



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101790358 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 09

(21) 申请号 200780037212. 5

(22) 申请日 2007. 02. 01

(30) 优先权数据

11/499, 871 2006. 08. 07 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 04. 03

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2007/000358 2007. 02. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02008/017909 EN 2008. 02. 14

(73) 专利权人 爱尔康研究有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 艾斯凯夫·路易斯·乔

(74) 专利代理机构 沈阳科苑专利商标代理有限公司

公司 21002

代理人 周秀梅

(51) Int. Cl.

A61F 9/007(2006. 01)

A61F 9/013(2006. 01)

A61B 17/32(2006. 01)

A61M 1/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5836897 A, 1998. 11. 17, 全文.

US 6592541 B1, 2003. 07. 15, 说明书第 5 栏第 34 行至第 6 栏第 44 行、附图 1-3.

审查员 沈研研

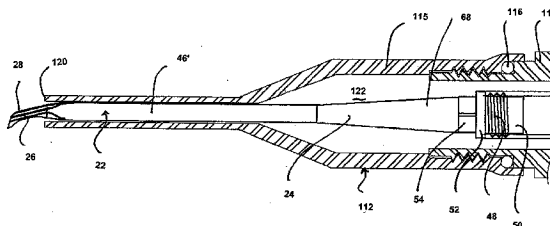
权利要求书3页 说明书17页 附图36页

(54) 发明名称

超声刀

(57) 摘要

一种眼科切割装置,具有用于连接能运动产生装置的基础支撑部分,及带刀身部分的尖端部分;优选地,该刀身部分具有上、下边缘,且前边缘没有抽吸口延伸于上、下边缘之间,上边缘的经度方向长度比下边缘短,且该前边缘从上边缘远端向下倾斜到下边缘远端,且作为材料接触表面的下边缘在厚度上比上边缘薄。前边缘往回至近端方向斜度为,例如,10~45度,且为直的、和/或弯曲的前边缘形状,直的与前边缘结合为佳,所述刀身的实施例包括:在厚度上从上至下收敛结构的刀身,及具有弯曲上部的前边缘区段的刀身,及具有直的远端区段下边缘和靠近所述直的远端区段附近的凹进区域的刀身。所述前边缘长度上也可具有发散的相对侧壁。



1. 一种用于眼科手术的切割装置,包括:

位于切割装置近端的超声能传送部分和位于切割装置远端的尖端部分,所述尖端部分包括远端为扁平结构的刀身部分,所述刀身部分包括含材料接触点的下边缘及前边缘,所述前边缘远离所述接触点向近端倾斜延伸,并且指向刀身上边缘;所述材料接触点既是所述前边缘的最下端,也是所述下边缘的最远端;所述下边缘包括一段直的部分,其远离所述材料接触点向近端延伸,所述材料接触点即构成前边缘和所述直的下边缘之间的顶点;其中,所述刀身部分包括相对侧壁部分,所述相对侧壁设置成在从上边缘至下边缘呈收敛结构,形成下边缘在厚度上比上边缘薄。

2. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中所述侧壁是基本上平的,远离所述刀身的前边缘向近端延伸。

3. 按照权利要求 2 所述的切割装置,其中所述侧壁至少在前边缘的边界区域由上至下的方向上收敛。

4. 按照权利要求 2 所述的切割装置,其中至少一个侧壁包括远离前边缘向近端延伸的沟槽。

5. 按照权利要求 4 所述的切割装置,其中至少有一对沟槽设于至少一个侧壁上。

6. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中前边缘在上边缘和下边缘之间延伸,且所述下边缘与上边缘相比,下边缘为薄且锋利的边缘。

7. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中超声传送部分包括柄的端部和超声源连接器,所述尖端部分包括过渡区,其过渡区具有收敛表面、从所述刀身部分较大的宽剖面延伸到刀身部分较小的不太宽的剖面,所述的宽是指与纵向上由下至上的延伸平面垂直的宽度。

8. 按照权利要求 7 所述的切割装置,其中所述柄包括实心、圆柱形本体。

9. 按照权利要求 7 所述的切割装置,其中所述柄包括空心管部分,且所述切割装置进一步包括抽吸口,所述抽吸口远端位于所述过渡区中部,与所述柄内形成的流通通道进行液体流通。

10. 按照权利要求 9 所述的切割装置,其中所述柄由远端至近端轴向延伸,远离所述过渡区域,所述抽吸口为轴向拉长结构且轴向延伸至位于所述过渡区和柄之间的边界区域相对边。

11. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中所述侧壁为远离所述刀身的前边缘向近端的发散走向结构。

12. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中所述前边缘包括一斜直段,所述斜直段相对于通过所述刀身最远端的纵向线成 10-45° 角,远离所述刀身最远端向近端延伸。

13. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中超声能传送部分包括柄,所述尖端包括过渡区,该过渡区为从刀身部分朝所述柄的方向发散结构,且所述刀身部分包括上边缘,所述上边缘在位于上方的前边缘的近端与该过渡区域之间延伸,在远端至近端方向上所述上边缘向上方倾斜设置。

14. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中前边缘包括弯曲的边缘部分,其弯曲的边缘部分位于所述刀身上。

15. 按照权利要求 14 所述的切割装置,其中前边缘包括远离刀身最远端向上延伸直的

前区段,所述弯曲的边缘部分远离所述直的前区段向近端延伸。

16. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中所述刀身包括一下边缘,所述下边缘具有一段凹进部分,其向刀身上边缘方向凹陷。

17. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中所述超声能传送部分包括柄,所述尖端包括过渡区,该过渡区为从所述刀身部分至所述柄的发散走向结构,其中刀身部分下边缘包括下方的凹进部分,且下方的凹进部分从下方直区段的近端朝向过渡区延伸。

18. 按照权利要求 1 所述的切割装置,其中所述超声能传送部分包括柄,所述尖端包括过渡区,该过渡区从所述刀身至柄发散走向,其中所述刀身包括斜的上边缘,从前边缘的弯曲上边缘区域的最近点向上延伸至所述过渡区,所述刀身下边缘直的部分终止于沿切割装置经度方向且同时经过前边缘弯曲部分最远端的直线,即下边缘直的部分最近端和前边缘弯曲部分最远端在同一条纵向走向的直线上,且所述下边缘进一步包括凹进部分,其在所述下边缘直的部分和所述过渡区之间延伸。

19. 一种用于眼科手术的切割装置,包括:

一位于切割装置近端的超声传送部分;及

一位于切割装置远端由超声传送部分支撑的尖端部分,所述尖端包括刀身部分,所述刀身部分包括最前端边缘和相对侧壁,所述最前端边缘向上倾斜且远离刀身最远端,并指向所述刀身的上边缘,所述相对侧壁不设抽吸口,其中,相对设置有侧壁的刀身部分的侧壁在从上边缘至下边缘呈收敛结构,下边缘薄于上边缘;

所述下边缘具有延伸至所述刀身最远端的一段直的部分,所述刀身最远端即所述直的部分和所述最前端边缘之间的顶点;

所述刀身最远端既是所述最前端边缘的最下端,也是所述下边缘的最远端。

20. 按照权利要求 19 所述的切割装置,其中,所述最前端边缘具有弯曲的部分,其弯曲部分从上边缘最远端开始,向远端延伸。

21. 按照权利要求 19 所述的切割装置,其中下边缘进一步包括凹进部分,其在下边缘上的位置比所述直的部分在下边缘上的位置更接近切割装置近端。

22. 按照权利要求 19 所述的切割装置,其中所述超声能传送部分包括柄,所述尖端部分包括过渡区,所述过渡区从刀身部分至所述柄的走向上为发散结构,所述刀身部分上边缘为从最前端边缘的最上端开始向所述过渡区延伸,所述下边缘从所述刀身最远端开始向所述过渡区延伸,所述上边缘在轴向长度上比下边缘短。

23. 按照权利要求 22 所述的切割装置,其中所述最前端边缘部分包括上方弯曲的边缘区域,其弯曲的边缘区域延伸至所述上边缘。

24. 一种眼科手术仪器的安装方法,包括:连接权利要求 1 所述的切割装置到超声振动源上,在白内障超声乳化仪的支撑罩里支撑安装有所述切割装置,其中所述切割装置在切割装置切穿白内障材料运动中具有分离楔入力的轴向发散远端区域。

25. 一种白内障超声乳化装置,包括:

一按权利要求 1 所述的切割装置;和

一超声振动发生器,安装在与所述切割装置相通的超声振动传送部分里,其中所述超声能传送部分包括柄,所述尖端部分包括过渡区,所述过渡区在从所述刀身到所述柄的走向上为发散结构;并且

所述白内障超声乳化装置还包括一接纳所述切割装置的白内障超声乳化器罩,包括延伸至所述柄的套,当所述切割装置在使用时,抽吸口远端形成在所述柄和所述过渡区之间的边界区域里。

26. 按照权利要求 25 所述的白内障超声乳化装置,其中所述柄是空心管结构,所述抽吸口为轴向延长,且延伸所述过渡区和所述柄之间的边界的相对的轴向边。

27. 一种白内障超声乳化装置,包括:

一按照权利要求 22 所述的切割装置,

一超声振动发生器,安装在与所述切割装置相通的超声振动传送部分里,及

一接纳所述切割装置的白内障超声乳化器罩,包括延伸至所述柄的套,当所述切割装置在使用时,抽吸口远端成形在所述柄和所述过渡区之间的边界区域里。

28. 按照权利要求 27 所述的装置,其中所述套沿所述过渡区延伸,在刀身里留有 2.5mm 的暴露长度。

29. 一种用于眼科手术的切割装置,包括:

一柄,具有与位于所述切割装置近端的超声振动发生器连接的装置,

一位于所述切割装置远端的尖端,且

所述尖端包括刀身,所述刀身具有基本上平的侧壁,为从宽的上边缘至薄的下边缘走向上收敛结构,所述刀身进一步包括有最前边缘,所述最前边缘包括低端部和高端部,与最前边缘的高端部相比,最前边缘的低端部位于更远的位置;

所述基本上平的侧壁,至少在所述尖端上位于所述前边缘低端部到高端部之间的那一段距离内,是沿着从远端到近端的方向逐渐发散的。

30. 按照权利要求 29 所述的切割装置,其中所述最前边缘具有位于切割装置的刀身里的圆化了的上方边缘,且所述刀身的下边缘具有远离最前边缘的低端部延伸的平直部分。

31. 按照权利要求 29 所述的切割装置,其中所述下边缘包括远端平直部分和邻近于远端平直部分的凹进部分,所述凹进部分所在位置比所述直区段更接近切割装置近端。

32. 按照权利要求 29 所述的切割装置,其中所述下边缘在厚度上为发散结构,即在位于所述下边缘的远端和近端之间为发散结构。

33. 一种用于眼科手术的切割装置,包括:

一位于切割装置近端的基础支撑部,其尺寸适于与运动产生装置连接;和

一位于切割装置远端的由基础支撑部支撑的刀身,所述刀身有相对侧壁部分,所述相对侧壁部分包括上边缘、下边缘和在所述上边缘、下边缘之间延伸的前边缘,所述上边缘在轴向比所述下边缘短,所述前边缘沿上边缘远端至下边缘远端倾斜向下延伸,所述相对侧壁部分包括基本上平的侧壁,侧壁在从上边缘至下边缘收敛,所述下边缘为材料接触表面、在厚度上比上边缘薄的边缘;

下边缘具有平直的远端和邻近所述平直区域的凹进部分。

34. 按照权利要求 33 所述的切割装置,其中前边缘在厚度上为从上边缘至下边缘方向上收敛结构。

35. 按照权利要求 33 所述的切割装置,其中所述前边缘包括弯曲的上方区域。

超声刀

[0001] 依美国专利法典第 120 条,本发明要求美国专利申请 11/499,871、申请日为 2006 年 8 月 7 日的优先权,供此参考。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种超声切割装置,在优选例中,它作为眼科手术中的切割装置。本发明还涉及外科手术器械和包括超声切割装置在内的技术。在优选例中,外科手术器械指白内障超声乳化术(phacoemulsification)的眼科手术器械,切割装置是使用在这种器械中的超声乳化尖端或超乳头(phacotip),在将白内障切割成更容易操作的碎片中起高效作用。

背景技术

[0003] 白内障超声乳化术为当前眼科医生用于包括混浊眼球晶状体摘出术在内的白内障摘出的优选技术,通过在角膜或巩膜开个小切口(典型地是 1.5~3.2mm),采用叫晶状体乳化器的装置摘出白内障晶状体,然后植入人造的眼内晶状体。这种人造晶状体具有取代眼内晶状体的功能,于是视觉可以被恢复到白内障前的水平。

[0004] 早期的晶状体乳化器可参见凯曼的美国专利(美国专利号:3,589,363(1971)),包括一机头,与中心孔直径为 1.0~1.5mm 的圆柱腔体结构的针相连接,通过事先准备好的切口将其插入眼中,作为机头内能源(通常为压电晶体)产生的、将电流转变为超声振动的超声能的结果,针振动起来。所述针乳化了白内障并将白内障的物质变为能用电控方法通过中心管腔吸收的非常小的粒子。然而,所述针的设计不是用于切割白内障细胞核或分割白内障细胞核成一些大碎片。另外,所述针在振动中产生热量,针的外围遮盖有套,在套中有缓冲生理盐水溶液流过,此液体用来冷却针且置换在眼内回收的液体,以避免眼前房下塌。

[0005] 所述针包含了许多现有技术,为直径在 1.0~1.5mm 之间的圆柱形状,所以它不适合人们在现代所优选的白内障乳化技术对白内障在大尺寸碎片上的切割或分离。人们在这一方面的进一步努力,使该技术有了发展,这包括用柱状针在白内障表面刻沟槽或纹道。所述沟槽必须宽于针的直径,以便使白内障开裂成四半(称为分而治之白内障核碎片)。为了在某种硬级别的白内障刻沟槽,则应用大功率超声能。但如果足够长的时间应用此技术能够损害眼睛。进一步,甚至应用了高超声能级,用刻槽方法也不可能分割非常硬的白内障,原因是这些柱状中空的针不足以通过自身力量分离大尺寸碎片的白内障。为了努力避免刻凹槽的必要,开始设计其它外科手术器械,即用机械能分离白内障,试图节省超声能。其机械装置包括劈核器(choppers)及预劈核器(pre-choppers),有多种类型(例如:Nagahara 的劈核器(美国佛罗里达州圣彼得堡的鲁梅克斯眼科手术器械,参见 7-063TH(Rumex Ophthalmic Surgical Instruments, St. Petersburg, Florida, USA-reference:7-063 TH)以及 Akahoshi 的预劈核器(美国伊利诺斯州韦斯特蒙特的 Asico 公司,参见环球:AE-4282(Asico, Westmont, Illinois, USA-Reference Universal:AE-4282)。这些装置使

用机械能分离所述核。然而,超声乳化劈核术(phaco chop techniques)在技术上更有难度,可导致并发症的可能性更大,且用预劈核技术分离硬核(过熟期的白内障及黑核白内障(brunescent and black))白内障很难被外科医生掌握。

[0006] 目前超声乳化装置可用的有很多(美国得克萨斯州福和市爱尔康公司的 Infiniti 视觉系统(Infiniti Vision System, Alcon Inc., Fort Worth, Texas, USA); 美国加利福尼亚州圣安那眼力保健公司的 Sovereign 白内障摘除系统(Sovereign, Advanced Medical Optics, Santa Ana, CA, USA); 以及美国纽约罗切斯特市的博士伦公司的 Millennium 系统(Millennium, Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA), 这些装置使用了不同的泵和不同的针。一种乳化超声装置实例来自爱尔康(Alcon, Inc.)公司(Hunenberg, CH), 具体参见美国专利(专利号为 6, 478, 766)。除了超声声能的利用以外, 爱尔康(Alcon, Inc.)公司(美国得克萨斯州福和市)的 Infiniti 系统超声乳化装置择则用白内障流体液化技术来破碎白内障(参见爱尔康公司的美国专利 5, 616, 120 和 6, 676, 628), 新的超声乳化装置还具有调整超声应用功率的能力。一般制造商把它们设计在分割大尺寸碎片(碎片个数, 如: 4 或更多)之后采用圆柱状针将其乳化来摘出白内障。

[0007] 参见 Kelman 的美国专利(专利号为 4, 504, 264), 描述了一个眼科器械, 特征是具有一个可以轴向振动同时也可以侧向振动或摆动的吸抽针, 所述侧向振动指: 工作时, 结合轴向振动来促进碎片的快速生成。

[0008] 参见 Kurwa 的美国专利(专利号为 6, 592, 541), 描述了一种使用超声乳化尖端(phaco tip)工具切割白内障核的眼科手术装置, 超声乳化尖端工具是带有刀刃边缘的实心刀身本体。该装置可与标准超声乳化尖端(末端开口的针)替换使用于摘出白内障中, 标准超声乳化尖端将明显的不如切割用超声乳化尖端(如参见本发明下面讨论的发明内容), 因为它是一种面对各种宽泛类型的白内障在切割和破碎的许多方面都不高效的设计。

[0009] 由于当前可以利用的超声乳化手术器械的限制, 世界上眼科专家基本上依靠同种超声乳化外科手术技术, 其中只有很小的不同点。当前所依靠的超声乳化外科手术技术具有如下基本步骤:

[0010] 1. 提供一个典型的角膜或巩膜的通路切口, 尺寸在 1 和 3.2mm 之间变化。该切口位置可以优化设置(钟表的 12 或 11 点位置), 或是全时间段。切口结构可以是不同的, 可以为单切口或双切口, 或者是三切口, 这取决于外科医生的选择意愿。所有这些切口都趋向于水密不漏水的, 不需要缝合就能使它关闭。

[0011] 2. 撕囊是一种手术步骤, 即摘除前囊的中心环状部分, 让白内障前端皮层暴露。换言之, 囊切开术包括建立前壁连续的撕扯, 产生平滑边缘的圆形开口。连续撕扯的囊切开术被称为“撕囊”。这种囊切开术便于移出原晶状体, 也便于晶状体的囊内植入。一些不同结构的撕囊镊子可参见 Elibschitz-Tsimhoni 的美国专利申请(公开号: 2004/0116950 A1) 以及 El-Mansoury 的美国专利申请(公开号: 2005/0228419) 关于囊切开术和器械的描述。

[0012] 3. 水分离技术采用的策略是注射缓冲生理食盐水溶液, 将白内障皮层从囊上分离下来, 使白内障可以在囊里旋转。

[0013] 4. 水分离技术采用的策略是注射缓冲生理食盐水溶液, 将白内障的核从大部白内障周边即核上区(epinucleus) 和皮层(context) 上分离下来, 于是所述核可以自由旋转。

[0014] 5. 核预破裂(pre-fracture) 是最近的白内障手术技术, 为了便于摘出白内障, 在

试图乳化白内障之前,采用上述描述的方法之一将白内障核分离成大尺寸的碎片。如上所述,超声乳化圆柱状针能够一次乳化和抽吸白内障的一小部分,不是白内障的大部,随后是通过预破裂技术采用圆柱状超声乳化针将白内障物体完全移出。一种预破裂的方法,包括:使用超声乳化针(phaco needle)雕刻深沟槽于白内障里,用所述针来提供乳化用碎片,且用第二种器械来推开碎片。下面所述的这种技术需求更多的超声能量,特别是对硬的或黑核白内障,且这种高能量的需求可能会引起对角膜的损害。另外,使用这种方法不可能分离某些很硬的白内障(如黑核白内障(blackcataracts)),且有必要在某一处扩宽手术的切口来摘除白内障,然后再缝合切口,从在后的治疗角度看这不是所希望的。

[0015] 6. 乳化前,分离白内障的其它可替代的技术是采用劈核器和预劈核器(如上述Nagahara描述的劈核器和Akahoshi描述的预劈核器),即使用机械能。其不足之处在于:不容易学,且医生掌握这些技术的时间也长。进一步说,还会产生前囊边缘破裂(在使用劈核器的情况下)或韧带张力增强(在使用预劈核器的情况下)的风险。即使是有经验的外科医生,用这种技术也不容易对硬核(过熟期的白内障及黑核白内障)操作,由于它们的纤维还会不断裂的伸展,所以碎片不能完全分离。

[0016] 本发明技术方案包括:切割装置如超声切割装置,用于大尺寸地切割白内障且减轻碎片操作的难度,这点与不适宜方便地分割白内障的标准晶体乳化柱状针不同。超声切割装置优选特征包括:空心或实心的柄,以及位于所述柄远端、具有相对侧壁的、扁平尖端。所述尖端在超声频率下振动,适用于替代劈核器或预劈核器使用的机械能,从而提高了超声能量使用率。采用本发明技术方案的超声刀使方便、有效地将白内障分割成医生期待那样多的碎片(如:4~12)成为可能。本发明超声切割装置提供一种尖端设计,能方便、有效地切穿多种类型白内障(如:使用低能,生成低热且可能伴有小的潜在创伤)。比如:本发明超声切割装置作用于软白内障就像“热刀切开黄油”那样、硬核白内障(包括过熟期的白内障及黑核白内障)就像“热刀切开巧克力条”的情况。

[0017] 本发明新型眼用切割装置提供了一种允许医生完善白内障超声乳化术的工具,实现将白内障分割成一些更容易操作的、且更容易随后通过标准晶状体乳化针进行乳化的碎片,减少了白内障摘出中所用的超声能量,进而,还减少了角膜损坏的风险。另外,所产生的碎片也将会更容易采用流体脉冲技术进行液化,使本发明切割装置更适宜应用在硬核白内障的摘出上。

[0018] 本发明切割装置提供了使白内障超声乳化术能更容易操作的“超级劈核器”;比如:白内障超声乳化术包括通过超级劈核器将白内障晶状体破碎成为更可操作的碎片,以便应用振动抽吸针于由超级劈核器建立的更方便操作的碎片上,来帮助完成晶状体乳化过程。使用超级劈核器在核劈裂后进行白内障摘出的另一替换例特征是应用液态工具(如:基于进一步破碎工具,加热和脉动液化)进行液化处理并抽吸碎片。这个过程是混合(hybrid),白内障超声乳化术(phacoemulsification)/液化处理(liquefaction)过程(一般来讲,这归类于本发明的白内障超声乳化过程和白内障超声乳化工具)。从而,医生借助超级劈核器不用有丰富的经验和大块时间就能学到此技术,且并发症少,甚至于有经验的医生可以进一步改进其成果。

[0019] 以上描述的本发明超级劈核器及其有效破碎或将白内障的碎片变为一些更方便处理的碎片或可操作的小块技术可以应用到各种白内障摘出的外科手术技术中,从而,在

这种技术指导下也改进白内障摘出的一般处理过程。例如：一些包括超声或超声乳化和/或液化技术结合的白内障摘出外科技术可以利用本发明，且归类至如下所述 A 到 C 外科技术之中，那些摘出技术及其相结合的设备已落入本发明主题考虑之下。

[0020] A) 超乳 (Ultraphaco)；

[0021] B) 超水乳化 (Ultraqual)；

[0022] C) 超微 (Ultramics, 即: Ultra micro incision cataract surgery, 超微切口白内障手术)；

[0023] 以本发明主题下新型“超乳”白内障摘出技术为例，在用本发明超声刀或超级劈核器分割白内障过程中或之后（或是只采用轴向超声乳化尖端摆动，或是采用轴向与侧向结合的摆动），通过使用标准的白内障乳化针超声乳化碎片。整个白内障摘出技术可以快速完成，原因是不仅超级劈核器可以快速切开白内障哪怕是硬核也能快速切开，还能将其分割，特别是采用了声音振荡或超声运动，将白内障破碎成能用针来进一步快速破碎且通过针抽吸出来的碎片。

[0024] 以本发明主题所述的“超水乳化”白内障摘出技术为例，在使用本发明超级劈核器分割白内障后或过程中，使用液化碎片方法将碎片液化，其液化碎片方法是从尖端推进加热的液体脉冲，如液化脉冲碎片“水乳化系统” (Aqualase) 或爱尔康公司前述的“无限系统” (Infiniti System) 来液化脉冲碎片。上述“超液化”白内障摘出技术可以快速完成白内障的摘出，原因是超级劈核器不仅具有快速破碎功能，还表现在通过液化碎片方法如所述“水乳化系统”将破碎的白内障碎片再进一步破碎（从所述过程的快速完成角度讲，尽管采用一种碎片的进一步破碎方法（需要时，参考超级劈核器效果）好于多项追加的破碎方式，但也可以结合采用以上描述的和以下将描述的进一步破碎技术）。

[0025] 以本发明主题所述新型的“超微”白内障摘出技术为例，接下来使用超级劈核器，引入超声机头或超声手柄 (ultrasonic handpiece) 的乳化工具（如：针）或水乳化机头 (Aqualase handpiece) 探针，无套，通过长为 1.5mm 的切口进行。

[0026] 本发明所述白内障超声乳化技术例子包括两个主要步骤：预破碎 (pre-fracture) 及通过超声能采用作为晶体乳化器械的超级劈核器进行碎片乳化。另外，液化一般不归类为白内障超声乳化，原因是它用液体脉冲替代超声，超液化技术被认为是先使用白内障乳化超级劈核器用于预破碎，然后采用像水乳化 (aqualase) 探头类器械经液化移出碎片的晶体乳化混合技术。其它各种设计为：如可以将白内障快速破碎成更可操作的小块的预破碎工具和用于移出预粉碎（如：进一步破碎为可以操作的小片，以实现存留物料的方便除掉）结果的移出工具。

[0027] 本发明超声刀或切割装置优选实施例包括多功能且具有内在特征的尖端，是一种直接为像医生和患者那样群体带来好处的设计。本发明有针对性的优点包括减少医生的手术时间、及所应用的超声能量、还有掌握使用本发明装置的技术所需要的学习时间。另外，潜在的优点还包括：例如，患者能较快的恢复，且在晶体乳化过程中有较好地手术控制能力，使新的乳化技术的实现成为可能，以及实现通过小的切口操作人工晶状体 (intraocular lenses) 的可能。还有，在优选的实施例中，本发明切割装置的目的在于通过超级劈核器将侧向摆动的设计加入到轴向的振颤中，用以促进硬核材料更快的破碎和碎片的分离。

