

(12)

Patentschrift

- (21) Anmeldenummer: A 9062/2002 (51) Int. Cl.⁸: **A61F 2/18** (2006.01)
PCT/AU2002/ **A61N 1/05** (2006.01)
000279 **A61N 1/36** (2006.01)
(22) Anmeldetag: 2002-03-12 **A61N**
H04R25/00 (2006.01)
(43) Veröffentlicht am: 2007-11-15

(30) Priorität:
29.03.2001 AU PR 4080 beansprucht.

(56) Entgegenhaltungen:
WO 1997/10784A1 US 5653742
US 6119044A

(73) Patentanmelder:
COCHLEAR LIMITED
NSW 2066 LANE COVE (AU)

(54) IMPLANTIERBARES ELEKTRODENARRAY

(57) Ein implantierbares, insbesondere für ein Cochleaimplantat bestimmtes Elektrodenarray (30), kann eine erste, vorzugsweise gestreckte Grundform einnehmen, um es zu ermöglichen, das Array in die Cochlea einzusetzen, und eine zweite, vorzugsweise spiralförmig gekrümmte Grundform, in der das Elektrodenarray (30) dafür eingesetzt ist, Gewebestimulationen zuzuführen. Das Elektrodenarray (30) umfaßt einen langgestreckten Träger (31), der ein distales Ende (37) und ein proximales Ende (34) aufweist, wobei eine Vielzahl von Elektroden vom Träger (31) an zugeordneten, im Abstand voneinander liegenden Stellen, vorgesehen sind. Der Träger (31) ist geformt, vorzugsweise gegossen, um bevorzugt die zweite Grundform oder eine andere Grundform einzunehmen, die gegenüber der erstgenannten durch eine Einführhilfe (33) bestimmten Grundform verschieden ist. Die Einführhilfe (33) ist mit dem langgestreckten Träger (31) durch eine Binde mittelschicht (32) abnehmbar verbunden und ist so geformt, daß sie den Träger (31) in die erste Grundform vorspannt, wenn sie mit ihm verbunden ist. Ein Verfahren zur Herstellung des Elektrodenarrays (30) ist ebenfalls offenbart.

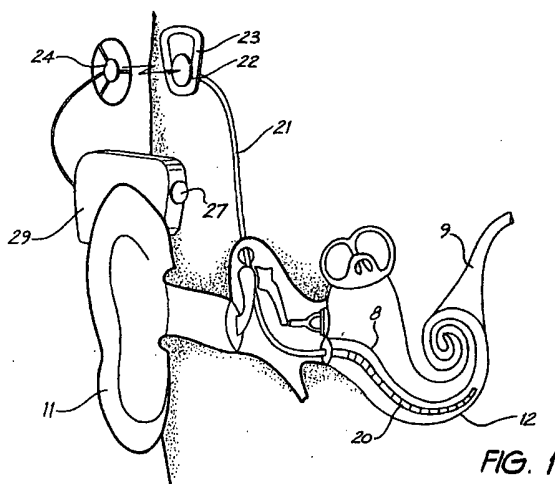


FIG. 1

Gebiet der Erfindung

Die Erfindung bezieht sich auf ein implantierbares Elektrodenarray, das insbesondere für ein Cochlearimplantat bestimmt ist. Ein Verfahren zur Herstellung eines derartigen Elektrodenarrays ist ebenfalls beschrieben.

Hintergrund der Erfindung

Gehörverlust, der verschiedene unterschiedliche Ursachen haben kann, zeigt sich im allgemeinen in zwei verschiedenen Typen, nämlich als konduktiver und sensor-neuraler Gehörverlust. Von diesen tritt der konduktive Gehörverlust auf, wenn die normalen mechanischen Leitungswege für den Schall zum Erreichen der Haarzellen der Cochlea beispielsweise durch Beschädigung der Hörknöchelchen behindert sind. Der konduktive Gehörverlust kann häufig durch Verwendung konventioneller Hörhilfen behoben werden, die den Schall verstärken, so daß die akustische Information die Cochlea und die Haarzellen erreichen. Bei vielen Personen, die ausgeprägt taub sind, ist der Grund für ihre Taubheit jedoch der sensor-neurale Gehörverlust. Diese Art des Gehörverlustes wird durch die Abwesenheit oder die Zerstörung der Haarzellen in der Cochlea hervorgerufen, welche akustische Signale in Nervenimpulse umwandeln. Diese Personen können daher von herkömmlichen Hörhilfesystemen nicht ausreichend profitieren, unabhängig davon, wie laut die akustische Stimulierung gemacht wird, da eine Zerstörung oder die Abwesenheit der Mechanismen für die Erzeugung von Nervenimpulsen aus Schall auf die normale Art und Weise vorhanden ist.

Aus diesem Grund wurden Cochlear-Implantatsysteme entwickelt. Solche Systeme überbrücken die Haarzellen in der Cochlea und erzeugen eine direkte Stimulation der Gehörnervfasern, so daß es dem Gehirn möglich wird, einen Höreindruck zu erhalten, der den normalen Höreindruck ersetzt, welcher normalerweise von den Gehörnerven empfangen wird. Das US-Patent 4 532 930 A, dessen Inhalt als Referenz aufgenommen wird, gibt eine Beschreibung eines Typs traditioneller Cochlear-Implantatsysteme.

Typischerweise bestanden Cochlear-Implantatsysteme im wesentlichen aus zwei Komponenten, nämlich einer externen Komponente, die normalerweise als Prozessoreinheit bezeichnet wurde und einer internen, implantierten Komponente, die normalerweise als Empfänger-Stimulatoreinheit bezeichnet wurde. In herkömmlicher Weise wirkten diese beiden Komponenten zusammen, um einem Benutzer die Geräuschempfindung zu übermitteln.

Die externe Komponente bestand in herkömmlicher Weise aus einem Mikrofon zur Erfassung von Geräuschen, wie der Sprache oder Umweltgeräuschen, einem Sprachprozessor, der die Sprache in codierte Signale umwandelt, einer Energiequelle, wie einer Batterie und einer äußeren Übertragungsspule.

Die codierte Signalausgabe wird transcutan auf die implantierte Empfänger-Stimulatoreinheit übertragen, die innerhalb einer Vertiefung oder Ausnehmung des Schläfenbeines des Benützers angebracht ist. Die transcutane Übertragung findet über die externe Übertragungsspule statt, die so angeordnet ist, daß sie mit einer implantierten Empfängerspule der Empfänger-Stimulatoreinheit kommunizieren kann. Diese Kommunikation erfüllt zwei wesentliche Aufgaben, nämlich

1. jene, das codierte Tonsignal zu übertragen und
2. die implantierte Empfänger-Stimulatoreinheit mit Energie zu versorgen.

Herkömmlicherweise bestand diese Verbindung in Form einer radiofrequenten (RF) Übertragungsschleife, doch sind auch andere Übertragungsarten vorgeschlagen und mit wechselndem Erfolg benützt worden.

Die implantierte Empfänger-Stimulatoreinheit enthält normalerweise eine Empfängerspule, welche das codierte Signal und Energie von der äußeren Prozesseinheit empfängt und einen Stimulator, welcher das codierte Signal verarbeitet und ein Stimulationssignal an eine intracochleare Elektrodenanordnung abgibt, welche die elektrische Stimulierung direkt an den Gehörnerv übermittelt und so eine Hörempfindung erzeugt, die dem original erfaßten Ton entspricht.

Herkömmlicherweise wurde wenigstens der Sprachprozessor der äußeren Komponente am Körper des Benützers getragen, beispielsweise in einer Tasche der Kleidung des Benützers, einer Gürteltasche oder in einem Geschirr, wogegen das Mikrofon in einer Klammer hinter dem Ohr oder an einem Kleidungsrevers angebracht wurde.

Später konnten im wesentlichen aufgrund von Fortschritten der Technologie die physikalischen Abmessungen des Tonprozessors wesentlich verringert werden, so daß es möglich wurde, die externen Komponenten in einer kleinen Einheit unterzubringen, die hinter dem Ohr des Benützers getragen werden konnte. Diese Einheit gestattet es, das Mikrofon, die Energieversorgungseinheit und den Tonprozessor in einem einzigen Gehäuse unterzubringen, das diskret hinter dem Ohr getragen werden kann, wobei die externe Übertragungsspule immer noch an der Seite des Kopfes des Benützers positioniert werden kann, um die Übertragung des codierten Tonsignales vom Tonprozessor und von Energie zur implantierten Stimulatoreinheit zu ermöglichen.

Es ist in der Wissenschaft bekannt, daß die Cochlea (Gehörschnecke) tonotopisch kartographiert ist. In anderen Worten bedeutet dies, daß die Cochlea in Regionen aufgeteilt werden kann, wobei jede Region für Signale in einem bestimmten Frequenzbereich empfindlich ist. Diese Eigenschaft der Cochlea wird in der Weise ausgenützt, daß man die Elektrodenanordnung in einem Elektrodenarray vorsieht, bei dem jede Elektrode so angeordnet und konstruiert ist, daß sie ein Stimulationssignal innerhalb eines vorgewählten Frequenzbereiches auf die passende Region der Cochlea übertragen kann. Die elektrischen Ströme und elektrischen Felder von jeder Elektrode stimulieren die Nerven, die am Modiolus (Schneckenschaf) der Cochlear angeordnet sind.

