



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107106196 B

(45)授权公告日 2019.12.17

(21)申请号 201580039697.6

(22)申请日 2015.07.17

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107106196 A

(43)申请公布日 2017.08.29

(30)优先权数据  
14/337,508 2014.07.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.01.20

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/040851 2015.07.17

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/014351 EN 2016.01.28

(73)专利权人 伊西康有限责任公司  
地址 美国波多黎各瓜伊纳沃

(72)发明人 M·R·拉姆平 D·A·威特  
M·D·霍尔科布 N·M·加迪德

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
11256

代理人 易咏梅

(51)Int.Cl.  
A61B 17/32(2006.01)

(56)对比文件  
US 2008/0200940 A1, 2008.08.21, 说明书  
第65-79段, 附图1A、5A、5B.

CN 106028980 A, 2016.10.12, 参见说明书  
第197-201段, 附图34.

审查员 霍璐

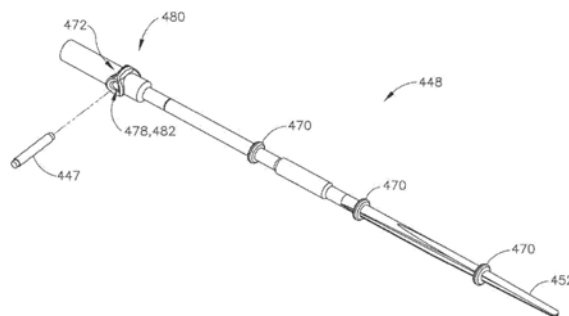
权利要求书2页 说明书18页 附图20页

### (54)发明名称

超声刀重叠注塑

### (57)摘要

一种超声器械(20)包括超声换能器(26)、声波导(448)和超声刀(452)。该声波导(448)包括延伸穿过该波导(448)的孔口(482)、锚定销(447)和声隔离器(472)。该锚定销(447)能够插入穿过该孔口(482)并且能够操作以相对于该超声器械(20)纵向锚定该声波导(448)。该声隔离器(472)围绕该声波导(448)径向地设置并且能够操作以将该声波导(448)与该超声器械(20)在声学上隔离。该声隔离器(472)包括延伸穿过该隔离器(472)的开口(478)。该开口(478)被构造能够接收该锚定销(447)。该超声刀(452)与该声波导(448)声学连通,使得该超声换能器(26)能够操作以经由该声波导(448)来驱动该超声刀(442)进行超声振动。



1. 一种超声器械,包括:
  - (a) 超声换能器;
  - (b) 声波导,所述声波导与所述超声换能器声学连通,其中所述声波导限定纵向轴线,其中所述声波导包括:
    - (i) 孔口,所述孔口横向地延伸穿过所述声波导,其中所述孔口限定孔口开口直径,
    - (ii) 锚定销,其中所述锚定销能够插入穿过所述孔口并且能够操作以相对于所述超声器械固定所述声波导,和
    - (iii) 声隔离器,其中所述声隔离器围绕所述声波导设置并且能够操作以在声学上隔离所述声波导,其中所述声隔离器包括延伸穿过所述声隔离器的第一开口,其中所述第一开口被构造成能够接收所述锚定销,其中所述第一开口限定第一开口直径,其中所述第一开口直径大于所述孔口开口直径;和
  - (c) 超声刀,所述超声刀与所述声波导声学连通,使得所述超声换能器能够操作以经由所述声波导来驱动所述超声刀进行超声振动。
2. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声隔离器包含弹性体材料。
3. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声隔离器包含硅树脂。
4. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声隔离器被定位在沿所述声波导的纵向长度的声波节处。
5. 根据权利要求4所述的超声器械,其中所述声隔离器、所述孔口和所述锚定销均设置在沿所述声波导的所述纵向轴线的相同波节处。
6. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声波导还包括定位在沿所述声波导的所述纵向轴线的波节位置处的O型环,其中所述O型环定位在所述声隔离器远侧。
7. 根据权利要求6所述的超声器械,其中所述O型环被构造成能够在声学上隔离所述声波导。
8. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声波导的所述锚定销相对于所述声波导的所述纵向轴线正交地取向。
9. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声波导的所述孔口被倒角,其中所述声隔离器邻接被倒角的一部分。
10. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声隔离器的所述第一开口在所述声波导的所述孔口上方对齐。
11. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声隔离器还包括第二开口。
12. 根据权利要求11所述的超声器械,其中所述锚定销能够插入所述声隔离器的所述第一开口中并且所述声波导延伸穿过所述声隔离器的所述第二开口。
13. 根据权利要求11所述的超声器械,其中所述第二开口垂直于所述第一开口。
14. 根据权利要求1所述的超声器械,其中所述声隔离器从所述声波导向外延伸,使得所述声隔离器具有基本上均匀的厚度。
15. 一种超声器械,包括:
  - (a) 超声换能器,其中所述超声换能器能够操作以将电功率转换成超声振动;
  - (b) 声波导,所述声波导与所述超声换能器声学连通,其中所述声波导限定第一纵向轴线,其中所述声波导包括:

(i) 孔口,所述孔口延伸穿过所述声波导,其中所述孔口限定第二轴线,

(ii) 锚定销,所述锚定销被构造成能够接收在所述孔口内,和

(iii) 声隔离器,其中所述声隔离器包围所述声波导的一部分,其中所述声隔离器包括单个开口,所述单个开口从所述声隔离器的第一边缘沿所述第一纵向轴线延伸至所述声隔离器的第二边缘,其中所述第一边缘朝向第二轴线凹入,其中所述声隔离器包括围绕所述孔口的所述第二轴线取向的一对开口,其中所述第一边缘的至少一部分位于所述一对开口之间;和

(c) 超声刀,所述超声刀与所述声波导声学连通,使得所述超声换能器能够操作以经由所述声波导来驱动所述超声刀进行超声振动。

16. 根据权利要求15所述的超声器械,其中所述声隔离器由弹性体材料形成。

17. 根据权利要求15所述的超声器械,其中所述声隔离器的所述一对开口与所述声波导的所述孔口对齐,使得所述锚定销能够插入穿过所述声隔离器中的所述一对开口并且进入所述声波导的所述孔口中。

18. 根据权利要求15所述的超声器械,其中所述孔口、所述锚定销和所述声隔离器定位在相对于所述声波导的所述第一纵向轴线的波节位置处。

19. 一种用于组装超声器械的方法,所述超声器械包括:超声换能器;声波导,所述声波导包括延伸穿过所述声波导的孔口;锚定销;和声隔离器,所述方法包括以下步骤:

(a) 堵塞所述声波导的所述孔口,其中所述孔口位于相对于所述声波导的纵向轴线的波节位置处;

(b) 在所述声波导的所述孔口处围绕所述声波导重叠注塑弹性体材料,从而形成所述声隔离器,使得所述声隔离器在所述孔口的两侧上包括孔;

(c) 将所述锚定销插入穿过所述超声器械的外部护套;

(d) 进一步将所述锚定销插入穿过所述声隔离器和所述孔口,使得所述声波导相对于所述超声器械纵向固定。

## 超声刀重叠注塑

### 背景技术

[0001] 多种外科器械包括端部执行器,该端部执行器具有刀元件,该刀元件以超声频率振动以切割和/或密封组织(例如,通过使组织细胞中的蛋白质变性)。这些器械包括一个或多个压电元件,该一个或多个压电元件将电功率转换成被沿声波传送到刀元件的超声振动。切割和凝固的精度可受操作者的技术以及对功率电平、刀刃角度、组织牵引力和刀压力的调节的控制。

[0002] 超声外科器械的示例包括HARMONIC **ACE**<sup>®</sup> 超声剪刀、HARMONIC **WAVE**<sup>®</sup> 超声剪刀、HARMONIC **FOCUS**<sup>®</sup> 超声剪刀和HARMONIC **SYNERGY**<sup>®</sup> 超声刀,上述全部器械均得自Ethicon Endo-Surgery, Inc (Cincinnati, Ohio)。此类装置的其他示例以及相关概念公开于以下专利中:1994年6月21日公布的名称为“Clamp Coagulator/Cutting System for Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利5,322,055,其公开内容以引用方式并入本文;1999年2月23日公布的名称为“Ultrasonic Clamp Coagulator Apparatus Having Improved Clamp Mechanism”的美国专利5,873,873,其公开内容以引用方式并入本文;1999年11月9日公布的名称为“Ultrasonic Clamp Coagulator Apparatus Having Improved Clamp Arm Pivot Mount”的美国专利5,980,510,其公开内容以引用方式并入本文;2001年9月4日公布的名称为“Method of Balancing Asymmetric Ultrasonic Surgical Blades”的美国专利6,283,981,其公开内容以引用方式并入本文;2001年10月30日公布的名称为“Curved Ultrasonic Blade having a Trapezoidal Cross Section”的美国专利6,309,400,其公开内容以引用方式并入本文;2001年12月4日公布的名称为“Blades with Functional Balance Asymmetries for use with Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利6,325,811,其公开内容以引用方式并入本文;2002年7月23日公布的名称为“Ultrasonic Surgical Blade with Improved Cutting and Coagulation Features”的美国专利6,423,082,其公开内容以引用方式并入本文;2004年8月10日公布的名称为“Blades with Functional Balance Asymmetries for Use with Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利6,773,444,其公开内容以引用方式并入本文;2004年8月31日公布的名称为“Robotic Surgical Tool with Ultrasound Cauterizing and Cutting Instrument”的美国专利6,783,524,其公开内容以引用方式并入本文;2011年11月15日公布的名称为“Ultrasonic Surgical Instrument Blades”的美国专利8,057,498,其公开内容以引用方式并入本文;2013年6月11日公布的名称为“Rotating Transducer Mount for Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利8,461,744,其公开内容以引用方式并入本文;2013年11月26日公布的名称为“Ultrasonic Surgical Instrument Blades”的美国专利8,591,536,其公开内容以引用方式并入本文;以及2014年1月7日公布的名称为“Ergonomic Surgical Instruments”的美国专利8,623,027,其公开内容以引用方式并入本文。

[0003] 超声外科器械的另一些其他示例公开于以下专利中:2006年4月13日公布的名称

为“Tissue Pad for Use with an Ultrasonic Surgical Instrument”的美国专利公布2006/0079874,其公开内容以引用方式并入本文;2007年8月16日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国专利公布2007/0191713,其公开内容以引用方式并入本文;2007年12月6日公布的名称为“Ultrasonic Waveguide and Blade”的美国专利公布2007/0282333,其公开内容以引用方式并入本文;2008年8月21日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国专利公布2008/0200940,其公开内容以引用方式并入本文;2008年9月25日公布的名称为“Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利公布2008/0234710,其公开内容以引用方式并入本文;以及2010年3月18日公布的名称为“Ultrasonic Device for Fingertip Control”的美国专利公布2010/0069940,该专利公布的公开内容以引用的方式并入本文。

[0004] 一些超声外科器械可包括诸如以下专利中所公开的无线换能器:2012年5月10日公布的名称为“Recharge System for Medical Devices”的美国专利公布2012/0112687,其公开内容以引用方式并入本文;2012年5月10日公布的名称为“Surgical Instrument with Charging Devices”的美国专利公布2012/0116265,其公开内容以引用方式并入本文;和/或2010年11月5日提交的名称为“Energy-Based Surgical Instruments”的美国专利申请61/410,603,其公开内容以引用方式并入本文。

[0005] 另外,一些超声外科器械可包括关节运动轴节段。此类超声外科器械的示例公开于以下专利中:2014年1月2日公布的名称为“Surgical Instruments with Articulating Shafts”的美国专利公布2014/0005701,其公开内容以引用方式并入本文;以及2014年4月24日公布的名称为“Flexible Harmonic Waveguides/Blades for Surgical Instruments”的美国专利公布2014/0114334,其公开内容以引用方式并入本文。

[0006] 声波导可配备有多个弹性体隔离器,以将波导与外科器械的其他部件(诸如护套、覆盖件或其他配合部分)隔离。此类隔离器减少超声能量向外科器械的其他部分的传递,以帮助使用者的舒适度和抓握,并且减少可能接触波导的部分的磨损。为进一步减少超声能量的传递,隔离器可定位在沿波导的声波节处(即,定位在沿波导的长度的对应于与通过波导传送的谐振超声振动相关联的波节的位置处)。

[0007] 为将波导锚定到外科器械的主体,可将一个销或多个销插入穿过配合部件并且进入波导。也可将此类销放置在声波节处,以减少超声能量从波导向与销接触的其他部件的传递。在一些情况下,可能需要将隔离器和销放置在相同波节位置处。虽然这种放置可能是优选的,但是由于隔离器干扰销的放置,对设计和制造工艺的限制可使这种放置变得困难。因此,可能需要销和隔离器共享相同波节位置而不彼此干扰。

[0008] 尽管已经制造和使用若干外科器械和系统,但是据信在本发明人之前没人制造或使用随附权利要求中描述的本发明。

## 附图说明

[0009] 尽管本说明书得出了具体地指出和明确地声明这种技术的权利要求,但是据信从下述的结合附图描述的某些示例将更好地理解这种技术,其中相似的参考数字指示相同元件,并且其中:

[0010] 图1示出了示例性超声外科系统的方框示意图;

- [0011] 图2示出了与图1的超声外科系统一起使用的示例性外科器械的透视图；
- [0012] 图3示出了图2的外科器械的局部分解透视图；
- [0013] 图4示出了图2的外科器械的透视横截面图，其中该横截面是沿图2的线4-4截取；
- [0014] 图5示出了与图1的超声外科系统一起使用的示例性另选外科器械的透视图；
- [0015] 图6示出了图5的外科器械的局部分解透视图；
- [0016] 图7示出了图5的外科器械的透视横截面图，其中该横截面是沿图5的线7-7截取；
- [0017] 图8示出了与图1的超声外科系统一起使用的另一个示例性外科器械的透视图；
- [0018] 图9示出了图8的外科器械的透视分解图；
- [0019] 图10示出了与图2、图5和图8的外科器械中的一者或多者一起使用的示例性波导的透视图；
- [0020] 图11示出了图10的波导的销接点的详细透视图；
- [0021] 图12示出了图11的销接点的详细俯视平面图，其中销被移除；
- [0022] 图13示出了图11的销接点的详细侧正视图，其中销被移除；
- [0023] 图14示出了图11的销连接的详细透视图，其中隔离器被移除；
- [0024] 图15示出了与图2、图5和图8的外科器械中的一者或多者一起使用的另一个示例性波导的透视图；
- [0025] 图16示出了图15的波导的销接点的详细透视图；
- [0026] 图17示出了图16的销接点的详细侧正视图，其中销被移除；
- [0027] 图18示出了图16的销接点的详细俯视平面图，其中销被移除；
- [0028] 图19示出了图16的销接点的详细透视图，其中隔离器被移除；以及图20示出了图16的销接点的正视横截面图，其中横截面是沿图16的线20-20截取。
- [0029] 附图并非旨在以任何方式进行限制，并且预期本技术的各种实施方案能够以多种其他方式来实施，包括那些未必在附图中示出的方式。
- [0030] 所结合的并且形成说明书的一部分的附图示出了本技术的若干方面，并且与说明书一起用于解释本技术的原理；然而，应当理解，这种技术不局限于所示的精确布置方式。

## 具体实施方式

[0031] 下面描述的本技术的某些示例不应当用于限制本技术的范围。从下面的描述而言，本技术的其他示例、特征结构、方面、实施方案和优点对本领域的技术人员而言将是显而易见的，下面的描述以举例的方式进行，这是为实施本技术所设想的最好的方式之一。正如将意识到的，本文所述技术能够包括其他不同的和明显的方面，这些均不脱离本发明技术。因此，附图和具体实施方式应被视为实质上是说明性的而非限制性的。

[0032] 还应当理解，本文所述的教导内容、表达方式、实施方案、示例等中的任何一者或多者可与本文所述的其他教导内容、表达方式、实施方案、示例等中的任何一者或多者进行组合。下述教导内容、表达方式、实施方案、示例等因此不应视为彼此孤立。参考本文的教导内容，其中本文教导内容可结合的各种合适方式将对本领域的普通技术人员显而易见。此类修改和变型旨在包括在权利要求书的范围内。

[0033] 为公开的清楚起见，术语“近侧”和“远侧”在本文中为相对于抓握具有远侧外科端部执行器的外科器械的操作者或其他操作者定义的。术语“近侧”是指元件的更靠近操作者

