

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
07. Dezember 2017 (07.12.2017)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/207561 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61N 1/375 (2006.01) A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/063024
- (22) Internationales Anmeldedatum:
30. Mai 2017 (30.05.2017)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2016 110 137.0
01. Juni 2016 (01.06.2016) DE
- (71) Anmelder: MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER [DE/DE]; Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover Niedersachsen (DE).
- (72) Erfinder: STIEGHORST, Jan; Lindenbaumweg 4, 29352 Adelheidsdorf Niedersachsen (DE). DOLL, Theodor; Somboner Str. 15, 44894 Bochum Nordrheinwestfalen (DE).
- (74) Anwalt: GRAMM, LINS & PARTNER PATENT- UND RECHTSANWÄLTE PARTGMBB; Freundallee 13a, 30173 Hannover (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP,

(54) Title: SHAPE-ADAPTIVE MEDICAL IMPLANT

(54) Bezeichnung: FORMADAPTIVES MEDIZINISCHES IMPLANTAT

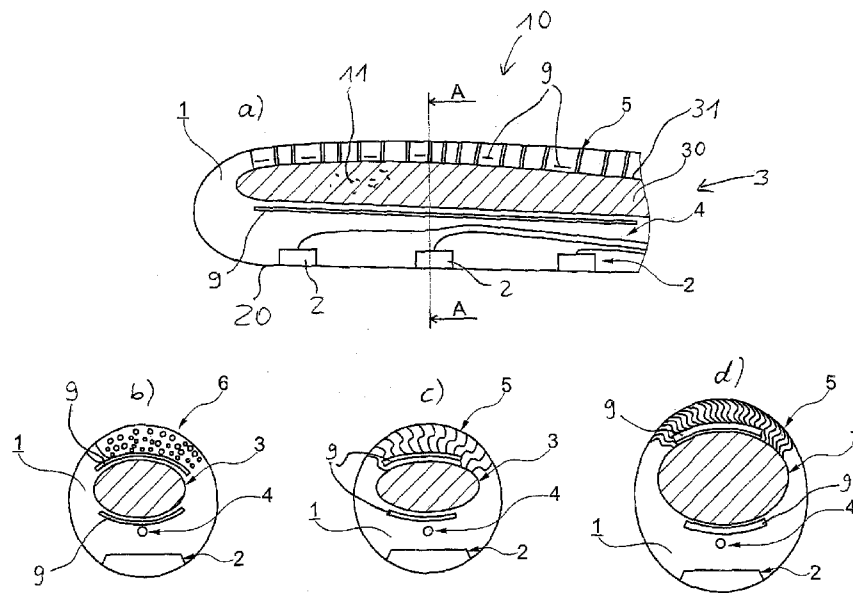


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a shape-adaptive medical implant having at least one actuator, by means of which the implant can be changed from a first implant geometry to a second implant geometry, the implant having a different geometric shape in the second implant geometry from that in the first implant geometry, wherein the actuator has a swellable chemical substance which swells when supplied with liquid, and wherein the implant has at least one liquid transport means, which is designed to supply liquid present outside the implant to the swellable chemical substance. The invention also relates to the use of an electrical signal source.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein formadaptives medizinisches Implantat mit wenigstens einem Aktor, durch den das Implantat von einer ersten Implantat-Geometrie in eine zweite Implantat-Geometrie verstellt werden kann, wobei das Implantat

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2017/207561 A1

KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

in der zweiten Implantat-Geometrie eine andere geometrische Form aufweist als in der ersten Implantat-Geometrie, wobei der Aktor eine aufquellbare chemische Substanz aufweist, die in Folge von Flüssigkeitszufuhr aufquillt, und wobei das Implantat wenigstens ein Flüssigkeitstransportmittel aufweist, das zur Zuführung von außerhalb des Implantats vorhandener Flüssigkeit zu der aufquellbaren chemischen Substanz eingerichtet ist. Die Erfindung betrifft außerdem die Verwendung einer elektrischen Signalquelle.

FORMADAPTIVES MEDIZINISCHES IMPLANTAT

5 Die Erfindung betrifft ein formadaptives medizinisches Implantat mit wenigstens einem Aktor, durch den das Implantat von einer ersten Implantat-Geometrie in eine zweite Implantat-Geometrie verstellt werden kann, wobei das Implantat in der zweiten Implantat-Geometrie eine andere geometrische Form aufweist als in der ersten Implantat-Geometrie, wobei der Aktor eine aufquellbare chemische Substanz aufweist, die in Folge von Flüssigkeitszufuhr aufquillt, und wobei das Implantat wenigstens ein Flüssigkeitstransportmittel aufweist, das zur Zuführung von außerhalb des Implantats vorhandener Flüssigkeit zu der aufquellbaren chemischen Substanz eingerichtet ist. Die Erfindung betrifft außerdem die Verwendung einer elektrischen Signalquelle gemäß Anspruch 10. Die Erfindung betrifft somit das Gebiet der medizinischen Implantatversorgung mit formadaptiven Elementen, insbesondere Kunststoffimplantaten im Allgemeinen.

Medizinische Implantate werden in einer Vielzahl von Anwendungen eingesetzt. In manchen Anwendungen ist es erforderlich, dass sich das Implantat in einem bestimmten Körper-Hohlbereich besonders gut an die Geometrie des Hohlbereichs anpasst, z.B. bei Cochlea-Implantaten an die Form der Cochlea. So ist z.B. aus der WO 2015/188805 A1 für eine solche Anwendung ein selbstkrümmendes Implantat bekannt, bei dem ein schwellfähiges Polymer in einem Implantatgrundkörper vorhanden ist.

