

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
21. Februar 2019 (21.02.2019)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2019/034558 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61N 1/375 (2006.01) H01L 23/31 (2006.01)  
A61N 1/05 (2006.01) H01L 23/498 (2006.01)  
A61N 1/36 (2006.01) H01L 25/00 (2006.01)  
A61B 5/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/071772

(22) Internationales Anmeldedatum:  
10. August 2018 (10.08.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2017 118 687.5  
16. August 2017 (16.08.2017) DE

(71) Anmelder: AESCULAP AG [DE/DE]; Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen (DE). EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN [DE/DE]; Geschwister-Scholl-Platz, 72074 Tübingen (DE).

(72) Erfinder: HOFMANN, Boris; Schwärzenweg 45, 78582 Balgheim (DE). WESTERHAUSEN, Markus; Alteburgstr. 71, 72762 Reutlingen (DE).

(74) Anwalt: WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE - PARTNERSCHAFT MBB; Alois-Steinecker-Str. 22, 85354 Freising (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,

(54) Title: ISOLATION OF A PASSIVATION

(54) Bezeichnung: ISOLATION EINER PASSIVIERUNG

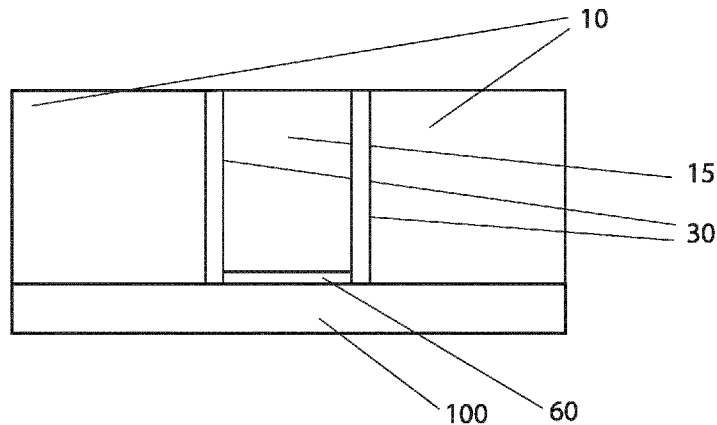


FIG. 1

(57) Abstract: In a method for isolating a passivation (10), an isolating wall (30) is arranged along the circumference of at least one opening (15) created in a predetermined way in the passivation (10). A resultant passivation system has an electrically and/or fluid-tightly and gas-tightly isolating wall (30) along the circumference of at least the opening (15) created in a predetermined way in the passivation (10). The isolating wall (30) of a predetermined thickness along a circumference of an opening (15) produced in a predetermined way in a passivation (10) of a medical implant advantageously provides an isolation of the passivation (10) or components of the same with respect to electricity and/or liquid from the opening (15) acting on the passivation (10) or the components of the same.

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zur Isolation einer Passivierung (10) wird entlang des Umfangs zumindest einer in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung (15) in der Passivierung (10) eine isolierende Wandung (30) angeordnet. Ein resultierendes Passivierungssystem weist eine elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierende Wandung (30) entlang des Umfangs zumindest der in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung (15) in der Passivierung (10) auf. Die isolierende Wandung (30) einer



WO 2019/034558 A1

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

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

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

---

vorbestimmten Dicke entlang eines Umfangs einer in vorbestimmter Weise erzeugten Öffnung (15) in einer Passivierung (10) eines medizinischen Implantats leistet vorteilhaft eine Isolierung der Passivierung (10) oder Komponenten derselben gegen aus der Öffnung (15) auf die Passivierung (10) oder die Komponenten derselben einwirkende Elektrizität und/oder Flüssigkeit.

### Isolation einer Passivierung

Die Erfindung betrifft eine Isolation einer künstlich geschaffenen Öffnung in einer Passivierung, und bezieht sich insbesondere auf ein elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierendes Verschließen einer in vorbestimmter Weise in einer Passivierung erzeugten Öffnung, ohne diese Öffnung vollständig beispielsweise galvanisch aufzufüllen und/oder vollständig zu verschließen.

Für medizinische Therapie- und Diagnoseverfahren sind beispielsweise elektrisch aktive und/oder flexible Implantate bekannt. Solche Implantate sind in der Regel biostabil, biokompatibel sowie elektrisch isolierend verkapselt und passiviert, beispielsweise mittels einer Passivierungsschicht oder eines unter anderem mehrere Passivierungsschichten und zumindest eine zwischen diesen angeordnete, elektrisch ankontaktierte Zwischenlage aufweisenden Mehrschicht-Passivierungssystems.

In verkapselten, flexiblen Implantaten können Öffnungen in einer Passivierung einen elektrischen Zugang zu der zumindest einen elektrisch aktiven Zwischenlage in dieser Passivierung bzw. zwischen Passivierungsschichten oder Passivierungslagen ermöglichen, und ist häufig auch die Passivierung über einer Elektrode bzw. einer Implantatelektrode mittels einer künstlich, d.h. in einer vorbestimmten Weise, geschaffenen oder erzeugten Öffnung geöffnet, um einen elektrischen Kontakt zwischen der Elektrode und dem Gewebe herzustellen.

Die künstlich geschaffene Öffnung lässt jedoch die Seitenwand der Öffnung vulnerabel gegenüber elektrischen wie auch negativ degradierenden Einflüssen. Der künstlich in Form der Öffnung geschaffene Defekt in der Passivierung ist zwar durch beispielsweise galvanisches Auffüllen mit elektrisch leitfähigem Material wieder verschließbar, wonach die Elektrodenseitenwand wieder gegenüber De-

-2-

gradation bzw. Beeinträchtigung (Nässe, Delamination usw.) geschützt ist und auch die Elektrode weiterhin mit dem Gewebe kontaktiert ist.

