

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105451671 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 30

(21) 申请号 201480041451. 8

代理人 冯剑明

(22) 申请日 2014. 06. 25

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/32(2006. 01)

13/927, 619 2013. 06. 26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 01. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/044110 2014. 06. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/210163 EN 2014. 12. 31

(71) 申请人 米松尼克斯股份有限公司

地址 美国纽约

(72) 发明人 D·沃伊克 S·伊索拉 R·曼纳

A·达里安

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

权利要求书2页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

具有冷却液体传导的超声波切割刀片

(57) 摘要

一种超声波手术工具，具有探针主体，所述探针主体具有可与器官组织接触以在所述组织上进行外科手术的操作表面或边缘。所述探针主体的柄部设置有用于可操作地将所述工具附接至超声波机械振动能量源的连接件。所述柄部及所述探针主体的一部分形成有用于将流体输送至所述探针主体的通道。位于所述通道与所述操作表面或边缘之间的所述探针主体的至少一部分具有使流体能够从所述通道渗透至所述操作表面或边缘的微孔或烧结结构。

1. 一种超声波手术工具,包括探针主体,所述探针主体具有能够与器官组织接触以在所述组织上进行外科手术的操作表面或边缘;以及连接至所述探针主体的近端的柄部,所述柄部在与所述探针主体相对的近端处设置有用于可操作地将所述工具附接至超声波机械振动能量源的连接件,且所述柄部及所述探针主体的一部分形成有用于将流体输送至所述探针主体的通道,在所述通道与所述操作表面或边缘之间延伸的所述探针主体的至少一部分具有使流体能够从所述通道渗透至所述操作表面或边缘的微孔结构。

2. 如权利要求1所述的手术工具,其中所述通道包括沿所述探针主体纵向延伸的主段,所述通道进一步包括至少一个至少部分横向地从所述主段向所述操作表面或边缘延伸的分支段,所述至少一个分支段从所述主段向所述操作表面或边缘仅延伸至中途,所述至少一个分支段具有与所述主段相对并与所述操作表面或边缘间隔开的自由端。

3. 如权利要求2所述的手术工具,其中所述探针主体的所述部分由烧结材料制成。

4. 如权利要求3所述的手术工具,其中所述探针主体整体由所述烧结材料制成。

5. 如权利要求2所述的手术工具,其中所述通道包括多个分支段,每个分支段至少部分横向地从所述主段向所述操作表面或边缘延伸,每一个所述分支段从所述主段向所述操作表面或边缘仅延伸至中途,且每一个所述分支段具有与所述主段相对并与所述操作表面或边缘间隔开的相应的自由端。

6. 如权利要求1所述的手术工具,其中所述探针主体的所述部分由烧结材料制成。

7. 如权利要求6所述的手术工具,其中所述探针主体整体由所述烧结材料制成。

8. 如权利要求2所述的手术工具,其中所述探针主体为扁平或平面切割刀片,其具有一对相对的主表面,所述主表面由所述刀片的一对相对的纵向边缘及末端边缘所限定,所述操作表面或边缘部分地沿所述纵向边缘的其中一个以及部分地沿所述末端边缘延伸。

9. 如权利要求8所述的手术工具,其中所述刀片由烧结材料制成。

10. 如权利要求1所述的手术工具,其中所述微孔结构包括从所述通道延伸至所述操作表面或边缘的多个微孔路径,所述探针主体没有用于使液体从所述通道流动至所述操作表面或边缘的其它路径。

11. 一种手术方法,包括:提供具有探针主体及连接至其近端的柄部的超声波手术工具,所述探针主体具有操作表面或边缘,所述柄部及所述探针主体形成有通道,在所述通道与所述操作表面或边缘之间延伸的所述探针主体的至少一部分具有微孔结构;

