

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-524110

(P2004-524110A)

(43) 公表日 平成16年8月12日(2004.8.12)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 18/00

A 6 1 B 17/32

F I

A 6 1 B 17/36 3 3 0

A 6 1 B 17/32 3 1 0

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2002-574830 (P2002-574830)
 (86) (22) 出願日 平成14年3月8日 (2002.3.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年9月25日 (2003.9.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/007112
 (87) 国際公開番号 W02002/076310
 (87) 国際公開日 平成14年10月3日 (2002.10.3)
 (31) 優先権主張番号 09/817,633
 (32) 優先日 平成13年3月26日 (2001.3.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, BR, CA, JP

(71) 出願人 503469762
 ケイオウエス ライフ サイエンスイズ,
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国, フロリダ州 33131
 , マイアミ, 25 ス フロア, ブリッケル
 ベイ ドライブ 1001
 (74) 代理人 100088029
 弁理士 保科 敏夫
 (72) 発明者 ジュースト, ウォーラン, アール,
 アメリカ合衆国, ノース カロライナ州
 27511, ケアライ, パレス グリーン
 125番地
 Fターム(参考) 4C060 FF02 FF04 FF06 JJ23 JJ25

(54) 【発明の名称】 超音波メス

(57) 【要約】

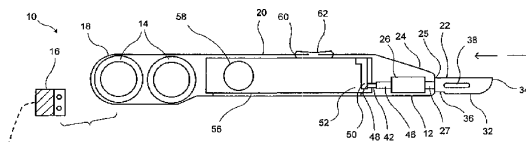
【課題】

軽量で、必要物をすべて備え、手で持つことができる、
 外科手術用の超音波メスの提供。

【解決手段】

超音波メス(10)は、ハウジング(12)と、ハウジ
 ング内に位置し、刃(22)に超音波振動を与えて切断
 特性を生じさせる超音波電源とを備える。超音波電源に
 よる刃(22)の動きには、往復運動のほか、横方向の
 動きがある。刃(22)による切断特性は、調節可能で
 ある。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

次の各構成を備える超音波メス。

- ・内部のあるハウジング
- ・前記ハウジングの中の支持部材
- ・前記支持部材に結合した刃
- ・前記支持部材の中のア - マチュア
- ・前記ア - マチュアおよび前記支持部材を通してその軸方向に沿って刃に超音波エネルギーを加え、刃に横方向の調和振動をするように振動させる駆動手段

【請求項 2】

前記駆動手段は、前記ア - マチュアに支持され、そのア - マチュアおよび前記支持部材を通してその軸方向に沿って刃にエネルギーを加え、刃を往復運動するように動かす、請求項 1 の超音波メス。

【請求項 3】

次の各構成を備える超音波メス。

- ・内部のあるハウジング
- ・前記ハウジングの中の支持部材
- ・前記支持部材に結合した刃
- ・前記支持部材の中のア - マチュア
- ・前記支持部材を通してその軸方向に沿って刃に超音波エネルギーを加え、横方向のむち打ち運動をするように刃を振動させる駆動手段

【請求項 4】

前記駆動手段は、前記ア - マチュアに斜めに角度をもって支持されている、請求項 2 の超音波メス。

【請求項 5】

前記支持部材がキ - 付きシリンダである、請求項 2 の超音波メス。

【請求項 6】

前記刃を前記キ - 付きシリンダに予め取り付け、請求項 4 の超音波メス。

【請求項 7】

前記ハウジングに取り付けたスイッチをさらに備える、請求項 2 の超音波メス。

【請求項 8】

前記スイッチは、切断と焼灼のモードを選択する、請求項 6 の超音波メス。

【請求項 9】

前記ハウジングに取り付けたスイッチをさらに備え、そのスイッチが超音波メスを作動させたり、非作動にさせる、請求項 3 の超音波メス。

【請求項 10】

前記斜めの角度は、前記刃の軸と前記駆動手段の軸との 2 角度である、請求項 4 の超音波メス。

【請求項 11】

トランスジューサをさらに備える、請求項 2 あるいは 3 の超音波メス。

【請求項 12】

前記トランスジューサは、大きな変形量をもつ電気的なアクチュエータである、請求項 11 の超音波メス。

【請求項 13】

変圧器をさらに備える、請求項 2 あるいは 3 の超音波メス。

【請求項 14】

前記変圧器が多層の圧電気変圧器である、請求項 13 の超音波メス。

【請求項 15】

前記変圧器が 6 ボルトから 900 ボルトまで昇圧する、請求項 14 の超音波メス。

【請求項 16】

10

20

30

40

50

電源をさらに備える、請求項 2 あるいは 3 の超音波メス。

【請求項 17】

前記電源を外部から得る、請求項 16 の超音波メス。

【請求項 18】

前記電源をバッテリーで得る、請求項 16 の超音波メス。

【請求項 19】

前記バッテリーがリチウムからなる、請求項 18 の超音波メス。

【請求項 20】

前記メスが複数の周波数設定に適合する、請求項 2 あるいは 3 の超音波メス。

【請求項 21】

前記メスが複数の電源モードに適合する、請求項 2 あるいは 3 の超音波メス。

【請求項 22】

前記超音波メスが使い捨て可能である、請求項 2 あるいは 3 の超音波メス。

【発明の詳細な説明】

【発明の背景】

【0001】

発明の分野

この発明は、外科的処置（手術）を行うための装置、特に超音波メスに関し、そのメスは切断と焼灼とのモード間を選択するスイッチを備え、一次電源としてバッテリーを用いるもので、それだけで必要なものを十分に完備したものである。操作をすると、その超音波メスは、メスの刃を往復動させるほか、横にも動かし、間質部分（マージン）に沿って組織を分離することができる。