Allerdings ist nach dem galvanischen Auffüllen mit elektrisch leitfähigem Material auch eine Leitfähigkeit gegenüber der Seitenwand in der Passivierung gegeben, sodass weitere elektrische aktive Lagen unweigerlich ebenfalls elektrisch mit der Elektrode verbunden sind (vgl. Fig. 2, linke Bildhälfte mit elektrisch aktiven Flächen leitfähigen Materials, beispielsweise Metallflächen, in einer Passivierung, die bei galvanischer Auffüllung gegenüber der Elektrode über beispielsweise ein Fluid elektrisch kontaktiert wären). Derartige (notwendigerweise) geschaffene Öffnungen in der Passivierung ermöglichen somit nachteilig auch einen unerwünschten elektrischen Zugang zu der zumindest einen elektrisch aktiven Zwischenlage in der Passivierung.

Die Erfindung liegt daher als eine Aufgabe zugrunde, ein Verfahren, ein Passivierungssystem und eine isolierende Wandung bereitzustellen, mittels welcher eine Öffnung in einer Passivierung gegenüber der Passivierung zumindest elektrisch isolierbar ist, und welche ermöglichen, dass elektrisch aktive Bauteile innerhalb der Passivierung weiter genutzt werden können.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Verfahren zur Isolation einer Passivierung mit den Merkmalen des Anspruchs 1, ein Passivierungssystem mit den Merkmalen des Anspruchs 6 und eine isolierende Wandung mit den Merkmalen des Anspruchs 10 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der beigefügten Unteransprüche.

Der Erfindung liegt die allgemeine Idee zugrunde, eine künstliche geschaffene Öffnung in einer passivierenden Schicht nicht (nur) mittels beispielsweise galvanischer Auffüllung zu schließen, sondern diese Öffnung mit einer wenigstens elektrisch isolierenden Seitenwand wieder zu verschließen, ohne sie dabei komplett verschließen oder wieder auffüllen zu müssen. In anderen Worten wird erfin-

-3-

dungsgemäß anstelle des bekannten galvanischen Auffüllens und/oder Verschließens der Öffnung die Umfangswandung der Öffnung mit einer elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierenden Seitenwandung oder Beschichtung versehen, die verhindert, dass etwaige elektrisch aktive Komponenten in der Passivierung gegenüber einem über die im Übrigen frei bleibende Öffnung die Elektrode des Implantats beaufschlagenden Elektrolyten (Fluid) ankontaktiert werden. Die erfindungsgemäß vorgeschlagene Seitenwandpassivierung stellt somit nicht nur eine (elektrische und/oder fluiddichte und/oder gasdichte) Isolierung gegenüber der Passivierung dar, sondern schützt diese zusätzlich gegen weitere degradierende Effekte wie einem direkten Aussetzen und/oder Freiliegen von Passivierungslagen und Zwischenlagen bzw. entsprechenden Teilen des Mehrschichtsystems gegenüber Flüssigkeit. Zugleich wird die Passivierung gegen seitliches Eindringen von Fluiden wie beispielsweise Wasser geschützt. Die Öffnung selbst in der Passivierung bleibt bestehen und kann für weitere Anwendungen, beispielsweise für eine Durchführung, eine Steckverbindung oder einen Header, genutzt werden, oder bedarfsweise galvanisch aufgefüllt werden. Durch das Beschichten der Seitenwandung(en) von (Elektroden-) Öffnungen mit einem elektrisch isolierenden Layer kann die eigentliche Passivierungsschicht ebenfalls elektrisch genutzt werden, da diese isoliert von einer künstlich geschaffenen (Elektroden-) Öffnung arbeitet, gleichzeitig aber auch gegenüber äußeren Einflüssen geschützt ist, die aufgrund dieser Öffnungen einwirken können.

Im Einzelnen beinhaltet ein Verfahren zur Isolation einer Passivierung einen Schritt, bei dem entlang des Umfangs zumindest einer in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung in der Passivierung eine isolierende Wandung angeordnet wird.

Bevorzugt wird dabei die isolierende Wandung elektrisch isolierend und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierend erzeugt.

-4-

Bevorzugt erstreckt sich die isolierende Wandung von einem unteren Ende der Passivierung durch die Passivierung hindurch zu einem oberen Ende der Passivierung hin.

Bevorzugt wird in dem vorstehenden Verfahren die isolierende Wandung in zumindest einer rundförmigen, rechteckförmigen, elliptischen oder konusförmigen Öffnung und vorzugsweise die gesamte Seitenwandungsfläche der Öffnung in der Passivierung bedeckend aufbeschichtet, wobei die Passivierung eine einschichtige Passivierung oder ein mehrschichtiges Passivierungssystem mit zumindest einer elektrisch aktiven Zwischenlage ist, und isoliert die isolierende Wandung die zumindest eine elektrisch aktive Zwischenlage und/oder zumindest eine Elektrode eines flexiblen oder starren biostabilen, biokompatiblen und elektrisch isolierend verkapselten medizinischen Implantats als eine Bodenfläche der Öffnung elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht.

Bevorzugt wird in dem Verfahren die isolierende Wandung mit einer vorbestimmten Dicke erzeugt und dazu konfiguriert, in der Öffnung einen Öffnungskanal eines vorbestimmten Durchmessers in der Passivierung für eine Fluidzuleitung zu einer Elektrode und/oder für eine Aufnahme einer Durchführung, einer Steckverbindung und/oder einer Headervorrichtung zu erhalten und gleichzeitig elektrisch aktive Komponenten in der Passivierung gegenüber dem Öffnungskanal elektrisch isoliert zu halten und/oder gegen ein Eindringen des Fluids in die Passivierung zu schützen.

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung beinhaltet ein Passivierungssystem eine elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierend erzeugte isolierende Wandung entlang des Umfangs zumindest einer in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung in der Passivierung.

