



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107690484 A

(43)申请公布日 2018.02.13

(21)申请号 201680015006.3

(22)申请日 2016.03.08

(30)优先权数据

62/130,892 2015.03.10 US

15/062,577 2016.03.07 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/021289 2016.03.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/144924 EN 2016.09.15

(71)申请人 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 A·K·马登 W·A·奥尔森

D·A·威特

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 易咏梅 朱利晓

(51)Int.Cl.

G21D 7/06(2006.01)

B21D 31/06(2006.01)

A61B 17/32(2006.01)

A61B 17/22(2006.01)

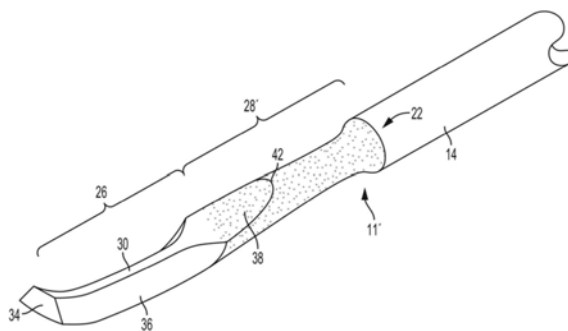
权利要求书2页 说明书9页 附图14页

(54)发明名称

具有抗疲劳性能的外科刀

(57)摘要

本发明公开了一种用于处理超声端部执行器或外科刀的方法。该方法包括提供超声端部执行器或外科刀,并沿超声端部执行器或外科刀的至少一个表面来引起残余压应力。可通过对至少一个表面进行喷丸来引起该残余压应力。此类处理改善超声端部执行器或外科刀对断裂蔓延的抵抗,并改善超声端部执行器或外科刀的疲劳寿命。本发明还公开了包括根据所述方法所处理的超声端部执行器或外科刀的超声外科器械。



1. 一种处理超声外科刀以改善所述超声外科刀的抗断裂蔓延能力的方法,所述方法包括:

提供超声刀;以及

沿所述超声刀的至少一个表面来引起残余压应力。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述超声刀包括工作端部,并且其中所述至少一个表面在所述工作端部之外。

3. 根据权利要求1所述的方法,其中引起残余压应力的步骤包括在所述至少一个表面上产生多个压痕。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中引起残余压应力的步骤包括对所述至少一个表面进行喷丸处理。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中引起残余压应力的步骤包括对所述至少一个表面进行喷丸硬化处理。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中所述喷丸硬化处理包括利用多个球形弹丸来轰击所述至少一个表面。

7. 根据权利要求6所述的方法,其中所述球形弹丸包括圆形颗粒。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中引起残余压应力的步骤包括对所述至少一个表面进行塑性变形。

9. 一种通过包括以下步骤的方法所制备的抗疲劳超声外科刀:

提供超声刀;以及

沿所述超声刀的至少一个表面来引起残余压应力。

10. 根据权利要求9所述的抗疲劳超声外科刀,其中所述超声刀包括工作端部,并且其中所述至少一个表面在所述工作端部之外。

11. 根据权利要求9所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力的步骤包括在所述至少一个表面上产生多个压痕。

12. 根据权利要求9所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力的步骤包括对所述至少一个表面进行喷丸处理。

13. 根据权利要求9所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力的步骤包括对所述至少一个表面进行喷丸硬化处理。

14. 根据权利要求13所述的抗疲劳超声外科刀,其中所述喷丸硬化处理包括利用多个球形弹丸来轰击所述至少一个表面。

15. 根据权利要求14所述的抗疲劳超声外科刀,其中所述球形弹丸包括圆形颗粒。

16. 根据权利要求9所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力的步骤包括对所述至少一个表面进行塑性变形。

17. 一种在外科手术中使用的超声外科器械,所述超声外科器械包括:

换能器;

超声外科刀,所述超声外科刀被构造成能够以超声频率振动以处理组织,所述超声外科刀包括:

经喷丸处理的支撑部分,所述经喷丸处理的支撑部分包括沿所述经喷丸处理的支撑部分的至少一个表面的残余压应力层;和

未经喷丸处理的工作端部,所述未经喷丸处理的工作端部从所述经喷丸处理的支撑部分延伸。

18.根据权利要求17所述的超声外科器械,其中所述至少一个表面被设置在所述支撑部分的当所述超声外科刀以所述超声频率振动时经受最高应力的区域处。

19.一种在外科手术中使用的超声外科器械,所述超声外科器械包括:

可操作地联接至换能器和超声发生器的超声传输波导;和

可操作地联接至所述超声传输波导的超声端部执行器,其中所述超声端部执行器包括:

支撑部分;和

从所述支撑部分延伸以处理组织的工作部分;并且

其中所述支撑部分或所述工作部分中的至少一者的至少一个表面包括具有残余压应力的喷丸层以增加所述超声端部执行器的抗断裂蔓延能力并且增加所述超声端部执行器的疲劳寿命。

20.根据权利要求19所述的超声外科器械,其中所述支撑部分或所述工作部分中的所述至少一者的所述至少一个表面包括当所述超声端部执行器以超声频率振动时具有接触硬物的高倾向的一个或多个表面。

具有抗疲劳性能的外科刀

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求于2015年3月10日提交的标题为“SURGICAL BLADES WITH FATIGUE RESISTANT PROPERTIES”的美国临时专利申请序列号62/130,892的35U.S.C.§119(e)的优先权,该临时专利申请的全部公开内容据此以引用的方式并入本文。

背景技术

[0003] 本公开整体涉及包括超声器械的外科器械。超声外科器械诸如超声刀因其独特性能特征而用于外科手术中的多种应用中。超声外科器械可被构造用于开放性外科手术用途、腹腔镜式或内窥镜式外科手术,包括机器人辅助手术。

附图说明

[0004] 各种实施方案的特征在所附权利要求书中进行了详细描述。然而,通过参考结合如下附图的以下描述可很好地理解关于操作的组织和方法的各种实施例及其优点:

[0005] 图1示出了根据一个实施方案的超声外科器械的分解透视图;

[0006] 图2示出了根据一个实施方案的超声传输组件的远侧端部的侧视图;

[0007] 图2A示出了根据一个实施方案的超声传输组件的远侧端部的顶视图;

[0008] 图3示出了根据一个实施方案的超声传输组件的远侧端部的透视图;

[0009] 图3A示出了根据一个实施方案的超声传输组件的远侧端部的透视图;

[0010] 图3B示出了根据一个实施方案的超声传输组件的远侧端部的透视图;

[0011] 图3C示出了根据一个实施方案的超声传输组件的远侧端部的透视图;

[0012] 图4示出了未经处理的超声刀的透视图;

[0013] 图5示出了根据本文所述的各种处理方法的经局部处理的超声刀的透视图;

[0014] 图5A示出了根据一个实施方案的超声外科器械的应力轮廓曲线图;

[0015] 图5B示出了根据一个实施方案的图5A的超声外科器械的特写;

[0016] 图5C示出了根据一个实施方案的包括经喷丸处理的支撑部分的超声端部执行器的横截面视图;

[0017] 图6示出了根据本文所述的各种实施方案的若干种经处理和未经处理的超声刀的寿命应力曲线图;并且

[0018] 图7示出了例示根据一个实施方案的经处理的刀中的残余应力的深度与对应超声应力量值之间的关系的曲线图。

具体实施方式

[0019] 本文列出了许多具体细节,以提供对说明书中所述和附图中所示的实施方案的整体结构、功能、制造和用途的彻底理解。然而,本领域的技术人员将理解,可在没有此类具体细节的情况下实现这些实施方案。在其他实例中,没有详细阐述熟知的操作、部件和元件,以便不使在说明书中阐述的实施方案模糊。本领域的普通技术人员将理解,本文所述和所

示的实施方案为非限制性示例,并且因此可认识到本文所公开的特定结构和功能细节可为代表性和示例性的。在不脱离权利要求的范围的情况下可对这些实施方案进行变型和修改。

[0020] 本说明书通篇提及的“各种实施方案”、“一些实施方案”、“一个实施方案”或“实施方案”等意味着结合该实施方案所述的具体特征、结构或特性被包括在至少一个实施方案中。因此,本说明书通篇出现的短语“在各种实施方案中”、“在一些实施方案中”、“在一个实施方案中”或“在实施方案中”等并不一定都指相同的实施方案。此外,在一个或多个实施方案中,具体特征、结构或特性可以任何合适的方式组合。因此,在无限制的情况下,结合一个实施方案示出或描述的具体特征、结构或特性可全部或部分地与一个或多个其他实施方案的特征、结构或特性组合。此外,应当理解,为简明和清楚起见,本文可相对于所示的实施方案例如使用空间术语诸如“竖直”、“水平”、“上”和“下”等。然而,这些术语用于辅助读者且并不旨在是限制和绝对的。

[0021] 图1是根据本公开的超声外科器械10的分解透视图。在图1中,超声端部执行器12机械地联接至超声传输波导14,以形成超声传输组件11。超声传输波导14通过安装o型环18和密封环20而被定位在外部护套16中。还可沿超声传输波导14包括一个或多个附加减震器或支撑构件(未示出)。通过安装销21来将超声传输波导14附连到外部护套16,该安装销21穿过外部护套16中的安装孔23和超声传输波导14中的安装槽25。

