

19



Octrooiraad
Nederland

11 Publikatienummer: **9301063**

12 **A TERINZAGELEGGING**

21 Aanvraagnummer: **9301063**

51 Int.Cl.⁶:
A61M 27/00

22 Indieningsdatum: **18.06.93**

43 Ter inzage gelegd:
16.01.95 I.E. 95/02

71 Aanvrager(s):
Mondomed N.V. te Hamont-Achel, België

72 Uitvinder(s):
**Wilhelmus Siegfried Fleischmann te Dernstadt,
Bondsrepubliek Duitsland**

74 Gemachtigde:
**Ir. J.J.H. Van kan c.s.
Algemeen Octrooibureau
Postbus 645
5600 AP Eindhoven**

54 **Drainagesysteem voor een chirurgische ingreep**

57 De uitvinding heeft betrekking op een drainagesysteem voor een chirurgische ingreep, bestaande uit een sponsachtig vloeistof opnemend orgaan en een hieraan gekoppelde leiding, waarbij het vloeistof opnemende orgaan is vervaardigd uit een microporeus schuim, welk orgaan standaardafmetingen heeft, met hierin aangebracht ten minste een drainagebuis, die aan een uiteinde is voorzien van openingen, over het gedeelte dat de drainagebuis in het orgaan steekt, welke drainagebuis aan het andere uiteinde is of wordt voorzien van een verbindingselement voor het aanleggen van een verlaagde druk. De uitvinding heeft tevens betrekking op een werkwijze voor het behandelen van een open wond aan een menselijk of dierlijk lichaam.

NL A 9301063

De aan dit blad gehechte afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en) bevat afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijk ingediende stukken; deze laatste kunnen bij de Octrooiraad op verzoek worden ingezien.

Korte aanduiding: Drainagesysteem voor een chirurgische ingreep.

De uitvinding heeft betrekking op een drainagesysteem voor een chirurgische ingreep, bestaande uit een sponsachtig, vloeistof opnemend orgaan en een hieraan gekoppelde leiding. De uitvinding heeft verder
5 betrekking op een werkwijze voor het behandelen van een open wond aan een menselijk of dierlijk lichaam door op of in de wond een sponsachtig materiaal aan te brengen.

Een dergelijk drainagesysteem is bekend uit de Europese octrooiaanvraag 157.832, waarin een sponsachtig materiaal is beschreven dat
10 aan de onderzijde is aangebracht in een trechter verbonden met een opvangfles. Het vocht, serum en bloed wordt aangezogen door de capillaire werking van het sponsmateriaal waarbij de verbetering volgens genoemde Europese octrooiaanvraag hierin bestaat dat het sponsachtige materiaal vinger-
15 vormig bij het uiteinde is verdeeld. Het met name genoemde sponsachtige materiaal dat daarbij wordt toegepast is een gehydroxyleerd polyvinylacetal dat in de handel wordt gebracht onder het merk "Merosel". Dit bekende systeem wordt met name gebruikt voor schedeloperaties zoals weergegeven in de figuren 2 en 4 van de genoemde Europese octrooiaanvraag.

Thans is een systeem ontwikkeld dat met name kan worden toegepast voor alle acute verwondingen waaronder open wonden met botbreuken
20 maar ook chronische wonden, zoals decubitus, die tot nu toe een gecompliceerd verloop hadden, omdat alleen een open behandeling mogelijk was. Deze verwondingen waren tot nu toe ook moeilijk te behandelen door de ontstane zwellingen. Door het toepassen van een drainagesysteem volgens de
25 uitvinding is het mogelijk geworden op korte termijn na het ontstaan van de wond een chirurgische ingreep uit te voeren bij een dergelijke verwonding. Bovendien is door het systeem volgens de uitvinding de mogelijkheid verkregen het verband dat is aangebracht na de eerste ingreep
30 gedurende een langere tijdsduur dan tot nu toe mogelijk was op de wond te laten en is een snellere genezing van de wond mogelijk geworden. Deze snellere genezing wordt verkregen door een goed wondcontact en een verbeterd granulatieproces. Een ander voordeel is dat nu een gesloten behandeling mogelijk is voor wonden, waarbij tot nu toe slechts een open
35 behandeling kan worden toegepast.