【0002】

先行技術の説明

今までの超音波外科術においては、トラウマ、大きな恐怖感、および電気外科やレザ外科での熱切断の欠点を回避している。超音波外科術において、超音波メスは、刃が揺動する動きをする結果、切開技術の点で有利である。超音波エネルギーは、超音波エネルギー源と手持ちのカップラとの間の接続あるいはマウントを通して伝達される。手持ちのカップラは、外科手術用具、たとえばカップラの先の外科手術の刃を取り付ける。この接続によって、エネルギー源からカップラを通して外科手術の刃へと超音波運動を容易に伝達し、往復動する振動を刃に生じさせる。この超音波運動は、次に、刃が当たる生物組織につながる。

【0003】

一般的には、超音波メスに対しても、手持ちの外科手術メスに用いるものと同じ鋭い刃を用いるべきである、と考えられる。しかし、超音波を用いた外科手術用具においては、鋭い通常のメスの刃を用いるよりも、鈍い刃の方が凝固がすぐれ、しかも良く切れることが見い出されている。実際に、外科手術の場では、超音波エネルギーの伝達を大きくした鈍い刃を、隣接する組織に与えている。伝達を大きくすることにより、組織に接触する刃の切断領域が増すことになる。超音波エネルギーの大きな伝達は音波のカップリングを良くし、それによって、切断性能および止血力を高める。そしてまた、研削加工し断面の面積を低減し修正した刃は、調和した「ホイップ（振れ、むち打ち）」効果が高まる。

【0004】

現存する超音波メスは、振動する往復運動を伴って組織に当てる。鈍い刃に伴うこの往復運動は、鋭い刃を付けた超音波メスに対して有利ではあるが、刃の横方向の動きがさらに加われば、切断が容易になるし、切断の特性も良くなる。現存する超音波メスは、刃が超音波の横方向および往復運動の両方に動くという能力をもっていない。

【0005】

また、現存する超音波メスには、コードによって外科手術装置に接続する外部電源に頼るという不便さがある。コードで電源に接続するため、いくつかの外科手術の場合に扱いにくいだけでなく、メスを携帯する上でも邪魔になる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

この分野の先行技術として、次のようなものがある。たとえば、「超音波外科手術装置」の名称の米国特許第 4, 5 8 7, 9 5 8 号（野口ほか、1986 年 5 月 13 日発行）、「低温超音波メス」の名称の米国特許第 4, 8 3 2, 0 2 2 号（ツルコブ（Tjulkov）ほか、1989 年 5 月 23 日発行）、「超音波外科手術の切断および止血のための方法および装置」の名称の米国特許第 5, 0 2 6, 3 8 7 号（トマス、1991 年 6 月 25 日発行）、「超音波メスのためのニッケル - クロムで被覆したチタン合金刃カップラ」の名称の米国特許第 5, 1 6 7, 7 2 5 号（クラ - クほか、1992 年 12 月 1 日発行）、「超音波外科手術メス」の名称の米国特許第 5, 2 5 4, 0 8 2 号（高瀬、1993 年 10 月 19 日発行）、「超音波メス刃および適用方法」の名称の米国特許第 5, 2 6 3, 9 5 7 号（デ - ビソン、1993 年 11 月 23 日発行）、「超音波メス刃および適用方法」の名称の米国特許第 5, 3 2 4, 2 9 9 号（デ - ビソンほか、1994 年 6 月 28 日発行）、および「外科手術の切断用具および使用方法」の名称の米国特許第 6, 0 8 0, 1 7 5 号（ホ - ゲンデック（Hogendijk）、2000 年 6 月 27 日発行）。

10

【 発 明 の 開 示 】

【 発 明 の サ マ リ - 】

【 0 0 0 7 】

したがって、この発明の目的の一つは、刃に対し往復運動に加えて、横の調和運動を与える超音波メスを提供することにある。

【 0 0 0 8 】

この発明のさらなる目的は、切断および切開を容易かつ良質に行うことができる超音波メスを提供することにある。

20

【 0 0 0 9 】

この発明のさらに他の目的は、引き続く傷の治癒にすぐれ、しかも、組織の傷跡を最小限にする切開をすることができる超音波メスを提供することにある。

【 0 0 1 0 】

この発明のさらに他の目的は、組織の傷跡を最小限に抑えつつ有効に切り口を焼灼することができる超音波メスを提供することにある。

【 0 0 1 1 】

この発明は、また、軽く、必要物をすべて備え、手で持つことができる装置であり、したがって、重さおよび大きさが小さいという実用上の利点をもつ超音波メスを提供することを目的とする。

30

【 0 0 1 2 】

この発明は、さらにまた、使い捨てにすることができる超音波メスを提供することを目的とする。

【 0 0 1 3 】

以上の目的を達成するため、この発明では、外科手術の切開を最小限にするのに特に適した超音波メスを提供する。その超音波メスは、キ - を付けたシリンダ - をもつハウジングと、刃本体およびその刃本体から延びるシャंकとを備える。シャंकは、超音波エネルギー - 源と結合し、そのエネルギーを刃本体に伝達するためのものである。トランスジューサが、超音波エネルギー - を刃に送り、刃を往復および調和する横方向の動きを生じさせる。トランスジューサから送られる超音波エネルギー - が、刃に調和する横方向の動きをさせるのであるが、その動きが生じる理由は、トランスジューサの駆動とキ - 付きのシリンダ - 内のア - マチュア（電機子）との間に約 $1 \frac{1}{2}^{\circ}$ (one half) から 2° のオフセットがあるからである。それに加え、刃が往復する動きを受けやすいからでもある。