[0022] 图2是包括端部执行器12的超声传输组件11的远侧端部的侧视图。图2还包括坐标系,其中:x轴沿传输波导14的中心轴线24延伸,而y轴是处理区域26的曲率轴,并且z轴垂直于x轴和y轴。在本文所述的本发明实施方案中,端部执行器12在平衡节点22处附连到传输波导14的远侧端部。传输波导14的中心轴线24从传输波导14的近侧端部延伸到传输波导14的远侧端部。传输波导14可关于中心轴线24对称。端部执行器12包括被定位在端部执行器12的远侧端部处的工作部分或处理区域26。该支撑部分或平衡区域28邻近处理区域26而被定位。在某些情况下,平衡区域28被定位在处理区域26和平衡节点22之间,如图2所示。处理区域26可以是弯曲的并且可包括两个表面,例如凹状顶面30和凸状底面32。凸状底面32可沿处理区域26的y轴为基本上平面的或平坦的。该处理区域26还可包括圆尖端34。在所示的实施方案中,平衡区域28包括作为非对称平衡特征结构的第一切口38和第二切口40。该第一切口38从凹表面30的近侧端部延伸到在平衡节点22的远侧的第一预定点42。该第二切口40从凸表面32的近侧端部延伸到在点42和平衡节点22的远侧的第二预定点44。

[0023] 参见图2A和图3,其示出了超声传输组件11的远侧端部的实施方案。在某些情况下,刀刃36被定位在处理区域26的两侧上,并且从处理区域26的近侧端部延伸到圆尖端34。中心脊37可沿处理区域26的中心从平衡区域28的远侧端部延伸到圆尖端34。该端部执行器12的各种其他实施方案可包括具有各种其他几何形状的处理区域/工作部分26和平衡区域/支撑部分28。

[0024] 在各种情况下,可激活发生器(未示出),以向端部执行器12施加超声能量。当发生器被激活时,发生器将电能施加到换能器叠堆件或组件,这可使得处理区域26在例如约20kHz至250kHz范围内的超声频率下进行振动。该发生器可包括任何合适的发生器,诸如可得自Ethicon Endo-Surgery, Inc.的GEN04型发生器和/或GEN11型发生器。

[0025] 合适的超声发生器可被构造成能够在功能上以与Ethicon Endo-Surgery, Inc.

(Cincinnati, Ohio) 销售的 GEN300 相似的方式进行操作, 如在以下美国专利中的一个或多个专利中所公开的, 所有这些专利全文以引用方式并入本文: 标题为“METHOD FOR IMPROVING THE START UP OF AN ULTRASONIC SYSTEM UNDER ZERO LOAD CONDITIONS”的美国专利 No. 6,480,796; 标题为“METHOD FOR DETECTING A LOOSE BLADE IN A HAND PIECE CONNECTED TO AN ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM”的美国专利 No. 6,537,291; 标题为“METHOD FOR DETECTING PRESENCE OF A BLADE IN AN ULTRASONIC SYSTEM”的美国专利 No. 6,662,127; 标题为“DETECTION CIRCUITRY FOR SURGICAL HANDPIECE SYSTEM”的美国专利 No. 6,977,495; 标题为“METHOD FOR CALCULATING TRANSDUCER CAPACITANCE TO DETERMINE TRANSDUCER TEMPERATURE”的美国专利 No. 7,077,853; 标题为“METHOD FOR DRIVING AN ULTRASONIC SYSTEM TO IMPROVE ACQUISITION OF BLADE RESONANCE FREQUENCY AT STARTUP”的美国专利 No. 7,179,271; 以及标题为“APPARATUS AND METHOD FOR ALERTING GENERATOR FUNCTION IN AN ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM”的美国专利 No. 7,273,483。此外, 于 2012 年 6 月 29 日提交的标题为“ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENTS WITH DISTALLY POSITIONED TRANSDUCERS”的美国专利申请公开 No. 2014/0005702 的全文据此以引用方式并入本文。

[0026] 在各种情况下, 夹持构件 (未示出) 可移动地联接至端部执行器 12。该夹持构件可相对于端部执行器 12 移动, 以在其间捕获组织。如上所述, 可通过向端部执行器 12 施加超声能量来处理被捕获的组织。

[0027] 如上所述, 在手术中经常使用超声器械来切割和凝固组织。以超声频率激发超声端部执行器或刀 (诸如例如端部执行器 12) 引起在相邻组织内产生局部热量从而促进切割和凝固的振动移动。通过在超声频率下振动而在此类端部执行器或刀中引起的结构应力可导致在端部执行器或刀的主体中形成裂纹或裂缝。当受激发的端部执行器或刀与硬物 (诸如另一外科器械的端部执行器) 接触时, 可带来这种不期望的效果。以超声频率振动的端部执行器或刀与硬物之间的偶然接触可增加端部执行器或刀的主体中形成裂纹或裂缝的可能性。此类裂纹或裂缝往往会通过端部执行器或刀的主体而蔓延, 最终导致端部执行器或刀发生故障。此类裂纹或裂缝蔓延通过端部执行器或刀的主体的速度可影响端部执行器或刀的疲劳寿命。

[0028] 本公开提供了用于处理超声端部执行器或刀 (诸如例如端部执行器 12) 以增加端部执行器或刀对裂纹或裂缝蔓延的抵抗的各种方法和系统。在各种情况下, 超声端部执行器或刀 (诸如例如端部执行器 12) 可经处理或经至少部分地被处理, 以沿端部执行器或刀的至少一个表面引起残余压应力, 以一旦形成裂纹或裂缝便改善端部执行器或刀的疲劳寿命。

[0029] 图 4 示出了在进行处理之前的示例性超声刀 66。如上所述, 超声刀 66 可包括端部执行器 12。如图 4 所示, 刀 66 可包括平衡区域或支撑部分 66A, 以及从支撑部分 66A 延伸的处理区域或工作端部 66B。超声能量可通过支撑部分 66A 而被传递到工作端部 66B。

[0030] 图 5 示出了经处理的刀 66。在至少一个示例中, 如图 5 所示, 支撑部分 66A 可经受处理, 而刀 66 的工作端部 66B 保持为未经处理的。在一些情况下, 不使工作端部 66B 经受处理可为期望的, 以维持超声刀 66 的工作端部 66B 的质量对称性。

[0031] 在各种情况下, 可在刀 66 的一个或多个部分的一个或多个表面上选择性地施加喷

丸处理,以在这些表面中引起残余压应力。在一种情况下,可将喷丸处理选择性地施加到刀66的如下一个或多个部分处的一个或多个表面:当刀66以超声频率谐振时,该部分将经受比刀66的其他部分相对更高的应力。例如,如图5A所示,可将喷丸处理施加至支撑部分66A的一个或多个表面。

[0032] 图3A-图3C示出了将喷丸处理施加至超声传输组件的各个部分的各种实施方案。图3A、图3B和3C中的超声传输组件11'、11"和11"' 分别在许多方面类似于图3中的超声传输组件11。类似的元件利用类似的数字来指定,而稍有不同的元件由加撇数字来指定。在一个实施方案中,如图3A所示,超声传输组件11'的支撑部分或平衡区域28'经受喷丸处理,而处理区域26保持为未经处理的。在本实施方案中,整个平衡区域28'自波导14的远侧端部处的平衡节点22开始至平衡区域28'的远侧端部为止均经受喷丸处理。作为另外一种选择,在某些情况下,仅平衡区域的一部分经受喷丸处理。例如,如图3B的实施方案所示,仅超声传输组件11"的平衡区域28"的近侧端部经受喷丸处理,而平衡区域28"的远侧端部保持为未经处理的或未经喷丸处理。在图3A和图3B所示的实施方案中,处理区域26未经受喷丸处理。在某些情况下,处理区域26的近侧端部可经受喷丸处理,而处理区域26的远侧端部保持为未经处理的或未经喷丸处理。处理区域26的近侧端部可与平衡区域28的仅一部分或者与整个平衡区域28一起经受喷丸处理。例如,如图3C所示,超声传输组件11"' 的处理区域26"' 的近侧端部与整个平衡区域28"' 一起经受喷丸处理。

[0033] 在至少一个示例中,可将喷丸处理施加至刀66的如下一个部分的一个或多个表面:当刀66以超声频率振动时,该一部分经受接触硬物的高倾向。该硬物可例如是与外科手术中的刀66一起使用的外科装置。在至少一个示例中,如图5B所示,喷丸处理被施加到刀66的如下一个部分(诸如例如支撑部分66A)的一个或多个表面:该一部分经受接触的高倾向和高应力的组合。在至少一个示例中,经受喷丸处理的一个或多个表面位于刀66的被定位在远侧未喷丸工作部分66B和近侧未喷丸支撑部分66C之间的一部分处,如图5C所示。

[0034] 在一个实施方案中,喷丸支撑部分66A包括大于远侧未喷丸工作部分66B的长度。在一种情况下,如图5C所示,喷丸支撑部分66A可包括长度“A”,并且未喷丸工作部分66B可包括长度“B”。在某些情况下,长度“A”与长度“B”的比率可选自例如约0.6至例如约0.95的范围。在某些情况下,长度“A”与长度“B”的比率可选自例如约0.7至例如约0.95的范围。在某些情况下,长度“A”与长度“B”的比率可选自例如约0.8至例如约0.95的范围。在另选的实施方案中,喷丸支撑部分66A包括例如小于远侧未喷丸工作部分66B的长度。

[0035] 在各种情况下,可将喷丸和/或喷丸硬化法应用于刀66的一个或多个表面,诸如例如支撑部分66A的表面。在某些情况下,经处理的表面是塑性变形的。在某些情况下,本公开的处理方法包括沿支撑部分66A的一个或多个表面产生多个压痕。

[0036] 在某些情况下,处理方法可包括利用喷丸硬化介质来轰击刀66的所选择的表面。在某些情况下,喷丸硬化介质可由铸铁、铸钢、不锈钢、氧化锆、或它们的组合构成。在至少一个示例中,喷丸硬化介质可由氧化锆和不锈钢的混合物构成。在某些情况下,喷丸硬化介质可包括或至少部分地包括非金属材料,诸如例如陶瓷材料。在至少一个示例中,喷丸硬化介质可包括金属介质和非金属介质的混合物。

