



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 31 304 T2 2004.03.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 778 757 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 9/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 304.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/AU95/00558**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 929 677.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/007377**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.08.1995**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.03.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.06.1997**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **16.07.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.03.2004**

(30) Unionspriorität:

PM784494	02.09.1994	AU
486861	07.06.1995	US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU,
MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

Oversby Pty. Ltd., West Perth, West Australien, AU

(72) Erfinder:

BARRETT, David, Graham, City Beach, AU

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(54) Bezeichnung: **PHACO-EMULSIFIKATIONSNADEL MIT KERBEN**

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 betrifft allgemein Phakoemulsifikationsnadeln und insbesondere Nadeln, die eine verbesserte Irrigation und ein verringertes Risiko einer Schädigung des Augenhornhaut- oder Skleralgewebes bereitstellen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Das Auftreten der als Katarakt bekannten Krankheit, bei der sich die Augenlinse trübt, ist weitverbreitet und kann zur Erblindung führen. Es ist allgemein anerkannte Praxis geworden, diesen Zustand durch chirurgisches Entfernen der vom Katarakt betroffenen Linse zu lindern und die vom Katarakt betroffene Linse durch eine künstliche intraokulare Linse zu ersetzen.

[0003] Die vom Katarakt betroffene Linse wird gewöhnlich durch manuelle Extraktion oder Phakoemulsifikation entfernt. Die manuelle Extraktion erfordert das Herausdrücken des Linsenkerns durch eine Wunde mit einer Länge von etwa 12 mm.

[0004] Die als Phakoemulsifikation bekannte Technik, die beispielsweise in US-A-3 589 363 beschrieben ist, ermöglicht das Entfernen einer vom Katarakt betroffenen Linse durch einen viel kleineren Einschnitt, der etwa 2,5–4 mm, beispielsweise 3,2 mm, mißt. Dies wird unter Verwendung von Hochfrequenz-Ultraschallenergie, typischerweise mit einer Frequenz von 40 kHz, erreicht, die durch eine Phakoemulsifikationsnadel übertragen wird, um den Kern der vom Katarakt betroffenen Linse zu fragmentieren oder zu emulgieren. Sobald er fragmentiert oder emulgiert wurde, wird das Kernmaterial durch einen Hohlraum der Phakoemulsifikationsnadel angesogen.

[0005] Während des Ansaugens des fragmentierten Kerns wird über einen weichen Kunststoff- oder Elastomermantel, der konzentrisch über der Nadel angeordnet ist, um eine Ringkammer zu bilden, um die Nadel herum eine gleichzeitige Strömung einer Flüssigkeit in das Auge bereitgestellt. Diese Flüssigkeitsströmung in das Auge ist wesentlich, um das Kollabieren der vorderen Augenkammer zu verhindern, während der fragmentierte oder emulgierte Kern über die Phakoemulsifikationsnadel angesogen wird. Weiterhin dient die einströmende Flüssigkeit dazu, die Nadel zu kühlen, wodurch die durch die Ultraschallschwingungen der Nadel erzeugte Wärme verringert wird. Falls stattdessen erlaubt werden würde, diese Wärme auf die Eintrittswunde des Auges zu übertragen, könnte sich eine thermische Schädigung des Augenhornhaut- oder Skleralgewebes ergeben.

[0006] Eine beim Verwirklichen der Phakoemulsifikationstechnik auftretende Schwierigkeit besteht in der Notwendigkeit, zwischen der Eintrittswunde im Auge und dem die Phakoemulsifikationsnadel umgebenden Mantel eine gering leckende Dichtung aufrechtzuerhalten. Falls der Wundeneingang zu klein ist, kann der Mantel gegen die Nadel gedrückt und zusammengepreßt werden, wodurch die Irrigationsmittelströmung in die Vorderkammer begrenzt wird und das Übertragen von Reibungswärme auf die Wunde ermöglicht wird.

[0007] Falls die Wunde alternativ groß gemacht wird, um das Zusammendrücken des Mantels zu verhindern, kann um den Mantel herum ein unannehmbar starkes Lecken, beispielsweise mit Raten von 25 cm³/Minute, auftreten. Die durch das Lecken verlorene Flüssigkeit muß durch eine Flüssigkeitseinströmung durch die Ringkammer zwischen dem Kunststoffmantel und der Nadel ersetzt werden, wodurch der Sicherheitsbereich beim Aufrechterhalten eines konstanten Volumens der Vorderkammer verkleinert wird. Um dementsprechend das Kollabieren der Vorderkammer zu verhindern, sollte die Flüssigkeitseinströmung durch die Ringkammer nie geringer sein als die gesamte Flüssigkeitsausströmung über den Phakoemulsifikationshohlraum und das Leck um den Mantel.

[0008] Ansprechend auf diese Bedenken wurde eine Anzahl von Techniken entwickelt, mit denen versucht wird, das Lecken aus der Wunde durch Verbessern der Dichtung zwischen der Wunde und dem Mantel zu verringern, während die Wärmeübertragung auf die Wunde vermieden wird.

[0009] Bei einer ersten Technik wird ein aus einem Material in der Art von Polysulphon statt eines weicheren Silikonmaterials hergestellter starrer Kunststoffmantel verwendet, weil Polysulphon einem von der Wunde ausgeübten Druck widersteht. Bei einer anderen Technik, die in US-A-5 282 786 beschrieben ist, wird ein starrer Kunststoff- oder Metallmantel verwendet, der am äußeren Umfang eines weicheren Silikonmantels derart angeordnet ist, daß der starre Kunststoff die Eintrittswunde berührt. Diese Techniken haben jedoch den Nachteil, daß sie die Verformung der Wunde erhöhen und dazu neigen, die Wunde während der Prozedur zu vergrößern, wodurch das Lecken verstärkt wird.

[0010] Bei einer zweiten Technik, die beispielsweise in US-A-5 286 256 und in US-A-5 354 265 beschrieben ist, wird ein Zwischenmantel aus starrem Kunststoff oder Metall in die Ringkammer zwischen dem herkömmlichen äußeren weichen Silikonmantel und der Phakoemulsifikationsnadel eingeführt. Der starre Zwischenmantel wird auf dem Außenbereich der Phakoemulsifikationsnadel "schwimmen gelassen", und die Nadel kann in einem mittleren Bereich einen verringerten Außendurchmesser aufweisen, um die Längsbewegung des Zwischenmantels zu begrenzen. Der verkleinerte mittlere Bereich der Nadel ermöglicht einen kleinen Einschnitt, während die Fluidströmung um die Phakoemulsifikationsnadel aufrechterhalten wird. Es wird jedoch

angenommen, daß diese Vorteile durch die Erhöhung des Gesamtdurchmessers der Vorrichtung, um den Zwischenmantel aufzunehmen, und die Gesamtverringering der Querschnittsfläche der Irrigationsströmung, die durch das Vorhandensein des Zwischenmantels bewirkt wird, mehr als ausgeglichen werden.

