



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101820825 A

(43) 申请公布日 2010.09.01

(21) 申请号 200880110973.3

A61B 17/00 (2006.01)

(22) 申请日 2008.10.09

(30) 优先权数据

60/978,883 2007.10.10 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.04.09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/079295 2008.10.09

(87) PCT申请的公布数据

W02009/049016 EN 2009.04.16

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 K·K·伊萨克斯 M·R·拉姆平

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/28 (2006.01)

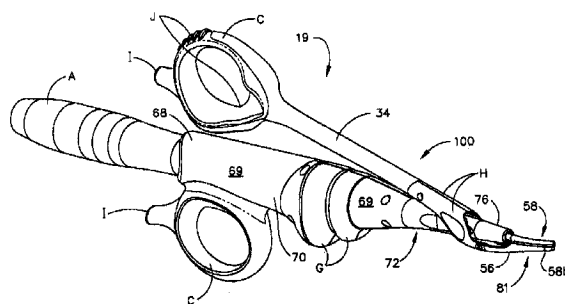
权利要求书 1 页 说明书 15 页 附图 37 页

(54) 发明名称

用于切割和凝固的超声装置

(57) 摘要

本发明公开了超声夹紧凝固器组件,该超声夹紧凝固器组件被构造用于进行细小和精密手术操作中所需的选择性切割、凝固和细小解剖。该组件包括壳体、弯曲刀片组件、第一护套和第二护套。



1. 一种超声外科器械,包括:

壳体,所述壳体具有近端和远端;

第一护套,所述第一护套具有远端和接合到所述壳体的近端,并且限定纵向轴线;

第二护套,所述第二护套具有接合到所述第一护套的所述远端的近端,并且与所述纵向轴线对准;和

超声波导,所述超声波导设置在所述第一护套和所述第二护套内,并且具有近端、远端和设置在所述波导的所述远端处的超声致动刀片。

2. 根据权利要求1所述的超声外科器械,其中所述第一护套的内径为从约0.175英寸至约0.22英寸。

3. 根据权利要求1所述的超声外科器械,其中所述第一护套的长度为从约1.5英寸至约2.4英寸。

4. 根据权利要求1所述的超声外科器械,其中所述波导包括外模,所述外模具有外径并且设置在远侧节点处。

5. 根据权利要求4所述的超声外科器械,其中所述第二护套的内径小于所述外模的所述外径。

6. 根据权利要求1所述的超声外科器械,其中所述第二护套的内径为从约0.185英寸至约0.20英寸。

7. 根据权利要求1所述的超声外科器械,其中所述第二护套的长度为从约0.600英寸至约0.650英寸。

8. 一种组装根据权利要求1所述的超声外科器械的方法,包括以下步骤:

a) 将所述波导的所述近端固定在所述壳体内;

b) 在所述波导上滑动所述第一护套;

c) 在所述波导上滑动所述第二护套;

d) 将所述第一护套的所述近端固定到所述壳体的所述远端;以及

e) 将所述第二护套的所述近端固定到所述第一护套的所述远端。

9. 一种组装根据权利要求1所述的超声外科器械的方法,包括以下步骤:

a) 将所述波导的所述近端固定在所述壳体内;

b) 将所述第一护套的所述近端固定到所述壳体的所述远端;以及

c) 将所述第二护套的所述近端固定到所述第一护套的所述远端。

用于切割和凝固的超声装置

[0001] 相关专利申请的引用

[0002] 本专利申请要求提交于 2007 年 10 月 10 日的美国临时专利申请序列 No. 60/978, 883 的优先权。

技术领域

[0003] 本发明整体涉及超声外科手术系统, 更具体地讲, 涉及优化的以允许外科医生进行细小和精密手术操作 (例如甲状腺切除术) 中所需的切割、凝固和细小解剖的超声装置。

[0004] 发明背景

[0005] 超声外科器械凭这种器械独特的性能特性而在手术操作中日益得到广泛的应用。根据具体构型和操作参数, 超声外科器械可通过凝固提供基本上同时的组织切割和体内平衡, 从而有利地将患者创伤最小化。切割动作通常通过在器械远端处的端部操纵装置来完成, 该端部操纵装置将超声能量传输到接触端部操纵装置的组织。具有这一性质的超声器械可以被构造用于开放性外科用途、腹腔镜检查的或内窥镜检查的手术操作, 包括机器人辅助操作。

[0006] 已开发出包括夹具机构的超声外科器械, 以将组织压在端部操纵装置的刀片上, 以便将超声能量耦合到患者的组织。美国专利 No. 5, 322, 055、No. 5, 873, 873 和 No. 6, 325, 811 中公开了此类布置 (有时称为夹紧凝固器剪切器或超声横切器)。外科医生通过在手柄或柄部上挤压来启动夹紧臂将夹紧垫压在刀片上。

[0007] 夹紧凝固器剪切器的某些当前设计利用脚踏板激发外科器械。外科医生操作脚踏板, 同时向柄部施加压力, 以将组织压在夹具和刀片之间, 以启动发生器, 该发生器提供的能量传输到切割刀片以用于切割和凝固组织。此类器械启动的主要缺点包括: 寻找脚踏板时, 外科医生对外科手术视野的集中力减弱; 手术操作期间, 脚踏板妨碍外科医生移动; 以及长时间病例情况下, 外科医生腿部疲劳。

[0008] 已公开了用于保持弯曲端部操纵装置平衡的多种方法, 该方法包括重新设置沿着端部操纵装置的质量。此类方法的缺点为: i) 弯曲区域中的应力高, 在外科手术期间如果端部操纵装置接触金属, 该应力会使端部操纵装置更易于断裂; ii) 有效长度较短, 这会限制可在其上操作的血管的大小 (有效长度被定义为从刀片的远端到移置为其远端处移置二分之一处的长度); 和 / 或 iii) 不能独立地平衡正交的移置。

[0009] 夹紧凝固器剪切器的某些当前设计利用手枪式或剪刀式握把设计的柄部。剪刀式握把可以设计成具有一个不可移动并且固定到壳体的拇指握把或手指握把和一个可移动的拇指握把或手指握把。使用其他开放型外科器械 (例如止血钳) 的外科医生可能并不完全熟悉这种握把, 在开放型外科器械中, 拇指握把和手指握把两者相对于彼此移动。当前设计具有围绕固定的枢轴或旋转点旋转的剪刀臂, 其中固定的枢轴或旋转点垂直于工作元件的纵向轴线。该方法为受限的, 因为两个臂之间的相对运动是完全旋转性的。该特征限制在完全闭合时控制两个工作末端之间的压力分布的能力。

[0010] 夹紧凝固器剪切器的某些当前设计并非专门设计用于需要精确解剖、切割和凝固

的精密手术操作。示例性手术为甲状腺切除术,其中需要精确解剖、切割和凝固以避免关键的血管和神经束。

[0011] 夹紧凝固器剪切器的某些当前设计在整个刀片上具有不均匀的压力分布,对于给定的夹紧力,在近端处的压力高于在远端处的压力。不均匀的压力分布(尤其是在刀片的最远顶部处)可影响组织处理的速度和完整度。

[0012] 夹紧凝固器剪切器的某些当前设计在柄部机构中装配了弹簧以限制夹紧臂施加到刀片的力量。弹簧限力机构的缺点是会增加垫的磨损。随着装置的使用,垫会磨损并且开始在垫的表面中形成凹槽。当装置在完全闭合但刀片和夹紧垫之间不存在组织时启动的误用情况下,这种现象是普遍的。凹槽变深时,由于弹簧限力部件,类似力量被设置在刀片上。因此,力相对于移置的关系曲线的斜率为相对平的。

[0013] 希望提供克服当前器械的缺陷中的某些的超声外科器械。本文所述的超声外科器械克服了这些缺陷。

发明内容

[0014] 体现本发明原理的超声夹紧凝固器组件被构造为使得在手术操作期间选择性地解剖、切割、凝固和夹持组织。

[0015] 本发明的第一实施例的第一表达为用于超声波导,该超声波导包括:超声致动刀片,其附接到波导远端;组织垫,其具有组织接合表面,组织接合表面具有第一宽度和小于第一宽度的第二宽度;以及夹紧构件,其限定远端部分和近端部分,可相对于刀片移动,并具有开放位置和关闭位置,在开放位置,夹紧构件的至少一部分与刀片间隔开,在关闭位置,夹紧构件与刀片相邻,以用于将组织夹持在组织垫和刀片之间。

[0016] 第一实施例的第二表达包括夹紧构件,该夹紧构件限定:第一平面内的第一尺寸和第二尺寸,并且第一尺寸大于第二尺寸;以及还限定第二平面内的第一尺寸和第二尺寸,并且第一尺寸大于第二尺寸。

[0017] 第三实施例的第一表达包括组装已消毒超声夹紧凝固器设备的方法,该方法包括提供以下部件的步骤:超声波导,其具有近端和远端以及附接到该波导远端的超声致动刀片;组织垫,其具有凸缘和组织接合表面,组织接合表面具有第一宽度和小于第一宽度的第二宽度;夹紧构件,其可相对于所述端部操纵装置移动,并具有开放位置和关闭位置,在开放位置,夹紧构件的至少一部分与刀片间隔开,在关闭位置,夹紧构件与刀片相邻,以用于将组织夹持在组织垫和刀片之间,并且其中夹紧构件包括狭槽,狭槽用于可滑动地接纳凸缘并且可滑动地在狭槽内接合凸缘,然后将该夹紧凝固器设备消毒。

[0018] 超声外科器械的第四实施例的第一表达为用于壳体,该壳体被构造为接纳换能器并且还限定纵向轴线;第一开关,其设置在壳体上,以用于通过使用者的一个或多个手指在平行于纵向轴线的方向致动,并且还电连接到发生器,以用于向发生器提供电信号,以用于控制由换能器提供的第一级超声能量。

[0019] 超声外科器械的第四实施例的第二表达为用于第二开关,该第二开关设置在壳体上,以用于通过使用者的一个或多个手指在平行于纵向轴线的方向致动,并且还电连接到发生器,以用于向发生器提供电信号,以用于控制由换能器提供的第二级超声能量。

[0020] 超声外科器械的第五实施例的第一表达为用于超声波导,该超声波导限定纵向轴

线,具有近端、最远节点、远端和超声致动刀片,超声致动刀片设置在波导的远端处并限定第一平面内的功能不对称件,即远离最远节点并临近刀片的第一平衡不对称件;以及临近最远节点的第二平衡不对称件。

[0021] 超声外科器械的第六实施例的第一表达为用于:壳体;外护套,其近端接合至壳体;超声波导,其设置在外管内;超声致动刀片,其设置在波导远端处;以及致动杆,其用于操作位于致动杆远端处的夹紧臂。致动杆具有凸轮构件,凸轮构件操作性地接合外管,使得致动杆的移动将夹紧臂定位在相对于刀片的开放位置和夹持位置之间。

[0022] 超声器械的第六实施例的第二表达为用于固定手指环,该固定手指环限定长度为L的开口,并且壳体和换能器的尺寸被设定为将外科器械的重心定位在壳体处的尺寸为长度L的范围内。

[0023] 与超声夹紧凝固器设备一起使用的扭矩扳手的第一实施例的第一表达为用于:手动扳手主体;悬臂,其活动地附接到所述扳手主体;至少一个齿,其位于悬臂远端处;以及适配器,其可旋转地附接到手动扳手并包括凸轮以用于操作性地接合齿。

附图说明

[0024] 本发明的新颖特征特别在所附权利要求书中阐明。然而,引用以下描述并结合附图可以最好地理解本发明本身的构造和操作方法,在这些附图中:

[0025] 图1为示出根据本发明的超声外科器械的实施例的透视图;

[0026] 图2为图1的透视装配图;

[0027] 图3A为根据本发明的波导和刀片的一个实施例的透视图;

[0028] 图3B为图3A的波导和刀片的正视图;

[0029] 图3C为根据本发明的波导和刀片的替代实施例的正视图;

[0030] 图3D为根据本发明的波导和刀片的替代实施例的正视图;

[0031] 图3E为根据本发明的波导和刀片的替代实施例的正视图;

[0032] 图3F为图3E的波导和刀片的实施例的替代视图;

[0033] 图3G为根据本发明的波导和刀片的替代实施例的正视图;

[0034] 图4为示出本发明和现有技术的移置分布图;

[0035] 图5为示出本发明和现有技术的替代移置分布图;

[0036] 图6A为图3E-F的波导和刀片的正视图,其示出刀片的曲率半径的一个实施例;

[0037] 图6B为图6A的刀片和半径切口的一个实施例的分解图;

[0038] 图6C为图6A的实施例的替代视图;

[0039] 图6D为图6B的实施例的截面图;

[0040] 图7A为根据本发明的端部操纵装置的正视图;

[0041] 图7B为图7A的端部操纵装置的平面图;

[0042] 图8为根据本发明的夹紧构件从近端到远端的透视图;

[0043] 图9A为根据本发明的组织垫的平面图;

[0044] 图9B为图9A的组织垫的相对表面的平面图;

[0045] 图9C为图9A-B的组织垫的正视图;

[0046] 图10A为夹紧构件的替代表达的透视图;

- [0047] 图 10B 为图 10A 的夹紧构件和第一组织垫的透视图；
- [0048] 图 10C 为图 10A 的夹紧构件以及第一组织垫和第二组织垫的透视图；
- [0049] 图 11A-B 为第一组织垫和第二组织垫的替代表达；
- [0050] 图 11C 为用于与图 11A-B 的组织垫一起使用的夹紧臂的替代表达的透视图；
- [0051] 图 11D 为图 11C 的夹具的替代视图；
- [0052] 图 11E 为图 11A-D 的已组装夹紧臂和组织垫组件的局部剖视图；
- [0053] 图 12A 为具有远端连接点的夹紧臂的替代实施例的透视图；
- [0054] 图 12B 为具有远端连接构件的组织垫的替代实施例的透视图；
- [0055] 图 12C 为图 12A-B 的已组装夹紧臂和组织垫的透视图；
- [0056] 图 13 为根据本发明的超声器械的远端的局部视图；
- [0057] 图 14 为夹紧臂和夹紧构件以及凸轮构件的一部分的分解正视图；
- [0058] 图 15A 为外护套和凸轮狭槽的分解图；
- [0059] 图 15B 为外护套的一个实施例的局部剖视图；
- [0060] 图 15C 为远侧护套的一个实施例的局部剖视图；
- [0061] 图 16A 为根据本发明的超声器械和按钮组件的正视图；
- [0062] 图 16B 为根据本发明的按钮的两片式组件的正视图；
- [0063] 图 16C 为示出开关壳体、换能器、波导和壳体当中的接口的正视局部剖视图；
- [0064] 图 16D 为根据本发明的开关壳体的正视透视图；
- [0065] 图 16E 为图 16D 的开关壳体的替代视图；
- [0066] 图 16F 为根据本发明的柔性电路的视图；
- [0067] 图 16G 为手动开关电路的电气原理图；
- [0068] 图 16H 为开关壳体和致动装置的替代实施例；
- [0069] 图 17A 为根据本发明的超声器械在可能被使用者握持时的正视图；
- [0070] 图 17B 为根据本发明的超声器械的手指和拇指接合的分解图；
- [0071] 图 18 为根据本发明的超声器械在可能被使用者握持并且限定重心时的正视图；
- [0072] 图 19A 为根据本发明的两片式扭矩扳手的透视图；
- [0073] 图 19B 为根据本发明的手动扳手的透视图；
- [0074] 图 19C 为图 19B 的手动扳手的正视图；
- [0075] 图 19D 为手动扳手的远端的横截面端视图，其示出悬臂和齿的几何形状；
- [0076] 图 19E 为适配器的横截面视图，其示出花键齿轮的几何形状；
- [0077] 图 19F 为用于与根据本发明的手动扳手一起使用的适配器的透视图；
- [0078] 图 19G 为与根据本发明的超声器械接合的手动扳手的局部透视图；
- [0079] 图 20 为示出根据本发明的技术相对于现有技术在整个刀片上的压力分布图；
- [0080] 图 21 为根据本发明的枢转半径的图解说明；以及
- [0081] 图 22 为示出根据本发明的一个实施例的拇指环移置相对于拇指环力的关系图。

具体实施方式

[0082] 在详细阐述本发明之前，应该指出的是，本发明的应用或使用并不局限于附图和具体实施方式中详细示出的部件的构造和布置。本发明的示例性实施例可以实施或结合到

其他实施例、变型形式和修改形式中，并可以多种方式实施或执行。此外，除非另外指明，本文所用的术语和表达是为了方便向读者描述本发明的示例性实施例的目的而选择的，并不是为了限制本发明。

[0083] 此外，应当理解，下述实施例、实施例表达、实例等中的任何一个或多个可与下述其他实施例、实施例表达、实例等中的任何一个或多个结合。

[0084] 本发明尤其涉及改进型超声外科手术夹紧凝固器设备，其被构造用于在手术操作（包括精密手术操作，例如甲状腺切除术）期间完成组织切割、凝固和 / 或夹持。本发明的设备被构造用于开放性手术操作。通过选择性地使用超声能量，方便了多种用途。当该设备的超声组件为非活动时，可根据需要容易地夹持和操纵组织，而不进行组织切割或造成损害。当超声组件被激活时，该设备使得组织被夹持以用于与超声能量耦合，以进行组织凝固，并施加增加的压力，从而有效地进行组织切割和凝固。如果需要，可以在不使用设备的夹紧机构的情况下，通过适当操纵超声刀片来将超声能量施加到组织。

[0085] 从以下描述将显而易见的是，本发明的夹紧凝固器设备由于其简明的构造而特别被构造用于一次性使用。这样，可以设想将该设备与外科手术系统的超声发生器单元相连使用，来自发生器单元的超声能量籍此向本发明的夹紧凝固器设备提供所需的超声致动。应当理解，体现本发明的原理的夹紧凝固器设备可被构造用于非一次性使用或多次使用，并且与相关超声发生器单元不可拆卸地一体化。然而，对于单个患者使用本设备而言，当前优选的是将本发明的夹紧凝固器设备与相关超声发生器单元可拆卸地连接在一起。

[0086] 现在具体参照图 1 和图 2，其示出外科手术系统 19 的实施例，该系统包括根据本发明的超声外科器械 100。外科手术系统 19 包括通过线缆 22 连接到超声换能器 50 的超声发生器 30 和超声外科器械 100。应当注意，在某些专利申请中，超声换能器 50 被称为“手柄组件”，因为外科手术系统 19 的外科器械被构造为使得外科医生可以在多种操作和手术期间握持和操纵超声换能器 50。合适的发生器为 EthiconEndo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio) 销售的 GEN04 (也称为 Generator 300 (发生器 300))。合适的换能器在提交于 2006 年 10 月 10 日、名称为 MEDICAL ULTRASOUND SYSTEM AND HANDPIECE AND METHODS FOR MAKING AND TUNING (医疗超声系统和手柄以及制备和调节方法) 的共同未决的美国专利申请序号 11/545, 784 中有所公开，该专利申请的内容以引用方式并入本文。

[0087] 超声换能器 50 和超声波导 80 一起提供本发明的外科手术系统 19 的声学组件，该声学组件在由发生器 30 供电时为手术操作提供超声能量。外科器械 100 的声学组件一般包括第一声学部分和第二声学部分。在本实施例中，第一声学部分包括超声换能器 50 的超声有效部分，第二声学部分包括传输组件 71 的超声有效部分。此外，在本实施例中，第一声学部分的远端通过（例如）螺纹连接操作性地连接到第二声学部分的近端。

[0088] 超声外科器械 100 包括多件式柄部组件 68，该柄部组件适于将操作员与换能器 50 内包含的声学组件的振动隔离。柄部组件 68 可被成形用于由使用者以常规方式握持，但可设想本发明的超声外科器械 100 主要通过该器械的柄部组件提供的剪刀状布置而被握持和操纵，如下文所述。尽管示出多件式柄部组件 68，但柄部组件 68 可以包括单个元件或一体的组件。超声外科器械 100 的近端通过将超声换能器 50 插入柄部组件 68 中来接纳该换能器的远端并装配到其上。超声外科器械 100 可以作为单元附接到超声换能器 50 并且可从其移除。超声外科器械 100 可以包括柄部组件 68，该柄部组件包括匹配壳体部分 69 和

70 和超声传输组件 71。超声外科器械 100 的细长传输组件 71 从该器械的柄部组件 68 以正交的方式延伸。

[0089] 柄部组件 68 可以由耐用塑料构造,例如聚碳酸酯或液晶聚合物。也可设想柄部组件 68 可以或者由包括其他塑料、陶瓷或金属的多种材料制成。然而,传统的未填充热塑性塑料的导热率仅为约 $0.20\text{W}/\text{m}^{\circ}\text{K}$ (瓦特/米-°开)。为了改善该器械的热耗散,柄部组件可以由导热热塑性塑料构造,例如导热率在 $20\text{--}100\text{W}/\text{m}^{\circ}\text{K}$ 范围内的高耐热树脂液晶聚合物 (LCP)、聚苯硫醚 (PPS)、聚醚醚酮 (PEEK) 和聚砒。PEEK 树脂是填充有氮化铝或氮化硼的热塑性塑料,其为不导电的。导热树脂有助于管理较小器械内的热量。

[0090] 传输组件 71 包括波导 80 和刀片 79。应当注意,在某些专利申请中,传输组件有时称为“刀片组件”。适于将超声能量从换能器 50 传输到刀片 79 的顶端的波导 80 可以为柔性、半柔性或刚性的。如本领域中所熟知,波导 80 也可以被构造为将通过波导 80 传输到刀片 79 的机械振动放大。波导 80 还可以具有控制沿着波导 80 的纵向振动增益的部件和将波导 80 调谐到系统谐振频率的部件。特别是,波导 80 可以具有任何合适的横截面尺寸。例如,波导 80 可以具有基本上均一的横截面或可以在多个截面处渐缩或可沿着其整个长度渐缩。

[0091] 超声波导 80 的长度可以(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 80 和刀片 79 可以优选地从由高效传播超声能量的材料制成的实芯轴制备,例如钛合金(即 Ti-6Al-4V)、铝合金、蓝宝石、不锈钢或任何其他声学相容材料。

[0092] 超声波导 80 还可以包括至少一个径向洞或孔 66,它们穿过该波导延伸并且基本上垂直于该波导的纵向轴线。孔 66(可以设置在节点处)被构造为接纳连接器针脚 27(如下文所讨论),该针脚将波导 80 连接到柄部组件 70。

[0093] 刀片 79 可以与波导 80 成为一体并形成成为单个单元。在当前实施例的替代表达中,刀片 79 可以通过螺纹连接、焊接接头或其他连接机构连接。刀片 79 的远端设置在波腹 85 附近,以便在声学组件未被组织承载时将该组件调谐到优选的谐振频率 f_0 。超声换能器 50 通电时,刀片 79 的远端或刀片顶端 79a 被构造为在(例如)大约 10 至 500 微米峰间范围内、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_0 基本上纵向(沿着 x 轴)移动。刀片顶端 79a 也优选地在 y 轴以 x 轴运动幅度的约 1%至约 10%振动。

