



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 08 903 T2 2005.03.03**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 223 903 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 08 903.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/25553**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 963 581.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/30285**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.09.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **03.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **10.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.03.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 9/007**
A61B 17/32

(30) Unionspriorität:
429456 28.10.1999 US

(73) Patentinhaber:
Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Tex., US

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:
**SUSSMAN, Glenn, Lake Forest, US; COHEN, M.,
Donald, Irvine, US**

(54) Bezeichnung: **ZERFLÜSSIGUNGSHANDSTÜCK**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein das Gebiet der Operation des Grauen Stars und insbesondere ein Handstück zur Durchführung der Liquefrakturtechnik zur Entfernung des Grauen Stars.

[0002] Das menschliche Auge funktioniert in der einfachsten Betrachtungsweise so, daß das Sehvermögen darauf beruht, daß Licht durch einen klaren äußeren Bereich, der Hornhaut genannt wird, übertragen wird und das Bild mit Hilfe der Linse auf die Netzhaut fokussiert wird. Die Qualität des fokussierten Bildes hängt von vielen Faktoren einschließlich der Größe und der Form des Auges und der Transparenz der Hornhaut und der Linse ab.

[0003] Wenn das Alter oder eine Krankheit dafür verantwortlich sind, daß die Linse weniger transparent wird, verschlechtert sich das Sehvermögen aufgrund der verringerten Lichtmenge, die zur Netzhaut übertragen werden kann. Diese Unzulänglichkeit der Linse des Auges ist medizinisch als Grauer Star bekannt. Eine anerkannte Behandlung dieses Zustands ist die chirurgische Entfernung der Linse und das Ersetzen der Linsenfunktion durch eine künstliche intrakulare Linse (IOL).

[0004] In den USA wird die Mehrzahl der vom Grauen Star betroffenen Linsen mit einer chirurgischen Technik entfernt, die Phakoemulsifikation genannt wird. Bei dieser Prozedur wird eine dünne Phakoemulsifikationsschneidespitze in die erkrankte Linse eingeführt und mit Ultraschall zu Schwingungen angeregt. Die vibrierende Schneidespitze verflüssigt oder emulsifiziert die Linse, so daß sie aus dem Auge herausgesaugt werden kann. Die erkrankte Linse wird nach ihrer Entfernung durch eine künstliche Linse ersetzt.

[0005] Eine typische chirurgische Ultraschallvorrichtung, die für Augenbehandlungen geeignet ist, besteht aus einem mit Ultraschall betriebenen Handstück, einer daran befestigten Schneidespitze, einer Bewässerungshülse und einer elektronischen Steuereinheit. Die Handstückanordnung ist mit einem elektrischen Kabel und flexiblen Schläuchen an der Steuereinheit angeschlossen. Mit der Steuereinheit wird über das elektrische Kabel der durch das Handstück zur daran befestigten Schneidespitze übertragene Strompegel variiert. Ferner wird über die flexiblen Schläuche ein Bewässerungsfluid zum Auge zugeführt und angesaugtes Fluid vom Auge durch die Handstückanordnung abgesaugt.

[0006] Der maßgebliche Teil des Handstücks ist ein zentral angeordneter hohler schwingender Stab oder Horn, der direkt an einer Gruppe piezoelektrischer

Kristalle befestigt ist. Die von der Konsole gesteuerten Kristalle liefern die erforderliche Ultraschallschwingung, die benötigt wird, um sowohl das Horn als auch die daran befestigte Schneidespitze während der Phakoemulsifikation anzutreiben. Die Kristall-/Horn-Anordnung ist im hohlen Körper bzw. der Schale des Handstücks mit flexiblen Halterungen aufgehängt. Der Körper des Handstücks endet in einem Abschnitt mit einem reduzierten Durchmesser oder Nasenkonus am distalen Ende des Körpers. Der Nasenkonus ist außen mit einem Gewinde versehen, um die Bewässerungshülse aufzunehmen. In ähnlicher Weise ist die Bohrung im Horn an ihrem distalen Ende innen mit einem Gewinde versehen, um das äußere Gewinde der Schneidespitze aufzunehmen. Die Bewässerungshülse umfaßt ebenfalls eine mit einem Innengewinde versehene Bohrung, die auf das Außengewinde des Nasenkonus geschraubt wird. Die Schneidespitze ist so angepasst, daß die Spitze lediglich um einen vorbestimmten Betrag aus dem offenen Ende der Bewässerungshülse vorragt. Ultraschallhandstücke und Schneidespitzen sind in weiteren Einzelheiten in den US-Patenten 3,589,363; 4,223,676; 4,246,902; 4,493,694; 4,515,583; 4,589,415; 4,609,368; 4,869,715; 4,922,902; 4,989,583; 5,154,694 und 5,359,996 beschrieben.

[0007] Beim Gebrauch werden die Enden der Schneidespitze und der Bewässerungshülse in einen schmalen Einschnitt mit einer vorbestimmten Breite in der Netzhaut, der Lederhaut oder an einem anderen Ort eingeführt. Die Schneidespitze wird mit Ultraschall längs ihrer longitudinalen Achse in der Bewässerungshülse durch das kristallangetriebene Ultraschallhorn zu Schwingungen angeregt, wodurch das ausgewählte Gewebe lokal emulsifiziert wird. Die hohle Bohrung der Schneidespitze befindet sich in einer Kommunikationsverbindung mit der Bohrung im Horn, das sich wiederum in einer Kommunikationsverbindung mit der Ansaugleitung vom Handstück zur Konsole befindet. Eine Unterdruck- oder Vakuumpumpe in der Konsole zieht oder saugt das emulsifizierte Gewebe vom Auge durch das offene Ende der Schneidespitze, die Schneidspitzen- und Hornbohrung und die Absaugleitung und in eine Sammelvorrichtung ab. Das Absaugen des emulsifizierten Gewebes wird durch eine Salzpüllösung bzw. Bewässerungsmittel unterstützt, das am Ort des Eingriffs durch den kleinen kreisförmigen Spalt zwischen der inneren Oberfläche der Bewässerungshülse und der Schneidespitze injiziert wird.

[0008] Kürzlich wurde eine neue Technik zur Entfernung des Grauen Stars entwickelt, welche die Injektion von heißem Wasser bzw. einer heißen Salzlösung umfaßt (ungefähr 45°C bis 105°C), um den harten Linsenkern zu verflüssigen oder zu gelieren, wodurch es möglich wird, die verflüssigte Linse aus dem Auge zu saugen. Das Absaugen wird zeitgleich mit der Injektion der erhitzten Lösung und der Injektion

einer relativ kühlen Lösung durchgeführt, wodurch die erhitzte Lösung rasch abgekühlt und entfernt wird. Diese Technik ist in weiteren Einzelheiten im US-Patent 5,616,120 beschrieben (Andrew, et al.). Bei der in der Veröffentlichung offenbarten Vorrichtung wird jedoch die Lösung getrennt vom chirurgischen Handstück erhitzt. Die Temperatursteuerung der erhitzten Lösung kann schwierig sein, da die Fluidschläuche, die das Handstück versorgen, typischerweise bis zu zwei Meter lang sind und sich die erhitzte Lösung beträchtlich Abkühlen kann, wenn sie über die Länge des Schlauches fließt.

[0009] Das US-Patent 5,885,243 (Capetan, et al.) offenbart ein Handstück mit einem getrennten Pumpmechanismus und einem Widerstandsheizelement. Eine derartige Struktur verkompliziert das Handstück in einer nicht notwendigen Weise.

[0010] Daher besteht weiterhin ein Bedarf für ein einfaches chirurgisches Handstück und eine Spitze, mit der die Lösung, die zur Durchführung der Liquefrakturtechnik verwendet wird, intern erhitzt werden kann.

[0011] Die GB-A-1445488 offenbart ein chirurgisches Handstück mit einem feinen pulsierenden Flüssigkeitsstrahl hoher Geschwindigkeit mit einer Pulsfrequenz zwischen 0,25 und 333 Pulsen pro Sekunde, einem Druck von 15 bis 3500 p.s.i. (103 bis ungefähr 24132 kN/m²) über dem atmosphärischen Druck und einer Geschwindigkeit zwischen 50 und 500 Fuß pro Sekunde (15,24 und 152,40 m/s). Es wird eine Düsen Spitze beschrieben, die ein Paar koaxialer innerer und äußerer Rohre umfaßt, die eine ringförmige Injektionsleitung definieren und an einem geschlossenen distalen Ende enden, in dem feine Injektionsöffnungen definiert sind, die nach innen gerichtet sein können, um auf dem mit dem Strahl beaufschlagten Gewebe zu konvergieren, das in das innere Rohr gesaugt wird.

Abriß der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung stellt gegenüber dem Stand der Technik eine Verbesserung dar, indem ein chirurgisches Handstück gemäß den folgenden Ansprüchen mit zwei koaxial montierten Rohren oder Kanälen bereitgestellt wird, die an einem Körper montiert sind. Das erste Rohr wird zum Ansaugen verwendet und hat einen geringeren Durchmesser als das zweite Rohr, wobei zwischen dem ersten und zweiten Rohr ein ringförmiger Durchgang hergestellt wird. Der Ringspalt steht in einer Kommunikationsverbindung mit einer zwischen zwei Elektroden gebildeten Pumpkammer. Die Funktionsweise der Pumpkammer besteht darin, ein kleines Volumen des chirurgischen Fluids zum Sieden zu bringen. Wenn das Fluid siedet, dehnt es sich rasch aus, wodurch die Flüssigkeit stromabwärts zur Pumpkammer aus dem

Ringspalt getrieben wird. Das distale Ende des Ringspalts wird verschlossen, indem die beiden Enden des ersten und zweiten Rohres miteinander abgedichtet werden, und es werden eine Mehrzahl von Düsen oder Öffnungen in der Nähe der Abdichtung ausgebildet. Wenn das sich ausdehnende Gas längs des Ringspalts getrieben wird, wird der Gas-/Flüssigkeitsstrom in einer kontrollierten und gerichteten Weise aus den distalen Öffnungen ausgestoßen.

[0013] Demgemäß ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein chirurgisches Handstück mit zumindest zwei koaxialen Rohren bereitzustellen.

[0014] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Handstück mit einer Pumpkammer bereitzustellen.

[0015] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein chirurgisches Handstück mit einer Vorrichtung zur Abgabe des chirurgischen Fluids durch das Handstück in Pulsen bereitzustellen.

[0016] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Handstück mit einer Pumpkammer bereitzustellen, die durch zwei Elektroden gebildet wird.

[0017] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Handstück mit zwei Elektroden bereitzustellen, wobei die Elektroden isoliert sind.

[0018] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Handstück bereitzustellen, das Fluidpulse in einer kontrollierten und gerichteten Weise abgibt.

[0019] Diese und weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der detaillierten Beschreibung und den nachfolgenden Ansprüchen verständlich.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0020] Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht von vorne und oben links eines typischen Liquefrakturhandstücks.

[0021] Fig. 2 ist eine perspektivische Ansicht von oben rechts der Rückseite des Handstücks von Fig. 1.

[0022] Fig. 3 ist eine Querschnittsansicht des Handstücks von Fig. 1 längs einer durch den Bewässerungskanal verlaufenden Ebene.

[0023] Fig. 4 ist eine Querschnittsansicht des Handstücks von Fig. 1 längs einer durch den Ansaugkanal verlaufenden Ebene.

[0024] Fig. 5 ist eine vergrößerte Teilquerschnittsansicht des Handstücks gemäß dem Kreis 5 in Fig. 4.

[0025] Fig. 6 ist eine vergrößerte Teilquerschnittsansicht des Handstücks gemäß dem Kreis 6 in Fig. 3.

[0026] Fig. 7 ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des Handstücks von Fig. 1 gemäß dem Kreis 7 in den Fig. 3 und 4.

[0027] Fig. 8 ist eine Teilquerschnittsansicht einer ersten Ausführungsform des Handstücks der vorliegenden Erfindung.

[0028] Fig. 9 ist eine vergrößerte Teilquerschnittsansicht der ersten Ausführungsform des Handstücks der vorliegenden Erfindung gemäß dem Kreis 9 in Fig. 8.

[0029] Fig. 10 ist eine vergrößerte Teilquerschnittsansicht der Pumpkammer, die in der ersten Ausführungsform des Handstücks der vorliegenden Erfindung verwendet wird, gemäß dem Kreis 10 in Fig. 9.

[0030] Fig. 11 ist eine Teilquerschnittsansicht einer zweiten Ausführungsform des Handstücks der vorliegenden Erfindung.

[0031] Fig. 12 ist eine vergrößerte Teilquerschnittsansicht des distalen Endes der zweiten Ausführungsform des Handstücks der vorliegenden Erfindung gemäß dem Kreis 12 in Fig. 11.

[0032] Fig. 13 ist eine vergrößerte Teilquerschnittsansicht der bei der zweiten Ausführungsform des Handstücks der vorliegenden Erfindung verwendeten Pumpkammer, die in Fig. 11 und 12 gezeigt ist.

