

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-520906  
(P2004-520906A)

(43) 公表日 平成16年7月15日(2004.7.15)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A61B 18/14

F I

A61B 17/39 311

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 43 頁)

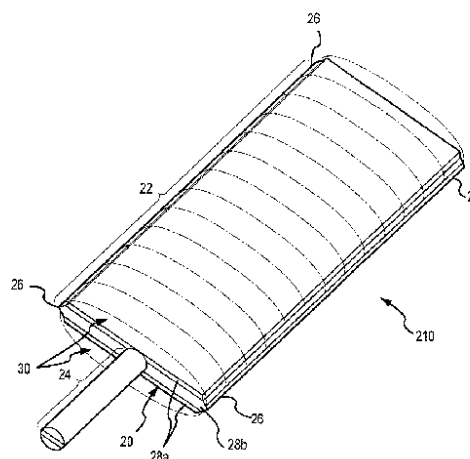
<p>(21) 出願番号 特願2002-565462 (P2002-565462)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成13年12月27日 (2001.12.27)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成15年6月30日 (2003.6.30)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2001/049490</p> <p>(87) 国際公開番号 W02002/065890</p> <p>(87) 国際公開日 平成14年8月29日 (2002.8.29)</p> <p>(31) 優先権主張番号 09/751, 223</p> <p>(32) 優先日 平成12年12月29日 (2000.12.29)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 500172829 チーム メディカル エル. エル. シー. Team Medical, LLC アメリカ合衆国 80304 コロラド州 ボールダー ブロードウェイ 2805</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(72) 発明者 ハイム、ウォーレン ポール アメリカ合衆国 80302 コロラド州 ボールダー フィフティーンズ アベニ ュー 300</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された電気外科器具

(57) 【要約】

電気外科器具は金属本体を含み、金属本体は、器具の非機能部からの熱/電気の放出を低減するための外側絶縁層を有する。本発明の一態様において、約  $1.2 \text{ W/cm}^2 \cdot \text{K}$  の熱コンダクタンス、および、少なくとも約 50 ボルトの絶縁耐力を有する絶縁層が用いられる。このような絶縁層は、有利には、珪素および/または炭素を含み得る。本発明の別の態様において、金属本体は、約  $0.35 \text{ W/cm} \cdot \text{K}$  の熱伝導率を有するように設けられ、有利には、金、銀、アルミニウム、銅、タンタル、タングステン、コロンビウムおよびモリブデンの群から選択される金属を含み得る。本発明のさらなる態様において、金属本体は、より小さい断面積を有する(例えば、厚さが約 0.001 インチ以下)、電気外科信号を伝送するための周縁部を画成する中間層を含み得る。このような中間層は、少なくとも約  $2600^\circ \text{F}$  の融点を有する金属を含み得る。種々の実施形態においてヒートシンク手段が含まれて、器具の機能部から遠ざかる方向に熱勾配を(すなわち、金属本体から熱を除去することにより)確立し得る。一実施形態において、ヒートシンク



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

予め決められた電気外科的作用を得るように電気外科信号を組織に伝達するための電気外科器具であって、

約 300 ° K で測定したときに少なくとも約 0.35 W / cm<sup>2</sup> K の熱伝導率を有し、かつ、少なくとも約 2600 ° F の融点を有する材料により画定される周縁部を有する金属本体と、

前記金属本体の少なくとも一部の上に配置された外側の絶縁層とを含む電気外科器具。

## 【請求項 2】

前記周縁部が露出されており、電気外科信号が組織に、前記周縁部の実質的に全体を通して伝達可能である請求項 1 に記載の電気外科器具。 10

## 【請求項 3】

前記金属本体が、

前記周縁部を画成する第 1 の金属層と、

前記第 1 金属層に隣接した少なくとも 1 つの第 2 の金属層とを含み、前記第 1 金属層と前記少なくとも 1 つの第 2 金属層とが異なる材料を含む請求項 1 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 4】

前記第 1 金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される第 1 の材料を含む請求項 3 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 5】

前記第 1 材料が、前記第 1 金属層の少なくとも約 50 重量%を構成する請求項 4 に記載の電気外科器具。 20

## 【請求項 6】

前記第 1 材料が、前記第 1 金属層の少なくとも約 90 重量%を構成する請求項 5 に記載の電気外科器具

## 【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの第 2 金属層が、約 300 ° K で測定したときに少なくとも約 2 W / cm<sup>2</sup> K の熱伝導率を有する請求項 3 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの第 2 金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される第 2 の材料を含む請求項 7 に記載の電気外科器具。 30

## 【請求項 9】

前記第 2 材料が、前記少なくとも 1 つの第 2 金属層の約 50 重量%を構成する請求項 8 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 10】

前記第 2 材料が、前記少なくとも 1 つの第 2 金属層の約 90 重量%を構成する請求項 9 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 11】

さらに、前記第 1 金属層がその間に配置される少なくとも 2 つの第 2 の金属層を含む請求項 3 に記載の電気外科器具。 40

## 【請求項 12】

前記第 1 金属層の厚さが約 0.001 インチ ~ 0.25 インチの範囲にあり、前記 2 つの第 2 金属層の厚さが 0.001 インチ ~ 0.25 インチの範囲にある請求項 11 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 13】

前記外側絶縁層が、約 300 ° K で測定したときに約 1.2 W / cm<sup>2</sup> K の最大熱コンダクタンスを有する請求項 1 に記載の電気外科器具。

## 【請求項 14】

前記外側絶縁層が、  
内側の層と、

外側の層とを含み、前記第 1 の内側層と前記第 2 の外側層とが異なる材料を含む請求項 1 3 に記載の電気外科器具。

【請求項 1 5】

前記内側層がセラミック材料を含み、前記外側層がポリマー材料を含む請求項 1 3 に記載の電気外科器具。

【請求項 1 6】

予め決められた電気外科的作用を得るように電気外科信号を組織に伝達するための電気外科器具であって、

少なくとも約  $2600^{\circ}\text{F}$  の融点を有する材料により画成された周縁部を有する金属本体であって、前記周縁部の最外端の厚さが約  $0.001$  インチ以下である金属本体と、

前記金属本体の少なくとも一部を覆って配置された外側の絶縁層とを含み、前記周縁部が覆われずに露出している電気外科器具。

10

【請求項 1 7】

前記金属本体が、

前記周縁部を画成する第 1 の金属層と、

前記第 1 金属層に隣接した少なくとも 1 つの第 2 の金属層とを含み、前記第 1 金属層と、

前記少なくとも 1 つの第 2 金属層とが異なる材料を含む請求項 1 6 に記載の電気外科器具

。

【請求項 1 8】

前記第 1 金属層が、 $300^{\circ}\text{K}$  で測定したときに少なくとも約  $0.35\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$  の熱伝導率を有し、前記第 2 金属層が、約  $300^{\circ}\text{K}$  で測定したときに少なくとも約  $2\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$  の熱伝導率を有する請求項 1 7 に記載の電気外科器具。

20

【請求項 1 9】

前記第 1 金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される金属を含み、前記少なくとも 1 つの第 2 金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される材料を含む請求項 1 8 に記載の電気外科器具。

【請求項 2 0】

前記外側の絶縁層が、

セラミック材料を含む内側の層と、

ポリマー材料を含む外側の層とを含む請求項 1 6 に記載の電気外科器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、予め決められた外科的作用を得るように電気外科信号を組織部位に与えるための外科的方法および装置に関し、より詳細には、このような外科的作用を、処置に伴って処置部位に発生する煙を低減させて得るための改良された電気外科的器具および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

電気エネルギーを外科処置に用いることにおいて、可能な用途や認識された利点が増え続けている。特に、例えば、電気外科技術は現在広く用いられて、開腹手術および腹腔鏡下手術の両方において、伝統的な外科手術方法と比較して局所手術にかなりの利点をもたらしている。

40

【0003】

電気外科技術は、典型的に、高周波 (RF) 電気エネルギーを組織部位に伝送する手持型器具、またはペンシル状器具、高周波 (RF) 電気エネルギー源、および、電気リターンパス装置を用いることを必要とする。リターンパス装置は、一般に、患者の下に配置されるリターン電極パッドの形態 (すなわち、モノポーラシステム構造)、または、手術部位に全体的に接触し、もしくは手術部位に隣接して配置され得る、より小さいリターン電極 (すなわち、バイポーラシステム構造) である。RF 源から発生される波形が、予め決め

50

られた電気外科的作用、すなわち、組織の切断または凝固をもたらす。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現在用いられている電気外科技術は、この分野において非常に進歩しているが、しばしば、手術部位にてかなりの煙を発生する。このような煙は、組織の加熱により、組織部位からの関連する熱ガス/蒸気の放出(例えば、上向きプリュームの形態)として生じる。煙が発生すると外科手術中の手術部位の目視の妨げとなり得ることが理解されよう。また、煙の発生により手術場の空気が汚染されることになる。これらの環境的な影響が、医療スタッフの作業能力に悪影響を与えるであろうことは明らかである。さらに、煙が、HIVなどのウィルスを含む病原体を手術置部位から運ぶ媒体となり得ることも問題になっている。このような問題に対処するために、手術スタッフは顔面シールドやマスクを装着してきた。

10

【0005】

現在まで、煙の処理に用いられた方法は、煙をフィルタリングシステムに吸入させることにより排出させる装置、または、煙を手術部位から加圧ガス流により吹き払うだけの装置の使用に集中していた。煙排出装置は、一般に、大量の空気が効率的に移動することを要求する。したがって、排気装置は、騒々しいだけでなく、多くの場所を必要とする。手術部位から煙を吹き払う方法は、上記の問題の多くを解決していない。なぜなら、煙は実際に手術環境から排除されないからである。さらに、上記の方法は両方とも、追加の部品を必要とするため、電気外科システムの費用と複雑性を増大させる。

20

【0006】

したがって、本発明の主な目的は、電気外科で用いるための装置および方法であって、手術部位での煙の発生を低減する装置および方法を提供することにある。

【0007】

本発明の別の目的は、電気外科で用いるための装置および方法であって、用いられる電気外科器具上に堆積する痂皮をより少なくする装置および方法を提供することにある。

【0008】

本発明のさらなる目的は、電気外科で用いるための装置および方法であって、電気外科切開部に沿った炭化を低減する装置および方法を提供することにある。

30

【0009】

本発明のさらに別の目的は、上記目的の1以上を、空間またはコストの条件に大きく影響せず実現し、かつ、電気外科処置の効果を維持し、かつ潜在的に高めることにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

これらの目的の達成において、本発明の発明者は、知られた電気外科器具の使用により発生する煙の大部分が、電気外科エネルギーを組織に、知られた電気外科器具の或る領域から伝達することにより生じており、これらの領域が、実際には、所望の電気外科的作用(すなわち、切断または凝固)を得るために「機能しない」ものであることが分かった。すなわち、知られた電気外科器具は、電気外科信号を目標の手術位置(例えば、望ましい切開ラインに沿って)に向けるための選択的な配置をもたらすように設計された「機能」部分を含むが、エネルギーの放出はこの機能部に効率的に限定されていない。

40

【0011】

この点に関し、より一般的には、電気外科器具からのエネルギー放出は、電気エネルギーおよび/または熱エネルギーの形態であり得る。電気エネルギーは、電気外科器具と組織の間の領域の電気抵抗が電気外科信号の電圧により破壊されるときにはいつでも伝達される。熱エネルギーは、電気外科器具に蓄積された熱エネルギーが器具と組織の間の熱抵抗を越えるときに(すなわち、器具と組織との温度差により)伝達される。

