



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105377155 B

(45)授权公告日 2018.12.04

(21)申请号 201480025182.6

(22)申请日 2014.03.11

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105377155 A

(43)申请公布日 2016.03.02

(30)优先权数据

13/833,385 2013.03.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.11.03

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/023467 2014.03.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/150514 EN 2014.09.25

(73)专利权人 米松尼克斯股份有限公司

地址 美国纽约

(72)发明人 D·沃伊克

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

代理人 冯剑明

(51)Int.Cl.

A61B 17/16(2006.01)

A61B 17/32(2006.01)

A61B 17/22(2006.01)

A61B 18/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 101291633 A,2008.10.22,

CN 101291633 A,2008.10.22,

US 2008/0009877 A1,2008.01.10,

US 2009/0024129 A1,2009.01.22,

US 2009/0048602 A1,2009.02.19,

US 2009/0299378 A1,2009.12.03,

CN 102421379 A,2012.04.18,

CN 102843982 A,2012.12.26,

审查员 尹尹

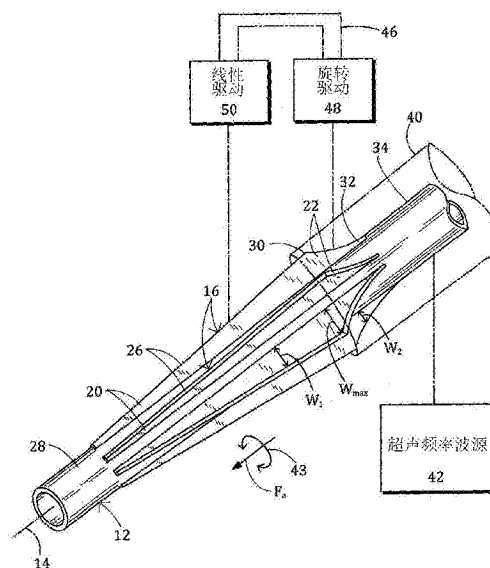
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

超声手术钻及相关的手术方法

(57)摘要

一种超声手术钻或钻头包含具有对称的纵向轴线的管状部件和在每个都包含所述轴线的纵向平面中延伸的多个鳍片。在利用所述钻头的手术方法中,将所述钻头的末端顶端放置成与骨接触、抵着所述骨按压所述钻头,且在所述钻头的所述按压期间,使超声振动传导到所述钻头中。在所述鳍片与所述骨接触的情况下,所述钻头围绕纵向轴线振荡或成角度地往复运动,使得所述鳍片将位于所述鳍片之间的骨材料粉碎。



1. 一种超声手术钻孔器械组件,其包括:
超声频率源;和
钻或钻头,可操作地连接至所述超声频率源用于超声振动以响应于来自所述超声频率源的超声波,所述的钻或钻头包括:
管状部件,其具有对称的纵向轴线;及
多个鳍件,其连接到所述管状部件且在每个都包含所述纵向轴线的多个纵向平面中延伸,每一个所述鳍件是能够连续不间断地从管状部件向外延伸到外边缘的固定板构件,
每一个所述鳍件都具有末端部分和近端部分,
所述末端部分与所述管状部件的末端顶端隔开,
所述末端部分具有第一宽度,所述第一宽度在相应的纵向平面中且在相对于所述纵向轴线的径向方向上测得,所述第一宽度随着距所述末端顶端的距离的增大而增大,
所述末端部分在近端处具有第一最大宽度,
所述近端部分具有第二宽度,所述第二宽度在所述相应的纵向平面中且在相对于所述纵向轴线的径向方向上测得,所述第二宽度随着距所述末端顶端的距离的增大而减小,
所述近端部分在末端处具有第二最大宽度,
所述第一最大宽度和所述第二最大宽度是相等的。
2. 根据权利要求1所述的超声手术钻孔器械组件,其中每一个所述鳍件的所述末端部分是三角形的,其具有在末端侧从所述管状部件的外表面延伸到近端侧上的所述第一最大宽度处的点的线状外边缘。
3. 根据权利要求2所述的超声手术钻孔器械组件,其中每一个所述鳍件的所述近端部分具有曲线外边缘,所述曲线外边缘从所述近端部分的末端处的所述第二最大宽度延伸到所述近端部分的近端处的所述管状部件的外表面。
4. 根据权利要求3所述的超声手术钻孔器械组件,其中所述曲线外边缘是凹形的。
5. 根据权利要求4所述的超声手术钻孔器械组件,其中所述鳍件的数目在三个与十二个之间,包括三个和十二个。
6. 根据权利要求5所述的超声手术钻孔器械组件,其中所述鳍件围绕所述纵向轴线成角度地平均间隔。
7. 根据权利要求1所述的超声手术钻孔器械组件,其进一步包括一套管,所述套管在所述近端部分上至少延伸到所述第二最大宽度,所述套管与所述管状部件配合以界定用于传导灌注流体的路径或通道。
8. 根据权利要求1所述的超声手术钻孔器械组件,其中每一个所述鳍件具有从相应鳍件的末端处的最大厚度值与所述相应鳍件的所述近端处的最小值之间变化的厚度。
9. 根据权利要求1所述的超声手术钻孔器械组件,其中所述管状部件具有一内腔且具备用作灌注端口的多个相互间隔的孔口,所述灌注端口在所述管状部件的所述内腔与外侧之间引导流体。
10. 一种超声手术钻孔器械组件,其包括:
超声频率源;和
钻或钻头,其可操作地连接至所述超声频率源用于超声振动以响应于来自所述超声频率源的超声波,所述的钻或钻头包括:

