



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 33 505 T2** 2006.11.02

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 033 940 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 33 505.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/23950**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 957 771.3**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/023959**
(86) PCT-Anmeldetag: **11.11.1998**
(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **20.05.1999**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.09.2000**
(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.02.2006**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.11.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 18/00** (2006.01)
A61B 18/08 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
968779 **12.11.1997** **US**

(73) Patentinhaber:
Sherwood Services AG, Schaffhausen, CH

(74) Vertreter:
HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IE, IT

(72) Erfinder:
BUYSSE, Paul, Steven, Longmont, CO 80501, US;
SCHMALTZ, Francis, Dale, Fort Collins, CO 80524,
US; LUZZI, Robert, Boulder, CO 80301, US;
OLSON, Bryan, Kirk, Golden, CO 80403, US;
LAWES, Ryland, Kate, Superior, CO 80027, US;
TRIMBERGER, Lee, Daniel, Greeley, CO 80634,
US; MITCHELL, Erle, Mathew, Seattle, WA 98136,
US; KENNEDY, Serafin, Jenifer, Boulder, CO
80301, US

(54) Bezeichnung: **BIPOLARES ELEKTROCHIRURGISCHES INSTRUMENT ZUM VERSCHLIESSEN VON GEFÄSSEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf ein elektrochirurgisches Element zum permanenten Verschließen von Gefäßen in einem Menschen oder Tier und insbesondere auf ein bipolares elektrochirurgisches Instrument, das Gefäße und Gefäßgewebe (vaskuläres Gewebe) abdichtet (verschließt), indem eine Kombination von Druck und elektrochirurgischem Strom angewendet wird.

Hintergrund der Offenbarung

[0002] Bei chirurgischen Eingriffen wird herkömmlicherweise ein Hämostat verwendet, um Gewebe zu greifen, zu schneiden und zu klemmen. Er ist typischerweise ein einfaches, zangenähnliches Instrument, das eine mechanische Wirkung zwischen seinen Backen einsetzt, um Gefäße zusammenschnüren, ohne sie zu schneiden. Es ist auch für Hämostate typisch, eine arretierende Ratsche zwischen den Griffen zu haben, sodass die Vorrichtung geklemmt und in dieser Position verriegelt werden kann.

[0003] Viele Hämostate werden in einem typischen offenen chirurgischen Eingriff eingesetzt. Sobald vaskuläres Gewebe mit einem Hämostat geklemmt wurde, bindet ein Chirurg gewöhnlich eine Naht um das Gewebe, um es permanent zu verschließen, bevor der Hämostat entfernt wird. Mehrere Hämostate können im Operationsfeld verbleiben, bis der Chirurg die Gelegenheit hat, eine Naht um jeden Abschnitt geklemmten Gewebes zu schnüren.

[0004] Kleine Blutgefäße wurden durch Verwendung elektrochirurgischer Instrumente ohne die Notwendigkeit von Nähten verschlossen. Z.B. haben Neurochirurgen bipolare Instrumente verwendet, um Gefäße im Gehirn zu koagulieren, die kleiner als 2 mm im Durchmesser sind. Diese bipolaren Instrumente sind typischerweise pinzettenähnliche Vorrichtungen mit zwei Armen, die zueinander gebogen werden können, um Gewebe zu greifen. Jedoch ist herausgefunden worden, dass diese Instrumente nicht in der Lage sind, Blutgefäße mit Durchmessern größer als ungefähr 2 mm zu verschließen (abzudichten). Es besteht seit langem Bedarf nach einer einfachen Weise, um größere Gefäße und Gefäßgewebebündel ohne die Notwendigkeit von Nähten zu verschließen (abzudichten).

[0005] Es wird angenommen, dass der Vorgang des Koagulierens kleiner Blutgefäße fundamental verschieden vom Gefäßabdichten ist. Die Koagulation ist als ein Verfahren definiert, das Gewebe austrocknet, wobei die Gewebezellen aufgebrochen und getrocknet werden. Gefäßabdichten wird als das Verfahren des Verflüssigens des Kollagens im Gewebe

definiert, sodass es sich quer vernetzt und in eine geschmolzene Masse reformiert. Somit ist die Koagulation kleiner Gefäße ausreichend, um sie permanent zu verschließen. Größere Gefäße müssen abgedichtet werden, um einen permanenten Verschluss sicherzustellen.

[0006] Eine Anzahl von bipolaren elektrochirurgischen Zangen und Klemmen sind auf dem Gebiet bekannt. Jedoch sind diese Instrumente nicht konzipiert, um den korrekten Druck auf ein Blutgefäß aufzuwenden, sodass eine langanhaltende Abdichtung erreicht wird. All diese Instrumente leiden auch am Nachteil, dass sie nicht die Einfachheit und Vertrautheit eines Hämostats mit einem bipolaren elektrochirurgischen Stromkreis verbinden. Ein Beispiels einer bipolaren, elektrochirurgischen Leistungskurve zum Gefäßabdichten ist in der US-Patentanmeldung mit dem Titel „Energiezuführsystem zum Gefäßabdichten“, Seriennummer 08/530495 offenbart, die am 19. September 1995 angemeldet wurde und auf die hiermit Bezug genommen wird.

[0007] Die US-Patentanmeldung mit dem Titel „Gefäßgewebe-Abdichtdruck-Steuerung und -verfahren“, Seriennummer 08/530 450, angemeldet am 19. September 1995, offenbart ein anderes chirurgisches Werkzeug zum Abdichten von Gefäßen, worauf hiermit Bezug genommen wird.

[0008] Das US-Patent 371,664 offenbart ein Paar von elektrischen Zangen mit auf den Backen liegenden positiven und negativen elektrischen Polen.

[0009] Das US-Patent 728,883 offenbart ein elektrothermisches Instrument, bei dem Elektrizität verwendet wird, um eine der Backen des Instruments zu erwärmen.

[0010] Das US-Patent 1,586,645 offenbart ein bipolares Instrument zum Koagulieren von Gewebe.

[0011] Das US-Patent 2,002,594 offenbart ein bipolares laparoskopisches Instrument zum Behandeln von Gewebe, wobei Koagulation und Schneiden des Gewebes mit demselben Instrument durchgeführt werden können.

[0012] Das US-Patent 2,176,479 offenbart ein Instrument zum Finden und Entfernen von Metallpartikeln. Die Backen des Instruments sind so konzipiert, dass sie einen elektrischen Stromkreis schließen, wenn leitendes Material dazwischen platziert wird. Ein isolierter Drehzapfen und eine isolierte Ratsche werden verwendet, um einen Kurzschluss zu verhindern.

[0013] Das US-Patent 3,651,811 offenbart ein bipolares elektrochirurgisches Instrument zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe.

[0014] Das US-Patent 4,671,274 offenbart ein bipolares elektrisches Instrument, das Merkmale umfasst, die den Oberbegriff des Anspruchs 1 und des Anspruchs 2 bilden.

[0015] Das US-Patent 4,005,714 offenbart eine bipolare Koagulierzange mit Backen, die sich mittels einer Betätigungshülse öffnen und schließen.

[0016] Die US-Patente 4,370,980 und 5,116,332 offenbaren einen Elektrokauterisierungshämostat, wobei die hämostatische Klemmfunktion und die elektrokauterisierende Funktion mit einem einzigen Instrument erzielt werden können. Monopolare elektrochirurgische Konzepte werden gezeigt und beschrieben.

[0017] Das US-Patent 4,552,143 offenbart eine Familie von elektrokauterisierenden Elementen mit entfernbarem Schalter, die einen elektrokauterisierenden Hämostat umfassen.

[0018] Monopolare elektrochirurgische Konzepte werden gezeigt und beschrieben.