可操作地将所述柄部的近端连接至超声波机械振动源;可操作地将所述通道耦接至液体源;将所述探针主体移至患者的手术部位;使所述操作表面或边缘与所述手术部位处的器官组织接触;在所述操作表面或边缘与所述器官组织接触时,在所述探针主体中产生超声波机械振动,从而超声振动所述操作表面或边缘;在所述操作表面或边缘与所述器官组织接触时,以及在所述探针主体中产生超声波机械振动的过程中,将加压液体从所述液体源供给至所述通道,并通过所述探针主体中的所述多个微孔路径从所述通道供给至所述操作表面或边缘。

12. 如权利要求11所述的方法,其中所述探针主体为扁平或平面切割刀片,其具有一对相对的主表面,所述主表面由一对相对的纵向边缘及末端边缘限定,所述操作表面或边缘部分沿所述纵向边缘的其中一个且部分沿所述末端边缘延伸,进一步包括通过在所述探针主体中产生超声波机械振动以及超声波振动所述操作表面或边缘而切入所述器官组织中。

13. 如权利要求11所述的方法,其中所述探针主体没有用于使液体从所述通道流动至所述操作表面或边缘的其它路径,将加压液体从所述液体源供给至所述操作表面或边缘包括仅使液体沿所述通道与所述操作表面或边缘之间的所述微孔路径移动。

具有冷却液体传导的超声波切割刀片

技术领域

[0001] 本发明涉及超声波工具。更具体地，本发明涉及超声波切割刀片。刀片在切割组织如软骨及骨的外科手术应用中特别有用。本发明还部分涉及相关的外科手术方法。

背景技术

[0002] 在矫形外科领域中，对活性骨的切割是许多过程的前提。这种过程包括重建意外损伤的组织结构、将健康的骨移植到因疾病而损伤的部位中或矫正先天性面部畸形如下颌后缩。数世纪以来，这些任务都是通过使用称之为骨锯的设备进行的。

[0003] 常规骨锯分为几种基本类型。手动锯或钻就是要求操作人员以类似于使用木工工具的方式移动设备的手持设备。动力设备，无论是电动或气动，均为往复式或旋转式的。往复式设备使用扁平的剑状刀片，其中由电机而非手动提供往复运动。旋转式设备使用旋转电机来旋转钻头或具有以类似于台锯刀片那样绕其周向设置的锯齿的刀片。现今，所有的这些常规骨锯在世界范围内用于医疗过程。

[0004] 尽管常规骨锯具备功能性，但其具有许多缺点。例如，利用带锯或往复式锯均不容易开始并引导切割。切割必须从边缘开始，或者必须使用起始孔。为了形成起始孔，操作钻或类似仪器在骨中钻孔。随后，将切割刀片插入钻好的孔中。然后使用者能够进行切割。可替代地，可使用旋转式刀片。然而，当使用旋转式刀片时，必须沿着相对直的路径进行切割以防止刀片卡在切口中。所有的刀片形成弯曲或具有复合角度的切口的能力都会极大地受到所选刀片的限制。相对较厚的刀片锯缝较宽，使得活性骨在切割过程中失去了很大厚度。在大多数必须进行重建的过程中，医生都会希望该宽度尽可能窄。

[0005] 最重要的是，耦接有进行切割所必需的锯齿的常规骨锯片的线性或切向速度相对较慢，导致摩擦耗损高，其表现为热量。如果骨温度达到47°C超过数秒，热量就会导致组织坏死。当组织坏死时，由于坏死的骨过度生长，手术后骨会回缩。在这种自然的术后组织发育过程中，骨中的切口厚度实际上会增加。骨回缩过程必须在愈合可开始之前完成。为了防止骨的长度缩短，使用金属板和螺钉将骨碎片固定在适当位置处。所有的这些因素显然将导致操作时间增加，且更重要的是，将导致愈合时间显著增加，这是因为骨必须跨越较大的跨度接合。一些研究显示，骨的强度也受到不利影响。

[0006] 当上颌骨或下颌骨将在择期手术中被切割时，常规骨锯的热效应需要更多的非常规介入以防止损伤。如果骨受损或没有很快愈合，切割齿间的颌骨将造成牙齿脱落。为了防止牙齿脱落，必须在术前将牙齿分开；有时会要求患者在术前带牙撑长达6个月。在这些情况下，成本和患者的不适显著增加。