[0028] 本发明优选实施例切割装置包括一尖端,该尖端有扁平结构的远端,采用高效超声转化材料制备,如钛、钢金属,具有超声能传输段,如实体或空心柄 (shaft) (如:沿所述空心柄整个轴向长度完全为空心,或者其空心部分遍及柄总长度的轴向部分)。当采用周界区域比所述尖端的远端刀身 大的空心柄时,它有一过渡区特征部分,优选地,在所述过渡区,其扁平部分与圆柱形柄部相接,在所述过渡区里,优选地,提供有一个或多个抽吸孔,其整个抽吸孔设在过渡区里和 / 或部分抽吸孔设在过渡区里,且部分建立在空心柄里。所述抽吸孔或是在上方设置,和 / 或在一个或两个的侧面设置形状 (最好是椭圆形的) 的抽吸孔,且提供有用于通过内设管腔进行液体 (典型地,液体包括被抽吸的固状物) 沟流的抽吸口,所述管腔在所述柄里形成整个抽吸通路的一部分,典型经流方式,优选地,横贯所述柄 (如:柱形腔管在整个柱形空心柄里伸展),且在机头套内经流。

[0029] 一可替换的实施例特征是:实心柄和实体过渡区位于扁平部与圆柱状部分相接合区域内,优选地,本实施例不含有抽吸孔。为了减少与白内障物质接触的磨擦,本发明的该替换例在每一扁平部的“挤压”的侧表面提供有一个或多个沟槽 (如:在每个扁平表面或侧壁上有两个沟槽)。然而,本发明技术方案的另一个特征是不设助切沟槽的尖端实例,本发明优选实施例的特征还在于对所述尖端角度的设置,与水平面相比,最好包括一具有向下 15° 坡度的上边缘,前边缘相对于纵向轴呈现一角度,即从刀身下边缘的最远端往回延伸约 15° (如: 15° , $\pm 5^\circ$ 的值)。另外,为了更好地用于破碎白内障,所述尖端表面区域最好大约为 4mm^2 ,如: $4.16\text{--}4.18\text{mm}^2$ 。

[0030] 一个优选例中具有冲洗套,所述冲洗套或灌注套覆盖在所述切割装置的柄上,最好覆盖到柄上扁平部分开始区域 (如:传输段边界覆盖在孔的远端边缘,留出扁平尖端的长度,暴露 $2.5\text{--}2.6\text{mm}$)。这样便于套覆盖 (如,轴向覆盖) 在位于上方的椭圆形孔,和 / 或在上述抽吸口实施例中两侧的孔。这种“套-至-口” (sleeve-to-port) 的设置有助于确保当向后移动切割装置来定位所述尖端与白内障近端区域接触时,设置在所述套侧面的远端部的一个冲洗口 (或灌注口) 或多个冲洗口不向前房室外移动,如果偏离前房室外移动就可能中断外科手术的过程。从吸孔到材料接触边缘的尖端远端的长度最好不长于 3.0mm (如 $2.5\text{--}2.8\text{mm}$),这可有助于避免冲洗口的吸孔移至前房室之外。

[0031] 所述切割装置尖端的相对侧壁或扁平部分的设置,优选地,不仅能像劈割白内障的刀、也可像解剖刀一样的工作,用于移开所述白内障被分割的部分。还有,包括一个或多个抽吸孔的实施例,所述抽吸孔 (最好是椭圆的) 上大的直径最好安排在平行于所述装置的经度方向轴向位置。另外,切割装置尖端的扁平部分下边缘区域最好为比上边缘薄。将超声能应用在所述尖端,优选地,采用两个不同的方法。方法一包括:在前后运动中,所述尖端轴向移动 (经度方向来回运动),方法二:设置所述尖端在摆动模式中或设置所述尖端带有摆动模式,纵观一下比如:在 $2\text{--}10^\circ$ 的范围之内,高达 10° , $2.5\text{--}5.0^\circ$ 的摆动范围是优选值 (新的超声乳化器械,如:前述提到的爱尔康公司的产品 Infiniti 系统,即可能通过具体机头使用声的或超声运动,使所述附加的侧向超声运动特征成为可能)。声振运动 (the oscillatorysonic motion) 可以与超声运动 (ultrasonic movement) 结合在一起,或者是顺次 (按先后顺序续接) 进行,或者是只选择一种,这要根据具体情况而定 (如:先形成足够角度的沟槽,以实现在所形成的沟槽中侧向摆动的优势,然后,在当前情况下,应用由操作者认定好的各种轴向或侧向运动)。换句话说,一种尖端位置的操作方法最好有两种,前

后运动和摆动（在切割过程中，最好是首先采用前-后运动，先形成初始切割或沟槽，然后用启动侧向摆动来帮助将目标物破碎，尽管两个运动时间的安排有不同，如：可以是同时，也可以是交替顺序，但均由外科医生所面对的情况而定）。这种安排有助于提升所述尖端结构在切割的同时在碎片处理中将碎片移开的能力。

[0032] 本发明切割装置优选实施例包括一帶有刀身的尖端，该尖端为底部（初始材料接触的）边缘薄，顶部边缘厚（相对于下边缘而言位置更向上的边缘为上边缘，一般来讲，与下边缘相对，平行或者大致平行于下边缘的边缘，比如：其平行度在 10° 以内的边缘）。上边缘比下边缘厚呈现了在所述尖端呈现契形定位的优点，这种结构与前述参考文献 Kurwa 里所描述的不同，Kurwa 在侧壁间距没有设置变窄的横截面。所以 Kurwa 的技术缺少本发明尖端优选实施例提供的契形技术的好处，其契形允许装置切割白内障硬核的同时不会加过度应力于囊和带状装置上。

[0033] 进一步说，本发明优选实施例包括所述刀身上边缘特征，上边缘直线模式延伸，其上边缘长度比下边缘短，这种设计特点也与 Kurwa 的设计不同。短的上边缘另外还附加有促进安全操作的特点，由于刀身在切割白内障的过程中向前行进，首先穿透硬核材料的刀身部分是底部最长的部分，进一步向前移动时，该底部边缘可能在相对的前囊边缘下方移动，但是由于上边缘是短的，会有一个额外的空间存在，则降低了这种边缘或虹膜损害存在的可能性。

[0034] 另一个 Kurwa 没有实现但表现在本发明优选实施例中的优点特征是尖端的角度，即邻近所述尖端前边缘具有坡度（弯曲的和 / 或直的），如：从最远端看，其相对于水平线角度为 15° 。这个角度特征允许能更好地使用所述尖端。比如说，手术时不需要特别斜置所述装置，医生就能触及白内障核材料。还有，这个角度特征可以增加切割装置的安全性，原因是大大减少了位于切口对面区域的前囊边缘受到损害的可能性。

附图说明

[0035] 下面结合附图通过实施例对本发明其它技术特征和优点做进一步说明。其中：

[0036] 图 1 为柄里具有抽吸通路的眼科手术器械切割装置的局部剖视图。

[0037] 图 2 为图 1 所述眼科手术器械的替换例，表示实心或非轴向抽吸的切割装置的柄。

[0038] 图 3 为安装在图 1 眼科手术器械中的切割装置的投影图。

[0039] 图 3A 为图 3 所示的切割装置的部分顶（或上方）视图。

[0040] 图 3B 为图 3 所示的切割装置的部分底（或下方）部的投影图。

[0041] 图 4 为图 3 所示切割装置远端的部分投影图。

[0042] 图 5 为图 2 所示切割装置的部分投影图。

[0043] 图 6 为图 4 所示带有抽吸口的切割装置改进例，本例为无沟槽的侧壁结构。

[0044] 图 6A 为图 6 中所述尖端的垂直平分图。

[0045] 图 7 为图 5 所示切割装置的改进例，本例不设带沟槽的侧壁。

[0046] 图 8 为图 4 的侧视图。

[0047] 图 8A 为图 8 中所述尖端最远区域的放大、剪切图。

[0048] 图 9 显示了如图 6 中所示不带沟槽的侧壁的切割装置，且为用侧面抽吸口代替上

方或上边缘抽吸口的实施例。

[0049] 图 10 为与图 9 相类似但包括侧壁有沟槽的实施例。

[0050] 图 11 为图 10 所示切割装置沿剖线 XI-XI 的局部剖视图。

[0051] 图 12 为类似于图 1 的眼科手术器械但安装了本发明切割装置替换例的局部剖视图,本发明切割装置替换例具有延长了的扁平下边缘,但不设如图 1 底边缘所示的凹进部分,即与物质接触边缘的下边缘所包括的弯曲凹进部分。

[0052] 图 13 与图 12 相类的本发明切割装置替换例,采用实心柄。

[0053] 图 14 为图 12 所示切割装置远端上部投影图。

[0054] 图 15 为图 12 所述切割装置的另一投影图。

[0055] 图 16 为图 15 所示切割装置的改进例,本例为不设带沟槽的侧壁结构。

[0056] 图 17 为图 13 所示切割装置投影图。

[0057] 图 18 为图 17 所示切割装置的改进例,为不带沟槽的侧壁结构。

[0058] 图 19 为图 15 所示切割装置的侧面图。

[0059] 图 20 为用侧面抽吸口替代图 15 所示上边缘抽吸口的切割装置替换例,图 20 包括有带沟槽的侧壁。

[0060] 图 21 与图 20 相类似,但其中侧壁没有沟槽。

[0061] 图 22 为图 20 中所示的切割装置的前视图。

[0062] 图 23 为本发明第三个实施例的投影图。

[0063] 图 24 为图 23 的侧视图。

[0064] 图 25 为图 24 的垂直平分图。

[0065] 图 25A 为图 25 环形部分放大图。

[0066] 图 26 为图 24 中切割装置的远端区域的上方平视图。

[0067] 图 27A 至 27Q 表示采用如图 1 所示的切割装置通过优选顺序切割白内障的过程,本实施例附有扁平末端破碎助力器工具。

[0068] 图 28A 至 28C 为附加工具(破碎助力器(图 28A),微勾工具(图 28B)和核支撑器(图 28C)),可以单独使用或与本发明切割装置一起使用。

[0069] 图 29 为图 28 所示破碎助力器的放大图。

[0070] 图 30 为图 28 中所示核支撑工具放大图。

[0071] 图 31 为图 28 中所示微勾工具放大图。

[0072] 图 32 和 32A-32C 为图 10 切割装置以及当其连接至能提供来回的摆动运动的驱动装置且施于刀身自上而下平分的运动过程。

[0073] 图 33A-33F 描述了使用图 1 切割装置结合核支撑工具来切割白内障的优选顺序。

具体实施方式

[0074] 上述附图描述了多种优选实施例,但并不是用所述实施例来限制本发明范围的。所述实施例包括带有平的侧壁结构的远端尖端刀身、有“扁平”(外表上-远端刀身的成型或制备可以通过模制、机械(切削)加工、或材料处理成型等不同方式)尖端的切割装置。所述实施例还描述了两个不同类型(优选为圆柱状类型)的柄,一个是空心的,其它实心的实施例不同变换形式。当安装有空心或桶状柄时,扁平的尖端,优选地,具有孔,如一个或多

个抽吸孔（如一个或多个（优选为 1）上边缘孔，和 / 或一个或多个（优选为相对的 2 个）侧壁抽吸孔），所述实施例中分别描述了与空心柄的腔相通的一个和两个抽吸孔的例子。

[0075] 本发明基本上平的、相对侧壁或扁平的超声乳化尖端的特征实施例是在其侧壁表面设沟槽和不设沟槽。图中所示的实施例还描述了超声乳化尖端的不同设计，如图 4-11 所示实施例特别适合于切割硬的或非常硬 (brunescent and black) 的白内障（这种尖端设计在使用上对带有其它特征的白内障包括核为软的和中度密度的，或者是硬核白内障效率都高）。尽管图 15 的所示实施例和图 23 所示实施例还可以适用于硬核白内障的切割，尽管相对于图 4 的实施例而言其效率要差点，但图 15-19 所描述的实施例和图 23-26 所描述的实施例均特别适用于软核至中度硬度的白内障的切割。反过来可以这样说，如图 4 所示实施例的设计用于硬核白内障的情况，尽管所考虑的方法比图 15 和图 23 与软核白内障切割相关的实施例效率要差点，但也适用于软核白内障。

[0076] 参见图 1，为手术器械白内障超声乳化眼科手术仪 20 的局部剖视图。白内障超声乳化眼科手术仪 20 包括切割装置 22（参见以下的刀，劈核器和“超级劈核器”）。在图 1 所示的实施例中，结合图 3、3A、3B 和图 4，切割装置 22 包括超声能传送部分 24 和尖端 26。超声能传送部分 24，优选地，在尖端 26 的近端 76 和切割装置 22 的近端 27 之间延伸。所示尖端 26 包括过渡区 40 和刀身 28，其刀身具有在切割装置 22 远端安装的、相对（一般地）平的侧壁 34 和 36，两侧壁同时提供了扁平的材料接触部分。过渡区 40 从能量传送部分 24 的最远端 76 延伸至刀身 28 的最近端 64。

[0077] 在一个优选实施例中，能量传送部分 24 包括柄 46（图 1 是以空心的、设有内抽吸通路特征的实施例，图 2 特征是实心柄（无抽吸通路）46' 以及连接器 48（或者是用于连接的装置），其连接器 48 连接至运动产生装置（在 29 处示意，尽管本发明特征中的运动产生装置还包括，例如，单独一个或与另一个结合，如流体的、声学的、机动的（如凸轮），往复柱塞或其它运动产生装置，但优选为超声振动装置，如采用压电变换器）。

[0078] 一优选实施例中所述柄 46 包括长度大约为 14mm 且直径为 1mm 的柱状柄段 60，尽管可以变换为不同的截面形状，但本发明最好是直的且长的柄段。根据装置模式，柄段 60 可以是空的或实心的，图 1 描述了空心的实施例，轴向延伸的管腔 58 构成抽吸通路 61 的一部分，管腔 58，优选地，具有直径为 0.8-0.9mm 的内表面。另一方面，图 2 描述了至少在内部不设抽吸通路的实心柄段 60。位于柄段 60 的近端 62 和切割装置 22 的近端 27 之间提供有柄过渡区 68（最好为锥形），大约 8mm 长（如：8.02mm 长），相对水平轴有约 3-5°（如约 3.6°）的倾斜，优选地，还具有较窄的远端直径端（如 1mm）、宽的近端直径端（如 2mm）。另外，在所述两个端点之间还具有法兰盘 52（如直径约为 2.5mm（如 2.62mm），且宽约为 0.5mm），夹设于螺纹柱状凸连管 50 和方头 54（如：约 2×2mm 见方、1mm 厚度的方头尺寸）之间。值得注意的是所提供的上述尺寸和下面实施例所描述的尺寸不是用来限定本发明的，而是用来结合图解帮助理解本发明带有维度尺寸的一些实施例特征，其维度尺寸指，比如，能有效安装且利用本发明外科手术器械于所涉及的有限的眼环境所在空间，及能随时安装现存的运动产生器和冲洗系统于切割装置上。比如，上述提及的螺纹柱状凸连管 50 和向下倾斜的锥形柄过渡区 68 的特点表明了符合白内障超声乳化装置 (phacoemulsification devices) 的标准模式，所以本发明切割装置 22 非常适用于替换现有技术中为确保随时安装标准白内障超声乳化机头 (phacoemulsification handpieces) 如罩 114 而设计的切割

装置。换句话说,所述凸连管 50 在 2mm 直径,4.65mm 长的支撑柱上设有标准螺扣的三个近端螺丝环,它适配于各种变化形式的白内障超声乳化装置的机头,大多可采用像振动源即运动产生装置 29 那样的压电器振动源。另外,所期望的冲洗液循环设计有助于冷却振动中的切割装置和 / 或在眼手术区域提供液体环流,优选地,提供有典型医疗级硅酮材料的套 112,其套 112 上设有与罩 114 相螺接的近端套区段 115 以及液体密封 116。所述套 112 还具有位于套区段 115 大的柱状近端部和柄套区段 118 之间的、下倾式的锥形过渡区 117。柄套区段 118 具有远端 120 (当液体在套 112 中冲洗流动时,为冲洗流远端),远端 120 有直径稍微大 (如:大 0.2-0.5mm) 的内表面,用以保证沿轴向相 对于柄 46 外部的柄段 60 有一开放的冲洗轴向空间,用于控制冲洗流在柄套区段 118 的远端 120 和在其下优选设置的尖端 26 的楔形尖端过渡区 40 之间的空间流出。

[0079] 套区段 115 具有比内置的切割装置大的内径,则在套区段 115 端部与柄 46 之间形成一环形空间 122。在所描述的实施例中,环形空间 122 里有液体流,于其中冲洗液循环流动,且通过环形空间 122,且在环形空间形成于柄套区段 118 的远端 120 和过渡区 40 相应的轴向外部之间,而且至少由柄套区段 118 部分覆盖。

[0080] 参见图 4,描述了抽吸口 90,它使用在图 1 中空心柄 46 中,抽吸口 90 设在与抽吸通路 61 上的管腔 58 液体沟流中,其中所述直的管腔 58 延伸于柱形柄段 60 内,且位于长柄 46 的锥形柄过渡区 68 里。抽吸通路 61 的管腔 58 进给至抽吸通路 61 的发散通路区 63,再进入延伸于超声乳化仪的机头或罩 114 的抽吸通路中放大了直径的近端通路区 65。从图 4 可见,相对于套远端 120 的轴向近端,抽吸口 90 的安装具有抽吸口远端 100, (如:优选地,图 3A 中距离 D 小于 1mm,范围是 0.15-0.3mm 之间,此处没有示出标度)。从图 4 中可见,抽吸口 90 轴向 (经度) 延伸至与之相对的边界线 76 的轴边沿,边界线 76 代表了位于斜的过渡区 40 和柄 46 之间的边界线。这里,因抽吸口的外边界壁和内边界壁在过渡区 40 的外表面 66 处收敛或会聚式倾斜 (如:从水平线看,其斜度为 65-70°) 而具有穴口效应 (a scoopeffect) (指:按边界线 76 前方的抽吸口外边界壁百分比例形式的放射状内倾偏移 (如:抽吸口 90 整个轴向长度的 20-25% 为边界线 76 的前方部分))。

[0081] 抽吸孔或抽吸口 90 所示在使用中的安装位置是相对于柄 46 的上方或上边缘,优选是椭圆的或卵形的,其沿所述器械主轴 92 的轴向延伸长于沿侧向横跨的次轴 94 的长度。所述轴的长度 / 侧向宽度的不同比例为 1.5 : 1 ~ 4 : 1 (如 2 : 1),一个优选实施例具有 0.4-1.0mm 长 (如 0.6mm 长和 0.3mm 宽)、约为 0.15mm 的圆端曲率半径。在图 4 和图 6A 中还描述了抽吸口 90 包括抽吸口外边界 98 和放射状向里延伸至内边界 100 的斜壁 99。斜壁 99 的坡度与抽吸口 90 的近端和远端同一方向。该实施例参见图 6A 的剖视图中斜壁 99 上的平行线段 99A 和 99B,用于增加乳化学物流出,原因是远端到近端斜壁的设置是直接朝向柄段 60 的管腔 58 开放的。优选的 30-60° 的斜度范围中 45° 适合许多情况的应用。液体抽吸口 90 提供了眼部手术区域的液体循环通路,眼部手术区域的液体通过套 112 的远端 120 处的冲洗出口进给。所以,在上方设置的抽吸口 90 与空心柱形柄 46 的管腔 58 进行液体沟流,进而可以对液体及一些在切割和乳化白内障时发生的料碎物进行抽吸。抽吸孔轴向远端设置位置的优选值是从尖端 26 的最远端点 30 起约为 2.2mm-2.8mm 处,其中 2.65mm±0.5mm 为佳。所述套的远端 120 在从尖端 26 的最远端起约为 2.7mm-2.9mm 处,2.8mm±0.25mm 为佳。

[0082] 图 3 描述的切割装置 22 包括带有刀身 28 的尖端 26 和过渡区 40。图 3, 3A, 3B, 4 中过渡区 40 具有挤压的、轴向收敛（曲状立体）边的两过渡壁 37、39（图 6），用于在远端引导至刀身 28，且具有较高的上过渡边缘或桥 35，以及相似结构的下过渡边缘或桥 41，所述上过渡边缘 35 圆化了的横截面与刀身的圆化了的横截面的上边缘 45 相对应。图 3 还以投影方式描述了超声能传递部分 24，通过螺纹与凸连管 50、法兰盘 52、方头 54 连接，所述柄 46 包括锥形柄区段 68 和柱形柄段 60。

[0083] 图 3A、3B、4、5、8 和 8A 更详细的描述了所述尖端 26 的实施例，具体为用来切割白内障的超声乳化尖端，这里特别适合切割硬核白内障，如 black 和 brunesent 白内障。由图可见，刀身 28 有相对设置、大致平的侧壁 36 和 38，自较厚的上边缘 45 到较薄宽度的下边缘 47 延伸（下边缘 47 呈“锐利”状，但图 3B 截面图例中还优选地描述了在边缘段 47A 中圆化、直的、材料接触的下边缘部分，它有助于躲避虹膜的损害。该下边缘也可以呈现为非圆化的边缘，如具有锐角侧壁伸展的顶点线边缘或平的底边缘，尽管切割行为过程中不考虑边缘本身所引起的对眼睛的损伤，但其圆化的优点还是在于把器械插入眼睛的过程具有较少的对虹膜或前囊损害的潜在风险。所以，在从眼部切口插入或移出过程中，另外一能避免损害的优选实施例特征为凹面轮廓结构（如图 5 所示的 47B），可替换的边缘结构形成了本发明技术方案的一部分。

[0084] 上边缘 45 的厚度最好是约为 1.5-5 倍于锐利的下边缘 47，上边缘 45 在 0.4-0.9mm 范围内为好，则下边缘 47 在 0.2-0.5mm 范围内（例如 0.3 或 0.4mm）。刀身 28 为船形龙骨轮廓（至少在相对于图 1 所示实施例的勾形刀身的远端，全面情况请参见以下详细描述）如图 2 所示的实施例）。刀身 28 包括位于下方的、材料接触点 30，材料接触端点 30 代表刀身上最远端的点，进一步讲是切割装置 22 的最远点。在远端至近端的方向上，从材料接触端点 30 起向上并倾斜延伸是刀身 28 的前边缘上方端点 34，形成了从比较厚的上端到较薄的下端结构走向，从而确定了收敛结构的两个侧壁 36 和 38。前边缘 32 在图中所示的结构为从下方材料接触点 30 起、往回朝向柄的近端延伸，直至到达上方前边缘端点 34。前边缘 32 还表现为弯曲边缘，优选例为一直线坡度前边缘段 32A 过渡到上方弯曲边缘段 32B。当上边缘 45 的相对端由过渡区 40 远端的边界线 64（图 8）表示时，前边缘 32 的近端端点 34 则与对于上边缘 45 的远端重合。图 8 还表示了从水平线向下倾斜的上边缘 45 由角度 A1 确定向下斜度，大约为 $5^{\circ} \sim 30^{\circ}$ ，优选值为 15° （如： 15° ， $\pm 5^{\circ}$ ）。

[0085] 图 8、8A 和 3B 是一种带有直段下边缘 47A 和凹进边缘 47B（凹形弯曲为优选）的刀身下边缘 47 特征。端点 30 为图 8 和 8A 所示的角度 A2 和 A3 的顶点。角度 A2 描述前边缘 32 的前边缘的下方区段 32A 在近端源于纵向的倾斜坡度。角度 $15-45^{\circ}$ 是优选值，在 $15-30^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 范围更适合本发明之目的， $15^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 为最佳值。角度 A3 为远离水平线向上、由直段下边缘 47A 所代表的坡度， $5-30^{\circ}$ 为好，其中 $15^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 更适合本发明之目的。本发明优选的实施例上边缘 45 和下边缘平行方式延伸设置，或者是大致平行方式设置，如平行角度在 10° 以内（如： 5° 或小于 5° 的相对位置形式平行定位）。

[0086] 前边缘 32 所示为具有凸起的弯曲边缘段 32B，在下方区段 32A 近端远离下方区段 32A 伸展。弯曲边缘段 32B 具有圆化了的位于下方区段 32A 和上边缘 45 之间的上过渡角。所述弯曲边缘段 32B 的曲率半径最好在 1.0 ~ 2.0mm 之间，其中 $1.25 \pm 0.2\text{mm}$ 为优选。前边缘 32 的总长度约为 $2.0\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，在端点 30 和前边缘 32 之间的纵向总高度约为 $0.75 \sim$

2.0mm, 其中 $1.0\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 为优选。另外, 相对于前边缘 32 的总长而言, 其中下方区段 32A 和弯曲段 32B 的相对百分比约为: 边缘的下方区段 32A 为 $60\% \pm 10\%$, 边缘的弯曲段 32B 是 $40\% \pm 10\%$ 。

