



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102917657 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 11

(21) 申请号 201180026408. 0

A61F 9/007(2006. 01)

(22) 申请日 2011. 03. 28

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

2010901302 2010. 03. 29 AU

WO 2010/022460 A1, 2010. 03. 04, 说明书第 7 页第 8 行到第 14 页第 26 行, 说明书附图 1 — 6.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 11. 28

EP 1700584 A1, 2006. 09. 13, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2011/000352 2011. 03. 28

WO 2009/000959 A1, 2008. 12. 31, 全文.

US 2005/0222598 A1, 2005. 10. 06, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/120080 EN 2011. 10. 06

审查员 陈萌

(73) 专利权人 奈杰尔·莫雷特

地址 澳大利亚西澳大利亚

(72) 发明人 奈杰尔·莫雷特

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 曲莹

(51) Int. Cl.

A61B 17/32(2006. 01)

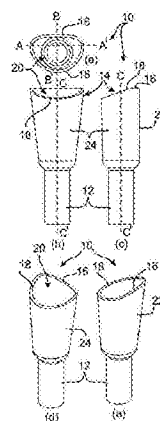
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

用于手术器械的改进的针尖

(57) 摘要

一种用于手术器械的针 (10), 用于去除患病的或有害的组织, 包括中空细长针杆 (12), 该中空细长针杆 (12) 在该针杆 (12) 的末端具有用于切割组织的针尖 (14)。针尖 (14) 在至少一个平面中向外张开并且具有扁平的后边口 (16) 和弯曲的前边口 (18), 以在大体垂直于针 (10) 的中心纵向轴线 C-C' (针轴线) 的平面中产生大致“D 形状”的针尖嘴 (20)。针尖嘴 (20) 的长轴 A-A' 比针杆 12 的外径大, 并且短轴 B-B' 比长轴 A-A' 小。针尖嘴的不对称性在晶状体乳化期间提供了改进的切割动作。



1. 一种用于手术器械的针,用于去除患病的或有害的组织,所述针包括:

在末端具有用于切割组织的针尖的中空细长针杆、在至少一个平面中向外张开的针尖,所述针尖具有扁平的后边口以及产生针尖嘴形状的弯曲的前边口,所述针尖嘴具有大体平行于所述后边口并且比针杆外径大的长轴和比长轴小的短轴,其特征在于,针尖嘴的扁平化关于长轴是不对称的。

2. 如权利要求1所述的用于手术器械的针,其中,所述前边口被弯曲,以产生大致“D形状的”针尖嘴。

3. 如权利要求2所述的用于手术器械的针,其中,所述扁平的后边口是在后表面的边缘上,所述后表面位于大体平行于所述针杆的中心纵向轴线的平面中。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖的中心纵向轴线大体平行于针杆的中心纵向轴线。

5. 如权利要求2或3中任一项所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴的前边口是部分扁平的并且是在前表面的边缘上,所述前表面位于大体平行于针杆的中心纵向轴线的平面中。

6. 如权利要求4所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴位于大体垂直于针轴线的平面中。

7. 如权利要求1至3中任一项所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴边口的扁平化的量围绕着所述嘴的周边是不对称的。

8. 如权利要求3所述的用于手术器械的针,其中,相对于所述针尖嘴的短轴,所述后边口大体上是横向的,并且是在大体平行于针尖嘴长轴的后表面的边缘上。

9. 如权利要求1至3中任一项所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴的长轴大约比短轴长1.2至2.5倍。

10. 如权利要求9所述的用于手术器械的针,其中,所述短轴约为所述针杆的直径的1.0至1.5倍。

11. 如权利要求4所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴的至少一部分边口相对于所述针尖轴线成角度地被切除或斜切。

12. 如权利要求1至3中任一项所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴的至少一部分边口在大体平行于所述针尖嘴的长轴的平面中被斜切。

13. 如权利要求3所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖设有不在相同方向上成角度的、并且偏离所述针轴线的不对称的多重平面嘴。

14. 如权利要求10所述的用于手术器械的针,其中,所述针尖嘴的前边口相对于所述针尖轴线在一个方向上被斜切。

15. 如权利要求14所述的用于手术器械的针,其中,所述后边口相对于所述针尖轴线在两个方向上被斜切,以形成三向斜切的针尖嘴。

16. 如权利要求4所述的用于手术器械的针,其中,所述后边口远离所述针尖轴线向外弯曲。

17. 如权利要求3所述的用于手术器械的针,其中,所述后边口朝着所述针轴线向内弯曲。

18. 如权利要求17所述的用于手术器械的针,其中,所述后边口形成有多个内弯曲或

钝锯齿。

19. 如权利要求 18 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述边口边缘的内弯曲并不是围绕着所述嘴的整个周边形成的, 而是在一个或多个关于针尖嘴的平面中不对称地安置的。

20. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于手术器械的针, 其中, 所述前边口向内弯曲, 以形成“肾形状的”针尖嘴。

21. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于手术器械的针, 其中, 所述后边口相对于所述针尖轴线成角度, 以形成锐角。

22. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的用于手术器械的针, 其中, 所述前边口形成有多个锯齿。

