



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103596510 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 19

(21) 申请号 201280027874. 5

(22) 申请日 2012. 04. 27

(30) 优先权数据

61/479, 901 2011. 04. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/035508 2012. 04. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/149361 EN 2012. 11. 01

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 S·J·巴利克 W·D·丹纳尔

C·J·小德拉吉诺夫 C·G·金博尔

D·L·科恩 K·M·鲁普

E·B·史密斯 R·C·史密斯

K·R·特里奥 G·C·罗伯特森

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 刘迎春

(51) Int. Cl.

A61B 17/32 (2006. 01)

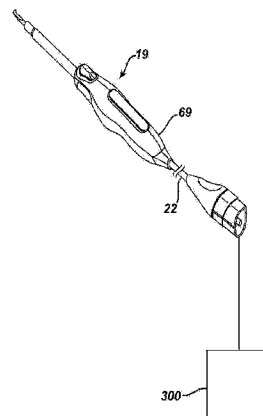
权利要求书2页 说明书9页 附图10页

(54) 发明名称

用于切割和凝固的超声装置

(57) 摘要

本发明公开了一种超声组件,所述超声组件能够允许进行精细和精密外科手术中所需的选择性切割、凝固和精细解剖。所述平衡型刀提供圆形远端和凹形边缘以促进在各种外科手术中进行精细解剖和切割。所述刀是弯曲的以用于改善所述刀末端的可视性并被设计为提供多种组织效应:凝固、切割、解剖、点凝固、末端穿透和末端刻痕。所述组件的特征在于能够为外科医生提供符合人体工程学的夹持和操作的手动启动。所述组件的特征还在于使用者可选择的刀旋转。无论用右手还是左手来夹持所述外科器械,手指开关均位于所述使用者食指的自然轴向运动范围内。



1. 一种超声设备,包括:

具有近端和远端的波导,所述波导具有中心纵向轴线;

邻近所述波导的远端的刀;

所述刀具有圆形远端,所述圆形远端具有中间部分和侧部部分,其中所述圆形远端的所述中间部分比所述侧部部分沿所述中心轴线向远侧延伸得更长;以及

所述刀具有凹形边缘,所述凹形边缘邻近所述圆形远端的侧部部分,其中所述凹形边缘沿所述中心轴线向近侧延伸。

2. 根据权利要求1所述的超声设备,其中所述凹形边缘和所述圆形远端基本上关于所述中心轴线对称。

3. 根据权利要求1所述的超声设备,其中所述刀的横截面具有横截面宽度以及中心顶部脊和中心底部脊,其中所述刀从所述中心顶部脊和所述中心底部脊以钝角横向延伸,从而形成所述凹形边缘。

4. 根据权利要求2所述的超声设备,其中所述刀的圆形远端向近侧弯曲远离所述中心纵向轴线。

5. 根据权利要求4所述的超声设备,其中所述圆形远端具有大于所述凹形边缘的所述横截面宽度的宽度。

6. 一种超声设备,包括:

具有近端和远端的超声波导,所述超声波导限定中心轴线;

附接到所述波导的远端的超声致动刀;

具有近端和远端的外壳,其中,所述外壳适于像铅笔一样由使用者握持;

设置在所述外壳内与所述波导机械连通的换能器;

围绕所述波导设置的护套,所述波导具有近端和远端,近侧护套的一部分设置在所述外壳的远端内,所述一部分机械地接合所述换能器;

围绕所述护套的近端设置的弹簧,所述护套的近端基本上位于所述外壳的远端内;

设置在柄部内的止动齿结构;以及

围绕所述护套的近端设置的与所述止动齿结构选择性机械连通的接合齿结构。

7. 根据权利要求6所述的超声设备,其中所述刀还包括具有中间部分和侧部部分的圆形远端,其中所述圆形远端的所述中间部分比所述侧部部分沿所述中心轴线向远侧延伸得更长,所述刀具有在所述圆形远端的侧部部分近侧的凹形边缘,其中所述凹形边缘沿所述中心轴线向近侧延伸。

8. 根据权利要求7所述的超声设备,还包括设置在所述护套的远端和所述刀之间的远侧波导盖。

9. 根据权利要求8所述的超声设备,其中所述盖由弹性体材料构成。

10. 根据权利要求9所述的超声设备,其中所述盖由至少两个非连续的部分构成。

11. 一种旋转超声刀组件的方法,包括:

获得超声器械,所述器械包括:

具有近端和远端的超声波导,所述超声波导限定中心轴线;

附接到所述波导的远端的超声致动刀;

具有近端和远端的外壳,其中,所述外壳适于像铅笔一样由使用者握持;

设置在所述外壳内与所述波导机械连通的换能器；

围绕所述波导设置的护套,所述波导具有近端和远端,近侧护套的一部分设置在所述外壳的远端内,所述护套与所述换能器旋转接合；

围绕所述护套的近端设置的弹簧,所述护套的近端基本上位于所述外壳的远端内；

设置在柄部内的锁定齿结构；以及

围绕所述护套的近端设置的与止动齿结构选择性机械连通的接合齿结构；

在所述护套上施加远侧纵向力使所述护套向第一位置移动,从而使所述接合齿结构从所述止动齿结构脱离；

当所述护套处于所述第一位置时,向所述护套施加旋转力,从而旋转所述护套和所述刀；以及

释放所述护套,所述弹簧向近侧偏置所述护套以使接合齿结构与所述止动齿结构接合,从而防止进一步旋转。

用于切割和凝固的超声装置

[0001] 相关专利申请的引用

[0002] 本专利申请要求提交于 2011 年 4 月 28 日名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国临时专利申请号 61/479,901 的优先权。

技术领域

[0003] 本发明的超声装置整体涉及超声外科系统,并且更具体地讲涉及允许外科医生在整形手术中进行切割和凝固的超声装置。

背景技术

[0004] 超声外科器械凭借此类器械独特的性能特征而在外科手术中得到日益广泛的应用。根据具体器械构型和操作参数,超声外科器械可通过凝固提供基本上同时的组织切割和止血,从而有利地使患者创伤最小化。切割动作通常通过器械远端处的端部执行器或刀末端来完成,其将超声能量传输到与端部执行器接触的组织。具有这一性质的超声器械能够用于开放性外科用途、腹腔镜式或内窥镜式外科手术,包括机器人辅助的手术。

[0005] 然而,目前可用的先进能源器械并非专门设计用于整形外科手术。它们缺乏此类手术所需的舒适度和灵活性。

[0006] 一些外科器械将超声能量用于精确切割和受控凝固两者。与电外科使用的温度相比,超声能量使用更低的温度来切割和凝固。通过高频振动(例如,每秒 55,500 次),超声刀使组织中的蛋白变性以形成粘性凝结物。刀表面施加在组织上的压力使血管塌缩并允许所述凝结物形成止血密封。切割和凝固的精度受外科医生的技术以及对功率电平、刀刃、组织牵引力和刀压力的调节的控制。

[0007] 希望提供克服用于整形和其他外科手术的当前器械的某些缺陷的超声外科器械。本文所述的超声外科器械克服了这些缺陷。

附图说明

[0008] 超声装置的新型特点在所附权利要求中详细说明。然而,引用以下描述并结合附图可以最好地理解超声装置本身的构造和操作方法,其中:

[0009] 图 1 为本发明超声装置的透视图;

[0010] 图 2 为本发明超声装置的一个表现形式的装配图;

[0011] 图 3 为根据本发明超声装置的波导和刀设计的第一表现形式的平面图;

[0012] 图 4 为根据本发明超声装置的波导和刀设计的第一表现形式的正视图;

[0013] 图 5 为根据本发明超声装置的第一表现形式的刀设计的分解平面图;

[0014] 图 6 为根据本发明超声装置的第一表现形式的刀设计的分解正视图;

[0015] 图 7 为根据本发明超声装置的第一表现形式的刀设计的横截面的剖视图;

[0016] 图 8 为根据本发明超声装置的波导和刀设计的第二表现形式的平面图;

[0017] 图 9 为根据本发明超声装置的波导和刀设计的第二表现形式的正视图;

- [0018] 图 10 为根据本发明超声装置的第二表现形式的刀设计的分解平面图；
- [0019] 图 11 为根据本发明超声装置的第二表现形式的刀设计的分解正视图；
- [0020] 图 12 为第二表现形式的刀设计的横截面的剖面图；
- [0021] 图 13 为根据本发明超声装置的第二表现形式的刀设计的前视图；
- [0022] 图 14 为具有表示刀的不同区域的涂层的本发明超声装置的实施例的透视图；
- [0023] 图 15A 为护套和换能器的透视图；
- [0024] 图 15B 为本发明超声装置旋转和锁定机构的剖面图；
- [0025] 图 16A 为波导盖的透视图；
- [0026] 图 16B 为波导盖的替代表现形式的正视图；
- [0027] 图 17A 为波导盖的另一个表现形式的透视图；
- [0028] 图 17B 为波导盖的另一个表现形式的正视图；并且
- [0029] 图 17C 为波导盖的另一个表现形式的透视图。

具体实施方式

[0030] 在详细阐述本发明超声装置之前，应该指出的是，超声装置的应用或使用并不局限于附图和具体实施方式中详细示出的部件的构造和布置。超声装置的示例性实施例可以实施或结合到其他实施例、变型形式和修改形式中，并可以多种方式实施或执行。此外，除非另外指明，本文所用的术语和表现形式是为了方便向读者描述本超声装置的示例性实施例的目的为选择的，并不为了限制所述超声装置。

