



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117157017 A

(43) 申请公布日 2023. 12. 01

(21) 申请号 202280023656.8

(22) 申请日 2022.03.21

(30) 优先权数据

102021107219.0 2021.03.23 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.09.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2022/057330 2022.03.21

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2022/200261 DE 2022.09.29

(71) 申请人 卡尔史托斯股份有限公司

地址 德国图特林根

(72) 发明人 多米尼克·布伦瑞克 安东·福明

K·柯尼希-乌尔班 安娜·施文德

(74) 专利代理机构 北京格罗巴尔知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11406  
专利代理师 项军花

(51) Int.Cl.

A61B 17/062 (2006.01)

权利要求书2页 说明书10页 附图5页

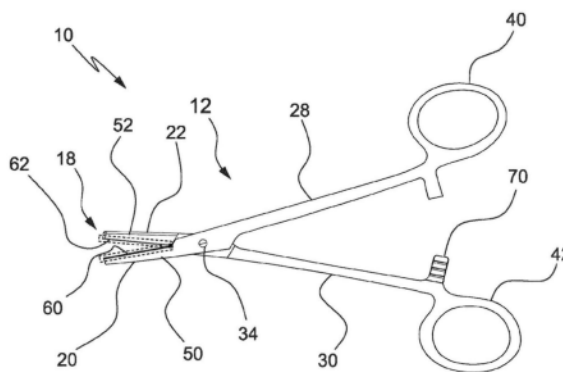
(54) 发明名称

外科或内窥镜器械及其制造

(57) 摘要

本发明涉及一种外科或内窥镜器械,具有至少一个纵向构件(28、30;128;228、230;328),其在第一端部和第二端部之间具有纵向延伸部,和承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416),其具有至少一个结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426),该结构化的接触区段尤其配设有齿部或槽部,其中至少一个结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)被集成到承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)中,其中承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)和至少一个结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)由耐腐蚀的钢材料、尤其是不锈钢构成,并且其中至少一个结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)近表面地被低温扩散硬化。本公开还涉及一种用于制造外科或

内窥镜器械的方法。



1. 一种外科或内窥镜器械,具有至少一个纵向构件(28、30;128;228、230;328)和承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416),所述纵向构件在第一端部和第二端部之间具有纵向延伸部,所述承载件具有至少一个结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426),所述结构化的接触区段尤其配设有齿部或槽部,其中至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)被集成到所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)中,其中所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)和至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)由耐腐蚀的钢材材料、尤其是不锈钢构成,并且其中至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)近表面地被低温扩散硬化,尤其是在构造近表面的扩散区的情况下通过借助低温扩散硬化进行表面处理。

2. 根据权利要求1所述的器械,其中所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)和至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)由生物相容性的金属材料、尤其是生物相容性的不锈钢构成。

3. 根据权利要求1或2所述的器械,其中所述器械选自包括持针器、医用细锉刀、医用粗锉刀以及医用镊子的组。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的器械,其中至少所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)和至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)、优选地整个所述器械被设计为无硬金属的。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的器械,其中至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)具有增加的表面硬度。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的器械,其中至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)具有根据维氏硬度为至少750HV 0.05、优选地为至少850HV 0.05、进一步优选地为至少950HV 0.05、进一步优选地为至少1050HV 0.05的表面硬度。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的器械,其中所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)中的所述扩散区的深度为10 $\mu$ m至60 $\mu$ m、优选地为25 $\mu$ m至50 $\mu$ m。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的器械,其中至少所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)具有可延展的芯部。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的器械,其中所述耐腐蚀的材料选自包括具有低的碳含量的不生锈的奥氏体铬-镍钢、具有低的碳含量的不生锈的奥氏体铬-镍-钼不锈钢、以及耐腐蚀的耐热的铁-镍-铬合金的组。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的器械,其中所述低温扩散方法的工艺温度被选择为低于所述钢材料的再结晶温度。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的器械,其中所述器械被设计为钳口头部器械、尤其被设计为持针器(12;112),其中设置有两个能够相对于彼此移动的钳口部件(20、22;120、122),其中两个所述钳口部件(20、22;120、122)中的每一者都构造有承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)并且配设有结构化的接触区段(60、62;160、

162;260、262;360、362;420;422;424;426),并且其中两个所述钳口部件(20、22;120、122)的所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)至少在闭合状态下靠近彼此。

12.根据权利要求11所述的器械,其中所述纵向构件(28、30;128;228、230;328)被设计为在近侧端部和远侧端部之间延伸的柄(132),其中握持区段(138)布置在所述近侧端部,并且其中两个所述钳口部件(20、22;120、122)布置在所述远侧端部,其中至少一个钳口部件(20;120)能够相对于另一个钳口部件(22;122)移动、尤其是能够枢转。

13.根据权利要求11或12所述的器械,用于操纵至少一个能移动的所述钳口部件(20、22;120、122)的至少一个操纵元件(146)延伸穿过所述柄(138)。

14.根据权利要求11至13中任一项所述的器械,其中设置有锁定件(70、170),所述锁定件确保两个所述钳口部件(20、22;120、122)的闭合状态。

15.根据权利要求1至10中任一项所述的器械,其中所述器械被设计为外科的细锉刀或粗锉刀(310),其中所述纵向构件(28、30;128;228、230;328)被设计为杆状的,其中至少一个所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)被构造在所述纵向构件(28、30;128;228、230;328)的第一端部或第二端部处的板条(356、358)处,并且其中所述板条(356、358)至少在一侧配设有结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)。

16.根据权利要求15所述的器械,其中被设计为杆状的所述纵向构件(28、30;128;228、230;328)在其第一端部处及其第二端部处分别配设有具有承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)的板条(356、358),其具有结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)。

17.一种用于制造外科或内窥镜器械的方法,尤其用于制造根据权利要求1至16中任一项所述的器械,所述方法包括以下步骤:

-提供至少一个纵向构件(28、30;128;228、230;328),所述纵向构件在第一端部与第二端部之间具有纵向延伸部,

-提供由耐腐蚀的钢材料、尤其是不锈钢制成的承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416),其中所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)被设计为至少一个所述纵向构件(28、30;128;228、230;328)的区段或被设计为与所述纵向构件(28、30;128;228、230;328)联接的部件,

-在所述承载件(50、52;150、152;250、252;350、352;410;412;414;416)上产生至少一个结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426),尤其包括产生齿部或槽部,