23. 如权利要求 22 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述锯齿不是围绕着所述嘴的整个周边对称的。

24. 如权利要求 23 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述锯齿相对于所述针尖嘴的长轴不对称地安置在一个或另一个平面中。

25. 如权利要求 1 所述的用于手术器械的针, 其中, 前边口产生大致“D 形状的”针尖嘴。

26. 如权利要求 25 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述扁平的后边口是在后表面的边缘上, 所述后表面位于大体平行于所述针杆的中心纵向轴线的平面中。

27. 如权利要求 25 或 26 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述针尖的中心纵向轴线大体平行于所述针杆的中心纵向轴线。

28. 如权利要求 25 或 26 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述针尖嘴的前边口也是扁平的并且是在前表面的边缘上, 所述前表面位于大体平行于所述针杆的中心纵向轴线的平面中。

29. 如权利要求 25 或 26 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述针尖嘴边口的扁平化的量围绕着所述嘴的周边是不对称的。

30. 如权利要求 25 或 26 所述的用于手术器械的针, 其中, 所述大致“D 形状的”针尖嘴位于大体垂直于所述针杆的中心纵向轴线的平面中。

31. 如权利要求 26 所述的用于手术器械的针, 其中, 相对于所述针尖嘴的短轴, 所述后边口大体上是横向的、并且是在大体平行于所述针尖嘴的长轴的后表面的边缘上。

用于手术器械的改进的针尖

技术领域

[0001] 本发明涉及一种改进的用于手术器械的针尖,特别是但不排他地涉及一种在手术去除白内障过程中用于晶状体乳化的超声波手术器械的针尖。

背景技术

[0002] 眼科医师已经研发出手术去除白内障的步骤,包括去除晶状体、以及通过装有晶状体物质的囊袋中的小切口来换上人造晶状体。首先成功研发出利用具有以超声波频率振动的中空针的手持手术器械去除白内障的人士中有 Charles Kelman 和 Anton Banko。US 3,589,363 描述了他们的奠基技术。该技术已经被公知为晶状体乳化,其包括通过小角膜切口将以超声波频率振动的针尖插入到眼睛中。随着振动的针尖和超声波与晶状体物质接触,用冲洗液使晶状体物质分解并乳化。针上的同轴套管或第二导管输送冲洗液,分解后的晶状体散开,从而形成通过针的中空内部而抽吸出的乳状液。

[0003] 取决于白内障形成的程度,患病的晶状体物质在硬度和 / 或密度方面可能有显著的变化。患病的物质越硬或者密度越大,利用晶状体乳化将其去除就越困难。已经尝试了各种类型的超声波振动来提高乳化速度和效率;之前单独采用纵向振动,但近来采用横向和扭转振动以及它们的组合。此外,已经研发出替代的针和针尖构造,试图对具有斜针尖的标准圆针进行改进。例如,使针尖向外张开以形成“喇叭”,从而使超声波集中。而另一些例子则采用横向台阶或“隔板”或者位于针嘴内的凹陷来提高气穴现象和乳化作用。

[0004] 这些针对横向或扭转超声波的针尖变型的效果受到限制,因为这些设计主要针对的是针的纵向运动。直针上的标准圆针尖不能与扭转超声波机头一起作业;针尖的旋转运动只会将物质“取芯”,而不是使其破碎并乳化。使用 Kelman 研发的弯针是因为它将针的旋转运动转换成针尖的“扫动”或“镰刀运动”。然而,这种类型的弯针的人体工程学较差,可能难以用在晶状体乳化的手术中。由于针尖切割效率差,所以也容易被未完全乳化的晶状体物质堵塞。

[0005] 研发本发明是为了提供具有更好的晶状体乳化功效的改进的针尖构造,主要用于扭转和横向超声波机头而不会损害直线的晶状体乳化。应当理解,对于其它类型的外科手术例如肿瘤(例如,脑肿瘤)切除、吸脂或在牙科中,也可以使用相同类型的针尖。由此,本发明不限于应用于晶状体乳化。

[0006] 本说明书中对现有技术的参考仅为了说明性的目的,且不应被视为是承认这样的现有技术在美国或其它地方是公知常识的一部分。

发明内容

[0007] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于手术器械的针,用于去除患病的或有害的组织,所述针包括:

[0008] 在末端具有用于切割组织的针尖的中空细长针杆、在至少一个平面中向外张开的并且具有扁平的后边口 (posterior lip) 以及产生不对称的针尖嘴形状的前边口

(anterior lip) 的针尖, 针尖嘴具有大体平行于后边口并且比针杆的外径大的长轴和比长轴小的短轴。

[0009] 优选地, 前边口是弯曲的, 以产生大致“D 形状的”针尖嘴。

[0010] 一般地, 扁平的后边口是在位于大体平行于针杆的中心纵向轴线的平面中的后表面的边缘上。优选地, 针尖具有大体平行于针杆的中心纵向轴线的中心纵向轴线 (针尖轴线)。在一个实施例中, 针尖嘴的前边口也是扁平的并且是在前表面的边缘上, 前表面位于大体平行于针杆的中心纵向轴线的平面中。