[0031] 此外，应当理解，下述实施例、实施例表现形式、例子等中的任何一个或多个可与下述其他实施例、实施例表现形式、例子等中的任何一个或多个结合。

[0032] 本发明超声装置尤其涉及改善的超声外科器械，其能够在外科手术（例如整形或神经外科手术）期间进行组织解剖、切割和 / 或凝固。该器械被构造为有利于在开放性多层次后脊椎手术中触及软组织。本发明公开了解剖肌肉和坚韧组织（例如筋膜和肌腱）以及从骨上解剖组织（例如骨膜和肌腱附着物）的止血刀。本发明的设备被构造为用于开放性外科手术中，但可应用于其他类型的外科手术（例如腹腔镜式以及其他微创外科手术）中。通过选择性地使用超声能量，方便了多种用途。当该设备的超声元件未激活时，可根据需要操纵组织，而不进行组织切割或造成损害。当超声元件被激活时，超声能量用于组织切割和凝固两者。

[0033] 另外，根据仅有刀的器械公开了本发明的超声装置。该特征并非旨在进行限制，因为本文所公开的实施例在夹紧凝固器器械中的应用可等同于在美国专利号 5,873,873 和 6,773,444 中示例性公开的应用。

[0034] 从以下描述将显而易见的是，本发明的外科设备由于其简明的构造而特别能够用于一次性使用。这样，可以设想将该设备与外科系统的超声发生器单元相连使用，从而来自发生器单元的超声能量向本发明的外科器械提供所需的超声致动。应当理解，体现本发明超声装置原理的外科器械能够用于非一次性使用或多次使用，以及与相关超声发生器单元不可拆卸地一体化。

[0035] 超声装置的一些当前设计利用脚踏板激发外科器械。外科医生操作脚踏板以启动发生器，同时使用用于切割和凝固组织的超声刀向组织施加压力，该发生器提供传输到切

割刀的能量。此类器械启动的主要缺点包括：寻找脚踏板时，外科医生对外科手术视野的集中力减弱；手术操作期间，脚踏板妨碍外科医生的运动；以及长时间病例情况下，外科医生腿部疲劳。

[0036] 已公开了用于保持弯曲端部执行器平衡的多种方法，该方法包括重新定位沿端部执行器的质量。此类方法的缺点为 i) 弯曲区域的应力高，在外科手术中如果端部执行器接触金属，该应力会使端部执行器更易于破裂；ii) 有效长度较短，这会限制可以在其上进行手术的血管的大小（有效长度被定义为从刀的远端到位移为其远端处位移的二分之一的位置的长度）；和 / 或 iii) 不能独立地平衡正交位移。

[0037] 本发明超声外科器械通过提供用于切割和凝固的通用传输组件克服了当前用于整形或神经外科手术中的器械的缺点。本发明超声器械还为外科医生提供选择性地旋转传输组件的能力，从而有利于人类工程学使用超声器械。

[0038] 现在具体参照图 1，其示出外科系统的实施例，该系统包括根据本发明超声装置的超声外科器械 19。外科系统 19 包括超声发生器 300 和超声外科器械 19，超声发生器通过缆线 22 连接至超声换能器 50（未按比例显示）。应当注意的是，在许多应用中，超声换能器 50 传统上也被称为“手持件组件”或“手持件”，这是因为在各种手术和操作期间，外科医生可抓握并操纵一些外科器械中的超声换能器 50。合适的发生器 300 为由 Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio) 销售的 GEN04 或 GEN11。合适的换能器在提交于 2006 年 10 月 10 日、名称为 MEDICAL ULTRASOUND SYSTEM AND HANDPIECE AND METHODS FOR MAKING AND TUNING 的共同未决的美国专利申请序列号 11/545,784 中有所公开，该专利申请的全文以引用方式并入本文。虽然公开的是远程发生器和电源，但可以设想装置 19 可以结合发生器和电源以用于无线操作，如美国专利申请号 13/275,495 中所公开的，该专利申请以引用方式并入本文。

[0039] 超声换能器 50 和超声波导 80 一起提供本发明外科系统 19 的声学组件，该声学组件在由发生器 300 供电或由无线实施例中的板载电源和发生器供电时为手术操作提供超声能量。外科器械 19 的声学组件一般包括第一声学部分和第二声学部分。在本实施例中，第一声学部分包括超声换能器 50 的超声激活部分，并且第二声学部分包括超声激活波导 80 和刀 79。另外，在本实施例中，第一声学部分换能器 50 的远端通过（例如）螺纹连接可操作地联接到波导 80 的近端。

[0040] 超声外科器械 19 包括多部件柄部组件 69（由柄部保护罩的两个半部 69A 和 69B 构成），其适于使操作者与换能器 50 中所包含的声学组件的振动隔离。柄部组件 69 可被成形用于由使用者以常规方式握持，但可以设想本发明的超声外科器械 19 主要通过器械的柄部组件 69 提供的铅笔状布置而被握持和操纵，其中柄部 69 适于搁置在食指和拇指之间的手部表面的顶部并通过拇指和中指抓握。器械还设有在器械 19 顶部的开关或触发器，当用这种方式握持时，开关或触发器能够用食指启动。

[0041] 尽管示出了多部件柄部组件 69A、69B，然而柄部组件 69 可包括单个组件或一体式组件。超声外科器械 19 的近端通过将换能器插入柄部组件 69 中来接纳超声换能器 50 的远端并装配到其上。超声外科器械 19 可以作为一个单元附接到超声换能器 50 并且可从其拆卸。换能器 50 和柄部 69 可适于使换能器 50 在柄部 69 内旋转，并可以设想，换能器 50 可以不可分离的方式设置在柄部 69 内。超声外科器械 19 的细长传输组件 80 从器械柄部

组件 69 正交地延伸。

[0042] 柄部组件 69 可由耐用塑料构成,例如聚碳酸酯或液晶聚合物。也可设想柄部组件 69 可另外由包括其他塑料、陶瓷或金属的多种材料制成。然而,传统的未填充热塑性塑料的导热率仅为约 $0.20\text{W}/\text{m}^{\circ}\text{K}$ (瓦特 / 米 $^{\circ}\text{K}$)。为了改善器械的热耗散,柄部组件可以由导热热塑性塑料构成,例如导热率在 $20\text{--}100\text{W}/\text{m}^{\circ}\text{K}$ 范围内的高耐热树脂液晶聚合物 (LCP)、聚苯硫醚 (PPS)、聚醚醚酮 (PEEK) 和聚砒。PEEK 树脂是填充有氮化铝或氮化硼的热塑性塑料,其为不导电的。导热树脂有助于管理较小器械内的热量。

[0043] 激活板组件 215 包括按钮组件 210、电路板组件 220、第一销 210A 和第二销 210B。开关组件 215 被构造于摇臂装置中,并通过外壳部分 69A 和 69B 中对应的支承装配件 230A 和 230B 支承在柄部组件 69 内。

[0044] 开关 210 设有机械地接触弹片开关 220A 和 220B 的销 210A 和 210B。对于超声能量的选择性激活而言,电路板 220 电连接到换能器 50 的近端。换能器 50 的近端设有与换能器 50 以及开关 210 电连通的塞。缆线 22 可以设有与换能器 50 塞配合的塞,从而与换能器 50 塞形成电连通,继而连接到发生器 300。在另一个表现形式中,缆线 22 可以整体地附接到换能器 50 和开关 210。如上所述,开关 210 可枢转地附接到外壳 69,从而使外科医生在以铅笔状布置方式握持器械时用食指选择性地激发器械 19。组装时,触发器 210 可枢转地附接到外壳 69 并接触分别机械地接合弹片开关 220A 和 220B 的表面 210A 和 210B。开关 210 上的脊(未示出)会形成使用者与开关 210 之间的界面,并适于为使用者提供尽可能大的按压表面积以启动器械。脊可以具有不同的形状和尺寸以向外科医生提供其中开关与大功率应用或小功率应用相关联的触感。

[0045] 电路板 220 经换能器 50 提供按钮开关 210 和发生器 300 之间的机电式接口。柔性电路包括两个弹片开关 220A 和 220B,通过在 Z 轴方向按压开关 210 机械地致动这两个弹片开关。如本领域中已知和理解的那样,弹片开关 220A 和 220B 是电接触开关,在按压时向发生器 300 提供电信号。电路板 220 通常位于外壳通道内,从而在操作期间为弹片开关提供支承。

[0046] 正如显而易见的,通过按压开关 210,对应接触表面 210A 或 210B 压住对应的弹片开关 220A 或 220B 从而启动电路。当外科医生按压开关 210(开关 210 围绕中点枢转,从而允许近侧或远侧部分在 Z 轴方向行进)时,发生器将以特定能量级别响应,例如最大 (“max”) 功率设置;当外科医生在相反的方向摇动开关 210 时,发生器将以特定能量级别响应,例如最小 (“min”) 功率设置,这符合针对按钮位置 and 对应功率设置的公认行业惯例。

[0047] 以铅笔状方式握持时,开关 210 的位置和启动方式减小了外科医生手指和手上的应力,并且允许手指在更符合人体工程学的位置致动器械 19 以防止手部和腕部的应力。开关 210 的位置还允许在比最佳手部位置差的位置进行舒服的开关 210 启动,外科医生在典型手术过程中常常会遇到这样的位置。

[0048] 仍参见图 2,器械 19 还可设有波导护套 72 以隔离外科医生与波导 80。护套 72 适于在启动期间屏蔽波导 80。护套 72 被构造为具有与柄部 69 的锁定齿结构或止动齿结构配合(本文进行更充分的描述)的齿结构 72A (示于图 15A 中)。换能器 50 可被构造为具有与设置在护套 72 近端内的平面配合的远侧平面 50A,从而使波导 72、护套 72 和换能器 50 作为单个单元旋转。弹簧 240 设在柄部 69 和波导护套 72 之间以相对于柄部 69 将护套 72 偏

