

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4398728号
(P4398728)

(45) 発行日 平成22年1月13日(2010.1.13)

(24) 登録日 平成21年10月30日(2009.10.30)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 37/00 (2006.01) A 6 1 M 37/00
A 6 1 F 2/18 (2006.01) A 6 1 F 2/18
A 6 1 F 11/00 (2006.01) A 6 1 F 11/00 3 0 0

請求項の数 21 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2003-537531 (P2003-537531)	(73) 特許権者	502067934
(86) (22) 出願日	平成14年10月24日(2002.10.24)		メドール・エレクトロメディツィニシエ
(65) 公表番号	特表2005-506148 (P2005-506148A)		・ゲラーテ・ゲーエムペーハー
(43) 公表日	平成17年3月3日(2005.3.3)		オーストリア国、エイー6020・インス
(86) 国際出願番号	PCT/IB2002/004731		ブルック、フェーステンウェグ 77エイ
(87) 国際公開番号	W02003/034960	(74) 代理人	100071010
(87) 国際公開日	平成15年5月1日(2003.5.1)		弁理士 山崎 行造
審査請求日	平成17年7月21日(2005.7.21)	(74) 代理人	100104086
(31) 優先権主張番号	60/336,452		弁理士 岩橋 越夫
(32) 優先日	平成13年10月24日(2001.10.24)	(74) 代理人	100121762
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 杉山 直人
(31) 優先権主張番号	60/394,427	(74) 代理人	100126767
(32) 優先日	平成14年7月8日(2002.7.8)		弁理士 白銀 博
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100122839
			弁理士 星 貴子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋込み式流体配送装置と埋込み式電極

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

移植蝸牛刺激システムであって、
電極リード、

電極接触子と電極接触子の近くに1つ以上の流体出口を含む電極アレイ；

電極リード及び電極アレイに形成され、電極リード及び電極アレイを通して流体の搬送を可能にする流体搬送チャネルであり、流体出口に流体連通する流体搬送チャネル；及び電極リードの流体搬送チャネルに隣接し取り付けられる埋込み可能なハウジングであり、電極接触子に送られる電流パルスを発生させる電子装置を含む埋込み可能なハウジング、を含んでなる前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項2】

請求項1に記載の移植蝸牛刺激システムであり、電極リードの流体搬送チャネルに流体連通するマイクロ隔壁コネクタをさらに含み、前記マイクロ隔壁コネクタは、

隔壁を有する埋込み可能なポートコネクタ、及び

前記隔壁に挿入する針を有する埋込み可能なスピアコネクタを、

含んでなる、

前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項3】

請求項2に記載の移植蝸牛刺激システムであって、

前記埋込み可能なポートコネクタは、

前記針と流体連通する流体源、
 前記隔壁に圧力をかける圧力リング、及び
 前記針が前記隔壁に挿入されるときに前記針を案内する機構とを、
 含んでなる、
前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、
 前記埋込み可能なポートコネクタと前記埋込み可能なスピアコネクタが直接接触することを防ぐ停止装置、及び

前記隔壁から前記針が離脱することを防ぐロック装置

10

をさらに含んでなる、

前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、
 前記埋込み可能なポートコネクタに流体連通するポートカテーテルをさらに含んでなる、前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、前記埋込み可能なポートコネクタは針と流体連通する流体源を含み、前記システムは前記流体源と前記ポートカテーテルの間に配設された細菌ろ過器をさらに含んでなる、

20

前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、前記埋込み可能なポートコネクタと前記ポートカテーテルの間に配設された細菌ろ過器をさらに含んでなる、前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 8】

請求項 2 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、前記針に流体連通するスピアカテーテルをさらに含んでなる前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、

30

埋込み可能な流体源、

前記流体源に流体連通する第 1 カテーテル、及び

前記電極リードの流体搬送チャネルと流体連通するマイクロ隔壁コネクタをさらに含んでなり、前記マイクロ隔壁コネクタは

前記第 1 カテーテルに連通し、かつ針を有する埋込み可能なスピアコネクタ、及び

前記針を挿入する隔壁を有する埋込み可能なポートコネクタを

含む、マイクロ隔壁コネクタ、

を含んでなる前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 10】

40

前記埋込み可能なポートコネクタに流体連通する第 2 カテーテルをさらに含んでなる、請求項 9 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 11】

前記流体源は液体ポンプである請求項 9 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 12】

前記流体源はリザーバである請求項 9 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、

50

流体源に流体連通する第 1 カテーテルと、
マイクロ隔壁コネクタであり、

前記第 1 カテーテルに連通する埋込み可能なスピアコネクタを含み、前記埋込み可能なスピアコネクタは針を含み、及び

該針を挿入する隔壁を有する埋込み可能なポートコネクタを含んでなる、マイクロ隔壁コネクタ、及び

前記埋込み可能なポートコネクタに流体連通し、及び電極リードの流体搬送チャンネルに流体連通する第 2 カテーテル

をさらに含んで成る、前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、

流体源に流体連通する第 1 カテーテル、

電極リードの流体搬送チャンネルに流体連通するマイクロ隔壁コネクタであって、

マイクロ隔壁コネクタは、

前記第 1 カテーテルに連通する埋込み可能なスピアコネクタを含み、前記埋込み可能なスピアコネクタは針を含み、及び

該針を挿入する隔壁を有する埋込み可能なポートコネクタを含んでなる、マイクロ隔壁コネクタ、及び

前記埋込み可能なポートコネクタを対象の内耳に取り付けるための固定装置を、

さらに含んでなる移植蝸牛刺激システム。

【請求項 1 5】

前記埋込み可能なポートコネクタに流体連通する第 2 カテーテ

ルをさらに含んでなる、請求項 1 4 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 1 6】

前記固定装置は前記対象の岬角骨に付けられる請求項 1 4 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 1 7】

請求項 1 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、

第 1 隔壁を含む埋込み可能な流体リザーバと、

前記埋込み可能な流体リザーバに流体連通するカテーテルと、

前記カテーテルに流体連通する第 1 針とを、

さらに含んでなる前記移植蝸牛刺激システム。

【請求項 1 8】

前記埋込み可能な流体リザーバと前記カテーテルの間に配設された細菌ろ過器をさらに含んでなる請求項 1 7 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 1 9】

前記埋込み可能な流体リザーバと前記カテーテルの間に配設された流れ拘束器をさらに含んでなる請求項 1 7 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 2 0】

前記第 1 針を前記カテーテルに取り付けるためのアンカーをさらに含んでなる請求項 1 7 に記載の移植蝸牛刺激システム。

【請求項 2 1】

前記第 1 針に流体連通するアクセスポートをさらに含んでなる請求項 1 7 に記載の移植蝸牛刺激システムであって、前記アクセスポートは、マイクロリザーバを含む第 2 隔壁と、前記マイクロリザーバに流体連通する第 2 針とを含んでなる移植蝸牛刺激システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は埋込み式（埋込可能な）装置に関し、特に、埋込み式流体配送装置と埋込み式電極に関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

流体配送システムや装置は、製薬品を人間や動物（対象）の体に提供するのにしばしば使用される。そのようなシステムと装置は流体配送にカテーテルを使うことができる。また、当該技術において、内部器官や内部組織に電気刺激を与えるために電極と電気プロテーゼを体に埋め込むことが知られている。

【0003】

例えば、蝸牛内電極は電極が接触する近辺の神経組織を直接電氣的に刺激することによって何らかの聴覚を回復させることを意図する。意義のある使用可能な残聴力を有し移植蝸牛刺激装置を埋め込む患者が多くなるほど、与える外傷を最少量にする電極を使用することが必須になる。さらに、対象が極幼齢であるとき、装置を対象に植えられることができるが、生涯の間に何度か再埋込みする必要があるかもしれない。数回にわたる移植蝸牛刺激装置の挿入のその都度の挿入において、蝸牛神経節細胞に多少の外傷を引き起こし、蝸牛神経節細胞の外傷は累積し、現在の技術状況ではそれを元に戻すことができない。

【0004】

器官や組織への外傷を減少させるために電極とカテーテルは柔らかく可撓性であるべきであり、挿入力は最小であるべきである。あいにく、市販のほとんどの移植蝸牛刺激装置電極はそれを挿入するために、挿入距離が鼓室階全長よりもかなり小さな場合であっても、かなりの力を必要とする。

【0005】

電極やカテーテルを挿入するのに必要な力は装置のサイズ、幾何学的形状、及び製作に使用される材料に関連する。そのような装置で使用される材料は、ワイヤ、接触子、金属又はポリマー製の機能的なセグメント、及びバルク材料のための材料を含んでいる。電極やカテーテルのサイズ、電極やカテーテルで使用される材料の剛性、電極アレイの外部ケーシング（シェル）の疎水性度、電極内に一方向又は他方向に蓄えられるエネルギー、及び装置の挿入プロセスは、電極の設置の間に、迷路のような組織に与える損傷の量と位置に影響を与える。一般的な流体配送システムに関して、システム又はシステムの特定の部分の取外し又は取替はまた、生きた組織に外傷を与えてそれを損傷するかもしれない。

【0006】

損傷は、出血、炎症、軟組織への穿孔、膜の裂傷や穿孔、薄い骨構造の破壊を引き起こす。その結果、内耳の損傷は、例えば、生き残っている有毛細胞を喪失し、あるいは、コルチ器組織を刺激する樹状突起を損ね、最悪の場合には、ローゼンタール管内の蝸牛神経節細胞の死を招く。細胞死は、刺激に利用可能な神経組織が量的に減少し、かつ、周波数情報を表すのに必要な周波数同調繊維が質的に劣ることを意味する。らせん状神経節の損失のない樹状突起の損失は、音的刺激がもはや不可能であり、かつ、音的刺激と電氣的刺激のいかなる相乗効果も利用不可であることを意味する。電氣的音的な相乗効果は騒がしい環境において良い音を区別するために不可欠であるかもしれない。

【発明の開示】

【0007】

発明の第1実施の形態によると、流体配送システムは埋込み式（埋込可能な）流体源と、それに流体連通する第1カテーテルを含んでいる。埋込み式マイクロ弁は第1カテーテルと流体連通する。埋込み式流体源は、流体ポート、ポンプ、浸透圧ポンプ、又は詰替可能若しくは詰替不可の流体リザーバを含むことができる。関連する実施の形態によると、流体配送システムは埋込み式マイクロ弁と、それに流体連通する第2カテーテルを含んでいる。埋込み式マイクロ弁は磁石を含んでもよい。同様に、埋込み式マイクロ弁は自閉弁であってもよい。関連する他の実施の形態によると、流体配送システムは、システムを通る流体の流れを止めるためのスイッチ及び/又は流体源か第1カテーテルと連通する電極を含んでもよい。電極は移植蝸牛刺激装置か他の埋込み式プロテーゼの一部であってもよい。

【0008】

発明の別の実施の形態によると、流体配送システムは、埋込み式流体源と、それに流体連通する埋込み式マイクロ弁を含んでいる。この実施の形態によると、流体源はシステムから取り外すことができるキャニスタであってもよい。

【0009】

発明の一層の実施の形態によると、埋込み式プロテーゼのための電極は、1つ以上の金属接触子を含む可撓性の前端と、1つ以上の金属接触子を含む後端を含んでいる。可撓性の前端は後端よりも実質的に薄いので、可撓性の前端を軟組織に導入するのに必要な力は最小限である。関連する実施の形態によると、可撓性の前端と、後端はポリマーマトリックスを含んでなり、それぞれの金属接触子は、前記ポリマーマトリックスに突き通したワイヤに接続されてもよい。可撓性の前端は、後端の質量のおよそ半分の質量とすることができる。別の関連する実施の形態によると、電極は1つ以上の流体出口を含むことができ、そして、それぞれの流体出口が少なくとも2つの流体チャンネルと連通する。