[0011] 优选地, 大致“D 形状的”针尖嘴位于大体垂直于针杆的中心纵向轴线 (针轴线) 的平面中。有利地, 相对于针尖嘴的短轴, 后边口大体上是横向的、并且是在大体平行于针尖嘴的长轴的后表面的边缘上。

[0012] 优选地, 针尖嘴的长轴约比短轴长 1.2 至 2.5 倍。优选地, 短轴约为针杆直径的 1.0 至 1.5 倍。

[0013] 优选地, 针尖嘴的至少一部分边口相对于针尖轴线成角度地切除或斜切。优选地, 针尖嘴的至少一部分边口在大体平行于针尖嘴的长轴的平面中斜切。有利地, 针尖设有不在相同方向上成角度的并且偏离针轴线的不对称的多重平面嘴 (multi-plane mouth)。关键特征是相关嘴平面的不对称性 (方向和偏移)。优选地, 针尖的前边口相对于针尖轴线在一个方向上斜切。有利地, 后边口相对于针尖轴线在两个方向上斜切, 以形成三向斜切 (triple chamfered) 的针尖嘴。

[0014] 在一个实施例中, 后边口远离针尖轴线向外弯曲。在另一个实施例中, 后边口朝着针轴线向内弯曲。在进一步的实施例中, 后边口形成有多个内弯曲 (in-curves) 或钝锯齿 (crenations)。有利地, 边口边缘的弯曲并不是围绕嘴的整个周边形成的, 而是在一个或多个关于针尖嘴的平面中不对称地安置的。

[0015] 在更进一步的实施例中, 前边口向内弯曲, 以形成“肾形状的”针尖嘴。优选地, 后边口相对于针尖轴线成角度, 以形成锐角。有利地, 前边口形成有多个锯齿。这些锯齿不必是围绕嘴的整个周边对称的。优选地, 锯齿相对于针尖嘴的长轴不对称地安置在一个或另一个平面中。

[0016] 根据本发明的另一个方面, 提供了一种用于手术器械的针, 用于去除患病的或有害的组织, 所述针包括:

[0017] 在末端具有用于切割组织的针尖的中空细长针杆, 至少在一个平面中向外张开的针尖, 针尖具有扁平的后边口以及弯曲的前边口, 以产生大致 D 形状的针尖嘴, 针尖嘴具有比针杆外径大的长轴以及比长轴小的短轴。

[0018] 一般地, 扁平的后边口是在后表面的边缘上, 后表面位于大体平行于针杆的中心纵向轴线的平面中。优选地, 针尖具有大体平行于针杆的中心纵向轴线的中心纵向轴线 (针尖轴线)。在一个实施例中, 针尖嘴的前边口也是扁平的并且是在前表面的边缘上, 前表面位于大体平行于针杆的中心纵向轴线的平面中。有利地, 针尖嘴边口的扁平化的量围绕着嘴的周边是不对称的。优选地, 大致“D 形状的”针尖嘴位于大体垂直于针杆的中心纵向轴线 (针轴线) 的平面中。有利地, 后边口相对于针尖嘴的短轴大体上是横向的并且是在大体平行于针尖嘴长轴的后表面的边缘上。

[0019] 根据本发明的又一个方面, 提供了一种用于手术器械的针, 用于去除患病的或有

害的组织,所述针包括:在末端具有用于切割组织的针尖的中空细长针杆,针尖具有带边口的嘴,边口具有至少一个在边口边缘形成波浪状表面的内弯曲,以增加针尖嘴周边的单位长度上边口的表面积,其中,边口的内弯曲不是围绕着嘴的整个周边形成的,而是在一个或多个关于针尖嘴的平面中不对称地安置的。

[0020] 根据本发明的再一个方面,提供了一种用于手术器械的针,用于去除患病的或有害的组织,所述针包括:在末端具有用于切割组织的针尖的中空细长针杆,针尖具有带边口的嘴以及多个设置在边口上的以改善针尖的切割动作的锯齿,其中,锯齿不是围绕着嘴的整个周边对称的。

[0021] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于手术器械的针,用于去除患病的或有害的组织,所述针包括:在末端具有用于切割组织的针尖的中空细长针杆,针尖具有带边口的嘴,并且其中,至少一部分边口向内弯曲,以形成“肾形状的”针尖嘴。

[0022] 在整个说明书中,除非上下文需要,否则用词“包括”应当理解为暗指包括所说的整体或整体构成的组,而并非排除任何其它的整体或整体构成的组。类似地,用词“优选”应当理解为暗指所说的整体或整体构成的组是期望的,而不是实施本发明所必需的。

附图说明

[0023] 参照附图,本发明的本质将从作为示例给出的用于手术器械的针尖的若干具体实施例的下列详细描述中得以更好地理解,其中:

[0024] 图 1(a) 是根据本发明的针尖的第一实施例末端的嘴的顶部平面图;

[0025] 图 1(b) 和 (c) 分别是图 1(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0026] 图 1(d) 和 (e) 分别是图 1(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图;

[0027] 图 2(a) 是根据本发明的针尖的第二实施例末端的嘴的顶部平面图;

