(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0082064
(43) 공개일자 2022년06월16일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/05 (2006.01) *A61N 1/36* (2006.01)
A61N 1/372 (2006.01) *A61N 1/375* (2006.01)
A61N 1/378 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61N 1/0556 (2013.01)
A61N 1/36007 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7016578
(22) 출원일자(국제) 2020년10월16일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년05월17일
(86) 국제출원번호 PCT/US2020/056161
(87) 국제공개번호 WO 2021/077022
국제공개일자 2021년04월22일
(30) 우선권주장
62/916,709 2019년10월17일 미국(US)

(71) 출원인
아이오타 바이오사이언시즈 인코퍼레이티드
미국 캘리포니아 94501 알로마 아틀란틱 애비뉴 1020 스위트 100
(72) 발명자
마하비즈 미쉘 엠.
미국 캘리포니아 94501 앨러미다 아틀란틱 애비뉴 1020 스위트 100 아이오타 바이오사이언시즈 인코퍼레이티드 내
카르메나 호세 엠.
미국 캘리포니아 94501 앨러미다 아틀란틱 애비뉴 1020 스위트 100 아이오타 바이오사이언시즈 인코퍼레이티드 내
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인와이에스장

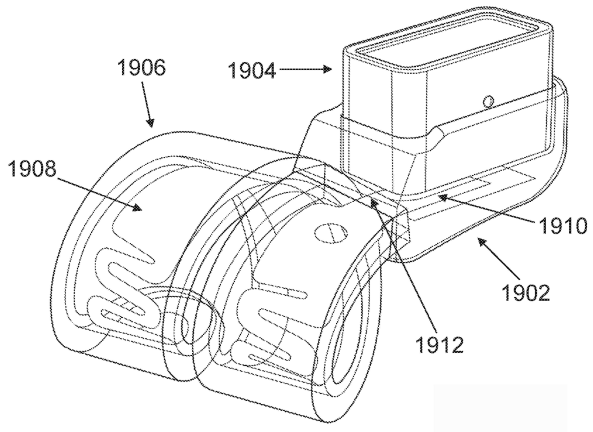
전체 청구항 수 : 총 117 항

(54) 발명의 명칭 **나선형 신경 커프 및 관련된 이식가능한 장치**

(57) 요 약

나선형 신경 커프, 및 나선형 신경 커프 및 무선 통신 시스템을 포함하는 바디를 포함하는 이식가능한 장치가 설명된다. 이식가능한 장치는 무선 통신 시스템을 구비한 바디; 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 또는 전기 펄스를 신경으로 방출할 수 있는 전극; 및 나선형 신경 커프를 포함할 수 있다. 또한, 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 이식하는 방법, 및 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 제조하는 방법이 설명된다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61N 1/36053 (2013.01)
A61N 1/36135 (2013.01)
A61N 1/37217 (2013.01)
A61N 1/37252 (2013.01)
A61N 1/37518 (2017.08)
A61N 1/3754 (2013.01)
A61N 1/3758 (2013.01)
A61N 1/3787 (2013.01)
(72) 발명자
몬테로 가르니에 지아나
미국 캘리포니아 94501 앨러미다 아틀란틱 애비뉴 1020 스위트 100 아이오타 바이오사이언시즈 인코퍼레이티드 내
넬리 라이언
미국 캘리포니아 94501 앨러미다 아틀란틱 애비뉴 1020 스위트 100 아이오타 바이오사이언시즈 인코퍼레이티드 내
케이 죠슈아
미국 캘리포니아 94501 앨러미다 아틀란틱 애비뉴 1020 스위트 100 아이오타 바이오사이언시즈 인코퍼레이티드 내
볼링 칼 랜스
미국 캘리포니아 94704 프레몬트 프레몬트 불러바드 47225 메라퀴 메디컬 인코퍼레이티드 내
파스워터즈 캐스린 메리
미국 캘리포니아 94704 프레몬트 프레몬트 불러바드 47225 메라퀴 메디컬 인코퍼레이티드 내

명 세 서

청구범위

청구항 1

무선 통신 시스템을 포함하는 바디;

신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 또는 신경에 전기 펄스를 방출하도록 구성된 무선 통신 시스템과 전기적으로 소통되는 2개 이상의 전극; 및

2개 이상의 전극 중 적어도 하나를 포함하는 나선형 신경 커프

를 포함하는 이식가능한 장치로서, 여기서 바디는 나선형 신경 커프 상에 있으며, 나선형 신경 커프는 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변를 적어도 부분적으로 감싸고 2개 이상의 전극 중 적어도 하나를 신경과 전기적으로 소통하여 배치하도록 구성된 이식가능한 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 초음파 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 초음파 변환기는 최장 치수가 길이 단위로 약 5㎜ 이하인 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 4

제 2 항 또는 제 3 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 2개 이상의 초음파 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 무선주파수 안테나를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 초음파 또는 무선주파수 파를 수신하고, 초음파 또는 무선주파수 파의 에너지를 장치에 전력을 제공하는 전기 에너지로 전환하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 8

제 7 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 약 1.3 내지 약 1.7 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 9

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 내부 표면, 제1 가장자리, 및 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 10

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 내부 표면, 제1 가장자

리, 및 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 11

제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 있어서, 2개 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된 2개 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 내부 표면 상에 배치되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 13

제 1 항 내지 제 12 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프 상의 적어도 하나의 전극은 하나 이상의 S자형 세그먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 14

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 가요성이며, (a) 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려있는 플렉스된 상태, 및 (b) 릴렉스된 상태로 구성될 수 있는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 15

제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프 또는 바디에 부착된 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 16

제 15 항에 있어서, 핸들 부분은 루프를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 17

제 15 항 또는 제 16 항에 있어서, 핸들 부분은 필라멘트를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 18

제 15 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 단부에 가까운 위치에서 신경 커프에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 19

제 18 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 20

제 19 항에 있어서, 제1 핸들 부분은 제2 핸들 부분에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 21

제 16 항 내지 제 20 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 중앙 위치에 부착된 추가의 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 22

제 1 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디 및 나선형 신경 커프를 수납하도록 구성된 마운트를 더 포함하며, 이로써 바디가 나선형 신경 커프 상에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 23

제 1 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프의 외부 표면에 직접 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 24

제 1 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프의 단부에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 25

제 1 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프의 중앙 부분에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 26

제 1 항 내지 제 25 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프에 부착된 부착 단부 및 부착 단부로부터 연장된 연장 단부를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 27

제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 28

제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 29

제 1 항 내지 제 28 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 30

제 29 항에 있어서, 오른손잡이 나선 부분이 왼손잡이 나선 부분에 연결된 곳에 가까운 위치에서 바디가 나선형 신경 커프에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 31

제 29 항 또는 제 30 항에 있어서, 오른손잡이 나선 부분은 선형 연결 부분을 통해 왼손잡이 나선형 부분에 연결되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 32

제 1 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 33

제 1 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 34

제 33 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 2개 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 35

제 1 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경은 인간의 비장 신경인 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 36

제 1 항 내지 제 35 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 하우징을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 37

제 36 항에 있어서, 하우징은 2개 이상의 전극 중 하나로서 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 38

제 36 항 또는 제 37 항에 있어서, 하우징은 음향 창을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 39

제 36 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징은 음향 전도 물질을 함유하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 40

제 1 항 내지 제 39 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 무선 통신 시스템 및 2개 이상의 전극에 전기적으로 연결된 집적 회로를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 41

제 40 항에 있어서, 집적 회로는 커패시터를 포함하는 에너지 저장 회로를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 42

제 1 항 내지 제 41 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 최장 치수가 길이 단위로 약 8㎜ 이하인 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 43

제 1 항 내지 제 42 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 데이터를 전송하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 44

제 43 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 데이터를 인코딩하는 초음파 후방산란 또는 무선주파수 후방산란을 방출하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 45

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 데이터는 검출된 전기생리학적 신호, 측정된 생리학적 상태, 장치 상태, 또는 방출된 전기 펄스와 관련된 정보를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 46

제 1 항 내지 제 45 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 이식가능한 장치를 작동시키기 위한 명령을 수신하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 47

제 46 항에 있어서, 명령은 초음파 또는 무선주파수 파에 인코딩되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 48

제 46 항 또는 제 47 항에 있어서, 명령은 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 이식가능한 장치를 작동시키는 트리거 신호를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 49

제 1 항 내지 제 48 항 중 어느 한 항에 있어서, 이식가능한 장치는 생리학적 상태를 검출하도록 구성된 센서를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 50

제 49 항에 있어서, 센서는 온도, pH, 압력, 스트레인, 또는 분석물질 농도를 검출하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 51

제 1 항 내지 제 50 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직은 혈관을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

청구항 52

제 1 항 내지 제 51 항 중 어느 한 항의 이식가능한 장치, 및 이식가능한 장치의 무선 통신 시스템과 무선 통신하도록 구성된 제2 무선 통신 시스템을 포함하는 인테로게이터를 포함하는 시스템.

청구항 53

제 52 항에 있어서, 제2 무선 통신 시스템은 초음파를 이식가능한 의료 장치로 전송하도록 구성된 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하며, 초음파는 이식가능한 의료 장치에 전력을 제공하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 54

제 52 항에 있어서, 제2 무선 통신 시스템은 무선주파수 파를 이식가능한 의료 장치로 전송하도록 구성된 하나 이상의 무선주파수 안테나를 포함하며, 무선주파수 파는 이식가능한 의료 장치에 전력을 제공하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 55

제 52 항 내지 제 54 항 중 어느 한 항에 있어서, 인테로게이터는 외부 착용되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 56

신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된 가요성 나선형 기판;

나선형 기판의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극; 및

나선형 기판을 플렉스된 상태로 구성하는 힘을 적용하도록 구성된 나선형 기판에 부착된 핸들 부분을 포함하는 신경 커프로서,

(a) 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩함에 의한 플렉스된 상태, 및 (b) 릴렉스된 상태로 구성될 수 있는 신경 커프.

청구항 57

제 56 항에 있어서, 핸들 부분은 루프를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 58

제 56 항 또는 제 57 항에 있어서, 핸들 부분은 필라멘트를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 59

제 56 항 내지 제 58 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록

구성되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 60

제 59 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 약 1.3 내지 약 1.7 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 61

제 56 항 내지 제 60 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 부분의 일부는 기판에 매립되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 62

제 56 항 내지 제 61 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 단부에 가까운 위치에서 신경 커프에 부착되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 63

제 62 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 64

제 63 항에 있어서, 제1 핸들 부분과 제2 핸들 부분은 나선축을 중심으로 약 90° 내지 약 180° 의 반경 방향 각도만큼 분리되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 65

제 63 항 또는 제 64 항에 있어서, 제1 핸들 부분은 제2 핸들 부분에 부착되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 66

제 56 항 내지 제 65 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 중앙 위치에 부착된 추가의 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 67

제 56 항 내지 제 66 항 중 어느 한 항에 있어서, 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 68

제 56 항 내지 제 66 항 중 어느 한 항에 있어서, 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리는 제2 가장자리와 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 69

제 56 항 내지 제 68 항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 70

제 69 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 내부 표면에 배치되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 71

제 56 항 내지 제 70 항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 하나 이상의 S자형 세그

먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 72

제 56 항 내지 제 71 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 풀려지도록 구성되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 73

제 56 항 내지 제 72 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 74

제 56 항 내지 제 72 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 75

제 56 항 내지 제 73 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 76

제 56 항 내지 제 75 항 중 어느 한 항에 있어서, 선형 연결 부재를 통해 제2 나선 부분에 연결된 제1 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 77

제 56 항 내지 제 76 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 78

제 56 항 내지 제 77 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 79

제 78 항에 있어서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 2개 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 80

제 56 항 내지 제 79 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극, 및 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하며, 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나보다 폭이 더 넓은 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 81

제 56 항 내지 제 80 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디를 수납하고 나선형 기판의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극을 바디에 전기적으로 연결하도록 구성된 나선형 기판에 부착된 마운트를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 82

제 81 항에 있어서, 바디는 하나 이상의 전극과 직접 연결되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 83

제 81 항에 있어서, 마운트는 바디를 하나 이상의 전극에 전기적으로 연결하도록 구성된 하나 이상의 피드스루를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 84

제 56 항 내지 제 83 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경은 비장 신경인 것을 특징으로 하는 신경 커프.

청구항 85

나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계;

나선형 신경 커프의 단부를 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내는 단계; 및

섬유성 조직 주변을 나선형 신경 커프로 감싸는 단계

를 포함하는 하나 이상의 전극을 포함하는 나선형 신경 커프의 이식 방법.

청구항 86

제 85 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 제 56 항 내지 제 84 항 중 어느 한 항의 신경 커프인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 87

나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계;

나선형 신경 커프의 단부를 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내는 단계; 및

섬유성 조직 주변을 나선형 신경 커프로 감싸는 단계

를 포함하는, 하나 이상의 전극을 포함하는 나선형 신경 커프 상의 무선 통신 시스템을 포함하는 바디를 포함하는 이식가능한 장치의 이식 방법.

청구항 88

제 87 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 단부가 섬유성 조직 뒤로 보내질 때 바디의 움직임을 제한하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 89

제 88 항에 있어서, 바디에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 핸들 부분 또는 바디에 부착된 핸들 부분을 고정함으로써 대략 정지 상태로 바디가 고정되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 90

제 87 항 내지 제 89 항 중 어느 한 항에 있어서, 이식가능한 장치는 제 1 항 내지 제 51 항 중 어느 한 항의 이식가능한 장치인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 91

제 85 항 내지 제 90 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 92

제 85 항 내지 제 91 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프를 섬유성 조직과 실질적으로 평행하게 배향하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 93

제 85 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당김으로써 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려지는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 94

제 85 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기기 전에 부분적으로 풀려지는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 95

제 85 항 내지 제 94 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 단부는 섬유성 조직 밑에서부터 섬유성 조직 뒤로 보내지는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 96

제 85 항 내지 제 95 항 중 어느 한 항에 있어서, 주변 조직으로부터 섬유성 조직을 분리하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 97

제 96 항에 있어서, 섬유성 조직은 섬유성 조직의 일부를 원주 방향으로 절개함으로써 주변 조직으로부터 분리되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 98

제 85 항 내지 제 97 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부는 나선형 신경 커프의 단부에 부착된 핸들 부분을 잡아당김으로써 잡아당겨지는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 99

제 85 항 내지 제 98 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직은 비장 신경을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 100

하우징에 피드스루를 부착하는 단계;

하우징에 무선 통신 시스템을 포함하는 보드 조립체를 배치하는 단계;

하우징을 제1 신경 커프 층에 부착하는 단계;

제1 신경 커프 층을 하나 이상의 전극을 포함하는 제2 신경 커프 층에 부착하는 단계; 및

피드스루를 통해서 보드 조립체에 신경 커프의 하나 이상의 전극을 전기적으로 연결하는 단계

를 포함하는 이식가능한 장치의 제조 방법.

청구항 101

제 100 항에 있어서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 하우징에 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 102

제 100 항에 있어서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 보드 조립체에 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 103

제 100 항 내지 제 102 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징을 실링하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 104

제 100 항 내지 제 103 항 중 어느 한 항에 있어서, 음향 창을 하우징에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으

로 하는 방법.

청구항 105

제 104 항에 있어서, 음향 창은 보드 조립체가 하우징 내에 배치된 후 하우징의 개방된 상부에 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 106

제 104 항 또는 제 105 항에 있어서, 호일을 프레임에 부착함으로써 음향 창을 조립하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 107

제 100 항 내지 제 106 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징을 음향 전도 물질로 채우는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 108

제 107 항에 있어서, 음향 전도 물질은 하우징의 포트를 통해서 하우징에 채워지며, 상기 방법은 포트를 실링하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 109

제 100 항 내지 제 108 항 중 어느 한 항에 있어서, 보드 조립체에 무선 통신 시스템을 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 110

제 100 항 내지 제 109 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 111

제 100 항 내지 제 110 항 중 어느 한 항에 있어서, 보드 조립체는 무선 통신 시스템에 전기적으로 연결된 집적 회로를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 112

제 100 항 내지 제 111 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징은 제1 신경 커프 층에 직접 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 113

제 100 항 내지 제 112 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징에 제1 신경 커프 층을 부착하기 위해 접착제 또는 고정장치가 사용되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 114

제 100 항 내지 제 113 항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 신경 커프 층은 나선형인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 115

제 100 항 내지 제 114 항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 핸들 부분을 바디에, 제1 신경 커프 층에, 제2 신경 커프 층에, 또는 제1 신경 커프 층과 제2 신경 커프 층 사이에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 116

제 100 항 내지 제 115 항 중 어느 한 항에 있어서, 기판 물질에 하나 이상의 전극을 매립함으로써 제2 신경 커프 층을 제조하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 117

제 100 항 내지 제 116 항 중 어느 한 항에 있어서, 맨드릴 주변에 제2 신경 커프 층을 감싸는 단계, 및 제2 신경 커프 층이 맨드릴 주변에 감싸지는 동안 제2 신경 커프 층을 제1 신경 커프 층에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2019년 10월 17일자 제출된 미국 가 출원 No. 62/916,709에 대한 우선권의 이익을 주장하며, 이것은 모든 취지에서 본원에 참고로 포함된다.

[0003] 기술분야

[0004] 나선형 신경 커프, 및 나선형 신경 커프 및 무선 통신 시스템을 포함하는 이식가능한 장치가 설명된다. 또한, 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 이식하는 방법, 및 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 제조하는 방법이 설명된다.

배 경 기 술

[0005] 개체의 말초 신경계는 중요한 기관의 활동 및 생리학적 항상성을 엄격한 제어하에 작동시킨다. 신경을 통해 전달된 전기 펄스(즉, 활동 전위)는 맥박수, 염증, 및 방광이나 장 제어와 같은 다양한 생리적 기능을 바꿀 수 있다. 이러한 신경 신호가 표적 기관을 과도하게 또는 과소하게 자극하여 신체를 적절히 제어하지 못하는 경우 특정한 의학적 상태가 발생할 수 있다.

[0006] 말초 신경계의 전기 신호를 제어함으로써 비정상적인 생리학적 활동을 치료하기 위한 침습적 방법이 개발되었다. 이러한 방법은 전극의 팁이 표적 신경과 접촉하도록 하여 환자의 신체에 전극을 이식하는 것을 포함할 수 있다. 이들 전극은 일반적으로 외부 장치에 부착하는 긴 리드를 가지며, 이로 인해 환자는 전극이 감염되거나 변위될 상당한 위험에 처한다. 또한, 대부분의 방법이 너무 침습적이기 때문에, 특정 치료는 임상 환경에 제한이 있어 가정 요법으로 사용될 수 없다. 덜 침습적인 치료를 위해 완전히 이식가능한 장치가 개발되었지만, 이러한 장치는 신체의 많은 위치에서 배치되기에 너무 크다. 따라서, 이식된 장치는 긴 리드의 사용을 필요로 하며, 이것은 변위되거나 파손될 수 있다. 이러한 이식된 장치는 또한 미주신경과 같은 상류 신경을 자극하기 위해 이식되며, 이것은 표적 외 전기 자극으로 인해 심각한 부작용을 초래한다.

[0007] 이전에 개발된 신경 커프는 더 큰 또는 쉽게 접근가능한 말초 신경이다. 그러나, 이러한 신경 커프는 특정 신경에는 적합하지 않거나 쉽게 이식될 수 없다.

발명의 내용

[0008] 나선형 신경 커프, 및 나선형 신경 커프 및 무선 통신 시스템을 포함하는 바디를 포함하는 이식가능한 장치가 설명된다. 바디는 나선형 신경 커프의 외부 표면에 부착될 수 있다. 또한, 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 이식하는 방법, 및 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 제조하는 방법이 설명된다.

[0009] 이식가능한 장치는 무선 통신 시스템을 포함하는 바디; 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 또는 신경에 전기 펄스를 방출하도록 구성된 무선 통신 시스템과 전기적으로 소통되는 2개 이상의 전극; 및 2개 이상의 전극 중 적어도 하나를 포함하는 나선형 신경 커프를 포함할 수 있고, 여기서 바디는 나선형 신경 커프 상에 있으며, 나선형 신경 커프는 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변를 적어도 부분적으로 감싸고 2개 이상의 전극 중 적어도 하나를 신경과 전기적으로 소통하여 배치하도록 구성된다.

[0010] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 초음파 변환기를 포함한다. 일부 실시형태에서, 초음파 변환기는 최장 치수가 길이 단위로 약 5㎜ 이하이다. 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 2개 이상의 초음파 변환기를 포함한다.

[0011] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 무선주파수 안테나를 포함한다.

[0012] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 초음파 또는 무선주파수 파를 수신하고, 초음파 또는 무선주파수 파의

에너지를 장치에 전력을 제공하는 전기 에너지로 전환하도록 구성된다.

[0013] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 약 1.3 내지 약 1.7 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성된다.

[0014] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 내부 표면, 제1 가장자리, 및 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉한다.

[0015] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 내부 표면, 제1 가장자리, 및 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하지 않는다.

[0016] 일부 실시형태에서, 2개 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된 2개 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 내부 표면 상에 배치된다.

[0017] 나선형 신경 커프 상의 전극 중 적어도 하나는 하나 이상의 S자형 세그먼트를 포함할 수 있다.

[0018] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 가요성이며, (a) 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려있는 플렉스된 상태, 및 (b) 릴렉스된 상태로 구성될 수 있다.

[0019] 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 나선형 신경 커프 또는 바디에 부착된 하나 이상의 핸들 부분을 더 포함한다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 루프를 포함한다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 필라멘트를 포함한다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 단부에 가까운 위치에서 신경 커프에 부착된다. 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 더 포함한다. 일부 실시형태에서, 제1 핸들 부분은 제2 핸들 부분에 부착된다. 일부 실시형태에서, 장치는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 중앙 위치에 부착된 추가의 핸들 부분을 더 포함한다.

[0020] 이식가능한 장치는 바디 및 나선형 신경 커프를 수납하도록 구성된 마운트를 포함할 수 있고, 이로써 바디가 나선형 신경 커프 상에 부착된다. 대안으로서, 바디는 나선형 신경 커프에, 예컨대 나선형 신경 커프의 외부 표면에 직접 부착되거나, 또는 바디는 나선형 신경 커프의 단부에 부착된다. 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프의 중앙 부분에 부착된다. 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프에 부착된 부착 단부 및 부착 단부로부터 연장된 연장 단부를 포함한다.

[0021] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 오른손잡이 나선 부분이 왼손잡이 나선 부분에 연결된 곳에 가까운 위치에서 바디가 나선형 신경 커프에 부착된다. 일부 실시형태에서, 오른손잡이 나선 부분은 선형 연결 부분을 통해 왼손잡이 나선형 부분에 연결된다.

[0022] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 2개 이상의 전극을 포함한다.

[0023] 일부 실시형태에서, 신경은 인간의 비장 신경이다. 일부 실시형태에서, 신경은 인간의 내장 신경이다.

[0024] 일부 실시형태에서, 바디는 하우징을 포함한다. 일부 실시형태에서, 하우징은 2개 이상의 전극 중 하나로서 구성된다. 일부 실시형태에서, 하우징은 음향 창을 포함한다. 일부 실시형태에서, 하우징은 음향 전도 물질을 함유한다.