[0094] 刀片顶端 79a 提供功能不对称件或弯曲部分以用于改善刀片顶端处的可见性,从而外科医生可验证刀片 79 在整个被切割或凝固的结构上延伸。这在大血管边缘余量的验证中尤其重要。该几何形状也通过更加密集地复制生物学结构的曲率来提供改善的组织触及。刀片 79 提供大量的边缘和表面,其被设计为提供大量的组织效应:夹持凝固、夹持切割、握持、背向切割、解剖、点凝固、尖端穿刺和尖端切划。

[0095] 刀片顶端 79a 常常称为功能不对称件。也就是说,刀片(就功能而言,刀片提供大量的组织效应)位于波导 80 的纵向轴线之外(即相对于纵向轴线为非对称),并且因此在超声波导中产生不平衡。如果该不平衡不加以纠正,那么会发生不可取的热、噪声和受损的组织效应。

[0096] 通过临近刀片功能不对称件提供一个或多个平衡不对称件或平衡部件,可以将顶端在 y 轴和 z 轴的有害偏移最小化,因此使效率最大化并且改善组织效应。

[0097] 现在参见图 3A-G, 传输组件 71 包括设置在刀片 79 处、临近和 / 或远离最远节点 84 的一个或多个平衡部件。此外, 波导 80 处的平衡部件被成形为独立地平衡 y 轴和 z 轴的两个正交模。平衡部件的大小、形状和位置允许灵活减小刀片 79 处的应力, 使有效长度更长并且独立地平衡两个正交模。

[0098] 图 3A-B 示出远离节点 84 的波导 80 处的单个平衡切口 82。在该实施例中, 平衡切口 82 的侧壁垂直于波导 80 的纵向轴线, 底部切口平行于波导 80 的纵向轴线。在该实施例中, 操作期间经历的高应力在平衡切口 82 处集中, 该平衡切口远离刀片 79 处更为敏感的弯曲区域。

[0099] 图 3C 示出两个平衡部件 82 和 82a, 一个远离节点 84, 一个临近该节点。临近节点 84 添加第二平衡切口 82a 进一步消除正交弯曲模, 从而提供更加纯粹的纵向运动 (x 方向) 并移除重叠的弯曲模 (y 方向和 z 方向)。因此, 刀片 79 较好地得到平衡, 并且具有较长的有效长度。

[0100] 图 3D 示出远离节点 84 和临近该节点的两个平衡部件 82c 和 82a。平衡部件 82c 处成角度的底部切口允许单独平衡 z 方向的弯曲模。

[0101] 图 3E-F 示出分别远离节点 84 和临近该节点的两个平衡部件 82 和 82d。平衡部件 82d 的侧壁在 x-z 平面相对于彼此成角度, 并且用于单独平衡 y 方向的弯曲模。成角度的侧壁将夹角 θ 限定在 1° 和约 90° 之间, 优选地在约 15° 至约 25° 之间, 并且更优选在约 19° 至约 21° 之间。每一个平衡部件处移除的重量为多个参数的函数, 这些参数包括在刀片顶端 79a 处的曲率半径, 以及将 y 方向和 z 方向的重叠弯曲模移除所需的程度。在示例性实例中, 平衡切口 82 代表减重约 0.003 至约 0.004 盎司, 并且最优选地约 0.0034 盎司。平衡切口 82d 代表减重约 0.004 至约 0.005 盎司, 并且最优选地约 0.0043 盎司。

[0102] 图 3G 示出除平衡部件 82 之外远离节点 84 的弯曲刀片区域中的一个平衡切口 82e。由于横模与基本频率 (为纵模频率) 的宽频率间隔的结果, 平衡切口 82e 允许平衡以及改善声学性能。

[0103] 如对本领域技术人员将显而易见的是, 平衡切口 82 到 82e 的任何组合都可以提供对波导和弯曲刀片的平衡。

[0104] 图 4 示出, 与 Ethicon Endo-Surgery, Inc. 销售的 LCS-C5 超声夹紧凝固器可获得的分布相比, 图 3E 的平衡切口部件生成的分布在沿着纵向移置方向获得的有效长度长 1.3mm (其中 y 轴代表沿着刀片顶端 79a 的任何位置处的移置与刀片顶端 79a 最远端处的移置之比)。较长的有效长度对于切割和凝固大血管 (例如 5-7mm 的血管) 是理想的。

[0105] 图 5 示出, 与 LCS-C5 超声夹紧凝固器可获得的有效长度相比, 图 3E 的平衡部件生成的分布获得的有效长度长 2.5mm (沿着 x 方向、y 方向和 z 方向的移置的矢量和), 其对于切割和凝固大血管 (例如 5-7mm 的血管) 是理想的。

[0106] 重新参考图 1 和图 2, 外管状构件或外护套 72 附接到柄部组件 70 的最近端。附接到外护套 72 的远端的是远侧护套 76。外护套 72 和远侧护套 76 均可以通过搭扣配合、压力配合、胶合或其他机械方式连接。从远侧护套 76 向远侧延伸的是端部操纵装置 81, 该端部操纵装置包括刀片 79 和夹紧构件 56, 常常也称为夹具, 与一个或多个组织垫 58 结合。可以在最远节点 84 的最靠近端部操纵装置 81 处提供密封件 83, 以减少组织、血液和其他材料通过波导 80 和远侧护套 76 之间的区域。密封件 83 可以为任何已知的构造, 例如 O 形环

或在节点 84 处二次模制的硅。

[0107] 现在参见图 6A-D 和图 7A-B, 刀片 79 连同相关夹紧构件 56 是弯曲的。这仅是示例性的, 并且刀片 79 和对应的夹紧构件 56 可以为技术人员已知的任何形状。然而, 本发明的一个有益效果是能够进行更细小、更精密的手术操作。它也具有多种功能, 并能够解剖组织以及进行凝固和横切。

[0108] 细小解剖功能主要由端部操纵装置 81 的渐缩来实现。该端部操纵装置在两个平面内渐缩, 其类似于通常的止血钳。这允许使用者更易于在组织中建立窗口然后将组织展开。刀片 79 和夹紧构件 56 在 x 方向和 z 方向两者从近端到远端渐缩。垫 58 仅在 Z 方向渐缩。也就是说, 夹紧垫 58 具有恒定的厚度, 但夹紧垫 58 在远端处的宽度小于在近端处的宽度。因此, 截面 A 的表面积大于截面 B 的表面积。

[0109] 除渐缩外, 在刀片 79 和夹紧构件 56 的远端处的半径另外还促进细小解剖。在夹紧构件 56 的顶端处的半径为大约 0.040 英寸, 刀片半径为大约 0.045 英寸。

[0110] 具体参见图 6A, 刀片 79 由在与纵向轴线相距距离 D1 处测得的内半径 R1 和外半径 R2 限定。结合此前讨论的平衡切口选择 R1、R2 和 D1 的尺寸。在一个实施例中, R1 为从约 0.80 英寸至约 1.00 英寸, 并且最优选地为约 0.95 英寸; R2 为从约 0.90 英寸至约 1.10 英寸, 并且最优选地为约 1.04 英寸; D1 为从约 0.90 英寸至约 1.10 英寸, 并且最优选地为约 0.99 英寸。

[0111] 图 6B 和图 6D 进一步说明了刀片 79 的第二表达。示出的是刀片 79 中的半径切口 90, 从而得到两个背向刀刃 92 和 92a。如技术人员将认识到的那样, 半径切口 90 也提供功能对称结构内的平衡不对称件, 以有助于平衡正交模。背向刀刃 92 和 92a 相对于夹紧垫 58 (图 7B) 设置, 以允许外科医生在没有夹紧垫 58 协助的情况下进行组织切割操作。优选地, 该半径切口远离刀片 79 的最远顶端, 以允许钝半径顶端用于上述组织解剖。在刀片 79 的第二表达的一个实例中, 从与刀片 79 的远侧顶端相距距离 D3 处开始、在与纵向轴线相距距离 D2 处测得半径切口 R3 展开角度 Φ 。在一个实施例中, R3 为从约 0.030 英寸至约 0.060 英寸, 并且最优选地为约 0.050 英寸; 角度 Φ 为从约 20° 至约 35° , 并且最优选地为约 30° ; D2 为约 0.90 英寸至约 1.10 英寸, 并且最优选地为约 0.99 英寸; D3 为从约 0.085 英寸至约 0.11 英寸, 并且最优选地为约 0.09 英寸。

[0112] 在刀片 79 的第三表达中, 图 6C 示出从刀片 79 的近端到刀片 79 的远端、由相对于与波导 80 的纵向轴线平行的轴的角度 Ω 限定的锥形。在一个实施例中, 该锥形可以位于接触组织垫 58 (图 7A) 的刀片表面上。或者, 该锥形可以由包括半径切口 90 的相对表面限定。参见图 6C, 角度 Ω 在从约 0.5° 至约 5° 的范围内, 并且优选地在从约 1.5° 至约 2° 的范围内。

[0113] 现在参见图 15B, 由于刀片顶端 79a 的独特曲率, 优选的是, 覆盖刀片 79 的外皮由两个片件制备, 即外护套 72 和远侧护套 76, 以便保持远侧护套 76 的优选内尺寸。外护套 72 和远侧护套 76 的长度很关键, 因为它们允许刀片在组装期间通过。优选地, 外护套 72 的内径 D1 为从约 0.175 英寸至约 0.22 英寸, 并且最优选地为约 0.197 英寸。外护套 76 的长度介于约 1.5 英寸至约 2.4 英寸之间。外护套 72 具有约 0.197 英寸的优选内径时, 最大长度为约 2.311 英寸。

[0114] 现在参见图 15C, 远侧护套 76 的临界内径 D2 为约 0.185 英寸至约 0.20 英寸, 并且

最优选地为约 0.191 英寸。该直径与刀片 79 的外模 84 匹配。刀片的外模 84 与远侧护套 76 的内径之间的这种相互作用进行两项关键功能。首先,紧密度容限将振动刀片与远侧护套 76 隔离以避免金属与金属接触。第二,紧密度容限向刀片系统提供刚度。刀片系统的刚度对于维持器械的适当夹持力十分关键。

[0115] 在组装期间,外护套 72 在刀片 79 的上方通过,然后远侧护套 76 在刀片 79a 的弯曲部分的上方通过。远侧护套 76 的长度允许刀片 79 通过远侧护套 76。为了适应刀片 79 的优选实施例通过远侧护套 76 的内径,远侧护套 76 的长度优选地为从约 0.600 英寸至约 0.650 英寸,并且最优选地为约 0.616 英寸。一旦远侧护套 76 被压力配合到外护套 72(或其他连接部件,例如胶粘物或器械紧固件)上,刀片的外模 84 就被固定在 0.191" 的内径内。

[0116] 重新参考图 2,波导 80 设置在柄部组件 68 的腔体 59 内。为了使波导 80 在轴向和径向两者适当地定位,针脚 27 延伸穿过波导 80 的开口 66(位于节点处)并且接合通道 28(通过壳体部分 69 和 70 的匹配而形成)。优选地,针脚 27 由任何相容金属(例如不锈钢或钛)或耐用塑料(例如聚碳酸酯或液晶聚合物)制成。在一个实施例的第一表达中,针脚 27 部分涂覆有弹性体材料 30,例如,在针脚 27 延伸穿过波导 80 的部分 29 上涂覆硅,而在针脚 27 接合构件 69 和 70 的部分不涂覆。有机硅提供在洞 66 的整个深度上与振动刀片的隔离。这能实现高效率操作,从而生成最小的过热并在刀片顶端处获得最大的超声输出功率以用于切割和凝固。由于缺少隔离,将使得针脚 27 牢固地保持在柄部组件 68 中,而如果针脚 27 完全涂覆隔离材料,则原本会提供变形和移动。

[0117] 现在参见图 8 和图 9A-C,夹紧构件 56 的第一表达具有成型狭槽 57,该狭槽用于接纳一个或多个组织垫。该构型防止误装组织垫,并确保将适当的垫在夹紧构件 56 中的正确位置处装载。例如,夹紧构件 56 可以包括 T 形狭槽 57 以接纳夹紧垫 58 的 T 形凸缘 55。两个机械阻挡件 59 和 59a 在受到按压时接合夹紧垫 58 的近端,以将该夹紧垫固定在夹紧构件 56 内。如同本领域的技术人员将认识到的那样,凸缘和相应的狭槽可以具有替代形状和大小以将夹紧垫固定到夹紧臂上。图示的凸缘构型仅为示例性的并且适应一个实施例的具体夹紧垫材料,但凸缘的具体大小和形状可以有差别,包括(但不限于)相同大小和形状的凸缘。对于一体的组织垫,凸缘可以为一种构型。此外,其他凸块阻挡件是可以的,并且可以包括以机械方式将夹紧垫附接到夹紧臂的多种方法中的任何方法,例如铆钉固定、胶合、压力配合或技术人员已知的任何其他扣紧部件。

[0118] 参见图 10A-C,在替代实施例的第一表达中,夹紧垫 58 由第一组织垫 58b 和第二垫部分 58a 组成,该第二垫部分可以为垫 58b 内的插件。组织垫 58b 可以包括具有锯齿状齿的组织接合表面,而近端部分 58a 可以具有相对于垫 58b 更光滑的表面。采用两个分离组件 58a 和 58b 的优点是,每一个垫可以由不同材料构造。例如,与在近端处的耐高温但不是特别光滑的材料相比,具有两片式组织垫允许在远端处使用不是特别耐高温但非常光滑的材料,因为近端是振幅较低的区域。这种构型使组织垫的材料与刀片 79 的振幅相匹配。

[0119] 在本发明的替代实施例的第二表达中,夹紧垫 58b 由 **TEFLON®** 或任何其他合适的低摩擦材料形成。夹紧垫 58a 由基材和至少一种填充材料形成,填充材料为不同于基材的材料。近侧夹紧垫 58a 的表面可以比远侧夹紧垫 58b 更光滑,或者近侧夹紧垫 58a 也可以具有相似类型的锯齿构型。

[0120] 从本发明的表达中的一者或多者获得了若干有益效果和优点。使组织垫具有基材和至少一种填充材料允许选择具有不同硬度、刚度、润滑性、动摩擦系数、传热系数、耐磨度、热挠曲温度、玻璃化转变温度和 / 或熔融温度的基材和至少一种填充材料,以改善组织垫的耐磨性,这在采用高夹持力时是重要的,因为在较高夹持力下组织垫的磨损速度比较低夹持力下更快。在实验中,填充 15% 石墨的聚四氟乙烯组织垫在 7 磅夹持力下呈现的磨损大致与 100% 聚四氟乙烯组织垫在 1.5 磅夹持力下呈现的磨损相同。由于柔性构件能够在组织垫的整个表面上更加均匀地分配负载,因此具有柔性夹持臂和 / 或柔性组织垫应该也能改善组织垫的耐磨性。该实施例的其他有益效果和表达在提交于 2004 年 2 月 27 日并且普通转让给本专利申请的受让人的美国临时专利申请序号 60/548,301 中有所公开。

[0121] 在替代实施例的第三表达中,具有基材和至少两种填充材料的组织垫允许选择具有不同硬度、刚度、润滑性、动摩擦系数、传热系数、耐磨度、热挠曲温度和 / 或熔融温度的基材和至少两种填充材料,以改善组织垫的耐磨性,这在施加高夹持力时是重要的,因为在较高夹持力下组织垫的磨损速度比较低夹持力下更快。在实验中,填充 15% 石墨、30% PTFE 的聚酰亚胺组织垫在 4.5 磅夹持力下呈现的磨损大致与 100% 聚四氟乙烯组织垫在 1.5 磅夹持力下呈现的磨损相同或更好。填充 15% 石墨、30% PTFE 的聚酰亚胺组织垫的优点是热阻增加,这能改善组织垫的整体耐磨性。与 PTFE 夹紧垫的有用热阻最高为约 660° F 相比,该聚酰亚胺复合夹紧垫的有用热阻最高为约 800° F 至约 1200° F。或者,其他材料也可用于组织垫的一部分,例如陶瓷、金属、玻璃和石墨。

[0122] 图 10A-C 公开了将两部分夹紧垫 58a-b 附接到夹紧构件 56 的实施例的第一表达。在图 10A 中,至少两个狭槽 57a 和 57b 被成形为接纳两个对应成形的凸缘 55a 和 55'。在该实例中,T 形狭槽 57a 接纳对应的夹紧垫 58a 的 T 形凸缘 55a,楔形狭槽 57' 接纳对应的夹紧垫 58b 的楔形凸缘 55'。

[0123] 图 11A-E 示出夹紧垫 58c 附接到夹紧臂 56c 的第二表达。夹紧垫 58c 包括一个或多个突出部 62,以用于将一个或多个对应孔 63 插入夹紧臂 56c 中。如果还根据此前讨论使用第二夹紧垫或更多夹紧垫 58d,那么夹紧垫 58c 还包括对应的孔 61 以用于接纳一个或多个夹紧垫 58d。夹紧臂 56c 具有对应的孔 63 以用于接纳突出部 62,以及对应的腔体 64 以用于接纳一个或多个夹紧垫 58d。图 11E 示出在铆合之前组装在一起的组件。夹紧垫 58d 贴合在孔 61 和腔体 64 的内部,并且垫 58c 与夹紧臂 56c 对准,从而突出部 62 与倒角孔 63 对准。突出部 62 具有超出夹紧臂 56c 的顶部表面的额外高度,从而在铆合期间得到额外的材料以填充倒角去除的体积。向夹紧臂 56c 上方的突出部 62 施加热;这些突出部变形并且呈现倒角去除体积的形状。

[0124] 图 12A-C 示出夹紧垫 58d 附接到夹紧臂 56d 的第三表达。除 T 形凸缘 55 外,夹紧垫 58d 还包括吊钩状突出部或夹片 65 以附接到夹紧臂 56d 的远侧顶端处的对应开口 66。在该表达中,夹紧臂 56d 的远侧顶端是开放的,并且夹紧垫 58d 以从远侧到近侧的方向插入,直到吊钩夹片接合开口 66。可以将吊钩夹片 65 偏斜闭合,因此,当夹片 65 接合开口 66 时,夹片 65 对开口 66 施加压缩力。

[0125] 用于将夹紧垫插入到夹紧臂上的方法的第一表达包括:a) 将第一夹紧垫插入夹紧臂中,第一夹紧垫具有大于第二宽度尺寸的第一宽度尺寸并且具有第一成形凸缘,夹紧臂具有接纳第一成形凸缘的狭槽;以及 b) 接合垫的阻挡件,以将夹紧垫固定在夹紧臂内。

在该方法的第二表达中, 夹紧垫包括由基材和至少一种填充材料制成的第二夹紧垫, 填充材料为与基材不同的材料。第二夹紧垫可以具有第二成形凸缘, 以用于接合夹紧臂上的第二成形狭槽。夹紧垫的组织表面可以为光滑的或具有组织夹持部件, 如锯齿构型。

[0126] 用于更换夹紧垫的方法的第一表达包括以下步骤:a) 使垫的阻挡件脱离;b) 从夹紧臂移除第一夹紧垫;c) 从夹紧臂移除第二夹紧垫, 其中第一夹紧垫或第二夹紧垫中的至少一个具有比第二宽度尺寸更大的第一宽度尺寸;d) 将第三夹紧垫和第四夹紧垫插入夹紧臂中, 其中第三夹紧垫和第四夹紧垫中的至少一个具有比第二宽度尺寸更大的第一宽度尺寸;以及 e) 接合垫的阻挡件以将第三夹紧垫和第四夹紧垫固定在夹紧臂内。在该方法的第二表达中, 第三夹紧垫和第四夹紧垫中的至少一个可以由诸如特氟隆之类的聚合材料制成, 其他夹紧垫可以由基材和至少一种填充材料制成, 填充材料为与基材不同的材料。夹紧垫的组织表面可以为光滑的或具有组织夹持部件, 如锯齿构型。

[0127] 参见图 13-15, 夹紧臂 60 被构造用于与本发明的超声外科器械 100 一起使用, 以及用于配合刀片 79 和夹紧构件 56 工作。夹紧臂 60 可旋转地安装到外护套 72 的远端(如下文详细讨论), 并且可连接地附接到拇指环或致动构件 34 的远端。夹紧垫 58 安装在夹紧构件 56 上以配合刀片 79, 并且夹紧臂 60 的旋转移动将夹紧垫定位在大致平行于刀片 79 的位置并且与该刀片接触, 从而限定了组织处理区域。通过该构造, 组织就被夹持在夹紧垫 58 和刀片 79 之间。夹紧构件 56 相对于刀片 79 的枢转运动受到在与外护套 72 相接的夹紧臂 60 上提供一对凸轮构件的影响。外护套 72 将柄部 68 包围。

[0128] 夹紧臂 60 的第一表达包括夹具承载构件 60a 和匹配构件 60b。夹具承载构件 60a 包括两个凸轮构件 94a 和 94b, 以用于匹配位于外护套 72 上的两个对应凸轮狭槽 95a 和 95b。匹配构件 60b 包括两个凸轮构件 96a 和 96b, 以匹配位于外护套 72 上的两个对应凸轮狭槽 97a 和 97b。对应的凸轮构件 94a/94b 和 96a/96b(以及对应的凸轮狭槽 95a/95b 和 97a/97b) 可以沿垂直于波导 80 的纵向轴线的公共轴对准, 或者凸轮构件可以偏移以有利于组装过程。构件 60a 和 60b 如图 13 所示通过压力配合或搭扣配合固定地彼此连接, 以形成夹紧臂 60。本领域的技术人员知道, 可以采用其他连接方法, 例如焊接、胶合、螺纹连接等。一旦组装, 夹紧臂 60 便限定开口 93 以用于接纳外护套 72 以及对应凸轮构件和凸轮狭槽的互锁。或者, 构件 60a 和 60b 可以在外护套 72 周围组装, 并且所有三个元件在一次操作中匹配在一起。凸轮的开放和闭合机构的一个有益效果是它能提供夹紧臂 60 和夹紧构件 56 的旋转运动和线性运动, 从而提供对夹紧垫 58 和刀片 79 之间的压力分布的更好的控制。

[0129] 在夹紧臂 60 的第二表达中, 凸轮构件可以由与凸轮狭槽相接的球形元件替代。或者, 凸轮构件可以由球形凹陷替代以用于接纳与凸轮狭槽相接的滚珠。如技术人员所熟知, 其他凸轮机构是可用的。

[0130] 使用坚固凸轮构件和对应狭槽, 在夹紧垫 58 和刀片 79 之间提供的力直接涉及使用者在拇指环 35 和手指环 36 处施加的力。在夹紧臂 60 的第三表达中, 可将限力元件 98(例如弹性体或卷簧或片簧) 插入一个或多个凸轮狭槽中, 并且对端部操纵装置 81 处的接合力提供力限制。优选地, 弹性体或弹簧的弹簧常数在从 10 至 500 磅/英寸范围内。

[0131] 外护套 72、远侧护套 76 和夹紧臂 60 可以由任何数量的生物相容材料制成, 这些材料例如钛、不锈钢或塑料。然而, 优选地, 这些元件由 7075 或 6061T6 铝制成。铝在热耗散