[0087] 侧壁 36 和 38 从上边缘 45 向下至下边缘 47 收敛形成角度 B1 (参见图 3B 所示的实施例, 及图 22 所示的替换例), 其中所述角度最好是 $5-10^\circ$ 的宽范围, $7^\circ \pm 1^\circ$ 是优选值。在沿器械的经度或轴向远离远端向近端走向设置中上边缘 45 和下边缘 47 中的每一个均可以保持恒定的厚度值。然而, 除了上述提及侧壁 36 和 38 的纵向收敛优选实施例外, 本发明侧壁 36 和 38 还可以是沿经度远离切割装置远端小度数发散延伸的设计 (相对于纵向收敛的侧壁, 上边缘 45、下边缘 47 的宽度可通过与前边缘 32 的收敛相似方式沿两个壁的经度方向发散)。在所述上边缘 45 和下边缘 47 的发散角度中, 优选的是相对小的轴向发散角度 (例如, 远端至近端发散角度大约为 $3-4^\circ$, 3.5° 为佳), 这使刀身能提供一个分离效应, 用以促进破碎的碎片分离。例如, 保留上述前边缘 32 所定义的上边缘和下边缘厚度情况, 在向近端方向的走向上稍微张开伸展, 如: 在下边缘, 从下边缘 47 远端的最薄端点 30 起, 沿远端至近端方向发散。无弯曲的直段下边缘 47A 的厚度为最小, 在远端点 30 处大约为 0.3mm, 然后在其长度上稍微向外发散, 再在更邻近凹进边缘 47B 继续发散。另外, 下边缘 47 的直段下边缘 47A 和凹进边缘 47B 之间的边界由圆化了的角表示 (为了避免损害虹膜和前囊), 该位置非圆化的角也是本发明特征。下边缘 47 的发散结构, 优选地, 从远端最小厚度 0.3mm 始到其较厚些的近端厚度即横向厚度为大于 0.4mm, 其中 0.5-0.7mm 为取值范围。一个替换例包括了在轴向具有恒定薄厚的区段边缘直段下边缘 47A, 然后, 下边缘 47 如同前述那样始于凹进边缘 47B 区段向外张开伸展。边缘 47B 的凹部最好延伸至直段下边缘 47A 区段近端至过渡区 40 远端之间的整个区域。

[0088] 如图 4 所示, 上边缘 45 (连续至桥 35), 优选地, 从远端至近端向外偏离或发散, 张开式伸展从弯曲段 32B 的上端点继续至过渡区域边界 76 (如: 在 32B 的远端厚度为 0.4mm, 在抽吸口 90 区域近端厚度为 0.9mm)。

[0089] 通过提供薄的、“锋利” (如: 相对锋利, 但在宽度方向上或者是位于侧壁之间走向上有圆化了的边缘) 的刀身远端区域边缘, 在所述尖端的设计同时考虑了超声能高效传送至所述尖端的情况下减小刀身区域远端在白内障上切割的初始阻力。底部区域直段下边缘 47A 直接从刀身的凹进边缘 47B 区段起向上接续至最远端点 30 为直线段, 且通过前边缘 32 中直的边缘段 32A 的协助结束于尖端点 30。其轴向 (近端至远端) 长度优选在 0.1mm 和 0.4mm 之间, 其中 $0.15\text{mm} \pm 0.04\text{mm}$ 为优选。厚度从 0.03-0.3mm 为优选, 从而形成锋利的边缘特征。

[0090] 凹进边缘 47B 最好具有比图 8 中所示前边缘弯曲段 32B 曲率半径 R1 大的半径 R2, 其曲率半径 R2 最好是 1.75-2.5mm, 其中 $2.0\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 为优选值。所述凹进边缘 47B 区域位于刀身的下边缘区段, 有助于回避切割装置 22 向后移置时不期望出现的问题, 如与虹膜或其它眼部不经意的接触。

[0091] 参见图 8 和图 8A, 所述端点 30 沿着切割装置 22 的轴向长度安装在比端点 34 更远的位置, 所述端点 34 代表位于更有坡度的前边缘 32 和不太斜的上边缘 45 之间的分界线。于是, 沿直线看, 刀身 28 上边缘全长短于下边缘全长。其切割过程: 当刀前行时, 首先刺入白内障 (如白内障硬核) 的刀身部分是最长的底部, 短的上部结构的设计成在刀具沿白内

障移动过程中能够避免对位于囊顶部边缘的虹膜的伤害。在这一点上,图 8A 还通过标号“D1”描述了这种差异,D1 为沿轴向在最远的下边缘端点 30 和最远的上边缘端点 34 之间延伸,也就是前边缘 32 的延伸(从无中断的前边缘 32 和上边缘 45 的角度看,上边缘端点 34 为总的上方边缘一部分(其延伸远离来自端点 30 的近端,至过渡区的远端),代表分界点,与总上方边缘

[0092] (前边缘 32 所示)的轴向升起段相比,所述分界点位于更纵向或者是相当于纵向的上升段与总的上方边缘(上边缘 45 所示)的纵向较小的上升段之间的点)。可替换地,点 32B 被考虑作为分界点,与构成不太斜的坡度或无坡度的刀身上方区域相比(如果不太斜的坡度或无坡度的上方区域比上方区域其它处更邻近分界点,则更远端是参考比较背景)分界点处开始增加向下倾斜的角度。在一个优选的实施例中,这个有差异的 D1 是 0.35-0.5mm,其中 0.45mm±0.05mm 为优选值。

[0093] 图 1 还描述了刀身 28 的带有沟槽侧壁的实施例,这种结构有助于分割白内障硬核,具体表现为可以通过少的超声能输出同时能减小切割形成的阻碍,特别是对硬核白内障,是让足够硬的物质跨越细的沟槽进行切割,而不是压入沟槽进行切割。参见图 4 和图 8,本发明刀身 28 的实施例包括多个沟槽或成形于刀身侧壁的锯齿,优选地,在每一侧壁设有多个纵向相间的沟槽(每一侧壁设 2 个纵向相间的沟槽,分别位于接近刀身的上、下边缘之处)。图 4、5 和图 8 表示在侧壁 36 上的一对沟槽 108A 和 108B 及在对面侧壁 38 上的一对沟槽 110A 和 110B。优选地,该一对沟槽相互平行方式沿偏平的刀身伸展,然后在同一高度、在柄 46 处随弯曲的外表面回至边界 76。在侧壁 36 上的上、下设置的沟槽分别与设置在对面的侧壁 38 上的上、下沟槽高度相同。沟槽 108A, 108B, 110A 和 110B 的深度和纵向高度可以小于 0.1mm,这里以 0.05mm±0.25mm 深、0.06mm±0.25mm 纵向宽度为例。位于上方的沟槽 108A 和 110A 最好设在刀身 28 最大纵向高度的上 1/2 以内,对于纵向最大高度为 1.0mm 的刀身 28,本发明一个实施例设上方的沟槽于 1/3 标记处,如从上边缘 45 向下 0.3mm 处。沟槽深度和高度最好沿整个轴向长度保持一致。还有,每一侧面下方的沟槽 108B 和 110B 具有同一尺寸,上方的沟槽安置在刀身 28 纵向高度的下半部,优选为从上边缘向下约 2/3 位置处,如对 1.0mm 高度的刀身,从上边缘 45 向下设在 0.6mm 处。另外,过渡区 40 的轴向长度参数包括:与刀身 28 纵向高度相同的一个抽吸口或多个抽吸口,如:在过渡区 40 为 1.0mm 轴向长度。

[0094] 如图 5 所示的切割装置 222 具有在各方面与尖端 26 相似的尖端 126,包括图 4 所示通用的刀身 28,但是,所述尖端 126 含有改进了的过渡区 140 和改进了结构的柄 46',两者均为实体结构,内部无抽吸通道。即,本发明图 5 所示切割装置 222 不具有内部通道。

[0095] 图 6 描述了切割装置 322 的替换例,具有与图 4 所示尖端 26 结构的一般设计相似的尖端 226,但是其刀身 128 与刀身 28 不同,刀身 128 具有与图 4 所示的刀身 28 相同的轮廓,但是相对设置的侧壁 36 和 38 没有沿其表面设计的沟槽,在侧壁 36 和 38 上呈无中断、平滑的表面,优选地还有,由于边界线 64 表现为平滑(大直径)的束发带式过渡,侧壁 36 和 38 与过渡壁 37 和 39 相对应。

[0096] 如图 7 所示,本发明可替换例的切割装置标号为 422,它具有与图 6 中刀身 128 相似结构的尖端 326,切割装置 422 具有实心柄 46' 和过渡区 140,但无抽吸口(如:破碎中小量的物质碎屑可以通过向外流动液体经切口从眼睛中排除)特性。

[0097] 图 9 所示为切割装置 522 的替换实施例,它在各方面具有与切割装置 322 相似的尖端 426,但是在所述柄 46 远端的抽吸孔设置上有改进。图 9 中,不是在上方边缘设置抽吸孔,而将抽吸孔设于传输过渡壁 37 和 / 或 39 内,抽吸孔 90A 和 90B 中的每一个均在过渡区 40 里(如在过渡区 40 总轴长的 25% -75% 的中间区域)与空心的柄 46 里所设置的管腔 58 沟流。

[0098] 图 10 所示切割装置 622 替换例,它的尖端 526 带有与图 1 中刀身 28 相似的刀身侧壁,但是过渡区 240 与图 9 中所包括的抽吸口 90A 和 90B 的结构相似。

[0099] 图 11 为沿图 10 中所示 XI-XI 剖线部分的剖视图,描述了形成在过渡壁 70 和 74 倾斜外表面上的抽吸口 90A 和 90B,并与抽吸通路 P1 和 P2 相通,抽吸通路 P1 和 P2 沿过渡区 240 较厚的区域延伸至在柄 46 里所形成的管腔 58 的远端出口,用于与抽吸口 90A 和 90B 流通。对于通路 P1 和 P2 间的优选距离约为 $1.5\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ (如在 2mm 过渡区中轴长为 1mm,且带有角度 A5 和 A6 的通路长度为 1.5mm,优选地,角度 A5 和 A6 相同,范围从 25° 到 35° ,每个角度为 30° 时是优选值)。

[0100] 前述每一实施例中的尖端面积如尖端 26,优选地,小于、等于 5mm^2 ,可选范围是 4mm^2 - 5mm^2 ,其中 4.16mm^2 - 4.18mm^2 为宜(该面积包括刀身 28 和过渡区 40 在纵向平分的面积)。

[0101] 图 12-21 为所述切割装置的替换例。与图 1-11 和图 12-21 相比,可以看出在尖端设计上不同实施例之间有相当大的不同。如图 12-21 所示,与像黑核白内障(black)和过熟期的白内障(brunescent)核较硬的白内障相比,这里的尖端设计特别适于软类型白内障的使用。

[0102] 参见图 12、15 和 19 所描述的切割装置 722 是本发明的第二个实施例,它适于快速、有效的方式切割软核白内障(如:非-黑核白内障(non-black)和非-过熟期的白内障(non-brunescent)特征的白内障)。

[0103] 参见图 15,本实施例切割装置 722 的特征是:带有改进型刀身 726 的尖端 724,与前述图 1 中实施例相似,刀身 726 从过渡区 40 延伸过来。高度 H2(图 19)优选地与 H1(图 8A)相同, 0.7mm - 2.0mm 的取值范围最适合本发明的使用。从图 15 和图 19 可以看到其前部、扁平边缘 732 带有上端点 728 和下(材料接触)端点 730。刀身 726 的两相对壁 733 和 734,优选地,为从厚的上边缘 736 到下边缘 738 的向下收敛结构,与以上讨论的收敛形式相似(在纵向和轴向两个方向),但在端点 728 处的上边缘厚度优选地为 0.5mm - 0.9mm (如 0.7mm)。

[0104] 可见,位于端点 728 和 730 之间的扁平前边缘 732,优选地,为全直的设计,且角 A4(图 19)优选范围为 $20^\circ \sim 45^\circ$ 之间,其中 $30^\circ \pm 5^\circ$ 为优选值。扁平前边缘 732 的长度优选为 1mm - 3mm ,如 $2\text{mm} \pm 5\text{mm}$ 。还有,其上下端边缘均为某种角度上的圆化处理,如剖视图的上边缘曲率半径约为 $0.07\text{mm} \pm 0.02\text{mm}$,下边缘相应矫正值约为 $0.05\text{mm} \pm 0.02\text{mm}$ 。

[0105] 上边缘 736 和下边缘 738 优选地为平行方式延伸,参见图 19 所示,从近端向远端相对于水平线以角度 A6 向下倾斜,所述角度 A6 取值范围为 $15^\circ \pm 5^\circ$ 。从同一边界线 64 向外延伸,其下边缘 738 最好更远于上边缘 736。例如,上边缘 736 的最远点 728 和下边缘 738 的最远点 730 之间的轴向距离 D2 最好为 0.3mm - 0.4mm , 0.35mm 为优选值。从而,下边缘 738 向外至更远端延伸距离约为刀身高度 H2 的 15% -45%。

[0106] 图 15 还描述了沟槽特征,沟槽 740A 和 740B 设置在刀身的侧壁 733 的表面上,沟槽 742A 和 742B 设在与侧壁 733 相对的侧壁 734 的表面上。沟槽 740A 和 742A 在上方位置,类似于前述实施例中相对应位置,但,优选地,还有一些不同的特征,包括:沿沟槽 740A 和 742A 轴向单元连续扩大高度(如增加 2/1),如远端最小值为 0.05-0.15mm,近端为 0.1-0.2mm。沟槽 740A 和 742A 具有与早期描述的沟槽相似(如 0.05mm)的深度。沟槽 740B 和 742B,优选地,比它们的相对应的上方部分浅点,如浅 0.03mm 深度,且纵向或高度值扩大 2/1,如 0.06mm 至 0.12。

[0107] 图 16 表示在各方面与切割装置 722 有相似特征的切割装置 822,但是侧壁 733' 和 734' 没有沟槽。

[0108] 图 17 表示在各方面与切割装置 722 有相似特征的切割装置 922,但是具有实体过渡区域 40' 和柄 46'。

[0109] 图 18 表示在各方面与切割装置 922 有相似特征的切割装置 1022,但是侧壁没有像切割装置 822 那样的沟槽。

[0110] 图 20 表示在各方面与切割装置 722 有相似特征的切割装置 1122,但是,与前述切割装置 722 在上方、上边缘位置的设置相对照,在过渡区 40 的侧壁上设有抽吸孔 90A 和 90B。

[0111] 图 21 表示在各方面与切割装置 1122 有相似特征的切割装置 1222,但是侧壁 733' 和 734' 上无沟槽。

[0112] 图 22 描述了图 20 所示装置的前视图,包括抽吸孔 90A 和 90B。

[0113] 图 23-26 描述的是可用于切割和破碎各种类型白内障的切割装置另一替换实施例,其切割装置特征参见图中标号 1322。切割装置 1322 具有类似的超声传送部分 24,该超声传送部分 24 为改进了形状的尖端 826 形成一支撑基。尽管像上述其它的实施例所述那样,本发明主题包括了实心柄例子,然而图 23-26 所描述的实施例中所述传送部分 24 包括带有管腔 870 的空心柄 846。所述尖端 826 包括其上设抽吸孔 890 和刀身 828 的过渡区 840T。外锥形剖面 830 设在柄 846 上,长度值优选约为 8mm,相对于水平线倾斜角度约为 3-5°,如 3.6°,最近端直径约为 2mm。这里还描述了长度为 14mm,外径为 1mm 圆柱形管腔 840 延伸通过区域 24 余部提供一吸取通道或抽吸通路 870,抽吸通路 870 长度约为 19.8mm,其沿管腔直径约 0.8mm 为本实施例优选参数。圆锥形通路剖面 880 形成在锥形区域 830 的过渡区内,近连接端 848 具有能引导至切割装置 1322 的最近端 827 开口处的柱形液体通路 850。当柱形液体通路 850 约有 4.6mm 长度和约 1.6mm 直径或两倍于管腔 870 直径时,锥形通路剖面 880 最好具有约为 1.27mm 长度及相对于水平线 18.4° 的角度。

[0114] 所述扁平刀身 828 为整块通用材料制备的切割装置 1322(由适合手术的材料制备,如钛或手术钢)实体端部。通过其它实施例,刀身 828 的上边缘 835,优选地,从过渡区 840T 的上边缘向下倾斜,倾斜角度 A7 为 15° ±5°,其高度约为 1mm±0.3mm。刀身 828 具有一个比较长下边缘 847,所述下边缘 847 从位于刀身 828 和过渡区 840T 之间的边界线 864 延伸(过渡区,优选地,呈现出向切割装置下部方向为更为收敛的结构,刀身部最好不太收敛(收敛角度为小于 5:1 的不同比率)或没有轴向收敛),从而划分了过渡区的远端边界线 864。下边缘 847 向下倾斜至由圆角边缘 830E 的中心点所代表的最远端点。上方的前边缘 832 在近端通过向上的方式往回延伸至上方的圆角端 834(由高度 H3 测量,那个弯曲边

缘的中心点为最高点)。圆化处理的角 830E 和 834 半径最好为 2mm。另外,由 835 所代表的边缘(顶部边缘),以及 847 所代表的边缘(底部边缘)和 832 所代表的边缘(前边缘),优选地,在横断平面上为圆化处理结构,即各自边缘线上带有延长的横断线。还有,如图 25A 所示的前边缘 832 有 20-40° 的坡角,优选为 30 度,用角 A8 表示。这种结果与下边缘 847 相比,上边缘轴向为较短的边缘,优选地,在共用角,从共用边界线 864 延伸,上、下边缘平行,且长度不同,上、下边缘长度差值约为 0.25mm-0.5mm,本实施例优选值为 $0.35 \pm 0.1\text{mm}$ 。

[0115] 参见图 26,抽吸口 890 形成于过渡区上方位置,并延伸至空心柄 840 内。抽吸口 890 具有与前述抽吸口 90 相似的外边界轮廓,本实施例长形抽吸孔的长度主要部分落于过渡区一边,长度一小部分落在带有边界线 860 的柄那侧。抽吸口 890 还设计在从切割装置 1322 的近端 827 起约 25mm 处,本发明技术方案主题还包括标号为 1322 的切割装置,但是用侧面抽吸孔代替,或者是除了上方所示设置的抽吸口 890 以外。

[0116] 在上述描述的实施例里,各自尖端的扁平刀身表示为从具有短的轴向长度的上边缘至长的轴向长度的下边缘向下倾斜(弯曲的和/或直的表面坡度),后者设计为能用于最初材料接触,至少能在最远端区域用于最初材料接触。在上、下边缘两个最远端点之间设有带 $30^\circ \pm 10^\circ$ 角度的前表面边缘。这种前边缘可以包括一直线前边缘区段,或整体弯曲的前边缘(可以是连续弯曲的边缘部分向后回至过渡区边界),或者是两者的结合。所述前边缘轮廓及上、下边缘的配合设计的好处是考虑到能在避免与前囊的远边缘接触的情况下获得一种足够深和足够长的切割白内障效果的刀身设计。这种前边缘设计,优选地,下边缘比上边缘厚度要薄,从而,呈现出锋利的两个边缘。而且,这种刀身设计中首先接触白内障的刀上部分是锋利的下边缘,下边缘和上边缘之间带有 0.5mm 轴向长度差异为好,在某种程度上,这就允许刀向前移动的同时能避免对红膜和前囊边缘损害的风险,原因是下边缘的前突远于上边缘。本发明另一表现在实施例中的安全特征是凹进结构的形成,如拱形结构,这种轮廓结构的设计有助于所述尖端在手术切割运动期间向后移动时能防止不期望的与红膜或前囊的接触。进一步说,以上描述的实施例还具有带沟槽的侧壁,用以在切割白内障期间减少磨擦,且帮助消散远端无用的超声能量。

[0117] 本发明还包括带有沟槽但没有抽吸孔以及沟槽和抽吸孔两个都没有的替换例,例如,使用没有抽吸孔的尖端,切割白内障形成的烂碎物可通过所形成的一个或多个切口离开眼前房,其中该切口设计为可让一些液体(及烂碎物)流出。

[0118] 当切割装置与液流冲洗系统一起使用时,所述柄最好用硅酮套在 360 度范围内罩住,所述套尺寸以不覆盖其扁平部分为准。液体流通在所述套和所述柄之间的环形空间,流通的液体用于冷却所述尖端,经位于套里侧面的两个孔进入眼睛。所提供的液体还可以置换从眼部分离出来的液体,或经所述抽吸孔且通过装置的管腔从眼部分离,或是通过所述切口或任何一种结合方式离开眼部。所述套在长度上,优选地,可以为能覆盖至所述柄的过渡区(如果有)和扁平部分,从而覆盖到一个或多个所述抽吸孔。如所述套没在这个位置,当外科医生向后移动所述尖端来置换它时,所述套的冲洗孔则被置于可能引起眼前房瘪泡的眼部之外。

[0119] 优选地,当通过第二种器械进入辅助切口提供冲洗时,这里所描述的尖端可以使用在没有冲洗套的情况下,如只使用它本身,通过所谓微创口(尺寸小于 1.5mm, 1.1mm 为优选)插入。

[0120] 本发明切割装置手术应用例参见图 27A-31。如图 27A 所示,本发明切割装置进入主切口,第二种器械(碎片便利器(fragmentation facilitator))穿过辅助切口。接下来是撕囊(capsulorhexis)和水分离术(hydrodissection),超声刀 22 的尖端被引入眼前房,而且使它在 28,000Hz 和 40,000Hz 之间振颤(参见机头(handpiece)在图 28A 中所示的连接关系)。在与白内障材料一起定位时,在尖端的超声能会引起产生较尖锐切割的振动波,其质量上产生的效果类似于用热刀轻松切黄油或巧克力。其白内障物料切割可以参见图 27B 和 27C。尖端的超声运动可以是给定延伸范围内的轴向运动,但是超声刀的尖端也可以有摆动式侧向运动,这要根据所使用的晶状体乳化器情况而定。所述摆动频率可以是声波(100Hz)或超声波(32,000Hz),可根据设备所使用的程序来决定。这种摆动的幅度可达,例如,10°(3-10°)。关于摆动式运动例由与机头相关联的驱动装置驱动,参见图 32 和 32A-32C,图中描述了切割装置的刀身,在刀身的由上至下的二等分平分面即线 K 所在处至相对边摆动,引起刀身在角度 X 相对线 K 来回摆动于所述二等分平面间。所以,所述角度 X,优选地,为 3-10°,或所述平分面横向总行程区间 6-20°(为角度 XR,参见图 32)。

[0121] 尽管所使用的冷却冲洗系统在图 27-31 中没有示出,但在将尖端置入眼睛里时冲洗系统被激活。例如,当所述尖端与白内障接触时,医生启动尖端里的生成装置,如,下压晶状体乳化器的脚踏板于大多晶状体乳化器通用的“位置 3”上,将电能应用于机头,产生超声运动,同时激活冲洗功能。使用这些仪器,纵观所述尖端的振动量,这取决于应用在白内障上的超声功率或声能大小,直接与供应在机头上的电能相关,根据医生所选情况,如所设的位置 3 而定。用这种方式,医生可以调节所述功率,如:根据白内障硬度每一次尖端运动的长度和幅度,在晶状体乳化器的操作台变换能量参数,典型地为:能量功率的 60-100%(关联于每次尖端的总移位百分比)。如果与激活的超声振动相结合时,医生还要保持冲洗系统在激活状态。比如:脚踏板的位置 3 保持在冲洗和液体抽吸的工作状态。使用超级劈核器切穿白内障材质,其深度最好掌握在如 3.0-3.5mm 深度(占白内障厚度的 60-80%),优选地,当达到约为 2.5mm 和 3.5mm 长度时,没有超过先前的撕囊边缘则避免了损害的发生。如图 27B 和图 29 所示,碎片便利器 5000(fragmentation facilitator 5000)为扁平端部,所述扁平端部通过辅助切口被引入眼前房,辅助切口,优选地,位于远离主切口线 90-100°,且被插进由切割装置形成的沟槽里。在最佳实施例中,碎片便利器 5000 具有 90° 角的延长远端,长度为 1.5-2.0mm,将其引入由超声刀生成的切口里,并使用所述器械和超声刀在切口壁上施加有助于碎片分离的对向力(opposite pressure),参见图 27D、27E 和 27F。扁平端部可以是各种形状,如椭圆形,其目的是提供一种有厚度的扁平端部,用以方便插入由切割装置 22 和类似装置(如:可以是锋利边缘,或者是更圆化的椭圆形轮廓,参见图 27A)形成的起始形成的沟槽里。

[0122] 图 27G 表示了碎片便利器 5000 从膨胀了的沟槽移出,且使用它来助旋。即白内障整体按图 27H 和 27I 所示旋转,直到下一所希望的、理想的切割位置(新切割的数量和尺寸取决于医生的选择或决定,切割中典型的切割数量和尺寸指能够通过进一步破碎的抽吸装置如振动提取针,像切比萨那样,来很好地进行处理的、一般类似尺寸的碎片数量)。旋转的角度可以是 20-45°,具体根据医生所希望的碎片数而定(在 4-12 之间)。图 27J 描述了一个 45° 角旋转形成第二个切割的阵容。使用这种技术分割白内障的时间可以在 8-20 秒范围内。图 27K-27Q 描述了从第一刀开始往后的相似切割且形成分割的情况。碎片便利器

5000 的设置在一边或者是其他先前切口的一边,与所述切割装置一起来进一步分离物料至当前切口的对边,这种进一步分离(包括初始切口和后续切口)可以通过刀的纵向叉开形状和/或横向摆动形式简化处理,其中每一种都有助于增加在图 27 所示的切割过程中最初形成沟槽的宽度。

[0123] 当碎片被分割时,超级劈核器脱离操作,优选地,与机头连接,用标准超声针乳化小的碎片。在乳化小碎片及可操作的小块之前,使用超级劈核器可以节省许多手术时间和超声能量。另一对硬核或特硬核(过熟期的白内障和黑核白内障)白内障特别有用的替换例是:采用超级劈核器结合核支撑仪 6000 一起分割白内障,参见图 28C 和图 30,图 33A-图 33F 描述正在使用中的情况。所述支撑仪,优选地,通过辅助切口被引入囊内,达到晶状体赤道,用于稳定白内障且施加些反向牵引力来牵引超级劈核器运动,具体参见图 33A-图 33F。当超级劈核器穿透核来实行切割时,用前述方式取 80-90% 白内障的深度,所述核支撑器如图 33C-图 33F 所示举起白内障核(如 0.5-1mm)。当超级劈核器接近于核支撑器时,两者可以做横向相对运动来分离碎片。从前述讨论可见,超级劈核器工作起来作为切割装置,也作为微型解剖刀进行碎片分离(可用在其它实施例中)。当使用核支撑器时,超声能量应用时间通常只有 3-5 秒钟。使用标准超声针乳化所获得的碎片。

