



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105682579 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 15

(21) 申请号 201480060739. X

(22) 申请日 2014. 09. 17

(30) 优先权数据

14/038, 394 2013. 09. 26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 05. 05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/056006 2014. 09. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/047810 EN 2015. 04. 02

(71) 申请人 米松尼克斯股份有限公司

地址 美国纽约

(72) 发明人 R·曼纳

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有

限公司 44205

代理人 冯剑明

(51) Int. Cl.

A61B 17/32(2006. 01)

权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

带有双端部执行器的超声外科手术器械

(57) 摘要

一种超声外科手术器械包括至少两个工具，每一个工具具有相应的带有操作面或边缘的操作头。提供了至少一个超声机械振动能量源，其产生至少两种彼此异相的振动模式。所述工具的每一个均连接到所述超声机械振动能量源以使所述振动模式的相应一个能够传送到相应的工具，以便所述工具彼此异相地受驱动。

1. 一种超声外科手术器械,其包括:至少两个切割刀片,每一个所述刀片包括基本上平坦或平面的刀片体,每一个所述刀片体具有切割刃,所述切割刃平行于所述至少两个切割刀片中另一个切割刀片的所述刀片体的切割刃延伸;以及至少一个超声机械振动能量源,其具有至少两种彼此异相的振动模式,所述至少两个切割刀片的每一个可操作地连接到所述至少一个超声机械振动能量源以使所述振动模式中相应的一种模式能够传送入相应的刀片体,以便所述至少两个切割刀片彼此异相地受驱动。

2. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述至少两种振动模式具有共同的超声频率。

3. 根据权利要求2所述的外科手术器械,其中所述至少两种振动模式彼此相位相差 $180^{\circ}$ 。

4. 根据权利要求3所述的外科手术器械,其中所述一个能量源包括单个换能器总成和半波连接器焊头,所述至少两个切割刀片的刀柄之一且仅一个通过所述半波焊头连接到所述换能器总成。

5. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述至少一个超声机械振动能量源包括两个不同的换能器总成,每一个换能器总成产生所述振动模式的其中一种模式,并且连接到所述至少两个切割刀片中相应的一个。

6. 根据权利要求5所述的外科手术器械,其中所述至少两种振动模式具有共同的超声频率。

7. 根据权利要求6所述的外科手术器械,其中所述至少两种振动模式彼此相位相差 $180^{\circ}$ 。

8. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中所述至少两个切割刀片的每一个的切割刃是平滑连续的切割刃。

9. 根据权利要求8所述的外科手术器械,其中所述切割刃设置在单个平面中,并且具有弓形节段。

10. 根据权利要求9所述的外科手术器械,其中所述切割刃包括一对直的节段,所述一对直的节段与在其相对端部的所述弓形节段相连续。

11. 根据权利要求1所述的外科手术器械,其中每个所述刀柄具有用于将冷却流体传输到所述相应切割刃的轴向延伸的孔,所述相应的刀片体具有轴向延伸的通槽,所述通槽在一个端部与所述孔连通。

12. 一种外科手术器械,其包括:至少两个工具,每一个工具均包括相应的操作头,所述操作头具有操作面或边缘;以及至少一个机械振动能量源,其具有至少两种彼此异相的振动模式,所述至少两个切割刀片的每一个可操作地连接到所述至少一个机械振动能量源以使所述振动模式中相应的一种模式能够传送入相应的工具,以便所述至少两个工具彼此异相地受驱动。

13. 根据权利要求12所述的外科手术器械,其中所述至少两个工具以共延关系平行于彼此延伸。

14. 根据权利要求13所述的外科手术器械,其中所述至少两个工具的所述操作头彼此相同。

15. 根据权利要求14所述的外科手术器械,其中所述至少两个工具的所述操作头为平

面切割刀片体。

16. 根据权利要求12所述的外科手术器械, 其中所述振动模式具有共同的超声频率。

17. 根据权利要求16所述的外科手术器械, 其中所述至少两种振动模式彼此相位相差 $180^{\circ}$ 。

18. 根据权利要求12所述的外科手术器械, 其中所述一个能量源包括单个换能器总成和半波连接器焊头, 所述至少两个切割刀片之一并且仅一个通过所述半波焊头连接到所述换能器总成。

19. 根据权利要求12所述的外科手术器械, 其中所述至少一个超声机械振动能量源包括两个不同的换能器总成, 每一个换能器总成产生所述振动模式的一种模式, 并且连接到所述至少两个工具中相应的一个。