Flexible Kunststoffimplantate werden typischerweise im Kontakt mit Weichgewebestrukturen wie z.B. Hohlorganen oder Nervenstrukturen eingesetzt. Aufgrund ihrer Struktur und Materialkombination soll eine möglichst gute Anpassung an das Empfängergewebe erreicht und die bei der Implantation entstehenden Gewebeschäden minimiert werden. Gängige Weichgewebeimplantate bestehen daher meistens aus einem hochflexiblen Elastomer-Grundkörper, welcher im Falle eines aktiven Implantates zusätzlich mit Leiterstrukturen, wie z.B. Platindrähten, zur elektrischen Stimulation versehen ist. Ein bekannter Vertreter hierfür sind Cochlea-Implantatsysteme (CI), welche im Falle einer verlorenen Reiztransduktion im

Innenohr (sensorineuraler Hörverlust) eingesetzt werden. Um das Gehör wiederherzustellen, wird ein Elektrodenträger in das Innenohr implantiert und die Nervenzellen elektrisch stimuliert. Für eine bessere Anpassung der Elektrodenträger an die Nervenstrukturen, werden vorgeformte Elektrodenträger eingesetzt, die die Schneckenform einer typischen Cochlea besitzen. Um die Elektrodenträger während der Implantation einführen zu können, muss der Elektrodenträger mit einem kleinen, eingelassenen Metalldraht (Stilett) gerade gehalten werden. Mit zunehmender Insertionstiefe wird der Metalldraht gezogen und die Elektrode bewegt sich in ihre vordefinierte Form zurück. Bisher nicht umgesetzte Forschungsansätze verfolgen die Verwendung von Shape Memory metallen und quellenden Polymeren [Patent US 8,145,326 B2], welche im letzteren Fall den Elektrodenträger durch eine Abstoßung auf der lateralen Seite in Richtung der Nervenzellen drücken sollen (perimodiolare Position).

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, solche formadaptiven medizinischen Implantate praxisingerechter und patientenschonender zu gestalten.

Diese Aufgabe wird bei dem eingangs genannten formadaptiven medizinischen Implantat gelöst durch eines, mehrere oder alle der folgenden Merkmale a), b), c), d):

- a) das Implantat weist eine mit elektrischen Signalen beaufschlagbare elektrische Signalabgabeordnung mit einer Anordnung aus elektrischen Leitern und/oder Elektroden auf, die zur Beaufschlagung der aufquellbaren chemischen Substanz des Aktors mit einem elektrischen und/oder elektromagnetischen Feld eingerichtet ist, wobei die aufquellbare chemische Substanz dazu eingerichtet ist, in Folge ihrer Beaufschlagung mit dem elektrischen und/oder elektromagnetischen Feld von der elektrischen Signalabgabeordnung vom aufgequollenen Zustand in den nicht aufgequollenen Zustand überzugehen,
- b) das Implantat weist ein flüssigkeitsdichtes Verschlussmittel aus einer flüssigkeitslöslichen chemischen Substanz auf, die das Flüssigkeitstransportmittel flüssigkeitsdicht verschließt,

- 5 c) das Implantat, insbesondere dessen Aktor, weist laterale Begrenzungsmittel auf, durch die die laterale Ausdehnung des Implantats und/oder des Aktors in Folge des Aufquellens der aufquellbaren chemischen Substanz begrenzt ist,
- d) im Aktor, insbesondere in der aufquellbaren chemischen Substanz, ist ein ionisches Medikament zur gezielten Wirkstoffabgabe nach Implantation des Implantats im Körper vorhanden.

10

Die Erfindung hat den Vorteil, dass gemäß Merkmal a) das Explantationsverhalten des Implantats verbessert wird. Muss das Implantat im Falle einer Revisionsoperation wieder aus dem Körper, in den es implantiert wurde, entfernt werden, so kann dies derart erfolgen, dass durch Abgabe elektrischer Signale an die aufquellbare chemische Substanz, die sich im aufgequollenen Zustand befindet, diese wieder in den nicht aufgequollenen Zustand gebracht wird. Dementsprechend kann das Implantat im Wesentlichen ohne Gewebeschädigungen wieder entfernt werden.

15

20

Auf diese Weise kann das Implantat als elektrisch betätigbares oder elektrisch schaltbares medizinisches Implantat ausgebildet sein. Die zweite Implantat-Geometrie kann insbesondere eine gekrümmte geometrische Form sein. Durch das Anschwellen der aufquellbaren chemischen Substanz kann das Implantat insbesondere wieder die erste Implantat-Geometrie oder eine andere, von der zweiten Implantat-Geometrie abweichende geometrische Form einnehmen.

25

Die Flüssigkeit, durch die die aufquellbare chemische Substanz aufquillt, kann z.B. Wasser oder eine wässrige Substanz sein, insbesondere wässrige Substanzen im menschlichen Körper. Im Falle eines Cochlea-Implantats kann die Flüssigkeit eine wässrige intracochleare Flüssigkeit sein, die sich in der Cochlea befindet.

