

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4502565号  
(P4502565)

(45) 発行日 平成22年7月14日(2010.7.14)

(24) 登録日 平成22年4月30日(2010.4.30)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 18/14 (2006.01)** A 6 1 B 17/39 3 1 1

請求項の数 36 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2001-563024 (P2001-563024)	(73) 特許権者	502308815
(86) (22) 出願日	平成13年2月27日 (2001.2.27)		コンメド コーポレーション
(65) 公表番号	特表2003-524500 (P2003-524500A)		アメリカ合衆国、ニューヨーク、ユータイ カ、 フレンチ ロード 525
(43) 公表日	平成15年8月19日 (2003.8.19)	(74) 代理人	100089705
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/040180		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開番号	W02001/064122	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成13年9月7日 (2001.9.7)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成19年5月10日 (2007.5.10)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	60/185,314		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成12年2月28日 (2000.2.28)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
(31) 優先権主張番号	60/185,419	(74) 代理人	100096013
(32) 優先日	平成12年2月28日 (2000.2.28)		弁理士 富田 博行
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】珪素被覆が直接接着された電気外科手術用メス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

作動領域部分及び電気エネルギーが伝達される接続端部を有する伝導性金属本体で、前記本体の作動領域部分が、酸化された少なくとも一つの広い非粗面化側を有する伝導性金属本体、及び

前記本体の酸化された広い面に直接接着した実質的にポリシロキサンを含む非粘着性剥離被覆で、前記作動領域部分を横断して伸びる実質的に均一な断面厚さを有する非粘着性剥離被覆

を含む、電気外科手術中組織へ電気エネルギーを伝達するために用いられる電気外科手術用活性電極。

【請求項 2】

広い面が熱酸化されている、請求項 1 に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項 3】

金属本体がステンレス鋼で形成されており、前記金属本体のステンレス鋼が鉄を含み、そして広い面の酸化が鉄酸化物を与えている、請求項 1 に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項 4】

鉄酸化物が酸素含有雰囲気中で金属本体を加熱することにより形成されている、請求項 3 に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項 5】

非粘着性剥離被覆の実質的ポリシロキサンが、60～80%のビニルポリジメチルシロキサンを含有する、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項6】

剥離被覆の実質的ポリシロキサンが、更に5～10%のポリメチル水素シロキサンを含有する、請求項5に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項7】

剥離被覆の実質的ポリシロキサンが、5～10%のポリメチル水素シロキサンを含有する、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項8】

剥離被覆の実質的ポリシロキサンが熱硬化されている、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

10

【請求項9】

剥離被覆の実質的ポリシロキサンが毛髪状突起を毛羽立たせることのない、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項10】

作動領域部分の広い面が、本体の実質的に長手方向に伸びており、実質的に均一な厚さの被覆が、長手方向に伸びた広い面に対し実質的に横断するように伸びている、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項11】

実質的に均一な被覆の厚さが、広い面の長手方向に沿ってほぼ直線的に変化している、請求項10に記載の電気外科手術用活性電極。

20

【請求項12】

広い面が、作動領域部分の先端から、その先端から離れた根元近辺の場所まで伸びており、実質的に均一な被覆の厚さが、前記先端から離れた根元近辺の場所の所よりも、先端の所の方が薄くなっている、請求項11に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項13】

被覆が、浸漬により形成された単一層の被覆である、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項14】

本体が、首領域により作動領域部分へ接続された柄部分を有し、前記本体が、その本体に適用された過剰の液体被覆材料を受けて保持する、首領域に隣接した柄部分に形成された少なくとも一つの溝を更に有する、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

30

【請求項15】

広い面が実質的に滑らかで、機械的粗さを持たない、請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

【請求項16】

作動領域部分が、長手方向に伸びる二つの広い面、及び長手方向に伸びる角の所で前記広い面に接続している二つの比較的狭い長手方向に伸びる縁を有する実質的に長方形の断面形状を有し、

各広い面が実質的に滑らかで、機械的粗さを持たず、

40

金属本体が、鉄を含有するステンレス鋼から形成されており、

前記作動領域の両方の広い面が、酸素含有雰囲気中で前記ステンレス鋼本体を加熱することにより形成された酸化鉄として酸化されており、

前記酸化された両方の広い面に均一な被覆が直接接着されており、

実質的ポリシロキサンが熱的に硬化されており、毛髪状突起を毛羽立たせておらず、60～80%のビニルポリジメチルシロキサン及び5～10%のポリメチル水素シロキサンを含有しており、そして

実質的に均一な厚さの被覆が、各広い面の一方の角から他方の角へ実質的に横断するように伸びている、

請求項1に記載の電気外科手術用活性電極。

50

## 【請求項 17】

各広い面が、作動領域部分の先端から、その先端から離れた根元近辺の場所まで伸びており、実質的に均一な被覆の厚さが、各広い面の長手方向に沿って、前記先端から、その先端から離れた根元近辺の場所までほぼ直線的に増大している、請求項 16 に記載の電気外科手術用活性電極。

## 【請求項 18】

滑らかで粗面化されていない特性を有し、活性電極が電気外科手術で用いられた時に電気エネルギーが伝達される接続端部をも有する少なくとも一つの広い面を有する作動領域部分を持つ伝導性金属本体から、被覆された電気外科手術用活性電極を製造する方法において、

前記金属本体部材を前記広い面に互って酸化し、

前記酸化した広い面を、実質的にポリシロキサンを含有する液体非粘着性剥離材料で均一な断面厚さに直接被覆し、そして

前記材料のポリシロキサンを硬化する、

諸工程からなる、電気外科手術用活性電極の製造方法。

## 【請求項 19】

酸化された広い面を液体材料中へ制御された速度で浸漬し、均一な被覆を形成する工程を更に有する、請求項 18 に記載の方法。

## 【請求項 20】

作動領域部分の広い面が、金属本体の実質的に長手方向に沿って伸びており、更に、

前記長手方向に伸びる広い面を垂直下方へ下がるように配向し、

前記垂直に配向した広い面を液体材料のプール中へ制御された速度で下方へ垂直に挿入し、そして

前記広い面を挿入した後、前記垂直に配向した広い面を前記液体材料のプールから制御された速度で垂直に上へ引き上げる、

諸工程を有する、請求項 18 に記載の方法。

## 【請求項 21】

広い面をプールの中へ挿入し、ポリシロキサンが硬化する前に前記プールから前記広い面を一度取り出す工程を更に有する、請求項 19 に記載の方法。

## 【請求項 22】

広い面を、液体材料のプールから取り出した後、その広い面を逆さにして垂直上方に向ける工程を更に有する、請求項 21 に記載の方法。

## 【請求項 23】

広い面を液体材料のプールから取り出した後、その広い面を垂直に向けたまま維持し、前記広い面上の過剰の液体材料をその広い面から滴り落とし、然る後、その広い面を逆さにして垂直上方に向ける工程を更に有する、請求項 22 に記載の方法。

## 【請求項 24】

各広い面が、作動領域部分の先端から、その先端から離れた根元近辺の位置まで伸び、更に、

前記広い面を逆さにして垂直上方に向けた状態を維持し、前記広い面の上の液体材料を前記先端から、その先端から離れた根元近辺の位置の方へ移動させ、実質的に均一な被覆の厚さが、前記先端から前記広い面の長手方向に沿って前記先端から離れた根元近辺の位置までほぼ直線的に増大させ、そして

前記先端から、前記先端から離れた根元近辺の位置まで前記広い面の長手方向に沿って厚さのほぼ直線的増大が達成された後、ポリシロキサンを硬化する、

諸工程を更に有する、請求項 22 に記載の方法。

## 【請求項 25】

金属本体が、作動領域部分から伸びる柄部分を更に有し、更に、

前記作動領域部分とは反対側の柄部分の端から電気絶縁性材料のハブを、前記柄部分の上に配置する、

10

20

30

40

50

工程を有する、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

更に、金属本体を酸素含有雰囲気中で加熱し、前記金属本体の成分を酸化する工程を有する、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 7】

金属本体がステンレス鋼であり、成分が鉄であり、更に、前記金属本体の表面の鉄を熱酸化して酸化鉄にする、

工程を更に有する、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

金属本体の表面が金色になるまで、鉄を熱酸化する工程を更に有する、請求項 2 7 に記載の方法。

10

【請求項 2 9】

ステンレス鋼が、ASTM 3 0 4 又は ASTM 3 0 5 である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

更に、金属本体の表面を予め定められた程度まで熱酸化し、硬化ポリシロキサンの前記酸化された広い面への実質的に最大の接着を達成する工程を有する、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

