



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102458271 B

(45) 授权公告日 2014. 11. 26

(21) 申请号 201080032636. 4

A61B 17/32(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 05. 20

A61B 17/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

12/469, 308 2009. 05. 20 US

(56) 对比文件

12/469, 293 2009. 05. 20 US

US 6443969 B1, 2002. 09. 03,  
WO 9222259 A2, 1992. 12. 23,  
WO 9837815 A1, 1998. 09. 03,  
US 6561983 B2, 2003. 05. 13,  
WO 2007143665 A2, 2007. 12. 13,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 01. 18

审查员 马立楠

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/035530 2010. 05. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2010/135502 EN 2010. 11. 25

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 S · A · 涅尔德 D · T · 克鲁玛纳克

A · C · 沃伊吉尔 万山

(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 17/22(2006. 01)

权利要求书2页 说明书10页 附图12页

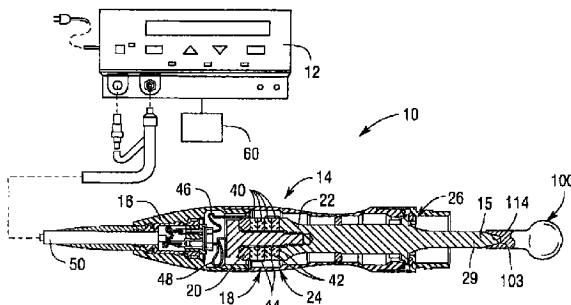
(54) 发明名称

将工具附接到超声外科器械的连接装置和方

法

(57) 摘要

本发明公开了一种外科器械，其具有从手持件朝远侧突出的波导和能够连接到所述波导的外科工具。所述波导可具有大小被定制为插入到所述外科工具的近端中的腔体中的远端，所述远端随后选择性地膨胀为将所述远端保持在所述腔体中，以将所述外科工具连接到所述波导。



1. 一种超声外科器械,所述超声外科器械具有在其中能够操作地支撑至少一个超声换能器的手持件,所述超声外科器械包括:

外科工具,所述外科工具具有近端,腔体位于所述近端中;以及

波导,所述波导从所述手持件朝远侧突出并与所述至少一个超声换能器相互作用,所述波导具有远端部分,所述远端部分的大小被定为插入到所述外科工具的所述近端中的所述腔体中,并且所述远端部分选择性地膨胀,以与所述腔体保持性地接合。

2. 根据权利要求 1 所述的超声外科器械,其中所述波导的所述远端部分能够选择性地沿径向膨胀。

3. 根据权利要求 1 所述的超声外科器械,还包括能够操作地被所述波导支撑的致动器构件。

4. 根据权利要求 3 所述的超声外科器械,其中所述致动器构件包括能够沿轴向运动的致动器杆。

5. 根据权利要求 4 所述的超声外科器械,其中所述远端部分具有至少两个形成在所述远端部分上的耳状物。

6. 根据权利要求 5 所述的超声外科器械,其中所述腔体具有用于与所述耳状物接合的锥形壁部分。

7. 根据权利要求 4 所述的超声外科器械,其中所述能够运动的致动器杆包括:

杆部分,所述杆部分能够运动地支撑在所述波导中的狭槽中;以及

径向延伸的致动部分,所述径向延伸的致动部分穿过所述手持件的一部分突出。

8. 根据权利要求 1 所述的超声外科器械,其中所述外科工具选自以下外科工具组:笔直和弯曲的刀片、锋利的钩、剥离钩、球形凝结器和夹钳凝结器。

9. 一种超声外科器械,所述超声外科器械包括:

手持件,所述手持件具有壳体;

至少一个超声换能器,所述至少一个超声换能器能够操作地支撑在所述壳体中,并且能够操作地连接到超声信号发生器;

波导,所述波导从所述壳体朝远侧突出并且与所述至少一个超声换能器相互作用,所述波导具有能够选择性膨胀的远端部分;

致动器杆,所述致动器杆能够运动地支撑在所述波导中,并且能够在第一位置和第二位置之间运动,在所述第一位置,所述远端部分膨胀,并且在所述第二位置,所述远端部分未膨胀;以及

外科工具,所述外科工具具有近端部分,所述近端部分具有在所述近端部分中的腔体,以将所述波导的所述远端部分容纳在所述腔体中。

10. 根据权利要求 9 所述的超声外科器械,其中所述远端部分具有至少两个形成在所述远端部分上的耳状物。

11. 根据权利要求 10 所述的超声外科器械,其中所述腔体具有用于与所述耳状物接合的锥形壁部分。

12. 一种用于将外科工具能够移除地连接到超声外科器械的波导上的方法,所述方法包括:

在所述外科工具的近端部分中设置腔体;

将所述波导的远端插入所述腔体中；以及

将所述波导的所述远端膨胀以保持性地接合所述腔体的壁的至少一部分。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中所述膨胀包括在所述波导的所述远端的能够径向运动部分之间沿轴向推进致动构件。

14. 根据权利要求 12 所述的方法，还包括：

中止所述超声外科器械的操作；

缩回所述波导的所述远端；以及

从所述腔体中抽回所述波导。

15. 根据权利要求 13 所述的方法，还包括：

中止所述超声外科器械的操作；

沿轴向抽回所述致动构件以允许所述能够径向运动部分向内缩回；以及

从所述腔体中抽回所述波导。

16. 一种超声外科器械，所述超声外科器械具有在其中能够操作地支撑至少一个超声换能器的手持件，所述超声外科器械包括：

波导，所述波导从所述手持件朝远侧突出，并且能够操作地与所述至少一个超声换能器相互作用，所述波导由至少第一材料制成，使得所述波导的至少远端部分具有第一热膨胀系数；以及

外科工具，所述外科工具具有近端部分，所述外科工具由至少第二材料制成，使得所述外科工具的至少所述近端部分具有小于所述第一热膨胀系数的第二热膨胀系数，所述外科工具的所述近端部分具有在所述近端部分中的腔体，以将所述波导的所述远端部分容纳在所述腔体中，所述腔体相对于所述波导的所述远端部分定制尺寸和形状，以使得当所述远端部分被容纳在所述腔体中时将热能施加到所述远端部分的情况下，所述远端部分膨胀以将所述远端部分保持在所述腔体中。

## 将工具附接到超声外科器械的连接装置和方法

### 技术领域

[0001] 本发明整体涉及一种外科器械,更具体地讲,涉及一种用于将外科工具附接到超声外科器械的连接装置和方法。

### 背景技术

[0002] 超声外科器械被用来安全有效地治疗许多病症。这种器械通常包括连接到超声信号发生器的手持件。所述器械还包括接收超声振动的端部执行器。当以合适的能量级传输至有机组织并且使用合适的端部执行器时,超声振动可用于切除、解剖、拉升、烧灼组织或用于使肌肉组织与骨骼分离。由于可以通过波导管从超声换能器传输至外科端部执行器的超声能量的量,使用实芯技术的超声器械尤其有利。此类器械可以用于开放式手术或微创手术,例如内窥镜手术或腹腔镜手术,其中端部执行器穿过套管针到达外科部位。

[0003] 通常,在外科端部执行器中通过电激励在手持件中支撑的换能器引发超声振动。换能器可由一个或多个压电元件或磁致伸缩元件构成。换能器部分产生的振动经由从换能器部分延伸至外科端部执行器的超声波导传输至外科端部执行器。将波导管和端部执行器设计成以与换能器相同的频率共振。因此,当端部执行器连接到换能器时,整个系统的频率与换能器自身的频率相同。

[0004] 实芯超声外科器械可以分为两种类型,即具有单元件端部执行器的器械和具有多元件端部执行器的器械。具有单元件端部执行器的器械包括诸如解剖刀和球形凝结器的器械。多元件端部执行器(例如夹紧凝固器)的使用包括将组织压在超声刀上的机构。超声夹紧凝结器提供用于切割/凝结组织,尤其是松散无支撑组织的改善的超声外科器械,其中超声刀与对组织施加压缩力或偏置力的夹具一起使用,使得组织的凝结和切割更快并且超声刀运动的衰减较少。外科调位器是用于帮助在手术过程中有利于调位和去除软组织的器械。外科调位器通常被采用以将肌肉与骨骼分离。Cobb 式或刮勺(curette)式外科调位器用于脊柱手术中,尤其有助于在后部进入以将肌肉组织从骨骼移开。

[0005] 不管采用的端部执行器的类型如何,端部执行器必须有效连接到波导。在一些装置中,端部执行器通过例如焊接永久连接到波导上。在其它装置中,端部执行器通过螺纹装置能够移除地连接到波导上。这种端部执行器通常具有扭力扳手,当正确使用时,扭力扳手被设计为确保端部执行器通过合适量的扭力附着到波导,同时避免由于将过量扭力应用到端部执行器导致的损坏或装置故障的可能性。这种扳手可被设计为与端部执行器的远端或部分接口。在一些扳手装置中,在将扳手放置于端部执行器的远端上时,临床医生将扭力施加到扳手直至听到能听到的咔哒声,此时扳手可从端部执行器去除。

[0006] 虽然使用这种扭力扳手可有效确保在波导和端部执行器之间建立了在声学上的固定连接,但是所述扭力扳手可在准备外科工具和外科室期间丢失或错放。此外,扭力扳手通常用于将端部执行器与手持件上分离,需要临床医生在完成外科手术之后布置扭力扳手或其它工具。此外,如果临床医生不能正确使用所述扭力扳手,则存在端部执行器和波导之间的连接不足以针对最佳结果将期望量的声运动传输到端部执行器的风险。

[0007] 希望提供一种克服当前器械和端部执行器连接装置的一些不足的超声外科器械。超声外科器械的各种实施例克服这些不足。

## 发明内容

[0008] 在一个总的方面,各实施例涉及一种超声外科器械,其具有能够操作地支撑至少一个超声换能器的手持件。所述外科器械包括外科工具,其具有近端,所述近端具有在其中的腔体。波导从所述手持件朝远侧突出,并且与所述至少一个超声换能器相互作用。波导具有远端部分,所述远端部分的大小被定制为插入到所述外科工具的近端中的腔体中,并且选择性地膨胀以与腔体形成保持性接合。