[0033] Fig. 14 ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer Ausführungsform einer distalen Spitze, die beim Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

[0034] Fig. 15 ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer zweiten Ausführungsform einer distalen Spitze, die beim Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

[0035] Fig. 16 ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer dritten Ausführungsform einer distalen Spitze, die beim Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

[0036] Fig. 17 ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer Alternative einer distalen Spitze.

[0037] Fig. 18 ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer vierten Ausführungsform einer distalen Spitze, die beim Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

[0038] Fig. 19 ist eine Längsquerschnittsansicht der in Fig. 18 gezeigten Spitze.

[0039] Fig. 20A ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer fünften Ausführungsform einer distalen Spitze, die beim Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann und mit einem hohen Druck und einer geringen Kohärenzlänge betrieben wird.

[0040] Fig. 20B ist eine perspektivische Ansicht von vorne einer fünften Ausführungsform einer distalen Spitze, die bei einem Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann und mit einem niedrigen Druck und einer großen Kohärenzlänge betrieben wird.

[0041] Fig. 21 ist ein Blockdiagramm eines Steuerungssystems, das beim Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0042] Das Handstück **10**, das nicht Teil der vorliegenden Erfindung ist, umfaßt allgemein einen Handstückkörper **12** und eine Funktionsspitze **16**. Der Körper **12** umfaßt allgemein ein äußeres Bewässerungsrohr **18** und ein Ansauganschlußstück **20**. Der Körper **12** ist in seinem Aufbau ähnlich den im Stand der Technik bekannten Phakoemulsifikationshandstücken und kann aus Kunststoff, Titan oder nicht rostendem Stahl hergestellt sein. Wie am besten in Fig. 6 zu erkennen ist, umfaßt die Funktionsspitze **16** eine Spitzen-/Kappenhülse **26**, eine Nadel **28** und ein Rohr **30**. Die Hülse **26** kann irgendeine geeignet kommerziell erhältliche Phakoemulsifikationsspitze-/Kappenhülse sein. Die Hülse **26** kann auch in andere Rohre als ein Rohr mit mehreren Lumen integriert sein. Die Nadel **28** kann jede Art einer kommerziell erhältlichen hohlen Phakoemulsifikationsschneidspitze sein, wie beispielsweise die TURBOSONICS-Spitze, die von Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas erhältlich ist. Das Rohr **30** kann jedes Rohr mit einer geeigneten Größe sein, das in die Nadel **28** passt, wie beispielsweise ein Injektionsnadelrohr der Stärke **29**.

[0043] Wie am besten in Fig. 5 zu erkennen ist, ist das Rohr **30** am distalen Ende frei und am proximalen Ende mit der Siede- oder Pumpkammer **42** verbunden. Das Rohr **30** und die Pumpkammer **42** können durch jedes geeignete Mittel, das einen relativ hohen Schmelzpunkt aufweist, wie beispielsweise eine Silikondichtung, eine Glasfritte oder ein Silberlötmedium, fluiddicht versiegelt sein. Das Anschlußstück **44** hält das Rohr **30** in der Bohrung **48** des Ansaughorns **46**. Die Bohrung **48** befindet sich in einer Kommunikationsverbindung mit dem Anschlußstück **20**, das im Horn **46** gelagert ist und mit einer O-Ringdichtung **50** abgedichtet ist, um einen Ansaugkanal

durch das Horn **46** und das Anschlußstück **20** zu bilden. Das Horn **46** wird im Körper **12** durch eine O-Ringdichtung **56** gehalten und bildet ein Bewässerungsrohr **52**, das sich in einer Kommunikationsverbindung mit dem Bewässerungsrohr **18** am Anschluß **54** befindet.

[0044] Wie am besten in **Fig. 7** zu erkennen ist, enthält die Pumpkammer **42** ein relativ großes Pumpreservoir **43**, das an beiden Enden durch Elektroden **45** und **47** abgedichtet ist. Elektrischer Strom wird zu den Elektroden **45** und **47** durch nicht gezeigte isolierte Drähte zugeführt. Beim Gebrauch gelangt chirurgisches Fluid (z. B. eine Salzpüllösung) durch das Rohr **34** und das Rückschlagventil **53** in das Reservoir **43**, wobei es sich bei dem Rückschlagventil **53** um ein im Stand der Technik bekanntes Ventil handelt. Elektrischer Strom (vorzugsweise Radiofrequenzwechselstrom bzw. RFAC) wird an und aufgrund der leitenden Natur des chirurgischen Fluids über die Elektroden **45** und **47** angelegt. Wenn der Strom durch das chirurgische Fluid fließt, wird dieses zum Sieden gebracht. Sobald das chirurgische Fluid siedet, dehnt es sich rasch durch das Rohr **30** aus der Pumpkammer **42** aus (das Rückschlagventil **53** verhindert, daß das sich ausdehnende Fluid in das Rohr **34** eintritt). Die sich ausdehnende Gasblase drückt das chirurgische Fluid im Rohr **30** flußabwärts von der Pumpkammer **42** vorwärts. Nachfolgende Strompulse bilden nachfolgende Gasblasen, die das chirurgische Fluid durch das Rohr **30** bewegen. Die Größe und der Druck der mit der Pumpkammer **42** erhaltenen Fluidpulse können durch Variieren der Länge, der Zeiten und/oder der Leistung der an die Elektroden **45** und **47** angelegten elektrischen Pulse und durch Variieren der Abmessungen des Reservoirs **43** variiert werden. Zusätzlich kann das chirurgische Fluid vor dem Eintritt in die Pumpkammer **42** vorgewärmt werden. Das Vorwärmen des chirurgischen Fluids führt zu einer Verringerung der für die Pumpkammer **42** erforderlichen Leistung und/oder zu einer Erhöhung der Geschwindigkeit, mit der Druckpulse erzeugt werden können.

[0045] Wie am besten in den **Fig. 8–10** zu erkennen ist, umfaßt das Handstück **110** in einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung einen Körper **112** mit einem Stromversorgungskabel **113**, Bewässerungs-/Absaugleitungen **115**, und einer Pumpkammerversorgungsleitung **117**. Das distale Ende **111** des Handstücks **110** enthält eine Pumpkammer **142** mit einem Reservoir **143**, das zwischen den Elektroden **145** und **147** ausgebildet ist. Die Elektroden **145** und **147** sind vorzugsweise aus Aluminium, Titan, Kohlenstoff oder ähnlichen leitfähigen Materialien hergestellt und sind gegeneinander und gegenüber dem Körper **112** durch eine Isolationsschicht **159**, wie beispielsweise eine eloxierte Schicht **159** isoliert, die auf den Elektroden **145** und **147** ausgebildet ist. Die eloxierte Schicht **159** weist eine geringere Leitfähig-

keit als unbehandeltes Aluminium auf und wirkt somit als elektrischer Isolator. Die Elektroden **145** und **147** und die elektrischen Anschlüsse **161** und **163** sind nicht eloxiert und folglich elektrisch leitend. Die Schicht **159** kann durch jede geeignete im Stand der Technik bekannte Isolations- oder Eloxierungstechnik gebildet werden und die Elektroden **145** und **147** und die elektrischen Anschlüsse **161** und **163** können während der Eloxierung maskiert werden oder nach der Eloxierung bearbeitet werden, um blankes Aluminium freizulegen. Durch die Anschlüsse **161** und **163** und Drähte **149** bzw. **151** werden die Elektroden **145** und **147** mit Strom versorgt. Durch die Zufuhrleitung **117** und das Rückschlagventil **153** wird Fluid zum Reservoir **143** zugeführt. Ein äußeres Rohr **165**, das das Ansaug- bzw. innere Rohr **167** coaxial umgibt, erstreckt sich distal von der Pumpkammer **142**. Die Rohre **165** und **167** können dieselbe Konstruktion aufweisen wie das Rohr **30**. Das Rohr **167** hat einen geringfügig kleineren Durchmesser als das Rohr **165**, wodurch ein ringförmiger Durchgang oder Ringspalt **169** zwischen dem Rohr **165** und dem Rohr **167** gebildet wird. Der Ringspalt **169** befindet sich in Fluidkommunikation mit dem Reservoir **143**.

[0046] Beim Gebrauch tritt chirurgisches Fluid in das Reservoir **143** durch die Versorgungsleitung **117** und das Rückschlagventil **153** ein. Elektrischer Strom wird aufgrund der leitenden Natur des chirurgischen Fluids an und über die Elektroden **145** und **147** angelegt. Der Stromfluß durch das chirurgische Fluid bringt das chirurgische Fluid zum Sieden. Wenn das chirurgische Fluid siedet, dehnt es sich rasch aus der Pumpkammer **142** durch den Ringspalt **169** aus. Die sich ausdehnende Gasblase drückt das chirurgische Fluid im Ringspalt **169** flußabwärts der Pumpkammer **142** vorwärts. Nachfolgende Pulse des elektrischen Stroms bilden sequentielle Gasblasen, die das chirurgische Fluid durch den Ringspalt **169** vorwärts bewegen oder vorwärts treiben.

[0047] Für den Fachmann ist erkennbar, daß die Nummerierung in den **Fig. 8–10** zur Nummerierung in **Fig. 1–7** mit Ausnahme der Hinzufügung von "100" in **Fig. 8–10** identisch ist.

[0048] Wie am besten in den **Fig. 11–13** zu erkennen ist, umfaßt das Handstück **210** bei einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung im allgemeinen einen Körper **212** mit einem Stromversorgungskabel **213**, Bewässerungs-/Absaugleitungen **215** und einer Pumpkammerversorgungsleitung **217**. Das distale Ende **211** des Handstücks **210** enthält eine Pumpkammer **242** mit einem Reservoir **243**, das zwischen Elektroden **245** und **247** ausgebildet ist. Die Elektroden **245** und **247** sind vorzugsweise aus Aluminium hergestellt und gegeneinander und gegenüber dem Körper **212** durch eine eloxierte Schicht **259** isoliert, die auf den Elektroden **245** und **247** ausgebildet ist. Die eloxierte Schicht **259** ist weniger leitend

als unbehandeltes Aluminium und wirkt daher als ein elektrischer Isolator. Die Elektroden **245** und **247** und die elektrischen Anschlüsse **261** und **263** sind nicht eloxiert und sind daher elektrisch leitend. Die Schicht **259** kann mit jeder im Stand der Technik bekannten geeigneten Eloxierungstechnik hergestellt werden und die Elektroden **245** und **247** und elektrischen Anschlüsse **261** und **263** können während der Eloxierung maskiert sein oder nach der Eloxierung bearbeitet werden, um blankes Aluminium freizulegen. Elektrischer Strom wird zu den Elektroden **245** und **247** über die Anschlüsse **261** und **263** und die Drähte **249** bzw. **251** zugeführt. Fluid wird zum Reservoir **243** durch die Versorgungsleitung **217** und das Rückschlagventil **253** zugeführt. Von der Pumpkammer **242** erstreckt sich distal das äußere Rohr **265**, das das Ansaugrohr bzw. innere Rohr **267** koaxial umgibt. Die Rohre **265** und **267** können dieselbe Konstruktion wie das Rohr **30** aufweisen. Das Rohr **267** weist einen geringfügig kleineren Durchmesser als das Rohr **265** auf, wodurch ein ringförmiger Durchgang oder Ringspalt **269** zwischen dem Rohr **265** und dem Rohr **267** gebildet wird. Der Ringspalt **269** befindet sich in Fluidkommunikation mit dem Reservoir **243**.

[0049] Beim Gebrauch tritt chirurgisches Fluid in das Reservoir **243** über die Versorgungsleitung **217** und das Rückschlagventil **253** ein. Elektrischer Strom wird aufgrund der leitenden Natur des chirurgischen Fluids an und über die Elektroden **245** und **247** angelegt. Durch den Stromfluß durch das chirurgische Fluid wird das chirurgische Fluid zum Sieden gebracht. Der Stromfluß breitet sich vom Abschnitt des kleineren Elektrodenspalt zum Abschnitt mit dem größeren Elektrodenspalt, d.h. vom Bereich mit dem niedrigsten elektrischen Widerstand zum Bereich mit einem höheren elektrischen Widerstand aus. Die siedende Wellenfront breitet sich ebenfalls vom schmäleren zum breiteren Ende der Elektrode **247** aus. Wenn das chirurgische Fluid siedet, dehnt es sich rasch aus der Pumpkammer **242** durch den Ringspalt **269** aus. Die sich ausdehnende Gasblase drückt das chirurgische Fluid im Ringspalt **269** flußabwärts der Pumpkammer **242** vorwärts. Nachfolgende Pulse des elektrischen Stroms bilden sequentielle Gasblasen, die das chirurgische Fluid durch den Ringspalt **269** bewegen bzw. vorwärts treiben.

[0050] Für den Fachmann ist erkennbar, daß die Nummerierung in den **Fig. 11–13** zur Nummerierung in den **Fig. 1–7** mit Ausnahme der Hinzufügung von "200" in **Fig. 11–13** identisch ist.

