



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847388 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680045351.1

(74)专利代理机构 北京同达信恒知识产权代理

(22)申请日 2016.08.12

有限公司 11291

(30)优先权数据

代理人 黄志华 李欣

62/204,079 2015.08.12 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61H 1/00(2006.01)

2018.02.01

A61B 17/32(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/046911 2016.08.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/027853 EN 2017.02.16

(71)申请人 天津瑞奇外科器械股份有限公司

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

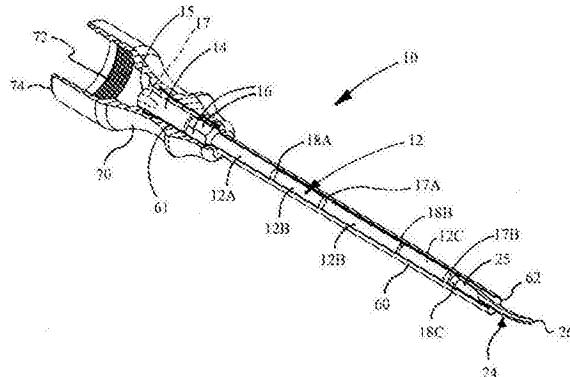
权利要求书3页 说明书16页 附图19页

(54)发明名称

弯曲的超声外科手术刀头

(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，所述弯曲部具有至少五个沿着所述刀头的长度的至少一部分纵向延伸的面。每一所述面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。每一所述面在其宽度上是平坦的，并且沿着其整个长度是平坦的，或沿着其长度包括一个或多个弯曲段，其中，各个面的每一所述弯曲段在同一方向上弯曲。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:

细长中心杆,所述中心杆具有纵轴线和远端;以及

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、远端和弯曲部,所述弯曲部包括至少五个沿着所述刀头的所述长度段的至少一部分纵向延伸的面,每一所述面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,

其中,每一所述面在其宽度上是平坦的,并且沿着其整个长度是平坦的,或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;以及

所述刀头的至少一个所述面包括一个所述弯曲段。

2. 如权利要求1所述的超声外科手术器械,其中,每一对相邻面的交线形成切割边缘,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,并且相邻面之间的夹角在大约 100° 和 140° 之间。

3. 如权利要求1或2所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头具有至少六个所述面。

4. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头具有布置成三对相对面的六个面,其中,相邻面的夹角为大约 120° ,从而在与所述中心杆的纵轴线垂直的平面内所述刀头的所述弯曲部的横截面形状为等角六边形。

5. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头的每一所述面包括在其近端处的弯曲过渡段。

6. 如权利要求5所述的超声外科手术器械,其中,所述过渡段中的每一过渡段是凹的。

7. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械,其中,所述弯曲段中的至少一个弯曲段是凸的。

8. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械,其中,一个或多个所述弯曲段在所述面的整个长度上延伸。

9. 如权利要求1-3或5-8中任一项所述的超声外科手术器械,其中,所述刀头具有布置成三对相对面的六个面,每一所述面具有远段,其中,至少一个所述远段沿着其长度具有凸的弯曲,并且与所述至少一个凸的远段相对的面的远段沿着其长度具有凹的弯曲。

10. 如权利要求9所述的超声外科手术器械,其中,所述至少一个凸的远段的曲率等于或小于相对面的凹的远段的曲率。

11. 如权利要求10所述的超声外科手术器械,其中,所述至少一个凸的远段的曲率半径大于相对面的凹的远段的曲率半径。

12. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械,其中,每一所述面具有凹的过渡段、中间段和远段,至少一个所述远段中沿着其长度具有凸的弯曲,并且与所述至少一个凸的远段相对的面的远段具有凹的弯曲。

13. 如权利要求12所述的超声外科手术器械,其中,所述中间段沿着其整个长度是平坦的。

14. 如权利要求1所述的超声外科手术器械,其中,

所述刀头具有布置成三对相对面的六个面;

相邻面的夹角为大约 120° ,从而在延伸穿过所有六个所述面并且垂直于所述中心杆的

纵轴线的任何平面内,所述刀头的横截面形状均为等角六边形;

每一对相对面在其宽度上平行,并且在相同方向上弯曲;以及

每一对面中的一个面的远侧部具有正的曲率,而其相对面的远侧部具有负的曲率。

15. 如权利要求14所述的超声外科手术器械,其中,所有六个面的至少所述远侧部具有椭圆曲率。

16. 如权利要求15所述的超声外科手术器械,其中,限定所述椭圆曲率的椭圆相对于所述中心杆的纵轴线倾斜。

17. 如权利要求14至16中任一项所述的超声外科手术器械,其中,每一具有负曲率远侧部的所述面还包括位置接近于所述负曲率远侧部的凹弯曲过渡段。

18. 如权利要求17所述的超声外科手术器械,其中,一个或多个所述凹弯曲过渡段横切圆形的一部分。

19. 如权利要求17所述的超声外科手术器械,其中,一个或多个所述凹弯曲过渡段具有椭圆曲率。

20. 如权利要求1所述的超声外科手术器械,其中,

所述刀头具有布置成三对相对面的六个面;

三个彼此相邻并且形成面与面之间的边缘的所述面沿其整个长度正弯曲;

其它三个彼此相邻并且形成面与面之间的边缘的所述面沿其远侧部的长度负弯曲,并且沿其近侧部的长度正弯曲。

21. 如权利要求20所述的超声外科手术器械,其中,沿着其整个长度正弯曲的所述面为椭圆弯曲面。

22. 如权利要求20或21所述的超声外科手术器械,其中,负弯曲的远侧部为椭圆弯曲面。

23. 如权利要求1所述的超声外科手术器械,其中,一个或多个所述面包括具有椭圆曲率的弯曲段。

24. 如权利要求23所述的超声外科手术器械,其中,限定所述椭圆曲率的椭圆相对于所述中心杆的纵轴线倾斜。

25. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械,其中,每一对相邻面之间的夹角沿着所述每一对相邻面的长度方向恒定。

26. 如权利要求25所述的超声外科手术器械,其中,每一对相邻面的交线限定沿着所述刀头的长度的至少一部分延伸的切割边缘。

27. 如权利要求26所述的超声外科手术器械,其中,至少一个所述切割边缘沿着其长度弯曲。

28. 如权利要求26所述的超声外科手术器械,其中,至少一个所述切割边缘沿着其长度在两个方向上弯曲。

29. 如权利要求28所述的超声外科手术器械,其中,每一对相邻面的交线限定弯曲切割边缘。

30. 如权利要求29所述的超声外科手术器械,其中,每一所述切割边缘沿着其长度在两个方向上弯曲。

31. 如权利要求1所述的超声外科手术器械,其中,相邻面之间的至少一个夹角大于

20°、大于30°或大于45°，而小于沿着所述刀头的至少一部分的至少一个其它夹角。

32. 如权利要求31所述的超声外科手术器械，其中，所述刀头还包括从所述中心杆向远侧延伸的圆柱部，而且，其中，所述刀头具有从所述圆柱部向远侧延伸的五个所述面。

33. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械，其中，所述面延伸至所述刀头的远端。

34. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械，其中，至少一个所述面不延伸至所述刀头的远端，而是截止于与所述刀头的所述远端相邻的圆柱面。

35. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械，其中，所述中心杆和所述刀头一体成型结构。

36. 如权利要求35所述的超声外科手术器械，其中，所述中心杆和所述刀头由一个金属铣削而成。

37. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械，其中，所述刀头利用端铣刀由圆柱棒铣削而成，而无需Z轴铣削。

38. 如任一项前述权利要求所述的超声外科手术器械，还包括套管，其中，所述中心杆的至少一部分位于所述套管内。

39. 如权利要求38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换能器的壳体。

40. 如任一项前述权利要求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。

41. 如权利要求40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第一面的至少一部分选择性接合。

42. 如权利要求40或41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枢转地支撑，并且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，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。

43. 如权利要求42所述的超声外科手术器械，其中，所述夹持构件包括弯曲组织接合表面，其中，所述组织接合表面的曲率对应于所述刀头的第一面的至少一部分的曲率。

44. 如权利要求40至43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夹持臂的用于将组织压抵所述刀头的衬垫，以便完成组织的切割和/或凝血。

45. 如权利要求40至44中任一项所述的超声外科手术器械，其中，所述夹持构件包括多个锯齿部。

46. 如权利要求44所述的超声外科手术器械，其中，所述衬垫包括两行锯齿和在所述两行锯齿之间的凹陷区域，所述凹陷区域配置成与所述刀头的一个所述面匹配接合。

47. 一种由圆料段不进行Z轴铣削而制造如权利要求1至37中任一项所述的超声外科手术器械的方法，包括如下步骤：利用端铣刀铣削所述圆料段，以便制造所述刀头的每一个所述面。

弯曲的超声外科手术刀头

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年8月12日递交的、名称为“弯曲的超声外科手术刀头 (Curved Ultrasonic Surgical Blade)”的美国临时专利申请No.62/204,079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一个或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] 然而,弯曲刀头可能难以制造。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、正方形截面的刀头更易于制造,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刀头的几何形状的优势。

[0008] 尽管可以存在多种设备和技术用于提供弯曲的、超声驱动的刀头,但是相信在本发明人之前没有人已经制造或者使用如本文中描述的发明。

附图说明

[0009] 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。

[0010] 图1描绘了具有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。

[0011] 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。

[0012] 图3A描绘了超声剪器械的示意性侧视图。

[0013] 图3B描绘了图3A的超声剪器械的局部截面图。

[0014] 图4A描绘了图1的超声外科手术器械的刀头部分的透视图。

[0015] 图4B至图4D描绘了图4A的刀头的侧视图,其中,每一相继的视图为从前一视图逆时针旋转(如从刀头的远端观看)。

[0016] 图5描绘了类似于图4B的放大图。

[0017] 图6A至图6E描绘了刀头的替选实施方式的类似于图4A至图4E的视图,其中,每一相继的视图为从前一视图顺时针旋转(如从刀头的远端观看)。

[0018] 图7描绘了刀头的又一实施方式的透视图。

[0019] 图8至图13描绘了图5的刀头的制造方法。

[0020] 图14描绘了刀头的另一替选实施方式的侧视图。

[0021] 图15描绘了刀头的又一实施方式的透视图。

[0022] 图16和图17描绘了图3A和图3B的超声剪器械的远侧部的前透视图和侧视图,其中图17描绘了抵着刀头的处于完全闭合位置中的夹持构件。

[0023] 图18和图19描绘了另一替选刀头的透视图和局部切开的透视图。

[0024] 图20描绘了具有最上面的弯曲面的刀头的示意性图示,其中,所述面的曲率半径沿着所述面的长度连续地改变。

[0025] 图21至图25描绘了刀头的另一替选实施方式的类似于图6B至图6E的视图,其中每一相继的视图为从前一视图逆时针旋转(如从刀头的远端观看)。

[0026] 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

[0027] 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。

[0028] 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弯曲刀头。本文

中所描述的刀头具有弯曲部，该弯曲部包括至少五个沿着刀头的至少一部分纵向延伸的面，这些面中的至少一者包括一个或多个弯曲段，从而刀头具有至少一个弯曲表面和多个适于切割组织的刀头边缘。刀头的面中的每一面在其宽度上是平坦的，其中，宽度垂直于中心杆投影的纵轴线而延伸。各个面的弯曲段都在一个方向上弯曲，但是曲率在某一个面可能是正的和/或负的。弯曲刀头设置在中心杆的远端处，并且中心杆适于可操作地(直接或间接)与超声换能器相连接。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和/或边缘可选择的接合，以便进行凝血和切割操作，从而提供一种外科手术钳(也被称为超声手术剪)。无论是否具有夹持构件，切割刀头均可用于超声切割组织、凝血和/或分离组织。还可以理解的是，术语“弯曲段”包括具有一个弯曲段的面，该弯曲段在该面的整个长度上延伸(例如，该弯曲段的长度为该面长度的100%)。

[0029] 本发明实施例所述的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，本发明实施方式所述的弯曲刀头使得外科医生能够更加广泛地应用其技术和效果。此外，本发明实施例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。

[0030] 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和弯曲刀头24。在具体实施方式中，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。

[0031] 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。

[0032] 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。

[0033] 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。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上，该对接连接器81设置在线缆的一端，该线缆通过类似地方式连接到主机80上。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。

[0034] 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被配置成产生振动频率大约为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。

[0035] 超声外科手术器械10可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设计成能够容纳换能器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。

[0036] 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70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。

[0037] 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，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刀头的面的近侧部)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3A和图3B)。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。

[0038] 在图1所示的实施方式中，刀头24超出套管60的远端壁62的长度约为0.5cm至2.5cm。在其它实施方式中，刀头24超出套管60的远端壁62的长度约为1.0cm至2.0cm。在一实施方式中，刀头24超出套管60远端壁62的长度约为远侧1/4波长的15%至85%，或远侧1/4波长的30%至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从大约最远节点到远侧尖端26的长度。

[0039] 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还能够衰减具有其他频率的振动,因为其它频率的振动节点通常与具有驱动频率的振动节点位置不一致。

[0040] 弹性圈17A、17B可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,在图6、图7和图14中所示的实施方式中,用于弹性圈的环形支撑件220、320、420设置在中心杆上,并且弹性圈可通过诸如注塑的方式,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220、320、420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,并且如在图18和图19所示的实施方式中看到,在中心杆上设置有圆周凹槽621(例如,通过车床车削的方式成型两个邻近的环,凹槽位于两个相邻环之间)。之后,可通过将弹性圈限制在凹槽621内即实现机械定位。其他的弹性圈也可以通过类似的方式被固定在中心杆。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。

[0041] 如为本领域的技术人员已知的那样,中心杆12还可包括多个其它特征。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)。

[0042] 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材料,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,即对单根金属杆进行铣削加工后得到附图所示的特征。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。

[0043] 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。

[0044] 作为替选实施方式,如图3A和图3B所示,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,其可枢转地被支撑在弯曲刀头124的旁边。夹持构件150适于可选择地与刀头124的面或边缘接合,以便同时完成组织切割凝血,该组织通过夹持构件150被抵压在刀头124的面或边缘上。刀头124可以设置成与图1所示的刀头24相类似,或者可设置成类似于本文中描述的其它弯曲刀头的实施方式。在如图所示的实施方式中,夹持构件150被设置成能够可选择地与刀头124的上凹弯曲面接合。

[0045] 除了刀头124和夹持构件150之外,超声外科手术器械110的设置可与美国专利No.5,322,055所公开的装置相类似(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可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择地刀头124的一部分设置于中空圆柱套管160中。

[0046] 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。

[0047] 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可拆卸地安装在手柄172上(例如通过与其螺纹连接),或者被固定在手柄172内或被固定在手柄172上。换能器182包括壳体184,壳体184被设置成能够与手柄172的固定手柄174相配合以便于更好地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。