[0037] 在某些情况下,喷丸硬化介质可包括一种或多种形状。合适形状的示例包括球形、圆柱形、菱形、卵形、杆形、和/或立方形。由本公开设想了具有除本文所述的那些形状的形

状的喷丸硬化介质。

[0038] 在至少一个示例中,喷丸硬化介质由各种目尺寸的铸铁、铸钢或不锈钢的颗粒组成。在至少一个示例中,喷丸硬化介质包括圆形颗粒。在至少一个示例中,喷丸硬化介质包括棒状颗粒。在一个示例中,喷丸硬化介质可以是钢丝切割线。在优选的示例中,喷丸硬化介质包括陶瓷小珠。陶瓷小珠可包括平滑的外表面,这可减少可能由喷丸处理导致的增加的表面粗糙度所产生的应力断裂引发位点,如下文更详细讨论的那样。

[0039] 在某些情况下,利用喷丸硬化介质轰击所选择的刀表面可通过采用高速气流将喷丸硬化介质推向所选择的刀表面来实现。可调节气流速度并且继而调节由气流推动的喷丸介质的轰击速度,以优化喷丸处理对所选择的刀表面的效果。在某些情况下,可通过释放加压空气来产生高速空气流。加压空气可包括选自例如从约10psi至约100psi范围内的任何压力。在至少一个示例中,加压空气可包括选自例如从约25psi至约50psi范围内的任何压力。

[0040] 在某些情况下,喷丸硬化介质可以与目标表面形成预先确定轰击角的轨迹而瞄准刀表面。可对该预先确定的角度进行调整,以优化喷丸处理对所选择的刀表面的效果。在某些情况下,该角度可为例如选自约50度至约150度角范围内的任意角度。在至少一个示例中,该角度可为选自约80度至约110度角范围内的任意角度。

[0041] 可调整喷丸硬化介质对所选择的刀表面的处理时间或暴露时间,以优化喷丸处理对所选择的刀表面的效果。在某些情况下,暴露时间可以是选自例如从约0.1秒至约10秒的范围内的任意时间。在至少一个示例中,暴露时间可以是选自从约1秒至约6秒的范围内的任意时间。在某些情况下,可在多个阶段中利用喷丸硬化介质进行轰击。每个阶段可使用一种或多种喷丸硬化介质。在各种阶段中使用的喷丸硬化介质的材料组成、几何结构、形状和/或表面性质可有所不同。各个阶段可包括相同、相似或不同的暴露时间、轰击角度、和/或轰击速度。

[0042] 在各种情况下,上述处理可得到包括沿刀的表面的残余压应力层的抗疲劳超声外科刀。例如,如图5所示,所得到的刀66可包括沿支撑部分66A的表面的残余压应力层。该处理增加了支撑部分66A的处理表面对裂纹或裂缝蔓延的抵抗,从而使得增加刀66的疲劳寿命。在各种情况下,如图5所示,刀66可包括例如喷丸支撑部分66A和从喷丸支撑部分66A延伸的未喷丸工作端部66B。

[0043] 在某些情况下,如图5C所示,经处理的刀表面中的残余压应力层可包括选自约0.001英寸至约0.01英寸范围内的压应力深度。在至少一个示例中,该压应力深度可以是选自约0.003英寸至约0.006英寸范围内的任何深度。在至少一个示例中,该压应力深度可以是选自约0.004英寸至约0.005英寸范围内的任何深度。在至少一个示例中,该压应力深度可以是0.0045英寸。

[0044] 图6通过比较经处理的刀与未经处理的刀在超声频率下进行振动并且与被构造成能够抵靠振动刀施加力的金属对象保持接触时的承受破裂的能力而示出上述处理方法的效果。图6显示了若干个经处理和未经处理的刀的寿命应力曲线图。断裂的时间被示于Y轴上。由金属对象施加到刀的力被示于X轴上。三条曲线对未经处理的刀、利用低覆盖度或低处理设定而被处理的刀、以及利用高覆盖度或以高处理设定而被处理的刀进行比较。覆盖水平或处理设定对应于处理水平。在至少一个示例中,覆盖水平或处理设定对应于刀经受

处理的时间。在图6所示的实施方案中,用于处理刀的处理方法是喷丸硬化。如图6的寿命应力曲线图清楚地表明的,上述处理方法增加了经处理的刀承受破裂的能力。

[0045] 值得注意的是,较高的喷丸强度和较长的喷丸时间可能会增加经处理的刀表面的压应力深度,从而提高经处理的表面抵抗应力断裂蔓延的能力。然而,喷丸可能增加经处理的刀表面的粗糙度;而粗糙表面可能对应力开裂产生负面影响。该负面影响是由应力断裂引发位点增加所引起的。表面粗糙度与喷丸强度和持续时间成正比。因此,如上所述,需要仔细选择喷丸加工的参数,以增加经处理的表面抵抗应力断裂蔓延的能力,同时保持可容忍的表面粗糙度。

[0046] 在一个实施方案中,在已通过利用包含氧化锆和不锈钢的喷丸硬化介质轰击所选择的刀表面而对刀的所选择的表面处理选自约1秒至约6秒范围内的持续时间之后,已实现经喷丸的刀的最佳的疲劳寿命。经由通过释放包括选自约25psi至约50psi范围内的压力的加压空气而产生的高速气流以选自约80度至约110度范围内的角度朝向所选择的刀表面推送喷丸硬化介质。覆盖率为约200%。所选择的刀表面被放置在距喷丸硬化介质的选自约6英寸至约12英寸范围内的距离的封装件的中心处。

[0047] 在某些情况下,喷丸硬化介质包括经调理的不锈钢切割线弹丸AMS2431/4C。读者将会意识到,喷丸硬化介质经调理的不锈钢切割线弹丸具有各种尺寸、形状和几何结构。

[0048] 在各种情况下,如上所述,覆盖水平可为200%。换句话说,对于所选表面,可将该处理重复两次。在某些情况下,覆盖水平可为300%,其中对于所选择的表面将该处理重复三次。

[0049] 在各种情况下,所选择的刀表面可被放置在距喷丸硬化介质的选自约7英寸至约11英寸范围内的距离的封装件的中心处。在各种情况下,所选择的刀表面可被放置在距喷丸硬化介质的选自约8英寸至约10英寸范围内的距离的封装件的中心处。在各种情况下,所选择的刀表面可被放置在距喷丸硬化介质约9英寸的距离的封装件的中心处。

[0050] 如上所述,该处理时间可选自约1秒至约6秒的范围。在某些情况下,该处理时间可选自约2秒至约5秒的范围。在某些情况下,该处理时间可选自约3秒至约4秒的范围。在某些情况下,该处理时间可为3.5秒。在某些情况下,该处理可分期执行。每个时期可包括选自例如从大约1秒到大约6秒的范围内的处理时间。

[0051] 如上所述,以选自约80度至约110度范围内的角度来将喷丸硬化介质推向所选择的刀表面。在某些情况下,该角度可为选自约90度至约100度角范围内的任意角度。在某些情况下,该角度可为约95度。在某些情况下,该角度可在处理期间改变。在至少一个示例中,第一处理时期可包括第一角度,并且第二处理时期可包括不同于第一角度的第二角度。在至少一个示例中,可以多个角度同时将喷丸硬化介质推向刀的所选择的表面。

[0052] 如上所述,可使用高速气流来推动喷丸介质。在上述实施方案中,通过释放包括选自约25psi至约50psi范围内的压力的加压空气来产生高速气流。在某些情况下,压力选自约30psi至约40psi的范围。在某些情况下,压力为例如约35psi。在各种情况下,可采用不同的流体来将喷丸硬化介质推向所选择的刀表面。

[0053] 图7是示出了在超声刀中所引起的残余压应力的深度与经处理的刀的坚固性之间的关系的曲线图。在Y轴上以英寸绘制残余压应力的深度。在X轴上绘制由超声应力量值(千磅每平方英寸(Ksi))所表示的经处理的刀的坚固性。该残余压应力遵循如下传递函数:

[0054] 深度(压应力,英寸) = $a + m \times$ (超声应力量值, Ksi)

[0055] 在某些情况下,“a”是选自约-0.0006至约-0.010范围内的任何值,并且“m”是选自约0.00028至约0.00038范围内的任何值。在一个示例中,“a”是选自约-0.0007至约-0.0009范围内的任何值。在一个示例中,“a”为约-0.0008。在某些情况下,“m”为约0.00035。

[0056] 如上所述,本公开的处理方法可增加经处理的刀表面的粗糙度,这可能对应力开裂产生负面影响。为了抵消此类负面影响,可将附加步骤添加到上述处理方法,以使经处理的表面平滑化。可采用滚筒工艺来使经处理的刀表面平滑化。在一个示例中,采用玻璃纤维作为平滑介质。本公开考虑了其他平滑介质。作为另外一种选择,可采用例如抛光工艺来使经处理的刀表面平滑化。

[0057] 可采用各种其他喷丸技术来处理刀片66的支撑部分66A,诸如例如激光冲击喷丸。于2007年8月6日提交的标题为“LASER SHOCK PEENING OF MEDICAL DEVICES”的美国专利申请公开No. 2009/0043228阐述了各种合适的激光冲击喷丸技术。美国专利申请公开No. 2009/0043228的全文据此以引用方式并入本文。

