
Octrooiraad



⑩ A Terinzagelegging ⑪ 8004670

Nederland

⑲ NL

⑤4 Chirurgische werkwijze en inrichting.

⑤1 Int.Cl.: A61B17/36.

⑦1 Aanvrager: Robert Francis Shaw te Portola Valley, Californië, Ver. St. v. Am.

**⑦4 Gem.: Ir. F.X. Noz c.s.
Algemeen Octrooibureau
Boschdijk 155
5612 HB Eindhoven.**

②1 Aanvraag Nr. 8004670.

②2 Ingediend 19 augustus 1980.

③2 Voorrang vanaf 10 september 1979.

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

③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 73927 .

②3 --

⑥1 --

⑥2 --

④3 Ter inzage gelegd 12 maart 1981.

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

Aanvrager: Robert Francis Shaw, Portola Valley, Californië, Verenigde Staten van Amerika.

Korte aanduiding: Chirurgische werkwijze en inrichting.

5 De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het voorkomen van het kleven van een chirurgische inrichting aan weefsel op een hoge temperatuur, waarbij hemostase met minimale weefselbeschadiging optreedt, alsmede op een chirurgische inrichting voor contactmaking met weefsel voor het verhitten van dergelijk weefsel, welk daarmede in contact
10 is tot een hoge temperatuur, waarop hemostase met minimale weefselbeschadiging optreedt.

Chirurgische inrichtingen welke het weefsel verhitten voor het verschaffen van hemostase, zijn in de literatuur beschreven (zie bijvoorbeeld de Amerikaanse octrooischriften RE 29.088, 4.091.813 en 4.185.632).
15 Het kleven van weefsel aan dergelijke chirurgische inrichtingen, beperkt de bruikbaarheid ervan aanzienlijk, omdat de daaruit resulterende avulsie van weefsel ongewenste weefselbeschadiging en bloeding veroorzaakt. Het kleven van weefsel aan dergelijke chirurgische inrichtingen, beperkt eveneens de handelbaarheid van de chirurg van de inrichting en het opbouwen
20 van aanklevend weefselmateriaal veroorzaakt natuurlijk bothed van de inrichting. Bovendien introduceert het opbouwen van aanklevend weefselmateriaal op chirurgische inrichtingen van het verhittingstype een hoge thermische impedantie tussen de verhitter en het weefsel dat wordt gesneden, hetgeen het verhitten van het weefsel tot de gewenste temperatuur belemmert.
25 Deze problemen van weefsel klevend aan de chirurgische inrichtingen zijn in het bijzonder ernstig bij weefseltemperaturen binnen het bereik van rond 100 °C tot rond 500 °C.

De uitvinding beoogt de hierboven genoemde nadelen op te heffen en voorziet daartoe in een werkwijze van een in de aanhef genoemde soort,
30 welke is gekenmerkt, doordat hitte wordt overgedragen aan het weefsel door de chirurgische inrichting en een deklaag wordt aangebracht tussen het weefsel en de chirurgische inrichting, alsmede in een inrichting van een in de aanhef genoemde soort, welke is gekenmerkt, doordat deze een verhittingsorgaan omvat, werkzaam op de hoge temperatuur voor het verhitten
35 van het weefsel en een deklaagorgaan, aangebracht tussen het verhittingsorgaan en het weefsel dat daardoor wordt verhit.

Aanvrager heeft ontdekt, dat de weefseltemperatuur voor de optimale conditie van hemostase met minimale weefselbeschadiging varieert

8004670

met het type weefsel dat wordt gesneden en zo laag als rond 130°C kan zijn (op het gehemelte van de mond) en zo hoog als 450°C tot 500°C (op zeer van bloedvaten voorzien weefsel), waarboven weefselaankleving gebruikelijk niet optreedt. In overeenstemming met de onderhavige uit-
5 vinding kunnen de optimale condities van hemostase met minimale weefselbeschadiging worden bereikt door te werken met weefseltemperaturen in het bereik van rond 100°C tot rond 500°C en door het introduceren tussen de chirurgische inrichting en het daarmee contact makende weefsel van een deklaag met specifieke thermische parameters. In het bijzonder bij chirur-
10 gische inrichtingen welke werken op hoge temperaturen voor het verhitten van het weefsel dat daarmee in contact treedt, kan de hitte-overdracht van de inrichting aan het weefsel in gebieden van de inrichting in contact met weefsels 20 keer groter zijn dan de hitte-overdracht van de inrichting aan lucht in gebieden van de inrichting welke niet in contact met het
15 weefsel zijn. De hitte-overdrachtconditie varieert aanzienlijk als een functie van het type weefsel dat wordt gesneden, de gewenste werktemperatuur en de snelheid waarmee de inrichting door het weefsel wordt bewogen.