[0007] 为了限制组织温度上升以试图减少坏死，一些常规的手术骨锯向手术部位提供冷却液。例如，参见授予Brinckmann等人的美国专利NO.4,008,720。这些设备通常将冷却剂引入切割边缘上的各段之间的空间内，或依靠喷雾方法用流体灌注切割部位。临床医生采用的另一种技术是形成非常浅的切口，并增加工具穿行其间的时间。外加对区域的冲洗，骨温度上升适度降低。当然，这种技术增加了操作时间和临床医生的疲劳程度。

[0008] 一些研究者已提出使用超声波工具用于骨分离。使用超声波手术仪器穿过多种组织进行切割是众所周知的。尽管这些设备在诸如减小锯缝尺寸、减少噪音等几个方面优于常规骨锯，并能够形成复杂几何形状的切口，但是由于刀片/组织界面处的摩擦发热而导致的温度上升仍然是一个显著的问题。与常规往复式骨锯相比，由于使用超声波涉及到快速移动，因此这一问题更加严重。一些设计者已设法通过对切割刀片的截面进行改进来减少发热。授予Idernoto的美国专利N0.5,188,102、授予Loschilov的美国专利N0.4,188,952以及授予Hood的美国专利N0.5,261,922均示出了已对截面进行改进以减少摩擦发热的切割设计。

[0009] 几种超声波设备已向切割刀片提供了冷却，并取得了不同程度的成功。授予Alperovich等人的美国专利N0.4,823,790示出了在低温下冷却的解剖刀片的设计。但是，该设计实际上可能会由于冷冻而损伤活性组织。此外，该设计不会向不与刀片直接接触的周围组织提供任何冷却剂。

[0010] 授予Idernoto的美国专利N0.5,205,817、5,188,102及4,832,683均示出了提供流体冷却的超声波仪器的实例。然而，这些仪器要么不能在所需的地方（主要在刀片的切割部分）提供最佳冷却剂，要么对于在尖端处提供冷却剂的仪器，用于冷却剂的孔阻断了切割边缘。中断的、不均匀的切割边缘阻碍了操作并使得难以在骨表面上引导刀片。

[0011] 与其作用阻碍了冲洗手术部位的有益效果的超声波工具作业相关的一种现象是超声波雾化。当使超声波振动体与流体接触时，流体被分解为小液滴，其大小与振动频率成反比。换言之，频率越高，液滴越小且越易动。由超声波振动形成的液滴的尺寸可非常小，有些直径小于1微米。这一现象是本领域公知的。事实上，许多用于使液体雾化的设备（诸如，房间加湿器、医用喷雾器以及工业用喷嘴）都是基于这一原理。而在手术室中，由于喷雾颗粒可能包含病毒或细菌制剂，因此不希望这些颗粒存在。另外，一些流体会在到达手术部位之前就雾化，降低了冷却效率。这就需要一种确保液体输送的有效方式。

[0012] 美国专利N0.6,379,371公开了一种具有冷却的超声波手术刀片，其具有刀片主体和柄部，刀片主体具有平滑连续的切割边缘，柄部的一端连接至刀片主体，其相对端能够可操作地连接至超声波振动源。柄部设置有轴向延伸孔，用于将冷却流体输送至切割边缘，同时刀片主体设置有一端与该孔连通的轴向延伸通槽。刀片主体优选地在与柄部相对的一端设置有与用于从通槽向切割边缘分配流体的孔连通的凹槽。所述凹槽可具有与切割边缘的至少一部分平行的构造。例如，在切割边缘是圆形的，且刀片主体具有位于流体分配引导表面与切割边缘之间的平面表面的情况下，凹槽具有相对于平面刀片表面倾斜并沿圆弧延伸的流体分配表面。

