

Octrooiraad



⑩ A **Terinzagelegging** ⑪ **8000666**

Nederland

⑲ NL

⑤4 **Beengroeistimulator.**

⑤1 Int.Cl³: A61B17/18, A61N1/20.

⑦1 Aanvrager: Teletronics Pty. Limited te Lane Cove, Australië.

⑦4 Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

②1 Aanvraag Nr. 8000666.

②2 Ingediend 1 februari 1980.

③2 Voorrang vanaf 20 juli 1979.

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

③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 59443 .

②3 --

⑥1 --

⑥2 --

④3 Ter inzage gelegd 22 januari 1981.

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

Titel : Beengroeistimulator.

De uitvinding heeft betrekking op implanteerbare beengroei-stimulatoren en meer in het bijzonder op stimulatoren die een hoge mate van bedrijfsbetrouwbaarheid bezitten.

Gedurende meer dan twintig jaren is het bekend, dat beengroei,
5 en in het bijzonder een hechting van het ene beengedeelte aan een
ander beengedeelte, door elektrische stimulatie kan worden versneld.
Uitgebreide literatuur die aan dit onderwerp is gewijd, kan worden
aangetroffen in "Premarket Approval Application of Telectronics
Pty. Limited for Bone Growth Stimulator 'Osteostim'", gedateerd
10 31 januari 1979 en gedeponereerd bij de "Food and Drug Administration".

In elektrisch opzicht is een beengroeistimulator eenvoudigweg
te beschouwen als een constante-stroombron.

Een dergelijke inrichting omvat als regel een anode en een of
meer kathoden. De anode kan worden ingebracht in zacht weefsel en
15 de met de ene of meerdere kathoden verbonden leidingen worden in
de nabijheid van of in het desbetreffend beengedeelte, onder toe-
passing van op zichzelf bekende technieken en ter plaatse van het
fractuurgebied, geïmplanteerd. Een dergelijke inrichting veroor-
zaakt in de regel een stroom van 20 microamp, welke stroom been-
20 aangroei rondom de desbetreffende kathode of kathoden stimuleert.
Van een constante-stroombron wordt gebruik gemaakt, zodat de stroom
niet verandert wanneer de impedantie tussen de elektroden veran-
dert. Bij een voor de uitvinding illustratieve uitvoeringsvorm
wordt een constante stroom geleverd voor belastingsimpedanties die
25 kunnen variëren tussen 0 en 100 K.

In het algemeen is bij reeds verrichte onderzoeken op dit
gebied weinig aandacht besteed aan de vormen van beengroeistimula-
toren, waarbij men niet tot het inzicht is gekomen, dat er een be-
paalde vorm kan bestaan die unieke voordelen biedt, niet alleen
30 wat implantatie betreft, maar tevens voor de situatie, waarbij de
inrichting na enige maanden in gebruik te zijn, uit het desbetref-

8000666

fende beengedeelte moet worden weggenomen.

Volgens een ander bezwaar dat bij sommige bekende uitvoerings-
vormen van beengroeistimulatoren bestaat wordt het weefsel bescha-
digd, wanneer tijdens een explantatieprocedure de kathodeleiding
5 of kathodeleidingen worden verwijderd. De kathode zelf kan uit het
beengedeelte, waarin deze is geïmplanteerd, niet worden verwijderd;
het beenweefsel groeit rondom deze kathode aan. Het zou in hoge
mate gewenst zijn om gedurende een explantatieprocedure in staat
te zijn om zonder de noodzaak een extra incisie te maken, aan de
10 kathodeleiding te trekken en daarbij deze leiding te breken ter
plaatse waar deze uit het beengedeelte komt, en vervolgens de lei-
ding weg te trekken zonder dat enig weefsel bij dit proces wordt
beschadigd.

De in het voorafgaande geschetste bezwaren die bij bekende
15 beengroeistimulatoren bestaan, kunnen worden opgeheven door toepas-
sing van de principes volgens de onderhavige uitvinding en waarbij
diverse belangrijke kenmerken in het ontwerp van de inrichting
zijn geïncorporeerd. Volgens een van deze kenmerken wordt gebruik ge-
maakt van een cilindrisch projectieelvormig, uit titanium gevormd
20 huis met afgeronde hoeken, en waarin de elektrische ketenvoorzie-
ningen zijn ondergebracht. Deze bijzondere vorm leent zich in het
bijzonder voor toepassingen bij relatief lange beengedeelten, waar-
bij weinig ruimte beschikbaar is om een dergelijke inrichting
plaats te bieden. Bij een dergelijke projectieelvormige behuizing
25 met afgeronde hoeken kunnen voor alle oppervlakken en naar consis-
tentie met de toegepaste maatvoering, de maximale kromtestralen
worden gerealiseerd, waarmee derhalve de mogelijkheid van druk-
necrose tot een minimum kan worden teruggebracht. Door de afgeronde
randen wordt het uiteindelijk wegnemen van de bedrading en zonder
30 dat weefsel wordt ingescheurd, tevens vereenvoudigd. Bij de fabri-
cage van de inrichting wordt bij voorkeur afgezien van het toepas-
sen van een kaartvormige ketendrager; in plaats daarvan worden de
elektrische componenten langs de as van de inrichting gestapeld
aangebracht, waarbij de diameter van deze inrichting zo klein moge-
35 lijk is. In feite is de diameter van de inrichting bepaald door de

8000666

maatvoering van de batterijen die worden toegepast, zodat deze diameter op een minimale waarde kan worden gebracht.

Door ionen veroorzaakte contaminatie wordt vermeden door in eerste aanleg de elektrische keten in te kapselen in een capsule van silicoon elastomeer en vervolgens de uitgeharde, ingekapselde keten te plaatsen in een uit twee delen bestaande projectieelvormige behuizing, die is gevuld met een als een verdere capsule dienend middel. Een belangrijk kenmerk van de onderhavige uitvinding heeft betrekking op de constructie van de kathodeleiding. Gebruik wordt gemaakt van een conventionele uit titanium bestaande, volgens een schroeflijn gewikkelde leiding, die echter is voorgerek, is bedekt met een laag polyethyleen, terwijl verder ter plaatse waar deze leiding de behuizing binnenkomt, is voorzien van toegevoegde middelen, die een beveiliging tegen contaminatie vormen. De uit polyethyleen gevormde schede voor deze leiding is ten opzichte van lichaamsweefsel geleidbaar, zodat zulk een leiding op eenvoudige wijze en zonder het desbetreffend weefsel te scheuren, kan worden weggenomen.

