



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102512227 A

(43) 申请公布日 2012.06.27

(21) 申请号 201110295125.8

(22) 申请日 2008.07.24

(30) 优先权数据

11/881,645 2007.07.27 US

11/881,636 2007.07.27 US

(62) 分案原申请数据

200880100669.0 2008.07.24

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 F·B·斯图伦

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 李瑞海

(51) Int. Cl.

A61B 17/3211 (2006.01)

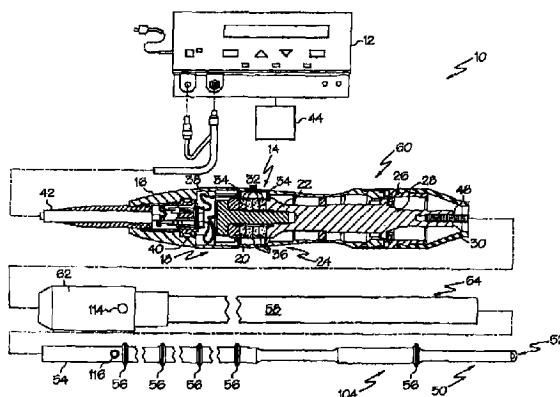
权利要求书 5 页 说明书 13 页 附图 20 页

(54) 发明名称

外科手术器械和超声外科手术刀及其获得方法

(57) 摘要

本发明涉及一种外科手术器械、超声外科手术刀以及它们的获得方法。其中，换能器能够以预定频率产生振动，沿纵向轴线延伸的超声刀连接到所述换能器。所述超声刀包括具有近端和远端的主体，所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动，所述主体的至少一部分包含至少一层第一材料，用于与流体微粒接触时将其球化。



1. 一种外科手术器械,包括:

能够以预定频率产生振动的换能器;以及

连接到所述换能器、沿纵向轴线延伸的超声刀,其中所述超声刀包括具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动,其中所述主体的至少一部分包含至少一层第一材料,用于与流体微粒接触时将其球化。

2. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述第一材料层包含疏水材料。

3. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述第一材料包含超疏水材料。

4. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述第一材料的表面张力比所述流体的表面张力小。

5. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述第一材料包含聚四氟乙烯、聚丙烯、聚乙烯或聚己酸内酯中的任何一种。

6. 一种外科手术器械,包括:

能够以预定频率产生振动的换能器;以及

连接到所述换能器、沿纵向轴线延伸的超声刀,其中所述超声刀包括具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动,其中所述主体的至少第一部分包含至少一层第一材料,所述第一材料包含适于携带电荷的材料。

7. 根据权利要求6所述的外科手术器械,其中所述至少一层第一材料携带的电荷与所述流体携带的电荷相同。

8. 根据权利要求6所述的外科手术器械,其中所述主体的至少第二部分包含至少一层第二材料。

9. 根据权利要求8所述的外科手术器械,其中所述至少一层第二材料包含电绝缘材料,以将所述刀与电荷隔离。

10. 一种外科手术器械,包括:

能够以预定频率产生振动的换能器;以及

连接到所述换能器、沿纵向轴线延伸的超声刀,其中所述超声刀包括:

具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动,和在所述刀内形成的纵向延伸腔。

11. 根据权利要求10所述的外科手术器械,其中所述超声刀能够通过其远端的腔喷出喷雾,以基本上防止流体与所述刀的所述远端接触。

12. 根据权利要求11所述的外科手术器械,其中所述喷雾包含气体。

13. 根据权利要求12所述的外科手术器械,其中所述气体是二氧化碳或空气中的至少一种。

14. 一种外科手术器械,包括:

能够以预定频率产生振动的换能器;以及

连接到所述换能器、沿纵向轴线延伸的超声刀,其中所述超声刀包括:

基本上为实心的、基本上为柱体的不具有通道的主体,所述主体具有近端和远端,其中所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动,和

形成在所述主体的至少一部分上的至少一层第一材料,其中,所述第一材料包括超疏

水材料,并且所述第一材料能够与流体微粒接触时将其球化,以减少在超声外科手术过程中由流体微粒与激活的超声刀主体的表面接触而产生的细雾流。

15. 根据权利要求 14 所述的外科手术器械,其中所述第一材料和同所述第一材料接触的流体界面之间形成的接触角度大于 70° 。

16. 根据权利要求 14 所述的外科手术器械,其中所述第一材料包含聚四氟乙烯、聚丙烯、聚乙烯或聚己酸内酯中的任何一种。

17. 根据权利要求 14 所述的外科手术器械,其中所述基本上为实心的、基本上为柱体的主体的外部经微图形处理。

18. 根据权利要求 17 所述的外科手术器械,其中所述基本上为实心的、基本上为柱体的主体的外部包括氟化表面。

19. 一种外科手术器械,包括:

能够以预定频率产生振动的换能器;以及

连接到所述换能器、沿纵向轴线延伸的超声刀,其中所述超声刀包括:

基本上为实心的、基本上为柱体的不具有通道的主体,所述主体由导电的第一金属材料形成,所述主体具有近端和远端,其中所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动,

形成在所述主体的至少一部分上的至少一层导电的第二金属材料,其中,所述第二金属材料适于携带来自直流电源的电荷,其中所述第一金属材料不同于所述第二金属材料,和

形成在所述主体的至少第二部分上的至少一层第三电绝缘材料,所述第三电绝缘材料位于所述第一金属材料 and 所述第二金属材料之间,并且所述第三电绝缘材料不同于所述第二金属材料,所述第三电绝缘材料包括电介质材料,所述第三电绝缘材料能够使得所述第一金属材料与所述第二金属材料电绝缘。

20. 根据权利要求 19 所述的外科手术器械,其中所述至少一层第二金属材料携带的电荷是正电荷,流体携带的电荷是正电荷。

21. 根据权利要求 19 所述的外科手术器械,其中所述至少一层第二金属材料携带的电荷是负电荷,流体携带的电荷是负电荷。

22. 根据权利要求 19 所述的外科手术器械,其中所述至少一层第三电绝缘材料使得所述刀与电荷绝缘。

23. 一种超声外科手术刀,包括具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动,其中所述主体的至少一部分包含至少一层第一材料,用于与流体微粒接触时将其球化。

24. 根据权利要求 23 所述的超声外科手术刀,其中所述第一材料的表面张力比所述流体的表面张力小。

25. 一种超声外科手术刀,包括具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动,其中所述主体的至少第一部分包含至少一层第一材料,所述第一材料含携带电荷的材料。

26. 根据权利要求 25 所述的超声外科手术刀,其中所述至少一层第一材料携带的电荷与所述流体携带的电荷相同。

27. 根据权利要求 25 所述的超声外科手术刀,其中所述主体的至少第二部分包含至少一层第二材料,其中所述至少一层第二材料包含电绝缘材料,以将所述刀与电荷隔离。

28. 一种超声外科手术刀,包括:

具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动;以及

在所述刀内形成的纵向延伸腔,

其中所述超声刀能够通过其远端的腔喷出喷雾,以基本上防止流体与所述刀的所述远端接触。

29. 一种超声外科手术刀,包括:

基本上为实心的、基本上为柱体的不具有通道的主体,所述主体具有近端和远端,其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动;以及

形成在所述主体的至少一部分上的至少一层第一材料,其中,所述第一材料包括超疏水材料,并且所述第一材料能够与流体微粒接触时将其球化,以减少在超声外科手术过程中由流体微粒与激活的超声刀主体的表面接触而产生的细雾流。

30. 根据权利要求 29 所述的超声外科手术刀,其中所述第一材料和同所述第一材料接触的流体界面之间形成的接触角度大于 70° 。

31. 一种超声外科手术刀,包括:

基本上为实心的、基本上为柱体的不具有通道的主体,所述主体由导电的第一金属材料形成,所述主体具有近端和远端,其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动;

形成在所述主体的至少一部分上的至少一层导电的第二金属材料,其中,所述第二金属材料适于携带来自直流电源的电荷,其中所述第一金属材料不同于所述第二金属材料;以及

形成在所述主体的至少第二部分上的至少一层第三电绝缘材料,所述第三电绝缘材料位于所述第一金属材料 and 所述第二金属材料之间,并且所述第三电绝缘材料不同于所述第二金属材料,所述第三电绝缘材料包括电介质材料,所述第三电绝缘材料能够使得所述第一金属材料与所述第二金属材料电绝缘。

32. 根据权利要求 31 所述的超声外科手术刀,其中所述至少一层第二金属材料携带的电荷是正电荷,流体携带的电荷是正电荷。

33. 根据权利要求 31 所述的超声外科手术刀,其中所述至少一层第二金属材料携带的电荷是负电荷,流体携带的电荷是负电荷。

34. 根据权利要求 31 所述的超声外科手术刀,其中所述至少一层第三电绝缘材料使得所述刀与电荷绝缘。

35. 一种方法,包括:

获得外科手术器械,其中所述外科手术器械包括:

能够以预定频率产生振动的换能器,和

连接到所述换能器、沿纵向轴线延伸的超声刀,其中所述超声刀包括具有近端和远端的主体,其中所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动;

在所述主体的至少第一部分上施加至少一层第一材料以将所接触的流体微粒球化;

对所述外科手术器械进行消毒 ; 以及
将所述外科手术器械储存在消毒容器中。

36. 一种方法, 包括 :

获得超声外科手术刀, 其中所述超声外科手术刀包括具有近端和远端的主体, 其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动 ;

在所述主体的至少第一部分上施加至少一层第一材料以将所接触的流体微粒球化 ;
对所述外科手术器械进行消毒 ; 以及
将所述外科手术器械储存在消毒容器中。

37. 一种方法, 包括 :

获得超声外科手术刀, 该超声外科手术刀包括具有近端和远端的主体, 其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动 ;

在所述主体的至少第一部分上施加至少一层第一材料, 所述第一材料包含携带的电荷与流体所携带的电荷相同的材料 ;

在所述主体的至少第二部分上施加至少一层第二材料 ;
在至少一层所述第二材料上施加电绝缘材料, 以将所述刀与电荷隔离 ;
消毒所述超声外科手术刀 ; 以及
将所述超声外科手术刀储存在消毒容器中。

38. 一种方法, 包括 :

获得一种超声外科手术刀, 该超声外科手术刀包括具有近端和远端的主体和在所述刀内形成的纵向延伸腔, 其中所述主体能够通过所述远端的腔喷出喷雾, 以基本上防止流体与所述主体的所述远端接触 ;

对所述超声外科手术刀进行消毒 ; 以及
将所述超声外科手术刀储存在消毒容器中。

39. 一种方法, 包括 :

提供超声外科手术刀, 其中所述超声外科手术刀包括基本上为实心的、基本上为圆柱体的不具有通道的主体, 所述主体具有近端和远端, 其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动 ; 以及

在所述主体的至少一部分上施加至少一层第一材料, 其中, 所述第一材料包括超疏水材料, 并且所述第一材料能够与流体微粒接触时将其球化, 以减少在超声外科手术过程中由流体微粒与激活的超声刀主体的表面接触而产生的细雾流。

40. 一种方法, 包括 :

基本上为实心的、基本上为圆柱体的不具有通道的主体, 所述主体由导电的第一金属材料形成, 所述主体具有近端和远端, 其中所述远端能够通过换能器产生的振动相对于纵向轴线移动 ;

在所述主体的至少一部分上施加至少一层导电的第二金属材料, 其中, 所述第二金属材料适于携带来自直流电源的电荷, 其中所述第一金属材料不同于所述第二金属材料 ; 以及

在所述主体的至少第二部分上施加至少一层第三电绝缘材料, 所述第三电绝缘材料位于所述第一金属材料 and 所述第二金属材料之间, 并且所述第三电绝缘材料不同于所述第二

金属材料,所述第三电绝缘材料包括电介质材料,所述第三电绝缘材料能够使得所述第一金属材料与所述第二金属材料电绝缘。

外科手术器械和超声外科手术刀及其获得方法

[0001] 本发明是伊西康内外科公司于 2008 年 7 月 24 日提交的名称为“超声外科手术器械”的第 200880100669.0 号发明专利申请 (PCT/US2008/070983) 的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及外科手术器械和超声外科手术刀以及获得外科手术器械和超声外科手术刀的方法。

背景技术

[0003] 本主体专利申请与另一份同日提交的、共同未决及共同拥有的、标题为 Ultrasonic Surgical Instruments(超声外科手术器械)的专利申请有关,申请人 Foster B. Stulen(代理人案卷号 END6122USNP/070125,美国专利 No. 11/881,643),将此专利申请的公开内容据此全文引入以供参考。

[0004] 超声器械,包括空芯和实芯两种,用于对多种医学病症进行安全有效的治疗。超声器械,尤其是实芯的超声器械非常有利,因为可使用它们通过以超声频率传输到外科手术端部操纵装置的机械振动形式的能量进行切割和 / 或凝固组织。当以合适的能量级并使用合适的端部操纵装置将超声振动传输到有机组织时,超声振动可用于切割、解剖、凝固组织或者将肌组织从骨上提起或分开。利用实芯技术的超声器械尤其有利,是因为超声能量的量可以从超声转导子通过超声传输波导管传输到外科手术端部操纵装置。这类器械可用于开腹手术或微创手术,例如内窥镜或腹腔镜手术,其中端部操纵装置通过穿刺套管针(trocar)到达手术部位。

[0005] 超声频率激活或激发此类器械的单个或多个端部操纵装置(例如切割刀、球形凝固器)产生纵向、横向或扭转振动,这些振动在相邻组织产生局部热量,既可用于切割也可用于凝固。由于超声器械的特性,可设计特殊的超声致动端部操纵装置来完成多种功能,其中包括例如切割和凝固。

[0006] 例如,通过电激发转导子来引起外科手术端部操纵装置的超声振动。转导子可以由器械手机中的一个或多个压电或磁致伸缩的元件构成。转导子部分产生的振动通过从转导子部分伸入外科手术端部操纵装置的超声学导管传输到外科手术端部操纵装置。波导管和端部操纵装置最优选地设计成与转导子在同一频率上共振。当端部操纵装置连接到转导子上时,系统整体的频率可能与转导子本身的频率相同。

[0007] 转导子和端部操纵装置可设计成在两个不同的频率共振,当接合或连接到一起时,可以第三个频率共振。端部操纵装置的尖端 d 纵向超声振动的零到峰的振幅在共振频率时为简单正弦波,如下所示:

[0008] $d = A \sin(\omega t)$

[0009] 其中:

[0010] ω = 弧度频率,等于 2π 乘以周期频率 f ; 并且

[0011] A = 零到峰的振幅。

[0012] 纵向偏移定义为峰到峰 (p-t-p) 的振幅, 该值刚好是正弦波振幅的两倍或者是 2A。

[0013] 实芯超声外科手术器械可分为两类: 单元件端部操纵装置和多元件端部操纵装置。单元件端部操纵装置包括诸如解剖刀 (例如刀、利钩刀、解剖钩刀、弯刀) 和球形凝固器等器械。如果手术组织是软组织或松散支撑的组织, 单元件端部操纵装置器械将刀施用到组织上的压力有限。需要较大的压力才能将超声能量有效结合到组织中。单元件端部操纵装置无法抓住组织导致施加超声能量时更加无法接合组织表面, 造成凝固和组织接合低于预期。使用诸如夹紧凝固器等多元件端部操纵装置包括将组织压向超声刀的机构, 可克服上述问题。

