



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101883530 A

(43) 申请公布日 2010. 11. 10

(21) 申请号 200880118493. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 11. 21

A61B 17/32 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 18/04 (2006. 01)

61/004, 961 2007. 11. 30 US

A61L 29/08 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/084307 2008. 11. 21

(87) PCT申请的公布数据

W02009/073402 EN 2009. 06. 11

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 D·A·维特 J·D·梅瑟利

K·L·豪瑟

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

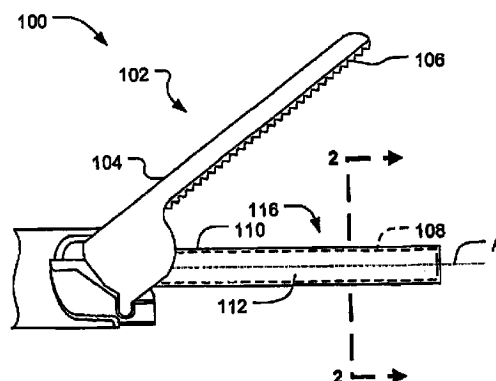
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 7 页

(54) 发明名称

外科手术超声刀

(57) 摘要

本发明提供的外科手术超声刀 (112) 包括主体 (108), 主体具有近端、远端和外表面。远端能够根据施加到所述近端的超声振动而相对于纵向轴线 (A) 运动。主体的外表面的至少一部分包括附着到其上的润滑涂层 (116)。润滑涂层的摩擦系数小于主体的外表面的摩擦系数。



1. 一种外科手术超声刀,包括:

主体,其具有近端、远端和外表面,所述远端能够根据施加到所述近端的超声振动而相对于纵向轴线运动,并且所述主体的外表面的至少一部分包括附着到其上的润滑涂层,其中所述润滑涂层的摩擦系数小于所述主体的外表面的摩擦系数。

2. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括聚合材料。

3. 根据权利要求2所述的外科手术超声刀,其中所述聚合材料选自四氟乙烯(TFE)和六氟丙烯(HFP)的共聚物(FEP)、液态FEP、FEP/陶瓷复合物、液态FEP陶瓷环氧复合物、聚四氟乙烯(PTFE)和PTFE/陶瓷复合物组成的组。

4. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括干膜润滑剂。

5. 根据权利要求4所述的外科手术超声刀,其中所述干膜润滑剂选自二硫化钨、二硫化钼、石墨和氟化聚合物组成的组。

6. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括陶瓷。

7. 根据权利要求6所述的外科手术超声刀,其中所述陶瓷选自碳化铬、碳化钨、氮化钛、氧化铝和氮化铬组成的组。

8. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括金属。

9. 根据权利要求8所述的外科手术超声刀,其中所述金属选自铝、不锈钢和钼组成的组。

10. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括金属化陶瓷。

11. 根据权利要求10所述的外科手术超声刀,其中所述金属化陶瓷由嵌入陶瓷的不锈钢组成。

12. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括在所述主体的一部分上的软性可偏转材料,所述可偏转材料具有约25至约70肖氏单位的计示硬度。

13. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,包括形成在所述主体的外表面的所述至少一部分上的表面处理部分,以提高材料对所述主体的外表面的所述至少一部分的附着力。

14. 根据权利要求13所述的外科手术超声刀,其中所述表面处理部分的表面粗糙度(R_A)在约16微英寸(μin)至约256 μin 之间的范围内。

15. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括第一层,所述第一层附着到所述主体的外表面的至少一部分。

16. 根据权利要求15所述的外科手术超声刀,其中所述第一层包括底层,所述底层选自氧化铝、氮化钛和FEP组成的组,并形成在所述主体的外表面的至少一部分上。

17. 根据权利要求15所述的外科手术超声刀,其中所述第一层具有约0.0001至约0.010英寸的厚度。

18. 根据权利要求17所述的外科手术超声刀,其中所述第一层在所述主体的外表面周围具有不均匀的厚度。

19. 根据权利要求1所述的外科手术超声刀,其中所述润滑涂层包括第二层,所述第二层附着到第一层的至少一部分。

20. 根据权利要求19所述的外科手术超声刀,其中所述第二层具有约0.0001至约0.010英寸的厚度。

21. 根据权利要求 19 所述的外科手术超声刀,其中所述第二层在所述主体的外表面周围具有不均匀的厚度。

22. 根据权利要求 21 所述的外科手术超声刀,其中所述第二层相对于所述主体的顶表面部分在所述主体的侧表面部分上具有更大的厚度。

23. 根据权利要求 19 所述的外科手术超声刀,其中所述第二层的外表面的至少一部分包括形成于其上的表面处理部分。

24. 一种外科手术超声刀,包括:

主体,其具有近端、远端和外表面,所述远端能够根据施加到所述近端的超声振动而相对于纵向轴线运动;

第一层,其被施加到所述主体的外表面的至少一部分;和

第二层,其被施加到所述第一层,其中所述第二层的摩擦系数小于所述主体的表面的摩擦系数。

25. 根据权利要求 24 所述的外科手术超声刀,其中所述第一层包括底层材料,所述底层材料形成在所述主体的外表面的至少一部分上。

26. 根据权利要求 26 所述的外科手术超声刀,其中所述第二层包括选自聚合物、干燥润滑剂、金属和金属化陶瓷组成的组的材料。

27. 根据权利要求 24 所述的外科手术超声刀,其中所述第一层形成在所述主体的侧部上。

28. 根据权利要求 24 所述的外科手术超声刀,其中所述第二层形成在所述主体的顶部上。

29. 一种外科手术超声刀,包括:

主体,其具有近端、远端和外表面,所述远端能够通过施加到所述近端的超声振动而相对于纵向轴线运动,并且所述主体的至少一部分包括形成于其上的具有预定表面粗糙度的预定表面处理部分。

30. 根据权利要求 29 所述的外科手术超声刀,其中所述主体的包括所述表面处理部分的部分具有比所述主体的未处理过的表面高的摩擦系数。

31. 根据权利要求 30 所述的外科手术超声刀,其中所述表面处理部分的表面粗糙度(R_A) 在约 16 微英寸(μ in) 至约 256 μ in 之间的范围内。

32. 一种方法,包括:

将润滑涂层施加到主体的外表面的至少一部分上,所述主体具有近端、远端和外表面,所述远端能够根据施加到所述近端的超声振动而相对于纵向轴线运动,其中所述润滑涂层的摩擦系数小于所述主体的外表面的摩擦系数。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,包括将材料层施加到所述主体的外表面的至少一部分上,所述材料选自氧化铝、氮化钛、四氟乙烯(TFE) 和六氟丙烯(HFP) 的共聚物(FEP) 和液态 FEP 组成的组。

34. 根据权利要求 32 所述的方法,包括将聚合材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,包括将聚合材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上,所述聚合材料选自四氟乙烯(TFE) 和六氟丙烯(HFP) 的共聚物(FEP)、液态 FEP、

FEP/ 陶瓷复合物、液态 FEP 陶瓷环氧复合物、聚四氟乙烯 (PTFE) 和 PTFE/ 陶瓷复合物组成的组。

36. 根据权利要求 32 所述的方法, 包括将干膜润滑剂材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上。

37. 根据权利要求 36 所述的方法, 包括将干膜润滑剂材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上, 所述干膜润滑剂材料选自二硫化钨、二硫化钼、石墨和氟化聚合物组成的组。

38. 根据权利要求 32 所述的方法, 包括将陶瓷材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上。

39. 根据权利要求 38 所述的方法, 包括将陶瓷材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上, 所述陶瓷材料选自碳化铬、碳化钨、氮化钛、氧化铝和氮化铬组成的组。

40. 根据权利要求 32 所述的方法, 将金属材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上。

41. 根据权利要求 40 所述的方法, 包括将金属材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上, 所述金属材料选自铝、不锈钢和钼组成的组。

42. 根据权利要求 32 所述的方法, 包括将金属化陶瓷材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上。

43. 根据权利要求 42 所述的方法, 包括将金属化陶瓷材料施加到所述主体的外表面的至少一部分上, 所述金属化陶瓷材料由嵌入陶瓷的不锈钢组成。

外科手术超声刀

[0001] 与相关申请案的交叉参考

[0002] 本申请要求根据 Title 35, United States Code § 119(e) (美国法典第 35 篇第 119 条 (e)) 的于 2007 年 11 月 30 日提交的名称为“Ultrasonic Surgical Blades”(外科手术超声刀) 的美国临时专利中请 No. 61/004, 961 的优先权, 其以全文引用方式并入本文。

背景技术

[0003] 本发明整体涉及在超声器械中采用的外科手术超声刀。目前, 超声器械用在开放式外科手术以及微创外科手术操作 (包括内窥镜外科手术操作和腹腔镜外科手术操作) 中, 其中超声器械的端部执行器部分穿过套管针到达外科手术部位。某种程度上由于微创外科手术操作的日益流行, 超声器械正被越来越多地用于许多医学病症的安全和有效处理。就这一点, 采用超声换能器的器械的操作是本领域熟知的, 为了简洁明了, 本文将不再对其进行重复。简而言之, 由电发生器激发的超声换能器在超声频率下产生机械振动, 机械振动通过传输元件或波导被纵向传输到端部执行器。机械振动引起端部执行器相对于传输元件的纵向、横向或扭转振动。端部执行器的振动在相邻的组织内产生局部热量, 从而同时帮助组织的切割和凝固。因此, 当利用合适的端部执行器以合适的能级 (energy levels) 传输到有机组织时, 超声振动可以用于切割、解剖、分离、抬起、横切、升高、凝固或烧灼组织, 或借助或未借助夹紧组件将肌肉组织与骨分离或刮除。

[0004] 一般认为, 超声器械 (尤其是包括接触式超声元件的超声器械) 提供优于其他外科手术器械的某些优点。在这些优点中, 超声机械振动可使用比常规切割和烧灼外科手术器械相对较低的温度来同时切割并凝固组织。超声器械的实质使其本身适于多种应用, 并且可以设计多种端部执行器来执行多种功能。

