



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 106456038 B

(45)授权公告日 2020.09.01

(21)申请号 201580028153.X

(22)申请日 2015.05.18

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106456038 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据

14170341.3 2014.05.28 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.11.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/060869 2015.05.18

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/180988 EN 2015.12.03

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 H. 普哈姆

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 张同庆 陈岚

(51)Int.Cl.

A61B 5/0478(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

(56)对比文件

US 2011034977 A1,2011.02.10

US 7706887 B2,2010.04.27

审查员 陈煜

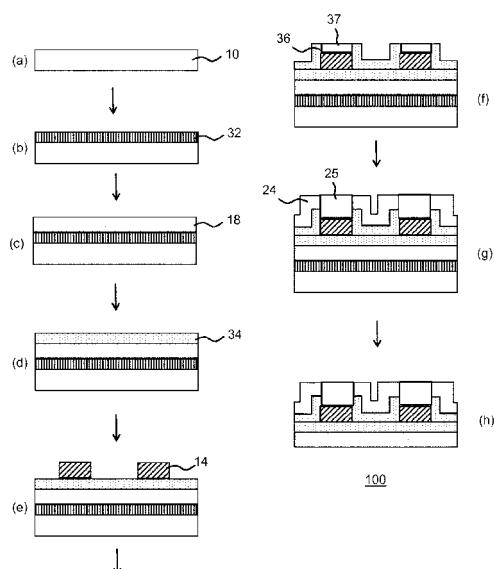
权利要求书1页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

制造柔性导电轨道装置的方法、柔性导电轨道装置和神经刺激系统

(57)摘要

公开了一种制造用于诸如耳蜗植入设备之类的神经刺激系统的柔性导电轨道装置的方法。该方法允许通过将装置的金属结构嵌入在形成于原子层沉积过程中的陶瓷电介质材料中,在不需要转移衬底的情况下制造该装置,该原子层沉积过程可以在与这样的装置的聚合物处理步骤相容的温度下执行。还公开了一种柔性导电轨道装置和神经刺激系统。



1. 一种柔性导电轨道装置(100), 包括:
 - 远端部分(110), 其包括多个电极(112);
 - 近端部分(130), 其包括多个接触件(132);
 - 在近端部分与远端部分之间的条带(120), 所述条带包括多个导电轨道(122), 每一个导电轨道将电极连接到接触件, 其中导电轨道嵌入在电介质层(34, 36)中, 所述电介质层嵌入在生物相容聚合物层(18, 24)中, 其中生物相容聚合物层具有至少一个基本上平坦的外聚合物表面并且其中电介质层具有小于500nm的厚度; 以及中心杆, 其中柔性导电轨道以成螺旋形方式缠绕在中心杆周围, 其中基本上平坦的表面面对中心杆。
2. 权利要求1的柔性导电轨道装置(100), 其中电介质层(34, 36)具有小于300nm或者甚至小于250nm的厚度。
3. 权利要求1或2的柔性导电轨道装置(100), 其中电介质层(34, 36)包括氧化硅、氮化硅和氧化铝或其他无机氧化物中至少一种。
4. 一种神经刺激和/或神经检测设备(1), 包括权利要求1-3中任一项的柔性导电轨道装置(100), 其中所述多个电极被布置用于向神经提供信号并且/或者从神经接收信号; 并且进一步包括神经刺激和/或检测单元(200)且具有用于接触柔性导电轨道装置的近端部分(130)的相应接触件(132)的多个另外的接触件(202)。
5. 一种包括权利要求4的神经刺激和/或神经检测检测设备(1)的助听设备。

制造柔性导电轨道装置的方法、柔性导电轨道装置和神经刺激系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种制造柔性导电轨道装置的方法,该柔性导电轨道装置包括包含多个电极的远端部分、包含多个接触件的近端部分以及在远端部分与近端部分之间的条带,所述条带包括多个导电轨道,每一个导电轨道将电极连接到接触件。

[0002] 本发明进一步涉及这样的柔性导电轨道装置。

[0003] 本发明还进一步涉及一种包括这样的柔性导电轨道装置的神经刺激系统。

背景技术

[0004] 用于神经刺激和/或检测的医疗可植入设备正变得日益普遍,因为制造过程允许这样的设备以足够小的形状因子产生以促进植入。这样的设备可以例如包括紧紧缠绕在载体周围的导电轨道,该载体例如是引线主体等等。导电轨道例如是在该主体内的传感器或电极装置与该主体之外的处理电路之间中继转发信号所要求的。设备的可植入部分需要具有某些尺寸,其例如可以取决于特定的实现方式。一个具体示例用于深部脑刺激,并且另一个示例用于耳蜗植入物。

[0005] 例如,人类耳朵的耳蜗包含对声音的感知必不可少的毛细胞。声音振动使耳蜗的某些结构变形,其进而使毛细胞变形。这发起毛细胞中的电脉冲,其被传递至听觉神经的纤维并且最终传递至脑部。

[0006] 人类听力损失的一些情况归因于毛细胞的广泛破坏。当这种状况发生时,尽管耳蜗的结构另外可能是基本上完整无缺的并且听觉神经可以部分或完全完整无缺,但是听觉反应明显受损或不存在。

[0007] 耳蜗植入物直接刺激内耳内部的听觉神经。在传统的耳蜗植入系统中,麦克风从环境获取声音。然后,由语音处理器使用诸如快速傅里叶变换之类的各种滤波器组策略选择性过滤该声音,以将信号划分成不同频带。一旦被处理,信号然后被发送至传送器,通过放置在外耳后方的磁体保持就位的线圈。该传送器通过电磁感应向内部设备发送经处理的信号。

[0008] 在耳朵后方嵌入颅骨的是接收器,其将信号转换成电脉冲并且通过内部线缆将它们发送至电极。常规的耳蜗植入物由多个铂电极或类似的导电材料构成,连接到铂丝,并且嵌入在硅树脂主体中。这些电极然后采取行动以在电流路由到它们时通过生成电场刺激听觉神经纤维。

[0009] 植入物应当具有小的插入面积,使得耳蜗植入物的安装不损害耳朵中精细的耳蜗结构。用于深部脑刺激或其他神经刺激的植入物可能或者具有关于线缆尺寸和插入面积的类似限制。一种已知设计基于长电极条带,其然后缠绕在载体周围以形成螺旋条带状耳蜗植入物。这提供了用于插入到耳蜗中的期望的管状形状。US2012/0310258中公开了这种类型的装置的一个示例。