De uitvinding zal in het onderstaande nader worden toegelicht met verwijzing naar de tekening. In de tekening is :

fig. 1 een afbeelding van een complete beengroeistimulator volgens de uitvinding;

fig. 2A en 2B schema's ter illustratie van twee algemeen bekende implantatietechnieken;

fig. 3 een uitvoeringsvorm ter illustratie van de mechanische constructie van de elektrische componenten, meer in het bijzonder een configuratie met op elkaar gestapelde onderdelen;

fig. 4 een dwarsdoorsnede van een complete inrichting, nadat de laatste inkapselfaze is afgewerkt;

fig. 5 een doorsnede volgens de lijn V-V in fig. 4;

fig. 6 een doorsnede ter illustratie van de anodeconstructie;

fig. 7 een doorsnede ter illustratie van een gedeelte van een kathodeleiding;

fig. 8 een schema van de elektrische keten; en

fig. 9 een alternatieve uitvoeringsvorm, waarbij het uit tita-

8000666

nium gevormde huis dienst doet als een partiële anode.

De in fig. 1 weergegeven uitvoeringsvorm van een beengroei-stimulator volgens de uitvinding omvat een uit twee delen samengesteld, projectieelvormig en uit titanium bestaand huis 10, dat de
 5 benodigde ketenvoorzieningen bevat. Het huis is samengesteld uit een hoofdgedeelte 10a, waarop een kap 10b is vastgeschroefd. De leidingen reiken door een in het bovengedeelte van de kap aanwezige opening, terwijl het huis tijdens de laatste assembleerstap wordt gevuld met een als kapsel dienend middel 12, waarbij een gedeelte
 10 van dit als kapsel dienend middel buiten de opening aanwezig is en chemisch is vastgehecht aan de bemanteling van de leidingen.

De anodeleiding is uitgevoerd in de vorm van een voorgerekte, uit titanium bestaande, volgens een schroeflijn gewikkelde leiding die is opgesloten in een uit polyethyleen gevormde buis 16. De
 15 leiding is bij het uiteinde daarvan bevestigd aan een platina-anode 18. De leiding is tevens opgesloten in een uit silicoon elastomeer gevormde buis 14, een en ander op een nog nader gedetailleerd te beschrijven wijze, en wel aan dat einde, waarbij de leiding door de kap 10b heenreikt.

De kathodeleiding is op soortgelijke wijze uitgevoerd als een
 20 voorgerekte, volgens een schroeflijn gewikkelde, uit titanium bestaande draad die is opgesloten in een uit polyethyleen gevormde buis 22, waarbij bij dat uiteinde dat door de kap 10b heenreikt, een buis 20 uit silicoon elastomeer is aangebracht. Een kort
 25 buisgedeelte 24 van silicoon elastomeer bevindt zich bij het vrije uiteinde van de uit polyethyleen gevormde buis 22 en het vrije uiteinde 26 van de kathodeleiding is niet omhuld door een buis van een of ander materiaal.

De fig. 2A en 2B zijn illustratief voor de wijze waarop een
 30 beengroei-stimulator kan worden toegepast. De inrichting is ontworpen om een stroom af te geven van 20 microamp. gedurende een tijdsinterval, dat vanaf de implantatie kan oplopen tot zes maanden. Fig. 2A is illustratief voor een gebruikelijke implantatietechniek. Hierbij wordt een blokvormig stuk been aangeduid door
 35 82, in de regel 1 cm breed en 2 - 3 cm lang, dat zich ter weers-

8000666

zijden van de fractuur bevindt, weggenomen. Het niet-geïsoleerde, stalen uiteinden van de kathodeleiding wordt volgens een schroeflijn gewikkeld door dit volgens een schroeflijn stevig te wikkelen om een gladde wikkelvorm, zoals bijvoorbeeld het in te klemmen uiteinde van een boor. Het schroeflijnvormig gewikkelde gedeelte begint bij de plaats waar het geïsoleerde en het niet-geïsoleerde gedeelte van de leiding (24, 26, fig. 1) bij elkaar komen. Voor optimale resultaten wordt het gehele niet-geïsoleerde gedeelte in de uitsparing 82 geïmplanteerd. Alhoewel de anode 18 ook in het desbetreffende been kan worden geplaatst, verdient het de voorkeur deze anode te plaatsen in zacht weefsel.

Volgens de alternatieve techniek, zoals geïllustreerd in fig. 2B worden ter weerszijden van de plaats van de fractuur twee openingen geboord, waarbij het niet-geïsoleerde uiteinde van de kathodeleiding volgens een acht-configuratie door deze openingen wordt heengevoerd.

Deze beide implantatietechnieken zijn algemeen bekend. Wanneer de ene dan wel de andere van deze technieken wordt toegepast kan het van de eenheid deel uitmakende huis 10 met de anode door middel van een afzonderlijke incisie worden aangebracht in een geschikt gekozen weefselvlak, waarbij de anode zich bij voorkeur 3 - 10 cm van de plaats van de fractuur bevindt.

De voor de uitvinding illustratieve uitvoeringsvorm is ontworpen voor aaneenhechting van "lange beenstukken" en omvat een enkele, relatief lange kathodeleiding. Voor hechtingen van ruggegraatgedeelten zal een enigszins anders uitgevoerde eenheid (niet weergegeven) moeten worden toegepast. In dat geval is de anodeconstructie dezelfde als die, welke is weergegeven in fig. 1, waarbij echter in plaats van een enkele kathodeleiding vier van dergelijke leidingen worden toegepast. Elk van deze leidingen is vergelijkbaar met die welke is weergegeven in fig. 1, met die uitzondering, dat het niet-geïsoleerde tipgedeelte korter is dan de tip 26 volgens fig. 1. Binnen het huis zijn de vier uiteinden van de kathodeleidingen op eenvoudige wijze bijeengevoegd.

