



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 30 106 T2** 2006.08.31

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 077 736 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 30 106.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/06283**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 914 050.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/058179**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.03.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **18.11.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.02.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **01.03.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.08.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 9/007** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
**75615**                      **11.05.1998**                      **US**

(73) Patentinhaber:  
**Alcon Universal Ltd., Hünenberg, CH**

(74) Vertreter:  
**Sternagel, Fleischer, Godemeyer & Partner,  
Patentanwälte, 51491 Overath**

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

(72) Erfinder:  
**MACKOOL, Richard J., Astoria, NY 11103, US**

(54) Bezeichnung: **ABGELENKTE PHAKOEMULGATORNADEL MIT KONVERGIERENDER ÄUSSERER OBERFLÄCHE UND KLEINER WERDENDEN INNENKANAL**

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

Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Phakoemulsifikationsvorrichtung, die zur Regulierung der Übertragung des Flüssigkeitsflusses innerhalb einer Operationsstelle am Auge verwendet wird. Die Vorrichtung umfasst eine Nadel, deren Außenfläche konvergiert und deren innerer Kanal sich verjüngt.

Erörterung des Standes der Technik

**[0002]** Eine ganze Reihe von flüssigkeitsirrigierten ultraschallbetriebenen Schneidvorrichtungen wurde für ophthalmologische Operationstechniken wie z.B. die Phakoemulsifikation entwickelt – ein Verfahren zur Entfernung eines Katarakts durch operativen Einschnitt in das Auge.

**[0003]** Bislang wurde bei der Phakoemulsifikation ein Doppelkammer-Handstück verwendet, bestehend aus einer hohlen Metallnadel, die von einer röhrenförmigen Manschette umgeben ist. Die Nadel wird mittels Ultraschall mit ausgewählten Frequenzen und Amplituden in Schwingung versetzt, um den Katarakt aufzubrechen, der entfernt und durch eine Intraokularlinse ersetzt werden soll. Das aufgebrochene Katarakt-Gewebe wird unter Anwendung von Saugkraft durch das Nadelinnere angesaugt. Zur Spülung des Auges wird eine Flüssigkeit durch die röhrenförmige Manschette in das Auge infundiert. Die röhrenförmige Manschette wurde bislang aus einem weichen Material wie etwa Silicon oder – was weniger wünschenswert ist – aus einer harten Zusammensetzung wie etwa Metall oder Teflon hergestellt.

**[0004]** Phakoemulsifikationsnadeln gibt es in vielen verschiedenen Formen. Einige sind gerade, doch verengt sich der Durchmesser ihres Innenkanals in Richtung weg von der offenen Spitze und in einem Abstand davon. Einige von diesen haben auch eine Außenfläche, die von der Spitze konvergiert, wobei sich der Durchmesser des Innenkanals über die Länge dieser Konvergenz verengt. Noch andere sind gewinkelt und haben einen inneren Kanal mit konstantem Durchmesser.

**[0005]** Das US-Patent Nr. 5 084 009 (Patent '009) mit dem Titel FLUID INFUSION SLEEVE FOR USE DURING EYE SURGERY, ausgestellt an Richard Mackool am 28. Januar 1992, dessen Inhalt hierin durch Zitat erwähnt sei, offenbart eine Silicon-Manschette und erörtert die Probleme, die von dem Einschnitt herrühren, der die nichtstarre, nachgiebige Silicon-Manschette zusammendrückt. Zu diesen Problemen zählt, dass die Manschette auf der vibrierenden Nadel in sich zusammenfällt, so dass die mit ul-

trahohen Frequenzen schwingende Nadel an der Manschette reibt und der Fließweg der Spülung zwischen Nadel und Manschette aufgrund der in sich zusammengefallenen Manschette eingeengt wird.

**[0006]** Die Manschette, durch welche die Spülung erfolgt, d.h., die Zufuhr von Flüssigkeit zum Auge, sollte aus einem weichen Material gefertigt sein, das sich verformen kann, um sich der Kontur des Augenschnitts anzupassen und dadurch das Auslaufen zu verhindern. Um zu verhindern, dass die Manschette auf der vibrierenden Nadel in sich zusammenfällt, wird in dem Patent '009 vorgeschlagen, die Nadel mit einer starren Manschette zu umgeben, die zwischen die Nadel und die äußere weiche Silicon-Manschette eingeschoben wird. Somit erfolgt das Zusammenfallen der äußeren weichen Silicon-Manschette auf der starren Manschette und nicht in reibendem Kontakt mit der schwingenden Nadel.