Ten einde optimale condities voor hemostase te verkrijgen, met minimale weefselbeschadiging, dient de chirurgische inrichting de temperatuur van het weefsel snel te verhogen tot een vooraf gekozen smal bereik (gebruikelijk tussen 100°C en 500°C) en dient de weefseltemperatuur binnen het bereik te houden, terwijl het snijden voortgaat.

Elke ophoping van weefsel, op dat gedeelte van de chirurgische inrichting, welke contact maakt met het weefsel, kan een thermische impedantie aanbrengen tussen de inrichting en het weefsel, hetgeen een verdere
25 hitte-overdracht kan blokkeren en tot gevolg kan hebben dat de temperatuur van het weefsel waarmee contact wordt gemaakt valt beneden de waarde waarop optimale condities voor hemostase met minimale weefselbeschadiging optreden. Derhalve verschaft de onderhavige uitvinding een deklaag op het
30 oppervlak van het chirurgische element, welk contact maakt met het weefsel, welke thermische eigenschappen en karakteristieken heeft binnen specifieke begrenzingen, ten einde te verzekeren, dat de temperatuur van het weefsel blijft binnen het optimale bereik, waarin hemostase en minimale weefselbeschadiging optreedt.

35 De uitvinding zal nu gedetailleerd worden beschreven aan de hand van voorkeursuitvoeringsvormen en onder verwijzing naar de tekening, waarin:

fig. 1 een weergave is van een elektrisch verhit ontleedmes;

8004670

fig. 2 een dwarsdoorsnedetekening is van een uitvoeringsvorm van de onderhavige uitvinding, waarin een verhit chirurgisch ontleedmes een deklaag omvat;

fig. 3 een dwarsdoorsnedetekening is van een andere uitvoerings-
5 vorm van de onderhavige uitvinding, waarin een verhitte chirurgische hemostaat een deklaag omvat;

fig. 4 een dwarsdoorsnedetekening is van een andere uitvoerings-
vorm van de onderhavige uitvinding, waarin een gesinterde poreuze mes-
structuur met onderling verbonden doorgangen een reservoir voor deklaag-
10 materiaal verschaft;

fig. 5 een gedetailleerde dwarsdoorsnedetekening is van een uit-
voeringsvorm van de onderhavige uitvinding, welk de deklaag toont op het
chirurgische instrument en wel grenzend aan het snijdende weefsel aange-
bracht; en

15 fig. 6 een grafiek is, welke de parameters toont van een deklaag volgens de onderhavige uitvinding.

In fig. 1 is een chirurgisch ontleedmes getoond met een lemmet-
gedeelte 11 met een snijrand 10 en een daaraan bevestigd handgriepgedeelte
8, welk eveneens een geleider van verhittingsvermogen van bron 9 naar het
20 lemmet 11 draagt, ten einde dit te verhitten, zoals bekend in de stand van de techniek. Zoals getoond in fig. 2, werken de oppervlakken van het lem-
met 11 ten minste nabij de snijrand 10 op hoge temperaturen en maakt
contact met het weefsel 13 via een deklaag ("abherent coating") 12, aan-
gebracht tussen het lemmet 11 en het weefsel 13. Dit heft het probleem op
25 van weefsel 13, klevend aan de oppervlakken van het lemmet 11, maar in-
troduceert een thermische impedantie tussen het verhitte lemmet 11 en het
weefsel 13, welk daarmee in contact is.

Bepaald is dat voor gedeelten van het lemmet 11 in contact met
het weefsel, de hitteflux 14 loodrecht op of door de deklaag 12, ongeveer
30 tien tot twintig keer zo groot is dan de hitteflux daardoor naar de lucht
voor gedeelten van het lemmet 11, welke niet in contact zijn met het weef-
sel. Dit veroorzaakt een temperatuurverschil over de deklaag 12. Wanneer
dus het lemmet 11 zonder contact met het weefsel 13 is, is de effectieve
oppervlaktetemperatuur van de deklaag 12 ongeveer hetzelfde als de tem-
35 peratuur van het lemmet 11. Wanneer echter het lemmet 11 en de deklaag 12
contact maken met het weefsel 13, veroorzaakt de hitteflux 14 passerend
door de thermische impedantie, vertegenwoordigd door de deklaag 12, dat
de oppervlaktetemperatuur van de deklaag 12 afneemt beneden de gewenste