40

【 0 0 1 4 】

横方向の調和運動が生じることによって、外科の切断を容易かつ良質に行うことができる。この発明の好適な実施例はそれを示す。間質部分（マ - ジン）に沿って組織を分離する改良した切断例を明示する。凝固モードにおいて、メスを低い周波数および高いパワー - で作動し、熱的に閉じる。切断周波数で組織に外科的な処置を行って組織を破壊すると、動

50

物性タンパク質の特性によって、その組織の部分の表面が付着性を生じ、凝固作用を起す。この凝固作用によって、組織の傷を最小限にして治すことになる。

【0015】

この発明の超音波メスには、外部のソ - スにつなぐ電源コ - ドが不要である。外科手術の密集した領域の中の電源コ - ドは、邪魔であり、超音波メスの動きを妨害する。その代わりに、メスの電源として超音波メスのハウジング自体の一区域内のバッテリーを用いる。しかし、必要であるなら、外部の電源を使うことができる。また、超音波メスの他の必要部品、たとえば電気アクチュエ - タや変圧器を含む回路部品の重さや大きさを低減することができる。超音波メスの全体が分離した電源なしに作動するので、装置ユニットを使い捨てにすることができる。

10

【0016】

この発明のこれらおよび他の目的および特徴については、以下に述べる詳細な説明に示す内容から明らかになるであろう。

【好適な実施例の詳細な説明】

【0017】

さて、図面を参照しながら詳しい説明をしよう。図面は数個あり、それらの図面には、同様の構成部分に同様の符号を付けてある。図1は、超音波メス10の外部の一部を切り取った側面からの図である。

【0018】

図1の超音波メス10のハウジング12は、外科医が握る形であり、外科手術のとき外科医が握り操作することができるようになっている。ハウジング12の形状は、異なる円周を含む細長い丸い本体である。ハウジング12の本体から離れたところに、取外し可能な部分がハウジング面に配置され、電源、つまりバッテリー14および電源コ - ド16を挿入（差込み）することができるようになっている。本体の周囲（の大きさ）は、電源端18から握り領域20に向かって減少している。握り領域20は、ハウジング12の外側表面領域の大部分を占めている。本体の周囲は、その握り領域20から刃22の幅よりもわずかに大きいところまで減少している。それが、刃22に改良した動きをさせる。ハウジング12の本体の末端24に孔25がある。孔25は、そこに刃22を挿入し、超音波メス10のキ - 付きシリンダ - 26と結合するためのものである。

20

【0019】

図2において、刃22は、超音波メスに予め適合させたいいくつかの特別な目的の刃の一つである。超音波メスは、異なるタイプの外科的処置に応じるもの、あるいは、往復動および/または横方向の動きをするように設計されている。刃22は互いに逆の側面28および30をもつ。それらの面については、金属、セラミック、それら両者の組み合わせ、あるいは目的に合った他の材料で作ることができる。たとえば、超音波メスを横方向の動きだけのために作るとき、特別な形にし研いだ刃が、刃の長さ方向にわたって適切な質量およびバランスを保証する。

30

【0020】

図1の刃22には、端部分32およびシャンク36と反対側の先端34がある。シャンク面には孔38があり、キ - 付きシリンダ - 26の突出し部27を受け入れるようになっている。図2が示すように、突出し部27は、一面に隆起部40を含む平らな部分をもち、隆起部40は刃22の孔38に適合する大きさである。

40

【0021】

図1に示すように、刃22は、ア - マチュア42の動きにつれて、矢印で方向を示すように往復運動を行う。往復運動は、刃22の軸方向の振動である。図2は、刃22の動きであるが、ア - マチュア42の動きにつれて、矢印で方向を示す横方向の動きを示す。横方向の動きは、刃22の軸に対して垂直の方向の振動である。

【0022】

ある状況においては、往復運動がなく、横方向の動きだけで充分であり、好ましいことが理解されるであろう。メスの刃22に往復運動を与えないとすれば、組織の分離が、調和

50

運動の節（ノード）でのみ起き、そして、メスの刃を外科手術の領域を横切るように手で引くときに大きな変動が起きる。刃 22 とドライバ 50 のアセンブリについては、刃 22 の長さ（方向）に沿う横の「ホイップ（振れ、むち打ち）」運動だけを提供するように作る。

【0023】

図 3 において、突出し部 27 の細長い平坦部分 44 は、刃を取り付ける部分である。ア - マチュア 42 の管状の部分 46 は、キ - 付きシリンダ 26 を取り付ける部分である。キ - 付きシリンダ 26 は、ハウジング 25 の孔 25 に近い本体の内部に位置する。キ - 付きシリンダ 26 の内部にア - マチュア 42 を束縛し、そのア - マチュア 42 の超音波振動を刃 22 に伝達する。

10

【0024】

ア - マチュア 42 がもつ管状の部分 46 は堅く、その部分は内側に動き、キ - 付きシリンダ 26 の動きに影響を与える。ア - マチュア 42 の本体の他端 48 は、トランスジューサ 52 のドライバ 50 の中にスライド可能に入り込んでいる。ア - マチュア 42 は、図 3 に誇張して示すように、軸に対して斜めにドライバ 50 の中にスライド可能に入る。トランスジューサ 52 のドライバ 50 は丸く、また、凹んだ領域 54 をもつ。その領域 54 にア - マチュア 42 が入る。

