

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 019**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2020** **PCT/US2020/070824**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2021** **WO21108810**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2020** **E 20834106 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2025** **EP 4065212**

54 Título: **Dispositivo de electrodo para neuromodulación**

30 Prioridad:

**27.11.2019 US 201962941311 P**

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

**16.04.2025**

73 Titular/es:

**GALVANI BIOELECTRONICS LIMITED (100.00%)  
GSK Medicines Research Centre Gunnels Wood  
Road  
Stevenage SG1 2NY, GB**

72 Inventor/es:

**OUCHOUCHE, SEBASTIEN;  
PETERSON, DAVID KARL LEE;  
IRWIN, ERIC;  
COATNEY, ROBERT W.;  
YAFFE, BENJAMIN;  
HANSEN, MORTEN;  
ZAIDI, FAISAL;  
BURGE, THOMAS;  
KO, PEY-JIUN;  
AU, CINDY;  
MATTEUCCI, PAUL;  
PALMER, MARK GREGORY y  
HUNSBERGER, GERALD EDWIN**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 3 014 019 T3

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

## DESCRIPCION

Dispositivo de electrodo para neuromodulacion

### 5 CAMPO TÉCNICO

La presente divulgación se relaciona generalmente con la neuromodulación y más particularmente con las realizaciones de dispositivos extravasculares e intravasculares que comprenden electrodos para neuromodulación.

### 10 ANTECEDENTES

Dispositivos eléctricos de varias formas y tamaños incluyendo uno o más electrodos han sido utilizados para la neuroestimulación/neuromodulación de la anatomía objetivo.

15 Convencionalmente, los diseños carecen de flexibilidad radial y capacidad de autodimensionamiento. Si el vaso objetivo es comprimido en exceso mediante el dispositivo, pueden resultar dañados los nervios debido a la disminución del flujo sanguíneo y a la constricción de las fibras nerviosas. La hinchazón temporal del vaso objetivo causada por el traumatismo de posicionar el dispositivo puede agravar tal daño nervioso. En contraste, los dispositivos que son mal ajustados pueden dar lugar a un contacto eléctrico deficiente y a una baja eficacia del tratamiento, que puede degradarse aún más con el paso del tiempo como resultado del crecimiento del tejido conectivo entre el vaso objetivo y el dispositivo.

25 El documento US 7996092 B2 describe dispositivos, sistemas y métodos para registrar, y/o estimular, y/o bloquear un nervio que hacen utilización de un electrodo brazalete de nervio moldeado. Uno o más electrodos se posicionan en uno o más bastidores dentro de una carcasa. La superficie exterior de la carcasa se envuelve en un material aislante, y la carcasa envuelta se posiciona dentro de un tubo de cubierta. En adición, uno o más electrodos adicionales pueden posicionarse en cualquier lugar fuera de la carcasa. En utilización, se utiliza una herramienta de aplicación que tiene un cuerpo para sostener el brazalete de nervio moldeado en una configuración expandida para implantar el brazalete alrededor de un nervio.

30 El documento US 2006/030919 A1 describe dispositivos, sistemas y métodos para registrar, y/o estimular, y/o bloquear un nervio que hacen utilización de un electrodo de brazalete moldeado. Una superficie conductora eléctricamente está emparejada a una superficie interior del cuerpo elástico del brazalete. La superficie conductiva eléctricamente y el cuerpo asumen una configuración embobinada en su estado natural. Una herramienta de aplicación que tiene un cuerpo y un deslizador se utiliza para implantar el electrodo de brazalete alrededor de un nervio.

35 El documento US 6456866 B1 describe un electrodo nervioso de interfaz plana junto con un método para su utilización. El electrodo proporciona una pluralidad de elementos conductores incorporados en una estructura de brazalete no conductora, que actúa para redefinir de forma delicada y no evasiva la geometría de un nervio mediante la aplicación de una fuerza para aplicar presión a un nervio en un rango definido, concretamente de 2 a 40 mmHG y más preferiblemente de 15 a 30 mmHG y más preferiblemente de 15 mmHG a 20 MMHG. Este rango es seleccionado para minimizar la reducción del flujo sanguíneo dentro del tejido, que preferiblemente es al menos el 70% del valor inicial, más preferiblemente 90% del valor inicial. El brazalete tiene una abertura alargada en relación con el diámetro del nervio al que se aplica. Preferiblemente, el brazalete está construido de un material elástico biocompatible desde que tiene miembros de haz superior e inferior configurados para definir una abertura del nervio. El brazalete está abierto por un lado y tiene una conexión en el otro lado que resulta en una fuerza de resorte que se aplica a través de las superficies de la abertura del nervio al nervio sujeto. Durante la implantación, los lados abiertos del brazalete son cerrados de modo que el nervio queda atrapado en el brazalete. A medida que el nervio es reformado, los axones de nervio específicos son más fácilmente afrontados a través del epineuro por los elementos conductivos incorporados.

50 El documento US 9713708 B2 describe un electrodo nervioso de interfaz plana que proporciona una pluralidad de contactos eléctricos incorporados en una estructura de brazalete no conductora, que actúa para redefinir delicadamente y de forma no evasiva la geometría de un nervio mediante la aplicación de una fuerza que actúa sobre el nervio sin causar daños al nervio. El brazalete está abierto por un lado y tiene una conexión a un cable en el otro lado. Durante la implantación, los lados abiertos del brazalete son cerrados de modo que se captura el nervio en el brazalete en un solo movimiento.

El documento US 2013/123895 A1 describe un brazalete de electrodos extensible que incluye un primer miembro de brida, un segundo miembro de brida y un tercer miembro de brida, que juntos proporcionan un brazalete de tamaño variable.

### 60 RESUMEN

La invención es definida en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones de la invención son definidas en las reivindicaciones dependientes.

65 En una realización, una interfaz neural comprende al menos una porción de anillo C para aplicar una presión radial en un rango de 1 mmHg a 30 mmHg a un tejido objetivo dispuesto dentro de la porción de anillo C y que comprende al menos

un electrodo dispuesto en la al menos una porción de anillo C.

La interfaz neural puede incluir además un cuerpo principal que comprende un conductor conectable a un generador de impulsos implantable, en el que el al menos un electrodo está eléctricamente emparejado a dicho conductor. La porción de anillo C puede aplicar una presión radial basada en la rigidez de un material aislante que compone un cuerpo de la porción de anillo en C, el grosor de un material aislante que compone el cuerpo de la porción de anillo en C, la rigidez del al menos un electrodo, un tamaño y forma del al menos un electrodo, una cantidad de electrodos, una proporción de electrodo en comparación con el material aislante de la porción de anillo en C, un tamaño de espacio entre dos electrodos del al menos un electrodo, propiedades de la interconexión entre diferentes electrodos del al menos un electrodo, grosor del material del anillo C y un diámetro de la interfaz neural. La(s) porción(es) del anillo C puede(n) tener un diámetro interior y un espesor de la sección transversal, estando el ratio entre el diámetro interior y el espesor de la sección transversal en un rango de 5:1 a 6:1. El electrodo puede incluir un contacto de electrodo en una pestaña de electrodo, la pestaña de electrodo emparejando mecánicamente el electrodo a la porción de anillo C y comprendiendo una pluralidad de perforaciones. La pestaña del electrodo puede ser rectangular con esquinas redondeadas. La pestaña del electrodo puede incluir un borde inferior curvado. La pluralidad de perforaciones puede incluir al menos una perforación en un primer lado de la pestaña del electrodo y al menos una perforación en un segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo. El primer lado de la pestaña del electrodo y el segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo pueden ser más largos que un tercer lado y un cuarto lado de la pestaña del electrodo. La pluralidad de perforaciones puede ser rectangular con esquinas redondeadas. El cuerpo principal puede incluir al menos una sección ondulada de alivio de esfuerzo.

El dispositivo neural puede incluir una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una circunferencia del primer extremo de la porción espinal que se estrecha desde una circunferencia máxima hasta una circunferencia mínima, y el cuerpo principal puede estar emparejado al primer extremo de la porción espinal y extenderse al menos parcialmente dentro de la porción espinal. La porción vertebral puede tener una sección transversal sustancialmente circular, y el segundo extremo de la porción vertebral tiene una superficie angulada tal que un plano paralelo a la sección transversal sustancialmente circular tiene un ángulo superior a 0 grados y menos de 90 grados con respecto a un plano definido mediante la superficie acodada. La circunferencia máxima del primer extremo de la porción espinal puede encontrarse próxima a las al menos tres porciones de anillo en C, y la circunferencia mínima del primer extremo de la porción espinal ocurre donde la porción espinal termina en el cuerpo principal. La distancia entre la circunferencia máxima y la circunferencia mínima puede estar en un rango de 2 mm a 5 mm.

La interfaz neural puede incluir al menos otras dos porciones de anillo C, teniendo cada porción de anillo C un primer extremo y un segundo extremo, estando el primer extremo de cada porción de anillo C emparejado a la porción espinal de tal manera que los segundos extremos de una primera porción de anillo C y una tercera porción de anillo C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesta entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal. La primera porción de anillo C y la tercera porción de anillo C pueden ser emparejadas a la porción espinal para moverse juntas y en relación con la segunda porción de anillo C y en el que la primera porción de anillo C y la tercera porción de anillo C se extienden desde la porción espinal en una dirección opuesta a una dirección de la segunda porción de anillo C. Al menos una de las porciones de anillo en C puede tener un primer espesor en el primer extremo, un segundo espesor en el segundo extremo, y un tercer espesor en un punto entre el primer extremo y el segundo extremo, tal que el tercer espesor es mayor que el primer espesor y el segundo espesor. Un espesor de cualquiera de las porciones del anillo C puede incrementarse gradualmente entre el primer extremo y el punto entre el primer extremo y el segundo extremo. Una pluralidad de electrodos puede estar dispuesta en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C, en el que electrodos adyacentes en la misma porción de anillo en C están emparejados eléctricamente mediante una bobina entre electrodos.

La interfaz neural incluye al menos una lengüeta de anclaje emparejada al cuerpo principal. La lengüeta de anclaje puede incluir una malla revestida, opcionalmente en el que la malla está revestida con un material que llena la malla. La porción de anillo en C puede ser proporcionada en un primer extremo del cuerpo principal y un conector a un generador de impulsos implantable (IPG) es proporcionado en un segundo extremo del cuerpo principal, además en el que la lengüeta de anclaje es proporcionada entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo principal. La lengüeta de anclaje puede ser proporcionada entre el primer extremo del cuerpo principal y una sección media del cuerpo principal situada a medio camino entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo principal, además en el que un ratio de una distancia entre el primer extremo del cuerpo principal y la lengüeta de anclaje y una distancia entre el segundo extremo del cuerpo principal y la lengüeta de anclaje está entre y 1:50, opcionalmente 1:2, 1:3, 1:4 o 1:5. La lengüeta de anclaje puede moverse a lo largo del cuerpo principal. El cuerpo principal puede tener una flexibilidad incrementada en una porción cercana a la porción del anillo C comparada con una porción del cuerpo principal más alejada de la porción del anillo C.

De acuerdo con otra realización, un sistema incluye la interfaz neural descrita anteriormente, así como una herramienta de despliegue acoplable de forma desmontable a la interfaz neural para el despliegue de la interfaz neural. La herramienta de despliegue puede incluir una primera zona configurada para ser colocada cerca de la interfaz neural, y un conector para acoplar de forma desmontable la primera zona a la interfaz neural, anclado a la primera zona. La herramienta de despliegue puede tener una forma plana o una forma triangular, en realizaciones. La herramienta de despliegue también puede incluir una segunda zona y una zona central entre la primera zona y la segunda zona. La primera zona puede ser más ancha que la segunda zona. Un corte a través de la herramienta de despliegue puede cortar el conector y liberar el

emparejamiento entre la herramienta de despliegue y la interfaz neural para que al menos la primera zona se aleje del dispositivo de interfaz neural. La herramienta de despliegue puede incluir además al menos un paso que se extienda desde la primera zona hasta la segunda zona a través de la zona central, cada paso incluye una primera abertura en la primera zona y una segunda abertura en la segunda zona. El conector puede ser un hilo de sutura para pasar a través del al menos un paso desde la segunda abertura hasta la primera abertura y para sujetar la primera zona cerca del dispositivo implantable, y anclado a la primera zona. La herramienta de despliegue puede incluir además una parte cortable que se extiende a través del al menos un paso y está configurada para liberar al menos una parte del conector dentro del al menos un paso cuando se corta la parte cortable, en la que la liberación de la al menos una parte del hilo de sutura permite que la primera zona se aleje del dispositivo implantable.

El conector puede incluir una primera porción que pasa a través de al menos un paso desde la segunda abertura hasta la primera abertura, en el que el conector incluye una segunda porción que está unida de forma desmontable al dispositivo implantable, en el que el conector incluye una tercera porción que pasa a través de al menos un paso desde la primera abertura hasta la segunda abertura, y en el que la primera porción está conectada a la segunda porción y la segunda porción está conectada a la tercera porción. Los sistemas pueden incluir tanto un primer paso como un segundo paso, en los que la primera parte pasa a través del primer paso y la tercera parte pasa a través del segundo paso. Las primera y segunda áreas pueden incluir bordes redondeados. La porción cortable puede ser un área hundida en el área central que se extiende al menos a través del primer y segundo pasaje. El área hundida en el área central puede extenderse solo a través de una porción del ancho del área central, de modo que al menos una porción del área central no se corte en dos pedazos cuando el área deprimida sea cortada para liberar el conector. El área deprimida puede extenderse a lo ancho de toda el área central, de modo que el área central se corte en dos pedazos cuando el área deprimida se corte para liberar el conector. El área central puede incluir una serie de crestas y valles laterales alternos que se extienden a lo ancho del área central, para proporcionar flexibilidad longitudinal que permita enrollar la herramienta de despliegue y, al mismo tiempo, proporcionar rigidez lateral cuando la herramienta de despliegue se desenrolla. La primera área y la segunda área pueden incluir las crestas y los valles laterales alternos que se extienden a lo ancho de la primera área y a lo ancho de la segunda área. El paso puede estar formado por un túnel a través de cada cresta lateral y un tubo a través de cada valle lateral. La parte cortable puede ser un valle lateral. El conector puede ser anclado a la primera área al ser moldeado en la primera área. El conector puede ser anclado a la primera área mediante adhesivo. La primera área, la segunda área y el área central pueden moldearse con silicona. La segunda zona puede ser cónica hacia la segunda abertura. La segunda zona cónica puede incluir un punto de agarre para la manipulación, y el punto de agarre puede incluir una abertura. La herramienta de despliegue puede incluir una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie, la primera superficie proporcionando una indicación de la ubicación de la porción cortable, la segunda superficie incluyendo una pluralidad de ranuras longitudinales a lo largo de una longitud de la herramienta de despliegue para un contacto reducido. La segunda zona y la zona central pueden ser cónicas, y una primera parte de la pluralidad de ranuras longitudinales puede extenderse desde la primera zona hasta la segunda zona a través de la zona central y una segunda parte de la pluralidad de ranuras longitudinales se extiende desde la primera zona hasta la zona central. La segunda zona puede reducirse de grosor desde un borde de la segunda zona hacia la zona central. El grosor puede aumentar desde el borde de la segunda zona hacia la zona central. La segunda zona puede incluir un borde redondeado.

La interfaz neural puede ser un brazalete que incluye una espina y al menos dos brazos curvos que se extienden desde la espina y comprenden electrodos, en el que cada extremo abierto del brazo curvo está acoplado de forma desmontable a la herramienta de despliegue. La interfaz neural puede incluir un primer brazo para ser movido en una primera dirección y uno o más segundos brazos para ser movidos en una segunda dirección sustancialmente opuesta a la primera dirección, y en el que la segunda parte del conector está unida de forma desmontable al uno o más segundos brazos. Los segundos brazos pueden incluir dos brazos colocados en lados opuestos del primer brazo, uno de los dos brazos alineado con la primera abertura del primer pasaje y el otro brazo alineado con la primera abertura del segundo pasaje. Los segundos brazos pueden incluir ojales correspondientes, y la segunda parte del conector puede unirse de forma desmontable al brazalete pasando a través del primer ojal y del segundo ojal para sujetar la primera zona cerca del brazalete hasta que al menos una de la primera parte o la tercera parte se corte a través de la parte cortable para que la segunda parte del conector pueda separarse del brazalete. El grosor del área central de la lengüeta puede ser igual o mayor que el grosor de la interfaz neural. Los segundos brazos pueden tener una altura de brazo en una dirección perpendicular tanto a la anchura como a la longitud de la lengüeta, en la que el área central tiene una altura que discurre sustancialmente paralela a la altura del brazo, y en la que la altura del área central es mayor que la altura del brazo. La anchura de la primera zona de la lengüeta puede ser igual o mayor que la anchura de la interfaz neural. El brazalete puede tener una anchura medida desde un lado exterior de un brazo hasta un lado exterior del otro brazo y que discurre sustancialmente paralela a la anchura de la primera zona, y en la que la anchura de la primera zona es mayor que la anchura del brazalete. La herramienta de despliegue puede ser configurable como una herramienta de medición para medir el ajuste de la interfaz neural a un objetivo. La medición de un ajuste puede ser determinada en base a una distancia entre las crestas o ranuras o valles de la herramienta de despliegue. La medición de un ajuste puede ser determinada en base a una distancia entre una primera porción de la herramienta de despliegue y una segunda porción de la herramienta de despliegue. La herramienta de despliegue puede ser configurada para funcionar como una herramienta de disección roma. El grosor de la herramienta de despliegue puede ser mayor que el grosor de una porción de anillo C de la interfaz neural. El ancho de la herramienta de despliegue puede ser mayor que el ancho de la interfaz neural.

La herramienta de despliegue puede ser posicionada dentro de la porción del anillo en C de la interfaz neural. La herramienta de despliegue puede ser enrollada al menos parcialmente en la interfaz neural, por ejemplo en la porción del

anillo en C. La herramienta de despliegue puede así ser configurada para proteger los electrodos en la porción del anillo en C hasta el despliegue de la interfaz neural.

Los sistemas descritos anteriormente pueden incluir además un dispositivo de tapa principal que tenga un primer extremo y un segundo extremo y que comprenda un cuerpo que defina una cavidad interna que se extienda desde el primer extremo hacia el segundo extremo, y un lazo de sutura emparejado a el segundo extremo, el dispositivo de tapa principal configurado para recibir de manera extraíble una parte del cuerpo principal en la cavidad interna. Una parte del conector IPG del cuerpo principal puede ser alojada de forma extraíble en la cavidad interna del dispositivo de la tapa principal, además de que la tapa principal comprende un bloque de tornillo de fijación dispuesto en el cuerpo de manera que un tornillo de fijación se cruza con la cavidad interna y está configurado para asegurar la parte del cuerpo del cable en la cavidad interna mediante el tornillo de fijación. En algunas realizaciones, el sistema comprende una interfaz neural como se ha descrito anteriormente y un dispositivo de tapa de cable (es decir, sin la herramienta de despliegue).

Un sistema como el descrito anteriormente puede incluir diámetros internos de los dispositivos de interfaz neural que difieren, mientras que el área total del electrodo de cada dispositivo de interfaz neural es sustancialmente equivalente. El electrodo de un dispositivo de interfaz neural de mayor diámetro interno puede tener un ancho menor y una longitud mayor que un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de menor diámetro interno. Una pluralidad de electrodos puede ser conectados eléctricamente en paralelo. El conductor puede incluir una sola bobina continua emparejada eléctricamente a una pluralidad de electrodos en una de las porciones del anillo en C. La sola bobina continua puede incluir un casquillo conductor correspondiente a cada electrodo. El casquillo conductor puede ser engarzado para la conexión mecánica y eléctrica con la bobina continua única, además en donde cada casquillo engarzado está configurado para ser soldado a cada electrodo correspondiente como tal que la bobina está conectada eléctricamente al electrodo. El electrodo puede tener una manga incorporada para acomodar la bobina continua única. Una relación del espacio entre los electrodos de interconexión al interconector puede estar entre 1:2 - 1:3.

En una realización, un sistema comprende una interfaz neural como se divulga en el presente documento, incluyendo la del párrafo precedente; y una herramienta de despliegue emparejable de forma extraíble a la interfaz neural para el despliegue de la interfaz neural.

En una realización, un sistema implantable comprende una interfaz neural como se divulga en el presente documento, incluyendo la de cualquier párrafo precedente; y una lengüeta de anclaje configurada para ser asegurada a un lado derecho del diafragma.

La lengüeta de anclaje puede ser como se describe en el presente documento, incluida la de cualquier párrafo anterior que describa la lengüeta de anclaje. El resumen anterior no pretende describir cada realización ilustrada o cada implementación del tema del presente documento. Las figuras y la descripción detallada que siguen ejemplifican más particularmente varias realizaciones.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El tema en cuestión de esta divulgación puede ser más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de varias realizaciones en conexión con las figuras que la acompañan, en las cuales:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un primer lado de una realización de un dispositivo de electrodo bipolar que incluye una estructura semihelical flexible para sostener los electrodos y posicionar el dispositivo.

La FIG. 2A es una vista en perspectiva de un lado opuesto de la realización de la FIG. 1

La FIG. 2B es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo multipolar que incluye una estructura semihelical flexible similar a la FIG. 1 y la FIG. 2A.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un primer lado de una realización de un dispositivo de electrodo tripolar que incluye una estructura flexible.

La FIG. 4A es una vista en perspectiva de un lado opuesto de la realización de la FIG. 3.

La FIG. 4B es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo bipolar que incluye una estructura flexible similar a la FIG. 3 y la FIG. 4A.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo Venus FlyTrap extravascular.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo Venus FlyTrap extravascular.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo intravascular Venus FlyTrap.

La FIG. 8A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo bipolar extravascular que incluye una estructura flexible similar a la de la Fig. 4B.

La FIG. 8B es una vista en perspectiva de los componentes de la realización de la Fig. 8A.

La FIG. 8C-1 es una vista en perspectiva de una realización de una herramienta de despliegue.

La FIG. 8C-2 es una vista en perspectiva de otra realización de una herramienta de despliegue.

La FIG. 8C-3 es una vista en perspectiva de otra realización de una herramienta de despliegue.

La FIG. 8C-4 es una vista en perspectiva de una realización de una herramienta de despliegue unida de forma desmontable a un dispositivo de interfaz neural.

La FIG. 8D-1 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C.

La FIG. 8D-2 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C

La FIG. 8D-3 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C

- La FIG. 8E-1 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C.  
 La FIG. 8E-2 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C.  
 La FIG. 8E-3 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C.  
 La FIG. 8E-4 es otra vista de la herramienta de despliegue de la FIG. 8C y una tabla de dimensiones correspondiente.
- 5 La FIG. 8F-1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tapa principal.  
 La FIG. 8F-2 vista en sección transversal del dispositivo de tapa principal de la FIG. 8F1.  
 La FIG. 8F-3 es otra vista en perspectiva del dispositivo de tapa principal de la FIG. 8F-1.  
 La FIG. 9A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de electrodo.  
 La FIG. 9B es un diagrama de líneas de un dispositivo de electrodo y un cuerpo principal de acuerdo con una realización.
- 10 La FIG. 9C es un diagrama de líneas de un dispositivo de electrodo y un cuerpo principal de acuerdo con otra realización.  
 La FIG. 9D es una vista lateral de un dispositivo de electrodo y un cuerpo principal de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 9E es una vista fotográfica de una estructura de malla revestida de una lengüeta de anclaje de acuerdo con una realización.
- 15 La FIG. 9F-1 es un diagrama de líneas de vista lateral de una interfaz de soldadura entre un cable y un electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 9F-2 es un diagrama lineal de vista lateral de una interfaz de soldadura entre un alambre y un electrodo de acuerdo con otra realización.  
 La FIG. 10A es una vista final del dispositivo de electrodo de la FIG. 9A de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 10B es una vista final del dispositivo de electrodo de la FIG. 9A de acuerdo con otra realización.
- 20 La FIG. 10C es una vista final del dispositivo de electrodo de la FIG. 9A de acuerdo con otra realización.  
 La FIG. 11A es una vista en perspectiva parcial de un electrodo del dispositivo de electrodo de la FIG. 9A.  
 La FIG. 11B es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes del dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11C es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes del dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.
- 25 La FIG. 11D es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11E es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11F es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.
- 30 La FIG. 11G es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11H es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11I es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.
- 35 La FIG. 11J1 es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una parte de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11J2 es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11K es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.
- 40 La FIG. 11L es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11M es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 11N es una vista en perspectiva de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.
- 45 La FIG. 11O es una vista en perspectiva parcial de un electrodo y una porción de brazaletes de dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 12A es una vista final de un dispositivo de electrodo de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 12B es una vista final de un dispositivo de electrodo de acuerdo con otra realización.  
 La FIG. 12C es una vista final que muestra un electrodo de la realización de la FIG. 12A y un electrodo de la realización de la FIG. 12B.
- 50 La FIG. 13A es una vista en perspectiva de un brazaletes más pequeño y una disposición de electrodos de acuerdo con una realización.  
 La FIG. 13B es una vista en perspectiva de un brazaletes de tamaño mediano y una disposición de electrodos de acuerdo con una realización.
- 55 La FIG. 13C es una vista en perspectiva de un brazaletes más grande y una disposición de electrodos de acuerdo con una realización.  
 Las FIGS. 14A-14F representan realizaciones en las que se utilizan diferentes disposiciones de interconexión para proporcionar energía a los electrodos.  
 Las FIGS. 15A-15I representan ejemplos de realizaciones en las que se proporciona una formación de electrodos unitaria con mayor flexibilidad entre los electrodos dentro de la formación.
- 60 Las FIGS. 16A y 16B representan un método para instalar los dispositivos aquí descritos.

## DESCRIPCION DETALLADA DE LOS DIBUJOS

- La presente divulgación está relacionada con realizaciones de dispositivos de interfaz neural extravascular e intravascular que contienen electrodos para la neuroestimulación/neuromodulación de un nervio o vaso objetivo. Los dispositivos pueden alojarse en sustratos flexibles, cada sustrato que tiene una parte central a través de la cual se enrutan y alojan los conductores de los electrodos. Desde la porción central se extienden una pluralidad de aletas o brazos curvilíneos que soportan los electrodos y posicionan los electrodos para que estén orientados hacia adentro, es decir, diseños extravasculares, o hacia afuera, es decir, diseños intravasculares. Un dispositivo de interfaz neural extravascular está configurado para ser posicionado fuera del vaso objetivo, mientras que un dispositivo de interfaz neural intravascular está configurado para ser posicionado al menos parcialmente dentro del vaso objetivo. Las aletas o brazos del sustrato pueden incluir uno o más electrodos y estar configurados para colocar uno o más de los electrodos en posiciones específicas con respecto al vaso objetivo.
- En las FIGS. 1 y 2A se ilustra una realización de una interfaz neural extravascular bipolar de acuerdo con la presente divulgación. La interfaz neural 100 puede comprender un brazalete híbrido, incluyendo un sustrato de soporte parcialmente helicoidalmente formado 102, fabricado de silicona o una sustancia flexible similar, como estireno isopreno butadieno (SIB S), poliamida, parileno, polímero de cristal líquido (LCP), politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno (PE), polipropileno (PP), etileno propileno fluorado (FEP), etileno- tetrafluoroetileno (ETFE), poliuretano u otro polímero biocompatible. La silicona biocompatible y algunos otros grados de silicona pueden ser muy flexibles y suaves, lo que minimiza los desajustes mecánicos entre un brazalete y un vaso objetivo y minimiza la constricción en el vaso objetivo. Los materiales poliméricos también pueden ser utilizados, pero esos materiales pueden ser más rígidos y duros que las siliconas y pueden requerir que se utilice un material más delgado, lo que puede ser tanto una ventaja como un inconveniente.
- El sustrato 102 puede incluir dos porciones de anillo en C 104 y 106, cada una conectada mediante una porción espinal que forma una hélice de una vuelta (cuando se combina con una porción central 109 y una de las porciones 104 o 106) en la dirección opuesta desde una sección central común 108 de una porción central 109, y que termina en una configuración de anillo en C donde el anillo en C es sustancialmente ortogonal al vaso objetivo una vez posicionado. Dispuestos dentro de cada porción terminal del anillo en C 104 y 106 puede haber múltiples electrodos de platino o aleación de platino (o formaciones de electrodos), tales como formaciones de electrodos 112 y 114, frente a múltiples estructuras helicoidales como en los sistemas convencionales. Las formaciones de electrodos 112 y 114 pueden ser de tipo convencional y estar conectadas a un controlador a través de conductores convencionales 118, como 35N LT@ DFT (tubo relleno estirado) con un núcleo de Ag al 28 %, en una configuración de cable trenzado (es decir, configuración 7x7, no mostrada), o en una configuración de bobina multifilar. Los conductores están alojados en una porción espinal o de la columna vertebral 120 que es fijada a la porción final 106 y parte de la porción central 109.
- La configuración de la interfaz neural 100 puede hacer posible acortar significativamente la longitud de la interfaz neural 100, reduciendo así la porción del vaso objetivo o nervio que necesita ser movilizado durante la colocación. En adición, las direcciones helicoidales opuestas de las porciones 104 y 106, que cada una tiene un ángulo de hélice bajo en relación con la porción espinal 120, pueden permitir que la interfaz neural 100 sea desplegada y enrollada alrededor del vaso objetivo en una pasada en lugar de al menos dos, como con las estructuras helicoidales convencionales. Un ángulo de hélice bajo o un paso bajo puede permitir que la longitud de la interfaz neural 100 (o su extremo distal) sea más corta, lo que puede resultar en menos disección de tejido al posicionarla.
- El sustrato 102 puede incluir una serie de atribuciones 110 colocadas en diferentes puntos sobre o dentro del sustrato 102. La atribución puede estar configurada para permitir que una herramienta de despliegue (no mostrada) agarre, manipule y despliegue la interfaz neural 100. Así, cada atribución puede denominarse característica de despliegue. Las atribuciones pueden ser protuberancias. Una o más protuberancias pueden incluir una o más aberturas u ojales para recibir un estilete (hecho de tungsteno o material similar), por ejemplo, para permitir que se enderecen partes del sustrato o para desplegar la interfaz neural. Las atribuciones 110 pueden ser también aberturas, ojales o alguna otra forma de lumen que puede ser manipulada de manera equivalente mediante una herramienta de despliegue.
- En una realización, las atribuciones 110 pueden ser colocadas suficientemente cerca de los extremos abiertos de los anillos en C de las porciones 104 y 106 y cerca del extremo de la sección central 108 para permitir que la herramienta de despliegue agarre las atribuciones y abra simultáneamente las porciones 104 y 108 y la sección central 108 de modo que la interfaz neural pueda ser posicionada alrededor del vaso objetivo (no mostrado). Como se refiere en este documento, los «extremos abiertos» se refieren a los extremos situados alrededor de la circunferencia de los anillos en C, que no están unidos a otra característica (por ejemplo, otro anillo en C o una porción espinal). En otras palabras, cada uno de los «extremos abiertos» forma un lado de un espacio para el vaso objetivo. Similarmente, los «extremos cerrados» se refieren a los extremos posicionados alrededor de la circunferencia de los anillos en C que están unidos a otra característica. En otras palabras, cada uno de los «extremos cerrados» no forma un espacio para el vaso objetivo. Una vez que la interfaz neural 100 se ha posicionado alrededor del vaso objetivo, la herramienta de despliegue liberaría cuidadosamente las atribuciones de modo que las porciones 104 y 108 y la sección central 108 puedan autoajustarse suavemente al vaso objetivo. Mediante el «autoajuste» se entiende que la interfaz neural 100 se conforma a la forma del vaso objetivo por sí misma.

El anillo en C puede exhibir una presión radial sobre el vaso, nervio u otra estructura objetivo. La cantidad de presión aplicada puede depender de varios factores. El material que compone las porciones del anillo en C es, por ejemplo, un material aislante y una porción eléctricamente conductiva (como un electrodo, una bobina, una lámina o soldaduras como se describe a continuación) que pasa a través de él o está expuesta al menos en parte (como un electrodo). La porción del anillo en C aplica una presión radial que es una función de una serie de características, como la rigidez de un material aislante que compone un cuerpo de la porción del anillo en C (por ejemplo, 70-80 orillas). El grosor de un material aislante que compone el cuerpo de la porción del anillo en C también afecta a la presión radial, al igual que la rigidez o dureza del electrodo o electrodos que pasan a través del anillo en C. Como se describe con más detalle a continuación con respecto a las FIGS. 14 y 15, el tamaño y la forma de al menos un electrodo pueden afectar a la flexibilidad del electrodo y, por lo tanto, afectar a la presión radial aplicada. La cantidad de electrodos en cualquier anillo en C dado también puede afectar a la presión radial aplicada. Una superficie orientada al objetivo del anillo en C puede ser formada por una porción activa (también referida como porción de electrodo expuesta) y una porción inactiva (también referida como porción de material aislante), y un ratio de la porción activa y la porción inactiva puede afectar la presión radial. Por ejemplo, un ratio de la porción activa a la porción inactiva (es decir, porción activa: porción inactiva) puede estar entre 1:0.5 a 1:10. En realizaciones preferidas, la relación puede estar entre 1:1.5 - 1:5, o 1:3. El tamaño del espacio entre cualquier par de electrodos en un anillo en C también afecta a la presión aplicada, como se describe con más detalle a continuación. Las propiedades de la interconexión entre diferentes electrodos pueden tener un impacto en la presión radial.

El grosor del material del anillo en C es, por ejemplo, de entre 0,5 mm y 2 mm, como alrededor de 1 mm, alrededor de 1,2 mm o alrededor de 1,4 mm, en algunas realizaciones. El grosor es definido a lo largo de la dirección radial desde el eje central mostrado en la FIG. 1, por ejemplo. Refiriéndonos de nuevo a la FIG. 1, el diámetro del brazalete (es decir, la longitud del material del anillo en C alrededor del eje central) puede estar entre 4 y 25 mm, preferiblemente entre unos 3 mm y unos 10 mm, como 4, 5, 6, 7, 8 o 9 mm, o cualquier número intermedio, y preferiblemente entre unos 4 mm y 8 mm en realizaciones. Sin embargo, esto también puede elegirse en función del tamaño objetivo.

Como se muestra en la FIG. 9A (así como en las realizaciones adicionales descritas a continuación), cada dispositivo tiene un diámetro interior y un diámetro exterior. El término «diámetro interior», utilizado en este documento para describir dichos dispositivos, se refiere a la distancia desde un eje central hasta una parte radialmente interior del dispositivo, en la que están dispuestos los electrodos. El «diámetro exterior», en contraste, es la distancia a la porción radialmente exterior opuesta a esos electrodos, que define la extensión radial más lejana del dispositivo. El diámetro exterior es la extensión radial más lejana de las porciones del anillo en C, y no se define mediante la extensión radial más exterior de otras protuberancias, como un cuerpo principal u otras características unidas a la cara radialmente exterior de las porciones del anillo en C. Las porciones de anillo en C de las interfaces neurales descritas en el presente documento tienen un diámetro interior y un grosor de sección transversal, con un ratio del diámetro interior al grosor de sección transversal que está en un rango de 9: 1, o en un rango de 5: 7: 1, o 5:1 en algunas realizaciones. En otras realizaciones, tales como cuando las películas delgadas son utilizadas, la relación puede ser tan alta como 40: 1, aunque la relación puede ser más cercana a 10: 1 para una mayor integridad estructural. Por otro lado, cuando se desea una fuerza radial más alta, la relación podría ser tan baja como 3: 1. El experto en la materia entenderá que la relación también puede ser elegida en relación con la rigidez del material utilizado. Por ejemplo, con un material más rígido que tenga un número Shore más alto, un ratio más alto puede ser utilizado para lograr una fuerza radial similar a la de aquellos con un material menos rígido pero un radio más bajo.

Dependiendo de los aspectos físicos discutidos anteriormente, y dependiendo del radio de reposo del anillo en C en relación con el nervio o vaso al que se aplica (es decir, cuánto se expande el anillo en C), la presión radial ejercida por el anillo en C puede ser determinada como una presión de contacto medio. El término «radio de reposo» utilizado en el presente documento se refiere al radio interior del dispositivo cuando no se le aplica ninguna fuerza externa. Un dispositivo puede tener un radio de reposo diferente cuando se coloca sobre un objetivo, ya que el objetivo puede mantener un radio ampliado en comparación con el radio de reposo de forma aislada, sesgando el dispositivo a una posición relativamente más abierta. Esta presión de contacto media puede estar entre alrededor de 0 mmHg y alrededor de 30 mmHg. En algunas realizaciones, la presión de contacto media puede estar entre alrededor de 5 mmHg y alrededor de 25 mmHg, o entre alrededor de 5 mmHg y alrededor de 20 mmHg, o entre alrededor de 10 mmHg y alrededor de 20 mmHg, o entre alrededor de 10 mmHg y alrededor de 15 mmHg. En realizaciones preferidas, el anillo en C mostrará al menos algo de presión radial (por ejemplo, al menos 1 mmHg), pero no ejercerá tanta presión como para dañar la estructura anatómica subyacente.

El cambio en el tamaño radial puede corresponder directamente a la cantidad de fuerza aplicada radialmente. La presión radial, tal como se refiere en el presente documento, corresponde a una presión aplicada cuando los anillos en C o el brazalete son abiertos en alrededor de 0%-40% (es decir, un incremento de 0-40% en el diámetro del brazalete cuando es desplegado en un objetivo en comparación con el tamaño original del diámetro del brazalete). En otras palabras, la presión radial media ejercida por el anillo en C está entre alrededor de 0 y 30 mmHg cuando la expansión del diámetro del brazalete está entre el 0 % y el 40 %. En algunas realizaciones, la presión radial media ejercida por el anillo en C está entre alrededor de 0 y 30 mm Hg cuando la expansión del diámetro del brazalete está entre el 0 % y el 35 %. En algunas realizaciones, la presión radial media ejercida por el anillo en C está entre alrededor de 0 mm Hg y 30 mm Hg cuando la expansión del diámetro del brazalete está entre el 0 % y el 30 %. En algunas realizaciones, la presión radial media ejercida por el anillo en C está entre alrededor de 0 mm Hg y 30 mm Hg cuando la expansión del diámetro del brazalete está entre el 0 % y el 25 %. En algunas realizaciones, la presión radial media ejercida por el anillo en C está entre alrededor de 0 y



30 mmHg cuando la expansión del diámetro del brazalete está entre el 0% y el 25 %. La expansión preferida puede estar entre en algunas realizaciones para un contacto eléctrico deseable y una presión radial media. La expansión más allá del 40 % normalmente ocurre solo durante el despliegue o la extracción del anillo en C desde el objetivo.

La fuerza de separación o la fuerza de retención se refieren a la fuerza necesaria para extraer el dispositivo del objetivo después de que se haya colocado al menos parcialmente alrededor de la estructura anatómica del objetivo. La fuerza de separación puede estar entre 0,05 N y 0,5 N en algunas realizaciones. En una realización preferida, la fuerza de separación puede estar entre 0,1 y 0,2 N. En una realización preferida, una fuerza de desprendimiento de alrededor de 0,15 N cuando se tira en dirección perpendicular desde el eje objetivo es suficiente para extraer el dispositivo del objetivo.

Mientras que las realizaciones que comprenden tres brazos abiertos son discutidas como un ejemplo y representadas, varios aspectos de la presente divulgación pueden ser aplicados a la interfaz neural con diferentes formas o disposiciones. Por ejemplo, la interfaz neural puede comprender solo un brazo abierto, dos brazos abiertos o más de tres brazos abiertos. Además, la interfaz neural puede comprender brazos con las mismas orientaciones de emparejamiento y apertura, orientaciones de emparejamiento y apertura alternas u otros patrones de emparejamiento y orientaciones de brazos; brazos de diferentes tamaños relativos; brazos de ángulos helicoidales diferentes o variables; y otras variaciones, incluidas las que se comentan en este documento con respecto a otras realizaciones.

Otra realización de una interfaz neural 200, similar en estructura a la realización ilustrada en las FIGS. 1 y 2A, es decir, con múltiples anillos en C, una sección central común y formación de dos giros helicoidales en una longitud corta, es ilustrada en la FIG. 2B. La interfaz neural 200 puede ser multipolar en lugar de bipolar como puede ser el caso con la interfaz neural 100. En la interfaz neural 200, el sustrato 202 puede incluir tres porciones de anillo en C 204, 206 y 208, con cada porción de extremo de anillo en C 204 y 206 conectada mediante una hélice de una vuelta en la dirección opuesta desde una sección central común de una porción central de anillo en C 208, y terminando en configuraciones de anillo en C que pueden ser ortogonales al vaso objetivo una vez posicionado en el vaso objetivo. La porción central del anillo en C 208 puede también ser ortogonal al vaso objetivo. Posicionados dentro de cada porción de anillo en C 204, 206 y 208 puede haber múltiples electrodos de platino o de aleación de platino (o formaciones de electrodos), como las formaciones de electrodos 212, 214 y 224, formados (dispuestos) de tal manera que los electrodos en un anillo en C cubren el espacio (a lo largo de una longitud entre electrodos) en el anillo en C adyacente. Cada formación de electrodos está conectada a un conductor diferente del multiconductor 218 alojado en la porción espinal 220, que está fijada a la porción central 208. El sustrato 202 de la interfaz neural 200 no puede incluir atribuciones. El hecho de conectar electrodos individuales o diferentes formaciones de electrodos a diferentes conductores puede permitir la estimulación selectiva del vaso objetivo mediante el control individual de cada dispositivo conectado o de cada electrodo o grupo de electrodos.