[0051] Wie am besten in **Fig. 14–16** und **18–20** zu erkennen ist, kann eine Vielzahl unterschiedlicher distaler Spitzen zusammen mit dem Handstück der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Wie beispielsweise in **Fig. 14–16** veranschaulicht ist, kann die Spitze **600** ein distales Ende **602** mit einer Mehrzahl von Austrittsöffnungen **604** umfassen. Die Öff-

nungen **604** können in einem divergierenden Muster, wie in **Fig. 14** dargestellt ist, einem konvergierenden Muster, wie in **Fig. 15** dargestellt ist, oder in einem nicht konvergierenden etwas verfehlenden Muster, wie in **Fig. 16** dargestellt ist, abhängig vom Zielgewebe und dem gewünschten chirurgischen Ergebnis angeordnet sein. Die konvergierenden Ströme generieren dort, wo sich die Ströme treffen, einen Bereich mit hohem Druck, wodurch eine Zone mit einer maximalen Liquefraktur erzeugt wird. Die divergierenden Ströme weisen unmittelbar vor der Spitze **600** einen maximalen mittleren Druck auf, wodurch die wirksamste Liquefrakturzone in diesem Bereich erzeugt wird. Die etwas verfehlenden Ströme erzeugen einen Bereich mit starker Scherwirkung zwischen den Strömen, die zu einer Scherfraktur des Materials in der Umgebung der Spitze **600** beitragen kann. Für den Fachmann ist erkennbar, daß die Öffnungen **604** so angeordnet sein können, daß damit das konzipierte Muster außerhalb der Spitze **600** oder im Inneren der Bohrung **611** erzeugt werden kann. Das distale Ende **602** kann beispielsweise durch Umfalten der Enden der Rohre **165** und **167** bzw. **265** und **267** ausgebildet werden (wie in **Fig. 19** und **20** dargestellt ist), so daß sich der Ringspalt **169** bzw. **269** in Fluidkommunikation mit den Öffnungen **604** befindet. Für den Fachmann ist erkennbar, daß die Spitze **600** als ein separates Teil ausgebildet sein kann, das auf die Rohre **165** und **167** bzw. **265** und **267** preßgepaßt oder auf diesen auf andere Weise so befestigt ist, daß die Spitzen **600** austauschbar sind. Beispielsweise können für verschiedene Abschnitte einer chirurgischen Prozedur verschiedene Spitzenkonstruktionen **600** erforderlich sein.

[0052] Alternativ kann die Spitze **600'**, wie in **Fig. 17** veranschaulicht ist, am distalen Ende **602'** geschlossen sein, so daß die Austrittsöffnungen **604'** zwar Fluid auf das Zielgewebe ausstoßen, die Spitze **600'** jedoch keine Absaugfunktion aufweist.

[0053] Wie in **Fig. 18** und **19** erkennbar ist, kann das distale Ende **602''** der Spitze **600''** zusätzlich zu den Austrittsöffnungen **604''**, durch die Austrittsströme **611** vorwärts und nach außen ausgestoßen werden, eine Öffnung oder Öffnungen **606** umfassen, die einen Fluidstrom **610** rückwärts in die Absaugbohrung **608** ausstoßen. Der Strom **610** hat die unterstützende Funktion, zu verhindern, daß die Bohrung **608** am Ende **602''** verstopft wird.

[0054] Während verschiedene Ausführungsformen des Handstücks der vorliegenden Erfindung offenbart werden, kann jedoch jedes Handstück, mit dem eine geeignete Druckimpulskraft, Temperatur, Anstiegszeit und Frequenz erzeugt werden kann, ebenfalls verwendet werden. Beispielsweise kann jedes Handstück, mit dem eine Druckimpulskraft zwischen 0,02 g und 20,0 g mit einer Anstiegszeit zwischen 1 g/s und 20,000 g/s und einer Frequenz zwischen 1

Hz und 200 Hz erzeugt werden kann, verwendet werden, wobei eine Frequenz zwischen 10 Hz und 100 Hz am meisten bevorzugt wird. Die Druckimpulskraft und Frequenz variiert mit der Härte des Materials, das entfernt wird. Beispielsweise konnten die Erfinder feststellen, daß eine niedrige Frequenz zusammen mit einer höheren Impulskraft am wirksamsten beim Verdichten und Entfernen des relativ harten Kernmaterials ist, während eine höhere Frequenz und eine niedrigere Impulskraft beim Entfernen des weicherer epinuklearen und kortikalen Materials wirkungsvoll sind. Der Infusionsdruck, die Absaugflußrate und die Grenze des Unterdrucks sind ähnlich wie bei gängigen Phakoemulsifikationstechniken.

[0055] Wie in **Fig. 20A** und **20B** zu erkennen ist, haben die Erfinder festgestellt, daß die Kohärenzlänge des Fluidstroms durch viele Faktoren einschließlich der Eigenschaften des Fluids, der Umgebungsbedingungen, der Geometrie der Öffnung, den Flußbedingungen an der Öffnung und den Druck des Fluids beeinflusst werden. Durch Variieren der Betriebsparameter des Systems (z. B. Druck, Temperatur, Ausbreitung des Flusses) kann die Kohärenzlänge des Fluidimpulsstroms variiert werden. Die Spitze **700** enthält Öffnungen **704**, die sich im Inneren der Bohrung **708** befinden. Werden sie mit relativ hohem Druck betrieben, wie in **Fig. 20A** gezeigt ist, ist die Kohärenzlänge des Austrittstroms **711**, der im Inneren der Bohrung **708** um das distale Ende **702** schwächer wird, relativ kurz. Wie in **Fig. 20B** zu erkennen ist, ist die Kohärenzlänge des Austrittstroms **711**, der außerhalb der Bohrung **708** hinter dem distalen Ende **702** schwächer wird, relativ lang, wenn die Spitze mit einem relativ niedrigen Druck betrieben wird. Für einen Gebrauch in der ophthalmischen Chirurgie ist beispielsweise ein Druckstrom mit einer Kohärenzlänge von ungefähr zwischen $-0,1$ mm und $+5,0$ mm vom distalen Ende **702** geeignet.

[0056] Wie in **Fig. 21** zu erkennen ist, umfaßt eine Ausführungsform des Kontrollsystems **300** zum Gebrauch mit dem Operationshandstück **310** ein Steuerungsmodul **347**, einen Leistungssteigerungs-RF-Verstärker **312** und einen Funktionsgenerator **314**. Der RF-Verstärker **312** wird durch eine DC-Stromversorgung **316** mit Strom versorgt, wobei es sich dabei vorzugsweise um eine isolierte DC-Stromversorgung handelt, die bei mehreren hundert Volt, typischerweise bei ± 200 Volt betrieben wird. Das Steuerungsmodul **347** kann jeder geeignete Mikroprozessor, Mikrokontroller, Computer oder digitale logische Kontroller sein, der eine Eingabe von der Eingabebedienvorrichtung **318** empfängt. Der Funktionsgenerator **314** liefert die elektrische Wellenform in kHz zum Verstärker **312** und wird typischerweise bei etwa 450 kHz oder oberhalb betrieben, um eine Korrosion minimal zu halten.

[0057] Beim Gebrauch erhält das Steuerungsmodul

347 Eingabesignale von der chirurgischen Konsole **320**. Die Konsole **320** kann jede kommerziell erhältliche chirurgische Steuerungskonsole, wie beispielsweise das chirurgische System LEGACY® SERIES TWENTY THOUSAND® sein, das von Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas erhältlich ist. Die Konsole **320** ist mit dem Handstück **310** über die Bewässerungsleitung **322** und die Absaugleitung **324** verbunden und die Durchflußleitungen **322** und **324** werden durch den Nutzer über den Fußschalter **326** gesteuert. Informationen über die Bewässerungs- und Absaugflußrate im Handstück **310** werden von der Konsole **320** über die Schnittstelle **328** zum Steuerungsmodul **347** zugeführt, die mit dem Steuerungsanschluß des Ultraschallhandstücks an der Konsole **320** oder mit irgendeinem anderen Ausgangsanschluß verbunden sein kann. Informationen vom Fußschalter **326**, die durch die Konsole **320** und über eine Eingabe durch eine Bedienperson von der Eingabevorrichtung **318** geliefert werden, werden vom Steuerungsmodul **347** verwendet, um zwei Steuerungssignale **330** und **332** zu generieren. Das Signal **332** wird verwendet, um das Quetschventil **334** zu betätigen, welches das chirurgische Fluid steuert, das von der Fluidquelle **336** zum Handstück **310** fließt. Das Fluid von der Fluidquelle **336** wird in der hier beschriebenen Weise erhitzt. Das Signal **330** wird verwendet, um den Funktionsgenerator **314** zu steuern. Basierend auf dem Signal **330** liefert der Funktionsgenerator **314** eine Wellenform mit der von der Bedienperson ausgewählten Frequenz und Amplitude, die durch die Position des Fußschalters **326** bestimmt werden, zum RF-Verstärker **312**, wo sie verstärkt wird, um die verstärkte Wellenform zum Handstück **310** weiterzuleiten, um erhitzte, druckbeaufschlagte Pulse des chirurgischen Fluids zu erzeugen.

[0058] Es kann jedes Verfahren verwendet werden, um die Wärmemenge, die in das Auge eingeführt wird, zu begrenzen. Beispielsweise kann der Arbeitszyklus der Impulsfolge der erhitzten Lösung in Abhängigkeit von der Impulsfrequenz so variiert werden, daß die Gesamtmenge der erhitzten Lösung, die in das Auge eingeführt wird, mit der Pulsfrequenz nicht variiert. Alternativ kann die Absaugflußrate in Abhängigkeit von der Pulsfrequenz so variiert werden, daß die Absaugflußrate proportional mit einem Anstieg der Pulsfrequenz erhöht wird.

[0059] Die Beschreibung ist zum Zwecke der Veranschaulichung und Erläuterung angegeben. Für Fachleute ist erkennbar, daß Änderungen und Abwandlungen an der oben beschriebenen Erfindung vorgenommen werden können, ohne vom Umfang der beigefügten Ansprüche abzuweichen. Beispielsweise ist für den Fachmann erkennbar, daß die vorliegende Erfindung mit Ultraschall- und/oder rotierenden Schneidespitzen kombiniert werden kann, um ihre Leistungsfähigkeit zu erhöhen.

Patentansprüche

1. Chirurgisches Handstück (**110, 210**) zur Linsenentfernung unter Verwendung eines gepulsten und erwärmten Fluidstromes, das umfaßt:

eine Spitze (**600, 600'', 700**), die in das Auge eingeführt werden kann und einen Körper (**112, 212**), wobei die Spitze und der Körper einen Injektionskanal, der dazu geeignet ist, eine Folge von Pulsen eines erwärmten chirurgischen Fluids abzugeben, und einen Ansaugkanal aufweisen;

wobei der Injektionskanal und der Ansaugkanal durch ein Ansaugrohr (**167, 267**) definiert sind, das koaxial in einem äußeren Rohr (**165, 265**) montiert ist, um einen ringförmigen Kanal (**169, 269**) zwischen dem Ansaugrohr und dem äußeren Rohr zu bilden, wobei der ringförmige Kanal ein im allgemeinen geschlossenes distales Ende (**602, 602'', 702**) umfaßt; eine Pumpkammer (**142, 242**), die im Körper montiert ist, wobei die Pumpkammer ein Reservoir (**143, 243**) umfaßt, das durch zwei Elektroden (**145, 147; 245, 247**) gebildet ist und in Fluidkommunikation mit dem ringförmigen Kanal (**169, 269**) steht, so daß ein Strom, der zwischen den Elektroden fließt, chirurgisches Fluid in der Pumpkammer zum Sieden bringt; eine Versorgungsleitung (**217**), um chirurgisches Fluid zum Reservoir zuzuführen, wobei die Versorgungsleitung ein Rückschlagventil (**153, 253**) umfaßt; Leitungen und Stecker, um Strom zu den Elektroden zuzuführen; und

zumindest eine Austrittsöffnung (**604, 604'', 704**), die im distalen Ende des ringförmigen Kanals angeordnet ist und dazu angepaßt ist, daß, wenn chirurgisches Fluid in der Pumpkammer zum Sieden gebracht wird, ein Puls eines erwärmten chirurgischen Fluids aus der Austrittsöffnung in einer gerichteten Weise abgegeben wird.

2. Handstück (**110**) nach Anspruch 1, wobei das Pumpkammerreservoir (**143**) auf gegenüberliegenden Seiten desselben durch ein Paar von Elektroden (**145, 147**) definiert ist, die ermöglichen, daß ein elektrischer Strom über die Elektroden fließt, wenn ein chirurgisches Fluid im Reservoir enthalten ist, um das chirurgische Fluid zum Sieden zu bringen und das chirurgische Fluid im ringförmigen Kanal anzutreiben.

3. Handstück nach Anspruch 2, wobei die Elektroden gegeneinander und gegen den Körper durch eine anodisierte Schicht (**159**) elektrisch isoliert sind.

4. Handstück nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei eine Mehrzahl von Austrittsöffnungen (**604**) im distalen Ende in einem divergenten Muster, einem konvergenten Muster oder in einem nicht konvergierenden etwas verfehlenden Muster angeordnet sind.