[0005] 超声器械可以分为单元件端部执行器装置和多元件端部执行器装置。单元件端部执行器装置包括诸如超声刀、手术刀、牵引钩和 / 或球形凝固器之类的器械。尽管这些类型的端部执行器一般由适于传播超声波的固体材料形成, 但也存在具有空核以递送流体流动或提供抽吸通道的端部执行器。多元件端部执行器包括单元件端部执行器 (超声刀), 该超声刀可操作地连接到夹紧机构以用于在超声刀和夹紧机构之间压紧或夹紧组织。多元件端部执行器包括夹紧型手术刀、夹紧型凝固器或夹紧机构与单元件端部执行器的任何组合。当有必要使用大量压力将来自超声刀的超声能有效地耦合到组织时, 夹紧型端部执行器尤其可用。夹紧型端部执行器将压缩力或偏置力施加到组织, 以加快组织 (尤其是松散且无支承的组织) 的切割和凝固。

[0006] 在牢记此基本背景的情况下, 应该指出的是, 由于施加到端部执行器的机械振动力、所得的热效应和存在于外科手术部位的一般苛刻条件, 所以采用超声器械的外科手术环境会是尤其苛刻的。例如, 应用的端部执行器与外科手术物质 (包括凝固剂、蛋白质、血液、组织粒子和其他组分流体) 接触。随着时间的推移, 外科手术物质趋于变干并附着到端部执行器的外 (如外部) 表面。外科手术物质的这种积聚趋于通过降低端部执行器切割和 / 或凝固组织的能力并增加端部执行器 / 组织界面处的阻抗而降低端部执行器的性能。为

了补偿界面阻抗的增加,发生器将不断增加的功率量提供给端部执行器以继续横切组织,直到发生器递送的功率超过了预定阈值,此时发生器关闭或进入“闭锁”状态。闭锁是端部执行器的阻抗太高以至于发生器无法将有意义的功率量提供给组织的状况。发生器闭锁是在界面阻抗增加的状况下发生器无法将足够功率提供给端部执行器以完成横切时所发生的不可取的结果。组织与端部执行器装置的视觉分离向使用者指示横切完成。当发生器进入闭锁状态时,外科手术被中断。因此,发生器闭锁导致切割和横切时间增加,或更糟糕的情况是,导致外科手术期间的故障停工。

[0007] 因此,需要具有合适的涂层或涂层与表面处理部分的适当组合的端部执行器,以在苛刻的外科手术环境下保护端部执行器。就这一点而言,合适的涂层或涂层与表面处理部分的适当组合抑制外科手术物质在端部执行器的外表面上的积聚或使其最小化、使发生器闭锁状态最小化、使功耗最小化、改善夹紧型端部执行器中的垫磨损以及改善端部执行器的热特性。也需要将一个或多个合适的涂层涂布到端部执行器的外表面的方法,以使一个或多个涂层能够附着到端部执行器的外表面。

发明内容

[0008] 在一个一般方面,多种实施例涉及外科手术超声刀。该外科手术超声刀包括主体,该主体具有近端、远端和外表面。远端能够根据施加到近端的超声振动而相对于纵向轴线运动。主体外表面的至少一部分包括附着到其上的润滑涂层。润滑涂层的摩擦系数小于主体外表面的摩擦系数。

附图说明

[0009] 多个实施例的新型特征在所附权利要求书中进行了详细描述。然而,对组织和操作方法来来说皆可以通过参照以下具体实施方式(结合以下附图)最深刻地理解多种实施例。

[0010] 图 1 示出多元件端部执行器的一个实施例。

[0011] 图 2 示出图 1 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 2-2 截取的剖视图。

[0012] 图 3 示出多元件端部执行器的一个实施例。

[0013] 图 4 示出图 3 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 4-4 截取的剖视图。

[0014] 图 4A 为图 3 所示多元件端部执行器超声刀部分的一个实施例的剖视部分的一部分的放大视图。

[0015] 图 4B 为图 3 所示多元件端部执行器超声刀部分的一个实施例的剖视部分的一部分的放大视图。

[0016] 图 4C 为图 3 所示多元件端部执行器超声刀部分的一个实施例的剖视部分的一部分的放大视图。

[0017] 图 5 示出多元件端部执行器的一个实施例。

[0018] 图 6 示出图 5 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 6-6 截取的剖视图。

[0019] 图 7 示出多元件端部执行器的一个实施例。

[0020] 图 8 示出图 7 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 8-8 截取的剖视图。

[0021] 图 9 示出多元件端部执行器的一个实施例。

- [0022] 图 10 示出图 9 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 10-10 截取的剖视图。
- [0023] 图 11 示出多元件端部执行器的一个实施例。
- [0024] 图 12 示出图 11 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 12-12 截取的剖视图。
- [0025] 图 13 示出单元件端部执行器的一个实施例。
- [0026] 图 14 示出图 13 所示单元件端部执行器超声刀部分沿线 14-14 截取的剖视图。
- [0027] 图 15 示出多元件端部执行器的一个实施例。
- [0028] 图 16 示出图 15 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 16-16 截取的剖视图。
- [0029] 图 17 示出多元件端部执行器的一个实施例。
- [0030] 图 18 示出图 17 所示多元件端部执行器超声刀部分沿线 18-18 截取的剖视图。

具体实施方式

[0031] 在详细阐述多个实施例之前,应该指出的是,这些实施例在应用或使用方面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。本文所公开的外科手术器械和端部执行器构造仅仅是示例性的,并不意味着限制所附权利要求书的范围或其应用。示例性实施例可以单独实施,或与其他实施例、变更形式和修改形式结合实施,并可以多种方式实施或执行。此外,除非另外指明,否则本文所用的术语和表达是为了方便读者而对示例性实施例进行描述目的所选的,并非限制其范围。

[0032] 多种实施例通常涉及在超声外科手术器械中使用的端部执行器。超声外科手术器械通常包括超声换能器、超声启动的端部执行器和大体上固体或中空的超声波导,该超声波导将超声换能器连接到端部执行器。超声换能器容纳在换能手持件中。端部执行器可以由适于有效传输或传播超声频率下的声波的基材(如主体)形成。因此,端部执行器是超声传播元件,其可以直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。在美国专利 No. 5, 322, 055 和 No. 5, 954, 736 中公开了超声外科手术器械的实例,在美国专利 No. 6, 309, 400B2、No. 6, 278, 218B1、No. 6, 283, 981B1 和 No. 6, 325, 811B1 中公开了超声端部执行器(如超声刀)和外科手术器械的组合,该专利全文以引用方式并入本文。这些参考文献提供了对超声器械和端部执行器的适当一般描述。因此,这样的超声器械和端部执行器的具体操作本文将不再详细讨论。

[0033] 更具体地讲,实施例涉及超声端部执行器,该超声端部执行器包括形成为材料层的一个或多个涂层、表面处理部分和/或其任何组合。形成在超声端部执行器的外表面上的合适的涂层提供了润滑效果,并因此可用于将外科手术物质到端部执行器外表面的附着力降至最低。润滑涂层也降低端部执行器与组织之间的摩擦,因此将端部执行器与组织之间的界面阻抗降至最低,并且降低了端部执行器中的热积聚。这导致取自超声发生器的功率较少并且端部执行器具有更冷的热分布,从而将发生器闭锁状态降至最低并改善外科手术器械的整体操作稳定性。本领域技术人员会期待,平均功耗减少(同样由于界面阻抗降低)会导致执行诸如组织束的切割和凝固之类的外科手术所需时间的相应增加。然而,试验中并未发现横切时间的这种平衡,事实上,一直获得的是横切时间的突发性减少。进一步研究已经揭示出造成该突发性结果的两个原因,其此前在本领域中尚未有所描述:(1) 摩擦系数较低的涂层(本文提出的大多数涂层都具有低摩擦组分,例如通常称为 TEFLON® 的聚四氟乙烯,其在下文中称作 PTFE) 不会附着到组织,因此与可比的未涂布超声刀相比,组

织可以更均匀、更快速地从超声刀上脱落（指示完成横切）；(2) 较低的摩擦系数以及因此较低的界面阻抗导致较低的平均功耗以及因此少得多的发生器闭锁事故。在一些实施例中，由于列出的第一个原因，横切时间已降低约 34%。在一些实施例中，一定长度的厚韧组织（例如子宫阔韧带）已用涂布的端部执行器在连续应用中横切，而可比的未涂布器械不能（在任何合理的持续时间内）完成同样的工作；这是由于列出的第二个原因。如本文所述，包括一个或多个涂层的应用的端部执行器超声刀的多种实施例可以通过提供更均匀的组织横切和 / 或组织凝固来改善组织效应，例如止血。

[0034] 如本文所述，涂层可以包括形成在超声端部执行器主体部分的外表面上面的一个或多个材料层。端部执行器的外表面可以用一个或不止一个的材料层部分或完全地涂布。每一层可以包括一种或多种材料。在其他实施例中，一种或多种表面处理部分可以施加到整个端部执行器主体或其一部分中的任一者。同样在其他实施例中，端部执行器主体可以包括涂层与表面处理部分施加的组合。这种组合可以施加到整个端部执行器或其一部分。

[0035] 在一些实施例中，材料、表面处理部分和 / 或其组合可以被适当地施加到端部执行器的外表面或其一部分，以生成摩擦系数低于单独的端部执行器基材的端部执行器。摩擦系数较低的端部执行器在较低的温度下工作并将发生器闭锁状态降至最低，从而加快组织切割。在其他实施例中，表面处理部分可以被适当地施加到端部执行器的外表面或其一部分，以生成摩擦系数大于单独的端部执行器基材的端部执行器。摩擦系数较高的端部执行器改善了端部执行器的组织密封效应。因此，在一些实施例中，期望通过将涂层与表面处理部分的各种组合施加到端部执行器的不同部分来提供在切割区域的摩擦系数较低、而在组织密封区域的摩擦系数较高的端部执行器可为可取的。