Es wurde gefunden, daß, um eine Wirkung dieser Elektroden zu erzeugen, die Stärke der von diesen Elektroden fließenden Ströme und die Intensität der entsprechenden Felder eine Funktion des Abstandes zwischen den Elektroden und dem Modiolus sind. Bei relativ großem Abstand muß die Schwellenstromstärke größer sein, als wenn der Abstand verhältnismäßig klein ist. Überdies kann der Strom von jeder Elektrode in allen Richtungen fließen und die benachbarten Elektroden entsprechenden elektrischen Felder können einander überlappen, so daß über die Elektroden Kreuzinterferenzen erzeugt werden. Um die Schwellen-Stimulationsamplitude zu verringern und um die Kreuzinterferenzen zu eliminieren, ist es ratsam, den Abstand zwischen dem Elektrodenarray und dem Modiolus so klein wie möglich zu halten. Dies wird am besten dadurch erreicht, daß das Elektrodenarray in einer Form vorgesehen wird, die im allgemeinen der Form des Schneckenganges folgt. Über dies ist diese Art der Übertragung der elektrischen Stimulation auf den Gehörnerv die meist wirksamste, weil die Elektrodenkontakte so nahe an jenen Gehörnerven liegen, die besonders empfindlich auf ausgewählte Spitzen der Schallwellen sind.

Damit diese Elektrodenarrayposition nahe an der Innenwand der Cochlea erreicht wird, kann die Elektrodenanordnung so gestaltet werden, daß sie diese Stellung bei oder unmittelbar nach dem Einführen in die Cochlea einnimmt. Dies ist eine Schwierigkeit, weil die Anordnung so geformt werden muß, daß sie eine gekrümmte Form einnimmt, um zur Form des Modiolus zu passen und andererseits so geformt sein muß, daß der Implantierungsprozeß minimale Traumata auf die empfindlichen Strukturen der Cochlea erzeugt. In dieser Hinsicht wurde gefunden, daß es erwünscht wäre, daß die Elektrodenanordnung während des Einführungsvorganges im allgemeinen geradlinig ist.

Es wurden verschiedene Prozeduren versucht, um eine Elektrodenanordnung zu erhalten, die während des Einführungsvorganges im wesentlichen gestreckt ist, aber eine gekrümmte Form nach dem Einführen in die Cochlea einnimmt. In einem Fall wurde eine Plantindrahtsonde verwendet, um eine gekrümmt vorgeformte Elektrodenanordnung bis nach dem Einführen in im wesentlichen gestreckter Form zu halten. Der Plantindraht wird in eine Höhlung oder in einen Kanal der vorgekrümmten Elektrodenanordnung eingeführt, welche Höhlung bzw. welcher Kanal einen Durchtrittsweg für die Aufnahme dieser Sonde darstellt. Während oder unmittelbar nach der Einführung wird die Plantinsonde zurückgezogen und gestattet so der Anordnung, in ihre vorgekrümmte Grundform zurückzukehren.

Eine Anzahl von Verfahren die es ermöglichen sollen, die Elektrodenanordnung näher an den Modiolus heranzubringen, wurde ebenfalls schon entwickelt. Eine Anzahl dieser Verfahren sieht die Verwendung von spaltfüllenden Positioniereinrichtungen vor, die in die Cochlea eingesetzt werden und im wesentlichen dazu dienen, den Raum innerhalb der Cochlea und hinter dem eingesetzten Elektrodenarray auszufüllen, so daß sie das Elektrodenarray in eine Stellung nahe am Modiolus drücken. Solche Verfahren sind jedoch sehr invasiv und haben einen größeren Gefahrenbereich, Beschädigungen der bestehenden empfindlichen Strukturen der Cochlea hervorzurufen. Überdies hindern diese Techniken den Benutzer, jedes restliche Hörvermögen, das vorhanden sein kann, zu benützen, und beeinträchtigen das natürliche hydrodynamische Verhalten der Cochlea.

Aus der US 5 653 742 ist es bekannt geworden, für das Elektrodenarray eine Einführhilfe vorzusehen, welche dieses Array in einer von der gewünschten gekrümmten Grundform abweichenden im Wesentlichen gestreckten Lage hält. Diese Einführhilfe besteht dabei aus einem in der Körperflüssigkeit auflösbaren Material und muß daher eine relativ große Dicke aufweisen, was die Einführung erschwert, wobei auch die Aufnahme der großen aufgelösten Materialmenge fraglich bzw. bedenklich erscheint. Zur Stabilisierung des seine spiralige Form bei bzw. während und nach der Einführung einnehmende Elektrodenarrays sind an seinem Träger flossenartige Elemente vorgesehen, die zunächst von der Einführhilfe am Array anliegend gehalten werden und sich nach der Auflösung der Einführhilfe zur Anlage in der Cochlea ausspreizen.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Elektrodenanordnung, die vorzugsweise tiefer in die Cochlea eingesetzt werden kann und ebenfalls vorzugsweise das Ausmaß der traumatischen Wirkungen auf die empfindlichen Strukturen innerhalb der Cochlea verringert.

Jede Diskussion von Dokumenten, Vorgängen, Materialien, Einrichtungen, Artikeln od. dgl., die in die vorliegende Beschreibung aufgenommen wurde, dient lediglich dem Zweck, eine Beschreibung der vorliegenden Erfindung zu ermöglichen. Es darf nicht als Voraussetzung angesehen werden, daß alle diese Sachen Teil des Standes der Technik bilden oder allgemeines Standardwissen auf dem Gebiet der vorliegenden Erfindung waren, also in Australien vor dem Prioritätstag jedes Anspruches dieser Anmeldung existiert haben.

Zusammenfassung der Erfindung

Durch die ganze Beschreibung soll das Wort „umfasst“ oder Variation davon, wie „umfassen“ oder „umfassend“ so verstanden werden, daß es die Aufnahme eines bezeichnenden Elementes einer Elementgruppe oder eines Schrittes bzw. einer Ausführung bzw. von Ausführungen oder Schritten bedeutet, keinesfalls aber den Ausschluß jedes anderen Elementes, Bestandteiles oder Schrittes bzw. von Elementgruppen, Bestandteilen oder Schritten meinen soll.

Die vorliegende Erfindung sieht vorzugsweise ein sehr dünnes Elektrodenarray vor, das nahe am Modiolus eingesetzt werden kann. Das Elektrodenarray hat vorzugsweise einen minimalen Einfluß auf das hydrodynamische Verhalten der Cochlea und erlaubt es den Benützern, maximale Vorteile aus jedem Resthörvermögen, das sie noch haben können, zu genießen.

Ein relativ dünnes Array hat auch den Vorteil, daß es nur eine relativ leichte Rückstellkraft in seinem Formgedächtnis hat. Dies dient dazu, um die mögliche Kraftereinwirkung der dünnen, spiralförmigen Elektrode auf den Modiolus zu minimieren. Wegen der Minimierung der Kraftereinwirkung auf den Modiolus kann das Elektrodenarray vorzugsweise in einer engeren Krümmung als jene des Modiolus selbst geformt werden, ohne daß die Gefahr besteht, daß die Kraftereinwirkung der Elektrode auf den Modiolus Zerstörungen bei der Langzeitimplantation hervorruft. Es hat auch den Vorteil, daß ein enger Paßsitz der Elektrode gegen den Modiolus erzielt wird.

Nach einem ersten Gegenstand betrifft die Erfindung ein implantierbares Elektrodenarray, welches eine erste zumindest im wesentlichen langgestreckte Grundform einnehmen kann, die gewählt ist, um die Einführung des Arrays in den Körper eines Implantatempfängers zu ermöglichen, sowie eine zweite vorzugsweise spiralförmig gekrümmte Grundform, in der das Elektrodenarray dazu ausgebildet ist, Gewebestimulationen abzugeben, wobei das Array ein distales und ein proximales Ende und eine Vielzahl von von einem Träger an entsprechend beabstandeten Stellen in einem zwischen dem proximalen und distalen Enden liegenden Bereich getragenen Elektroden aufweist und eine Einführhilfe vorgesehen ist, die den Träger in seine zumindest im wesentlichen langgestreckte Grundform vorspannt. Die Erfindung besteht im Wesentlichen darin, dass die Einführhilfe lösbar mit dem langgestreckten Träger verbunden und nach der Implantation entfernbar ist, so dass der Träger seine vorzugsweise gekrümmte Grundform einnehmen kann.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform ist das implantierbare Elektrodenarray ein Cochleairimplantat-Elektrodenarray, welches in die Cochlea des Implantatempfängers einführbar ist.

Nach einer weiteren Ausführungsform ist das implantierbare Elektrodenarray ein Cochleairimplantat-Elektrodenarray, welches in die Cochlea eines Implantatempfängers einführbar ist. Vorzugsweise ist das Array für die Einführung in die Scala Tympani (Paukenstiege) der Cochlea des Implantatempfängers bestimmt.

Nach einer weiteren Ausführungsform weist der langgestreckte Träger eine innere Oberfläche auf, die nach der Implantation im wesentlichen an die Form der Innenwandung der Cochlea anpaßbar ist.

Nach einer noch weiteren Ausführung hat wenigstens eine der Elektroden eine Oberfläche, die wenigstens benachbart zu einer inneren Oberfläche des Trägers liegt. Bevorzugter hat jede der Elektroden des Arrays eine Oberfläche, die der inneren Oberfläche des Trägers benachbart ist. Nach einer weiteren Ausführungsform fluchten die Oberflächen der Elektroden mit der inneren Oberfläche des Trägers. Nach einer anderen Ausführungsform ragen die Oberflächen der Elektroden aus der inneren Oberfläche des Trägers heraus. Es wird auch darauf hingewiesen, daß die Elektrodenoberflächen in die Innenoberfläche des Trägers versenkt sein könnten. In noch einer anderen Ausführungsform können auch eine oder mehrere Elektroden an einer Außenoberfläche des Trägers plaziert sein, die nicht dem Modiolus gegenüberliegt. Solche Elektroden können als zusätzliche Erdungs- oder Bezugselektroden dienen.

Nach einer anderen Ausführungsform kann die Einführhilfe eine solche Länge aufweisen, daß sie sich vom hinteren zum vorderen Ende des Trägers erstreckt. Bei einer anderen Ausführungsform kann die Einführhilfe eine Länge haben, die größer ist als der Abstand zwischen dem distalen und proximalen des Trägers. Es ist aber zu beachten, daß die eine Außenlage bildende Einführhilfe zwischen dem distalen und proximalen Ende des Trägers eine Länge haben kann, die kürzer ist, als der Abstand zwischen dem distalen und proximalen Ende.