30

Die Erfindung hat den Vorteil, dass gemäß Merkmal b) die Flüssigkeitszufuhr zu der aufquellbaren chemischen Substanz in definierter Weise erfolgen kann. Das flüssigkeitsdichte Verschlussmittel kann z.B. in Form kleiner Körner randnah in ei-

nem Implantatgrundkörper eingebracht sein und sich bei Kontakt mit der Flüssigkeit auflösen. Die dabei freiwerdenden Stellen bilden bei entsprechend kleiner Korngröße der sich auflösenden flüssigkeitslöslichen chemischen Substanz eine poröse Membranstruktur am Implantatgrundkörper aus, die die gewünschten Trenneigenschaften zwischen der Flüssigkeit außerhalb des Implantats und dem mit der aufquellbaren chemischen Substanz gefüllten Aktor erfüllt. Die aufquellbare chemische Substanz kann somit den Aktor nicht verlassen, Flüssigkeit kann aber von außen durch die Membranstruktur ins Innere des Aktors gelangen und somit das Aufquellen der aufquellbaren chemischen Substanz bewirken.

Die Erfindung hat den Vorteil, dass gemäß Merkmal c) der Anpressdruck des Implantats an eine Hohlstruktur im Körper begrenzt werden kann, z.B. der Anpressdruck in der Cochlea. Auf diese Weise können durch das Aufquellen der aufquellbaren chemischen Substanz unerwünscht hohe Anpressdrücke und dementsprechende damit verbundene Risiken vermieden werden. Durch die lateralen Begrenzungsmittel wird die laterale Ausdehnung, mit anderen Worten, die Ausdehnung in radialer Richtung, begrenzt, z.B. auf einen vordefinierten maximalen Umfang des Implantats oder in flexibler Weise auf eine maximale Anpresskraft.

Die Erfindung hat den Vorteil, dass gemäß Merkmal d) das Implantat zugleich genutzt werden kann, um gezielt Wirkstoffe in den mit dem Implantat versorgten Körper abzugeben. Unter dem Einfluss eines elektrischen Feldes kann das Medikament beispielsweise in gezielten Dosen in die umgebende Flüssigkeit abgegeben werden.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die aufquellbare chemische Substanz ein polyelektrolytisches Hydrogel ist oder zumindest überwiegend aufweist. Auf diese Weise kann eine biokompatible aufquellbare chemische Substanz bereitgestellt werden. Das polyelektrolytische Hydrogel ist zudem reversibel vom aufgequollenen Zustand auch wieder in einen nicht aufgequollenen Zustand überführbar, und zwar durch Anlegen eines elektrischen Feldes an dem polyelektrolytischen Hydrogel.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass das

Flüssigkeitstransportmittel eine membranartige Struktur und/oder Mikroporen der Außenhaut des Aktors aufweisen. Auf diese Weise ist die Außenhaut des Aktors durchlässig für die Flüssigkeit, die von außen in das Innere des Aktors dringen soll, um die aufquellbare chemische Substanz aufquellen zu lassen. Andererseits kann die aufquellbare chemische Substanz nicht aus dem Aktor austreten.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die flüssigkeitslösliche chemische Substanz des flüssigkeitsdichten Verschlussmittels Polyvinylpyrrolidon ist oder zumindest überwiegend aufweist. Auf diese Weise wird eine biokompatible flüssigkeitslösliche chemische Substanz als flüssigkeitsdichtes Verschlussmittel bereitgestellt. Entsprechende Polyvinylpyrrolidon-Zubereitungen sind beispielsweise unter dem Handelsnamen Luvitec der Firma BASF erhältlich.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass das Implantat, insbesondere dessen Aktor, eine in die Außenhaut integrierte oder daran befestigte Faserverstärkung aufweist. Durch eine solche Faserverstärkung kann der Aktor robuster gestaltet werden. Zudem kann durch die Faserverstärkung das laterale Begrenzungsmittel realisiert werden. Die Faserverstärkung kann insbesondere an dem Aktor oberflächennah angeordnet sein oder in das Material des Aktors, d.h. dessen Hülle, integriert sein. Die Fasern können beispielsweise als Fäden oder Drähte ausgebildet sein.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die Faserverstärkung als unidirektionale Faserverstärkung ausgebildet ist, insbesondere als mit ihrer Faserrichtung in Querrichtung des Aktors verlaufende unidirektionale Faserverstärkung. Durch eine solche Faserrichtung und Art der Faserverstärkung kann insbesondere eine gewünschte longitudinale Ausdehnung des Aktors bei begrenzter lateraler Ausdehnung realisiert werden.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die elektrische Signalabgabeanordnung wenigstens zum Teil durch elektrisch leitende Fasern der Faserverstärkung gebildet ist. Dies hat den Vorteil, dass die Integration der elektrischen Signalabgabeanordnung in dem Implantat vereinfacht wird, bzw. keine zusätzlichen Elemente außer den Fasern der Faserverstärkung notwendig

sind, um die elektrische Signalabgabeordnung zu realisieren. Die elektrisch leitenden Fasern der Faserverstärkung können z.B. in Form von Kohlefasern ausgebildet sein.

5 Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die Fasern der Faserverstärkung eine gekettelte Struktur aufweisen. Hierdurch wird eine Struktur geschaffen, durch die die laterale Begrenzung der Ausdehnung des Aktors realisiert wird, ohne die gewünschte Dehnung in longitudinaler Richtung (axiale Richtung) zu unterdrücken.

10 Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass das Implantat als Cochlea-Implantat ausgebildet ist, das zusätzlich zu der elektrischen Signalabgabeordnung einen Elektrodenträger aufweist, an dem Stimulations-
elektroden zur Stimulation der Cochlea angeordnet sind. Auf diese Weise kann ein
15 besonders patientenschonendes und hoch funktionelles Cochlea-Implantat bereitgestellt werden. In vorteilhafter Weise können die Stimulationselektroden und/oder deren elektrische Zuleitungen zugleich die elektrische Signalabgabeordnung oder zumindest einen Teil davon bilden.