10

【0010】

一層の関連する実施の形態によると、電極の後端は少なくとも2つのセグメントを含んでもよくて、これらのセグメントは埋込の前に互いに完全に結合され、埋込の後では少なくとも部分的に結合が解かれる。追加の関連する実施の形態によると、電極は、埋込の範囲を制限するために電極の外壁上に配設されるストッパ及び/又は可撓性の前端が後端から分離するように可撓性の前端と後端の間に配設されたコネクタを含むことができる。

【0011】

発明の別の実施の形態によれば、移植蝸牛刺激装置は、電流源を含む埋込み式ハウジングと、電流源に通じる電気リードを含む。電気リードは、流体配送チャンネルと、それに流体連通する1つ以上の流体出口を含む電極アレイを含む。

20

【0012】

発明の別の実施の形態によると、流体配送のための埋込み式カテーテルは屈曲性ポリマーベースのハウジングを含み、このハウジングは、埋込み式流体源と流体連通する内部チャンネルと、ハウジングに配設された1つ以上の出口を有し、各出口は少なくとも2個の出口チャンネルを含む。関連する実施の形態によると、カテーテルは、それを挿入するための切込みを閉じるための調整プロック及び/又は埋込をより容易にするための補強フィラメントを含んでいる。補強フィラメントは補強ワイヤ及び/又は硬化したポリマーを含むことができる。

30

【0013】

発明のさらに別の実施の形態によると、マイクロ隔壁コネクタは、隔壁を持つ埋込み式ポートコネクタと、隔壁に挿入する針を持つ埋込み式スピアコネクタを含んでいる。埋込み式ポートコネクタは、針に流体連通する流体源と、隔壁を圧縮するための圧力リングと、針が隔壁に挿入されたときに該針を案内するメカニズムを含むことができる。関連する実施の形態によると、マイクロ隔壁コネクタはまた、埋込み式ポートコネクタと埋込み式スピアコネクタの直接接触を防ぐための停止装置及び/又は針が隔壁から離脱することを防止するための固定装置とを含んでもよい。マイクロ隔壁コネクタは、埋込み式ポートコネクタに流体連通するポートカテーテル及び/又は流体源とポートカテーテルの間、又は、埋込み式ポートコネクタとポートカテーテルの間に配設される細菌ろ過器とをさらに含んでもよい。マイクロ隔壁コネクタはまた、針と流体連通するスピアカテーテルを含んでもよい。

40

【0014】

発明の別の実施の形態によると、対象の体に流体を配送する装置は、埋込み式流体源と、それに流体連通する第1カテーテルと、マイクロ隔壁コネクタとを含んでいる。マイクロ隔壁コネクタは、第1カテーテルと連通する埋込み式スピアコネクタと、針を含む埋込み式スピアコネクタと、前記針が挿入される隔壁を持つ埋込み式ポートコネクタとを含んでいる。関連する実施の形態によると、第2カテーテルは前記埋込み式ポートコネクタと流体連通する。

【0015】

50

発明の一層の実施の形態によると、対象の体に流体を配送するための装置は、流体源と流体連通する第1カテーテルと、マイクロ隔壁コネクタを含んでいる。マイクロ隔壁コネクタは第1カテーテルと連通する埋込み式スピアコネクタと、針を含む埋込み式スピアコネクタと、該針が挿入される隔壁を持つ埋込み式ポートコネクタとを含んでいる。第2カテーテルは埋込み式ポートコネクタと流体連通し、1つ以上の流体のチャンネルを持つ埋込み式の電子プロテーゼは第2カテーテルと流体連通する。

【0016】

発明の別の実施の形態によると、対象の内耳に流体を配送のための装置は、流体源と流体連通する第1カテーテルと、マイクロ隔壁コネクタを含んでいる。マイクロ隔壁コネクタは、第1カテーテルと連通する埋込み式スピアコネクタと、針を含む埋込み式スピアコネクタと、針を挿入する隔壁を持つ埋込み式ポートコネクタとを含んでいる。装置はまた、埋込み式ポートコネクタを対象の内耳に取り付けるための固定装置を含んでいる。固定装置は対象の岬角骨に取り付けることができる。

10

【0017】

発明の別の実施の形態によると、対象の体に流体を配送するための装置は、第1隔壁を含む埋込み式流体リザーバと、該埋込み式流体リザーバと流体連通するカテーテルと、該カテーテルに流体連通する第1針とを含んでいる。関連する実施の形態によると、埋込み式流体リザーバとカテーテルの間に細菌ろ過器及び/又は流れ絞り(拘束)器を配設することとしてもよい。また、第1針をカテーテルに付けるためのアンカーを含むこととしてもよく、かつ、アンカーはシリコンプラグ及び/又は1つ以上の金属リングを含むことができる。他の関連する実施の形態によると、装置はまた、第1針と流体連通するアクセスポートを含んでもよい。アクセスポートは、マイクロリザーバを含む第2隔壁と、該マイクロリザーバと流体連通する第2針を含んでいる。第2針を第2隔壁に付けるためのアンカーをまた含むことができ、アンカーは1つ以上の金属リングを含むことができる。金属リングはシリコンに埋め込まれてもよい。

20

【0018】

発明の一層の実施の形態によると、対象の体に流体を配送するための埋込み式アクセスポートは、マイクロリザーバを含む埋込み式隔壁と、該マイクロリザーバと流体連通する針を含む埋込み式隔壁を含んでいる。アクセスポートは針を埋込み式隔壁に付けるためのアンカーを含んでもよく、アンカーは、シリコンに埋め込まれてもよい1つ以上の金属リングを含むことができる。

30

【0019】

発明の別の実施の形態によると、対象の体へ流体を配送するための埋込み式流体源は埋込み式流体リザーバを含むことができ、埋込み式流体リザーバは、少なくとも1つの流体チャンネルと、該少なくとも1つの流体チャンネルと流体連通する隔壁とを含む。

【発明の実施するための最良の形態】

【0020】

上で述べた発明の特徴は、添付の図面を参照してなされる以下の詳細な説明を参照することにより容易に理解されるであろう。

【0021】

図1は本発明の実施の形態に従った流体配送システムを示す。この実施の形態の目的において、流体配送システムは、製薬品を例えば、対象の内耳に配送するのに使われる。しかしながら、ここで説明される流体配送システム及び装置は多くの異なったタイプの流体を対象の体の1つ以上の内部領域に配送することに使用されてもよい。図1に示すシステムは、内耳側103部分と中耳側105部分を備える生体適合性の密封されたマイクロ弁101を含んでいる。マイクロ弁101は、蝸牛の岬角骨107又は丸窓を通して、中耳と内耳の間に安全な経路を提供する。この接続は、例えば、鼓室階、前庭、又は中央階までとすることができる。マイクロ弁101は、様々な粘性の流体を配送して機能を治癒させるため、内耳への永久的なアクセスを提供する。マイクロ弁101は、例えば、ポリマー、チタニウム(ドイツ国のクルツ(Kurtz) G.m.b.H.によって生産されるレーザマイ

40

50

クロ加工によって精密カットされたもの)、ニッケルチタン合金又は医用生体材料のいかなる組み合わせのもので作られていてもよい。マイクロ弁101は、内耳での使用において、蝸牛岬角骨107に据えつけられてもよい。同様に、マイクロ弁は内耳丸窓又は半規管に位置してもよい。金属及び/又はポリマーベースのマイクロ弁101と岬角骨107への固着及びシールは、例えば、生体適合性セメント及び/又はねじ付きシャフトにおける機械的継手の使用を介して、かつ、骨同化により達成される。マイクロ弁101と岬角骨107との接続は、例えば、内ねじ及び外ねじを有する管を介してなされる。必要あるいは所望であるならば、マイクロ弁101を岬角骨107から取り外し可能に設けることとしてもよい。

【0022】

マイクロ弁101を設置するために、必ずしも必要ではないが、通常、直径がおおよそ0.8~2mm又はそれより大きい孔を岬角骨にあけることが要求される。マイクロ弁101は、カテーテル、リザーバ又はポンプ内にいかなる流体圧が感知されないときに、図10で示されるように自己閉鎖弁とすることができる。マイクロ弁101を表面処理し、あるいは、化学的蒸着その他の方法によって表面にコーティングすることにより、時間がたつにつれて蝸牛内領域で組織が成長し、弁オリフィスが閉塞することを防ぐこととしてもよい。マイクロ弁101はまた、磁石と、鼓室形成術を介して設置される磁気調節システムとを含んでもよい。

【0023】

マイクロ弁101への流体の配送は、内径が0.5~2mm(但し、これに限定されるものものではない)の可撓性のカテーテル109を介して通して達成することができる。カテーテル109の一端は、例えば、マイクロ弁101の中耳側105にしっかりと接続してもよい。接続は十分にきつく、カテーテルから中耳への流体の漏れを防ぐことができる。接続は永久的なものとするとしてもよく、あるいは、外科手術アプローチによって取り外せるものとするとしてもよい。親水性は粘性流体の配送に好ましいため、管腔(内腔)に親水性を与えるためにカテーテル109の内面を表面処理することとしてもよい。

【0024】

カテーテルの他端はリザーバ113を備えるポンプ111のような流体源に接続されてもよい。同様に、流体源は、ばね作動のピストン、又は、磁石を含んでなり図4に示されるように外部又は内部から磁力を与えることによって作動されるピストンのような受動型アンロードシステムを備えるピストンのようなりザーバ401を含むことができる。カテーテル109はまた、浸透圧ポンプに接続されてもよい。ポンプ111をアクティブ型にすることができ、そのことは、移植蝸牛刺激装置その他の埋込み式プロテーゼと共に使用される電子制御箱のような電子制御箱に径皮的に移送されるエネルギーによってポンプが操作されてもよいことを意味する。ポンプ111はまた、ポンプチャンバ内にロードされる、例えば、ガス他の流体によるエネルギー転送を受ける受動型であってもよい。

【0025】

エネルギーをポンプ111に送って流体をリザーバ113からカテーテルを通して内耳まで下側へ移動させ、あるいは、流体をばね負荷リザーバ401を介して移動させると、十分な圧力が得られてマイクロ弁101を開く。いかなるエネルギーや圧力がマイクロ弁101によって感じられないとき、マイクロ弁101を自動的に閉じるようにしてもよく、それによって内耳を中耳に対してシールすることができる。マイクロ弁101の閉鎖は、図10に示すように弁の内耳側に設けたばね1003に取り付けたチタニウム球1001を使用することで行うことができる。しかしながら、流体圧力や圧電のような他の方法を使用してマイクロ弁101を開閉することとしてもよい。

【0026】

発明の別の実施の形態に従い、図6に示すようにマイクロ弁101をスクリュオン(ねじ込み取付)キャニスタ601に直接しっかりと接続することとしてもよい。これは一度の流体配送を可能にする。キャニスタ601を取り外して詰替を行うこととしてもよく

10

20

30

40

50

、あるいは、受動型流体配送機能を備える別のキャニスタに取り替えることとしてもよい。

【0027】

上で述べたように、発明に従った流体配送システムは、例えば、移植蝸牛刺激装置のような電子プロテーゼ又は移植装置と組み合わせて使用することができる。これは2通りのやり方で達成することができる。即ち、カテーテルをプロテーゼ又は移植装置と協働する電極に溶着するか、あるいは、体へ流体と電流を平行して配送することによるものである。図2は、発明の実施の形態に従った移植蝸牛刺激装置に溶着される流体配送システムを示す。流体配送システムのカテーテル109はその電極203を通して移植蝸牛刺激装置201に接続される。電極203は、それとカテーテルの合流点205で始まる全長に渡って空洞である。上で説明された弁もまた、この実施の形態において使用可能であることに留意されたい。)電極203の空洞部分はある程度の長さ蝸牛内に続いてもよい。電極203の空洞部分は内耳へ流体を配送する流路として機能する。蝸牛内の電極の部分において、電極203素材に配設された適当なサイズの1つ又は数個のチャンネルにより内耳の流体へアクセスすることが可能になる。流体源を移植装置に接続するカテーテル109は電極203から取り外し可能に、又は取り外すことできないようにすることもできる。取り外すことできないようにしたときに、弁又はスイッチ(図示省略)は、内耳と、側頭骨の他の構造体(中耳(流体、組織又は空気)を含む)との接続も防ぐ。

