



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110522496 A

(43)申请公布日 2019.12.03

(21)申请号 201910817586.3

(22)申请日 2019.08.30

(71)申请人 盈甲医疗科技(北京)有限公司

地址 100096 北京市昌平区回龙观镇生命
园路4号院6号楼9层901

(72)发明人 孙齐齐 刘佳 王东

(74)专利代理机构 北京展翅星辰知识产权代理
有限公司 11693

代理人 魏威

(51)Int.Cl.

A61B 17/32(2006.01)

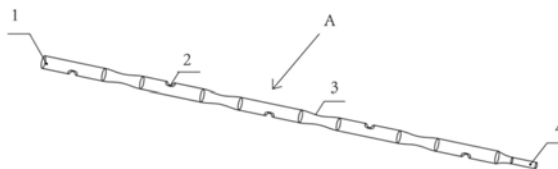
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

一种超声外科器械变幅杆及其超声外科器械

(57)摘要

本发明提供了一种超声外科器械变幅杆,上述变幅杆包括前端执行端、使上述变幅杆达到预定振幅比的结构以及尾部连接结构,上述使上述变幅杆达到预定振幅比的结构位于上述前端执行端与上述尾部连接结构之间。能更大程度的提高变幅杆疲劳寿命、缓解局部应力以及更好提升组织切割速度。



1. 一种超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述变幅杆包括前端执行端、使所述变幅杆达到预定振幅比的结构以及尾部连接结构,所述使所述变幅杆达到预定振幅比的结构位于所述前端执行端与所述尾部连接结构之间。

2. 根据权利要求1所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述使所述变幅杆达到预定振幅比的结构是指使所述变幅杆达到预定的放大倍数,即提高所述前端执行端输出振幅的能力。

3. 根据权利要求2所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述预定振幅比大于1。

4. 根据权利要求1所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述使所述变幅杆达到预定振幅比的结构为中间增益结构,所述中间增益结构位于所述变幅杆波腹处。

5. 根据权利要求4所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述中间增益结构为余弦增益结构或正弦增益结构。

6. 根据权利要求1所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述使所述变幅杆达到预定振幅比的结构为应力补偿结构,所述应力补偿结构分别位于所述变幅杆波腹或所述变幅杆波节的两侧。

7. 根据权利要求4所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述中间增益结构位于每个所述变幅杆波腹处。

8. 根据权利要求6所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述应力补偿结构分别位于每个所述变幅杆波腹的两侧。

9. 根据权利要求6所述的超声外科器械变幅杆,其特征在于,所述应力补偿结构分别位于最靠近所述前端执行端的波腹两侧。

10. 一种包括权利要求1至9任一所述的超声外科器械变幅杆的超声外科器械,所述尾部连接结构用于连接所述变幅杆与所述超声外科器械的换能器,所述连接方式包括螺纹连接、焊接或胶粘连接。

一种超声外科器械变幅杆及其超声外科器械

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,进一步涉及医疗器械能量外科手术领域,特别涉及一种超声外科手术切割器械。

背景技术

[0002] 本发明专利涉及医疗器械能量外科手术领域,具体地说,是一种超声外科手术切割器械,以下简称超声刀。

[0003] 超声刀主体功能部分是变幅杆,其主要包括前端执行端、中间增益结构、尾部连接结构。

[0004] 现有超声刀技术的关键是变幅杆,利用变幅杆前端的高频振动产生的热效应、空化效应、机械振动等来使器械以一个相对较低的温度使生物组织切断并凝固。超声振动频率一般为20千赫兹(kHz)至60千赫兹(kHz),这意味着变幅杆每小时会产生 7.2×10^7 至 2.16×10^8 次交替振动,根据疲劳损伤Miner理论(疲劳累计损伤理论),变幅杆的振动疲劳属于超高周疲劳,这样对变幅杆的结构强度和材料都会有严格的要求。此外,公认的 $a=5 \times 10^4 g$ 的加速度值是生物组织的切割阈值,根据公式:振幅 $A=a/(2\pi f)^2$,容易推算出当预设的共振频率越低时,振幅的需求就会越大,振幅越大,变幅杆的平均应力也就越大,这意味着:低共振频率下变幅杆难以设计和应用,同时,这种关系限制了在共振频率一定的前提下提高变幅杆切割组织速度的能力,因为这样会导致变幅杆的某处应力集中,从而大幅削减其使用寿命。