[0010] 图1中示出了这样的条带的一种典型的可行制造过程。该过程在步骤(a)中开始,

其中提供了使用等离子体增强化学气相沉积 (PECVD) 将陶瓷电介质层或层堆叠12沉积到其上的硅衬底10。这样的陶瓷电介质层典型地包括 SiO_x ($x>1$) 并且可选地进一步包括氮化硅层 (Si_3N_4)。在步骤(c)中,例如通过一个或多个金属层的沉积和图案化,在陶瓷电介质层(堆叠)12上形成金属电极14。

[0011] 在步骤(d)中使用PECVD沉积另外的陶瓷电介质层(堆叠)16,其可以由与陶瓷电介质层(堆叠)12相同的电介质材料制成,使得电极14被陶瓷电介质层(堆叠)12和另外的陶瓷电介质层(堆叠)16包封,其后在步骤(e)中诸如聚对二甲苯层之类的生物相容电绝缘聚合物层18例如通过旋涂或浸涂被涂覆到另外的陶瓷电介质层(堆叠)16上。

[0012] 接下来,在步骤(f)中,使用粘合剂22将玻璃转移衬底20粘合到生物相容电绝缘聚合物层18,随后在步骤(g)中例如通过蚀刻移除硅衬底10或者移除在硅衬底10与陶瓷电介质层(堆叠)12之间的牺牲释放层(未示出)。在这个阶段,陶瓷电介质层或层堆叠12可以被图案化以形成提供对电极14的访问的沟槽13。

[0013] 在步骤(h)中,例如通过旋涂或浸涂,在陶瓷电介质层(堆叠)12上沉积诸如另一聚对二甲苯层之类的另外的生物相容电绝缘聚合物层24,使得条带嵌入在生物相容电绝缘聚合物层18和另外的生物相容电绝缘聚合物层24中。在这个阶段,该另外的生物相容电绝缘聚合物层24可以被图案化以形成通过沟槽13提供对电极14的访问的沟槽25。在步骤(i)中,通过移除玻璃转移衬底20,例如通过使粘合剂22溶解,最终完成条带。

[0014] 该过程涉及陶瓷和聚合物处理步骤二者,其典型地要求不同的温度预算。特别地,PECVD步骤典型地使用正硅酸乙酯 (TEOS) 作为氧化硅前体在超过120°C的温度下执行,在此温度下,诸如聚对二甲苯之类的大多数生物相容电绝缘聚合物降解或者甚至分解。

[0015] EP2 626 110 A1公开了一种针对用于脑部应用的引线的薄膜,其具有包括高导电金属和低导电金属的至少一个区段,其中低导电金属至少部分地包封高导电金属并且是生物相容的。

发明内容

[0016] 尽管上述现有技术的过程是切实可行的,但是它导致一种柔性层堆叠设计,其相对难以弯曲或缠绕至对要被可靠地用在例如要求具有小尺寸的电极插入件的耳蜗植入物或其他植入物中的堆叠而言足够紧的缠绕直径。当堆叠包括无机和金属性质的层时,尤其如此。

[0017] 本发明设法提供一种具有至少部分地解决紧紧缠绕缺陷而同时可以以改进的实用性(例如更简单的方法和/或更加成本有效)制造的层堆叠设计的柔性导电轨道装置。本发明相应地还提供一种用于柔性导电轨道装置的制造方法。

[0018] 本发明由独立权利要求限定。从属权利要求提供有利实施例。

[0019] 本发明的柔性导电轨道装置的改进的弯曲或缠绕属性基于下述认识:可比较的现有技术的层堆叠的弯曲或缠绕通过向它提供至少一个基本上平坦的外表面和较薄的层堆叠来改进。平坦的表面实现了在中心导电轨道载体或杆的周围更平滑的缠绕。这对于较小的缠绕半径变得日益重要。而且,现有技术的层堆叠设计的厚度的部分归因于陶瓷电介质层厚度,其需要为大约500nm以便提供针对嵌入的金属层的可靠的电气的和/或机械的和/或材料的绝缘。这样的厚度限制了条带的柔性,其可能阻止在要求在载体周围的特别紧地

缠绕条带的应用领域中使用该条带。本发明的设备现在具有以下优点：它可以以同一种制造方法制成。因而，平坦表面和较薄的层二者可以利用相同的方法制备。该方法还比现有技术的方法在技术上更简单且更切实可行。

[0020] 注意到，在利用现有技术的方法的情况下，制备较薄的层堆叠设计不是直截了当的。举例来说，将陶瓷电介质的层厚度减小至低于大约500nm一般导致质量欠佳的陶瓷电介质层，因为较薄的层可能遭受由于在这样的PECVD陶瓷层中缺陷密度所致的电绝缘属性的退化。当PECVD氧化硅层由TEOS形成时这是特别适用的，因为本身众所周知的是这样的氧化层具有相对高的缺陷密度。

[0021] 在本发明中，电介质层堆叠可以具有小于从由下述构成的组中选择的任何数目的厚度或最大厚度：500nm、400nm、300nm、250nm、200nm、150nm、100nm和50nm。优选地，该厚度或最大厚度小于300nm或者甚至更优选地小于200nm。这样的值产生一种柔性导电轨道装置，其中当弯曲该装置时弯曲应力减小。因此，这提供了可以紧紧缠绕在用于插入到人体中（例如在耳蜗或脑部中植入）的诸如引线主体之类的载体周围的柔性导电轨道装置。特别地，通过控制由第一和另外的电介质层或层堆叠形成的电介质层和/或电介质层堆叠的厚度，整体电介质层堆叠中的应力可以被控制，例如基于设备的预期弯曲程度进行调整。

[0022] 柔性导电轨道装置的柔性或弯曲性进一步得到改进，因为生物相容聚合物层具有基本上平坦的主要表面。利用本发明的方法，生物相容聚合物层之一直接形成在衬底上或衬底上的释放层上，而在图1的现有技术的方法中，生物相容聚合物层总是在阶梯结构之上形成，从而产生其中主要表面具有阶梯轮廓的生物相容聚合物层装置。根据上述实施例的柔性导电轨道装置的生物相容聚合物层的基本上平坦的主要表面促进了柔性导电轨道装置在诸如引线主体之类的载体周围更紧的缠绕，该引线主体比如是例如中心圆形或椭圆形杆。

[0023] 柔性导电轨道装置由于通过在其中的起皱实现的导电轨道装置的更紧的缠绕的缘故可以具有较小的插入面积。因而，缠绕轨道的横截面尺寸（例如直径，如果它具有管状形状）中的一个或多个可以小于1mm，或者如对于耳蜗设备优选地小于0.5mm或者甚至0.4mm或0.3mm。载体可以根据期望具有若干种形状。示例形状包括具有矩形、椭圆形或圆形横截面或甚至其它横截面的管状或柱状。优选地，横截面是椭圆形或圆形。载体可以在一个位置处比在另一位置上具有更小的横截面。因而，它可以是锥形的，或者具有不同但恒定直径的区段，其中最小尺寸可以小于1mm或者甚至小于0.5mm。可替换地，载体可以是具有在条延伸方向上延伸的略微圆化的边缘的棒形。