管状部件,其具有对称的纵向轴线;及

多个鳍件,其连接到所述管状部件且在每个都包含所述纵向轴线的相应的纵向平面中延伸,每一个所述鳍件是能够连续不间断地从管状部件向外延伸到外边缘的固定板构件,

所述鳍件每个都具有在垂直于所述纵向轴线的所述相应的纵向平面中测得的宽度,所述宽度从所述相应鳍件的末端处的最小值增加到沿着所述相应鳍件的中间点处的最大值,且随后在所述中间点的近端侧上减小。

11.根据权利要求10所述的超声手术钻孔器械组件,其中每一个所述鳍件的末端部分是三角形的,其具有在末端侧从所述管状部件的外表面延伸到近端侧上的所述中间点的线状外边缘。

12.根据权利要求11所述的超声手术钻孔器械组件,其中每一个所述鳍件的近端部分具有曲线外边缘。

13.根据权利要求12所述的超声手术钻孔器械组件,其中所述曲线外边缘是凹形的。

14.根据权利要求12所述的超声手术钻孔器械组件,所述近端部分在末端处具有最大宽度,所述组件进一步包括一套管,所述套管在所述近端部分上至少延伸到所述最大宽度。

15.根据权利要求10所述的超声手术钻孔器械组件,其中每一个所述鳍件的末端与所述管状部件的末端顶端隔开。

16.根据权利要求10所述的超声手术钻孔器械组件,其中所述管状部件具有一内腔且具备用作灌注端口的多个相互间隔的孔口,所述灌注端口在所述管状部件的所述内腔与外侧之间引导流体。

超声手术钻及相关的手术方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种超声切割刀片。更具体来说,本发明涉及一种超声旋转刀片或钻。所述刀片或钻具体在手术应用中用于切削骨组织。

背景技术

[0002] 在整形外科领域中,切割活性骨是许多手术的先决条件。此类手术包含重建由于事故而受损的组织结构、将健康骨植入到因疾病而受损的区域中,或矫正先天性面部畸形,如下颌后缩。数世纪以来,这些任务都是通过利用被称为骨锯的装置来执行的。

[0003] 传统的骨锯分为若干基本类别。手动型锯或钻就是手持式装置,其要求操作者以类似于使用木工工具的方式来移动所述装置。动力式装置(无论是电动还是气动)为往复或旋转类型。往复式装置使用扁平的剑状刀片,其往复运动通过电动机而不是手动来提供。旋转装置使用旋转电动机转动钻头或刀片,所述钻头或刀片具有围绕其圆周布置的齿,类似于台锯刀片。所有这些传统的骨锯目前在世界范围内用于医疗手术中。

[0004] 在许多外科手术中,需要直接进入颅腔和大脑。为进行此类手术,常常需要穿过头盖骨钻多个孔。由于骨非常硬,所以必须施加很大的力来钻穿它。由于头盖骨下方的硬脑膜和大脑自身非常脆弱,所以在使用常规的旋转钻(无论是手动还是自动提供动力并进行控制)时难以防止硬脑膜不受到切割或损伤。