Las FIGS. 3 y 4A ilustran una realización de una interfaz neural tripolar 300 de acuerdo con la presente divulgación. La interfaz neural 300 puede ser similar a la interfaz neural 100 en que puede estar formada por un sustrato flexible 302 de material similar y puede tener dos porciones de extremo 304 y 306 que forman configuraciones de anillo en C que pueden fijarse a una porción espinal 308.

Sin embargo, a diferencia de la interfaz neural 100, las dos porciones extremas 304 y 306 pueden también no ser conectadas a la sección central. En su lugar, puede ser utilizada una porción central 330 que forma un tercer anillo en C. Las porciones de los extremos 304 y 306 y la porción central 330 pueden tener un ángulo de hélice muy bajo, es decir, paso, en relación con la porción espinal 308, lo que habilita que la interfaz neural sea helicoidal, pero que todavía tenga una longitud significativamente más corta. El ángulo de hélice puede estar entre aproximadamente 15 y 30 grados, pero también puede ser menos que 15 grados.

Al igual que con la interfaz neural 100, cada uno de los anillos en C de la interfaz neural 300 puede incluir uno o más electrodos o una formación de electrodos, como 312, 314 y 316, cada uno conectado a un conductor 318 a través de la porción espinal 308. Un diseño de un electrodo puede hacer posible maximizar la cobertura del electrodo mientras se minimiza el proceso de interconexión del conductor, tal como a través de soldadura láser, soldadura por resistencia, etc. Sin embargo, para minimizar la rigidez del electrodo, es decir, hacerlo suficientemente flexible, el electrodo puede tener que ser muy delgado (típicamente entre 25  $\mu\text{m}$  y 50  $\mu\text{m}$ ), lo que puede hacer que la interconexión de los conductores a los electrodos sea un desafío mayor. También, para mantener el electrodo lo más flexible posible, puede que no sea posible añadir características a la superficie del electrodo, ya que disminuiría la flexibilidad del electrodo. Por esta razón, un electrodo puede tener electrodos empotrados con bordes de silicona o malla de silicona que pueden servir para sostener el electrodo en su lugar. Sin embargo, el hueco del electrodo puede disminuir potencialmente la eficacia de la estimulación. Por otro lado, los diseños de electrodos «segmentados» pueden proporcionar un mejor cumplimiento mecánico, crear la posibilidad de características superficiales, es decir, electrodos salientes, y hacer posible controlar cada electrodo individualmente (es decir, dirección de la corriente). Las compensaciones incluyen cobertura limitada de electrodos, incremento de procesos de interconexión, disminución de la fuerza de retención. Los electrodos segmentados proporcionan una mayor flexibilidad a la interfaz neural, lo que permite abrir un anillo en C con una herramienta de despliegue más ancha y durante más tiempo, sin crear una tensión excesiva en los electrodos, de lo que sería posible con un solo electrodo.

Como se muestra en las FIGS. 2A y 4A, los electrodos individuales de las formaciones de electrodos 112 y 114 de la interfaz neural 100 y las formaciones de electrodos 312, 314 y 316 de la interfaz neural 300 pueden ser espaciados

- uniformemente dentro de los sustratos 102 y 302, respectivamente. Mediante el espaciado uniforme de los electrodos dentro de los sustratos, la distancia entre electrodos es más constante, lo que puede proporcionar una distribución de densidad de corriente más uniforme y una mejora de la efectividad de las interfaces neurales. En algunas realizaciones, la posición de los electrodos en las formaciones puede ser escalonada con el fin de lograr una mejor cobertura eléctrica.
- 5 Ciertas características de las interfaces neurales 100 y/o 300, como, con respecto a la interfaz neural 300, el espaciamiento 350 entre las formaciones de electrodos 312, 314 y 316, el tamaño y la forma de los electrodos, el tamaño, la forma y el número de electrodos en las formaciones de electrodos, la distancia entre electrodos dentro de las formaciones de electrodos y el ángulo del ángulo de la hélice, pueden ser elegidas cada una para la aplicación particular de la interfaz neural. Por ejemplo, la utilización de la interfaz neural para el tratamiento de la arteria esplénica puede
- 10 requerir características diferentes a la utilización de la interfaz neural para el tratamiento de un vaso diferente. Por instancia, cuando es utilizada para el tratamiento de la arteria esplénica, un ancho de electrodo de aproximadamente 1-4 mm, con rangos de ancho preferibles entre aproximadamente 1-2 mm y aproximadamente 2-3 mm, puede ser apropiado. Cuando sea utilizado para el tratamiento de diferentes vasos, puede ser deseable utilizar diferentes anchos de electrodo.
- 15 La interfaz neural 300 puede también incluir al menos una atribución 310 que puede ser posicionada en la superficie externa del sustrato 302 cerca de los extremos abiertos de cada anillo en C de las porciones 304, 306 y 330. Como se ha notado anteriormente, las atribuciones pueden incluir una o más aberturas u ojales para recibir un estilete (hecho de tungsteno o material similar), por instancia, con el fin de permitir que las porciones del sustrato sean enderezadas y/o para desplegar la interfaz neural. Las atribuciones 310 pueden ser configuradas para permitir que una herramienta de
- 20 despliegue (no mostrada) agarre, manipule y despliegue la interfaz neural 300. En una realización, las atribuciones 310 pueden ser colocadas suficientemente cerca de los extremos abiertos de los anillos en C de las porciones 304, 306 y 330 para permitir que la herramienta de despliegue agarre las atribuciones 310 y abra simultáneamente las porciones 304, 308 y 330 de modo que la interfaz neural 300 pueda ser posicionada alrededor del vaso objetivo (no mostrado). Una vez que la interfaz neural 300 se ha posicionado alrededor del vaso objetivo, la herramienta de despliegue liberaría
- 25 cuidadosamente las atribuciones de modo que las porciones 304, 308 y 330 puedan autoajustarse suavemente al vaso objetivo. La configuración de las interfaces neurales 100 y 300 puede habilitar que las interfaces neurales se posicionen en una sola pasada alrededor del nervio/vaso con una manipulación mínima del nervio/vaso y una reducción en la disección del tejido alrededor del área del nervio/vaso donde se posiciona la interfaz.
- 30 La interfaz neural 400 en la Fig. 4B es similar a la interfaz neural 300. La interfaz neural 400 está formada por un sustrato flexible 402 de material similar y puede tener dos porciones terminales 404 y 406 que forman configuraciones de anillo en C que contienen formaciones de electrodos 412 y 414. Una porción central 430 puede ser fijada a una porción espinal 408 junto con las porciones terminales 404 y 406.
- 35 La porción central 430 puede no incluir ningún electrodo, sirviendo sólo para retener la interfaz neural una vez posicionada, pero las realizaciones pueden incluir electrodos.
- Las interfaces neurales 100, 200, 300 y 400 pueden ser autodimensionables, lo que significa que pueden estar formadas por materiales flexibles que permiten manipularlas para su despliegue, pero cuando se liberan retornan a una forma
- 40 predeterminada, de forma muy similar a una jaula de nitinol que puede reducirse para ajustarse a un catéter y retornar a su forma prerreducida una vez liberada del catéter. Esto puede habilitar el sistema neural para acomodar la variabilidad anatómica del lugar de intervención, proporcionando todavía un buen contacto eléctrico entre las formaciones de electrodos y la superficie del nervio/vaso, mejorando así la eficacia de la interfaz. El material flexible de la interfaz puede seguir siendo flexible incluso cuando se ha auto adherido a un nervio o vaso. Esto puede ayudar a prevenir que la interfaz
- 45 neural comprima un nervio o vaso y cause una reducción del flujo sanguíneo y de otra manera constricción de la fibra nerviosa. También puede acomodar mejor la expansión radial del nervio/vaso como resultado del edema o hinchazón post posición y puede acomodar el comportamiento pulsátil de los sitios de intervención como las arterias.
- La estructura naturalmente abierta de la hélice de las interfaces neurales 100, 200, 300 y 400 puede reducir la cobertura
- 50 de la periferia del nervio/vaso para promover un fluido y nutrientes más normales e intercambio con el lugar de la intervención y el tejido circundante. Esto también puede ayudar a minimizar el crecimiento de tejido conectivo entre las interfaces nervio/vaso del electrodo. La estructura abierta de cada interfaz neural está configurada de tal forma que ninguna porción de extremo o porción central forma un arco circular circunscrito cerrado alrededor del vaso objetivo en ningún punto a lo largo de una longitud del vaso objetivo. En otras palabras, ninguna circunferencia cerrada que cubra
- 55 360 grados de una porción ortogonal del vaso objetivo longitud está formada mediante la estructura. Esta zanja abierta sin restricciones puede servir para asegurar que el vaso objetivo pueda pulsar sin constricción y que un vaso objetivo inicialmente hinchado pueda regresar a un estado normal con el tiempo sin constricción del vaso objetivo cuando está hinchado y sin perder el contacto entre el electrodo y el vaso objetivo cuando el vaso objetivo está en su estado normal.
- 60 Las FIGS. 5 y 6 ilustran una realización adicional de una interfaz neural extravascular 500 auto dimensionada. La interfaz neural 500 puede tener una forma más parecida a un broche de Venus FlyTrap, con una porción espinal 502 conectada a un conducto 504 que incluye conductores para la interfaz neural, y conjuntos de porciones 510, 512 y 514 coincidentes que se extienden desde la espina 502. Las porciones 510, 512 y 514 pueden ser sustancialmente ortogonales a la porción modular 502. Cada una de las porciones extremas 510 y 512 y la porción central 514 pueden incluir un electrodo o una
- 65 formación de electrodos 520, 522 y 524, respectivamente, que se orientan hacia el interior, de modo que puede haber un buen contacto eléctrico entre los electrodos y las paredes exteriores del vaso objetivo/nervio 530, y permitir que la arteria

lata más libremente. Como se discutió previamente, esta zanja abierta puede aliviar la presión sobre los nervios 532 del vaso objetivo 530 que se intercalan entre la pared arterial y la interfaz neural 500. El espaciamiento o los canales entre las porciones 510, 512 y 514 pueden también ser proporcionados para espaciar el pulso del vaso objetivo y para que los fluidos y nutrientes lleguen al vaso objetivo.

El electrodo o formaciones de electrodos 520, 522 y 524 pueden también estar situados en diferentes posicionamientos dentro de cada una de las porciones 510, 512 y 514. El número de electrodos y su colocación con las formaciones de electrodos puede ser variada. Como se muestra en las FIGS. 5 y 6, el electrodo 520 de la porción terminal 510 se posiciona cerca de la punta de la porción terminal 510, el electrodo 522 de la porción central 512 se cerca del medio de la porción central 512, y el electrodo 514 de la porción terminal 514 se posiciona cerca del punto de conexión de la porción terminal 514 a la porción espinal 502. Naturalmente, las diferentes configuraciones posicionales (es decir, todos los electrodos en las puntas, en el centro o en la columna vertebral de las porciones, o cualquier otra combinación de posiciones ) puede ser posible y es seleccionada particularmente para proporcionar una cobertura circunferencial diferente para el tipo de nervio/vaso y el tratamiento a ser implementado.

Como en el caso de las interfaces neurales 100 y 300 descritas anteriormente, la interfaz neural 500 también es autodimensionable, ya que las formas de las porciones 510, 512 y 514 están diseñadas para ajustarse sustancialmente alrededor de la mayoría de la circunferencia exterior del vaso objetivo y las nervaduras están sesgadas a una posición relajada que causará que envuelvan la mayor parte del vaso objetivo por sí mismas una vez desplegadas. Como es utilizado en el presente documento, la palabra "sustancialmente" no excluye "completamente", por ejemplo, una composición que está "sustancialmente libre" de Y puede estar completamente libre de Y. Donde sea necesario, la palabra "sustancialmente" puede ser omitida desde la definición de la divulgación. Por ejemplo, un giro sustancialmente completo de una hélice puede ser un giro completo de una hélice, características posicionadas sustancialmente opuestas pueden estar colocadas opuestas, características espaciadas a una distancia sustancialmente constante pueden estar espaciadas una distancia constante, y electrodos que proporcionan una densidad de corriente sustancialmente uniforme pueden proporcionar una densidad de corriente uniforme.

Las porciones 510, 512 y 514 pueden ser ortogonales a la porción espinal 502 o en un ángulo bajo de hélice en relación con la porción espinal 502. La composición del sustrato de la interfaz neural 500, al igual que las interfaces neurales 100 y 300, puede ser de silicio o de un material similar, y todas esas interfaces neurales pueden ser tratadas además para prevenir la formación temprana de cicatrices (es decir, tejido fibroso). Dicho tratamiento puede ser hecho sólo en superficies seleccionadas, por ejemplo, el lado que se orienta hacia la pared nerviosa/arterial. Por ejemplo, silicio puede ser dopado con un fármaco esteroide, tal como la dexametasona. También puede, o alternativamente, revestirse la superficie exterior del sustrato de la interfaz neural con un polímero hidrofílico, como el poli-2-hidroetilmetacrilato (pHEMA).

Las puntas de cada porción 510, 512 y 514 pueden estar conformadas para habilitar que las porciones sean agarradas por una herramienta de despliegue (no mostrada) para cada colocación o extracción de un vaso objetivo. Alternativamente, las atribuciones, como las atribuciones 110 y 310, pueden ser añadidas a la superficie exterior de las porciones 510, 512 y 514 para permitir que las porciones sean extraídas para su colocación en o extracción desde un vaso objetivo y liberadas cuando la interfaz neural 500.

La FIG. 7 ilustra una realización de una interfaz neural intravascular de tamaño automático 700. Como con la interfaz neural 500, la interfaz neural 700 puede tener la forma de un broche Venus FlyTrap, con una porción espinal 702 conectada a un conducto 704 que incluye conductores para la interfaz neural, y conjuntos de porciones coincidentes 710, 712 y 714 que se extienden desde la porción espinal 702. Sin embargo, en contraste con la interfaz neural 500, cada una de las porciones 710, 712 y 714 puede incluir un electrodo o una formación de electrodos 720, 722 y 724, respectivamente, orientados hacia el exterior de modo que pueda haber un buen contacto eléctrico entre los electrodos y las paredes interiores del vaso/nervio objetivo 730, y permitir que la arteria palpite más libremente, lo que puede aliviar la presión sobre los nervios 732 en el vaso objetivo 730 que están intercalados entre la pared arterial interior y la interfaz neural 700. El espaciamiento o canales (zanja de baja presión) entre las porciones 710, 712 y 714 también puede proporcionar espacio para que el vaso objetivo pulse y un conducto sin restricciones para que los fluidos y nutrientes lleguen a las paredes interiores del vaso objetivo 730, mientras que al mismo tiempo, no rodea completamente la arteria en ningún punto de la geometría del brazalete. Por ejemplo, con respecto a cada realización aquí descrita, ninguna parte de la geometría del brazalete cubre una circunferencia (una rotación completa de 360 grados) de una parte del vaso objetivo ortogonal a cualquier punto de la parte espinal.

El electrodo o las formaciones de electrodos 720, 722 y 724 también pueden ser colocados en diferentes lugares dentro de cada una de las partes 710, 712 y 714. Como se muestra en la FIG. 7, el electrodo 720 de la porción final 710 es posicionado cerca del punto de conexión entre la porción espinal 702 y la porción final 710, el electrodo 722 de la porción central 712 es posicionado cerca del centro de la porción central 712, y el electrodo 714 de la porción final 714 es también posicionado cerca de la porción espinal 702. Naturalmente, pueden ser posibles diferentes configuraciones posicionales (es decir, todas en las puntas, en el medio o en la columna, o cualquier otra combinación de posiciones) y, en particular, seleccionadas para el rango de cobertura circunferencial del nervio/vaso, para el tipo de nervio/vaso y para el tratamiento a implementar.

En contraste con las realizaciones de interfaces neurales extravasculares descritas anteriormente, la interfaz neural 700

puede ser posicionada a través de un catéter flexible/plegable (con la interfaz neural 700 plegada dentro del catéter, no se muestra) en lugar de herramientas de despliegue externas. Dependiendo de la ubicación del vaso objetivo, el procedimiento de posicionamiento puede ser mínimamente invasivo. Por ejemplo, para el posicionamiento en una arteria esplénica, el procedimiento puede ser realizado a través de un acceso percutáneo total mediante un acceso arterial estándar (por ejemplo, femoral). Una vez que el catéter está posicionado para el despliegue de la interfaz neural 700, el catéter puede ser extraído y la interfaz neural liberada se auto dimensionará al interior del vaso objetivo 730, lo que requiere que las porciones 710, 712 y 714 sean formadas de modo que su posición normal relajada cause que se plieguen lejos de la columna vertebral 702 para hacer buen contacto con las paredes interiores del vaso objetivo 730.

En la realización de la FIG. 8A, es ilustrada una interfaz neural de electrodo bipolar extravascular 800. La interfaz 800 incluye una estructura flexible similar a la de la FIG. 4B. En la FIG. 8B, la interfaz neural 800 de la FIG. 8A también es representada, pero sin un sustrato flexible 802 y cubierta para la porción espinal 808, que sirve para ilustrar además los componentes internos de la interfaz neural 800 y una herramienta de despliegue. La interfaz neural 800 es similar a la interfaz neural 400 de la FIG. 4B. El sustrato flexible 802 puede estar formado de un material similar al divulgado para la interfaz neural 400. La interfaz neural 800 puede incluir dos brazos en cada extremo del dispositivo, como las porciones de los extremos 804 y 806, que pueden tener extremos abiertos 805 y 807, respectivamente. Las porciones de los extremos 804 y 806 pueden estar cada una en una configuración de anillo en C y contener formaciones de electrodos, tales como las formaciones 812 y 814 de la FIG. 8B. Una porción del brazo central 830 puede ser fijada a una porción espinal 808, al igual que los extremos cerrados de las porciones de los extremos 804 y 806. La porción central 830 no puede incluir ningún electrodo, sirviendo solo para retener la interfaz neural una vez posicionada, pero las realizaciones pueden incluir electrodos.

Como se muestra en la FIG. 8B, los cuatro electrodos 815 de cada formación 812 y 814 están conectados en serie a través de tres interconexiones de microbobina 817, que a su vez están conectadas en serie a un conductor 818, para la formación 814, y un conductor 819, para la formación 812. Los conductores 818 y 819 pueden ser cubiertos con el mismo material de sustrato flexible utilizado para cubrir las porciones de los extremos 804 y 806 y la porción central 830 a lo largo de la porción espinal 808 y extendiéndose una corta distancia desde la interfaz neural 800. Antes de que los conductores 818 y 819 salgan del material de la porción espinal, también son cubiertos con un tubo de silicona 820 para formar el conductor del cuerpo principal 822.

Como se notó previamente, las atribuciones pueden ser protuberancias, pero también pueden ser aberturas u ojales. Como es ilustrado en la FIG. 8A, las atribuciones pueden ser aberturas 840 formadas en el extremo abierto 805 y 807 de las porciones de los extremos 804 y 806. La herramienta de despliegue 841 puede comprender un conector, como un cable de sutura 842, un tubo con lengüeta de agarre 844, un conector 846 y un bucle de tubo de agarre 848. El cable de sutura 842 puede estar en bucle a través de cada abertura 840 y a través del tubo de silicona de la lengüeta de agarre 844. El cable de sutura 842 puede entonces juntarse en el conector 846 para formar una hebilla de tubo de agarre 848. Durante el despliegue de la interfaz neural 800, un cirujano puede posicionar la porción central 830 alrededor de un vaso objetivo (no mostrado en Las FIGS. 8A y 8B), mientras tira ligeramente de la hebilla de tubo de agarre 848. Tal presión tirará de los extremos abiertos 805 y 807 de las porciones finales 804 y 806 lejos de la porción espinal 808 y hará posible posicionar la interfaz neural 800.

Cuando la interfaz neural 800 está correctamente posicionada, la presión puede ser extraída de la hebilla del tubo de agarre 848 de modo que los extremos abiertos 805 y 807 pueden autoajustarse suavemente alrededor del vaso objetivo. Aunque no se muestra en las FIGS. 8A y 8B, la porción central 830 puede incluir también una atribución de apertura 840 para que pueda abrirse de manera similar a las porciones finales 804 y 806 para el autoajuste alrededor del vaso objetivo. Una vez que la interfaz neural se ha posicionado correctamente, el cable de sutura 842 puede ser cortado y extraído desde las aberturas 840. Las atribuciones de apertura 840 pueden ser orificios circulares, ranuras de forma ovalada (no mostradas en las FIGS. 8A y 8B) u otras formas, u ojales 5 (no mostrados en las FIGS. 8A y 8B) que se extienden en lengüeta s desde las porciones de los extremos 805 y 807.

En otra realización, la herramienta de despliegue 841 puede comprender una porción de alambre de sutura adicional con o sin un tubo de silicona 844 que rodea la porción de alambre de sutura adicional, donde el alambre de sutura adicional se extiende entre los brazos duales de la lengüeta de agarre 844 para formar una forma triangular para una mayor estabilidad estructural al desplegar el dispositivo de interfaz neural 812.

En otra realización, y refiriéndose a la FIG. 8C-1, la herramienta de despliegue 841 comprende un cuerpo tipo lengüeta 850 en lugar de los brazos dobles de la lengüeta de agarre 844 representados en la realización de las FIGS. 8A y 8B. En la realización de la FIG. 8C, una primera abertura 852 es análoga al bucle del tubo de agarre 848, y la segunda y tercera aberturas 854, 856 proporcionan una parte a través de la cual un conector, como un hilo de sutura, puede ser anclado al cuerpo en forma de lengüeta 850. Por ejemplo, el anclaje puede ser proporcionado mediante moldeo o mediante la utilización de material adhesivo. Una vez ancladas mediante moldeo, las aberturas 854 y 856 se rellenan mediante moldeo, anclando así el conector. El material adhesivo podría llenar de manera similar las aberturas 854 y 856. En algunas realizaciones, el anclaje puede ser proporcionado sin proporcionar ninguna de las aberturas 854 o 856. Por ejemplo, el conector puede ser moldeado al formar el cuerpo tipo lengüeta 850. En otras realizaciones, materiales adhesivos podrían ser utilizados para anclar el conector al menos a una bandeja del cuerpo tipo lengüeta 850. El cuerpo tipo lengüeta 850 también puede comprender una pluralidad de conjuntos de ojales 858 a través de los cuales el conector es capaz de

pasar. Una serie de ojales forma un primer y un segundo pasaje a través de los cuales puede pasar un conector, como se muestra en la FIG. 8C-4. Cuando el conector (por ejemplo, hilo de sutura) pasa a través del primer y segundo pasajes formados por la serie de ojales, el conector forma una Y similar a la herramienta de despliegue, como se ilustra en las FIGS. 8A y 8B. El cuerpo tipo lengüeta 850 proporciona una mayor estabilidad al desplegar la interfaz neural, ya que la lengüeta mantiene los brazos de la interfaz neural paralelos (a lo largo del borde de la lengüeta donde la interfaz neural es conectada de manera desprendible a la lengüeta de despliegue). La forma plana de la lengüeta de despliegue mantiene una cierta distancia entre los brazos para prevenir que los brazos se crucen o se enreden durante el despliegue.

Otros ejemplos de realizaciones de la herramienta de despliegue 841 se representan en las FIGS. 8C-2 y 8C3. Como un ejemplo de una realización de la herramienta de despliegue 841 unida de forma liberable al dispositivo de interfaz neural 812 se muestra también en la FIG. 8C-4.

El cuerpo en forma de lengüeta 850 de la herramienta de despliegue 841 de la FIG. 8C proporciona ventajas en adición a la entrega, posicionamiento y despliegue de la interfaz neural 800. El cuerpo en forma de lengüeta 850 proporciona una mayor estabilidad estructural al desplegar la interfaz neural 800. Por ejemplo, los dos brazos unidos de forma desmontable a la interfaz neural 800 pueden moverse de forma estable en una sola dirección.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, el cuerpo 850 puede ser utilizado como una herramienta de medición. En una realización, y en referencia a las FIGS. 8D-1, 8D-2 y 8D-3, se puede medir un espacio entre un extremo del cuerpo 850 y la porción espinal 808 que tiene una longitud L para determinar un grado o cantidad de estiramiento de la interfaz neural 800 alrededor de un tejido objetivo. Esto también caracteriza una longitud radial de una abertura del brazo del electrodo. Entender estas características puede ser útil para un usuario profesional médico para determinar si se ha seleccionado un tamaño apropiado de interfaz neural 841 para el tejido objetivo. En las FIGS. 8D-1, 8D-2 y 8D-3, se muestran los espacios radiales de L1, L2 y L3, respectivamente, y pueden ser evaluados por un usuario profesional médico durante la entrega y el despliegue de la interfaz neural 800.

En otra utilización del cuerpo 850 de la herramienta de despliegue 841, y en referencia a las FIGS 8E-1, 8E-2, 8E-3 y 8E-4, la estructura de nervios y surcos del cuerpo 850 puede ser utilizada como una herramienta de medición tipo «cinta métrica» en algunas realizaciones. La estructura de nervaduras y surcos del cuerpo 850 puede ser flexible tal que se adapta al menos parcialmente al tejido objetivo, y al hacerlo proporciona otra forma en la que un usuario profesional médico puede utilizar el cuerpo 850 para evaluar el tamaño y el ajuste de la interfaz neural 800 en relación con un tejido objetivo. Esto puede ser logrado de varias maneras. En una realización, información puede ser proporcionada a un usuario profesional médico que traduce un número de nervaduras (o surcos) dentro de información utilizable. Por ejemplo, un número separado de 3-5 nervaduras es aceptable, mientras que 2 o menos significa que el brazalete es demasiado grande y 6 o más significa que es demasiado pequeño. Así, el simple hecho de contar las pestañas (o ranuras) puede proporcionar directamente información sobre el ajuste, como se ilustra en las FIGS. 8E-1, 8E-2 y 8E-3. En otra realización, un usuario, como un profesional médico, puede contar primero los bordes (o ranuras) como se muestra en las FIGS. 8E-1, 8E-2 y 8E-3 y utilizar medidas conocidas entre bordes adyacentes (o ranuras) para evaluar el tamaño y ajustarse, como se muestra en la FIG. 8E-4. Similarmente, las mediciones conocidas pueden ser traducidas dentro de una tabla que muestre la apertura del puño como una fracción de la circunferencia y aconsejar a los usuarios profesionales médicos sobre cuáles son convenientes o no. En la tabla de la FIG. 8E-4, los valores tercero a séptimo son adecuados, los dos primeros indican que el brazalete es demasiado grande y los dos últimos que el brazalete es demasiado pequeño para el tejido objetivo. Dependiendo del objetivo y de la realización específica de la interfaz neural utilizada, una tabla con diferentes valores predeterminados puede ser utilizada.

Como se ha notado previamente, el cuerpo tipo lengüeta 850 también comprende una pluralidad de conjuntos de ojales 858. En utilización, un cable de sutura puede ser enroscado a través de cada ojal 858 y entonces juntado en la primera abertura 852 para formar una hebilla de agarre. Durante el despliegue de la interfaz neural 800, un cirujano puede posicionar la interfaz neural 800 alrededor de un vaso objetivo mientras tira ligeramente de la hebilla de agarre. Tal presión alejará los extremos abiertos 805 y 807 de las porciones finales 804 y 806 de la interfaz neural 800 de la porción espinal 808 y hará posible posicionar la interfaz neural 800 donde sea deseable.

Cuando la interfaz neural 800 esté correctamente posicionada, se puede extraer la presión de la hebilla de agarre de modo que los extremos abiertos 805 y 807 puedan autoajustarse delicadamente alrededor del vaso objetivo. Una vez que la interfaz neural se haya posicionado correctamente, se puede cortar el alambre de sutura y extraerlo de los ojales 858 y la primera abertura 852. La primera abertura 852, la segunda y la tercera aberturas 854, 856 y los ojales 858 pueden ser orificios circulares, ranuras ovaladas u oblongas, u otras formas, o características que se extienden en pestañas desde las porciones finales 805 y 807 de la interfaz neural 800.

La herramienta de despliegue 841 con un cuerpo en forma de lengüeta (también denominada lengüeta de despliegue) puede tener un grosor y/o una anchura ligeramente mayores que el grosor y/o la anchura del brazalete neural. La lengüeta de despliegue puede incluir una sutura anclada que se enrolla a través de la lengüeta de despliegue y se une de forma desmontable al brazalete neural (por ejemplo, mediante un conector como un hilo de sutura en un atributo de despliegue del brazalete neural, como una abertura en un extremo abierto del brazo). Un corte a través de al menos una porción de la lengüeta de despliegue puede hacer que la herramienta de despliegue se desprenda completamente del brazalete neural. La lengüeta de despliegue puede incluir una serie de crestas y valles transversales (o laterales, a lo largo de un

ancho de la lengüeta de despliegue) en un lado, que pueden servir como guía de corte y pueden habilitar que la lengüeta de despliegue se enrolle en un tamaño pequeño para su entrega. La lengüeta de despliegue puede incluir una serie de crestas y valles longitudinales en el lado opuesto, como se muestra en las FIGS. 8C-1 y 8C-2, por ejemplo en el lado que se muestra en la FIGS. 8D-1, que pueden servir para minimizar las superficies de contacto (incluyendo cuando la lengüeta de despliegue está enrollada y con el tejido durante el despliegue). La lengüeta de despliegue puede incluir un extremo proximal cónico y estar configurada para operar como un instrumento para comprobar que la abertura de disección es lo suficientemente grande para el brazalet (por ejemplo, un medidor de paso/no paso), así como una herramienta de disección roma. Si el grosor o el ancho de la lengüeta de despliegue no se ajusta a la disección, es posible que un brazalet neural ligeramente más pequeño no se ajuste. La sutura anclada es posicionada dentro de la lengüeta de despliegue de modo que cuando se corta al menos una parte de la lengüeta de despliegue, se corta la sutura, liberando así la lengüeta de despliegue desde la parte pre-unida del brazalet neural.

Otras herramientas y accesorios pueden ser proporcionados para ayudar a un cirujano en la entrega, posicionamiento y despliegue de las realizaciones de las interfaces neurales discutidas aquí. Por ejemplo, las FIGS. 8F-1, 8F-5 y 8F-3 representan un dispositivo de tapa principal 860. El dispositivo de tapa principal 860 está dispuesto sobre y protege un extremo del cuerpo principal durante la entrega y el despliegue de la interfaz neural, durante el cual las tensiones, incluyendo las cargas de implantación y las interacciones mecánicas con las herramientas quirúrgicas (como las prensadoras) en el cuerpo principal a medida que se empuja y se tira para colocarlo en su sitio, podrían causar daños al cuerpo del cable o a los conductores. El dispositivo de tapa principal 860 está dimensionado y configurado de tal manera que puede ajustarse a la cánula o a un catéter. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo de tapa de cable 860 está dimensionado para ajustarse a una cánula de 5 mm, aunque el dispositivo de tapa de cable 860 puede ser suministrado en una gama de tamaños de tal manera que pueda ser compatible con una gama de tamaños de catéter/cánula.

En la realización de las FIGS. 8F-1, 8F-2 y 8F-3, el dispositivo de tapa de plomo 860 comprende un cuerpo 862, un bloque de tornillo de fijación 864 que comprende un tornillo de fijación 866 y un bucle de sutura 868.

En una realización, el cuerpo 862 comprende un material biocompatible transparente o semitransparente, como la silicona. Tal material permite una retroalimentación visual durante su utilización, ya que un cirujano puede ver dentro del cuerpo 862 para determinar hasta qué punto ha penetrado un extremo del cuerpo del electrodo 917 en una cavidad interna 870 del cuerpo 862. En algunas realizaciones, sólo una parte del cuerpo 862 puede ser transparente.

La cavidad interna 870 incluye una constricción de retención 872, mostrada en la vista en sección transversal de la FIG. 8F-2. La cavidad interna 870 también pasa a través del bloque de tornillo de fijación 864. Esta configuración permite que un cuerpo de plomo 917 (ver FIG. 8F-3) sea alimentado en un primer extremo 874 y en la cavidad interna 870 del dispositivo de tapa de plomo 860. Una vez insertado y dispuesto completamente dentro de la cavidad interna 870 y el bloque de tornillo de fijación 864, el tornillo de fijación 866 puede ser apretado para retener el cuerpo principal 917 en su interior. Este apriete del tornillo de fijación 866 puede ser conseguido mediante una llave dinamométrica (no representada). La llave dinamométrica puede emitir un clic audible cuando se ha aplicado el par máximo o deseable. El bloque de tornillo de fijación 864 está formado para acoplarse al cuerpo 862 como tal que se previene la rotación, el movimiento o la desalineación del bloque de tornillo de fijación 864 con respecto al cuerpo 862 cuando se aprieta el tornillo de fijación 866 y se manipula el dispositivo de tapa principal 860 durante el enrutamiento.

En realizaciones con cable, el cuerpo principal 917, más específicamente una pieza de conector IPG del cuerpo principal 917, debería ser insertado lo suficiente en el dispositivo de tapa principal 860 para que la parte del cuerpo principal 917 que se acopla con el tornillo de fijación 866 no contenga ningún componente sensible del cuerpo principal 917, como las partes de contacto de los propios conductores principales. El daño a estas porciones de contacto durante la implantación podría afectar las propiedades de aislamiento eléctrico donde el cuerpo principal 917 interactúa con un generador de pulsos, como un generador de pulsos implantable (IPG). En otras palabras, las partes finales del cuerpo del electrodo 917 configuradas para ser emparejadas a otros componentes del sistema para su utilización, como el generador de impulsos, deben avanzar más allá del tornillo de fijación 866 hacia un segundo extremo 876 del dispositivo de tapa del electrodo 860 y el bucle de sutura 868. Cuando se posicionan de esta manera, la constricción de retención 872 también tiene la función de retener el cuerpo del electrodo 917 en su interior y, en algunas realizaciones, puede hacerlo incluso si el tornillo de fijación 866 no está apretado (o no lo está lo suficiente).

La configuración y las características del dispositivo de tapa del electrodo 860 permiten al cirujano empujar y tirar del cuerpo del electrodo 917, en cualquier orientación, con el fin de colocarlo en su posición. La hebilla de sutura 868 puede ser agarrada con una pinza u otro dispositivo con el fin de tirar del dispositivo de tapa del cable 860 (y, por lo tanto, del cuerpo del cable 917). La parte del cuerpo 862 próxima al segundo extremo 876 también puede ser agarrada y tirada durante el enrutamiento. Similarmente, la configuración cónica del primer extremo 874 del cuerpo 862 puede ser empujada durante el enrutamiento.

Aunque se han discutido y descrito con respecto a ejemplos particulares (tales como la interfaz neural 800), el cuerpo tipo pestaña 850, el dispositivo de tapa de plomo 860 y otros accesorios y técnicas descritos anteriormente también son aplicables y pueden ser utilizados con otras realizaciones de interfaces neurales. Por otra parte, no todas las realizaciones incluyen necesariamente cuerpos conductores. Por ejemplo, la interfaz neural 900 de la FIG. 9A descrita con más detalle a continuación es mostrada como conectada a un generador de impulsos implantable, pero debería ser entendido que el

dispositivo de interfaz neural 900 podría en su lugar ser potenciado de forma inalámbrica mediante la inclusión de un receptor o bobina en el dispositivo de interfaz neural 900 en lugar de un cuerpo conductor 917 que proporciona una conexión cableada. En algunas realizaciones, el generador de pulsos implantable al que se hace referencia en este documento no necesita ser implantado, si el dispositivo de interfaz neural 900 puede ser potenciado por un generador de pulsos inalámbrico, como un dispositivo que lleva puesto un usuario. En algunas otras realizaciones, la interfaz neural 900 puede comprender un generador de pulsos implantable (IPG) en miniatura con antena inalámbrica para recibir potencia y comunicación de un transmisor. El IPG puede recibir energía de una fuente externa, y/o puede comprender una batería para ser cargada desde una fuente externa, en donde el IPG es potenciado por dicha batería o una fuente externa. Mientras que las siguientes figuras se refieren a realizaciones basadas en cables de plomo-cuerpo, debería ser entendido que estas realizaciones podrían ser alternativamente inalámbricas, y que los generadores de pulso aquí descritos no necesitan ser implantados o incluso implantables a menos que se especifique lo contrario.

Por ejemplo, la FIG. 9A ilustra otra realización de una interfaz neural 900 de acuerdo con la presente divulgación. La interfaz neural 900 puede ser similar a las interfaces neurales 100, 200, 300, 400 discutidas anteriormente en este documento, a menos que se mencione lo contrario en este documento. Por ejemplo, la interfaz neural 900 puede estar formada por el mismo sustrato flexible o uno similar de material (es decir, silicona) y compartir otras características.

La interfaz neural 900 comprende una porción espinal 902, una primera porción de anillo en C 904, una segunda porción de anillo en C 906 y una tercera porción de anillo en C 908. La porción espinal 902 comprende un primer extremo 901 emparejado a un cuerpo principal 917 que comprende un conductor 918, y un segundo extremo 903 emparejado al menos parcialmente a la primera porción de anillo en C 904. Al menos una parte del conductor 918 se extiende desde el cuerpo principal 917 y dentro de la porción espinal 902 desde el primer extremo 901 hacia el segundo extremo 903, terminando en una conexión con la primera porción del anillo en C 904. En un extremo opuesto, el cuerpo principal 917 y el conductor 918 se pueden conectar a través de un conector a un generador de impulsos implantable (no representado).

El cuerpo principal 917 comprende el conductor 918, que en una realización es un conductor bifilar coradial. El diseño bifilar coradial del conductor 918 proporciona una mayor flexibilidad y, en algunas realizaciones, puede hacer que el conductor 918 sea extensible. En otras realizaciones, si el tubo que cubre el conductor bifilar coradial 918 no es extensible, el cuerpo principal tiene una mayor flexibilidad pero no es extensible. Estas características proporcionan un incremento en el desemparejamiento entre el cuerpo principal 917 y la porción espinal 902. Esto significa que incluso si el cuerpo principal 917 se mueve o flexiona durante la solicitud, la porción espinal 902 (y las porciones del anillo en C 904, 906, 908) no se moverán activadas o desactivadas del tejido objetivo. Adicionalmente, la característica coradial del conductor 908 hace al conductor 908 más resistente al aplastamiento, lo cual puede ser un beneficio durante la entrega laparoscópica de la interfaz neural 900 al tejido objetivo mientras todavía mantiene flexibilidad para ayudar en la entrega y colocación.

En otras realizaciones, uno o ambos, el cuerpo principal 917 y el conductor 918, pueden comprender estructuras o configuraciones para proporcionar alivio de tensión. Refiriéndose también a las FIGS. 9B y 9C, en algunas realizaciones el cuerpo principal 917 puede comprender secciones onduladas de alivio de tensión 917b ubicadas intermitentemente entre secciones lineales 917a. Cualquier cuerpo principal 917 en particular puede comprender una sección ondulada 917b o una pluralidad de secciones onduladas 917b, y la configuración particular de la(s) sección(es) ondulada(s) 917b puede variar. Las secciones onduladas 917a ayudan a romper o interrumpir movimientos grandes o fuertes que afectan al cuerpo principal 917 dentro de movimientos más pequeños, discretos o localizados más débiles.

Dos ejemplos de secciones onduladas 917b se representan en las FIGS. 9B y 9C, pero estos ejemplos no son limitativos con respecto a todas las posibles realizaciones contempladas por esta divulgación. Por ejemplo, las ondulaciones pueden ser sinusoidales, cuadradas, rectangulares, helicoidales, embobinadas, regulares, irregulares u otras formas o combinaciones de formas. El número de ondulaciones también puede variar, con algunas secciones onduladas 917b que tienen más o menos ondulaciones, según se desee o prefiera para áreas que experimentan más o menos tensión en su uso. Sin embargo, generalmente, cada vuelta en un patrón ondulado evita que las ondas de presión migren distancias más largas a lo largo del cuerpo principal 917.