更に、酸化された広い面を均一に被覆するために実質的にポリシロキサンを含有する熱硬化液体非粘着性剥離材料を用い、そして前記材料のポリシロキサンを熱硬化する、諸工程を有する、請求項 1 8 に記載の方法。

20

【請求項 3 2】

毛髪状突起を毛羽立ちを起こさない、実質的にポリシロキサンを含有する剥離材料を使用することにより、前記剥離材料からの毛髪状突起の毛羽立ちを防ぐ工程を更に有する、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

更に、酸化、被覆、及び硬化の工程前に、金属本体を不動態化する工程を有する、請求項 1 8 に記載の方法。

30

【請求項 3 4】

更に、金属本体をクエン酸中に入れて、金属本体を不動態化する工程を有する、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

更に、金属本体を不動態化する前に、前記金属本体を清浄にする工程を有する、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 6】

更に、金属本体をクリーニング流体中に沈め、前記クリーニング流体及び沈めた金属本体を超音波攪拌することにより前記金属本体を清浄にする工程を有する、請求項 3 5 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

参考関連出願

本願は、本願発明者により 2 0 0 0 年 2 月 2 8 日に出願された「電気外科手術用メス(Electrosurgical Blade)」及び「電気外科手術用メス及びその製造方法(Method Manufacturing and Electrosurgical Blade)」と題する二つの前に出願した米国仮特許出願 No. 6 0 / 1 8 5 , 3 1 4 及び 6 0 / 1 8 5 , 4 1 9 に関し、それらの権利を主張するものである。

【0 0 0 2】

50

(技術分野)

本発明は、電気外科手術を遂行するのに用いられる使い捨て電気外科手術用メス又は活性電極、及びそのようなメスを製造する方法に関する。特に、本発明は、メスの金属本体上に支持され、それに直接接着されたシリコン含有非粘着性材料の比較的薄く均一な断面である被覆を有する結果として、剥離(release)特性を示す新規で改良された電気外科手術用メスに関する。更に、本発明は、金属本体の酸化物にシリコン含有非粘着性被覆を付着させることを伴い、それにより希望の特性を得るために下地材料の中間層又は多層材料を適用し、又は適切な付着を達成するために金属本体を機械的に粗面化するための典型的な必要性を無くした工程により非粘着性剥離特性を有する電気外科手術用メスを製造する新規で改良された方法に関する。

10

【0003】

(背景技術)

一般に、電気外科手術は、生体組織に比較的高い周波数又は無線周波(RF)電流を適用することを含んでいる。RF信号の特性により、電気外科手術は組織の切開、組織からの出血凝固(止血)、又は切開及び凝固の両方を同時に行うため用いられている。電気外科手術用電流の典型的な周波数は、約400kHz~750kHzである。なぜなら、この周波数範囲は神経組織の刺激を起こさないからである。適用する電力は、繊細な神経外科手術の場合の数Wから開放外科手術での実質的組織の切開のための約300Wまで変化する。組織へエネルギーを伝達する前の開回路電圧は、ピーク毎に5,000~10,000Vの範囲にある。勿論、組織のインピーダンスを通る電流が増大するにつれて、電圧は実質的に低下する。典型的な組織インピーダンスは、約10~500の範囲にある。

20

【0004】

電気外科手術は、電気外科手術用メス又は活性電極を電気外科手術用発電機へ接続し、その発電機を駆動して電気外科手術用波形を供給し、電気外科手術用波形のエネルギーをメスを通して組織へ伝達することにより行われる。メスは鉛筆状取っ手に取付けてあり、それを外科医が操作して外科部位に希望の効果を与える。電気外科手術用発電機により送られる電気外科手術用波形の特性を選択及び調節することにより、外科医は組織を切開し、組織からの出血を凝固し、或は切開と凝固を同時に行うことができる。組織を切開し、凝固するために組織への電気エネルギーの適用を制御することができることは、電気外科手術の実質的な利点の一つであり、そのような利点は殆どの主要な外科手術で電気外科手術を使用するのに役立つ。

30

【0005】

典型的な電気外科手術用メスの物理的特性は、異なった外科手術を達成するためにも外科医により有利に用いられる。典型的な電気外科手術用メスは、断面が長方形に似た形を有する長い作動領域を有する。その作動領域の両側に沿って二つの比較的広い一般に平行な面が伸びて存在する。これらの二つの広い面は狭い縁を経て続いており、その縁はそれら広い面の間に伸び、作動表面の末端又は先端の周りを回って湾曲している。それら縁は長方形の断面の短い辺を形成し、同時に広い面は長方形の断面の長い辺を形成する。

【0006】

切開は、組織に狭い縁を近接させることにより達成される。狭い前端部では大きな電流密度で比較的短いアークとしてエネルギーを組織へ伝達し、それにより狭い前端部との界面で組織の細胞を破裂又は破壊するのに十分な熱を発生する。組織はその前端部の所で分離し、明確な切開部を生ずる。このようにして、慣用的外科用メスを用いた場合のように、鋭い刃の物理的接触及び機械的作用により組織を切り開くのではなく、電気外科手術用メスからの電流が組織を切開するのである。実際、典型的な電気外科手術用メスの狭い縁は鋭くなく、機械的作用の結果として組織を切開することはできない。電気エネルギーが切開部を形成しながら、外科医がメスを動かして行くことにより、活性電極の作動領域の広い面のそばで切開された組織が形成されて行く。

40

【0007】

出血する表面を凝固させるためには、通常出血表面の少し上の離れた点までメスの作動領

50

域の先端を持って行き、断続負荷サイクル型(duty cycle type)の凝固用電気外科手術用波形を送ることが含まれている。断続負荷サイクル凝固用波形は、高周波電気信号が送られるオン時間と、それに続く電気エネルギーを送らないオフ時間を含んでいる。凝固用断続負荷サイクルは、約50～80Wの電力で、約30kHz近辺の周波数で繰り返される。比較的長いアークの電気エネルギーがスパーク状にメスの先端から伝達され、これらのアークが組織内に入って細網を生じ、それが血液の正常な凝固機構を働かせると共に、組織の表面を熱密封する。出血血管は、殆ど同じやり方で凝固させるが、この場合にはメスの先端をその切れた血管の直ぐ近くに置き、その場所でアークを集中させる点が異なる。

【0008】

断続的負荷サイクル凝固用波形と、連続的波形とを併用することにより、切断と凝固とが同時に起きる。一般に、これは断続負荷サイクルのオン時間を切断が起きるようにするが、依然として凝固も達成できるようにするのに十分な長さまで増大することを含んでいる。凝固を達成できる比較的便利で迅速にできるために、多くの外科手術は、電気外科手術を用いることにより、電気外科手術を用いない場合よりも通常一層迅速に進行するであろう。

10

【0009】

破裂する細胞は細胞蛋白質及び液体を放出し、電気外科手術用メスの表面と接触させる。組織が切断され、外科医が血液の流れを凝固させるため電気外科手術用メスを用いた時にも血液が電気外科手術用メスの表面に接触する。異なった種類の組織は、別の種類の体液を手術領域中へ放出し、これら別の体液も電気外科手術用メスに接触する。

20

【0010】

電気外科手術用メスを通して組織へ送られる電気エネルギーの量は、メスを通る電流自体がそのメスを加熱する程充分多い。典型的な組織インピーダンスは、数十～数百の近辺の範囲にあるので、メス自体のインピーダンスは、組織のインピーダンスに比較してかなり大きく、電気外科手術中、伝達されたエネルギーをメスが充分吸収しその温度を著しく上昇させる。メスの温度上昇により細胞液、体液及び血液は脱水され、変性し、クラスト(crust)状蓄積物の形でメスの上に蓄積する。周期的に除去しないと、そのクラスト状蓄積物はメスを使用するにつれて増大する。

【0011】

クラスト状蓄積物は、外科医にとって大きな悩みになっている。クラスト状物質は、電気外科手術の性能に悪い影響を与える。クラスト状蓄積物はメスと組織との間隔を広げ、それによりエネルギーを組織へ伝達し、希望の電気外科手術効果を達成するのを困難又は不可能にする。メスの広い面上に蓄積したクラスト状蓄積物も切開時に組織に対してメスを引きずらせることになり、そのため器具を操作する時の望ましくない「感触」を生ずる。クラスト状蓄積物はメスから組織中へエネルギーが伝達される予想位置における外科医の視野を妨げ、そのため希望の正確な効果を達成することが一層困難になる。電気外科手術用メスの上にクラスト状蓄積物が形成される問題及び結果は、長年電気外科手術での重要な問題として認識されてきた。

