

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4018156号

(P4018156)

(45) 発行日 平成19年12月5日(2007. 12. 5)

(24) 登録日 平成19年9月28日(2007. 9. 28)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 11/00 (2006.01)

F I

A 6 1 F 11/00 3 1 5

請求項の数 21 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-539388	(73) 特許権者	メドール・エレクトロメディツィニシェ ・ゲラーテ・ゲーエムペーハー
(86) (22) 出願日	平成10年3月10日(1998. 3. 10)		オーストリア国、エイ6020・インスブルック、フューステンウェグ 77エイ
(65) 公表番号	特表2001-514553(P2001-514553A)	(74) 代理人	弁理士 山崎 行造
(43) 公表日	平成13年9月11日(2001. 9. 11)		弁理士 岡田 希子
(86) 国際出願番号	PCT/IB1998/000507	(74) 代理人	弁理士 前 直美
(87) 国際公開番号	W01998/040119	(72) 発明者	ジョリィ、クラウド
(87) 国際公開日	平成10年9月17日(1998. 9. 17)		オーストリア国、エイ6094・アクサムス、ジフレス 21
審査請求日	平成16年11月29日(2004. 11. 29)		
(31) 優先権主張番号	60/040, 499		
(32) 優先日	平成9年3月10日(1997. 3. 10)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	60/071, 375		
(32) 優先日	平成10年1月15日(1998. 1. 15)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 逆配置により蝸牛軸周囲に埋め込まれる移植蝸牛刺激装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外端(20)及び内端(21)を有する電極キャリア(2)であって、
 該電極キャリアが埋め込まれる蝸牛鼓室階壁を電氣的に刺激する電極キャリア(2)と；
 前記電極キャリア内で前記電極キャリアの前記外端から前記内端に向かって少なくとも該内端の途中まで延伸する溝(8)であって、少なくとも一部が前記電極キャリアの表面を貫通する溝(8)と；
 前記電極キャリア内端に向けて前記溝内に配設され前記電極キャリアに取り付けられた可撓性要素(5)と；
 を含んでなる埋め込み可能な蝸牛電極アレイであって：
 前記可撓性要素(5)に対して前記電極キャリア(2)を前記電極キャリア外端の方へ移動させることにより前記電極キャリアが内側鼓室階壁に巻き付くまでは、前記蝸牛電極アレイを蝸牛に完全に挿入した後でも前記可撓性要素(5)を前記溝(8)の中に保持するように前記電極キャリア(2)と前記可撓性要素(5)を構成した蝸牛電極アレイ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の蝸牛電極アレイであって、前記前記電極キャリアは：
 前記蝸牛の前記内側鼓室階壁に隣接して配設される蝸牛軸周囲部(81)と；
 前記蝸牛の前記外側鼓室階壁に隣接して配設される外壁対向部(82)と；
 を更に含んでなり、
 前記電極キャリア(2)と前記可撓性要素(5)は、前記蝸牛電極アレイを蝸牛に挿入し

10

20

た後に、前記可撓性要素（５）に対して前記電極キャリア（２）を前記電極キャリア外端の方へ移動させることにより前記電極キャリアの前記蝸牛軸周囲部（８１）が前記内側鼓室階壁に巻き付くように互いに構成されている蝸牛電極アレイ。

【請求項３】

前記溝（８）は一定断面形状を有する請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項４】

前記溝（８）の一定断面形状は円形である請求項３に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項５】

前記溝（８）の一定断面形状は長方形である請求項３に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項６】

前記溝（８）の一定断面形状はＵ字形である請求項３に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項７】

前記溝（８）は前記電極キャリア（２）の長手方向軸に実質的に平行である請求項１に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項８】

前記溝（８）は前記電極キャリア（２）の長手方向軸から偏心している請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項９】

前記溝（８）は、前記可撓性要素の内端（２１）を該内端に隣接する前記電極キャリア（２）の部分と共に保持するために、前記内端（２１）近くに位置する内部ノッチ（１１）を有する請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１０】

前記可撓性要素（５）は生体適合性材料からなるワイヤである請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１１】

前記ワイヤ（５）はニチノールからなる請求項１０に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１２】

前記ワイヤ（５）は所望の特性を備える表面コーティングが施されている請求項１０に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１３】

前記ワイヤは所望の誘電特性を備える表面コーティングが施されている請求項１０に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１４】

前記可撓性要素（５）は可撓性のポリマーロッドである請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１５】

前記電極キャリアが前記蝸牛に挿入された後に部分的に引き抜かれたときに、内側鼓室階壁に巻き付かないように前記電極キャリアの前記内端部分が前記溝の内端部分を超えて延伸する請求項１に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１６】

前記電極キャリア（２）の前記外端（２０）近くに位置する前記電極キャリア（２）の橋部であって、前記可撓性要素の周りに閉鎖トンネルを形成して前記橋部において前記可撓性要素が前記溝（８）から持ち上がって飛び出ることを防止する橋部をさらに含んでなる請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１７】

前記電極キャリア（２）の前記外端（２０）の近くに設けられ前記蝸牛電極アレイが前記蝸牛に埋め込まれた後に前記可撓性要素（５）の外端を堅固に保持する少なくとも１つのノッチ（１０）を含んでなる請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１８】

前記電極アレイが蝸牛に挿入された後に前記電極キャリア（２）が前記可撓性要素（５）

10

20

30

40

50

に対して前記外端（２０）側へ移動することにより、前記可撓性要素から前記電極キャリアを引き離し、前記電極キャリアと前記可撓性要素が取り付けられているところを除いて、前記可撓性要素が前記電極キャリアの表面において延伸する溝（８）から出て、前記電極キャリアが内側鼓室階壁に巻き付くように前記電極キャリア（２）と前記可撓性要素（５）を構成した請求項１又は２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項１９】