5. Handstück nach einem der Ansprüche 1 bis 4, das des weiteren zumindest eine Austrittsöffnung

(**606**) aufweist, die im distalen Ende des ringförmigen Kanals angeordnet ist, um einen Strom erwärmten chirurgischen Fluids (**610**) rückwärts in den Ansaugkanal abzugeben.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

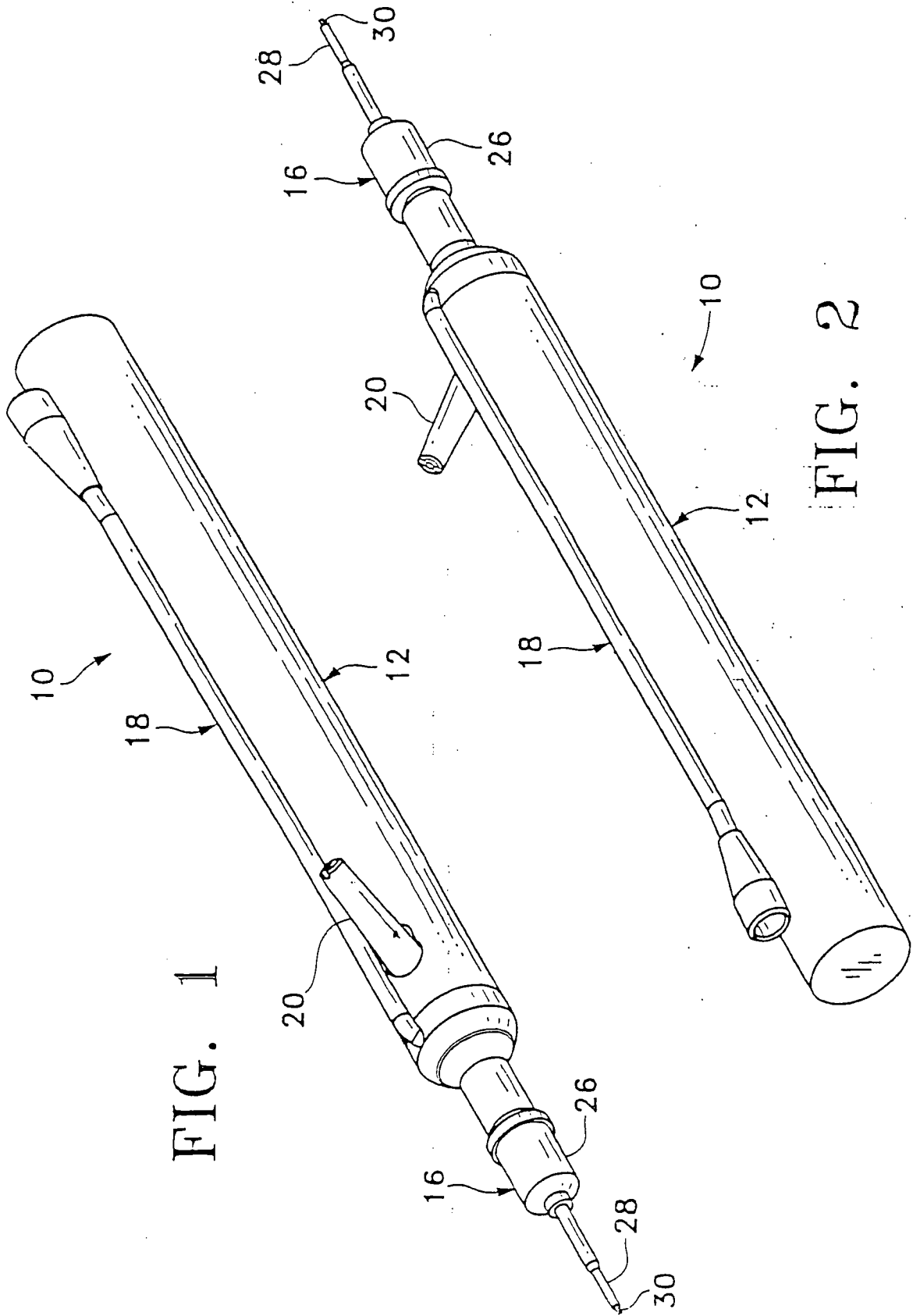
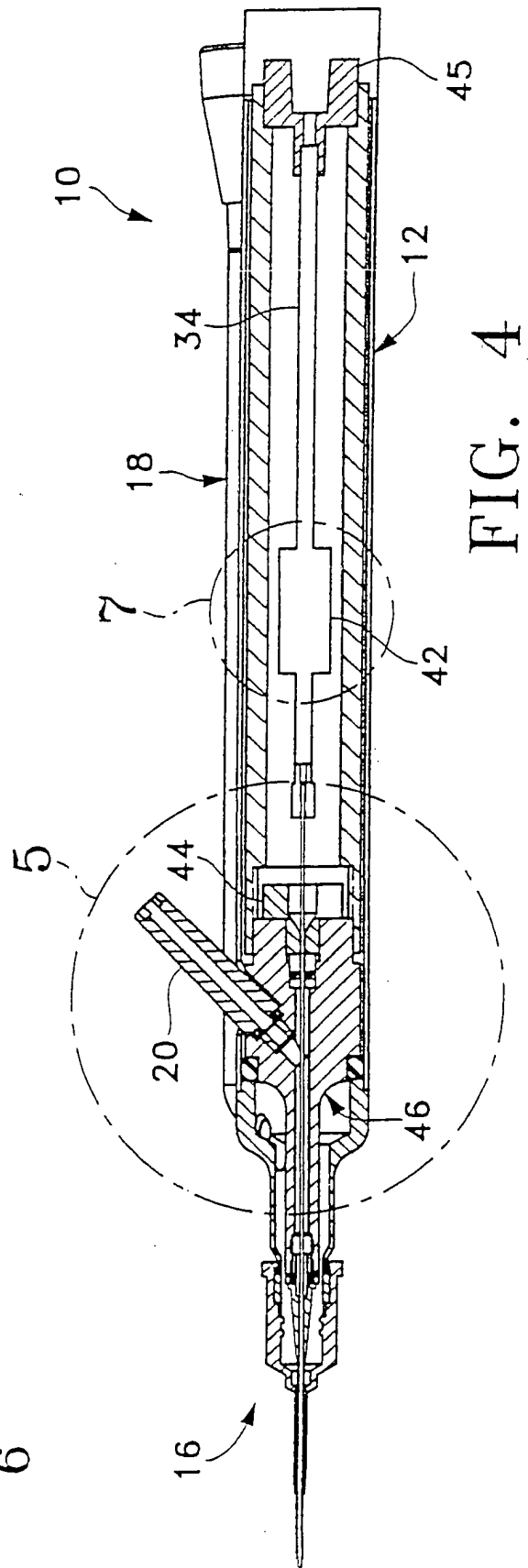
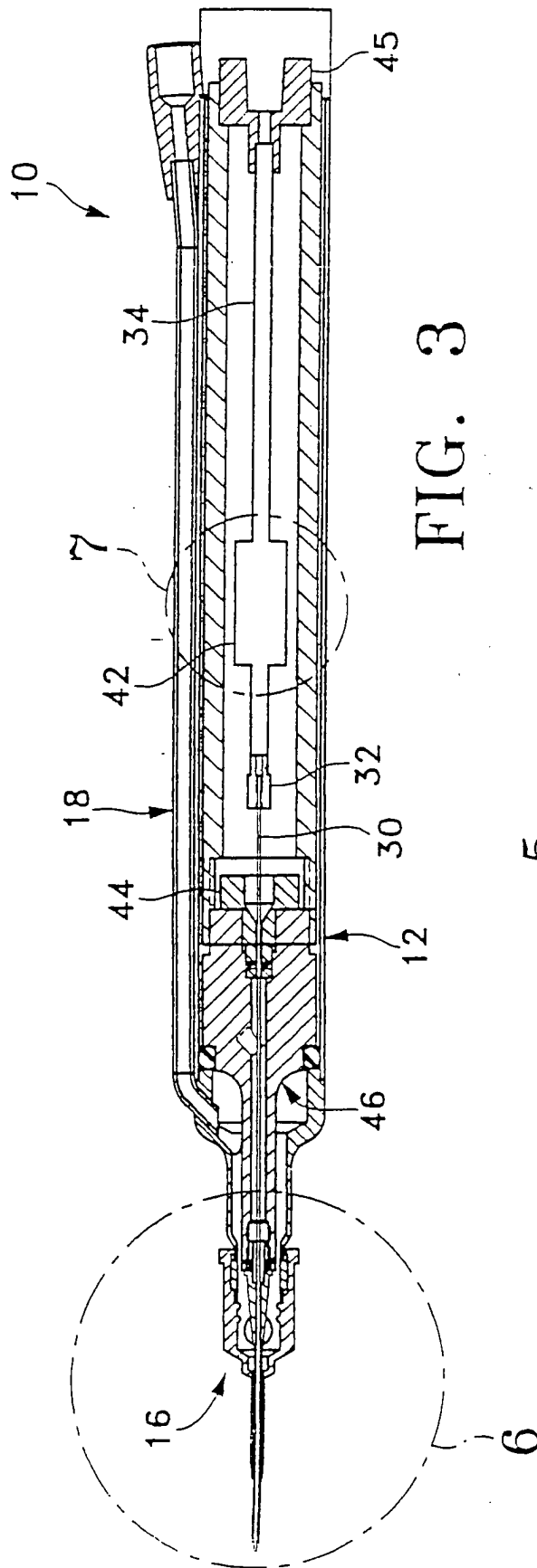