10

【0028】

図3は発明の実施の形態に従う移植蝸牛刺激装置に平行に注入される流体配送システムを示す。平行な配送は、移植蝸牛刺激装置301と流体配送システム305が溶着されないことを意味する。蝸牛に大きな単一の孔又は隣接し分離した2つの孔をあけて電極303と流体配送システム305を別々に先導することができる。この蝸牛孔あけは岬角骨上で互いに隣り合うようにしてもよい。この場合、後部鼓膜切開術又は、移植蝸牛刺激装置電極303と流体配送システム305の両方を同一あるいは隣接する蝸牛岬角骨開口に通すことができる1つの大きな孔をあける手術を含む古典的な外科手術を経て、移植蝸牛刺激装置電極303と流体配送システム305を内耳内に導入することとしてもよい。典型的なアプローチは、岬角骨に対する2つの別個の外科手術アプローチの後に、2つの蝸牛孔をあけることを必要とする。第1外科的アプローチは古典的な後部鼓膜切開術である。第2外科的アプローチは、Kronenberg教授、Hausler教授及びKiratzidis博士によって説明された、いわゆる、道上アプローチの別形である。後部鼓膜切開術に続いて孔明けがなされた蝸牛孔に電極又は流体配送システムを挿入してもよい。電極又は流体配送システムを道上アプローチに続く蝸牛孔に挿入してもよい。電極又は流体配送システムをまた、丸窓を通して移植することとしてもよい。蝸牛穿孔による1つ又は2つの孔及び丸窓開口を用いて、電極と流体配送システムのすべての順序を入れ替えることは可能である。

20

30

【0029】

図5は、発明の別の実施の形態に従った流体配送システムを示す。この実施の形態によると、岬角骨弁を用いることなく、カテーテルを直接内耳に挿入することができる。この場合、蝸牛孔があけられてカテーテルがその開口内に一定の距離挿入される。カテーテルを岬角骨上で、例えば、フィブリン糊によりしっかりとシールすることができる。

40

【0030】

図7は、発明の実施の形態に従って皮下に移植することができるスイッチを示す。様々な実施の形態(ピストン付きのリザーバ、リザーバ及びポンプ、キャニスタ上のねじ、詰替可能及び詰替不可のリザーバ、移植蝸牛刺激装置システムが組み込まれたリザーバ、岬角に弁が設けられ又は設けられていないドラッグデリバリー[薬剤配送]システム等)において、薬剤配送の間に患者が副作用で苦しむ場合、いかなる時にも流体の配送を止める手段を設けることができる。例えば、遠隔計測受信機付きのポンプが設計に含まれているときならばその遠隔計測を介して流体の流れを止めることとしてもよい。受動型の機械的オンオフスイッチ701によってもまた流体を止めることとしてもよい。そのようなオンオフスイッチ701は、例えば、カテーテルの上、リザーバの上、又は弁の上に組み込まれて

50

もよい。スイッチ701は(それが例えば、皮膚直下の頭蓋骨の表面に位置し、また)それが外部からアクセス可能であるならば、それを手動でオン・オフ作動させることができる。スイッチ701はまた、図8に示すように 経皮的又は鼓膜801を通して伝えられる磁気エネルギーによって作動可能である。スイッチはまた、鼓膜の小さな開口(鼓室形成)を介して、特別に設計されたツールを弁に挿入することにより、あるいは、該弁に近い中耳内の特定位置に配設されたスイッチ上でオンオフ作動される。この特別位置に設けたスイッチは岬角骨にオーバハングし鼓室形成を介してアクセス可能な金属製部品とすることができる。

【0031】

薬剤配送システムの様々な実施の形態によると、リザーバはキャニスタ詰替可能であってもよい。図9は、再充填が、例えばリザーバ上に位置する厚い不浸透性の膜を通る又は特別な出口弁を通る治療液を注射することにより行われることを例示する。そのような再充填を局麻に引き続き、かつ、リザーバを覆う皮膚の切込みの後に行うことができる。鼓膜に形成した小さい切込みを介して、リザーバの容器に針を挿入することでもまた再充填を行うことができる。配送システムが、例えば、ばね負荷リザーバであるとき、弁スイッチシステムを使用してリザーバを詰め替えることができる。装置へのアクセスの後に、弁スイッチ901が閉じられ、弁スイッチ902は開いている。例えば針付きスイッチ弁902を通して流体を注入することができ、それによりピストン903を押し戻して、ポンプ流体に負荷をかけてばね905を圧縮する。

【0032】

図11は対象の鼓膜を通して流体を配送する流体配送システムを示す。この態様では、ポンプ及び/又はリザーバ111、113は外耳の外に位置し、カテーテルは外耳と鼓膜を横断する。カテーテルの中耳内部分1101は、岬角骨、丸窓又は前庭窓に位置する弁に接続される。カテーテル部分1101のこの接続は、カテーテル管を後方に引っ張って中耳から外耳に向かう力を与えることによって取り外すことが可能である。上で説明された実施の形態におけるように、ポンプ/リザーバがオンオフスイッチ含むことができ、かつ、リザーバを詰替可能にすることもよい。

【0033】

図12-14は対象の体に流体を配送する別の装置を例示する。装置は、液体ポンプ1201(図12で示されるもの)又は流体ポート若しくは流体リザーバ1301(図13で示されるもの)のような流体源を含んでいる。装置はさらにマイクロ隔壁コネクタ1203を含んでいる。マイクロ隔壁コネクタは基端においてスピアカテーテル1205に流体連通し、スピアカテーテル1205は流体源に流体連通している。マイクロ隔壁コネクタ1203は遠位端においてポートカテーテル1207と流体連通する。ポートカテーテル1207は別のカテーテル(図示省略)又は、図14で示されるように、1つ以上の電極若しくは電子プロテゼ1401と流体連通してもよい。各電極又は電子プロテゼ1401は、それが1つ以上の出口を持つカテーテルとして一部機能するように、出口を備える1つ以上の流体チャンネル1403を有することとしてもよい。

【0034】

上で説明されるように、マイクロ隔壁コネクタ1203はスピアカテーテル1205を介して埋込み式流体ポンプ、流体ポート若しくはリザーバ又は浸透圧ポンプと流体連通し、かつ、ポートカテーテル1207(このカテーテルは別のカテーテル又は電極若しくは電子プロテゼ(1401のようなもの)に連結又は流体連通させることができる)を介して対象の体に流体連通する。流体配送装置(ポートカテーテル1207と電極や電子プロテゼ1401のようなもの)と、流体を動かして配送する装置(流体ポンプ1201あるいは流体ポート1301といったもの)は外科手術手順において対象である人間又は動物に移植できるように設計される。これらの2つの装置の接続はマイクロ隔壁コネクタ1203によってなされる。

【0035】

図15は発明の実施の形態に従ったマイクロ隔壁コネクタを示す。マイクロ隔壁コネク

10

20

30

40

50

タは埋込み式ポートコネクタ1501と埋込み式スピアコネクタに1503を含んでなる（これらのコネクタは図15では連結されておらず、図16では接続されている）。埋込み式ポートコネクタ1501は隔壁1505を含み、末端（遠位端）において流体を対象の体の特定位置に輸送するポートカテーテル1207と流体連通することができる。（ポートコネクタ1501は、ポートカテーテル1207と流体連通するとき、図12-14に示されるようにポートカテーテル1207の基端に位置する。）ポートカテーテル1207の末端は、流体が周囲生物組織内に広まるようにするために、1つ以上の開口を持ってよい。スピアコネクタ1503は針1507を含んで、その末端のスピアカテーテル1105と流体連通することができる。スピアカテーテル1205の基端に向けて流体源が取り付けられる。

10

【0036】

発明の1つの実施の形態では、ポートコネクタ1501の基端と、スピアコネクタ1503の末端は面結合（面と面との結合）ではない。これは、ポートコネクタ1501とスピアコネクタ1503を針1507を介して接合するときマイクロ隔壁コネクタ1203の平面の間のデッドスペースの創成を防ぐことになる。そのような実施の形態では、スピアコネクタ1503の針1507は隔壁1505を横断するが、針1507の隔壁1505よりも前に位置する部分は流体と体組織に露出される。そのような状況は針1507が隔壁1505に侵入する点においてより良好な組織シールを形成する。さらに、閉じ込められた組織は周囲の組織によって湿潤されいかなる炎症にもうまく応じることができる。組織、帯紋又は筋に針1507を通して上方へスピアコネクタ1503の平端面まで導入することもまた実行可能である。組織を導入することは、ポートコネクタ1501とスピアコネクタ1503の両平端面の間で良好かつ健康な組織が成長することを促進するであろう。図16からわかるように、ポートコネクタ1501と、スピアコネクタ1503は、一端連結されると、周囲生物環境への漏れを生じることなく、安全な流体輸送を可能にする。

20

【0037】

ポートコネクタ1501の重要な特徴は隔壁1505である。隔壁1505は望ましくは、ゴムシリコンで作られている。ポートコネクタ1501はまた圧力リング1511を含んでもよい。圧力リング1511（又は、他の圧迫装置）は装置に隔壁の特性を与えるためにシリコンを圧縮する。圧力リング1511は、望ましくは、医療グレードのチタニウムで作られてるが、シリコン圧縮して円筒状部分とすることができるならばいかなる他のものでもよい。そのような材料は形状記憶ニチノール金属と形状記憶ポリマーを含んでもよい。圧力リング1511をガイド又はガイド機構1513、ストップ又は他のストップ装置1515及びロック機構1517によってポートコネクタ1501の接続側面に向かって終端させてもよい。細菌ろ過器1509をポートコネクタ1501とポートカテーテル1207の間に設けてもよいし、あるいは設けないこととしてもよい。ポートコネクタ1501はまた、針1507突き刺さることを防ぐためにチタニウムシェルで裏打ちされてもよいリザーバ1521を含むことができる。ポートカテーテル1207の基端は任意にポートコネクタに接着されたシリコンであってもよい。金属の環境への露出を防止しかつ良好な封入のためにシリコン層をポートコネクタ1501全体に堆積させることとしてもよい。堆積は、適切なシリコンゴム溶液中にポートコネクタ1501を浸せきさせることによって実行してもよい。

30

40

【0038】

スピアコネクタ1503をシリコン、エポキシ又は発明に必要又は有益であると考えられる他のいかなる生体適合材で作ることとしてもよい。適切なサイズ、材質及び形状の（番号1507で示すような）医療針をその両端が型からはみ出るようにして型に挿入する。シリコン及び/又は医療グレードのエポキシの射出成形は針のコアをしっかりと囲い込む。カテーテル（スピアカテーテル1205のようなもの）が針の一端上に導入され、シリコンが加えられ硬化されてスピアコネクタをシールする。針1507が隔壁1505を貫くように針の先端を側部に対して鋭角に傾斜してもよい。流体を移送する針1507の

50

孔は針の端部にあってもよく、あるいは針の先端から小さい距離の位置に位置する針の側部上にあってもよいことに留意されたい。

【0039】

上で述べたように、マイクロ隔壁コネクタ1203はまた、針1507で隔壁1505を突き抜く前に、針1507とポートコネクタ1501を一行に並べるためのガイド又は案内機構(1513のようなもの)を含めてもよい。ガイド又は案内機構1513は針1507の先端を隔壁1505の中心に一行に並べることを可能にする。ガイド又は案内機構1513はまた、針1507が上、下、又は横方向に大きくずれることを防ぐ。そのような大きなずれがあると、針1507の先端はポートコネクタ1501の内壁の中に位置されることになり、流体の流れを阻害する。