【0012】

知られた電気外科器具の非機能領域からの電気エネルギーおよび熱エネルギーの放出は、

50

組織部位の組織を不要に加熱する。電気エネルギーを放出する場合、組織抵抗により熱エネルギーが発生する。組織部位における熱エネルギーの量が増大すると、手術部位における電気抵抗も増大し、それにより、さらなる熱が発生する。このような加熱の増大により組織が炭化し、また、用いられる電気外科器具の上に組織片が跳ね散ることになる。跳ね散った組織片は、電気外科器具上に痂皮として堆積し、手術部位にさらなる抵抗/熱源を生じ得る。また、電気外科器具上に痂皮が堆積すると、電気外科器具から痂皮を除去するために医療スタッフは定期的に処置を中断することが必要になる。このような中断が、電気外科処置に不都合な影響を与え得ることが理解されよう。

#### 【0013】

すなわち、本発明の発明者は、電気外科エネルギーが電気外科器具の非機能部分から手術部位に望ましくなく不要に放出されると、不都合なカスケード的作用、すなわち、不要な熱の発生と、それによる煙の発生、電気外科器具上への痂皮の堆積、および、不要な組織炭化が生じることがあると考えた。組織の炭化に関しては、組織の炭化が治療に不都合に影響することがあると考えられる。

10

#### 【0014】

上記の認識に関し、本発明は、電気外科処置中の不要な/望ましくない電気および/または熱の放出を低減する装置および方法を提供する。このような低減は、電気および熱エネルギーを組織部位に、局所性を高めて伝達することにより達成される。特に、本発明は、電気外科器具の非機能領域からの電気/熱の放出を、非機能領域を絶縁することにより、および/もしくは電気外科器具の機能部分からの熱除去を効率的なレベルにすることにより、ならびに/または、他の方法で電気外科信号の組織部位への伝達の局所性をより高めることにより顕著に低減する。

20

#### 【0015】

この点に関し、本発明は、電気外科信号を伝達するための金属本体と、金属本体の少なくとも一部(すなわち、非機能部)を覆って配置された外側の絶縁層とを含む電気外科器具を含む。金属本体は、本体部および周縁部を含み、周縁部は、電気外科信号を組織部位に伝達する機能を果たす。

#### 【0016】

本発明の一態様において、外側絶縁層は、有利には、約 $300^{\circ}\text{K}$ で測定したときに約 $1.2\text{W}/\text{cm}^2$   $^{\circ}\text{K}$ の、より好ましくは、約 $300^{\circ}\text{K}$ で測定したときに約 $0.12\text{W}/\text{cm}^2$   $^{\circ}\text{K}$ 以下の、最も好ましくは、約 $300^{\circ}\text{K}$ で測定したときに約 $0.03\text{W}/\text{cm}^2$   $^{\circ}\text{K}$ の最大熱コンダクタンスを有するように設けられ得る。本文中、熱コンダクタンスとは、任意の所与の断面(例えば絶縁層の断面)にわたる全熱伝達の測定値であり、絶縁層などを含む材料の熱伝導率と、層の厚さとの両方を考慮した測定値である(すなわち、層の熱コンダクタンス=層を含む材料の熱伝導率( $\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$ )/層の厚さ( $\text{cm}$ ))。上記の態様に関し、また、絶縁層の絶縁耐電圧は、外科処置中に電気外科器具が受けるであろう少なくともピークトゥーピーク電圧を示す。ピーク電圧は、臨床医が特定の外科処置のために選択する、用いるRF源の設定に応じて決まる。本発明の目的のために、絶縁層は、少なくとも約50ボルトの、より好ましくは、少なくとも150ボルトの絶縁耐電圧を示す。本文中、用語「絶縁耐電圧」は、電氣的破壊(例えば、絶縁層を介しての放電)を回避する能力を意味する。

30

40

#### 【0017】

一実施形態において、外側絶縁層は、有利にはポリマー化合物を含む。特に、このようなポリマー化合物は、珪素および炭素を含む群から選択される成分を、少なくとも約10(重量)%、最も好ましくは、少なくとも約20(重量)%含む。この点に関し、シリコンベースのポリマー絶縁層が特に有利であることが分かった。このようなシリコンベースのポリマー層は、約 $300^{\circ}\text{K}$ で測定したときに約 $0.003\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$ 以下の熱伝導率を有する。このようなシリコンベースのポリマー層は、約0.25mm以上の厚さを有する場合に有効であることが分かった。また、このようなシリコンベースのポリマー層は、少なくとも約12kV/mmの絶縁耐力を有する。関連する実施形態において、絶縁層

50

は、ポリテトラフルオロエチレンを含み得る。

【0018】

別の実施形態において、絶縁層は、セラミック材料（例えば、浸漬、スプレーなどにより金属本体に付与され、次いで、乾燥、焼成などにより硬化される）を含み得る。好ましくは、セラミック絶縁層は、約2000° Fの温度に耐えることができる。セラミック絶縁層は、種々の金属/非金属の組合せを含むことができ、例えば、以下の物質を含む組成物を含む。これらの物質は、酸化アルミニウム（例えば、アルミナおよび $Al_2O_3$ ）、酸化ジルコニウム（例えば $Zr_2O_3$ ）、窒化ジルコニウム（例えば $ZrN$ ）、炭化ジルコニウム（例えば $ZrC$ ）、炭化硼素（例えば $B_4C$ ）、酸化珪素（例えば $SiO_2$ ）、マイカ、マグネシウムジルコニウム酸化物（例えば $(Mg\ Zr)O_3$ ）、ジルコニウム珪素酸化物（例えば $(Zr\ Si)O_2$ ）、酸化チタン（例えば $TiO_2$ ）、酸化タンタル（例えば $Ta_2O_5$ ）、窒化タンタル（例えば $TaN$ ）、炭化タンタル（例えば $TaC$ ）、窒化珪素（例えば $Si_3N_4$ ）、炭化珪素（例えば $SiC$ ）、炭化タングステン（例えば $WC$ ）、窒化チタン（例えば $TiN$ ）、炭化チタン（例えば $TiC$ ）、窒化ニオブ（例えば $NbN$ ）炭化ニオブ（例えば $NbC$ ）、窒化バナジウム（例えば $VN$ ）、炭化バナジウム（例えば $VC$ ）、および、ヒドロキシアパタイト（例えば、 $3Ca_3(PO_4)_2\ Ca(OH)_2\ Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2\ Ca_5(OH)(PO_4)_3$ および $Ca_{10}H_2O_{26}P_6$ などの化合物を含む物質）である。1以上のセラミック層を用いることもできる。この場合、1以上の層は多孔質であってよく、例えば、穴に1以上のガスまたは蒸気が充填された多孔質層である。このような多孔質の組成物は、通常、非多孔質の材料よりも低い熱伝導率を有するであろう。このような材料の例は、フォーム、例えば、オープンセルの炭化珪素フォームである。

10

20

【0019】

他の実施形態において、絶縁層が、セラミック材料を含む少なくとも1つの内側層（例えば、金属本体に隣接した）と、先に記載したようなポリマー化合物を含む少なくとも1つの外側層とにより画成され得ることが理解されよう。有利には、このような内側層および外側層を、300° Kで測定したときに約0.006 W/cm° K以下の平均最大熱伝導率を生じるように用い得る。内側層および外側層は、好ましくは、各々が、約0.001インチ~0.2インチの範囲の、最も好ましくは、0.005インチ~0.100インチの範囲の厚さを有し得る。

30

【0020】

本発明の別の態様において、本発明の電気外科器具の金属本体は、約300° Kで測定したときに少なくとも約0.35 W/cm° Kの熱伝導率を有するように設けられ得る。主な例として、金属本体は、有利には、銀、銅、アルミニウム、金、タングステン、タンタル、コロンビウム（すなわち、ニオブウム）、およびモリブデンを含む群から選択される少なくとも1つの金属を含み得る。これらの金属を少なくとも約50（重量）%、より好ましくは少なくとも約90%（重量）含む合金を用いることができる。このような合金に用いられ得るさらなる金属は、亜鉛を含む。

【0021】

本発明のさらに別の態様において、金属本体の周縁部の少なくとも一部は絶縁されていない（すなわち、外側絶縁層により覆われていない）。これに関し、外側周縁部が銅を含む場合、このような部分は生体適合性金属によりコーティングされ得る（例えば、約10ミクロン以下）。例として、このような生体適合性金属は、ニッケル、銀、金、クロム、チタン、タングステン、タンタル、コロンビウム（すなわち、ニオブウム）、およびモリブデンを含む群から選択され得る。

40

【0022】

本発明のさらなる態様において、横方向に先細に、または鋭い形状にされた、絶縁されていない周縁部であって、本体部の最大断面厚さの約1/10の最大断面厚さを有する周縁部が、組織部位への電気外科信号の局所的伝送に特に有効であることも確認された。周縁部の厚さに関し、金属本体の周縁部の最外端が、約0.001インチ以下の厚さを有する

50

ことが好ましいことも確認された。

【0023】

本発明のさらなる態様において、金属本体は、異なる材料の2つ以上の層を含み得る。より詳細には、少なくとも第1の金属層を設けて、先に記載したように組織に電気外科信号を伝送する機能を果たす金属本体の露出した周縁部を画成し得る。好ましくは、このような第1金属層は、約2600°Fより高温の、より好ましくは、3000°Fより高温の、さらに一層好ましくは、4000°Fより高温の溶融温度を有する金属を含むことができ、それにより、使用中の周縁部（例えば、上記の最外端）の所望の厚さの維持性を高める。さらに、第1金属層は、好ましくは、300°Kで測定したときに少なくとも約0.35 W/cm°Kの熱伝導率を有し得る。

10

【0024】

生きている人間/動物に使用するために、第1金属層は、タングステン、タンタル、コロンビウム（すなわち、ニオブウム）、およびモリブデンから成る群から選択される第1の材料を含み得る。これらの金属は全て、300°Kで測定したときに約0.5~1.65 W/cm°Kの範囲の熱伝導率を有する。好ましくは、前記第1材料の少なくとも1つを、少なくとも約50重量%、より好ましくは、少なくとも約90重量%含む合金が用いられ得る。

【0025】

金属本体は、第1金属層の他に、さらに少なくとも1つの第2の金属層を、第1金属層の上および/または下に含み得る。好ましくは、上記の第1金属層は、第2の上下金属層の間に積層配置で設けられる。迅速な熱除去を行うために、第2金属層は、好ましくは、少なくとも約2 W/cm°Kの熱伝導率を有する。主な例として、第2層は、有利には、銅、金、銀およびアルミニウムから成る群から選択される第2の材料を含み得る。好ましくは、このような材料を少なくとも約50重量%、より好ましくは、少なくとも約90重量%含む合金が用いられ得る。また、第1金属層の厚さ、および、各第2金属層の厚さ（例えば、上層および下層の各々の厚さ）が約0.001インチ~0.25インチの範囲で画定され、より好ましくは、0.005インチ~0.1インチの範囲で画定されることが好ましい。

20

【0026】

上記のタイプの多層金属本体を、種々の方法を用いて形成し得ることが理解されよう。例として、第1材料のシートと第2材料のシートをロール接合し、次いで所定の寸法にカットすることができる。また、熱、または熱と圧力の組合せを用いるプロセスにより積層金属本体を形成することもできる。