20. 根据权利要求19所述的外科手术器械, 其中所述至少两种振动模式具有共同的超声频率。

21. 根据权利要求20所述的外科手术器械, 其中所述至少两种振动模式彼此相位相差 $180^{\circ}$ 。

## 带有双端部执行器的超声外科手术器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及超声外科手术器械。更具体地,本发明涉及带有双端部执行器的超声外科手术器械。其中该器械具体地采用切割组织(诸如软骨和骨)的器械的形式,双端部执行器是平行的切割刀片。

### 背景技术

[0002] 在整形外科领域,活骨的切割是许多手术的先决条件。这些手术包括重建意外受损的组织结构,将健康的骨移植入因疾病而受损的区域,或者校正如下巴线后缩的先天性面部畸形。在过去的几个世纪,这些任务是通过利用被称为骨锯的设备执行的。

[0003] 传统的骨锯被分为几个基本的类别。手动的锯或钻就是手持设备,其需要操作者以类似于用于木工工具的方式移动设备。动力设备,无论是电动或是气动设备,都是往复式或旋转类型。往复式设备使用平坦的剑状刀片,其中通过马达代替手来使刀片前后运动。旋转设备使用旋转马达来使钻头或刀片旋转,刀片周边布置有具有类似于台锯锯片的齿状物。如今,所有这些骨锯均用在世界各地的医疗手术中。

[0004] 虽然传统的锯是功能性的,但是它们具有许多缺点。借助带锯或往复式锯,例如,不容易启动和引导切割。切割必须从边缘开始,或者,替代地,必须使用起始孔。为了形成起始孔,操作钻或类似器械使其钻进骨中。随后,将切割刀片插入钻孔。然后使用者可进行切割。替代地,可使用旋转类型的刀片。但是,当使用旋转刀片时,必须沿着相对直的路径进行切割以防止刀片被束缚在切口中。借助所有刀片,形成弯曲的或复合角度的切口的能力受所选择的刀片极大地限制。相对较厚的刀片具有宽截口;因此活骨的大部分厚度在切割手术中丢失。内科医生希望在大多数必须进行重建的手术中该宽度尽可能的薄。

[0005] 首先,与用于切割所必需的齿状物耦接的常规骨锯的相对较慢的线性或切向速度导致摩擦损失高,该损失表现为热量。如果骨温度达到47°C超过几秒,则热量会致使组织坏死。当组织坏死时,由于坏死的骨生长过度,因此手术后骨会回缩。在这种自然的外科手术后组织发展期间,骨中切口的厚度实际增加了。在愈合可以开始之前必须完成骨回缩过程。为了防止骨长度缩短,使用金属板和螺杆来将骨碎片固定在合适的位置。所有这些因素显然导致了手术时间增加,且更重要地,导致了愈合时间大大增加,因为骨必须跨越更大的跨距接合。一些研究已经表明骨的强度也受到不利影响。

[0006] 为了限制组织温度上升以力图减少坏死,一些传统的外科手术锯向手术部位提供冷却液体。一些研究人员已经提出使用超声工具进行骨分离。使用超声外科手术器械来切断各种组织是熟知的。虽然这些设备在一些方面优于传统锯,如切口尺寸减小,噪音减少,且形成复杂几何形状的截口的能力优良,但是由于在刀片/组织界面的摩擦热,骨中温度上升仍然是重大问题。由于涉及快速运动,与传统的往复式锯相比,使用超声波加重了这个问题。

[0007] 美国专利号6,379,371和美国专利号6,443,969公开了一种带有在切割骨时允许进行适当冷却的结构超声骨切割刀片。

## 发明内容

[0008] 本发明目的在于提供骨切割能力提高(如,切割骨更快,更容易)的超声骨切割器械。

[0009] 本发明认识到需要一种加快骨切割的更有效的超声骨切割器械。本发明部分涉及超声切割器械,该器械不需要预先钻出的孔,允许复杂几何形状的切口,具有一个或更多连续切割表面,并且在刀片/组织界面提供液体灌洗。更具体地,本发明部分属于提供了输送冷却介质以减少或限制对活组织的损伤的超声振动切割器械。本发明具体针对在外科手术中切割活骨的应用,尽管该设备不限于这个应用。

[0010] 本发明设想了具有多个平行于彼此延伸的工具的超声外科手术器械。该工具有相应的操作头并且平行于彼此延伸,通常是并列的。但是,一个工具可同心地位于另一个工具中。在后一种情况下,工具头具有不同构造。工具横向设置时,头可以是镜像对称的。

