

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 388**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2018** **PCT/CN2018/087065**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2019** **WO19140816**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2018** **E 18901714 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024** **EP 3741427**

54 Título: **Procedimiento para fabricar un estimulador nervioso**

30 Prioridad:

17.01.2018 CN 201810043984

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

08.10.2024

73 Titular/es:

HANGZHOU NANOCHAP ELECTRONICS CO., LTD. (100.0%)
Room 608, Building 4, No. 998, Wenyi West Road,
Wuchang Street, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang 311100, CN

72 Inventor/es:

YANG, JIAWEI;
TRAN, NHAN;
YANG, XUYAN y
YU, GUANGJUN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 981 388 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para fabricar un estimulador nervioso

Campo técnico

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos, y específicamente a un estimulador nervioso y a un procedimiento de fabricación del mismo.

Antecedentes

10 El estimulador de microelectrodos, como herramienta importante para el tratamiento de enfermedades neurológicas, ha llamado cada vez más la atención de las personas, y en la actualidad se ha convertido en una importante dirección de investigación. En el estimulador de microelectrodos retinianos existente, el electrodo de simulación suele adoptar tecnología MEMS flexible y el electrodo de estimulación; el cableado y la almohadilla para la vinculación de chip invertido con el sustrato cerámico están formados integralmente. Sin embargo, el cableado flexible de microelectrodo generalmente está cableado uno a uno desde el electrodo de estimulación al exterior de un globo ocular. Cuando el número de electrodos de estimulación es demasiado grande, el número de cableados también aumenta, y un número considerable de cableados daría como resultado un diámetro aumentado de un cable plano de conexión, haciendo que el traumatismo postoperatorio sea mayor.

15 También hay algunos electrodos de estimulación hechos de materiales rígidos. Estos electrodos de estimulación se producen punzonando orificios en un sustrato e incorporando después microclavijas de estimulación en los orificios. Generalmente, es bastante difícil procesar tales electrodos de estimulación hechos de materiales rígidos para formar una agrupación de electrodos de estimulación con una densidad que exceda de 5 clavijas/mm².

20 En el tratamiento médico, cuanto mayor es la densidad de los electrodos de estimulación, mejor se puede lograr el efecto de estimulación en un sustrato más pequeño, pero la manera de hacer una agrupación de electrodos de estimulación de alta densidad siempre ha sido un problema en la industria.

El documento CN 105 214 214 A describe un estimulador nervioso de la técnica anterior.

Sumario

25 Con el fin de eliminar los defectos que se han mencionado más arriba de densidad demasiado pequeña de electrodos de estimulación, efecto de estimulación deficiente y otros similares, la presente divulgación proporciona un nuevo estimulador nervioso y un procedimiento para fabricar el mismo. En el estimulador nervioso, se puede producir una agrupación de estimulación metálica de alta densidad sobre un sustrato, y se puede conectar un chip sobre el sustrato para evitar el problema de requerir que se conecte un gran número de cables al exterior de un globo ocular y aumentar el traumatismo quirúrgico. Las soluciones específicas son las siguientes.

30 En primer lugar, la presente divulgación describe un estimulador nervioso, que comprende un sustrato, una pluralidad de clavijas metálicas proporcionadas sobre el sustrato, en el que las clavijas metálicas forman porciones de estimulación en un lado del sustrato, el sustrato está hecho de un material de vidrio y una estructura de almohadilla hecha de un material metálico que se dispone además sobre el sustrato de vidrio. En la presente divulgación, el sustrato está hecho de un material de vidrio nuevo, y los electrodos de estimulación están hechos de un material metálico. Los materiales del presente estimulador nervioso son bastante diferentes de los de los electrodos de estimulación tradicionales, y son fáciles de procesar.

35 Preferiblemente, la densidad de las clavijas metálicas es superior a 15 clavijas/mm². Cuanto mayor sea la densidad, mejor será el efecto de estimulación. La densidad específica de las clavijas metálicas se puede ajustar de acuerdo con las necesidades reales, y puesto que las clavijas metálicas se forman procesando en una manera de corte de metal, la densidad de las mismas se puede ajustar en un intervalo bastante amplio.