[0009] 根据本发明的其它实施例,提供了一种超声外科器械,其具有手持件,所述手持件具有将至少一个超声换能器能够操作地支撑在其中的壳体。所述超声换能器能够操作地连接到超声信号发生器。波导从所述壳体朝远侧突出,并且与所述超声换能器相互作用。所述波导具有能够选择性膨胀的远端部分。致动器杆能够移动地支撑在所述波导中,并且在第一位置和第二位置之间可运动,在所述第一位置,所述远端部分膨胀,并且在所述第二位置,所述远端部分未膨胀。所述外科器械还包括外科工具,其具有近端部分,所述近端部分具有在其中的腔体,以容纳所述波导的所述远端部分。

[0010] 根据本发明的其它实施例,提供了一种用于将外科工具可运动地连接到超声外科器械的波导上的方法。在各种版本中,所述方法包括:在所述外科工具的近端部分中设置腔体;以及将所述波导的远端插入所述腔体中。所述方法还包括将所述波导的所述远端膨胀以保持性地接合所述腔体的壁的至少一部分。

## 附图说明

[0011] 多个实施例的新型特征在所附权利要求书中进行了详细描述。然而结合以下描述和如下附图才能最好地理解多个实施例(有关手术组织和方法)以及其他目的和优点:

[0012] 图1示出了本发明各实施例的超声系统;

[0013] 图2示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的连接装置实施例;

[0014] 图2A示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例;

[0015] 图2B示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例;

[0016] 图3示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例;

[0017] 图3A是图3的连接装置的另一示图,所述波导的一部分处于膨胀状态;

[0018] 图3B示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例;

[0019] 图4示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例;

[0020] 图5是图4的连接装置的另一示图,其中外科工具外罩的一部分以剖视图方式示

出，并且闩锁构件处于未膨胀状态；

[0021] 图 6 是图 4 的连接装置的另一示图，其中所述连接装置的闩锁构件处于膨胀状态；

[0022] 图 7 为本发明的另一手持件实施例的侧视图。

[0023] 图 8 是图 7 的手持件的端视图。

[0024] 图 9 为本发明的另一外科工具实施例的端视图；

[0025] 图 10 是图 9 中外科工具的侧视图。

[0026] 图 11 示出了用于将外科工具连接到超声器械的波导的本发明的另一连接装置实施例，其中所述外科工具的外罩部分以剖视图方式示出；

[0027] 图 12 是图 11 的连接装置的沿着不同的切割线截取的另一剖视图，并示出所述连接装置的闩锁构件处于膨胀状态；

[0028] 图 13 示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例；

[0029] 图 14 示出了用于在图 13 中描绘的连接装置实施例的功率对时间曲线的一种形式；

[0030] 图 15 是本发明的手持件和外科工具实施例的局部分解装配示图，所述手持件的一部分和所述外科工具的一部分以剖视图的方式示出；

[0031] 图 16 是图 15 的手持件和外科工具的另一局部剖视分解装配示图，其中它们处于正在连接的取向；

[0032] 图 17 是图 15 和图 16 的手持件和外科工具的另一局部剖视分解装配示图，其中它们处于已连接的取向；

[0033] 图 18 是在图 15-17 中描绘的连接装置实施例的加热和冷却单元的剖视图；

[0034] 图 19 是图 18 的加热和冷却单元的另一剖视图，其中所述外科工具的外罩正被安装于其上；

[0035] 图 20 是图 18 和 19 的加热和冷却单元的另一剖视图，其中所述外罩与其保持性地接合；

[0036] 图 21 示出了本发明各实施例的超声系统；

[0037] 图 22 示出了用于将外科工具连接到超声外科器械的波导的本发明的另一连接装置实施例，其中所述波导的远端与所述外科工具保持性地接合；以及

[0038] 图 23 示出了在波导的远端膨胀之前的图 22 中描绘的连接装置实施例。

## 具体实施方式

[0039] 在详细说明多个实施例之前，应该指出的是，实施例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。示例性实施例可以单独实施，或与其他实施例、变更形式和修改形式结合实施，并可以多种方式实施或执行。例如，以下公开的外科器械和外科工具构型仅为示例性的，而无意限制它们的范围或应用。此外，除非另外指明，否则本文所用的术语和表达是为了方便读者而对示例性实施例进行描述目的所选的，并非限制其范围。

[0040] 各实施例通常涉及超声外科器械，并且更具体地讲，涉及在这种器械中用于将外

科工具连接到超声能量源的连接装置。超声外科器械的例子在美国专利 No. 5, 322, 055 和 5, 954, 736 中有所公开, 结合超声刀和外科器械的例子在(例如)美国专利 No. 6, 309, 400B2、6, 278, 218B1、6, 283, 981B1 和 6, 325, 811B1 中有所公开, 所述专利各自的全文以引用方式并入本文中。同样以引用方式各自将全文并入的有: 提交于 2007 年 3 月 22 目的共同所有、共同待审的美国专利申请 No. 11/726, 625, 其标题为 ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENTS(超声外科器械), 以及共同所有的与本申请同日提交的美国专利申请, 其标题为 THERMALLY-ACTIVATED COUPLING ARRANGEMENTS AND METHODS FOR ATTACHING TOOLS TO ULTRASONIC SURGICAL INSTRUMENTS(用于将工具附连到超声外科器械的热激活连接装置和方法)(代理人案卷号为 No. END6494USNP1/080596)。

[0041] 图 1 示出了包括超声信号发生器 12 的超声系统 10, 其具有超声换能器 14、手持件 16 和外科工具 100, 可根据本发明的各实施例采用所述外科工具。这种系统的各方面在美国专利公开 No. US 2008/0234709A1 中进一步详细描述, 通过引用将上述申请的公开全文并入。超声换能器 14(称为“Langevin 叠堆”)可通常包括换能部分 18、第一共振器或端罩 20、第二共振器或前罩 22 以及辅助部件。超声换能器 14 优选为整数个系统半波长( $n \lambda / 2$ )。声学组件 24 可包括超声换能器 14、安装件 26 和速度变换器 28。

[0042] 端罩 20 的远端连接至换能部分 18 的近端, 前罩 22 的近端连接至换能部分 18 的远端。前罩 22 和端罩 20 的长度由多个变量来确定, 这多个变量包括换能部分 18 的厚度、用于制造端罩 20 和前罩 22 的材料的密度和弹性模量以及超声换能器 14 的共振频率。

[0043] 换能器可由器械手持件 16 内的一个或多个压电元件或磁致伸缩元件构成。通过例如电激励换能器在外科工具 100 中引发超声振动, 所述换能器由器械手持件中的一个或多个压电元件或磁致伸缩元件构成。换能器部分产生的振动经由从换能器部分延伸至外科工具 100 的超声波导 28 传输至外科工具。

[0044] 在图示实施例中, 换能器由压电元件 40 构成。压电元件 40 可以用任何合适的材料制成, 例如锆-钛酸铅、偏铌酸铅、钛酸铅或其它压电晶体材料。每个正极 42、负极 44 和压电元件 40 都具有延伸穿过中心的孔。正电极 42 和负电极 44 分别电连接到导线 46 和 48。导线 46 和 48 封闭在缆线 50 中, 与超声系统 10 的超声信号发生器 12 电连接。

[0045] 声学组件 24 的超声换能器 14 将来自超声信号发生器 12 的电信号转化为机械能, 该机械能主要致使超声换能器 14 和外科工具 100 发生超声频率的纵向振动运动。合适的发生器为得自 Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio) 的 GEN04 型发生器。当声学组件 24 通电时, 振动运动驻波通过声学组件 24 产生。沿着声学组件 24 的任何点处的振动运动振幅可以取决于沿着声学组件 24 测量振动运动的位置。振动运动驻波的最小或零交点通常称为波节(即运动通常最小的位置), 并且驻波的最大绝对值或峰值通常称为波腹。波腹与距其最近的波节之间的距离为四分之一波长( $\lambda / 4$ )。

[0046] 导线 46 和 48 将电信号从超声信号发生器 12 传输到正电极 42 和负电极 44。通过响应于脚踏开关 60 通过超声信号发生器 12 供应的电信号给压电元件 40 供电, 从而在声学组件 24 中产生声学驻波。电信号在压电元件 40 中产生重复小位移形式的扰动, 使材料中出现较大的压缩力。重复的小位移会使压电元件 40 以连续方式沿着电压梯度的轴线膨胀和缩回, 从而产生超声能量的纵向波。超声能量通过声学组件 24 传输至外科工具 100。

[0047] 为了使声学组件 24 将能量递送到外科工具 100, 声学组件 24 的所有部件必须以声

学方式连接到所述外科工具 100。声学组件 24 的部件最好经声学调整,使得任何组件的长度均为二分之一波长 ( $n\lambda/2$ ) 的整数倍,其中波长  $\lambda$  为声学组件 24 在预先选择的纵向振动驱动频率或工作纵向振动驱动频率  $f_d$  下的波长,并且其中  $n$  为任意正整数。还构思声学组件 24 可以结合声波元件的任何合适布置。随着当前具体实施方式的继续,本领域普通技术人员将容易理解上述系统 10 仅是可采用本发明的实施例的各种独特和新颖优点的无数超声外科系统的一个实例。

[0048] 图 1 和图 2 示出了用于将外科工具 100 连接到波导 28 的本发明实施例的连接装置 110。外科工具 100 被示出为刀片并且具有总体平滑的外表面,其很好地适合于凝结和组织整形应用。然而,如本文所用,术语“外科工具”可涵盖可以能够操作地与超声外科手持件或在外科设备中的其它超声能量源连接的任何外科端部执行器或工具或刀片,且其包括(但不限于)笔直和弯曲的刀片、锋利的钩、剥离钩、球形凝结器、夹钳凝结器等。示例性刀片构造在授予 Houser 等人的美国专利 No. 6,423,082 中描述,通过引用将上述申请的公开全文并入。夹钳凝结器装置的实例在美国专利 No. 6,254,623 中公开,通过引用将上述申请的公开全文并入。