[0025] 일부 실시형태에서, 바디는 무선 통신 시스템 및 2개 이상의 전극에 전기적으로 연결된 집적 회로를 포함한다. 일부 실시형태에서, 집적 회로는 커패시터를 포함하는 에너지 저장 회로를 포함한다.

[0026] 일부 실시형태에서, 바디는 최장 치수가 길이 단위로 약 8㎜ 이하이다.

[0027] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 데이터를 전송하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 데이터를 인코딩하는 초음파 후방산란 또는 무선주파수 후방산란을 방출하도록 구성된다. 일부 실시형태에

서, 데이터는 검출된 전기생리학적 신호, 측정된 생리학적 상태, 장치 상태, 또는 방출된 전기 펄스와 관련된 정보를 포함한다.

[0028] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 이식가능한 장치를 작동시키기 위한 명령을 수신하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 명령은 초음파 또는 무선주파수 파에 인코딩된다. 일부 실시형태에서, 명령은 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 이식가능한 장치를 작동시키는 트리거 신호를 포함한다.

[0029] 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 생리학적 상태를 검출하도록 구성된 센서를 더 포함한다. 일부 실시형태에서, 센서는 온도, pH, 압력, 스트레인, 또는 분석물질 농도를 검출하도록 구성된다.

[0030] 일부 실시형태에서, 섬유성 조직은 혈관을 포함한다.

[0031] 또한, 상기 설명된 이식가능한 장치 중 어느 하나, 및 이식가능한 장치의 무선 통신 시스템과 무선 통신하도록 구성된 제2 무선 통신 시스템을 포함하는 인테로게이터(interrogator)를 포함하는 시스템이 설명된다. 일부 실시형태에서, 제2 무선 통신 시스템은 초음파를 이식가능한 의료 장치로 전송하도록 구성된 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하며, 초음파는 이식가능한 의료 장치에 전력을 제공한다. 일부 실시형태에서, 제2 무선 통신 시스템은 무선주파수 파를 이식가능한 의료 장치로 전송하도록 구성된 하나 이상의 무선주파수 안테나를 포함하며, 무선주파수 파는 이식가능한 의료 장치에 전력을 제공한다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 외부 착용되도록 구성된다.

[0032] 또한, 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된 가요성 나선형 기판; 나선형 기판의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극; 및 나선형 기판을 플렉스된 상태로 구성하는 힘을 적용하도록 구성된 나선형 기판에 부착된 핸들 부분을 포함하는 신경 커프가 설명되며, 이것은 (a) 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩함에 의한 플렉스된 상태, 및 (b) 릴렉스된 상태로 구성될 수 있다.

[0033] 나선형 신경 커프의 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 루프를 포함한다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 필라멘트를 포함한다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분의 일부는 기판에 매립된다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 단부에 가까운 위치에서 신경 커프에 부착된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 제1 핸들 부분과 제2 핸들 부분은 나선축을 중심으로 약 90° 내지 약 180° 의 반경 방향 각도만큼 분리된다. 일부 실시형태에서, 제1 핸들 부분은 제2 핸들 부분에 부착된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 중앙 위치에 부착된 추가의 핸들 부분을 포함한다.

[0034] 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극은 하나 이상의 S자형 세그먼트를 포함할 수 있다.

[0035] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 약 1.3 내지 약 1.7 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성된다.

[0036] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉한다.

[0037] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리는 제2 가장자리와 접촉하지 않는다.

[0038] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 내부 표면에 배치된다.

[0039] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 풀려지도록 구성된다.

[0040] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 제1 나선 부분은 연결 부재를 통해 제2 부분에 연결된다. 일부 실시형태에서, 연결 부재는 선형 연결 부재이다.

[0041] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를

검출하도록 구성된 2개 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극, 및 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하며, 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나보다 폭이 더 넓다.

[0042] 나선형 신경 커프의 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 비장 신경을 포함하는 섬유상 조직을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 나선형 신경 커프의 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 내장 신경을 포함하는 섬유상 조직을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다.

[0043] 또한, 하나 이상의 전극을 포함하는 나선형 신경 커프의 이식 방법이 설명되며, 이 방법은 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계; 나선형 신경 커프의 단부를 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내는 단계; 및 섬유성 조직 주변을 나선형 신경 커프로 감싸는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 상기 설명된 나선형 신경 커프 중 어느 하나이다.

[0044] 또한, 하나 이상의 전극을 포함하는 나선형 신경 커프 상의 무선 통신 시스템을 포함하는 바디를 포함하는 이식가능한 장치의 이식 방법이 설명되며, 이 방법은 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계; 나선형 신경 커프의 단부를 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내는 단계; 및 섬유성 조직 주변을 나선형 신경 커프로 감싸는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 나선형 신경 커프의 단부가 섬유성 조직 뒤로 보내질 때 바디의 움직임을 제한하는 단계를 더 포함한다. 일부 실시형태에서, 바디에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 핸들 부분 또는 바디에 부착된 핸들 부분을 고정함으로써 대략 정지 상태로 바디가 고정된다. 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 상기 설명된 이식가능한 장치 중 어느 하나이다.

[0045] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 상기 방법은 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기는 단계를 포함한다.

[0046] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 상기 방법은 나선형 신경 커프를 섬유성 조직과 실질적으로 평행하게 배향하는 단계를 포함한다.

[0047] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당김으로써 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려진다. 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기기 전에 부분적으로 풀려진다.

[0048] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 단부는 섬유성 조직 밑에서부터 섬유성 조직 뒤로 보내진다.

[0049] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 상기 방법은 주변 조직으로부터 섬유성 조직을 분리하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 섬유성 조직은 섬유성 조직의 일부를 원주 방향으로 절개함으로써 주변 조직으로부터 분리된다.

[0050] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부는 나선형 신경 커프의 단부에 부착된 핸들 부분을 잡아당김으로써 잡아당겨진다.

[0051] 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 섬유성 조직은 비장 신경을 포함한다. 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치를 이식하는 일부 실시형태에서, 섬유성 조직은 내장 신경을 포함한다.

[0052] 또한, 이식가능한 장치의 제조 방법이 설명되며, 이 방법은 하우징에 피드스루(feedthrough)를 부착하는 단계; 하우징에 무선 통신 시스템을 포함하는 보드 조립체를 배치하는 단계; 하우징을 제1 신경 커프 층에 부착하는 단계; 제1 신경 커프 층을 하나 이상의 전극을 포함하는 제2 신경 커프 층에 부착하는 단계; 및 피드스루를 통해서 보드 조립체에 신경 커프의 하나 이상의 전극을 전기적으로 연결하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 하우징에 부착된다. 일부 실시형태에서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 보드 조립체에 부착된다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 하우징을 실링하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 음향 창을 하우징에 부착하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 음향 창은 보드 조립체가 하우징 내에 배치된 후 하우징의 개방된 상부에 부착된다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 호일을 프레임에 부착함으로써 음향 창을 조립하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 하우징을 음향 전도 물질로 채우는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 음향 전도 물질은 하우징의 포트를 통해서 하우징에 채워지며, 상기 방법은 포트를 실링하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에

서, 상기 방법은 보드 조립체에 무선 통신 시스템을 부착하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 하나 이상의 초음파 변환기를 포함한다. 일부 실시형태에서, 보드 조립체는 무선 통신 시스템에 전기적으로 연결된 집적 회로를 포함한다. 일부 실시형태에서, 하우징은 제1 신경 커프 층에 직접 부착된다. 일부 실시형태에서, 하우징에 제1 신경 커프 층을 부착하기 위해 접착제 또는 고정장치가 사용된다. 일부 실시형태에서, 제1 신경 커프 층은 나선형이다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 하나 이상의 핸들 부분을 바디에, 제1 신경 커프 층에, 제2 신경 커프 층에, 또는 제1 신경 커프 층과 제2 신경 커프 층 사이에 부착하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 기판 물질에 하나 이상의 전극을 매립함으로써 제2 신경 커프 층을 제조하는 단계를 포함한다. 일부 실시형태에서, 상기 방법은 맨드릴 주변에 제2 신경 커프 층을 감싸는 단계, 및 제2 신경 커프 층이 맨드릴 주변에 감싸지는 동안 제2 신경 커프 층을 제1 신경 커프 층에 부착하는 단계를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0053] 도 1a는 예시적인 나선형 신경 커프를 도시하며, 이것은 선택적으로 본원에 설명된 이식가능한 장치의 일부일 수 있다. 도 1b는 도 1a에 예시된 신경 커프를 상이한 각도에서 도시한다. 도 1c는 도 1a 및 도 1b에 도시된 신경 커프와 유사한 예시적인 신경 커프를 도시하며, 이것은 기판의 제1 단부 가까이에서 나선형 기판에 부착된 제1 핸들 부분, 및 기판의 제2 단부 가까이에서 나선형 기판에 부착된 제2 핸들 부분을 더 포함한다. 도 1d 및 도 1e는 하우징을 가진 바디에 부착된 도 1a 및 도 1b의 나선형 신경 커프를 도시한다. 도 1f는 하우징을 가진 바디에 부착된 도 1c의 나선형 신경 커프를 도시한다.

도 2a 및 도 2b는 나선형 신경 커프의 다른 실시형태의 전면 및 후면 투시도를 도시한다. 도 2c는 하우징을 가진 바디에 부착된 도 2a 및 도 2b의 나선형 신경 커프를 도시한다.

도 3a 및 도 3b는 나선형 신경 커프의 다른 실시형태의 전면 및 하부 투시도를 도시한다. 도 3c는 하우징을 가진 바디에 부착된 도 3a 및 도 3b의 나선형 신경 커프를 도시한다.

도 4a 및 도 4b는 나선형 신경 커프의 다른 실시형태의 하부 및 상부 투시도를 도시한다.

도 5a 및 도 5b는 나선형 신경 커프의 다른 실시형태의 하부 및 상부 투시도를 도시한다.

도 6a는 플렉스된 구성형태의 예시적인 나선형 신경 커프를 도시하며, 여기서 나선 부분이 부분적으로 풀려있다. 도 6b는 릴렉스된 구성형태의 도 6b의 나선형 신경 커프를 도시하며, 나선형 부분이 플렉스된 구성형태로부터 리코일링 후 감겨있다.

도 7은 하우징에 봉입되고 신경 커프에 부착될 수 있는, 이식가능한 장치 바디를 위한 예시적인 보드 조립체를 도시한다.

도 8은 2개의 직교하여 위치된 초음파 변환기를 포함하는 장치의 바디를 위한 보드 조립체를 도시한다.

도 9는 고정장치를 사용하여 신경 커프에 부착된 예시적인 바디 하우징을 도시한다.

도 10은 하우징의 상부에 부착될 수 있는 음향 창, 및 음향 전도 물질로 하우징을 채우는데 사용될 수 있는 포트를 가진 예시적인 하우징을 도시한다.

도 11a는 하우징의 베이스에 피드스루 포트를 가진 예시적인 하우징을 도시한다. 도 11b는 피드스루가 부착된 하우징을 도시한다. 피드스루는 피드스루 포트를 통해서 설치되고, 브레이징, 솔더링, 또는 다른 방식으로 하우징에 부착되어 기밀 시일을 형성한다. 도 11c는 신경 커프에 하우징이 부착된 장치의 단면도를 도시한다. 하우징에 부착된 피드스루는 신경 커프 상의 전극과 하우징 내에 함유된 보드 조립체를 전기적으로 연결한다.

도 12는 이식가능한 장치와 함께 사용될 수 있는 예시적인 인테로게이터를 도시한다.

도 13은 이식가능한 장치와 통신하는 인테로게이터를 도시한다. 인테로게이터는 트리거 신호를 인코딩할 수 있는 초음파를 전송할 수 있다. 이식가능한 장치는 초음파 후방산란을 방출하며, 이것은 이식가능한 장치에 의해 변조되어 정보를 인코딩할 수 있다.

도 14는 나선형 신경 커프를 이식하는 예시적인 방법의 순서도를 도시한다.

도 15는 나선형 신경 커프를 이식하는 다른 예시적인 방법의 순서도를 도시한다.

도 16은 나선형 신경 커프 상의 바디를 가진 이식가능한 장치를 이식하는 예시적인 방법의 순서도를 도시한다.

도 17은 나선형 신경 커프 상의 바디를 가진 이식가능한 장치를 이식하는 다른 예시적인 방법의 순서도를 도시한다.

도 18은 나선형 신경 커프 상의 바디를 가진 이식가능한 장치를 제조하는 예시적인 방법의 순서도를 도시한다.

도 19a는 마운트를 통해서 나선형 신경 커프의 기판에 부착된 바디를 포함하는 예시적인 이식가능한 장치를 도시한다. 도 19b는 마운트의 기판 수납 포트와 맞물릴 수 있는 예시적인 나선형 신경 커프를 도시한다. 도 19c는 나선형 신경 커프의 기판의 말단을 수납할 수 있는 기판 수납 포트 및 바디를 수납할 수 있는 바디 수납 포트를 포함하는 예시적인 마운트를 도시한다. 바디와 기판이 모두 마운트에 부착되었을 때 바디는 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극과 전기적으로 소통된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0054] 신경을 자극하고 및/또는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호(예컨대 활동 전위, 또는 활동 전위의 부재)를 검출하기 위한 하나 이상의 전극을 함유하는 나선형 신경 커프가 설명된다. 또한, 나선형 신경 커프를 포함하는 이식가능한 장치가 설명되며, 이것은 나선형 신경 커프를 작동시키도록 구성된 바디를 포함한다. 바디는 무선 통신 시스템을 포함하고, 이것은 다른 장치로부터 명령을 무선 수신하거나 또는 다른 장치로 정보(예컨대 검출된 전기생리학적 신호 또는 다른 생리학적 특징에 대한 정보)를 무선 전송할 수 있다. 또한, 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 이식하는 방법, 및 나선형 신경 커프 및 이식가능한 장치를 제조하는 방법이 설명된다.

[0055] 신경 커프는 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된 나선형 기판, 및 나선형 기판의 내부 표면에 배치된(예를 들어, 길이를 따라서) 하나 이상의 전극을 포함할 수 있다. 나선형 신경 커프는 전극이 신경과 전기적으로 소통되도록 대상체에 이식될 수 있다. 전극(들)은 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 또는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 신경 커프는 나선형 기판에 부착된 핸들 부분을 포함하며, 이것은 신경 커프의 이식을 용이하게 하기 위해 사용될 수 있다. 나선형 신경 커프는 대상체에서 비장 신경 또는 내장 신경과 같은 작은 및/또는 접근이 어려운 신경에 이식될 수 있고, 신경 커프의 나선형 설계는 더 용이한 이식을 허용한다.

[0056] 이식가능한 장치는 무선 통신 시스템(이것은 예를 들어 하나 이상의 초음파 변환기 또는 하나 이상의 무선주파수(RF) 안테나를 포함할 수 있다)을 구비한 바디, 무선 통신 시스템과 전기적으로 소통되는 2개 이상의 전극, 및 나선형 신경 커프를 포함한다. 2개 이상의 전극은 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 또는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성되고, 전극 중 하나 이상은 나선형 신경 커프 상에 배치된다. 바디는 전기 전도성 하우징을 포함할 수 있고, 이것 자체가 선택적으로 전극 중 하나이다.

[0057] 나선형 신경 커프는 신경(이것은 혈관, 즉 신경혈관 다발을 더 포함할 수 있다)을 포함하는 섬유성 조직의 일부를 원주 방향으로 절개하고, 섬유성 조직의 뒷면을 통해 신경 커프의 단부를 끼우고, 나선형 신경 커프를 회전시켜 섬유성 조직 주변에 신경 커프를 배치함으로써 대상체에 이식될 수 있다. 나선형 신경 커프는 바디에 부착될 수 있고, 장치의 바디는 커프가 섬유성 조직 주변에 배치되었을 때 섬유성 조직 정면에 배치될 수 있다. 나선형 신경 커프가 나선형 신경 커프의 단부에 부착된 핸들 부분을 포함하는 경우, 핸들 부분이 섬유성 조직의 뒷면을 통해 끼워져 나선형 신경 커프의 단부를 섬유성 조직의 뒷면을 통해서 끌어낼 수 있다.

[0058] 나선형 신경 커프에 부착된 핸들 부분은 신경 커프가 이식될 때 신경의 작은 국학된 공간에서 신경 커프의 주의 깊은 조작을 가능하게 한다. 수술 파지 도구를 사용하여 핸들 부분을 파지하여 그것을 원주 방향으로 절개된 섬유성 조직의 뒷면으로 통과시켜 끼워넣을 수 있다. 일부 실시형태에서, 신경 커프는 나선형 신경 커프의 반대쪽 단부 상의 제2 핸들 부분을 포함한다. 제2 핸들 부분도 또한 수술 파지 도구에 의해 파지될 수 있으며, 신경 커프를 제자리로 인도하거나, 이식 동안 나선을 풀거나, 또는 장치를 정확히 배치하기 위해 나선형 신경 커프를 회전시킨다.

[0059] **정의**

[0060] 여기에 사용되는 것으로서, 단수 형태 "하나의", "그것"은 문맥에서 달리 명확하게 지시하지 않는 한 복수 형태의 참조를 포함한다.

[0061] 여기에서 값 또는 변수에 대한 "약" 또는 "대략"의 언급은 그 값 또는 변수 자체를 겨냥하는 변동값을 포함(및 설명)한다. 예를 들어, "약 X"를 언급하는 설명은 "X"의 설명을 포함한다.

[0062] 여기에 설명되는 본 발명의 양태 및 변형은 "구성되는" 및/또는 "본질적으로 구성되는"을 포함하는 것으로 이해된다.

[0063] 용어 "대상체" 및 "환자"는 여기서 척추 동물을 의미하도록 호환적으로 사용된다.

[0064] 용어 "치료하다", "치료하는", 및 "치료"는 적어도 하나의 증상의 감소, 방지, 억제 또는 제거를 통한 상태의 개선, 질환 또는 상태의 진행의 지연, 질환 또는 상태의 재발의 지연, 또는 질환 또는 상태의 방지를 포함하여 질환 상태 또는 병태를 앓고 있는 대상체에게 유익을 제공하는 모든 활동을 의미하도록 여기서 동의적으로 사용된다.

[0065] 값의 범위가 제공되는 경우, 그 범위의 상한과 하한 사이의 각각의 개재 값 및 그 언급된 범위의 임의의 다른 언급되거나 개재되는 값은 본 개시의 범위 내에 포함된다는 것을 이해해야 한다. 언급된 범위가 상한 또는 하한을 포함하는 경우, 포함된 한계 중 어느 하나를 제외한 범위도 본 개시에 포함된다.

[0066] 여기에 설명되는 다양한 실시형태의 특성들 중의 하나, 일부 또는 전부가 결합되어 본 발명의 다른 실시형태를 형성할 수 있다는 것을 이해해야 한다. 여기에 사용되는 항목 제목들은 구성 목적으로만 사용되며 설명되는 주제를 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다.

[0067] "실시형태"와 관련하여 상술한 특징들 및 바람직한 사항들은 별개의 바람직한 사항이며 특정 실시형태에만 제한되지 않으며; 이들은 기술적으로 가능한 다른 실시형태의 특징들과 자유롭게 결합될 수 있고, 바람직한 특징들의 조합들을 형성할 수 있다. 설명은 당업자가 본 발명을 구현하고 사용할 수 있도록 제공되며, 특허 출원 및 그 요구 사항의 맥락에서 제공된다. 설명되는 실시형태에 대한 다양한 수정들은 당업자에게 용이하게 명백할 것이며, 그 일반적인 원리는 다른 실시형태에 적용될 수 있다. 따라서, 본 발명은 도시된 실시형태로 제한되도록 의도되지 않고 여기에 설명되는 원리 및 특징과 일치하는 가장 넓은 범위에 따라야한다.

[0068] **나선형 신경 커프**

[0069] 나선형 신경 커프는 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된 나선형 기판, 및 나선형 기판의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극을 포함한다. 신경 커프는 선택적으로 하나 이상의 핸들 부분, 예를 들어 나선형 기판의 단부에 부착된 핸들 부분을 포함할 수 있다.

[0070] 신경 커프는 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 섬유상 조직은 신경 외에 혈관(예를 들어 신경혈관 다발)과 같은 섬유상 조직을 포함할 수 있다. 예를 들어, 비장 신경은 비장 동맥과 밀접히 관련되며, 신경 커프는 비장 신경과 비장 동맥 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성될 수 있다. 나선형 신경 커프의 내경은 섬유상 조직의 직경에 기초하여 선택될 수 있으며, 대상체의 종, 표적 신경, 또는 대상체의 다른 해부학적 차이(예를 들어, 특정 대상체에서 신경의 크기)에 따라 상이할 수 있다. 예로서, 내경은 직경이 약 1mm 내지 약 8mm일 수 있다(예컨대 약 1mm 내지 약 2mm, 약 2mm 내지 약 3mm, 약 3mm 내지 약 4mm, 약 4mm 내지 약 5mm, 약 5mm 내지 약 6mm, 약 6mm 내지 약 7mm, 또는 약 7mm 내지 약 8mm 직경).

[0071] 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 나선형 신경 커프는 약 1 내지 약 4 회전, 예컨대 약 1 내지 약 1.3 회전, 약 1.3 내지 약 1.7 회전, 약 1.7 내지 약 2 회전, 약 2 내지 약 2.5 회전, 약 2.5 내지 약 3 회전, 또는 약 3 내지 약 4 회전만큼 신경 주변을 감쌀 수 있다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 약 1.5 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성된다.

[0072] 신경 커프의 기판은 나선형 모양으로 권선된 장방형 재료이다. 나선형 기판은 실질적으로 평평한 내부 표면 및/또는 실질적으로 평평한 외부 표면을 가질 수 있다. 기판의 폭은 실질적으로 균일할 수 있고, 선택적으로 점감형 또는 라운드형 단부를 가진다. 기판의 폭은 가장자리를 한정하며, 신경 커프가 릴렉스된 상태일 때 나선형 모양으로 기판이 권선됨에 따라 가장자리들이 서로 접촉할 수도 있고 접촉하지 않을 수도 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 틈이 기판의 회전을 분리할 수도 있고 분리하지 않을 수도 있다. 일부 실시형태에서, 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉한다. 일부 실시형태에서, 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리가 제2 가장자리와 접촉하지 않는다.

[0073] 나선형 신경 커프의 기판은 생체적합성 및/또는 탄성중합체 물질일 수 있는 절연 물질로 이루어진다. 예시적인 기판 물질은, 제한은 아니지만, 실리콘, 실리콘 러버, 폴리디메틸실록산(PDMS), 우레탄 폴리머, 폴리(p-크실릴렌) 폴리머(예컨대 상표명 PARYLENE®하에 판매중인 폴리(p-크실릴렌) 폴리머), 또는 폴리이미드를 포함한다.

[0074] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프의 기판은 동일한 물질 또는 상이한 물질로 이루어질 수 있는 2개 이상의 층을 포함할 수 있다. 층은 나선형 신경 커프의 내부 표면을 형성하고 섬유 조직과 접촉하는 내부층, 및 나선형 신경 커프의 외부 표면을 형성하는 외부층을 포함할 수 있다. 전기 전도성 물질이 내부층과 외부층 사이에 배치될 수 있으며, 이것은 나선형 신경 커프의 전극을 형성할 수 있다. 예를 들어, 내부층은 전기 전도성 물질을 노출시키기 위해 내부 표면에 하나 이상의 개구를 포함할 수 있고, 이것은 전극을 한정한다. 분리된 내부층과 외부층은 기판의 나선형 모양을 더 한정할 수 있다. 예를 들어, 내부층은 나선형 신경 커프가 플렉스된 구성형태로 있을 때 외부층보다 더 높은 인장력하에 있을 수 있으며, 이것은 나선형 신경 커프가 릴렉스된 구성형태로 있을 때 기판이 안쪽으로 말리도록 한다.