前記溝（８）は前記電極キャリアの蝸牛軸周囲部（８１）内に位置する請求項２に記載の蝸牛電極アレイ。

【請求項２０】

前記溝（８）は前記電極キャリアの前記外壁部内に位置する請求項２に記載の蝸牛電極アレイ。 10

【請求項２１】

前記蝸牛軸周囲部（８１）は、蝸牛の前記内側鼓室階壁と前記外側鼓室階壁の実際の長さの差を吸収するために前記外壁部よりも短い請求項２に記載の蝸牛電極アレイ。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、埋め込み人工聴覚器官の構造、使用方法及び製造方法に関する。

背景技術

音は外耳を通して鼓膜に伝達され、中耳の骨を動かして蝸牛を刺激する。蝸牛はその軸回りに約２巻半螺旋状に巻いた長くて幅の狭い管である。蝸牛を満たす液体は受け取った音に 20
応答して機械音を伝達し、そして、蝸牛管と協働して、蝸牛神経を介して脳に伝達される電氣的な刺激を発生させるトランスデューサとして作用する。

極めて耳の悪い患者は、外部機械音を蝸牛神経の基質上での有意義な活動電位に変換する能力を失ったものである。故に、全感音聴力を損失した人は、蝸牛が音に反応せず、蝸牛神経に伝える電気信号を生成しない。耳が聞こえない人たちのための人工聴覚器官は聴神経を刺激することができる適当な刺激電極を必要とする。移植蝸牛刺激装置は、子供たちを含めてひどく耳が聞こえない患者に永久に音の感覚を復活させるように意図した人工神経である。

該人工神経と聴神経の間のインタフェースは、蝸牛の鼓室階部位を満たす液体内に挿入した電極キャリアからなる。鼓室階液体は電流を良く通す。鼓室階の解剖学的構造は、内壁 30
と外壁を備える垂直な、螺旋状の円錐体構造である。螺旋の中心は蝸牛軸と呼ばれる。蝸牛軸は螺旋神経節細胞が位置する所である。人工蝸牛は、電極キャリア上に規則的に分布させた多数の電極により配電される小電流によって直接的に螺旋神経節細胞を刺激しようと試みる。刺激電流は、複雑な入出力機能とデジタル信号処理を介して環境音に同期させられる。

刺激を受ける螺旋状神経節細胞及び該細胞の軸索と電極キャリアとの間の距離は比較的大きく、蝸牛基底端において最大で約２mmである。この距離は重要になる。なぜなら、この距離は、刺激の原因となる閾値電流及び最大電流を比較的大きくするからである。さらに、距離が大きくなると、互いに隣接した電極によって生成された電界は、特に高電流で、 40
オーバーラップした神経細胞の個体群を刺激することができる。各電極の空間の選択が少なくなる。ダイナミックレンジもまたより低い。埋め込んだ人工器官の電力消費量はより高い。

移植蝸牛刺激電極アレイキャリアの重要な特徴は、該キャリアが容易に埋め込まれ、取り外され、再度埋め込まれ、かつ、生体適合することが可能なことである。加えるに、非常にデリケートな組織が鼓室階の内側を覆うので、挿入プロセスは可能な限り圧力を与えないものである必要がある。最後に、蝸牛軸周囲の電極についての最後の必要条件は、個人の内耳管のユニークな幾何学的配置にもかかわらず、また、電極アレイが完全に挿入されたか否かにかかわらず蝸牛軸を抱きしめる装置の能力である。

移植蝸牛刺激装置を聴覚神経細胞の近くに移設しあるいは最初にそこに配置することを試みるいくつかの方法が提案された。ある製造業者は、挿入ツールでもって導入される、空 50

間を埋める、事前に湾曲させた電極を通常の方法で移植した。鼓室階の内壁と外壁の間に置かれた電極は適切な接触を確立しないので、この移植は不幸にも、電極として作動する装置を提供できない結果に終わった。理論的又は経験的な装置は、次の1乃至5に基づいて提案されている。1) 電極アレイキャリアの半分が液体を吸収して長さが長くなる材料からなる(膨張差が生じて電極アレイに予想できない湾曲を生じさせることができる) 2層電極アレイ、2) 外部の平行なポリマーを前方に位置させることを伴う電極アレイ、3) 形状記憶ニチノールコアを備える電極アレイ、4) バイオ吸収材でまっすぐに事前形成された電極アレイ、及び、5) ニチノールワイヤに電流を流すことにより位置を動かすことができる電極アレイ。そういった提案された装置での電極の配置に関しての人工的な、生体上のデータは概略だけであるか、あるいは欠如している。ある場合には、挿入及び置換時の外傷は受け入れ難いとされる。

10

スペースを充填していない鼓室階の横壁から中間壁まで電極アレイを移設するという作業は、鼓室階の内壁と、外壁の長さがそれぞれ40mmと18mmである事実によって倍加される。電極アレイを外壁に沿って完全に差し込むならば(直径が0.5mmの電極の場合、約31mm)、電極アレイが蝸牛軸を抱き込むプロセスは横の壁から中間壁まで単純なラジアル平行移動ではない。電極アレイを外壁から内壁まで移動させることは、原則的に、電極アレイ上の全ての点を鼓室階の軸方向に、頂端から基底端まで移動させることが必要となる。電極アレイは意味のある長さだけ鼓室階から出ていなければならない。もし電極アレイが外壁に沿って部分的に差し込まれるなら、電極アレイの蝸牛軸を抱きしめるプロセスは電極アレイの前進又は後進移動とすることができる。前進移動の場合、蝸牛の形状が螺旋形であるため、外壁から内壁に至るための電極アレイ上の点の必要な長手方向の変位は鼓室階を下る距離と共に増加する。