方面提供了巨大的有益效果。现有技术的装置具有由不锈钢制成的外皮和夹紧臂。铝的导热率的典型值为约 250W/mK。不锈钢的该值为约 16W/mK。因此,铝将热传输通过相同量的体积的能力强约 15 倍。

[0132] 发明人已发现,通过具有相似输入(夹具力和刀片移置)的测试,本发明的工作温度比现有技术的器械低约 150° F。铝制组件更有效地将垫和刀片上的热移走,从而使端部操纵装置的温度比其他现有技术的器械更低。

[0133] 现在参见图 1、图 2 和图 16A-G,壳体 68 包括近端、远端以及从其中纵向延伸的腔体 59。腔体 59 被构造为接纳开关组件 300 和换能器组件 50。

[0134] 在当前实施例的一个表达中,换能器 50 的远端螺纹附接到传输杆 80 的近端。换能器 50 的远端还与开关组件 300 相接,从而为外科医生提供对外科器械 19 的手指致动控制。

[0135] 换能器 50 包括第一传导环 400 和第二传导环 410,它们牢固地设置在换能器主体 50 中,如共同未决的专利申请序号 [] (代理人案卷号 END5747USNP2) 中所述。

[0136] 开关组件 300 包括按钮组件 310、柔性电路组件 330、开关壳体 350、第一针脚导体 360 和第二针脚导体 370。开关壳体 350 为鞍形,并且由开关壳体 350 以及壳体部分 69 和 70 上的对应支承装配件的方式支承在柄部组件 68 中。壳体 350 限定弹片开关的第一接纳区域 353,以及弹片开关的第二接纳区域 351。

[0137] 现在具体参见图 16D 和 E,针脚 360 和 370 分别通过导体 337 和 335 在一端电连接到弹片开关 332 和 334,并且在第二端电连接到换能器 50 的远端。针脚 360 和 370 各自具有弹簧支承顶端 361 和 371,这些顶端与换能器 50 相接,如图 16C 所示。末端 361 和 371 中的每一个均具有 0.050 英寸的工作行程,以允许与组装部件的堆叠相关的制造公差。可滑动地附接到壳体 68 的是两个触发器 320 和 322,每个均分别包括第一和第二半块 320a、320a 和 322a、322b。图 16B 示出触发器 320,其包括脊 321a 和 b 以及接触表面 323 (由匹配的表面 323a 和 323b 构成)。组装后,触发器 320 和 322 (包括接触表面 325,未示出) 可滑动地附接到壳体 68,而且接触表面 323 和 325 分别以机械方式接合弹片开关 332 和 334。脊 321 和 326 提供使用者与触发器 320 和 322 之间的接口。脊 321 和 326 被设计成提供差不多适合使用者按压以将器械启动的面积。

[0138] 在开关组件 300 的第二表达中,具有蚀刻到弹性体上的铜线的弹性体连接器压力配合到开关壳体 350 中,以提供换能器 50 和柔性电路 330 之间的电连接。弹性体连接器的一端通过导体 337 和 335 电接合弹片开关 332 和 334。弹性体连接器的另一端可滑动地与换能器 50 的导体 400 和 410 相接。弹性体连接器的压缩允许工作行程最高为弹性体连接器总高度的 20%,以允许与组装部件的堆叠相关的制造公差。

[0139] 柔性电路 330 通过换能器 50 提供按钮 321 和 322 与发生器 30 之间的机电式接口。柔性电路包括两个弹片开关 332 和 334,通过沿着 x 方向轴向按压按钮 321 或 322 以机械方式对这两个弹片开关致动。弹片开关 332 和 334 为电接触开关,在按压时向发生器 30 提供电信号,如图 16G 的电气接线示意图所示。正如本领域人员所知,柔性电路 330 还包括二极管封装 336 中的两个二极管,以及导体 335 和 337,这两个导体分别连接到针脚 360 和 370,这些针脚继而提供到环形导体 400 和 410 的电接触,环形导体继而连接到线缆 22 中的导体,该线缆连接到发生器 30。

[0140] 柔性电路 330 大致位于开关组件 350 中的通道 352 内,使得弹片开关 332 和 334 与对应的背衬表面 351 和 353 相接。背衬表面在操作期间为弹片开关提供稳固的支承,如下文所讨论。可以采用任何传统方法(例如粘合剂)将弹片开关 332 和 334 固定地附接到背衬表面 351 和 353。

[0141] 正如显而易见的,通过按压按钮 321 和 322,对应接触表面 323 和 324 压住对应的弹片开关 332 和 334,以启动图 16G 所示的电路。当外科医生按压按钮 321 按钮时,发生器以特定能量级别响应,如最大(“max”)功率设置;当外科医生按压按钮 322 时,发生器以特定能量级别响应,如最小(“min”)功率设置,其遵从有关按钮位置和对应的功率设置的已认可行业惯例。

[0142] 在替代表达中,接触表面 323 和 325 分别接触活动铰链 327 和 329。每个活动铰链包括致动器 327a 和 329a,其优选地在活动铰链的整个宽度上延伸。活动铰链 327 和 329 有助于消除组件容差变化以及在握持器械时触发器中发出的任何量值明显的“运动”,并向触发器施加轻微的预负载,预负载继而可以消除任何“运动”。活动铰链 327 和 329 还提供触发器的更加确切的触感,因为致动器 327a、329a 在最佳位置触击各自的柔性电路弹片开关 332 和 334。

[0143] 现在参见图 17A-B,按钮的轴向致动减小了外科医生手指上的应力,并且允许手指在更符合人类工程学的位置致动力以防止手部和腕部的应力。开关的移动还允许在比最佳手部位置差的位置进行舒服的按钮启动,外科医生在典型手术过程中常常会遇到这样的位置。

[0144] 在每个进入环 35 和 36 的近端处分别为突出部 37 和 38,这些突出部允许外科医生放靠他的或她的小拇指以增强控制并增加舒适感。这还允许外科医生在夹持组织时使用小拇指,从而减小其他手指上的力。进入环 35 和 36 中的每一个在内表面和外表面上包括软质表面,用于将手指插入进入环或用手掌握持进入环。该结构允许更多数量的手部尺寸来舒适地使用装置。

[0145] 参见图 18,进入环 35 和 36 限定长度 L。优选地,与换能器 50 组合的外科器械 100 的重心设置在长度 L 内,更优选地设置在长度 L1 内,并且最优选地设置在长度 L2 内。该重心位置允许器械在外科医生的手部中平衡,以提供对器械的更加精确的控制并且消除手术期间的手部疲劳。

[0146] 现在参见图 18 和图 19A-E,其示出两片式扭矩扳手 450。该扭矩扳手包括手动扳手 500 和适配器 550。在一个实施例中,手动扳手 500 具有以环形方式绕手动扳手 500 的中心线设置的悬臂 501。在一个实施例中,悬臂 501 包括齿 501a,该齿以相对于悬臂 501 向内垂直的方式设置。在本发明的一个实施例中,齿 501a 和凸轮滑道 501b 设置在相对于臂 501 和齿 501a 之间的垂直角度呈 25° 角的位置。管腔 502 在手动扳手 500 的整个长度上延伸以用于接纳适配器 550。

[0147] 适配器 550 具有纵向轴线 552,该纵向轴线在其远端具有悬臂凸块 554。轴 552 的近端处为花键齿轮 556,该花键齿轮沿轴 552 的外周以垂直方式凸出。花键齿轮 556 包括凸轮滑道 556a,该滑道设置在相对于轴 552 的外周和花键齿轮 556 之间的垂直角度呈从约 23° 至约 28° 的角度处。轴 552 还限定了位于花键齿轮 556 近端的侧向开口(未示出)以用于接纳弯曲刀片 79,如下文所讨论。适配器还包括接口 560,该接口刚性地连接到轴 552

并且限定了开口以刚性地接合器械 19 的远端。任选地,裙边 558 围绕花键齿轮 556 以防止移动部件造成的手套戳刺,并形成腔体 559。

[0148] 组装时,扭矩扳手开口 502 与轴 552 对准,并且沿轴 552 的大致整个长度引导,直到凸块 554 向内挠曲并卡住手动扳手 500 远端的肩部 505(未示出)。手动扳手的唇缘 503 接合任选边缘 558 的远端,以允许悬臂齿 501a 可滑动地接合花键齿轮 556。凸轮滑道 501b 可滑动地接合保持器凸轮滑道 29b。扭矩扳手组件 450 可滑动地接合器械 19 的远端并刚性地保持在位。接 560 的平坦表面 560b 和 560a 在启动构件 34(夹紧臂 60)的远端处匹配平坦表面 565b(图 18)和 565a(未示出),并且导轨 562 可滑动地接合夹紧臂 60 上的狭槽 564,再加上远侧护套 76 和外护套 72,所有这些均提供结构支承以保持适配器 550 牢固地与器械 19 接合。

[0149] 顺时针环形运动或扭转通过浆板 504 施加至手动扳手 500。扭转通过臂 501 和齿 501a 传递至齿轮 556,该齿轮继而将扭转通过隔离针脚 27,然后通过外护套 72,然后通过夹紧臂组件 60 传递至波导 80。在使用者施加 5-12 磅的扭转时,滑道 501b 和 556 使臂 501 远离扳手 500 的中心线移动或挠曲,以确保使用者不会将波导 80 过紧地按压到换能器 50 上。在通过浆板 504 向扳手 500 施加逆时针扭转时,齿 501a 和 556 的垂直扁平侧面邻接,以允许使用者以与施加至浆板的力成比例的力将扭转施加至波导 80 和换能器 50 之间的接口,从而便于将器械 100 从换能器 50 移除。扭矩扳手 450 可以由耐用塑料制成,例如聚碳酸酯或液晶聚合物。也可设想作为另外一种选择,扳手 450 可以由包括其他塑料、陶瓷或金属的多种材料制成。

[0150] 在另一个实施例中(未示出),浆板和悬臂组件可以是分离的组件,它们由诸如粘合剂粘合或胶合之类机械方式或化学方式连接。

[0151] 优选地,上文所述的超声夹紧凝固器设备 19 将在外科手术之前加工。首先,获得新的或使用过的超声夹紧凝固器设备,并且在必要时进行清洁。然后可以对超声夹紧凝固器设备消毒。在一种消毒技术中,超声夹紧凝固器设备被设置在闭合并且密封的容器中,例如塑料袋或 TYVEK 袋。任选地,超声夹紧凝固器设备可以与其他组件(包括扭矩扳手 450)在容器中捆扎为套件。然后将容器和超声夹紧凝固器设备以及任何其他组件置于可以穿透容器的辐射场中,如 γ 辐射、x 射线或高能电子。该辐射可以杀死超声夹紧凝固器设备上和容器中的细菌。然后将消毒后的超声夹紧凝固器设备存放在无菌容器中。密封容器保持超声夹紧凝固器设备无菌,直到在医疗设施中打开该密封容器。

[0152] 现在参见图 20 和图 21,与现有技术相比,本发明实现了在整个刀片上从近端到远端的更加均匀的压力分布。沿着刀片的均匀压力分布提供沿着刀片的同步组织处理以及在刀片顶端的优质切割。通过创造夹紧垫相对于刀片尽可能的平行闭合来实现均匀的压力分布。

[0153] 现有技术的枢转半径小于 1.0 英寸,并且在某些情况下,小于 0.75 英寸。根据本发明,枢转半径增加至高于现有技术的枢转半径的两倍。在一个优选实施例中,枢转半径等于 1.5 英寸。枢转半径并不限于该尺寸,并且准确的尺寸由设计技术人员来决定。然而,重要的是,随着夹紧臂通过其枢转半径移动,夹紧臂呈现相对于刀片大致平行的闭合。平行闭合意味着随着夹紧垫靠近刀片,在整个刀片从近端到远端上施加大致相等的压力。平行闭合使得整个刀片从近端到远端上的压力分布的变化更小。在一个实例中,压力分布的范围

为从在远侧顶端测得的约 0.1 磅至在远侧顶端的近端处测得的约 0.4 磅内,但最值得注意的是,在刀片的大致整个长度上,该范围仅在远侧顶端处的 0.1 磅和小于 0.3 磅之间,如图 20 所示。

[0154] 本发明还包括施加移置限制力,而现有技术的器械包括限力元件(例如弹簧),用于限制夹紧臂施加到刀片的力量。根据本发明,随着施加的负载的增加,致动构件 34 挠曲。传递至组织的力取决于致动构件 34 的长度、横截面面积、弹性模量以及其触击护套上的硬质阻挡件之前允许的挠曲程度。

[0155] 随着致动构件 34 挠曲以及向刀片 79 施加负载,刀片 79 也会挠曲。因此,夹具力系统由两个构件构成:致动构件 34 的固有刚度(主要由刀片挠曲和远端密封件压缩构成);以及刀片侧面刚度(主要由致动构件 34 和拇指环刚度构成)。这两个刚度可以计算、测量以及用于预测和操纵夹持力。在一个优选实施例中,致动构件 34 的刚度为约 3 磅/英寸至约 7 磅/英寸,刀片 79 的刚度介于 150 磅/英寸和约 250 磅/英寸之间。

[0156] 此外,图 16A 中所示的拇指环高度间隙 G 限定了弹簧系统的致动构件 34 侧面的压缩长度。高度 G 优选地在从约 0.15 英寸至约 0.33 英寸的范围内。

[0157] 移置力限制系统的一个有益效果是增加垫的使用寿命。随着装置的使用,垫会磨损并且开始形成凹槽。装置在完全闭合并且刀片 79 和夹紧垫 58 之间不存在组织时就启动的误用情况下,这种现象是普遍的。在现有技术的超声器械中,当凹槽加深时,由于限力弹簧的存在,会在刀片上施加大小非常相似的力。力相对于移置的关系曲线的斜率相对平坦。

[0158] 然而,在本发明中,随着垫的磨损,由于拇指环 35 在柄部 68 处降至最低点(距离 G)后杠杆系统的挠曲,拇指环仅稍微向下旋转。由于拇指环移动的距离更短,因此刀片上的力会减小。本发明的力相对于移置的关系曲线更加陡峭,从而导致由于垫磨损使得力减小得更多。因此,垫的凹槽不会像现有技术一样容易增加,并且由于垫磨损,使用更低的力便可使器械根据需要进行工作。

[0159] 参见图 22,该坐标图示出本发明的代表性刚度的一个实施例。y 轴为使用者施加到拇指环上的力,y 轴为拇指环的挠曲。刚度为约 3 磅/英寸。

[0160] 尽管已经通过描述若干实施例说明了本发明,但申请人并非旨在将所附权利要求书的精神和范围限定或限制到这些细节上。在不脱离本发明的范围的条件下,本领域的技术人员可以进行许多变型、更改和替代。此外,作为另外一种选择,可将与本发明相关的每一个元件的结构描述为用于提供由该元件进行的功能的方式。因此,本发明旨在仅受所附权利要求书的精神和范围的限制。