[0019] Das US-Patent 5,026,370 offenbart ein elektrokauterisierendes Zangeninstrument mit einem eingeschlossenen elektrischen Schaltmechanismus. Monopolare elektrochirurgische Konzepte werden gezeigt und beschrieben.

[0020] Das US-Patent 5,443,463 offenbart eine Koagulierzange mit einer Vielzahl von Elektroden.

[0021] Das US-Patent 5,484,436 offenbart bipolare elektrochirurgische Instrumente zum gleichzeitigen Schneiden und Koagulieren von Gewebe.

[0022] Der Artikel von Siegel et. al., „Der Mechanismus des Blutgefäß-Verschlusses durch Hochfrequenz-Elektrokoagulation“, Surgery Gynaecology and Obstetrics“, Oktober 1965, Seiten 823 bis 831, offenbart Experimente an den Blutgefäßen von Hunden. Der Satz beginnend auf der letzten Zeile von Seite 823 beschreibt „eine Elektrozange, wobei jede der Klingen von der anderen isoliert ist und jeweils mit einem Anschluss des Hochfrequenzgenerators verbunden ist.“

[0023] Der Artikel von Bergdahl et.al., „Studies on Coagulation and Development of an Automatic Computerized Bipolar Coagulator“, J.Nevrosurg, Band 75, Juli 1991, Seiten 148 bis 151, offenbart auf Seite 150, dass „es nicht möglich war, Arterien mit einem Durchmesser größer als 2 bis 2,5 mm sicher zu koagulieren.“ Auf Seite 151, Zeile 5 wird bemerkt, dass „Venen bis zu einem Durchmesser von 3 bis 4 mm sicher koaguliert werden können.“

[0024] Das russische Patent 401,367 offenbart ein

bipolares Instrument mit einer Anlenkung, die die Arbeitsbacken auf parallele Weise zusammenbringt.

[0025] Die früheren Veröffentlichungen haben kein Design für ein bipolares elektrochirurgisches Instrument bereitgestellt, das in der Lage ist in geeigneter Weise einen konstanten Druck von einer kalibrierten, federvorgespannten und von einer Ratsche gehaltenen Quelle aufzuwenden, der geeignet ist, um Gefäße und Gefäßgewebe abzudichten.

Darstellung der Erfindung

[0026] Entsprechend einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein bipolares elektrochirurgisches Instrument bereitgestellt, mit: einem inneren und einem äußeren Element, die jeweils einen ringförmigen Griff in der Nähe eines proximalen Endes und eine gegenüberstellbare Dichtoberfläche in der Nähe eines distalen Endes besitzen; einer Ratsche mit Ratschenzähnen, die sich jeweils auf dem inneren und dem äußeren Element befinden, wobei die Ratschenzähne mindestens eine arretierende Ratschenposition vorsehen, in die eine Schließkraft zwischen die gegenüberstellbaren Dichtoberflächen bereitstellt, einem Schaftabschnitt auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element, die durch seine jeweiligen Ratschenzähne und einen Drehzapfen verbunden sind, wobei der Schaftabschnitt eine Federlast gegen die Schließkraft vorsieht; einem elektrischen Verbinder, der sich auf jedem ringförmigen Griff befindet; einer elektrisch leitfähigen Bahn auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element zwischen seinem jeweiligen elektrischen Verbinder und seiner jeweiligen Dichtoberfläche, um einen elektrochirurgischen Stromfluss zwischen den gegenüberstellbaren Dichtoberflächen vorzusehen; dadurch gekennzeichnet, dass: das elektrochirurgische Instrument einen isolierten Drehzapfen umfasst, der das innere und das äußere Element zusammenfügt, um eine bogenförmige Bewegung jeder gegenüberstellbaren Dichtoberfläche zu ermöglichen, wobei der isolierte Drehzapfen einen Schulterstift mit einer Rampenoberfläche umfasst, der die Presspassung zwischen dem inneren und äußeren Element bei der bogenförmigen Bewegung der gegenüberstellbaren Dichtoberflächen variiert.

[0027] Entsprechend einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein bipolares elektrochirurgisches System vorgesehen, mit: dem bipolaren elektrochirurgischen Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 20; und einem elektrochirurgischen Generator, der einen hochfrequenten Ausgabestrom von im Wesentlichen zwei Ampere RMS oder größer erzeugen kann.

[0028] Weiter wird ein bipolares elektrochirurgisches Instrument vorgesehen, mit einem inneren und äußeren Element, die jeweils einen Ringgriff in der

Nähe eines proximalen Endes und eine gegenüberstellbare Dichtoberfläche in der Nähe eines distalen Endes besitzen, wobei jede gegenüberstellbare Dichtoberfläche eine Länge und Breite aufweist, einer Ratsche mit Ratschenzähnen, die sich auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element befinden, wobei die Ratschenzähne mindestens eine arretierende Ratschenposition vorsehen, die eine Schließkraft auf die gegenüberstellbaren Dichtoberflächen bereitstellt; einem Schaftabschnitt auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element, die durch seine jeweiligen Ratschenzähne und einen Drehzapfen verbunden sind, wobei der Schaftabschnitt eine Federlast gegen die Schließkraft vorsieht; einem elektrischen Verbinder, der sich auf jedem ringförmigen Griff befindet, einer elektrisch leitfähigen Bahn auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element zwischen seinem jeweiligen elektrischen Verbinder und seiner jeweiligen Dichtoberfläche, um einen elektrochirurgischen Stromfluss zwischen den gegenüberstellbaren Dichtoberflächen vorzusehen; dadurch gekennzeichnet, dass: das elektrochirurgische Instrument eine offene Schließbox umfasst, die das innere und das äußere Element zusammenfügt, um die bogenförmige Bewegung jeder gegenüberstellbaren Dichtoberfläche zu ermöglichen, wobei die offene Schließbox den Drehzapfen und mindestens einen Flansch umfasst, der sich über das innere Element erstreckt und an dem äußeren Element angebracht ist. Im Gebrauch wird das proximale Ende von einem Chirurgen gehalten und gesteuert, während das distale Ende benutzt wird, um das Gewebe zu manipulieren. Die offene Schließbox fügt das innere und das äußere Element zusammen, um die bogenförmige Bewegung jeder gegenüberstellbaren Dichtoberfläche zu ermöglichen. Die offene Schließbox ist allgemein so konzipiert, dass sie eine seitliche Abstützung bereitstellt, sodass beide Dichtoberflächen sich in ungefähr derselben Ebene bewegen. Die Dichtoberflächen werden bevorzugt einander gegenüber ausgerichtet, wenn die Instrumentenbacken aufeinander geschlossen werden. Um die seitliche Abstützung bereitzustellen, umfasst die offene Schließbox einen Drehzapfen und mindestens einen Flansch, der sich über das innere Element erstreckt und am äußeren Element angebracht ist.

[0029] Das Instrument wird eingestellt, um eine geeignete Schließkraft bereitzustellen, indem die Abmessungen eines Schaftabschnitts auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element eingestellt werden. Der Schaftabschnitt ist als der Abschnitt jedes Elements definiert, der von dessen jeweiligen Ratschenansatz und dem Drehzapfen begrenzt wird. Im Gebrauch drückt der Chirurg die Ringgriffe zusammen, um das Gewebe zwischen den Dichtoberflächen zu komprimieren. Der Schaftabschnitt jedes Elements biegt sich in der Weise einer Blattfeder und kann mit der Ratsche in einer gebogenen Position arretiert werden, um eine konstante Kraft aufrecht zu

erhalten. Ein von der Erfindung erzielbarer Vorteil ist es, eine Reihe von Ratschenanschlüssen bereitzustellen, die einer Reihe von geeigneten Schließkräften auf den Dichtoberflächen des Instruments entsprechen.