【0025】

超音波メス 10 は、先端の超音波トランスジューサ 52 によってエネルギーを与えられる。トランスジューサ 52 は振動し、その振動をドライバ 50 およびア - マチュア 42 を通し制御された周波数で刃 22 に伝達し、刃 22 を往復運動させる。刃の変位の大きさは、トランスジューサ 52 への電気入力関数である。

20

【0026】

刃 22 の横方向の調和運動のための超音波振動は、ドライバ 50 の軸とア - マチュア 42 の軸とが $1\ 1/2^\circ$ (one half) から 2° オフセットしていることに起因する。キ - 付きシリンダ 26 とハウジング 12 との間には、 $1 / 1000$ インチ (0.001 ", つまり $25.4\ \mu\text{m}$) のクリアランスがあり、それにより、横方向の調和運動によって引き起こされるホイップ（振れ、むち打ち）が可能になる。超音波メス 10 に、横方向の調和運動のための超音波振動を伝達するように制限することができる。

【0027】

図 4 において、回路基板 56 に接続した圧電ピ - ムドライバ 29 は、刃 22 に直接接続すると、横方向の「ホイップ（振れ、むち打ち）」を供給する。ドライバ 29 のアンカ - 部分 45 が、刃を取り付ける部分である。ドライバ 29 としては、トランスジューサ 52 に伴って述べた雷技術（Thunder Technology）の雷ピ - ム（Thunder Beam）が好ましい。しかし、それに代わる適当なものをを用いることができる。

30

【0028】

図 1 のトランスジューサ 52 は、好ましくは雷技術（Thunder Technology）を含む圧電ドライバをもつ。雷技術は、大きな変形量をもつ圧電気アクチュエータである（これは、米国特許第 5,632,841 号：ナサ、1997 年 5 月 27 日発行、米国特許第 5,639,850 号：ナサ、1997 年 6 月 27 日発行、および米国特許第 6,030,480 号：フェイス インタ - ナショナル、2000 年 2 月 29 日発行に示される。参照をもって、それらの開示内容をここに含める）。しかし、いわゆる当業者であれば、それらの代わりに、それらと異なる他のものをを用いることができる。作動周波数としては、 $40\ \text{kHz}$ と $65\ \text{kHz}$ との間が特に良好であることが判明している。トランスジューサ 52 には、回路基板 56 から高電圧を供給する。回路基板 56 は、ウエハ型の矩形形状である。回路基板 56 は、その表面の一端にトランスジューサ 52 を電氣的に結合している。

40

【0029】

回路基板 56 に高電圧を供給するため、トランスジューサ 52 の取付け側とは反対の回路基板面に変圧器 58 を電氣的に結合する。変圧器 58 としては、トランス - ナ（Transoner）タイプ（米国特許第 5,834,882 号：フェイス インタ - ナショナル、参照を

50

もって、その開示内容をここに含める)。トランスジューサは、多層の圧電変圧器である。この装置は、サイズが非常に小さく、6ボルトから900ボルト程度の高電圧まで昇圧する。しかし、いわゆる当業者であれば、それと異なる他のものを用いることができる。

【0030】

変圧器58に電力を供給するため、ハウジング12の内部に、2つのバッテリー14を入れる空間と、外部電源16に接続するための孔18とがある。電源としてのバッテリー14は、リチウムコアを含み、それによって、超音波メス10を15分間作動する。多くの外科的な処置において超音波メス10を連続して用いるわけではないので、その時間で充分である。

【0031】

ハウジング12は、本体の外部の握り部分20に開口60があり、そこに機能スイッチ62がある。機能スイッチ62は、ハウジング12の外部の開口60にうまく適合し、しかも、回路基板56に取り付けられている。機能スイッチ62は、スライドするボタン形式である。機能スイッチ62によって、使用者は、刃22に対して切断および焼灼のモードとなるよう超音波振動を制御し加えることができる。

【0032】

外部電源を使用することができるが、その必要性がないので、超音波メス10は使い捨てにすることができる。また、超音波メス10は、異なる電源および周波数モデルに利用し、外科手術で異なる適用をすることができる。

【0033】

この発明について、最も実用的で好ましい実施例と考えられることを説明したが、この発明は、以上に述べた実施例に限定されるわけではなく、添付したクレームの考え方および範囲内において、いろいろな変形および変更した事項をも含む。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】この発明による超音波メスの側断面図である。

【図2】図1のメスの上面図である。

【図3】この発明のシリンダノアマチュアの配置を示す上面図であり、キ付きシリンダと超音波メスのハウジングとの間の側壁クリアランス、ならびにアマチュア軸と駆動軸との角度差を示している。

【符号の説明】

【0035】

- 10 超音波メス
- 12 ハウジング
- 14 バッテリ
- 20 握り領域(握り部分)
- 22 刃
- 26 キ付きシリンダ(支持部材)
- 27 突出し部
- 36 シャンク
- 38 孔
- 40 隆起部
- 42 アマチュア
- 50 ドライバ(駆動手段)
- 52 トランスジューサ
- 56 回路基板
- 58 変圧器
- 62 機能スイッチ