30

【0027】

本発明のさらなる態様において、本発明による電気外科器具は、さらに、熱エネルギーを金属本体から除去するためのヒートシンクを含み得る。この点に関し、ヒートシンクを設けることにより、金属本体の周縁部から遠ざかる方向に熱勾配が確立し、これにより、組織部位への望ましくない熱伝達が低減する。特に、ヒートシンクが、絶縁層の外面の最大温度を約160以下に、より好ましくは約80以下に、最も好ましくは60以下に維持するように作用することが好ましい。これに関し、ヒートシンクが金属本体の平均温度を、約500以下に、より好ましくは約200以下に、最も好ましくは100以下に維持するように作用することが好ましい。

40

【0028】

1つの方法において、ヒートシンクは、相変化材料を含有する容器を含み得る。相変化材料は、金属本体の一部（例えば支持シャフト部）と直接に接触するか、あるいは、容器上に設けられた金属インタフェースと接触し、容器が金属本体の一部（例えば支持シャフト部）と直接に接触する。このような相変化材料は、金属本体から熱エネルギーを吸収すると第1の相から第2の相に変化する。この点に関し、選択された材料のための相変化温度は、好ましくは、動作環境において室温よりも高く、また、使用中の電気外科器具の熱的な加熱による変化以外では変化しないように十分に高い。このような相変化温度は、好ま

50

しくは約30よりも高く、最も好ましくは、少なくとも約40である。また、相変化温度は、約225未満である。最も好ましくは、相変化温度は約85度未満である。

【0029】

相変化は、固体から液体（すなわち、相変化が溶解）、液体から蒸気（すなわち、相変化が気化）、または、固体から蒸気（すなわち、相変化が昇華）のいずれでもよい。実際に最も用いられる相変化は、溶解および気化である。例として、このような相変化材料は、有機物質（例えば、ステアリン酸などの脂肪酸、パラフィンなどの炭化水素）、または、無機物質（例えば、水、および、ナトリウムを含む水化合物、例えばケイ酸ナトリウム（2）5水、硫酸ナトリウム（10）水）などの材料を含み得る。

【0030】

別の方法において、ヒートシンクは、金属本体の少なくとも一部と直接に接触して流れるガス流を含み得る。このような部分は、金属本体の周縁部、および/または、手持用のホルダーを有する支持的インタフェースとして設計された金属本体のシャフト部であり得る。あるいは、このような部分は、金属本体の少なくとも一部の内側、例えば、露出された周縁部、および/または、手持用のホルダーを有する支持的インタフェースとして設計された金属本体のシャフト部の内側にあり得る。さらに別の方法において、ヒートシンクは、サーマルマス（例えば、ホルダ内に配置される）のみを含み得る。

【0031】

本発明の1つの形態において、電気外科器具は、ブレードのような形状の主要本体部を第1の端部に含み、一体的な円柱状のシャフトを第2の端部に含む。主要本体は、先に記載したように、高導電性の金属および/または複数の金属層を含み得る。本体の平坦なブレード端部の少なくとも一部が、セラミックベースの、および/またはシリコンベースのポリマー絶縁層でコーティングされ、ブレード端部の周縁部はコーティングされていない。本体の円柱状シャフトは、医療スタッフの手持使用に適合された外側ホルダー内に嵌り込むように設計されている。このようなホルダは、また、本文にて先に記載したように、相変化材料または他のヒートシンクを有するチャンバを含み得る。さらに、1以上の予め決められた電気外科信号を、RFエネルギー源から平坦なブレードに、本体部のシャフトを介して送信することを選択的に制御するために電氣的プッシュボタン制御をホルダに組み込み得る。

【0032】

電気外科信号の送信に関し、慣用の電気外科信号を、1以上の上記電気外科器具特徴物と組み合わせて有利に用い得る。特に、本発明の電気外科器具を、米国特許第6,074,387号に記載されたタイプの電気外科信号および関連する装置と共に用いると特に利点をもたらされ、この特許の全てを援用して本文の記載の一部とする。

【0033】

本発明に関する変更および追加は、以下の詳細な説明を考察することにより当業者に明らかであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

図1および2は、ブレード状部を有するペンシル型の電気外科器具の一実施形態を示す。本発明が、例えばボール電極および鉗子を含む他の器具構造においても容易に具体化され得ることが理解されよう。

【0035】

図1および2に示されているように、電気外科器具10は、外側の絶縁層30を有する本体20を含む。本体20は、前方に延在する平坦なブレード部22、および、後方に延在する円柱状のシャフト部24を含む。ブレード部22は、少なくとも、丸みの付いた前端部周辺にて比較的薄い外周縁へ横方向外側に（すなわち、断面の厚みが）先細になり、周縁部26を画成している。示された実施形態において、周縁部26は絶縁層30に覆われていない。好ましくは、周縁部26は、約0.001インチ以下の最外端厚さtを有する。また、縁部26の最大厚さは、好ましくは、本体20の最大厚さTの約1/10以下で

10

20

30

40

50

ある。

#### 【0036】

本体20は、比較的高い熱伝導率（例えば、300°Kで測定したときに少なくとも約0.35W/cm°K）を有する金属を含む。特に、本体20は、銅、銀、金、アルミニウム、タングステン、タンタル、コロンビウム、およびモリブデンを含む群から選択される金属を含み得ることが有利である。これらの金属の合金（例えば、少なくとも約50重量%）を用いることもできる。このような金属を本体20に用いることにより、電気外科信号が本体20を通して効率的に伝達され、周縁部26を介して組織部位に伝送されるだけでなく、動作中に周縁部26から後方に熱を除去することも容易になる。このような熱の除去により、使用中の電気外科器具10から組織部位への望ましくない熱伝達が減少する。図1の実施形態において本体20に銅を用いる場合には、生体適合性のプレート28（例えば、ニッケル、金、銀、クロムまたはチタン）を周縁部26に選択的に付与してもよい。

10

#### 【0037】

絶縁層30は、熱絶縁および電気絶縁の両方の能力を有して、使用中の電気外科器具10からの熱エネルギーおよび電気エネルギーの放出を低減する。例えば、外側絶縁層30は、最も好ましくは、約300°Kで測定したときに0.009W/cm°K以下の熱伝導率を有する材料を含む。さらに、絶縁層は、少なくとも約50ボルトの、より好ましくは、少なくとも約150ボルトの絶縁耐電圧を示す。例として、層30は、シリコンベースのポリマー材料（例えば、少なくとも約10重量%のシリコン）および/またはセラミックベースの材料を含み得る。

20

#### 【0038】

絶縁層30を本体20に付与するために幾つかの製造技術を用いることができるが、特に有効だと分かった1つの方法は、絶縁層を付与する前に、最初に本体20の金属面を、適切なプライマ（下塗剤）、例えばシランで処理することである。このような下塗りは、シリコンベースのポリマーが本体20の外面に付着する能力をさらに高める。このような付着力は、電気外科処置中に、医療スタッフが使っている本体20および絶縁層30が折れ曲がり、または他様に変形することがあるため、特に有利である。例として、シリコンベースのポリマー、例えば、General Electric Companyにより提供されているRTV160を用いる場合、適切なプライマは、General Electric Companyにより提供されているZ6020であろう。あるいは、NuSill Technology社により提供されているMED4940をシリコンベースのポリマーとして用いる場合、適切なプライマは、NuSill Technology社により提供されているCF2-135であろう。

30

#### 【0039】

下塗りに続いて、絶縁層30を本体20にコーティング処理により選択的に付与して本体20を実質的に覆うことができる。好ましくは、周縁部26は、絶縁層30により覆われずに選択的に残される。選択的なコーティングは複数の技術により行われ得る。これらの技術は、例えば、射出成形プロセスを用いる技術、マスキング/コーティング/マスク除去プロセスによる技術、または、本体20の全体を絶縁層30でコーティングし、次いで絶縁コーティングを選択的に周縁部26から除去する技術を含む。

40

#### 【0040】

図2に最良に見られるように、本体20のシャフト部24は、医療スタッフの手持使用および操作のために適合された細長いホルダ組立体40の前端部に支持可能に嵌め込まれている。このような支持インタフェースは、永久的であってもよく（例えば、電気外科器具10の全体が使用後に処理される）、あるいは、インタフェースは、ホルダ組立体40への挿入および/またはホルダ組立体40からの離脱が選択的に行われる（例えば、ホルダ組立体40が再利用され得る）ように設計されてもよい。図1および2の実施形態において、ホルダ組立体40は、相変化材料52を包含する容器50を収容している。容器50に、熱伝導性インタフェース、例えば、熱伝導パッド54が設けられている。パッド5

50

4 は、図 2 に示されているように本体 20 のシャフト部 24 の端部に接合されてもよく、または、シャフト部の一端の一部もしくは全体を取り囲んで、本体 20 のシャフト部 24 の端部との直接接触および熱接触をもたらしてもよい。

【0041】

相変化材料 52 は、本体 20 から熱エネルギーを除去するための効率的なヒートシンクをもたらすように選択され得る。より詳細には、相変化材料 52 は、好ましくは、本体 20 の平均温度を、約 500 以下、より好ましくは約 200 以下、最も好ましくは約 100 以下に維持し得る。この目的のために、相変化材料は、少なくとも約 40 の予め決められた温度にて第 1 の相から第 2 の相（例えば固体から液体）に変化するように設けられ得る。また、図 1 の形態に関して、100 W の信号を本体 20 に与えた場合に相変化材料 52 が少なくとも約 8 W の熱エネルギーを除去可能であるべきことが分かった。

10

【0042】

例として、相変化材料 52 は、有機物質（例えば、ステアリン酸などの脂肪酸、パラフィンなどの炭化水素）、または、無機物質（例えば、水、および、ナトリウムを含む水化合物、例えばケイ酸ナトリウム(2) 5 水、硫酸ナトリウム 10 水)などの材料を含み得る。相変化材料 52 は、溶解、気化、または昇華と相変化し得るが、溶解および気化が好ましい。最も好ましくは、相変化温度は約 40 よりも高く、約 85 よりも低い。図 1 ~ 2 は、相変化材料 52 が容器 50 内に含有されていることを示しているが、相変化材料 52 は、ホルダ組立体 40 内のシールされた通路内に配置されてこの通路内を循環してもよい。

20

【0043】

ホルダ組立体 40 は、さらに、予め決められた電気外科信号を本体部 20 に選択的に与えるための 1 以上のスイッチボタン 42 a, 42 b を含み得る。特に、スイッチボタン 42 a を押して金属プレート 60 と電氣的に接触させることができ、これにより、組織切断のための電気外科信号がプレート 60 に送られ、信号は、ライン 62 を介して本体 20 に伝送されることができる。同様に、スイッチボタン 42 b を押して金属プレート 60 と電氣的に接触させることができ、これにより、組織凝固のための電気外科信号がプレート 60 に送られ、信号は、ライン 62 を介して本体 20 に伝送されることができる。ソース信号ライン 64 と、ソース信号リターンライン 66 a および 66 b は全て、RF 電気外科源発生器と慣用の方法で信号の受信 / リターンを行うように設けられ得る。

30

【0044】

一形態において、電気外科器具 10 は、厚さ T が約 0.040 インチ（図 3 参照）、幅 W が約 0.140 インチ、長さ L が約 1 インチのブレード部 22 を含む。このような形態において、本体 20 は、銅（例えば、約 98 重量%）を含み、絶縁層 30 は、約 0.010 インチの厚さを有し、かつ、シリコンベースのポリマー材料を含む。また、相変化材料は、約 2 グラムのステアリン酸を含む。この形態は、煙の発生および組織の炭化を低減するのに特に有効であることがわかった。

