
Octrooiraad



Nederland

⑩ A **Terinzagelegging** ⑪ **8104609**

⑲ NL

⑤4 **Ringelektrode voor verbindingsdraad van een gangmaker en een werkwijze voor de vervaardiging van de elektrode.**

⑤1 Int.Cl³: A61N 1/04.

⑦1 Aanvrager: Medtronic, Inc. te Minneapolis, Minnesota, Ver. St. v. Am.

⑦4 Gem.: Ir. C.M.R. Davidson c.s.
Octrooibureau Vriesendorp & Gaade
Dr. Kuiperstraat 6
2514 BB 's-Gravenhage.

②1 Aanvraag Nr. 8104609.

②2 Ingediend 9 oktober 1981.

③2 Voorrang vanaf 10 oktober 1980.

③3 Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).

③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 195987 .

⑥2 --

④3 Ter inzage gelegd 3 mei 1982.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Ringelektrode voor verbindingsdraad van een gangmaker en een werkwijze voor de vervaardiging van de elektrode.

De uitvinding heeft in het algemeen gesproken betrekking op een elektrode-verbindingsorgaan voor heelkundige doeleinden en in het bijzonder op een ring-elektrode voor een verbindingsdraad voor een gangmaker.

5 Ofschoon de ring-elektrode vele toepassingen heeft is de meest voorkomende te vinden in de ene geleidingsweg van een bipolair uitgevoerd verbindingsorgaan voor een gangmaker. In de bipolaire gangmakeraansluiting eindigt een eerste geleider in een top-elektrode aan het distale eind van het
10 verbindingsorgaan. Een ring-elektrode is op korte afstand proximaal van de top-elektrode geplaatst en is verbonden met een tweede geleider van de bipolaire gangmakeraansluiting.

 De problemen die worden ondervonden bij het vervaardigen en gebruiken van de ring-elektrode, zijn veelal
15 praktisch van aard. De allereerste ring-elektroden werden aan de overeenkomstige geleider gelast. Vele heden ten dage vervaardigde verbindingsorganen maken nog steeds gebruik van een las-techniek. Het Amerikaanse octrooischrift 3.348.548 leert het lassen van de ringelektrode aan de geleider. Een probleem met
20 de lastechniek is dat de elektrisch isolerende mantel moet worden opengesneden om het elektrische contact met de geleider en de ring-elektrode mogelijk te maken. Indien, zoals met het geval is met de huidige verbindingsorganen, de geleider moet worden afgedicht tegen lichaamsvloeistoffen, moeten de sneden
25 worden dichtgemaakt door middel van een vormtechniek of van een andere techniek.

 Een tweede algemene techniek voor het bevestigen van de ring-elektrode vindt plaats via krimpen. Het Amerikaanse octrooischrift 3.769.984 leert het bevestigen van een
30 ring-elektrode door middel van krimpringen. Zoals het geval is met de hierboven genoemde lastechniek moet in de elektrisch isolerende mantel een snede worden gemaakt om contact mogelijk

te maken tussen de geleider en de ring-elektrode. Volgen dit Amerikaanse octrooischrift worden de sneden afgedicht door het materiaal te dompelen in een geschikt hechtend materiaal. Hoewel deze techniek bruikbaar is, vertegenwoordigt het afdicht-
5 proces een bijkomende stap. Het gebruik van krimpringen wordt verder gecompliceerd door de eis dat de geleider nauwkeurig ten opzichte van de krimpings moet worden geplaatst.

De uitvinding verschaft een ring-elektrode dat op betrouwbare wijze de geleider afdicht tegen lichaams-
10 vloeistoffen terwijl zorg wordt gedragen voor een goede elektrische geleiding en minder assembleerstappen nodig zijn dan in de stand van de techniek worden gevonden. De totale sterkte van het aansluitorgaan wordt vergroot door het gebruik van een enkel stuk pijp. De spiralen van de geleider in het aansluit-
15 orgaan worden aan elkaar gelast op de gewenste plaats van de ring-elektrode. Twee korte einden draad met grote geleidbaarheid worden op de juiste lengte afgesneden. De draden worden permanent bevestigd op de overeenkomstige geleider door middel van lassen of van een andere techniek die een geringe elek-
20 trische weerstand met zich brengt. De twee draden worden op een afstand van ongeveer 180° van elkaar op de geleider aangebracht. Een elektrisch isolerende mantel wordt over de geleider en de daaraan bevestigde draden geschoven. De elektrisch isolerende mantel heeft vervormende uitsteeksels die overeenkomen met de
25 twee bevestigde draden.