[0049] 在图 1 和图 2 中描述的实施例中,波导 28 的远端 29 能够连接到连接部分 101,在多个实施例中,所述连接部分包括设置在外科工具 100 的近端部分 112 中的形状互补的腔体 114。例如,所述远端 29 可具有截头圆锥形并且大小可被容纳在腔体 14 中。波导 28 或波导 28 的至少远端部分 29 由具有第一热膨胀系数 (CTE1) 的第一材料 15 制成。外科工具 100 或至少外科工具 100 的近端部分 112 由具有小于第一热膨胀系数的第二热膨胀系数 (CTE2) 的第二材料 103 制成。因此:

[0050]  $CET2 < CET1$

[0051] 波导 28 的远端部分 29 相对于外科工具 100 的近端部分 112 中的腔体 114 确定大小和形状,使得当波导 28 和外科工具 100 处于大约相等温度时,在波导 28 的远端部分 29 和腔体 114 之间生成滑动配合或间隙量“C”。

[0052] 在各实施例中,波导 28 或波导 28 的至少远端部分 29 可由例如热膨胀系数为  $13.7 \times 10^{-6}$  in/in/华氏度的铝制成,并且外科工具 100 的近端部分 112 可由例如热膨胀系数为  $4.34 \times 10^{-6}$  in/in/华氏度的钛制成。在这种实施例中,间隙“C”可大约为 0.0005 英寸。

[0053] 为了将这种外科工具 100 连接到波导 28,临床医生将波导 28 的远端部分 29 布置在外科工具 100 的腔体 114 中,如图 2 所示。热能(即,热)随后施加到波导 28 的远端部分 29 上,以通过热膨胀增大远端部分 29 的外部直径或参数形状。因为  $CTE1 > CTE2$ ,所以当与腔体 114 的内部直径或形状相比时,波导 14 的远端部分 29 的外部直径或参数形状将膨胀到更大的量级,以在它们之间建立如图 2A 所示的过盈配合。可通过安装在波导 28 周围与远端部分 29 邻近的射频 (RF) 感应线圈 120 将热或热能施加到波导 28。在其它实施例中,可采用电阻式热电加热元件 130。见图 2B。在在外科工具 100 的近端部分 112 和波导 28 的远端部分 29 之间建立充分的过盈配合之前施加热。然后,热施加器 120、130 必须持续被激活以在整个使用过程中保持过盈配合。在已经完成外科手术之后,热施加器 120、130 可被去激活。一旦波导 28 的近端部分 29 的温度恢复到外科工具 100 的近端部分 114 的近似温度,则外科工具可从波导 28 上拆下。

[0054] 在图 3 的实施例中,波导 28' 的远端部分 29' 的一部分 140 由具有高热膨胀系数

的材料制成。例如,部分 140 可由例如铝制成,而波导 28' 的其余部分可由钢制成。在正常室温下(即,在未加热状态下),部分 140 能够与波导 28' 的远端部分 29' 具有相同的直径或其它参数形状,以使得部分 29'、140 能够被插入到外科工具 100' 的近端部分 112' 中的腔体 114' 中。因此,在通过热施加器 120 或 130(不论可能是哪一个)将热或热能施加到远端部分 29' 上之前,在部分 140 和腔体 114' 的壁之间设置预定间隙量“C”。为了将外科工具 100' 连接到波导 28' 上,热施加器 120 或 130 被激活以使得部分 140 以大于外科工具 100' 的远端部分 112' 的膨胀速率的速率膨胀,以在它们之间产生过盈配合。见图 3A。

[0055] 图 3B 示出了可供选择的实施例,其中在波导 28" 的远端 29" 中设置腔体 114" ,并且外科工具 100" 的近端部分 112" 的大小被定制为被容纳在腔体 114" 中。在该实施例中,波导 28" 的远端 29" 由具有第一热膨胀系数 (CTE1) 的第一材料 15" 制成,并且外科工具 100" 的近端部分 112" 由具有大于第一热膨胀系数的第二热膨胀系数 (CTE2) 的第二材料 103" 制成。因此 :

[0056] CET2 > CET1

[0057] 为了将这种外科工具 100" 连接到波导 28" ,临床医生将外科工具 100" 的近端部分 112" 布置在波导 28" 的远端部分 29" 中,如图 3B 所示。热能(即,热)随后施加到外科工具 100" 的近端部分 112" 上,以通过热膨胀增大近端部分 112" 的外部直径或参数形状。因为  $CTE1 < CTE2$ ,所以当与腔体 114" 的外部直径或形状相比时,外科工具 100" 的近端部分 112" 的外部直径或参数形状将膨胀到更大的量级,以在它们之间建立过盈配合。热或热能可通过热施加器 120 被施加到外科工具 100" 的近端部分 112" ,热施加器可包括射频 (RF) 感应线圈或安装在近端部分 112" 上的电阻加热器 120" 。功率可从手持件通过合适的连接进行供应。例如,加热元件 120" 可安装在外科工具 100" 上,并且当外科工具 100" 的近端部分 112" 插入腔体 114" 中时,热施加器 120" 可连接到从手持件突出的导线(未示出)以将功率供应到热施加器 120" 。在在外科工具 100" 的近端部分 112" 和波导 28" 的远端部分 29" 之间建立充分的过盈配合之前施加热。然后,热施加器 120 可被去激活和 / 或去除,并且可使用所述系统。一旦外科工具 100" 的近端部分 112" 的温度恢复到波导 28" 的远端部分 29" 的近似温度,则外科工具 100" 可从波导 28" 上拆下。

[0058] 图 4-6 示出了使用本发明各实施例的另一连接装置来将可重复使用的外科工具 300 能够移除地连接到手持件 216 的波导 228 上,所述手持件与前述手持件 16 的构造和操作类似,不同之处在以下列出。在一些实施例中,例如,波导 228 的远端 229 可为锥形或为截头圆锥形,以容纳于在外科工具 300 的近端部分 312 中设置的形状互补的腔体 314 中。在该实施例中,外科工具 300 包括将远端部分 312 支撑在其中的壳体或外罩部分 320。在各个实施例中,远端部分 312 可被支撑在有利于远端部分 312 相对于外罩 320 的声激励的安装件 26 中。如图 5 和图 6 中可看出,外罩 320 具有在其中的腔体 330,以用于将手持件 216 的远端部分 218 容纳于其中。外罩 320 还具有轴向通道 332,以使得波导 228 能够延伸穿过以与外科工具 300 的近端部分 312 接合。如图 4-6 中可进一步看出,手持件 216 的远端部分 218 具有形成于其上的锥形部分 220。当远端部分 218 被容纳在外罩 320 的腔体 330 中时,锥形部分 220 与安装在外罩 320 中的至少一个能够选择性膨胀的闩锁构件 350 抵触。闩锁构件 350 可由例如形状记忆合金 (SMA) 制成,并且连接到安装在外罩 320 中的对应工具接

触件 352。例如，闩锁构件 350 可按照环形或箍形由 NiTi(镍-钛)、CuZnAl、CuAlNi 等制成，并且通过接触条 354 被连接到接触件 352。还可在图 4-6 中看出，触发接触件 230 安装在手持件 216 的远端部分 218 中。在各实施例中，触发接触件 230 可包括由导电材料(例如，镀铜)形成的环形圈或环段，并且所述导电材料与电力源 240 电连通(例如，接线)。电力源 240 可包括例如电池或交流电源，并且能够与前述发生器装置一体形成。

[0059] 图 5 和图 6 示出了将外科工具 300 连接到手持件 216 的波导 228 的方法。为了引发连接工序，手持件的远端部分 218 插入到外科工具 300 的壳体 320 中的腔体 330 中，如图 5 所示，使得触发接触件 230 与工具接触件 352 电接触，从而允许电流(致动信号)激活闩锁构件 350。在各个实施例中，开关 244 可设置在将致动接触件 230 连接到电力源 240 的电线/导线 242 中。例如，所述开关 244 可布置在手持件或发生器中。因此，当外科工具 300 如图 5 中所示连接到波导 228，并且开关 244 被触发时，闩锁 350 将被激活并且开始顶着锥形部分 220 膨胀。本领域普通技术人员应该理解，闩锁 350 与锥形部分 220 的连接导致工具 300 被拉动到与波导 228 保持性地接合的状态，以实现波导 228 的远端部分 229 和外科工具 300 的近端部分 312 之间的充分声学连接。见图 6。

[0060] 图 7-12 示出了用于将可重复使用的外科工具 500 能够移除地连接到手持件 416 的波导 428 上的本发明各实施例的另一连接装置，所述手持件与前述手持件 216 的构造和操作类似，不同之处在以下列出。在该实施例中，在图 7 和图 8 中示出了突出到手持件的远端 418 之外的至少一个，并且优选地，四个接触接片 450。一个或多个所述接触接片 450 被导线连接至电能量源 240。至于其它实施例，可提供开关 244 控制从源 240 流到接触接片 450 的电流。工具 500 具有工具外罩 520，其具有在其中适于容纳对应的接触接片 450 之一的对应的接片狭槽 570，以使得外罩 520 滑动到手持件 416 上到达图 11 所示的位置。然后，临床医生相对于手持件 416 旋转外罩 520，以使得接触接片 450 各自被容纳在位于每个狭槽 570 的端部的对应的锁定插口 572 中。电接触件 574 可被布置在每个锁定插口 572 中或与其相邻，以使得当安装在锁定插口 572 中时，电接触件与对应接触接片 450 电接触。所述电接触件 574 与被支撑在外罩 520 中的对应的一个或多个能够膨胀的闩锁构件段 550 电连通。闩锁构件段 550 被布置为使得当工具 500 安装在手持件上并且接触接片 450 容纳在它们对应的锁定插口 572 中时，闩锁构件段 550 布置为与手持件 416 的锥形部分 420 接合。

[0061] 为了引发连接工序，手持件的远端部分 418 插入到外科工具 500 的外罩 520 的腔体 530 中，如图 11 所示，从而接触接片 450 被容纳在它们对应的狭槽 570 中，临床医生相对于外科工具 500 旋转手持件 416 以使得接触接片 450 安装在它们对应的锁定插口 572 中，并且与其中的对应电接触件 574 接触。如果开关 244 关闭，则电流随后被允许流动通过电接触件 574 到达能够膨胀的闩锁构件段 550。随着电流流动到能够膨胀的闩锁构件段 550，闩锁构件段 550 膨胀并将工具 500 的近端 512 拉动为与波导 428 的远端 429 保持性地接合。