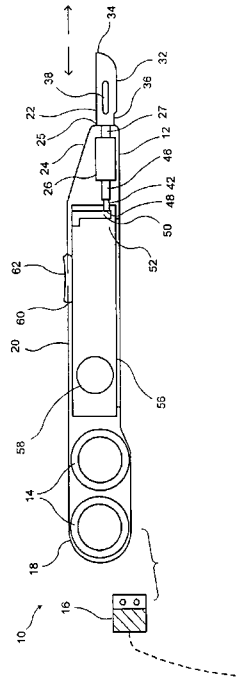
10

20

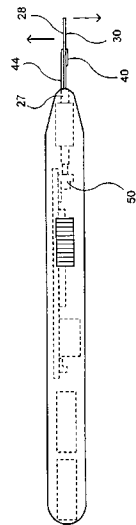
30

40

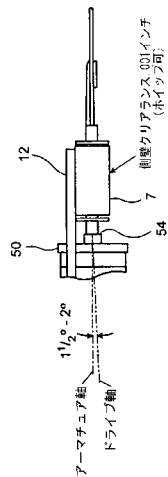
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 October 2002 (03.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/076310 A1

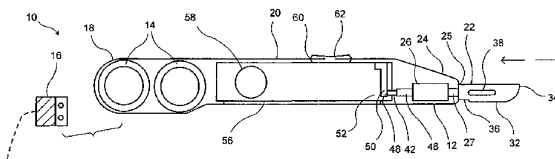
- (51) International Patent Classification: A61B 17/32 (74) Agent: SANTUCCI, Ronald, R.; Frommer Lawrence & Haug, L.L.P., 745 Fifth Avenue, New York, NY 10151 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/07112
- (22) International Filing Date: 8 March 2002 (08.03.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/817,633 26 March 2001 (26.03.2001) US
- (71) Applicant: IEP PHARMACEUTICAL DEVICES INC. [US/US]; 6320 Angus Drive, Raleigh, NC 27617 (US).
- (81) Designated States (national): AU, BR, CA, JP.
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published:
— with international search report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



- (72) Inventor: JEWETT, Warren, R.; 125 Palace Green, Cary, NC 27511 (US).

(54) Title: ULTRASONIC SCALPEL.

WO 02/076310 A1



- (57) Abstract: A light, self-contained, hand held, ultrasonic surgical scalpel having a housing, an ultrasonic power source within the housing, to which ultrasonic vibrations are provided to a blade to which result in cutting features by lateral motion as well as by reciprocating motion imparted to the blades with said cutting action being adjustable.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

ULTRASONIC SCALPELBACKGROUND OF THE INVENTIONField of the Invention

This invention relates to a device for performing surgery particularly an ultrasonic scalpel wherein the scalpel is fully self-contained using batteries as a primary source of power with a switch to permit selection between cutting and cautery modes. When operated the ultrasonic scalpel has the ability for lateral motion as well as reciprocating motion of the scalpel blade causing tissue separation along interstitial margins.

Description of the Prior Art

In the prior art, it is well known that an ultrasonic surgery avoids the trauma, extensive scarring, and limitations of thermal cutting of electrosurgery and laser surgery. In ultrasonic surgery, the ultrasonic scalpel takes advantage of dissection technology as a result of oscillating motion of the blades. Ultrasonic energy is transmitted through a connection or mount between the ultrasonic energy source and a hand-held coupler which mounts the surgical tool, for example, a surgical blade mounted at the tip of the coupler. This connection facilitates transmission of ultrasonic motion from the energy source through the coupler to the surgical blade in order to generate vibrations in the blade in a reciprocating motion. This ultrasonic motion is then coupled with the tissue to which the blade is applied.

It was generally thought that the same sharp blades used with hand-held surgical scalpels should also be used with ultrasonic scalpels. It was discovered that in

WO 02/076310

PCT/US02/07112

ultrasonic surgical instruments, duller blades achieved exceptional coagulation and cut better than by using sharp conventional scalpel blades. In fact, the duller blade greater transmission of ultrasonic energy is provided to adjoining tissue at the surgical site. This increased transmission was a result of increased blade cutting area in contact with the tissue. Better acoustic coupling as a result of greater transmission of ultrasonic energy enhances cutting capability and capacity for hemostasis. It was found, too, that grinding blades to reduce and modify cross-sectional area enhanced the harmonic "whip" effect.

Existing ultrasonic scalpels can be applied to tissue with a vibrating reciprocating motion. While this reciprocating motion accompanied with dull blades has advantages over ultrasonic scalpels fitted with sharp blades, improved cutting with ease and quality can be achieved if there is lateral motion of the blades as well. Existing ultrasonic scalpels do not have the ability to achieve both ultrasonic lateral and reciprocating motion of the blade.

Existing ultrasonic scalpels also have the disadvantage of relying on external power supplies which connect to the surgical device by cord. Connection by cord to a power source can hamper portability of the scalpel as well as being cumbersome in some surgical operations.

Examples of prior art in this field include U.S. Patent No. 4,587,958 entitled "Ultrasonic Surgical Device" issued to Noguchi et al. on May 13, 1986; U.S. Patent No. 4,832,022 entitled "Cryogenic Ultrasonic Scalpel" issued

WO 02/076310

PCT/US02/07112

to Tjulkov et al. on May 23, 1989; U.S. Patent No. 5,026,387 entitled "Method and Apparatus For Ultrasonic Surgical Cutting and Hemostasis" issued to Thomas on June 25, 1991; U.S. Patent No. 5,167,725 entitled "Titanium Alloy Blade Coupler Coated With Nickel-Chrome For Ultrasonic Scalpel" issued to Clark et al. on December 01, 1992; U.S. Patent No. 5,254,082 entitled "Ultrasonic Surgical Scalpel" issued to Takase on October 19, 1993; U.S. Patent No. 5,263,957 entitled "Ultrasonic Scalpel Blade and Methods of Application" issued to Davison on November 23, 1993; U.S. Patent No. 5,324,299 entitled "Ultrasonic Scalpel Blade and Methods of Application" issued to Davison et al. on June 28, 1994; and U.S. Patent No. 6,080,175 entitled "Surgical Cutting Instrument and Method of Use" issued to Hogendijk on June 27, 2000.