[0005] 专利CN200480036431.8中公开了一种具有增益台阶的变幅杆,它主要表明通过控制增益台阶与振动波节的距离来获得较大的刀头振幅;专利CN201410068159.7中公开了一种周期性重复结构使超声手术刀能工作在稳定的频率下;专利CN105962996公开了一种结构可以综合调整变幅杆的振幅与频率。以上三个专利只从振幅或频率的角度去设计变幅杆的结构,而对实际超声刀应用的关键:应力与疲劳寿命没有加以考虑。

[0006] 故基于现有技术的缺陷,本发明技术方案需要解决的技术问题是:

[0007] 1.变幅杆振动属于超高周疲劳,疲劳寿命难以保证;

[0008] 2.低共振频率下变幅杆难以设计和应用;

[0009] 3.共振频率一定的前提下提高变幅杆切割组织速度的能力有限。

发明内容

[0010] 本发明提供了一种超声外科器械变幅杆及其超声外科器械,至少能有效的解决变幅杆疲劳寿命低、局部应力大、提升组织切割速度等问题。

[0011] 本发明实施例提供了一种超声外科器械变幅杆,上述变幅杆包括前端执行端、使上述变幅杆达到预定振幅比的结构以及尾部连接结构,上述使上述变幅杆达到预定振幅比的结构位于上述前端执行端与上述尾部连接结构之间。

[0012] 可选的,上述使上述变幅杆达到预定振幅比的结构是指使上述变幅杆达到预定的

放大倍数,即提高上述前端执行端输出振幅的能力。

[0013] 可选的,上述预定振幅比大于1。

[0014] 可选的,上述使上述变幅杆达到预定振幅比的结构为中间增益结构,上述中间增益结构位于上述变幅杆波腹处。

[0015] 可选的,上述中间增益结构为余弦增益结构或正弦增益结构。

[0016] 可选的,上述使上述变幅杆达到预定振幅比的结构为应力补偿结构,上述应力补偿结构分别位于上述变幅杆波腹或上述变幅杆波节的两侧。

[0017] 可选的,上述中间增益结构位于每个上述变幅杆波腹处。

[0018] 可选的,上述应力补偿结构分别位于每个上述变幅杆波腹的两侧。

[0019] 可选的,上述应力补偿结构分别位于最靠近上述前端执行端的波腹两侧。

[0020] 本发明实施例还提供了一种包括任一上述的超声外科器械变幅杆的超声外科器械,上述尾部连接结构用于连接上述变幅杆与上述超声外科器械的换能器,上述连接方式包括螺纹连接、焊接或胶粘连接。

[0021] 本发明所述超声外科器械变幅杆简称为变幅杆。

[0022] 其中余弦增益结构与应力补偿结构可以替换,只需要具有余弦增益结构或应力补偿结构中的一个结构就能解决至少一个问题,即减少变幅杆振动所带来的超高周疲劳而延长疲劳寿命;和/或共振频率一定的前提下,提高了变幅杆切割组织速度的能力。

[0023] 前端执行端位于相对于操作者的最远端,直接与目标组织接触,尾部连接结构用于连接变幅杆与换能器,常用螺纹、焊接、胶粘等方式与换能器连接,一般位于相对于操作者的最近端,中间增益结构介于前端执行端和尾部连接结构两者之间的任何部位。

[0024] 余弦增益结构与应力补偿结构都可以看作是为了使得变幅杆达到预期的放大倍数(振幅比)和提高疲劳寿命而采用的结构特征;其中余弦增益结构减少了变幅杆振动的超高周疲劳损伤从而延长了疲劳寿命,并在共振频率一定的前提下,提高了变幅杆切割组织速度的能力,应力补偿结构能有效削减各个波节处的应力极大值,使得应力极大值的最大值有效减小,输出振幅大幅度提高,且不受制于共振频率的高低,提高了变幅杆的疲劳寿命,且使得低共振频率下变幅杆能有效应用。

[0025] 变幅杆在获得较大振幅比(即提高前端输出振幅的能力)的同时保证变幅杆从尾部连接处到前部执行端的等效力不会出现骤增或骤减的现象,平稳了应变曲线,使得变幅杆整体在超高周期循环载荷下疲劳损伤值一致、无跳变现象,提高了变幅杆的疲劳寿命。