-在构造近表面的扩散区的情况下,借助低温扩散硬化进行局部的表面处理,以使至少一个所述结构化的接触区段(60、62;160、162;260、262;360、362;420;422;424;426)硬化。

## 外科或内窥镜器械及其制造

### 技术领域

[0001] 本公开涉及一种医用器械、尤其是外科或内窥镜器械,以及一种用于制造该医用器械的方法。尤其地,本公开涉及一种器械,其在器械与组织、器官或医用装备相互作用的接触面的区域中具有提高的硬度。

### 背景技术

[0002] 从WO 2020/004 667A1中已知一种用于眼科手术的形式为眼用镊子或钳子的微型器械。该器械具有小直径的柄,在柄的远侧端部处构造有具有织物铰接部(Stoffgelenk)的微型末端执行器(Endeffektor)。柄位于薄的套筒中,该套筒在柄的近侧端部和远侧端部之间沿着小直径的柄的纵向延伸部延伸,其中在近侧端部处设置用于操纵的把手,其使套筒参照柄向近侧或向远侧移动,其中套筒在远侧端部处作用微型末端执行器上,以使其打开或闭合。

[0003] 从US 6 077 280 A中已知一种具有结构化的夹持钳嘴(Greifbacken)的钳口部件器械,其用于从人体移除异物。为了夹持和保持异物,器械具有带有所谓的鼠齿(Rattenzähne)的钳口部件,其顶部和间隙彼此适配,使得钳口部件的彼此对置的鼠齿可以在闭合状态下啮合以固定异物。

[0004] 从US 6 322 578 B1中已知一种形式为持针器的器械,其中该器械在其远侧端部处具有两个钳口部件。该发明提出,在该处设置单独的由硬化金属构成的插入件,使得钳口部件可以夹持外科用针等。从WO 2018/053 223A1中已知一种超声波器械,该器械在其远侧端部处具有带有齿部的处理顶端。该器械用于去除硬组织或骨组织。从WO 2016/134 030A2中已知一种形式为振荡工具的外科用锯,其中设置有由不锈钢材料构成的锯板条。

[0005] 医用器械、尤其是外科或内窥镜器械是众所周知的。其示例性地可以是医用钳子、持针器、镊子、细锉刀(Feile)、粗锉刀(Raspel)等器械。

[0006] 有些医用器械通常与软的组织或其他软的材料共同作用。

[0007] 然而,也有些医用器械用于较硬的表面和部分。其例如涉及在外科的缝合中用于对针进行引导的所谓的持针器。这例如还涉及用于对骨和硬组织进行去除和处理的医用粗锉刀和细锉刀(例如骨粗锉刀和骨细锉刀)。因此,这种器械需要具有相应的硬度的接触面和接触区段,该接触面和接触区段不容易被所谓的硬的材料磨损或者甚至是被去除。

[0008] 这在器械在其功能面(接触区段)的区域中配设有形式为诸如齿部或槽部的结构化部的情况下更是如此。这种结构化部用于例如在粗锉或细锉时去除材料。在持针器、镊子等适用于夹持的器械中,结构化部保证了牢固且可靠的夹持。

[0009] 医用器械应当是基本上生物相容的且耐腐蚀的。因此,前面提及的类型的医用器械大多是由低腐蚀性或无腐蚀性的钢、尤其是由抗锈的不锈钢制造而成。一方面,这可以使与(患者的)身体的反应最小化。另一方面,这种材料能够实现(重复的)清洁和消毒。

[0010] 通常期望有一定的弹性或可延展性(韧性),因为医用器械在使用中通常负载很重并且在有些情况下甚至会变形。

[0011] 对于用于进行夹持的硬的区段以及尽管如此仍有足够的弹性和韧性的这些相互冲突的需求导致持针器等具有对表面硬度的高要求的器械通常具有由其他材料构成的具有高硬度的钳嘴/板,其施加承载体(通常为不锈钢)上。通常,所谓的硬金属板或硬金属钳嘴例如以材料配合的方式(钎焊、焊接)与承载材料连接。

[0012] 以此方式,在一定程度上可以实现表面硬度和韧性之间的期望的折衷。但硬金属部件在生物相容性的方面并非完全没有问题。

[0013] 还发现,硬金属部件与承载材料(通常为低腐蚀性的钢或不锈钢)的接合可能导致不总是被市场所接受的在视觉效果上的影响。

[0014] 在结构化的由硬金属构成的部件、即例如具有齿或槽的接触面的部件的情况下,应当注意的是,虽然各个节段(齿)非常硬,但在某些情况下也可能因此断裂。

[0015] 在由不锈钢和硬金属构成的复合物的情况下,在操作时以及在对其进行清洁/消毒时必须注意的是,存在不同的热膨胀系数,使得在有些情况下在不锈钢和硬金属之间的边界处会产生应力。这甚至可能导致硬金属板从其承载材料处脱离。出于此原因,必须非常谨慎地实施硬金属和承载材料之间的接合过程。这增加了制造成本。

### 发明内容

[0016] 因此,本公开的目的是提供一种医用器械、尤其是外科或内窥镜器械,其在生物相容性方面和在可实现的表面硬度方面具有有利的特性。

[0017] 优选地,可以获得具有良好的表面硬度的近表面的边缘区域,并且同时在芯部中保证期望的韧性/可延展性。

[0018] 应当能以尽可能少的花费制造这种器械。此外,器械应当具有在视觉效果上尽可能一体式的设计。器械应当以尽可能少磨损的方式被使用,并且具有长的使用寿命和高的负载能力。

[0019] 根据第一方面,本公开涉及一种被设计为钳口头部器械的外科或内窥镜器械,该器械具有至少一个纵向构件,该纵向构件在第一端部和第二端部之间具有纵向延伸部,并且具有能够相对于彼此移动的两个钳口部件,其中两个钳口部件中的每一者都构造有具有至少一个结构化的接触区段的承载件,该至少一个结构化的接触区段尤其配设有齿部或槽部,其中两个钳口部件的结构化的接触区段至少在闭合状态下靠近彼此,其中结构化的接触区段被集成到相应的承载件中,其中相应的承载件和相应的结构化的接触区段由耐腐蚀的钢材料、即不锈钢制成,并且其中结构化的接触区段近表面地被低温扩散硬化,即在构造近表面的扩散区的情况下通过借助低温扩散硬化进行表面处理。

