



(10) **DE 10 2011 102 841 B4** 2019.05.09

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2011 102 841.6**

(22) Anmeldetag: **30.05.2011**

(43) Offenlegungstag: **06.12.2012**

(45) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung: **09.05.2019**

(51) Int Cl.: **A61N 1/05 (2006.01)**

A61B 5/0478 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:

Universität Bremen, 28359 Bremen, DE

(74) Vertreter:

**BOEHMERT & BOEHMERT Anwaltspartnerschaft
mbB - Patentanwälte Rechtsanwälte, 28209
Bremen, DE**

(72) Erfinder:

**Kreiter, Andreas, Prof. Dr., Bremen, DE;
Hertzberg, Thomas, Dipl.-Ing., 28199 Bremen, DE;
Lang, Walter, Prof. Dr.-Ing., 28357 Bremen, DE**

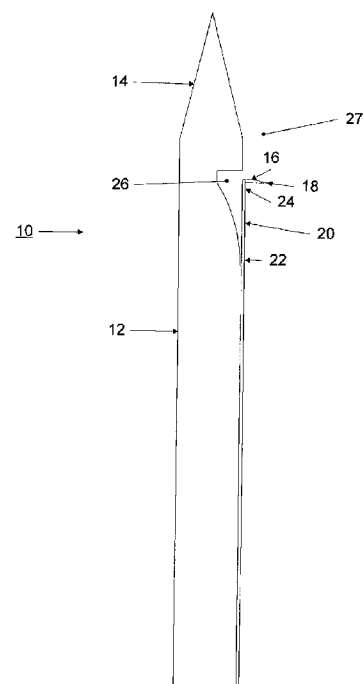
(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	10 2007 020 377	A1
US	2007 / 0 088 417	A1

(54) Bezeichnung: **Implantierbare Elektroden zur insbesondere neuronalen Stimulation und/oder insbesondere neuronalen Ableitung von bioelektrischen Signalen sowie Verfahren zur Herstellung derselben**

(57) Hauptanspruch: Implantierbare Elektrode (10) zur Stimulation und/oder Ableitung von bioelektrischen Signalen, umfassend:

- eine Hauptnadel (12) mit einer Eindringsspitze (14),
- ein mit der Hauptnadel (12) verbundenes Kontaktnadelträgerelement (20) und
- mindestens eine Kontaktnadel (16) mit einer Kontaktnadelspitze (18), die über das Kontaktnadelträgerelement (20) mit der Hauptnadel (12) verbunden ist, wobei die Elektrode (10) so ausgebildet ist, dass die Kontaktnadelspitze (18) im Ausgangszustand und während einer Implantation über die Hauptnadel (12) nicht seitlich vorragt und nach der Implantation im Endzustand die Kontaktnadel (16) unter einem Winkel von einem freien Ende (24) des Kontaktnadelträgerelements (20) seitlich absteht und ihre Kontaktnadelspitze (18) über die Hauptnadel (12) seitlich vorragt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft implantierbare Elektroden zur insbesondere neuronalen Stimulation und/oder insbesondere neuronalen Ableitung von bioelektrischen Signalen sowie Verfahren zur Herstellung derselben. Außerdem betrifft die vorliegende Erfindung ein Elektrodenarray aus denselben.

[0002] Derartige Elektroden sind vielseitig einsetzbar. So können sie zu Interventionszwecken, zum Beispiel zur Messung von Feld- und Aktionspotentialen im Hirn eingesetzt werden.

[0003] Bei der Implantation von vorgenannten Elektroden (Elektrodenimplantate, insbesondere Neuroimplantate) bildet sich häufig innerhalb von wenigen Wochen durch kleine Verletzungen bei der Einführung der Elektrode Narbengewebe (Glia-Narbe), das dann langfristige Messungen von Aktionspotentialen oder die Stimulierung von Zellen erschwert bzw. sogar unmöglich macht.

[0004] Eine Strategie zur Vermeidung des vorgenannten Problems bestand bisher darin, Elektroden in Form von möglichst dünnen Nadeln zu verwenden. Dadurch ist zwar die Irritation des Gewebes geringer, doch ist es nicht möglich, die Elektroden genau zu positionieren, da sich diese bei der Einführung in das Gewebe unkontrolliert verbiegen können. Außerdem sind sehr dünne Nadeln nicht in der Lage, beispielsweise Hirnhäute zu durchdringen und in das Hirngewebe vorzudringen.

[0005] Die US 2007/0088417 A1 betrifft ein Elektrodenbündel zur Implantation in weichem Gewebe mit zwei oder mehr parallel zueinander ausgerichteten Elektroden. Jede der Elektroden weist eine Hauptnadel mit einer Eindringsspitze sowie ein Verankerungselement mit einer Kontaktspitze auf, wobei das Verankerungselement mit der Hauptnadel direkt verbunden ist. In einer Ausführungsform ist das Verankerungselement selbst als ein Widerhaken ausgebildet. In einer anderen Ausführungsform ist das Verankerungselement an seiner Kontaktspitze mit einem Widerhaken versehen.

[0006] Die DE 10 2007 020 377 A1 offenbart eine implantierbare Elektrode zur Stimulation und/oder Ableitung von bioelektrischen Signalen mit einer Hauptnadel mit einer Eindringsspitze und einer Kontaktnadel mit einer Kontaktnadelspitze.

[0007] Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Elektrode zur insbesondere neuronalen Stimulation und/oder insbesondere neuronalen Ableitung von bioelektrischen Signalen bereitzustellen, mit der eine langfristige Stimulation und/

oder Ableitung von bioelektrischen Signalen möglich ist.

[0008] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe gemäß einem ersten Aspekt gelöst durch eine implantierbare Elektrode zur Stimulation und/oder Ableitung von bioelektrischen Signalen, umfassend: eine Hauptnadel mit einer Eindringsspitze, ein mit der Hauptnadel verbundenes Kontaktnadelträgererelement und mindestens eine Kontaktnadel mit einer Kontaktnadelspitze, die über das Kontaktnadelträgererelement mit der Hauptnadel verbunden ist, wobei die Elektrode so ausgebildet ist, dass die Kontaktnadelspitze im Ausgangszustand und während einer Implantation über die Hauptnadel nicht seitlich vorragt und nach der Implantation im Endzustand die Kontaktnadel unter einem Winkel von einem freien Ende des Kontaktnadelträgererelements seitlich absteht und ihre Kontaktnadelspitze über die Hauptnadel seitlich vorragt.