[0011] Eine dritte Technik, mit der versucht wird, die Probleme des Leckens von Fluid aus der Eintrittswunde und der Wärmeübertragung zu lösen, ist in US-A-4 634 420, US-A-4 643 717, US-A-4 808 154 und US-A-5 242 385 beschrieben. Die in diesen Patenten beschriebenen Mäntel weisen jeweils mehrere sich nach innen erstreckende Rippen auf, die dazu dienen, den Mantel gegen ein Zusammendrücken zu verstärken, den Kontakt zwischen dem Mantel und der Phakoemulsifikationsnadel zu begrenzen und Strömungskanäle für den Fall bereitzustellen, daß der Mantel gegen die Nadel gedrückt und zusammengedrückt wird. Diese Konstruktionen weisen den gemeinsamen Nachteil auf, daß die Rippen die Steifigkeit des Mantels erhöhen, und es ergibt sich demgemäß das Risiko, daß mehr Reibungswärme auf die Eintrittswunde übertragen wird. Weiterhin benötigen alle diese Konstruktionen eine größere Eintrittswunde, um der zusätzlichen Abmessung der Rippen Rechnung zu tragen. Falls die Rippen überdies aus Silikon oder einem anderen weichen Kunststoff- oder Elastomermaterial bestehen, wird erwartet, daß die auf diese Mäntel von der Eintrittswunde übertragenen Druckbelastungen die Rippen in einem Maße zusammendrücken können, bei dem wiederum unannehmbar niedrige Strömungsraten auftreten könnten.

[0012] Es wäre angesichts des vorhergehend Erwähnten wünschenswert, eine Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, die die Nachteile der bisher bekannten Nadel- und Mantelanordnungen überwindet, indem die Verwendung einer geringen Wundengröße zugelassen wird, und die das Risiko einer Beschränkung der Fluidströmung um die Nadel verringert.

[0013] Es wäre weiterhin wünschenswert, eine Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, die eine verkleinerte Kontaktfläche zwischen der Nadel und dem Mantel bereitstellt, wodurch die Übertragung von Wärme auf das benachbarte Gewebe verringert wird, woraus sich eine Verringerung des Risikos einer Gewebebeschädigung ergibt.

[0014] Es wäre weiterhin wünschenswert, eine Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, die selbst in den Fällen, in denen der Mantel gegen das Äußere der Nadel gedrückt und zusammengedrückt wird, eine angemessene Irrigationsmittelströmung gewährleistet.

[0015] Es wäre weiterhin wünschenswert, eine Vorrichtung zur Verwendung mit einer Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, wodurch die Fluidströmung verbessert wird und die Wärmeübertragung in den Fällen verringert wird, in denen der Mantel einer hohen Druckbelastung durch die Eintrittswunde ausgesetzt ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0016] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht angesichts des vorhergehend Erwähnten darin, eine Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, die die Nachteile der bisher bekannten Nadel- und Mantelanordnungen überwindet, indem die Verwendung einer geringen Wundengröße zugelassen wird, und die das Risiko einer Beschränkung der Fluidströmung um die Nadel verringert.

[0017] Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, die eine verkleinerte Kontaktfläche zwischen der Nadel und dem Mantel bereitstellt, wodurch die Wärmeübertragung auf benachbartes Gewebe verringert wird, woraus sich eine Verringerung des Risikos einer Gewebebeschädigung ergibt.

[0018] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, die selbst in den Fällen, in denen der Mantel gegen das Äußere der Nadel gedrückt und zusammengedrückt wird, eine angemessene Irrigationsmittelströmung gewährleistet.

[0019] Eine weitere Aufgabe dieser Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung zur Verwendung mit einer Phakoemulsifikationsnadel bereitzustellen, welche die Fluidströmung verbessert und die Wärmeübertragung in den Fällen verringert, in denen der Mantel einer hohen Druckbelastung durch die Eintrittswunde ausgesetzt ist.

[0020] Diese und andere Aufgaben der Erfindung werden gemäß den Grundgedanken der vorliegenden Erfindung gelöst, indem eine Phakoemulsifikationsnadel bereitgestellt wird, die einen Schaft mit einem sich axial erstreckenden Hohlraum zum Entfernen von Material aus einem Auge und mindestens in einem mittleren Bereich der Nadel einen oder mehrere sich axial erstreckende Kanäle, Rillen oder Kerben aufweist, die außerhalb des Hohlraums angeordnet sind, um dem Auge während des Ansaugens Fluid zuzuführen.

[0021] Selbst wenn ein weicher Kunststoff- oder Elastomermantel gegen die Nadel gedrückt und zusammengedrückt wird, ermöglichen die Kanäle oder Rillen bei der Phakoemulsifikationsnadel gemäß der vorliegenden Erfindung eine kontinuierliche Fluidströmung, während die Kontaktfläche zwischen dem Mantel und der Nadel verringert ist, wodurch das Risiko einer thermischen Beschädigung der Eintrittswunde verringert ist.

[0022] Gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist ein Mantel mit mehreren sich nach außen erstreckenden Vorsprüngen vorgesehen, die auf der Außenfläche einer Phakoemulsifikationsnadel angeordnet werden können. Der Mantel gemäß der zweiten Ausführungsform kann in einem einen verringerten Umfang aufweisenden Mittelbereich der Nadel angeordnet werden, um ähnliche Vorteile zu erzielen wie

diejenigen gemäß der ersten vorstehend beschriebenen Ausführungsform.

[0023] Weitere Merkmale der Erfindung, ihre Eigenart und verschiedene Vorteile werden anhand der anliegenden Zeichnung und der folgenden detaillierten Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen verständlicher werden.