[0036] 现在将描述某些实施例，从而得到对本文所公开的装置和方法的结构、功能、制造和使用原理的全面理解。这些实施例中的一个或多个在附图中示出。本领域普通技术人员将会理解，本文具体描述并在附图中示出的装置和方法是非限制性的实施例，并且多种实施例的范围完全由权利要求书来限定。结合一个实施例进行图解说明或描述的部件可以与其他实施例的部件进行组合。这样的修改和变型旨在纳入所附权利要求书的范围内。

[0037] 应当理解，本文结合紧握超声外科手术器械的手持组件的临床医生使用术语“近端”和“远端”。因此，相对于更近侧的手持组件，端部执行器为远侧的。还应当理解，为方便和清晰起见，本文根据临床医生紧握手持组件的情况也使用诸如“顶部”和“底部”的空间术语。然而，外科手术器械在多个取向和位置使用，并且这些术语并非意图进行限制和绝对的。

[0038] 图 1 示出多元件端部执行器 100 的一个实施例。在图示实施例中，多元件端部执行器 100 包括夹臂组件 102，夹臂组件 102 示出在打开位置，并可操作地连接到外科手术超声刀 112（超声刀）。多元件端部执行器 100 可以用在例如常规夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 102 包括夹臂 104 和连接到夹臂 104 的组织垫 106。超声刀 112 为适于连接到常规超声外科手术器械的超声传播元件。超声刀 112 包括主体 108，主体 108 具有近端和远端并且在两者间限定细长处理区域。主体 108 限定在近端和远端之间延伸的纵向轴线 A。近端适于并被构造为直接地或以已知方式通过超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。由超声换能器生成的机械振动沿着传输波导传播并被耦合到主体 108 的近端。选择主体 108 的远端使得其能够通过由超声换能器生成的机械振动相对于纵向轴线 A 运动。远端

和细长处理区域用于对组织进行作用（如解剖、横切、切割、凝固）。这些组织效应可以通过将组织夹紧在夹臂 104 和超声刀 112 之间而得以增大。

[0039] 在一个实施例中，涂层 116 可以形成或施加在主体 108 外（如外部）表面的至少一部分上，该外表面至少与细长处理区域相对应。涂层 116 可以包括形成在主体 108 的外表面上一个或不止一个的层 110。一个或不止一个的层 110 中的每一个可以由一种或不止一种的材料组成。因此，在一个实施例中，层 110 事实上可以包括若干子层。在一个实施例中，涂层 116 可以由基层（如底层、第一层）以及保护层（如顶层、第二层）和在两者间的一个或不止一个的层 110 组成。主体 108 的表面区域可以包括施加到其上的表面处理部分，以提高材料层 110 到主体 108 的附着力。涂布超声刀 112 提高解剖、横切、切割和凝固过程中的组织效应，并通过将发生器闭锁状态降至最低或将其消除来改善超声外科手术器械的操作稳定性。

[0040] 图 2 示出图 1 中的多元件端部执行器 100 的外科手术超声刀 112 部分沿线 2-2 截取的剖视图。如图示实施例的图 2 的剖视图所示，主体 108 具有大体圆形的横截面形状。在其他实施例中，主体 108 可以具有任何合适的横截面形状，并且本质上可以是对称或非对称的。例如，主体 108 的横截面形状可以限定无论是对称还是非对称的三角形、正方形、矩形、五边形、六边形、任何合适的多边形或不规则形状。主体 108 可以由适于以声波形式传输超声能的基材加工而成。例如，主体 108 的基材可以包括钛（如 Ti6Al-4V ELI）、铝、不锈钢或适于有效传播声波的任何材料或组合物。

[0041] 在一个实施例中，涂层 116 可以形成为在超声刀主体 108 的至少一部分外表面上的一个层 110。如本文中结合图 3 和图 4 更详细所述，层 110 可以由至少一种材料组成，并且在其他实施例中可以包括由基材（如底层、第一层）和保护材料（如顶层、第二层）组成的多层。层 110 的厚度可以是约 0.0001 至约 0.010 英寸（0.1 密尔至 10 密尔）的任意值。涂层 116 可以部分或完全覆盖主体 108 的外表面。层 110 可以形成在整个主体 108 上或可以形成在主体 108 的部分上。涂层 116 材料可以被选择为具有比主体 108 材料更低的摩擦系数。

[0042] 层 110 可以包括多种材料（包括聚合材料以及含聚合物的材料）。如本文所用，术语“聚合材料”和词“聚合物”包括（但不限于）均聚物、共聚物、三元共聚物等等。聚合材料和含聚合物的材料的非限制性实例包括四氟乙烯（TFE）和六氟丙烯（HFP）的共聚物（FEP）、液态 FEP、FEP/陶瓷复合物、液态 FEP 陶瓷环氧复合物、聚四氟乙烯（PTFE 或 TEFLON®）和 PTFE/陶瓷复合物。在其他非限制性实施例中，层 110 可以包括干膜润滑剂，例如（但不限于）二硫化钨、二硫化钼、石墨和氟化聚合物。同样在其他非限制性实施例中，层 110 可以包括陶瓷，例如（但不限于）金属氧化物、金属氮化物和金属碳化物。陶瓷的实例包括（但不限于）碳化铬、碳化钨、氮化钛、氧化铝和氮化铬。同样在其他非限制性实施例中，层 110 可以包括金属。金属包括（但不限于）铝、不锈钢和钼。在其他非限制性实施例中，层 110 可以包括金属化陶瓷，例如（但不限于）嵌入陶瓷的不锈钢。

[0043] 在多种实施例中，涂层 116 可形成为包括先前相对于层 110 所述材料中的任何一种的多层。除了其他适合的材料外，多层涂层或复合物的实例还包括（但不限于）钼/氧化铝/碳化钨、氧化铝/不锈钢、氧化铝/不锈钢 15/15%、碳化铬/氧化钨、钼/氧化铝/碳化钨、钼/钼、石墨/氧化钨、氧化铝/不锈钢 25/30%、钼/氧化铝/碳化钨/不锈钢或

碳化铬 / 氧化钨。

[0044] 应用的超声刀 112 可暴露于尤其苛刻的环境,该环境包括超声振动、热和本文称为外科手术物质的血液和蛋白质的苛性溶液。因此,苛刻的工作环境趋于剥离、溶蚀或磨损涂层 116。因此,层 110 应当利用促进主体 108 的基材与层 110 之间的良好附着力的任何合适的施加技术来施加到主体 108,以抑制层 110 从主体 108 剥离、溶蚀或磨损或将其降至最低。层 110 可以利用合适的材料施加技术来施加到主体:涂布、浸渍、喷涂、刷涂、干燥、熔化、激光固化、阳极氧化、电镀、无电化学沉积、烧结、熔融固化、物理气相沉积 (PVC)、化学气相沉积 (CVD)、热喷涂、厚膜高速氧焰 (HVOF) 等离子体和任何其他合适的材料施加技术。其他熟知的材料沉积技术在美国专利 No. 7, 041, 088 和美国专利 No. 6, 663, 941 中有所描述,该专利以引用方式并入本文。一种合适的材料施加技术是由 Integrated Surgical Sciences, Corp. (ISSC) (Sedalia, Colorado, USA) 所开发的方法。作为另外一种选择,用于形成涂层 116 的材料或形成其各种层的任何组成材料可以从 ISSC 购得,并根据任何合适的材料施加技术而施加。

[0045] 在多种实施例中,一种或多种表面处理部分可以利用多种技术施加到主体 108: 喷丸、喷砂、微喷砂、喷珠、滚花、雕刻、化学处理(例如酸蚀刻或碱蚀刻)、激光蚀刻、等离子体蚀刻、电晕放电蚀刻、热蚀刻、镭刻、刻痕、振动清理毛刺、磨料流加工和其他技术。表面处理部分可有利地提高层 110 到主体 108 表面的附着力。然而,当施加表面处理部分时应当注意抑制在施加过程中对主体 108 造成损坏,这种损坏随后可能导致超声刀 112 在使用过程中发生故障。例如,表面喷珠会增加端部执行器主体 108 中的应力集中,并可导致端部执行器在使用过程中发生故障。图 4A 示出表面处理部分 108A 的一个实例,该表面处理部分 108A 可以施加到主体 108 的表面,以提高层 110 到主体 108 表面的附着力。

[0046] 应用的包括形成在主体 108 上的涂层 116 的超声刀 112 提供了优于未涂布超声刀的若干优点,例如改善的切割和凝固功能。在一个实施例中,涂层 116 的摩擦系数低于单独的主体 108 基材表面的摩擦系数。因此,涂层 116 在主体 108 的至少一部分上形成润滑层。包括润滑涂层 116 的超声刀 112 提供优于常规未涂布裸端部执行器超声刀的若干有益效果和 / 或优点。例如,涂布超声刀 112 提供沿超声刀 112 纵向长度的改善的组织切割(如横切),从而导致更均匀的组织横切、改善的脉管密封和组织层同质性和改善的超声刀 112 热性能和结构性能,这有利于更均匀的组织横切。涂布超声刀 112 可以进一步有利于沿组织切割长度的浆膜至浆膜的均匀附着力,因此将沿组织切割长度的附着力的不连续性(通常发生于常规未涂布超声刀)降至最低或将其消除。涂层 116 的润滑性能还将外科手术过程中外科手术物质对超声刀 112 表面的附着力降至最低。如此前所述,“外科手术物质”包括凝固剂、蛋白质、血液、组织和 / 或其他组分流体,其可以存在于外科手术过程中,并趋于变干并附着到未涂布超声刀的表面,从而升高超声刀的界面阻抗。如此前所述,为了补偿增加的阻抗,超声发生器将不断增加的功率量提供给超声刀以继续横切组织,直到发生器递送的功率超过了预定阈值,此时发生器关闭或进入“闭锁”状态。如此前所述,闭锁是端部执行器的阻抗太高以至于发生器无法将有意义的功率量提供给组织的状况。因此,通过将外科手术物质的沉积、积聚或附着力降至最低,涂布超声刀 112 降低了在横切组织时操作超声刀 112 所需的电功率。因此,涂布超声刀 112 将发生器所供应的功率降至最低,并最小化或抑制发生器的闭锁。

