SCHOTT

玻璃与陶瓷封装在植入医疗器械中的应用

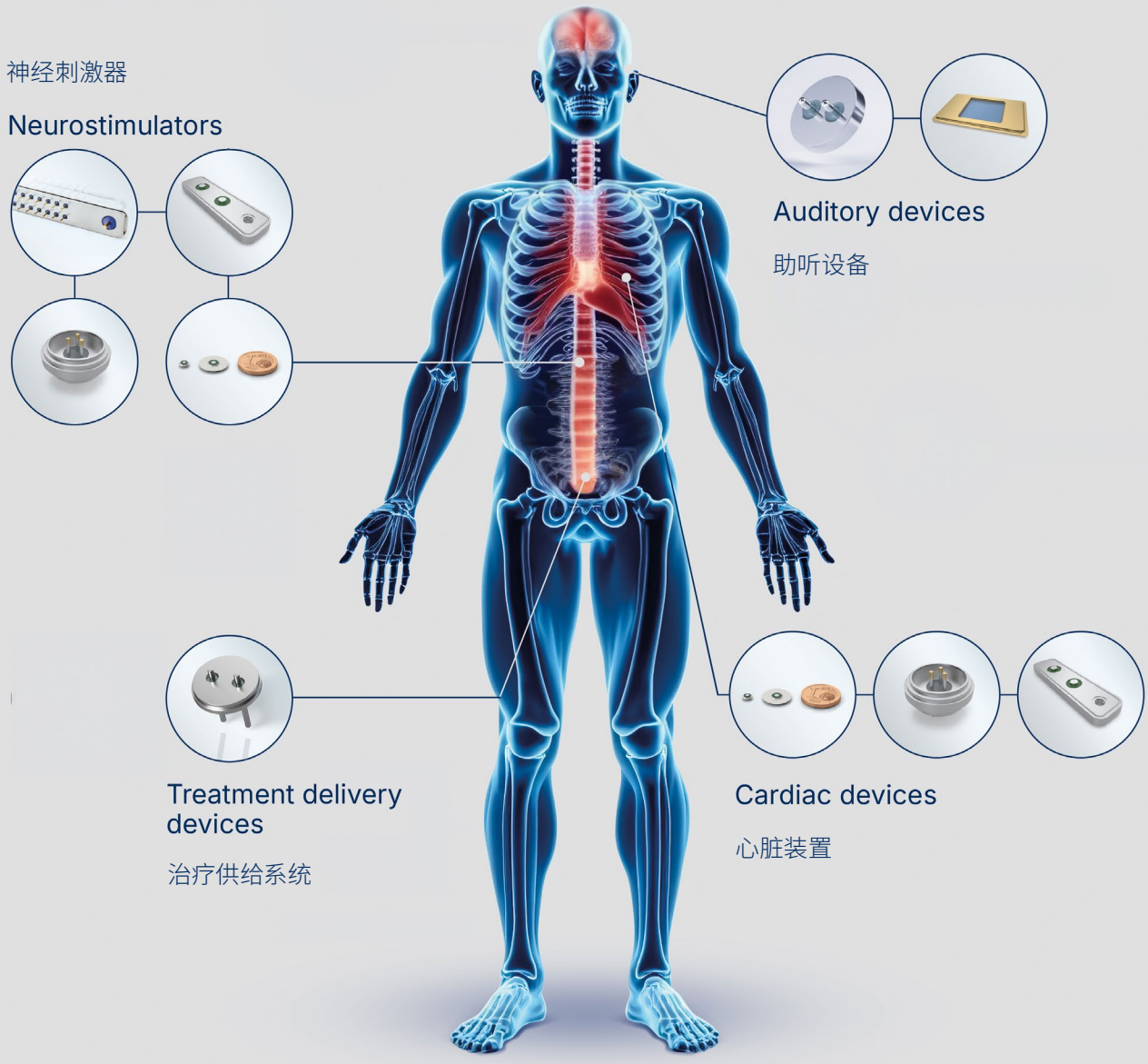
了解定制化医疗馈通组件材料如何影响产品的可靠性、微型化和可扩展性



1. 主要驱动因素

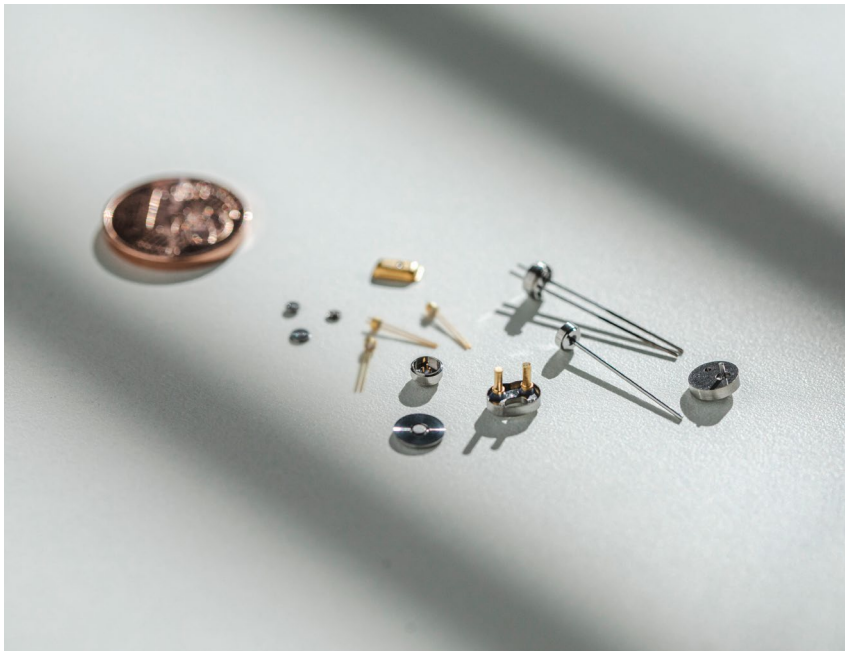
植入式医疗设备的演进正推动着新一代封装要求的出现。这些趋势界定了封装和馈通技术必须应对的一些关键技术挑战，以支持未来各代植入式设备：

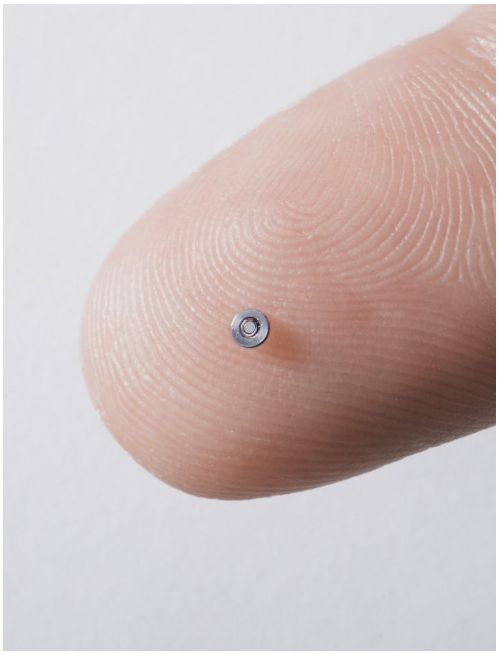
- 电刺激疗法已从心脏扩展到脊柱、大脑以及迷走神经沿线的多个部位。
- 根据不同情况，电刺激应用范围的扩大对电气性能提出更多挑战性要求：如更高的电流流通，充电要求，远程供电以及新增监测和控制通信。
- 对植入物的使用寿命要求已大幅提高，从几年延长至15年以上。根据设备类型和具体应用场景的不同，延长使用寿命也可能成为未来的发展目标。
- 与此同时，业界正致力于开发越来越小的设备， 以便于植入器械可通过微创介入技术使手术风险降低并且缩短患者的恢复时间。



















2. 植入类器械封装的核心考量因素