[0048] 尽管未显示在图3A或图3B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,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)。该螺纹孔被设计成能够容纳换能器变幅杆185远端的安装螺柱,从而将中心杆与换能器变幅杆185的安装螺柱螺纹连接固定,以可操作地使其与换能器182相连接。当以该种方式(即,如图3B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。

[0049] 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3A和图3B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。

[0050] 如图3A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3A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,同时还对具有其他频率的振动进行衰减。

[0051] 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(图17中所示)时,衬垫151与刀头124的边缘或面相抵。衬垫151可以由诸如PTFE或聚酰亚胺(P1)的材料制成,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的材料包括耐高温的材料。并且,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3A和图3B所示,衬垫151的暴露表面提供弯曲的组织接合表面。在显示的实施方式中,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。

[0052] 此外,如图16所示,在衬垫151的夹持表面上成型有锯齿部152,以便更好地抓持和操作组织,即使刀头124未振动,在外科手术器械110不被用于切割组织/使组织凝血时,也可被用作常规的钳子。锯齿部152设置成两行,两行之间具有凹陷区域152。凹陷区域152成型并且配置成用于与刀头124的邻近面匹配接合,最佳如在图16中所看到的。通过使凹陷区域152的表面匹配刀头124的邻近面的表面,当组织衬垫被夹持抵靠在刀头的相邻面上时,在组织衬垫151和刀头之间没有间隙,因此,确保了组织沿着刀头的长度被完全切割。还可以注意的是,套管160的远端为锥形的,以便在使用期间限制组织进入套管160的内部。

[0053] 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可枢转地安装在驱动杆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3A所示的器械的打开位置,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的面(参见图17)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3A的打开位置。

[0054] 为了驱动驱动杆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3A)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。

[0055] 如前面所提到的,本文中所描绘和描述的刀头具有至少一个弯曲表面以及多个适于超声切割组织的刀头边缘。这些刀头可以仅仅利用端铣刀而无需Z轴铣削地由车削料(例如,圆料)制成,同时仍然提供多个适于切割组织的刀头边缘。

[0056] 本文中所描绘和描述的弯曲刀头设置在中心杆的远端,并且具有弯曲部,所述弯曲部包括至少五个面,所述至少五个面沿着刀头长度的至少一部分纵向延伸。刀头的每一

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。沿着其各个长度方向(即,正交于其各个宽度的方向),刀头的每一面可以是平坦的,或者包括一个或多个弯曲段(具有或不具有一个或多个平坦段),单个面的每一个弯曲段同向弯曲(然而,曲率可以为正的和/或负的)。刀头的至少一个面包括至少一个所述弯曲段。在一些实施方式中,刀头的弯曲部包括偶数个面(例如,6个),其中两个相对的面(即,刀头的相对侧上的面)具有至少一个弯曲段。单个面的弯曲段弯曲的方向沿着其长度方向不会改变,每个面弯曲段的表面曲率导数在一个方向上非零,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,刀头的面不包括那些曲率轴不垂直于中心杆纵轴线所在平面的弯曲段)。因此,相邻面之间的夹角沿刀头弯曲部的长度方向数值恒定。

[0057] 相应地,刀头的弯曲部的每一面包括可展曲面,由此便于在车削料(例如,圆料)的基础上,利用端铣刀以及在X轴和Y轴做相对运动的工件(即,刀头材料,例如,圆料)加工得到刀头。在铣削期间不需要Z轴运动或切割,这由于刀头的每一面是平坦的和/或包括一个或多个直立圆柱面(圆形表面或椭圆柱面)或在单一方向上弯曲的其它表面。可以理解的是,本文中所描述的刀头可以由任何车削料加工而成,车削料不仅包括圆柱料或圆锥料,还包括椭圆柱料或椭圆锥料(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)。

[0058] 刀头弯曲部的每一对相邻面的交线限定了切割边缘,该切割边缘沿刀头的长度段的至少一部分延伸。因为每一相邻面不必以相同的方式弯曲,故同一刀头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择。

[0059] 在一些实施方式中,刀头的五个或更多个面,由此在其之间形成的五个或更多个切割边缘,延伸至刀头的远侧尖端26(例如,图6)。在其它实施方式中(例如,图15),刀头的一个或多个面终止于圆柱面527(或其它车削表面)。圆柱面527的产生是由于两个相邻面沿刀头长度相交时,其远端相交点超出了用于加工刀头的车削料的外轮廓。在图15中所示的实施方式中,圆柱面527包括用于加工刀头524的圆柱料的一部分。然而,可以理解的是,本文中所描述的刀头可以由任何车削料制造,该车削料不仅包括圆柱料还包括例如椭圆车削料。

[0060] 在一些实施方式中,刀头的弯曲部具有六个面,该六个面被布置成三对相对的面,从而在与中心杆至刀头弯曲部纵轴线相垂直的任何平面内(除了穿过一些过渡段,稍后详述),刀头的横截面形状都是六边形。在这些实施方式中,相邻面之间的夹角沿着刀头弯曲部的长度是恒定的,并且每一夹角在大约100°和大约140°之间。在一个具体实施方式中,在具有弯曲部(弯曲部具有六个面)的刀头的相邻面之间的所有夹角大约120°(例如,图14中的刀头424)。

[0061] 在一些实施方式中,刀头的近端包括在中心杆的远端和刀头的多个面之间的圆柱部。例如,刀头24包括圆柱部25,该圆柱部25设置在与中心杆12最远节点相邻的锥面18C和刀头面28、30、32、34、36、38近端之间(见图1和图4A)。在其它实施方式中,特别是当锥面未被设置在最远节点处时(即,当在最远节点和刀头之间没有锥面时),刀头包括设置在中心杆的最远节点和多个面之间的圆柱部。另外,在又一实施方式中,在刀头的近端上不包括这样的圆柱部。

[0062] 图4A至图4E描绘了刀头24的各个视图，在该实施方式中，该刀头包括具有六个面28-38的弯曲部，该六个面28-38从圆柱部25向远侧延伸到远侧尖端26。在该具体实施方式中，每一面28-38包括弯曲过渡段A、平坦中间段B和弯曲远段C。每一面的过渡段A提供了从圆柱部25到刀头的弯曲部的中间段B和弯曲远段C的平滑过渡，并且在远侧方向上(即，朝向远侧尖端26)宽度逐渐增大。过渡段A不仅在使用端铣刀将车削料加工成刀头面时是必须的，而且过渡段A帮助减小面和圆柱部25的相交区域的应力。不过，过渡段A以及过渡段A和相邻面(例如，邻近过渡段)之间的边缘也是刀头的可使用部分。因此，这些过渡段的每一边缘都可用于切割和/或烧灼组织。

[0063] 刀头的每一面的过渡段A在其宽度上是平坦的，并且沿着其长度朝一个方向弯曲。另一方面，在图4和图5中所示的实施方式中，刀头每一面的中间段B在其宽度上是平坦的，并且沿着其长度也是平坦的，中间段B相对于中心杆的纵轴线以一定角度延伸，从而，刀头24沿着中间段B逐渐变细。在替选实施方式中，一个或多个中间段B向与中心杆的纵轴线L平行的方向延伸。最后，刀头24的每一面的每一远段C在其宽度上是平坦的并且沿着其长度(在一个方向上)弯曲。在替选实施方式中，一个或多个(但非所有)远段C沿着其各自的长度是平坦的。

[0064] 如上面所提到的，刀头24的弯曲部具有六个面28-38，该六个面28-38从圆柱部25向远侧延伸到远侧尖端26。刀头24的面布置成三对相对的面，从而在垂直于中心杆的纵轴线L且穿过中间段B或远段C的任意点的任意平面内，刀头的横截面形状都是六边形。相邻面之间的夹角沿着刀头的长度方向恒定，并且每一夹角在大约100°和大约140°之间。在图4所示的实施方式中，相邻面之间的所有夹角为约120°，从而与中心杆纵轴线L垂直的且穿过中间段B或远段C的任何任意点任一平面内，刀头的横截面形状都是等角六边形。

[0065] 应当注意的是，等角六边形仅意味着夹角(即，内角)是相等的，并且六边形的相对边彼此平行。然而，由于上面所描述的等角六边形的横截面形状限定在与中心杆的纵轴线L垂直的平面中，并且相对面(尽管在其宽度上平行并且仅在一个方向上弯曲)可以具有不同的曲率值，故该等角六边形的相对面不必有相同的长度。因此，尽管本文中所描述的刀头能够仅利用常规的端铣刀而无需Z轴铣削来加工，但是该刀头可以具有多个不必在一个方向上弯曲的弯曲切割边缘(尽管如此，事实是每一个面仅在一个方向上弯曲)。

[0066] 当然，可以理解的是，在替选实施方式中在相邻面之间的夹角将部分取决于有多少个面设置在刀头上。例如，在一些实施方式中，刀头具有五个面，因此相邻面之间的每一夹角在大约88°和大约128°之间，或在一些情况下，每一夹角为大约108°，从而在与中心杆的纵轴线垂直的穿过刀头的弯曲部的任何面内(除了穿过一些过渡段，当存在时)，刀头的横截面形状都是等角五边形。类似地，在一些实施方式中，刀头具有七个面，每一夹角在大约108°和大约148°之间，或在一些情况下，每一夹角为大约128°，从而在与中心杆的纵轴线垂直的穿过刀头的弯曲部的任何面内(除了穿过一些过渡段，当存在时)，刀头的横截面形状都是等角七边形。在一些实施方式中，刀头具有八个面，每一夹角在大约115°和大约155°之间，或在一些情况下，每一夹角为大约135°，从而在与中心杆的纵轴线垂直的穿过刀头的弯曲部的任何面内(除了穿过一些过渡段，当存在时)，刀头的横截面形状都是等角八边形。

[0067] 在又一实施方式中，比起前面段落中所限定的那些刀头，其夹角可具有更大的变型。因此，相邻面之间的夹角中至少有一个大于20°、大于30°、或大于45°，且小于沿着刀头

的至少一部分的其它夹角的至少一者。例如,图18和图19中所示的刀头624具有五个面,从而在垂直于中心杆的纵轴线的穿过刀头624的弯曲远段C的任何面内,刀头的横截面形状都是五边形。然而,尽管相邻面之间的夹角中的四个角为大约 120° ,但是第五个夹角 α 为大约 60° 。因此,切割边缘637比其它四个切割边缘更锋利。

[0068] 继续如图4和图5所示,由于面28、30、32、34、36、38的过渡段A并非都具有相同长度,故在垂直于中心杆的纵轴线L的穿过过渡段A的一些部分的面内,刀头的横截面形状将包括对应于制造刀头的圆料的圆柱表面40的部分(参见,例如图12F,其中,28A表示刀头24的弯曲部的第一面28的过渡段)。在一些实施方式中,过渡段A的长度小于刀头弯曲部长度的一半,或甚至小于刀头弯曲部长度的三分之一。

[0069] 在替选实施方式中,如图18和图19所示,尽管弯曲远段C包括五个面,但过渡段A可进一步包括第六面638A以便于在远段的两个面之间提供更小夹角 α 。不管怎样,每一面628、630、632、634、636均包括弯曲过渡段A、平坦中间段B和弯曲远段C。如之前所述,每一面的过渡段A提供了从圆柱部625到刀头中间段B和远段C之间的平滑过渡。刀头的每一面的每一过渡段A、以及过渡面638A在其宽度上是平坦的并且沿着其长度在一个方向上弯曲。另一方面,刀头的每一面的中间段B在其宽度上是平坦的,并且沿着其长度也是平坦的,中间段B平行于中心杆的纵轴线而延伸。最后,刀头的每一面的远段C在其宽度上是平坦的,并且沿着其长度(在一个方向上)弯曲。同样,类似于图15中的刀头524,第一面628、第二面的部分以及第五面的部分630,636终止于圆柱面627。

[0070] 最佳如图4A、图4B和图5所示,第一面28沿着穿过刀头24的过渡段A、中间段B和远段C的切割边缘29与第二面30相交。类似地,第二面30沿着切割边缘31与第三面32相交,第三面32沿着切割边缘33与第四面34相交,第四面34沿着切割边缘35与第五面36相交,第五面36沿着切割边缘37与第六面38相交,以及第六面38沿着切割边缘39与第一面28相交。如需要,切割边缘可被抛光以使边缘钝化或被打磨以使边缘锋利。还可以对整个刀头进行抛光处理,以提高表面光洁度,延长刀头的使用寿命(防止疲劳磨损)和/或调节切割的速度。关于刀头24的三对相对面,第一面28与第四面34相对,第二面30与第五面36相对,以及第三面32与第六面38相对。由于相邻面之间的每一夹角沿着刀头24弯曲部的长度方向恒定,并且为大约 120° ,故每一对相对面的弯曲段的曲率轴彼此平行,即,每一对相对面仅在同一方向上弯曲(尽管曲率可能为正或为负)。例如,图5所示,为刀头24的侧平面视图(并且与图4B是相同视图)。

[0071] 如图5所示,相对的第一面28和第四面34的过渡段28A、34A沿着其长度弯曲,中间段28B、34B是平坦的(沿着其长度和宽度),并且远段28C、34C沿着其长度是弯曲的。这些段28A-28C、34A-34C中的每一段在其宽度上是平坦的,其中,宽度垂直于中心杆12的纵轴线L延伸(即,垂直于图5的平面)。弯曲段28A、28C、34A、34C均在同一方向上弯曲,从而其曲率轴D'、E'、F'、G'彼此平行,并且垂直于包括了中心杆纵轴线L的平面(即,垂直于图5所在的平面)。当然,尽管弯曲段28A、28C、34A、34C均在同一方向上弯曲,但是第四面34的远段34C是反向弯曲的(负的曲率半径F),同时,其它弯曲段28A、28C、34A是正向弯曲的(正的曲率半径D、E、F)。如在本文中所使用的,凹面的曲率半径为正数,而凸面(例如,第四面34的远段34C)的曲率半径为负数。

[0072] 在本文中所描述的刀头的一些实施方式中,每一面的过渡段均是凹的(例如,图5

所示的28A和34A)。因此,过渡段有效地提供了锥面,从而减小了刀头横截面的尺寸。同样,在本文中所描述的刀头(例如,刀头24、124、224)的一些实施方式中,当每一对相对面中的一个中间段或远段为凹面时(例如,图5中的28C),则其相对面的对应的中间段或远段为凸面(例如,图5中的34C)。此外,在这些实施方式中,刀头面的具有凹面的中间段或远段的曲率半径等于或大于其相对面所对应的中间段或远段的曲率半径。例如,在图5中所示的实施方式中,第一面28的具有凹面的远段28C的曲率半径E大于第四面34的具有凸面的远段34C的曲率半径G。以这样的方式,这些实施方式所述的刀头弯曲部的截面面积将不会沿着其长度的任何部分增大。而是,刀头弯曲部的截面面积将在其近端和远端之间减小,从而刀头沿着其长度方向逐渐变细,并且刀头在远侧尖端26处最细。