[0058] 实施例

[0059] 实施例1—一种处理超声外科刀以改善该超声外科刀对断裂蔓延的抵抗的方法,该方法包括:提供超声刀;以及沿超声刀的至少一个表面来引起残余压应力。

[0060] 实施例2—根据实施例1所述的方法,其中残余压应力与超声应力量值成比例。

[0061] 实施例3—根据实施例1或2所述的方法,其中残余压应力遵循下述传递函数:深度(压应力,英寸) = $a + m \times$ (超声应力量值, Ksi), 其中“a”在约-0.0006至约-0.010的范围内,并且“m”在约0.00028至约0.00038的范围内。

[0062] 实施例4—根据实施例1或2或3所述的方法,其中残余压应力包括约0.006英寸至约0.010英寸范围内的压应力深度。

[0063] 实施例5—根据实施例1或2或3或4所述的方法,其中残余压应力被传递至所选择的区域。

[0064] 实施例6—根据实施例1或2或3或4或5所述的方法,包括通过经由通过释放约25psi至约50psi范围内的加压的空气而产生的高速气流以约80度至约110度范围内的迎角朝向至少一个表面推送喷丸硬化介质来在约6英寸至约12英寸的范围内的距离处利用包含氧化锆和不锈钢的喷丸硬化介质轰击所述至少一个表面约1秒至约6秒范围内的暴露时间,其中该至少一个表面被轰击两次,以达到200%的覆盖水平。

[0065] 实施例7—一种处理超声外科刀以改善该超声外科刀对断裂蔓延的抵抗的方法,该方法包括:提供超声刀;通过沿超声刀的至少一个表面引起残余压应力来处理超声刀的至少一个表面;以及使经处理的表面平滑化。

[0066] 实施例8—根据实施例7所述的方法,其中使用玻璃纤维作为平滑介质,以使经处理的表面平滑化。

[0067] 实施例9—根据实施例7或8所述的方法,其中通过滚筒法来进行平滑化。

[0068] 实施例10—根据实施例7或8所述的方法,其中通过抛光来进行平滑化。

[0069] 实施例11—一种处理超声外科刀以改善该超声外科刀对断裂蔓延的抵抗的方法,该方法包括:提供超声刀;以及沿超声刀的至少一个表面来引起残余压应力。

[0070] 实施例12—根据实施例11所述的方法,其中超声刀包括工作端部,并且其中至少

一个表面在工作端部之外。

[0071] 实施例13—根据实施例11或12所述的方法,其中引起残余压应力包括在至少一个表面上产生多个压痕。

[0072] 实施例14—根据实施例11或12或13所述的方法,其中引起残余压应力包括对至少一个表面进行喷丸。

[0073] 实施例15—根据实施例11或12或13或14所述的方法,其中引起残余压应力包括对至少一个表面进行喷丸硬化。

[0074] 实施例16—根据实施例15所述的方法,其中该喷丸硬化包括利用多个球形弹丸来轰击至少一个表面。

[0075] 实施例17—根据实施例16所述的方法,其中球形弹丸包括圆颗粒。

[0076] 实施例18—根据实施例11或12或13或14或15所述的方法,其中引起残余压应力包括对至少一个表面进行塑性变形。

[0077] 实施例19—一种通过包括以下步骤的方法所制备的抗疲劳超声外科刀:提供超声刀;以及沿超声刀的至少一个表面来引起残余压应力。

[0078] 实施例20—根据实施例19所述的抗疲劳超声外科刀,其中超声刀包括工作端部,并且其中至少一个表面在工作端部之外。

[0079] 实施例21—根据实施例19或20所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力包括在至少一个表面上产生多个压痕。

[0080] 实施例22—根据实施例19或20或21所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力包括对至少一个表面进行喷丸。

[0081] 实施例23—根据实施例19或20或21或22所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力包括对至少一个表面进行喷丸硬化。

[0082] 实施例24—根据实施例23所述的抗疲劳超声外科刀,其中该喷丸硬化包括利用多个球形弹丸来轰击至少一个表面。

[0083] 实施例25—根据实施例24所述的抗疲劳超声外科刀,其中球形弹丸包括圆颗粒。

[0084] 实施例26—根据实施例19或20或21或22或23所述的抗疲劳超声外科刀,其中引起残余压应力包括对至少一个表面进行塑性变形。

[0085] 实施例27—一种在外科手术中使用的超声外科器械,该超声外科器械包括:换能器;超声外科刀,该超声外科刀被构造成能够以超声频率振动以处理组织,其中该超声外科刀包括:喷丸支撑部分,该喷丸支撑部分包括沿喷丸支撑部分的至少一个表面的残余压应力层;和未喷丸工作端部,该未喷丸工作端部从喷丸支撑部分延伸。

[0086] 实施例28—根据实施例27所述的超声外科器械,其中该至少一个表面被设置在支撑部分的当超声外科刀以超声频率振动时经受最高应力的区域处。

[0087] 实施例29—一种在外科手术中使用的超声外科器械,该超声外科器械包括:可操作地联接至换能器和超声发生器的超声传输波导;和可操作地联接至超声传输波导的超声端部执行器,其中该超声端部执行器包括:支撑部分;和从支撑部分延伸以处理组织的工作部分,其中该支撑部分或工作部分中的至少一者的至少一个表面包括残余压应力的喷丸层以增加超声端部执行器对断裂蔓延的抵抗并且增加超声端部执行器的疲劳寿命。

[0088] 实施例30—根据实施例29所述的超声外科器械,其中该支撑部分或工作部分中的

至少一者的至少一个表面包括当超声端部执行器以超声频率振动时具有接触硬物的高倾向的一个或多个表面。

[0089] 虽然本文已结合某些所公开得实施方案描述了装置的各种实施方案,但也可实现对这些实施方案的许多修改和变型。另外,在公开了用于某些部件的材料的情况下,可使用其他材料。此外,根据各种实施方案,单个部件可被替换为多个部件,并且多个部件也可被替换为单个部件,以执行给定的一种或多种功能。上述具体实施方式和下述的权利要求旨在涵盖所有此类修改和变型。

[0090] 本文所公开的装置可被设计成在单次使用后被丢弃,或者其可被设计成可使用多次。然而,在任一种情况下,可修复装置,以在至少一次使用之后重复使用。修复可包括以下步骤中的任意组合:拆卸该装置、然后清洗或更换特定零件、以及随后重新组装。具体地,可拆卸装置,并可选择性地以任何组合形式替换或移除装置的任意数量的特定零件或部件。在清洁和/或替换特定部件后,可对装置重新组装,以用于随后在修复设施处使用或在外科规程之前由手术团队立即使用。本领域的技术人员将理解,修复装置可利用各种技术来进行拆卸、清洁/替换、和重新组装。对此类技术的使用和所得的修复装置均在本专利申请的范围内。

[0091] 优选地,本文所述的发明将在外科手术之前被处理。首先,获取新的或用过的器械,并根据需要进行清洗。然后可对器械进行灭菌。在一种消毒技术中,将器械放置在闭合且密封的容器诸如塑料或TYVEK袋中。然后将容器和器械放置在可穿透该容器的辐射场诸如 γ 辐射、x射线或高能电子中。辐射可杀灭器械上和容器中的细菌。然后可将经灭菌的器械储存在无菌容器中。密封容器使器械保持无菌,直到其在医疗设施中被打开。

[0092] 尽管本发明已被描述为具有示例性设计,但可在本公开的实质和范围内进一步修改本发明。因此,本专利申请旨在涵盖使用本发明的一般原理的本发明的任何变型、用途、或改型。

[0093] 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均仅在所并入的材料不与本公开所提出的现有定义、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下,本文明确阐述的公开内容取代以引用方式并入本文的任何冲突材料。据称以引用方式并入本文但与本文列出的现有定义、陈述或其他公开材料相冲突的任何材料或其部分将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。