30

【0012】

クラスト状蓄積物を除去する一つの方法は、外科医が、おそらく小刀又は他の道具でその強く付着したクラスト状物質をメスの広い両面から削り取ることにより、周期的にメスをしてできるだけ清浄に擦り取ることであった。一般的に言って、切開及び凝固中に狭い縁を通過してエネルギーの殆どが伝達されるので、このエネルギー伝達は狭い縁を清浄に保つ傾向がある。結局、メスの広い両側に蓄積するクラスト状物質が最も大きな悩みになっている。蓄積物を除去する別の方法は、外科医がその蓄積物を削り取るか又は別のやり方で除去するようにメスを挿入し、取り出すことができる特別に設計された機械的クリーニング装置を用いることである。機械的削り取り及びクリーニング法は、その削り取り操作自体が外科手術を長引かせることになるので、一般に外科医により好まれていない。更に、削り取りはクラスト状の物質を全て除去するのに一般に完全に有効なものではなく、メスからその蓄積物を全然除去しないよりはましというだけである。従って、外科医は、外科手術

40

50

中、メスを削り取るという必須操作を忍耐強く行なっている。

【0013】

電気外科手術用メスの上にクラスト状蓄積物ができないようにする別の方法は、メスの外側を非粘着性又は剥離性の被覆で被覆することである。非粘着性又は剥離性の被覆は、クラスト状物質の接着を最小にする。その剥離被覆により、削り取る操作ではなく、拭う操作により蓄積物を一層簡単に除去することができる。非粘着性の剥離被覆は、メスの広い面に対し主に有効である。なぜなら、狭い縁からのエネルギー伝達は強力なため、メスを用いた後、それらの表面上の被覆が通常全て除去されてしまうからである。メスの広い面が通常蓄積が行われる主な場所なので、それら広い面の上に非粘着性剥離被覆が存在することにより主な利点が得られる。

10

【0014】

電気外科手術用メスには異なった極めて多種類の剥離被覆材料が適用されており、全て外科医により種々の程度の功績及び成功を収めている。電気外科手術用メスで用いられてきた種類の剥離材料の中には、例えば、フッ素化炭化水素材料〔テフロン（登録商標）と同様〕、シリコーン（ポリシロキサン）、セラミック複合体、及びパラリエン重合体がある。これらの物質は、主にそれらの非粘着性又は剥離性表面特性のために電気外科手術用メスに用いられてきた。電気外科手術用メスを被覆するためのそのような材料の選択に影響を与える他の因子には、例えば、生体相容性、耐熱性、絶縁耐力、及び接着性が含まれる。

【0015】

接着性は特に重要な特性である。なぜなら、非粘着性剥離材料は、金属メスの温度が比較的高くなること、及び、それら広い面から隣接する組織への時々起きる電気アークにも拘わらず、メスの広い面上に残留すべきである。良好な接着性が望まれるために、剥離性又は非粘着性被覆を適用する前に金属本体を機械的に粗くするのが典型的な方法になっている。金属本体の表面を機械的に粗くすることは、そうしなければ滑らかな表面になってしまう数多くの機械的山及び谷の差を生じさせることにより、金属本体の表面積を増大する。山及び谷を持つ組織及び表面積の増大は、複雑な機械的構造を与え、それに対し被覆材料が増大した粘着力を持って接着する。典型的な機械的粗面化法には、粒子吹き付け、エッチング、研磨、又はギザギザにすることが含まれる。別の粗面化法は、ザラザラした材料の層を滑らかな表面に融着することである。融着されたザラザラした材料により剥離被覆が接着するようになる。

20

30

【0016】

粗くした表面は剥離材料の接着を増大する目的を達成するが、それは或る望ましくない特性も生ずる。粗くした表面の山の各々が、電気外科手術用メスの金属本体を高電圧で励起した時、電場勾配が生ずる微細な高い起点を与える。電場勾配は電気エネルギーのアークを発生させる原因になる。殆どの状況下で、アークは、電気外科手術用メスの広い面から発生するのではなく、メスの狭い縁又は先端から殆ど発生するようになるべきである。広い面から狭い縁に続く角は、上で述べたように、切開及び凝固のためのエネルギーを送るアーク発生のための望ましい電場勾配位置を与える。メスの粗面化した広い面の前記起点からのアーク発生は、それらアークが発生するそれら山の頂点から被覆を噴出させることによりそれら広い面上の非粘着性又は剥離性の被覆材料を破壊する傾向を有する。勿論、これらの広い面の非粘着性被覆の破壊は、メスの非粘着性剥離特性を低下又は失わせることになる。

40

【0017】

粗くした表面の望ましくない頂点から発生する電場勾配効果を回避する一つの方法は、メスに剥離性又は非粘着性材料の厚い又は多層被覆を適用することである。そのような被覆を十分な厚さまで形成したならば、広い面から発生するアークを無くすか又は阻止するのに十分な電気絶縁性が存在する。しかし、メスに材料の多重被覆を適用することは、その製造コストを増大する。広い面上の被覆間のメスの厚みは、多重被覆層の厚みが増大するに従って増大する。増大した厚みは、メスが切開した時の隣接する組織に一層引きずり易

50

くなる。

【0018】

或る種類の非粘着性又は剥離性の被覆は、特に主にシリコーン（ポリシロキサン）からなる被覆は、被覆の外側表面から伸びる毛髪状突起を発生させる傾向を有する。この効果は「毛羽立ち(blooming)」と呼ばれており、使用したシリコーンの種類及び（又は）それを硬化するのに用いた技術、例えば、線又は他の高エネルギー硬化法に起因すると思われる。毛髪状突起は、シリコーン被覆がさもなければ硬化し始めると考えられる時間の後、時間と共に成長又は発生し続けることがある。そのような突起は表面積を増加し、被覆材料自身が剥離性の被覆であっても、クラスト状物質がその被覆に接着する機会を与える。メス使用中、残留する被覆から毛髪状突起が切れて取れる可能性もある。

10

【0019】

剥離性又は非粘着性被覆の適切な接着を達成するために知られている方法は、金属メス本体の表面を機械的に粗くすることである。金属メス本体はステンレス鋼から形成されているのが典型的である。ステンレス鋼本体を粗面化した後、下塗り被覆を適用し、然る後、剥離被覆をその下塗り被覆に適用するのが典型的である。下塗り被覆はメス本体の粗くした金属に接着し、その下塗り被覆も剥離性又は非粘着性被覆が接着する表面を与える。或る種類の剥離性被覆材料は、接着性樹脂のようなそれ自身が下塗りになる成分を含んでいるが、これらの種類の材料を用いた時でも、それらを適用する前に表面を粗くする必要がある。この表面を粗くする技術は、剥離性又は非粘着性被覆の適切な接着を達成するが、電気外科手術用メスを製造するコストを増大させる。なぜなら、表面を粗くし、異なった種類の材料の多層被覆を適用するための必要条件が追加されるからである。

20

【0020】

本出願人は、フッ素化炭化水素剥離被覆を、最初に表面を機械的に粗くすることなく、電気外科手術用メスのステンレス鋼金属本体に直接適用した一つの例に注目していた。この状態では、ステンレス鋼メスは異物を燃焼除去又は払拭することによりメス本体を清浄にする目的で熱酸化されていた。そのフッ素化炭化水素材料は、そのフッ素化炭化水素被覆物質を接着させる固有の下塗り材料又は結合剤を含有していた。フッ素化炭化水素材料をメスに吹き付け、典型的には0.0007~0.0015 inの厚さになるようにするのが典型的であった。

【0021】

これら及び他の背景を考慮して本発明は開発されてきた。

30

【0022】

（発明の開示）

本発明の一つの態様は、電気外科手術用ステンレス鋼メスで、一つ以上の下塗り材料被覆を適用することなく、剥離材料の多層を適用することなく、或は作動電極の金属本体を機械的に粗くすることなく、ステンレス鋼の刃の部分に、シリコーン剥離材料の比較的薄い均一な一つの層を直接適用したメスに関する。本発明の別の態様には、メス本体を機械的に粗くする必要なく、電気外科手術用メスのステンレス鋼本体にシリコーン非粘着性又は剥離性の材料を適切に付着させることを達成することが含まれる。本発明の更に別な態様は、電気外科手術用メスの面を機械的に粗くすることにより形成される山と谷を除去し、そうすることによりその粗くした表面の山の頂点から生ずる電場勾配により剥離被覆を通じて意図しないアーク発生が起きる可能性を実質的に減少又は解消することに関する。本発明の更に別な態様には、活性電極のステンレス鋼金属本体の鉄から形成された酸化物が、実質的にポリシロキサンを含む非粘着性剥離材料を電気外科手術に充分となるように作動電極の金属本体に接着させるのに充分であるという知見が含まれている。本発明の更に別な重要な態様は、コスト的に一層効果的で効率的なやり方でシリコーンを含む非粘着性剥離被覆を有する電気外科手術用メスを製造することに関する。