[0073] 尽管刀头24的六个面28-38中的每一面包括单个的中间段28B-38B,但是在过渡段28A-38A和远段28C-38C之间也可设置有任意数量的中间段,这些中间段可以具有不同曲率(或曲率为零)。在图5中所示的实施方式中,尽管所有面28-38的中间段均不弯曲(即,曲率的导矢为零),但是它们成锥面,从而相对中间段之间的距离在远侧的方向上越来越小。

[0074] 可以理解的是,刀头弯曲部的任意面均可设置任意数量的平坦段和弯曲段。例如,在一些实施方式中,每一面的至少一个段是弯曲的,例如,每一面具有弯曲远段,所述面可具有或不具有不同的过渡段和中间段,每一过渡段和中间段可沿其长度方向为直的或弯曲的。在其它实施方式中,一个面或多个面的整体是弯曲的,所述面在整个长度上曲率半径不变(例如,图6中的刀头224的第一面228)。

[0075] 图6A至图6E描绘了刀头224的替选实施方式,刀头224具有从圆柱部225向远侧延伸到远侧尖端226的六个面228-238。在该具体实施方式中,每一面228-238包括过渡段A和远段C(在六个面的任何一面上都没有平坦的中间段)。每一面的过渡段A提供从圆柱部225到刀头远段C的过渡。类似于前面的实施方式,由于过渡段228A-238A逐渐变细,因此减小了刀头从圆柱部225到刀头弯曲部的剩余部分的横截面面积,过渡段228A-238A在向远侧的方向上(即,朝向远侧尖端226)宽度逐渐增大。不同于刀头24,过渡段228A-238A的远端位于距中心杆212的远端不同距离处。再一次,刀头每一面的过渡段A在其宽度上是平坦的并且沿着其长度在一个方向上弯曲,其中,每一过渡段228A-238A是凹的。类似地,刀头每一面的远段C在其宽度上是平坦的并且沿着其长度(在一个方向上)弯曲。然而,在该实施方式中,刀头面的每一远段包括连续改变曲率半径的复合曲面,然而,曲率仍然沿着远段的长度在一个方向上(例如,如在图20中示意性描述的)。

[0076] 如前所述,刀头224的六个面228-238布置为三对相对的面,从而在与中心杆的纵轴线L垂直且穿过远段C的任意点的任意平面内,刀头的横截面形状都是六边形。相邻面之间的夹角沿着刀头的长度是恒定的,并且每一夹角为大约120°,从而在与中心杆的纵轴线L垂直且穿过远段C的任意点的任意平面内,刀头的横截面形状都是等角六边形。

[0077] 第一面228沿着切割边缘229与第二面230相交,第二面230沿着切割边缘231与第三面232相交,第三面232沿着切割边缘233与第四面234相交,第四面234沿着切割边缘235与第五面236相交,第五面236沿着切割边缘237与第六面238相交,以及第六面238沿着切割边缘239与第一面228相交。关于刀头224的三对相对面,第一面228与第四面234相对,第二面230与第五面236相对,以及第三面232与第六面238相对。由于相邻面之间的每一夹角沿着刀头224的长度是恒定的,并且为大约120°,故每一对相对面的弯曲部的曲率轴彼此平行。

行,即,每一对相对面仅在同一方向上弯曲(尽管曲率可能为正或可能为负,如之前实施方式所述)。正如刀头24一样,当面228、230、232、234、236、238的一个远段C为凹面时,其相对面的远段C为凸面(例如,第一面228的远段是凹面,而与其相对的第四面234的远段是凸面)。

[0078] 图7描绘了刀头234的又一替选实施方式,刀头324具有六个面328-338,这六个面328-338以大约120°的夹角彼此相交。并且,每一面包括过渡段A、中间段B和远段C。如前述,过渡段328A、330A、332A、334A、336A、338A在其各自的宽度上是平坦的,并且沿着其各自长度在一个方向上弯曲(凹向地)。然而,在该实施方式中,相对的第二面330和第五面336的中间段B和远段C沿着其整个长度是平坦的。面328、332、334、338在中间段B处沿着其各自的长度是平坦的,但是在远段C处沿着其各自的长度在一个方向上弯曲。同样在该实施方式中,沿着其远段C弯曲的每一对相对面具有相同的曲率半径,从而在与中心杆的纵轴线L垂直且穿过中间段B或远段C的任何点的任意平面内,刀头324的横截面形状都是等角不等边六边形(semi-regular hexagon)(六边形的相对边长度相等)。因此,除了过渡段A,刀头324的横截面尺寸并不随着远离过渡段A而逐渐变小。此外,中间段B的轴线平行于中心杆的纵轴线。

[0079] 图8至图12示出了由圆料段42加工成刀头24的方法,其中,出于简洁的目的,从图8至图12省略了在中心杆12的远端处的锥面18C。中心杆12和刀头24由单个圆料机械加工而成,并且中心杆12的省略特征(例如,锥面18)可以由本领域技术人员已知的方法成型。具体地,圆料段42的直径(如图8所示)在图9中已经被缩小,从而不仅为圆料12第三段12C提供所需的直径,还提供用于加工弹性圈17B环形支撑件20的直径,弹性圈17B可以通过本领域技术人员已知的其它方式,例如,注塑在支撑件20上或施加在支撑件20上。例如,支撑件20和远侧圆柱42A可以通过在车床上对圆料进行车削以减小其直径来成型,将圆料的端部保留为远侧圆柱42A,该远侧圆柱42A的直径与圆料的原始段42的直径相同(或小于原始圆料42的直径)。远侧圆柱42A对应于最终的刀头24的中间段B和远段C。可替选地,刀头面也可由全直径的圆料铣削而成。

[0080] 当圆料的尺寸被加工减小到图9所示的结构时,通过一个或者多个端铣刀对其进行机械加工,以得到刀头24的六个面使之成为图10中所示的结构。不管怎样,都不需要Z轴铣削,而是仅仅利用圆料的三个方向就可铣削出所有的六个面。例如,如图10和图13中所示,通过端铣刀44对圆料进行铣削以得到第一面28和第四面34。如图13A和图13B所示,工件(圆料,可选择地被加工减小至图9所示的结构)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13B中的Z向上)是平坦的。无需绕其纵轴线L旋转工件,而是在铣削第四面34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四面34(可替选地,工件可以从图13A中所示的位置围绕其纵轴线旋转180°以便机械加工(铣削)第四面34)。

[0081] 接着,参见图11,将工件围绕其纵轴线L旋转60°(当从远端观看时,顺时针方向),利用一个或多个端铣刀以相同的方式(即,相对于围绕Z轴旋转的端铣刀,工件仅有X向运动和Y向运动)铣削出第三面32和第六面38。最后,参见图12,工件围绕其纵轴线L再旋转60°,利用一个或多个端铣刀以与前面相同的方式(即,相对于旋转的端铣刀,工件仅有X向运动和Y向运动)铣削出第二面30和第五面36。当然,可以理解的是,切割这些成对的相对面的顺

序是可以改变的。类似地,通过使旋转的端铣刀相对于静止的工件在X方向和Y方向上移动也可以铣削出相对面,或者甚至通过将工件X向运动和Y向运动以及旋转端铣刀的X向运动和Y向运动相结合,以铣削出相对面。

[0082] 图14描绘了具有六个面的刀头424的又一替选实施方式,该六个面以大约120°的夹角相交。类似于前面的实施方式,每一面在其宽度上是平坦的,并且沿着其长度在一个方向上弯曲。然而,在该实施方式中,第一面428、第二面430和与第一面428相邻的第六面(在图14中未示出)沿着其整个长度连续弯曲,具有正的椭圆曲率(即,凹面)。还如在本文中所使用的,凹面具有正的曲率,而凸面具有负的曲率半径。还如在本文中所使用的,椭圆弯曲表面(例如第一面428,其曲率由图14中的椭圆D限定)的曲率轴限定为平行于刀头面的宽度并且垂直于纵轴线L的、穿过椭圆的中心点延伸的线。其它复合弯曲的旋转轴可以类似地限定。

[0083] 如图14所示,沿着其宽度,第一面428为椭圆D的一部分,该椭圆D相对于中心杆的纵轴线L倾斜。因此,如图14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428的椭圆轨迹可以不需要相对于纵轴线L倾斜或可以倾斜到不同度数(例如,倾斜大约20°、或在大约2°和大约10°之间倾斜)。由于第一面428沿着其整个长度的椭圆轨迹连续弯曲,故第一面428不包括单独的、明显的过渡段。而是,凹过渡段并入到连续弯曲第一面428中。尽管不必遵循与椭圆D相同的椭圆曲线(例如,可以倾斜或非倾斜,具有不同偏心率和/或不同半径),但是刀头424的第二面430和第六面以类似的椭圆弯曲。因此,刀头424的第二面和第六面同样不具有单独的、明显的过渡段。

[0084] 相对面(即,第三面432与第六面是相对关系,第四面434与第一面428是相对关系,以及第五面与第二面430是相对关系)的远段C同样以相同的方式椭圆弯曲,并且因此包括凸的椭圆曲面。这些相对面也具有过渡段A(例如,第三面432的过渡段432A),该过渡段为凹椭圆曲面,如本文中前面所讨论的。在该具体实施方式中,类似于其相对凹面,相对的凸面远段为倾斜椭圆的部分。因此,每一对相对面在同一个方向上沿着其长度弯曲,其中每一对相对面中的一个面沿着其整个长度内凹,并且每一对相对面中的另一相对面具有凸面远段和凹面过渡段。

[0085] 此外,刀头424还相对于中心杆纵轴线L所在的平面(即,平行于图14中纵轴线L所在平面的平面)对称。由于这一特征以及刀头的曲率,刀头将在纵向和横向上振动(即,在图13A的X方向和Y方向上,但是不在Z方向上)。

[0086] 当然,可以理解的是,刀头424的面可以任何多种方式弯曲,例如具有一个不变的曲率半径(即,遵循圆形轨迹的一部分的表面)、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,六个面中每一面的弯曲的方向沿着其各自的长度不变,并且多对相对面中的每一对(例如,第一面428和第四面434)的曲率轴彼此平行并且垂直于中心杆纵轴线L所在的平面。此外,刀头424在穿过刀头424的远端到过渡段的任何部分的横截面形状都为等角六边形。

[0087] 从图14还可以注意到的是,尽管圆柱部425从中心杆的最远锥面418C(位于中心杆的最远节点处)向远侧延伸,但是在圆柱部425和刀头面的过渡段A之间还设置有向远侧增大的锥面427。

[0088] 图15描绘了具有六个面528-538的刀头524的又一替选实施方式,该六个面528-538以大约 120° 的夹角相交。在此,因为第一面528的远段528C的曲率半径足够小(即,更大的曲率),故第一面528在工件的远端前截止(工件的远端已加工成型)。因此,第一面528和部分的第二面530以及部分的第六面538截止于圆柱面527,圆柱面527为通过车床将原始圆料车削形成的远侧圆柱(例如,图9中的42A的剩余部分)。因此,在图15中所示的实施方式中,当刀头524的弯曲部再次具有布置成三对相对面的六个面时,除了穿过过渡段的最近端部分的面和除了穿过圆柱面527的面,在与中心杆的纵轴线垂直且穿过刀头的弯曲部的任意平面内,刀头的横截面形状都是六边形。

[0089] 图21至图25描绘了具有六个面828-838的刀头824的另一替选实施方式,这六个面828-838以大约 120° 的夹角相交。这些面从圆柱部825向远侧延伸到远侧尖端826。类似于前面的实施方式,每一面在其宽度上是平坦的,并且沿着其长度在一个方向上弯曲。该六个面被布置成三对,从而在与中心杆至刀头弯曲部纵轴线相垂直的任意平面内(除了穿过一些过渡段,如本文所述),刀头的横截面形状都是六边形。此外,每一对的相对面在其宽度上平行,并且在相同方向上弯曲。然而,一对面中的一个面具有正的曲率(凹面),而另一面具有负的曲率(凸面)。此外,六个刀头面的所有曲率轴垂直于中心杆纵轴线L所在的平面。然而,对于横截面为六边形的刀头,则有三个这样的平面(每一对相对面具有一个这样的平面)。因此,相邻面之间的夹角沿着刀头弯曲部的长度为恒定的 120° 。刀头弯曲部的每一对相邻面的交线限定了用于外科手术中的切割边缘。

[0090] 刀头824的所有六个面具有椭圆曲率,其中椭圆限定了倾斜曲率。对于凸的弯曲面,再次包括凹的弯曲过渡段,以便提供从圆柱料的平滑过渡。每一过渡段的曲率遵循圆形的一部分,如图21和图23所示。对于三个相邻的、凹的弯曲面828、830、838,不包括单独的、明显的过渡段,因为从圆柱部825的凹过渡并入到凹的弯曲面中。

[0091] 参考图21至图25,其中,每一相继的视图为逆时针旋转的(如从刀头的远端观看),三个面832、834、836包括凹的弯曲过渡段832A、834A、836A,和面的椭圆弯曲远侧部。这些过渡段提供了从圆柱部到凸的弯曲面832、834、836的平滑过渡。凹的弯曲面828、830、838不具有过渡段。如前所述,弯曲刀头面的每一过渡段在其宽度上是平坦的,并沿着其长度在一个方向上弯曲。同样地,刀头面的每一远段在其宽度上是平坦的,并沿着其长度(在一个方向上)弯曲。

[0092] 在图21至图25的实施方式中,第一面828、第二面830和第六面838沿着其整个长度连续弯曲,具有正的椭圆曲率(即,凹面)。因此,刀头824的第一面、第二面和第六面不具有单独的、明显的过渡段。如图21所示,沿着其长度,第一面828的曲率遵循椭圆D8A的相对于中心杆的纵轴线倾斜的一部分。因此,如图21所示,椭圆D8A的长轴E8A不平行于纵轴线L9,而是以大约 5° 的夹角倾斜。当然,第一面828的椭圆轨迹无需相对于纵轴线L8倾斜或可以倾斜不同度数(例如,倾斜大约 20° 、或在大约 2° 和大约 10° 之间倾斜)。由于第一面828沿着其整个长度的椭圆轨迹连续弯曲,故第一面828不包括单独的、明显的过渡段。

[0093] 尽管不必遵循与椭圆D8A相同的椭圆曲线(例如,可以倾斜或非倾斜,具有不同偏心率和/或不同半径),但是刀头824的第二面830和第六面838以类似的椭圆弯曲。在所示的具体实施方式中,第二面830的曲率遵循偏心率稍大于椭圆D8A的椭圆D8C的一部分。椭圆D8C也相对于中心杆的纵轴线倾斜,如图22所示。在该情况下,椭圆D8C的长轴E8C相对于中