De een constante-stroomgenerator vormende keten is weergegeven

8000666

in fig. 8 en is een keten van standaard uitvoering. Deze keten omvat twee, een spanning van 1,5 volt gevende zilver-oxyde cellen, een weerstand 72 met een waarde van 470 K, een weerstand 74 met een waarde van 47 K en een BC557 transistor 34. (Indien kleinere stromen zijn gewenst dient de waarde van de weerstand 74 groter te zijn). De anodeleiding 90 is verbonden met de collector van de transistor en de kathodeleiding 26 is verbonden met de negatieve aansluiting van de cel 58. De extra drie kathodeleidingen, die voor aaneenhechting van ruggegraatsgedeelten worden gebruikt, zijn schematisch aangeduid door de onderbroken lijnen 26'.

De ruimtelijke opstelling van de componenten is weergegeven in fig. 3. Elk van de batterijen 58 en 60 is voorzien van een tweetal lippen, zoals de lippen 62 en 66, die behoren bij de batterij 58. Deze lippen zijn omgebogen op de wijze zoals is aangegeven in de tekening en de lip 66 van de batterij 58 wordt in eerste aanleg vastgesoldeerd aan de lip 46 van de batterij 60 (al het hierbij toegepaste soldeermiddel is 60/40 lood/tin soldeer. Vervolgens wordt aan de lip 66 de draad 64 vastgesoldeerd en welke draad is omhuld door een uit silastic gevormde buisvormige isolatie 68. Op soortgelijke wijze wordt de draad 52, die is omsloten door een uit silicon rubber gevormde isolatie 56, vastgesoldeerd aan de lip 62. Het andere uiteinde van deze draad wordt, zoals in het onderstaande nog zal worden beschreven, vast gesoldeerd aan de kathodeleidingen 86.

Het andere uiteinde van de draad 64 is vastgesoldeerd aan het ene uiteinde van de weerstand 62 en één uiteinde van de weerstand 74 is vastgesoldeerd aan de onderste lip van de batterij 60. De andere uiteinden van de weerstanden 72 en 74 zijn respectievelijk verbonden met de basisaansluiting 34b en de emitteraansluiting 34a van de transistor 34. De collectoraansluiting 34c is vastgesoldeerd aan de anode-aansluitpen 88.

De constructies van de anode- en kathodeleidingen zullen in het onderstaande nader gedetailleerd worden behandeld; in fig. 3 is echter aangegeven, dat de uiteinden van de leidingen zich bevinden binnen het huis 10 (het huis zoals aangegeven door de onderbroken

8000666

lijn). Een vertinde, koperen pen 88 is omsloten door een uit silicoon rubber gevormde buis 14, waarbij het uiteinde van deze buis afdichtend is vastgehecht met een silastic kleefmiddel 22. Op soortgelijke wijze steekt een vertinde, koperen pen 86 uit de uit
 5 silicoon rubber gevormde buis 20, waarbij het uiteinde van deze buis met behulp van silicoon rubber kleefmiddel 92 afdichtend is vastgehecht. De pen 88 is bevestigd aan de transistorleiding 34c en wel doordat rondom deze onderdelen een soldeerspoel 40 is geplaatst, de verbinding gesoldeerd en tenslotte de soldeerspoel
 10 wordt vastgekrompen (ter verhoging van de mechanische sterkte), waarbij het soldeer zelf is aangeduid door 44. Een soortgelijke soldeerspoel 54 wordt op dezelfde wijze gebruikt om de pen 86 en de draad 52 aan elkaar te bevestigen. Teneinde uit te sluiten, dat de twee soldeerspoelen elkaar niet aanraken en een kortsluiting
 15 voor de leidingen vormen, is rondom de soldeerspoel 40 een korte buissectie 42 van silastic aangebracht. In het geval waarin gebruik wordt gemaakt van vier kathodelidingen zijn vier pennen vergelijkbaar met de pen 86 bij elkaar geplaatst met de uiteinden van de draad 52, zich bevindend binnen de soldeerspoel 54 met grote
 20 diameter, waarbij dezelfde procedure als in het voorafgaande werd beschreven, wordt gevolgd.

De keten wordt vervolgens in eerste aanleg ingepot in een silicoon elastomeer. Basismateriaal (Dow Corning MDX4-4210) wordt gemengd met het bijbehorend bindmiddel. De gietvorm en de daaruit
 25 ontstane potconfiguratie zijn in het bijzonder geïllustreerd in de fig. 4 en 5, waarbij de eerste "pot" is aangeduid door 84. Uit inspectie van fig. 4 blijkt, dat wanneer de batterij 58 bij de bodem van de gietvorm is aangebracht, deze gietvorm tot bijna aan de bovenzijde van de twee soldeerspoelen is gevuld met een elastomeer 84. Zoals is aangeduid in fig. 4 is bij de bodem een klein
 30 uitstekend gedeelte 84d gevormd. Uit fig. 5 blijkt de aanwezigheid van drie vertikaal verlopende ribben 84a - 84c, die eveneens zijn gevormd. Hierbij zij opgemerkt, dat de door buizen van silicoon rubber 56 en 68 geïsoleerde draden 52 en 64 in feite zich bevinden binnen twee van de drie ribben. Deze ribben zijn nodig wegens de
 35

8000666

in het onderstaande nader aangeduide redenen en door de draden in de ribben aan te brengen kan de diameter van de in zijn totaliteit genomen configuratie zo klein als mogelijk worden gemaakt. (De draden zijn geïsoleerd met silastic buizen teneinde met zekerheid te
 5 verhinderen, dat deze bij de uiteinden van de desbetreffende ribben niet bloot liggen wanneer de potoperatie is voltooid).

De ingepotte keten wordt uitgehard in een oven, waarin gedurende tenminste twaalf uur een temperatuur wordt aangehouden van 40° C. Vervolgens wordt het geheel geïnspecteerd op de aanwezigheid van
 10 luchtbelllen en afgekeurd indien enige vorm van luchtbelvorming is waargenomen. Het in twee stappen uitgevoerde inpottingsproces, waarvan de tweede stap in het onderstaande zal worden beschreven, wordt primair zodanig uitgevoerd, dat de tussentijdse controle op luchtbelvorming kan worden uitgevoerd.