10

【0040】

スピアコネクタ1503とポートコネクタ1501がそれらの平面で融合することを防ぐためにストッパ又は停止装置1515を使用することとしてもよい。ストッパ又は停止装置1515は、針1507が完全に挿入されたときでさえ、針1507の一部が体液にさらされることを可能にする。したがって、ストッパ又は停止装置1515は、スピアコネクタ1503とポートコネクタ1501が接続されたときに、それらの平坦な面の間にデッドスペースを作らないようにする。但し、そのような平坦な接続が発明に有益な場合は別である。これは、例えば、常時感染病巣を作らないように抗生物質をコーティングする場合である。

【0041】

ロック機構1517は、通常の体運動と使用による応力下でマイクロ隔壁コネクタ1203の安定性を促進するためにマイクロ隔壁コネクタ1203に含まれてもよい。ロック機構1517は、上で説明された1つ以上の部品を交換することができるように裏返し可能にすることができる。

20

【0042】

いったん製造され適切な方法によって殺菌されると、外科医は、針1507を隔壁1505に通し、そしてオプションとして、マイクロ隔壁コネクタ1203をロック機構1517にロックすることによって、ポートコネクタ1501とスピアコネクタ1503を接続することができる。ポートコネクタ1501をスピアコネクタ1503に接合する前に、それぞれのコネクタを別々に薬剤流体で満たすこととしてもよい。このように別々に充填することで、接続の前に両方の埋込み式コネクタ1501、1503の良好なプライマー効果を与える。スピアカテーテル1205の充填は、ポンプ(通常、ポンプ隔壁を通して)、隔壁とリザーバを備えるポート、又は浸透圧ポンプを満たすことによって達成されてもよい。また、装置のいかなる充填及びプライマー処理が生じる前に、埋込み式コネクタ1501と1503の接続が行われるということであってもよい。

30

【0043】

埋込み式コネクタ1501と1503の一方又は両方の取外し又は取替があるならば、外科手術的な介入は、成長組織の慎重な除去、ポートコネクタ1501周りの膜封入の慎重な除去、及び両コネクタを互いに後方に引っ張ることによりスピアコネクタ1503を取り外すことを含んでもよい。この段階において、ポートコネクタ1501とスピアコネクタ1503のどちらか一方又は両方を興味のある生物環境に置くこととしてもよい。これは、上に説明した通常の方法でシステムをプライマー処理した後に、することとしてもよい。いったん取り替えられて置かれると、ポートコネクタとスピアコネクタの接続は、ポートコネクタ1501とスピアコネクタ1503を(恐らくガイド1513を使用して)係合させ、隔壁1505を差し込み、かつ、望まれるならば、ロック機構1517を介してメカニズムをロックすることにより達成される。

40

【0044】

流体を対象の内耳に提供するために図12-16に関して説明されるシステムを使用することができる。図17は発明の一層の実施の形態に従った対象の内耳に流体を配送するための装置を示す。内耳は蝸牛と半規管(図示省略)を含んでなる。流体配送は、そのよ

50

うに望まれるならば移植蝸牛刺激装置の電極を通して達成されてもよく、又は、内耳へ部分的あるいは完全に挿入された補強流体配送カテーテル若しくは丸窓膜に対して並置されたカテーテルを通して達成されてもよい。そのような応用が望まれるとき、コネクタアセンブリを部分的に埋めるために頭蓋骨の表面に骨のくぼみを形成することとしてもよい。コネクタを埋設することは、頭皮下でのコネクタの突起を防ぐことができる。

【0045】

図17の実施の形態に従って、スピアコネクタ1205及び針1507は流体を隔壁1701に提供するのに使用される。隔壁1701は、対象の内耳又は岬角骨1703に外科手術により埋め込まれるために適切なサイズと形のものとして行うことができる。隔壁1701を内耳か岬角骨1703に固定するために金属帯板や表面のくぼみを骨への取付要素1705として使うこととしてもよい。例えば、岬角骨1703に2mm又はそれより小さい内腔を穿孔した後に、該骨に円錐ベッドを作ることとしてもよい。簡単な円錐隔壁(番号1701で示すようなもの)を蝸牛管1708の開口に配設し蝸牛岬角骨1703に据えつけることができる。そうすることで、隔壁1701はスピアコネクタ1205との接続を通して流体を配送するのに利用可能な状態に残ることができる。そのような構成において、流体配送のために半規管(胞嚢を含む)にアクセス可能である。さらに、図17の構成はまた、上の実施の形態に関して説明した目的のための圧力リング1707とストップパ1709を含んでもよい。

10

【0046】

図12-17の流体配送システムは容易かつ迅速にコネクタに接続される。接続はそれが長期間に及ぶものであっても漏出が防止され、流体配送システムを容易に外すことができる。取外しの際、ポートカテーテルをシールされた状態のままに残すことができ、流体配送システムを異なる別の又は同じ流体駆動装置に再接続することができる。移植されたポートカテーテルを移植後何年も使用するために移植したまま残すことができ、一方、駆動装置を取り外すこととすることができる。装置が電極と共に使用され、流体駆動装置が取り出されるならば、電極を取り除く必要はない。さらに、流体駆動装置を後日電極に再接続することができる。望まれるならば、流体配送モジュールを単一のポートカテーテルに平行に接続することができる。

20

【0047】

図18と19は発明の別の実施の形態に従ったカテーテルを例示する。カテーテル1801は、対象の体に部分的又は完全に挿入されるように設計される。例えば、カテーテル1801を蝸牛孔を通して内耳(鼓室階、前庭階、又は半規管)に挿入して薬剤を内耳流体まで配送することができる。カテーテル1801の無傷挿入はカテーテルの機械的特性に依存する。機械的特性は、階段構造の彎曲周りに無傷挿入を可能にするようなものでなければならない。

30

【0048】

埋込を容易にするために、カテーテル1801を円錐又は円筒形とし、断面を丸又は楕円形とし、かつ、丸まった先端1811を有するようにしてもよい。カテーテル1801をポリマーベースとし、ポリマーは良好な可撓性のためにシリコンを含むことができる。代わりに、カテーテルは生分解性ポリマーで作られていてもよい。同様に、カテーテル1801は引っ張られると縮む材料で作られていてもよい。

40

【0049】

カテーテル1801はオプションとして1本以上の補強ワイヤ及び/又は装置を押して埋込みをよりよく行えるように硬質ポリマーフィラメント、金属又は合金で作ったリボン1807を含んでもよい。カテーテル1801はまた、挿入の深さを示すためにポリマーの表面に設けるマーカ1805及び/又は蝸牛孔を閉じるためにそれに通す調整可能なブロッカ(閉塞物)を含んでもよい。カテーテル1801の実施の形態は、流体に自由な流れを与えるための二重(2つの)出口1809を含むことができ、これらの出口1809を反対方向に設けることができる。同様に、カテーテル1801は、流体又は薬剤濃度分布プロファイルを制御するために、カテーテル本体の中心に(又は縁に向かう)1個以上

50

のチャンネル1803、1817、1819を含んでもよい。カテーテル1801はまた、挿入を機能アップするために潤滑コーティングを含んでもよい。同様に、カテーテル1801を感染防止のための皮質ステロイド及び/又は抗生物質でコーティングすることとしてもよい。

【0050】

関連する実施の形態において、カテーテル1801は、対象の体(の部位)に位置し対象がアクセスすることができる(磁石か機械的な圧力によって作動される)オンオフスイッチ又は弁1813を有することができる。対象の体の部位は、皮膚の上、あるいは、内耳への流体配送に関して使用される場合は、流体給送リザーバと内耳内の部分の間の頭蓋骨上である。弁又はスイッチ1813は流体の逆流を防ぐために使用することができる。カテーテル1801は、挿入をより容易かつ精確にするためにさらに可動ストッパ1815を含むことができる。

10

【0051】

カテーテル1801は流体配送のための内部チャンネル1803を備えるように設計されている。例えば、内耳への流体の局所的配送は蝸牛神経節細胞の機能特性を維持し、樹状突起を再生し、残っている聴力機能を保存し聴力損失の進行を抑止する。応用は、炎症を押さえる皮質ステロイド、硬化症や組織の成長を抑止する薬剤、耳鳴りやめまいに対する目新しい治療に使用することができる薬剤の配送を含むことができる

流体の配送は、蝸牛内の位置まで導かれたカテーテルに形成された空洞チャンネル1803を介してなされる。カテーテルに1801には1つ以上の出口1809が含まれる。チャンネル1803は、薬剤を外部に圧送する隔壁を含む内部マイクロポンプ又はポートに接続されてもよい。カテーテル1801の中心近く、又は、カテーテル1801の中心から縁の方へずれた位置に配設された空洞チャンネル1803はリバースモールディングによって成形される。これは、射出成形の前に、型に位置ホルダが含まれてもよいことを意味する。射出成形の後に位置ホルダは次に取り外され、空洞チャンネルはその位置に残される。流体配送チャンネルの出口1809は基端及び/又は遠位端に位置されてもよい。流体配送のための出口1809は、時間経過に伴う組織の成長や出口の閉塞を防ぐために緩効性生物活性剤のリングでコーティングされてもよい。

20

【0052】

流体配送のための各出口1809は、180度離れた2個の出口チャンネル1817、1819を含んでもよい。これらの2個の出口チャンネル1817と1819は、それらが直線をなすように、あるいは、互いにオフセットするように接続されてもよい。流体を内耳へ配送するために設計されたカテーテル(図19で示される)において、2個の出口チャンネルを180度離す目的は、1個の出口チャンネルがいつもリンパ周囲液に面することを確実にすることである。出口1809の1個の出口チャンネルが基底膜又は鼓室階の側壁に面する状態で、出口チャンネルが閉塞する可能性が存在する。各出口チャンネルはマイクロマシン加工のチタニウムと、皮質ステロイドを加えたシリコン(薬剤溶離液)の覆い(絶縁保護コーティング、どぶ漬け、プラズマ蒸着)をチタニウムマイクロ管上に付けた金属とで形成されてもよい。そのような表面の変形例は出口1809の閉塞を防ぐことを意図する。

30

40

【0053】

図20は発明の別の実施の形態に従った埋込み式電極を示す。電極2000は電極リード2001と、電極アレイ2003を含んでなる。電極アレイ2003は前端2007と後端2005を含んでいる。電極アレイ2003は、前端2007の第1接触子2009から後端2005の最後の接触子までの距離として定められる。電極2000はポリマーで作られており、該ポリマーはそれに埋め込まれあるいはその上に堆積されたワイヤと接触子2009を備える。ポリマーはシリコン、ふっ素化ポリマーその他の生体適合材であってもよい。

【0054】

鼓室階外側壁に設置するように設計されたほとんどの移植蝸牛刺激装置電極の延伸長さ

50

は約16mmに制限されている。通常、鼓室階の電極の挿入深さは約23mmに制限される。鼓室階外側壁に沿って23mm挿入された16mmの電極延伸長は蝸牛において限られた音周波数領域と帯域幅をカバーする。電極が内側壁に向かって部分的に変位されると、周波数領域は増加するが、いくつかの電極が外側壁にいくらか接近しているので、いまだ完全な帯域幅の部分のみである。26mm以上の電極範囲が外壁に沿って28~31mm挿入されている状態で、蝸牛のほぼ完全な帯域幅が第1蝸牛回転における蝸牛神経節細胞及び/又は第2旋回の軸索突起において刺激される。深く挿入することで、電極アレイの1番目と最後の接触子の範囲から外れる空間領域を刺激するために電流の広がりが必要とされない。電極の深挿入に関する利益の前提条件は、ベースから頂点において最小の挿入外傷である。