[0062] 图 13 和图 14 示出了用于将外科工具 100 永久地连接到手持件 16 的波导 28 的本发明各个实施例的另一连接装置 110'。在该实施例中，波导 28 的远端 29 的大小被定制为被容纳在外科工具 100 的近端部分 114 中的腔体 114 中。布置在腔体 114 中的是一些能够熔融的合金材料 115。在多个实施例中，能够熔融的合金材料可包括例如铜-铝。在该实施例中，临床医生将波导 28 的远端 29 插入到腔体 114 中以使得其与能够熔融的合金材料 115 接触。然后临床医生可操作发生器 12 以为波导 28 提供在量级和持久度方面充足的充

足功率突增,以使得能够熔融的合金材料 115 将波导 28 焊接到工具 100。如图 14 所示,一旦完成焊接,临床医生将功率减小到正常操作量级。例如,正常功率量级可为 5 瓦特。为了使得可熔融材料 115 充分将波导 28 焊接到工具 100,临床医生可必须将功率增大至例如 50 瓦特,持续大约 5 秒(时间)。这种增大的量级和持久度可取决于采用的可熔融材料 115 的类型和换能器装置。然而,在每种情况下,功率增大的量级和持久度应当小于将最终导致换能器或系统的其它部件损坏的量级和持久度。

[0063] 图 15-20 示出了用于将可重复使用的外科工具 700 能够移除地连接到手持件 616 的波导 628 上的另一连接装置 710,所述手持件与前述手持件 16 的构造和操作类似,不同之处在以下列出。例如,波导 628 的远端 629 可具有在其中的截头圆锥形腔体 630,以容纳外科工具 700 的形状互补的近端部分 712。在该实施例中,外科工具 700 包括将近端部分 712 支撑在其中的外罩 720。在各个实施例中,外罩 720 可由例如钛 64 制成,而近端部分 712 可被支撑在有利于近端部分 712 相对于外罩 720 以声学方式产生运动的安装件 26 中。如图 15 和图 16 中可看出,外罩 720 具有在其中的环形腔体 730,以用于将手持件 616 的远端部分 618 容纳于其中。外罩 720 还具有轴向通道 732,以使得波导 628 能够延伸穿过以与外科工具 700 的近端部分 712 接合。

[0064] 如图 15 和图 16 所示,手持件 616 的远端 618 能够移动地支撑释放环 640,所述释放环具有分别延伸穿过手持件 616 的远端部分 618 中的对应狭槽 646、648 的直径上相对的杆部 642、644。将在下面更详细地解释释放环 640 的用途。可在图 15 和图 16 中看出,波导 628 的远端部分 629 也配有能够将锁定环 652 容纳于其中的环形凹槽 650。锁定环 652 可由形状记忆合金(SMA)制成,所述 SMA 例如 NiTi(镍-钛)、CuZnAl、CuAlNi 等。锁定环 652 还可被支撑在至少两个,优选地四个热生成和冷却单元 660 中,所述热生成和冷却单元通过对应销 661 以枢转方式销连接,或者以其它方式枢转地连接到手持件 616 的远端的壁 619。

[0065] 图 15-18 示出了本发明的一个实施例的热生成 / 冷却单元 660 的一种形式。在各个实施例中,每个热生成 / 冷却单元 660 具有由例如铝或诸如聚碳酸酯的工程塑料制成的主体部分 663,并且所述主体部分能够在其中具有通过壁 668 分离的上室区 664 和下室区 666,所述壁具有从中穿过的流动返回通道 670。外周具有形成于其上的止挡凸耳 672,以与形成在外科工具 700 的外罩 720 中的锁定突起 740 的保持性地接合(图 19 和图 20),如以下将进一步讨论。返回开口杆 676 可滑动地延伸穿过通过海绵构件 680 和壁 668 限定的主体部分 663 中的通道 675。海绵构件 680 可支撑在另一壁部分 682 上,如图所示。返回开口杆 676 具有贯穿的孔 678,孔与流动返回通道 670 同轴对齐,以使得液体 / 蒸汽穿过下室 666 和上室 664 之间。可在上室 664 中设置波纹管或擦拭装置 684 以与返回开口杆 676 滑动接合,使得波纹管 684 用于当返回开口杆 676 没有沿轴向前进到上室 664 中时密封通道 675。加热 / 冷却介质 686 设置在下室 666 中。在各实施例中,加热 / 冷却介质 686 可包括例如具有相对低的沸点的液体,诸如丙酮。

[0066] 现在将描述用于将外科工具 700 连接到手持件 616 的方法。图 15 示出了在将手持件的远端 618 插入到外科工具 700 的外罩 720 中之强,在手持件 616 和外科工具 700 中的各部件的位置。为了开始连接工序,临床医生将手持件 616 的远端 618 插入到外科工具 700 的外罩 720 中。参见图 16。此时,手持件 616 和外科工具 720 基本处于室温下。随着手

持件 618 的远端进入外罩 720 中的环形腔体 730 中, 安装在手持件 616 的远端部分 618 中的功率触发开关 690 允许电流流动到发生器, 以使得换能器被激活。在各个实施例中, 当波导 628 和支撑在其上的锁定环 652 处于室温 (中等温度) 时, 锁定环 652 在波导 628 的远端周围缩回, 使得其中的腔体 630 将不完全接纳外科工具 700 的截头圆锥形状的近端 712。但是, 换能器的触发导致波导 628 加热锁定环 652, 使得其膨胀到外科工具的近端 712 可合适安装在腔体 630 中的状态。随着连接工序的开始, 锁定突起 740 (图 19) 将每个热生成 / 冷却单元 660 绕它们对应的销枢转到与振动波导 628 紧密接触, 以有利于在锁定环周围产生热。这个枢转行为由图 16 中的箭头“A”表示。当近端 712 被完全安装在腔体 630 中时, 锁定突起 740 在热生成 / 冷却单元 660 上的止挡凸耳 672 上扣合, 如图 17 和图 20 所示。本领域普通技术人员应当理解, 随着锁定突起 740 在止挡凸耳 672 上扣合, 可为临床医生提供触觉反馈和 / 或可听见的咔哒声, 以指示外科工具 700 已正确前进到连接位置。锁定突起 740 使得热生成 / 冷却单元枢转返回中间或未枢转位置, 其中锁定突起 740 和止挡凸耳仍将外科工具 700 保持在连接位置。当处于如图 17 和图 20 所示的连接位置时, 外罩 720 的远端 721 触发使得电流停止到达换能器的功率去激活开关 689。连接工序现在完成。临床医生现在自由使用所述系统。还将理解, 换能器的其它操作将导致锁定环 652 再一次膨胀; 然而, 锁定突起 740 和止挡凸耳 672 用于保持外科工具 700 和手持件 616 之间的连接接合状态。

[0067] 转到图 18-20, 理想的是锁定环 652 在初始连接工序中为热的, 以使得工具 700 的近端 712 插入到腔体 630 中。在加热工艺中, 液体 686 留在海绵 680 和上室 664 中。可在图 20 中看出, 当处于锁定位置时, 热生成 / 冷却单元 660 邻近安装在外罩 720 的壁中的散热环 692。这种布置有助于从热生成 / 冷却单元 660 散热。当锁定突起 740 位于止挡位置 (图 17 和图 20), 并且换能器已被去激活时, 理想的是锁定环 652 冷却以进一步将波导 629 的远端固定到工具 700 的近端 712。锁定突起 740 前进到锁定位置的过程将返回开口杆 676 偏置以使得杆 676 中的孔 678 与返回通道 670 对齐, 以使得在上室 664 中的液体 686 流动到下室 666 中。随着液体 686 流动到上室 684 外, 其接触热的下室 666 表面并且蒸发以冷却那些表面, 并最终冷却锁定环 652。

[0068] 为了将外科工具从手持件 616 上脱离, 临床医生运动释放环 640 以激活所述激活开关 689 或接触件, 这导致换能器开始振动过程并开始加热循环。随着热生成 / 冷却单元 660 开始升温, 锁定环 652 开始膨胀, 以使得临床医生能够拉动外科工具脱离手持件 616。当部件已经分离时, 在功率致动开关不再被工具外罩 720 的远端 721 激活之后, 功率激活开关断开输送到换能器的功率。本领域普通技术人员应该理解, 多个已知的开关和开关装置、微处理器控制的接触件等可用于在工具连接处理中激活和去激活换能器, 而不脱离本发明的精神和范围。例如, 功率激活开关可包括连接到容纳在发生器中或安装到邻近发生器的微处理器的近检测开关或接触件。

[0069] 图 21-23 示出本发明的另一外科工具系统 800 的实施例, 其包括发生器 12 和手持件 816, 所述手持件在设计和构造方面与上述手持件 16 基本类似, 不同之处在以下指出。例如, 波导 826 的远端 829 能够选择性地沿径向膨胀, 以使得远端 829 能够有效连接到外科工具 900 的近端 912。在图 22 和图 23 中最清楚地看出, 波导 826 的远端 829 具有两个相对的耳状物 830, 它们的形状成形为与外科工具 900 的近端 912 中的腔体 930 保持性地接合。

腔体 930 可设置有锥形壁 932，使得当耳状物 830 插入腔体 930 中并随后径向运动（箭头“R”）时，耳状物 830 用于将工具 900 拉动为与波导 826 的远端 829 保持性地接合。在各个实施例中，波导 826 可由例如铝 7075-T6 制成。

[0070] 各个实施例可包括能够沿轴向运动的致动器杆 850，其能够移动地支撑在波导 826 中的狭槽 840 中。致动器杆 850 可由例如 ultem、PEI 制成并具有在耳状物 830 之间延伸的大小的远端 852，并且当在耳状物 830 之间沿远端前进时使得耳状物 830 沿径向运动。如图 21 中可看出，致动器杆 850 可具有沿径向延伸的部分 854，其延伸穿过分别在波导 826 和手持件 816 中的狭槽 842 和 817。径向延伸的部分 854 可在按钮部分 856 中终止，其有利于临床医生致动杆 850。

