



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103260533 A

(43) 申请公布日 2013.08.21

(21) 申请号 201180059680.9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011.12.09

A61B 17/32(2006.01)

C09D 127/18(2006.01)

(30) 优先权数据

61/421,767 2010.12.10 US

13/311,984 2011.12.06 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.06.09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/064243 2011.12.09

(87) PCT申请的公布数据

W02012/079025 EN 2012.06.14

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 J·R·莫里斯 J·M·莫里斯

C·莫里斯

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 刘迎春

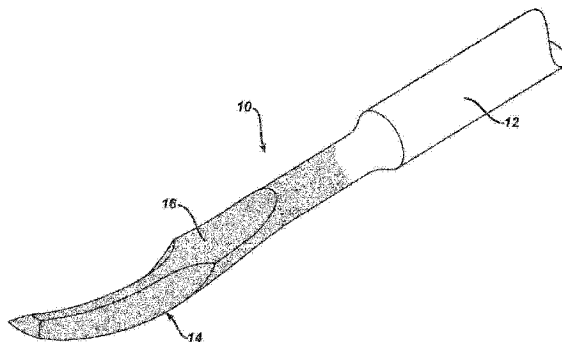
权利要求书2页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

外科器械

(57) 摘要

本发明公开了一种可超声致动的外科刀,包括金属刀和与所述刀一体化的弹性体生物相容性聚合物涂层。所述金属刀通常为钛或钛合金。所述聚合物涂层包含含氟聚合物树脂,并表现出 50D 至 60D 的肖氏硬度,在约 20EC. 至约 200EC. 范围内的温度下至少约 250% 的断裂伸长率。任选地,氧化铝粉末可分散在所述涂层中。



1. 一种外科手术刀,所述外科手术刀包括能够超声致动的刀和与所述刀一体化并限定刀-涂层界面的弹性体生物相容性聚合物涂层;

所述涂层具有在约 0.0005 英寸至约 0.0025 英寸范围内的厚度,在约 50D 至约 60D 范围内的肖氏硬度值,在约 20EC. 至约 200EC. 范围内的温度下至少约 250% 的断裂伸长率,并包含含氟聚合物树脂。

2. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述涂层包含分散在其中的氧化铝粉末。

3. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中基于所述涂层的重量计,所述氧化铝粉末以在约 0.1 重量 % 至约 5 重量 % 范围内的量存在。

4. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述氧化铝粉末具有在约 0.5 至约 5 微米范围内的平均粒度。

5. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述氧化铝粉末具有约 1 微米的平均粒度。

6. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述刀包含钛,且在所述刀-涂层界面处均方根(RMS)表面粗糙度值在约 15 至约 25 微英寸的范围内。

7. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述刀包含钛,且在所述刀-涂层界面处均方根表面粗糙度值为约 20 微英寸。

8. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述刀包含钛,并且所述刀表面的表面粗糙度的算术平均值在约 16 至约 18 微英寸的范围内。

9. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述含氟聚合物树脂包括氟化乙丙烯、三聚氰胺树脂和聚酰胺酰亚胺,并且所述氟化乙丙烯和所述聚酰胺酰亚胺以约 2:3 的相应的体积比存在于所述涂层中。

10. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述刀具有约 55D 的肖氏硬度值。

11. 根据权利要求 2 所述的外科手术刀,其中所述氧化铝粉末基本上均匀地分布在所述涂层中。

12. 根据权利要求 2 所述的外科手术刀,其中所述氧化铝粉末在所述涂层中的浓度在所述刀-涂层界面附近相对更高。

13. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述含氟聚合物树脂为氟化乙丙烯、三聚氰胺树脂和聚酰胺酰亚胺的熔融混合物。

14. 根据权利要求 1 所述的外科手术刀,其中所述含氟聚合物树脂为氟化乙丙烯、三聚氰胺树脂和聚酰胺酰亚胺的熔融混合物,并含有氧化铝粉末。

15. 根据权利要求 14 所述的外科手术刀,其中所述氧化铝粉末基本上均匀地分布在所述混合物内。

16. 根据权利要求 14 所述的外科手术刀,其中所述氧化铝粉末在所述刀-涂层界面处以相对更高的浓度存在。

17. 一种将弹性体生物相容性聚合物涂层施加至能够超声致动的外科刀的方法,所述方法包括以下步骤:

将含氟聚合物在非水溶剂中的溶液与氧化铝粉末混合,以获得所述氧化铝粉末在所述溶液中的基本上均匀的分散体,从而提供具有在约 1000 厘泊至约 1400 厘泊范围内的粘度的悬浮液;