[0014] 超声夹紧凝固器或超声夹紧凝固刀头为改善的用于切割/凝固组织 (尤其是松散和无支撑组织) 的超声外科手术器械, 其中超声刀与对组织施加压力或偏置力的夹具一起使用, 使得组织的凝固和切割更快。

[0015] 端部操纵装置的远端, 或者更具体地讲刀, 切割或凝固组织时与流体 (例如血液、组织微粒) 接触。当刀的远端接触流体时, 刀的远端会散发出流体微粒扩散流形式的细雾。这种细雾流会降低外科手术部位的能见度。希望提供能够减少端部操纵装置远端的细雾流的超声器械。

发明内容

[0016] 在一个通用方面, 各个实施例涉及具有细雾减少特点的外科手术器械。该外科手术器械可包括被成形为以预定频率产生振动的转导子。超声刀纵向延伸并连接到转导子。超声刀包括具有近端和远端的主体。远端可由转导子产生的振动而相对于纵向轴线活动。主体包括从近端延伸到远端的治疗区域。主体的至少一部分包括至少一层第一材料, 当与流体微粒接触时使其球化。

[0017] 主体可包括可导致从刀远端扩散的细雾减少的元件。主体可具有向内延伸至刀远端的渐缩凹表面。渐缩凹表面通过使流体微粒离开刀远端后即会聚而不是形成扩散流, 从而减少细雾。渐缩凹表面可形成为各种对称和非对称的形状, 其中包括锥形、截头锥形和部分尖球体。渐缩凹表面可在对称或非对称超声致动的刀的远端形成。在其他实施例中, 主体还可包括导致细雾减少的附加元件。在一个实施例中, 主体可包括至少一层第一材料, 该材料包含适于携带电荷的材料。在另一个实施例中, 主体可包括在刀内形成的、纵向延伸的腔。

附图说明

[0018] 多个实施例的新型特点在附加的权利要求中详细说明。然而, 通过结合下列附图以及下文的详述, 才能最好地理解多个实施例的构造和操作方法。

[0019] 图 1A 示出包括单元件端部操纵装置的超声系统的一个实施例。

[0020] 图 1B 示出包括多元件端部操纵装置的超声系统的一个实施例。

[0021] 图 2 示出超声器械的连接接头的一个实施例

[0022] 图 3A 示出了可与图 1A 所示超声系统连接的单元件端部操纵装置超声外科手术器械的一个实施例的分解透视图。

- [0023] 图 3B 示出包括图 1B 所示的多元件端部操纵装置的夹紧凝固器的一个实施例。
- [0024] 图 3C 示出图 1B 和 3B 中所示的多元件端部操纵装置的透视图。
- [0025] 图 4-6 示出超声刀的一个实施例,其中:
- [0026] 图 4 是超声刀的一个实施例的侧视图;
- [0027] 图 5 是超声刀沿图 4 中的线 5-5 截取的剖视图;并且
- [0028] 图 6 是图 4 所示的超声刀的透视图。
- [0029] 图 7-9 示出超声刀的多个实施例,其中:
- [0030] 图 7 是超声刀的一个实施例的侧视图;
- [0031] 图 8 是超声刀沿图 7 中的线 8-8 截取的剖视图;而
- [0032] 图 9 是图 7 所示的超声刀的透视图。
- [0033] 图 10-12 示出超声刀的一种实施例,其中:
- [0034] 图 10 是超声刀的一个实施例的侧视图;
- [0035] 图 11 是超声刀沿图 10 中的线 11-11 截取的剖视图;而
- [0036] 图 12 是图 10 所示的超声刀的透视图。
- [0037] 图 13A-B 示出了超声刀的多个实施例,其中:
- [0038] 图 13A 是带有凸刀尖的超声刀的侧视图,图中还绘出了扩散流细雾;并且
- [0039] 图 13B 是流体细雾扩散射流的详细视图。
- [0040] 图 14A-B 示出超声刀的多个实施例,其中:
- [0041] 图 14A 是带有形成于刀远端上的渐缩凹表面的超声刀的侧视图,图中还绘出了流体离开刀尖时进行会聚;并且
- [0042] 图 14B 是流体细雾会聚射流的详细视图。
- [0043] 图 15A-D 示出超声刀的多个实施例,其中:
- [0044] 图 15A 是超声刀的侧视图,该超声刀的至少一部分涂覆至少一层可以让流体在材料表面形成珠滴的材料;并且
- [0045] 图 15B 是超声刀沿图 15A 中的线 B-B 截取的剖视图。
- [0046] 图 15C 是图 15A 中的超声刀的详细视图。
- [0047] 图 15D 示出图 15A 中珠滴与超声刀表面之间的接触角。
- [0048] 图 16-17 示出超声刀的多个实施例,其中:
- [0049] 图 16 是超声刀的侧视图,该刀的部分涂覆一种以上的材料,为刀尖提供电荷;并且
- [0050] 图 17 是超声刀沿图 16 中的线 17-17 截取的剖视图。
- [0051] 图 18-19 示出超声刀的多个实施例,其中:
- [0052] 图 18 是带有纵向延伸腔的超声刀的侧视图;并且
- [0053] 图 19 是超声刀沿图 18 中的线 19-19 截取的剖视图。
- [0054] 图 20 是在其渐缩凹表面内有凸出部分的超声刀的侧视图。
- [0055] 图 21-22 示出超声刀的多个实施例,其中:
- [0056] 图 21 是渐缩凹表面不对称地延伸入刀主体的超声刀的侧视图。
- [0057] 图 22 是超声刀沿图 21 中的线 22-22 截取的剖视图。
- [0058] 图 23 是包括延伸入刀主体中的渐缩凹表面的不对称超声刀的透视图。

具体实施方式

[0059] 在详细阐述多个实施例之前,应该指出的是,这些实施例的应用或使用并不局限于附图和描述中说明的部件构造和布置的详细内容。示例性实施例可以单独实施,也可以与其他实施例、变更形式和修改形式结合在一起实施,并可以通过多种方式实施或执行。例如,本发明在下文公开的外科手术器械和刀的构造仅为示例性的,非旨在限制本发明的范围或应用。此外,除非另外指明,本文所用的术语和公式是为了方便向读者描述示例性实施例的目的而选择的,非限制本发明的范围。

[0060] 通常,多个实施例涉及外科手术器械中使用的超声刀,更具体地讲,涉及本文所述细雾减少功能特点的超声刀。通常,多个实施例涉及超声刀和器械,该超声刀和器械在外科手术时减少由流体微粒与激活的超声刀远端碰撞而产生的细雾流,从而提高外科手术部位的能见度。外科手术部位的能见度可通过具有细雾减少功能特点的超声刀来提高,该超声刀可包括在刀远端形成的渐缩凹表面、刀尖涂层、与喷洒机构流体连接的管腔、保留电荷的材料、或是它们的组合。术语“渐缩凹表面”定义为在刀远端上形成的、沿箭头 B 所指的方向从远端到近端向内成渐缩的凹表面,其多个实施例在图 4 至图 23 中示出。本发明所公开的多种刀构造对于开腹和腹腔镜两种应用非常有用。

[0061] 超声外科手术器械的例子在美国专利 No. 5,322,055 和 5,954,736 中有所公开,超声刀和外科手术器械的组合在例如美国专利 No. 6,309,400B2、6,278,218B1、6,283,981B1 和 6,325,811B1 中有所公开,全文以引用方式并入本文中。这些参考文献公开的超声外科手术器械和刀构造是激发刀的纵向模式。由于其不对称性,超声刀还可表现出横向和/或扭转运动,其中非纵向运动的特征性“波长”一般小于刀及其延伸部分整体纵向运动的“波长”。因此,这种非纵向运动的波形将沿着组织操纵装置具有横向/扭转运动的波节位置,而工作的刀沿其组织操纵装置的净运动不是零(即,将至少具有沿着从其远端(纵向运动的波腹)延伸至纵向运动的第一波节位置(邻近组织操纵装置部分)的长度的纵向运动)。

[0062] 现在描述一些实施例以全面理解本文所公开的器械和方法的结构、功能、制造和使用原理。这些实施例中的一个或多个实例在附图中示出。本领域的普通技术人员将会理解,本文具体描述以及在附图中示出的器械和方法为非限制性实施例,多个实施例的范围仅由权利要求书限定。一个实施例中说明或描述的特征可与其他实施例的特征组合。这种修改形式和变型旨在包括在本权利要求的范围之内。

[0063] 图 1A 示出包括单元件端部操纵装置的超声系统 10 的一个实施例。该超声系统 10 和一个实施例包括连接到超声转导子 14 的超声信号发生器 12、包括手机室 16 的手机组件 60 以及超声致动的单元件端部操纵装置或超声致动的刀 50。超声转导子 14 又称为“Langevin 叠堆”,通常包括转导子部分 18、第一共振器部分或钟形后部 20 以及第二共振器部分或钟形前部 22,以及辅助元件。这些部件的总体构造是共振器。该超声转导子 14 的长度优选地为系统波长二分之一的整数倍($n\lambda/2$,其中“n”为任意正整数,例如 $n=1,2,3,\dots$),下文将详细描述。声波组件 24 包括超声转导子 14、前端锥体 26、速度变换器 28 和表面 30。

[0064] 应当理解,本文使用的术语“近端”和“远端”是以临床医师手持手机组件 60 为参照的。因此相对于更近端的手机组件 60 而言,刀 50 是远端。还应当理解,为了简洁明了,

本文使用的诸如“顶部”和“底部”等空间术语也是相对于临床医师手持手机组件 60 而言。然而,外科手术器械的使用方向和位置多种多样,这些术语非旨在限制和绝对化。

[0065] 钟形后部 20 的远端连接到转导部分 18 的近端,而钟形前部 22 的近端连接到转导部分 18 的远端。钟形前部 22 和钟形后部 20 的长度由转导部分 18 的厚度、制造钟形后部 20 和钟形前部 22 的材料密度和弹性模量以及超声转导子 14 的共振频率等一些变量决定。钟形前部 22 可象速度变换器 28 一样,从其近端到其远端向内成锥形以放大超声振幅,也可以没有放大作用。合适的振动频率范围可从约 20Hz 至 120Hz,而最适合的振动频率范围可为约 30-100kHz。例如,合适的工作振动频率可为大约 55.5Hz。

[0066] 压电元件 32 可由例如锆钛酸铅、铌酸铅、钛酸铅、钛酸钡或其他压电陶瓷材料等任何合适的材料加工而成。每一个正电极 34、负电极 36 和压电元件 32 都有从中心延伸的腔体。正电极 34 和负电极 36 分别与导线 38 和 40 电连接。导线 38 和 40 封闭在电缆 42 中,可与超声系统 10 的超声信号发生器 12 电连接。

[0067] 声波组件 24 的超声转导子 14 将来自超声信号发生器 12 的电信号转化为机械能,该机械能主要致使超声转导子 14 和端部操纵装置 50 出现以超声频率纵向振动运动的声学驻波。在另一个实施例中,超声转导子的振动运动可在不同的方向进行。例如,振动运动可包含超声系统 10 顶端更复杂运动的局部纵向分量。由 Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio) 生产的 GEN04 型号是合适的发生器。当声波组件 24 通电时,声波组件 24 产生振动运动驻波。超声系统 10 设计在共振下运行,使得产生预定振幅的声学驻波样式。沿着声波组件 24 的任何点处的振动运动振幅取决于沿着声波组件 24 测量振动运动的位置。振动运动驻波的最小或零交点通常称为波节(即纵向运动最小的位置),驻波的局部最大绝对值或峰值通常称为波腹(即局部运动最大的位置)。波腹与距其最近的波节之间的距离为四分之一波长($\lambda/4$)。

[0068] 导线 38 和 40 从超声信号发生器 12 将电信号传输到正电极 34 和负电极 36。由响应(例如)脚踏开关等致动器 44 的超声信号发生器 12 提供电信号为压电元件 32 供电,在声波组件 24 中产生声学驻波。该电信号使压电元件 32 产生重复小位移形式的扰动,在材料中导致大的交替压缩和张力。该重复的小位移引起压电元件 32 沿电压梯度的轴以连续的方式伸展和缩短,产生具有超声能量的纵波。超声能量通过声波组件 24 经传输元件或超声传输波导管 104 传输到诸如刀 50 等单元件端部操纵装置。

[0069] 为了使声波组件 24 递送能量到单元件端部操纵装置 50,声波组件 24 的所有元件必须与刀 50 声波连接。超声转导子 14 的远端可使用诸如双头螺栓 48 等螺纹连接与超声传输波导管 104 的近端在表面 30 处声波连接。

[0070] 声波组件 24 的元件经过优选地调音,使得任何组件的长度均为二分之一波长($n\lambda/2$)的整数倍,其中波长 λ 是声波组件 24 的预选或运行的纵向振动驱动频率 f_d 的波长。还可构思声波组件 24 可整合任何合适构造的声波元件。

[0071] 刀 50 的长度可基本上等同于二分之一系统波长($n\lambda/2$)的整数倍。刀 50 的远端 52 可设置在波腹附近,以便提供远端的最大纵向偏移。当转导子组件通电时,刀 50 的远端 52 可成形为以例如 55kHz 的预定振动频率在例如大约 10 至 500 微米峰到峰的范围移动,并且优选地在约 30 至 150 微米的范围内移动。

[0072] 刀 50 可具有减少细雾的特点。例如,刀 50 可包括在远端 52 的渐缩凹表面、在远

端 52 上形成的涂层、与喷洒机构流体连接的管腔、保留电荷的材料、或是它们的组合。

[0073] 刀 50 可连接到超声传输波导管 104。图中所示的刀 50 和超声传输波导管 104 使用适合超声能量传输的材料形成单体构造。此类材料的例子包括 Ti 6Al 4V (一种含铝和钒的钛合金)、铝、不锈钢或其他合适的材料。刀 50 也可以与超声传输波导管 104 分开并且使用不同的组合物,通过(例如)双头螺栓、焊接、粘合剂、快速连接或其他合适的已知方法连接这两个组件。超声传输波导管 104 的长度可基本上等同于例如二分之一波长 ($n\lambda/2$) 的整数倍。超声传输波导管 104 可优选地由使用适合高效传播超声能量的材料,例如上述钛合金(即 Ti6Al4V) 或任何适合的铝合金或其他合金材料制造的实芯轴加工而成。

[0074] 超声传输波导管 104 包括位于近端的、纵向伸出的连接柱 54,通过诸如双头螺栓 48 等螺纹连接与超声传输波导管 104 的表面 30 连接。在图 1 所示的实施例,超声传输波导管 104 包括位于多个波节的多个稳定硅胶环或适形的支撑 56。硅胶环 56 抑制不可取的振动并将超声能量与外护套 58 隔离,以确保纵向的超声能量流以最大的效率到达刀 50 的远端 52。

[0075] 如图 1 所示,外护套 58 保护超声器械 10、100 的用户以及患者不受超声传输波导管 104 超声振动的影响。护套 58 通常包括套节 62 和细长的管状构件 64。管状构件 64 连接到套节 62 上并且具有纵向延伸的开口。护套 58 螺纹连接到外壳 16 的远端。超声传输波导管 104 经过管状构件 64 的开口延伸,而硅胶环 56 将超声传输波导管 104 与外护套 58 隔离。外护套 58 可使用隔离销轴 112 连接到波导管 104。波导管 104 中的孔可以名义上出现位移。波导管 104 可使用双头螺栓 48 旋到或扣到手机组件 60 上。套节 62 的扁平部分允许组件被扭转至所需水平。