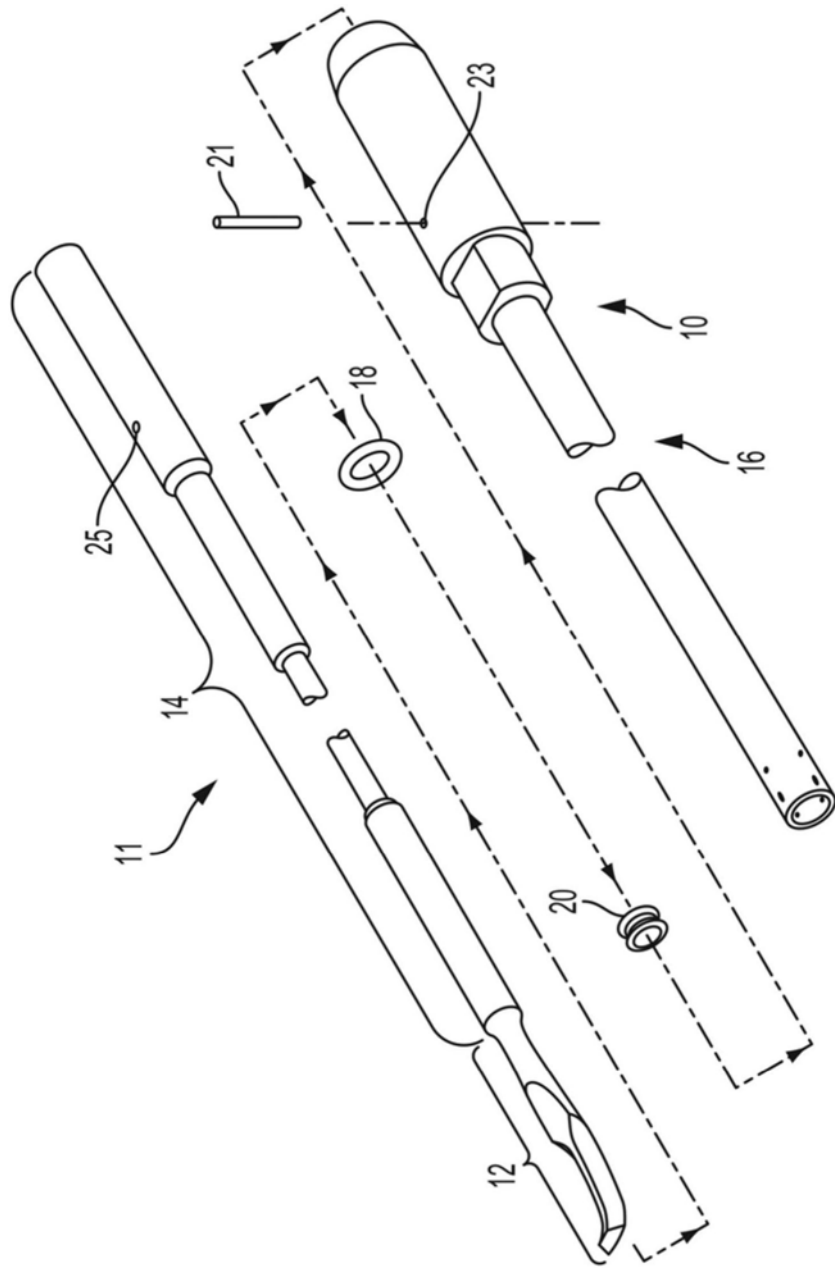


图1

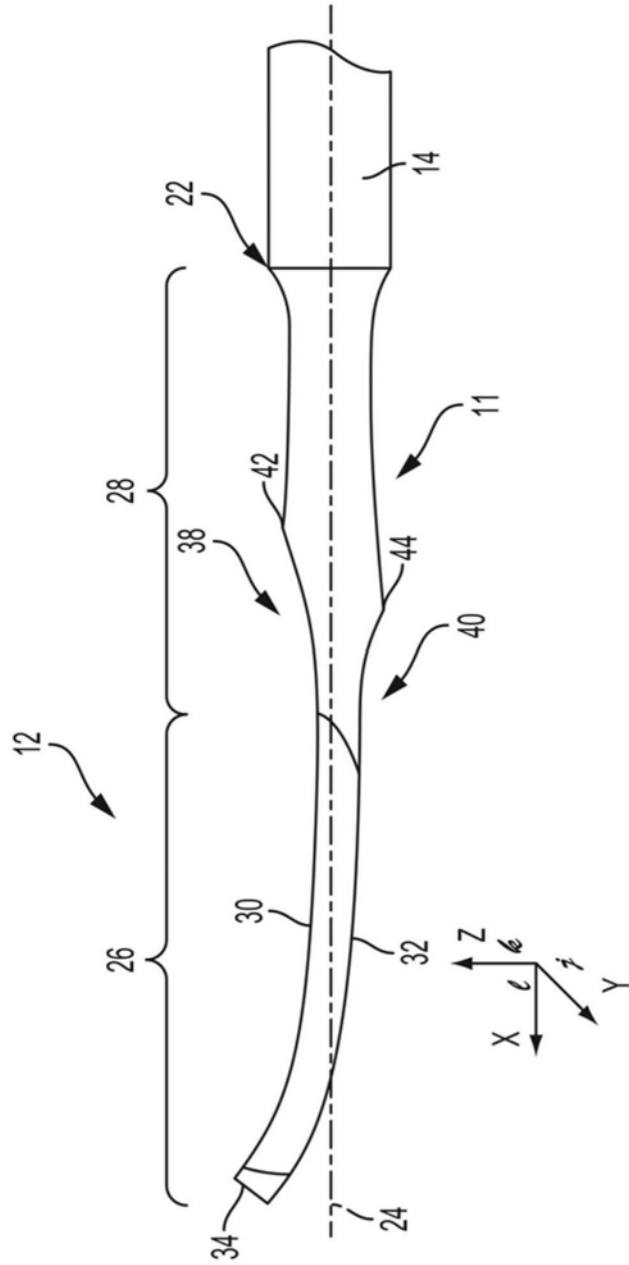


图2

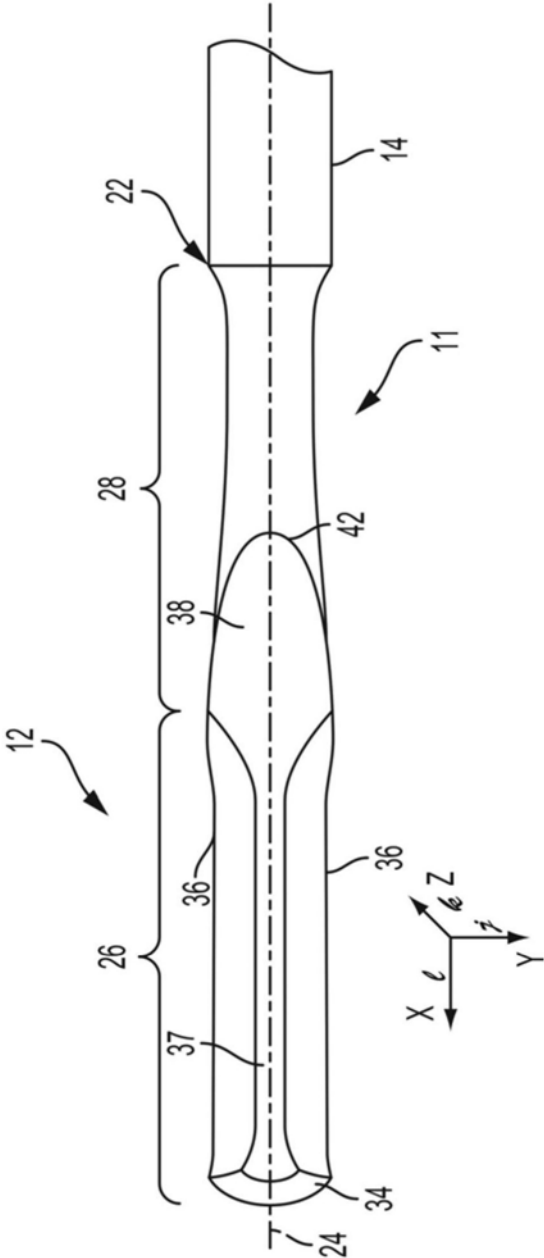


图2A

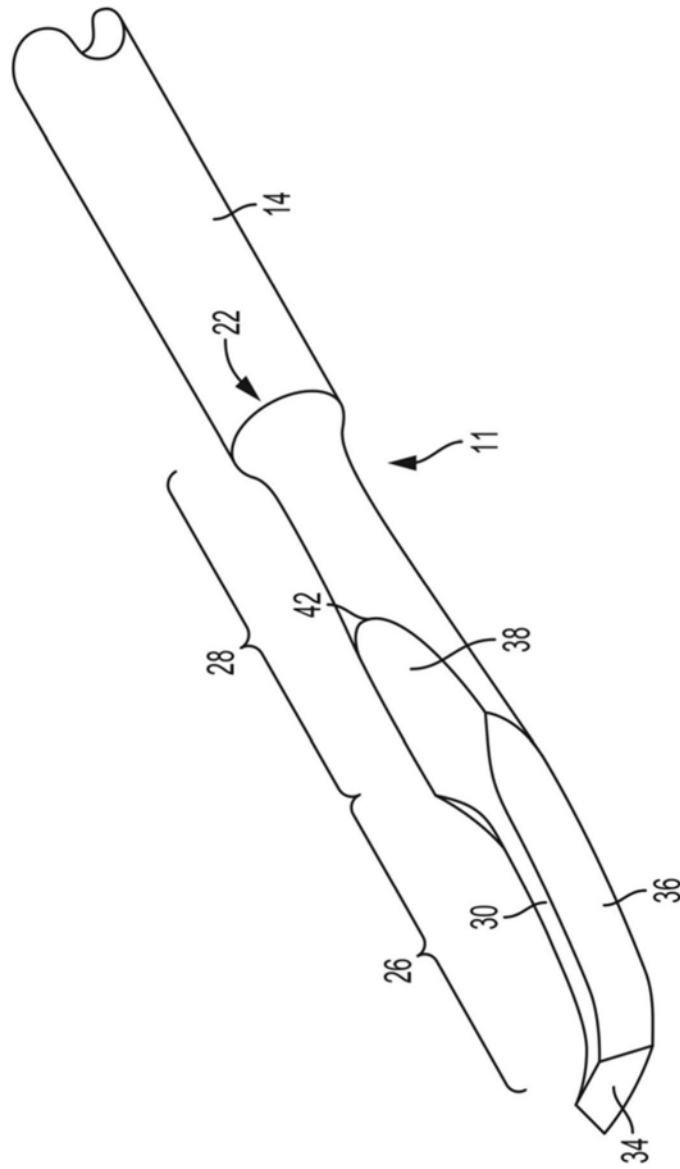


图3

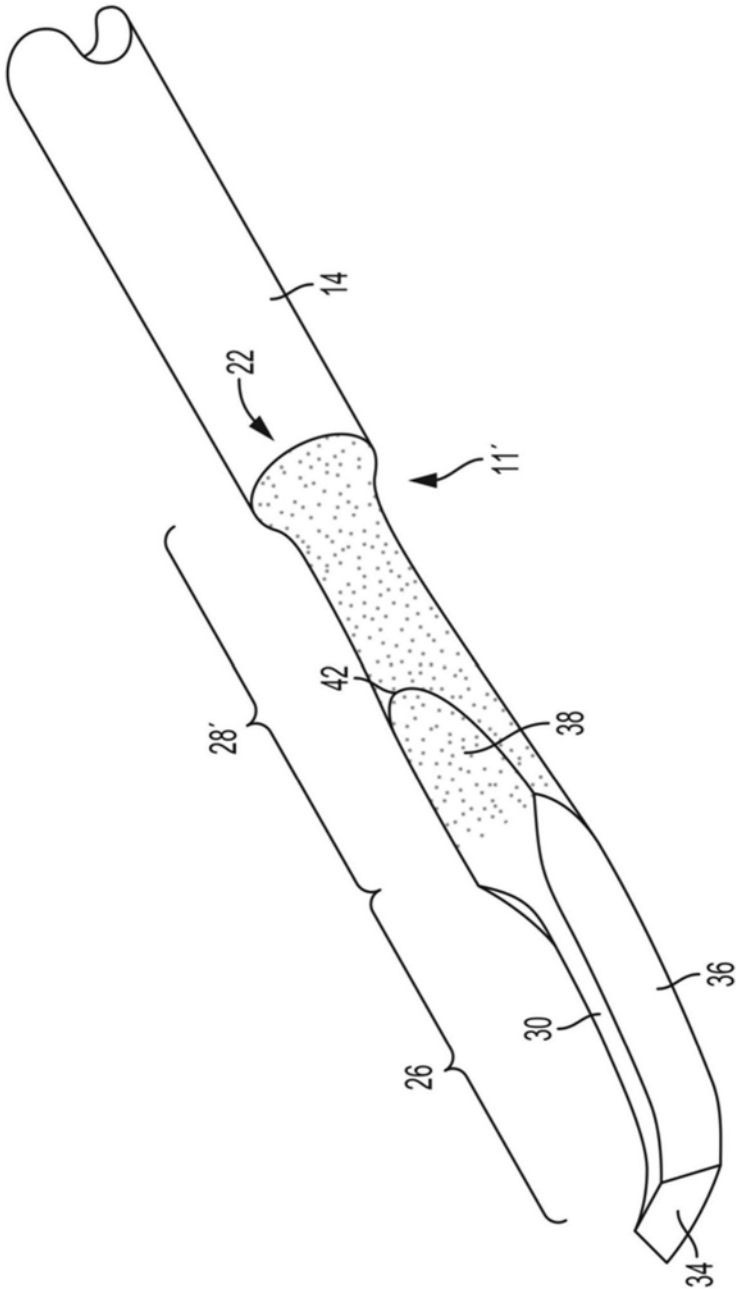


图3A

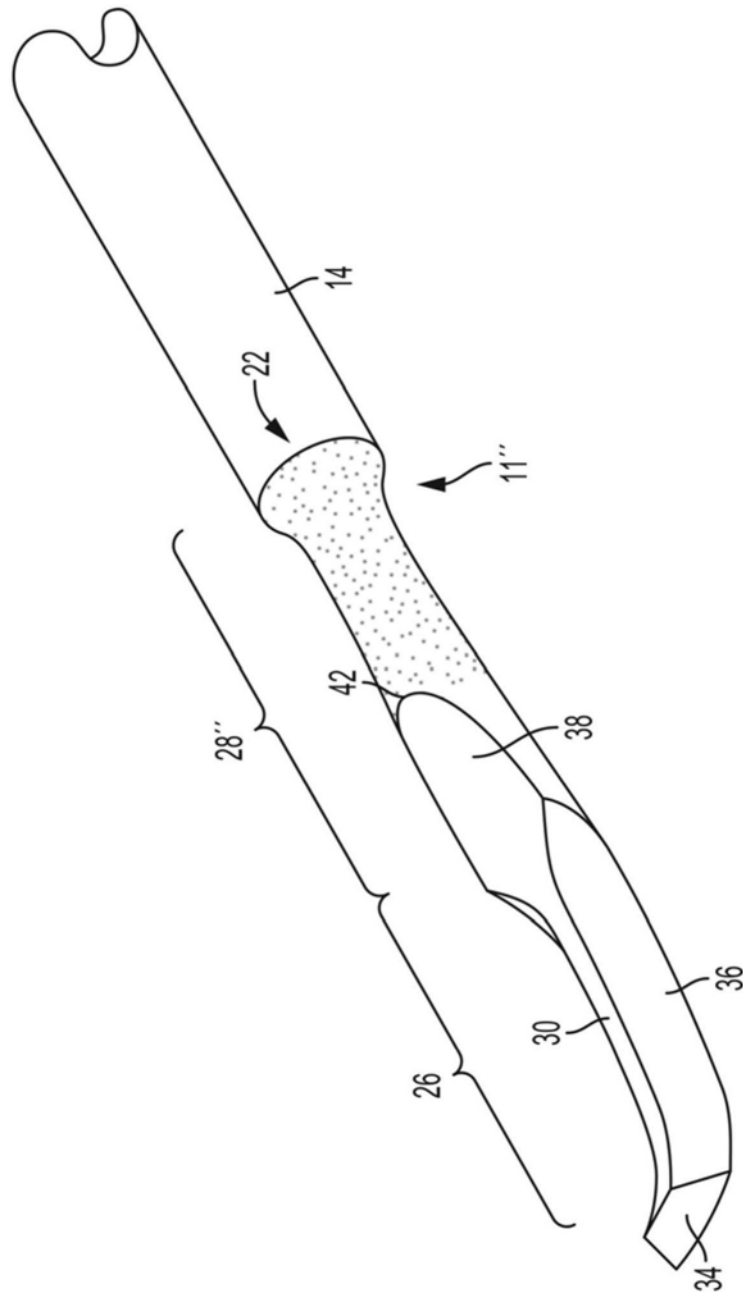


图3B

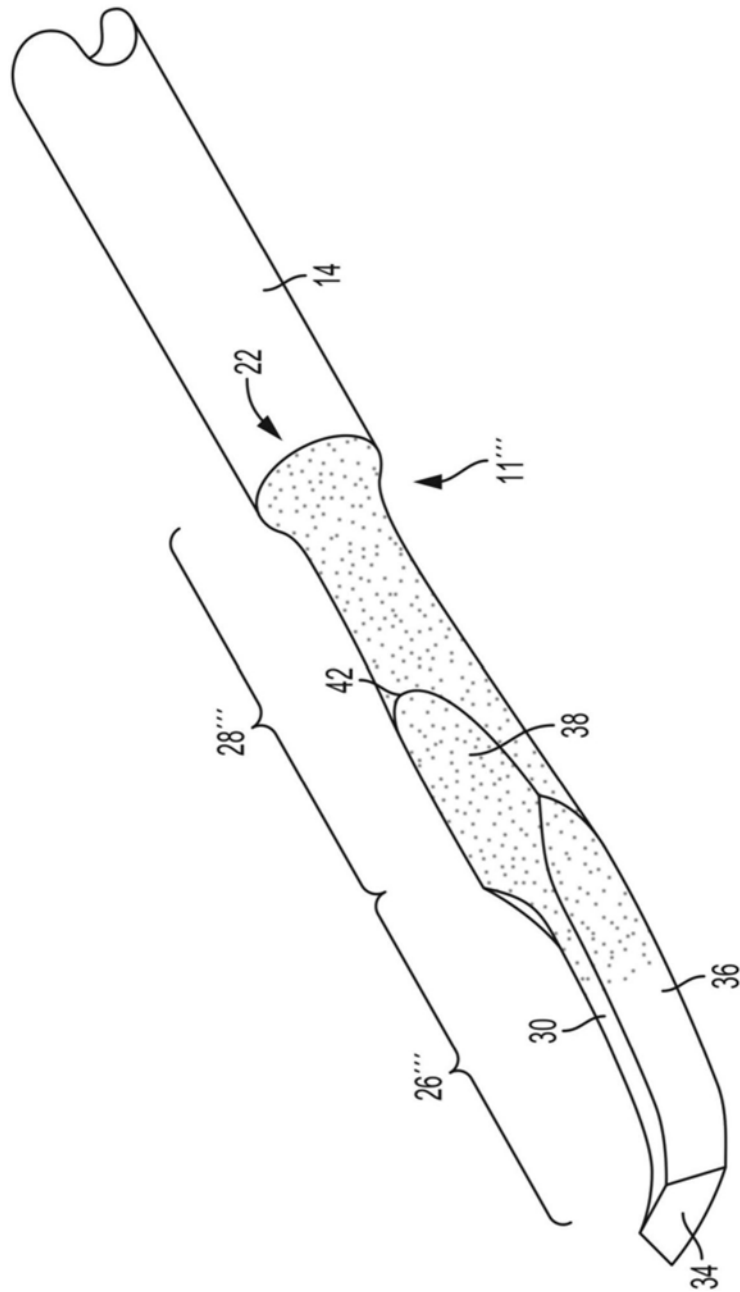


图3C

