(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 16 613 T2** 2005.04.14

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 098 613 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 16 613.6**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/16019**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 935 589.4**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/03668**
(86) PCT-Anmeldetag: **14.07.1999**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **27.01.2000**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.05.2001**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **21.04.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.04.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61F 9/007**

(30) Unionspriorität:
118492 **17.07.1998** **US**

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

(73) Patentinhaber:
Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Calif., US

(72) Erfinder:
PORTNEY, Valdemar, Tustin, US

(74) Vertreter:
HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(54) Bezeichnung: **SELBSTREGULIERENDE PHACOEMULSIFIKATIONSHÜLLE ZUR REDUKTION VON GEWEBE-VERBRENNUNG**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht. sich im allgemeinen auf Phacoemulsifikations-Handstücke für die Entfernung von einem Kataraktkörper aus einem Auge und sie betrifft insbesondere Hülsenvorrichtungen für ein Phacoemulsifikations-Handstück.

[0002] Ein gut bekanntes Verfahren zum Entfernen eines Katarakts durch einen chirurgischen Schnitt im Auge ist als Phacoemulsifikation bekannt. Ein Handstück zur Phacoemulsifikation umfasst im allgemeinen einen Ultraschallerzeuger, der an einer hohlen Nadel angebracht ist, die vibriert wird und wenn sie in ein Auge eingeführt wird, in der Lage ist, die Emulsion einer Augenlinse und das Absaugen davon durch ein Lumen in der Nadel durchzuführen. Die Nadel wird von einer Hülse umgeben, wenn sie durch einen Einschnitt in das Auge eingeführt wird. Das Vorderende der Nadel kommt in Eingriff mit und emulgiert den Katarakt und eine Saugkraft wird durch das nadelinnere Lumen angelegt, um den emulgierten Katarakt in die Nadel und aus dem Auge zu entfernen.

[0003] Die Hülse schützt die Wunde, durch welche die Nadel tritt, vor einem Kontakt mit der Nadel, die sich Aufheizen kann und die Hülse bildet ferner einen ringförmigen Durchgang um die Nadel, um dem Auge ein Spülungsfluid bereitzustellen, während gleichzeitig die Nadel gekühlt wird.

[0004] Typischerweise ist der Cornea- oder Sklera-Schnitt linear und weist eine Länge von ungefähr der Hälfte des Umfangs der Hülse auf, um den Fluidausfluss aus dem Schnitt oder der Wunde zu minimieren, wenn die Nadel/Hülse dort eingeführt wird.

[0005] Eine große Anzahl von Hülsendesigns wurde vorgeschlagen, und eine große Anzahl von Materialien wurde in Hülsen des Standes der Technik verwendet. Zum Beispiel offenbart das US-Patent Nr. 4,787,889 von Steppe et al eine flexible Hülse, die aus einem Kunstharz wie beispielsweise einem Siliziumgummi, die in der Lage ist, sich zurückzufalten oder ineinanderzuschieben, wenn sie in einen Schnitt eingeführt wird. Die Probleme bei diesen Vorrichtungen des Standes der Technik umfassen das Kollabieren der flexiblen Hülse im Bereich der Wunde durch Druck von dem umgebenden Gewebe. Dieses Kollabieren der Hülse blockiert die Strömung der Spülung zu der Operationsstelle und um die vibrierende Nadel, was einer Überhitzung und Beschädigung des benachbarten Gewebes verursachen kann. Hülsen aus einem metallischen Material, wie sie ebenfalls in dem oben in Bezug genommenen US-Patent beschrieben sind, lassen einen Kollaps nicht zu und erlauben folglich einen größeren Fluidausfluss aus der Wunde.