Preferiblemente, la altura de la parte de estimulación es de 1 micrómetro a 100 micrómetros.

Preferiblemente, la porción de estimulación tiene la forma de una pirámide alargada.

40 Preferiblemente, la estructura de almohadilla se proporciona sobre el sustrato en el lado opuesto a las porciones de estimulación. Generalmente, hay una pluralidad de estructuras de almohadilla, y el número específico se puede establecer de acuerdo con las necesidades reales de cableado.

45 Preferiblemente, un chip de procesamiento se conecta además sobre el sustrato, y el chip de procesamiento y el sustrato se conectan por medio de vinculación de chip invertido. El chip de procesamiento puede comunicarse directamente con la agrupación de electrodos de estimulación, de modo que cuando el cableado se conduce al exterior de un globo ocular, no hay necesidad de extraer un cable de conexión de cada electrodo de estimulación, y solo el chip en el interior del globo ocular y el chip de procesamiento en el exterior del globo ocular necesitan conectarse.

La presente divulgación describe además un procedimiento para fabricar un estimulador nervioso de alta densidad, que se describe específicamente como sigue.

Un procedimiento de fabricación de un estimulador nervioso, que comprende las etapas siguientes:

S1: proporcionar una capa inferior metálica, y cortar una pluralidad de clavijas metálicas sobre la capa inferior metálica;

5 S2: realizar un relleno de vidrio entre las clavijas metálicas recortadas en la capa inferior metálica, de modo que las clavijas metálicas recortadas estén completamente cubiertas con vidrio;

10 S3: realizar adelgazamiento por las dos caras sobre la capa inferior metálica sometida a vertido de vidrio fundido, en el que la capa de recubrimiento de vidrio en el lado de corte de la capa inferior metálica se adelgaza hasta que las clavijas metálicas están expuestas, y la capa inferior metálica en el otro lado de la capa inferior metálica se adelgaza y se retira, hasta que un lado del sustrato de vidrio formado por vertido está completamente expuesto; y

S4: procesar un lado del producto obtenido por la etapa anterior, de modo que las clavijas metálicas en el sustrato de vidrio formen partes de estimulación en el plano de vidrio, y se formen integralmente electrodos de estimulación con un sustrato de vidrio.

Preferiblemente, la manera de corte en la etapa S1 es corte por láser o corte mecánico.

15 Preferiblemente, las clavijas metálicas recortadas en la etapa S1 están dispuestas en una agrupación, y la forma de la agrupación de las mismas puede cambiarse de acuerdo con las necesidades de estimulación específicas.

Preferiblemente, también se corta en la etapa S1 una estructura de almohadilla para el cableado.

Preferiblemente, la capa inferior metálica en la etapa S1 está hecha de un material metálico con biocompatibilidad, tal como titanio, platino, iridio, tantalio, oro o una aleación de los mismos.

20 Preferiblemente, el coeficiente de dilatación térmica del vidrio de relleno coincide con el coeficiente de dilatación térmica de la capa inferior metálica.

Preferiblemente, el grosor de la capa inferior metálica está comprendido entre 0,3 mm y 1,5 mm, la profundidad de la clavija metálica recortada es de 200 micrómetros a 1000 micrómetros, y el diámetro o la longitud lateral de la clavija metálica recortada es de 50 micrómetros a 150 micrómetros.

25 Preferiblemente, en la etapa S2, el procedimiento específico para incrustar las clavijas metálicas en el vidrio es el siguiente:

A. seleccionar un sustrato de vidrio y calentarlo hasta que el material del mismo se ablande;

30 B. apretar e incrustar el lado de la clavija metálica de la capa inferior metálica del que se corta una pluralidad de clavijas metálicas en el sustrato de vidrio ablandado, de modo que las clavijas metálicas queden completamente envueltas por el sustrato de vidrio; y

C. enfriar y moldear.

Preferiblemente, en la etapa S2, el procedimiento específico para incrustar las clavijas metálicas en el vidrio es el siguiente:

A. calentar vidrio en una masa fundida en estado fundido;

35 B. verter el vidrio fundido en el lado de las clavijas metálicas de la capa inferior metálica, de manera que el vidrio líquido cubra completamente las clavijas metálicas; y

C. enfriar y moldear.

Preferiblemente, en la etapa S2, el procedimiento específico para realizar el llenado de vidrio entre clavijas metálicas es el siguiente:

40 A. llenar el lado de la capa inferior metálica sobre el que se cortan las clavijas metálicas con polvo de vidrio;

B. calentar la capa inferior metálica y el polvo de vidrio sobre ella, de modo que el polvo de vidrio esté en un estado fundido y forme una capa de vidrio fundido sobre la capa inferior metálica; y

C. enfriar y moldear.

45 La presente divulgación tiene los siguientes efectos ventajosos: en la presente divulgación se emplean un sustrato de vidrio y microelectrodos de estimulación de metal en el estimulador nervioso, y el estimulador nervioso tiene una alta densidad de microelectrodos y tiene un buen efecto terapéutico; además, se puede fabricar una agrupación de

electrodos de estimulación de densidad ultraalta usando los electrodos de estimulación nerviosa en la presente divulgación por medio del procedimiento de corte de una capa inferior metálica, llenado de la capa inferior con una capa de vidrio, y a continuación hacer más delgada y eliminación de la capa metálica para formar los electrodos de estimulación; y el procedimiento de fabricación adopta un proceso novedoso y una manera única, y supera la deficiencia en la técnica anterior en la que es bastante difícil fabricar una alta densidad de electrodos de estimulación nerviosa usando otros sustratos tales como cerámica y similares.

La invención se define por las reivindicaciones que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista lateral del estimulador nervioso de la presente divulgación;

la Fig. 2 es una vista en planta del estimulador nervioso de la presente divulgación;

la Fig. 3 es un diagrama de flujo del procedimiento para fabricar un estimulador nervioso en la presente divulgación;

la Fig. 4 es un diagrama de flujo del procedimiento para fabricar un estimulador nervioso en la presente divulgación.

En el que 1 es un sustrato de vidrio, 2 es una clavija metálica, 3 es una porción de estimulación, 4 es una estructura de almohadilla y 5 es un chip de procesamiento.

Descripción detallada

Con el fin de facilitar una comprensión de la presente divulgación, el principio de la presente divulgación se describirá a continuación adicionalmente con referencia a los dibujos que se acompañan.

La presente invención muestra en primer lugar un estimulador nervioso, que comprende un sustrato en el que el sustrato está hecho de un material de vidrio, y una pluralidad de clavijas metálicas proporcionados sobre el sustrato, en el que se forman porciones de estimulación en un lado de las clavijas metálicas, y esas porciones de estimulación se usan para estimular tejidos humanos.

Una estructura de almohadilla hecha de un material metálico se proporciona además sobre el sustrato de vidrio, y se usa generalmente para realizar la conexión con un chip para controlar los electrodos de estimulación. Cuando se usa el estimulador nervioso, puesto que la estructura de almohadilla necesita estar en conexión de señal con el exterior, la estructura de almohadilla se proporciona generalmente en el sustrato en el lado opuesto a las porciones de estimulación, lo que puede evitar la interferencia con las porciones de estimulación durante el cableado o el empaquetado, y también evitar que la junta de conexión de señal esté en contacto a largo plazo con el fluido corporal, mejorando así la fiabilidad de la misma.

En general, la densidad de los microelectrodos de un estimulador nervioso fabricado usando un sustrato cerámico apenas supera las 5 clavijas/mm². Mientras que, en la presente divulgación, para mejorar el efecto de estimulación, la densidad de las clavijas metálicas recortadas es mayor de 15 clavijas/mm².

Las porciones de estimulación formadas por las clavijas metálicas que sobresalen del sustrato de vidrio se distribuyen generalmente en una agrupación, y la forma de la agrupación puede cambiarse de acuerdo con las necesidades reales. La altura de la parte de estimulación es de 1 a 100 micrómetros, y la parte de estimulación tiene generalmente la forma de una pirámide alargada.