心杆的纵轴线以大约 2.5° 的夹角倾斜。同样,第二面830的椭圆轨迹不需要倾斜,或可以倾斜不同角度(例如,倾斜达大约 20° ,或在大约 2° 和大约 10° 之间倾斜)。尽管图25中没有示出第六面838椭圆曲率轨迹,但是第六面838的曲率遵循类似于图22中所示的椭圆D8C的倾斜椭圆的一部分(例如,以大约 2.5° 倾斜,或可替选地倾斜达大约 20° ,或在大约 2° 和大约 10° 之间倾斜)。

[0094] 相对面(即,第三面832与第六面838是相对关系,第四面834与第一面828是相对关系,以及第五面836与第二面830是相对关系)的凸弯曲远侧部(或远段)同样以相同的方式椭圆弯曲。这些相对面也具有过渡段A(例如,第三面832的过渡段832A),该过渡段为凹椭圆曲面,如本文中前面所讨论的。在该具体实施方式中,过渡段832A,834A,836A在其宽度上是平坦的,并且沿着该面的长度在一个方向上弯曲。在所示的实施方式中,这些过渡段832A,834A,836A的曲率遵循圆形G8的一部分(参见图21和图22)。然而,同样,过渡段的曲率轴(即,圆形G8的中心)平行于相关面的曲率轴,并且垂直于中心杆纵轴线L所在的平面。过渡段可以沿着类似的圆形G8的一部分弯曲,或不同尺寸的圆形可以用于一个或多个过渡段。

[0095] 第三面832(与第六面838是相对关系)、第四面834(与第一面828是相对关系)、以及第五面836(与第二面830是相对关系)的相对凸弯曲远段类似于它们的相对凹面而遵循倾斜椭圆的一部分。因此,每一对相对面在同一个方向上沿着其长度弯曲,其中,每一对面中的一个面沿着其整个长度为凹面,而与其相对的面具有凸弯曲远段和凹弯曲过渡段。

[0096] 在所示的具体实施方式中,第四面834的远段的椭圆曲率不仅是负的(即,是凸面),其遵循类似于椭圆D8A那样相对于中心杆的纵轴线L倾斜的椭圆D8B的一部分。事实上,尽管仅仅为一个示例性实施方式,但是椭圆D8A和椭圆D8B为同心的(即,具有公共的中心点以及长轴和短轴)并且具有相同的偏心率。因此,第一面828和第四面834的椭圆弯曲部之间的距离沿着刀头的长度恒定。

[0097] 第五面836远段的椭圆曲率也是负的(即,是凸面),其遵循椭圆D8D的这样的一部分:该部分不仅与椭圆D8C以相同程度倾斜,而且与椭圆D8C同心(即,椭圆D8C和椭圆D8D具有公共的中心点以及长轴和短轴)。然而,椭圆D8D的偏心率小于椭圆D8C的偏心率。因此,第二面830的曲率稍小于第五面836的曲率(即,稍微更平坦的),并且因此第二面830和第五面836之间的距离沿着其长度减小,从而刀头824稍微成锥形。尽管图25中没有示出第三面832的曲率的椭圆轨迹,但是第三面832的曲率遵循类似于图22所示的椭圆D8D的倾斜椭圆的一部分(例如,以大约 2.5° 倾斜,或可替选地倾斜达大约 20° ,或在大约 2° 和大约 10° 之间倾斜)。因此,第三面832和第六面838之间的距离类似地沿着其长度减小,从而使得刀头824沿着其长度进一步地锥形化。

[0098] 此外,刀头824还相对于中心杆纵轴线L所在的平面(即,平行于图21的包括纵轴线L的平面)对称。为此以及刀头的曲率,刀头将在纵向上和横向上(即,在图13A的X方向和Y方向上,但是不在Z方向上)振动。

[0099] 当然,可以理解的是,刀头824的面可以任何多种方式弯曲,例如具有一个不变的曲率半径(即,遵循圆形轨迹的一部分的表面)、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,六个面中每一面的曲率的方向沿着其各自的长度不改变,并且多对相对面中的每一对(例如,第一面828和第四面834的曲率轴彼此平行并且垂直于中心杆