15 Bij de tweede inpottingsstap wordt hetzelfde silicoon elastomeer gebruikt. Het huisgedeelte 10a wordt in vertikale stand gehouden en voor de helft gevuld met het inpottingsmiddel. Vervolgens wordt de kap 10b over de elektrodeleidingen geschoven en gedeeltelijk gevuld met het inpottingsmateriaal. Wanneer de in eerste aan-
 20 leg ingepotte keten in het huis is geschoven, wordt de kap 10b aan de bovenzijde daarvan vastgeschroefd, waarbij de inwendige schroefdraad 10' (fig. 4) dient om deze kap aan het huisgedeelte 10a te bevestigen. Door de aanwezigheid van de drie ribben 84a - 84c en het uitstekend gedeelte 84d, welke delen bij de eerste in-
 25 pottingsbewerking zijn gevormd, wordt het inpottingsmengsel 12, dat zich in eerste aanleg op de bodem van het huisgedeelte 10 bevindt, in bovenwaartse richting gedrukt, wanneer de keten in het huisgedeelte wordt binnengeschoven. Een gedeelte van dit materiaal zal via de zich in de kap bevindende opening, zoals aangeduid door
 30 12 in fig. 1, naar buiten komen en het overtollige materiaal wordt verwijderd.

Volgens de principes van de onderhavige uitvinding worden de schroeflijnvormige leidingen voorgerektd tot voorbij een toestand, waarin deze na vrijgave in hun oorspronkelijke toestand zouden te-
 35 rugkeren. Voor de fabricage van de anode wordt een gedeelte van de

8000666

schroeflijnvorm met een lengte van 35 mm afgesneden, evenals een lengte van 30 mm van vertind koperdraad. Aan het ene einde wordt de draad volgens een schuin vlak afgesneden teneinde dit uiteinde van de draad in de schroeflijnvorm te kunnen schuiven. Het schroeflijnvormige gedeelte wordt rondom de draad verdraaid en in feite wordt het over een lengte van 5 mm daarop vastgeschroefd. Het vrije uiteinde van de draad wordt, evenals het vrije uiteinde van het schroeflijnvormige gedeelte vastgehouden, en dit schroeflijnvormige gedeelte wordt uitgerekt, totdat de lengte daarvan is verdubbeld. Vervolgens wordt een lengte van 50 mm van een polyethyleenbuis over het samenstelsel heen geschoven, waarbij 15 mm van de volgens een schroeflijn gewikkelde leiding tussen het uiteinde van de polyethyleenbuis en de koperdraad wordt vrijgelaten. Alhoewel in fig. 7 de kathodeleidingconstructie is weergegeven bij dat einde van de anodeleiding, dat de kap binnenkomt, is de constructie hetzelfde en fig. 7 is derhalve illustratief voor de zojuist beschreven constructie. Er zij opgemerkt, dat het linkeruiteinde van de schroeflijnvormige leiding 26 niet wordt uitgerekt en dat de koperen pen 86 in het uiteinde van het schroeflijnvormige gedeelte wordt ingeschroefd. Aan de rechterzijde van de pen wordt het schroeflijnvormige gedeelte uitgerekt en bedekt door de buis 22 van polyethyleen. Vanaf het linkeruiteinde van de polyethyleenbuis naar het linkeruiteinde van het schroeflijnvormige gedeelte is de afstand ongeveer 15 mm.

Vervolgens wordt een silicoon rubber buis 20 over een lengte van 40 mm afgesneden en over het uiteinde van de draad 86 van het samenstelsel geschoven, totdat deze buis in de polyethyleenbuis reikt. De silicoon rubber buis wordt op de leiding geschoven, totdat een lengte van ongeveer 5 mm het linkeruiteinde van het schroeflijnvormige gedeelte en het linkeruiteinde van de buis 20 van elkaar scheidt. De "vrije" ruimte in de silicoon rubber buis wordt hierna gevuld met een silastic kleefmiddel, waartoe gebruik wordt gemaakt van een spuit. Het kleefmiddel wordt vervolgens gedurende tenminste 24 uur en bij een relatieve vochtigheid van 75% uitgedroogd in een vochtige atmosfeer. De pen 86 wordt afgesneden, zodat

8000666

5 mm bloot ligt, welk blootliggende uiteinde van de pen door de soldeerspoel 54 wordt bevestigd aan de draad 52. De linkeruiteinden van de anodeleiding en de kathodeleiding (fig. 6 en 7) zijn identiek uitgevoerd.

5 Het rechteruiteinde van het anodeleidingsamenstelsel is weergegeven in fig. 6. De volgens een schroeflijn gewikkelde anodeleiding is aangeduid door 90 en de daarbij behorende polythyleenbuis is aangegeven door 16. Deze buis is bij het rechteruiteinde afgesneden, zodat een lengte van 3 mm van het schroeflijnvormige gedeelte is vrijgelaten. Zoals in fig. 6 nader is geïllustreerd wordt op het vrijliggende uiteinde van het schroeflijnvormige gedeelte vervolgens een uit platina gevormd eindgedeelte 18 gemonteerd, 10 In dit eindgedeelte is een verbrede opening 18a gevormd, waarin de polyethyleenbuis wordt ingeschoven. Dit eindgedeelte wordt blijvend bevestigd aan de leiding, bijvoorbeeld door smeedbewerking of 15 door vastkrimpen.

Wat de kathodeleiding betreft steekt, zoals is aangegeven in fig. 1 en fig. 4, de polyethyleenbuis 22 uit de silicoon rubber buis 20 uit op dezelfde wijze als het geval is voor de buis 16 met 20 betrekking tot de buis 14. De polyethyleenbuis 22 strekt zich echter niet uit totaan het einde van de schroeflijnvormige kathodeleiding. In plaats daarvan is het uiteinde van het schroeflijnvormige gedeelte 26 blootliggend, zoals is weergegeven in fig. 1. Bij het einde van de polythyleenbuis is een kort gedeelte van een silicoon rubber 25 buis 24 gedeeltelijk daaroverheen geschoven en het gedeelte tussen de buis en het schroeflijnvormige gedeelte wordt opgevuld met silastic kleefmiddel zoals nader is aangegeven door 92 in fig. 7.