-5-

Bevorzugt erstreckt sich dabei die isolierende Wandung von einem unteren Ende der Passivierung durch die Passivierung hindurch zu einem oberen Ende der Passivierung.

Bevorzugt ist die isolierende Wandung in zumindest einer rundförmigen, rechteckförmigen, elliptischen oder konusförmigen Öffnung und die gesamte Wandungsfläche der Öffnung in der Passivierung bedeckend angeordnet, wobei die Passivierung eine einschichtige Passivierung oder eine mehrschichtiges Passivierungssystem mit zumindest einer elektrisch aktiven Zwischenlage ist und die isolierende Wandung dazu angeordnet ist, die zumindest eine elektrisch aktive Zwischenlage und/oder zumindest eine Elektrode eines flexiblen oder starren biostabilen, biokompatiblen und elektrisch isolierend verkapselten medizinischen Implantats als eine Bodenfläche der Öffnung elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht zu isolieren.

Bevorzugt ist die isolierende Wandung mit einer vorbestimmten Dicke erzeugt und dazu konfiguriert, in der Öffnung einen Öffnungskanal eines vorbestimmten Durchmessers in der Passivierung für eine Fluidzuleitung zu der Elektrode und/oder eine Aufnahme einer Durchführung, einer Steckverbindung und/oder einer Headervorrichtung zu erhalten und gleichzeitig elektrisch aktive Komponenten in der Passivierung gegenüber dem Öffnungskanal elektrisch isoliert zu halten und/oder gegen ein Eindringen des Fluids in die Passivierung zu schützen.

Gemäß einem nochmals weiteren Aspekt der Erfindung wird eine isolierende Wandung einer vorbestimmten Dicke entlang eines Umfangs einer in vorbestimmter Weise erzeugten Öffnung in einer Passivierung eines medizinischen Implantats bereitgestellt, zur Isolierung der Passivierung oder Komponenten derselben gegen aus der Öffnung auf die Passivierung oder die Komponenten derselben einwirkende Elektrizität und/oder Flüssigkeit.

Die Erfindung wird nachstehend mit weiteren Vorteilen und Wirkungen anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 auszugsweise und schematisch eine Passivierung für beispielsweise ein medizinisches Implantat mit einer künstlich geschaffenen Öffnung und einer in der Öffnung angeordneten elektrisch isolierenden Seitenwand gemäß einem Ausführungsbeispiel;

Fig. 2 auszugsweise und schematisch ein dreidimensionales Schema der Seitenwandpassivierung gemäß dem Ausführungsbeispiel mit elektrisch aktiven Flächen in der Passivierung in einem Mehrschichtsystem;

Fig. 3 ein Diagramm zur Darstellung eines Nachweises einer isolierenden Seitenwand gemäß dem Ausführungsbeispiel

Fig. 4 auszugsweise und schematisch ein Beispiel einer Steckverbindung (Header) mit einer Seitenwandpassivierung; und

Fig. 5 ein Beispiel eines Substrats mit geöffneten Elektroden und Lagen zumindest elektrisch leitfähigen Materials in der Passivierung gemäß dem Ausführungsbeispiel.

Gleiche oder funktionell äquivalente Merkmale sind in den einzelnen Figuren mit denselben Bezugszeichen versehen und werden zweckmäßig nicht redundant beschrieben. Figuren sind nicht notwendigerweise als maßstäblich zu betrachten. Eine Beschränkung auf in den Figuren angegebene Maßeinheiten besteht nicht.

Fig. 1 zeigt auszugsweise und schematisch vereinfacht eine Passivierung für beispielsweise ein medizinisches Implantat mit einer künstlich geschaffenen Öffnung

-7-

und einer in der Öffnung angeordneten elektrisch isolierenden Seitenwand gemäß einem Ausführungsbeispiel.

Wie in Fig. 1 gezeigt, ist auf einem Substrat 100, das Teil des nicht weiter dargestellten Implantats bilden kann, eine Elektrode bzw. Implantatelektrode 60 und diese umgebend eine Passivierung 10 angeordnet. Die Elektrode 60 ist darüber hinaus in der künstlich, d.h. in einer vorbestimmten Weise, in der Passivierung 10 geschaffenen (Elektroden-) Öffnung 15 angeordnet und bildet in dieser eine Bodenfläche aus. An dem Umfang bzw. der (Innen-) Wandung der Öffnung 15 ist, innerhalb der Öffnung 15 und ausgehend von der Elektrode 60 bzw. einer unteren Seite bzw. einem unteren Ende der Passivierung 10, eine sich zu einer oberen Seite bzw. einem oberen Ende der Passivierung 10 hin erstreckende isolierende Schicht 30 mit einer vorbestimmten Dicke erzeugt.

Form und die Größe der Öffnung 15 sind in diesem Ausführungsbeispiel nicht auf eine bestimmte Anzahl, Form und Größe beschränkt, sondern diese Parameter können anwendungsspezifisch festgelegt sein. Beispielsweise kann eine Öffnung 15 angeordnet sein, oder können mehrere Öffnungen 15 gleicher oder unterschiedlicher Größe in gleichen oder unterschiedlichen Abständen zueinander angeordnet sein. Die Öffnung selbst kann beispielsweise rundförmig bzw. zylindrisch, rechteckförmig einschließlich quadratisch, elliptisch oder nach oben oder unten konisch zulaufend ausgebildet sein. Es versteht sich, dass anwendungsspezifisch darüber hinaus noch weitere geeignete Öffnungsformen denkbar sein können.