或其他操作者的位置,并且术语“远侧”是指元件的更靠近外科器械的外科端部执行器并更远离操作者或其他操作者的位置。

#### [0034] I. 示例性超声外科系统的概述

[0035] 图1以图解框的形式示出了示例性外科系统10的部件。如图所示,系统10包括超声发生器12和超声外科器械20。如将在下文更详细所述,器械20能够操作以利用超声振动能量来基本上同时切割组织并且密封或焊接组织(例如,血管等)。发生器12和器械20经由线缆14连接在一起。线缆14可包括多条线,并可将来自发生器12的单向电连通提供至器械20和/或在发生器12与器械20之间提供双向电连通。仅以举例的方式,线缆14可包括用于向外科器械20提供电功率的“热”线、接地线和用于将信号从外科器械20传输到超声发生器12的信号线以及包围这三根线的屏蔽层。在一些型式中,单独的“热”线用于单独的激活电压(例如,一根“热”线用于第一激活电压且另一根“热”线用于第二激活电压或与所要求的功率成比例的线之间的可变电压等)。当然,可使用任何其他合适数量或构型的线。还应当理解,系统10的一些型式可将发生器12结合到器械20中,使得线缆14可被完全省去。

[0036] 仅以举例的方式,发生器12可包括由Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio.) 出售的GEN04或GEN 300。除此之外或作为另外一种选择,发生器12可根据以下专利的教导内容中的至少一些来构造:2011年4月14日公布的名称为“Surgical Generator for Ultrasonic and Electrosurgical Devices”的美国专利公布2011/0087212,其公开内容以引用方式并入本文。另选地,可使用任何其他合适的发生器12。如将在下文更详细所述,发生器12能够操作以向器械20提供功率以执行超声外科手术。

[0037] 器械20包括手持件22,该手持件被构造成能够在外科手术过程中通过操作者的一只手(或两只手)抓握并通过操作者的一只手(或两只手)操纵。例如,在一些型式中,手持件22可像铅笔那样被操作者抓握。在一些其他型式中,手持件22可包括可像剪刀那样被操作者抓握的剪刀式握把。在一些其他型式中,手持件22可包括可像手枪那样被操作者抓握的手枪式握把。当然,手持件22可被构造成能够按照任何其他合适的方式被握持。此外,器械20的一些型式可利用主体来代替手持件22,该主体联接到被构造成能够操作器械的机器人外科系统(例如,经由远程控制等)。在本例中,刀24从手持件22朝远侧延伸。手持件22包括超声换能器26和联接超声换能器26与刀24的超声波导28。超声换能器26经由线缆14从发生器12接收电功率。由于其压电性质,超声换能器26能够操作以将这种电功率转换为超声振动能。

[0038] 超声波导28可以是柔性的、半柔性的、刚性的或具有任何其他合适的性质。从以上应该注意,超声换能器26经由超声波导28与刀24一体地联接。具体地讲,当超声换能器26被激活以超声频率振动时,这种振动通过超声波导28被传送到刀24,从而刀24将也以超声频率振动。当刀24处于激活状态(即,超声振动)时,刀24能够操作以有效地切穿组织并且密封组织。因此,当发生器12供电时,超声换能器26、超声波导28和刀片24因此一起形成外科手术提供超声能量的声学组件。手持件22被构造成能够使操作者与由换能器26、超声波导28和刀24形成的声学组件的振动基本上隔离。

[0039] 在一些型式中,超声波导28可放大通过超声波导28传输到刀24的机械振动。超声波导28还可以具有控制沿着超声波导28的纵向振动的增益的特征结构和/或将超声波导28调谐到系统10的谐振频率的特征结构。例如,超声波导28可具有任何合适的横截面尺寸/构

型,诸如基本上均匀的横截面、以各种截面渐缩、沿着其整个长度渐缩或具有任何其他合适的构型。超声波导28的长度可例如基本上等于系统波长的二分之一的整数倍( $n\lambda/2$ )。超声波导28和刀24可由实心轴制成,该实心轴由有效地传播超声能量的材料或多种材料的组合构成,该材料诸如钛合金(即,Ti-6Al-4V)、铝合金、蓝宝石、不锈钢或任何其他声学相容材料或多种材料的组合。

[0040] 在本示例中,刀24的远侧端部位于对应于与通过波导28传送的谐振超声振动相关联的波腹的位置(即,位于声波腹处),以便当声学组件未被组织承载时将声学组件调谐到优选谐振频率 $f_0$ 。当换能器26通电时,刀24的远侧端部被构造成能够在例如大约10至500微米峰间范围内、并且在一些情况下在约20至约200微米的范围内以例如55.5kHz的预定振动频率 $f_0$ 纵向移动。当本例的换能器26被激活时,这些机械振荡传输通过波导28以到达刀24,由此提供刀24在谐振超声频率下的振荡。因此,刀24的超声振荡可同时切断组织并且使邻近组织细胞中的蛋白变性,由此提供具有相对较少热扩散的促凝效果。在一些型式中,还可通过刀24提供电流,以另外烧灼组织。

[0041] 仅以举例的方式,超声波导28和刀24可包括由Ethicon Endo-Surgery, Inc (Cincinnati, Ohio)以产品编码HF105和DH105出售的部件。仅以进一步举例的方式,超声波导28和/或刀24可根据下列专利的教导内容来构造和操作:2002年7月23日公布的名称为“Ultrasonic Surgical Blade with Improved Cutting and Coagulation Features”的美国专利6,423,082,其公开内容以引用方式并入本文。作为另一个仅示例性示例,超声波导28和/或刀24可根据下列专利的教导内容来构造和操作:1994年6月28日公布的名称为“Ultrasonic Scalpel Blade and Methods of Application”美国专利5,324,299,其公开内容以引用方式并入本文。参考本文的教导内容,超声波导28和刀24的其他合适的性质和构型对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0042] 本例的手持件22还包括控制选择器30和激活开关32,它们各自与电路板34连通。仅以举例的方式,电路板34可包括常规印刷电路板、柔性电路、刚柔性电路或可具有任何其他合适的构型。控制选择器30和激活开关32可经由一条或多条线、形成于电路板或柔性电路中的迹线和/或采用任何其他合适的方式与电路板34连通。电路板34与线缆14联接,该线缆继而与发生器12内的控制电路16联接。激活开关32能够操作以选择性地激活提供至超声换能器26的功率。具体地讲,当开关32被激活时,这种激活使得合适的功率经由线缆14传送至超声换能器26。仅以举例的方式,激活开关32可根据本文引用的各种参考文献的教导内容中的任一者来构造。参考本文的教导内容,激活开关32可采用的其他各种形式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0043] 在本例中,外科系统10能够操作以在刀24上提供至少两种不同水平或类型的超声能量(例如,不同频率和/或振幅等)。为此,控制选择器30能够操作以允许操作者选择期望水平/振幅的超声能量。仅以举例的方式,控制选择器30可根据本文引用的各种参考文献的教导内容中的任一者来构造。参考本文的教导内容,控制选择器30可采用的其他各种形式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。在一些型式中,当操作者通过控制选择器30进行选择时,操作者的选择经由线缆14被传送回发生器12的控制电路16,并且因此操作者在下次致动激活开关32时,控制电路16调节从发生器12传送的功率。

[0044] 应当理解,刀24处提供的超声能量的水平/振幅可取决于从发生器12经由线缆14

传送到器械20的电功率的特性。因此,发生器12的控制电路16可(经由缆线14)提供电功率,该电功率具有与通过控制选择器30选择的超声能级/振幅或类型相关联的特性。因此,根据操作者经由控制选择器30进行的选择,发生器12可能操作以将不同类型或程度的电功率传送给超声换能器26。具体地讲,仅以举例的方式,发生器12可增大所施加信号的电压和/或电流,以增大声学组件的纵向振幅。作为仅示例性的示例,发生器12可提供介于“水平1”和“水平5”之间的选择,它们可分别对应于大约50微米和大约90微米的刀24的振动谐振振幅。参考本文的教导内容,可构造控制电路16的各种方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。还应当理解,控制选择器30和激活开关32可利用两个或更多个激活开关32来代替。在一些此类型式中,一个激活开关32能够操作以在一个功率水平/类型下激活刀24,而另一个激活开关32能够操作以在另一个功率水平/类型下激活刀24等等。

[0045] 在一些另选型式中,控制电路16位于手持件22内。例如,在一些此类型式中,发生器12仅将一种类型的电功率(例如,可获得的仅一个电压和/或电流)传送到手持件22,手持件22内的控制电路16能够操作以根据操作者经由控制选择器30做出的选择,在电功率到达超声换能器26之前改变电功率(例如,电功率的电压)。此外,发生器12以及外科系统10的所有其他部件可被结合到手持件22中。例如,一个或多个电池(未示出)或其他便携式功率源可被提供于手持件22中。参考本文的教导内容,图1所示的部件可被重新布置或以其他方式构造或修改的另外其他合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

#### [0046] II. 对示例性超声外科器械的概述

[0047] 以下的讨论涉及用于器械20及其部件的各种示例性部件和构型。应当理解,下文所述的器械20的各种示例可容易地结合到如上所述的外科系统10中。还应当理解,上文所述的器械20的各种部件和可操作性可容易地结合到下文所述的器械20的示例性型式中。参考本文的教导内容,其中可结合以上和以下教导内容的各种合适的方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。还应当理解,以下教导内容可容易地与本文引用的参考文献的各种教导内容结合。

[0048] 图2至图9示出了示例性超声外科器械120,220,320。每个器械120,220,320的至少一部分可根据以下专利的教导内容中的至少一些来构造和操作:美国专利5,322,055、美国专利5,873,873、美国专利5,980,510、美国专利6,325,811、美国专利6,773,444、美国专利6,783,524、美国专利8,461,744、美国专利公布2009/0105750、美国专利公布2006/0079874、美国专利公布2007/0191713、美国专利公布2007/0282333、美国专利公布2008/0200940、美国专利公布2010/0069940、美国专利公布2012/0112687、美国专利公布2012/0116265、美国专利公布2014/0005701、Pub. 美国专利公布2014/0114334、App. 美国专利申请14/028,717和/或App. 美国专利申请61/410,603。上述专利、专利公布和专利申请中的每一者的公开内容以引用方式并入本文。如本文所述且如将在下文更详细所述,每个器械120,220,320能够操作以基本上同时切割组织并且密封或焊接组织(例如,血管等)。还应当理解,器械120,220,320可具有与HARMONIC ACE<sup>®</sup>超声剪、HARMONIC WAVE<sup>®</sup>超声剪、HARMONIC FOCUS<sup>®</sup>超声剪和/或HARMONIC SYNERGY<sup>®</sup>超声刀的各种结构和功能上的相似处。此外,器械120,220,320可具有与在本文中引述和以引用方式并入本文的任何其他参考文献中教导的装置的各种结构和功能上的相似处。

[0049] 就在本文引述的参考文献、HARMONIC ACE<sup>®</sup>超声剪、HARMONIC WAVE<sup>®</sup>超声剪、HARMONIC FOCUS<sup>®</sup>超声剪和/或HARMONIC SYNERGY<sup>®</sup>超声刀的教导内容和与器械120, 220, 320有关的以下教导内容之间存在一定程度的重叠而言, 本文中的任何描述无意被假定为公认的现有技术。本文中的若干教导内容实际上将超出本文引述的参考文献和HARMONIC ACE<sup>®</sup>超声剪、HARMONIC WAVE<sup>®</sup>超声剪、HARMONIC FOCUS<sup>®</sup>超声剪以及HARMONIC SYNERGY<sup>®</sup>超声刀的教导内容的范围。

[0050] A. 用于微创外科手术操作的示例性超声外科器械

[0051] 图2至图4示出了被构造成能够在微创外科手术操作中使用(例如, 经由套管针或其他小直径入口等)的示例性超声外科器械120。本示例的器械120可与图1的外科系统10结合使用, 该外科系统包括经由缆线14与超声发生器12联接的超声换能器26。器械120包括柄部组件130、轴组件140和端部执行器150。在一些型式, 柄部组件130可接收超声换能器26, 该超声换能器可通过螺纹连接件联接到轴组件140中的波导148, 但是也可使用任何其他合适类型的联接。如图3所示, 轴组件140包括外部护套142、以能够滑动的方式设置在外护套142内的内管144和设置在内管144内的波导148。如将在下文更详细所述, 内管144相对于外部护套142的纵向平移致使夹持臂154在端部执行器150处致动。柄部组件130包括主体132, 该主体包括手枪式握把134和一对按钮136。柄部组件130还包括触发器138, 该触发器能够朝向和远离手枪式握把134枢转。然而, 应当理解, 可使用各种其他合适的构型, 包括但不限于剪刀式握把构型。在本示例中, 弹性构件将触发器138远离手枪式握把134偏压。触发器138能够朝向手枪式握把134枢转以相对于外部护套142朝近侧驱动内管144。当触发器138然后被释放或驱动离开手枪式握把134时, 内管144相对于外部护套142朝远侧驱动。仅以举例的方式, 触发器138可根据本文所引述的各种参考文献的教导内容与内管144联接。参考本文的教导内容, 触发器138可与内管144联接的其它合适方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0052] 轴组件140被示为包括外部护套142、内部护套144和波导148, 其中端部执行器150设置在轴组件140远侧。在一些示例中, 轴组件140可附接到旋转构件160, 该旋转构件可允许轴组件140相对于柄部组件130旋转。具体地, 旋转构件160可由使用者致动以使整个轴组件140旋转, 从而使端部执行器150相对于柄部组件130旋转。应当理解, 在具有可旋转轴组件140的示例中, 波导148可在旋转期间保持联接到换能器26, 使得波导148可通电, 甚至当轴组件140旋转时。在其他示例中, 这样的功能可被省去且轴组件140的旋转可防止波导148通电。然而在其他示例中, 旋转构件160可被完全省去且轴组件140可相对于柄部组件130固定。

[0053] 如图2至图3所示, 端部执行器50包括超声刀152和枢转夹持臂154。夹持臂154包括面向超声刀152的夹持垫156。夹持臂154经由销143在超声刀152上方以能够枢转的方式与轴组件140的外部护套142的远侧端部联接。内管152的远侧端部经由另一个销(未示出)在超声刀152下方以能够枢转的方式与夹持臂154的近侧端部联接。因此, 内管144相对于外部护套142的纵向平移致使夹持臂154围绕销143朝向和远离超声刀152枢转, 从而将组织夹持在夹持垫156和超声刀152之间以横切和/或密封组织。具体地, 内管144相对于外部护套142和柄部组件130的近侧纵向平移致使夹持臂154朝向超声刀152枢转; 并且内管144相对于外

部护套142和柄部组件130的远侧纵向平移致使夹持臂154远离超声刀152枢转。因此,应当理解,触发器138朝向手枪式握把134的枢转将致使夹持臂154朝向超声刀152枢转;且触发器138远离手枪式握把134的枢转将致使夹持臂154远离超声刀152枢转。

[0054] 超声换能器26可接收在柄部组件130的主体132的近侧端部内。如上所述,换能器26经由缆线14与发生器12联接。换能器26从发生器12接收电功率并且通过压电原理将该功率转换成超声振动。发生器12可包括电源和被构造成能够向换能器26提供功率分布的控制电路16,该功率分布特别适合于通过换能器组件12生成超声振动。由换能器26生成的超声振动被沿延伸穿过轴组件140到达超声刀152的声波导148传送。如在图4中可以最好地看到,波导148经由销147固定在轴组件140内,该销穿过波导148和轴组件140中的贯通孔口145。销147位于沿波导148的长度的对应于与通过波导148传送的谐振超声振动相关的波节的位置(即,位于声波节处)。波导148中的贯通孔口145可相对于波导148的纵向轴线正交地取向。销147设置在延伸穿过旋转构件160的内轴环162的孔口164中,以使波导148相对于外部护套142旋转地和纵向地固定。如上所述,当超声刀152处于激活状态(即,超声振动)时,超声刀152能够操作以有效地切穿和密封组织,特别是当组织被夹持在夹持垫156和超声刀152之间时。应当理解,波导148可被构造成能够放大通过波导148传输的机械振动。此外,波导148可包括能够操作以控制沿波导148的纵向振动的增益的特征结构和/或用于将波导148调谐到系统的谐振频率的特征结构。