SUMMARY OF THE INVENTION

It is therefore an object of the invention to provide an ultrasonic scalpel which imparts lateral harmonic motion to the blade and in addition reciprocating motion.

20 It is therefore a further object of the invention to provide an ultrasonic scalpel which can be used in improved cutting and dissection with ease and quality.

It is therefore a still further object of the invention to provide an ultrasonic scalpel which can be
25 used in incising with superior subsequent wound healing and with minimization of scar tissue.

It is therefore a still further object of the invention to provide an ultrasonic scalpel which can effectively cauterize an incision with minimization of
30 scar tissue.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

It is therefore a still further object of the invention to provide an ultrasonic scalpel in a light, self-contained, hand held device thereby improving utility by weight and size advantages.

5 It is therefore a still further object of the invention to provide an ultrasonic scalpel which is disposable.

To attain the objects described, there is provided an ultrasonic scalpel ideally suited for minimally invasive
10 surgery comprising a housing with a keyed cylinder and a blade coupler having a blade body and a shank extending from the blade body for coupling with a source of ultrasonic energy and transmitting the energy to the blade body. A transducer transmits ultrasonic energy to the
15 blade causing both reciprocating and harmonic lateral motion of the blade. The ultrasonic energy transmitted from the transducer which causes harmonic lateral motion of the blade is due to an offset of approximately one half to two degrees between the drive of the transducer and the
20 armature within the keyed cylinder. In addition the blade may also be subject to reciprocating motion.

The lateral harmonic motion produced is the reason for the ease and quality of a surgical cut and is the preferred embodiment of this invention. Improved cutting
25 by enhanced tissue separation along interstitial margins is demonstrated. In the coagulation mode, the scalpel can operate at lower frequency and higher power providing thermal sealing. The proteinaceous nature of tissue breakdown in the region surgerized at cutting frequency
30 causes development of adherent surfaces leading to a

WO 02/076310

PCT/US02/07112

coagulation effect. This coagulation effect enhances healing with a minimization of scar tissue.

The ultrasonic scalpel of this invention does not require the use of a power cord connected to an external source. A power cord in the close area of surgical operations can be cumbersome and hinder ease of movement of the ultrasonic scalpel. Instead, the power source of the scalpel is batteries in a section of the ultrasonic scalpel housing itself; however, there is capability for an external power source if needed. Also, the weight and size of other required parts of the ultrasonic scalpel such as the electrical actuator and the circuit components with transformer can be reduced. Since the entire ultrasonic scalpel could operate without a separate power supply, the unit is conceivable disposable.

These and other objects and characteristics of the present invention will become apparent from the further disclosure to be made in the detailed description given below.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The preferred embodiments of the present invention will now be explained in detail with reference to the accompanying drawings, wherein:

Figure 1 is a side view in section of the ultrasonic scalpel of the present invention.

Figure 2 is a top plan view showing the scalpel of Figure 1.

Figure 3 is a top plan view of the cylinder/armature arrangement of the present invention illustrating the degree of difference between the armature axis and the

WO 02/076310

PCT/US02/07112

drive axis as well as the wall clearance between the keyed cylinder and the housing of the ultrasonic scalpel.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

5 Referring now to the drawings in detail wherein like numerals refer to like elements throughout the several views, Figure 1 is a side cut-away view of ultrasonic scalpel 10.

Housing 12 of the ultrasonic scalpel 10 of Figure 1
10 is shaped to be grasped by the surgeon to allow the surgeon to grip and manipulate during surgery. The shape of housing 12 is an elongated rounded body with varying circumferences. At the far end of the body of housing 12, removable sections are located on the housing face to
15 allow for the insertion of a power source, batteries 14 and a power cord 16. From the power end 18, the circumference of the body decreases to a gripping area 20 which is the majority of the outside surface area of the housing 12. From the gripping area 20, the circumference
20 of the body decreases to a circumference slightly larger than the width of blade 22, which allows improved sight of the action of blade 22. At the distal end 24 of the body of housing 12, an aperture 25 is provided for insertion of blade 22 to connect with the keyed cylinder 26 of the
25 ultrasonic scalpel 10.

In Figure 2, blade 22 can be one of several special purpose blades pre-fitted for the ultrasonic scalpel for different types of surgery or designed for reciprocating and/or lateral motion of the ultrasonic scalpel. Blade 22

WO 02/076310

PCT/US02/07112

has opposite side faces 28 and 30 and may be made of metal, ceramic, a combination of both or other material suitable for the purpose. For example, when an ultrasonic scalpel is made for lateral motion only, specially shaped and ground blades ensure proper mass and balance throughout the length of the blade.

In Figure 1 blade 22 has a side edge 32 and a tip 34 opposite the shank 36. An aperture 38 is provided in the shank face for receiving the extrusion 27 of keyed cylinder 26. As shown in Figure 2, extrusion 27 has a flattened section with a raised surface 40 on one side face sized to fit conformably with the aperture 38 of blade 22.