用所述悬浮液喷涂具有在约 15 至约 25 微英寸范围内的均方根(RMS)表面粗糙度值的

刀,以在所述刀上提供至少约 0.005 英寸厚的基本上均匀的沉积物;

通过在环境温度下蒸发而从所述沉积物中去除所述溶剂,然后将所述沉积物在约 150EC. 的温度下加热至少约 20 分钟,以在所述刀上产生干燥的沉积物;以及

之后将干燥的沉积物在约 330EC. 至约 360EC. 下加热约 10 至约 45 分钟。

18. 根据权利要求 10 所述的方法,其中在所述喷涂步骤之前,以约 70 磅 / 平方英寸标准、用具有约 50 微米平均粒度的氧化铝粉末微喷射所述刀。

外科器械

[0001] 相关专利申请的引用

[0002] 本专利申请要求 2010 年 12 月 10 日提交的美国临时专利申请系列号 61/421,767 的优先权利益。

技术领域

[0003] 本发明涉及超声外科器械。

背景技术

[0004] 诸如手术刀等的超声器械用于切削和凝结组织。在具有可超声致动刀的外科手术刀的情况下,刀通常由钛制成,并在约 55,000 赫兹(Hz)至约 56,000Hz 范围内的频率下和约 70 至 80 微米的位移下振动。刀操作温度可在约 10EC. 至约 425EC. 的范围内。在使用时,组织往往粘着至刀。也会遇到组织的炭化,特别是在相对更高的操作温度下。

[0005] 期望在使用超声外科器械时使组织粘着和炭化最小化。本发明满足这些需要。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种可超声致动的刀,其显著地使对组织的粘着最小化,并降低切口侧的焦痂形成。

[0007] 这些特征可通过与可超声致动的刀的工作表面一体化的弹性体生物相容性涂层而实现。涂层承受运输以及低至 -22EC. 以及高达 60EC. 的温度和高达 450EC. 的操作温度。体现本发明的涂覆的刀也承受环氧乙烷消毒以及电子束和 γ 消毒。

[0008] 体现本发明的外科手术刀包括具有金属基底的可超声致动的刀,所述金属基底具有与基底一体化的前述涂层,前述涂层因此和刀一体化。所述涂层为约 0.0005 至约 0.0025 英寸厚,具有在约 50D 至约 60D 范围内的肖氏硬度值、在约 20EC 至约 200EC 范围内的温度下至少约 250% 的断裂伸长率,并由含氟聚合物树脂(优选为氟化乙丙烯、三聚氰胺树脂和聚酰胺酰亚胺的熔融混合物的树脂)构成。涂层还可包含分散在涂层中的氧化铝粉末。

[0009] 可通过喷涂刀将涂层施加至可超声致动的刀,所述刀具有表面,所述表面具有在约 15 至约 25 微英寸范围内的均方根(RMS)表面粗糙度值。对于喷涂,将前述涂层的聚合物组分溶解于非水溶剂中,以提供具有在约 1000 厘泊至约 1500 厘泊范围内的粘度的可喷雾组合物,在所述可喷雾组合物中具有或不具有悬浮于其中的氧化铝粉末。如果不存在氧化铝,则可喷雾组合物的粘度优选为约 1000 至约 1200 厘泊。如果氧化铝存在于可喷雾组合物中,则可喷雾组合物的粘度优选为约 1200 至约 1400 厘泊。诸如异丙醇等的非水溶剂可用于调节粘度。将可喷雾组合物沉积至基底上达到最终涂层的所需厚度的约两倍的厚度,在环境温度下、然后在至少约 150EC. 的温度下干燥约 20 分钟。在干燥之后,将干燥的涂层在 330EC. 至约 360EC.、优选在约 345EC. 下加热约 10 至约 45 分钟,优选约 15 分钟,以形成混合物。

附图说明

[0010] 本发明的新型特征在所附权利要求书中详细示出。然而,引用以下描述并结合附图可最好地理解本发明本身的构造和操作方法,在这些附图中:

[0011] 图 1 为具有可超声致动的刀的外科手术刀的局部透视图,所述可超声致动的刀涂覆有体现本发明的弹性体生物相容性涂层。

具体实施方式

[0012] 参见图 1,外科手术刀 10 具有超声透射波导管 12,可超声致动的刀或超声端部执行器 14 与所述超声透射波导管 12 联接。弹性体生物相容性涂层 16 覆盖刀 14,并与通常由钛或钛合金制成的刀 14 一体化。涂覆的刀具有在约 50D 至约 60D 范围内的肖氏硬度(ASTM D2240)值。

