



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847228 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680045320.6

(74)专利代理机构 北京同达信恒知识产权代理

(22)申请日 2016.08.11

有限公司 11291

(30)优先权数据

代理人 黄志华 李欣

62/203,694 2015.08.11 US

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 17/32(2006.01)

2018.02.01

A61N 7/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61N 7/02(2006.01)

PCT/US2016/046626 2016.08.11

B26D 7/08(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/027745 EN 2017.02.16

(71)申请人 天津瑞奇外科器械股份有限公司

权利要求书4页 说明书13页 附图11页

地址 300457 天津市滨海新区经济技术开
发区第四大街5号B座4层

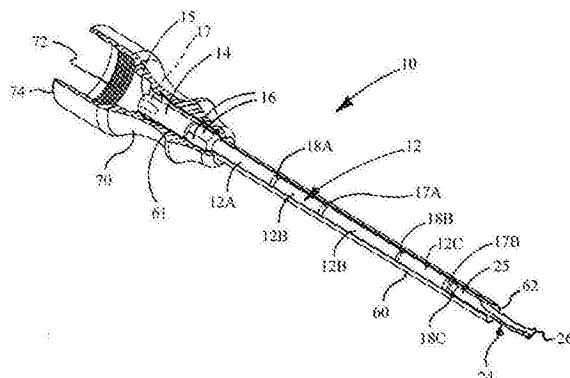
(72)发明人 吉恩·博普瑞

(54)发明名称

双钩超声外科手术刀头

(57)摘要

一种超声外科手术器械，包括：细长中心杆，所述中心杆具有纵轴线和远端；以及从中心杆的远端延伸的刀头，所述刀头具有弯曲部，所述弯曲部具有沿着所述刀头的长度的至少一部分纵向延伸的相对的第一面和第二面。第一面和第二面中的每一者具有垂直于所述中心杆的纵轴线延伸的宽度和正交于所述宽度延伸的长度。一对钩部位于刀头的相对两侧上。还提供了一种制造超声外科手术器械的方法。



1. 一种超声外科手术器械,包括:

(a) 细长中心杆,所述中心杆具有纵轴线和远端;以及

(b) 从所述中心杆的所述远端延伸的刀头,所述刀头具有:

-长度段,

-远端,

-弯曲部,所述弯曲部包括沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分纵向延伸的相对的第一面和第二面,其中,所述第一面和所述第二面中的每一者具有垂直于所述中心杆的所述纵轴线延伸的宽度和正交于所述宽度延伸的长度,和

-一对钩部,所述一对钩部位于所述刀头的相对两侧上;

其中,相对的所述第一面和所述第二面中的每一者在其宽度上是平坦的,并且沿着其长度包括一个或多个弯曲段,其中,单个面的每一所述弯曲段在同一方向上弯曲,从而单个面的每一所述弯曲段的曲率轴彼此平行,并且所述刀头的所述第一面和所述第二面的每一所述弯曲段的曲率轴垂直于所述中心杆的所述纵轴线所在的平面。

2. 如权利要求1所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面和所述第二面的每一所述弯曲段在同一方向上弯曲,从而每一所述弯曲段的曲率轴彼此平行。

3. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,每一所述钩部具有在远端方向上向外张开的凹的内表面。

4. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头的相对的所述第一面和所述第二面沿着它们的长度彼此分离,所述刀头还具有侧壁,所述侧壁包括沿着所述刀头的任一侧且沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分在所述第一面和所述第二面之间延伸的圆柱面。

5. 如权利要求4所述的超声外科手术器械,其中,在所述第一面和所述第二面中的每一者与每一所述侧壁之间的交线限定切割边缘,所述切割边缘沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分延伸。

6. 如权利要求5所述的超声外科手术器械,其中,由在所述第一面和所述第二面中的每一者与每一所述侧壁之间的所述交线限定的所述切割边缘的角度沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分变化。

7. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,每一所述钩部包括在所述刀头的所述第一面和所述第二面之间延伸的凹的回转曲面的一部分。

8. 如权利要求7所述的超声外科手术器械,其中,所述凹的回转曲面包括双曲表面。

9. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述钩部定位成邻近所述刀头的所述远端。

10. 如权利要求9所述的超声外科手术器械,其中,所述钩部的远端邻近所述刀头的所述远端但与所述刀头的所述远端分离。

11. 如权利要求5或6中任一项所述的超声外科手术器械,其中,在所述第一面和所述第二面中的每一者与每一所述钩部之间的交线限定切割边缘,所述切割边缘在两个方向上弯曲。

12. 如权利要求11所述的超声外科手术器械,其中,由在所述第一面和所述第二面中的每一者与每一所述钩部之间的交线限定的所述切割边缘的角度沿着所述钩部的至少一部

分变化。

13. 如权利要求12所述的超声外科手术器械,其中,在垂直于所述中心杆的所述纵轴线的一个或多个平面中,由在所述第一面与每一所述钩部之间的交线限定的所述切割边缘的角度大于或小于由在所述第二面与每一所述钩部之间的交线限定的所述切割边缘的角度。

14. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面包括至少一个具有正曲率的弯曲段。

15. 如权利要求1至14中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面包括至少一个具有正椭圆曲率的弯曲段。

16. 如权利要求15所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面沿着其整个长度是连续的、正椭圆弯曲的。

17. 如权利要求15或16所述的超声外科手术器械,其中,所述椭圆曲率由相对于所述中心杆的所述纵轴线倾斜的椭圆的一部分限定。

18. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第二面包括至少一个具有负曲率的弯曲段。

19. 如权利要求1至17中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第二面包括至少一个具有负椭圆曲率的弯曲段。

20. 如权利要求19所述的超声外科手术器械,其中,所述第二面的所述至少一个具有负的椭圆曲率的弯曲段由相对于所述中心杆的所述纵轴线倾斜的椭圆的一部分限定。

21. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第二面还包括具有正曲率的弯曲段。

22. 如权利要求21所述的超声外科手术器械,其中,所述第二面的所述具有负曲率的弯曲段包括定位成邻近所述中心杆的所述远端的过渡段。

23. 如权利要求22所述的超声外科手术器械,其中,所述第二面的所述具有负曲率的弯曲段由圆的一部分限定。

24. 如权利要求1至14中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面包括具有正的椭圆曲率且延伸至所述刀头的所述远端的椭圆弯曲段,并且所述第二面包括具有负的椭圆曲率且延伸至所述刀头的所述远端的椭圆弯曲段,其中,所述第一面的椭圆弯曲段和所述第二面的椭圆弯曲段各自由彼此同心的椭圆的一部分限定。

25. 如权利要求24所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面的所述椭圆弯曲段和所述第二面的所述椭圆弯曲段各自由彼此同心的椭圆的一部分限定,但是具有不同的偏心率,使得所述第一面和所述第二面之间的距离沿着其各自的长度减小。

26. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头的厚度在其远端处最小。

27. 一种超声外科手术器械,包括:

(a) 细长中心杆,所述中心杆具有纵轴线和远端;以及

(b) 从所述中心杆的所述远端延伸的刀头,所述刀头具有:

-长度段,

-远端,

-弯曲部,所述弯曲部包括沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分纵向延伸的相对

的第一面和第二面,其中,所述第一面和所述第二面中的每一者具有垂直于所述中心杆的纵轴线延伸的宽度和正交于所述宽度延伸的长度,和一对钩部,所述一对钩部位于所述刀头的相对两侧上;

其中,所述刀头的相对的所述第一面和所述第二面沿着其各自的长度彼此分离,所述刀头还包括侧壁,所述侧壁包括沿着所述刀头的任一侧且沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分在所述第一面和所述第二面之间延伸的圆柱面。

28. 如权利要求27所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面和所述第二面的每一所述弯曲段在同一方向上弯曲,从而每一所述弯曲段的曲率轴彼此平行。

29. 如权利要求27或28中任一项所述的超声外科手术器械,其中,每一所述钩部具有在远端方向上向外张开的凹的内表面。

30. 如权利要求27至29中任一项所述的超声外科手术器械,其中,每一所述钩部包括在所述刀头的所述第一面和所述第二面之间延伸的凹的回转曲面的一部分。

31. 如权利要求27至30中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述第一面包括具有正的椭圆曲率且延伸至所述刀头的所述远端的椭圆弯曲段,并且所述第二面包括具有负的椭圆曲率且延伸至所述刀头的所述远端的椭圆弯曲段,其中,所述第一面的所述椭圆弯曲段和所述第二面的所述椭圆弯曲段各自呈彼此同心的椭圆的一部分。

32. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述中心杆和所述刀头为由金属整体形成的一体成型结构,所述金属选自由钛、钛合金、铝、铝合金和不锈钢构成的组。

33. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,还包括具有远端壁的套管,其中,所述中心杆的至少一部分位于所述套管内。

34. 如权利要求33所述的超声外科手术器械,还包括套管连接件,所述套管连接件适于将所述套管连接至超声换能器的壳体。

35. 如权利要求33或34所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头的近部位于所述套管内,且所述刀头的远部延伸超出所述套管的所述远端壁。

36. 如前述权利要求中任一项所述的超声外科手术器械,还包括夹持构件,所述夹持构件适于与所述刀头的一部分选择性接合。

37. 如权利要求36所述的超声外科手术器械,其中,所述夹持构件适于与所述刀头的所述第一面的至少一部分选择性接合。

38. 如权利要求36或37所述的超声外科手术器械,其中,所述夹持构件相邻于所述刀头被枢转地支撑,并且选择性地在打开位置和闭合位置之间枢转,在所述打开位置处,所述夹持构件与所述刀头间隔开,而在所述闭合位置处,所述夹持构件能够将组织压抵所述刀头。

39. 如权利要求37所述的超声外科手术器械,其中,所述夹持构件包括弯曲的组织接合表面,其中,所述组织接合表面的曲率对应于所述刀头的所述第一面的至少一部分的曲率。

40. 如权利要求36至39中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述夹持构件还包括安装在夹持臂上的用于将组织压抵所述刀头的衬垫,以便促进组织的切割和/或凝血。

41. 一种由圆料段不进行Z轴铣削而制造如权利要求1至32中任一项所述的超声外科手术器械的方法,包括如下步骤:

(a) 车削圆料段以形成邻近所述圆料段的远端的向外弯曲的回转曲面;和

(b) 利用端铣刀铣削圆料,以便制造相对的所述第一面和所述第二面;
其中,相对的所述第一面和所述第二面从所述圆料段的所述远端延伸经过所述向外弯曲的回转曲面且在近端超出所述向外弯曲的回转曲面。

双钩超声外科手术刀头

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年8月11日递交的、名称为“双钩超声外科手术刀头 (Double Hook Ultrasonic Surgical Blade)”的美国临时专利申请No.62/203,694的优先权。前述临时专利申请的全部公开内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 超声驱动的外科手术刀头在很长时间内已经用于各种医疗手术中以完成对组织的切割、凝血和/或分离。相较于例如常规的静态手术刀，超声驱动的刀头通常需要较小的用于切割组织的力，并且还可以提供血管的凝血(特别是包括与刀头相关的夹持构件的器械)。

[0004] 超声外科手术刀头通常设置在细长的中心杆的端部处，该中心杆又可操作地连接至超声换能器。换能器通常设置为手柄的一部分或者容纳在手柄内，适于将电能(通常由外部主机提供)转换成以一定超声频率振动的运动(通常为纵向振动)。在很多情况下，出于该目的，换能器包括压电盘的“郎之万堆叠 (Langevin stack)”。由换能器产生的驻波从换能器传输至中心杆，并且沿中心杆的长度传播到位于中心杆远端处的刀头。因此，刀头以一定的超声频率振动。

[0005] 当超声振动刀头抵在组织上时，例如通过操纵手柄和/或通过夹持在刀头和夹持构件之间的组织，刀头的机械振动能量被传输至组织，不仅能够切割组织，还能够产生摩擦热并且引起组织的空穴现象、接合 (coaptation) 和凝血。

[0006] 在某些情况下，刀头是直的，并且当与纵向振动的换能器一起使用时，刀头仅仅沿纵向(平行于中心杆的纵轴线)振动。然而，通常需要提供超声驱动的能够在多个方向上弯曲的刀头。弯曲刀头具有多种优点：包括更容易接近患者的某些部位以及在使用期间提高刀头的可见性。同时，当弯曲刀头可操作地连接至纵向振动的换能器(例如，经由细长的中心杆)时，弯曲刀头将通常在至少一个非纵向方向(例如，横向地)振动，这是由于弯曲刀头相对于中心杆的纵轴线不对称的特性所导致的，使用时，刀头的非纵向的这种振动可能是有利的。例如，在至少一个非纵向方向上振动的一些弯曲刀头可以提供更大的刀头位移，特别是在刀头的远端处提供更大的刀头位移。