[0024] 电介质层可以包括任何合适的电介质材料，即电绝缘材料或电介质材料的组合，例如不同的电介质材料的多重堆叠层。这样的材料优选地是无机氧化物材料，因为这些具有与金属的良好粘附性并且提供良好的电气的、机械的和材料的绝缘属性。例如，电介质层堆叠可以包括单独或一起包含氧化硅、氮化硅和氧化铝中至少一种的层。其他电介质材料包括诸如氧化锆或氧化铪之类的高介电常数（high-k）氧化物，并且/或者也可以设想具有合适的阻隔属性的其他氮化物，例如氮化钛或氮化钽。

[0025] 导电堆叠的电介质层可以通过原子层沉积获得或可获得。这样的层具有非常好的绝缘属性。因而，柔性导电轨道装置可以通过本发明的方法的一个或多个实施例制造。这样的柔性导电轨道装置得益于作为ALD电介质层的特征的固有低缺陷密度，其促进了与如例

如上文描述的现有技术的装置相比具有改进的属性的柔性导电轨道装置的提供。这样的层可以比上文描述的现有技术的方法的层更薄,而它们具有类似的或更好的电气的、材料的、机械的绝缘属性。

[0026] 根据本发明,还提供了一种神经刺激和/或神经感测设备,其包括根据本发明的至少一个实施例的柔性导电轨道装置以及具有用于接触柔性导电轨道装置的近端部分的相应接触件的多个另外的接触件的神经刺激/感测单元。这样神经刺激和/或传感器设备得益于根据本发明的实施例的柔性导电轨道装置的存在,因为下述事实:与现有技术的装置相比,这样的柔性导电轨道装置可以具有改进的属性,比如如上文所解释的改进的柔性。

[0027] 柔性导电轨道和/或神经刺激和/或神经检测设备可以有利地用于要求小的电极插入件的应用。这样的使用的示例在包括可植入耳蜗设备的耳蜗设备中。

[0028] 根据本发明,还提供一种柔性导电轨道装置的制造方法。

[0029] 该方法允许如上文所指示的发明设备的制作。而且,已知过程的缺陷在于它是要求衬底转移过程的相对复杂的过程,其中聚合物处理步骤在陶瓷处理步骤完成后执行。这样的过程是必需的,因为它避免了沉积的聚合物暴露于有害的温度。

[0030] 本方法是利用以下见解:柔性导电轨道装置的陶瓷电介质层可以使用原子层沉积(ALD)技术来沉积,其具有的优点是陶瓷电介质层可以在与柔性导电轨道装置的制造过程中所要求的聚合物处理步骤相容的温度下形成,使得这些聚合物处理步骤不必在包封柔性导电轨道装置的金属结构的陶瓷电介质层的形成完成之后执行。因此,这消除了对使用转移衬底的需要,因此其与图1中所示的现有技术的方法相比显著简化了制造方法。沉积方法的这种替换连同现有技术的方法的一些步骤的调节和省略导致了能够提供改进的设备并且比已知方法更简单的本发明的方法。在这一点上,应当提及该方法可以用来制备在衬底具有平坦的沉积表面时具有平坦的外表面的本发明的导电轨道装置,并且或者用来沉积如上文所指示的低于500nm的减小的厚度的层,该方法还可以用来在层厚度减小的同时制备在与该方法一起使用的衬底沉积表面是非平坦的时仍然具有非平坦的外表面的装置。

[0031] 原子层沉积步骤可以在较低温度下执行以便节省半制作设备的已经存在的脆弱层。例如,原子层沉积步骤可以在120℃以下执行,在此温度下,诸如聚对二甲苯或聚酰亚胺之类的聚合物材料不降解或分解。

[0032] 通过原子层沉积在第一生物相容聚合物层上沉积至少一个电介质层的步骤可以包括在第一生物相容聚合物层上沉积第一电介质层以及在该第一电介质层上沉积第二电介质层;并且/或者通过原子层沉积在图案化金属层上沉积至少一个另外的电介质层的步骤包括在图案化金属层上沉积第一另外的电介质层以及在该第一另外的电介质层上沉积第二另外的电介质层。原子层沉积的优点之一在于可以形成具有低缺陷密度的相对薄的电介质层,这促进了由于作为ALD过程的特征的低缺陷密度而具有有限厚度但高完整性的电介质层堆叠的形成。

[0033] 如针对上述装置描述的厚度可以使用ALD沉积。在特别有利的实施例中,该至少一个电介质层和该至少一个另外的电介质层中的每一个被沉积至小于100nm的厚度。这允许特别柔性的导电轨道装置的形成,因为可以实现金属结构嵌入其中的电介质层堆叠,其具有小于200nm,例如小于100nm,例如大约50nm的最大整体厚度,其中由于ALD电介质层中的固有低缺陷密度的缘故,这样的相对薄的电介质层堆叠不损害电介质层堆叠的电绝缘和阻

隔属性。

[0034] 借助ALD过程沉积的电介质层材料的化学成分并非特别地受限；可以考虑任何合适的电介质材料，即电绝缘材料。在实施例1中，该至少一个电介质层和/或该至少一个另外的电介质层单独地从氧化硅、氮化硅或氧化铝中至少一种中选择，尽管也可以设想可替换的电介质材料（例如high-k氧化物，比如氧化锆或氧化铪）和/或具有合适的阻隔属性的其他氮化物（例如氮化钛或氮化钽）。

[0035] 第一生物相容聚合物层和第二生物相容聚合物层中的每一个可以由电绝缘聚合物构成。可以使用电绝缘的任何合适的生物相容聚合物；例如，电绝缘聚合物可以从聚对二甲苯和聚酰亚胺中选择。

[0036] 在一个实施例中，该方法进一步包括在第一生物相容聚合物层形成之前在衬底上提供释放层，并且其中移除所述衬底的步骤包括溶解所述释放层。这具有以下优点：可以例如通过消除对用于瓦解衬底的机械抛光步骤或蚀刻步骤的需要而以最小化对柔性导电轨道装置的损害的风险的方式移除衬底，这些步骤如果没有及时终止可能损害柔性导电轨道。释放层的使用另外具有以下优点：衬底可以被重新使用，从而降低该制造方法的材料预算，这可以降低制造过程的整体成本。