In noch einer anderen Ausführungsform kann auch eine Strecksonde in die Einführhilfe oder sogar in die Kleberschicht eingeschlossen werden, um zu gewährleisten, daß die Einführhilfe oder die Kleberschicht und damit das kombinierte System während des Einsetzvorganges eine verhältnismäßig gestreckte Grundform beibehält. Es ist auch zu beachten, daß die Einführhilfe

durch eine oder mehrere aus Metall oder Kunststoff gefertigte Verstärkungsrippen verstärkt sein kann, um die Einführhilfe und damit das Elektrodenarray in einer im wesentlichen gestreckten Grundform zu halten.

5 In noch einer anderen Ausführungsform kann die Einführhilfe in einer Ausgangskrümmung geformt sein, die der Ausgangskrümmung des Trägers entgegengesetzt statt nur gerade ist. Bei einer solchen Ausführungsform bewirkt die vorhandene Krümmung jedes der beiden Teile nach der Verbindung der beiden Lagen eine gegenseitige Balance, so daß sich eine im wesentlichen gestreckte Grundform ergibt.

10 Wenn auch das Array zusätzliche, über die oben beschriebenen hinausgehenden Lagen aufweisen kann, wird die Erfindung aus Einfachheitsgründen in der Folge lediglich in der aus dem Träger und der abnehmbar verbundenen Einführhilfe bestehend beschrieben.

15 In einer Ausführungsform kann die Einführhilfe aus einem Material geformt werden, daß sich von jenem des Trägers unterscheidet. Bei einer anderen Ausführungsform können der Träger und die Einführhilfe aus dem gleichen Material geformt werden. In diesem letzteren Fall können der Träger und die Einführhilfe verschiedene mechanische Eigenschaften haben, obwohl sie aus dem gleichen Material geformt sind.

20 Nach einer Ausführungsform können der Träger und die Einführhilfe aus einem bioverträglichen elastomeren Material geformt sein. In einer Ausführung kann das elastomere Material ein Silikonkummi sein. In einer anderen Ausführungsform können der langgestreckte Träger und/oder die Einführhilfe aus einem bioverträglichen Polyurethan geformt sein. Noch ferner kann die Einführhilfe aus Polyethylen Terephthalat, Polytetrafluorethylen (PTFE) oder einem bioverträglichen Metall wie Platin, Iridium, rostfreiem Stahl oder einem Metall mit Formgedächtnis (zum Beispiel Nitinol TM) oder einem Polymer (SMP) mit Formgedächtnis geformt werden.

30 Nach einer weiteren Ausführungsform ist die Dicke des Trägers zwischen seiner Innenfläche und Außenfläche wenigstens für den Großteil seiner Länge vom proximalen zum distalen Ende konstant. Nach einer anderen Ausführungsform kann sich die Dicke des Trägers vom distalen zum proximalen Ende ändern, wie zum Beispiel abnehmen nach einer bevorzugten Ausführungsform kann der Träger in einer Längsebene stärker und in einer senkrecht dazu liegenden Ebene weniger elastisch verformbar sein. Nach einer Ausführungsform kann der Träger einen oval geformten Querschnitt haben und ist vorzugsweise in Krümmungsrichtung der Cochlea relativ biegsamer und relativ steifer in anderen Ebenen.

40 Nach einer weiteren Ausführungsform kann der Träger eine Dicke zwischen 0,20 mm und 0,30 mm, vorzugsweise 0,25 mm aufweisen.

Nach einer weiteren Ausführungsform kann die Dicke der Einführhilfe wenigstens für einen Großteil ihrer Länge konstant sein. Nach einer weiteren Ausführungsform kann die Dicke der Einführhilfe sich ändern, zum Beispiel von ihrem distalen zum proximalen Ende hin abnehmen.

45 Nach einer weiteren Ausführungsform kann die Dicke der Einführhilfe größer sein, als jene des Trägers. Nach einer Ausführungsform hat die Außenschicht eine Dicke zwischen 0,3 mm und 0,55 mm.

50 Bei der bevorzugten Ausführung ist der Träger vorzugsweise verhältnismäßig leicht elastisch biegsam, so daß er trotz seiner Eigenschaft normalerweise die spiralgekrümmte Form anzunehmen leicht die im wesentlichen gerade oder gerade Grundform der abnehmbar befestigten Einführhilfe vor der Implantation annehmen kann.

55 Vorzugsweise ist die gekrümmte Grundform des Arrays nach der vollständigen Durchführung der Implantation so, daß der Träger in die Cochlea des Implantatempfängers paßt, wobei die

benachbarten Oberflächen der Elektroden an den Modiolus der Cochlea anschließen.

Die äußere Oberfläche der Einführhilfe des Arrays ist vorzugsweise glatt, um jede Beschädigung der Cochlea zu vermeiden, wenn das Array in die Cochlea eingeführt wird.

5

Die Einführhilfe ist vorzugsweise mit dem Träger durch eine Zwischenschicht eines bioresorbierbaren Haltemittels (Klebers) verbunden, der sich bei der Exponierung gegen eine Flüssigkeit aufweicht oder auflöst. Die Kleberzwischenschicht erweicht sich oder löst sich vorzugsweise bei der Exponierung gegen eine Salzlösung oder eine Körperflüssigkeit, wie die Cochleaflüssigkeit des Implantatempfängers auf. Wenn sich die Kleberschicht erweicht, dann wird sie vorzugsweise schlüpfrig und erlaubt es dem Träger, damit zu beginnen, seine normale, bevorzugte Grundform einzunehmen. Es ist auch zu beachten, daß die Kleberschicht aus einem Kleber hergestellt sein kann, der in einer Faser (zum Beispiel etwa in der Weise wie Fieberglass) imprägniert ist. Die Faser könnte ein Typ eines Kunststoffmaterials sein und würde die Kleberschicht steifer machen, was letztendlich die Gestreckhaltung des Arrays unterstützen könnte. Es ist auch möglich, daß die Faser den Transport einer Flüssigkeit in die Kleberschicht unterstützen könnte, um eine rasche Auflösung der Kleberschicht zu verursachen.

Es kann vorausgesetzt werden, daß durch die Vorbedingungen, die sich durch die Geometrie der Cochlea und/oder die Gegenwart des Trägers innerhalb der Cochlea ergeben, der Träger nicht eine gekrümmte Form einnehmen kann, die identisch mit jener ist, die der Träger vor seiner Verbindung mit der Einführhilfe einnehmen kann. Nach einer Ausführungsform umschließt der Träger vor seiner Verbindung mit der Einführhilfe vorzugsweise einen Winkel der mindestens größer als etwa 450° ist. Nach der Implantation umschließt der Träger vorzugsweise einen Winkel von wenigstens 360° .

Nach einer bevorzugten Ausführung wird das bioresorbierbare Material der Kleberschicht aus der Gruppe gewählt, die aus Polyacrylsäure (PAA), Polyvinylalkohol (PVA), Polylactylsäure (PLA) unter Polyglycolsäure (PGA) besteht. Es ist augenscheinlich, daß auch ähnliche Materialien Verwendung finden könnten.

Nach einer Ausführungsform kann wenigstens ein Teil des Trägers mit wenigstens einem Teil der Einführhilfe durch ein Haltemittel lösbar verbunden sein, das anders ist, als die erwähnte Kleberschicht. Beispielsweise kann das distale Ende des Trägers mit dem distalen Ende der Einführhilfe abnehmbar verbunden sein. Es können auch mehr statt nur einer Befestigungseinrichtung zwischen dem Träger und der Einführhilfe vorhanden sein. Die Befestigungseinrichtungen können zwischen dem Träger und der Einführhilfe vorhanden sein. Die Befestigungsmittel können von einem nicht-bioresorbierbaren Kleber gebildet werden. Nach einer anderen Ausführungsform können die Befestigungseinrichtungen eine durchgehende Verbindung zwischen dem Träger und der Einführhilfe aufweisen. Noch ferner kann die Befestigungseinrichtung eine außer Eingriff bringbare Befestigungseinrichtung sein.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform kann das Elektrodenarray elektrisch leitende Verbindungen, wie Drähte umfassen, die an die Elektroden angeschlossen sind und wenigstens bis zum genannten Hinterende reichen. Nach einer Ausführungsform können die Verbindungen mit jeder der genannten Elektroden verbunden sein. Nach einer anderen Ausführung sind wenigstens zwei Verbindungen für jede Elektrode vorhanden.

Jede Elektrode kann ein Kontaktelement aufweisen. Der Träger kann in der Streckstellung eine Längsachse aufweisen, wobei jedes Kontaktelement orthogonal zu dieser Längsachse angeordnet wird. Die Kontaktelemente können aus einem bioverträglichen Material geformt sein. Das bioverträgliche Material der Kontaktelemente kann Platin sein. Die Drähte sind vorzugsweise durch Schweißung mit den Kontaktelementen verbunden.

Nach der Implantierung empfangen die Elektroden des Trägers vorzugsweise Stimulierungssig-

55

nale einer Stimulierungseinrichtung. Die Stimulierungseinrichtung ist vorzugsweise elektrisch mit dem Träger über ein elektrisches Lot (Lötmedium) verbunden. Die Lötung kann einen oder mehrere Drähte umfassen, die sich von jeder Elektrode des am langgestreckten Teil montierten Arrays erstrecken.

5

Nach einer Ausführung kann die Lötverbindung vom langgestreckten Teil zur Stimulierungseinrichtung oder wenigstens bis zu deren Gehäuse reichen. Nach einer Ausführungsform ist die Lötverbindung fortlaufend, wobei wenigstens außerhalb des Gehäuses der Stimulierungseinrichtung keine elektrischen Verbindungen vorgesehen sind die notwendig werden, um die von den Elektroden der Stimulierungseinrichtung ausgehenden Drähte anzuschließen. Ein Vorteil dieser Anordnung besteht darin, daß es für den die Einrichtung implantierenden Chirurgen nicht notwendig wird, die notwendigen elektrischen Verbindungen zwischen den von den Elektroden ausgehenden Drähten und der Stimulierungseinrichtung herzustellen.