[0020] 以此方式实现了本公开的目的。

[0021] 根据本公开,以此方式可以提供被设计为有足够的生物相容性的医用器械,然而该医用器械在其结构化的接触区段的区域中具有优异的表面硬度。

[0022] 器械以此方式能具有高的机械负载性。同时保证了与组织的良好兼容性。此外,这些器械适于深度的清洁过程并且尤其适于消毒。

[0023] 优选地放弃了硬金属材料,然而却不必放弃其有利的机械特性、尤其在结构化的接触区段的区域中可实现的硬度。

[0024] 在示例性的设计方案中,结构化部例如具有一个或两个优选方向,但这不应被理

解为限制性的。结构化部可以被设计为类似于滚花或交叉滚花。然而结构化部也可以具有多个单独的单齿,其例如被布置成具有一个优选方向或具有两个或更多个优选方向的排。槽部可以包括诸如沿一个或两个优选方向布置的长形的凹口。凹口可以在两个优选方向上交叉。

[0025] 考虑到医用器械的通常的应用条件,器械被设计为耐腐蚀的并且优选地是防锈的。

[0026] 至少在示例性的设计方案中,具有结构化的接触区段的承载件也可以被称为钳嘴。

[0027] 承载件和结构化的接触区段由同一种材料一体地制成。换句话说,结构化的接触区段形成了承载件的一体的组成部分。因此,其不是通过接合工艺与承载件连接的单独的板等。

[0028] 应当理解,至少在示例性的设计方案中,术语外科和内窥镜不必相互排斥。外科的内窥镜器械是已知的。一般情况下是指可以靠近身体或在体内使用的医用器械。根据本公开的医用器械在近侧端部和远侧端部之间示例性地具有明显的纵向延伸部。一个或多个纵向构件沿着纵向延伸部延伸。

[0029] 就本公开而言,远侧端部通常是背离操作者而靠近患者的端部。就本公开而言,近侧端部通常是靠近操作者而背离患者的端部。远侧端部也可以被称为靠近患者的端部。近侧端部也可以被称为远离患者的端部。然而,这不应被理解为限制性的。

[0030] 在放弃涂层的情况下能够实现在表面处的硬度增加。这例如包括放弃金刚石涂层或具有硬的切削物质或其他增加硬度的物质的类似的涂层。

[0031] 承载件和结构化的接触区段由相同的材料构成,并且尤其是一体地制成。至少在示例性的设计方案中其是抗锈的奥氏体不锈钢。

[0032] 抗锈的奥氏体不锈钢通常具有针对水和各种化学物质的高的耐腐蚀性。然而,表面的硬度和由此相关联的耐磨性却是受限的。这在与硬的物体的直接接触时尤为明显。用传统的热处理方法不容易将这种不锈钢硬化。至少必须考虑到对耐腐蚀性的不利影响,并且在必要时考虑视觉效果上的外观(色彩设计)的不利影响。

[0033] 根据本公开,通过低温扩散硬化来实现增加硬度的表面处理,该低温扩散硬化尤其被设计为低温碳扩散方法。可比较的用于增加硬度的低温扩散方法被设计为氮扩散方法并且被本公开包括在内。

[0034] 在示例性的设计方案中,表面处理根据所谓的Kolsterisieren (Bodycote plc, Macclesfield Cheshire, Großbritannien在提交本公开时进行注册的德国商标)得以实现。

[0035] 低温扩散硬化方法例如包括在低于500°C时使边缘层硬化。大量的碳在硬化时可以扩散进入扩散区中。碳在此时溶入中间晶格位置(in **Zwischengitterplätzen gelöst**)。避免了碳化物的形成。因此,扩散进入的碳导致近表面的区域中的压应力提高,从而产生总体上有利的、与初始状态相比显著提高的表面硬度。

[0036] 低温扩散硬化的其他优点是有利的形状稳定性和尺寸的稳定性。此外,正是在奥氏体不锈钢的情况下可以避免在常规硬化方法中可能损害视觉效果观感的不利的颜色变化。

[0037] 根据本公开的器械有助于在医疗应用中进一步替代硬金属。至少可以进一步抑制硬金属和其他异物(例如金刚石、立方氮化硼和类似的硬材料)的份额。

[0038] 在此优选地维持了耐腐蚀性。至少通过省去可能有问题的材料而改进了生物相容性。

[0039] 根据另一方面,本公开涉及一种用于制造根据至少一个本文所描述的设计方案的外科或内窥镜器械的方法,其中该方法包括以下步骤:

[0040] -提供至少一个纵向构件,该纵向构件在第一端部和第二端部之间具有纵向延伸部,

[0041] -提供由耐腐蚀的钢材料、尤其是不锈钢制成的承载件,其中承载件被设计为至少一个纵向构件的区段或者被设计为与纵向构件联接的部件,

[0042] -在承载件上产生至少一个结构化的接触区段,尤其包括产生齿部或槽部,以及

[0043] -在构造近表面的扩散区的情况下,借助低温扩散硬化进行局部的表面处理,以使至少一个结构化的接触区段硬化。

[0044] 本公开的目的也以此方式得以实现。

[0045] 根据本公开的用于制造医用器械的方法可以类似于外科或内窥镜器械的本文所示的设计方案和实施方式而被进一步改进。同样地,根据本公开的器械可以类似于根据本公开的方法的实施方式而被进一步改进。

[0046] 尤其地,可以在使用根据本公开的制造方法的情况下制造根据本公开的器械。根据本公开的方法适用于根据本公开的医用器械的制造和热处理。

[0047] 根据器械或方法的示例性的设计方案,承载件和至少一个结构化的接触区段由具有生物相容性的钢材料、尤其是由具有生物相容性的不锈钢构成。

[0048] 就本公开而言,生物相容性应被理解为器械在应用期间能避免与被治疗的身体发生不利的相互作用的能力。不锈钢一般被认为对于在外科或内窥镜器械中的使用而言具有足够的生物相容性。

[0049] 至少在示例性的设计方案中,可以根据《欧盟医用器械条例》(欧盟第2017/745号条例)对术语生物相容性进行理解。例如,ISO-10993标准(DIN EN ISO 10993-1:2010-04)在考虑外科或内窥镜的应用的情况下对术语生物相容性进行了阐释。