20 Die eingangs genannte Aufgabe wird ferner gelöst durch die Verwendung einer elektrischen Signalquelle zur Beaufschlagung der elektrischen Signalabgabeordnung eines medizinischen Implantats der zuvor erläuterten Art mit elektrischen Signalen zur Explantierung des Implantats aus einem im Körper implantierten Zustand. Auch hierdurch können die zuvor erläuterten Vorteile realisiert werden. Die
25 elektrische Signalquelle kann eine elektrische Signalquelle jeder Art sein, beispielsweise eine Gleichstromquelle, eine Gleichspannungsquelle oder eine Signalquelle, die ein elektrisches Wechselsignal abgibt.

Mit dem erfindungsgemäßen Implantat kann z.B. folgendes Verfahren realisiert
30 werden.

Verfahren zur Explantierung eines medizinischen Implantats der zuvor erläuterten Art aus einem im Körper implantierten Zustand, mit folgenden Schritten:

a) Anschließen der elektrischen Signalanordnung des Implantats an eine

elektrische Signalquelle,

- b) Beaufschlagen der chemischen Substanz im Aktor über die elektrische Signalanordnung mit elektrischen Signalen während einer Einwirkzeit,
- c) Entfernen des Implantats nach der Einwirkzeit aus dem Körper.

5

Auch hierdurch können die zuvor erläuterten Vorteile realisiert werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Verwendung von Zeichnungen näher erläutert.

10

Es zeigen

Fig. 1 - eine erste Ausführungsform der Erfindung und

15

Fig. 2 - eine zweite Ausführungsform der Erfindung.

In den Figuren werden gleiche Bezugszeichen für einander entsprechende Elemente verwendet.

20

Die Figur 1 zeigt in der Abbildung a) ein formadaptives medizinisches Implantat in Form eines Cochlea-Implantats in seitlicher Schnittdarstellung. Die Abbildungen b) bis d) zeigen entsprechend der Schnittebene A-A das Implantat in verschiedenen Aufquellstadien der aufquellbaren chemischen Substanz.

25

Das Implantat 10 weist einen Grundkörper 1 auf, der z.B. aus Silikon gebildet sein kann, ferner Kontakte 2, elektrische Verbindungsleitungen 4, einen Aktor 3, gefüllt mit aufquellbarer chemischer Substanz 30, die in einer flexiblen Hülle 31 des Aktors 3 angeordnet ist. Die Kontakte 2 können die Elektroden bilden, z.B. Cochlea-Stimulationselektroden. Als Flüssigkeitstransportmittel 5 sind poröse Kanäle in der äußeren Struktur des Grundkörpers 1 vorhanden. Die Kontakte 2 und die Verbindungsleitungen 4 können z.B. aus inertem Material gebildet sein, z.B. aus Platin.

30

Die Abbildung a) zeigt einen Querschnitt durch das Implantat 10 im Herstellungszustand, d.h. das Implantat wurde noch nicht in einen Körper implantiert. Der mit

der aufquellbaren chemischen Substanz 30 gefüllte Aktor 3 ist von der Umgebung durch einen durch den Grundkörper 1 gebildeten Silikonmantel abgeschlossen. Die porösen Kanäle 5 sind mit einem darin dispergierten wasserlöslichen Polymer 6, das als flüssigkeitsdichtes Verschlussmittel dient, abgeschlossen. Wie die Abbildung b) zeigt, löst sich das wasserlösliche Polymer 6 bei Kontakt mit einer wässrigen Lösung auf und hinterlässt die porösen Kanäle 5, somit eine feine poröse Struktur. Die poröse Struktur dient als permeabler Anschluss, der eine Wasserzufuhr von außen in den Aktor 3 ermöglicht, dabei aber ein Austreten des Hydrogels 30 aus dem Aktor 3 verhindert. Durch den Wasserzufluss schwillt das Hydrogel 30 und damit der gesamte Aktor 3 an, wie durch das Bezugszeichen 7 in der Abbildung d) dargestellt ist. Hierdurch wird eine Selbstkrümmung des Implantats und infolgedessen eine adaptive Konturanpassung des Implantats an einen Hohlraum in einem Körper, in dem das Implantat eingesetzt wurde, erzeugt.

Für die Verwendung der Erfindung in einem Elektrodenträger für Cochlea-Implantat-Systeme müsste der Elektrodenträger neu aufgebaut werden. Das bisherige Design eines zum Teil konischen Silikonzylinders mit darin eingelassenen Platinkontakten und Platindrähten müsste zusätzlich um den schwellenden Hydrogelaktor 3 und der selektiven permeablen Membran erweitert werden. Hierzu könnte auf den Elektrodenstrukturen ein Silikonkautschuk mit einem darin eingebrachten polyelektrolytischen Hydrogel 30 appliziert und teilvulkanisiert werden. Darauf würde im nächsten Schritt ein Gemisch aus einem wasserlöslichen Pulver und einem Silikonkautschuk aufgebracht und vollständig vernetzt werden. Als polyelektrolytisches Hydrogel würde sich aufgrund seiner nachgewiesenen Biokompatibilität und Schwellfähigkeit ein Polyacrylamid anbieten, das mit ionischen Gruppen ergänzt ist. Das Polyacrylamid kann z.B. mit ionischen Gruppen in Form von Acrylsäuregruppen ergänzt werden. Für die poröse Membran würde z.B. Polyvinylpyrrolidon verwendet werden.