**[0007]** Das US-Patent Nr. 5 505 693 (Patent'693) mit dem Titel "Method and Apparatus For Reducing Friction and Heat Generation By an Ultrasonic Device During Surgery", ausgestellt an Richard Mackool am 9. April 1996, dessen Inhalt hierin durch Zitat erwähnt sei, offenbart eine weiche äußere Manschette mit einer starren Auskleidung, wodurch die Notwendigkeit einer separaten starren Manschette zwischen der äußeren Manschette und der Nadel umgangen wird.

**[0008]** Die Erfahrung des Anmelders, der buchstäblich Tausende von Katarakt-Operationen am Auge durchgeführt hat, führte ihn zu der Erkenntnis, dass im Laufe einer chirurgischen Operation am Auge die Schläuche, die von der chirurgischen Konsole zum Handstück des Phakoemulsifikationsinstruments führen, dafür anfällig sind, dass sie vom medizinischen Personal unabsichtlich geknickt werden, wenn sie aus weichem, nachgiebigem Material gefertigt sind, das sich unter Druck elastisch ausdehnen kann. Zu diesen Schläuchen gehört der Infusionsschlauch von der Flüssigkeitszufuhr zum Handstück und der Ableitungsschlauch vom Handstück zum Ableitungsbehälter oder zur Absaugung. Es ist keine schwingende Nadel innerhalb dieser Schläuche vorhanden, so dass kein Risiko besteht, dass es zu einem unerwünschten reibenden Kontakt kommt, was Anlass gäbe zu der Lösung des Einschlebens einer starren Manschette, um die Nadel zu umgeben, wie im Patent '009 gelehrt.

**[0009]** Das Knicken kann zu ernststen Konsequenzen führen. Wird der Infusionsschlauch geknickt, so kann ein nachfolgender Druckabfall zu einer Deflation des Auges führen. Eine solche Deflation könnte zum Kollabieren bestimmter Augengewebe aufeinander oder auf dem chirurgischen Instrument führen, das sich in das Auge erstreckt. In jedem Falle sind die Gewebe, bei denen eine Schädigung aufgrund einer solchen Deflation am wahrscheinlichsten ist, die Hornhaut,

die Iris und die Linsenkapsel, die alle den Katarakt umgeben. Die fragilen Zellen, die das Innere der Hornhaut auskleiden, sind als Hornhautendothel bekannt und können vom Auge nicht regeneriert werden. Eine Schädigung des Hornhautendothels kann bleibende Schäden an der Hornhaut verursachen, die zu Hornhauteintrübung und Abnahme des Sehvermögens führen. Es kann dann eine Hornhaut-Transplantation erforderlich sein.

**[0010]** Wird der Ableitungsschlauch versehentlich geknickt oder – wie es üblicherweise vorkommt – durch aufgebrochenes Gewebe blockiert, so steht das Auge zwar immer noch unter Druck, doch wird die chirurgische Operation eingestellt, bis der Knick oder die Verstopfung beseitigt ist. Zum Zeitpunkt des Knickens oder Blockierens fällt jedoch der Druck ablaufseitig ab, so dass es nach Beseitigung des Knicks oder der Verstopfung zu einem abrupten Anstieg der Abfließgeschwindigkeit kommt, da das ablaufseitige Vakuum so wirkt, dass es dem Auge aufgrund des Abfalls des zulaufseitigen Drucks Flüssigkeit entzieht. Das Auge spürt diesen plötzlichen Abfall des zulaufseitigen Drucks, und es kommt leicht zu einer gewissen Deflation, bis der normale Fluss wieder hergestellt ist. Es wäre wünschenswert, diese Deflation zu vermeiden, indem man den Infusionsschlauch sich ausdehnen lässt, so dass er mehr Flüssigkeit behält, und ihn elastische Energie entwickeln lässt, die nach dem Wiederfreierwerden einen erhöhten Fluss in das Auge bewirken und so dem abrupten Anstieg der Abfließgeschwindigkeit nach Beseitigung des Knicks oder der Verstopfung entgegenwirken kann. Ein weiches Material wie z.B. Silicon dehnt sich bei Druckaufbau elastisch aus, so dass dessen Verwendung bevorzugt ist.

**[0011]** Nach dem Lösen der Verstopfung oder des Knicks zieht sich der gedehnte, weiche Infusionsschlauch wieder zu seinem ungedehnten Zustand zusammen und ergibt so ein vorübergehend größeres Volumen an Flüssigkeitsströmung pro Sekunde als zugeführt wurde, ehe der Knick oder die Verstopfung auftrat. Somit wird der volumetrische Verlust an Flüssigkeit während des abrupten Anstiegs der Abfließgeschwindigkeit nach Beseitigung des Knicks oder der Verstopfung durch das größere Volumen an Flüssigkeit, das im gedehnten, weichen Infusionsschlauch ohne weiteres unter Druck verfügbar ist, besser kompensiert.