[0050] 器械例如被设计为持针器。器械例如被设计为医用镊子。根据器械或方法的其他替选的设计方案,器械选自包括医用细锉刀和医用粗锉刀的组。

[0051] 尤其地,其是在使用中与足够硬的对象(材料、组织等)相互作用或对其施加影响的医用器械。这例如包括硬的组织,如骨、软骨等。此外,这也可能是由足够硬的材料构成的医用产品,如外科用针、套管等。

[0052] 医用细锉刀或医用粗锉刀例如用于有针对性地去除骨、软骨和其他的硬组织。

[0053] 持针器例如用于夹持、保持和操控外科用针。

[0054] 该医用器械及类似的医用器械受益于在与硬的对象进行接触的相应的接触面的区域中增加硬度的措施。

[0055] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,至少该承载件以及至少一个结构化的接触区段、优选地整个器械被设计为无硬金属的。

[0056] 然而还期望,结构化的接触区段具有尤其是在表面硬度方面可与硬金属比较的特

性。换句话说,在器械中可以放弃用于构造结构化的接触区段的硬金属板件。

[0057] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,至少一个结构化的接触区段具有增加的表面硬度。

[0058] 优选地以如下方式进行硬化过程,即主要对在应用中实际受高负载的区域进行增加硬度的处理。其他区域不是必须进行这种处理。

[0059] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,至少一个结构化的接触区段具有根据维氏硬度为至少750HV 0.05、根据其他示例性的设计方案为至少850HV 0.05、根据其他示例性的设计方案为至少950HV 0.05、根据其他示例性的设计方案为至少1050HV 0.05的表面硬度。这适用于在进行增加硬度的表面处理之后的状态。

[0060] 以此方式,该器械例如作为持针器、医用细锉刀或粗锉刀等适用于视增加的表面硬度而定的多种应用。

[0061] 例如,在测试条件为HV 0.05的情况下伴随着约0.4903N(牛顿)的测试力F进行维氏硬度测试。硬度测试HV 0.05是显微硬度测试。维氏硬度测试适用于表面硬化的工件。例如根据DIN EN ISO 6507-1:2018至DIN EN ISO 6507-4:2018准则的标准进行维氏硬度测试。

[0062] 根据具体情况,通过低温扩散硬化可以产生900至1300HV 0.05范围内的最大表面硬度,其中基本上使芯部的可延展性的特性保持不变。

[0063] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,结构化的接触区段中的扩散区的深度为10 $\mu\text{m}$ 至60 $\mu\text{m}$ (微米),根据其他示例性的设计方案为25 $\mu\text{m}$ 至50 $\mu\text{m}$ 。以此方式来保证芯部保留了其可延展的特性。这降低了器械的易断裂性。

[0064] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,至少该承载件具有可延展的芯部。因此,在承载件的芯部中基材具有其原本的特性,给出了良好的韧性。断裂风险很低。

[0065] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,耐腐蚀的钢材料选自包括具有低的碳含量的不生锈的奥氏体铬-镍钢、具有低的碳含量的不生锈的奥氏体铬-镍-钼不锈钢、以及耐腐蚀的耐热的铁-镍-铬钢的组。

[0066] 具有低的碳含量的不生锈的奥氏体铬-镍钢的示例为材料编号1.4307。具有低的碳含量的不生锈的、奥氏体铬-镍-钼不锈钢的示例为材料编号1.4435和材料编号1.4404。由耐腐蚀的、耐热的铁-镍-铬合金构成的钢的示例为材料编号1.4980。

[0067] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,低温扩散方法的工艺温度被选择为低于钢材料的再结晶温度。

[0068] 至少在示例性的设计方案中,根据本公开的低温扩散方法的优点是非常均匀、低析出或无析出的扩散区。以此方式维持基体材料的有利的腐蚀特性不变。至少在示例性的设计方案中,扩散区和邻接的芯部区被足够明显地彼此区分开。例如通过金相检验和类似的结构检验可以发现这一点。

[0069] 在常规的热处理方法(例如氮碳共渗)中,析出物使得扩散区和芯部区域之间的分离不那么显而易见。因此,常规的热处理方法导致耐腐蚀性降低。

[0070] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,器械被设计为钳口头部器械、尤其被设计为持针器,其中设置有两个能够相对于彼此移动的钳口部件,其中两个钳口部件中的每一者都构造有承载件并且配设有结构化的接触区段,并且其中两个钳口部件的结构化的

接触区段至少在闭合状态下靠近彼此。

[0071] 持针器是特殊的外科器械,其例如根据钳子或剪刀的类型进行设计,其中设置有两个钳口部件,该钳口部件应当在外科的缝合时以相应的保持力来保持针。出于此原因,接触区段通常具有结构化部。此外,接触区段应当提供一定的表面硬度。医用针本身具有一定的硬度。医用针等应当被牢固且可靠地保持。据此,高的夹紧力作用在纤巧的、细的针和器械中的接触区段上。

[0072] 外科缝合针大多具有特殊的设计,以便可以实现尽可能无创伤的使用(避免组织损伤)。一方面,这是指直径(口径)。还可以设想不同的形状,例如直的形状、轻微弯曲的形状、强烈弯曲的形状等。还确保(abgestellt)了在针和线之间尽可能不发生直径突变。在实践中,这种特殊的针在通常情况下不能由手保持和引导。因此,已知各种类型的持针器。至少在示例性的设计方案中,持针器或持针器的钳口部件专门适配于所使用的针。

[0073] 不言而喻,也可以设想不是缝合的其他应用,例如打结。

[0074] 不言而喻,也可以设想其他的钳口头部器械,其对钳口的区域(具有结构化的接触区段)中的表面硬度有特定的要求。这示例性地涉及用途是对其他医用器械/器具进行保持和引导的器械。

[0075] 常规的持针器通常具有由硬金属材料构成的钳嘴、例如所谓的烧结金属钳嘴。其提供了期望的硬度,但必须施加在钳口部件(承载件)上。例如可以借助焊接或钎焊来实现这一点。从生物相容性的角度来看,希望能取代硬金属部件。

[0076] 钳口部件可以至少在闭合状态和打开状态之间相对于彼此移动。在闭合状态下,例如外科用针或其他外科装备可以被牢固且可靠地保持和引导。

[0077] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,纵向构件被设计为在近侧端部与远侧端部之间延伸的柄,其中握持区段布置在近侧端部,并且其中两个钳口部件布置在远侧端部,其中至少一个钳口部件能够相对于另一个钳口部件移动、尤其是能够枢转。