[0047] 本领域技术人员将会知道,超声端部执行器超声刀是相对高效的,并且驱动端部执行器超声刀所需的电功率递送到组织负载的功率密切相关。润滑涂层 116 基本减少了超声刀 112 和组织之间的摩擦,从而降低了超声刀 112 的热分布。因为组织不会附着到涂层 116,所以与未涂布超声刀相比,组织更容易并更均匀地从超声刀 112 脱落,从而与未涂布超声刀相比,需要更少的平均功耗(更少的总施加能量)和更少的时间(愈加少的总施加能量),从而带来真正突发性和协同增强效应。在某些实例中,例如,横切组织所需的时间可以减少 34%之多。另外,因为涂布超声刀 112 减少了在外科手术期间可能发生的发生器闭锁的次数或将其降至最低,所以涂布超声刀 112 更为显著地减少了完成外科手术所需的总时间。

[0048] 众所周知,由于在组织垫与超声刀之间不存在组织时与超声刀的摩擦接合,组织垫随着时间的推移趋于降解和磨损。然而,润滑涂层 116 也降低了涂布超声刀 112 与组织垫 106 之间的摩擦系数,因此可以延长组织垫 106 的寿命。因此,涂布超声刀 112 可以减少由于与超声刀 112 的磨损和摩擦接合而引起的组织垫 106 的降解和退化,或将其降至最低。因此,与常规未涂布超声刀相比,涂布超声刀 112 可显著延长组织垫 106 的使用寿命。

[0049] 图 3 示出多元件端部执行器 200 的一个实施例。在图示实施例中,多元件端部执行器 200 包括夹臂组件 202,夹臂组件 202 示出在打开位置,并可操作地连接到外科手术超声刀 212(超声刀)多元件端部执行器 200 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 202 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 212 为适于用在超声外科手术器械中的超声传播元件。主体 108(此前结合图 1 和图 2 所述)形成超声刀 212 的一部分。如此前所述,主体 108 包括近端和远端并在两者间限定细长处理区域。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和处理区域用于对组织进行作用(如解剖、横切、切割、凝固)。在一个实施例中,涂层 216 形成在主体 108 的外表面的至少一部分上,该外表面至少与细长处理区域相对应。涂层 216 可以包括至少两个材料层 210、214。在图示实施例中,底层 214(如基层、第一层)可以形成在主体 108 的外表面上。保护层 210(如顶层、第二层)可以形成在底层 214 上。在一个实施例中,保护层 210 可以形成在底层 214 的一部分上。底层 214 与主体 108 的外表面形成合适的粘合剂粘合,并被配制以增强保护层 210 到主体 108 的附着力。底层 214 和 / 或保护层 210 各可以包括多个材料层。层 210、214 可以利用包括本文结合图 1 和图 2 所述技术的任何合适的材料施加技术(如 ISSC 所开发的涂层施加方法)来形成在主体 108 上。

[0050] 图 4 示出图 3 中的多元件端部执行器 200 的外科手术超声刀 212 部分沿图线 4-4 截取的剖视图。如图 4 的剖视图所示,在图示实施例中,涂层 216 包括多个材料层 214、210。底层 214 是施加到主体 108 的第一层。在多种实施例中,底层 214 可以包括聚合物或聚合材料和 / 或陶瓷。在多种实施例中,底层 214 可以包括 FEP 或液态 FEP。在一个实施例中,底层 214 可以包括氧化铝或任何包含氧化铝的合适的材料组合物。在另一个实施例中,底层 214 可以包括氮化钛或任何包含氮化钛的合适的材料组合物。保护层 210 随后被施加到底层 214 材料上,以形成涂层 216 的顶层,该顶层具有类似于此前结合图 1 和图 2 所述涂层 116 的润滑性能。保护层 210 可以施加到底层 214 的一部分,或可以施加到整个底层 214 上。保护层 210 可以包括各种材料,该各种材料包括聚合材料和含聚合物的材料。如此前所述,如本文所用,术语“聚合材料”和词“聚合物”包括(但不限于)均聚物、共聚物、三元

共聚物等等。如此前所述,聚合材料和含聚合物的材料的非限制性实例包括 FEP、液态 FEP、FEP/ 陶瓷复合物、液态 FEP 陶瓷环氧复合物、PTFE 和 PTFE/ 陶瓷复合物。在其他非限制性实施例中,保护层 210 可以包括干膜润滑剂,例如(但不限于)二硫化钨、二硫化钼、石墨和氟化聚合物。同样在其他非限制性实施例中,保护层 210 可以包括陶瓷,例如(但不限于)金属氧化物、金属氮化物和金属碳化物。陶瓷的实例包括(但不限于)碳化铬、碳化钨、氮化钛、氧化铝和氮化铬。同样在其他非限制性实施例中,保护层 210 可以包括金属。金属包括(但不限于)铝、不锈钢和钼。在其他非限制性实施例中,保护层 210 可以包括金属化陶瓷,例如(但不限于)嵌入陶瓷的不锈钢。在一个实施例中,保护层 210 可以利用常规粉末涂布技术而施加。

[0051] 图 4A 是图 4 所示超声刀 216 的一个实施例的剖视部分的放大视图。如图 4A 所示,在一个实施例中,可以在施加底层 214 之前用合适的表面处理部分 108A 来制备主体 108 的表面,以进一步提高或促进底层 214 材料到主体 108 外表面的附着力。在另一个实施例中,可以在施加保护层 210 之前对底层 214 的表面施加表面处理部分,以提高保护层 210 到底层 214 的附着力。表面处理部分 108A 可以利用此前结合图 1 和图 2 描述的任何技术(如喷丸、微喷砂、喷砂、喷珠、滚花、雕刻、化学处理(例如酸蚀刻或碱蚀刻)、激光蚀刻、等离子体蚀刻、电晕放电蚀刻、热蚀刻、镭刻、刻痕和其他技术)来施加到主体 108 的表面,以生成约 16 微英寸(μin)至约 256 μin 的预定表面粗糙度 R_A 。例如,在一个实施例中,表面处理部分可以被施加到主体 108 的外表面,以生成约 16 μin 至约 63 μin 的预定表面粗糙度 R_A 。然而,也可以生成其他表面粗糙度。在用底层 214 涂布主体 108 后,成品的优选表面粗糙度 R_A 范围是约 16 μin 至约 32 μin 。

[0052] 图 4B 是图 4 所示超声刀 216 的一个实施例的剖视部分的放大视图。如图 4B 所示,在一个实施例中,底层 218 可以直接形成在主体 108 的外表面上。在一个实施例中,底层 218 具有表面 220,该表面 220 具有提高或促进表涂层 210 到底层 218 的附着力的预定表面粗糙度。在一个实施例中,表面 220 可以利用粗糙的氮化钛涂层作为底层 218 来实现。底层 218 的粗糙表面 220 为摩擦系数低的表涂层 210 提供良好的粘合表面。包括氮化钛的底层 218 在不需要表面处理部分的情况下提供到主体 108 外表面的良好粘合。在另一个实施例中,表面 220 可以利用粗糙的氧化铝涂层作为底层 218 来实现,以为摩擦系数低的表涂层 210 提供良好的粘合表面。氧化铝涂层也可以在不需表面处理部分的情况下提供到主体 108 外表面的良好粘合。

[0053] 图 4C 是图 4 所示超声刀 216 的一个实施例的剖视部分的放大视图。如图 4C 所示,在一个实施例中,底层 222 可以直接形成在主体 108 的外表面上。在一个实施例中,底层 222 具有提高或促进表涂层 210 到底层 222 的附着力的表面。

[0054] 在多种实施例中,底层 214、218、222 中的任何一种可以包括氧化铝、氮化钛、FEP 或液态 FEP,其使主体 108 的表面钝化以用于更好的保护层 210 附着力。在多种实施例中,底层 214、218、222 中的任何一种可基本由氧化铝、氮化钛、FEP 或液态 FEP 组成。在其他实施例中,底层 214、218、222 中的任何一种可以包括此前结合图 2 至图 4 所述基材中的任何一种。

[0055] 图 5 示出多元件端部执行器 300 的一个实施例。在图示实施例中,多元件端部执行器 300 包括夹臂组件 302,夹臂组件 302 示出在打开位置,并可操作地连接到外科手术超

声刀 312(超声刀)。多元件端部执行器 300 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 302 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 312 为适于在超声外科手术器械中使用的超声传播元件。主体 108(此前结合图 1 至图 4 所述)形成超声刀 312 的一部分。如此前所述,主体 108 包括近端和远端并在两者间限定细长处理区域。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和细长处理区域用于对组织进行作用(如解剖、横切、切割、凝固)。表面处理部分 310 可以被施加到主体 108 的外表面,该外表面至少与细长处理区域相对应。本领域技术人员将会知道,具有特定表面粗糙度 R_A 的表面处理部分 310 可以利用例如此前结合图 2 所描述的熟知技术来生成,前提是主体 108 的基础结构不被损坏。

[0056] 图 6 示出图 5 中的多元件端部执行器 300 的超声刀 312 部分沿线 6-6 截取的剖视图。结合图 5 和图 6,在一个实施例中,表面处理部分 310(如粗糙度)可形成或施加到主体 108 的外表面,或可以形成在施加到主体 108 的涂层的外表面上,如本文稍后结合图 7 和图 8 所述。合适的表面处理部分 310 的摩擦系数大于主体 108 的未处理外表面区域的摩擦系数。粗糙“摩擦”表面处理部分 310 具有约 $16\mu\text{in}$ 至约 $256\mu\text{in}$ 的预定表面粗糙度 R_A 。在一个实施例中,粗糙“摩擦”表面处理部分 310 具有约 $32\mu\text{in}$ 的预定表面粗糙度 R_A 。表面处理部分 310 可以形成在主体 108 的外表面上,以协助超声刀 312 以摩擦方式接合(夹持)血管壁和稳定血管壁,并因此提供改善的更可靠的脉管密封。由于较粗糙的表面处理部分 310,超声刀 312 保持与组织接合足够长,以抑制脉管壁从密封线拉离。因此,正如本领域技术人员将会知道,这促进了组织胶原从密封线一侧到另一侧的连通,以产生非常可靠的密封。