[0124] 前述提及过,还可采用乳化超声针进行乳化,具体为:采用从所述尖端推进、加热了的液体脉冲系统(如:Alcon 公司的 Aqualase)来液化超级劈核器所产生的碎片。图 28B 和图 31 展示了适于在液化处理中使用的仪器 6005 的替换例。仪器 6005 作为“微勺”被描述在优选实施例中,“微勺”6005 在优选实施例中的特征是通过凹进的凹面末端来防止由液化探头产生的碎片的排斥。从图 31 可见,微勺 6005 特征具有手持部 6009,手持部 6009 功能是:作为腿延伸部 6006 的支撑基,从腿延伸部 6006 的折角处下来是腿延伸部 6007,腿延伸部 6007 设有勺形小的末端部 6008,或“微勺”。所示末端部 6008 与腿延伸部 6007 呈同一轴向延伸结构。与具有相似基部 6001、第一腿部 6002、第二腿部 6003 的核支撑仪 6000 相比较,其不同的是还具有设在 90 度角弯折区段 B 处的球形末端。碎片便利器 5000 用扁平的远端 F 替换核支撑仪 6000 里所用的弯折区段 B 和球形末端,所述远端 F 适于插入由切割装置形成的切口,有助于防止出现相对的偏离力,用以促进白内障的分离。

[0125] 应该强调的是以上描述的本发明实施例,特别是“优选”例均作为可操作例呈现,仅仅是用于理解本发明原理的。对于上述所描述的实施例还有许多不脱离本发明技艺精神的变换和修改。这些修改和变换都包括在本发明公开的及权利要求保护的范围之内。