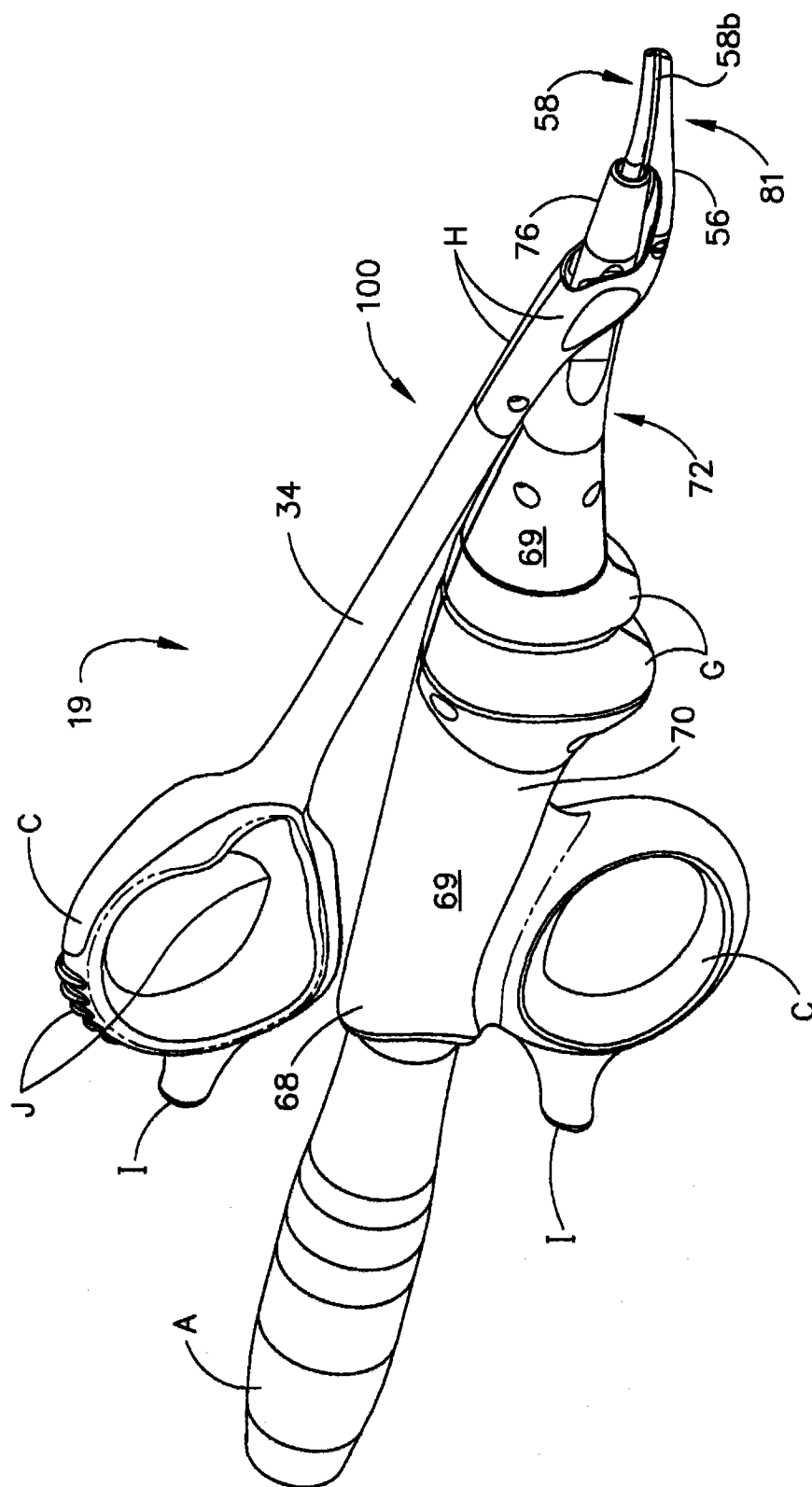


图 1

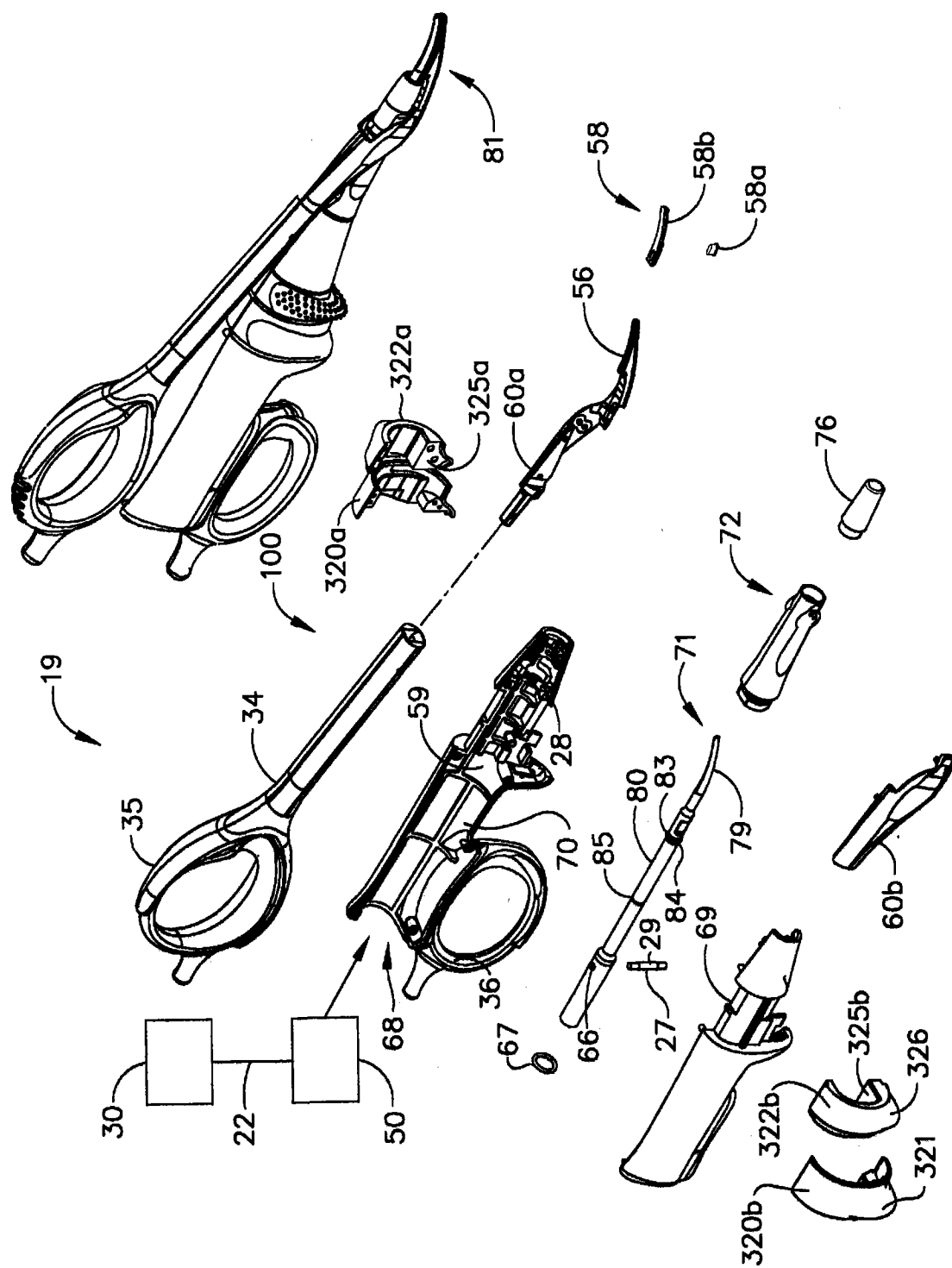


图 2

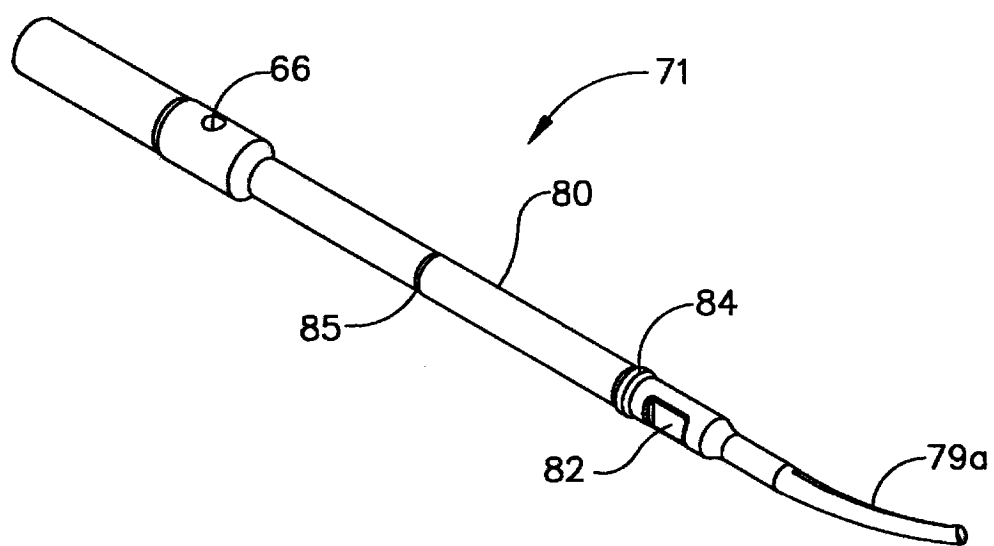


图 3A

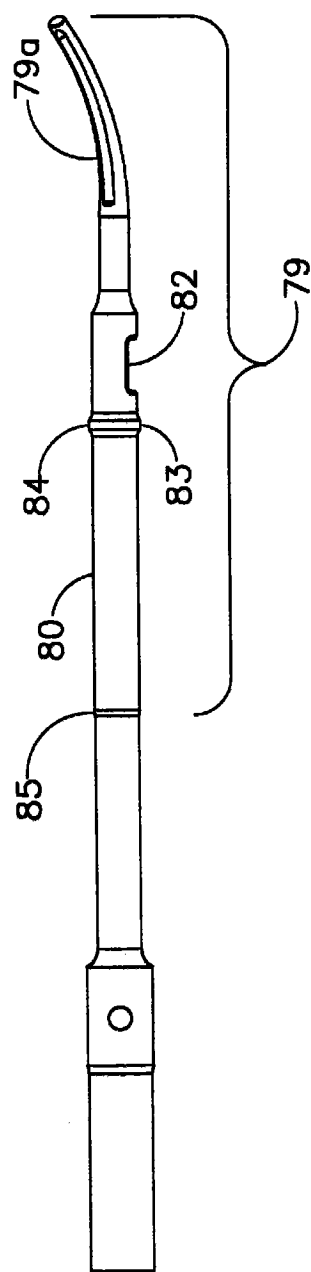


图 3B

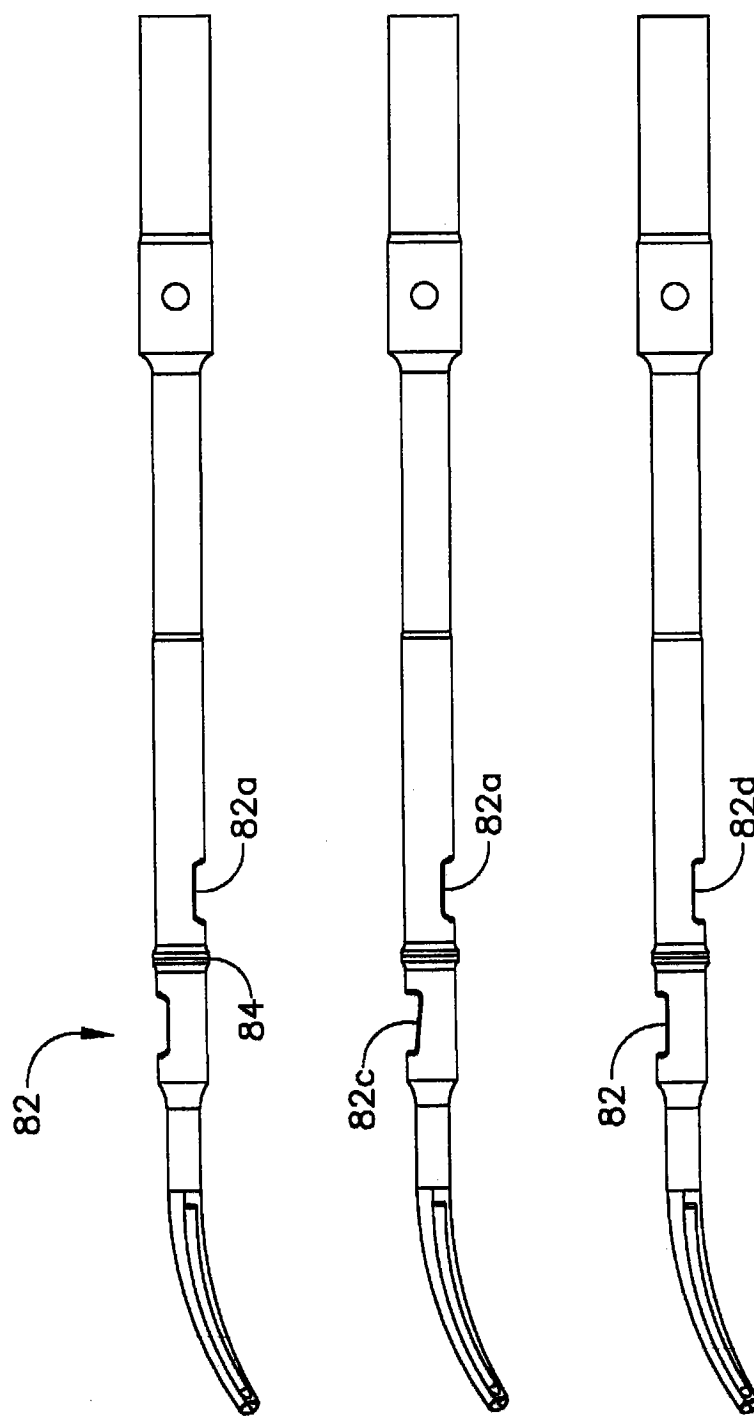


图 3C

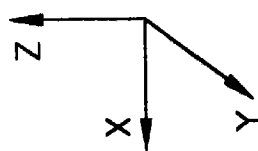


图 3D

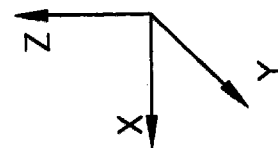


图 3E

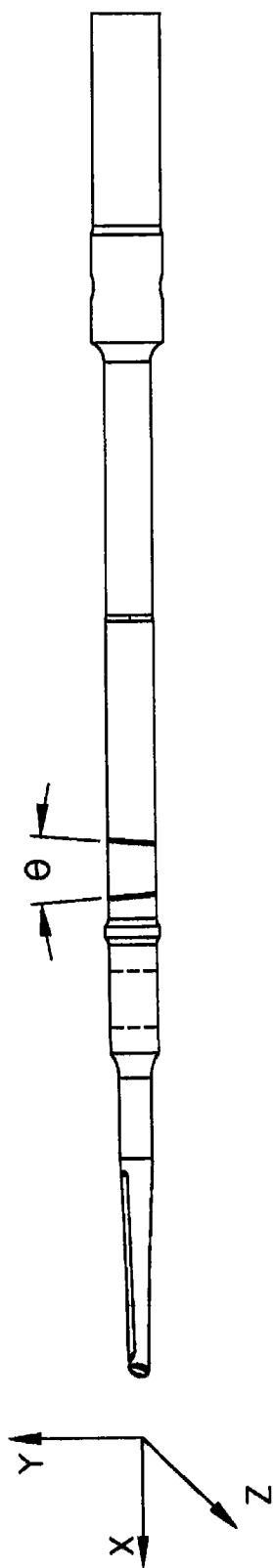


图 3F

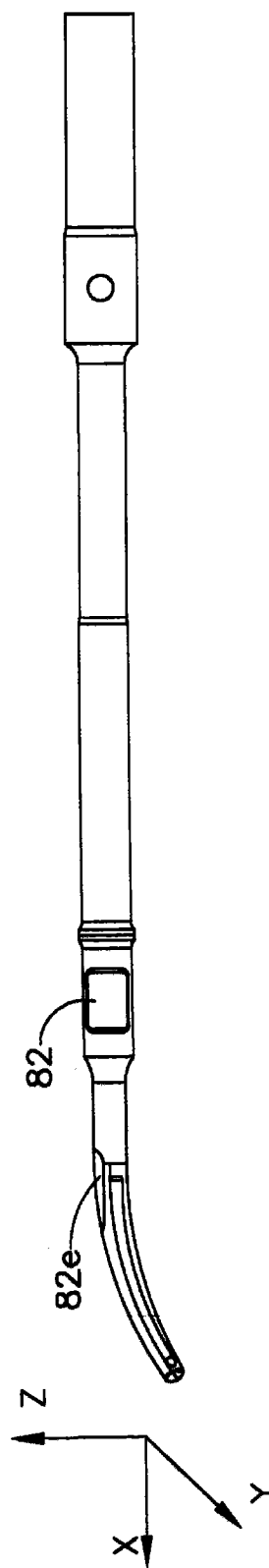


图 3G

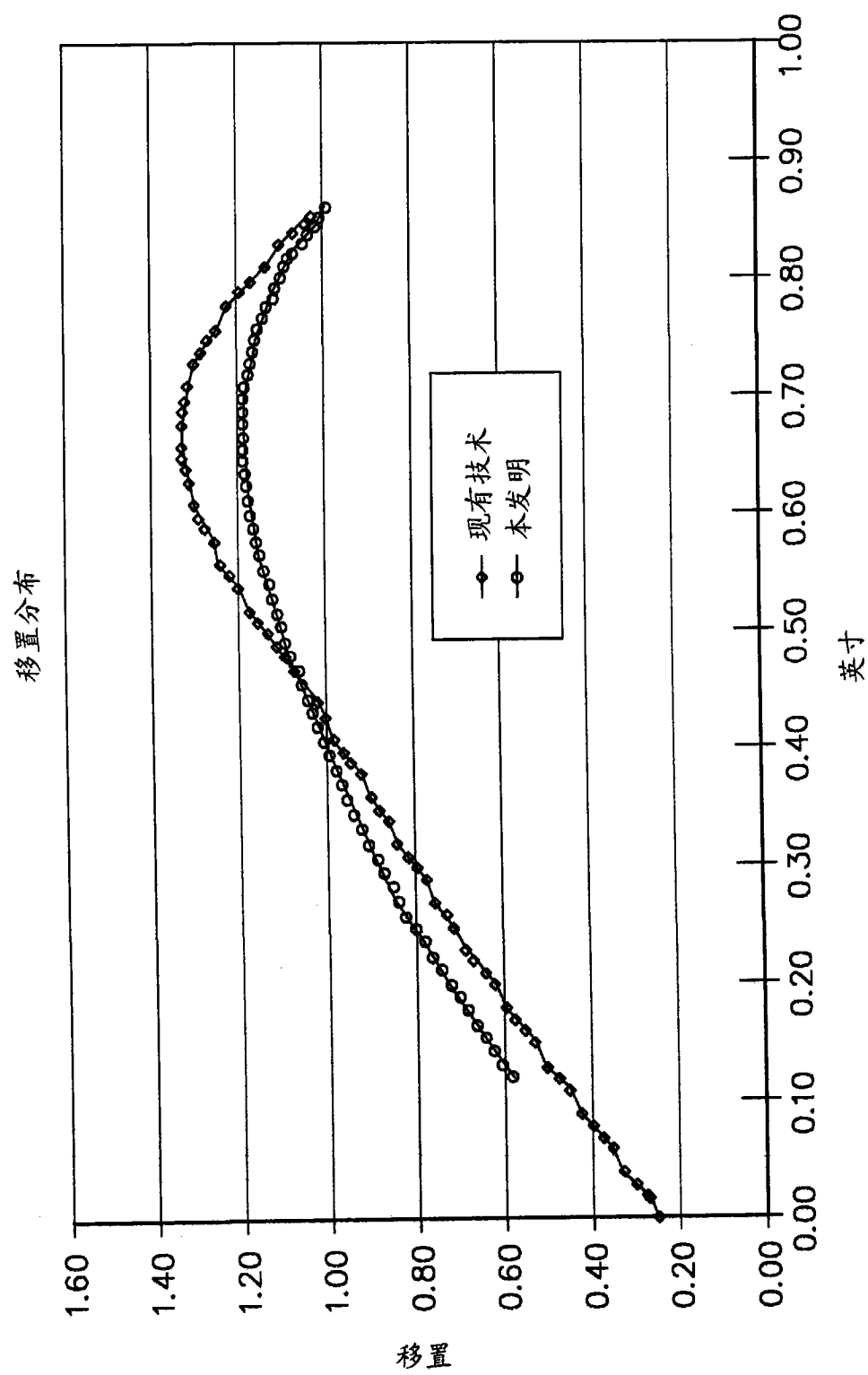


图 4

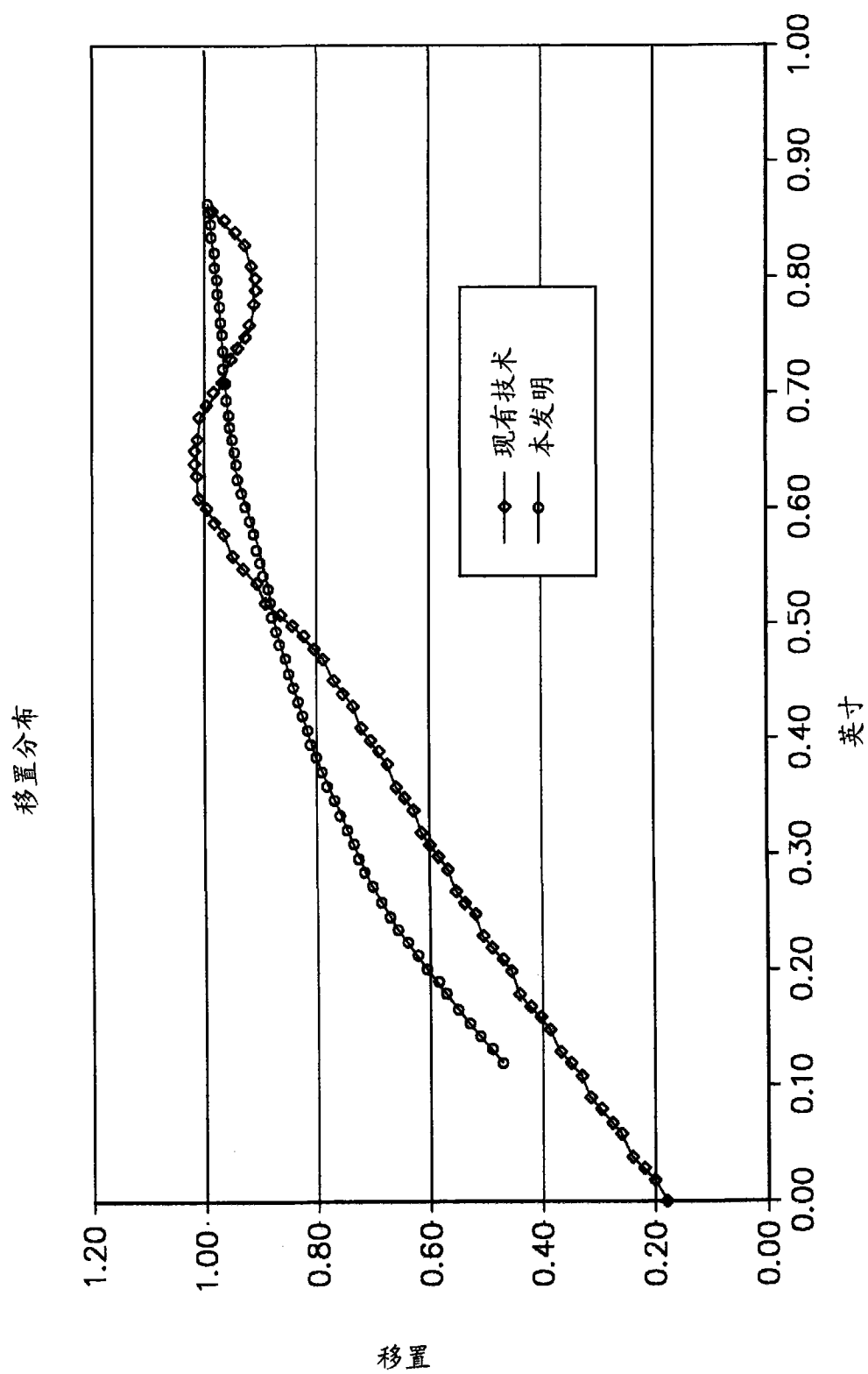


图 5

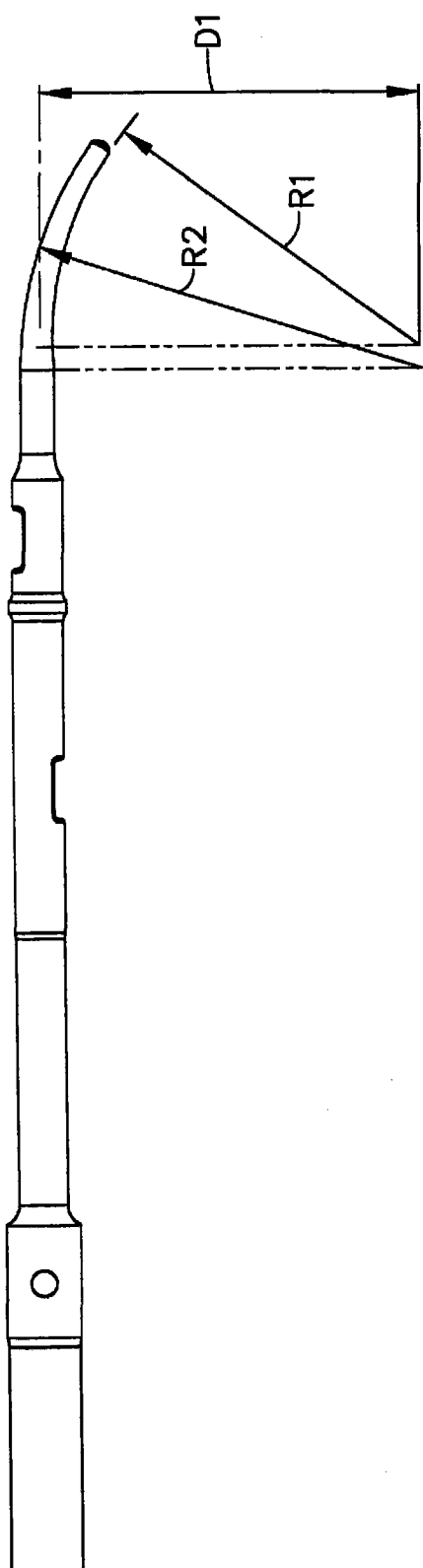


图 6A

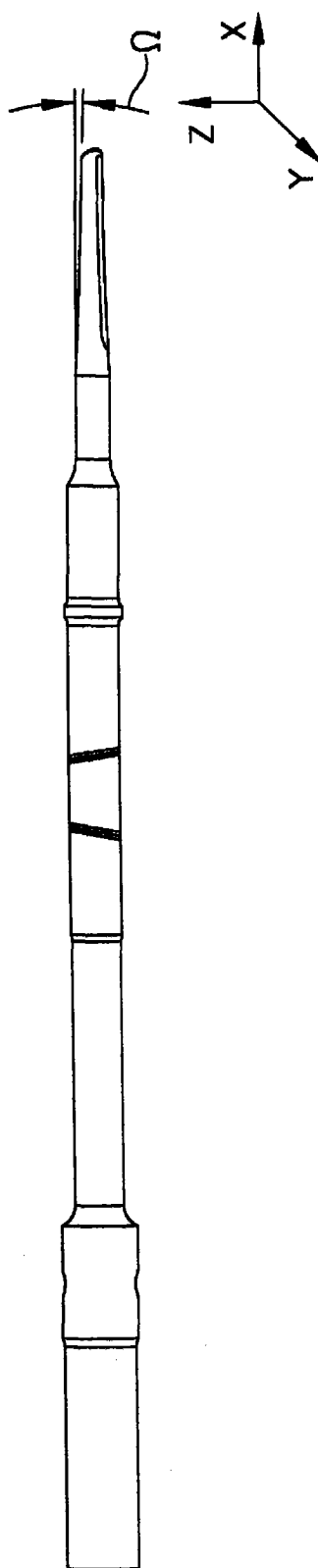