Kurzbeschreibung der Zeichnung

[0024] **Fig. 1** ist eine Seitenansicht einer bereits bekannten Phakoemulsifikationsnadel,

[0025] **Fig. 2A** ist eine perspektivische Ansicht einer gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebauten Phakoemulsifikationsnadel,

[0026] **Fig. 2B** ist eine Schnittansicht entlang einer Linie 2B–2B der Phakoemulsifikationsnadel aus **Fig. 2A**, worin die innerhalb eines Mantels angeordnete Nadel dargestellt ist,

[0027] **Fig. 3** ist eine vergrößerte Schnittansicht entlang der Linie 3-3 aus **Fig. 2A**,

[0028] **Fig. 4** ist eine vergrößerte Schnittansicht entlang der Linie 4–4 aus **Fig. 2A**, die **Fig. 5A** bzw. **5B** sind eine perspektivische Ansicht bzw. eine Schnittansicht einer alternativen Ausführungsform der Nadel aus **Fig. 2A**,

[0029] **Fig. 6** ist eine perspektivische Ansicht einer anderen alternativen Ausführungsform der Phakoemulsifikationsnadel aus **Fig. 2A**, die **Fig. 7A** bis **7D** sind alternative Konstruktionen für die Spitze **18** von jeder der Phakoemulsifikationsnadeln gemäß der vorliegenden Erfindung,

[0030] **Fig. 8A** ist eine perspektivische Ansicht eines mit Rippen versehenen Mantels und einer Phakoemulsifikationsnadel gemäß einer anderen alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, und

[0031] **Fig. 8B** ist eine Schnittansicht entlang einer Linie 8B–8B der Phakoemulsifikationsnadel aus **Fig. 8A**, worin die innerhalb eines Mantels angeordnete Nadel dargestellt ist.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0032] In **Fig. 1** ist eine bekannte Phakoemulsifikationsnadel **10** dargestellt, die eine Buchse oder einen Senkstempel **12** und einen sich von der Buchse **12** erstreckenden hohlen Schaft **14** aufweist. Ein Gewindeabschnitt **16** erstreckt sich in herkömmlicher Weise am proximalen Abschnitt des Schafts **14** von der Buchse **12** fort. Der Schaft **14** endet am distalen Ende (also fern von der Buchse **12**) in einer Spitze **18**.

[0033] Die Nadel **10** weist einen sich entlang der Mittelachse erstreckenden Hohlraum **13** auf, durch den unter Verwendung bekannter Techniken Material von einem Auge abgezogen werden kann, wie nachstehend beschrieben wird. Ein Mantel **17**, der typischerweise ein weiches Silikonmaterial enthält, ist über der Nadel **10** angeordnet, um eine Ringkammer **19** zu bilden, durch die Flüssigkeit während des Ansaugens in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann. Wie nachstehend näher beschrieben wird, kann der Mantel **17** durch das Auge und insbesondere den die Eintrittswunde umgebenden Abschnitt zusammengedrückt werden, wodurch der Flüssigkeitsstrom auf ein unannehmbares Maß verringert wird.

[0034] Mit Bezug auf die **Fig. 2A** und **2B** wird eine gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebaute Phakoemulsifikationsnadel **20** beschrieben, wobei gleiche Bezugszahlen gleiche Teile bezeichnen. Wie Fachleuten selbstverständlich sein wird, sind die **Fig. 2A** und **2B** nicht maßstäblich, sondern sie dienen lediglich der Veranschaulichung. Die typischerweise aus Titan bestehende Nadel **20** weist eine Buchse **12**, einen Hohlraum **13**, einen Gewindeabschnitt **16**, eine Spitze **18** und einen rohrförmigen Abschnitt **21** auf, der sich im Mittelbereich **25** zwischen der Spitze **18** und der Buchse **12** befindet.

[0035] Auch mit Bezug auf **Fig. 3** sei bemerkt, daß der rohrförmige Abschnitt **21** ein hohles zylindrisches Element **22** mit einem verringerten Umfang mit mehreren gleich beabstandeten rippenartigen Vorsprüngen oder Flanschen **24** aufweist, die sich von der Außenfläche des Elements **22** radial nach außen erstrecken. Wie in **Fig. 2B** dargestellt ist, erscheinen die Lücken zwischen benachbarten Vorsprüngen **24** als in Längsrichtung orientierte Kanäle oder Rillen **30** in der Außenfläche der Nadel **20**, falls die Vorsprünge **24** im Mittelbereich **25** alternativ aus der Perspektive des Außendurchmessers der benachbarten proximalen und distalen Bereiche betrachtet werden.

[0036] Die Außenflächen der Vorsprünge **24** an dem einen verringerten Umfang aufweisenden zylindrischen Element **22** können in den Bereichen proximal und distal des Mittelbereichs **25** (wie in **Fig. 2B**) mit der Außenfläche der Nadel **20** abschließen oder sich in den benachbarten proximalen und distalen Bereichen leicht unterhalb der Außenfläche der Nadel **20** oder über diese hinaus erstrecken. Zum Aufnehmen der Vorsprünge **24** (und demgemäß der Rillen **30**) kann der Hohlraum **13** im Zentralbereich **25** einen verringerten Durchmesser aufweisen, wie durch Vergleich der **Fig. 3** und **4** ersichtlich ist. Die Vorsprünge **24** und das einen verringerten Umfang aufweisende zylindrische Element **22** können nur im Zentralbereich oder Mittelbereich **25** der Nadel **20** angeordnet werden, der der Bereich ist, der typischerweise einer Druckbelastung durch das die Eintrittswunde umgebende Gewebe ausgesetzt ist, oder sie können sich alternativ entlang der ganzen Außenfläche der Nadel **20** bis zur Spitze **18** erstrecken.

[0037] Um den rohrförmigen Abschnitt **21** herum und von diesem beabstandet ist der Mantel **17** angeordnet, der aus weichem Kunststoff oder einem Elastomermaterial, beispielsweise Silikon, bestehen kann. Wenn das Mantelröhrchen **17** einer Druckbelastung ausgesetzt wird und die Nadel **20** berührt, bilden benachbarte Vorsprünge **24** zusammen mit dem sich dazwischen befindenden Abschnitt des einen verringerten Umfang aufweisenden zylindrischen Elements **22** und der Innenfläche des Mantels **17** Kanäle oder Rillen **30**, die sich axial entlang der Nadel **20** erstrecken.

[0038] Falls die Nadel **20** dementsprechend während einer Prozedur zum Entfernen einer von einem Katarakt betroffenen Linse entlang ihrem Mittelbereich **25** unter Druck gelangt, wird die Verkleinerung der Querschnittsflächen der Kanäle **30** durch das Vorhandensein der Vorsprünge **24** behindert. Der Flüssigkeitsstrom durch den Mantel **17** über Kanäle **30** kann daher auf einem zufriedenstellenden Niveau gehalten werden, um durch Absaugen in der vorderen Augenkammer entfernte Flüssigkeit wiederaufzufüllen.

[0039] Weiterhin sind keine speziellen externen Mäntel erforderlich, um eine angemessene Irrigation unter Verwendung der Nadel **20** zu gewährleisten. Demgemäß kann die Dichtung zwischen dem Mantel **17** und der Eintrittswunde mit einem bereits bekannten Mantel **17** erreicht werden, wie er mit Bezug auf **Fig. 1** beschrieben ist, während die erforderliche Wundengröße im gewünschten Bereich von 2,5–3,2 mm gehalten wird.