En algunas realizaciones, las secciones onduladas 917b pueden ser ubicadas cerca de la interfaz neural 900, mientras que en otras realizaciones, las secciones onduladas 917b pueden ser ubicadas lejos de la interfaz neural 900 o en varios puntos a lo largo del cuerpo principal 917. Las secciones onduladas 917b cerca de la interfaz neural 900 pueden ayudar a bloquear las fuerzas de desplazamiento desde la interfaz neural 900 y 15 afectando su estabilidad y colocación.

En otras realizaciones, el cuerpo principal 917 también puede comprender al menos un brazalete o lengüeta de anclaje 919. Aunque la configuración puede variar, el término «lengüeta de anclaje» se utilizará generalmente en el presente documento, a pesar de que en algunas realizaciones la estructura de anclaje puede comprender un brazalete u otro dispositivo. Las lengüetas de anclaje 919 pueden ser ubicadas en uno o más puntos a lo largo del cuerpo del electrodo 917 y pueden ser utilizadas para asegurar el cuerpo del electrodo 917 al tejido, como por ejemplo suturando la lengüeta de anclaje 919 al tejido. Por ejemplo, la fijación de un anclaje principal a un cruce del diafragma puede ser realizada con una o dos suturas permanentes. El cruce derecho puede ser alcanzado mediante la retracción del segmento lateral del lóbulo izquierdo del hígado, tal como con un retractor Nathanson, para permitir la visualización del cruce derecho del diafragma. El anclaje del principal puede ser colocado en proximidad al cruce derecho del diafragma y ser fijado al cruce



derecho utilizando una o dos suturas permanentes.

En una realización representada en la FIG. 9D, una lengüeta de anclaje 919 está situada cerca del primer extremo 901 de la porción espinal 902. En esta realización, el cuerpo del cable 917 mide aproximadamente 650 mm de largo, y la lengüeta de anclaje 919 está emparejada al cuerpo del cable 917 a unos 200 mm del primer extremo 901 de la porción espinal 902. La lengüeta de anclaje 919 mide alrededor de 10 mm cuadrados. Estas dimensiones son ejemplos de una sola realización y pueden variar proporcionalmente o de otra manera en otras realizaciones. En algunas realizaciones, una lengüeta de anclaje 919 se encuentra cerca de una o más secciones onduladas 917b, mientras que en una realización particular, una lengüeta de anclaje 919 se encuentra a cada lado de una sección ondulada 917b.

Las lengüetas de anclaje 919 pueden ser emparejadas al cuerpo principal 917 de varias maneras. Como se mencionó anteriormente, en algunas realizaciones, las lengüetas de anclaje 919 comprenden brazaletes que se extienden alrededor del cuerpo principal 917 y pueden deslizarse a lo largo de al menos una parte del cuerpo principal 917 (por ejemplo, entre secciones onduladas adyacentes 917b). En otras realizaciones, estas lengüetas de anclaje deslizantes 919 pueden comprender un cierre, de modo que la lengüeta de anclaje deslizante 919 puede ser colocada en una ubicación deseada a lo largo del cuerpo principal 917 y entonces fijada por el cierre, que puede incluir medios para apretar alrededor del cuerpo principal 917, o sutura o adhesivo de silicona para ser unido de manera fija a la ubicación deseada a lo largo del cuerpo principal 917. En otras realizaciones, las lengüetas de anclaje 919 están emparejadas de forma fija a un punto particular a lo largo del cuerpo principal 917, como por ejemplo, mediante la adhesión al cuerpo principal 917 mediante un adhesivo de silicona cerca del primer extremo 910 de la porción espinal neural 902 de la interfaz neural 900.

Las lengüetas de anclaje 919 pueden estar compuestas de muchos materiales biocompatibles diferentes. En una realización representada en la FIG. 9D, las lengüetas de anclaje 919 comprenden un material de malla, como un material de malla revestido. Por ejemplo, las lengüetas de anclaje 919 pueden estar compuestas de un material de malla de tereftalato de polietileno (conocido comercialmente como DACRON) revestido con una dispersión de silicona de curado por vulcanización a temperatura ambiente NUSIL MED-6605. La malla en sí puede comprender una estructura de multifilamento de punto por urdimbre con 140 deniers, un grosor de entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 0,6 mm (como aproximadamente 0,5 mm en un ejemplo de realización), y un tamaño de poro de aproximadamente 0,9 mm, 1 mm, 1,1 mm, o mayor o menor. En algunas realizaciones, los poros no son redondos y tienen una forma ovalada, oblonga u otra con un tamaño de alrededor de 1,0 mm por alrededor de 1,1 mm. Estas dimensiones pueden variar, por ejemplo, en más/menos un 5 %, más/menos un 10 %, más/menos un 15 %, más/menos un 20 %, más/menos un 25 %, más/menos un 30 %, más/menos un 35 %, más/menos un 40 %, más/menos un 45 % o más/menos un 50 % en otras realizaciones.

La estructura de malla revestida de las lengüetas de anclaje 919 puede proporcionar una variedad de ventajas. Primero, la malla puede maximizar la resistencia al desgarro. El revestimiento de la estructura de la malla puede minimizar el crecimiento interno de tejido mediante el llenado parcial o completo de los poros de la malla, reduciendo o previniendo así el crecimiento de tejido dentro de los poros de la malla con el tiempo, lo que ayuda a la explantabilidad de las lengüetas de anclaje 919 y la interfaz neural 900 en general y reduce la probabilidad de complicaciones graves que pueden resultar del crecimiento interno de tejido. La estructura de malla revestida de las lengüetas de anclaje 919 también ayuda a minimizar o reducir la rigidez de las lengüetas de anclaje 919, mejorando así la fiabilidad (ya que cuanto más suave sea el gradiente de rigidez al transicionar del cuerpo principal 917 a la estructura de anclaje 919, más fiable será la unión, generalmente hablando). Minimizar o reducir la rigidez también ayuda a la implantación quirúrgica, ya que cuanto menos rígida sea la lengüeta de anclaje 919, más fácil será suturarla en su lugar. Adicionalmente, la estructura de malla revestida ayuda a maximizar o incrementar la adhesión entre las estructuras de anclaje 919 y el cuerpo principal 917. En realizaciones en las que el cuerpo de plomo 917 comprende silicona, el adhesivo de silicona y el revestimiento de silicona de la malla de la estructura de anclaje 919 proporcionan una fuerte unión para fijar el anclaje en la posición deseable, como el lado derecho o izquierdo del diafragma, para mantener el principal firmemente en su lugar y evitar la interrupción del funcionamiento del implante debido al desplazamiento principal.

El primer extremo 901 de la porción espinal 902 define una porción cónica que se estrecha desde una circunferencia máxima a una circunferencia mínima. En la realización de la FIG. 9A, la circunferencia máxima ocurre en un punto próximo a las porciones del anillo en C 904, 906, 908, en particular donde la porción espinal 902 está al menos parcialmente emparejada a la tercera porción del anillo en C 908. La circunferencia mínima ocurre donde la porción espinal 902 termina a lo largo del cuerpo principal 917. La longitud y las dimensiones de la porción cónica del primer extremo 901 proporcionan los beneficios de reducir el gradiente de rigidez en la transición desde la porción espinal relativamente rígida 902 hasta el cuerpo principal relativamente flexible 917. Los gradientes de rigidez grandes conducen a un rendimiento deficiente de la fatiga por flexión y pueden causar la ruptura del conductor 918 en la transición. Ventajosamente, las realizaciones de la interfaz neural 900 proporcionan una transición más suave en rigidez/flexibilidad, lo que puede mejorar la estabilidad estructural en el punto de emparejamiento de la porción espinal 902 y el cuerpo de plomo 917. Al mismo tiempo, la conicidad del primer extremo 901 ayuda a mejorar la flexibilidad de esta porción de la interfaz neural 900 proporcionando suficiente flexibilidad para permitir el posicionamiento, la colocación y el despliegue de la interfaz neural 900 y de cada una de las porciones del primer anillo en C 904, la porción del segundo anillo en C 906 y la porción del tercer anillo en C 908 y para mantener un nivel satisfactorio de comodidad una vez desplegada. En varias realizaciones, la parte cónica mide entre 2 mm y 5 mm de largo, como por ejemplo, alrededor de 2,1 mm en un ejemplo de realización. La circunferencia de la porción cónica puede disminuir desde alrededor de 3 mm hasta alrededor de 1,5 mm, como desde alrededor de 2,5



mm hasta alrededor de 1,75 mm en un ejemplo de realización. El ángulo de disminución puede variar desde alrededor de 5 grados hasta alrededor de 15 grados, como alrededor de 10 grados en un ejemplo de realización.

El segundo extremo 903 presenta una superficie angulada, roma o redondeada, en la que la porción espinal 902 se extiende hasta un borde exterior de la primera porción de anillo en C 904 en un lado inferior o inferior (con respecto a la orientación de la FIG. 9A en la página) pero termina además hacia atrás en un lado superior. En otras palabras, la porción espinal 902 tiene una sección transversal sustancialmente circular, y un plano paralelo a la sección transversal circular está en un ángulo de más de 0 grados y menos que 90 grados con respecto a la superficie angulada del segundo extremo. Esta superficie puede ser sustancialmente plana, curva o contener ambas partes, plana y curva. Por ejemplo, en la realización representada en la FIG. 9A, la superficie es sustancialmente plana desde la parte o extremo superiores hasta la primera porción de anillo en C 904, donde la superficie se curva hacia abajo hasta la primera porción de anillo en C 904. El ángulo, el grado de curvatura, la composición relativa de las partes planas y curvas y otras características de esta superficie del extremo pueden variar con respecto al ejemplo representado en la FIG. 9A. Sin embargo, generalmente, el segundo extremo 903 incluye dicha superficie del extremo para eliminar un posible punto de presión cuando se despliega la interfaz neural 900. Esto puede mejorar la comodidad del paciente y también puede aumentar la maniobrabilidad y la colocación de la interfaz neural 900 durante el proceso de despliegue.

Entre el primer extremo 901 y el segundo extremo 903, un extremo de cada una de las porciones del primer anillo en C 904, la porción del segundo anillo en C 906 y la porción del tercer anillo en C 908 está emparejado a la porción espinal 902. En la realización representada en la FIG. 9A, la primera porción de anillo en C 904 y la tercera porción de anillo en C 908 están emparejadas a la porción espinal 902 en la misma orientación, con la abertura en cada porción de anillo en C 904, 908 en la parte posterior o izquierda de la interfaz neural 900 con respecto a su orientación en la página. La porción del anillo en C 906 está emparejada a la porción espinal 902 en una orientación opuesta, con la abertura de la porción del anillo en C 906 en la parte frontal o en el lado derecho de la interfaz neural 900 con respecto a su orientación en la página. En otras palabras, la primera porción de anillo en C 904 y la tercera porción de anillo en C 908 se extienden desde la porción espinal 902 en una dirección opuesta a la dirección de la segunda porción de anillo en C 906.

Esta disposición relativa de las porciones del anillo en C 904, 906 y 908 permite que las porciones del anillo en C 904 y 908 permanezcan estáticas (o se muevan) juntas, mientras que la porción del anillo en C 906 se mueve (o permanece estática), durante el despliegue de la interfaz neural 900. Como tal, la interfaz neural 900 proporciona un perfil general modesto, habilitando la entrega laparoscópica (es decir, mínimamente invasiva) mientras que al mismo tiempo proporciona suficiente flexibilidad y movimiento relativo de las porciones del anillo en C 904 y 908 con respecto a la porción del anillo en C 906 para habilitar la interfaz neural para ser «abierta» para la colocación y despliegue extravascular. Esta configuración de las porciones del anillo en C 904, 906 y 908 también incrementa la probabilidad de que la interfaz neural 900 no se abra inesperadamente después de ser desplegada y se mueva a una posición no deseada.

En algunas realizaciones, cada porción de anillo en C 904, 906, 908 puede tener un ángulo de hélice muy bajo, es decir, paso, en relación con la porción espinal 902, lo que permite que la interfaz neural 902 sea helicoidal pero que aún tenga una longitud significativamente más corta. El ángulo de hélice puede estar entre aproximadamente 15 y 30 grados, pero también puede ser menos que 15 grados.

En otras realizaciones, cada porción de anillo en C 904, 906, 908 puede no ser helicoidal o tener un ángulo de hélice, es decir, paso, relativo a la porción espinal 902, por ejemplo, como se ilustra en la Figura 9A y las Figuras 13A, 13B y 13C. Adicionalmente, cada porción de anillo en C 904, 906, 908 comprende bordes y extremos redondeados o lisos, lo cual puede facilitar la entrega de la interfaz neural 900, reducir el daño a los tejidos adyacentes e incrementar la comodidad del paciente. En otras realizaciones no representadas específicamente, la interfaz neural 900 puede comprender más o menos porciones de anillo en C; porciones de anillo en C con las mismas orientaciones de emparejamiento y apertura, orientaciones de emparejamiento y apertura alternas u otros patrones de emparejamiento de porciones de anillo en C y orientaciones de porciones de anillo en C; anillos en C de diferentes tamaños relativos; porciones de anillo en C de diferentes o variados ángulos helicoidales; y otras variaciones, incluidas las que se discuten en el presente documento con respecto a otras realizaciones.

En la realización representada en la FIG. 9A, cada porción de anillo en C 904, 906, 908 de la interfaz neural 900 tiene un grosor sustancialmente regular o uniforme a lo largo de su longitud. En otras palabras, el grosor de cada porción de anillo en C 904, 906, 908 desde un primer extremo emparejado a la porción espinal 902 hasta un segundo extremo es aproximadamente el mismo, sin tener en cuenta ningún grosor añadido por electrodos en cualquier porción de anillo en C. El grosor de cada porción del anillo en C 904, 906, 908 se puede expresar alternativamente en un ratio del diámetro interior del brazalete D (ver FIG. 10A) al grosor de la porción del anillo en C. Por ejemplo, si el diámetro D de una porción de anillo en C 904, 906, 908 es de 6 mm, un grosor de ejemplo de cada porción de anillo en C 904, 906, 908 puede ser de 1 mm, para una ratio de diámetro a grosor de 6: 1. En otro ejemplo, si el diámetro D de una porción de anillo en C 904, 906, 908 es de 7 mm, un ejemplo de grosor de cada porción del anillo en C 904, 906, 908 puede ser de 1,3 mm, para un ratio de 5,4: 1. En otro ejemplo, si el diámetro D de una porción del anillo en C 904, 906, 908 es de 9 mm, un ejemplo de grosor de cada porción del anillo en C 904, 906, 908 puede ser de 1,6 mm, para una ratio de 5,6: 1. Así, generalmente hablando, una ratio del diámetro interior del brazalete al grosor de la porción del anillo en C puede tener un rango desde alrededor de 5:1 hasta alrededor de 7: 1, como por ejemplo alrededor de 5,3: 1 hasta alrededor de 6,5: 1, o alrededor de

5,4: 1 hasta alrededor de 6,2: 1, o alrededor de 5,5: 1 a alrededor de 6: 1, o alrededor de 5,6: 1 a alrededor de 6: 1, en varias realizaciones.

Como puede ser visto desde estos ejemplos, el grosor de las porciones del anillo en C 904, 906, 908 incrementa a medida que el diámetro incrementa, lo cual puede proporcionar una presión similar sin importar el diámetro del brazalete. Aquellos expertos en la materia apreciarán que sin ajustar el grosor con el diámetro, se esperaría que la presión disminuyera a medida que el diámetro incrementa. Los expertos en la materia también reconocerán que el grosor dependerá de las propiedades (por ejemplo, la rigidez) del material utilizado para formar las porciones del anillo en C 904, 906, 908, lo que significa que las relaciones anteriores (asociadas con la silicona) pueden variar de acuerdo con las propiedades de los materiales seleccionados en otras realizaciones. Adicionalmente, los ratios pueden depender del ratio de aspecto de las porciones del anillo en C, el ratio de aspecto de los electrodos en las porciones del anillo en C, el número de electrodos en las porciones del anillo en C, los materiales utilizados para los electrodos y otros factores. Expresado de otra manera, las realizaciones de la interfaz neural 900 pueden configurarse para aplicar (o mantener) presión sobre el tejido objetivo dentro de las porciones del anillo en C en un rango de aproximadamente 0 mmHg a aproximadamente 30 mmHg, como por ejemplo, de aproximadamente 0 mmHg a aproximadamente 25 mmHg, o de aproximadamente 0 mmHg a aproximadamente 20 mmHg, o de aproximadamente 0 mmHg a aproximadamente 15 mmHg, o de aproximadamente 0 mmHg a aproximadamente 10 mmHg, o de aproximadamente 0 mmHg a alrededor de 5 mmHg, o alrededor de 0 mmHg a alrededor de 2 mmHg o alrededor de 5 mmHg a alrededor de 20 mmHg, o alrededor de 5 mmHg a alrededor de 10 mmHg, por ejemplo alrededor de 20 mmHg, o por ejemplo alrededor de 10 mmHg, o por ejemplo alrededor de 5 mmHg. Esta presión puede ser medida en una variedad de puntos a lo largo del diámetro interno de la interfaz neural 900 y puede ser un valor medio, un valor medio o un valor medio de una pluralidad de valores tomados en una pluralidad de puntos, o un valor particular en un punto particular.

En otras realizaciones, el grosor puede variar a lo largo de la porción del anillo en C, proporcionando otra forma de proporcionar una presión uniforme a lo largo de cada porción del anillo en C (es decir, en cada electrodo). Refiriéndose, por ejemplo, a las FIGS. 10A-10C, se representan vistas de extremo de una interfaz neural 1000. En la FIG. 10A, el grosor de una porción de anillo en C 1010 varía desde un primer grosor T1 en un primer extremo emparejado a la porción espinal 1002, hasta un segundo grosor T2 en el punto opuesto a la porción espinal 1002, y entonces a un tercer grosor T3 en un segundo extremo. En la realización representada, los espesores T1 y T3 son similar o iguales, y el espesor T2 es el espesor máximo o mayor de la porción de anillo en C 1010.

En un ejemplo de realización, la parte más gruesa de una porción de anillo en C (por ejemplo, en T2 en la FIG. 10A) es aproximadamente el doble del grosor de los extremos de la porción de anillo en C (por ejemplo, T1 y T3 en la FIG. 10A). Adicionalmente, el grosor de la porción de anillo en C entre los electrodos puede ser importante. En un ejemplo particular, una interfaz neural de 7 mm tiene espacios entre electrodos adyacentes a 31,5 grados y 94,5 grados desde el centro de la «C», y el grosor de los espacios en estos ángulos corresponde a 1,34 mm y 0,95 mm. Esto da como resultado una proporción de 1,4 a 1.

En otras realizaciones, el grosor puede variar de otras formas a lo largo de una longitud de cualquier porción de anillo en C. Por ejemplo, en las FIGS. 10B y 10C se representan dos ejemplos diferentes de adelgazamiento localizado de una porción de anillo en C 1010. En otros ejemplos, el grosor de cualquier porción de anillo en C individual de una interfaz neural concreta, como la interfaz neural 1000, puede variar con respecto al grosor de otras porciones de anillo en C de la misma interfaz neural 1000. Por ejemplo, el grosor de la primera y la tercera porciones del anillo en C puede variar como se representa en las FIGS. 10A-10C, mientras que el grosor de una segunda porción del anillo en C intermedia puede permanecer constante, en particular si no comprende una formación de electrodos (como para la porción del anillo en C 906 en la interfaz neural 900 representada en la FIG. 9).

En general, sin embargo, el objetivo es reducir la presión de contacto para el electrodo 1012 más cercano a la porción espinal 1002 y el electrodo 1012 en el extremo (abierto) más alejado de la porción del anillo en C 1010. En las porciones de anillo en C con espesor constante, estos dos electrodos serán los cojinetes de la mayor parte de la carga. La realización cónica de la FIG. 10A puede conseguirlo mediante la reducción del espesor del haz de las porciones de anillo en C que conectan los dos electrodos «exteriores» al electrodo del medio. También pueden ser observadas ventajas similares con respecto a la variación del espesor y la gestión de la presión para las porciones de anillo en C sin formaciones de electrodos.

Refiriéndose de nuevo a la FIG. 9A, y al igual que con las interfaces neurales 100, 200, 300 y 400, cada porción de anillo en C 904, 906, 908 de la interfaz neural 900 puede incluir uno o más electrodos o una formación de electrodos 912. Cada formación de electrodos 912 está eléctricamente emparejada a un conductor 918 que se extiende dentro de la porción espinal 902. Un electrodo de cada formación de electrodos 912 está emparejado al conductor 918 a través de la porción espinal 902 mediante otros electrodos.

El electrodo de cada formación de electrodos 912 que está emparejado al conductor 918 puede ser emparejado a este de varias maneras. En una realización, este emparejamiento es logrado mediante soldadura, como por ejemplo soldadura láser. La configuración particular de la soldadura láser puede proporcionar alivio de tensión, reduciendo la probabilidad de que el movimiento relativo de las porciones del anillo en C 904, 906, 908 con respecto al conductor 918 cause la separación o rotura de la soldadura. En disposiciones convencionales, el cable del conductor 918 se soldaría al electrodo

en una orientación sustancialmente perpendicular, como se muestra en la FIG. 9F-1. En las realizaciones de esta divulgación, por el contrario, el cable del conductor 918 se suelda al electrodo en ángulo o tangencialmente. Este ángulo proporciona alivio de tensión en el emparejamiento de los electrodos a los conductores, ya que no es necesario que los conductores se flexionen o giren tan abruptamente en el punto de soldadura. Esta configuración también proporciona más espacio y área de superficie para el emparejamiento de soldadura, ya que los ángulos tangenciales de soldadura pueden aumentar el área de superficie para soldar.

En la realización de la FIG. 9A, la formación de electrodos 912 de cada una de las porciones de anillo en C 904 y 908 comprende cuatro electrodos. Un primer electrodo está dispuesto en el extremo de cada porción de anillo en C 904, 908 que está emparejado a la porción espinal 902 y emparejado eléctricamente al conductor 918 mediante un cable conductor 920. Un segundo electrodo está dispuesto adyacente al primer electrodo y acoplado eléctricamente al primer electrodo (y, por lo tanto, al conductor 918) mediante una bobina Inter electrodo 922, que, por ejemplo, puede ser una microbobina, un cable trenzado o una cinta metálica como un metal de platino. En la FIG. 15I se muestra un ejemplo de dicha cinta, por ejemplo, descrito con más detalle a continuación. En otras realizaciones, los electrodos pueden estar formados por un cuerpo unitario, por ejemplo, como en las realizaciones mostradas en la FIG. 15A-H. Un tercer electrodo está dispuesto adyacente al segundo electrodo, en un lado opuesto del segundo electrodo al primer electrodo, y acoplado eléctricamente al segundo electrodo (y, por lo tanto, al conductor 918) mediante otra bobina Inter electrodo 922. Un cuarto electrodo está dispuesto entre el tercer electrodo y el extremo abierto de la porción de anillo en C y eléctricamente emparejado al tercer electrodo (y por lo tanto al conductor 918) mediante otra bobina Inter electrodo 922.

Los electrodos individuales de las formaciones de electrodos 912 de la interfaz neural 900 pueden estar espaciados uniformemente dentro de las porciones de anillo en C 904, 906, 908. Mediante el espaciado uniforme de los electrodos en las porciones de anillo en C 904, 906, 908, la distancia entre electrodos es más constante, lo que puede proporcionar una distribución de densidad de corriente más uniforme y una mejora de la eficacia de la interfaz neural 900. En algunas realizaciones, la posición de los electrodos en las formaciones de electrodos 912 puede ser escalonada con el fin de conseguir una cobertura eléctrica mejor o diferente. Ciertas características de la interfaz neural 900 pueden ser elegidas cada una para una solicitud particular de la interfaz neural 900, tales como: el espaciamiento entre porciones adyacentes del anillo en C 904, 906, 908; el espaciamiento entre formaciones de electrodos 912; el espaciamiento entre electrodos de formaciones de electrodos 912; el tamaño y la forma de los electrodos; el tamaño, la forma y el número de electrodos en formaciones de electrodos 912; la distancia entre electrodos dentro de las formaciones de electrodos 912; y el ángulo de la hélice. Por ejemplo, la utilización de la interfaz neural 900 para el tratamiento mediante un objetivo, por ejemplo, la arteria esplénica, puede requerir características diferentes a las de la utilización de la interfaz neural 900 para el tratamiento de un vaso diferente. Por instancia, cuando es utilizado para el tratamiento de la arteria esplénica (por ejemplo, el tratamiento proporcionado por la interfaz neural que se proporciona alrededor de la arteria esplénica), un ancho de electrodo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, como rangos de ancho entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2 mm o entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm, puede ser apropiado. Cuando es utilizado para el tratamiento a través de diferentes vasos, pueden ser deseables diferentes anchos de electrodo.

Las bobinas de electrodos 922 pueden ser configuradas para proporcionar emparejamientos eléctricos entre electrodos adyacentes de formaciones de electrodos 912, mientras que también proporcionan la flexibilidad deseable por sí mismas y al mismo tiempo no inhiben la flexibilidad o conformidad de las porciones de anillo en C 904, 908. La flexibilidad puede ser proporcionada por la disposición en espiral de las bobinas de electrodos 922, ya que las bobinas proporcionan flexibilidad con propiedades elásticas que los cables conductores rectos no tienen. Por ejemplo, las bobinas de electrodos 922 pueden tener un mejor rendimiento de fatiga por flexión en comparación con los cables rectos. En uso, la interfaz neural 900 se asienta sobre una estructura pulsátil, de tal manera que las bobinas de electrodos 922 estarán sujetas a multitud de pequeñas cargas de flexión. Los emparejamientos eléctricos embobinados tienen un mejor rendimiento de fatiga por flexión que los cables rectos. Similarmente, la conformidad de las porciones de anillo en C 904 y 908 puede ser retenida o mejorada mediante el ajuste del diámetro y el paso de las bobinas de electrodos 922. En realizaciones de ejemplo, el paso de las bobinas de electrodos 922 puede estar en un rango de 0,05 mm a 0,3 mm, como en un rango de 0,10 mm a 0,25 mm, por ejemplo 0,10 mm, 0,15 mm o 0,23 mm. Un diámetro de cable de bobinas de electrodo 922 puede estar en un rango de 0,05 mm a 0,10 mm, como un rango de 0,07 mm a 0,09 mm, por ejemplo 0,076 mm o 0,081 mm, en varias realizaciones de ejemplo. El diámetro de las bobinas de los electrodos 922 puede estar en un rango de 0,2 mm a 0,6 mm, como en un rango de 0,3 mm a 0,5 mm, por ejemplo 0,38 mm, 0,43 mm o 0,46 mm. En diversas realizaciones, estas dimensiones pueden ser seleccionadas de rangos de ejemplo de acuerdo con una relación determinada entre cualquiera de estas dimensiones u otras dimensiones o características de los electrodos, la porción de anillo en C o la interfaz neural en general.

En la realización representada en la FIG. 9A, no hay electrodos dispuestos en la segunda porción de anillo en C 906 y el mismo número y disposición de electrodos en las formaciones de electrodos 912 en la primera y tercera porciones de anillo en C 904 y 908. En otras realizaciones, el número y la disposición de los electrodos o formaciones de electrodos 912 en cualquier porción de anillo en C individual 904, 906, 908 puede variar, con más o menos formaciones de electrodos 912 utilizadas en general o más o menos electrodos dispuestos en cualquier porción de anillo en C particular 904, 906, 908. Los electrodos pueden ser dispuestos en un anillo en C, en algunas pero no en todas las porciones del anillo en C, o en todas las porciones del anillo en C 904, 906, 908.

En algunas realizaciones, múltiples electrodos o una formación de electrodos 912 en cualquier porción de anillo en C,

como se representa en las porciones de anillo en C 904 y 908 en la FIG. 9A, pueden ser considerados como un solo electrodo. En otras palabras, en algunos contextos, la realización de la interfaz neural 900 representada en la FIG. 9A comprende dos electrodos, uno en la porción de anillo en C 904 y otro en la porción de anillo en C 908, con cada electrodo que comprende múltiples (cuatro) porciones de electrodos.

El electrodo puede ser muy delgado (por ejemplo, entre 25  $\mu\text{m}$  y 50  $\mu\text{m}$ ), pero no tan delgado como para hacer difícil la interconexión (que puede ser logrado, por ejemplo, mediante soldadura láser) con el electrodo. En algunas realizaciones, los electrodos pueden estar empotrados o incorporados en sus respectivas porciones de anillo en C, con bordes de silicona o correas de silicona utilizadas para sostener los electrodos en su lugar. En otras realizaciones, los diseños de electrodos «segmentados» pueden proporcionar un mejor cumplimiento mecánico, crear la posibilidad de características superficiales, es decir, electrodos salientes, y hacer posible controlar cada electrodo individualmente (es decir, dirección de corriente). Los electrodos segmentados proporcionan una mayor flexibilidad a la interfaz neural, lo que permite abrir una porción de anillo en C con una herramienta de despliegue más ancha y durante un período de tiempo más largo, sin crear una tensión excesiva en los electrodos, de lo que podría ser posible con un solo electrodo.

En otras realizaciones, los electrodos pueden ser configurados con o que comprenden características para mejorar la flexibilidad, prevenir la delaminación de los electrodos desde las porciones de anillo en C, y mejorar la interoperabilidad entre los electrodos y las porciones de anillo en C. Por ejemplo, en realizaciones en las que los electrodos están empotrados o incrustados en sus respectivas porciones de anillo en C, los electrodos pueden comprender o ser emparejados con una almohadilla de electrodo de tal manera que sea la almohadilla de electrodo la que esté empotrada o incrustada en las porciones de anillo en C. La almohadilla de electrodo puede comprender el mismo material que el electrodo o un material diferente, como un material con propiedades deseadas para unir o emparejar el electrodo a la porción de anillo en C. El material de tal almohadilla de electrodo puede variar en las realizaciones y puede ser seleccionado de acuerdo con los materiales del electrodo (como el platino) y la porción del anillo en C (como la silicona).

Adicionalmente o alternativamente, la porción de la porción del anillo en C en la que se incorpora el electrodo (o la almohadilla del electrodo) puede ser ligeramente más grande que el electrodo o la almohadilla del electrodo para permitir la curvatura y el movimiento del electrodo o la almohadilla del electrodo a medida que se despliega la interfaz neural (es decir, cuando las porciones del anillo en C experimentan la deformación más significativa) mientras se mantienen los electrodos y las almohadillas de los electrodos en las posiciones deseadas después del despliegue. Por ejemplo, se puede proporcionar un espacio en la porción del anillo en C en uno o ambos extremos del electrodo o almohadilla del electrodo, donde los extremos en la FIG. 9A son los dos lados del electrodo 912 que son más cortos. En otras palabras, una longitud de un hueco en el que el electrodo o la almohadilla del electrodo se coloca dentro de la porción del anillo en C es más larga que una longitud del electrodo o de la almohadilla del electrodo en sí que sobresale y actúa como una superficie expuesta o una superficie de contacto (para el contacto con el objetivo).

Las características del hueco también pueden ser seleccionadas para acomodar la curvatura y el movimiento del electrodo o de la almohadilla del electrodo en el mismo. Por ejemplo, la forma general del hueco puede ser igual o diferente a la del electrodo o almohadilla del electrodo. En la realización de la FIG. 9A, el electrodo es rectangular con esquinas redondeadas, y un hueco en la parte del anillo en C en el que se coloca dicho electrodo también puede ser rectangular con esquinas redondeadas, o puede ser rectangular con esquinas cuadradas o tener alguna otra forma que sea diferente de la del electrodo (o almohadilla del electrodo) en sí. En estas u otras realizaciones, el electrodo o la almohadilla del electrodo también puede comprender una o más pestañas o anclajes configurados para ajustarse o acoplarse de otro modo al hueco de la parte del anillo en C y retener el electrodo o la almohadilla del electrodo en su interior.

Adicional u opcionalmente, el electrodo puede comprender varios materiales diferentes con el fin de lograr propiedades deseadas, por ejemplo, flexibilidad o propiedades de inyección de carga eléctrica. Por ejemplo, los electrodos pueden comprender platino, o estar formados por una aleación de platino e iridio, por ejemplo, una aleación hecha de 90% de platino y 10% de iridio. Alternativa o adicionalmente, las superficies de los electrodos de contacto pueden estar revestidas posiblemente con PEDOT, TiNi, IrOx, PtBlack o tratadas mediante un proceso de rugosidad por láser.

En otras realizaciones, y en adición o en lugar de otras características de electrodos y almohadillas de electrodos discutidas en el presente documento, cada electrodo puede comprender una pestaña que tiene una o más perforaciones. Estas perforaciones pueden mejorar el emparejamiento mecánico entre el electrodo y la porción del anillo en C, prevenir la delaminación del electrodo desde la porción del anillo en C, incrementar la flexibilidad de ambos, el electrodo y la porción del anillo en C (en particular durante la colocación y el despliegue de la interfaz neural), y proporcionar otros beneficios apreciados por aquellos que tienen habilidad en la materia.

Por ejemplo, la FIG. 11A es una vista parcial de la FIG. 9A y representa un electrodo 930 que comprende un contacto de electrodo 932 y una pestaña de electrodo 934. La pestaña del electrodo 934 comprende al menos una perforación 936A. En la realización representada, la pestaña del electrodo 934 comprende seis perforaciones 936A, pero en otras realizaciones pueden ser incluidas más o menos perforaciones. Las perforaciones 936A están dispuestas en cada lado más largo de la pestaña del electrodo 934, con tres perforaciones 936A en un lado y tres perforaciones 936A en el otro lado opuesto. Cada perforación 936A es rectangular con esquinas redondeadas o extremos más cortos redondeados. En otras realizaciones, las perforaciones 936A pueden ser dispuestas en los lados más cortos, en ambos lados más cortos y largos, o en alguna otra configuración. Mientras que las perforaciones 936A son de tamaño equivalente y espaciadas

uniformemente, en otras realizaciones el tamaño, la forma, el espaciado, la colocación, la orientación u otras características de las perforaciones 936A pueden variar.

Por ejemplo, en la realización de la FIG. 11B, la pestaña del electrodo 934 comprende de nuevo seis perforaciones 938B, aunque las perforaciones 938B son redondas o circulares, con tres dispuestas en un extremo más corto de la pestaña del electrodo 934 y tres dispuestas en el otro extremo más corto de la pestaña del electrodo 934. La pestaña del electrodo 934 en la FIG. 11B también tiene una periferia más redondeada que en la realización de la FIG. 11A.

La realización representada en la FIG. 11C es similar a la de la FIG. 11B, aunque en esta realización hay dos perforaciones 936C, ambas generalmente rectangulares aunque con extremos más cortos redondeados. Una perforación 936C está dispuesta en cada extremo más corto de la pestaña del electrodo 934.

La realización de la FIG. 11D es similar a la realización de la FIG. 11C, excepto que la pestaña del electrodo 934 es más grande con respecto al contacto del electrodo 932 y más ancha, de modo que sus esquinas son redondeadas pero no sus extremos más cortos. Adicionalmente, las perforaciones 936D también son más grandes, con longitudes similares al contacto del electrodo 932 y anchos más grandes que los de las perforaciones 936C en la FIG. 11C.

La FIG. 11E representa un electrodo 930 similar al de la FIG. 11D, excepto que comprende cuatro perforaciones 936E. Cada perforación 936E es un cuadrado con esquinas redondeadas y está dispuesta en cada esquina de la pestaña del electrodo 934.

Otra realización se representa en la FIG. 11F. En esta realización, las perforaciones 936F comprenden recortes o aberturas a lo largo de la periferia de la pestaña del electrodo 934. En otras palabras, las perforaciones 936F forman muescas a lo largo de los bordes largos de la pestaña del electrodo 934.

En la FIG. 11G, la pestaña del electrodo 934 se extiende a lo largo de una porción central de cada borde más largo del contacto del electrodo 932. La pestaña del electrodo 934 también comprende una porción de borde inferior curvada 937 para incrementar la conexión mecánica entre el electrodo y la porción aislante o la porción aislante de la interfaz neural. Esta parte curva del borde inferior también puede proporcionar un área para la interconexión para formar una conexión mecánica (por ejemplo, para soldar). Se forman dos perforaciones 936G a lo largo de la pestaña del electrodo 934 en cada lado.

La realización de la FIG. 11H es similar a la realización de la FIG. 11G, pero omite las perforaciones por completo.

La realización de la FIG. 11I también es similar a la realización de las FIGS. 11G y 11H, excepto que, en comparación con la realización de la FIG. 11G, incluye adicionalmente partes de la pestaña del electrodo 934 en cada extremo más corto del contacto del electrodo 932, y estas partes incluyen cada una perforación redonda o circular 936I. En adición a la perforación redonda o circular 936I, también hay una porción de borde inferior curvada 937. En algunas realizaciones, un interconector para conectar electrodos en una formación puede formar una conexión mecánica a través de la perforación 936I o ser soldado en la porción de borde inferior curvada 937.

En las FIGS. 11J-1 y 11J-2, se representa una realización del electrodo 930 que comprende dos anclajes 938, uno que se extiende desde cada extremo más corto del contacto del electrodo 932. Los anclajes 938 pueden estar incorporados o anclados en la silicona u otro material de la parte del anillo en C. Por ejemplo, la parte del anillo en C puede comprender dos canales en los que puede deslizarse cada anclaje 938. Los canales y los anclajes 938 pueden ser configurados tal que, durante el posicionamiento y la flexión de la parte del anillo en C, los anclajes 938 pueden deslizarse dentro de los canales, pero permanecer enganchados a ellos. La realización del electrodo 930 ilustra unas partes de perforación de anclaje 938 dobladas (o curvadas por debajo). Por ejemplo, el material aislante del anillo en C proporcionado alrededor y/o a través de los anclajes 938 y el canal 936J proporciona un mejor emparejamiento mecánico, incorporación o anclaje del electrodo 930 al material aislante de la parte del anillo en C.

La realización de la FIG. 11K incluye dos perforaciones 936K, cada una de las cuales se extiende a lo largo de un lado más largo de la pestaña del electrodo 934, curvándose alrededor de dos esquinas y extendiéndose parcialmente a lo largo de cada lado más corto de la pestaña del electrodo 934.

Similar a la realización de la FIG. 11K, la realización de la FIG. 11L incluye dos perforaciones 936L, cada una extendiéndose a lo largo de un lado más corto de la pestaña del electrodo 934, curvándose alrededor de dos esquinas y extendiéndose parcialmente a lo largo de cada lado más largo de la pestaña del electrodo 934.

La realización de la FIG. 11M es similar a la realización de la FIG. 11A, excepto que las perforaciones 936M son circulares o redondas, en lugar de rectángulos u óvalos.

La realización de la FIG. 11N es algo similar a la realización de la FIG. 11I en que también incluye una porción de pestaña de electrodo 934 que se extiende desde cada uno de los cuatro lados, y cada porción de pestaña de electrodo 934 también comprende una perforación 936N. Además, incluye una porción de pestaña plegada 934.

La realización de la FIG. 110 tiene similitudes con la realización de la FIG. 111, en que comprende porciones de la pestaña del electrodo 934 en cada extremo más corto del contacto del electrodo 932, y estas porciones incluyen cada una, una perforación redonda o circular 936O. En contraste con la realización de la FIG. 111, sin embargo, las porciones de la pestaña del electrodo 934 en cada extremo más corto del contacto del electrodo 932 son aproximadamente perpendiculares al contacto del electrodo en cada extremo, en lugar de continuar en el mismo plano desde el mismo.

Un resorte o una microbobina (o cualquier otra interconexión) que conecta el electrodo y el conductor principal o entre electrodos podría ser proporcionado a través de la perforación 936O sustancialmente redonda. De esta manera, la tensión en la soldadura se reduce ya que la conexión ya está parcialmente sostenida en su lugar por su colocación en relación con la perforación redonda 936O.

Aún son posibles otras configuraciones de contacto de electrodo 932, pestaña de electrodo 934 y perforaciones de electrodo 936 en otras realizaciones. Por ejemplo, en varias realizaciones, algunas o todas las perforaciones 936 pueden no extenderse completamente a través de la pestaña de electrodo 936. En otras palabras, las perforaciones 936 pueden ser consideradas en su lugar como huecos. Adicionalmente, otras formas, tamaños, posiciones, disposiciones, características, dimensiones y otras características de cualquiera de los contactos del electrodo 932, el reborde del electrodo 934 y las perforaciones del electrodo 936 pueden ser implementados en otras realizaciones y pueden ser seleccionados de acuerdo con una solicitud deseada de una interfaz neural particular en la que el electrodo 930 es implementado.