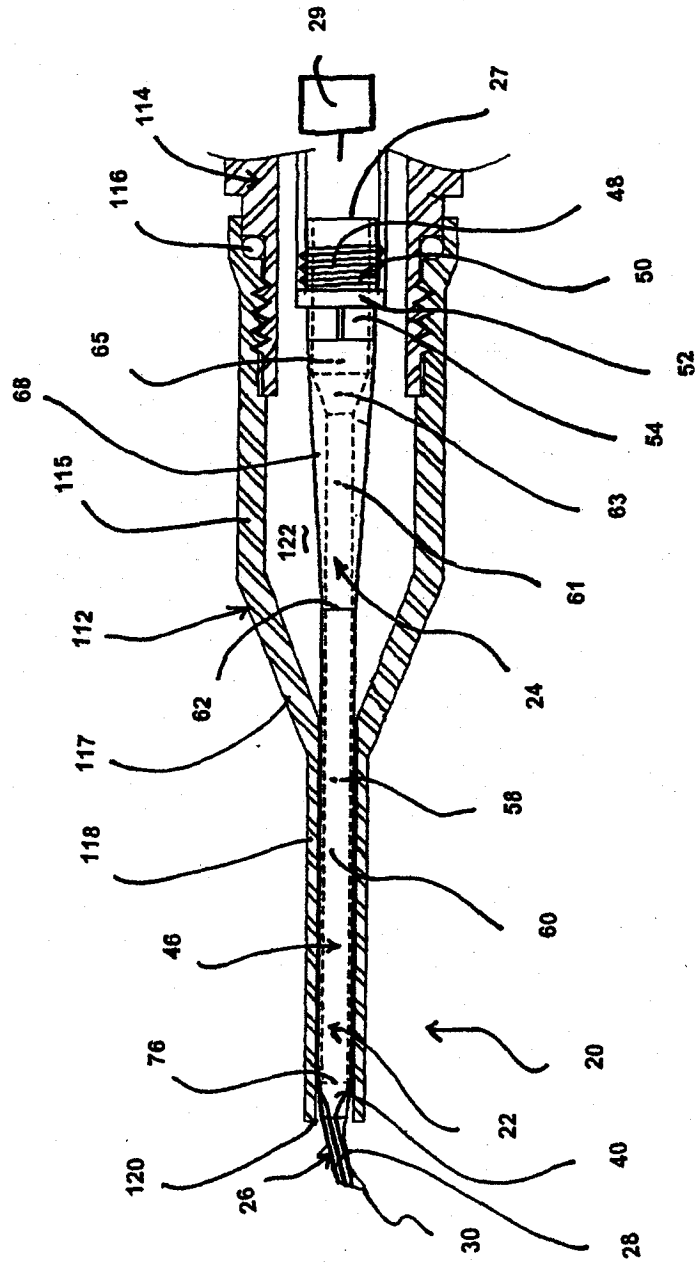


图 1

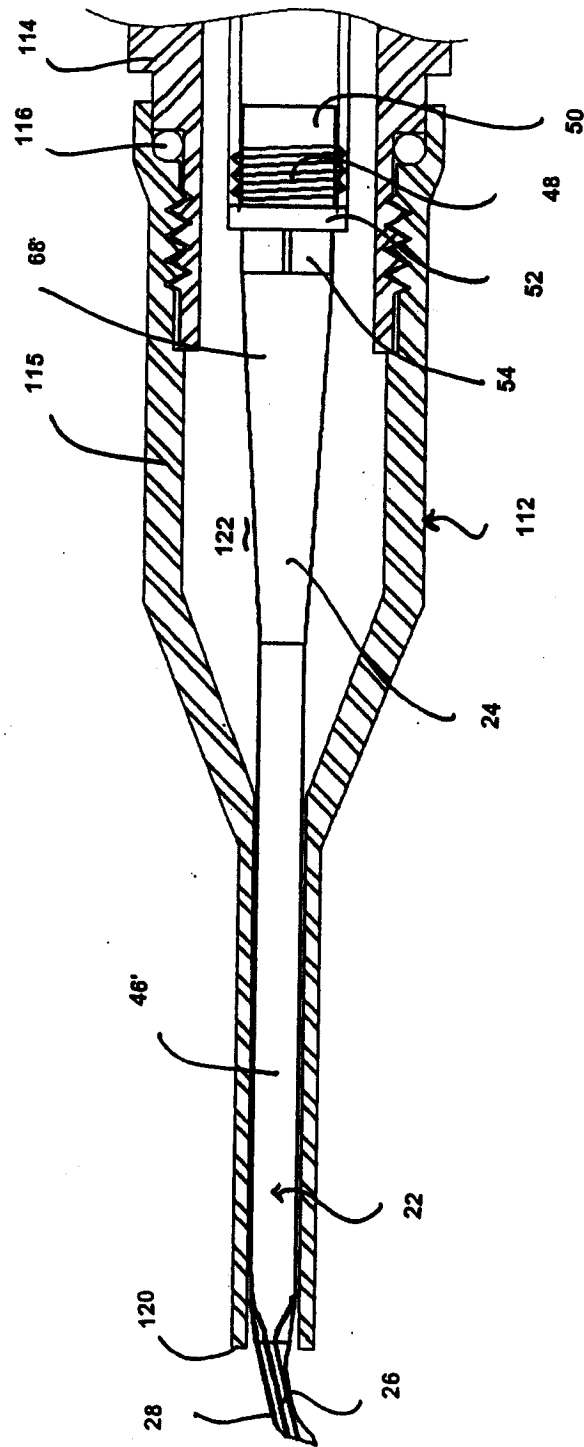


图 2

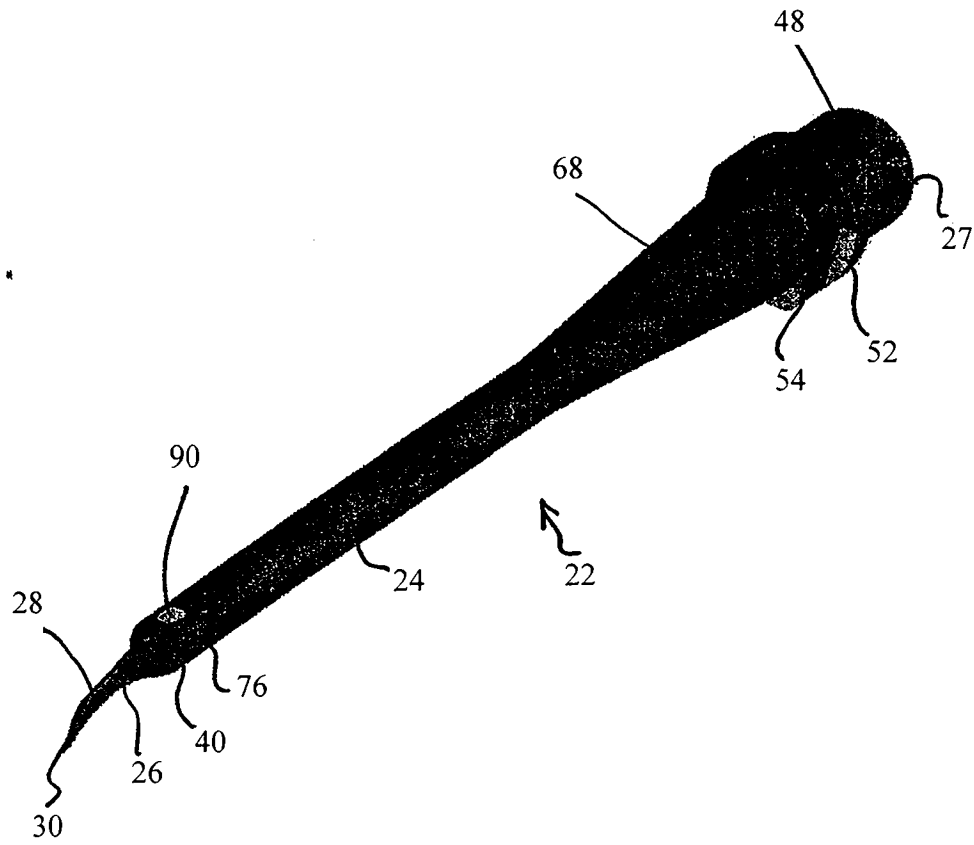


图 3

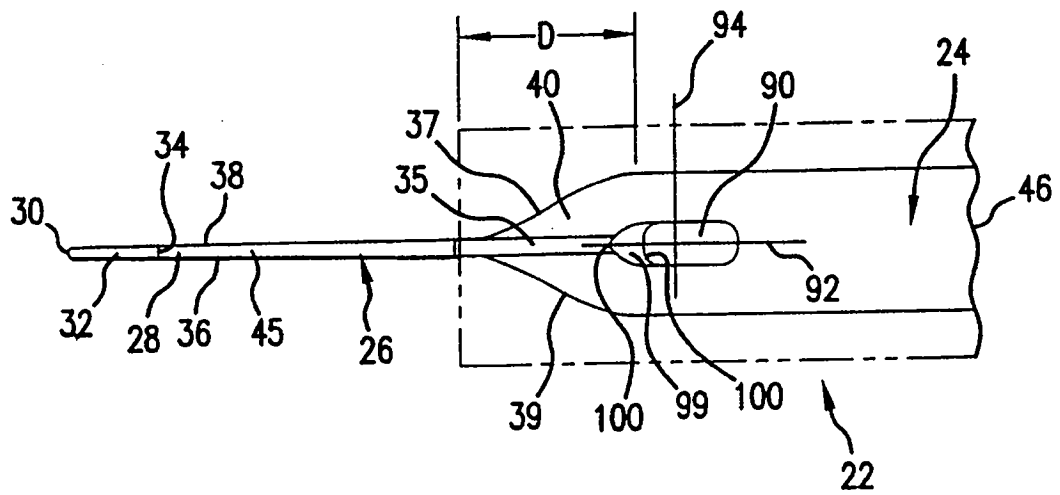


图 3A

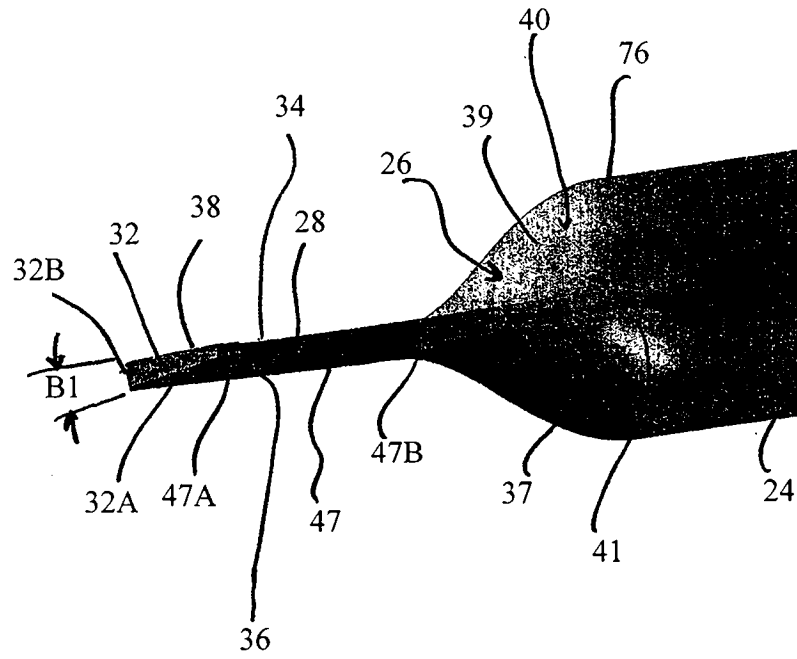


图 3B

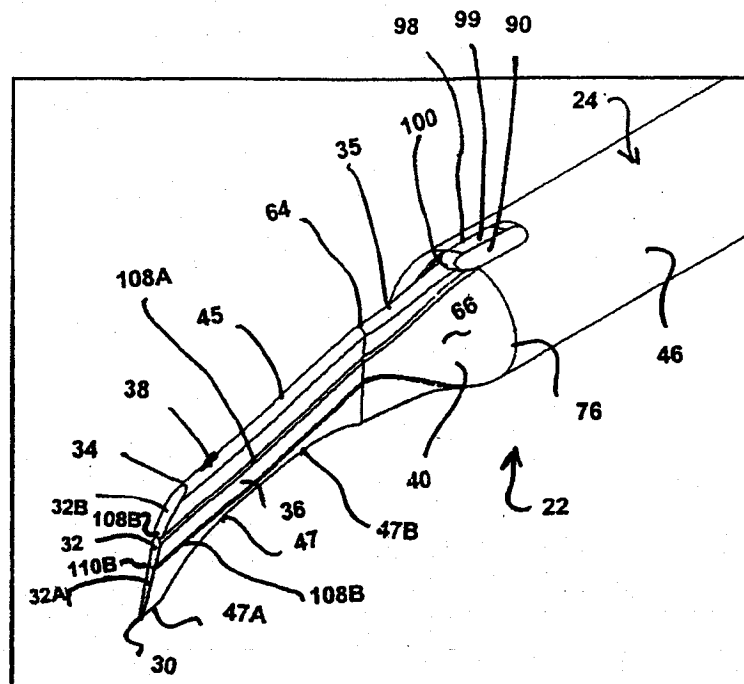


图 4

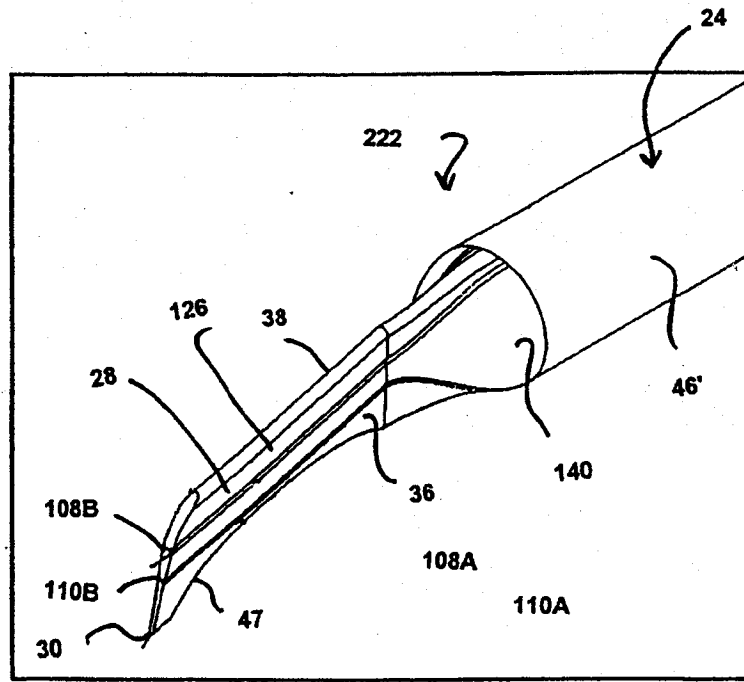


图 5

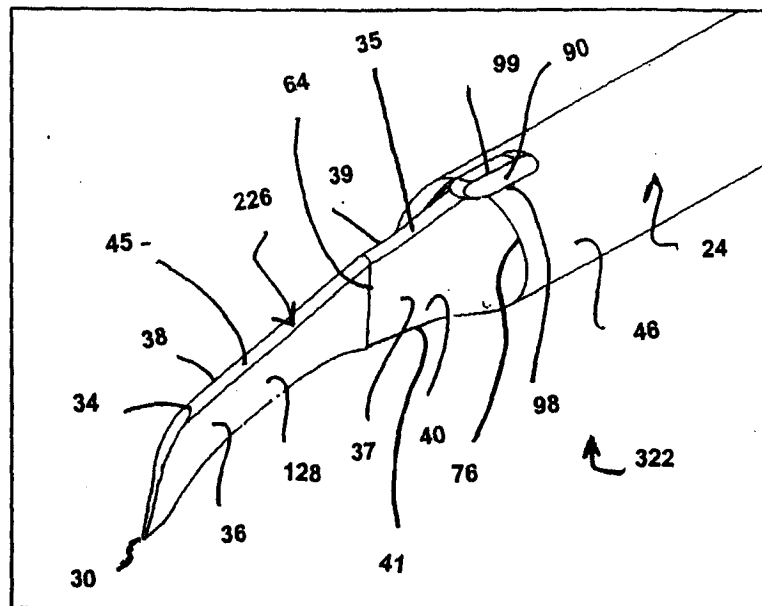


图 6

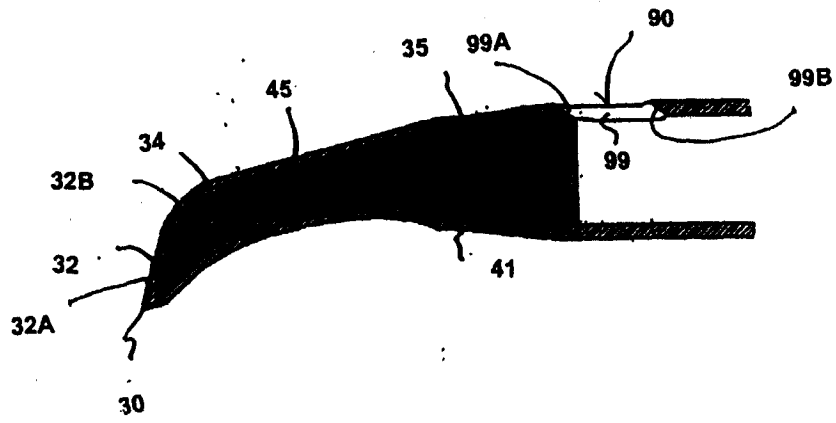


图 6A

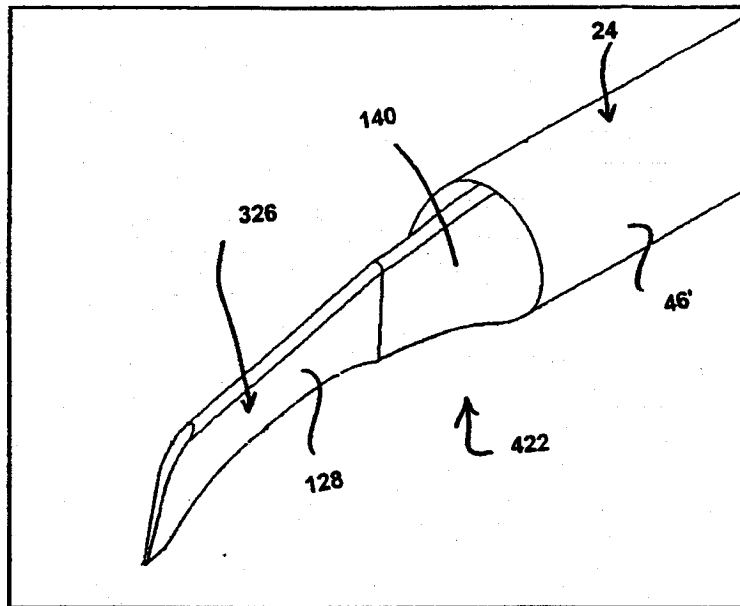


图 7

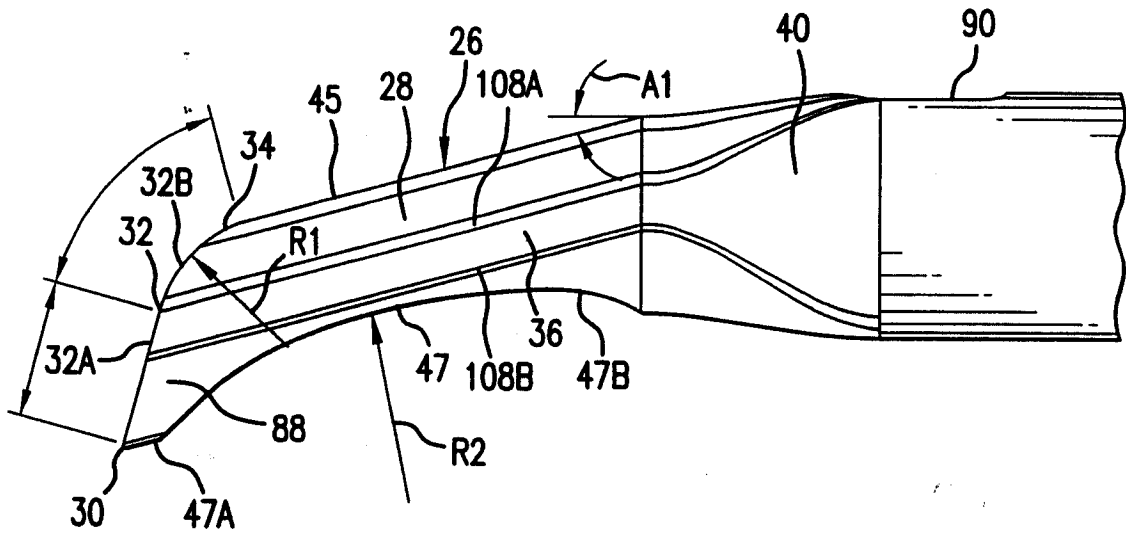


图 8

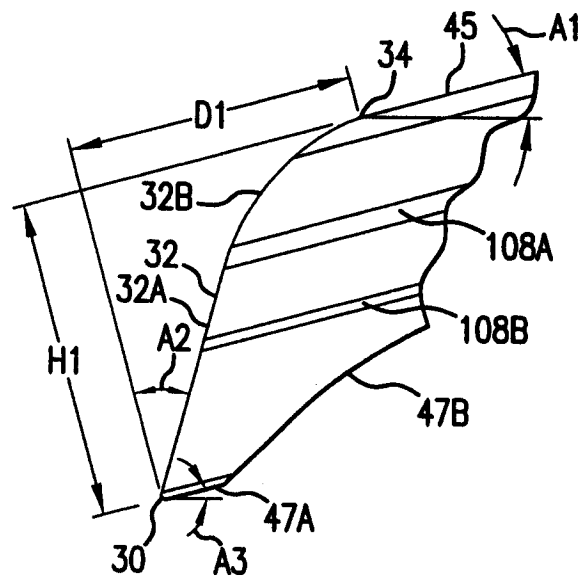


图 8A

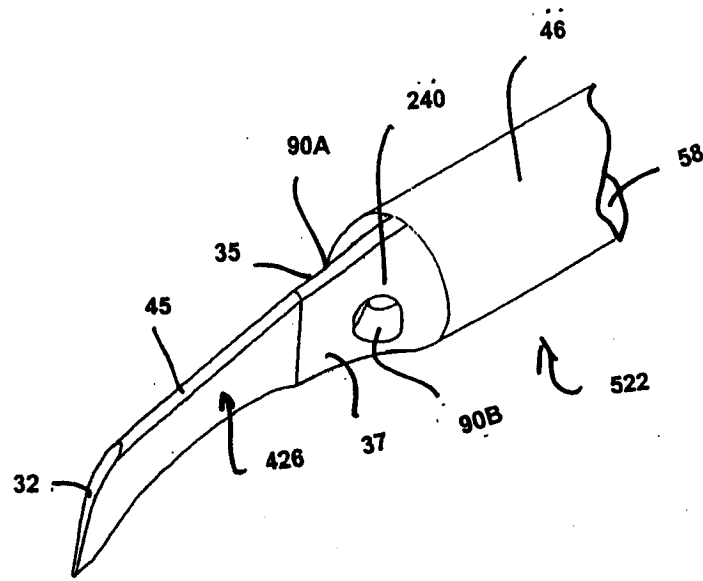


图 9

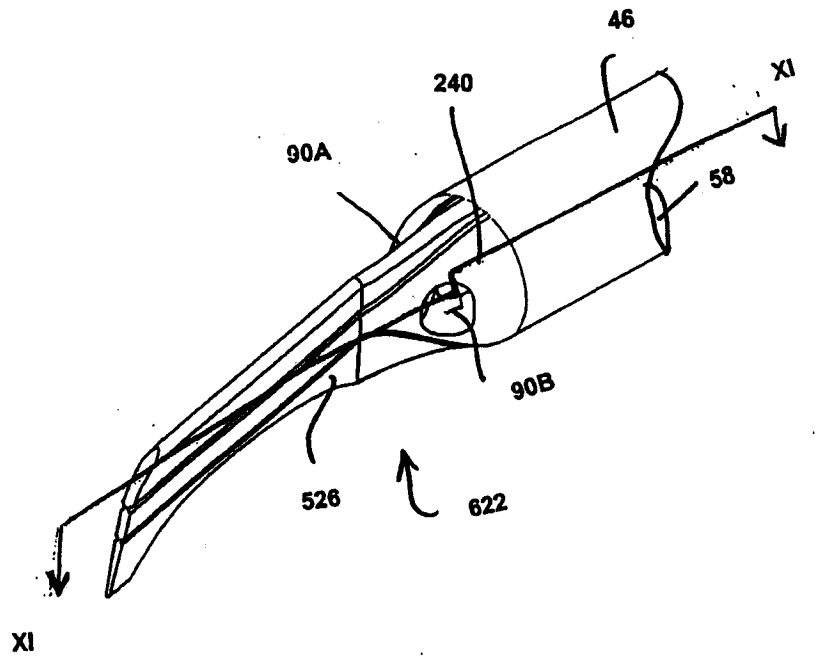


图 10

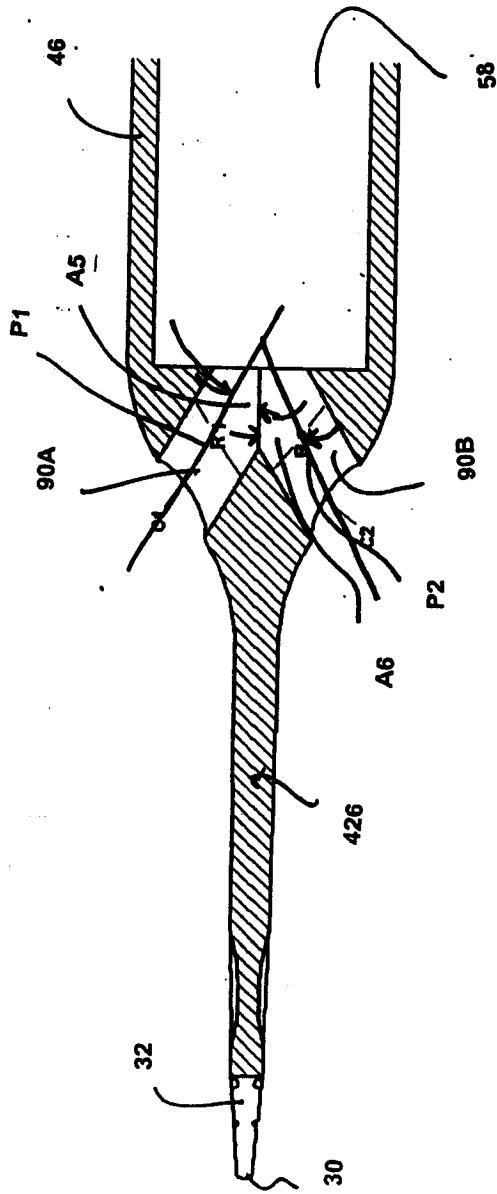


图 11

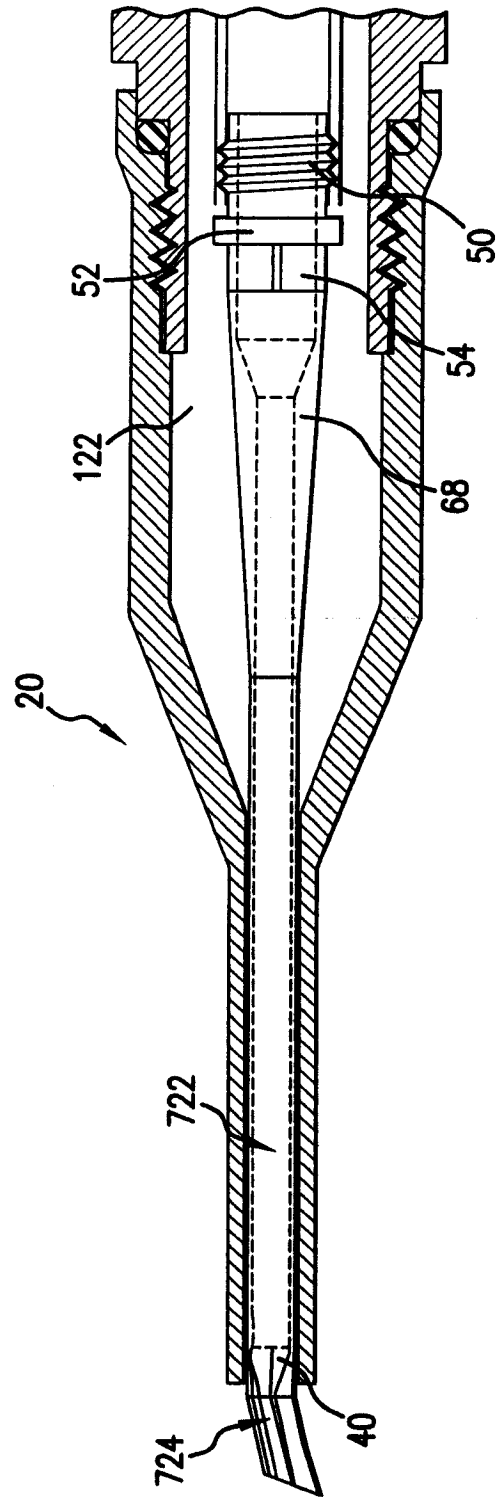


图 12

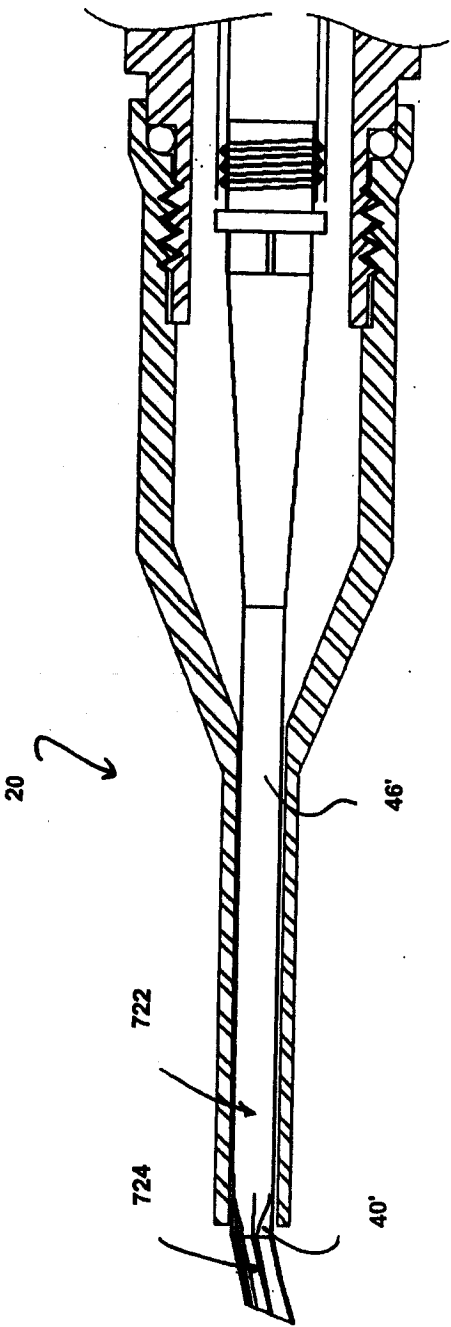


图 13

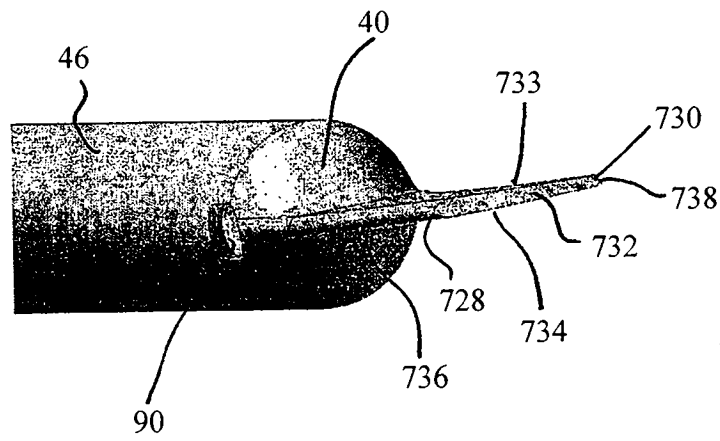


图 14

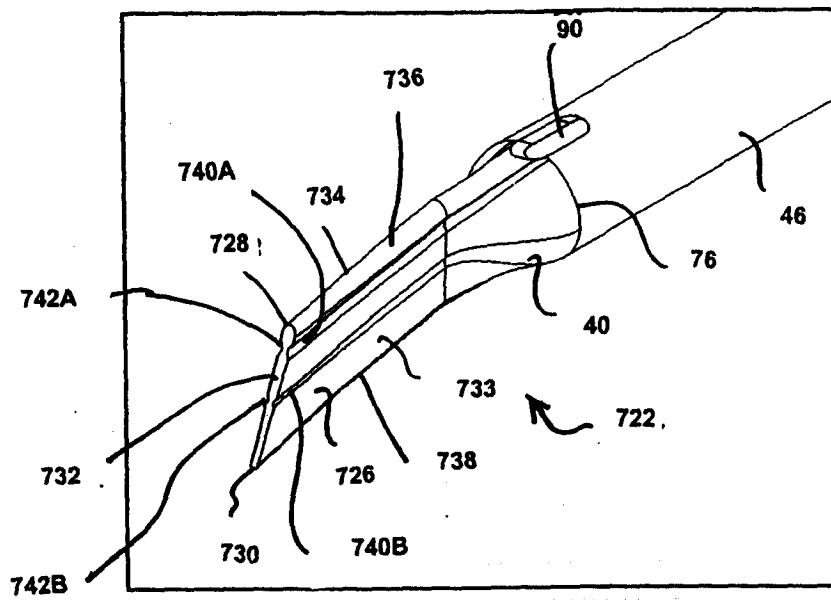


图 15

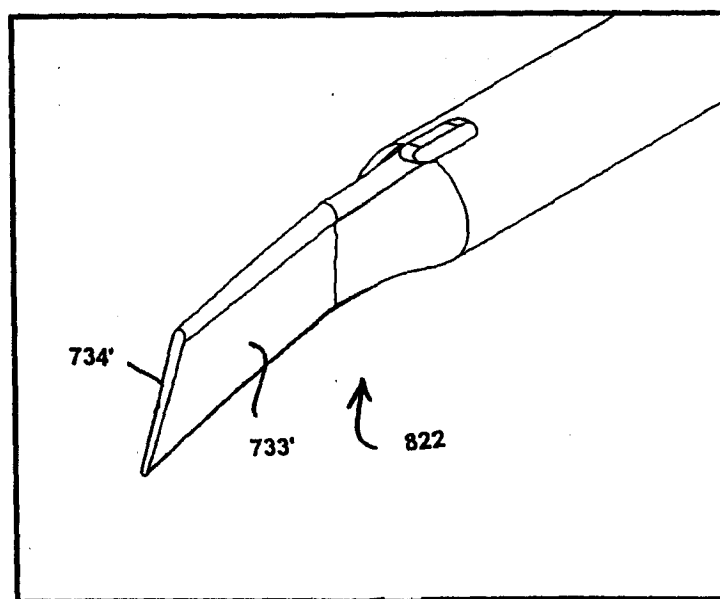


图 16