[0057] 图 7 示出多元件端部执行器 400 的一个实施例。在图示实施例中,多元件端部执行器 400 包括夹臂组件 402,夹臂组件 402 示出在打开位置,并可操作地连接到外科手术超声刀 412(超声刀)。多元件端部执行器 400 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 402 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 412 为适于在超声外科手术器械中使用的超声传播元件。主体 108(如此前结合图 1 至图 6 所述)形成超声刀 412 的一部分。如先前所讨论,主体 108 包括近端和远端并在两者间限定细长处理区域。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和处理区域用于对组织进行作用(如解剖、横切、切割、凝固)。在一个实施例中,包括第一材料层 410 的涂层 416 可以利用先前描述的任何材料施加技术(如由 ISSC 所开发的涂层施加方法)来形成在主体 108 的外表面上。第一层 410 可以包括此前结合图 2 所描述的聚合材料、干膜润滑剂、陶瓷、金属及金属化陶瓷中的任何一种。

[0058] 图 8 示出图 7 中的多元件端部执行器 400 的超声刀 412 部分沿线 8-8 截取的剖视图。具有约 $16\mu\text{in}$ 至约 $256\mu\text{in}$ 的预定粗糙度 R_A 的表面处理部分 414 可利用此前结合图 2 所述技术中的任何一种来生成在层 410 上。主体 108 限定了在近端和远端之间延伸的纵向轴线 A。主体 108 的远端能够通过换能器所生成的沿纵向轴线 A 传播的振动而相对于纵向轴线 A 运动。结合图 7 和图 8,在一个实施例中,具有约 $16\mu\text{in}$ 至约 $256\mu\text{in}$ 的预定表面粗糙度 R_A 的表面处理部分 414 可以形成在第一层 410 或其部分上。然而,也可以成功生成其他合适值的表面粗糙度 R_A 。例如,可以在第一层 410 上生成预定表面粗糙度 R_A 的表面处理部分,以协助超声刀 412 夹持和稳定血管壁并生成更好、更稳定的脉管密封,该预定表面

粗糙度 R_a 的摩擦系数大于第一层 410 的摩擦系数。摩擦系数略大于第一层 410 的表面处理部分 414 使超声刀 412 能够保持与组织结合足够长,以抑制接合的脉管壁在完成密封操作之前拉离或缩离密封线。应当理解,表面处理部分 414 可以形成在主体 108 的一部分上,以便利用涂层 410 的润滑性能进行切割操作,同时也利用较粗糙的表面处理部分 414 部分进行密封操作。

[0059] 图 9 示出多元件端部执行器 500 的一个实施例。在图示实施例中,多元件端部执行器 500 包括夹臂组件 502,夹臂组件 502 示出在打开位置,并可操作地连接到外科手术超声刀 512(超声刀)。多元件端部执行器 500 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 502 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 512 为适于在超声外科手术器械中使用的超声传播元件。主体 108(如此前结合图 1 至图 8 所述)形成超声刀 512 的一部分。如此前所述,主体 108 包括近端和远端并在两者间限定细长处理区域。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和处理区域用于对组织进行作用(如解剖、横切、切割、凝固)。

[0060] 图 10 示出图 9 中的多元件端部执行器 500 的超声刀 512 部分沿线 10-10 截取的剖视图。包括材料层 510 的涂层 516 可以形成在超声刀主体 108 的外表面的至少一部分上。一个或不止一个的材料层 510 可以利用本文所述任何合适的施加技术(如由 ISSC 所开发的涂层施加方法)来形成在主体 108 上。

[0061] 结合图 9 和图 10,在一个实施例中,一个或不止一个的材料层 510 可以不均匀地形成在超声刀 512 上,使得层 510 在主体 108 的外表面周围具有变化的厚度。在图示实施例中,层 510 较厚地形成,以协助热粘结。在一个实施例中,较薄的层 510a 可以形成在主体 108 的顶表面部分(在该部分处,超声刀 516 与组织垫 106 接触)上,并且较厚的材料层 510b 可以形成在主体 108 的侧表面部分上。任何合适厚度的层 510c 可以形成在主体 108 的与顶表面部分相对的底表面部分上。在图示实施例中,主体 108 的底表面部分上的层 510c 形成厚度与较薄的层 510a 相同。在其他实施例中,主体 108 的底表面部分处的层 510c 可形成厚度与较厚的层 510b 相同、比层 510b 厚或其他合适的厚度。在其他实施例中,多层可以由在主体 108 的侧部上变化的厚度形成,以抑制对这些密封区域的过度热损坏。一个或不止一个的材料层 510 可以包括此前结合图 2 所述聚合材料、干膜润滑剂、陶瓷、金属和金属化陶瓷中的任何一种。在其他实施例中,在施加一个或不止一个的材料层 510 之前,底层和/或表面处理部分可以被施加到主体 108 的外表面。就超声刀 512 的一个实施例包括底层而言,该底层可以包括此前结合图 2 和图 4 所述基材中的任何一种。就超声刀 512 的一个实施例包括表面处理部分而言,该表面处理部分可以根据此前结合图 2 和图 4A 所述技术来施加。

[0062] 图 11 示出多元件端部执行器 700 的一个实施例。在图示实施例中,多元件端部执行器 700 包括夹臂组件 702,夹臂组件 702 示出在打开位置,并可操作地连接到外科手术超声刀 712(超声刀)。多元件端部执行器 700 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 702 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 712 为适于在超声外科手术器械中使用的超声传播元件。主体 108(如此前结合图 1 至图 10 所述)形成超声刀 712 的一部分。如先前所讨论,主体 108 包括限定细长处理区域的近端和远端。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和处理区域用于对组

织进行作用（如解剖、横切、切割、凝固）。

[0063] 图 12 示出图 11 中的多元件端部执行器 700 的超声刀 712 部分沿线 12-12 截取的剖视图。在多种实施例中，涂层 716 可以形成在超声刀主体 108 的外表面上。涂层 716 可以包括一个或多个材料层、表面处理部分和 / 或其组合。在图示实施例中，第一层 710 和第二层 714 形成在主体 108 的外表面上。在一个实施例中，第二层 714 可以形成在第一层 710 的一部分上。一个或多个材料层 710、714 可以利用包括本文所述技术的任何合适的材料施加技术（如由 ISSC 开发的涂层施加方法）来形成在主体 108 上。如图 12 所示，超声刀 712 可以包括多个材料层，材料层中的每一个具有变化的厚度。第一层 710 可较厚地形成在主体 108 的侧表面部分上，并可较薄地形成在例如主体 108 的顶表面部分（在该部分处，超声刀 712 接触组织垫 106）上。第二层 714 可以形成在第一层 710 上。第二层 714 可较厚地形成在超声刀 712 接触组织垫 106 的主体 108 的顶表面部分上，而在主体 108 的侧表面部分上相对较薄。在一种材料施加技术中，第一层 710 被施加到主体 108，第二层 714 随后被施加到第一层 710 上，或如图 12 所示被施加到第一层 710 的部分上。第一层 710 和第二层 714 可以包括此前结合图 2 和图 4 所述聚合材料、干膜润滑剂、陶瓷、金属和金属化陶瓷中的任何一种。在其他实施例中，在施加第一层 710 和第二层 714 之前，底层和 / 或表面处理部分可以被施加到主体 108 的外表面。就超声刀 712 的一个实施例包括底层而言，底层可以包括结合图 2 和图 4 所述基材中的任何一种。就超声刀 712 的一个实施例包括表面处理部分而言，表面处理部分可以根据此前结合图 2 和图 4A 所述技术来施加。

[0064] 图 13 示出单元件端部执行器 800 的一个实施例。在一个实施例中，单元件端部执行器 800 包括结合图 1 和图 2 示出和描述的外科手术超声刀 112（超声刀）。单元件端部执行器 800 可以是例如手术刀、牵引钩或球形凝固器。如此前所述，涂层 116 可以形成在主体 108 的外表面的至少一部分上。涂层 116 也可以包括形成在主体 108 的外表面上的一个或多个层 110。

[0065] 图 14 示出图 13 中的单元件端部执行器 800 的超声刀 112 部分沿线 14-14 截取的剖视图。如图 14 的剖视图所示，在图示实施例中，超声刀 112 和主体 108 可以具有大体圆形的横截面形状。在其他实施例中，超声刀 112 的形状可以根据所使用端部执行器的类型（例如结合图 2 所述形状中的任何一种）来选择。

[0066] 图 15 示出多元件端部执行器 900 的一个实施例。在图示实施例中，多元件端部执行器 900 包括夹臂组件 902，夹臂组件 902 示出在打开位置，并可操作地连接到外科手术超声刀 912（超声刀）。多元件端部执行器 900 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 902 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 912 为适于在超声外科手术器械中使用的超声传播元件。主体 108（如此前结合图 1 至图 14 所述）形成超声刀 912 的一部分。如先前所讨论，主体 108 包括限定细长处理区域的近端和远端。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和处理区域用于对组织进行作用（如解剖、横切、切割、凝固）。涂层 916 可以形成在主体 108 的外表面的至少一部分上。涂层 916 也可以包括形成在主体 108 的外表面上的一个或多个层 910、914。

[0067] 图 16 示出图 15 中的多元件端部执行器 900 的超声刀 912 部分沿线 16-16 截取的剖视图。在多种实施例中，涂层 916 可以形成在超声刀主体 108 的外表面的一部分上。在一个实施例中，涂层 916 可以包括第一层 910（如底层、第一层）和第二层 914（如表涂层、

第二层)。在一个实施例中,第二层 914 可以形成在第一层 910 的一部分上。第一层 910 和第二层 914 可以包括此前结合图 2 和图 4 所述聚合材料、干膜润滑剂、陶瓷、金属和金属化陶瓷中的任何一种。在其他实施例中,在施加第一层 910 和第二层 914 之前,表面处理部分可以被施加到主体 108 的外表面。就超声刀 912 的一个实施例包括表面处理部分而言,表面处理部分可以根据此前结合图 2 和图 4A 所述技术来施加。