[0071] 因此，为了将外科工具 900 连接到手持件 816，临床医生将耳状物 830 插入到腔体 930 中，同时致动器杆 850 处于未致动位置（图 22）。一旦耳状物 830 插入到腔体 930 中，临床医生可将按钮部分 856 沿远端方向“DD”滑动，以使得致动器杆 850 的远端 852 沿轴向在耳状物 830 之间运动，以实现径向运动并与腔体 930 的锥形壁接合（图 23）。

[0072] 本文所公开的各种器械可被设计为单次使用后丢弃，或者它们可被设计为可使用多次。然而在任一种情况下，该器械均可重新恢复，从而在至少一次使用后再次使用。修整可包括拆卸装置、清洗或更换具体部件、以及后续重新组装步骤的任何组合。具体地讲，可拆卸该装置，并且可按照任何组合选择性地更换或拆下装置的任何数量的特定零件或部件。清洗和 / 或更换特定部件后，可在修理厂或在紧临外科手术前由手术小组人员将器械重新装配，以供后续使用。本领域技术人员将会知道，装置的修整可利用拆卸、清洁 / 更换、和再组装的多种技术。这些技术的使用以及所得的修复器械均在本发明的范围内。

[0073] 优选地，在外科手术前实施本文所述的多种实施例。首先，获取新的或用过的器械，并根据需要进行清洗。然后可对器械进行消毒。在一种消毒技术中，将器械置于闭合并密封的容器中，例如塑料袋。然后将容器和器械置于可穿透该容器的辐射场，例如  $\gamma$  辐射、X 射线或高能电子。辐射将杀死器械上和容器中的细菌。然后可将消毒后的器械保存在无菌容器中。该密封容器将器械保持在无菌状态，直到在医疗设备中打开该容器。

[0074] 器械优选地经过消毒。这可以通过本领域技术人员已知的任意数量的方式进行，包括  $\beta$  辐射、 $\gamma$  辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0075] 虽然本文已描述了多种实施例，但可以对这些实施例实施多个修改和变型。例如，可以采用不同类型的端部执行器。另外，凡是公开了用于某些部件的材料的，均可使用其他材料。上述具体实施方式和下述权利要求旨在涵盖所有这样的修改和变型。

[0076] 以引用方式全文或部分地并入本文的任何专利公布、或其他公开材料仅在所并入的材料不与本发明所述的现有定义、陈述、或其他公开材料相冲突的程度上并入本文。同样地并且在必要的程度下，本文明确阐述的公开内容取代了以引用方式并入本文的任何冲突材料。如果任何材料或其一部分以引用方式并入本文，但与本文所述的现有定义、陈述、或其他公开材料相冲突，那么仅在所并入的材料与现有公开材料之间不产生冲突的程度下才将其并入本文。