8004670

temperatuur, waarop de optimale conditie voor hemostase en minimale weefselbeschadiging optreedt. De temperatuur van het oppervlak van de deklaag 12 kan worden vergroot tot de gewenste temperatuur door het vergroten van de temperatuur van het lemmet 11 met een hoeveelheid welke voldoende is voor het opheffen van een thermische val over de deklaag 12. Vanwege echter de overgangscondities, geassocieerd met het lemmet 11, welk in contact met en zonder contact met het weefsel 13 is gedurende een chirurgische procedure, kan de oppervlaktetemperatuur van de deklaag 12 excessief stijgen, terwijl deze niet in contact is met weefsel, waardoor beschadiging van de deklaag 12 optreedt en ongewenste weefselbeschadiging na opnieuw contact met het weefsel 13, alsmede een excessief terugvallen tot temperaturen welke niet hemostatisch zijn, wanneer contact wordt gemaakt met de weefsels.

In tegenstelling tot deze voorbijgaande werkingscondities op chirurgisch terrein, brengen conventionele keukenattributen met deklagen (zogenaamde anti-kleeftlagen) geen voorbijgaande werking met zich mee. De hitte-overdrachtssnelheid aan een produkt dat wordt gekookt is gewoonlijk constant en wordt tot stand gebracht zonder rekening te houden met beschadiging van levend weefsel. Keukenattributen kunnen ook benut worden op hoge temperaturen voor het opheffen van de effecten van hoge thermische impedantie geassocieerd met dikkere deklagen. Vanwege de hierboven genoemde redenen, kunnen chirurgische inrichtingen echter niet willekeurig worden ingesteld op een temperatuur, welke significant hoger is dan de optimale temperatuur waarop hemostase met minimale weefselbeschadiging optreedt. De dikte van deklagen, welke kenmerkend worden gebruikt op keukenattributen kunnen niet eveneens worden gebruikt op chirurgische inrichtingen vanwege het afstompingseffect en degradatie van de snijwerking van een lemmet dat daaruit zal resulteren.

In overeenstemming met de onderhavige uitvinding kan de deklaag 12 worden gevormd als een vaste laag of als een offerende vaste laag of als een offerende vloeibare laag. Een vaste deklaag 12 kan worden gevormd op de inrichting 11, omvattende materialen, zoals fluorkoolstofpolymeer (bijvoorbeeld gefluoriseerde ethyleenpropyleencopolymeren, polytetrafluorethyleen en polyethyleentereftalaat) of siliconen en polydimethylsiloxanen met actieve eindgroepen, bijvoorbeeld hydroxyl, amine, epoxyde of thiol bevestigd aan de siliconpolymeer middels een niet-hydrolyseerbare Si-C-binding, of fluoridemetaal-samenstellingen, zoals fluoride geïmpregneerde samenstellingen of organische fosfaten. Op alternatieve wijze kan een offerende vaste deklaag worden gevormd onder gebruikmaking van materi-

8004670

alen zoals silicoonvetten, koolwaterstof, synthetische en natuurlijke ester-
wassen of sulfide-samenstellingen. Bovendien kan een offerende vaste
deklaag worden gevormd onder gebruikmaking van gefluoriseerde ethyleenpro-
pyleencopolymeren, welke effectief zijn gebleven, voor zover een aldus
5 gevormde coating "afstoot" in dunne bolletjes gedurende gebruik, ten einde
de gewenste niet-aanklevende karakteristieken met betrekking tot weefsel
te verschaffen.

Met betrekking tot fig. 4, kan een offerende vloeibare deklaag
worden verschaft door het vormen van een gesinterde of poreuze lemme-
10 structuur 11, met in hoofdzaak continue doorgangen daardoor, welke kunnen
worden geïmpregneerd met een materiaal, zoals siliconenolie bijvoorbeeld,
van het type gebaseerd op een dimethylsilicoon of ethers zoals perfluor-
polysynthetische vloeistoffen. De poreuze en geïmpregneerde structuur
volgens fig. 4 brengt dus een continue laag materiaal 12 tot stand en
15 handhaaft deze aan het oppervlak van de inrichting 11, welke is aangebracht
om contact te maken met weefsel 13.