Nach der Implantation des Elektrodenträgers würde sich das Polyvinylpyrrolidon in der chlorhaltigen Innenohrflüssigkeit (Perilymphe) auflösen und eine definierte Porenstruktur 5 hinterlassen. Idealerweise könnte das innenliegende Hydrogel 30, aufgrund seiner vernetzten makroskopischen Struktur, die Poren nicht durchdrin-

gen, Wasser aber von der Innenohrflüssigkeit in das Hydrogel 30 strömen. Mit zunehmender Wasseraufnahme des Hydrogels 30 würde sich der Elektrodenträger an die Zielstrukturen anschmiegen und so den Kontakt zwischen den anvisierten Nervenzellen und den Elektrodenkontakten reduzieren.

5

Um im Falle einer nötigen Explantation die Schwellung des Hydrogels 30 zu reduzieren, könnten mit einer integrierten elektrischen Signalabgabeordnung 9, ggf. mit den Elektrodenkontakten 2, ein elektrisches Feld über die Länge des Elektrodenträgers aufgebracht werden. Entsprechend lässt sich bei der Verwendung einer aufquellbaren chemischen Substanz in Form eines ionischen Polyacrylamides der Kollaps des Hydrogels mit einer Feldstärke von etwa 0,41 V/cm bis 1,66 V/cm innerhalb eines Tages realisieren.

10

Die aufquellbare chemische Substanz muss dabei nicht vollständig reversibel in den nicht aufgequollenen Zustand zurückführbar sein, ein teilweises Abquellen ist in vielen Anwendungen bereits ausreichend.

15

Die Figur 2 zeigt eine Ausführungsform der Erfindung, bei der das Implantat 10 zusätzlich noch laterale Begrenzungsmittel 8 aufweist, z.B. in Form von oberflächennahen unidirektionalen Verstärkungsfasern. Die Abbildung a) zeigt, ähnlich wie bei Figur 1, einen Längsschnitt durch das Implantat 10. Die Abbildungen b) und c) zeigen die gleichen Zustände wie die Abbildungen b) und c) der Figur 1.

20

In der Ausführungsform gemäß Figur 2 weist das Implantat keine gesonderte elektrische Signalabgabeordnung 9 auf. Die elektrische Signalabgabeordnung ist hier durch elektrisch leitende Fasern in Form der Verstärkungsfasern 8 gebildet.

25

Die Abbildung d) zeigt den Beginn des Anschwellvorgangs der aufquellbaren chemischen Substanz, ähnlich der Abbildung d) der Figur 1. Durch die Abbildung e) wird verdeutlicht, dass durch die Verstärkungsfasern 8, die oberflächennah im Grundkörper 1 an dessen Außenoberfläche angeordnet sind, die laterale Aufquellung des Implantats 10 begrenzt ist und gegenüber der ersten Ausführungsform deutlich reduziert ist.

30

Die Verstärkungsfasern 8 können als Kohlenstofffasern ausgebildet sein, z.B. mit einem Durchmesser in der Größenordnung von 7 Mikrometern. Hierdurch lassen sich Biegeradien im mittleren zweistelligen Mikrometerbereich ohne weiteres realisieren.

5

Durch die oberflächennahen Verstärkungsfasern 8 wird die gewünschte Dehnung in axialer Richtung im Wesentlichen nicht unterdrückt. Dementsprechend werden beispielsweise unidirektionale Fasern (Kette) ohne Querfaden (Schuss) im Grundkörper eingebracht, die zwar Kräfte in lateraler Richtung, aber nicht in axialer Richtung aufnehmen können.

10

Ein zweiter Teil der elektrischen Signalabgabeeinrichtung kann in beiden Ausführungsformen durch die Kontakte 2, ggf. in Verbindung mit den Verbindungsleitungen 4, gebildet sein.

15

Bei einem Implantat mit einem Durchmesser von z.B. 0,8 mm kann die erforderliche Feldstärke zum Anschwellen des Hydrogels schon mit einer Spannung von 0,066 Volt erreicht werden.

20

Patentansprüche

- 5 1. Formadaptives medizinisches Implantat (10) mit wenigstens einem Aktor (3),
durch den das Implantat (10) von einer ersten Implantat-Geometrie in eine
zweite Implantat-Geometrie verstellt werden kann, wobei das Implantat (10)
in der zweiten Implantat-Geometrie eine andere geometrische Form aufweist
als in der ersten Implantat-Geometrie, wobei der Aktor (3) eine aufquellbare
10 chemische Substanz (30) aufweist, die in Folge von Flüssigkeitszufuhr auf-
quillt, und wobei das Implantat wenigstens ein Flüssigkeitstransportmittel (5)
aufweist, das zur Zuführung von außerhalb des Implantats vorhandener Flüs-
sigkeit zu der aufquellbaren chemischen Substanz (30) eingerichtet ist, ge-
kennzeichnet durch eines, mehrere oder alle der folgenden Merkmale a), b),
15 c), d):
- a) das Implantat (10) weist eine mit elektrischen Signalen beaufschlagbare
elektrische Signalabgabeanordnung (9) mit einer Anordnung aus elektri-
schen Leitern und/oder Elektroden auf, die zur Beaufschlagung der auf-
quellbaren chemischen Substanz (30) des Aktors (3) mit einem elektri-
20 schen und/oder elektromagnetischen Feld eingerichtet ist, wobei die auf-
quellbare chemische Substanz (30) dazu eingerichtet ist, in Folge ihrer
Beaufschlagung mit dem elektrischen und/oder elektromagnetischen
Feld von der elektrischen Signalabgabeanordnung (9) vom aufgequollen-
en Zustand in den nicht aufgequollenen Zustand überzugehen,
- 25 b) das Implantat (10) weist ein flüssigkeitsdichtes Verschlussmittel (6) aus
einer flüssigkeitslöslichen chemischen Substanz auf, die das Flüssig-
keitstransportmittel flüssigkeitsdicht (5) verschließt,
- c) das Implantat (10), insbesondere dessen Aktor (3), weist laterale Begren-
zungsmittel (8) auf, durch die die laterale Ausdehnung des Implantats
30 (10) und/oder des Aktors (3) in Folge des Aufquellens der aufquellbaren
chemischen Substanz (30) begrenzt ist,
- d) im Aktor (3), insbesondere in der aufquellbaren chemischen Substanz
(10), ist ein ionisches Medikament (11) zur gezielten Wirkstoffabgabe
nach Implantation des Implantats (10) im Körper vorhanden.

