



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107920740 A

(43)申请公布日 2018.04.17

(21)申请号 201680045004.9

(22)申请日 2016.08.17

(30)优先权数据

62/207,814 2015.08.20 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.31

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/047328 2016.08.17

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/031197 EN 2017.02.23

(71)申请人 波士顿科学医学有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 格雷戈里·萨莉

肯尼思·L·冈特

丹尼尔·弗兰克森

帕特里克·A·梅里安姆

爱德华·J·迈尔霍费尔

马修·P·琼斯

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 王小衡 任庆威

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

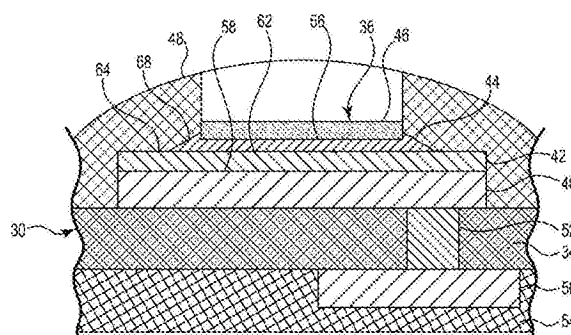
权利要求书2页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

用于心脏感测的柔性电极及其制造方法

(57)摘要

一种用于心脏信号感测的电极包括中间层、含铱层、氧化铱层、绝缘聚合物层以及被形成在柔性聚合物衬底上的导电层。所述中间金属层具有第一部分和第二部分，并且被形成在所述导电层上。所述含铱层具有第一部分和第二部分，并且被形成在所述中间金属层的所述第一部分上。所述含铱层包括至少50wt.%的铱且具有第一部分和第二部分，并且被形成在所述中间金属层的所述第一部分上。所述氧化铱层被形成在所述含铱层的所述第一部分上。所述绝缘聚合物层被形成在所述中间金属层的所述第二部分以及所述含铱层的所述第二部分上。所述含铱层不被形成在所述中间金属层的所述第二部分上；并且所述氧化铱层不被形成在所述含铱层的所述第二部分上。



1. 一种用于心脏信号感测的电极,所述电极包括:
导电层,其被形成在柔性聚合物衬底的一部分上;
中间金属层,其具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述导电层上;
含铱层,其具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述中间金属层的所述第一部分上,其中所述含铱层包括至少50wt. %的铱;
氧化铱层,其被形成在所述含铱层的所述第一部分上;以及
绝缘聚合物层,其被形成在所述中间金属层的所述第二部分以及所述含铱层的所述第二部分上,
其中,所述含铱层不被形成在所述中间金属层的所述第二部分上;并且所述氧化铱层不被形成在所述含铱层的所述第二部分上。
2. 根据权利要求1所述的电极,其中,所述含铱层包含50wt. %与99wt. %之间的铱,并且剩余部分是铂。
3. 根据权利要求1所述的电极,其中,所述含铱层包括至少99wt. %的铱。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的电极,其中,所述绝缘聚合物层为聚对二甲苯聚合物。
5. 根据权利要求4所述的电极,其中,所述聚对二甲苯聚合物选自由聚对二甲苯、聚一氯对二甲苯和聚二氯对二甲苯组成的组。
6. 根据权利要求5所述的电极,其中,所述聚对二甲苯聚合物为聚一氯对二甲苯。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的电极,其中,所述中间金属层包括金。
8. 一种心脏标测导管,包括:
伸长的导管本体;以及
多个样条,其从所述导管本体的一端伸出,所述样条能够在径向缩回的位置与径向扩展的位置之间柔性地展开,所述样条中的每个样条包括:
柔性聚合物衬底;以及
多个电极,其被形成在所述柔性聚合物衬底上,其中所述电极中的每个电极是根据权利要求1-7中任一项所述的电极。
9. 一种用于制造用于心脏信号感测的电极的方法,被形成在柔性聚合物衬底上的所述电极具有导电层和被设置在所述导电层上的中间金属层,所述方法包括:
将含铱层沉积在所述中间金属层的一部分上,所述含铱层包括至少50wt. %的铱;
将绝缘聚合物层沉积在所述柔性聚合物衬底、所述导电层、所述中间金属层和所述含铱层上;
从所述含铱层的一部分上移除所述绝缘聚合物层,以形成暴露的表面;并且
在暴露的表面处将所述含铱层的至少一部分进行电化学氧化,以在所述含铱层上形成氧化铱层。
10. 根据权利要求9所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融。
11. 根据权利要求9-10中任一项所述的方法,其中,沉积所述绝缘聚合物层包括通过气相沉积来沉积聚对二甲苯聚合物。
12. 根据权利要求9-11中任一项所述的方法,其中,沉积所述含铱层包括:

将第一机械掩膜施加至所述衬底,所述第一机械掩膜包括与所述中间金属层对齐的第一开口,以限定所述中间金属层的部分;

通过溅射沉积来沉积所述含铱层;并且

移除所述第一机械掩膜。

13. 根据权利要求9-12中任一项所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括:

将第二机械掩膜施加至所述衬底,所述第二机械掩膜包括与所述含铱层的部分对齐的第二开口,其中所述第二开口小于所述第一开口;

从所述含铱层的部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融;并且

移除所述第二机械掩膜。

14. 根据权利要求9-12中任一项所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括:

将第二机械掩膜施加至所述衬底,所述第二机械掩膜包括与所述含铱层的部分对齐的第二开口,其中所述第二开口与所述第一开口尺寸大致相同;

从所述含铱层的部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融;并且

移除所述第二机械掩膜。

15. 根据权利要求9-14中任一项所述的方法,其中,所述电化学氧化包括:

将所述衬底浸入电解液中;

在正电压与负电压之间循环所述含铱层,直到在所述含铱层的部分的表面上形成期望厚度的氧化铱;并且

将所述衬底从所述电解液中移除。

用于心脏感测的柔性电极及其制造方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年8月20日提交的临时申请号62/207,814的优先权,所述申请在此通过引用全文并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及心脏信号感测设备。更具体地,本发明涉及柔性电极和用于制造在心脏标测导管中使用的柔性电极的方法。

背景技术

[0004] 心律失常可以导致心脏病和死亡。可以通过药物、可植入设备或者通过消融被发现为导致心律失常的特定心脏组织来治疗心律失常。可以通过多种技术来执行消融,包括局部施加例如射频能量的能量或者通过将低温施加至问题组织的位置。

[0005] 可以通过在心脏内部周围移动具有一个或多个电极的标测导管并且测量心脏信号以感测电场中的变化,来识别出引起患者心律失常的特定心脏组织。可以由测量结果形成心脏的电导率图,以标识出可以作为消融候选者的异常。设计出了一些标测导管,使得电极可以物理地接触心脏壁,包括以紧凑的形式插入并且随后被展开为篮状阵列的柔性设计。这种阵列在进入心脏之后被展开,并且在完成标测之后且在从心脏移除之前被收拢。