【0045】

図 3 は、電気外科器具の別の実施形態である器具 110 を示す。器具 110 は、図 1 および 2 に示した電気外科器具 10 とほぼ同じ構造を有する。しかし、図 3 に示された実施形態においては、本体 20 から熱エネルギーを除去するのに相変化材料 52 を用いるのではなく、ホルダ組立体 40 の内部チャンネル 70 内を循環する冷却ガス流を用いて熱エネルギーを本体 20 のシャフト部 24 から除去する。図示されているように、チャンネル 70 は、循環 / 冷却のためのチューブライン 72 を介してガス源と相互連結され得る。図 3 に示された実施形態の変型において、チャンネル 70 を、ホルダ組立体 70 の最前端の導管 74 を通るように、そして、本体 20 に隣接して配置された環状出口 76 を通るように変えてもよい。これにより、冷却ガスはこのチャンネルを通過して周縁部 26 に接触し、熱を除去する。さらに別の形態において、用いられるヒートシンクは、液体流、液体 / ガス組合せ流、および、互いに独立したガス流と液体流（例えばヒートパイプ）、ならびに、サーマルマス（例えば銅ブロック）を用いることもできる。図 4 および 5 は、電気外科器具のさらに別

40

50

の実施形態である器具 210 を示す。図示されているように、電気外科器具 210 は、上下層 28a と、上下層に挟まれた中間層 28b とから成る積層構造により画成された本体 20 を含む。電気外科器具 210 は、さらに、内側上下層 32 と外側上下層 34 とにより画成された絶縁層 30 を含む。図示されているように、中間層 28b の周縁部 26 は露出している（すなわち、絶縁層 30 により覆われていない）。好ましくは、このような周縁部 26 は、約 0.001 インチ以下の最外端厚さ  $t$  を有する。また、図示された実施形態において、周縁部 26 は、中間層 28b の中央面をほぼ中心としている。また、このような中央面は、電気外科器具 210 のブレード部 22 の中央面と合致し得る。

#### 【0046】

本体 20 は、好ましくは、比較的高い熱伝導率（例えば、 $300^{\circ}\text{K}$  で測定したときに少なくとも約  $0.35\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$ ）を有する金属を含む。例えば、上下層 28a は、好ましくは、金、銀、アルミニウムおよび銅から成る群から選択される 1 以上の金属を含み得る。かかる材料は、 $300^{\circ}\text{K}$  で測定したときに少なくとも約  $2\text{W}/\text{cm}^{\circ}\text{K}$  の熱伝導率を有する。さらに、本体 20 の中間層 28b は、好ましくは、少なくとも約  $2600^{\circ}\text{F}$  の融点を有する金属を含む。詳細には、中間層 28b は、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群の 1 以上の材料を含み得る。中間層 28b および上下層 28a は、好ましくは、各々、約 0.001 インチ ~ 0.25 インチの範囲の厚さを有し得る。

#### 【0047】

先に述べたように、絶縁層 30 は、内側層 32 および外側層 34 により画成され得る。例として、内側の上下層 32 はセラミック材料を含むことができ、好ましくは、各々が、約 0.001 インチ ~ 0.20 インチの範囲の厚さを有し得る。外側の上下層 34 はシリコンポリマー材料を含むことができ、好ましくは、各々、0.001 インチ ~ 0.020 インチの範囲の厚さを有し得る。絶縁層 30 は、最初に本体 20 をグリーン（すなわち、未焼成）セラミック組成物に浸漬することにより形成され得る。次いで、浸漬した本体 20 を空気乾燥する（例えば、セラミック組成物中の溶液キャリアを蒸発させる）ことができる。乾燥後、周縁部 26 を露出させるようにセラミック材料を本体 20 から除去する。次いで、先に記載したように本体 20 を加熱してセラミック材料を完全に硬化させる。その後、シリコンポリマーコーティングをセラミック材料に施す。必要であれば、このコーティング前に表面仕上剤（例えばシラン）を付与してもよい。次いで、シリコンポリマーコーティングを周縁部 26 から除去し得る。

#### 【0048】

一形態において、電気外科器具 210 は、モリブデンを少なくとも約 95 重量% 含む合金を含む中間層 28b を有する本体 20 を含み得る。このような形態において、上下層 28a は、銅を少なくとも約 95 重量% 含む銅合金を含み得る。中間層 28b および上下層 28a は、各々、約 0.010 インチの厚さで画成され得る。上/下絶縁層 32 および上/下絶縁層 34 は、約 0.005 インチ ~ 0.015 インチの範囲の厚さを有し得る。図示されていないが、記載された形態におけるシャフト部 24 は、ヒートシンク（例えば、ハンドル部内に配置されたサーマルマス）と接触し得る。

#### 【0049】

多くの実施形態の追加および変更が当業者には明らかであろう。これらの追加および変更は、特許請求の範囲により画定されているように本発明に包含される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0050】

【図 1】本発明に従う電気外科器具の一実施形態の、一部が破断された斜視図である。

【図 2】図 1 の電気外科器具の実施形態の側方断面図である。

【図 3】本発明に従う電気外科器具の別の実施形態の側方断面図である。

【図 4】本発明に従う電気外科器具のさらに別の実施形態の斜視図である。

【図 5】図 4 の電気外科器具の実施形態のブレード部の断面図である。

10

20

30

40

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
29 August 2002 (29.08.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/065890 A2

(51) International Patent Classification: A61B

(21) International Application Number: PCT/US01/49490

(22) International Filing Date:  
27 December 2001 (27.12.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
09/751,223 29 December 2000 (29.12.2000) US

(71) Applicant: TEAM MEDICAL LLC [US/US]; 2805  
Broadway, Boulder, CO 80304-3544 (US).

(72) Inventors: HEIM, Warren, Paul; 300-15th Avenue,  
Boulder, CO 80302 (US). OLSCHNEY, Michael; 100 Eagle  
Canyon Circle, Lyons, CO 80540 (US). BRASSELL,  
James, L.; 2927-11th Street, Boulder, CO 80304 (US).

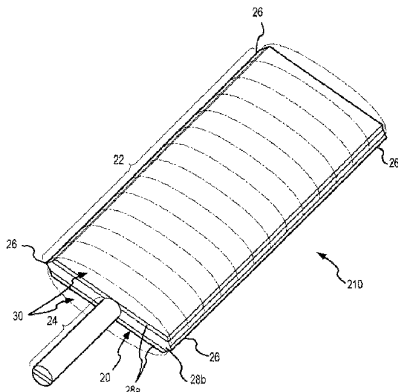
(74) Agent: MARSH, Thomas, R.; Marsh Fischmann & Brey-  
figle, LLP, 3151 South Vaughn Way, Suite 411, Aurora,  
CO 80014 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU,  
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU,  
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MY, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI,  
SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA,  
ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),  
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,  
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent  
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,  
NI, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: IMPROVED ELECTROSURGICAL INSTRUMENT



(57) Abstract: An improved electrosurgical instrument and method is disclosed for reducing smoke generation at a surgical site. The electrosurgical instrument comprises a metal body having an outer insulating layer to reduce thermal/electrical discharge from non-functional portions of the instrument. In one aspect of the invention, an insulating layer having a thermal conductivity of about 1.2 W/cm<sup>2</sup>K and a dielectric withstand strength of at least about 50 volts is employed. Such insulating layer may advantageously comprise silicon and/or carbon. In another aspect of the invention, the metal body is provided to have a thermal conductivity of at least about .35 W/cm<sup>2</sup>K, and may advantageously comprise a metal selected from the group: gold, silver, aluminum, copper, tantalum, tungsten, columbium and molybdenum. In yet a further aspect, the metal body may include an intermediate layer that defines a peripheral edge portion of reduced cross-section (e.g., about .001 inches thick or less) for electrosurgical signal transmission. Such intermediate layer may comprise a metal having a melting point of at least about 2600°F. Heat sink means may be included in various embodiments to establish a thermal gradient away from functional portions of the instrument (i.e., by removing heat from the metal body). In one embodiment, the heat sink means may comprise a phase change material that changes from a first phase to a second phase upon absorption of thermal energy from the metal body.

WO 02/065890 A2

**WO 02/065890 A2** 

**Published:**  
— without international search report and to be republished  
upon receipt of that report

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

**IMPROVED ELECTROSURGICAL INSTRUMENT****FIELD OF THE INVENTION**

The present invention relates to surgical methods and apparatus for applying  
5 an electrosurgical signal to a tissue site to achieve a predetermined surgical effect, and  
more particularly, to an improved electrosurgical instrument and method to achieve  
such effect with reduced attendant smoke generation at the surgical site.

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

10 The potential applications and recognized advantages of employing electrical  
energy in surgical procedures continue to increase. In particular, for example,  
electrosurgical techniques are now being widely employed to provide significant  
localized surgical advantages in both open and laparoscopic applications, relative to  
traditional surgical approaches.

15 Electrosurgical techniques typically entail the use of a hand-held instrument,  
or pencil, that transfers radio frequency (RF) electrical energy to a tissue site, a source  
of radio frequency (RF) electrical energy, and an electrical return path device,  
commonly in the form of a return electrode pad positioned under a patient (i.e. a  
monopolar system configuration) or a smaller return electrode positionable in bodily  
20 contact at or immediately adjacent to the surgical site (i.e. a bipolar system  
configuration). The waveforms produced by the RF source yield a predetermined  
electrosurgical effect, namely tissue cutting or coagulation.

Despite numerous advances in the field, currently-employed electrosurgical  
techniques often generate substantial smoke at the surgical site. Such smoke occurs  
25 as a result of tissue heating and the associated release of hot gases/vapor from the  
tissue site (e.g., in the form of an upward plume). As will be appreciated, any  
generation of smoke may impede observation of the surgical site during surgical  
procedures. Additionally, the generation of smoke results in attendant fouling of the  
atmosphere in the surgical theater. Clearly, these environmental impacts may  
30 adversely detract from the performance of medical personnel. Further, there is  
growing concern that the smoke may be a medium for the transport of pathogens  
away from the surgical site, including viruses such as HIV. Such concerns have  
contributed to the use of face shields and masks by surgical personnel.

WO 02/065890

PCT/US01/49490

To date, implemented approaches to deal with smoke have focused on the use of devices that either evacuate the smoke by sucking the same into a filtering system, or that merely blow the smoke away from the surgical site by a pressurized gas stream. Smoke evacuators typically require the movement of large amounts of air to be effective. As such, evacuators tend to be not only noisy but also space consuming. Approaches for blowing smoke away from the surgical site fail to address many of the above-noted concerns, since smoke is not actually removed from the surgical environment. Moreover, both of the above-noted approaches entail the use of added componentry, thereby increasing the cost and complexity of electrosurgical systems.

10

#### SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, a primary objective of the present invention is to provide an apparatus and method for use in electrosurgery that results in reduced generation of smoke at a surgical site.

15

Another objective of the present invention is to provide an apparatus and method for use in electrosurgery that yields less eschar accumulation on the electrosurgical instrument utilized.

20

An additional objective of the present invention is to provide an apparatus and method for use in electrosurgery that provides for reduced charring along an electrosurgical incision.

20

Yet another objective is to realize one or more of the foregoing objectives in a manner which does not significantly impact space or cost requirements, and which maintains and potentially enhances the effectiveness of electrosurgical procedures.

25

In addressing these objectives, the present inventors have recognized that a large portion of the smoke generated utilizing known electrosurgical instruments results from the transmission of electrosurgical energy to tissue from areas of known electrosurgical instruments that are actually intended to be "non-functional" for purposes of achieving the desired electrosurgical effect (i.e. cutting or coagulation). That is, while known electrosurgical instruments include "functional" portions which are designed to be selectively positioned to direct an electrosurgical signal to an intended surgical location (e.g. along a desired incision line), the discharge of energy is not effectively restricted to the functional portions.