10

Die Stimulierungseinrichtung ist vorzugsweise innerhalb eines Gehäuses angebracht, welches in den Implantatempfänger implantierbar ist. Das Gehäuse der Stimulierungseinrichtung ist vorzugsweise in eine Ausnehmung des Knochens hinter dem Ohr nach dem Warzenfortsatz des Schläfenbeines implantierbar.

15

Im implantierten Zustand enthält das Gehäuse vorzugsweise zusätzlich zur Stimulierungseinrichtung eine Empfängereinrichtung. Die Empfängereinrichtung ist vorzugsweise dafür eingerichtet, Signale von einer Steuereinrichtung zu empfangen. Die Steuereinrichtung wird beim Gebrauch vorzugsweise außen am Körper des Implantatempfängers angebracht, so daß die Signale transcutan durch die Haut des Implantatempfängers übertragen werden.

20

Signale können vorzugsweise von der Steuereinrichtung zur Empfängereinrichtung und umgekehrt wandern. Die Empfängereinrichtung kann eine Empfangsspule aufweisen, die in der Lage ist, radiofrequente (RF) Signale von einer entsprechenden Übertragungsspule zu empfangen, die außen am Körper getragen wird. Die radiofrequenten Signale können frequenzmodulierte (FM) Signale umfassen. Wenn sie auch als Empfängerspule beschrieben wurde, kann die Empfängerspule doch vorzugsweise auch Signale zur Übertragungsspule übertragen, welche dann diese Signale empfängt.

25

Die Übertragungsspule wird vorzugsweise im Nachbarbereich der Implantierungsstelle der Empfängerspule mit Hilfe entsprechender Haltemagnete gehalten, die zentral in oder an einer relativen Außenlage zu den Spulen montiert sind.

30

Die externe Steuereinrichtung kann einen Sprachprozessor enthalten, der die Ausgangssignale eines Mikrophons empfängt. Während des Gebrauches wird das Mikrophon vorzugsweise an der Ohrmuschel des Implantatempfängers getragen, doch sind auch andere geeignete Stellen in Betracht zu ziehen, zum Beispiel ein Revers an der Kleidung des Implantatempfängers. Der Sprachprozessor codiert den vom Mikrophon empfangenen Schall in eine Sequenz elektrischer Stimulationsimpulse und folgt dabei einem gegebenen Algorithmus wie jenem, der schon für die Cochlea-Implantatsysteme entwickelt wurde. Die codierte Sequenz wird unter Benützung der Übertrager- und Empfängerspulen auf die implantierten Empfänger-Stimulierungseinheiten übertragen. Die implantierten Empfänger-Stimulierungseinheiten demodulieren die FM-Signale und verteilen die elektrischen Impulse auf die zugeordneten Elektroden nach einem Algorithmus, der mit der gewählten Sprachcodierungsstrategie übereinstimmt.

35

Die äußere Steuerungseinrichtung enthält ferner eine Energiezufuhr. Diese kann eine oder mehrere aufladbare Batterien enthalten. Die Übertrager- und Empfängerspulen werden verwendet, um Energie durch transcutane Induktion auf die implantierten Empfänger-Stimulator-einrichtungen und das Elektrodenarray zu übertragen.

40

Wenn auch das Implantatsystem mit äußeren Komponenten beschrieben wurde, können nach

45

50

55

einer anderen Ausführung die Steuerungseinrichtung einschließlich des Mikrophons des Sprachprozessors und der Energiezufuhr implantierbar sein. Bei dieser Ausführungsform kann die Steuereinrichtung in einem hermetisch abgedichteten Gehäuse oder in dem für die Stimulierungseinrichtungen verwendeten Gehäuse untergebracht werden.

5

Nach noch einer weiteren Ausführung kann sich durch den Träger und/oder die Einführhilfe über wenigstens einen Teil ihrer jeweiligen Längen ein Hohlraum erstrecken. Dieser Hohlraum kann dafür Verwendung finden, um als Abgabereinrichtung für eine Substanz zu dienen, um nach der Implantation der Implantierungsstelle eine bioaktive Substanz zuzuführen.

10

Der Hohlraum kann als Reservoir für die bioaktive Substanz dienen. Nach einer Ausführungsform kann die bioaktive Substanz im Reservoir aus dem Hohlraum in das umgebende Material des Trägers oder der Einführhilfe austreten und gegebenenfalls aus dem Array zu gewünschten Anwendungspunkt der bioaktiven Substanz herauswandern. Nach einer anderen Ausführungsform kann der Träger und/oder die Einführhilfe eine oder mehrere Substanzausgabemittel enthalten, so daß die bioaktive Substanz aus dem Hohlraum und durch den Träger und/oder die Einführhilfe zu einer Stelle wandern kann, die vorzugsweise nahe an dem gewünschten Anwendungsbereich der bioaktiven Substanz liegt.

15

20 Wenn die bioaktive Substanz von einer Flüssigkeit getragen wird oder eine Flüssigkeit enthält, sind die Austrittseinrichtungen vorzugsweise mit einer Flüssigkeitsabgabereinrichtung versehen.

Jede Flüssigkeitsabgabereinrichtung hat vorzugsweise eine Ventileinrichtung, die es der Flüssigkeit oder dem sonstigen Medium erlaubt, aus dem Hohlraum auszutreten, die aber zumindest im wesentlichen einen Flüssigkeitsrückstrom aus dem Außenumfeld des langgestreckten Teiles in den Hohlraum verhindert.

25

Nach einer weiteren Ausführungsform kann die Hinteröffnung des Hohlräumes in flüssigkeitsleitender Verbindung mit einem zusätzlichen Reservoir für die bioaktive Substanz stehen, das außerhalb des Arrays vorgesehen wird. Eine Pumpeneinrichtung, wie eine Osmosepumpe, kann die bioaktive Substanz aus dem zusätzlichen Reservoir in den Hohlraum fördern, um dadurch in der Nachfolge eine Abgabe an der richtigen Wirkungsstätte zu erzielen.

30

Es ist auch in Betracht zu ziehen, die bioaktive Substanz in Form einer soliden Pille zu kapseln. Ein Beispiel wie dies durchgeführt werden könnte, besteht darin, die bioaktive Substanz für die Imprägnierung einer Pille aus keramischem oder polymerem Material zu verwenden, die eine bestimmte Abgaberate für die bioaktive Substanz aufweist. Die feste Pille kann dann im Hohlraumreservoir oder in einem äußeren Reservoir gelagert werden, das mit dem Hohlraum verbindbar ist.

35

40

Nach einer Ausführungsform kann die bioaktive Substanz ein Steroid enthalten. Nach einer anderen Ausführungsform kann die bioaktive Substanz dazu dienen, das verbleibende Neuronenpotenzial der Neuronen in der Cochlea zu verringern. Die Verwendung solcher Substanz kann dazu führen, daß ein geringerer Energieaufwand notwendig wird, um die Neuronen zu entfernen und die Stimulation zu bewirken. Nach noch einer anderen Ausführungsform kann die bioaktive Substanz einen das Nervenwachstum fördernden Faktor und Mimetica (Nachahmersubstanzen) enthalten, um das Überleben und das Wachstum der Nervenzellen in der Cochlea zu fördern und auf diese Weise die Wirkung des Cochlea-Implantates zu verbessern.

45

50 Nach noch einer weiteren Ausführungsform hat wenigstens ein Teil der Oberfläche des Trägers eine Beschichtung aus gleitfähigem Material. Nach einer weiteren Ausführungsform kann ein beträchtlicher Teil der Oberfläche eine Beschichtung aus gleitfähigem Material aufweisen.

50

Das gleitfähige Material wird vorzugsweise dadurch gleitfähig, daß es mit einer Flüssigkeit, wie einer Salzlösung, in Kontakt gebracht wird. Weiterhin wird die Beschichtung vorzugsweise

55

dadurch gleitfähig, daß sie in Kontakt mit einer Körperflüssigkeit, wie der Cochlealflüssigkeit, gebracht wird.

5 An einer Ausführungsform wird das gleitfähige Material als einer Gruppe gewählt, die aus Polyacrylsäure (PAA), Polyvinylalkohol (PVA), Polyactylsäure (PLA) und Polyglycolsäure (PGA) besteht. Es wird darauf verwiesen, daß das gleitfähige Material auch mit der bioaktiven Substanz imprägniert sein kann, so daß die Beschichtung eine Doppelfunktion erfüllt. Die Abgaberate der bioaktiven Substanz kann durch die Formulierung der Beschichtungsstruktur programmiert werden.

10 Nach noch einer weiteren Ausführungsform kann das Array in einer Versteifungsscheide ausgebildeten Einführhilfe untergebracht werden, die aus einem Material hergestellt ist, welches relativ steifer als das elastisch biegsame Material des Trägers ist. Die Versteifungsscheide kann dazu dienen, das Array in eine wenigstens im Wesentlichen gerade Streckstellung vor der
15 Implantation vorzuspinnen. Nach einer Ausführungsform kann die Versteifungsscheide von der Beschichtung aus gleitfähigem Material überdeckt sein.

Die Versteifungsscheide kann, wenn vorhanden, aus einem bioresorbierbaren Material geformt werden, welches sich bei der Exponierung gegen eine Flüssigkeit erweicht oder auflöst. Die
20 Versteifungsscheide kann sich dann auflösen oder erweichen, wenn sie gegen eine Salzlösung oder eine Körperflüssigkeit des Implantatempfängers, wie einer cochlearen Flüssigkeit exponiert wird und dabei tatempfängers, wie einer cochlearen Flüssigkeit exponiert wird und dabei eine oder mehrere bioaktive Substanzen freisetzen, mit denen sie imprägniert war.