De oorspronkelijke lengte van de volgens een schroeflijn gewikkelde kathode is 178 mm. Nadat een pen 88 daarin is geschroefd, 30 wordt het schroeflijnvormige gedeelte uitgerekt tot een lengte van 410 mm. De gebruikte polyethyleenbuis 16 heeft een lengte van 135 mm en de buis 24 (fig. 1) heeft een lengte van 40 mm. Wanneer deze op de polyethyleenbuis wordt geschoven dient ongeveer 5 mm van de silicoon rubber buis bloot te liggen over de volgens een schroeflijn gewikkelde leiding 26 voor toevoer van kleefmiddel. Wanneer 35

8000666

het gaat om kathodeleidingsamenstelsels, bedoeld voor beengroei-stimulatoren voor aanhechtingen in ruggegraatsgedeelten, is de oorspronkelijke lengte van elke schroeflijn 80 mm en deze wordt uitgerekt tot 180 mm. De polyethyleenbuis heeft een lengte van 135 mm, waarbij echter wat de overige aspecten betreft, de constructie dezelfde is.

De reden dat een titanium buis wordt gebruikt is, dat titanium niet alleen een hoge mechanische sterkte heeft, maar naar alle waarschijnlijkheid het meest tolerante voor implanteringsdoeleinden geschikte metaal is. (In de praktijk kunnen titanium legeringen met tenminste 90 gew% titanium worden gebruikt. Roestvrijstaal of cobalt-chroom kunnen eveneens worden toegepast, maar deze legeringen zijn minder gewenst). Wegens dezelfde redenen worden titanium leidingen gebruikt. De kathode blijft in het been achter na de explantatie en gebleken is, dat het metaal titanium door been het best wordt getolereerd. Een uit titanium gevormde leiding wordt gebruikt ondanks de omstandigheid, dat de elektrische eigenschappen daarvan veranderen wanneer het oppervlak geöxydeerd raakt, waarbij zij opgemerkt, dat toepassing van titanium als materiaal voor leidingen niet als zodanig is herkend. In plaats van een anodeconstructie, waarbij gebruik is gemaakt van een uit titanium bestaande, volgens een schroeflijn gewikkelde leiding, die eindigt in een uit platinum gevormd eindgedeelte, wordt bij de uitvoeringsvorm volgens fig. 9 gebruik gemaakt van een uit platinum bestaande draad 94 (die wordt gebruikt in plaats van de pen 88) die uitsteekt uit het huis, en welke draad wordt teruggebogen en vastgesoldeerd aan het uit titanium bestaande huis, een en ander zoals is aangeduid door 96. Het uit titanium bestaande huis kan op zichzelf genomen niet goed dienst doen als een anode, aangezien erop oxyde wordt gevormd en stromen worden begrensd tot waarden lager dan 20 microamp. Door op het uit titanium bestaande huis een vlek van platina aan te brengen worden de anode-eigenschappen van het huis verbeterd. Door de platina draad 94 door puntlassen te bevestigen aan het uit titanium gevormde huis levert het huis in zijn geheel genomen derhalve een bijdrage aan de anodefunctie, doch afgezien daarvan dat

8000666

de uit platina bestaande draad tevens in dit opzicht werkzaam is (en aldus voortdurend werkzaam blijft, zelfs indien de puntlas zou breken). De uit platina bestaande draad behoeft niet te worden geïsoleerd, aangezien het uit silicoon elastomeer bestaande in-
 5 pottingsmiddel in de buurt van de opening van de kap zich daaraan vasthecht en een doeltreffende waterdichte afsluiting vormt. Wat alle overige aspecten betreft is de inrichting volgens fig. 9 dezelfde als die welke is weergegeven in de andere figuren.

In verband met de in fig. 7 weergegeven uitvoeringsvorm wordt
 10 opgemerkt, dat het silastic kleefmiddel 92 zich niet alleen vasthecht aan de silicoon rubber buis 20, maar tevens aan de vertinde koperen pen 86. Alhoewel fluidum kan binnendringen tussen de uit polyethyleen en silicoon rubber gevormde buizen (rechterzijde in fig. 7), ontmoet een dergelijk fluidum bij het linkeruiteinde een
 15 afdichtende begrenzing, bestaande uit de silicoon rubber buis 20, het silastic kleefmiddel en de pen 86, waarbij de silicoon rubber buis 20 een vergelijkbare en ideale afdichting vormt met het uit silicoon elastomeer bestaande inpottingsmiddel, dat zich in het huis bevindt.

20 Volgens de principes van de onderhavige uitvinding is de volgens de schroeflijn gewikkelde kathodeleiding voorgerektd tot dat een toestand is bereikt, waarbij (zonder te breken) deze leiding wordt gerekt met niet meer dan 5%, en bij voorkeur niet meer dan 2%, wanneer hierna een trekkracht daarop wordt uitgeoefend.

25 Wegens hun flexibiliteit wordt aan volgens een schroeflijn gewikkelde leidingen de voorkeur gegeven. Indien echter een leiding zou zijn samengesteld uit meerdere dunne rechte draden (wegens verhoging van de flexibiliteit wordt gebruik gemaakt van meerdere draden in plaats van een enkele dikkere draad), geldt echter even-
 30 eens, dat de draden tijdens de explantatie niet meer dan 5% zouden moeten worden gerekt. De drie basisvereisten die aan de kathodeleiding moeten worden gesteld zijn, dat deze leiding flexibel moet zijn, zodat deze naar wens in het desbetreffende beengedeelte kan worden geplaatst, dat deze duurzaam is, en dat deze geen sporen
 35 van betekenis van de polyethyleenbuis achter laat wanneer deze buis

8000666

gedurende de explantatie wordt uitgetrokken.