[0030] Die Ratschenzähne sind auf jedem Element in der Nähe des Ringgriffs platziert. Die Ratschenzähne sind allgemein so konzipiert, dass sie gegen die Federkraft von den Schäften arretieren. Die Federkraft wird somit durch den Drehzapfen übertragen, um die Dichtoberflächen aneinander zu halten. Eine Reihe von Schließkräften wird in einem Instrument benötigt, in Abhängigkeit von der Art und der Dicke des abzudichtenden Gewebes. Es ist daher erwünscht, verschiedene Ratschenanschlüsse zu haben, wobei jeder eine progressiv größere Kraft auf die Dichtoberflächen bereitstellt.

[0031] Ein elektrischer Verbinder ist auf jedem Ringgriff platziert. Der elektrische Verbinder kann ein Metallstift sein, der ganzheitlich mit dem Element und dem Ringgriff geformt ist. Bipolare elektrische Kabel von einem elektrischen Generator werden mit dem Instrument an den elektrischen Verbindern verbunden. Eine elektrisch leitfähige Bahn auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element leitet den elektrochirurgischen Strom zu den Dichtoberflächen.

[0032] Die elektrisch leitende Bahn kann sich entlang der Edlestahlelemente erstrecken. Eine elektrisch isolierende Beschichtung wird bevorzugt auf die äußeren Oberflächen der Elemente aufgeklebt, um den Chirurgen und den Patienten gegen unbeabsichtigte elektrische Verbrennungen zu schützen.

[0033] Die folgenden Begriffe werden hier wie folgt definiert. Die von dem Instrument aufgewendete Kraft ist die Gesamtkraft, die auf das Gewebe zwischen den Backen aufgewendet wird. Die Backen sind die Elemente in der Nähe des distalen Endes des Instruments, von der Schließbox zur Spitze des Instruments. Die Elektroden sind die Metalloberflächen, die Elektrizität zum Gewebe leiten. Die Dichtoberfläche ist das Merkmal der Elektrode, die in direkten Kontakt mit dem Gewebe kommt. Der Schaft ist der Abschnitt jedes Elements zwischen der Schließbox und der Ratsche. Die Ringgriffe sind die Komponenten auf den Elementen, in der Nähe des proximalen Endes des Instruments, die vom Chirurgen gegriffen werden. Die Schließbox eines Aspekts ist die Struktur, die es den Elementen erlaubt, sich zu drehen, und umfasst den Drehstift und andere zusammenwirkende Oberflächen. Das innere Element ist das Element, das allgemein im Inneren der Schließbox eingeschlossen wird. Das äußere Element ist das Element, das sich auf der Außenseite der Schließbox befindet. Der Elektrodendruck wird berechnet, indem die aufgewandte Kraft durch die gesamte Fläche der Dichtoberfläche geteilt wird. Der

Gewebedruck wird berechnet, indem die aufgewandte Kraft durch die Fläche des zwischen die Backen platzierten Gewebes geteilt wird.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0034] Um ein besseres Verständnis der vorliegenden Erfindung zu ermöglichen und um zu zeigen, wie dieselbe in die Praxis umgesetzt werden kann, wird nun im Zuge lediglich eines Beispiels auf die Zeichnungen Bezug genommen:

[0035] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines bipolaren Instruments zur Gefäßverschmelzung, teilweise explodiert gezeigt;

[0036] [Fig. 2](#) ist eine schematische Draufsicht eines bipolaren Elements zum Gefäßverschmelzen mit einer längeren gebogenen Backe;

[0037] [Fig. 3](#) ist eine Seitenansicht des in [Fig. 2](#) gezeigten Elements;

[0038] [Fig. 4](#) ist eine schematische Draufsicht einer alternativen Ausführungsform eines Instruments zum Gefäßverschmelzen mit einer kürzeren gebogenen Backe;

[0039] [Fig. 5](#) ist eine Seitenansicht des in [Fig. 4](#) gezeigten Instruments;

[0040] [Fig. 6](#) ist eine schematische Draufsicht einer alternativen Ausführungsform eines Instruments zum Gefäßverschmelzen mit einer geraden Backe;

[0041] [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht des in [Fig. 6](#) gezeigten Instruments;

[0042] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Schulterstifts;

[0043] [Fig. 9](#) ist eine Seitenansicht eines Schulterstifts;

[0044] [Fig. 10](#) ist eine Vorderansicht eines Schulterstifts; und

[0045] [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) sind Ansichten von oben jeweils eines Paares von Dichtoberflächen, die die leitfähigen Bereiche und die isolierenden Bereiche zeigen, welche einen Kurzschluss verhindern, wenn die Dichtoberflächen aneinander angelegt werden.

Detaillierte Beschreibung

[0046] Mit Bezug auf [Fig. 1](#) weist das Instrument **10** ein inneres Element **11** und ein äußeres Element **12** auf, und die Elemente **11** und **12** sind durch eine offene Schließbox **13** verbunden, die einen Spalt zwi-

schen den Flanschen **33** aufweist. Die Begriffe „innere“ und „äußere“ werden verwendet, um die Elemente **11** und **12** und ihre Komponenten entsprechend den jeweiligen Positionen der Elemente an der offenen Schließbox **13** zu unterscheiden. Das innere Element **11** wird allgemein innerhalb der inneren Oberflächen der offenen Schließbox **13** eingesetzt und wird von den Flanschen **30** eingefangen. Das äußere Element bildet allgemein die äußeren Oberflächen der offenen Schließbox **13**.

[0047] Das innere Element **11** weist einen inneren Schaft **14**, eine innere Backe **16** und einen inneren Ringgriff **20** auf. Ähnlich weist das äußere Element **12** einen äußeren Schaft **15**, eine äußere Backe **17** und einen äußeren Ringgriff **21** auf. Die Ringgriffe **20** und **21** sind dazu bestimmt, dass ein Chirurg das Instrument **10** hält und manipuliert. Die Backen **16** und **17** sind dazu konzipiert, das Gewebe zwischen den gegenüberliegenden Dichtoberflächen **18** und **19** zu greifen.

[0048] Jeder Schaft **14** und **15** weist eine jeweilige Ratsche **24** oder **25** auf. Die Ratschenzähne **26** und **27** sind so konzipiert, dass sie auf eine Weise miteinander eingreifen, die die Elemente **11** und **12** in Position hält. Die Schäfte **14** und **15** werden in der Weise einer Blattfeder gebogen, wenn die Backen vom Chirurgen zusammengedrängt werden. Die Biegung der Schäfte **14** und **15** erzeugt eine Federrückstellkraft, die von den eingreifenden Ratschenzähnen **26** und **27** kontrastiert werden kann.

[0049] Das Instrument **10** verursacht keinen Kurzschluss, wenn die Ratschenzähne **26** und **27** miteinander in Eingriff gebracht werden. Dies wird durch eine geeignete Wahl und Platzierung von elektrisch isolierenden Materialien erreicht. In einer Ausführungsform bestehen die Ratschenzähne **26** und **27** aus einem polymeren Material, das in die Ratschenstümpfe **24** und **25** pressgepasst wird. Eine Ratschenschraube **28** wird in einer Ausführungsform verwendet, um die Ratschenzähne **26** und **27** in den Ratschenstümpfen **24** und **25** zu befestigen. Während der Herstellung können die Ratschenzähne **26** und **27** aus einem Rohling gebildet werden, nachdem der Rohling in die Ratschenstümpfe **24** und **25** pressgepasst wurde.

[0050] In einer zweiten Ausführungsform umfasst eines der Elemente **11** oder **12** den Ratschenstumpf und die Ratschenzähne als ganzheitlichen Teil des Elements, während das andere Element **12** oder **11** eine isolierende Schicht aufweist, die einen Kurzschluss zwischen den Elementen **11** und **12** verhindert, wenn die Ratschen miteinander eingreifen.