De ring-elektrode wordt over de elektrisch isolerende mantel geschoven. Om dit tot stand te brengen dient de binnendiameter van de ring-elektrode groter te zijn dan de buitendiameter van de elektrisch isolerende mantel die de door
30 de daaraan bevestigde draden veroorzaakte uitsteeksels bevat. Na de ring-elektrode op de juiste plaats te hebben gebracht direct boven de aangebrachte draden, wordt de ring-elektrode in een vorm geklopt om een buitendiameter te krijgen die bij benadering de buitendiameter is van de elektrisch isolerende mantel.
35 De elektrisch isolerende mantel wordt daardoor ingedrukt waar-

bij hij de overgang tussen de ring-elektrode en de elektrisch isolerende mantel afdicht. Het samendrukken is er oorzaak van dat de aangebrachte draden door de elektrisch isolerende mantel heendringen en in contact komen met de ring-elektrode. De aldus
5 gemaakte verbinding wordt op betrouwbare wijze gehandhaafd door het aandrukken van de ring-elektrode tegen de gelaste geleider-spiraal en de aangebrachte draden. De sterkte van het geheel blijft in stand door middel van de gelaste spiralen. Wanneer het aansluitorgaan wordt uitgerekt blijft de buitendiameter van de
10 gelaste spiralen onveranderd omdat deze zich niet strekken. Aldus wordt de mechanische verbinding van de ring-elektrode en de spiraal onaangetast.

De uitvinding wordt hierna toegelicht met een beschrijving van een voorkeursuitvoeringsvoorbeeld, welke be-
15 schrijving verwijst naar een tekening.

Fig. 1 is een bovenaanzicht van een gedeelte van een bipolair uitgevoerd aansluitorgaan voor een hartgangmaker met daarin de voorkeursuitvoering van de ring-elektrode.

Fig. 2 is een zijaanzicht van een doorsnede
20 van de ring-elektrode zoals deze compleet is samengesteld.

Fig. 3 is een zelfde aanzicht voorafgaand aan het aanbrengen van de elektrisch isolerende mantel na de bevestiging van de draden.

Fig. 4 is een bovenaanzicht van de draden,
25 bevestigd op de geleider zonder elektrisch isolerende mantel.

Fig. 5 is een zijaanzicht van een doorsnede van een gedeelte van het bipolaire aansluitorgaan voor een gangmaker na het aanbrengen van de elektrisch isolerende mantel, maar voorafgaand aan het aanbrengen van de ring-elektrode.

Fig. 6 is een zijaanzicht van een doorsnede
30 na het plaatsen van de ring-elektrode voorafgaand aan het in de vorm kloppen daarvan.

Fig. 7 toont de belangrijkste vervaardigings-
stappen.

35 De voorkeursuitvoering van de uitvinding maakt

gebruik van een ring-elektrode als onderdeel van een bipolair uitgevoerd aansluitorgaan voor een hartgangmaker. De ring-elektrode is op korte afstand proximaal van het distale eind van het bipolaire aansluitorgaan dat de andere elektrode bevat, geplaatst. Terwille van de duidelijkheid laten de beschrijving en de tekening voornamelijk de belangrijkste kenmerken van de uitvinding zien met slechts zijdelingse aandacht voor de kenmerken van het opzich bekende bipolair uitgevoerde aansluitorgaan. De totale opbouw van gangbare bipolair uitgevoerde aansluitorganen wordt beschreven in de Amerikaanse octrooischriften 4.046.151 en 4.135.518.