[0076] 护套 58 的套节 62 优选地使用塑料制造,而管状构件 64 使用不锈钢制成。作为另外一种选择,超声传输波导管 104 可包括环绕在其周围的聚合材料,避免其与外部接触。

[0077] 超声传输波导管 104 的远端可通过内部螺纹连接连接到刀 50 的近端,优选地位于或靠近波腹。可构思刀 50 通过诸如焊接接头或类似方法等任何合适的手段连接到超声传输波导管 104 上。虽然刀 50 可以从超声传输波导管 104 上拆下,还可构思单元件端部操纵装置(例如刀 50) 和超声传输波导管 104 形成为单体组件。

[0078] 图 1B 示出包括多元件端部操纵装置的超声系统 1000 的一个实施例。超声系统 1000 的一个实施例包括与图 1A 描述的超声转导子 14 连接的超声发生器 12。超声转导子 14 连接到包括器械外壳 1004 的夹紧凝固刀头 1002。声波组件 18 向多元件器械的多元件端部组件 1008 的端部操纵装置 1016 (图 3B) 输送能量。为了使声波组件 18 将能量输送到多元件端部操纵装置或多元件端部组件 1008,声波组件 18 的所有元件必须与夹紧凝固刀头 1002 的超声激活部分声波连接。因此,超声转导子 14 的远端可使用螺纹连接的双头螺栓 48 与超声传输波导管 104 的近端在表面 30 处声波连接。

[0079] 正如前面结合图 1A 所示的超声系统 10 所讨论的那样,声波组件 18 的元件经过优选地调音,使得任何组件的长度是二分之一波长 ($n\lambda/2$) 的整数倍,其中波长 λ 是声波组件 18 的预选或运行的纵向振动驱动频率 f_d 的波长。声波组件 18 可整合任何合适构造的声波元件。

[0080] 图 2 示出超声器械的连接接头 70 的一个实施例。连接接头 70 可在超声传输波导管 104 的连接柱 54 和位于声波组件 24 远端的速度变换器 28 的表面 30 之间形成。连接柱

54 的近端包括接纳部分螺纹双头螺栓 48 的基本上为圆柱形的内螺纹凹槽 66。速度变换器 28 的远端还可包括接纳部分螺纹双头螺栓 40 的基本上为圆柱形的内螺纹凹槽 68。凹槽 66 和 68 为基本上为圆形并纵向对齐。在另一个实施例中（未显示），双头螺栓是超声转导子端部的集成元件。例如，螺纹双头螺栓和速度变换器可以是单体构造，其中双头螺栓在声波组件远端处从速度变换器的远端表面伸出。在该实施例中，双头螺栓不是独立的元件，不需要转导子端部的凹槽。

[0081] 图 3A 示出单元件端部操纵装置超声外科手术器械 100 的一个实施例的分解透视图。超声外科手术器械 100 可与图 1A 所示的超声系统 10 一起使用。然而，如本文所述，本领域的普通技术人员将会理解，能够想到本文公开的超声外科手术器械的多个实施例及其任何等效结构与其他已知的超声外科手术器械有效地联用，而不会脱离本发明的范围。因此，对本文所公开的多个超声外科手术刀实施例进行保护的范围不应仅限于与上述示例性超声外科手术器械联用。

[0082] 在图 3A 示出的实施例中，细长的传输元件显示为超声波导管 104，端部操纵装置显示为适合切割和 / 或凝固组织的单元件端部操纵装置或刀 50。刀 50 可以是对称结构，也可以是非对称结构。

[0083] 刀 50 的长度可基本上等同于二分之一系统波长 ($n\lambda/2$) 的整数倍。刀 50 的远端 52 可设置在波腹附近，以提供远端 52 的最大纵向偏移。当转导子组件通电时，刀 50 的远端 52 可成形为以预定的振动频率例如在大约 10 至 500 微米峰到峰的范围移动，并且优选地在约 30 至 150 微米的范围内移动。

[0084] 刀 50 可连接到超声传输波导管 104。如图所示的刀 50 和超声传输波导管 104 使用例如 Ti6Al4V（一种含铝和钒的钛合金）、铝、不锈钢、其他已知材料它们的组合等适合超声能量传输的材料形成单体构造。刀 50 也可以与超声传输波导管 104 分开并且使用不同的组合物，通过（例如）双头螺栓、焊接、粘合剂、快速连接或其他合适的已知方法连接这两个组件。超声传输波导管 104 的长度可基本上等同于例如二分之一系统波长 ($n\lambda/2$) 的整数倍。超声传输波导管 104 还可优选地由使用例如钛合金（例如 Ti6Al4V）或铝合金等适合高效传播超声能量的材料制造的实芯轴加工而成。超声传输波导管 104 也可由类似材料制造的空芯轴加工而成。超声传输波导管 104 还可以使用实芯 / 空芯轴组合加工而成，例如使用在轴长度方向的多个位置有空腔的实芯轴。

[0085] 在图 3A 所示的实施例中，超声传输波导管 104 通过固定性 O 形环 108 和密封环 110 设置在外护套 58 中。在其他实施例中，一个或多个附加避震器或支撑构件（未示出）也可以与超声传输波导管 104 一起包括在内。超声传输波导管 104 通过穿过外护套 58 中的安装孔 114 和超声传输波导管 104 中的安装孔 116 的固定销轴 112 附连到外护套 58 上。

[0086] 图 3B 示出包括图 1B 所示多元件端部操纵装置的夹紧凝固刀头 1002 的一个实施例。图 3C 示出图 1B 和 3B 中所示的多元件端部操纵装置的透视图。结合图 1B、3B 和 3C，夹紧凝固刀头 1002 可优选地连接到声波组件 18 上形成一个整体并可从上面拆下。夹紧凝固刀头 1002 的远端优选地与声波组件 18 的远端表面 30 声波连接。夹紧凝固刀头 1002 可使用任何合适的装置连接到声波组件 18 上。

[0087] 夹紧凝固刀头 1002 优选地包括器械外壳 1004 和细长构件 1006。细长构件 1006 可选择性地相对于器械外壳 1004 旋转。器械外壳 1004 包括枢转柄部 1028 和固定柄部 1029。

[0088] 在器械外壳 1004 的腔体设置有转位机构（未示出）。转位机构优选地附连或连接到内管 1014，将枢转柄部 1028 的运动转换为内管 1014 的线性运动，以打开和关闭多元件端部操纵装置 1008。当枢转柄部 1028 移向固定柄部 1029 时，转位机构将内管 1014 向后滑动，将多元件端部操纵装置 1008 绕枢轴转动到关闭位置。枢转柄部 1028 的反向运动使转位机构滑动，向相反方向（即向前）转移内管 1014，从而按图 3B 所示的箭头 1020 方向将多元件端部操纵装置 1008 绕枢轴转动到打开位置。

[0089] 枢转柄部 1028 包括拇指套环 1030。枢轴销 1032 穿过枢转柄部 1028 的第一孔洞，以便可以按图 3B 中箭头 1034 所示进行枢转。当枢转柄部 1028 的拇指套环 1030 移到远离器械外壳 1004 的箭头 1034 方向，内管 1014 向后滑动，将多元件端部操纵装置 1008 绕枢轴转动到关闭位置。

[0090] 夹紧凝固刀头 1002 的细长构件 1006 从器械外壳 1004 向外延伸。细长构件 1006 优选地包括外管 1012 的外部构件、内管 1014 的内部构件和传输部件或超声传输波导管 104。

[0091] 多元件端部操纵装置或多元件端部组件 1008 包括夹臂组件 1018、组织垫 1036 和超声刀 1016。夹臂组件 1018 绕枢轴销（未示出）可枢转地安装，以便按箭头 1038 所示的方向旋转。超声刀 1016 包括向内延伸到刀主体的渐缩凹表面 1040。

[0092] 超声外科手术器械 100 和夹紧凝固刀头 1002 可以按本领域已知的方法消毒，例如伽玛射线消毒、环氧乙烷处理、高压灭菌法、在消毒液中浸泡或者其他已知方法。在图 1A 和 3A 示出的实施例中，外科手术器械 100 的超声传输组件 102 包括连接到超声传输波导管 104 的单元件超声致动端部操纵装置或刀 50。刀 50 和超声传输波导管 104 示出为单体构造，使用前文讨论过的适合超声能量传输的材料（例如 Ti6Al4V、铝、不锈钢或其他已知材料）制成。刀 50 也可以与超声传输波导管 104 分开并且使用不同的组合物，通过（例如）双头螺栓、焊接、粘合剂、快速连接或其他已知方法连接这两个组件。在图 1B 和 3B 所示的实施例中，夹紧凝固刀头 1002 的超声传输组件 1024 包括连接到超声传输波导管 104 的多元件端部操纵装置 1008。超声传输波导管 104 的长度可基本上等同于例如二分之一系统波长 ($n\lambda/2$) 的整数倍。超声传输波导管 104 可优选地由使用例如钛合金（即 Ti6Al4V）或铝合金等适合高效传播超声能量的材料制造的实芯轴加工而成。

[0093] 图 4 至图 22 示出超声刀的多个实施例，可认为是单元件端部操纵装置或刀 50 或多元件端部组件 1008 的超声刀 1016 的不同实施例，通常非常适合组织的切割、凝固和再塑形。此外，这些刀具有细雾减少的特点。超声刀可用于以上所述超声系统 10、1000 中。本领域的技术人员将会知道，虽然超声刀 50、1016 的多个实施例非常适合组织的切割、凝固和再塑形，能够减少与上文所述功能相关的细雾，但这些超声刀具有多功能，而且可用于众多的应用。

[0094] 图 4 至图 6 示出超声刀 120 的一个实施例。超声刀 120 通常非常适合组织的切割、凝固和再塑形。超声刀 120 可用于多种其他的治疗手术。超声刀 120 具有本文所述的细雾减少的特点。图 4 是超声刀 120 的一个实施例的侧视图。图 5 是超声刀 120 的一个实施例沿图 4 中的线 5-5 截取的剖视图。图 6 是图 4 中的超声刀的一个实施例的透视图。

[0095] 在图 4 至图 6 示出的实施例中，超声刀 120 包括具有近端 132 和远端 134 的刀主体 122。如图 5 的剖视图所示，主体 122 可具有基本上为圆形的横截面。刀主体 122 可沿纵向中心轴 127 延伸。刀主体 122 可在刀主体 122 的远端 134 包括一个渐缩凹表面 121，该渐

缩凹表面可向内延伸到刀主体 122。这种向内延伸使得刀主体具有向内的锥形凹型顶端，与向外延伸的常规凸型顶端或平面顶端相反。刀主体 122 可包括大体上细长的治疗区 128 和从治疗区 128 的远端 132 突出的颈杆或过渡部分 130。颈杆部分 130 可被成形为通过例如双头螺栓、焊接、胶合剂、快速连接或其他合适的连接方法连接到超声传输波导管 104。在多个其他实施例中，超声刀 120 和超声传输波导管 104 可形成单体。在任一构型中，正如本领域所熟知的那样，超声传输波导管 104 可具有增益步骤用于放大传输到超声刀 120 的机械振动。超声刀 120 适于连接到超声传输波导管 104，而超声传输波导管可用于上述超声手术系统 10 中。

[0096] 在多个实施例中，渐缩凹表面 121 可从第一边缘 124 向内延伸入刀主体 122，第一边缘位于刀主体 122 的远端 134 处。正如前文所述，表面 121 大体上可为凹的，可向内渐缩入刀主体 122 中。在一个实施例中，如图 20 所示，凹表面 121 可包括凹表面 121 内的凸出部分 123 或“凸耳”。图 20 是在凹表面 121 内形成凸出部分 123 的超声刀 720 的侧视图。例如，大体上的凹表面可具有与表面 121 向内延伸方向不同的凸出部分 123 或“凸耳”（例如，参阅图 20）。

[0097] 例如，如图 14A、B 所示，渐缩凹表面 121 可被成形为产生大体上会聚的流体细雾射流 135。图 14A 是包括锥形凹刀顶端的超声刀的侧视图，还绘出了从刀 120 的远端沿 A 方向散发的流体细雾的会聚射流 135。图 14B 是流体细雾的会聚射流 135 的详细视图。会聚射流 135 可由刀主体 122 的远端 134 的锥形凹状产生。当流体珠滴 139 以箭头 A 的方向从刀主体 122 的远端 134 离开时，与刀主体 122 的远端 134 的锥形凹状碰撞的流体珠滴 139 将趋于会聚而不是扩散。通常，当流体珠滴 139 与凸型刀顶端碰撞时，流体珠滴 139 趋于产生大体上扩散的流体细雾的射流 137，例如图 13A、B 所示。图 13A 是具有凸型刀顶端的超声刀 820 的侧视图，还绘出了典型的流体细雾扩散射流 137。图 13B 是流体细雾扩散射流 137 的详细视图。例如，当手术部位相关的流体微粒与刀主体的凸型远端碰撞时，以 A 方向从刀主体的远端 134 散发的流体细雾趋于产生流体细雾的扩散射流 137，如图 13A 所示。流体细雾会降低外科手术部位的能见度。如图 14B 所示，渐缩凹表面 121 可引起向 A 方向移动的流体珠滴朝向纵向轴线 127，流体珠滴 141 可在那里碰撞并凝结，从而增大珠滴体积，使得流体珠滴 141 可在重力 142 的影响下落下。

[0098] 现在再次参考图 4 至图 6，在多个实施例中，远端 134 可具有第一边缘 124。第一边缘 124 可形成基座，锥形表面 121 从那里向内沿 B 方向延伸到刀主体 122 中。第一边缘 124 可形成为多种形状，包括圆、椭圆、正方形、矩形、五边形、六边形或任何适合的多边形。在如图 4 至图 6 所示的一个实施例中，渐缩凹表面 121 限定了沿 B 方向向内延伸至刀主体 122 的锥形。该锥形可包含具有顶点 126 和圆形基座的锥形。在另一个实施例中，该基座可是椭圆或多边形（例如棱锥形），可还包含一个正锥形（即顶点到基座中心的连线与基座平面垂直）或斜锥形（即顶点到基座中心的连线与基座平面不垂直）。该表面可端接刀主体 122 内的顶点 126。渐缩凹表面 121 的锥形可以是对称的，也可以是非对称的。在图 4 至图 6 所示的实施例中，锥形是对称的，顶点基本上位于纵向轴线 127 上。在其他实施例中，渐缩凹表面 121 的锥形可以是非对称的，顶点 126 位于刀主体 122 的外边缘 159 和纵向轴线 127 之间。