Auch bezüglich des Verfahrens der Anbringung der isolierenden Schicht 30 bestehen gemäß diesem Ausführungsbeispiel keine besonderen Beschränkungen, solange es sich um ein für eine beabsichtigte Verwendung oder Anwendung, beispielsweise solche aus dem Bereich medizinischer Implantate, zugelassenes und/oder kompatibles und insgesamt geeignetes Auftrags- oder Beschichtungsverfahren handelt.

Die isolierende Schicht 30 selbst ist vorteilhaft und bevorzugt zumindest elektrisch isolierend, und/oder fluiddicht isolierend und/oder gasdicht isolierend. In einer Modifikation können Eigenschaften dieser Art ortsspezifisch erzeugt oder variiert (verstärkt oder verringert) sein, d.h. beispielsweise über einen Mehrfachauftrag entsprechender Schichten und/oder eine Dickenvariation der isolierenden Schicht 30 entlang ihrer Erstreckungslänge. Insgesamt bildet die isolierende Schicht 30 eine zumindest elektrisch isolierende Seitenwand bzw. elektrische Seitenwandisolierung in der künstlich geschaffenen Öffnung 15 in der Passivierung 10 aus und resultiert in einer Passivierung mit elektrisch passivierter Seitenwand.

Fig. 2 zeigt auszugsweise und schematisch ein dreidimensionales Schema der Seitenwandpassivierung gemäß dem Ausführungsbeispiel mit einer isolierenden Barriere gegenüber elektrisch aktiven Flächen innerhalb der passivierenden Schicht bzw. in der Passivierung in einem Mehrschichtsystem.

Im Einzelnen zeigt Fig. 2 einen Ausschnitt eines mehrlagigen Passivierungssystems auf dem Substrat 100 mit der durch das Passivierungssystem vor vielfältigen negativen Degradationseffekten geschützten (Implantat-) Elektrode 60. Das mehrlagige Passivierungssystem bildet mit seinen Passivierungsschichten bzw. Passivierungslagen 10, hier einer oberen bzw. ersten, einer mittleren bzw. zweiten und einer unteren bzw. dritten Passivierungsschicht, und dazwischen liegenden, elektrisch aktiven Zwischenlagen 20, 40, hier einer oberen bzw. ersten Zwischenlage 20 (Autop) und einer unteren bzw. zweiten Zwischenlage 40 (Aubottom) aus einem elektrisch leitfähigem Material, beispielsweise einem Metall oder Halbleiter, ein passivierendes Mehrschichtsystem aus. Fig. 2 zeigt ebenfalls die Öffnung 15 (das Bezugszeichen ist in der Figur aus Gründen besserer Übersicht weggelassen) und einen Teilabschnitt der isolierenden Wandung 30 am Umfang der Öffnung 15.

Die in Fig. 2 dargestellte Seitenwandpassivierung stellt nicht nur eine (elektrische) Isolierung gegenüber der Passivierung dar, sondern schützt diese zusätzlich gegen weitere degradierende Effekte wie beispielsweise einer direkten Beaufschlagung durch sich in der Öffnung 15 befindende Flüssigkeit. Wie aus Fig. 2, linker Teil, ersichtlich wäre eine ungeschützte Seitenwand in der Passivierung bei konventioneller (galvanischer) Auffüllung des in Form der Öffnung 15 künstlich geschaffenen Defekts in der Passivierung unweigerlich ebenfalls elektrisch mit der Elektrode 60 verbunden.

Fig. 3 zeigt ein Diagramm zur Darstellung eines Nachweises einer Funktion der isolierenden Seitenwand gemäß dem Ausführungsbeispiel. Für einen Funktionsnachweis wurde in diesem Ausführungsbeispiel ein Strom (Gleichstrom, 1 V angelegt; damit direkt reziprok zum Widerstand) von einer (nicht gezeigten) Referenzelektrode, die in einem (nicht gezeigten) PBS-Bad über der ungeschützten, d.h. keine isolierende Wandung aufweisenden Elektrodenöffnung 15 gelagert war, gegen die beiden Zwischenlagen 20, 40 (Autop, Aubottom; vgl. Fig. 2) aus leitfähigem Material gemessen. Sodann wurde die Seitenwand der Elektrodenöffnung 15 mit Hilfe einer physikalischen Atomlagenabscheidung mit einer 100 nm dicken TiO<sub>2</sub>-Schicht elektrisch isoliert und die vorstehend beschriebene Messung erneut durchgeführt. PBS steht für beispielsweise Phosphate Buffer Solution bzw. Phosphate Buffered Saline, d.h. eine phosphatgepufferte Salzlösung. PBS und deren Anwendbarkeit sind insoweit bekannt und wird daher hierin nicht redundant beschrieben.

Im Ergebnis ist aus Fig. 3 zu ersehen, dass der elektrische Widerstand nach Aufbringen bzw. Aufbeschichten der Isolierung auf die Wandung der Elektrodenöffnung 15 um Größenordnungen zunimmt und entsprechend der bei Vorhandensein der isolierenden Wandung gemessene Strom (untere Punktreihe in Fig. 3) gegenüber der nicht isolierten Wandung auf Werte von ca.  $10^{-10}$  bis  $10^{-11}$  A abnimmt. Bei solchen Werten ist die Seitenwand als elektrisch isoliert anzusehen.

Fig. 4 zeigt auszugsweise und schematisch ein Beispiel einer Steckverbindung (Header) mit einer Seitenwandpassivierung. Da gemäß dem vorliegenden Ausführungsbeispiel in der Passivierung 10 eine lediglich um die Dicke der isolierenden Wandung bzw. Beschichtung reduzierte Öffnung 15 erhalten bleibt, kann diese Öffnung 15 für weitere Anwendungen genutzt werden, beispielsweise für eine Durchführung, eine Steckverbindung oder einen Header 50 mit einem, angedeutet durch Pfeile in Fig. 4, in die Öffnung 15 einführbaren und die Elektrode 60 kontaktierenden Abschnitt 60a.