[0006] Um den Ausfluss aus der Wunde an der Hülse vorbei zu minimieren, wurde die elliptische Hülse vorgeschlagen, wie es z. B. aus dem US-Patent Nr. 5,084,009 ersichtlich ist. Diese kollabierbare oder komprimierbare Hülse ist in einer Form ausgebildet, die dem Aufbau eines chirurgischen Schnitts entspricht, um den Ausfluss zwischen der Außenfläche der Hülse und dem chirurgischen Schnitt zu minimieren. Damit die Ultraschallnadel eine gewünschte und vibrierende Bewegung ausführen kann, die relativ frei einer Dämpfung ist, muss diese abgerundete Hülse jedoch daran gehindert werden, die Nadel während der Operation zu berühren.

[0007] Während dem Operationsvorgang muss die Nadel teilweise gedreht und ihr Einfallswinkel geändert werden, um eine vollständige Phacoemulsifikation und Bewegung der Linse zu bewirken. Bei diesen Vorgängen kann eine weiche Hülse, insbesondere eine die auf die Größe der Wunde geformt ist, kollabieren oder gegen die Ultraschallnadel anschlagen. Wenn die Hülse gegen die schnell vibrierende Nadel gedrückt wird, neigen die Hülse und die Nadel dazu, sich aufgrund der Reibung zu überhitzen, wodurch das empfindliche Cornea- oder Sklera-Gewebe, insbesondere das Hornhaut-Epithel beschädigt werden kann.

[0008] Die vorliegende Erfindung ist auf eine Hülse gerichtet, die sich auf die Nadeltemperatur selbst regelt, um einen geeigneten ringförmigen Kanal um die Nadel zum Durchgang von Kühlfluid aufrecht zu erhalten und um zu verhindern, dass die Nadel die Hülse berührt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Die Hülsenvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung für ein Phacoemulsifikations-/Spülungs- und Absaughandstück umfasst im allgemeinen eine kompressible Hülse, die ein Mittel bereitstellt zum Bilden eines ringförmigen Durchgangs um eine Nadel des Handstücks und zum Ermöglichen, dass ein Spülungsfluid durch eine Cornea/Sklera-Wunde in eine Auge tritt, während zur gleichen Zeit die Nadel gekühlt wird. In Kombination dazu sind wärmeaktivierte Einrichtungen vorgesehen und zwischen der kompressiblen Hülse und der Nadel angeordnet, um einen Kontakt zwischen der kompressiblen Hülseneinrichtung und der Nadel zu verhindern und um den ringförmigen Durchgang für die Spülfluidströmung aufrecht zu erhalten.

[0010] Diesbezüglich ist die wärmeaktivierte Einrichtung wärmeempfindlich um eine Größe des ringförmigen Durchgangs auf die Nadeltemperatur zu regeln. Folglich ist die wärmeempfindliche Einrichtung selbstregelnd, um den ringförmigen Durchgang um die Nadel aufrecht zu erhalten, um das Ereignis einer Cornea/Sklera-Gewebeverbrennung zu reduzieren.

[0011] Insbesondere kann die wärmeaktivierte Einrichtung ein bimetallisches Element oder eine Bimetallfeder umfassen. Bei einer Ausführungsform umfasst die Bimetallfeder ein U-förmiges Element, das mit beweglichen Armen, die sich davon erstrecken, an der Nadel befestigt ist. Zwei Bimetallfedern können vorgesehen sein, die innerhalb des ringförmigen Durchgangs in einer 180° Winkelbeziehung zueinander ausgerichtet sind.

[0012] Es ist anzuerkennen, dass die wärmeaktivierte Einrichtung ein durch Wärme ausdehnbares Element umfasst und bei einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung das durch Wärme ausdehnbare Element längs entlang der Nadel angeordnet ist.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] Die vorliegende Erfindung wird unter Betrachtung im Zusammenhang mit den begleitenden Zeichnungen besser verständlich, in denen:

[0014] **Fig.** 1 eine perspektivische Ansicht eines Phacoemulsifikations-Handstücks ist, das die Hülsenvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet, wie sie bei der Entfernung eines Kataraktkörpers aus einer Linsenkapsel durch eine Cornea/Sklera-Wunde eingeführt werden kann;