[0099] 在多个实施例中，刀主体 122 的渐缩凹表面 221 可限定多个对称或非对称的形状。

如图 7 至图 9 所示,在一个实施例中,渐缩凹表面 221 可限定为截头锥形。图 7 是超声刀 220 另一个实施例的侧视图。图 8 是超声刀 220 沿图 7 中的线 8-8 的剖视图。图 9 是图 7 中的超声刀 220 的透视图。该截头锥形可从第一边缘 124 向内沿 B 方向延伸到超声主体 122 中。如以上所定义的,该截头圆锥形可包含锥形的所有特性,但端接时缺少假定的锥形顶点,换句话说讲,该截头锥形可与锥形的形状相似,但端接在大体上与纵向轴线 127 正交的平面 227 而不是沿着或靠近锥形中纵向轴线 127 的点。渐缩凹表面 221 可在到达刀主体 122 内假定的顶点之前即端接。例如,该截头锥形可以是具有基本上为平面而不是点的锥形。在多个其他实施例中,截头锥形可在顶部具有圆顶或其他合适的形状。在图 7 至图 9 所示的实施例中,渐缩凹表面 221 的截头锥形是对称的,平面 227 的中心 131 基本上位于纵向轴线 127 上。在其他实施例中,渐缩凹表面 221 的截头锥形可以是不对称的,平面 227 的中心 131 位于刀主体 122 的外边缘 129 与纵向轴线 127 之间。

[0100] 如图 10 至图 12 所示,在另一个实施例中,超声刀 320 包含了渐缩凹表面 321,该渐缩凹表面限定了向内沿 B 方向延伸到刀主体 122 的部分类球体。图 10 是超声刀 320 的侧视图。图 11 是超声刀 320 沿图 10 中的线 11-11 截取的剖视图。图 12 是图 10 中超声刀 320 的透视图。该部分类球体可从第一边缘 124 或基座向内沿 B 方向延伸到刀主体 122 中。当椭圆或圆绕轴旋转时则可形成类球体。例如,当圆绕轴旋转时,形成类球体,在这种情况下通常称之为球体。当椭圆绕长轴旋转时,形成扁长的类球体,而当椭圆绕短轴旋转时,则形成椭球。渐缩凹表面 321 可限定部分类球体、部分扁长球体或部分椭球中的至少一个。该部分类球体可超过类球体的一半、小于类球体的一半或刚好是类球体的一半(例如半球)。第一边缘 124 可形成圆或椭圆,其中心 133 大体上可与纵向轴线 127 成一直线。

[0101] 在至少一个实施例中,刀可包含多种形状。例如刀可是弯曲的。刀可向任何方向弯曲。此外,刀可包含多种横截面。例如刀可包含方形的横截面。所有这些刀形状可具有限定在该刀的近端 132 和远端 134 之间的轴。

[0102] 图 23 是包括延伸入刀主体中的渐缩凹表面的不对称超声刀的透视图。关于弯曲或非对称刀的更多详细信息在美国专利 No. 6, 283, 981 中有所描述,以引用方式并入本文中。如图 23 所示,超声外科手术器械 10 可包括超声刀 920 以及含有设计用于组织切割和凝固的弯曲刀的治疗区 960。治疗区 960 可以是弯曲的,以便提供更好的手术通道和能见度。治疗区 960 还可包括渐缩凹表面 921,用于提供细雾减少的特点。如图 23 所示,弯曲的治疗区可相对于 x, z 平面对称,但相对 x, y 平面是非对称的。渐缩凹表面 921 可从第一边缘 924 向内延伸到刀主体 922 中,第一边缘可大体上与刀顶端 923 的周边平行延伸。在其他实施例中,第一边缘可与刀顶端周边的形状不同。例如,第一边缘可以形成为圆形,而刀顶端周边形成为梯形。该实施例不局限于这种情况。

[0103] 正如前文所讨论的,在多个实施例中,渐缩凹表面可从第一边缘 124 对称或非对称地向内沿 B 方向延伸到刀主体 122 中。此延伸可出现在刀主体 122 的纵向中心轴 127 处或其附近。例如,结合图 4 至图 6 所示的实施例,该表面可对称延伸形成或限定正锥形,或者非对称延伸形成或限定斜锥形。图 21 是具有沿 B 方向非对称向内延伸到刀主体 122 的渐缩凹表面 821 的超声刀 820 的侧视图。图 22 是超声刀 820 沿图 21 中的线 22-22 截取的剖视图。如图 21 所示,渐缩凹表面 821 从刀 820 的远端 134 向内延伸到刀 820 的近端 132 形成基本上为斜锥形。形成的斜锥形可相对于纵向轴线 127 非对称。例如,斜锥形的顶点

826 可与纵向轴线 127 的中心或第一边缘 124 形成的几何形状的中心 143 错开。该表面可形成任何几何形状,并可在刀主体内非对称地形成。

[0104] 在多个实施例中,如图 15A-D 所示,刀主体 122 的至少一部分 129 可包含一层材料 150,以将与超声刀 420 相关的流体细雾扩散射流 137(图 13A、B)降低到最小程度。图 15A 是超声刀 420 的侧视图,超声刀 420 的至少一部分 129 包含其上面形成的至少一层材料 150。图 15B 是超声刀 420 沿图 15A 的线 15B-15B 截取的剖视图。图 15C 是图 15A 中的超声刀 420 的详细视图。刀主体 122 的涂层部分 129 可位于超声刀 420 的远端 134 处。刀主体 122 的涂层部分 129 可包含至少一层材料 150,作用是当流体微粒与刀主体 122 的涂层部分 129 接触时,形成球状流体微粒 152。要形成球状珠滴涉及产生珠滴或形成流体珠滴。材料 150 可具有使材料 150 排斥流体的性质。例如,材料 150 可是疏水性的,从而排斥包括冲洗盐水、间质液、血液血浆以及细胞等流体。

[0105] 流体形成珠滴可由于材料 150 的表面张力和与材料 150 所接触的流体的表面张力不同所造成。材料 150 可具有小于流体的表面张力,这使得流体在材料 150 的表面形成珠滴。当表面 156 上的材料 150 的表面张力小于流体的表面张力时,流体可在涂有材料的表面形成珠滴或“小珠”。珠滴的形成可防止“润湿”或在刀主体 122 的涂层部分 129 的表面扩散并形成一层流体。珠滴 152 可通过端部操纵装置 50 的振动运动从刀主体 122 上去除,而一层流体则必须从表面雾化,从而导致形成细雾。材料 150 的表面张力与流体表面张力不同的效果可通过流体界面和表面之间形成的接触角来说明。

[0106] 图 15D 示出了图 15A 中的流体界面 157 和超声刀 122 的表面 158 之间形成的接触角 156。如图 15D 所示,接触角 156 是流体界面 157 与材料 150 的表面 158 相交的角度。接触角 156 是具体用于任何指定的系统,并且由三个界面之间的相互作用所决定。为了清楚了,通过小珠滴靠在水平实面上来说明这一概念。在特别亲水的表面,水滴将完全扩散(有效接触角为 0°)。这出现在对水有较大亲和力的表面(包括吸水材料)。在许多亲水表面,水滴的接触角在例如 10° 至 30° 的范围。在与水不相容的高度疏水表面,可以观察到较大的接触角(70° 至 90°)。某些表面对水的接触角高达 150° ,甚至接近 180° 。例如在这些表面上,水滴只是靠在表面上,实际上不会明显润湿表面。这些表面称为超疏水表面,可在经适当的微图形处理的氟化表面(TEFLON[®]类涂层)形成。因此接触角 156 直接提供材料 150 的表面 156 与流体之间相互作用的能量的信息。

[0107] 在多个实施例中,材料 150 的表面 158 可以是疏水或超疏水的。第一材料 150 可包含聚四氟乙烯(TEFLON[®])、聚丙烯、聚乙烯、蜡、聚己酸内酯中的任何一种,它们的任意组合或其他合适的疏水或超疏水材料。例如,第一材料 150 可包含聚丙烯蜡烃混合物或 TEFLON[®]中的至少一种。第一材料 150 可通过多种涂层技术应用到表面上,这些技术包括浸泡、喷涂、刷涂、干燥、熔化、烧结、熔融固化以及其他施用疏水材料的合适方法。其他施加疏水材料的方法可包括本领域熟知的材料沉积技术。关于疏水和超疏水材料的更多详细信息以及将这些材料应用到表面上的方法在美国专利 No. 7,041,088 和美国专利 No. 6,663,941 中有所描述,以引用方式并入本文中。

[0108] 在多个其他实施例中,如图 16 至图 17 所示,刀主体 122 的至少一部分可涂布至少两种材料,其中的至少一种可携带电荷。图 16 是超声刀 520 的侧视图,其刀主体 122 的部分涂覆了一种以上材料,以便为刀主体 122 的远端 134 提供电荷。图 17 是超声刀 520 沿

图 16 中的线 17-17 截取的剖视图。刀主体 122 的至少第一部分 129 可包含至少一层第一材料 160。该第一材料 160 可接触第二材料 162 的至少一部分。第一材料 160 可包含适于携带电荷的材料。由第一材料 160 携带的电荷可与流体携带的标称电荷一样。类似的电荷可导致涂覆第一材料的刀主体 122 的部分 129 排斥流体。例如,如果第一材料 160 带正电荷,而流体也带正电荷,流体将被第一材料 160 排斥。因此第一材料 160 起到疏水表面的作用。第一材料 160 可接纳位于刀主体 122 的近端 132 或其附近的电源导线所携带的电荷。例如,该电源可包含直流 (“DC”) 电源 (例如电池)。在另一个实施例中,电源可位于不同位置。导线可设置在超声刀 520 中的腔内,或设置在沿超声刀 520 外面的槽或导管内。由于第一材料 160 的表面排斥流体,因此刀主体 122 的表面只有极少量的流体将被超声激活的刀 520 雾化,从而雾化效应得以降低。

[0109] 刀主体 122 的至少第二部分包含至少一层第二材料 162。第二材料 162 可包含绝缘材料。第二材料 162 可位于第一材料 160 和刀主体 122 之间。第二材料 162 可使刀 520 和刀主体 122 与电荷隔离。第二材料 162 可以由二氧化硅、含氟聚合物、聚丙烯或其他合适材料制成的驻极体材料。这些材料可保留稳定或缓慢减少的电荷。第一材料 160 可以是金属层或蒸汽沉积层作为悬浮导体,其中不需要使用导线来将电荷从电源输送到第二材料 162。

[0110] 在另一个实施例中,第一材料 160 携带的电荷可以是与流体携带的标称电荷的极性相反。相反的电荷可能造成涂覆第一材料的刀主体 122 的部分 129 吸引流体。例如,如果第一材料 160 带负电荷而流体带正电荷,则流体将受第一材料 160 的吸引。因此第一材料 160 起亲水表面的作用。因此可以选择涂层材料上的电荷,使得它们携带与流体相反的电荷,从而导致刀主体 122 和流体之间形成吸引而不是排斥。这可以使刀主体 122 表面聚集的手术“烟气”或细雾球化。此外,该技术可用于将诸如药物分子、纤维蛋白和天然粘接剂等其他材料或成分吸引到治疗位点。这些其他材料或成分可引入流体悬浮液中。刀主体 12 和流体之间电荷不同起着集中刀主体 122 远端附近的这些其他材料或成分的作用。

[0111] 在多个实施例中,如图 18 至图 19 所示,刀 620 可包含腔 180 (例如腔体)。图 18 是具有纵向延伸腔 180 的超声刀 620 的侧视图。图 19 是超声刀 620 沿图 18 中的线 19-19 截取的剖视图。腔 180 可沿纵向轴线 127 纵向延伸,或者在某些实施例中,该腔可沿不同的方向延伸。腔 180 可在刀 620 内形成。超声刀 620 可被成形为沿刀 620 远端 134 处的箭头 640 指示的方向通过腔 180 喷出喷雾。喷雾可从位于刀 620 的近端 132 或其附近的喷雾源 161 喷出并沿喷流方向 640 前进。喷流方向 640 也可从刀 620 的近端 132 到远端。在另一个实施例中,喷雾源 161 可存在于其他位置。从刀 620 的远端 134 喷出的喷雾可大体上防止流体与刀 620 的远端 134 接触。这种防止接触可减少细雾,因为在刀 620 上面不会存在会雾化的流体层。喷雾可包含气体。例如,气体可能是二氧化碳、空气或一些其他合适的气体。

[0112] 超声刀 120 包含适于对组织进行诸如切割、凝固、再塑形、刮除和移除等处理的治疗区 128。治疗区 128 的远端 134 还可包括有刀刃的顶端。附加的刀刃可沿治疗区 128 的两侧横向设置。在一个实施例中,刀刃从治疗区 128 的近端 132 延伸到远端 134。

[0113] 本文所讨论的超声刀可使用例如 Ti6Al4V、铝、不锈钢或其他已知材料等适于超声能量传输的材料加工而成。超声刀可用于例如结合超声系统 10 和图 1A、2 和 3A 所讨论的

单元件端部操纵装置（例如解剖刀、钩刀或球形凝固器），也可用于结合超声系统 1000 和图 1B、3B 和 3C 所讨论的多元件端部操纵装置（例如夹紧凝固刀头）。

[0114] 本文所公开的装置可设计成一次性使用，也可以设计成多次使用。无论是哪种情况，该装置至少使用一次后经过修理后可再使用。修理可包括拆卸装置、清洗或更换具体部件以及后续重新组装的其中任意几个步骤组合。具体地讲，可对装置进行拆卸，并且可有选择地、以任何组合更换或拆除装置的任意数量的具体部件或零件。清洗和 / 或更换具体部件之后，装置可在修理场所重新组装或在外科手术即将开始之前由手术小组重新组装，以便后续使用。本领域的技术人员将会知道，装置的修理可利用拆卸、清洗 / 更换以及重新组装的多种技术。此类技术的使用以及修理后所得的装置都在本专利申请的范围内。

[0115] 优选地，本文所述的多个实施例在手术之前如下处理好。首先，获得全新或使用过的器械，如有必要先清洗。然后可对器械进行消毒。在一种消毒技术中，器械放置在诸如塑料或 TYVEK[®]袋等封闭且密封的容器中。然后将容器和器械放置在可以穿透该容器的辐射场中，例如 γ 射线、X 射线或高能电子。辐射可杀灭装置上和容器中的细菌。然后将灭菌后的装置储存在消毒容器中。密封容器保持装置在医疗场所中打开容器之前一直无菌。

[0116] 优选地消毒装置。这可以通过本领域的技术人员已知方式中任意几种来进行，包括 β 射线或 γ 射线、环氧乙烷、蒸汽。

[0117] 虽然本文已经描述了多个实施例，可对那些实施例进行许多修改和变动。例如，可使用不同类型的端部操纵装置。此外，可使用所述实施例的组合。例如，凹刀顶端可涂覆疏水材料。同时，对于所公开用于某些部件的材料，可以使用其他材料。上述具体实施方式和下文的权利要求旨在涵盖所有此类修改和变型。

[0118] 所述以引用方式并入本文中的任何专利公布或其他公开的材料，无论是全文或部分，其并入本文中的范围仅限于并入的材料与现有的定义、陈述或在本文中提出的其他公开材料不冲突。同样地，根据需要程度，本文明确提出的公开内容可取代以引用方式并入本文的任何冲突材料。所述以引用方式并入本文中但与现有的定义、陈述或本文提出的其他公开材料有冲突的任何材料或其部分，其并入的范围仅限于并入的材料与现有公开的材料之间不会出现冲突。