图 6C

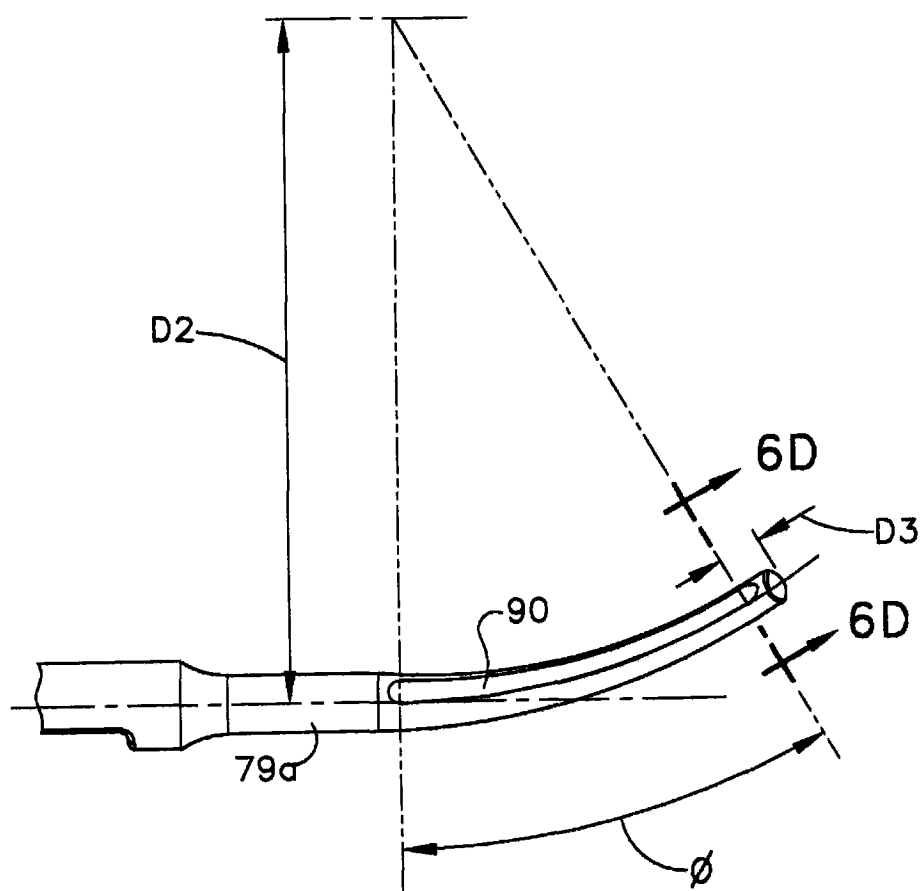


图 6B

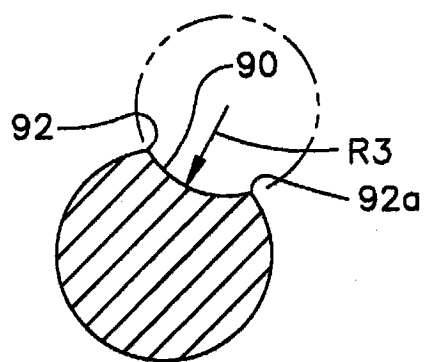


图 6D

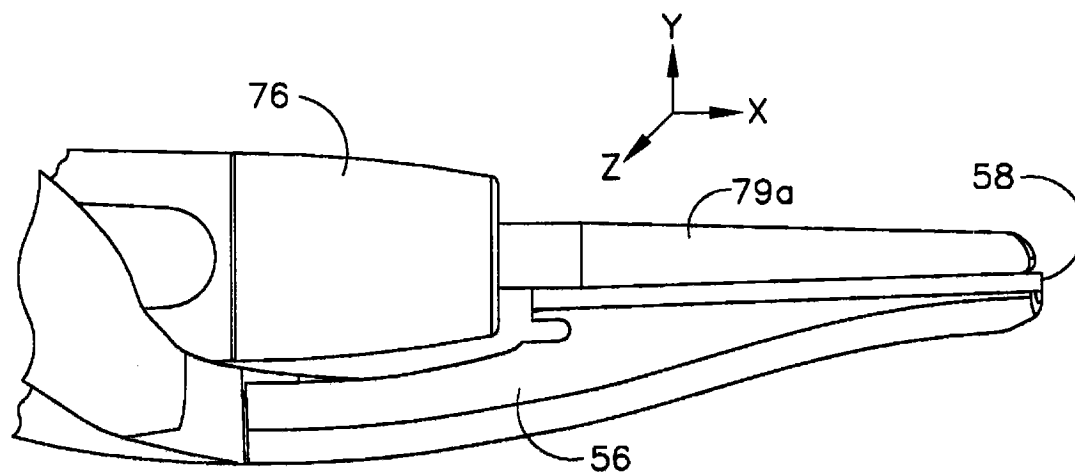


图 7A

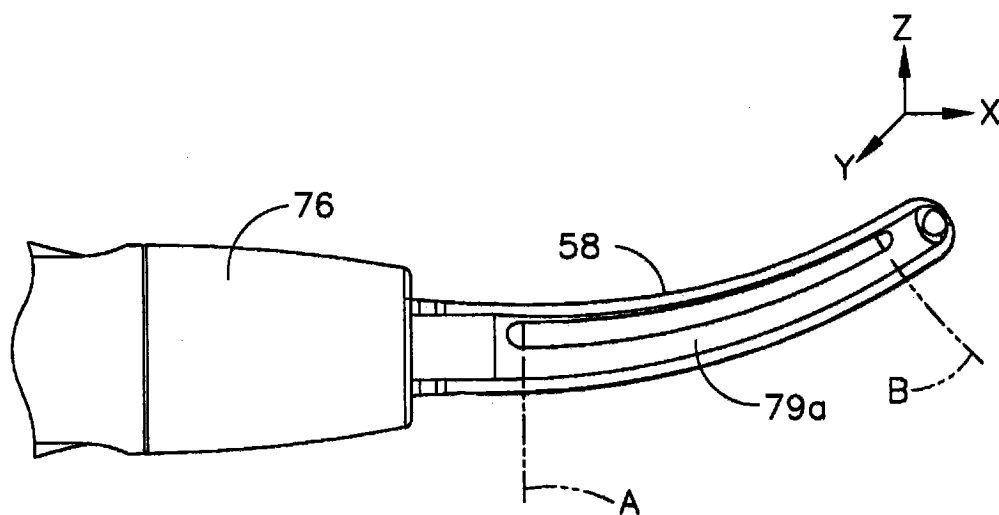


图 7B

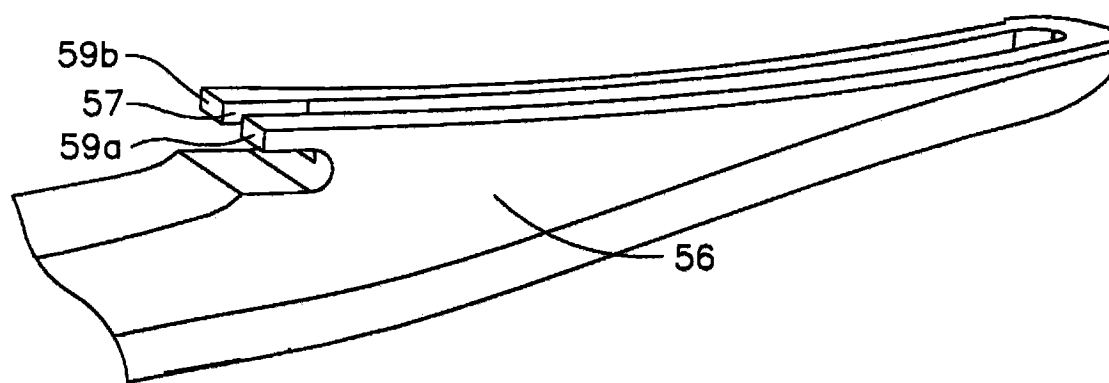


图 8

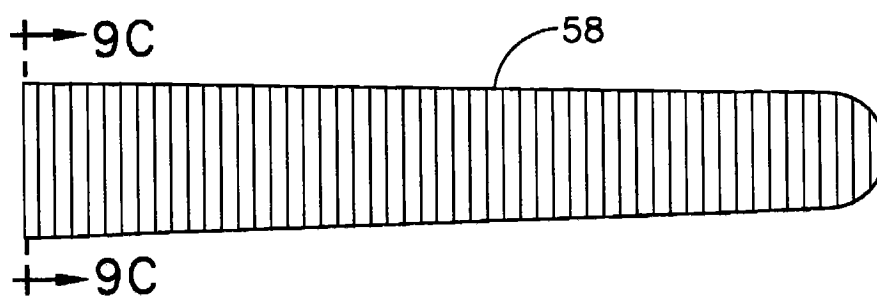


图 9A

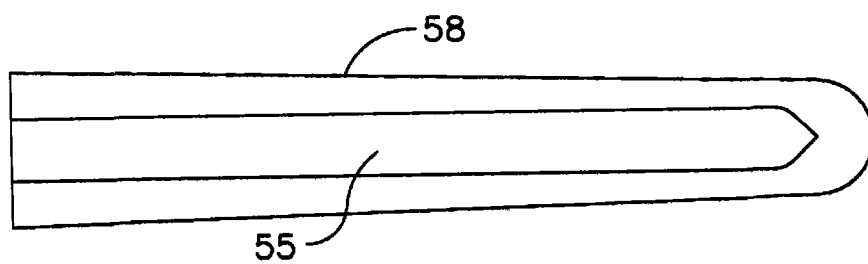


图 9B

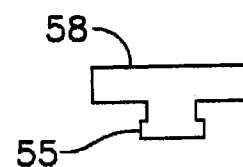


图 9C

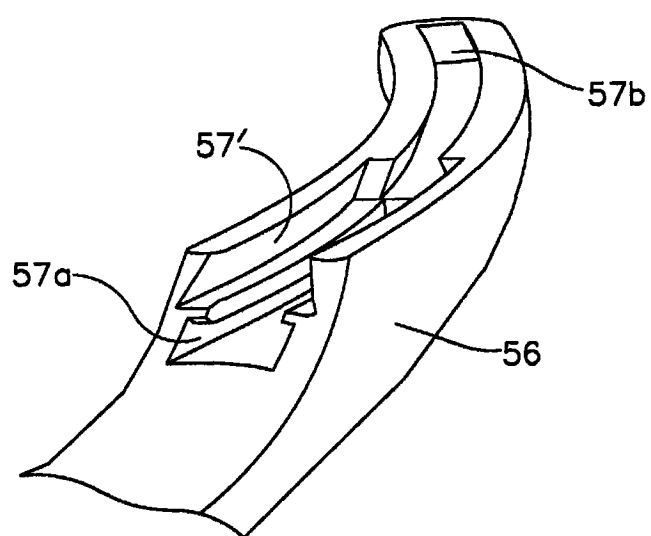


图 10A

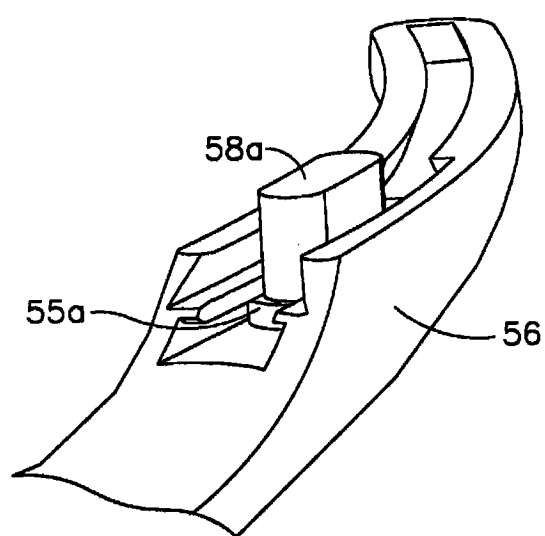


图 10B

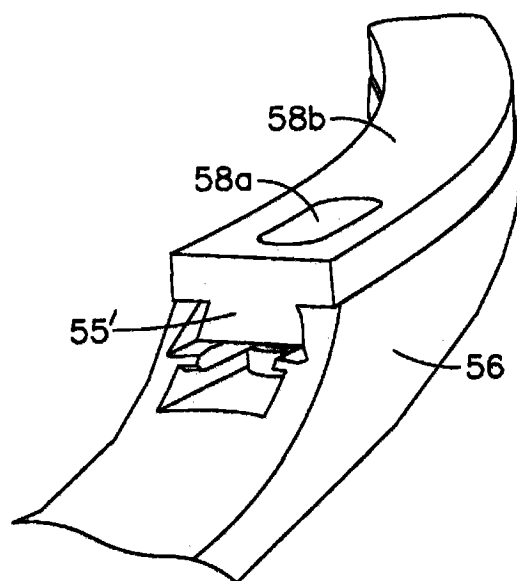
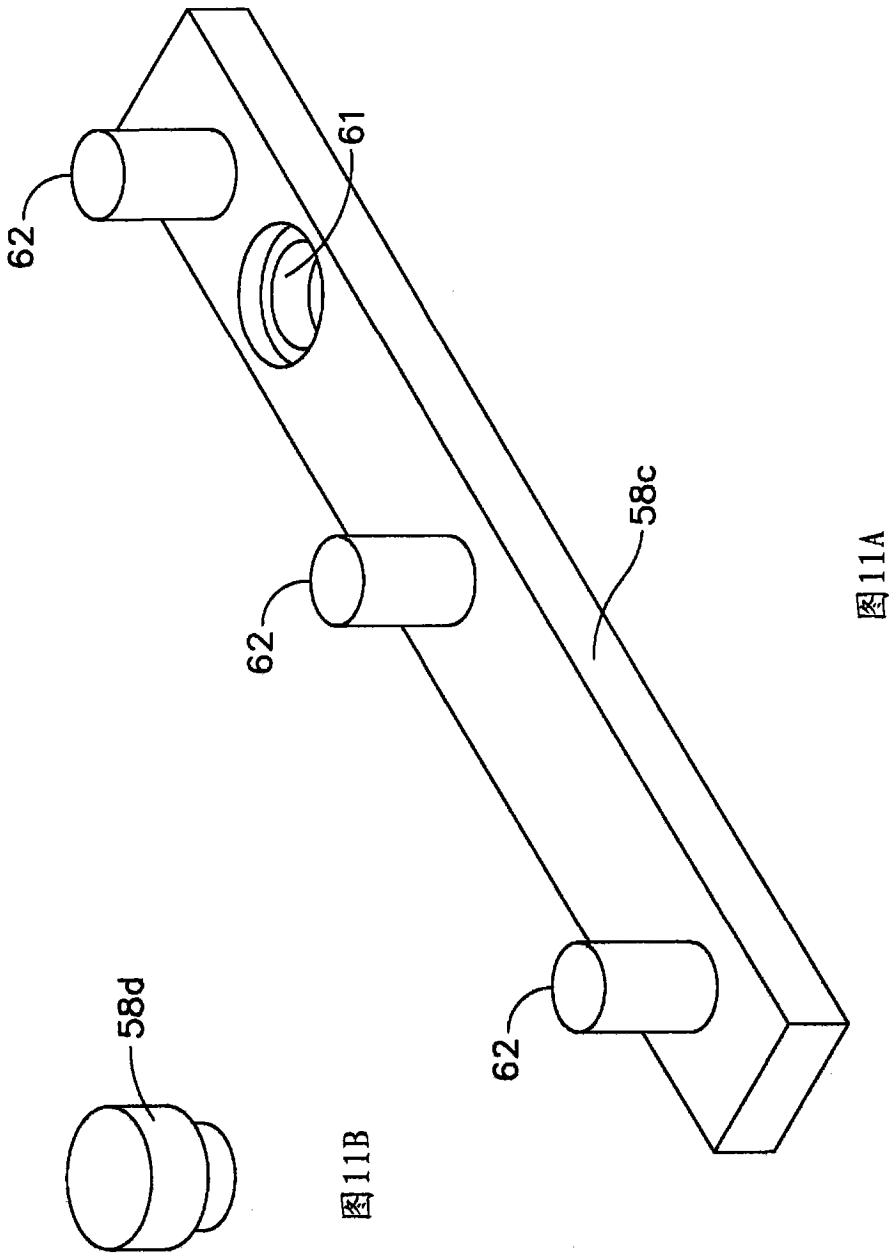
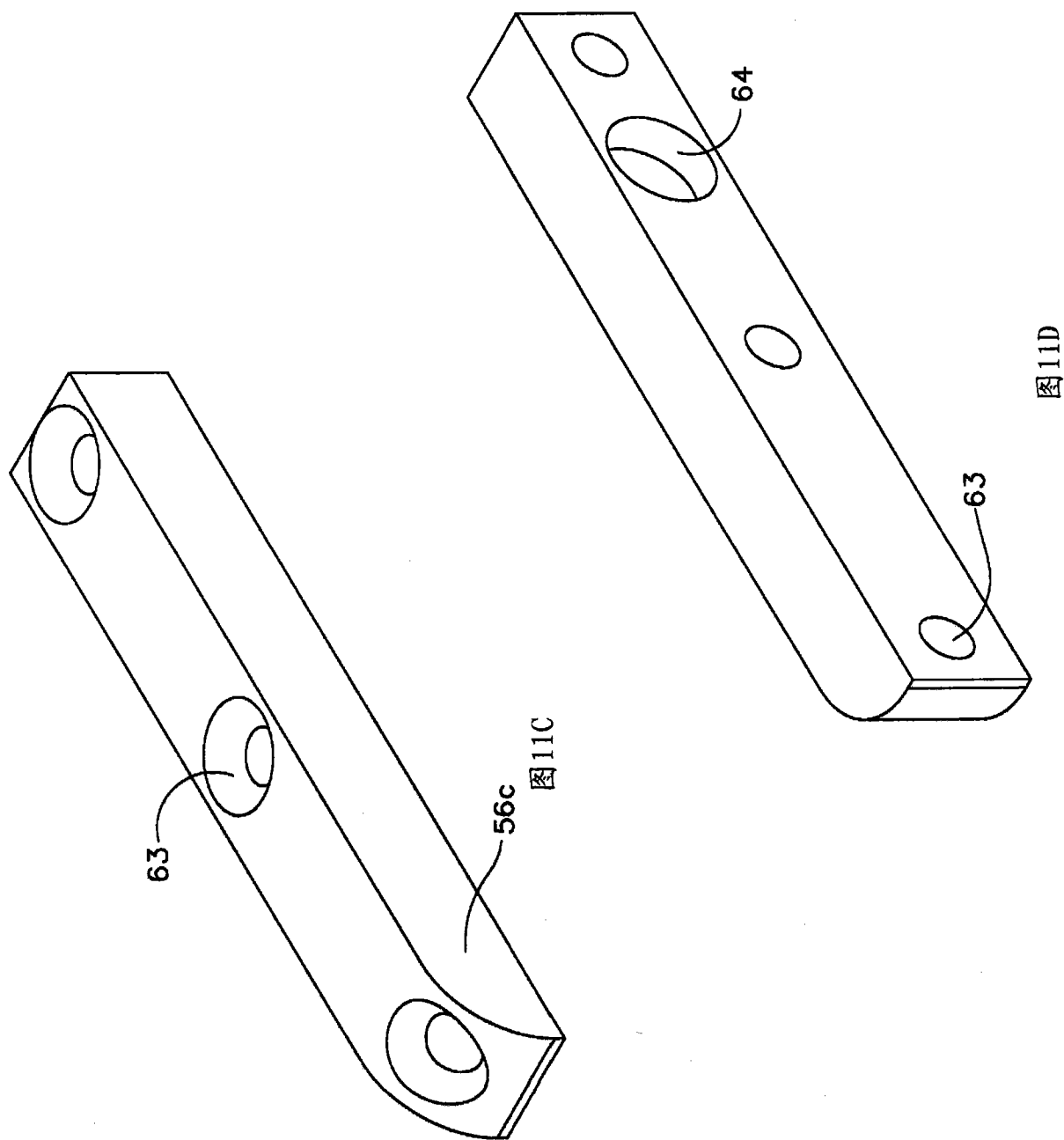