FIG. 1

FIG. 2



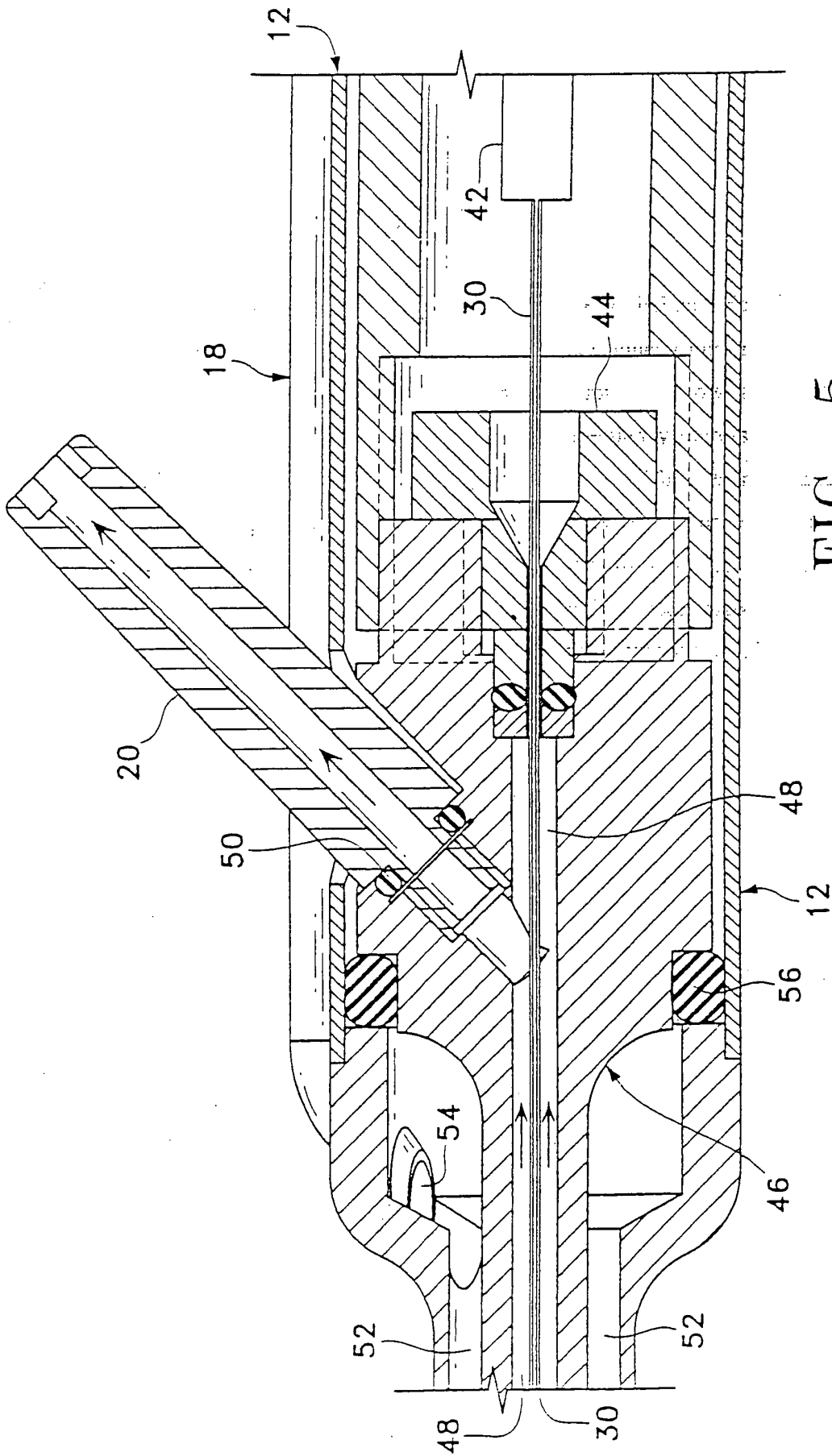


FIG. 5

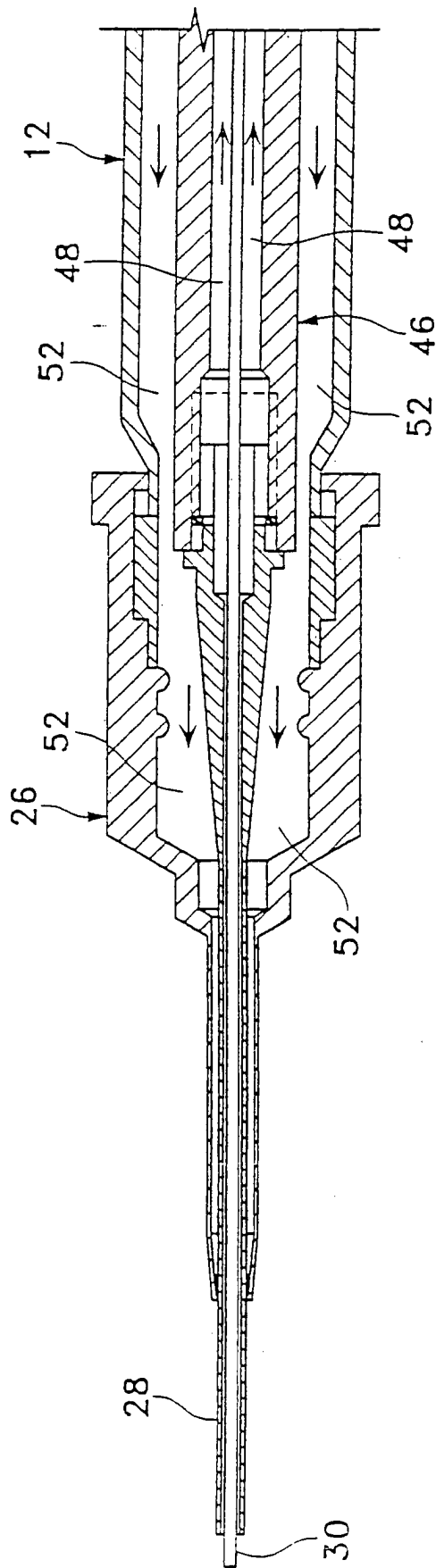


FIG. 6

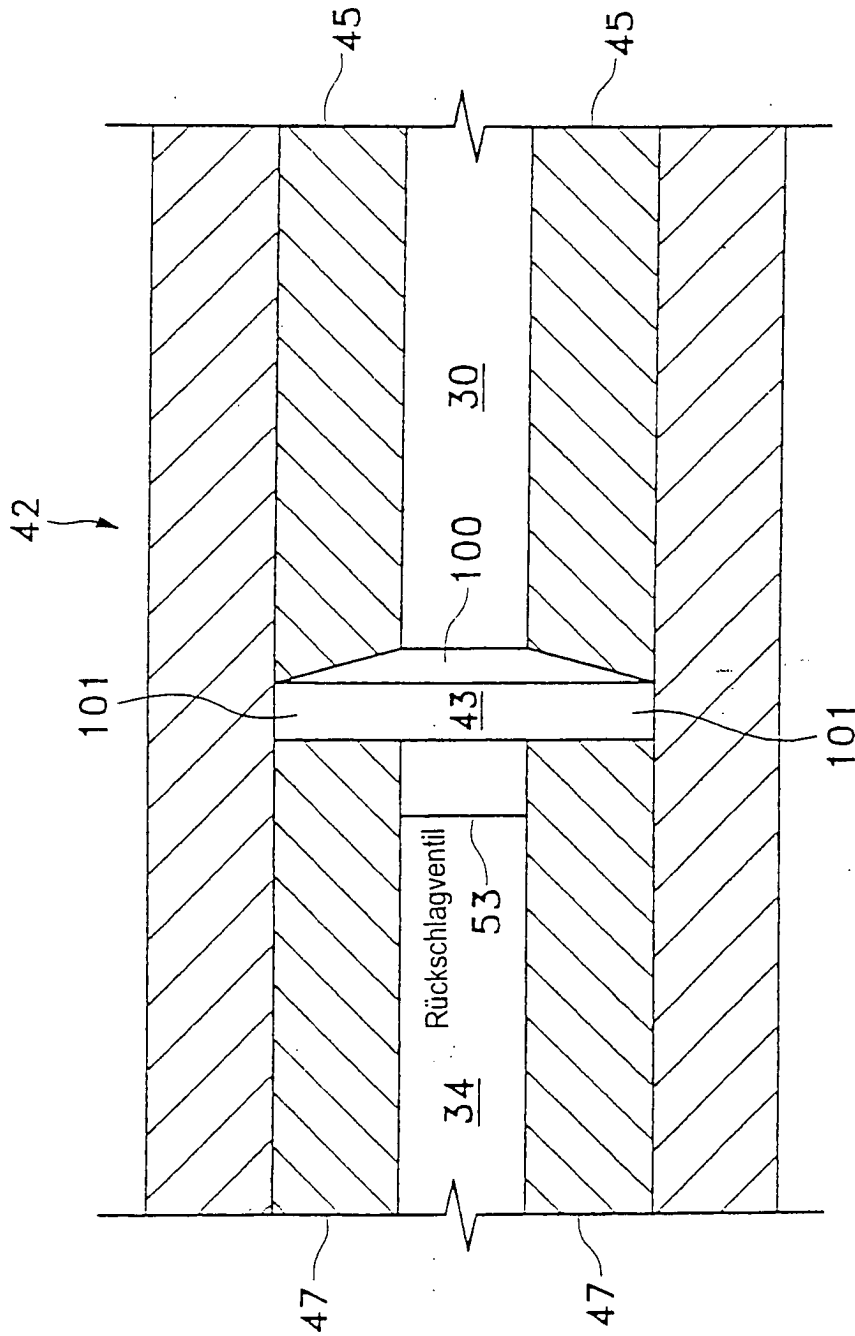


FIG. 7

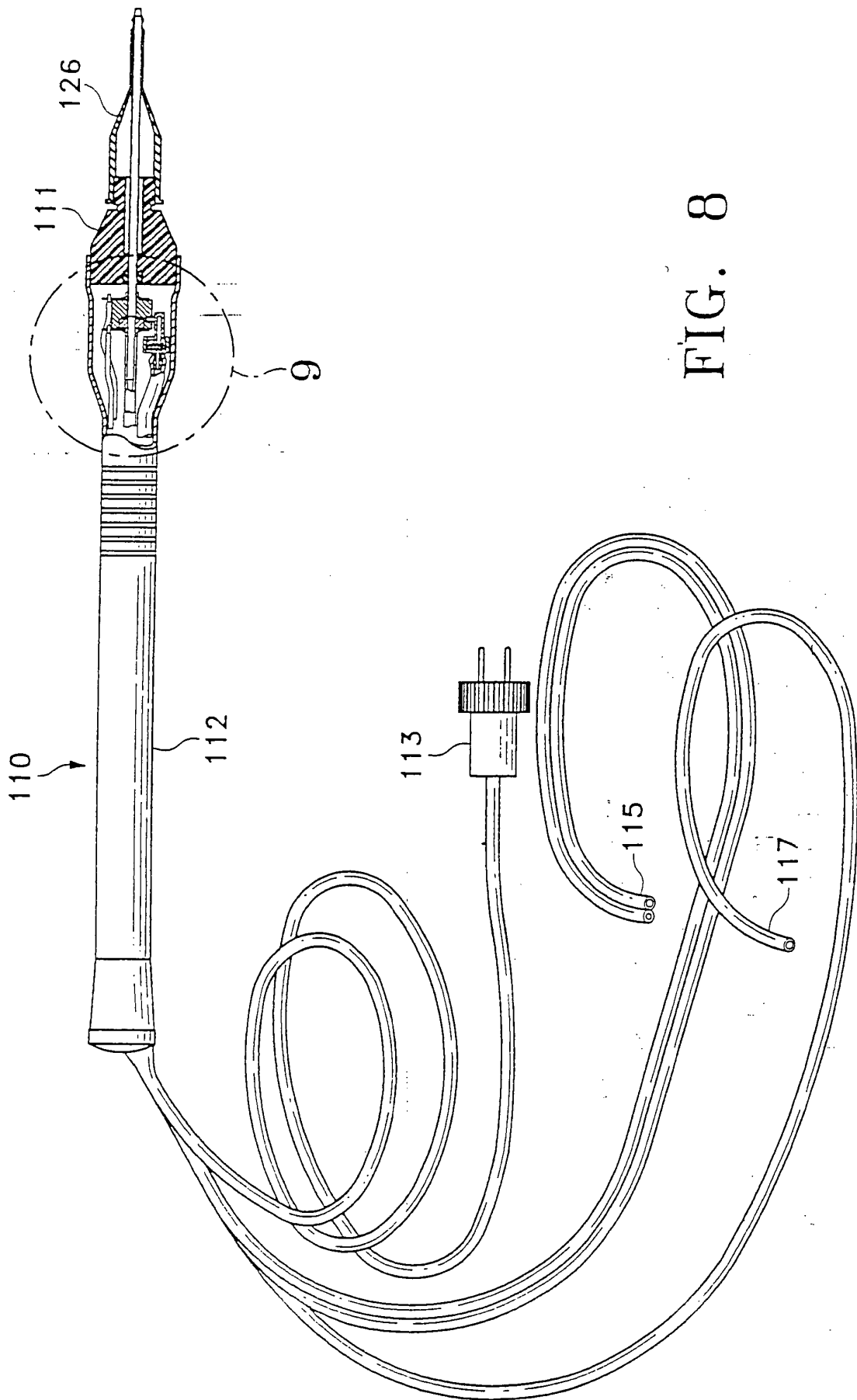


FIG. 8