Het in twee stappen uitgevoerde inpottingsproces is verder van
aammerkelijk belang. Enige vorm van holten in het huis dient te
worden vermeden en een ingepot samenstelsel met een zekere dikte
5 dat tot dergelijke holtevorming aanleiding zou kunnen geven, kan
niet eenvoudig in het huis worden ingeschoven. Om deze reden wordt
het inpottingsproces in twee stappen uitgevoerd, waarbij met de
eerste stap wordt verzekerd, dat in de direkte nabijheid van de ke-
tencomponenten geen holten bestaan, terwijl de tweede stap verze-
10 kert, dat het huis volledig wordt gevuld (in de verwachting dat geen
holten zullen ontstaan, maar indien deze ontstaan vormen deze het
minste gevaar), waarbij een innig contact wordt gemaakt met het in-
wendige oppervlak van het huis. Wat dit betreft komt het belang
van de ribben (84a - 84c) fig. 5, alsook het uitstekend gedeelte
15 84d (fig. 4) naar voren. Door deze elementen is het mogelijk, dat
het silastic inpottingsmateriaal rondom het in eerste aanleg inge-
pote samenstelsel vloeit, wanneer dit in het huis wordt inge-
schoven, terwijl daarbij het ketensamenstelsel binnen dit huis
wordt gecentreerd.

20 Tevens zij opgemerkt, dat de beide uiteinden van het huis zijn
afgerond, zodat geen scherpe randen aanwezig zijn. In het bijzon-
der is het van belang, dat het huisuiteinde, dat zich bevindt bij
de plaats waar de leidingen met dit huis zijn verbonden, is afgerond,
aangezien het dit uiteinde is, dat tijdens de explantatieproce-
25 dure het eerst naar buiten wordt getrokken. De eenheid is bedekt
met een cocon van weefselachtig weefsel wanneer dit moet worden te-
ruggetrokken. De cilindrische vorm met afgeronde uiteinden verze-
kert, dat tijdens de explantatieprocedure een minimale kans bestaat,
dat het weefsel wordt gescheurd.

30 Door het ontbreken van een kaartvormige, gedrukte ketendrager
en een stapeling van de elektrische componenten is het mogelijk
om een projectieelvormig huis van titanium te gebruiken. Een derge-
lijke projectieelvorm is ideaal in het bijzonder wanneer het gaat
om het vermijden van problemen bij het inbrengen in relatief
35 lange beengedeelten. De lengte van de eenheid dient tenminste twee-

8000666

maal zo groot als de diameter daarvan te zijn. Zeer korte lengten zijn mogelijk indien de afzonderlijke componenten worden vervangen door een geïntegreerde keten.) Uit inspectie van fig. 4 blijkt, dat de diameter van het huis is bepaald door de diameter van de
 5 batterijen en dat met de configuratie, waarbij de componenten opeen zijn gestapeld een constructie met de kleinst mogelijke diameter kan worden gerealiseerd. Uit inspectie van fig. 5 blijkt tevens, dat de minimale breedte wordt verkregen wanneer de twee draden die met de batterijen zijn verbonden, in twee van de zijribben worden
 10 aangebracht. Elke millimeter die de diameter van de eenheid kleiner kan worden gemaakt vermindert de kans op druknecrose.

Uit inspectie van fig. 4 blijkt een andere belangrijke eigenschap van een voltooide eenheid. Tussen elke elektrische component en de plaats waar de leidingen door het huis heen reiken via
 15 de zich in de kap bevindende opening, bevindt zich tenminste één centimeter ruimte. Een van de meest waarschijnlijke banen waarlangs vocht kan worden geleid in het geval van een mogelijk defect van de silastic vullers, zoals 92 in fig. 7, is langs de elektrodeleidingen. Enig vocht dient dan tenminste een afstand van 1 cm
 20 door het inpottingsmateriaal af te leggen alvorens dit vocht een van de ketencomponenten bereikt. De van schroefdraad voorziene kap bemoeilijkt tevens het indringen van vocht, hetgeen een verbetering betekent ten opzichte van bekende uitvoeringen, waarbij dergelijke kappen door insnapwerking aan het huis worden bevestigd.

25 Bij alle batterijen bestaat de neiging dat elektrolyt weglekt. Elk van de in het kader van de uitvinding toegepaste batterijen is rondom de negatieve aansluiting voorzien van een afdichting, waardoor de plaats waar de kans dat lek ontstaat het grootst is, wordt afgedicht. Zoals uit inspectie van fig. 4 blijkt, zijn de
 30 negatieve aansluitingen van de batterijen afgekeerd van de elektrische componenten en zulks geldt ook ten aanzien van de transistorleidingen. Hierdoor wordt de baan tussen de meest waarschijnlijke bron van een kortsluiting(weggelekt elektrolyte) en de meest gevaarlijke kortsluitketen (tussen de emitter en collector van een
 35 transistor) op een maximum waarde gebracht.

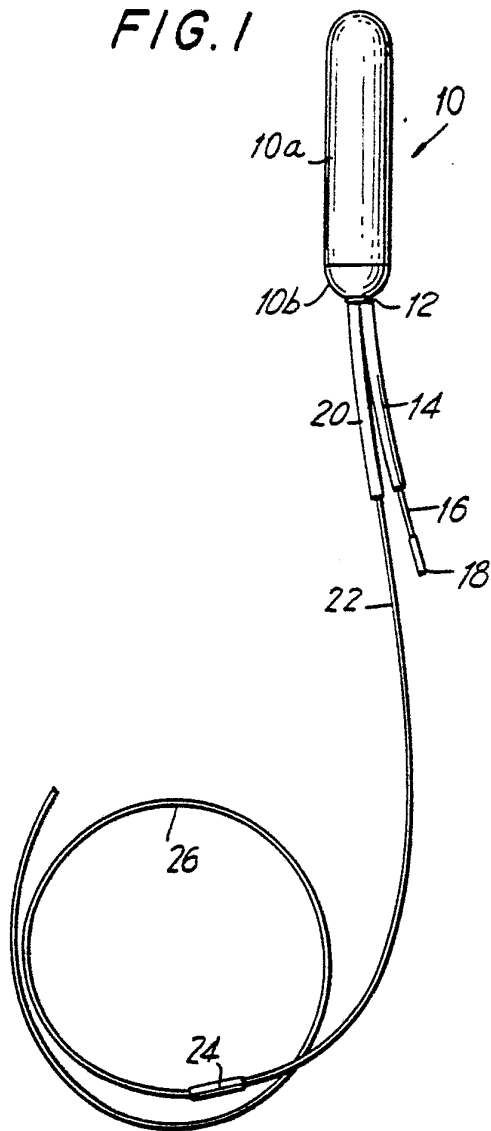
8000666

C O N C L U S I E S :