置到固定位置,从而防止护套 72、波导 80 和换能器 50 的意外旋转,并在本文进行更充分的描述。

[0049] 结合图 3-13,传输组件 71 包括波导 80 和刀 79。应当注意,在某些应用中,传输组件有时称为“刀组件”。适于将超声能量从换能器 50 传输到刀 79 的末端的波导 80 可以为柔性、半柔性或刚性的。如本领域中所熟知,波导 80 也可以被构造为将通过波导 80 传输到刀 79 的机械振动放大。波导 80 还可具有用于控制沿波导 80 的纵向振动增益的结构以及用于将波导 80 调谐到系统谐振频率的结构。特别是,波导 80 可以具有任何合适的横截面尺寸。例如,波导 80 可以在多个截面处渐缩以控制纵向振动的增益,如本文中更充分的描述。

[0050] 超声波导 80 可以(例如)具有基本上等于系统波长的二分之一 ($n \lambda / 2$) 的整数倍的长度。超声波导 80 和刀 79 可以优选地从由高效传播超声能量的材料制成的实芯轴制备,例如钛合金(即 Ti-6Al-4V)、铝合金、蓝宝石、不锈钢或任何其他声学相容材料。

[0051] 超声波导 80 还可以包括贯穿其中的至少一个径向洞或孔 66,所述孔基本垂直于波导 80 的纵向轴线。提供孔 66 (其可以定位在波节处)与排气孔 66a 结合,以确保在将波导 80 螺纹连接到一次性换能器装置中的换能器时进行适当的环氧乙烷消毒。近侧 O 形环 67a 和远侧 O 形环 67b (参见图 2) 被组装到波导 80 的超声波节附近的传输组件 71 上,这在本领域中是已知的。

[0052] 刀 79 可以与波导 80 成为一体并形成单个单元。在当前实施例的替代表现形式中,刀 79 可以通过螺纹连接、焊接接头或其他联接机构连接。刀 79 的远端或刀末端 79a 设置在波腹附近,以便在声学组件未被组织承载时将其调谐至优选的谐振频率 f_0 。超声换能器 50 通电时,刀末端 79a 被构造为在(例如)大约 10-500 微米峰间范围内、并且优选地在约 20 至约 200 微米的范围内以(例如) 55,500Hz 的预定振动频率 f_0 基本上纵向(沿 x 轴)移动。刀末端 79a 也优选地在 Z 轴以 X 轴运动幅度的约 1% 至约 10% 振动。

[0053] 图 3-7 示出了直刀 79,并且图 8-13 示出了弯曲刀 79,弯曲刀与椎曲率匹配以使谐波刀从骨上移除肌肉、结缔组织和筋膜的能力最大化。刀 79 被构造为“战斧”或双钩形状以提供多种切割和剥离表面。刀 79 的边缘为斜面状,从而促进在整形手术中遇到的组织解剖,并在向刀 79 施加超声能量时进一步提供更快的切割。在一些类型的整形外科手术中,例如脊椎外科手术,手术切口可能很小从而允许触及仅一种或两种器械。超声装置 19 的灵活性使其在单个器械中提供符合人类工程学的解剖、切割和凝固。

[0054] 现在参见图 3-7,示出了传输组件 71 的第一表现形式。如上所述,波导 80 提供一系列结构以放大刀 79 的纵向偏移。如图 3 中所示,波导 80 优选的总长度为约 5.314 英寸。从近端 67a 测量的第一增益台阶优选地位于距离 67a 约 1.010 英寸处,其具有约 0.170 英寸的优选直径,用 D_1 表示。第二增益台阶(作为波导 80 中的凹口示出)集中在距离 67a 约 1.25 英寸处,用距离 D_2 表示,其长度沿波导 80 的纵向轴线为大约 0.366 英寸并由波导 80 中的切口形成。

[0055] 如图所示,第二增益台阶不是全半径切口,准确的说,其为波导 80 顶部和底部上半径 R_0 为约 0.063 英寸的凹口。第三增益台阶位于距离 67a 大约 2.56 英寸处,在图 4 中用 D_3 表示。 D_1 和 D_3 之间的波导 80 的直径优选为约 0.145 英寸。波导 80 的直径在波腹(优选地位于距离 67a 大约 3.29 英寸处)处增加并用 D_4 表示,并且在 D_3 - D_4 部分中波导 80 的直径

优选为约 0.110 英寸。最终增益台阶 D_5 优选地位于距离 67a 大约 4.33 英寸处,其在 D_4 和 D_5 之间的直径为 0.150 英寸。邻近刀 79 的波导 80 的直径优选为约 0.110 英寸。波导 80 的较小直径部分与各个增益台阶之间的过渡区具有大约 0.060 英寸的切口半径。

[0056] 现在参见图 5 和 6,示出了刀 79 的尺寸。如上所述,刀 79 适用于整形手术中。刀 79 的战斧形状允许外科医生使用三个表面 510、520 和 530 进行解剖、切割和凝固,并且其适于在椎骨中及椎骨周围使用。刀 79 可以关于轴线 540 对称,其中表面 510 和 530 具有几乎相同的尺寸并且是凹形的。表面 520 是圆形的,并且沿轴线 540 比在其侧部边缘处向远侧延伸得更长。

[0057] 如图 5 中所示,表面 510 和 530 由两个半径切口 R_1 和 R_2 形成,其中 R_1 具有约 0.35 英寸的优选半径, R_2 具有约 0.080 英寸的优选半径。刀 79 的远端 520 围绕轴线 540 呈圆形并且由半径 R_3 和 R_4 限定。半径 R_3 具有大约 0.060 英寸的优选半径,并且 R_4 具有大约 0.20 英寸的优选半径。如图 5 中所示,刀 79 最侧部的点距离轴线 540 优选地为约 0.105 英寸,示出为 D_7 和 D_8 。

[0058] 图 6 示出了刀 79 的侧视图。轴线 640 与图 5 中示出的 X 轴线 540 共同延伸,并且由图 5 中示出的 X-Y 平面限定。在波导 80 的一个表现形式中,刀 79 具有约 0.050 英寸的厚度 D_9 。刀 79 还设有斜面 520 以有利于从骨上解剖组织并切割。在一个表现形式中,表面 520 以角度 $_1$ 倾斜,在一个表现形式中,其优选地为 45° - 70° ,并且最优选地为 60° 。刀 79 的横截面 5-5 为大约 0.046-0.054 英寸。刀 79 还设有波导 80 过渡切口 R_5 ,其具有大约 0.130 英寸的半径。

[0059] 现在参见图 7,图 5 和图 6,刀 79 表示为沿图 6 的截面 5-5 截取的剖视截面。刀 79 具有中心顶部脊 730 和中心底部脊 740。边缘 720 由以钝角从中心顶部脊 730 和中心底部脊 740 斜切的边缘部分地形成。

[0060] 如图 7 中所示,刀 79 具有大约 0.050 英寸的总厚度,其包括 2 个大约 0.025 英寸的 D_{10} 。如图 7 中所示,刀 79 的总宽度为大约 0.11 英寸,用 D_{13} 表示。凸缘或切割面 720 具有大约 0.010 的宽度 D_{12} ,其由半径过渡 R_6 形成,其中 R_6 具有约 0.002 英寸的优选半径。刀 79 的侧部表面由斜角 $_2$ 和 $_3$ 限定,其中 $_2$ 优选地为 30° - 40° ,并且最优选地为 34° ,并且 $_3$ 优选地为 35° - 45° ,并且最优选地为 38.1° 。斜面部分由大约 0.037 英寸的宽度 D_{11} 限定。刀 79 的顶部 730 为基本上平坦的并且限定中心顶部脊。刀 79 的底部 740 为基本上平坦的并且限定中心底部脊。

[0061] 现在参见图 8 和 9,示出了波导 80 和 79 的第二表现形式。如前所述,波导 80 设有一系列的增益台阶,这在本领域中是已知的。第一增益台阶位于距离波导 80 的近端 810 的距离 D_{82} 处。距离近端 810 的距离 D_{82} 优选地为 0.997-1.003 英寸。长度 D_{82} 具有 0.169-0.171 英寸的优选直径。第一增益台阶的终端通过具有约 0.032 英寸的优选半径的半径切口 R_{81} 向远侧过渡。第二增益台阶位于距离近端 810 的距离 D_{83} 处,并且优选地与近端 810 相距 2.547-2.553 英寸,并且具有 0.149-0.151 的优选直径和大约 0.063 英寸的过渡半径切口 R_{82} 。波导 80 的直径在距离 D_{84} 处增加,其中半径切口 R_{83} 为大约 0.063 英寸,与波腹处于的相同位置,这在本领域中是已知的。 D_{84} 距离近端 810 优选地为 3.397-3.403 英寸,并且具有 0.109-0.111 英寸的优选直径。第三增益台阶位于距离近端 810 的距离 D_{85} 处,距离 D_{85} 具有 4.372-4.378 英寸的优选距离,第三增益台阶由半径为约 0.250 英寸的半径切口 R_{84} 形

成。波导 80 设有通孔 66,如前所述。

[0062] 现在参见图 10,示出了波导 80 第二表现形式的刀 79 的分解平面图。在这个表现形式中,刀 79 沿 Z 轴弯曲远离轴线 1110,如图 11 中所示。在图 10 中,刀 79 弯曲远离由 X-Y 轴限定的平面,其中示于图 11 中的 Y 轴和示于图 10 中的 Y 轴在本质上共同延伸并沿轴线 1110 保持居中。