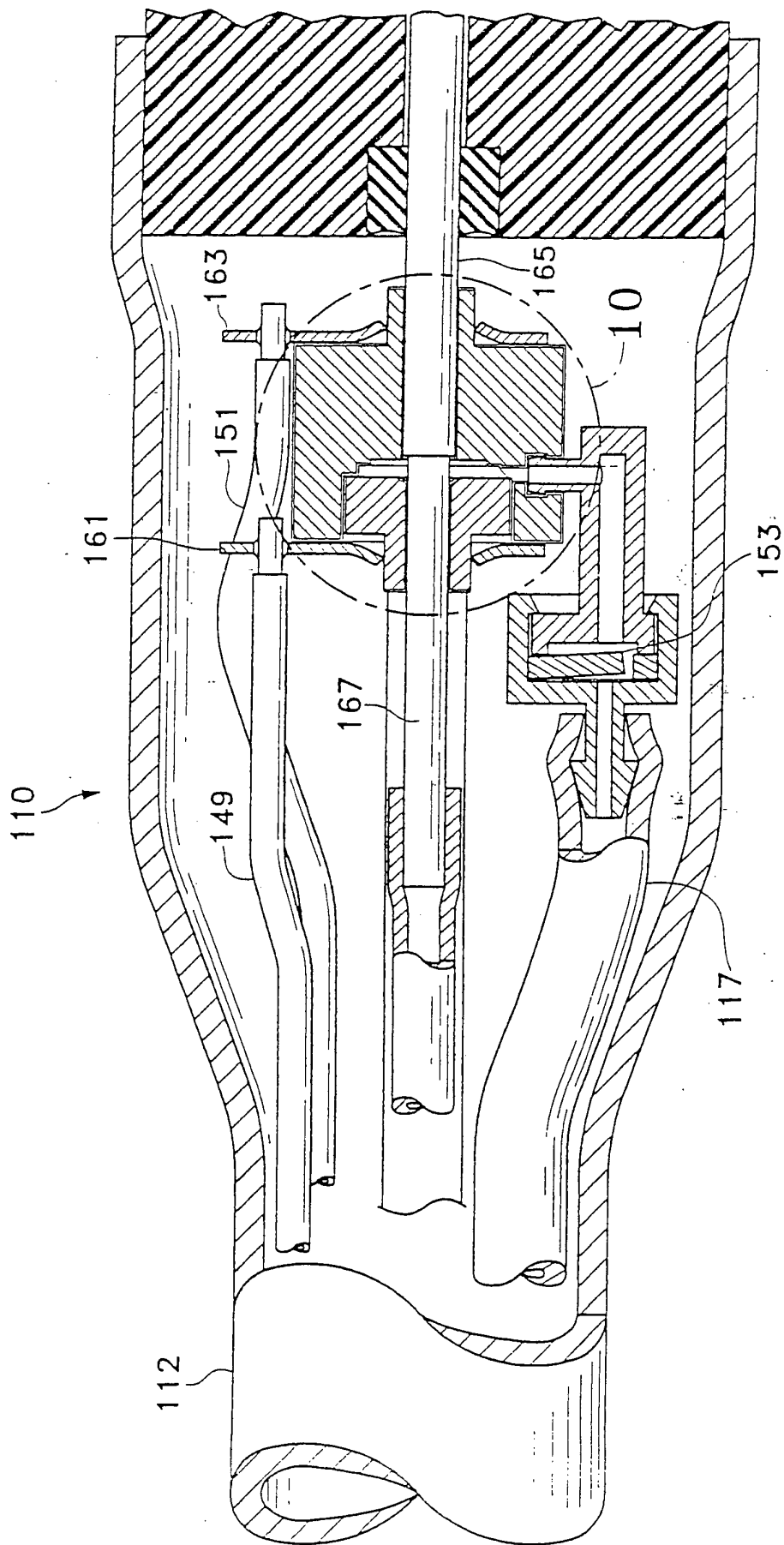


FIG. 9

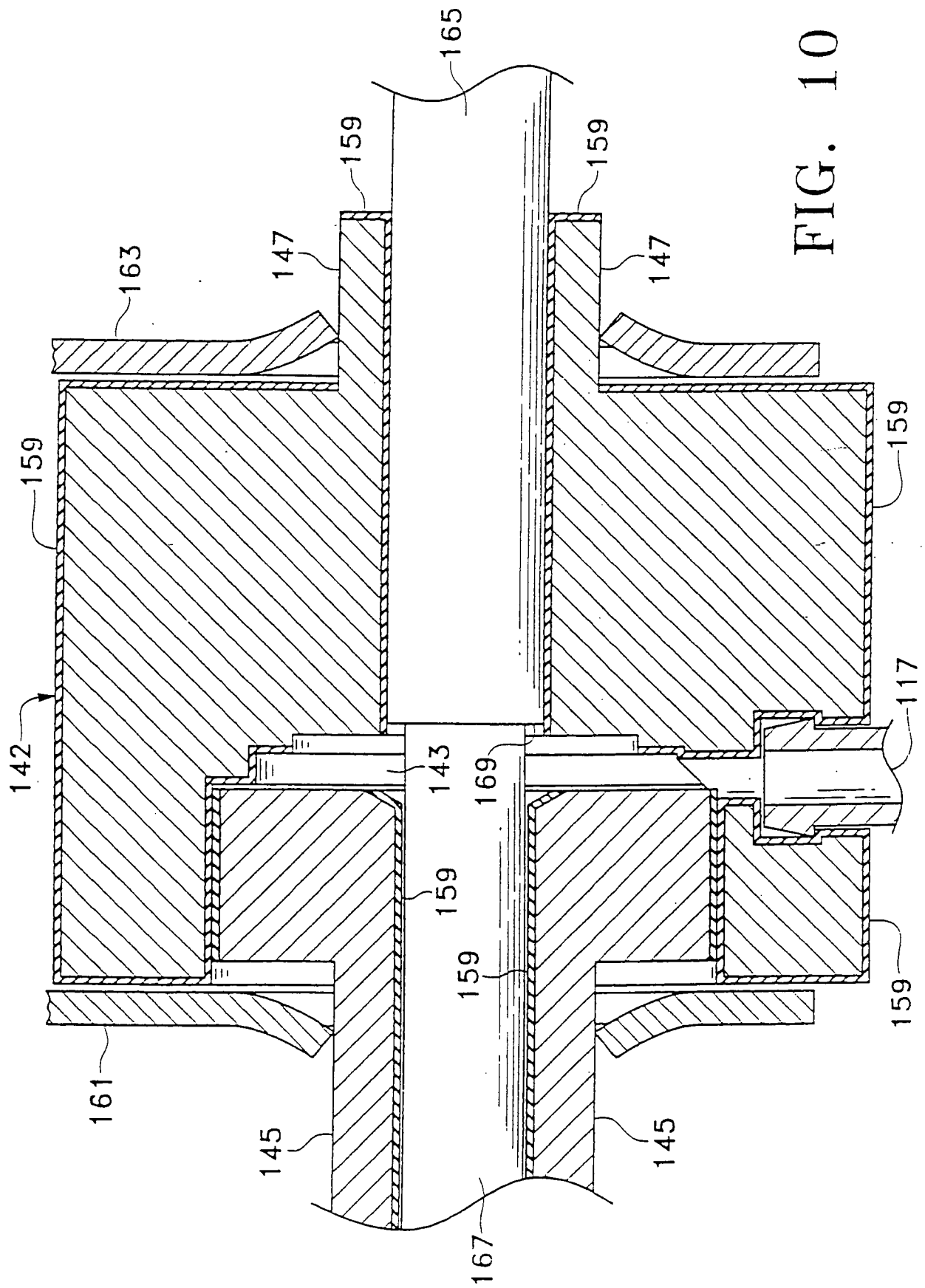


FIG. 10

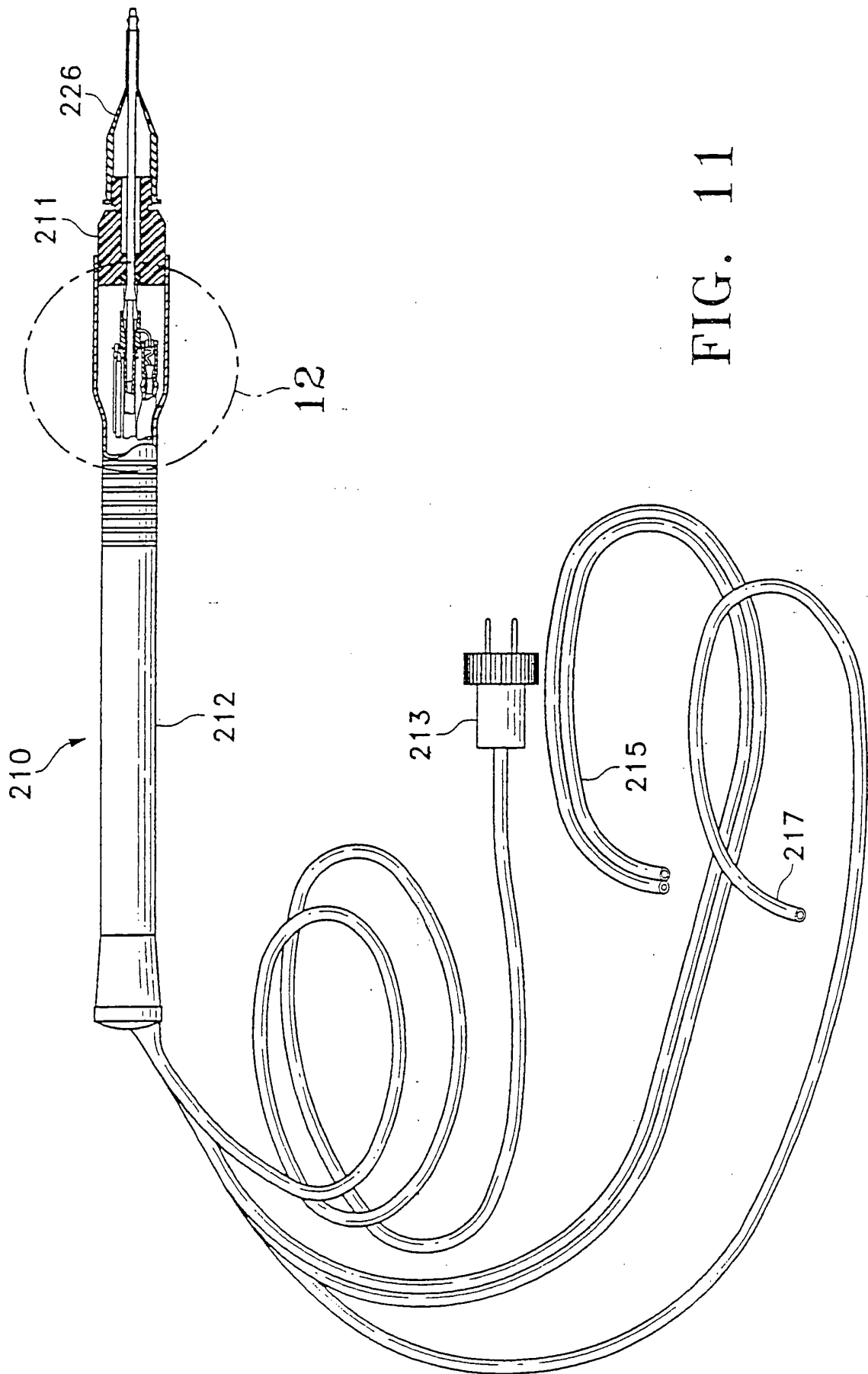


FIG. 11

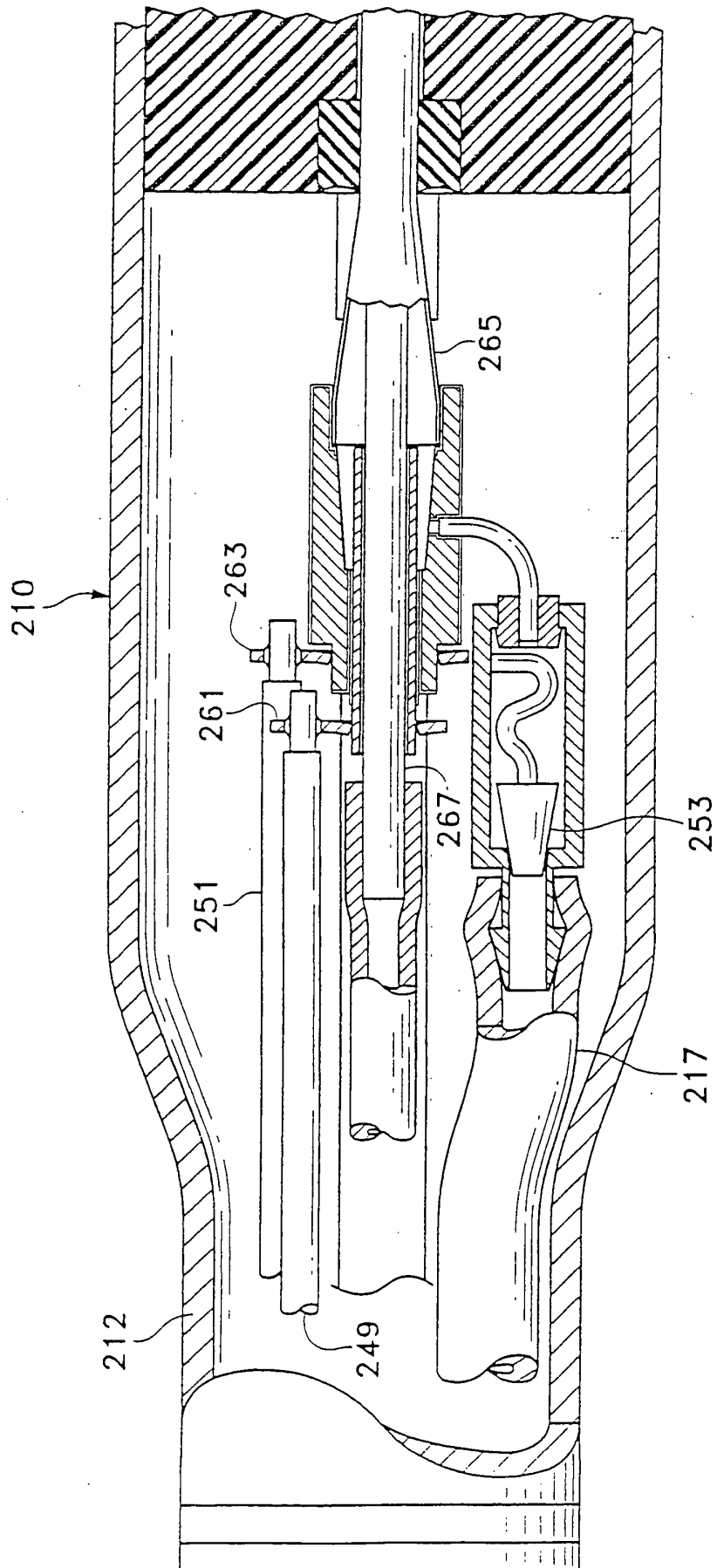


FIG. 12

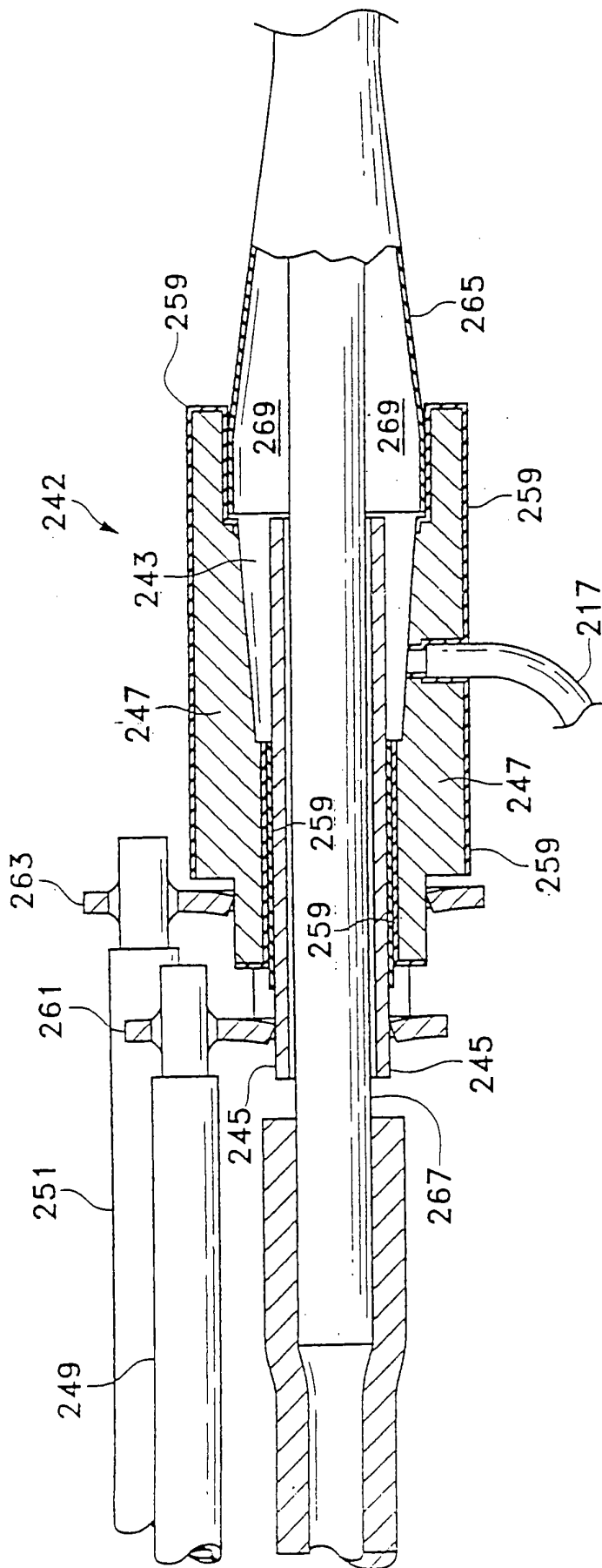