[0006] 具有必须在心脏之内展开和收拢的多个电极的标测导管可以受益于改善的电极结构。

发明内容

[0007] 示例1是用于心脏信号感测的电极,所述电极包括导电层、中间层、含铱层、氧化铱层和绝缘聚合物层。所述导电层被形成在柔性聚合物衬底的一部分上。所述中间金属层具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述导电层上。所述含铱层具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述中间金属层的所述第一部分上。所述含铱层包括至少50wt.%的铱。所述氧化铱层被形成在所述含铱层的所述第一部分上。所述绝缘聚合物层被形成在所述中间金属层的所述第二部分以及所述含铱层的所述第二部分上。所述含铱层不被形成在所述中间金属层的所述第二部分上;并且所述氧化铱层不被形成在所述含铱层的所述第二部分上。

[0008] 在示例2中,根据示例1所述的电极,其中,所述含铱层包含50wt.%与99wt.%之间的铱,并且剩余部分是铂。

[0009] 在示例3中,根据示例1所述的电极,其中,所述含铱层包括至少99wt.%的铱。

[0010] 在示例4中,根据示例1-3中任一项所述的电极,其中,所述绝缘聚合物层为聚对二甲苯聚合物。

[0011] 在示例5中,根据示例4所述的电极,其中,所述聚对二甲苯聚合物选自聚对二甲苯、聚一氯对二甲苯和聚二氯对二甲苯组成的组。

[0012] 在示例6中,根据示例5所述的电极,其中,所述聚对二甲苯聚合物为聚一氯对二甲苯。

[0013] 在示例7中,根据示例1-6中任一项所述的电极,其中,所述中间金属层包括金。

[0014] 示例8是一种心脏标测导管,其包括伸长的导管本体以及从所述导管本体的一端伸出多个样条。所述样条能够在径向缩回的位置与径向扩展的位置之间柔性地展开。所述样条中的每个样条包括柔性聚合物衬底以及被形成在所述柔性聚合物衬底上的多个电极,其中所述电极中的每个电极是根据权利要求1-7中任一项所述的电极。

[0015] 示例9是一种用于制造用于心脏信号感测的电极的方法,被形成在柔性聚合物衬底上的所述电极具有导电层和被设置在所述导电层上的中间金属层。所述方法包括:将含铱层沉积在所述中间金属层的一部分上,沉积绝缘聚合物层,从所述含铱层的一部分上移除所述绝缘聚合物层以形成暴露的表面,并且将暴露的表面处的所述含铱层的至少一部分进行电化学氧化以在所述含铱层上形成氧化铱层。所述含铱层包括至少50wt.%的铱。所述绝缘聚合物层被沉积在所述柔性聚合物衬底、所述导电层、所述中间金属层和所述含铱层上。

[0016] 在示例10中,根据示例9所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融。

[0017] 在示例11中,根据示例9-10中任一项所述的方法,其中,沉积所述绝缘聚合物层包括通过气相沉积来沉积聚对二甲苯聚合物。

[0018] 在示例12中,根据示例9-11中任一项所述的方法,其中,沉积所述含铱层包括:将第一机械掩膜施加至所述衬底,通过溅射沉积来沉积所述含铱层,并且移除所述第一机械掩膜。所述第一机械掩膜包括与所述中间金属层对齐的第一开口,以限定所述中间金属层的所述部分。

[0019] 在示例13中,根据示例9-12中任一项所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括:将第二机械掩膜施加至所述衬底,从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融,并且移除所述第二机械掩膜。所述第二机械掩膜包括与所述含铱层的所述部分对齐的第二开口,其中所述第二开口小于所述第一开口。

[0020] 在示例14中,根据示例9-12中任一项所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括:将第二机械掩膜施加至所述衬底,从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融,并且移除所述第二机械掩膜。所述第二机械掩膜包括与所述含铱层的所述部分对齐的第二开口,其中所述第二开口与所述第一开口尺寸大致相同。

[0021] 在示例15中,根据示例9-14中任一项所述的方法,其中,所述电化学氧化包括:将所述衬底浸入电解液中,在正电压与负电压之间循环所述含铱层,直到在所述含铱层的所述部分的表面上形成期望厚度的氧化铱,并且将所述衬底从所述电解液中移除。

[0022] 示例16是用于心脏信号感测的电极,所述电极包括导电层、中间层、含铱层、氧化铱层和绝缘聚合物层。所述导电层被形成在柔性聚合物衬底的一部分上。所述中间金属层具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述导电层上。所述含铱层具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述中间金属层的所述第一部分上。所述含铱层包括至少50wt.%的铱。所述氧化铱层被形成在所述含铱层的所述第一部分上。所述绝缘聚合物层被形成在所述中间金属层的所述第二部分以及所述含铱层的所述第二部分上。所述含铱层不被形成在

所述中间金属层的所述第二部分上,并且所述氧化铱层不被形成在所述含铱层的所述第二部分上。

[0023] 在示例17中,根据示例16所述的电极,其中,所述含铱层包含50wt.%与99wt.%之间的铱,并且剩余部分是铂。

[0024] 在示例18中,根据示例16所述的电极,其中,所述含铱层包括至少99wt.%的铱。

[0025] 在示例19中,根据示例16-18中任一项所述的电极,其中,所述中间金属层包括金。

[0026] 在示例20中,根据示例16-19中任一项所述的电极,其中,所述导电层包括铜。

[0027] 在示例21中,根据示例16-20中任一项所述的电极,其中,所述绝缘聚合物层为聚对二甲苯聚合物。

[0028] 在示例22中,根据示例21所述的电极,其中,所述聚对二甲苯聚合物选自聚对二甲苯、聚一氯对二甲苯和聚二氯对二甲苯组成的组。

[0029] 在示例23中,根据示例22所述的电极,其中,所述聚对二甲苯聚合物为聚一氯对二甲苯。

[0030] 示例24是一种用于制造用于心脏信号感测的电极的方法,被形成在柔性聚合物衬底上的所述电极具有导电层和被设置在所述导电层上的中间金属层。所述方法包括:将含铱层沉积在所述中间金属层的一部分上,沉积绝缘聚合物层,从所述含铱层的一部分上移除所述绝缘聚合物层以形成暴露的表面,并且将暴露的表面处的所述含铱层的至少一部分进行电化学氧化以在所述含铱层上形成氧化铱层。所述含铱层包括至少50wt.%的铱。所述绝缘聚合物层被沉积在所述柔性聚合物衬底、所述导电层、所述中间金属层和所述含铱层上。

[0031] 在示例25中,根据示例24所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融。

[0032] 在示例26中,根据示例24-25中任一项所述的方法,其中,沉积所述绝缘聚合物层包括通过气相沉积来沉积聚对二甲苯聚合物。

[0033] 在示例27中,根据示例26所述的方法,其中,所述聚对二甲苯聚合物是聚一氯对二甲苯。

[0034] 在示例28中,根据示例24-27中任一项所述的方法,其中,所述中间金属层包括金。

[0035] 在示例29中,根据示例24-28中任一项所述的方法,其中,沉积所述含铱层包括:将第一机械掩膜施加至所述衬底,通过溅射沉积来沉积所述含铱层,并且移除所述第一机械掩膜。所述第一机械掩膜包括与所述中间金属层对齐的第一开口,以限定所述中间金属层的所述部分。

