

(12) **GEBRAUCHSMUSTERSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: 8041/95

(51) Int.Cl.⁶ : **A61B 17/39**

(22) Anmeldetag: 4. 3.1994

(42) Beginn der Schutzdauer: 15.10.1995
Längste mögliche Dauer: 31. 3.2004

(67) Umwandlung aus Patentanmeldung: 462/94

(45) Ausgabetag: 27.11.1995

(73) Gebrauchsmusterinhaber:

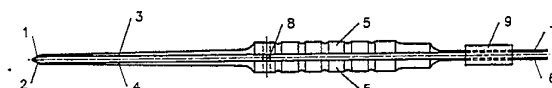
PANKL GEROLD ING.
A-8010 GRAZ, STEIERMARK (AT).
PANKL CATARINA DIPL.ING.
A-8010 GRAZ, STEIERMARK (AT).

(72) Erfinder:

PANKL GEROLD ING.
GRAZ, STEIERMARK (AT).
PANKL CATARINA DIPL.ING.
GRAZ, STEIERMARK (AT).

(54) NICHTKLEBENDE BIPOLARE CHIRURGISCHE PINZETTE

(57) Bipolare chirurgische Koagulationspinzetten werden zum Koagulieren, Kautern, Schneiden und Fassen von Körpergewebe in der Hochfrequenzchirurgie eingesetzt. Durch die Entstehung von Joule'scher Wärme erhitzen sich herkömmliche Pinzetten im Verlauf einer Operation stark, und das zu operierende Gewebe bleibt an den Spitzen der Pinzette (1,2) kleben, wodurch bereits verschlossene Stellen wieder aufreißen können. Dieses Problem wird nun durch die Verwendung einer Kupfer-Beryllium-Legierung als Pinzettengrundmaterial gelöst, die eine sehr gute elektrische und thermische Leitfähigkeit mit einer guten mechanischen Festigkeit in optimaler Weise verbindet. Die bisherigen Nachteile der verwendeten Legierung wie Toxizität und Korrosionsanfälligkeit können durch eine metallische Beschichtung im Spitzenbereich (1,2) und Steckerbereich (6,7) gänzlich überwunden werden. Eine Ausbildung des proximalen Pinzetenendes (6,7) als Stecker ist durch die Oberflächenbeschichtung im Steckerbereich nun möglich und die ausgezeichneten elektrischen Eigenschaften der Legierung können nun auch im Steckerbereich (6,7) genutzt werden.



Unter dem Begriff der Hochfrequenz-Chirurgie ist die Anwendung von hochfrequenten Strömen zum Zwecke der Koagulation, des Schneidens, des Kauterns oder des Fassens von Körpergewebe zu verstehen. Die Wirkung beruht auf der Entstehung von Wärme beim Durchfließen von elektrischem Strom durch einen elektrischen Widerstand. Der HF-Strom erzeugt einen Überschlag an den Spitze, wodurch zB ein Gefäß verschlossen werden kann. Die Pinzetten müssen dazu an ihrem proximalen Ende über ein Verbindungskabel an einen handelsüblichen Hochfrequenzgenerator angeschlossen werden.

Der Frequenzbereich heutiger Gerätetypen reicht etwa von 300-2000 kHz. Solche hohen Frequenzen sind erforderlich, um neuromuskuläre Kontraktionen zu vermeiden.

Die Wärme entsteht hierbei unmittelbar im Inneren des Gewebes. Hierbei müssen beide Pole des Stromkreises mit dem Patienten verbunden sein, bzw. einen Stromkreis bilden. Dies kann jedoch auf verschiedene Weise geschehen. Man spricht von bipolarem, monopolarem oder monoterminalem Stromkreisen.

In der bipolaren Anwendung werden beide Pole des Generators direkt an die Operationsstelle geführt, die Instrumente für diese Technik müssen also immer 2 gegeneinander isolierte Elektroden (3,4) aufweisen. Der Strom fließt lediglich im begrenzten Bereich des Gewebes zwischen benachbarten Elektroden im Bereich der Spitzen (1,2).

