



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106456187 B

(45)授权公告日 2020.06.26

(21)申请号 201580014904.2

专利权人 恩斯克纳卡尼希公司

(22)申请日 2015.03.06

(72)发明人 赫弗·瑙伊 希尼奇·塔纳卡

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106456187 A

(74)专利代理机构 上海天协和诚知识产权代理  
事务所 31216

(43)申请公布日 2017.02.22

代理人 张彪

(30)优先权数据

1451895 2014.03.07 FR

(51)Int.Cl.

A61B 17/14(2006.01)

A61B 17/32(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.09.19

(56)对比文件

EP 0456470 A1,1991.11.13,

EP 2233085 A1,2010.09.29,

US 20090326535 A1,2009.12.31,

CH 702066 A2,2011.04.29,

US 20130103066 A1,2013.04.25,

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/054771 2015.03.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/132401 EN 2015.09.11

(73)专利权人 法国恩斯克公司

审查员 袁志会

地址 法国巴黎

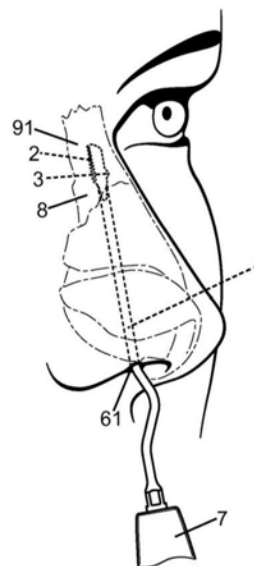
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

### (54)发明名称

超声手术器械

### (57)摘要

超声手术器械(1)具有一个近端部分(11)和一个远端部分(12),所述近端部分构成附接到超声波振动发生装置的槽,器械沿着主纵轴(X)从近端部分延伸到远端部分,所述器械包括一个流体通道(4),其中,远端部分包括切削部分(2)、流体端口(41)以及径向向外延伸的一个或两个径向凸起(3),这种径向突出的纵向位置大体上与切削部分的纵向位置一致,由此,径向凸起为外科医生提供在皮肤下面的标记和/或触觉定位点,以便用于鼻整形术或颌骨手术。



1. 超声手术器械(1), 其具有近端部分(11)和远端部分(12), 所述近端部分形成一个槽, 该槽用于附接到一个超声波振动发生装置, 所述器械沿着纵轴(X)从近端部分延伸到远端部分, 所述器械包括流体通道(4),

其中, 远端部分包括一个切削部分(2)、至少一个流体端口(41)以及径向向外延伸的至少一个径向凸起(3), 在切削部分反面, 径向凸起呈现无锐边的凸形, 径向凸起的高度在0.5毫米至1毫米之间,

这种径向凸起具有与切削部分的纵向位置基本对应的纵向位置;

由此, 所述凸起为外科医生提供在皮肤下面的标记和/或触觉定位点。

2. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 设置两个径向凸起, 也就是与切削部分第一端(21)对应的第一径向凸起(31), 以及与切削部分第二端(22)对应的第二径向凸起(32); 由此, 外科医生可以通过触觉帮助确定整个切开段的位置。

3. 根据权利要求2所述的器械, 其中, 第一径向凸起(31)与切削部分的第一端(21)位于相同的第一轴向位置, 第二径向凸起(32)与切削部分的第二端(22)位于相同的第二轴向位置; 由此, 外科医生能够精确地确定整个切开段的位置。

4. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 使径向凸起相对于切削部分轴向偏置预定的距离(D2), 远端部分呈现一个弯曲部分, 该弯曲部分的末端支撑切削部分。

5. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 所述器械包括具有两个连续弯曲部分(131, 132)的一个中间部分(13), 所述连续弯曲部分相对于纵轴分别具有相反的、对称的倾角; 由此, 这个中间部分充当超声波振动的放大器。

6. 根据权利要求5所述的器械, 其中, 第一个弯曲部分(131)相对于纵轴倾斜的角度为 $5^{\circ}$ 至 $20^{\circ}$ 。

7. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 近端部分(11)沿着第一纵轴(X1)延伸, 远端部分(12)沿着第二纵轴(X2)延伸, 相对于第一纵轴( $\alpha_{10}$ )有角度地偏置, 或者平行于第一纵轴, 但侧向地相对于第一纵轴( $\alpha_4, \alpha_5, \alpha_6, \alpha_7$ )偏置。

8. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 切削部分(2)装有齿状物(20)。

9. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 切削部分平行于纵轴(X)延伸。

10. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 切削部分垂直于纵轴(X)延伸。

11. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 切削部分沿着相对于纵轴(X)倾斜的方向(X9)延伸, 预先确定的角度( $\alpha_9$ )为 $15^{\circ}$ 至 $100^{\circ}$ 。

12. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 远端部分装有至少两个流体出口(41, 42), 分别在切削部分(2)的两侧。

13. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 以磨光机(28)的形式构成切削部分。

14. 根据权利要求1所述的器械, 其中, 以小球(9)的一部分的形式构成切削部分。

## 超声手术器械

[0001] 本发明涉及手术器械,尤其是超声器械;一方面,本发明特别涉及在鼻整形术领域中,适用于鼻骨结构手术重塑的器械,其既能用于修复手术,又能用于整形手术。另一方面,本发明还涉及对上下颌骨进行的手术,其既能用于修复手术,又能用于整形手术。