[0036] 在示例30中,根据示例24-29中任一项所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括:将第二机械掩膜施加至所述衬底,从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融,并且移除所述第二机械掩膜。所述第二机械掩膜包括与所述含铱层的所述部分对齐的第二开口,其中所述第二开口小于所述第一开口。

[0037] 在示例31中,根据示例24-29中任一项所述的方法,其中,移除所述绝缘聚合物层包括:将第二机械掩膜施加至所述衬底,从所述含铱层的所述部分将所述绝缘聚合物层进行激光消融,并且移除所述第二机械掩膜。所述第二机械掩膜包括与所述含铱层的所述部分对齐的第二开口,其中所述第二开口与所述第一开口尺寸大致相同。

[0038] 在示例32中,根据示例24-31中任一项所述的方法,其中,所述电化学氧化包括:将所述衬底浸入电解液中,在正电压与负电压之间循环所述含铱层,直到在所述含铱层的所述部分的表面上形成期望厚度的氧化铱,并且将所述衬底从所述电解液中移除。

[0039] 示例33是一种心脏标测导管,其包括伸长的导管本体以及从所述导管本体的一端伸出的多个样条。所述样条能够在径向缩回的位置与径向扩展的位置之间柔性地展开。所述样条中的每个样条包括柔性聚合物衬底以及被形成在所述柔性聚合物衬底上的多个电极。所述电极中的每个电极包括导电层、中间层、含铱层、氧化铱层和绝缘聚合物层。所述导电层被形成在柔性聚合物衬底的一部分上。所述中间金属层具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述导电层上。所述含铱层具有第一部分和第二部分,并且被形成在所述中间金属层的所述第一部分上。所述含铱层包括至少50wt.%的铱。所述氧化铱层被形成在所述含铱层的所述第一部分上。所述绝缘聚合物层被形成在所述中间金属层的所述第二部分以及所述含铱层的所述第二部分上。所述含铱层不被形成在所述中间金属层的所述第二部分上。所述氧化铱层不被形成在所述含铱层的所述第二部分上。

[0040] 在示例34中,根据示例33所述的导管,其中,所述含铱层包括至少99wt.%的铱。

[0041] 在示例35中,根据示例33-至34中任一项所述的导管,其中,所述绝缘聚合物层包括聚一氯对二甲苯。

[0042] 虽然公开了多个实施例,但通过示出以及描述本发明示例性实施例的下列详细描述和附图,本发明的仍其他实施例对本领域技术人员而言将变得显而易见。因此,附图和详细描述被视为本质上是示例性的而非限制性的。

附图说明

[0043] 图1是适于与本发明的实施例一起使用的心脏标测导管的示意性视图。

[0044] 图2A和图2B是示出图1的标测导管的远端的局部透视图。

[0045] 图3是根据本发明的实施例的电极的示意性截面视图。

[0046] 图4-图12是示出根据本发明的实施例的用于制造图3的电极的方法的示意性视图。

[0047] 尽管本发明可以具有各种修改和替代形式,但在附图中以示例的形式示出了特定实施例并且在下面进行了详细描述。然而,不旨在将本发明限制于所描述的特定实施例。相反,本发明旨在覆盖落在如所附权利要求所限定的本发明的范围之内的所有修改、等同物和替选方案。

具体实施方式

[0048] 通过参照对本发明的多个方面和实施例的下列详细描述,可以对本发明进行更全面的理解。以下对本发明的详细描述旨在说明而非限制本发明。

[0049] 体现本发明的电极可以被用于如“CARDIAC MAPPING CATHETER”(美国专利号8,447,377,发布于2013年5月21日)中所描述的心脏标测导管,所述专利在此通过引用全文并入本文。这种导管典型地具有几个柔性样条,每个样条包括多个电极。本发明的电极实施例能够弯曲而还保持低阻抗和生物相容性。

[0050] 图1提供了包括体现本发明的电极的心脏标测导管10的说明性但非限制性的示

例。如图1所示,心脏标测导管10可以包括手柄12、伸长的引线本体14、电极组件16和电连接件18。引线本体14可以从近端20延伸至远端22。电极阵列16可以从引线本体14的远端22伸出。引线本体14可以在近端20处被连接至手柄12。电连接件18可以从手柄12延伸至标测数据记录和分析系统(未示出)。手柄12可以包括接合控件(articulation control) 24和展开控件(deployment control) 26。

[0051] 接合控件24可以经由一个或多个接合控制元件(例如经由从近端20延伸穿过引线本体14至远端22的一个或多个腔(未示出)而从接合控件24延伸至远端22的线(未示出))来控制引线本体14的远端22的弯曲。弯曲远端22提供了操纵患者的心脏内的电极阵列16的柔性。

[0052] 展开控件26可以经由展开控制元件28(在图2B中示出)来控制电极阵列16的展开,所述展开控制元件28经由延伸穿过引线本体14的一个或多个腔而从展开控件26延伸至电极阵列16。腔还可以包括从电极阵列16延伸至手柄12的电导体组(未示出),以将电极阵列16连接至标测数据记录和分析系统。

[0053] 图2A和图2B是示出图1的心脏标测导管10的电极阵列16和远端22的局部透视视图。图2A示出在径向缩回的位置收拢的电极阵列16。图2B示出在径向扩展的位置展开的电极阵列16。如图2A和图2B所示,电极阵列16可以包括多个样条30和端盖32。多个样条30中的每个可以在远端22与端盖32之间延伸。样条30中的每个可以包括柔性聚合物衬底34和多个电极36。在图2A和图2B中示出的示例性实施例中,存在八个样条30,每个样条包括八个电极36,在电极阵列16中共计六十四电极。然而,应理解,实施例可以包括多于或少于八个样条30,并且在样条30中的每个上包括多于或少于八个电极36。如图2B所示,展开控制元件28可以从端盖32延伸至远端22处的引线本体14中。展开控制元件28可以是将端盖32连接至展开控件26(图1)的电线,使得展开控件26的运动可以导致电线在近侧方向上运动并且在近侧方向上拉动端盖32。端盖32在近侧方向上的运动可以导致多个样条30径向朝外弯曲并且如图2B所示那样将电极阵列16展开。

[0054] 在使用中,可以将具有图2A中示出的处于收拢的径向缩回的位置的电极阵列16的心脏标测导管10插入患者的脉管系统中,并且前进到患者的心脏内部。一旦在心脏之内,电极阵列16可以被如上所述的展开控件26展开至图2B中示出的径向扩展的位置,以在心脏内感测心脏信号。感测到的心脏信号可以经由电导体组而被传输至标测数据记录和分析系统,所述电导体组从电极阵列16延伸穿过引线本体14至手柄12和电连接件18。一旦完成心脏标测,电极阵列16可以被收拢至径向缩回的位置并且被从患者中取出。