[0011] 如下文中的详细讨论,根据本发明的超声器械可采用骨切割器的形式,其中平面刀片体设置成彼此相邻,用于在平行平面中进行异相运动(out-of-phase movement)。

[0012] 根据本发明的超声外科手术器械包括至少两个工具,每一个工具包括各自的带有操作面或边缘的操作头。设置了至少一个超声机械振动能量源,其产生至少两种彼此异相的振动模式。工具的每一个均连接到超声机械振动能量源,以使振动模式中相应一种震动模式能够传送入相应的工具,以便工具彼此异相地受驱动。

[0013] 工具通常以共延关系平行于彼此延伸。因此,工具的操作面或边缘被彼此并置。

[0014] 操作头可彼此相同。但是,在一些器械中,操作头可以是同心镜像对称的。在后一种情况下,一个工具轴可同轴地延伸通过另一个工具轴,以便操作头之一被另一个操作头围绕。

[0015] 在器械尤其适于骨切割的情况下,两个工具的头可采用平面切割刀片体的形式。因此,根据本发明的骨切割种类的超声外科手术器械包括至少两个切割刀片,每一个切割刀片包括基本上平坦或平面的刀片体,该刀片体的切割刃平行于至少两个切割刀片中另一个切割刀片的刀片体的切割刃延伸。器械包括至少一个超声机械振动能量源,该能量源具有至少两种彼此异相的振动模式。至少两个切割刀片的每一个均连接到超声机械振动能量源,以使振动模式中相应的一个能够传送入相应的刀片体,以便至少两个切割刀片彼此异相地受驱动。

[0016] 两种振动模式通常具有共同的超声频率。另外,两种振动模式通常彼此相位相差 $180^{\circ}$ 。交替的相位关系是可能的。例如,振动模式可相位相差 $90^{\circ}$ 或四分之一波长。替代地,当激活频率彼此略有不同时(例如,相差1000Hz),相位差可改变。

[0017] 依据本发明的一个实施例,超声振动能量源包括单个换能器总成和半波连接器焊头(half wave connector horn),至少两个切割刀片的刀柄之一且仅一个刀柄通过半波焊头(half wave horn)连接到换能器总成,另一个刀柄直接连接到换能器总成。

[0018] 依据本发明的另一个实施例,超声机械振动能量源包括两个不同的换能器总成,每一个换能器总成产生振动模式之一,并且连接到至少两个切割刀片的相应的一个。两种振动模式可具有一个共同的超声频率,并且振动模式可彼此相位相差 $180^{\circ}$ 。

[0019] 切割刀片中每一个的切割刃优选地包括平滑的连续切割刃。切割刃优选地设置在

单个平面中且在远侧端部具有弓形节段,切割刀的相对端部具有一对延续弓形节段的直节段。每个刀柄具有用于将冷却流体传输到相应切割刀的轴向延伸的孔,相应的刀片体设有轴向延伸的通槽,通槽的一端与孔连通。

### 附图说明

[0020] 图1是根据本发明的具有双超声切割刀片的外科手术系统的整体视图。

[0021] 图2是根据本发明的具有两个刀片的超声切割器械的示意性的局部侧视图。

[0022] 图3是图2的刀片之一的示意性透视图。

[0023] 图4是根据本发明的具有两个刀片的超声切割器械的替代实施例的局部框图和局部侧视图。

[0024] 图5是根据本发明的另一个双超声切割器械的视图。

### 具体实施方式

[0025] 如图1和图2所示,一种超声外科手术系统包括运载一对横向并置的工具的手持件10,该工具为平行于彼此设置的骨切割刀片12和12'的形式。手持件10通过相应的探针14和14'附接至刀片12和12',并且还包括包封两个压电晶体总成17和17'的外壳,每一个压电晶体总成17和17'的类型为授予Manna的美国专利号5,371,429中公开的类型。手持件中的晶体组件17和17'响应于经由电缆18从超声发射器20发射的两个正弦震荡信号而产生通过探针器14和14'传输至刀片12和12'的纵向超声压力波。信号发生器20通过脚踏开关22被激活。手持件10也经由管26连接到灌洗泵24。泵24响应于在踏开关22的控制下通过线缆30从信号发生器20载送的信号而通过管26将灌洗液体从贮存器或IV型吊袋28移动至手持件10。