[0051] Die offene Schließbox **13** hat die Funktion, eine Drehstiftverbindung für die Elemente **11** und **12** bereitzustellen. Zusätzlich stellen die Flansche **33**

eine seitliche Abstützung bereit, um zu helfen, die Ausrichtung der Backen **16** und **17** beizubehalten. Designs mit geschlossenen Schließboxen werden typischerweise in Standard-Hämostatdesigns verwendet, wobei ein inneres Element vollständig durch einen Schlitz in einem äußeren Element eingefangen ist. Die offene Schließbox **13** in dieser Ausführungsform weist einen Spalt zwischen den Flanschen **33** auf, der sich von dem Design mit geschlossener Schließbox unterscheidet. Der Spalt in der offenen Schließbox **13** stellt einen bequemen Zugang bereit, um einen elektrisch isolierten Drehstift zu installieren.

[0052] Der elektrisch isolierte Drehstift in der vorliegenden Erfindung umfasst eine Ansatzscheibe **29**, die eine Schließboxschraube **30** trägt. Die Ansatzscheibe **29** besteht aus einem elektrisch isolierenden Material, das einen Kurzschluss zwischen den Elementen **11** und **12** verhindert. Eine große Schraubenkappe **31** passt über den Kopf der Schließboxschraube **30**. Eine kleine Schraubenkappe **32** passt über das Ende des Gewindes der Schließboxschraube **30**.

[0053] Jedes Element **11** und **12** ist mit einem Pol eines bipolaren elektrochirurgischen Generators verbunden. Elektrische Verbinder **22** und **23** befinden sich auf den Ringgriffen **20** und **21**, um einen bequemen Verbindungspunkt bereitzustellen. Die Elemente **11** und **12** sind aus einem elektrisch leitfähigen Material wie z.B. Edelstahl gebildet. Die exponierten Oberflächen der Elemente, mit Ausnahme der Verbinder **22** und **23** und der Dichtoberflächen **18** und **19**, sind bevorzugt mit einem isolierenden Material sprühbeschichtet.

[0054] Die Eigenschaften des bipolaren elektrochirurgischen Stroms werden von dem Design des elektrochirurgischen Generators bestimmt. In einer geeigneten Ausführungsform wird der Generator eine Stromausgabe haben, wobei die Spitzenspannung **130** Volt nicht überschreitet. Das liegt daran, dass höhere Spannungen Funkenschlag verursachen können, die zu lokalisierten Verbrennungen von Gewebe führen können, was zu einem Versagen der Gewebeschweißnaht führen kann. In einer offenbarten Ausführungsform ist der Generator in der Lage, einen Hochfrequenzausgabestrom von mindestens 2 Ampere RMS zu erzeugen. Ein hoher elektrischer Strom ist wichtig, da er das Gewebe ausreichend aufheizt, um das Kollagen zu schmelzen. Geringer elektrische Ströme werden häufig schwache Gewebeschweißnähte mit einer geringen Platzfestigkeit erzeugen.

[0055] Im Betrieb wird das Instrument **10** verwendet, um Gewebe zwischen den Dichtoberflächen **18** und **19** zu greifen. Der Chirurg drückt die Ringgriffe **20** und **21** zusammen, wodurch Druck auf das Gewebe aufgewendet wird. Die Ratschenzähne **26** und **27** werden an der geeigneten Ratscheneinstellung miteinander in Eingriff gebracht, abhängig von der Ge-

webeart und der Gewebedicke. Bipolarer elektrochirurgischer Strom wird durch das Instrument und das Gewebe geführt, um das Gewebe zu verschmelzen.

[0056] Die Backen **16** und **17** weisen einen Aufbau und einen Querschnitt auf, der dem Biegen unter Belastung widersteht. Daher wirken zu Zwecken der technischen Analyse die Schaftabschnitte **14** und **15** als ein freitragender Arm, sobald die Dichtoberflächen **18** und **19** in Berührung gebracht wurden. Die Länge dieses idealisierten freitragenden Arms erstreckt sich von der Schließboxschraube **30** zur Stelle der jeweiligen Ratschenstümpfe **24** oder **25**. Es ist möglich, jeden Schaft als Blattfeder mit einer Federkonstante zu modellieren. Jede Ratschenposition ist konzipiert, um eine bestimmte Schließkraft auf die Backen **16** und **17** gegen die Wirkung der Rückstellkraft der Blattfeder zu übertragen.

[0057] Die Federkonstante ist allgemein eine Funktion des Elastizitätsmoduls des Schaftmaterials, des Trägheitsmoments des Schafts und der Länge der Schaftabschnitte **14** und **15**. Wenn die Backen **16** und **17** des Instruments **10** geschlossen werden, nähert sich jeder Schaft **14** und **15** einem freitragenden Arm an. Es wird geeignet angenommen, dass die Biegung jedes Schafts **14** und **15** sich innerhalb des linearen Bereichs seiner Kraft-Dehungs-Kurve bleibt. Das Verhalten eines solchen Arms ist den Werkstoffingenieuren wohl bekannt. Eine große Federkonstante wird zu großen Schließkräften zwischen den Dichtoberflächen **18** und **19** führen. Ähnlich wird eine kleine Federkonstante zu kleinen Schließkräften zwischen den Dichtoberflächen **18** und **19** führen. Die Wahl einer geeigneten Federkonstante wird von der Länge des Schafts **14** oder **15** und dem Abstand zwischen den Ratschenanschlagen **26** und **27** abhängen.

[0058] Experimentelle Ergebnisse in Tierversuchen weisen darauf hin, dass die Größe des auf das Gewebe über die Dichtoberflächen **18** und **19** aufgewendeten Drucks wichtig ist, um ein geeignetes chirurgisches Ergebnis sicherzustellen. Gewebedrücke innerhalb eines Arbeitsbereichs von 70 N/cm² bis 130 N/cm² haben sich als effektiv zum Abdichten von Arterien und Gefäßbündeln erwiesen. Es ist erwünscht, die Federkonstante der Schaftabschnitte **14** und **15** zusammen mit der Platzierung der Ratschenzähne **26** und **27** so einzustellen, dass aufeinanderfolgende Ratschenpositionen Drücke innerhalb des Arbeitsbereichs erzielen. In einer Ausführungsform sind die aufeinanderfolgenden Ratschenpositionen 2 mm voneinander beabstandet.

[0059] Der Druck auf das Gewebe kann auf verschiedene Weisen beschrieben werden. Ingenieure werden erkennen, dass der Betrag des auf das Gewebe ausgeübten Drucks von der Oberfläche des Gewebes, das mit den Dichtoberflächen in Berüh-

rung steht, abhängt. In der einen Ausführungsform liegt die Breite jeder Dichtoberflächen **18** und **19** im Bereich von 2 bis 5 mm und ist bevorzugt 4 mm breit, während die Länge jeder Dichtoberflächen **18** und **19** bevorzugt im Bereich von 10 bis 30 mm liegt. Es ist durch Experimente herausgefunden worden, dass mindestens eine arretierende Ratschenposition bevorzugt die Schließkraft zwischen ungefähr 4,00 und 6,50 N pro mm Dichtoberflächenbreite hält. Wenn z.B. die Breite der Dichtoberfläche **18** und **19** 4 mm beträgt, ist die Schließkraft bevorzugt im Bereich von 16 N bis 26 N. In einer Ausführungsform beträgt die Schließkraft 5,25 N pro mm Breite, was zu einer Schließkraft von 21 N für eine 4 mm breite Dichtoberfläche **18** und **19** führt.