Het drainagesysteem zoals in de aanhef vermeld wordt volgens

9301063

de uitvinding hierdoor gekenmerkt dat het vloeistof opnemende orgaan is vervaardigd uit een microporeus schuim, welk orgaan standaardafmetingen heeft, met hierin aangebracht ten minste een drainagebuis, die aan een uiteinde is voorzien van openingen, over het gedeelte dat de drainagebuis
5 in het orgaan steekt, welke drainagebuis aan het andere uiteinde is of wordt voorzien van een verbindingselement voor het aanleggen van een verlaagde druk.

Bij voorkeur heeft het vloeistof opnemende orgaan, met een sponsachtige werking, standaardafmetingen van 10-20 x 5-10 x 0,5-1,5 cm of
10 een veelvoud hiervan, welk orgaan kort voor gebruik op de gewenste grootte en tot de gewenste vorm kan worden gesneden. Dit betekent dat het in de handel te brengen sponsachtige materiaal, dat is voorzien van de drainagebuis of drainagebuizen, afhankelijk van de afmetingen, niet passend bij een bepaalde verwonding behoeft te worden vervaardigd, doch op de plaats
15 van gebruik op de gewenste grootte en vorm, passend bij de te behandelen verwonding kan worden gebracht.

Uit onderzoek is gebleken dat de beste resultaten met betrekking tot het granulatieproces en het wondcontact worden verkregen met een sponsmateriaal van polyvinylalkohol, waartoe met name een sponsmate-
20 riaal kan worden gebruikt dat in de handel wordt gebracht onder het merk "Coldex" (Mondomed N.V. te België). Het is echter ook mogelijk een schuim-materiaal op basis van polyurethan toe te passen.

De hierbij te gebruiken drainagebuis is bij voorkeur vervaardigd uit een kunststof, waarbij het gedeelte dat is aangebracht in het
25 vloeistof opnemende orgaan is voorzien van gaatjes met een diameter van 0,15-1,5 mm met name ongeveer 1 mm. De openingen in de drainagebuis zijn zodanig in grootte en aantal dat de stijfheid van de buis wordt gehandhaafd en anderzijds voldoende in aantal en grootte zijn om vloeistof aanwezig in het vloeistof opnemende orgaan te kunnen doorlaten naar het
30 inwendige van de buis zodat deze vloeistof kan worden afgevoerd. Via deze gaatjes wordt de vloeistof zoals serum en bloed uit het vocht opnemende orgaan in de drainagebuis gezogen omdat de drainagebuis is aangesloten op een systeem van een verlaagde druk zoals een fles die onder vacuum is gebracht met name bij 0,6-0,8 atmosfeer onderdruk.

35 Bij het gebruik van dit drainagesysteem voor het behandelen van wonden aan het menselijk of dierlijk lichaam wordt het sponsachtige,

vloeistof opnemende orgaan tot de gewenste grootte en vorm gesneden en in of op de wond geplaatst. De drainagebuis (of -buizen) die zich reeds bevindt in het sponsachtige materiaal wordt aangesloten op het systeem met een verlaagde druk waarna het geheel van wond en het drainagesysteem wordt
5 afgesloten met behulp van een folie- of filmvormig materiaal waardoor de verlaagde druk zo goed mogelijk kan worden gehandhaafd in het drainagesysteem. Vervolgens wordt de verlaagde druk aangelegd. Door regelmatige controle of de folie of film nog op de wond is gedrukt kan men zien dat de verlaagde druk nog heerst op het drainagesysteem en een optimale afvoer
10 van vloeistof mogelijk is. Zodra het systeem gaat lekken en een verlaagde druk onder de folie niet meer aanwezig is moet het aangelegde verband worden vernieuwd.