[0040] Der rohrförmige Abschnitt **21** kann eine Vielzahl von Querschnittsformen einschließlich kreisförmiger und elliptischer Formen aufweisen, und er kann einen äußeren Umfang aufweisen, der kleiner als der Umfang des benachbarten proximalen und distalen Abschnitts der Nadel **20**, genau so groß wie dieser oder größer als dieser ist. Weiterhin kann der zentrale Hohlraum **13** der Nadel **20** über seine gesamte Länge einen einzigen Durchmesser aufweisen, oder er kann im Mittelbereich des rohrförmigen Abschnitts **21** einen verringerten Durchmesser aufweisen.

[0041] Ebenso können die Vorsprünge **24** (und die Rillen **30**) in größerer oder kleinerer Anzahl als in den anliegenden Figuren vorhanden sein und größere oder kleinere Abschnitte des äußeren Umfangs des zentralen Abschnitts **25** bilden als in den anliegenden Figuren dargestellt ist, die nur als beispielhaft anzusehen sind. Weiterhin brauchen die Vorsprünge **24** nicht in gleichen Abständen um den Umfang des rohrförmigen Abschnitts **24** angeordnet sein, sondern sie können stattdessen am oberen und am unteren Abschnitt der Nadel **20** konzentriert sein, die am wahrscheinlichsten Druckbelastungen ausgesetzt sind.

[0042] In den **Fig. 5** und **6** sind alternative Ausführungsformen der Phakoemulsifikationsnadel gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt, wobei gleiche Bezugszahlen wieder gleiche Teile bezeichnen. In **Fig. 5A** weist eine Nadel **20'** in Längsrichtung orientierte Vorsprünge **24** auf, die spiralförmig um den Umfang des zylindrischen Elements **22** verlaufen, wodurch spiralförmige Kanäle erzeugt sind. Wie in **Fig. 5B** dargestellt ist, können die Vorsprünge **24** so geformt oder bearbeitet sein, daß sie Hohlkanäle **26** erzeugen, die mit dem Hohlraum **13** in Verbindung stehen, wodurch die Strömungsfläche durch den Mittelabschnitt der Nadel vergrößert ist. Wie Fachleute natürlich verstehen werden, können die rippenartigen Vorsprünge **24** beliebiger der Ausführungsformen aus den **Fig. 2–5** vorzugsweise Hohlkanäle **26** aufweisen. Weiterhin können die Kanäle entweder im Mittelabschnitt der Nadel angeordnet sein oder sich über die Länge der ganzen Innenfläche der Nadel erstrecken.

[0043] In **Fig. 6** sind Vorsprünge **24** an der Nadel **20** als individuelle, in Längsrichtung orientierte diamantförmige Inseln ausgebildet, die sich beispielsweise durch quer geschliffene, in Gegenrichtung spiralförmig umlaufende Rillen in der Nadel aus **Fig. 5** vom äußeren Umfang des zylindrischen Elements **22** nach außen erstrecken. Wie Fachleute natürlich verstehen werden, können in den Nadeln **20'** und **20''** durch Drehen der Nadel Rillen **30** gebildet werden.

[0044] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Nadel aus den **Fig. 2–6** können die Vorsprünge **24** und das zylindrische Element **22** durch Bearbeiten eines Titan-Einzelstücks zur gewünschten Form gebildet werden. Alternativ kann eine Phakoemulsifikationsnadel gemäß der vorliegenden Erfindung aus Edelstahl, einer geeignet zähen Kunststoffmischung oder einer Kombination von diesen gebildet werden. Ebenso können die Vorsprünge **24** in einer Anzahl leicht herstellbarer Konfigurationen, beispielsweise als umlaufende Kanäle mit in Längsrichtung orientierten Verbindungen, gebildet werden oder sogar mit zylindrischen noppenartigen Formen versehen werden.

[0045] In den **Fig. 7A** bis **7D** sind alternative Konstruktionen der Spitze **18** der Nadel **20** dargestellt. In **Fig. 7A** ist der Hohlraum **13** im distalen Abschnitt der Nadel **20** als sich zur Spitze **18** hin trichterartig ausdehnend dargestellt, und in **Fig. 7B** ist der Hohlraum **13** als eine gekrümmte hornartige Form aufweisend, während er sich zur Spitze **18** ausdehnt, dargestellt. Die **Fig. 7C** und **7D** zeigen alternative Ausführungsformen, bei denen sich der Hohlraum **13** über eine Reihe von Mehrkammerstufen **13A–13B** und **13A–13C** zur Spitze **18** hin ausdehnt. Die vorstehenden Hohlraum- und Spitzenkonfigurationen können vorteilhaft mit beliebigen der Phakoemulsifikationsnadeln gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

[0046] Mit Bezug auf die **Fig. 8A** und **8B** wird eine andere alternative Ausführungsform der Phakoemulsifikationsnadel gemäß der vorliegenden Erfindung, nämlich eine Nadel **40**, beschrieben, wobei gleiche Bezugszahlen wieder gleiche Teile bezeichnen. Die Nadel **40** weist im Mittelbereich **25** einen Abschnitt **21** mit verringertem Umfang auf. Die Flansche oder Vorsprünge **24** und das zylindrische Element **22** bilden einen getrennten Ein-

satz **41**, der sich am einen verringerten Umfang aufweisenden Abschnitt **21** der Nadel **40** befindet.

[0047] Der Einsatz **41** kann aus einem weichen Kunststoff- oder Elastomermaterial, beispielsweise Silikon, bestehen, und er ist vorzugsweise so bemessen, daß sich zwischen der Innenfläche des zylindrischen Elements **22** und der Außenfläche des einen verringerten Umfang aufweisenden Abschnitts **21** ein Zwischenraum **42** befindet. Das zylindrische Element **22** kann auch einen Längsschlitz aufweisen, der es ermöglicht, daß das zylindrische Element **22** leicht über dem einen verringerten Umfang aufweisenden Abschnitt **21** installiert werden kann.

[0048] Alternativ kann das zylindrische Element **22** so bemessen sein, daß es über eine Standard-Phakoemulsifikationsnadel **10** gleitet, wie in **Fig. 1** dargestellt ist, es kann dann jedoch die Verwendung eines größeren Mantels **17** und einer größeren Eintrittswunde erforderlich sein. Es wird erwartet, daß der Einsatz **41**, wenn er auf dem einen verringerten Umfang aufweisenden Abschnitt **21** der Nadel **40** oder der Standardnadel **10** installiert ist, viele der vorstehend mit Bezug auf die Nadelausführungsformen aus den **Fig. 2–6** beschriebenen Vorteile bietet.

