



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109715090 A

(43)申请公布日 2019.05.03

(21)申请号 201780056885.9

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

(22)申请日 2017.09.15

72002

(30)优先权数据

代理人 王丽军

62/395,764 2016.09.16 US

(51)Int.Cl.

A61B 17/32(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 17/16(2006.01)

2019.03.15

A61B 17/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/051709 2017.09.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/053223 EN 2018.03.22

(71)申请人 史赛克欧洲控股I有限责任公司

权利要求书3页 说明书9页 附图8页

地址 美国密歇根州

(72)发明人 N·比勒陀利乌斯 K·曼利

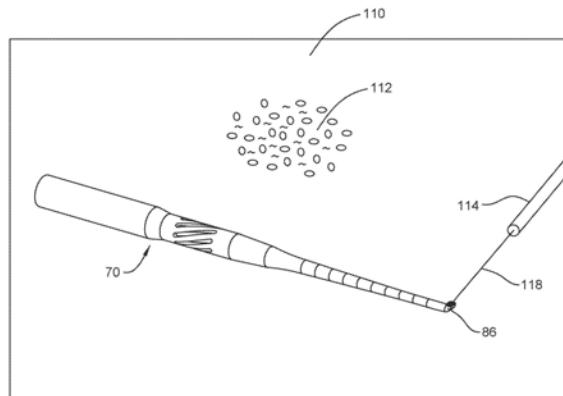
G·努南 L·蒙松

(54)发明名称

用于具有表面硬化切割刀的超声外科工具
的末端及其制造方法

(57)摘要

用于附接到手持件(50)的末端(70)，所述手
持件能够使末端进入超声振动。末端具有轴杆
(71)，头部(86)从轴杆延伸。齿从头部伸出。至少
所述齿具有表面硬化外层(94)。当齿被抵靠着硬
组织振动时所述表面硬化外层(94)减少了齿
(88)的磨损。



1. 一种形成与超声手持件(50)一起使用的末端(70)的方法,所述超声手持件包括至少一个驱动器(54),所述驱动器在被致动时引起附接到所述手持件的所述末端中的振动,所述方法包括以下步骤:

至少部分地成形末端(70),以形成所述末端的轴杆(71)的至少一部分,在轴杆的远端处的头部(86)以及从所述头部向外突伸的至少一个齿(88);

确定所述末端的特征波长;以及

将硬化剂扩散到末端的远侧部分中,其中硬化剂至少被扩散到所述至少一个齿(88)内,使得至少所述至少一个齿具有表面硬化外层(94),并且其中,在将硬化剂扩散到末端中的步骤中,硬化剂被沿着一定长度的末端扩散,所述一定长度从所述至少一个齿向近侧延伸,最大距离为所述末端的特征波长的长度的八分之一。

2. 根据权利要求1所述的形成末端(70)的方法,其中将硬化剂扩散到末端的远侧部分中的步骤通过下述进行:

在至少部分地形成末端的步骤之后,将末端放置在腔室(110)中;

设置所述腔室(110)的环境,使得在所述腔室内存在气态形式的硬化剂(112);

选择性地将硬化剂将被扩散到其中的、所述末端的远侧部分的外表面加热至硬化剂会扩散到末端中的温度。

3. 根据权利要求1所述的形成末端(70)的方法,其中将硬化剂扩散到其远侧部分中的步骤通过下述进行:

在至少部分地形成末端(70)的步骤之后,在硬化剂不扩散到其中的末端(70)的那些部分上形成掩膜(122);

将末端放置到腔室(124)中;

设置腔室(124)的环境,使得在所述腔室内存在气态形式的硬化剂(112);以及

加热所述腔室的内部,使所述末端的外表面的温度上升至硬化剂将扩散到被掩膜覆盖的末端的那些部分内的水平。

4. 根据权利要求1所述的形成末端(70)的方法,其中至少部分地成形所述末端以至少形成所述末端的所述至少一个齿的步骤通过下述进行:

将目标能量(134)引导至所述末端,以加热所述末端的表面,其中所述至少一个齿将被形成至熔融状态;以及

与将目标能量引导到所述末端的表面的步骤同时进行地,将辅助气体(140)引导到被加热至熔融状态的末端的那一部分,所述辅助气体包括气态形式的硬化剂,使得所述辅助气体将熔融状态的材料吹离所述末端,并且使得气态硬化剂的一部分扩散到熔融状态的材料被吹走后剩下的末端那一部分内,这样,至少部分地成形所述末端的所述至少一个齿的步骤和将硬化剂扩散到所述至少一个齿内的过程同时进行。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的形成末端(70)的方法,其中在将硬化剂扩散到末端的远侧部分中的步骤中,硬化剂只扩散到所述至少一个齿(88)内,从而只有所述至少一个齿形成有表面硬化外层(94)。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的形成末端(70)的方法,其中:

在至少部分地成形末端的步骤中,所述末端被成形为具有多个齿(88);

在将硬化剂扩散到所述末端的远侧部分中的步骤中,硬化剂至少被扩散到所述多个齿

中。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的形成末端(70)的方法,其中确定所述末端的特征波长的步骤通过下述进行:

确定末端的特征共振频率;以及

将末端的特征波长确定为末端的特征共振频率的函数。

8. 根据权利要求7所述的形成末端(70)的方法,其中:

确定末端的特征共振频率的步骤通过确定具有下述末端特征的末端的特征共振频率来进行:所述末端特征将要经历将硬化剂扩散到末端的远侧部分中的步骤;以及

确定将要经历将硬化剂扩散到末端的远侧部分中的步骤的末端的特征波长的步骤是基于具有下述末端特征的末端的特征共振频率确定:所述末端特征将要经历将硬化剂扩散到末端中的步骤。

9. 根据权利要求7或8所述的形成末端(70)的方法,其中确定末端的特征共振频率的步骤部分地通过进行末端的有限元分析来进行。

10. 根据权利要求7,8或9中任一项所述的形成末端(70)的方法,其中确定末端的特征共振频率的步骤部分地通过以多个不同的频率振动所述末端以确定所述末端的所述特征共振频率来进行。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的形成末端(70)的方法,还包括形成所述末端使所述末端形成有孔(92)的步骤,其中能够通过所述孔进行抽吸。

12. 根据权利要求1至11中任一项所述的形成末端(70)的方法,还包括将所述末端形成具有下述特征(78)的步骤,在所述末端被所述至少一个驱动器(54)振动时,所述特征致使所述至少一个齿(88)进行多种不同的振动运动。

13. 根据权利要求1至12中任一项所述的形成末端的方法,其中所述末端由单件式单元成形而来。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的形成末端(70)的方法,还包括成形所述末端使所述末端的轴杆(71)具有线性形状的步骤。

15. 根据权利要求1至14中任一项所述的形成末端的方法,其中在至少部分地成形所述末端的步骤中,所述末端由下述成形而来:钛;钛合金;铝;铝合金;铁;或铁合金。

16. 根据权利要求1至15中任一项所述的形成末端(70)的方法,其中在将硬化剂扩散到末端的远侧部分的步骤中,硬化剂的成分来自下述构成的组:硼;碳;和氮。

17. 一种与超声手持件(50)一起使用的末端(70),所述末端根据权利要求1至16中任一项所述的方法制造并且包括:

具有相反的近端和远端的轴杆(71);

在所述轴杆的近端处的特征(72),其用于将轴杆可释放地联接到超声手持件(50),从而在所述手持件致动时所述末端被所述手持件振动;

头部(86),其从所述轴杆(71)的远端延伸,所述头部被形成为具有至少一个齿(88),其特征在于:

所述至少一个齿具有表面硬化外层(94)。

18. 根据权利要求17所述的末端(70),其中多个所述齿(88)从所述头部(86)延伸。

19. 根据权利要求17或18所述的末端(70),其中所述轴杆(71)包括孔(92),能够通过所

述孔进行抽吸。

20. 根据权利要求17至19中任一项所述的末端(70),其中所述轴杆具有特征(78),在所述末端振动时所述特征致使所述至少一个齿(88)进行多种不同的振动运动。