[0037] 在本发明的轨道和方法中，衬底可以是聚合衬底或无机衬底。优选地，使用晶片类型或玻璃类型的衬底。特别地，使用诸如SOI或普通硅晶片之类的含硅晶片。

附图说明

[0038] 本发明的实施例参照随附的示意图更详细地且以非限制性示例的方式描述，其中：

[0039] 图1示意性描绘了用于可植入设备的柔性导电轨道装置的现有技术的制造方法；

[0040] 图2示意性描绘了根据本发明的一个实施例的用于可植入设备的柔性导电轨道装置的制造方法；

[0041] 图3示意性描绘了根据本发明的一个实施例的用于可植入设备的柔性导电轨道装置的顶视图；

[0042] 图4示意性描绘了根据本发明的一个实施例的用于可植入设备的柔性导电轨道装置的横截面；以及

[0043] 图5示意性描绘了根据本发明的一个实施例的神经刺激系统。

具体实施方式

[0044] 在附图中，相同的参考数字用来指示相同或相似的部分。

[0045] 图2示意性描绘了根据本发明的一个示例实施例的柔性导电轨道装置的制造方法。该方法在步骤(a)中以提供在其上形成柔性导电轨道装置的衬底10开始。任何合适的衬底10可以用于此目的；例如，如果柔性导电轨道装置将使用半导体处理步骤形成，则衬底10可以是硅晶片。然而，应当理解，也可以设想其他衬底，例如玻璃衬底。

[0046] 在可选步骤(b)中，释放层32可以在衬底10上形成。这样的释放层32典型地为可以通过在合适的溶剂中溶解释放层32而被移除的层，如将会更详细地解释的层。在一个实施例中，释放层32为光刻胶层，因为这样的层是众所周知的并且典型地使用合适的溶剂移除。

释放层32可以形成至任何合适的厚度,比如在2-3微米的范围中的厚度。该方法随后进行至步骤(c),在步骤(c)中第一生物相容聚合物层18在衬底10上或在释放层32上形成。第一生物相容聚合物层18可以以任何合适的方式形成,比如通过旋涂或浸涂或通过化学气相沉积形成,并且形成至任何合适的厚度。优选地,第一生物相容聚合物层18的厚度被选择成使得柔性导电轨道装置的外聚合物壳的整体厚度不阻止该装置的期望的弯曲或缠绕特性。在一个实施例中,第一生物相容聚合物层的厚度在2-5微米的范围中选择。

[0047] 可以选择任何合适的生物相容聚合物,该聚合物优选地是电绝缘聚合物,以使得柔性导电轨道装置植入其中的身体的部分被保护以屏蔽在使用期间流动通过柔性导电轨道装置的电流。例如,生物相容聚合物可以是聚对二甲苯或聚酰亚胺。

[0048] 接下来,在步骤(d)中,一个或多个电介质层34借助于原子层沉积在第一生物相容聚合物层18上形成。这样的电介质层保护柔性导电轨道装置中的金属结构以免暴露于柔性导电轨道装置的环境中的潜在有害成分,比如体液中的腐蚀成分。电介质层充当针对这样的成分的阻隔层。ALD步骤典型地在低于120℃的温度下执行,以使得基础的第一生物相容聚合物层18不会由于ALD步骤的温度预算而降解或分解。在一个实施例中,ALD步骤在低于100℃的温度下执行。

[0049] ALD可以产生具有极低缺陷密度的高保形层。小于100/cm²且甚至小于50/cm²的缺陷密度已被报告用于薄ALD电介质层;例如,在Thin Solid Films,517(2009),第3269-3272页中,Y. Zhang等人公开了用于25nm厚的ALD Al₂O₃层的小至38/cm²的缺陷密度。因此,本发明的ALD电介质层或层堆叠34可以生长至小于100nm的厚度,例如50nm、40nm、30nm或者甚至20nm的厚度,而不损害ALD电介质层或层堆叠34的所要求的属性。如果电介质层堆叠34在步骤(d)中形成,则该层堆叠的各个层可以形成至甚至更小的厚度,使得电介质层堆叠34的组合厚度小于100nm,例如具有50nm、40nm、30nm或者甚至20nm的厚度。这大大增强了柔性导电轨道装置的柔性。

[0050] 任何合适的电介质材料可以用于ALD电介质层或层堆叠34的形成。例如,可以沉积氧化硅层,可以沉积氧化硅和氮化硅层的堆叠,等等。也可以设想可替换的氧化物和氮化物的使用,比如Al₂O₃、HfO₂、ZrO₂、TiN、TaN等等。其他合适的氧化物和氮化物对技术人员将是明显的。可以设想这样的氧化物和氮化物的任何合适的层组合,例如包括第一生物相容聚合物层18上的氮化物层和该氮化物层上的氧化物层的层堆叠或者包括第一生物相容聚合物层18上的氧化物层和该氧化物层上的氮化物层的层堆叠。

[0051] 接下来,在步骤(e)中,例如通过沉积和图案化一个或多个金属层,在第一电介质层或层堆叠34上形成金属结构14。这样的金属结构的形成本身是众所周知的并且为了简洁起见将不会进一步详细地解释。制成金属结构的金属优选地是生物相容金属,比如钛。柔性导电轨道装置的电极、导电轨道和/或接触件中的至少一些可以形成为例如具有第一金属核心和第二金属包层的双金属。第一金属可以具有高导电性,例如高于第二金属,而第二金属可以比第一金属更廉价和/或可以是生物相容的。例如,第一金属可以是诸如金之类的贵金属,并且第二金属可以是诸如钛之类的金属。

[0052] 这样的双金属结构的形成特别适合用于柔性导电轨道装置中的导电轨道的形成,因为高导电核心确保了导电轨道的整体厚度可以受限,从而改进柔性导电轨道装置的柔性。在一个实施例中,导电轨道的厚度在4-13微米的范围中。导电轨道的厚度典型地基于设

备中生物相容聚合物、电极和/或接触件以及电介质层的所选厚度而进行选择。可以设想任何合适的厚度,例如上文所公开的范围之外的厚度。

[0053] 在步骤(e)中的金属结构14的形成之后,该方法进行至步骤(f),在该步骤中,使用ALD在所得到的结构之上形成另外的电介质层或层堆叠36,使得金属结构14被嵌入在由第一电介质层或层堆叠34和该另外的电介质层或层堆叠36形成的电介质层堆叠中。该另外的电介质层或层堆叠36可以使用与第一电介质层或层堆叠34相同的材料形成至相同的厚度,这已经在上文中进行了描述并且因此仅为了简洁起见将不再次描述。然而,应当理解,该另外的电介质层或层堆叠36可以包括与第一电介质层或层堆叠34不同的材料,并且/或者可以形成至与第一电介质层或层堆叠34不同的厚度。该另外的电介质层或层堆叠36典型地例如使用合适的蚀刻方法图案化,以在该另外的电介质层或层堆叠36中形成沟槽37,其暴露设备的近端和远端部分中电极和接触件。