[0026] 使用超声领域技术人员已知的技术,通过换能器的形状以及进一步通过探针14和14'与刀片12和12'的形状,由手持件10中压电晶体组件17和17'产生的机械振动被机械地放大。如图2所示,探针14和14'通过外部螺纹连接件31和31'附接到手持件10。因此,使用者可更换探针14和14'以促进从一个手术到另一个手术的一次性无菌刀片12和12'的使用。手持件10可通过高压灭菌法以及其它常规的方法进行消毒。虽然可对探针14和14'进行消毒,但是保持良好的切割刃和清洁度是如此关键的问题,以致设想了一次性尖端或一次性工具/尖端总成。探针14和14'的主要目的是机械地放大来自压电换能器总成17和17'的振动,并且将这些振动传递到切割刀片12和12'。

[0027] 刀片12和12'是镜像对称的,并且包括平面操作头或刀片体40和40',其带有为平面且彼此紧密地平行设置的面对表面102和102'。通常,表面102和102'彼此相隔一定间隙(未指出),该间隙非常窄以便促进形成单个切口,同时有助于液体冷却剂在刀片12和12'之间流动。

[0028] 图3描述了切割刀片12,而切割刀片12'基本上是其镜像。如图2和图3所示,刀片12和12'的每一个均包括一体成形的刀柄部分32、32',刀柄部分32、32'具有用于可更换地将刀片安装到相应探针14、14'的外部螺纹34。替代地,刀片12和12'可被永久性地附接到探针14和14'。在前者的情况下,刀片12、12'通过应用于刀柄部分32、32'上的扳手平面36的扳手(未示出)被紧固。刀片12和12'被成形为放大纵向振动运动。更具体地,刀片12、12'包括轴37、37',中间刀柄32、32'以及平面体部分40、40',平面体部分包括连续的锥形或楔形节段

38、38'和39、39'以聚焦或集中超声振动能并且将能量传递到刀片12、12'的平面体40、40'。每个整体的换能器的一半,焊头和尖端总成被设计成以纵向运动或来回运动的形式共振。

[0029] 平面刀片体部分40、40'设置在与锥形部分38、38'和39、39'和具有平滑连续的刀片刃42、42'的刀柄32、32'相对的端部,刀片刃42、42'包括圆弧形节段44和一对线性端部节段46和48,全部都在每个刀片的单个平面中。利用刷拭运动被平滑地来回拉动的刀型边缘沿弓形节段44的全半径以及沿直节段46和48使刀片或切割刃44锐化。该切割刃结构允许使用者在尖端维持恒速运动,已证明这对于防止手术部位的组织过热是很重要的。更具体地,刀片刃42和42'的每一个均沿横向朝外的侧面104和104'倾斜(图2),背离另一个刀片12'和12,因此周边紧密地对准以促进形成平滑狭窄的切口。

[0030] 如图2和图3所示,刀片12和12'还包含一种结构,该结构在外壳手术期间为来自灌洗泵24(图1)的冷却剂提供到达刀片刃42和42'以及正被切割的组织的路径。为了将灌洗液引导到刀片刃42和42'以及外科手术部位,探针14和14'形成有轴向通路或孔50和50',其与刀片12和12'中的相应轴向通路或孔52和52'连通,且更具体地其与刀柄32和锥形刀片部分38和39内的轴向通路或孔52和52'连通。灌洗流体通常是吊袋28(图1)内提供的无菌盐水溶液。袋28被提供在无菌管组54端部的通气式的1V长针刺穿。长针允许流体流入管组54的管26的硅胶管节段55。硅胶管节段55穿过采取蠕动泵或滚柱式泵的形式的泵24。泵24沿管26将流体推至手持件10的连接部。流体移动穿过手持件10内的一体通道,如美国专利号5,371,429中所描述的那样。流体从手持件10移动穿过探针14和14'到达刀片12和12'。

[0031] 美国专利号6,379,371和6,443,969的公开内容以引用方式并入本文,以进一步解释刀片12和12'的可能的结构。例如,每个刀片12、12'可包括相应平面体部分40、40'中的纵向或轴向延伸的通槽56,其促进流体不仅沿着刀片刃42、42',而且贯穿刀片体40、40'(以及锥形刀片节段39、39')之间的间隙进行分配。