In overeenstemming met de onderhavige uitvinding, dient de ther-
mische impedantie van de deklaag voldoende laag te zijn om de overdracht
van hitte 14 van de inrichting 11 naar het weefsel 13 in contact ermee
20 zoals getoond in fig. 5 mogelijk te maken. In het bijzonder hangt de te
tolereren thermische impedantie van een deklaag 12 in het algemeen af van
het niveau van hitteflux, vereist voor een bepaalde chirur-
gische toepassing. Bijvoorbeeld bij opthalmische, neurologische en plas-
tische en dermatologische chirurgische procedures, kan hemostase worden
25 bereikt, terwijl wordt gesneden onder gebruikmaking van hittefluxen bene-
den 50 W/cm^2 . Chirurgische procedures echter, welke incisies in zeer vas-
culair weefsel of snelle beweging door het weefsel met zich meebrengen,
kunnen hittefluxen vereist zijn boven 50 W/cm^2 om hemostase gedurende het
snijden te verkrijgen.

30 Voor zover in de beschrijving gebruikt, wordt "thermische impe-
dantie" als volgt gedefinieerd:

$$R = \frac{\Delta T}{(Q/A)},$$

waarin R betrekking heeft op de thermische impedantie van de
deklaag in eenheden van $\frac{^{\circ}\text{C} \cdot \text{cm}^2}{\text{W}}$, ΔT betrekking heeft op het tempera-
35 tuurverschil tussen de deklaag van de grenslaag tussen de inrichting 11
en de deklaag 12 en het buitenoppervlak van de deklaag 12 in eenheden van
 $^{\circ}\text{C}$ en Q/A betrekking heeft op een hitteflux stromen loodrecht op of door
de deklaag in eenheden van W/cm^2 .

8004670

Verwijzend naar fig. 5 dient de maximaal toelaatbare temperatuursverschil ΔT over de deklaag onder maximale hittefluxcondities de 50°C niet wezenlijk te overschrijden, ten einde hemostase te optimaliseren terwijl weefselbeschadiging wordt geminimaliseerd en blootstelling te vermijden van de chirurgische inrichting en de deklaag aan beschadigende temperaturen. Dit te tolereren temperatuursverschil brengt dus de thermische impedantie tot stand voor de hittefluxniveau's, welke zullen worden tegengekomen gedurende het gebruik van de chirurgische inrichting. De thermische impedantie zoals hierboven gedefinieerd, voor dekklagen 12 werkend tot

10 specifieke niveau's van de hitteflux, zijn als volgt samengevat:

		maximum toelaatbare thermische impedantie
		R voor temperatuursverschillen, ΔT van
		25°C
	hitteflux Q/A (W/cm^2)	
15	10	5,0
	20	2,5
	30	1,7
	40	1,3
20	50	1,0
	100	0,5

Deze waarden van de thermische impedantie van de deklaag kunnen de maximaal toelaatbare dikte voor verschillende dekklagen tot stand brengen. Verwijzend naar fig. 5 wordt de toelaatbare dikte van de deklaag 12 in een richting loodrecht op de hitteflux 14, gegeven door het volgende verband:

$$t = R \cdot k$$

waarin t betrekking heeft op de maximaal toelaatbare dikte van de deklaag in eenheden van centimeter, R de thermische impedantie is, zoals hiervoor gedefinieerd en k betrekking heeft op de effectieve thermische geleidbaarheid van de deklaag 12 in eenheden van $\text{W}/\text{cm}^2 \cdot ^{\circ}\text{C}$.

De grafiek van fig. 6 toont het verband tussen de maximale dikte 18 van de deklaag 12 en hittefluxniveau's overeenkomend met hoge ($100 \text{ W}/\text{cm}^2$ maximaal) en lage ($30 \text{ W}/\text{cm}^2$ maximaal) hittefluxvereisten, geassocieerd met verscheidene chirurgische procedures. Bij wijze van voorbeeld vertonen bepaalde fluorkoolstofmaterialen, welke effectief zijn gebleken als dekklagen, een thermische geleidbaarheid van $0,0025 \text{ W}/\text{cm}^2 \cdot ^{\circ}\text{C}$. In overeenstemming met het hierbovenstaande, dient de dikte van een dek-

8004670

laag van dit materiaal niet groter te zijn dan 0,0013 cm voor werking bij hoge hittefluxniveau's.

In de inrichting van fig. 3, kan een klemachtig instrument 15 (zoals een hemostaat) worden verhit op een conventionele wijze door een bron van verhittingsvermogen, welke daaraan is verbonden voor het overdragen van hitte 14 naar het weefsel 16 via de deklaag 12, welke daartussen is aangebracht. De maximaal toelaatbare dikte van de deklaag 12 wordt bepaald, zoals hierboven besproken, met betrekking tot de thermische impedantie van het deklaagmateriaal en het werkniveau van de betrokken hitteflux.