Fig. 1 is een bovenaanzicht van een gedeelte van het bipolair uitgevoerde aansluitorgaan voor een gangmaker dat een ring-elektrode in overeenstemming met de uitvinding bevat. Een elektrisch isolerende mantel 10 bedekt het gehele buitenoppervlak van het bipolaire aansluitorgaan behalve de elektroden en de aansluitpennen (niet getekend). De ring-elektrode 20 is blootgelegd om elektrisch contact met het omgevende weefsel mogelijk te maken. De ring-elektrode 20 is vervaardigd van platina/iridium of een ander geschikt elektrisch geleidend materiaal dat althans nagenoeg inert is voor lichaamsvloeistoffen en lichaamsweefsel. De ring-elektrode 20 heeft een buitendiameter die bij benadering dezelfde is als die van de mantel 10 waardoor een transveneuze inbrenging wordt vergemakkelijkt. Een van de twee aangebrachte draden 22 is met een stippellijn getekend.

Fig. 2 is een aanzicht van een doorsnede van een gedeelte van het bipolair uitgevoerde aansluitorgaan dat de ring-elektrode 20 bevat. Een geleider 12 bevindt zich binnen de elektrisch isolerende mantel 10. Er moet worden op gelet dat de geleider 12 een geringe elektrische weerstand heeft, een grote treksterkte en een maximale buigzaamheid. Om deze reden zijn de voor de geleider 12 gekozen materialen (bijvoorbeeld MP35N/zilver) gewoonlijk niet ongevoelig voor lichaamsvloeistoffen en moeten dus worden afgeschermd van de omgeving waarin het

aansluitorgaan wordt aangebracht, door de mantel 10. De geleider 12 is gewoonlijk een stijf gewikkelde spiraal, zoals getekend, om de buigzaamheid te bevorderen. Een tweede elektrisch geïsoleerde geleider (niet getekend) kan coaxiaal binnenin de geleider 12 zijn ingebracht.

De draden 22 en 23 zijn permanent bevestigd op de geleider 12 op een wijze die een grote elektrische geleidbaarheid op de contactplaatsen 24 en 25 verzekert. De draden 22 en 23 zijn goed elektrisch geleidend en moeten veerkrachtig zijn. De draden 22 en 23 dringen door de elektrisch isolerende mantel 10 heen over een gehele lengte ter plaatse van 26 en 27. De draden 22 en 23 verschaffen elektrisch contact met de ring-elektrode 20 over hun gehele lengte ter plaatse van 30 en 31. De afdichting tussen de ring-elektrode 20 en de elektrisch isolerende mantel 10 wordt bewerkstelligd op de afdichtingsplaatsen 46, 47, 48 en 49.

Fig. 3 toont een aanzicht in doorsnede van de geleider 12 met daaraan bevestigd de draden 22 en 23. De draden 22 en 23 zijn korte einden (ongeveer 2,5 mm) van MP35N/zilver. De draden 22 en 23 hebben een diameter van ongeveer 0,23 mm. De geleider 12 is een spiraal van elektrisch geleidende draad zoals in deze techniek gewoon is. Voordat de draden 22 en 23 worden bevestigd worden de windingen van de geleider 12 die rechtstreeks tegen de draden 22 en 23 komen, echter aan elkaar gelast in de punten 24 en 25. Dit maakt van de geleider 12 bij benadering een stijve cilinder op de plaats waar de ring-elektrode moet worden bevestigd. De draden 22 en 23 worden vervolgens vastgelast op sommige van de punten 24 en 25 met gebruikmaking van een laser-techniek of een weerstandstechniek. Het belangrijkste is dat wanneer zij zijn bevestigd de draden 22 en 23 star vast zitten en de elektrische weerstand minimaal is.

Fig. 4 is een bovenaanzicht van de geleider 12 met daaraan bevestigd de draad 22. Merk op dat de draad 22 evenwijdig aan de lengte-as van de geleider 12 is aangebracht. De draad 23 bevindt zich op een afstand van 180° gemeten om de

lengte-as van de geleider 12 en is daarom niet zichtbaar.