Como en otras realizaciones de interfaces neurales representadas y discutidas en el presente documento, e incluso si no es representada explícitamente en los dibujos, la interfaz neural 900 puede también incluir al menos una atribución que puede ser posicionada en una superficie externa de la interfaz neural 900, como en la porción espinal 902. Las atribuciones pueden incluir una o más aberturas u ojales para recibir un estilote (hecho de tungsteno o material similar) o un conector como un hilo de sutura para conectar de forma desmontable a la lengüeta de despliegue, por instancia, con el fin de permitir que las porciones de anillo en C sean manipuladas o para desplegar la interfaz neural 900. Las atribuciones pueden ser configuradas para permitir que una herramienta de despliegue agarre, manipule y despliegue la interfaz neural 900. En una realización, las atribuciones pueden ser colocadas lo suficientemente cerca de los extremos abiertos de al menos una de las porciones de anillo en C 904, 906, 908 para permitir que la herramienta de despliegue agarre las atribuciones y simultáneamente abra la porción de anillo en C 906 en relación con las porciones de anillo en C 904 y 908. Esto habilita el posicionamiento de la interfaz neural 900 alrededor de un vaso objetivo. Una vez que la interfaz neural 900 ha sido posicionada alrededor del vaso objetivo, la herramienta de despliegue (mediante la manipulación del terapeuta) puede liberar cuidadosamente las atribuciones de modo que las porciones del anillo en C 904, 906, 908 puedan autoajustarse suavemente al vaso objetivo. La configuración de la interfaz neural 900 puede habilitar la interfaz neural para ser posicionada en una sola pasada alrededor de un nervio o vaso con una manipulación reducida del nervio o vaso y una reducción en la disección del tejido alrededor del área del nervio o vaso donde se posiciona la interfaz.

Al igual que las interfaces neurales 100, 200, 300 y 400, la interfaz neural 900 también puede ser autodimensionable, en el sentido de que las porciones de anillo en C 904, 906, 908 en particular están formadas por materiales flexibles y dispuestas con extremos abiertos alternos para facilitar la manipulación para el despliegue y, cuando se sueltan, vuelven a una forma predeterminada sin un fuerte chasquido elástico o fuerza de resorte. Esto habilita a la interfaz neural 900 para acomodar la variabilidad anatómica del sitio de intervención y del vaso objetivo mientras todavía proporciona un buen contacto eléctrico entre las formaciones de electrodos y la superficie del nervio o vaso, mejorando así la eficacia de la interfaz neural 900. El material flexible de las porciones de anillo en C 904, 906, 908 puede permanecer flexible incluso cuando se ajusta a un nervio o vaso. Esto puede ayudar a prevenir que la interfaz neural 900 comprima un nervio o vaso y cause una reducción del flujo sanguíneo y de otra manera constriña la fibra nerviosa. También puede acomodar mejor la expansión radial del nervio o vaso como resultado de edema o hinchazón post-posicionamiento y puede acomodar el comportamiento pulsátil de los sitios de intervención como las arterias.

La estructura naturalmente abierta de los anillos en C 904, 906, 908 de la interfaz neural 900 puede reducir la cobertura de la periferia del nervio o vaso de una forma que promueva un intercambio más normal de fluidos y nutrientes con el lugar de la intervención y el tejido circundante. Esto también puede ayudar a reducir el crecimiento de tejido conectivo dentro de la interfaz neural 900. La estructura abierta de la interfaz neural 900 está configurada de tal manera que ninguna porción final o porción central forma un arco circular circunscrito cerrado alrededor del vaso objetivo en ningún punto a lo largo de la longitud del vaso objetivo. En otras palabras, la estructura no puede ser formada por un círculo cerrado que cubra 360 grados de una porción ortogonal de la longitud del vaso objetivo. Sin embargo, una punta del brazo puede estar en contacto con la columna vertebral del brazaletes. En otras palabras, mientras que una cobertura completa del vaso objetivo puede ser proporcionada, pero no a través de un círculo cerrado. Esta trinchera abierta sin restricciones puede servir de modo que el vaso objetivo pueda pulsar sin constricción y que un vaso objetivo inicialmente hinchado pueda regresar a un estado normal con el tiempo sin constricción cuando o si está hinchado y sin perder el contacto electrodo-vaso objetivo cuando el vaso objetivo está en su estado normal.

Como se mencionó previamente, los electrodos (por ejemplo, de la formación de electrodos 912 en la FIG. 9A o como se representa y se discute con respecto a cualquiera de las figuras del presente documento) pueden ser incorporados dentro del material del brazaletes de la interfaz neural. Ejemplos de electrodos incorporados son representados en las FIGS. 12A

y 12B. En la FIG. 12A, cada electrodo 1212 es al menos algo similar a las realizaciones representadas en las FIGS. 11A-11N. En la FIG. 12B, cada electrodo 1212 es al menos algo similar a la realización representada en la FIG. 11O. El nivel o grado de incrustación entre los electrodos de la FIG. 12A y los de la FIG. 12B puede verse en particular en la vista parcialmente transparente de la interfaz neural de la FIG. 12B.

Adicionalmente, diferentes realizaciones de electrodos pueden proporcionar diferentes grados de cobertura con cada brazalete de la interfaz neural. Esto puede ser visto en la FIG. 12C, en la que los electrodos de las FIGS. 12A (mostradas a la izquierda) proporcionan cada uno un mayor grado (es decir, porcentaje) de cobertura de la superficie interna del brazalete que los electrodos de la FIG. 12B (mostrados a la derecha). Uno u otro puede ser ventajoso o preferido en algunas solicitudes o realizaciones.

Por ejemplo, y refiriéndonos también a las FIGS. 13A, 13B y 13C, se pueden utilizar diferentes realizaciones de electrodos en diferentes tamaños de interfaces neurales (o brazaletes de interfaces neurales). Las figuras 13A, 13B y 13C representan diámetros de brazalete más pequeños, medianos y más grandes, respectivamente. Adicionalmente, y consistente con la discusión anterior del presente documento, a medida que el diámetro del brazalete aumenta, el grosor del brazo del brazalete también aumenta. Por lo tanto, las realizaciones de ejemplo representadas son las siguientes:

| Realización | Diámetro interno de brazalete | Grosor de brazalete de brazo | Numero de electrodos |
|-------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------|
| FIG. 13A    | 6.5mm                         | 1.0 mm                       | 4                    |
| FIG. 13B    | 7.7mm                         | 1.2mm                        | 5                    |
| FIG. 13C    | 9.3 mm                        | 1.4mm                        | 6                    |

Las variaciones en el diámetro interno, el grosor del brazo y el número de electrodos pueden ser atribuidas al mantenimiento del contacto y la tensión deseables de los brazos del brazalete y el área de contacto del electrodo a medida que el diámetro (y por lo tanto la longitud) del brazo del brazalete disminuye o se incrementa. Por lo tanto, los diámetros internos de los dispositivos de interfaz neural pueden diferir, mientras que el área total del electrodo de cada dispositivo de interfaz neural es sustancialmente equivalente. Adicionalmente, un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de mayor diámetro interno puede comprender un ancho menor y una longitud mayor que un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de menor diámetro interno.

Con el fin de definir el diferente tamaño y forma del electrodo, se considera el tamaño de la interfaz neural. Es decir, la forma y el tamaño del electrodo pueden ser determinados mediante el diámetro de la interfaz neural correspondiente. En otras realizaciones o solicitudes, se pueden considerar diferentes factores al dimensionar el brazalete y determinar un número de electrodos. En algunas realizaciones, cada brazo del brazalete puede ser igual a los demás, mientras que en otras realizaciones puede haber diferencias en el tamaño o en el número o configuración de electrodos entre los brazos del mismo brazalete.

En algunos aspectos, las bobinas entre electrodos (como las bobinas 922 en la FIG. 9A) pueden ser sustituidas por una bobina continua o cualquier otra interconexión continua. Las realizaciones de bobina continua pueden reducir ventajosamente la carga mecánica sobre la soldadura, haciendo que la soldadura sea más fiable y reduciendo el impacto de cualquier fallo de soldadura. Por ejemplo, la FIG. 14A ilustra otra realización de una interfaz neural 1400 de acuerdo con la presente divulgación. La interfaz neural 1400 puede ser similar a las interfaces neurales 100, 200, 300, 400, 900 discutidas anteriormente en el presente documento, a menos que se mencione lo contrario en el presente documento. Por ejemplo, la interfaz neural 1400 puede estar formada por el mismo sustrato flexible o uno similar de material (es decir, silicona) y compartir otras características.

La interfaz neural 1400 comprende una porción espinal 1402, una primera porción de anillo en C 1404, una segunda porción de anillo en C 1406 y una tercera porción de anillo en C 1408. La porción espinal 1402 comprende un primer extremo 1401 emparejado a un cuerpo principal 1417 que comprende un conductor 1418, y un segundo extremo 1403 emparejado al menos parcialmente a la primera porción de anillo en C 1404. Al menos una parte del conductor 1418 se extiende desde el cuerpo del cable 1417 y dentro de la porción espinal 1402 desde el primer extremo 1401 hacia el segundo extremo 1403, terminando en una conexión a la primera porción de anillo en C 1404. En un extremo opuesto, el cuerpo conductor 1417 y el conductor 1418 pueden conectarse a través de un conector a un generador de impulsos implantable (no representado).

El primer extremo 1401 de la porción espinal 1402 define una porción cónica que se estrecha desde una circunferencia máxima hasta una circunferencia mínima. En la realización de la FIG. 14A, la circunferencia máxima se produce en un punto próximo a las porciones de anillo en C 1404, 1406, 1408, en particular donde la porción espinal 1402 está al menos parcialmente emparejada a la tercera porción de anillo en C 1408. La circunferencia mínima se produce donde la porción espinal 1402 termina a lo largo del cuerpo del cable 1417. La longitud y las dimensiones de la porción cónica del primer extremo 1401 proporcionan los beneficios de reducir el gradiente de rigidez en la transición desde la porción espinal 1402,



relativamente más rígida, al cuerpo principal 1417, relativamente más flexible.

El segundo extremo 1403 presenta una superficie angulada, roma o redondeada, en la que la porción espinal 1402 se extiende hasta un borde exterior de la primera porción del anillo en C 1404 en un lado inferior o más bajo (con respecto a la orientación de la FIG. 14A en la página), pero termina además hacia atrás en un lado superior o más alto. En otras palabras, la porción espinal 1402 tiene una sección transversal sustancialmente circular, y un plano paralelo a la sección transversal circular está en un ángulo de más de 0 grados y menos que 90 grados con respecto a la superficie angulada del segundo extremo. Esta superficie puede ser sustancialmente plana, curva o contener porciones planas y curvas.

Entre el primer extremo 1401 y el segundo extremo 1403, un extremo de cada una de las porciones del primer anillo en C 1404, la segunda porción del anillo en C 1406 y la tercera porción del anillo en C 1408 está emparejado a la porción espinal 1402.

En algunas realizaciones, cada porción de anillo en C 1404, 1406, 1408 puede tener un ángulo de hélice muy bajo, es decir, paso, en relación con la porción espinal 1402. El ángulo de hélice puede estar entre aproximadamente 15 y 30 grados, pero también puede ser menos que 15 grados. Adicionalmente, cada porción de anillo en C 1404, 1406, 1408 comprende bordes y extremos redondeados o lisos. En otras realizaciones, cada porción de anillo en C 1404, 1406, 1408 no es helicoidal o tiene un ángulo de hélice, es decir, paso, relativo a la porción espinal 1402, por ejemplo como se ilustra en la Figura 14.

Las formaciones de electrodos 1412 pueden ser conectadas mediante una bobina continua 1422. La utilización de una bobina continua 1422 puede contribuir a una mayor durabilidad de la interfaz neural global 1400 al reducir el número de puntos de interconexión necesarios dentro de las formaciones de electrodos 1412. La utilización de un interconector continuo, como la bobina continua 1422, reduce los puntos de interconexión, como las juntas de soldadura, en comparación con algunas de las realizaciones descritas anteriormente.

En algunas realizaciones, la bobina continua 1422 puede proporcionar un área de contacto potencial mayor entre la bobina 1422 y las formaciones de electrodos 1412 que la que estaría presente en otras realizaciones. Este mayor contacto puede ayudar a conseguir conexiones eléctricas y mecánicas más fuertes entre la bobina 1422 y las formaciones de electrodos 1412. Por instancia, desde que la bobina continua 1422 se extiende a lo largo de la longitud completa de la formación de electrodos 1412, la bobina continua 1422 puede ser soldada a la formación de electrodos 1412 en múltiples puntos. Múltiples giros individuales de la bobina continua 1422 pueden ser soldadas a la formación de electrodos, tal como con la orientación de soldadura mostrada en la FIG. 9F-2.

La FIG. 14A representa una bobina continua 1422 que está unida a la formación de electrodos 1412 a través de un casquillo, o un brazaete, como el casquillo engarzado 1430. La utilización de un casquillo como el casquillo engarzado 1430 ayuda a conseguir una conexión tanto mecánica como eléctrica a través de uno o varios puntos de soldadura en el casquillo en lugar de soldar la bobina continua 1422 directamente a la formación de electrodos 1412, como se ha discutido anteriormente. Las FIGS. 14B muestran cómo la utilización del casquillo 1430 para conectar la bobina a la formación 1412 permite que múltiples puntos de soldadura 1434 fortalezcan la conexión y reduzcan la posibilidad de que cualquier fallo en una sola soldadura provoque una pérdida de conexión entre la bobina y la formación. El material del casquillo puede ser generalmente un material conductivo, como el platino. El material del casquillo puede ser seleccionado de acuerdo con la selección de material de la bobina continua, la formación de electrodos y el anillo en C, como para promover una buena conductividad eléctrica y una soldadura estable. El casquillo engarzado 1430 se ajusta alrededor de la bobina continua mediante un ajuste de interferencia, proporcionando así un acoplamiento eléctrico y mecánico entre la bobina continua 1422 y al menos un electrodo de la formación de 5 electrodos 1412.

En realizaciones, el casquillo 1430 puede ser curvado para que coincida con la curvatura de al menos un electrodo de la formación de electrodos 1412, incrementando así el contacto entre el casquillo y la formación y proporcionando así mayores puntos de contacto que pueden ser buenos candidatos para puntos de soldadura entre el casquillo y la formación. Así, puntos de contacto más deseables pueden ser elegidos para la soldadura o el número de soldaduras puede ser aumentado según sea necesario, lo que puede fortalecer la conexión entre el casquillo y la formación (y en última instancia entre la bobina y el electrodo). Una coincidencia en la curvatura entre el casquillo y la formación también puede reducir la tensión mecánica ejercida sobre las soldaduras que conectan el casquillo y la formación durante el uso. En realizaciones, el casquillo puede ser engarzado para cerrar los huecos del túnel y sujetar el cable mediante ajuste de interferencia. Se nota que, aunque se hace referencia a la soldadura, otras formas de conexión pueden ser utilizadas entre el casquillo y la formación, incluyendo pero no limitado a soldadura, engarzado, soldadura fuerte, cableado, o fijación de otro tipo para crear conexión eléctrica y mecánica.

La utilización de la bobina continua 1422 para conectar las formaciones de electrodos 1412 permite que los electrodos en una de las formaciones de electrodos 1412 sean conectados eléctricamente en paralelo. Así, la pérdida de una conexión entre la bobina 1422 y cualquier electrodo no interrumpirá el suministro de potencia a ningún otro electrodo, incluso si la conexión se pierde con un electrodo que está "corriente arriba" (más cercano a la conexión alfa 1432 entre el conductor 1418 y la bobina continua 1422, o simplemente más cercano al conductor 1418) de los electrodos conectados restantes. Por instancia, si el casquillo 1430a perdió su conexión al electrodo 1412a, el electrodo 1412a puede no ser conectado a ningún medio de potencia para proveer estimulación o bloqueo del objetivo. Sin embargo, desde que la bobina continua



1422 lleva energía desde el conductor 1418 a los electrodos 1412b-d independiente de la conexión entre la bobina 1422 y el primer electrodo 1412a, cada uno de la formación de electrodos 1412a-d permanece operable independiente de la condición de cualquier electrodo y conexión de bobina continua en el mismo anillo C 1404. En esta realización particular, la bobina continua 1422 está conectada al conductor 1418 a través de la hélice alfa 1432. En otras realizaciones, la bobina continua 1422 puede estar conectada directamente al conductor 1418. Por ejemplo, una punta de la bobina continua puede formar la hélice alfa 1432.

Otras realizaciones previstas también pueden lograr las ventajas del ejemplo de bobina continua de la FIG. 14A. En la FIG. 14C, la interfaz neural 1440 utiliza bobinas de puente extendidas 1442 para proporcionar un mejor alivio de tensión y mejores fuerzas de desacoplamiento en la unión soldada (por ejemplo, en comparación con las bobinas entre electrodos más pequeñas 922 de la FIG. 9A). Como se muestra en el inserto de la FIG. 14C, la hélice alfa 1432 incluye una pieza de casco de soldadura alfa emparejada a una bobina de puente, que a su vez está soldada por láser a un electrodo. En la FIG. 14C, la bobina de puente está soldada al borde del electrodo, pero la posición de la soldadura en el electrodo puede variar en diferentes versiones y realizaciones. La posición de las soldaduras para las uniones entre los engarces o las bobinas que emparejan un electrodo a otro también puede diferir entre realizaciones, como se muestra con más detalle en la FIG. 14D. En las realizaciones, la posición de soldadura/unión puede estar generalmente en una parte central del electrodo. En una realización preferida, el ratio del espacio entre el electrodo y el interconector (por ejemplo, microbobina de interconexión o bobina de interconexión) es de alrededor de (es decir, el interconector es aproximadamente 3 veces más largo en comparación con el espacio entre los electrodos) o puede ser de alrededor de 1: 1. En otras realizaciones, el ratio de la longitud del espacio al interconector podría ser de alrededor de 1:2.

En la FIG. 14D, la interfaz neural 1450 utiliza la bobina de puenteo continua 1452, que difiere de la bobina continua 1422 de la FIG. 14A mediante la no conexión directa al conductor 1408 (o a la hélice alfa 1432). La bobina de puenteo continua 1452 puede ser soldada directamente a las formaciones de electrodos 1412 o unida de otra manera, como con el casquillo de engarce 1454. En la FIG. 14E, la interfaz neural 1460 utiliza un cable engarzado continuo 1462 para conectar las formaciones de electrodos 1412. El casquillo o brazaletes 1464 (que también puede ser engarzado para un ajuste de interferencia, o conectado por otros medios) puede ser utilizado para conectar el cable continuo 1462 a los electrodos individuales en la formación de electrodos 1412. De manera similar a las realizaciones con bobinas de puenteo continuas discutidas anteriormente, el cable trenzado continuo 1462 también proporciona una conexión paralela entre los electrodos.

En efecto, la bobina de puente continuo 1452 emparejada a cada uno de los electrodos en una formación 1412 hace una conexión eléctrica paralela. La conexión al conductor 1408 es proporcionada a cada una de las formaciones de electrodos 1412 como tal que incluso si cualquiera de las conexiones se pierde, los otros electrodos 1412 permanecen energizados.

Las bobinas de electrodos 1422 pueden ser configuradas para proporcionar emparejamientos eléctricos entre electrodos adyacentes de formaciones de electrodos 1412, mientras que también proporcionan la flexibilidad deseada y un alto rendimiento de fatiga por flexión. La conformidad o flexibilidad de las porciones de anillo en C 1404 y 1408 puede ser retenida o mejorada mediante el ajuste del diámetro y el paso de las bobinas de electrodos 1422. En realizaciones de ejemplo, el paso de las bobinas de electrodos 1422 puede estar en un rango de 0,05 mm a 0,3 mm, como en un rango de 0,10 mm a 0,25 mm, por ejemplo 0,10 mm, 0,15 mm o 0,23 mm. El diámetro de las bobinas de los electrodos 1422 puede estar en un rango de 0,05 mm a 0,10 mm, como un rango de 0,07 mm a 0,09 mm, por ejemplo 0,076 mm o 0,081 mm, en varias realizaciones de ejemplo. El diámetro de las bobinas de los electrodos 1422 puede estar en un rango de 0,2 mm a 0,6 mm, como en un rango de 0,3 mm a 0,5 mm, por ejemplo 0,38 mm, 0,43 mm o 0,46 mm. En diversas realizaciones, estas dimensiones pueden ser seleccionadas de rangos de ejemplo de acuerdo con una relación determinada entre cualquiera de estas dimensiones u otras dimensiones o características de los electrodos, la porción del anillo en C o la interfaz neural en general.

El casquillo engarzado 1430 puede ser engarzado a un tamaño final, de acuerdo con el tamaño de la bobina continua 1422, o una fuerza final. El engarzado puede incrementar el contacto eléctrico entre la bobina y el casquillo y en realizaciones está diseñado para ser lo suficientemente apretado al engazar (es decir, lo suficientemente pequeño en sección transversal) para promover el contacto eléctrico y mecánico entre la bobina y el casquillo. La fuerza de compresión o el tamaño final mínimo del engarzado puede estar limitado, en realizaciones, con el fin de prevenir la deformación (o extensión de la deformación) de la bobina.

En la FIG. 14E, otra realización para proporcionar conexión eléctrica paralela de electrodos con interconexiones de conexión reducidas está ilustrada. En esta realización, el electrodo comprende brazaletes preformados o incorporados (o engarces o túneles) para acomodar un interconector continuo (por ejemplo, un cable, una tira o una bobina). Estos brazaletes incorporados (o engarces o túneles) son proporcionados en una cara posterior del electrodo (el electrodo puede comprender una superficie de cara de destino y una superficie lateral posterior). Una vez que el interconector que conecta los electrodos en una formación es enhebrado a través de los brazaletes incorporados, un emparejamiento mecánico y eléctrico del brazaletes y el interconector puede ser conseguido mediante el engarzado del brazaletes, mediante soldadura o al menos parcialmente llenando el brazaletes con material conductor. El tamaño del brazaletes puede ser determinado por el grosor del interconector.

En la realización representada en la FIG. 14A, no hay electrodos dispuestos en la segunda porción de anillo en C 1406 y el mismo número y disposición de electrodos en las formaciones de electrodos 1412 en la primera y tercera porciones de

anillo en C 1404 y 1408. En otras realizaciones, el número y la disposición de los electrodos o formaciones de electrodos 1412 en cualquier porción de anillo en C individual 1404, 1406, 1408 puede variar, con más o menos formaciones de electrodos 1412 utilizadas en general o más o menos electrodos dispuestos en cualquier porción de anillo en C particular 1404, 1406, 1408. Los electrodos pueden estar dispuestos en un anillo en C, en algunas pero no en todas las porciones del anillo en C, o en todas las porciones del anillo en C 1404, 1406, 1408. También como se ha notado anteriormente en relación con otras realizaciones, el brazalete puede utilizarse para sistemas inalámbricos, o el brazalete puede comprender más o menos porciones de anillo en C.

En algunas realizaciones, múltiples electrodos o una formación de electrodos 1412 en cualquier porción de anillo en C, como se representa en las porciones de anillo en C 1404 y 1408 en la FIG. 14A, pueden ser considerados como un solo electrodo. En otras palabras, en algunos contextos, la realización de la interfaz neural 1400 representada en la FIG. 14A comprende dos electrodos, uno en la porción de anillo en C 1404 y otro en la porción de anillo en C 1408, con cada electrodo que comprende múltiples (cuatro) porciones de electrodos.

Al igual que las interfaces neurales 100, 200, 300, 400 y 900, la interfaz neural 1400 también puede ser autodimensionable, en que las porciones del anillo en C 1404, 1406, 1408 en particular están formadas de materiales flexibles y dispuestas con extremos abiertos alternados para facilitar la manipulación para el despliegue y, cuando se sueltan, vuelven a una forma predeterminada sin una fuerte fuerza elástica o de resorte. Esto permite que la interfaz neural 1400 se acomode a la variabilidad anatómica del sitio de intervención y del vaso objetivo, mientras que todavía proporciona un buen contacto eléctrico entre las formaciones de electrodos y la superficie del nervio o vaso. El material flexible de las porciones del anillo en C 1404, 1406, 1408 puede permanecer flexible incluso cuando se ajusta a un nervio o vaso. Esto puede ayudar a prevenir que la interfaz neural 1400 comprima un nervio o vaso y cause una reducción del flujo sanguíneo y de otra manera constriña la fibra nerviosa. También puede acomodar mejor la expansión radial del nervio o vaso como resultado de edema o hinchazón post-posicionamiento y puede acomodar el comportamiento pulsátil de sitios de intervención tales como arterias. Por lo tanto, se divulga en el presente documento una interfaz neural que comprende una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una circunferencia del primer extremo de la porción espinal que se estrecha desde una circunferencia máxima a una circunferencia mínima; un cuerpo conductor emparejado a la primera extremidad de la porción espinal y que comprende un conductor conectable a un generador de pulsos implantable y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C emparejado a la porción espinal tal que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal; y al menos un electrodo dispuesto en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y eléctricamente emparejado al conductor.

La interfaz neural puede comprender una pluralidad de electrodos dispuestos en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C, en la que los electrodos adyacentes en la misma porción de anillo en C están emparejados eléctricamente mediante una bobina entre electrodos.

Cada uno de los electrodos puede comprender un contacto de electrodo en una brida de electrodo, la brida de electrodo empareja mecánicamente el electrodo a la porción de anillo en C y comprende una pluralidad de perforaciones.

La porción espinal puede tener una sección transversal sustancialmente circular, y el segundo extremo de la porción espinal puede tener una superficie angulada tal que un plano paralelo a la sección transversal sustancialmente circular esté en un ángulo de más de 0 grados y menos que 90 grados con respecto a un plano definido por la superficie angulada.

La circunferencia máxima del primer extremo de la porción espinal puede estar próxima a las al menos tres porciones de anillo en C, y la circunferencia mínima del primer extremo de la porción espinal puede ocurrir donde la porción espinal termina en el cuerpo principal.

La distancia entre la circunferencia máxima y la circunferencia mínima puede estar en un rango de 2 mm a 5 mm.

La primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C pueden ser emparejadas a la porción espinal para moverse juntas y en relación con la segunda porción de anillo en C, y la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C pueden extenderse desde la porción espinal en una dirección opuesta a la dirección de la segunda porción de anillo en C.

Al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C de la interfaz neural puede tener un primer grosor en el primer extremo, un segundo grosor en el segundo extremo y un tercer grosor en un punto entre el primer extremo y el segundo extremo, en el que el tercer grosor es mayor que el primer grosor y el segundo grosor.

El grosor de al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C de la interfaz neural puede incrementarse gradualmente entre el primer extremo y el punto entre el primer extremo y el segundo extremo.

El grosor de al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C de la interfaz neural puede incrementarse

gradualmente entre el segundo extremo y el punto entre el primer extremo y el segundo extremo.

La pestaña del electrodo de la interfaz neural puede ser rectangular con esquinas redondeadas.

5 La pluralidad de perforaciones en la pestaña del electrodo de la interfaz neural puede comprender al menos una perforación en un primer lado de la pestaña del electrodo y al menos una perforación en un segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo.

10 El primer lado de la pestaña del electrodo y el segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo pueden ser más largos que un tercer lado y un cuarto lado de la pestaña del electrodo.

Cada una de las múltiples perforaciones en la brida del electrodo de la interfaz neural puede ser rectangular con esquinas redondeadas.

15 La interfaz neural puede comprender al menos una lengüeta de anclaje emparejada a un cuerpo de derivación.

La al menos una lengüeta de anclaje puede comprender una malla revestida.

20 El cuerpo de derivación puede comprender al menos una sección ondulada.

Una interfaz neural puede ser formada proporcionando una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una circunferencia del primer extremo de la porción espinal que se estrecha desde una circunferencia máxima a una circunferencia mínima; emparejando un cuerpo de cable al primer extremo de la porción espinal de tal manera que un conductor del cuerpo de cable, conectable a un generador de impulsos implantable, se extienda al menos parcialmente dentro de la porción espinal; acoplando al menos tres porciones de anillo en C a la porción espinal, cada una de las al menos tres porciones de anillo en C tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C está emparejado a la porción espinal como tal que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal; y disponer al menos un electrodo en cada una de las al menos tres porciones de anillo en C y emparejar eléctricamente al menos un electrodo al conductor.

35 La interfaz neural puede comprender además una pluralidad de electrodos en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C, con electrodos adyacentes en la misma porción de anillo en C eléctricamente emparejados mediante una bobina Inter electrodo.

Cada uno de los electrodos puede comprender un contacto de electrodo en una brida de electrodo, la brida de electrodo empareja mecánicamente el electrodo a la porción de anillo en C y comprende una pluralidad de perforaciones.

40 El método puede incluir además la formación de la porción espinal para que tenga una sección transversal sustancialmente circular y la segunda extremidad de la porción espinal para que tenga una superficie angulada como tal que un plano paralelo a la sección transversal sustancialmente circular esté en un ángulo de más de 0 grados y menos de 90 grados con respecto a un plano definido por la superficie angulada.

45 La formación de la interfaz neural también puede incluir la formación de al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C para que tenga un primer grosor en el primer extremo, un segundo grosor en el segundo extremo y un tercer grosor en un punto entre el primer extremo y el segundo extremo, en el que el tercer grosor es mayor que el primer grosor y el segundo grosor.

50 En otra realización, una interfaz neural puede comprender una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo; un cuerpo conductor emparejado al primer extremo de la porción espinal y que comprende un conductor conectable a un generador de impulsos implantable y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal desde el primer extremo hacia el segundo extremo; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C acoplado a la porción espinal de modo que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal, cada porción de anillo en C tiene un diámetro interno y un grosor, con una relación entre el diámetro interno y el grosor que está en un rango de 5:1 a 6:1; y al menos un electrodo dispuesto en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y eléctricamente emparejado a un conductor.

65 En otra realización, una interfaz neural puede comprender una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo; un cuerpo conductor emparejado al primer extremo de la porción espinal y que comprende un conductor conectable a un generador de impulsos implantable y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal desde el primer extremo hacia el segundo extremo; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C acoplado a la porción espinal de modo

que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal, cada porción de anillo en C está configurada como tal que, en utilización, una presión en un rango de alrededor de 0 mmHg a alrededor de 30 mmHg está aplicada a un tejido objetivo dispuesto dentro de las porciones de anillo en C ; y al menos un electrodo 5 5 dispuesto en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y acoplado eléctricamente al conductor.

La FIG. 15A muestra un ejemplo de un conjunto de electrodos de una porción de anillo en C 1510, de acuerdo con una realización. En la realización más simple, la porción de anillo en C 1510 puede incluir una tira o cinta de lámina metálica 1512 sobre la cual se forman los electrodos (no mostrados). Para proporcionar flexibilidad en la formación de electrodos de cuerpo único 1512, en algunas realizaciones la tira de lámina 1512 puede ser cortada o formada de tal manera que se corten conectores de malla en ella para formar una lámina flexible 1514. La lámina flexible 1514 es más flexible que la tira de lámina metálica 1512, porque las aberturas cortadas en ella reducen el área de la sección transversal de la lámina en regiones distintas de los sitios de soldadura o engarzado. Estas áreas de sección transversal reducidas dan como resultado una mayor flexibilidad para el despliegue y se proporciona una formación de electrodos de un solo cuerpo (o unitaria) sin ninguna conexión adicional entre los electrodos. En otras palabras, se proporciona una formación de electrodos de interconexión sin soldadura (es decir, no se utilizan soldaduras para proporcionar conexión entre dos electrodos dentro de la formación). Puede ser proporcionada una sección más larga (a lo largo de la tira) con un área de superficie reducida para aumentar el alivio de tensión. Aunque no hay soldadura entre los electrodos, en algunas realizaciones puede ser necesaria la soldadura para la conexión al cuerpo principal.

Como se muestra en la fila inferior de la FIG. 15A, ciertas porciones de la superficie de la tira 1514 pueden ser estampadas para proporcionar una superficie de electrodo activa 1542 que sobresalga de un material aislante de la porción del anillo en C 1510 (por ejemplo, como se muestra en la Figura 15D o en la Figura 15H). La superficie del electrodo activo 1542 también puede ser rugosa por láser para proporcionar un electrodo con un rendimiento incrementado. El estampado radial puede ser utilizado para formar la lámina dentro de la forma deseada final del anillo en C o proporcionar otra forma deseable.

Las FIGS. 15B-15C muestran otras realizaciones de ejemplo 1520, 1530 de porciones de anillo en C formadas asimismo a la porción de anillo en C 1510 mostrada en la FIG. 15A. En realizaciones, el estampado radial u otros métodos de moldeado también pueden proporcionar curvatura adicional en un eje z (por ejemplo, como en una interconexión de cinta) en una sección de anchura reducida para proporcionar alivio de tensión adicional. El área de anchura reducida en las realizaciones de ejemplo 1520, 1530 puede aumentar la flexibilidad y reducir los materiales necesarios.

La FIG. 15D es un ejemplo de realización 1540 que ilustra una vista transversal de ejemplo de las realizaciones mostradas en la FIG. 15A-C. Como se ha descrito anteriormente con respecto a las FIGS. 15A-C, el área de sección transversal reducida de la lámina hace que la estructura final sea más flexible. Como se muestra en la FIG. 15D, las regiones de cable conductivo (también denominadas lámina o tira) 1542 están expuestas al borde radialmente interno de la realización 1540, mientras que otras están internas a ese dispositivo, de modo que solo algunas partes del cable conductivo 1542, correspondientes a las regiones de los electrodos, están expuestas al objetivo.

Las FIGS. 15E-15H representan varias vistas de una realización de una porción serpentina 1550, similar a la discutida anteriormente en relación con los anillos en C de ejemplo 1520, 1530 de las FIGS. 15A-15C, la porción serpentina entre electrodos proporciona otra formación de electrodos sin soldadura, en la que la porción serpentina es otra forma de conseguir una superficie de sección transversal reducida para aumentar la flexibilidad en la porción entre electrodos. En las realizaciones, la unión serpentina 1552 de la realización de ejemplo 1550 puede formarse como un resorte de lámina para proporcionar una mayor flexibilidad.

Las realizaciones ejemplificadas en las FIGS. 15A-15H proporcionan un medio de interconexión sin requerir una soldadura u otro medio de unión no integral entre los electrodos a utilizar. En otras palabras, es una realización unitaria.

La FIG. 15I representa un ejemplo de realización 1560 en el que una cinta de platino 1562 proporciona interconexión entre los electrodos. Por ejemplo, una cinta de platino 1562 se suelda utilizando una soldadura punto a punto 1564 a través de cada espacio entre electrodos para lograr una formación de resorte con la cinta. Las soldaduras de platino a platino pueden proporcionar una mayor resistencia de soldadura que las soldaduras de materiales mixtos. La curva en la cinta 1562 puede proporcionar flexibilidad, actuando como alivio de tensión, al «abrir» el brazalet para la implantación o extracción. Una cinta completamente plana o recta podría dirigir una mayor tensión o carga en un solo punto, mientras que la curva absorbe parte de la tensión o carga que se aplicaría a la soldadura de otro modo. Una interconexión recta puede permitir, además, la deformación plástica, como a través de una «arruga» permanente en el material, lo que podría conducir a una rotura más fácil. La realización ilustrada en la FIG. 15I puede proporcionar una configuración de soldadura simplificada en comparación con algunas de las realizaciones basadas en bobinas, debido a que hay más superficie para soldar, por ejemplo, soldadura múltiple o soldadura de bordes, dependiendo de la configuración del material.

Además, como se divulga en el presente documento, un sistema puede comprender una interfaz neural de cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente en el presente documento; un dispositivo de tapa principal que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un cuerpo que define una cavidad interna que se extiende desde el

primer extremo hacia el segundo extremo, un bloque de tornillo de fijación dispuesto en el cuerpo de manera que un tornillo de fijación se cruza con la cavidad interna, y un lazo de sutura acoplado al segundo extremo, el dispositivo de tapa principal configurado para recibir de forma extraíble una parte del cuerpo principal en la cavidad interna y asegurar la parte del cuerpo del cable en la cavidad interna mediante el tornillo de fijación; y una herramienta de despliegue que comprende un cuerpo en forma de lengüeta que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una primera abertura formada en el primer extremo, una segunda abertura y una tercera abertura formada en el segundo extremo, y una pluralidad de conjuntos de oiales formados en el cuerpo en forma de lengüeta entre el primer extremo y el segundo extremo, el cuerpo en forma de lengüeta que además comprende una serie de crestas y surcos, y la herramienta de despliegue se puede acoplar de forma extraíble a la interfaz neural mediante la segunda abertura y la tercera abertura y mediante una sutura que se puede enhebrar a través de la primera abertura y al menos un conjunto de la pluralidad de conjuntos de oiales.

Una interfaz neural puede comprender un cuerpo principal que comprende un conductor conectable a un generador de impulsos implantable; y al menos una porción de anillo en C para aplicar o mantener una presión en un rango de 0 mmHg a 30 mmHg a un tejido objetivo dispuesto dentro de la porción de anillo en C y que comprende al menos un electrodo dispuesto en la al menos una porción de anillo en C y emparejado eléctricamente al conductor. En la interfaz neural, la porción de al menos un anillo en C tiene un diámetro interno y un grosor de sección transversal, con una ratio del diámetro interno al grosor de sección transversal que está en un rango de 5:1 a 6:1. En realizaciones, esta ratio puede variar sustancialmente. Por ejemplo, en realizaciones de película delgada se puede conseguir una relación de 40:1, aunque generalmente pueden ser suficientes relaciones entre 10:1 y 3:1.

El al menos un electrodo puede comprender un contacto de electrodo en una brida de electrodo, la brida de electrodo empareja mecánicamente el electrodo a la porción de anillo en C y comprende una pluralidad de perforaciones. La brida de electrodo puede ser rectangular con esquinas redondeadas. La pestaña del electrodo puede comprender un borde inferior curvo. La pluralidad de perforaciones puede comprender al menos una perforación en un primer lado de la pestaña del electrodo y al menos una perforación en un segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo. El primer lado de la pestaña del electrodo y el segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo pueden ser más largos que un tercer lado y un cuarto lado de la pestaña del electrodo. Cada una de las perforaciones puede ser rectangular con esquinas redondeadas. El cuerpo principal puede comprender al menos una sección ondulada para aliviar la tensión.

En realizaciones, la interfaz neural puede comprender además una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una circunferencia del primer extremo de la porción espinal que se estrecha desde una circunferencia máxima a una circunferencia mínima, con el cuerpo principal que está emparejado al primer extremo de la porción espinal y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal. La porción espinal puede ser una sección transversal sustancialmente circular, y el segundo extremo de la porción espinal puede tener una superficie en ángulo tal que un plano paralelo a la sección transversal sustancialmente circular esté en un ángulo de más de 0 grados y menos que 90 grados con respecto a un plano definido por la superficie en ángulo. La circunferencia máxima del primer extremo de la porción espinal puede estar próxima a las al menos tres porciones de anillo en C, y la circunferencia mínima del primer extremo de la porción espinal puede ocurrir donde la porción espinal termina en el cuerpo principal. La distancia entre la circunferencia máxima y la circunferencia mínima está en un rango de 2 mm a 5 mm.

En realizaciones, la interfaz neural puede comprender además al menos dos porciones de anillo en C adicionales, cada porción de anillo en C tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C está emparejado a la porción espinal de tal manera que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C se encuentra en un segundo lado opuesto de la porción espinal. La primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C pueden ser emparejadas a la porción espinal para moverse juntas y en relación con la segunda porción de anillo en C, y la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C pueden extenderse desde la porción espinal en una dirección opuesta a la dirección de la segunda porción de anillo en C. Al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C tiene un primer grosor en el primer extremo, un segundo grosor en el segundo extremo y un tercer grosor en un punto entre el primer extremo y el segundo extremo, y el tercer grosor puede ser mayor que el primer grosor y el segundo grosor. El grosor de al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C se incrementa gradualmente entre el primer extremo y el punto entre el primer extremo y el segundo extremo. El grosor de al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C se incrementa gradualmente entre el segundo extremo y el punto entre el primer extremo y el segundo extremo.

La interfaz neural puede comprender además una pluralidad de electrodos dispuestos en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C, en la que los electrodos adyacentes en la misma porción de anillo en C están emparejados eléctricamente mediante una bobina entre electrodos.

La interfaz neural puede comprender además al menos una lengüeta de anclaje emparejada al cuerpo del cable. La al menos una lengüeta de anclaje puede comprender una malla revestida.

La porción del anillo en C puede estar provista en un primer extremo del cuerpo del cable y un conector IPG puede estar provisto en un segundo extremo del cuerpo principal, además, en donde la lengüeta de anclaje puede estar provista entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo principal.

La lengüeta de anclaje puede ser proporcionada entre el primer extremo del cuerpo principal y una sección media del cuerpo principal situada a medio camino entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo principal, además en donde una relación de una distancia entre el primer extremo del cuerpo principal y la lengüeta de anclaje y una distancia entre el segundo extremo del cuerpo principal y la lengüeta de anclaje puede estar entre y 1:50, opcionalmente 1:2, 1:3, 1:4 o 1:5. La lengüeta de anclaje puede ser móvil a lo largo del cuerpo principal.

El cuerpo principal puede comprender una flexibilidad incrementada en una porción cercana a la porción del anillo en C en comparación con una porción del cuerpo principal alejada de la porción del anillo en C.