[0007] 在一些情况下，还期望提供用于例如分离组织的具有钩状刀头的超声外科手术刀头。这种刀头通常沿着刀头的一侧具有单个钩状的刀头。在1994年6月28日发行的美国专利No.5,324,299 (“‘299专利”)中说明和描述了一种这样的钩状刀头，其通过引用并入文中。如在‘299专利中所述，因为钩状刀头能够抓住松散组织且使其张紧，从而切割该组织以及使该组织凝血，所以这种钩状刀头用于切割松散的、无支撑的组织。钩部仅仅设置在刀头的一侧上，刀头的剩余部分是平坦的，由此限制了刀头的使用性。

[0008] 而且，弯曲刀头或钩状刀头可能难以制造。例如，现有技术的弯曲刀头通常具有一个或多个面(即，表面)，该一个或多个面在两个或更多个方向上弯曲，因此需要使用专业的设备，例如倾斜倒角的端铣刀(还被称为铣制刀具)、多种类型的端铣刀和精密切削深度(Z

轴)控制的铣床,以便获得精确的刀头(即,“端部执行器”)几何形状。尽管较简单的、直线非钩状的刀头更易于制造,从而可使用不太复杂的机械加工工艺,但是这些刀头无法提供弯曲和/或钩状的刀头的几何形状的优势。

[0009] 尽管可能存在用于提供弯曲的超声驱动刀头的各种器械和技术,但是相信在本发明人之前没有人做出或者使用如文中描述的本发明。

附图说明

[0010] 尽管本说明书推断出特别指出本发明并且明显请求保护本发明的权利要求书,但是相信当结合所附附图进行阅读时,从本发明的某些实施方式的详尽说明可以更好地理解本发明。除非上下文另有指出,否则附图中使用了相似的附图标记以识别附图中相似的元件。此外,通过省略某些元件已经简化了一些附图,以便更清晰地显示其它元件。除了如在相应的详尽说明中明确陈述的,该省略对于说明特定元件在任何示例性实施方式中的存在或不存在不是必须的。

[0011] 图1描绘了具有双钩弯曲刀头的超声外科手术器械的一个实施方式的局部截面图。

[0012] 图2描绘了可以与图1的超声外科手术器械一起使用的超声主机和附接的换能器的一个实施方式。

[0013] 图3描绘了图1的超声外科手术器械的变型的透视图,其中,中心杆相比于图1中描述的中心杆发生改变。

[0014] 图4描绘了图3的中心杆和刀头的俯视图。

[0015] 图5描绘了图1的超声外科手术器械的刀头和一部分中心杆的顶部透视图。

[0016] 图6描绘了在图5中示出的实施方式的侧视图。

[0017] 图6A描绘了沿着线6A-6A截取的图6中示出的一部分刀头的截面图。

[0018] 图7描绘了图5中示出的实施方式的底部透视图。

[0019] 图8描绘了图5中示出的实施方式的端视图。

[0020] 图9描绘了图5中示出的实施方式的底视图。

[0021] 图10描绘了图5中示出的实施方式的俯视图。

[0022] 图11描绘了图6示出的刀头的第一面和第二面的曲率的示意性图示。

[0023] 图12-图15、图17和图18描绘了制造图5的实施方式的刀头部分的方法。

[0024] 图16描绘了双钩弯曲刀头的替选实施方式的第一面和第二面的曲率的示意性图示。

[0025] 图19A描绘了超声剪器械的示意性侧视图。

[0026] 图19B描绘了图19A的超声剪器械的局部截面图。

[0027] 附图意在示出本发明的范围而非限制本发明的范围。本发明的实施方式不一定以描绘在附图中的方式来实施。因此,附图意在仅仅协助阐述本发明。因此,本发明不限于附图中显示的精确布置。

具体实施方式

[0028] 出于使相关技术领域的技术人员制造并且使用本发明的目的,以下的详尽说明仅

仅描述了本发明的多个实施方式的示例。这样，这些实施方式的详尽说明和图示本质上仅仅是示意性的，绝不意在以任何方式限制本发明的范围、或其保护范围。还应当理解的是，附图并非按照比例绘制，并且在某些情况下已经省略了对于理解本发明而言不是必须的细节。

[0029] 本发明的实施方式提供了出于医疗目的与超声换能器一起使用的双钩弯曲刀头。本文中所描述的刀头不仅仅是弯曲的，而且具有位于刀头的相对两侧上的凹形钩部。文中所描述的双钩弯曲刀头提供了多个适合于切割组织的边缘，在一些实施方式中，该边缘包括具有沿着该切割边缘的长度而变化的角度的切割边缘以有利于组织的切割以及凝血。双钩弯曲刀头设置在中心杆的远端处，且具有沿着刀头的长度的至少一部分纵向延伸的弯曲部以及位于刀头的弯曲部的相对两侧上的凹形钩部。在一些实施方式中，刀头的弯曲部由一对相对的刀头第一面和刀头第二面设置而成，该第一面和第二面在其宽度上是平坦的且沿着其各自长度的至少一部分是弯曲的。在某些情况下，夹持构件可操作地与弯曲刀头相邻设置以用于与刀头的面可选择的接合，以便进行凝血和切割操作，从而提供一种外科手术钳装置（也被称为超声手术剪）。无论是否具有相关联的夹持构件，切割刀头均可用于超声切割组织、凝血和/或分离组织。

[0030] 本发明实施方式所述的双钩弯曲刀头不仅易于加工制造，同时还提供了适于切割组织的多个刀头边缘。通过提供多个刀头边缘，包括具有不同角度的边缘，文中所述的实施方式使得外科医生能够更加广泛地应用其技术和效果。此外，本发明实施方式所述的弯曲刀头还能够实现在多个方向上切割组织，通常使得外科医生无需重新定位器械。

[0031] 图1为超声外科手术器械10的一个实施方式的局部截面图，超声外科手术器械10包括细长中心杆12和双钩弯曲刀头24。在示出的具体实施方式中，超声外科手术器械10还包括套管组件，套管组件包括中空圆柱套管60和设置在套管60的近端的套管连接件70。在其它实施方式中，该套管组件被省略。

[0032] 在图1中所示的实施方式中，中心杆12设置于套管60和套管连接件70内。然而，套管组件并非直接地与中心杆12固定连接。而是，如下文所详细描述的，中心杆12在其近端处可操作地连接至超声换能器，套管连接件70与换能器壳体固定连接。然而，可以理解的是，中心杆12也可被固定至套管组件（即，固定至套管60和/或套管连接件70），例如，通过焊接、粘结、或本领域中已知的其它方式固定。

[0033] 中心杆12包括设置在其近端的具有内螺纹的连接部14，以及与连接部14相接且围绕中心杆12的周向排列的多个平坦面16。平坦面16在中心杆12上形成一体的棱柱结构以用于将中心杆拧紧到换能器上，稍后将进行详细阐述。尽管中心杆12被描绘为一体化结构，但是在替选实施方式中，中心杆12可包括两个或更多个彼此接合的部分（例如，通过螺纹附接）。例如，在另一个实施方式中，连接部14和平坦面16为一体化结构，并通过螺纹与中心杆12的近端相连接（例如，通过具有内螺纹的孔以及与其匹配的螺柱将中心杆12的两部分相连接）。类似地，尽管刀头24被描绘为与中心杆12一体化结构，但是作为替选实施方式，刀头24与中心杆12为分离结构，例如，刀头24通过螺纹连接至中心杆12的远端。

[0034] 图2示出了可以与超声外科手术器械10一起使用的主机80和超声换能器82的示例。可以理解的是，主机80和超声换能器82仅仅是示例性的，因为超声外科手术器械10可以与不同的主机和换能器中的任一种主体和换能器一起使用。换能器82包括壳体84，该壳体

84被配置成便于被医务从业者抓握和操作换能器壳体84。壳体84的近端包括电连接器(例如,插头或插座),以通过对接连接器81可操作地连接到主机80,该对接连接器81设置在线缆的一端,该线缆通过类似方式连接到主机80。因此,电驱动信号(包括具有超声频率的交流电)从主机80经由线缆和对接连接器81被提供给换能器82。换能器82将驱动信号转换成换能器中的超声振动驻波,包括从壳体84的远端伸出的换能器变幅杆(或速度变压器,未示出)的远侧部85。换能器壳体84还包括设置在其远端的、与换能器变幅杆的远侧部85相接的螺纹伸出部89。

[0035] 螺纹安装螺柱88被固定至换能器变幅杆的远侧部85,例如通过螺纹旋入并粘结固定在远侧部85中的螺纹孔(未显示)内。因此,螺纹安装螺柱88从远侧部85的远端壁86向远侧延伸。还应当指出的是,换能器变幅杆的远侧部85的远端壁86位于由换能器82所产生的振动驻波的波腹处。作为示例,附图所示的实施方式的主机80和换能器82被配置成产生频率为大约55kHz的振动驻波。然而,也可以采用其它超声频率,例如在大约20kHz和大约120kHz之间的频率。

[0036] 超声外科手术器械10可以以多种方式可操作地与换能器82相连接。在所示实施方式中,中心杆12的近端的连接部14包括螺纹孔17,该螺纹孔17从连接部14的近端壁15向内(即,向远侧)延伸。螺纹孔17被设计尺寸并且被配置成能够以螺纹连接方式容纳换能器82的安装螺柱88从而将中心杆12可操作地与换能器82螺纹连接。当连接部14螺纹连接到换能器82的安装螺柱88上时,连接部14的近端壁15邻接换能器82的远侧部85的远端壁86。当以这样的方式连接时,在换能器中产生的振动驻波沿着中心杆12的长度传播。平坦面16被用于进一步将中心杆12紧固到换能器82的远端上,以及扭力扳手(未显示)可被用于确保中心杆不被过度拧紧。

[0037] 如前面所提到的,套管组件包括圆柱套管60和套管连接件70,圆柱套管60和套管连接件70如图所示的彼此连接。套管60可以多种方式连接至套管连接件70,例如通过焊接、粘结和/或模锻(swaging)连接至套管连接件70。在图1中所示的示例性实施方式中,套管60的近侧部61被固定在连接件70内的合适配置的腔内、且与连接件的远端相邻。另外,套管60的近侧部61的内径大于套管60的在连接件70以外部分的内径,以便在近侧部61内容纳中心杆12的连接部14和平坦面16。

[0038] 套管连接件70通常是中空的,并且包括从连接件70的近端壁74向内延伸的螺纹腔72。当中心杆12已经以前面所描述的方式可操作地连接至换能器82时,将套管组件滑动套接在中心杆12上。具体地,首先将刀头24插入螺纹腔72中,随后插入中心杆12。之后,通过将螺纹伸出部89旋入螺纹腔72内,套管连接件70被螺纹连接地固定至换能器壳体84上,其中,连接件70的近端壁74与换能器壳体84的端壁87相抵。当以这样的方式完成装配后,刀头24的至少一部分延伸超过套管60的远端壁62,如图1所示。换句话说,在一些实施方式中,刀头的近侧部(包括在本文中进一步描述的相对的第一面和第二面的近侧部)位于套管内,而刀头的远侧部延伸超过套管的远端壁(如图1所示)。当然,可以理解的是,中心杆12、刀头24、和/或套管组件可被配置成,与图1中所描述的方式相比,刀头24或多或少地延伸超过套管60的远端62(参见例如图19A和图19B)。总的来说,刀头24应当超出套管60的远端足够的长度以保证在使用期间进行切割、分离和凝血操作时,刀头长度足以可见、可接触组织以及可操作,而同时又不能使刀头24暴露太多,否则在刀头24和组织之间存在很高的非有意接触。

的风险。

[0039] 在图1所示的实施方式中,刀头24延伸超出套管60的远端壁62的长度为约0.5cm和约2.5cm之间。在其它实施方式中,刀头24延伸超出套管60的远端壁62的长度为约1.0cm和约2.0cm之间。在其它实施方式中,刀头24裸露出远侧1/4波长的约15%至约85%,或远侧1/4波长的约30%至约70%。所述远侧1/4波长为刀头最远振动节点和远侧尖端26之间的延伸区域,即,大约为刀头24从大约最远节点延伸到远侧尖端26的长度。