[0013] 涂层 16 覆盖刀 14 的表面,所述表面表现出在约 15 至约 25 微英寸范围内、优选约 20 微英寸的均方根(RMS)表面粗糙度值,其相当于约 16 至约 18 微英寸的算术平均表面粗糙度。如果必要的话,可在喷涂之前通过使用压缩空气和研磨粉(如氧化铝、碳酸氢钠、碳化硅、粗碎玻璃等)的微磨料喷射,或者在喷涂之前以赋予刀表面所需的粗糙度特性的任何其他便利的方式,使刀 14 的表面粗糙。

[0014] 当使用研磨粉使刀表面粗糙时,研磨粉可具有优选在约 30 至约 75 微米范围内、更优选约 50 微米的粒度。

[0015] 在微研磨喷射之后,可通过高压喷水或以任何其他便利的方式在喷涂之前去除在如此处理的表面上的松散材料。

[0016] 用于可喷涂涂料组合物的溶剂包括非水溶剂,如石油脑、甲基异丁醇、正丁醇、甲基吡咯烷酮、以及它们的混合物。选择在环境温度下具有相对更高蒸气压的非水溶剂,使得所述溶剂可易于通过在环境温度下干燥而从涂覆的刀中去除。

[0017] 本发明涂层的一个重要的物理性质是断裂伸长率。本发明涂层在约 20EC. 至约 200EC. 的温度范围内表现出至少 250% 的断裂伸长百分比,优选在前述温度范围内表现出约 280% 至约 350% 的伸长率。当经受超声振动时,该伸长率允许粘附的涂层与刀一起同时挠曲。

[0018] 体现本发明的涂层的典型物理特性列于下表 I 中:

[0019] 表 I

[0020] FEP 树脂涂层的物理特性

测量	单位	等级/ 值	ASTM 标准
不粘	--	E	无
耐化学品性	--	E	无
耐磨性	--	G	无
[0021] 耐盐雾性	--	E	无
吸水率	%	<0.01	D570
摩擦系数-动态	--	0.08	D1894
摩擦系数-静态	--	0.2	
比重	--	2.15	
熔点	EF	500	
硬度	肖氏 D	55	D2240
最大连续温度	EC	205	无
	EF	400	
热导率	(Btu) (in)/(ft ²) (hr) (EF)	1.35	
[0022] 介电强度 (短期 10 密耳的膜)	V/密耳	2000	D149
表面电阻率	Ω /平方	1.0E18	D257
体积电阻率	Ω -cm	1.0E16	D257
抗拉强度	在 23EC 下的 MPa	23	D1708
断裂伸长率	在 23EC 下的%	325	D1708

[0023] 适用于实施本发明的含氟聚合物树脂包括聚四氟乙烯树脂如 **Teflon**[®] PTFE 等, 氟化乙丙烯共聚物树脂如 **Teflon**[®] FEP 等, 以及全氟烷氧基树脂如 **Teflon**[®] PFA 等。为了本发明目的特别优选的是 **Teflon**[®] S 含氟聚合物树脂 No. 959-203, 其包含氟化乙丙烯树脂、三聚氰胺树脂和聚酰胺酰亚胺聚合物。该特定的树脂可作为在非水溶剂混合物中的溶液购自 E. I. DuPont de Nemours Co., Fluoroproducts (Wilmington, DE19890), 所述非水

溶剂混合物包含甲基异丁基酮、甲醛、正丁醇、甲基吡咯烷酮和 VM&P 石油脑。氟化乙丙烯 (FEP) 和聚酰胺酰亚胺优选以约 2:3 的相应的体积比存在于含氟聚合物中。在加热时, 聚合物组分形成混合物。

[0024] 在弹性体涂层中的氧化铝粉末为任选的。当涂层厚度大于约 0.0008 英寸时, 在含氟聚合物树脂中的氧化铝粉末是期望的。氧化铝粉末可基本上均匀地分散在整个涂层中, 或者氧化铝粉末在涂层中的浓度可沿着其厚度而变化, 在更接近刀表面处具有相对更高的粉末浓度。

[0025] 存在于弹性体涂层中的氧化铝颗粒也提供锚定点, 所述锚定点用于增加含有极少或不含氧化铝粉末的顶部涂层的粘附。

[0026] 体现本发明的弹性体涂层可由多于一个的层构成, 其中与钛刀的表面邻接的涂层具有相对比涂层的中间层或顶层更高的浓度的氧化铝。这样, 如果需要, 可在最终混合物形成之前通过多个喷涂和干燥循环在弹性体涂层中提供氧化铝粉末的浓度梯度。