[0075] 신경 커프의 폭은 신경 커프의 길이(즉, 신경 커프의 단부들 사이에서 나선의 중심을 통해서 이어진 축을 따른 최대 거리), 기판의 회전수, 및 기판 회전 사이의 틈의 크기(만약 있다면)에 따를 수 있다. 일부 실시형태에서, 신경 커프의 길이는 약 4㎜ 내지 약 20㎜(예컨대 약 4㎜ 내지 약 7㎜, 약 7㎜ 내지 약 10㎜, 약 10㎜ 내지 약 13㎜, 약 13㎜ 내지 약 16㎜, 또는 약 16㎜ 내지 약 20㎜)이다. 일부 실시형태에서, 기판의 폭(또는 내부 폭)은 약 2㎜ 내지 약 8㎜(예컨대 약 2㎜ 내지 약 4㎜, 약 4㎜ 내지 약 6㎜, 또는 약 6㎜ 내지 약 8㎜)이다.

[0076] 신경 커프는 가요성일 수 있으며, 이것은 이식시 신경 커프의 조종을 허용한다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩함으로써 플렉스된 상태로 구성될 수 있고, 나선형 신경 커프가 나선형 구성형태로 있는 릴렉스된 상태로 구성될 수 있다. 도 6a는 플렉스된 상태의 예시적인 나선형 신경 커프를 도시하며, 여기서는 오른손잡이 나선 부분과 왼손잡이 나선 부분의 어느 한 단부에 부착되고 함께 연결된 제1 핸들 부분과 제2 핸들 부분을 한 방향으로 잡아당기고, 연결 부재에 부착된 제3 핸들 부분을 반대쪽 방향으로 잡아당김으로써 신경 커프의 오른손잡이 나선 부분과 왼손잡이 나선 부분이 둘 다 부분적으로 풀려있다. 도 6b는 릴렉스된 상태의 도 6a에 도시된 동일한 나선형 신경 커프를 도시한다.

[0077] 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분, 왼손잡이 나선 부분, 또는 오른손잡이 나선 부분과 왼손잡이 나선 부분을 둘 다 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 신경 커프는 연결 부재(이것은 선형, 만곡형, 또는 힌지형일 수 있다)를 통해서 또는 직접, 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함할 수 있다.

[0078] 신경 커프의 하나 이상의 전극은 신경 커프 기판의 내부 표면에 배치될 수 있고, 코팅되지 않을 수도 있고 또는 전기 전도성 물질로 코팅될 수도 있다(예를 들어, 폴리(3,4-에틸렌디옥시티오펜)(PEDOT) 폴리머 또는 전극의 전기적 특성을 개선할 수 있는 다른 전기 전도성 폴리머 또는 금속으로 전기도금된다). 일부 실시형태에서, 전극 중 하나 이상은 점 전극이다. 일부 실시형태에서, 전극 중 하나 이상은 장방형일 수 있고, 예를 들어 나선형 기판의 길이를 따라서 배치될 수 있다. 전극은 기판의 단부 앞에서, 기판의 단부에서, 또는 기판의 단부를 지나서 종료될 수 있다. 하나 이상의 전극은 나선형 신경 커프의 피드스루에 연결될 수 있으며, 이로써 기판의 외부 표면 또는 신경 커프의 외부 표면에 부착된 바디에 전극이 전기적으로 연결될 수 있다.

[0079] 신경 커프는 하나 이상의 전극, 예컨대 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 전극 중 하나 이상은 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 전극 중 하나 이상은 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 이상의 전극을 포함한다. 일부 실시형태에서, 하나 이상의 전극은 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성되고, 하나 이상의 전극은 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 전기 펄스를 방출하도록 구성된 전극은 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 전극보다 폭이 더 넓다. (하나 이상의 전극을 갖는) 나선형 신경 커프의 전극은 서로 나란히, 또는 상이한 방향으로 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치될 수 있다.

[0080] 선택적으로, 신경 커프 상의 전극 중 하나 이상은 S자형 구성형태, 또는 하나 이상(예를 들어, 2, 3, 4 이상)의 S자형 세그먼트를 가진다. 도 19b는 비-S자형 세그먼트(1916)에 의해 분리된 제1 S자형 세그먼트(1914a) 및 제2 S자형 세그먼트(1914b)를 가진 전극(1908)의 예를 도시한다. 전극의 S자형 구성형태는 전극 및 신경 커프의 증진된 가요성을 허용하며, 이것은 신경 커프를 이식할 때 특히 유익하다. 비장 신경과 같은 특정한 말초 신경은 이식 및 배치 동안 신경 커프의 실질적인 조작 및 휨이 필요할 수 있기 때문에 S자형 구성형태는 이식 동안 신경 커프 또는 전극의 손상 가능성을 줄일 수 있다.

[0081] 선택적 핸들 부분은 수술 파지 도구(예를 들어, 포셉, 후크, 또는 다른 파지 또는 그립 기구)에 의해 파지되도록 구성되며, 이식 동안 나선형 신경 커프를 조종하는데 유용할 수 있다. 핸들 부분은 나선형 기판으로부터 연장되거나 기판 내에 부분적으로 매립될 수 있고, 핸들 부분의 파지 및 신경 커프의 조종을 용이하게 하기 위해 기판보다 더 가요성이고 및/또는 더 얇을 수 있다. 핸들 부분은, 예를 들어 핸들 부분 내에 루프를 포함할 수 있거나, 또는 기판에 부착된 핸들 부분의 어느 한 단부에 의해 루프를 형성함으로써 루프를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 가요성 필라멘트(예컨대 실, 끈, 선, 봉합사, 또는 와이어)를 포함하며, 이것은 선택적으로 대상체 내에 이식되었을 때 생분해성이다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 폴리글리콜라이드, 폴리디옥사논, 폴리카프로락톤, 또는 이들의 공중합체와 같은 생체흡수성 물질을 포함한다.

[0082] 선택적 핸들 부분은 신경 커프의 단부 가까이에서(예를 들어, 나선형 신경 커프 팁에서) 신경 커프에 부착될 수 있다. 신경 커프는 선택적으로 하나 이상의 핸들 부분을 포함한다. 예를 들어, 나선 부분은 나선형 기판의 반대쪽 단부에 가까이 있는 추가의 핸들 부분 및/또는 나선형 기판의 중앙 부분에 가까이 있는 추가의 핸들 부분을 포함할 수 있다. 나선형 신경 커프가 바디에 부착된 경우, 본원에 더 논의된 대로, 핸들 부분 중 하나는 바디에 가까이 또는 바디에 멀리 있을 수 있다. 예로서, 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프의 제1 단부에 가까이 부착되고, 핸들은 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까이 부착된다. 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프의 제1 단부에 가까이 부착되고, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 제1 단부에 가까이 부착된다. 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프의 제1 단부에 가까이 부착되고, 제1 핸들 부분은 바디에 가까이 부착되며, 제2 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까이 부착된다. 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프의 중앙 부분에 부착될 수 있고, 제1 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 제1 단부에 가까이 부착되며, 제2 핸들 부분은 바디에 가까이 부착되고, 선택적으로 제3 핸들 부분이 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까이 부착된다.

[0083] 선택적으로, 신경 커프에 부착된 2개 이상의 핸들 부분이 함께 연결된다. 예를 들어, 제1 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 제1 단부에 가까이 부착된 제1 단부를 포함하고, 제2 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까이 부착된 제1 단부를 포함하며, 제1 핸들 부분의 제2 단부와 제2 핸들 부분의 제2 단부가 함께 연결된다. 제1 핸들 부분과 제2 핸들 부분은 나선축을 중심으로 약 90° 내지 약 180° 의 반경 방향 각도만큼 분리되어 나선형 신경 커프에 부착될 수 있다(예를 들어, 약 90° 내지 약 120° , 약 120° 내지 약 150° 또는 약 150° 내지 약 180°).

[0084] 도 1a는 예시적인 나선형 신경 커프를 도시하며, 이것은 선택적으로 본원에 설명된 이식가능한 장치의 일부일 수 있다. 도 1b는 도 1a에 예시된 신경 커프를 상이한 각도에서 도시한다. 신경 커프(100)는 외부층(104) 및 내부층(106)을 포함하는 나선형 기판(102)을 포함한다. 신경 커프는 약 1.5 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되고, 틈(114)이 기판 회전을 분리한다. 기판(102)은 왼손잡이 나선으로서 구성되지만, 오른손잡이 나선 기판을 가진 실시형태도 고려된다. 장방형 전극(108)이 나선형 기판(102)의 내부 표면에 배치된다. 장방형 전극(108)은 피드스루 포트(110)로부터 걸쳐 있으며, 나선형 기판(102)의 단부(112) 앞의 위치에서 종료된다. 전극(108)은 외부층(104)과 내부층(106) 사이에 있고, 내부층(106)은 전극(108)을 신경 커프(100)의 내부 표면에 노출시키는 장방향 컷아웃을 포함한다. 대안의 실시형태에서, 전극은 내부층(106)의 상부에 배치된다. 도 1d 및 도 1e는 하우징(122)을 가진 바디에 부착된 도 1a 및 도 1b의 나선형 신경 커프를 도시한다. 하우징(122)은 나선형 신경 커프 기판(102)의 외부 표면에 부착된다. 피드스루(124)가 피드스루 포트(110)를 통과하여 장방형 전극(108)을 바디에 전기적으로 연결한다.

[0085] 도 1c는 도 1a 및 도 1b에 예시된 신경 커프와 유사한 예시적인 나선형 신경 커프를 도시하며, 이것은 기판(102)의 제1 단부(112) 가까이에서 나선형 기판(102)에 부착된 제1 핸들 부분(118), 및 기판(102)의 제2 단부(116) 가까이에서 나선형 기판(102)에 부착된 제2 핸들 부분(120)을 더 포함한다. 제1 핸들 부분(118) 및 제2 핸들 부분(120)은 각각 루프를 형성하는 가요성 필라멘트이고, 필라멘트의 각 단부가 기판(102)에 부착된다. 필라멘트의 단부는 내부층(106)과 외부층(104) 사이에서 기판(102) 내에 매립된다. 도 1f는 하우징(122)을 가진 바디에 부착된 도 1c의 나선형 신경 커프를 도시한다. 하우징(122)은 나선형 신경 커프 기판(102)의 외부 표면에 부착된다.

[0086] 도 2a 및 도 2b는 나선형 신경 커프(200)의 다른 예의 정면 및 후면 투시도를 도시한다. 신경 커프(200)는 연결 부재(208)를 통해 함께 연결된 왼손잡이 나선형 세그먼트(204)와 오른손잡이 나선형 세그먼트(206)를 가진 기판(202)을 포함한다. 예시된 신경 커프(200)의 연결 부재(208)는 기판(202)의 만곡된 기다란 부분으로서, 신경 주변에서 1 회전보다 약간 더 적게 회전한다. 피드스루 포트(210)가 연결 부재(208)를 따라서 배치되며, 이것은 기판의 내부 표면에 배치된 전극에 바디가 전기적으로 연결될 수 있게 한다. 기판(202)은 외부층(212) 및

내부층(214)을 포함하며, 외부층(212)과 내부층(214) 사이에 전기 전도성 중간층(216)이 개재된다. 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선형 세그먼트(204)에서 기판(202)의 내부 표면 상의 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 3개의 평행한 장방형 전극(218, 220, 및 222), 및 오른손잡이 나선형 세그먼트(206)에서 기판(202)의 내부 표면 상의 신경에 전기 펄스를 방출하도록 구성된 제4 장방형 전극(224)을 포함한다. 전극은 내부층(214)의 개구에 의해 한정된다. 예시된 예에서, 제4 장방형 전극(824)은 전극(218, 220, 및 222)보다 폭이 더 넓다. 도 2c는 하우징(226)을 가진 바디에 부착된 도 2a 및 2b의 나선형 신경 커프를 도시한다. 하우징(226)은 연결 부재(208)에서 나선형 신경 커프 기판(202)의 외부 표면에 부착된다. 피드스루(228)가 피드스루 포트(210)를 통과하여 전극(218, 220, 222)을 바디에 전기적으로 연결한다.

[0087] 도 3a 및 도 3b는 나선형 신경 커프(300)의 다른 예의 정면 및 후면 투시도를 도시한다. 신경 커프(300)는 연결 부재(308)를 통해 함께 연결된 왼손잡이 나선형 세그먼트(304)와 오른손잡이 나선형 세그먼트(306)를 를 가진 기판(302)을 포함한다. 예시된 신경 커프(300)의 연결 부재(308)는 기판(302)의 만곡된 기다란 부분으로서, 도 2a 및 2b에 예시된 신경 커프의 연결 부재보다 더 짧다. 피드스루 포트(310)가 연결 부재(308)를 따라서 배치되며, 이것은 기판의 내부 표면에 배치된 전극에 바디가 전기적으로 연결될 수 있게 한다. 예시된 신경 커프(300)의 기판(302)은 단일층을 포함하고, 기판(302)의 내부 표면을 따라서 전극이 배치된다. 이 예에서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선형 세그먼트(304)에서 기판(302)의 내부 표면 상의 3개의 장방형 전극(312, 314, 및 316), 및 오른손잡이 나선형 세그먼트(306)에서 기판(302)의 내부 표면 상의 제4 장방형 전극(318)을 포함한다. 도 3c는 하우징(320)을 가진 바디에 부착된 도 3a 및 3b의 나선형 신경 커프를 도시한다. 하우징(320)은 나선형 신경 커프 기판(302)의 외부 표면에 부착된다.

[0088] 도 4a 및 도 4b는 나선형 신경 커프(400)의 다른 예의 하부 및 상부 투시도를 도시한다. 신경 커프(400)는 연결 부재(408)를 통해 함께 연결된 왼손잡이 나선형 세그먼트(404)와 오른손잡이 나선형 세그먼트(406)를 가진 기판(402)을 포함한다. 예시된 신경 커프(400)의 연결 부재(408)는 기다란 선형 연결 부재이다. 피드스루 포트(410)가 연결 부재(408)를 따라서 배치되며, 이것은 기판의 내부 표면에 배치된 전극에 바디가 전기적으로 연결될 수 있게 한다. 예시된 신경 커프(400)의 기판(402)은 단일층을 포함하고, 기판(402)의 내부 표면을 따라서 전극이 배치된다. 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선형 세그먼트(404)에서 기판(402)의 내부 표면 상의 3개의 평행한 장방형 전극(412, 414 및 416)을 포함하고, 이들은 신경 커프(400)의 단부(418)를 지나서 연장된다. 예시된 예에서, 전극(412, 414, 및 416)은 연결 단부(420)에서 함께 연결된다. 신경 커프는 오른손잡이 나선형 세그먼트(406)에서 기판(402)의 내부 표면 상의 제4 장방형 전극(422)을 더 포함하고, 이것은 신경 커프(400)의 반대쪽 단부(424)를 지나서 연장된다.

[0089] 도 5a 및 도 5b는 나선형 신경 커프(500)의 다른 예의 하부 및 상부 투시도를 도시한다. 신경 커프(500)는 연결 부재(508)를 통해 함께 연결된 왼손잡이 나선형 세그먼트(504)와 오른손잡이 나선형 세그먼트(506)를 가진 기판(502)을 포함한다. 예시된 신경 커프(500)의 연결 부재(508)는 기다란 선형 연결 부재이다. 피드스루 포트(510)가 연결 부재(508)를 따라서 배치되며, 이것은 기판의 내부 표면에 배치된 전극에 바디가 전기적으로 연결될 수 있게 한다. 예시된 신경 커프(500)의 기판(502)은 단일층을 포함하고, 기판(502)의 내부 표면을 따라서 전극이 배치된다. 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선형 세그먼트(504)에서 기판(502)의 내부 표면 상의 3개의 평행한 장방형 전극(512, 514 및 516)을 포함하고, 이들은 신경 커프(500)의 단부(518)를 지나서 연장된다. 신경 커프는 오른손잡이 나선형 세그먼트(506)에서 기판(502)의 내부 표면 상의 제4 장방형 전극(520)을 더 포함하고, 이것은 신경 커프(500)의 반대쪽 단부(522)를 지나서 연장된다.

[0090] 나선형 신경 커프는 선택적으로 바디를 수납하도록 구성된 마운트를 포함할 수 있다. 마운트는 바디가 나선형 신경 커프로부터 분리되지 않도록 장치에 추가적인 안정성을 제공한다. 마운트는 나선형 신경 커프의 기판에, 예를 들어 나선형 신경 커프의 외부 표면에 또는 나선형 신경 커프의 단부에 부착할 수 있다. 마운트는 나선형 신경 커프의 기판의 단부를 수납할 수 있는 크기 및 모양의 기판 수납 포트를 포함할 수 있다. 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극은 기판의 말단을 지나 연장되어 기판 자체보다 기판 수납 포트 내에 더 깊이 배치될 수 있다. 마운트는 또한 바디 또는 바디를 함유하는 하우징을 수납할 수 있는 크기 및 모양의 바디 수납 포트를 포함할 수 있다. 따라서, 마운트는 나선형 신경 커프의 기판과 바디의 안정적인 부착을 제공할 수 있다. 또한, 본원에 설명된 대로, 바디는 나선형 신경 커프 상의 하나 이상의 전극을 작동시키기 위한 구성요소를 포함할 수 있다. 따라서, 마운트는 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극과 바디 사이의 전기적 연결을 제공한다. 이것은, 예를 들어 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극과 바디 사이의 직접 연결을 허용함으로써 발생할 수 있다. 예를 들어, 마운트는 기판 수납 포트와 바디 수납 포트를 연결하는 개구를 포함할 수 있고, 이로써 바디와 하나 이상의 전극 사이의 전기적 연결을 허용한다. 대안으로서, 마운트는 나선형 신경 커프 상

의 하나 이상의 전극과 바디 사이의 전기적 연결을 중재하는 하나 이상의 전기 피드스루를 포함할 수 있다.

[0091] 마운트는 생체적합성 및/또는 탄성중합체 물질일 수 있는 절연 물질로 이루어질 수 있다. 예시적인 마운트 물질은, 제한은 아니지만, 실리콘, 실리콘 러버, 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리디메틸실록산(PDMS), 우레탄 폴리머, 폴리(p-크실릴렌) 폴리머(예컨대 상표명 PARYLENE®하에 판매중인 폴리(p-크실릴렌) 폴리머), 또는 폴리이미드를 포함한다.

[0092] 도 19a-19c는 기판(1906)에 부착된 바디(1904)를 수납하도록 구성된 마운트(1902)를 가진 예시적인 나선형 신경 커프를 도시한다. 기판(1906)은 나선형 기판의 내부 표면 상의 전극(1908)이 보이도록 투명한 것처럼 도시된다. 도 19c를 참조하면, 마운트(1902)는 기판 수납 포트(1920) 및 바디 수납 포트(1918)를 포함한다. 도 19b에 도시된 대로, 기판(1906)은 마운트(1902)의 기판 수납 포트(1920)에 의해 수납될 수 있는 말단(1912)을 포함할 수 있다. 전극(1908)은 기판(1906)의 말단(1912)을 지나 연장된 연장 부분(1910)을 포함할 수 있다. 마운트가 기판에 부착되었을 때, 전극(1908)의 연장 부분(1910)은 말단(1912)보다 기판 수납 포트(1920) 내에 더 깊이 배치된다(도 19a 참조). 바디 수납 포트(1918)를 통해 바디(1904)를 부착함으로써 전극(1908)의 연장 부분(1910)을 통해서 바디(1904)와 전극(1908) 사이의 전기적 연결이 가능해진다.

[0093] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 대상체에 이식된다. 대상체는, 예를 들어 포유류일 수 있다. 일부 실시형태에서, 대상체는 인간, 개, 고양이, 말, 소, 돼지, 양, 염소, 원숭이, 또는 설치류(예컨대 래트 또는 마우스)이다. 나선형 신경 커프는 이들 동물, 또는 다른 것들 내에서 섬유상 조직(예컨대 말초신경, 또는 신경혈관 다발과 같은 말초신경을 포함하는 섬유상 조직) 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 인간의 말초신경, 예컨대 인간 비장 신경, 또는 인간 비장 신경혈관 다발 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 인간의 말초신경, 예컨대 인간의 내장 신경 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 자율신경 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 신경은 교감신경이다. 일부 실시형태에서, 신경은 미주신경, 장간막 신경, 비장 신경, 좌골 신경, 경골 신경, 음부 신경, 복강 신경절, 천골 신경, 또는 이들의 임의의 분지이다.

[0094] **이식가능한 장치**

[0095] 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 전기 펄스를 신경으로 방출하기 위해 사용될 수 있는 이식가능한 장치는 나선형 신경 커프에 부착된 바디를 포함할 수 있다. 바디는 바디와 나선형 신경 커프 사이에 매개 리드 없이 나선형 신경 커프에 부착된다. 즉, 바디는 나선형 신경 커프의 외부 표면에 직접 부착되어 바이와 신경 커프를 연결한다. 바디를 나선형 신경 커프에 고정함으로써, 신경 커프와 바디는 이식시 동시에 배치될 수 있다. 바디는 2개 이상의 전극에 전기적으로 연결되는 무선 통신 시스템을 포함할 수 있다. 2개 이상의 전극은 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성될 수 있으며, 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프 상에 포함된다. 나선형 신경 커프는, 예를 들어 본원에 더 상세히 설명된 것과 같은 나선형 신경 커프일 수 있다. 이식가능한 장치는 완전히 이식가능하며, 즉 이식 후 대상체의 신체 외부에서 와이어나 리드 연결이 필요 없다.

[0096] 나선형 신경 커프 상의 전극 중 하나 이상을 포함하여 장치의 2개 이상의 전극은 무선 통신 시스템에 전기적으로 연결된다. 장치의 바디는 집적 회로를 더 포함할 수 있고, 전극은 집적 회로를 통해 무선 통신 시스템에 연결된다. 집적 회로는 장치 바디의 무선 통신 시스템을 작동시키도록 구성될 수 있으며, 이식가능한 장치의 2개 이상의 전극을 작동시킴으로써 전기생리학적 신호를 검출하고 및/또는 전기 펄스를 방출할 수 있다. 선택적으로, 이식가능한 장치는 생리학적 상태를 검출하도록 구성된 하나 이상의 센서를 포함한다(예컨대 온도 센서, 산소 센서, pH 센서, 스트레인 센서, 압력 센서, 임피던스 센서, 또는 분석물질의 농도를 검출할 수 있는 센서).

[0097] 이식가능한 장치의 바디는 무선 통신 시스템을 포함하며, 이것은 별도의 장치(예컨대 외부 인테로게이터 또는 다른 이식가능한 장치)와 통신할 수 있다. 예를 들어, 무선 통신 시스템은 하나 이상의 전기 펄스를 신경으로 방출하고 및/또는 신경에 의해 전송된 검출된 전기생리학적 신호와 관련된 데이터 및/또는 하나 이상의 생리학적 상태(예를 들어, 맥박, 체온, 혈압, 분석물질의 존재 또는 농도 등)와 관련된 데이터와 같은 정보를 전송하라는 명령을 수신하도록 구성될 수 있다. 무선 통신 시스템은, 예를 들어 하나 이상의 초음파 변환기 또는 하나 이상의 무선주파수 안테나를 포함할 수 있다. 무선 통신 시스템은 또한 다른 장치로부터 (예를 들어, 초음파 또는 무선주파수(RF)를 통해) 에너지를 수신하도록 구성될 수 있으며, 이것은 이식가능한 장치에 전력을 제공하기 위해 사용될 수 있다.