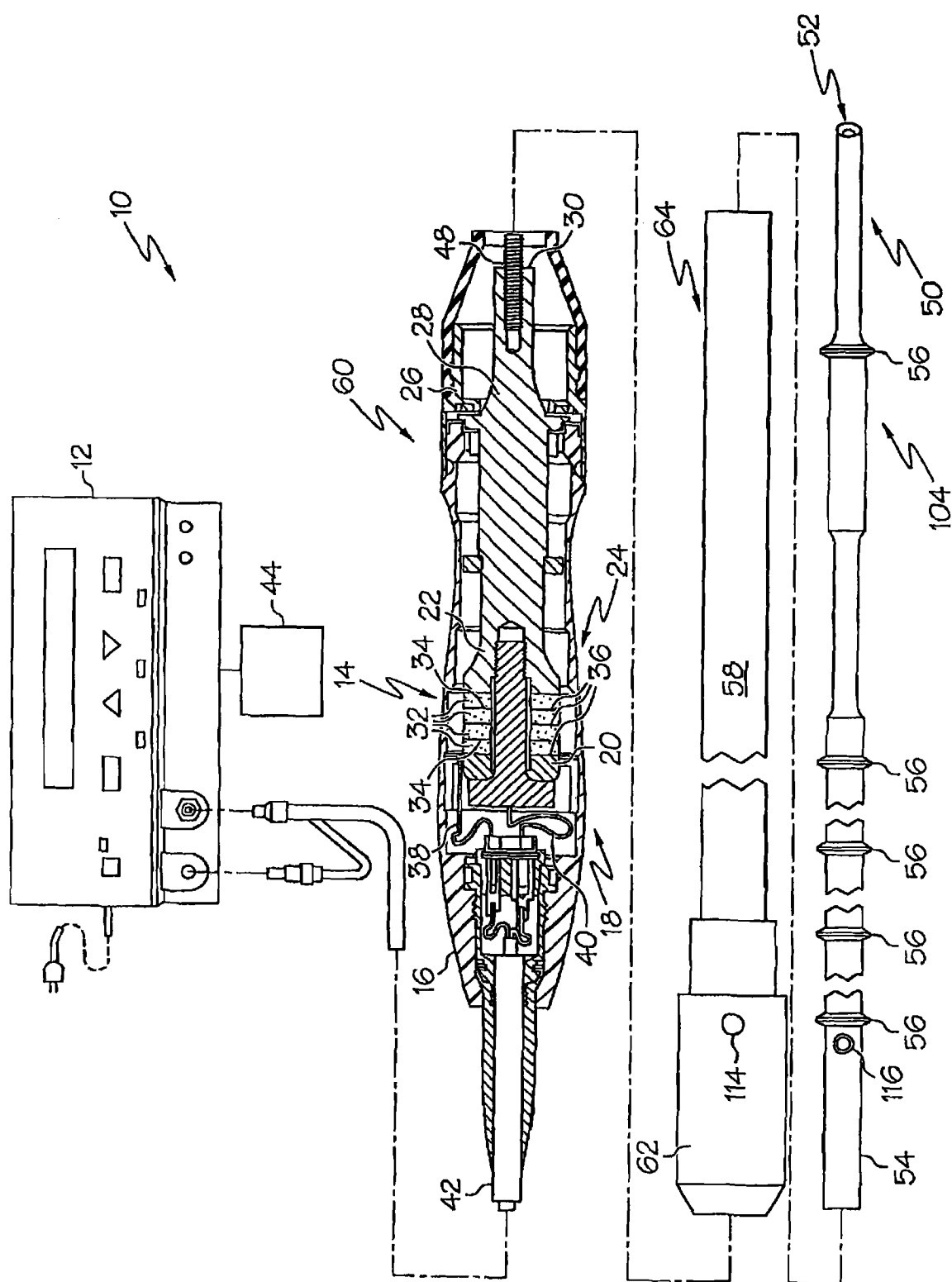


图 1A

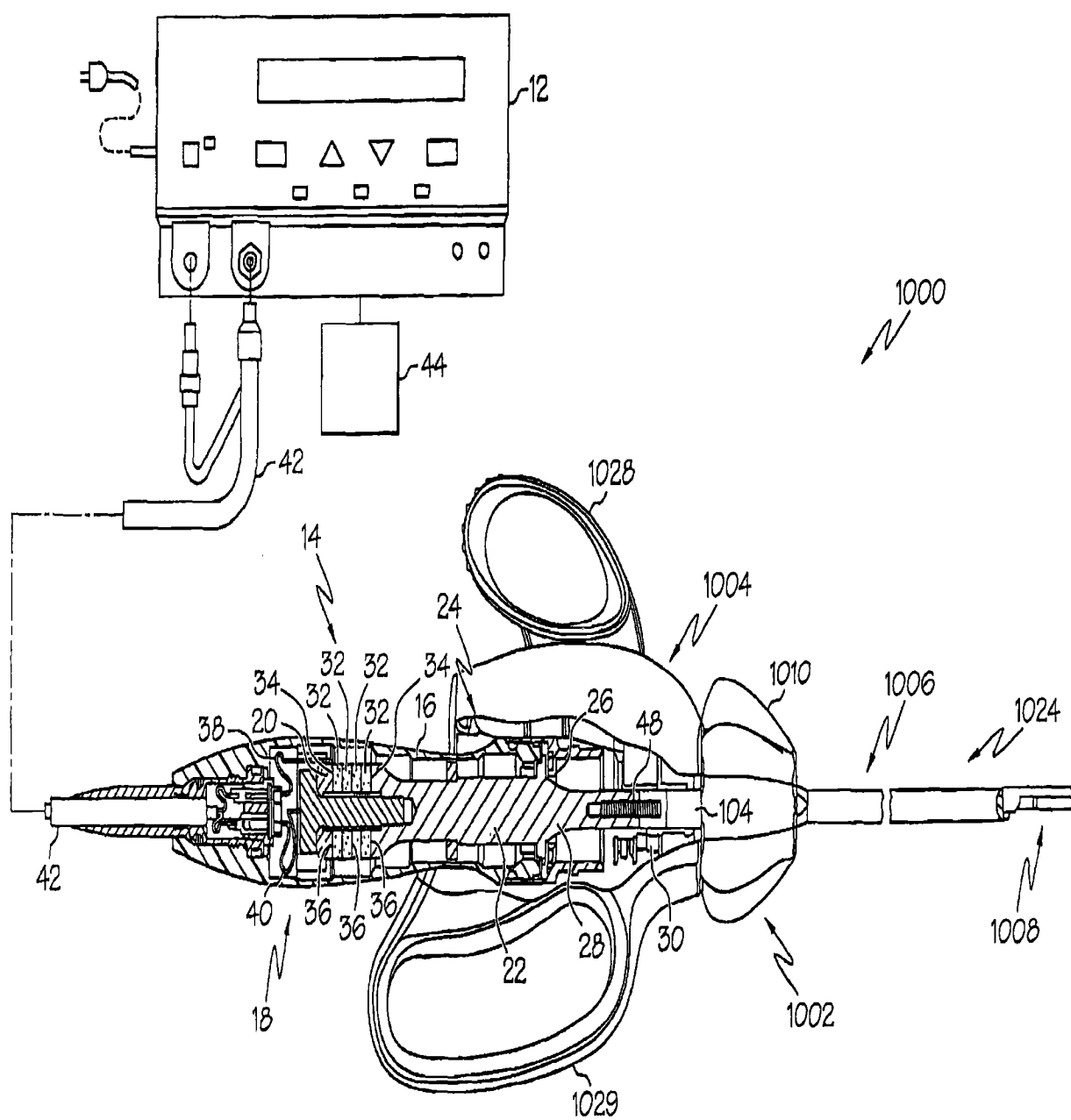


图 1B

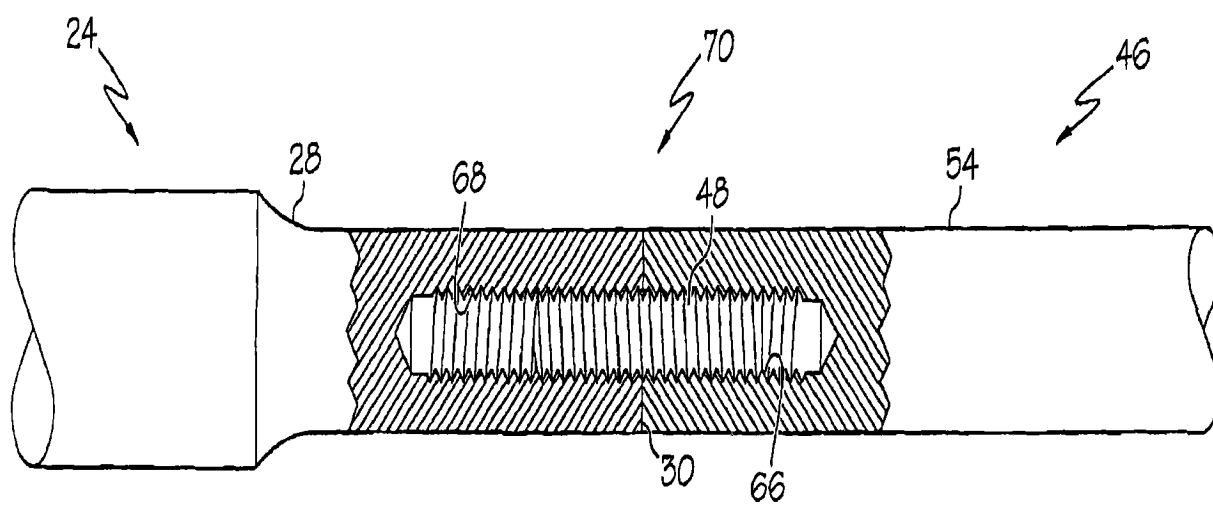


图 2

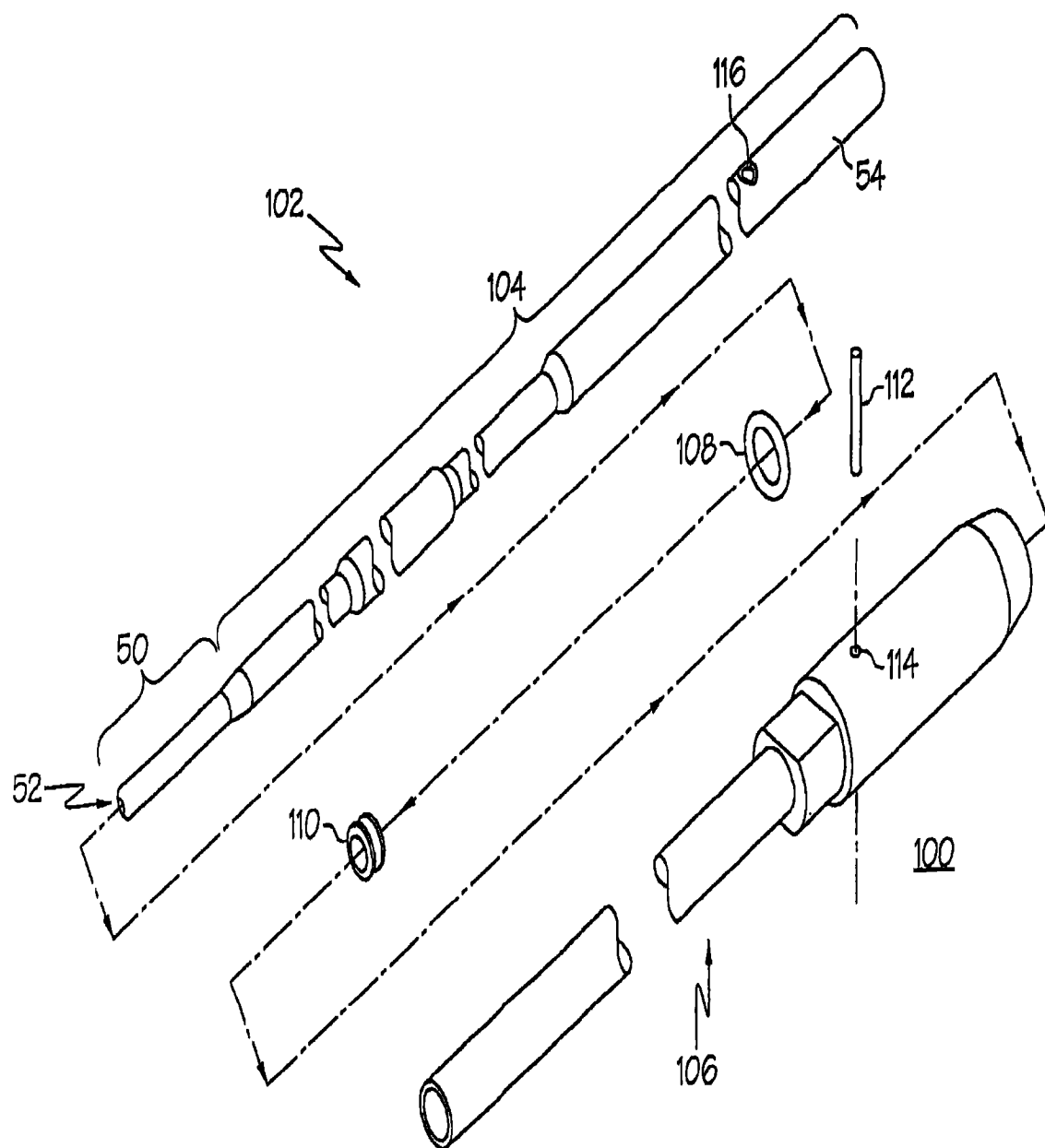
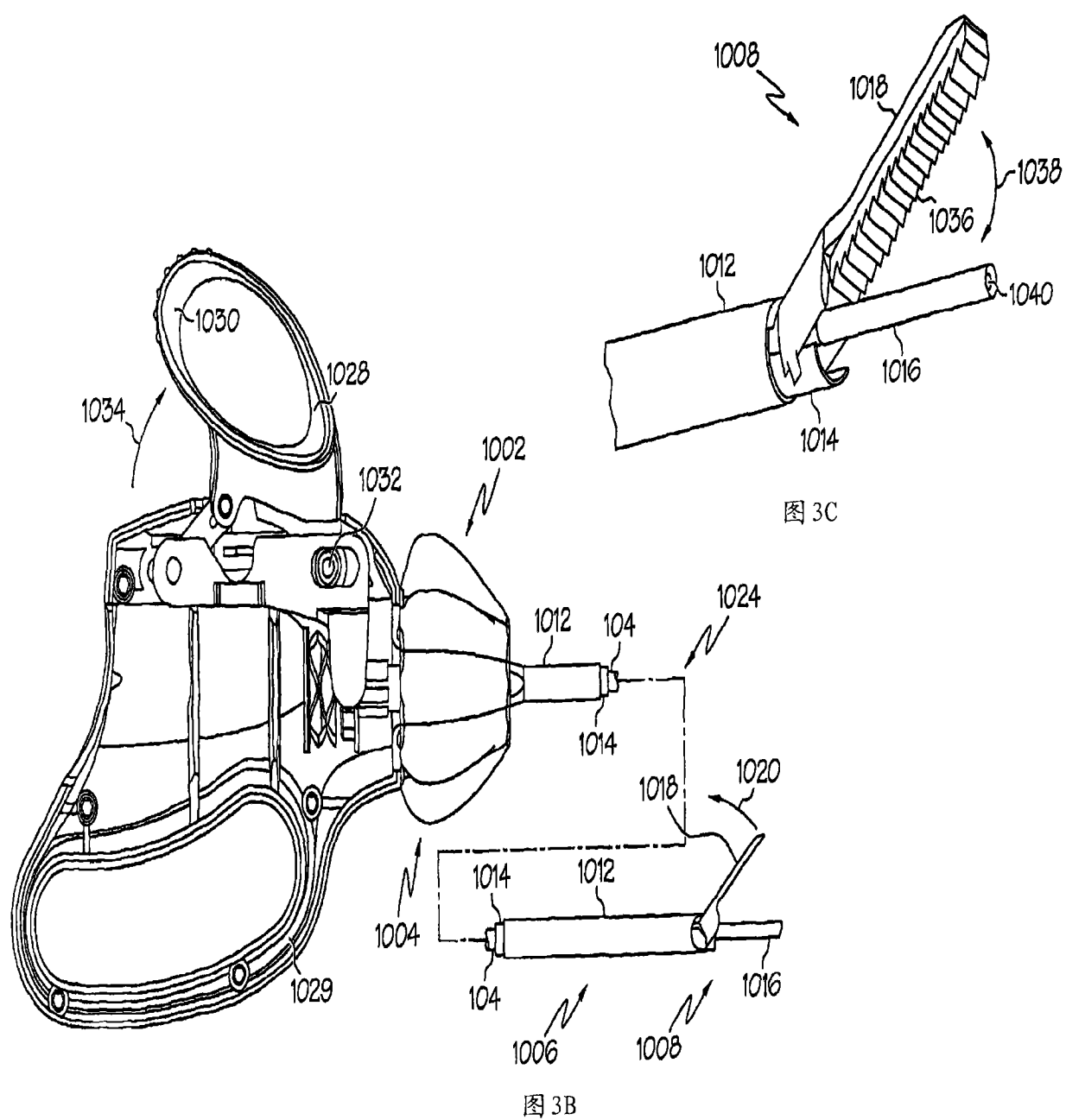