[0009] Die implantierbare Elektrode kann bevorzugt zur neuronalen Stimulation und/oder zur neuronalen Ableitung von bioelektrischen Signalen dienen. Die Eindringsspitze ihrer Hauptnadel kann vorzugsweise gewebeschonend sein. Die Kontaktnadel ist vorzugsweise gebogen. Der Winkel, unter dem die Kontaktnadel von einem freien Ende des Kontaktnadelträgererelements seitlich absteht, beträgt vorzugsweise ca. 90 °.

[0010] Weiterhin wird diese Aufgabe gemäß einem zweiten Aspekt gelöst durch eine implantierbare Elektrode zur Stimulation und/oder Ableitung von bioelektrischen Signalen, umfassend eine Hauptnadel mit einer Eindringsspitze, mindestens eine Kontaktnadel mit einer Kontaktnadelspitze und mindestens einen Aktor zum Ausfahren der Kontaktnadel nach einer Implantation aus einem Ausgangszustand, in dem die Kontaktnadelspitze über die Hauptnadel nicht seitlich vorragt, in einen Endzustand, in dem sie über die Hauptnadel seitlich vorragt.

[0011] Die implantierbare Elektrode kann bevorzugt zur neuronalen Stimulation und/oder zur neuronalen Ableitung von bioelektrischen Signalen dienen. Die Eindringsspitze ihrer Hauptnadel kann vorzugsweise gewebeschonend sein. Vorzugsweise ist der Aktor für die Kontaktnadel ein thermischer oder osmotischer Aktor. Bevorzugt ist der Aktor für die Kontaktnadel ein thermischer oder osmotischer Aktor.

[0012] Desweiteren wird diese Aufgabe gelöst durch ein Elektrodenarray aus mehreren implantierbaren Elektroden nach einem der Ansprüche 1 bis 22.

[0013] Ferner liefert die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer Elektrode nach einem der Ansprüche 7 und 8, umfassend Herstellen der Feder in einem entspannten ungebogenen Zustand, Einbiegen

der Feder in die Kavität in der Hauptnadel unter Bildung einer mechanischen Vorspannung und Fixieren der mechanisch vorgespannten Feder in der Kavität mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels.

[0014] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0015] Auch stellt die Erfindung bereit ein Verfahren zur Herstellung einer Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 8, umfassend Herstellen der Kontaktnadel(n) und/oder des/der Kontaktnadelträgerelements/elemente in einem entspannten Zustand, mechanisches Vorspannen derselben/desselben durch Anlegen einer elektrischen Spannung und Fixieren derselben/desselben mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels. Das mechanische Vorspannen kann beispielsweise mittels eines Abrollaktors erfolgen.

[0016] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0017] Außerdem liefert die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer Elektrode nach einem der Ansprüche 9 bis 13, umfassend Herstellen des Kontaktnadelträgerelements und der Kontaktnadel in einem mechanisch vorgespannten Zustand und Fixieren des mechanisch vorgespannten Kontaktnadelträgerelements und der mechanisch vorgespannten Kontaktnadel mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach auf der Hauptnadel liegend. Das Kontaktnadelträgerelement und/oder die Kontaktnadel können in dem mechanisch vorgespannten Zustand sowohl gebogen als auch ungebogen sein.

[0018] Günstigerweise sind bei der implantierbaren Elektrode gemäß dem ersten Aspekt mehrere Kontaktnadeln über dasselbe Kontaktnadelträgerelement mit der Hauptnadel verbunden. Das heißt, dass sich auf einem oder jedem Kontaktnadelträgerelement mehrere Kontaktnadeln befinden können.

[0019] Vorteilhafterweise ist im Bereich der Kontaktnadelspitze mindestens ein freiliegender bzw. freigelegter Kontakt vorgesehen.

[0020] Zweckmäßigerweise ist in der Kontaktnadel ein Strömungskanal zum Transportieren eines Fluids zur Kontaktnadelspitze und dortigen Freisetzen integriert.

[0021] Günstigerweise ist die Kontaktnadel dünner als die Hauptnadel.

[0022] Besonders bevorzugt geht/gehen die Kontaktnadel und/oder das Kontaktnadelträgerelement nach der Implantation aus dem Ausgangszustand

in den davon verschiedenen Endzustand selbsttätig über.

[0023] Gemäß einer besonderen Ausführungsform ist das Kontaktnadelträgerelement eine Feder, die seitlich mit der Hauptnadel einseitig verbunden und unter mechanischer Vorspannung in eine Kavität in der Hauptnadel eingebogen sowie darin mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels im nicht-implantierten Zustand fixiert ist.

[0024] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0025] Insbesondere steht dabei die Kontaktnadel bereits im nicht-implantierten Zustand unter einem Winkel von dem freien Ende des Kontaktnadelträgerelements seitlich ab.

[0026] Vorzugsweise beträgt der Winkel ca. 90 °.

[0027] Gemäß einer weiteren besonderen Ausführungsform der Erfindung weist das Kontaktnadelträgerelement mindestens zwei übereinander abgedeckte Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung auf und ist im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach oder in einer Grube versenkt auf der Hauptnadel liegend fixiert. Das Haftmittel kann beispielsweise Zucker, Polyethylenglycol, Kochsalz (wobei hierbei der osmotische Stress über beispielsweise eine durch geeignete Geometrien erzielbare ausreichend langsame Freisetzung der Kochsalzlösung oder eine durch geeignete Zusätze verdünnte Lösung kontrolliert werden muss) und andere biokompatible Materialien, wie beispielsweise Peptide oder Proteine, sein. Anstelle des Haftmittels könnte beispielsweise auch eine mikroaktorische Einrichtung, beispielsweise ein Riegel, verwendet werden, der dann auch angesteuert werden kann, um die Feder freizugeben.

[0028] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0029] Ebenfalls vorteilhafterweise weist die Kontaktnadel mindestens zwei übereinander abgedeckte Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung auf und ist im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach oder in einer Grube versenkt auf der Hauptnadel liegend fixiert. Die Materialschichten der Kontaktnadeln können aus anderen Materialien als die Materialschichten des Kontaktnadelträgerelements bestehen.

[0030] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0031] Gemäß einer weiteren besonderen Ausführungsform der Erfindung weist das Kontaktnadelträgererelement mindestens eine Materialschicht mit einem vertikalen Stressgradienten auf und ist im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit löslichen Haftmittels seitlich flach oder in einer Grube versenkt auf der Hauptnadel liegend fixiert.