-CONCLUSIES-

8004670

CONCLUSIES:

1. Werkwijze voor het voorkomen van het kleven van een chirurgische inrichting aan weefsel op een hoge temperatuur, waarbij hemostase met minimale weefselbeschadiging optreedt, met het kenmerk, dat hitte wordt overgedragen aan het weefsel door de chirurgische inrichting en een deklaag wordt aangebracht tussen het weefsel en de chirurgische inrichting.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de deklaag aangebracht tussen het weefsel en de chirurgische inrichting een dikte heeft welke niet wezenlijk groter is dan 0,0025 cm.

3. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de deklaag aangebracht tussen het weefsel en de chirurgische inrichting een maximaal toelaatbare dikte t in centimeter heeft, welke wordt gegeven door het verband

$$t \leq \frac{50 \cdot k}{(Q/A)},$$

waarin k de thermische geleidbaarheid is van de deklaag in $W/cm^{\circ}C$ en Q/A de hitteflux in W/cm^2 is.

4. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de deklaag aangebracht tussen het weefsel en de chirurgische inrichting een thermische impedantie heeft, welke niet wezenlijk groter is dan $\frac{5^{\circ}C \cdot cm^2}{W}$.

5. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de deklaag aangebracht tussen het weefsel en de chirurgische inrichting een thermische val daarover heeft, terwijl deze in contact is met het weefsel, welke niet wezenlijk groter is dan $50^{\circ}C$ voor weefseltemperaturen binnen het bereik van rond $100^{\circ}C$ tot rond $500^{\circ}C$.

6. Chirurgische inrichting voor contactmaking met weefsel volgens een van de voorafgaande conclusies voor het verhitten van dergelijk weefsel, welk daarmee in contact is tot een hoge temperatuur, waarop hemostase met minimale weefselbeschadiging optreedt, met het kenmerk, dat deze een verhittingsorgaan omvat, werkzaam op de hoge temperatuur voor het verhitten van het weefsel en een deklaagorgaan, aangebracht tussen het verhittingsorgaan en het weefsel dat daardoor wordt verhit.

7. Chirurgische inrichting volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat het deklaagorgaan een thermische impedantie heeft, welke niet wezenlijk groter is dan $\frac{5^{\circ}C \cdot cm^2}{W}$.

8. Chirurgische inrichting volgens conclusie 6, met het kenmerk,

8004670

dat het deklaagorgaan een dikte heeft, welke niet wezenlijk groter is dan 0,0025 cm.

5 9. Chirurgische inrichting volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat het deklaagorgaan een thermische val daarover heeft, terwijl deze in contact is met weefsel, welke niet wezenlijk groter is dan 50°C voor weefseltemperaturen binnen het bereik van rond 100 °C tot 500 °C.

10 10. Chirurgische inrichting volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat het deklaagorgaan een maximaal toelaatbare dikte t in centimeter heeft, welke wordt gegeven door het verband:

$$t \leq \frac{50 \cdot k}{(Q/A)},$$

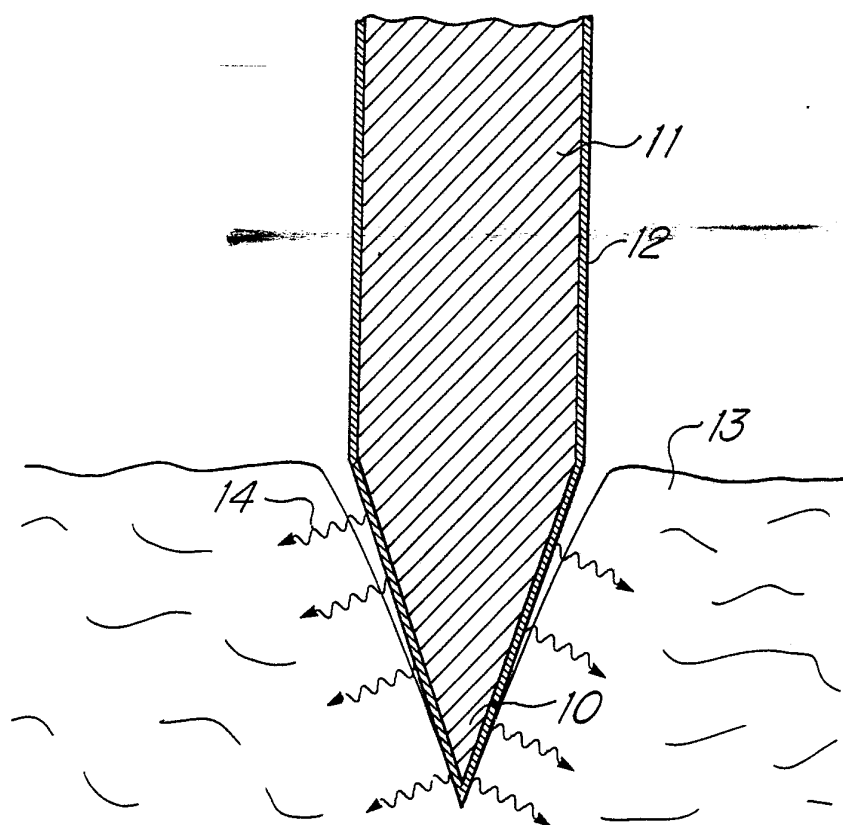
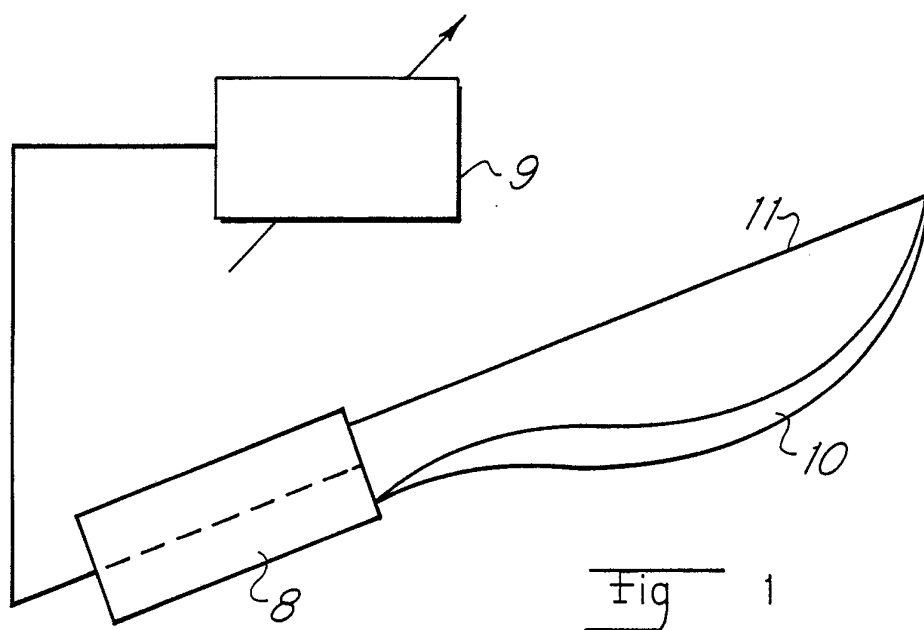
waarin k de thermische geleidbaarheid is van de deklaag in W/cm².°C en Q/A de hitteflux in W/cm² is.

15 11. Chirurgische inrichting volgens één van de conclusies 6 tot en met 10, met het kenmerk, dat het deklaagorgaan een samenstelling omvat van een fluorkoolstofpolymeer of een silicoonpolymeer.

12. Chirurgische inrichting volgens één van de conclusies 6 tot en met 10, met het kenmerk, dat het deklaagorgaan een samenstelling omvat van een organisch fosfaat of een metaalfluoride.

Eindhoven, augustus 1980.