Como otro aspecto de la presente divulgación, también se describe un procedimiento para fabricar un estimulador nervioso, mediante el cual se puede fabricar el estimulador nervioso anterior que tiene una alta densidad de electrodos de estimulación. El procedimiento específico se describe como sigue.

Procedimiento de fabricación de un estimulador nervioso, que comprende las siguientes etapas :

Etapla 1: proporcionar una capa inferior metálica, y cortar una pluralidad de clavijas metálicas sobre la capa inferior metálica, en el que esta manera de corte puede ser corte por láser o corte mecánico, las clavijas metálicas cortadas están dispuestas en una agrupación, y generalmente una estructura de almohadilla también se corta durante el corte;

Etapla 2: realizar un llenado de vidrio entre las clavijas metálicas recortadas, en el que el vidrio se llena sobre las clavijas metálicas, de modo que las clavijas metálicas recortadas están completamente cubiertas con vidrio;

Etapla 3: después de enfriar y moldear la capa de vidrio relleno, realizar un adelgazamiento de doble cara sobre la capa inferior metálica que se ha sometido a un relleno de vidrio, en el que la capa de recubrimiento de vidrio en el lado de corte de la capa inferior metálica se adelgaza hasta que las clavijas metálicas están expuestas, y la capa inferior metálica en el otro lado de la capa inferior metálica se adelgaza y se retira, hasta que un lado del sustrato de vidrio formado por vertido está completamente expuesto, de tal manera que la capa metálica pueda retirarse completamente, dejando un estimulador nervioso con un sustrato de vidrio y una pluralidad de electrodos de estimulación formados integralmente sobre el mismo;

Etapa 4: después de que se completen las etapas anteriores, se procesa adicionalmente un lado del producto obtenido mediante la etapa anterior, es decir, se retira el sustrato de vidrio alrededor de las clavijas metálicas en un lado mediante corte, de modo que las clavijas metálicas en el sustrato de vidrio sobresalen del plano de vidrio para formar partes de estimulación, y se forman de manera solidaria electrodos de estimulación con el sustrato de vidrio.

- 5 En la etapa 2 anterior, puede haber tres ejemplos que siguen para el procedimiento específico de realizar el vertido de vidrio fundido.

Ejemplo 1:

Etapa 1: seleccionar un sustrato de vidrio, y calentarlo hasta que el material del mismo se ablande;

- 10 Etapa 2: apretar e incrustar el lado de la clavija metálica de la capa inferior metálica de la que se corta una pluralidad de clavijas metálicas en el sustrato de vidrio ablandado, de modo que las clavijas metálicas queden completamente envueltas por el sustrato de vidrio; y

Etapa 3: enfriar y moldear.

Ejemplo 2:

Etapa 1: calentar vidrio en una masa fundida en un estado fundido;

- 15 Etapa 2: verter el vidrio fundido en el lado de las clavijas metálicas de la capa inferior metálica, de modo que el vidrio líquido cubra completamente las clavijas metálicas; y

Etapa 3: enfriar y moldear.

Ejemplo 3:

Etapa 1: llenado del lado de la capa inferior metálica sobre el que se cortan clavijas metálicas con polvo de vidrio;

- 20 Etapa 2: calentar la capa inferior metálica y el polvo de vidrio sobre la misma, de modo que el polvo de vidrio se deposite en un estado fundido sobre la capa inferior metálica y forme una capa de vidrio fundido; y

Etapa 3: enfriar y moldear.

Después de las etapas anteriores, generalmente es necesario calentar y exprimir adicionalmente el vidrio para reducir el espacio entre el vidrio y las clavijas metálicas.

- 25 Puesto que el estimulador nervioso necesita implantarse en un cuerpo, hay estrictos requisitos de biocompatibilidad de los materiales utilizados en el estimulador nervioso y, por lo tanto, la capa inferior metálica procesada para formar las clavijas metálicas y la estructura de almohadilla generalmente está hecha de un material metálico con biocompatibilidad, tal como titanio, platino, iridio, tantalio, oro o una aleación de los mismos.