[0055] 如图2A和图2B所示,电极36中的每个可以被形成在柔性聚合物衬底34上。在一些实施例中,电极36能够随着电极阵列16的展开而弯曲,而还保持低阻抗和生物相容性。在一些实施例中,一旦电极阵列16被展开,电极36中的至少一些可以被弯曲。电极36在图2A和图2B中被示出为圆形形状。然而,可以预期具有诸如矩形、椭圆形、跑道形的其他形状或形状的组的实施例。

[0056] 图3示出了根据本发明的实施例的电极36的细节。为了清楚起见,在图3-图12中示出了单个电极36。图3是穿过电极36中的一个的样条30中的一个的示意性截面视图。如图3所示,电极36可以包括导电层40、中间金属层42、含铱层44、氧化铱层46和绝缘聚合物层48。导电层40可以被形成在柔性聚合物衬底34的一部分上。中间金属层42可以被形成在导电层

40的至少一部分上。含铱层44可以被形成在中间金属层42的第一部分62上,并且可以不被形成在中间金属层42的第二部分上。氧化铱层可以被形成在含铱层44的第一部分66上,并且可以不被形成在含铱层44的第二部分68上。绝缘聚合物层48可以被形成在中间金属层42的第二部分64和含铱层44的第二部分68上。绝缘聚合物层48可以不被形成在氧化铱层46上。

[0057] 在一些实施例中,导电层40可以由诸如铜或铜合金的非生物相容的材料制成。导电层40可以具有适合的厚度。例如,导电层40可以具有低至约2微米、约4微米、约6微米或约7微米,或者高达约9微米、约10微米、约12微米或约14微米的厚度,或者具有限定在任何一对前述值之间的任何范围之内的厚度。在示例性实施例中,导电层40可以具有从约2微米至约14微米、从约4微米至约12微米、从约6微米至约10微米或从约7微米至约9微米的厚度。在一些示例中,导电层40可以具有约8微米的厚度。

[0058] 在一些实施例中,中间金属层42可以由金或金合金制成并且可以具有适合的厚度。例如,在一些实施例中,中间金属层42可以具有低至约0.1微米、约0.5微米或约1微米,或者高达约2微米、约3微米或约4微米的厚度,或者具有限定在任何一对前述值之间的任何范围之内的厚度。在示例性实施例中,中间金属层42可以具有从约0.1微米至约4微米、从约0.5微米至约3微米或从约1微米至约2微米的厚度。在一些示例中,中间金属层42可以具有约1.5微米的厚度。中间金属层42可以提供对下面的导电层40的氧化保护,并且在导电层和身体组织之间提供额外的屏障。

[0059] 在一些实施例中,含铱层44可以主要由铱形成。例如,铱可以以低至约50wt%、约60wt%或约70wt%,或者高达约80wt%、约90wt%或约100wt%的含量存在于含铱层44中,或者可以以限定在任何一对前述值之间的任何范围之内的含量存在于含铱层44中。在示例性实施例中,铱可以以从约50wt%至100wt%、从约60wt%至90wt%或从约70wt%至80wt%的含量存在于含铱层44中。在一些示例中,含铱层44可以包括至少99wt.%的铱。在一些实施例中,含铱层44可以主要由铱形成并且铂可以补足余量。例如,铱可以以低至约50wt%、约60wt%或约70wt%,或者高达约80wt%、约90wt%或约99wt%的含量存在于含铱层44中,或者可以以限定在任何一对前述值之间的任何范围之内的含量存在于含铱层44中,以及余量的铂。在示例性实施例中,铱可以以从约50wt%至100wt%、从约60wt%至90wt%或从约70wt%至80wt%的含量存在于含铱层44中,以及余量的铂。

[0060] 在一些实施例中,绝缘聚合物层48可以是诸如生物相容的聚对二甲苯聚合物的生物相容的聚合物。在一些实施例中,聚对二甲苯聚合物可以是也被称为聚对二甲苯N的聚对二甲苯、也被称为聚对二甲苯C的聚一氯对二甲苯或也被称为聚对二甲苯D的聚二氯对二甲苯中的一个。在示例性实施例中,聚对二甲苯聚合物可以是聚一氯对二甲苯。

[0061] 如图3所示,样条30可以进一步包括电气轨迹50、电互连件52和背部绝缘层54。电气轨迹50可以被形成在柔性聚合物衬底34与导电层40相对的一侧上。电气轨迹50沿着样条30的长度运行至延伸穿过引线本体14(图1)的电导体组中的一个。电互连件52从电气轨迹50延伸穿过柔性聚合物衬底34至导电层40,以将电极36电连接至电气轨迹50。背部绝缘层54覆盖电气轨迹50以及柔性聚合物衬底34与导电层40相对的一侧上的柔性聚合物衬底34的至少一部分,以将电气轨迹50电隔离。

[0062] 柔性聚合物衬底34可以由聚酰亚胺聚合物制成。电气轨迹50和电互连件52可以由

铜或铜合金制成。背部绝缘层54还可以由聚酰亚胺聚合物制成并且其自身可以是生物相容的,或者可以以附加的生物相容的层(未示出)覆盖。

[0063] 图4-图12是示出根据本发明的实施例的用于制造图3的电极36的方法的示意性视图。可以如图4所示的那样,本方法开始于已经以柔性印刷电路(FPC)的形式被制成的柔性聚合物衬底34、导电层40、中间金属层42、电气轨迹50和电连接件52。如所示出的那样,导电层40和中间金属层42可以已经被图案化以形成电极36的基部。如所示出的那样,背部绝缘层54可以被包括在FPC中,或者可以在制造过程中的任何点处的分离的步骤中通过粘合剂粘附。

[0064] 如图5所示,第一机械掩膜76可以被施加至柔性聚合物衬底34。对于电极36中的每个,第一机械掩膜76包括第一开口78(示出的一个)。在一些实施例中,第一开口78小于中间金属层42的图案,使得当第一机械掩膜76被施加至中间金属层42时,中间金属层42的边缘不被暴露。也就是说,第一机械掩膜76可以被对齐为覆盖中间金属层42的边缘,而中间金属层42的至少一部分可以通过第一开口78而被暴露。

[0065] 如图6所示,在第一机械掩膜76被施加后,含铱层44可以被沉积在被第一开口78暴露的中间金属层42的表面的部分上。含铱层44的沉积可以通过本领域已知的多种方法中的任何一种,例如溅射沉积或蒸发沉积。第一机械掩膜76的边缘可能不是完全方形或者与中间金属层42完美接触并且一些沉积的材料将沉积或“渗出”在第一机械掩膜76的边缘下。结果是,含铱层44的沉积的区域可能大于第一开口78,但小于中间金属层42的区域。在一些实施例中,在沉积期间,沉积的含铱金属的层80也可以被形成在第一机械掩膜76上。如图7所示,在沉积含铱层44后,第一机械掩膜76可以被移除。如图7所示,这样,可以形成被含铱层44覆盖的中间金属层42的第一部分62以及没有被含铱层44覆盖的中间金属层42的第二部分64。