Da sich die Pinzetten im Laufe der Operationen auf Grund ihres Ohm'schen Widerstandes stark erwärmen, tritt eine lokale Überhitzung des Gewebes in der Nähe der Pinzetten auf, und das zu operierende Gewebe klebt mit der Zeit an den Pinzettenspitzen(1,2) fest, und schon koagulierte Stellen werden wieder aufgerissen und können zu bluten beginnen. Dieser Effekt ist an sich bekannt. Die Anforderungen an die Pinzette sind also wie folgt:

- (a) Sehr gute elektrische und thermische Leitfähigkeit, um die Temperaturbelastung so gering wie möglich zu halten;

- (b) Ausreichende mechanische Festigkeit, um eine plastische Deformation im Zustand "geschlossen" zu verhindern und ein Zurückfedern zu gewährleisten;
- (c) Beständigkeit gegen Dampfsterilisation;
- (d) Ergonomische Gestaltung und physiologische Unbedenklichkeit sämtlicher verwendeter Materialien.

Die derzeit auf dem Markt befindlichen Pinzetten erfüllen entweder Punkt (a),(c) und (d) oder Punkt (b), (c) und (d). Die ersteren sind beispielsweise aus Kupfer-Eisen-Legierungen, die letzteren aus den verschiedensten Stählen (siehe Tabelle 1).

Eine mögliche ergonomische Gestaltung ist die Fertigung eines gerippten Griffteils(5), mit einem runden oder elliptischen Querschnitt (siehe Fig. 1 und Fig. 3). Die für das Pinzettengrundmaterial verwendete Kupfer-Beryllium-Legierung vereint eine sehr gute elektrische und thermische Leitfähigkeit mit einer ausreichenden mechanischen Festigkeit. Die Legierung besteht hauptsächlich aus Kupfer und Beryllium und anderen sowohl der Steigerung der Festigkeit als auch der elektrischen und thermischen Leitfähigkeit dienenden Zusätzen, wie Zn, Mn, Sn, Cd, Al usw.

Der Effekt des Festklebens von Gewebe ist an sich bekannt, der Einsatz der Legierung aus Anspruch 1 wird schon in der Deutschen Auslegeschrift DT 2006126 erwähnt.

Der Einsatz dieser Legierung für medizinisch-technische Anwendungen und speziell für Operationen im Körperinneren wurde aber bisher immer als problematisch betrachtet. Durch die

beschriebene Spitzenbeschichtung kann nun ein Freiwerden von Beryllium nahezu ausgeschlossen werden. Ein Freiwerden von Beryllium aus der Kupfer-Beryllium-Legierung ist prinzipiell auf mehrere Arten denkbar. Das Beryllium könnte durch lokal auftretende Überhitzungen (Funkenüberschläge) verdampfen. Da Gold aber eine höhere Schmelztemperatur als Beryllium besitzt wirkt es als Dampfsperre für Beryllium. Das Beryllium könnte durch Lösung in Körperflüssigkeit in das Körperinnere kommen. Versuche zeigen, daß aus goldbeschichteten Kupfer-Beryllium-Proben um 6 Zehnerpotenzen weniger Beryllium in Lösung geht als die bei Toxizitätsstudien angegebenen schädlichen Mengen. Da Beryllium in Gold eine vernachlässigbar kleine Diffusionskonstante aufweist, wirkt das Gold zusätzlich als Diffusionssperre. Die Goldbeschichtung hat außerdem eine ähnlich gute elektrische und thermische Leitfähigkeit wie die Kupfer-Beryllium-Legierung und zerstört daher nicht den Effekt des guten Wärmabtransports im Spitzenbereich der Pinzette .

Ein weiteres Problem der Kupfer-Beryllium-Legierung stellt ihre Korrosionsanfälligkeit dar. Die sich mit der Zeit an der Oberfläche bildende Oxidschicht vergrößert den Übergangswiderstand Spitze-Spitze. Gold ist das edelste Metall, das es gibt und das am geringsten korrosionsanfällig. So kann mit einer Goldbeschichtung auch dieser bisher vorhandene Nachteil der Kupfer-Beryllium-Legierung überwunden werden.

Die Goldbeschichtung kann mit den üblichen technischen Mitteln wie Aufdampfen, galvanischem Beschichten, Sputtern, PVD-Beschichten oder ähnlichen Prozessen, aufgebracht werden. Eine

Oberflächenbeschichtung mit anderen Edelmetallen oder Edelmetall-Legierungen wie Silber oder Platin, ist ebenfalls möglich.