[0055] 在本示例中,且如上文参照外科系统10类似地描述,超声刀152的远侧端部位于对应于与通过波导148传送的谐振超声振动相关联的波腹的位置,以便当声学组件未被组织承载时将声学组件调谐到优选谐振频率 $f_0$ 。当换能器26通电时,超声刀152的远侧端部被构造成能够在例如大约10至500微米的峰间范围内纵向地移动,并且在一些情况下以例如55.5kHz的预定振动频率 $f_0$ 在约20至约200微米的范围内纵向地移动。当本示例的换能器26被激活时,这些机械振荡通过波导传输到达超声刀152,从而以共振超声频率提供超声刀152的振荡。因此,当组织固定在超声刀152和夹持垫156之间时,超声刀152的超声振荡可同时切断组织并且使相邻组织细胞中的蛋白质变性,从而提供具有相对较少热扩散的促凝效果。在一些型式中,还可通过超声刀152和/或夹持垫156提供电流以同样密封组织。

[0056] 如在图3和图4中可以看到,波导148具有沿波导148的纵向长度定位的多个声隔离器149。隔离器149可向波导148提供结构支撑;和/或提供波导148和轴组件140的其他部分之间的声隔离。隔离器149通常具有圆形或卵形横截面并且围绕波导148的直径沿周向延伸。在一些型式中,隔离器149包括传统O型环。每个隔离器149的内径的大小通常被设定成略小于波导148的外径,以形成轻微的过盈配合,从而将每个隔离器149固定到波导148。在一些示例中,波导148可包括环形的凹进通道,该环形的凹进通道被构造成能够接收每个隔离器149,以进一步帮助沿波导148的纵向长度固定每个隔离器149。在本示例中,每个隔离器149被定位在沿波导148的纵向长度的声波节处或附近。这种定位可减少经由波导148传递到隔离器149(并且传递到与隔离器149接触的其他部件)的振动。孔口145也被定位在波导148的波节位置处。因此,最近侧隔离器149略微定位在孔口145的波节位置远侧。如将在下文更详细所述,一些型式的隔离器149可被构造成使得孔口145和隔离器149可占据相同波节位置。

[0057] 操作者可激活按钮136以选择性地激活换能器26,从而激活超声刀152。在本例中,

提供了两个按钮136:一个按钮用于以低功率激活超声刀152,并且另一个按钮用于以高功率激活超声刀152。然而,应当理解,可以提供任何其他合适数量的按钮和/或可以其他方式选择的功率水平。例如,可提供脚踏开关以选择性地激活换能器26。本示例的按钮136被定位成使得操作者可易于利用单手来完全地操作器械120。例如,操作者可将其拇指定位在手枪式握把134周围,将其中指、无名指和/或小指定位在触发器138周围,并且使用其食指来操纵按钮136。当然,可使用任何其他合适的技术来握持和操作器械120;并且按钮136可位于任何其他合适的位置。

[0058] 器械120的上述部件和可操作性仅为示例性的。参考本文的教导内容,器械120可以对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的多种其他方式进行构造。仅以举例的方式,器械120的至少一部分可根据以下专利中的任一个的教导内容中的至少一些来构造和/或操作,这些专利的公开内容以引用方式并入本文:U.S.Pat. 美国专利5,322,055、美国专利5,873,873、美国专利5,980,510、美国专利6,325,811、美国专利6,783,524、美国专利8,461,744、美国专利公布2006/0079874、美国专利公布2007/0191713、美国专利公布2007/0282333、美国专利公布2008/0200940、美国专利公布2010/0069940、美国专利公布2012/0112687、美国专利公布2012/0116265、美国专利公布2014/0005701和/或美国专利公布2014/0114334。器械120的另外的仅示例性变型将在下文进行更详细地描述。应当理解,下述变型可易于应用到(除了别的以外)上述器械120和本文引用的任何参考文献中所涉及的任何器械。

#### [0059] B. 用于开放式外科手术的示例性超声外科器械

[0060] 图5示出了被构造成能够用于开放式外科手术中的示例性超声外科器械220。本示例的器械220包括柄部组件230、轴组件240和端部执行器250。柄部组件230包括主体232,主体232包括手指握环234和一对按钮236。器械220还包括能够朝向和远离主体232枢转的夹持臂组件260。夹持臂260包括具有拇指握环264的柄262。拇指握环264和手指握环234一起提供剪刀式握把类型的构型。然而,应当理解,可以使用各种其它合适的构型,包括但不限于手枪式握把构型。

[0061] 轴组件240包括从主体232朝远侧延伸的外部护套242。顶盖244固定到护套242的远侧端部。如在图5至图6中最好地看到,端部执行器250包括超声刀252和夹持臂254。超声刀252从顶盖244朝远侧延伸。夹持臂254为夹持臂组件260的一体式特征部。夹持臂254包括面向超声刀252的夹持垫256。夹持臂组件260经由销266以能够枢转的方式与外部护套242联接。夹持臂254定位在销266远侧;而柄262和拇指握环264定位在销266近侧。因此,如在图5中看到,夹持臂254能够基于拇指握环264朝向和远离柄部组件230的主体232的枢转而朝向和远离超声刀252枢转。因此,应当理解,操作者可将拇指握环264朝向主体232挤压,从而将组织夹持在夹持垫256与超声刀252之间,以横切和/或密封组织。在一些型式中,使用一个或多个弹性构件来将夹持臂254偏压到打开位置,使得夹持臂254远离超声刀252枢转。仅以举例的方式,这种弹性构件可包括片簧、扭簧和/或任何其他合适种类的弹性构件。

[0062] 参照图5,外科系统10的超声换能器26可由柄部组件230的主体232接收。如上文类似地描述,换能器26经由缆线14与发生器12联接。换能器26从发生器12接收电功率并且通过压电原理将该功率转换成超声振动。发生器12可包括电源和被构造成能够向换能器26提供功率分布的控制模块,该功率分布特别适用于通过换能器26生成超声振动。参考本文的

教导内容,发生器12可根据上述教导内容中的至少一些或对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的任何其他构造来进行构造。另外,还应当理解,发生器12的至少一些功能可整合到柄部组件230中,并且柄部组件230可甚至包括电池或其他板载电源以使得缆线14被省去。参考本文的教导内容,发生器12可采取的另一一些其他合适的形式、以及发生器12可提供的各种特征结构和可操作性对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0063] 由换能器26发生的超声振动被沿延伸穿过轴组件240到达超声刀252的声波导248传送。如在图7中可以最好地看到,波导248经由销247固定在轴组件240内,该销穿过波导248的孔口245和外部护套242的孔口243。销247位于沿波导248的长度的对应于与通过波导248传送的谐振超声振动相关联的波节的位置。如上所述,当超声刀252处于激活状态(即,超声振动)时,超声刀252能够操作以有效地切穿和密封组织,特别是当组织被夹持在夹持垫256和超声刀252之间时。应当理解,波导248可被构造成能够放大通过波导248传输的机械振动。此外,波导248可包括能够操作以控制沿波导248的纵向振动的增益的特征结构和/或用于将波导248调谐到系统的谐振频率的特征结构。

[0064] 在本示例中,超声刀252的远侧端部位于对应于与通过波导248传送的共振超声振动相关联的波腹的位置,以便在声学组件未被组织承载时将声学组件调谐到优选共振频率 $f_0$ 。当换能器26通电时,超声刀252的远侧端部被构造成能够在例如大约10至500微米的峰间范围内,并且在一些情况下在约20至约200微米的范围内以例如55.5kHz的预定振动频率 $f_0$ 纵向地移动。当本示例的换能器26被激活时,这些机械振荡通过波导传输到达超声刀252,从而以共振超声频率提供超声刀252的振荡。因此,当组织固定在超声刀252和夹持垫256之间时,超声刀252的超声振荡可同时切断组织并且使相邻组织细胞中的蛋白质变性,从而提供具有相对较少热扩散的促凝效果。在一些型式中,还可通过超声刀252和/或夹持垫256提供电流以同样密封组织。

[0065] 如在图6和图7中可以看到,波导248具有沿波导248的纵向长度定位的多个声隔离器249。隔离器249可向波导248提供结构支撑;和/或提供波导248和轴组件240的其他部分之间的声隔离。隔离器249通常具有圆形或卵形横截面并且围绕波导248的直径沿周向延伸。在一些型式中,隔离器249包括传统O型环。每个隔离器249的内径的大小通常被设定成略小于波导248的外径,以形成轻微的过盈配合,从而将每个隔离器249固定到波导248。在一些示例中,波导248可包括环形的凹进通道,该环形的凹进通道被构造成能够接收每个隔离器249,以进一步帮助沿波导248的纵向长度固定每个隔离器249。在本示例中,每个隔离器249被定位在沿波导248的纵向长度的声波节处或附近。这种定位可减少经由波导248传递到隔离器249(并且传递到与隔离器249接触的其他部件)的振动。波导248的孔口245也被定位在波导248的波节位置处。因此,最近侧隔离器249略微定位在孔口245的波节位置远侧。如将在下文更详细所述,一些型式的隔离器249可被构造成使得孔口245和隔离器249可占据相同波节位置。

[0066] 操作者可激活按钮236以选择性地激活换能器26,从而激活超声刀252。在本例中,提供了两个按钮236:一个按钮用于以低功率激活超声刀252,并且另一个按钮用于以高功率激活超声刀252。然而,应当理解,可以提供任何其他合适数量的按钮和/或可以其他方式选择的功率水平。例如,可提供脚踏开关以选择性地激活换能器26。本示例的按钮236被定位成使得操作者可易于利用单手来完全地操作器械220。例如,操作者可将其拇指定位在拇

指握环264内,将其中指、无名指和/或小指定位在手指握环234内,并且使用其食指或中指来操纵按钮236。当然,可使用任何其他合适的技术来握持和操作器械220;并且按钮236可位于任何其他合适的位置。

[0067] 器械220的上述部件和可操作性仅为示例性的。参考本文的教导内容,器械220可以多种其他方式进行构造,这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。仅以举例的方式,器械220的至少一部分可根据以下专利中的任一个的教导内容中的至少一些来构造和/或操作,这些专利的公开内容以引用方式并入本文:U.S.Pat.美国专利5,322,055、美国专利5,873,873、美国专利5,980,510、美国专利6,325,811、美国专利6,783,524、美国专利8,461,744、美国专利公布2006/0079874、美国专利公布2007/0191713、美国专利公布2007/0282333、美国专利公布2008/0200940、美国专利公布2010/0069940、美国专利公布2012/0112687、美国专利公布2012/0116265、美国专利公布2014/0005701、美国专利公布2014/0114334和/或App. 美国专利申请14/031,665。器械220的另外的仅示例性变型将在下文进行更详细地描述。应当理解,下述变型可易于应用到(除了别的以外)上述器械220和本文引用的任何参考文献中所涉及的任何器械。

#### [0068] C. 示例性超声手术刀器械

[0069] 图8示出了被构造成能够用作手术刀(例如,在面部整形手术等中)的示例性超声外科器械320。器械320可与超声外科系统10结合使用,该超声外科系统包括经由缆线14与超声发生器12联接的超声换能器26。本示例的器械320包括柄部组件330、轴组件340和端部执行器350。在一些型式中,柄部组件330可接收超声换能器26,该超声换能器可通过螺纹连接件联接到轴组件340中的波导348,但是也可使用任何其他合适类型的联接。柄部组件330包括管状细长主体332,该管状细长主体包括手枪式握把334和多个按钮335,336。与上文所述的柄部组件130,230不同,柄部组件330不包括触发器或手指握把以致动端部执行器350的夹持臂。相反,夹持臂被省去且器械仅用作同时切片和烧灼组织的超声手术刀。因此,柄部组件330包括握把部334,该握把部被构造成能够允许使用者从多种位置握持柄部组件330。仅以举例的方式,柄部组件330可被成形以笔状布置方式来抓握和操纵。本例的柄部组件330包括配对外壳部分337和338。尽管示出了多件式柄部组件330,但作为另外一种选择,柄部组件330可包括单个或一体式部件。柄部组件330可由耐用塑料构造,诸如聚碳酸酯或液晶聚合物。还可预期,柄部组件330可另选地由多种材料或材料组合制成,包括但不限于其他塑料、陶瓷和/或金属等。在一些型式中,器械320的近侧端部通过超声换能器26插入柄部组件330中来接收和装配超声换能器26。器械220可作为一个单元附接到超声换能器26和从超声换能器取下。

[0070] 如图9所示,轴组件340包括外部护套342和设置在外护套342内的波导348。被构造成能够将超声能量从换能器26传输到超声刀352的波导348可以为柔性、半柔性或刚性的。波导348也可被构造成能够放大通过波导348传送到刀352的机械振动。波导348还可包括基本上垂直于波导348的纵向轴线延伸穿过其的至少一个孔口345。孔口345位于对应于与沿波导348传送的超声振动相关联的波节的纵向位置。孔口345被构造成能够接收下文所述的连接器销347,该连接器销用于将超声波导348连接到外部护套342。

[0071] 如上所述,与端部执行器150,250相比,端部执行器350省去夹持臂。相反,端部执行器350仅由可用于同时切片和烧灼组织的超声刀352组成。刀352可与超声波导348成一整

体并且形成单个单元。在一些型式中,刀352可通过螺纹连接件、焊接接头和/或一些其他联接特征结构连接到波导348。刀352的远侧端部设置在对应于与沿波导348和刀352传送的超声振动相关联的波腹的纵向位置处或附近,以便在声学组件未被组织承载时将声学组件调谐到优选谐振频率 $f_0$ 。当换能器26通电时,刀352的远侧端部被构造成能够在例如大约10至500微米的峰间范围内、并且优选地在约20至约200微米的范围内以例如55,500Hz的预定振动频率 $f$ 。基本上纵向地(沿x轴线)移动。刀352的远侧端部也可沿y轴线以沿x轴线的运动的约1%至约10%振动。当然,刀352的移动可另选地具有任何其他合适的特征。

[0072] 波导348位于外部护套342内并且经由销347保持在适当的位置。销347可由任何相容的金属(诸如不锈钢或钛)或者耐用塑料(诸如聚碳酸酯或液晶聚合物)制成。作为另外一种选择,可使用任何其他合适的材料或材料组合。在一些型式中,销347针对延伸穿过超声波导348的销347的部分部分地涂有弹性体材料(诸如,硅树脂等)。弹性体材料可在孔口345的整个长度上提供与振荡刀的绝缘。在一些背景下,这可能能够实现高效操作,从而在刀352的远侧端部产生最小过热并可获得最大超声输出功率,以用于切割和凝固等。当然,此类弹性体材料仅为任选的。

[0073] 如在图9中可以看到,波导348具有沿波导348的纵向长度定位的多个声隔离器349。隔离器349可向波导348提供结构支撑;和/或提供波导348和轴组件340的其他部分之间的声隔离。隔离器349通常具有圆形或卵形横截面并且围绕波导348的直径沿周向延伸。每个隔离器349的内径的大小通常被设定成略小于波导348的外径,以形成轻微的过盈配合,从而将每个隔离器349固定到波导348。在一些示例中,波导348可包括环形的凹进通道,该环形的凹进通道被构造成能够接收每个隔离器349,以进一步帮助沿波导348的纵向长度固定每个隔离器349。在本示例中,每个隔离器349被定位在沿波导348的纵向长度的声波节处或附近。这种定位可减少经由波导348传递到隔离器349(并且传递到与隔离器349接触的其他部件)的振动。波导348的孔口345也被定位在波导348的波节位置处。因此,最近侧隔离器349刚好定位在孔口345的波节位置远侧。如将在下文更详细所述,一些型式的隔离器349可被构造成使得孔口345和隔离器349可占据相同波节位置。

[0074] 外部护套342穿过释放按钮360的孔362。弹簧364被定位在按钮335下方并且向上弹性偏压按钮335。由弹簧364施加的向上的力致使孔362的周边相对于外部护套342牢固地维护压力,从而选择性地防止外部护套342、波导348和超声刀352在柄部组件330内旋转或相对于柄部组件330轴向平移。当操作者在按钮335上施加向下的力时,弹簧364被压缩且不再维护外部护套342上保持力。随后,操作者可使外部护套342、波导348和刀352相对于柄部组件330轴向平移和/或使外部护套342、波导348和刀352相对于柄部组件330旋转。因此,应当理解,刀352相对于柄部组件330的纵向和/或旋转位置可由操作者在按下按钮335时选择性地调节,同时仍然允许刀352在这样的所选位置超声振动,从而允许刀352在各种外科手术中用于这样的所选位置。为了引发刀352的这种超声动作,操作者可操作脚踏开关(未示出),激活如下所述的一对按钮336,激活发生器12上的按钮,或执行系统10的一些部件上的一些其他动作。