10

【0055】

電極2000は、蝸牛内での導入に必要な力を減少させる特性を持つように設計される。電極挿入力を減少させかつ電極たわみ度を増大させると、鼓室階壁を裏打ちする軟組織に加えらる外傷の量が減少する。挿入による外傷を最大に減少させることは、激しい聾に苦しみ同側性の耳に補聴器を使用しているかもしれない患者、あるいは、補聴器を使用せずに低周波音の覚知はできるが聞き取ることが不十分で一部の聴力しか残っていない患者にとって最も有益である。電極外傷を最小にし続けることへの関心は、今日移植を受けた患者が装置の交換又は機能を喪失した神経経路を回復する装置の追加を受けるかもしれないという事実によって構成される。そのような神経経路が電極挿入の間に機械的に妨害されるならば、経路は永久に破壊されるであろうということが高く見込まれる。

20

【0056】

移植蝸牛刺激装置電極は、内耳(鼓室階か前庭階)を介し、らせん形の蝸牛を保護する骨の表面にあけられる孔を介して通常挿入される。聴力が一部残っているならば、挿入の深さを音を聞き取ることができるところの下の領域に制限することに興味もたれる。電極2000上のストッパ2015は、挿入深さを予め定められた固定値、例えば、20mm(但し、20mmに限定されるものではない)に制限することができる。20mmは蝸牛の約1旋回に相当する。ストッパ2015は、挿入が蝸牛孔を超えてなされることを防ぐ垂直壁を持つように設計される。ストッパ2015が内耳の外部骨にアプローチするとき外科医が蝸牛孔を見ることができるようストッパ2015にスロットを設けることとしてもよい。別の実施の形態では、ストッパ2015は蝸牛孔に栓をする円錐形である。ストッパ2015をまた、電極2000の上位領域から下方に移動するスライダとすることもできる。

30

【0057】

電極2000の挿入深さは予定された値に制御され制限されてもよい。予定された挿入深さ値は患者の聴力図に基づくことができる。聴力図が2000Hzまで意義のある残聴(例えば、50dB以上)を示すならば、外科医は挿入深さを16mmに制限することを選ぶことができる。電極の前端からストッパ2015まで挿入されプレカットされた生体適合性の無菌チューブを使用することで挿入深さの制限をすることもよい。長さ24mmの電極(電極先端からストッパ壁までの長さ)の前面において十分な厚みを有する長さ4mmの管は挿入深さを20mmに制限するであろう。

40

【0058】

他のデザインと電極2000を区別するものは電極アレイ2003上の前端2007と後端2005の存在である。前端2007は後端2005よりもはるかに薄い。1つの実施の形態では、電極2000の前端2007は電極長さの1/4~1/2に渡る。電極2000の前端2007のバルク密度は後端のバルク密度の約1/2であってもよい。この設計において電極2000はその延伸方向に一樣に連続するものではなく、固定直径でも一定断面でもないことが理解される。むしろ、電極2000はその断面形に関して不連続である。この不連続性は前端2007の範囲と電極アレイ2003の後端2005の始まりを定める。前端2007は、アレイをコイル巻状の鼓室階の上向きらせん形状にそって押し回すために必要な挿入力と曲げ力が小さくなるように設計されている。後端2005

50

は、必要なときに深い挿入を達成するために電極を最大限押しやすくするように設計される。押しやすさは電極の設計に重要である。なぜならば、押しにくい電極は、その先端 2011 を前方へ移動させることがでず、蝸牛孔の周りで崩れるであろう。電極 2000 の挿入を容易にするために、装置の先端 2011 を薄くし、尖りのない丸いものとすることができる。さらに、電極アレイ 2003 の前端 2007 と後端 2005 を先細りしてもよい。この意味で、先細りとは、前端 2007 と後端 2005 の断面積が連続的に変化することを意味する。

【0059】

電極全長に渡って 8 個以上の接触子 2009 がポリマー基板に埋め込まれ又は基板上に置かれている。電極移植を受けた患者が人の話すことを理解できるような漸近的な性能に達するのに必要である最小限の接触子 2009 の数は、現在のところ 8 つである。接触子 2009 はプラチナ（白金）、プラチナインジウム（PtIr）、又はインジウム酸化物で作られていてもよい。接触子 2009 は丸若しくは楕円形であってもよく、又は丸いエッジを持った長方形であってもよい。丸いエッジは電極接触子の縁における電流密度を減少させる。接触子 2009 の表面の縁の電流密度は、通常、金属表面の初期の接触子溶解の原因となる。接触子 2009 は、プラチナイリジウムワイヤの先端を燃焼させることによって作られた球体のボールとすることができる。それぞれの接触子 2009 は単一の、又は、対にされた接触子であってもよい。1 つの実施の形態では、対の接触子と、単一の接触子の組み合わせが使用される。前端 2007 上に位置する接触子は対ではなく（単一で）、後端 2005 に位置する接触子 2009 は対にされる。この様にして、電極の後端 2005 の押しやすさが維持されるとともに、前端 2007 のたわみ度は保持される。

【0060】

各接触子 2009 は、ポリマーマトリックスを通して電極 2000 を形成する絶縁された一本のワイヤ（図 22 で示される 2201、2203、2205、又は 2207）に電気的に接続される。電極ワイヤ 2201、2203、2205、又は 2207 は直径で最小 15 ミクロンまで薄くされる。ワイヤを薄くすることで挿入力を小さくすることができるからである。ワイヤ 2201、2203、2205、又は 2207 は、望ましくは、図 22 で示されるように小さく曲がった（波状）形状とする。曲がったワイヤはまっすぐなワイヤよりもはるかに可撓性であり、かつ、はるかに少ない力で曲ることができる。曲がったワイヤの曲がり頻度（周波数）、曲がりの度合い（振幅）及び形状は挿入力を最小にするために選択される。

【0061】

図 23 は発明の別の実施の形態に従って対象の体に流体を配送するための埋込み式電極アレイを示す。この実施の形態によると、埋込み式電極 2300 は流体配送のための内部チャンネル 2301 を備えるように設計されている。例えば、移植蝸牛刺激装置電極（図 24 を参照）が存在する内耳への流体の局所的配送は、蝸牛神経節細胞の機能的特性のみならず該細胞の数を維持し、樹状突起を再生し、残聴力の保存を促進することができる。応用例は、耳鳴りとめまいのための新規な治療はもちろん、炎症と階内組織の成長を防ぐためにコルチコステロイドの配送を含むことができる。したがって、移植蝸牛刺激装置に流体を配送する機能を含むことは移植蝸牛刺激装置の設計上の貴重な要素である。

【0062】

流体配送は、階内の位置まで導かれる電極に形成した空洞チャンネル 2301 を介してなされる。電極接触子 2309 の間又はその近くに 1 つないし数個の出口 2307 があってもよい。空洞チャンネル 2301 は内部のマイクロポンプ又は薬剤を外部に圧送するための隔壁を含むポートに接続されてもよい。マイクロポンプ又はポートは移植ハウジングの近くに位置してもよい。空洞チャンネル 2301 を電極 2300 の中心の近くに、あるいは、中心から偏心した縁寄りの位置に作る方法はリバースモールディングを含む。リバースモールディングにおいて、ここでも内部空洞チャンネル 2301 を形成するために、注射成形の前に位置ホルダがモールド内に含まれている。注射成形の後に、位置（場所）ホルダは取り外され、空洞チャンネルはその場所に残される。

【0063】

電極アレイ2300上に位置する接触子2309の近辺又はそれらの間において流体配送チャンネル2301のための1つ以上の出口2307を設けてもよい。時間がたつにつれて出口において組織が成長し出口が閉塞することを防ぐために、流体配送出口2307を生理活性剤のリングでコーティングすることとしてもよい。

【0064】

図25は図23の電極アレイの流体配送出口を示す。それぞれの流体配送出口2307は、互いに180度離れた2個の出口チャンネル2317, 2319を含む。これらの2個の出口チャンネル2317, 2319は直線上に接続されるか、あるいは、オフセットした状態に配設されるが、いずれの場合でも互いに180度離れている。移植蝸牛刺激装置用の電極に180度離れた2個の出口チャンネル2317, 2319を設ける目的は、1個の出口チャンネルがいつも薬剤流体に面しているようにするためである。出口2307の1個の出口チャンネルが基底膜又は鼓室階の外側壁に面している場合、出口チャンネルが閉塞する可能性がある。流体配送出口2307は、配送薬剤がチャンネル2301を介して圧送されないときに開口の閉塞を防ぐために、潤滑コーティングを含み薬理剤でコーティングされたチタニウムその他の金属で作られていてもよい。コーティングされた流体配送出口2307は電極のシリコンに埋め込まれている。

【0065】

図26は発明の一層の実施の形態に従った埋込み式プロテーゼに使用する電極を示す。この実施の形態において、移植電極2600は電極アレイ2613と電極リード2611を含む。電極リード2611は、電子装置を含む金属又はセラミック製のハウジング2601に電氣的に接続されている。電子装置は電極接触子に送られる電流パルスを発生させる。電流パルスはポリマーマトリックスに埋め込まれたワイヤを通して接触子にたどり着く。電極リード2611は直角部で任意に終端させてもよい。

【0066】

蝸牛内刺激モデル及び動物EABRデータは、鼓室階の内壁の近くに置かれる電極アレイが移植のノイロ刺激に有益であろうことを示す。そのような電極は蝸牛軸周囲(ペリメディオラー)電極と呼ばれる。蝸牛軸周囲電極は心理音響しきい値を下げ、刺激のダイナミックレンジを増加させ、チャンネル相互作用を減少させるというコンセンサスがある。チャンネル相互作用は個々の電極からのフィールドオーバーラップによって引き起こされてもよい。蝸牛軸周囲アレイから期待される一層の潜在的利益は、移植装置を駆動する消費電力を減らし、患者の副作用を減らし、革新的な刺激計画をなすことができ、よりよい場所周波数コーディングを含むことである。より多くの電極を有効に使用することができる。

【0067】

図27-30は発明の別の実施の形態に従う埋込み式電極アレイを示す。この実施の形態によると、電極は、図29に示すように鼓室階の上向きにらせん状に巻いたキャビティの内壁に向かって変位されるように設計される。電極2700の前端2707は、図23に従って説明したものと変わらない。電極2700の前端2707は最小の挿入力で鼓室階の深部浸透を容易にする。しかしながら、電極の後端2705は変更されている。電極2700の後端2705は挿入のために結合する2つの部分(セグメント)に区分される。電極2700を完全に挿入した後、電極アレイの後端2705に位置する2つのセグメント2711, 2713は、電極を含んでなるセグメントに引き戻し動作を与えることで分離される。この実施の形態では、2つのセグメント2711, 2713は電極2700の前端2707と後端2705の合流点において接続されたままで残っている。2つのセグメント2711, 2713はまた、移植蝸牛刺激装置と共に使用されるとき、中耳内の位置において接続された状態で留まっている。2つのセグメント2711, 2713は上記2つの位置の間において離脱される。

【0068】

理解を容易にするために、2つのセグメントを電極ブランチ2713と拘束アーム2711と呼ぶ。2つのセグメント2711, 2713は、全挿入過程の間、接続されたまま

10

20

30

40

50

で残っている。セグメントを接続する好ましい方法は、電極ブランチ 2713 上に成形されたレールを拘束アーム 2711 上に成形したスロットに圧力により係合させることである。移植蝸牛刺激装置では、セグメント 2711 と 2713 は、電極ブランチの一部を蝸牛軸に押し当てるように位置させ、あるいは蝸牛軸の近くに位置させるために後に離脱させる。電極と拘束アームが所定位置に置かれた状態の人間の側頭骨からの蝸牛を図 29 に示す。

【0069】

拘束アーム 2711 はその質量中に、かつ、その全長に沿ってプラチナ (Pt) 又はプラチナイリジウム (PtIr) リボン又はワイヤ 2715 を含むことができ、拘束アームの剛性を増し、あるいは減少させるために焼きなしを行ってもよく、また、行わなくてもよい。拘束アーム 2711 の剛性をそのようにコントロールすることは移植蝸牛刺激装置において重要である。なぜならば、電極ブランチ 2713 にレトロ位置決め技術を用いて電極ブランチ 2713 を蝸牛軸により近く変位させるときに、十分な剛性を維持すると共に良好な挿入特性 (たわみ性) を維持するためである。拘束アーム 2711 は柔らか過ぎるとレトロ位置決め技術を使用する間に座屈するであろう。