[0063] 刀的弯曲性质可以在脊椎或任何其他限定的手术部位的内部和周围提供更好的可视性并更好的触及深层空间。邻近刀的轴直径用相等距离 D_{101} 和 D_{102} 表示,共同优选地为 0.113-0.115 英寸。如图 10 中所示,刀 79 关于轴线 1040 对称,其中侧部表面 1010 和 1030 具有几乎相同的尺寸并是凹形的。侧部表面 1010 和 1030 由多个用 R_{101} 和 R_{102} 表示的半径切口形成,其中 R_{101} 优选地为大约 0.350 英寸,并且 R_{102} 优选地为大约 0.059 英寸。远侧表面 1020 具有由半径 R_{103} 限定的圆形远端,其中 R_{103} 具有约 0.383 英寸的优选半径。远侧刀宽度用相等距离 D_{103} 和 D_{104} 表示,其中 D_{103} 和 D_{104} 每个的测量为大约 0.101 英寸。表面 1010 和 1030 的近端尺寸用距离 D_{105} 表示,为大约 0.162 英寸。

[0064] 在图 11 的分解正视图中示出了上述刀 79 的弯曲性质。刀 79 由半径切口 R_{113} 和 R_{114} 形成。半径 R_{114} 通过具有约 0.475 英寸的优选半径的半径切口 R_{114} 弯曲远离中心轴线 1110。半径 R_{113} 具有约 0.250 英寸的优选半径。在这种表现形式中,刀 79 由图 9 中用 R_{112} 和 R_{113} 表示的波导 80 的半径过渡形成。在一个表现形式中, R_{112} 具有约 0.300 英寸的优选半径,并且 R_{111} 具有约 0.350 英寸的优选半径。如图 11 中所示,刀 79 具有 0.056-0.064 英寸的近侧厚度 D_{111} 。

[0065] 现在参见图 12,图 8 和图 9 的刀 79 表示为沿图 11 的截面 10-10 截取的剖视截面。刀 79 具有中心顶部脊 1230 和中心底部脊 1240。边缘 1010 和 1020 由以钝角从中心顶部脊 1030 和中心底部脊 1040 斜切的方式部分地形成。

[0066] 图 12 中示出的横截面被 Y 轴中的轴线 1210 和 X 轴中的轴线 1220 平分。如图所示,刀 79 具有大约 0.060 英寸的总厚度,其包含 2 个大约 0.030 英寸的 D_{123} 。如图 12 中所示并用 2 个 D_{121} 表示的刀 79 的总宽度为大约 0.220 英寸,其中 D_{121} 优选地为 .110 英寸。凸缘或切割面 1010 和 1020 由半径过渡 R_{121} 形成,其中 R_{121} 具有约 0.002 英寸的优选半径。刀 79 的侧部表面由斜角 $_{121}$ 和 $_{122}$ 限定,其中 $_{121}$ 优选地为 35° - 45° ,最优选地为 40° ,并且 $_{122}$ 优选地为 40° - 50° ,最优选地为 45° 。较低的斜面部分由大约 0.024 英寸的宽度 D_{124} 限定。

[0067] 图 13 为示于图 10-13 中的刀 79 设计的前视图。如前所述,刀 79 的远端是弯曲的,由半径 R_{103} 限定。在一个表现形式中,可以进一步斜切远端,从而提供边缘 1310 以有利于解剖和切割。

[0068] 可以用可视标记对上述示出的刀 79 进行修改以有利于外科医生采用并提高易用性。如图 14 中所示,可以将阳极处理层 1410 施加到刀 79 的选择的表面,以使得对于外科医生而言,刀的哪个区域最适用于切割和凝固组织更明显。通过以两种不同的颜色进行阳极处理,对于外科医生而言,了解刀 79 的哪个区域最适于进行切割以及了解刀 79 最适于进行切割的区域与最适于进行凝固的区域的不同之处,可能更加容易。

[0069] 如前所述,波导 80 定位在外部护套 72 内。护套 72 从刚好邻近刀 79 的位置到柄部 69 的位置覆盖刀。在远端处,在波导 80 和护套 72 之间存在密封件 67b(参见图 2),以防

止流体在波导 80 上方以及在波导 80 和护套 72 之间迁移。该密封件的周围区域可加热最高至一定的温度,该温度对于长时间进行皮肤接触的外科医生或患者而言是不舒服的。可使用警告、纹理、颜色等来区分哪些长时接触是安全的以及哪些是不安全的(未示出)。这也可用于指示旋转指令。也可能在塑料护套的内部上采用金属护套(未示出)以更好地传导热能,从而使热能在更大的冲浪区域上消散。

[0070] 现在参见图 15A 和 15B,护套 72 放置在波导 80 上方并被定位成暴露波导 80 的近端(螺纹)。将波导 80 螺纹接合在具有鼻锥 1520 的换能器 50 的螺柱上并根据规范施加扭矩,这通过刀上的“平面”和工具来完成以匹配平面间距或工具,所述工具采用接合在垂直于轴线的通孔 66 中的相对销,这在本领域中是已知的。

[0071] 护套 72 的近端具有齿轮齿 72A 的圆形图案,并且护套 72 的内径尺寸设定成装配在换能器 50 的鼻锥 1520 之上。在护套 72 的内表面上和内表面内存在相对平面 1510,其尺寸设定成装配在换能器 50 的鼻锥 1520 上的外部相对平面 50A 之上,并且这些平面 1510 的尺寸设定成将护套 72 “键合”到鼻锥 1520。当护套 72 的平面 72A 接合在鼻锥 1520 的平面 50A 上并且波导 80 已扭矩到换能器 50 时,然后将整个组件键合旋转。

[0072] 将卷簧 240 定位在护套 72 之上,并将整个组件放置在右柄部保护罩 69B 中。使用保护罩 69B 中的肋壁 1560 和护套 72 上的壁 1530 压缩卷簧 240。这推动护套 72 向后直至护套齿轮齿 72A 接合入保护罩 69B 的止动齿结构 1550 中。护套 72 中的平面 1510 和鼻锥 1520 具有大于护套 72 在保护罩壁 1530 和肋壁 1560 之间的行程的长度,从而使平面始终保持接合。

[0073] 在手术中,对于外科医生而言可能理想的是旋转刀 79 以形成相对于柄部 69 的不同的刀 79 位置。这允许外科医生继续以铅笔状形式握持超声装置 19,从而促进人类工程学使用,同时形成可以允许在手术部位之内或周围更好的接触结构的不同的刀位置。

[0074] 为相对于柄部 69 将刀 79 定位成所需角度,使用者用一只手握住器械 19 的柄部组件 69,用另一只手抓握护套 72 并沿由波导 80 和护套 72 限定的纵向轴线向外牵拉(仅护套沿轴线移动),从而压缩弹簧 240 并从保护罩 69 的止动齿结构 1550 脱离护套 72 的齿轮齿 72A。然后,操作者可自由旋转护套 72 (这也旋转波导 80 和换能器组件 50)和刀 79 至所需的刀位置。为了重新锁定护套 72,使用者只需释放护套 72,弹簧 240 即会仅使护套 72 向止动齿结构 1550 偏置直至齿结构 72A 接合保护罩止动齿结构 1550。在本发明装置的其他表现形式中,可以提供多个止动齿结构 1550,从而形成更多支承以防止意外旋转。

[0075] 现在参见图 16A,可以延伸密封件 67b 以覆盖未使用的刀 79 的轴的暴露部分,以在手术期间形成所需的组织影响,从而形成远侧波导的护盖。可以不同的厚度和不同的形状制成延伸的弹性材料或盖 1610,以提供必要的缓冲保护,从而防止刀 79 在外科手术视野中与硬件和器械接触。所述保护可以采用如图 16A 中所示的平滑表面形式,或可以设有如图 16B 中所示的不同形状、尺寸和间距的脊/隆起 1620。由于弹性盖 1610 直接粘合到刀,因此其不必具有大直径并且其直径不应超过刀保护管的现有外径,这在本领域中是已知的。这应该允许弹性盖 1610 保护刀 79,而不会阻挡外科医生的视野或阻碍刀 79 的深入。

[0076] 在保护性弹性体材料的一个替代表现形式中,如图 17A-17C 中所示,可独立于刀 79 上的任何现有的密封件添加单个或多个保护性缓冲涂层。可以将一个或多个涂层放置在未使用的刀轴的暴露部分上,以在手术视野中形成所需的组织影响。可以不同的厚度和不

同的形状制成延伸的弹性材料 1710、1720 和 1730, 以提供必要的缓冲保护, 从而防止刀 79 在外科手术视野中与硬件和器械接触。所述保护可以采用平滑表面 1710 的形式, 或不同形状、尺寸和间距的脊 / 隆起 1720。延伸的弹性材料可以是连续的, 或可以由若干独立的部分构成。由于弹性外模 1710、1720 和 1730 直接粘合到刀, 因此其不必具有大直径并且其直径不应超过刀保护管的现有外径, 从而保护刀而不会阻挡使用者的视野。

[0077] 优选地, 上文所述的超声设备 19 将在外科手术之前加工。首先, 获得新的或使用过的超声设备 19, 并且在必要时进行清洁。然后可对超声设备进行消毒。在一种消毒技术中, 超声设备被放置在闭合并且密封的容器例如塑料袋或 TYVEK 袋中。任选地, 超声设备 19 可作为套件与其他组件 (包括扭矩扳手) 组合在容器中。然后将容器和超声装置 19 以及任意其他组件置于可穿透该容器的辐射区, 例如 γ 辐射、x- 射线或高能电子。该辐射可以杀死超声设备上和容器中的细菌。然后将消毒后的超声设备存放在无菌容器中。密封容器保持超声设备无菌, 直到在医疗设施中打开该密封容器。