Fig. 5 toont het geheel nadat de elektrisch isolerende mantel 10 is aangebracht. Merk op dat de binnendiameter van de elektrisch isolerende mantel 10 bij benadering dezelfde is als de buitendiameter van de geleider 12 hetgeen een juiste passing oplevert. De buitendiameter bedraagt ongeveer 2,1 mm. De elektrisch isolerende mantel 10 is een elektrische isolator die verenigbaar is met de omgeving van de implantatie. Een typisch materiaal is polyurethaan. Omdat de draden 22 en 23 buiten de geleider 12 uitsteken, wordt de elektrisch isolerende mantel 10 langs 42 en 44 uitgerekt, zoals is getekend. De elektrisch isolerende mantel 10 is echter voldoende buigzaam om over de draden 22 en 23 te worden gerek.

Fig. 6 toont de plaatsing van de ring-elektrode 20 met een binnendiameter die groter is dan de buitendiameter van de elektrisch isolerende mantel 10 en die voldoende is om het over de uitsteeksels bij 42 en 44 heen steken mogelijk te maken. Een typerende ring-elektrode heeft een lengte van ongeveer 6,4 mm en is vervaardigd uit platina/iridium. Voor een elektrisch isolerende mantel met een buitendiameter van 2,1 mm dient de ring-elektrode 20 een binnendiameter van ongeveer 2,2 mm en een buitendiameter van ongeveer 2,4 mm te hebben.

De ring-elektrode 20 wordt vervolgens in een vorm geklopt tot een buitendiameter van ongeveer 2,1 mm (dat wil zeggen dezelfde buitendiameter als de elektrisch isolerende mantel 10) hetgeen de uiteindelijke samenstelling als in fig. 2 wordt getoond, oplevert. De draden 22 en 23 steken door de elektrisch isolerende mantel 10 heen hetgeen de gaten 26 en 27 veroorzaakt. De draden 22 en 23 komen met de ring-elektrode 20 in aanraking over hun gehele lengte om zo de contactpunten 30 en 31 tot stand te brengen. De aangewende kracht brengt tevens de afdichtpunten 46, 47, 48 en 49 tot stand tussen de elektrisch isolerende mantel 10 en de ring-elektrode 20.

De in fig. 7 getoonde vervaardigingsstappen zijn in chronologische volgorde gegeven. In het blok 50 worden

5 de draden 22 en 23 op maat gemaakt. De spiralen van de geleider 12 worden in het blok 52 gelast om zo een stijve cilinder te leveren. De draden 22 en 23 worden op de geleider 12 gelast in het blok 54. De elektrisch isolerende mantel 10 wordt aan-
gebracht in het blok 56. In het blok 58 wordt de ring-elektrode 20 op zijn plaats gebracht. De laatste stap in het blok 60 is het in de vorm kloppen van de ring-elektrode 20 totaan zijn uiteindelijke buitendiameter.

10 Uit de hierboven gegeven beschrijving zal de vakman in staat zijn gegevens te putten voor het toepassen van de uitvinding in situaties die anders zijn dan met het bipolair uitgevoerde aansluitorgaan voor een gangmaker volgens de voorsluitvoering.

C o n c l u s i e s

1. Elektrode voor een implanteerbaar aansluit-
orgaan, gekenmerkt door een elektrische geleider, een ononder-
broken elektrisch isolerende mantel, een geleiderorgaan dat vast
5 is bevestigd op de elektrische geleider, en een elektrisch
geleidende ring van een materiaal dat althans nagenoeg ongevoelig
is voor lichaamsvloeistoffen die door wrijving is bevestigd op
het geleiderorgaan en de ononderbroken elektrisch isolerende
mantel.
- 10 2. Elektrode volgens conclusie 1,
met het kenmerk, dat het geleiderorgaan tenminste één draad is.
3. Elektrode volgens conclusie 2,
met het kenmerk, dat de tenminste ene draad een draad is van
MP35N/zilver.
- 15 4. Elektrode volgens conclusie 3,
met het kenmerk, dat het geleiderorgaan is gelast op de elek-
trische geleider.
5. Elektrode volgens conclusie 4,
met het kenmerk, dat het geleiderorgaan is gelast met een laser-
20 techniek.
6. Elektrode volgens conclusie 4,
met het kenmerk, dat het geleiderorgaan is gelast met een weer-
standstechniek.
7. Elektrode volgens conclusie 1, 2, 3, 4, 5,
25 of 6, met het kenmerk, dat de elektrisch geleidende ring is
geklopt tot hij bij benadering dezelfde buitendiameter heeft
gekregen als de ononderbroken elektrisch isolerende mantel
heeft.
8. Elektrode volgens conclusie 7,
30 met het kenmerk, dat de elektrische geleider een spiraal is
van draad met windingen die aan elkaar zijn gelast ter plaatse
waar het geleiderorgaan vast wordt bevestigd.
9. Werkwijze voor het vervaardigen van een
ring-elektrode voor een medisch aansluitorgaan met een geleider
35 en een ononderbroken elektrisch isolerende mantel, gekenmerkt