**[0012]** Das US-Patent Nr. 5 685 841 (Patent '841), ausgestellt an Richard Mackool am 11. November 1997, dessen Inhalt hierin durch Zitat erwähnt sei, bietet eine Lösung für das Problem des Knickens.

**[0013]** Die Infusionsmanschette kann von kreisförmigem oder ellipsoidem Querschnitt sein und besteht aus einem weichen, nachgiebigen Material. Vorzugsweise ist eine starre, nicht komprimierbare Manschet-

te von dieser Infusionsmanschette umgeben und fungiert als Barriere zwischen der Infusionsmanschette und der Nadel, falls die Infusionsmanschette in sich zusammenfällt, so dass ein unerwünschter reibender Kontakt verhindert wird.

**[0014]** Das Patent '841 offenbart ein herkömmliches Phakoemulsifikationshandstück, das so ausgelegt ist, dass während der gesamten chirurgischen Operation am Auge kontinuierlich Flüssigkeit in das Auge gespült und Flüssigkeit und Gewebe aus dem Auge abgesaugt werden. Es besteht eine konzentrische Beziehung zwischen der Nadel, der starren, nicht komprimierbaren Manschette und der Infusionsmanschette. Das vordere Ende der Infusionsmanschette läuft spitz zu. Im Handstück ist ein Vibrationsantrieb vorhanden, um die Hohladel in eine Schwingungsbewegung zu versetzen. Die Infusionsmanschette definiert eine Kammer zwischen ihrer Innenwandung und der Außenseite der schwingenden Hohladel. Die Spülung in das Auge erfolgt normalerweise durch diese Kammer, und die Absaugung aus dem Auge erfolgt durch die Nadel.

**[0015]** Die Spülung erfolgt von einer schwerkraftbeschickten Flüssigkeitszufuhr durch einen Infusionsschlauch zum Handstück. Die Absaugung erfolgt durch einen Ableitungsschlauch vom Handstück zu einem Ableitungsbehälter. In bekannter Weise ist ein Absperrventil bereitgestellt, damit das Fließen durch den Infusionsschlauch erfolgen kann. Die Flüssigkeitszufuhr befindet sich in größerer Höhe als das Auge. Es kann ein Pumpmechanismus vorhanden sein, der bei Aktivierung Flüssigkeit aus dem Auge durch den Ableitungsschlauch saugt.

**[0016]** Die Schläuche können anfällig sein für unbeabsichtigtes Knicken durch das medizinische Personal, sofern sie nicht aus einem nicht komprimierbaren Material bestehen. Tritt das Knicken im Ableitungsschlauch auf, so wird die chirurgische Prozedur gestoppt, doch bleibt das Auge unter Druck aufgebläht. Tritt das Knicken jedoch im Infusionsschlauch auf, so kommt es zu einem Druckabfall im Auge, der zum Kollabieren desselben führt. Ein derartiges Kollabieren führt zu einem unerwünschten Kontakt des Augengewebes.

**[0017]** Es kann wünschenswert sein, zumindest den Infusionsschlauch aus einem weichen, elastischen, dehnbaren Material wie etwa Silicon zu bilden, um dem vorübergehenden Anstieg des Durchflusses entgegenzuwirken, zu dem es schließlich kommt, wenn der Abfluss durch den Ableitungsschlauch z.B. durch Gewebefragmente blockiert ist. Tritt eine solche Verstopfung auf, so nimmt der Druck nach der Verstopfung ab, so dass es bei Beseitigung der Verstopfung zu einem vorübergehenden Anstieg des Abflusses kommt. Durch solch ein plötzliches Wiederfreierwerden kommt es leicht zu einer Deflation des Au-

ges. Um dieser Deflation entgegenzuwirken, könnte der Infusionsschlauch so gefertigt sein, dass er sich bei einem Druckanstieg ausdehnt, der bei einer Verstopfung des Abflusses durch den Ableitungsschlauch auftritt. Bei Beseitigung der Verstopfung geht der Infusionsschlauch durch elastische Kompression wieder in seinen ungedehnten Zustand zurück und gleicht dadurch den vorübergehenden Anstieg des Abflusses aus.

**[0018]** WO-A-96/38091, auf der die zweiteilige Form von Anspruch 1 beruht, betrifft eine Phakomulsifikationsnadel mit einem Ansaugloch auf einer Seite zur Verstärkung des Durchflusses, der zur Spitze gelangt. Die Nadel (**16**) weist verschiedene Formen von Barrieren, Staulementen und Stufen auf, um die Schneid- und Saugwirkung innerhalb der Nadel zu erhöhen. Zur Verstärkung der Emulgierung des Katarakts durch die Ultraschallnadel sind zusätzliche Oberflächen im Innern der Ultraschallnadel vorgesehen, die die Wellen in die gewünschte Richtung lenken. Solche Oberflächen sind Barrieren (**42, 56**), Stufen (**54**) und Winkel (**50**) innerhalb der Ultraschallnadel, und diese sind hilfreich zur Fokussierung der Ultraschallenergie über der Ansaugöffnung, um das Emulgieren von Kerngewebe und das Drücken des emulgierten Materials in Richtung der Ansaugströmung zu unterstützen.