Fig. 5 stellt ein Beispiel eines praktisch nutzbaren Substrats mit geöffneten Elektroden und Lagen elektrisch leitfähigen Materials in der Passivierung gemäß dem Ausführungsbeispiel dar. Die elektrisch isolierende Seitenwandpassivierung erlaubt insbesondere vorteilhaft die Herstellung (flexibler) Implantate mit Lagen oder Flächen elektrisch leitfähigen Materials, beispielsweise Metallflächen, in der Passivierung wie in Fig. 5 gezeigt.

Erkennbar in Fig. 5 sind mehrere Öffnungen 15 unterschiedlicher Größe, angeordnet in Kreuzform mit innenliegend größeren Öffnungen 15 und außenliegend diesen gegenüber kleineren Öffnungen 15. Die geöffneten Elektroden 60 in der Mitte des Substrates sind elektrisch von den Flächen elektrisch leitfähigen Materials isoliert und dadurch einzeln nutzbar.

Wie vorstehend beschrieben wurde, wird bei einem Verfahren zur Isolation einer Passivierung entlang des Umfangs zumindest einer in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung in der Passivierung eine isolierende Wandung angeordnet. Ein resultierendes Passivierungssystem weist eine elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierende Wandung entlang des Umfangs zumindest der in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung in der Passivierung auf. Die isolierende Wandung einer vorbestimmten Dicke entlang eines Umfangs einer in vorbestimmter Weise erzeugten Öffnung in einer Passivierung eines medizinischen Implantats leistet vorteilhaft eine Isolierung der Passivierung oder Komponenten der-

selben gegen aus der Öffnung auf die Passivierung oder die Komponenten derselben einwirkende Elektrizität und/oder Flüssigkeit.

Durch das Beschichten der Seitenwände von (Elektroden-)Öffnungen mit einem elektrisch isolierenden Layer ergeben sich vielfältige Anwendungsbeispiele. Beispielsweise kann die eigentliche Passivierungsschicht ebenfalls elektrisch genutzt werden, da diese isoliert von einer künstlich geschaffenen (Elektroden-)Öffnung arbeitet, gleichzeitig aber auch gegenüber äußeren Einflüssen geschützt ist, die aufgrund dieser Öffnungen einwirken können.

Es versteht sich, dass die Erfindung nicht auf eine konkrete isolierende Schicht in einer Elektrodenöffnung einer Verkapselungs- und/oder Passivierungsstruktur an einem Implantat beschränkt ist, sondern dass verschiedenartige Konfigurationen, äquivalente Ausführungsformen und Modifikationen denkbar sind.

Es versteht sich darüber hinaus, dass den beschriebenen Ausführungsbeispielen und nicht maßstabsgetreuen Zeichnungen lediglich beispielhafter Charakter zukommt und sich insoweit für den Fachmann Modifikationen ohne Weiteres ergeben können, ohne dass dadurch der beschreibungsgemäße Rahmen und der durch die beigefügten Ansprüche definierte Schutzzumfang verlassen werden. Ebenso unterliegen äußere Formen, Dimensionen und dergleichen keinen besonderen Beschränkungen, solange durch sie die erfindungsgemäße Wirkung und Funktionalität bereitgestellt und erzielt wird.

-12-

### **Ansprüche**

1. Verfahren zur Isolation einer Passivierung (10), bei dem entlang des Umfangs zumindest einer in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung (15) in der Passivierung (10) eine isolierende Wandung (30) angeordnet wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die isolierende Wandung (30) elektrisch isolierend und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierend erzeugt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem sich die isolierende Wandung (30) von einem unteren Ende der Passivierung (10) durch die Passivierung (10) hindurch zu einem oberen Ende der Passivierung (10) hin erstreckt.
4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die isolierende Wandung (30) in zumindest einer rundförmigen, rechteckförmigen, elliptischen oder konusförmigen Öffnung (15) und vorzugsweise die gesamte Seitenwandungsfläche der Öffnung (15) in der Passivierung (10) bedeckend aufbeschichtet wird, wobei die Passivierung (10) eine einschichtige Passivierung oder ein mehrschichtiges Passivierungssystem mit zumindest einer elektrisch aktiven Zwischenlage (20, 40) ist, und die isolierende Wandung (30) die zumindest eine elektrisch aktive Zwischenlage (20, 40) und/oder zumindest eine Elektrode (60) eines flexiblen oder starren biostabilen, biokompatiblen und elektrisch isolierend verkapselten medizinischen Implantats als eine Bodenfläche der Öffnung (15) elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isoliert.
5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die isolierende Wandung (30) mit einer vorbestimmten Dicke erzeugt und dazu konfiguriert wird, in der Öffnung (15) einen Öffnungskanal eines vorbestimmten Durchmessers in der Passivierung (10) für eine Fluidzuleitung zu einer Elektrode (60) und/oder für eine Aufnahme einer Durchführung, einer Steckverbindung und/oder einer

Headervorrichtung (50) zu erhalten und gleichzeitig elektrisch aktive Komponenten in der Passivierung (10) gegenüber dem Öffnungskanal elektrisch isoliert zu halten und/oder gegen ein Eindringen des Fluids in die Passivierung (10) zu schützen.

6. Passivierungssystem mit einer elektrisch isolierend und/oder fluiddicht und/oder gasdicht isolierend erzeugten isolierenden Wandung (30) entlang des Umfangs zumindest einer in vorbestimmter Weise geschaffenen Öffnung (15) in der Passivierung (10).

7. Passivierungssystem nach Anspruch 6, bei der sich die isolierende Wandung (30) von einem unteren Ende der Passivierung (10) durch die Passivierung (10) hindurch zu einem oberen Ende der Passivierung (10) hin erstreckt.