30

More generally in this regard, energy discharge from electrosurgical instruments may be in the form of electrical energy and/or thermal energy. Electrical

WO 02/065890

PCT/US01/49490

energy is transferred whenever the electrical resistance of a region between an electro-surgical instrument and tissue can be broken down by the voltage of the electro-surgical signal. Thermal energy is transferred when thermal energy that has accumulated in the electro-surgical instrument overcomes the thermal resistance  
5 between the instrument and the tissue (i.e. due to temperature differences therebetween).

The discharge of electrical and thermal energy from nonfunctional areas of known electro-surgical instruments results in unnecessary heating of tissue at a tissue site. In the case of electrical energy discharge, thermal energy is generated as a result  
10 of tissue resistance. As the amount of thermal energy at a tissue site increases, the electrical resistance at the surgical site also increases, thereby resulting in the further generation of heat. Such increased heating may in turn result in tissue charring as well as the splattering of tissue matter onto the electro-surgical instrument employed. The splattered tissue matter may accumulate as eschar on the electro-surgical  
15 instrument and present a further resistance/heat source to the surgical site. Eschar accumulation on electro-surgical instruments also raises the need for medical personnel to periodically suspend a procedure in order to clean the eschar from the electro-surgical instrument. As can be appreciated, such disturbances can adversely impact an electro-surgical procedure.

In short, the present inventors have recognized that any undesired and unnecessary discharge of electro-surgical energy from non-functional portions of an electro-surgical instrument to a surgical site can have a negative and cascading effect  
20 of unnecessary heat generation and resultant smoke generation, eschar build-up on the electro-surgical instrument and unnecessary tissue charring. In the later regard, it is believed that tissue charring may adversely affect healing.

In conjunction with the above-referenced recognition, the present invention provides an apparatus and method for reducing unnecessary/undesired electrical and/or thermal discharge during electro-surgical procedures. Such reduction(s) are  
25 achieved via enhanced localization of electrical and thermal energy transmission to a tissue site. More particularly, the present invention markedly reduces electrical/thermal discharge from non-functional areas of an electro-surgical instrument by insulating the nonfunctional areas and/or by providing for an effective level of heat removal away from functional portions of an electro-surgical instrument

WO 02/065890

PCT/US01/49490

and/or by otherwise enhancing the localized delivery of an electrosurgical signal to a tissue site.

In this regard, the present invention comprises an electrosurgical instrument that includes a metal body for carrying an electrosurgical signal and an outer  
5 insulating layer positioned over at least a portion of the metal body (i.e., a non-functional portion). The metal body includes a main body portion and a peripheral edge portion, the peripheral edge portion being functional for the conveyance of the electrosurgical signal to a tissue site.

In one aspect of the present invention, the outer insulating layer may be  
10 advantageously provided to have a maximum thermal conductance of about 1.2  $W/cm^2 \cdot ^\circ K$  when measured at about 300 $^\circ K$ , more preferably about .12  $W/cm^2 \cdot ^\circ K$  or less when measured at about 300 $^\circ K$ , and most preferably about 0.03  $W/cm^2 \cdot ^\circ K$  when measured at about 300 $^\circ K$ . For purposes hereof, thermal conductance is intended to be a measure of the overall thermal transfer across any given cross section (e.g. of the  
15 insulation layer), taking into account both the thermal conductivity of the materials comprising such layer and the thickness of the layer (i.e. thermal conductance of layer = thermal conductivity of material comprising the layer ( $W/cm \cdot ^\circ K$ )/ thickness of the layer (cm)). In relation to the foregoing aspect, the insulation layer should also exhibit a dielectric withstand voltage of at least the peak-to-peak voltages that may be  
20 experienced by the electrosurgical instrument during surgical procedures. The peak voltages will depend upon the settings of the RF source employed, as may be selected by clinicians for particular surgical procedures. For purposes of the present invention, the insulation layer should exhibit a dielectric withstand voltage of at least about 50 volts, and more preferably, at least about 150 volts. As employed herein, the term  
25 dielectric withstand voltage means the capability to avoid an electrical breakdown (e.g. an electrical discharge through the insulating layer).

In one embodiment, the outer insulating layer advantageously comprises a polymeric compound. More particularly, such polymeric compound includes at least  
30 about 10% (by weight), and most preferably at least about 20% (by weight), of a component selected from a group comprising: silicon and carbon. In this regard, silicon-based, polymeric insulating layers have been found to be of particular benefit. Such silicon-based, polymeric layers have a thermal conductivity of about 0.003  $W/cm \cdot ^\circ K$  or less when measured at about 300 $^\circ K$ . Such silicon-based, polymeric

WO 02/065890

PCT/US01/49490

layers have been found to be effective when having a thickness of about 0.25 mm or more. Further, such silicon-based, polymeric layers have a dielectric strength of at least about 12 Kv/mm. In a related embodiment, the insulation layer may comprise polytetrafluoroethylene.

5 In another embodiment, the insulating layer may comprise a ceramic material (e.g., applied to the metal body via dipping, spraying, etc. then cured via drying, firing, etc.). Preferably, the ceramic insulating layer should be able to withstand temperatures of at least about 2000°F. The ceramic insulating layer may comprise various metal/non-metal combinations, including for example compositions that  
10 comprise the following: aluminum oxides (e.g. alumina and  $Al_2O_3$ ), zirconium oxides (e.g.  $Zr_2O_3$ ), zirconium nitrides (e.g. ZrN), zirconium carbides (e.g. ZrC), boron carbides (e.g.  $B_4C$ ), silicon oxides (e.g.  $SiO_2$ ), mica, magnesium-zirconium oxides (e.g.  $(Mg-Zr)O_3$ ), zirconium-silicon oxides (e.g.  $(Zr-Si)O_2$ ), titanium oxides (e.g.,  $TiO_2$ ) tantalum oxides (e.g.  $Ta_2O_5$ ), tantalum nitrides (e.g. TaN), tantalum carbides  
15 (e.g., TaC), silicon nitrides (e.g.  $Si_3N_4$ ), silicon carbides (e.g. SiC), tungsten carbides (e.g. WC) titanium nitrides (e.g. TiN), titanium carbides (e.g., TiC), niobium nitrides (e.g. NbN), niobium carbides (e.g. NbC), vanadium nitrides (e.g. VN), vanadium carbides (e.g. VC), and hydroxyapatite (e.g. substances containing compounds such as  $3Ca_3(PO_4)_2Ca(OH)_2Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2Ca_5(OH)(PO_4)_3$ , and  $Ca_{10}H_2O_{26}P_6$ ). One or  
20 more ceramic layers may be employed, wherein one or more layers may be porous, such as holes filled with one or more gases or vapors. Such porous compositions will usually have lower thermal conductivity than the nonporous materials. An example of such materials are foam e.g., an open cell silicon carbide foam.

As may be appreciated, in other embodiments the insulating layer may be  
25 defined by at least one inner layer (e.g. adjacent to the metal body) that includes a ceramic material, and at least one outer layer that comprises a polymeric compound as noted above. Such inner and outer layers may be advantageously employed to yield an average maximum thermal conductivity of about  $0.006W/cm^{\circ}K$  or less where measured at  $300^{\circ}K$ . The inner layer and outer layer may preferably each have a  
30 thickness of between about .001 and .2 inches, and most preferably between about .005 and .100 inches.

In another aspect of the present invention, the metal body of the inventive electro-surgical instrument may be provided to have a thermal conductivity of at least

WO 02/065890

PCT/US01/49490

about .35 W/cm<sup>2</sup>K when measured at about 300°K. By way of primary example, the metal body may advantageously comprise at least one metal selected from a group comprising: silver, copper, aluminum, gold, tungsten, tantalum, columbium (i.e., niobium), and molybdenum. Alloys comprising at least about 50% (by weight) of such metals may be employed, and even more preferably at least about 90% (by weight). Additional metals that may be employed in such alloys include zinc.

In yet another aspect of the present invention, at least a portion of the peripheral edge portion of the metal body is not insulated (i.e. not covered by the outer insulating layer). In connection therewith, when the outer peripheral edge portion comprises copper such portion may be coated (e.g. about 10 microns or less) with a biocompatible metal. By way of example, such biocompatible metal may be selected from the group comprising: nickel, silver, gold, chrome, titanium tungsten, tantalum, columbium (i.e., niobium), and molybdenum.

In an additional aspect of the invention, it has also been determined that a laterally tapered, or sharpened, uninsulated peripheral edge portion having a maximum cross-sectional thickness which is about 1/10 of the maximum cross-sectional thickness of the main body portion is particularly effective for achieving localized electrosurgical signal delivery to a tissue site. In the later regard, it has also been determined preferable that the outer extreme of the peripheral edge portion of the metal body have a thickness of about .001 inches or less.

In an additional related aspect of the present invention, the metal body may comprise two or more layers of different materials. More particularly, at least a first metal layer may be provided to define an exposed peripheral edge portion of the metal body that is functional to convey an electrosurgical signal to tissue as described above. Preferably, such first metal layer may comprise a metal having a melting temperature greater than about 2600°F, more preferably greater than about 3000°F, and even more preferably greater than about 4000°F, thereby enhancing the maintenance of a desired peripheral edge thickness during use (e.g. the outer extreme edge noted above). Further, the first metal layer may preferably have a thermal conductivity of at least about .35W/cm<sup>2</sup>K when measured at 300°K.

For living human/animal applications, the first metal layer may comprise a first material selected from a group consisting of tungsten, tantalum, columbium (i.e., niobium), and molybdenum. All of these metals have thermal conductivities within

WO 02/065890

PCT/US01/49490

the range of about .5 to 1.65 W/cm<sup>2</sup>K when measured at 300 °K. Preferably, alloys comprising at least about 50% by weight of at least one of the noted first materials may be employed, and even more preferably at least about 90% by weight.

In addition to the first metal layer the metal body may further comprise at least one second metal layer on the top and/or bottom of the first metal layer. Preferably, a first metal layer as noted above is provided in a laminate arrangement between top and bottom second metal layers. To provide for rapid heat removal, the second metal layer(s) preferably has a thermal conductivity of at least about 2W/cm<sup>2</sup>K. By way of primary example, the second layer(s) may advantageously comprise a second material selected from a group consisting of copper, gold, silver and aluminum. Preferably, alloys comprising at least about 50% of such materials may be employed, and even more preferably at least about 90% by weight. It is also preferable that the thickness of the first metal layer and of each second metal layer (e.g. for each of a top and bottom layer) be defined at between about .001 and .25 inches, and even more preferably between about .005 and .1 inches.

As may be appreciated, multi-layered metal bodies of the type described above may be formed using a variety of methods. By way of example, sheets of the first and second materials may be role-bonded together then cut to size. Further, processes that employ heat or combinations of heat and pressure may also be utilized to yield a laminated metal body.

In a further aspect of the present invention, the inventive electrosurgical instrument may further comprise a heat sink for removing thermal energy from the metal body. In this regard, the provision of a heat sink establishes a thermal gradient away from the peripheral edge of the metal body, thereby reducing undesired thermal transfer to a tissue site. More particularly, it is preferable for the heat sink to operate so as to maintain the maximum temperature on the outside surface of the insulating layer at about 160°C or less, more preferably at about 80°C or less, and most preferably at 60°C or less. Relatedly, it is preferable for the heat sink to operate to maintain an average metal body temperature of about 500°C or less, more preferably of about 200°C or less, and most preferable of about 100°C or less.