20

例えば、横壁に対して12ミリ鼓室階の中に入ったところに位置する点は、蝸牛の内壁を受け入れるために、半径方向において23mm外壁マークに対面する点まで上方に移動しなければならない。前進移動量は基底から頂端まで線形に増加する。さらに、外壁上の12mmマークを過ぎた最初の曲がり位置する点は、蝸牛の内壁を抱きしめるため、蝸牛の狭くなっている角のまわりを回って2番目の曲がりまで移動しなければならない。

発明の要約

本発明の好ましい実施形態は、埋め込み可能な蝸牛電極アレイに関する。その実施形態において、電極アレイは外端及び内端を備える電極キャリアを有し、キャリアが埋め込まれた蝸牛の鼓室階壁を電氣的に刺激する。電極キャリアに設けた溝は電極キャリアの外端から、内端までの少なくとも途中まで延伸する。溝の少なくとも一部は電極キャリアの表面を貫通し、溝内に配設され電極キャリアに取り付けられた可撓性要素は内端まで達する。電極アレイが蝸牛内に挿入された後、内側鼓室階壁を包むことができるように電極キャリアと可撓性要素は互いに構成されている。さらに別の実施形態では、電極アレイが蝸牛に挿入された後、電極キャリアの可撓性要素に対する電極キャリア外端側への移動により、電極キャリアと可撓性要素が互いに取り付けられている場合を除き電極キャリアの表面全長に渡る溝から現れる可撓性要素から電極キャリアが離れるように引っ張り、それにより電極キャリアが内側鼓室階壁の周りを包むように、電極キャリアと可撓性要素は互いに構成されている。

30

40

互いに関連した実施態様において、溝は、一定の断面形状又は変化する断面形状を有することができる。溝の断面形状は、例えば、円形、長方形、あるいはU字形とすることができる。1つの実施形態において、溝を電極キャリアの長軸にほぼ平行に設けることとしてもよく、あるいは電極キャリアの長軸から偏心させることとしてもよい。さらに別の実施形態において、内端近くに位置する内側切欠きを溝に設けて可撓性要素の内端とそれに隣接する電極キャリア部分とを一緒に保持することとしてもよい。可撓性要素は、1つの実施形態において、ニチノールのような生体適合性材料から作られるワイヤとすることができる。そしてその表面特性又は誘電特性を変えるためにさらに表面被覆を備えることができる。代替的に、可撓性要素を可撓性のポリマーのロッドとすることができる。

1つの好ましい実施形態において、電極キャリアが蝸牛内に挿入された後に部分的に引き

50

抜かれた際に、電極アレイの内端が内側鼓室階壁の周囲に巻き付かないようにするため、電極アレイの内端の一部を溝と可撓性要素の内端を超えて延伸させるようにしてもよい。加えるに、電極キャリアの外端近くに位置する電極キャリア橋部を設け、この橋部により溝の貫通表面を覆い、可撓性要素の周りに閉鎖トンネルを形成し、橋部において可撓性要素が溝から持ち上がることを防止することができる。さらに別の実施形態において、電極キャリアの外端近くに少なくとも1つの外側切欠きを設けて、電極アレイを蝸牛で植え付けられた後に可撓性要素の外端をしっかりと保持することができる。

もう1つの好ましい実施形態は埋め込み可能な蝸牛電極アレイに関する。この実施形態は、外端及び内端を備える電極キャリアを有し、電極キャリアが埋め込まれた蝸牛の鼓室階壁を刺激する。電極キャリアは、蝸牛の内側鼓室階壁の隣に置かれる蝸牛軸周囲部と、蝸牛の外側鼓室階壁の隣に置かれる外壁部とをさらに有する。蝸牛軸周囲部は、蝸牛の鼓室階の内壁と外壁の実際の長さの差を受け入れるために外壁部分より短かくすることができる。この実施形態での埋め込まれる電極アレイは同じく、電極キャリア内（蝸牛軸周囲部又は外壁部のいずれか一方）に、電極キャリアの外端から、少なくとも内端の途中まで延伸する溝を有し、この溝の少なくとも一部は電極キャリアの表面を貫通し、可撓性要素は溝の中に配設され電極キャリアに取り付けられて、その内端まで延伸する。この実施態様において、電極アレイが蝸牛に挿入された後、可撓性要素に対する電極キャリアの外端側への移動により、電極キャリアと可撓性要素が互いに取り付けられた場合を除き、電極キャリアの表面全長に渡る溝から現れる可撓性要素から引き離すように電極キャリアの蝸牛軸周囲部を引っ張り、それにより電極キャリアの蝸牛軸周囲部が内側鼓室階壁の周りに巻き付くように電極キャリアと可撓性要素は互いに構成されている。

蝸牛電極アレイを製造する好ましい実施形態において、ネガティブキャスティングを用いる。この実施形態の方法は、電極キャリアについて望ましい形のインジェクションモールドを形成し、モールドの縁に溝成型ワイヤを取付、電極キャリアを形成するために材料、例えばシリコンをモールド内に射出し、電極キャリアから溝成型ワイヤを引っ張ることを含む。これと関連した実施態様では、方法は、電極キャリアから溝成型ワイヤを引っ張るステップの前に、電極キャリアの全長に渡り、電極キャリアの外周から溝成型ワイヤまでの切り込みを入れるステップを入れることとしてもよい。