**[0019]** Das US-Patent Nr. 5 154 694 an Charles Kelman offenbart eine Gewebekürette zur medizinischen Anwendung, bei der der Spitzenteil der Nadel gewinkelt ist. Eine solche gewinkelte Nadel ist gegenwärtig von Alcon Laboratories im Handel erhältlich. Der Winkel an deren Produkt beträgt 22°, der Außendurchmesser der Nadel liegt zwischen 1,1 und 0,9 mm, und der Innendurchmesser zwischen 0,9 und 0,6 mm. Der Abstand zwischen Winkel und Spitze beträgt etwa 4 mm. Die Spitze hat eine distale Öffnung mit einem Winkel, der zwischen 0° (Öffnung senkrecht zur Achse des gewinkelten Teils der Spitze) und 45° beträgt.

**[0020]** Das US-Patent Nr. 3 589 363 an Banko und Kelman (Patent '363) offenbart ein Handinstrument und ein Verfahren zum Ablösen und Entfernen von unerwünschtem Material wie z.B. Gewebe von einer Körperstelle mit Hilfe eines Spülflüssigkeitsstroms. Das Instrument enthält einen Vibrationsantrieb, der mit einem Längschenkel verbunden ist, der eine axiale Bohrung aufweist, die zu einer Mündung an deren hervorstehender gerader Spitze führt, sowie einen Kanal, der zu einer Öffnung außen am Schenkel führt, so dass die axiale Schwingungsbewegung der Spitze bei axialem Druck gegen das Gewebe dieses durch eine bohrhammerähnliche Wirkung aufbricht, um durch einen Flüssigkeitsstrom von einer Quelle zu der Stelle über die eine Mündung und Öffnung und dessen Rückstrom mit aufgebrochenem Gewebe über die andere Mündung und Öffnung zu einer An-

saugquelle entfernt zu werden.

**[0021]** Die Lehre des Patents '363 berücksichtigt das Aufbrechen und Entfernen von kataraktösem Augenlinsengewebe mit Hilfe bekannter chirurgischer Verfahren. Diese Verfahren werden durchgeführt mittels Hornhautschnitt, der so klein wie möglich gehalten wird, um Patiententraumata zu minimieren. In dieser Hinsicht ist es wünschenswert, alle Gewebetrümmer aus der posterioren Kapsel zu entfernen.

**[0022]** Es wurde jedoch gefunden, dass bei Verwendung des Instruments mit gerader Spitze für solche Zwecke diese Verfahren aufgrund der Unhandlichkeit bei der Positionierung des Instruments in der Hand des Chirurgen unter den Bedingungen der noch vorhandenen Schwingungen unbequem sind, besonders wenn versucht wird, Teile des kataraktösen Linsengewebes in entfernten Bereichen der hinteren Augenkammer in Relation zur festen Lage des notwendigerweise kleinen Hornhautschnitts aufzubrechen. Diese Unhandlichkeit führt zu einer unbequemen Hand- und Fingerhaltung des Chirurgen beim Halten des vibrierenden Instruments und bei dessen Führung bezüglich der festen Lage des Hornhautschnitts, um das freie Ende seiner geraden Spitze in die richtige "frontale" Position zum Aufbrechen des Linsengewebes im betreffenden, von Natur aus begrenzten räumlichen Bereich zu bringen.

**[0023]** Zwar kann das Instrument gemäß Patent '363 mit einem sich radial erstreckenden, scharfen spitzen Vorsprung versehen sein, doch wird dieser nur dazu verwendet, die vordere Wandung der die Linse bedeckenden Kapsel durch eine hin- und herreißende Einwirkung einzureißen, um vor der Einleitung des Gewebe aufbrechenden Vorgangs Zugang zur Linse zu erhalten. Dieser Vorsprung wäre für das Aufbrechen der Hauptmasse des Linsengewebes innerhalb seiner Kapsel wertlos, besonders wenn man berücksichtigt, dass der Vorsprung ein spitzes Ende aufweist und eine solche Lage einnimmt, dass dieses Ende entfernt ist von der Spitze der Mündung, durch die die Spülflüssigkeit fließt.

**[0024]** Andererseits erfolgt die hin- und herbewegende bohrhammerähnliche Einwirkung der geraden Spitze des Instruments des Patents '363, das zum eigentlichen Aufbrechen des Linsengewebes verwendet wird, durch Schlagimpuls in axialer oder Längsrichtung senkrecht gegen die Gewebeoberfläche als Amboss, was von Natur aus zu einer groben Zertrümmerung des Gewebes führt.