纵轴线L所在的平面。此外，刀头824在穿过刀头的远端到过渡段的任何部分的横截面形状都为等角六边形。

[0100] 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。

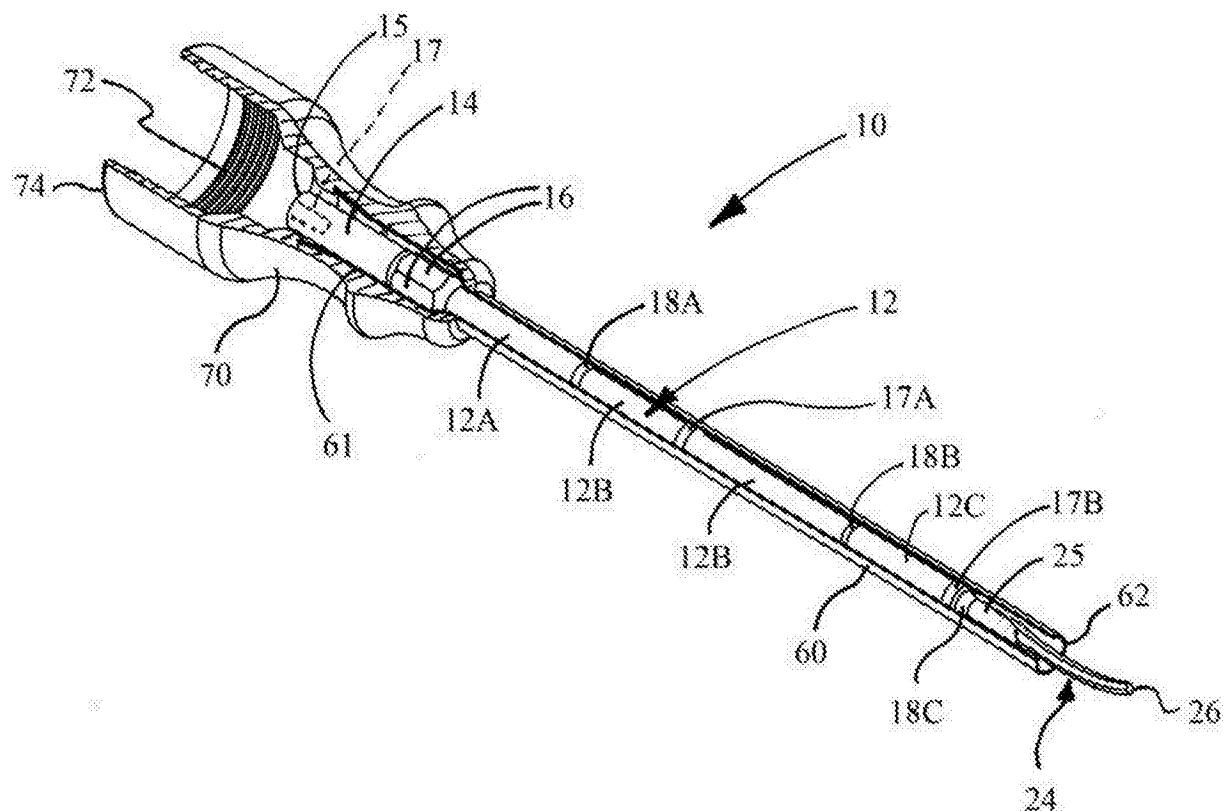


图1

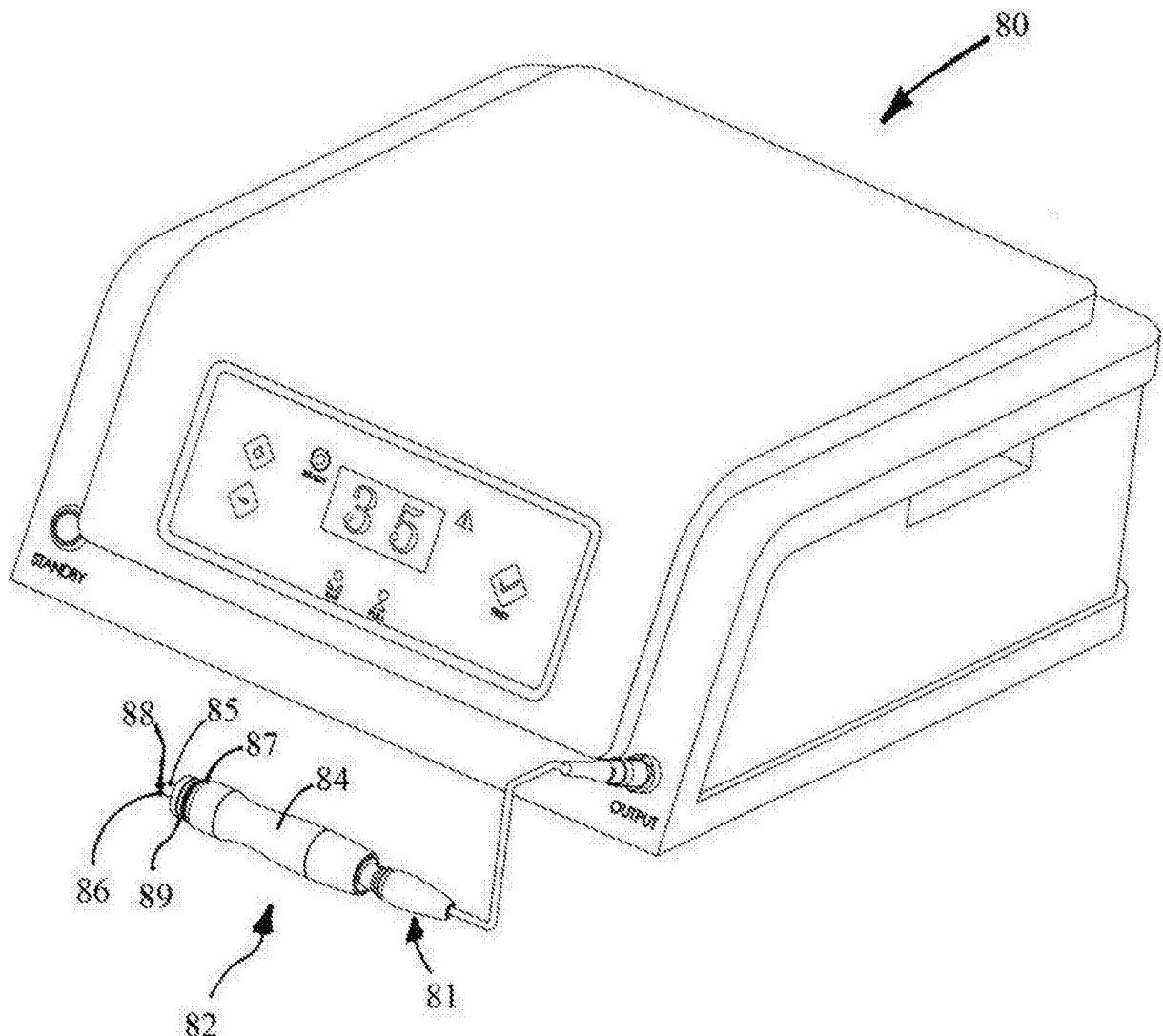


图2

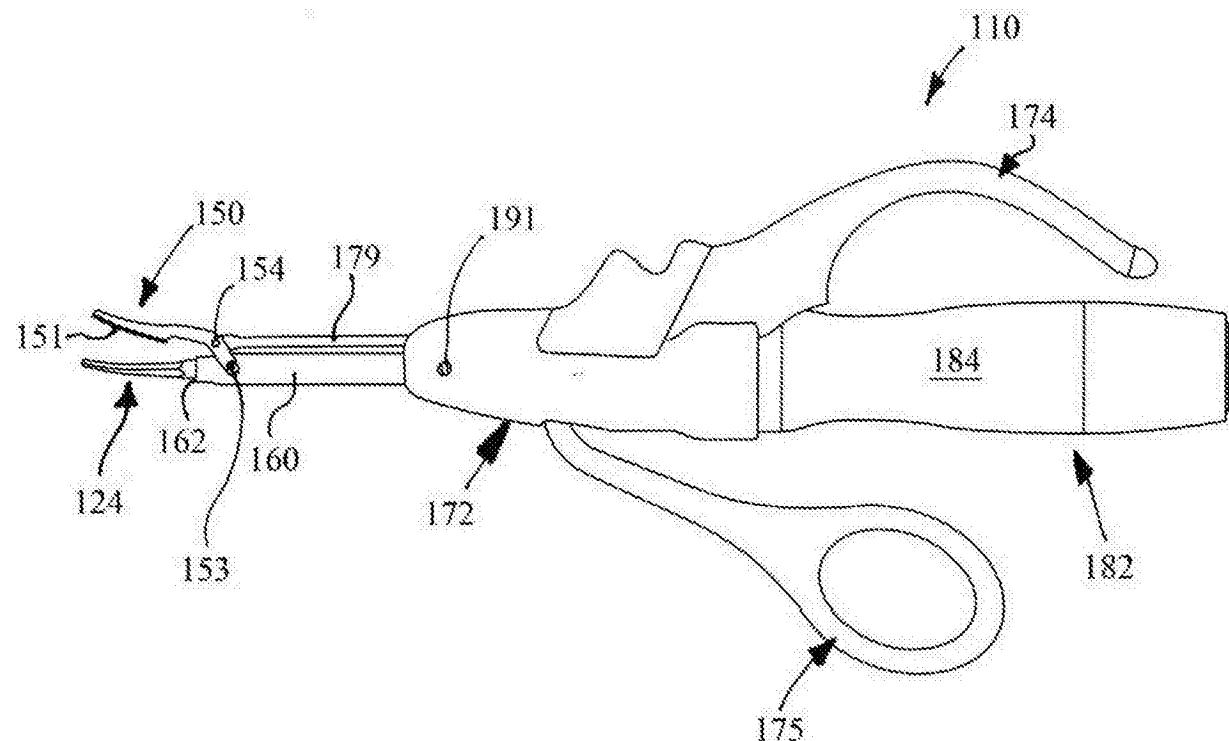


图3A

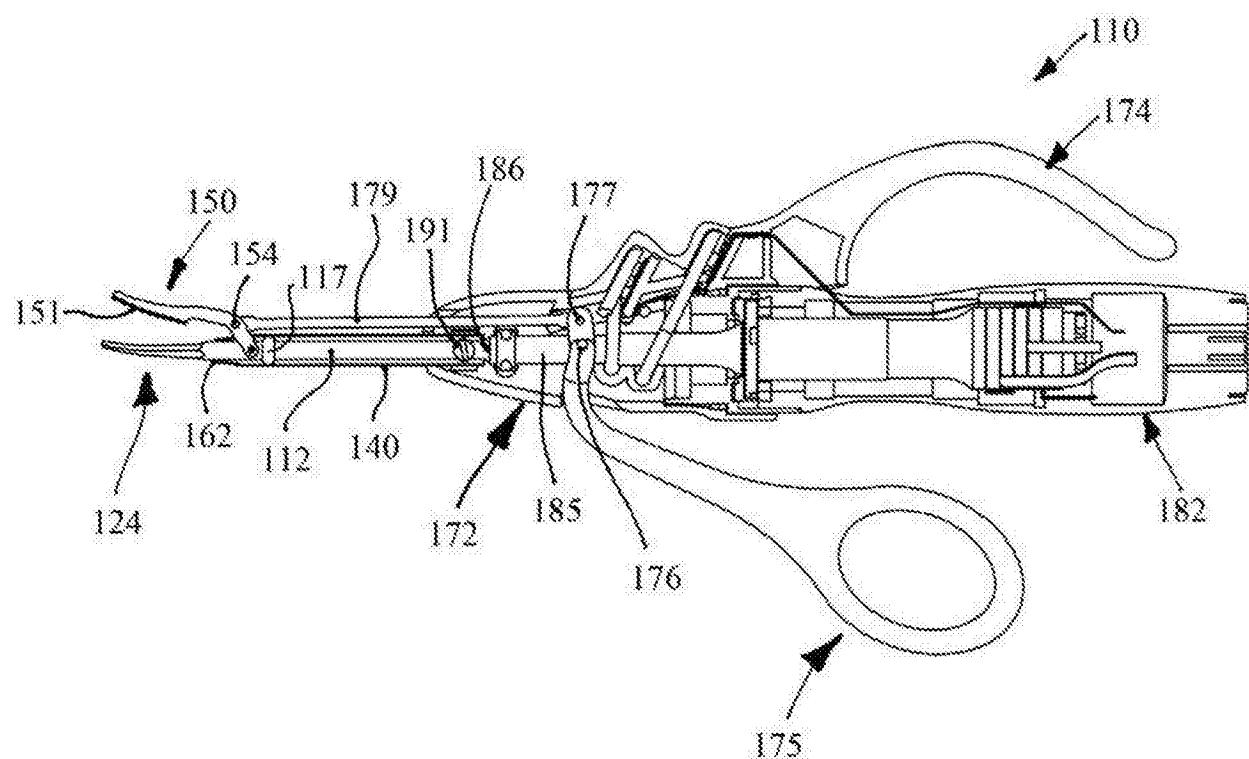


图3B

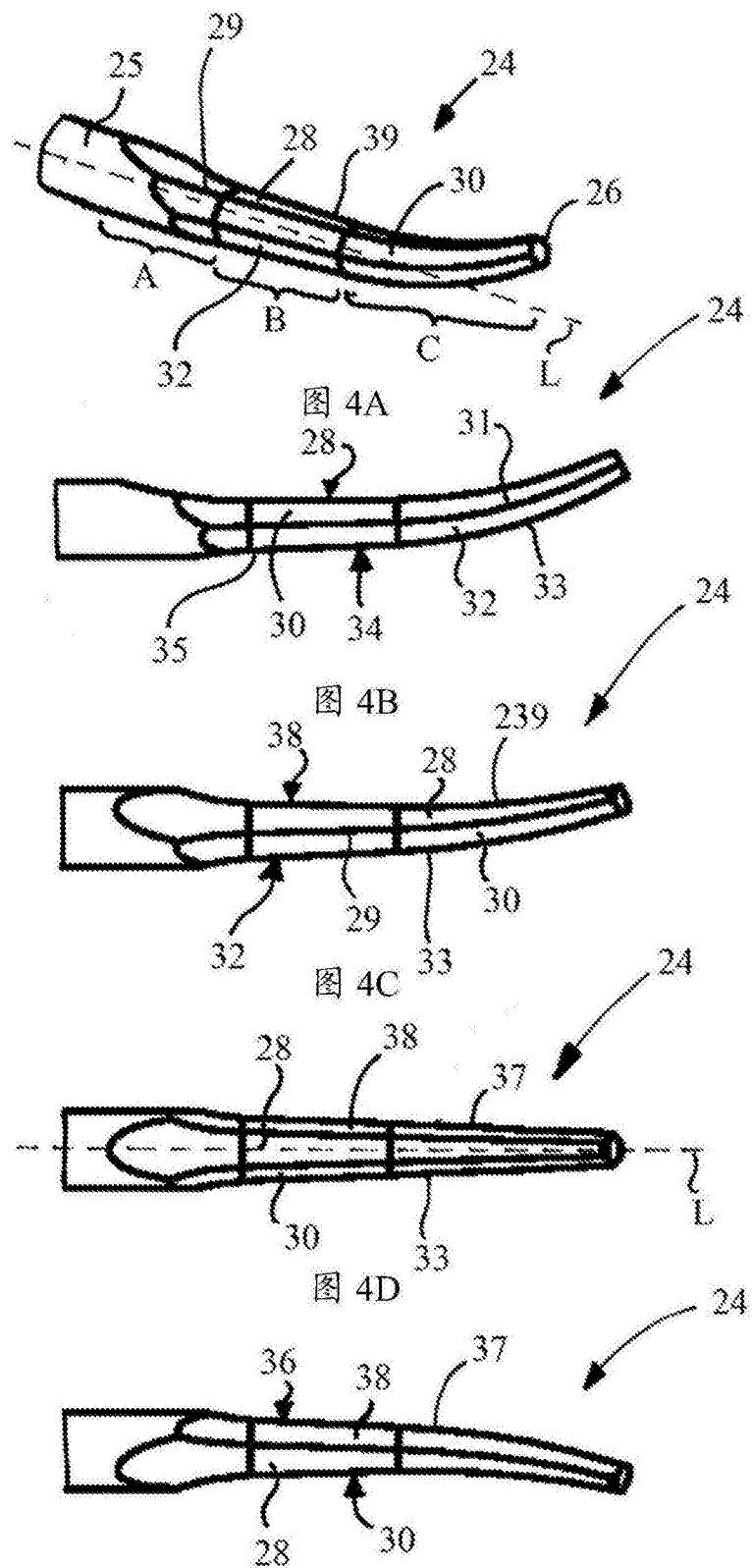


图 4E

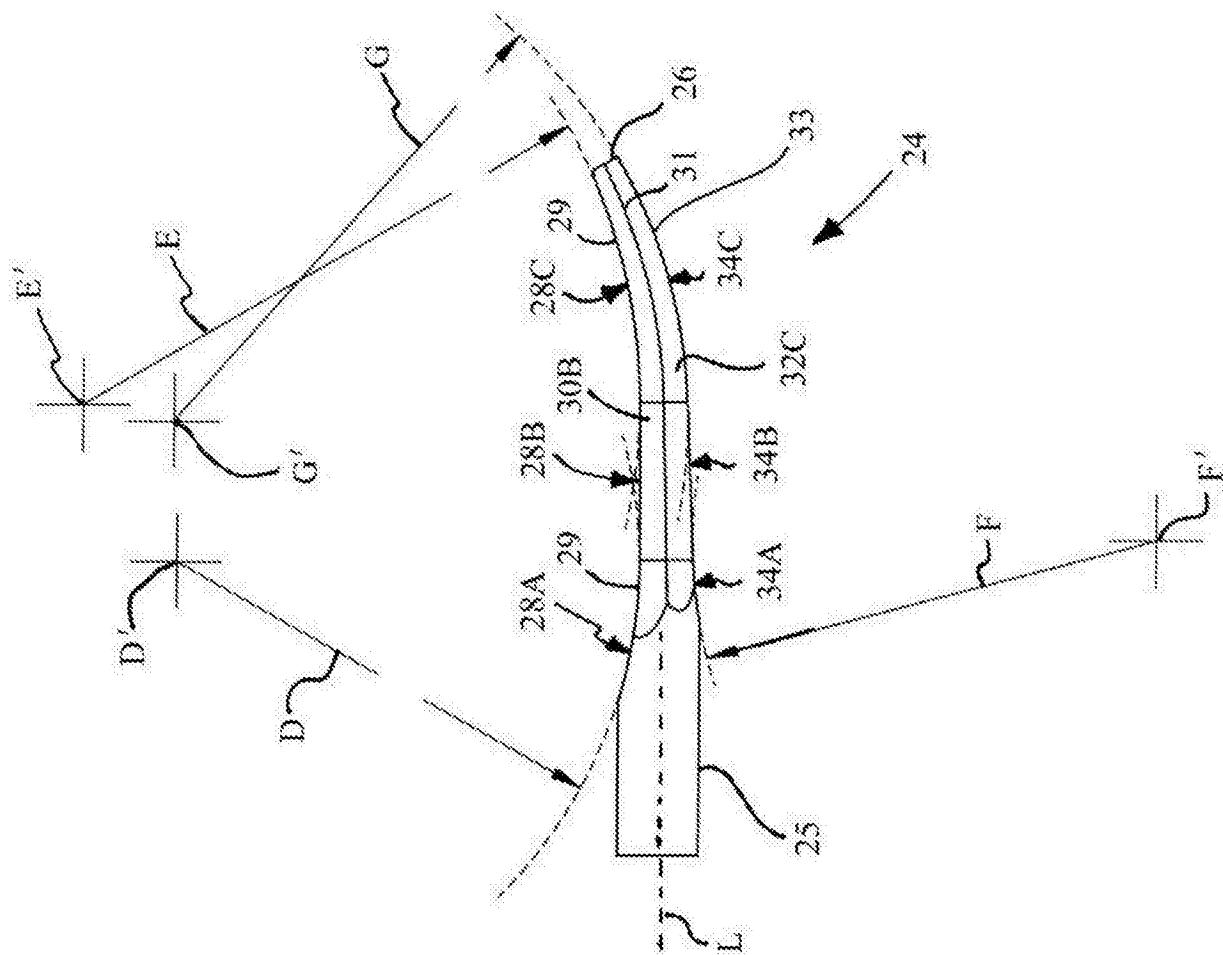


图5

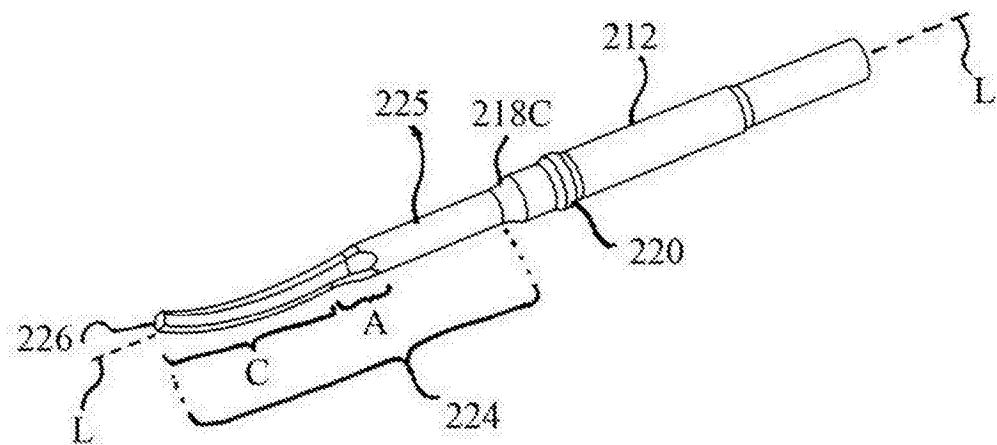


图6A

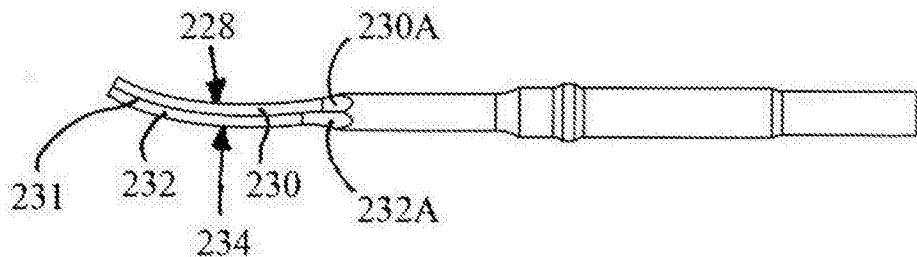


图6B

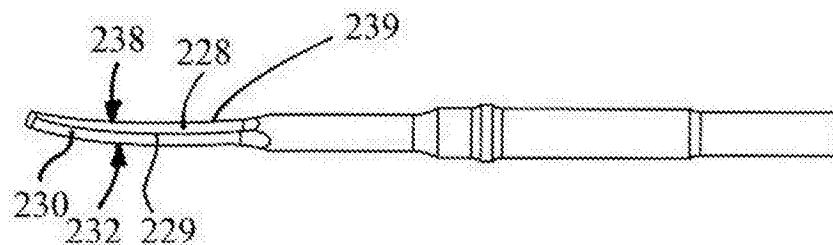


图6C

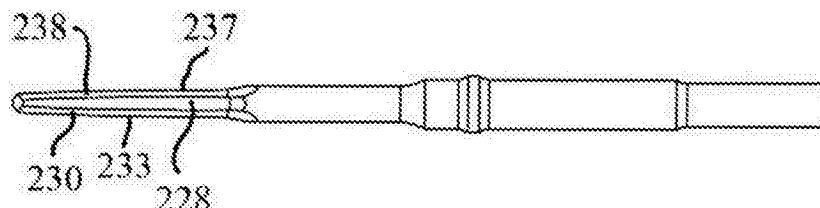


图6D

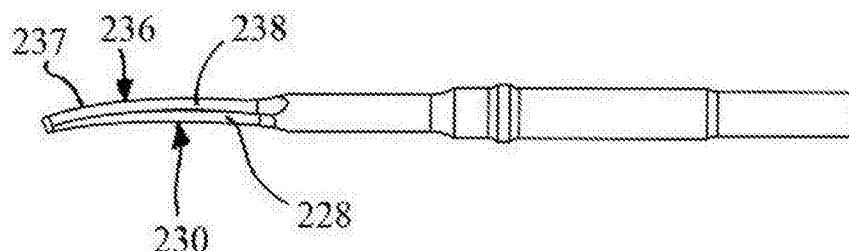


图6E

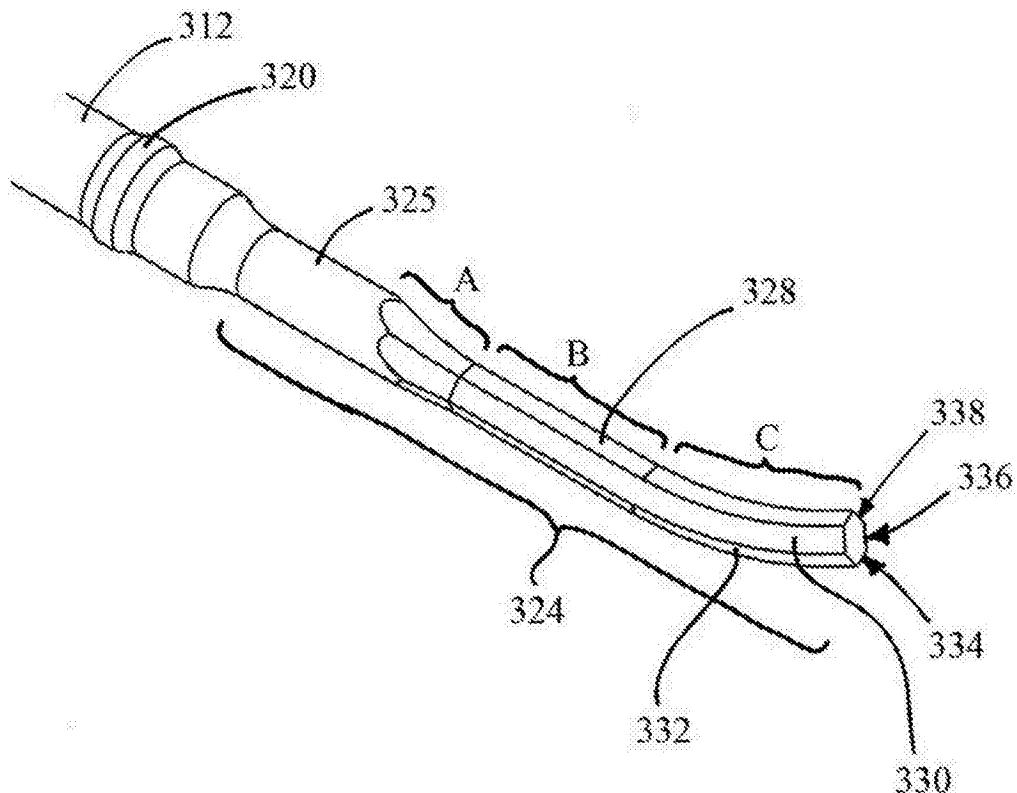


图7

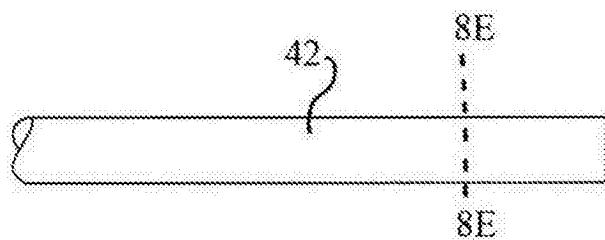


图8A



图8B

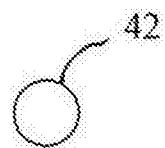