[0002] 关于鼻整形术领域,可以按照下面两项手术技术进行涉及到鼻子的骨结构和/或软骨结构的外科手术:

[0003] -被称为“开放式”的手术技术,其中,通过提起在鼻子根部预先切开的皮肤来露出该结构,

[0004] -被称为“封闭式”的手术技术,其中,在鼻孔根部切出小切口,以便能够使手术器械在皮肤和鼻子的骨结构之间滑动,在这种情况下,医师无法直接观察到手术器械的操作末端。

[0005] 此外,目前鼻整形术领域所采用的技术经常使用常规的手术器械:骨刀、圆凿、骨凿,或者利用槌棒手动操作,或者与小电机型电动启动器相结合使用。

[0006] 在精细手术领域,还已知利用由超声频率的机械运动激发的器械,比如文件W02008012359所述的器械。

[0007] 关于上下颌骨手术领域,也被称为“颌面截骨术”,该手术是通过患者口腔进行的,无论涉及到上颌骨截骨术(上颌)或者下颌骨截骨术(下颌),都看不到任何外部疤痕。尤其是,某些下颌骨截骨术需要切开下颌骨的后部,医师无法直接看到手术部位,这种结构被称为“封闭式”技术的一部分。

[0008] 被称为“封闭式”技术涉及到较小疤痕,或者根本没有疤痕,而且患者恢复更快;因此,发明人揭示了在被称为“封闭式”手术的情况下改进现有技术的需求,其中,外科医生没有直接观察到临床部位。

[0009] 为此目的,本发明的主题是一种超声手术器械,其包括近端部分和远端部分,所述近端部分形成一个槽,该槽用于附接到一个超声波振动发生装置,所述器械沿着主纵轴从近端部分延伸到远端部分,所述器械包括流体通道,

[0010] 远端部分包括切削部分、至少一个流体端口以及径向向外延伸的至少一个径向凸起,

[0011] 所述径向凸起具有与切削部分纵向位置对应的纵向位置,

[0012] 其中,在把所述器械滑入皮肤下面,而且外科医生无法直接观察远端部分的情况下,径向凸起通过皮肤为外科医生提供可位于远端部分,尤其是切削部分的一个触觉标记(定位点)。这种定位功能特别适合被称为“封闭式”技术中的鼻整形术类型的手术。

[0013] 在本发明的不同实施例中,可进一步选择利用下列规定中的一项和/或另一项:

[0014] 优选地,设置两个径向凸起,也就是与切削部分的第一端对应的第一径向凸起,以及与切削部分的第二端对应的第二径向凸起;由此,外科医生可以通过触觉帮助确定整个切削段的位置。

[0015] 根据一个选项,第一径向凸起与切削部分的第一端位于相同的第一轴向位置,第二径向凸起与切削部分的第二端位于相同的第二轴向位置;由此,外科医生能够精确地确

定整个切削段的位置,凸起与切削部分的末端在垂直于主纵轴的径向彼此相反地设置。

[0016] 可以使所述径向凸起相对于切削部分轴向偏置预定的距离,远端部分呈现一个弯曲部分,该弯曲部分的末端支撑切削部分;因此,外科医生具有即使在弯曲远端部分的情况下,也能确定切削部分的位置的能力。

[0017] 所述器械可有利地包括具有两个连续弯曲部分的一个中间部分,所述连续弯曲部分相对于纵轴分别具有相反的、对称的倾角;由此,这个中间部分充当超声波振动的放大器和/或阻抗适配器。

[0018] 第一弯曲部分相对于主纵轴倾斜的角度为 $5^{\circ}$ 至 $20^{\circ}$ ;由此能够实现传递超声波振动的最佳放大效应。

[0019] 近端部分沿着第一纵轴X1延伸,远端部分沿着第二纵轴X2延伸,第二纵轴相对于第一轴有角度地偏置,或者平行于第一轴,但侧向地相对于第一轴偏置;由此,该器械的形式可以是特别适合所设想的每个外科手术,尤其是鼻整形手术的形状。

[0020] 切削部分可装有齿状物;由此形成在骨或软骨结构上进行截骨手术的有效解决方案。

[0021] 切削部分可以平行于主纵轴X延伸;由此证明在沿着鼻梁切口的情况下可行。

[0022] 切削部分可以横贯主纵轴X的方向延伸;由此证明在相对于鼻梁横向切口的情况下可行。

[0023] 切削部分可以沿着相对于主轴X倾斜的方向延伸,使预先确定的角度为 $15^{\circ}$ 至 $100^{\circ}$ ,最好为 $60^{\circ}$ 至 $90^{\circ}$ 。

[0024] 远端部分最好装有至少两个流体出口,分别在切削部分两侧。这样能够优化临床部位的冷却以及器械的冷却。

[0025] 切削部分可以以磨光机的形式构成。这样能够使骨表面的局部平坦。

[0026] 切削部分可以以小球的一部分的形式构成。这样能够得到稍微凹出的骨表面和/或软骨表面。

[0027] 通过阅读下面包括以示例的方式列出的实施例的详细说明并参考附图,本发明将会得到更好地理解,而且其它特征和优点也会显而易见,在附图中:

[0028] -图1是人鼻周围骨结构的全视图,

[0029] -图2是剖面图,概略地显示了运用根据本发明的手术器械的内侧截骨术的布局,

[0030] -图3是四分之三面部图,显示了运用根据本发明的手术器械的外侧截骨术的布局,

[0031] -图4A和图4B分别显示了第一种类型的器械,一种用于内侧截骨术的锯型器械的侧视图和仰视图,

[0032] -图5A和图5B分别显示了第二种类型的器械,一种用于外侧截骨术的锯型器械的侧视图和俯视图,

[0033] -图6A和图6B分别显示了第三种类型的器械,一种用于横向截骨术的锯型器械的侧视图和俯视图,

[0034] -图7A和图7B分别显示了第四种类型的器械,一种磨光机型器械的侧视图和俯视图,

[0035] -图8A和图8B分别显示了第五种类型的器械,一种钻石球型的器械的侧视图和俯

视图，

[0036] -图9是使用本器械的系统的示图，

[0037] -图10示意性地阐释了使用根据本发明的多个不同手术器械进行的下颌骨外科手术，

[0038] -图11示意性地阐释了使用根据本发明的多个手术器械进行的上颌骨外科手术，

[0039] -图12显示了第六种类型的手术器械，

[0040] -图13显示了第七种类型的手术器械。

[0041] 各图中相同的标号指示相同或相似的元件。

[0042] 图1是具有人鼻骨结构8的颅骨(或头骨)5的局部视图。除骨结构外，鼻部附属物还包括图1中未显示的软骨结构。

[0043] 关于鼻骨和软骨结构的外科手术可能涉及到不同的情况，其中：创伤后的修复手术、鼻中隔位置校正，以及最后是越来越频繁的包括改变患者鼻子美观外形的整形手术。

[0044] 这尤其涉及进行截骨术手术以去除骨组织，尤其是在标记为91的区域内的内侧截骨术、在标记为92的区域内的外侧截骨术、在标记为93的区域内的横向截骨术。手术还包括通过摩擦重塑骨结构，尤其是在标记为94和95(上下鼻根)的区域内。

[0045] 在被称为“封闭式”的外科手术的情形下，通过在鼻孔根部切开有限尺寸的切口61达到手术区域91-95。此后，如图2所示，外科医生把手术器械1滑入皮肤6与鼻骨和鼻软骨结构之间。

[0046] 在本发明的情况下，最好采用超声类型的手术器械，也就是超声波振动发生装置7把小幅度运动以超声频带的频率传递到所述手术器械，使之能够通过仅选择性地作用在较硬组织(骨和软骨)上而保护软组织(肌肉、血管、神经)。

[0047] 在封闭式技术中，外科医生不是直接观察到临床手术部位；根据本发明有利的是，手术器械装有可以帮助外科医生完成任务的一个触觉定位装置。

[0048] 当然，应注意的，在本申请所述的手术器械不仅可以用于被称为“封闭式”技术的情况，而且还可以用于被称为“开放式”技术的情况。

[0049] 更准确而言，手术器械1包括在其远端部分的切削部分2，设置所述切削部分，以便摩擦骨或软骨结构，在这个切削部分反面，设置至少一个径向凸起3。

[0050] 径向凸起意味着按照大体垂直于手术器械主纵轴X的方向延伸的突出部分，特别地，所述轴向较频繁地与远端部分的轴一致。

[0051] 径向凸起呈现无锐边的凸形，以便不会在皮肤6内表面上导致任何创伤，然而，医师仍会清晰地觉察到。径向凸起相对于器械主体的高度最好选自0.5毫米至1毫米之间。凸起的顶点优选为圆形。

[0052] 应注意，这种凸起亦被称为“突出部分”，是局部的并且能够精确定位切削部分，可将其称为“点”凸起。

[0053] 手术器械1由不锈钢制成，例如医用不锈钢，或者医用的其它金属合金。

[0054] 如图3所示，根据被称为“封闭式”的手术技术，为了准备手术，外科医生在患者右鼻孔根部，最好在鼻孔根部内部的区域切开一个切口61，由此产生的疤痕几乎看不见。在左鼻孔对称地切开另一个切口(未显示)。然后，外科医生向上滑动手术器械1，直到切削部分2到达目标临床部位91。

[0055] 如图2所示,前述径向凸起在皮肤6下面形成相应的凸起,外科医师通过触摸能够检测到所述凸起。

[0056] 如图4至图9所示,展示了手术器械1的多个变体T1、T2、T3、T4、T5。但是,所有变体都包括下列共同特征:

[0057] -近端部分11用于附接到超声波振动发生装置7,其包括通过夹合、螺丝接合或针扎从而附接到振动生成装置的槽18上,

[0058] -远端部分12,包括前述的切削部分2和径向凸起3,

[0059] -第一中间部分13,其邻近近端部分,

[0060] -第二中间部分14,其设置于在第一中间部分和远端部分12之间。

[0061] 手术器械1沿着主纵轴X从近端部分延伸到远端部分。

[0062] 手术器械还包括流体通道4,其能够把冲洗和冷却流体传送到临床部位。

[0063] 第一个中间部分13可有利地包括两个连续弯曲部分131、132,所述连续弯曲部分相对于主纵轴具有相反的对称倾角,从而有助于把超声波振动从生成装置7高效传递到远端部分12,下文列出这些偏置部分的几何图形细节。