[0028] 图 2(b) 和 (c) 分别是图 2(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0029] 图 2(d) 和 (e) 分别是图 2(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图;

[0030] 图 3(a) 是根据本发明的针尖的第三实施例末端的嘴的顶部平面图;

[0031] 图 3(b) 和 (c) 分别是图 3(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0032] 图 3(d) 和 (e) 分别是图 3(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图;

[0033] 图 4(a) 是根据本发明的针尖的第四实施例末端的嘴的顶部平面图;

[0034] 图 4(b) 和 (c) 分别是图 4(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0035] 图 4(d) 和 (e) 分别是图 4(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图;

[0036] 图 5(a) 是根据本发明的针尖的第五实施例末端的嘴的顶部平面图;

[0037] 图 5(b) 和 (c) 分别是图 5(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0038] 图 5(d) 和 (e) 分别是图 5(a) 的针尖的前部和后部的顶部斜透视图;

[0039] 图 6(a) 是根据本发明的针尖的第六实施例末端的嘴的顶部平面图;

[0040] 图 6(b) 和 (c) 分别是图 6(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0041] 图 6(d) 和 (e) 分别是图 6(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图;

[0042] 图 7(a) 是根据本发明的针尖的第七实施例的末端嘴的顶部平面图;

[0043] 图 7(b) 和 (c) 分别是图 7(a) 的针尖的前视图和侧视图;

[0044] 图 7(d) 和 (e) 分别是图 7(a) 的针尖的前部和后部的顶部斜透视图;

- [0045] 图 8(a) 是根据本发明的针尖的第八实施例末端的嘴的顶部平面图；
- [0046] 图 8(b) 和 (c) 分别是图 8(a) 的针尖的前视图和侧视图；
- [0047] 图 8(d) 和 (e) 分别是图 8(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图；
- [0048] 图 9(a) 是根据本发明的针尖的第九实施例末端的嘴的顶部平面图；
- [0049] 图 9(b) 和 (c) 分别是图 9(a) 的针尖的前视图和侧视图；
- [0050] 图 9(d) 和 (e) 分别是图 9(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图；
- [0051] 图 10(a) 是根据本发明的针尖的第十实施例末端的嘴的顶部平面图；
- [0052] 图 10(b) 和 (c) 分别是图 10(a) 的针尖的前视图和侧视图；
- [0053] 图 10(d) 和 (e) 分别是图 10(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图；
- [0054] 图 11(a) 是根据本发明的针尖末端的嘴的第十一实施例的顶部平面图；
- [0055] 图 11(b) 和 (c) 分别是图 11(a) 的针尖的前视图和侧视图；并且
- [0056] 图 11(d) 和 (e) 分别是图 11(a) 的针尖的前倾和后倾顶部透视图。

具体实施方式

[0057] 图 1 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 10 的第一实施例。针 10 包括在末端具有用于切割组织的针尖 14 的中空细长针杆 12。针尖 14 在至少一个平面中向外张开并且具有扁平的后边口 16 和弯曲的前边口 18，以在大体垂直于针 10（如图 1(a) 所示）的中心纵向轴线 C-O-C'（针轴线）的平面中产生大致“D 形状的”针尖嘴 20。针尖嘴 20 的长轴 A-A' 比针杆 12 的外径大，并且短轴 B-B' 比长轴 A-A' 小。长轴 A-A' 和短轴 B-B' 两者都大体垂直于针轴线 C-O-C'，在针杆 12 的末端 14 形成了面向前方的嘴 20。长轴 A-A' 和短轴 B-B' 的交点略微地偏离针轴线 C-O-C'。

[0058] 在本实施例以及所有随后的实施例中，扁平的后边口 16 沿着针尖的后表面 22 的边缘延伸，后表面 22 位于大体平行于针轴线 C-O-C' 的平面中。然而，尽管是优选的，但是这对本发明绝对不是必需的。例如，扁平的后边口 16 可沿着针尖 14 的后表面 22 的边缘延伸，后表面 22 位于相对于针轴线 C-O-C' 成角度的平面中。优选地，针尖 14 具有大体平行于针杆 12 的中心纵向轴线（针杆轴线 O-C'）的中心纵向轴线（针尖轴线 C-O）。在该实施例（以及所有随后描述的实施例）中，针尖轴线 C-O 大体上与针杆轴线 O-C' 共线，然而，这对于本发明不是必需的。针尖轴线 C-O 可相对于针杆轴线 O-C' 倾斜。

[0059] 在该第一实施例中，针尖嘴 20 的前边口 18 也是扁平的，并且沿着针尖的前表面 24 的边缘延伸，前表面 24 位于大体平行于针轴线 C-O-C' 的平面中。正如可以从图 1(c) 最清楚地看出的，后表面 22 和前表面 24 是大体平行的。因此，在该实施例中，针尖 14 仅在一个平面中向外张开，也就是平行于针尖嘴 20 的长轴 A-A' 和针尖轴线 C-O、并且优选略微偏离针轴线 C-O-C' 的平面。

[0060] 优选地，针尖嘴 20 的长轴 A-A' 约比短轴 B-B' 长 1.2 至 2.5 倍。优选地，针尖嘴 20 的短轴约为针杆直径的 1.0 至 1.5 倍。