[0015] **Fig.** 2 eine Querschnittsansicht einer Ausführungsform einer Hülsenvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung ist, die eine kompressible Hülse und ein durch Wärme ausdehnbares Element, das an der Nadel innerhalb der Hülse befestigt ist, umfasst, welches wenn es wärmeaktiviert ist, einen Kontakt zwischen der kompressiblen Hülse und der Nadel verhindert, um einen ringförmigen Durchgang zur Spülfluidströmung aufrecht zu erhalten;

[0016] **Fig.** 3 ein Querschnitt entlang der Linie 3-3 in **Fig.** 2 ist, der das durch Wärme ausdehnbare Element in einem nicht ausgedehnten Zustand und im allgemeinen gegen die Nadel angeordnet zeigt;

[0017] **Fig.** 4 eine Querschnittsansicht entsprechend **Fig.** 2 ist, in der die aktivierte Einrichtung oder das ausdehnbare Element erwärmt ist, um ein serpentinenartiges Band zwischen der Nadel und der Hülse zu verursachen, um den Kontakt zwischen der kompressiblen Hülse und der Nadel zu verhindern;

[0018] **Fig.** 5 eine Querschnittsansicht entlang der Linie 5-5 in **Fig.** 4 ist, die ein ausgedehntes wärmeaktiviertes Element zeigt;

[0019] **Fig.** 6 eine andere Ausführungsform gemäß der vorliegenden Erfindung ist, bei der mehrere U-förmige Bimetallfedern an der Nadel angebracht sind, die wärmeempfindlich sind und zur Regelung der Größe des ringförmigen Durchgangs zwischen der Nadel und der Hülse als eine Funktion der Nadeltemperatur dienen;

[0020] **Fig.** 7 eine Querschnittsansicht entlang der Linie 7-7 in **Fig.** 6 ist, die gekrümmte U-förmige Bimetallelemente zum Aufrechterhalten des ringförmigen Durchgangs um die Nadel zeigt, um das Ereignis einer Cornea/Sklera-Gewebeverbrennung zu reduzieren; und

[0021] **Fig.** 8 eine vergrößerte Ansicht der Nadel, der Hülse und des bimetallischen Elements, das aktiviert ist, um einen ringförmigen Durchgang zwischen der Nadel und der Hülse aufrecht zu erhalten, ist.

GENAUE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] Bezug nehmend auf **Fig.** 1 ist ein Phacoemulsifikations-Handstück **10** dargestellt, dass eine Hülsenvorrichtung **12** gemäß der vorliegenden Erfindung zum Entfernen eines Kataraktkörpers **16** durch Emulsifikation/Absaugung durch eine Cornea/Sklera-Wunde **20** verwendet. Das Phaco-Handstück oder Instrument **10** kann von jeglicher herkömmlicher Art sein und funktioniert, wie es dem Fachmann gut bekannt ist, mit Ausnahme der Modifizierung der Hülsenvorrichtung **12** gemäß der vorliegenden Erfindung. Die Hülsenvorrichtung **12** umfasst eine Hülse **26** und eine daran befestigte Nabe (engl.: hub) **28**.

[0023] Es ist anzumerken, dass die Hülse **26** und die Nabe **28** aus derselben Materialart, z. B. einem Silikon oder silikonartigem Material oder einem thermoplastischen Polyurethan gebildet sein können. Ferner können die Hülse **26** und die Nabe ineinander befestigt sein oder integral ausgebildet sein.

[0024] Das Handstück **10** umfasst eine nicht dargestellte Ultraschall-Baugruppe, die an einer hohlen Nadel **32** angebracht ist (siehe **Fig.** 2), welche wenigstens eine Öffnung **34**, die an einem Ende **36** der Nadel **32** angeordnet ist umfasst, wobei das Ende **36** an einem distalen Ende **40** mit einer dazwischen angeordneten Dichtung **42** aus der Hülse **26** vorragt.