[0075] 在本示例中,柄部组件330的主体332包括近侧端部、远侧端部和在其中纵向延伸的腔体338。腔体338被构造成能够接收超声换能器组件26的至少一部分和开关组件370。在一些型式之一中,换能器26的远侧端部以螺纹方式附接到波导348的近侧端部,但是也可使

用任何其他合适类型的联接。换能器26的电触点还与开关组件370交接,以向操作者提供对外科器械320的手指激活式控制。本示例的换能器26包括固定地设置在换能器26的主体内的两个导电环(未示出)。具有此类导电环的仅示例性换能器还在以下专利中有所描述:2012年4月10日公布的名称为“Medical Ultrasound System and Handpiece and Methods for Making and Tuning”的美国专利公布8,152,825,其公开内容以引用方式并入本文。本示例的开关组件370包括推动按钮组件372、电路组件380、开关外壳382、第一销导体384和第二销导体(未示出)。开关外壳382是环形形状的,并且通过开关外壳382和主体332上的对应支承安装座而被支承在柄部组件330内。

[0076] 本示例的推动按钮组件372包括一对按钮336。电路组件380经由换能器26提供一对推动按钮336与发生器12之间的机电式接口。电路组件380包括通过按压一对按钮336中的每个按钮机械致动的两个圆顶开关394,396。圆顶开关394,396是电接触开关,当其被按下时为发生器12提供电信号。具体地,电路组件380的各种部件经由换能器26的环导体与换能器26交接,该环导体又连接到缆线14中的导体,该缆线连接到发生器12。在示例性操作中,当操作者按下该对按钮336中的一个按钮时,发生器12可以一定的能量水平(诸如最大(“max”)功率设定值)做出响应。当操作者按下该对按钮336中的另一个按钮时,发生器12可以一定的能量水平(诸如最小(“min”)功率设定值)做出响应,这符合针对推动按钮位置 and 对应功率设定值的公认的行业惯例。器械320还可根据下列专利公布的教导内容来构造和操作:2008年8月21日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国专利公布2008/0200940,其公开内容以引用方式并入本文。作为另一选择,参考本文的教导内容,器械120可设置有对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的各种其他部件、构型和/或其他类型的可操作性。

[0077] 除根据上述教导内容进行构造之外或作为其替代,器械320的至少一部分可根据下列专利的教导内容中的至少一些来构造和操作:美国专利No.5,322,055;美国专利5,873,873、美国专利5,980,510、美国专利6,283,981、美国专利6,309,400、美国专利6,325,811;美国专利6,423,082、美国专利6,783,524、美国专利8,057,498、美国专利8,461,744、美国专利公布2006/0079874、美国专利公布2007/0191713、美国专利公布2007/0282333、美国专利公布2008/0200940、美国专利公布2008/0234710、美国专利公布2010/0069940、美国专利公布2012/0112687、美国专利公布2012/0116265、美国专利公布2014/0005701、美国专利公布2014/0114334和/或App. 美国专利申请61/410,603。上述专利、专利公布和专利申请中的每一者的公开内容以引用方式并入本文。参考本文的教导内容,用于器械320的另外的仅示例性变型对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。应当理解,下述变型可易于应用到上述器械320和本文引用的参考文献的任一个中所涉及的任何器械等等。

### [0078] III. 示例性波导变型

[0079] 如上所述,外科器械120,220,320可包括轴组件140,240,340,该轴组件具有至少波导148,248,348和外部护套142,242,342。在一些情况下,可能需要将多个声隔离器结合在波导148,248,348与外部护套142,242,342之间,以防止振动在波导148,248,348与外部护套142,242,342之间的传递。隔离器可被放置在与通过波导148,248,348传送的谐振超声振动相关联的波节位置处或附近。将隔离器定位在沿波导148,248,348的长度的这样的位置处提供相对没有声振动的位置。然而,在一些情况下,可能需要将除隔离器之外的其他部

件放置在给定波节位置处。因此,设想出允许将隔离器和其他部件安装在单个波节位置处的各种另选波导。

[0080] 图10示出了与外科器械120,220,320一起使用的示例性另选声波导448。如上文参照波导148,248,348所述,波导448可以是柔性的、半柔性的、刚性的,或者具有任何其他合适的性质。相似地,超声换能器26可经由波导448与刀452整体地联接,使得刀452可在换能器26被激活时以超声频率振动。在一些型式中,波导448可放大通过波导448传输到刀452的机械振动。波导448还可以具有用于控制沿波导448的纵向振动的增益的特征结构和/或用于将波导448调谐到系统10的谐振频率的特征结构。例如,波导448可具有任何合适的横截面尺寸/构型,诸如基本上均匀的横截面、在各种截面处渐缩、沿其整个长度渐缩或具有任何其他合适的构型。波导448和刀452可由实芯轴制成,该实芯轴由有效地传播超声能量的材料或多种材料的组合构成,诸如钛合金(即,Ti-6Al-4V)、铝合金、蓝宝石、不锈钢或任何其他声学相容材料或多种材料的组合。

[0081] 在本示例中,波导448被示为配备有定位在沿波导448的纵向长度的波节处的多个隔离器470,472。如上所述,将隔离器470,472定位在波节位置处为待定位在此处的每个隔离器470,472提供相对无振动的表面。因此,将使从波导448经由隔离器470,472到外科器械120,220,320的其他部件的振动传递最小化。隔离器470,472通常由相对软的弹性体材料(诸如橡胶、硅树脂等)构成。这种材料可用来在隔离器470,472进行接触情况下使波导448与外科器械120,220,320的其他部件声学绝缘。

[0082] 朝远侧定位在波导448上的隔离器470被示为类似于O型环呈大体圆形。因此,隔离器470从波导448向外延伸并且提供波导448的周边周围的振动隔离。隔离器470可通过任何合适的方法固定到波导448。例如,在一些示例中,波导448可包括用于隔离器470的环形凹进通道。在这样的示例中,隔离器470的内径的大小可被设定成略小于波导448的外径,使得隔离器470被弹性偏压成装配到对应环形通道中。在其他示例中,隔离器470可通过粘接固定到波导448或者可简单地重叠注塑到波导448。当然,如参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见的是,也可使用任何其他合适的方法来将隔离器470固定到波导448。

[0083] 如在图11至图14中可以最好地看到,波导448包括近侧销接点480。销接点包括销447、孔口482和隔离器472。如上文参照波导148,248,348类似地描述,销447能够通过孔口482插入波导448中,以提供用于将波导448纵向锚定到外科器械120,220,320的方法。在本示例中,销447能够相对于波导448的纵向轴线正交地插入波导448中,但是这样的取向可相对于波导448的纵向轴线呈任何合适的角度。应当理解,由于销447接触波导448和外科器械120,220,320的其他部分,故销447可放置在波节位置处,以防止振动从波导448向外科器械120,220,320的传递或使该传递最小化。

[0084] 隔离器472被定位在与销447相同波节位置处,以相似地减少或消除振动从波导448向外科器械120,220,320的传递。具体地,隔离器472被成形为以一致的外径包围波导448,使得隔离器472可均匀地接触外科器械120,220,320的配合部件。然而,与上文所述的隔离器470不同,隔离器472被成形为将销447容置穿过隔离器472的中心,同时仍然保持波导448的周边周围的绝缘性质。具体地,隔离器472包括侧向延伸部分474和圆形部分476。侧向延伸部分474在形状上类似于上文所述的隔离器470,因为侧向延伸部分474类似于O型环

呈圆形。另外,侧向延伸部分474沿垂直于波导448的纵向轴线的平面延伸。侧向延伸部分474围绕波导448的纵向轴线同轴地定位。销447大体平行于侧向延伸部分474取向并且沿与侧向延伸部分474相同平面延伸。因此,销447的纵向轴线垂直于波导448的纵向轴线。

[0085] 圆形部分476沿大体平行于波导448的纵向轴线且大体垂直于销447的纵向轴线的平面延伸。此外,圆形部分476围绕销447的纵向轴线沿周向并且同轴地延伸。圆形部分476从波导448向外延伸如同侧向延伸部分474一样的相同距离。因此,隔离器472提供波导448的周边周围的一致的外径。然而,圆形部分围绕孔口482弯曲以在隔离器472中限定具有大于或等于孔口482的直径的直径的开口478。

[0086] 在一些示例中,隔离器472可通过将隔离器472直接重叠注塑到波导448而固定到波导448。对于此类示例而言,可封闭孔口482以防止闪蒸(来自重叠注塑程序的)进入孔口482或干扰销447。否则,孔口482中存在闪蒸可导致过量热量的累积。另外,孔口482可包括倒角边缘(例如,在孔口482的每个端部处),该倒角边缘可在密封孔口482的过程中用来避免闪蒸的渗透。例如,在一些示例中,重叠注塑过程可包括重叠注塑工具,该重叠注塑工具被构造成能够在重叠注塑过程期间密封和/或分流孔口482。在使用这样的工具情况下,孔口482的倒角边缘可提供用于与重叠注塑工具配合的接触表面,从而提供重叠注塑工具与波导448之间的气密密封。斜面还可有利于销447插入穿过开口478。在其他示例中,隔离器472可单独地制备并且通过粘接固定到波导448。当然,如参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见的是,也可使用任何其他合适的程序来制作隔离器472和/或将隔离器472固定到波导448。

[0087] 图15示出了与外科器械120,220,320一起使用的另一个示例性另选声波导548,但是波导548可特别适合于外科器械320。本示例的波导548被构造成能够以连续的占空比操作并仍然符合国际电工委员会(IEC)热标准,但是本发明人设想某些型式的波导548可能不一定符合这样的标准。如上文参照波导148,248,348,448所述,波导548可以是柔性的、半柔性的、刚性的,或者具有任何其他合适的性质。相似地,超声换能器26可经由波导548与刀552整体地联接,使得刀552可在换能器26被激活时以超声频率振动。本示例中的刀552被成形为除了切片和/或切割组织以外还从骨刮削组织。在一些型式,波导548可放大通过波导548传输到刀552的机械振动。波导548还可以具有用于控制沿波导548的纵向振动的增益的特征结构和/或用于将波导548调谐到系统10的谐振频率的特征结构。例如,波导548可具有任何合适的横截面尺寸/构型,诸如基本上均匀的横截面、在各种截面处渐缩、沿其整个长度渐缩或具有任何其他合适的构型。波导548和刀552可由实芯轴制成,该实芯轴由有效地传播超声能量的材料或多种材料的组合构成,诸如钛合金(即,Ti-6Al-4V)、铝合金、蓝宝石、不锈钢或任何其他声学相容材料或多种材料的组合。

[0088] 在本示例中,波导548被示为配备有定位在沿波导548的纵向长度的波节处的两个隔离器570,572。如上所述,将隔离器570,572定位在波节位置处为待定位在此处的每个隔离器570,572提供相对无振动的表面。因此,将使从波导548经由隔离器570,572到外科器械120,220,320的其他部件的振动传递最小化。隔离器520,572通常由相对软的弹性体材料(诸如橡胶、硅树脂等)构成。这种材料可用来在隔离器570,572进行接触情况下使波导548与外科器械120,220,320的其他部件声学绝缘。

[0089] 朝远侧定位在波导548上的隔离器570被示为类似于O型环呈大体圆形。因此,隔离

器570从波导548向外延伸并且提供波导548的周边周围的振动隔离。隔离器570可通过任何合适的方法固定到波导548。例如,在一些示例中,波导548可包括用于隔离器570的环形凹进通道。在这样的示例中,隔离器570的内径的大小可被设定成略小于波导548的外径,使得隔离器570被弹性偏压成装配到对应环形通道中。在其他示例中,隔离器570可通过粘接固定到波导548或者可简单地重叠注塑到波导548。当然,如参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见的是,也可使用任何其他合适的方法来将隔离器570固定到波导548。

[0090] 如在图16至图20中可以最好地看到,波导548包括近侧销接点580。销接点包括销547、孔口582和隔离器572。如上文参照波导148,248,348类似地描述,销547能够通过孔口582插入波导548中,以提供用于将波导548纵向锚定到外科器械120,220,320的方法。在本示例中,销547能够相对于波导548的纵向轴线正交地插入波导548中,但是这样的取向可相对于波导548的纵向轴线呈任何合适的角度。应当理解,由于销547接触波导548和外科器械120,220,320的其他部分,故销547可放置在波节位置处,以防止振动从波导548向外科器械120,220,320的传递或使该传递最小化。在一些示例中,销547的至少一部分可涂有一层硅树脂599(图20)和/或某一(某些)其他材料,以进一步减少振动传递,但是这样的涂层是完全任选的。仅以举例的方式,且如图20所示,一些型式可包括仅沿销547在孔口582内的部分的一层硅树脂599。一些其他型式可包括沿销547的整个长度的一层硅树脂599。此外,一些型式还可包括横跨销547的每个端部的硅树脂599。参考本文的教导内容,销547可包括硅树脂599的完全或部分涂层的各种合适的方式对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。还应当理解,除了或替代包括硅树脂599的涂层的销547,孔口582可包括硅树脂599和/或某一(某些)其他材料的完全或部分涂层,以进一步减少振动传递。

[0091] 隔离器572被定位在与销547相同波节位置处,以相似地减少或消除振动从波导548向外科器械120,220,320的传递。具体地,隔离器572被成形为以一致的外径包围波导548,使得隔离器572可均匀地接触外科器械120,220,320的配合部件。然而,与上文所述的隔离器570不同,隔离器572被成形为将销547容置穿过隔离器572的中心,同时仍然保持波导548的周边周围的绝缘性质。具体地,隔离器572包括侧向延伸部分574和圆形部分576。侧向延伸部分574在形状上类似于上文所述的隔离器570,因为侧向延伸部分574类似于0型环呈圆形。另外,侧向延伸部分574沿垂直于波导548的纵向轴线的平面延伸。侧向延伸部分574围绕波导548的纵向轴线同轴地定位。销547大体平行于侧向延伸部分574取向并且沿与侧向延伸部分574相同平面延伸。因此,销547的纵向轴线垂直于波导548的纵向轴线。

[0092] 圆形部分576沿大体平行于波导548的纵向轴线且大体垂直于销547的纵向轴线的平面延伸。此外,圆形部分576围绕销547的纵向轴线沿周向延伸。圆形部分576从波导548向外延伸如同侧向延伸部分574一样的相同距离。因此,隔离器572提供波导548的周边周围的一致的外径。然而,圆形部分围绕孔口582弯曲以在隔离器572中限定具有大于或等于孔口582的直径的直径的开口578。

[0093] 在一些示例中,隔离器572可通过将隔离器572直接重叠注塑到波导548而固定到波导548。对于此类示例而言,可封闭孔口582以防止闪蒸(来自重叠注塑程序的)进入孔口582或干扰销547。如在图19中可以看到,孔口582包括可用于密封孔口584的倒角边缘584。应当理解,孔口582的每个端部可包括各自的倒角边缘584。在一些示例中,重叠注塑过程可

包括重叠注塑工具,该重叠注塑工具被构造成能够在重叠注塑过程期间密封和/或分流孔口582。在使用这样的工具情况下,倒角边缘584可提供用于与重叠注塑工具配合的接触表面,从而提供重叠注塑工具与波导548之间的气密密封。倒角边缘584还可有利于销547插入穿过隔离器572中的开口578和波导548的孔口582。应当理解,倒角边缘是完全任选的并且可从其他示例中省去。在其他示例中,隔离器572可单独地制备并且通过粘接固定到波导548。当然,如参考本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言将显而易见的是,也可使用任何其他合适的程序来制作隔离器572和/或将隔离器572固定到波导548。