[0068] 图 17 示出多元件端部执行器 1000 的一个实施例。在图示实施例中,多元件端部执行器 1000 包括夹臂组件 1002,夹臂组件 1002 示出在打开位置,并可操作地连接到外科手术超声刀 1012(超声刀)。多元件端部执行器 1000 可以用在例如夹紧凝固型超声器械中。夹臂组件 1002 包括夹臂 104 和连接到其上的组织垫 106。超声刀 1012 为适于在超声外科手术器械中使用的超声传播元件。主体 108(如此前结合图 1 至图 16 所述)形成超声刀 1012 的一部分。如先前所讨论,主体 108 包括限定细长处理区域的近端和远端。近端适于并被构造为直接地或经由超声传输波导方法中的任一者连接到超声换能器。远端和处理区域用于对组织进行作用(如解剖、横切、切割、凝固)。涂层 1016 可以形成在主体 108 的外表面的至少一部分上。涂层 1016 也可以包括形成在主体 108 的外表面上的一个或多个层 1010、1014。

[0069] 图 18 示出图 17 中的多元件端部执行器 1000 的超声刀 1012 部分沿线 18-18 截取的剖视图。在多种实施例中,涂层 1016 可以形成在超声刀主体 108 的外表面的远端上。涂层 1016 可以包括第一层 1010(如底层、第一层)和第二材料层 1014(如表涂层、第二层)、表面处理部分和/或其组合。第一层 1010 和第二层 1014 可以包括此前结合图 2 和图 4 所述聚合材料、干膜润滑剂、陶瓷、金属和金属化陶瓷中的任何一种。在其他实施例中,在施加第一层 1010 和第二层 1014 之前,表面处理部分可以被施加到主体 108 的外表面。就超声刀 1012 的一个实施例包括表面处理部分而言,表面处理部分可以根据此前结合图 2 和图 4A 所述技术来施加。

[0070] 现结合图 1 至图 18,在多种实施例中,除了所示圆形横截面形状以外,超声刀 112(212、312、412、512、612、712、912、1012)还可以具有各种横截面外形或形状,其在本质上可以是对称或非对称的。例如,超声刀可以包括正方形、矩形、三角形或其他多边形横截面形状。如此前所述,在多种实施例中,主体 108 也可以包括多种对称或非对称的形状。例如,主体 108 可以在一个或多个方向弯曲。关于弯曲或非对称超声刀的更多详细信息在美国专利 No. 6, 283, 981 中有所描述,该专利以引用方式并入本文中。

[0071] 在其他实施例中,主体 108 可构造有从处理区域的近端突出的颈杆部分或过渡部分。例如,颈杆部分可以被构造为通过柱螺栓、焊接、胶、快速连接或其他合适的附接方法连接到超声传输波导。在各种其他实施例中,主体 108 和超声传输波导可形成为一体式主体。在任一构造中,正如本领域所熟知的,超声传输波导可以具有增益阶,以放大传输到主体 108 的机械振动。

[0072] 结合图 1 至图 18,在一个实施例中,本文所述的端部执行器中的任何一种(如超声刀 112、212、312、412、512、612、712、912、1012)可以包括由软性或可偏转材料层形成的涂层,以建立与组织的摩擦接合(如夹持)以用于改善的组织密封。可偏转材料的实例包括具有约 25 至约 70 肖氏单位的肖氏 D 型计示硬度的材料。在其他实施例中,端部执行器可以包括由用其他技术(例如经由夹片和其他固定器的增稳)结合起来的材料层形成的涂

层。在其他实施例中,端部执行器可以包括穿过纵向轴线 A 形成的内腔,以有利于抽吸和去除从密封部位挤压出的流体,以便抑制对密封件的非增值部分的过度热损伤。在其他实施例中,端部执行器可以包括由适于在困难 / 坚硬的组织 (例如软骨和骨) 上使用的一个或多个材料层形成的涂层。在其他实施例中,端部执行器可以包括具有适于在困难 / 坚硬的组织 (例如软骨和骨) 上使用的粗糙度 R_A 的表面处理部分。

[0073] 本文所公开的器械可设计成单次使用后丢弃,或可设计成使用多次。然而,在任一种情况下,该装置在至少使用一次后都可被修复以重复利用。修复可包括以下步骤的任何组合:拆卸装置,然后清洗或更换特定零件,以及后续的重新组装。具体地讲,可拆卸该装置,并且可以任何组合选择性地更换或移除装置的任何数量的特定零件或部件。清洗和 / 或更换特定部件时,可在修复设施处或在即将进行外科手术操作前由外科手术小组重新装配装置,以供后续使用。本领域的技术人员将会知道,器械修复可利用多种技术进行拆卸、清洗 / 更换和重新组装。这样的技术的使用以及所得修复装置都在本公开的范围內。

[0074] 本文所述的端部执行器中的任何一种 (如超声刀 112、212、312、412、512、612、712、912、1012) 可以在至少使用一次后予以修复以重复利用。在一个实施例中,修复可包括获得外科手术超声刀,并在主体 108 的至少一部分上施加至少一个第一材料层,以在主体 108 的外表面上形成润滑涂层。润滑涂层可以根据包括本文所述材料施加技术在内的任何合适的材料施加技术来施加。然后,对外科手术超声刀进行消毒,并将外科手术超声刀储存在无菌容器中。在另一个实施例中,修复可包括获得外科手术超声刀,并在主体 108 的至少一部分上形成至少一种表面处理部分,以在主体 108 的外表面上生成摩擦涂层。表面处理部分可以根据包括本文所述表面处理部分技术在内的任何合适的表面处理部分技术来施加。然后,对外科手术超声刀进行消毒,并将外科手术超声刀储存在无菌容器中。

[0075] 优选地,在外科手术前实施本文所述的多种实施例。首先,获取新的或用过的器械,并在必要时清洗。然后可对器械进行消毒。在一种消毒技术中,将器械置于闭合并密封的容器中,例如塑料袋或 TYVEK[®]袋中。然后将容器和器械置于可穿透该容器的辐射场,例如 γ 辐射、X 射线或高能电子。辐射将杀死器械上和容器中的细菌。然后可将消毒后的器械保存在消毒容器中。该密封容器在医疗设施中被打开之前使器械保持在无菌状态。

[0076] 器械优选地经过消毒。这能够通过本领域的技术人员已知的任何数量的方式进行,包括 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷、蒸汽方式。因此,在一个实施例中,外科手术超声刀包括具有近端、远端和外表面的主体,远端能够根据施加到近端的超声振动相对于纵向轴线运动,并获得形成在主体外表面的至少一部分上的润滑涂层。然后,外科手术超声刀被消毒并被储存在无菌容器中。在另一个实施例中,外科手术超声刀包括具有近端、远端和外表面的主体,远端能够通过施加到近端的超声振动相对于纵向轴线运动,并获得形成在主体的至少一部分上的具有预定表面粗糙度的预定表面处理部分。然后,外科手术超声刀被消毒并被储存在无菌容器中。

[0077] 虽然本文已描述了多种实施例,但可以对这些实施例实施多个修改和变型。例如,可以采用不同类型的端部执行器。此外,可以使用所述实施例的组合。例如,超声刀涂层可以由本文所述的层材料与表面处理部分的任何组合形成。另外,凡是公开了用于某些组件的材料的,可以使用其他材料。上述具体实施方式和下述权利要求书旨在涵盖所有这样的修改和变型。

[0078] 所述以引用方式全文或部分地并入本文的任何专利、公布或其他公开材料仅在所并入的材料不与本发明所述的现有定义、陈述或其他公开材料相冲突的范围内并入本文。同样地并且在必要的程度上,本文明确阐述的公开内容取代了以引用方式并入本文的任何冲突材料。以引用方式并入本文、但与本文所述的现有定义、陈述或其他公开材料相冲突的所述任何材料或其一部分仅在所并入的材料与现有公开材料之间不产生冲突的程度上才并入本文。