[0060] Es ist experimentell herausgefunden worden, dass lokale Stromkonzentrationen zu einem ungleichmäßigen Gewebeeffect führen können, und um die Möglichkeit dieses Ergebnisses zu verringern, weist jede Dichtoberfläche **18** und **19** in der vorliegenden Ausführungsform eine abgerundete Kante auf. Zusätzlich hat sich eine verjüngende Dichtoberfläche **18** und **19** in gewissen Ausführungsformen als vorteilhaft erwiesen, da die Verjüngung einen relativ konstanten Druck auf das Gewebe entlang der Länge der Dichtoberflächen **18** und **19** ermöglicht. Die Breite der Dichtoberflächen **18** und **19** wird in gewissen Ausführungsformen so eingestellt, dass die Schließkraft geteilt durch die Breite entlang der Länge ungefähr konstant ist.

[0061] Es ist durch Experimente herausgefunden worden, dass ein Instrument zum Gefäßverschmelzen (hier auch als Gefäßabdichtung bezeichnet) das Gewebe mit einem geeigneten Ausmaß an Druck zwischen den Instrumentenbacken komprimieren sollte. Der Druck ist bevorzugt ausreichend, um jedes blutführende Lumen zu schließen. Der Druck ist bevorzugt niedrig genug, sodass das Gewebe nicht in den Instrumentenbacken gespalten wird.

[0062] Die Backen des Instruments sollten während des Eingriffs keinen Kurzschluss bilden. Das Gewebe wird typischerweise in seiner Dicke abnehmen, wenn elektrochirurgischer Strom aufgewendet wird, wodurch es den Dichtoberflächen ermöglicht wird, sich näher aufeinander zu bewegen. Diese Abnahme in der Dicke sollte nicht dazu führen, dass die Elektroden direkten Kontakt miteinander bilden. Sonst könnte ein Kurzschluss dem elektrochirurgischen Strom einen bevorzugten Stromweg um das Gewebe herum gewähren und zu einer geringen Abdichtung führen.

[0063] In einer Ausführungsform ist ein Anschlag **37** aus Isoliermaterial im Instrument platziert, um einen minimalen Abstand von mindestens 0,3 mm zwischen den Dichtoberflächen **18** und **19** beizubehalten, wie in [Fig. 1](#) gezeigt. Der Anschlag **37** verringert

die Möglichkeit von Kurzschlüssen zwischen den Dichtoberflächen **18** und **19**.

[0064] In gewissen Ausführungsformen, wie in [Fig. 11](#) gezeigt, umfassen die Dichtoberflächen **18** und **19** leitende Bereiche **38** und isolierende Bereiche **39**, die so angeordnet sind, dass jeder leitende Bereich **38** einem isolierenden Bereich **39** gegenüberliegt, wenn die gegenüberstellbaren Dichtoberflächen **18** und **19** miteinander in Berührung gebracht werden. Die Dichtoberflächen **18** und **19** können in gewissen Ausführungsformen von ihren jeweiligen Elementen **11** oder **12** durch standardisierte mechanische Schnittstellen wie z.B. eine Stift- und Sockelanzordnung entfernt sein.

[0065] [Fig. 2](#) zeigt eine Ausführungsform für eine 32 mm lange, gebogene Dichtoberfläche. [Fig. 3](#) ist eine Seitenansicht der [Fig. 2](#). Die Elemente **11** und **12** in [Fig. 2](#) sind aus **410** Edelstahl gebildet. Die Länge und die Querschnittsfläche der Schaftabschnitte **14** und **15** stellen, wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt, eine Federkonstante von 4,378 N/mm (25 lbf/Zoll Biegung) bereit.

[0066] Die in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigte Ausführungsform weist eine 20 mm lange, gebogene Dichtoberfläche auf. Die in [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) gezeigte Ausführungsform weist eine 32 mm lange, gerade Dichtoberfläche auf. Jede Ausführungsform in [Fig. 2](#) bis [Fig. 7](#) ist so konzipiert, dass sie das Aussehen und die Griffbarkeit eines Standardhämostats hat.

[0067] [Fig. 8](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) zeigen drei Ansichten eines Schulterstifts **34**, der in gewissen Ausführungsformen anstatt der Schließboxschraube **30** verwendet werden kann, um die Elemente **11** und **12** zu verbinden. Der Schulterstift **34** weist mindestens eine Rampenoberfläche **35** auf, die mit einem der Elemente **11** oder **12** eingreift, um einen zunehmenden mechanischen Eingriff zu verursachen, wenn die Backen **16** und **17** aufeinander zu bewegt werden. In einer Ausführungsform bildet der Schulterstift **34** einen Teil der offenen Schließbox **13**, um bei der Ausrichtung der Dichtoberflächen **18** und **19** zu helfen. In einer anderen Ausführungsform wird der Schulterstift **34** ohne eine offene Schließbox **13** verwendet und befestigt die Elemente **11** und **12** ohne einen Flansch **33** beweglich aneinander. Die Presspassung kann die Kalibrierung des Instruments **10** erfordern, um sicherzustellen, dass die aufgewandte Kraft ausreichend sein wird, um den geeigneten Arbeitsdruck zwischen den Dichtoberflächen **18** und **19** bereitzustellen. Eine geringfügig höhere Federkonstante in den Schaftabschnitten **14** und **15** wird bevorzugt verwendet, abhängig vom Ausmaß der durch den Schulterstift verursachten Presspassung.

[0068] Ein Verfahren zum Verwenden des bipolaren elektrochirurgischen Instruments umfasst die folgen-

den Schritte: Ein Chirurg greift die Ringgriffe **20** und **21** am Instrument **10**, um die Backen **16** und **17** zu manipulieren. Ein Gefäß oder Gefäßgewebe wird zwischen den gegenüberstellbaren Dichtoberflächen **18** und **19** komprimiert. Die gegenüberstellbaren Dichtoberflächen **18** und **19** kommen bevorzugt in ausgerichteter Gegenüberstellung aufgrund der Ausrichtwirkung der offenen Schließbox **13** zusammen, oder in gewissen Ausführungsformen aufgrund der Ausrichtwirkung des Schulterstifts **34**. Der Chirurg biegt weiterhin die Schaftabschnitte **14** und **15** der Elemente **11** und **12**, um die Ratschenzähne **26** und **27** in Eingriff zu bringen. Der Eingriff der Ratschenzähne **26** und **27** hält die Schaftabschnitte **14** und **15** in ihren gebogenen Positionen, um eine konstante Federkraft bereitzustellen, die als Schließkraft auf die Backen **16** und **17** übertragen wird. Ein elektrochirurgischer Generator wird mit dem Instrument **10** durch die Verbinder **22** und **23** auf den Ringgriffen **20** und **21** verbunden. Ein elektrischer Schalter wird verwendet, um einen Stromkreis zwischen dem Generator und dem Instrument **10** zu schließen. Der Schalter kann ein Fußschalter sein, wie z.B. jener von Valleylab Inc. Boulder CO. unter der Valleylab Katalognummer E6009 erhältliche Schalter. Der elektrochirurgische Strom fließt durch einen elektrisch leitfähigen Weg jeweils auf dem inneren und äußeren Element **11** und **12** zwischen deren jeweiligen elektrischen Verbindern **22** oder **23** und deren jeweiligen Dichtoberflächen **18** oder **19**. Eine elektrisch isolierende Beschichtung **36** bedeckt im Wesentlichen jedes Element **11** und **12**, mit Ausnahme der Dichtoberflächen **18** und **19**, um den Chirurg gegen elektrische Lichtbögen zu schützen.