[0032] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0033] Ebenfalls kann vorgesehen sein, dass die Kontaktnadel mindestens eine Materialschicht mit einem vertikalen Stressgradienten aufweist und im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit löslichen Haftmittels seitlich flach auf der Hauptnadel liegend fixiert ist. Die Materialschicht der Kontaktnadel kann aus einem anderen Material als die Materialschicht des Kontaktnadelträgererelements bestehen.

[0034] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0035] Zweckmäßigerweise ist die Elektrode so ausgebildet, dass sich nach der Implantation zuerst die Kontaktnadel in ihre Absteheposition bewegt und sich danach das Kontaktnadelträgererelement zur Seite der Hauptnadel biegt. Mit „Absteheposition“ ist die in dem Anspruch 1 spezifizierte Position der Kontaktnadel im Endzustand unter einem Winkel von vorzugsweise ca. 90 ° von einem freien Ende des Kontaktnadelträgererelements gemeint.

[0036] Gemäß einer weiteren besonderen Ausführungsform der Erfindung ist das Kontaktnadelträgererelement eine Bimetall-Feder, die seitlich mit der Hauptnadel einseitig verbunden ist. Mittels der Bimetall-Feder wird der thermische Bimetall-Effekt ausgenutzt. Die Feder muss aber nicht aus Metallen bestehen. Das Kontaktnadelträgererelement kann ganz allgemein beispielsweise aus zwei Materialien mit unterschiedlichen thermischen Ausdehnungskoeffizienten gefertigt sein. Vor der Implantation ist das Kontaktnadelträgererelement beispielsweise gerade; nach der Implantation biegt es sich von der Hauptnadel nach außen.

[0037] Vorteilhafterweise ist die Kontaktnadel ebenfalls eine Bimetall-Feder. Sie kann aber genauso wie das Kontaktnadelträgererelement ganz allgemein beispielsweise aus zwei Materialien mit unterschiedlichen thermischen Ausdehnungskoeffizienten gefertigt sein.

[0038] Gemäß einer weiteren besonderen Ausführungsform der Erfindung ist/sind mindestens ein Aktor für die Kontaktnadel und/oder mindestens ein Aktor für das Kontaktnadelträgererelement vorgesehen,

um die Kontaktnadel und/oder das Kontaktnadelträgererelement nach der Implantation aus dem Ausgangszustand in den Endzustand zu bringen. Thermische Aktoren sind beispielsweise von Baglio, Castorina, Savalli: *Scaling issues and design of MEMS*: ISBN: 978-0470016992 beschrieben. Osmotische Aktoren können beispielsweise geeignet gefüllte, mit semipermeabler Membran überspannte Kavitäten sein, die sich im Gewebe, wie zum Beispiel Gehirn, ausdehnen und die Kontaktnadel und/oder das Kontaktnadelträgererelement von der Hauptnadel nach außen schieben. Der Aktor für die Kontaktnadel ist vorzugsweise ein thermischer oder osmotischer Aktor und der Aktor für das Kontaktnadelträgererelement ist vorzugsweise ein thermischer oder osmotischer Aktor.

[0039] Entsprechend einer weiteren besonderen Ausführungsform der Erfindung ist/sind mindestens ein elektrischer, piezoelektrischer oder magnetostruktiver Aktor oder eine Form-Gedächtnis-Legierung für die Kontaktnadel und/oder mindestens ein elektrischer, piezoelektrischer oder magnetostruktiver Aktor oder eine Form-Gedächtnis-Legierung für das Kontaktnadelträgererelement vorgesehen, um die Kontaktnadel und/oder das Kontaktnadelträgererelement nach der Implantation aus dem Ausgangszustand in den Endzustand zu bringen. Bei dem elektrischen Aktor kann es sich beispielsweise um einen Linearmotor mit elektrostatischem Antrieb handeln, wie beispielsweise von Völklein, Zetterer: *Praxiswissen Mikrosystemtechnik*: ISBN 978-3528138912 beschrieben ist.

[0040] Vorteilhafterweise liegt das freie Ende des Kontaktnadelträgererelements zur Eindringsspitze hin. Dadurch lässt sich beispielsweise bei Bedarf die Elektrode schonender wieder aus einem Gewebe entfernen.

[0041] Zweckmäßigerweise sind mehrere Kontaktnadeln mit zugehörigen Kontaktnadelträgererelementen vorgesehen und die Kontaktträgererelemente auf einem Substrat zu einem Array zusammengefasst.

[0042] Vorteilhafterweise ist bei der implantierbaren Elektrode gemäß dem zweiten Aspekt der Aktor gestaltet, um nach der Implantation aktiv Neuronen zu suchen und/oder ein nicht angegriffenes Körpergewebe, insbesondere Hirngewebe, zu suchen.

[0043] Gemäß einer besonderen Ausführungsform ist mindestens ein Aktor zum Bewegen der Kontaktnadel gemeinsam mit der mindestens einen Kontaktnadel in einem Körpergewebe, insbesondere Hirngewebe, vorgesehen.

[0044] Günstigerweise sind bei dem Elektrodenarray die Elektroden auf einem Substrat angeordnet.

[0045] Gemäß einer besonderen Ausführungsform des Verfahrens zur Herstellung einer Elektrode nach einem der Ansprüche 9 bis 13 umfasst der Schritt des Herstellens des Kontaktnadelträgerelements und der Kontaktnadel: übereinander Abscheiden von mindestens zwei Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung auf einer Opferstruktur auf oder in der Hauptnadel, und dass der Schritt des Fixierens umfasst: sukzessives Austauschen der Opferstruktur durch eine Haftschiicht aus dem biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit, insbesondere Gehirnflüssigkeit, lösbar Haftmittel. Das Austauschen kann teilweise oder vollständig erfolgen.

[0046] Alternativ kann vorgesehen sein, dass der Schritt des Herstellens des Kontaktnadelträgerelements und der Kontaktnadel umfasst: Abscheiden mindestens einer Materialschicht mit einem Stressprofil in der Längsrichtung des Kontaktnadelträgerelements und in der Längsrichtung der Kontaktnadel auf einer Opferstruktur auf oder in der Hauptnadel, und dass der Schritt des Fixierens umfasst: sukzessives Austauschen der Opferstruktur durch eine Haftschiicht aus dem biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbar Haftmittel. Das Austauschen kann teilweise oder vollständig erfolgen.

[0047] Insbesondere kann es sich bei der Körperflüssigkeit um eine Gehirnflüssigkeit handeln.