25 Nach noch einer weiteren Ausführungsform wird das bioresorbierbare Material der Versteifungsscheide aus der Gruppe gewählt, die aus Polyacrylsäure (PAA), Polyvinylalkohol (PVA), Polyactylsäure (PLA) und Polyglycolsäure (PGA) besteht. Es ist auch in Betracht zu ziehen, daß andere geeignete Materialien ebenfalls verwendet werden könnten. Es ist zu bemerken, daß das bioresorbierbare Element der Versteifungsscheide auch mit einer oder mehreren bioaktiven
30 Substanzen imprägniert sein könnte, die es der Verstärkungsscheide gestatten, eine Doppelfunktion zu erfüllen. Die Abgaberate der bioaktiven Substanz kann durch die Formgebung der Scheidenstruktur bestimmt werden.

Das Array kann noch weiterhin eine zusätzliche Schicht aufweisen, welche die Versteifungsscheide umschließt. Die zusätzliche Schicht kann eine erste Rate der Flüssigkeitsdurchtrittsmöglichkeit haben und hat wenigstens eine Flüssigkeitsdurchtrittseinrichtung eingeformt, wobei die Durchtrittsrates der Flüssigkeit durch diese Einrichtung größer ist, als die erste Flüssigkeitsdurchtrittsrates durch die zusätzliche Schicht. Bei dieser Ausführung kann die Beschichtung aus
40 gleitfähigem Material an der Außenseite der zusätzlichen Schicht vorgesehen werden.

Die Flüssigkeitsdurchtrittseinrichtung kann eine oder mehrere Öffnungen in der zusätzlichen Schicht aufweisen. Diese Öffnungen können verschließbar sein. Die Öffnungen können auch Schlitzes in der zusätzlichen Schicht umfassen. Die Schlitzes können so geformt sein, daß sie im wesentlichen den gleichen Durchtritt oder die gleiche Durchtrittsrates von der Flüssigkeit durch
45 die zusätzliche Schicht gestatten. Nach einer anderen Ausführung kann wenigstens ein Schlitz im Vergleich zu den anderen Schlitzes eine andere Durchtrittsrates der Flüssigkeit durch die zusätzliche Schicht ermöglichen.

Die vorliegende Erfindung versorgt einen Chirurgen mit einem Cochlea-Implantierungselektrodenarray, das tatsächlich in eine größere Tiefe als die bisher bekannten Elektrodenarrays eingeführt werden kann und dabei eine enge Nähe zwischen den Oberflächen der Elektroden und dem Modiolus gewährleistet. Im einzelnen wird der Chirurg wegen der Vermeidung der Notwendigkeit, eine Sonde oder eine andere Versteifungseinrichtung während der Implantation vom Array zu entfernen, mit einer direkteren Einrichtung versehen, um eine erfolgreiche Implantation des Arrays zu gewährleisten. Überdies kann die Anordnung verwendet werden, um ein
55

relativ dünnes Elektrodenarray innerhalb der Cochlea unterzubringen. Die Anbringung eines relativ dünnen Elektrodenarrays sollte helfen, das hydrodynamische Verhalten der Cochlea zu erhalten und die maximale Möglichkeit schaffen, ein Resthörvermögen zu erhalten.

5 Nach einem weiteren Gesichtspunkt betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Herstellung eines implantierbaren Elektrodenarrays, welches eine erste Grundform einnehmen kann, die so gewählt ist, daß sie die Einführung des Arrays in den Körper eines Implantatempfängers ermöglicht und eine zweite Grundform, in der das Elektrodenarray angepaßt ist, um Gewebestimulationen zu erzeugen, welches Verfahren folgende Schritte aufweist:

10

(i) Formung eines langgestreckten Trägers um ein Elektrodenarray in einer ersten Form aus elastisch verformbarem Material in einer gekrümmten Grundform in der Weise, daß wenigstens eine der Elektroden eine Oberfläche hat, die einer inneren Oberfläche des Trägers zumindest benachbart ist;

15

(ii) getrennte Formung von wenigstens einer Einführhilfe des Arrays in einer zweiten Form aus elastisch verformbarem Material, welche Außenlage in einer im wesentlichen gestreckten oder gestreckten Form hergestellt wird

(iii) Entnahme des langgestreckten Trägers und der Einführhilfe aus der entsprechenden ersten bzw. zweiten Form und

20

(iv) Geradrichtung des Trägers und Anbringung an der Einführhilfe unter Verwendung eines bioresorbierbaren Haftmittels.

Der Träger kann um ein Elektrodenarray so geformt sein, daß wenigstens eine der Elektroden eine Oberfläche hat, die einer inneren Oberfläche des Trägers wenigstens benachbart liegt.

25

Nach einer bevorzugten Ausführungsform können die Elektroden eine Mehrzahl von Kontaktelementen aufweisen. Die Elektroden können aus einem bioverträglichen Material, wie Platin, geformt sein. Das Elektrodenarray wird vorzugsweise in der Weise hergestellt, daß eine Serie von Kontaktelementen aus Platin auf oder an einem langgestreckten Stützträger angebracht wird, der vorzugsweise entfernbar ist, nach dem der eigentliche Träger um die Elektroden geformt wurde. Der Stützträger kann einen Draht enthalten, der mit einem Material, das eine geringe Reibung aufweist, zum Beispiel Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtete ist.

30

Nach der Positionierung im Bereich des PTFE-beschichteten Drahtes kann eine Serie elektrisch leitender Drähte an jede der Elektroden angeschweißt werden. Jede Elektrode hat vorzugsweise wenigstens eine und noch vorzugsweise zwei elektrisch leitende Drähte angeschweißt. Alternativ können Elektroden auch durch Dünnfilm-fotolithographische Techniken erzeugt werden, wie sie in dem US-Patent 5 720 009 A der Anmelderin beschrieben sind. Der Inhalt dieses Patentbeschlusses wird hier als Bezug aufgenommen.

35

Wenn die Elektroden einmal um den PTFE-beschichteten Draht positioniert sind, werden sie in eine erste Form eingebracht, um die Formung des Trägers zu ermöglichen.

40

Um nach einer bevorzugten Ausführungsform ist das Elektrodenarray für die Einführung in die Cochlea adaptiert. Aus diesem Grund wird es bevorzugt, daß das Elektrodenarray, einmal implantiert, eine Form annimmt, die im wesentlichen der spiraligen Konfiguration der Cochlea entspricht. Um das Elektrodenarray darin zu unterstützen, nach der Implantation eine Spiralförmigkeit einzunehmen, wird der Träger in einer spiralförmigen Form hergestellt. Die erste Form bildet vorzugsweise einen Träger, der nach seiner Formung einen Bogen um etwa 450° bildet. Die erste Form ist vorzugsweise spezifisch dafür eingerichtet, einen Träger zu formen, der eine Spiralförmigkeit aufweist, die einen Bogen umschließt, der größer ist als jener, den das Array einnehmen wird, nach dem der Implantationsvorgang abgeschlossen ist. Dies wird dadurch erreicht, daß die Form so ausgelegt ist, daß der Radius jeder Windung über die Länge der Form verringert wird, so daß eine dichte Kurvenlage der äußeren Schicht erreicht wird.

45

50

55

Die zweite zur Herstellung der Einführhilfe verwendete Form ist vorzugsweise im wesentlichen gerade oder gerade, so daß die Einführhilfe nach ihrer Herstellung und Entnahme aus der zweiten Form im wesentlichen gerade bzw. vollständig gerade ist.

5 Der Träger wird vorzugsweise aus einem elastomeren Silikonmaterial geformt und bleibt bis zur Vervollständigung der Aushärtung bzw. Vulkanisation in der ersten Form. Der ausvulkanisierte Träger kann in einer Streckschablone oder einer Streckform nach seiner Entnahme aus der ersten Form gestreckt und gestreckt gehalten werden.

10 Auch die Einführhilfe wird vorzugsweise aus einem elastomeren Silikonmaterial geformt. Die Einführhilfe kann aus dem gleichen oder einem anderen Material wie der Träger geformt werden. Auch eine Strecksonde kann in die Außenschicht oder sogar in die Bindemittelschicht aufgenommen werden, um zu gewährleisten, daß das zusammengesetzte Array eine relativ gestreckte Form während des Implantierungsprozesses beibehält. Es ist auch in Betracht zu
15 ziehen, die Einführhilfe durch eine oder mehrere aus Metall oder Kunststoff gebildete Verstärkungsrippen zu verstärken, um das System in seiner im wesentlichen gestreckten Form zu erhalten.

20 Nach einer anderen Ausführungsform kann die Einführhilfe statt einfach gerade mit einer bevorzugten Krümmung geformt werden, die der bevorzugten Krümmung des Trägers entgegengesetzt ist.

25 Wenn die Einführhilfe ausgehärtet bzw. vulkanisiert ist, kann sie aus der zweiten Form entnommen werden. Nach der Entnahme kann die Einführhilfe dann an der Oberseite des ausgehärteten Trägers befestigt werden, der im in der Spannschablone gehalten ist.

30 Wenn die Einführhilfe einmal am Träger befestigt ist, kann das auf diese Weise geformte Array aus der Spannschablone entnommen werden. Das Bindemittel, das zur Verbindung des Träger und der Einführhilfe Verwendung findet, kann auch dazu beitragen, daß Array in der gestreckten oder im wesentlichen gestreckten Form trotz des Bestrebens des Trägers, in seine geformte Spiralform zurückzukehren, zu halten.

35 Ein dem Chirurgen vorbehaltenes Verfahren zum Einsetzen eines implantierbaren Elektrodenarrays in eine Cochlea eines Implantatempfängers, kann folgende Schritte aufweisen:

- (i) Vornahme einer Cochleostomy;
- (ii) Einsetzen des Elektrodenarrays nach Anspruch 6 durch die Cochleostomy; und
- (iii) Schließen der Cochleostomy.