[0098] 검출된 전기생리학적 신호 또는 생리학적 상태에 대한 정보는 무선 통신 시스템을 사용하여 수신 장치로 전송될 수 있다. 예를 들어, 무선 통신 시스템은 2개 이상의 초음파 변환기를 포함할 수 있고, 이것은 검출된 전기생리학적 신호 또는 생리학적 상태에 대한 정보를 초음파 후방산란 파 또는 무선주파수 후방산란 파를 사용하여 인코딩하도록 작동될 수 있다. 전기생리학적 신호를 검출하고, 검출된 전기생리학적 신호와 관련된 정보를 인코딩할 수 있는 예시적인 이식가능한 장치는 WO 2018/009910 A2에 설명된다. 초음파를 사용하여 전기 펄스를 방출하도록 작동될 수 있는 예시적인 이식가능한 장치는 WO 2018/009912 A2에 설명된다. 초음파에 의해 전력이 제공되고, 검출된 생리학적 상태를 인코딩하는 초음파 후방산란을 방출할 수 있는 예시적인 이식가능한 장치는 WO 2018/009905 A2 및 WO 2018/ 009911 A2에 설명된다.

[0099] 장치 바디에 포함된 집적 회로는 전극 또는 센서와 무선 통신 시스템(예를 들어, 하나 이상의 초음파 변환기 또는 하나 이상의 RF 안테나) 사이를 전기적으로 연결하고 서로 통신시킬 수 있다. 집적 회로는 무선 통신 시스템 내의 변조 회로를 포함하거나 작동시킬 수 있으며, 이것은 무선 통신 시스템(예를 들어, 하나 이상의 초음파 변환기 또는 하나 이상의 무선주파수 안테나)을 통해서 흐르는 전기 전류를 변조하여 전기 전류에 정보를 인코딩할 수 있다. 변조된 전기 전류는 무선 통신 시스템에 의해 방출된 후방산란 파(예를 들어, 초음파 후방산란 파 또는 무선주파수 후방산란 파)에 영향을 미치고, 후방산란 파는 정보를 인코딩한다.

[0100] 도 7은 하우징으로 둘러싸일 수 있고 나선형 신경 커프에 부착될 수 있는 예시적인 이식가능한 장치 바디를 위한 보드 조립체의 단면도를 도시한다. 바디는 무선 통신 시스템(예를 들어, 초음파 변환기)(702) 및 집적 회로(704)를 포함한다. 예시된 실시형태에서, 집적 회로(704)는 커패시터(706)를 포함하는 파워 회로를 포함한다. 예시된 실시형태에서, 커패시터는 "오프 칩" 커패시터(즉, 집적 회로 칩 상에 있지 않다)이지만, 회로에 여전히 전기적으로 통합되어 있다. 커패시터는 무선 통신 시스템에 의해 수신된 에너지(예를 들어, 초음파)로부터 전환된 전기 에너지를 임시 저장할 수 있고, 집적 회로(704)에 의해 에너지를 저장 또는 방출하도록 작동될 수 있다. 선택적으로, 바디는 생리학적 상태를 검출하도록 구성된 센서(708)를 더 포함한다. 초음파 변환기(702), 집적 회로(704), 커패시터(706) 및 선택적 센서(708)는 이 예에서 회로기판(710) 상에 장착되며, 이것은 인쇄회로기판일 수 있다. 회로기판(710)은 회로기판 및/또는 집적 회로를 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극과 전기적으로 연결하는 하나 이상의 피드스루(712a, 712b, 712c 및 712d)를 더 포함할 수 있다. 무선 통신 시스템(702)은 집적 회로(704)와 전기적으로 연결되고, 집적 회로(704)는 피드스루(712a, 712b, 712c 및 712d)를 통해 전극에 전기적으로 연결되며, 이로써 무선 통신 시스템(702)과 전극을 전기적으로 연결한다.

[0101] 무선 통신 시스템은 이식가능한 장치를 작동시키라는 명령을 수신하도록 구성될 수 있다. 명령은, 예를 들어 별도의 장치, 예컨대 인테로게이터에 의해 전송될 수 있다. 예로서, 이식가능한 장치에 의해 수신된 초음파(예를 들어, 인테로게이터에 의해 전송된 것들)가 이식가능한 장치를 작동시키라는 명령을 인코딩할 수 있다. 다른 예에서, 이식가능한 장치에 의해 수신된 RF 파가 이식가능한 장치를 작동시키라는 명령을 인코딩할 수 있다. 명령은, 예를 들어 장치의 전극을 통해서 전기 펄스를 방출하도록 이식가능한 장치에 명령하는 트리거 신호를 포함할 수 있다. 트리거 신호는, 예를 들어 전기 펄스가 방출되어야 할 시기, 펄스 주파수, 펄스 파워 또는 전압, 펄스 형상, 및/또는 펄스 길이에 관한 정보를 포함할 수 있다.

[0102] 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 또한 무선 통신 시스템을 통해 인테로게이터에 의해 수신될 수 있는 정보를 전송하도록 작동될 수 있다(즉, 업링크 통신). 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 정보를 인코딩하는 통신 신호(예를 들어, 초음파 또는 무선주파수 파)를 능동적으로 생성하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 후방산란 파(예를 들어, 초음파 후방산란 파 또는 RF 후방산란 파)에 인코딩된 정보를 전송하도록 구성된다. 후방산란 통신은 정보를 전송하는 저 전력 방법을 제공하며, 이것은 에너지 사용을 최소화하기 위해 소형 장치에 특히 유익할 수 있다. 예로서, 무선 통신 시스템은 초음파를 수신하고 초음파 후방산란을 방출하도록 구성된 하나 이상의 초음파 변환기를 포함할 수 있으며, 이것은 이식가능한 장치에 의해 전송된 정보를 인코딩할 수 있다. 초음파 변환기를 통해서 전류가 흐르고, 이것은 정보를 인코딩하도록 변조될 수 있다. 전류는, 예를 들어 전류를 변조하는 센서를 통해 전류를 통과시킴으로써 직접 변조될 수 있거나, 또는 예를 들어 검출된 생리학적 상태 또는 전기생리학적 펄스에 기초하여 변조 회로를 사용해서 전류를 변조함으로써 간접적으로 변조될 수 있다.

[0103] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템에 의해 전송된 정보는 이식가능한 장치에 의해 검출된 생리학적 상태 또는 전기생리학적 펄스와 무관한 정보를 포함한다. 예를 들어, 정보는 이식가능한 장치의 상태 또는 전기 펄스가 방출된 것을 확인하는 확인 신호, 방출된 전기 펄스와 관련된 파워, 주파수, 전압, 길이, 또는 다른 정보, 및/또는 이식가능한 장치의 식별 코드 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 선택적으로, 집적 회로는 정보를 디지

털화하도록 구성되고, 무선 통신 시스템은 디지털화된 정보를 전송할 수 있다.

[0104] 무선 통신 시스템을 사용하여 무선 전송된 정보는 인테로게이터에 의해 수신될 수 있다. 일부 실시형태에서, 정보는 후방산란 파(예를 들어, 초음파 후방산란 또는 무선주파수 후방산란)에 인코딩됨으로써 전송된다. 후방산란은, 예를 들어 인테로게이터에 의해 수신되고 해독될 수 있고, 이로써 인코딩된 정보를 결정할 수 있다. 후방산란 통신에 대한 추가의 상세내용이 본원에 제공되며, 추가의 예가 WO 2018/009905; WO 2018/009908; WO 2018/009910; WO 2018/009911; WO 2018/009912; 국제특허출원 No. PCT/US2019/028381; 국제특허출원 No. PCT/US2019/028385; 및 국제특허출원 No. PCT/2019/048647에 제공되고, 이들 각각은 모든 취지를 위해 여기 참고로 포함된다. 정보는 변조 회로를 사용하여 집적 회로에 의해 인코딩될 수 있다. 변조 회로는 무선 통신 시스템의 일부이고, 집적 회로에 의해 작동되거나 집적 회로 내에 함유될 수 있다.

[0105] 인테로게이터는 장치의 무선 통신 시스템에 의해 수신되는 에너지 파(예를 들어, 초음파 또는 무선주파수 파)를 전송함으로써 무선 통신 시스템을 통해서 흐르는 전기 전류를 생성할 수 있다(예를 들어, 초음파 변환기 또는 무선주파수 안테나를 통해서 흐르는 전기 전류를 생성할 수 있다). 다음에, 흐르는 전류는 무선 통신 시스템에 의해 방출되는 후방산란 파를 생성할 수 있다. 변조 회로는 무선 통신 시스템을 통해서 흐르는 전류를 변조함으로써 정보를 인코딩하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 변조 회로는 인테로게이터로부터 초음파를 수신하는 초음파 변환기에 전기적으로 연결될 수 있다. 수신된 초음파에 의해 생성된 전류는 변조 회로를 사용하여 변조됨으로써 정보를 인코딩할 수 있고, 그 결과 초음파 변환기에 의해 방출된 초음파 후방산란 파가 생성됨으로써 정보를 인코딩한다. 무선주파수 파를 수신하는 무선주파수 안테나도 유사한 접근법이 차용될 수 있다. 변조 회로는 하나 이상의 스위치, 예컨대 온/오프 스위치 또는 필드-이펙트 트랜지스터(FET)를 포함한다. 이식가능한 장치의 일부 실시형태와 함께 사용될 수 있는 예시적인 FET는 금속-산화물-반도체 필드-이펙트 트랜지스터(MOSFET)이다. 변조 회로는 무선 통신 시스템을 통해서 흐르는 전류의 임피던스를 변경할 수 있고, 무선 통신 시스템을 통해서 흐르는 전류의 변동은 정보를 인코딩한다. 일부 실시형태에서, 후방산란 파에 인코딩된 정보는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호, 이식가능한 장치에 의해 방출된 전기 펄스, 또는 이식가능한 장치의 센서에 의해 검출된 생리학적 상태에 관한 정보를 포함한다. 일부 실시형태에서, 후방산란 파에 인코딩된 정보는 이식가능한 장치에 대한 독특한 식별자를 포함한다. 이것은, 예를 들어 복수의 이식가능한 장치가 대상체에 이식될 때 인테로게이터가 정확한 이식가능한 장치와 통신하는 것을 보장하는데 유용할 수 있다. 일부 실시형태에서, 후방산란 파에 인코딩된 정보는 이식가능한 장치에 의해 방출된 전기 펄스를 검증하는 검증 신호를 포함한다. 일부 실시형태에서, 후방산란 파에 인코딩된 정보는 에너지 저장 회로(또는 에너지 저장 회로의 하나 이상의 커패시터)의 전압 또는 저장된 에너지의 양을 포함한다. 일부 실시형태에서, 후방산란 파에 인코딩된 정보는 검출된 임피던스를 포함한다. 임피던스 측정의 변화는 흉터 조직 또는 시간에 따른 전극의 변성을 확인할 수 있다.

[0106] 일부 실시형태에서, 변조 회로는 디지털 회로 또는 혼합-신호 집적 회로(이것은 집적 회로의 일부일 수 있다)를 사용하여 작동되며, 이것은 디지털화된 신호 또는 아날로그 신호에 정보를 능동적으로 인코딩할 수 있다. 디지털 회로 또는 혼합-신호 집적 회로는 메모리 및 이식가능한 장치를 작동시키기 위한 하나 이상의 회로 블록, 시스템, 또는 프로세서를 포함할 수 있다. 이들 시스템은, 예를 들어 이식물에 저장된 또는 인테로게이터와 이식가능한 장치 사이의 초음파 통신을 통해 제공된 하나 이상의 프로그램을 실행할 수 있는 온보드 마이크로컨트롤러 또는 프로세서, 유한 상태 기계 구현, 또는 디지털 회로를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 디지털 회로 또는 혼합-신호 집적 회로는 아날로그-디지털 전환기(ADC)를 포함하며, 이것은 디지털 회로 또는 혼합-신호 집적 회로에 의해 신호가 처리될 수 있도록 인테로게이터로부터 방출된 초음파에 인코딩된 아날로그 신호를 전환할 수 있다. 또한, 디지털 회로 또는 혼합-신호 집적 회로는, 예를 들어 조직을 자극할 수 있는 전기 펄스를 생성하기 위해 파워 회로를 작동시킬 수 있다. 일부 실시형태에서, 디지털 회로 또는 혼합-신호 집적 회로는 인테로게이터에 의해 전송된 초음파에 인코딩된 트리거 신호를 수신하고, 파워 회로를 작동시켜 트리거 신호에 반응하여 전기 펄스를 방출한다.

[0107] 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 하나 이상의 초음파 변환기, 예컨대 1, 2, 또는 3개 이상의 초음파 변환기를 포함한다. 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은, 예를 들어 제1 편극축을 가진 제1 초음파 변환기 및 제2 편극축을 가진 제2 초음파 변환기를 포함하고, 제2 편극축이 제1 편극축과 직교하도록 제2 초음파 변환기가 배치되며, 제1 초음파 변환기와 제2 초음파 변환기는 장치에 전력을 제공하는 초음파를 수신하고 초음파 후방산란을 방출하도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 무선 통신 시스템은 제1 편극축을 가진 제1 초음파 변환기, 제2 편극축을 가진 제2 초음파 변환기, 및 제3 편극축을 가진 제3 초음파 변환기를 포함하고, 제2 편극축이 제1 편극축 및 제3 편극축과 직교하도록 제2 초음파 변환기가 배치되며, 제2 편극축이 제1 편극축 및 제2 편극

축과 직교하도록 제3 초음파 변환기가 배치되고, 제1 초음파 변환기와 제2 초음파 변환기는 장치에 전력을 제공하는 초음파를 수신하고 초음파 후방산란을 방출하도록 구성된다. 도 8은 2개의 직교 배치된 초음파 변환기를 포함하는 장치의 바디의 보드 조립체를 도시한다. 바디는 회로기판(802), 예컨대 인쇄회로기판, 및 커패시터(806)를 포함하는 파워 회로인 집적 회로(804)를 포함한다. 바디는 집적 회로(804)에 전기적으로 연결된 제1 초음파 변환기(808), 및 집적 회로(804)에 전기적으로 연결된 제2 초음파 변환기(810)를 더 포함한다. 제1 초음파 변환기(808)는 제1 편극축(812)을 포함하고, 제2 초음파 변환기(810)는 제2 편극축(814)을 포함한다. 제1 초음파 변환기(808)와 제2 초음파 변환기(810)는 제1 편극축(812)이 제2 편극축(814)과 직교하도록 배치된다.

[0108] 초음파 변환기는, 무선 통신 시스템에 포함된다면, 마이크로-머신드(micro-machined) 초음파 변환기, 예컨대 용량성 마이크로-머신드 초음파 변환기(CMUT) 또는 압전성 마이크로-머신드 초음파 변환기(PMUT)일 수 있거나, 또는 벌크 압전 변환기일 수 있다. 벌크 압전 변환기는 크리스탈, 세라믹 또는 폴리머와 같은 임의의 천연 또는 합성 물질일 수 있다. 예시적인 벌크 압전 변환기 물질은 바륨 티타네이트($BaTiO_3$), 납 지르코네이트 티타네이트(PZT), 산화아연(ZO), 석영, 질화알루미늄(AlN), 베르리나이트($AlPO_4$), 토파즈, 랑가사이트($La_3Ga_5SiO_{14}$), 갈륨 오쏘포스페이트($GaPO_4$), 리튬 니오베이트($LiNbO_3$), 리튬 탄탈라이트($LiTaO_3$), 포타슘 니오베이트($KNbO_3$), 소듐 텅스테이트(Na_2WO_3), 비스무스 페라이트($BiFeO_3$), 폴리비닐리덴(디)플루오라이드(PVDF), 및 납 마그네슘 니오베이트-납 티타네이트(PMN-PT)를 포함한다.

[0109] 일부 실시형태에서, 벌크 압전 변환기는 대략 입방체이다(즉, 애스펙트 비가 약 1:1:1(길이:너비:높이이다). 일부 실시형태에서, 압전 변환기는 판 모양이며, 이때 애스펙트 비는 길이 또는 너비 측면에서 약 5:5:1 이상, 예컨대 약 7:5:1 이상, 또는 약 10:10:1 이상이다. 일부 실시형태에서, 벌크 압전 변환기는 길고 좁으며, 애스펙트 비는 약 3:1:1 이상이고, 최장 치수가 초음파 후방산란 파의 방향으로(즉, 압전축) 정렬된다. 일부 실시형태에서, 벌크 압전 변환기의 하나의 치수는 변환기의 구동 주파수 또는 공진 주파수에 상응하는 파장(λ)의 절반과 동일하다. 공진 주파수에서, 변환기의 어느 한 면에 충돌하는 초음파는 반대 위상에 도달하기 위해 180° 위상 변이를 겪으며, 이것은 두 면 사이의 최대 변위를 유발한다. 일부 실시형태에서, 압전 변환기의 높이는 약 10 ㎜ 내지 약 1000㎜(예컨대 약 40㎜ 내지 약 400㎜, 약 100㎜ 내지 250㎜, 약 250㎜ 내지 약 500㎜, 또는 약 500㎜ 내지 1000㎜)이다. 일부 실시형태에서, 압전 변환기의 높이는 약 5㎜ 이하(예컨대 약 4㎜ 이하, 약 3㎜ 이하, 약 2㎜ 이하, 약 1㎜ 이하, 약 500㎜ 이하, 약 400㎜ 이하, 250㎜ 이하, 약 100㎜ 이하, 또는 약 40㎜ 이하)이다. 일부 실시형태에서, 압전 변환기의 높이는 약 20㎜ 이상(예컨대 약 40㎜ 이상, 약 100㎜ 이상, 약 250㎜ 이상, 약 400㎜ 이상, 약 500㎜ 이상, 약 1㎜ 이상, 약 2㎜ 이상, 약 3㎜ 이상, 또는 약 4㎜ 이상)이다. 일부 실시형태에서, 초음파 변환기는 최장 치수로서 약 5㎜ 이하(예컨대 약 4㎜ 이하, 약 3㎜ 이하, 약 2㎜ 이하, 약 1㎜ 이하, 약 500㎜ 이하, 약 400㎜ 이하, 250㎜ 이하, 약 100㎜ 이하, 또는 약 40㎜ 이하)의 길이를 가진다. 일부 실시형태에서, 초음파 변환기는 최장 치수로서 약 20㎜ 이상(예컨대 약 40㎜ 이상, 약 100㎜ 이상, 약 250㎜ 이상, 약 400㎜ 이상, 약 500㎜ 이상, 약 1㎜ 이상, 약 2㎜ 이상, 약 3㎜ 이상, 또는 약 4㎜ 이상)의 길이를 가진다.

[0110] 초음파 변환기는, 무선 통신 시스템에 포함된다면, 2개의 전극에 연결될 수 있고, 이로써 집적 회로와 전기적으로 소통할 수 있다. 제1 전극은 변환기의 제1 면에 부착되고, 제2 전극은 변환기의 제2 면에 부착되며, 제1 면과 제2 면은 변환기에서 하나의 치수를 따라서 대향하는 면들이다. 일부 실시형태에서, 전극은 은, 금, 백금, 백금블랙, 폴리(3,4-에틸렌디옥시티오펜)(PEDOT), 전도성 폴리머(예컨대 전도성 PDMS 또는 폴리이미드), 또는 니켈을 포함한다. 일부 실시형태에서, 변환기의 전극 간 축은 변환기의 동작에 직교한다.

[0111] 이식가능한 장치는 에너지를 무선 수신하고, 이 에너지를 전기 에너지로 전환하도록 구성될 수 있으며, 이것은 장치에 전력을 제공하기 위해 사용될 수 있다. 무선 통신 시스템이 에너지를 무선 수신하기 위해 사용될 수 있거나, 또는 별도의 시스템이 에너지를 수신하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 초음파 변환기(이것은 무선 통신 시스템 내에 함유된 초음파 변환기 또는 상이한 초음파 변환기일 수 있다)가 초음파를 수신하고, 초음파의 에너지를 전기 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, RF 안테나(이것은 무선 통신 시스템 내에 함유된 RF 안테나 또는 상이한 RF 안테나일 수 있다)가 RF 파를 수신하고, RF 파의 에너지를 전기 에너지로 전환하도록 구성된다. 전기 에너지는 집적 회로에 전송되어 장치에 전력을 제공한다. 전기 에너지가 장치에 직접 전력을 제공할 수 있거나, 또는 집적 회로가 파워 회로를 작동시켜 추후 사용을 위해 에너지를 저장할 수 있다.

[0112] 일부 실시형태에서, 집적 회로는 에너지 저장 회로를 포함할 수 있는 파워 회로를 포함한다. 에너지 저장 회로는 배터리, 또는 하나 이상의 커패시터와 같은 대안의 에너지 저장 장치를 포함할 수 있다. 이식가능한 장치는

바람직하게 무배터리형이며, 대신 하나 이상의 커패시터에 의존할 수 있다. 예로서, (예를 들어, 무선 통신 시스템을 통해) 이식가능한 장치에 의해 수신된 초음파 또는 무선주파수 파의 에너지가 전류로 전환되고, 에너지 저장 회로에 저장될 수 있다. 이 에너지는 디지털 회로, 변조 회로, 또는 하나 이상의 증폭기에 전력을 제공하는 등 이식가능한 장치를 작동시키기 위해 사용될 수 있거나, 또는 조직을 자극하는데 사용되는 전기 펄스를 생성하기 위해 사용될 수 있다. 일부 실시형태에서, 파워 회로는, 예를 들어 정류기 및/또는 차지 펌프를 더 포함한다.

[0113] 집적 회로는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 장치의 2개 이상의 전극을 작동시키도록 구성될 수 있으며, 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프 상에 포함된다. 전극은 나선형 신경 커프 상에, 장치의 바디 상에, 또는 양쪽 모두에(예를 들어, 하나 이상의 전극이 장치의 바디 상에 있을 수 있고, 하나 이상의 전극이 나선형 신경 커프 상에 있을 수 있다) 배치될 수 있다. 일부 실시형태에서, 바디의 하우징은 전극으로서 작동한다. 예를 들어, 장치는 나선형 신경 커프 상에 하나 이상의 작동 전극을 포함할 수 있고, 하우징이 상대 전극으로서 구성될 수 있다. 따라서, 일부 실시형태에서, 장치의 하우징은 집적 회로에 전기적으로 연결된다. 나선형 신경 커프 상의 하나 이상의 전극은, 예를 들어 하나 이상의 피드스루를 통해 집적 회로에 전기적으로 연결된다.