[0040] 在使用本文所描述的超声外科手术器械和刀头期间,施加在刀头24上的不同力将可能导致中心杆12在套管60内的横向偏移。为了防止套管60内壁与刀头24和中心杆12接触,由此限制或防止对超声器械10的潜在损害以及限制或防止驻波的衰减,在中心杆12和套管60内部之间设置一个或多个间隔件,以便将中心杆12保持在套管60的中心(即,中心杆12的纵轴线与套管60的纵轴线对齐)。在图1所示的实施方式中,在中心杆12外部设置有弹性圈17A、17B,包括例如硅胶圈。由于在使用期间中心杆12在驱动频率(例如,55kHz)下的纵向振动的振幅在驻波的节点处为0,故弹性圈17A、17B设置在中心杆12的振动节点处或靠近中心杆12的振动节点处,以便限制驻波的衰减。弹性圈17A、17B还能够衰减具有与驱动频率不同的频率的任何振动,因为其它频率的振动节点将通常与具有驱动频率的振动节点位置不一致。

[0041] 弹性圈17A、17B可以以本领域的技术人员已知的多种方式被支撑和保持定位。例如,用于弹性圈的环形支撑件可以设置在中心杆上,并且弹性圈可通过诸如注塑的方式固定在环形支撑件上,或以本领域的技术人员已知的其它方式(例如,粘结、接合(bonding)等)固定在环形支撑件上。环形支撑件可以通过诸如车床车削方式来成型。作为另一替选实施方式,可以在中心杆上设置周向凹槽(例如,通过车床车削的方式成型两个邻近的环,凹槽位于该两个邻近环之间)。之后,可通过将弹性圈限制在凹槽内来机械地将弹性环保持就位。在一些实施方式中,弹性圈17A、17B设置在两个或更多个振动节点处或靠近两个或更多个振动节点的位置,这部分取决于中心杆的长度。

[0042] 如为本领域的技术人员已知的那样,中心杆12上可以设置多个其它特征。例如,图1中所示的中心杆12包括不同直径的多个段,其中,锥面18A、18B、18C提供不同直径的段之间的平滑过渡。在图1中所示的示例性实施方式中,第一段12A位于平坦面16附近并且其直径小于平坦面16区域的直径,以便放大振动驻波。第一锥面18A位于第一段12A的远端处,并且提供从较大直径的第一段12A到较小直径的第二段12B的平滑过渡。类似地,第二锥面18B位于第二段12B的远端处,并且提供从较小直径的第二段12B到较大直径的第三段12C的平滑过渡。最后,第三锥面18C位于第三段12C的远端处(邻近于弹性圈17B、在中心杆的最远侧的振动节点处),并且提供从中心杆12较大直径的第三段12C到较小直径的刀头24的平滑过渡。此外,改变直径的大小还可调节沿中心杆长度传播的振动波的振幅和/或频率。然而,可以理解的是,这仅仅是中心杆的一个示例性布置。替选实施方式包括任意数量的不同直径的段,这部分地取决于所需要的中心杆的长度(例如,这将取决于手术器械用途)。

[0043] 在图3和图4示出的中心杆412的变型中,四个锥面418A-418D设置在中心杆412上。另外,一对平坦面419设置在中心杆的相对两侧上(例如,通过铣削)。如本领域技术人员已知的,平坦面419用于衰减具有不同于驱动频率的频率的任何振动(也称作寄生振动)。

[0044] 包括中心杆12和刀头24的超声外科手术器械可以由任意的各种材料制成,特别是

各种医学上和外科手术上可接受的金属,例如,钛、钛合金(例如,Ti6Al4V)、铝、铝合金或不锈钢。图1所示的中心杆12和刀头24为一体成型结构,由对单根金属杆进行铣削加工后制造而成,以提供附图所示的特征。或者,中心杆和刀头可包括两个或更多个可分离的部件,这些可分离的部件可具有相同的或不同的成分,其中各个部件之间通过例如粘结、焊接、螺纹螺柱、和/或本领域的技术人员已知的其它合适的方式而彼此连接。例如,中心杆12可被配置为在平坦面16和第一段12A处或在平坦面16和第一段12A之间接合在一起的两部件。类似地,刀头24可与中心杆12分别成型并且接合到中心杆12的远端。

[0045] 还可以理解的是,包括中心杆12和刀头24的超声外科手术器械可以在无套管组件的情况下使用,仅仅通过将中心杆12的近端(即,连接部14)可操作地与换能器82相连接(经由螺纹安装螺柱89)。然而,套管60不仅能够保护中心杆12,还能够防止中心杆12与患者、医务人员或外科手术环境之间的不经意接触。这种不经意接触不仅会衰减中心杆12的振动,而且其还可能给患者或医务人员带来伤害,因为中心杆12处于超声振动中。

[0046] 如前面所提到的,本文中所描绘和描述的刀头不仅是弯曲的,而且具有位于刀头的相对两侧上的凹形钩部。文中描述的双钩弯曲刀头提供了适合于切割组织的多个边缘,该多个边缘包括变化的边缘角度以有利于组织的切割和凝血。这些刀头可仅仅使用简单的车床车削和端铣刀而无需Z-轴铣削地由圆料制成,同时仍然提供多个适于切割组织的刀头边缘。

[0047] 本文中所描绘和描述的双钩弯曲刀头设置在中心杆的远端,并且具有弯曲部和凹形钩部,所述弯曲部沿着刀头长度的至少一部分纵向延伸并且所述凹形钩部位于刀头的弯曲部的相对两侧上。在一些实施方式中,刀头的弯曲部由刀头的一对相对的第一面和第二面设置而成,刀头的第一面和第二面在其宽度上是平坦的,该宽度垂直于中心杆的投影纵轴线(L)而延伸(参见图4)。沿着其各个长度方向(即,正交于其各个宽度的方向),第一弯曲面和第二弯曲面分别包括一个或多个弯曲段,单个面的每一弯曲段沿着相同方向弯曲(然而,曲率可以为正的和/或负的曲率)。在这些实施方式中,相对的第一面和第二面的弯曲段的曲率方向沿着其各自的长度方向不会改变,每个面的表面曲率导数在一个方向上(对于每个面的弯曲段)非零,而在垂直方向(即,跨越其宽度)上为零。因此,单个面的每一弯曲段的曲率轴彼此平行(例如,如图5所示)。此外,刀头的面的每一弯曲段的曲率轴垂直于中心杆的纵轴线(L)所在的平面(即,刀头的面不包括曲率轴不垂直于中心杆纵轴线所在平面的弯曲段)。

[0048] 相应地,在刀头的弯曲部由刀头的一对相对的第一面和第二面(该第一面和第二面在其宽度上是平坦的且沿着其长度在一个方向上弯曲)设置的那些实施方式中,所述第一面和第二面包括可展曲面,由此便于从圆料,利用端铣刀以及仅仅在X轴和Y轴做相对运动的工件(即,刀头材料,例如,圆料)以及相对于彼此铣削,加工得到刀头。在铣削第一面和第二面期间不需要Z轴运动或切割,这由于第一面和第二面分别是平坦的和/或包括一个或多个直立圆柱面(圆柱面或椭圆柱面)(通过参考由圆料制造刀头面的方法能够更好地理解前述刀头面的设置,稍后详述)。

[0049] 相对的第一面和第二面沿着其长度彼此分离,其中刀头的侧壁包括在第一面和第二面之间沿着刀头的每一侧延伸的圆柱面。如文中所使用的,除非上下文另有说明,否者术语“圆柱面”不仅包括直立圆柱体的表面的一部分,还包括圆锥体或椭圆柱体的表面的一部

分(例如,文中描述的刀头可由任何车削料制成,该车削料不仅包括圆柱料或圆锥料,而且还包括椭圆柱车削料或椭圆锥车削料)。

[0050] 第一面和第二面中的每一者与每一个侧壁之间的交线限定了钝的切割边缘,该钝的切割边缘沿刀头的长度的至少一部分(例如,刀头的相对的第一面和第二面的长度的一部分)延伸。因为第一刀头面和第二刀头面中的每一者不必以相同的方式弯曲,故同一刀头上可以提供多种切割边缘形状和配置,以便给医务工作者更多的切割选项。

[0051] 此外,在文中进一步描述以及在附图中描绘的实施方式中,第一面和第二面的弯曲部的曲率轴彼此平行—即,第一面和第二面沿着同一方向弯曲(但是曲率方向在各个面的不同部分上可以是正的或负的)。例如,在图11中可以最好地看到这点,图11描绘了刀头24的平面侧视图(与图6的视图相同),其示出了刀头的第一面的曲率和刀头的第二面的曲率。因此,即使刀头可以沿着其长度的部分在厚度上逐渐减小,刀头在与中心杆的纵轴线垂直的穿过刀头的第一面和第二面的任何平面中的截面形状如在图6A中所描绘的。该截面形状与体育馆或者迪斯科矩形(disorectangle)类似,包括四个面——一对平坦的、平行面(即,相对的第一面和第二面)和相对的一对弯曲面(即,圆柱面的侧壁)。然而,应理解到,因为第一面的曲率和第二面的曲率不必在整个刀头上相同(即,刀头可以是锥形的),故穿过刀头的第一面和第二面的截面的平坦的、平行的面不必具有相同的宽度。例如,可以在图6A中看到这点,其中,第一面或上侧面28比第二面或下侧面30宽。图9和图10也描绘了第一面28和第二面30的宽度在沿着刀头的长度的每一点处如何彼此不相同、以及沿着其各自的长度如何不具有恒定的宽度。

[0052] 位于刀头的相对侧上的凹形钩部可向内延伸到刀头的圆柱面侧壁,例如通过使旋转的端铣刀进给到刀头的每一侧壁内而形成。当以这种方式形成时,刀头在与中心杆的纵轴线垂直的穿过钩部的任何平面内的截面形状可以包括例如矩形或者梯形(如果钩部以一角度被切割的话)。

[0053] 可替选地,如下文进一步描述的,在一些实施方式中,各个凹形部包括向外弯曲的(即凹形的)回转曲面的一部分,诸如在刀头的第一面和第二面之间延伸的圆形双曲表面(即,“双曲表面”的一部分,其中,回转曲面的轴线与中心杆的纵轴线(L)重合)。在这种情况下,刀头在与中心杆的纵轴线垂直的穿过钩部的任何平面中的截面形状将与图6A中示出的截面形状相同,其中,截面的平坦的、平行的面不必具有相同的宽度。实际上,当第一面28和第二面30具有不同的宽度时(如在图9和图10中所示),第一面28和各个钩部的内表面42之间的角度将与第二面30和各个钩部的内表面42之间的角度不同。该特征对于在各个钩部和第一面的交线处的切割边缘和在各个钩部和第二面的交线处的切割边缘提供了不同角度。如下文提及的,其中钩部包括双曲表面(或者其它向外弯曲的回转曲面的部分)的该布置也有利于使用用于提供双曲面的表面的简单的车床车削以及用于产生刀头的第一面和第二面的端铣刀由圆料制造刀头。

[0054] 另外,由于钩部彼此相同且位于刀头的相对侧上,因此在附图中描绘的刀头实施方式也相对于中心杆的纵轴线(L)所在的平面(即,与图9和图10中的平面正交的平面)是对称的。由于这一点以及刀头的曲率,刀头将在纵向方向和横向方向上振动(即,在图17的X方向和Y方向振动,而不是在Z方向上振动)。

[0055] 转向在图5至图11中描绘的刀头24的具体实施方式,刀头24的近端(即,刀头的与

中心杆12相邻的部分)包括圆柱部25,该圆柱部25位于中心杆12的远端与刀头的弯曲部之间。圆柱部25因此位于锥面18C(通常与中心杆的最远节点相邻)和第一面28以及第二面30(在文中也分别称作上侧面和下侧面)的近端之间。在可替选的实施方式中,在刀头的近端不包括这样的圆柱部。