21. 根据权利要求17至20中任一项所述的末端(70),其中所述末端由单件式单元成形而来。

22. 根据权利要求17至21中任一项所述的末端,其中所述轴杆(71)具有线性形状。

23. 根据权利要求17至22中任一项所述的形成末端的方法,其中所述轴杆(71)、所述头部(86)和所述至少一个齿(88)由下述形成:钛;钛合金;铝;铝合金;铁;或铁合金。

用于具有表面硬化切割刃的超声外科工具的末端及其制造方法

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及超声外科工具的末端。更具体地，本发明涉及具有抗磨损硬化齿的末端和制造该末端的方法。

背景技术

[0002] 电动外科工具的可用性既提高了执行外科手术的能力，又使其能够执行先前难以（即便不是不可能）执行的一些手术。

[0003] 一种这样的电动外科工具是超声手持件。此类工具包括三个基本构成部件。首先是手持件本身。手持件内部是一个或多个驱动器。在施加AC驱动信号时，驱动器以相对高频率循环地膨胀和收缩，该频率通常至少10kHz或更高。控制台（第二构成部件）提供AC驱动信号。末端是该工具的第三个构成部件。末端机械地联接到驱动器并从驱动器向前延伸。在远端，末端具有头部。该头部形成有齿。驱动器的振动引起头部以及至于齿的类似振动。当振动的齿被应用到诸如骨骼的硬组织时，齿的前后运动剪切掉、除去该组织。当超声工具被致动时，这些齿通常进行相对窄范围的运动，通常为5mm或更小。这使得超声外科工具成为精确去除小块硬组织的非常有用的工具。这样，超声工具已经被证明是非常实用的工具，用于在任何给定的时刻、在诸如椎板切除术的手术中去除一小部分骨。

[0004] 由于超声工具用于执行的手术的精细特性，应该理解这些工具的末端尺寸相对较小。末端的长度为20mm或更小并且直径为5mm或更小并不罕见。头部可具有三个或更多个齿。每个齿的基部至峰部的高度可以为3mm或更小，并且横向宽度为5mm或更小。

[0005] 通常，超声工具对于设计这些工具的目的而言工作得相当好。然而，有时，将这些齿应用到硬组织会导致齿的明显磨损。这种磨损自然地降低了这些齿剪切掉、除去所述齿用于去除的组织的能力。在一些手术中，例如椎板切除术，在手术过程中需要末端去除大量的组织。随着时间的推移，齿的磨损导致末端执行预期组织去除的能力的明显降低。这可能需要外科医生中断该手术，用齿没有磨损的新末端来替换具有磨损的齿的末端。不得不中断手术来更换末端将增加执行该手术所需的时间。增加执行外科手术所需的时长与现代外科实践的公认最佳技术之一背道而驰。应尽快进行手术，以尽量减少患者受麻醉的时间。尽可能快地执行手术的第二个原因是使患者的、通常情况下被隐藏的内部组织暴露于周围环境和该环境中固有的引起感染的药剂的时间最少。

[0006] 理论上，应该可以用一层材料、如类金刚石碳膜涂覆超声末端的头部和齿。这会增加齿的硬度。通过扩展，与未涂覆的齿相比，这将降低齿磨损的速率。提供具有这种类型的涂层的末端的缺点是涂层的存在会导致末端的共振频率移离位于附接着该末端的手持件内部的驱动器的共振频率。共振频率是这样的频率：当驱动信号处于给定电压或电流时，在该频率下应用驱动信号在末端中引起的振动与在偏离共振的频率下应用相同的电压或电流时相比具有相对大幅值。理想情况下，末端应具有尽可能接近地匹配驱动器的共振频率的共振频率。当末端的共振频率移离驱动器的共振频率时，末端将驱动器的机械能传递到

齿的能力降低。这降低了通过该末端去除组织的效率。

[0007] 向超声末端的头部增加涂层可能不是提高末端的齿的硬度的最佳手段还有另外一个原因。末端的振动可能导致末端和涂层以不同的频率振动。这可能导致形成涂层的材料从末端分层脱离。由于重力的作用,这些分层脱离的末端碎屑可能掉落在正在执行手术的开口的手术部位中。显然,任何手术过程都不想要的结果是将不希望的物质引入患者体内。

发明内容

[0008] 本发明涉及具有至少一个切割刃的外科超声切割附件的结构。更具体地,本发明的切割附件被形成为使得相汇合而形成所述至少一个切割刃的附件表面被表面硬化。此表面硬化降低了形成切割附件的所述至少一个切割刃的表面的磨损,而不会不利地影响附件的超声和声学特性。本发明的一个这样的切割附件是具有被表面硬化的齿的外科超声末端。这种表面硬化层降低了齿的磨损。本发明还涉及一种制造这种类型的超声切割附件的方法。

[0009] 本发明的末端包括细长的茎部和设置于该茎部的远端处的头部。齿从茎部向外突出。齿被成形为刮除、去除所述齿在被振动时所应用到的组织。本发明的另一个特征是使末端硬化的材料扩散到齿的外层中。在本发明的一些形式中,材料被扩散到末端的颈部的远侧部分和末端头部中。由于齿是末端头部的一部分,因此应理解硬化材料被扩散到齿中。在本发明的更优选的形式中,硬化材料仅扩散到头部中。在本发明最优选的形式中,硬化材料仅扩散到齿中。所得到的硬化层有时被称为表面硬化层。

[0010] 在本发明的一些优选形式中,末端由钛合金制成。而且,在本发明的一些优选形式中,扩散到齿的外层中的材料是氮。

[0011] 在组装本发明的末端的一种方法中,末端被机加工以形成包括齿的头部。机加工的末端被放置在腔室中,在该腔室中相当大百分比的环境气体是气态形式的硬化剂。只有将被硬化的末端的那部分经受定向的加热过程。进行该加热以使得硬化剂将被扩散到其中的末端的这些部分升高到气态硬化剂会扩散到待硬化的末端部分的外层中的温度。在本发明的这些形式中的一些中,激光被引导到齿。激光束的光子能量(光)将齿加热到硬化剂将扩散到齿的外层中的温度。

[0012] 在本发明的替代形式中,在末端被机加工之后,在不会硬化的末端的那些部分上设置掩膜。末端被如此遮盖后,将末端放置在其中相当大百分比的环境气体是气态形式的硬化剂的腔室中。接着加热腔室,使末端升高到硬化剂将扩散到末端的外层中的温度。更具体地,由于末端的此加热,硬化剂扩散到末端的未遮盖部分中。末端的这些未掩盖部分是意于提供硬化剂的末端部分。

[0013] 在本发明的第三制造方法中,末端通过激光切割工艺形成。在这种类型的工艺中,将聚焦光束(激光束)施加到将要用来形成末端的工作。至少,激光束被用于成形齿。在施加激光束的同时,辅助气体被引向工件。辅助气体被沿着这样的矢量施加到工件:该矢量接近(如果不重叠的话)施加激光束的矢量。辅助气体将被激光束变成熔化状态的金属吹离工件。相当大部分的辅助气体是气态形式的硬化剂。

[0014] 因此,在本发明的这种制造方法中,将辅助气体施加到工件具有两个功能。气体将

切割的熔融状态的金属从工件上去除,以促进将工件成形为末端。在此过程中,随着工件被成形为末端,辅助气体在工件的被加热表面上流动。假定末端的这一部分被加热,辅助气流中的硬化剂部分将扩散到末端中。因此,辅助气体用作将硬化剂施加到末端的介质,以促进硬化剂到末端中的扩散。

附图说明

[0015] 本发明的特殊性在权利要求中指出了。本发明的上述和其它特征和优点从以下结合附图给出的详细描述中得到理解,其中:

- [0016] 图1描绘了包括本发明的末端的超声外科工具系统的基本部件;
- [0017] 图2是图1的系统的手持件的构成部件的示意图,包括末端;
- [0018] 图3是本发明的末端的透视图;
- [0019] 图4是末端的俯视平面图;
- [0020] 图5是末端头部的放大的俯视平面图;
- [0021] 图6是末端头部和末端茎部的相邻远侧部分沿着图5中的线6-6截取的剖视图;
- [0022] 图7描绘了制造本发明的末端的第一方法;
- [0023] 图8描绘了制造本发明的末端的第二方法;和
- [0024] 图9描绘了制造本发明的末端的第三方法。

具体实施方式

[0025] 图1和图2描绘了电动外科工具系统30,其包括本发明的超声末端70。系统30包括手持件50,有时称为超声外科工具或超声抽吸器。手持件50包括形成手持件的近端的本体或壳体52。(“近侧”应理解为意指朝向握持手持件的从业者,远离手持件所应用的部位。“远侧”应理解为意指远离从业者,朝向手持件所应用的部位。)本体52是手持件50实际上由医学从业者握持的那部分。末端70在手持件50的前面向远侧延伸。

[0026] 一个或多个振动压电驱动器54(图中示出为四个)设置在壳体52内。在图2中,看不到手持件壳体52,因此手持件50的内部部件暴露出来。每个驱动器54由当AC电压施加到该驱动器时经历瞬时膨胀或收缩的材料形成。所述膨胀/收缩在驱动器54的纵向轴线上,该轴线在驱动器的向近侧指向面和向远侧指向面之间延伸。一对引线58,在图2中仅看到两个引线,远离每个驱动器54延伸。引线58被附接到驱动器54的相反的向近侧指向面和向远侧指向面。许多、但不是所有的手持件50都包括盘形的压电驱动器54。这些驱动器54以端对端的方式布置成堆叠体。引线58是系统40的、将驱动信号形式的电压施加到驱动器54的部件。在图2中,驱动器54被示出为彼此间隔开。这是为了易于说明这些部件。在实践中,驱动器54紧密抵接。

[0027] 驱动器54应理解为将施加于这些驱动器的电能转换成机械动力。因此,驱动器54共同用作系统30的(机械)动力发生器。

[0028] 柱60纵向地延伸穿过驱动器54。柱60沿着各驱动器的共线的纵向轴线延伸穿过各驱动器54。图中看不到在驱动器54内部、供柱60穿过的孔。柱60从设置在最近侧的驱动器54和设置在最远侧的驱动器54两者向外突出出去。

[0029] 近侧质量块51与最近侧定位的驱动器54的向近侧朝向面相邻定位。柱60的被暴露

近端部分固定地附接到质量块51。如果柱60有螺纹，则质量块51可以是螺母。

[0030] 喇叭形部62从最远侧定位的驱动器54的向远侧指向面向前延伸。尽管未示出，但在该远侧驱动器54和喇叭形部62之间可以具有绝缘盘。喇叭形部62具有近端基部，其直径大致等于驱动器54的直径。从驱动器54向远侧、向前延伸，喇叭形部62的直径减小。柱60的被暴露远端部分被附连到喇叭形部62。如果柱60有螺纹，那么喇叭形部的基部可以形成有用于接收该柱的螺纹孔(未识别出)。手持件50构造成使得驱动器堆叠体54被压缩在近端质量块51和喇叭形部62之间。

[0031] 典型地，套管66设置在末端70的近侧部分上。套管66典型地从末端70被附接到手持件50处附近的一位置延伸到在末端70的最远侧头部86近侧约0.5cm的位置。总的来说，手持件50、套管66和末端70构造成使该套管限定在末端的外表面和套管的环绕内表面之间延伸的流体流动管道。套管66具有延伸到该管道的、与套管的近端相邻的接头68。管道在套管66的远端处敞开。在使用手持件50时，冲洗溶液从套管接头68开始、沿着套管流动并且邻近末端头部86排出。在该系统的一些形式中，流体用作介质，末端的机械振动通过该介质传递到组织。该冲洗溶液还用作因为头部的振动而由末端头部86产生的热能的散热器。

[0032] 手持件柱60、喇叭形部62和末端70通常形成有管道。图中看不到柱60和喇叭形部62内部的管道。这些管道共同限定从末端头部86到手持件50的近端的流体流动路径。当手持件50处于操作中时，通过这些管道进行抽吸。此抽吸使冲洗流体远离末端所应用的部位、通过套管66排出。在该冲洗流体中夹带有由于末端70的致动而产生的碎屑。此抽吸还将组织吸向末端头部86。缩短末端头部和组织之间的距离改善了机械振动从末端头部至将要移除的组织的传递。

[0033] 能够进行抽吸的系统30的手持件50有时被称为抽吸器或超声抽吸器。

[0034] 从图1可以看出，系统30包括控制台40。控制台40的内部是输出被施加到手持件驱动器54的AC驱动信号的部件。在本发明的一些形式中，该驱动信号在10kHz和100kHz之间。通常该驱动信号在20kHz和50kHz之间。控制台40的结构与本具体的发明无关。脚踏开关42代表由外科医生致动来致动控制台以及设定驱动信号的特征的部件。对控制台的结构的进一步理解可以从下述获得：WO 2015/021216 A1/美国专利公开号No. 2017/0071621A1, PCT申请号PCT/US 2016/031651, 其内容包含在WO 2016/183084A1/US专利公开号No. _____ 中，以及美国临时专利申请号No. 62/343,433, 其内容包含在PCT No. _____ /美国专利公开号No. 中，它们中的每一个都通过引用方式明确地并入本文。

[0035] 控制台40通过连接着手持件50的电缆48提供驱动信号。将电缆48和手持件50组装为单一单元是常见的，但不是必需的。

[0036] 如图3和4所示，本发明的末端70是单件式单元。末端70由钛或钛合金形成。能够用来形成末端70的一种钛合金是Ti-6Al-4V。钛Ti-6Al-4V是一种钛合金，按重量计该合金具有约6%的铝，约4%的钒，其余的基本上是钛。末端70被形成为具有多个不同的部分。在最近端处，末端70具有基部74。基部74是圆柱形形状的。在本发明的许多形式中，基部74的近端，即末端70的近端，被形成有便于末端70可释放地联接到喇叭形部62的特征。在图4中，示出了一端封闭的孔72，其从基部的近端向远侧、部分地延伸穿过基部。孔72表示基部74典型地形成有将末端70坚固地、可释放地机械联接到喇叭形部62的特征。例如，喇叭形部62可以具有带螺纹的凸台。限定出所述孔72的末端内表面可以形成有与凸台的螺纹接合的螺纹。

便于将末端70可释放地联接到喇叭形部62的实际末端部件不是本发明的部分。

[0037] 从末端70的基部74向前延伸的具有躯干76。躯干76是圆柱形形状的并且具有比基部74的直径小的直径。图中未识别出基部74和躯干76之间的锥形过渡部分。图示的躯干76形成有螺旋槽78。由于槽78的存在,当喇叭形部62使末端70纵向振动时,即沿着末端的纵向轴线近侧-远侧地振动时,在这些槽远侧的末端的那些部分也进行扭转式(torsional)振动。扭转式振动应理解为围绕在末端70的相反的近端和远端之间延伸的纵向轴线的振动。

[0038] 在躯干76的前面,末端70具有两个过渡部分80和82。过渡部分80是在躯干76远侧紧邻的部分。过渡部分82从过渡部分80向前延伸。两个过渡部分都是锥形的。每个部分80和82随着该部分向前、向远侧延伸而直径减小。部分82的锥度比部分80的锥度更陡。末端70具有从过渡部分82向前延伸的茎部84。茎部84具有浅锥度。茎部84的锥度小于过渡部分82的锥度。末端70被形成为使得茎部所对应的长度约为末端总长度的25%至50%。

[0039] 设置于茎部84的远端处的头部86是末端70的最远侧部分。在本发明的所示形式中,头部的一侧从茎部84的相邻远侧部分横向向外突伸。头部86的此部分形成有齿88。齿88从头部86横向向外突伸。因此,齿88从末端70的纵向轴线向外突伸。虽然未识别出,但在本发明的图示形式中,每个齿通常呈四棱锥的形式。齿的两侧相汇合处的边缘形成齿的切割刃。齿的两侧从其向外延伸的点是齿的切割点。