蝸牛電極を植え付ける好ましい実施形態は、電極アレイが蝸牛の外側鼓室階壁の形状に従うように、液体で満たされた蝸牛内に電極アレイを挿入し、電極アレイの少なくとも一部を外側鼓室階壁から内側鼓室階壁に配置換えし、電極アレイの配置換えされない部分が外側鼓室階壁に当たって残るように、電極アレイを所定位置に置くことを含む。電極アレイは液体で満たされた蝸牛に完全に、あるいは部分的に挿入することができる。更なる実施形態において、電極アレイを所定位置に置くステップは、電極アレイに取り付けた可撓性要素を電極アレイの内端側に保持し、電極アレイが可撓性要素から離れて蝸牛の内側鼓室階壁に向かって蝸牛の外側鼓室階壁から遠ざかるように電極アレイを部分的に引き出すことを含む。

【図面の簡単な説明】

本発明は添付の図面と共になされる以下の詳細な説明を参照することにより、いっそう容易に理解されるであろう。

図1Aと1Bは、挿入された直後の蝸牛のそれぞれ平面図と断面図における電極アレイの位置を示す図。

図2Aと2Bは、逆配置された後の蝸牛のそれぞれ平面と断面図における電極アレイの位置を示す図。

図3Aと3Bは、それぞれ短い微小溝と長い微小溝を備える蝸牛軸周りの電極アレイを示す図。

図4は、電極キャリアの外周面に正接する円形微小溝内にワイヤを備える電極アレイの断面図。

図5は、U字型微小溝内にリボンを備える電極アレイであって、アレイの直径方向の前記溝の反対側に1つの接触電極を備える電極アレイの断面図。

図 6 は、微小溝、トンネル、頂部及び基底部のシリコン製の微小ノッチ及び微小溝内のワイヤ要素を示す電極アレイの側面図。

図 7 A と 7 B は、それぞれ逆配置を行う前後の電極アレイの基底部を示す図。

図 8 A と 8 B はそれぞれ、挿入前の状態及び蝸牛軸周囲部が持ち上げられた状態の分割電極アレイを示す図。

図 9 A と 9 B は、枝部の取付及び整合についての 2 つの方法を有する分割電極アレイの断面図。

図 10 は、逆配置のための外部ロッドを備える電極アレイを示す図。

特定の実施形態の詳細な説明

本発明の好ましい実施形態は、垂直な円錐形の、かつ、螺旋形の蝸牛に挿入するように設計され外端（基底端）と内端（頂端）とを備える、まっすぐな、複数の電極を持った蝸牛人工器官に関する。外科的挿入の際に、電極アレイは液体によって満たされた鼓室階の外壁の形状に従う。鼓室階はその中に外科医によって蝸牛人工器官が差し込まれる自然の管である。

好ましい実施形態は、電極アレイ全体、あるいはその部分を外側鼓室階壁から隔てて内壁側に配置換えするように設計された電極アレイを供給する。電極アレイの配置換えがなされない部分は外壁側に残ったままである。電極の配置換えは逆配置技術を用いて外科医によって行われる。電極は、完全に、あるいは部分的に挿入された後、電極が可撓性要素を用いて所定位置に保持される頂部端を別にして、逆配置技術を用いて後方に引かれる。このような要素は、挿入を容易にするために十分な可撓性を有すると共に、引き抜き処理の際に電極アレイの頂点端を動かないように保持するのに十分な剛性を有するように設計される。

好ましい実施形態の蝸牛人工器官は、電極キャリアの縁上あるいはその近くに成型された内部トンネルとともに製造される。トンネルは円筒状、長方形又は U 字形である。スリットにより内部トンネルが電極キャリアの外面にさらされる。切り開かれたトンネルは微小な溝を形成する。ワイヤ、ロッドあるいはリボンが可撓性要素として微小溝内に置かれる。可撓性要素の頂端は、電極キャリアの頂端において成型されたシリコンのノッチ内に固定されている。可撓性要素の基端は、微小溝の内側に成型した短いシリコン製のトンネル内を摺動することができる。

電極キャリアを蝸牛の中に挿入した後に、可撓性要素は外科医による蝸牛外科処置の後に動かないように保持される。その後電極キャリアを優しく引く。このように電極キャリアを蝸牛からわずかに引くことにより、シリコン製の空所に填っている可撓性要素の頂端を除き、内部の可撓性要素を電極キャリアの微小溝から外す。外科医が電極キャリアを継続して引くことで電極アレイを蝸牛内壁の周りに巻き付かせることができる。

代替実施例において、電極キャリアは 2 つの分かれた枝として分割される。この 2 つの合流する枝は初めは一緒に保持され、挿入された後に離される。この最後の状態で、1 つの枝は鼓室階の外壁に対して寄りかかり、他の枝は内壁に対して横たわる。

図 1 と 2 は、内壁 4、外壁 1 及び螺旋神経節細胞個体群 3 を備える蝸牛を示す。図 1 A は外壁 1 に置いたテーパの付いた電極キャリア 2 を示し、図 2 A は内壁 4 に置いた電極キャリア 2 を示す。図 1 B と 2 B は、それぞれ電極キャリアの逆配置の前後の蝸牛 1 3 の鼓室階領域の断面と電極キャリア 2 の位置を示す。図 1 A と 2 A からわかるように、電極キャリア 2 の長さはそれが内壁 4 に置かれるときよりも外壁 1 に置かれるときの方が長い。