[0064] 具体而言,在预期应用中使用的超声频率的范围最好从26kHz延伸到36kHz,最好在30-33kHz的范围内,在28-32kHz的范围内更佳。

[0065] 根据第一个特定变体T1(图4A、图4B),手术器械1的全长L为60毫米至80毫米;近端部分11的长度为10毫米至20毫米。具有两个弯曲部分131、132的第一个中间部分13的长度为20毫米至35毫米。第二个中间部分14的长度为10毫米至30毫米。

[0066] 手术器械34主体具有恒定的横截面,由此能够相对简单地生产,包括冲洗通道4的形成。

[0067] 在所示的示例中,流体通道4的直径约为0.5毫米。

[0068] 在横截面大体不变的大部分长度上,器械主体34的直径为1毫米至3毫米。

[0069] 第一个弯曲部分131按照角度 $\alpha_1$ 偏离近端部分的轴X,所述角度最好为 $5^\circ$ 至 $20^\circ$ ;同样,第二个弯曲部分132按照角度 $\alpha_2$ 偏离远端部分的轴X,该角度最好也为 $5^\circ$ 至 $20^\circ$ ,而且有利地与角度 $\alpha_1$ 对称。

[0070] 在这种情况下有利的是,第一个径向凸起31沿着轴的位置与切削部分前端21的轴向位置相同。同样,第二个径向凸起32沿着轴的位置与切削部分后端22的轴向位置相同。这样使得外科医生能够非常精确地确定远端部分12的切割段的位置。

[0071] 根据第二个特定变体T2(图5A、图5B),除了关于第一个变体的前述特征外,在手术器械1中,第一个中间部分和第二个中间部分13、14侧向偏置。具有角度为 $\alpha_4$ 的第一个弯曲部分设置在近端部分或者第一个中间部分的起始处,具有角度为 $\alpha_5$ 的第二个弯曲部分设置在第二个中间部分。

[0072] 这种偏置结构使之能够达到鼻子的中央区域94,并在此操作,使引入的手术器械1穿过前述侧向切口61之中的一个。这种偏置结构还使之能够在鼻骨结构的侧向区域92内操作。

[0073] 根据第三个特定变体T3(图6A、图6B),手术器械1具有一个弯曲的远端部分,在所示的示例中,具有 $90^\circ$ 的弯曲部分。应注意,幅度 $\alpha_8$ 可为 $45^\circ$ 至 $130^\circ$ 。在此,切削部分的位置进一步远离远端部分的轴。在这种特定情况下,两个径向凸起31、32的位置相对于切削部分的轴

向位置轴向偏置,预定长度D2指示所述偏置;例如,D2的值为3毫米至5毫米。

[0074] 在这第三个变体中,还显示了设置在第二个中间部分14的可选的横向偏置;更准确而言,这第二个中间部分14包括位置35a、35b处的弯曲部分,所述弯曲部分相对于主轴的角度为 $\alpha_6$ ,还包括另一个角度为 $\alpha_7$ 的相反的弯曲部分。

[0075] 根据第三个变体的另一个选项,未设置这种横向偏置,而且第二个中间部分14和主轴X和近端部分齐平。

[0076] 因为弯曲的远端部分是平的,而且厚度最小,所以两个流体出口41、42设置在接近径向凸起的位置。

[0077] 根据第四个特定变体T4(图7A、图7B),远端部分并不是锯的形式,手术器械1的远端部分是磨光机(grater)28的形式。磨光机的操作部分相当平坦,而且包括提供冲洗流体的中心通道43,所述中心通道在磨光机后部的一个点设置流体端口41。

[0078] 径向凸起31、32分别设置在与磨光机前端及磨光机后端相反的主轴上。

[0079] 根据第五个特定变体T5(图8A、图8B),远端部分并不是锯的形式,手术器械1的远端部分的形式为半球形磨光机9,也被称为球体的部分。再次,径向凸起31、32分别设置在与形成一个半球的磨光机前端以及形成一个半球的磨光机后端相反的主轴上。第二个中间部分14包括弯曲部分,该弯曲部分相对于主轴X和流体出口41的角度为 $\alpha_{10}$ 。

[0080] 如图9所示,在典型配置中,手术工具1安装在包含前述超声生成装置7的机头70上,所述机头70通过柔性管72连接到主要器具73上。

[0081] 柔性管72包括电线和流体通道。主要器具73还包括蠕动泵75,所述蠕动泵把冲洗流体驱向手术器械。

[0082] 外科医生采用脚踏(踏板)控制器74控制超声波振动的生成,以及控制蠕动泵75的启动。

[0083] 有利的是,根据本发明,应理解,尽管没有直接观察到临床部位,但是外科医生能够通过触摸与远端部分的切削部分相对应的径向凸起精确地识别器械切削部分的位置。