图8C

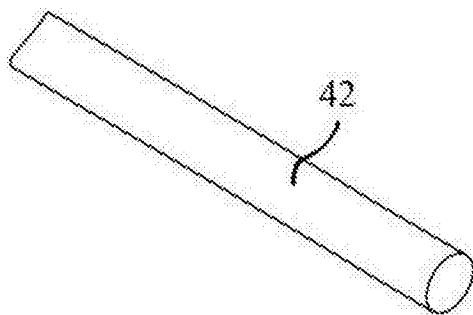


图8D

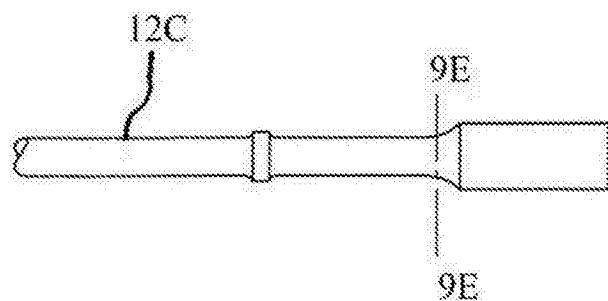


图9A

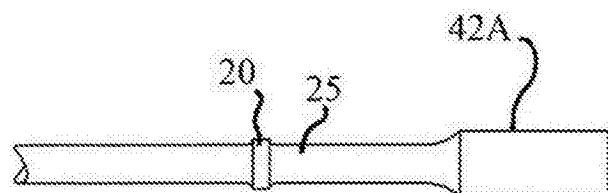


图9B



图9C

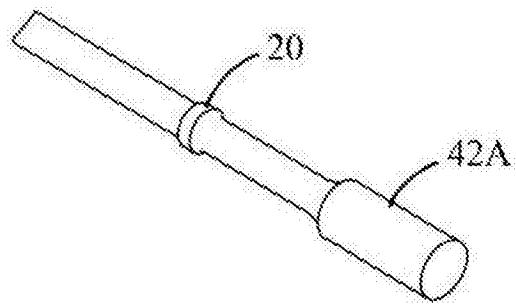


图9D

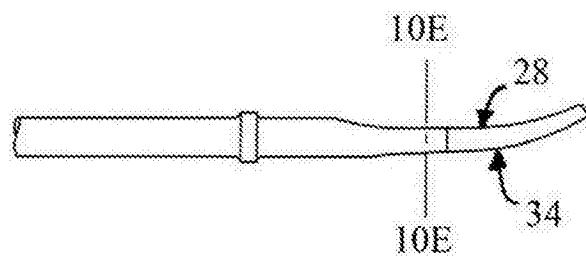


图10A

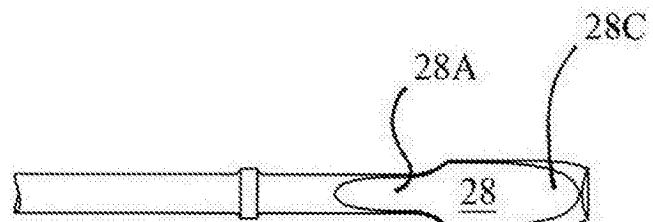


图10B



图10C

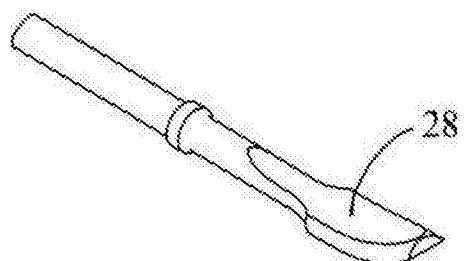


图10D

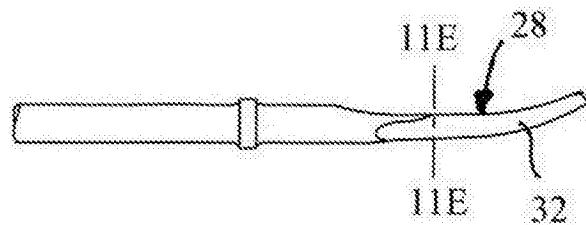


图11A

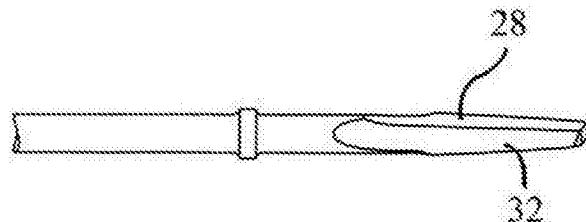


图11B

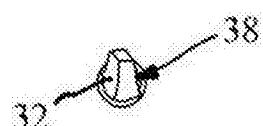


图11C

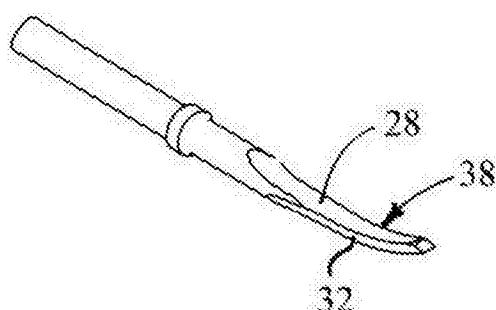


图11D

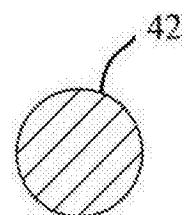


图9E

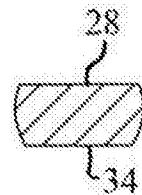


图10E

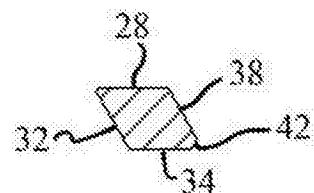


图11E

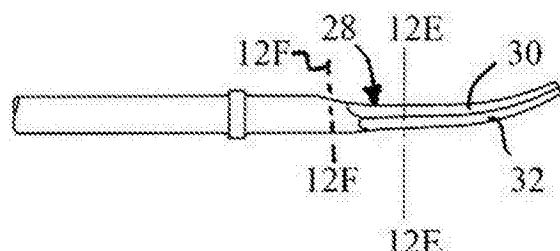


图12A

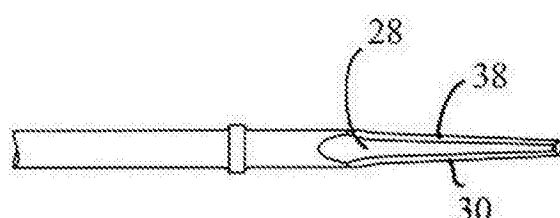