[0056] 相对的第一面28和第二面30位于刀头24的相对的两侧上,从圆柱部25离开向远侧延伸至远侧尖端26。在该特定的实施方式中,第一(或上侧)面28在其宽度上是平坦的且沿着其长度弯曲(在单个方向上),其中,其宽度限定为垂直于中心杆的投影的纵轴线(L)(见图5)而延伸并且其长度与其宽度正交(即,平行与纵轴线(L))而延伸。在示出的实施方式中,第一面28沿着其整个长度连续弯曲,具有正的椭圆曲率(如在图11中最佳地看出)。如在本文中所使用的,椭圆弯曲表面(例如第一面28和第二面30,其曲率由图11中的椭圆(D,G)限定)的曲率轴,限定为平行于第一面和第二面的宽度并且垂直于纵轴线(L)的、穿过中心点(H)延伸的线。其它复杂弯曲的旋转轴可以类似地限定。还如在本文中所使用的,凹面具有正的曲率,而凸面(诸如第二面30的远段30B)具有负的曲率半径。

[0057] 沿着其长度,第一面28的曲率由椭圆(D)的相对于中心杆12的纵轴线(L)倾斜的一部分限定。因此,如图11所示,椭圆(D)的长轴(E)不平行于纵轴线(L),而是以大约5°的夹角倾斜。当然,第一面28的椭圆轨迹无需相对于纵轴线(L)倾斜或可以倾斜不同度数(例如,倾斜达大约20°、或在大约2°和大约10°之间倾斜)。还应该理解到,第一面28和第二面30可以任何多种方式弯曲,例如具有一个不变的曲率半径(即,由圆形轨迹的一部分限定的表面)、沿着其整个长度(或长度的一部分)不断改变的曲率半径、或者不同弯曲形状和/或不同曲率的段,该段包括一个或多个在其宽度和长度上均是平坦的段。然而,在所描绘的实施方式中,相对的第一面和第二面的曲率的方向沿着其各自的长度不改变,使得第一面和第二面的每一个弯曲部的曲率轴彼此平行(例如在图11所看到的)。另外,刀头的第一面28和第二面30的每一弯曲部的曲率轴垂直于中心杆的纵轴线(L)所在的平面(即,刀头的面不包括曲率轴不垂直于中心杆的纵轴线所在的平面的弯曲部)。

[0058] 第二(或下侧)面30在其宽度上也是平坦的且沿着其长度弯曲(在单个方向上)。然而,在所描绘的实施方式中,第二面30包括正弯曲(凹)过渡段30A和负弯曲(凸的)远段30B。过渡段30A提供了从圆柱部25到刀头的弯曲部的远段30B的平滑过渡。不仅是通过使用端铣刀以在车削料中形成刀头的面而必然形成第二面30的过渡段30A,过渡段30A有助于减小在第二面30和圆柱部25的交线处的应力。然而,过渡段30A以及在过渡段30A与在第一面28和第二面30之间延伸的圆柱面侧壁34之间的边缘35A也是刀头的可使用部分。因此,例如,边缘35A、如同在远段30B和侧壁34之间的边缘35B一样,可以用于切割和/或者烧灼组织。

[0059] 第二面30的过渡段30A以及远段30B在其宽度上是平坦的,并且沿着第二面的长度在一个方向上弯曲。在所示的实施方式中,过渡段30A的曲率由圆(F)的一部分限定(参见图11)。再次,然而,过渡段30A的曲率轴(即,圆(F)的中心)平行于第一面28的曲率轴(即,椭圆(D)的焦点),并且垂直于中心杆的纵轴线(L)所在的平面。另一方面,远段30B的曲率不仅是负的(即,远段30B是凸的),其还由椭圆(G)的一部分限定,与椭圆(D)一样,椭圆(G)相对于中心杆12的纵轴线(L)倾斜。事实上,尽管仅仅列举了一个示例性实施方式,但是椭圆D和椭圆G是同心的(即具有共同的中心点(H)以及长轴和短轴)。然而,由于椭圆(G)的偏心率小于椭圆(D)的偏心率,故第一面28和第二面30之间的距离沿着其长度减少,使得刀头24稍微呈

锥形。当然,应理解到,按照需要,各种其他曲率(例如,非倾斜椭圆)也可用于第一面28和第二面30中的一者或两者的曲率。

[0060] 应注意到,尽管第一面28和第二面30在其各自宽度上是平坦的,但在图8中的端视图中,这些表面在其宽度上看起来稍微弯曲。然而,在图8中该表观弯曲仅仅是远端26弯曲(下文进一步描述)结合第一面28和第二面30的纵向弯曲的结果。在可替选的实施方式中,远端26是平坦的(例如参见图14),并且这样的实施方式中,与图8的视图相似的端视图不会呈现为示出刀头的第一面和第二面的横向弯曲。

[0061] 如前文所提及的,相对的第一面28和第二面30沿着它们的长度通过圆柱面侧壁34而彼此分离,该圆柱面侧壁34在第一面和第二面之间沿着刀头24的每一侧在第一面28和第二面30的近端29、31和与刀头24的远端26相邻定位的凹形钩部36的近端37之间延伸。第一面28和第二面30的每一者和侧壁34之间的交线限定了钝的切割边缘33、35,该钝的切割边缘33、35沿着刀头的长度的至少一部分延伸。例如由于椭圆D和椭圆G的倾斜以及椭圆D和椭圆G之间的偏心率差异和所产生的第一面28和第二面30的曲率差异、以及一个面是凹的且另一个面是凸的事实,切割边缘33、35的钝度(即角度)沿着其各自的长度独立变化。刀头24的这个方面以及这种双钩弯曲刀头的其它实施方式,给医务工作者提供更多的切割选项,以满足特殊的医疗程序和/或患者的需求。例如,可以仅仅通过旋转或以其它方式移动刀头的位置以采用任一种切割边缘、边缘角度和刀头24所提供的表面来获得不同的切割和/或凝血性能。

[0062] 凹形钩部36定位成在刀头的相对两侧上、与刀头24的远端26相邻。凹形钩部36在第一面28和第二面30之间延伸,沿着钩部的长度从侧壁34向外张开。因此,钩部36的近端37通常具有与侧壁34的远端相同的直径、甚至相同的圆周曲率。尽管钩部36的远端38可延伸至刀头24的远端26,但在所示的实施方式中,该远端38与远端26略微隔开,使得一对表面39位于钩部36的远端38和刀头的远端26之间。在所描绘的实施方式中,表面39包括圆柱面,该圆柱面与侧壁34和在刀头的近端处的圆柱部25相似但在直径上大于侧壁34和在刀头的近端处的圆柱部25(例如参见图9和图10)。

[0063] 每一凹形钩部36包括向外弯曲的(即凹的)回转曲面的一部分,诸如圆形双曲表面(即,“双曲表面”的一部分,该回转曲面的一部分在刀头的第一面28和第二面30之间延伸。向外弯曲的回转曲面的旋转轴与中心杆12的纵轴线(L)重合(即相同),这将从如何制造钩部36的描述显而易见。因此,沿着第一面28和每个钩部36的凹的回转曲面(例如,双曲表面)的交线提供一对弯曲的切割边缘40。同样,沿着第二面30和每个钩部36的凹的回转曲面的交线提供一对弯曲的切割边缘41。

[0064] 明显的是,每个弯曲的切割边缘40、41不仅在第一面28和第二面30的相同的曲率方向上弯曲(例如,当从一侧观看时向上成椭圆形),而且远离中心杆的纵轴线向外弯曲。例如,当凹形钩部包括圆形双曲面的多个部分时,弯曲的切割边缘围绕轴线(J)弯曲(参见图11),该轴线(J)与纵轴线(L)以及第一面28和第二面30的曲率轴两者正交。(在技术上,轴线J是双曲线的焦点,该双曲线的回转曲面限定了钩部的双曲表面)另外,因为每个钩部36的内表面42包括双曲表面(或者其它凹的回转曲面),其中回转轴线与中心杆12的纵轴线(L)重合,故每个钩部36的内表面42围绕纵轴线(L)弯曲。因此,由第一面28和第二面30与钩部(即,内表面42)的相交部限定的切割边缘不仅沿着其各自长度弯曲并且在角度上变化,上

钩切割边缘40(即,第一面28与钩部的相交部)与下钩切割边缘41不相同。例如,上钩切割边缘40沿着刀头钩部的长度在任意给定点处的角度可以与下钩切割边缘41的角度不同。在所示的示例中,由于第二面30在刀头钩部的整个长度上比第一面28宽,故下钩切割边缘41的角度小于上钩切割边缘40的角度(即,下钩切割边缘41更锋利)。然而,如下文所解释的,刀头24(包括凹形钩部36),易于使用用于提供双曲表面(或者其它凹的回转曲面)的简单的车床车削以及用于产生刀头的第一面和第二面的端铣刀,由车削料制造。

[0065] 刀头24的远端26'可以是平坦的(如在图14中所示),或者是弯曲的(如在图3-10和图15中所示)。弯曲的远端26为外科医生提供额外的切割和凝血性能和选项,在钩部36的远端38和刀头的远端26之间的圆柱面39也外科医生提供额外的切割和凝血性能和选项。

[0066] 如前文所提及的,在可替选的实施方式中,刀头的相对的第一面和第二面可以具有变化曲率量的段,但是对这些弯曲的段,其曲率轴仍彼此平行—即,第一面和第二面在同一个方向上弯曲(但是在各个面的不同部分上,曲率方向可以是正或负)。这种可替选的实施方式在图16中进行了描绘,其中,刀头224具有第一面228和第二面230,各个面具有不同曲率的多个段(但是所有的弯曲段在同一个方向上弯曲,且在其宽度上是平坦的)。

[0067] 因此,第一面228包括绕着第一圆(M)的一部分凹形弯曲的近(或过渡)段228A、不具有弯曲的中间平坦段228B、和绕着第二圆(N)的一部分凹形弯曲的远段228C,该第二圆(N)的半径大于第一圆(M)的半径。类似地,第二面230包括绕着第三圆(S)的一部分凹形弯曲的近(或过渡)段230A(与过渡段30A类似)、不具有弯曲的中间平坦段228B、和绕着第四圆(T)的一部分凸形弯曲的远段228C,该第四圆(T)的半径大于第三圆(S)的半径。刀头224的钩部与先前描述的实施方式中的钩部36类似。应理解到,任何数量的段可以设置在双钩弯曲刀头的第一面和第二面上,一些段可以是平坦的(相对于中心杆的纵轴线是平行的或者呈锥形的),而其它的段是弯曲的(例如,绕着圆或椭圆的一部分)。通常,第一面和第二面中的每一个面的至少一个段是弯曲的(即,曲率的导矢不为零),尤其是第一面和第二面中的每一个面的至少最远段(即,第一面和第二面的紧邻刀头的钩部的部分)。

[0068] 另外,在大多数实施方式中,第二面具有凹形弯曲的过渡段(其离开第二面的近端向远侧延伸)和凸形弯曲的远段(其离开第二面的远端向近侧延伸)。另一方面,在这些实施方式中,第一面仅具有凹形弯曲的或者平坦的段,诸如沿着其整个长度的连续弯曲(例如,第一面30)或者至少凹形弯曲的远段,该凹形弯曲的远段离开第一面的远端向近侧延伸。

[0069] 图12至图15示出了由圆料段44加工成刀头24的方法,其中,出于简洁的目的,仅示出中心杆12的一部分。由单个圆料(例如,圆柱形杆)出发,中心杆12的省略特征(例如,锥面18)由本领域技术人员已知的方法成型。具体地,原始圆料的直径在图12中已经被缩小,从而不仅提供锥面18C,还提供其半径不仅对应于圆柱部25的所需半径而且对应于圆柱面侧壁34的圆柱段46。锥面18C和圆柱段46可例如通过在车床上对原始圆料进行车削以减小其直径来成型。类似地,双曲表面48(或者其它凹的回转曲面)邻近圆料的段44的远端而成型,可选地使在车削料的远端处的远侧圆柱50的直径与原始圆料的直径相同(或小于原始圆料的直径)。双曲表面48(从技术上讲,单叶双曲面的一半)提供各个钩部36的内表面42。远侧圆柱50提供位于钩部36的远端38和刀头的远端26之间的一对表面。

[0070] 在将圆料的尺寸加工减小到图12所示的结构之后,使用端铣刀对刀头24的第一面28进行机械加工,以产生图13中所示的结构。然而,不需要Z轴铣削。例如,如图17和图18所