[0084] 通过患者皮肤上的位置标记可以方便地完成触觉定位和临床部位的精确定位,所述位置标记是外科医生在外科手术本身开始之前通过彩色记号笔做的。在手术期间,外科医生因此可以使径向凸起对准皮肤上的彩色记号笔做的标记,这证明特定的可行性,并且大大提高了手术姿态的精确度。

[0085] 而且,在图10和图11,显示了具有上颌骨51和下颌骨52的部分人头骨5。还显示了多种可能的截骨术。标记为64的切割线是关于“矢状劈开截骨术(Sagittal Split Ramus Osteotomy)”的截骨术的位置。这个过程用于校正已知的下颌骨牙齿后移以及下颌前突。

[0086] 标记为65的另一切割线是关于“IVRO:口内下颌升支垂直截骨术(IVRO:Intraoral Vertical Ramous Osteotomy)”的截骨术的另一个位置。

[0087] 标记为66的另一切割线是关于“角弧形截骨术(Angle Splitting Osteotomy)”的截骨术的另一个位置。这个过程用于使下颌骨下方后部的角变圆,其借助于第五种类型T5的手术器械。

[0088] 现在说明上颌骨手术,标记为67A、67B的进一步的切除部分是关于“分段截骨术(Segmental Osteotomy)”的截骨术的另一个位置。去除切除的部分,以便修正上颌,而上颌骨51在较靠后的位置固定。

[0089] 标记为68的另一切割线是关于“Le Fort I型截骨术”的上颌骨截骨术的另一个位置。可移动切除部分到适当位置,并固定在所述位置。换言之,通过这种手术治疗可以把上颌骨51移动到纵向位置、水平位置和垂直位置。而且,这些超声手术器械(图4A-8B、图12-13中所示)还可用于“Le Fort II型截骨术”或“Le Fort III型截骨术”。

[0090] 关于上述颌骨手术治疗,外科医生可以利用上文已经公开的一个或多个手术器械1,其具有切削部分2以及至少一个径向凸起3,优选与切削部分2末端21、22相对应的两个径向凸起31、32。

[0091] 在外科医生无法直接看到手术部位,以及只能感知皮肤或组织(皮下结构)下的器械尖端的情况下,这在实际上特别有用。

[0092] 上文公开的手术器械1的各个变体(T1-T5)也可以用于上述颌骨手术治疗。

[0093] 进一步,图12显示了第六种类型T6的手术器械,具有横向设置在远端部分尖端的切削部分2,同样构成较小尺寸的手术刀。

[0094] 进一步,图13显示了第七种类型T7的手术器械,具有沿着方向X9延伸的远端部分12,其按照预定角度 $\alpha_9$ 相对于主轴X倾斜,所述角度 $\alpha_9$ 为 $15^\circ$ 至 $100^\circ$ ,最好为 $60^\circ$ 至 $90^\circ$ 。更准确而言,在第二个中间部分14末端(与X对准),有一个较短的弯曲截面38,并且远端部分12从那里沿着方向X9延伸,远端部分具有远离主轴一侧的切削部分2,以及在其后侧的两个凸起31、32。切削部分2(在此同样是刀片)可以是直的或者稍凹的。

[0095] 如图10所示,关于“矢状劈开截骨术”(标记为64的切割线),可采用第七种类型T7的手术器械切割下颌骨下部,外科医生可以感觉到皮肤下面的径向凸起。

[0096] 关于“IVR0:口内下颌升支垂直截骨术”(标记为65的切割线),可采用第三种类型T3的手术器械切割侧面下颌骨。

[0097] 如图11所示,关于“Le Fort I型截骨术”,(标记为68的切割线),可采用第一种类型T1的手术器械切割上颌骨的中部和前部,并且可采用第六种类型T6的手术器械切割上颌骨的后部。

[0098] 关于各种可能类型的手术器械,根据其各自长度、弯曲部分,可以提供第一个中间部分13和第二个中间部分14的几何变体,从而外科医生可以轻松地到达上下颌骨的手术部位。