发明内容

[0013] 本发明的目的在于提供一种改进的超声波工具或探针，其具有改进的冷却能力。根据本发明的超声波工具或探针可特别地采用允许窄的锯缝切口、不需要预先钻出用于切割的孔、允许复杂几何形状的切口、具有连续的切割表面且主要在刀片/组织界面处提供液体冲洗的超声波切割刀片的形式。更具体地，本发明涉及一种改进了用于降低并限制对活性组织的热损伤的冷却介质的输送的超声波振动切割刀片。本发明具体涉及手术中切割活性骨的应用，然而该设备并非仅限于该应用。

[0014] 根据本发明的超声波手术工具包括探针主体，探针主体具有可与器官组织接触以在组织上进行外科手术的操作表面或边缘。该工具进一步包括柄部，其连接至探针主体的近端且在与刀片主体相对的端部设置有用于可操作地将工具附接至超声波机械振动能量源的连接件。柄部及探针主体的一部分形成有用于将流体输送至探针主体的通道。位于通道与操作表面或边缘之间的探针主体的至少一部分具有使得流体能够从通道渗透至操作表面或边缘的微孔结构。

[0015] 通道可包括沿所述探针主体纵向延伸的主段以及至少一个至少部分横向地从主段向操作表面或边缘延伸的分支段。通道的分支段从主段向操作表面或边缘仅延伸至中途，且具有与主段相对并与操作表面或边缘间隔开的自由端。

[0016] 优选地，至少在通道与操作表面或边缘之间的探针主体部分由烧结材料制成。探针主体可全部由烧结材料制成。

[0017] 液体进给通道可包括多个分支段，每个分支段至少部分横向地从通道的主段向探针主体的操作表面或边缘延伸，每一个分支段从主段向操作表面或边缘仅延伸至中途，且每一个分支段具有与主段相对并与操作表面或边缘间隔开的相应自由端。在各个分支段的端部与探针主体的外表面或边缘之间的探针主体部分优选由烧结材料制成。

[0018] 探针主体可采用扁平或平面切割刀片的形式，其具有一对相对的主表面，所述主表面由刀片的一对相对的纵向边缘及末端边缘限定，操作表面或边缘部分地沿纵向边缘的其中一个延伸且部分地沿末端边缘延伸。刀片部分或全部由烧结材料制成，以使得液体能够从进给通道传导至刀片的外表面和/或边缘。

[0019] 根据本发明的超声波工具或探针的微孔结构限定或实现了从液体进给通道延伸至操作表面或边缘的多个微孔路径，探针主体没有用于使液体从通道流动至操作表面或边缘的其它路径。

[0020] 根据本发明的手术方法包括提供具有探针主体及连接至其近端的柄部的超声波手术工具，探针主体具有操作表面或边缘，柄部及探针主体形成有通道，在通道与操作表面或边缘之间延伸的探针主体的至少一部分具有微孔结构。该方法进一步包括可操作地将柄部的近端连接至超声波机械振动源，可操作地将通道耦接至液体源，将探针主体移至患者的手术部位，以及使操作表面或边缘与手术部位处的器官组织接触。在操作表面或边缘与器官组织接触时，探针主体中产生超声波机械振动，从而使操作表面或边缘超声振动。在操作表面或边缘与器官组织接触时，以及在探针主体中产生超声波机械振动的过程中，将加压液体从液体源供给至通道，并通过探针主体中的多个微孔路径从通道供给至操作表面或边缘。

[0021] 如上，探针主体没有用于使液体从通道流动至操作表面或边缘的其它路径。因此，将加压液体从液体源供给至探针主体的操作表面或边缘包括使液体仅沿通道与操作表面或边缘之间的微孔路径移动。

[0022] 探针主体可采用扁平或平面切割刀片的形式，其具有一对相对的主表面，所述主表面由一对相对的纵向边缘及末端边缘限定，操作表面或边缘部分地沿纵向边缘的其中一个延伸且部分地沿末端边缘延伸。然后，该方法进一步包括通过在探针主体中产生超声波机械振动以及使操作表面或边缘产生超声波振动而切入器官组织中。