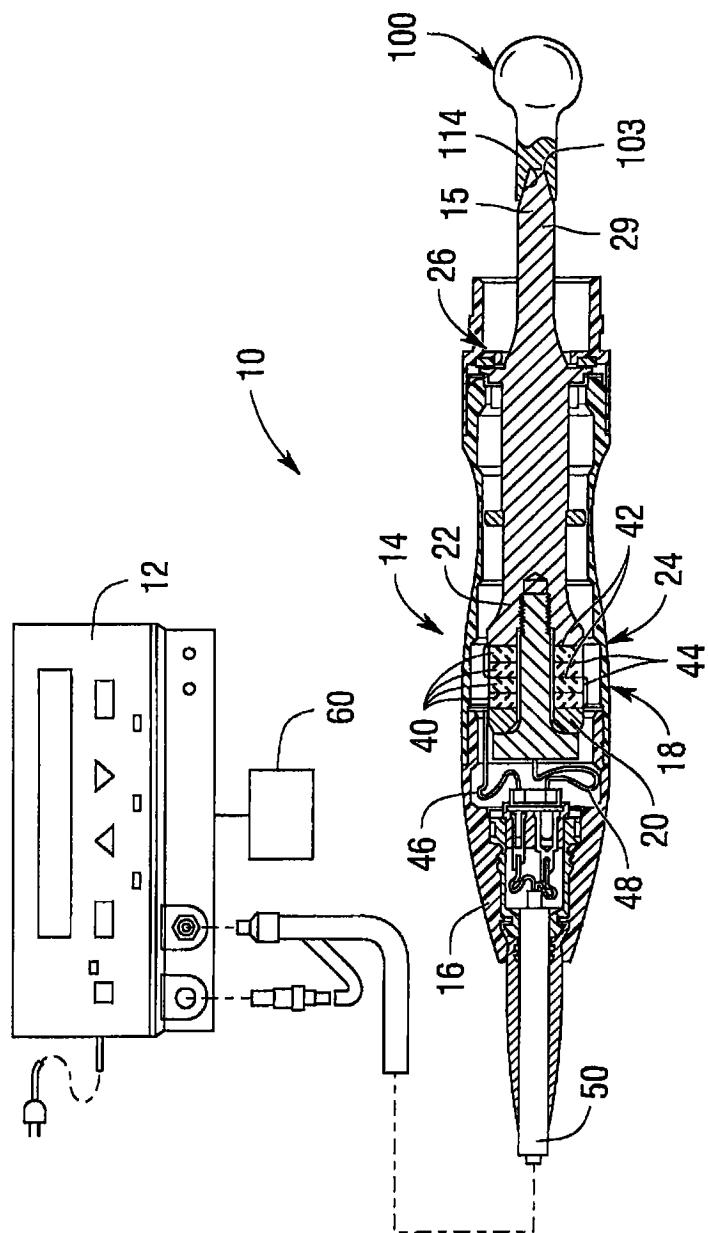


图 1

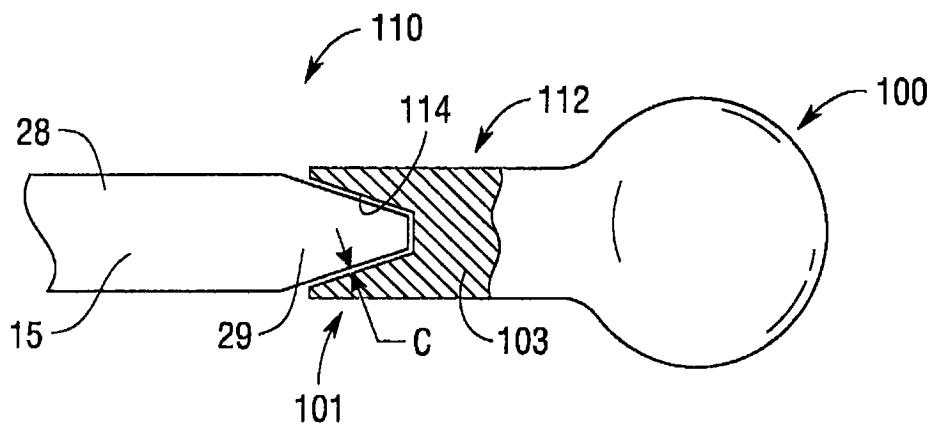


图 2

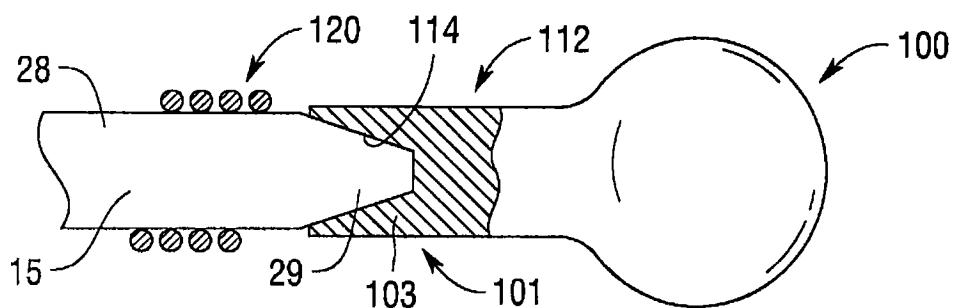


图 2A

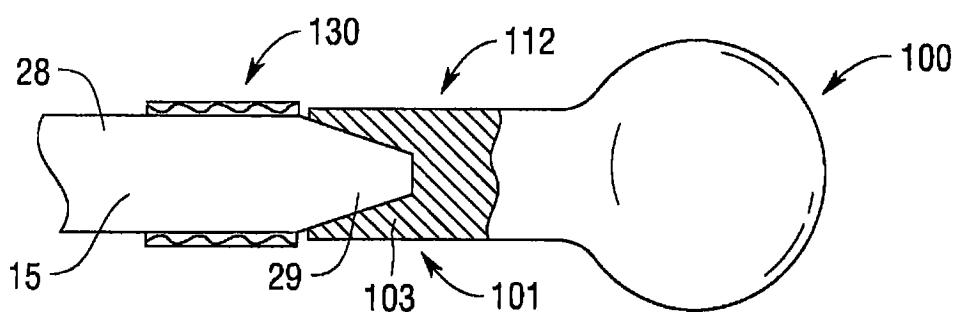


图 2B

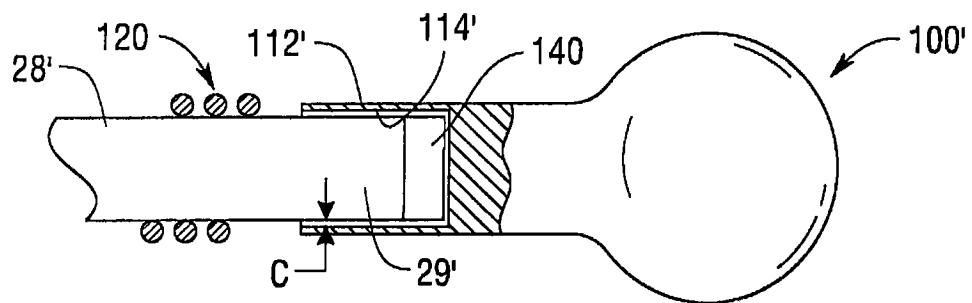


图 3

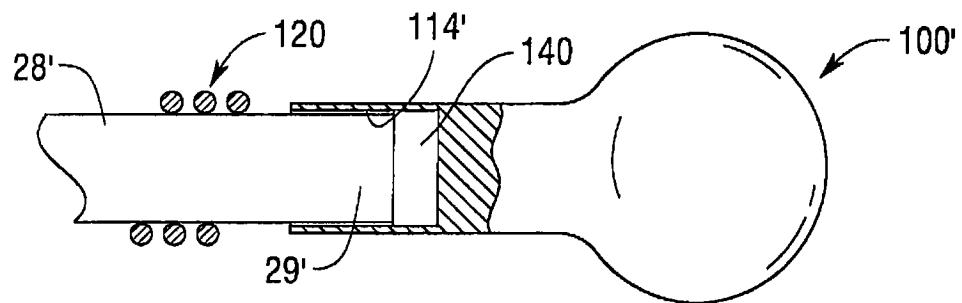


图 3A

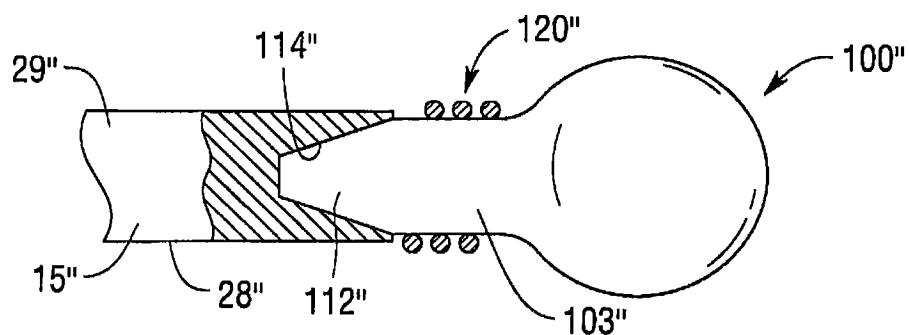


图 3B

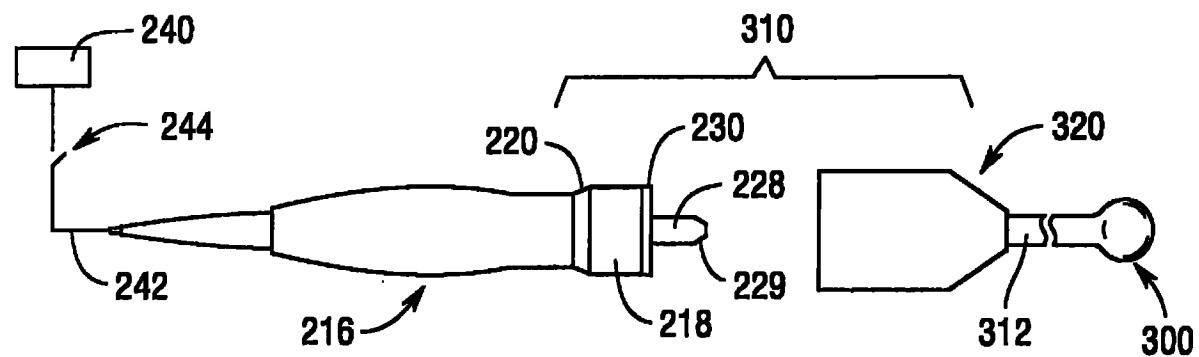


图 4

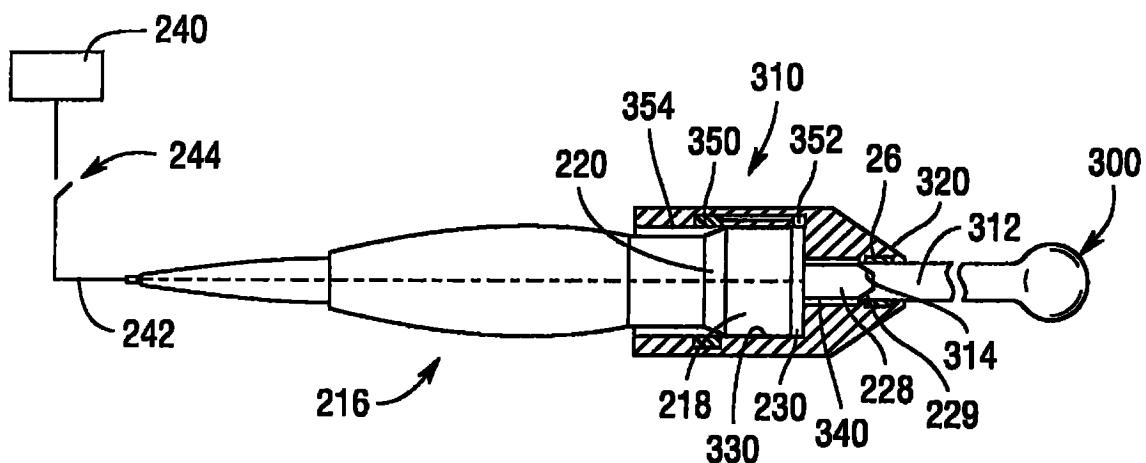


图 5