[0066] 在一些实施例中,沉积的含铱层44可以具有适合的厚度。例如,在一些实施例中,含铱层44可以具有低至约0.1微米、约0.2微米或约0.4微米,或者高达约0.6微米、约0.8微米或约1微米的厚度,或者具有限定在任何一对前述值之间的任何范围之内的厚度。在示例性实施例中,含铱层44可以具有从约0.1微米至约1微米、从约0.2微米至约0.8微米或从约0.4微米至约0.6微米的厚度。在一些示例中,沉积的含铱层44可以具有约0.5微米的厚度。

[0067] 如图8所示,在形成含铱层44后,绝缘聚合物层48可以被沉积在柔性衬底34、导电层40、中间金属层42以及含铱层44上。绝缘聚合物层48的沉积可以通过例如浸涂、喷涂或气相沉积来进行。在一些实施例中,绝缘聚合物层48包括聚对二甲苯聚合物并且可以通过气相沉积来沉积聚对二甲苯聚合物。聚对二甲苯聚合物的气相沉积可以包括聚对二甲苯二聚体的升华、聚对二甲苯二聚体的热解以形成聚对二甲苯单体,以及将聚对二甲苯单体凝结至柔性衬底34、导电层40、中间金属层42和含铱层44上,以形成绝缘聚合物层48。在一些实施例中,聚对二甲苯聚合物可以由二氯-[2,2]-对二环芳烃二聚物生成的聚一氯对二甲苯。在其它实施例中,聚对二甲苯聚合物可以由[2,2]-对二环芳烃二聚体生成的聚对二甲苯。在一些实施例中,聚对二甲苯聚合物可以由四氯-[2,2]-对二环芳烃二聚体生成的聚二氯对二甲苯。

[0068] 在绝缘聚合物层48的沉积之后,含铱层44的一部分上的绝缘聚合物层48可以被移除。在一些实施例中,从含铱层44的该部分移除绝缘聚合物层48可以如图9-图11所示。如图

9所示,第二机械掩膜82可以被施加至柔性聚合物衬底34。对于电极36中的每个,第二机械掩膜82包括第二开口84(示出的一个)。在一些实施例中,第二开口84小于第一机械掩膜76的第一开口78。在其他实施例中,第二开口84与第一开口78尺寸大致相同。在另一些实施例中,第二机械掩膜82与第一机械掩膜76可以是相同的掩膜。在任何前述实施例中,当第二机械掩膜82被施加至含铱层44时,含铱层44的边缘不通过第二开口84暴露。也就是说,第二机械掩膜82可以被对齐为覆盖含铱层44的边缘,而含铱层44的至少一部分可以通过第二开口84暴露。

[0069] 如本领域众所周知的那样,如图10所示,在第二机械掩膜82被施加后,可以通过激光消融将被第二开口84暴露的绝缘聚合物层48移除。第二机械掩膜82保护形成在含铱层44的边缘上以及柔性聚合物衬底34上的绝缘聚合物层48、导电层40的第二部分60和中间金属层42的第二部分64。如图11所示,在激光消融绝缘聚合物层48后,第二机械掩膜82可以被移除。如图11所示,这样,可以形成含铱层44的没有被绝缘聚合物层48覆盖的第一部分66以及被绝缘聚合物层48覆盖的第二部分68。可替代地,在一些实施例中,用于激光消融的激光的光斑尺寸相比于第一部分66的尺寸可以足够小,并且用以定位激光光斑的精确度可以足够大,使得绝缘聚合物层48可以不需要第二机械掩膜82的保护而被移除。

[0070] 如图12所示,在形成绝缘聚合物层48后,可以通过在含铱层44的第一部分66上形成氧化铱层46而将含铱层44激活。相比于没有氧化铱层46的电极36,激活可以降低电极36的电阻抗多达三个数量级。

[0071] 在一些实施例中,可以通过将含铱层44的第一部分66进行电化学氧化来形成氧化铱层46。在一些实施例中,柔性聚合物衬底34可以被浸在电解液中,使得含铱层44的第一部分66可以被暴露于电解液中。电解液的示例可以包括诸如磷酸盐缓冲液的盐溶液。还可以将阴极放置在电解液之内,并且可以在阴极和电极36之间施加电压以在阴极和电极36之间传递电流。当施加电压时,可以从电解液中释放氧气。释放出的氧气与含铱层44中的铱反应以形成氧化铱层46。在一些实施例中,电压可以在正电压与负电压之间循环,直到形成期望厚度的氧化铱。一旦形成了期望厚度的氧化铱,可以将柔性聚合物衬底34从电解液中移除。相比于例如直接溅射沉积一层氧化铱,以这种方法形成氧化铱层46可以产生氧化铱层46的改善的粘附。另外,相比于直接溅射沉积一层氧化铱,氧化铱层46可以通过降低电极36的阻抗至少25%而提供改善的电性能。

[0072] 如图12所示,当来自含铱层44的铱发生反应以形成氧化铱层46时,第一部分66处的含铱层44的厚度可以从其沉积的厚度减少。在一些实施例中,在激活之后,第一部分66处的含铱层44可以具有低至约10%、约20%、约30%或约40%,或者多达约60%、约70%、约80%或约90%的沉积的厚度的厚度,或者具有限定在任何一对前述值之间的任何范围之内的厚度。在示例性实施例中,在激活之后,含铱层44可以具有从约10%至约90%、从约20%至约80%、从约30%至约70%或从约40%至约60%的沉积的厚度的厚度。在一些示例中,含铱层44在激活之后可以具有约50%的沉积的厚度的厚度。

[0073] 含铱层44可以具有诸如超过2000℃的高熔点。含铱层44还可以具有部分反射的表面光洁度,其在激光消融过程期间从表面反射激光能量的至少一部分。因此,当被第二开口84暴露的绝缘聚合物层48被移除时,含铱层44可以能够抵抗激光破坏。该对破坏的抵抗可以允许通过更长的激光消融过程而对绝缘聚合物层48进行更彻底的清除,以在含铱层44的

第一部分66上产生更干净的表面。第一部分66上更干净的表面可以允许氧化铱层46更加均匀地形成在含铱层44的第一部分66之上,导致改善的阻抗。更干净的表面还可以导致氧化铱层46对含铱层44的改善的粘附,这可以使电极36能够随电极阵列16的展开而弯曲,而还保持低阻抗和生物相容性。

[0074] 在上面描述的实施例中,导电层40、中间金属层42、含铱层44以及氧化铱层46中的每一个仅在另一材料上形成,这可以通过优化单个材料上的沉积的沉积过程而导致整体改善的层与层之间的粘附。另外,电极36可以通过仅暴露诸如绝缘聚合物层48和氧化铱层46的生物相容的材料并且不暴露诸如导电层40的任何非生物相容的材料而生物相容。

[0075] 可以对此处所讨论的示例性实施例作出各种修改和添加,而不脱离本发明保护范围。例如,虽然上述实施例指代特定的特征,但本发明的保护范围还包括具有特征的不同组合的实施例和不包括所有描述的特征的实施例。因此,本发明的保护范围旨在包含所有落在权利要求范围内的替换、修改、变体以及所有其等同物。