40

【0023】

これら及び他の態様に従い、本発明は、電気外科手術用中、組織に電気エネルギーを伝達するために用いられる電気外科手術用メス又は活性電極に関する。活性電極は、作動領域

50



部分及び電気エネルギーが伝達される接続端部を有する伝導性金属本体を有する。本体の作動領域部分は、酸化された少なくとも一つの広い面を有する。実質的にポリシロキサンを含む非粘着性剥離被覆は、本体の酸化した広い面に直接接着されている。非粘着性剥離被覆は、実質的に均一な断面厚さを有する。酸化は非粘着性剥離被覆のための十分な接着性を与え、それにより剥離被覆の適切な接着性を得るために下塗り被覆を適用したり、多層被覆を適用したり、或は表面を粗くしたりする必要はなくなる。広い面を粗くする必要がないため、剥離被覆を通して意図しないアーク発生を起こすことがある頂点起源の電場勾配効果を生ずる山及び谷は存在しない。被覆の厚さは一層薄くすることができる。なぜなら、意図しないアークを発生しないようにするため絶縁しなければならない山は存在しないからである。酸化された広い表面により得られる接着性は、剥離被覆のための適切な接着を与え、その酸化の程度は最大接着が達成されるように調節することができる。

10

## 【0024】

上で述べた態様に従い、本発明は、伝導性金属本体から被覆した電気外科手術用メスすなわち活性電極を製造する方法に関する。金属本体は、滑らかで粗面化されていない特性を有する少なくとも一つの広い面を有する作動領域部分を有し、活性電極が電気外科手術で用いられている時に電気エネルギーを伝達する接続端部も有する。本方法の諸工程には、金属本体の元素を広い面に互って酸化すること、実質的にポリシロキサンを含有する液体非粘着性剥離材料で前記酸化された広い面を均一に被覆すること、及び材料のポリシロキサンを硬化することが含まれる。硬化した時、その薄い液体被覆は上で述べたように非粘着性剥離特性を達成する比較的薄く均一な被覆を与える。これらの改良された特性は、剥離材料又は下塗り材料と剥離材料の多層被覆を適用し、それら被覆段階の間で材料を硬化し、或は特別な非自然的被覆輪郭を与えるため複雑な動きの中で電極を操作するような複雑性及び費用を必要とすることなく、達成される。

20

## 【0025】

活性電極及びその製造方法の両方についての好ましい態様には、金属本体がステンレス鋼で、そのステンレス鋼中の鉄を酸化鉄に酸化するような条件下で広い面を熱酸化することが含まれている。形成される酸化鉄の程度は、被覆の最大接着性が達成されるような量であるのが好ましい。熱酸化は、酸素含有雰囲気中でステンレス鋼本体を加熱することにより達成されるのが好ましい。非粘着性剥離材料であるポリシロキサンは、硬化中又は硬化後、毛髪状突起の毛羽立ちを起こさない熱硬化性ポリシロキサンであるのが好ましい。広い面の長手方向に対しそれを横切る断面で被覆が均一に伸びている。更に、その均一な断面を持つ被覆の好ましい特性により、広い面の先端から、その先端より根元に近い広い面上の位置まで長手方向に厚さを変化させるか、又は増大させることができる。

30

## 【0026】

被覆は、浸漬により単一の層として形成されるのが好ましい。広い面を垂直にして下方へ下がるように向け、液体非粘着性剥離材料のプール中へ挿入し、好ましくは均一な被覆を形成する制御された速度でそこから垂直にその広い面を引き上げることにより浸漬を行うのが好ましい。過剰の材料は下方へ下がった広い面から滴らせる。然る後、その広い面を逆にして垂直上方に立てる。被覆された広い面を上向きにすると、広い面上の液体材料はその先端から根元の方の離れた場所へと、その先端から動いて行き、前記実質的に横に均一な被覆の厚さが、広い面の長手方向に沿ってほぼ直線的に先端から、その先端より根元に近い離れた位置まで増大するようになり、然る後、ポリシロキサンを硬化する。刃を逆にした時、その本体に適用された過剰の液体被覆材料を受けて保持し、剥離材料が活性電極の他の希望しない部分を被覆しないようにするため、作動領域部分に隣接して少なくとも一つの溝が本体の柄部分に形成されているのが好ましい。金属本体は、酸化し、被覆し、それを硬化する前に、超音波で清浄にし、不動態化されているのが好ましい。

40

## 【0027】

本発明及びその範囲は、下に簡単に要約する図面及び本発明の現在好ましい態様についての次の詳細な記述、及び特許請求の範囲から、より完全に理解されるであろう。

## 【0028】

50

( 詳細な説明 )

1 回使用、即ち、使い捨ての電気外科手術用活性電極、即ちメス 1 0 0 が図 1 ~ 5 に示されている。メス 1 0 0 は、金属素材、即ち、本体 1 1 0 を有し、それは典型的な電気外科手術用メスの慣用的形態に形成されている。典型的な電気外科手術用メスの形態は、二つの両側に位置する広い面 1 1 4 を有する前端の作動領域部分 1 1 2 を有する。広い面 1 1 4 に角 1 1 8 の所で比較的狭い縁 1 1 6 が続いている。作動領域 1 1 2 の末端部、即ち先端 1 2 0 の所では、広い面 1 1 4 が幾らか湾曲した形で終わっている。狭い縁 1 1 6 は、先端 1 2 0 の所の湾曲した形の所を回って連続している。

【 0 0 2 9 】

作動領域 1 1 2 は、実質的にシリコン ( ポリシロキサン ) を含む非粘着性剥離材料の均一な単一層の被覆 1 2 2 が広い面 1 1 4 及び狭い縁 1 1 6 の回りに最初に適用され、接着されている。電気外科手術用電極 1 0 0 を使用する時、狭い縁 1 1 6 の上及び先端 1 2 0 近辺の角 1 1 8 の所に最初に存在する被覆 1 2 2 は、作動領域 1 1 2 のそれらの部分から優先的に送られた熱及び電気アーク発生エネルギーの結果として気化する。使用した後でも、被覆 1 2 2 は電気外科手術用メス 1 0 0 の広い面 1 1 4 に接着したままになっており、そのような非粘着性剥離特性が主に望まれ、必要とされる広い面 1 1 4 に沿って電気外科手術用メスの非粘着性剥離特性を与える。

【 0 0 3 0 】

円筒状の形をした根元に近い柄部分 1 2 4 が、メス本体 1 1 0 の作動領域部分 1 1 2 とは反対側の端部に位置している。柄部分 1 2 4 は円筒状の基底端部 1 2 6 を有し、それは慣用的電気外科手術用ハンドピース ( 図示されていない ) 中の標準的収集用具又は収納用具に適合し、接続できるように意図されている。外科医はメス 1 0 0 をハンドピースに接続した後、そのハンドピースを持ってそれを操作する。収集用具又は収納用具は、ハンドピースから発電機 ( 図示されていない ) へ伸びる伝導体により電気外科手術用発電機に電氣的に接続されている。この電氣的接続により、電気外科手術用発電機からの電圧及び電流の電気外科手術用波形がメス 1 0 0 へ伝達され、そのメス 1 0 0 から組織中へ伝達される。

【 0 0 3 1 】

電気絶縁材料から形成されたハブ 1 2 8 は、柄部分 1 2 4 の実質的部分を覆うっているが、基底端部 1 2 6 は露出したままになっている ( 図 1 ) 。露出基底端部 1 2 6 をハンドピース ( 図示されていない ) の収納用具中に挿入し、それにより電気外科手術用発電機 ( 同じく図示されていない ) に電気外科手術用メスを接続する。ハブ 1 2 8 は、中心円筒状開口 1 3 0 を有し、それによりハブ 1 2 8 を円筒状柄部分 1 2 4 上に嵌め込むことができる。得られた摩擦力のある嵌合により、ハブ 1 2 8 をメス本体 1 1 0 にしっかりと堅固に維持する。ハブ 1 2 8 の電気絶縁性により、柄部分 1 2 4 との不慮の接触による電気衝撃が起きるのを防ぐ。ハブ 1 2 8 の電気絶縁性は、柄部分 1 2 4 から患者の組織への不慮のアーク発生も防止する。ハブ 1 2 8 は、電気外科手術用メス 1 0 0 をハンドピース ( 図示されていない ) 中へ挿入したり、又はそれから取り出す時に指の力でしっかりと握ることができるようにする外側表面形状を有する。