好ましい実施形態は、電極キャリア 2 を鼓室階螺旋 1 3 の外壁 1 から内壁 4 に移動させる信頼性が高い方法を供給する。これは、電極キャリア 2 の挿入の後に、電極キャリアを蝸牛から図 3 に示す基底 20 の方へ引くとともに、可撓性ではあるが剛でもある要素 5 によって電極キャリアの頂端 21 を所定位置に維持することによってなされる。電極キャリア 2 と可撓性要素 5 の両方が頂端 20 と基端 21 を有する。可撓性要素 5 は、図 3 A に示すように、電極キャリア 2 より短かくてもよく、あるいは、図 3 B に示すように、電極キャリア 2 の頂端 21 まで達するようにしてもよい。どちらの場合でも、可撓性要素 5 は図 4 と 5 に示すように微小溝 8 の中に置かれる。

10

20

30

40

50

図4は、微小溝8を備える電極キャリア2を示す。微小溝8は可撓性要素5を受けよう設計されている。微小溝8の断面は、図4に示すように円形若しくは図5に示すようにU字形又は適当な楕円、長方形、正方形その他の形状とすることができる。微小溝8の断面積は最大で電極キャリア2の断面積の50%とすることができる。電極キャリア2の微小溝8の位置は電極キャリア2の外面と面一である位置、あるいは外面からわずかにへこんだ位置とすることができる。面一とくぼみ長さを組み合わせることは、微小溝8に埋め込まれた可撓性要素5を移動させる逆配置の間に必要な力の大きさに影響を与える。埋め込まれた可撓性要素5が電極キャリア2から容易にはずれるように、かつ、微小溝8の中に挿入する間に可撓性要素5を溝8内に保持するのに十分な収縮を持つように微小溝8を設けることが望ましい。電極キャリア2内に微小溝8を備えることの利点は、電極キャリア全体が内耳の組織に対して均一で滑らかな表面を有するという点である。そのように滑らかな表面は摩擦を少なくし、挿入を容易にする。外傷が最小にされ、そして、種々の好ましい機能を実行するため溝の中に色々な要素を入れることができる。

ネガティブキャスティングにより成型された微小溝8は、可撓性要素5、例えば、ワイヤ又はリボンを受けよう設計される。微小溝8内に置かれる可撓性要素5は、好ましくは、米国カルフォルニア州フリーモントのNitinol Devices and Components Inc.又はドイツ国プフォルツハイムのEuroFlexによって製造されている丸いエッジを有する直径80mmあるいは100mmの超可撓性ニチノールワイヤである。この仕上げられた金属を好ましくは電気研磨により滑らかにする。可撓性要素5はまた、図5に示すように、丸まったエッジを有するニチノールリボンの形状に作ることができる。この場合、微小溝8の断面は長方形又はU字形となるであろう。可撓性要素5はまた、射出成型された電極キャリア2を素早く養生するために必要な熱に対する抵抗力を備えるポリマーロッドであってもよい。可撓性要素5の形状はまた、テーパを付けたものとすることができる。別の実施形態において、生体内での安定性、生体適合性、誘電特性、水分を吸収しない性質及び低表面摩擦特性を与えるために、微小溝8に挿入される可撓性要素5を事前にコーティングを施すこととしてもよい。表面コーティングは米国マサチューセッツ州ビレリカのAdvance Surface Technology Inc.又は米国インディアナポリスのSpecialty Coating Systemsによって行うことができる。可撓性要素5と電極キャリア2が製造された後、次に可撓性要素5は、微小溝8が中を通るトンネル6に挿入され、頂部の微小なノッチ11に固定される。このように、2つの部分(可撓性要素5と蝸牛キャリア2)のアセンブリは最もシンプルかつ経済的である。

微小溝8と可撓性要素5の長さは、図3A及び図3Bに示すように、挿入された電極キャリア2の長さより短いか、あるいは長い。図3Aの場合、頂部22が鼓室階13の外壁に巻き付き、内側部23が鼓室階13の内壁4に巻き付くように設計されている。微小溝8を短くした利点は電極キャリア2を完全に挿入することを容易にすることである。電極キャリア2の頂部22には可撓性要素が通されていない(微小溝8が短いため)。この場合、4つの接触電極7を電極キャリア2の頂部22に設けることができる。残りの接触電極7(図3において8個)を接近させ、あるいは広く離間させて電極キャリア2の内側部23上に配設することができる。このような設計の利点は、例えば、蝸牛の基底曲がり部の近くに位置するローゼンタール管の中の螺旋神経節細胞3と、残りの基底突起(これらは内耳の頂部に神経を与える)の80%を刺激することが可能であるということである。

図3Bに示すように微小溝8と可撓性要素5の長さが電極キャリア2の先端まで伸びている実施形態において、逆配置に続いてローゼンタール管を完全に囲む電極キャリア2の場合、電極キャリアを23mmを超えて挿入する必要がない。そのため、接触電極7は、電極キャリア2の頂部の12乃至15mmの部分に密集して配置することができる。計算によれば、電極キャリア2は挿入された後、最大10mmまで引き込まれる。しかしながら、引き抜き長さは特定の挿入深さと蝸牛の大きさに依存する。

微小溝8を形成する望ましい方法はネガティブキャスティングである。ネガティブキャスティングは、望ましい形状及び直径のニチノールワイヤが型の縁に取り付けられた均一断面の既存の型によって実現できる。シリコンによってワイヤを型に取り付けることができ

10

20

30

40

50

る。射出成型に続き、ニチノールワイヤを引っ張ることによってキャリア2から容易に取り去ることができ、微小溝8を効率的に形成できる。ワイヤをかなり深く後退させて成型がなされた場合、マイクロメスによりワイヤの位置の上又は近くでスリットを切り込むことによりワイヤを取り出すことができる。マイクロ鋏を用いて微小溝8のリップ41を開くことができる。微小溝8の形成を伴う一体型も可能である。