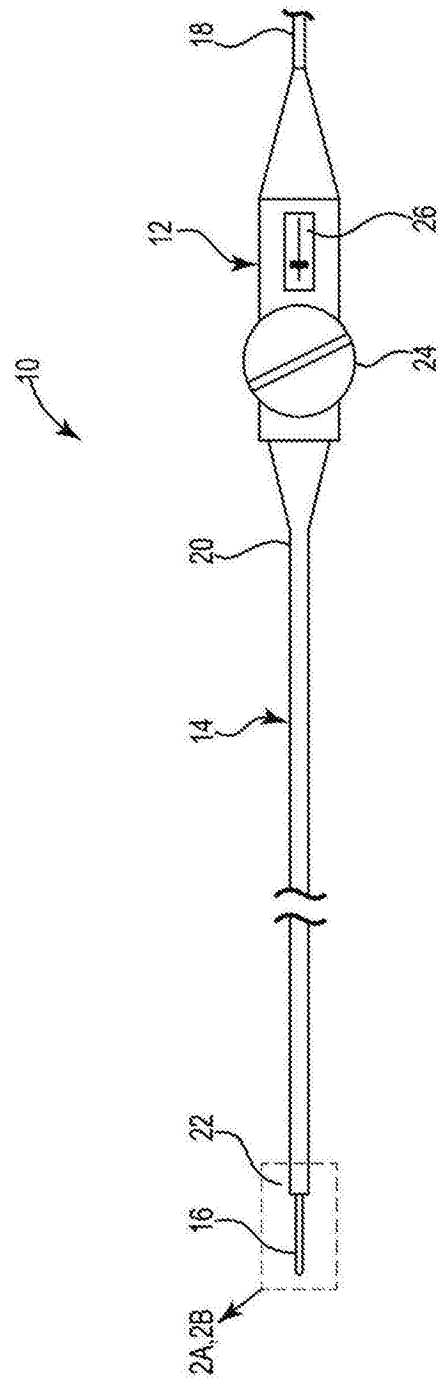


图1

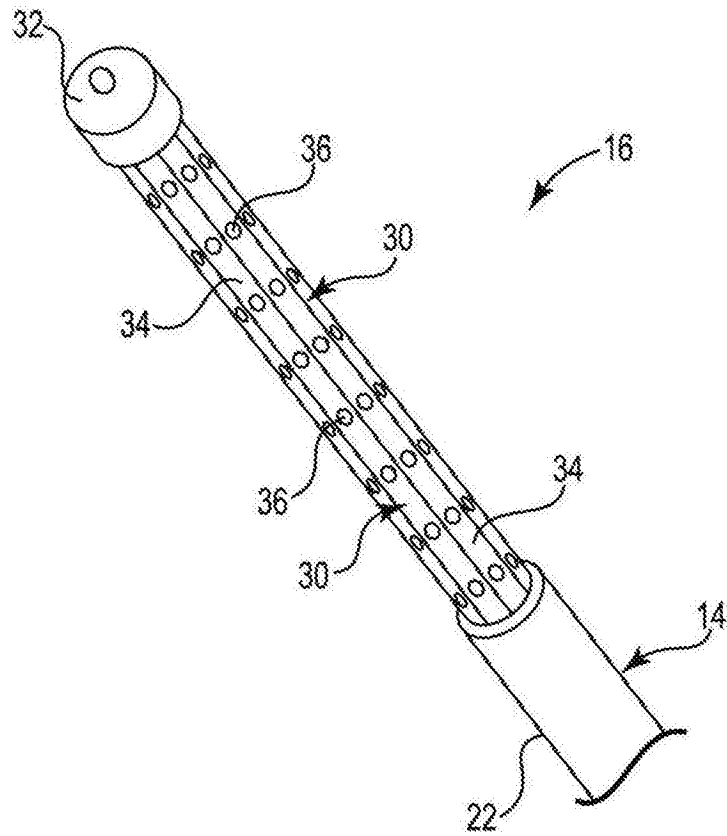


图2A

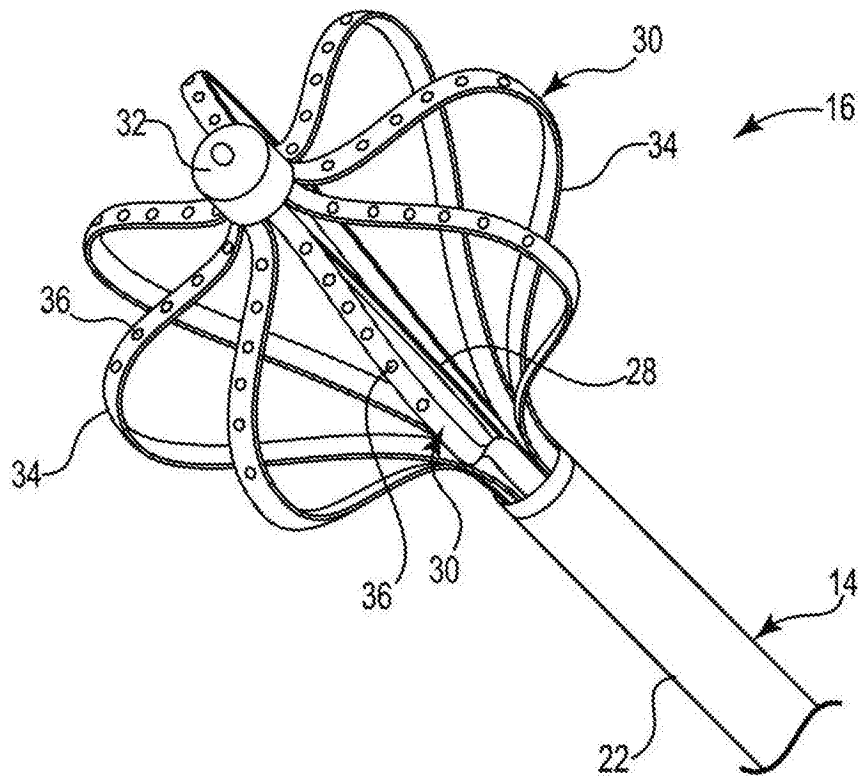


图2B

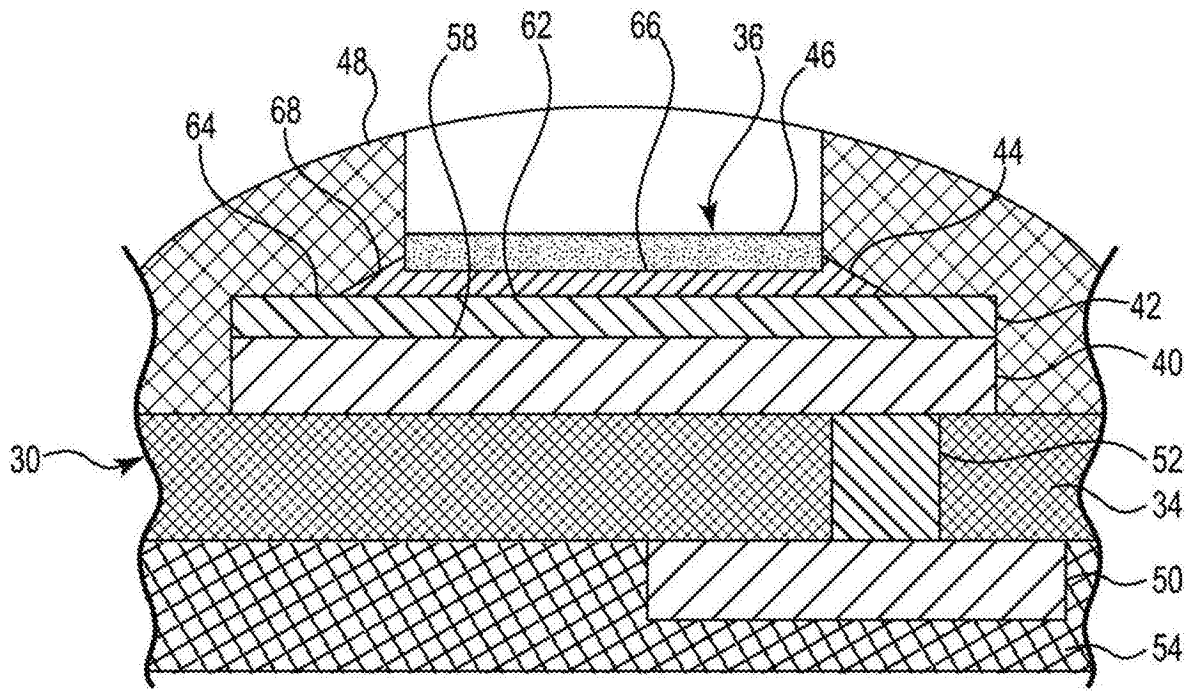


图3