[0078] 尽管已经通过若干表现形式的描述说明了本发明超声装置 19, 但申请人并非旨在将所附权利要求的精神和范围限定或限制于这些细节。在不脱离本发明超声装置的范围的条件下, 本领域的技术人员可以进行许多变型、改变和替换。此外, 作为另外一种选择, 可将与本发明超声装置相关的每一个元件的结构描述为用于提供由该元件执行的功能的装置。因此, 本发明超声装置旨在仅受所附权利要求书的实质和范围的限制。

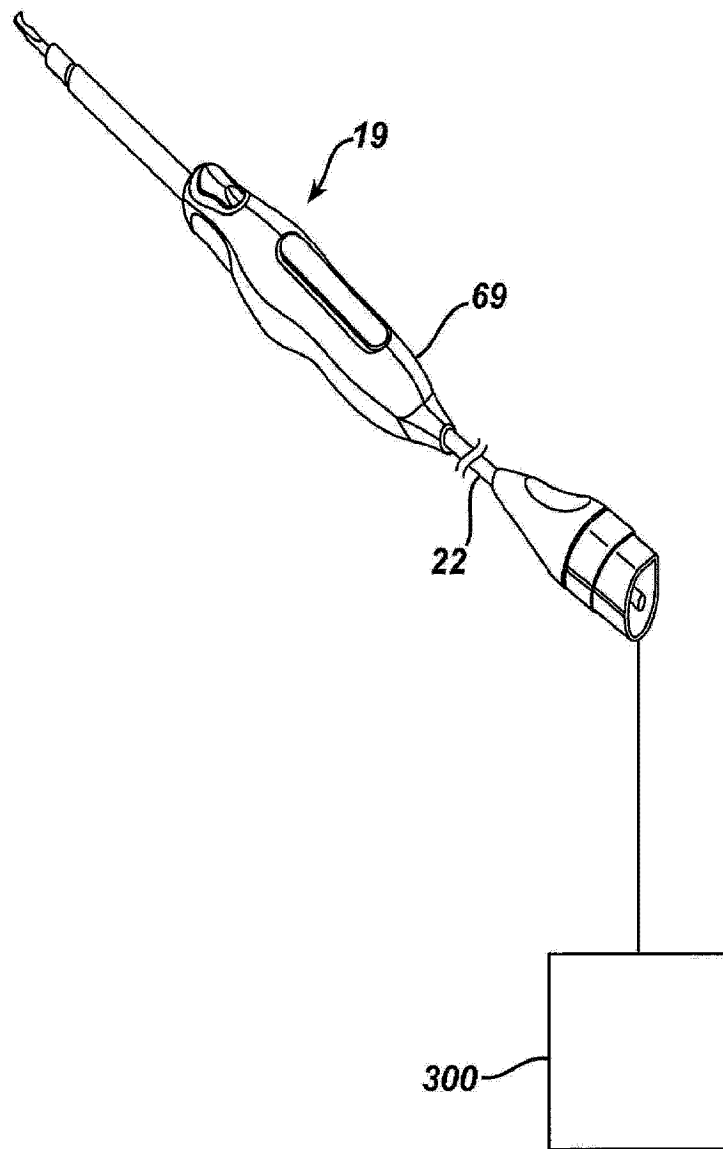


图 1

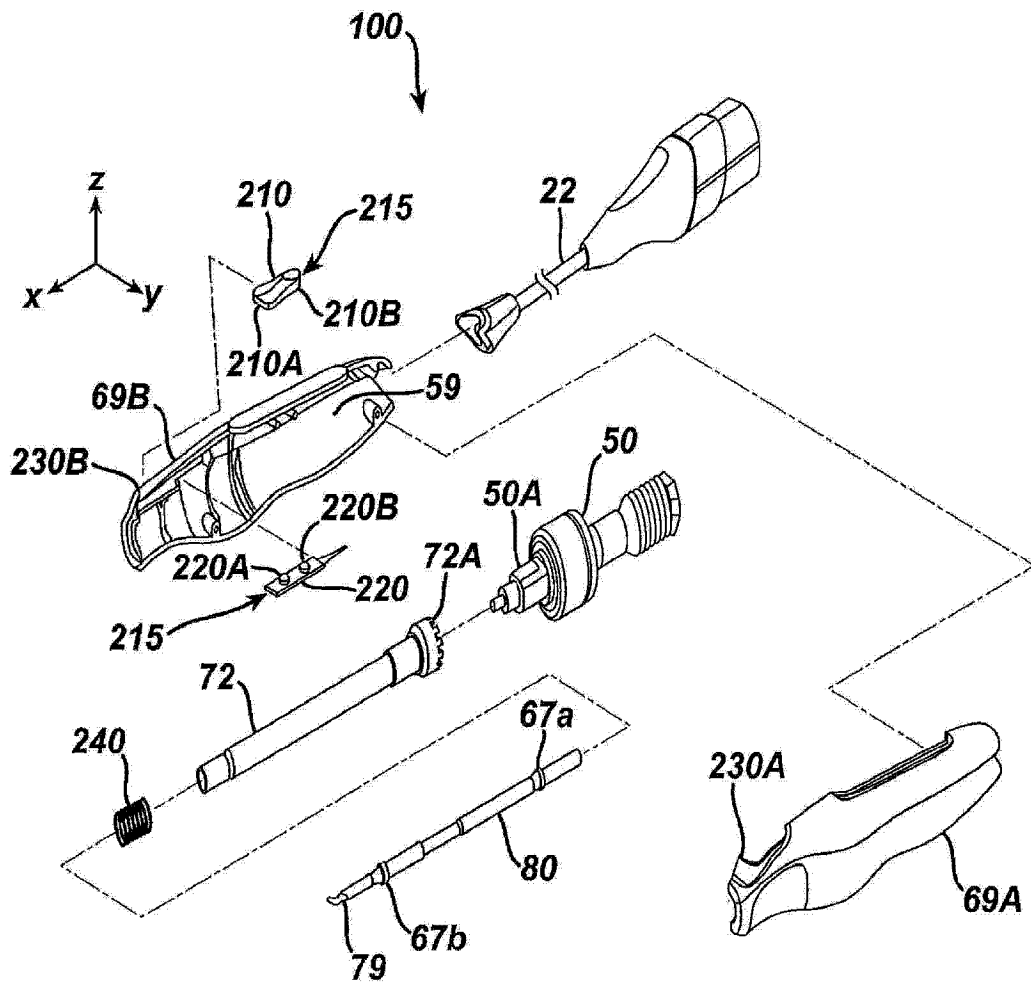


图 2

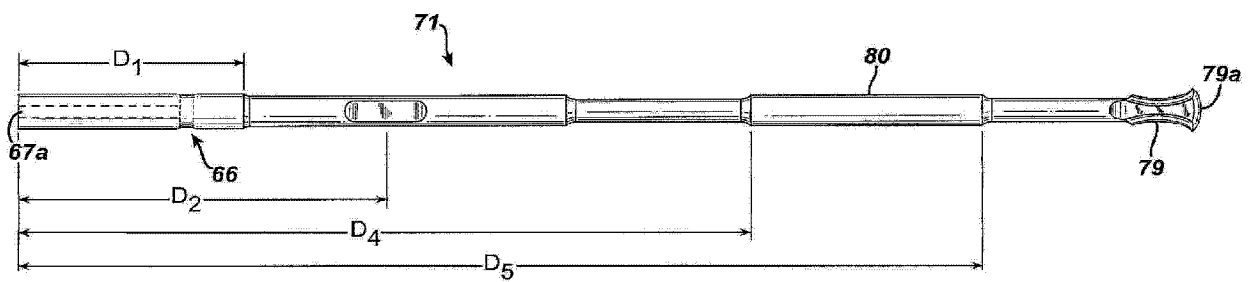


图 3

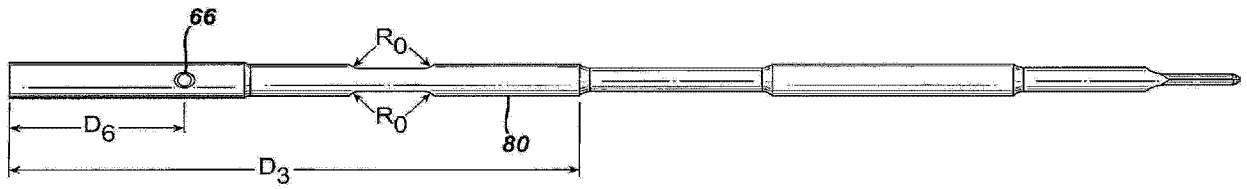


图 4

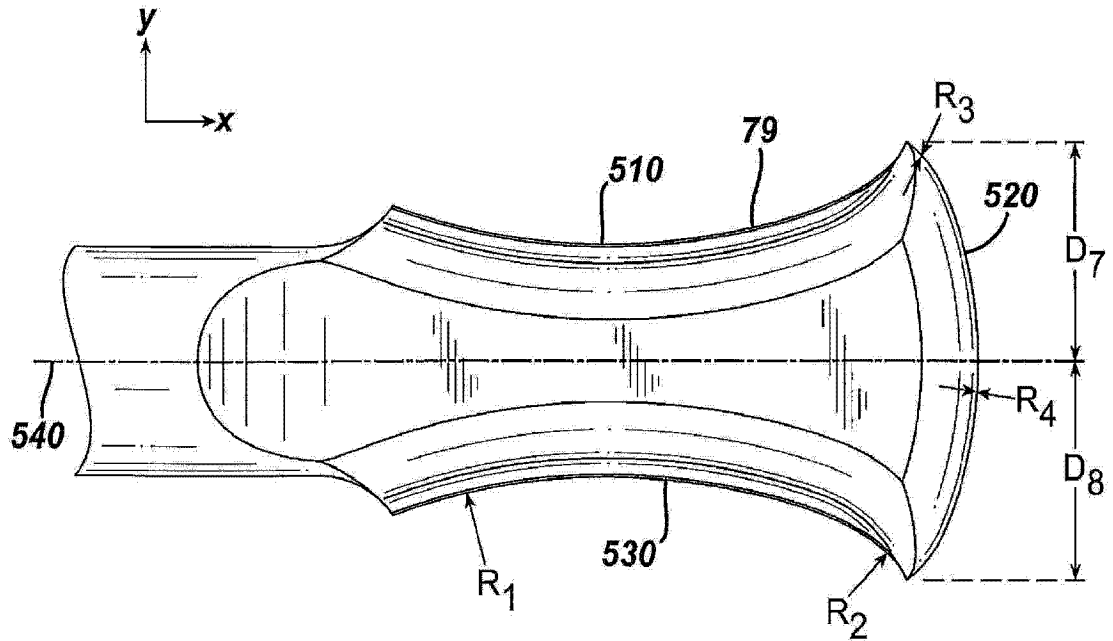


图 5

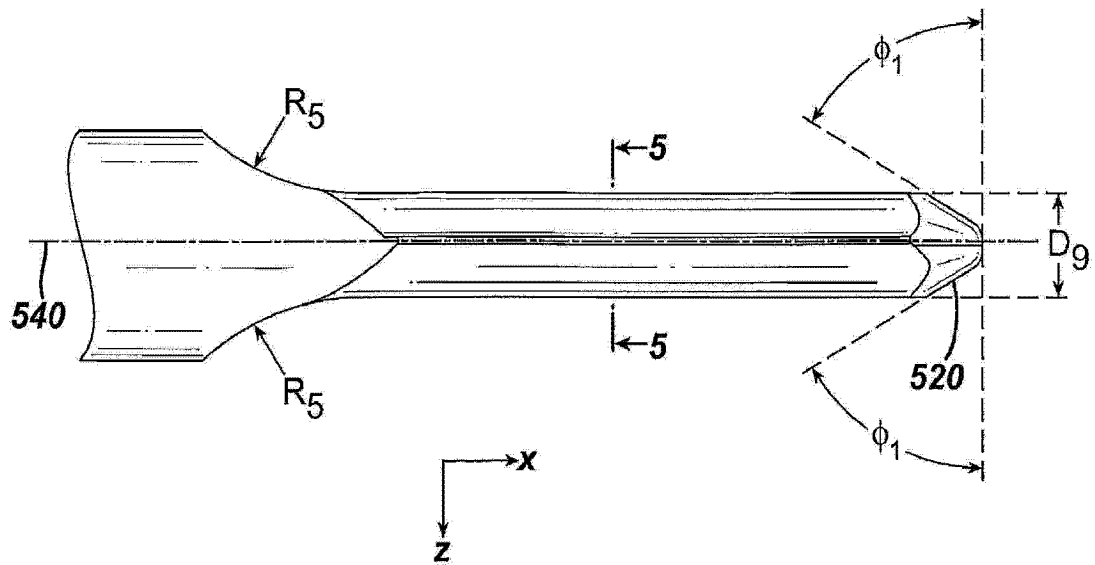


图 6