[0114] 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 생리학적 상태를 검출하도록 구성된 하나 이상의 센서를 포함한다. 센서(들)는, 예를 들어 장치의 바디의 일부로서 또는 나선형 신경 커프 상에 포함될 수 있다. 센서는 체온, 산소 농도, pH, 분석물질(예컨대 글루코오스), 스트레인, 또는 압력과 같은 생리학적 상태를 검출하도록 구성된다. 생리학적 상태의 변동은 임피던스를 변조하고, 이것은 차례로 집적 회로에 전기적으로 연결된 검출 회로 또는 집적 회로의 일부를 통해서 흐르는 전류를 변조한다. 이식가능한 장치는 하나 이상의(예컨대 2, 3, 4, 5 이상의) 센서를 포함할 수 있으며, 이들은 동일한 생리학적 상태 또는 상이한 생리학적 상태를 검출할 수 있다. 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 10, 9, 8, 7, 6 또는 5 이하의 센서를 포함한다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 체온을 검출하도록 구성된 제1 센서 및 산소를 검출하도록 구성된 제2 센서를 포함한다. 양쪽 생리학적 상태의 변화는 무선 통신 시스템에 의해 방출된 후방산란 파에 인코딩될 수 있고, 이것은 외부 컴퓨터 시스템(예컨대 인테로게이터)에 의해 해독될 수 있다.

[0115] 이식가능한 장치의 바디는, 예를 들어 나선형 신경 커프의 외부 표면에서 나선형 신경 커프에 부착된다. 일부 실시형태에서, 바디는 나선형 신경 커프의 단부에, 또는 신경 커프의 중앙 부분에 부착된다. 선택적으로 핸들 부분이 나선형 신경 커프에 부착될 수 있고, 바디에 가까운 위치에 부착될 수 있다. 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 나선형 신경 커프에 부착된 바디에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 핸들 부분, 및 원위 위치에서, 예컨대 나선형 신경 커프의 단부에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 포함한다. 나선형 신경 커프에 부착된 이식가능한 장치 바디의 예는 도 1d, 1e, 1f, 2c, 및 3c에 도시된다. 일부 실시형태에서, 핸들 부분은 이식가능한 장치의 바디에 부착된다.

[0116] 이식가능한 장치의 바디(또는 하우징)는 접착제(예를 들어, 에폭시, 아교, 시멘트, 땜납, 또는 다른 바인더), 하나 이상의 고정장치(예를 들어, 스테이플, 스크류, 볼트, 클랩, 리벳, 핀, 로드 등), 또는 이식 후 나선형 신경 커프로부터 분리되지 않도록 바디를 나선형 신경 커프에 고정적으로 부착할 수 있는 임의의 다른 적합한 수단을 통해 신경 커프에 부착될 수 있다. 바디(또는 하우징)은 신경 커프에 직접 부착될 수 있다. 도 9는 고정장치(906 및 908)를 사용하여 신경 커프(904)에 부착된 예시적인 바디(902)를 도시한다. 일부 실시형태에서, 바디는 장방형 모양을 가지며, 바디의 한쪽 단부(즉, 부착 단부)는 나선형 신경 커프에 부착되고, 반대쪽 단부(즉, 연장 단부)는 신경 커프로부터 연장된다(예를 들어, 도 1e의 신경 커프에 부착된 바디 참조).

[0117] 바디는 베이스, 하나 이상의 측벽, 및 상부를 포함할 수 있는 하우징을 포함할 수 있다. 하우징은 선택적으로 전기 전도성 물질로 이루어지며, 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 이식가능한 장치의 하나 이상의 전극 중 하나로서 구성될 수 있다. 예를 들어, 바디의 하우징은 상대 전극으로서 구성될 수 있고, 나선형 신경 커프 상의 하나 이상의 전극은 작동 전극으로서 구성될 수 있다. 하우징은 생체비활성 물질, 예컨대 생체비활성 금속(예를 들어, 스틸 또는 티타늄) 또는 생체비활성 세라믹(예를 들어, 티타니아 또는 알루미나)로 이루어진다. 하우징은 바람직하게 밀폐 실링되며, 이것은 체액이 바디로 들어가는 것을 방지한다.

[0118] 음향 창이, 예를 들어 하우징의 상부에서 바디의 하우징에 포함될 수 있다(도 10 참조). 음향 창은 음파가 하우징으로 침투하는 것을 허용하는 얇은 재료(예컨대 호일)이며, 이로써 음파는 이식가능한 장치의 바디 내의 하나 이상의 초음파 변환기에 의해 수신될 수 있다. 일부 실시형태에서, 하우징(또는 하우징의 음향 창)은 초음

파가 하우징을 통해 침투하는 것을 허용할만큼 얇을 수 있으며, 두께는 약 100 마이크로미터(㎛) 이하, 예컨대 약 75㎛ 이하, 약 50㎛ 이하, 약 25㎛ 이하, 약 15㎛ 이하, 또는 약 10㎛ 이하이다. 일부 실시형태에서, 하우징(또는 하우징의 음향 창)의 두께는 약 5㎛ 내지 약 10㎛, 약 10㎛ 내지 약 15㎛, 약 15㎛ 내지 약 25㎛, 약 25㎛ 내지 약 50㎛, 약 50㎛ 내지 약 75㎛, 또는 약 75㎛ 내지 약 100㎛이다.

[0119] 하우징은 폴리머 또는 오일(예컨대 실리콘 오일)과 같은 음향 전도 물질로 채워질 수 있다. 이 물질은 하우징 내의 빈 공간을 채워서 하우징 내외부 조직 간 음향 임피던스 미스매치를 감소시킬 수 있다. 따라서, 장치의 바디에는 바람직하게 공기나 진공이 없게 된다. 포트가 하우징 상에, 예를 들어 하우징의 측벽에 포함될 수 있고(도 10 참조), 이로써 하우징이 음향 전도 물질로 채워질 수 있다. 일단 하우징이 음향 전도 물질로 채워지면, 이식 후 물질의 누출을 피하기 위해 포트는 실링될 수 있다.

[0120] 이식가능한 장치의 하우징은 상대적으로 소형이며, 이것은 이식가능한 장치와 종종 관련되는 조직 염증을 제한하면서 편안하고 장기적인 이식을 허용한다. 일부 실시형태에서, 장치의 하우징의 최장 치수는 길이가 약 8㎜ 이하, 약 7㎜ 이하, 약 6㎜ 이하, 약 5㎜ 이하, 약 4㎜ 이하, 약 3㎜ 이하, 약 2㎜ 이하, 약 1㎜ 이하, 약 0.5㎜ 이하, 약 0.3㎜ 이하, 약 0.1㎜ 이하이다. 일부 실시형태에서, 장치의 하우징의 최장 치수는 길이가 약 0.05㎜ 이상, 약 0.1㎜ 이상, 약 0.3㎜ 이상, 약 0.5㎜ 이상, 약 1㎜ 이상, 약 2㎜ 이상, 약 3㎜ 이상, 약 4㎜ 이상, 약 5㎜ 이상, 약 6㎜ 이상, 또는 약 7㎜ 이상이다. 일부 실시형태에서, 장치의 하우징의 최장 치수는 길이가 약 0.3㎜ 내지 약 8㎜, 약 1㎜ 내지 약 7㎜, 약 2㎜ 내지 약 6㎜, 또는 약 3㎜ 내지 약 5㎜이다. 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치의 하우징은 약 $10㎜^3$ 이하(예컨대 약 $8㎜^3$ 이하, $6㎜^3$ 이하, $4㎜^3$ 이하, 또는 $3㎜^3$ 이하)의 부피를 가진다. 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치의 하우징은 약 $0.5㎜^3$ 내지 약 $8㎜^3$, 약 $1㎜^3$ 내지 약 $7㎜^3$, 약 $2㎜^3$ 내지 약 $6㎜^3$, 또는 약 $3㎜^3$ 내지 약 $5㎜^3$의 부피를 가진다.

[0121] 하우징(예컨대 하우징 바닥)은 피드스루 포트를 포함할 수 있고, 이것은 신경 커프의 피드스루 포트와 정렬될 수 있다. 피드스루는 신경 커프의 하나 이상의 전극을 하우징 내의 바디의 구성요소와 전기적으로 연결할 수 있다. 예를 들어, 피드스루는 장치 바디의 무선 통신 시스템 및/또는 집적 회로에 전기적으로 연결될 수 있다. 도 11a는 피드스루 포트(1104)를 가진 하우징(1102)을 도시하고, 도 11b는 바디 구성요소를 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극에 전기적으로 연결하도록 배치된 피드스루(1106)가 있는 하우징을 도시한다. 도 11c는 예시적인 장치의 단면도를 도시하며, 여기서는 피드스루(1106)가 신경 커프 상의 전극(1108)을 바디 하우징(1102) 내에 배치된 전자 회로망(1110)(집적 회로, 무선 통신 시스템 등)에 전기적으로 연결한다. 피드스루는, 예를 들어 금속(예컨대 은, 구리, 금, 백금, 백금블랙, 또는 니켈을 포함하는 금속) 사파이어, 또는 전도성 세라믹(예를 들어, 인듐 주석 산화물(ITO))일 수 있다. 전극은 솔더링, 레이저 용접, 또는 전극에 피드스루의 크림핑과 같은 임의의 적합한 수단을 사용하여 피드스루에 연결될 수 있다.

[0122] 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 대상체에 이식된다. 대상체는, 예를 들어 포유류일 수 있다. 일부 실시형태에서, 대상체는 인간, 개, 고양이, 말, 소, 돼지, 양, 염소, 원숭이, 또는 설치류(예컨대 래트 또는 마우스)이다. 나선형 신경 커프는 임의의 이들 동물, 또는 다른 것들 내에서 섬유상 조직(예컨대 말초신경, 또는 신경혈관 다발과 같은 말초신경을 포함하는 섬유상 조직) 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 인간의 말초신경, 예컨대 인간 비장 신경, 또는 인간 비장 신경혈관 다발 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 자율신경 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 신경은 교감신경이다. 일부 실시형태에서, 신경은 미주신경, 장간막 신경, 비장 신경, 좌골 신경, 경골 신경, 음부 신경, 복강 신경절, 천골 신경, 또는 이들의 임의의 분지이다.

[0123] **<u>인테로게이터</u>**

[0124] 인테로게이터는 이식가능한 장치의 무선 통신 시스템을 사용하여 하나 이상의 이식가능한 장치와 무선 통신할 수 있다. 무선 통신은 이식가능한 장치로부터 정보를 무선 수신하는 것, 이식가능한 장치에 명령을 무선 전송하는 것(예컨대 전기 펄스를 방출하라고 이식가능한 장치에 지시하는 트리거 신호), 또는 둘 다를 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 이식가능한 장치에 전기 펄스를 방출하도록 지시하는 트리거 신호와 같은 장치를 작동시키기 위한 명령을 인코딩하는 초음파를 전송한다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 또한 이식가능한 장치로부터 전송된 정보를 인코딩하는 초음파 후방산란을 이식가능한 장치로부터 수신한다. 정보는, 예를 들어 검출된 전기생리학적 펄스, 이식가능한 장치에 의해 방출된 전기 펄스, 및/또는 측정된 생리학적 상태와 관련된 정보를 포함할 수 있다.

[0125] 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 이식가능한 장치에 전력을 제공할 수 있는 에너지(예컨대 초음파 또는 무선 주파수 파)를 무선 전송한다. 예를 들어, 인테로게이터는 이식가능한 장치에 초음파 또는 RF 파를 전송할 수 있고, 이것은 수신된 파의 에너지를 전기 에너지로 전환할 수 있으며, 전기 에너지는 장치에 전력을 제공하기 위해 바로 사용되거나, 또는 파워 회로에 에너지가 저장될 수 있다.

[0126] 인테로게이터는 하나 이상의 초음파 변환기 또는 무선주파수 안테나를 포함할 수 있고(예를 들어, 이식가능한 장치가 초음파 변환기 또는 무선주파수 안테나를 무선 통신 시스템에 포함하는지에 따라), 이것은 전송기 및/또는 수신기로서(또는 교번적으로 초음파를 전송 또는 수신하도록 구성될 수 있는 트랜시버)로서 작동할 수 있다. 하나 이상의 변환기는 어레이(예를 들어, 변환기 어레이)로서 배치될 수 있으며, 인테로게이터는 선택적으로 하나 이상의 어레이를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 초음파 전송 기능은 별도의 장치 상에서 초음파 수신 기능과 분리된다. 즉, 선택적으로 인테로게이터는 초음파 또는 RF 파를 이식가능한 장치로 전송하는 제1 장치 및 이식가능한 장치로부터 초음파 또는 RF 후방산란을 수신하는 제2 장치를 포함한다. 일부 실시형태에서, 어레이에서 변환기 또는 RF 안테나들은 규칙적인 간격, 불규칙적인 간격을 갖거나, 드문드문 배치될 수 있다. 일부 실시형태에서, 어레이는 유연하다. 일부 실시형태에서 어레이는 평면형이고, 일부 실시형태에서 어레이는 비평면형이다.

[0127] 예시적인 인테로게이터가 도 12에 도시된다. 도시된 인테로게이터는 복수의 초음파 변환기를 갖는 변환기 어레이를 도시한다. 일부 실시형태에서, 변환기 어레이는 1개 이상, 2개 이상, 3개 이상, 5개 이상, 7 개 이상, 10개 이상, 15개 이상, 20 개 이상, 25개 이상, 50 개 이상, 100 개 이상, 250개 이상, 500개 이상, 1000개 이상, 2500개 이상, 5000개 이상 또는 10,000개 이상의 변환기을 포함한다. 일부 실시형태에서, 변환기 어레이는 100,000개 이하, 50,000개 이하, 25,000개 이하, 10,000개 이하, 5000개 이하, 2500개 이하, 1000개 이하, 500개 이하, 200개 이하, 150개 이하, 100개 이하, 90개 이하, 80개 이하, 70개 이하, 60개 이하, 50개 이하, 40개 이하, 30개 이하, 25개 이하, 20개 이하, 15개 이하, 10개 이하, 7개 이하 또는 이하 5개 이하의 변환기를 포함한다. 변환기 어레이는, 예를 들어 50개 이상의 초음파 변환기 픽셀을 포함하는 칩일 수 있다.

[0128] 도 12에 도시된 인테로게이터는 단일 변환기 어레이를 도시하지만, 인테로게이터는 1개 이상, 2개 이상 또는 3개 이상의 개별 어레이를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 10개 이하의 변환기 어레이(예컨대, 9개, 8개, 7개, 6개, 5개, 4개, 3개, 2개 또는 1개의 변환기 어레이)를 포함한다. 예를 들어, 개별 어레이는 대상체의 다른 지점들에 배치될 수 있고, 동일하거나 상이한 이식가능한 장치와 통신할 수 있다. 일부 실시형태에서, 어레이들이 이식가능한 장치의 양측에 배치된다. 인테로게이터는 변환기 어레이의 각각의 변환기에 대해 하나의 채널을 포함하는 주문형 집적 회로(application specific integrated circuit)(ASIC)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 채널은 스위치(도 12에서 "T/Rx"로 표시된다)를 포함한다. 스위치는 초음파를 전송하거나 초음파를 수신하도록 채널에 연결된 변환기를 교번적으로 구성할 수 있다. 스위치는 초음파 수신 회로를 고전압 초음파 전송 회로로부터 분리할 수 있다.

[0129] 일부 실시형태에서, 채널에 연결된 변환기는 초음파를 수신하기만 하거나 전송하기만 하도록 구성되고, 스위치는 선택적으로 채널에서 생략된다. 채널은 전송된 초음파를 제어하도록 작동하는 지연 제어를 포함할 수 있다. 지연 제어는, 예를 들어 위상 변이, 시간 지연, 펄스 주파수 및/또는 파형(진폭 및 파장 포함)을 제어할 수 있다. 지연 제어는 지연 제어로부터의 입력 펄스를 초음파를 전송하기 위해 변환기에 의해 사용된 더 높은 전압으로 변화시키는 레벨 시프터에 연결될 수 있다. 일부 실시형태에서, 각각의 채널에 대한 파형 및 주파수를 나타내는 데이터는 '파 테이블(wave table)'에 저장될 수 있다. 이는 각각의 채널의 전송 파형이 다를 수 있게 해준다. 그런 다음, 지연 제어 및 레벨 시프터는 이 데이터를 변환기 어레이로의 실제 전송 신호로 '스트리밍(streaming)'하도록 사용될 수 있다. 일부 실시형태에서, 각각의 채널에 대한 전송 파형은 마이크로컨트롤러 또는 다른 디지털 시스템의 고속 직렬 출력에 의해 직접 생성되어 레벨 시프터 또는 고전압 증폭기를 통해 변환기 요소로 전송될 수 있다. 일부 실시형태에서, ASIC는 ASIC에 공급되는 제1 전압을 채널에 인가되는 더 높은 제2 전압으로 변환하기 위한 전하 펌프(도 12에 도시된다)를 포함한다. 채널들은 지연 제어를 작동시키는 하나의 디지털 컨트롤러와 같은 하나의 컨트롤러에 의해 제어될 수 있다.

[0130] 초음파 수신 회로에서, 수신된 초음파는 변환기(수신 모드로 설정)에 의해 전류로 변환되고, 전류는 데이터 캡처 회로로 전송된다. 일부 실시형태에서, 증폭기, 아날로그-디지털 변환기(ADC), 가변 이득 증폭기, 또는 조직 손실을 보상하는 시간 이득 제어 가변 이득 증폭기, 및/또는 대역통과 필터가 수신 회로에 포함된다. ASIC는 배터리(인테로게이터의 웨어러블 실시형태에 선호된다)와 같은 전원에서 전력을 끌어올 수 있다. 도 12에 예시된 실시형태에서, 1.8 V 전원이 ASIC에 제공되며, 이는 충전 펌프에 의해 32 V로 상승되지만, 임의의 적절한 전압이 사용될 수도 있다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 프로세서 및/또는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 메

모리를 포함한다. 일부 실시형태에서, 위에서 설명된 채널은 T/Rx 스위치를 포함하지 않지만, 대신 우수한 포화 회복(saturation recovery)를 갖는 저잡음 증폭기 형태의 고전압 Rx(수신기 회로)와 함께 독립적인 Tx(전송) 및 Rx(수신)를 포함한다. 일부 실시형태에서, T/Rx 회로는 순환기를 포함한다. 일부 실시형태에서, 변환기 어레이는 인테로게이터 전송/수신 회로의 처리 채널들보다 더 많은 변환기 요소들을 함유하고, 다중화기가 각각의 펄스에 대해 전송 요소들의 다른 세트들을 선택한다. 예를 들어, 3:1 다중화기를 통해 192개의 물리적 변환기 요소들에 연결된 64개의 전송 수신 채널 - 하나의 주어진 펄스에서 오직 64개의 변환기 요소들만 활성화.

[0131] 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 이식가능하다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 외부에 있도록(즉, 이식되지 않도록) 구성된다. 예로서, 외부 인테로게이터는 웨어러블일 수 있고, 스트랩이나 접착제로 신체에 고정될 수 있다. 다른 예에서, 외부 인테로게이터는 사용자(예컨대, 의료전문가)가 쥘 수 있는 막대 형태의 것일 수 있다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 봉합, 단순 표면 장력, 천랩(cloth wrap), 슬리브, 탄성 밴드와 같은 의복 기반 고정 장치를 통해 또는 피하 고정에 의해 신체에 고정될 수 있다. 인테로게이터의 변환기 또는 변환기 어레이는 나머지 변환기와 별도로 위치될 수 있다. 예를 들어, 변환기 어레이는 제1 위치(예컨대, 하나 이상의 이식된 장치에 근접한 위치)에서 대상의 피부에 고정될 수 있고, 인테로게이터의 나머지 변환기 어레이는 제2 위치에 위치될 수 있으며, 와이어가 변환기 또는 변환기 어레이를 인테로게이터의 나머지 변환기 어레이에 테더링한다.

[0132] 변환기 어레이의 특정 디자인은 원하는 침투 깊이, 개구 크기 및 어레이 내 개별 변환기의 크기에 의존한다. 변환기 어레이의 레일리 거리 R은 다음과 같이 계산된다.

[0133] $$R = \frac{D^2 - \lambda^2}{4\lambda} \approx \frac{D^2}{4\lambda}, D^2 \gg \lambda^2$$

[0134] 여기서, D는 개구의 크기이고 λ는 전파 매체(즉, 조직) 내의 초음파의 파장이다. 당해 기술분야에서 이해되는 바와 같이, 레일리 거리(Rayleigh distance)는 어레이에 의해 방사되는 빔이 완전히 형성되는 거리이다. 즉, 수신 전력을 최대화하기 위해 가해지는 압력이 레일리 거리에서 자연 초점에 수렴한다. 따라서, 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치는 변환기 어레이로부터 레일리 거리와 대략 동일한 거리에 있다.

[0135] 변환기 어레이 내의 개별 변환기는 변환기 어레이에서 방출되는 초음파 빔의 레일리 거리와 위치를 빔 형성 또는 빔 조향 프로세스를 통해 제어하도록 변조될 수 있다. 선형 제약 최소 분산(LCMV) 빔 형성과 같은 기술이 복수의 이식형 장치를 외부 초음파 트랜시버와 통신시키는데 사용될 수 있다. 예를 들어, Bertrand et al., Beamforming Approaches for Untethered, Ultrasonic Neural Dust Motes for Cortical Recording: a Simulation Study, IEEE EMBC(Aug. 2014)를 참조한다. 일부 실시형태에서, 빔 조향은 어레이 내의 변환기들에 의해 방출되는 초음파의 파워 또는 위상을 조정함으로써 수행된다.

[0136] 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 하나 이상의 변환기를 사용하여 초음파를 빔 조향하기 위한 명령, 하나 이상의 이식형 장치의 상대 위치를 결정하기 위한 명령, 하나 이상의 이식형 장치의 상대 운동을 모니터링하기 위한 명령, 하나 이상의 이식형 장치의 상대 운동을 기록하기 위한 명령, 및 복수의 이식형 장치로부터의 후방산란을 디콘볼루팅(deconvoluting)하기 위한 명령 중의 하나 이상을 포함한다.

[0137] 선택적으로, 인테로게이터는 모바일 장치(예컨대, 스마트폰 또는 태블릿)와 같은 별도의 컴퓨터 시스템을 사용하여 제어된다. 컴퓨터 시스템은, 예를 들어 네트워크 연결, 무선 주파수(RF) 연결 또는 블루투스를 통해 인테로게이터와 무선 통신할 수 있다. 컴퓨터 시스템은, 예를 들어 인테로게이터를 온 또는 오프하거나, 인테로게이터에 의해 수신된 초음파에 인코딩된 정보를 분석할 수 있다.

[0138] **이식가능한 장치와 인테로게이터 간의 통신**

[0139] 이식가능한 장치와 인테로게이터는, 예를 들어 초음파 또는 무선주파수 파를 사용하여 서로 무선 통신한다. 통신은 일방향 통신(예를 들어, 인테로게이터가 이식가능한 장치에 정보를 전송하거나, 또는 이식가능한 장치가 인테로게이터에 정보를 전송함), 또는 양방향 통신(예를 들어, 인테로게이터가 이식가능한 장치에 정보를 전송하거나, 또는 이식가능한 장치가 인테로게이터에 정보를 전송함)일 수 있다. 이식가능한 장치로부터 인테로게이터로 전송되는 정보는, 예를 들어 후방산란 통신 프로토콜에 의존할 수 있다. 예를 들어, 인테로게이터가 초음파 또는 RF 파를 이식가능한 장치로 전송할 수 있고, 이식가능한 장치가 정보를 인코딩하는 후방산란 파를 방출한다. 인테로게이터는 후방산란 파를 수신하고 수신된 후방산란 파에 인코딩된 정보를 해독할 수 있다.