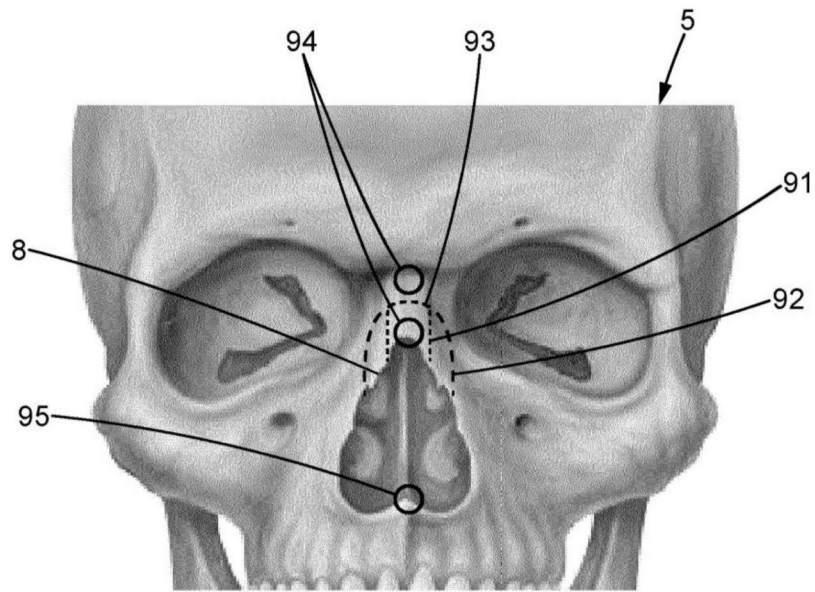


图1

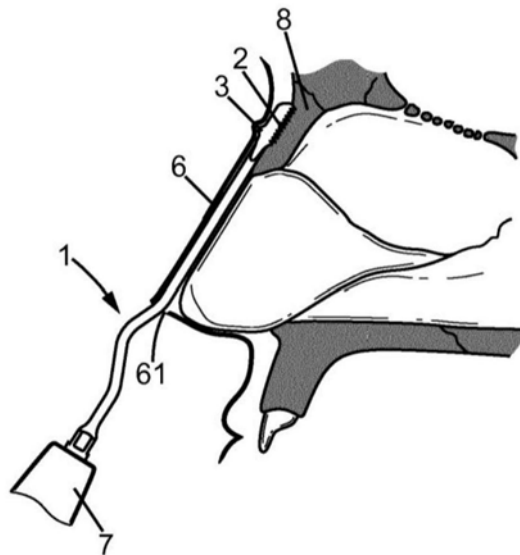


图2

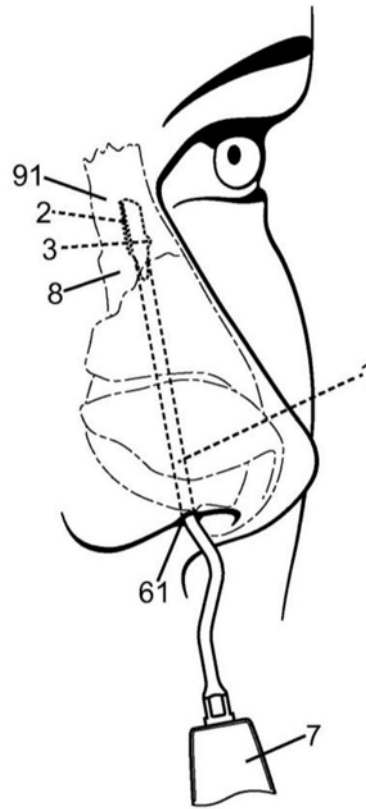


图3

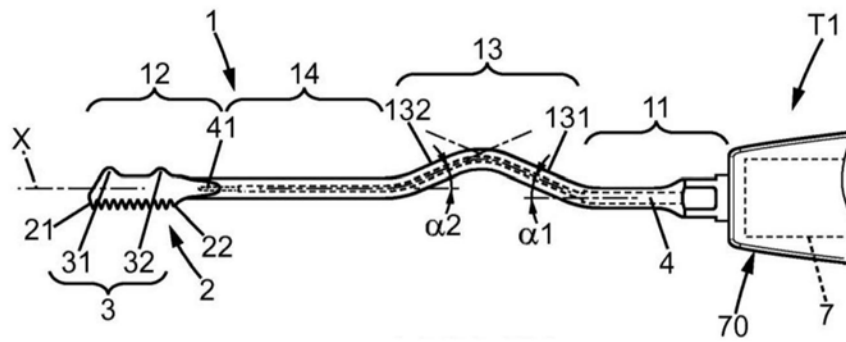


图4A



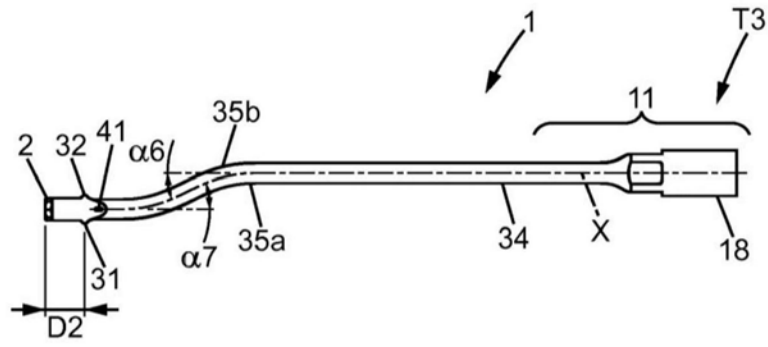


图6A