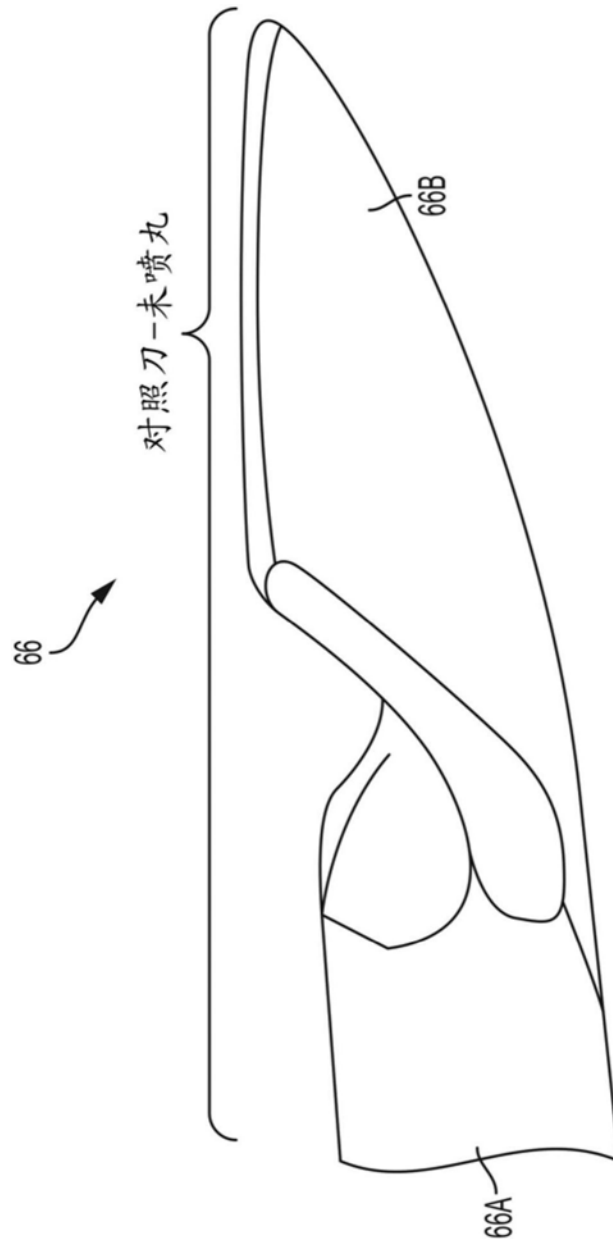


图4

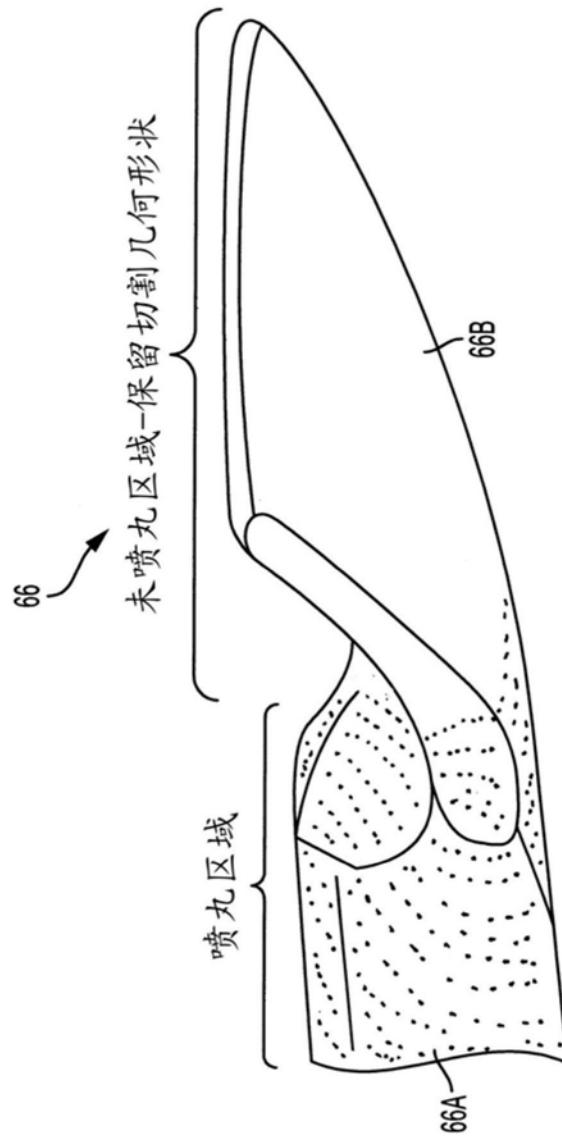


图5

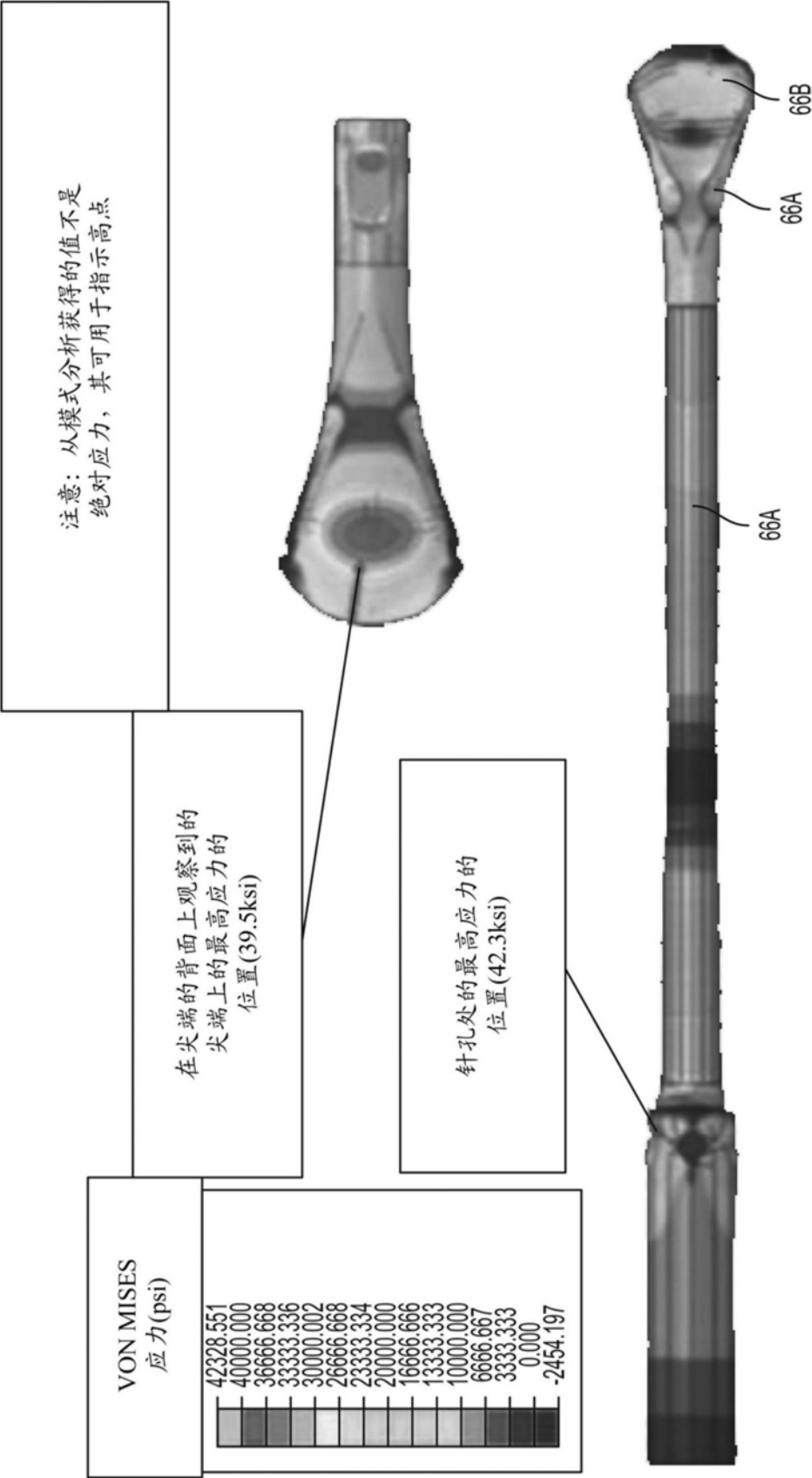


图5A

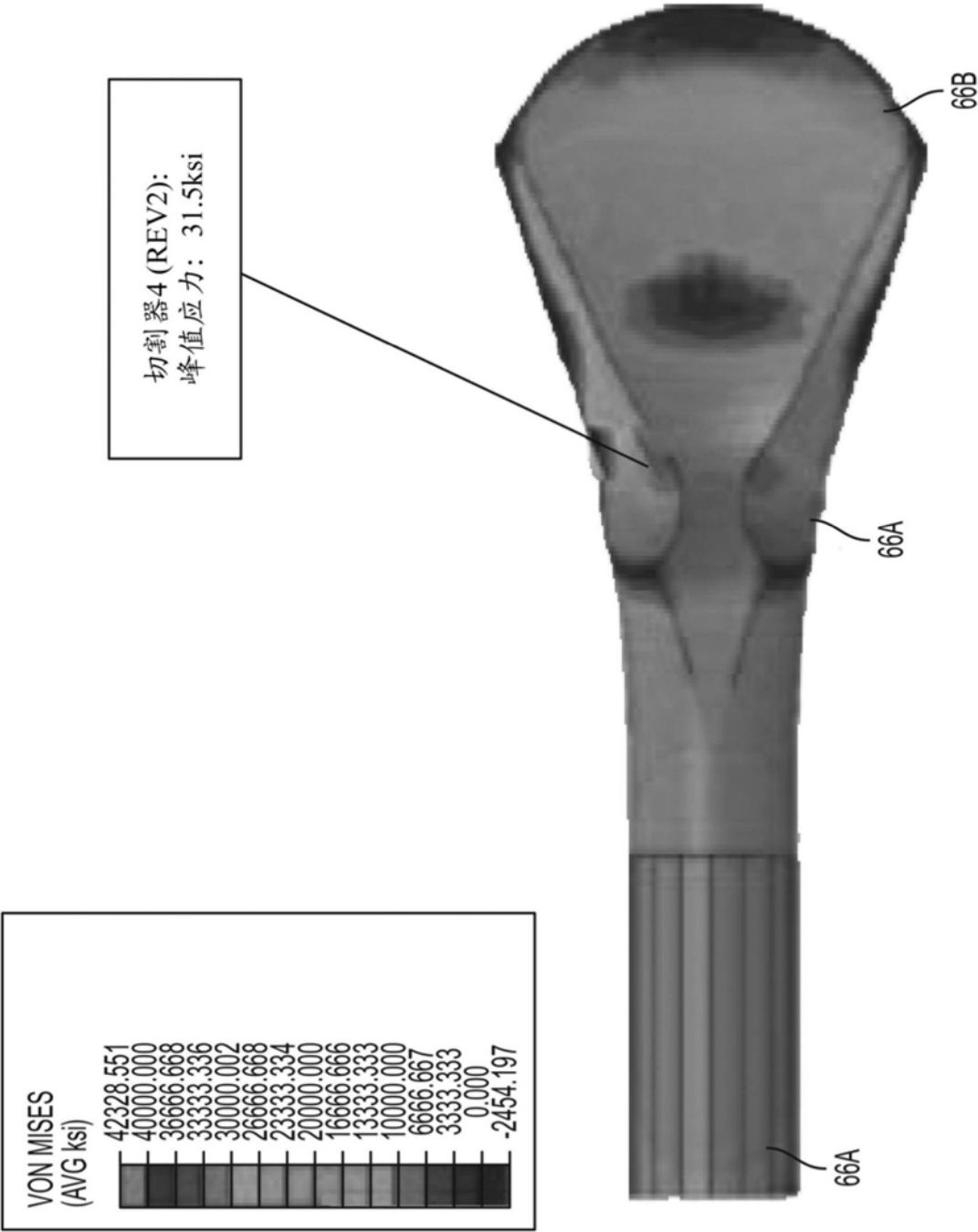


图5B

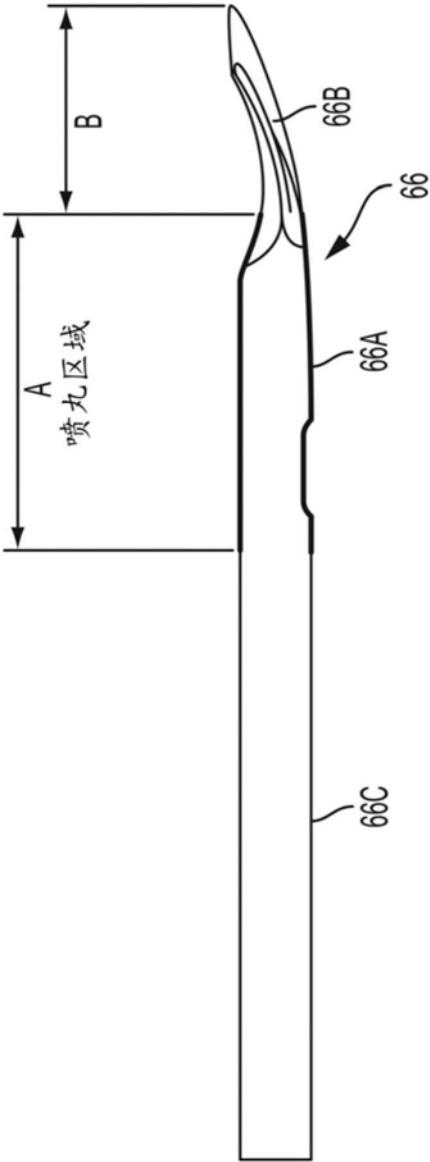


图5C

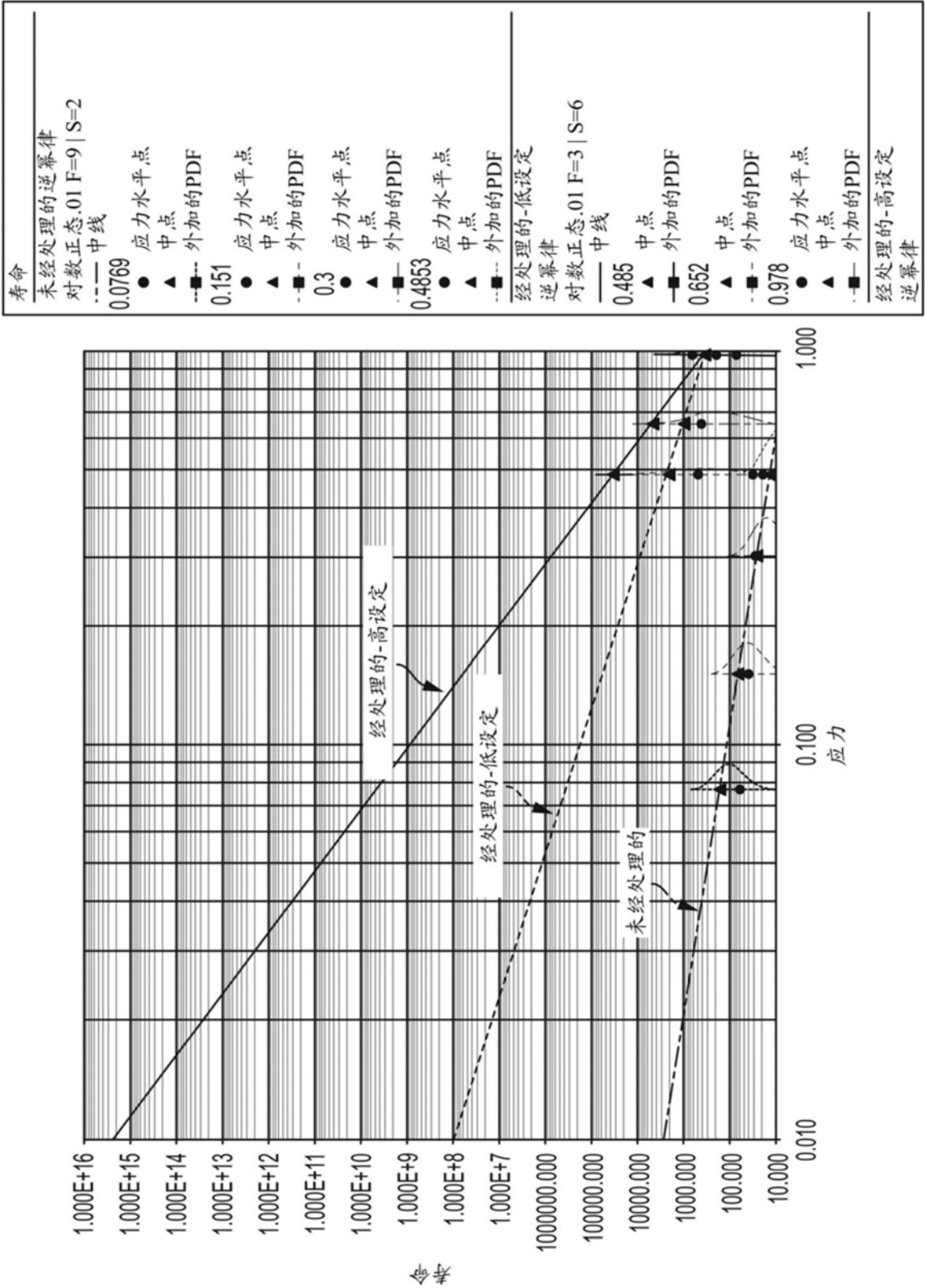


图6

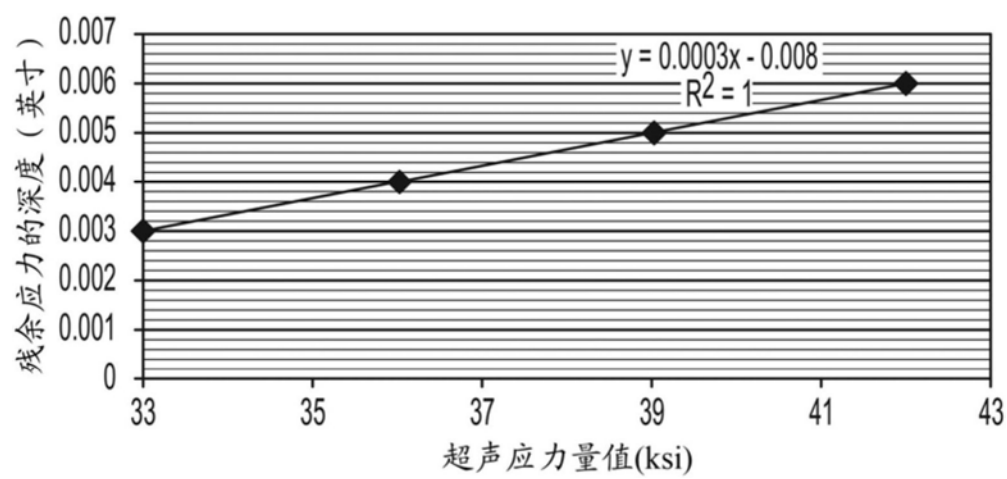


图7

专利名称(译)	具有抗疲劳性能的外科刀		
公开(公告)号	CN107690484A	公开(公告)日	2018-02-13
申请号	CN201680015006.3	申请日	2016-03-08
[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	AK马登 WA奥尔森 DA威特		
发明人	A·K·马登 W·A·奥尔森 D·A·威特		
IPC分类号	C21D7/06 B21D31/06 A61B17/32 A61B17/22		
CPC分类号	C21D7/06 A61B17/22004 A61B17/22012 A61B17/32 A61B17/320068 A61B2017/320077 A61B2017/320089 A61B2017/32116 B21D31/06 A61B2017/320072		
优先权	62/130892 2015-03-10 US 15/062577 2016-03-07 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于处理超声端部执行器或外科刀的方法。该方法包括提供超声端部执行器或外科刀，并沿超声端部执行器或外科刀的至少一个表面来引起残余压应力。可通过对至少一个表面进行喷丸来引起该残余压应力。此类处理改善超声端部执行器或外科刀对断裂蔓延的抵抗，并改善超声端部执行器或外科刀的疲劳寿命。本发明还公开了包括根据所述方法所处理的超声端部执行器或外科刀的超声外科器械。