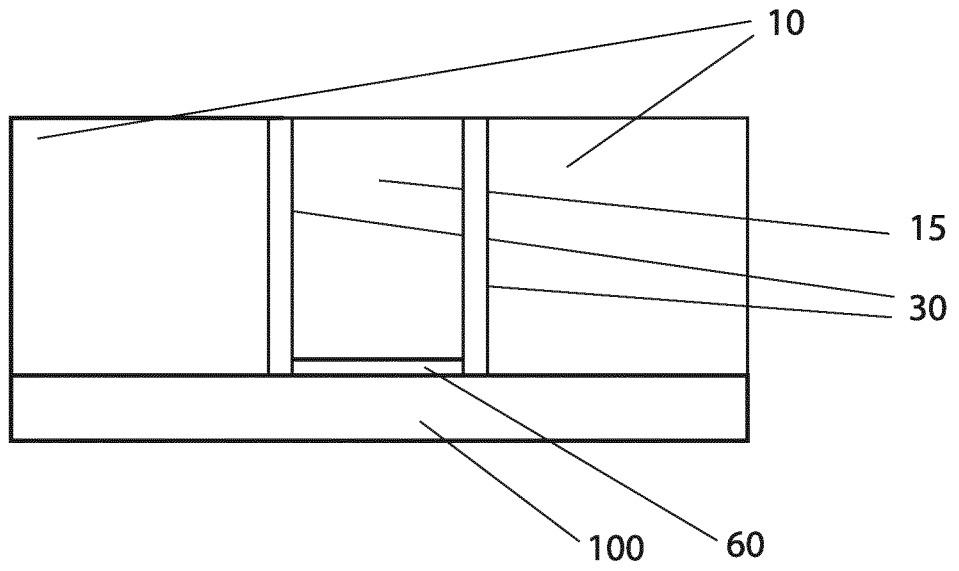
8. Passivierungssystem nach einem der Ansprüche 6 oder 7, bei der die isolierende Wandung (30) in zumindest einer rundförmigen, rechteckförmigen, elliptischen oder konusförmigen Öffnung (15) und die gesamte Wandungsfläche der Öffnung (15) in der Passivierung (10) bedeckend angeordnet ist, wobei die Passivierung (10) eine einschichtige Passivierung oder eine mehrschichtiges Passivierungssystem mit zumindest einer elektrisch aktiven Zwischenlage (20, 40) ist und die isolierende Wandung (30) dazu angeordnet ist, die zumindest eine elektrisch aktive Zwischenlage (20, 40) und/oder zumindest eine Elektrode (60) eines flexiblen oder starren biostabilen, biokompatiblen und elektrisch isolierend verkapselten medizinischen Implantats als eine Bodenfläche der Öffnung (15) elektrisch und/oder fluiddicht und/oder gasdicht zu isolieren.

9. Passivierungssystem nach einem der Ansprüche 6 bis 8, bei der die isolierende Wandung (30) mit einer vorbestimmten Dicke erzeugt und dazu konfiguriert ist, in der Öffnung (15) einen Öffnungskanal eines vorbestimmten Durchmessers in der Passivierung (10) für eine Fluidzuleitung zu der Elektrode (60) und/oder eine Aufnahme einer Durchführung, einer Steckverbindung und/oder einer Headervorrichtung (50) zu erhalten und gleichzeitig elektrisch aktive Komponenten in der

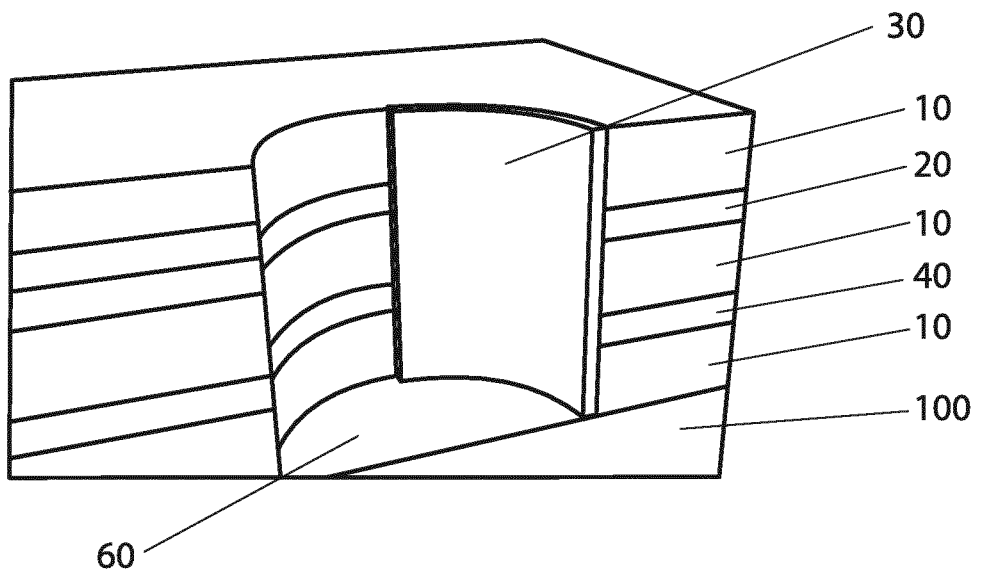
-14-

Passivierung (10) gegenüber dem Öffnungskanal elektrisch isoliert zu halten und/oder gegen ein Eindringen des Fluids in die Passivierung (10) zu schützen.