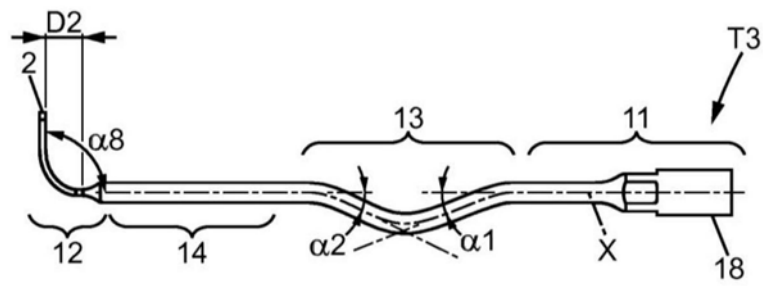


图6B

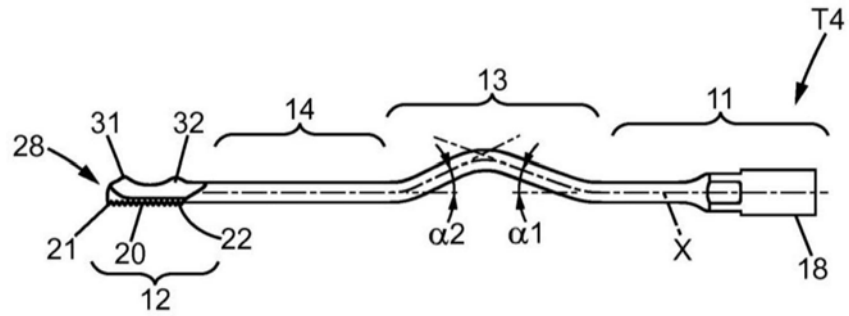


图7A

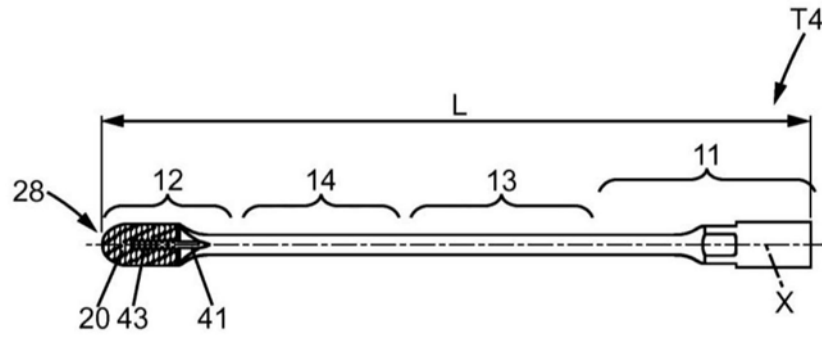


图7B

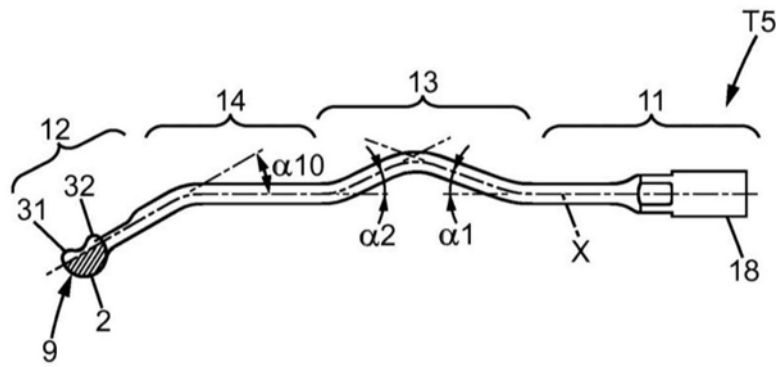


图8A

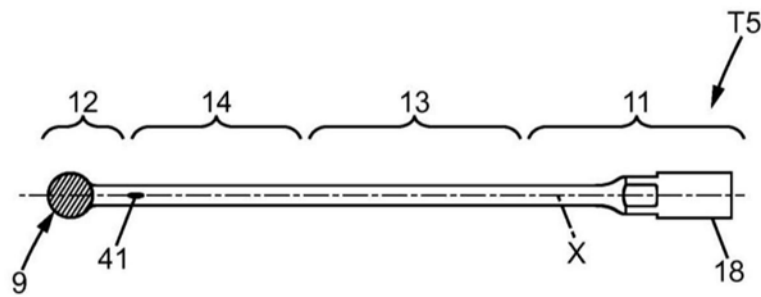


图8B