#### [0094] IV. 杂项

[0095] 应当理解,本文所述的任何型式的器械还可包括除上述那些之外或作为上述那些的取代的各种其他特征结构。仅以举例的方式,本文所述的任何器械还可包括以引用方式并入本文的各种参考文献中的任一者中公开的各种特征结构中的一种或多种。还应当理解,本文的教导内容可以容易地应用于本文所引用的任何其他参考文献中所述的任何器械,使得本文的教导内容可以容易地以多种方式与本文所引用的任何参考文献中的教导内容进行组合。可结合本文的教导内容的其他类型的器械对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0096] 还应当理解,本文所涉及的值任何范围应当被理解为包括这些范围的上限和下限。例如,除了包括这些上限和下限之间的值之外,表示为范围“在大约1.0英寸和大约1.5英寸之间”的范围应当被理解为包括大约1.0英寸和大约1.5英寸。

[0097] 应当理解,据称以引用方式并入本文的任何专利、专利公布或其他公开材料,无论是全文或部分,仅在所并入的材料与本公开中所述的现有定义、陈述或者其他公开材料不冲突的范围内并入本文。同样地并且在必要的程度下,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。任何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材料或其部分,仅在所并入的材料和现有的公开材料之间不产生冲突的程度下并入本文。

[0098] 上述装置的型式可应用于由医疗专业人员进行的传统医学治疗和手术、以及机器人辅助的医学治疗和手术中。仅以举例的方式,本文的各种教导内容可易于结合到机器人外科系统(诸如Intuitive Surgical, Inc. (Sunnyvale, California)的DAVINCI™系统)中。相似地,本领域的普通技术人员将认识到本文中的各种教导内容可容易地与以下专利的各种教导内容进行组合:2004年8月31日公布的名称为“Robotic Surgical Tool with Ultrasound Cauterizing and Cutting Instrument”的美国专利6,783,524,其公开内容以引用方式并入本文。

[0099] 上述型式可被设计成在单次使用后废弃,或者其可被设计成能够使用多次。在任一种情况下或两种情况下,可修复型式以在至少一次使用之后重复使用。修复可包括以下步骤的任意组合:拆卸装置,然后清洁或替换特定零件以及随后进行重新组装。具体地,可拆卸一些形式的装置,并且可选择性地以任何组合形式来替换或移除装置的任意数量的特定零件或部分。在清洁和/或替换特定部分时,该装置的一些型式可在修复设施处重新组装或者在即将进行手术前由操作者重新组装以供随后使用。本领域的技术人员将会了解,装置的修复可以利用多种技术来进行拆卸、清洁/替换以及重新组装。这些技术的使用和所得修复装置均在本申请的范围內。

[0100] 仅以举例的方式,本文描述的形式可在手术之前和/或之后进行消毒。在一种消毒技术中,将该装置放置在闭合且密封的容器中,诸如塑料袋或TYVEK袋。然后可将容器和装置放置在可穿透容器的辐射场中诸如 $\gamma$ 辐射、X射线或高能电子。辐射可将装置上和容器中的细菌杀死。经杀菌的装置随后可储存在无菌容器中,以供以后使用。还可使用本领域已知的任何其他技术对装置消毒,该技术包括但不限于 $\beta$ 辐射或 $\gamma$ 辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0101] 已经示出和描述了本发明的各种实施方案,可在不脱离本发明的范围的情况下由本领域的普通技术人员进行适当修改来实现本文所述的方法和系统的进一步改进。已经提及了若干此类潜在修改,并且其他修改对于本领域的技术人员而言将是显而易见的。例如,上文所述的示例、实施方案、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等均为示例性的而非所要求的。因此,本发明的范围应根据以下权利要求书来考虑,并且应被理解为不限于说明书和附图中示出和描述的结构和操作的细节。