[0040] 在图6中,可以看到孔92从头部86的向远侧指向面向近侧延伸。孔92穿过头部86和茎部84向远侧延伸。虽然没有看到,但应该理解,孔92一直敞开到孔72的封闭端内。孔92是通过末端70进行抽吸所通过的管道。

[0041] 虽然末端70由单一金属件形成,硬化剂至少被嵌入齿88的外部部分中。在图6中,芯96代表头部86(包括齿88)的、不存在硬化剂的那部分。层94是齿的外层,其中存在硬化剂。层94有时称为表面硬化层(case hardened layer)。可以嵌入齿中的一种这样的硬化剂是氮。在本发明的一些形式中,表面硬化层94从齿的外表面延伸至末端内至少1微米。通常,表面硬化层94从齿的外表面延伸至末端内至少3微米。在本发明的大多数形式中,表面硬化层从齿的外表面延伸至末端内不应超过50微米。

[0042] 通过将与末端70一体的头部86定位成紧密接近待移除的组织来使用本发明的超声手持件50。通过从控制台40向驱动器54提供驱动信号来致动手持件50。由此产生的驱动器54的循环的膨胀/收缩导致末端的振动,以及更具体地导致末端头部86和齿88的振动。末端头部被定位成使得齿88抵靠支承在待切割的组织上。齿88抵靠着组织的前后运动导致组织的剪掉、移除。

[0043] 齿88的硬化层94的存在意味着这些齿,当它们抵靠在待移除的组织上剪切时,与不包括硬化层的相同末端齿相比更不易磨损。因此,与传统的末端、即不存在硬化层的末端相比,在手术过程中末端70磨损至末端70移除组织的能力明显降低的水平的可能性更小。这导致在手术过程中末端70的齿88被磨损至下述程度的可能性相同的降低:为了适时地执行手术必须中断切割过程以提供具有锋利齿的新末端。

[0044] 本发明的末端70的另一个特征是表面硬化层并不延伸整个末端。为了理解对末端被提供硬化层的范围(extent)的限制,应该理解末端具有基本振动模式。许多末端设计成纵向地振动。这意味着末端振动时头部沿着近侧-远侧路径振荡,该近端-远侧路径沿着与穿过该末端的近侧-远侧纵向轴线重合的线延伸。其他末端设计成进行扭转式振动。当末端

扭转式振动时，末端的头部围绕着与穿过该末端的纵向轴线靠近、即便不被定心于其上的轴线旋转。还有其他末端设计成进行弯曲式振动。当末端进行弯曲式振动时，茎部84相对于穿过末端70的基部74的纵向轴线的线性延伸部弯折。这意味着当末端头部86前后移动时，相对于穿过末端70的基部74的纵向轴线的线性延伸部左右移动。一些末端被设计成，当被激励进行振动运动时，进行两种或更多种或所有三种不同类型的振动的组合：纵向振动；扭转式振动和弯曲式振动。

[0045] 无论末端70设计成进行何种类型的振动，都存在与该末端相关的基本振动模式。该模式的特征是共振频率。每个末端还具有特征波长。此波长的长度是通过使声速除以基本振动模式的特征共振频率计算得到的商。该特征共振频率有时被称为感兴趣的振动模式的自然频率。

[0046] 出于本发明的目的，“特征共振频率”应理解为是该末端在周围环境中振动时的共振频率并且该末端不进行机械加载。该特征共振频率通常是末端的以下特征的函数：材料；形状；和尺寸。基于这些变量，可以使用诸如有限元分析的数学方法来确定该频率。制造之后，可以通过使末端以多个频率振动来确定该末端的特征共振频率，其中所述多个频率是以据相信是该末端的特征共振频率的频率为中心的多个频率。振动具有最大幅值的那个频率可以认为是该末端的特征共振频率。可以将有限元分析和振动这些齿的经验结合起来确定末端70的特征共振频率。

[0047] 相信表面硬化层94应该形成在所有齿88上并向近侧延伸至距最近侧齿88一距离，该距离的最大值为特征波长的长度的八分之一。因此，在本发明的大多数形式中，最多，表面硬化层94在整个头部86上以及末端茎部84的相邻远侧部分上延伸。在本发明的另其他形式中，表面硬化层94仅在末端的头部86上延伸。在本发明的另外更优选形式中，仅齿88包括表面硬化层94。

[0048] 应该理解的是，末端70的远端头部86就末端的振动运动而言是波腹。(为了定义该波腹的点位置，最近侧齿88被认为是头部86上存在该波腹的点)。这意味着当头部86本身相对于空间中的一参考点进行振动运动时，形成头部和齿88的原子材料本身不进行原子间振动运动(相邻原子之间的振动运动)。末端头部86和齿88的运动是由于在头部近侧发生的原子间振动运动引起的。该运动在振动节点处最大，并且从该节点向远侧减小。这个节点位于波腹近侧、特征波长的四分之一的距离处。因此，应该理解，具有该特征波长的波是具有沿着该末端从远侧向近侧延伸的各个末端部分进行不同量级的原子间振动运动的程度范围的波。

[0049] 硬化层94和末端的位于该硬化层下面的层天然地具有不同的刚度。如果这两个层同时膨胀/收缩，扭曲和/或弯折，那么由于这些层具有不同刚度，固有的趋势将是外面的硬化层随着时间的推移与下面的层分离。

[0050] 如果此分离发生在进入患者体内的开口上，则存在硬化层的破裂部分可能会掉落在患者的内部组织上的可能性。避免对组织的感染和刺激是从业者自然希望避免的末端的结果。

[0051] 然而，如上所述，最大原子间振动的节点位于所述齿近侧的一距离处，该距离是从头部86近侧一位置开始、末端70的特征波长的四分之一的距离。硬化层94通常仅在头部86近侧延伸特征波长的八分之一的距离。这意味着硬化层94与发生最大原子间振动的位置间

隔开特征波长长度至少八分之一的距离。

[0052] 如此,硬化层94被远离下述位置向远侧间隔开:在该位置,形成末端70的分子经受的分子间的、由于振动引起的应力最大。在振动节点处和附近发生的、相邻的分子的膨胀/收缩、扭曲或弯折在硬化层94嵌入末端内的地方仅仅在名义上(如果真有的话)发生。因此,用来诱导末端头部86的预期振动所必需的振动运动不会导致形成硬化剂的原子材料与嵌入硬化剂内的原子材料之间的应力。因此,本发明的末端70被设计成使得基本上消除了形成表面硬化层94的材料遭受振动应力的可能性。基本上消除此应力导致类似的基本上消除了该应力可能致使形成表面硬化层94的材料从末端70的其余部分分离的现象。

[0053] 现在参考图7描述制造本发明的末端70的一种手段。在此制造方法中,末端70最初是完全成形的。这意味着,通过磨削、机加工或模压或三维印刷形成整个末端70,包括基部74,中间部分76和80,槽78,茎部84,头部86和齿88。出于该操作的目的,基部74,中间部分76和80以及茎部84统称为末端的轴杆71。一旦末端70完全成形,该末端即被放置在腔室110中。腔室中的环境被设定成使得腔室中的气体包括可观比例的气态硬化剂。在所描绘的发明中,圆点112代表气态硬化剂。如果使用氮作为硬化剂,则腔室110基本上充满N₂气体并且气体的纯度通常为至少97%,即便不是99%或更高的话。腔室内的压力通常最小为1个大气压,并且可以高达4个大气压。