植入类器械封装技术必须在一个受限的几何空间中去平衡电气、机械、应用环境和设计要求的因素。这些要求之间互相关联并且以此可以定义出这个器械的设计极限。

电气性能

- 馈通件之间稳定的绝缘性
- 可靠的信号和动力传输
- 在生理条件下可控的介电特性

环境稳定性

- 在体液中的化学稳定性
- 耐腐蚀性和抗离子扩散性
- 热性能及热膨胀系数（CTE）匹配

机械性能

- 抗静态和循环机械载荷的能力
- 应力集中下的断裂行为
- 在装配和运行载荷下的稳定性

馈通件集成与微型化

- 馈通孔间距通常受爬电距离和电气绝缘距离的限制
- 增加引脚数量会直接导致封装尺寸增大
- 不同材料之间的结合处可能导致应力集中化

这些要求往往密切相关。电气绝缘会限制实现的馈通密度，而机械和材料特性通常决定了应力在封装内部的传递方式。

主要启示：
馈通件集成通常是主要的设计约束条件，既决定了封装的最小尺寸，也决定了能实现多少功能。



3. 气密封装作为一项关键要求

密封技术用于保护人体免受植入体内的医疗设备的侵害，同时作为医疗治疗的一部分，允许电子信号对神经和器官进行监测、感知和刺激。
玻璃-金属密封和陶瓷-金属密封技术利用无机材料，为封装和馈通提供保护功能，这些材料随时间推移几乎不会老化。