[0049] Der Anmelder hat einige Experimente mit einer geschlossenen Kammer ausgeführt, wobei ein bei Phakoemulsifikations-Übungs-Arbeitstagungen eingesetztes Silikonmodell-"Auge" verwendet wurde, bei dem die Silikon-"Augenhornhaut" ausgetauscht werden kann. Insbesondere hat der Anmelder ein von Alcon Surgical, Fort Worth, Texas, erhältliches Phakoemulsifikationssystem Series 10000 Master verwendet, um die Kühlleistung einer gemäß der Ausführungsform aus **Fig. 2** aufgebauten Nadel mit einer Standard-Master-Phakoemulsifikationsnadel zu vergleichen.

[0050] Die Experimente wurden unter Verwendung einer Leistungseinstellung von 70 am Master-System, einer Vakuumeinstellung von 100 mm Hg, einer Flaschenhöhe von 65 cm, einer Irrigationsmittel-Strömungsrate von 20 cm³/min und einer anfänglichen Irrigationsmitteltemperatur von 25,6°C ausgeführt. Die Temperatur des Mantels am Punkt des Zusammendrückens infolge des Einschnitts wurde unter Ändern der Einschnittgröße in die Silikon-Augenhornhaut von 2,75 mm bis auf 4,1 mm (unter Verwendung eines Keratoms erhalten) sowohl für die Standardnadel als auch für die Nadel aus **Fig. 2** nach einem Betrieb von 15 Sekunden gemessen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

TABELLE 1

<u>Einschnittgröße (mm)</u>	<u>Manteltemperatur °C</u>	
	<u>Standardnadel</u>	<u>Nadel aus Figur 2</u>
2,75	53	37
3,00	50	32
3,25	47	32
3,50	44	30
4,10	33	28

[0051] Wie Tabelle 1 entnehmbar ist, war die Manteltemperatur für die Nadel aus **Fig. 2** bei allen Einschnittgrößen niedriger und blieb immer unter 40°C. Dagegen erreichte der Mantel unter Verwendung der Standardspitze fünfzig Grad, eine Temperatur, bei der eine thermische Beschädigung und eine Kollagenschrumpfung erwartet wird, übersteigende Temperaturniveaus.

[0052] Der Anmelder hat ähnliche Experimente ausgeführt, bei denen die Einschnittgröße bei 3,00 mm gehalten wurde und die Strömungsrate von 20 bis auf 35 cm³/min geändert wurde. Wenngleich sich die Funktionsweise weder der Standardnadel noch der Nadel aus **Fig. 2** sehr mit der Änderung der Irrigationsmittel-Strömungsrate änderte, war die Manteltemperatur bei der Nadel aus **Fig. 2** ständig etwa 20 °C niedriger als diejenige bei der Standardnadel. Bei drei weiteren Experimentreihen hielt der Anmelder die Einschnittgröße bei 3,0 mm und die Strömungsrate 20 cm³/min konstant und änderte die Irrigationsmittel-Flaschenhöhe von 65 auf 75 cm. Dies erzeugte ebenfalls keine große Wirkung auf die Manteltemperatur für beide Nadeln, die Manteltemperatur bei der Nadel aus **Fig. 2** war jedoch wiederum ständig etwa 20 °C niedriger als bei der Standardnadel.

[0053] Wenngleich vorstehend bevorzugte, der Veranschaulichung dienende Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben wurden, wird es einem Fachmann offensichtlich sein, daß daran verschiedene Änderungen und Modifikationen vorgenommen werden können, ohne von der Erfindung abzuweichen, und es ist vorgesehen, daß die anliegenden Ansprüche alle diese Änderungen und Modifikationen abdecken.

Patentansprüche

1. Phakoemulsifikationsnadel mit

einem Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, einem Mittelbereich, einem ersten Umfang und einem Längshohlraum, der sich vom proximalen Ende zum distalen Ende durch den Schaft erstreckt, einer Buchse, die am proximalen Ende angeordnet ist, wobei sich der Längshohlraum durch die Buchse erstreckt, und einer Spitze, die am distalen Ende angeordnet ist, wobei der Mittelbereich einen zweiten Umfang und mehrere in Längsrichtung orientierte, sich vom zweiten Umfang nach außen erstreckende Vorsprünge aufweist.

2. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 1, wobei der zweite Umfang vom ersten Umfang verschieden ist.

3. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 1, wobei die sich nach außen erstreckenden Vorsprünge mehrere Rippen bilden.

4. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 3, wobei die Rippen hohl sind.

5. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 3, wobei die mehreren Rippen zueinander parallel sind.

6. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 5, wobei die mehreren Rippen spiralförmig um den zweiten Umfang verlaufen.

7. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 3, wobei die mehreren Rippen in gleichen Abständen um den zweiten Umfang angeordnet sind.

8. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 3, wobei die mehreren Rippen mehrere in Verbindung miteinander stehende Rillen definieren.

9. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 1, wobei sich die mehreren nach außen erstreckenden Vorsprünge vom zweiten Umfang radial nach außen erstrecken.

10. Phakoemulsifikationsnadel mit einem Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, einem Mittelbereich, einem äußeren Umfang und einem Längshohlraum, der sich vom proximalen Ende zum distalen Ende durch den Schaft erstreckt, einer Buchse, die am proximalen Ende angeordnet ist, wobei sich der Längshohlraum durch die Buchse erstreckt, und einer Spitze, die am distalen Ende angeordnet ist, wobei der Mittelbereich einen Abschnitt mit mehreren in Längsrichtung orientierten Rillen im äußeren Umfang des Schafts aufweist.

11. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 10, wobei die mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Rillen in gleichem Abstand um einen zweiten Umfang herum angeordnet sind.

12. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 10, wobei die mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Rillen mehrere sich in Längsrichtung erstreckende rippenartige Vorsprünge zwischen jeweiligen der mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Rillen definieren, wobei mindestens einige der sich in Längsrichtung erstreckenden rippenartigen Vorsprünge hohl sind.

13. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 10, wobei die mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Rillen zueinander parallel ausgerichtet sind.

14. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 13, wobei die mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Rillen spiralförmig um den Mittelbereich verlaufen.

15. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 10, wobei die mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Rillen in Verbindung miteinander stehen.

16. Phakoemulsifikationsnadel nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei die Phakoemulsifikationsnadel aus einem Titan-Einzelstück herausgearbeitet ist.

17. Phakoemulsifikationsnadel mit

einem Schaft mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende, einem ersten Umfang, einem Mittelbereich mit einem zweiten Umfang und einem Längshohlraum, der sich vom proximalen Ende zum distalen Ende durch den Schaft erstreckt,
einer Buchse, die am proximalen Ende angeordnet ist, wobei sich der Längshohlraum durch die Buchse erstreckt,
einer Spitze, die am distalen Ende angeordnet ist, und
einem Hohlmantel, der auf dem Mittelbereich angeordnet ist, wobei der Hohlmantel eine Außenfläche aufweist, wobei ein Abschnitt des Hohlmantels mehrere in Längsrichtung orientierte, sich von der Außenfläche nach außen erstreckende Vorsprünge aufweist.