**[0025]** Aufgrund dessen muss der Chirurg die Mühe auf sich nehmen, die Spitze durch viele verschiedenartige Winkelpositionen zu führen, wobei sich der Schenkel durch den relativ kleinen Einschnitt erstreckt, um in der Lage zu sein, die vordere Querfläche der längsgerichteten geraden Spitze in eine

"frontale" Lage zum Linsengewebe zu bringen, da die Schlagimpulswirkung von Natur aus so ist, dass die axial schwingende Spitze frontal von Fläche zu Fläche die Gewebeoberfläche berührt. Auch muss darauf geachtet werden, dass die Spitze nicht zu sehr gegen die Gewebeoberfläche der hinteren Kapsel gedrückt wird, da zu befürchten ist, dass unnötigerweise etwas durchstoßen oder anderweitig beschädigt wird, was eigentlich intakt bleiben soll.

**[0026]** Gewünscht ist es, die Nadel so zu gestalten, dass die Aushöhlungskräfte in der Nähe der Evakuierungsöffnung verstärkt werden, die Widerstandsfähigkeit gegen Ausfluss von Flüssigkeit aus dem Auge erhöht wird, der Flüssigkeitsanstieg verringert wird, die Infusionskapazität verbessert wird, die Toleranzen für starre Manschetten erweitert werden und keine Muffen auf der Nadel vorhanden sein müssen. Solche Muffen sind auf einigen gerade ausgeführten Nadeln vorhanden und wirken so, dass sie die starre Manschette zurückhalten und deren Vorwärtsbewegung hin zum distalen Ende der Nadel verhindern.

#### Kurzbeschreibung der Erfindung

**[0027]** Ein Aspekt der Erfindung liegt in einer Phakoemulsifikationsnadel, die hohl ist und in einer Evakuierungsöffnung endet und einen gebogenen oder gewinkelten Teil in einem Abstand von der Evakuierungsöffnung aufweist. Die Hohlnadel definiert einen inneren Kanal, der sich von der Evakuierungsöffnung hin zum gewinkelten Teil, an demselben oder jenseits desselben verjüngt. Auch die Außenfläche der Nadel ist so gestaltet, dass sie in einer Richtung von der Evakuierungsöffnung hin zum gebogenen oder gewinkelten Teil, an demselben oder jenseits desselben konvergiert.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0028]** Zum besseren Verständnis der vorliegenden Erfindung sei auf die folgende Beschreibung und die begleitenden Zeichnungen verwiesen, wobei der Umfang der Erfindung in den beigefügten Patentansprüchen dargelegt ist.

**[0029]** [Fig. 1](#) ist ein vergrößerter Teilgrundriss einer erfindungsgemäßen Nadel.

**[0030]** [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung der Nadel von [Fig. 1](#), die aus einem Phakoemulsifikationsinstrument ragt.

#### Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

**[0031]** Betrachtet man die Zeichnungen, so zeigt [Fig. 1](#) eine Phakoemulsifikationsnadel **10**, die hohl ist und in einer Evakuierungsöffnung **12** endet und einen gebogenen oder gewinkelten Teil **14** in einem Abstand von der Evakuierungsöffnung **12** aufweist. Die

Nadel **10** definiert einen Kanal **16**, der sich entweder zwischen der Evakuierungsöffnung **12** und dem gewinkelten Teil **14**, am gewinkelten Teil **14** oder am restlichen Teil **20** diametrisch verjüngt. Auch die Außenfläche **18** der Nadel ist so gestaltet, dass sie sich ungefähr an der gleichen Stelle wie der innere Kanal **16** diametrisch verjüngt. Danach ist der übrige Teil **20** der Nadel gerade und hat einen konstanten inneren und äußeren Durchmesser. Die Nadel **10** ist vorzugsweise metallisch.

**[0032]** Eine Infusionsmanschette **22**, die elastisch ist, umgibt den geraden Teil **20**. Gegebenenfalls kann eine starre Manschette **24** zwischen dem geraden Teil **20** und der Infusionsmanschette **22** vorhanden sein, um ein Zusammenfallen der Infusionsmanschette **22** auf dem geraden Teil **20** zu verhindern. Eine solche starre Manschette kann statt dessen auch an der Innenseite der Infusionsmanschette **22** befestigt sein und so als starre Auskleidung dienen.

**[0033]** Der Endpunkt der elastischen Infusionsmanschette **22** ist unerheblich und kann variieren. Die Infusionsöffnungen der elastischen Infusionsmanschette **22** sollten sich in der Nähe des breiteren Teils der Nadel **10** befinden, um die Infusionskapazität zu maximieren.