[0048] Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, dass durch das Vorsehen eines Kontaktnadelträgerelements zwischen einer Hauptnadel und einer Kontaktnadel und „Ausfahren“ der Kontaktnadel nach der Implantation die Kontaktfeder durch eine durch die Einführung der Elektrode verletzte Geweberegion hindurch in eine Geweberegion gebracht werden kann, in der die Zellen noch intakt sind. Aufgrund der geringen Dicke der Kontaktnadel und mindestens eines engständigen Kontakts ist die Wahrscheinlichkeit von Gewebereaktionen, die Stimulationen und/oder Messungen beeinträchtigen, stark reduziert. Die Kontaktnadel kann die Region der bereits gebildeten oder sich zukünftig ausbildenden Glia-Narbe überbrücken und im Bereich von intaktem Gewebe Signale messen bzw. Stimulations-signale abgeben. Darüber hinaus kann die Elektrode mittels der Hauptnadel präzise positioniert werden.

[0049] Ein weiterer Vorteil ist, dass die Implantation schnell und die danach auftretende Entfaltung der Kontaktnadel langsam erfolgen kann.

[0050] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den beigefügten Ansprüchen und der nachfolgenden Beschreibung, in der zwei Ausführungsbeispiele anhand der schematischen Zeichnungen im einzelnen erläutert werden. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine Seitenansicht von einer implantierbaren Elektrode gemäß einer ersten besonderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung vor bzw. während einer Implantation;

Fig. 2 die Elektrode von **Fig. 1** in einem Endzustand nach der Implantation;

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht von einer Kontaktnadelträgerelement-Kontaktnadel-Kombination einer Elektrode gemäß einer zweiten besonderen Ausführungsform der Erfindung vor bzw. während einer Implantation;

Fig. 4 eine Schnittansicht entlang der Linie **IV-IV** in **Fig. 3**;

Fig. 5 eine Schnittansicht wie **Fig. 4** in einem ersten Stadium nach der Implantation; und

Fig. 6 eine Schnittansicht ähnlich wie **Fig. 4** in einem Endzustand nach der Implantation.

[0051] Die in der **Fig. 1** gezeigte implantierbare Elektrode **10** umfasst eine Hauptnadel **12** mit einer gewebeschonenden Eindring Spitze **14** und eine Kontaktnadel **16** mit einer Kontaktnadelspitze **18**, wobei die Kontaktnadel **16** über ein Kontaktnadelträgerelement **20** mit der Hauptnadel **12** verbunden ist. Das Kontaktnadelträgerelement **20** ist als eine längliche Feder ausgebildet, deren unteres Ende **22** mit der Hauptnadel **12** verbunden ist. Die Kontaktnadel **16** steht in diesem Ausführungsbeispiel bereits im nicht-implantierten Zustand unter einem Winkel von ca. 90 ° von dem freien oberen Ende **24** des Kontaktnadelträgerelements **20** seitlich ab. Die Kontaktnadel **16** ist gebogen, um bei einer kreisförmigen Bewegung beim „Ausklappen“ des Kontaktnadelträgerelements **20** nach der Implantation das umgebende Gewebe so gering wie möglich zu beanspruchen.

[0052] Das Kontaktnadelträgerelement **20** ist aus einem entspannten senkrechten Zustand, in eine Kavität **26** in der Hauptnadel **12** unter mechanischer Vorspannung beispielsweise mittels eines Stempels (nicht gezeigt) eingebogen sowie darin mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit, insbesondere Gehirnflüssigkeit, lösbar Haftmittels (nicht gezeigt) im nicht-implantierten Zustand fixiert (siehe **Fig. 1**).

[0053] Die **Fig. 2** zeigt nun den Endzustand nach der Implantation. Das Haftmittel hat sich aufgelöst und das Kontaktnadelträgerelement **20** hat sich bereits entspannt, d. h., dass es wieder im wesentlichen senkrecht verläuft. Während vor der Implantation (siehe **Fig. 1**) die Kontaktnadelspitze **18** mit der Hauptnadel **12** bündig war, ragt sie nunmehr seitlich von der Hauptnadel **12** in das umgebende Gewebe **27** vor. Nach der Implantation wird also nur die dünne Kontaktnadel **16** im Gewebe bewegt, so dass ein Kontaktpunkt entsteht, der vom Einstichkanal der Hauptnadel so weit entfernt ist, dass er außerhalb

des unmittelbar beeinträchtigten Gewebes rund um den Stichkanal und innerhalb von intaktem beispielsweise Nervengewebe zu liegen kommt. Da die Kontaktnadel sehr klein ist und ihr freiliegender bzw. freigelegter Kontakt (nicht gezeigt) bzw. Kontakte endständig liegt/liegen, erzeugt sie allenfalls eine minimale und transiente Beeinträchtigung des Gewebes, so dass auch lang anhaltende, chronische Messungen von beispielsweise intaktem Hirngewebe möglich sind.

[0054] Die Herstellung des Kontaktnadelträgerelements **20** kann beispielsweise im Full-Wafer-Prozess erfolgen. Die Kontaktnadel **16** und das Kontaktnadelträgerelement **20** sind beispielsweise aus Silizium geätzt. Das Kontaktnadelträgerelement **20** wird beispielsweise durch DRIE (Deep Reactive Ion Etching) -Ätzen strukturiert. Durch eine Haftschrift aus dem Haftmittel, beispielsweise Zucker oder eine andere gewebskompatible Substanz, durch deren Wahl und Anordnung sich der Verlauf des „Ausfahrens“ bestimmen lässt, wird das Kontaktnadelträgerelement **20** vor und während der Implantation in der Kavität **26** gehalten.

[0055] Die **Fig. 3** zeigt eine andere Konstruktion von Kontaktnadel und Kontaktnadelträgerelement. Vor der Implantation liegen die Kontaktnadel **16** und das Kontaktnadelträgerelement **20** in einer gemeinsamen Ebene flach auf der Hauptnadel **12**. Sowohl die Kontaktnadel **16** als auch das Kontaktnadelträgerelement **20** sind durch übereinander Abscheiden von zwei Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung auf einer Opferstruktur bzw. Opferschicht **28** in einer Kavität **30** in der Hauptnadel **12** und nachfolgendes teilweises oder vollständiges sukzessives Austauschen der Opferstruktur durch eine Haftschrift **32** gebildet und an der Hauptnadel **12** fixiert (siehe **Fig. 4**). Direkt vor der Implantation befindet sich in der Kavität **30** nur noch oder hauptsächlich die Haftschrift **32** (in der **Fig. 4** ist daher sowohl die Bezugszahl **28** als auch die Bezugszahl **32** enthalten). Die Opferstruktur **28** kann beispielsweise aus Siliziumdioxid bestehen. Zum Austauschen der Opferstruktur **28** durch die Haftschrift **32** kann beispielsweise ein Großteil der Opferstruktur **28** entfernt, danach mit der Haftschrift **32** aufgefüllt und schließlich der Rest der Opferstruktur **28** entfernt werden. Alternativ ist auch denkbar, dass kleine „Metallfähnchen“ zum Fixieren stehengelassen werden, danach die komplette Opferstruktur **28** entfernt wird und ein Auffüllen der Haftschrift **32** und danach ein Entfernen der Metallfähnchen durch kurzes Nachätzen beispielsweise mittels kurzem Stromstoß oder per Laserschneiden erfolgen.