[0140] 일부 실시형태에서, 이식형 장치는 이식형 장치 상의 하나 이상의 초음파 변환기 또는 RF 안테나를 통해 인테로

게이터로부터 초음파 또는 무선주파수 파를 수신하고, 수신된 파는 이식형 장치를 작동시키기 위한 명령을 인코딩할 수 있다. 예를 들어, 이식형 장치 상의 초음파 변환기의 진동은 변환기의 전기 단자 양단에 전압을 생성하고, 전류가 집적 회로를 포함하여 장치를 통해 흐른다. 전류(이것은 예를 들어 하나 이상의 초음파 변환기 또는 RF 안테나를 사용하여 생성될 수 있다)는 예를 들어 트리거 신호를 수신한 후 전기 펄스를 방출하는 데 사용될 에너지를 저장할 수 있는 에너지 저장 회로를 충전하는 데 사용될 수 있다. 트리거 신호는 인테로게이터에서 이식형 장치로 전송되어, 전기 펄스가 방출되어야 한다는 것을 신호할 수 있다. 일부 실시형태에서, 트리거 신호는 주파수, 진폭, 펄스 길이 또는 펄스 형상(예컨대, 교류, 직류 또는 펄스 패턴)과 같은 방출될 전기 펄스에 관한 정보를 포함한다. 디지털 회로가 트리거 신호를 해독하고 전극과 전기 저장 회로를 작동시켜 펄스를 방출할 수 있다.

[0141] 일부 실시형태에서, 초음파 후방산란 또는 무선주파수 후방산란이 이식형 장치로부터 방출될 수 있고, 이 초음파 후방산란은 이식형 장치, 이식형 장치에 의해 방출된 전기 펄스, 이식형 장치에 의해 검출된 전기생리학적 펄스, 또는 검출된 생리학적 상태와 관련된 정보를 인코딩할 수 있다. 예를 들어, 후방산란은 전기 펄스가 방출되었음을 확인하는 확인 신호를 인코딩할 수 있다. 일부 실시형태에서, 이식형 장치는 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성되고, 검출된 전기생리학적 신호에 관한 정보는 초음파 후방산란에 의해 인테로게이터로 전송될 수 있다. 후방산란에 신호를 인코딩하기 위해, 이식형 장치의 초음파 변환기를 통해 흐르는 전류는 검출된 전기생리학적 신호 또는 측정된 생리학적 상태와 같은 인코딩되는 정보의 함수로 변조된다. 일부 실시형태에서, 전류의 변조는 아날로그 신호일 수 있고, 이것은 예를 들어 검출된 전기생리학적 신호에 의해 직접 변조될 수 있다. 일부 실시형태에서, 전류의 변조는 디지털화된 신호를 인코딩하며, 이것은 집적 회로의 디지털 회로에 의해 제어될 수 있다. 후방산란은 외부 인테로게이터(초기 초음파를 전송했던 외부 인테로게이터와 동일하거나 상이할 수 있다)에 의해 수신된다. 따라서, 전기생리학적 신호로부터의 정보는 후방산란된 초음파의 진폭, 주파수, 또는 위상의 변화에 의해 인코딩될 수 있다.

[0142] 도 13은 이식형 장치와 통신하는 인테로게이터를 도시한다. 외부 초음파 트랜시버는 조직을 통과할 수 있는 초음파("반송파")를 방출한다. 반송파는 초음파 변환기(예컨대 벌크 압전 변환기, PUMT 또는 CMUT)에 기계적 진동을 유발한다. 초음파 변환기 양단의 전압이 생성되고, 이는 이식형 장치 상의 집적 회로를 통해 흐르는 전류를 제공한다. 초음파 변환기를 통해 흐르는 전류는 이식형 장치 상의 변환기가 후방산란 초음파를 방출하게 만든다. 일부 실시형태에서, 집적 회로는 정보를 인코딩하기 위해 초음파 변환기를 통해 흐르는 전류를 변조하고, 결과의 초음파 후방산란 파가 정보를 인코딩한다. 후방산란 파는 인테로게이터에 의해 검출될 수 있고, 초음파 후방산란 파에 인코딩된 정보를 해석하도록 분석될 수 있다.

[0143] 인테로게이터와 이식형 장치 사이의 통신은 초음파 또는 RF 파를 전송하고 수신하는 펄스 에코법(pulse-echo method)을 사용할 수 있다. 펄스 에코법으로, 인테로게이터는 소정의 주파수로 일련의 인터로게이션 펄스(interrogation pulse)를 전송한 다음, 이식된 장치로부터 후방산란 에코(backscatter echo)를 수신한다. 일부 실시형태에서, 펄스는 정사각형, 직사각형, 삼각형, 톱니형 또는 사인파형이다. 일부 실시형태에서, 펄스 출력은 2 레벨(GND 및 POS), 3 레벨(GND, NEG, POS), 5 레벨, 또는 임의의 다른 다중 레벨(예컨대, 24 비트 DAC를 사용하는 경우)일 수 있다. 일부 실시형태에서, 펄스는 작동 동안 인테로게이터에 의해 연속적으로 전송된다. 일부 실시형태에서, 펄스가 인테로게이터에 의해 연속적으로 전송되는 경우, 인테로게이터 상의 변환기들 중의 일부는 초음파를 수신하도록 구성되고, 인테로게이터 상의 변환기들 중의 일부는 초음파를 전송하도록 구성된다. 초음파를 수신하도록 구성되는 변환기들과 초음파를 전송하도록 구성되는 변환기들은 동일한 변환기 어레이에 있거나, 인테로게이터의 다른 변환기 어레이에 있을 수 있다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터 상의 변환기는 초음파를 교번적으로 전송 또는 수신하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 변환기는 하나 이상의 펄스 전송과 일시정지 기간 사이에서 사이클을 이룰 수 있다. 변환기는 하나 이상의 펄스를 전송할 때 초음파를 전송하도록 구성되고, 그런 다음 일시정지 기간 동안 수신 모드로 전환할 수 있다.

[0144] 일부 실시형태에서, 후방산란 파는 이식형 장치에 의해 디지털화된다. 예를 들어, 이식형 장치는 오실로스코프 또는 아날로그-디지털 변환기(ADC) 및/또는 메모리를 포함할 수 있고, 이는 전류(또는 임피던스) 맥동에 정보를 디지털적으로 인코딩할 수 있다. 정보를 인코딩할 수 있는 디지털화된 전류 맥동은 무선 통신 시스템에 의해 수신되고, 그런 다음 초음파 변환기가 디지털화된 초음파 또는 무선주파수 파를 전송한다. 디지털화된 데이터는 예를 들어 특이값 분해(singular value decomposition)(SVD) 및 최소 제곱 기반 압축(least squares-based compression)을 사용함으로써 아날로그 데이터를 압축할 수 있다. 일부 실시형태에서, 압축은 상관기 또는 패턴 검출 알고리즘에 의해 수행된다. 후방산란 신호는 단일 시간 인스턴스(single time instance)에서 재구성 데이터 포인트를 생성하기 위해 후방산란 영역의 4차 버터워스 대역통과 필터 정류 통합(4^{th} order Butterworth

bandpass filter rectification integration)과 같은 일련의 비선형 변환을 거칠 수 있다. 이러한 변환은 하드웨어(즉, 하드 코딩)에서 또는 소프트웨어에서 수행할 수 있다.

[0145] 일부 실시형태에서, 디지털화된 데이터는 고유 식별자를 포함할 수 있다. 고유 식별자는 예를 들어 복수의 이식형 장치를 포함하는 시스템 및/또는 복수의 전극 쌍을 포함하는 하나의 이식형 장치에서 유용할 수 있다. 예를 들어, 고유 식별자는 예를 들어 그 이식형 장치로부터의 정보(확인 신호와 같은)를 전송할 때 복수의 이식형 장치로부터 기원의 이식형 장치를 식별할 수 있다. 일부 실시형태에서, 이식형 장치는 복수의 전극 쌍을 포함하고, 이들은 단일 이식형 장치에 의해 동시에 또는 교번적으로 전기 펄스를 방출할 수 있다. 예를 들어, 상이한 전극 쌍들은 상이한 조직들(예컨대, 상이한 신경들 또는 상이한 근육들) 또는 동일한 조직의 상이한 영역들에 전기 펄스를 방출하도록 구성될 수 있다. 디지털화된 회로는 어느 전극 쌍이 전기 펄스를 방출했는지를 식별 및/또는 확인하기 위해 고유 식별자를 인코딩할 수 있다.

[0146] 일부 실시형태에서, 디지털화된 신호는 아날로그 신호의 크기를 압축한다. 디지털화된 신호의 감소된 크기는 후방산란에 인코딩된 정보의 보다 효율적인 보고를 제공할 수 있다. 디지털화를 통해 전송되는 정보의 크기를 압축함으로써, 잠재적으로 겹치는 신호들이 정확하게 전송될 수 있다.

[0147] 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 복수의 이식형 장치와 통신한다. 이것은, 예를 들어 다중 입력 다중 출력(MIMO) 시스템 이론을 사용하여 실행될 수 있다. 예를 들어, 인테로게이터와 복수의 이식형 장치 사이의 통신은 시분할 다중화, 공간 다중화 또는 주파수 다중화를 사용한다. 인테로게이터는 디콘볼루팅될 수 있는 복수의 이식형 장치로부터의 결합형 후방산란(combined backscatter)을 수신하여 각각의 이식형 장치로부터의 정보를 추출할 수 있다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 변환기 어레이로부터 전송되는 초음파를 빔 조향을 통해 특정 이식형 장치로 집중시킨다. 인테로게이터는 전송되는 초음파를 제1 이식형 장치에 집중시키고, 제1 이식형 장치로부터의 후방산란을 수신하고, 전송되는 초음파를 제2 이식형 장치로 집중시키고, 제2 이식형 장치로부터의 후방산란을 수신한다. 일부 실시형태에서, 인테로게이터는 초음파를 복수의 이식형 장치로 전송한 다음, 복수의 이식형 장치로부터의 초음파를 수신한다.

[0148] **신경 커프 및 장치의 이식 방법**

[0149] 신경 커프, 또는 신경 커프를 포함하는 이식가능한 장치는 나선형 신경 커프가 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 대상체에 이식되며, 이때 장치의 전극은 신경과 전기적으로 소통하여 배치된다. 신경 커프 또는 신경 커프를 구비한 이식가능한 장치는 이용가능한 수술 도구를 사용하여 수술 과정에서 이식될 수 있다. 대상체의 특정 신경 또는 신경혈관 다발은 공간에 제한이 있으며, 본원에 설명된 이식 방법은 작은 수술 영역 내에 장치 또는 나선형 신경 커프를 이식하기 위해 유익할 수 있다.

[0150] 이식가능한 장치 또는 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계, 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 나선형 신경 커프의 단부를 보내는 단계, 및 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기는 단계에 의해 대상체에 이식될 수 있다. 나선형 신경 커프를 부분적으로 언와인딩하는 것은 신경 커프를 플렉스된 상태로 구성하고, 신경 커프는 릴렉스 상태로 해제될 수 있으며, 이것은 섬유성 조직 주변에 나선형 신경 커프를 감싼다. 나선형 신경 커프는, 예를 들어 섬유 조직 밑이나 뒤에 나선형 신경 커프의 단부를 밀어넣음으로써 나선형 신경 커프 주변을 한번 감싸서 배치될 수 있다.

[0151] 섬유성 조직은, 예를 들어 섬유성 조직의 일부를 원주 방향으로 절개하거나 원주 방향으로 부분 절개하여 섬유성 조직을 주변 조직으로부터 분리함으로써 이식을 위해 고립될 수 있다. 초기 절개는 다른 조직으로 덮여 있을 수 있는 섬유성 조직에 접근하기 위해 이루어질 수 있다. 일단 섬유성 조직이 고립되면, 이식가능한 장치 또는 나선형 신경 커프를 수술 영역으로 가져올 수 있다. 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치는 나선형 신경 커프의 축이 섬유성 조직과 실질적으로 평행하도록 배향될 수 있다. 이 배향에서, 나선형 신경 커프의 단부가 섬유성 조직의 뒤로(예를 들어, 섬유성 조직 밑에서부터) 보내질 수 있다.

[0152] 나선형 신경 커프의 단부는 처음에 나선형 신경 커프의 단부를 밀어서 섬유성 조직 뒤에 끼워질 수 있다. 핸들 부분(예를 들어, 필라멘트, 봉합사, 루프 등)이 나선형 신경 커프의 단부에 부착될 수 있고, 이것을 당겨서 나선형 신경 커프를 섬유상 조직 뒤로 끼워넣을 수 있다.

[0153] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기기 전에 적어도 부분적으로 풀려진다. 예를 들어, 나선형 신경 커프의 한쪽 또는 양쪽 단부에서 핸들 부분이 파지될 수 있고, 나선이 방사상으로 움직여 풀리도록 나선형 신경 커프가 조작될 수 있다. 나선형 신경 커프의 언와인딩은 신경 커프를 플렉스된 구성형태로 구성하며, 신경 커프를 릴렉스된 구성형태로 리코일링함으로써 나선을 리

와인딩할 수 있다. 다음에, 적어도 부분적으로 풀려진 나선의 단부가 섬유성 조직 뒤로 보내질 수 있다(이것은 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기는 것을 포함할 수 있다). 일단 단부가 보내지면 플렉스된 나선형 신경 커프가 해제될 수 있고, 이로써 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감쌀 수 있다. 다음에, 나선형 신경 커프의 전극과 섬유성 조직이 접촉하도록 나선형 신경 커프(및/또는 있다면 바디)가 재배치될 수 있다.

[0154] 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프는 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당김으로써 적어도 부분적으로 풀려진다. 예를 들어, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 구성형태(즉, 감겨있는 나선)인 상태로 나선형 신경 커프의 단부가 섬유성 조직 뒤로 보내질 수 있다. 다음에, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부가 잡아당겨질 수 있다(예를 들어, 나선형 신경 커프의 단부에 부착된 핸들 부분을 잡아당김으로써). 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당김으로써 그것이 섬유상 조직 뒤로 보내질 때 신경 커프가 부분적으로 풀리게 된다. 다음에, 나선형 신경 커프의 전극과 섬유성 조직이 접촉하도록 나선형 신경 커프(및/또는 있다면 바디)가 재배치될 수 있다.

[0155] 이식가능한 장치의 바디는 나선형 신경 커프의 제1 단부에 또는 나선형 신경 커프의 중앙에 부착될 수 있고, 나선형 신경 커프의 제2 단부는 섬유성 조직 뒤로 보내도록 구성된 상태로 남는다. 선택적으로, 바디는 나선형 신경 커프의 단부가 섬유성 조직 뒤로 보내질 때 대략 정지 상태로 고정될 수 있다. 예를 들어, 이식가능한 장치는 바디에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 또는 바디 자체에 부착된 핸들 부분을 포함할 수 있고, 이 핸들 부분이 파지됨으로써 바디를 안정화할 수 있다. 바디는 약간 움직일 수 있지만, 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 뒤로 보내질 때 바디에 주변 조직이나 섬유성 조직이 끼는 것을 피할 수 있도록 바디의 움직임이 제한될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 일부 실시형태에서, 이식가능한 장치의 바디는 구속되지 않으며, 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 뒤로 보내질 때 자유롭게 움직일 수 있다.

[0156] 일단 이식가능한 장치의 나선형 신경 커프가 섬유상 조직 주변을 감싸면, 이식가능한 장치의 바디가 원하는 배향으로 배치될 수 있다. 예를 들어, 바디가 음향 창을 포함하는 경우, 바디의 음향 창이 원하는 인테로게이터 위치의 방향으로 배향될 수 있다.

[0157] 이식가능한 장치는 포유류 대상체에 이식된다. 일부 실시형태에서, 대상체는 인간, 개, 고양이, 말, 소, 돼지, 양, 염소, 원숭이, 또는 설치류(예컨대 래트 또는 마우스)일 수 있다. 나선형 신경 커프는 이들 동물, 또는 다른 동물들 내에서 섬유상 조직(예컨대 말초 신경, 또는 말초 신경을 포함하는 섬유상 조직, 예컨대 신경혈관 다발) 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 이식될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치는 신경 커프가 인간의 말초 신경, 예컨대 인간의 비장 신경, 또는 인간의 비장 신경혈관 다발을 적어도 부분적으로 감싸도록 이식된다. 일부 실시형태에서, 나선형 신경 커프 또는 이식가능한 장치는 신경 커프가 자율신경 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 이식된다. 일부 실시형태에서, 신경은 교감신경이다. 일부 실시형태에서, 신경은 미주신경, 장간막 신경, 비장 신경, 좌골 신경, 경골 신경, 음부 신경, 복강 신경절, 천골 신경, 또는 이들의 임의의 분지이다.

[0158] 도 14는 대상체에 나선형 신경 커프를 이식하는 방법을 나타내는 순서도이다. 단계 1402에서, 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려지며, 이것은 나선형 신경 커프를 플렉스된 구성형태로 구성한다. 단계 1404에서, 나선형 신경 커프의 단부가 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내진다. 섬유성 조직은, 예를 들어 신경혈관 다발, 예컨대 비장 신경과 비장 동맥일 수 있다. 나선형 신경 커프의 단부는 섬유성 조직 밑으로 밀어넣어질 수 있고, 이것은 섬유성 조직의 반대편에서 핸들 부분을 노출시킨다. 선택적으로, 핸들 부분을 잡아당겨서 나선형 신경 커프를 섬유성 조직 뒤로 보낼 수 있다. 단계 1406에서, 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감싸게 된다. 플렉스된 구성형태로부터 나선형 신경 커프의 해제에 의해 신경 커프가 릴렉스된 구성형태로 리코일링되며, 이로써 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감쌀 수 있다. 선택적으로, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극이 섬유성 조직과 접촉하도록 재배치될 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 핸들 부분을 잡아당김으로써).

[0159] 도 15는 대상체에 나선형 신경 커프를 이식하는 다른 방법을 나타내는 순서도이다. 단계 1502에서, 나선형 신경 커프의 단부가 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내진다. 섬유성 조직은, 예를 들어 신경혈관 다발, 예컨대 비장 신경과 비장 동맥일 수 있다. 나선형 신경 커프의 단부는 섬유성 조직 밑으로 밀어넣어질 수 있고, 이것은 섬유성 조직의 반대편에서 핸들 부분을 노출시킨다. 단계 1504에서, 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당겨서(예를 들어, 핸들에 의해) 나선형 신경 커프를 섬유성 조직 뒤로 보내며, 이로써 나선형 신경 커프는 적어도 부분적으로 풀려지게 된다. 단계 1506에서, 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감싸게 된다. 플렉스된 구성형태로부터 나선형 신경 커프의 해제에 의해 신경 커프가 릴렉스된 구성형태로 리코일링되며, 이로써 나

선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감쌀 수 있다. 선택적으로, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극이 섬유성 조직과 접촉하도록 재배치될 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 핸들 부분을 잡아당김으로써).

[0160] 도 16은 대상체에 나선형 신경 커프를 포함하는 이식가능한 장치를 이식하는 방법을 나타내는 순서도이다. 이식가능한 장치의 바디가 나선형 신경 커프의 제1 단부에 부착된다. 단계 1602에서, 이식가능한 장치의 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려지며, 이것은 나선형 신경 커프를 플렉스된 구성형태로 구성한다. 단계 1604에서, 나선형 신경 커프의 제2 단부가 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내진다. 섬유성 조직은, 예를 들어 신경혈관 다발, 예컨대 비장 신경과 비장 동맥일 수 있다. 나선형 신경 커프의 제2 단부는 섬유성 조직 밑으로 밀어넣어질 수 있고, 이것은 섬유성 조직의 반대편에서 핸들 부분을 노출시킨다. 선택적으로, 제2 단부 가까이에서 나선형 신경 커프에 부착된 핸들 부분을 잡아당겨서 나선형 신경 커프를 섬유성 조직 뒤로 보낼 수 있다. 단계 1606에서, 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감싸게 된다. 플렉스된 구성형태로부터 나선형 신경 커프의 해제에 의해 신경 커프가 릴렉스된 구성형태로 리코일링되며, 이로써 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감쌀 수 있다. 선택적으로, 나선형 신경 커프 및/또는 이식가능한 장치의 바디는 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극이 섬유성 조직과 접촉하도록 재배치될 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 핸들 부분을 잡아당김으로써).

[0161] 도 17은 대상체에 나선형 신경 커프를 포함하는 이식가능한 장치를 이식하는 다른 방법을 나타내는 순서도이다. 이식가능한 장치의 바디가 나선형 신경 커프의 제1 단부에 부착된다. 단계 1702에서, 나선형 신경 커프의 제2 단부가 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내진다. 섬유성 조직은, 예를 들어 신경혈관 다발, 예컨대 비장 신경과 비장 동맥일 수 있다. 나선형 신경 커프의 단부는 섬유성 조직 밑으로 밀어넣어질 수 있고, 이것은 섬유성 조직의 반대편에서 핸들 부분을 노출시킨다. 단계 1704에서, 나선형 신경 커프의 제2 단부를 잡아당겨서 (예를 들어, 핸들에 의해) 나선형 신경 커프를 섬유성 조직 뒤로 보내며, 이로써 나선형 신경 커프는 적어도 부분적으로 풀려지게 된다. 단계 1706에서, 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감싸게 된다. 플렉스된 구성형태로부터 나선형 신경 커프의 해제에 의해 신경 커프가 릴렉스된 구성형태로 리코일링되며, 이로써 나선형 신경 커프가 섬유성 조직 주변을 감쌀 수 있다. 선택적으로, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 하나 이상의 전극이 섬유성 조직과 접촉하도록 재배치될 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 핸들 부분을 잡아당김으로써).

[0162] **이식가능한 장치의 제조 방법**

[0163] 이식가능한 장치는 장치 바디를 나선형 신경 커프에 부착함으로써, 또는 장치 바디에서 나선형 신경 커프를 조립함으로써 제조될 수 있다. 예를 들어, 나선형 신경 커프는 2개 이상의 기판 층을 포함할 수 있으며, 제1 기판 층이 장치 바디에 부착된 후, 제2 기판 층이 제1 기판 층에 부착될 수 있고, 이로써 나선형 신경 커프가 형성된다.

[0164] 도 18은 이식가능한 장치를 제조하는 예시적인 방법의 순서도이다. 방법의 단계들은 예시적인 순서로 논의되지만, 당업자에 의해 인정되는 바 단계의 순서는 변화될 수 있다는 것이 이해된다.

[0165] 단계 1802에서, 피드스루가 하우징에 부착된다. 하우징은, 예를 들어 하우징의 바닥에 피드스루 포트를 포함할 수 있고, 이것은 피드스루를 수납하도록 구성된다. 다음에, 피드스루가, 예를 들어 하우징에 피드스루를 용접 또는 브레이징함으로써 피드스루 포트에서 하우징에 부착될 수 있다. 피드스루를 하우징의 피드스루 포트에 부착함으로써 피드스루 포트에 시일을 만들 수 있다.