附图说明

[0026] 图1为本发明实施例提供的一种可选的包括变幅杆的超声外科器械;

[0027] 图2为图1A部分的放大示意图;

[0028] 图3为本发明实施例提供的一种可选的包括一处余弦增益结构和一处应力补偿结构的变幅杆示意图;

[0029] 图4为本发明实施例提供的一种可选的包括多处余弦增益结构和多处应力补偿结构的变幅杆示意图;

[0030] 图5为本发明实施例提供的一种可选的包括多处余弦增益结构和一处应力补偿结构的变幅杆示意图;

[0031] 图6为本发明实施例提供一种可选的应力补偿结构的间距示意图；
[0032] 图7为本发明实施例提供一种可选的补偿前后应力曲线对比示意图；
[0033] 图8为本发明实施例提供一种可选的补偿前后振幅曲线对比示意图；
[0034] 图9为本发明实施例提供一种可选的补偿后的应力曲线和振幅曲线的效果示意图。

[0035] 下面具体实施方式用于进一步说明但不限于本发明，下面实施例仅为本发明一种优选地实施方式。

[0036] 下面将详细的对示例性实施例进行说明，其示例表示在附图中。下面的描述涉及附图时，除非另有表示，不同附图中的相同数字表示相同或相似的要素。以下示例性实施例中所描述的实施方式并不代表与本发明相一致的所有实施方式。相反，它们仅是与如所附权利要求书中所详述的、本发明的一些方面相一致的装置和方法的例子。

具体实施方式

[0037] 实施例1

[0038] 如图1及图2所示，超声刀主体功能部分A是变幅杆，上述变幅杆包括前端执行端4、中间增益结构2或3、及尾部连接结构1，上述中间增益结构2或3为应力补偿结构2或余弦增益结构3，上述前端执行端4位于相对于操作者的最远端，直接与目标组织接触，上述尾部连接结构1用于连接上述变幅杆与换能器，常用螺纹、焊接、胶粘等方式与换能器连接，上述尾部连接结构1位于相对于操作者的最近端，上述中间增益结构2或3介于上述尾部连接结构1和上述前端执行端4之间的任何部位。

[0039] 例如，如图3所示，上述变幅杆包括一处上述余弦增益结构3，即一处余弦曲线过渡部分。

[0040] 效果是上述变幅杆在获得较大振幅比，即提高前端输出振幅能力的同时保证上述变幅杆从上述尾部连接结构1到上述前端执行端4的等效力不会出现骤增或骤减的现象，平稳了应变曲线，使得变幅杆整体在超高周期循环载荷下疲劳损伤值一致、无跳变现象。

[0041] 典型的余弦曲线公式如下：

$$[0042] \quad A = a * \cos(\omega t + \phi) + b$$

[0043] 合理的调整 ω （角频率）、 b （基准幅值）等值的大小即可容易的改变变幅杆的长度和振幅比，例如 ω 取 $1/2$ 或者 $1/3$ （或 $1/N$ ， N 为正整数）， b 大于0小于上述变幅杆最大直径的值， ϕ （相位）取 $\pi\omega/2$ 的整数倍，从而解决了变幅杆振动超高周疲劳而疲劳寿命难以保证以及共振频率一定的前提下提高变幅杆切割组织速度能力有限的问题。

[0044] 实施例2：

[0045] 如图3所示，上述变幅杆包括一处上述应力补偿结构2。

[0046] 应力补偿结构能有效削减各个波节处的应力极大值，使得应力极大值的最大值有效减小，因上述应力补偿结构2减弱了上述变幅杆的刚度系数，变幅杆输出的振幅明显提高，且不受制于共振频率的高低。

[0047] 合理的调整 L_1 、 L_2 、 B 等值的大小即可解决变幅杆疲劳寿命低、局部应力大、提升组织切割速度有限的问题。

[0048] 如图6所示，两处上述应力补偿结构2与中心对称点5的距离分别为 L_1 和 L_2 ，且满足

条件： $0.5 \leq L1/L2 \leq 2$ ，补偿结构的特征大小尺寸 $B \leq \lambda/4$ ， λ 是超声波在变幅杆里传播的波长。则实现的效果为：变幅杆振动在超高周疲劳的情况下提高了疲劳寿命，以及共振频率一定的前提下更大的提高了变幅杆切割组织速度的能力。