In one approach, the heat sink may comprise a vessel comprising a phase change material that either directly contacts a portion of the metal body (e.g. a support shaft portion) or that contacts a metal interface provided on the vessel which is in turn

WO 02/065890

PCT/US01/49490

in direct contact with a portion of the metal body (e.g. a support shaft portion). Such phase change material changes from a first phase to a second phase upon absorption of thermal energy from the metal body. In this regard, the phase change temperature for the material selected should preferably be greater than the room temperature at the operating environment and sufficiently great as to not change other than as a consequence of thermal heating of the electrosurgical instrument during use. Such phase change temperature should preferably be greater than about 30°C and most preferably at least about 40°C. Further, the phase change temperature should be less than about 225°C. Most preferably, the phase change temperature should be less than about 85°C.

The phase change may be either from solid to liquid (i.e., the phase change is melting) or from liquid to vapor (i.e., the phase change is vaporization) or from solid to vapor (i.e., the phase change is sublimation). The most practical phase changes to employ are melting and vaporization. By way of example, such phase change material may comprise a material that is an organic substance (e.g., fatty acids such as stearic acid, hydrocarbons such as paraffins) or an inorganic substance (e.g., water and water compounds containing sodium, such as, sodium silicate (2-)-5-water, sodium sulfate-10-water).

In another approach, the heat sink may comprise a gas flow stream that passes in direct contact with at least a portion of the metal body. Such portion may be a peripheral edge portion and/or a shaft portion of the metal body that is designed for supportive interface with a holder for hand-held use. Alternatively, such portion may be interior to at least a portion of the metal body, such as interior to the exposed peripheral edge portion and/or the shaft portion of the metal body that is designed for supportive interface with a holder for hand-held use. In yet other approaches, the heat sink may simply comprise a thermal mass (e.g. disposed in a holder).

In one arrangement of the present invention, an electrosurgical instrument comprises a main body portion having a blade-like configuration at a first end and an integral, cylindrical shaft at a second end. The main body may comprise a highly-conductive metal and/or multiple metal layers as noted. At least a portion of the flattened blade end of the main body is coated with a ceramic-based and/or silicon-based, polymer insulating layer, except for the peripheral edge portion thereof. The cylindrical shaft of the main body is designed to fit within an outer holder that is

WO 02/065890

PCT/US01/49490

adapted for hand-held use by medical personnel. Such holder may also include a chamber comprising a phase-change material or other heat sink as noted hereinabove. Additionally, electrical, push-button controls may be incorporated into the holder for selectively controlling the application of one or more, predetermined, electro-  
5 signal(s) from an RF energy source to the flattened blade via the shaft of the main body portion.

In the latter regard, conventional electro-  
10 surgical signals may be advantageously employed in combination with one or more of the above-noted electro-  
surgical instrument features. In particular, the inventive electro-  
surgical instrument yields particular benefits when employed with electro-  
surgical signals and associated apparatus of the type described in U.S. Patent No. 6,074,387, hereby  
incorporated by reference in its entirety.

Numerous modifications and additions to the present invention will be  
apparent to those skilled in the art upon consideration of the further description that  
15 follows.

#### DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 illustrates a perspective, partial cut-away view of an electro-  
20 surgical instrument in one embodiment of the present invention.

Fig. 2 illustrates a side, cross-sectional view of the electro-  
surgical instrument  
embodiment of Fig. 1

Fig. 3 illustrates a side, cross-sectional view of another electro-  
surgical  
instrument embodiment of the present invention.

Fig. 4 illustrates a perspective view of yet another electro-  
25 surgical instrument  
embodiment of the present invention.

Fig. 5 illustrates a cross-sectional view of a blade portion of the electro-  
surgical  
instrument embodiment of Fig. 4.

#### DETAILED DESCRIPTION

30 Figs. 1 and 2 illustrate one embodiment of an electro-  
surgical instrument  
having a blade-like, pencil configuration. As will be appreciated, the present  
invention may also be readily embodied in other instrument configurations, including  
for example, ball electrodes and forceps.

WO 02/065890

PCT/US01/49490

As illustrated in Figs. 1 and 2, the electrosurgical instrument 10 includes a main body 20 having an outer, insulating layer 30. The main body 20 includes a flattened, forwardly-extending blade portion 22 and a rearwardly-extending cylindrical shaft portion 24. The blade portion 22 is tapered laterally outward (i.e. in cross-sectional thickness) to a relatively thin outer peripheral edge about at least a rounded, forward end to define peripheral edge portion 26. In the illustrated embodiment, peripheral edge portion 26 is not covered by insulating layer 30. Preferably, peripheral edge portion 26 has outer extreme edge thickness  $t$  of about .001 inches or less. Further, the maximum thickness of edge portion 26 is preferably no more than about 1/10 of the maximum thickness  $T$  of main body 20.

The main body 20 should comprise a metal having a relatively high thermal conductivity (e.g. at least about .35 W/cm<sup>2</sup>°K when measured at 300°K). In particular, main body 20 may advantageously comprise a metal selected from the group comprising: copper, silver, gold, aluminum, tungsten, tantalum, columbium and molybdenum. Alloys of such metals (e.g., at least about 50% by weight), may also be employed. The use of such metals in the main body 20 allows for not only effective delivery of an electrosurgical signal therethrough for transmission via peripheral edge portion 26 to a tissue site, but additionally facilitates the removal of heat rearwardly away from peripheral edge portion 26 during operation. Such heat removal reduces undesired heat transfer from the electrosurgical instrument 10 to a tissue site during use. In the event copper is utilized for main body 20 in the Fig. 1 embodiment, a biocompatible plating 28 (e.g. nickel, gold, silver, chrome or titanium) may be selectively applied to peripheral edge 26.

The insulating layer 30 should provide both thermal and electrical insulation capabilities so as to reduce the discharge of thermal and electrical energy, respectively, from electrosurgical instrument 10 during use. For example, the outer insulating layer 30 should most preferably comprise a material having a thermal conductivity of about 0.009 W/cm<sup>2</sup>°K or less when measured at about 300°K. Further, the insulation layer should exhibit a dielectric withstand voltage of at least about 50 volts, and more preferably at least about 150 volts. By way of example, layer 30 may comprise a silicon-based, polymeric material (e.g., at least about 10% silicon by weight) and/or a ceramic-based material.

While several production techniques may be utilized to apply the insulating layer 30 to the main body 20, one approach that has been found particularly effective

WO 02/065890

PCT/US01/49490

is to first treat the metal surface of main body 20 with an appropriate primer, such as a silane, before applying the insulating layer. Such priming further enhances the ability of silicon-based polymers to adhere to the outer surface of the main body 20. Such adherence is particularly advantageous since during use the main body 20 and insulating layer 30 may be bent or otherwise configured by medical personnel in the course of an electrosurgical procedure. By way of example, when a silicon-based polymer such as RTV160, offered by General Electric Company, is employed, a suitable primer would be Z6020, offered by General Electric Company. Alternatively, when MED4940, offered by NuSil Technology, is employed as a silicon-based polymer, a suitable primer is CF2-135, offered by NuSil Technology.

Following priming, the insulating layer 30 may be selectively applied to main body portion 20 via a coating process so as to substantially cover main body 20. Preferably, the peripheral edge portion 26 is selectively left uncovered by insulative coating 30. Selective coating may be accomplished by several techniques, including, for example, the use of an injection molding process, by a masking/coating/mask removal process, or by coating the entirety of the main body 20 with insulating layer 30 and selectively removing the insulative coating from the peripheral edge portion 26.

As best shown in Fig. 2, the shaft portion 24 of the main body 20 is supportably fitted into a forward end of an elongated holder assembly 40 that is adapted for hand-held use and manipulation by medical personnel. Such supportive interface may be either permanent (e.g. wherein the entire electrosurgical instrument 10 is disposed of after use), or the interface may be designed for selective insertion/removal of the main body 20 into/from welder assembly 40 (e.g. wherein the holder assembly 40 may be reused). In the embodiment of Figs. 1 and 2, the holder assembly 40 houses a vessel 50 containing a phase change material 52. The vessel 50 is provided with a thermally conductive interface such as a thermally conductive pad 54, which may butt against the end of the shaft portion 24 of main body 20, as shown in Fig. 2, or which may partially or totally surround the shaft portion, at one end for direct contact and thermal interface with the end of shaft portion 24 of the main body 20.

The phase change material 52 may be selected to provide an effective heat sink for removal of thermal energy from main body 20. More particularly, the phase change material 52 may preferably maintain main body 20 at an average temperature

WO 02/065890

PCT/US01/49490

of about 500°C or less, more preferably at about 200°C or less, and most preferably at about 100°C or less. For such purposes, the phase change material may be provided to change from a first phase to a second phase (e.g., solid to liquid) at a predetermined temperature of at least about 40°C. Further, for the arrangement of Fig. 1, it has been found that when a 100 W signal is applied to main body 20, phase change material 52 should be capable of removing at least about 8 W of thermal energy.

By way of example, phase change material 52 may comprise a material that is an organic substance (e.g., fatty acids such as stearic acid, hydrocarbons such as paraffins) or an inorganic substance (e.g., water, and water compounds containing sodium, such as sodium silicate (2-)-5 water, sodium sulfate-10-water). Phase change material 52 may undergo phase changes of melting, vaporization, or sublimation, although melting and vaporization are preferred. Most preferably, the phase change temperature is greater than about 40°C and less than about 85°C. While Figs. 1-2 illustrate that phase change material 52 is contained within vessel 50, phase change material 52 may be alternatively disposed within and circulated through a sealed passageway within holder assembly 40.

The holder assembly 40 may further comprise one or more switch buttons 42a, 42b for the selective application of a predetermined electrosurgical signal to the main body portion 20. More particularly, switch button 42a may be depressed to electrically contact a metal plate 60, wherein an electrosurgical signal for tissue cutting may be provided to plate 60 and in turn to main body 20 via line 62. Similarly, switch button 42b may be depressed to electrically contact metal plate 60, wherein an electrosurgical signal for tissue coagulation may be provided to plate 60 and in turn main body 20 via line 62. Source signal line 64 as well as source signal return lines 66a and 66b may all be provided for receiving/returning signals to an RF electrosurgical source generator in a conventional fashion.

In one arrangement, electrosurgical instrument 10 comprises a blade portion 22 having a thickness T of about 0.040 inches (see Fig. 3), a width W of about 0.140 inches and length L of about 1 inch. In such arrangement, the main body 20 comprises copper (e.g., about 98% by weight) and insulating layer 30 has a thickness of about 0.010 inches and comprises a polymeric, silicon-based material. Further, a phase change material comprises about 2 grams of stearic acid. This arrangement has

WO 02/065890

PCT/US01/49490

been found particularly effective to yield reduced smoke generation and tissue charring.