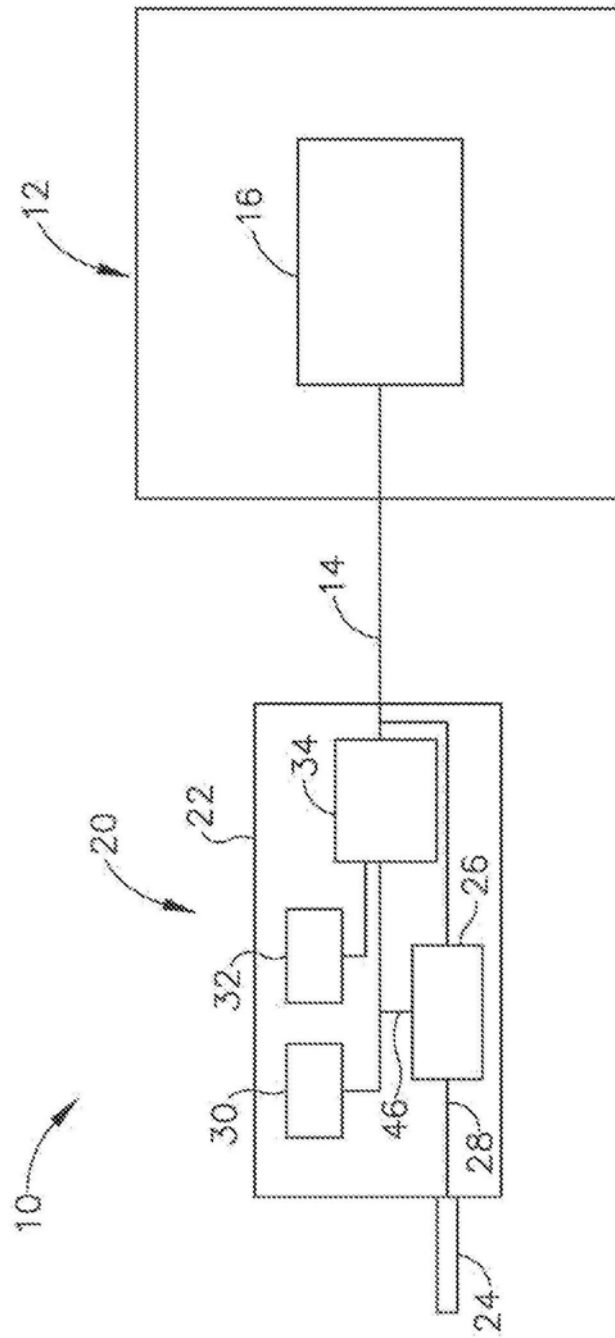


图1

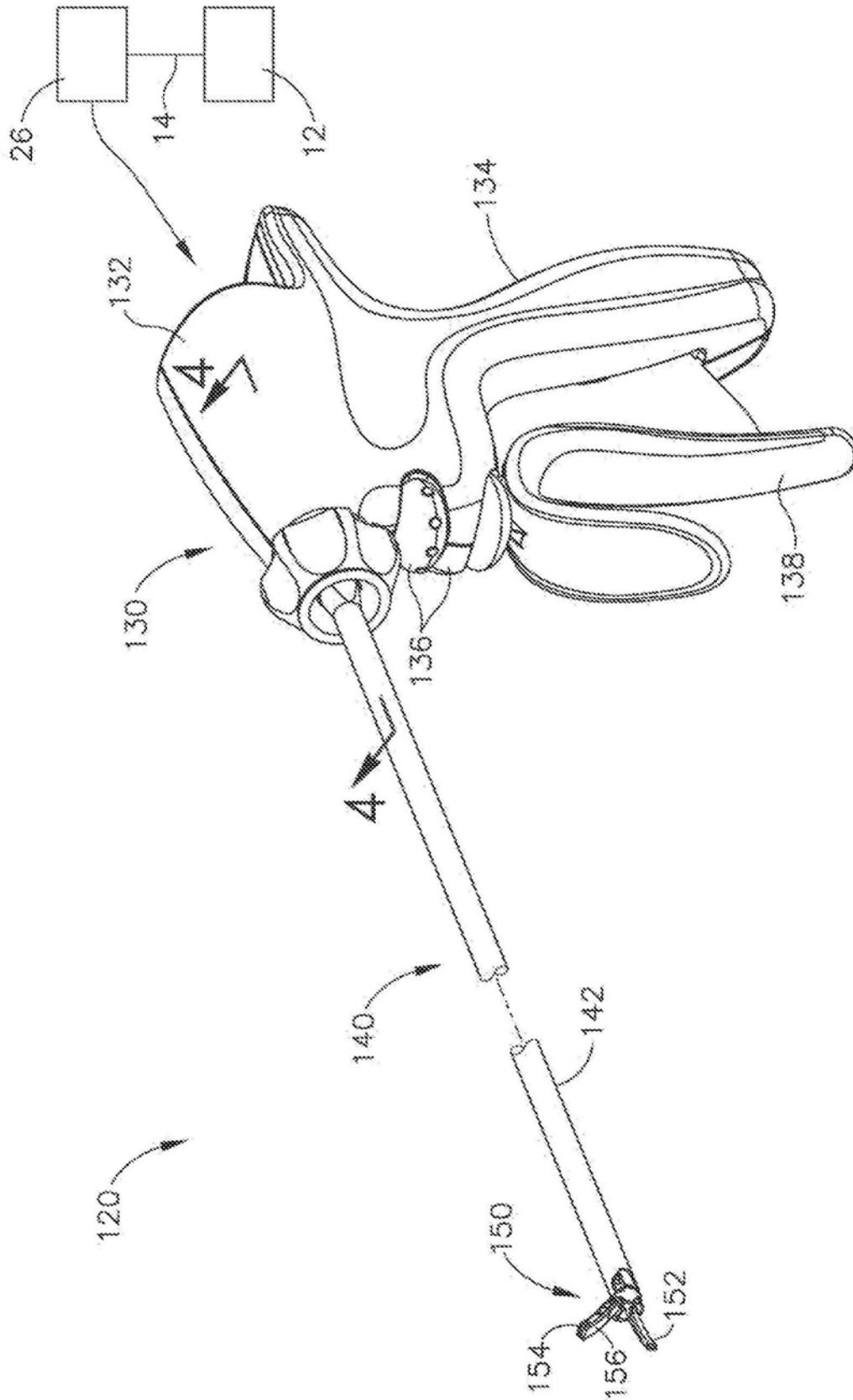


图2

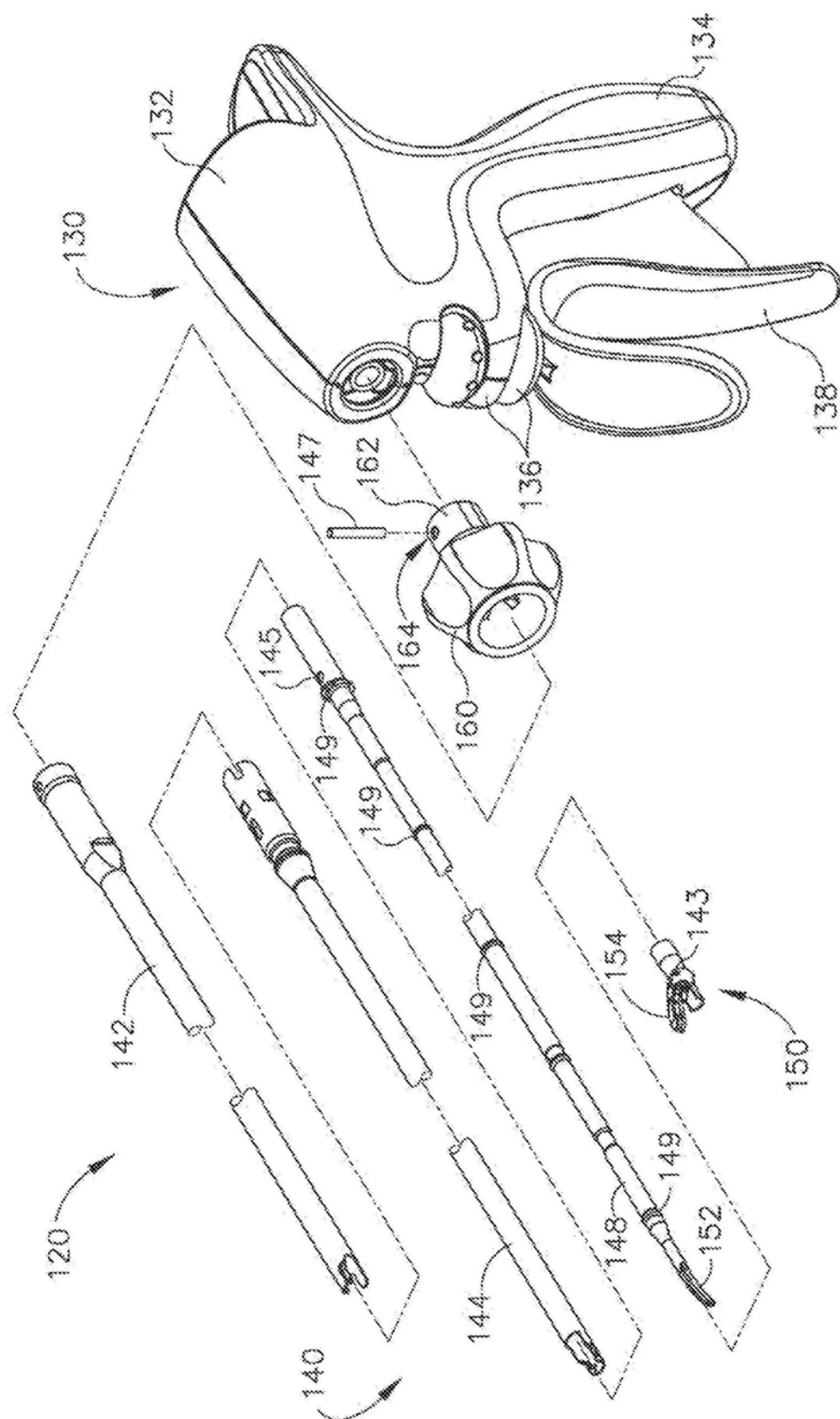


图3



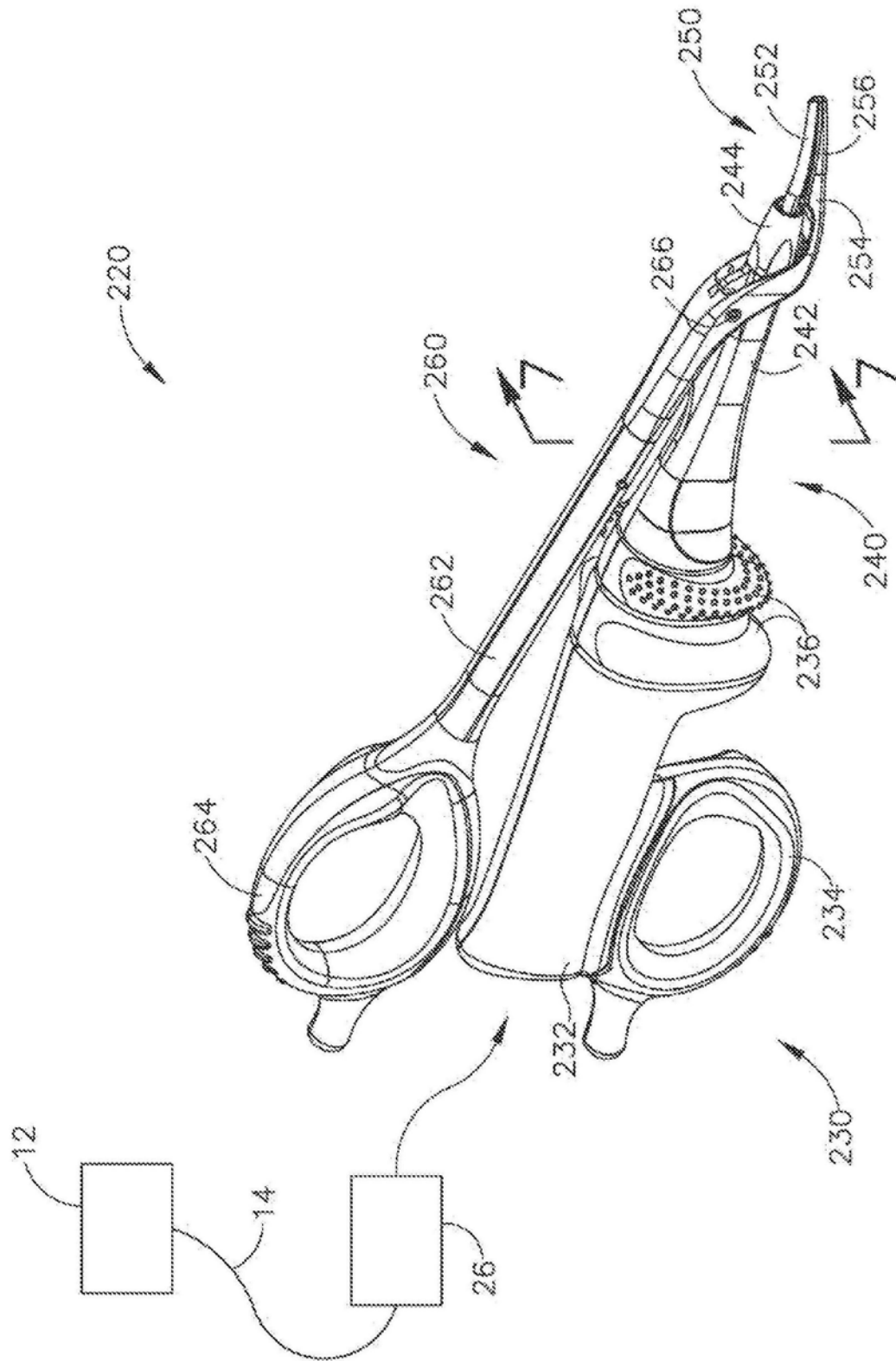


图5

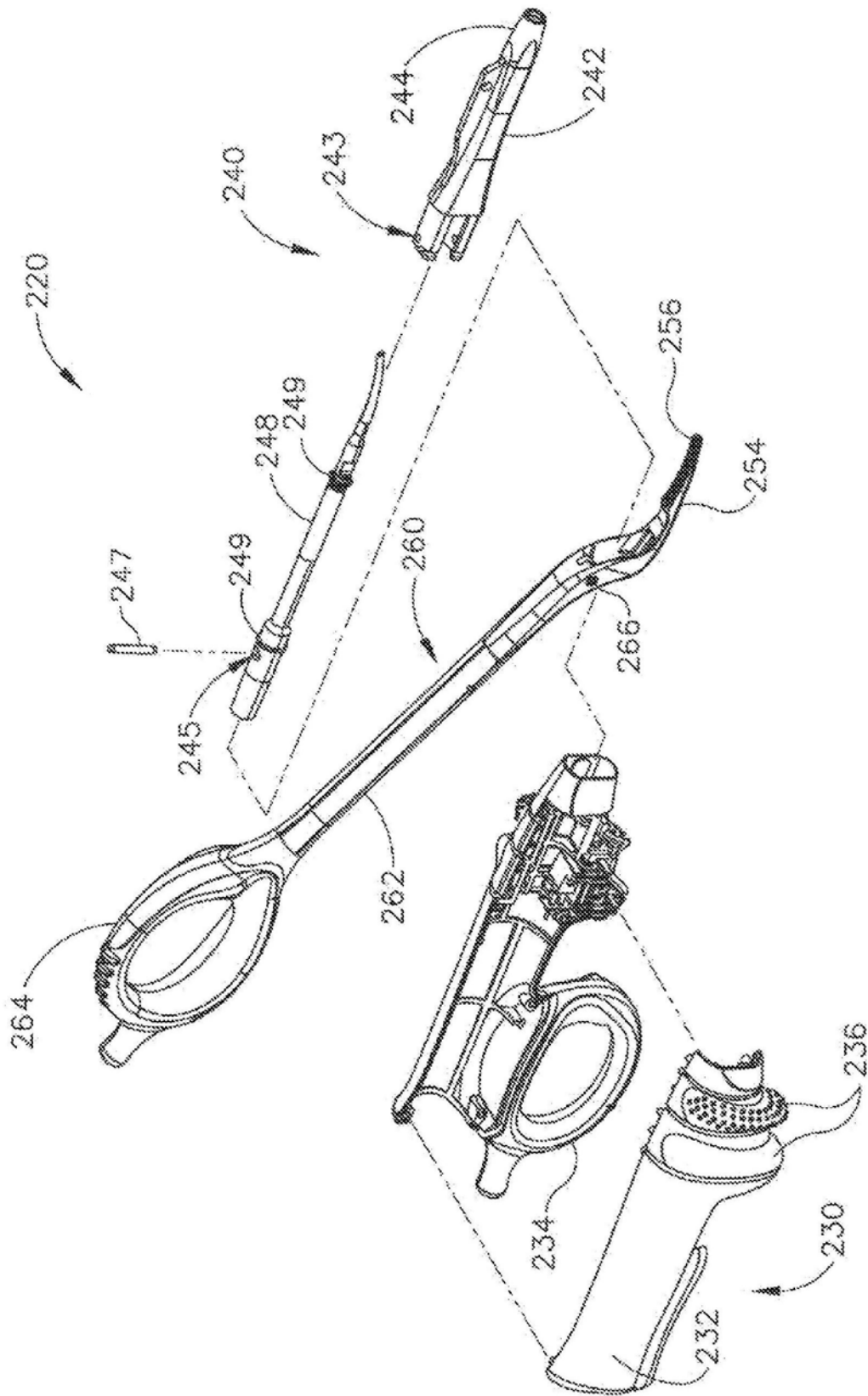


图6

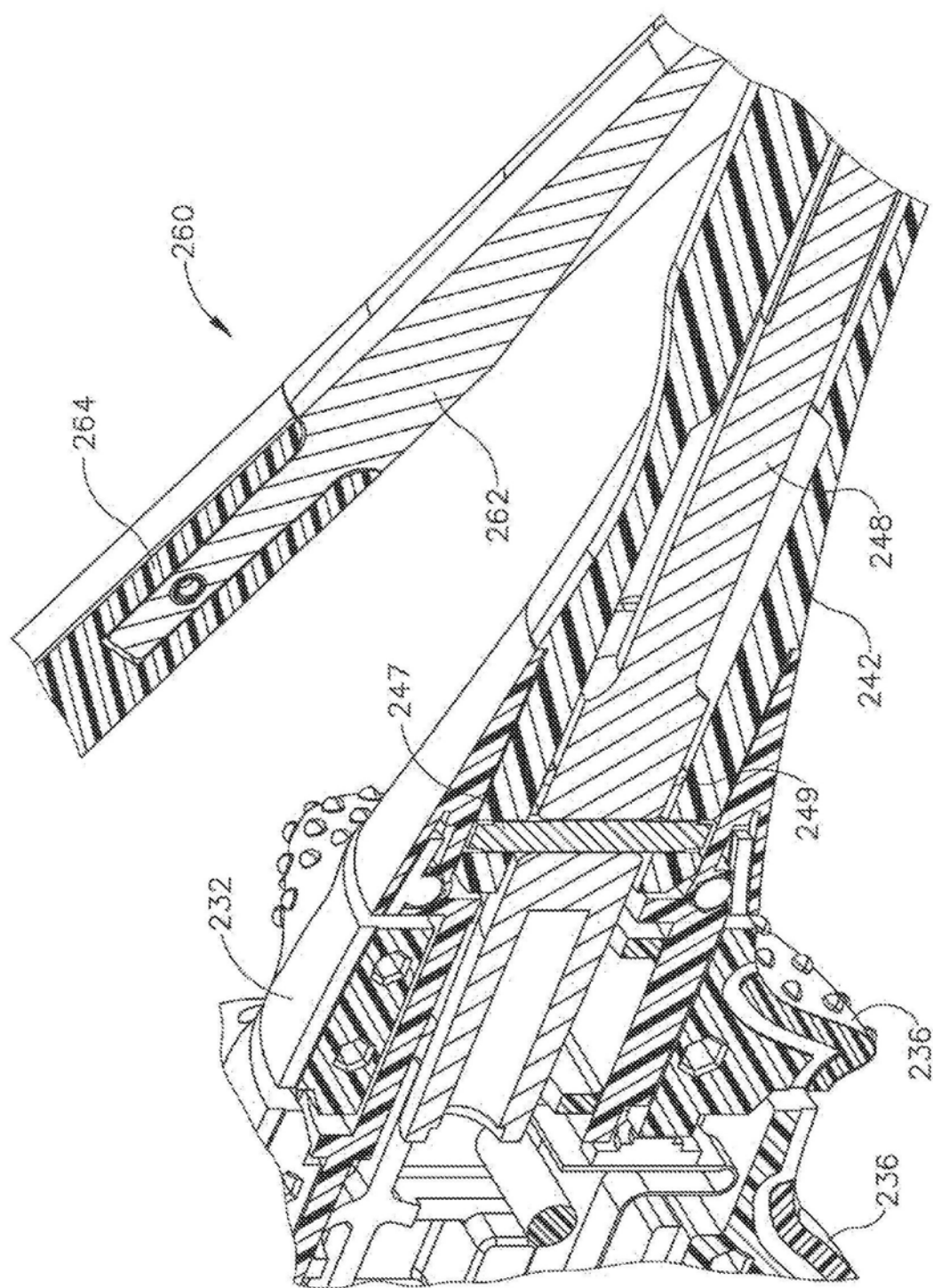


图7

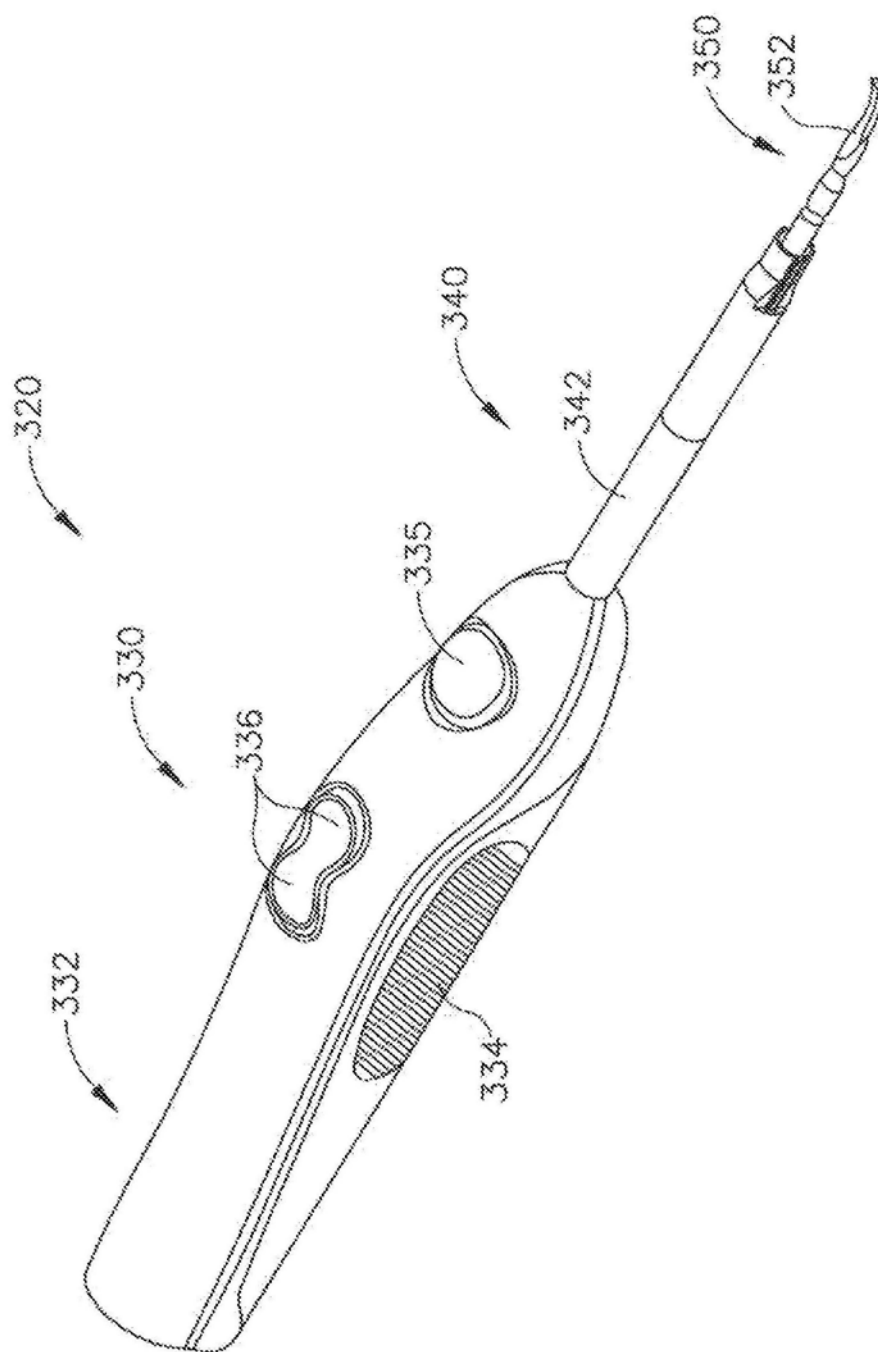


图8

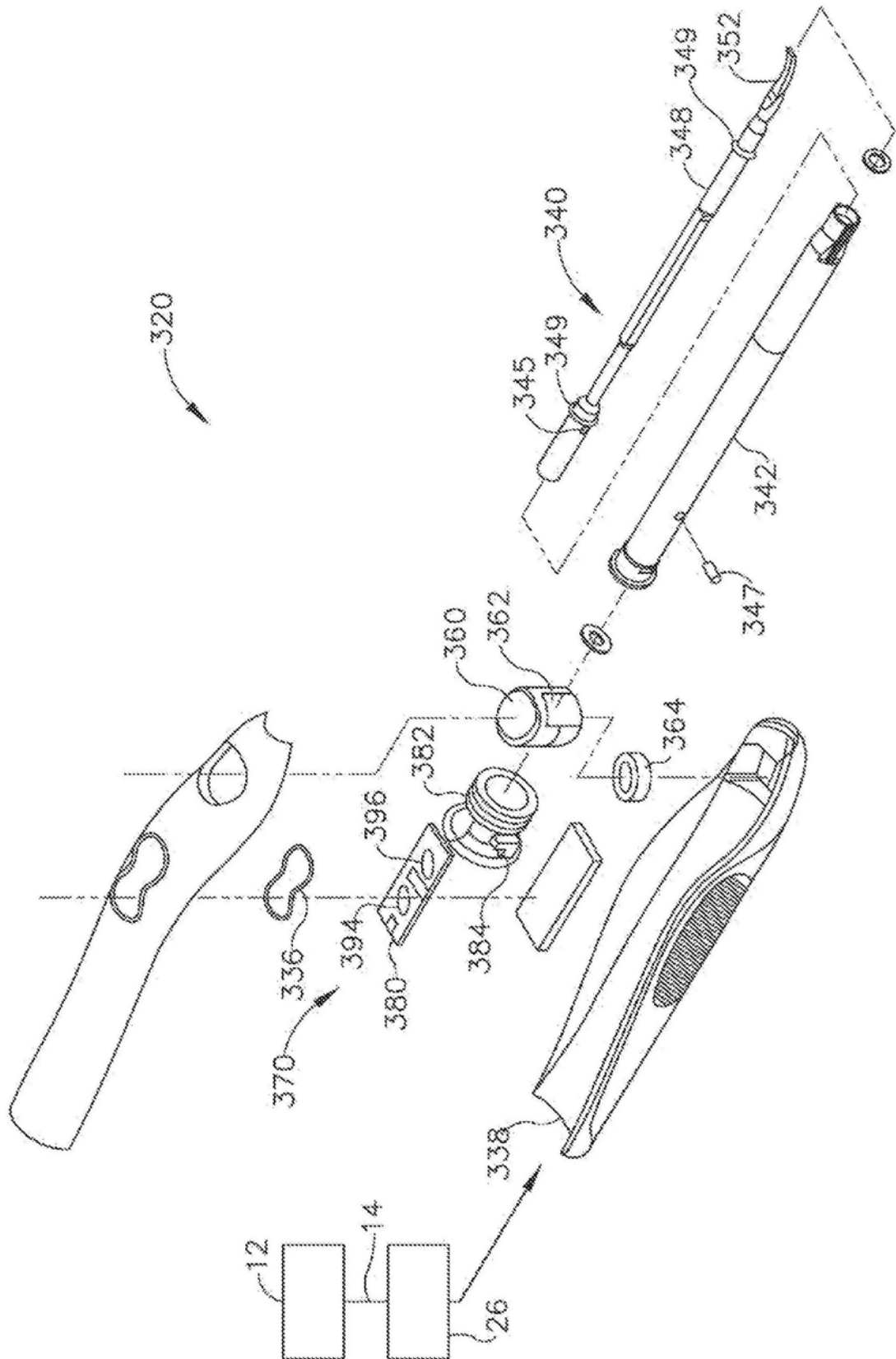


图9

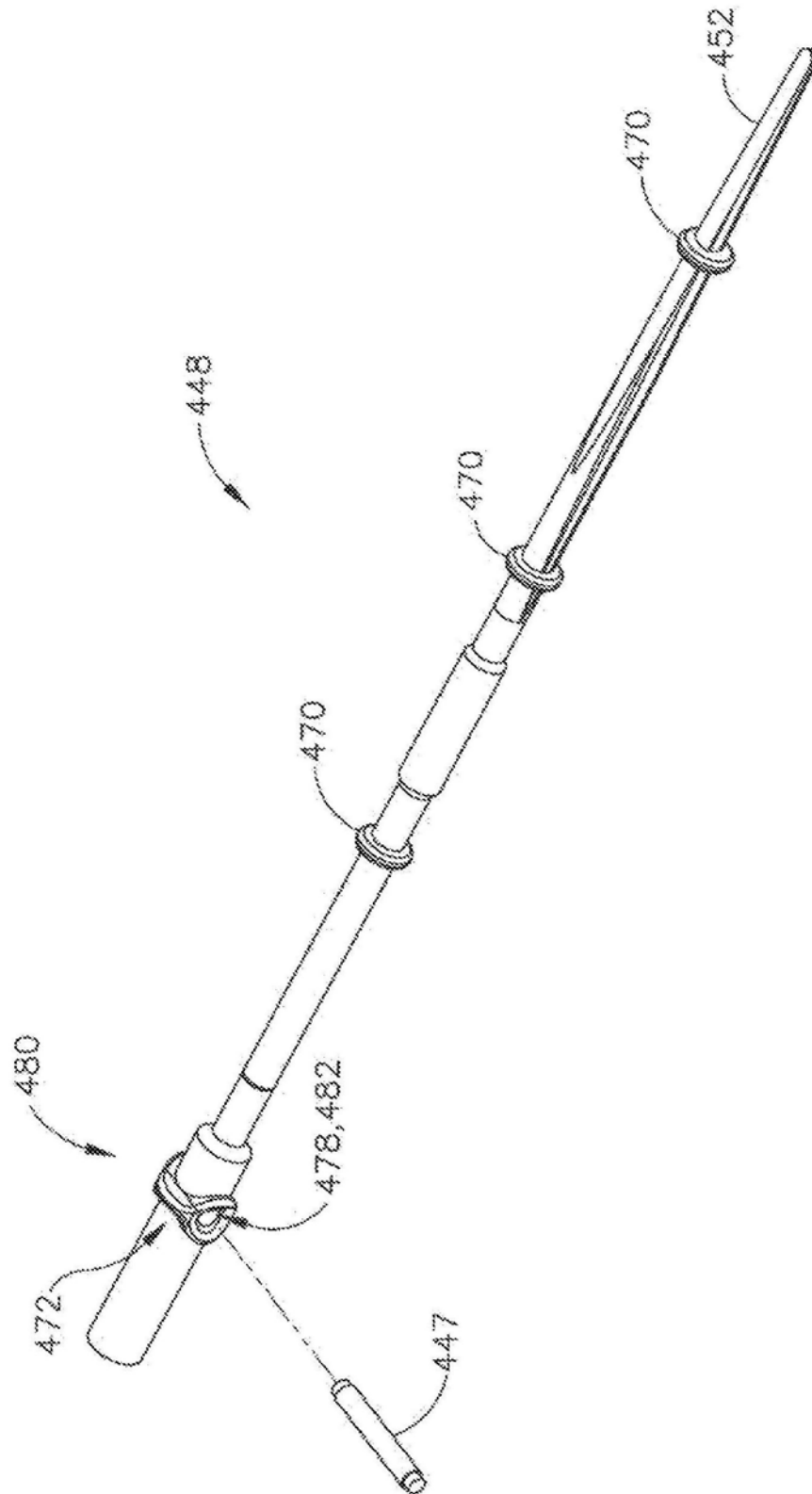


图10

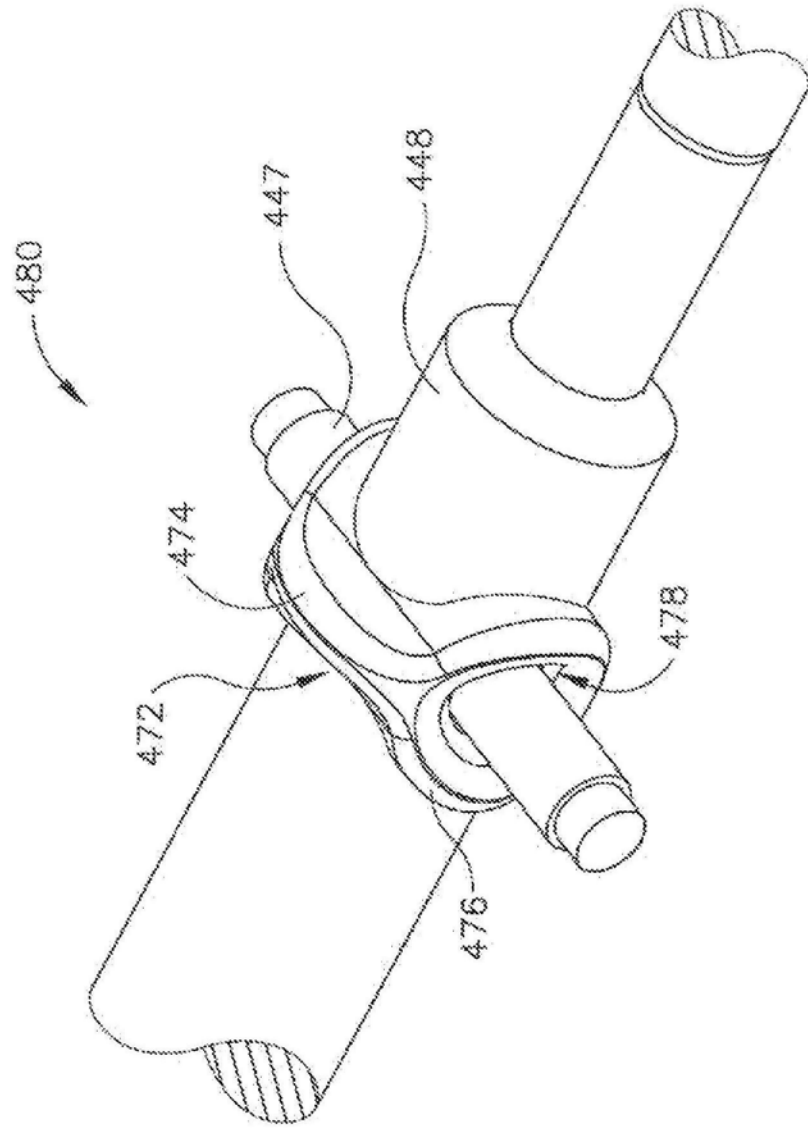


图11

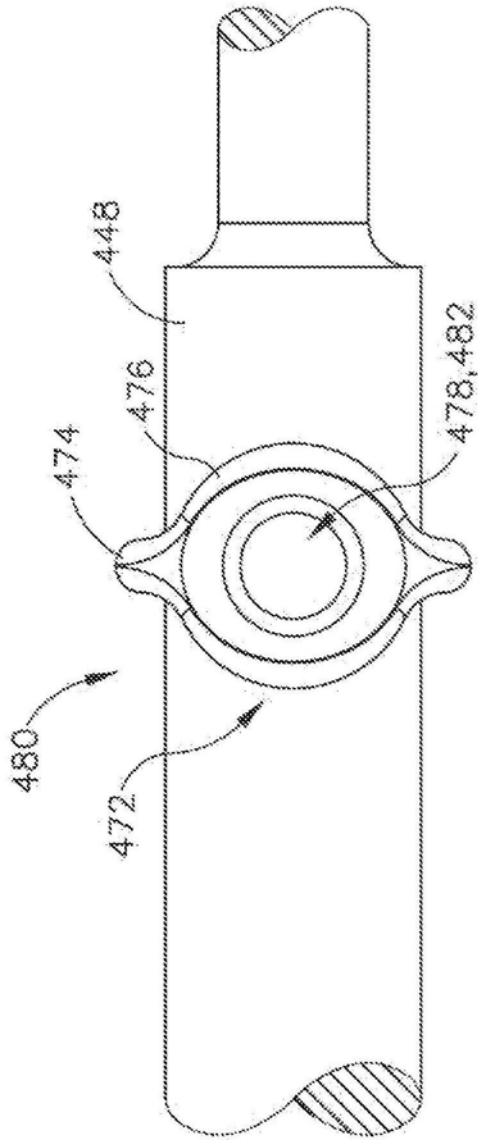


图12

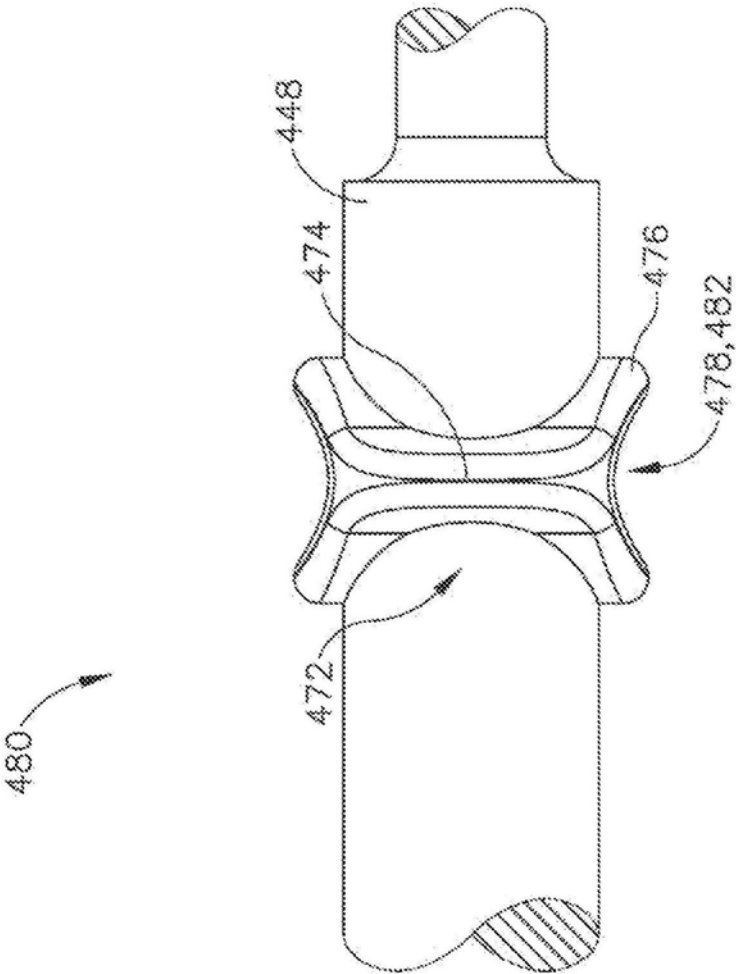


图13

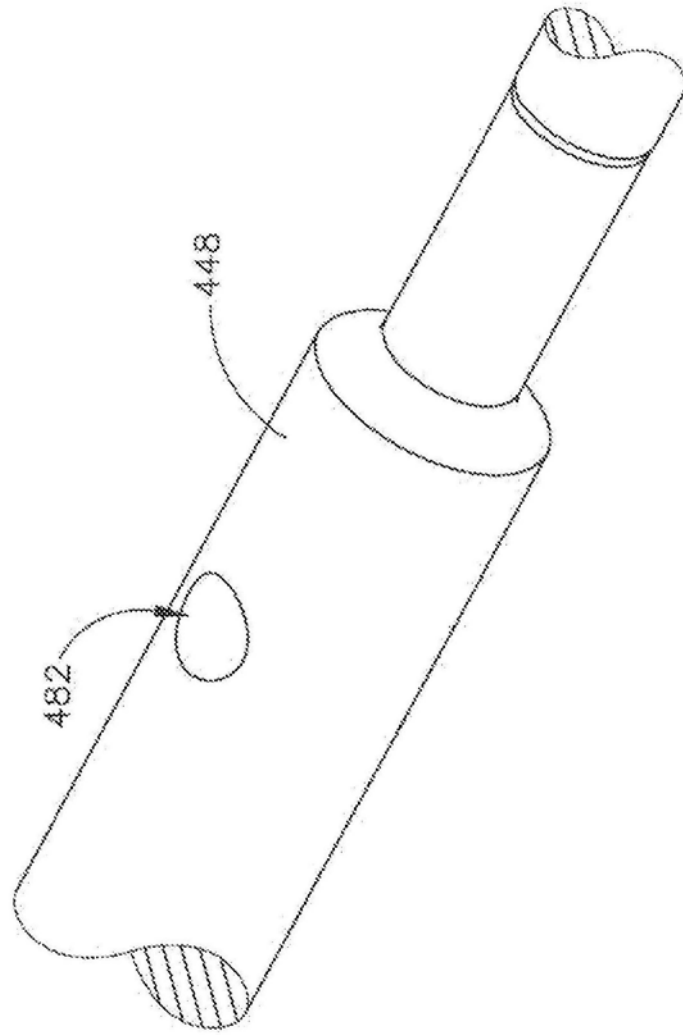


图14

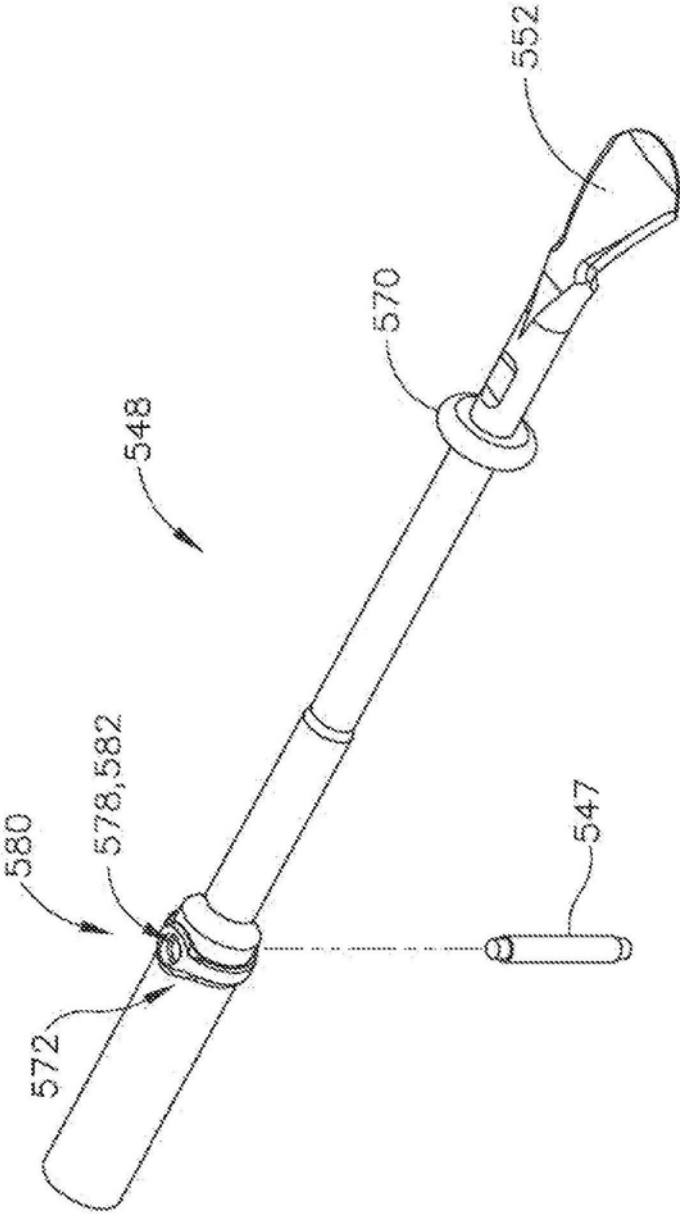


图15

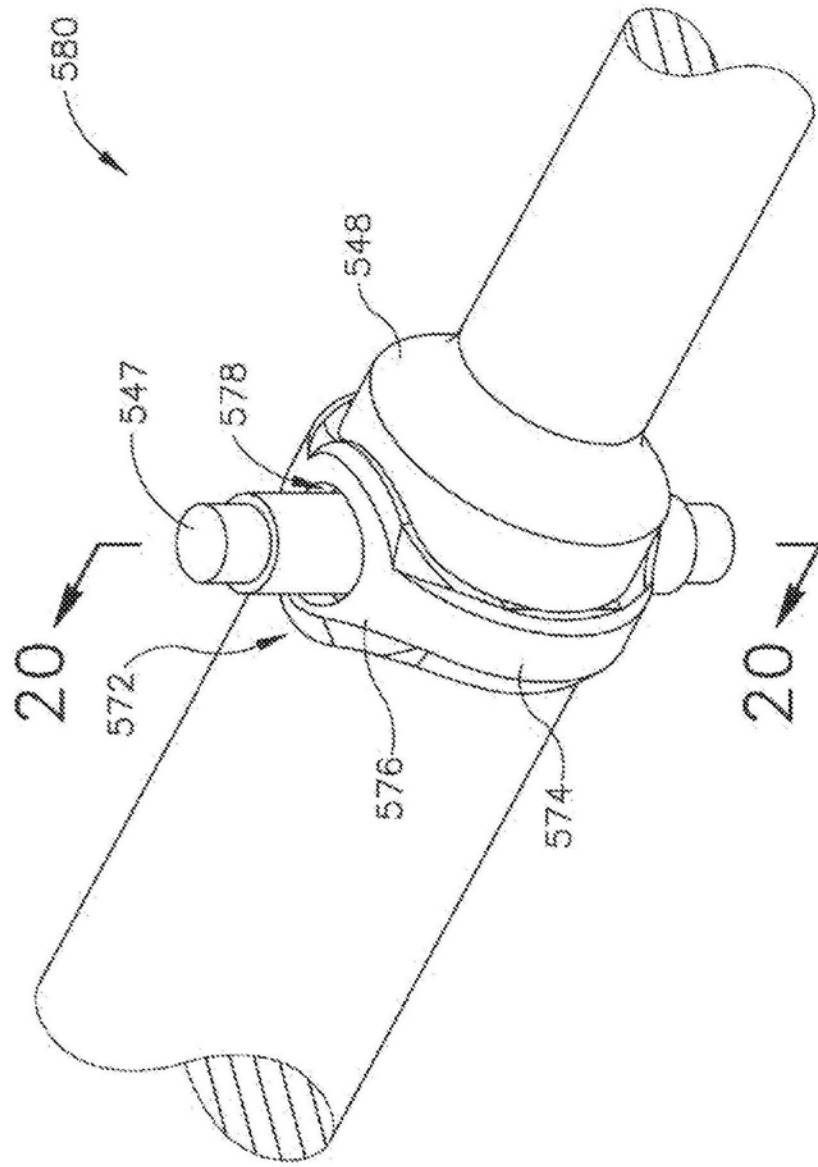


图16

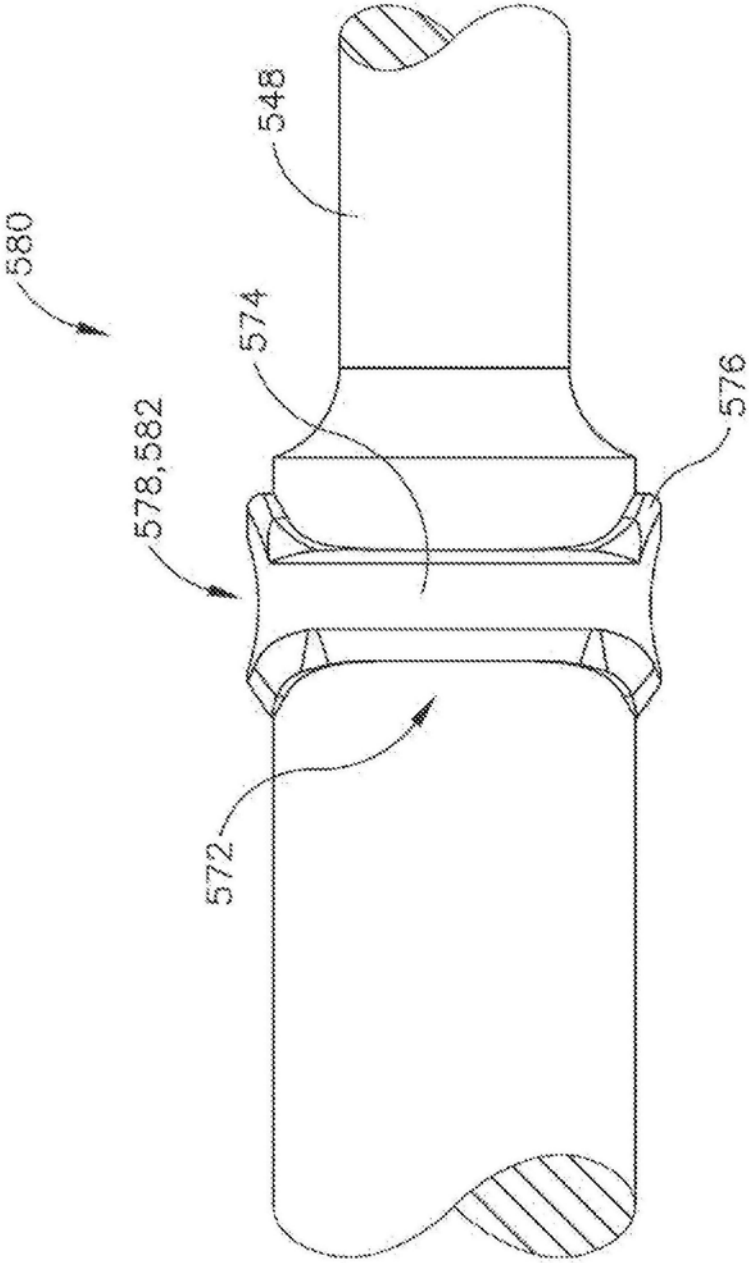


图17

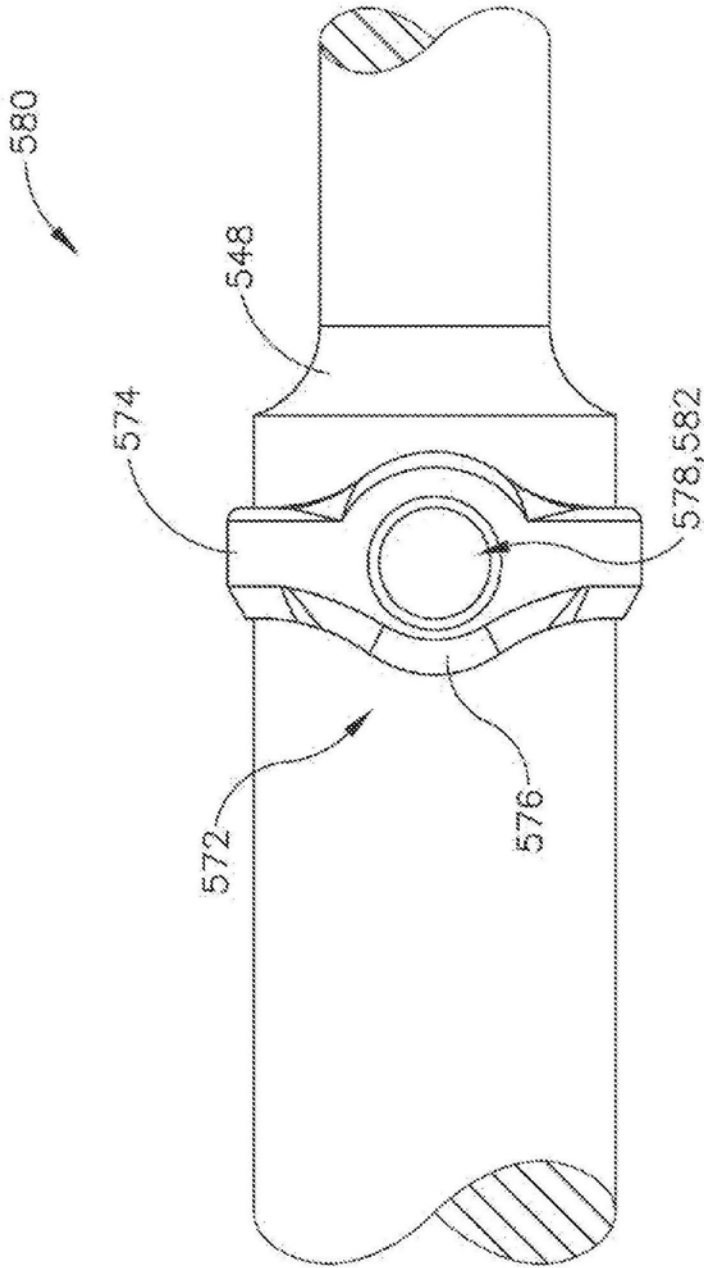


图18

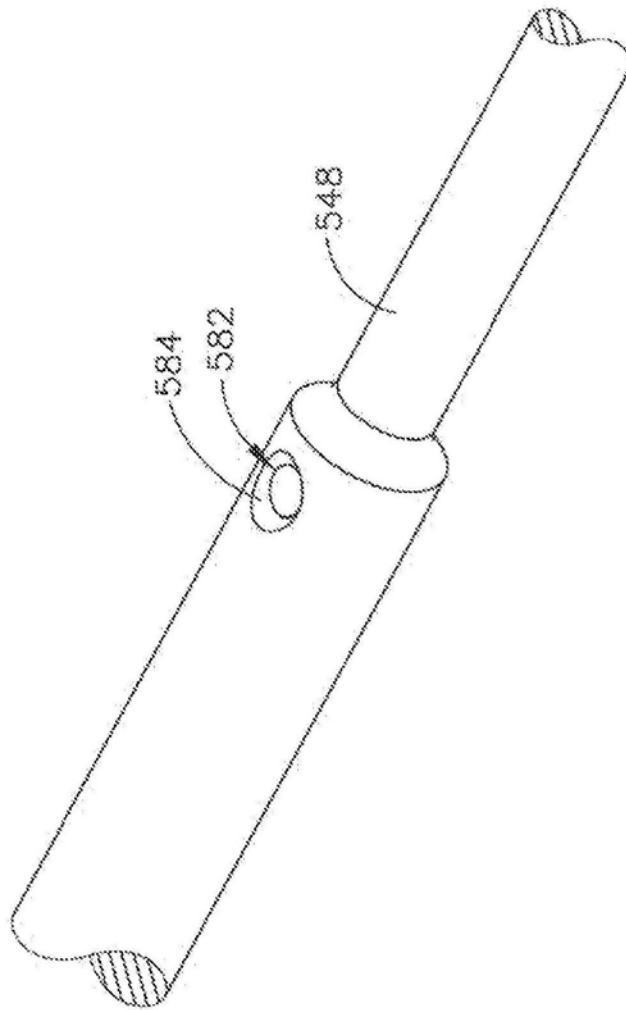


图19

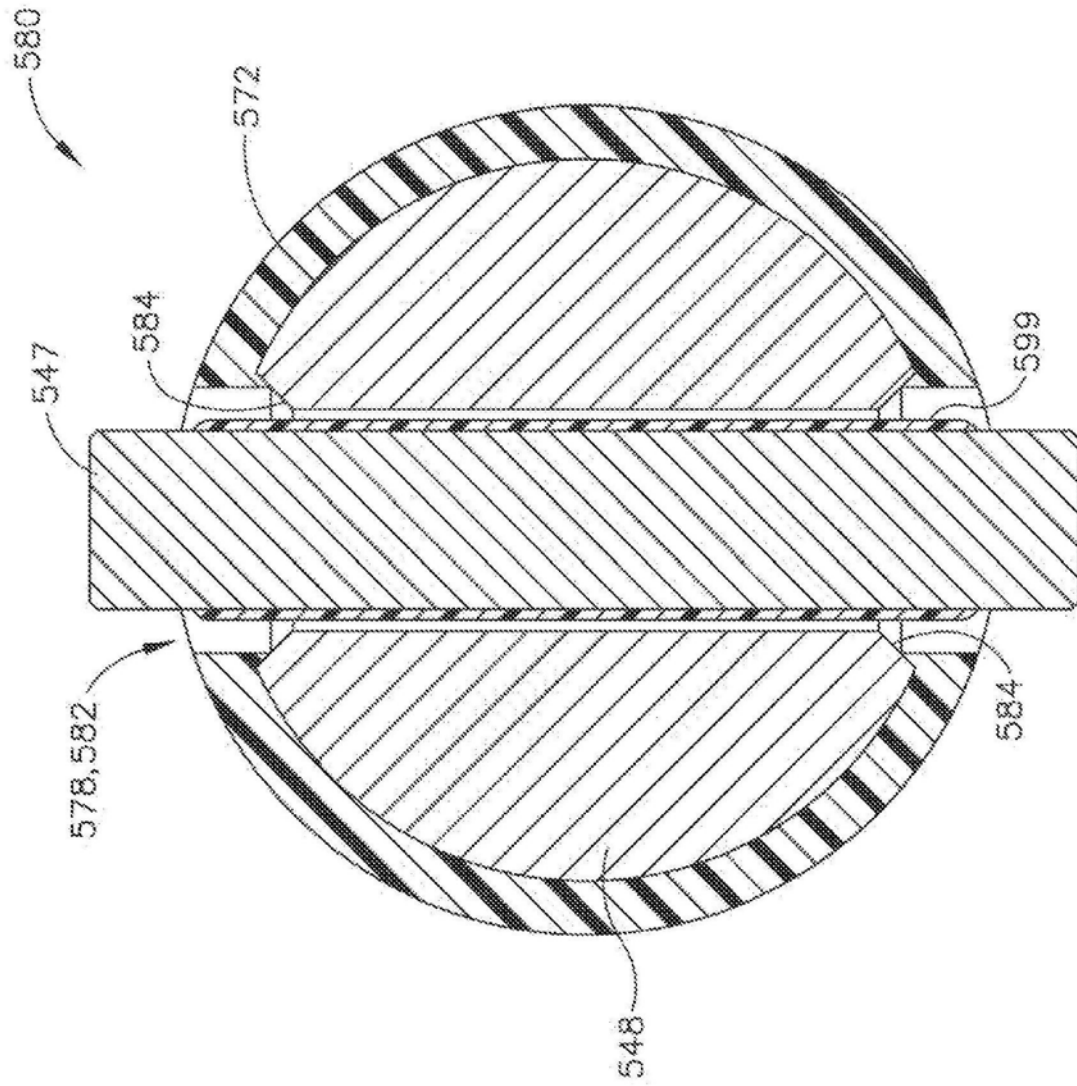


图20