图12B

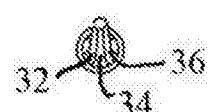


图12C

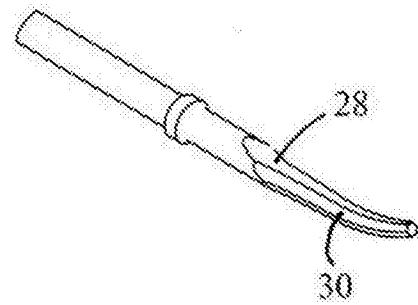


图12D

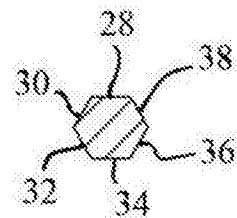


图12E

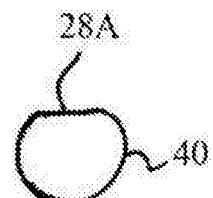


图12F

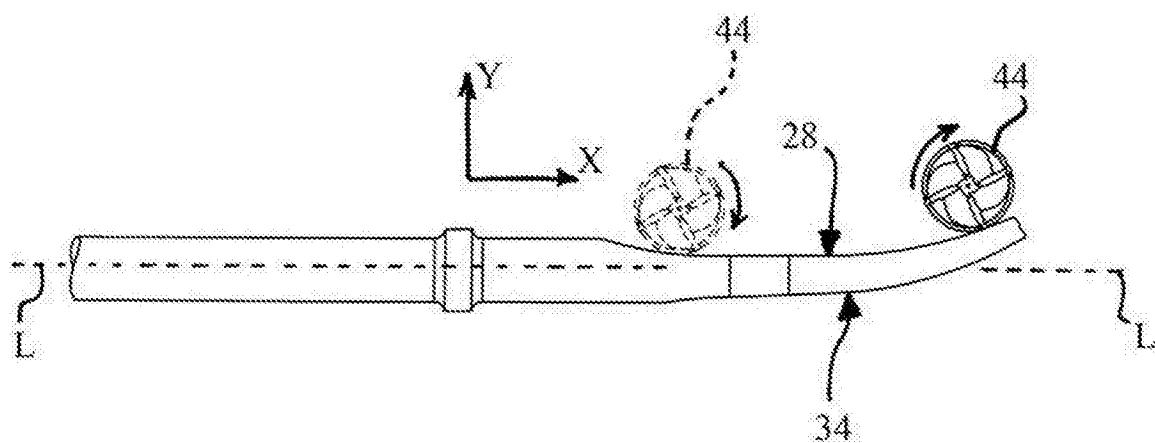


图13A

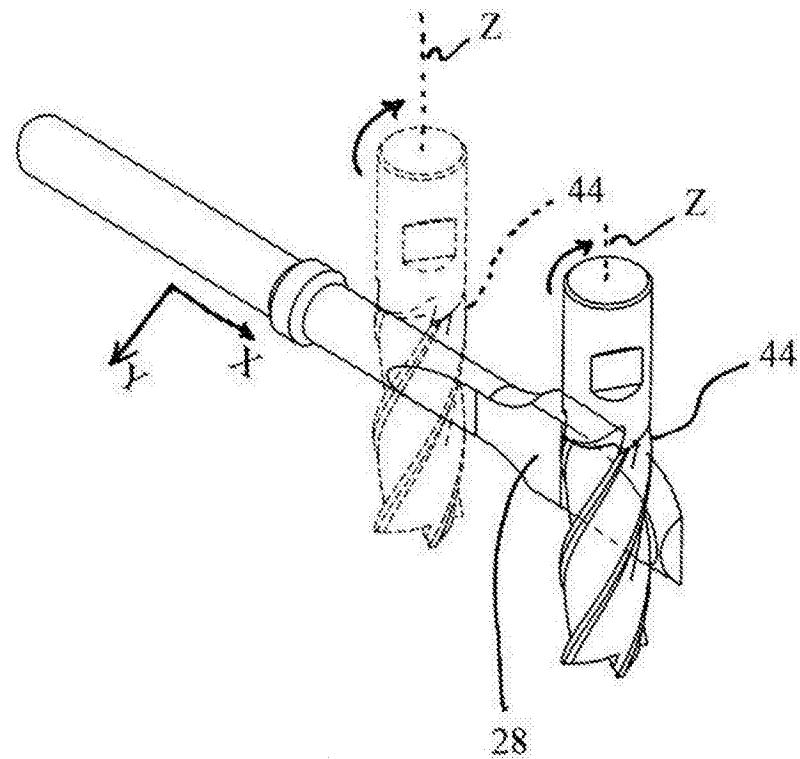


图13B

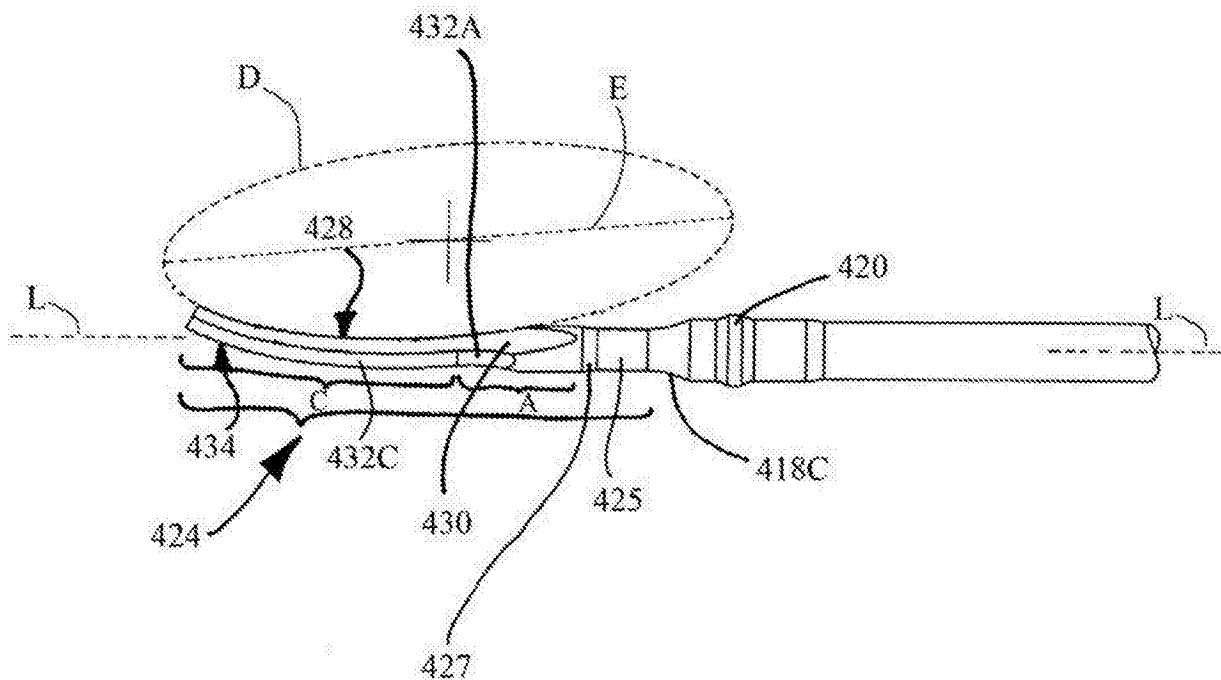


图14

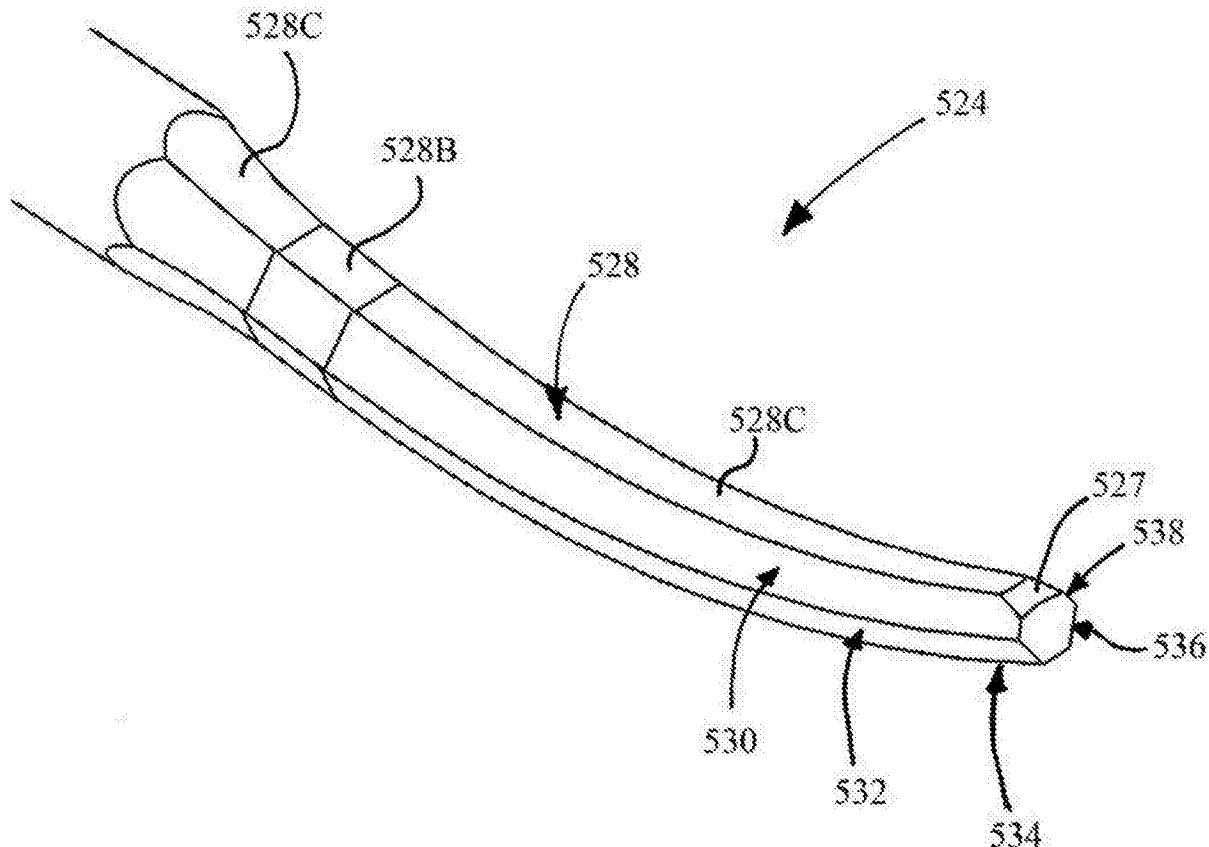


图15

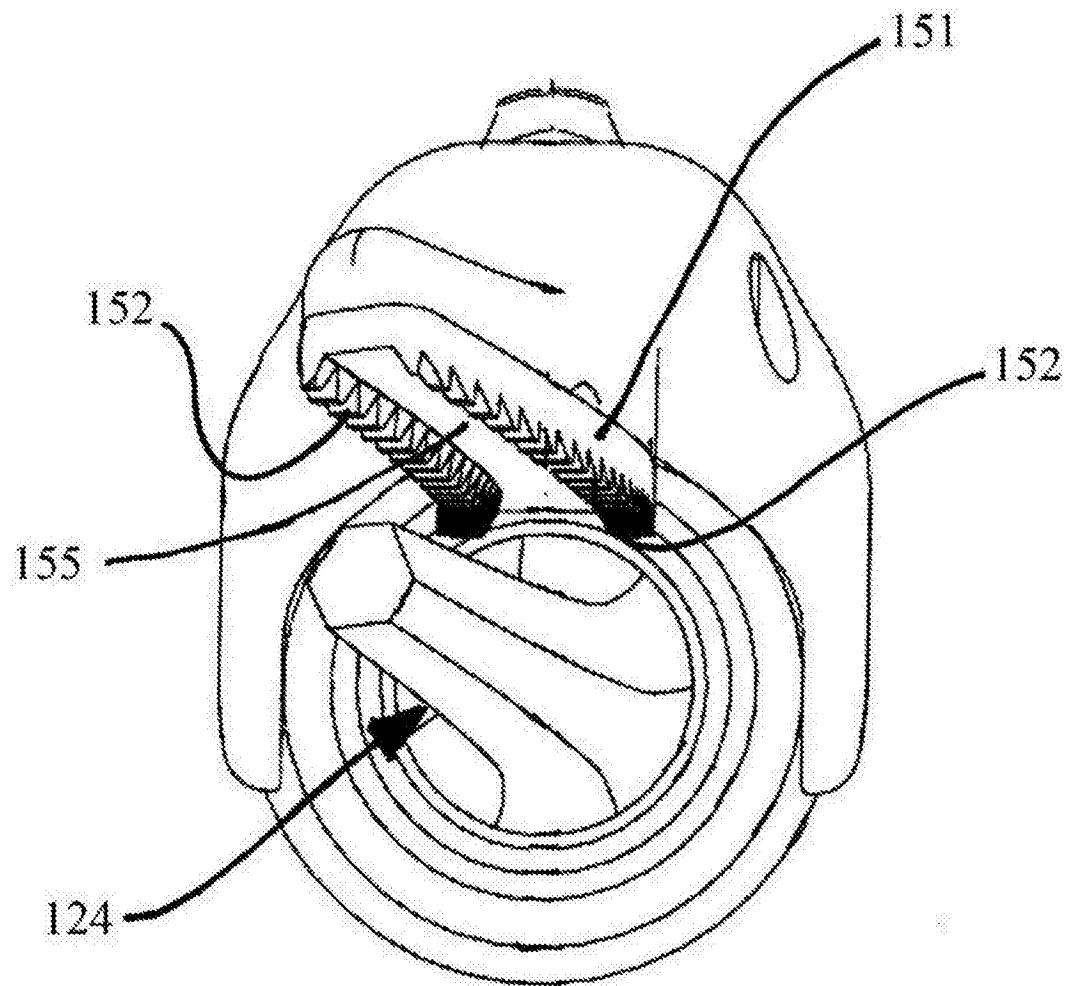


图16

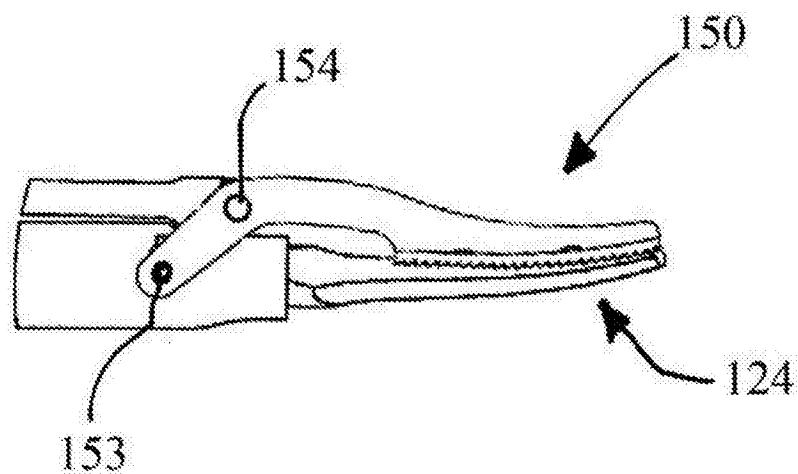


图17

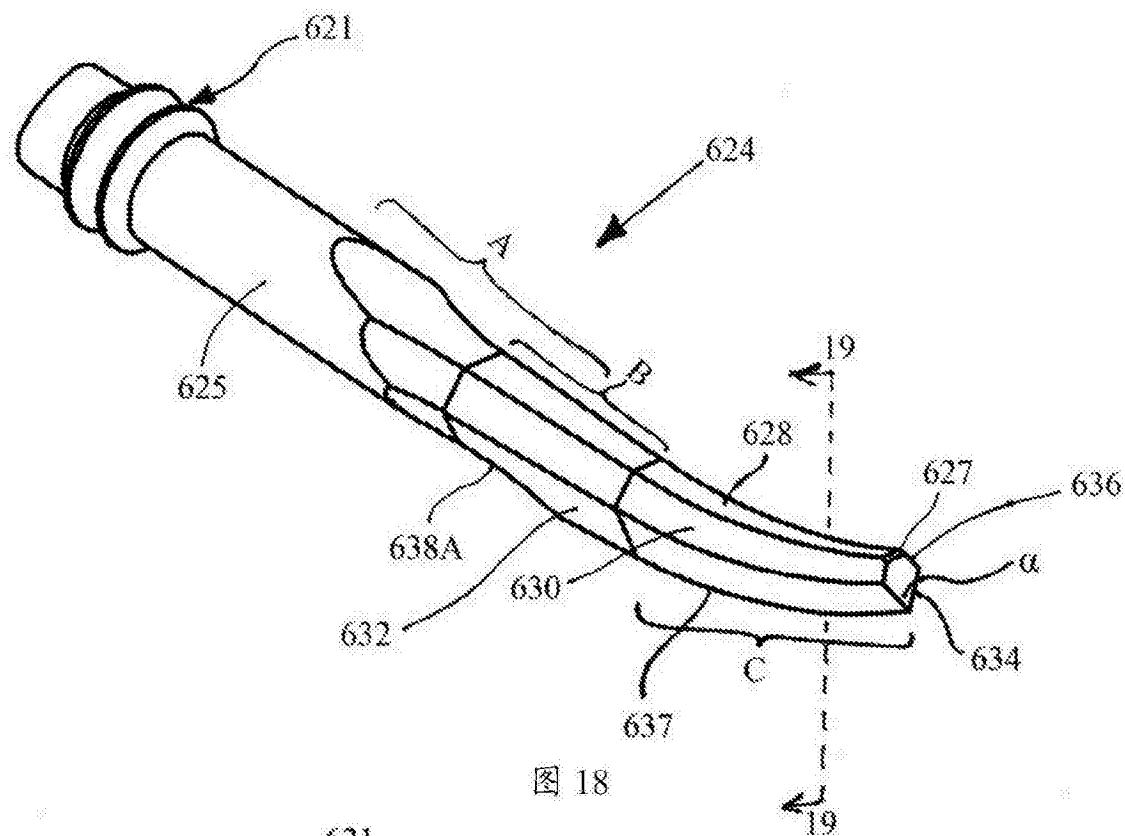


图 18

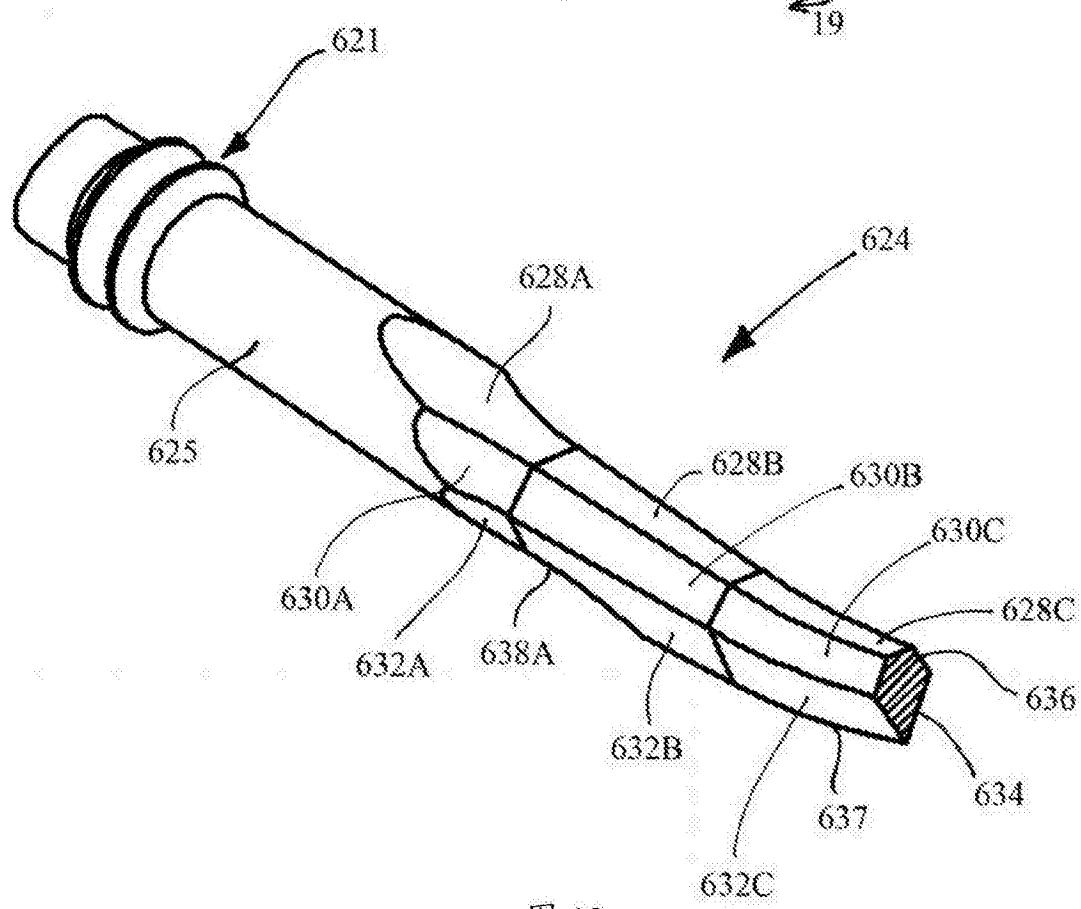


图 19

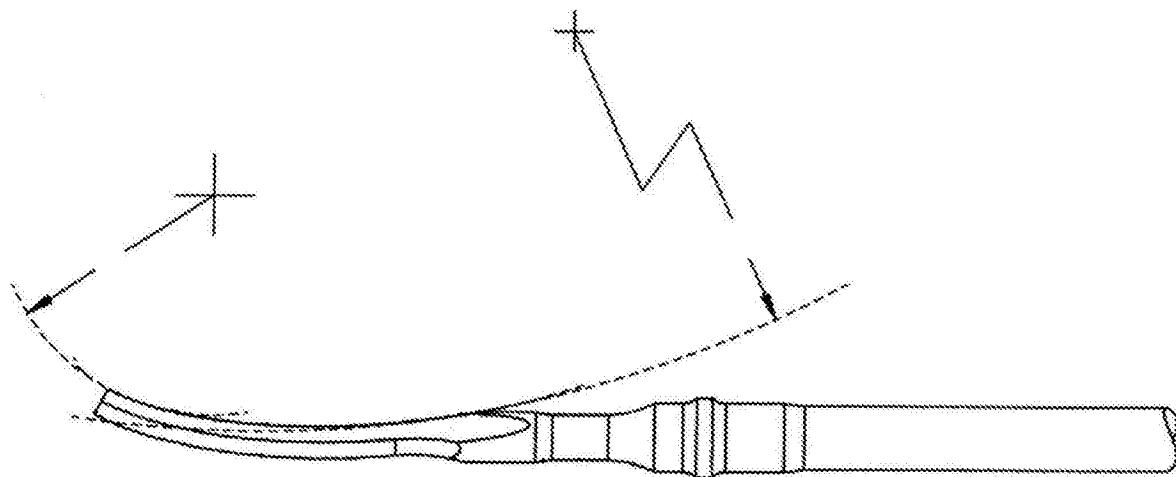


图20

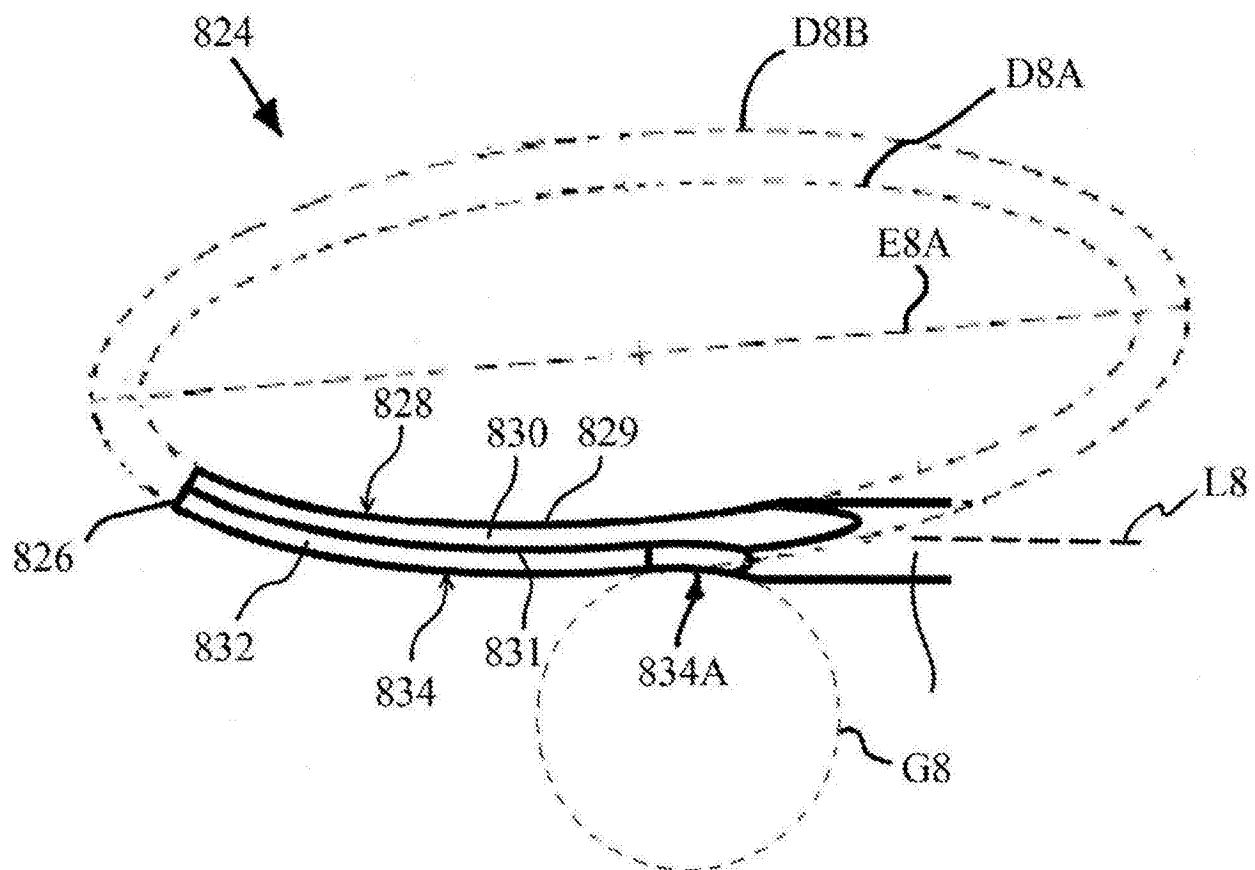


图21

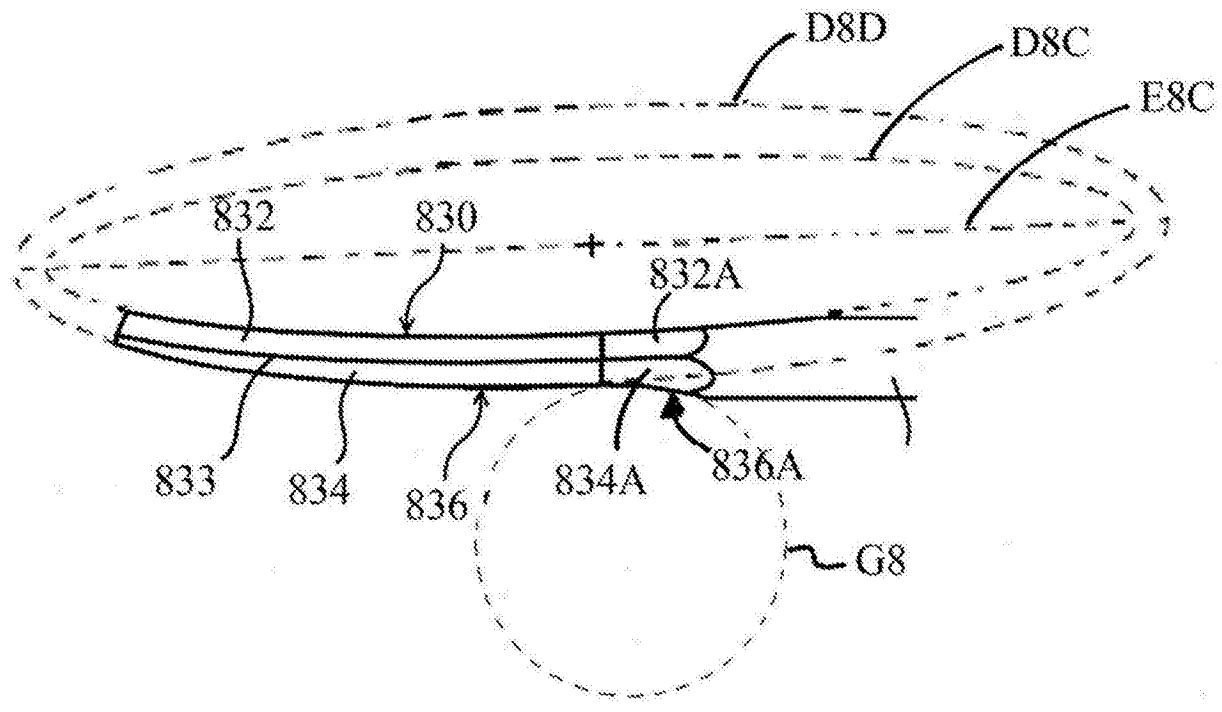


图22

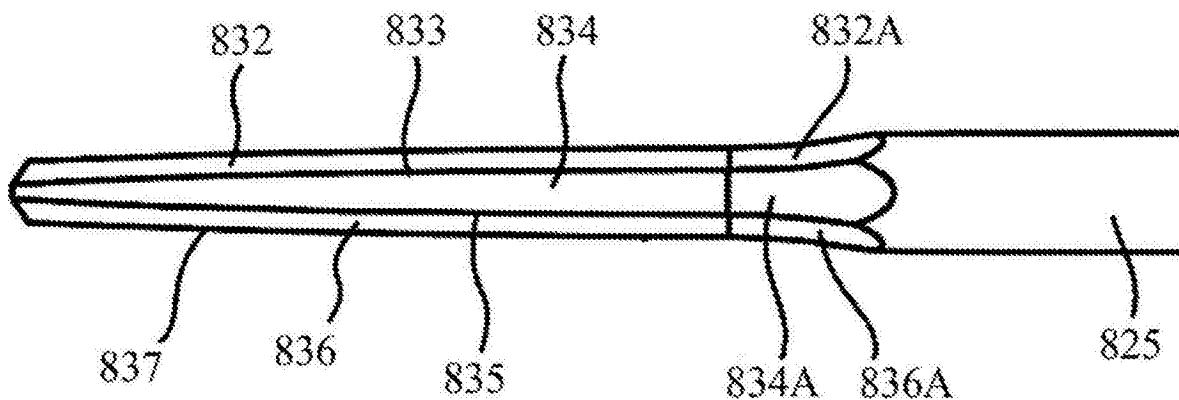