**[0034]** Mit der starren Manschette **24** können die weiche Infusionsmanschette **22** und die Nadel **10**, deren jeweiliger Aufbau und deren relative Anordnung und Arbeitsweise mit der Lehre des Patents '009 übereinstimmen. Ohne die starre Manschette **24** sollte die weiche Infusionsmanschette eine starre Auskleidung in der Art aufweisen wie im Patent '693 gelehrt. In beiden Fällen ist die Nadel **10** vorzugsweise in der erfindungsgemäßen Art gewinkelt.

**[0035]** Die Erfahrung des Anmelders, der buchstäblich Tausende von Katarakt-Operationen am Auge durchgeführt hat, führte ihn zu der Erkenntnis, dass im Laufe einer chirurgischen Operation am Auge die Phakoemulsifikationsnadel **10** von [Fig. 1](#) die folgenden Vorteile ergibt:

(1) Aufgrund der schlechteren hydrodynamischen Oberfläche der gewinkelten Spitze werden größere Aushöhlungskräfte bzw. -energie als bei gerade ausgestalteten Nadeln erzeugt. Im Wesentlichen bedeutet dies, dass je stumpfer ein schwingendes Objekt ist, desto größer die Druckänderungen sind, die sich vor dem Objekt entwickeln, wenn es sich in einer Flüssigkeit sehr schnell vor- und zurückbewegt. Es ist äußerst schwierig, diese Zunahme der Aushöhlungskraft (im Vergleich zu einer geraden Nadel) zu messen, doch nach der klinischen Erfahrung des Anmelders in mehreren tausend Operationen sowohl mit üblichen (geraden) als auch gewinkelten Nadelausführungen ist sie wahrscheinlich in der Größenordnung von 10-mal größer. Das erhöhte Ausmaß an Energie

ist das Ergebnis (a) der größeren Aushöhlung an der Spitze und (b) der Tatsache, dass die hintere Fläche der Nadel in der Nähe ihrer Spitze ebenfalls eine Aushöhlung erzeugt, während sie sich zurückbewegt, so dass Aushöhlungskräfte und mechanische Kräfte sowohl vor als auch hinter der Nadel erzeugt werden, während sie sich im Gewebe hin- und herbewegt.

(2) Die erhöhte Widerstandsfähigkeit gegen Ausfluss von Flüssigkeit aus dem Auge ist hilfreich bei der Begrenzung der Ausfließgeschwindigkeit bei vakuumbasierten Saugquellen, die einen Flüssigkeitsstrom durch Erzeugung einer konstanten Vakuumhöhe schaffen. Die Widerstandsfähigkeit gegen das Fließen ist proportional zur Fläche des Querschnitt-Teils der Nadel an einem beliebigen Ort. Wird daher der Durchmesser auf die Hälfte verringert, so wird die Fläche auf 25% der ursprünglichen Fläche verringert (die Fläche ist gleich  $3,14$  multipliziert mit dem Quadrat des Radius). Diese Verringerung der Fläche führt zu einer verringerten Fließgeschwindigkeit durch die Fläche, und diese Verringerung der Fließgeschwindigkeit wäre am deutlichsten bei den höheren Werten der Fließgeschwindigkeit, die im Allgemeinen zum Zeitpunkt eines Flüssigkeitsanstiegs erkennbar sind. Die höheren Vakuumwerte, die sich kurz vor dem Flüssigkeitsanstieg entwickeln, würden daher durch den verengten Bereich tatsächlich abgemildert.

(3) Verringerter Flüssigkeitsanstieg zum Zeitpunkt des Lösens einer Verstopfung aus der Ansaugleitung bei allen Typen von Ansaugpumpen, wie z.B. Venturi, peristaltischen oder anderen Pumpen.

(4) Verbesserte Infusionskapazität aufgrund der Verfügbarkeit von zusätzlichem Raum für die Infusion von Flüssigkeit in das Auge zwischen Nadel und umliegender(n) Infusionsmanschette(n). Dieser zusätzliche Raum befindet sich zwischen der Außenfläche der Nadel und der Innenfläche der äußeren Infusionsmanschette. Je größer die Fläche ist, die für die um die Nadel vorbeigehende Infusionsflüssigkeit verfügbar ist, desto größer ist die Infusionskapazität. Die Grenze hierfür wäre, dass sich diese Fläche der Fläche annäherte, die gleich dem engsten Teil der Infusionsleitung an einem beliebigen Punkt ist, d.h., die maximale Infusionskapazität wäre erreicht. Praktisch heißt dies, der "Flaschenhals" bei den gegenwärtigen Systemen, die in der Augen Chirurgie verwendet werden, ist stets der Bereich zwischen der Nadel und der/den Manschette(n).