[0166] 단계 1804에서, 보드 조립체가 하우징 내에 배치된다. 보드 조립체는 무선 통신 시스템(예를 들어, 하나 이상의 초음파 변환기), 집적 회로, 및/또는 바디의 전자 구성요소를 포함할 수 있다. 이들 구성요소 중 하나 이상은, 예를 들어 전도성 접착제를 사용함으로써 또는 구성요소를 와이어본딩함으로써 플렉스 보드에 부착될 수 있고, 이로써 보드 조립체가 형성된다. 보드 조립체는 하우징 내에 배치되어 피드스루를 보드 조립체와 전기적으로 연결한다. 대안으로서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 보드 조립체에 부착될 수 있고, 다음에 일단 보드 조립체가 제자리에 위치된 후 피드스루가 하우징에 부착될 수 있다.

[0167] 단계 1806에서, 하우징의 개방된 부분은 리드, 예를 들어 음향 창에 의해 폐쇄된다. 보드 조립체는, 예를 들어 개방된 부분을 통해 하우징에 배치될 수 있다. 리드는 음향 창을 포함할 수 있다. 예를 들어, 보드 조립체의 무선 통신 시스템이 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하는 경우, 초음파가 하우징으로 침투하도록 하기 위해 음향 창이 포함될 수 있다. 음향 창은, 예를 들어 호일을 프레임에 부착함으로써 형성될 수 있다(예를 들어,

프레임에 호일의 확산 결합에 의해). 다음에, 음향 창은, 예를 들어 레이저 용접에 의해 개방된 하우징에 부착될 수 있다.

[0168] 단계 1808에서, 음향 전도 물질이 하우징에 채워진다. 이 단계는 선택적이며, 예를 들어 무선 통신 시스템이 음향-기반 통신 시스템이 아니라면 적용되지 않을 수 있다. 그러나, 무선 통신 시스템이 하나 이상의 초음파 변환기를 포함한다면, 음향 전도 물질로 하우징을 채우는 것은 초음파를 사용한 보다 나은 통신을 허용할 수 있다. 음향 전도 물질은 하우징의 측면에 포함될 수 있는 포트를 사용하여 하우징에 채워질 수 있다. 음향 전도 물질에 버블이 존재하지 않도록 하기 위해 진공이 선택적으로 사용될 수 있다. 일단 하우징이 채워지면, 포트는, 예를 들어 포트에 플러그를 배치함으로써 실링될 수 있고, 솔더링 또는 레이저 용접에 의해 플러그를 제자리에 실링할 수 있다.

[0169] 일단 조립되면, 하우징은 바람직하게 밀폐 실링된다(예를 들어, 하우징 개구, 예컨대 개방된 하우징 상부, 피드스루 포트 및/또는 음향 전도 물질 포트를 실링함으로써).

[0170] 단계 1810에서, 신경 커프의 제1 기판 층이 형성된다. 제1 신경 커프 층은 나선형 모양으로 성형되거나 절단될 수 있다. 피드스루 포트가 또한 제1 신경 커프 층에 절단되거나 성형될 수 있으며, 이것은 하우징에 부착된 피드스루가 제1 층의 피드스루 포트를 통과할 수 있도록 구성된다.

[0171] 단계 1812에서, 제1 기판 층(즉, 외부층)이 하우징에 부착된다. 하우징은 하우징에 부착된 피드스루가 제1 기판 층의 피드스루 포트를 통과하도록 제1 기판 층과 정렬된다. 하우징은 나선축에 대해 원하는 대로, 예컨대 나선축에 평행하거나 수직이 되도록 배치될 수 있다. 접착제 및/또는 하나 이상의 고정장치를 사용하여 하우징을 제1 기판 층에 고정할 수 있다. 예를 들어, 하우징은 부착된(예를 들어, 솔더링, 용접) 하나 이상의 고정장치를 가질 수 있으며, 이것은 제1 기판을 통해 통과될 수 있고, 하우징을 기판 층에 고정하도록 조작될 수 있다.

[0172] 단계 1814에서, 제2 기판 층(예를 들어, 내부층)이 형성된다. 하나 이상의 전극이 성형될 수 있고(예를 들어, 전기 전도성 물질의 레이저 커팅에 의해), 다음에 제2 기판 물질에 매립될 수 있다. 필요하다면 원하는 노출을 보장하기 위해 제2 기판 물질로부터 플래싱이 제거될 수 있다.

[0173] 단계 1816에서, 제2 기판 층이 제1 기판 층에 부착된다. 제2 기판 층은 피드스루가 전극과 정렬되도록 제1 기판 층과 정렬될 수 있고, 이로써 피드스루를 통해서 전극이 보드 조립체와 전기적으로 연결된다. 전극은, 예를 들어 전극에 피드스루를 솔더링하여 및/또는 접착제를 사용하여 피드스루에 부착될 수 있다. 다음에, 접착제를 사용하여 제2 기판 층을 제1 기판 층에 부착할 수 있고, 이로써 나선형 신경 커프가 형성된다. 선택적으로, 제2 기판 층은 맨드릴 주변을 감싸며, 제2 기판 층이 맨드릴 주변을 감싸는 동안 제1 기판 층이 제2 기판 층 주변을 감쌀 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 기판 층이 제2 기판 층에 부착될 때 하나 이상의 핸들 부분이, 예를 들어 하나 이상의 핸들 부분을 하우징, 제1 기판 층, 제2 기판 층, 또는 제1 기판 층과 제2 기판 층 사이에 부착함으로써 장치에 부착된다.

[0174] **예시적인 실시형태**

[0175] 하기 실시형태들은 예시적이며 본 출원의 범위를 제한하지 않는다.

[0176] 실시형태 1.

[0177] 무선 통신 시스템을 포함하는 바디;

[0178] 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하거나 또는 신경에 전기 펄스를 방출하도록 구성된 무선 통신 시스템과 전기적으로 소통되는 2개 이상의 전극; 및

[0179] 2개 이상의 전극 중 적어도 하나를 포함하는 나선형 신경 커프

[0180] 를 포함하는 이식가능한 장치로서, 여기서 바디는 나선형 신경 커프 상에 있으며, 나선형 신경 커프는 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변를 적어도 부분적으로 감싸고 2개 이상의 전극 중 적어도 하나를 신경과 전기적으로 소통하여 배치하도록 구성된 이식가능한 장치.

[0181] 실시형태 2. 제 1 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 초음파 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0182] 실시형태 3. 제 2 항에 있어서, 초음파 변환기는 최장 치수가 길이 단위로 약 5㎜ 이하인 것을 특징으로 하는

이식가능한 장치.

[0183] 실시형태 4. 제 2 항 또는 제 3 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 2개 이상의 초음파 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0184] 실시형태 5. 제 1 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 무선주파수 안테나를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0185] 실시형태 6. 제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 초음파 또는 무선주파수 파를 수신하고, 초음파 또는 무선주파수 파의 에너지를 장치에 전력을 제공하는 전기 에너지로 전환하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0186] 실시형태 7. 제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0187] 실시형태 8. 제 7 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 약 1.3 내지 약 1.7 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0188] 실시형태 9. 제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 내부 표면, 제1 가장자리, 및 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0189] 실시형태 10. 제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 나선형 신경 커프의 내부 표면, 제1 가장자리, 및 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 나선형 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0190] 실시형태 11. 제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 있어서, 2개 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0191] 실시형태 12. 제 11 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된 2개 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 내부 표면 상에 배치되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0192] 실시형태 13. 제 1 항 내지 제 12 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프 상의 적어도 하나의 전극은 하나 이상의 S자형 세그먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0193] 실시형태 14. 제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 가요성이며, (a) 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려있는 플렉스된 상태, 및 (b) 릴렉스된 상태로 구성될 수 있는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0194] 실시형태 15. 제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프 또는 바디에 부착된 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0195] 실시형태 16. 제 15 항에 있어서, 핸들 부분은 루프를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0196] 실시형태 17. 제 15 항 또는 제 16 항에 있어서, 핸들 부분은 필라멘트를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0197] 실시형태 18. 제 15 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 단부에 가까운 위치에서 신경 커프에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0198] 실시형태 19. 제 18 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0199] 실시형태 20. 제 19 항에 있어서, 제1 핸들 부분은 제2 핸들 부분에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0200] 실시형태 21. 제 16 항 내지 제 20 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 중앙 위치에 부착된 추가의 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0201] 실시형태 22. 제 1 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디 및 나선형 신경 커프를 수납하도록 구성된 마운트를 더 포함하며, 이로써 바디가 나선형 신경 커프 상에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0202] 실시형태 23. 제 1 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프의 외부 표면에 직접 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0203] 실시형태 24. 제 1 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프의 단부에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0204] 실시형태 25. 제 1 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프의 중앙 부분에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0205] 실시형태 26. 제 1 항 내지 제 25 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 나선형 신경 커프에 부착된 부착 단부 및 부착 단부로부터 연장된 연장 단부를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0206] 실시형태 27. 제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0207] 실시형태 28. 제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0208] 실시형태 29. 제 1 항 내지 제 28 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0209] 실시형태 30. 제 29 항에 있어서, 오른손잡이 나선 부분이 왼손잡이 나선 부분에 연결된 곳에 가까운 위치에서 바디가 나선형 신경 커프에 부착되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0210] 실시형태 31. 제 29 항 또는 제 30 항에 있어서, 오른손잡이 나선 부분은 선형 연결 부분을 통해 왼손잡이 나선형 부분에 연결되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0211] 실시형태 32. 제 1 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0212] 실시형태 33. 제 1 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0213] 실시형태 34. 제 33 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 2개 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0214] 실시형태 35A. 제 1 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경은 인간의 비장 신경인 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0215] 실시형태 35B. 제 1 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경은 인간의 내장 신경인 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0216] 실시형태 36. 제 1 항 내지 제 35A 항 및 제 35B 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 하우징을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0217] 실시형태 37. 제 36 항에 있어서, 하우징은 2개 이상의 전극 중 하나로서 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0218] 실시형태 38. 제 36 항 또는 제 37 항에 있어서, 하우징은 음향 창을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0219] 실시형태 39. 제 36 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징은 음향 전도 물질을 함유하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0220] 실시형태 40. 제 1 항 내지 제 39 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 무선 통신 시스템 및 2개 이상의 전극에 전기적으로 연결된 집적 회로를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0221] 실시형태 41. 제 40 항에 있어서, 집적 회로는 커패시터를 포함하는 에너지 저장 회로를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0222] 실시형태 42. 제 1 항 내지 제 41 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디는 최장 치수가 길이 단위로 약 8㎜ 이하인 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0223] 실시형태 43. 제 1 항 내지 제 42 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 데이터를 전송하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0224] 실시형태 44. 제 43 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 데이터를 인코딩하는 초음파 후방산란 또는 무선주파수 후방산란을 방출하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0225] 실시형태 45. 제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 데이터는 검출된 전기생리학적 신호, 측정된 생리학적 상태, 장치 상태, 또는 방출된 전기 펄스와 관련된 정보를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0226] 실시형태 46. 제 1 항 내지 제 45 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 이식가능한 장치를 작동시키기 위한 명령을 수신하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0227] 실시형태 47. 제 46 항에 있어서, 명령은 초음파 또는 무선주파수 파에 인코딩되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0228] 실시형태 48. 제 46 항 또는 제 47 항에 있어서, 명령은 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 이식가능한 장치를 작동시키는 트리거 신호를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0229] 실시형태 49. 제 1 항 내지 제 48 항 중 어느 한 항에 있어서, 이식가능한 장치는 생리학적 상태를 검출하도록 구성된 센서를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0230] 실시형태 50. 제 49 항에 있어서, 센서는 온도, pH, 압력, 스트레인, 또는 분석물질 농도를 검출하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0231] 실시형태 51. 제 1 항 내지 제 50 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직은 혈관을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식가능한 장치.

[0232] 실시형태 52. 제 1 항 내지 제 51 항 중 어느 한 항의 이식가능한 장치, 및 이식가능한 장치의 무선 통신 시스템과 무선 통신하도록 구성된 제2 무선 통신 시스템을 포함하는 인테로게이터를 포함하는 시스템.

[0233] 실시형태 53. 제 52 항에 있어서, 제2 무선 통신 시스템은 초음파를 이식가능한 의료 장치로 전송하도록 구성된 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하며, 초음파는 이식가능한 의료 장치에 전력을 제공하는 것을 특징으로 하는 시스템.

[0234] 실시형태 54. 제 52 항에 있어서, 제2 무선 통신 시스템은 무선주파수 파를 이식가능한 의료 장치로 전송하도록 구성된 하나 이상의 무선주파수 안테나를 포함하며, 무선주파수 파는 이식가능한 의료 장치에 전력을 제공하는 것을 특징으로 하는 시스템.

[0235] 실시형태 55. 제 52 항 내지 제 54 항 중 어느 한 항에 있어서, 인테로게이터는 외부 착용되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

[0236] 실시형태 56.

[0237] 신경을 포함하는 섬유상 조직 주변을 적어도 부분적으로 감싸도록 구성된 가요성 나선형 기판;

[0238] 나선형 기판의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극; 및

[0239] 나선형 기판을 플렉스된 상태로 구성하는 힘을 적용하도록 구성된 나선형 기판에 부착된 핸들 부분을 포함하는 신경 커프로서,

[0240] (a) 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩함에 의한 플렉스된 상태, 및 (b) 릴렉스된 상태로 구성될 수 있는 신경 커프.

[0241] 실시형태 57. 제 56 항에 있어서, 핸들 부분은 루프를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0242] 실시형태 58. 제 56 항 또는 제 57 항에 있어서, 핸들 부분은 필라멘트를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0243] 실시형태 59. 제 56 항 내지 제 58 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0244] 실시형태 60. 제 59 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 약 1.3 내지 약 1.7 회전만큼 신경 주변을 감싸도록 구성되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0245] 실시형태 61. 제 56 항 내지 제 60 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 부분의 일부는 기판에 매립되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0246] 실시형태 62. 제 56 항 내지 제 61 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 부분은 나선형 신경 커프의 단부에 가까운 위치에서 신경 커프에 부착되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0247] 실시형태 63. 제 62 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 제2 단부에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 제2 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0248] 실시형태 64. 제 63 항에 있어서, 제1 핸들 부분과 제2 핸들 부분은 나선축을 중심으로 약 90° 내지 약 180° 의 반경 방향 각도만큼 분리되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0249] 실시형태 65. 제 63 항 또는 제 64 항에 있어서, 제1 핸들 부분은 제2 핸들 부분에 부착되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0250] 실시형태 66. 제 56 항 내지 제 65 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 중앙 위치에 부착된 추가의 핸들 부분을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0251] 실시형태 67. 제 56 항 내지 제 66 항 중 어느 한 항에 있어서, 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리의 적어도 일부는 제2 가장자리의 적어도 일부와 접촉하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0252] 실시형태 68. 제 56 항 내지 제 66 항 중 어느 한 항에 있어서, 기판은 내부 표면, 기판의 제1 가장자리, 및 기판의 제2 가장자리를 한정하는 폭을 가지며, 신경 커프가 릴렉스된 상태에 있을 때 제1 가장자리는 제2 가장자리와 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0253] 실시형태 69. 제 56 항 내지 제 68 항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0254] 실시형태 70. 제 69 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 나선형 신경 커프의 내부 표면에 배치되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0255] 실시형태 71. 제 56 항 내지 제 70 항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 하나 이상의 S자형 세그먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0256] 실시형태 72. 제 56 항 내지 제 71 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 적어도 1 회전만큼 풀려지도록 구성되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0257] 실시형태 73. 제 56 항 내지 제 72 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0258] 실시형태 74. 제 56 항 내지 제 72 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0259] 실시형태 75. 제 56 항 내지 제 73 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 왼손잡이 나선 부분에 연결된 오른손잡이 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0260] 실시형태 76. 제 56 항 내지 제 75 항 중 어느 한 항에 있어서, 선형 연결 부재를 통해 제2 나선 부분에 연결된 제1 나선 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0261] 실시형태 77. 제 56 항 내지 제 76 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0262] 실시형태 78. 제 56 항 내지 제 77 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0263] 실시형태 79. 제 78 항에 있어서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 2개 이상의 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0264] 실시형태 80. 제 56 항 내지 제 79 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경 커프는 신경에 의해 전송된 전기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극, 및 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극을 포함하며, 전기 펄스를 신경으로 방출하도록 구성된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나는 신경에 의해 전송된 전

기생리학적 신호를 검출하도록 구성된 하나 이상의 전극 중 적어도 하나보다 폭이 더 넓은 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0265] 실시형태 81. 제 56 항 내지 제 80 항 중 어느 한 항에 있어서, 바디를 수납하고 나선형 기판의 길이를 따라서 배치된 하나 이상의 전극을 바디에 전기적으로 연결하도록 구성된 나선형 기판에 부착된 마운트를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0266] 실시형태 82. 제 81 항에 있어서, 바디는 하나 이상의 전극과 직접 연결되는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0267] 실시형태 83. 제 81 항에 있어서, 마운트는 바디를 하나 이상의 전극에 전기적으로 연결하도록 구성된 하나 이상의 피드스루를 포함하는 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0268] 실시형태 84A. 제 56 항 내지 제 83 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경은 비장 신경인 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0269] 실시형태 84B. 제 56 항 내지 제 83 항 중 어느 한 항에 있어서, 신경은 내장 신경인 것을 특징으로 하는 신경 커프.

[0270] 실시형태 85.

[0271] 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계;

[0272] 나선형 신경 커프의 단부를 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내는 단계; 및

[0273] 섬유성 조직 주변을 나선형 신경 커프로 감싸는 단계

[0274] 를 포함하는 하나 이상의 전극을 포함하는 나선형 신경 커프의 이식 방법.

[0275] 실시형태 86. 제 85 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 제 56 항 내지 제 84A 항 및 제 84B 항 중 어느 한 항의 신경 커프인 것을 특징으로 하는 방법.

[0276] 실시형태 87.

[0277] 나선형 신경 커프를 적어도 부분적으로 언와인딩하는 단계;

[0278] 나선형 신경 커프의 단부를 신경을 포함하는 섬유성 조직 뒤로 보내는 단계; 및

[0279] 섬유성 조직 주변을 나선형 신경 커프로 감싸는 단계

[0280] 를 포함하는, 하나 이상의 전극을 포함하는 나선형 신경 커프 상의 무선 통신 시스템을 포함하는 바디를 포함하는 이식가능한 장치의 이식 방법.

[0281] 실시형태 88. 제 87 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 단부가 섬유성 조직 뒤로 보내질 때 바디의 움직임을 제한하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0282] 실시형태 89. 제 88 항에 있어서, 바디에 가까운 위치에서 나선형 신경 커프에 부착된 핸들 부분 또는 바디에 부착된 핸들 부분을 고정함으로써 대략 정지 상태로 바디가 고정되는 것을 특징으로 하는 방법.

[0283] 실시형태 90. 제 87 항 내지 제 89 항 중 어느 한 항에 있어서, 이식가능한 장치는 제 1 항 내지 제 51 항 중 어느 한 항의 이식가능한 장치인 것을 특징으로 하는 방법.

[0284] 실시형태 91. 제 85 항 내지 제 90 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0285] 실시형태 92. 제 85 항 내지 제 91 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프를 섬유성 조직과 실질적으로 평행하게 배향하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0286] 실시형태 93. 제 85 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당김으로써 나선형 신경 커프가 적어도 부분적으로 풀려지는 것을 특징으로 하는 방법.

[0287] 실시형태 94. 제 85 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프는 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부를 잡아당기기 전에 부분적으로 풀려지는 것을 특징으로 하는 방법.

[0288] 실시형태 95. 제 85 항 내지 제 94 항 중 어느 한 항에 있어서, 나선형 신경 커프의 단부는 섬유성 조직 밑에서

부터 섬유성 조직 뒤로 보내지는 것을 특징으로 하는 방법.

[0289] 실시형태 96. 제 85 항 내지 제 95 항 중 어느 한 항에 있어서, 주변 조직으로부터 섬유성 조직을 분리하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0290] 실시형태 97. 제 96 항에 있어서, 섬유성 조직은 섬유성 조직의 일부를 원주 방향으로 절개함으로써 주변 조직으로부터 분리되는 것을 특징으로 하는 방법.

[0291] 실시형태 98. 제 85 항 내지 제 97 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직 뒤로 보내진 나선형 신경 커프의 단부는 나선형 신경 커프의 단부에 부착된 핸들 부분을 잡아당김으로써 잡아당겨지는 것을 특징으로 하는 방법.

[0292] 실시형태 99A. 제 85 항 내지 제 98 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직은 비장 신경을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0293] 실시형태 99B. 제 85 항 내지 제 98 항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유성 조직은 내장 신경을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0294] 실시형태 100.

[0295] 하우징에 피드스루를 부착하는 단계;

[0296] 하우징에 무선 통신 시스템을 포함하는 보드 조립체를 배치하는 단계;

[0297] 하우징을 제1 신경 커프 층에 부착하는 단계;

[0298] 제1 신경 커프 층을 하나 이상의 전극을 포함하는 제2 신경 커프 층에 부착하는 단계; 및

[0299] 피드스루를 통해서 보드 조립체에 신경 커프의 하나 이상의 전극을 전기적으로 연결하는 단계

[0300] 를 포함하는 이식가능한 장치의 제조 방법.

[0301] 실시형태 101. 제 100 항에 있어서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 하우징에 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

[0302] 실시형태 102. 제 100 항에 있어서, 피드스루는 보드 조립체가 하우징에 배치되기 전에 보드 조립체에 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

[0303] 실시형태 103. 제 100 항 내지 제 102 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징을 실링하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0304] 실시형태 104. 제 100 항 내지 제 103 항 중 어느 한 항에 있어서, 음향 창을 하우징에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0305] 실시형태 105. 제 104 항에 있어서, 음향 창은 보드 조립체가 하우징 내에 배치된 후 하우징의 개방된 상부에 부착되는 것을 특징으로 하는 방법.

[0306] 실시형태 106. 제 104 항 또는 제 105 항에 있어서, 호일을 프레임에 부착함으로써 음향 창을 조립하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0307] 실시형태 107. 제 100 항 내지 제 106 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징을 음향 전도 물질로 채우는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0308] 실시형태 108. 제 107 항에 있어서, 음향 전도 물질은 하우징의 포트를 통해서 하우징에 채워지며, 상기 방법은 포트를 실링하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0309] 실시형태 109. 제 100 항 내지 제 108 항 중 어느 한 항에 있어서, 보드 조립체에 무선 통신 시스템을 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0310] 실시형태 110. 제 100 항 내지 제 109 항 중 어느 한 항에 있어서, 무선 통신 시스템은 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0311] 실시형태 111. 제 100 항 내지 제 110 항 중 어느 한 항에 있어서, 보드 조립체는 무선 통신 시스템에 전기적으로 연결된 집적 회로를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0312] 실시형태 112. 제 100 항 내지 제 111 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징은 제1 신경 커프 층에 직접 부착되는

것을 특징으로 하는 방법.

[0313] 실시형태 113. 제 100 항 내지 제 112 항 중 어느 한 항에 있어서, 하우징에 제1 신경 커프 층을 부착하기 위해 접착제 또는 고정장치가 사용되는 것을 특징으로 하는 방법.

[0314] 실시형태 114. 제 100 항 내지 제 113 항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 신경 커프 층은 나선형인 것을 특징으로 하는 방법.