示,使用端铣刀52对车削料进行铣削以得到第一面28。如图17和图18所示,工件(车削料44)放置在铣床的X-Y工作台上。然后,随着端铣刀旋转(围绕Z轴),使工件在X方向和Y方向上进给,但不旋转工件。因此,工件被铣削形成第一面28,其中,第一面28在其宽度上(即,在图18中的Z向上)是平坦的。无需绕其纵轴线(L)旋转工件,而是在铣削第二面30之前,仅仅在Y方向上移动工件以对其进行重新定位,并采用同样的方式铣削出第二面30以制造如在图14中所示的局部完成的刀头(可替选地,工件可以从图18中所示的位置围绕其纵轴线旋转180°以便机械加工(铣削)第二面30)。

[0071] 由于使用端铣刀铣削第一面28和第二面30,钩部36设置在刀头24上,其对应于双曲表面48的一部分(或者其它凹的回转曲面)。在描绘的实施方式中,尽管刀头24可以图14所示的形式使用,但是刀头的远端26被铣削成使得该远端26弯曲(如图15所示)。换句话说,刀头的远端26成倒圆。

[0072] 图19A和图19B示出了超声外科手术器械110的替选实施方式,其中,超声外科手术器械110被配置为超声手术剪(也被称为夹持凝血器或超声手术钳),所述超声手术剪设置有夹持构件150,夹持构件150可枢转地被支撑在刀头124的旁边,其中,刀头124与本文先前描述的双钩弯曲刀头24、224类似。夹持构件150适于可选择地与刀头124的面接合,以便同时完成组织切割和凝血,该组织通过夹持构件150被抵压在刀头124的面上。在如图所示的实施方式中,夹持构件150被定位且设置成能够可选择地与刀头124的第一(或上侧)面接合。

[0073] 除了刀头124和夹持构件150之外,超声外科手术器械110与美国专利No.5,322,055所示出和描述的装置相类似(该专利通过引用的方式并入本文)。与前述实施方式类似,弯曲刀头124设置在细长中心杆112的远端。尽管中心杆112和刀头124被描绘为整体结构,但是在替选实施方式中,中心杆112包括两个或更多个彼此接合(例如,通过螺纹附接)的部分。类似地,尽管刀头124被描绘为与中心杆112一体,但是在替选实施方式中,刀头124可为分离的结构并且被附接至中心杆112的远端,例如通过螺纹附接。超声外科手术器械110还包括中空圆柱套管160,其中,中心杆112的至少一部分和可选地刀头124的一部分设置于中空圆柱套管160中。

[0074] 在前述实施方式中,尽管中心杆112的至少一部分位于套管160内,但是套管160并非直接固定至中心杆112。而是,如下面所详述的,中心杆112在其近端可操作地与换能器182相连接,并且套管160的近端被固定在手柄172内。

[0075] 如图所示,超声外科手术器械110还包括安装在手柄172上的超声换能器182。换能器182可以可拆卸地安装在手柄172上(例如通过与其螺纹接合),或者可以被固定在手柄172内或被固定在手柄172上。换能器182包括壳体184,壳体184被设置成与手柄172的固定手柄174相配合以便于抓握和操作外科手术器械110。换能器壳体184的近端包括用于可操作地连接至主机的电连接器(例如,插头或插座)。因此,主机输出的具有超声频率的交流电驱动信号通过线缆提供给换能器182,所述线缆可操作地与换能器壳体上的电连接器相连接。在前述实施方式中,换能器182将驱动信号转变成换能器中的超声振动驻波,所述换能器包括换能器变幅杆(或速度变压器)185。

[0076] 尽管未显示在图19A或图19B中,但是螺纹安装螺柱被固定在换能器变幅杆185的远端186,例如通过螺纹旋入并粘结地固定在换能器变幅杆185远端186中的螺纹孔中。因

此,如在前述实施方式中,该螺纹螺柱从换能器变幅杆185的远端186向远侧延伸,并且换能器变幅杆185的该远端186位于由换能器182产生的振动驻波(例如,在55kHz下)的波腹处。类似于前面的实施方式,中心杆112的近端包括螺纹孔(未显示),所述螺纹孔从中心杆112的近端向内延伸(即,向远端延伸)。该螺纹孔被定尺寸且被设计成能够以螺纹连接方式容纳换能器变幅杆185远端的安装螺柱,从而将中心杆112与换能器变幅杆185的安装螺柱螺纹连接固定,以可操作地使中心杆112与换能器182相连接。当以该种方式(即,如图19B所示)连接时,在换能器182中产生的振动驻波沿着中心杆112的长度传播。

[0077] 套管160可通过多种本领域技术人员已知的方式与手柄172相连接,例如,通过焊接、粘结、机械紧固件和/或模锻(swaging)的方式与手柄172相连接。在图19A和图19B中显示的示例性实施方式中,套管160的近端和中心杆112通过安装销(191)被固定到手柄172内。

[0078] 如图19A所示,刀头124的至少一部分延伸超过套管160的远端壁162。可以再次理解的是,中心杆112、刀头124、套管160和/或手柄172可被配置成比起图19A中所描绘的,刀头或多或少地延伸超过套管160的远端。在该情况下,全部的刀头第一面和第二面(即,刀头的弯曲部分)延伸超过套管160的远端壁162。在前述实施方式的基础上,一个或多个弹性圈117(例如,硅胶圈)设置在中心杆112的外部并且充当间隔件,所述间隔件不仅使中心杆112维持与套管160同心,而且还位于中心杆112的振动节点处,以便限制具有驱动频率的驻波的衰减,同时还对驱动频率以外的频率进行衰减。

[0079] 夹持构件150包括安装在夹持构件150上用于将组织压抵在刀头124的面或边缘上的衬垫151,以便于切割组织和凝血。衬垫151由聚合材料或其它柔性材料(compliant material)成型,当夹持构件150枢转到其完全闭合位置时,衬垫151与刀头124的第一面相抵。衬垫151可以包括诸如PTFE或聚酰亚胺(PI)的材料,添加或者不添加诸如玻璃、金属和/或碳的填充材料。在一些实施方式中,衬垫151包括耐高温的材料。衬垫151通过诸如粘结剂或机械紧固件的方式而附接至夹持构件150。如图19A和图19B所示,衬垫151的暴露表面提供弯曲的组织接合表面。在所示的实施方式中,该组织接合表面的曲率对应于刀头第一面的对应部分的曲率。

[0080] 夹持构件150的近端通过枢轴销153可枢转地安装在套管160上,且与套管160的远端相邻。夹持构件150还通过枢轴销154可枢转地附接至在驱动杆179的远端。驱动杆179安装在手柄172上且能够平行于中心杆112的纵轴线做线性运动,并且位于套管160的上方并直接从手柄172向外延伸。从图19A的打开位置,驱动杆179向远侧(即,朝向刀头124的方向)的线性运动带动夹持臂朝向其闭合位置枢转,从而使得衬垫151最终与刀头124的第一面相接合。类似地,从闭合位置,驱动杆179向近侧(即,朝向换能器182的方向)的线性运动带动夹持臂枢转至图19A的其打开位置。

[0081] 为了实现驱动杆179线性纵向运动,如图所示,枢转手柄175可枢转地安装在手柄172上。手柄175通过枢轴销176可枢转地固定在手柄172内,并且在手柄172内,手柄175的远端通过枢轴销177可枢转地与驱动杆179的近端相连接。因此,手柄175远离手柄172的枢转运动将带动夹持构件150朝向其打开位置(图19A)枢转,而手柄175朝向手柄172的枢转运动将带动夹持构件150朝向其闭合的、夹持组织的位置枢转。