[0049] 实施例3：

[0050] 如图4所示，上述变幅杆在每个波腹处设有上述余弦增益结构3，用余弦曲线过渡。

[0051] 实现的效果是上述变幅杆在获得较大振幅比，即提高前端输出振幅能力的同时保证上述变幅杆从上述尾部连接结构1到上述前端执行端4的等效力不会出现骤增或骤减的现象，平稳了应变曲线，使得变幅杆整体在超高周期循环载荷下疲劳损伤值一致、无跳变现象。合理的调整 ω 、 b 等值的大小即可容易的改变变幅杆的长度和振幅比，从而解决了变幅杆振动超高周疲劳而疲劳寿命难以保证以及共振频率一定的前提下提高变幅杆切割组织速度能力有限的问题。

[0052] 或在上述变幅杆每个波腹或者波节附近布置两处上述应力补偿结构2。

[0053] 应力补偿结构能有效削减各个波节处的应力极大值，使得应力极大值的最大值有效减小。因补偿结构减弱了变幅杆的刚度系数，本领域技术人员能想到变幅杆输出的振幅明显提高，且不受制于共振频率的高低。

[0054] 合理的调整 $L1$ 、 $L2$ 、 B 等值的大小即可解决变幅杆疲劳寿命低、局部应力大、提升组织切割速度有限的问题。

[0055] 实施例4：

[0056] 如图5所示，上述变幅杆的每个波腹处设置上述余弦增益结构3，即在上述变幅杆所有的波腹处用余弦曲线过渡，上述变幅杆包括两处上述应力补偿结构2，即以波腹或者波节为中心布置两处上述应力补偿结构2，两处上述应力补偿结构2以波腹或波节点为中心对称关系，且分布在上述变幅杆中心线6的对立面，如图6所示，两处上述应力补偿结构2与中心对称点5的距离分别为 $L1$ 、 $L2$ ，且满足条件： $0.5 \leq L1/L2 \leq 2$ ，上述应力补偿结构2的特征大小尺寸 $B \leq \lambda/4$ ， λ 是超声波在变幅杆里传播的波长。

[0057] 可选的，上述应力补偿结构2可以有 n 个， n 为偶数，且越靠近上述前端执行端4，效果越显著， n 等于2时，效果最佳，即两个上述应力补偿结构2布置在最靠近上述前端执行端4的位置，且上述变幅杆的每个波腹处设置上述余弦增益结构3时，效果最为明显，上述余弦增益结构3越多应力分布越均匀，上述应力补偿结构2越靠近前端越好，两个上述应力补偿结构2是因为结构强度最高。

[0058] 应力补偿结构能有效削减各个波节处的应力极大值，使得应力极大值的最大值有效减小，如图7、图8及图9所示，图7为上述变幅杆所对应的应力曲线图，曲线c为补偿前的应力曲线，曲线d为补偿后的应力曲线，图8为上述变幅杆所对应的振幅曲线图，曲线e为补偿前的振幅曲线，曲线f为补偿后的振幅曲线，图9为上述变幅杆所对应的补偿后的振幅曲线图和应力曲线的效果图，曲线g为补偿后的振幅曲线，曲线h为补偿后的应力曲线，可明显看出，因补偿结构减弱了变幅杆的刚度系数，变幅杆输出的振幅明显提高，且不受制于共振频率的高低，此方案的变幅杆能量输出最大。

[0059] 合理的调整 $L1$ 、 $L2$ 、 B 等值的大小可解决变幅杆疲劳寿命低、局部应力大、提升组织切割速度有限的问题。

[0060] 变幅杆在获得较大振幅比，即提高前端输出振幅的能力的同时保证变幅杆从尾部

连接处到前部执行端的等效力不会出现骤增或骤减的现象,平稳了应变曲线,使得变幅杆整体在超高周期循环载荷下疲劳损伤值一致、无跳变现象,合理的调整 ω 、 b 等值的大小即可容易的改变变幅杆的长度和振幅比,且在本实施例提供的变幅杆结构中,上述问题解决的效果最为明显,即能更大程度的提高变幅杆疲劳寿命、缓解局部应力以及更好提升组织切割速度。