[0005] 过去,外科医生已使用设计上非常类似于用于非医疗目的(例如,木工)的手摇钻和钻头的手摇钻和钻头。此类工具不是完全令人满意的,因为已发现此类工具会切穿头盖并损伤脑膜或大脑,且往往不能使头骨或下面的脑膜恢复到近似其初始的状况。

[0006] 已发现超声刀片在适当设计且适当使用的情况下能够在不损伤邻近骨的软组织的情况下切割骨。美国专利申请公开NO.20050273127(Novak等人)公开了一种手术刀片及在超声辅助手术中用于切割骨使用所述手术刀片的相关方法,其中邻近的软组织不受损伤。曾观察到,刀片越尖锐,即,由宽度N的刀片的夹角形成的垂直梯形的小尺寸越小,切割硬组织越有可能导致周围软组织中的附属损伤,尤其是切口。已发现,边缘厚度在大约0.001"英寸与大约0.010"英寸之间的刀片在对例如骨等硬组织进行有效安全切割与不让周围软组织受到损伤之间提供了最佳的平衡。

[0007] 美国专利申请公开NO.20050273127是关于通过往复的锯型运动移动的线状切割刀片,不是旋转工具。钻入骨中显然要求其自身用于最小化或避免对大脑组织造成损伤的保护技术和相关工具。

发明内容

[0008] 本发明旨在提供一种改进的超声钻,特别具有改进的超声钻头或头端,其具体配置成用于钻入例如头骨等骨中。

[0009] 根据本发明的一种超声手术器械包括具有对称的纵向轴线的管状部件,和连接到所述管状部件且在均包含所述轴线的纵向平面中延伸的多个鳍件。每一个所述鳍件都具有

末端部分和近端部分,其中所述末端部分与所述管状部件的末端顶端隔开。每一鳍件的所述末端部分具有一宽度,所述宽度在相应的纵向平面中延伸且在相对于所述轴线的径向方向上测得,所述宽度随着距所述末端顶端的距离增大而增大。因此,每一鳍件的所述末端部分在近端处具有最大宽度。每一鳍件的所述近端部分具有一宽度,所述宽度在相应鳍件的纵向平面中延伸且在相对于器械轴线的径向方向上测得,所述宽度随着距所述器械的所述末端顶端的距离增大而减小。因此,每一鳍件的所述近端部分在末端处具有最大宽度。所述末端部分的所述最大宽度和所述近端部分的所述最大宽度是相等的。

[0010] 优选的是,所述鳍件的数目在三个与十二个之间,且围绕所述管状部件或轴成角度地平均间隔。

[0011] 依照本发明的特定实施例,每一个所述鳍件的所述末端部分是三角形的且具有从在末端侧的所述管状部件的外表面延伸到近端侧上的第一最大宽度处的一点的线状外边缘。同时,在本发明的此特定实施例中,每一鳍件的所述近端部分具有曲线外边缘,所述曲线外边缘从所述近端部分的所述末端处的所述最大宽度延伸到所述近端部分的近端处的所述管状部件的外表面。优选的是,所述曲线边缘是凹形的。

[0012] 在本发明改进的实施例中,一个或多个鳍件的所述末端部分可能具有弓形且凹形的外边缘。在本发明的另一修改中,一个或多个鳍件的所述近端部分可能具有直线或线状的外边缘。或者,一个或多个鳍件的所述末端部分可能具有至少部分为弓形且凸形的外边缘。或者,一个或多个鳍件的所述近端部分可能具有至少部分弓形且凸形的外边缘。

[0013] 预期根据本发明的超声手术钻具备套管,所述套管在所述鳍件的所述近端部分上至少延伸到所述最大宽度,即,所述鳍件的所述末端部分的近端边界。

[0014] 根据本发明的一种手术方法利用一种钻头,所述钻头具有围绕器械轴彼此成角度地间隔的多个至少部分纵向延伸的鳍件。所述方法包括:提供所述钻头;将所述钻头的末端顶端放置成与骨接触;抵着所述骨按压所述钻头;及在所述钻头的所述按压期间,将超声振动传导到所述钻头中。另外,在所述鳍件与所述骨接触的情况下,所述钻头围绕纵向轴线振荡或成角度地往复运动,使得所述鳍件将位于所述鳍件之间的骨材料粉碎。