Fig. 3 illustrates an alternate embodiment of an electrosurgical instrument **110** and is largely of the same construction as electrosurgical instrument **10** illustrated in Figs. 1 and 2. As opposed to utilizing a phase change material **52** for the removal of thermal energy from main body **20**, however, the embodiment illustrated in Fig. 3 utilizes a cooling gas stream that is circulated through an internal channel **70** of holder assembly **40** to remove thermal energy from shaft portion **24** of main body **20**. As illustrated, channel **70** may be interconnected to a gas source via tubing lines **72** for circulation/cooling. In a modification of the embodiment shown in Fig. 3, channel **70** may be modified to pass directly on through conduits **74** at the forward extreme of holder assembly **70**, and through an annular outlet **76** positioned immediately about the main body **20**, wherein the cooling gas passing therethrough contacts the peripheral edge portion **26** for heat removal purposes. In yet other arrangements, the heat sink employed may utilize a liquid stream, a combination liquid/gas stream, gas and liquid streams that are separate (e.g., a heat pipe), and a thermal mass (e.g., a copper block). Figs. 4 and 5 illustrate a further alternate embodiment of an electrosurgical instrument **210**. As shown, electrosurgical instrument **210** includes a main body **20** defined by a laminate structure consisting of top and bottom layers **28a** and an intermediate layer **28b** sandwiched therebetween. Electrosurgical instrument **210** further includes an insulating layer **30** defined by inner top/bottom layers **32** and outer top/bottom layers **34**. As illustrated, a peripheral edge portion **26** of the intermediate layer **28b** is exposed (i.e., not covered by insulating layer **30**). Preferably, such peripheral edge portion **26** has an outer, extreme edge thickness  $t$  of about 0.001 inches or less. Further, in the illustrated embodiment, the peripheral edge portion **26** is approximately centered about a center plane of the intermediate layer **28b**. Such center plane may further coincide with a center plane of a blade portion **22** of the electrosurgical instrument **210**.

The main body **20** preferably comprises metals which have a relatively high thermal conductivity (e.g., at least about .35W/cm<sup>2</sup>K when measured at 300°K). For example, top and bottom layers **28a** may preferably comprise one or more metal selected from a group consisting of gold, silver, aluminum and copper. Such materials have thermal conductivities of at least about 2 W/cm<sup>2</sup>K when measured at

WO 02/065890

PCT/US01/49490

300 °K. Further, intermediate layer 28b of the main body 20 preferably comprises a metal having a melting point of at least about 2600°F. In particular, intermediate layer 28b may comprise one or more materials from a group consisting of tungsten, tantalum, columbium and molybdenum. The intermediate layer 28b and the top and bottom layers 28a may preferably each have a thickness of between about .001 and .25 inches.

As noted, insulating layer 30 may be defined by inner layers 32 and outer layers 34. By way of example, the top and bottom inner layer 32 may comprise a ceramic material and may preferably each have a thickness of between about .001 and .20 inches. Top and bottom outer layers 34 may comprise a silicon polymeric material and may preferably each have a thickness of between about 0.001 and .020 inches. The insulating layer 30 may be fabricated by first dipping the main body 20 into a green (i.e., uncured) ceramic composition. The dipped main body 20 is then allowed to air dry (e.g., wherein solution carriers in the ceramic composition are allowed to evaporate). After drying, the ceramic material is removed from the main body 20 to expose peripheral edge portion 26. The main body 20 may then be heated to completely cure the ceramic material in a manner as described above. Thereafter, a silicon polymeric coating is applied over the ceramic material. If needed, a surface conditioning agent (e.g., a silane) may be applied before such coating. Then, the silicon polymeric coating may be removed from peripheral edge portion 26.

In one arrangement, electrosurgical instrument 210 may include a main body 20 with an intermediate layer 28b that comprises an alloy comprising at least about 95% molybdenum by weight. In such arrangement, top and bottom layers 28a may comprise a copper alloy containing at least about 95% copper by weight. The intermediate layer 28b and top and bottom layers 28a may each be defined at a thickness of about 0.010 inches. Each of the top/bottom insulating layers 32 and top/bottom insulating layers 34 may have a thickness of about .005 to .015 inches. While not shown, the shaft portion 24 in the described arrangement may interface with a heat sink (e.g., a thermal mass disposed within a handle portion).

Numerous additional embodiments and modifications will be apparent to those skilled in the art and are encompassed by the present invention as defined by the claims which follow.

## CLAIMS

What is claimed is:

1. An electrosurgical instrument for conveying an electrosurgical signal to tissue to achieve a predetermined electrosurgical effect, comprising:
  - 5 a metal body having a thermal conductivity of at least about .35W/cm<sup>2</sup>K when measured at about 300° K and having a peripheral edge portion defined by a material with a melting point of at least about 2600°F; and
  - an outer insulating layer positioned over at least a portion of said metal body.
2. An electrosurgical instrument as recited in Claim 1, wherein said  
10 peripheral edge portion is exposed, and wherein an electrosurgical signal is conveyable to tissue substantially entirely through said peripheral edge portion.
3. An electrosurgical instrument as recited in Claim 1, wherein said metal body comprises:
  - 15 a first metal layer defining said peripheral edge portion; and
  - at least one second metal layer adjacent to said first metal layer, wherein said first metal layer and said at least one second metal layer comprise different materials.
4. An electrosurgical instrument as recited in Claim 3, wherein said first metal layer comprises a first material selected from a group consisting of tungsten, tantalum, columbium and molybdenum.
- 20 5. An electrosurgical instrument as recited in Claim 4, wherein said first material comprises at least about 50% by weight of said first metal layer.
6. An electrosurgical instrument as recited in Claim 5, wherein said first material comprises at least about 90% by weight of said first metal layer.
7. An electrosurgical instrument as recited in Claim 3, wherein said at  
25 least one second metal layer has a thermal conductivity of at least about 2W/cm<sup>2</sup>K when measured at about 300°K.
8. An electrosurgical instrument as recited in Claim 7, wherein said at least one second metal layer comprises a second material selected from a group consisting of gold, copper, aluminum and silver.
- 30 9. An electrosurgical instrument as recited in Claim 8, wherein said second material comprises at least about 50% by weight of said at least one second metal layer.

WO 02/065890

PCT/US01/49490

10. An electrosurgical instrument as recited in Claim 9, wherein said second material comprises at least about 90% by weight of said at least one second metal layer.
11. An electrosurgical instrument as recited in Claim 3, further  
5 comprising:  
at least two second metal layers with said first metal layer positioned therebetween.
12. An electrosurgical instrument as recited in Claim 11, wherein said first metal layer is of a thickness of between about .001 and .25 inches, and wherein each  
10 of said two second metal layers are of a thickness of between about .001 and .25 inches.
13. An electrosurgical instrument as recited in Claim 1, wherein said outer insulating layer has a maximum thermal conductance of about 1.2 W/cm<sup>2</sup>K when measured at about 300°K.
- 15 14. An electrosurgical instrument as recited in Claim 13, wherein said outer insulating layer comprises:  
an inner layer; and  
an outer layer, wherein said first inner layer and said second outer layer  
comprise different materials.
- 20 15. An electrosurgical instrument as recited in Claim 13, wherein said inner layer comprises a ceramic material, and wherein said outer layer comprises a polymeric material.
16. An electrosurgical instrument for conveying an electrosurgical signal to tissue to achieve a predetermined electrosurgical effect, comprising:  
25 a metal body having a peripheral edge portion defined by a material with a melting point of at least about 2600 °F, wherein an outer extreme of said peripheral edge portion is of a thickness of about .001 inches or less; and,  
an outer insulating layer positioned over at least a portion of said metal body, wherein said peripheral edge portion is left exposed.
- 30 17. An electrosurgical instrument as recited in claim 16, wherein said metal body comprises:  
a first metal layer defining said peripheral edge portion; and,

WO 02/065890

PCT/US01/49490

at least one second metal layer adjacent to said first metal layer, wherein said first metal layer and said at least one second metal layer comprise different materials.

18. An electrosurgical instrument as recited in claim 17, wherein said first metal layer has a thermal conductivity of at least about .35 W/cm °K when measured at 300 °K, and wherein said second metal layer has a thermal conductivity of at least of about 2 W/cm °K when measured at about 300 °K.

19. An electrosurgical instrument as recited in claim 18, wherein said first metal layer comprises a metal selected from a group consisting of tungsten, tantalum, columbium and molybdenum, and wherein said at least one second metal layer comprises a material selected from a group consisting of gold, copper, aluminum and silver.

20. An electrosurgical instrument as recited in claim 16, wherein said outer insulating layer comprises:

in inner layer comprising a ceramic material; and,  
an outer layer comprising a polymeric material.

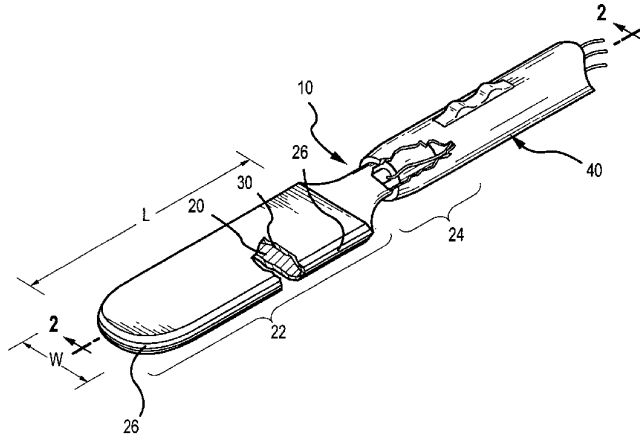


FIG. 1

WO 02/065890

PCT/US01/49490

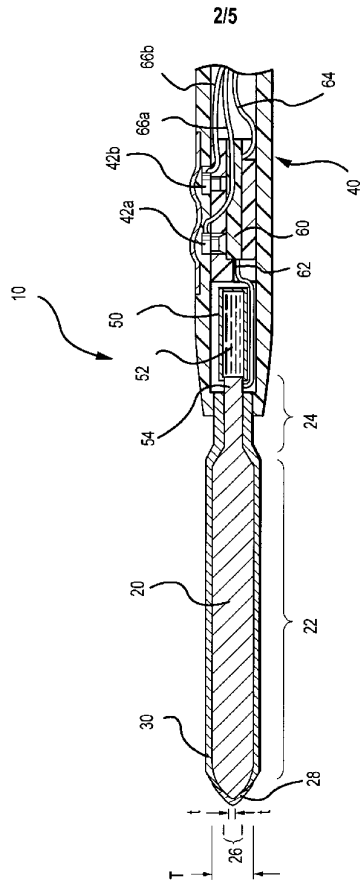
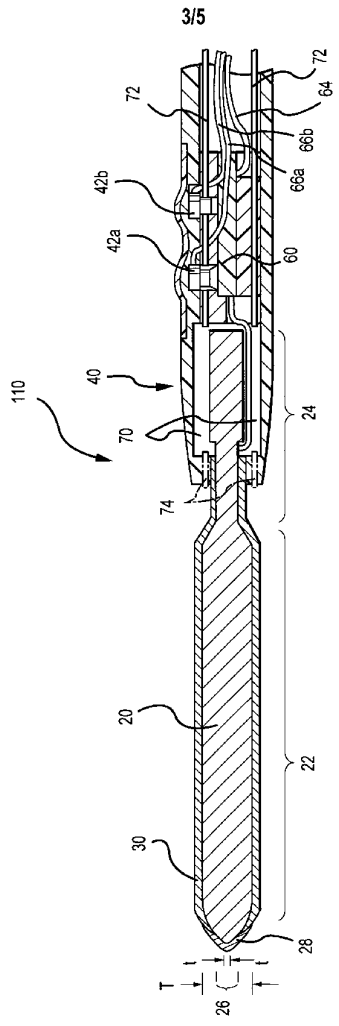


FIG.2

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/065890

PCT/US01/49490



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG.3



5/5

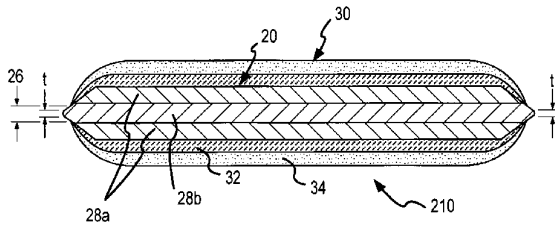


FIG.5

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
29 August 2002 (29.08.2002)