[0054] 一旦建立了腔室110中的环境,来自激光器114的光束118被引导到将要嵌入硬化剂的末端70的那一部分。光束118的光子能量加热光束被施加于其上的末端的那些部分。更具体地说,末端的这些部分被加热到这样的温度:在该温度下,气态硬化剂将扩散到该末端的被加热部分的整个外表面上并且扩散到位于该表面下方的末端层。当末端由Ti-Al-4V形成时,末端的表面通常被加热到700和1700°C之间的温度。更具体地,硬化剂扩散到形成末端的金属晶格中。对于将要嵌入硬化剂的末端的每个部分来说,此加热通常在30秒至3分钟之间。当加热持续这么短时段时,此加热不会导致形成末端的金属液化到使末端的形状会变形的程度。然而,此加热确实导致形成齿的原子的振动范围增加。原子的振动运动的范围的这种增加导致原子移动足够的距离使硬化剂扩散通过该末端的表面。硬化剂扩散到齿内导致形成表面硬化层94。

[0055] 应当理解,通过改变该末端的该部分被加热的时长,可以控制氮嵌入末端内的深度以形成表面硬化层94。该末端的该部分加热时间越长,硬化剂嵌入末端内的深度越深。

[0056] 参考图8理解本发明的第二制造方法。在此制造方法中,如在第一制造方法中那样,完全成形所述末端,包括将要增加硬化层的末端的那部分。在不形成硬化层的末端的那些部分上设置掩膜122。在图8中,掩膜122(被绘示为加班点)设置在硬化剂不会扩散到的末端的那些部分上。如果使用氮作为硬化剂,掩膜可以是掩膜涂料。

[0057] 一旦掩膜122设置在末端70上,即将末端放置在腔室124中。腔室124的环境设置成富含气态形式的硬化剂。在图8中,圆点112表示气态形式的硬化剂。接着将腔室124加热至硬化剂会扩散到末端的未加掩膜部分中的温度。腔室124内部的线圈126表示用来加热腔室内部的部件。

[0058] 由于末端70的加热,形成该末端的原子膨胀,彼此分开足够的距离,使得硬化剂能够扩散到末端的整个外表面上。更具体地,硬化剂扩散在末端的整个未加掩膜部分上。这样,扩散到末端内的硬化剂在需要表面硬化层的这些末端部分上形成末端的表面硬化层

94。

[0059] 图9公开了制造本发明的末端70的第三方法。在本发明的这个形式中，末端最初首先仅部分地成形。更具体地，成形硬化层不会嵌入其中的末端部分。

[0060] 一旦末端被部分地成形，即使用激光器132来成形末端的将要形成硬化层的那些部分。在这个过程中，光束(光子能量)，由实线134表示，被引导到待成形的末端部分。光束的能量被部分组装的末端吸收并加热该部分组装的末端。对末端的加热导致末端的表面达到熔融状态。

[0061] 在将光应用到末端70的同时，辅助气体射流被施加到该末端。辅助气体被从喷嘴138施加，以流过被加热到熔融状态的末端部分。在图9中，示出了两个喷嘴138。虚线140表示来自喷嘴138的辅助气体流。在本发明中，辅助气体至少部分由气态形式的硬化剂组成。

[0062] 在撞击末端70时，辅助气体射流执行两个功能。首先，辅助气体射流将熔融状态的材料吹离末端的其余部分。在正在形成的若干微秒内去除这种材料有利于末端的成形。辅助气体执行的第二个功能是由于辅助气体至少部分地由气态形式的硬化剂组成。因此，假定末端的剩余部分处于被加热状态，形成辅助气体射流的硬化剂的一部分将扩散到末端的整个表面上。

[0063] 因此，在应用激光束以使末端成形的过程中施加辅助气体射流导致末端的同时成形以及硬化剂扩散到末端中。

[0064] 以上是本发明的具体形式。本发明的替代形式可以是可能的。例如，形成末端和硬化剂两者的材料可以与已经描述的不同。在本发明的替代形式中，末端可以由除钛基材料之外的材料形成。通常，末端由金属形成。可以形成末端的金属包括铁基合金和铝基合金。在本发明的替代形式中，可以使用碳或硼作为硬化剂。

[0065] 可以采用除所述方法之外的方法来形成末端的表面硬化层。例如，在将硬化剂嵌入末端的过程中，可以使用感应线圈来加热末端。在图9中，激光束134和辅助气体流140被施加到末端的路径被图示为相对于彼此成角度。在本发明的一些形式中，这些路径可以是同轴的。在本发明的本形式的一些实施例中，激光束和辅助气体被在相同方向上施加到末端。在本发明的其他形式中，激光束和辅助气体可以从相对于末端的相对位置施加。

[0066] 此外，本发明可用于形成除超声末端的齿之外的外科切割附件的硬化层。根据本发明可以提供有硬化层的其他外科切割附件包括锯片，钻头，钻和锉刀。本发明可用于在具有切割刃的其他超声切割附件的特征上形成表面硬化层。例如，本发明可用于在超声手术刀的相邻表面上形成表面硬化层，这些相邻表面相汇合以形成手术刀的切割刃。

[0067] 因此应该理解，本发明的其他超声切割附件可以具有不同的形状。例如，并非所有超声末端都可具有具有线性纵向轴线的轴杆。本发明的末端可以具有这样的轴杆：其近侧和远侧部分相对于彼此成角度。近端部分沿着第一纵向轴线从手持件50向外延伸。轴杆的远端，延伸出齿的那一端，被定心在第二纵向轴线上。该第二纵向轴线相对于第一纵向轴线成角度。在近侧部分和远侧部分之间，轴杆具有中间部分。中间部分连接着近侧部分和远侧部分并且是弯曲或弯折的。因此，中间部分具有弯曲或弯折的纵向轴线。

[0068] 并非本发明的所有超声末端都可以具有将纵向振动的一部分转换成扭转式振动的特征。本发明的一些超声末端可以具有促进末端头部的弯曲式振动的特征。这种弯曲式振动应理解为是轴杆的弯折，使末端头部以弧形形式朝向和远离一直线移动，该直线将是

该末端的基部的纵向轴线的延伸部。

[0069] 类似地,应该理解的是,并非根据本发明制造的所有切割附件都可以是单件式单元。例如,长度相对较长(长度为15cm或更长)的超声末端可以是两件式组件。基部74和第一中间部分76可以形成第一零件。第二中间部分80,茎部84和形成第二零件。这两个零件是在单独制造后螺纹连接在一起的。本发明的此形式中,仅仅远端零件,即具有形成将被表面硬化的切割刃的表面的零件,经历表面硬化过程。

[0070] 同样,虽然不是典型的,但本发明的一些末端可以形成有单一齿。

[0071] 同样,应该理解的是,当制造本发明的末端时,对于每个末端来说,通常不必要确定特征共振频率以便随后确定特征波长。典型地,一旦设计了末端,即使用数学过程和/或经验分析(频率扫描过程)来确定该末端的特征共振频率。此特征共振频率被指定为具有相同形状和尺寸并且由与该末端相同的材料形成的末端的特征共振频率。在实践中,由于制造公差,在任何两个所谓的相同末端之间,末端特征共振频率以及它们的特征波长都可能存在微小的变化。这些变化通常不会对用于确定硬化剂沿着末端长度嵌入的程度的过程产生不利影响。

[0072] 制造根据本发明的外科手术器械的过程也是可能存在变化的。例如,尽管优选在硬化剂扩散到末端的远端内之前完全成形该末端,但这并不总是需要的。可能存在制造原因,仅仅首先形成头部86,至少一个齿88和轴杆的很小的相邻部分。然后,硬化剂被扩散到将形成硬化层的末端的那部分中。在完成这些步骤之后,形成末端的茎部84的其余部分。

[0073] 另外,虽然通常用激光器进行针对末端或形成该末端的工件的加热,但是在用来制造根据本发明的末端的定向加热的方法中可能不必使用激光器。例如,在本发明的一些形式中,可以使用感应线圈来执行根据本发明的末端的一部分的定向加热。因此,可以在较短的时间段内使用感应加热,来同时加热一个或多个齿的多个表面,以促进硬化剂扩散到所述多个表面中。

[0074] 同样应该理解的是,本发明可以用于除电动手术工具的切割附件之外的物件的表面硬化层。因此,本发明可用于硬化用于切割诸如木材、塑料、金属或混凝土之类的物体的锯片的齿。