[0056] Nach der Implantation löst sich zunächst die Haftschrift **32** unter der Kontaktnadel **16** auf und entspannt sich diese (siehe **Fig. 5**). Anschließend löst sich die Haftschrift **32** unter dem (größeren) Kon-

taktnadelträgerelement **20** und schiebt das Kontaktnadelträgerelement **20** die bereits entspannte Kontaktnadel **16** nach außen (siehe **Fig. 6**). Man könnte daher die Kombination aus Kontaktnadel und Kontaktnadelträgerelement auch als „Doppelfeder“ bezeichnen, wobei die Kontaktnadel (Feder **1**) aus dem Kontaktnadelträgerelement (Feder **2**) herausgeklappt wird, bevor diese aus der Hauptnadel geklappt wird. Letzteres kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass die Kontaktnadel wesentlich schneller unterätzt wird (durch größere Fläche für den Ätzangriff) als das Kontaktnadelträgerelement.

[0057] Sowohl bei der Ausführungsform gemäß den **Fig. 1** und **Fig. 2** als auch bei der Ausführungsform gemäß den **Fig. 3** bis **Fig. 6** kann eine Kontrolle der Entspannung des Kontaktnadelträgerelements **20** durch eine geeignete Ausformung der Kavität (Ausnehmung) beispielsweise zur Bildung einer gleichmäßig dünnen Haftschrift erreicht werden. Alternativ oder zusätzlich wird durch eine geeignete Geometrie und durch entsprechend dimensionierte Ätzlöcher in dem Kontaktnadelträgerelement erreicht, dass es nicht schlagartig, sondern langsam kontrolliert entspannt.

[0058] Ferner kann durch eine geeignete Auswahl des Haftmittels die Geschwindigkeit bestimmt werden.

[0059] Üblicherweise liegt die Länge der Hauptnadel im Bereich von ca. 1 bis ca. 10 mm. Für Anwendungen weiter innerhalb des Gehirns, wie die Tiefenhirnstimulation, kann die Hauptnadel auch wesentlich länger sein. Der Durchmesser der Hauptnadel liegt üblicherweise im Bereich von ca. 15 bis ca. 150 µm. Die Länge der Kontaktnadel liegt je nach Ausführung (bei schräger Anordnung der Kontaktnadel beispielsweise kann die Länge auch größer sein als der Durchmesser der Hauptnadel) im Bereich von ca. 5 bis ca. 500 µm und der Durchmesser der Kontaktnadel üblicherweise im Bereich von ca. 1 bis ca. 10 µm.

[0060] Das Kontaktnadelträgerelement ist üblicherweise etwa 3- bis 5-mal so lang wie die Kontaktnadel und weist üblicherweise einen Durchmesser im Bereich von ca. 1 bis ca. 10 µm auf.

[0061] Die in der vorstehenden Beschreibung, in den Zeichnungen sowie in den Ansprüchen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebigen Kombinationen für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

Patentansprüche

1. Implantierbare Elektrode (10) zur Stimulation und/oder Ableitung von bioelektrischen Signalen, umfassend:

- eine Hauptnadel (12) mit einer Eindringsspitze (14),
 - ein mit der Hauptnadel (12) verbundenes Kontaktnadelträgererelement (20) und
 - mindestens eine Kontaktnadel (16) mit einer Kontaktnadelspitze (18), die über das Kontaktnadelträgererelement (20) mit der Hauptnadel (12) verbunden ist, wobei die Elektrode (10) so ausgebildet ist, dass die Kontaktnadelspitze (18) im Ausgangszustand und während einer Implantation über die Hauptnadel (12) nicht seitlich vorragt und nach der Implantation im Endzustand die Kontaktnadel (16) unter einem Winkel von einem freien Ende (24) des Kontaktnadelträgererelements (20) seitlich absteht und ihre Kontaktnadelspitze (18) über die Hauptnadel (12) seitlich vorragt.

2. Elektrode (10) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass mehrere Kontaktnadeln (16) über dasselbe Kontaktnadelträgererelement (20) mit der Hauptnadel (12) verbunden sind.

3. Elektrode (10) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Bereich der Kontaktnadelspitze (18) mindestens ein freiliegender bzw. freigelegter Kontakt vorgesehen ist.

4. Elektrode (10) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass in der Kontaktnadel (16) ein Strömungskanal zum Transportieren eines Fluids zur Kontaktnadelspitze (18) und dortigen Freisetzen integriert ist.

5. Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontaktnadel (16) dünner als die Hauptnadel (12) ist.

6. Elektrode (10) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontaktnadel (16) und/oder das Kontaktnadelträgererelement (20) nach der Implantation aus dem Ausgangszustand in den davon verschiedenen Endzustand selbsttätig übergeht/übergehen.

7. Elektrode (10) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Kontaktnadelträgererelement (20) eine Feder ist, die seitlich mit der Hauptnadel (12) einseitig verbunden und unter mechanischer Vorspannung in eine Kavität (26) in der Hauptnadel (12) eingebogen sowie darin mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels im nicht-implantierten Zustand fixiert ist.

8. Elektrode (10) nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontaktnadel (16) bereits im nicht-implantierten Zustand unter einem Winkel von dem freien Ende (24) des Kontaktnadelträgererelements (20) seitlich absteht.

9. Elektrode (10) nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Kontaktnadelträgererelement (20) mindestens zwei übereinander abgedehnte Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung aufweist und im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach oder in einer Grube versenkt auf der Hauptnadel (12) liegend fixiert ist.

10. Elektrode (10) nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontaktnadel (16) mindestens zwei übereinander abgedehnte Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung aufweist und im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach oder in einer Grube versenkt auf der Hauptnadel (12) liegend fixiert ist.