[0025] Wie es in **Fig.** 2 dargestellt ist, ist ein ringförmiger Durchgang **46** zwischen einer Innenfläche **48** der Hülse **26** und einer Außenfläche **50** der Nadel **32** gebildet, um einem Spülfluid, das durch das Handstück bereitgestellt wird, zu ermöglichen, in einer gewöhnlichen Art und Weise um die Nadel **32** und durch die Öffnung **34** zu strömen, wobei die innere Fluidverbindung zwischen dem ringförmigen Durchgang **46** und dem Handstück nicht dargestellt ist, da diese Anordnung im Stand der Technik gut bekannt ist.

[0026] Es ist wichtig, dass während einem Phacoemulsifikationsvorgang Gewebe, das die Cornea/Skle-

ra-Wunde umgibt, nicht beschädigt wird, insbesondere nicht die Epithelschicht unter der Cornea. Da die Beschädigung dieses Gewebes aufgrund einer Erwärmung auftreten kann, ist es ebenfalls wichtig, dass die Nadel **32** die Hülse **26** nicht berührt, weil ein leitender Wärmeübergang auf das die Wunde **20** umgebende Gewebe eine unerwünschte Erwärmung davon verursachen würde.

[0027] Folglich ist eine wärmeaktivierte Einrichtung **60** zwischen der kompressiblen Hülse **26** und der Nadel **32** vorgesehen, um den Kontakt zwischen der kompressiblen Hülse **26** und der Nadel **32** zu verhindern und ferner einen ringförmigen Durchgang für die Spülfluidströmung aufrecht zu erhalten. Diese wärmeaktivierte Einrichtung umfasst ein wärmeempfindliches Element, welches Metall sein kann, aber wichtiger Weise einen größeren Ausdehnungskoeffizienten aufweist als die Nadel **32**. Das Element **60** ist an der Nadel an verschiedenen beabstandeten Punkten **64** angebracht, so dass auf die Erwärmung der Nadel **32** eine Ausdehnung der Elemente **60** auftritt, wie es in **Fig.** 4 dargestellt ist.

[0028] Vorzugsweise sind zwei oder mehr der Elemente vorgesehen und vorzugsweise sind sie in einer gleichmäßigen winkligen beabstandeten Beziehung um die Nadel **32** angeordnet und zwischen der Nadel **32** und der Hülse **26**, um den ringförmigen Durchgang **46** aufrecht zu erhalten.

[0029] **Fig.** 3 zeigt das an der Nadel angebrachte Element **60** in einem nicht erwärmten Zustand und entsprechend zu **Fig.** 4, wobei der in **Fig.** 5 dargestellte Querschnitt das Element **60** ausgedehnt zeigt, um den Kontakt zwischen der Nadel **32** und der Hülse **26** zu verhindern.

[0030] Wie es zuvor angemerkt wurde, kann jegliches geeignete Material für das wärmeempfindliche Element **64** verwendet werden, solange ein geeigneter Ausdehnungskoeffizient gewählt wird. Folglich wird das Material von dem Konstruktionswerkstoff der Hülse **32** abhängen.

[0031] Eine alternative Ausführungsform **80** der vorliegenden Erfindung ist in den **Fig.** 6 bis 8 dargestellt. Bei dieser Ausführungsform sind mehrere wärmeaktivierte Bimetallfedern **82** an der Nadel **32** durch Punktschweißen oder ähnliches an einem zentralen Punkt **86** angebracht (siehe **Fig.** 8).

[0032] Wie es in **Fig.** 6 dargestellt ist, liegen diese Bimetallfasern relativ flach gegen die Nadel **32**, aber durch eine Erwärmung davon durch eine Erhöhung der Temperatur der Nadel **32**, werden die wärmeempfindlichen oder wärmeaktivierten Federn **32** U-förmig, wie es in den **Fig.** 7 und 8 dargestellt ist. Im wesentlichen weisen Bimetallfedern bewegliche Arme **86** auf, die sich erstrecken und die Hülse **26** berühren, wie es in den **Fig.** 7 und 8 dargestellt ist, um einen Kontakt zwischen der kompressiblen Hülse **26** und der Nadel **32** zu verhindern, während ein ringförmiger Durchgang **46** zum Durchgang des Spülfluids aufrecht erhalten wird.