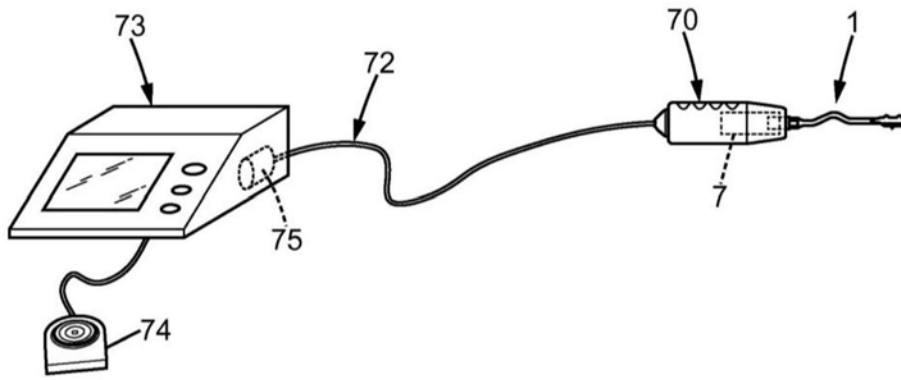


图9

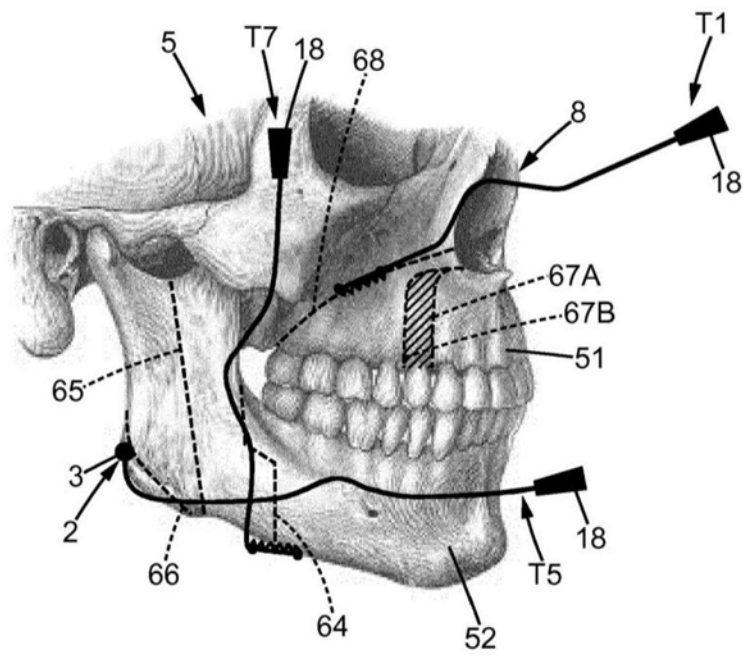


图10

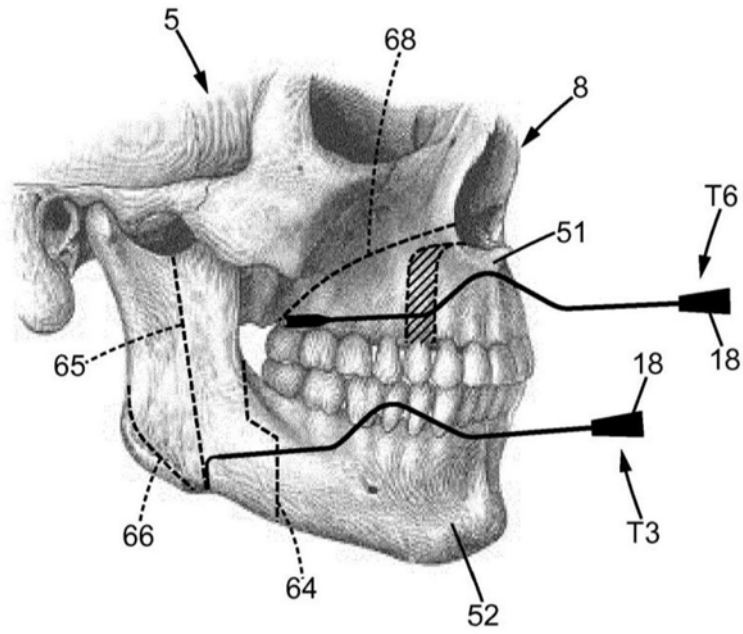


图11

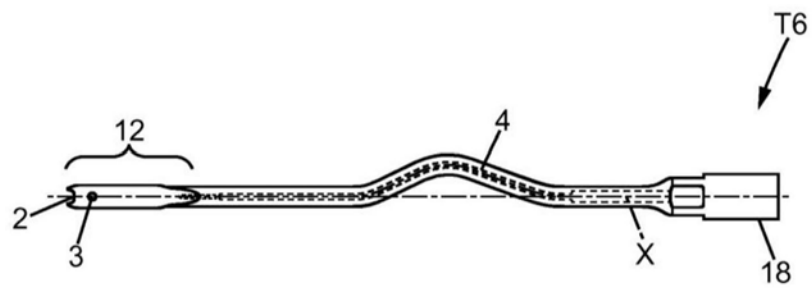


图12

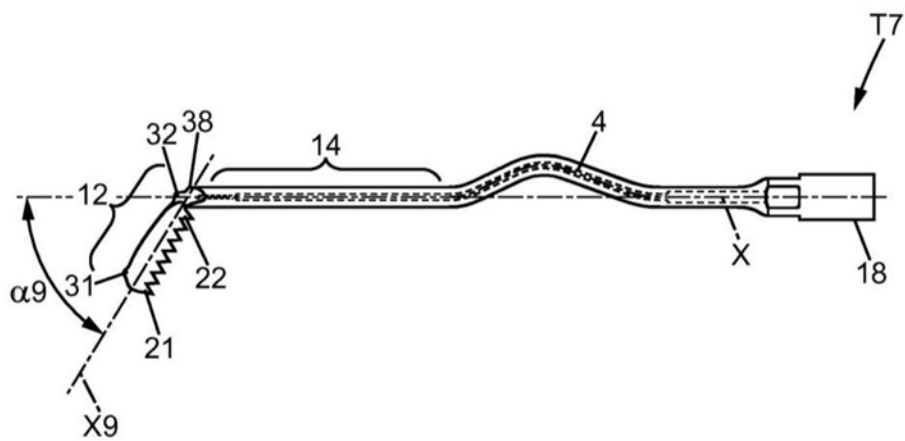


图13