Am proximalen Ende der Pinzette werden die derzeit auf dem Markt befindlichen Pinzettenelektroden an einen "männlichen" Stecker (6,7) angebracht (gepreßt, gelötet usw). Dieser Stecker wird dann an ein mit einem "weiblichen" Gegenstück (üblicherweise aus Stahl) versehenes, handelsübliches Hochfrequenzkabel und dieses an einen Hochfrequenzgenerator angeschlossen. Die Elektroden werden nunmehr durchgehend gefertigt (3,4;6,7). Diese Möglichkeit ist an sich aus DE-OS-1 803 292 bekannt. Die Möglichkeit dieser Fertigungsmethode

wird aber hier erstmal durch eine Oberflächenbeschichtung im Steckerbereich (6,7) möglich. Man hat nun daher einerseits den Vorteil, den ausgezeichneten elektrischen Widerstand der Cu-Legierung nutzen zu können, der im Vergleich zu Stahl um Größenordnungen besser ist, und daher im Steckerbereich leitfähiger zu sein als handelsübliche Stahlstecker, und da sie andererseits keine Löt, Schweiß- oder andere Verbindung Elektroden-Stecker benötigen, den elektrischen Widerstand im Steckerbereich noch zusätzlich zu verkleinern. In eine zylindrische Steckerbuchse (9) wird die Pinzette mit Hilfe eines Kunststoffes gepreßt (siehe Fig.4).

Die Oberflächenbeschichtung des Bereiches der Pinzetten

kann ausgeführt werden, wie ansich zB aus DE-36 12 646 A1 bekannt ist. Fig.2 (3;5). Die Beschichtung der Oberfläche in diesem Bereich ist notwendig, um die Pinzette ausreichend elektrisch zu isolieren, da die Pinzette in das Körperinnere eingeführt wird und das Gewebe nicht schon an der Oberfläche koagulieren soll.

Die Anforderungen (a) bis (e) werden zB von Kunststoffen auf Fluor-Copolymer-Basis, Teflon, Polyamiden oder ähnlichen auf dem Markt befindlichen Kunststoffen, die in den verschiedensten gebräuchlichen Verfahren (Tauchen, Flammsspritzen, Wirbelsintern) aufgebracht werden können, erfüllt.

- Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht einer möglichen geometrischen Ausführungsform der Pinzette.
- Fig. 2 zeigt eine Aufsicht auf die Pinzette
- Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch den Pinzettengriff (5).
- Fig. 4 zeigt einen Querschnitt durch den Stecker (9)

Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht einer möglichen geometrischen Ausführungsform der Pinzette. Es sind auch andere geometrische Ausführungsformen möglich (abgewinkelt, Pinzettenschenkel in Form von Greiffarmen etc), die in den verschiedensten Operationsbereichen ihren Einsatz finden.

Die Ansicht zeigt die Spitzen (1,2), die beiden Pinzettenschenkel (3,4), den Griffteil (5), der aus ergonomischen Gründen gerippt sein kann, ein Führungsrohr aus Kunststoff (8), das ein Überschneiden der Spitzen (1,2) bei zu starkem Zusammendrücken der Pinzettenschenkel (3,4) verhindern soll. Am proximalen Ende der Pinzette befindet sich eine zylindrische Steckerbuchse (9) und die Steckerelektrodenflächen (6,7). Fig. 2 zeigt eine Aufsicht auf die Pinzette. Die unterschiedliche Musterung im Spitzen- (1;schräffiert) und Steckerbereich (7;schräffiert) und im Restbereich (3;5; punktiert) der Pinzette soll die unterschiedliche Beschichtungen der Anspruch 3, 4 und 5 schematisch darstellen.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch den Pinzettengriff (5). Er kann aus ergonomischen Gründen sowohl einen kreisförmigen, elliptischen oder anderen Querschnitt haben.

Fig. 4 zeigt einen Querschnitt durch den Stecker. Die Elektroden (6,7) sind mit Hilfe eines Kunststoffes (10) in die zylindrische Steckerbuchse (9) eingepreßt.

Anspruch

Bipolare chirurgische Koagulationspinzette aus Berylliumbronze gekennzeichnet durch die Kombination folgender Merkmale:

- a. Beschichtung der Pinzettenspitzen (1,2) mit einer oder mehreren Schichten von elektrisch sehr gut leitenden Edelmetallen ,
- b. einstückig geformte Pinzettenschenkel (6,7),
- c. Ausbildung des patientenabseitigen Pinzetenendes (6,7) als Stecker,
- d. elektrisch isolierende Oberflächenbeschichtung zwischen Spitzen- und Steckerbereich (Fig. 2 gepunkteter Bereich)
- e. Beschichtung des Steckerbereiches (6,7) wie die Pinzettenspitze (1,2) (Fig.2 schraffierter Bereich).