[0054] 在步骤(g)中,例如通过旋涂、浸涂或者通过化学气相沉积,在该另外的电介质层或层堆叠36之上形成生物相容聚合物的另外的层24,使得由第一电介质层或层堆叠34和该另外的电介质层或层堆叠36形成的电介质层堆叠被由第一生物相容聚合物层18和该另外的生物相容聚合物层24形成的生物相容聚合物层包封。该另外的层24可以使用与第一层18相同的聚合物形成并且/或者形成至与第一层18相同的厚度,这已经在上文中进行了描述并且因此仅为了简洁起见将不会再次描述。该另外的层24典型地例如使用合适的蚀刻方法或溶剂图案化,以在该另外的层24中形成沟槽25,其通过沟槽37暴露设备的近端和远端部分中的电极和接触件。

[0055] 在最终步骤(h)中,衬底10被移除以产生柔性导电轨道装置100。衬底10可以以任何合适的方式移除,例如通过蚀刻、抛光或研磨移除,或者在释放层32存在的情况下通过在不溶解或降解生物相容聚合物层18和24的合适溶剂中溶解释放层32来移除。

[0056] 在这一点上,注意到,因为第一生物相容聚合物层18在(平面的)衬底10上或(平面的)释放层32上形成,所以第一生物相容聚合物层18,在衬底10移除后,获得具有聚合物壳的柔性导电轨道装置100,该聚合物壳在设备的外侧具有基本上平坦的或平面的主要表面,即第一生物相容聚合物层18的表面。这是有利的,因为这样的平坦的或平面的表面促进柔性导电轨道装置100在诸如引线主体或中心杆之类的载体周围的紧紧缠绕,如稍后将更详细地解释的。

[0057] 图3示意性描绘了根据本发明的一个示例实施例的柔性导电轨道装置100的顶视图。柔性导电轨道装置100包括包含用于接触诸如人类或动物对象之类的对象中要被刺激的区域的一个或多个电极112的远端部分110。该要被刺激的区域例如可以在耳蜗或脑部中。柔性导电轨道装置100进一步包括包含一个或多个接触件132的近端部分130,该一个或多个接触件通过在将近端部分130互连到远端部分110的条带120中的导电轨道122而连接到相应电极112。条带120典型地缠绕在诸如引线主体之类的载体周围,如下文将更详细地解释的。条带120可以具有任何合适的尺寸;特别地,条带120可以具有数十厘米(cm)的长度,例如10cm、20cm、30cm或者甚至50cm以及更多。

[0058] 接触件132促进诸如神经刺激之类的信号源和或检测设备控制一个或多个电极112,例如通过被连接到一个或多个接触件132并且经由一个或多个接触件132向一个或多个电极112提供电信号来控制。例如,在柔性导电轨道装置100为耳蜗植入设备的情况下,神

经刺激设备可以包括用于收集周围声音的麦克风、用于过滤周围声音的滤波器以及耦合在滤波器与接触件132之间的信号发生器,该信号发生器用于将经过滤的周围声音转换成可以通过一个或多个电极112而应用于耳蜗的刺激物。

[0059] 可替换地,神经刺激和/或神经检测设备可以包括神经刺激单元,其包括用于生成要被应用于脑部区域以用于抵抗诸如帕金森氏病之类的神经疾病的症状的预定义信号的信号发生器,在此情况下柔性导电轨道装置100的远端部分110典型地经由一个或多个电极112连接到脑部的适当区域。

[0060] 图4示意性描绘了根据本发明的一个实施例的且利用本发明的方法制造的柔性导电轨道装置100的长度方向上的横截面。可以存在若干金属结构,例如由单个金属结构14形成的电极(例如钛电极),和/或由具有金属核心14' (例如金核心)和金属壳14(例如钛壳)的双金属的金属结构形成的电极。金属结构嵌入在由第一电介质层或层堆叠34和另外的电介质层或层堆叠36形成的ALD陶瓷电介质层堆叠中,该ALD陶瓷电介质层堆叠以低缺陷密度为特征,该低密度缺陷典型地比相同厚度的PECVD电介质层堆叠的缺陷密度低若干数量级。在至少一些实施例中,ALD陶瓷电介质层堆叠具有小于200nm的最大厚度,比如大约100nm的最大厚度,或者小于大约100nm,例如大约50nm。ALD陶瓷电介质层堆叠嵌入在由第一生物相容聚合物层18和另外的生物相容聚合物层24形成的聚合物涂层中。要重申的是,第一生物相容聚合物层18典型地具有基本上平坦的或平面的表面,其促进柔性导电轨道装置100在载体周围的紧紧缠绕,因为第一生物相容聚合物层18的基本上平坦的或平面的表面与相对薄的ALD陶瓷电介质层堆叠组合确保了在弯曲时柔性导电轨道装置100中应力的更好支配,即应力减小。生物相容层18的外表面中至少一个是基本上平坦的,于是促进整个堆叠100在中心杆周围的缠绕。该平坦表面归因于本发明的方法的使用。

[0061] 可以通过在柔性导电轨道装置100中形成沟槽或通孔40来提供对要与要被刺激的区域接触的电极112的访问以及对接触件132的访问。由于这样的沟槽或通孔的形成本身是众所周知的,所以仅为了简洁起见不对此进行进一步详细的解释。可替换地,可以通过从远端部分110和/或近端部分130的所选区域移除聚合物涂层和陶瓷电介质层堆叠来暴露若干电极112和/或接触件132。在这一点上,注意到,远端部分110和近端部分130仅通过非限制性示例的方式被示出为具有方形形状;应当理解,远端部分110和近端部分130可以具有任何合适的形状。

[0062] 图5示意性描绘了包括根据本发明的一个实施例的柔性导电轨道装置100和神经刺激设备200的神经刺激系统1。柔性导电轨道装置100的条带120典型地缠绕在载体300(例如引线主体)周围,使得可以使包括接触件132的近端部分130与神经刺激设备200的另外的接触件202接触,同时可以使包括电极112的远端部分110与要被刺激的组织区域接触,该要被刺激的组织区域比如对象的耳蜗的部分或脑部的部分,该对象可以是人类或动物对象。为此目的,设计目标是最小化载体300的直径,以便减少对象的身体不适或者确实地促进完全地包括柔性导电轨道装置100的前述部分的载体300的植入。载体300的可实现直径典型地通过柔性轨道装置100的条带120可以多紧地缠绕在这样的载体300周围来确定;即通过条带120的单匝或节距的直径来确定。