[0078] 如此设计的器械适合用于例如内窥镜或内视镜的应用,即在身体内部中的应用。然而,根据设计也适用于从身体之外对身体进行处理。

[0079] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,用于操纵至少一个可移动的钳口部件的至少一个操纵元件延伸穿过柄。以此方式,例如可以通过具有至少一个操控部的手持件在近侧端部对器械进行保持和控制,而无需在打开和闭合钳口部件时移动柄。这种设计适用于其远侧端部被引入体内的内视镜和内窥镜器械。

[0080] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,设置有锁定件,其确保两个钳口部件的闭合状态。以此方式确保例如在持针器的情况下被固定的针等被可靠地保持。

[0081] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,器械被设计为外科的细锉刀或粗锉刀,其中纵向构件被设计为杆状的,其中至少一个承载件作为板条被布置在纵向构件的第一端部或第二端部处,并且其中板条至少在一侧配设有结构化的接触区段。

[0082] 外科的细锉刀或粗锉刀例如可以用于处理骨、软骨等的坚硬的组织。因此,提高的表面硬度在此也是优点。

[0083] 细锉刀和粗锉刀之间的过渡是平滑的。就定义而言,粗锉刀一般是指其齿部由多个单独的单齿形成的这种器械,以任意或有序的方式将该单齿定位在特定的布置中。就定义而言,由连续的(必要时交叉的)线条的排形成齿部的这种器械一般被称为细锉刀。这不

应被理解位限制性的。粗砺和精细之间的不同分级是可以设想的。

[0084] 经受高负载的外科细锉刀或粗锉刀应当具有适合的表面硬度。但还期望在相应的板条的芯部中具有高韧性,以避免断裂等。

[0085] 因此,常规的外科细锉刀或粗锉刀大多也使用硬金属钳嘴或硬金属板条,其满足期望的硬度特性,但必须作为单独的部件与杆状的、有韧性的纵向构件接合。

[0086] 根据器械或方法的其他示例性的设计方案,被设计为杆状的纵向构件在其第一端部处及其第二端部处分别配设有被设计为板条的承载件,该承载件具有结构化的接触区段。

[0087] 位于两个彼此背离的端部处的接触区段的结构化部可能彼此不同。精细的结构化的接触区段和粗砺的结构化的接触区段例如以此方式彼此组合。

[0088] 不言而喻,在不脱离本公开的范围的情况下,上文参考各种实施例提及的特征以及下文将要阐释的特征不仅可以在相应给出的组合中使用,而且也可以在其他组合中使用或单独使用。

## 附图说明

[0089] 从参照附图对多个示例性的实施方式进行的以下描述和阐释中得出本公开的其他特征和优点。在附图中:

[0090] 图1示出了被设计为持针器的医用器械的实施方式的纵向视图;

[0091] 图2示出了被设计为持针器的医用器械的其他实施方式的断开的纵向视图;

[0092] 图3示出了被设计为镊子的医用器械的实施方式的纵向视图;

[0093] 图4示出了被设计为粗锉刀或细锉刀的医用器械的实施方式的断开的纵向视图;

[0094] 图5示出了医用器械的结构化的接触区段的实施方式的示意性细节图;

[0095] 图6示出了医用器械的结构化的接触区段的其他实施方式的示意性细节图;

[0096] 图7示出了医用器械的结构化的接触区段的其他实施方式的示意性细节图;

[0097] 图8示出了医用器械的结构化的接触区段的其他实施方式的示意性细节图;以及

[0098] 图9示出了用来说明用于制造医用器械的方法的实施方式的方法步骤的简化的框图。

## 具体实施方式

[0099] 图1示出了整体标记为10的医用器械,该器械在实施例中被构造成剪刀状设计的持针器12。器械10包括具有第一钳口部件20和第二钳口部件22的钳口头部18。两个纵向构件28、30在远离患者的近侧端部和靠近患者的远侧端部之间延伸,该两个纵向构件在实施例中经由铰接部34以铰接的方式彼此连接。

[0100] 具有钳口部件20、22的钳口头部18被布置在器械10的远侧端部。纵向构件28、30在近侧端部分别与操控部40、42联接。以此方式,使用者可以用其手抓握器械10并使钳口头部18打开和闭合。

[0101] 在实施例中,纵向构件28在其远侧端部处具有承载件50。纵向构件30在其远侧端部处具有承载件52。承载件50、52具有靠近彼此的接触区段60、62,该接触区段配设有结构化部(图1中未详细示出)。该结构化部示例性地包括齿部、槽部等。

[0102] 根据本公开,具有接触区段60、62的承载件50、52由同一种基体材料一体地设计。在实施例中,作为钳口部件20、22的组成部分的承载件50、52被设计为与纵向构件28、30一体的并且由同一种基体材料形成。尤其地,基体材料是低腐蚀性或无腐蚀性的钢、例如不锈钢。然而,根据本公开设置增加强度的措施,以便至少在结构化的接触区段60、62的区域中使承载件50、52的表面硬化。

[0103] 以此方式,被设计为持针器12的器械10可以牢固且可靠地夹持外科用针等,而不会导致接触区段60、62的过度磨损。为了确保钳口头部18的闭合状态,在实施例中设置有锁定件70,该锁定件包括布置在纵向构件28、30的近侧端部的卡锁机构。

[0104] 图2以类似的方式示出了整体标记为110的医用器械,该医用器械在实施例中被设计为持针器112。根据图2的持针器112适合应用于内窥镜/内视镜(laparoskopisch)。器械110包括钳口头部118。还设置有在本实施例中被设计为柄132的纵向构件128。纵向构件128或柄132具有明显的纵向延伸部,即在长度和直径之间大的比例。图2中的视图沿着柄132的纵向延伸部断开。因此,器械110可以具有更大的纵向延伸部。

[0105] 握持区段138布置在柄132的近侧端部,其例如包括分别构造有操控部140、142的两个臂。操控部140、142中的至少一者经由操纵元件146与钳口头部118联接,以根据需要打开和闭合钳口头部118(具有两个钳口部件120、122)。操纵元件146示例性地是杆或线。钳口部件120、122二者都可以示例性地围绕铰接部134相对于彼此枢转,以便使钳口头部118打开和闭合。

[0106] 器械112在钳口头部118具有两个承载件150、152,其具有靠近彼此的结构化的接触区段160、162。结构化部包括例如齿部、槽部等。为了确保闭合状态,在实施例中在握持区段138设置有具有卡锁机构的锁定件170。