[0075] 因此,所附权利要求的目的是覆盖落入本发明的真正实质和范围内的所有这种变化和修改。

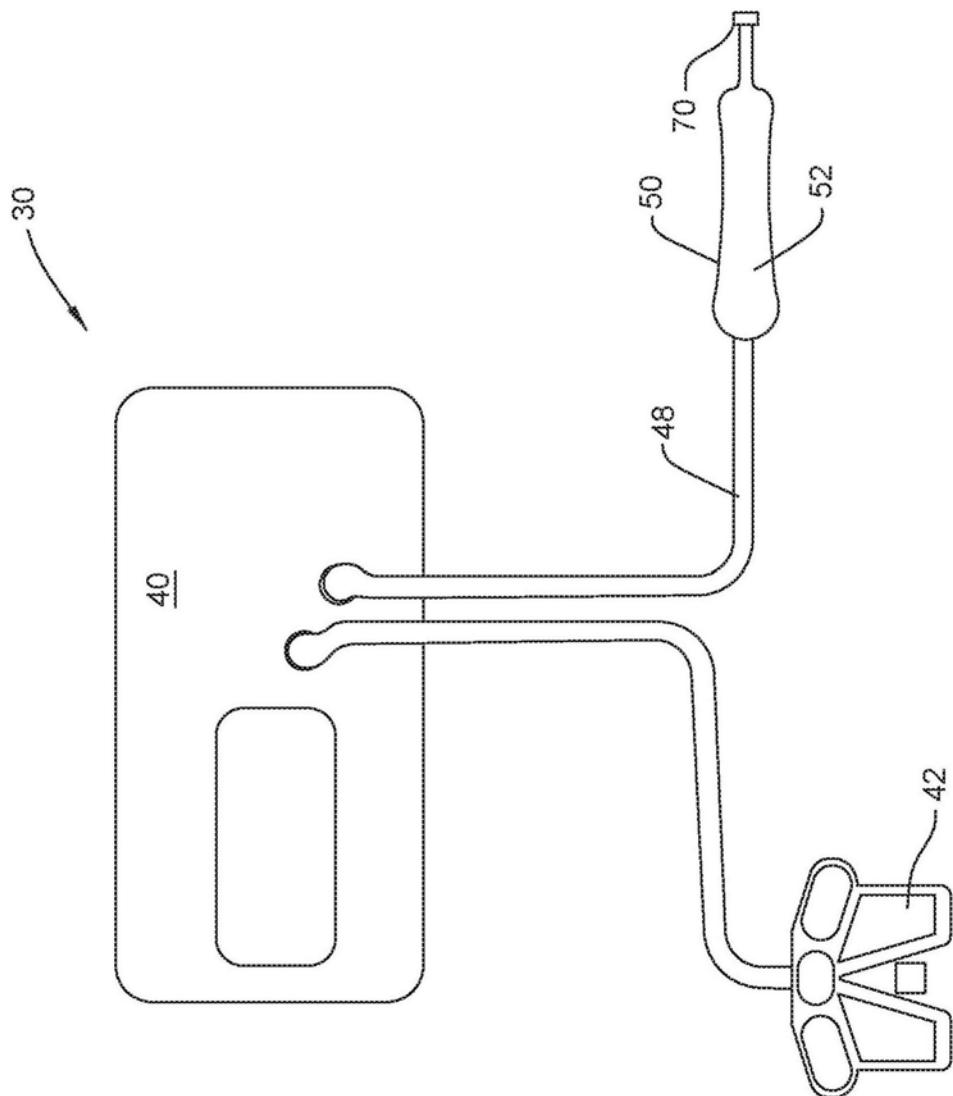


图1

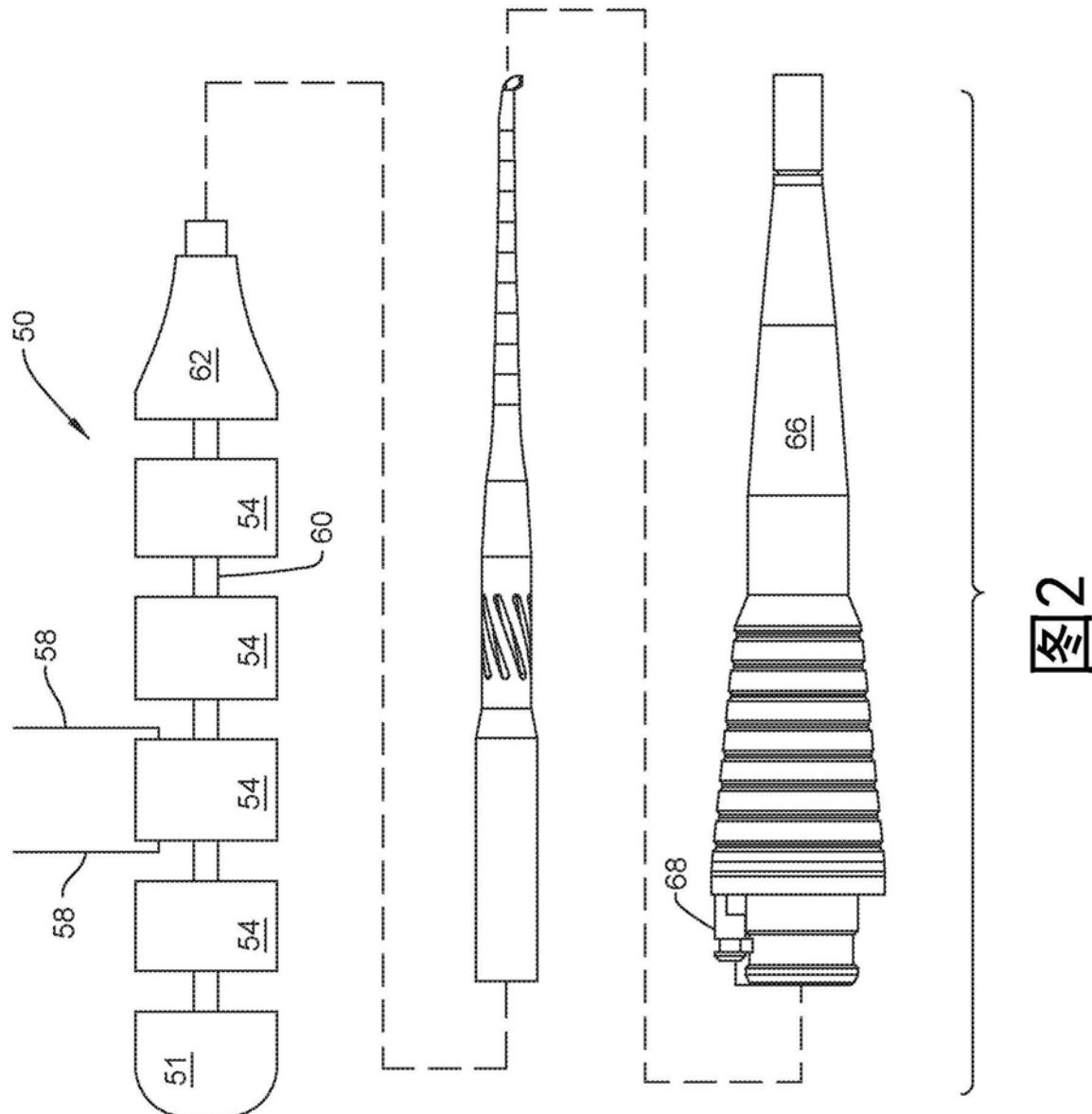


图2

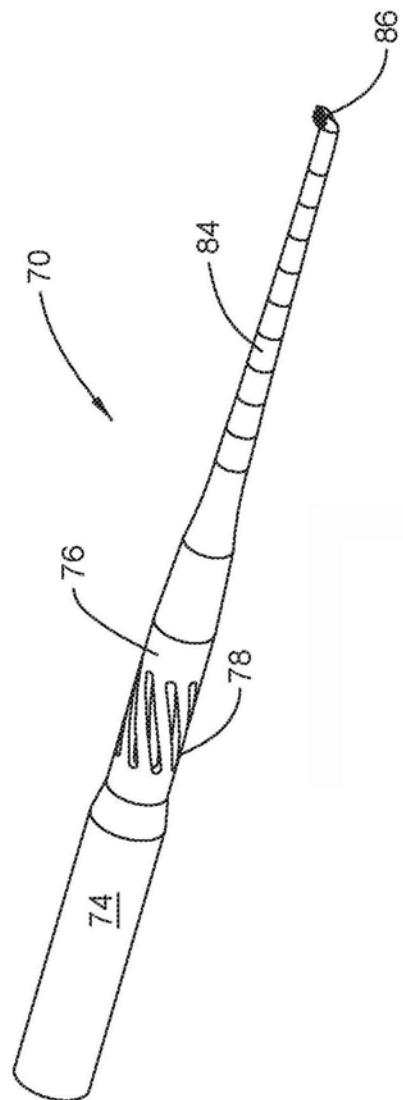


图3

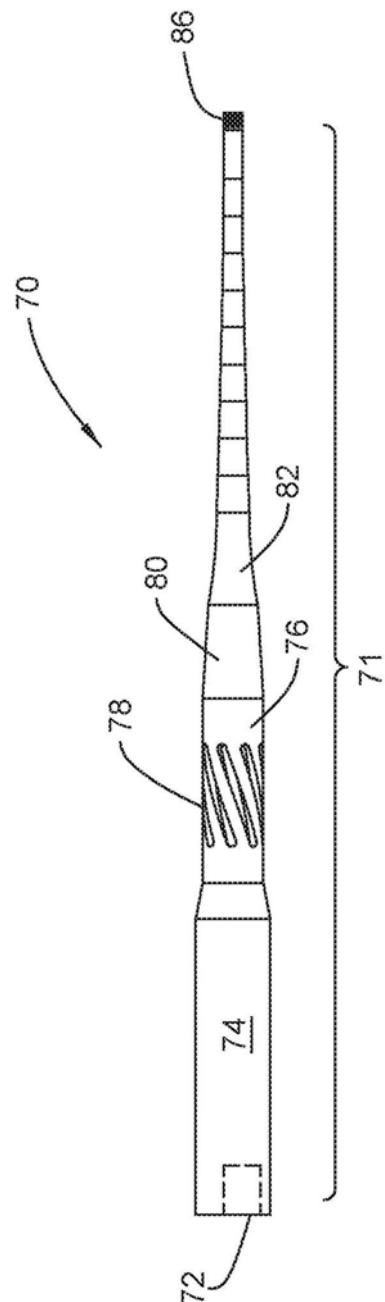


图4

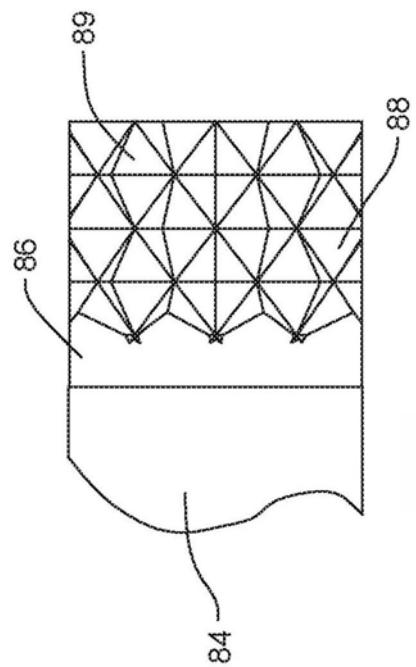


图5

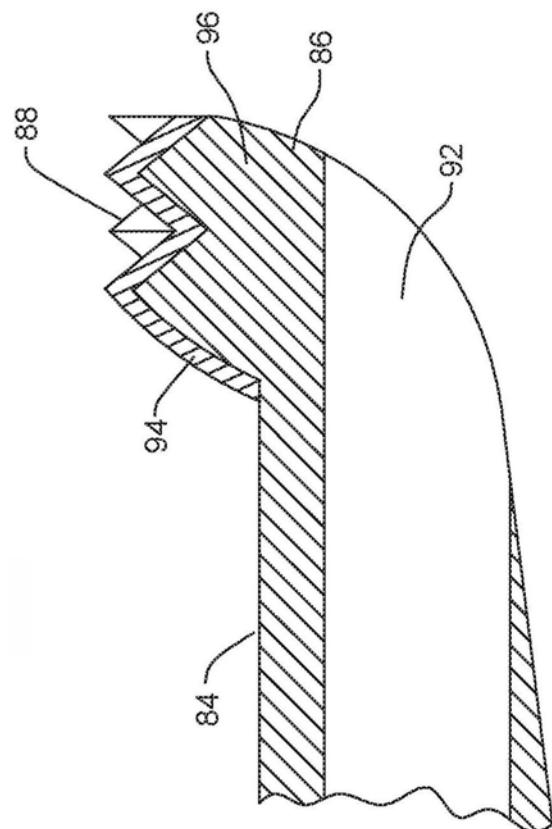


图6

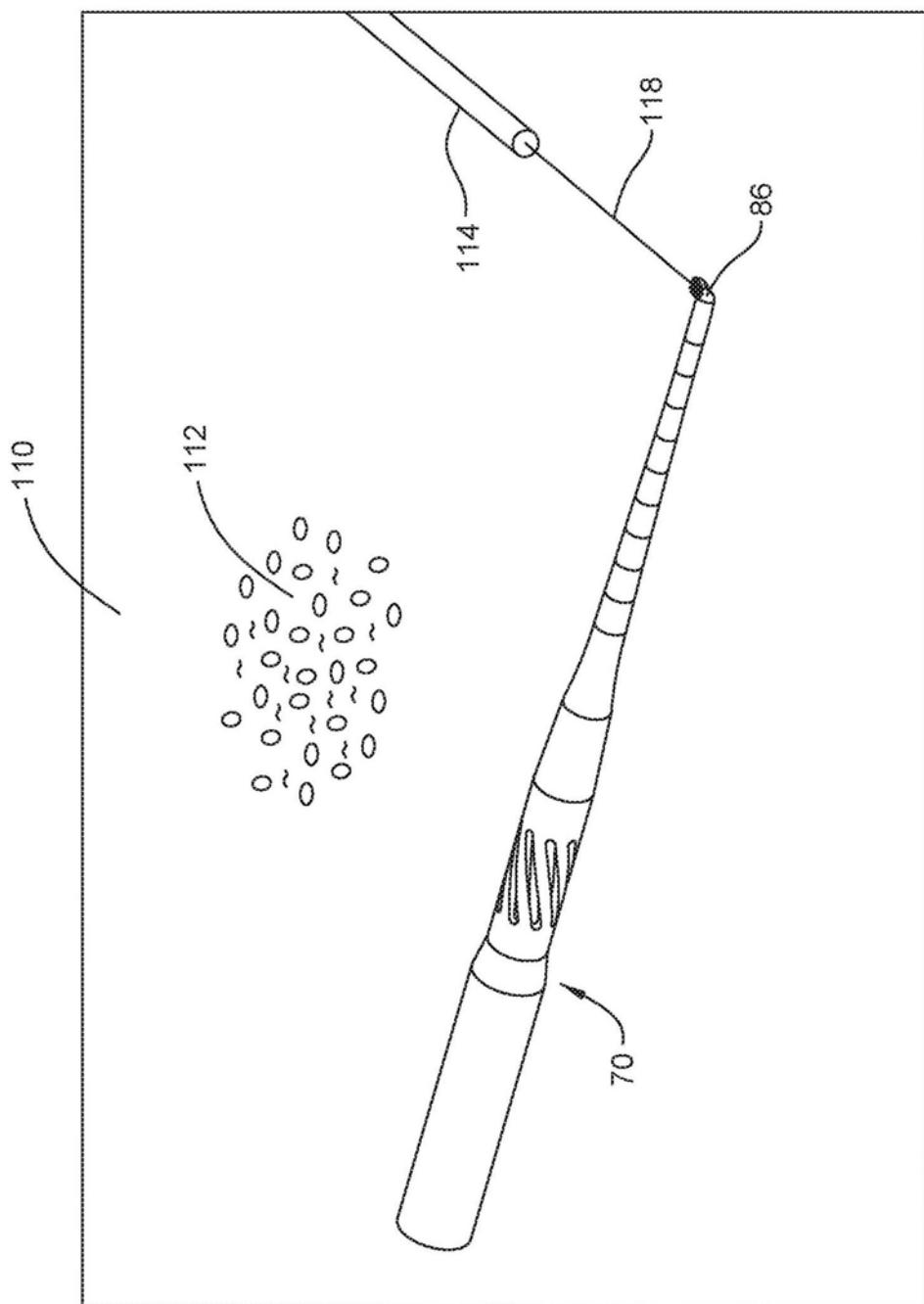