附图说明

[0023] 图1是根据本发明的超声波手术工具、刀片或探针的示意性侧视图。

[0024] 图2是图1中的超声波手术工具、刀片或探针的俯视平面图,示出了工具、刀片或探针的液体输送通道的一种构造。

[0025] 图3是类似于图2的俯视平面图,示出了工具、刀片或探针的液体输送通道的另一种构造。

[0026] 图4是类似于图2和3的俯视平面图,示出了工具、刀片或探针的液体输送通道的进一步的构造。

[0027] 图5是图1和2中的超声波工具、刀片或探针的末端部分的放大图,对应于图1中以V标记的区域。

具体实施方式

[0028] 如图1和2所描绘,超声波手术工具10包括探针主体12,探针主体12具有可与器官组织OT接触以在组织上进行外科手术的操作表面或边缘14。工具10进一步包括柄部16,其连接至探针主体12的近端,并在与探针主体相对的一端设置有连接件18,用于可操作地将该工具附接至机头22中的超声波机械振动能量源20,例如,压电换能器或磁致伸缩换能器。柄部16及探针主体12的一部分形成有用于将流体输送至探针主体的通道24。位于通道24与操作表面或边缘14之间的探针体的至少一部分26具有微孔结构28(图5),使得流体能够从通道渗透至操作表面或边缘。

[0029] 在图1和2的实施方案中,通道24采用居中延伸穿过柄部16及探针主体12的线性孔的形式。然而,如图3所示,刀片或探针主体12'的通道24'可替代地包括沿探针主体12纵向延伸的主纵向段30以及一个或多个横向地或垂直地从主段30向沿探针主体12'的纵向定向的操作表面或边缘34和36延伸的辅助或分支段32。通道24'的分支段32从主段30向操作表面或边缘34和36仅延伸至中途,且具有与主段30相对并与操作表面或边缘34、36隔开的相应的自由端38。在图3中,刀片或探针主体12'具有微孔结构(图5中的28),优选地遍及但至少位于分支段32的端部38与刀片边缘34和36之间的区域中,使流体能够从通道24'渗透至操作表面或边缘。

[0030] 图4示出通道24的另一种形式。如图4所示,通道24"可替代地包括沿刀片或探针主体12"纵向延伸的主纵向段40以及一个或多个部分横向地且部分纵向地从主段40向探针主体12"的纵向操作表面或边缘44和46延伸的倾斜或成角度的分支段42。通道24"的分支段42从主段40向操作表面或边缘44和46仅延伸至中途,且具有与主段40相对的并与操作表面或边缘44、46隔开的相应的自由端48。

[0031] 在图4中,刀片或探针主体12"具有微孔结构(图5中的28),优选地遍及但至少位于分支段42的端部48与刀片边缘44和46之间的区域中,使流体能够从通道24"渗透至操作表面或边缘。