8004670



8004670

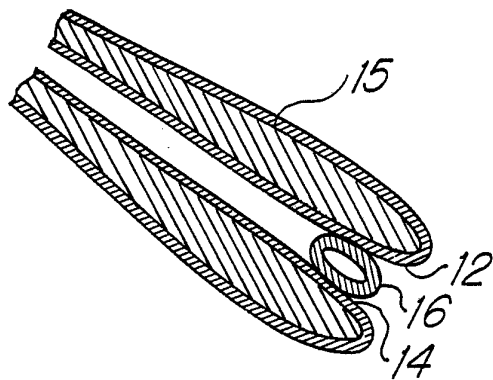


Fig 3

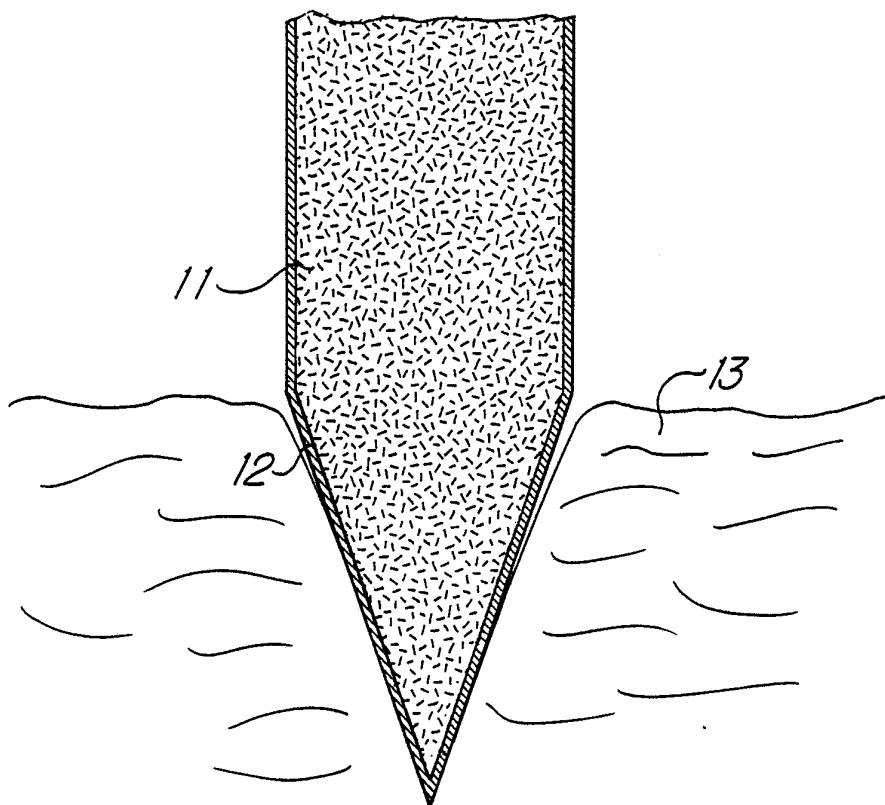