[0027] 一个优选实施例包括具有弹性体涂层的可超声致动的刀, 所述弹性体涂层具有含有氧化铝粉末的底层和不含氧化铝粉末的在所述底层之上的顶层。

[0028] FEP 和聚酰胺酰亚胺的相对量可变化, 以调节涂层的性质。如果需要, FEP 的相对量的增加提供了增强的润滑性, 而 FEP 的量的减少增强了涂层对刀的粘附力。

[0029] 氧化铝粉末可具有在约 0.5 微米至约 5 微米范围内、优选约 1 微米的平均粒度。

[0030] 存在于涂料组合物中的氧化铝粉末的量优选在可喷雾组合物固体的约 0.1 重量 % 至约 5 重量 % 的范围内。

[0031] 包含基本上均匀分散在其中的铝粉末的可喷雾组合物具有在约 1200 厘泊至约 1400 厘泊范围内的粘度。在喷涂过程中, 刀涂覆有厚度为所需最终涂层厚度的约两倍的层。然后将所述层在环境温度下风干约 15 分钟, 以去除一些溶剂, 然后在至少 150EC. 的温度下风干至少约 20 分钟, 以去除剩余溶剂。如果需要, 可重复这些工序以提供相对更厚的涂层, 或调节氧化铝粉末在最终涂层中的分布。为了形成混合物, 将干燥的涂层在约 330EC. 至约 360EC.、优选在约 345EC. 下加热约 10 至约 45 分钟、优选约 15 分钟的时间。低于约 330EC 的加热温度对于混合而言过低。高于约 360EC 的加热温度产生不期望的易碎涂层。

[0032] 如果需要, 可将颗粒材料引入涂层中以获得更高的耐磨性、调节热传递、调节电导率等。例如, 可将钽粉末加入可喷雾组合物中, 以获得最终涂层的更大的耐磨性以及增强的绝热性。类似地, 可将钨粉末加入可喷雾组合物中, 以获得增强的热传递。

[0033] 本发明通过以下实例进行说明。

[0034] 实例 1: 涂覆的可超声致动的刀的制造

[0035] 在约 70 至 80psig 的空气压力下用平均粒度为约 10 微米的氧化铝微喷射由钛制成的常规可超声致动的刀, 以获得约 20 微英寸的 RMS 表面粗糙度。然后在约 250psig 的水压下用高压喷水冲洗刀。

[0036] 可喷涂涂料组合物通过以下方式制得: 在搅拌下将氧化铝粉末 (1 微米平均粒度; 约 3 重量 %) 加入含氟聚合物树脂 (DuPont No. 906-203) 中, 以产生具有基本上均匀分散在其中的氧化铝粉末和约 1400 厘泊的粘度的组合物。然后使用自动喷枪 (喷涂系统类型 1/8VAU-SS 和 B1/8VAU-SS 可变喷雾自动喷雾自动空气雾化针, 尺寸 0.0340") 将该可喷雾组合物施用至刀。近似喷嘴尺寸为 0.0342", 并且近似气帽尺寸为 0.125"。涂料组合物在

30psig 下雾化,并且在约 2.7psig 下施用。将扇形式样调节至约 32psig。

[0037] 在喷涂过程中,刀以约 395 转 / 分钟 (RPM) 的速率在喷雾式样内旋转。

[0038] 继续喷涂,直至约 0.005" 厚的层沉积在刀上。然后,将刀风干约 15 分钟,然后在约 150EC. 下加热约 20 分钟,以去除剩余溶剂。之后,将干燥的涂层在 345EC. 下加热约 15 分钟,并且冷却至环境温度。

[0039] 以前述方式产生的涂覆的刀在刀的每一侧上具有约 0.00125" 的涂层厚度。涂层具有 55D 的肖氏硬度。在使用时,涂覆的刀表现出显著更少的组织粘着和焦痂积聚。