En una realización, un sistema comprende la interfaz neural de acuerdo con cualquier realización, configuración o combinación anterior del presente documento; y una herramienta de despliegue emparejable de forma extraíble a la interfaz neural para el despliegue de la interfaz neural. La herramienta de despliegue puede comprender una primera área configurada para ser posicionada cerca de la interfaz neural; y un conector, para acoplar de forma desmontable la primera área a la interfaz neural, anclado a la primera área. La herramienta de despliegue puede comprender una forma plana o una forma triangular.

En realizaciones, la herramienta de despliegue puede comprender además un segundo área; y un área central entre la primera área y el segundo área. La primera área puede ser más ancha que el segundo área.

Un corte a través de la herramienta de despliegue puede cortar a través del conector y liberar el emparejamiento entre la herramienta de despliegue y la interfaz neural para que al menos la primera área se aleje del dispositivo de interfaz neural.

La herramienta de despliegue puede además comprender al menos un pasaje que se extiende desde la primera área hasta la segunda área a través del área central, cada pasaje incluye una primera abertura en la primera área y una segunda abertura en la segunda área.

El conector puede ser un hilo de sutura para pasar a través de al menos un pasaje desde la segunda abertura hasta la primera abertura y para el sostenimiento de la primera área cerca del dispositivo implantable, y anclado a la primera área.

La herramienta de despliegue puede además comprender una porción cortable que se extiende a través de al menos un pasaje y está configurada para liberar al menos una porción del conector dentro de al menos un pasaje cuando se corta la porción cortable, en donde la liberación de al menos una porción del hilo de sutura permite que la primera área se aleje del dispositivo implantable.

El conector puede incluir una primera porción que pasa a través de al menos un paso desde la segunda abertura hasta la primera abertura, en el que el conector incluye una segunda porción que está unida de forma extraíble al dispositivo implantable, en el que el conector incluye una tercera porción que pasa a través de al menos un paso desde la primera abertura hasta la segunda abertura, y en el que la primera porción está conectada a la segunda porción y la segunda porción está conectada a la tercera porción.

El al menos un pasaje puede incluir un primer pasaje y un segundo pasaje, en el que la primera porción pasa a través del primer pasaje, la tercera porción pasa a través del segundo pasaje.

Al menos la primera área y la segunda área pueden incluir bordes redondeados.

La porción cortable puede ser un área deprimida en el área central que se extiende al menos a través del primer pasaje y el segundo pasaje. El área deprimida en el área central puede extenderse solo a través de una porción del ancho del área central, de modo que al menos una porción del área central no se corte en dos piezas cuando el área deprimida se corte para liberar el conector. El área deprimida puede extenderse a lo ancho del área central, de modo que el área central se corte en dos pedazos cuando el área deprimida se corte para liberar el conector. Al menos el área central puede incluir una serie de crestas y valles laterales alternados que se extienden a lo ancho del área central, para proporcionar flexibilidad longitudinal que permita enrollar la herramienta de despliegue y proporcionar rigidez lateral cuando la herramienta de despliegue se desenrolla. La primera área y la segunda área incluyen las crestas y los valles laterales alternos que se extienden a lo ancho de la primera área y a lo ancho de la segunda área. El al menos un pasaje puede ser formado por un túnel a través de cada cresta lateral y un tubo a través de cada valle lateral. La porción cortable puede ser un valle lateral. El conector puede ser anclado a la primera área al ser moldeado en la primera área. El conector puede ser anclado a la primera área mediante adhesivo. La primera área, la segunda área y el área central pueden ser moldeadas desde silicona. Al menos la segunda área puede ser cónica hacia la segunda abertura. La segunda área cónica puede incluir un punto de sujeción para la manipulación. El punto de sujeción incluye una abertura.

La herramienta de despliegue puede incluir una primera superficie y una segunda superficie opuesta a la primera superficie, la primera superficie proporcionando una indicación de la ubicación de la porción cortable, la segunda superficie incluyendo una pluralidad de surcos longitudinales a lo largo de la herramienta de despliegue para un contacto reducido.

Al menos el segundo área y el área central pueden ser cónicos, en el que una primera porción de la pluralidad de surcos longitudinales puede extenderse desde el primer área hasta el segundo área a través del área central y una segunda

porción de la pluralidad de surcos longitudinales puede extenderse desde el primer área hasta el área central. El segundo área puede disminuir su grosor desde un borde del segundo área hacia el área central. El grosor puede incrementarse desde el borde del segundo área hacia el área central. El segundo área puede comprender un borde redondeado.

5 La interfaz neural puede ser un brazalete que comprende una columna vertebral y al menos dos brazos curvos que se extienden desde la columna vertebral y que comprenden electrodos, en el que cada extremo abierto del brazo curvo está emparejado de forma extraíble a la herramienta de despliegue.

10 La interfaz neural puede comprender un primer brazo para ser movido en una primera dirección y uno o más segundos brazos para ser movidos en una segunda dirección sustancialmente opuesta a la primera dirección, y la segunda porción del conector puede ser unida de forma extraíble a uno o más segundos brazos. El uno o más segundos brazos pueden incluir dos brazos posicionados en lados opuestos del primer brazo, un brazo entre los dos brazos alineados con la primera abertura del primer pasaje y el otro brazo entre los dos brazos alineados con la primera abertura del segundo pasaje. El uno o más segundos brazos pueden incluir un primer ojal y el otro brazo incluye un segundo ojal, y la segunda porción del conector puede ser extraída y unida a la banda pasando a través del primer ojal y el segundo ojal para sujetar la primera área cerca del brazalete hasta que al menos una de la primera porción o la tercera porción se corte a través de la porción cortable de modo que la segunda porción del conector pueda ser extraída del brazalete. El grosor del área central de la lengüeta puede ser equivalente o mayor que el grosor de la interfaz neural. El uno o más segundos brazos pueden tener una altura de brazo en una dirección perpendicular tanto a la anchura como a la longitud de la lengüeta, en el que el área central tiene una altura que discurre sustancialmente paralela a la altura del brazo, y en el que la altura del área central es mayor que la altura del brazo. La anchura de la primera área de la pestaña es equivalente o mayor que la anchura de la interfaz neural.

25 El brazalete puede tener un ancho medido desde un lado exterior de un brazo hasta un lado exterior del otro brazo y que corre sustancialmente paralelo al ancho de la primera área, y en el que el ancho de la primera área es mayor que el ancho del brazalete.

30 La herramienta de despliegue puede ser configurable como una herramienta de medición para medir el ajuste de la interfaz neural a un objetivo. La medición de un ajuste puede ser determinada basada en una distancia entre las crestas o surcos o valles de la herramienta de despliegue. La medición de un ajuste puede ser determinada basada en una distancia entre una primera porción de la herramienta de despliegue y una segunda porción de la herramienta de despliegue.

35 El sistema puede comprender además un dispositivo de tapa principal que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un cuerpo que define una cavidad interna que se extiende desde el primer extremo hacia el segundo extremo, un bloque de tornillo de fijación dispuesto en el cuerpo tal que un tornillo de fijación intersecta con la cavidad interna, y un lazo de sutura emparejado al segundo extremo, el dispositivo de tapa principal configurado para recibir de forma extraíble una porción del cuerpo principal en la cavidad interna y asegurar la porción del cuerpo principal en la cavidad interna mediante el tornillo de fijación. Una porción de conector IPG del cuerpo principal puede ser extraída y recibida en la cavidad interna del dispositivo de tapa principal.

40 Un sistema puede comprender un conjunto que comprende una pluralidad de dispositivos de interfaz neural de acuerdo con cualquier realización discutida o divulgada en este documento, en el que los diámetros internos de los dispositivos de interfaz neural difieren, mientras que el área total de electrodo de cada dispositivo de interfaz neural es sustancialmente equivalente. Un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de mayor diámetro interno puede comprender un ancho menor y una longitud mayor que un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de menor diámetro interno.

50 En algunas realizaciones, la interfaz neural incluye una porción espinal; un conductor dispuesto al menos parcialmente en la porción espinal; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C está emparejado a la porción espinal de tal manera que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal; y al menos una formación de electrodos dispuesta en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y emparejada eléctricamente al conductor, cada una de las al menos una formaciones de electrodos que comprende uno o más electrodos con electrodos adyacentes en una formación de electrodos respectiva que está emparejada eléctricamente mediante una bobina entre electrodos, cada electrodo que comprende un contacto de electrodo en una pestaña de electrodo, la pestaña de electrodo que empareja mecánicamente a la porción del anillo en C y que comprende una pluralidad de perforaciones.

60 En una realización, una interfaz neural comprende una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una circunferencia del primer extremo de la porción espinal que se estrecha desde una circunferencia máxima a una circunferencia mínima; un cuerpo conductor emparejado a la primera extremidad de la porción espinal y que comprende un conductor conectable a un generador de pulsos implantable y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C está emparejado a la porción espinal como tal que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera



porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal; y al menos un electrodo dispuesto en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y eléctricamente emparejado al conductor .

En una realización, un método para formar una interfaz neural comprende proporcionar una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una circunferencia del primer extremo de la porción espinal que se estrecha desde una circunferencia máxima a una circunferencia mínima; emparejar un cuerpo de derivación al primer extremo de la porción espinal de tal manera que un conductor del cuerpo de derivación, conectable a un generador de impulsos implantable, se extienda al menos parcialmente dentro de la porción espinal; emparejar al menos tres porciones de anillo en C a la porción espinal, cada una de las al menos tres porciones de anillo en C tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C está emparejado a la porción espinal tal que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal; y disponer al menos un electrodo en cada una de las al menos tres porciones de anillo en C y emparejar eléctricamente el al menos un electrodo al conductor.

En otra realización, una interfaz neural puede comprender una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo; un cuerpo conductor emparejado al primer extremo de la porción espinal y que comprende un conductor conectable a un generador de pulsos implantable y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal desde el primer extremo hacia el segundo extremo; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C emparejado a la porción espinal de tal manera que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal, cada porción de anillo en C tiene un diámetro interno y un grosor, con un ratio del diámetro interno al grosor que está en un rango de a 6: 1; y al menos un electrodo dispuesto en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y eléctricamente emparejado a el conductor.

En otra realización, una interfaz neural puede comprender una porción espinal que tiene un primer extremo y un segundo extremo; un cuerpo conductor emparejado al primer extremo de la porción espinal y que comprende un conductor conectable a un generador de impulsos implantable y que se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal desde el primer extremo hacia el segundo extremo; al menos tres porciones de anillo en C, cada una con un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo de cada porción de anillo en C emparejado a la porción espinal como tal que los segundos extremos de una primera porción de anillo en C y una tercera porción de anillo en C están en un primer lado de la porción espinal y el segundo extremo de una segunda porción de anillo en C, dispuesto entre la primera porción de anillo en C y la tercera porción de anillo en C, está en un segundo lado opuesto de la porción espinal, cada porción de anillo en C está configurada como tal que, en utilización, una presión en un rango de alrededor de 0 mmHg a alrededor de 30 mmHg está aplicada a un tejido objetivo dispuesto dentro de las porciones de anillo en C ; y al menos un electrodo dispuesto en al menos una de las al menos tres porciones de anillo en C y eléctricamente emparejado a un conductor.

En otra realización, un sistema puede comprender una interfaz neural de cualquiera de las realizaciones aquí descritas; un dispositivo de tapa principal con un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un cuerpo que define una cavidad interna que se extiende desde el primer extremo hacia el segundo extremo, un bloque de tornillo de fijación dispuesto en el cuerpo de manera que un tornillo de fijación se cruce con la cavidad interna, y una hebilla de sutura emparejado al segundo extremo, el dispositivo de tapa de cable configurado para recibir de forma extraíble una parte del cuerpo del cable en la cavidad interna y asegurar la parte del cuerpo del cable en la cavidad interna mediante el tornillo de fijación; y una herramienta de despliegue que comprende un cuerpo en forma de lengüeta que tiene un primer extremo y un segundo extremo, una primera abertura formada en el primer extremo, una segunda abertura y una tercera abertura formada en el segundo extremo, y una pluralidad de conjuntos de ojales formados en el cuerpo en forma de lengüeta entre el primer extremo y el segundo extremo, el cuerpo en forma de lengüeta que además comprende una serie de crestas y surcos, y la herramienta de despliegue siendo emparejable de forma extraíble a la interfaz neural mediante una sutura que puede ser enhebrada a través de la primera abertura y al menos un conjunto de la pluralidad de conjuntos de ojales.

Las características y componentes de las diferentes realizaciones discutidas en el presente documento pueden ser combinadas en otras realizaciones. Adicionalmente, las características y componentes discutidos en el presente documento con respecto a realizaciones particulares o tipos de interfaces o dispositivos neurales pueden ser utilizados con otros dispositivos, incluyendo otros tipos de electrodos y cables. Por ejemplo, las características de los cables diseñadas para reducir la presión pueden ser utilizadas en una variedad de otros tipos de dispositivos en los que la presión del cable puede ser un problema. En otro ejemplo, las configuraciones de componentes para soldadura láser pueden ser aplicables a otros tipos de dispositivos y estructuras. Los expertos en la materia reconocerán cómo otras características y componentes discutidos en el presente documento pueden ser utilizados con otros dispositivos y sistemas, así como en otras aplicaciones y métodos. De esta manera, efectos particulares pueden ser diseñados y logrados con el fin de satisfacer deseos o necesidades particulares en la industria. Las dimensiones dadas en la descripción o dibujos son ejemplos y pueden variar, independientemente o en combinación, en otras realizaciones. Los rangos o dimensiones

divulgados como siendo «alrededor» o «aproximadamente» un valor puede variar en más/menos un 5 por ciento del valor.

Las varias realizaciones de sistemas, dispositivos y métodos han sido descritas en el presente documento. Estas realizaciones se dan solo a modo de ejemplo y no pretenden limitar el alcance de las invenciones reivindicadas. Debería ser apreciado, por otra parte, que las varias características de las realizaciones que se han descrito pueden ser combinadas de varias maneras para producir numerosas realizaciones adicionales. Por otra parte, mientras que varios materiales, dimensiones, formas, configuraciones y ubicaciones, etc. han sido descritos para su utilización con las realizaciones divulgadas, otros además de los divulgados pueden ser utilizados sin exceder el alcance de las invenciones reivindicadas.

Los expertos en la materia reconocerán que el objeto del presente documento puede comprender menos características que las ilustradas en cualquier realización individual descrita anteriormente. Las realizaciones descritas en este documento no pretenden ser una presentación exhaustiva de las formas en que se pueden combinar las diversas características del objeto del presente documento. Consecuentemente, las realizaciones no son combinaciones mutuamente excluyentes de características; más bien, las varias realizaciones pueden comprender una combinación de diferentes características individuales seleccionadas de diferentes realizaciones individuales, tal como lo entienden los expertos en la materia. Por otra parte, los elementos descritos con respecto a una realización pueden ser implementados en otras realizaciones incluso cuando no son descritos en tales realizaciones a menos que se indique lo contrario.

Aunque una reivindicación dependiente puede referirse en las reivindicaciones a una combinación específica con una o más reivindicaciones, otras realizaciones pueden incluir también una combinación de la reivindicación dependiente con el objeto de cada otra reivindicación dependiente o una combinación de una o más características con otras reivindicaciones dependientes o independientes. Tales combinaciones son propuestas en este documento a menos que se indique que no se pretende una combinación específica.

El solicitante se refiere al contenido de la solicitud PCT presentada previamente y publicada como WO 2019/020986. En particular, el electrodo descrito en el presente documento puede ser reemplazado por el electrodo de bobina descrito en esta solicitud.

# REIVINDICACIONES

5

1. Una interfaz neural (900) que comprende:

10

al menos una porción de anillo en C (904, 906, 908) para aplicar una presión radial en un rango de 1 mmHg a 30 mmHg a un tejido objetivo dispuesto dentro de la porción de anillo en C (904, 906, 908) y que comprende al menos un electrodo (912) dispuesto en la al menos una porción de anillo en C (904, 906, 908); un cuerpo principal (917) que comprende un conductor (918) que puede ser conectado a un generador de impulsos implantable, en el que la al menos un electrodo (912) está acoplado eléctricamente al conductor (918); al menos una lengüeta de anclaje (919) emparejada al cuerpo principal (917); caracterizado porque la al menos una lengüeta de anclaje (919) comprende una malla.

15

2. La Interfaz neural (900) de la reivindicación 1, en la que la porción de anillo en C (904, 906, 908) aplica una presión radial basada en uno o más del grupo que comprende:

20

la rigidez de un material aislante que forma un cuerpo de la porción de anillo en C (904, 906, 908); el grosor de un material aislante que compone el cuerpo de la parte del anillo en C (904, 906, 908); la rigidez de al menos un electrodo (912); el tamaño y la forma de al menos un electrodo (912); la cantidad del electrodo (912); una proporción de electrodo (912) en comparación con el material aislante de la porción de anillo en C (904, 906, 908); un tamaño de espacio entre dos electrodos del al menos un electrodo (912) propiedades de la interconexión entre diferentes electrodos del al menos un electrodo (912); grosor del material del anillo en C; y un diámetro de la interfaz neural (900).

25

30

3. La Interfaz neural (900) de la reivindicación 1, al menos una porción de anillo en C (904, 906, 908) que tiene un diámetro interno y un espesor de sección transversal, con una relación del diámetro interno al espesor de sección transversal que está en un rango de 5:1 a 6:1.

35

4. La Interfaz neural (900) de las reivindicaciones 1-3, en la que el al menos un electrodo (912) comprende un contacto de electrodo (932) en una pestaña de electrodo (934), la pestaña de electrodo (934) empareja mecánicamente el electrodo (912) con la porción de anillo en C (904, 906, 908) y comprende una pluralidad de perforaciones (936A),

40

opcionalmente en la que la pestaña del electrodo (934) es rectangular con esquinas redondeadas, y/o en la que la pestaña del electrodo (934) comprende un borde inferior curvado.

5. La Interfaz neural (900) de la reivindicación 4, en la que la pluralidad de perforaciones (936A) comprende al menos una perforación en un primer lado de la pestaña del electrodo (934) y al menos una perforación en un segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo (934),

45

opcionalmente en la que el primer lado de la pestaña del electrodo (934) y el segundo lado opuesto de la pestaña del electrodo (934) son más largos que un tercer lado y un cuarto lado de la pestaña del electrodo (934), y/o en el que cada una de la pluralidad de perforaciones (936A) es rectangular con esquinas redondeadas.

50

6. La Interfaz neural (900) de la reivindicación 1, que comprende además:

55

una porción espinal (902) que tiene un primer extremo (901) y un segundo extremo (903), una circunferencia del primer extremo (901) de la porción espinal (902) que disminuye desde una circunferencia máxima hasta una circunferencia mínima; el cuerpo principal (917) está emparejado al primer extremo (901) de la porción espinal (902) y se extiende al menos parcialmente dentro de la porción espinal (902); opcionalmente, en donde la porción espinal (902) tiene una sección transversal sustancialmente circular, y el segundo extremo (903) de la porción espinal (902) tiene una superficie angulada de tal manera que un plano paralelo a la sección transversal sustancialmente circular está en un ángulo de más de 0 grados y menos de 90 grados con respecto a un plano definido por la superficie angulada.

60

7. La interfaz neural (900) de la reivindicación 6, en la que la circunferencia máxima del primer extremo (901) de la porción espinal (902) está próxima a la porción de al menos un anillo en C (904, 906, 908), y la circunferencia mínima del primer extremo (901) de la porción espinal ocurre donde la porción espinal termina en el cuerpo principal (917).

65

8. La interfaz neural (900) de la reivindicación 6 o 7, en la que la distancia entre la circunferencia máxima y la circunferencia

mínima está en un rango de 2 mm a 5 mm.

9. La interfaz neural (900) de cualquier reivindicación anterior, en la que la al menos una lengüeta de anclaje (919) comprende una malla revestida, opcionalmente en la que la malla está revestida con un material que llena la malla.

10. La interfaz neural (900) de cualquier reivindicación precedente, en la que la parte del anillo en C (904, 906, 908) está proporcionada en un primer extremo del cuerpo principal (917) y un conector a un generador de impulsos implantable (IPG) está proporcionado en un segundo extremo del cuerpo principal (917), además en el que la lengüeta de anclaje (919) está proporcionada entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo principal (917),  
opcionalmente en el que la lengüeta de anclaje (919) es proporcionada entre el primer extremo del cuerpo principal (917) y una sección media del cuerpo principal (917) situada a medio camino entre el primer extremo y el segundo extremo del cuerpo principal (917), además en el que una relación de una distancia entre el primer extremo del cuerpo principal (917) y la lengüeta de anclaje (919) y una distancia entre el segundo extremo del cuerpo principal (917) y la lengüeta de anclaje (919) está comprendida entre 1:1 y 1:50, opcionalmente 1:2, 1:3, 1:4 o 1:5.

11. La interfaz neural (900) de cualquier reivindicación precedente, en la que el cuerpo principal (917) comprende una flexibilidad incrementada en una porción más cercana a la porción del anillo en C (904, 906, 908) en comparación con una porción del cuerpo principal (917) más alejada de la porción del anillo en C (904, 906, 908).

12. La interfaz neural (900) de cualquier reivindicación precedente, en el que una pluralidad de electrodos (912) están conectados eléctricamente en paralelo.

13. La interfaz neural (900) de cualquier reivindicación precedente, en la que el conductor (918) comprende una única bobina continua (1422) emparejada eléctricamente a una pluralidad de electrodos (912) en una de las porciones de anillo en C (904, 906, 908),

opcionalmente en la que la única bobina continua (1422) comprende un casquillo conductor (1430) correspondiente a cada electrodo (912),  
opcionalmente, además, en el que el casquillo conductor (1430) está embutido para la conexión mecánica y eléctrica con la bobina continua única (1422), opcionalmente, en el que cada casquillo embutido (1430) está configurado para ser soldado a cada electrodo correspondiente (912) tal que la bobina (1422) está conectada eléctricamente al electrodo (912).

14. La interfaz neural de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la pestaña de anclaje (919) está configurada además para ser móvil a lo largo del cuerpo principal (917).

15. Un sistema que comprende:

la interfaz neural (900) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes; y  
una herramienta de despliegue (841) acoplable de forma extraíble a la interfaz neural (900) para el despliegue de la interfaz neural (900),  
Opcionalmente en el que la herramienta de despliegue (841) es configurable como herramienta de medición para medir un ajuste de la interfaz neural (900) a un objetivo.

16. El sistema de la reivindicación 15, que comprende además un dispositivo de tapa de plomo (860) que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un cuerpo (862) que define una cavidad interna que se extiende desde el primer extremo hacia el segundo extremo, y una hebilla de sutura (868) emparejada al segundo extremo, el dispositivo de tapa de plomo (860) configurado para recibir de manera removible una porción del cuerpo principal (917) en la cavidad interna,  
opcionalmente, en el que una porción de conector IPG del cuerpo principal (917) es recibida de forma extraíble en la cavidad interna del dispositivo de tapa principal (860), y en el que, además, el dispositivo de tapa principal (860) comprende un bloque de tornillo de fijación (864) dispuesto en el cuerpo de forma que un tornillo de fijación (866) se cruza con la cavidad interna, y está configurado para asegurar la porción del cuerpo principal (917) en la cavidad interna mediante el tornillo de fijación (866).

17. Un sistema que comprende un conjunto que comprende una pluralidad de dispositivos de interfaz neural (900) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que los diámetros interiores de los dispositivos de interfaz neural difieren mientras que un área total de electrodo de cada dispositivo de interfaz neural es sustancialmente equivalente  
opcionalmente en el que un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de mayor diámetro interior comprende una anchura menor y una longitud mayor que un electrodo de un dispositivo de interfaz neural de menor diámetro interior.