18. Phakoemulsifikationsnadel nach einem der Ansprüche 2 bis 9 und 11 bis 17, wobei der zweite Umfang kleiner als der erste Umfang ist.

19. Phakoemulsifikationsnadel nach einem der Ansprüche 1 bis 18, wobei die Vorsprünge einen Außendurchmesser aufweisen und der Außendurchmesser der Vorsprünge mit dem ersten Umfang abschließt.

20. Phakoemulsifikationsnadel nach einem der Ansprüche 1 bis 19, wobei der Längshohlraum eine erste Querschnittsfläche aufweist und der Hohlraum im Mittelbereich eine zweite Querschnittsfläche aufweist, die kleiner ist als die erste Querschnittsfläche.

21. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 17, wobei die mehreren sich nach außen erstreckenden Vorsprünge mehrere Rippen bilden, die in gleichem Abstand um die Außenfläche angeordnet sind.

22. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 21, wobei mindestens einige der mehreren Rippen hohl sind.

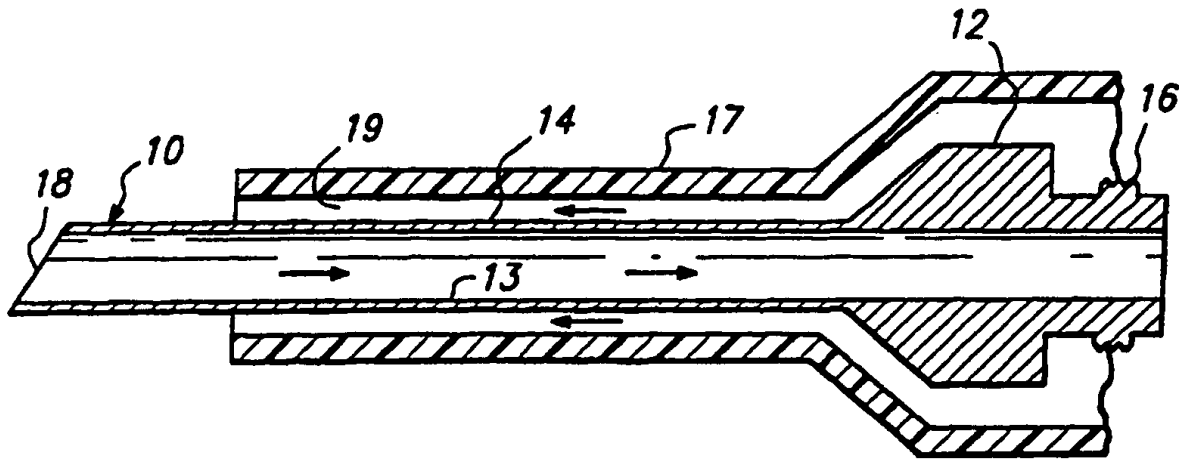
23. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 21, wobei sich die mehreren Rippen vom Außendurchmesser radial nach außen erstrecken.

24. Phakoemulsifikationsnadel nach Anspruch 17, wobei der Hohlmantel aus einem weichen Kunststoff- oder Elastomermaterial besteht.

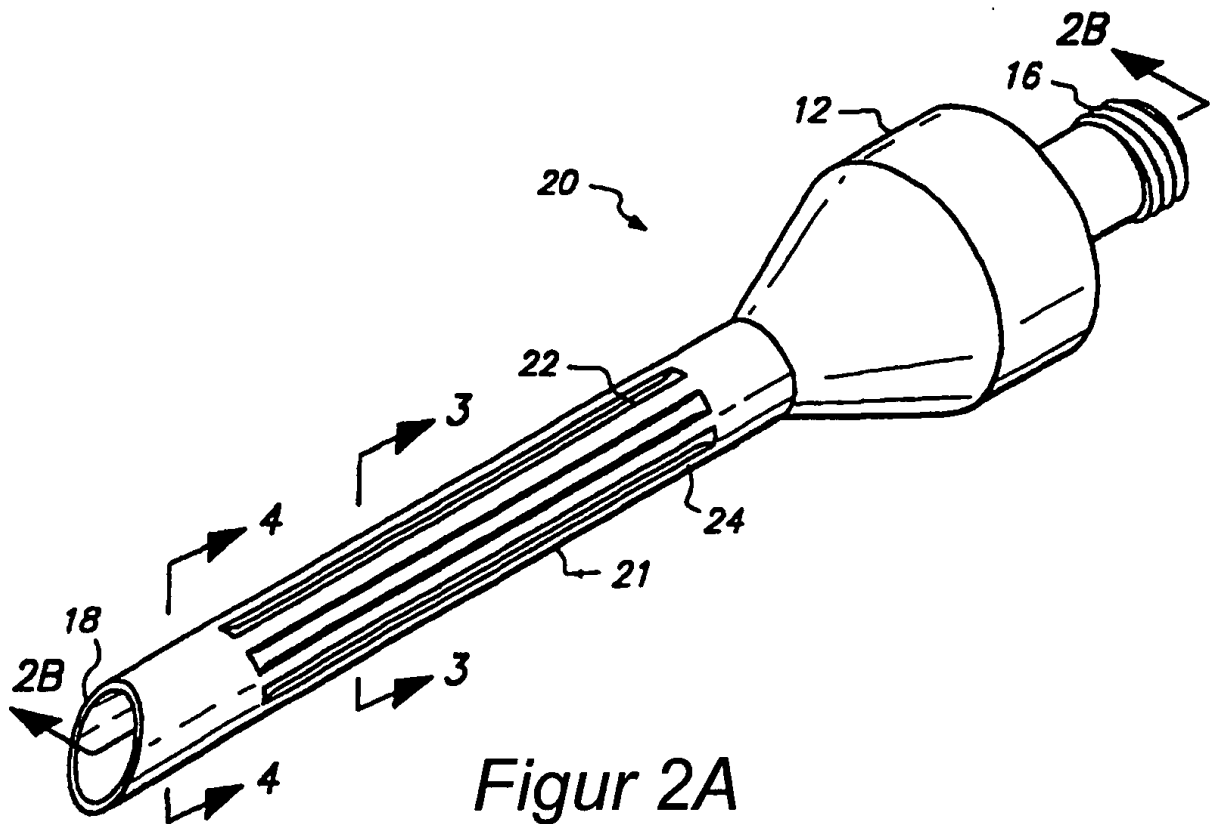
25. Phakoemulsifikationsnadel nach einem der Ansprüche 1 bis 24, wobei der Schaft zylindrisch ist.