[0063] 由于柔性导电轨道装置100中ALD电介质层的使用,可以提供可以比现有技术的装置更紧地缠绕在这样的载体300周围的柔性导电轨道装置100。特别地,因为ALD电介质层的

使用促进了陶瓷电介质层堆叠嵌入具有减小的厚度(例如如先前解释的小于100nm的最大厚度)的金属结构,以免在弯曲装置时在柔性导电轨道装置100内生成应力,这促进了小直径缠绕,以及作为结果的小直径载体300。同时,陶瓷层的阻隔属性由于这样的层中增加的针孔或缺陷的缘故没有受到损害。聚合物涂层的基本上平坦的主要表面,即第一生物相容聚合物层18的基本上平坦的或平面的主要表面,进一步减小了在弯曲装置时柔性导电轨道装置100中的应力,使得这促进载体300的直径的进一步减小。

[0064] 载体300典型地由生物相容的材料制成,比如生物相容聚合物或生物相容金属。这样的材料本身是众所周知的,并且简单地注意到,为了简洁起见,任何合适的生物相容的材料可以用于载体300。

[0065] 可以使用任何合适的神经刺激设备200,比如如先前所解释的用于刺激耳蜗植入设备或脑部植入设备的设备。另外,可以利用本发明的设备刺激其他神经系统。

[0066] 应当注意,上述实施例说明而非限制本发明,并且本领域技术人员将能够设计许多可替换实施例而不脱离所附权利要求的范围。在权利要求中,置于括号之间的任何附图标记不应被解释为限制权利要求。词语“包括”不排除权利要求中所列出的那些之外的元件或步骤的存在。元件之前的词语“一”或“一个”不排除多个这样的元件的存在。本发明可以借助于包括若干不同元件的硬件实现。在列举了若干构件的设备权利要求中,这些构件中的若干个可以由同一项硬件体现。在相互不同的从属权利要求中叙述某些措施的起码事实并不指示这些措施的组合不能用于获益。

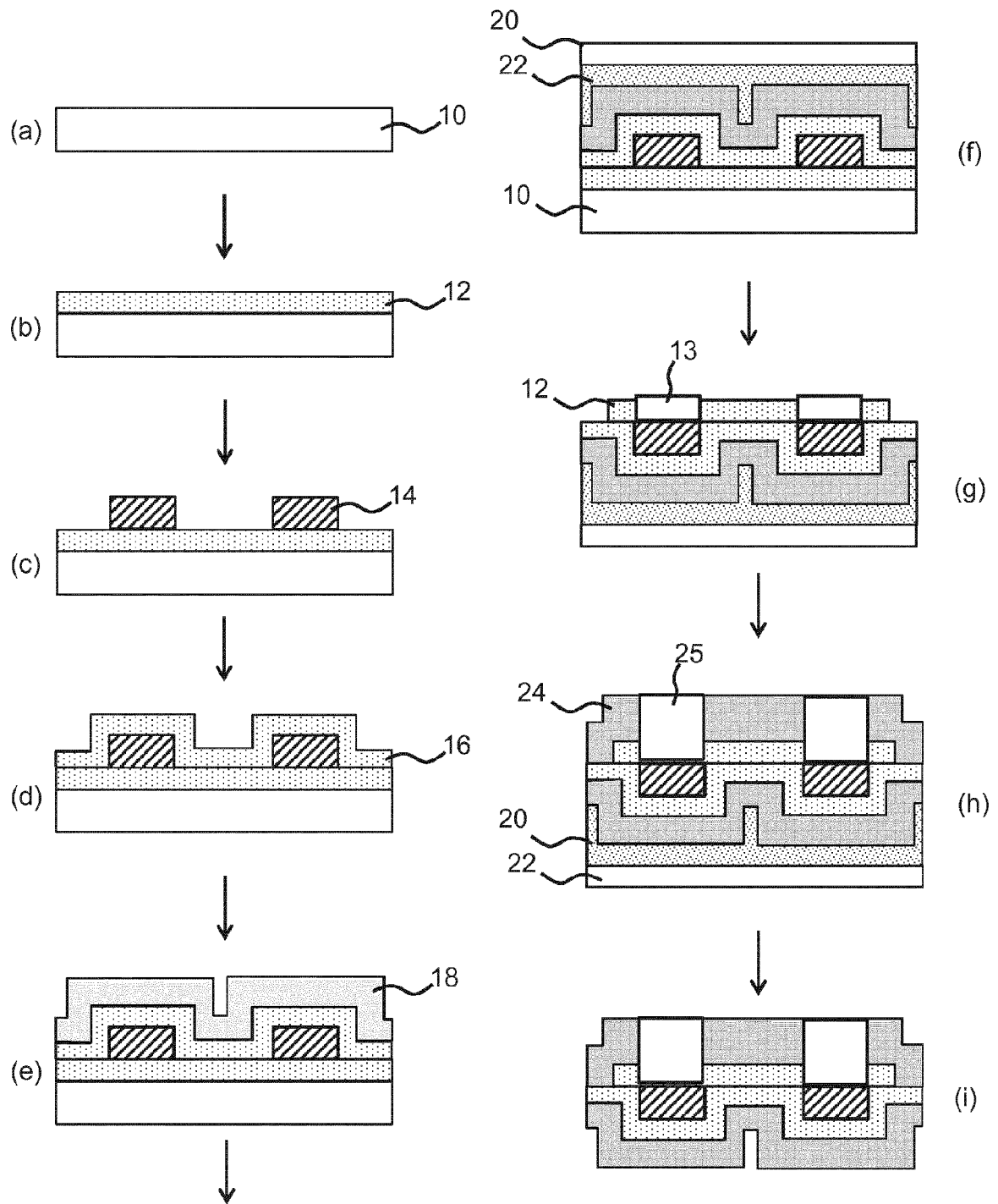


图 1 (现有技术)