图7

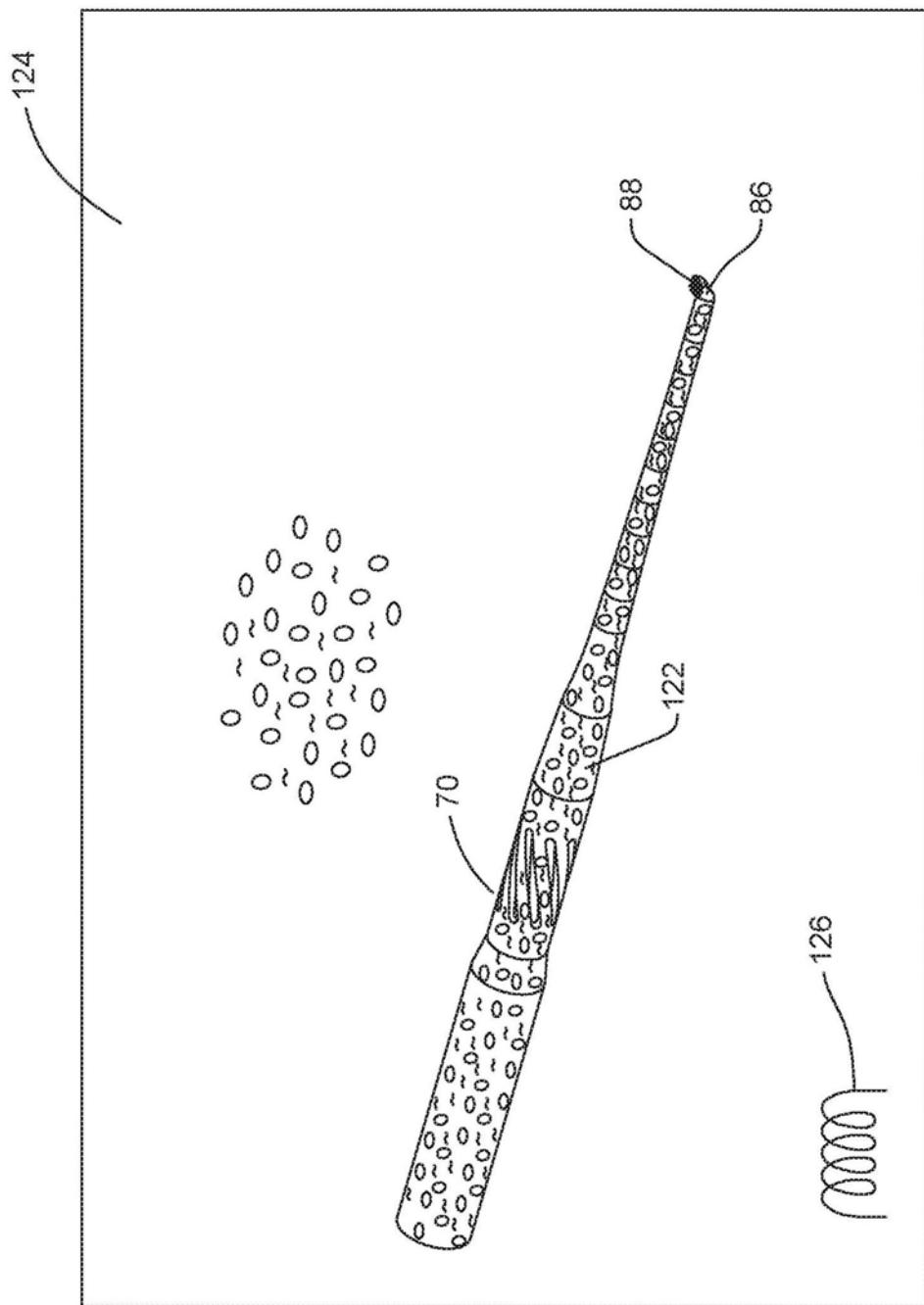


图8

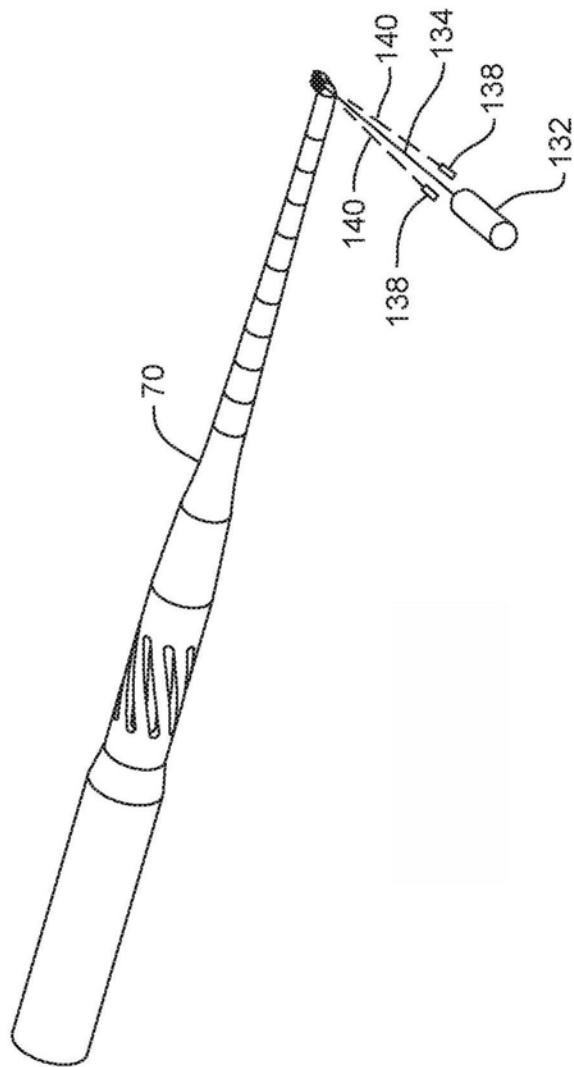


图9

专利名称(译)	用于具有表面硬化切割刃的超声外科工具的末端及其制造方法		
公开(公告)号	CN109715090A	公开(公告)日	2019-05-03
申请号	CN201780056885.9	申请日	2017-09-15
[标]申请(专利权)人(译)	斯瑞克欧洲控股有限责任公司		
[标]发明人	K·曼利 G·努南		
发明人	N·比勒陀利乌斯 K·曼利 G·努南 L·蒙松		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/16 A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/1659 A61B17/1671 A61B17/320068 A61B2017/00261 A61B2017/320004 A61B2017/320072 A61B2017/320078 A61B2017/00526 B23K26/142 B23K26/354		
代理人(译)	王丽军		
优先权	62/395764 2016-09-16 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

用于附接到手持件(50)的末端(70)，所述手持件能够使末端进入超声振动。末端具有轴杆(71)，头部(86)从轴杆延伸。齿从头部伸出。至少所述齿具有表面硬化外层(94)。当齿被抵靠着硬组织振动时所述表面硬化外层(94)减少了齿(88)的磨损。