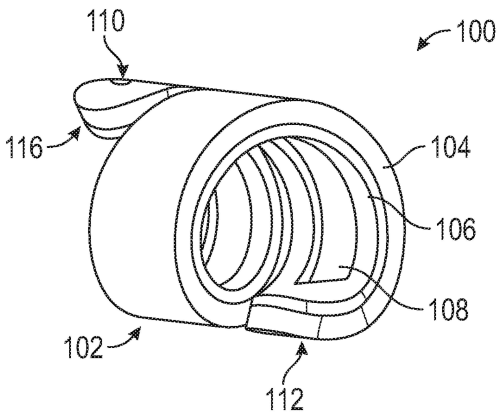
[0315] 실시형태 115. 제 100 항 내지 제 114 항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 핸들 부분을 바디에, 제1 신경 커프 층에, 제2 신경 커프 층에, 또는 제1 신경 커프 층과 제2 신경 커프 층 사이에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

[0316] 실시형태 116. 제 100 항 내지 제 115 항 중 어느 한 항에 있어서, 기판 물질에 하나 이상의 전극을 매립함으로써 제2 신경 커프 층을 제조하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

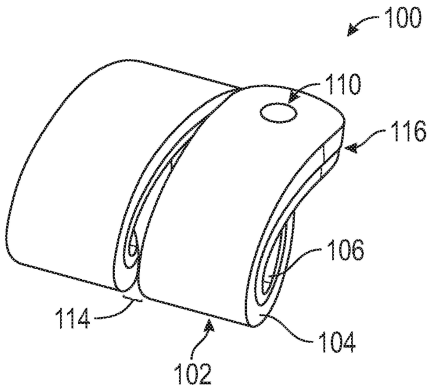
[0317] 실시형태 117. 제 100 항 내지 제 116 항 중 어느 한 항에 있어서, 맨드릴 주변에 제2 신경 커프 층을 감싸는 단계, 및 제2 신경 커프 층이 맨드릴 주변에 감싸지는 동안 제2 신경 커프 층을 제1 신경 커프 층에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

도면

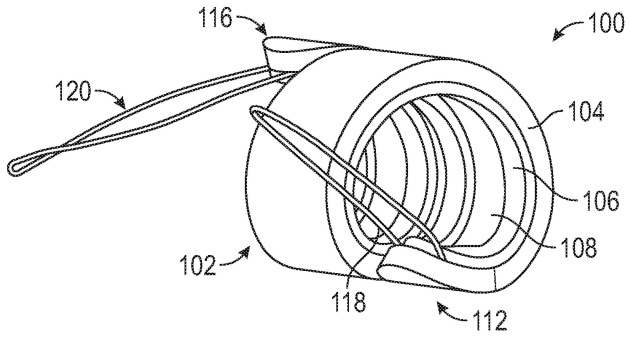
도면1a



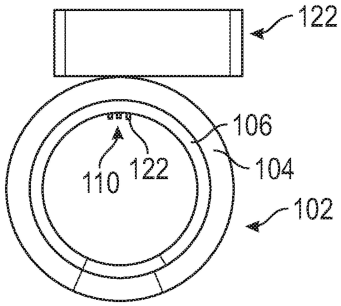
도면1b



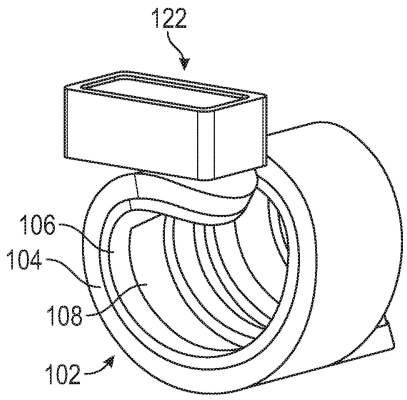
도면1c



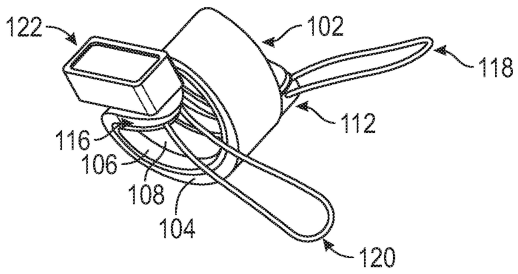
도면1d



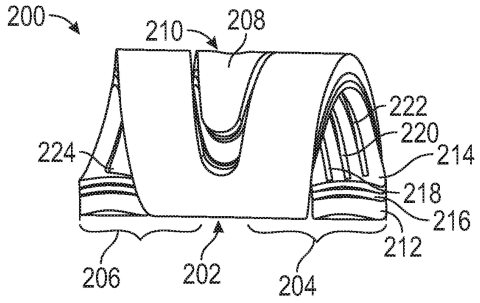
도면1e



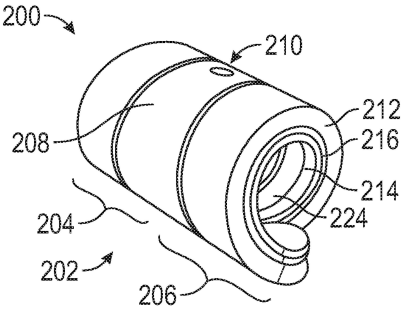
도면1f



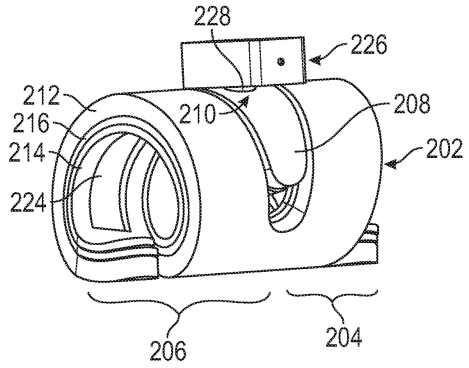
도면2a



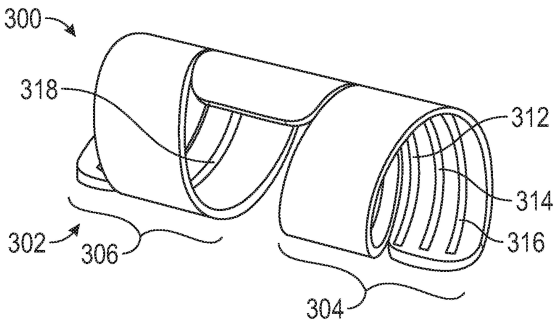
도면2b



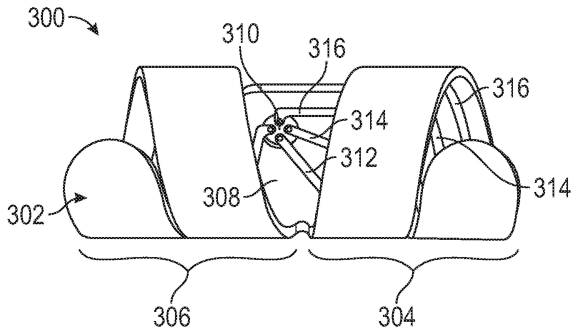
도면2c



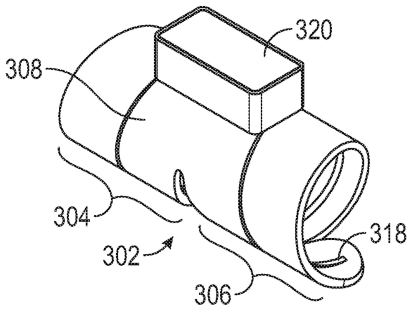
도면3a



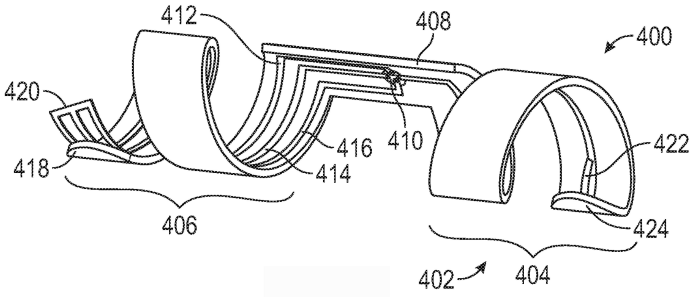
도면3b



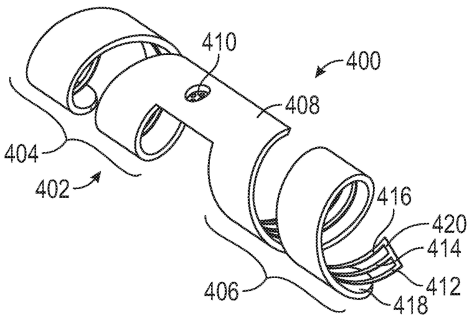
도면3c



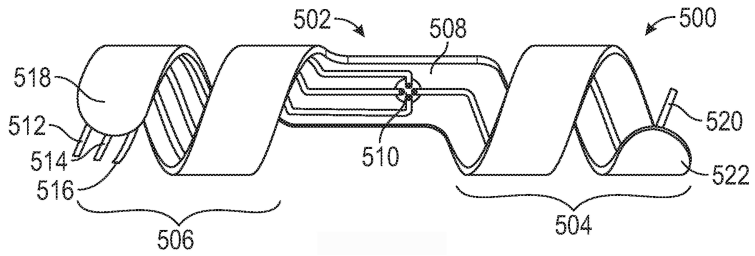
도면4a



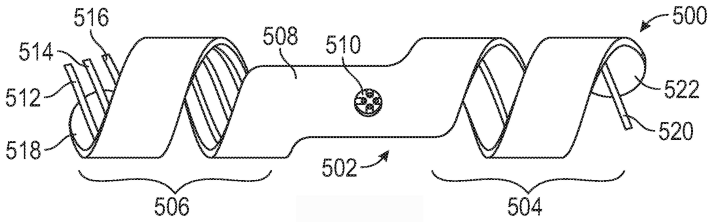
도면4b



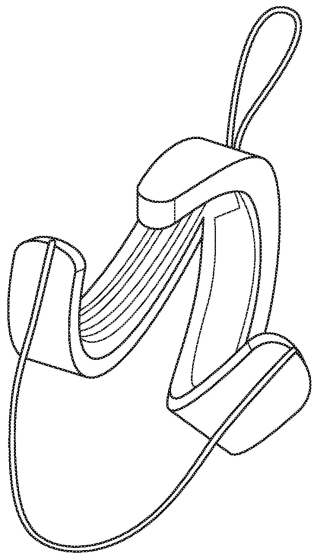
도면5a



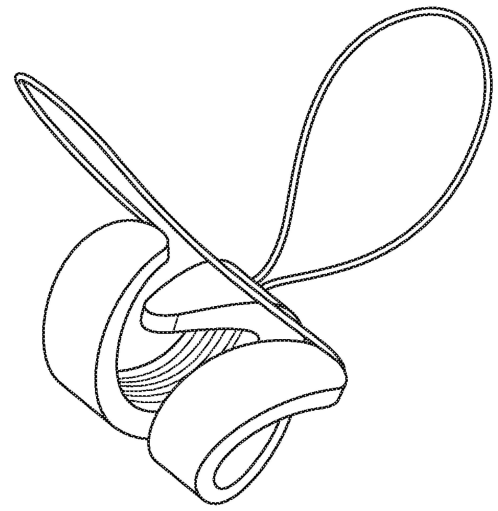
도면5b



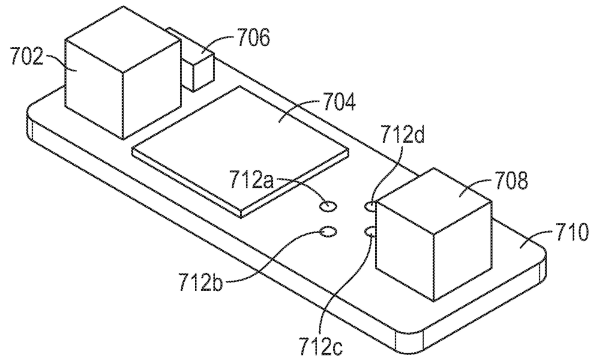
도면6a



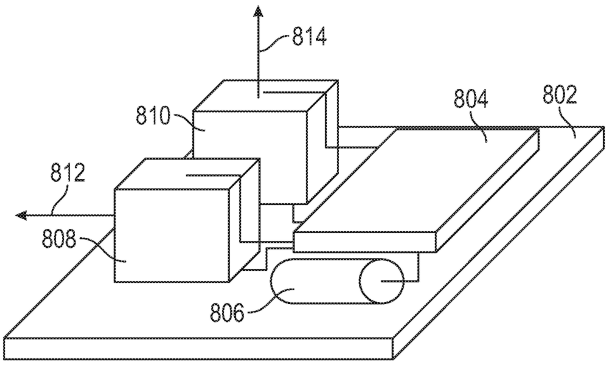
도면6b



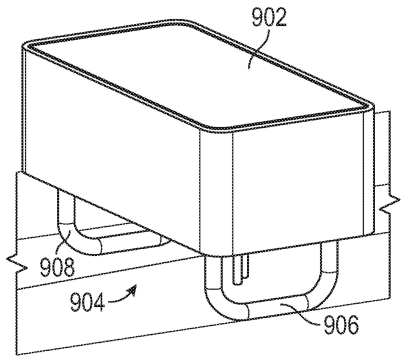
도면7


702
706
704
712d
712a
708
710
712b
712c

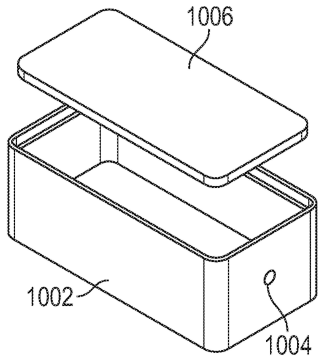
도면8


814
810
804
802
812
808
806

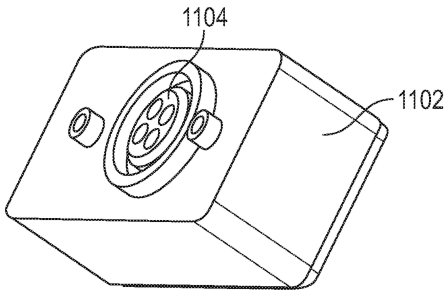
도면9



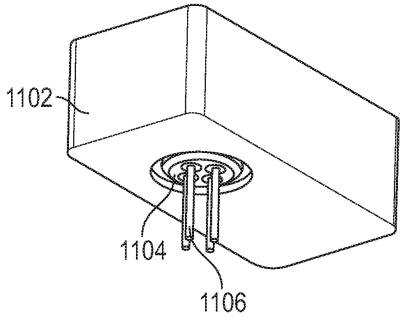
도면10



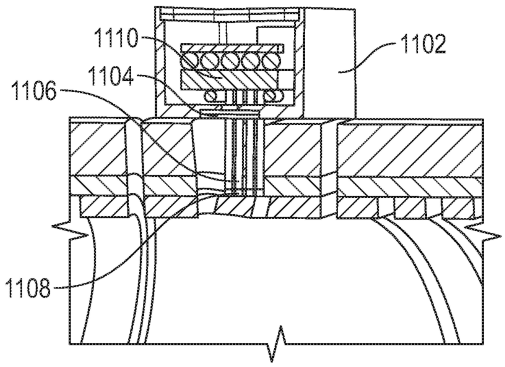
도면11a



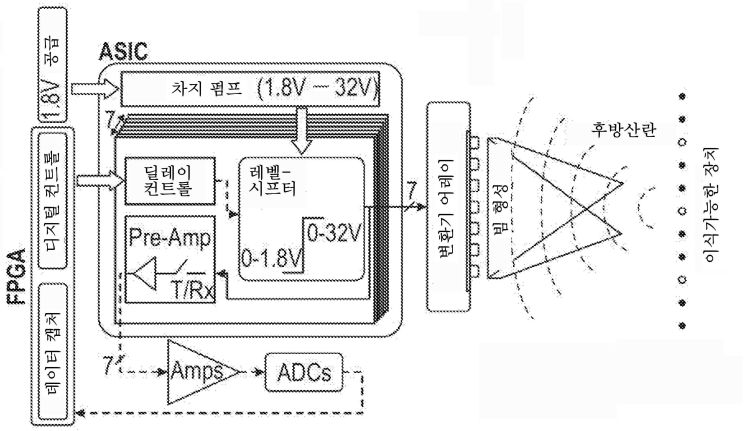
도면11b



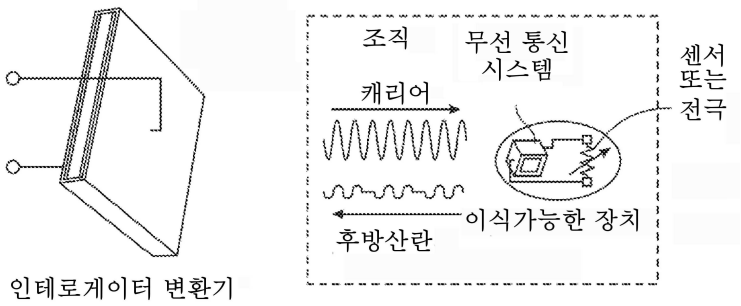
도면11c



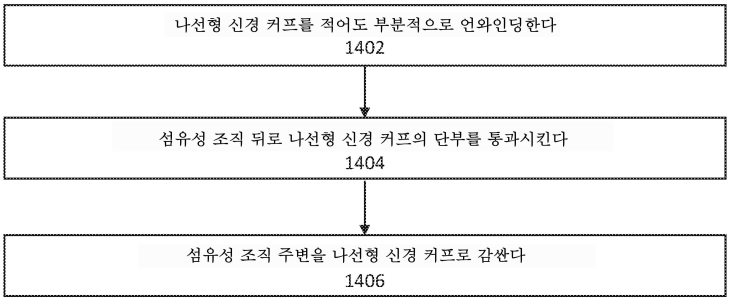
도면12



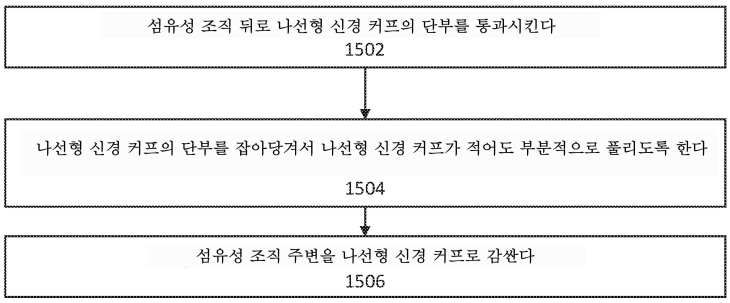
도면13



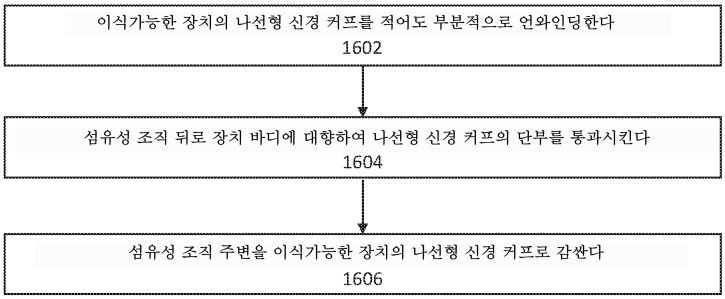
도면14



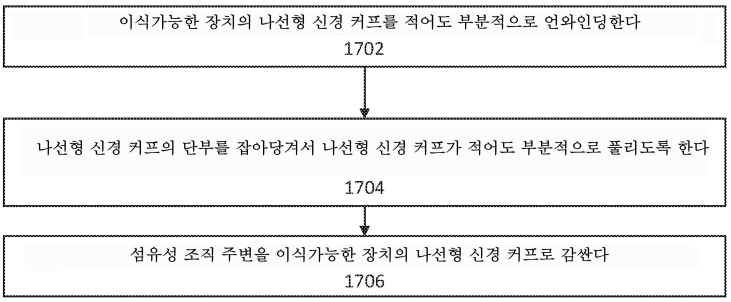
도면15



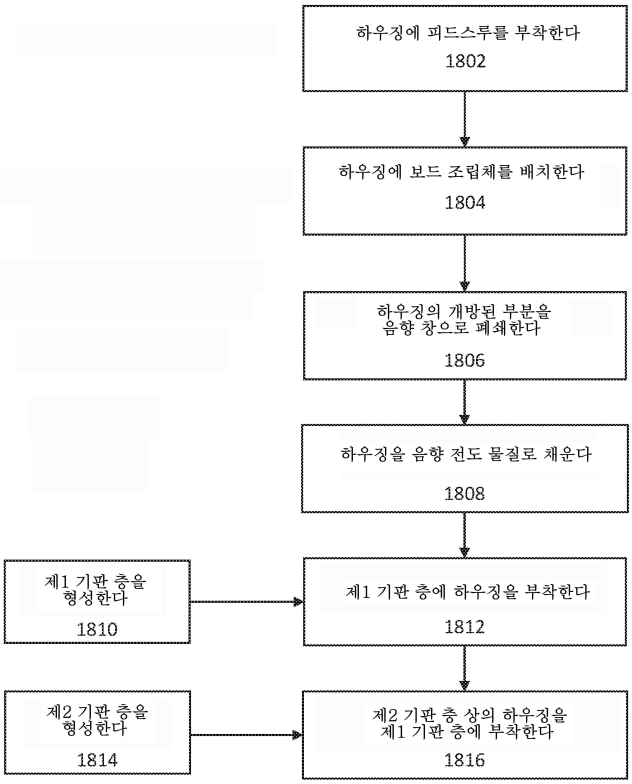
도면16



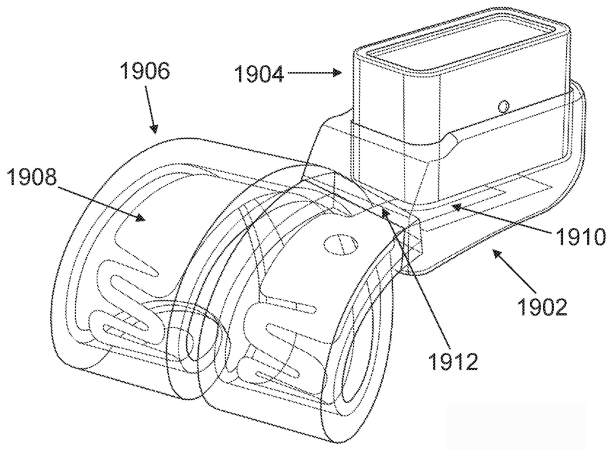
도면17



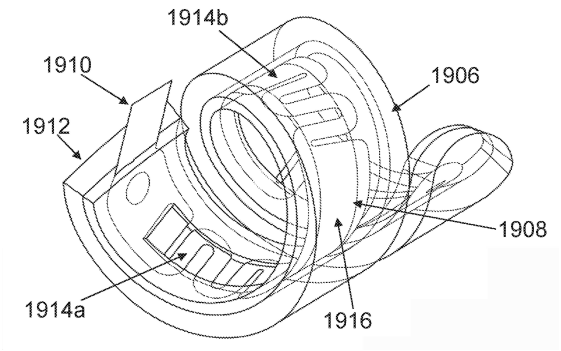
도면18


하우징에 피드스루를 부착한다
1802
하우징에 보드 조립체를 배치한다
1804
하우징의 개방된 부분을
음향 창으로 폐쇄한다
1806
하우징을 음향 전도 물질로 채운다
1808
제1 기판 층을
형성한다
1810
제1 기판 층에 하우징을 부착한다
1812
제2 기판 층을
형성한다
1814
제2 기판 층 상의 하우징을
제1 기판 층에 부착한다
1816

도면19a


1906
1904
1908
1910
1902
1912

도면19b



도면19c