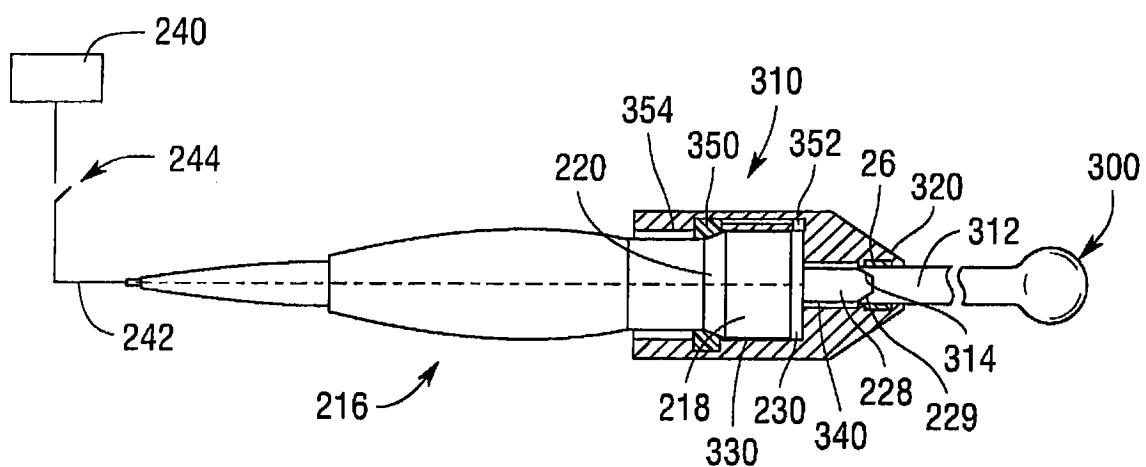


图 6

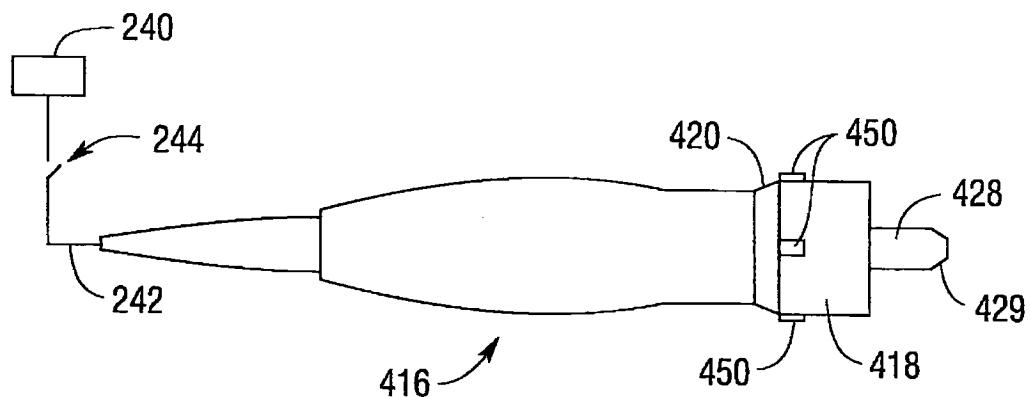


图 7

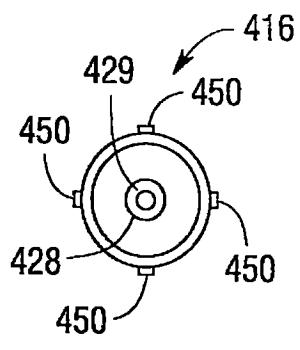


图 8

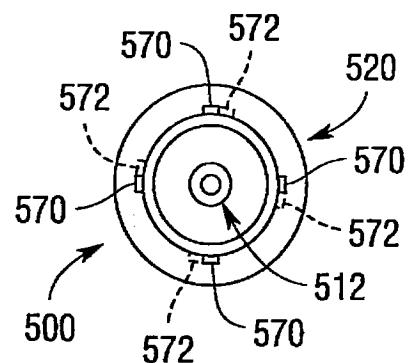


图 9

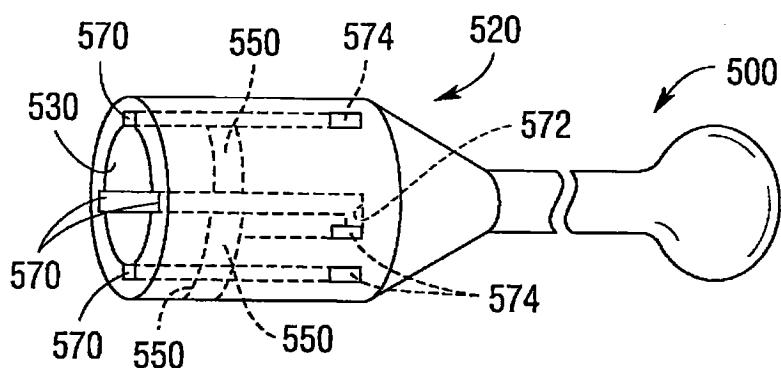


图 10

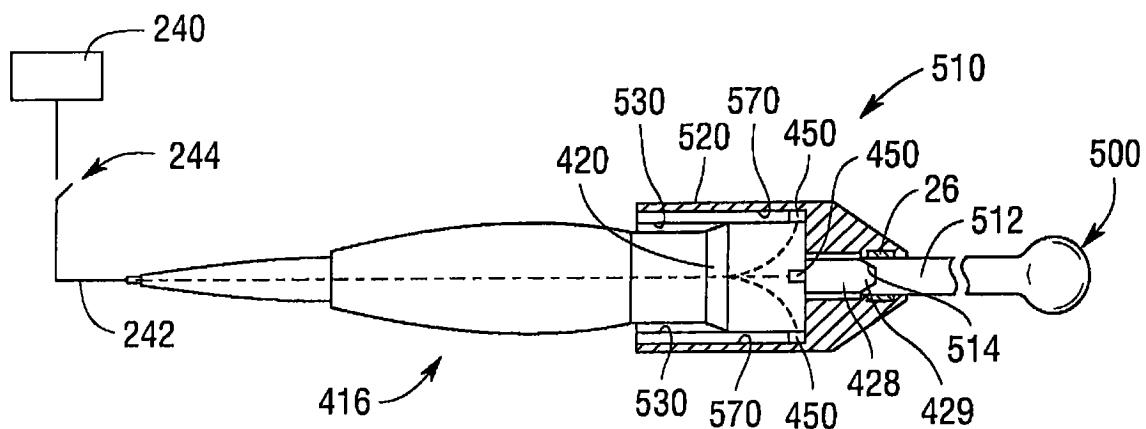


图 11

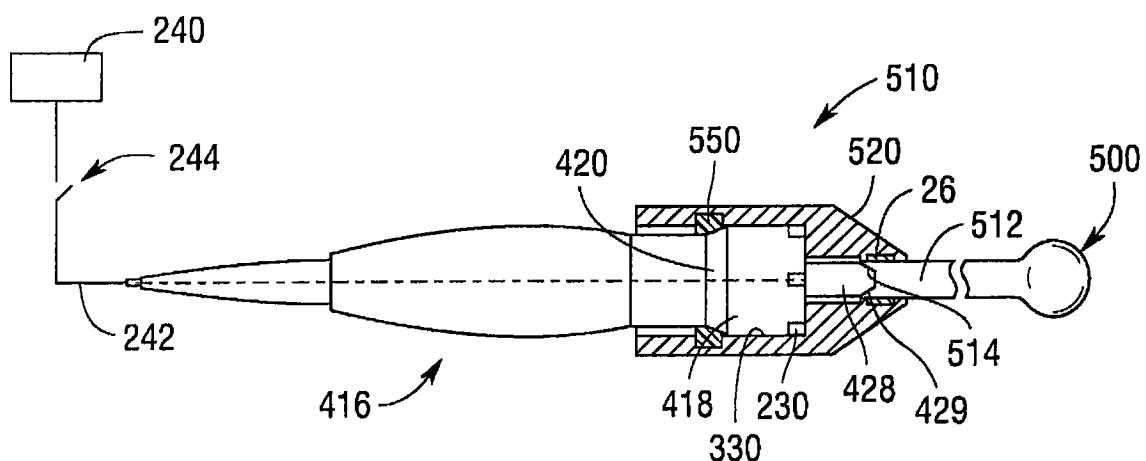


图 12

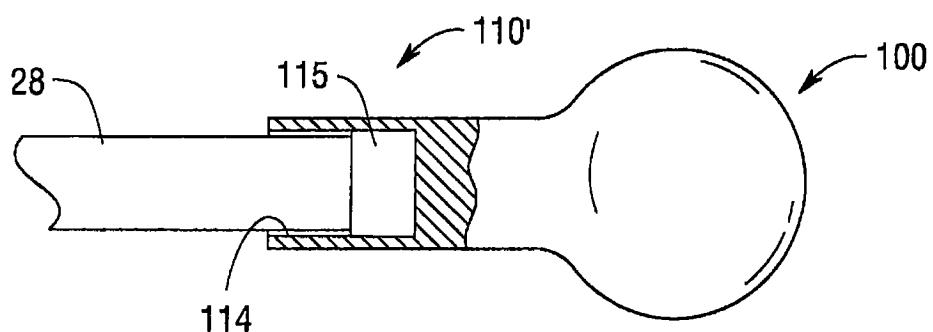


图 13

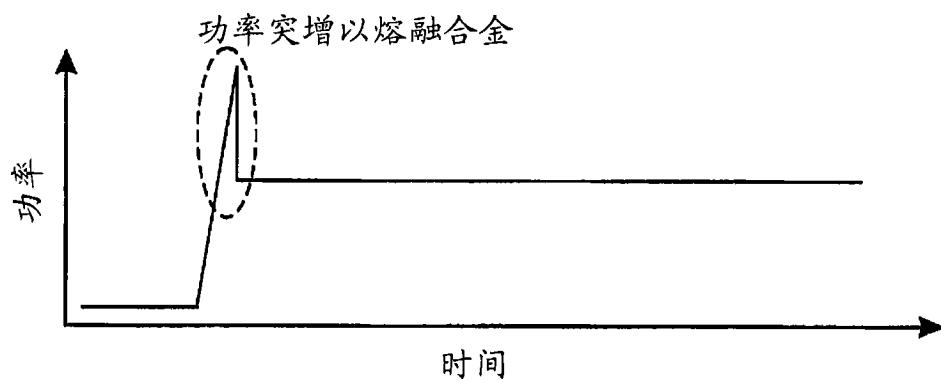


图 14