[0061] 在整个说明书中，用语“后”指的是位于针尖后部，或者在正常操作中观察时位于医生视线的最远处、的边口或表面或边缘。换言之，后边口（图 1 中的边口 16）通常是最先进入眼组织的针尖的前缘。用语“前”指的是对面的边口或表面，也就是位于针尖前部的边口或表面，或者在正常操作中观察时位于医生视线的最近处。换言之，前边口（图 1 中的边

口 18) 通常是最后进入眼组织的针尖的尾缘。

[0062] 我们已经发现,可以利用一个扁平的边缘(也就是针尖嘴的前缘或后边口)实现针尖横向或扭转运动的最佳切割效果。优选地,针尖嘴的至少一部分边口相对于针尖轴线 C-0 成角度地被切除或斜切。优选地,针尖嘴 20 的至少一部分边口在大体平行于针尖嘴的主轴线 A-A' 的平面中被斜切。偏离针轴线 C-0-C' 的双平面嘴(不在相同方向上成角度)也是最优的。关键特征是相关嘴平面的不对称性(方向和偏移)。结合这两个特征便产生了针尖嘴的不对称的扁平化(扁平的前缘(后边口)和弯曲的尾部前边口),即,当观察时如图 1(a) 所示的平面图中所示的“D 形状的”针尖嘴。后边口 16 的扁平前缘提供了改进的切割效率,并且,偏移的斜切使针尖嘴的正面更为横向地打开,从而使抽吸流在扭转运动期间得以增强。

[0063] 不对称性可应用于锯齿的使用。仅在针尖嘴的侧边上具有锯齿的针尖在测试中比单纯的平的边口更为高效。我们发现,一些这类锯齿的加入产生了比平的边口高达四倍多的切割效果(随着不对称锯齿的加入,每有效扭转超声波秒所切割的毫克数从 0.69 增加至 2.73,参见下面的表 5)。

[0064] 不对称性也可应用于沿颈部(比如说后边口的颈部)部分的凹槽,而非其它地方。

[0065] 在图 1 的实施例中,针尖嘴的前边口 18 相对于针尖轴线 C-0 沿着一个方向被斜切。换言之,针尖 14 的前表面 24 已相对于针尖轴线 C-0 被倾斜地切割,使得前边口 18 位于倾斜于针尖轴线 C-0 并且大体平行于针尖嘴长轴 A-A' 的平面中,正如图 1(c) 中最清楚地所见。相比之下,后边口 16 位于大体垂直于针尖轴线 C-0 的平面中。这不仅具有为医生提供了前缘 18 的更好的可见性的效果,而且还增加了针尖嘴 20 的面积,以使真空具有更强的吸力。上述构造也打开了针的前脸(特别是横向地),以当针关于针轴线 C-0-C' 来回旋转时改善进入嘴 20 的抽吸流。

[0066] 图 2 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 30 的第二实施例。针 30 类似于图 1 的第一实施例,并且由此,相似的零件将使用相同的附图标记表示,并且将不再详细描述。针 30 中主要的不同是:前表面 36 向外张开,使得针尖 34 的前边口 32 比针 10 的前边口 18 倒得更圆。在该实施例中,前边口 32 沿着前表面 36 的前缘延伸,前表面 36 相对于针 10 的纵向轴线 C-0-C' 向外张开,正如图 2(c) 中最清楚地所见。不对称的向外张开进一步增加了嘴的面积,从而当应用抽吸吸取时更紧地吸住组织。在其它方面,针 30 大致与针 10 相同。

[0067] 图 3 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 40 的第三实施例。针 40 类似于图 2 的第二实施例,并且由此,相似的零件将使用相同的附图标记表示,并且将不再详细描述。然而,在该实施例中,针尖 44 的后边口 42 相对于针尖轴线 C-0 沿长轴 A-A' 在两个方向上被斜切以形成钝点(blunt point),正如图 3(b) 中最清楚地所见。后边口 42 上的两个斜切面位于两个都平行于短轴 B-B' 的各平面中。后边口 42 的两个斜切边相交的点位于针尖嘴的短轴 B-B' 上。与前两个实施例一样,针尖嘴 20 的前边口 32 在大体平行于针尖嘴主轴 A-A' 的平面中相对于针尖轴线 C-0 在一个方向上被斜切,以形成三向斜切的针尖嘴。

[0068] 如图 4 所示,根据本发明的针 46 的第四实施例大致与针 40 相同,只不过针尖 48 的后边口 42 上的钝点已经切成圆角(倒圆),以形成后边口 42 的两个斜切边之间平滑的过

渡。

[0069] 图 5 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 50 的第五实施例。针 50 类似于图 2 的针 30, 并且由此, 相似的零件将使用相同的附图标记表示, 并且将不再详细描述。然而, 在该实施例中, 针尖 54 的后边口 52 形成有多个内弯曲或钝锯齿 56。如同边口的锯齿, 钝锯齿 56 增加了单位有效针尖嘴周边长度的表面积以及后边口 52 上切割刃的量。在所示出的实施例中, 后边口 52 设有三个钝锯齿 56 以在边口边缘形成波浪状后表面。这增强了针尖嘴边口处的横向或扭转运动的作用, 并且使超声波能量以不同方向散开以改善乳化作用。