1. Implanterbare beengroeistimulator, omvattende een huis, een zich in dit huis bevindende stroombron, een met deze stroombron verbonden anodeleiding en tenminste één kathodeleiding, welke leidingen door dit huis heen reiken, met het kenmerk, dat het genoemde huis is gevormd uit een metaal, alsook een cilindrische dwarsdoorsnede heeft; genoemde leidingen bij één uiteinde van het huis daardoorheen reiken, terwijl tenminste het andere uiteinde van het huis is afgerond; de onderdelen, waaruit genoemde stroombron is samengesteld zijn ingepot in een materiaal langs het uitwendige waarvan ribben zijn gevormd; dit inpottingsmateriaal is vastgehecht aan de binnenwand van het huis, terwijl het afvoeren van gas-
10 sen mogelijk is, en welk materiaal ondoordringbaar is voor vloeistoffen en ionen en polaire moleculen, waarbij tenminste een gedeelte van dit materiaal een scheiding vormt tussen elk van de elektrische onderdelen van de stroombron en de plaatsen waar genoemde
15 leidingen door het huis heenreiken; en tenminste een van de kathodeleidingen zodanig is gestructureerd, dat deze afbreekt wanneer daarop een geringe trekkracht wordt uitgeoefend.
2. Kathodeleiding, deel uitmakend van een implanterbare beengroeistimulator volgens conclusie 1 met het kenmerk, dat de kathodeleiding is voorgerekt, is opgeborgen in een uit polyethyleen gevormde schede en ter plaatse waar deze leiding door het huis heen reikt is voorzien van een beveiliging tegen contaminatie.
3. Werkwijze voor het vervaardigen van een implanterbare beengroeistimulator volgens conclusie 1 of 2 met het kenmerk, dat de elektrische keten die de stroombron vormt, eerst wordt ingepot in een silicoon elastomeer, dat als capsule dienst doet, waarna de aldus ingekapselde keteninrichting wordt uitgehard in het uit twee delen samengestelde projectieelvormige huis, dat is gevuld met een
25 als capsule dienend middel.
30
-

8000666

FIG. 1



8000666

FIG. 3

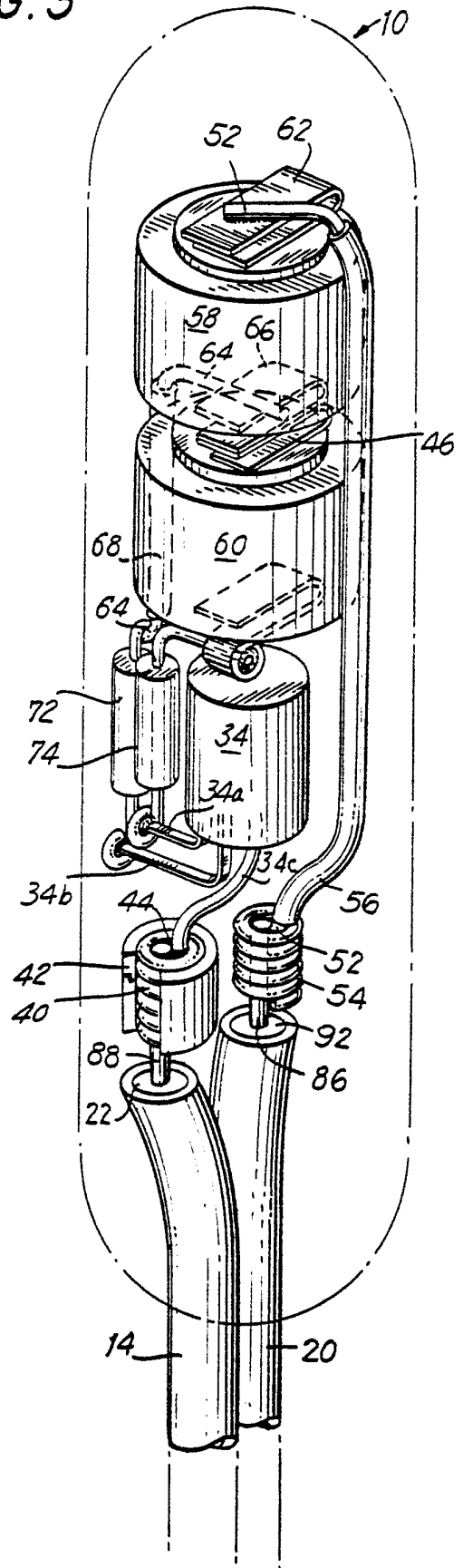


FIG. 2A

FIG. 2B

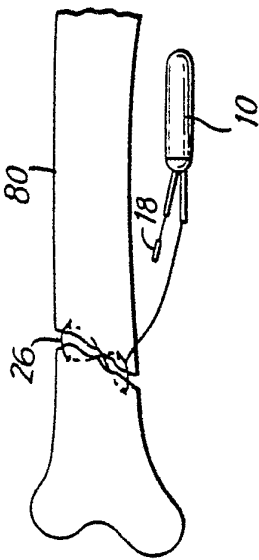
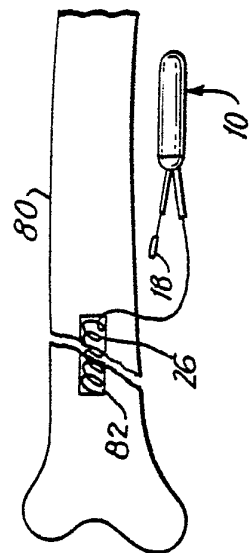