[0069] Vorteilhafterweise stellen einige Ausführungsformen dieser Erfindung ein bipolares elektrochirurgisches Instrument bereit, das Gewebe verschmelzen kann, ohne eine Naht oder chirurgische Klammern zu benötigen. Das Instrument führt elektrochirurgischen Strom zwischen die beiden auf gegenüberstellbaren Backen platzierten Dichtoberflächen. Der elektrochirurgische Strom fließt durch das zwischen den Backen geklemmte Gewebe und gestaltet das Kollagen um, sodass das Gewebe verschmolzen wird und eine permanente Abdichtung gebildet wird.

[0070] Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist, dass Blutgefäße schnell verschmolzen und permanent gegen den Durchtritt von Blut oder anderen Fluiden abgedichtet werden können. Das Instrument **10** verringert dabei die Zeit im Operationssaal, stellt einen verbesserten Zugang zu den Zielgeweben bereit und erhöht die Effizienz des chirurgischen Eingriffs.

[0071] Ein anderer Vorteil ist, dass keine Nähte oder Klammern erforderlich sind, um die Blutgefäße permanent abzudichten und kein Fremdmaterial im Körper des Patienten gelassen wird.

[0072] Noch ein anderer Vorteil ist, dass die Gefäße abgedichtet werden können, wenn das Instrument angewendet wird und das Instrument dann aus dem Operationsgebiet entfernt werden kann. Dies hält das Operationsgebiet frei von Fremdwerkzeugen, die den Zugang des Chirurgen zur Operationsstelle behindern können.

[0073] Noch ein anderer Vorteil ist, dass die geeignete Menge an Druck durch das Instrument auf das Gefäß oder die Gefäße aufgewendet werden kann, wodurch die Wahrscheinlichkeit eines Operationserfolgs erhöht wird.

[0074] Es ist zu verstehen, dass die oben beschriebenen Ausführungsformen die Anwendung der Prinzipien der vorliegenden Erfindung lediglich veranschaulichen. Verschiedene Abwandlungen oder alternative Anordnungen können vom Fachmann konzipiert werden, ohne aus dem Schutzbereich der Ansprüche abzuweichen.

Patentansprüche

1. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument (**10**) mit:
 einem inneren (**11**) und einem äußeren (**12**) Element, die jeweils einen ringförmigen Griff (**20, 21**) in der Nähe eines proximalen Endes und eine gegenüberstellbare Dichtoberfläche (**8, 19**) in der Nähe eines distalen Endes besitzen;
 einer Ratsche mit Ratschenzähnen (**26, 27**), die sich jeweils auf dem inneren und dem äußeren Element befinden, wobei die Ratschenzähne mindestens eine arretierende Ratschenposition vorsehen, die eine Schließkraft auf die gegenüberstellbaren Dichtoberflächen bereit stellt;
 einen Schaftabschnitt (**14, 15**) auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element, der durch dessen jeweiligen Ratschenzähne und einen Drehzapfen begrenzt wird, wobei der Schaftabschnitt eine Federlast gegen die Schließkraft vorsieht;
 einem elektrischen Verbinder (**22, 23**), der sich auf jedem ringförmigen Griff befindet;
 einer elektrisch leitfähigen Bahn auf jeweils dem inneren und dem äußeren Element zwischen seinem jeweiligen elektrischen Verbinder und seiner jeweiligen Dichtoberfläche, um einen elektrochirurgischen Stromfluss zwischen den gegenüberstellbaren Dichtoberflächen vorzusehen;
dadurch gekennzeichnet, dass
 das elektrochirurgische Instrument den Drehzapfen aufweist, der ein isolierter Drehzapfen ist, welcher das innere und das äußere Element zusammenfügt, um eine bogenförmige Bewegung jeder gegenüberstellbaren Dichtoberfläche zu ermöglichen, und der isolierte Drehzapfen einen Schulterstift (**34**) mit einer Rampenoberfläche (**35**) aufweist, der die Presspassung zwischen dem inneren und dem äußeren Element bei der bogenförmigen Bewegung der gegenü-

berstellbaren Dichtoberflächen variiert.

2. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 1, ferner mit einer offenen Schließbox (13), die das innere und das äußere Element zusammenfügt, um die bogenförmige Bewegung jeder gegenüberstellbaren Dichtoberfläche zu ermöglichen, wobei die offene Schließbox den Drehzapfen und zumindest einen Flansch (33) aufweist, der sich über das innere Element erstreckt und an dem äußeren Element angebracht ist.

3. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 1 oder 2, ferner mit einer elektrisch isolierenden Beschichtung, die im Wesentlichen jeden ringförmigen Griff, jeden Schaftabschnitt und die offene Schließbox überdeckt.

4. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 1, 2 oder 3, bei dem die Schließkraft ein Produkt ist, das durch Multiplizieren der Breite mit einem Wert in dem Bereich zwischen im Wesentlichen 4,00 und 6,50 Newton pro Millimeter Breite berechnet wird.

5. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Breite einer jeden Dichtoberfläche im Wesentlichen im Bereich von 2 bis 5 mm liegt.

6. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Länge einer jeden Dichtoberfläche im Wesentlichen im Bereich von 10 bis 30 mm liegt.

7. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der jede Dichtoberfläche eine abgerundete Kante besitzt, um eine Stromkonzentration zu verringern.

8. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der ein Anschlag (37) sich in dem Instrument befindet, um einen minimalen Abstand von mindestens 0,3 mm zwischen den Dichtoberflächen beizubehalten.

9. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 8, bei der der Anschlag aus einem Isoliermaterial hergestellt ist.

10. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Breite der Dichtoberflächen entlang der Länge verjüngt ausgebildet ist.

11. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das Instrument derart aufgebaut ist, dass bei der Benutzung des Instruments die Schließkraft dividiert durch die Breite entlang der Länge einer jeden

Dichtoberfläche ungefähr konstant ist.

12. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner mit leitfähigen Bereichen (38) und isolierenden Bereichen (39), die sich auf jedem der gegenüberstellbaren Dichtoberflächen befinden, wobei die leitfähigen Bereiche und die isolierenden Bereiche derart angeordnet sind, dass jeder leitfähige Bereich einem isolierenden Bereich gegenübergestellt ist, wenn die gegenüberstellbaren Dichtoberflächen einander gegenübergestellt werden.

13. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem jede gegenüberstellbare Dichtoberfläche an seinem jeweiligen Element abnehmbar angebracht ist.

14. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Drehzapfen aus einem Isoliermaterial hergestellt ist.

15. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Ratschenzähne mit dem inneren und dem äußeren Element lösbar in Eingriff bringbar sind, und die Ratschenzähne aus einem Polymermaterial hergestellt sind.

16. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Ratsche zumindest eine Arretierposition besitzt, die eine Schließkraft vorsieht zum Beibehalten eines Schließdruckes zwischen den gegenüberstellbaren Dichtoberflächen im Bereich von im Wesentlichen 70 N/cm² bis im Wesentlichen 130 N/cm².

17. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach Anspruch 16, bei dem die Ratsche eine Vielzahl von Arretierpositionen besitzt, in denen jeweils ein Schließdruck zwischen den gegenüberstellbaren Dichtoberflächen im Bereich von im Wesentlichen 70 N/cm² bis im Wesentlichen 130 N/cm² beibehalten wird.

18. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Ratsche aus einem elektrisch isolierenden Material hergestellt ist.

19. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 16, bei dem die Ratsche eine Isolierschicht umfasst.

20. Bipolares, elektrochirurgisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das innere und das äußere Element gekrümmte Backenelemente (16, 17) umfassen, die an den distalen Enden derselben angeordnet sind.