[0107] 具有接触区段160、162的承载件150、152分别与钳口部件120、122中的一者设计为一体的,并且分别由同一种基体材料形成。根据本公开,为了增加硬度,至少在接触区段160、162的结构化部的区域中设置借助低温扩散硬化的表面处理来构造近表面的扩散区。

[0108] 图3示出了形式为镊子212的另一医用器械210。器械210在实施例中包括第一纵向构件228和第二纵向构件230,其可以被称为腿或分支。纵向构件228、230在器械210的近侧端部彼此连接并且在该处形成基部236。

[0109] 纵向构件228在其远侧端部处具有承载件250,其具有结构化的接触区段260。纵向构件230在其远侧端部处具有承载件252,其具有结构化的接触区段262。接触区段260、262分别具有结构化部,以便于对组织、器官或医用装备的抓握和保持。结构化部例如是齿部或槽部。结构化部可以被设计为类似于滚花或交叉滚花。

[0110] 纵向构件228、230被设计为足够有弹性的或以足够有弹性的方式彼此联接,使得接触区段260、262可以通过器械210上的外力而被压紧。根据本公开,为了构造近表面的扩散区,接触区段260、262借助低温扩散硬化进行表面处理。具有接触区段260、262的承载件250、252与纵向构件228、230设计为一体的,也就是说,分别由同一种基体材料构成。尽管在接触区段260、262的区域中采取了增加硬度的措施,但是纵向构件228、230足够有弹性,从而可以容易地进行弹性变形以打开和闭合器械210。

[0111] 图4示出了被设计为医用粗锉刀312、尤其是所谓的骨粗锉刀的器械310。替选地,器械310可以被设计为细锉刀或骨细锉刀。

[0112] 器械310具有在实施例中被设计为长形延伸的杆334的纵向构件328(如在图4中所示,沿着纵向延伸部断开)。纵向构件328在第一端部和第二端部之间延伸。在两个端部中的每一者处构造有板条356、358,板条被构造成承载件350、352并用于承载。承载件350配设有结构化的接触区段360。承载件352配设有结构化的接触区段362。结构化部相应地包括具有单齿或齿排的齿部、槽部等。

[0113] 在根据图4的实施例中,器械310在其两个端部中的每一个端部处都具有结构化的接触区段360、362。因此,器械310通常在中部区域中被使用者抓握和引导。应当理解,也可以设想骨粗锉刀及类似的医用细锉刀的下述设计,在其中两个端部中的仅一个端部配设有结构化的接触区段。

[0114] 器械312的接触区段360、362的结构化部有意地用于材料的去除。因此,为了构造近表面的扩散区,在此也规定根据本公开借助低温扩散硬化进行表面处理。由此,结构化的接触区段360、362的近表面的区域中的硬度可以在一侧显著增加。与此同时,却还维持了在纵向构件328的杆334的相应的承载件350、352或板条356、358的芯部中的韧性。

[0115] 在根据图4的器械310的设计中,实际靠近患者的端部(例如,用于去除诸如骨或硬组织的有机材料)相应地是远侧端部。背离患者的端部相应地是近侧端部。用作远侧端部还是用作近侧端部可以相应地进行改变。

[0116] 根据图1至图4的器械在其接触区段的区域中、至少在相应的结构化部的表面处具有显著增加的硬度。可以在放弃使用诸如硬金属等可能有问题的材料的情况下实现这种硬度增加。

[0117] 图5至图8示出了用于医用器械的结构化的接触区段的示例性的设计。图5示出了具有结构化的接触区段420的承载件410,其中结构化部具有两个或更多个优选方向。图6示出了具有结构化的接触区段422的承载件412,其中结构化部具有一个优选方向并且被设计为类似于滚花。图7示出了具有结构化的接触区段424的承载件414,其中结构化部具有两个优选方向并且被设计为类似于交叉滚花。图8示出了具有结构化的接触区段426的承载件416,其中结构化部具有单齿的相对于彼此错开的排。根据本公开,所有结构化的接触区段420、422、424、426都配设有近表面的低温扩散硬化部。

[0118] 图9凭借简化的框图示出了用于制造医用器械、尤其是外科或内窥镜器械的方法的示例性的设计方案。

[0119] 方法具有步骤S10,该步骤包括提供用于器械的纵向构件,例如提供用于钳口部件器械的臂或承载柄。替选地,步骤S10包括提供用于医用细锉刀或粗锉刀的杆状的纵向构件。

[0120] 方法还具有步骤S12,该步骤包括提供由耐腐蚀的钢材料、尤其是由不锈钢构成的承载件。承载件可以被设计为纵向构件的一体的组成部分。然而也可以设想将承载件与纵向构件联接。承载件基于所选择的材料具有可充分延展的芯部,然而却具有受限的表面硬度。

[0121] 方法还具有步骤S14,该步骤包括在承载件上产生结构化的接触区段、例如产生齿部或槽部。以此方式,可以在尚为软的基体材料上产生结构化部。在某些设计方案中,步骤S14至少位于步骤S12之前并且在必要时位于步骤S10之前。然而也可以考虑下述设计,在其中步骤S14位于步骤S12之后并且在必要时位于步骤S10之后。

[0122] 方法具有步骤S16,该步骤包括在构造近表面的扩散区的情况下借助低温扩散硬化进行局部表面处理。尤其在结构化的接触区段的区域中进行表面处理,以使其至少表面地硬化。以此方式,总体而言可以在承载件和器械中整体实现硬的表面和可延展的芯部的有利的组合。

[0123] 示例

[0124] 提供形式为钳口部件的由所选取的低腐蚀性的材料构成的具有结构化的接触区段的由承载件。对钳口部件进行根据本公开的热处理。

[0125] 针对所选择的样品得出针对在结构化的接触区段的区域中的表面硬度(HV 0.05)的以下平均测量值:

材料	表面硬度处理[HV 0.05]	扩散深度(μm)
1.4307	905	26
1.4404	1150	35
1.4435	1008	38
1.4980	1100	31

[0127] (表1)

[0128] 由此可以实现表面硬度的特别是与未处理状态相比的显著提高。优选地,可以实现可与常规的医用器械中的硬金属板的硬度比较的表面硬度。借助金相检验从光学上查明扩散深度。