图 3A



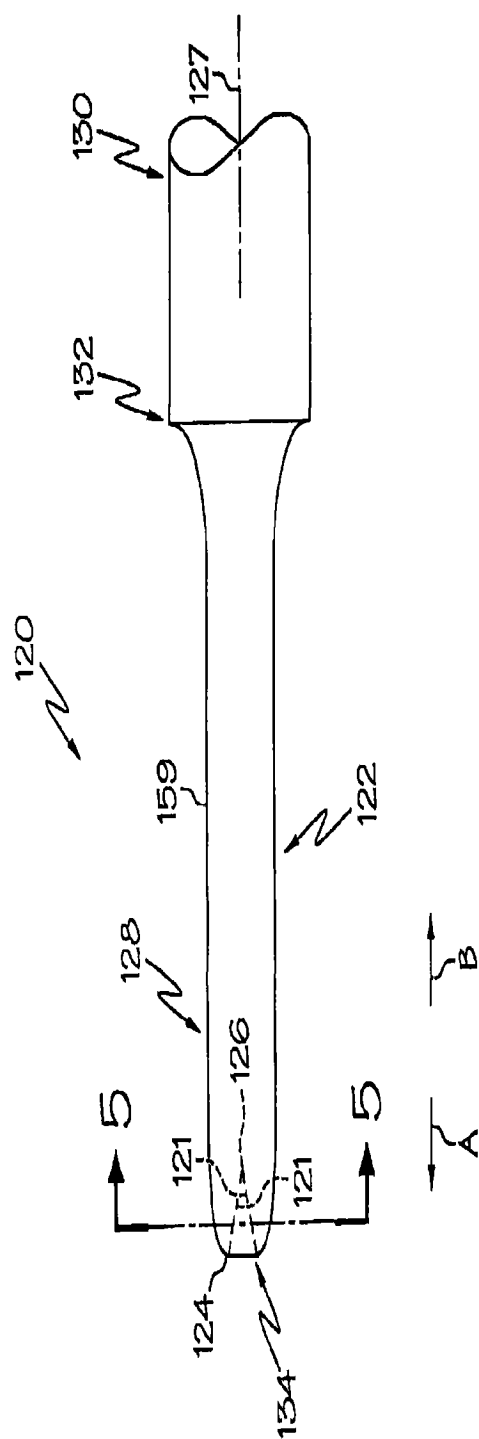


图 4

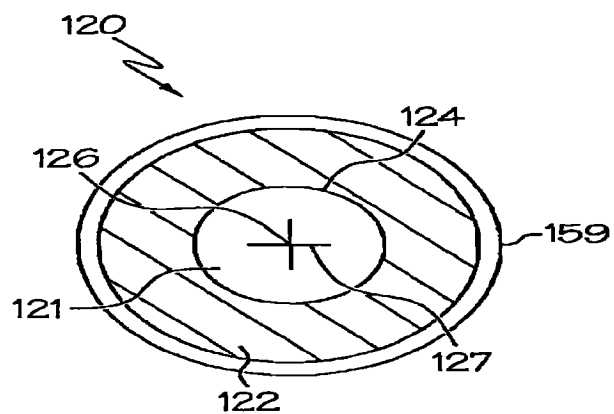


图 5

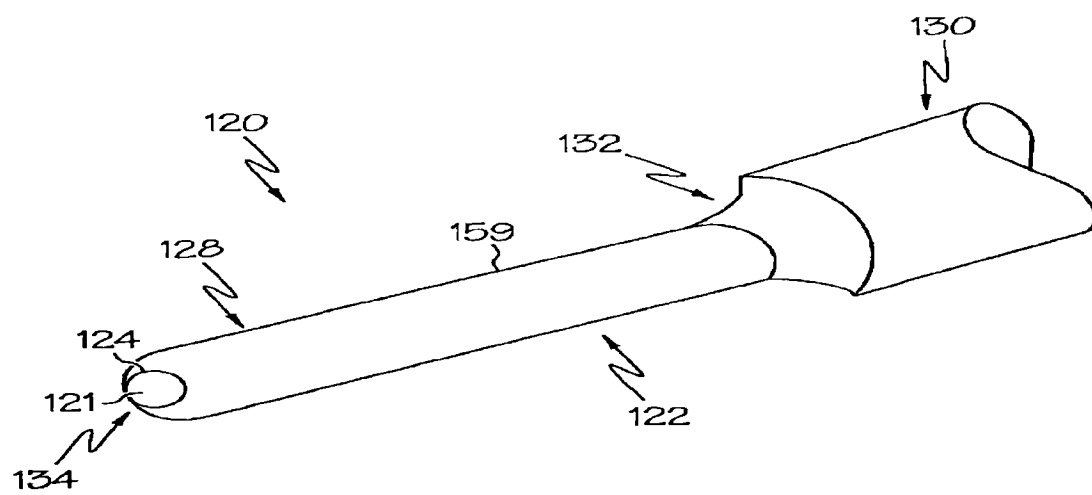


图 6

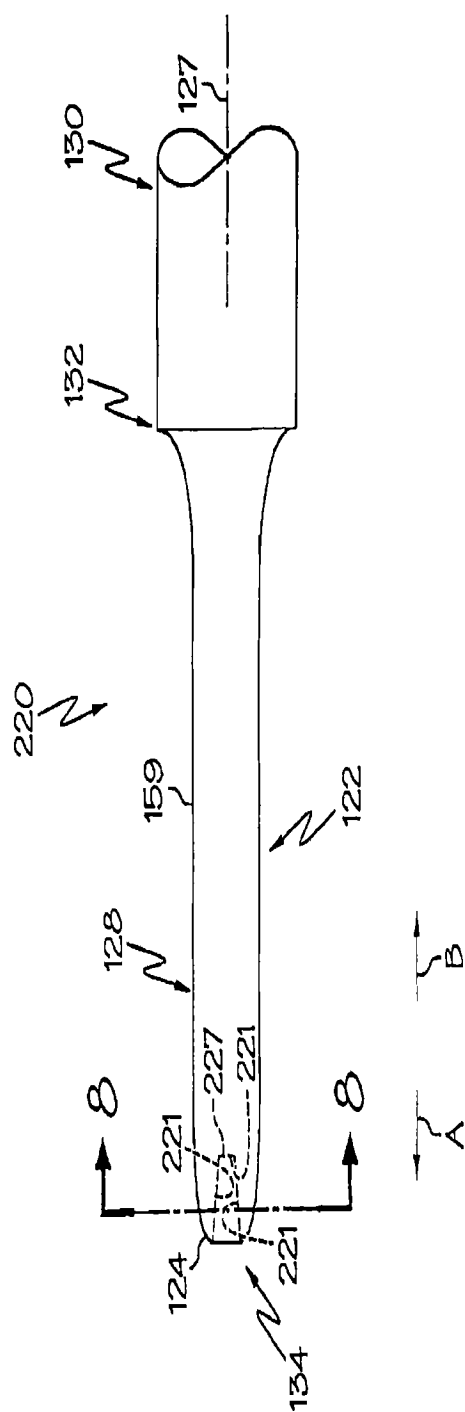


图 7

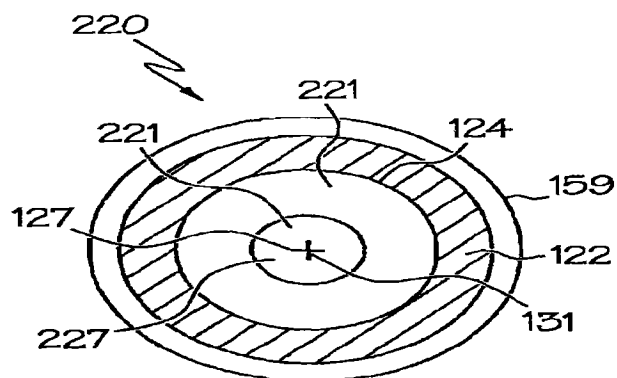


图 8

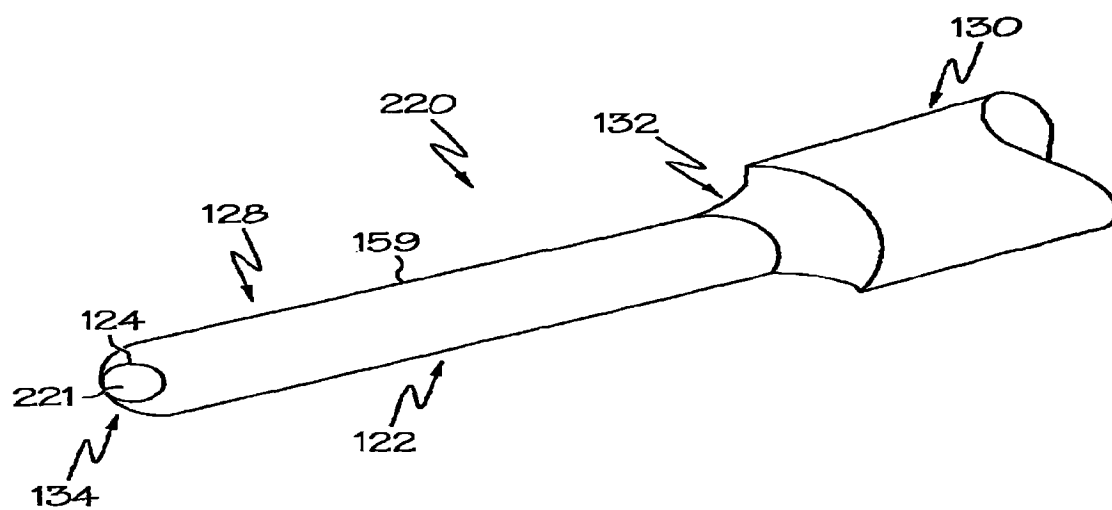


图 9

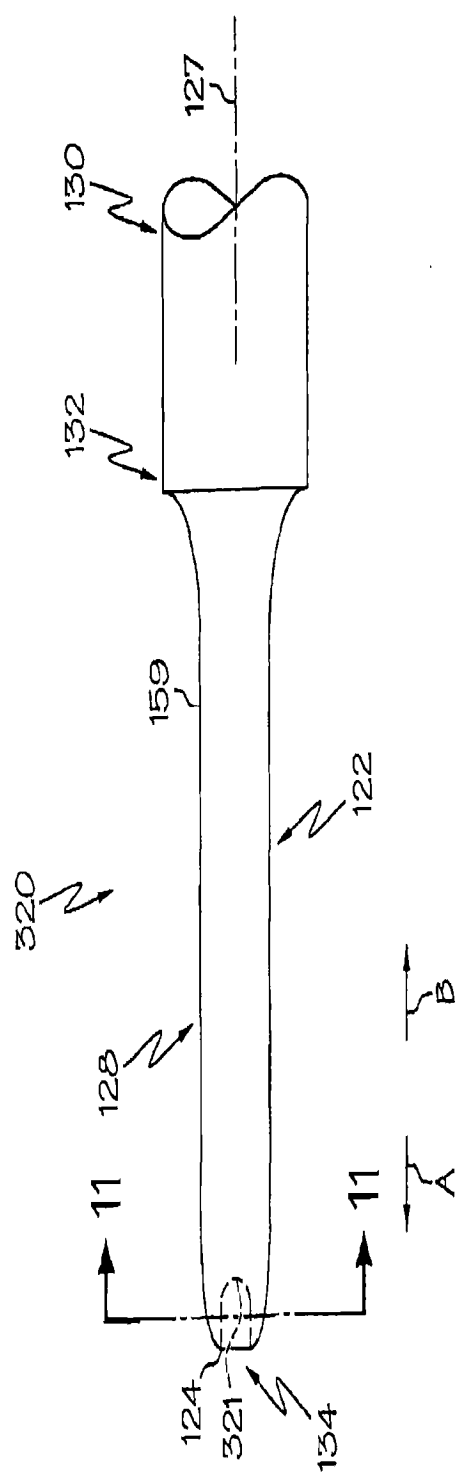


图 10

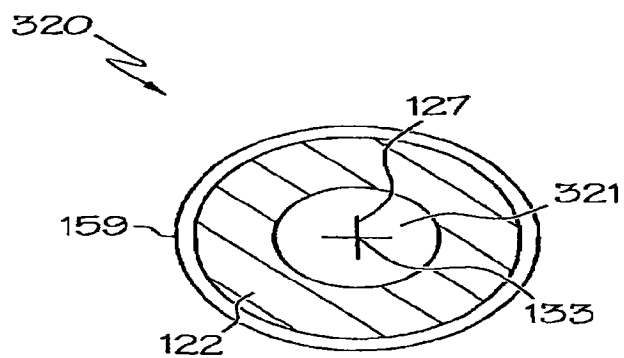


图 11

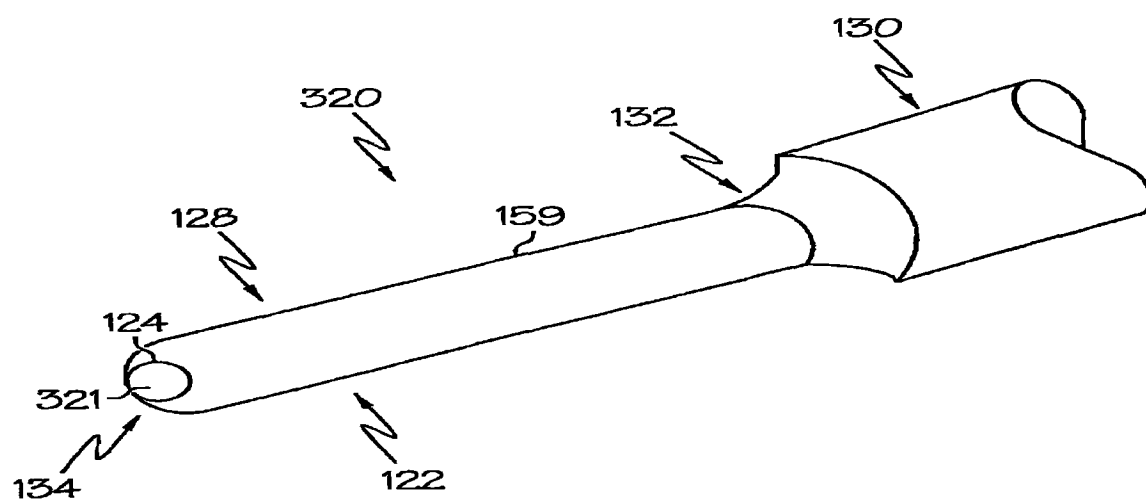


图 12

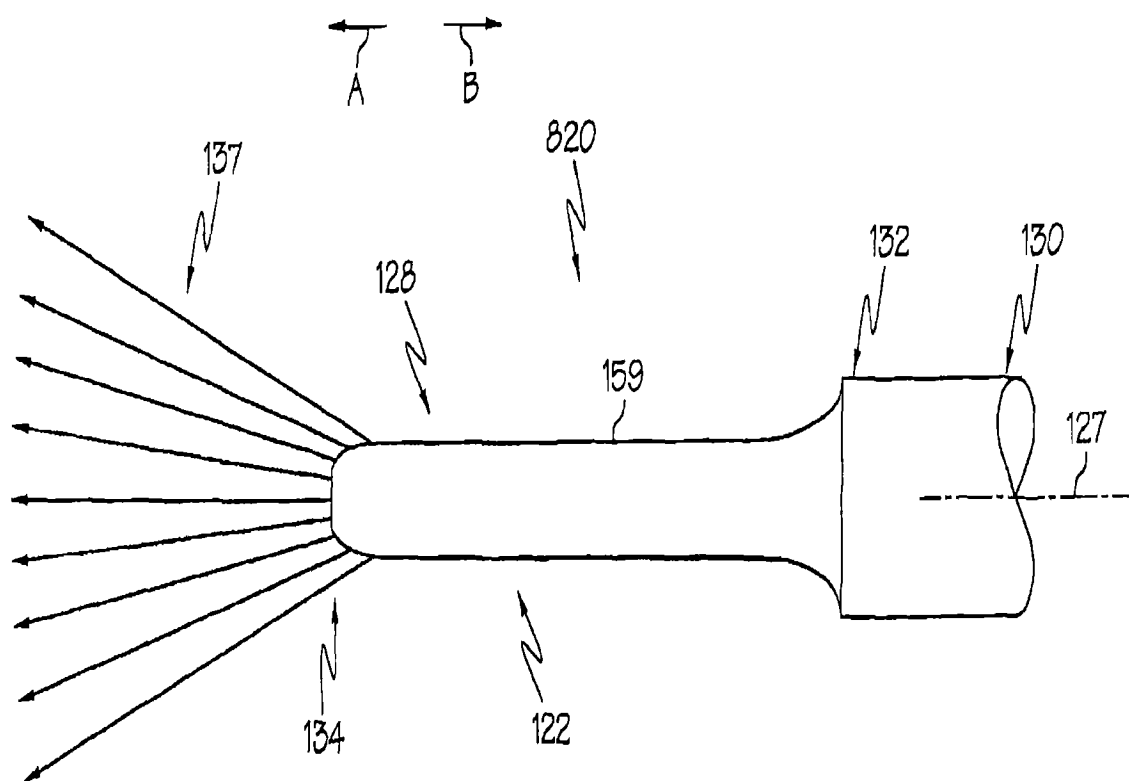


图 13A

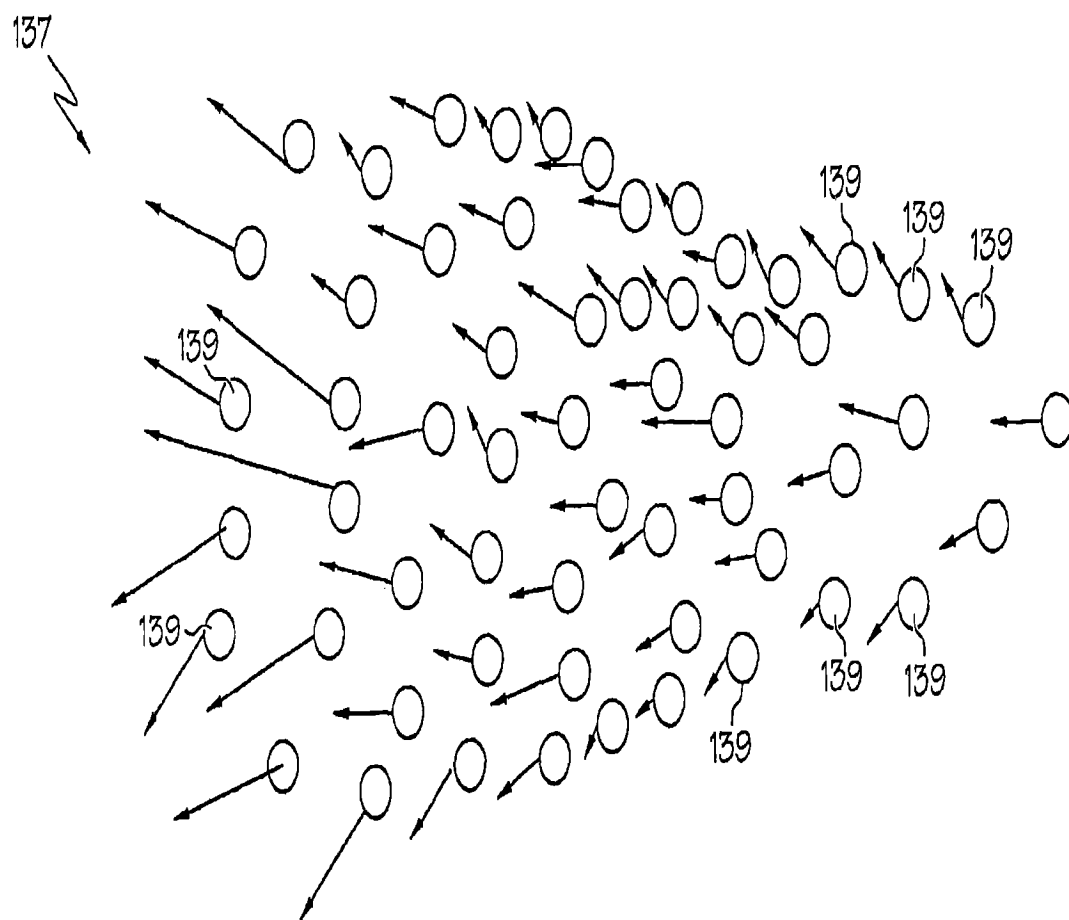


图 13B

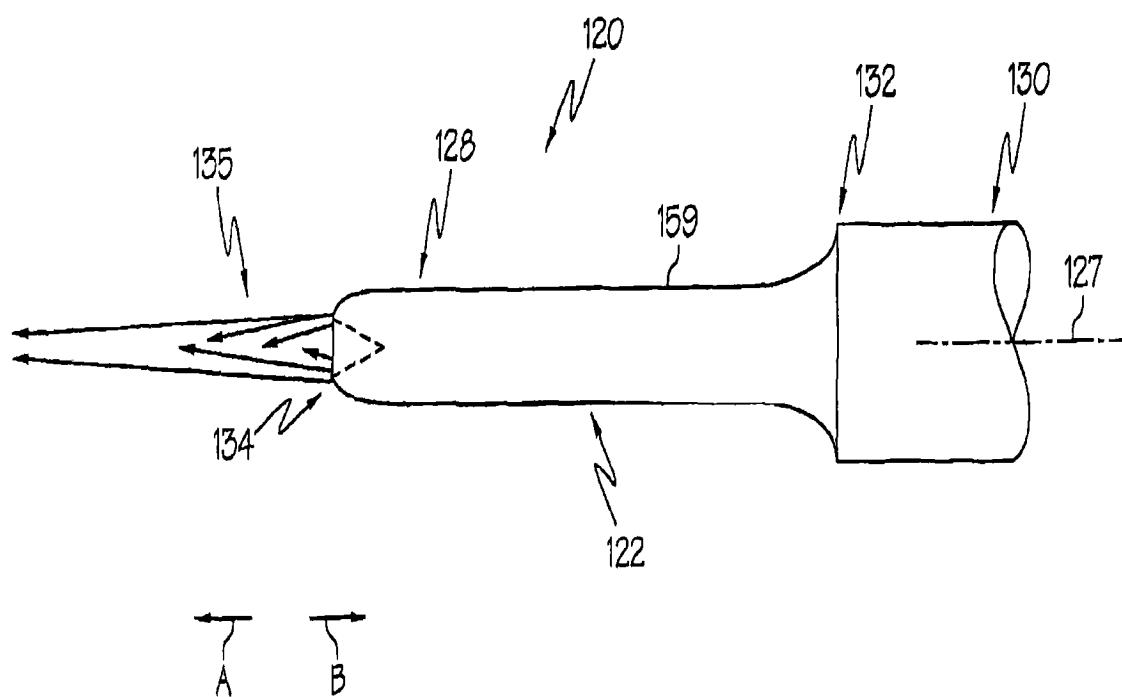


图 14A