【 0 0 3 2 】

首領域 1 3 2 は、円筒状柄部分 1 2 4 と作動領域部分 1 1 2 との間に位置する。首領域 1 3 2 は円筒状柄部分 1 2 4 と全体的に矩形の形をした ( 断面 ) 作動領域部分 1 1 2 との間移行部分である。下で論ずるように、首領域 1 3 2 は、被覆 1 2 2 が作動領域部分 1 1 2 に適用された時、被覆 1 2 2 の過剰の材料が溜まる場所も与える。更にもし必要ならば、首領域 1 3 2 に近い柄部分 1 2 4 の末端部に少なくとも一つの切り込み又は同心円状溝 1 3 4 が形成されている。同心円状溝 1 3 4 は、被覆 1 2 2 からの過剰の材料を全て溜めることができる。被覆 1 2 2 からの過剰の材料が柄部分 1 2 4 へ流れ、それを被覆するのを防止することにより、ハブ 1 2 8 が柄部分 1 2 4 へしっかりと結合された状態に維持することができるようになる。被覆 1 2 2 からの過剰の材料が柄部分 1 2 4 の基底端部 1 2 6 へ流れないようにすることにより、被覆 1 2 2 が末端部 1 2 6 のハンドピース ( 図示さ

10

20

30

40

50

れていない)の収集用具への電氣的接続を妨げないようにすることもできる。溝134は電気外科手術用メスの典型的な形状の一部ではない。

【0033】

図示されていないが、別の型の典型的電気外科手術用メスでは、柄部分124はハブ128と首領域132との間に伸びている。この型の電気外科手術用メスは、典型的には扁桃腺摘出で用いられ、この場合作動領域部分112をハンドピースからかなりの距離伸ばす必要がある。この種の長い電気外科手術用メスの場合には、ハブ128と、作動領域部分112の根元に近い部分との間の長い柄部分の上に電気絶縁性熱収縮性チューブを配置する。

【0034】

電気外科手術用メスの典型的形状は、作動領域部分112及び首領域132を、円筒状柄部分124と同様に、それから伸びる金属の予め存在する円筒状断片から打ち抜き又は鑄造することにより達成する。作動領域部分112の大きさは幾らか変えることができるが、広い面114の幅(縁116の間)は、約0.100 inの近辺にあり、狭い縁の幅(広い面114の間)は0.010~0.015 inの範囲にある。図4に示したように、鑄造工程のため、広い面は角118を越えた中心部で僅かに外側へ湾曲している。この外向き曲率の大きさは一般に僅かであり、最も高い中心点と縁118との間で約0.001~0.009 inの近辺にある。一般に作動領域の長さは約0.700 in~0.800 inの範囲にあるが、この大きさは特に限定的なものではない。なぜなら、作動領域部分112の最も先端のほぼ半分だけが電気外科手術に關与するのが典型的だからである。

【0035】

メス本体110を形成する打ち抜き又は鑄造の結果として、広い面114の表面は実質的に円滑であるのが典型的である。鑄造又は打ち抜きは金属の機械的変形を含むので、広い面114の円滑性には僅かな異常が存在するであろう。しかし、実質的に円滑な広い面114を、粒子吹き付け、エッチング、磨き、又はギザギザ形成から得られる粗面化に類似したやり方で故意に機械的に粗くするようなことはされていない。

【0036】

被覆122は、メス100の広い面114に互って、出来るだけ断面が均一な厚さになっている(図4)。被覆122の断面厚さの均一性は、図4に示したように、科学の自然の法則により角118の間で僅かに変化するであろう。自然に起きる表面張力の効果、液体被覆122が縁の所で硬化する前にその流動性を大きくするか又は粘性を低くする応力集中の増大、及び他のそれらに匹敵する自然に起きる効果により、被覆122の液体層は縁118の所で内側へ引き戻され、それによりそれらの角の所及び角118を越えた過渡的幅の所では厚さが減少する。被覆122は、図4に示すように、広い面114の中央部分では比較的均一な厚さを有する。狭い縁116は角118の間で比較的小さな幅を有するので、これらの縁の上では一層少ない量の被覆122が今述べた自然科学的効果の結果として幾らか一層湾曲するであろう。被覆122の断面特性は、自然科学により起きるものを越えて一層大きな又は不均一な厚さに被覆を蓄積するように被覆メス本体110を操作することなく、物理的自然科学により得られる最も均一な特性になっている。

【0037】

図4に示したように、作動領域部分112を横切る被覆122の均一な断面厚さの外に、その均一な断面厚さは、図5に示すように、先端120から根元の方への距離が増大するにつれて僅かに増大する。均一な被覆122は、先端120の近くで最も小さい厚さになっており、先端120と首領域132の間のほぼ中間位置で最も厚くなっている。広い面114のその末端部120の点140(図5)の所の被覆の最大断面厚さは、約0.0004 inである。広い面114の末端部120から約0.125 inの所にある点142(図5)の所の被覆の最大厚さは、約0.0007~0.0014 inである。広い面114の末端部の点140から約0.375 inの所にある点144(図5)の所の被覆の最大厚さは、約0.0014~0.0028 inである。

【0038】

10

20

30

40

50

先端 1 2 0 の所では薄い均一な被覆が望ましい。なぜなら、電気外科手術の殆どは点 1 4 0 と 1 4 2 との間 (図 5) で行われるからである。作動領域部分 1 1 2 の点 1 4 2 と 1 4 4 の間の中間及び根元に近い場所ではそれより厚い均一な被覆が望ましい。なぜなら、作動領域部分 1 1 2 のこれら中間及び根元に近い場所でのアーク発生及び伝達エネルギーの量は減少しているからである。先端 1 2 0 から作動領域部分 1 1 2 の広い面 1 1 4 の中間的場所までの均一な断面の被覆の厚さを長手方向に増大するやり方を、以下に下のメス 1 0 0 を製造する方法と関連させて記述する。

【 0 0 3 9 】

図 1 ~ 4 では、被覆材料 1 2 2 は、作動領域部分 1 1 2 のほぼ末端部で終わっている別の層として示されている。今述べた理由から、被覆材料 1 2 2 は実質的に全作動領域部分 1 1 2 の広い面 1 1 4 を覆っているべきである。実際、被覆 1 2 2 は首領域 1 3 2 へ伸び、できれば同心円状溝 1 3 4 中へ伸び、結局図 1 ~ 4 に示したように、特定の境界線で終わっているようには見えないであろう。

10

【 0 0 4 0 】

被覆 1 2 2 は薄い断面均一性及び可撓性を有するので、作動領域部分 1 1 2 を首領域 1 3 2 の所で広い面 1 1 4 に対し直角の方向に約 4 5 ° 以上曲げ、その曲ったメスにより手術が一層やり易くなるような外科手術用にしてもよい。このようにメスを曲げることは、一層厚い被覆及び (又は) 可撓性の低い被覆材料を用いた時に起きるようなメス本体 1 1 0 からの被覆 1 2 2 の剥離又はそれが壊れて取れるような結果にはならない。

【 0 0 4 1 】

被覆 1 2 2 の材料は、実質的にポリシロキサン (シリコーン) を含んでいる。被覆材料はニューヨーク州ウッドサイド 1 1 3 7 7 のチェイズ社 (Chase Corporation) により製造され、米国で販売されている「フミシール (HumiSeal) 1 C 5 3 」として知られている市販のポリシロキサン被覆であるのが好ましい。このポリシロキサン被覆の好ましい形態は、約 6 0 ~ 8 0 % のビニルポリジメチルシロキサン及び約 5 ~ 1 0 % のポリメチル水素シロキサン、及び残余の、本発明者に知られていないか又は公的に入手できない或る成分からなる。ポリシロキサン被覆 1 2 2 の好ましい形態は、温度を約 1 0 5 ° に上昇させると硬化が始まる比較的速い熱硬化性材料である。1 0 5 ° より高く温度を上昇した結果として硬化が始まったならば、その後で温度を低下してもその被覆材料は硬化し続ける。勿論、適当な硬化を達成するのに必要な時間の長さは、主に温度に依存して変化するであろう。