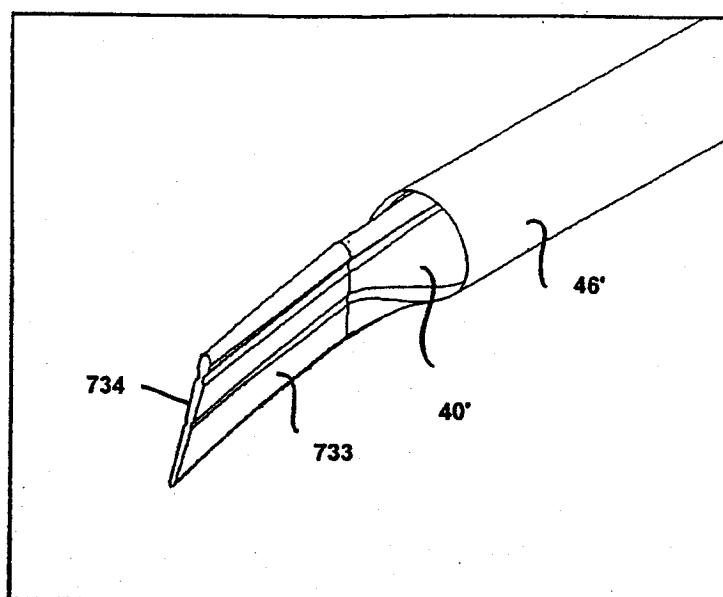


图 17

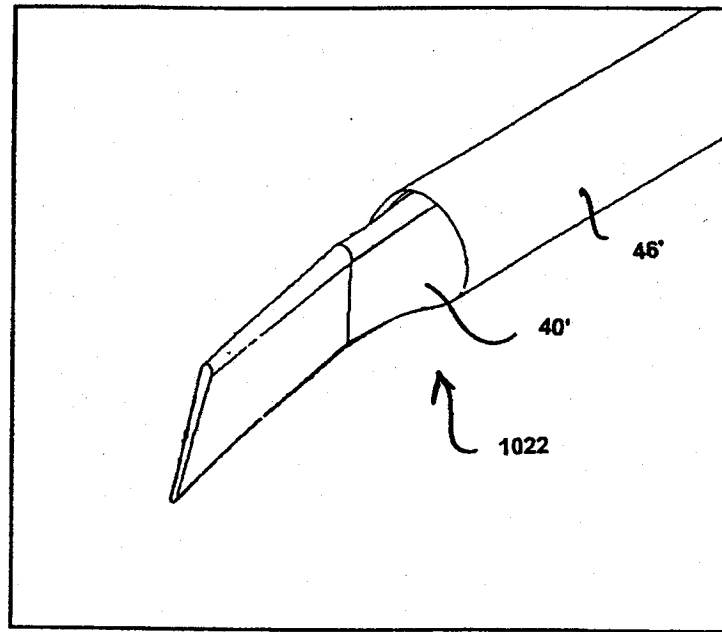


图 18

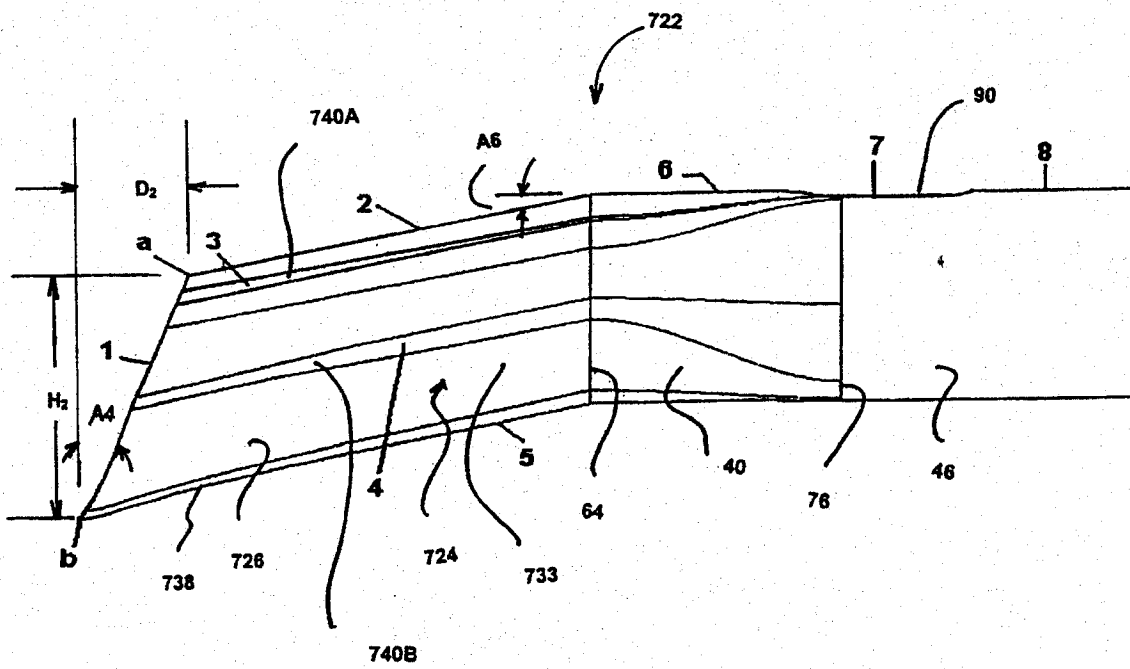


图 19

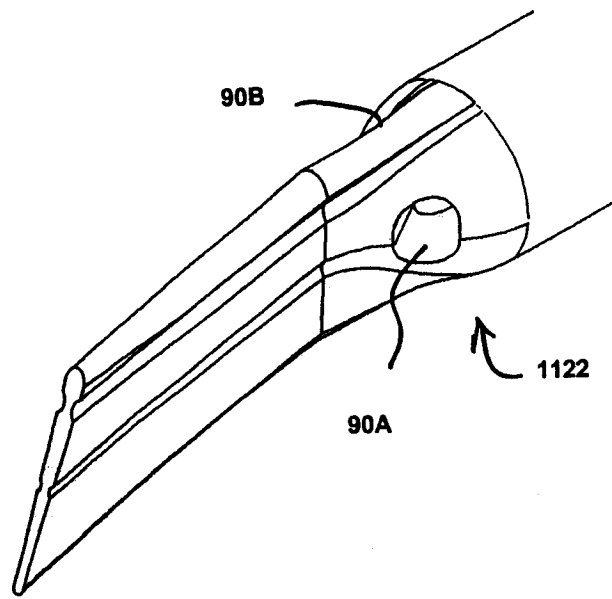


图 20

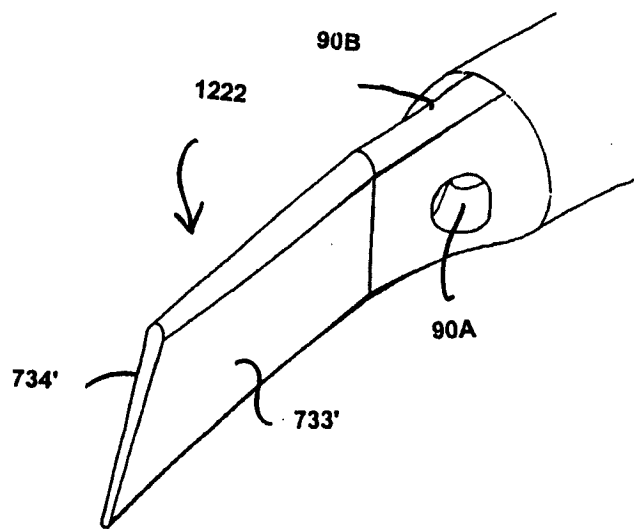


图 21

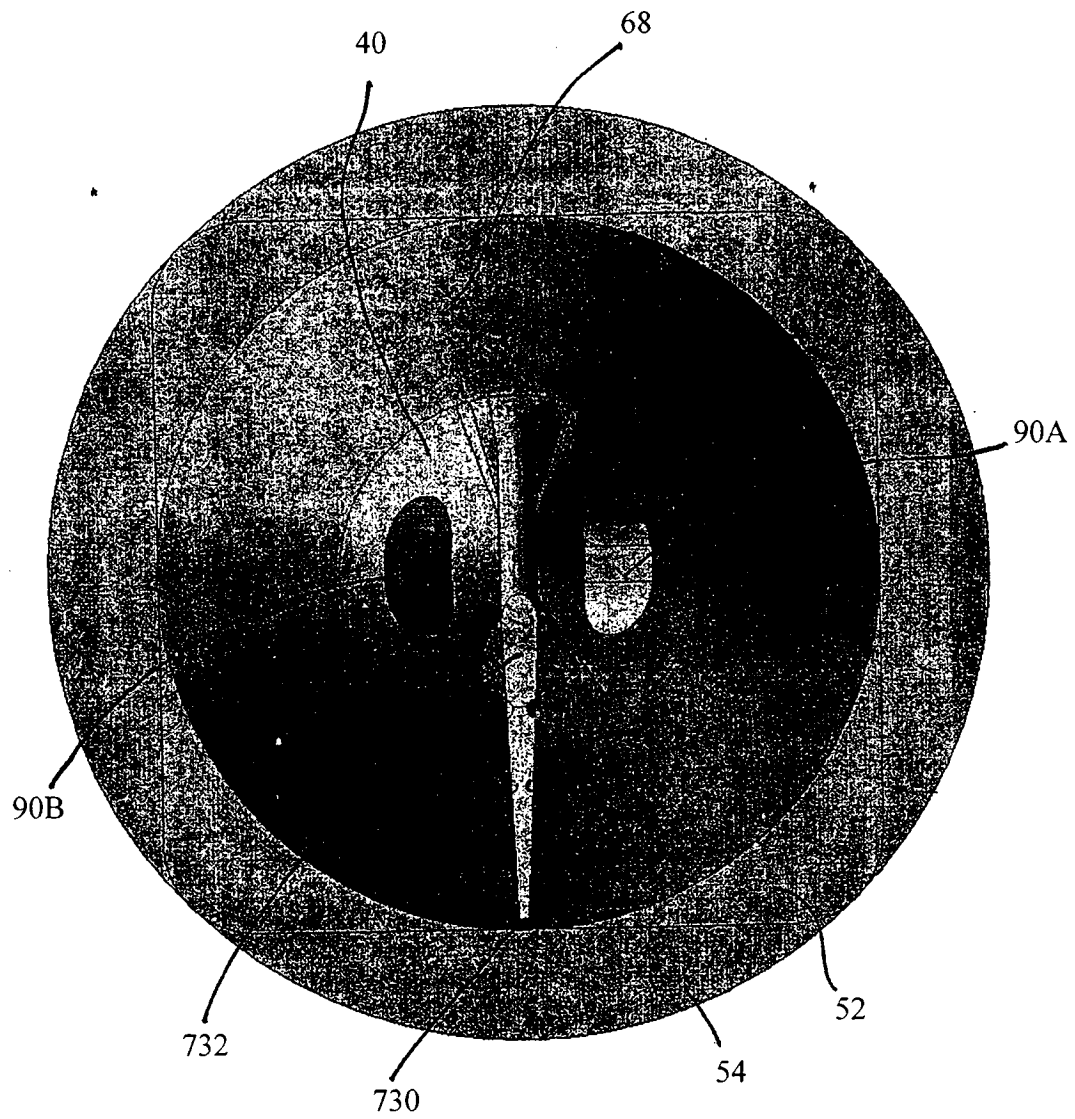


图 22

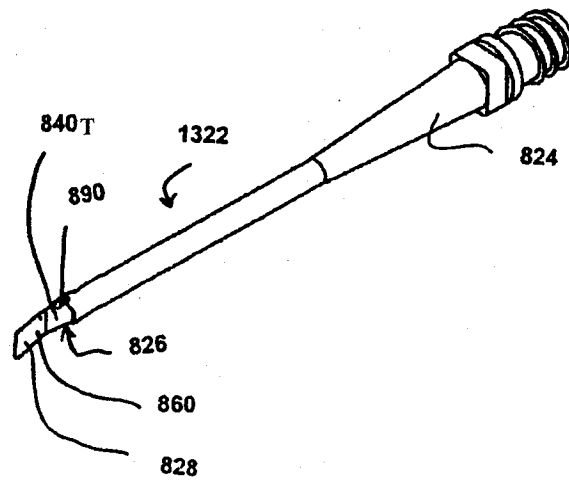


图 23

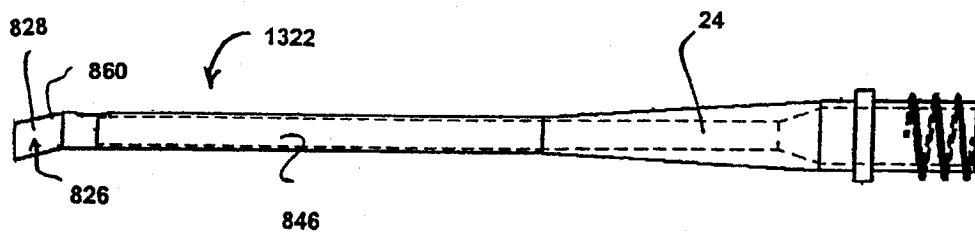


图 24

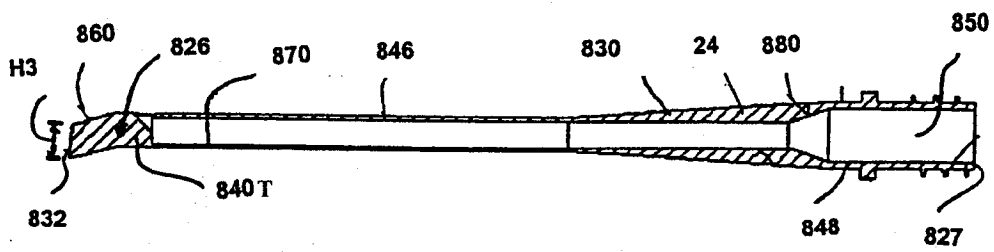


图 25

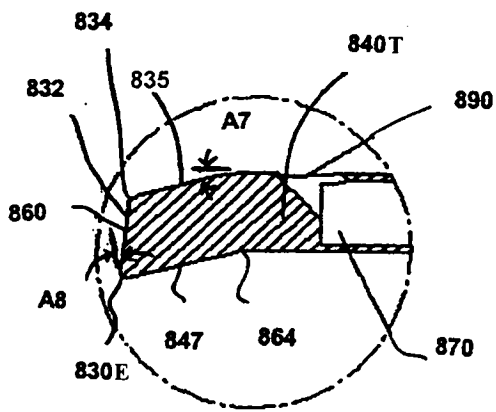


图 25A

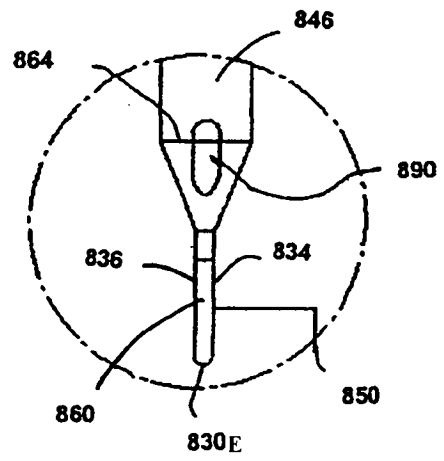


图 26

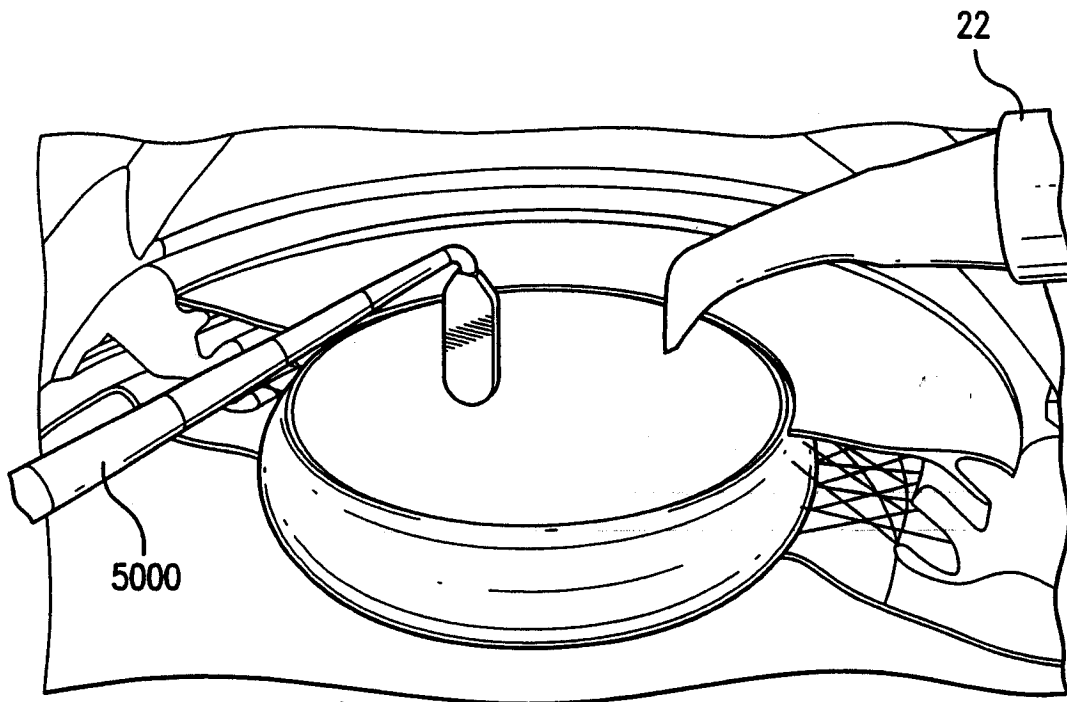


图 27A

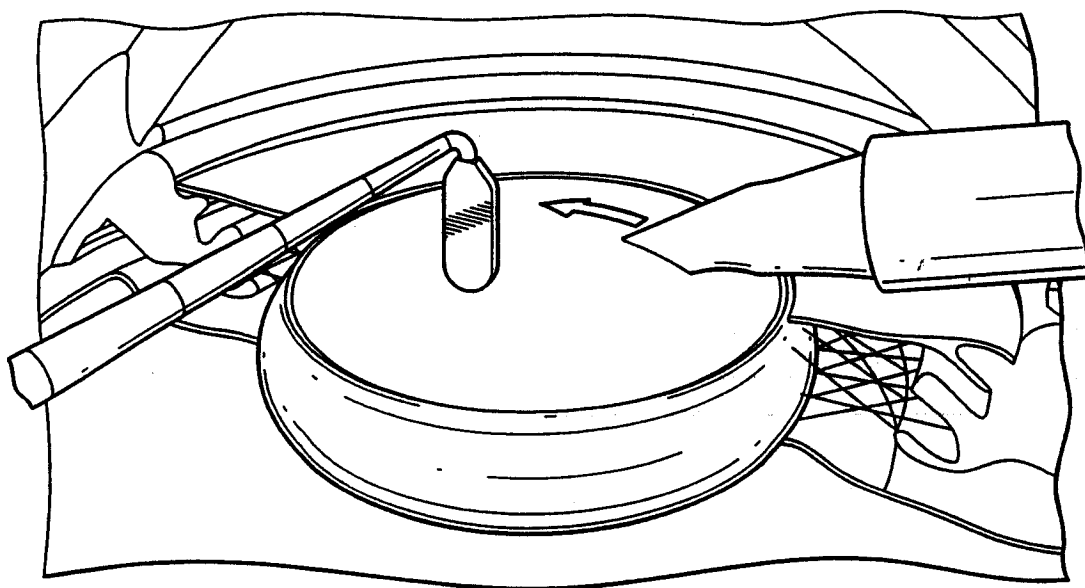


图 27B

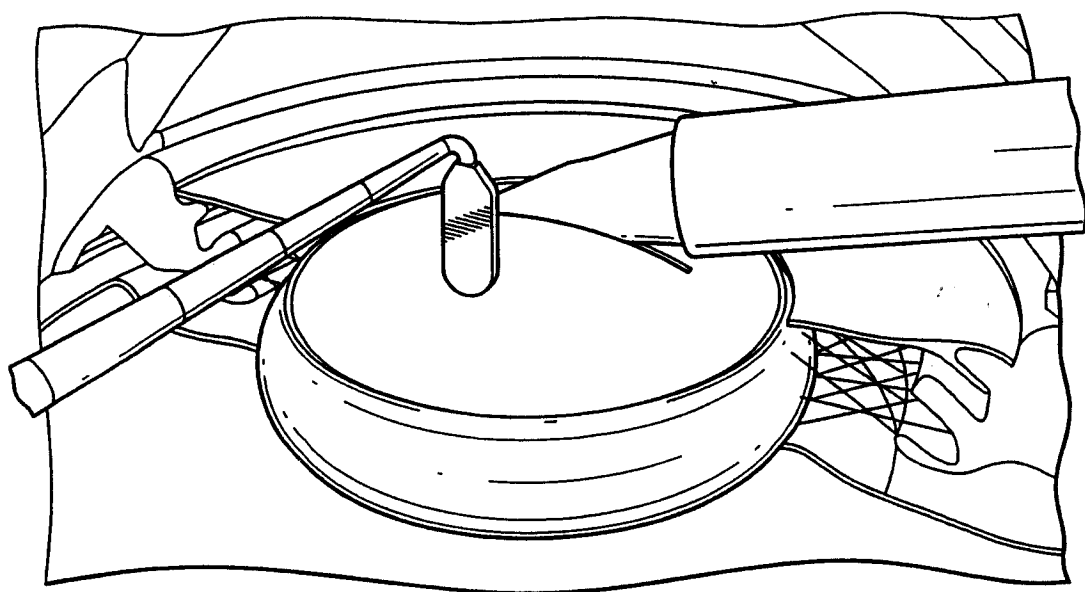


图 27C

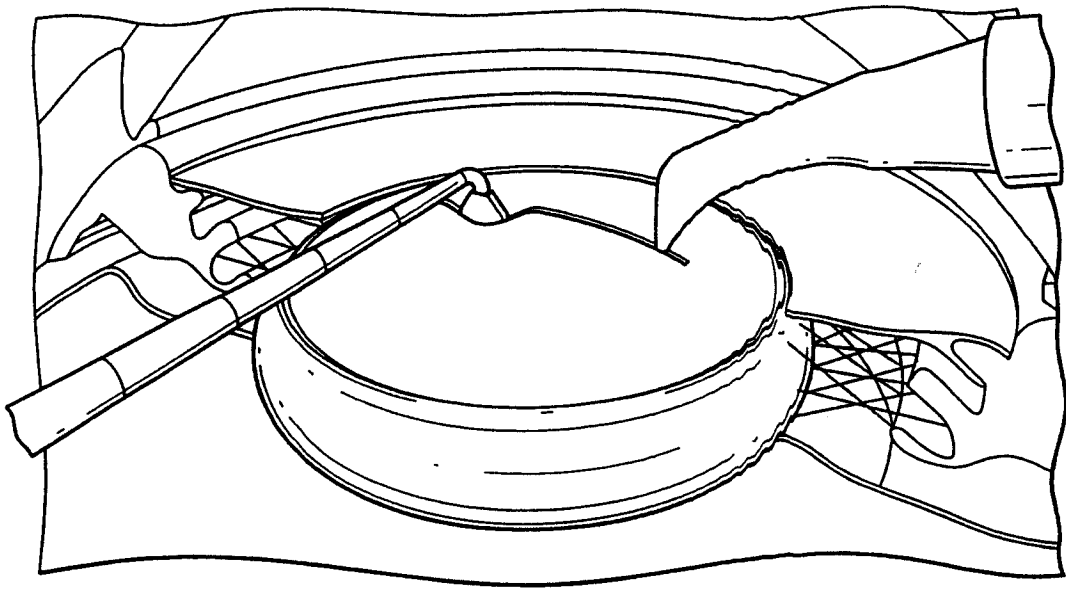


图 27D

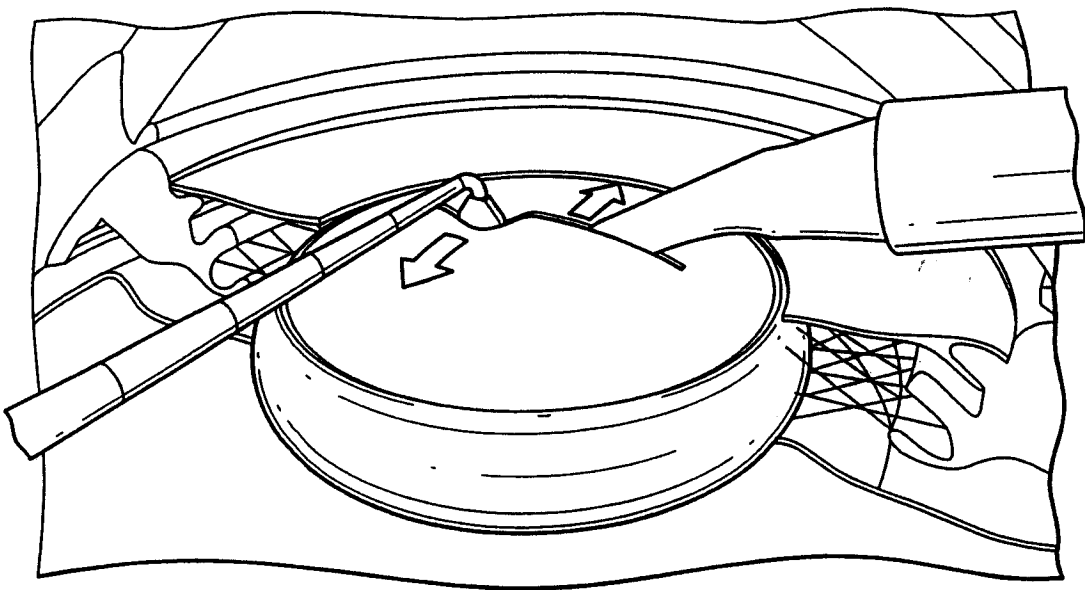


图 27E

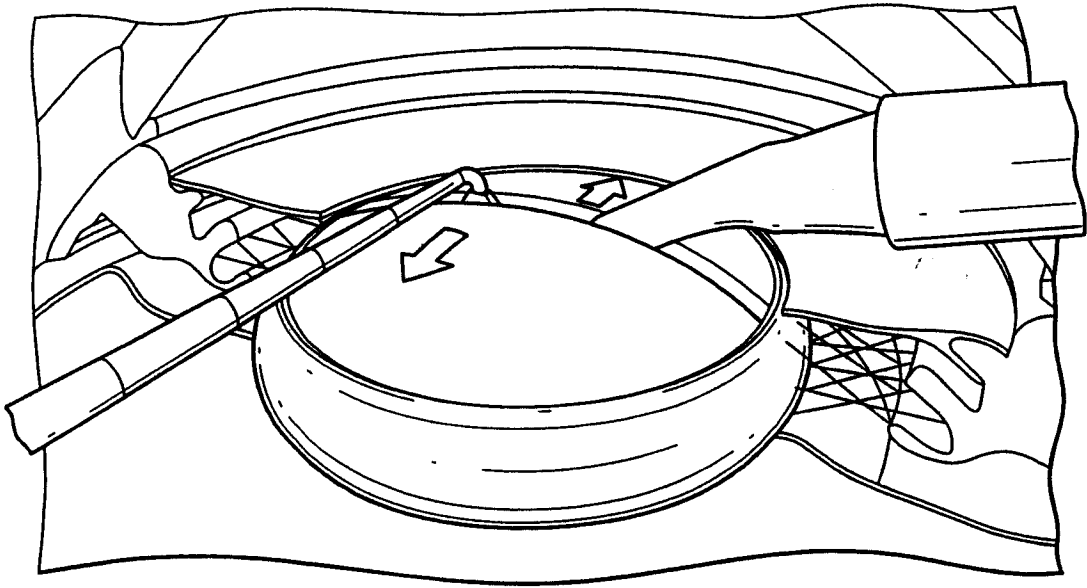


图 27F

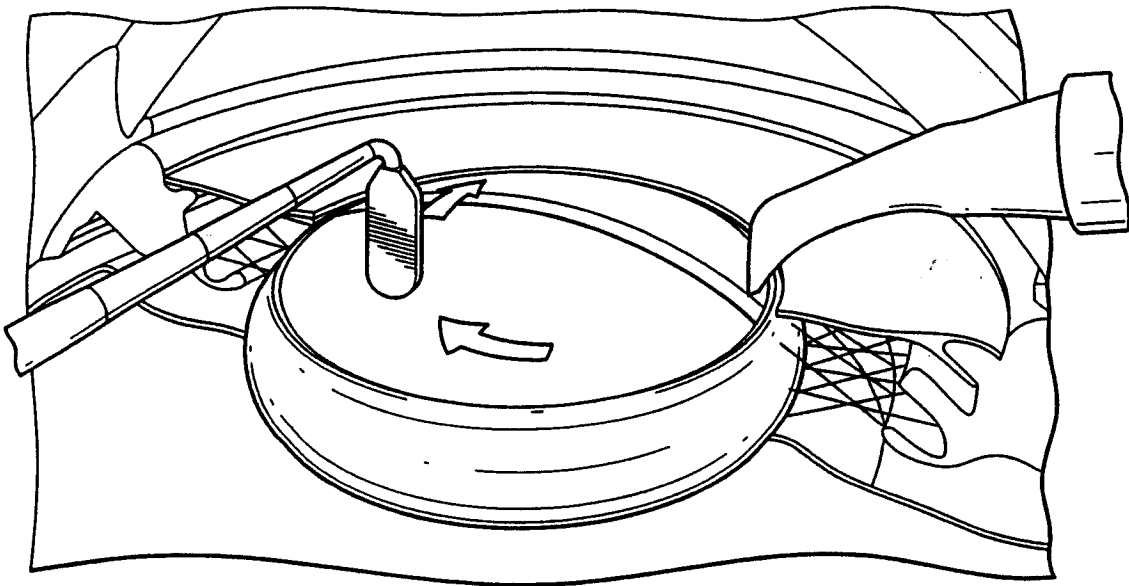


图 27G

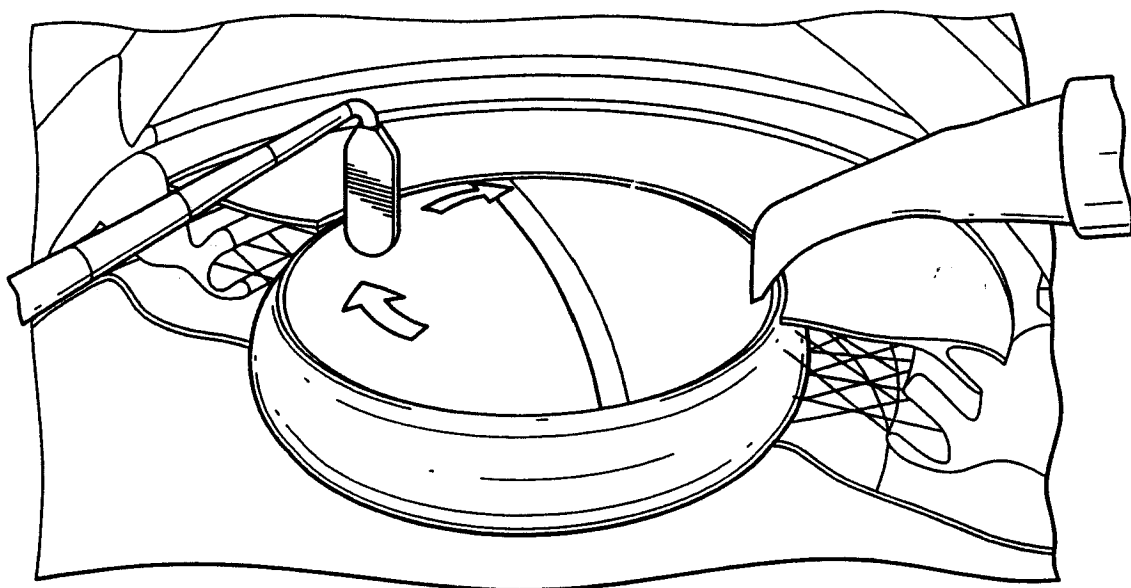


图 27H

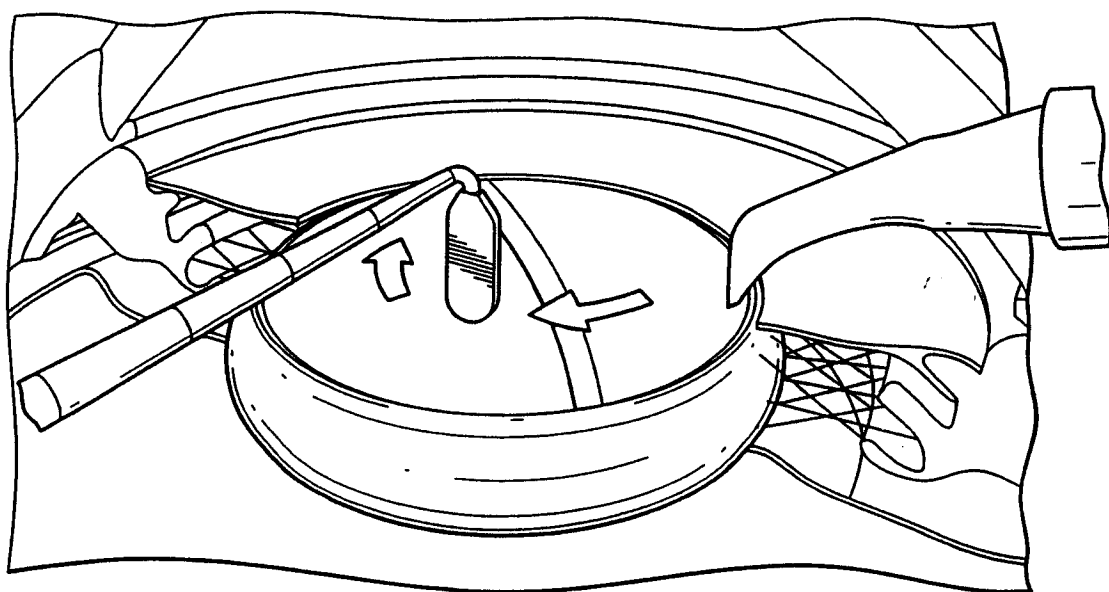