[0061] 在最靠近前端波腹附近处布置应力补偿结构,能有效削减各个波节处的应力极大值,使得应力极大值的最大值有效减小。因补偿结构减弱了变幅杆的刚度系数,本领域技术人员能想到变幅杆输出的振幅明显提高,且不受制于共振频率的高低。

[0062] 实施例5:

[0063] 本实施例提供了上述实施例的可选替代方案,即上述余弦增益结构可替换为正弦增益结构。

[0064] 上述应力补偿结构的几何特征可以是圆弧、矩形、跑道型、椭圆形等其他形状。

[0065] 上述替代方案的实施效果亦相同。

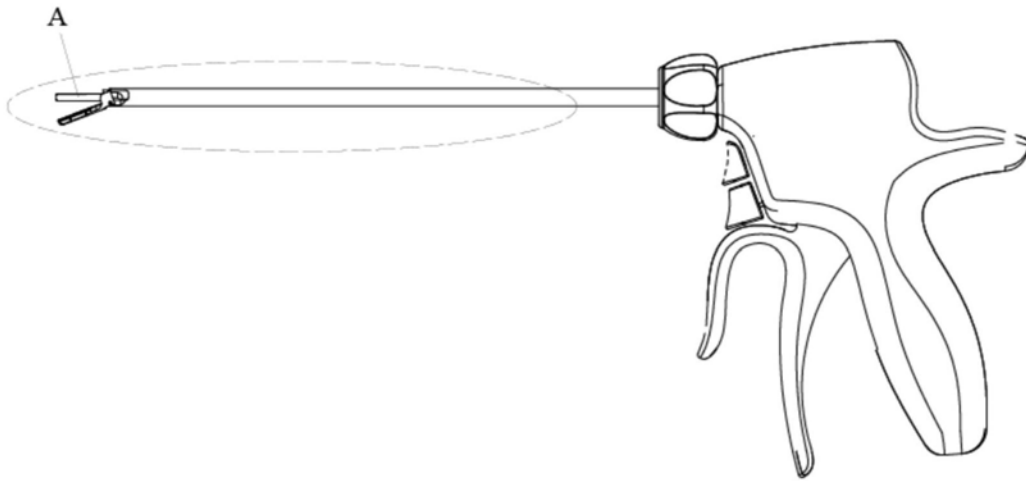


图1

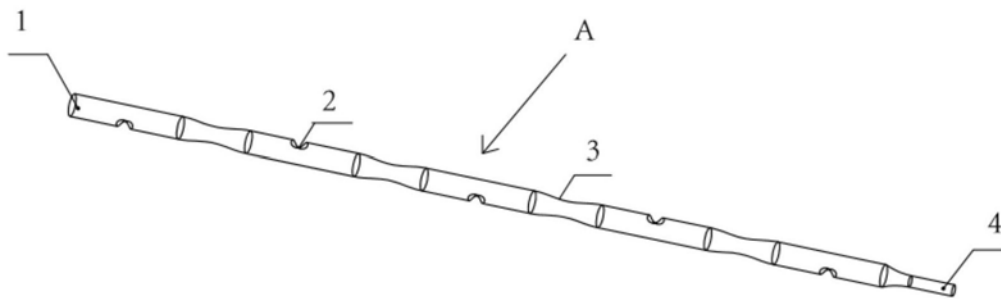


图2



图3



图4

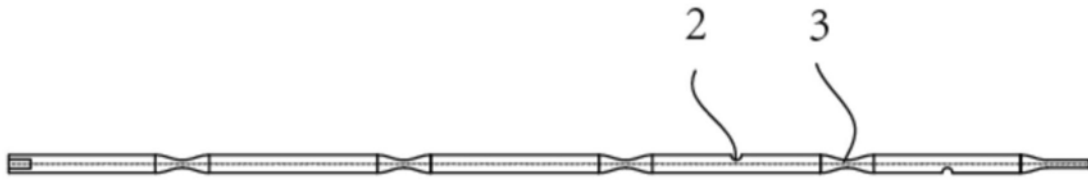


图5

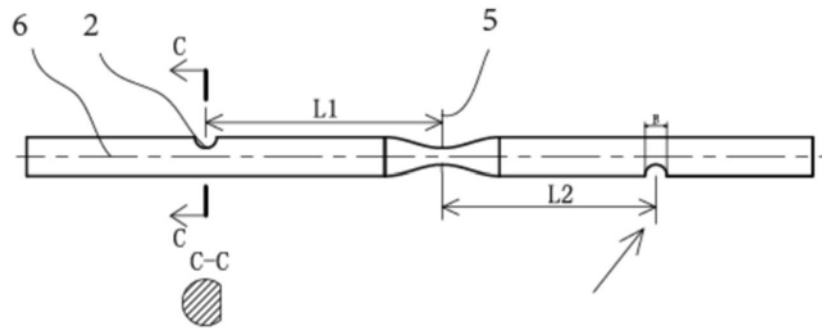


图6

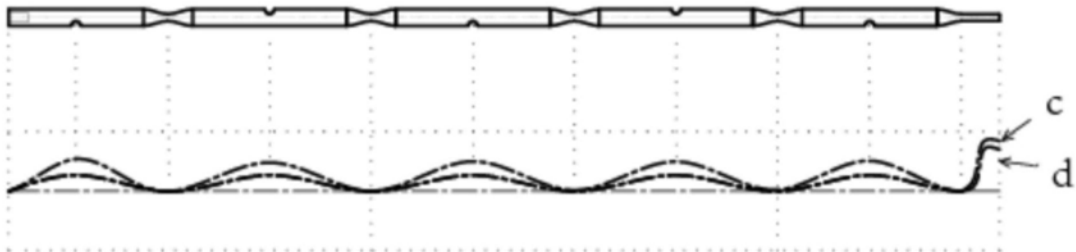


图7