图23

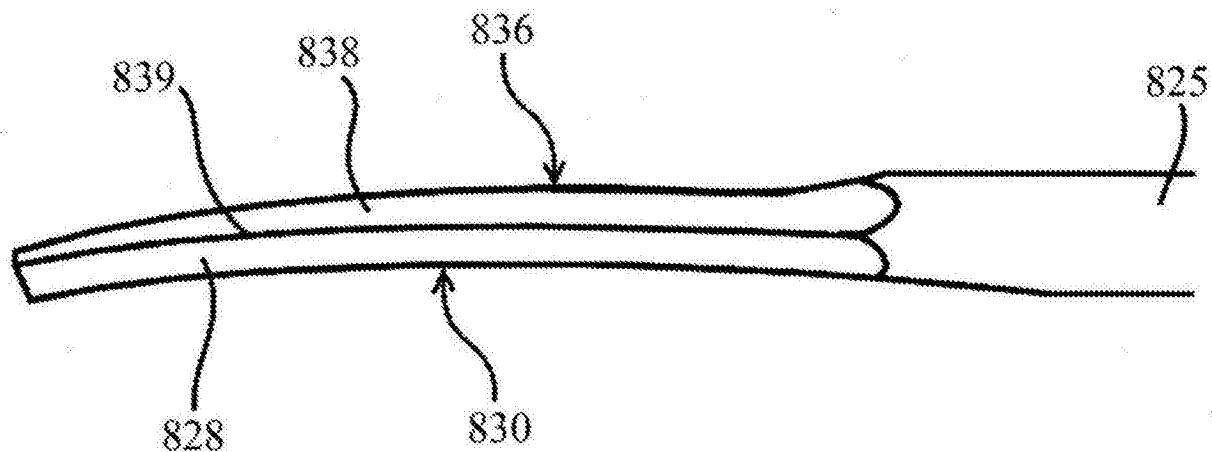


图24

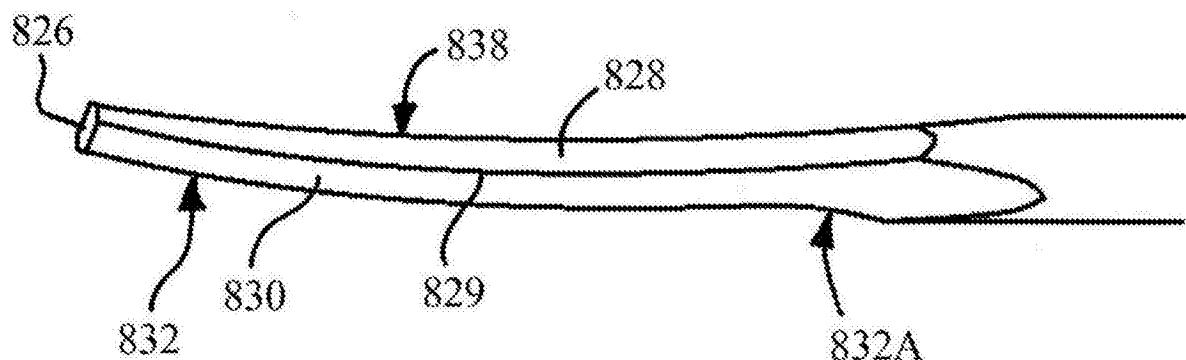


图25

专利名称(译)	弯曲的超声外科手术刀头		
公开(公告)号	CN107847388A	公开(公告)日	2018-03-27
申请号	CN201680045351.1	申请日	2016-08-12
[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	A61H1/00 A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/320092 A61B2017/320069 A61B2017/320074 A61B2017/320089 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
代理人(译)	黄志华 李欣		
优先权	62/204079 2015-08-12 US		
其他公开文献	CN107847388B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种超声外科器械，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，所述弯曲部具有至少五个沿着所述刀头的长度的至少一部分纵向延伸的面。每一所述面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。每一所述面在其宽度上是平坦的，并且沿着其整个长度是平坦的，或沿着其长度包括一个或多个弯曲段，其中，各个面的每一所述弯曲段在同一方向上弯曲。还提供了一种制造超声外科器械的方法。