Fig. 1

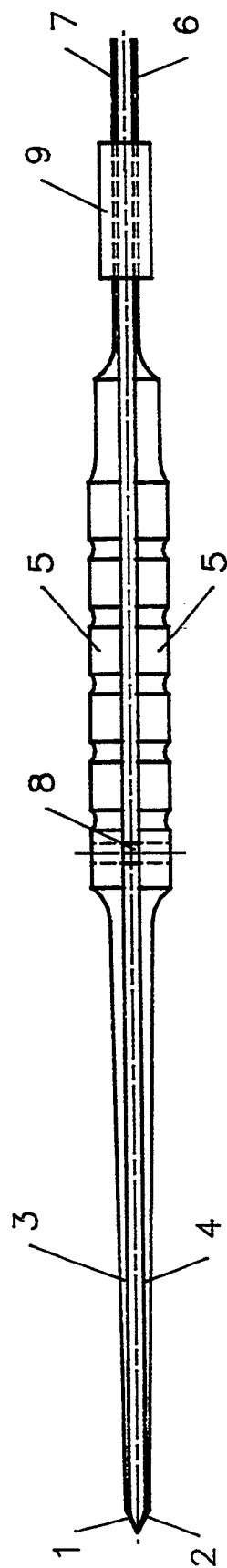


Fig. 3

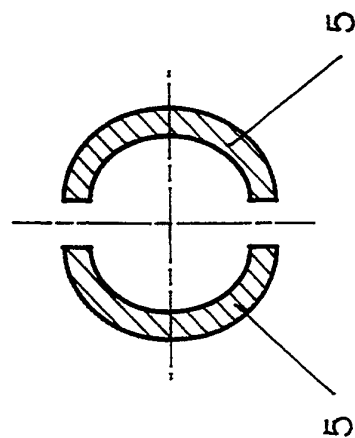


Fig. 2

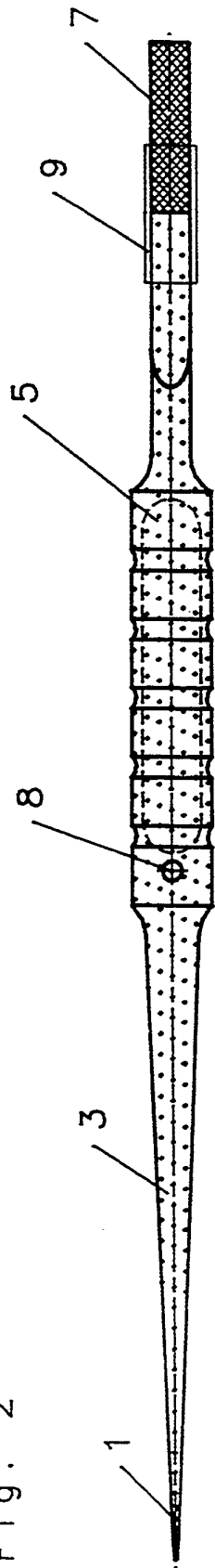
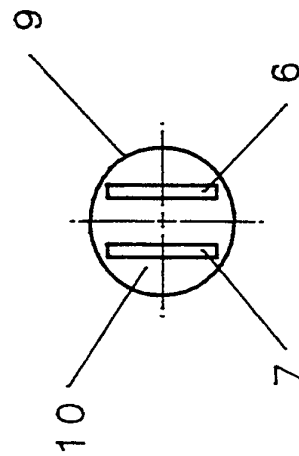


Fig. 4





ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT
Kohlmarkt 8-10
A-1014 Wien
Telefaxnr. (0043) 1-53424-520

AT 000 458 U1

Anmeldenummer:

GM 8041/95

RECHERCHENBERICHT

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

A 61 B 17/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC⁵)

B. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 20 06 126 B (AESCULAP) 12. Oktober 1972 (12.10.72) --	1
Y	DE 36 12 646 A1 (ELLMAN) 30. April 1987 (30.04.87), Spalte 14, Zeilen 59ff --	1
Y	DE 18 03 292 A (FISCHER) 14. Mai 1970 (14.05.70), Seite 2, letzter Absatz	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

" A " Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als bedeutsam anzusehen ist

" X " Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung bzw. der angeführte Teil kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

" Y " Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung bzw. der angeführte Teil 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 Recherche

7. April 1995

Referent

Dr. Nardai e.h.