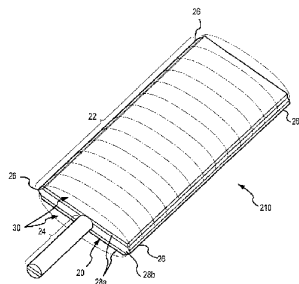
PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/065890 A3

- (51) International Patent Classification<sup>7</sup>: **A61B 18/14**
- (21) International Application Number: PCT/US01/49490
- (22) International Filing Date: 27 December 2001 (27.12.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/751,223 29 December 2000 (29.12.2000) US
- (71) Applicant: **TEAM MEDICAL LLC** [US/US]; 2805 Broadway, Boulder, CO 80304-3544 (US).
- (72) Inventors: **HEIM, Warren, Paul**; 300-15th Avenue, Boulder, CO 80302 (US). **OLICHNEY, Michael**; 100 Eagle Canyon Circle, Lyons, CO 80540 (US). **BRASSELL, James, L.**; 2927-11th Street, Boulder, CO 80304 (US).
- (74) Agent: **MARSH, Thomas, R.**; Marsh Fischmann & Breyfogle, L.L.P., 3151 South Vaughn Way, Suite 411, Aurora, CO 80014 (US).
- (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, IIR, IU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CH, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: with international search report
- (88) Date of publication of the international search report: 27 March 2003

[Continued on next page]

(54) Title: IMPROVED ELECTROSURGICAL INSTRUMENT



(57) Abstract: An improved electrosurgical instrument (10) and method is disclosed for reducing smoke generation at a surgical site. The electrosurgical instrument comprises a metal body (20) having an outer insulating layer (30) to reduce thermal/electrical discharge from non-functional portions of the instrument. In one aspect of the invention, an insulating layer having a thermal conductivity of about 1.2 W/cm K and a dielectric withstand strength of at least about 50 volts is employed. Such insulating layer may advantageously comprise silicon and/or carbon. In another aspect of the invention, the metal body is provided to have a thermal conductivity of at least about .35 W/cm K, and may advantageously comprise a metal selected from the group: gold, silver, aluminum, copper, tantalum, tungsten, columbium, and molybdenum. In yet a further aspect, the metal body may include an intermediate layer that defines a peripheral edge portion of reduced cross-section (e.g., about .001 inches thick or less) for electrosurgical signal transmission.



WO 02/065890 A3

**WO 02/065890 A3**



---

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## 【手続補正書】

【提出日】平成15年7月28日(2003.7.28)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

予め決められた電気外科的作用を得るように電気外科信号を組織に伝達するための電気外科器具であって、

約300°Kで測定したときに少なくとも約0.35W/cm°Kの熱伝導率を有し、かつ、少なくとも約2600°Fの融点を有する材料により画定される周縁部を有する金属本体と、

前記金属本体の少なくとも一部の上に配置された外側の絶縁層とを含む電気外科器具。

## 【請求項2】

前記周縁部が露出されており、電気外科信号が組織に、前記周縁部の実質的に全体を通して伝達可能である請求項1に記載の電気外科器具。

## 【請求項3】

前記金属本体が、

前記周縁部を画成する第1の金属層と、

前記第1金属層に隣接した少なくとも1つの第2の金属層とを含み、前記第1金属層と前記少なくとも1つの第2金属層とが異なる材料を含む請求項1に記載の電気外科器具。

## 【請求項4】

前記第1金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される第1の材料を含む請求項3に記載の電気外科器具。

## 【請求項5】

前記第1材料が、前記第1金属層の少なくとも約50重量%を構成する請求項4に記載の電気外科器具。

## 【請求項6】

前記第1材料が、前記第1金属層の少なくとも約90重量%を構成する請求項5に記載の電気外科器具

## 【請求項7】

前記少なくとも1つの第2金属層が、約300°Kで測定したときに少なくとも約2W/cm°Kの熱伝導率を有する請求項3に記載の電気外科器具。

## 【請求項8】

前記少なくとも1つの第2金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される第2の材料を含む請求項7に記載の電気外科器具。

## 【請求項9】

前記第2材料が、前記少なくとも1つの第2金属層の約50重量%を構成する請求項8に記載の電気外科器具。

## 【請求項10】

前記第2材料が、前記少なくとも1つの第2金属層の約90重量%を構成する請求項9に記載の電気外科器具。

## 【請求項11】

さらに、前記第1金属層がその間に配置される少なくとも2つの第2の金属層を含む請求項3に記載の電気外科器具。

## 【請求項12】

前記第1金属層の厚さが約0.001インチ~0.25インチの範囲にあり、前記2つの第2金属層の厚さが0.001インチ~0.25インチの範囲にある請求項11に記載の

電気外科器具。

【請求項 13】

前記外側絶縁層が、約 300 ° K で測定したときに約 1.2 W / cm ° K の最大熱コンダクタンスを有する請求項 1 に記載の電気外科器具。

【請求項 14】

前記外側絶縁層が、

内側の層と、

外側の層とを含み、前記第 1 の内側層と前記第 2 の外側層とが異なる材料を含む請求項 13 に記載の電気外科器具。

【請求項 15】

前記内側層がセラミック材料を含み、前記外側層がポリマー材料を含む請求項 14 に記載の電気外科器具。

【請求項 16】

予め決められた電気外科的作用を得るように電気外科信号を組織に伝達するための電気外科器具であって、

少なくとも約 2600 ° F の融点を有する材料により画成された周縁部を有する金属本体であって、前記周縁部の最外端の厚さが約 0.001 インチ以下である金属本体と、

前記金属本体の少なくとも一部を覆って配置された外側の絶縁層とを含み、前記周縁部が覆われずに露出している電気外科器具。

【請求項 17】

前記金属本体が、

前記周縁部を画成する第 1 の金属層と、

前記第 1 金属層に隣接した少なくとも 1 つの第 2 の金属層とを含み、前記第 1 金属層と、

前記少なくとも 1 つの第 2 金属層とが異なる材料を含む請求項 16 に記載の電気外科器具

。

【請求項 18】

前記第 1 金属層が、300 ° K で測定したときに少なくとも約 0.35 W / cm ° K の熱伝導率を有し、前記第 2 金属層が、約 300 ° K で測定したときに少なくとも約 2 W / cm ° K の熱伝導率を有する請求項 17 に記載の電気外科器具。

【請求項 19】

前記第 1 金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される金属を含み、前記少なくとも 1 つの第 2 金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される材料を含む請求項 18 に記載の電気外科器具。

【請求項 20】

前記外側の絶縁層が、

セラミック材料を含む内側の層と、

ポリマー材料を含む外側の層とを含む請求項 16 に記載の電気外科器具。

【請求項 21】

前記第 1 金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される第 1 の材料を含む請求項 7 に記載の電気外科器具。

【請求項 22】

前記第 1 金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される第 1 の材料を含む請求項 8 に記載の電気外科器具。

【請求項 23】

前記少なくとも 2 つの第 2 金属層が、各々、約 300 ° K で測定したときに少なくとも約 2 W / cm ° K の熱伝導率を有する請求項 11 に記載の電気外科器具。

【請求項 24】

前記第 1 金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される第 1 の材料を含む請求項 23 に記載の電気外科器具。

【請求項 25】

前記少なくとも2つの第2金属層が、各々、金、銅、アルミニウムおよび銀から選択される第2の材料を含む請求項24に記載の電気外科器具。

【請求項26】

前記金属本体が、

前記周縁部を画成する第1の金属層と、

前記第1金属層に隣接した少なくとも1つの第2の金属層とを含み、前記第1金属層と、

前記少なくとも1つの第2金属層とが異なる材料を含む請求項13に記載の電気外科器具

。

【請求項27】

前記少なくとも1つの第2金属層が、約300°Kで測定したときに少なくとも約2W/cm°Kの熱伝導率を有する請求項26に記載の電気外科器具。

【請求項28】

前記第1金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される第1の材料を含む請求項27に記載の電気外科器具。

【請求項29】

前記少なくとも1つの第2金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される第2の材料を含む請求項28に記載の電気外科器具。

【請求項30】

前記外側絶縁層が、約300°Kで測定したときに約1.2W/cm°Kの最大熱コンダクタンスを有する請求項18に記載の電気外科器具。

【請求項31】

前記外側の絶縁層が、

セラミック材料を含む内側の層と、

ポリマー材料を含む外側の層とを含む請求項30に記載の電気外科器具。

【請求項32】

前記第1金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される金属を含み、前記少なくとも1つの第2金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される材料を含む請求項31に記載の電気外科器具。

【請求項33】

予め決められた電気外科効果を得るように電気外科信号を組織に伝達するための電気外科器具であって、

約300°Kで測定したときに少なくとも約0.35W/cm°Kの熱伝導率を有し、かつ、少なくとも約2600°Fの融点を有する材料により画成された周縁部を有する金属本体と、

前記周縁部を画成する第1の金属層と、

前記第1金属層に隣接した少なくとも1つの第2の金属層であって、前記第1金属層と異なる材料を含み、かつ、約300°Kで測定したときに少なくとも約2W/cm°Kの熱伝導率を有する少なくとも1つの第2金属層と、

前記金属本体の少なくとも一部の上に配置された外側の絶縁層であって、約300°Kで測定したときに約1.2W/cm<sup>2</sup>°Kの最大熱コンダクタンスを有する外側の絶縁層とを含む前記電気外科器具。

【請求項34】

前記第1金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群から選択される金属を含み、前記少なくとも1つの第2金属層が、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される材料を含む請求項33に記載の電気外科器具。

【請求項35】

さらに、前記第1金属層がその間に配置された少なくとも2つの第2金属層を含む請求項33に記載の電気外科器具。

【請求項36】

前記第1金属層が、タングステン、タンタル、コロンビウムおよびモリブデンから成る群

から選択される金属を含み、前記少なくとも2つの第2金属層が、各々、金、銅、アルミニウムおよび銀から成る群から選択される材料を含む請求項35に記載の電気外科器具。

【請求項37】

前記外側の絶縁層が、

内側の層と、

外側の層とを含み、前記第1の内側層と前記第2の外側層とが異なる材料を含む請求項33に記載の電気外科器具。

【請求項38】

前記内側層がセラミック材料を含み、前記外側層がポリマー材料を含む請求項37に記載の電気外科器具。 請求項15が補正された。請求項21乃至38が新たに追加された。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/L/801/49480
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) :A61B 18/14 US CL :606/45, 49 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) U.S. : 606/41, 45, 46, 48-52 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)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,030,218 A (ALEXANDER) 09 JULY 1991, see entire document.	1-20
Y	US 6,030,381 A (JONES et al) 29 FEBRUARY 2000, see entire document.	14,15,20
Y	US 6,059,783 A (KIRWAN, JR.) 09 MAY 2000, see entire document, particularly column 3, lines 20-26.	3-12,17-19
Y	US 6,132,427 A (JONES et al) 17 OCTOBER 2000, see entire document.	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:    "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 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance    "X" document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "E" earlier document published on or after the international filing date    "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 "L" document which may throw doubts on priority claims, 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    "A" document member of the same patent family "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 18 JUNE 2002		Date of mailing of the international search report 05 DEC 2002
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Lee S. Cohen Telephone No. (703) 308-2908

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,P T,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 オリチニー、マイケル

アメリカ合衆国 80540 コロラド州 ライオンズ イーグル キャニオン サークル 100

(72)発明者 ブラッセル、ジェイムズ エル.

アメリカ合衆国 80304 コロラド州 ボールダー イレブンス ストリート 2927

## 【要約の続き】

手段は、金属本体から熱エネルギーを吸収したときに第1の相から第2の相に変化する相変化材料を含み得る。