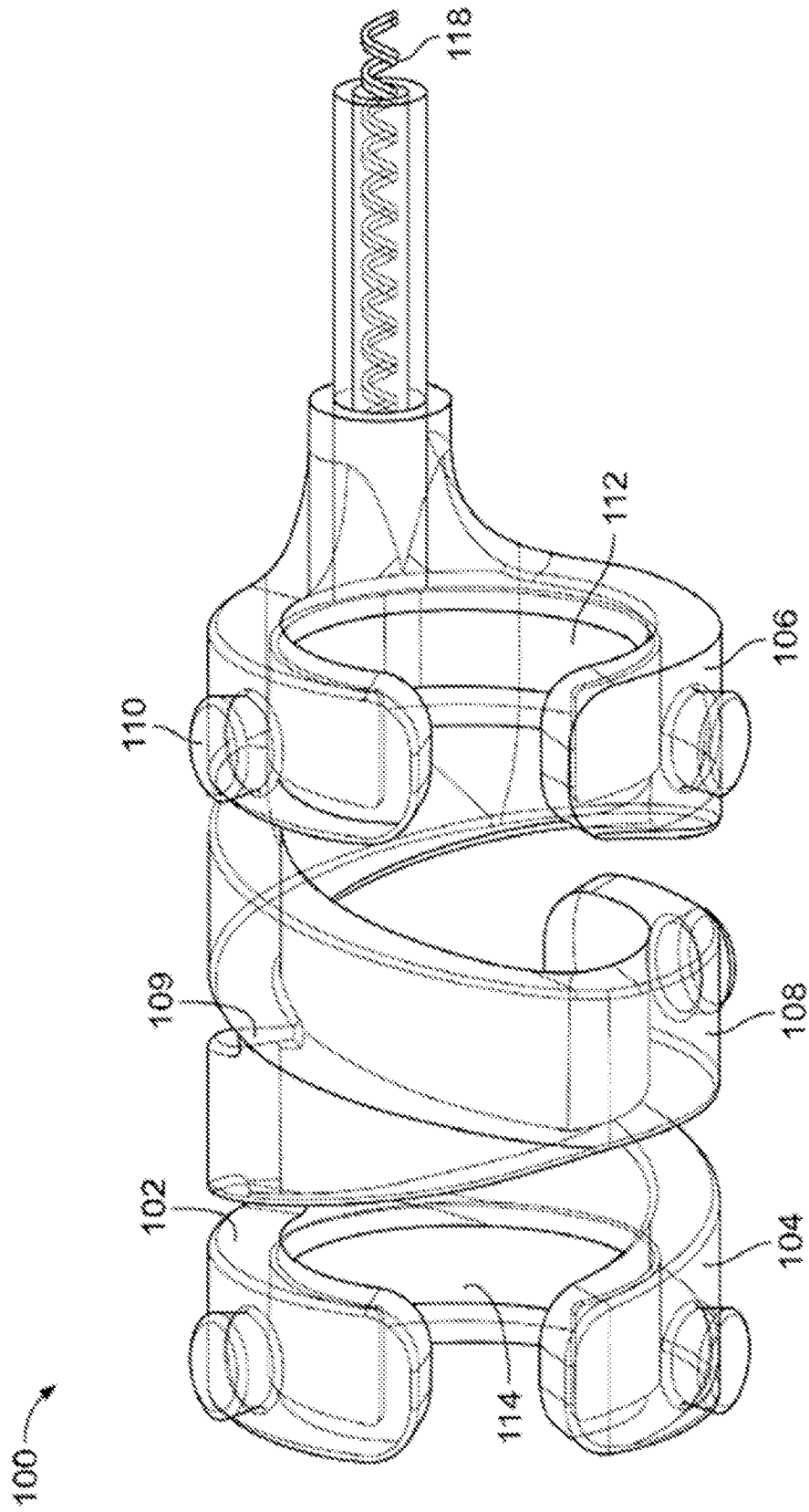


FIG. 1

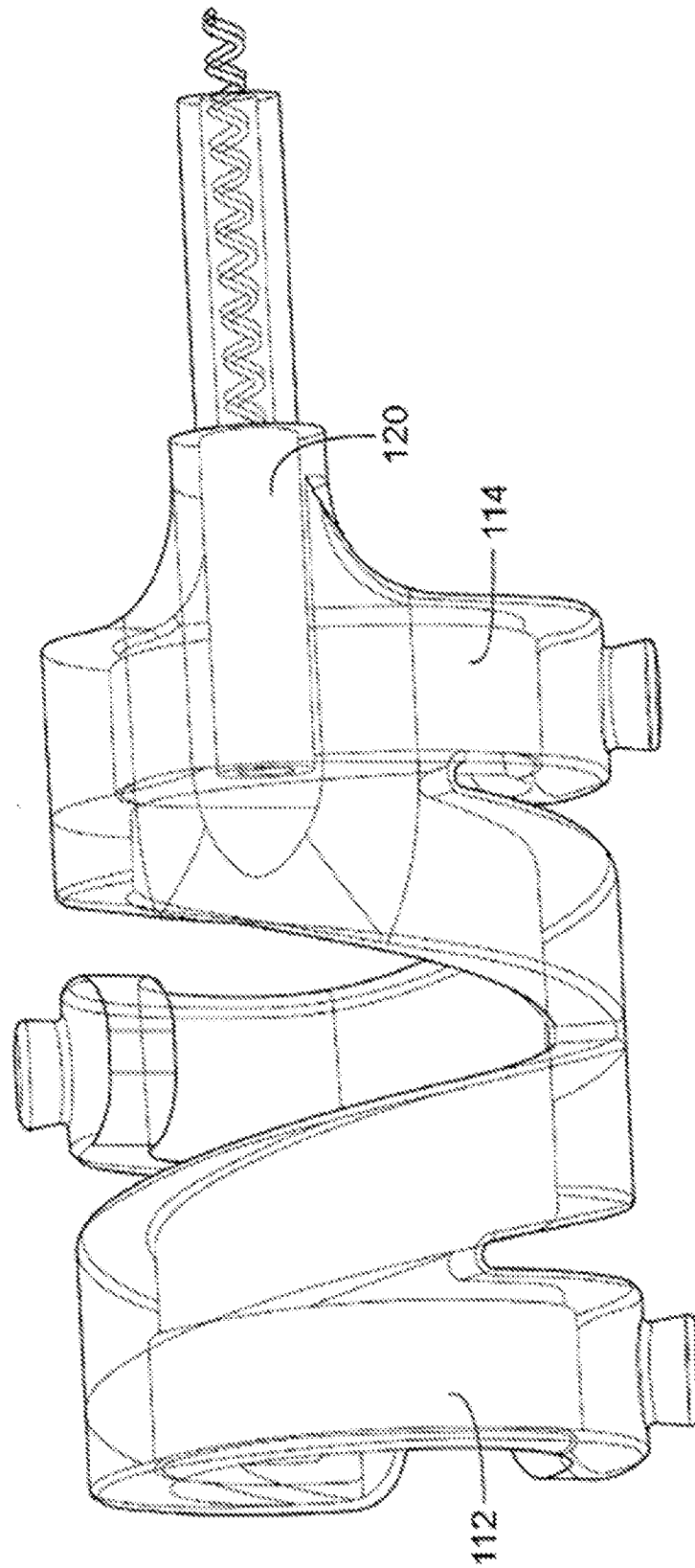


FIG. 2A

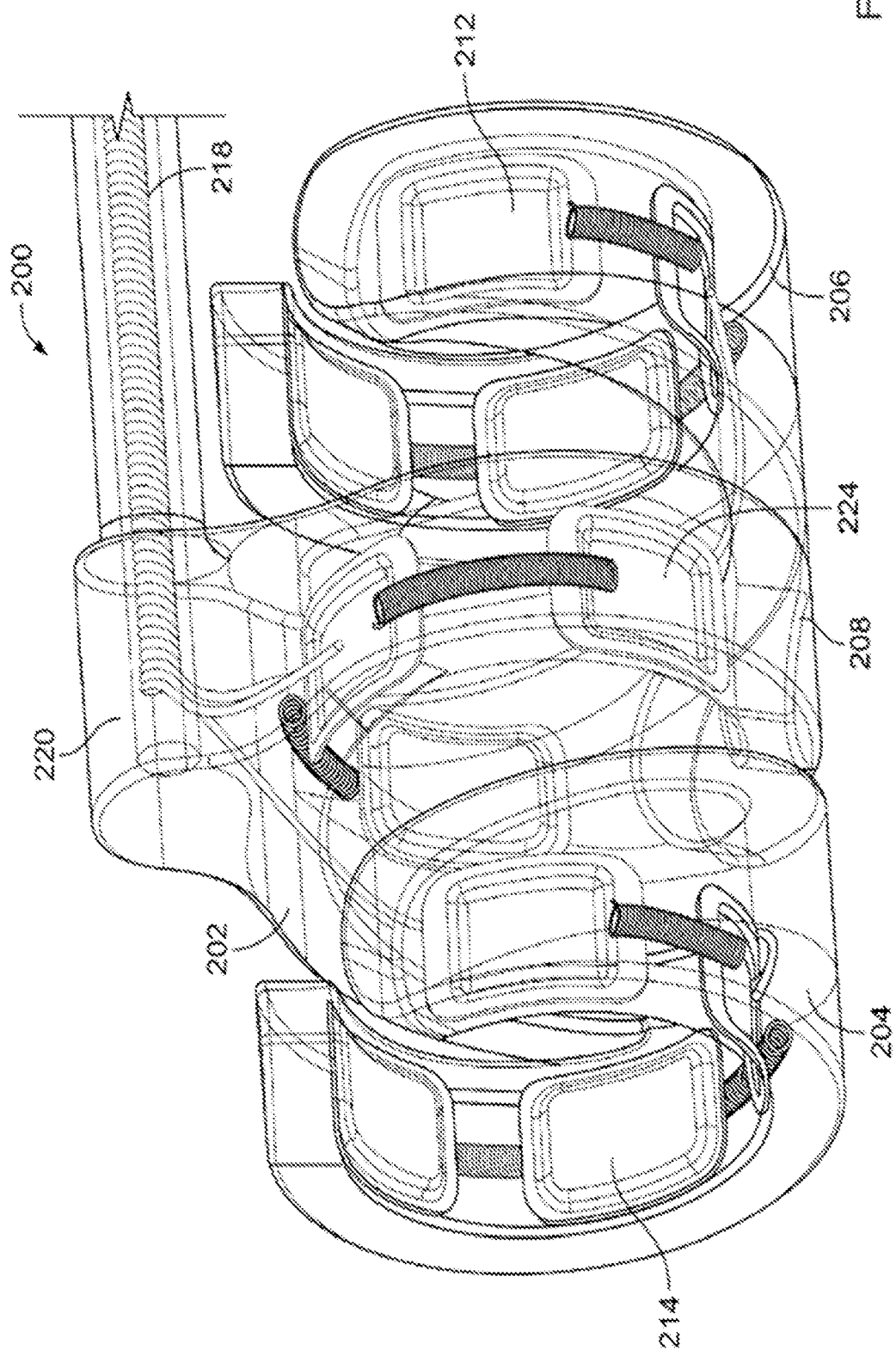


FIG. 2B

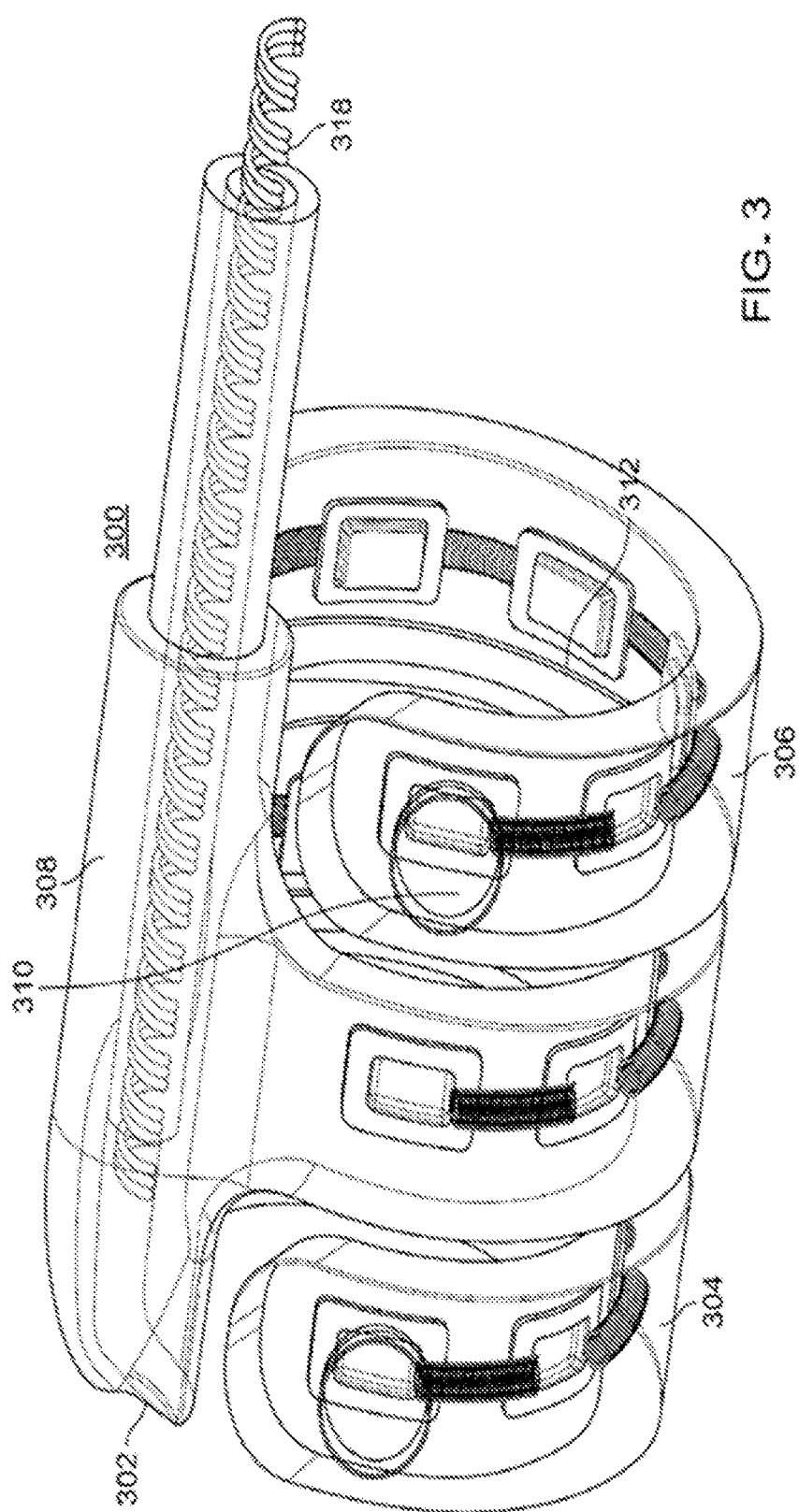


FIG. 3



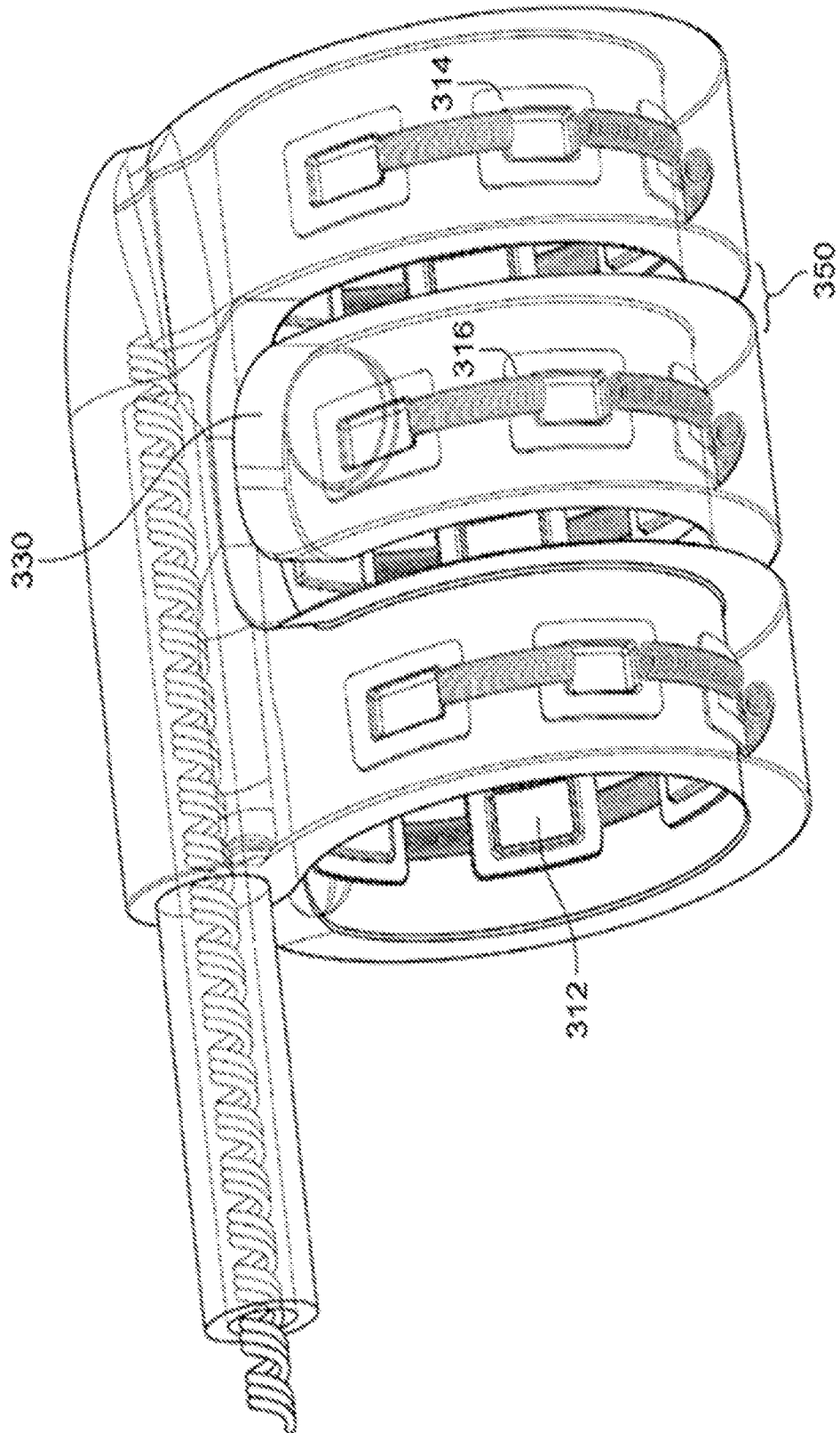


FIG. 4A

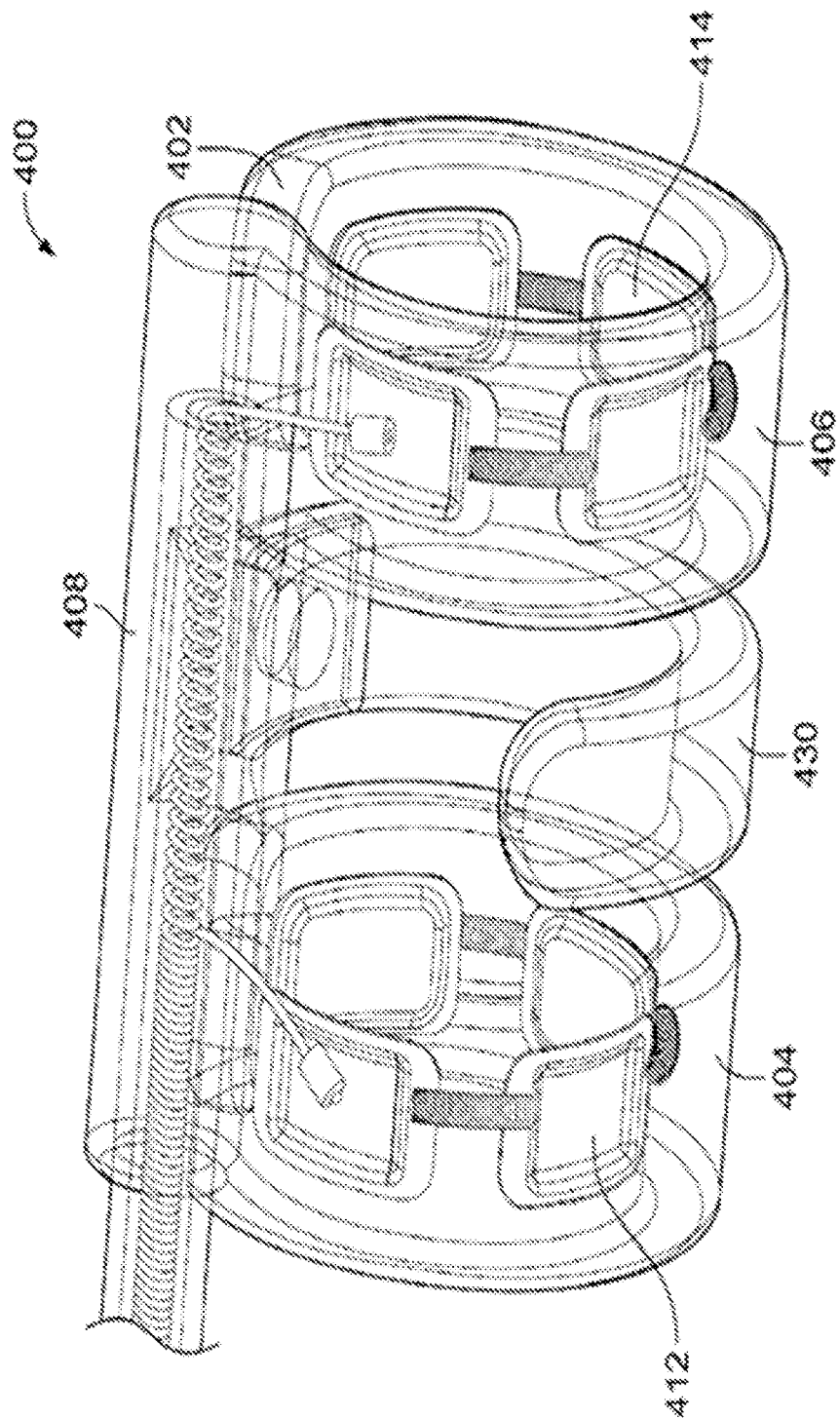


FIG. 4B

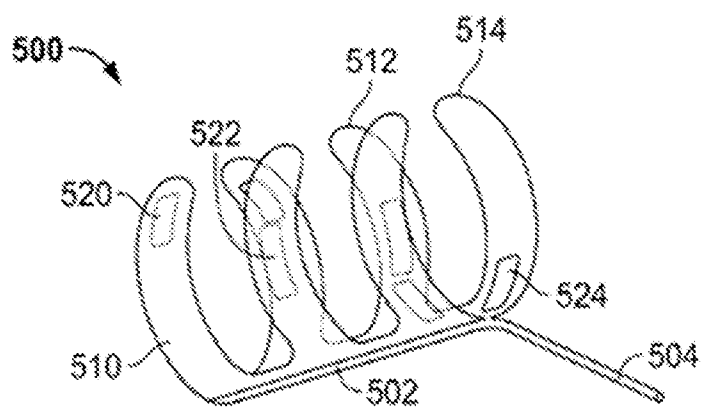


FIG. 5

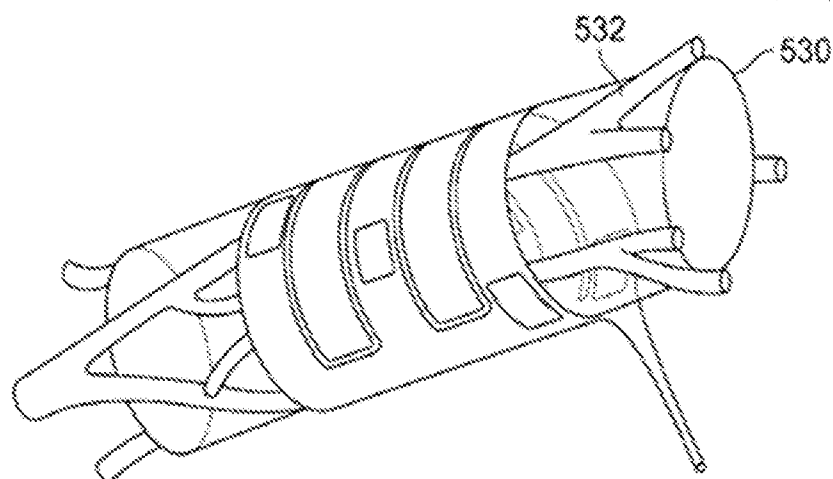


FIG. 6

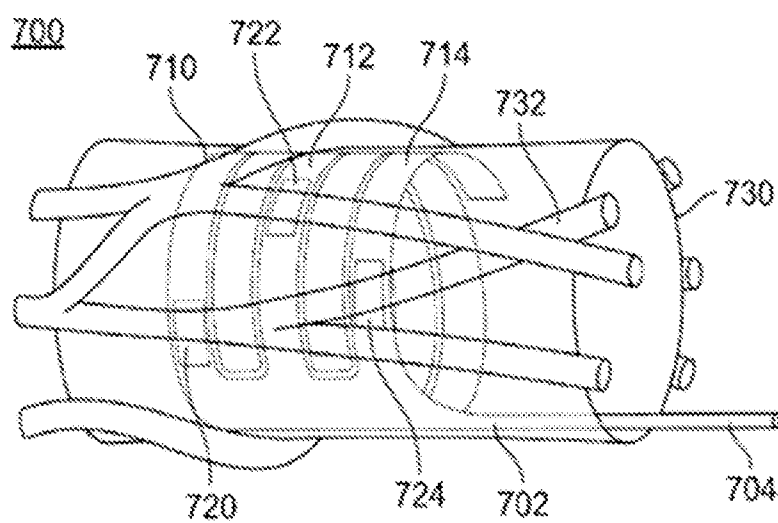
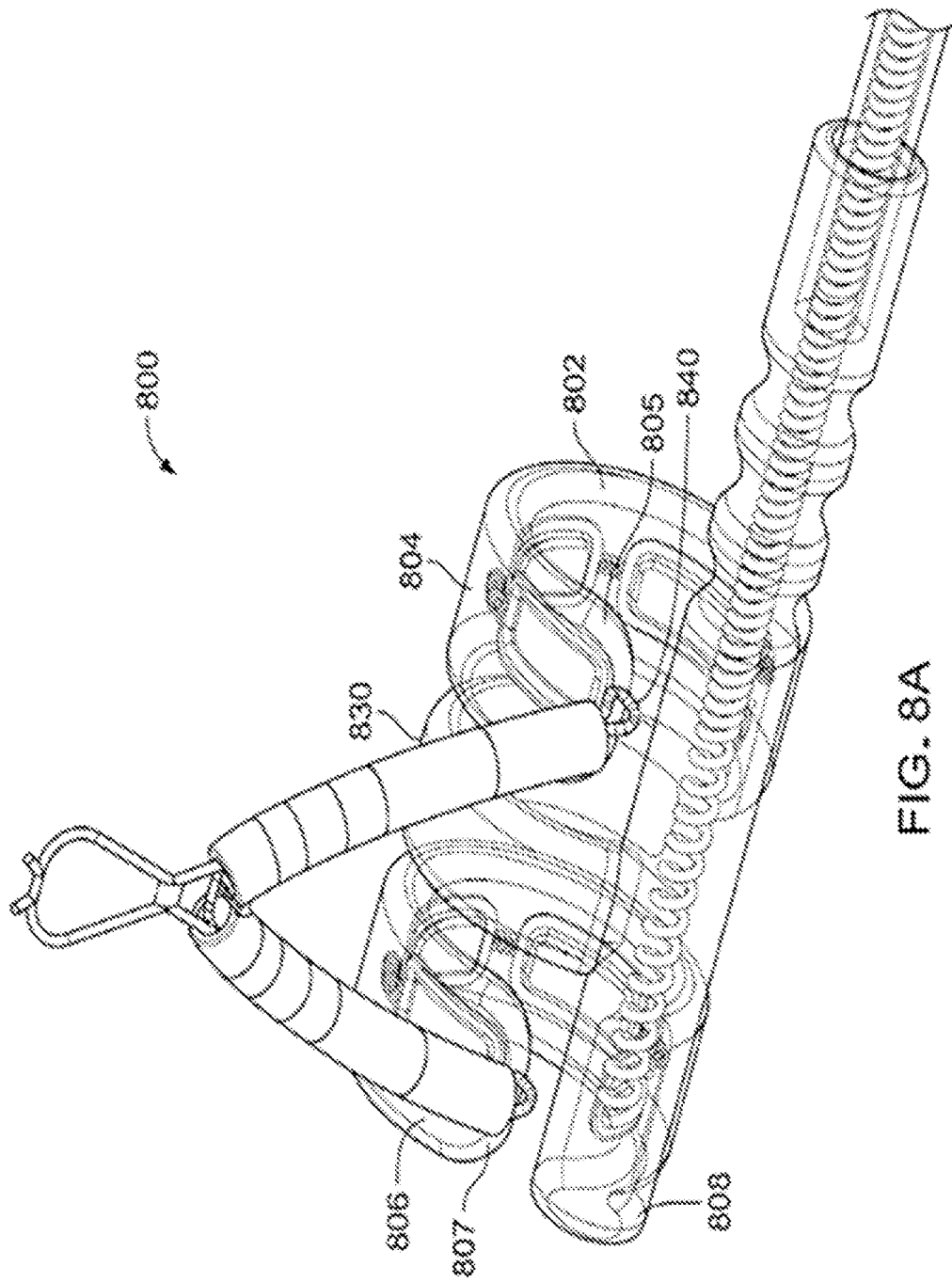


FIG. 7



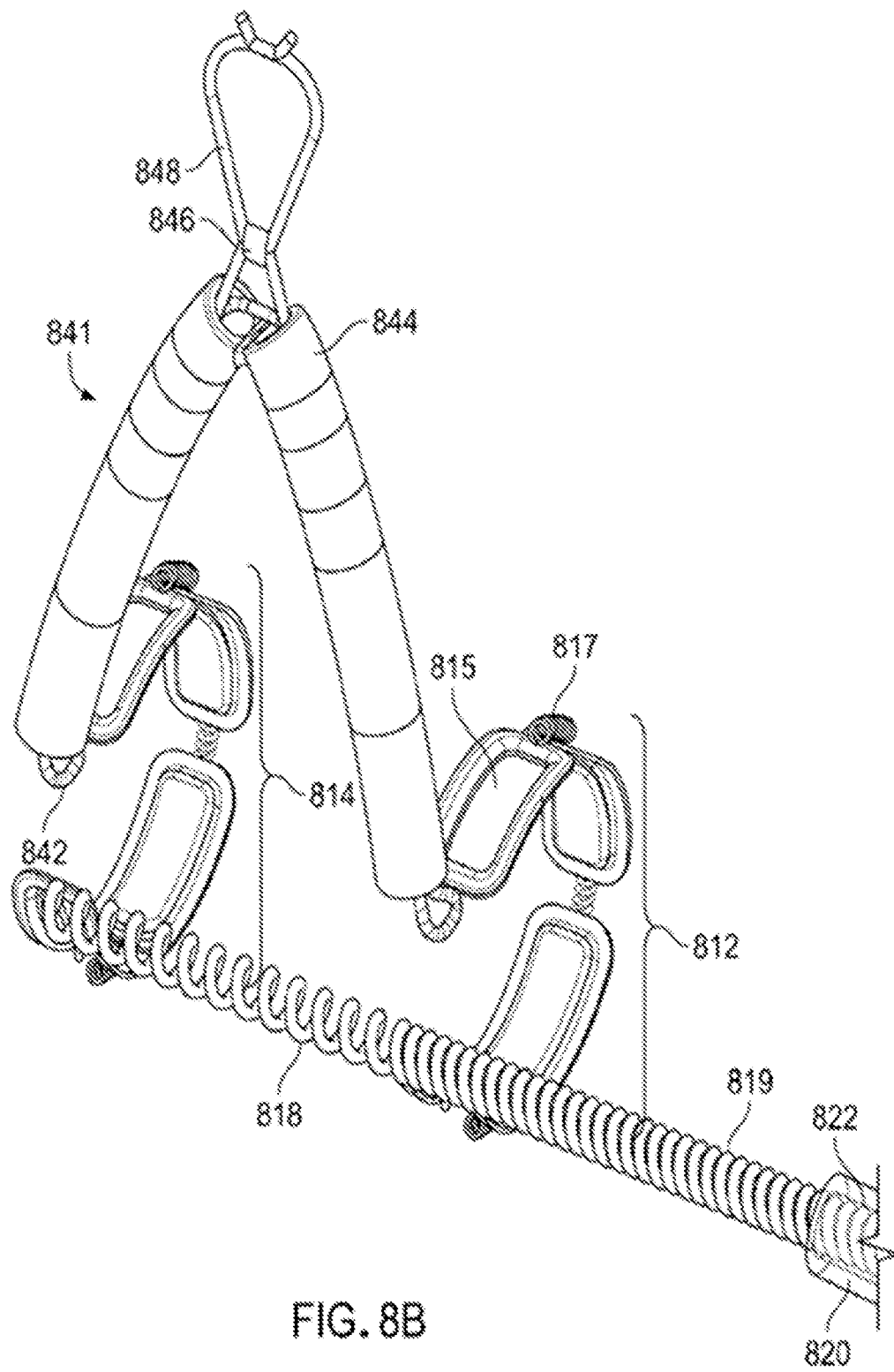
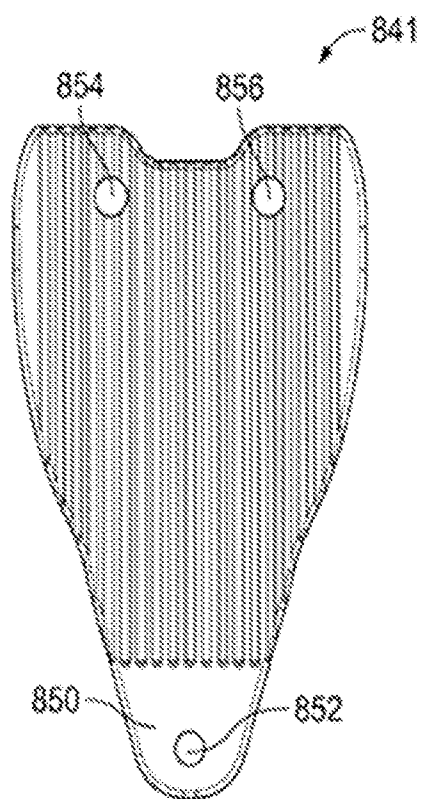
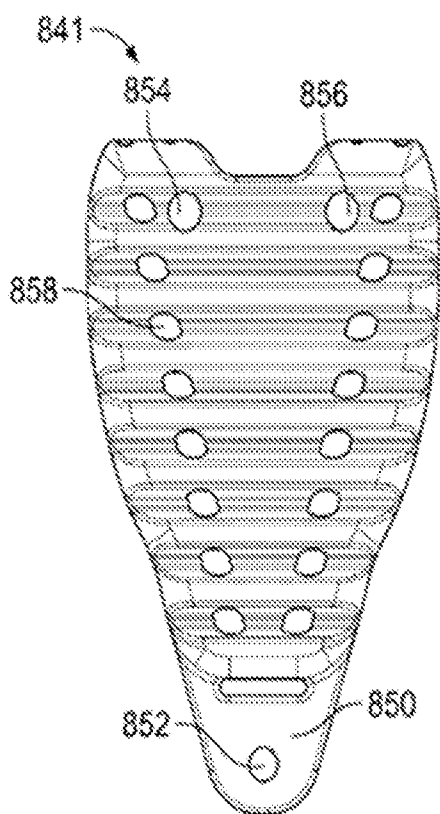
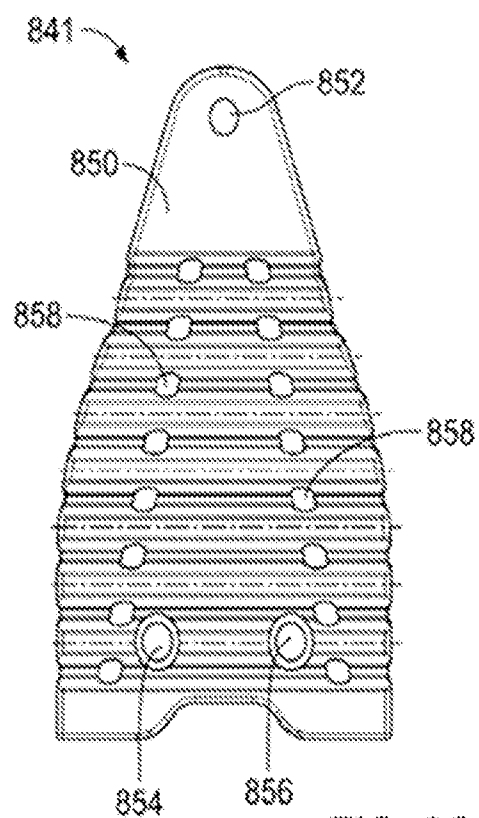
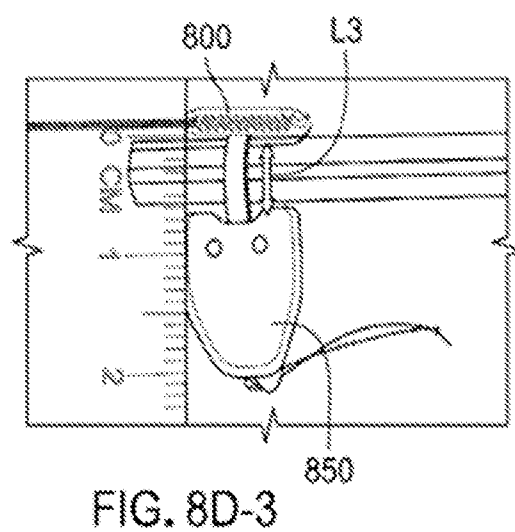
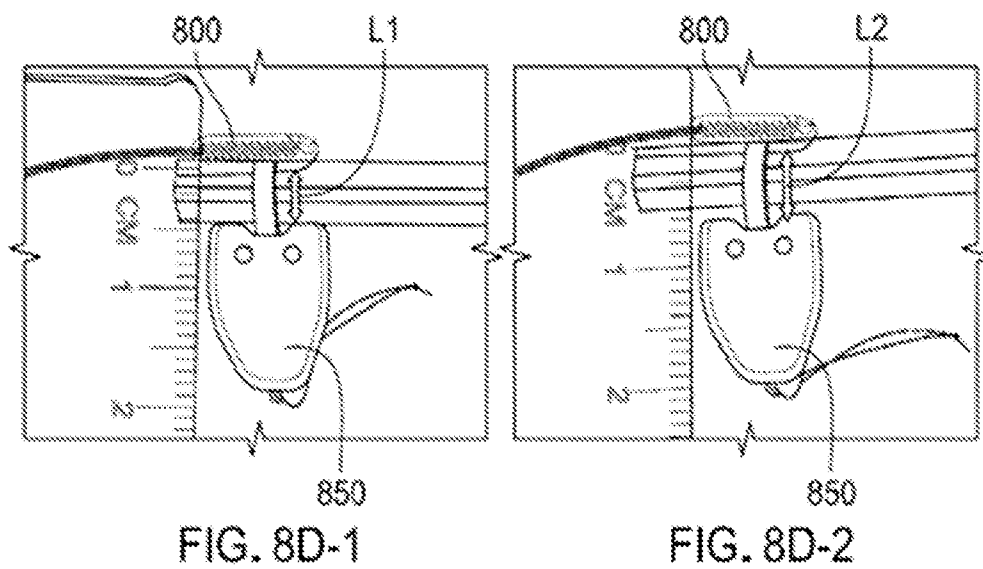
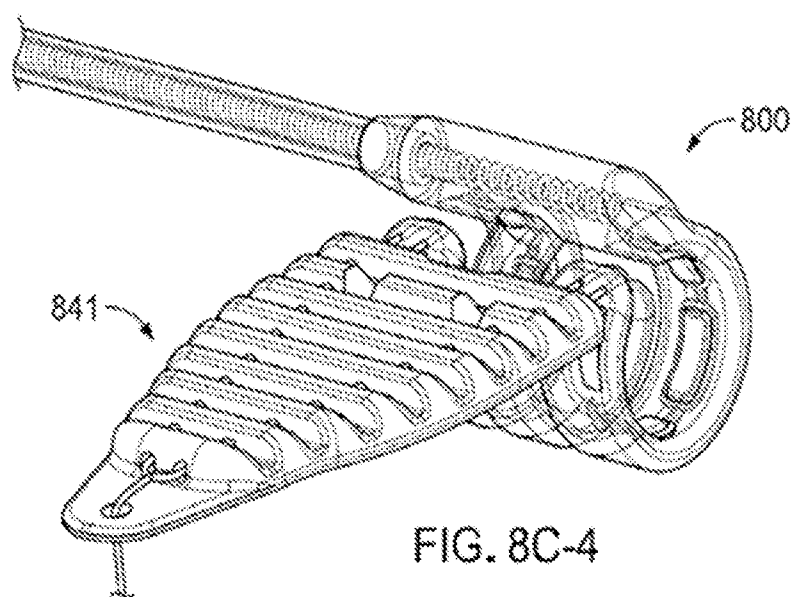


FIG. 8B





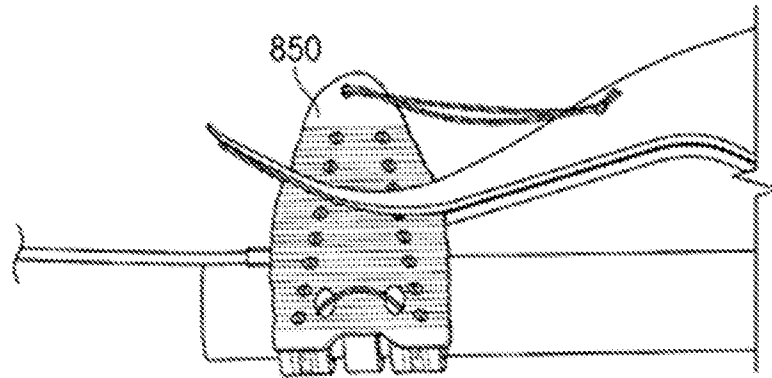


FIG. 8E-1

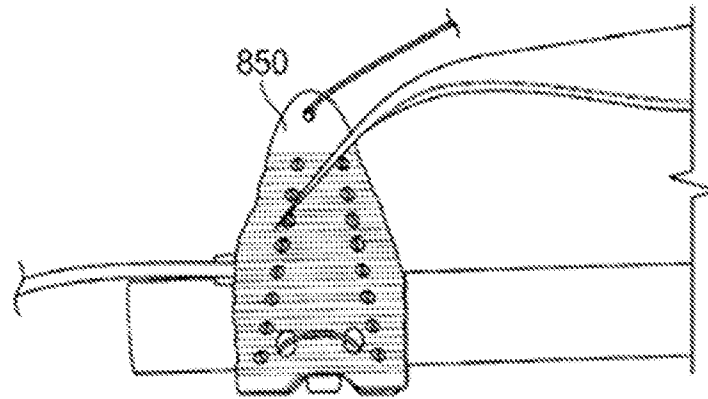


FIG. 8E-2

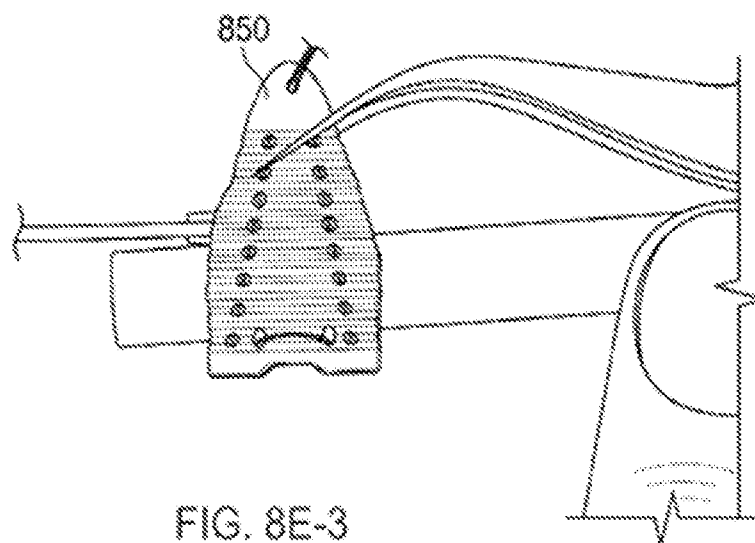
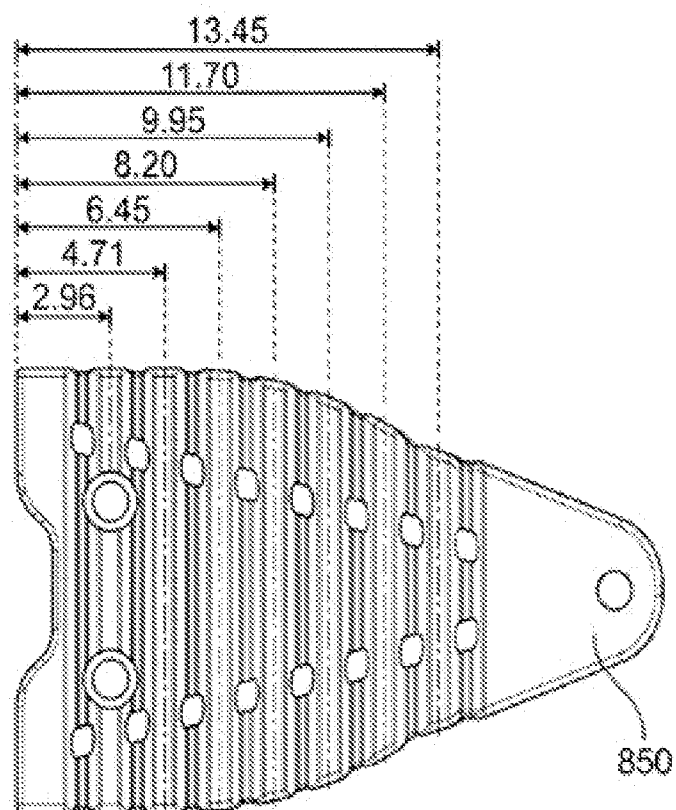


FIG. 8E-3





#### Brazalete de 6mm

| Porcentaje de diámetro de nervio | Abertura de brazo de electrodo (radial, mm) | Abertura como fracción de circunferencia |
|----------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| 100                              | 0.88                                        | 5%                                       |
| 105                              | 1.82                                        | 9%                                       |
| 110                              | 2.76                                        | 13%                                      |
| 115                              | 3.70                                        | 17%                                      |
| 120                              | 4.65                                        | 21%                                      |
| 125                              | 5.59                                        | 24%                                      |
| 130                              | 6.53                                        | 27%                                      |
| 135                              | 7.47                                        | 29%                                      |
| 140                              | 8.42                                        | 32%                                      |