2. Implantat nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die aufquellbare chemische Substanz (30) ein polyelektrolytisches Hydrogel ist oder zumindest überwiegend aufweist.
- 5 3. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Flüssigkeitstransportmittel (5) eine membranartige Struktur und/oder Mikroporen der Außenhaut (31) des Aktors (3) aufweisen.
- 10 4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die flüssigkeitslösliche chemische Substanz des flüssigkeitsdichten Verschlussmittels (6) Polyvinylpyrrolidon ist oder zumindest überwiegend aufweist.
- 15 5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (10), insbesondere dessen Aktor (3), eine in die Außenhaut (31) integrierte oder daran befestigte Faserverstärkung (8) aufweist.
- 20 6. Implantat nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Faserverstärkung (8) als unidirektionale Faserverstärkung ausgebildet ist, insbesondere als mit ihrer Faserrichtung in Querrichtung des Aktors (3) verlaufende unidirektionale Faserverstärkung.
- 25 7. Implantat nach einem der Ansprüche 5 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrische Signalabgabeanordnung (9) wenigstens zum Teil durch elektrisch leitende Fasern der Faserverstärkung (8) gebildet ist.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass
30 die Fasern der Faserverstärkung (8) eine gekettelte Struktur aufweisen.
9. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (10) als Cochlea-Implantat ausgebildet ist, das

- 13 -

zusätzlich zu der elektrischen Signalabgabeordnung (9) einen Elektroden-träger (20) aufweist, an dem Stimulationselektroden (2) zur Stimulation der Cochlea angeordnet sind.

- 5 10. Verwendung einer elektrischen Signalquelle zur Beaufschlagung der elektri-
schen Signalabgabeordnung (9) eines medizinischen Implantats (10) nach
einem der vorhergehenden Ansprüche mit elektrischen Signalen zur Explan-
tation des Implantats (10) aus einem im Körper implantierten Zustand.