20

30

【 0 0 4 2 】

ポリシロキサン被覆材料の好ましい種類は、ポリシロキサンを硬化した結果として、或は硬化後のポリシロキサンの自然的老化の結果として、「毛羽立ち」を起こさない種類である。従って、外側表面から毛羽立つ毛髪状突起は、被覆 1 2 2 には存在しない。その代わり、被覆 1 2 2 の外側表面は実質的に滑らかである。被覆 1 2 2 の外側表面が円滑であることにより、毛羽立つ他の種類のポリシロキサン被覆を電気外科手術用メスに用いた場合に典型的に起きるような被覆 1 2 2 にクラスト状蓄積物が付着する機会を与えることはない。

【 0 0 4 3 】

メス本体 1 1 0 は、ASTM 3 0 4 又は 3 0 5 ステンレス鋼から作られているのが好ましい。本体 1 1 0 のステンレス鋼の鉄の酸化物が形成され、この鉄酸化物は被覆 1 1 2 のポリシロキサン材料が直接本体 1 1 0 に直接接着できるようにし、機械的粗面化、下塗り被覆、或は非粘性剥離材料の多層被覆は不必要である。鉄酸化物の形成は、電気外科手術用メス 1 0 0 を製造する方法に関連して下で論ずる。

40

【 0 0 4 4 】

電気外科手術用メス 1 0 0 を製造するための製造工程 2 0 0 に関する詳細は、図 6 に関連して記述されている。図 6 に示した工程図 2 0 0 の諸工程は、参照番号により別々に指定されている。図 6 には、単一金属本体 1 1 0 (図 2) に関連した製造工程 2 0 0 も示されている。実際、製造工程 2 0 0 では、複数のメス本体 1 1 0 を同時に処理することができる。従って、工程図 2 0 0 についての次の説明は、複数のメス本体を処理することに関し

50

て述べてある。図6に示した工程図200の諸工程は、複数のメス本体を同時に処理するのと同様に、メス本体の各々に適用することができる。

【0045】

図6に示した工程図200は、複数のメス本体110(図2)を用いて開始する。メス本体110は、鑄造又は打ち抜きにより、既に上で述べた典型的な電気外科手術用メスの形状に形成されており、それらメス本体は清浄化及び殺菌が未だ行われていない状態で受け取られるのが典型的である。工程図200中の最初の幾つかの工程は、メス本体を清浄にし、ポリシロキサン被覆122(図4及び5)を良好に接着させるための連続的酸化物の形成を可能にすることを目的としている。清浄化は、変性アルコール中でメス本体を洗浄することにより工程201で開始される。工程201での変性アルコール洗浄は、メス本体からグリース又は他の油物質を全て除去し、工程202でメス本体を超音波により清浄化した時に、これらの種類の異物が清浄化用溶液を汚染しないようにする。

10

【0046】

工程202での超音波清浄化のための準備として、メス本体をラック、取付け器具、又は籠の中に入れ、それらを超音波清浄化することができるようにする。工程202では、メス本体110を、それらを入れたラック、取付け器具、又は籠と共に、超音波清浄化機中の清浄化用溶液中に浸漬する。然る後、超音波清浄化装置を作動させ、清浄化用溶液中に沈めたままメス本体を超音波により清浄にする。超音波エネルギーは清浄化用溶液を攪拌し、金属本体からの粒子及び物質を効果的に除去する。超音波清浄化に適切な時間は、約1~約3分であり、約2分の清浄化時間が好ましい。工程202で達成された超音波清浄化は、メス本体に接触又は付着する多くの種類の粒子及び物質を除去するのに有効である。

20

【0047】

適切な超音波清浄化装置は、オハイオ州クリーブランド44070のローレンロード31255のプロセス・エキイブメント・アンド・サプライ(Process Equipment & Supply)から入手することができる Crest(Crest) 2800D装置である。超音波クリーナーは、約20%~約30%のRTM855洗浄促進剤、及び約20%~約30%のRTM174アルカリ性クリーナーの混合物を含むのが好ましく、それらの両方共ニューヨーク州アマスト14226-7022、リッジ・リー・ロード4284、私書箱1022、RTMテクノロジーズ(Technologies)から入手することができる。洗浄促進剤及びアルカリ性クリーナーの量とほぼ等しい量の脱イオン水も添加し、それにより約25%のRTM855洗浄促進剤、及び約25%のRTM174アルカリ性クリーナー、及び50%の脱イオン水からなる好ましい混合物を与えるようにする。清浄化溶液の温度は約122°Fであり、超音波清浄化装置の脱ガス機能は約9に設定する。

30

【0048】

工程202での超音波清浄化の後、工程204に示すように、メス本体を高温脱イオン水による濯ぎにかける。好ましくは高温脱イオン水は、約140°F~約160°Fの温度であり、約150°Fであるのが好ましい。工程204での高温水濯ぎの時間は約1分である。工程204で行われる高温水濯ぎは、工程202で行われた超音波清浄化の結果として、メス本体から離脱されるはずの粒子であるが、必ずしも除去されなかった残留粒子を全て除去する熱エネルギーを与える。

40

【0049】

次に、工程206で示したように、周囲温度又は低温脱イオン水でメス本体を濯ぎ、その水の温度を約60°F~約80°F、好ましくは約70°Fの温度にする。工程206での周囲温度の脱イオン水による濯ぎ時間は約30秒である。周囲温度又は低温水濯ぎは、工程206で行い、工程204での高温水濯ぎによって取れそうになった物質を洗浄除去する。

【0050】

濯ぎ工程204及び206では脱イオン水を用い、メス本体に異物が全く付かないようにする。水道水はそのような異物、特に微量金属成分を含むことがある。

50

## 【 0 0 5 1 】

清浄にしたメスを次に工程 2 0 8 で示したように、クエン酸浴中で不動態化する。適当なクエン酸は、イリノイ州アルゴンクイン 6 0 1 0 2 - 2 3 1 4、ハリソンストリート、1 0 0 0 N のステラー・ソリューションズ(Stellar Solutions)から入手することができるシトリサーフ(Citrisurf) 2 0 5 0 である。クエン酸浴は、約 3 3 % のクエン酸及び約 6 7 % の脱イオン水の濃厚物から形成するのが好ましい。1 部のこのクエン酸濃厚物を、2 部の脱イオン水で希釈し、不動態化が起きるクエン酸浴を形成する。クエン酸浴の温度は、好ましくは約 1 2 5 ° F ~ 約 1 7 5 ° F であり、約 1 5 0 ° F であるのが好ましい。メス本体がクエン酸浴中に存在する時間は、約 5 分である。クエン酸浴の時間、濃度、及び温度は、金属部品を清浄にするのに慣用的なものである。クエン酸以外の酸を用いて工程 2 0 8 を達成することもできるが、クエン酸は、環境的に両立できる利点を与える。

10

## 【 0 0 5 2 】

次に工程 2 1 0 で、メス本体を約 6 0 ° F ~ 約 8 0 ° F、好ましくは約 7 0 ° F で周囲又は低い温度の蒸留水による濯ぎにかける。工程 2 1 0 での蒸留水濯ぎの時間は約 3 0 秒である。工程 2 1 0 の濯ぎの目的は、工程 2 0 8 のクエン酸浴からの残留物を除去することにある。工程 2 0 8 の超音波清浄化工程はメス本体からどのような残留異物でも本質的に除去しているので、周囲又は低温での水濯ぎは、メス本体からそれらの異物を洗浄除去するのに充分である。

## 【 0 0 5 3 】

次に工程 2 1 2 で示したように、好ましくは約 2 2 0 ° F の温度の強制空気をメス本体上に約 1 0 分間送ることにより、メス本体を乾燥する。強制空気を適用する時間及び温度は、メスから水分が除去される限り特に限定する必要はない。

20

## 【 0 0 5 4 】

次に工程 2 1 4 に示すように、乾燥したメスを酸化する。酸化は、メス本体を高温酸化炉中へ入れ、約 7 5 0 ° F の温度で約 3 0 分間酸素又は空気雰囲気中でそれらを加熱することにより達成される熱酸化であるのが好ましい。酸化炉中の温度及び炉中の酸素は、メス本体が形成されている A S T M 3 0 4 又は 3 0 5 ステンレス鋼の鉄を酸化鉄へ酸化する。酸化の程度及び形成された酸化鉄の量は、メス本体が金色になるようなものである。