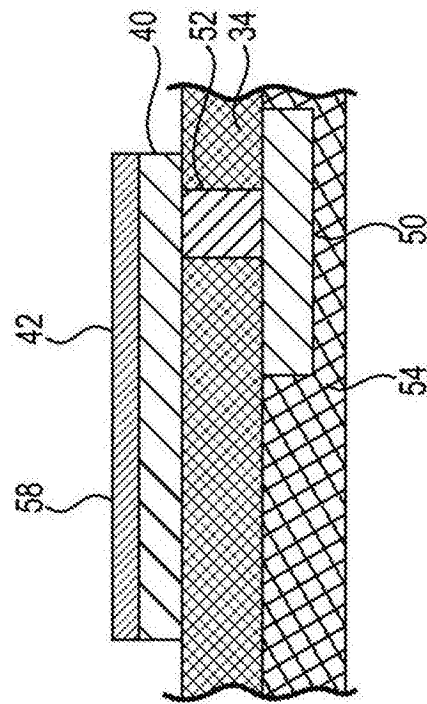


图4

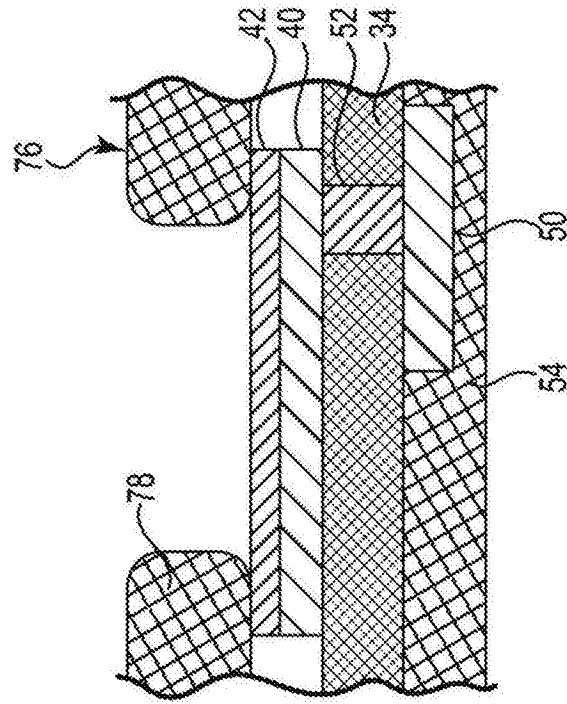


图5

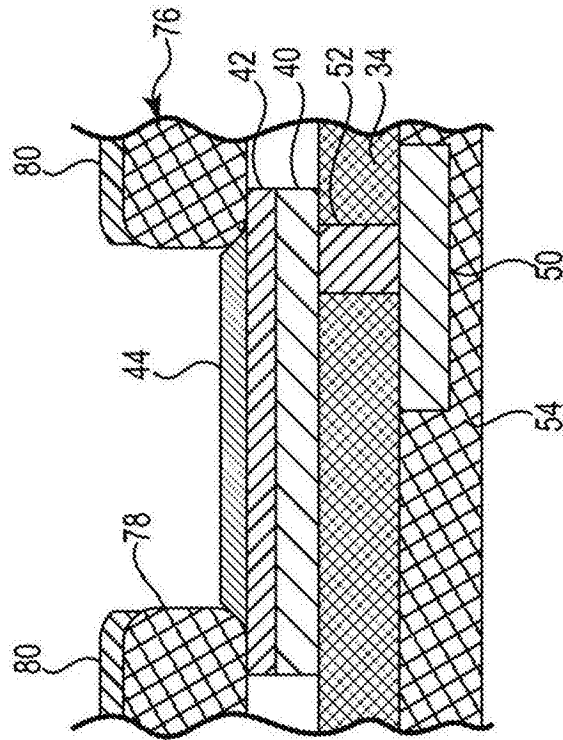


图6

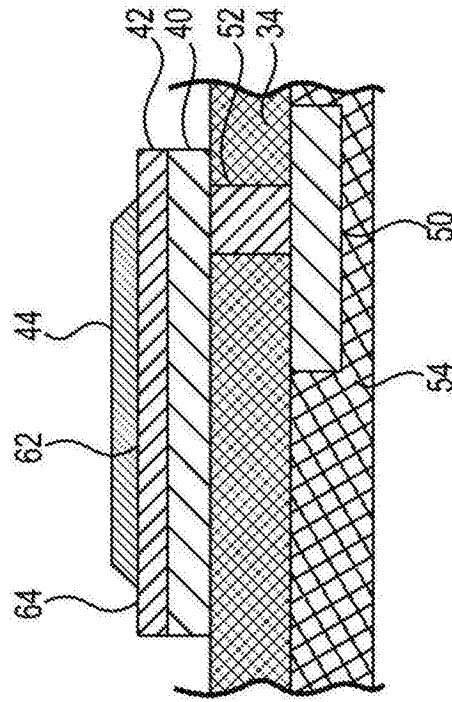


图7

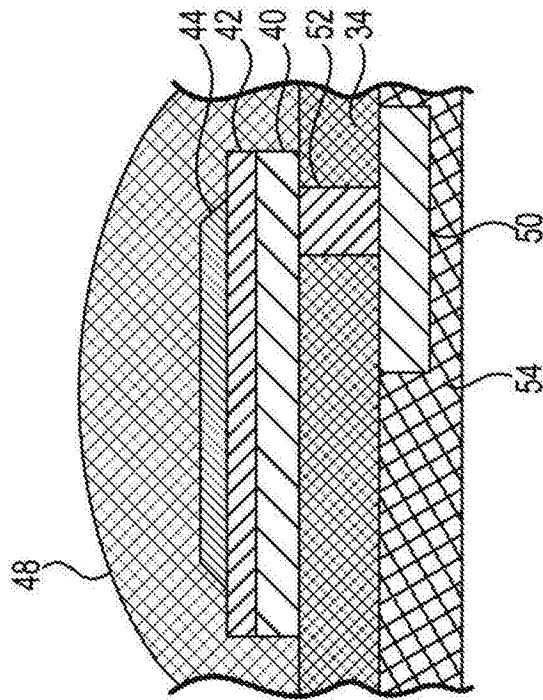