26. Phakoemulsifikationsnadel nach einem der Ansprüche 1 bis 25, wobei sich der Längshohlraum zur Spitze hin in einer Form ausdehnt, die aus der aus einer Trichterform, einer Hornform und einer mehrere Kammern aufweisenden abgestuften Form bestehenden Gruppe ausgewählt ist.

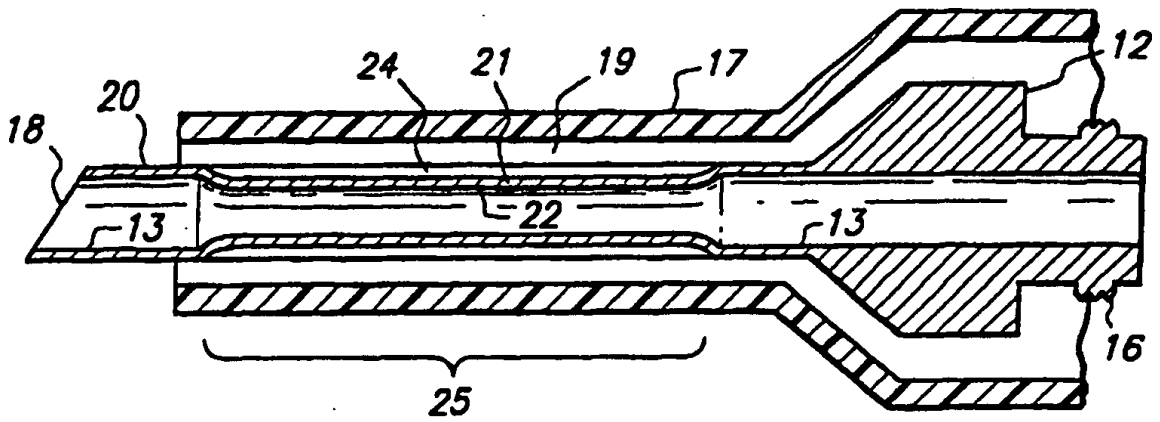
Es folgen 5 Blatt Zeichnungen



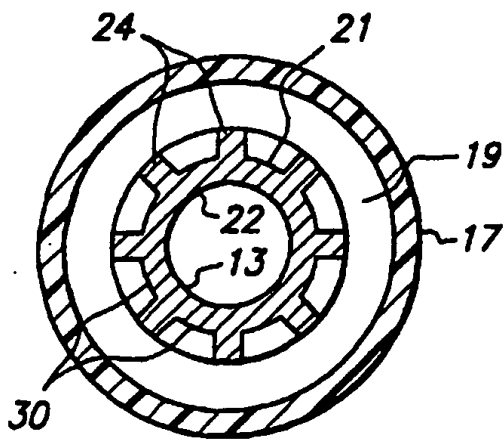
Figur 1
STAND DER TECHNIK



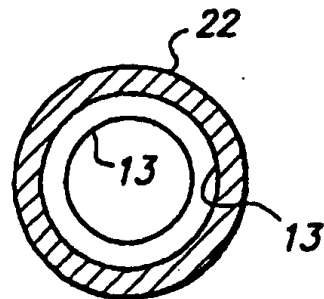
Figur 2A



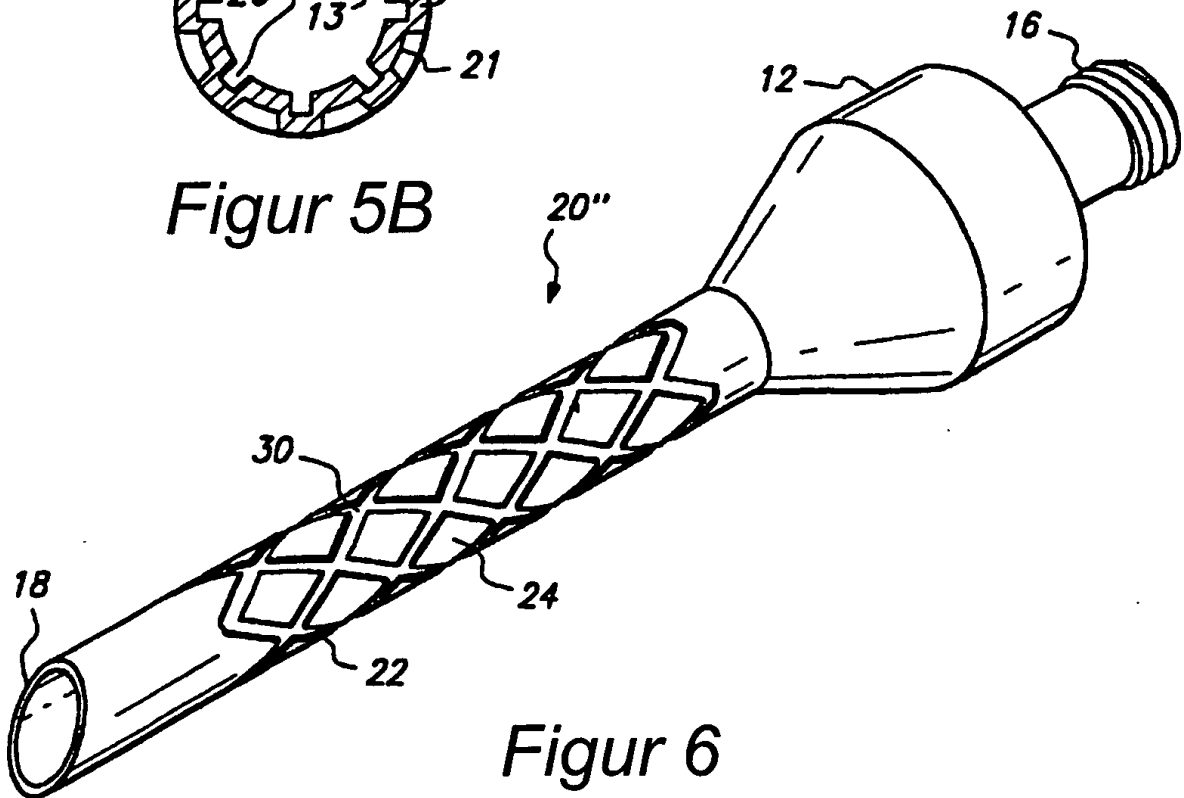
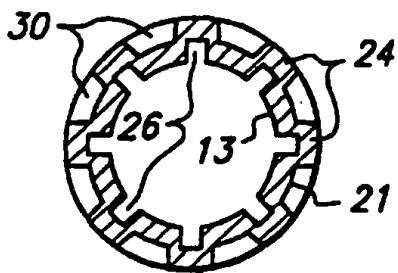
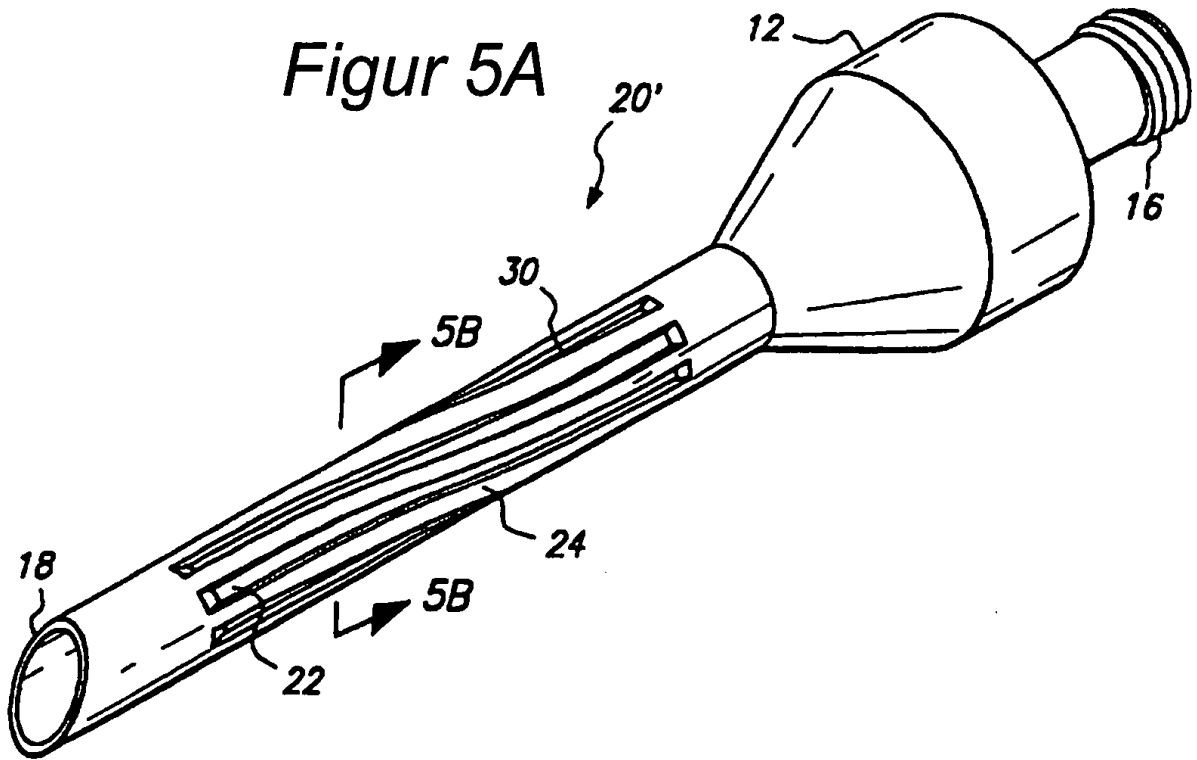
Figur 2B