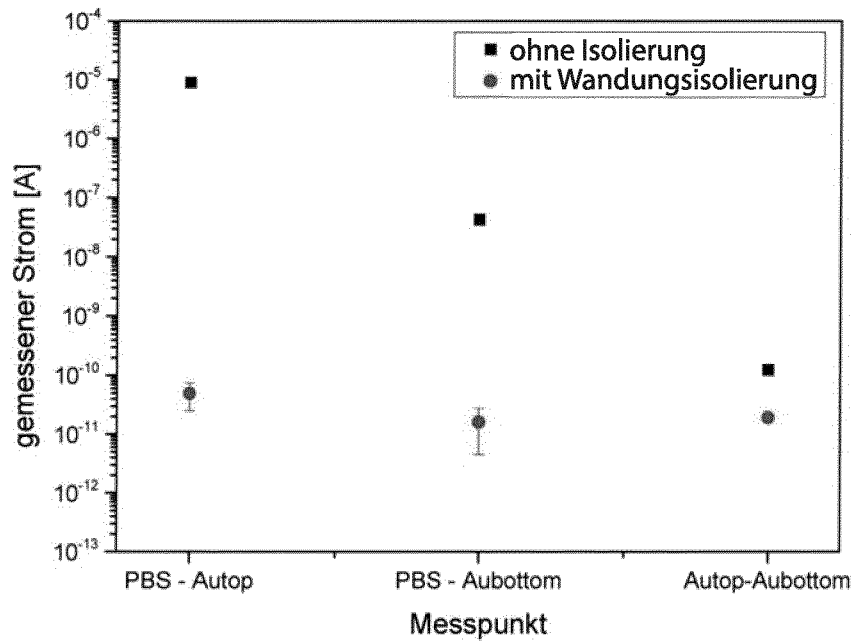
10. Isolierende Wandung einer vorbestimmten Dicke entlang eines Umfangs einer in vorbestimmter Weise erzeugten Öffnung (15) in einer Passivierung (10) eines medizinischen Implantats, zur Isolierung der Passivierung (10) oder Komponenten derselben gegen aus der Öffnung (15) auf die Passivierung (10) oder die Komponenten derselben einwirkende Elektrizität und/oder Flüssigkeit.



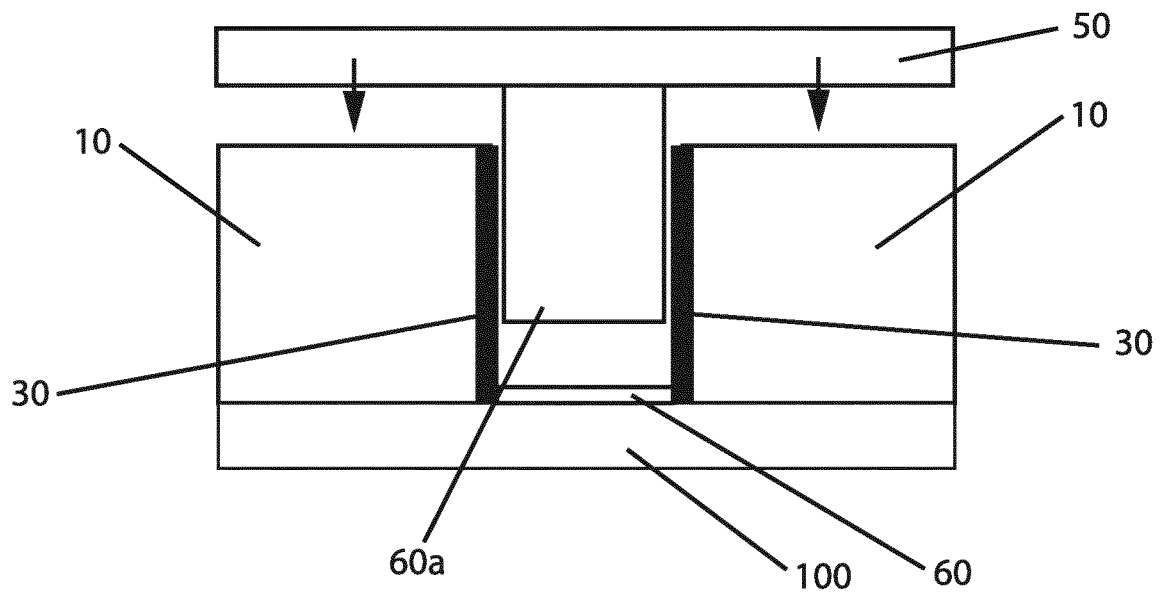
**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**