FIG. 8E-4

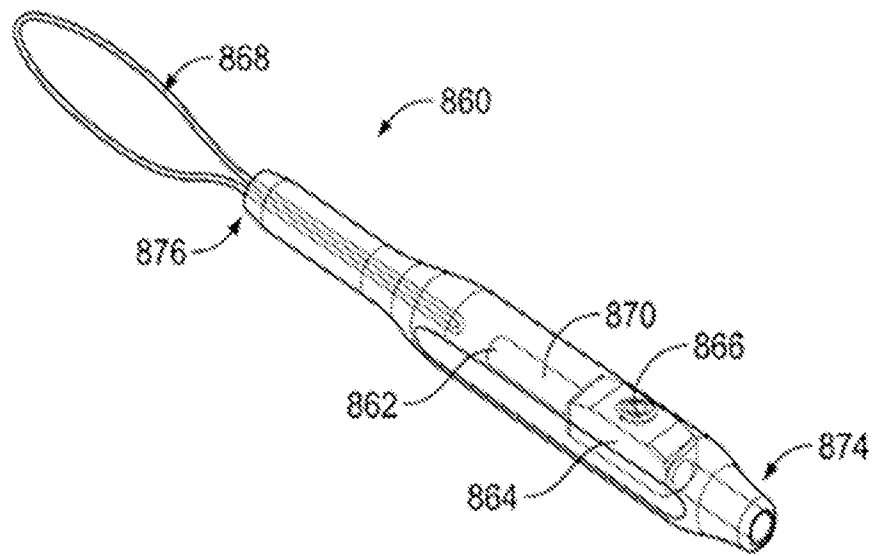


FIG. 8F-1

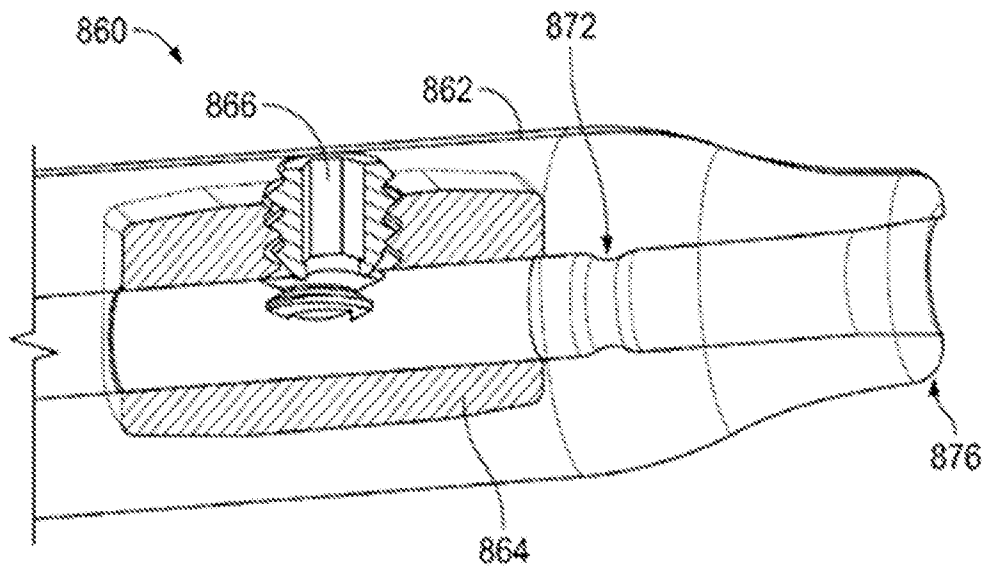


FIG. 8F-2

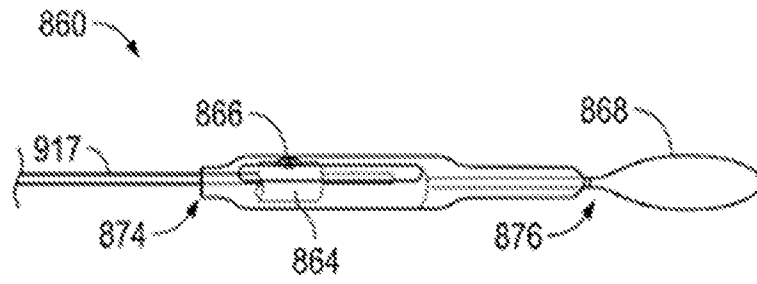


FIG. 8F-3

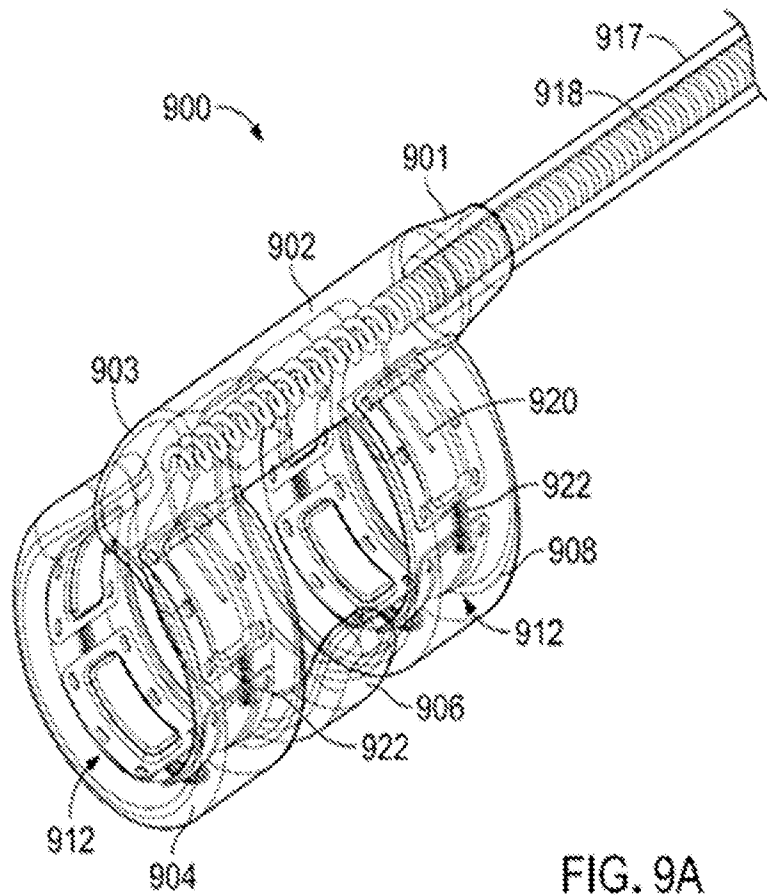


FIG. 9A

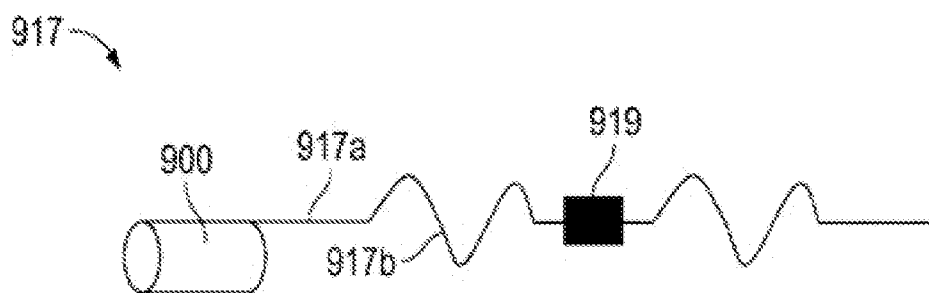


FIG. 9B

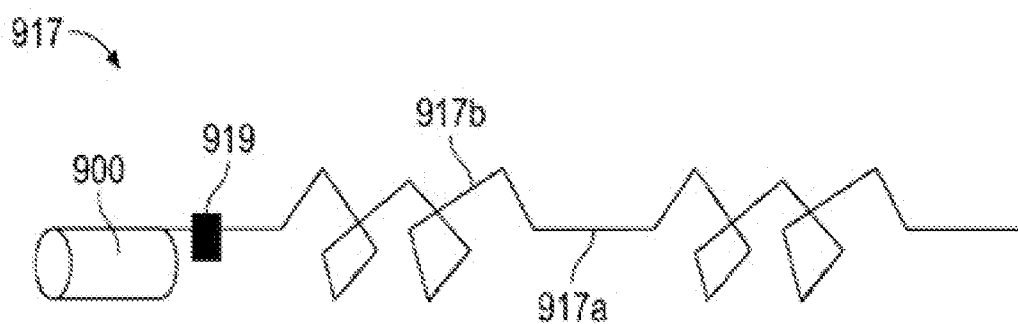


FIG. 9C

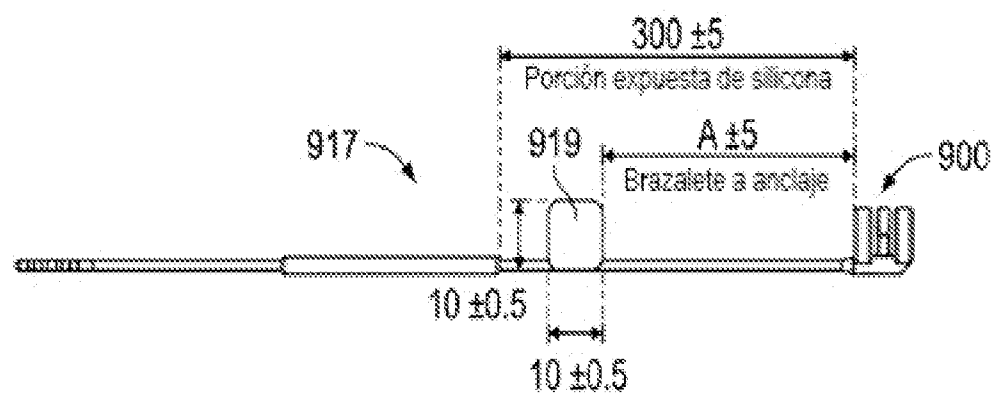


FIG. 9D

919

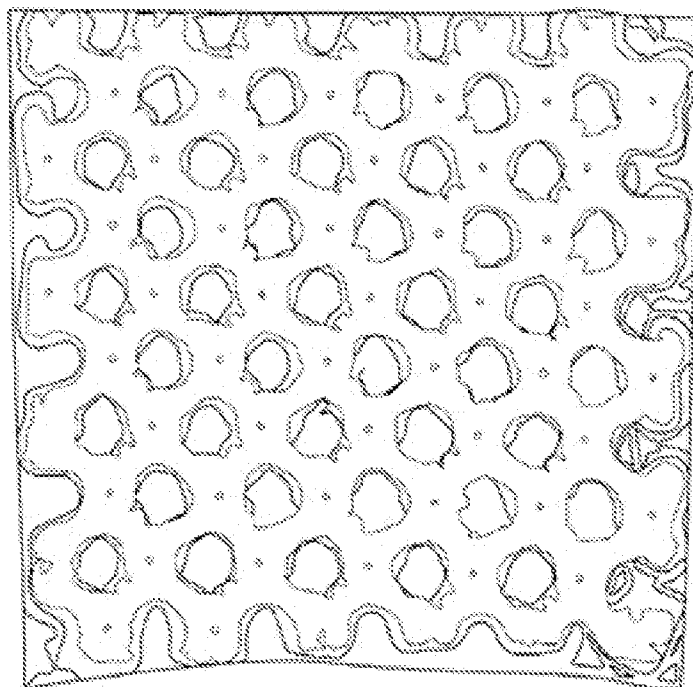


FIG. 9E

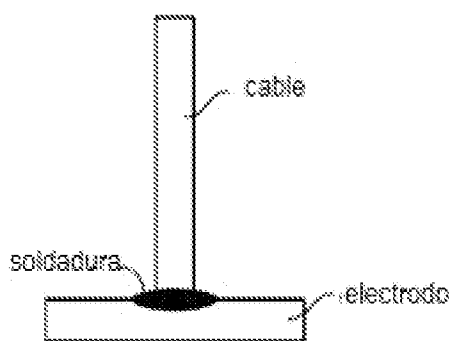


FIG. 9F-1

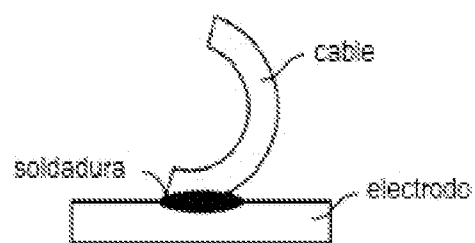


FIG. 9F-2

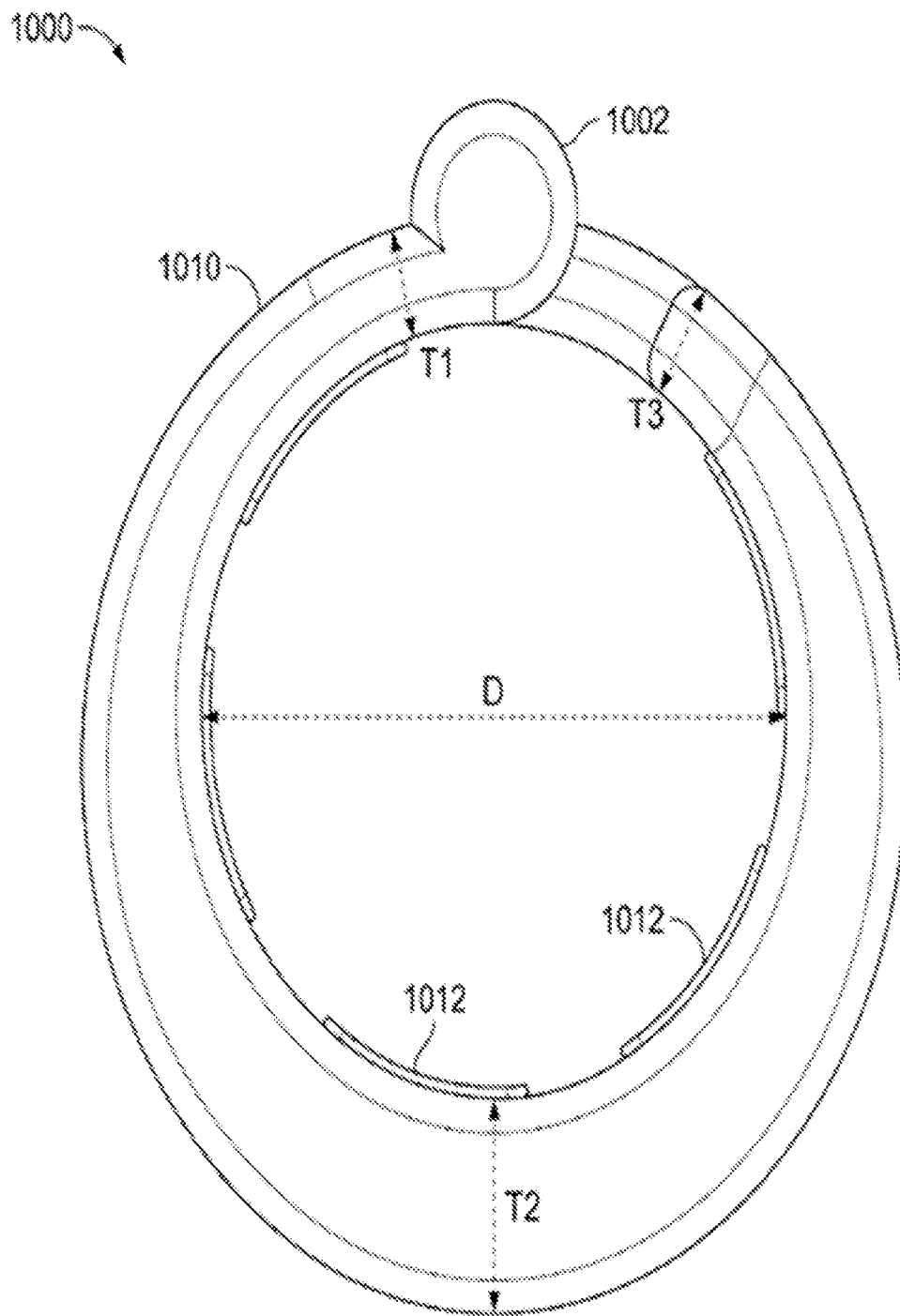


FIG. 10A

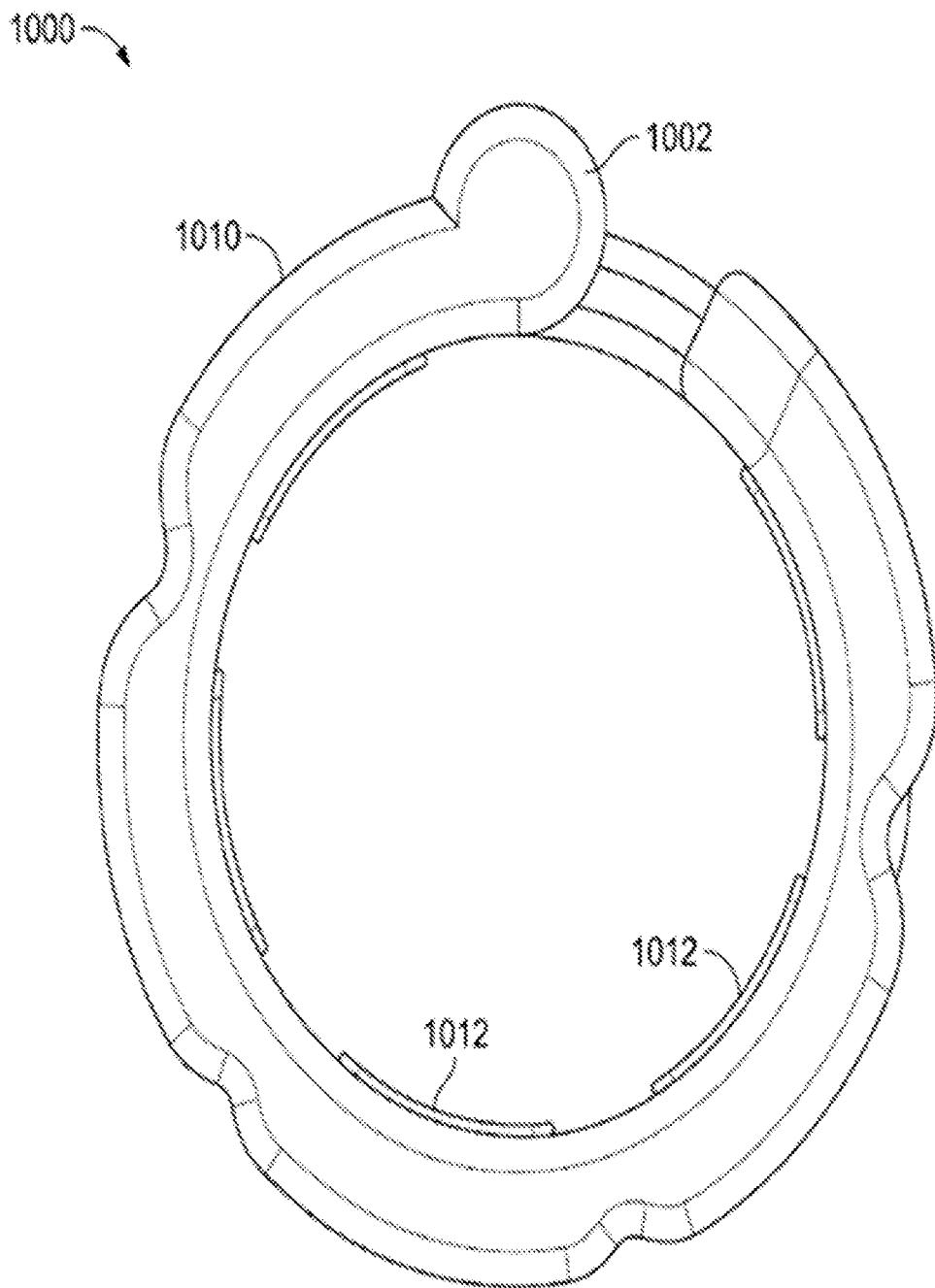


FIG. 10B

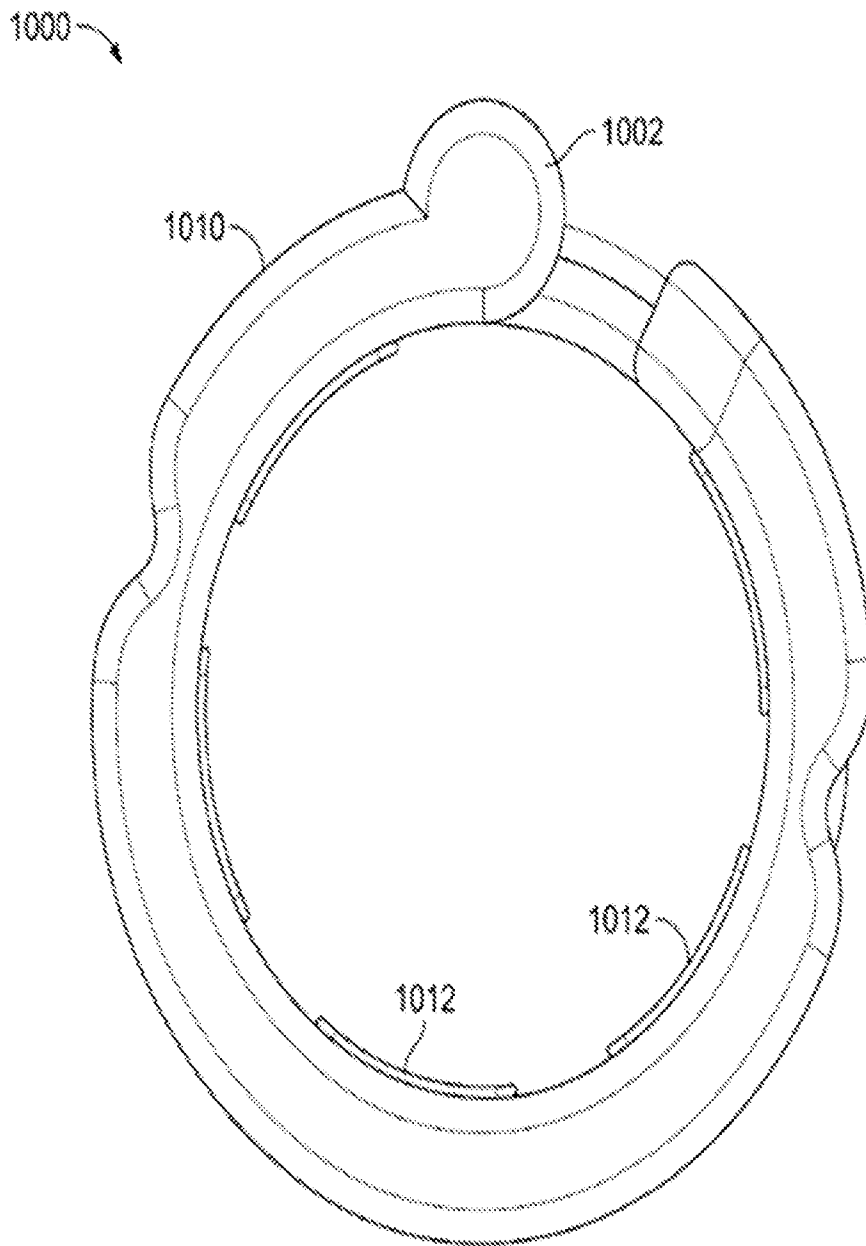


FIG. 10C



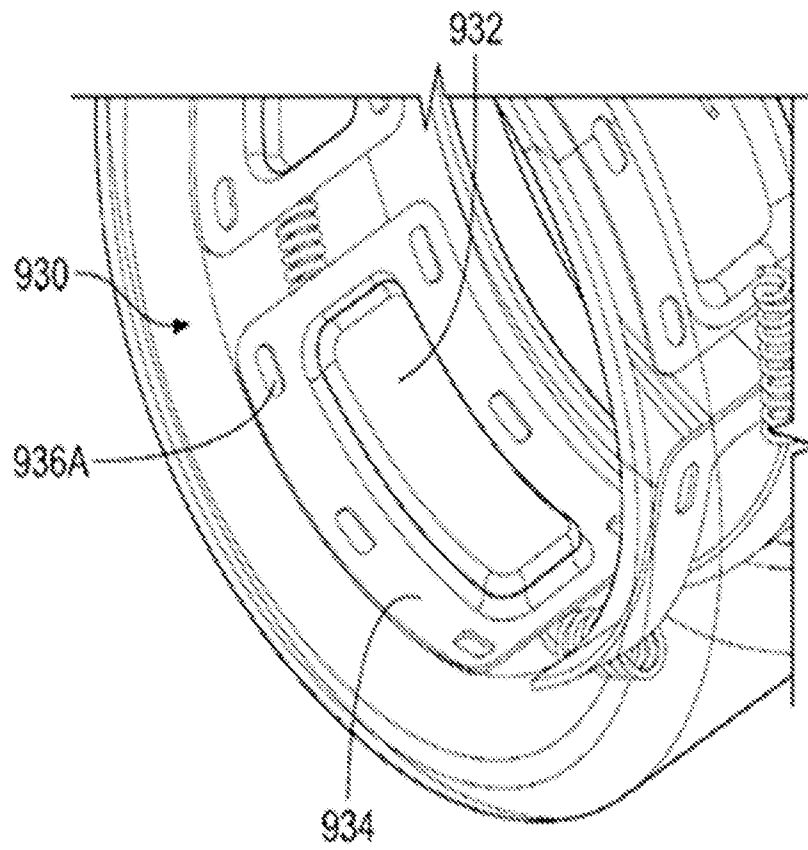


FIG. 11A

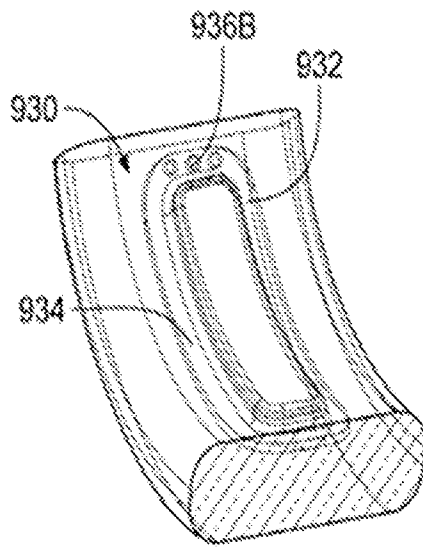


FIG. 11B

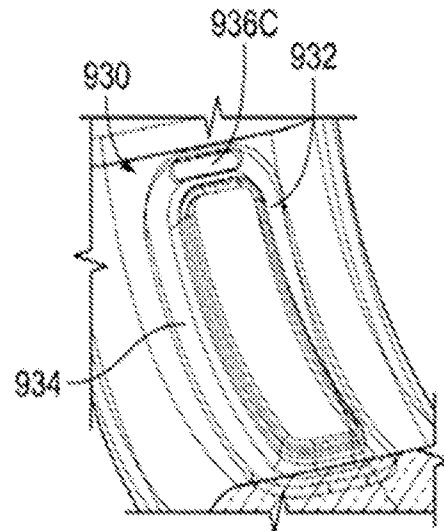


FIG. 11C

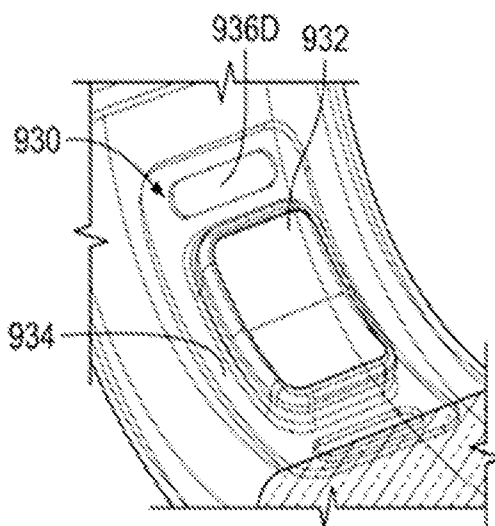


FIG. 11D

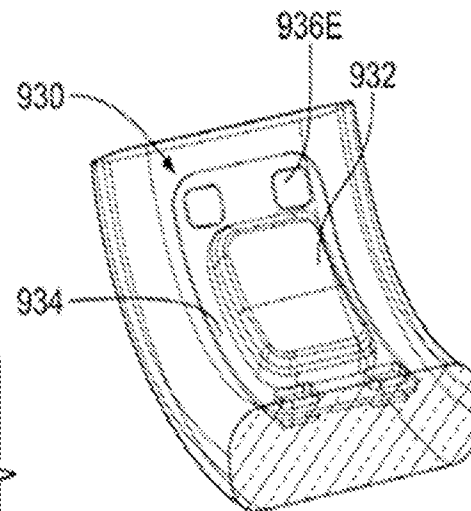


FIG. 11E

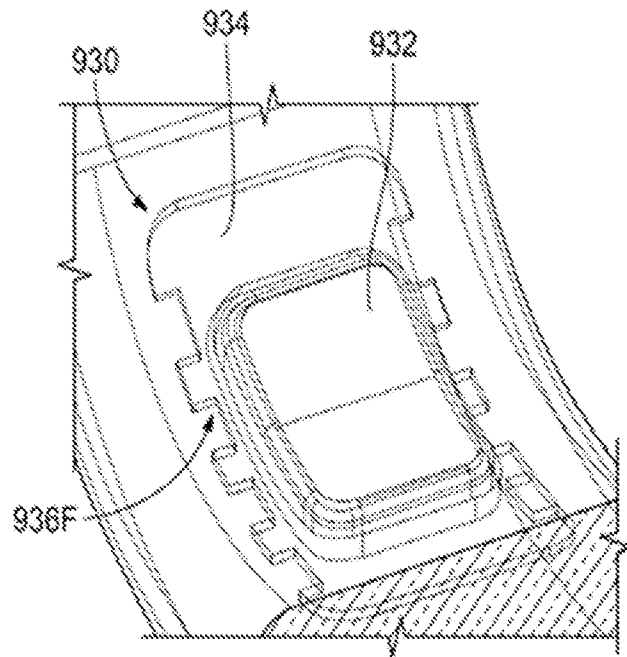


FIG. 11F

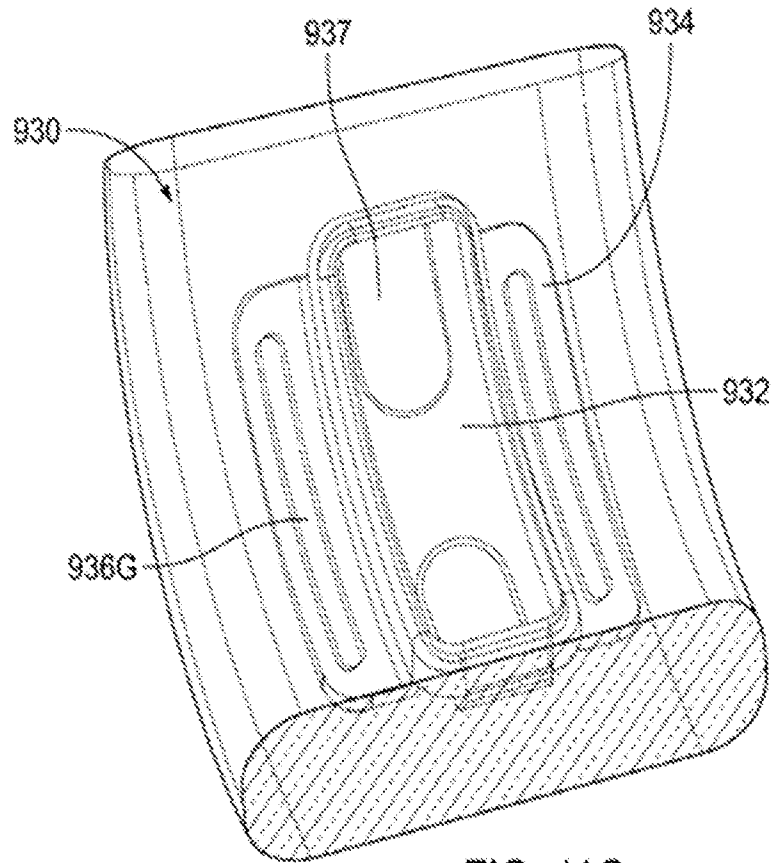


FIG. 11G

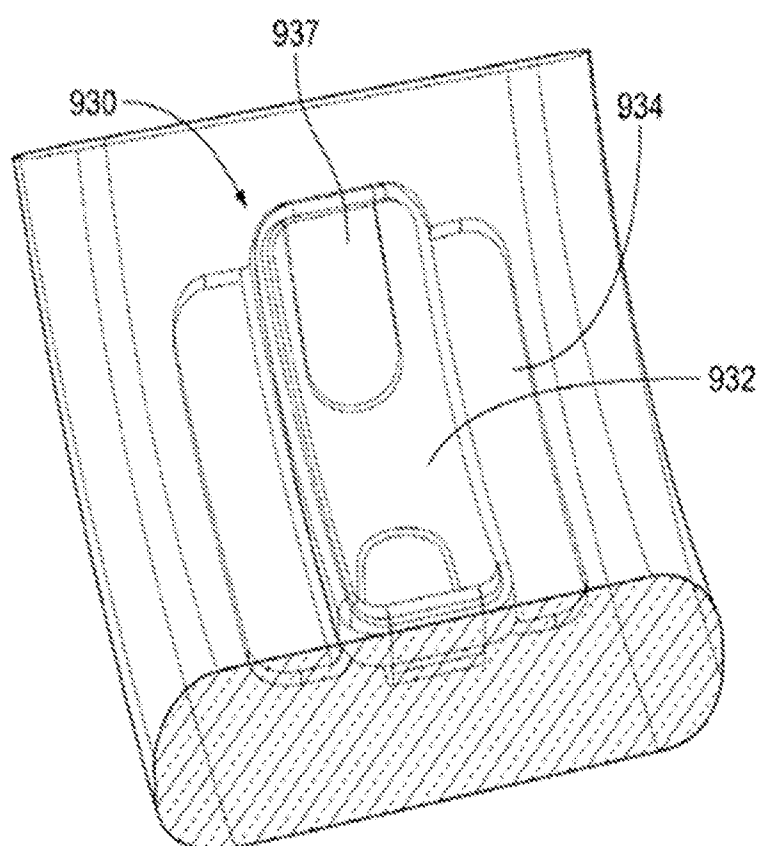


FIG. 11H

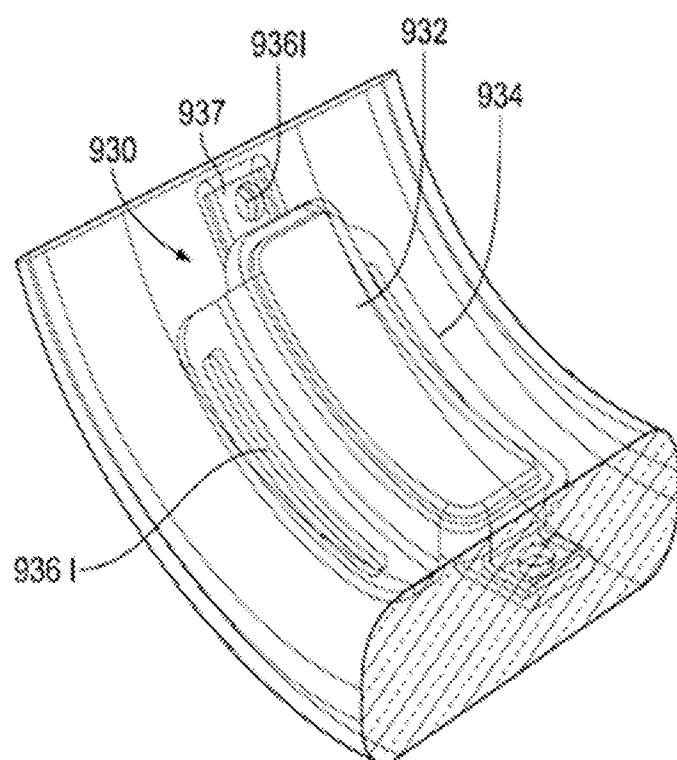


FIG. 11I

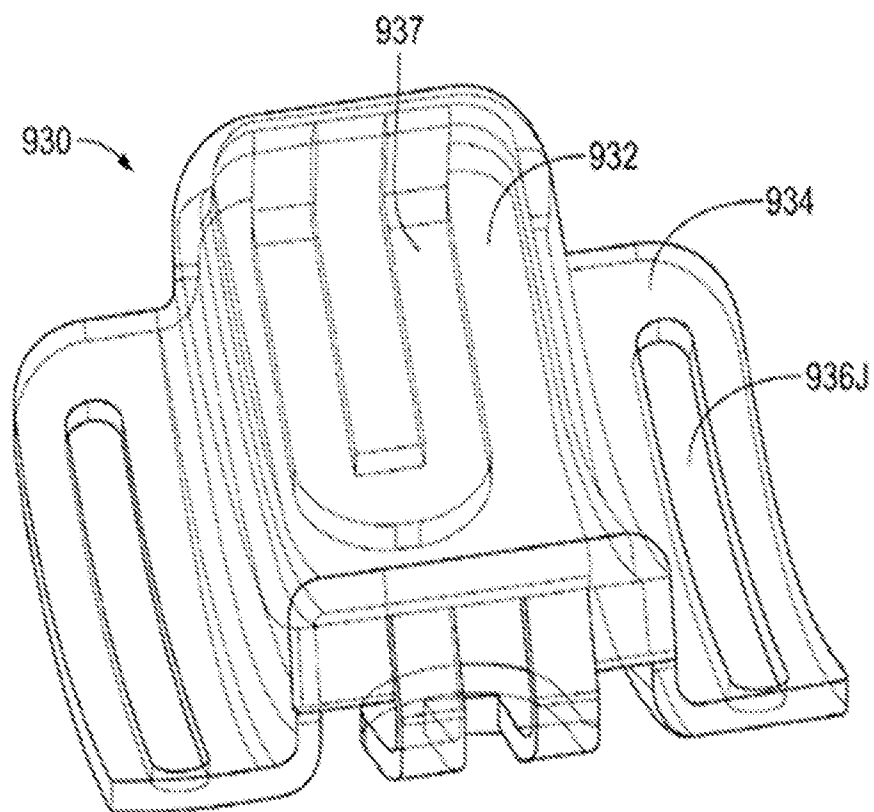


FIG. 11J-1

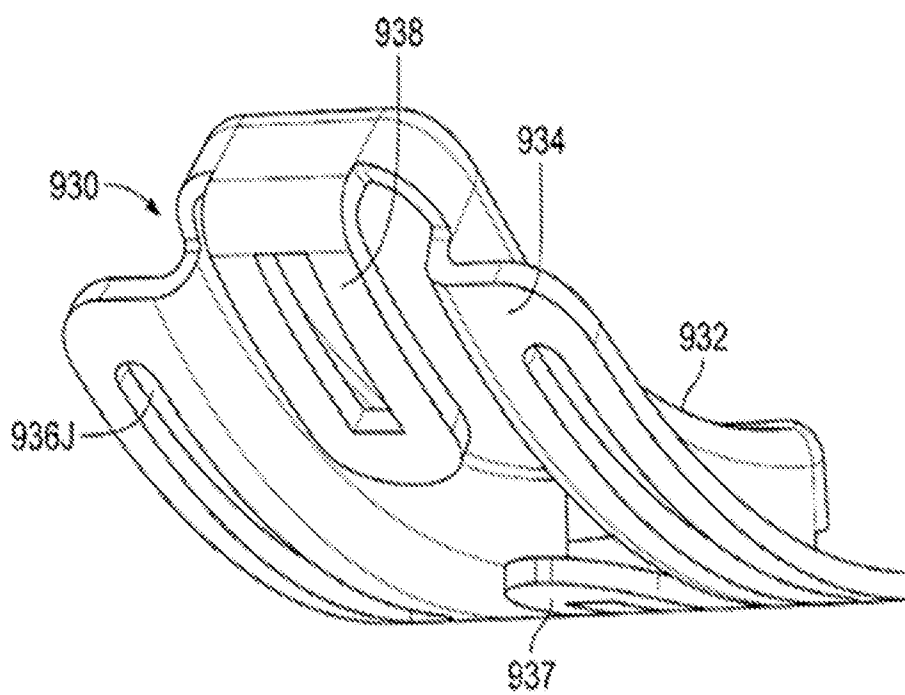


FIG. 11J-2