[0070] 图 6 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 60 的第六实施例。针 60 类似于图 5 的针 50, 并且由此, 相似的零件将使用相同的附图标记表示, 并且将不再详细描述。然而, 在该实施例中, 针尖 64 的后边口 62 形成有单个浅的内弯曲或钝锯齿 66。

[0071] 图 7 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 70 的第七实施例。针 70 类似于图 3 的针 40, 并且由此, 相似的零件将使用相同的附图标记表示, 并且将不再详细描述。与图 3 的针 40 一样, 针尖 74 的后边口 72 相对于针尖轴线 C-0 在两个方向上被斜切, 以形成三向斜切的针尖嘴。然而, 在该实施例中, 后边口 72 形成有边口外卷曲 (out-curl) 76, 正如图 7(c) 中最清楚地所见。后边口 72 的两个斜切边相交的点向外卷曲以提高切割效率。

[0072] 图 8 中示出了根据本发明的用于手术器械以去除患病的或有害的组织针 80 的第八实施例。针 80 类似于图 2 的针 30, 并且由此, 相似的零件将使用相同的附图标记表示, 并且将不再详细描述。在该实施例中, 除了扁平的后边口 82 之外, 针尖 84 还具有多重变形的 (multi-deformed)、具有锯齿状的前边口 88 的前表面 86。正如图 8(c) 中最清楚地所见, 前表面 86 向外张开, 但随后大约在沿其长度一半的位置变平, 以朝着后边口 82 向内弯曲。

[0073] 此外, 前边口 88 形成有多个向内卷曲进入针尖 84 嘴的锯齿 85。锯齿 85 提高了针尖的切割效率, 尤其是对于针尖的横向运动和椭圆运动。通过延伸到针尖 84 嘴中, 锯齿有助于通过进一步切碎较大块的晶状体物质来防止针尖颈部的阻塞。多个钝锯齿也可用在前边口 88 上以实现类似效果。正如图 8(c) 中最清楚地所见, 后边口 82 相对于针尖轴线 C-0 被部分地斜切, 处于不同角度的第二斜切面形成了截然不同的前边口, 前边口与两个斜切面一起在嘴的侧边形成了锐角。前边口 88 的内卷曲使其置于与后边口 82 的斜切面大约相同的角度。这使得前边口或尾缘适当地成角度, 以辅助将针插入伤口。

[0074] 如图 9 中所示, 根据本发明的针 90 的第九实施例类似于图 8 的针 80, 并且由此, 相似的零件将使用相同的附图标记表示, 并且将不再详细描述。针 90 的主要不同是, 针尖 94 的前边口 98 上的锯齿 95 较为不均匀地向内卷曲, 与图 8 的实施例相比, 由于前表面 96 的不同形变产生了明显的锯齿形图案。随着锯齿进一步提高效率, 这产生了改进的切割效果。在该实施例中, 前表面 96 也向外张开, 但是大约在沿其长度三分之二处出现了前表面 96 的扁平化或内卷曲以朝着后边口 92 向内弯曲。

[0075] 如图 10 中所示, 根据本发明的针 100 的第十实施例类似于图 9 的针 90, 并且由此, 相似的零件将使用相同的附图标记表示, 并且将不再详细描述。针 100 的主要不同在于针尖 104 的前边口 108 上没有任何锯齿。在该实施例中, 前表面 106 具有类似于图 9 的前表

面 96 的内卷曲 ;然而,前边口 108 本身是平滑的,具有或多或少的直边。

[0076] 如图 11 中所示,根据本发明的针 110 的第十一实施例类似于图 10 的针 100,并且由此,相似的零件将使用相同的附图标记表示,并且将不再详细描述。实际上,该实施例和前一实施例之间的主要不同在于后边口 112 上的斜切面的角度。在本实施例中的后边口 112 上的斜切面更锐,并且前表面 116 稍长,使得前边口 118 几乎延伸得像后边口 112 那么远。而且,前表面 118 的内卷曲部分并未像前一实施例那样向里卷曲得那么多。

[0077] 产生具有两个边口的双(或多)平面针尖嘴有可能在穿过伤口的过程中产生困难,因为尾缘(前边口)可能会钩住。前边口的向内卷曲不仅更符合外科的人体工程学,而且使切割效果集中更接近于针轴线,在针尖嘴和颈部 20 内部提供了超声波能量的不同的散射,同时允许在侧边口周围产生良好的抽吸流。结果,如图 8 至 11 中清楚地所示,产生了“肾形状的”针尖嘴。

[0078] 多个更小的边口内卷曲或更长的内弯曲可能是有用的,尤其在不对称的构造中。所产生的效果是使折缝沿着颈部在边口周围向下延伸,使超声波能量以更剧烈的方式在嘴内散射,从而提高乳化效果。钝锯齿和边口卷曲的效果可有益地与边口锯齿和颈部凹槽结合,以进一步提高切割效率。