[0015] 预期所述超声振动至少包含纵向压缩波。依照本发明的特征,给钻头提供能量的超声振动可进一步包含扭转(扭曲)波。在后一种情况下,可同时施加所述纵向压缩波和扭转波。

[0016] 依照本发明的另一特征,所述钻头的所述振荡或往复运动以及所述钻头抵着所述骨的所述按压以交错的顺序执行。因此,所述钻头的所述振荡或往复运动以及所述钻头抵着所述骨的所述按压可在不同的非重叠或交替的时间,或可部分重叠。在后一种情况下,所述钻头的所述按压发生在第一间隔期间,且所述钻头的所述振荡或往复运动发生在第二间隔中,所述第二间隔与所述第一间隔部分重叠。

[0017] 在所述方法包含超声振动以及振荡或往复运动的若干或更多循环的情况下,所述动作可在每一循环中重叠。因此,在所述钻头抵着所述骨的所述按压发生在多个第一间隔期间,且所述钻头的所述振荡或往复运动发生在多个第二间隔中的情况下,每一个所述第二间隔可与至少其中一个所述第一间隔部分重叠。

[0018] 所述钻头抵着所述骨的所述按压可包含抵着所述骨手动地推动所述钻头,且所述钻头的所述振荡或往复运动可包含手动地转动所述钻头。或者,一个动作或另一个动作或

两者都可在电动机、液压或气压缸、螺线管或其它机构的辅助下完成。

[0019] 将理解,所述钻头的所述振荡或往复运动具有大体上小于超声频率的重复频率。在所述超声频率高达20,000Hz时,如果所述动作是手动驱动的,钻头的振荡或往复运动可每秒或更短时间发生不多于5至10次。因此,所述钻头的振荡或往复运动可由所述钻头的宏观度量(macro-metric)运动组成。

附图说明

[0020] 图1为根据本发明的超声骨钻或钻头的末端部分的示意性透视图。

[0021] 图2为图1的钻头的示意性前正视图。

[0022] 图3为沿着图2中的线III-III取得的示意性局部纵向截面图。

[0023] 图4为类似于图3的局部截面图,其示出根据本发明的改进的超声骨钻或钻头。

[0024] 图5为类似于图3的部分横截面图,其示出根据本发明的另一改进的超声骨钻或钻头。

具体实施方式

[0025] 如图1到图3中所描绘,超声手术钻或钻头包括具有对称的纵向轴线14的管状部件12和连接到所述管状部件且与所述管状部件成一体的多个鳍件16。鳍件16在均包含所述轴线的纵向平面18中延伸。每一鳍件16具有末端部分20和近端部分22,其中所述末端部分20与所述管状部件的末端顶端24隔开。每一鳍件16的末端部分20具有一宽度 w_1 ,所述宽度在相应的纵向平面18中延伸且在垂直于轴线14的径向方向上测得,所述宽度随着距末端顶端24的距离 d_1 增大而增大。换句话说,距顶端24的纵向或轴向距离 d_1 越大,每一鳍件16的末端部分20的宽度 w_1 就越大。在数学说法上,鳍件宽度 w_1 随着距离 d_1 单调增加。因此,每一鳍件16的末端部分20在近端处具有最大宽度 W_{max} 。

[0026] 每一鳍件16的近端部分22具有一宽度 w_2 ,所述宽度在相应鳍件16的纵向平面18中延伸且在相对于器械轴线14的径向方向上测得,所述宽度随着距所述器械的末端顶端的距离 d_2 增大而减小。因此,距顶端24的纵向或轴向距离 d_2 越大,每一鳍件16的近端部分22的宽度 w_2 越小。在数学说法上,鳍件宽度 w_2 随着距离 d_2 单调减小。因此,每一鳍件16的近端部分22在末端处具有最大宽度 W_{max} 。由于末端鳍件部分20和近端鳍件部分22邻接,每一鳍件的两个端部部分20和22的最大宽度 W_{max} 是相等的。

[0027] 优选的是,鳍件16的数目在三个与十二个之间,且围绕所述管状部件或轴成角度地平均间隔。然而,应注意,鳍件16的数目越大,接触面积就越大,且将鳍件16驱动入骨中所需的力就越大。钻骨操作被构想成以下两个动作之间的混合:在大约.5mm的相对短的距离上将钻驱动入骨中所需的轴向移位,以及围绕钻的中心轴线14的小区段运动,其意在帮助破坏位于鳍件16之间的骨结构。为了降低工具卡住的可能性,鳍件的齿根直径在末端鳍件部分20的区域中在过渡进入鳍件16的近端部分22中或甚至成负角度时应自始至终是相同的。