Fig 4

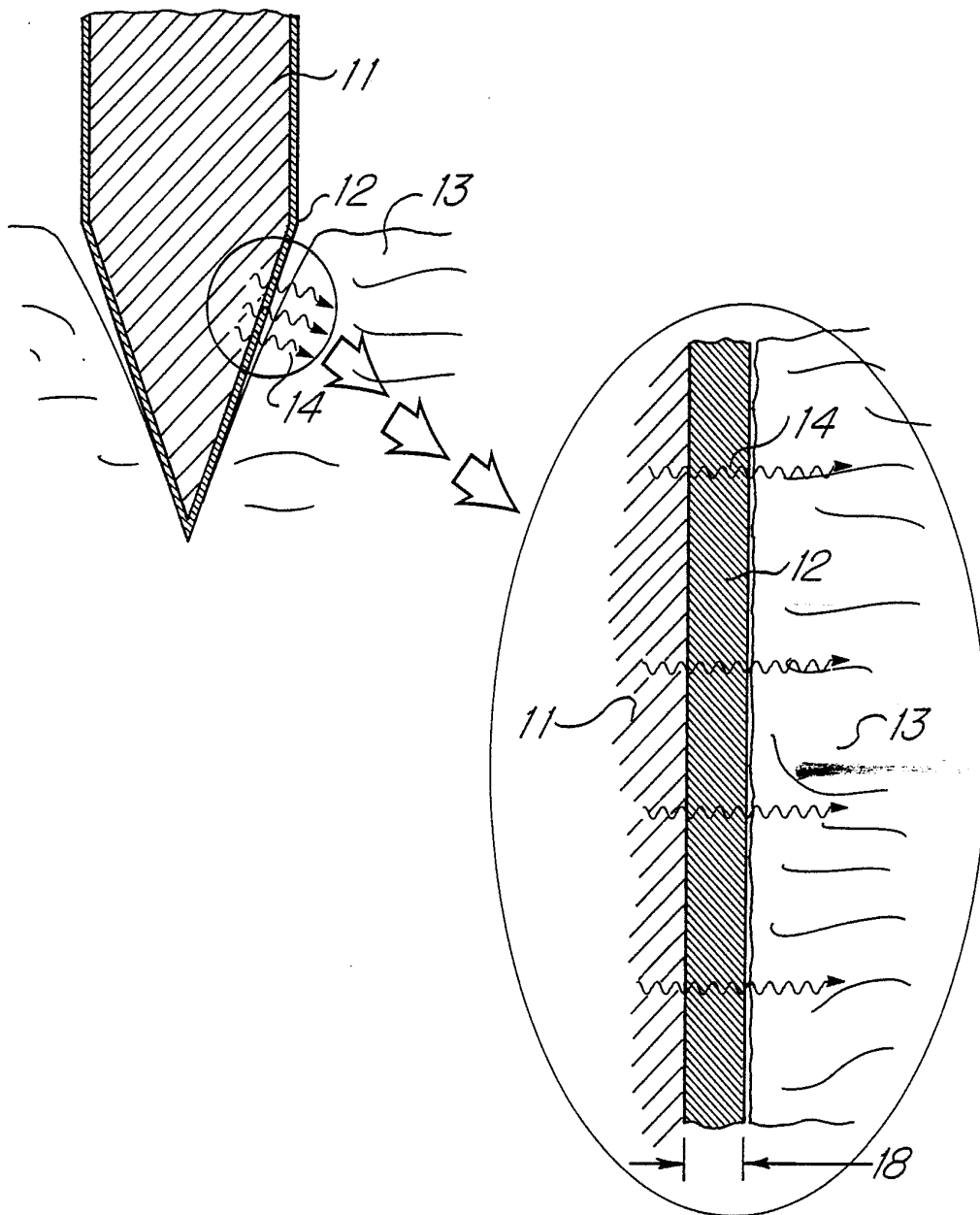


fig 5

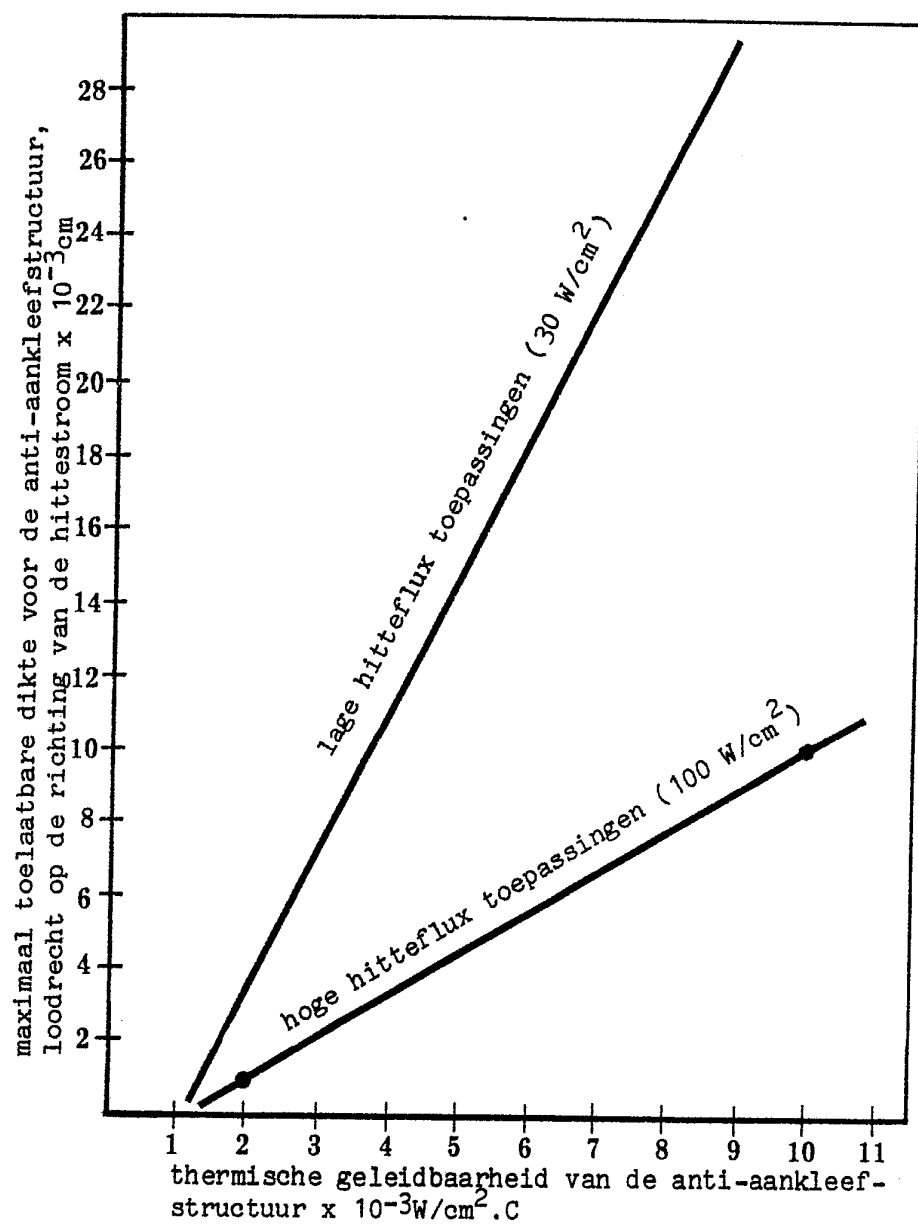


Fig 6

8004670