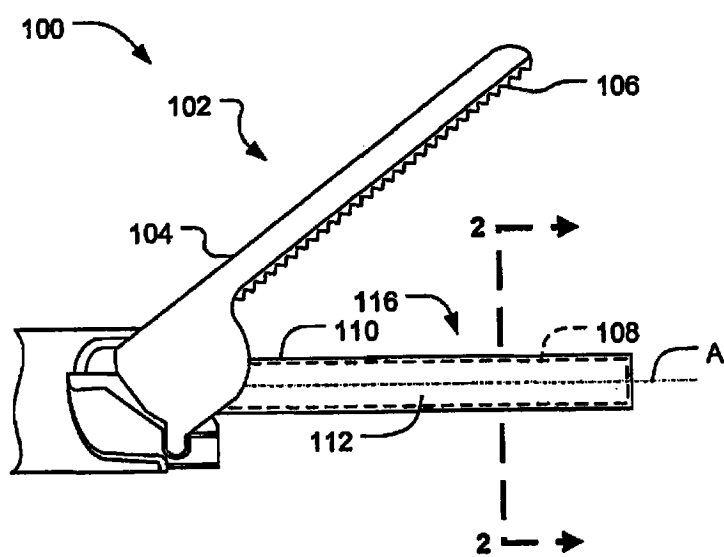


图 1

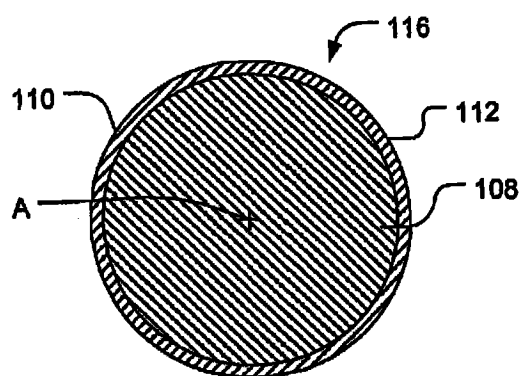


图 2

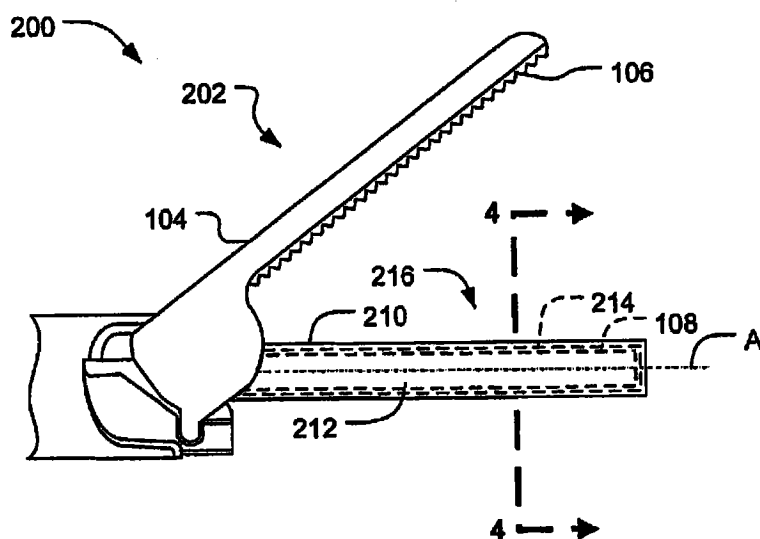


图 3

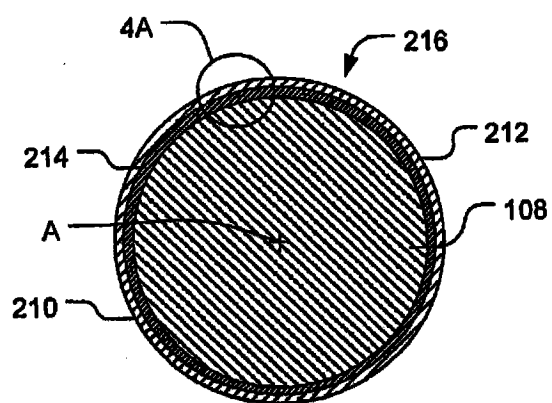


图 4

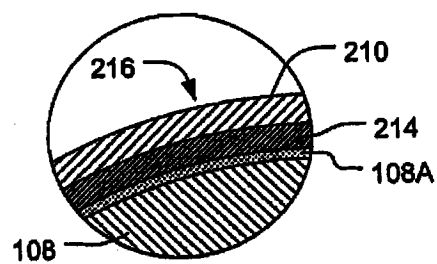


图 4A

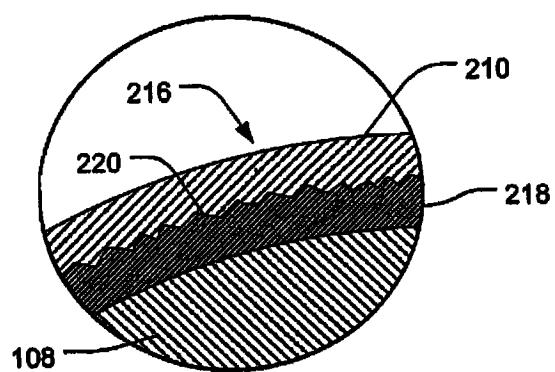


图 4B

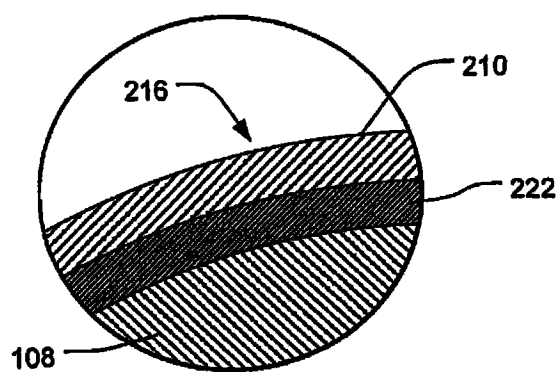


图 4C

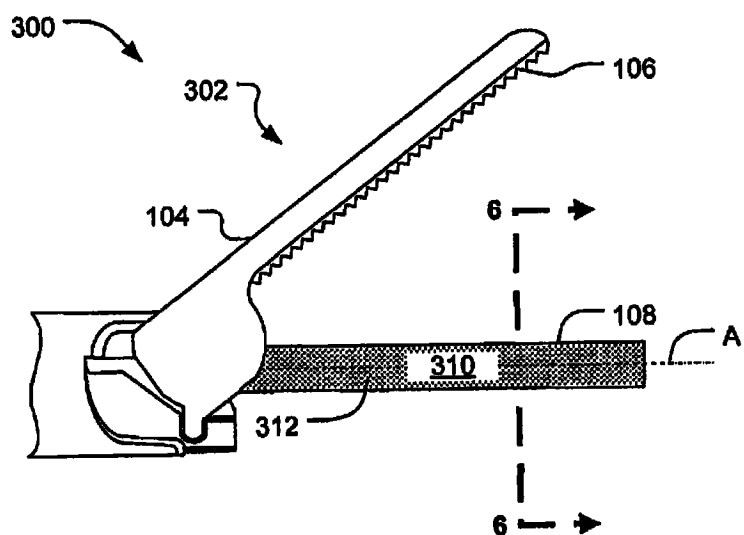


图 5

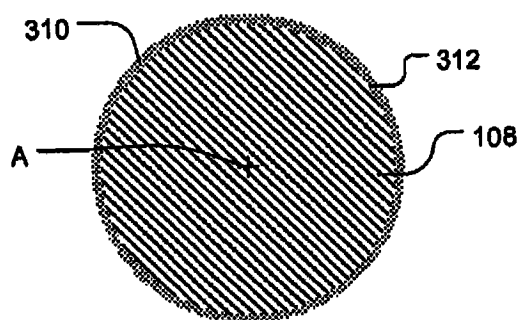


图 6

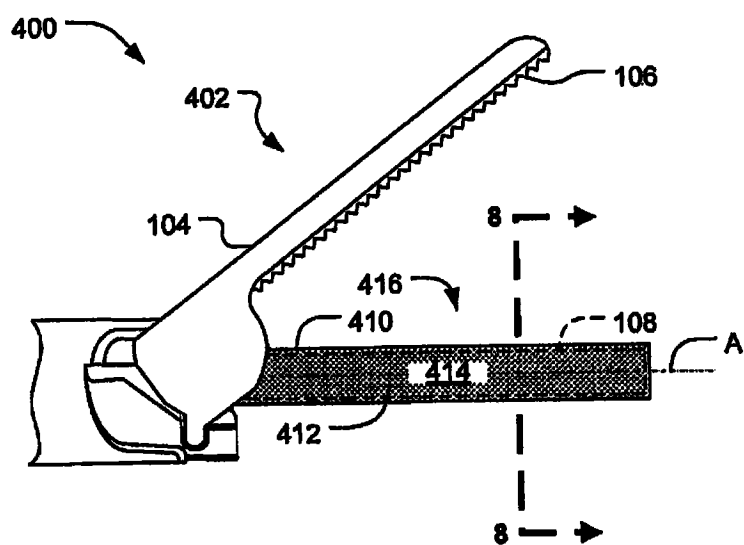


图 7

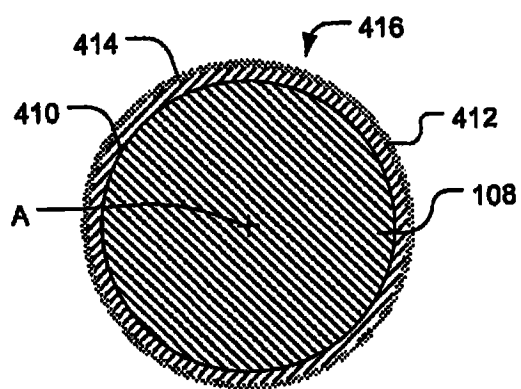


图 8

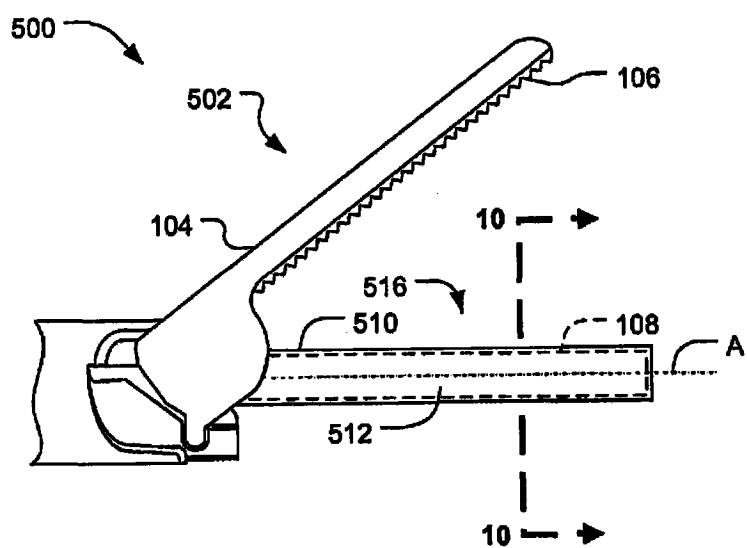


图 9

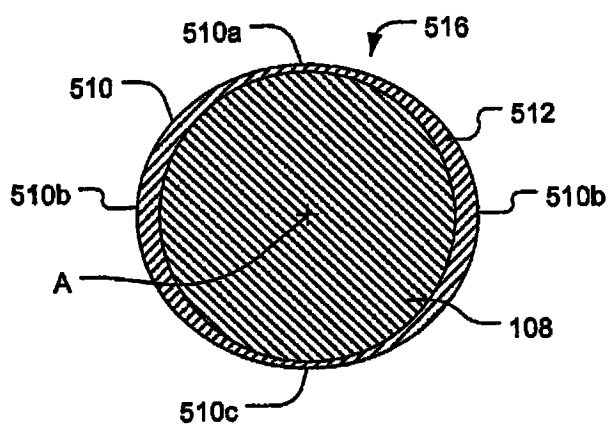


图 10

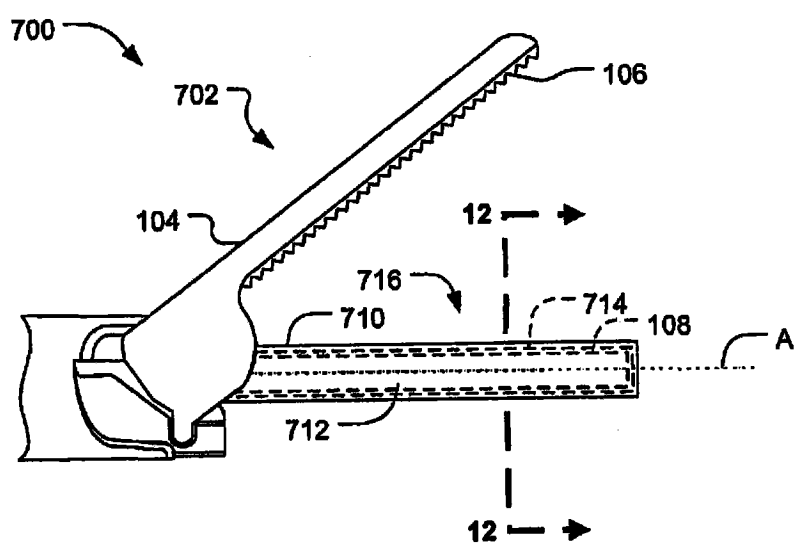


图 11

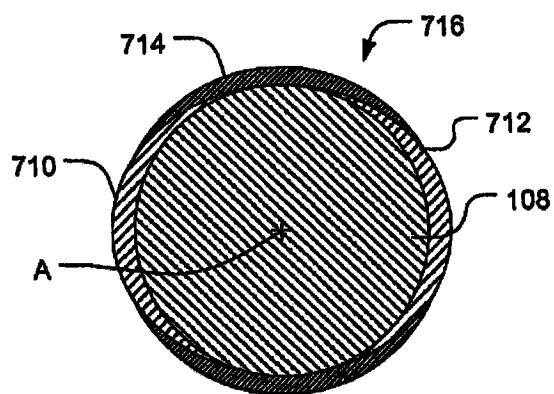


图 12

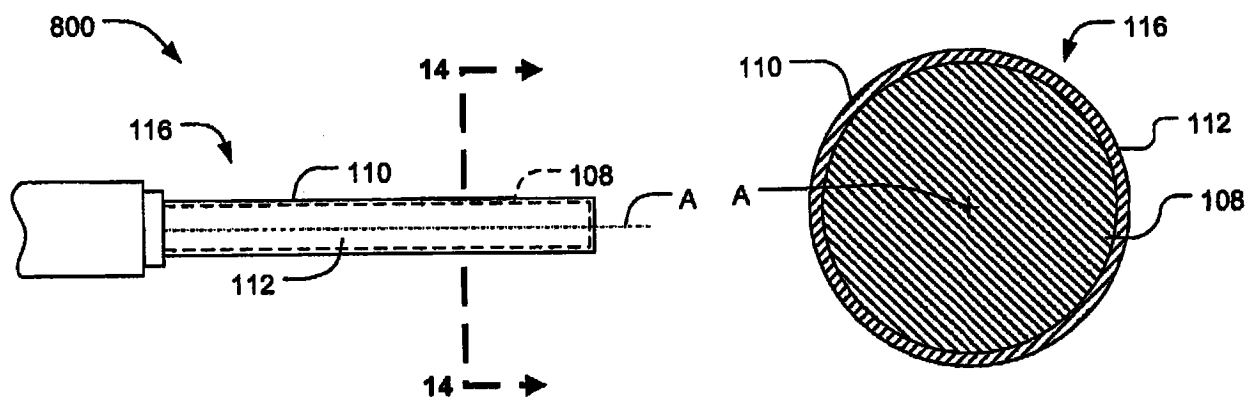


图 13

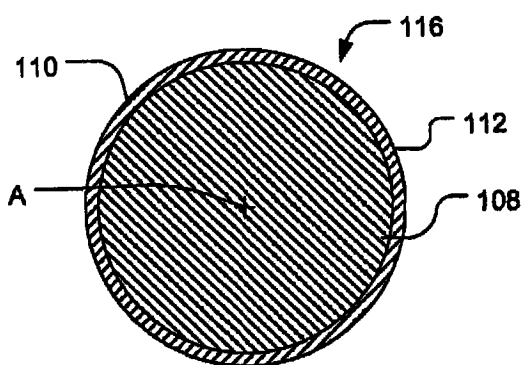


图 14

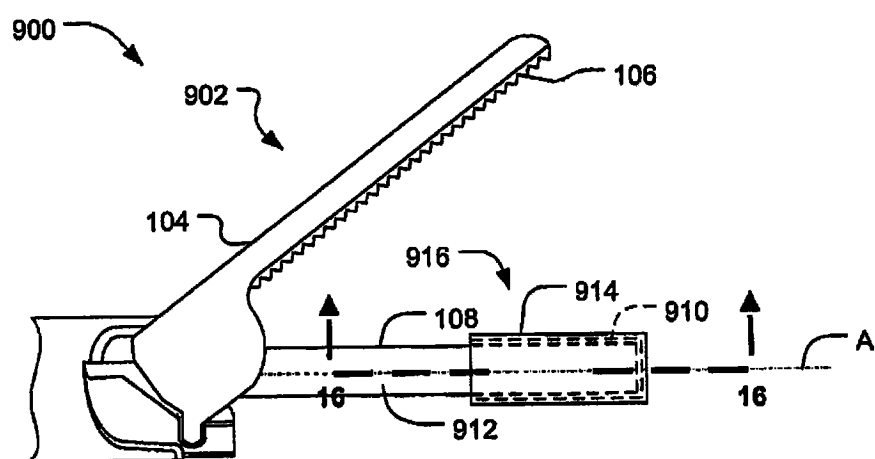