- 30 El grosor de la capa inferior metálica está generalmente comprendido entre 0,3 mm y 1,5 mm, de modo que se puede garantizar una longitud adecuada de la clavija metálica cortada y, al mismo tiempo, la eficiencia de procesamiento en el proceso posterior de adelgazamiento de doble cara no se reduciría, debido a una capa metálica demasiado gruesa. Además, para garantizar un grosor adecuado del sustrato de vidrio y una longitud de estimulación adecuada de la parte de estimulación, la profundidad de la clavija metálica recortada es generalmente de 200 micrómetros a 1000 micrómetros, el diámetro o la longitud lateral del clavija metálico recortado es de 50 micrómetros a 150 micrómetros, y los valores numéricos específicos del mismo pueden variar de acuerdo con las necesidades reales.

En el proceso de operación posterior, puesto que la conexión de señal debe establecerse en el estimulador nervioso o el estimulador nervioso debe unirse con un chip, el sustrato debe calentarse. Para evitar un espacio formado entre el sustrato de vidrio y las clavijas metálicas debido al calentamiento, el coeficiente de expansión térmica del vidrio fundido y vertido necesita coincidir con el coeficiente de expansión térmica de la capa inferior metálica.

40

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de fabricación de un estimulador nervioso, que comprende las etapas siguientes:
S1: proporcionar una capa inferior metálica, y cortar una pluralidad de clavijas metálicas (2) sobre la capa inferior metálica desde un lado de corte de la capa inferior metálica;
5 S2: realizar un relleno de vidrio entre las clavijas metálicas (2) recortadas en la capa inferior metálica, de modo que las clavijas metálicas recortadas (2) estén completamente cubiertas con vidrio;
S3: realizar adelgazamiento por las dos caras sobre la capa inferior metálica sometida al relleno de vidrio, en el que la capa de recubrimiento de vidrio en el lado de corte de la capa inferior metálica se adelgaza hasta que las clavijas metálicas (2) están expuestas, y la capa inferior metálica en el otro lado de la capa inferior metálica se adelgaza y se
10 retira hasta que todas quedan expuestas al lado del sustrato de vidrio; y
S4: procesar un lado del producto obtenido por la etapa anterior, de modo que las clavijas metálicas (2) en el sustrato de vidrio (1) formen porciones de estimulación (3) en el plano del vidrio, y se formen integralmente electrodos de estimulación con el sustrato de vidrio (1).
2. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la manera de cortar en la etapa S1 es el corte por láser o el corte mecánico.
15
3. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las espigas metálicas (2) recortadas en la etapa S1 se disponen en una agrupación.
4. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que también se corta una estructura de almohadilla (4) para el cableado en la etapa S1.
- 20 5. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa inferior metálica en la etapa S1 está hecha de un material metálico con biocompatibilidad, tal como titanio, platino, iridio, tantalio, oro o una aleación de los mismos.
6. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un coeficiente de expansión térmica del vidrio de relleno coincide con un coeficiente de expansión térmica de la capa inferior metálica.
25
7. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un grosor de la capa inferior metálica está entre 0,3 mm y 1,5 mm, una profundidad de la clavija metálica recortada (2) es de 200 micrómetros a 1000 micrómetros, y un diámetro o una longitud lateral de la clavija metálica recortada (2) es de 50 micrómetros a 150 micrómetros.
- 30 8. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procedimiento específico para realizar el llenado de vidrio entre las espigas metálicas (2) en la etapa S2 es el siguiente:
A. seleccionar un sustrato de vidrio (1), y calentar el sustrato de vidrio (1) hasta que el material del mismo se ablande;
B. apretar e incrustar el lado de la clavija metálica de la capa inferior metálica del que se corta una pluralidad de clavijas metálicas (2) en el sustrato de vidrio ablandado (1), de modo que las clavijas metálicas (2) están completa-
35 mente envueltas por el sustrato de vidrio (1); y
C. enfriar y moldear.
9. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procedimiento específico para realizar el llenado de vidrio entre las espigas metálicas (2) en la etapa S2 es el siguiente:
A. calentar vidrio en una masa fundida en estado fundido;
40 B. verter el vidrio fundido en el lado de las clavijas metálicas de la capa inferior metálica, de manera que el vidrio líquido cubra completamente las clavijas metálicas (2); y
C. enfriar y moldear.
10. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procedimiento específico para realizar el llenado de vidrio entre las espigas metálicas (2) en la etapa S2 es el siguiente:
45 A. llenar el lado de la capa inferior metálica sobre el que se cortan las clavijas metálicas (2) con polvo de vidrio;
B. calentar la capa inferior metálica y el polvo de vidrio sobre la capa inferior metálica, de manera que el polvo de vidrio esté en un estado fundido y forme una capa de vidrio fundido sobre la capa inferior metálica; y