(5) Die Toleranzen für starre Manschetten werden erweitert, wodurch es einfacher wird, diese Kombinationen aus Manschette und Spitze zu entwerfen und herzustellen. Die weiteren Toleranzen ergeben sich aus dem erhöhten Abstand, der zwischen der Außenfläche der Nadel und der Innenfläche der äußeren Infusionsmanschette geschaffen wird. Vorzugsweise sollte die Fläche zwischen

der Innenfläche der äußeren Infusionsmanschette und der Außenfläche der Nadel wenigstens gleich dem Abstand (der Fläche) desjenigen Infusions-schlauchs sein, der am engsten ist (die kleinste Gesamtfläche hat).

(6) Es bedarf keiner Muffe auf der Nadel, um die starre Manschette zurückzuhalten, da die starre Manschette durch den breiteren, volleren Teil der Nadel an der Vorwärtsbewegung gehindert wird. Die konvergierende Außenfläche der Nadel hat die Wirkung, dass sie die starre Manschette daran hindert, vorwärts über den gewinkelten Teil der Nadel und in das Auge zu rutschen. Daher ist kein anderes Hilfsmittel notwendig (wie z.B. Anschrauben der Manschette oder Ansetzen eines restriktiven, erhöhten Bereichs auf der Oberfläche der Nadel), um zu verhindern, dass dieses höchst unerwünschte Ereignis eintritt.

**[0036]** Allerdings erstreckt sich die Infusionsmanschette nur bis zum Punkt des Winkels, und somit hat der breitere Durchmesser der Nadel jenseits des Winkels (d.h., hin zur Spitze der Nadel) keinen Einfluss auf die Infusionskapazität. Wird – zum Zweck der Erörterung – der äußere Durchmesser der Nadel von 1,0 mm auf 0,6 mm verringert, so wird die von der Nadel eingenommene Fläche innerhalb der Manschette um nahezu zwei Drittel verringert. Somit könnte eine starre Manschette mit kleinerem Durchmesser verwendet werden, und die Fläche zwischen der nach außen gewandten Oberfläche der starren Manschette und der nach innen gewandten Oberfläche der äußeren Manschette würde sich erhöhen. Diese Fläche ist der "Flaschenhals"-Bereich, der durch Erhöhen seiner Flächenabmessung die Infusionskapazität deutlich erhöht.

**[0037]** [Fig. 2](#) zeigt schematisch die Nadel von [Fig. 1](#) in Position, gehalten von den Flanken eines Phakoemulsifikationshandstücks **26**. Der Kürze wegen sind die Details des Aufbaus des Phakoemulsifikationshandstücks **26** weggelassen, da sie dem Üblichen entsprechen. Das heißt, es hat eine Infusionseinlassöffnung **28**, eine Evakuierungsauslassöffnung **30** und einen Motor **32**, um die Nadel **10** in eine Schwingungsbewegung zu versetzen.

### Patentansprüche

1. Phakoemulsifikationsvorrichtung, umfassend: einen langgestreckten Hohladelkörper mit einer Evakuierungsöffnung (**12**), einem geraden Teil (**20**) und einem gewinkelten Teil (**14**), wobei der gewinkelte Teil (**14**) die Winkelausrichtung des Körpers bezüglich des geraden Teils (**20**) ändert, wobei der Körper einen langgestreckten Kanal (**16**), der den Hohlraum des Körpers definiert, sowie eine langgestreckte Außenfläche (**18**) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der gewinkelte Teil (**14**) einen Abstand von der Evakuierungsöffnung (**12**) aufweist, wobei sich der

langgestreckte Kanal (16) von der Evakuierungsöffnung (12) hin zum gewinkelten Teil und über den gewinkelten Teil (14) hinaus verjüngt und die Außenfläche (18) so gestaltet ist, dass sie sich diametrisch von der Evakuierungsöffnung (12) hin zum gewinkelten Teil und über den gewinkelten Teil (14) hinaus verjüngt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, weiterhin gekennzeichnet durch eine Infusionsmanschette (22), die elastisch ist, wobei die Manschette ein freies Ende aufweist, das mit dem gewinkelten Teil (14) so ausgerichtet ist, dass der gewinkelte Teil außerhalb der Grenzen der Manschette und jenseits des freien Endes der Manschette angeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, weiterhin gekennzeichnet durch eine starre Manschette (24), die zwischen der Infusionsmanschette (22) und dem geraden Teil (20) angeordnet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, weiterhin gekennzeichnet durch ein Phakoemulsifikationshandstück (26), das die Infusionsmanschette (22) und den Körper zueinander in Position hält, wobei das Handstück einen Antrieb aufweist, der den Körper in eine Schwingungsbewegung versetzt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, weiterhin gekennzeichnet durch ein Phakoemulsifikationshandstück (26), das die Infusionsmanschette (22) und den Körper zueinander in Position hält, wobei das Handstück einen Antrieb aufweist, der den Körper in eine Schwingungsbewegung versetzt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, weiterhin gekennzeichnet durch eine Infusionsleitung (24), die an das Phakoemulsifikationshandstück (26) angeschlossen ist und in Flüssigkeitsverbindung mit einem Spalt zwischen der Infusionsmanschette (22) und dem langgestreckten hohlen Nadelkörper steht, wobei die Infusionsleitung röhrenförmig ist, mit einem hohlen Bereich, der eine Abmessung aufweist, die definiert ist durch eine Fläche, die wenigstens von gleicher Größe ist wie die Abmessung, die durch die Fläche des Spalts definiert ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 6, weiterhin gekennzeichnet durch eine starre Auskleidung (24), die nach innen einen Abstand zu der Infusionsmanschette (22) aufweist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