21. Bipolares, elektrochirurgisches System mit:
dem bipolaren, elektrochirurgischen Instrument nach
einem der Ansprüche 1 bis 20; und
einem elektrochirurgischen Generator, der einen
hochfrequenten Ausgabestrom von im Wesentlichen
2 Ampere RMS oder größer erzeugen kann.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

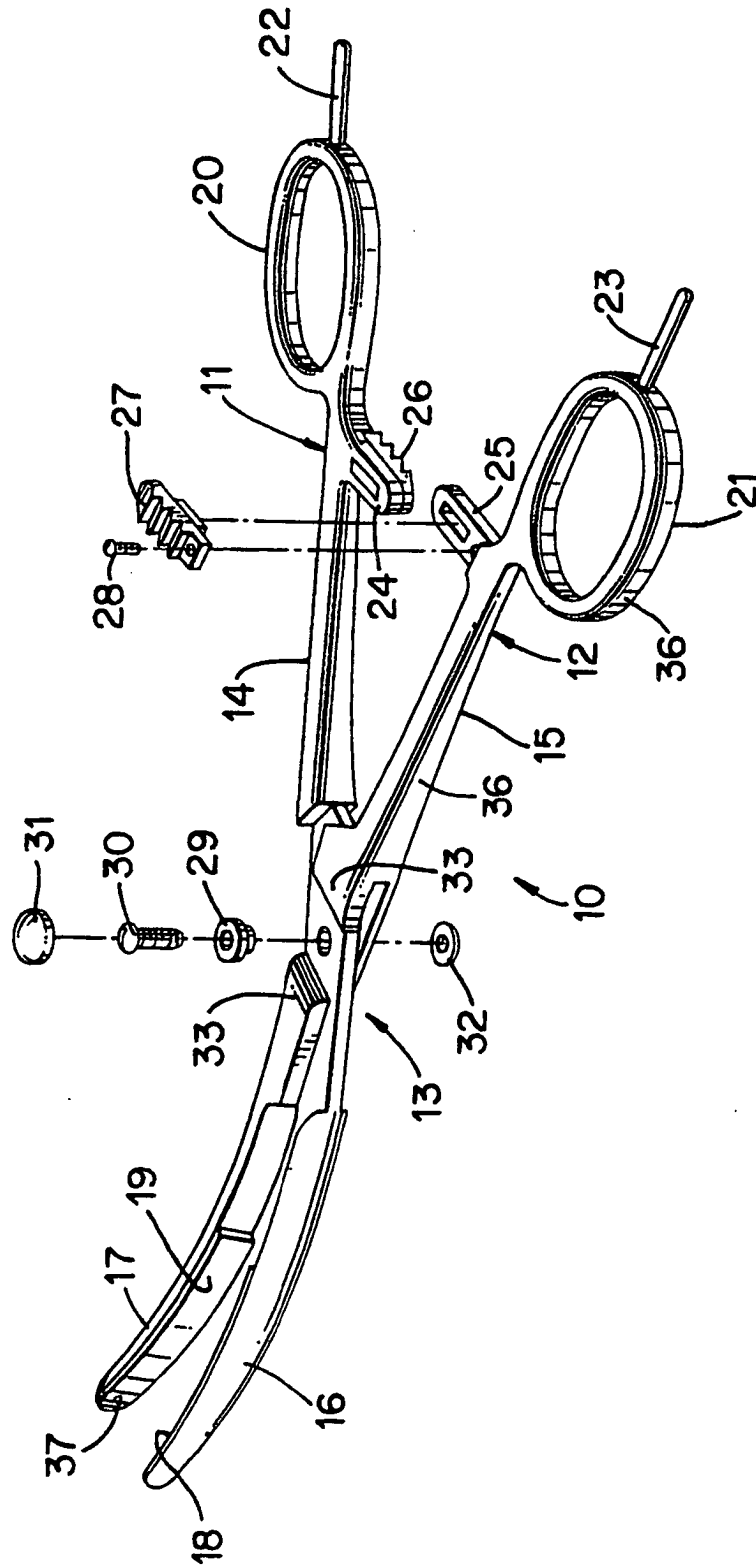


FIG. 2

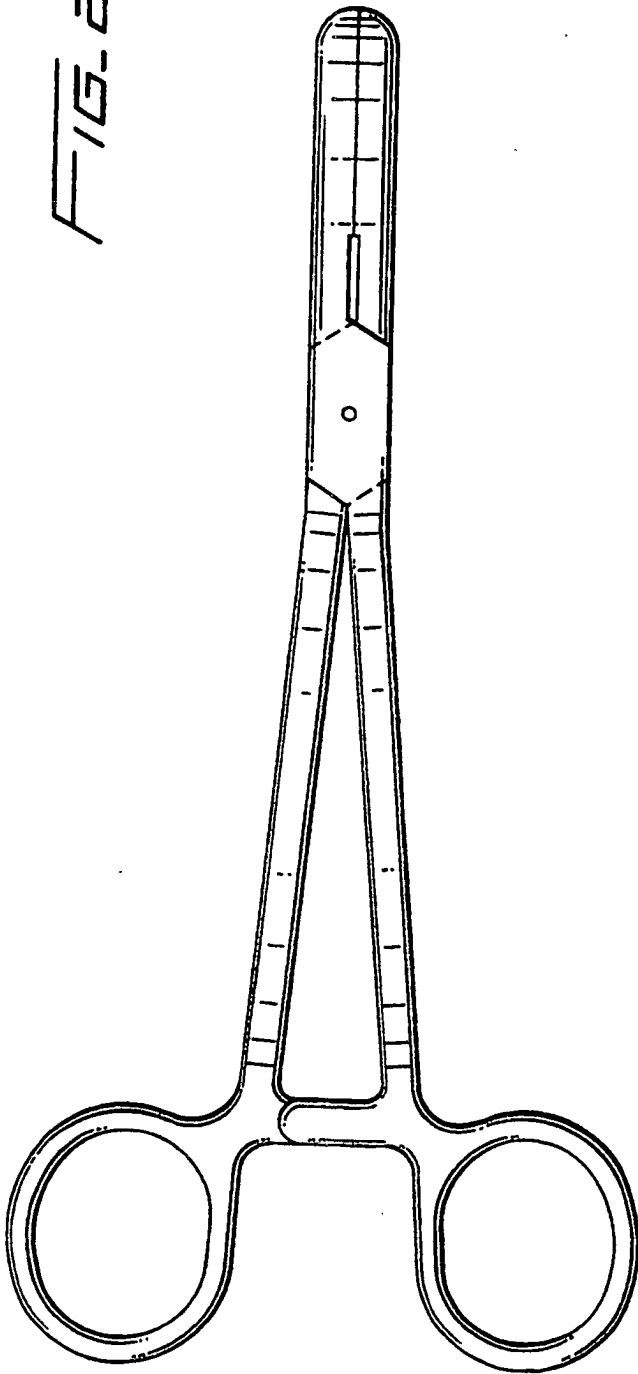


FIG. 3