10

【0070】

リボン 2715 の形は、(図 28 で示されるように) 長さ幅比が 2 : 1 である長方形であってもよい。リボン 2715 の向きは、短い方の長さの向きが中間部に向いている (外壁から内壁へ) ようにすることができる。移植蝸牛刺激装置のリボン 2715 のそのような向きは、電極アレイ 2703 の階の底部から頂点に向かう運動を促進させると共に、アレイの上位方向への、即ち、基底膜及びコルチ器官のこわれやすい組織の方に向かう運動を抑える。リボン 2715 の長方形形状のさらなる利点は、挿入の間に電極接触子が蝸牛軸に面した状態を維持することである。ほぼ長方形の PtIr リボン 2715 は、拘束アーム 2711 を形成するシリコンマトリクスに対するカッティングを減少させるために丸まった角を有することとしてもよい。拘束アーム 2711 の金属コアは、拘束アーム 2711 の発明にとって全体的又は部分的に必要な可撓性又は剛性を増加させるために全体的又は部分的に変更されてもよい。リボン 2715 の変更は、金属の加熱、化学的及び機械的処理を含むことができるが、それに限定されるものではない。拘束アーム 2711 の組成は金属とシリコンの組み合わせに制限されるものではなく、テフロン (登録商標) ような他の生体適合ポリマーを拘束アームの概念に関して使用してもよいことが理解される。

20

30

【0071】

電極 2700 は、移植蝸牛刺激装置と共に使用されるとき、連続して挿入されてもよく、次に、電極 2700 は内壁に向かって置かれる。第 1 フェーズにおいて、接続された 2 つのセグメント 2711, 2713 を備える電極アレイ 2703 は鼓室階の外壁に沿って挿入される。第 2 フェーズでは、望ましくは鼓室階の基底旋回部に相当する電極アレイ 2703 の後端 2705 部分は、鼓室階の内壁の近くに、あるいは、該内壁に接続するように置かれる。この部分はここにおいて、蝸牛軸周囲 (周り) 部分と呼ばれる。蝸牛軸周囲部分は望ましくは蝸牛基底旋回部に相当する。なぜならば、ここに電気刺激を行いやすい多数の神経要素が位置するからである。これらの神経要素 (蝸牛神経節細胞) は最も多くより基部に近い電極刺激の利益を得るであろう。電極ブランチ 2713 の残りの蝸牛内部分は深挿入部と呼ばれる。深挿入部は鼓室階に深く挿入されるように設計されるが、それはいかなる自発的行為によっても内壁上に置かれない。

40

【0072】

セグメント化された電極アレイ 2703 を蝸牛の鼓室階へ完全に挿入することに続いて、拘束アーム 2711 は、外科医と、鑷子やピンセットのような何らかのマイクロツールによって蝸牛孔の後方 (蝸牛の外側) に静的に保持される。電極ブランチ 2713 は次に拘束アームから外されて、階から引っ込められる。蝸牛からの電極アレイ 2703 をこのように僅かに引き出すことは、2 つのセグメントが一点に集まる点での結合を除き、電極ブランチ 2713 と拘束アーム 2711 を結合を有効に外す。前記一点に集まる点において 2 つのセグメント 2715 は、例えば、アメリカ合衆国ニューヨーク、マウントヴァーノ

50

ン(Mount Vernon)のメドワイヤ・シグマンド・コーン・コープ(Medwire Sigmund Cohn Corp)によって供給されるようなPtIr80 - 20%で作った金属ロッドカリボン2715を介して互いに取り付けられていることに注意することが重要である。1つの実施の形態では、ワイヤ又はリボン2715の端部は電極ブランチ2713のシリコーンの空洞内に収まっている。レトロ位置決め技術の鍵は、拘束アーム2711のコア内のそれほど可撓性でないリボン2715及びワイヤと、より可撓性の電極ブランチ2713との共同である。

【0073】

電極2700の重要な要素は電極が区分(セグメント化)されていることである。設計の別の重要な要素は任意(オプション)であり、これにより、挿入を容易にするために2つのセグメント2711と2713が堅固に連結される。堅固で、しかも、取り外し可能な接続はいくつかの方法によって確立されうる。セグメント接続の1つの方法は、互いに係合する寸法のレールとスロットを介することである。電極ブランチ2713と拘束アーム2711は、製造時に圧力による噛み合わせとすることができる。シリコーンの抱き合わせは、挿入の間に電極と拘束アームの接続状態を維持する。

10

【0074】

2つのセグメント2711と2713を接続する別の設計方法は、包体を介することである。そのような設計が採用されるならば、包体は丸又は楕円であってもよい。電極の係合は図示された設計に制限されることなく、また、電極の接続、挿入、接続の取り外し及び位置決めに有益ないかなる係合も実行可能であることが理解される。さらに別の方法によると、2つのセグメント2711、2713は、数分間の挿入時間内に内耳の流体に溶けるヒドロゲルで接続されてもよい。また、外すことができる2つの異なるシリコーンの結合により2つのセグメントを接続してもよい。

20

【0075】

移植装置の交換が必要となったときに電極アレイ2703の2つのセグメント2711、2713が容易に外されるように、電極セグメント2711、2713は合流点を有する。レトロを位置決めの際に、拘束作動はもちろんのこと、接続を外すことができるように、2つのセグメント2711、2713は、拘束アームから出て来て電極ブランチ2713に成形された傾斜したシリコーンキャビティ内に適当に嵌着又は遊嵌されるむき出しのPtIrリボン2715部によって接合されてもよい。再手術の場合に、十分な力で拘束アーム2711を後方に引っ張ることにより、2つのセグメント2711と2713をそれらの合流点においてずらすことができ。キャビティをアレイの軸に平行にすることとしてもよく、あるいは、レトロ位置決めに抵抗を与えるように傾けてもよい。拘束アーム2711の背骨として使用されるリボン又はワイヤ2715は、鋭いエッジをなくすためにボール状端部とされてもよい。

30

【0076】

電極アレイ2703の2つのセグメント2711、2713を一緒に蝸牛の外に取り付けてもよい。そのような取付は、拘束アーム2711に関連する電極ブランチ2713の移動を防ぐために有利である。移植蝸牛刺激装置に対する電極ブランチ2713の移動は術後に電極ブランチ2713と蝸牛軸の接続を解き放すことができる。そのような実施の形態において、図30においてより明確に見られるように2つのセグメント2711、2713を閉鎖可能なチタニウムクリップ2717を用いて取り付けるとしてもよい。

40

【0077】

上で説明した電極にはいくつかの利点がある。まず最初に、移植蝸牛刺激装置においては、電極の前端の設計に因り、最小の力で電極の部分を蝸牛に深く、頂点まで挿入させてもよい。さらに、望ましくは蝸牛の第1旋回部に相当する電極の部分を内耳腔の内壁に向けて、あるいは内壁まで変位させてもよい。電極の2つのセグメント2711、2713は挿入過程では存在しその取付状態が維持される(しかし、位置決め過程、挿入後は外され、また自発的行為によって外される)。蝸牛軸への接続はその形態とは無関係であり、挿入及び位置決めのための特殊工具は必要でない。

50

【 0 0 7 8 】

電極 2 7 0 0 の前端 2 7 0 7 を最大で 1 5 m m の長さまで、薄い生物適合潤滑剤 2 7 1 9 でコーティングしてもよい。コーティング 2 7 1 9 は永久的なものとすることができ、あるいは生物分解性物質であってもよい。潤滑コーティングは挿入の間の電極と組織の摩擦を減少させ、それにより挿入力を小さくすることができる。器具が電極を保持してそれを押し込むことができるように、潤滑コーティングを電極の制限された前端の長さに塗る必要がある。

【 0 0 7 9 】

電極はまた、ポリマ電極の外部ケーシングに配設されたストッパ（図 2 0 と 2 3 に示す）を備えてもよい。ストッパ 2 0 1 5 は、電極が定められた限度を超えて挿入されることを防ぐように設計されている。定められた挿入限度は 1 8 m m から 3 1 m m までである。ストッパ 2 0 1 5 はシリコンのようなポリマー材、及び望ましくは、電極と同じ材料で作られていてもよい。シリコンのようなポリマチューブをストッパ 2 0 1 5 の手前まで挿入して、電極挿入を患者の聴力図に適用することができる予め定められた限度に制限することができる。ストッパ 2 0 1 5 に形成されたスリットを通して外科医がストッパ 2 0 1 5 の向こう側を見通すことができるようにストッパ 2 0 1 5 の形作ることができる。接触線の方向を示し、それにより、すべての接触子 2 7 0 9 が一端蝸牛内で見えなくなったときに接触子の向きを示すために、アレイの後部に向かったマーカ 2 7 2 1 をさらに電極アレイ 2 7 0 3 上に置くこととしてもよい。

【 0 0 8 0 】

まだ別の実施の形態では、埋込み式電極は電極の遠位端と基端の間に不浸透性のコネクタ（図 2 3 の 2 3 1 3 や図 2 7 の 2 7 2 3 のように）を持ってもよい。患者の生涯において何度かの再移植が生じそうなので、コネクタは望ましい。通常、再移植は移植ハウジング部分内の電子的な欠陥によって引き起こされ、電極自身を巻き込むことはない。移植蝸牛刺激装置に関して、内耳から電極アレイの取り除くことを伴うそれぞれの再移植は内耳の内部の組織に更なる損傷、外傷を加えそうである。外傷は累積するかもしれないので、らせん状の神経節細胞ような内耳機能及び神経組織の生存が時間がたつにつれて衰退するかもしれない。不浸透性のコネクタ 2 3 1 3 又は 2 7 2 3 を使用することは再移植による累積的な外傷を抑える。なぜならば、コネクタを備える再移植は、電子移植装置が故障したときにその電子移植装置を除去するだけでよいからである。そのようなコネクタ 2 3 1 3 又は 2 7 2 3 は、望ましくは、中耳腔内又は乳突切除部内に配設される。また、カプセル化された電子装置を含むハウジングの近くの頭蓋骨表面上にコネクタ 2 3 1 3 又は 2 7 2 3 を置いてよい。

【 0 0 8 1 】

コネクタ 2 3 1 3 , 2 7 1 3 は流体を透過させないものであるべきである。不透過性機能は、雄、雌コネクタ又はフラットベッドコネクタの圧力嵌めによってもたらしすることができる。不透過性はまた、2つのコネクタ部の周りに塗られたエラストマその他の合成材料を素早く硬化させることによってもたらし、かつ、それを湿気から絶縁することができる。コネクタは理想的には、電極チャンネル数と同じくらいの多くのリード線を有する。移植蝸牛刺激装置に関して、コネクタ 2 3 1 3 又は 2 7 2 3 の位置は中耳内若しくは乳突切除部、又は、移植ハウジング上とすることができる。

【 0 0 8 2 】

図 3 1 は発明の一層の実施の形態に従って対象の体に流体を配送する別の装置を示す。装置は、隔壁 3 1 0 1 を備える流体リザーバ 3 1 0 3 と、カテーテル 3 1 0 7 を含む。装置は人間又は動物（対象）の皮膚の内面を流体で満たされた体内の非管器官につなげて、金属空洞針 3 1 0 9（図 3 2 に詳細に示す）にて終端する可撓性のポリマカテーテル 3 1 0 7 を通して特定の器官に局部的に流体又は薬液剤を注射することを可能にする。流体リザーバ 3 1 0 3 と隔壁 3 1 0 1 は外部ポンプ又は埋込ポンプによって運転されてもよい。装置は、リザーバ 3 1 0 3 とカテーテル 3 1 0 7 の間に配設される細菌ろ過器 3 1 0 5