图8

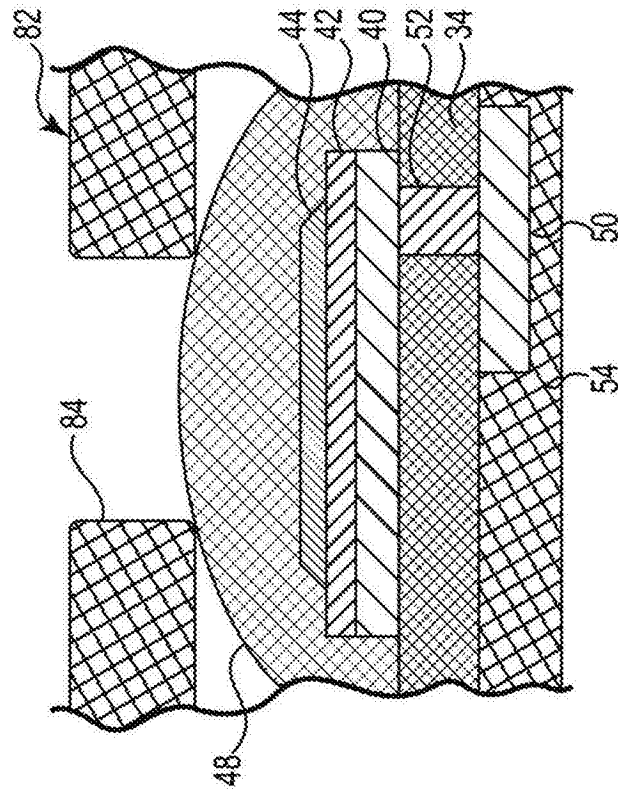


图9

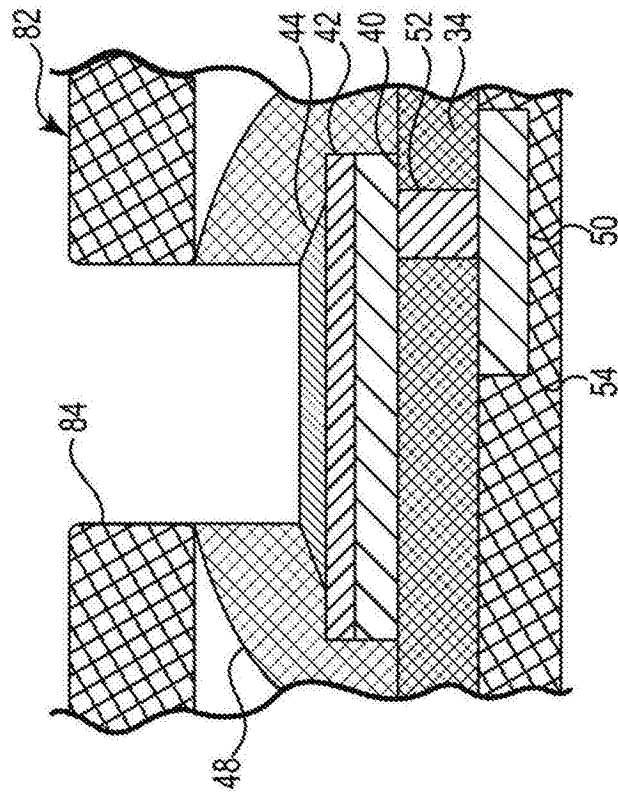


图10

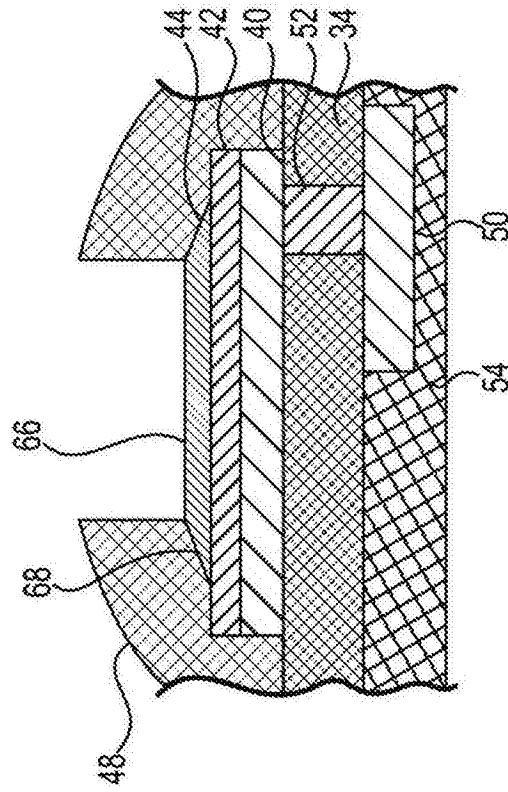


图11

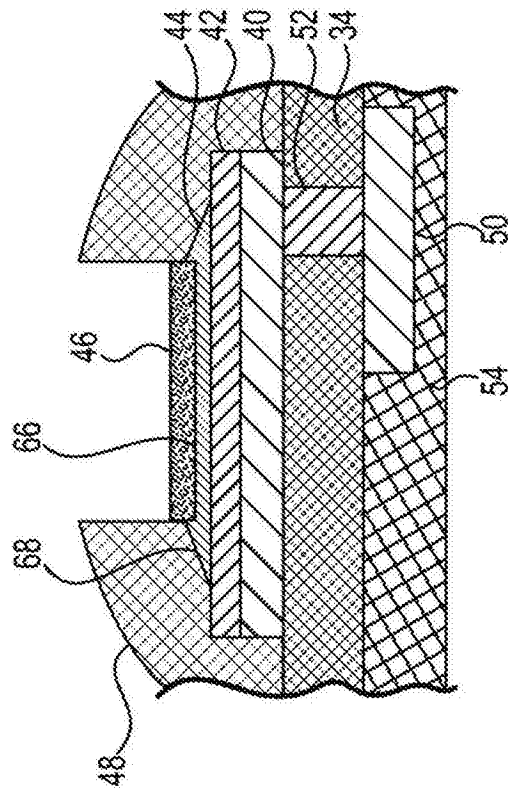


图12