[0032] 探针14和14'并列延伸并且彼此平行。探针14和14'具有相应的轴、头(刀片12和12')以及耦合刀柄32。

[0033] 工具或刀片12和12',且更具体地,其平面刀片体部分40和40'以共延关系平行于彼此延伸。因此,工具的操作面或边缘42和42'彼此并置。平面刀片体40和40'设置成彼此相邻以在平行平面中进行异相运动。压电晶体总成17和17'用作产生彼此异相的振动模式的相应超声机械振动能量源的换能器。超声信号发生器20产生双异相电场波形,其被分别地馈给至换能器或晶体总成17、17'。工具或刀片12和12'的刀柄31和31'分别连接到压电晶体总成17和17'以使得能够将相应机械振动能量的模式传递到相应的工具轴,以便工具或刀片12和12'彼此异相地受驱动。

[0034] 晶体总成换能器17、17'的两种振动模式通常具有共同的超声频率。另外,两种振动模式通常彼此相位相差180°。替代地,相位关系是可能的。例如,振动模式可相位相差90°或四分之一波长。替代地,通过使激活频率彼此略有不同(例如,相差1000Hz),相位差可连续地改变。频率差值足以实现相移,但不足以明显地影响刀片12、12'的共振或驻波特性。

[0035] 如图4所示,超声外科手术器械60包括两个切割刀片62、64和单个压电换能器总成型式的超声振动能量源66。一个切割刀片62直接地连接到换能器总成66。另一个切割刀片64经由半波连接器焊头68间接连接到换能器总成66。半波焊头68使得刀片64与刀片62以180°的相差振荡。

[0036] 图5示意性地示出了超声外科手术器械70,其包括两个同心或同轴设置的工具或探针72和74,每个均可操作地连接至相应的超声波形能量源76、78,诸如压电晶体阵列。能量源76和78在工具或探针72、74中产生彼此异相的超声驻波。外科手术器械可充当骨钻,具有中心抽吸通道80。

[0037] 尽管已经以就具体实施例和应用描述了本发明,根据该教导,在不偏离所要求保护的本发明的精神或不超出所要求保护的本发明的范围的情况下,本领域普通技术人员可做出附加的实施例和修改。例如,超声器械总成有可能包括多个各自的振动模式的相位相差四分之一波长( $90^\circ$ )或一些其它的量值的超声器械工具。此外,相移可以改变,例如,在振动模式具有不同频率的情况下。因此,应当理解,本文的附图和描述以示例的方式提供,以促进理解本发明,而不应该理解为限制本发明的范围。