图 27I

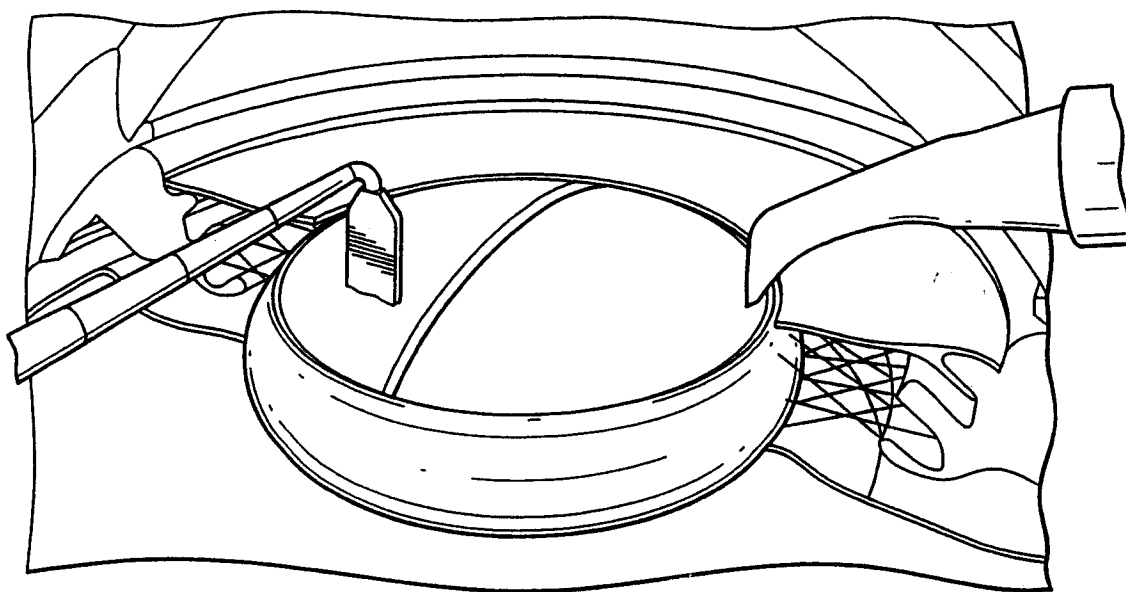


图 27J

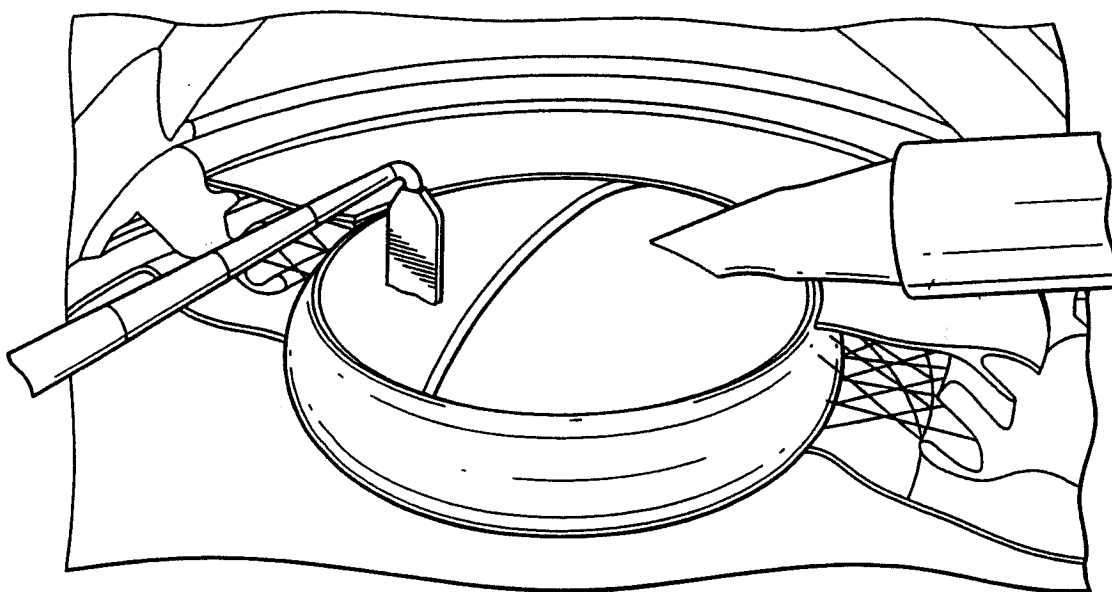


图 27K

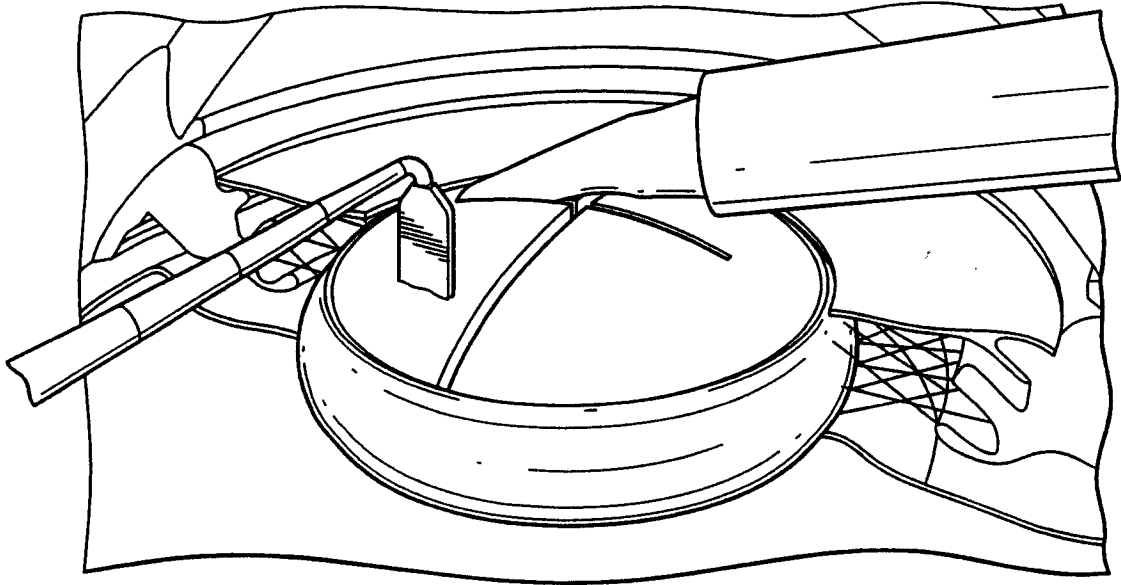


图 27L

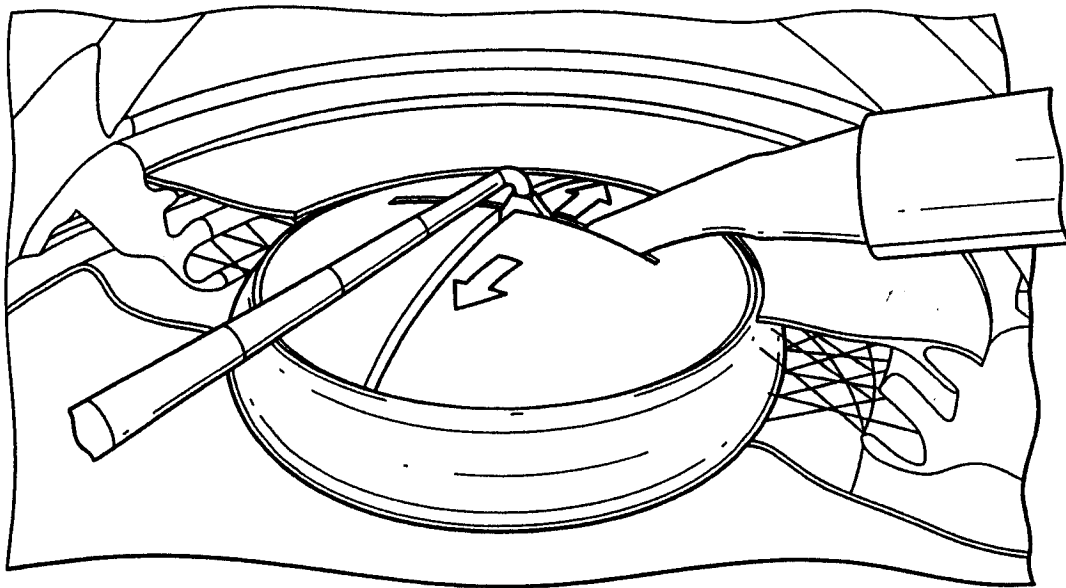


图 27M

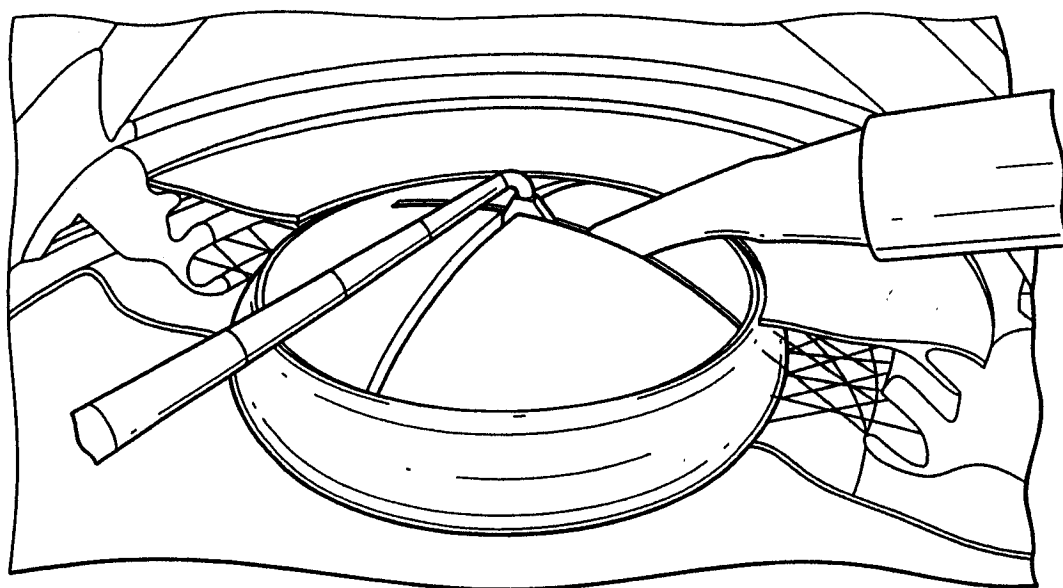


图 27N

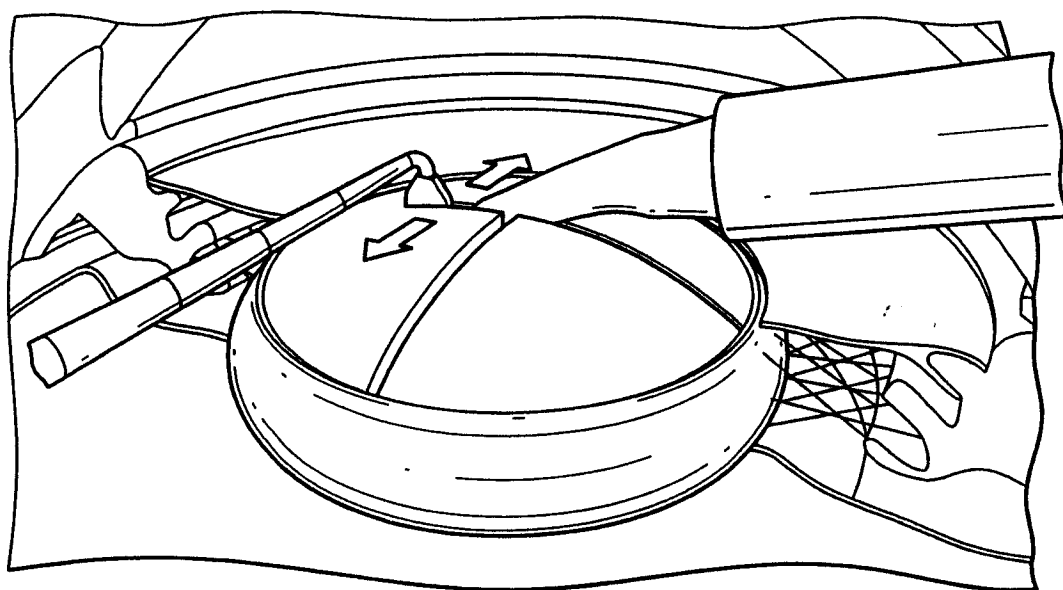


图 270

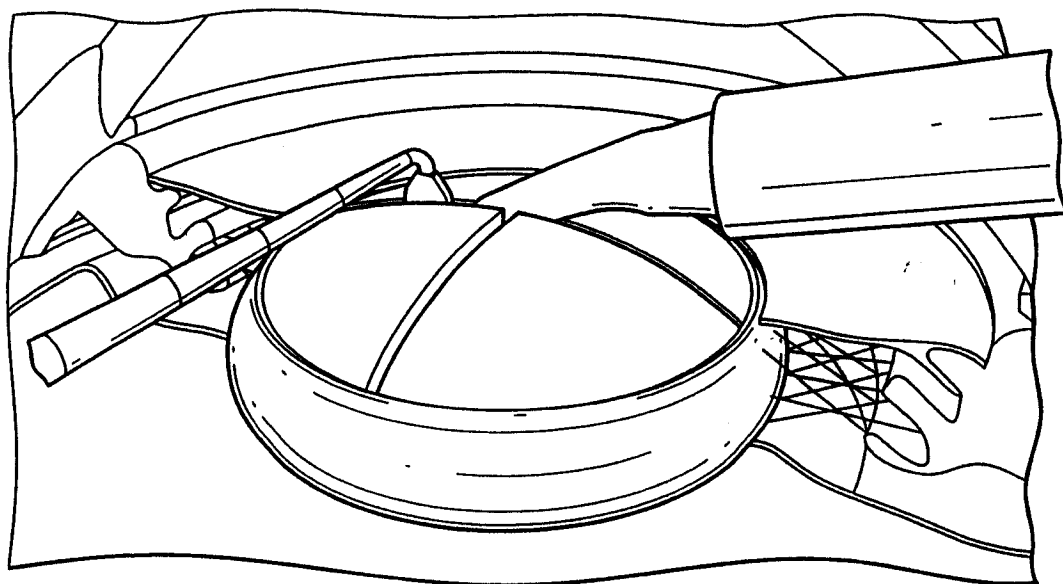


图 27P

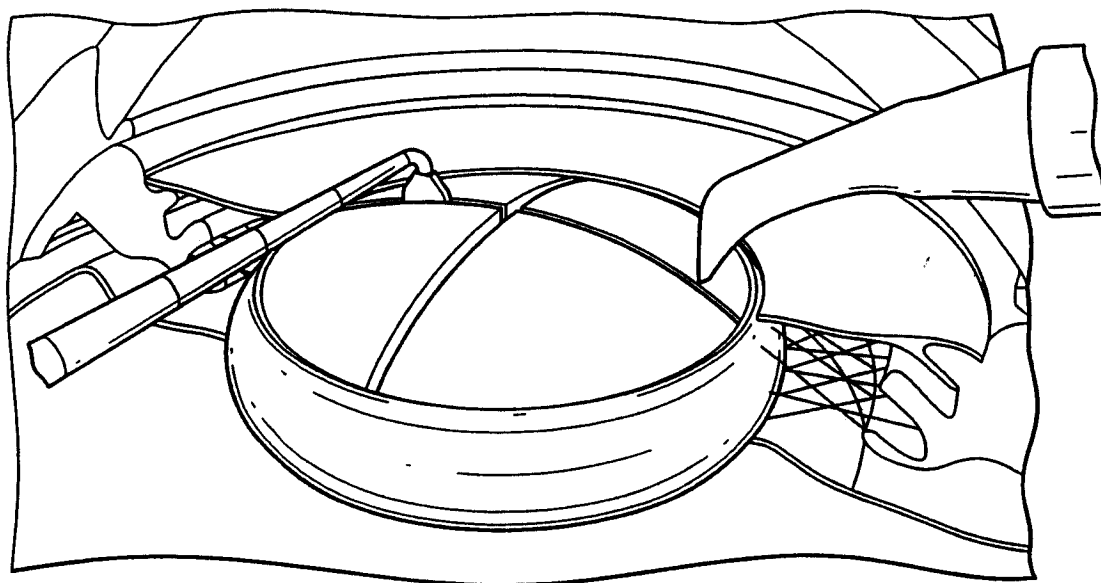


图 27Q

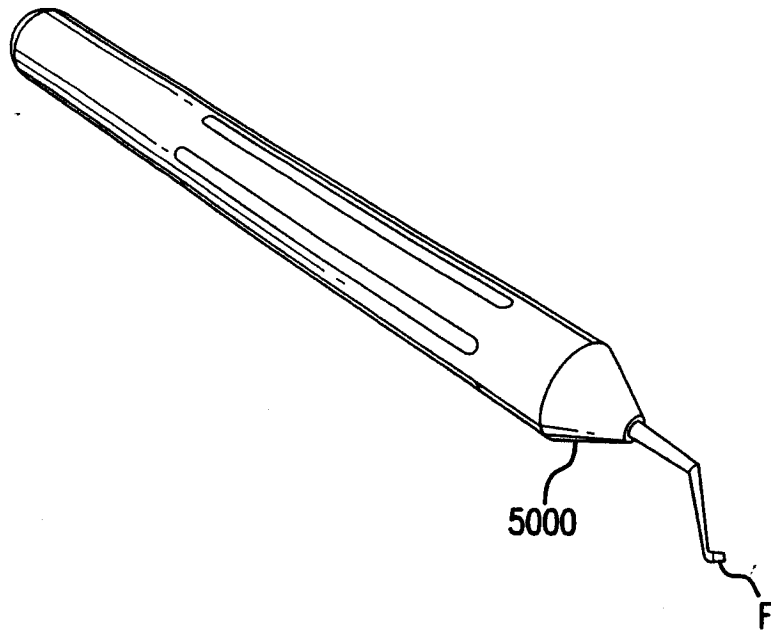


图 28A

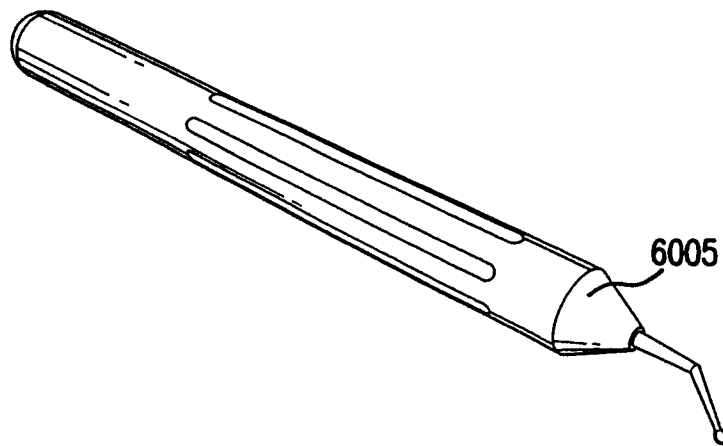


图 28B

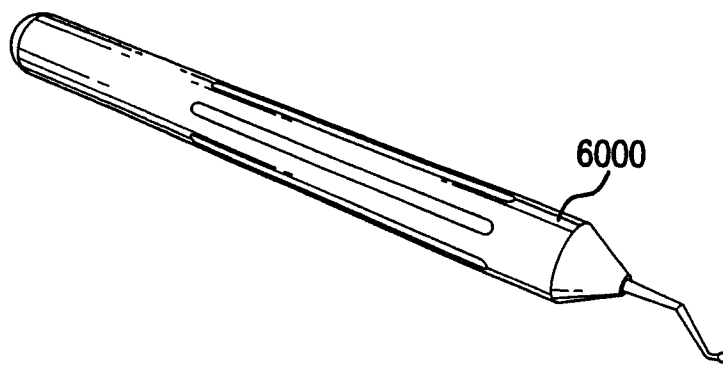


图 28C

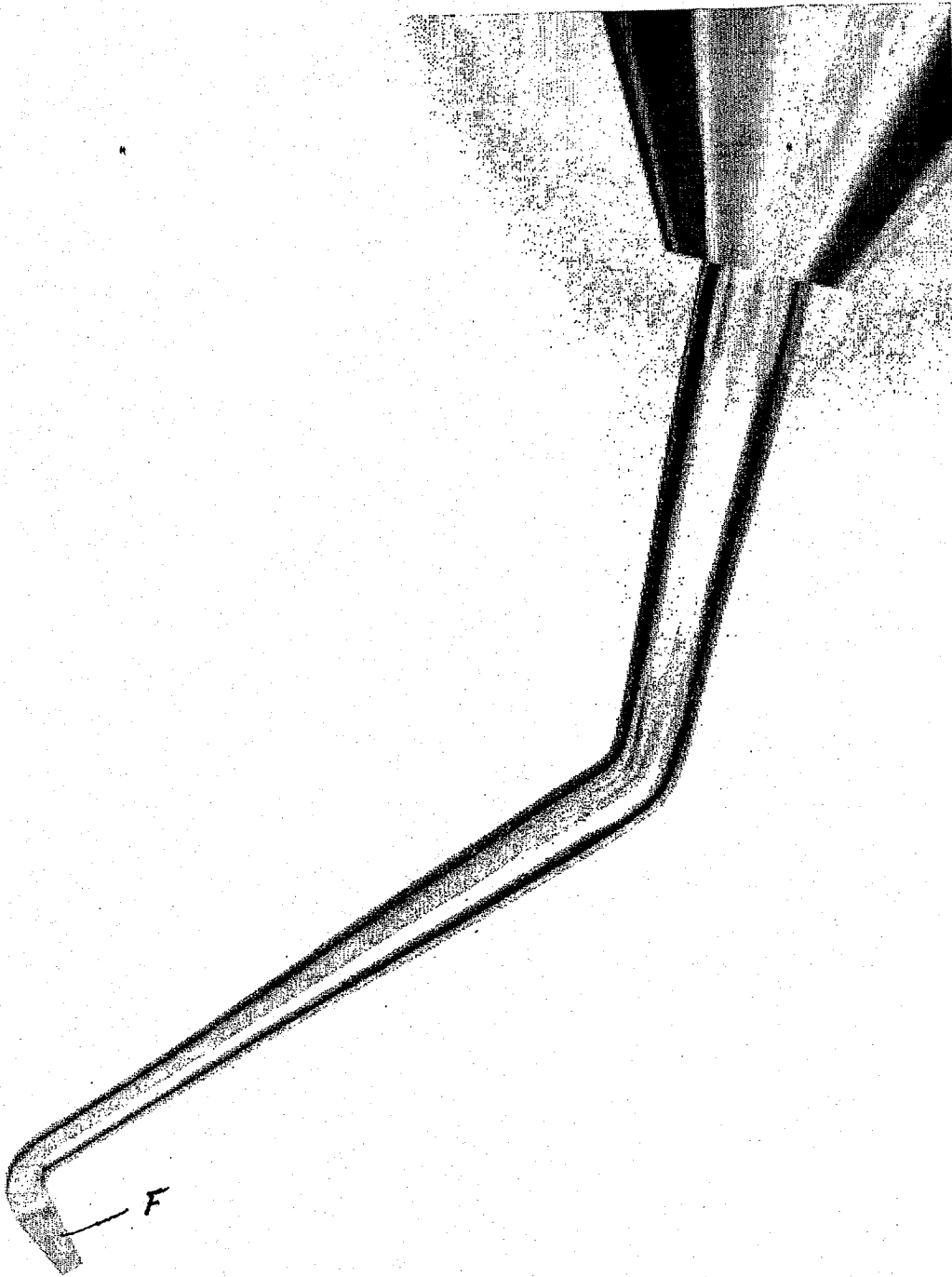


图 29

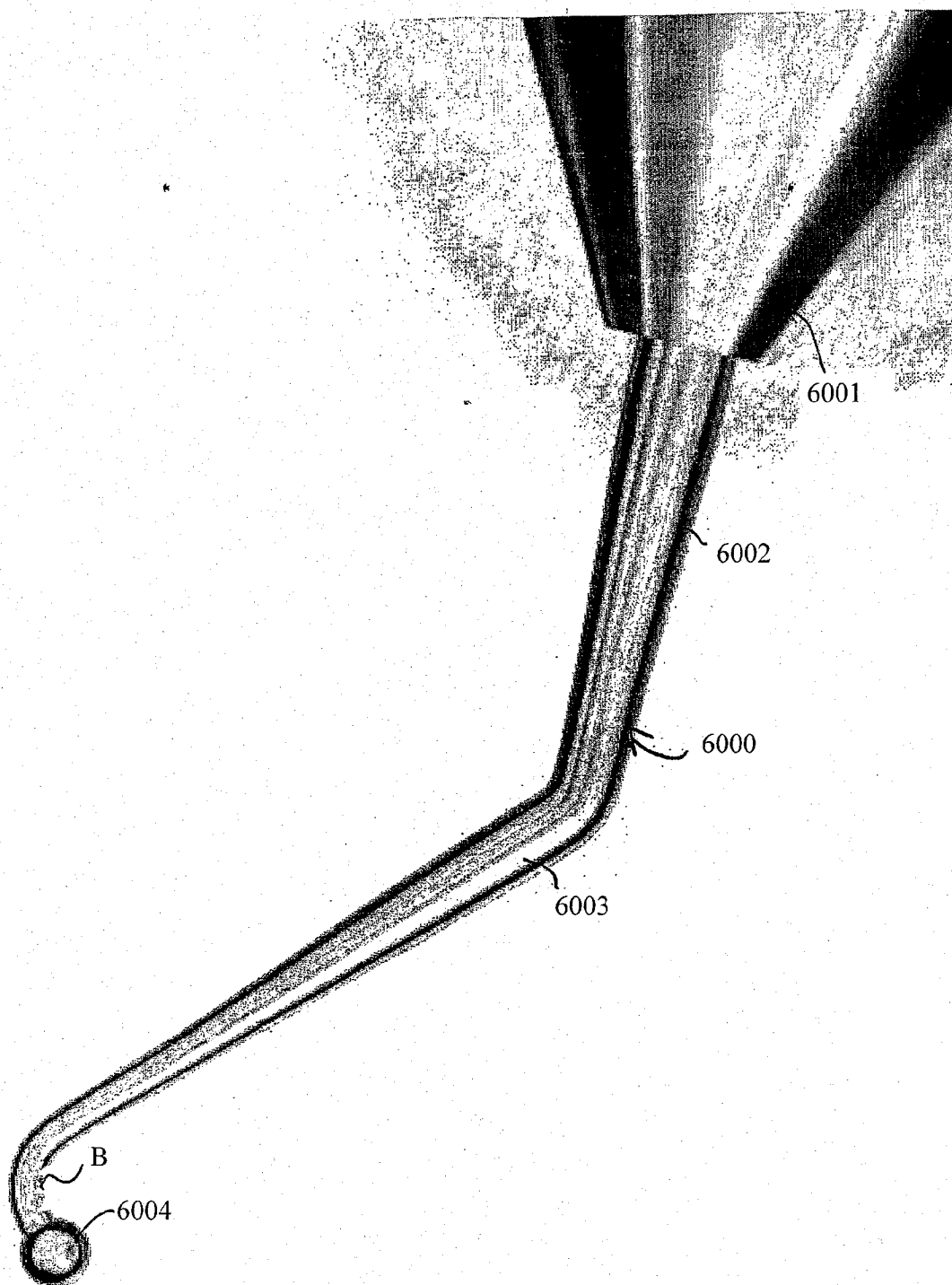


图 30

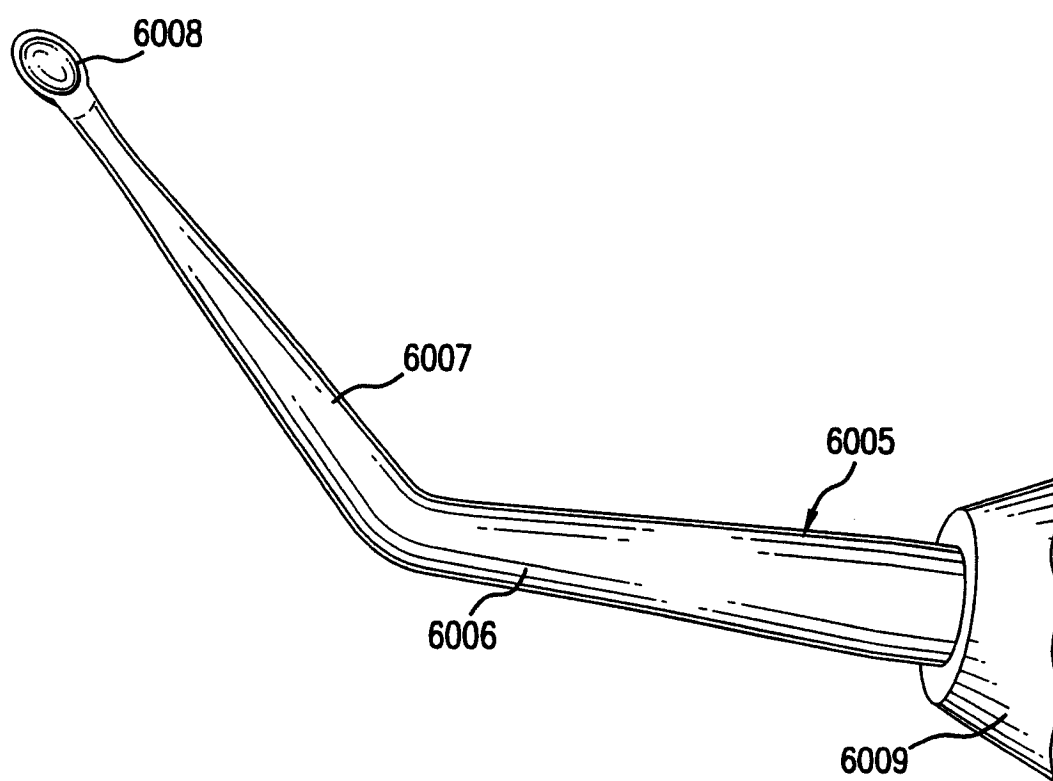


图 31

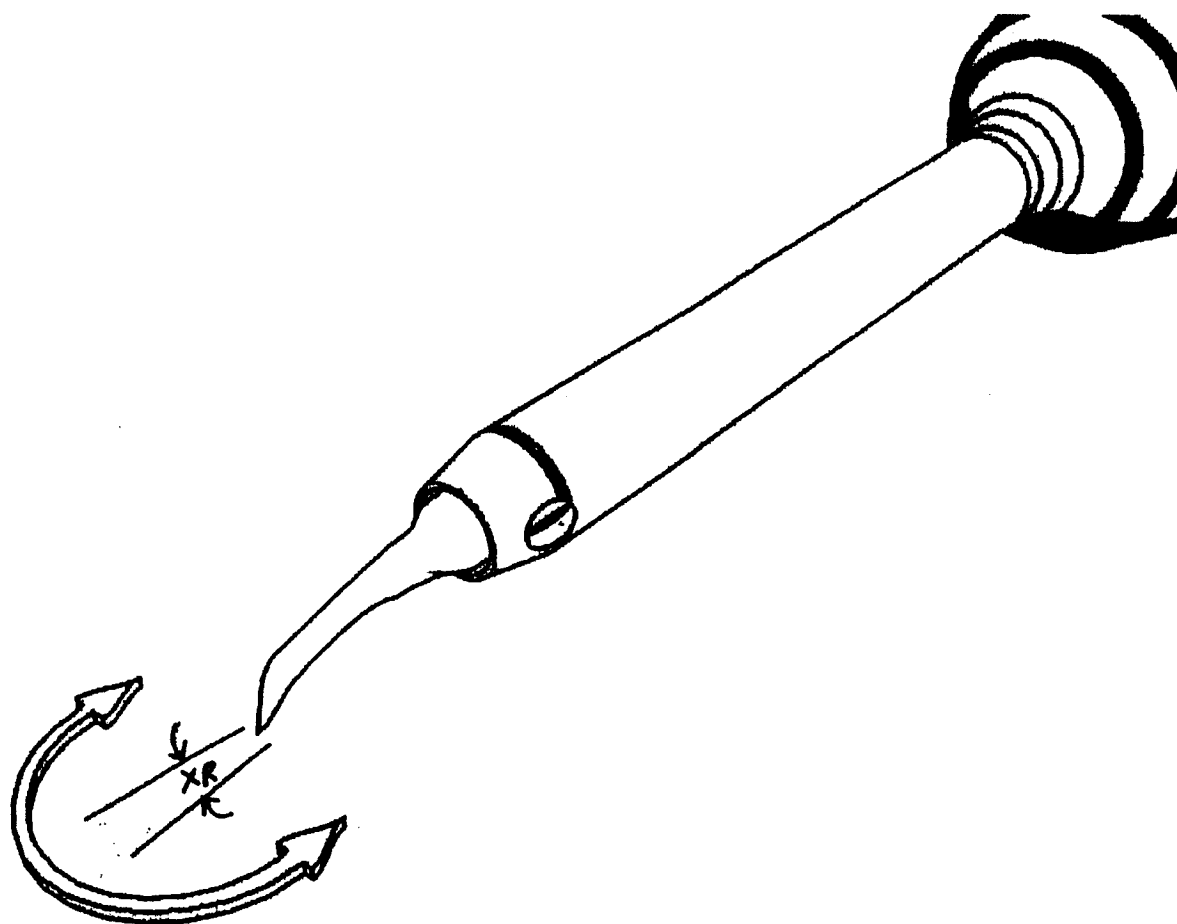


图 32

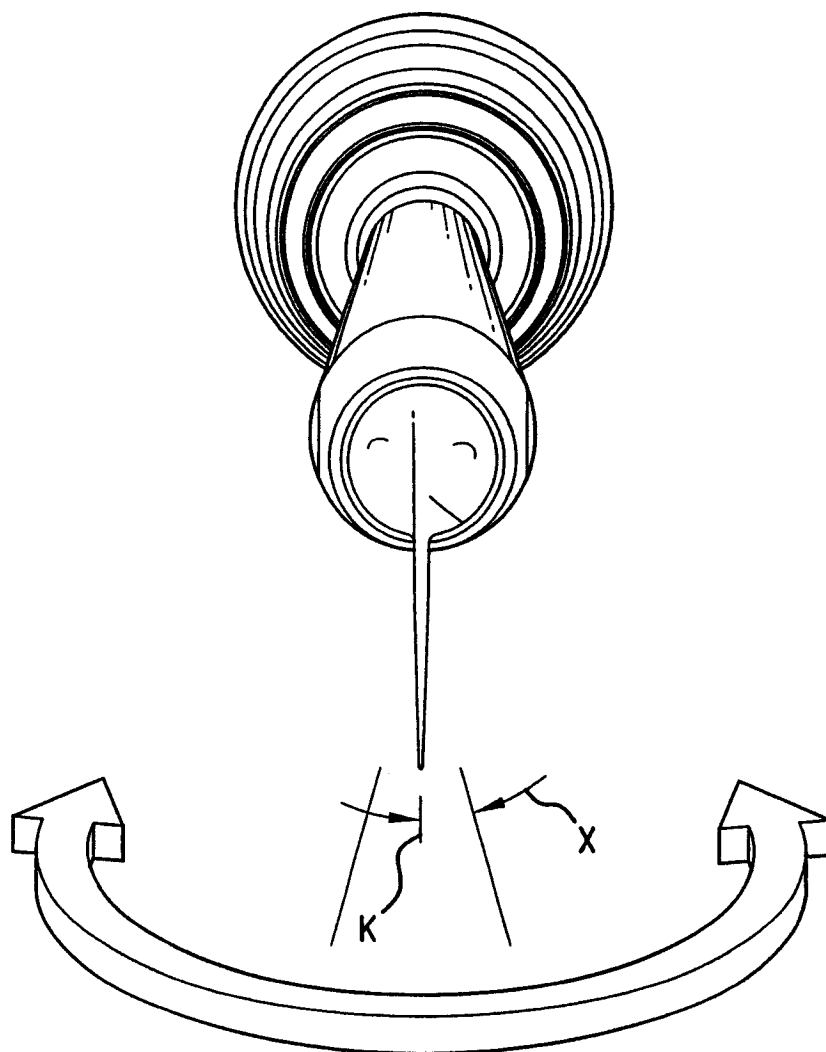


图 32A

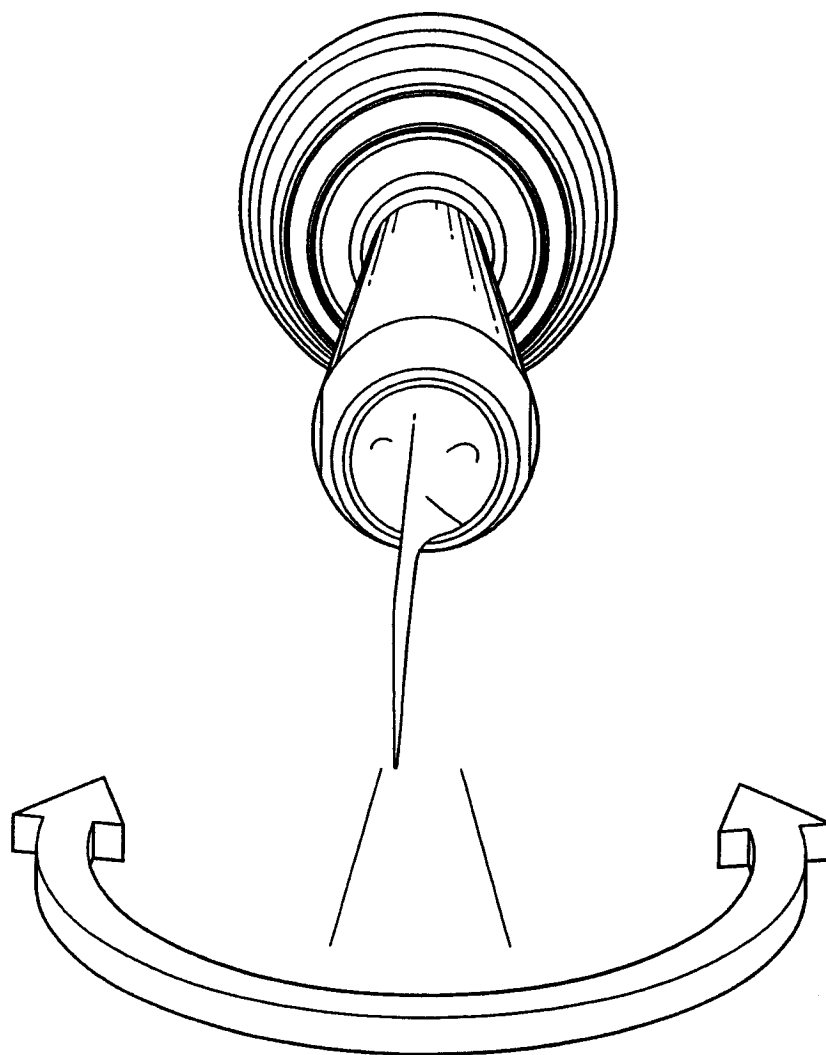


图 32B

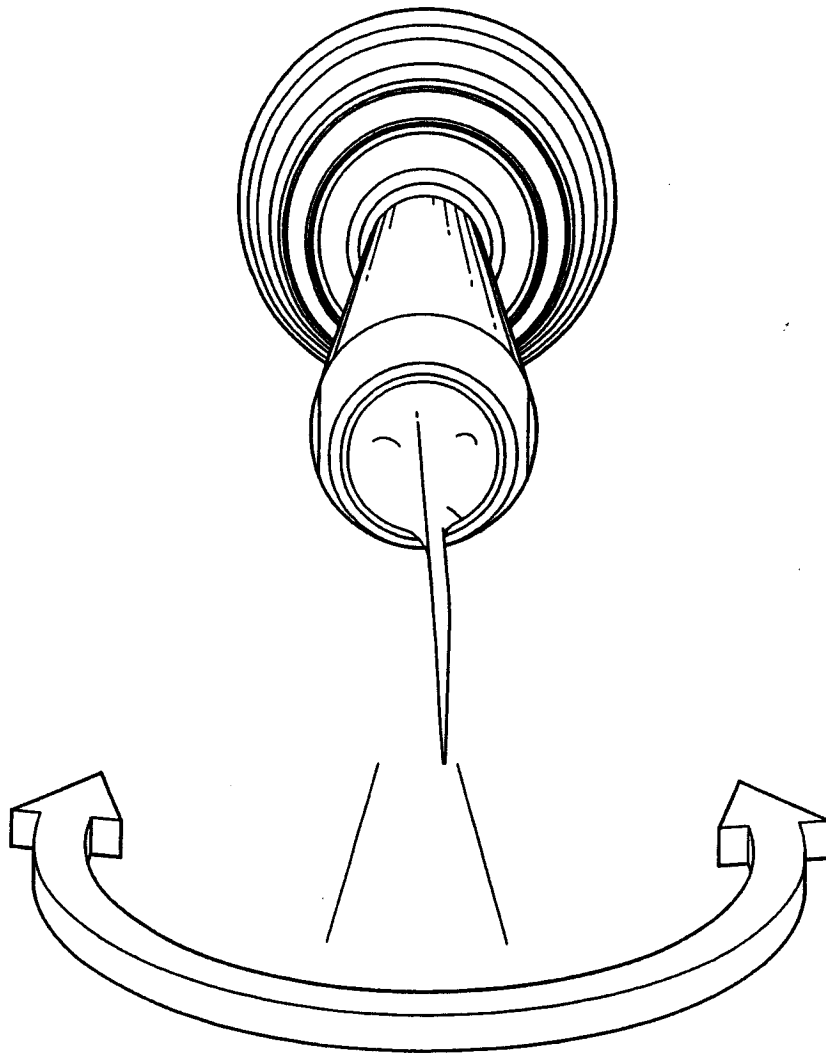


图 32C

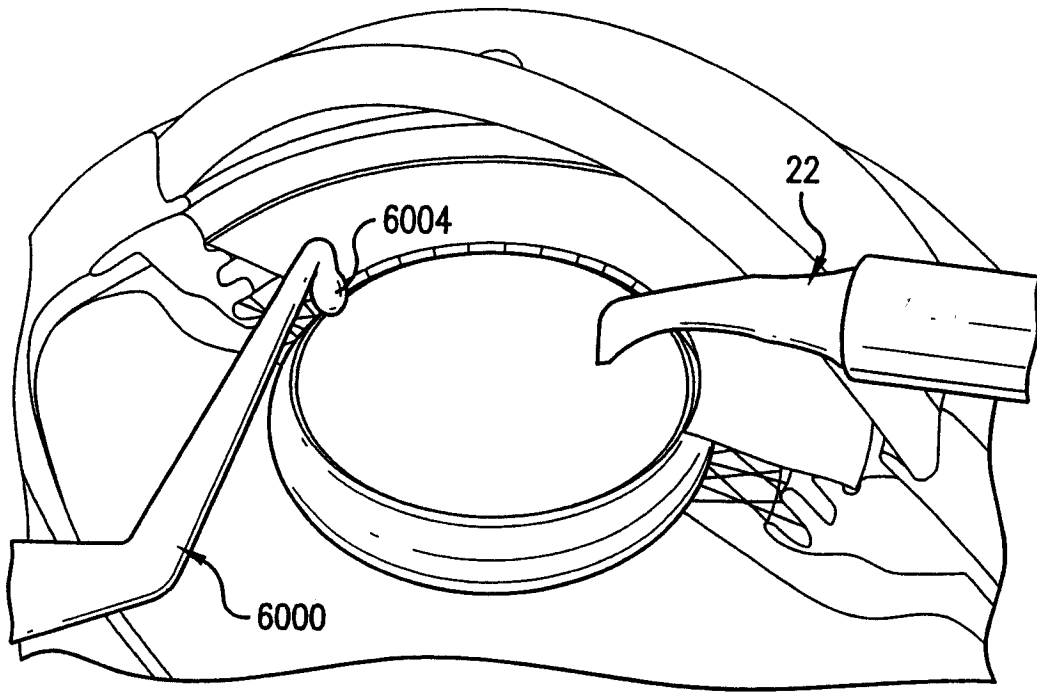


图 33A