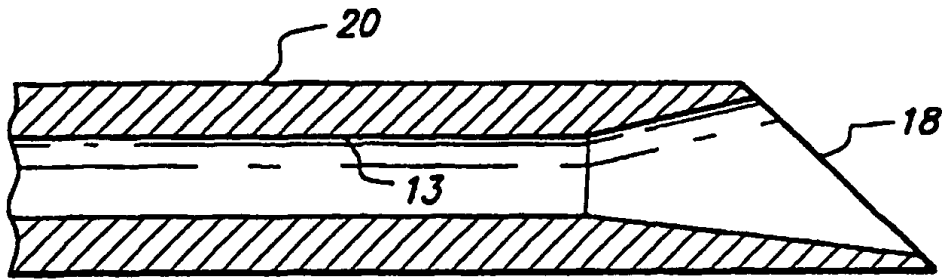


Figur 3

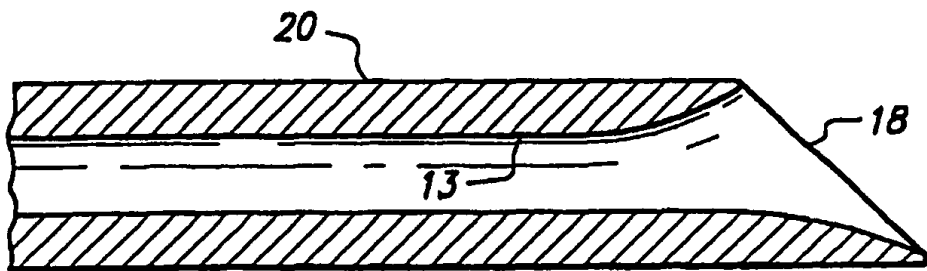


Figur 4

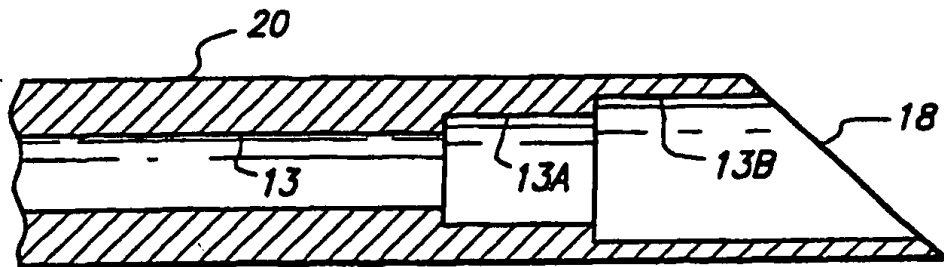




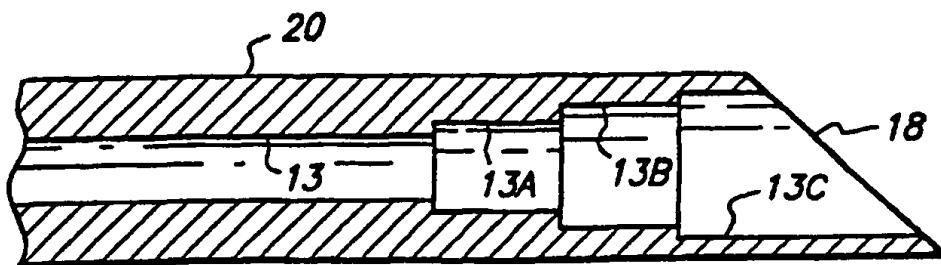
Figur 7A



Figur 7B



Figur 7C



Figur 7D