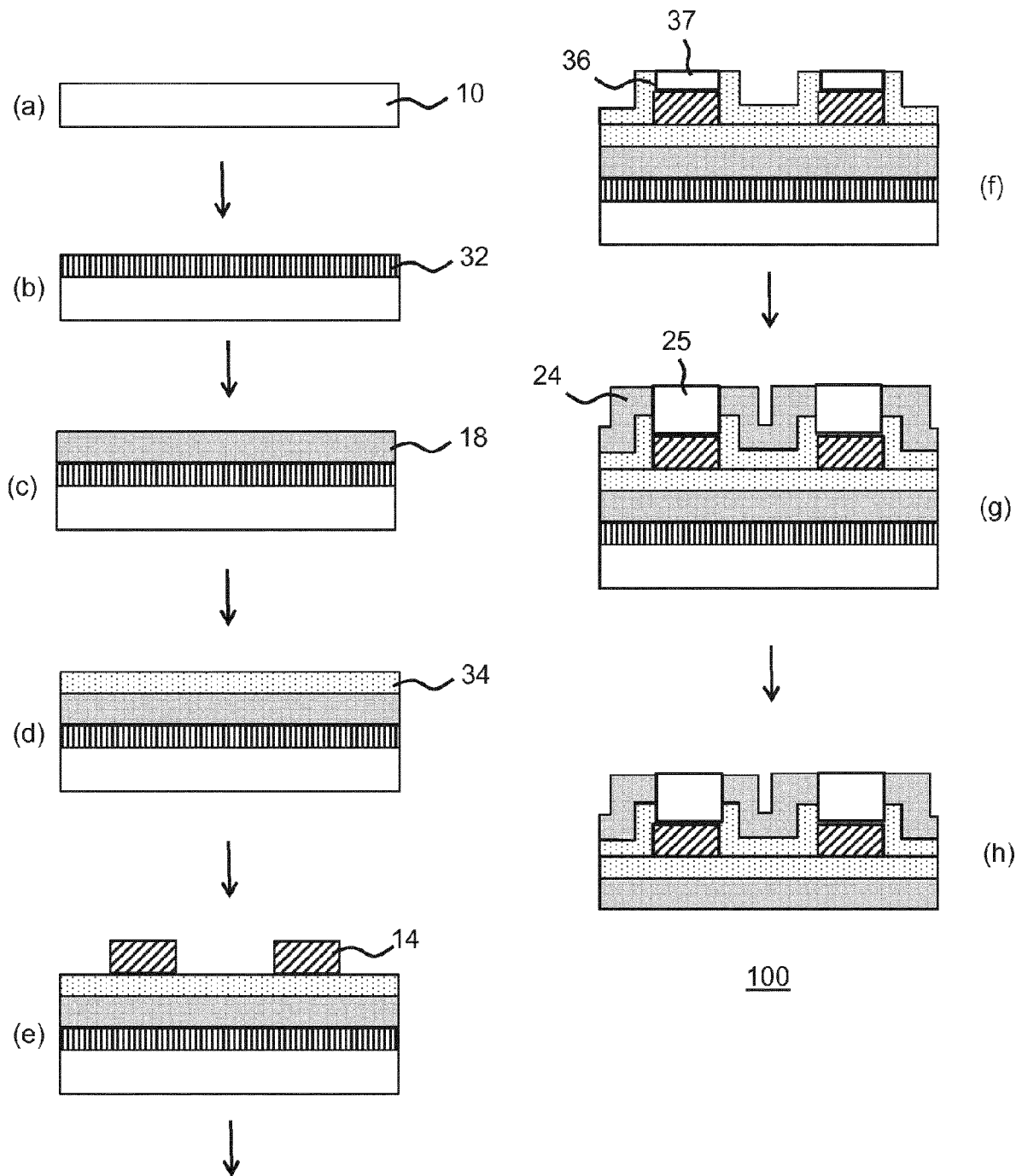


图 2

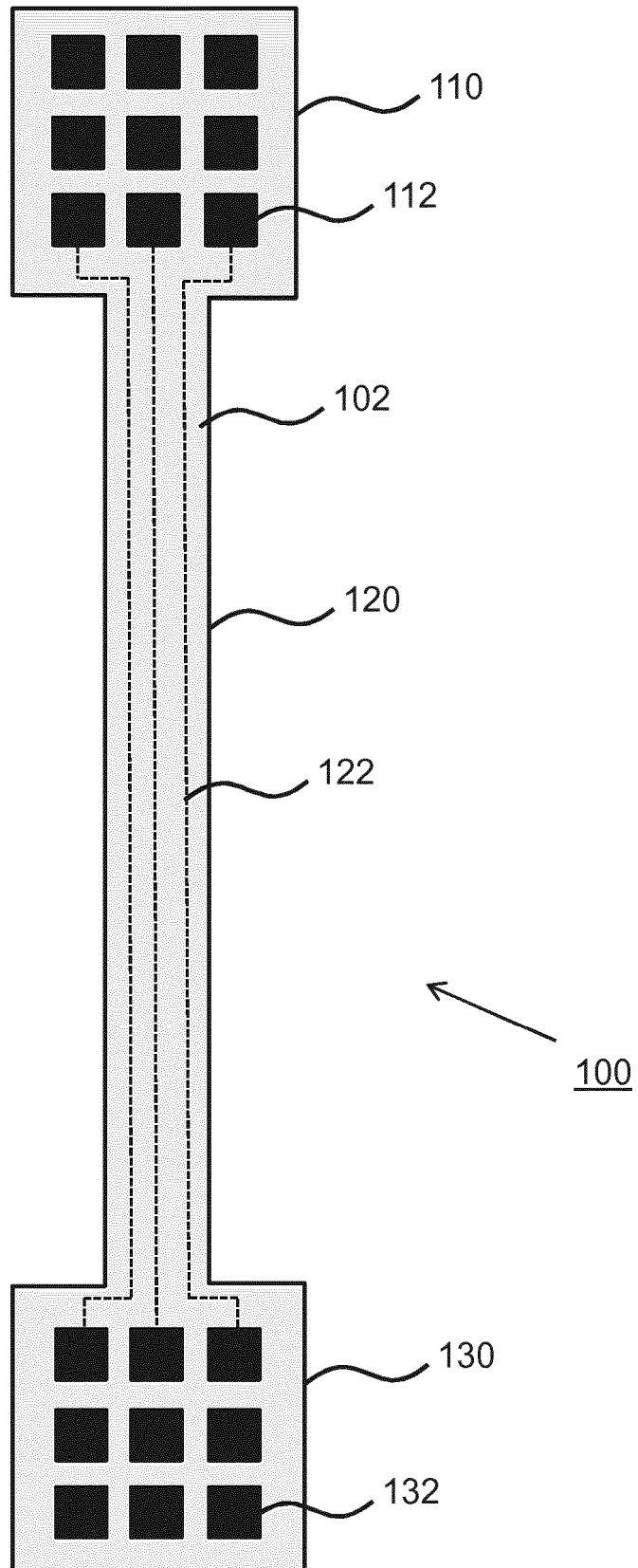


图 3