图 15

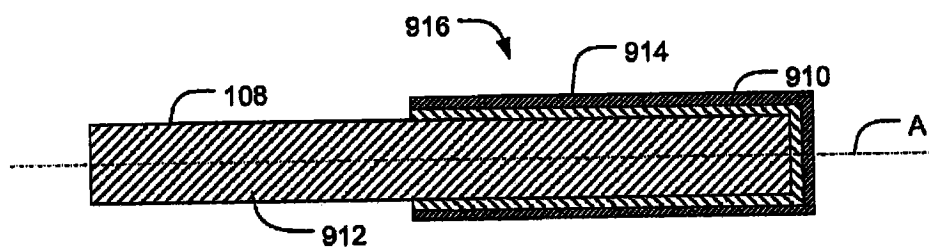


图 16

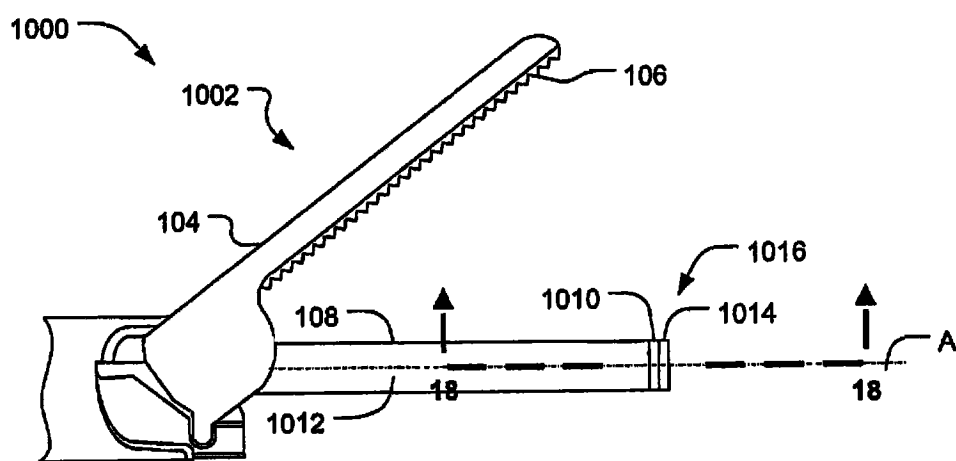


图 17

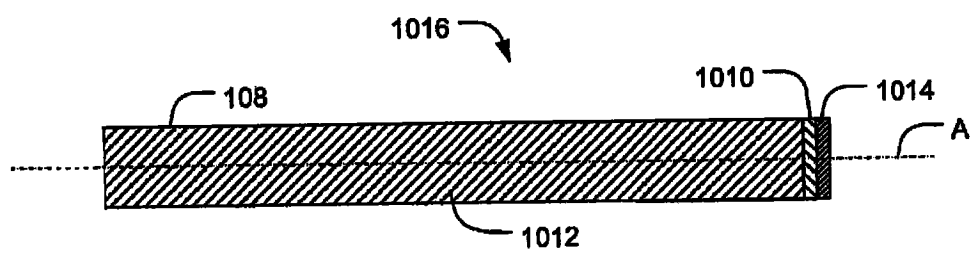


图 18

专利名称(译)	外科手术超声刀		
公开(公告)号	CN101883530A	公开(公告)日	2010-11-10
申请号	CN200880118493.1	申请日	2008-11-21
[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	DA维特 JD梅瑟利 KL豪瑟		
发明人	D·A·维特 J·D·梅瑟利 K·L·豪瑟		
IPC分类号	A61B17/32 A61B18/04 A61L29/08		
CPC分类号	A61B2017/0088 A61B2017/320076 A61B2017/00853 A61B17/320092 A61N7/02 A61B2017/00849 A61B17/320068 A61B2017/320078 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095 A61L31/088 A61L31/10 A61L31/14 A61L2400/10 A61N7/00		
代理人(译)	苏娟		
优先权	61/004961 2007-11-30 US		
其他公开文献	CN101883530B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供的外科手术超声刀(112)包括主体(108)，主体具有近端、远端和外表面。远端能够根据施加到所述近端的超声振动而相对于纵向轴线(A)运动。主体的外表面的至少一部分包括附着到其上的润滑涂层(116)。润滑涂层的摩擦系数小于主体的外表面的摩擦系数。