[0032] 具有微孔结构的刀片或探针主体12、12'、12"的那些部分可由烧结材料制成。刀片或探针主体12、12'、12"可全部由烧结材料制成。

[0033] 探针主体12、12'、12"可为具有扁平或平面几何形状的骨切割刀片,其一对相对的

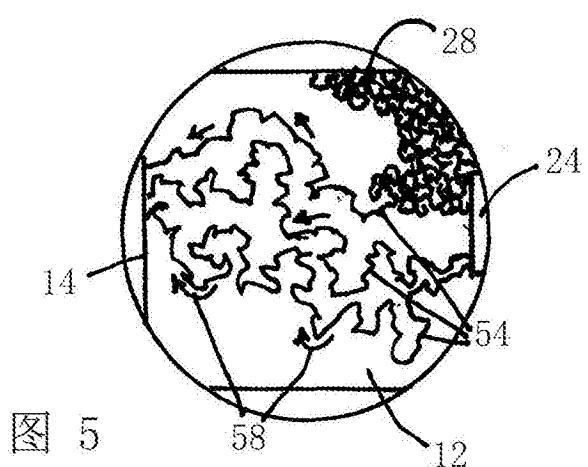
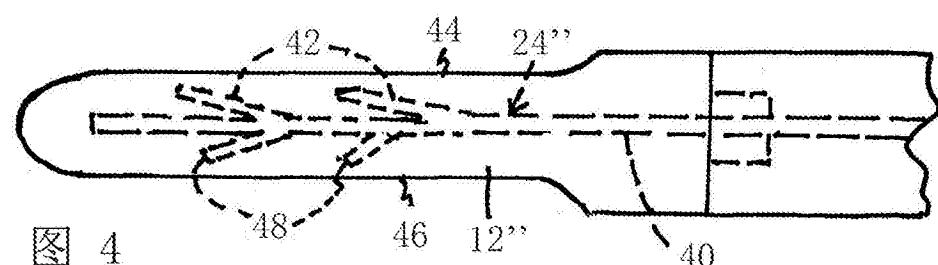
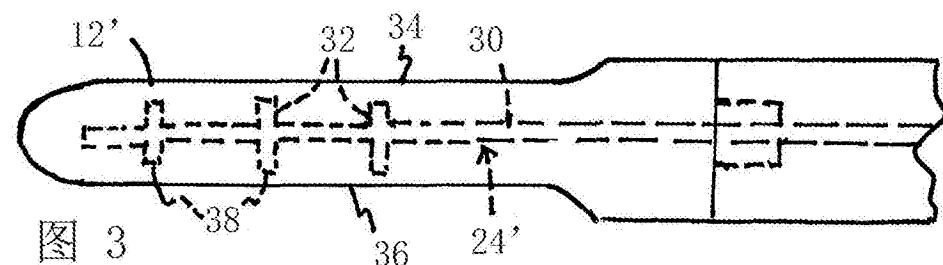
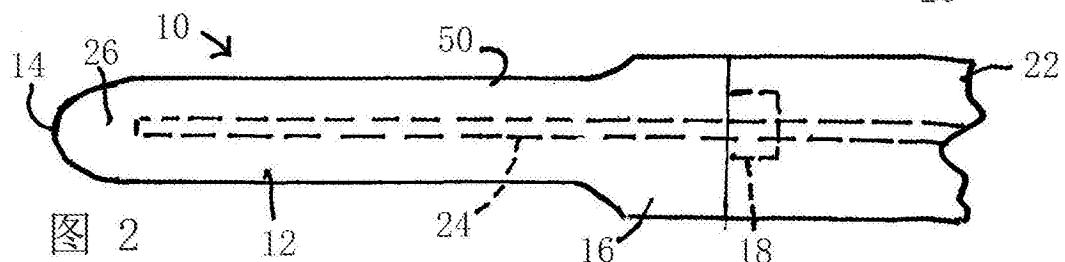
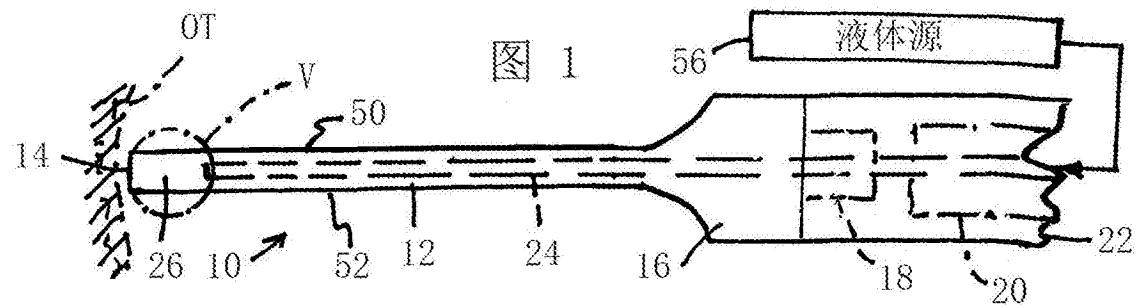
主表面50和52(图1)部分由刀片相对的纵向边缘(例如,边缘34、36、44、46)和末端边缘(14,图1和2)限定。刀片或探针主体12、12'、12"具有部分沿纵向边缘(34、36;44、46)以及部分沿末端边缘14延伸的操作表面或边缘。如上所述,刀片或探针主体12、12'、12"部分或全部由烧结材料制成,以使液体能够从进给通道24、24'、24"传导至刀片的外表面和/或边缘。