## 【 0 0 5 5 】

酸化炉の温度及びメス本体を酸化炉の温度にかける時間により酸化の程度を調節する。酸化の程度は、シリコーン(ポリシロキサン)被覆の最良の付着を達成するのに必要な限度を超えないように確定する。A S T M 3 0 4 及び 3 0 5 ステンレス鋼については、経験的に 7 5 0 ° F の温度で 3 0 分間、メス本体へ直接被覆を最大接着させるものとして確定されている。最大接着酸化条件を確定するために、酸化したメス本体からシリコーン被覆を削り取るのに必要な力の量を決定する慣用的接着試験を用いた。それより少ない酸化は一層低い接着性を与える結果になり、それより多い酸化も低い接着性を与える結果になる。

30

## 【 0 0 5 6 】

然る後、酸化したメス本体を工程 2 1 6 で冷却する。この冷却は、通常の室温の清浄な雰囲気中にメス本体を置くことにより得られる。冷却工程 2 1 6 は、メス本体を通常の室温に到達させるのに十分なものであるべきである。

40

## 【 0 0 5 7 】

次に工程 2 1 8 で、冷却した酸化メス本体を、それらの作動領域部分 1 1 2 ( 図 3 ) が垂直下方位置に下がる向きにする。この配置では、柄部分 1 2 4 は垂直上方へ伸びている。換言すれば、各メス本体 1 1 0 ( 図 3 ) は、その柄部分 1 2 4 を上にし、作動領域部分 1 1 2 が下に来るようにして垂直方向に配向されている。配向工程 2 1 8 は、メス本体を保持又は維持固定器具に取付け、その維持固定器具を配向させることにより達成するのが好ましい。維持固定器具に取付けた時、作動領域部分 1 1 2 の先端 1 2 0 は、全て同じ平面状態になるように配置する。メス本体をその維持固定器具へ取付け、メス本体 1 1 0 の作動領域部分 1 1 2 が最初上を向くように取付けたならば、次に作動領域部分 1 1 2 が垂直

50

下方へ来るように維持固定器具を逆にする。

【0058】

工程218で垂直下方へ下がる方向にメス本体全ての先端120を配向した後、作動領域部分112メス本体を、工程220で示すように、液体シリコン被覆材料のプール中に浸漬する。浸漬工程220は、メス本体の作動領域部分112を液体シリコン被覆材料のプール中へ挿入し、下方へ下がった作動領域部分112と平行な方向にメス本体を垂直下方へ制御された浸漬速度で動かすことにより挿入することを含んでいる。制御された浸漬速度は、被覆断面ができるだけ均一になる結果を与えるように選択すべきである。全てのメス本体の先端120が、維持固定器具に配置された時には、同じ平面内に位置するので、全てのメス本体が液体シリコン被覆材料のプール中に同じ深さまで（ほぼ作動領域部分112の末端部まで）浸漬され、全てのメス本体が同じ均一さで同じ程度及び同じ深さまで被覆される。実質的に浸漬された作動領域部分112は、約5～約7秒間シリコン材料中に留まり、約6秒間が好ましい。この時間中、作動領域部分112をシリコン中に浸漬した状態で維持することにより、酸化メス本体に可能な最大程度に液体シリコン材料を接着させることができる。

10

【0059】

然る後、工程222で示したように、メス本体110の作動領域部分112を液体シリコン材料から、均一な被覆を形成し、維持し、そして促進する制御された速度で取り出し、即ち引き上げる。作動領域部分は、液体シリコン材料のプール中へその作動領域部分を挿入した向きに対して反対の向きに液体シリコン材料のプールから垂直に取り出す。挿入運動と取り出し運動の両方が、他の実質的運動成分を伴うことなく、純粹に直線運動になっている。

20

【0060】

次に工程224で示すように、作動領域部分112を工程222で取り出した後、メス本体を液体シリコン被覆材料の上に吊るし、過剰の液体シリコン材料が全て作動領域部分112から滴り落ちるようにする。メス本体は、作動領域部分112が下方へ向くように垂直配向状態に吊るす。作動領域部分上の液体シリコン材料は先端120の方へ下方へ流れ、先端から過剰の液体が液体シリコン材料プール中へ滴り落ちる。重力により過剰の液体シリコン材料を先端120から滴り落とすことにより、均一な断面の被覆材料層の厚さは減少する。このようにしてメス本体を約15～約20秒間滴らせるのが好ましいが、約17秒が好ましい。

30

【0061】

次にメス本体を工程226で示すように逆にする。メス本体を逆にするには、垂直面内で水平軸の回りにメス本体をゆっくり回転させ、作動領域部分112が垂直上方へ向き、柄部分124が垂直下方へ向くようにすることを含んでいる。工程226でのメスの反転は、工程220、222、及び224で形成された珪素材料の被覆の変形又は不均一性を全く起こさないように充分穏やかに行う。被覆したメスは工程226で確立した反転した配向に約50～約70秒間維持するが、60秒が好ましい時間である。

【0062】

工程226でメスを逆さに配向することにより、作動領域部分の先端120から被覆材料を均一に移動させて除き、工程228で示すように、作動領域部分の根元に近い端部の方へ移動させる。その結果、先端120近くの被覆の均一な断面厚さは、図5に示すように、作動領域部分112の中央部分近くの被覆の均一断面厚さよりも幾らか薄くなっている。工程126での反転により、被覆122は直線的に増大する厚さを持つようになり、その均一厚さは先端120の近くでは最も薄く、作動領域部分112の中間位置では最も厚くなっている。一般的に言って、作動領域部分の中間部分（図5の点144の近辺）と、作動領域部分の末端位置との間では、被覆122の均一断面厚さは点144の所とほぼ同じに留まっているか、又は厚さが僅かに減少していることがある。

40

【0063】

工程220で行なった浸漬のため、過剰量の液体シリコン被覆材料は、一般にメス本体

50

110の首領域132(図1、2及び3)を過ぎて流れることはない。しかし、そのような過剰の材料が首領域132を通過して流れるならば、その過剰の材料がハブ128又は柄部分124の露出端部126の上へ流れる前に、それを受け、収容するのに溝134を利用することができる(図1)。従って、溝134は、過剰のシリコン材料を収集する余分の貯槽を与え、被覆することを考えていない電気外科手術用メス100の部分がそれによって被覆されないようにしている。

#### 【0064】

次に工程230で示したように、メス本体110の被覆した作動領域部分112を硬化する。液体シリコン材料は熱硬化性物質なので、その硬化は液体シリコン材料を加熱することにより達成される。特定の種類の液体シリコン材料が好ましく、フミシール1C53は、105より高く温度を上昇させると硬化を始める。温度が105より高く上昇したならば、温度をそのレベルより低下しても硬化は継続する。硬化は、温度を維持する時間に関係している。温度が高い程硬化時間は短くなり、逆に温度が低い程、必要な硬化時間は長くなる結果になる。

#### 【0065】

硬化は、メス本体を赤外(IR)炉の中に入れることにより達成するのが好ましい。炉の温度は約3分で硬化を達成するためには約400°Fに維持する。この温度及びこの長さの時間は、メス本体の作動領域部分112上の比較的薄く均一なシリコン剥離材料被覆を硬化するのに適切であることが判明している。被覆を硬化するのに対流加熱を用いることもできるが、赤外硬化が材料を一層均一に硬化すると思われることが発見されている。赤外硬化は、被覆122の剥離表面を一層円滑でなめらかにするようにも見える。赤外線による結果としての硬化は、対流加熱の場合よりも一層迅速に行われる。

#### 【0066】

然る後、工程232で、IR炉から被覆金属本体112を取り出し、室温へ冷間する。シリコン被覆材料は、外側表面から毛髪状突起を毛羽立たせることのない種類のものなので、被覆122の外側表面は一般に円滑である。更に、シリコン被覆材料の毛羽立たない特性は、被覆を硬化した後の或る時点でも毛髪状突起を毛羽立たせる結果になることはない。

#### 【0067】

冷却後ハブ128(図1及び2)をメス本体110の各柄部分124の上へ挿入し、電気外科手術用メス100の製造を完了する。メス本体にハブを取付ける工程は、工程234に示されている。液体被覆材料が同心円状溝134(図1及び2)を通過して流れ、柄部分124の上に来ているため、必要ならば被覆材料122を柄部分124から削り落とした後、ハブ128を柄部分へ挿入してもよい。ハブは、柄部分をその中心開口130の中へプレスして嵌め込むことにより取付けるのが好ましい。