11. Elektrode (10) nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Kontaktnadelträgererelement (20) mindestens eine Materialschicht mit einem vertikalen Stressgradienten aufweist und im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach auf der Hauptnadel (12) liegend fixiert ist.

12. Elektrode (10) nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontaktnadel (16) mindestens eine Materialschicht mit einem vertikalen Stressgradienten aufweist und im nicht-implantierten Zustand mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach auf der Hauptnadel (12) liegend fixiert ist.

13. Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 9 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektrode (10) so ausgebildet ist, dass sich nach der Implantation zuerst die Kontaktnadel (16) in ihre Absteheposition bewegt und sich danach das Kontaktnadelträgererelement (20) zur Seite der Hauptnadel (12) biegt.

14. Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Kontaktnadelträgererelement (20) eine Bimetall-Feder ist, die seitlich mit der Hauptnadel (12) einseitig verbunden ist.

15. Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 6 und 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kontaktnadel (16) eine Bimetall-Feder ist.

16. Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Aktor für die Kontaktnadel (16) und/oder mindestens ein Aktor für das Kontaktnadelträgererelement (20) vorgesehen ist/sind, um die Kontaktnadel (16) und/oder das Kontaktnadelträgererelement (20) nach

der Implantation aus dem Ausgangszustand in den Endzustand zu bringen.

17. Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein elektrischer, piezoelektrischer oder magnetostriktiver Aktor oder eine Form-Gedächtnis-Legierung für die Kontaktnadel (16) und/oder mindestens ein elektrischer, piezoelektrischer oder magnetostriktiver Aktor oder eine Form-Gedächtnis-Legierung für das Kontaktnadelträgererelement (20) vorgesehen ist/sind, um die Kontaktnadel (16) und/oder das Kontaktnadelträgererelement (20) nach der Implantation aus dem Ausgangszustand in den Endzustand zu bringen.

18. Elektrode (10) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das freie Ende (24) des Kontaktnadelträgererelements (20) zur Eindring Spitze (14) hin liegt.

19. Elektrode (10) nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass mehrere Kontaktnadeln (16) mit zugehörigen Kontaktnadelträgererelementen (20) vorgesehen sind und die Kontaktnadelträgererelemente (20) auf einem Substrat zu einem Array zusammengefasst sind.

20. Implantierbare Elektrode (10) zur Stimulation und/oder Ableitung von bioelektrischen Signalen, umfassend

- eine Hauptnadel (12) mit einer Eindring Spitze (14),
- mindestens eine Kontaktnadel (16) mit einer Kontaktnadelspitze (18) und
- mindestens einen Aktor zum Ausfahren der Kontaktnadel (16) nach einer Implantation aus einem Ausgangszustand, in dem die Kontaktnadelspitze (18) über die Hauptnadel (12) nicht seitlich vorragt, in einen Endzustand, in dem sie über die Hauptnadel (12) seitlich vorragt.

21. Elektrode (10) nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Aktor gestaltet ist, um nach der Implantation aktiv Neuronen zu suchen und/oder ein nicht angegriffenes Körpergewebe zu suchen.

22. Elektrode (10) nach Anspruch 20 oder 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Aktor zum Bewegen der Hauptnadel gemeinsam mit der mindestens einen Kontaktnadel in einem Körpergewebe vorgesehen ist.

23. Elektrodenarray aus mehreren Elektroden (10) nach einem der vorangehenden Ansprüche.

24. Elektrodenarray nach Anspruch 23, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektroden (10) auf einem Substrat angeordnet sind.

25. Verfahren zur Herstellung einer Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 7 und 8, umfassend

- Herstellen der Feder in einem entspannten ungebogenen Zustand,
- Einbiegen der Feder in die Kavität (26) in der Hauptnadel (12) unter Bildung einer mechanischen Vorspannung und

- Fixieren der mechanisch vorgespannten Feder in der Kavität (26) mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels.

26. Verfahren zur Herstellung einer Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 8, umfassend

- Herstellen der Kontaktnadel(n) (16) und/oder des/der Kontaktnadelträgererelements/elemente (20) in einem entspannten Zustand,

- mechanisches Vorspannen derselben/desselden durch Anlegen einer elektrischen Spannung und

- Fixieren derselben/desselden mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels.

27. Verfahren zur Herstellung einer Elektrode (10) nach einem der Ansprüche 9 bis 13, umfassend

- Herstellen des Kontaktnadelträgererelements (20) und der Kontaktnadel (16) in einem mechanisch vorgespannten Zustand und

- Fixieren des mechanisch vorgespannten Kontaktnadelträgererelements (20) und der mechanisch vorgespannten Kontaktnadel (16) mittels eines biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittels seitlich flach auf der Hauptnadel (12) liegend.

28. Verfahren nach Anspruch 27, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Schritt des Herstellens des Kontaktnadelträgererelements (20) und der Kontaktnadel (16) umfasst:

übereinander Abscheiden von mindestens zwei Materialschichten mit unterschiedlicher Stressbehaftung auf einer Opferstruktur (28) auf oder in der Hauptnadel (12),

und dass der Schritt des Fixierens umfasst:

sukzessives Austauschen der Opferstruktur (28) durch eine Haftschiicht (32) aus dem biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittel.

29. Verfahren nach Anspruch 27, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Schritt des Herstellens des Kontaktnadelträgererelements (20) und der Kontaktnadel (16) umfasst:

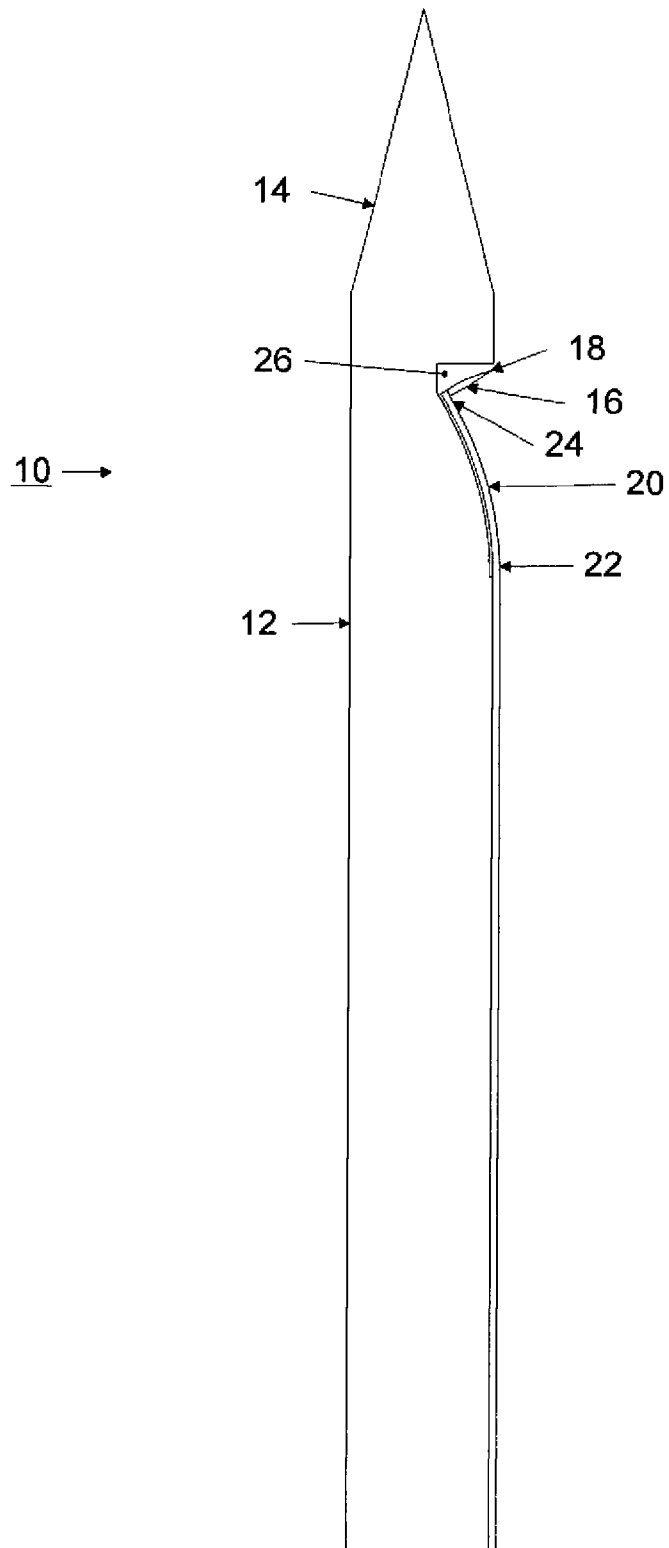
Abscheiden mindestens einer Materialschicht mit einem Stressprofil in der Längsrichtung des Kontaktnadelträgererelements (20) und in der Längsrichtung der Kontaktnadel (16) auf einer Opferstruktur (28) auf oder in der Hauptnadel (12),

und dass der Schritt des Fixierens umfasst:

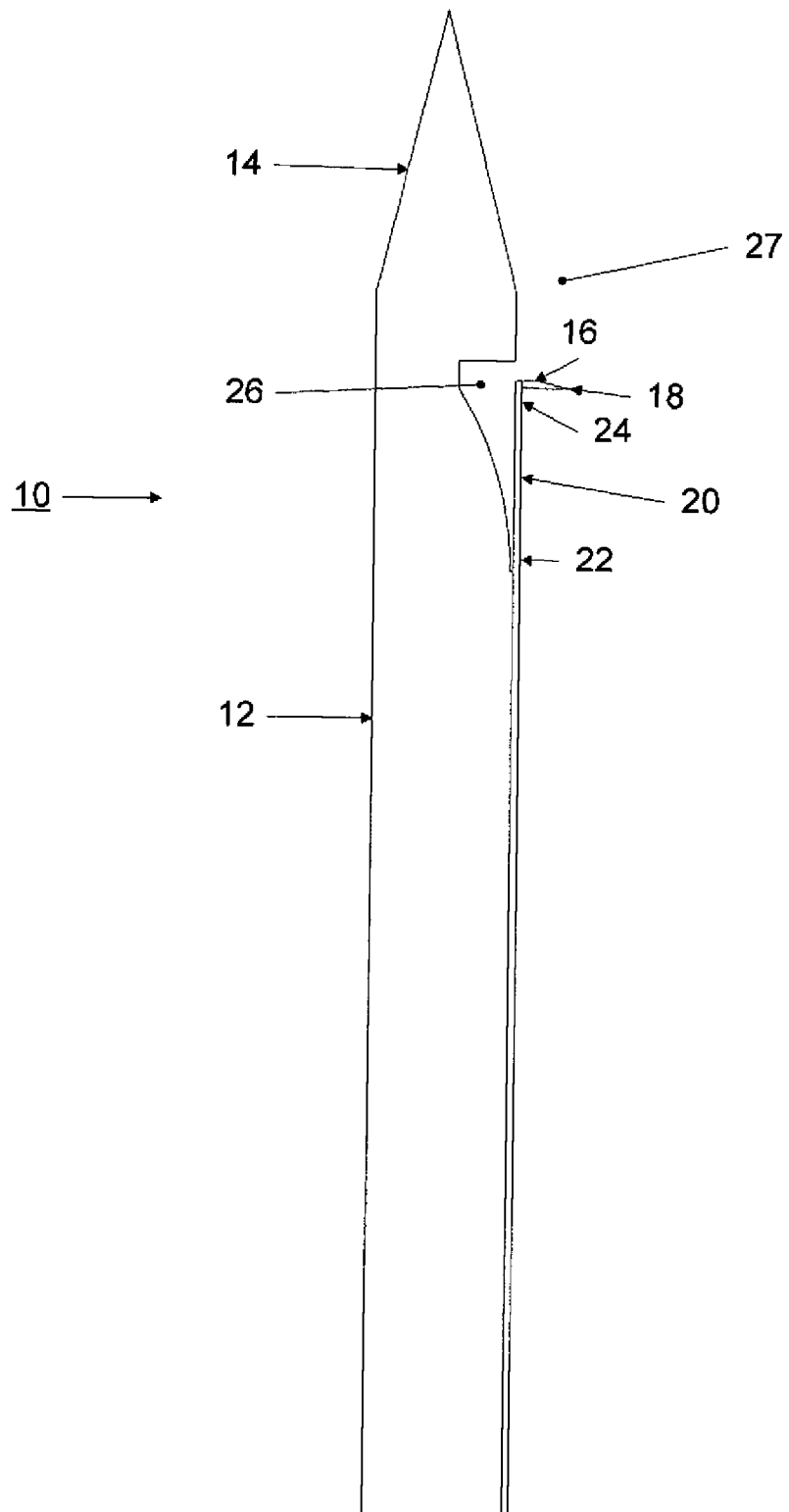
sukzessives Austauschen der Opferstruktur (28) durch eine Haftschiicht aus dem biokompatiblen und von einer Körperflüssigkeit lösbaren Haftmittel.