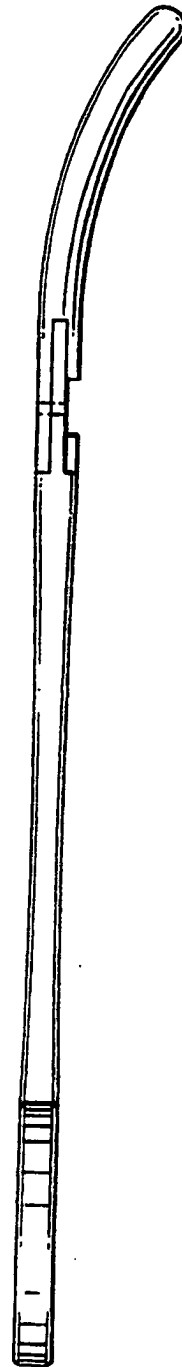


FIG. 4

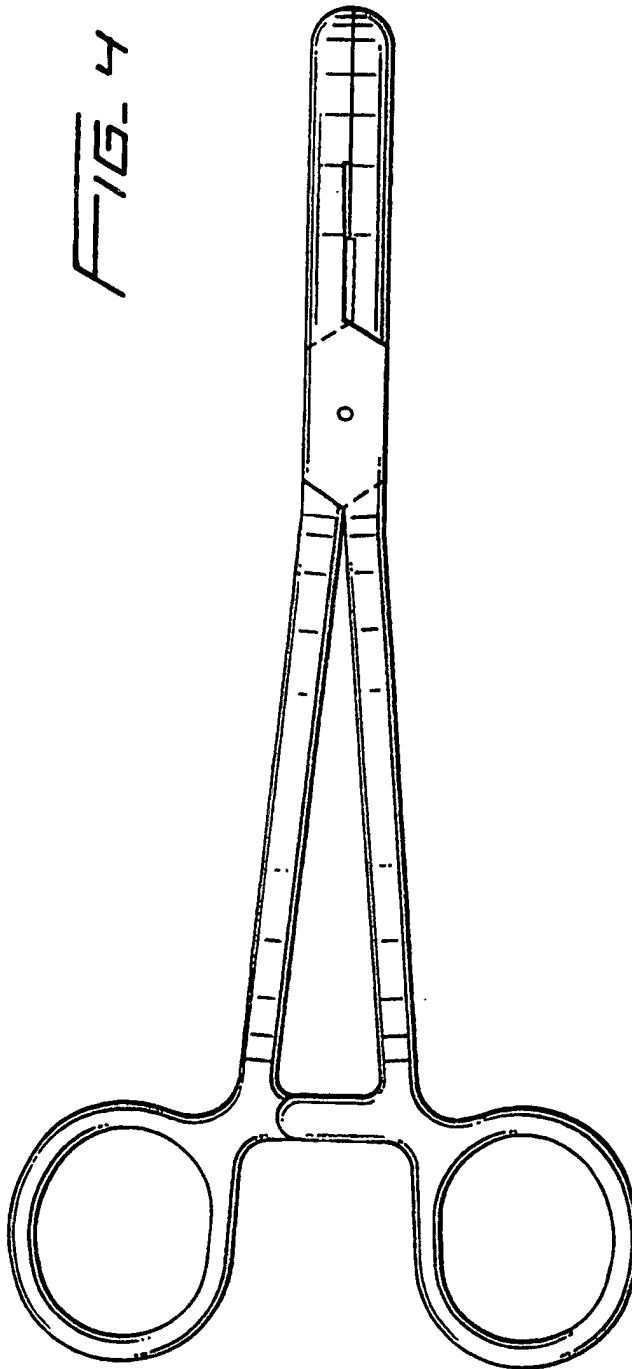


FIG. 5

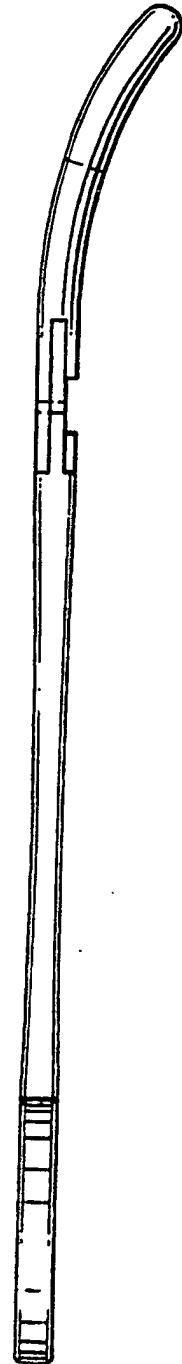


FIG. 6

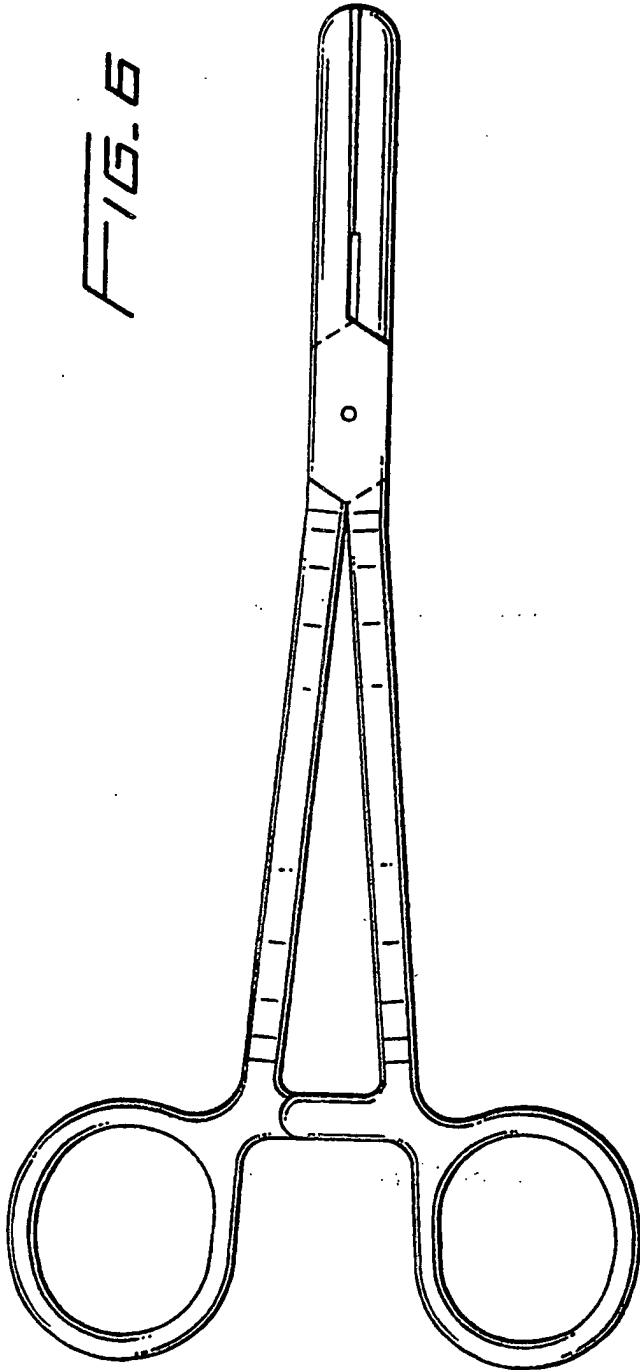


FIG. 7



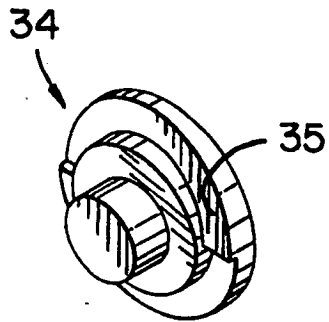


FIG. 8

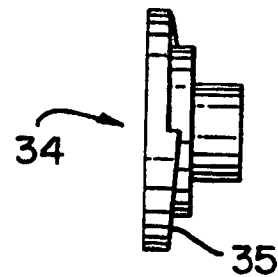


FIG. 9

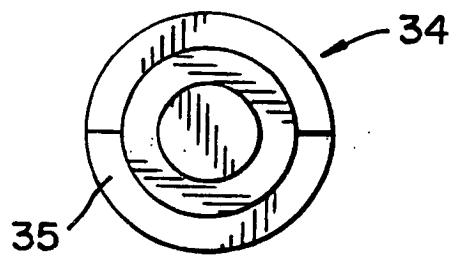


FIG. 10

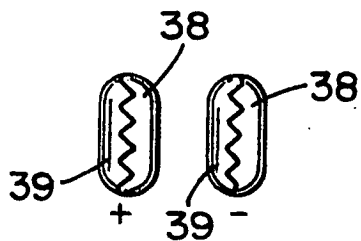


FIG. 11A



FIG. 11B