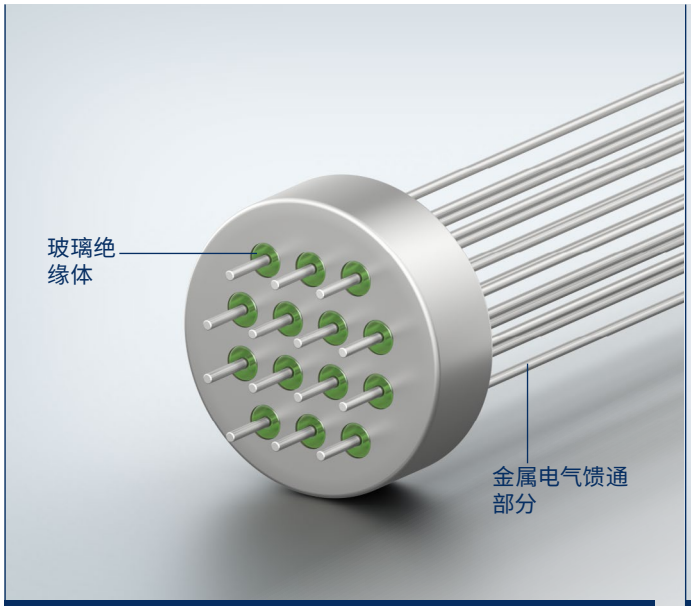
这些材料的工作原理如下:

- 外壳材料必须具有生物相容性，且不得对人体组织造成伤害或刺激。
- 外壳材料必须能够抵御体液的侵蚀或损伤。
- 无机材料的设计旨在防止水分和/或体液渗入医疗植入器械的电子电路，从而避免可能导致的故障。
- 植入器械的材料必须满足植入前的消毒处理。

气密馈通:

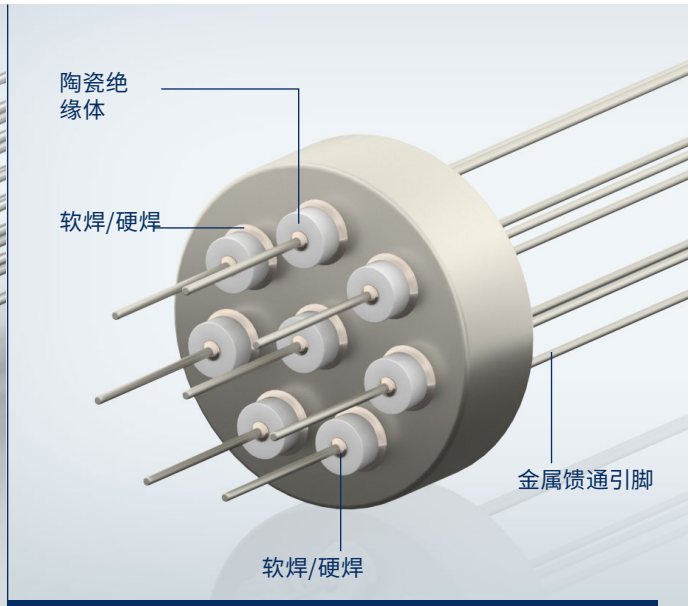
- 对于设备工作状态时满足电信号在植入器械上的通过性 。
- 在馈通件导体周围使用玻璃或陶瓷材料作为绝缘体。
- 玻璃-金属密封或钎焊陶瓷密封构成了关键屏障，旨在防止液体和蒸汽进入封装内部。

气密性是指在长期使用过程中保持气密完整度的能力。
聚合物基材料即使最初具有气密性，也会逐渐发生水分和气体的扩散，因此通常不被视为适用于长期植入应用的气密材料。出于这个原因，针针对具有更高要求的三类医疗植入器械通常基于完全无机的材料系统



玻璃金属密封

- 玻璃-金属密封技术在植入式设备领域已有数十年的应用历史
- 采用集成设计，将玻璃绝缘层与馈通引脚结合，通过烧结工艺直接连接
- 无需引入额外的接口和材料
- 可实现更高的集成密度和微型化