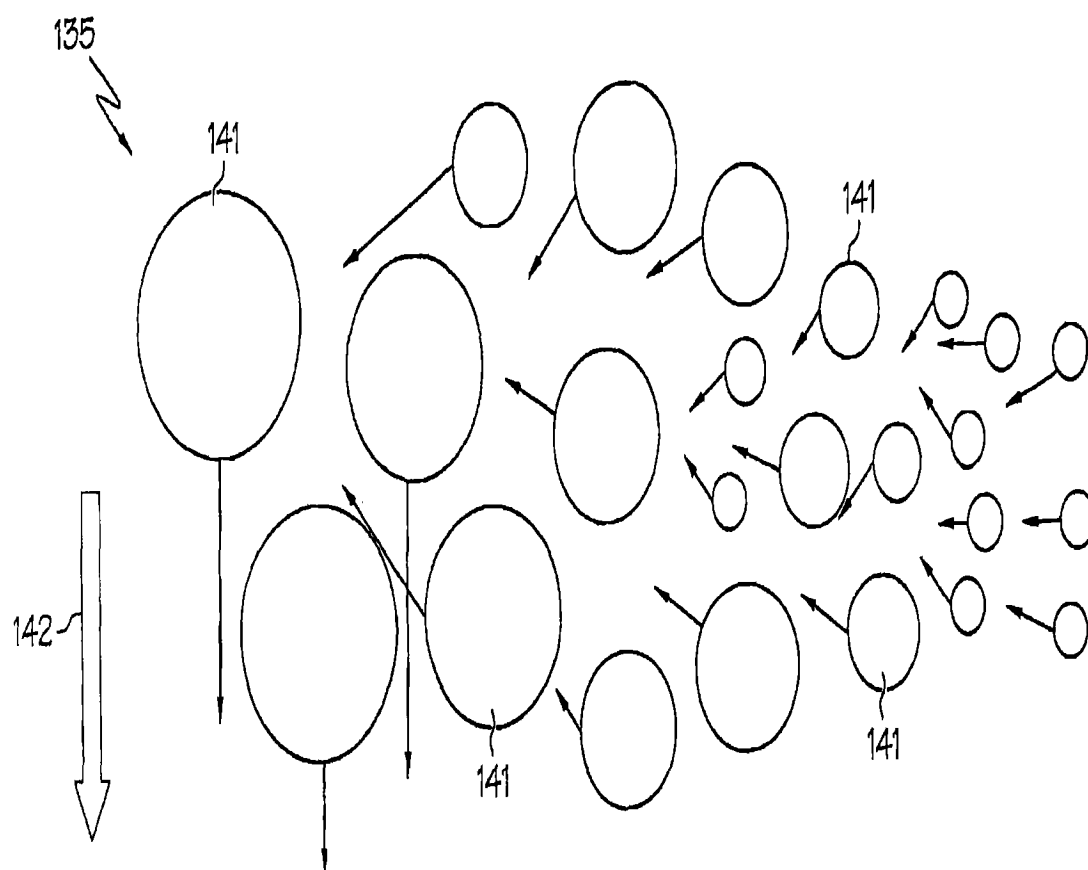


图 14B

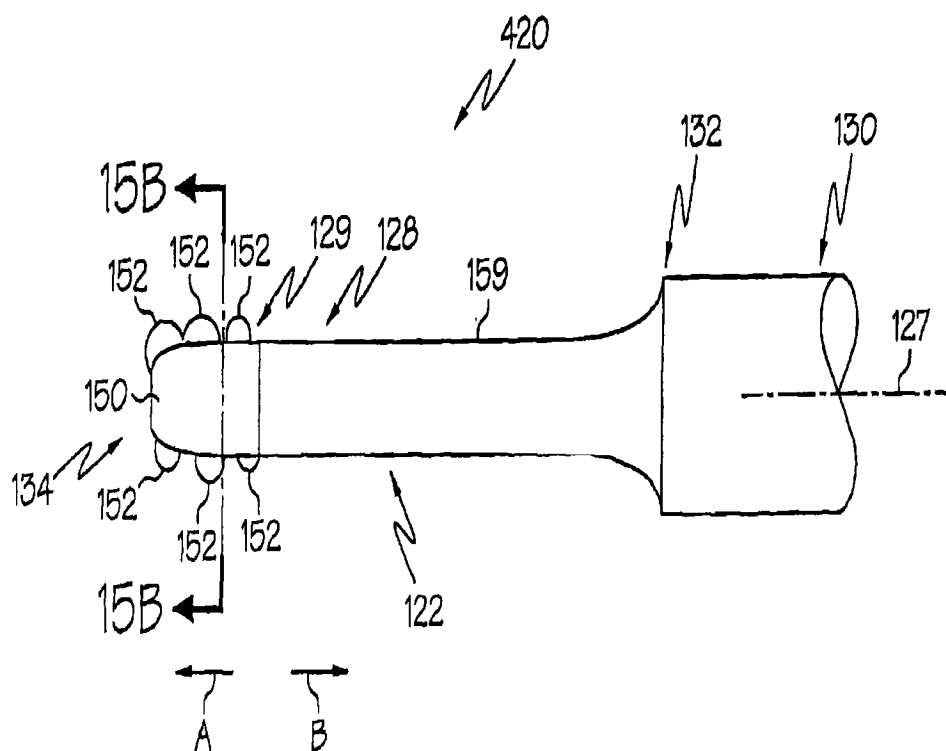


图 15A

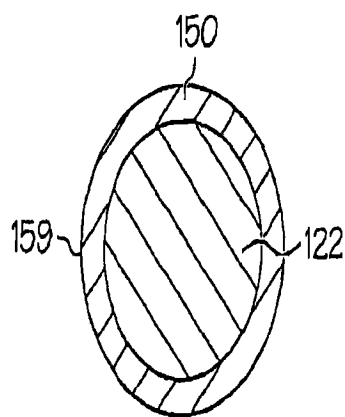


图 15B

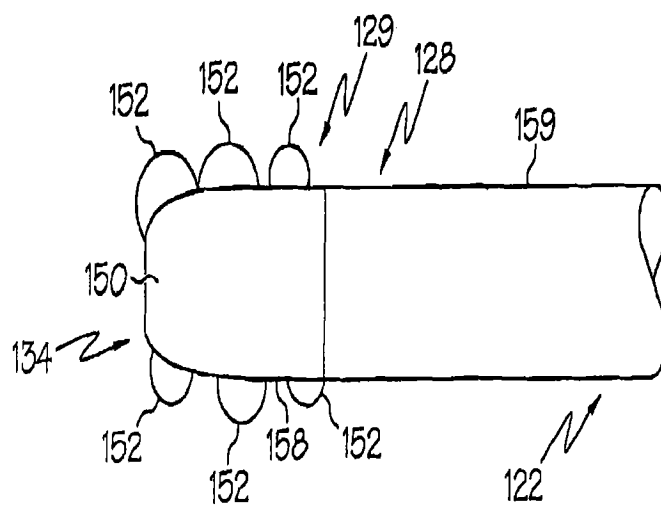


图 15C

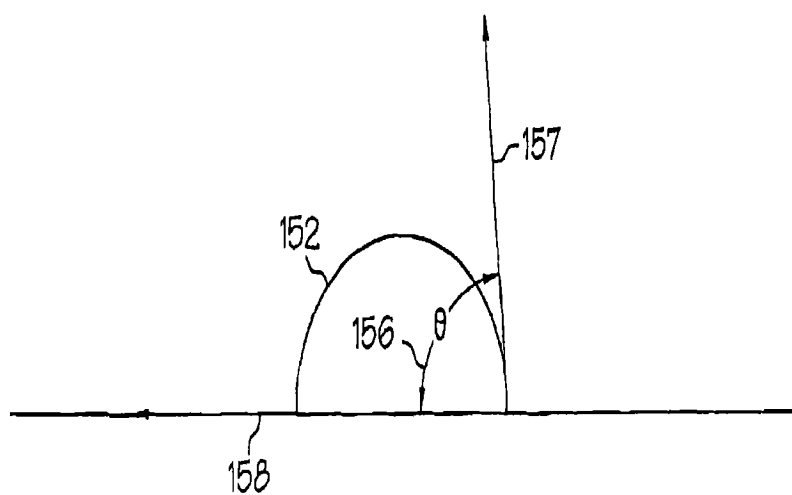


图 15D

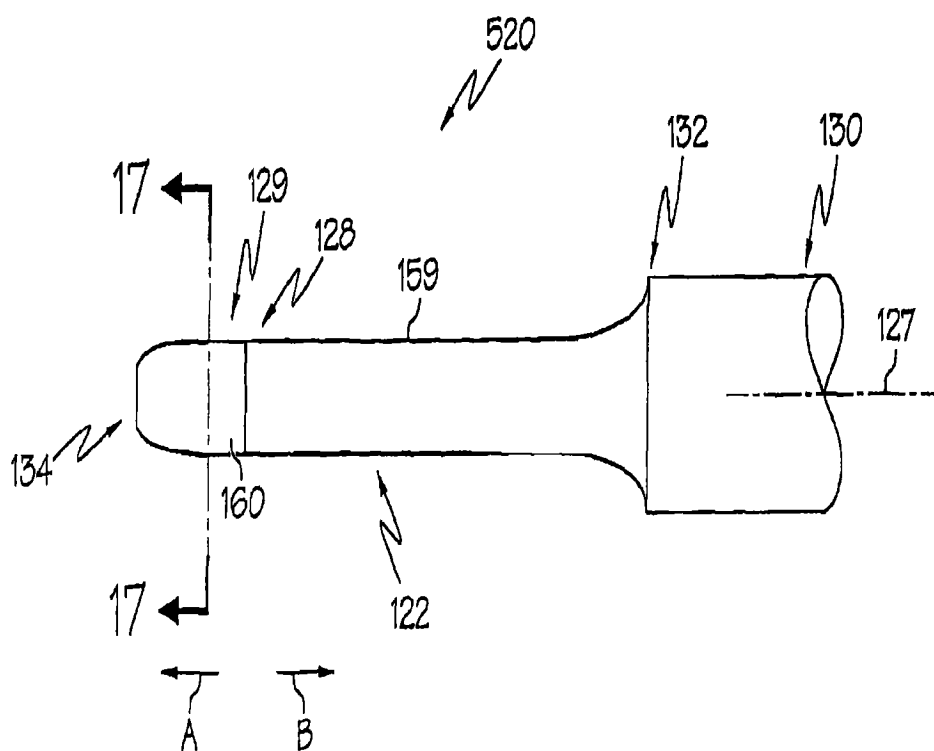


图 16

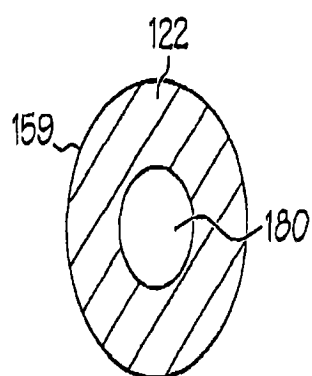


图 19

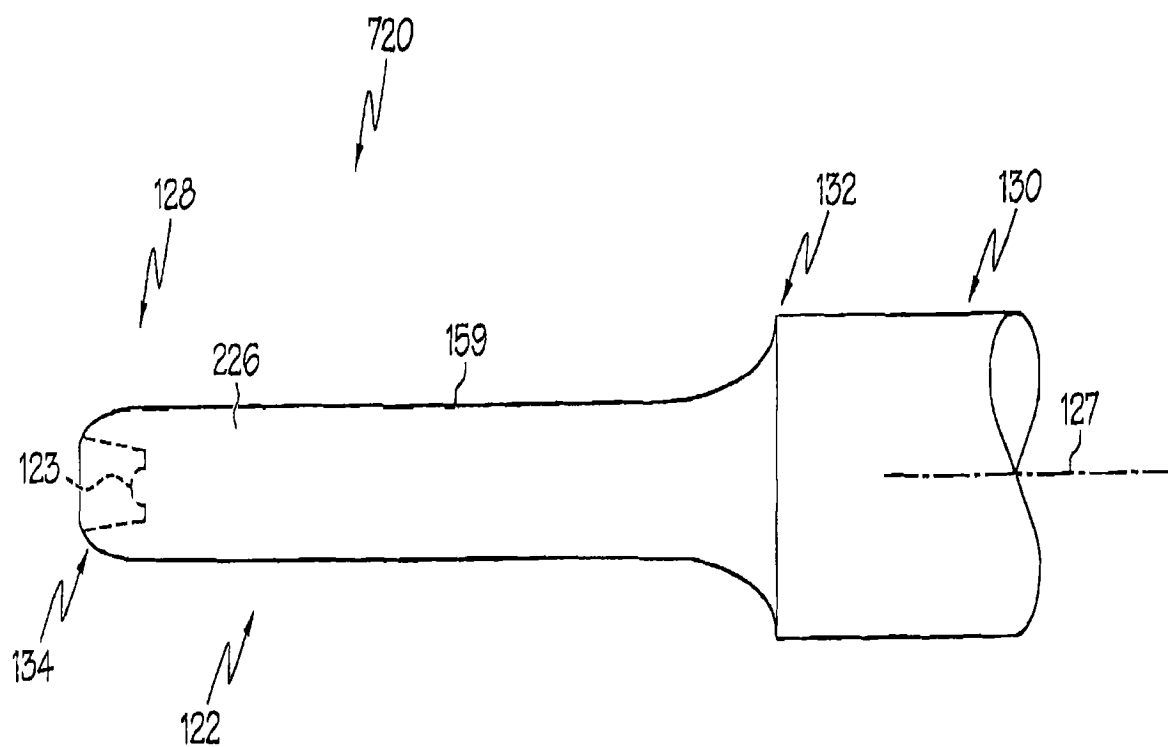


图 20

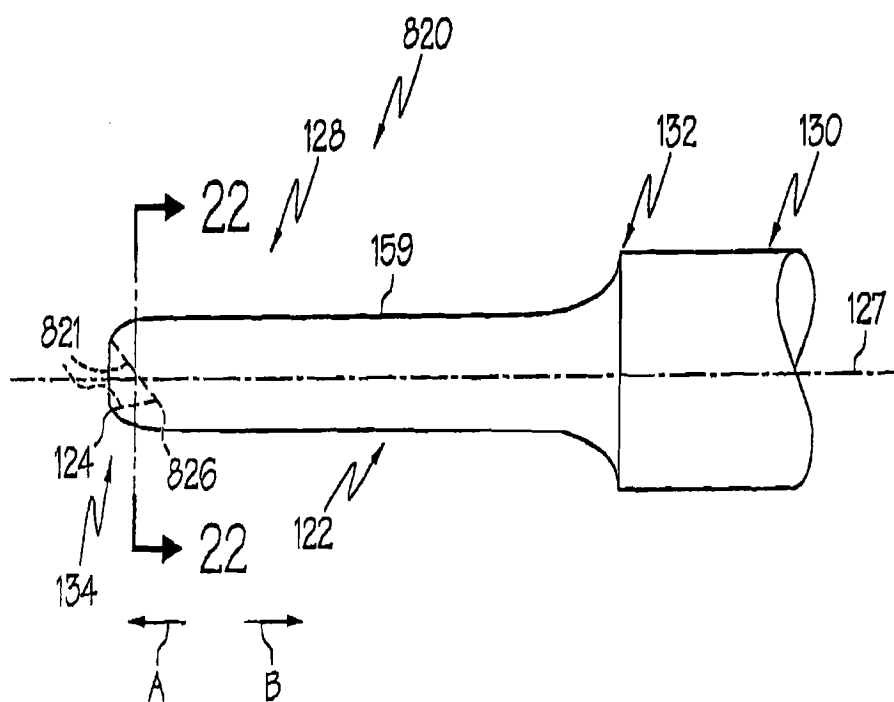


图 21

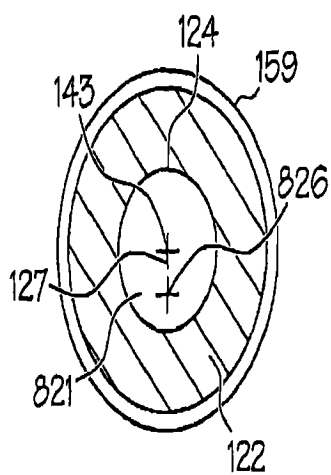


图 22

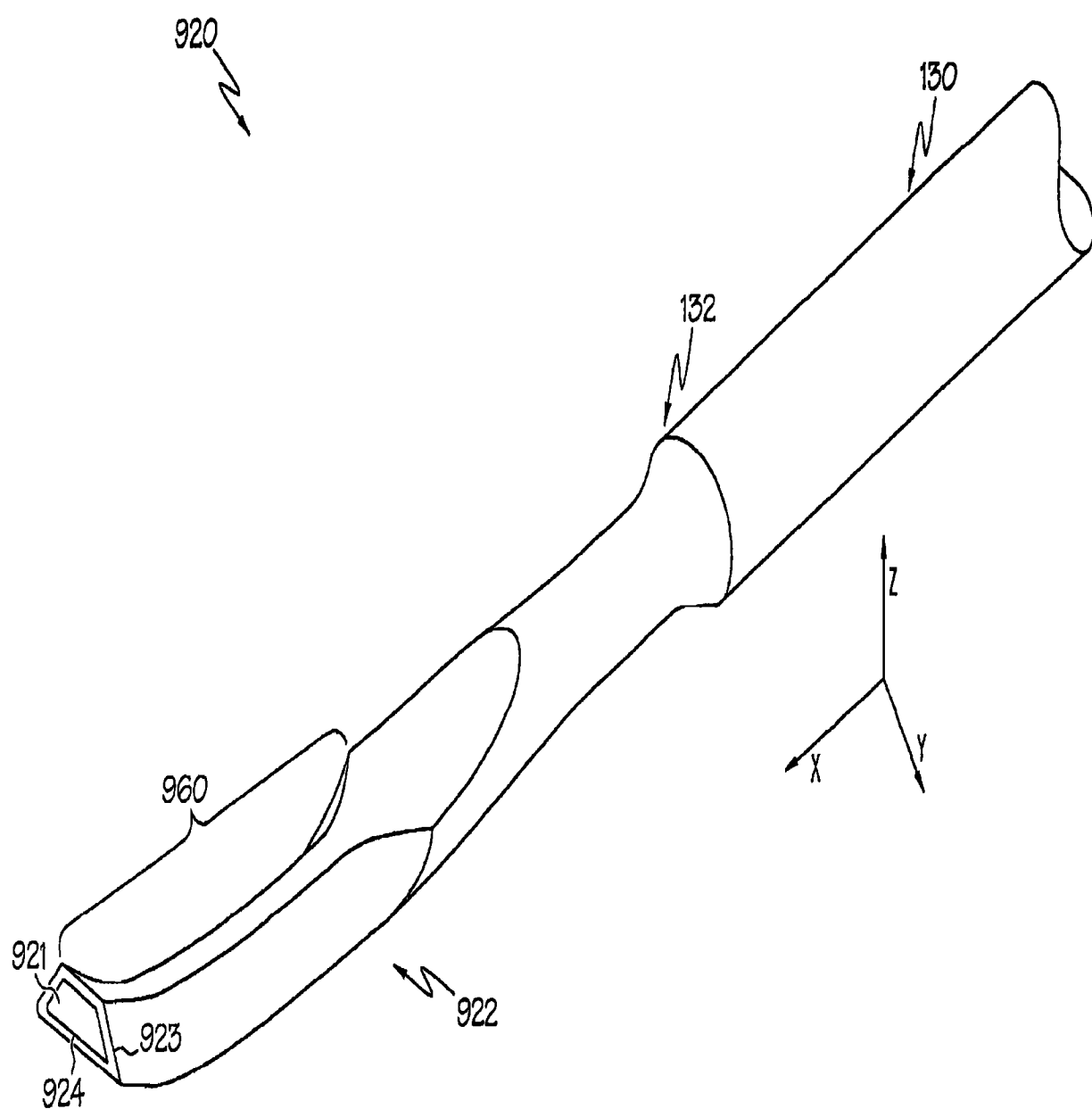


图 23

专利名称(译)	外科手术器械和超声外科手术刀及其获得方法		
公开(公告)号	CN102512227A	公开(公告)日	2012-06-27
申请号	CN201110295125.8	申请日	2008-07-24
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	FB斯图伦		
发明人	F·B·斯图伦		
IPC分类号	A61B17/3211		
CPC分类号	A61B17/3203 A61B2017/320088 A61B17/320092 A61B2217/005 A61B2217/007 A61B17/320068 A61B2017/320072 A61B2017/320069 A61B2017/320074 A61B2017/320094		
代理人(译)	苏娟 李瑞海		
优先权	11/881645 2007-07-27 US 11/881636 2007-07-27 US		
其他公开文献	CN102512227B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种外科手术器械、超声外科手术刀以及它们的获得方法。其中，换能器能够以预定频率产生振动，沿纵向轴线延伸的超声刀连接到所述换能器。所述超声刀包括具有近端和远端的主体，所述远端能够通过所述换能器产生的振动相对于所述纵向轴线移动，所述主体的至少一部分包含至少一层第一材料，用于与流体微粒接触时将其球化。