図6に言及して、微小溝8の最頂端21は、数ミリメートルの長さの微小ノッチ11で終端している。微小ノッチ11は、可撓性要素5の頂端を緩みをもって、あるいはピッタリと保持するように設計されている。電極キャリアを全挿入長さ分挿入(典型的に30mm以下)した後、電極キャリア2の基端20において、数ミリ長さの短いシリコン製の橋がトンネル6を形成して微小溝8を包囲している(トンネル内を可撓性要素が通る)。微小溝8は橋6のそばを通過して基端20の方向にいくらかの距離延伸する。

短いトンネル6を超えた点において、例えば、複数のノッチ10を5mm離間させて設けている。ノッチは実例として2mmの深さとすることができる。ノッチ10は微小溝8の中に位置する可撓性要素5の基端20を受けよう構成されており、そして、電極キャリア2を逆配置した後に可撓性要素5をロックするロック機構を与える。従って、ノッチ10の断面形状及び内寸法は可撓性要素5の寸法に類似するものである。ここで述べるノッチは可撓性要素5の小さな別の部分をシリコンで覆うことによって容易かつ経済的に製造することができる。次の養生工程により、ノッチ10のシリコンとキャリア2のシリコンとの優れた接着(シリコンどうしの接着)が生じる。可撓性要素5の別の部分を取り去ることでノッチ10が完成する。可撓性要素5の基端2をノッチ10に導くことを容易にするために、ノッチ10の断面の寸法を可撓性要素5の寸法よりも大きくすることができる。

ここで図7aに言及して、電極アレイ2を鼓室階の中に完全に、あるいは部分的に挿入した後、外科医は、頂端20の位置12においてマイクロ鉗子のような道具で可撓性要素5を保持する。次に、外科医は、例えば、他方の手で位置13において電極キャリア2を引く。電極キャリア2は内側鼓室階壁4に巻き付くまで容易に引かれる。この時点で、外科医は、図7bに示すように、可撓性要素5の基端20をノッチ10の1つに差し込む。電極キャリア2と可撓性要素5の最終位置での断面は図2bに示されている。

本発明のもう1つの実施形態は分割された蝸牛軸周り電極キャリアに関する。その電極キャリアを図8に示す。図8aは、3つの代表的な位置での電極キャリアの断面を示す。蝸牛内電極キャリアは、蝸牛軸周囲部81と、外壁に対向する枝82に分割される。蝸牛の入口の背後に位置する電極キャリアの部分は一体のシリコン体83を呈している。このように、蝸牛軸周囲部81と外壁対向枝82はシリコンからなり、互いに接着されてシリコン体83を形成している。

好ましい実施形態において、部分81, 82の長さは等しくない(例えば1対2の比率である)。鼓室階13の内外壁4と1との実際の長さの相違を吸収するために、蝸牛軸周囲部81は外壁対向部82より短い。最初及びキャリアに挿入される間に、図9a及び9bに示すように部分81, 82は直線上にあり、かつ一緒に保持され、例えば事前に成型された微小溝91を備え、この溝の中に事前に成型された小突起91が嵌合する。これらの事前に成型された部分はどのような形状、長さであってもよく、また、部分81, 82のどの位置であってもよい。そういった事前成型される形状は先に述べたネガティブキャスティングによって容易かつ経済的に作れることが理解される。

キャリア全体を完全に挿入したすぐ後に、蝸牛軸周囲部81は外壁対向部82から分離される。蝸牛軸周囲部81は、次に、微小溝8内の部分81と82の間に位置する可撓性要素5の助けを借りて鼓室階13の内壁4に向かって上昇させられる。微小溝8は、図9aに示すように、部分81と82に分けることもできるし、あるいは、図9bに示すように、一方の部分、例えば81に面一となるようにすることもできる。設計上適当である限り、微小溝8は、面一のもの、へこんだもの、中心位置にあるもの、偏心したもののいずれの組み合わせを用いることができる。

2つの部分81, 82の間に挟まった可撓性要素5は、ここでも超可撓性ニチノールワイヤである。可撓性要素はまた、蝸牛軸周囲部81をアーチ形にして鼓室階の内壁4の形状

10

20

30

40

50

に従うようにするのに十分な強度を有する可撓性のポリマーロッドとすることができる。蝸牛軸周囲部 8 1 を動かす好ましい方法は先に説明したように電極キャリアを逆配置することによるものである。これに対する代替方法は、微小溝 8 内の可撓性要素 5 にそれを前進させる力を与えることである。電極キャリアの長軸の方向に与えられた力は可撓性要素 5 を微小溝 8 から外す。同時に蝸牛軸周囲部 8 1 は前進しかつ鼓室階 1 3 の内壁 4 に向かって半径方向に移動する。微小溝 8 は前に記述したように構成することができ、電極キャリアの枝 8 1 と 8 2 のいずれか一方、又は両方に位置させることができる。分割したキャリア上での電極 7 の空間的な配置は利益があるであろう。1 つの好ましい実施形態において、2.4 mm ずつ離間した 4 つの電極を外壁対向枝 8 2 の頂部 2 1 に設け、1.1 mm ずつ離れた 8 つの電極を蝸牛軸周囲枝 8 1 の頂部に設けている。

10

このようなセグメント化した電極の設計の利点は、電極キャリアの 1 つの枝が完全に、あるいは最大に挿入されるとともに、他方の枝が内側鼓室階壁を巻き付くことである。電極を電極キャリアの 2 つの部分に分散することにより、螺旋神経節細胞（この細胞の 80 % が蝸牛基底曲がり部の近くに位置する）と、蝸牛の上部曲がり部の存在する残りの神経細胞の両方を刺激することが可能である。