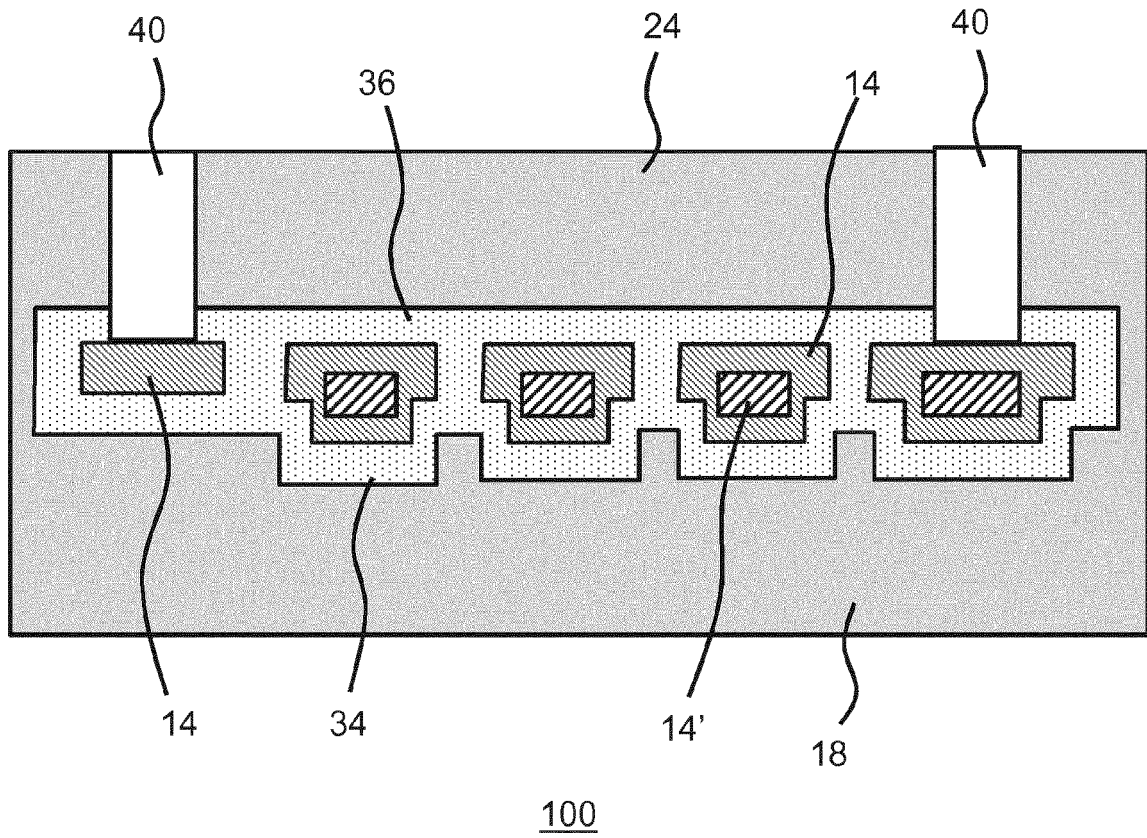


图 4

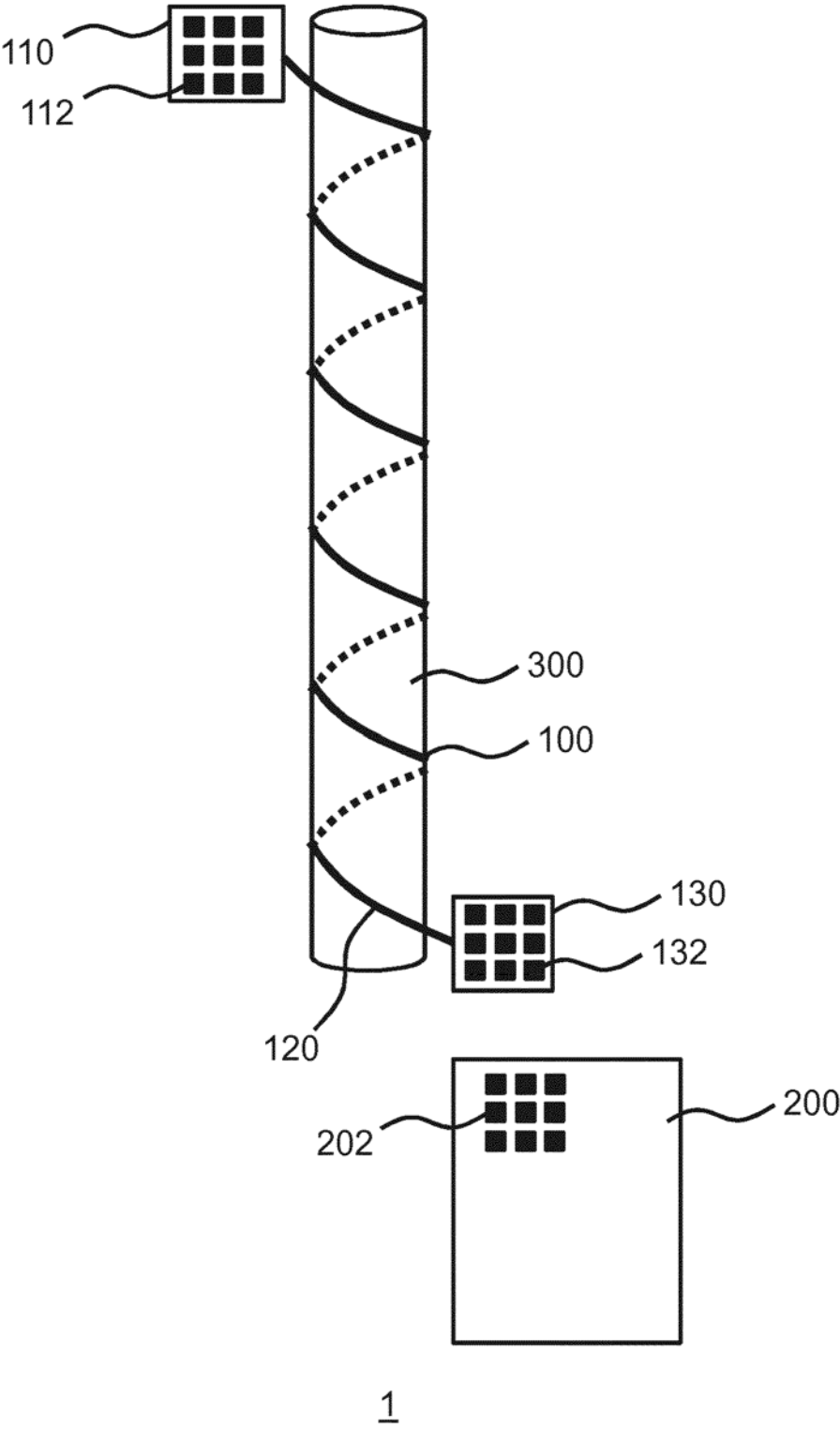


图 5