door de stappen:

- a) het afsnijden van tenminste één eind draad op een lengte die korter is dan de lengte van de ring-elektrode,
 - b) het bevestigen van de draad aan de geleider op een plaats die voor de ring-elektrode wordt verlangd,
 - c) het in de ononderbroken elektrisch isolerende mantelsteken van de geleider,
 - d) het over de ononderbroken elektrisch isolerende mantel heen schuiven van een ring-vormige geleider van een materiaal dat in wezen inert is voor lichaamsvloestoffen, en
 - e) het kloppen van de ring-vormige geleider om de twee einden van het tenminste ene eind draad te laten doordringen door de ononderbroken elektrisch isolerende mantel en de ring-vormige geleider door wrijving te bevestigen op de ononderbroken elektrisch isolerende mantel.
10. Werkwijze volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat de bevestigingsstap omvat lassen.
11. Werkwijze volgens conclusie 10, met het kenmerk, dat de elektrische geleider een spiraal is van draad, waarbij de windingen van de spiraal aan elkaar worden gelast op de plaats die bestemd is voor de ring-elektrode.
12. Werkwijze volgens conclusie 11, met het kenmerk, dat het lassen gebeurt met een laser-techniek.
13. Werkwijze volgens conclusie 11, met het kenmerk, dat het lassen gebeurt met een weerstands-techniek.
14. Werkwijze volgens conclusie 8, 9, 10, of 11, met het kenmerk, dat het kloppen omvat het kloppen van de ringvormige geleider totdat de buitendiameter van de ring-vormige geleider bij benadering gelijk is aan de buitendiameter van de ononderbroken elektrisch isolerende mantel.