発明のさらにもう 1 つの実施形態において、電極キャリアは、図 8 A 及び 8 B に示すように、ここでもセグメント化した 2 つの枝とした設計である。しかしながら、蝸牛軸周囲枝 8 1 は、鼓室階 1 3 の内壁 4 の形状に前もって形づくられている。蝸牛軸周囲枝 8 1 の記憶形状は、前もって形づくられた蝸牛軸周囲枝 8 1 と外壁対向枝 8 2 との間に納まるニチノールロッドの可撓性要素 5 によってまっすぐに保持される。電極キャリアの頂端において、図 6 中の番号 1 1 で示すノッチがニチノールロッドの可撓性要素 5 の頂端を受ける。可撓性要素 5 は微小ノッチ 1 1 内で自由に摺動する。蝸牛軸周囲部 8 1 と外壁対向部 8 2 で構成された電極キャリアを完全に鼓室階 1 3 内に挿入した後に、ニチノールロッド可撓性要素 5 はノッチ 1 1 からわずかに引き戻される。それで、解放された蝸牛軸周枝 8 1 はその前もって形づくられた形状をとる。

20

さらに別の実施形態において、可撓性要素 5 は、微小溝の中ではなく、電極キャリア 2 の外にかつ電極キャリアに平行して配置される。これを図 1 0 に示す。電極キャリアは成型された微小溝 8 を持たないが、頂部 2 1 に微小ノッチ（図示省略）、基端 2 0 にトンネル 6、かつ基端 2 0 のところに基端ノッチ（図示省略）を有する。可撓性要素 5 は、ここでも、例えば、直径 100 mm の超可撓性要素ニチノールワイヤから作られており、基底トンネル 6 に通されて頂部微小ノッチ（図示省略）に入れられる。可撓性要素 5 を持つ電極キャリア 2 の挿入は、電極キャリア 2 と可撓性要素 5 を交互に鼓室階 1 3 内に押し込むことによってされる。電極キャリア 2 は、完全に、あるいは部分的に挿入された後に、上に説明したように逆配置される。

30

いくつかの好ましい実施形態に言及して発明を記述したけれども、添付の請求の範囲に定める発明の精神及び範囲から逸脱することなく種々の変形をなすことが可能であることを当業者であれば理解できる。