图 10C





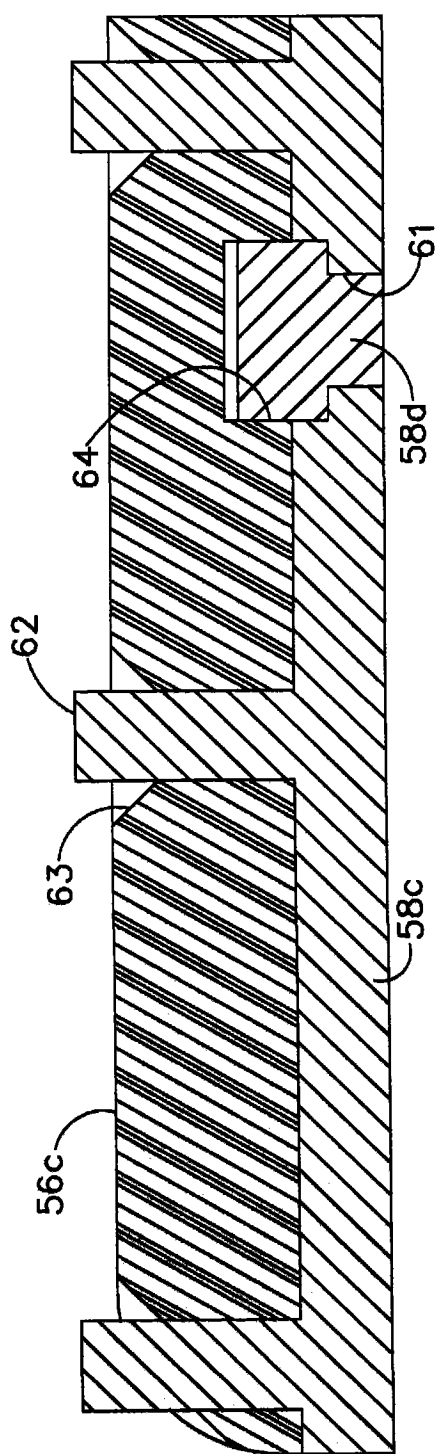


图 11E

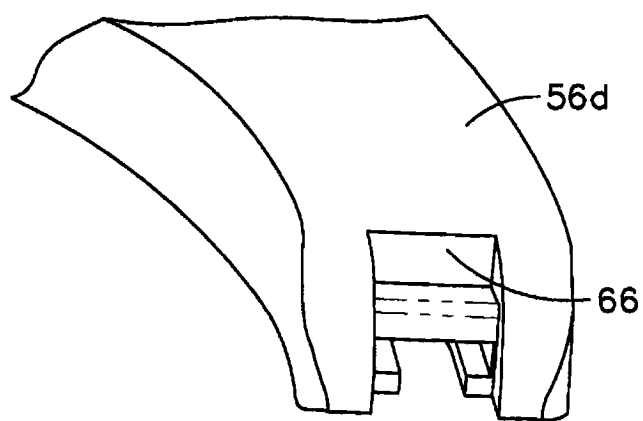


图 12A

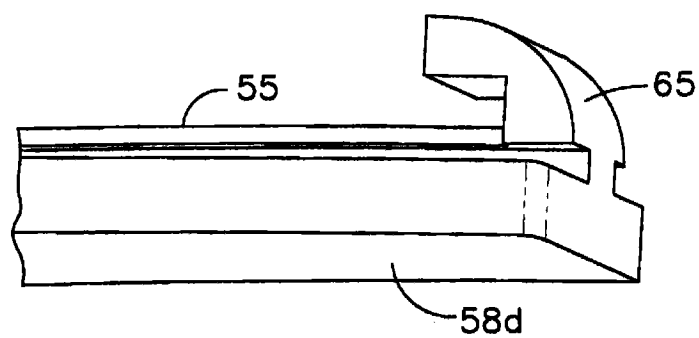


图 12B

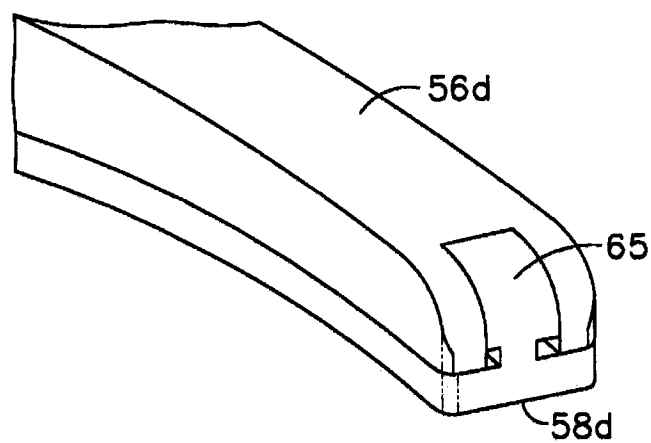


图 12C

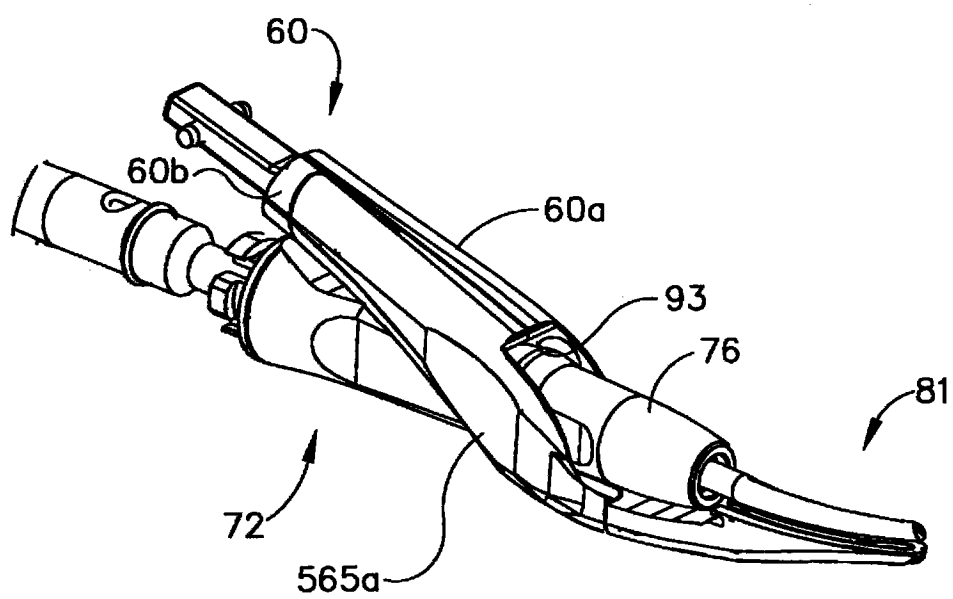


图 13

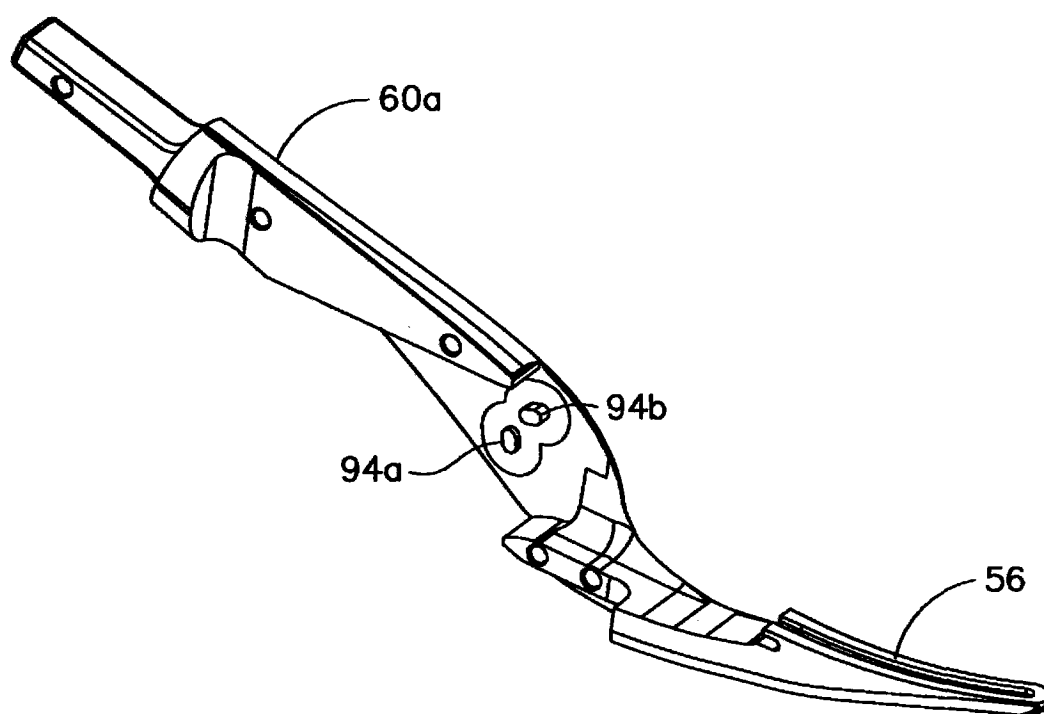


图 14

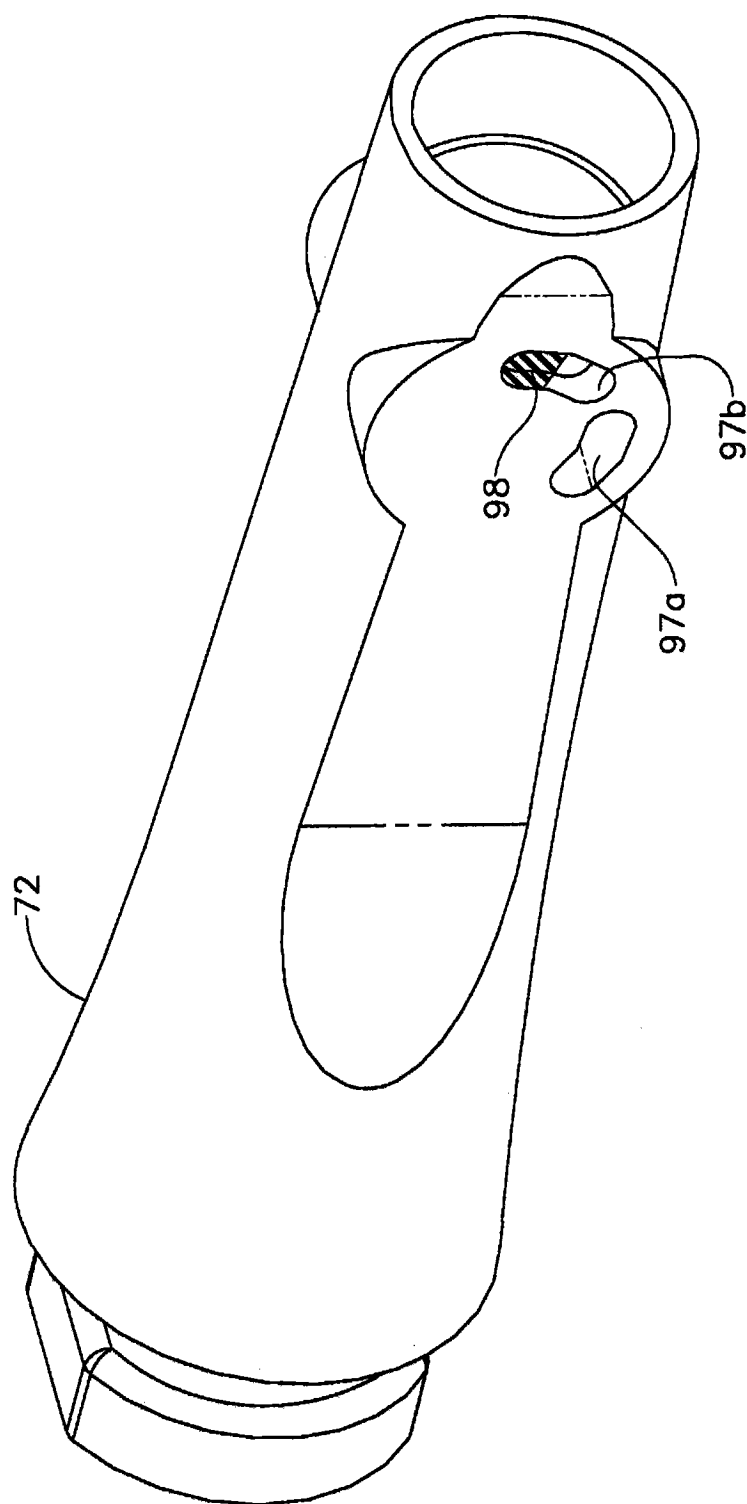


图 15A

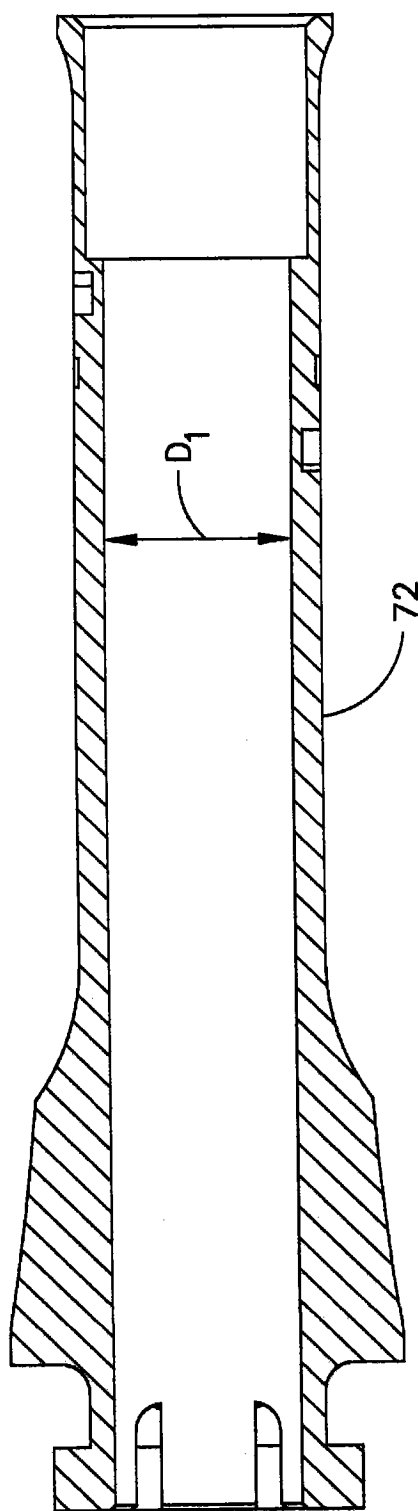


图 15B

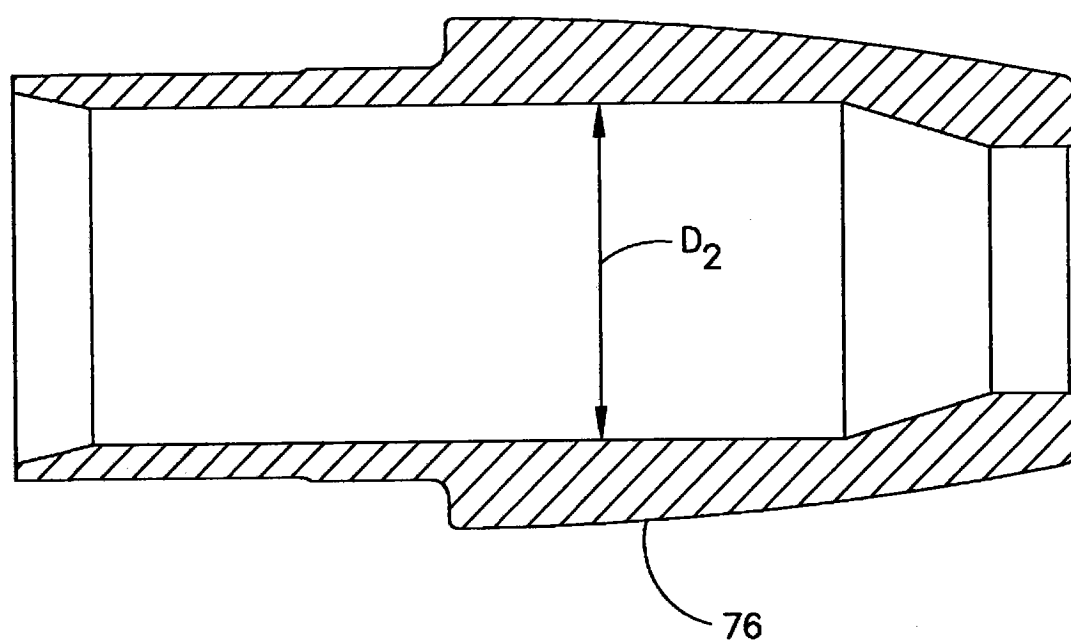


图 15C

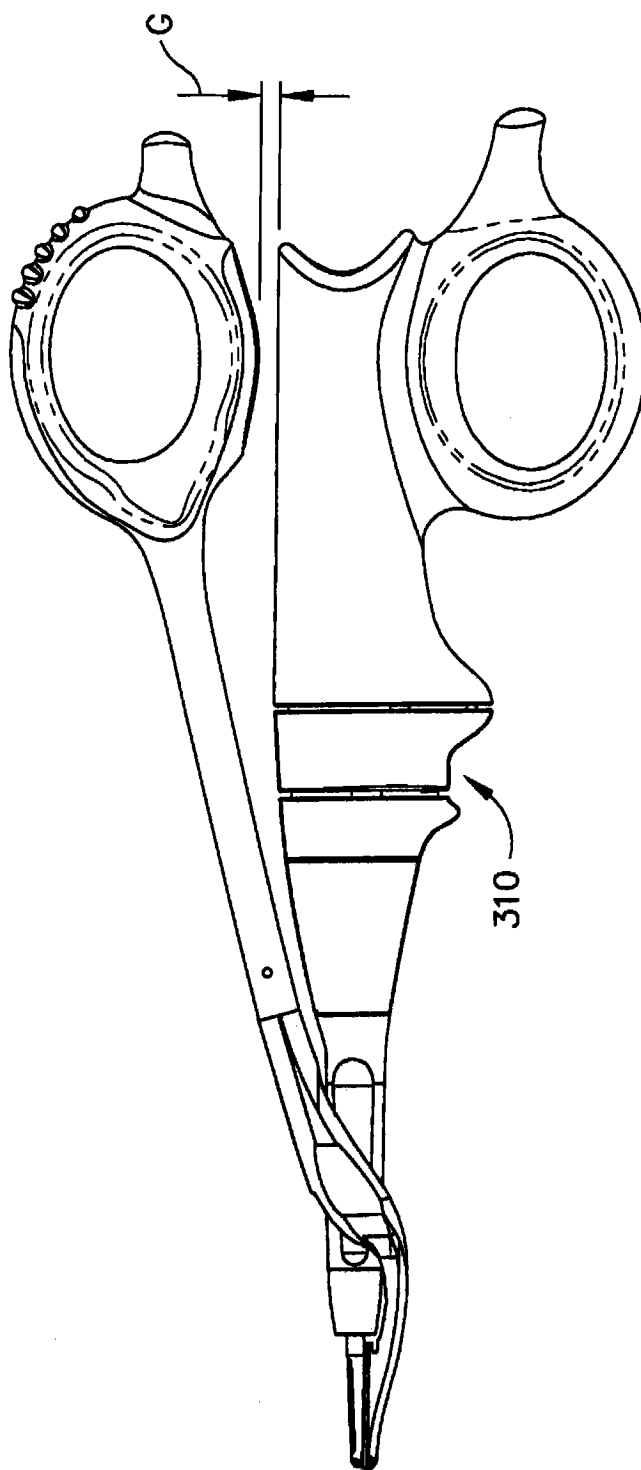


图 16A

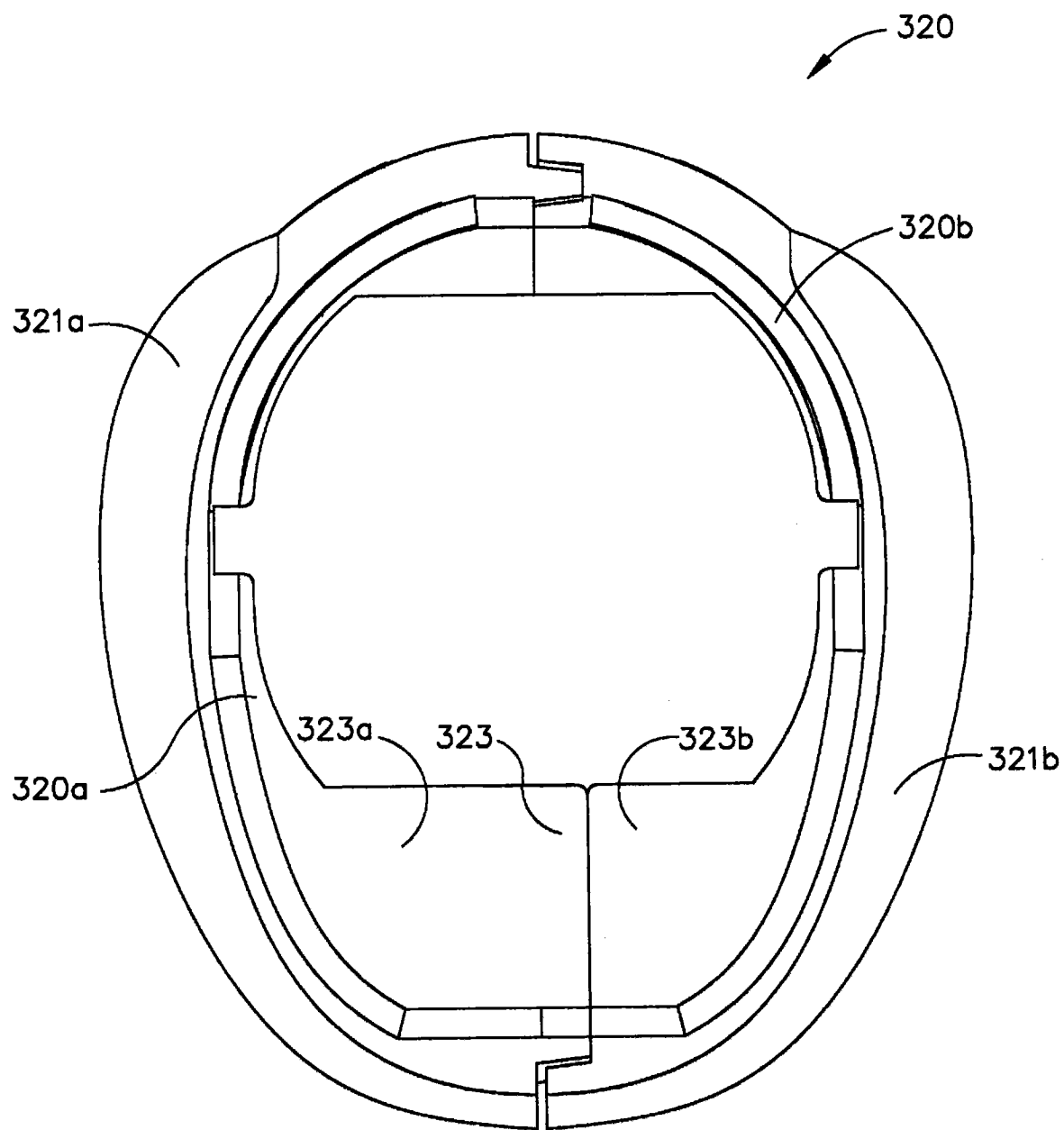


图 16B

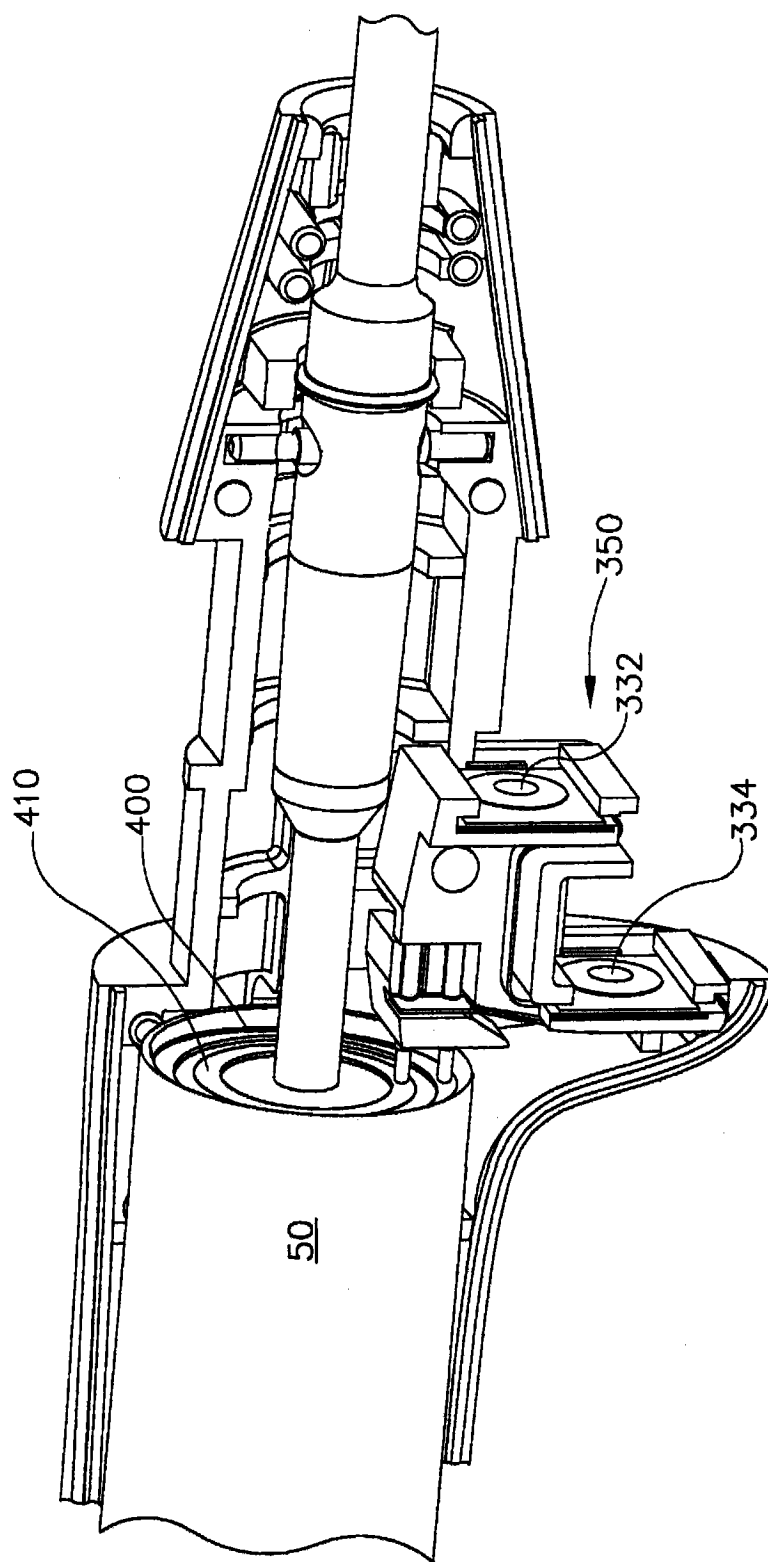


图 16C

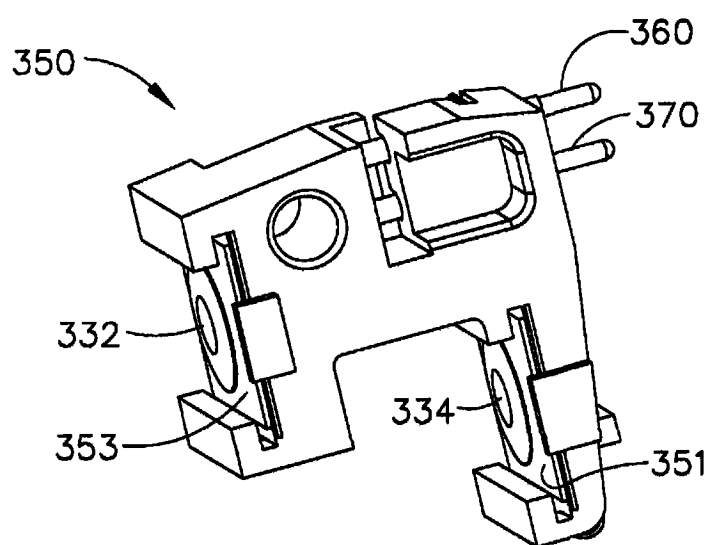


图 16D

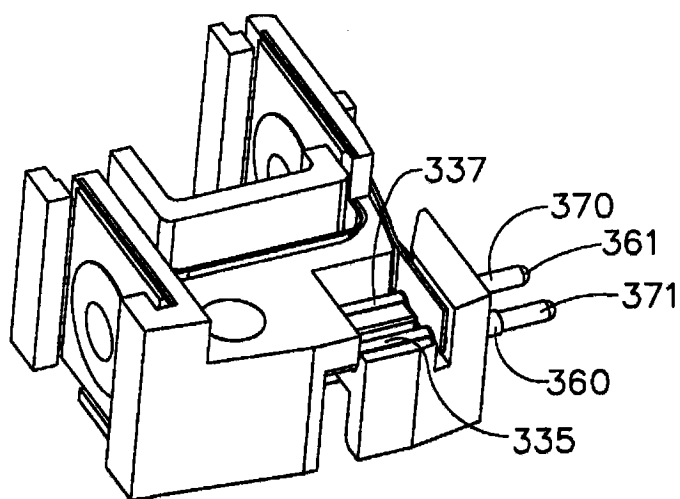