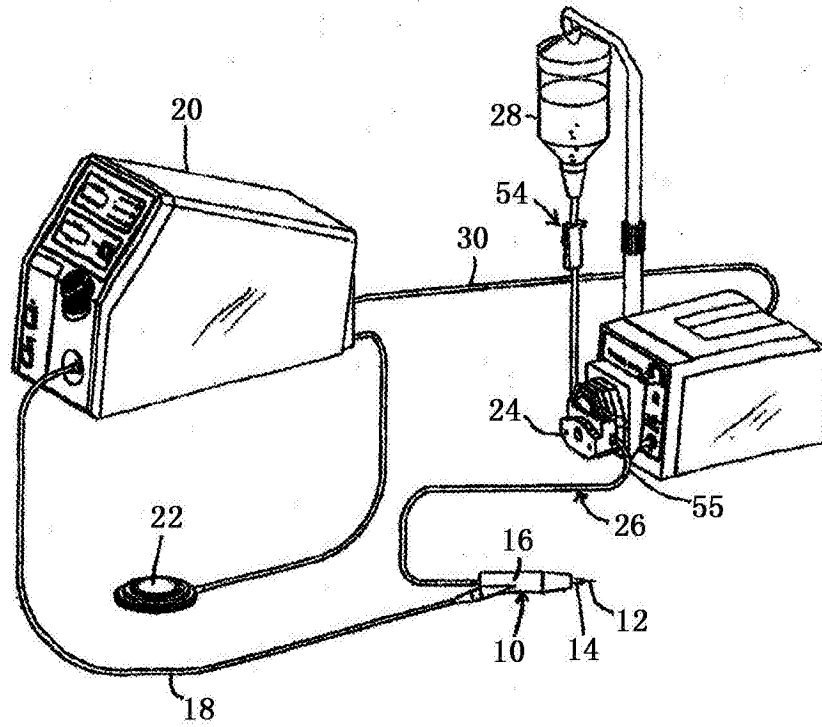


图1

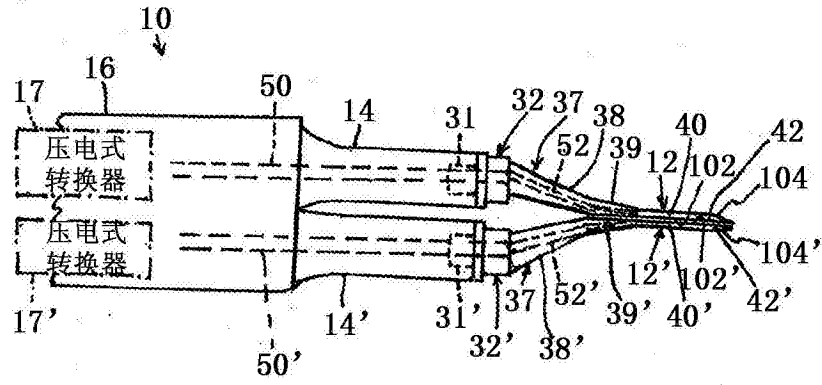


图2

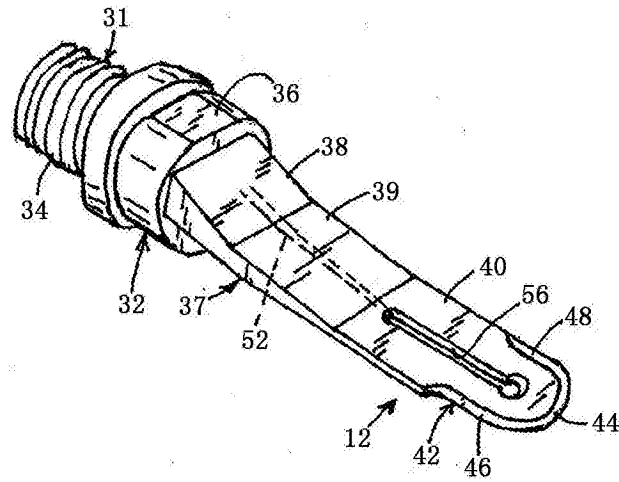


图3

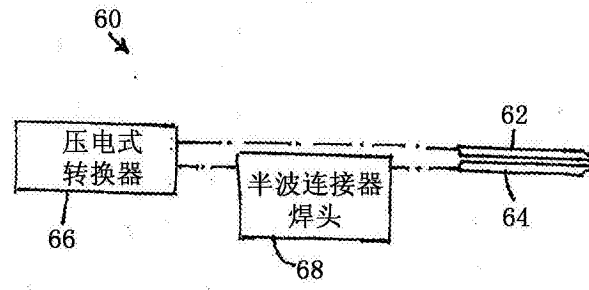


图4

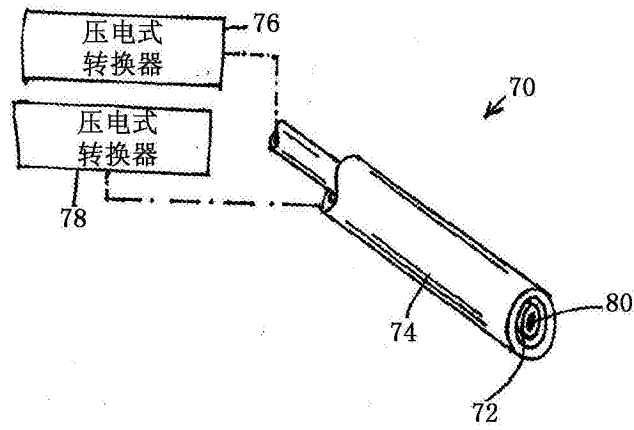


图5

|                |                                                                       |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 带有双端部执行器的超声外科手术器械                                                     |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN105682579A</a>                                          | 公开(公告)日 | 2016-06-15 |
| 申请号            | CN201480060739.X                                                      | 申请日     | 2014-09-17 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 米松尼克斯股份有限公司                                                           |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 米松尼克斯股份有限公司                                                           |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 米松尼克斯股份有限公司                                                           |         |            |
| [标]发明人         | R·曼纳                                                                  |         |            |
| 发明人            | R·曼纳                                                                  |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32                                                             |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/320068 A61B17/142 A61B2017/1651 A61B2017/32007 A61B2017/320074 |         |            |
| 代理人(译)         | 冯剑明                                                                   |         |            |
| 优先权            | 14/038394 2013-09-26 US                                               |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                        |         |            |

## 摘要(译)

一种超声外科手术器械包括至少两个工具，每一个工具具有相应的带有操作面或边缘的操作头。提供了至少一个超声机械振动能量源，其产生至少两种彼此异相的振动模式。所述工具的每一个均连接到所述超声机械振动能量源以使所述振动模式的相应一个能够传送到相应的工具，以便所述工具彼此异相地受驱动。