[0079] 台架试验数据

[0080] 搭建了专门设计的测试腔,以在乳化和抽吸期间在 0.45N 的作用力下使复合蜡试样能够逐渐应用于晶状体乳化探针的针尖嘴。蜡试样准备成 6×6mm 的圆柱体,在固定之前称重,并且在测试期间由针切穿四次。再次称量试样以确定由切割所移除的物质的重量。

[0081] 对于所有切割,晶状体乳化机的参数都保持恒定,并且在整个切割期间脚踏开关都处于满偏。对于所有切割,扭转功率设置为 100%,真空度限定为 250mmHg,抽吸速度设置为 35mL/min,冲洗高度处于 110cm。

[0082] 所述四次切割对 Kelman45° 针和扁平针尖的原型设备两者都重复七次。来自晶状体乳化机计量屏的超声波时间和百分比功率被记录下来用于切割,并且被相乘以产生“有效的”超声波(US)时间。在整个切割过程中,针尖和针上的物质的吸取、抽吸和移动通过试验台从机器独立地测量并且被连续地记录下来。

[0083] 用于切割的全部时间和达到吸取峰值的时间是从独立的数据记录确定的,并且用于得出下面的结果表中所示的参数。

[0084] 确定了每个参数的平均值和 95%的置信区间(CI)。

[0085] 表 1

[0086]

	Kelman 针尖			扁平针尖	
	平均值	± 95%CI	平均值	± 95%CI	
切割效率					
切割的毫克	7.00	2.27	13.29	3.98	
有效 US 时间	27.88	7.66	12.68	2.80	
每有效 US 时间切割的毫克	0.33	0.22	1.25	0.62	
每秒切割的毫米	1.00	0.32	2.07	0.52	

[0087] 与 Kelman 针尖相比,扁平针尖需要一半的扭转超声波功率以切割两倍的物质。因此,扁平针尖构造在将扭转超声波能量应用于测试物质的过程中产生了相当大的影响。作为这种切割效率重大提升的结果,切割速度快了两倍。

[0088] 表 2

[0089]

射流效率	Kelman 针尖		扁平针尖	
	平均值	± 95%CI	平均值	± 95%CI
达到真空峰值的时间	1.74	0.21	1.86	0.22
达到真空峰值切割的毫克	0.46	0.22	1.54	0.67
达到真空峰值切割的毫米	0.95	0.39	1.79	0.83
达到真空峰值抽吸的毫升	0.45	0.14	0.38	0.16
最大真空时切割时间的%	75.47%	5.74%	55.73%	9.41%
抽吸每毫升切割的毫克	1.38	0.58	5.55	2.93
每 US 时间抽吸的毫升	0.12	0.05	0.16	0.06

[0090] 尽管两种针在相同时间达到了吸取峰值并且以相同速度抽吸,扁平针尖更高效地利用了流体,特别是更高效地利用了真空。一旦达到真空峰值,扁平针尖的切割速度便加快,因此每毫升流体的切割量显著增加。这使得扁平针尖的针能够在 Kelman 针的一半时间内完成切割。

[0091] 表 3

[0092]

温度效率	Kelman 针尖		扁平针尖	
	平均值	± 95%CI	平均值	± 95%CI
针杆温度增加(°C)	1.84	0.71	0.01	0.02

[0093] 在切割期间, Kelman 针的针杆温度显著增加(针尖“装载”有测试物质),但是扁平针尖的针的温度未见改变。这反映出 Kelman 针的切割动作的低效。

[0094] 在单独的测试腔构造中,热电偶利用在适当位置覆盖针杆的针的冲洗套管来测量针杆底部和针尖后部(刚开始向外张开处或弯角处)的温度。100%的扭转功率施加了一分钟并且记录了温度峰值。对高流量、低流量以及充满了分散的粘弹性物质的具有较低流量的腔体进行了测试,每一次针尖都“卸载”。

[0095] 表 4

[0096]

套管的针的针杆温度增加(°C)						
	针的底部			针的末端		
	扁平针尖	Kelman 针尖	%差	扁平针尖	Kelman 针尖	%差
高流量	20.8	25.9	-20%	22.8	22.1	3.2%
低流量	24.0	25.9	-7.3%	22.8	25.3	-9.9%
粘弹性	38.0	41.0	-7.3%	40.0	40.5	-1.2%
平均值			-11%			-3%

[0097] 针的冲洗套管基本上使扁平针尖的针杆底部冷却,但未使 Kelman 针杆底部冷却。这说明 Kelman 针的温度不仅受机头压电晶体所产生热量的影响,而且还受针自身运动的影响。这再一次反映出 Kelman 针的作用的低效。

[0098] 还进行了其它测试以测量使用边口上具有不对称锯齿的扁平针尖嘴相对于没有锯齿的扁平针尖嘴在切割效率方面的提升。如下面的表 5 中可见,为了产生不对称锯齿而在扁平的边口的一个部分(前部或后部)上增加的锯齿导致切割效率几乎增长了 4 倍,按每有效超声波(US)时间所切割的物质的重量(mg)计。

[0099] 表 5

[0100]