【図 1 A】

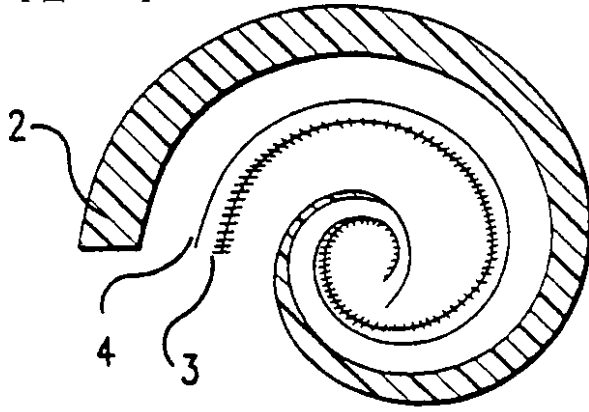


FIG.1A

【図 2 A】

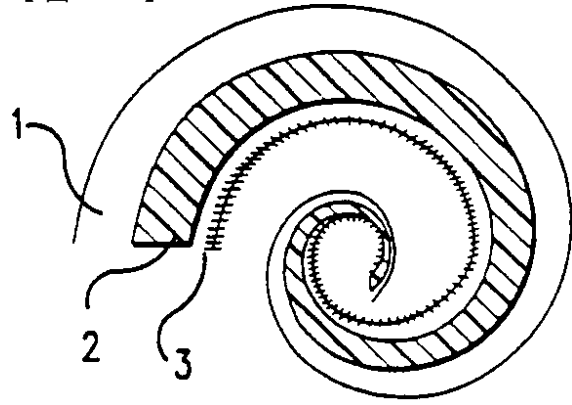


FIG.2A

【図 1 B】

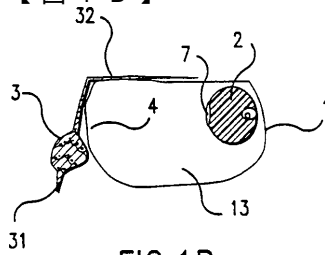


FIG.1B

【図 2 B】

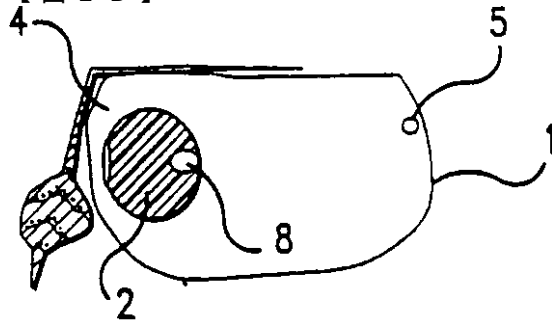


FIG.2B

【図 3 B】

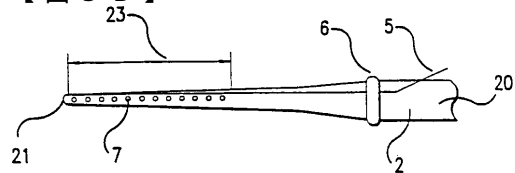


FIG.3B

【図 4】

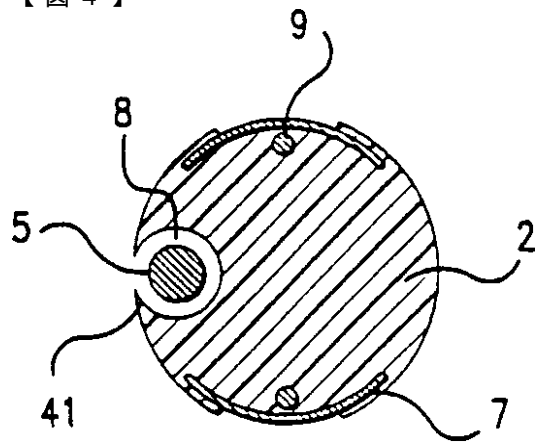


FIG.4

【図 3 A】

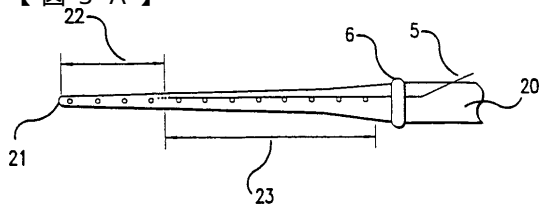


FIG.3A

【図5】

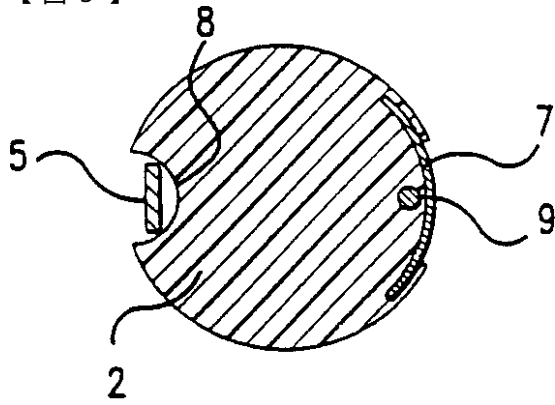


FIG. 5

【図6】

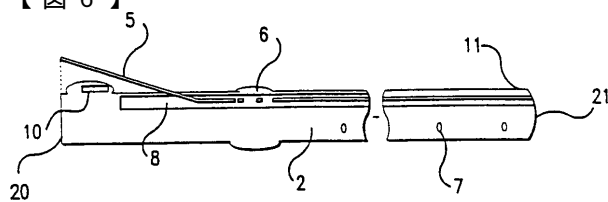


FIG. 6

【図8B】

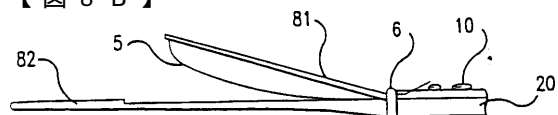


FIG. 8B

【図9A】

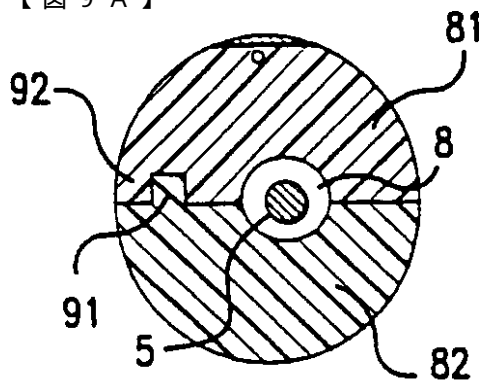


FIG. 9A

【図7A】

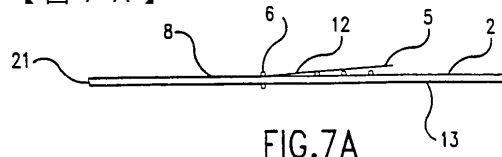


FIG. 7A

【図7B】

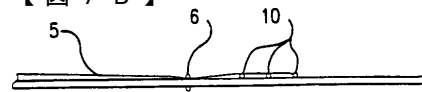


FIG. 7B

【図8A】

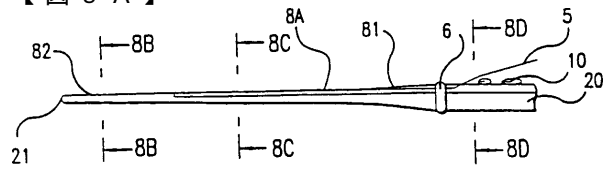
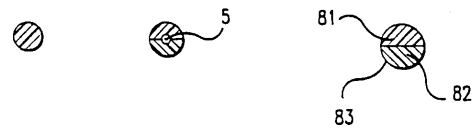


FIG. 8A



【図9B】

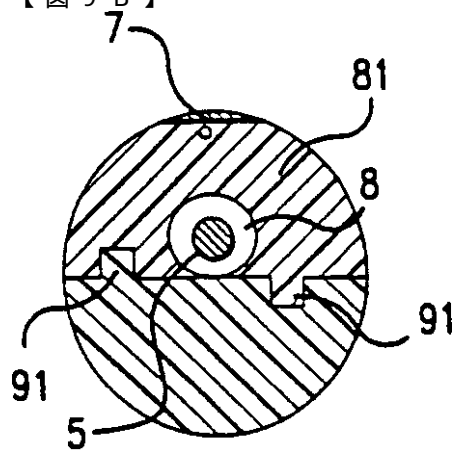


FIG. 9B

【図10】

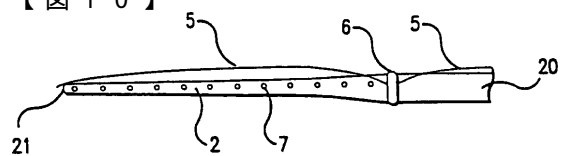


FIG. 10

フロントページの続き

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第96/031087(WO,A1)
特開平01-244751(JP,A)
独国特許出願公開第04200030(DE,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61F 11/00