[0028] 每一鳍件16的末端部分20是三角形的且具有线状外边缘26,所述线状外边缘在末端侧从管状部件12的外表面28延伸到近端侧上的最大宽度 W_{max} 处的点30。同时,每一鳍件16的近端部分22具有曲线外边缘32,所述曲线外边缘从所述近端部分的末端处的最大宽度

$W_{\max}$ 延伸到近端部分22的近端处的管状部件12的外表面34。曲线边缘32可为所示的凹形,或为凸形。如下文参考图5所指示,边缘32可由线状边缘36取代。

[0029] 图3描绘分别具有较小直径和较大直径的两个外表面28和34的管状部件12。然而,管状部件12可可选地配置成使得外表面28和34具有相等直径。

[0030] 如图4中所描绘,一个或多个鳍件16的末端部分20可能具有为弓形和凹形的外边缘38,例如,具有小于近端鳍件部分22的外边缘32的曲率度数的曲率度数。

[0031] 如图5中所示,可修改图4的实施例以使得一个或多个鳍件16的近端部分22具有直线或线状外边缘36。

[0032] 超声手术钻或钻头具备套管40,所述套管在鳍件16的近端部分22上至少延伸到最大宽度 $W_{\max}$,即,鳍件16的末端部分20的近端边界。套管40充当灌注流体的导管。套管40可配置成包含两个单独的流体传送路径:用于将灌注流体传导到鳍件的末端部分20的加压流体路径,以及用于将碎屑传送离开鳍件16之间的区域的抽吸路径。鳍件16的近端部分22表示其中抽吸压力处于最大的排空区。因此,套管40可由两个同轴管状部件(未单独示出)组成,界定与其同轴的中心抽吸路径和环形加压路径。

[0033] 在利用图1到图5的钻或头的手术方法中,钻头的末端顶端24放置成与骨接触,以轴向力 F_a 抵着骨按压钻头,且在钻头的所述按压期间,将来自压电、磁致收缩或其它超声频率源42的超声振动传导到钻头中。另外,在鳍件16与骨接触的情况下,钻头围绕纵向轴线14振荡或成角度地往复运动(箭头43),使得鳍件16将位于所述鳍件之间的骨材料粉碎。通常,在将超声振动传导到钻中且因此传导到骨中期间使钻振荡或转动。

[0034] 所述超声振动、驻波通常为纵向压缩波。然而,给钻头提供能量的超声振动可进一步包含扭转(扭曲)波。在后一种情况下,所述纵向压缩波和扭转波同时施加。测微纵向和角振动运动密不可分地联系起来。振动器的几何形状设定纵向移位与角移位之间的比率。组合运动的界限通过振动器材料强度确定。

[0035] 钻头的振荡或往复运动以及钻头抵着骨的按压可手动执行。或者,这些动作可在具有往复运动旋转驱动器48和线性或平移动力源50的机械臂46的辅助下实施。

[0036] 钻头的所述振荡或转动以及超声振动的钻头抵着骨的所述按压通常以交错的顺序执行,钻头的所述振荡或转动以及振动的钻头抵着骨的所述按压可在不同的非重叠的时间,或替代地,可部分重叠。在后一种情况下,振动的钻头的所述按压发生在第一间隔期间,且所述钻头的所述振荡或往复运动发生在第二间隔中,所述第二间隔与所述第一间隔部分重叠。

[0037] 在所述方法包含超声振动以及振荡或往复运动的若干或更多的循环的情况下,所述动作可在每一循环中重叠。因此,在所述钻头抵着所述骨的所述按压发生在多个第一间隔期间,且所述钻头的所述振荡或往复运动发生在多个第二间隔中的情况下,每一个所述第二间隔可与至少其中一个所述第一间隔部分重叠。

[0038] 将理解,钻头的所述振荡或角往复运动具有大体上小于超声频率的重复频率。在所述超声频率(纵向和扭转两者)在20,000Hz与55,000Hz之间时(优选频率为约22,500Hz),特别是如果所述动作是手动驱动的,则钻头的所述振荡或角往复运动可每秒或更短时间发生不多于5至10次。因此,钻头的所述振荡或往复运动可由钻头的宏观度量运动组成。通过旋转驱动器48以及线性或平移动力源50,钻头的振荡或角往复运动可具有更高的循环率,