陶瓷金属密封

- 绝缘性能稳定，是行业常见方案
- 电气馈通件、陶瓷绝缘体和外壳之间需要采用焊接或钎焊连接，导致设计复杂度增加
- 馈通件间距由爬电距离和电气隔离要求决定
- 间距增大限制了可实现的引脚密度

这两种方案都有气密性，但是在小型化、集成化和规模化生产方面的表现不同。

4. 陶瓷密封与玻璃密封：工程对比

材料的选择有助于决定器械设备的要求如何实现。下表将材料性能与关键设计条件进行了对应关系，特别是馈通引脚集成、微型化和长期稳定性。

参数	玻璃金属密封(GTMS)	陶瓷金属密封	结论
电气性能	▪ 提供稳定的介电绝缘性能，且信号损耗低。 ▪ 结构均匀，还支持高效且可控的射频传输，从而实现无线数据传输与感应式电力传输的集成。 ▪ 易于定制，以满足阻抗要求。 ▪ 通过在馈通件的一侧或两侧添加滤波元件，可对射频信号进行精准的滤波和阻隔。	▪提供稳定的绝缘性能。 ▪ 内径和外径均经金属化处理的传统干压陶瓷套管，可有效实现射频传输。 ▪ 在陶瓷馈通件中加入滤波器，可阻隔射频信号，同时允许直流信号通过。	→ 这两种方法均满足绝缘要求，而玻璃则更便于集成高频功能。 → 射频信号的滤波功能是陶瓷绝缘材料固有的，也可作为玻璃-金属密封件的附加功能
馈通件的集成和小型化	▪ 连续气密设计结构，将馈通件和密封功能集成于单一组件中。一个馈通件仅需三个组件：金属外壳、绝缘玻璃坯件、导电引脚。可在单个玻璃密封中放置多引脚，而且引脚间距非常小，并减少整体空间。 ▪ 由于玻璃会流入填充空隙并形成密封，因此在玻璃密封的公差方面具有更大的灵活性。	▪ 采用陶瓷绝缘体和独立引脚的分离式设计。 ▪ 陶瓷绝缘体需要进行金属化处理，并采用金属钎焊进行密封。 ▪ 在制造金属部件和陶瓷坯体时，必须保持严格的公差。 ▪ 随着部件尺寸的微型化，陶瓷坯体的预金属化处理难度日益增加。	→ 与陶瓷-金属密封元件相比，玻璃-金属密封可实现更高的馈通密度和更紧凑的植入体结构。
机械及接口性能	▪ 玻璃与金属通过工程化热膨胀匹配技术结合成一体式结构。这有助于实现受控的应力分布，并减少局部应力集中。控制和减少氧化物的形成。	▪ 需要在引脚与底座之间进行金属化处理，并形成焊接或钎焊接头。多个接口会产生潜在的应力集中点，必须加以谨慎处理。 ▪ 非金属化表面的润湿不足或钎料流动不完全——通常由公差累加导致的公差宽松引起——可能会导致焊料密封层出现不均匀现象，从而形成应力集中点。	→ 玻璃可以降低界面复杂性，并能呈现更可预测的力学行为。
长期可靠性	▪玻璃-金属密封技术接口更少、结构更紧凑，所以潜在失效点更少，能够确保长期的可靠性。	▪ 多组分结构会引入额外的界面，这些界面可能成为应力集中点。	→ 由于其整体式密封结构，玻璃能够提供更稳定的长期性能。
集成与可扩展性	▪ 将密封、绝缘和馈通结构整合于单一结构中。通过可控的加工工艺，可确保从原型制作到大规模量产的整个过程中性能始终如一。	▪ 在更高集成度下，组件数量的增加可能会导致复杂性不断上升。	→ 玻璃能够支持可扩展的集成，同时降低设计复杂度。