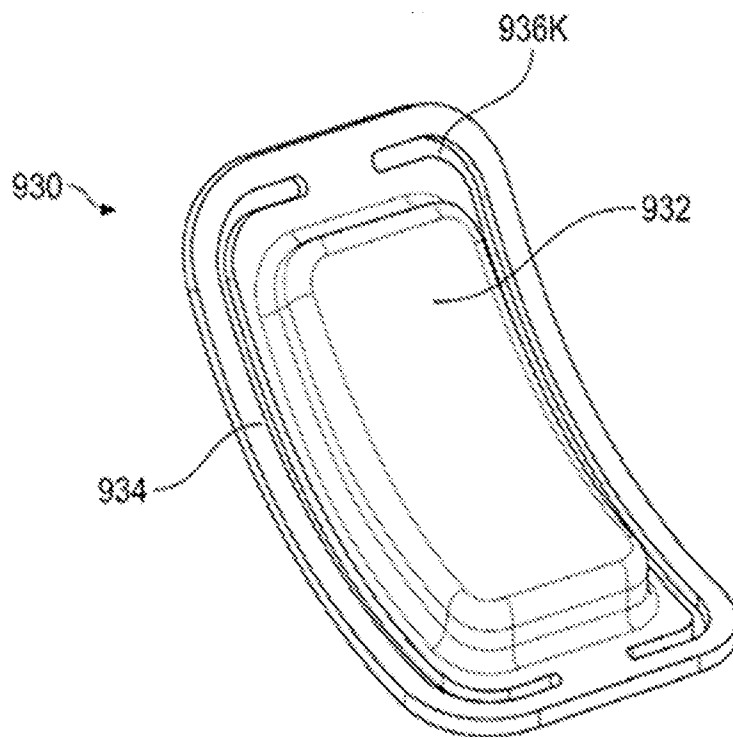


FIG. 11K

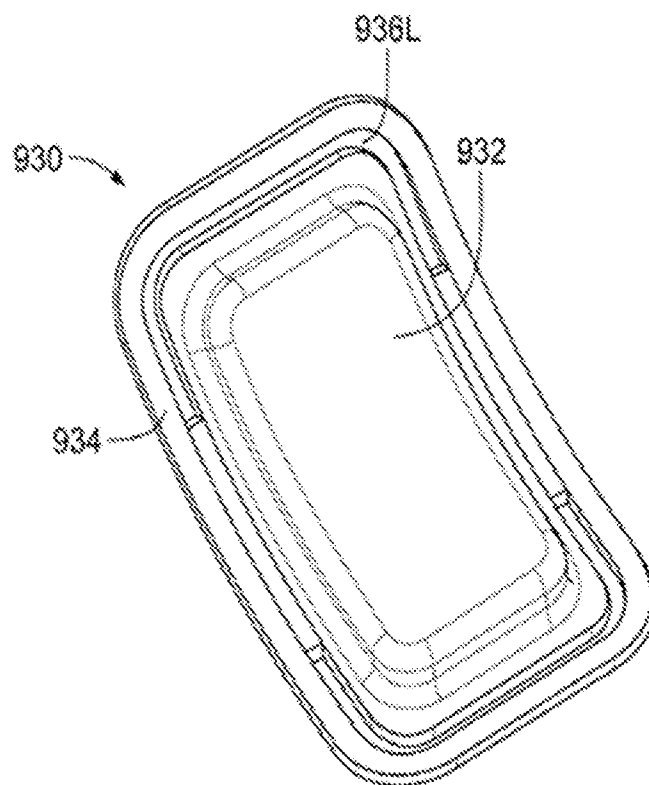


FIG. 11L

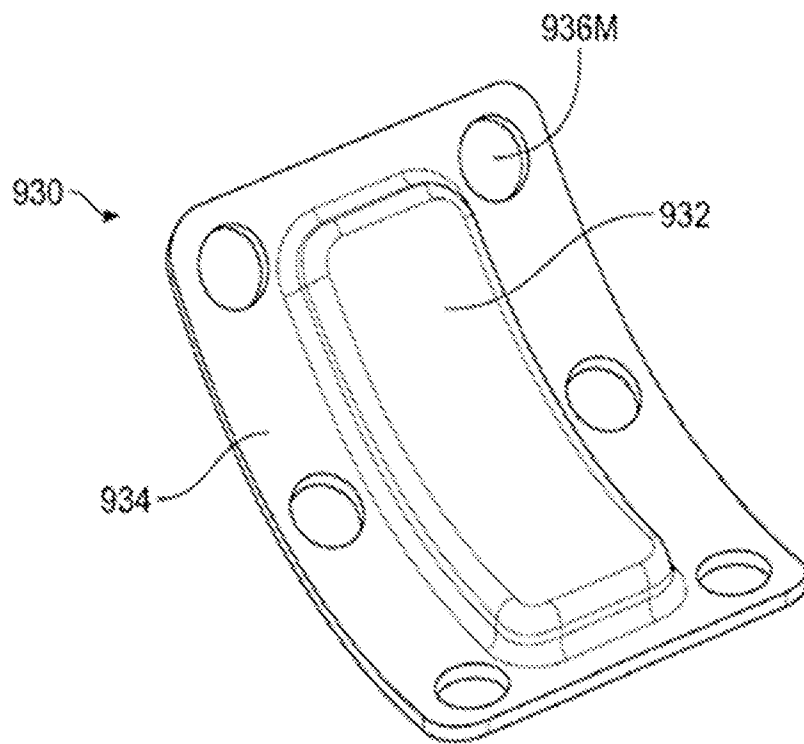


FIG. 11M

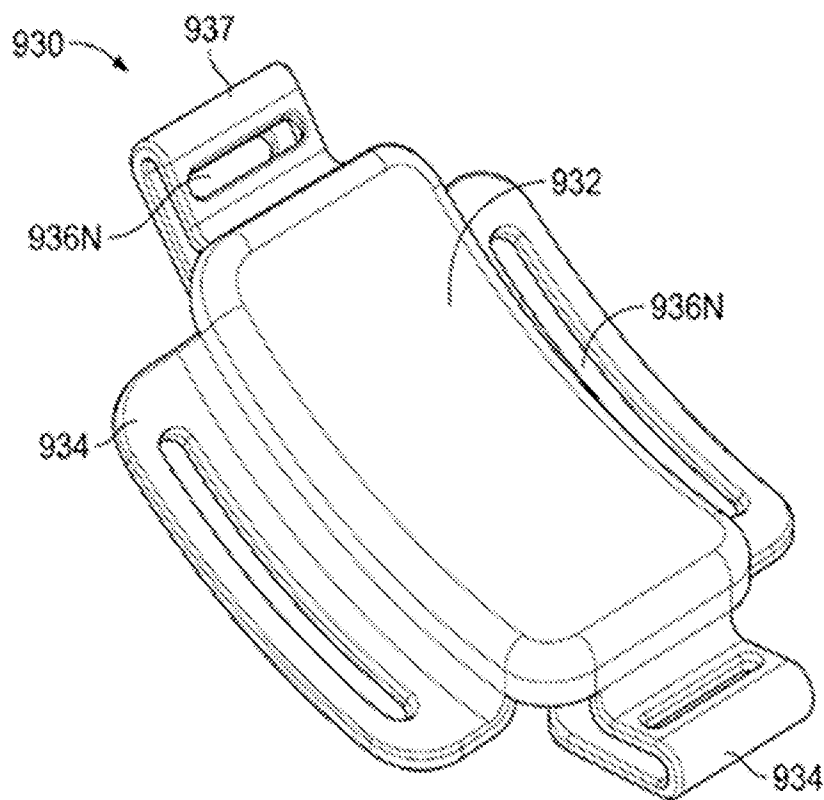


FIG. 11N

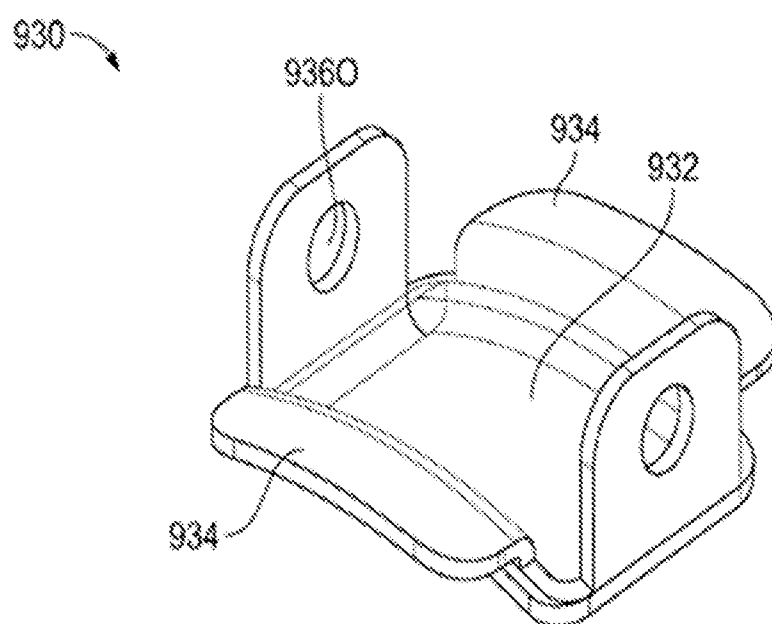


FIG. 110

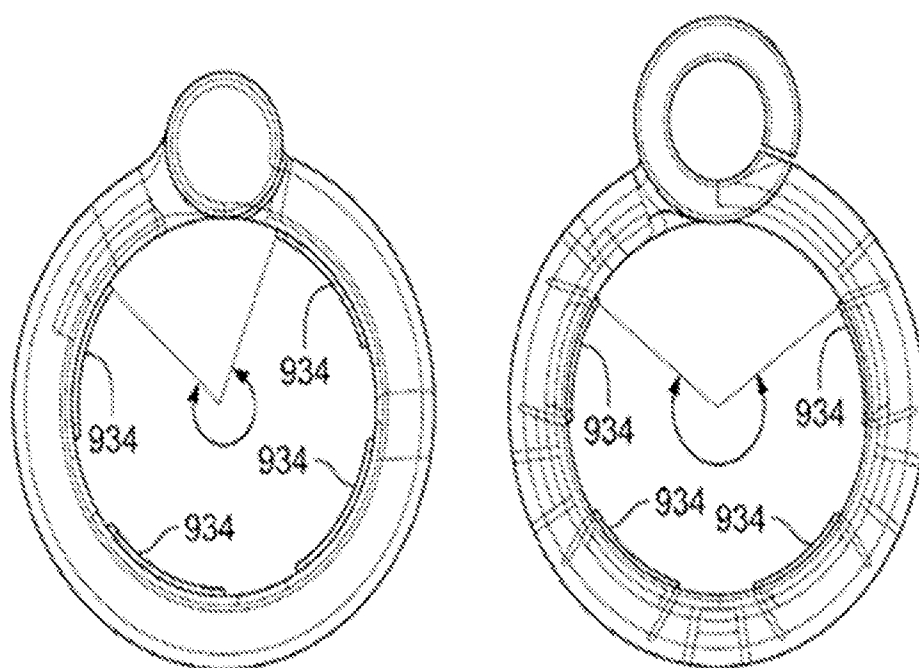


FIG. 12A

FIG. 12B



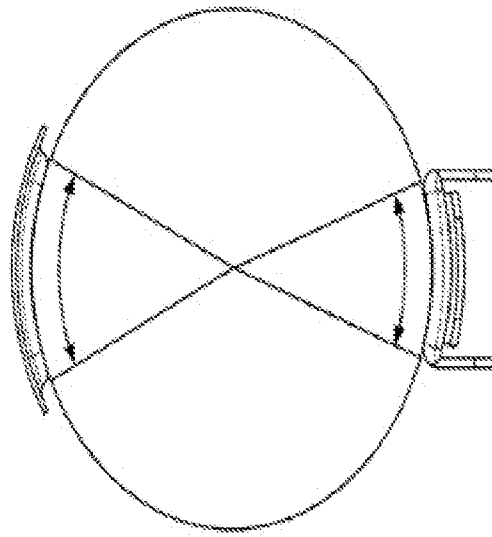


FIG. 12C

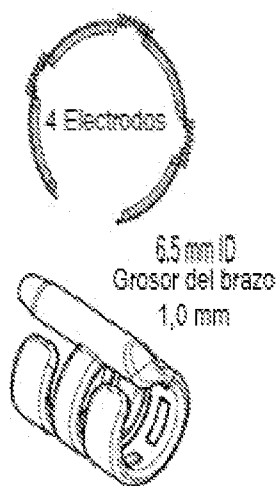


FIG. 13A

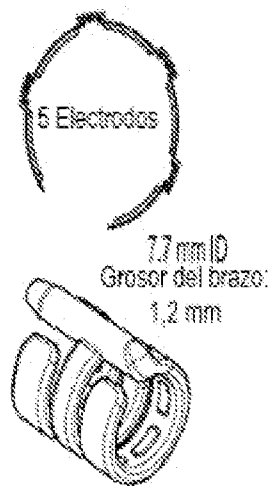


FIG. 13B



FIG. 13C

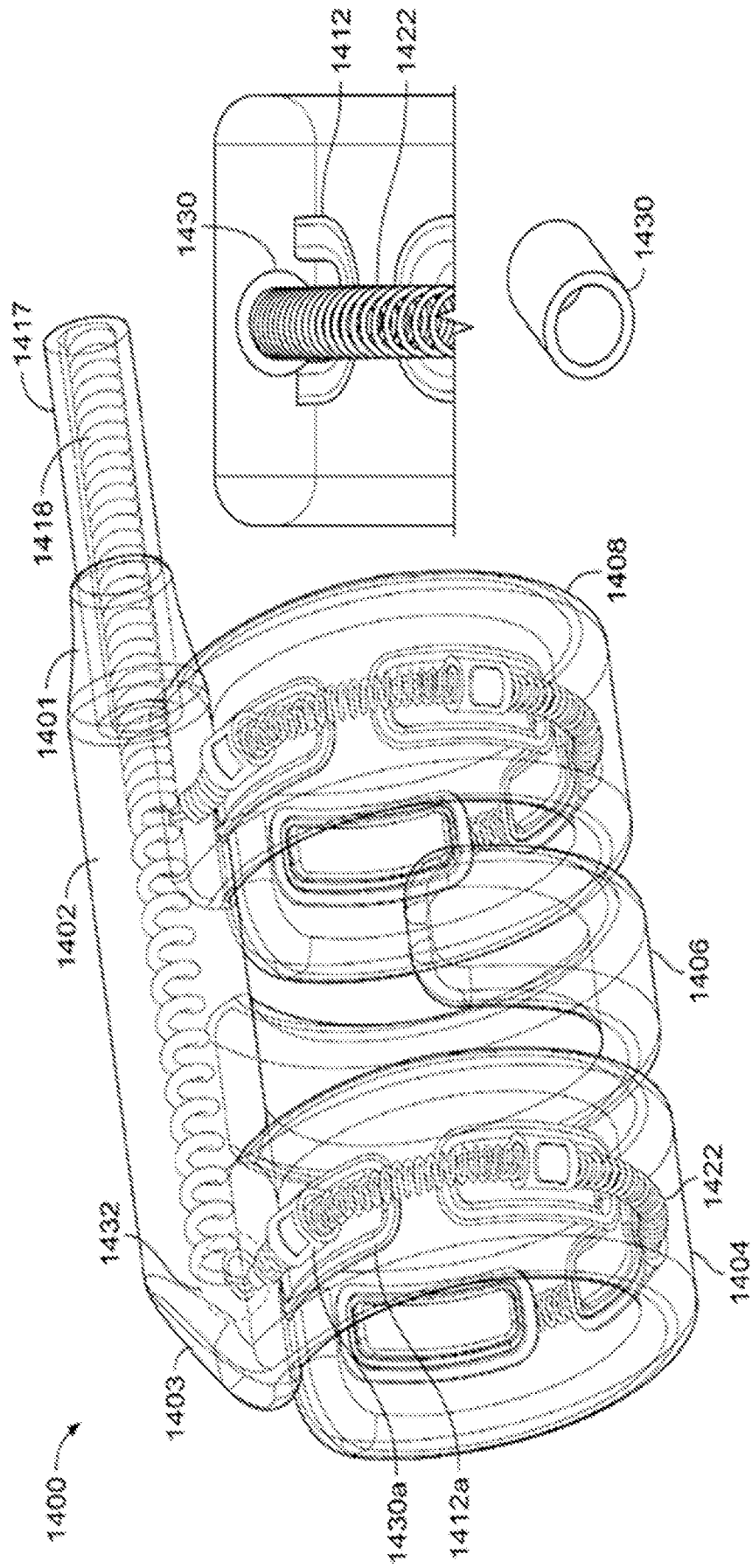


FIG. 14A

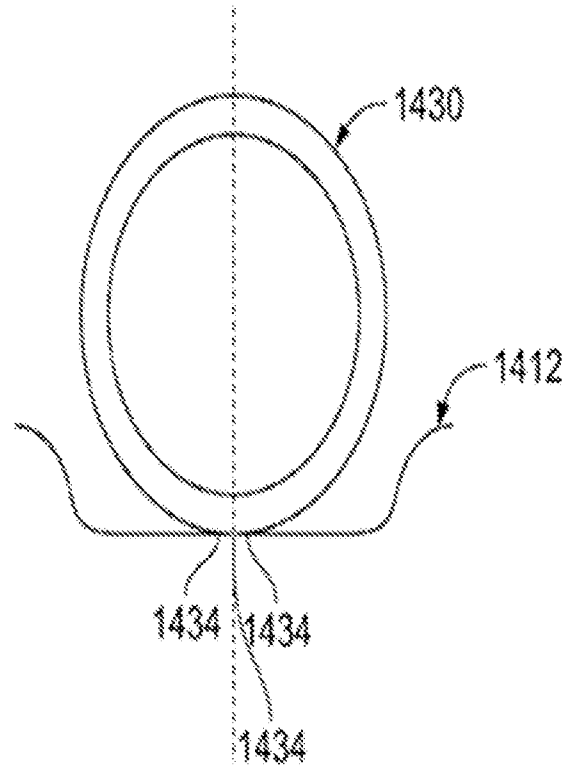


FIG. 14B

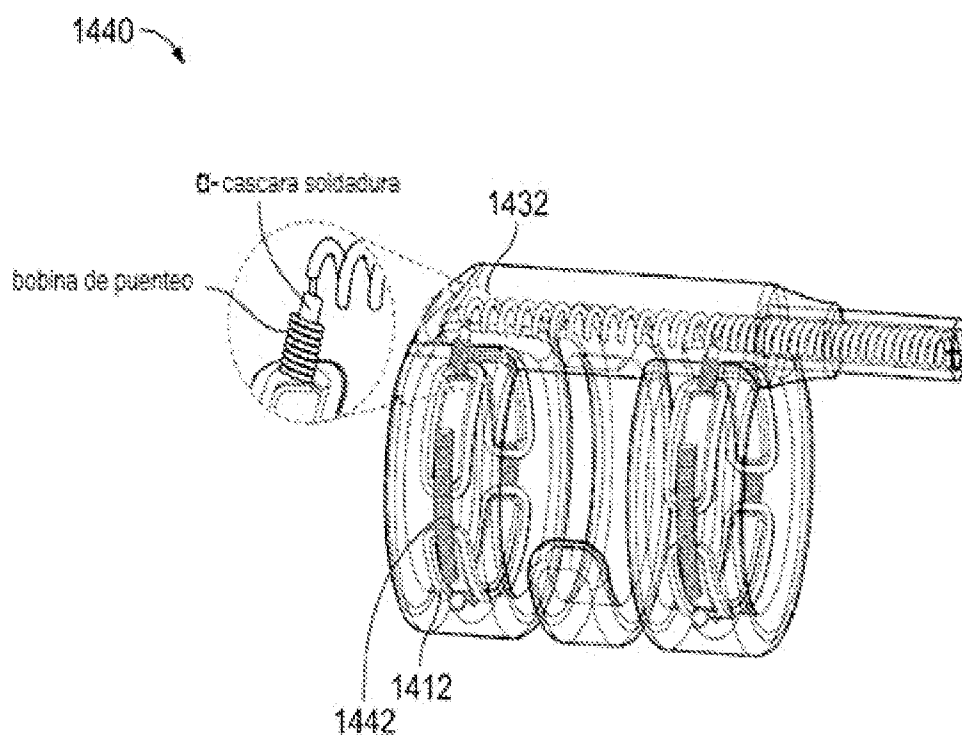


FIG. 14C

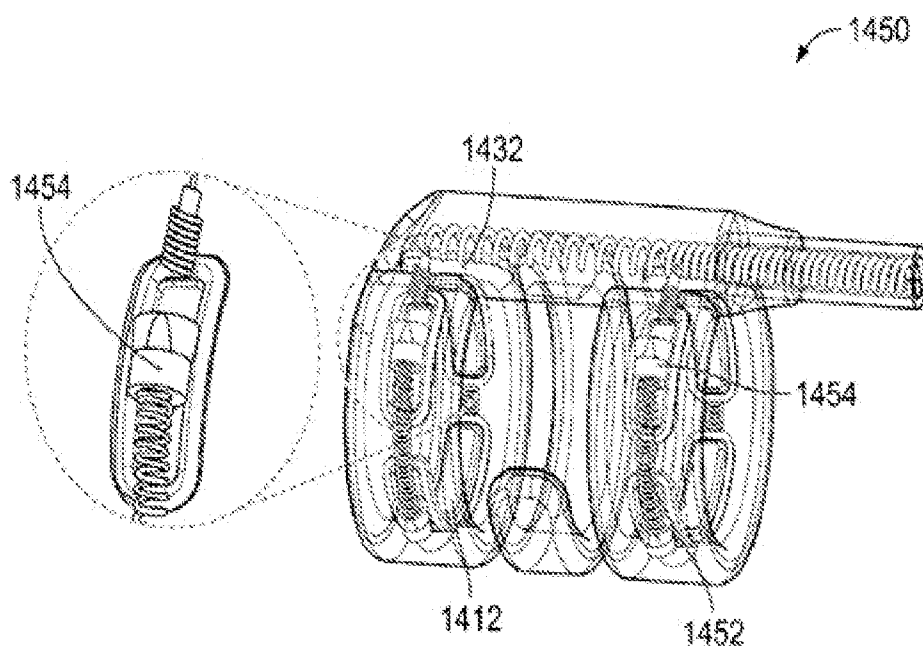


FIG. 14D

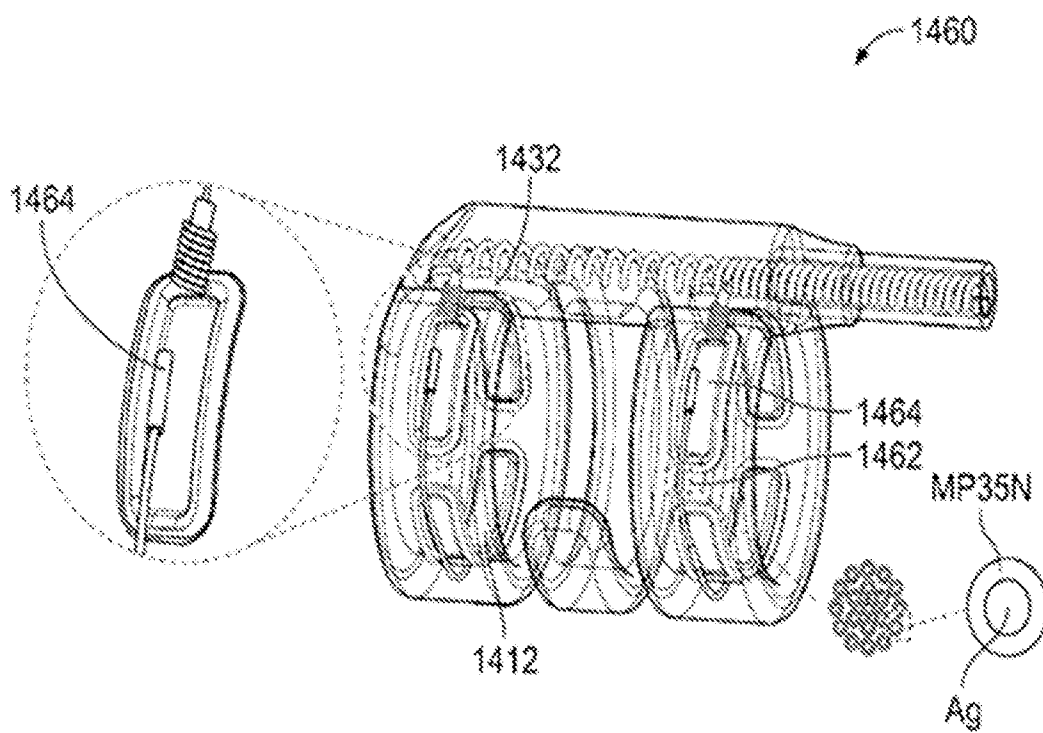


FIG. 14E

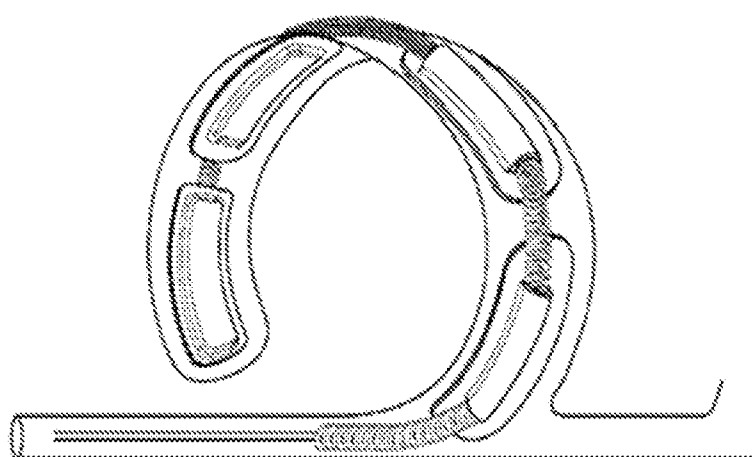


FIG. 14F

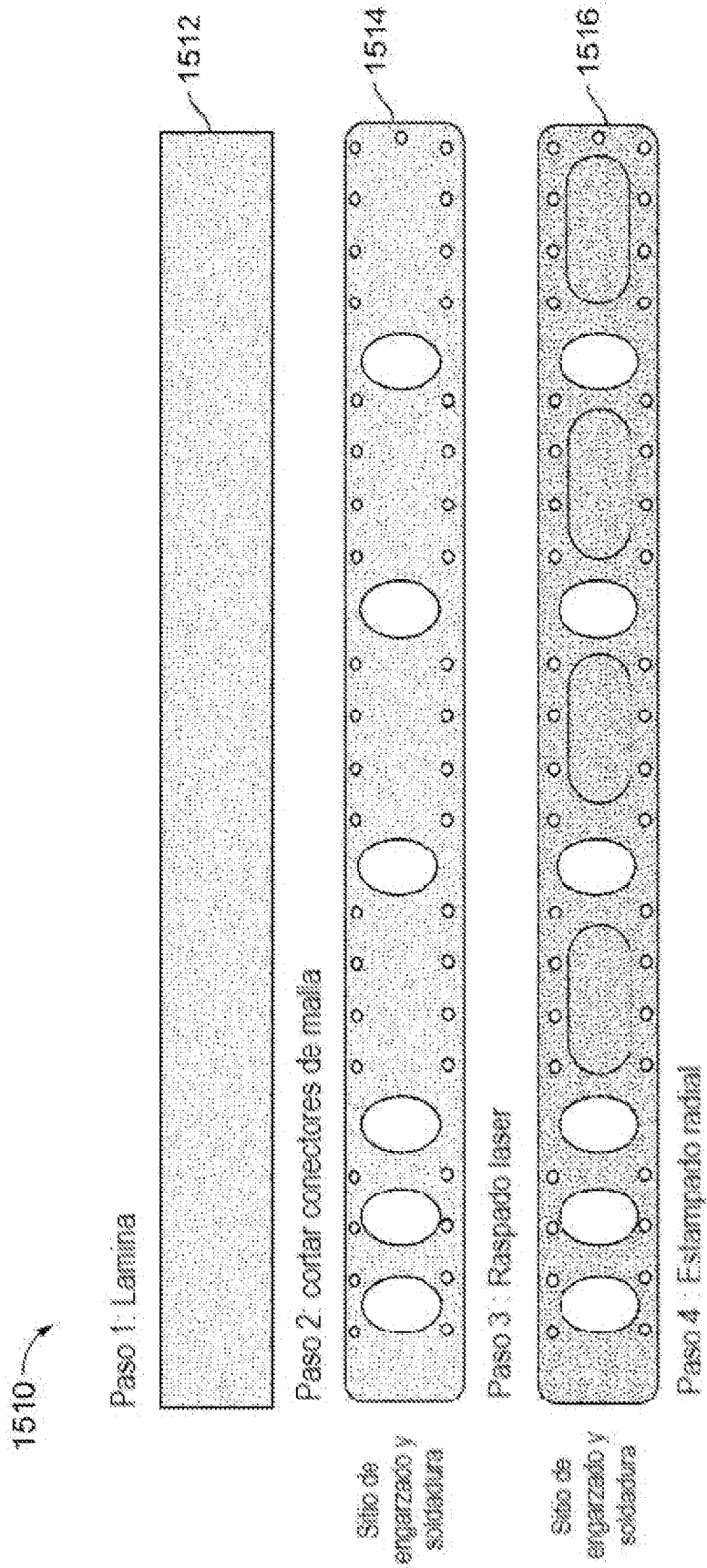


FIG. 15A

1520

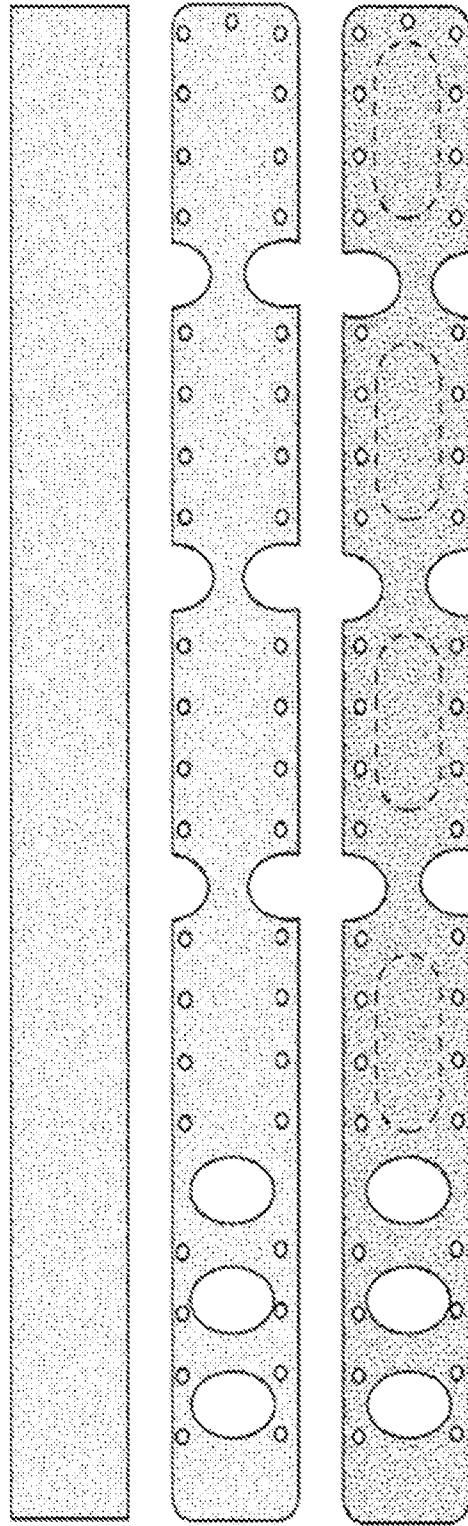


FIG. 15B

1530

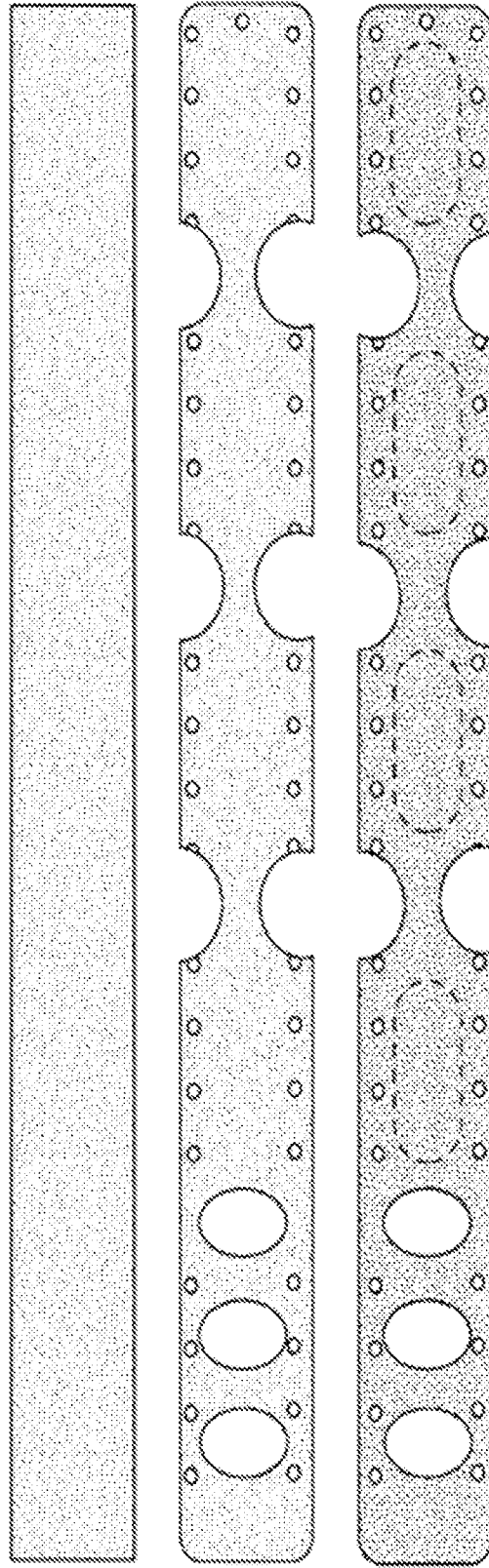


FIG. 15C



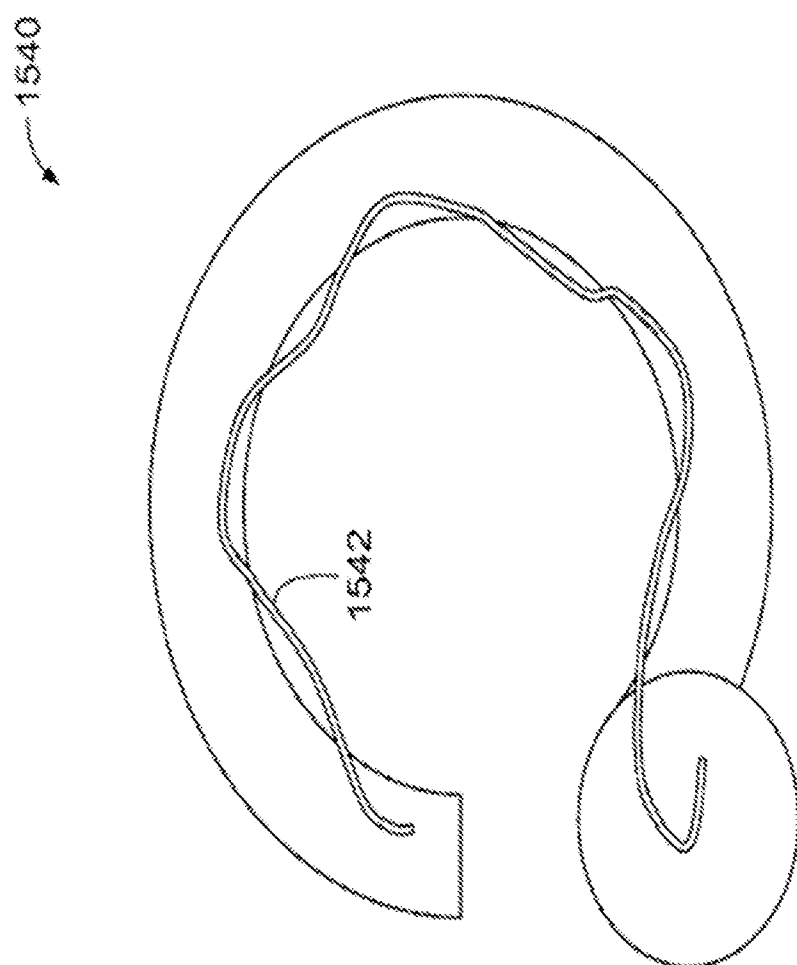


FIG. 15D

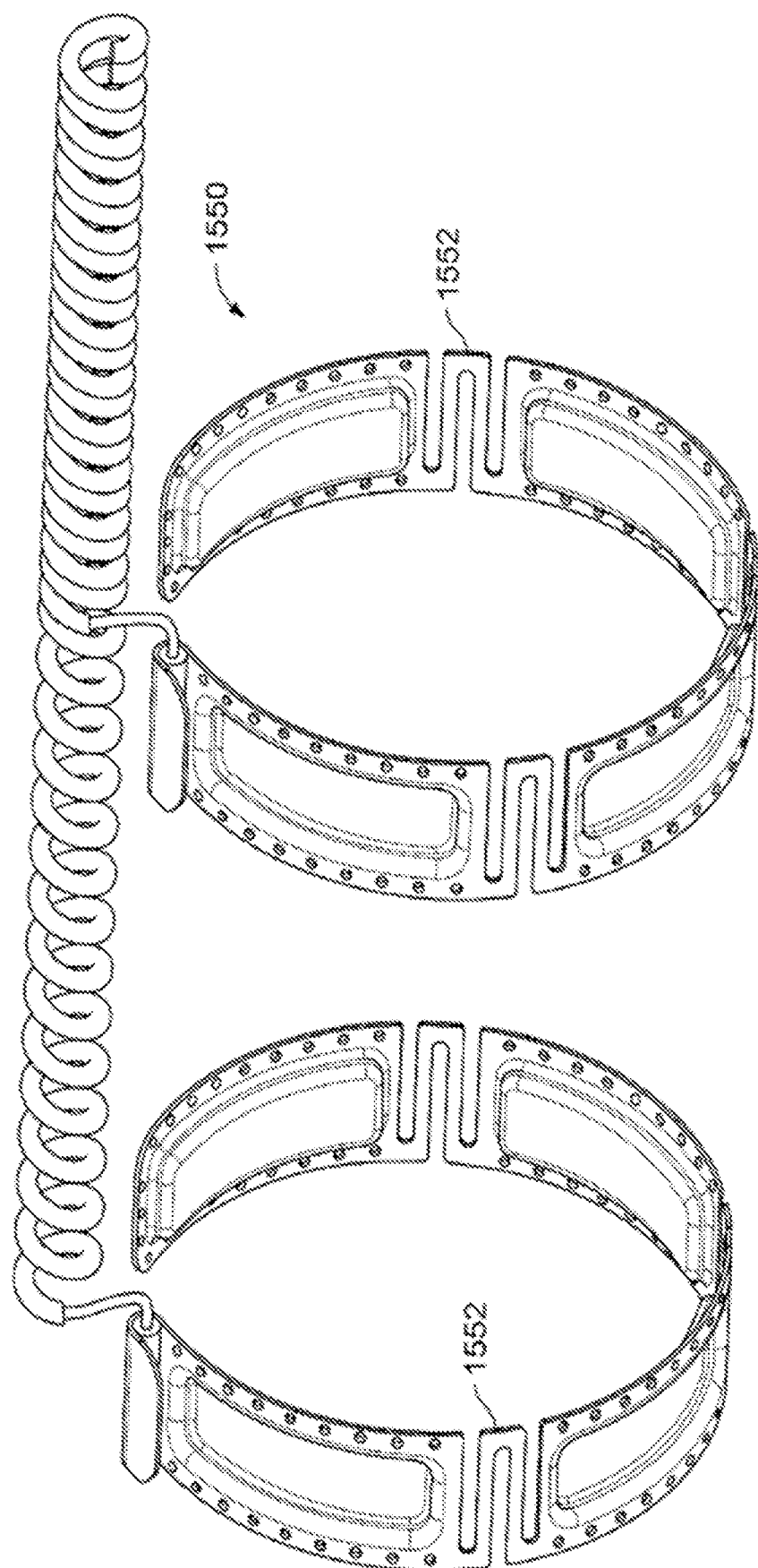


FIG. 15E

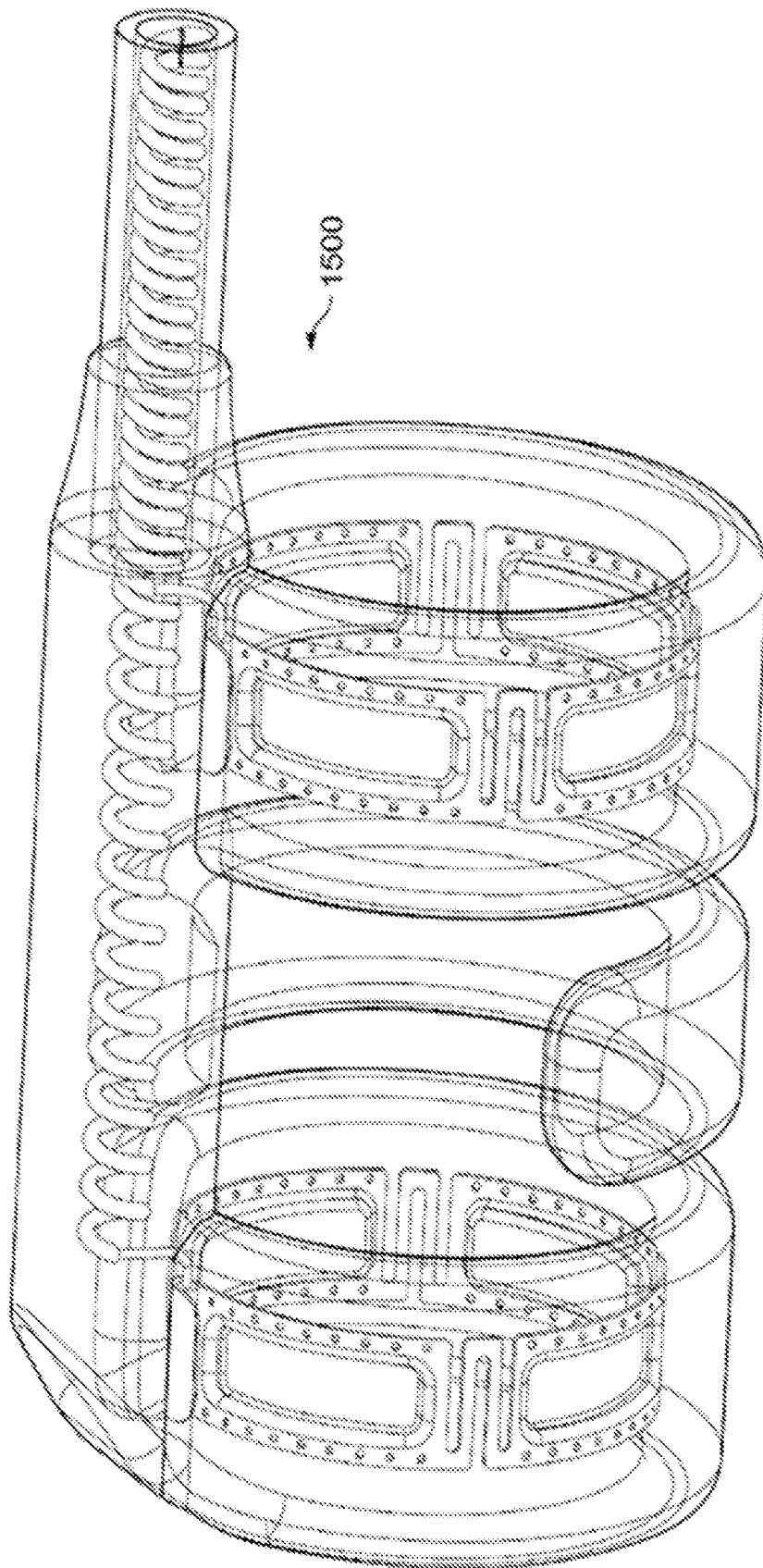


FIG. 15F

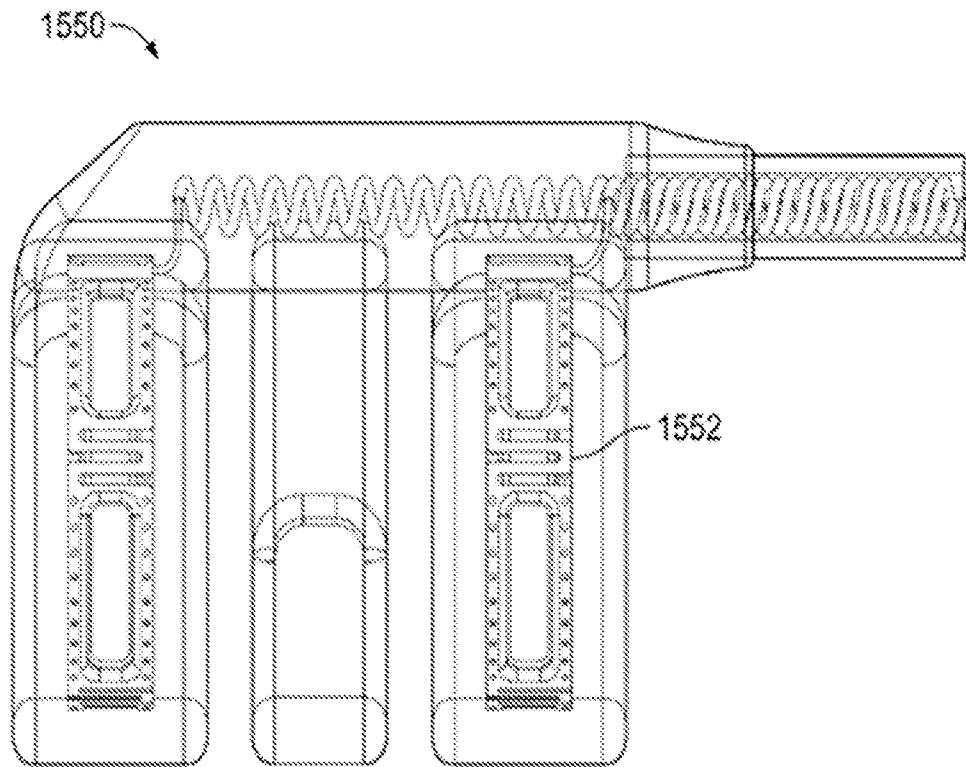


FIG. 15G

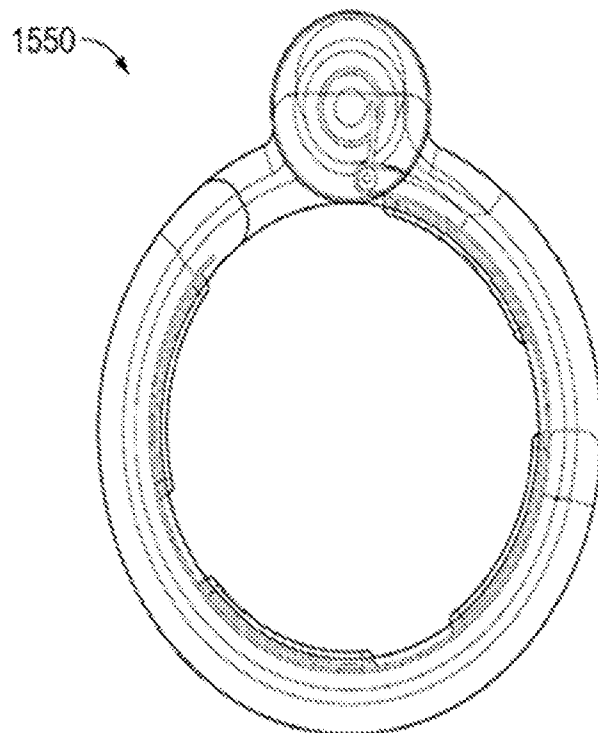


FIG. 15H

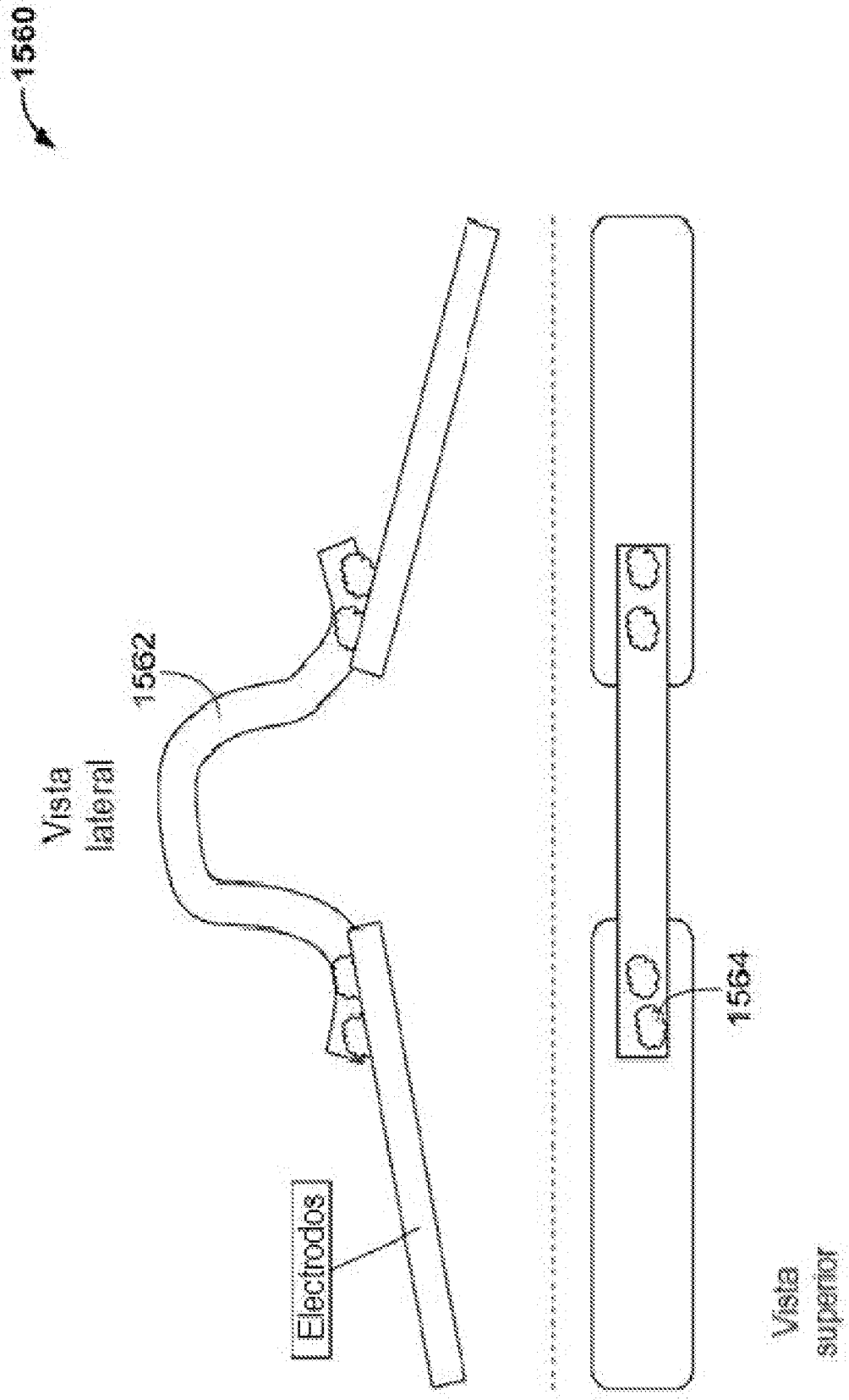


FIG. 15I