10

20

30

40

50

及び/又は流れ拘束器(絞り装置)を含んでもよい。関連する実施の形態によると、装置はまた、隔壁3101上に針を位置させるための、リザーバ3103の内スキン面上にドーナツ状(リング状)の金メッキされた磁石(図示省略)を含むことができる。そのような磁石をリザーバ3103を覆っているシリコンに連続するシリコン層内に封止することとしてもよい。さらに、カテーテル3107の内面と、出口針3109は、線維組織の成長を防止又は制限しバイオフィルムの形成を防止するために、疎水性又は親水性の絶縁保護コーティングでコーティングされてもよい。出口針3109はその先端又は側部に出口を持つことができる。そのような装置は人間か動物(対象)の内耳、ぼうこう、胃、又は腸管に接続されてもよい。対象の内耳に接続される時は、針3109は後方鼓膜切除術又は乳突切除の際に部分的に挿入されてもよい。

10

【0083】

上で述べたように、リザーバ3103を金属製とし、それをシリコンで覆うこととしてもよい。リザーバをまた円錐形に形成し、隔壁3101をその円錐のより大きい直径上に配設してもよい。対象の内耳に接続されると、そのような円錐形に形成されたリザーバは乳突切除部にうまくはめ込めるように適切な大きさのものであるべきであり、そのため、リザーバ3103の非隔壁側がカテーテル3107につながられる。カテーテル3107は針3109の外面で終わる。図32に示すように、針3109は、骨を部分的に薄くした後で、岬角骨上又は内耳の半規管内に導入されるように設計されてもよい。針3109は骨に取り付くためのとげ付き外面と、固着(アンカー)装置3201を含んでもよい。針3109はまた、針の先から僅かの距離の位置に位置する円錐ストッパ3113を含んでもよい。

20

【0084】

図33は、図31と32の実施の形態と共に使用されてもよい埋込み式アクセスポートを示す。アクセスポートは、圧縮されたシリコンで作ることができる入力隔壁3301と、マイクロリザーバ3303と、ポート針3307を含む。シリコン中に埋め込まれた金属リング3305によってポート針3307をアクセスポートに据えつけられてもよい。ポート針3307はシリコンで部分的に覆われていてもよく、その先端又は側面に出口を持つことができる。ドリルで骨の覆いを部分的に除去した後、ポート針3307を内耳の流体内に導入することとしてもよい。関連する実施の形態によると、ポート針3107は、入力隔壁3301を用いて後部鼓膜切開術において部分的に挿入され、乳突切除においてマイクロリザーバ3303に挿入されることもできる。

30

【0085】

図34は、図31に関して説明した装置及び/又は図32に示されかつ説明された針につなぐことができる埋込み式アクセスポートを示す図である。

【0086】

上で述べたように、ここで説明する発明とその実施の形態は内耳への応用に制限されるものではない。また、電気刺激のあるなしにかかわらずポンプと配送カテーテルを利用することが望ましい体の他のいかなる部位にもこの接続システムを使用することが可能である。例えば、そのような接続は頭蓋骨上又は頭蓋骨内において脳内のいくつかの位置へ流体を配送するための好ましい位置においてなされる。

40

【0087】

発明をその特定の実施の形態に関して説明したが、別の変形例ができることが理解されるであろう。この出願は発明のいかなる変形例、用途、又は適合もカバーすることを意図し、本発明に開示されたものから出発して発明の当該技術において公知又は実施されているものに到達するようなものを含んでいる。

【図面の簡単な説明】

【0088】

【図1】本発明の実施の形態に従った流体配送システムを示す図である。

【図2】発明の別の実施の形態に従った移植蝸牛刺激装置に溶着された流体配送システムを示す図である。

50

【図 3】 発明の実施の形態に従って移植蝸牛刺激装置に平行に埋め込まれる流体配送システムを示す図である。

【図 4】 発明の一層の実施の形態に従った流体配送システムを示す図である。

【図 5】 発明の別の実施の形態に従った流体配送システムを示す図である。

【図 6】 発明の実施の形態に従って流体キャニスタを持つ流体配送システムを示す図である。

【図 7】 図 1 - 5 の実施の形態に従って皮下に埋め込むことができるスイッチを示す図である。

【図 8】 図 5 の実施の形態に従って対象の中耳に埋め込むことができるスイッチを示す図である。

10

【図 9】 発明の別の実施の形態に従った詰めかえ可能なリザーバを示す図である。

【図 10】 発明の一層の実施の形態に従った自動閉鎖弁を示す図である。

【図 11】 発明の別の実施の形態に従った対象の内耳へ流体を配送するための流体配送システムを示す図である。

【図 12】 本発明の別の実施の形態に従ったポンプと配送カテーテルと共に使用する埋込み式マイクロ隔壁コネクタ構成を示す図である。

【図 13】 発明の一層の実施の形態に従ったポート又はリザーバ、及び配送カテーテルと共に使用する埋込み式マイクロ隔壁コネクタ構成を示す図である。

【図 14】 発明の別の実施の形態に従った電子プロテーゼと共に使用する埋込み式マイクロ隔壁コネクタ構成を示す図である。

20

【図 15】 図 12 - 14 の実施の形態に従った埋込み式ポートコネクタと埋込み式スピアコネクタを接続する前のマイクロ隔壁コネクタを示す図である。

【図 16】 図 15 の実施の形態に従った埋込み式ポートコネクタと埋込み式スピアコネクタの接続の後のマイクロ隔壁コネクタを示す図である。

【図 17】 発明の一層の実施の形態に従って対象の内耳に流体を配送するための装置を示す図である。

【図 18】 発明の別の実施の形態に従ったカテーテルを示す図である。

【図 19】 対象の耳に植えつけられる図 18 のカテーテルを示す図である。

【図 20】 発明の別の実施の形態に従った埋込み式電極を示す図である。

【図 21】 対象の内耳に植えつけられる図 20 の電極を示す図である。

30

【図 22】 図 20 と 21 の電極に関連するワイヤを示す図である。

【図 23】 発明の別の実施の形態に従って対象の体に流体を配送するための埋込み式電極を示す図である。

【図 24】 発明の一層の実施の形態に従って対象の内耳に植えつけられる図 23 の電極を示す図である。

【図 25】 図 23 の電極の断面図である。

【図 26】 発明の一層の実施の形態に従って埋込み式ハウジングに関して使用される電極を示す図である。

【図 27】 発明の別の実施の形態に従った埋込み式電極を示す図である。

【図 28】 図 27 の電極の断面図である。

40

【図 29】 対象の内耳に植えつけられる図 27 の電極を示す図である。

【図 30】 セグメントを接合するためのクリップを含む図 27 の電極を示す図である。

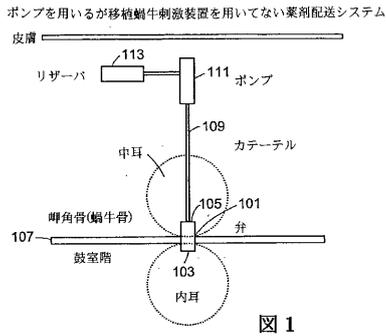
【図 31】 発明の一層の実施の形態に従って対象の体に流体を配送するための装置を示す図である。

【図 32】 図 31 の実施の形態の針を示す図である。

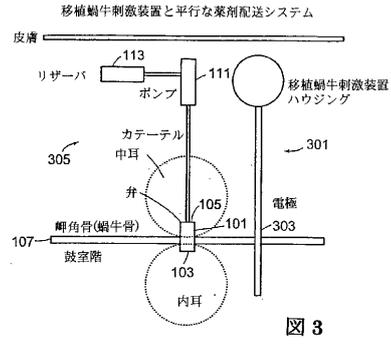
【図 33】 発明の別の実施の形態に従った埋込み式アクセスポートを示す図である。