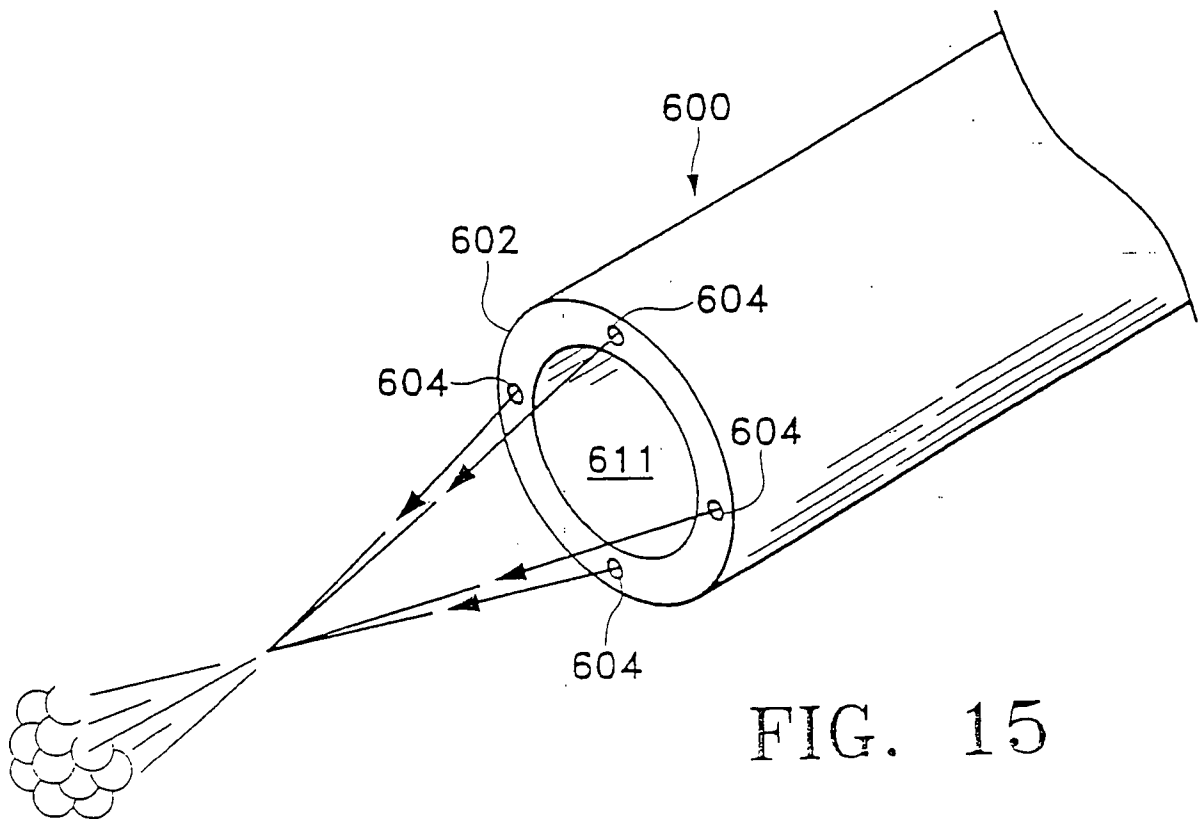
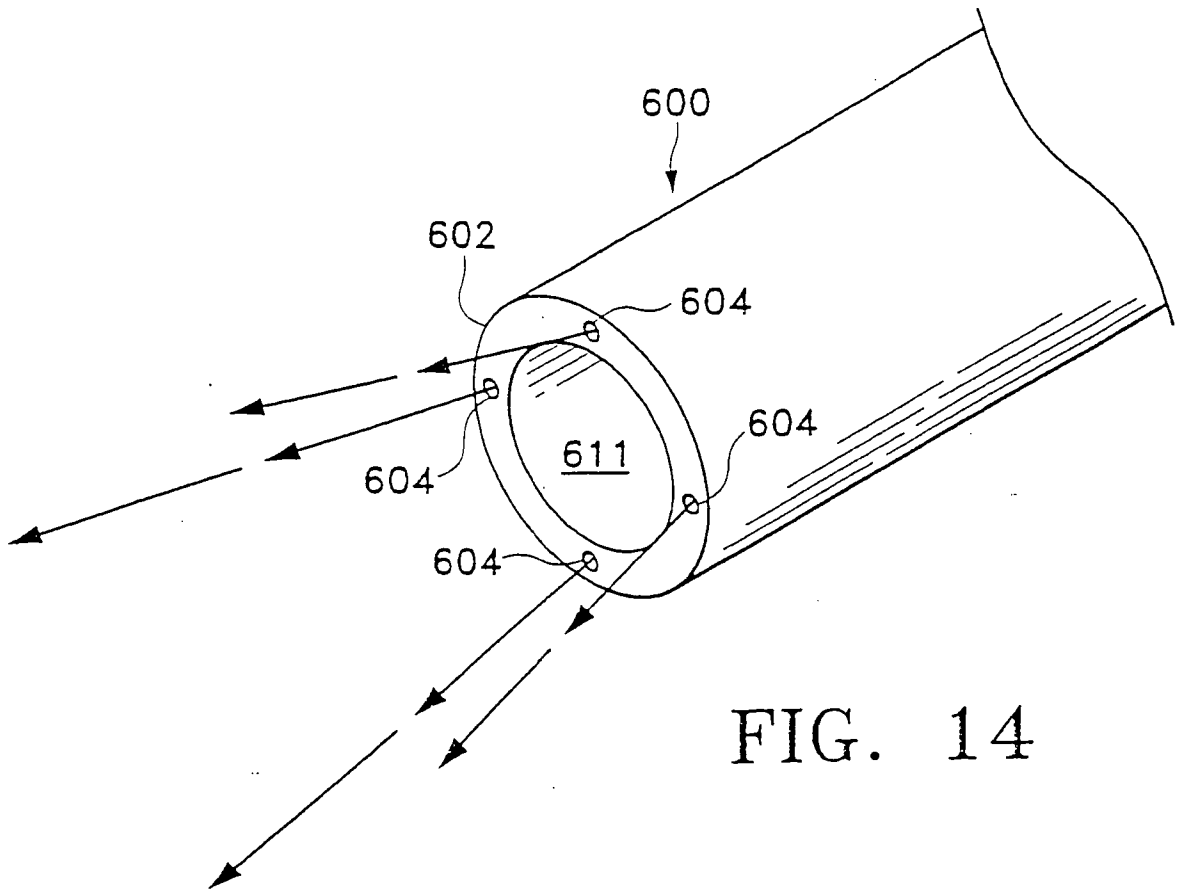
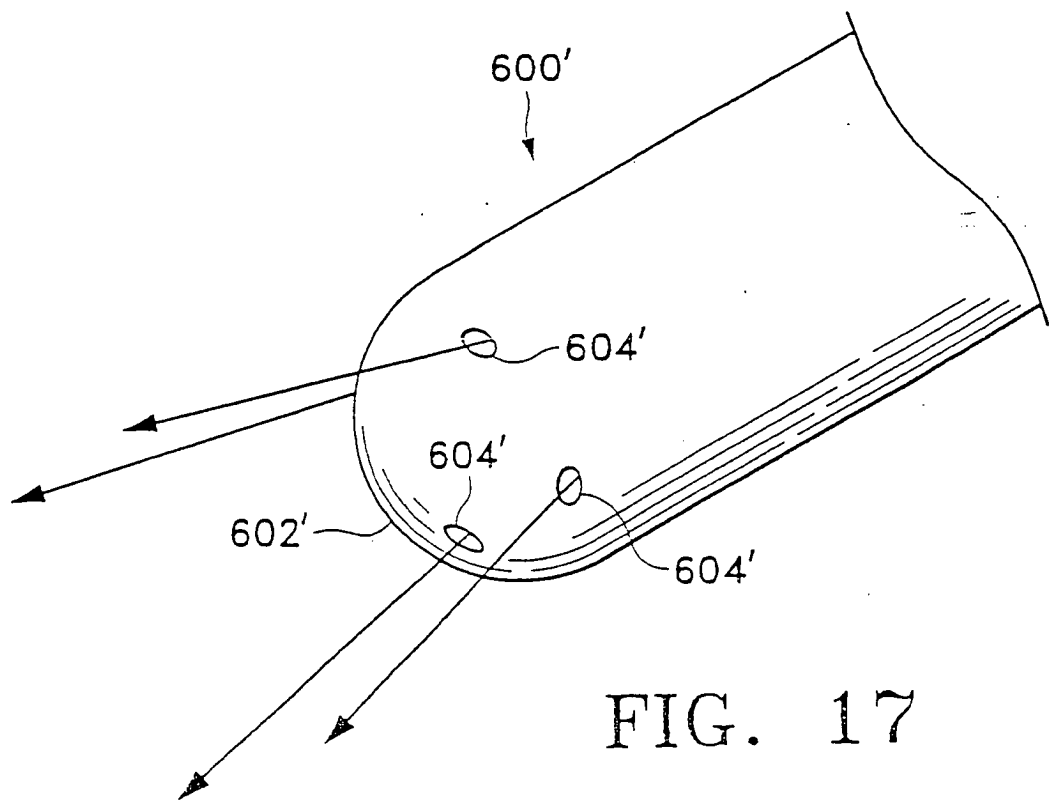
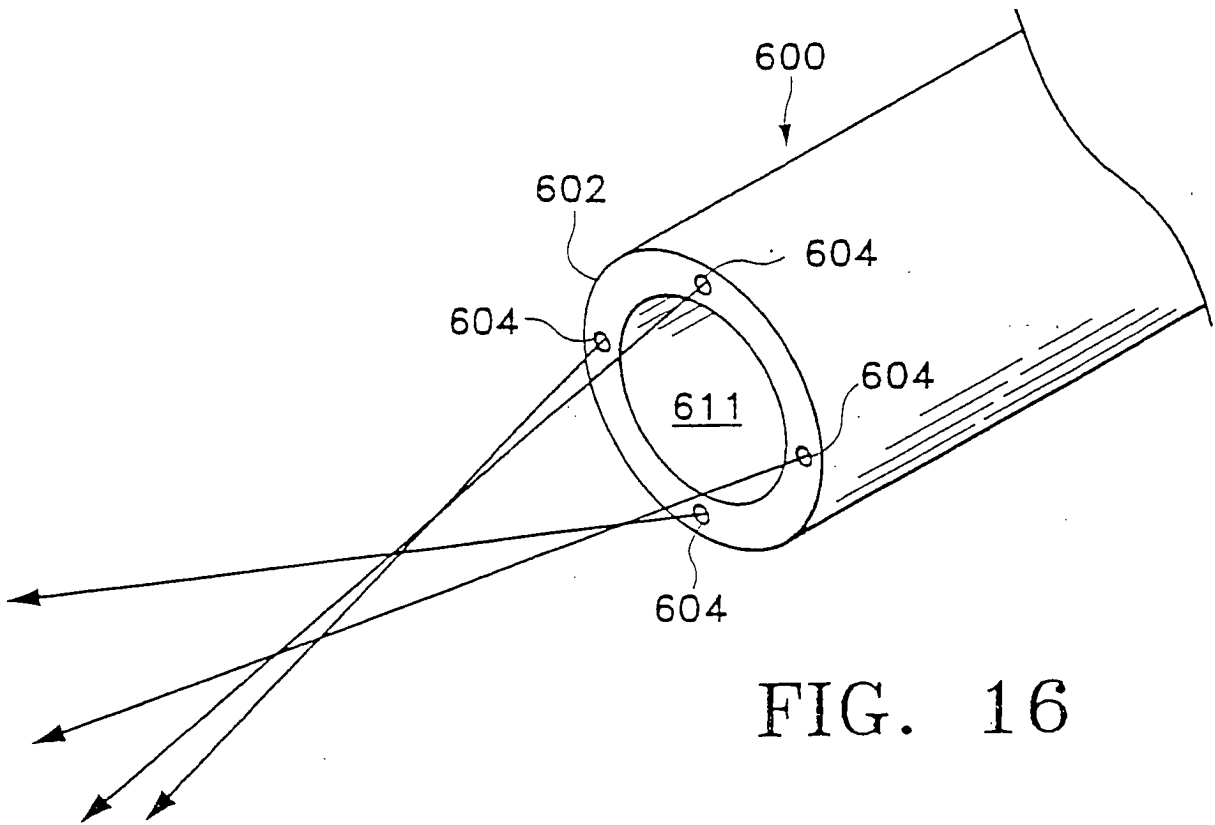
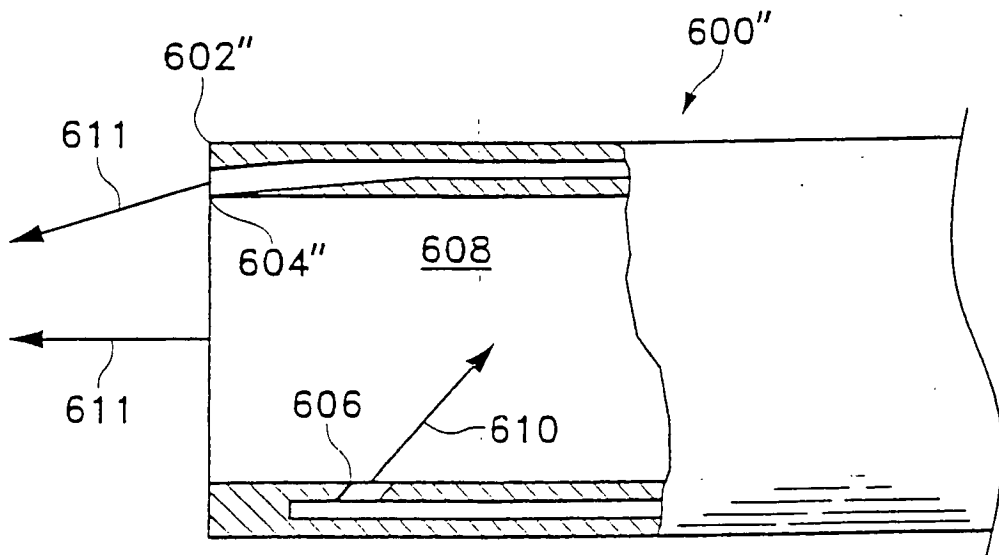
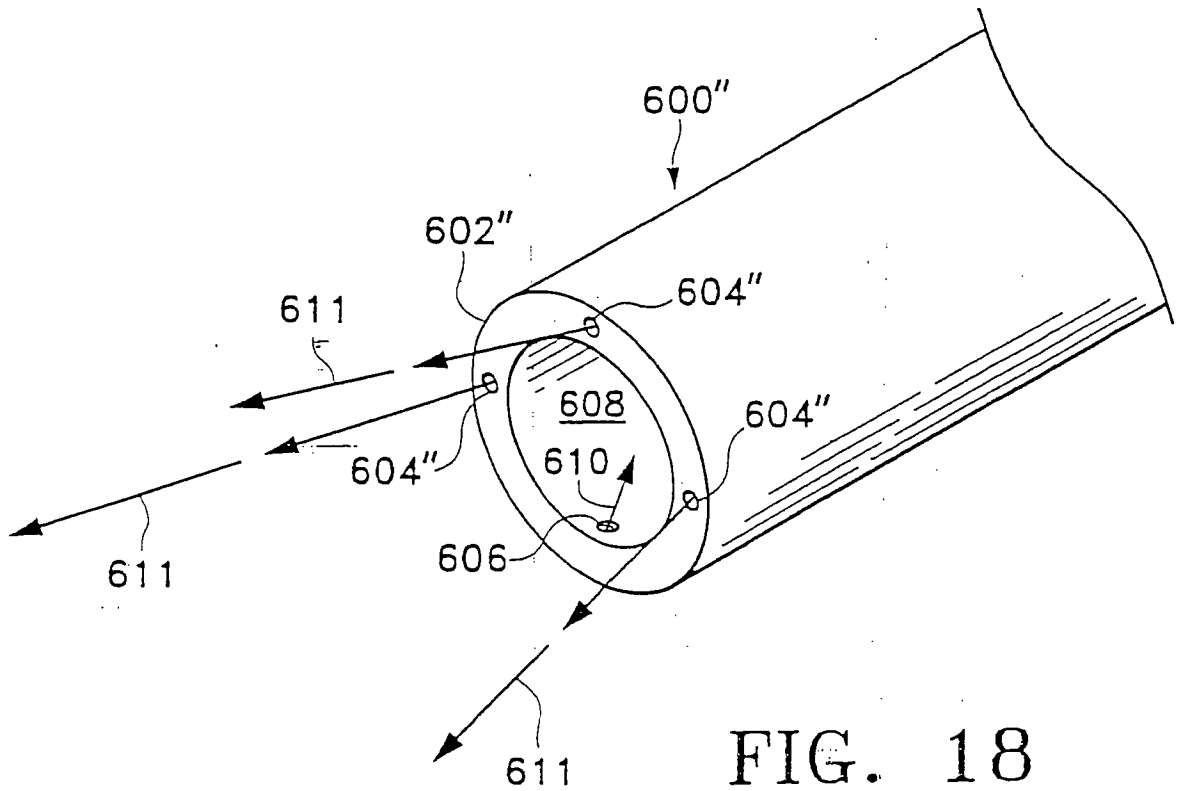