10

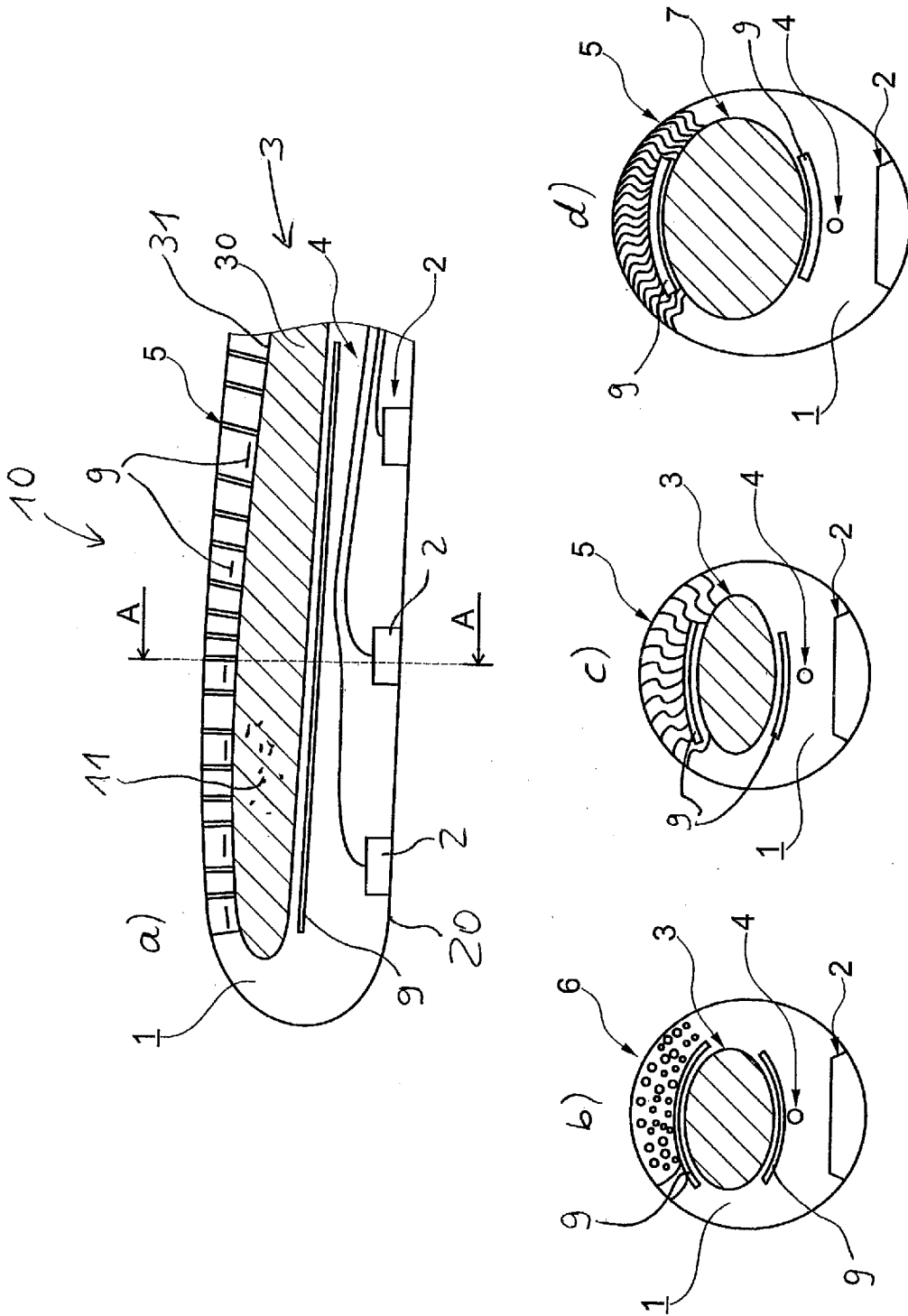


Fig. 1

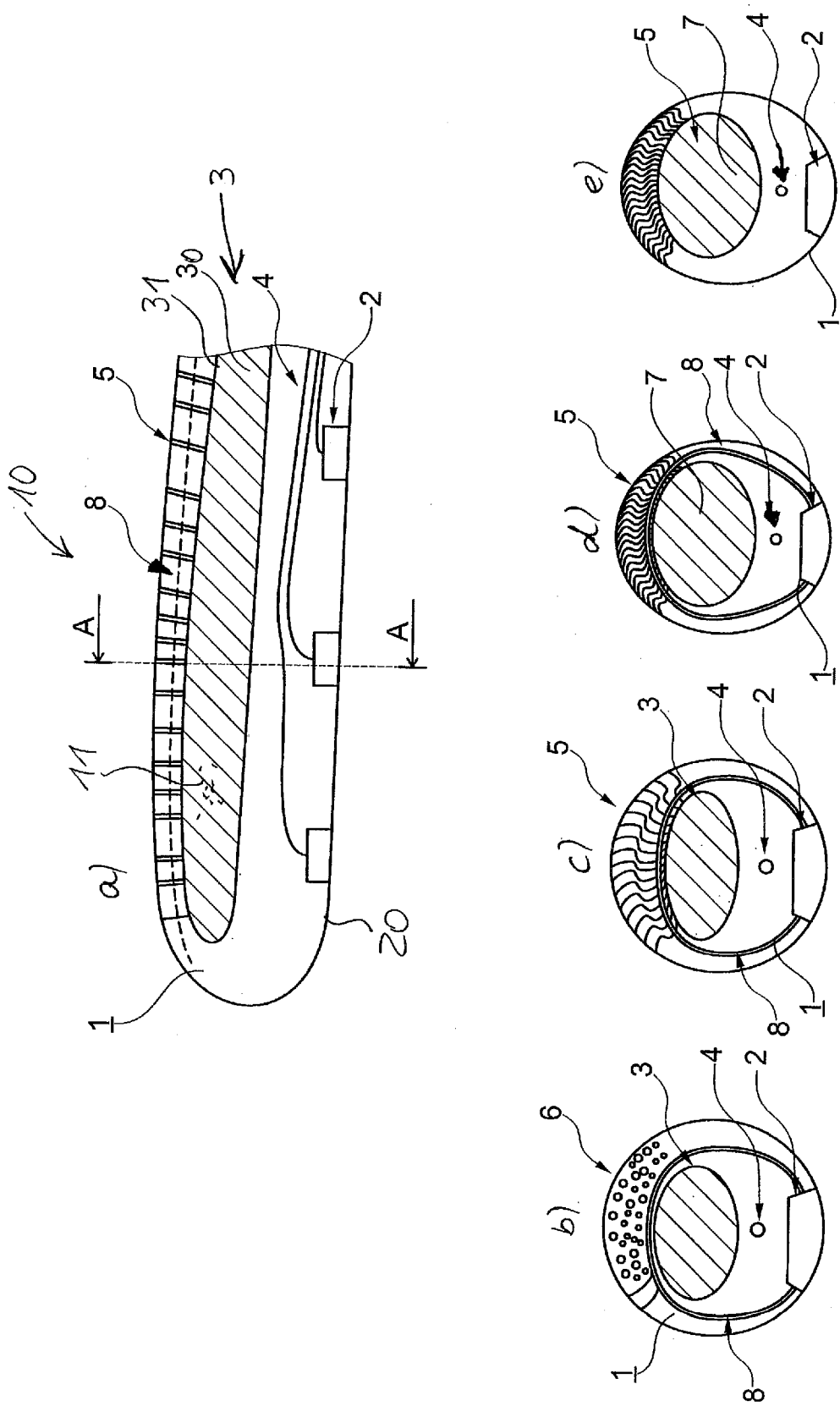


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/063024

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61N1/375 A61N1/05 A61N1/36
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 8 843 216 B2 (WALLACE GORDON [AU] ET AL) 23 September 2014 (2014-09-23) abstract; figures 1,3,8,9 column 3, lines 41-60 column 5, lines 15-44 column 7, lines 16-54 column 9, lines 48-63 column 1, lines 16-27	1-9
A	----- WO 2015/188805 A1 (HÖRSYS GMBH [DE]) 17 December 2015 (2015-12-17) cited in the application the whole document	1-9
A	----- WO 2015/030734 A1 (ADVANCED BIONICS AG [CH]; XU BING [US]; KOESTER KURT J [US]; DOWNING M) 5 March 2015 (2015-03-05) the whole document ----- -/--	1-9