[0040] 前述讨论和实例为示例性的,并不认为是限定性的。在本发明的实质和范围内的其他变型也是可能的,并且是本领域技术人员易于理解的。

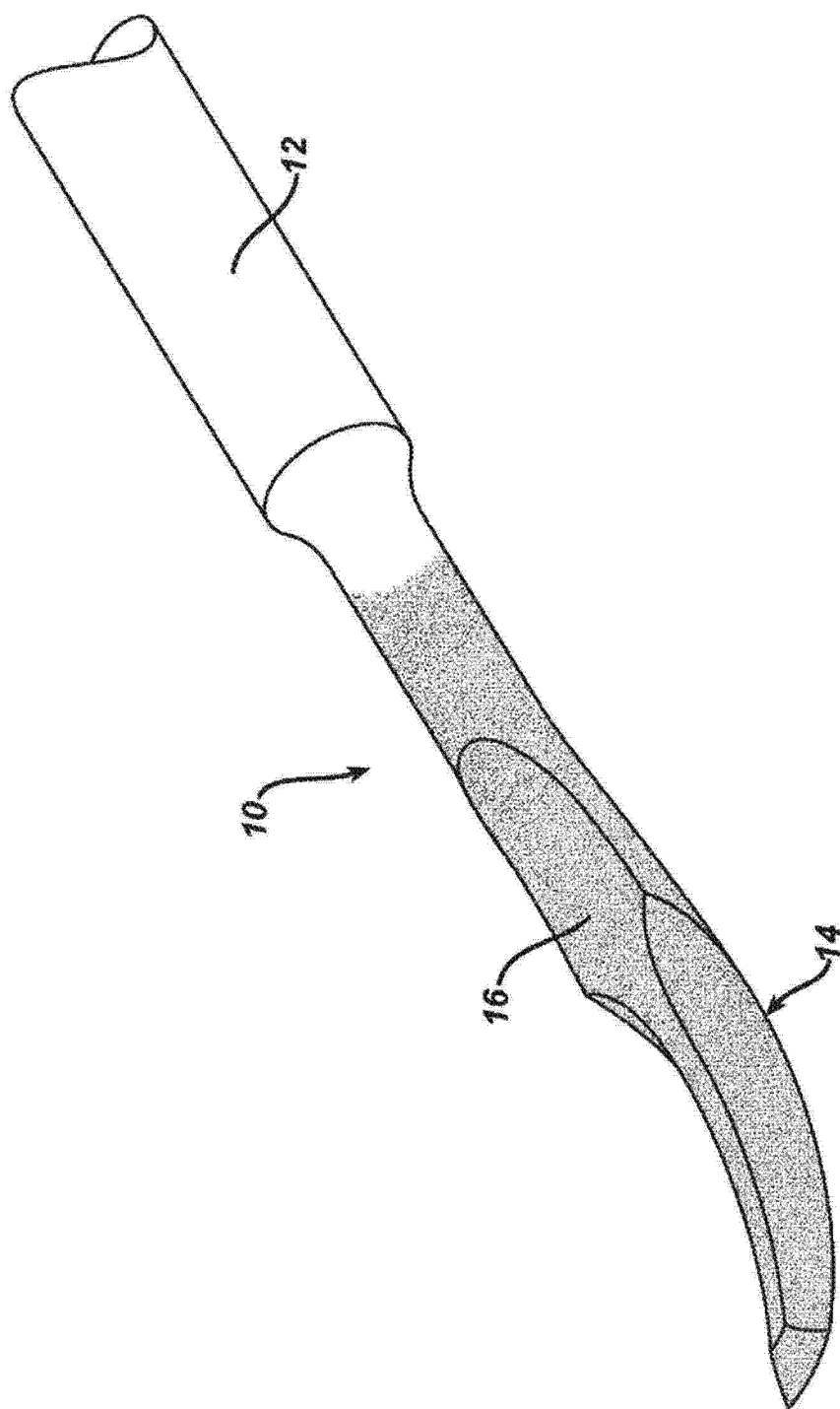


图 1

专利名称(译)	外科器械		
公开(公告)号	CN103260533A	公开(公告)日	2013-08-21
申请号	CN201180059680.9	申请日	2011-12-09
[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	JR莫里斯 JM莫里斯 C莫里斯		
发明人	J·R·莫里斯 J·M·莫里斯 C·莫里斯		
IPC分类号	A61B17/32 C09D127/18		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B2017/00849 A61B2017/00853 A61B2017/320069 A61B2017/320078 A61B2017/320082 C09D161/28 C09D179/08 C08L27/18		
代理人(译)	苏娟 刘迎春		
优先权	61/421767 2010-12-10 US 13/311984 2011-12-06 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种可超声致动的外科刀，包括金属刀和与所述刀一体化的弹性体生物相容性聚合物涂层。所述金属刀通常为钛或钛合金。所述聚合物涂层包含含氟聚合物树脂，并表现出50D至60D的肖氏硬度，在约20EC.至约200EC.范围内的温度下至少约250%的断裂伸长率。任选地，氧化铝粉末可分散在所述涂层中。