[0129] 补充地,在根据本公开的被热处理的样本中进行硬度分布测量,以查明被硬化的区域中的扩散深度。针对所提及的材料得出在25μm和40μm之间的可再现的扩散深度,在其中边缘区的硬度与基体材料硬度相同。在示例性的设计方案中,寻求在15μm和40μm之间的扩散深度。

[0130] 因此,即使是在根据本公开的具有相对较小的截面尺寸的器械中也保证了承载件的芯部表现出足够的可延展性。器械的柄或其他纵向构件的直径在某些设计方案中小于15mm、在某些设计方案中小于12mm、在某些设计方案中小于10mm、在某些设计方案中小于8mm、并且在某些设计方案中小于6mm。因为即使仅有意地使近表面的区域硬化,但也可以在这种相对薄的工件中维持芯部的可延展性不变。

[0131] 总而言之,以此方式可以实现在接触区段的区域中的硬的表面与韧性的、相对弹性的芯部的有利的组合。以此方式可以针对医用器械的不同应用替代硬金属。关键在于,表面硬度可以被增加到使得硬金属板件能够被替代的程度。

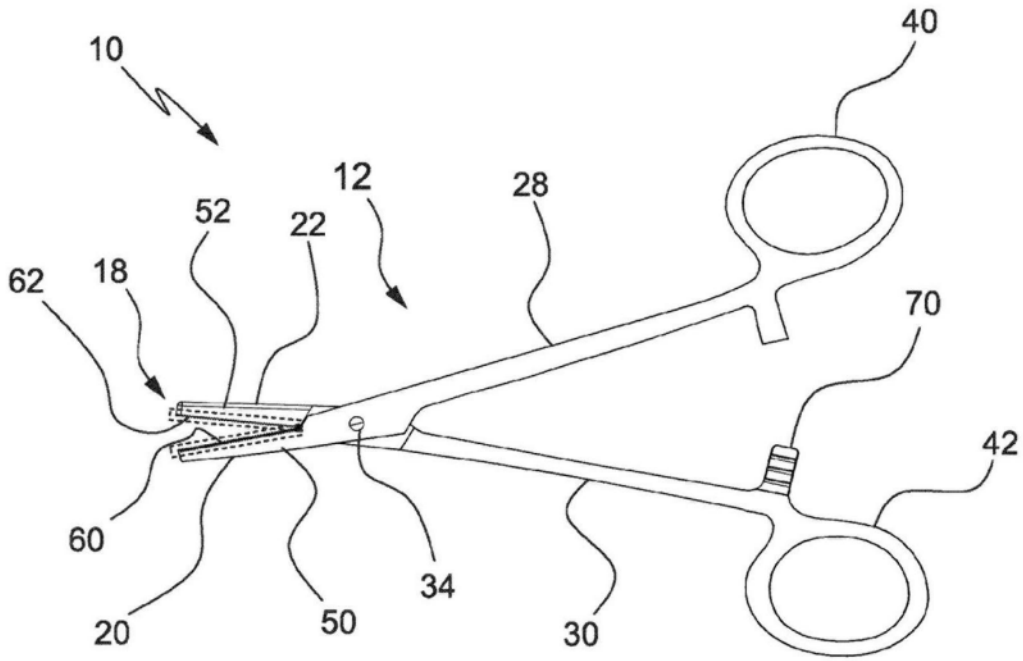


图1

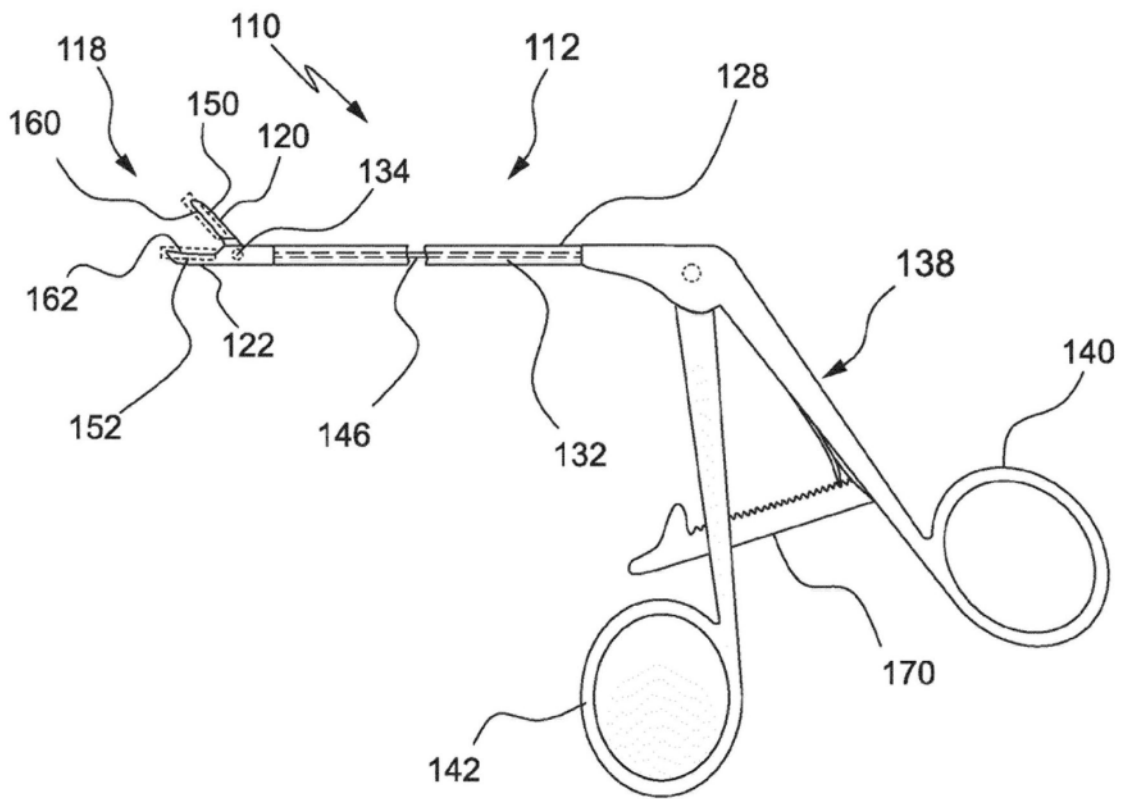


图2

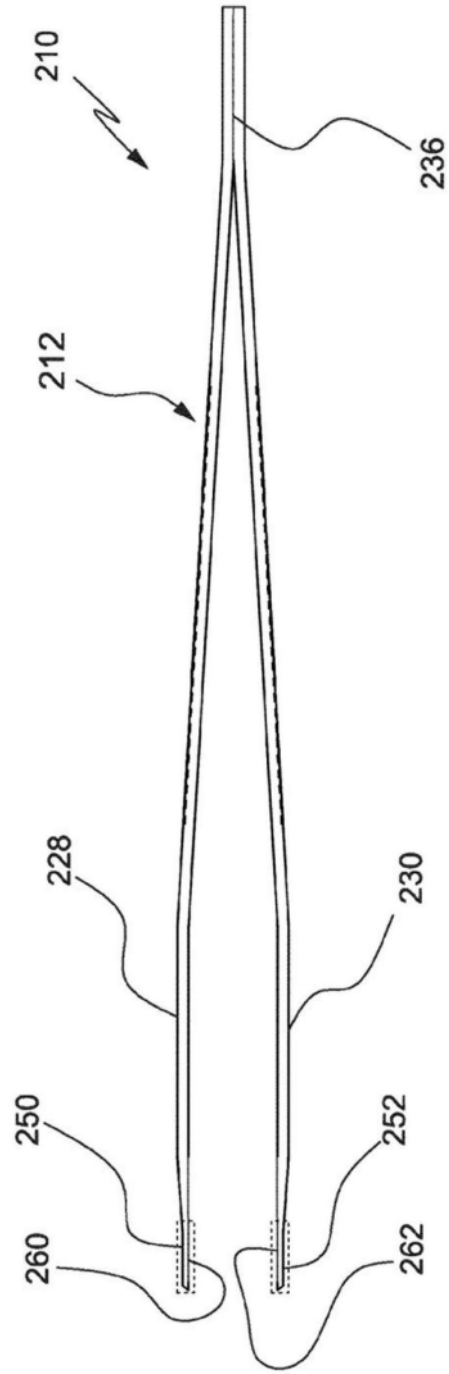


图3

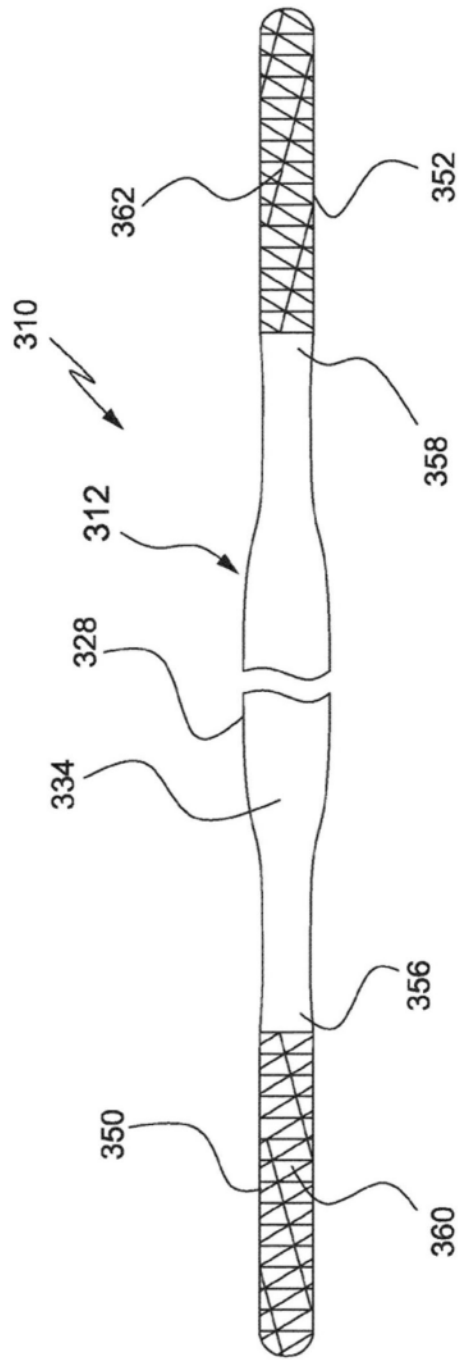


图4

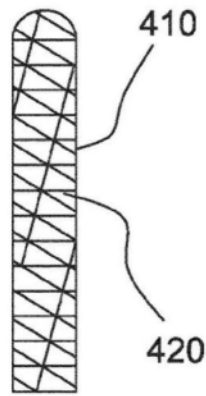


图5

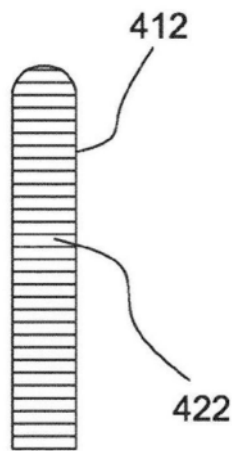


图6

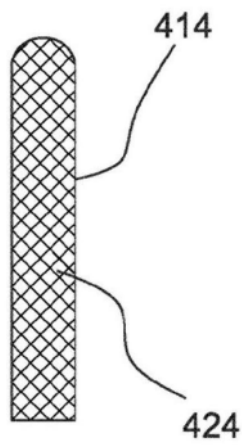


图7

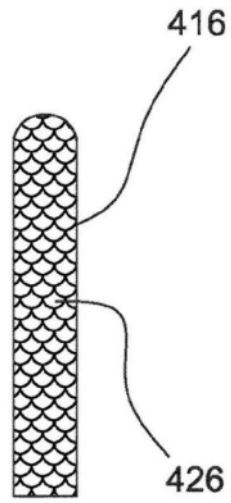


图8

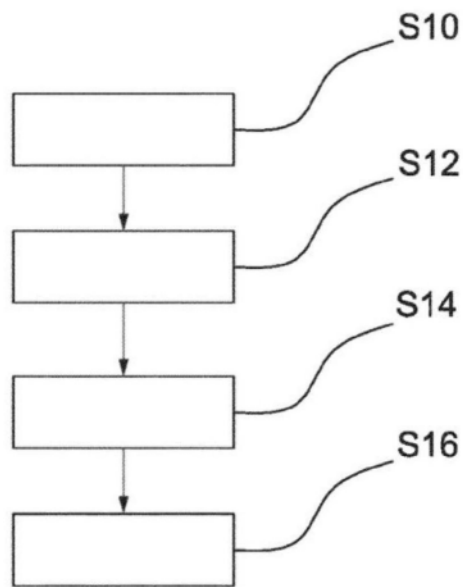


图9