[0082] 尽管前面详尽地描述了超声外科手术器械和其刀头的各种实施方式,但是可以理

解的是，部件、特征和配置，以及制造器械的方法和本文中描述的方法不限于本文中描述的具体实施方式。

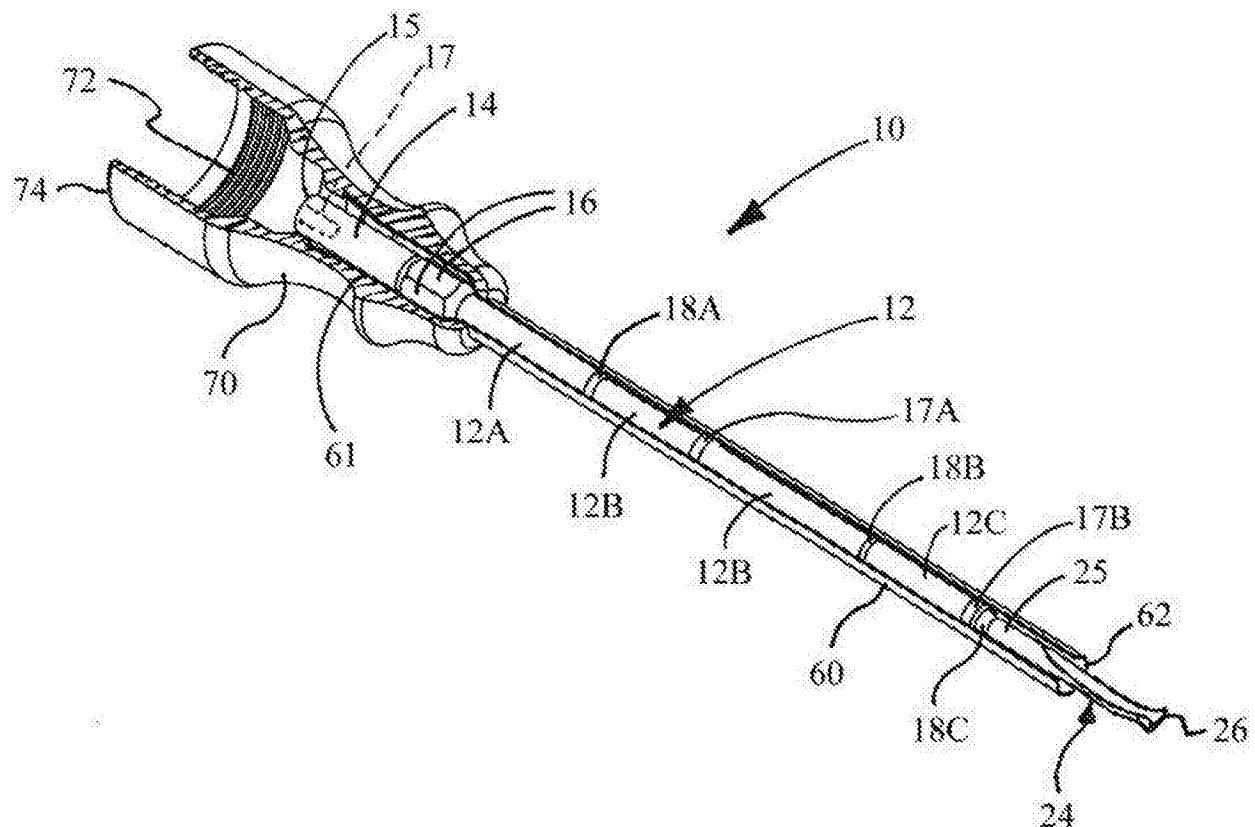


图1

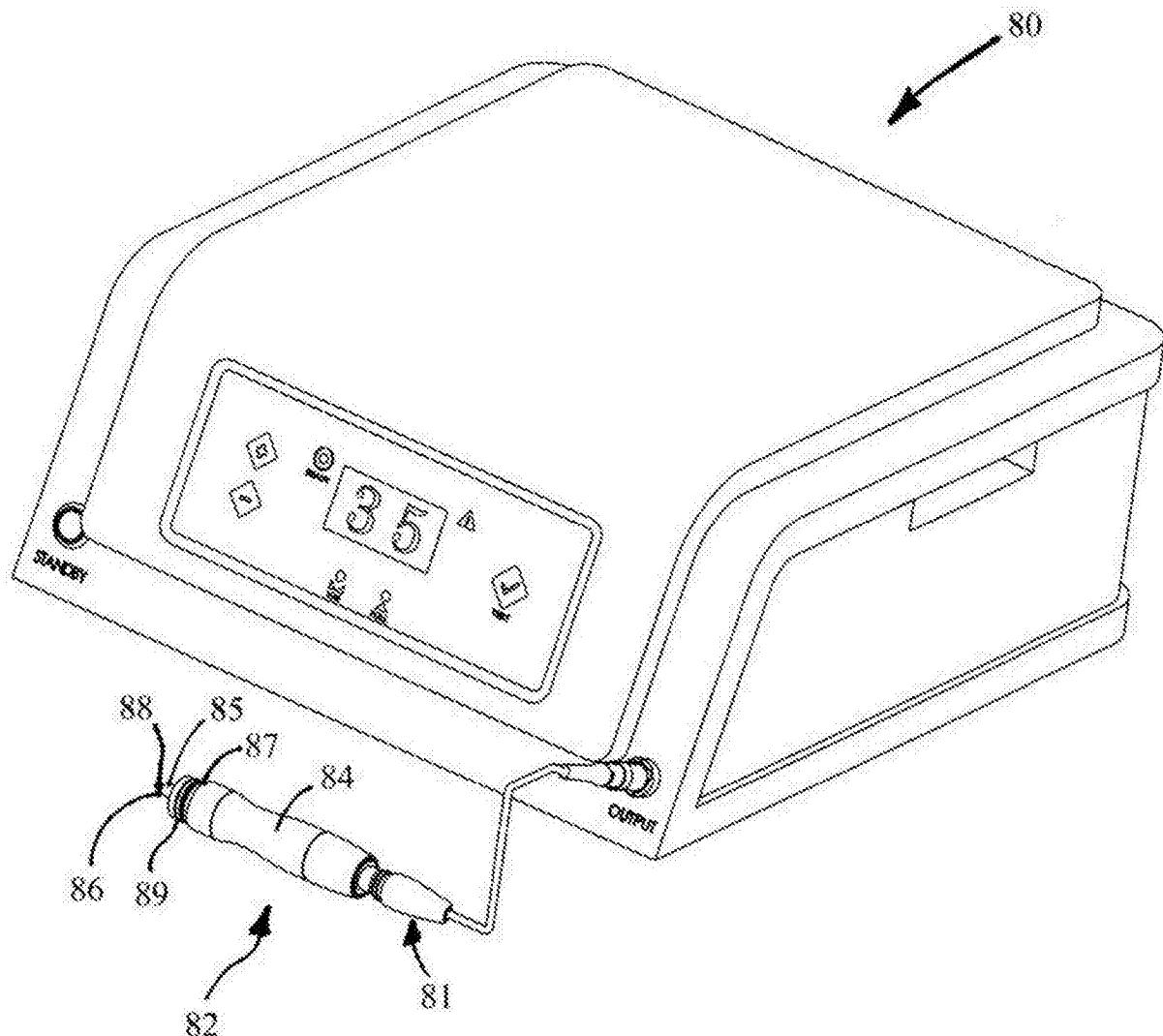


图2

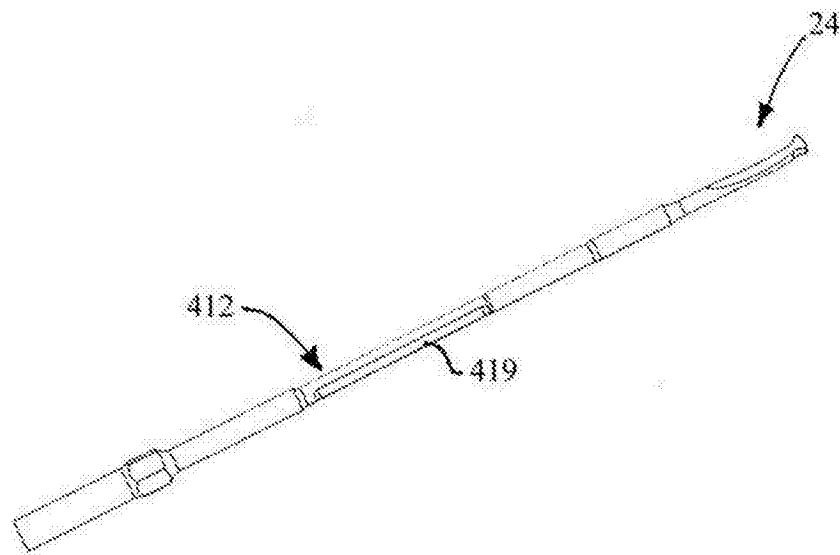


图3

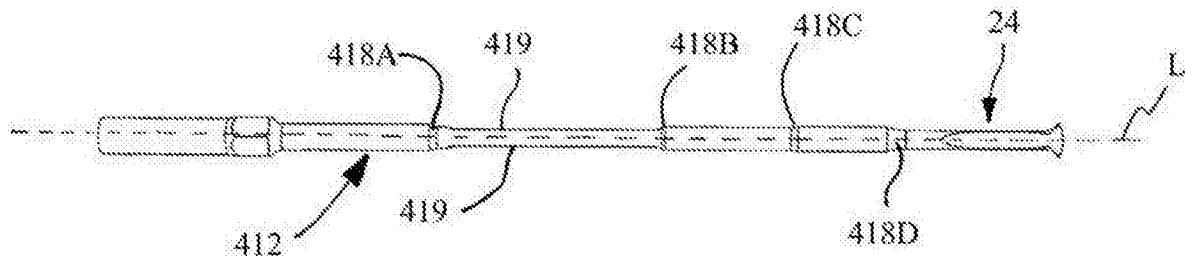


图4

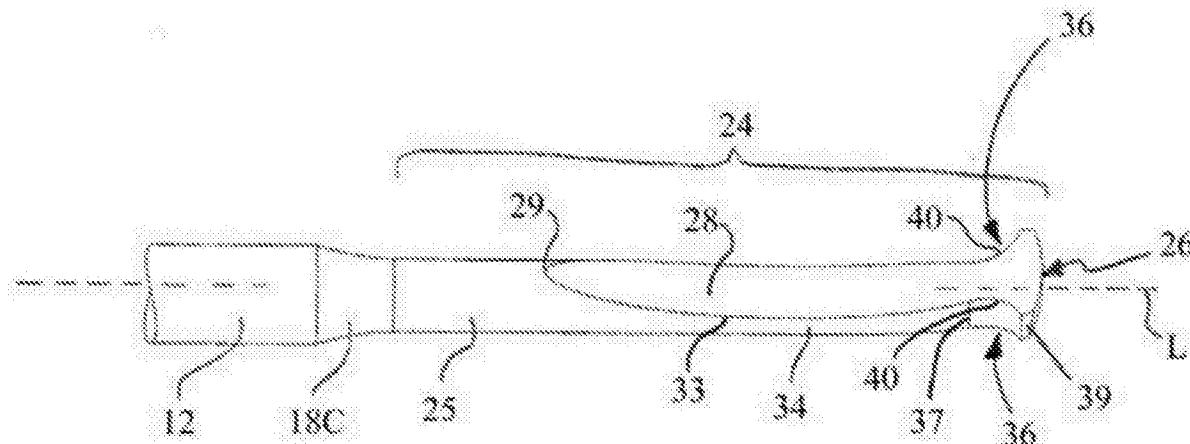


图5

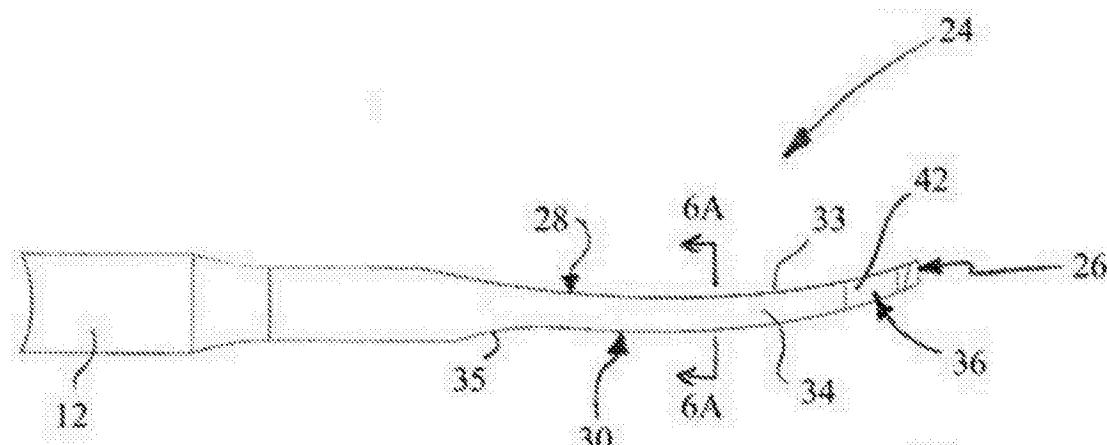


图 6

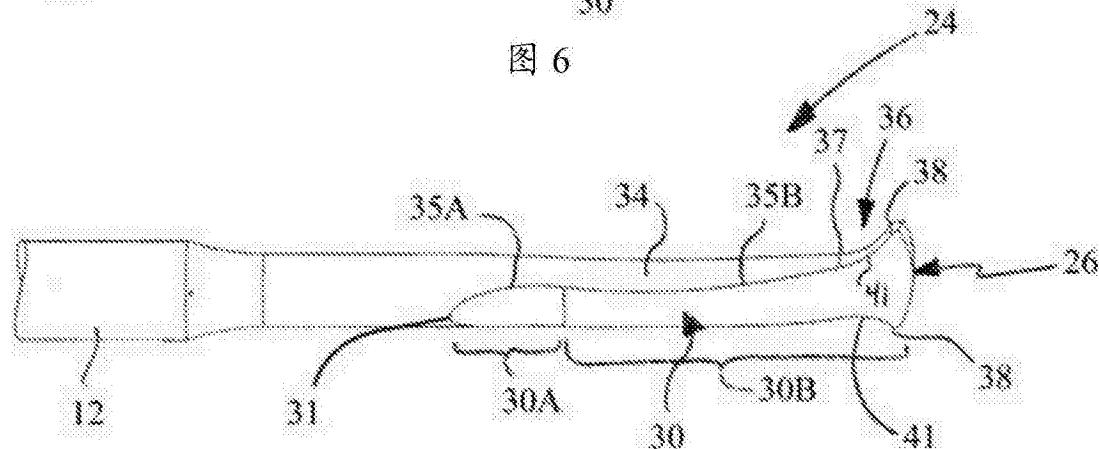


图 7

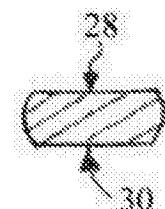


图 6A

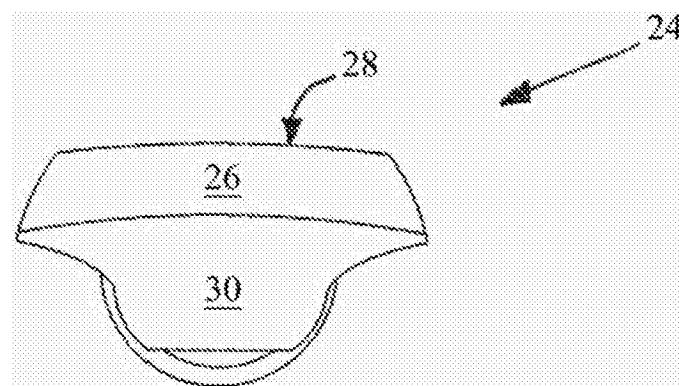


图8

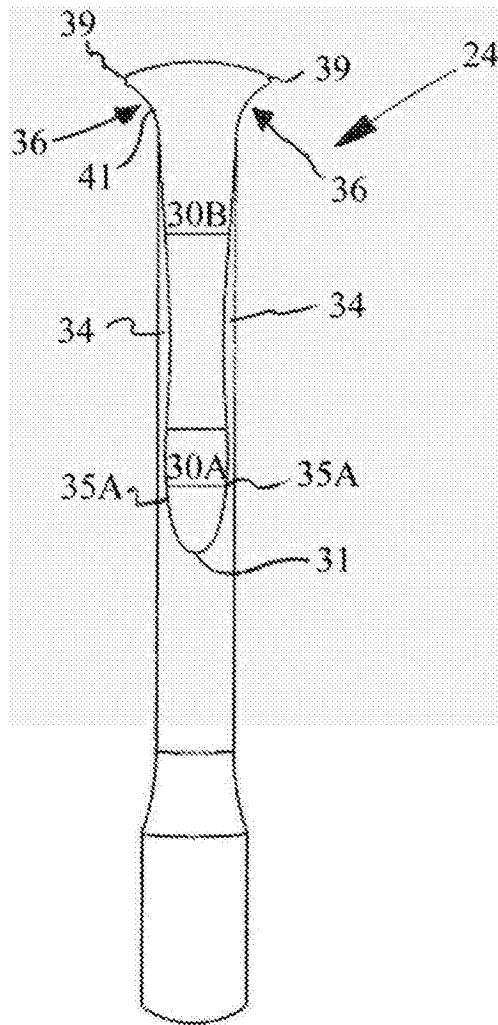


图9

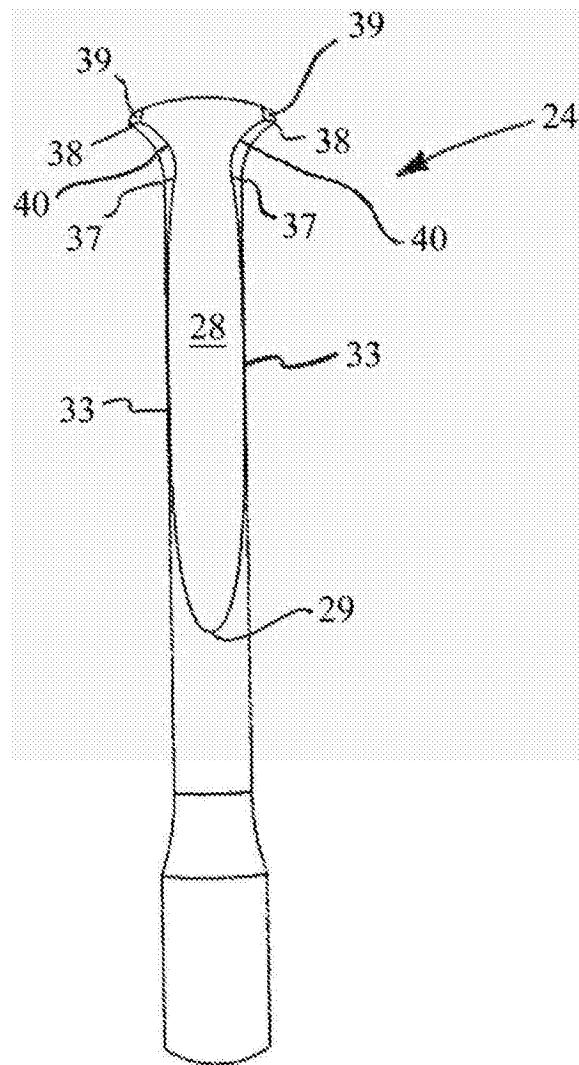