Het toe te passen filmvormige afdekkende materiaal of de folie is bij voorkeur een polyurethan bevattend materiaal. De met name te
15 gebruiken filmvormige of folievormige materialen zijn bekend als hydrocolloïden die aan de buitenlaag een toplaag hebben van polyurethan. Dergelijke materialen zijn ook bekend als "transparante wondfolies". Bij het gebruik van dergelijke folies volgens de werkwijze van de uitvinding moeten deze films of folies een enigszins verlaagde druk onder het folie
20 kunnen handhaven.

Uit de uitgevoerde experimenten is gebleken dat met een dergelijk drainagesysteem de zwelling snel is opgeheven, het granulatieproces wordt bevorderd en een goede genezing van de wond wordt verkregen. Verder is het van belang dat de geneeskundige een indicatie heeft over de juiste
25 werking van het systeem. Zolang de verlaagde druk wordt gehandhaafd onder de film of folie, kan men er zeker van zijn dat vloeistof uit de wond kan worden afgevoerd en het vloeistof opnemende orgaan nog niet is verzadigd met vloeistof en, nog belangrijker, geen opgenomen vloeistof weer zal afstaan aan de wond. Bij het afstaan van vloeistof kunnen namelijk vervelende complicaties, zoals ontstekingen, optreden.
30

Het zal duidelijk zijn dat binnen het kader van het hierboven beschrevene diverse variaties mogelijk zijn zodat de bescherming is gebaseerd op de hierna volgende conclusies en niet is beperkt tot de specifiek hierboven beschreven uitvoeringsvormen die als toelichting moeten
35 worden gezien.

9301063

CONCLUSIES

1. Drainagesysteem voor een chirurgische ingreep, bestaande uit een sponsachtig vloeistof opnemend orgaan en een hieraan gekoppelde lei-
5 ding, met het kenmerk, dat het vloeistof opnemende orgaan is vervaardigd uit een microporeus schuim, welk orgaan standaardafmetingen heeft, met hierin aangebracht ten minste een drainagebuis, die aan een uiteinde is voorzien van openingen, over het gedeelte dat de drainagebuis in het orgaan steekt, welke drainagebuis aan het andere uiteinde is of wordt
10 voorzien van een verbindingselement voor het aanleggen van een verlaagde druk.
2. Drainagesysteem volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het vloeistof opnemende orgaan met een sponsachtige werking standaard af-
metingen heeft van 10-20 x 5-10 x 0,5-1,5 cm of een veelvoud hiervan, welk
15 orgaan kort voor gebruik op de gewenste grootte en tot de gewenste vorm kan worden gesneden.
3. Drainagesysteem volgens conclusies 1-2, met het kenmerk, dat het vloeistof opnemende orgaan is vervaardigd uit polyvinylalkohol.
4. Drainagesysteem volgens conclusies 1-3, met het kenmerk, dat
20 de drainagebuis is vervaardigd uit een kunststof en dat gedeelte dat is aangebracht in het vloeistof opnemende orgaan is voorzien van gaatjes met een diameter van ongeveer 0,5-1,5 mm.
5. Drainagesysteem volgens conclusies 1-4, met het kenmerk, dat het systeem ook een filmvormig, afdekkend materiaal omvat.
- 25 6. Werkwijze voor het behandelen van een open wond aan een menselijk of dierlijk lichaam door op of in de wond een sponsachtig materiaal aan te brengen, met het kenmerk, dat het sponsachtige materiaal een vloeistof opnemend orgaan is voorzien van een drainagesysteem beschreven in conclusie 1, waarna het drainagesysteem wordt afgedekt met een voor gas
30 ondoorlaatbaar filmvormig, afdekkend materiaal en op het drainagesysteem een verlaagde druk wordt aangelegd en gedurende enige tijd gehandhaafd.
7. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat het filmvormige materiaal een folie is van onder meer polyurethan.
8. Werkwijze volgens conclusies 6-7, met het kenmerk, dat een
35 drainagesysteem wordt toegepast zoals beschreven in conclusies 2-5.

9301063