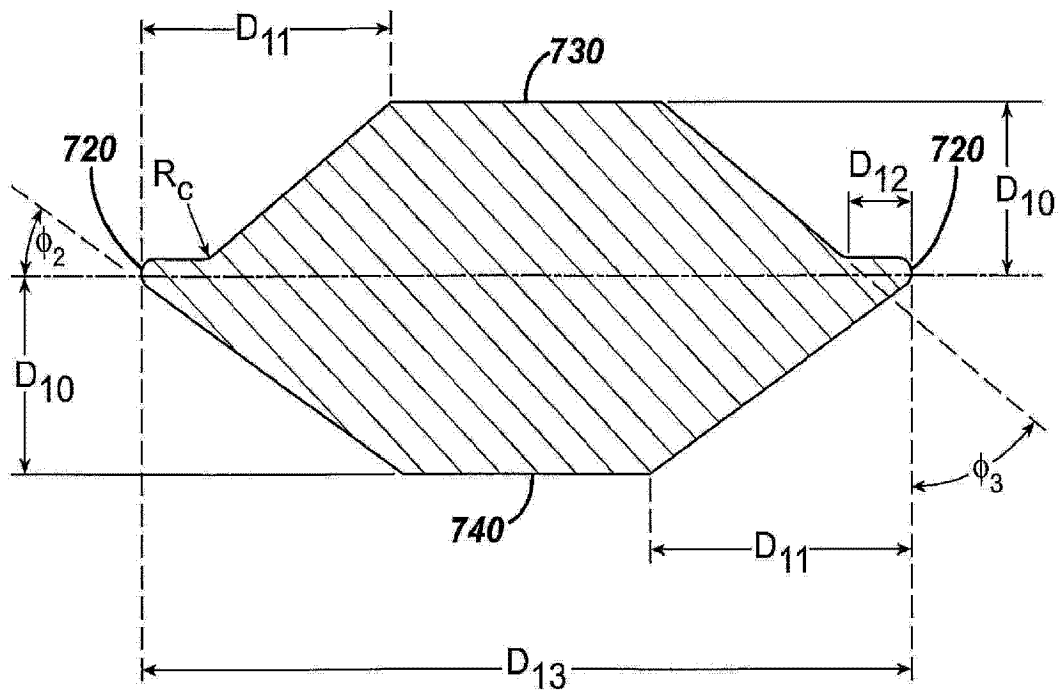


图 7

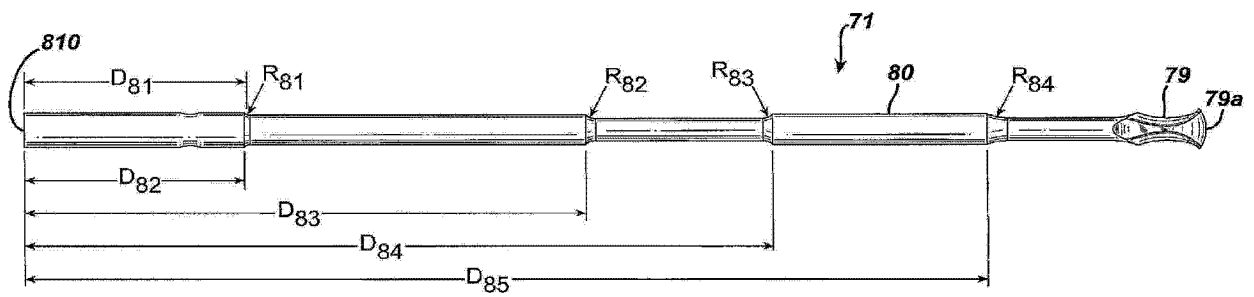


图 8

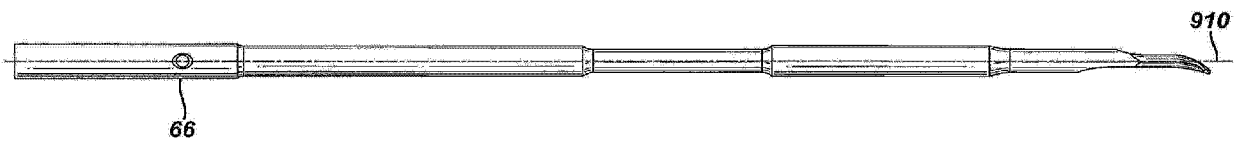


图 9

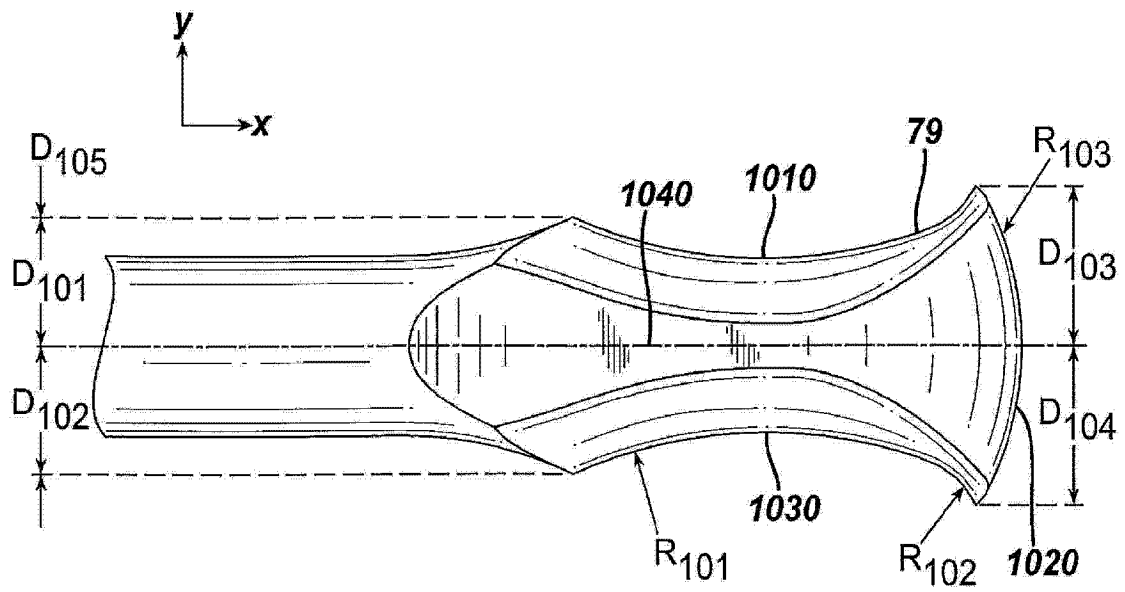


图 10

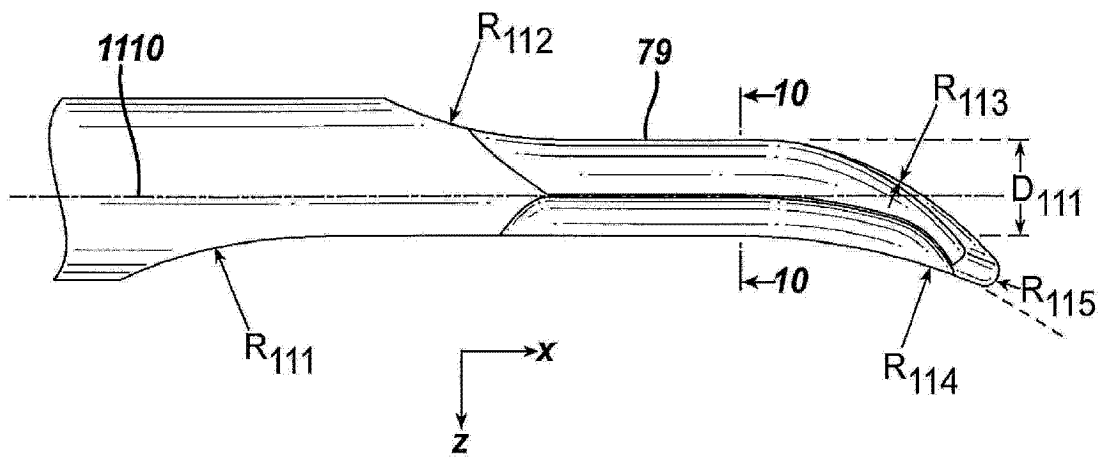


图 11

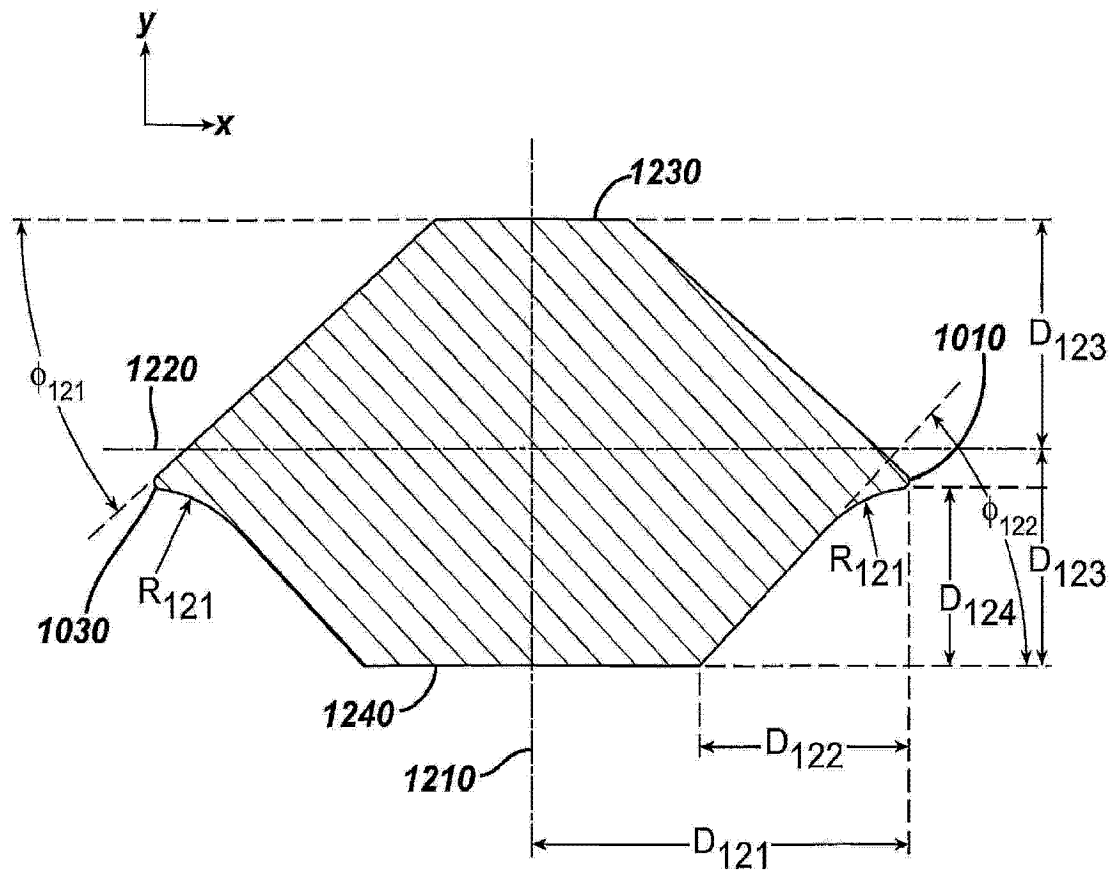


图 12

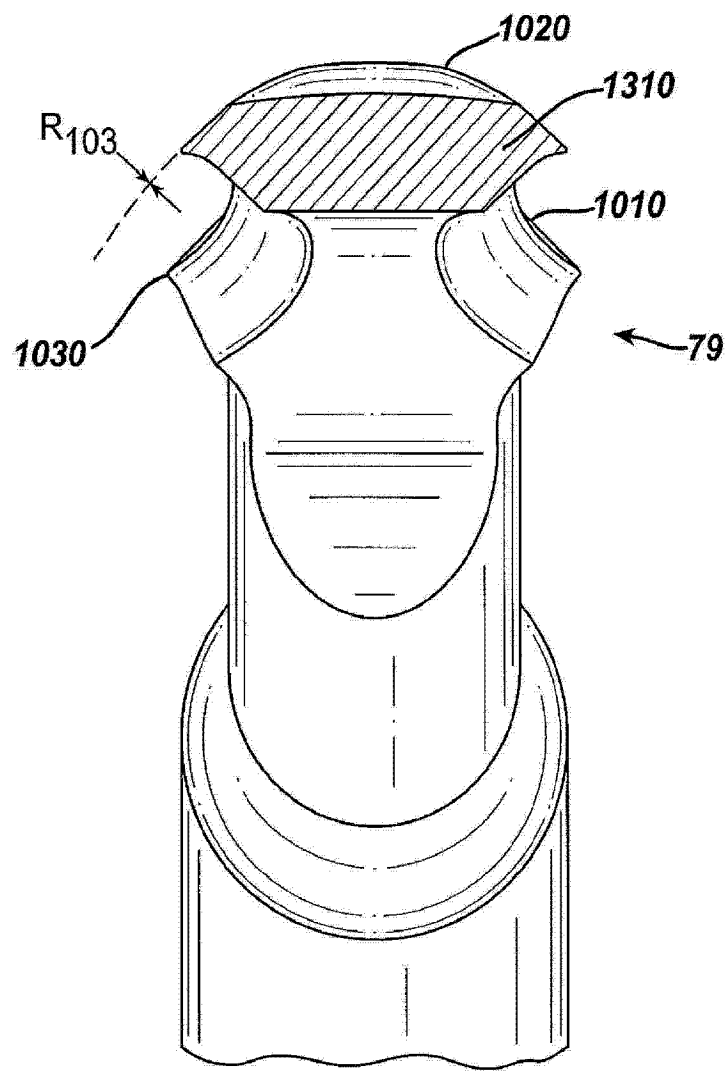


图 13

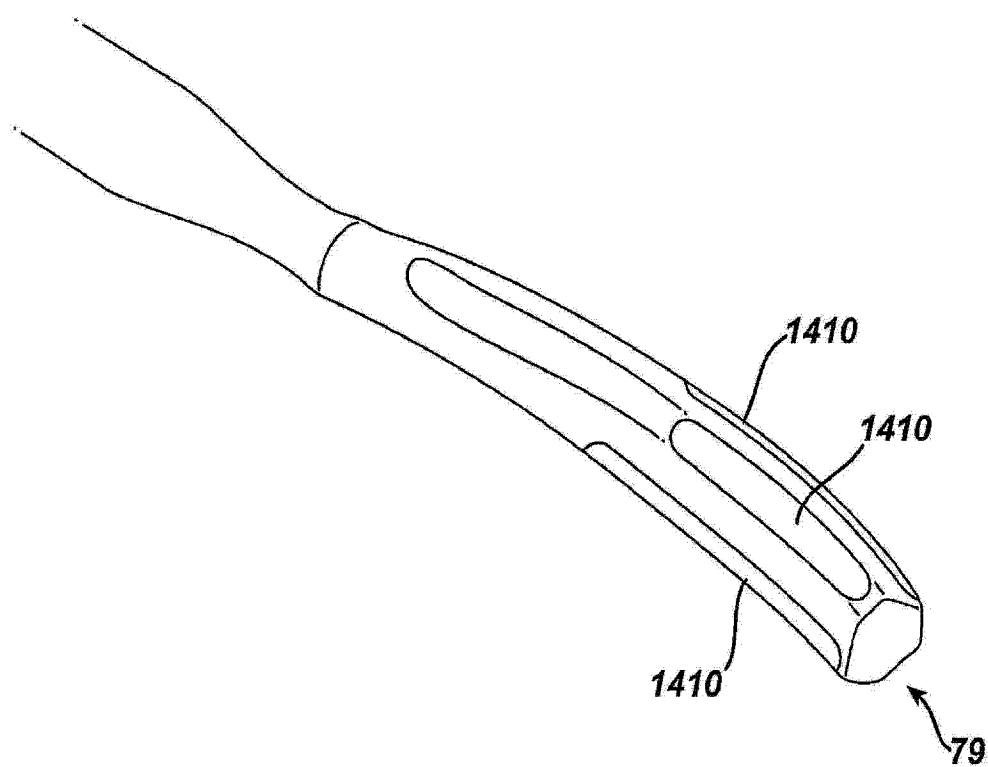


图 14

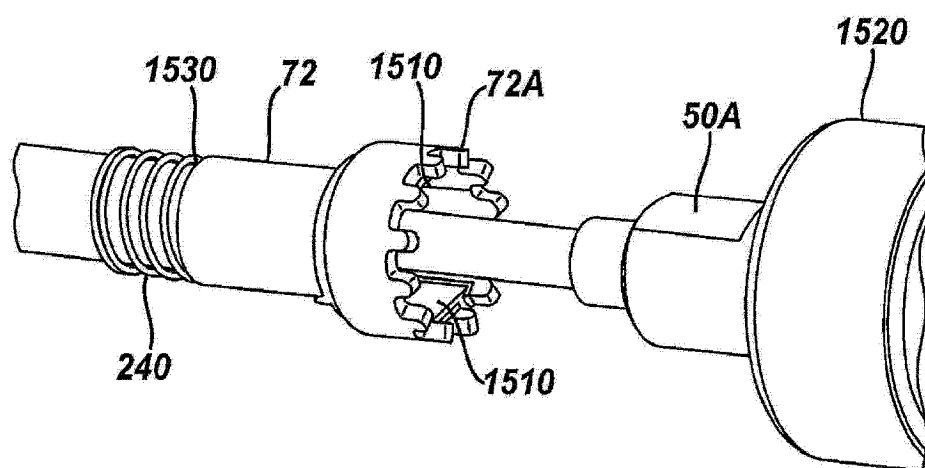


图 15A

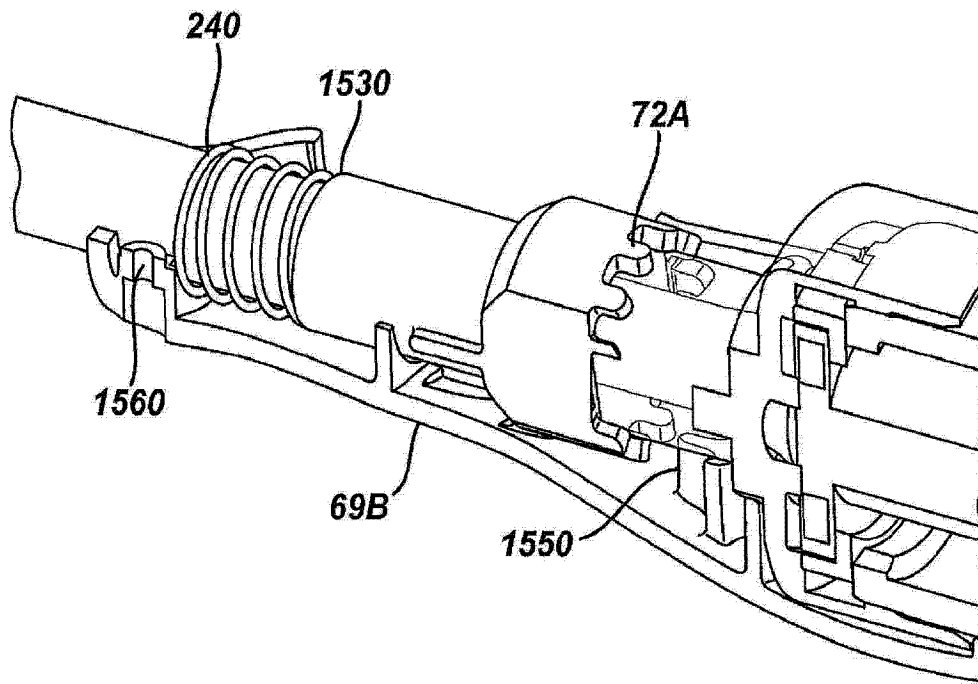


图 15B