图10

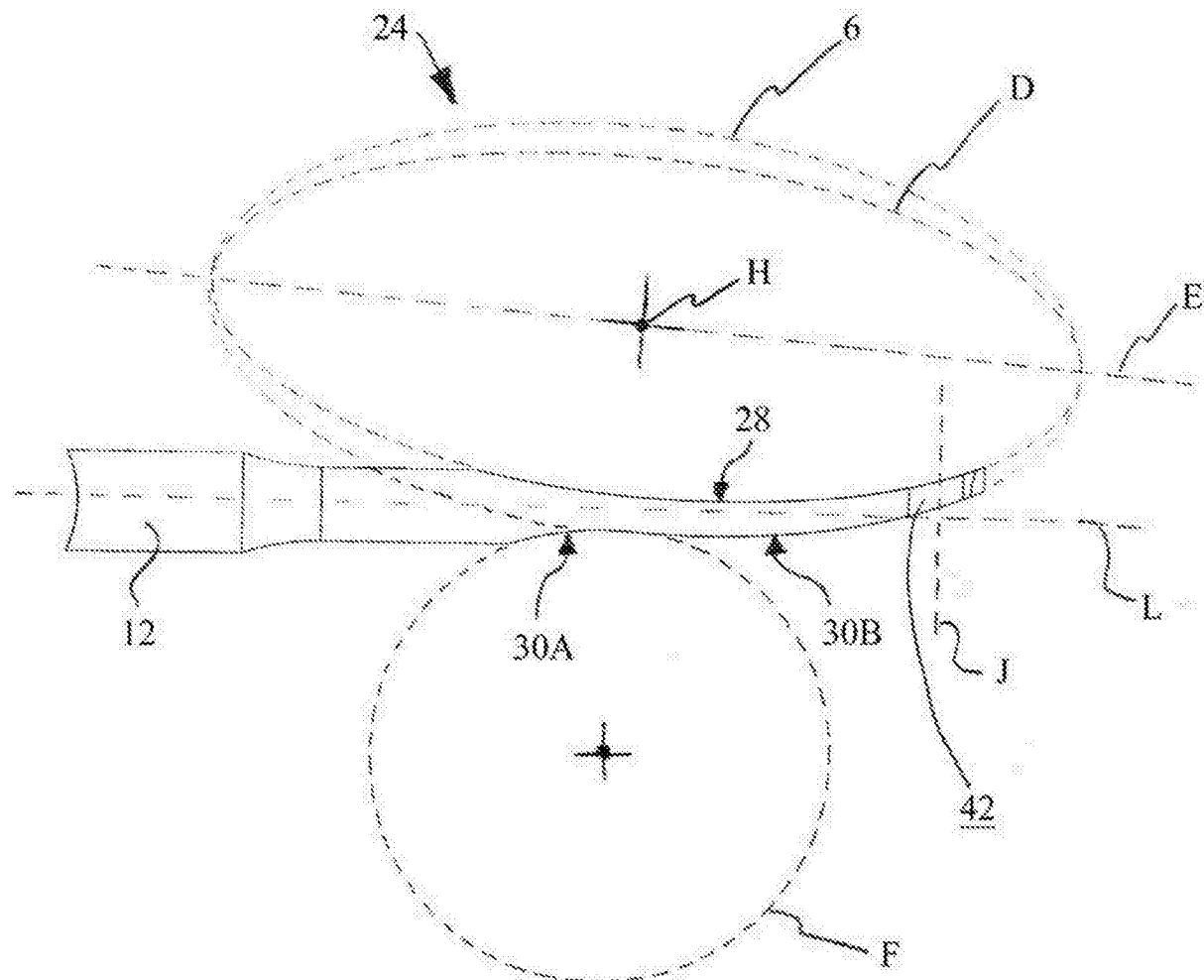


图11

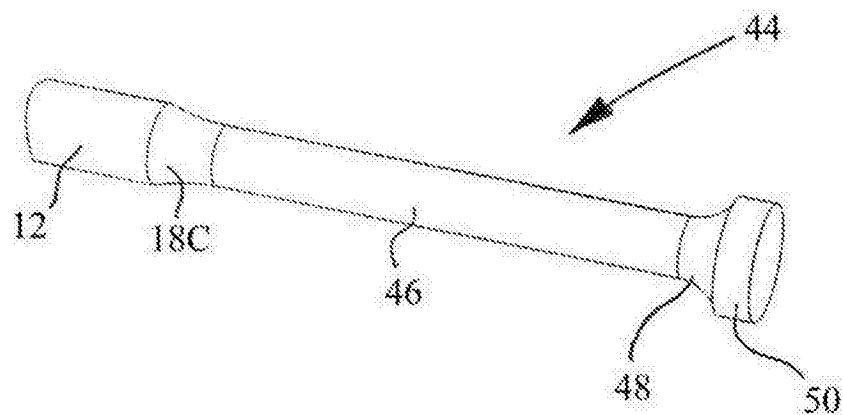


图12

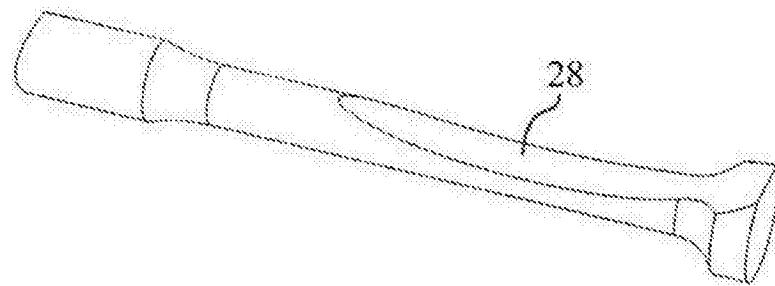


图13

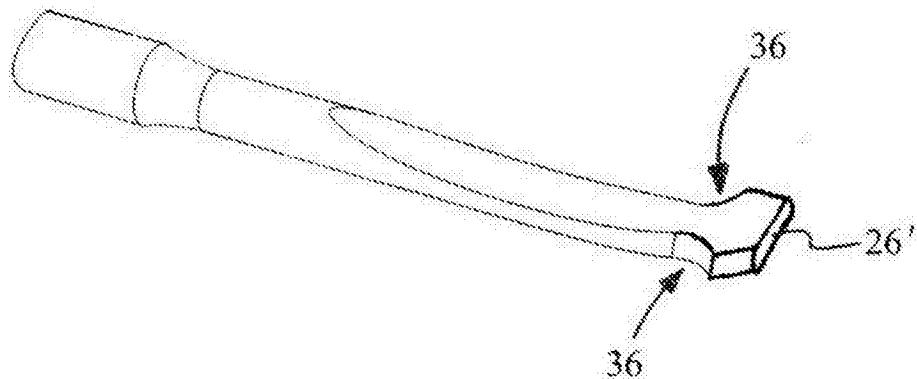


图14

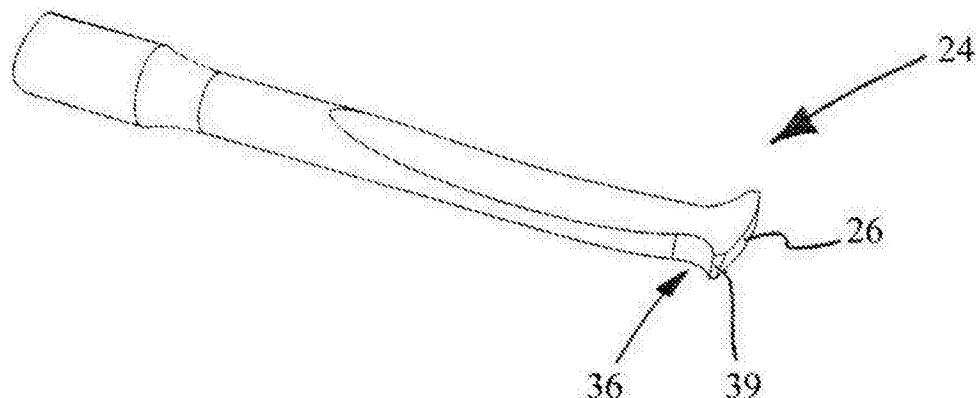


图15

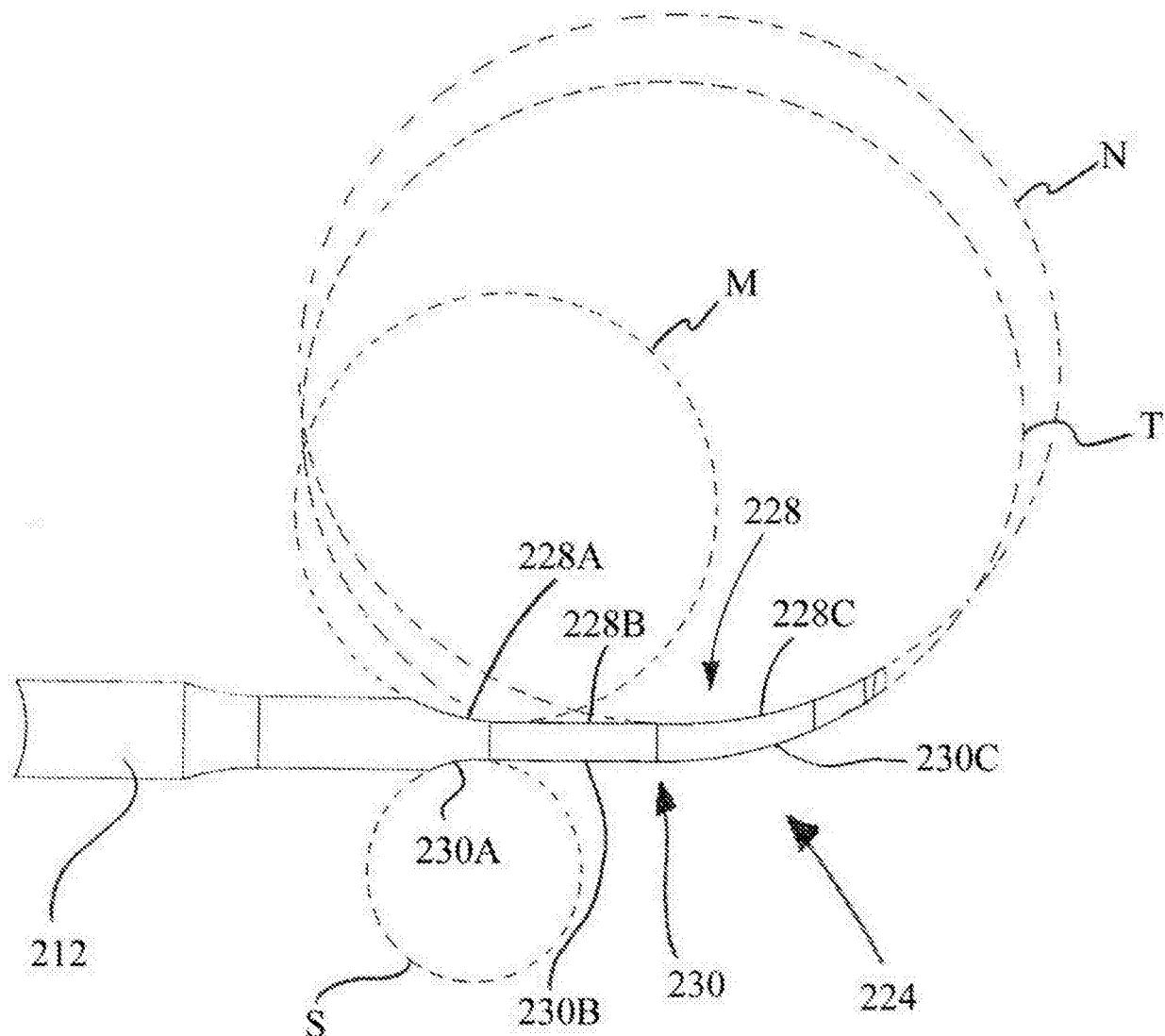


图16

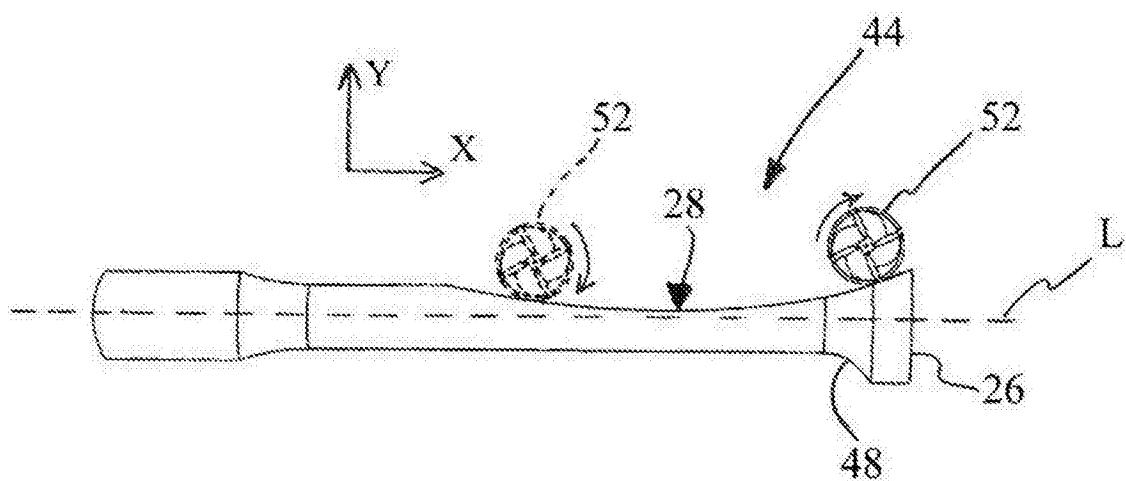


图17

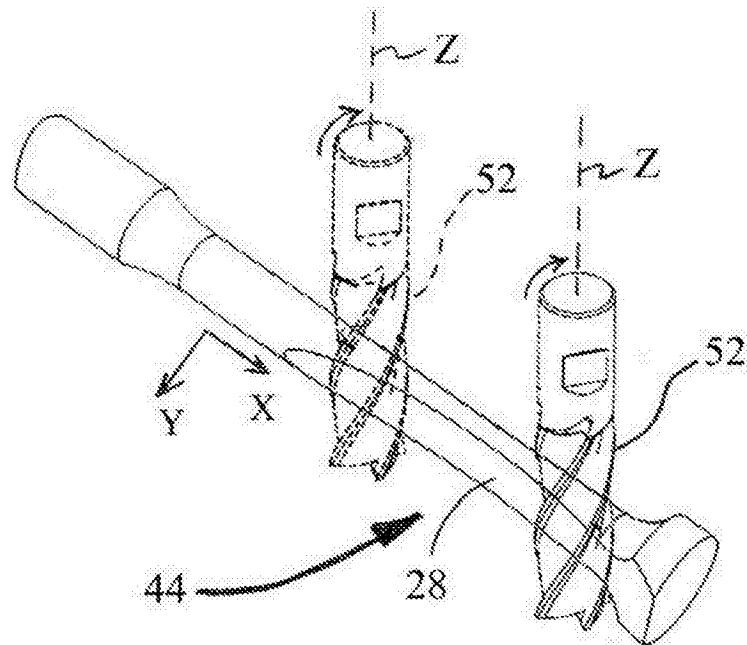


图18

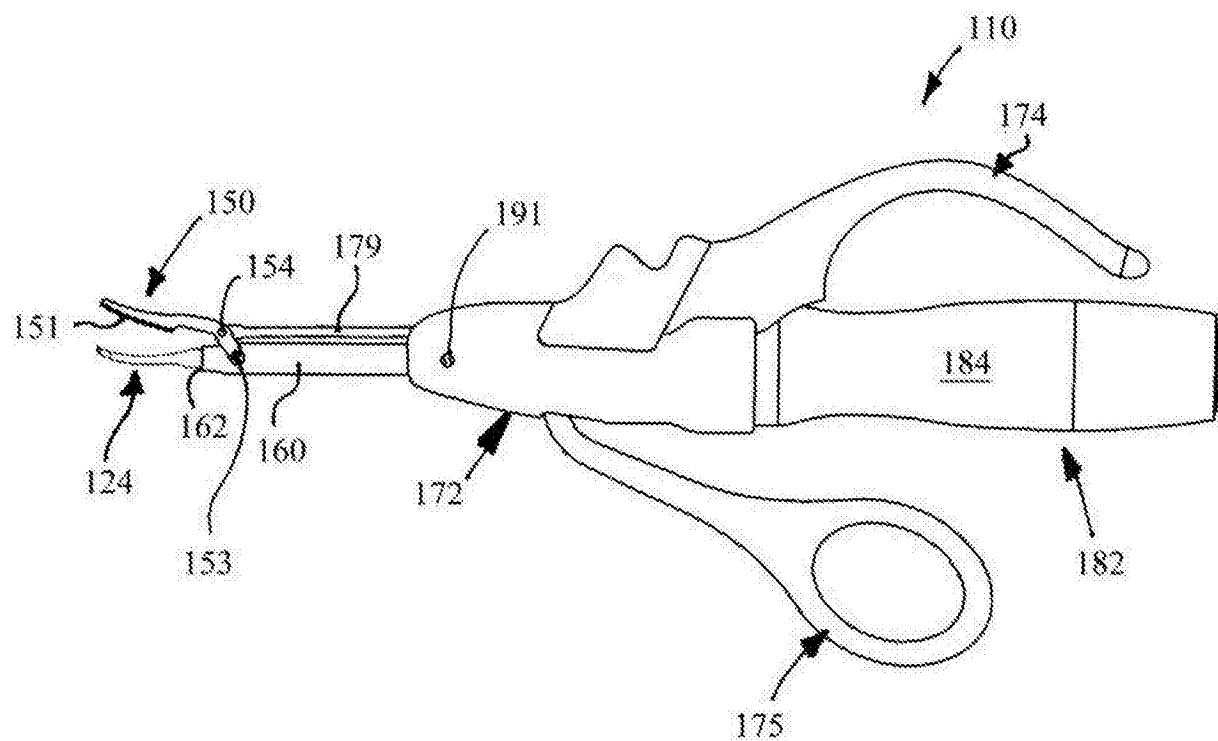


图19A

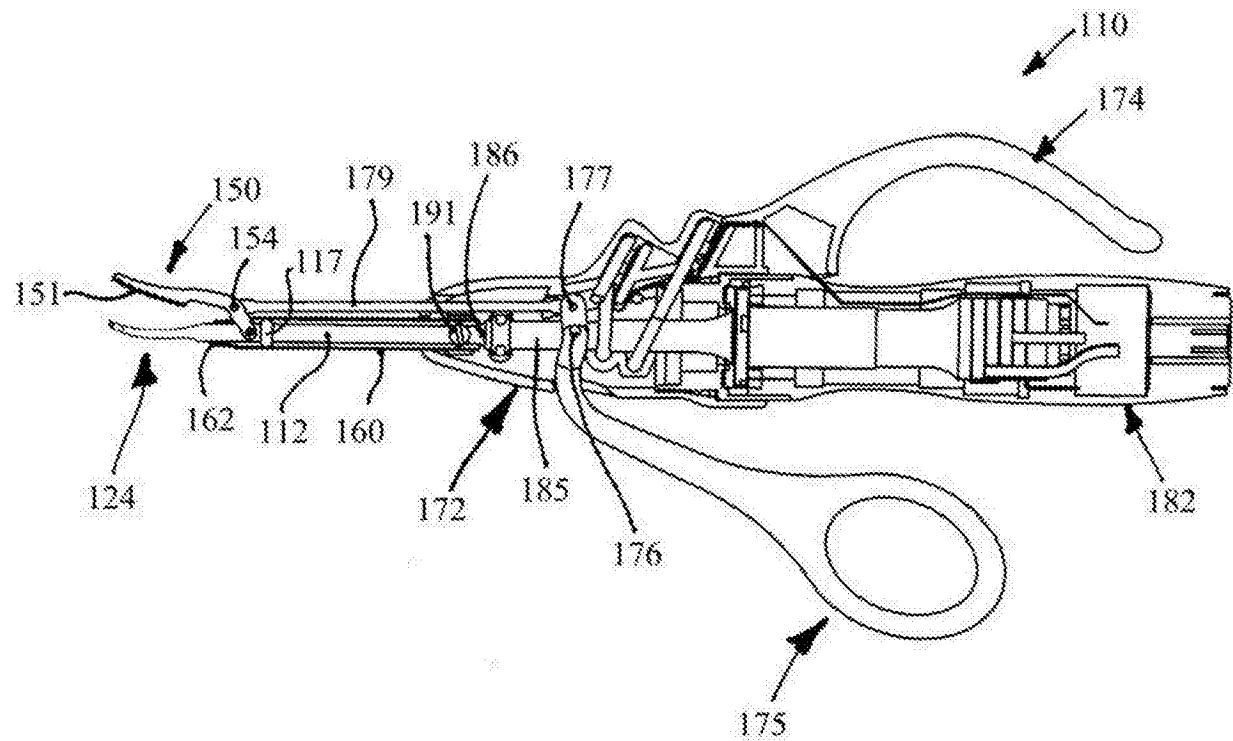


图19B

专利名称(译)	双钩超声外科手术刀头		
公开(公告)号	CN107847228A	公开(公告)日	2018-03-27
申请号	CN201680045320.6	申请日	2016-08-11
[标]申请(专利权)人(译)	瑞奇外科器械(中国)有限公司		
[标]发明人	吉恩·博普瑞		
发明人	吉恩·博普瑞		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/32 A61N7/00 A61N7/02 B26D7/08		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B17/320092 A61B2017/320074 A61B2017/320075 A61B2017/320089 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095 B26D7/08		
代理人(译)	黄志华 李欣		
优先权	62/203694 2015-08-11 US		
外部链接	Espacenet	Sipo	

摘要(译)

一种超声外科手术器械，包括：细长中心杆，所述中心杆具有纵轴线和远端；以及从中心杆的远端延伸的刀头，所述刀头具有弯曲部，所述弯曲部具有沿着所述刀头的长度的至少一部分纵向延伸的相对的第一面和第二面。第一面和第二面中的每一者具有垂直于所述中心杆的纵轴线延伸的宽度和正交于所述宽度延伸的长度。一对钩部位于刀头的相对两侧上。还提供了一种制造超声外科手术器械的方法。