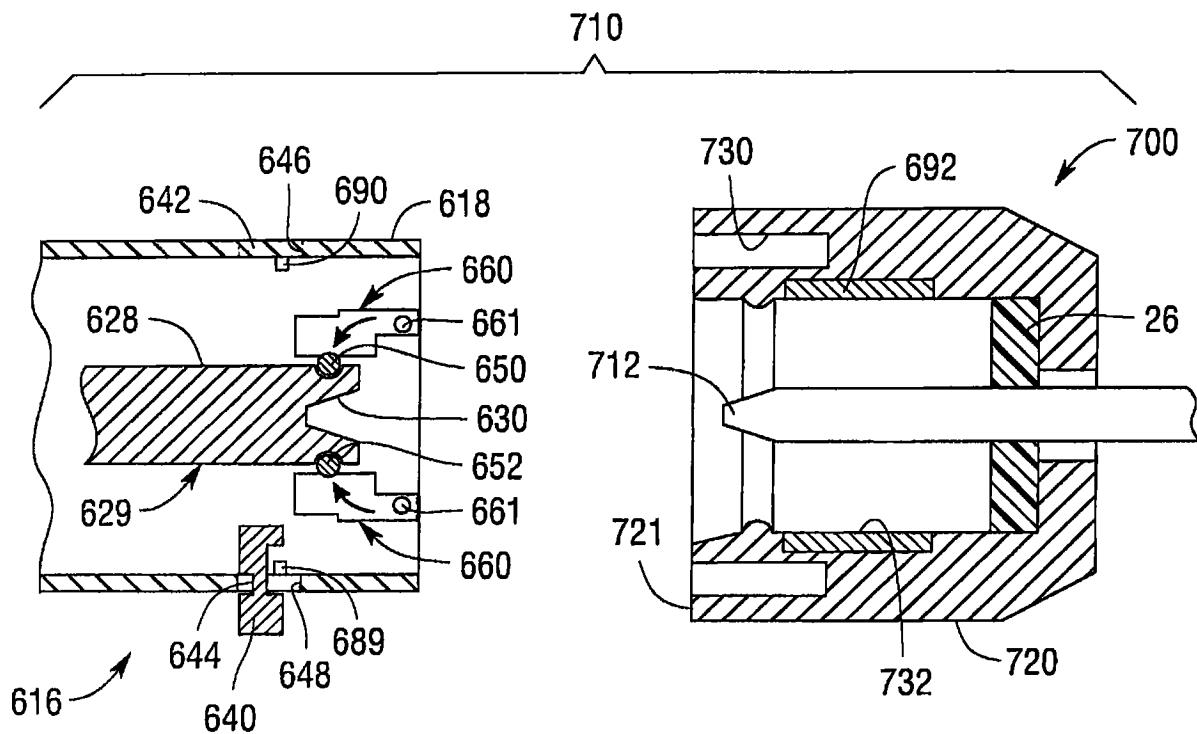


图 15

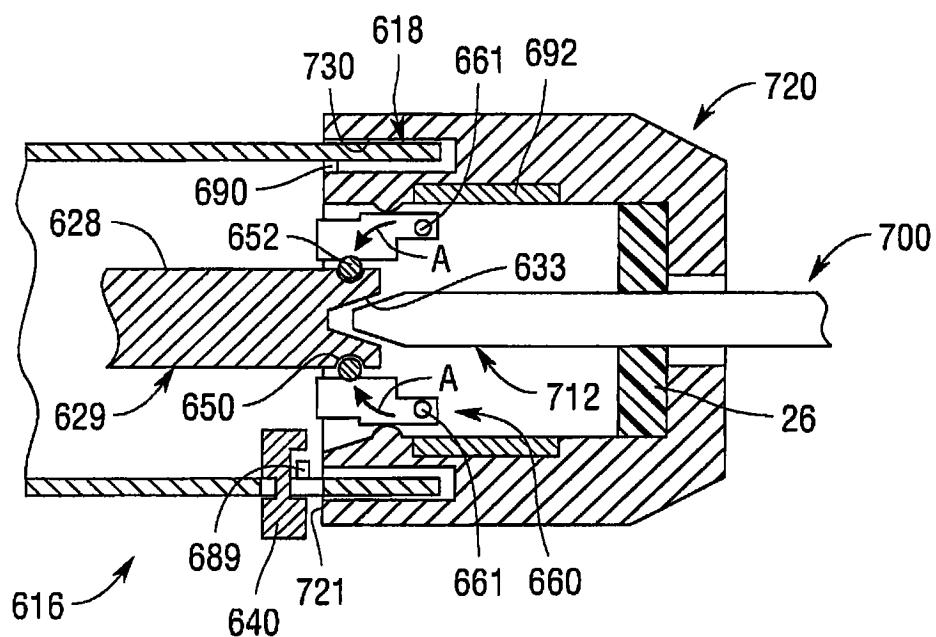


图 16

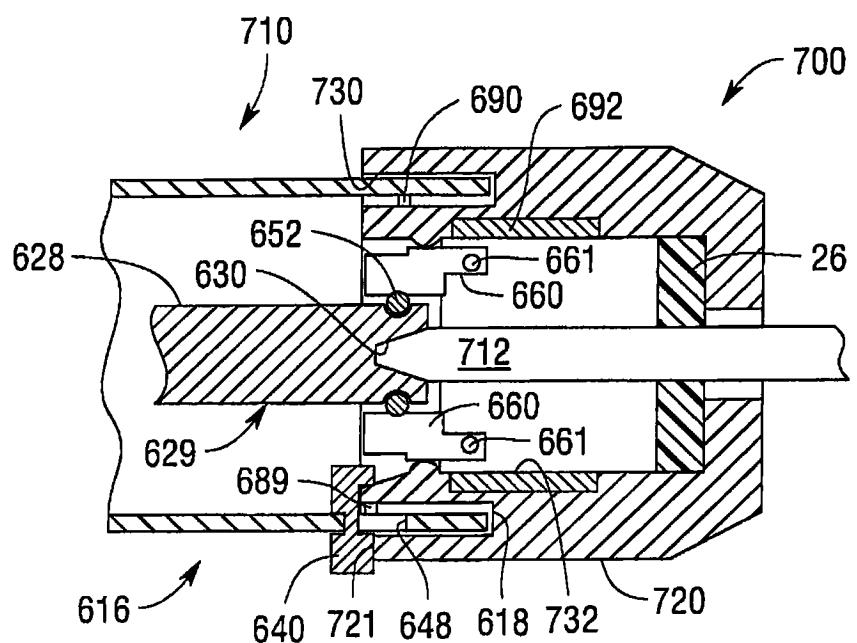


图 17

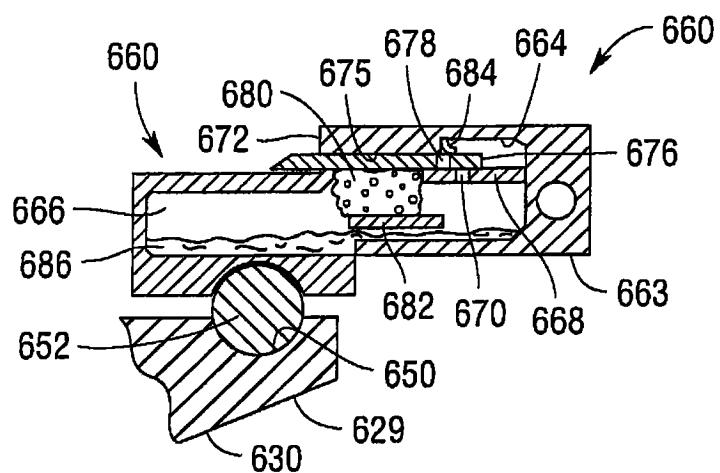


图 18

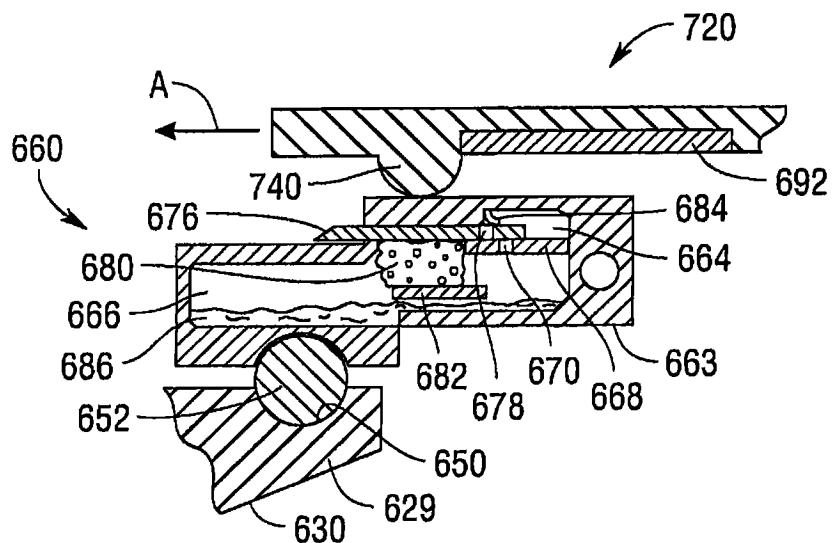


图 19

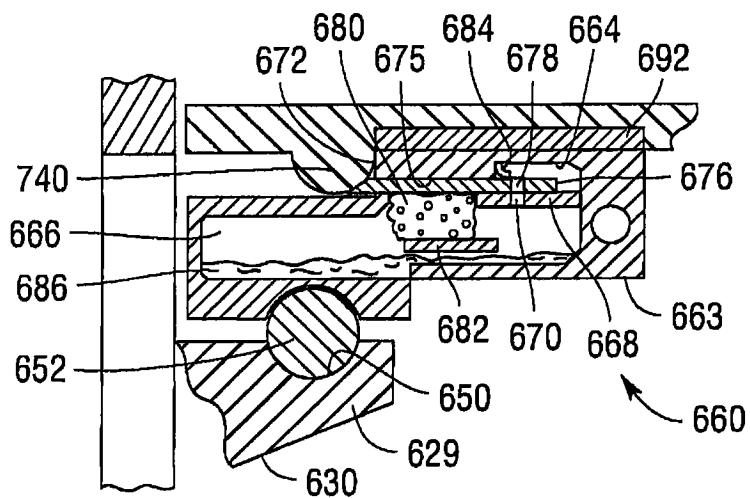


图 20

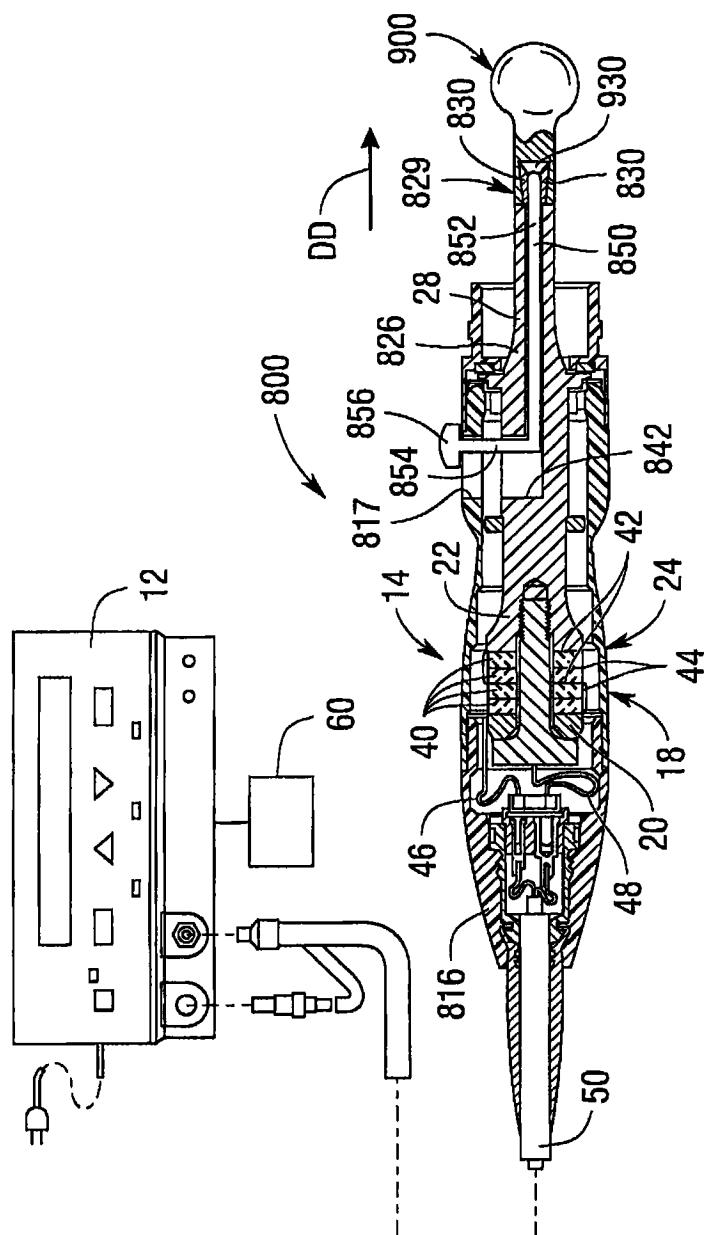


图 21

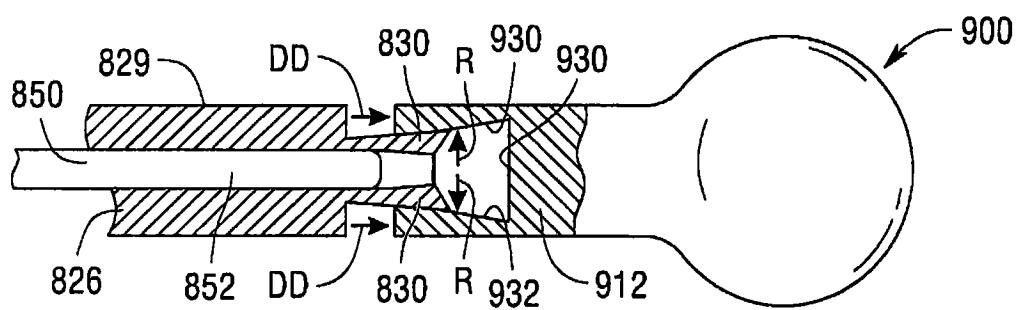


图 22

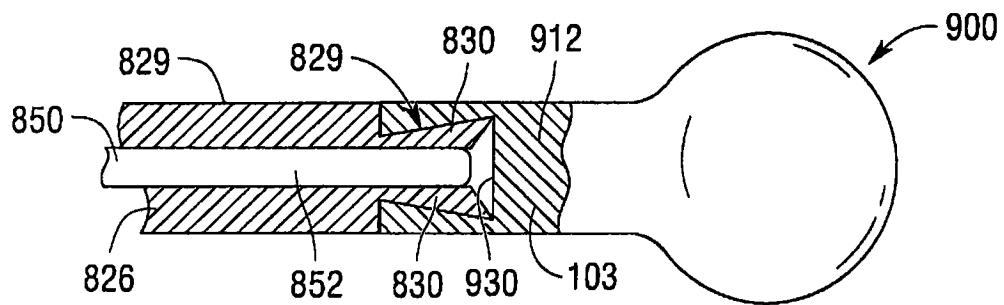


图 23