[0034] 如图5所示,超声波工具或探针10的微孔结构28限定或实现了从液体进给通道24、24'、24"延伸至操作表面或边缘14、34、36、44、46的多个微孔路径54,探针主体仅具有用于使液体从通道24、24'、24"流动至操作表面或边缘14、34、36、44、46的微孔路径。

[0035] 在手术方法中使用超声波微孔手术工具10时,将柄部16经由连接件18连接至超声波机械振动源20,可操作地将液体进给通道24、24'、24"耦接至液体源56(图1),并将刀片或探针主体12、12'、12"移至患者的手术部位OT。然后使刀片或探针主体12、12'、12"的操作表面或边缘14、34、36、44、46与手术部位处的器官组织OT接触。在操作表面或边缘14、34、36、44、46与器官组织OT接触时,振动源或换能器20运行以在刀片或探针主体12、12'、12"中产生超声波机械振动(通常为预定波长或频率的驻波),从而以预定频率超声振动操作表面或边缘14、34、36、44、46。在操作表面或边缘14、34、36、44、46与器官组织OT接触时,以及在刀片或探针主体12、12'、12"中产生超声波机械振动的过程中,将加压液体从液体源56供给至液体进给通道24、24'、24"并通过刀片或探针主体12、12'、12"的多个微孔路径54从通道供给至操作表面或边缘14、34、36、44、46,如图5中箭头58所示。

[0036] 在刀片或探针主体是扁平的或平面切割刀片的情况下,该方法可通过在刀片或探针主体12、12'、12"中产生超声波机械振动以及超声波振动操作表面或边缘14、34、36、44、46而切入器官组织OT中。

[0037] 尽管本发明已就具体实施方案及应用进行了描述,但是本领域的普通技术人员能够根据教导在不脱离本发明的精神或不出本发明所要求保护的范围的情况下得到另外的实施方案或修改。例如,虽然本发明特别地应用于骨切割刀片中,但其实质上涉及冷却液体或夹带碎屑的液体必须经过工具主体输送至与器官组织或其它目标材料接触的表面的超声波仪器。因此,应当理解,以实例的方式提供本文的附图和说明书是为了帮助理解本发明,而不应解释为限制本发明的范围。



专利名称(译)	具有冷却液体传导的超声波切割刀片		
公开(公告)号	CN105451671A	公开(公告)日	2016-03-30
申请号	CN201480041451.8	申请日	2014-06-25
[标]申请(专利权)人(译)	米松尼克斯股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	米松尼克斯股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	米松尼克斯股份有限公司		
[标]发明人	D·沃伊克 S·伊索拉 R·曼纳 A·达里安		
发明人	D·沃伊克 S·伊索拉 R·曼纳 A·达里安		
IPC分类号	A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/142 A61B17/144 A61B17/16 A61B17/320068 A61B2017/00831 A61B2017/1651 A61B2017/320078 A61B2018/00029 A61B2018/00065 A61B2217/007		
代理人(译)	冯剑明		
优先权	13/927619 2013-06-26 US		
其他公开文献	CN105451671B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种超声波手术工具，具有探针主体，所述探针主体具有可与器官组织接触以在所述组织上进行外科手术的操作表面或边缘。所述探针主体的柄部设置有用于可操作地将所述工具附接至超声波机械振动能量源的连接件。所述柄部及所述探针主体的一部分形成有用于将流体输送至所述探针主体的通道。位于所述通道与所述操作表面或边缘之间的所述探针主体的至少一部分具有使流体能够从所述通道渗透至所述操作表面或边缘的微孔或烧结结构。