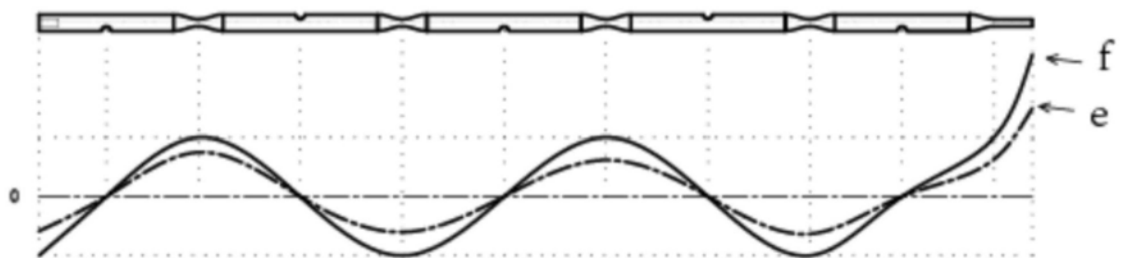


图8

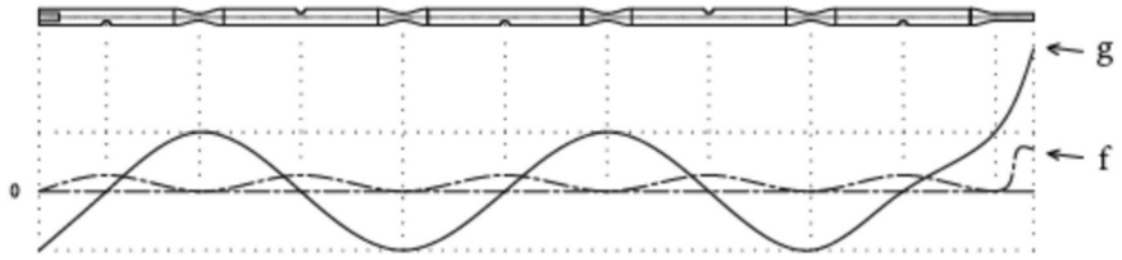


图9

专利名称(译)	一种超声外科器械变幅杆及其超声外科器械		
公开(公告)号	CN110522496A	公开(公告)日	2019-12-03
申请号	CN201910817586.3	申请日	2019-08-30
[标]发明人	孙齐齐 刘佳 王东		
发明人	孙齐齐 刘佳 王东		
IPC分类号	A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B2017/320072 A61B2017/320082		
代理人(译)	魏威		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种超声外科器械变幅杆，上述变幅杆包括前端执行端、使上述变幅杆达到预定振幅比的结构以及尾部连接结构，上述使上述变幅杆达到预定振幅比的结构位于上述前端执行端与上述尾部连接结构之间。能更大程度的提高变幅杆疲劳寿命、缓解局部应力以及更好提升组织切割速度。