#### 【0068】

得られた非粘着性剥離被覆材料は、実質的にポリシロキサン(シリコン)を含んでおり、前に記述した形状及び特性を有するのが好ましい。断面で均一な薄い被覆122は、クラスト状蓄積物が蓄積するのを阻止するのに適切な非粘着性で剥離性の特徴を与える。均一な断面の被覆122は、クラスト状物質の蓄積を防止するのに適切な熱的及び電氣的インピーダンスを与える。更に、被覆が比較的薄く均一な断面特性を持つので、別な型の電気外科手術用メス上の一層厚く不均一な被覆と比較して、電気外科手術用メス100で切開した時に生ずる引きずりも少なくなり、それにより恐らく一層よいメスの「感触」を外科医に与え易くなる。硬化シリコン材料の薄く均一な被覆122は、それを通過してアークが飛んだ場合でも、シリコン材料がそのアークによりシリコン材料中に形成される孔又は割れ目を塞ぐように流れる傾向を示すか、又は閉じようとする傾向があるような粘度特性を有すると考えられる。

#### 【0069】

電気外科手術用メス110の酸化は、シリコン被覆122を固定しながら、作動領域部分112の広い面114を通過して均一な電場を与える適切で均一な表面を与えると考えら

10

20

30

40

50



れる。被覆 1 2 2 の適切な接着を達成するため、表面を粒子吹き付け又は他の機械的粗面化にかける必要はない。金属本体を機械的に粗面化することにより生じた突起により起きる頂点起源の電場勾配を電氣的に絶縁するために剥離材料を過度に厚くする必要はない。更に、メス本体に下塗り材料及び多層被覆を与える要件及び必要性はなくなり、それにより電気外科手術用メス 1 0 0 を製造する経費及び労力を切り詰めることができる。本発明を完全に理解することにより、多くの他の利点及び改良が明らかになるであろう。

【 0 0 7 0 】

本発明を本明細書中に記述し、好ましい態様に関連した図面で例示してきたが、本発明の範囲から離れることなく、種々の変更又は修正を行うことができる。従って、本発明は、本明細書中に開示し、図面に示した特定の態様及び詳細に必ずしも限定されるものではなく、本発明は、特許請求の範囲内に入る態様、修正、及び変更を全て包含するものである。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】 図 1 は、本発明を具体化した電気外科手術用メスの斜視図である。

【図 2】 図 2 は、図 1 に示した電気外科手術用メスの取り外した図面である。

【図 3】 図 3 は、図 1 及び 2 に示した電気外科手術用メスのメス本体の末端作動領域部分の拡大斜視図である。

【図 4】 図 4 は、図 3 に示したメス本体の、図 3 の実質的に線 4 - 4 の面における拡大横断面図である。

【図 5】 図 5 は、図 3 に示したメス本体の、図 3 の実質的に線 5 - 5 の面における長手方向の拡大断面図である。

20

【図 6】 図 6 は、図 1 ~ 5 に示した電気外科手術用メスを製造するのに含まれる諸工程の工程図である。

【 図 1 】

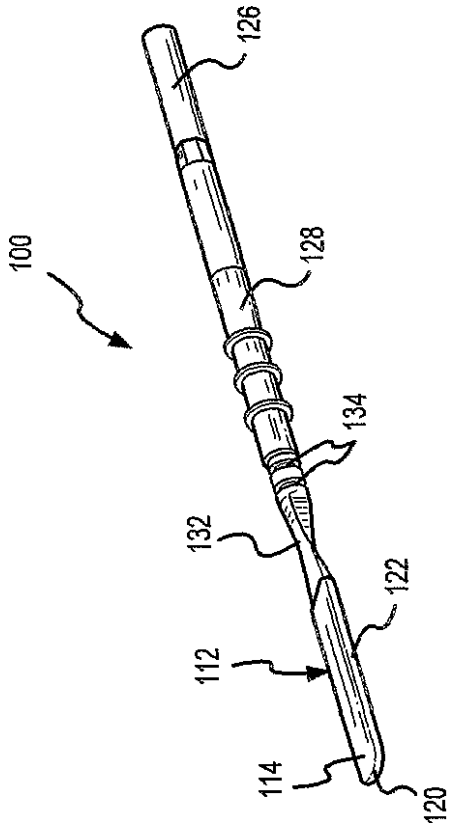


FIG.1

【 図 2 】

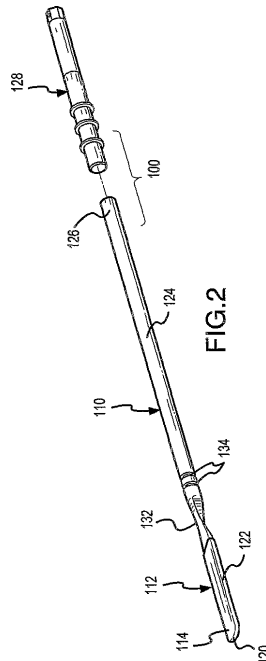


FIG.2

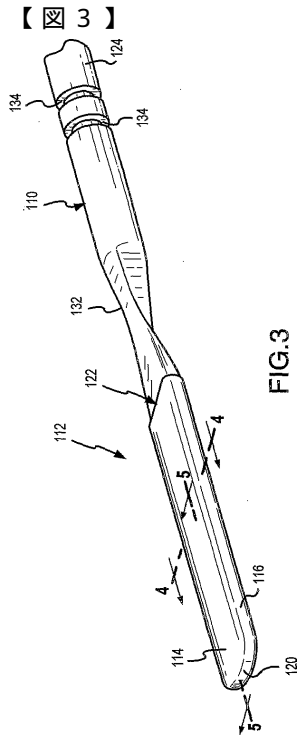


FIG.3

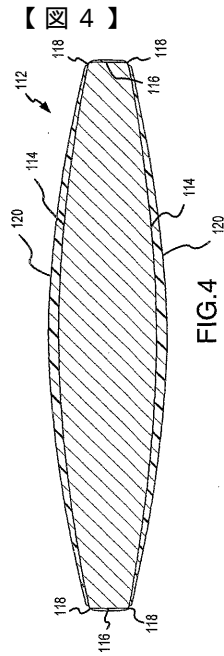


FIG.4

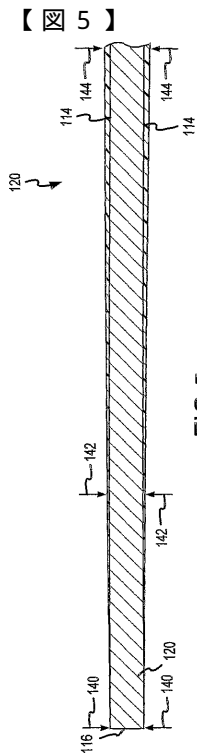
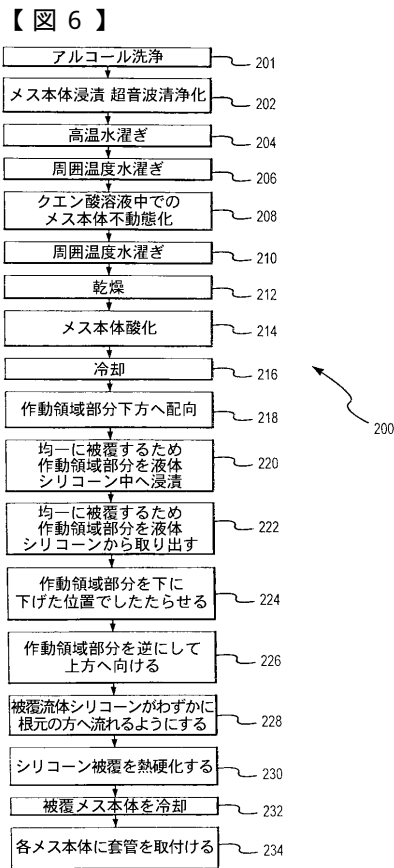


FIG.5



## フロントページの続き

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 ジェンテリア、ジョン、エス

アメリカ合衆国 ニューヨーク、マディソン、 センター ロード 3 4 6 2

(72)発明者 カーボウィック、ロナルド、ピー

アメリカ合衆国 ニューヨーク、フランクフォート、 シェルドン アヴェニュー 1 2 6

(72)発明者 ソプリスト、ウィリアム、ピー

アメリカ合衆国 ニューヨーク、ロックポート、 シャロン ドライブ 4 5 2 3

(72)発明者 ロドリゲス、エンジェル、アール

アメリカ合衆国 ニューヨーク、ノース トナワンダ、パイオニア ドライブ 7 6 0

(72)発明者 ロブ、アレクサンダー、エフ

アメリカ合衆国 ニューヨーク、ロックポート、 オブライエン ドライブ 9 9

審査官 瀬戸 康平

(56)参考文献 特表平11-508171(JP,A)

欧州特許出願公開第00225125(EP,A2)

特表平07-509620(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 18/12