As shown in Figure 1, blade 22 moves in relation to the movement of armature 42 in a reciprocating motion as depicted by the direction arrows. Reciprocating motion is vibration in the direction of the axis of the blade 22. Figure 2 depicts the motion of blade 22 in relation to the movement of armature 42 in a lateral motion as depicted by the direction arrows. Lateral motion is vibration in a direction perpendicular to the axis of the blade 22.

It should be understood that in certain circumstances lateral motion alone may be sufficient and desirable without reciprocating motion. Without reciprocating motion imparted to scalpel blade 22, tissue separation occurs only at the nodes of harmonic motion and suterization occurs as the scalpel blade is manually drawn across the surgical field. The blade 22 and driver 50 assembly may be fabricated in a manner to provide only lateral "whip" motion along the length of blade 22.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

In Figure 3, the elongated flattened section 44 of extrusion 27 is the blade attachment section. The tubular section 46 of the armature 42 is the keyed cylinder 26 attachment area. Inside the body of the housing 12 near the aperture 25 is the keyed cylinder 26. The interior of the keyed cylinder 26 confines the armature 42 and transmits the ultrasonic vibration of the armature 42 to blade 22.

The armature 42 has a solid tubular section 46 which moves within and impacts the movement of the keyed cylinder 26. The other end 48 of the body of armature 42 slidably inserts into the driver 50 of transducer 52. Armature 42 can slidably insert into the driver 50 at an offset as exaggerated in the illustration of Figure 3. The driver 50 of the transducer 52 is rounded and has a recessed area 54 for engaging the armature 42.

The ultrasonic scalpel 10 is energized by a tool tip ultrasonic transducer 52. The transducer 52 vibrates and transmits this vibration through the driver 50 and armature 42 at a controlled frequency to the blade 22, causing reciprocating motion of the blade 22. The blade excursion is a function of electrical power input to the transducer 52.

Ultrasonic vibration for lateral harmonic motion of blade 22 is caused by the one half to two degree offset of the driver 50 axis and the armature 42 axis. The keyed cylinder 26 has a one-thousandth of an inch (0.001") clearance from the housing 12 to allow whip movement caused by the lateral harmonic motion. The ultrasonic scalpel 10 can be limited to transmitting ultrasonic vibration for solely lateral harmonic motion.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

In Figure 4, a piezo beam driver 29 electrically connected to circuit board 56 provides lateral "whip" motion when connected directly to blade 22. An anchor section 45 of driver 29 is the blade attachment section.

5 Driver 29 is preferably a Thunder Beam of Thunder Technology described with transducer 52; however suitable alternatives may be used.

The transducer 52 of Figure 1 has a piezoelectric driver which preferably contains Thunder Technology, which is a high deformation Piezo electrical actuator, (described and illustrated in U.S. Patent 5,632,841 issued May 27, 1997 to NASA; U.S. Patent 5,639,850 issued June 27, 1997 to NASA; and U.S. Patent 6,030,480 issued February 29, 2000 to Face International, the disclosures of which are incorporated herein by reference); however, those skilled in the art will recognize various equivalent substitutions. Operating frequencies of between 40 kHz and 65 kHz have been found to work particularly well. High voltage to the transducer 52 is provided by way of the circuit board 56. The circuit board 56 is a wafer-type rectangular shape. At one end of its face, the circuit board 56 connects electrically to the transducer 52.

To provide high voltage to the circuit board 56, a transformer 58 will be connected electrically on the circuit board face of the end opposite the attached transducer 52. The transformer 58 will preferably be a Transoner type (described and illustrated in U.S. Patent 5,834,882 issued to Face International, the disclosure of which is incorporated herein by reference). Transoner is a multi-layer piezo electric transformer. Of extremely

WO 02/076310

PCT/US02/07112

small size, this device can step up 6 volts to as high as 900 volts; however, those skilled in the art will recognize various equivalent substitutions.

To supply power to the transformer 58, the housing 12 provides interior space for two batteries 14 and an aperture 18 for a connection to an external power source 16. These power sources are connected electrically to the transformer 58. The batteries 14 for the power source can have a lithium core which would enable the ultrasonic scalpel 10 to be operated for 15 minutes. This is adequate because in many surgical procedures, the ultrasonic scalpel 10 is not in continuous use.

The housing 12 has an aperture opening 60 on the exterior gripping section 20 of the body for function switch 62. Function switch 62 comfortably fits in the opening 60 of the exterior of the housing 12 and is attached to the circuit board 56. The function switch 62 is in the form of a sliding button. The function switch 62 allows the operator to control the application of ultrasonic vibrations to the blade 22 for cutting and coagulation modes.

Without the need for but with the ability to use an external power supply, the ultrasonic scalpel 10 can be disposable. Also, the ultrasonic scalpel 10 one can be available in different power and frequency models, for varying surgical application.