40 Während des Verfahrensschrittes (ii) löst sich das Bindemittel bzw. die Kleberschicht, welche die Einführhilfe und den Träger verbindet, vorzugsweise graduell auf und erlaubt dabei dem Träger, sich auf seine zweite Grundform hin zu bewegen.

45 Während des Einsetzens in die Cochlea würde das Elektrodenarray vorzugsweise der Außenwand konform bleiben, wird jedoch eine verformbare Sonde in die Struktur des Arrays eingeschlossen, dann würde das Array die Form der Cochlea bei der Einsetzung annehmen. Der Chirurg würde den Einsetzvorgang unterbrechen, wenn das Elektrodenarray bis zu einer passenden Tiefe, die durch einen Tiefenanzeiger am Array angezeigt werden könnte, eingesetzt wurde. Da das Elektrodenarray der Flüssigkeit der Cochlea ausgesetzt ist, beginnt die Kleber-
50 verbindung zwischen der Einführhilfe um dem Träger graduell sich aufzulösen. Das Ausmaß der Auflösung würde von Faktoren wie der Exponierungsstärke der Kleberschicht gegen die Cochleaflüssigkeit abhängen. Alternativ oder zusätzlich könnte der Chirurg nach dem Einsetzen eine sterile Lösung des Salztyps einführen, um den Auflösungsprozeß zu unterstützen.

55 Während sich das Bindemittel erweicht und gleitfähiger wird, beginnt der Träger graduell sich in

seine natürliche gekrümmte Grundform zu bewegen. Während sich der Träger krümmt, trennt er sich von der Einführhilfe.

5 Nach dem Einsetzen und einer Auflösung der Bindemittelschicht kann die Einführhilfe aus der Cochlea herausgezogen werden. Dies hat den Vorteil, daß nur der relativ dünne Träger in der Skala tympani positioniert bleibt.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

10 Lediglich beispielhaft wird nun eine bevorzugte Ausführungsform des Erfindungsgegenstandes unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen beschrieben, in denen

Fig. 1 eine bildliche Darstellung eines Cochlea-Implantatsystems nach dem Stand der Technik ist;

15 Fig. 2 ist eine vereinfachte Längsschnittdarstellung eines Cochlea-Elektrodenarrays nach der vorliegenden Erfindung in dem Zustand vor dem Einsetzen;

Fig. 3 ist eine Querschnittsdarstellung nach der Linie III-III der Fig. 2;

20 Fig. 4, 5, 6 und 8 sind vereinfachte schematische Darstellungen des beginnenden, des mittleren und des Endschlusses bei der Einführung des Elektrodenarrays nach der vorliegenden Erfindung in die Cochlea eines Menschen und

Fig. 7 ist eine Draufsicht auf eine erste Form nach der Erfindung zur Formung eines beschriebenen Trägers.

Bevorzugte Art und Weise zur Ausführung der Erfindung

25 Bevor die Ausführungen und Gesichtspunkte der vorliegenden Erfindung beschrieben werden, erscheint es zweckmäßig, die Konstruktion eines bekannten Typs eines Cochlea-Implantatsystems im Zusammenhang mit der Fig. 1 zu beschreiben.

30 Bekannte Cochlea-Implantate bestehen typischerweise aus zwei Komponenten, nämlich einer Außenkomponente, die einen Sprachprozessor 29 umfaßt und einer Innenkomponente, die eine implantierte Empfänger- und Stimulatoreinheit 22 aufweist. Die Außenkomponente besitzt ein Mikrophon 27. Der Sprachprozessor 29 ist bei dieser Darstellung so konstruiert und angeordnet, daß er hinter das äußere Ohr 11 paßt. Alternative Variationen könnten am Körper getragen werden. Am Sprachprozessor 29 ist eine Übertragerspule 24 angebracht, die auf die implantierte Einheit 22 elektrische Signale über eine radiofrequente (RF) Übertragungsstrecke überträgt.

40 Die implantierte Komponente umfaßt eine Empfängerspule 23 für den Empfang von Energie und Daten von der Übertragerspule 24. Ein Kabel 21 reicht von der implantierten Empfänger- und Stimulatoreinheit 22 bis zur Cochlea 12 und endet in einem Elektrodenarray 20. Die auf diese Weise empfangenen Signale werden der Basismembran 8 und den Nervenzellen innerhalb der Cochlea übermittelt, so daß sie den Hörnerv 9 stimulieren. Die Wirkungsweise einer derartigen Vorrichtung ist beispielsweise im US-Patent Nr. 4 532 930 A beschrieben.

45 Wie in Fig. 1 schematisch angedeutet wurde, wurde die Cochlea-Implantat-Elektrodenarray 20 traditionell in den Eingangsteil der Scala tympani der Cochlea 20 bis zu etwa einer vollen Windung innerhalb der Cochlea eingeführt. Das Elektrodenarray nach der vorliegenden Erfindung ist demgegenüber dafür eingerichtet, viel tiefer in die Cochlea 20 eingeführt zu werden, als historisch der Fall war. Ein Ausführungsform eines Cochlea-Implantat-Elektrodenarrays nach der vorliegenden Erfindung wurde in den verbleibenden Zeichnungen allgemein mit 30 bezeichnet.

55 Das Array 30 besteht aus einem langgestreckten Elektrodenträger 31 von etwa ovalem Querschnitt, einer mittleren Kleberschicht 32 und einer äußeren Schicht bildenden Einführhilfe 33. Sowohl der dargestellte Träger 31 als auch die Einführhilfe 33 sind jeweils aus einem geeigneten bioverträglichen elastisch verformbaren Silikon hergestellt. Bei den dargestellten Ausführungsformen

rungsformen sind beide Teile 31, 33 aus dem gleichen elastomeren Silikonmaterial geformt. Es ist für einen Fachmann selbstverständlich, daß die Teile 31, 33 auch aus voneinander verschiedenen Materialien geformt werden könnten, wenn eine spezielle Charakteristik des Materials erwünscht ist. Überdies könnte die Einführhilfe 33 auch eine ohne mehrere Verstärkungs-/Versteifungsrippen aus einem geeigneten Material, wie Metall oder Kunststoff, enthalten. Zusätzlich oder an Stelle der Rippen kann die Einführhilfe 33 einen Hohlraum aufweisen, der sich wenigstens durch einen Teil von ihr erstreckt und der dafür bestimmt ist, eine aus Metall oder Kunststoff hergestellte Strecksonde aufzunehmen. Eine solche Sonde kann aus dem Hohlraum der Einführhilfe 33 beim Einsetzen des Elektrodenarrays in die Cochlea des Implantatempfängers entfernt werden.

Nach seiner Herstellung wird das Array 30 in einer im wesentlichen oder vollständig gestreckten Form erhalten, in der es für das Einsetzen in die Scala tympani einer menschlichen Cochlea 12 bereit ist. Wenn auch das dargestellt Array normalerweise eine im wesentlichen oder vollständig gestreckte Form nach der Herstellung einnimmt, ist es auch möglich, daß das Array 30 so hergestellt werden könnte, daß es nach der Herstellung eine andere Form einnimmt.

Der Träger 31 hat ein erstes distales Ende 34, das beim Einsetzen des Arrays 30 auch als erstes in die Cochlea 12 eingesetzt wird. Der Träger hat auch eine innere Oberfläche 35, die dafür bestimmt ist, wenigstens nahe an der Oberfläche des Modiolus 12 nach dem Einsetzen des Arrays 30 positioniert zu werden. Innerhalb des Trägers 31 sind mehrere Elektroden 36 angeordnet. Es wird vorausgesetzt, daß die Elektroden 36, die in der Zeichnung dargestellt wurden, nicht notwendigerweise in einer Reihe angebracht sein müssen. Überdies können im Träger 31 mehr oder weniger Elektroden 36 als in den Zeichnungen dargestellt, vorgesehen werden. Jede Elektrode 36 umfaßt eine Platinkontaktoberfläche mit einer Außenoberfläche, die wenigstens nahe an der und vorzugsweise fluchtend mit der Innenoberfläche 35 des Trägers angebracht ist. Jede Elektrode 36 könnte auch eine Oberflächenbeschichtung aus einem anderen Material, wie Iridium oder Rhodium aufweisen, und die Elektroden könnten auch aus variierenden Metallkombinationen gefertigt sein. Von jeder der Elektroden 36 führt wenigstens ein elektrisch leitender Draht 40 durch den langgestreckten Teil 31 bis wenigstens zum Hinterende 37 des Trägers 31. Die Drähte 40 reichen zurück in eine implantierte Empfänger-Stimulator-einheit, wie die in Fig. 1 dargestellte Einheit 22.

Die dargestellte Bindemittelschicht 32 ist aus einem bioresorbierbaren Material geformt, das sich bei der Exponierung gegen die cochleare Flüssigkeit erweicht oder auflöst. Wenn die Bindemittelschicht 32 sich auflöst, wird sie vorzugsweise schmierfähig und gestattet es, der Außenschicht 33 mit der Abtrennung vom Träger 31 zu beginnen und es auf diese Weise dem Träger zu ermöglichen, damit zu beginnen, seine normale, vorzugsweise gekrümmte Grundform einzunehmen. Es wird jedoch vorausgesetzt, daß in Folge der durch die Geometrie der Cochlea vorgegebenen Bedingungen der Träger möglicherweise nicht eine gekrümmte Grundform einnimmt, die identisch mit jener ist, welche der Träger 31 vor seiner Befestigung an der steifen Einführhilfe eingenommen hat.

In einer Ausführungsform umschließt der Träger 31 vor seiner Befestigung an der Einführhilfe 33 einen Winkel, der wenigstens größer als 450° ist. Nach der Implantation umschließt der Träger 31 vorzugsweise einen Winkel von wenigstens etwa 360° . Bei der dargestellten Ausführungsform wird da bioresorbierbare Material der Kleberschicht 32 aus der Gruppe gewählt, die aus Polyacrylsäure (PAA), Polyvenylalkohol (PVA), Polylactylsäure (PLA) und Polyglycolsäure (PGA) besteht. Es ist augenscheinlich, daß auch andere ähnliche Materialien verwendet werden können.