例如高达100Hz。

[0039] 顶端24处的纵向超声振动的振幅通常在200到300微米的级别。如果使用扭转振动,沿着外边缘的角振幅将不大于纵向距离的约30%,即,达到约90到100微米。

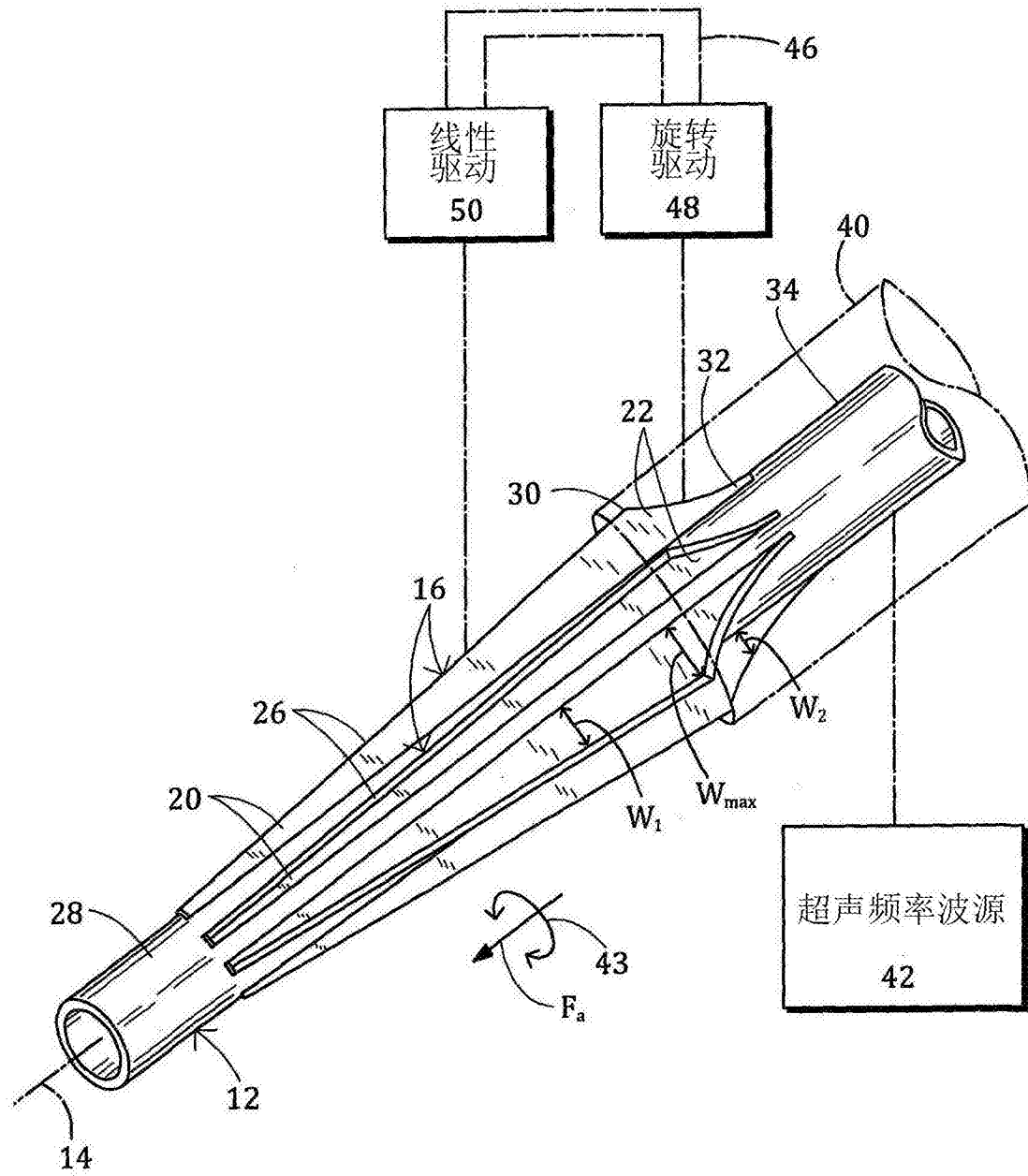
[0040] 鳍件16具有3-10mm的长度,其中优选长度为5mm,且具有0.18-0.25mm (0.007到0.010英寸)的厚度。鳍件16可各自具有不同的厚度 t (图2),所述厚度具有在相应鳍件的末端处的最大值 $t_{\max}$ (图中未指示)和在相应鳍件的近端处的最小值 $t_{\min}$ 。厚度上的变化有助于减小钻头与目标组织之间的接触面积。对于给定的驱动力,此减小增加了钻-组织界面处的压力。