[0033] Es ist anzuerkennen, dass jegliches gut bekanntes Bimetallelement oder eine Kombination von Materialien mit unterschiedlichen Ausdehnungskoeffizienten gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, so dass eine Bewegung auf die durch die Nadel **32** erzeugte Wärme, die während des Betriebes Temperaturen in der Größenordnung von ungefähr 50°C erreichen kann, auftritt.

[0034] Obwohl vorstehend spezifische Ausführungsformen der Hülsenvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zum Zwecke der Darstellung der Art und Weise, in der die Erfindung vorteilhafter Weise verwendet werden kann, ist anzuerkennen, dass die Erfindung nicht darauf beschränkt ist. Folglich sollten alle Ausführungsformen, Variationen oder äquivalente Anordnungen, die dem Fachmann ersichtlich sind, als innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung, wie er durch die begleitenden Patentansprüche definiert ist, liegend angesehen werden.

Patentansprüche

1. Hülsenvorrichtung (**12**) für ein Phacoemulsifikations/Spülungs- und Absaughandstück (**10**) mit einer Ultraschall-Antriebsanordnung, das zum Emulgieren und Absaugen einer Kataraktlinse (**16**) durch eine Cornea/Sclerawunde (**20**) an einer hohlen Nadel (**32**) angebracht ist, wobei die Hülsenvorrichtung eine kompressible Hülse (**26**) zum Bilden eines ringförmigen Durchgangs (**46**) um die Nadel (**32**) und zum Ermöglichen, dass Spülfluid durch die Cornea/Sclerawunde (**20**) in ein Auge tritt, während die Nadel (**32**) gekühlt wird, aufweist, wobei die Hülsenvorrichtung gekennzeichnet ist durch ein wärmeaktiviertes Element (**60**), das zwischen der kompressiblen Hülse (**26**) und der Nadel (**32**) angeordnet ist, um den Kontakt zwischen der kompressiblen Hülse (**26**) und der Nadel (**32**) zu verhindern und zur Spülungsflüssigkeitsströmung den ringförmigen Durchgang aufrecht zu erhalten.

2. Hülsenvorrichtung nach Anspruch 1, ferner dadurch gekennzeichnet, dass das wärmeaktivierte Element (**60**) eine Bimetallfeder aufweist.

3. Hülsenvorrichtung nach Anspruch 2, ferner dadurch gekennzeichnet, dass die Bimetallfeder ein U-förmiges Element (**60**) aufweist, das mit sich davon erstreckenden beweglichen Armen an der Nadel (**32**) befestigt ist.

4. Hülsenvorrichtung nach Anspruch 1, bei der

die wärmeaktivierte Einrichtung zwei Bimetallfedern (**32**) aufweist, die in 180° zueinander in dem ringförmigen Durchgang (**46**) ausgerichtet sind.

5. Hülsenvorrichtung nach Anspruch 4, ferner dadurch gekennzeichnet, dass jede der zwei Bimetallfedern (**32**) ein U-förmiges Element ist, das mit sich davon erstreckenden beweglichen Armen (**86**) an der Nadel (**32**) befestigt ist.

6. Hülsenvorrichtung nach Anspruch 1, ferner dadurch gekennzeichnet, dass das wärmeaktivierte Element (**60**) ein durch Wärme ausdehnbares Element (**60**) aufweist.