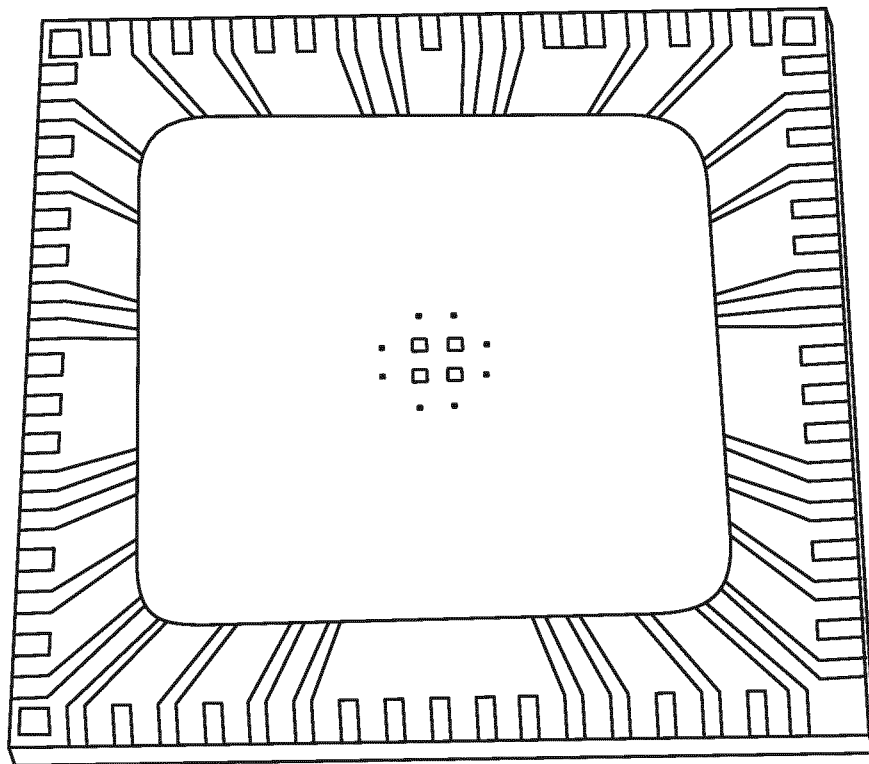


Fig. 5

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/EP2018/071772**

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61N 1/375</i> (2006.01)i; <i>A61N 1/05</i> (2006.01)i; <i>A61N 1/36</i> (2006.01)n; <i>A61B 5/00</i> (2006.01)n; <i>H01L 23/31</i> (2006.01)n; <i>H01L 23/498</i> (2006.01)n; <i>H01L 25/00</i> (2006.01)n		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N; A61B; H01L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012112347 A1 (ECKHARDT HELMUT [US] ET AL) 10 May 2012 (2012-05-10) abstract; figures 1-7 paragraphs [0029] - [0104]	1-10
X	WO 2011155946 A1 (ECKHARDT H) 15 December 2011 (2011-12-15) abstract; figures 1-7 paragraphs [0028] - [0080]	1-10
A	WO 2016074974 A1 (TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY [FI]) 19 May 2016 (2016-05-19) abstract; figures 1-4 page 12, line 25 - page 16, line 28	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>24 October 2018</b>		Date of mailing of the international search report <b>31 October 2018</b>
Name and mailing address of the ISA/EP <b>European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands</b> Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer <b>Mendelevitch, L</b>  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/EP2018/071772**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2012112347	A1	10 May 2012	US	2012112347	A1	10 May 2012
				US	2013309809	A1	21 November 2013
WO	2011155946	A1	15 December 2011	NONE			
WO	2016074974	A1	19 May 2016	AU	2015345350	A1	13 April 2017
				CA	2961284	A1	19 May 2016
				CN	107205680	A	26 September 2017
				EP	3217868	A1	20 September 2017
				JP	2017533053	A	09 November 2017
				KR	20170082533	A	14 July 2017
				TW	201632144	A	16 September 2016
				US	2017319092	A1	09 November 2017
				WO	2016074974	A1	19 May 2016

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/071772

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> INV. A61N1/375 A61N1/05 ADD. A61N1/36 A61B5/00 H01L23/31 H01L23/498 H01L25/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b> Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61N A61B H01L		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2012/112347 A1 (ECKHARDT HELMUT [US] ET AL) 10. Mai 2012 (2012-05-10) Zusammenfassung; Abbildungen 1-7 Absätze [0029] - [0104]	1-10
X	WO 2011/155946 A1 (ECKHARDT H) 15. Dezember 2011 (2011-12-15) Zusammenfassung; Abbildungen 1-7 Absätze [0028] - [0080]	1-10
A	WO 2016/074974 A1 (TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY [FI]) 19. Mai 2016 (2016-05-19) Zusammenfassung; Abbildungen 1-4 Seite 12, Zeile 25 - Seite 16, Zeile 28	1-10
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 24. Oktober 2018		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 31/10/2018
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Mendelewitch, L

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/071772

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2012112347 A1	10-05-2012	US 2012112347 A1	10-05-2012
		US 2013309809 A1	21-11-2013
-----			
WO 2011155946 A1	15-12-2011	KEINE	
-----			
WO 2016074974 A1	19-05-2016	AU 2015345350 A1	13-04-2017
		CA 2961284 A1	19-05-2016
		CN 107205680 A	26-09-2017
		EP 3217868 A1	20-09-2017
		JP 2017533053 A	09-11-2017
		KR 20170082533 A	14-07-2017
		TW 201632144 A	16-09-2016
		US 2017319092 A1	09-11-2017
		WO 2016074974 A1	19-05-2016
-----			

专利名称(译)	隔离钝化		
公开(公告)号	<a href="#">EP3668590A1</a>	公开(公告)日	2020-06-24
申请号	EP2018755436	申请日	2018-08-10
[标]申请(专利权)人(译)	阿拉贡外科手术公司		
申请(专利权)人(译)	AESCULAP AG EBERHARD卡尔斯Universität大学蒂宾根		
当前申请(专利权)人(译)	AESCULAP AG EBERHARD卡尔斯Universität大学蒂宾根		
[标]发明人	HOFMANN BORIS WESTERHAUSEN MARKUS		
发明人	HOFMANN, BORIS WESTERHAUSEN, MARKUS		
IPC分类号	A61N1/375 A61N1/05 A61N1/36 A61B5/00 H01L23/31 H01L23/498 H01L25/00		
CPC分类号	A61B5/6867 A61N1/0543 A61N1/36046 A61N1/36125 A61N1/37514 A61N1/3756 H01L23/3192 H01L23/4985		
优先权	102017118687 2017-08-16 DE		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

在一种用于隔离钝化层 ( 10 ) 的方法中，沿在钝化层 ( 10 ) 中以预定方式形成的至少一个开口 ( 15 ) 的圆周布置隔离壁 ( 30 )。所得的钝化系统具有至少在钝化部 ( 10 ) 中以预定方式形成的开口 ( 15 ) 的圆周上的电和/或液密和气密的隔离壁 ( 30 )。沿以预定方式在医学植入物的钝化剂 ( 10 ) 中产生的开口 ( 15 ) 的圆周的预定厚度的隔离壁 ( 30 ) 有利地提供了钝化剂 ( 10 ) 或其组成部分的隔离。关于来自作用在钝化层 ( 10 ) 上的开口 ( 15 ) 或其部件的电和/或液体。