While the invention has been described in connection with what is considered to be the most practical and preferred embodiment, it should be understood that this invention is not to be limited to the disclosed embodiment, but on the contrary, is intended to cover

WO 02/076310

PCT/US02/07112

various modifications and equivalent arrangements included
within the spirit and scope of the appended claims.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

CLAIMS

What is claimed is:

1. An ultrasonic scalpel including:
 - a housing having an interior;
 - 5 a support piece in said housing;
 - a blade coupled to said support piece;
 - an armature in said support piece;
 - driver means for applying ultrasonic energy to
 - the blade along its axis through said armature and said
 - 10 support piece to vibrate the blade in a lateral harmonic
 - motion.
2. The ultrasonic scalpel of claim 1, wherein said driver means is mounted on said armature and applies
15 energy to said blade along its axis through said armature and said support piece to move the blade in a reciprocating motion.
3. An ultrasonic scalpel including:
 - 20 a housing having an interior;
 - a support piece in said housing;
 - a blade coupled to said support piece;
 - driver means for applying ultrasonic energy to the
 - blade along its axis through said support piece to vibrate
 - 25 the blade in a lateral whiplike motion.
4. The ultrasonic scalpel of claim 2 wherein said driver means is mounted at an offset angle on said armature.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

5. The ultrasonic scalpel of claim 2 wherein said support piece is a keyed cylinder.
6. The ultrasonic scalpel of claim 4 wherein said blades
5 are pre-fitted for said keyed cylinder.
7. The ultrasonic scalpel of claim 2 further including a switch attached to said housing.
- 10 8. The ultrasonic scalpel of claim 6 wherein said switch permits selection of cutting and cautery modes.
9. The ultrasonic scalpel of claim 3 further including a switch attached to said housing, wherein said switch
15 activates and de-activates the ultrasonic scalpel.
10. The ultrasonic scalpel of claim 4 wherein the said offset angle is two degrees between the axis of said blade and the axis of said driver.
- 20 11. The ultrasonic scalpel of claim 2 or 3 further including a transducer.
12. The ultrasonic scalpel of claim 11 wherein said
25 transducer is a high deformation electrical actuator.
13. The ultrasonic scalpel of claim 2 or 3 further including a transformer.

WO 02/076310

PCT/US02/07112

14. The ultrasonic scalpel of claim 13 wherein said transformer is a multi-layer piezo electric transformer.
15. The ultrasonic scalpel of claim 14, wherein said transformer can step up six volts to 900 volts.
16. The ultrasonic scalpel of claim 2 or 3 further including a power source.
17. The ultrasonic scalpel of claim 16, wherein said power source is provided externally.
18. The ultrasonic scalpel of claim 16, wherein said power source is provided by batteries.
19. The ultrasonic scalpel of claim 18, wherein said batteries comprise lithium.
20. The ultrasonic scalpel of claim 2 or 3, wherein said scalpel can be adjusted to a plurality of frequency settings.
21. The ultrasonic scalpel of claim 2 or 3, wherein said scalpel can be adjusted to a plurality of power modes.
22. The ultrasonic scalpel of claim 2 or 3, wherein said ultrasonic scalpel is disposable.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/07112
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/32		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 823 793 A (ANGULO EARL D ET AL) 25 April 1989 (1989-04-25) column 1, line 46 - line 48; figure 1 ---	1,2,7,9, 11,13, 16,17,20
Y	US 5 026 387 A (THOMAS ALAN E) 25 June 1991 (1991-06-25) column 3, line 29 - line 33 column 3, line 55 - line 68 column 4, line 24 - line 45 figures 1,2 ---	1-3,7,9, 11,13, 16-18, 20,21
Y	US 5 451 220 A (CIERVO DONALD J) 19 September 1995 (1995-09-19) column 1, line 24 - line 39; figure 1 --- -/--	3,18,21
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 1 July 2002		Date of mailing of the international search report 08/07/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, F

Form PCT/ISA/210 (second sheet) July 1999

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/07112
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 961 424 A (KUBOTA TATSUYA ET AL) 9 October 1990 (1990-10-09) column 3, line 4 - line 12; claim 1; figure 1 ---	1-3
A	US 5 167 725 A (THOMAS ALAN E ET AL) 1 December 1992 (1992-12-01) the whole document -----	1-3

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 02/07112

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4823793	A	25-04-1989	NONE
US 5026387	A	25-06-1991	WO 9113591 A1 19-09-1991 US 5263957 A 23-11-1993
US 5451220	A	19-09-1995	NONE
US 4961424	A	09-10-1990	JP 1037942 A 08-02-1989 JP 1037946 A 08-02-1989 JP 1040041 A 10-02-1989 JP 1046447 A 20-02-1989 JP 1046448 A 20-02-1989 DE 3826414 A1 16-02-1989
US 5167725	A	01-12-1992	AU 8441191 A 02-03-1992 WO 9202658 A1 20-02-1992 US 5263957 A 23-11-1993

专利名称(译)	超声波女性		
公开(公告)号	JP2004524110A	公开(公告)日	2004-08-12
申请号	JP2002574830	申请日	2002-03-08
[标]申请(专利权)人(译)	KO ES生命科学公司是		
申请(专利权)人(译)	Keiousesu生命科学伊豆公司		
[标]发明人	ジューイトウォーランアール		
发明人	ジューイト,ウォーラン,アール.		
IPC分类号	A61B17/3211 A61B17/32 A61B18/00		
CPC分类号	A61B17/320068 A61B17/3211 A61B2017/320069 A61B2017/320071 A61B2017/320089		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B17/32.310		
F-TERM分类号	4C060/FF02 4C060/FF04 4C060/FF06 4C060/JJ23 4C060/JJ25		
优先权	09/817633 2001-03-26 US		
其他公开文献	JP4204324B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

[问题] 轻巧，设备齐全的手持式超声手术刀。[解决方案] 超声刀（10）包括壳体（12）和位于壳体中并向刀片（22）施加超声振动以产生切割特性的超声电源。超声动力源对刀片（22）的运动包括往复运动和横向运动。刀片（22）的切割特性是可调节的。[选型图]图1