图 16E

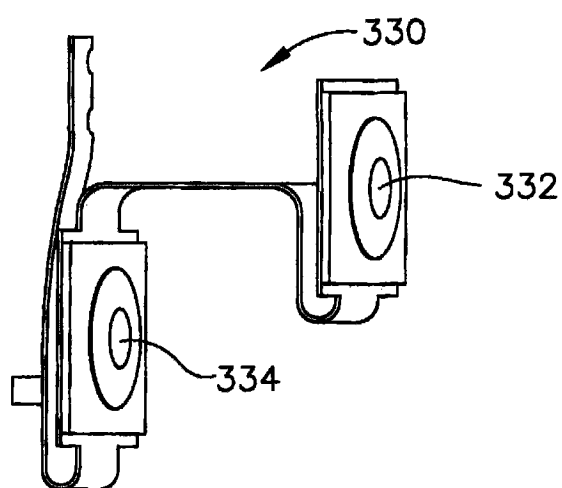


图 16F

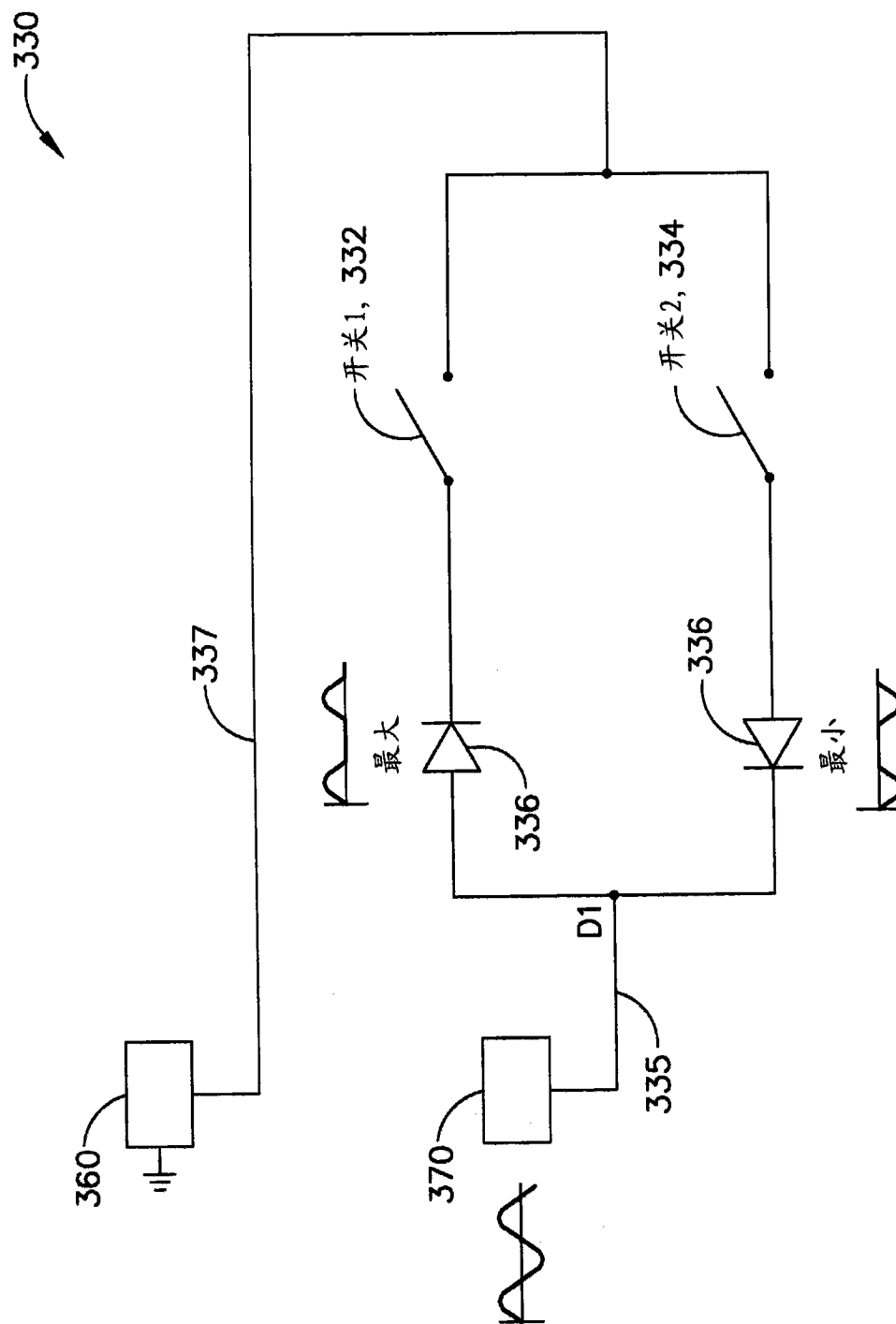


图 16G

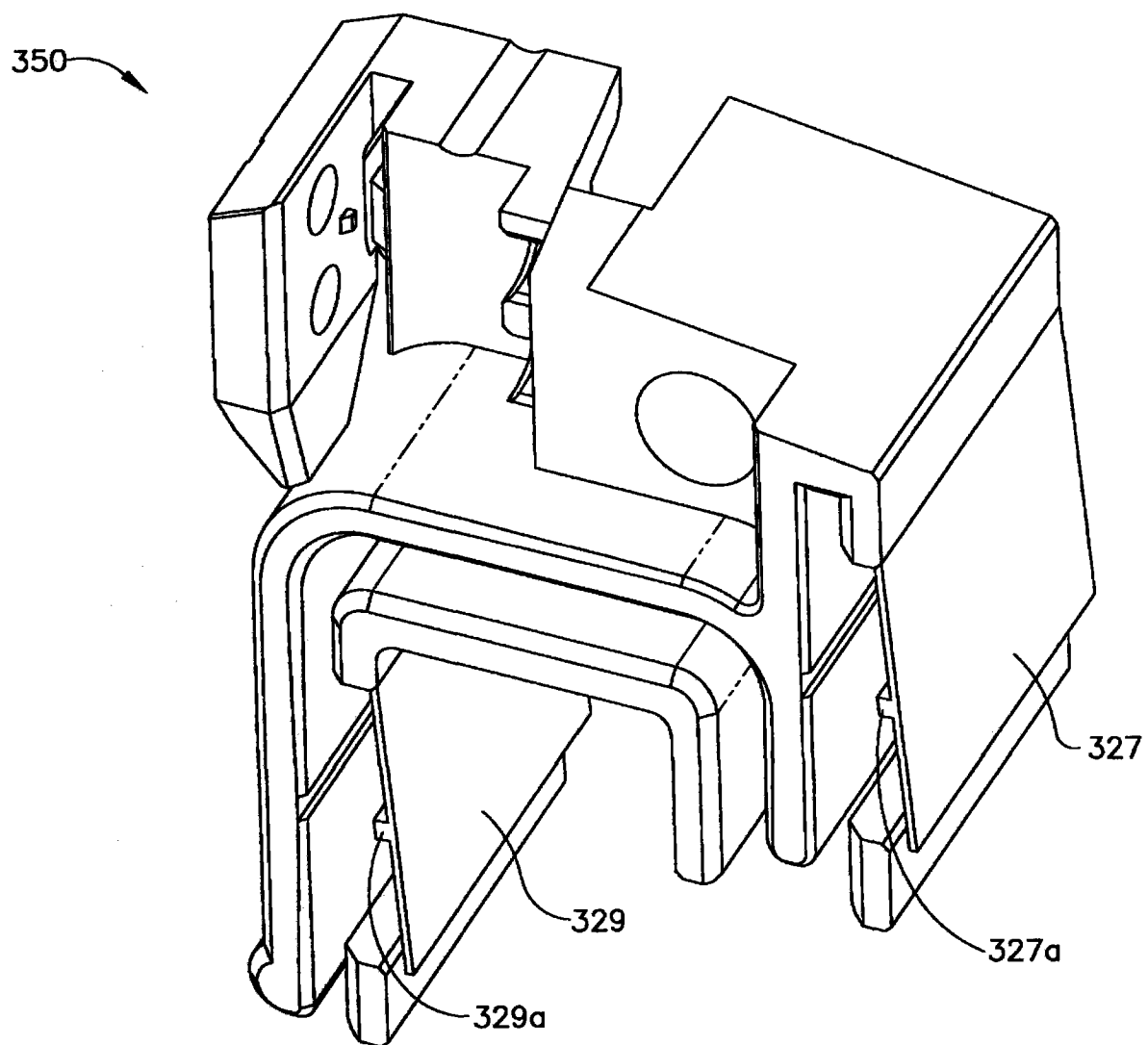


图 16H

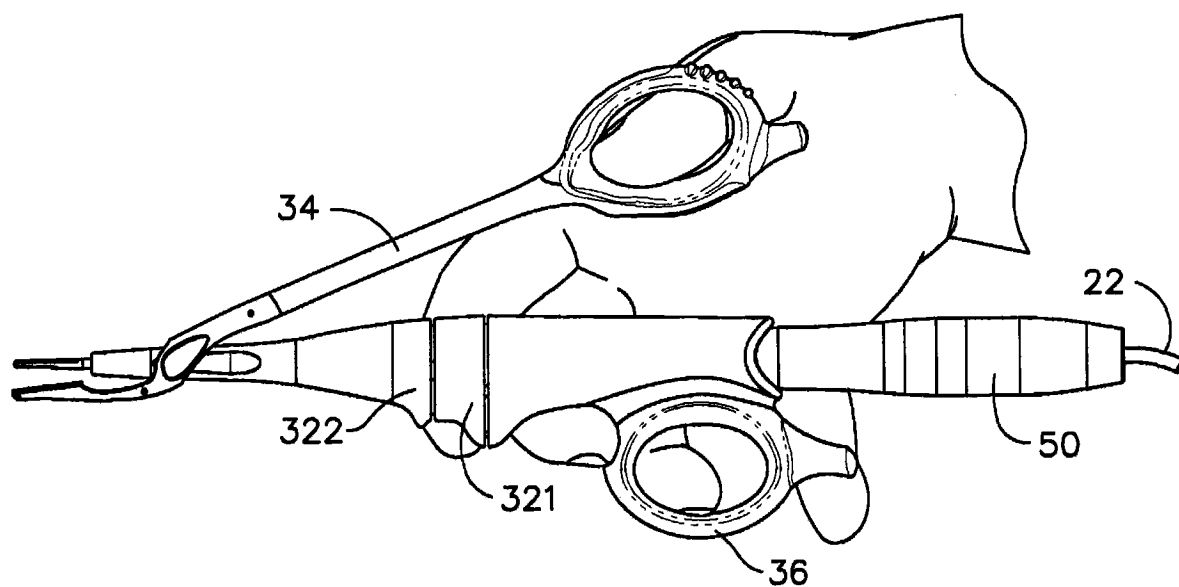


图 17A

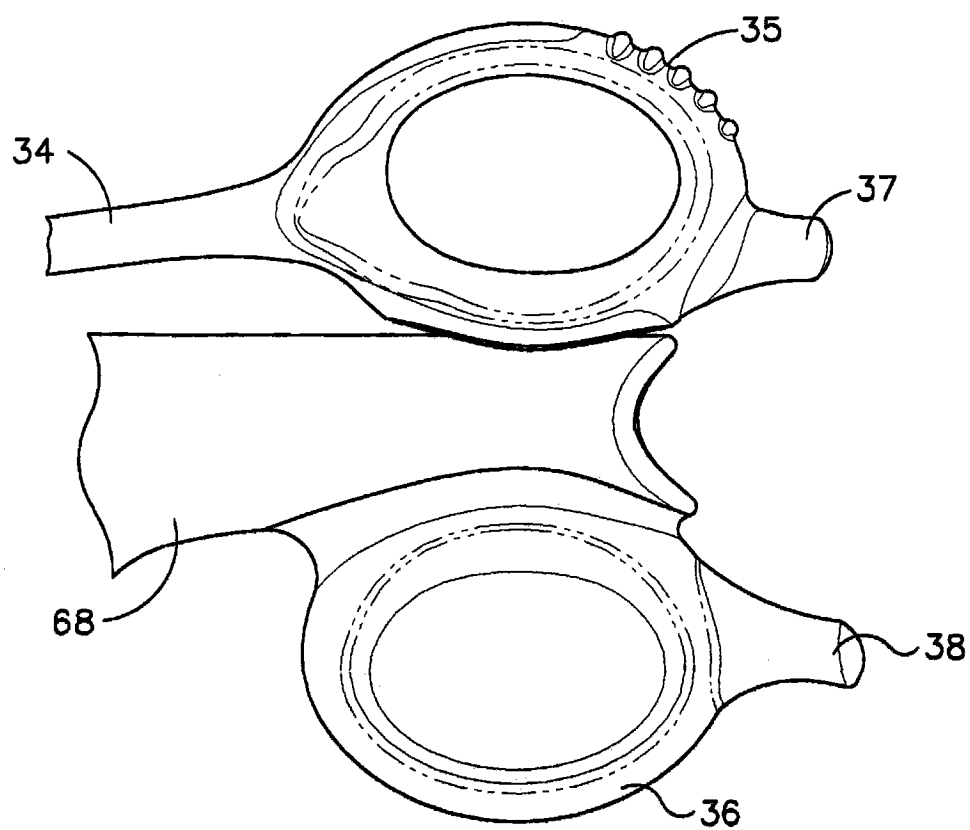


图 17B

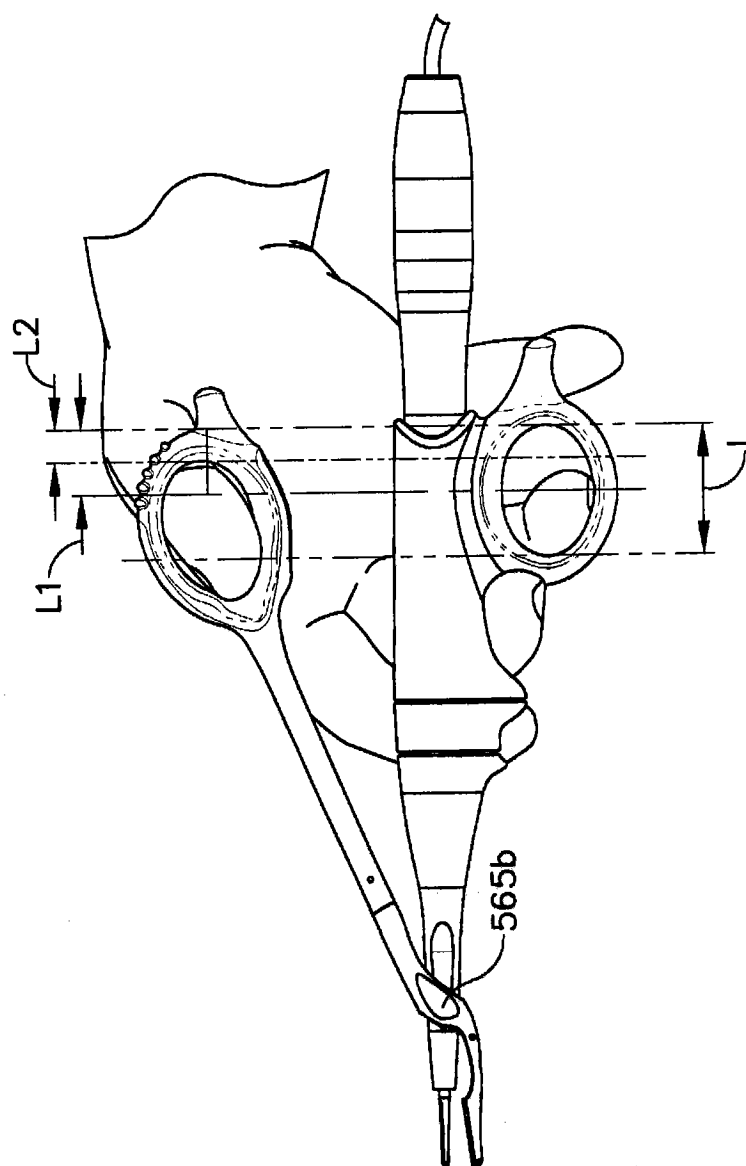


图 18

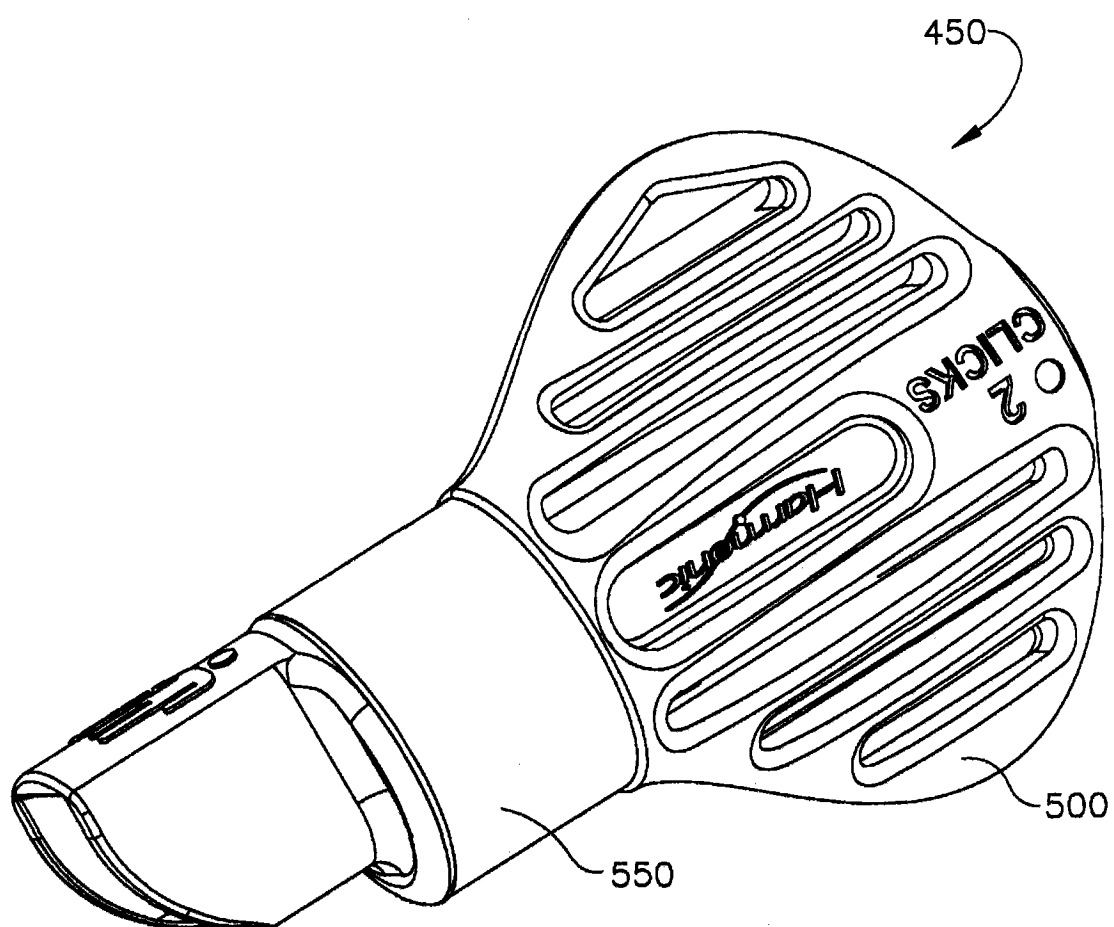


图 19A

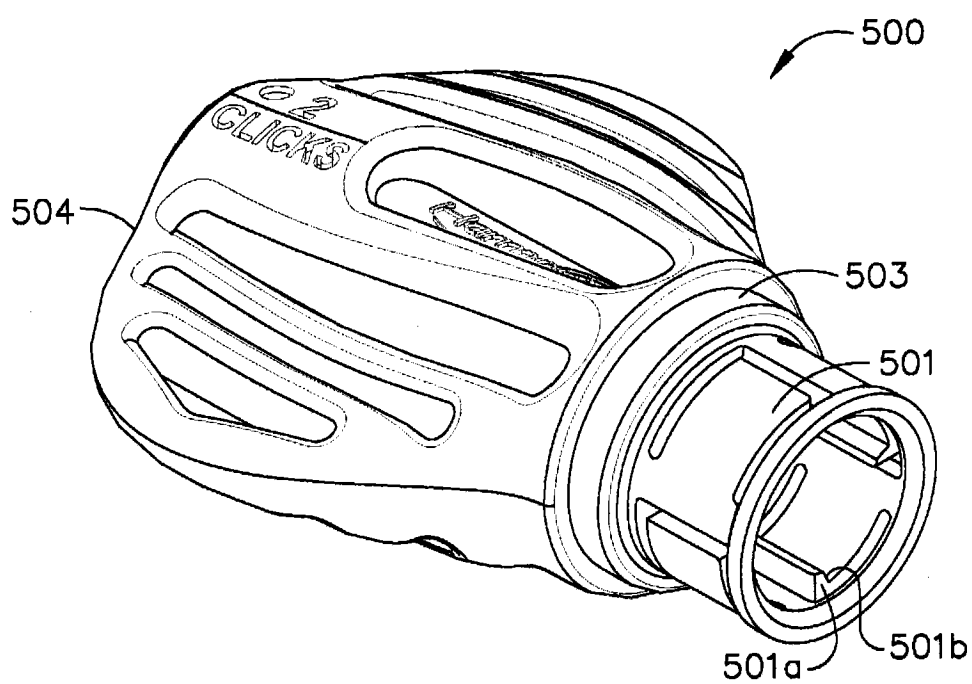


图 19B

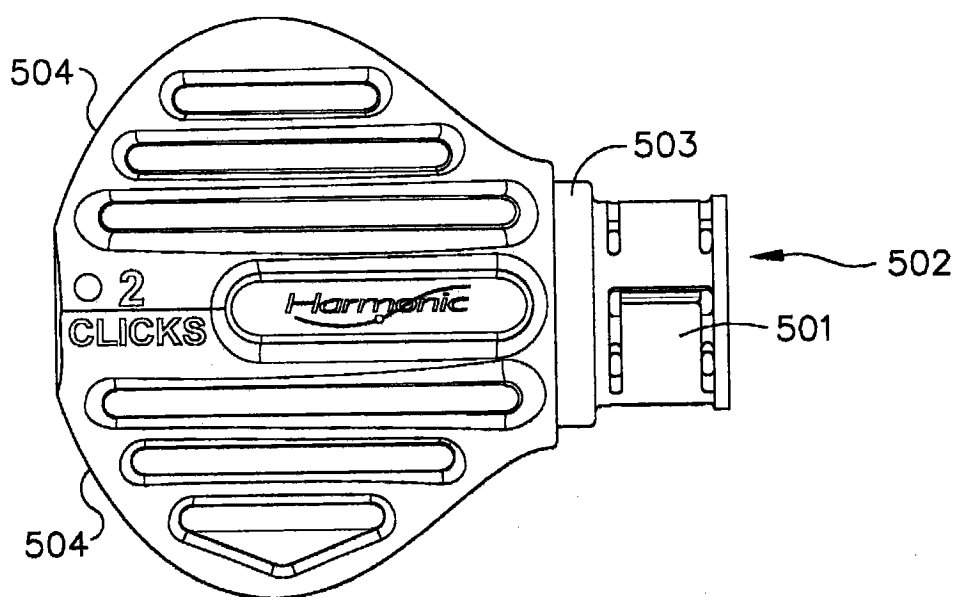


图 19C

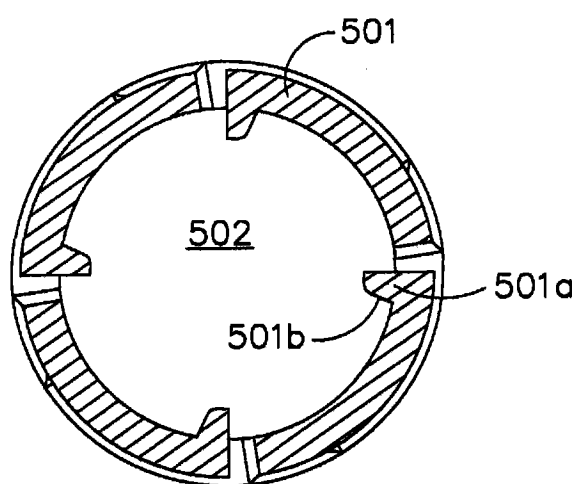


图 19D

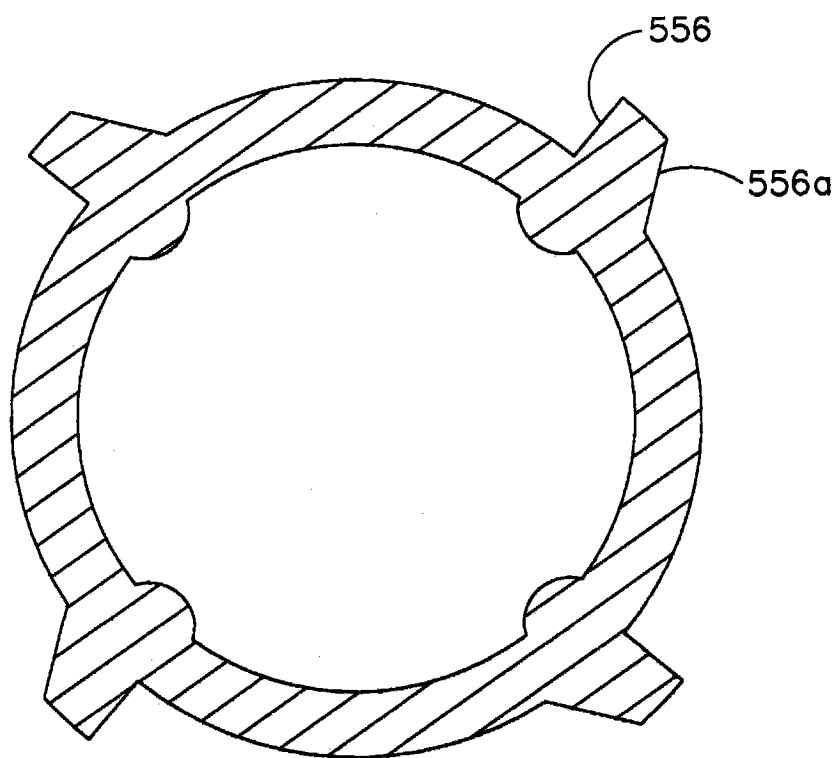


图 19E

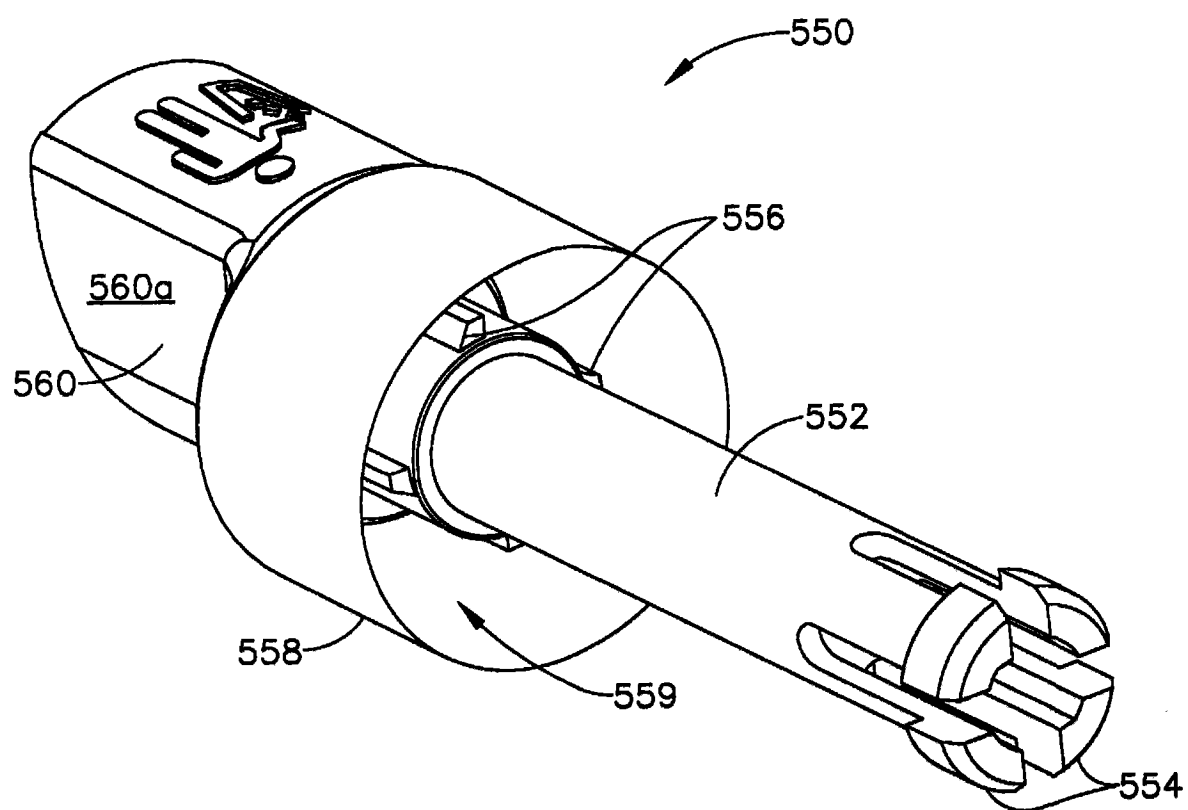


图 19F

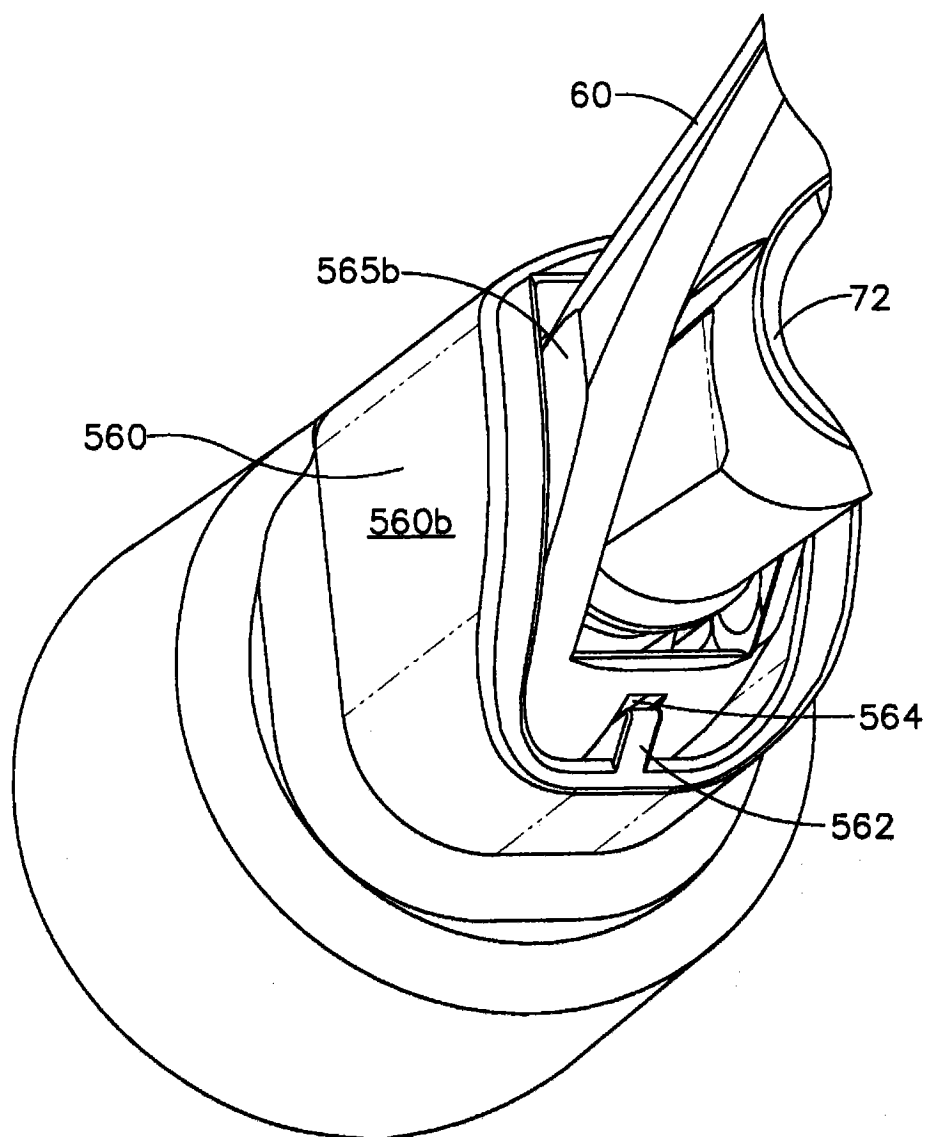


图 19G