C. enfriar y moldear.

11. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una densidad de las clavijas metálicas (2) es mayor de 15 clavijas/mm².

5 12. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una altura de las porciones de estimulación (3) es de 1 micrómetros a 100 micrómetros.

13. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de estimulación (3) tiene una forma de pirámide alargada.

14. El procedimiento para fabricar el estimulador nervioso de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la estructura de almohadilla (4) se proporciona sobre el sustrato (1) en el lado opuesto a las porciones de estimulación (3).

10

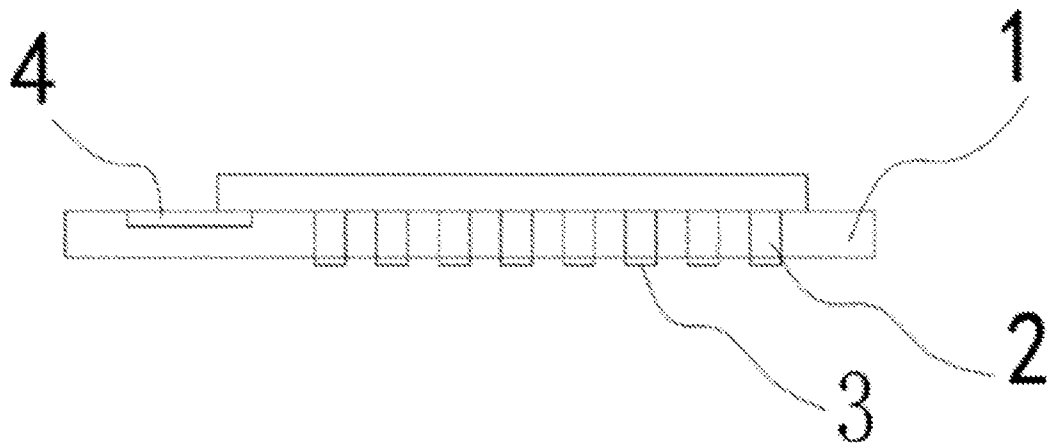


FIG. 1

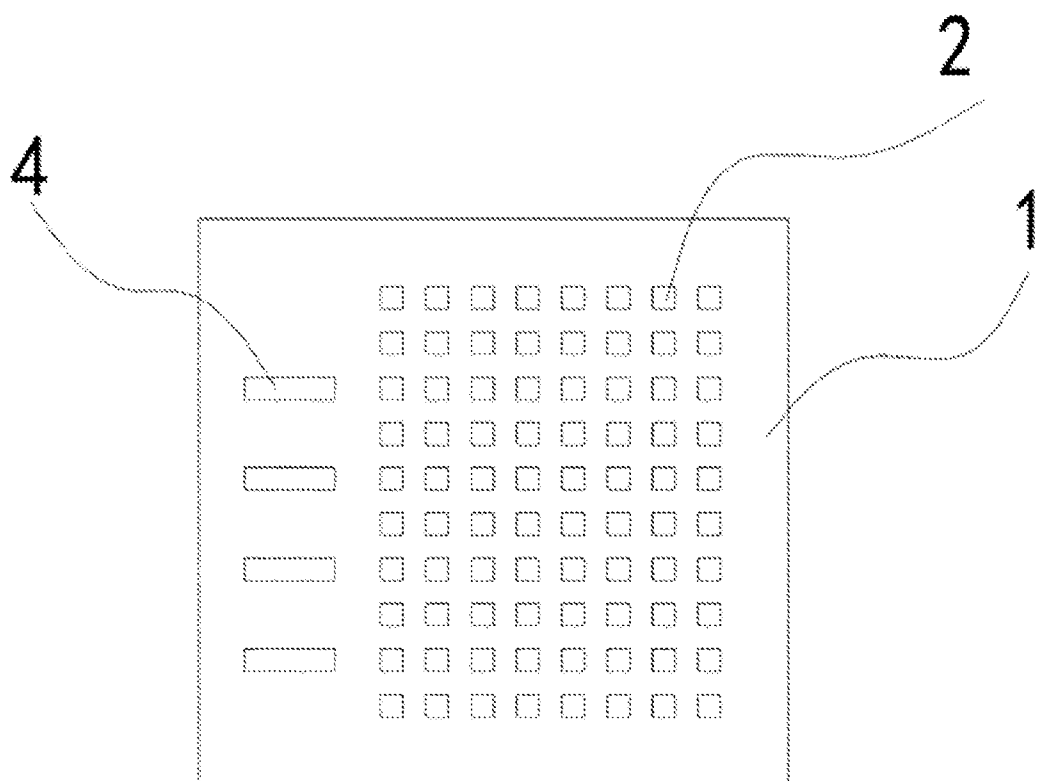


FIG. 2

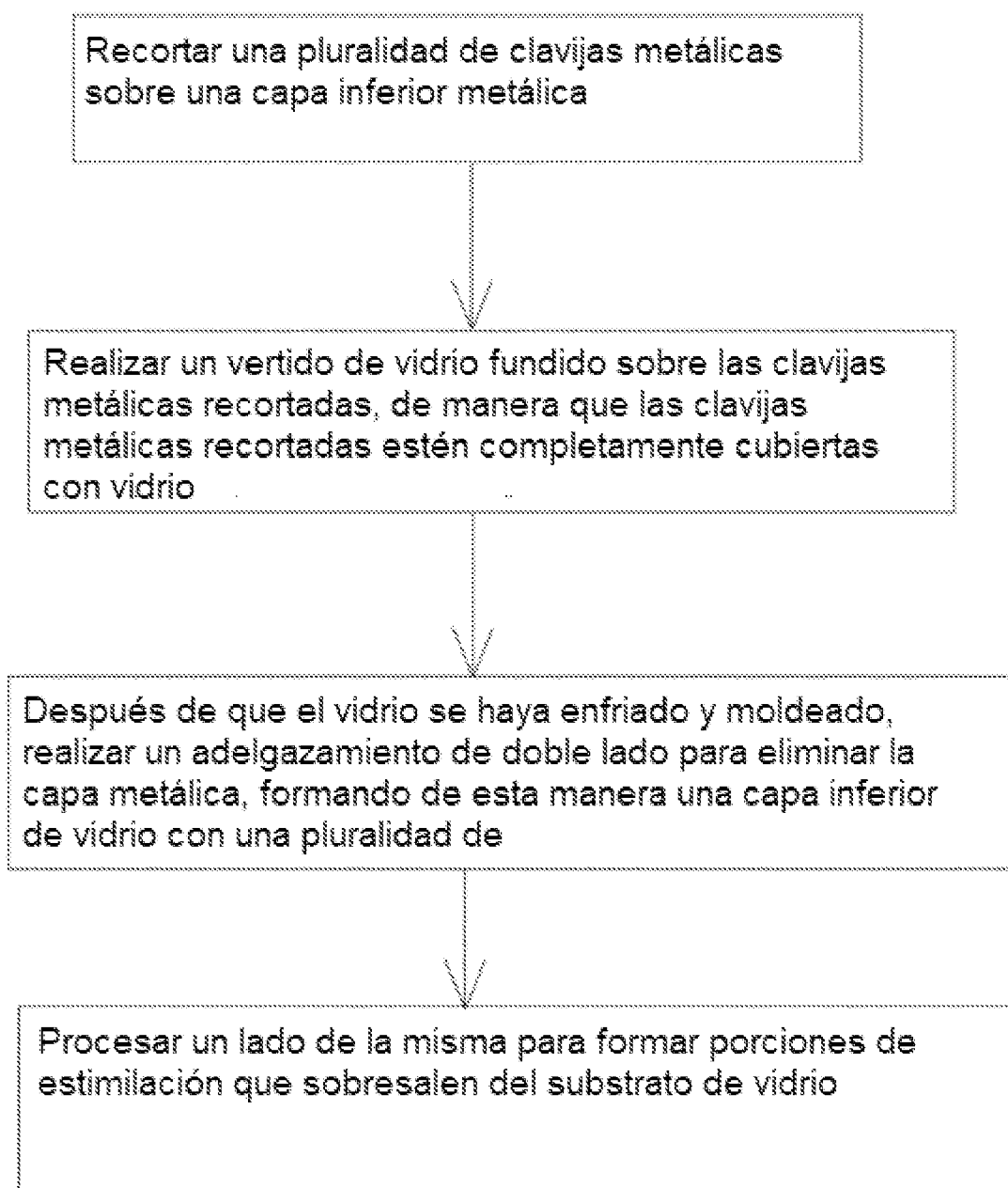


FIG. 3

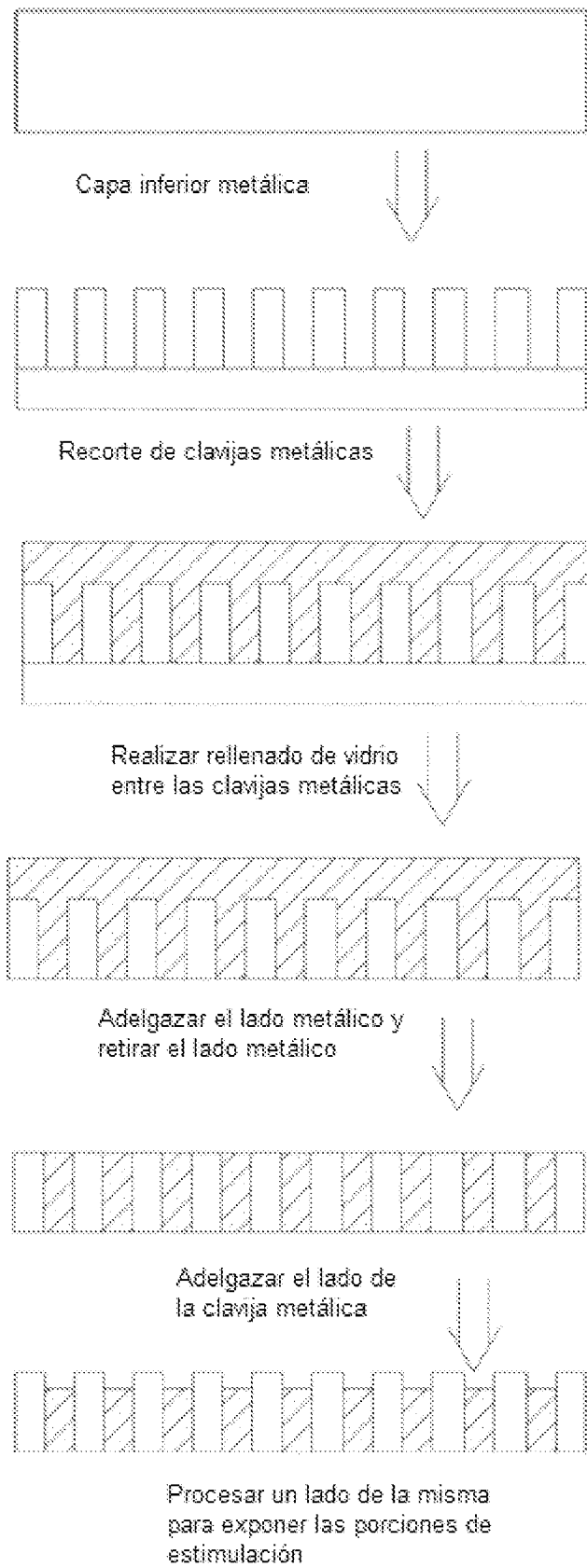


FIG. 4