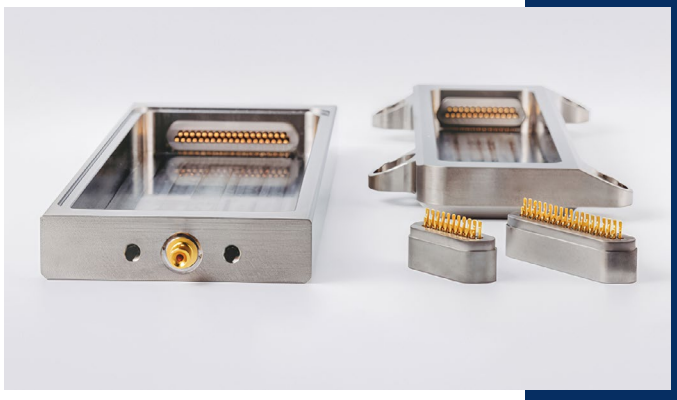












关于玻璃，你可能不知道的三件事

1. 玻璃可以对无线电波透明

人们通常只将玻璃视为一种光学材料。然而，玻璃可以充当射频透明窗口，使无线通信通过玻璃，并完全密封的植入体外壳。

为何这很重要：
提供更多的遥测选项。有助于实现更完善的患者监测。减少设计限制。

2. 玻璃的强度可能超过某些钢材

人们通常认为玻璃很易碎。但在“压缩密封”中，玻璃会受到压缩应力作用——这种状态下，玻璃会展现出非凡的强度，甚至超过某些钢材。玻璃-金属压缩密封正是利用这一特性，形成坚固的密封连接。

为何这很重要：
组件更小。可靠性更高。能够支持长期稳定运行。

3. 玻璃能够为电子设备提供长达数年的保护

人们通常认为玻璃很易碎。

然而，特种玻璃却能被信赖地保护植入体内的维持生命电子设备，使其在多年时间里免受湿气和体液的侵蚀。密封的玻璃-金属密封件专门用于构建一道抵御环境侵入的持久屏障。

为何这很重要：
可延长植入体的使用寿命并提高其可靠性。

5. 摘要：材料选择的考量因素

材料的选型在设计初期就行该根据系统要求被定义和讨论。 特别是当涉及馈通件集成和微型化时显得更为重要。

实用检查列表

- ✓ 尽早确定所需的馈通密度
- ✓ 评估爬电距离和电气隔离限制
- ✓ 使材料系统与目标封装尺寸相匹配、
- ✓ 将界面设计视为影响可靠性的关键因素
- ✓ 在特定应用条件下（机械、热、环境）验证材料的行为

植入物封装的常用材料选择

✓ 主体	– 钛、不锈钢、玻璃、陶瓷
✓ 玻璃	– 硼硅酸盐、硼铝酸盐、熔融二氧化硅
✓ 陶瓷	– 氧化铝、氧化锆
✓ 导体	– 铂铱合金、钽、钨
✓ 钎焊	– 黄金

结论

植入器械封装是一项系统级的设计挑战，其中材料的选择会直接影响其可实现的性能、尺寸和可靠性。玻璃和陶瓷解决方案均能提供稳定的气密性能，但在支持微型化、集成化和可扩展性方面存在差异。

对于工程团队而言，关键不在于排斥地选择某种材料，而在于理解材料行为如何与几何结构、界面以及长期工作条件相互作用。对这些因素进行系统化的评估，有助于实现稳健且可扩展的植入器械设计。

免责声明：本文档仅供参考。其中所述内容及比较反映了一般性工程考量，可能并不适用于所有应用场景。实际性能、可靠性和适用性取决于具体设备的设计、工作条件、制造工艺及验证结果。肖特供应气密封装组件（包括定制馈通件件解决方案），但不生产植入式医疗设备。

关于肖特

自 1884 年起，突破极限，创造不可能

我们是一家全球性科技集团，专注于特种玻璃、玻璃陶瓷及先进材料解决方案，服务于电子、医疗、汽车、工业、能源和航空航天等高要求应用领域。我们在30多个国家拥有约17,000名员工，凭借在材料、设计、制造和应用方面的深厚专业知识，结合全球基础设施，为世界各地的客户提供支持。

关于肖特气密封装产品线

数十年来，肖特的气密馈通件和封装组件一直被领先的制造商所采用。应用领域涵盖从复杂工况的汽车或工业场景，到任务关键型的航空航天系统以及高精度光电子设备。凭借肖特卓越的玻璃及加工专业技术，肖特提供种类繁多的标准化密封件和完全定制化的封装解决方案。团队致力于解决复杂的可靠性挑战，提高成本效益，并提升性能，以满足行业严苛的要求。

为什么肖特是您值得信赖的气密封装元件供应商

80+ 年
在气密玻璃金属密封领域的经验

2,000 +
产品服务于超过30多个市场

1.2 – 600 mm
产品的尺寸范围

灵活度
从标准产品到复杂设计
从样品到大批量生产

品质值得信赖

应用支持

规模化生产





联系我们

访问我们的网站了解更多 www.schott.com
或者邮件联系我们 info.china@schott.com