【図 34】 図 31 - 33 に従った対象の体に流体を配送する装置を示す図である。

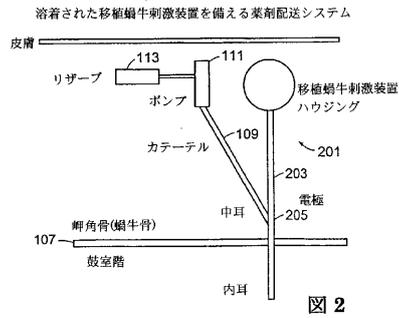
【図1】



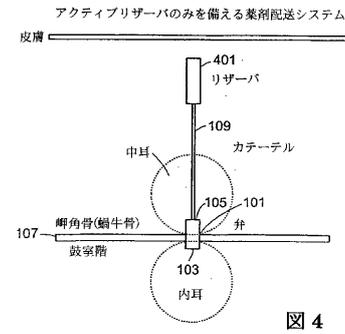
【図3】



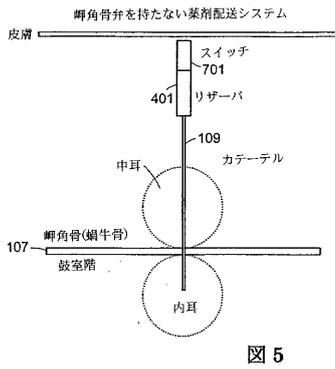
【図2】



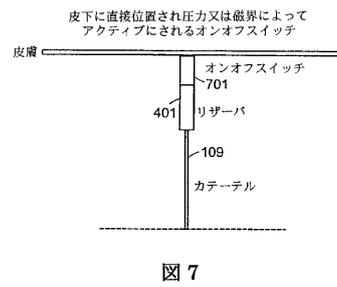
【図4】



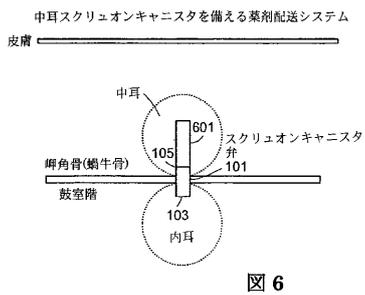
【図5】



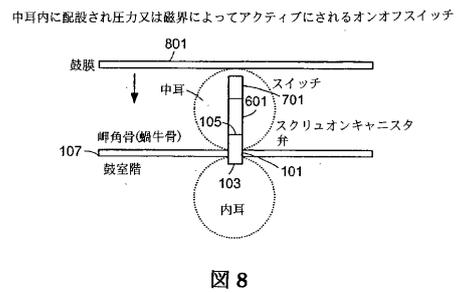
【図7】



【図6】



【図8】



【図9】

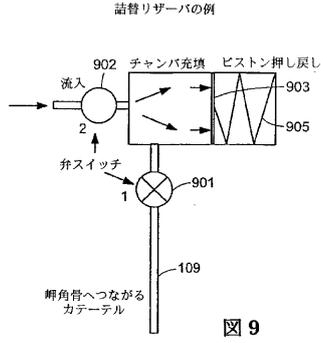


図9

【図11】

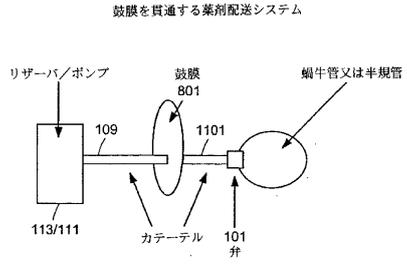


図11

【図10】

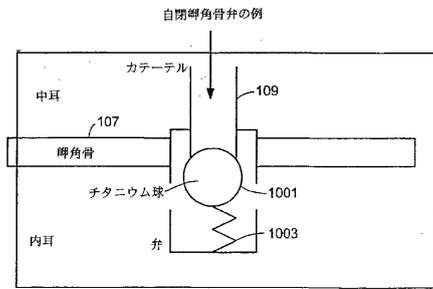


図10

【図12】

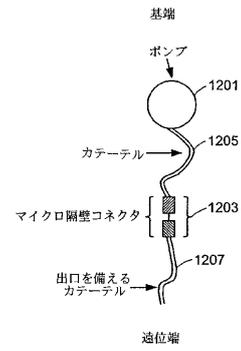


図12

【図13】

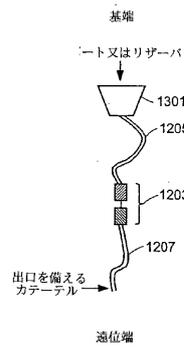


図13

【図15】

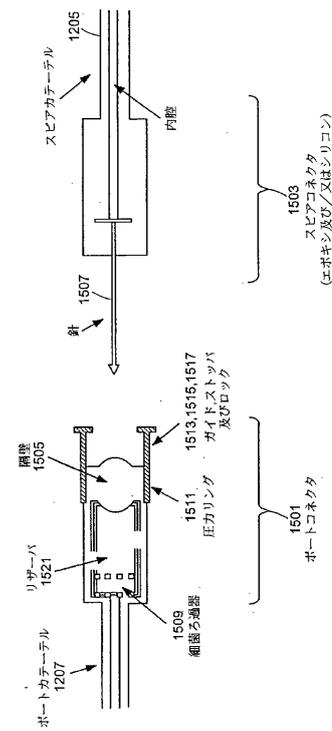


図15

【図14】

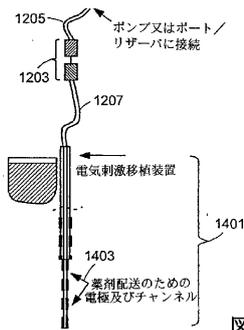


図14

【図16】

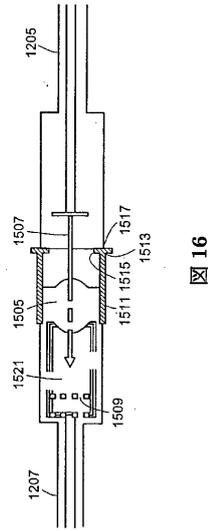


図 16

【図17】

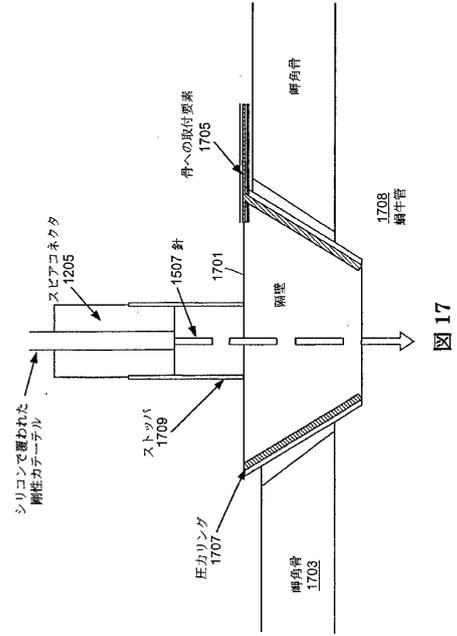


図 17

【図18】

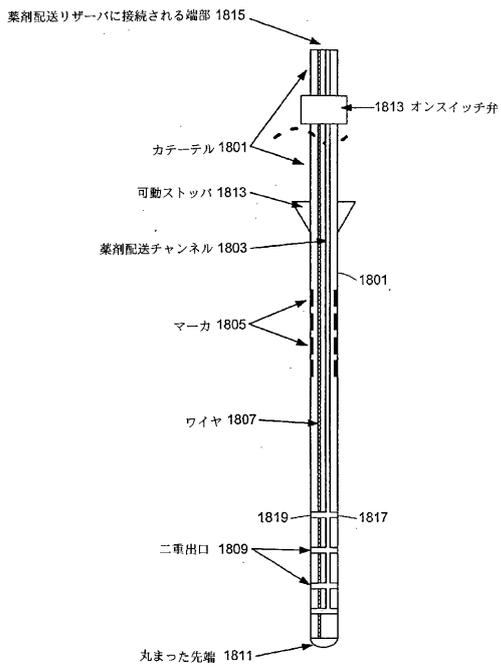


図 18

【図19】

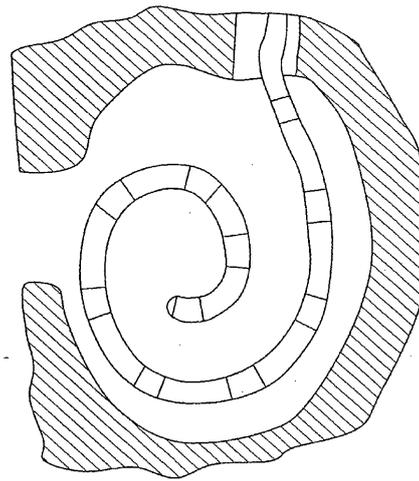


図 19

【図20】

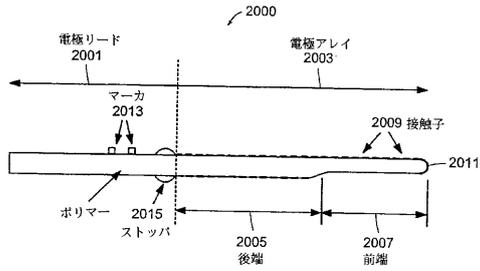


図 20

【図22】

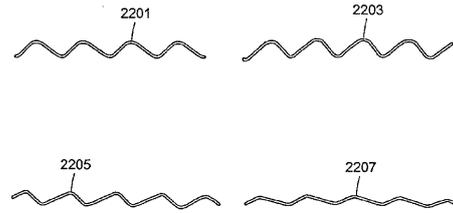


図 22

【図21】

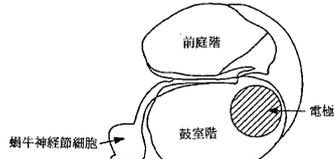


図 21

【図23】

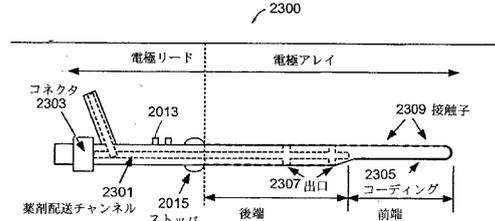


図 23

【図24】

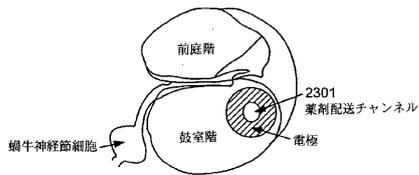


図 24

【図26】

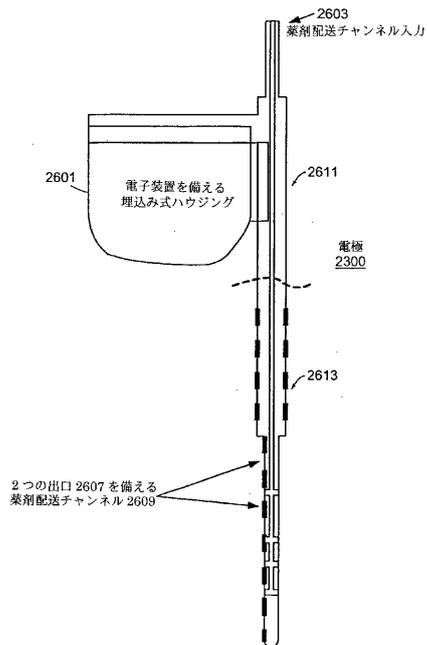


図 26

【図25】

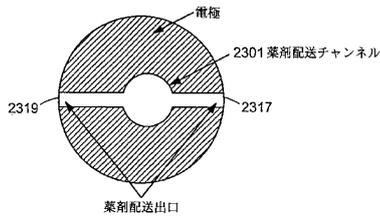


図 25

【図27】

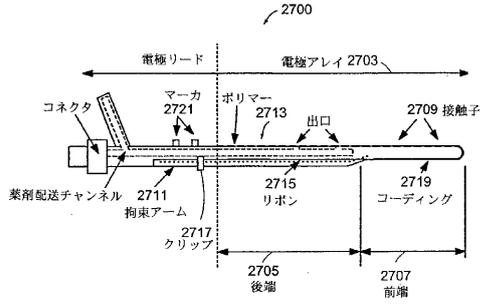


図 27

【図30】

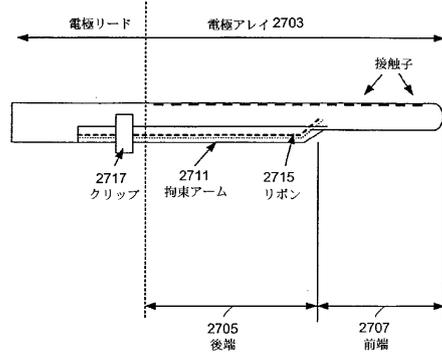


図 30

【図28】

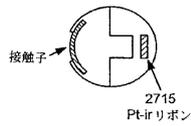


図 28

【図29】

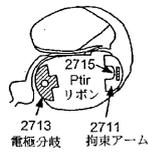


図 29

【図31】

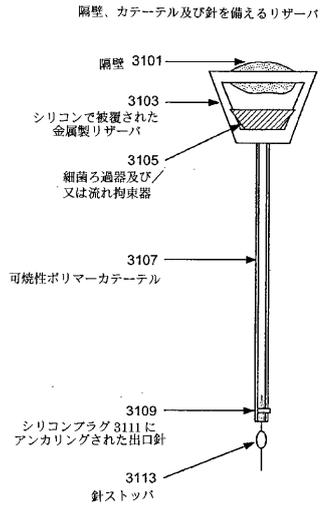


図 31

【図32】

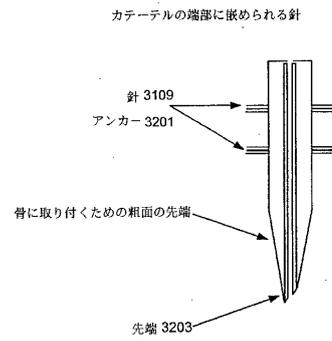


図 32

【図 33】

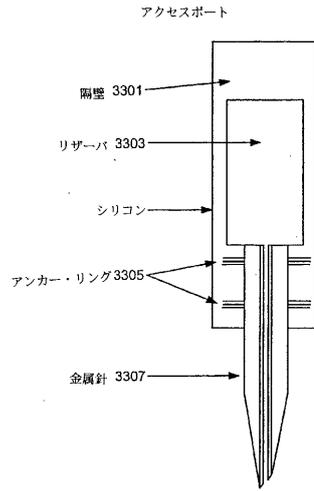


図 33

【図 34】

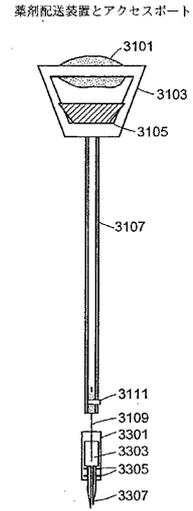


図 34

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/394,602

(32)優先日 平成14年7月9日(2002.7.9)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/417,704

(32)優先日 平成14年10月10日(2002.10.10)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100118647

弁理士 赤松 利昭

(74)代理人 100129713

弁理士 重森 一輝

(72)発明者 ジョリー、クロード

オーストリア国、エイ - 6 1 7 6 ・ ボールス、レインハードウエグ 8 ビー

(72)発明者 ホークマイア、インゲボーグ

オーストリア国、エイ - 6 0 9 4 ・ アクサムス、シュターデベグ ナンバー 5

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 特表2002-508690(JP,A)

国際公開第99/000067(WO,A1)

米国特許第05458631(US,A)

米国特許第06259951(US,B1)

米国特許第04053952(US,A)

特公平05-058351(JP,B2)

米国特許第06309410(US,B1)

米国特許第03277893(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 37/00

A61F 2/18

A61F 11/00