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 14 July 2017	Date of mailing of the international search report 25/07/2017
---	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Pereda Cubián, David
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/063024

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 8 145 326 B2 (ABBASI FARHANG [IR] ET AL) 27 March 2012 (2012-03-27) cited in the application the whole document	1-9
A	----- US 2011/319907 A1 (GALLEGOS ROSA [US] ET AL) 29 December 2011 (2011-12-29) the whole document	1-9
A	----- US 2011/106101 A1 (TORTONESE MARCO [US] ET AL) 5 May 2011 (2011-05-05) the whole document	1-9
A	----- US 2006/058861 A1 (GIBSON PETER [AU] ET AL) 16 March 2006 (2006-03-16) the whole document -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2017/063024

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by surgery.

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2017/063024

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 8843216	B2	23-09-2014	US 2010268312 A1 WO 03049658 A1	21-10-2010 19-06-2003

WO 2015188805	A1	17-12-2015	EP 3154601 A1 WO 2015188805 A1	19-04-2017 17-12-2015

WO 2015030734	A1	05-03-2015	EP 3038702 A1 US 2016193460 A1 WO 2015030734 A1	06-07-2016 07-07-2016 05-03-2015

US 8145326	B2	27-03-2012	AT 424695 T EP 1425940 A1 ES 2222116 T1 US 2003078516 A1 US 2008058914 A1 WO 03024153 A1	15-03-2009 09-06-2004 01-02-2005 24-04-2003 06-03-2008 20-03-2003

US 2011319907	A1	29-12-2011	EP 2585166 A1 US 2011319907 A1 WO 2011162912 A1	01-05-2013 29-12-2011 29-12-2011

US 2011106101	A1	05-05-2011	US 2011106101 A1 US 2016096013 A1 WO 2011053766 A1	05-05-2011 07-04-2016 05-05-2011

US 2006058861	A1	16-03-2006	CA 2414898 A1 EP 1370205 A1 JP 4105953 B2 JP 4922141 B2 JP 2004518513 A JP 2008100097 A US 2003171758 A1 US 2006058861 A1 WO 02074211 A1	26-09-2002 17-12-2003 25-06-2008 25-04-2012 24-06-2004 01-05-2008 11-09-2003 16-03-2006 26-09-2002

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61N1/375 A61N1/05 A61N1/36 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61N		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 8 843 216 B2 (WALLACE GORDON [AU] ET AL) 23. September 2014 (2014-09-23) Zusammenfassung; Abbildungen 1,3,8,9 Spalte 3, Zeilen 41-60 Spalte 5, Zeilen 15-44 Spalte 7, Zeilen 16-54 Spalte 9, Zeilen 48-63 Spalte 1, Zeilen 16-27	1-9
A	----- WO 2015/188805 A1 (HÖRSYS GMBH [DE]) 17. Dezember 2015 (2015-12-17) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-9
A	----- WO 2015/030734 A1 (ADVANCED BIONICS AG [CH]; XU BING [US]; KOESTER KURT J [US]; DOWNING M) 5. März 2015 (2015-03-05) das ganze Dokument	1-9
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts	
14. Juli 2017	25/07/2017	
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Pereda Cubián, David	

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 8 145 326 B2 (ABBASI FARHANG [IR] ET AL) 27. März 2012 (2012-03-27) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument -----	1-9
A	US 2011/319907 A1 (GALLEGOS ROSA [US] ET AL) 29. Dezember 2011 (2011-12-29) das ganze Dokument -----	1-9
A	US 2011/106101 A1 (TORTONESE MARCO [US] ET AL) 5. Mai 2011 (2011-05-05) das ganze Dokument -----	1-9
A	US 2006/058861 A1 (GIBSON PETER [AU] ET AL) 16. März 2006 (2006-03-16) das ganze Dokument -----	1-9

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 10
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/063024

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 8843216	B2	23-09-2014	US	2010268312 A1		21-10-2010
			WO	03049658 A1		19-06-2003

WO 2015188805	A1	17-12-2015	EP	3154601 A1		19-04-2017
			WO	2015188805 A1		17-12-2015

WO 2015030734	A1	05-03-2015	EP	3038702 A1		06-07-2016
			US	2016193460 A1		07-07-2016
			WO	2015030734 A1		05-03-2015

US 8145326	B2	27-03-2012	AT	424695 T		15-03-2009
			EP	1425940 A1		09-06-2004
			ES	2222116 T1		01-02-2005
			US	2003078516 A1		24-04-2003
			US	2008058914 A1		06-03-2008
			WO	03024153 A1		20-03-2003

US 2011319907	A1	29-12-2011	EP	2585166 A1		01-05-2013
			US	2011319907 A1		29-12-2011
			WO	2011162912 A1		29-12-2011

US 2011106101	A1	05-05-2011	US	2011106101 A1		05-05-2011
			US	2016096013 A1		07-04-2016
			WO	2011053766 A1		05-05-2011

US 2006058861	A1	16-03-2006	CA	2414898 A1		26-09-2002
			EP	1370205 A1		17-12-2003
			JP	4105953 B2		25-06-2008
			JP	4922141 B2		25-04-2012
			JP	2004518513 A		24-06-2004
			JP	2008100097 A		01-05-2008
			US	2003171758 A1		11-09-2003
			US	2006058861 A1		16-03-2006
			WO	02074211 A1		26-09-2002