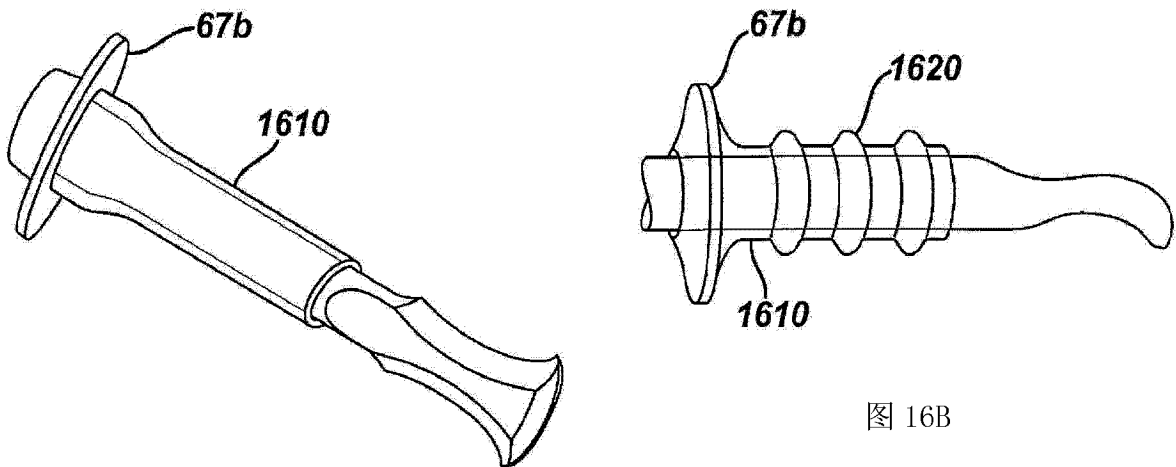


图 16A

图 16B

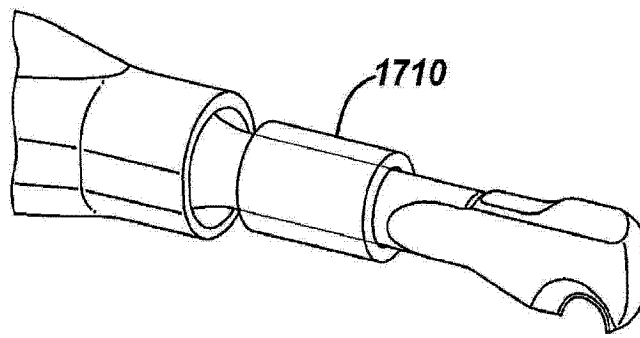


图 17A

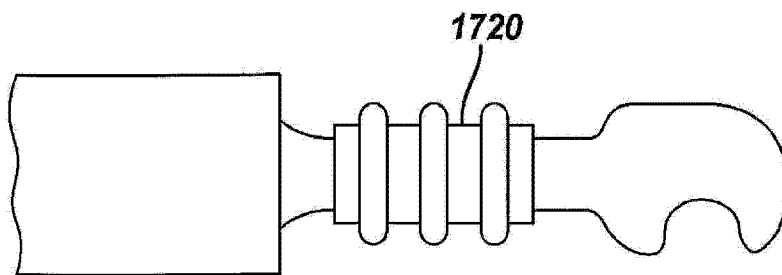


图 17B

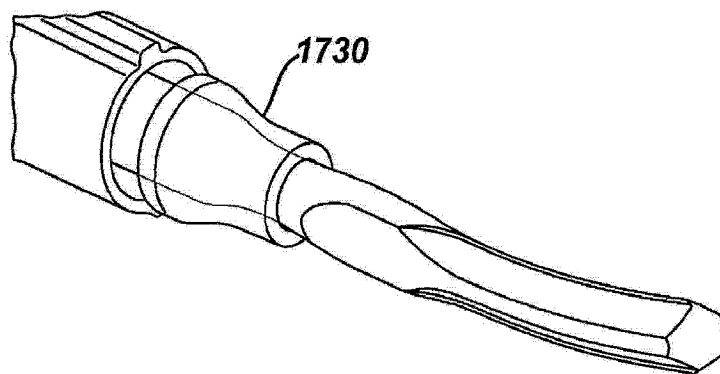


图 17C

专利名称(译)	用于切割和凝固的超声装置		
公开(公告)号	CN103596510A	公开(公告)日	2014-02-19
申请号	CN201280027874.5	申请日	2012-04-27
[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	SJ巴利克 WD丹纳尔 CJ小德拉吉诺夫 CG金博尔 DL科恩 KM鲁普 EB史密斯 RC史密斯 KR特里奥 GC罗伯特森		
发明人	S·J·巴利克 W·D·丹纳尔 C·J·小德拉吉诺夫 C·G·金博尔 D·L·科恩 K·M·鲁普 E·B·史密斯 R·C·史密斯 K·R·特里奥 G·C·罗伯特森		
IPC分类号	A61B17/32		
CPC分类号	A61B2017/00424 A61B2017/22018 A61B17/320068 A61B2017/320072 A61B2017/2929 A61B2017/320077 A61B2017/320089 A61N7/00		
代理人(译)	苏娟 刘迎春		
优先权	61/479901 2011-04-28 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种超声组件，所述超声组件能够允许进行精细和精密外科手术中所需的选择性切割、凝固和精细解剖。所述平衡型刀提供圆形远端和凹形边缘以促进在各种外科手术中进行精细解剖和切割。所述刀是弯曲的以用于改善所述刀末端的可视性并被设计为提供多种组织效应：凝固、切割、解剖、点凝固、末端穿透和末端刻痕。所述组件的特征在于能够为外科医生提供符合人体工程学的夹持和操作的手动启动。所述组件的特征还在于使用者可选择的刀旋转。无论用右手还是左手来夹持所述外科器械，手指开关均位于所述使用者食指的自然轴向运动范围内。