FIG. 4

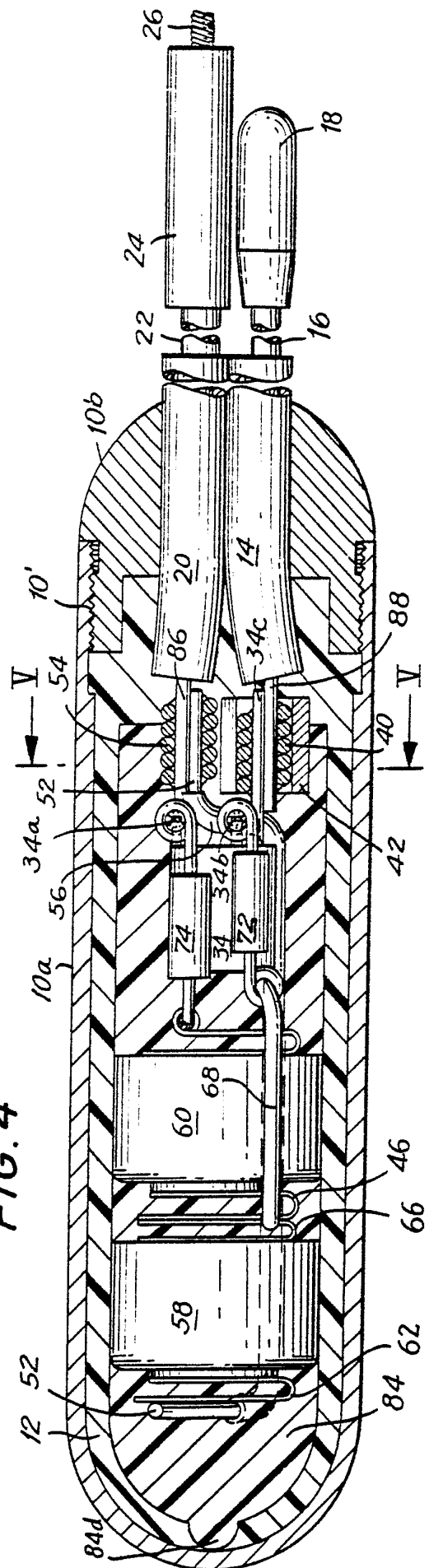


FIG.8

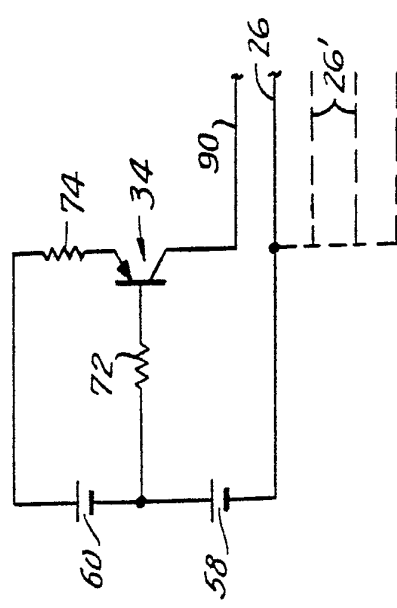


FIG.5

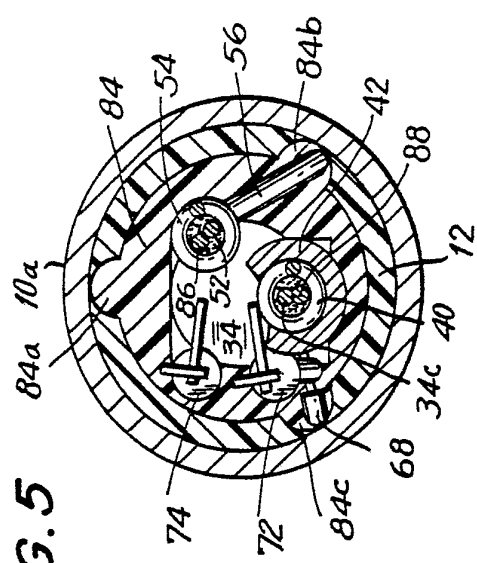


FIG.9

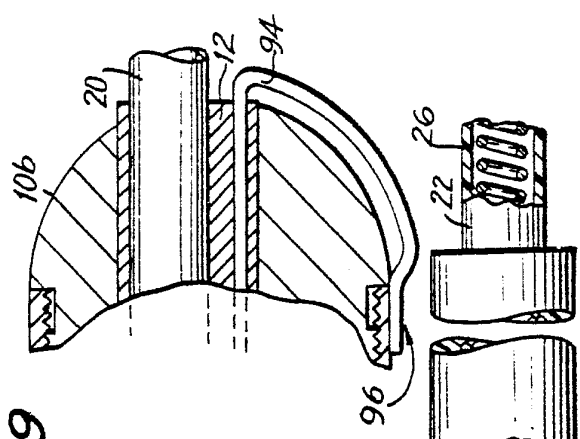


FIG.6

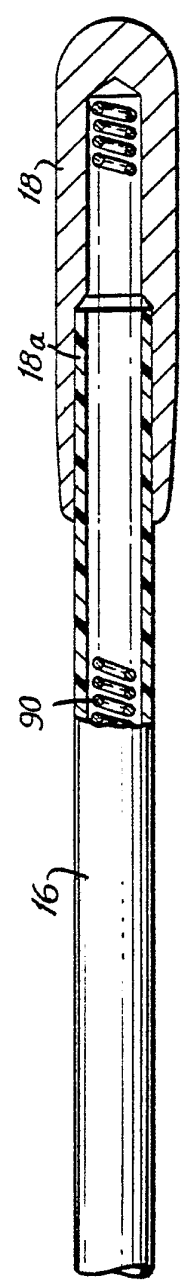
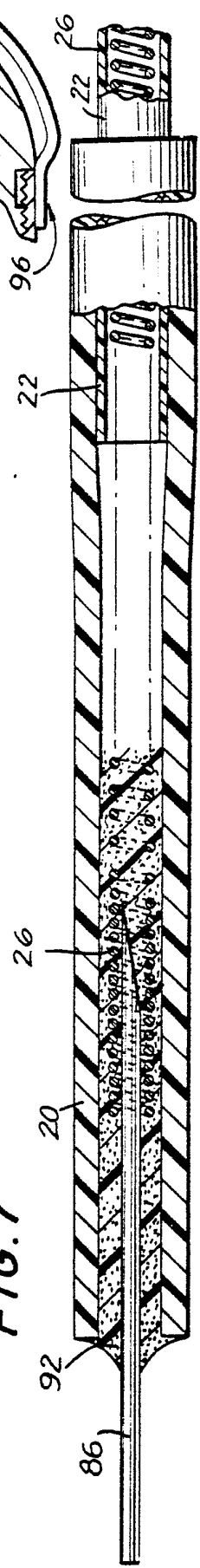


FIG.7



8000666