|                |                                                                              |         |            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 超声刀重叠注塑                                                                      |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN107106196B</a>                                                 | 公开(公告)日 | 2019-12-17 |
| 申请号            | CN201580039697.6                                                             | 申请日     | 2015-07-17 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 伊西康内外科公司                                                                     |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 伊西康有限责任公司                                                                    |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 伊西康有限责任公司                                                                    |         |            |
| [标]发明人         | MR拉姆平<br>DA威特<br>MD霍尔科布<br>N M 加迪德                                           |         |            |
| 发明人            | M·R·拉姆平<br>D·A·威特<br>M·D·霍尔科布<br>N·M·加迪德                                     |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32                                                                    |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/320068 A61B2017/00526 A61B2017/320088 A61B2017/320071 A61B2017/320089 |         |            |
| 优先权            | 14/337508 2014-07-22 US                                                      |         |            |
| 其他公开文献         | CN107106196A                                                                 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                               |         |            |

#### 摘要(译)

一种超声器械(20)包括超声换能器(26)、声波导(448)和超声刀(452)。该声波导(448)包括延伸穿过该波导(448)的孔口(482)、锚定销(447)和声隔离器(472)。该锚定销(447)能够插入穿过该孔口(482)并且能够操作以相对于该超声器械(20)纵向锚定该声波导(448)。该声隔离器(472)围绕该声波导(448)径向地设置并且能够操作以将该声波导(448)与该超声器械(20)在声学上隔离。该声隔离器(472)包括延伸穿过该隔离器(472)的开口(478)。该开口(478)被构造成能够接收该锚定销(447)。该超声刀(452)与该声波导(448)声学连通，使得该超声换能器(26)能够操作以经由该声波导(448)来驱动该超声刀(442)进行超声振动。