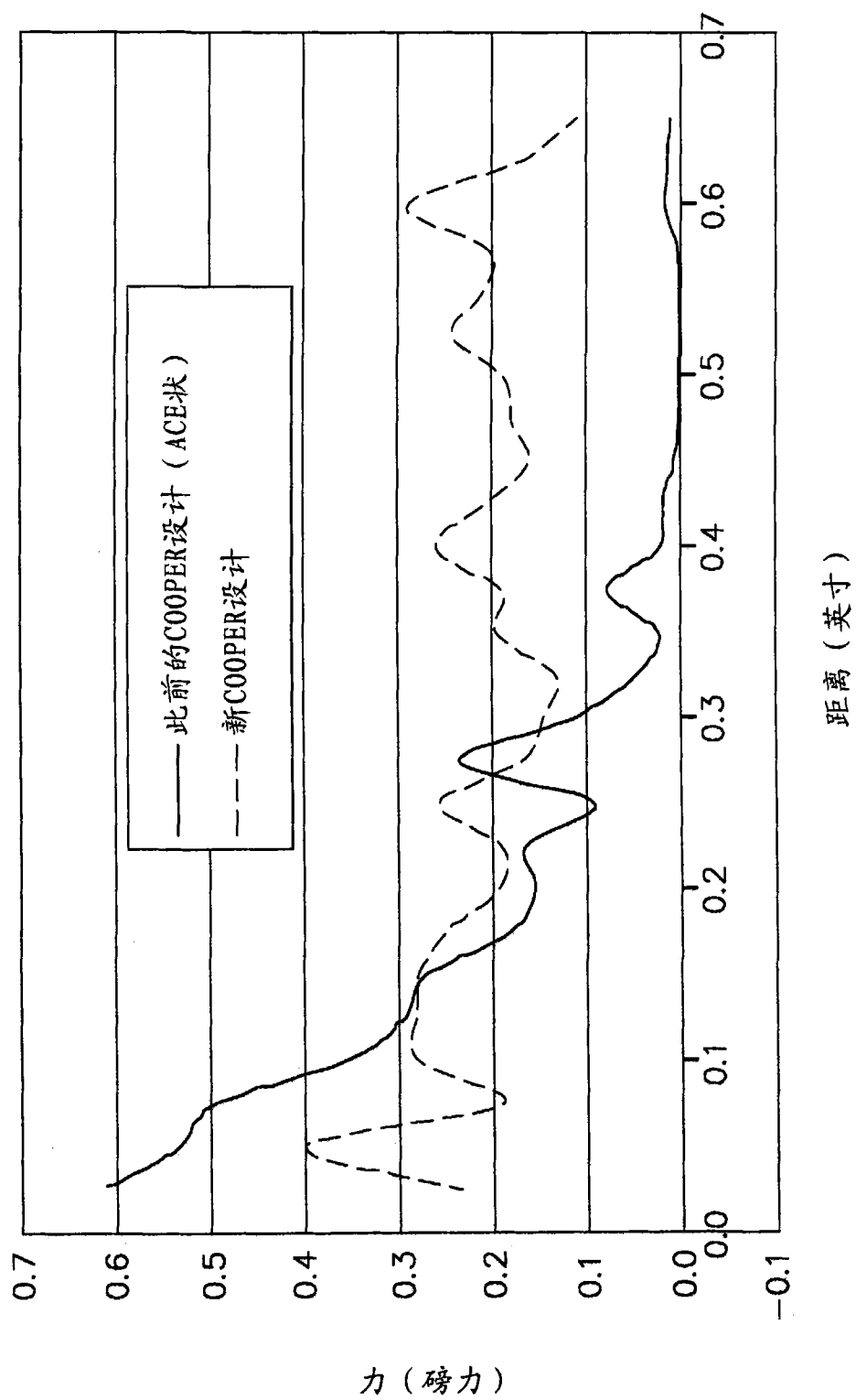


图 20

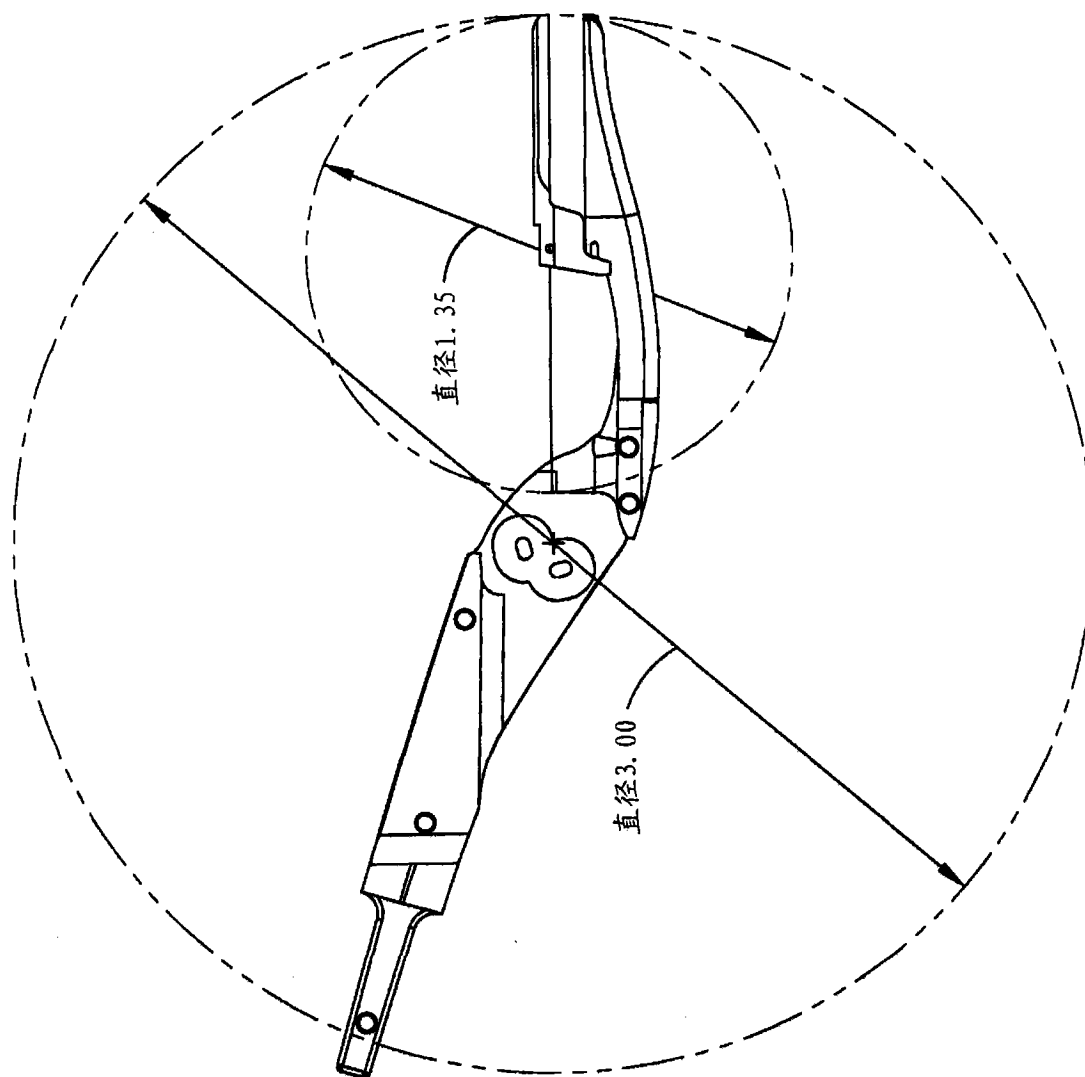


图 21

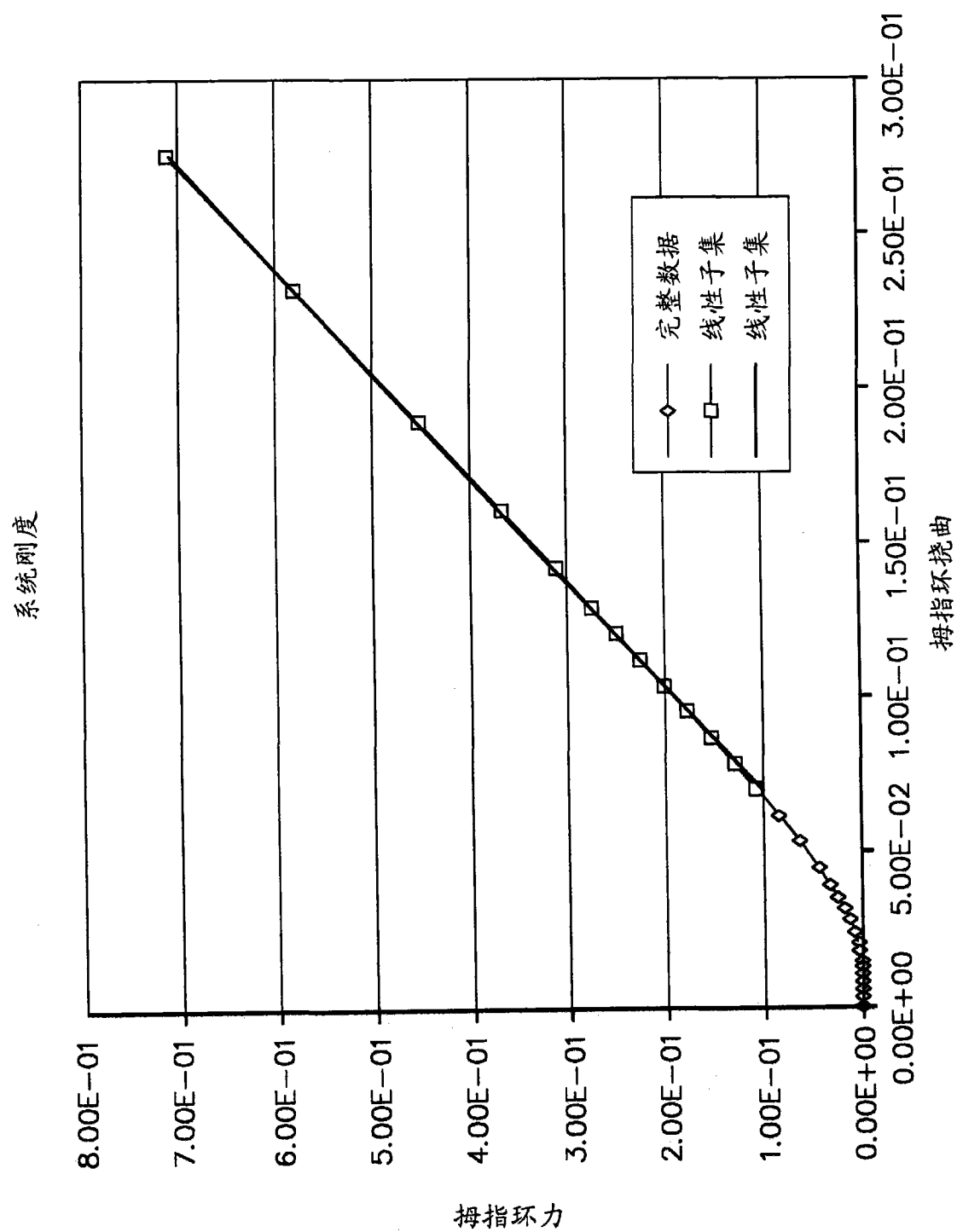


图 22

专利名称(译)	用于切割和凝固的超声装置		
公开(公告)号	CN101820825A	公开(公告)日	2010-09-01
申请号	CN200880110973.3	申请日	2008-10-09
[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	KK伊萨克斯 MR拉姆平		
发明人	K·K·伊萨克斯 M·R·拉姆平		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/28 A61B17/00		
CPC分类号	A61B2017/00424 A61B17/2812 A61B17/320092 A61B2017/2825 A61B17/3201 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
代理人(译)	苏娟		
优先权	60/978883 2007-10-10 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了超声夹紧凝固器组件，该超声夹紧凝固器组件被构造用于进行细小和精密手术操作中所需的选择性切割、凝固和细小解剖。该组件包括壳体、弯曲刀片组件、第一护套和第二护套。