7. Hülsenvorrichtung nach Anspruch 6, ferner dadurch gekennzeichnet, dass das durch Wärme ausdehnbare Element (**60**) längs entlang der Nadel (**32**) angeordnet ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

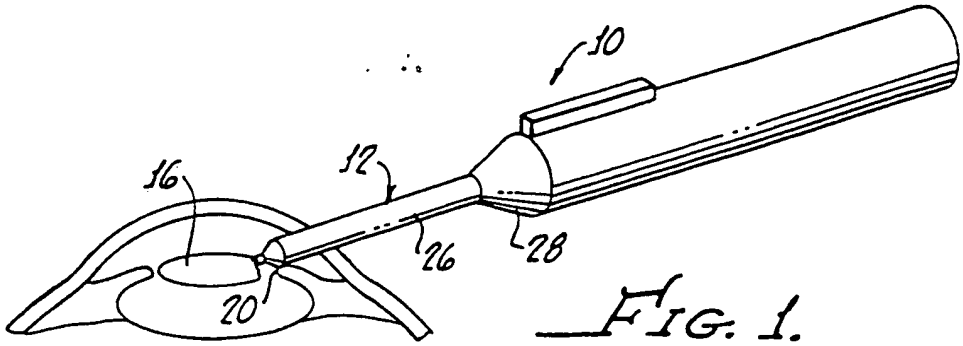


FIG. 1.

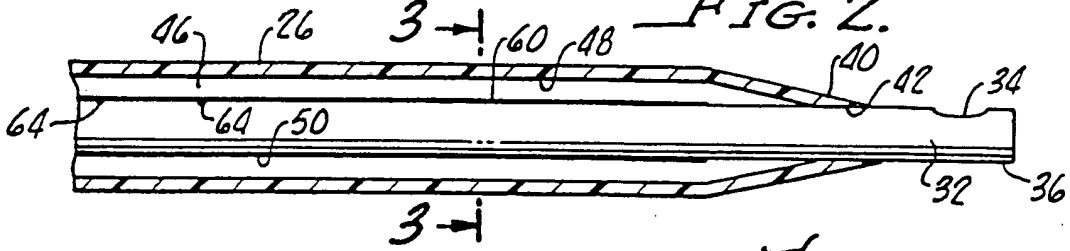


FIG. 2.

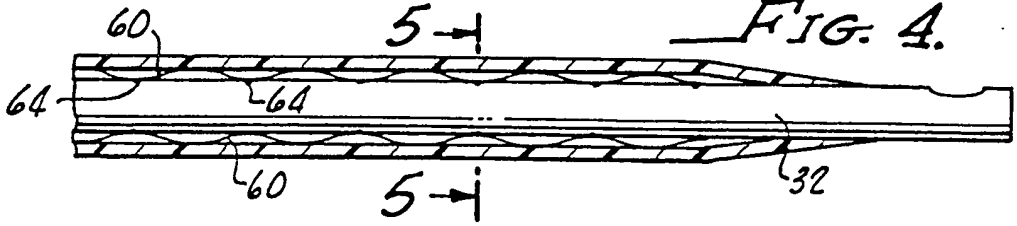


FIG. 4.

FIG. 3.

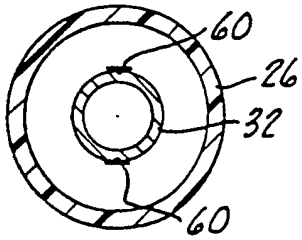


FIG. 5.

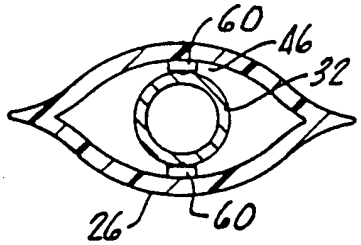


FIG. 6

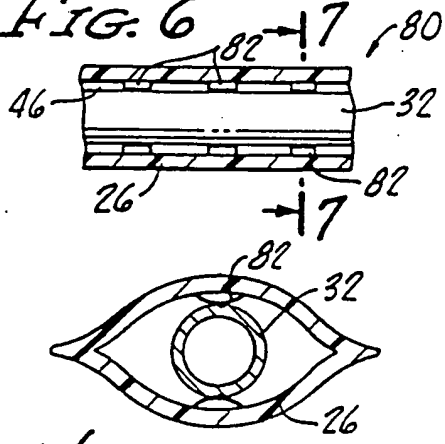


FIG. 7.

FIG. 8.