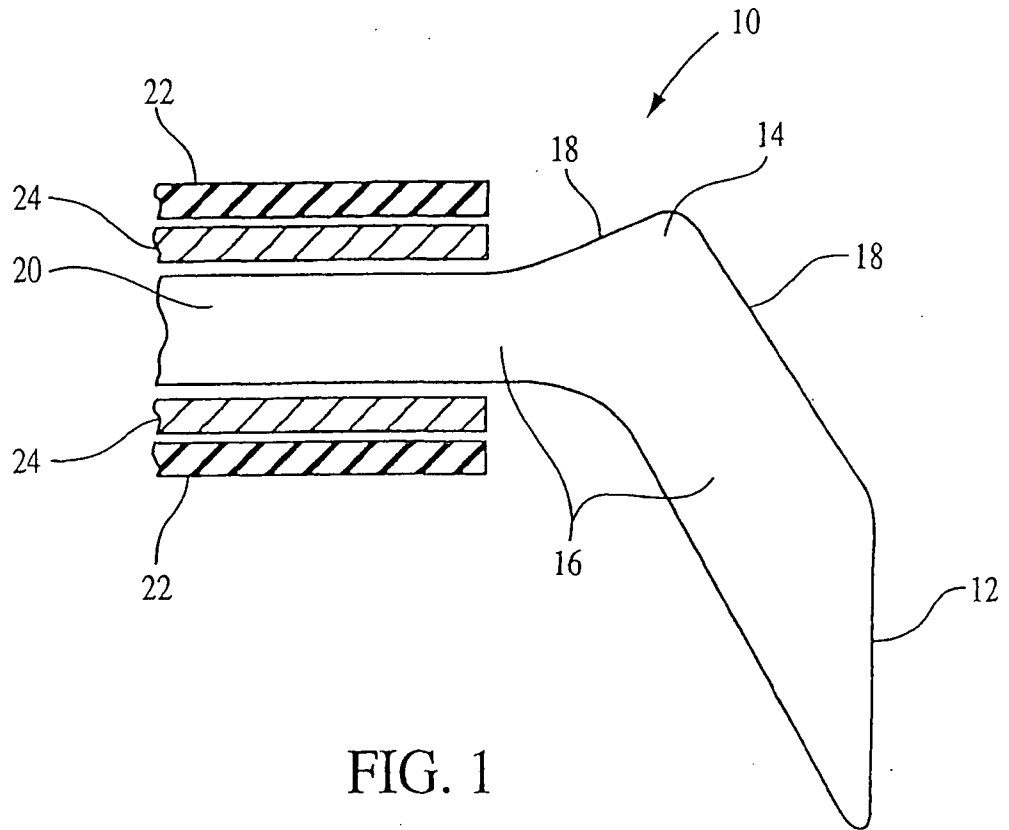


FIG. 1

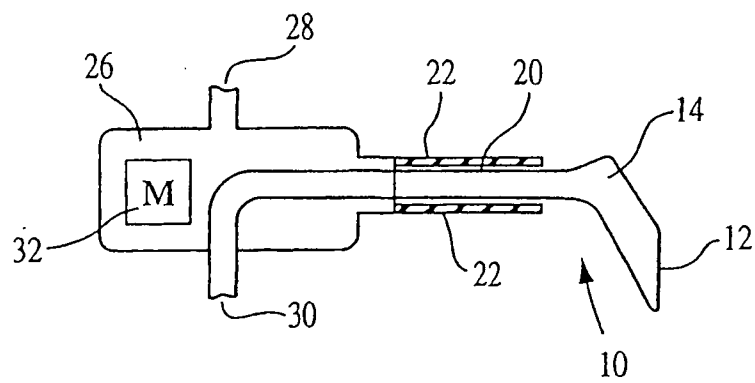


FIG. 2