Es folgen 6 Seiten Zeichnungen

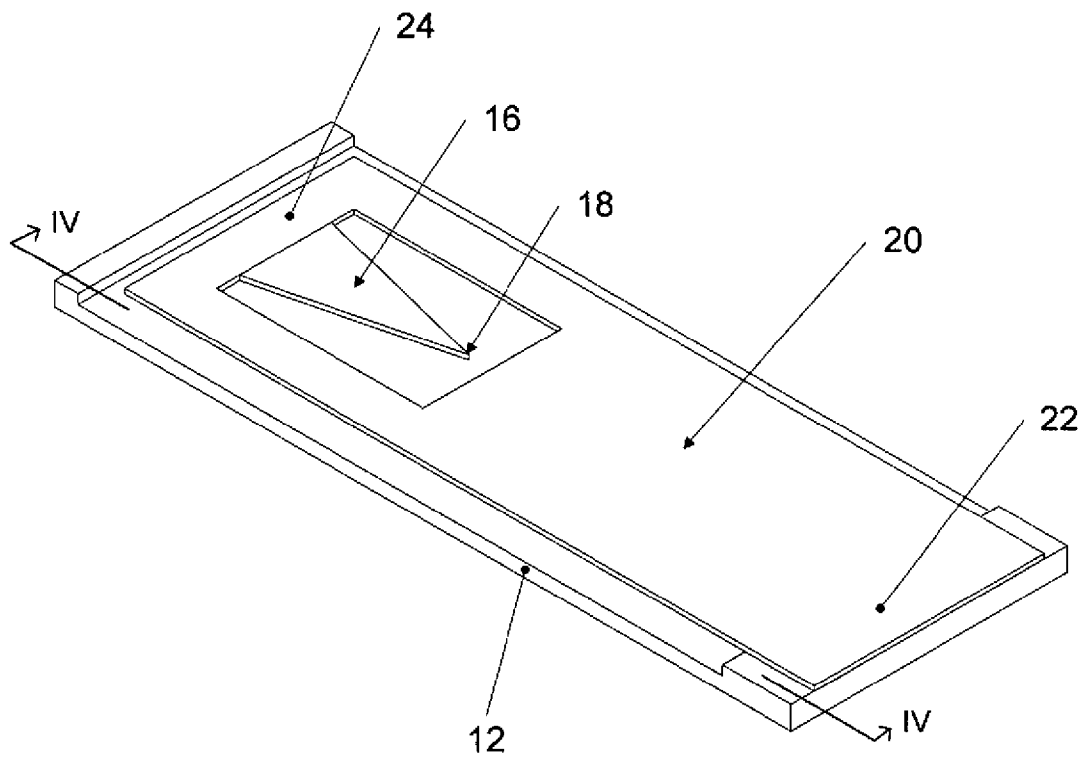
Anhängende Zeichnungen



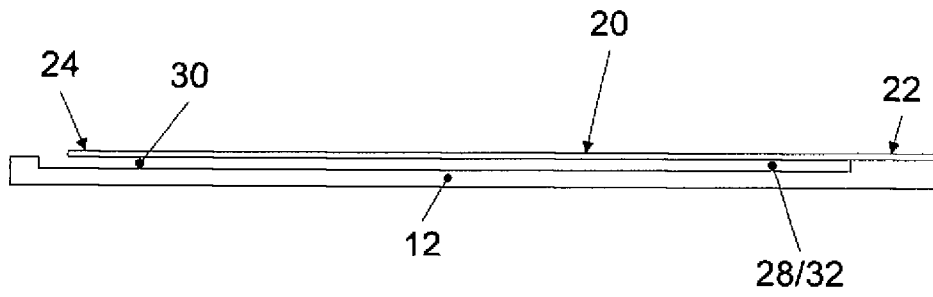
Figur 1



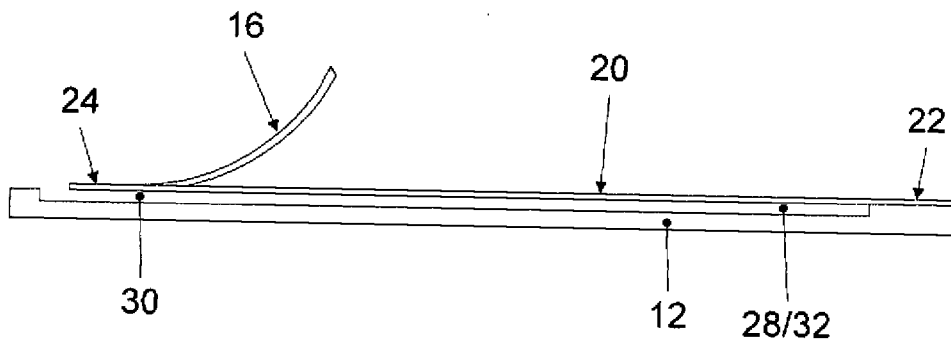
Figur 2



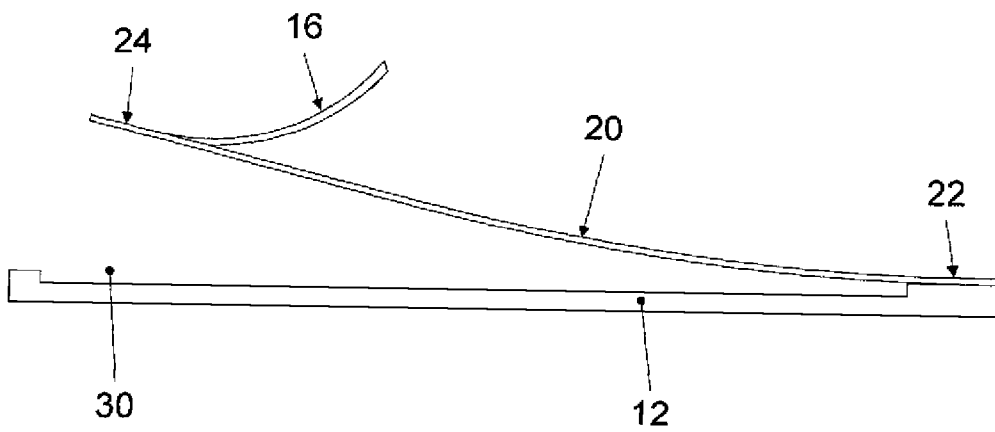
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6