8104609

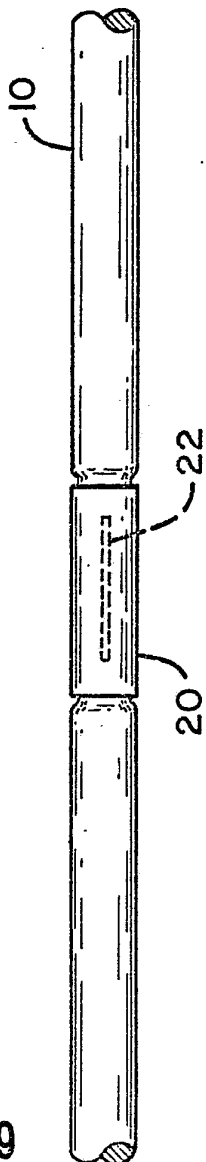


Fig. 1

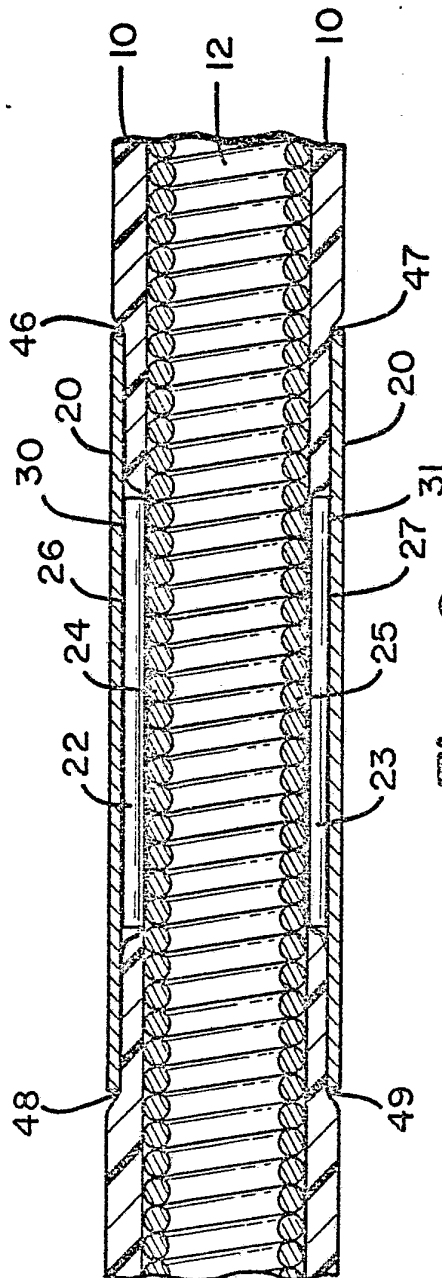


Fig. 2

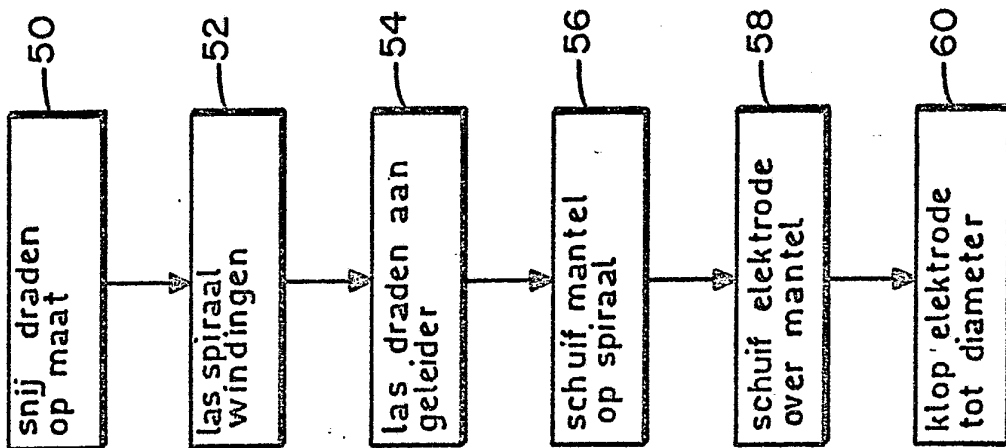


Fig. 7

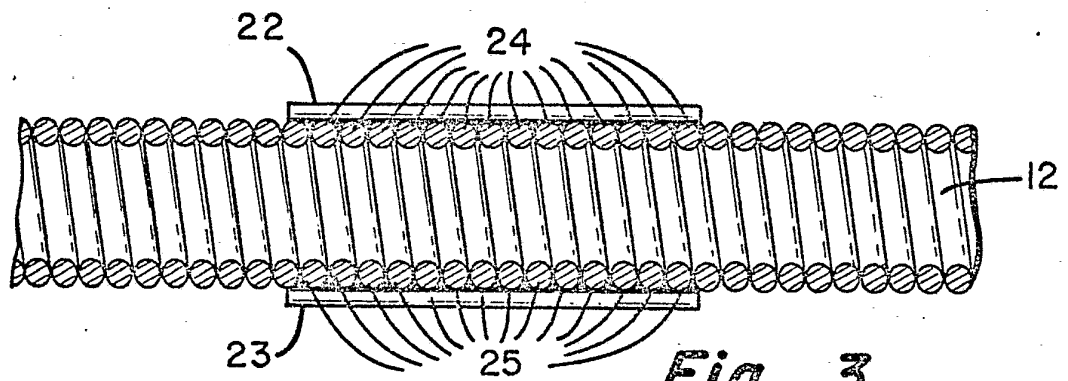