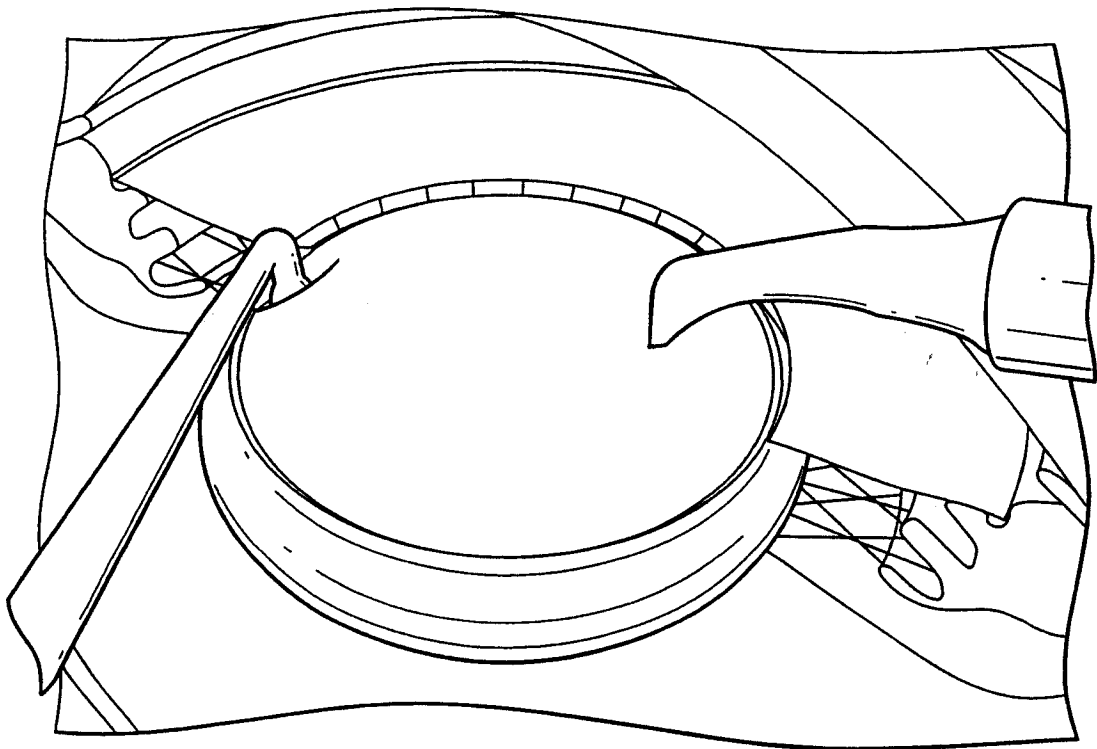


图 33B

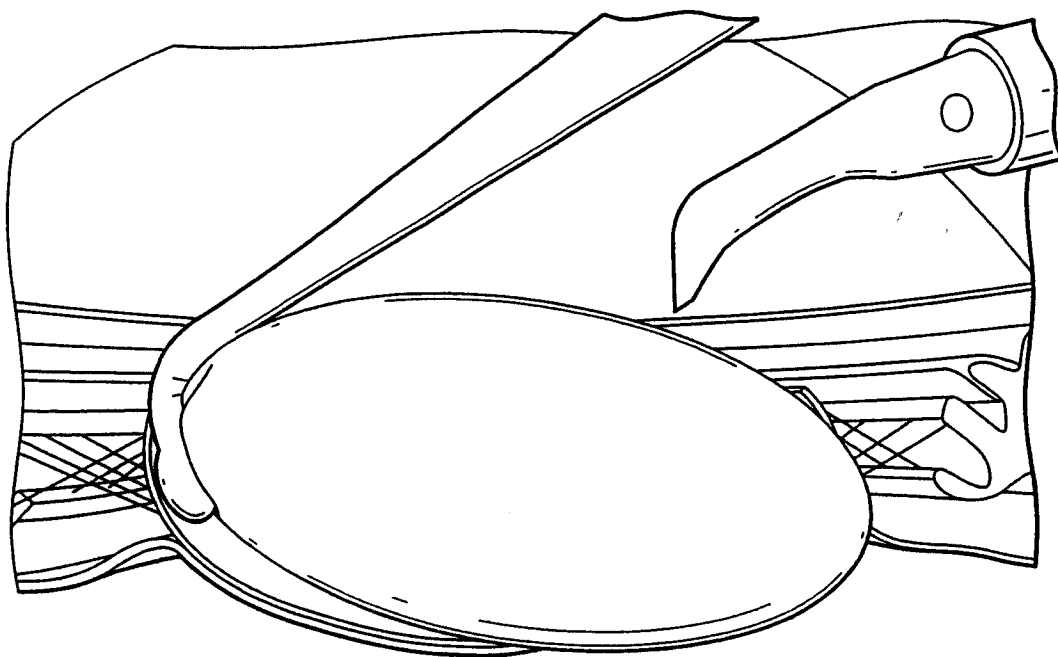


图 33C

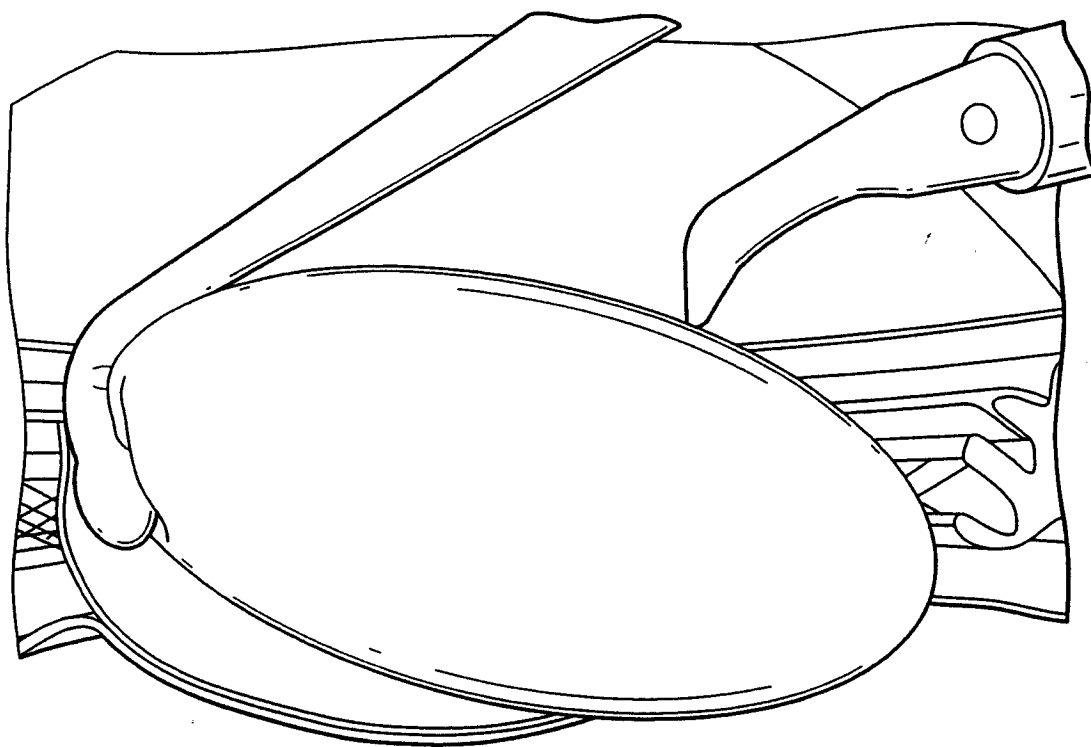


图 33D

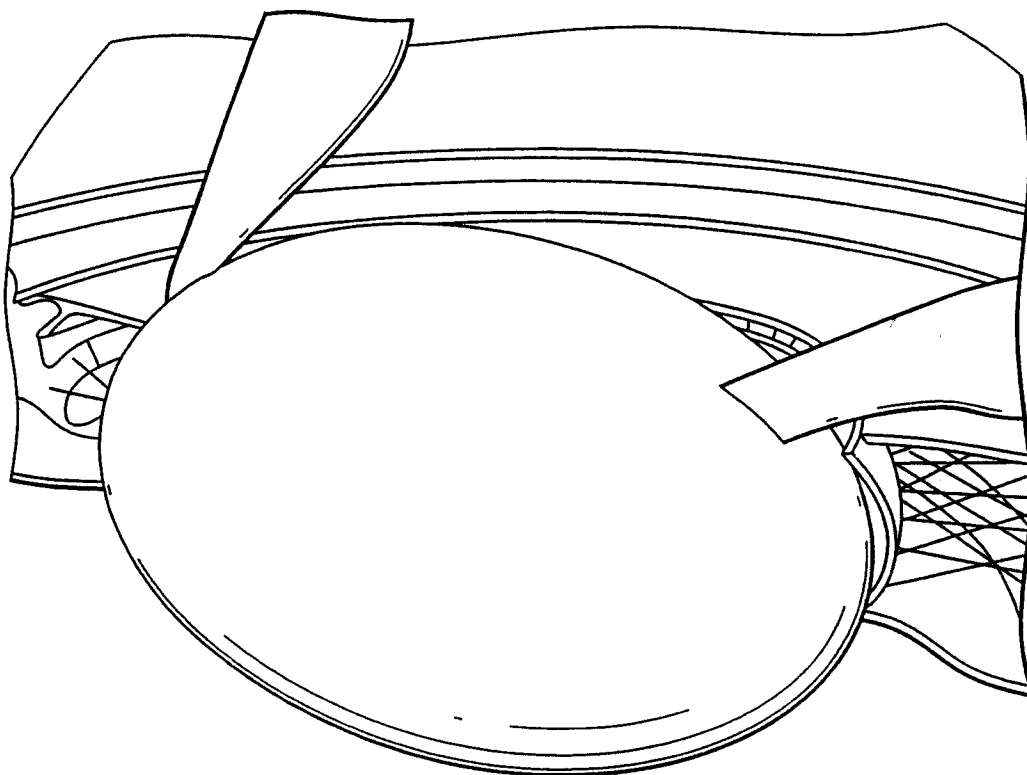


图 33E

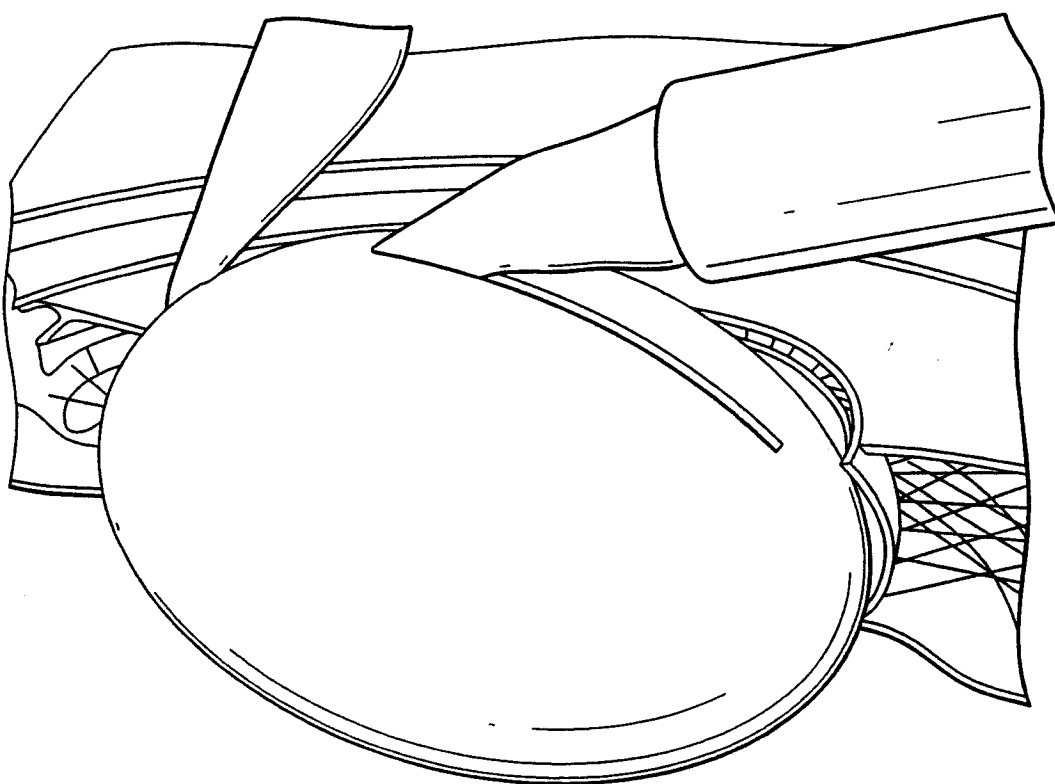


图 33F

专利名称(译)	超声刀		
公开(公告)号	CN101790358B	公开(公告)日	2013-10-09
申请号	CN200780037212.5	申请日	2007-02-01
[标]申请(专利权)人(译)	爱尔康研究有限公司		
申请(专利权)人(译)	爱尔康研究有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱尔康研究有限公司		
[标]发明人	艾斯凯夫路易斯乔		
发明人	艾斯凯夫·路易斯·乔		
IPC分类号	A61F9/007 A61F9/013 A61B17/32 A61M1/00		
CPC分类号	A61B2017/320076 A61F9/00745 A61B2017/320078		
代理人(译)	周秀梅		
优先权	11/499871 2006-08-07 US		
其他公开文献	CN101790358A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种眼科切割装置，具有用于连接能运动产生装置的基础支撑部分，及带刀身部分的尖端部分；优选地，该刀身部分具有上、下边缘，且前边缘没有抽吸口延伸于上、下边缘之间，上边缘的经度方向长度比下边缘短，且该前边缘从上边缘远端向下倾斜到下边缘远端，且作为材料接触表面的下边缘在厚度上比上边缘薄。前边缘往回至近端方向斜度为，例如，10~45度，且为直的、和/或弯曲的前边缘形状，直的与前边缘结合为佳，所述刀身的实施例包括：在厚度上从上至下收敛结构的刀身，及具有弯曲上部的前边缘区段的刀身，及具有直的远端区段下边缘和靠近所述直的远端区段附近的凹进区域的刀身。所述前边缘长度上也可具有发散的相对侧壁。