[0041] 应注意,宏观度量轴向前进运动(钻头的按压)可与相反方向上的轴向运动(钻的受限撤回或缩回)交替。此交替的宏观度量轴向运动倾向于改进工具-组织界面处的冷却介质的进入。

[0042] 替代的或额外的灌注路径需要穿过管状部件12的内腔或中心通道54在52处引入灌注流体。管状部件12具备沿着钻头的长度分布的多个灌注端口或出口56。

[0043] 预期鳍件16是在几何上是等同的。然而,鳍件16的大小和形状存在某些变型也是可能的。在一个可能的替代性实施例中,存在围绕管状部件12的圆周彼此交替的两组鳍件,其中一组的部件具有一个特征大小和形状,且另一组的部件具有等同的几何形状,所述几何形状在某一方面不同于第一组鳍件的几何形状。

[0044] 在另一变型中,一个或多个鳍件16的末端部分20可能具有部分凹形、部分凸形和/或部分线状的外边缘。替代地或另外,一个或多个鳍件16的近端部分22可能具有类似为凹形、凸形与线状的组合的外边缘。



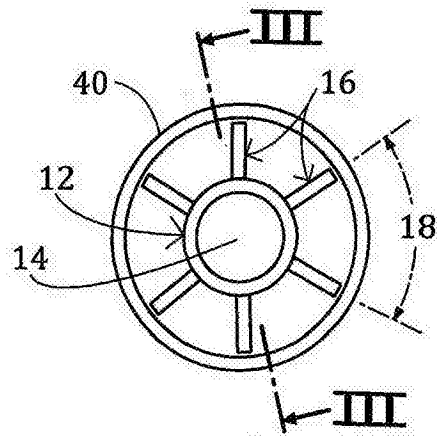


图 2

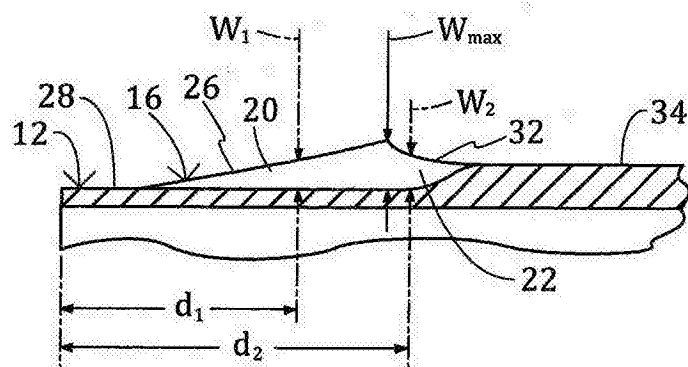


图 3

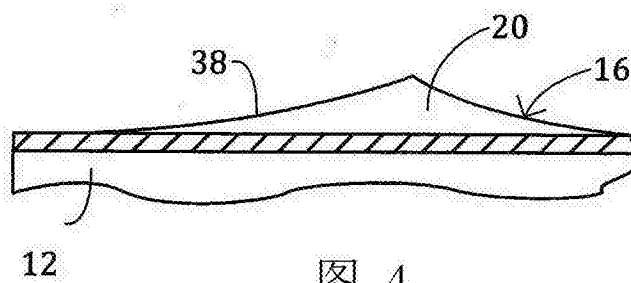


图 4

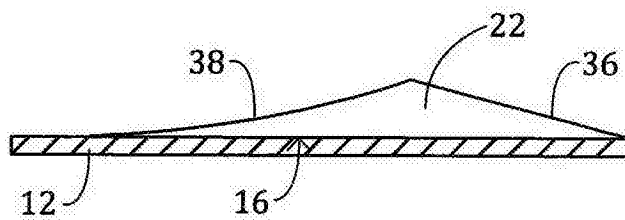


图 5