Fig. 3

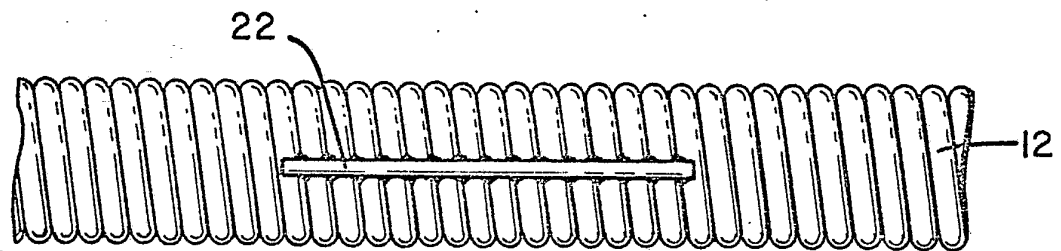


Fig. 4

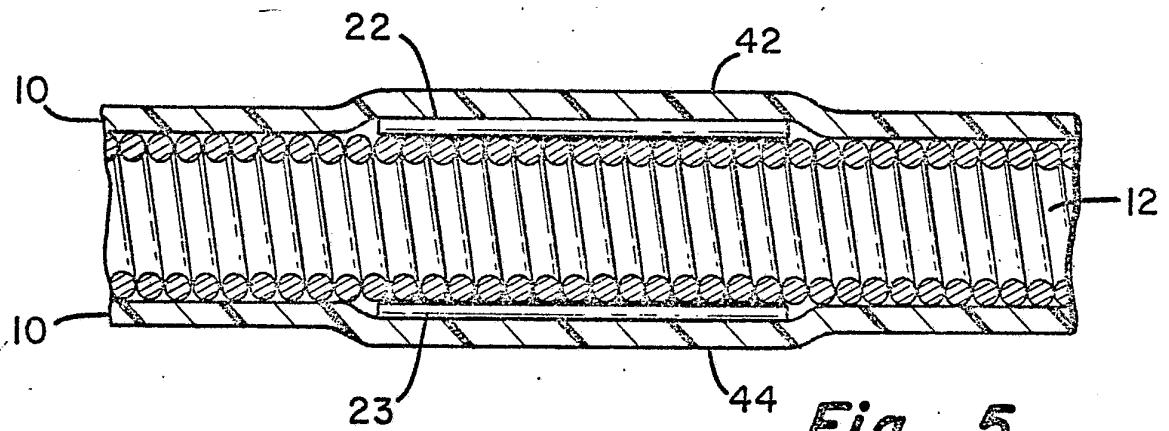


Fig. 5

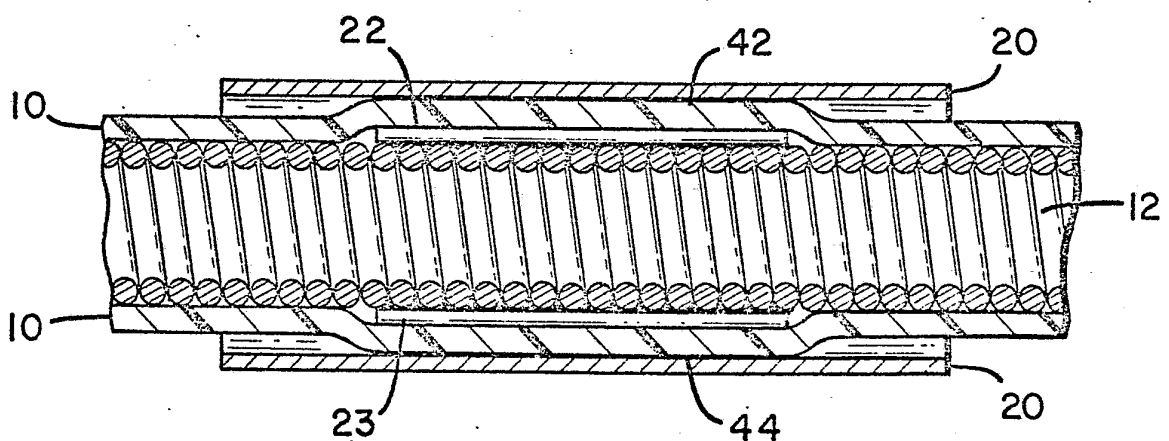


Fig. 6

8104609