FIG. 13







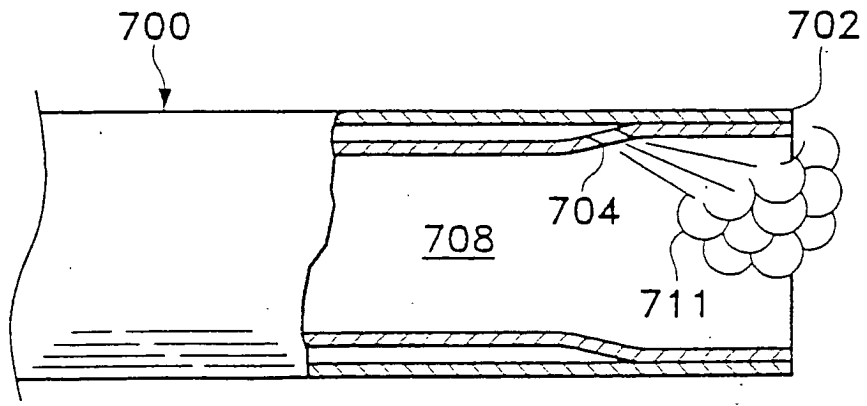


FIG. 20A

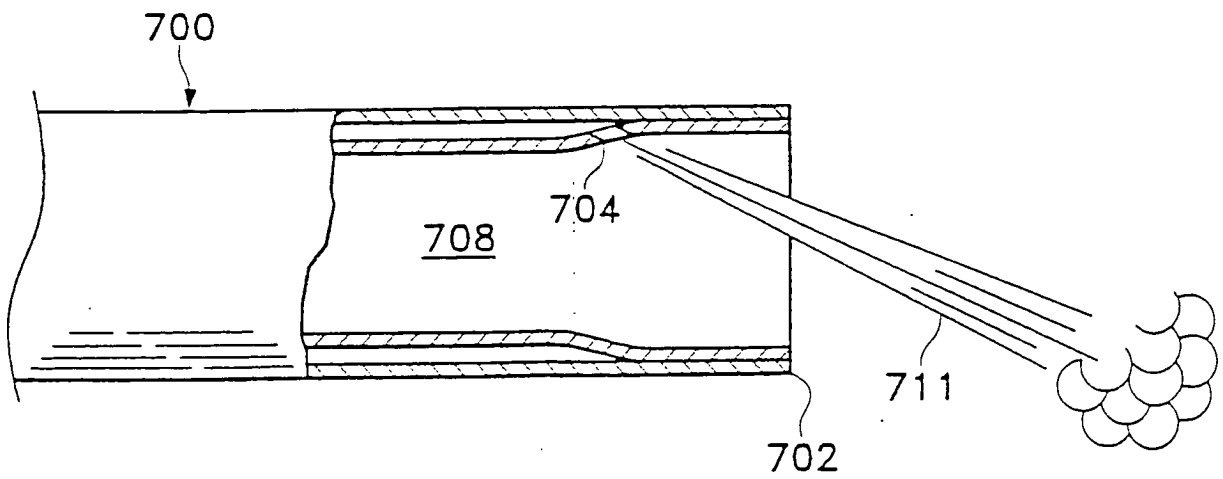


FIG. 20B

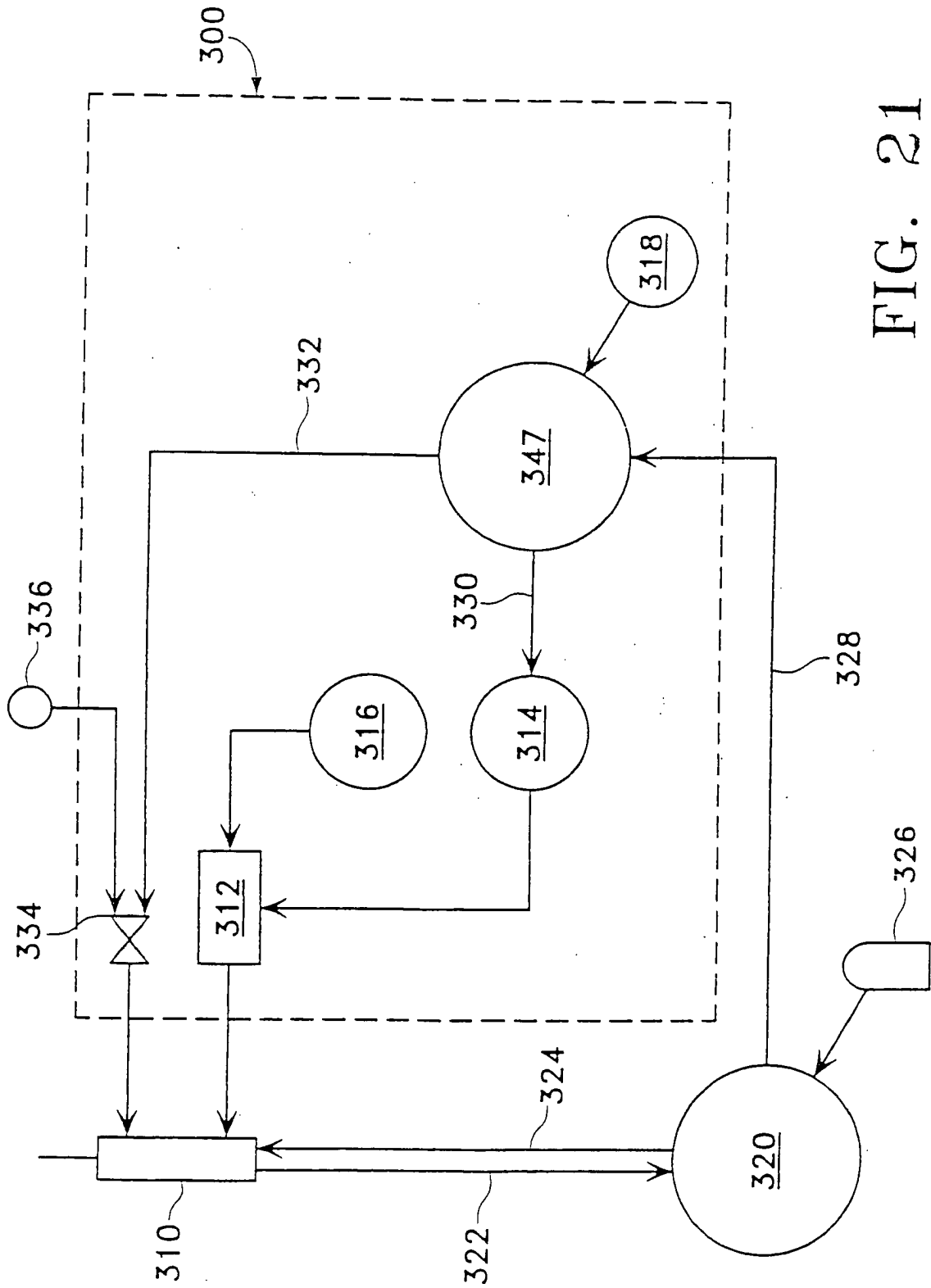


FIG. 21