Bei der dargestellten Ausführungsform sind sowohl der Träger 31 als auch die Einführhilfe 33 nur durch die Kleberschicht 32 miteinander verbunden. Bei dieser Ausführungsform kommt die Einführhilfe 33 vollkommen außer Eingriff vom Träger 31, was es gestattet, die Einführhilfe vollkommen aus der Cochlea zu entfernen und nur den dünnen Träger 31 gegenüber dem

Modiolus zurückzulassen, wie dies in Fig. 8 dargestellt ist. Bei der anderen Ausführungsform kann das Vorderende 34 des Trägers 31 mit dem Vorderende 41 der Einführhilfe durch einen nicht bioresorbierbaren Kleber verbunden sein. Eine ähnliche Anordnung könnte auch zwischen dem Hinterende 43, der Außenschicht 33 des Trägers 31 vorhanden sein. Es könnte auch
5 möglich sein, mehr als zwei solche Verbindungen zwischen dem Träger 31 und der Einführhilfe 33 vorzusehen. Bei einer solchen Ausführungsform würde sich die Einführhilfe verlängern und es dem Träger gestatten, seine zum Modiolus passende Stellung einzunehmen. Dies könnte auf verschiedene Wege und beispielsweise dadurch erreicht werden, daß man die Einführhilfe mit einem Material des Hydrogeltyps versieht, so daß diese Einführhilfe bei ihrer Exponierung
10 gegen eine Flüssigkeit in Längsrichtung schwellen würde. Die Einführhilfe könnte dies auch erreichen, wenn sie zieharmonikaförmig konstruiert und in der starren Form durch Verwendung eines bioresorbierbaren Bindemittels gehalten würde. Bei dieser Anordnung könnte sich die Einführhilfe bei der Exponierung gegen eine Flüssigkeit ausdehnen und dadurch dem Träger gestatten, seine Stellung in der zum Modiolus passenden Form einzunehmen.

15 Vor der Implantation hat die Einführhilfe 33 eine ausreichende Steifigkeit um den aus Silikon hergestellten, langgestreckten Teil 31 in einer gestreckten Form zu halten. Wie vorstehend dargelegt wurde, wird es auch als zulässig angesehen, daß die Einführhilfe selbst entgegen-
20 setzt zur Vorkrümmung des Trägers vorgekrümmt sein kann, so daß durch das Zusammenwirken die Arraygrundform natürlich ausgeglichen gestreckt wäre. Das bioresorbierbare Material der Kleberschicht 32 kann auch dafür eingesetzt werden, die gestreckte Grundform des Arrays 30 zu erhalten.

25 Das Array 30 wird typischerweise in einer sterilen Packung an einem Chirurgen übergeben. Nach dem Entnehmen aus der Packung wird das Array in die Scala tympani der Cochlea 12 eingesetzt, wie dies in Fig. 4 dargestellt wurde, wobei die innere Oberfläche 35 des Trägers 31 gegen die Innenwand 44 der Cochlea gerichtet ist. Das Array wird vom Chirurgen in die Cochlea vorgeschoben, wobei dieser das Array in Richtung des Pfeiles A schiebt.

30 Wenn das Einschieben fortgesetzt wird, tritt das Array 30 in den spiralg gekrümmten Abschnitt der Cochlea ein, wobei die Einführhilfe der Außenschicht 33 sanft entlang der radial äußeren
35 Wand 45 der Cochlea 12 (Fig. 5) entlang gleitet. Während der Einsetzvorgang und die Auflösung der Kleberschicht 32 fortläuft, beginnt sich der Träger 31 von der Einführhilfe 33 abzulösen und die natürliche vorgegebene Krümmung des Trägers 31 trägt dazu bei, den Träger 31 in Richtung auf die Innenwand 44 der Cochlea 12 zu bewegen, mit dem Resultat, daß die Elektroden 36 die dem Modiolus innerhalb der Cochlea 12 gegenüberliegen, so nahe als möglich an deren spiralen Ganglien 46 positioniert werden (siehe Fig. 6).

40 Das Design des Cochleaimplantat-Elektrodenarrays 30 gestattet es, in einem typischen Fall den Träger 31 tiefer in die Scala tympani der Cochlea 12 einzuführen, als dies bei den bisher traditionell benützten vormodularen Arrays, wie bei dem Array 20, das in Fig. 1 dargestellt ist, der Fall war.

45 Nach der Ablösung des Trägers 31 von der Einführhilfe 33, wie dies in Fig. 6 dargestellt ist, wird die Einführhilfe aus der Cochlea 12 zurückgezogen, und läßt ein dünnes Elektrodenarray gegenüber dem Modiolus (Fig. 8) zurück.

50 Um das dargestellte Elektrodenarray zu formen, wird eine Vielzahl von Platinkontaktteilen, welche die Elektroden 36 werden, auf einem PTFE-beschichteten Draht montiert. Jede Elektrode 36 könnte auch eine Oberflächenbeschichtung aus einem anderen Metall, wie Iridium oder Rhodium, aufweisen und die Elektroden könnten auch aus einer variierenden Kombination solcher geeigneter Metalle gefertigt werden. Jeder Kontaktteil 36 hat einen oder möglicherweise zwei leitende Drähte angeschweißt, um eine elektrische Verbindung von der implantierten Empfänger-Stimulatoreinheit 22 zu den Kontaktteilen 36 zu ermöglichen.

Nach der Formgebung wird die Elektrodenanordnung in eine erste spiralförmig gekrümmte Form (wie der spiralförmige Kanal 51 der zweiten Form 50, die in Fig. 7 dargestellt ist) eingelegt, wobei die Außenseiten der Kontaktteile 36 an deren Innenwand anliegen. Wenn einmal korrekt in der ersten Form 50 positioniert ist, wird um den PTFE-beschichteten Draht ein Silikon in die erste Form 50 eingefüllt oder injiziert und aushärten bzw. vulkanisieren gelassen.

In der Zwischenzeit wird die Einführhilfe 33 in einer zweiten geraden Form hergestellt oder auch in Form einer Form geformt, um eine bevorzugte Krümmung zu erhalten, die in einer jener des Trägers entgegengesetzte Richtung verläuft. Nach dem Vulkanisieren wird die geformte elastomere Einführhilfe 33 aus der zweiten Form entnommen. Die Einführhilfe 33 nimmt natürlicherweise nach der Entfernung aus der zweiten Form die geradlinige Konfiguration der zweiten Form ein.

Nach der Entnahme aus der ersten Form 50 wird der Träger 31 in einer Streckvorrichtung gestreckt. Die Streckvorrichtung oder Schablone kann zwei Greifer aufweisen, welche die entsprechenden Enden des Trägers 31 erfassen und diesen strecken, um zu gewährleisten, daß dieser wenigstens im wesentlichen gerade wird. Dann wird die gerade Einführhilfe 33 unter Verwendung einer Bindemittelschicht 32 an dem Träger 31 befestigt. Wenn die Einführhilfe 33 mit dem Träger 31 und dem Array 30 verbunden ist, kann der PTFE-beschichtete Draht aus dem Träger 31 entfernt werden. Die Entfernung des PTFE-beschichteten Drahtes läßt im Träger 31 eine (nicht dargestellte) Längshöhhlung zurück.

Die Verwendung des hier beschriebenen Verfahrens führt zur Bildung eines gestreckten Elektrodenarrays 30, welches nach der Implantation beginnen wird, eine gekrümmte Form anzunehmen.

Während eine bevorzugte Ausführungsform des Erfindungsgegenstandes im Zusammenhang mit einem Cochlea-Implantat beschrieben wurde, muß darauf hingewiesen werden, daß die vorliegende Erfindung weitere Anwendungsmöglichkeiten umfaßt, beispielsweise bei Elektroden, die mit Herzschrittmachern Verwendung finden.

Es wird für Fachleute klar sein, daß zahlreiche Variationen und/oder Modifikationen der in den besonderen Ausführungsformen dargestellte Erfindung möglich sind, ohne das dadurch der Geist oder der Rahmen der Erfindung, wie sie umfassend beschrieben wurde, verlassen wird. Die gezeigten Ausführungsformen sind deshalb in jeder Hinsicht nur als illustrativ und nicht als einschränkend aufzufassen.

Patentansprüche:

1. Implantierbares Elektrodenarray, welches eine erste zumindest im wesentlichen langgestreckte Grundform einnehmen kann, die gewählt ist, um die Einführung des Arrays in den Körper eines Implantatempfängers zu ermöglichen, sowie eine zweite vorzugsweise spiralförmig gekrümmte Grundform, in der das Elektrodenarray dazu ausgebildet ist, Gewebestimulationen abzugeben, wobei das Array ein distales und ein proximales Ende und eine Vielzahl von von einem Träger an entsprechend beabstandeten Stellen in einem zwischen dem proximalen und distalen Enden liegenden Bereich getragenen Elektroden aufweist und eine Einführhilfe vorgesehen ist, die den Träger in seine zumindest im wesentlichen langgestreckte Grundform vorspannt, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Einführhilfe (33) lösbar mit dem langgestreckten Träger (31) verbunden und nach der Implantation entfernbar ist, so dass der Träger (31) seine vorzugsweise gekrümmte Grundform einnehmen kann.
2. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 1, wobei das implantierbare Elektrodenarray (30) ein Cochlearimplantat-Elektrodenarray ist, welches in die Cochlea eines Implan-

tatempfängers einführbar ist.

3. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 1, wobei der langgestreckte Träger (31) eine innere Oberfläche aufweist, die nach der Implantation im wesentlichen an die Form der Innenwandung der Cochlea anpaßbar ist.
4. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei jede der Elektroden (36) eine Oberfläche hat, die zumindest benachbart zur inneren Oberfläche des Trägers (31) liegt.
5. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei die Einführhilfe (33) eine Länge hat, die vom proximalen - bis zum distalen Ende des Trägers (31) reicht.
6. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei sich eine Strecksonde durch die eine Einführhilfe (33) bildende Außenlagen erstreckt, um zumindest im Wesentlichen die Einführhilfe (33) und damit das Elektrodenarray (30) in die erste Grundform zu strecken.
7. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei die Einführhilfe (33) mit wenigstens einer oder mehreren Verstärkungsrippen verstärkt ist, um zumindest im wesentlichen die Einführhilfe (33) und damit das Elektrodenarray (30) in ihrer im wesentlichen gestreckten Grundform zu halten.
8. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei die Einführhilfe (33) in einer bevorzugten Ausgangskrümmung geformt ist, die der bevorzugten Ausgangskrümmung des Trägers (31) entgegengesetzt ist, so daß das Elektrodenarray (30) eine im wesentlichen gestreckte erste Grundform erhält.
9. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei der Träger (31) und die Einführhilfe (33) je aus einem bioverträglichen elastomeren Material geformt sind.
10. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 2, wobei die Einführhilfe (33) mit dem Träger (31) durch eine Schicht (32) aus bioresorbierbarem Klebstoff verbunden ist.
11. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 10, wobei die Klebstoffschicht (32) aus einem bioresorbierbaren Material geformt ist, das sich unter der Einwirkung einer Körperflüssigkeit des Implantatempfängers erweicht oder auflöst.
12. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 11, wobei der Träger (31) nach der Implantation einen Winkel von wenigstens etwa 360° umschließt.
13. Implantierbares Elektrodenarray nach Anspruch 11, wobei das bioresorbierbare Material der Klebstoffschicht (32) aus der Gruppe gewählt ist, die aus Polyacrylsäure (PAA), Polyvinylalkohol (PVA), Polylactylsäure (PLA) unter Polyglycolsäure (PGA) besteht.
14. Verfahren zur Herstellung eines implantierbaren Elektrodenarrays (30), welches eine erste Grundform einnehmen kann, die so gewählt ist, daß sie die Einführung des Arrays (30) in den Körper eines Implantatempfängers ermöglicht und eine zweite gekrümmte Grundform, in der das Elektrodenarray angepaßt ist, um Gewebestimulationen zu erzeugen, welches Verfahren folgende Schritte aufweist:
 - (i) Formung eines langgestreckten Trägers (31) um ein Elektrodenarray (30) in einer ersten Form aus elastisch verformbarem Material in einer gekrümmten Grundform in der Weise, daß wenigstens eine der Elektroden (36) eine Oberfläche hat, die einer inneren Oberfläche (35) des Trägers (31) zumindest benachbart ist;
 - (ii) getrennte Formung von wenigstens einer Einführhilfe (33) für das Array (30) in einer zweiten Form aus elastisch verformbarem Material, welche Einführhilfe (33) in einer im wesentlichen gestreckten oder vollständig gestreckten Form geformt wird

(iii) Entnahme des langgestreckten Trägers (31) und der Einführhilfe (33) aus der entsprechenden ersten bzw. zweiten Form und
(iv) Geradrichtung des Trägers (31) und Anbringung an der Einführhilfe (33) unter Verwendung eines bioresorbierbaren Bindemittels.

5

15. Verfahren zur Herstellung eines in die Cochlea eines Implantatempfängers implantierbaren Elektrodenarrays (30) nach Anspruch 14, wobei die erste zur Formung des Trägers (31) verwendete Form spiralförmig ist, so daß der Träger (31) nach seiner Herstellung und Entnahme aus der ersten Form einen Bogen von etwa 450° oder größer umschließt.

10

16. Verfahren zur Herstellung eines implantierbaren Elektrodenarrays nach Anspruch 14, wobei die zweite zur Formung der Einführhilfe (33) verwendete Form im wesentlichen gerade oder gerade ist, so daß die Einführhilfe (33) nach ihrer Herstellung und Entnahme aus der zweiten Form im wesentlichen gerade bzw. gerade ist.

15

17. Verfahren zur Herstellung eines implantierbaren Elektrodenarrays nach Anspruch 16, wobei der Träger (31) nach seiner Aushärtung bzw. Vulkanisierung aus der ersten Form entnommen und in einer Spannvorrichtung bzw. Schablone gestreckt wird.

20

18. Verfahren zur Herstellung eines implantierbaren Elektrodenarrays nach Anspruch 17, wobei die Einführhilfe (33) nach ihrer Aushärtung bzw. Vulkanisierung aus der zweiten Form entnommen und an dem in der Spannvorrichtung gehaltenen Träger (31) befestigt wird.

25

19. Verfahren zur Herstellung eines implantierbaren Elektrodenarrays nach Anspruch 18, wobei nach der Anbringung und Befestigung der Einführhilfe (33) am Träger (31) das auf diese Weise hergestellte Elektrodenarray (30) aus der Spannvorrichtung entfernt und verpackt wird.

30

Hiezu 4 Blatt Zeichnungen

35

40

45

50

55



Int. Cl. 8:

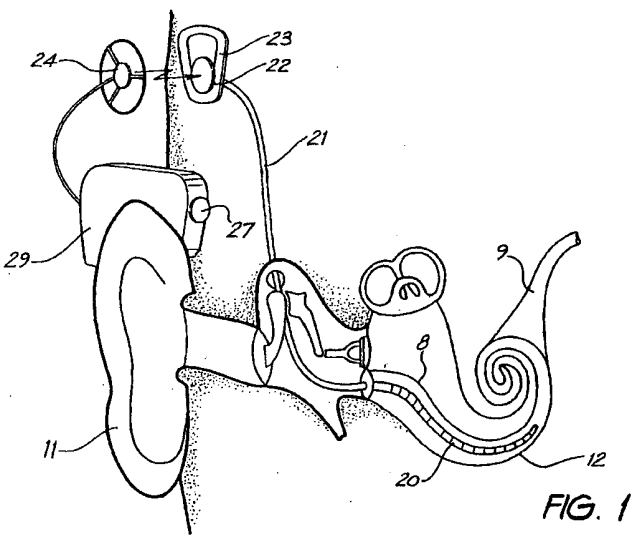
A61F 2/18 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N

H04R25/00 (2006.01)





Int. Cl.⁸: **A61F 2/18** (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N
H04R25/00 (2006.01)

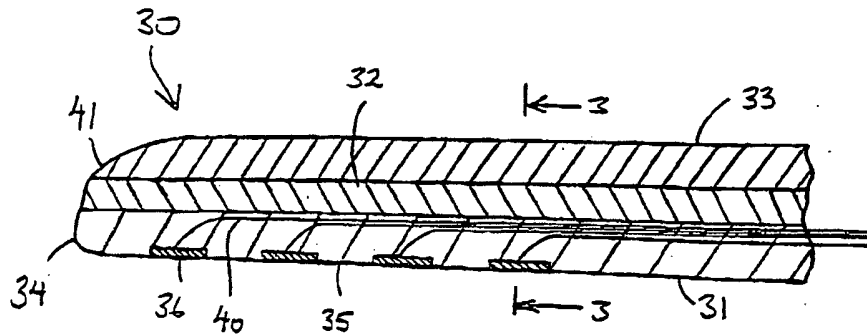


Fig. 2

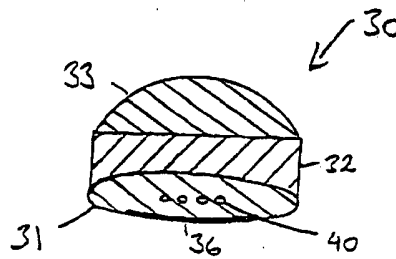
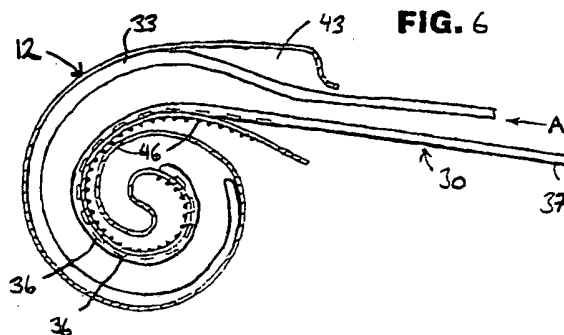
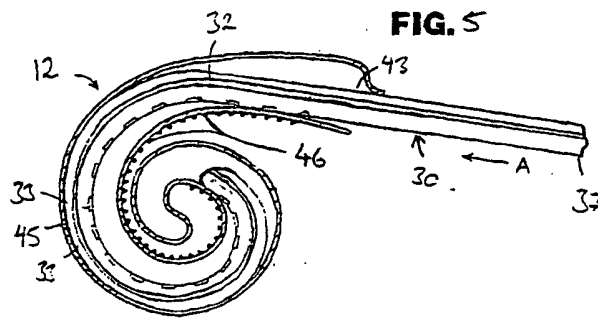
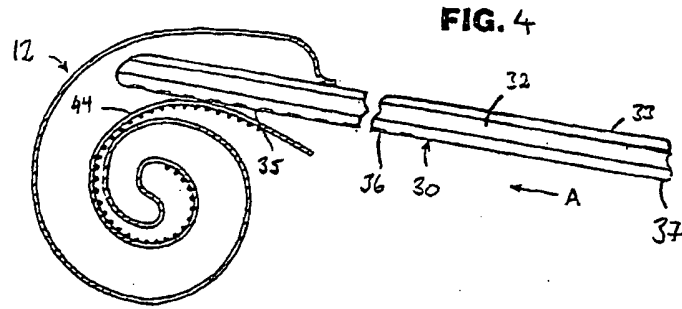


Fig. 3



Int. Cl.⁸: **A61F 2/18** (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N
H04R25/00 (2006.01)





Int. Cl.⁸: **A61F 2/18** (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N
H04R25/00 (2006.01)