针尖边缘构造的切割效率				
	没有锯齿的		有不对称锯齿的	
	扁平针尖嘴		扁平针尖嘴	
	平均值	标准差	平均值	标准差
切割重量(mg)	1.41	1.54	4.99	2.61
有效 US 时间	2.03	0.56	1.83	0.99
每有效 US 时间切割的毫克	0.69	2.76	2.73	2.64

[0101] 既然已经详细地描述了若干手术针尖的实施例,那么显而易见的是,这些实施例具备很多超越现有技术的优点,包括:

[0102] (i) 与常规的针尖相比,白内障去除的效率有所提高(由于更好的切割动作使更少的能量进入眼睛用于晶状体乳化)。

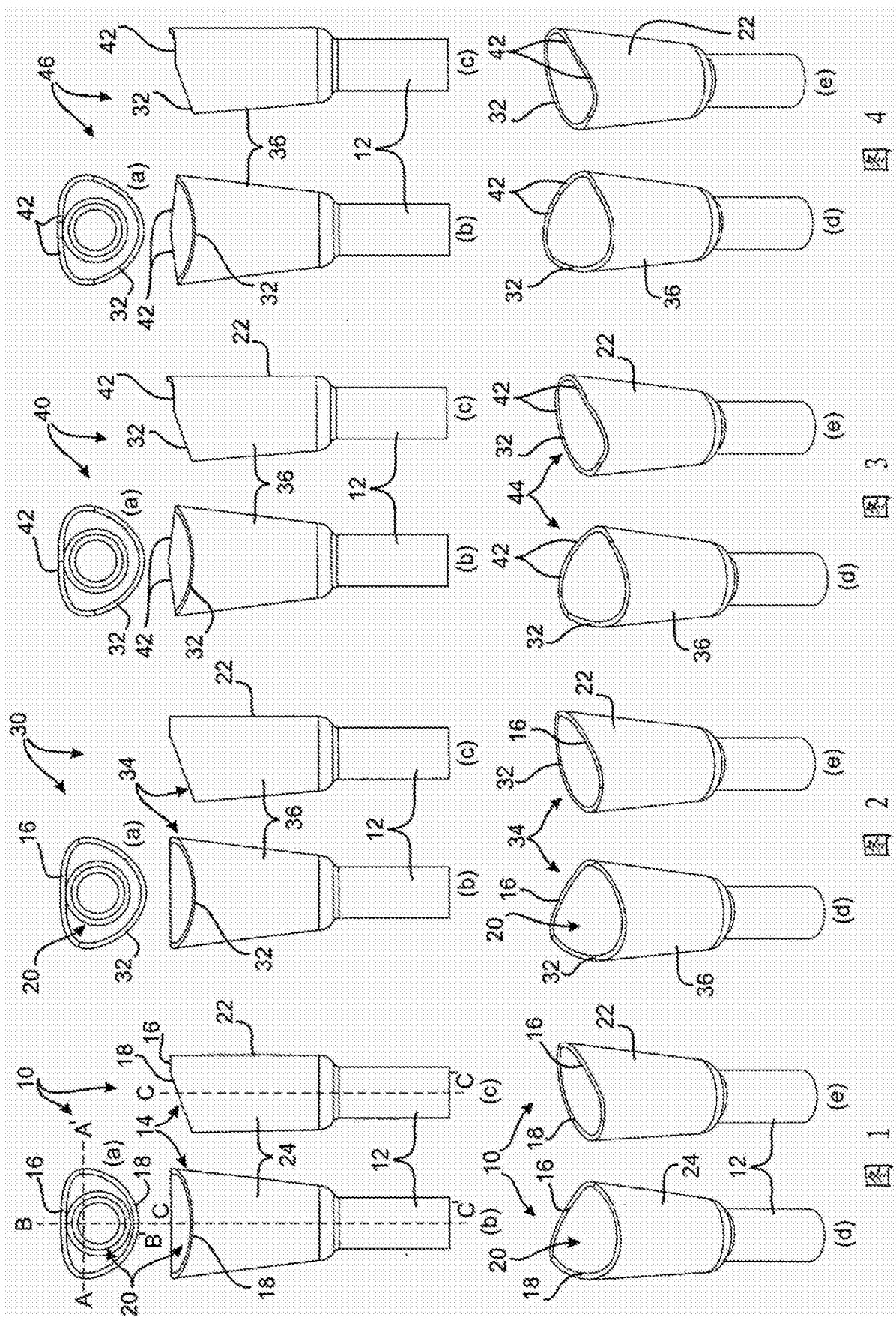
[0103] (ii) 因针尖阻塞而引起的手术过程的中断减少。

[0104] (iii) 直针上的针尖设计降低了晶状体乳化期间伤口中的针杆的任何热副作用(降低伤口破坏的风险)。

[0105] (iv) 通过打开侧部针尖嘴以促进流动增强了射流,并且增大针尖嘴的面积以使真空具有更好的吸力。

[0106] (v) 对于进行晶状体乳化手术的外科医生而言,针尖嘴的视觉良好,器械操控人体工程学性能良好。

[0107] 本领域技术人员易于理解,在不偏离本发明的基本的创造性概念的条件下,除了已经描述过的,可以对上述实施例做出各种变型和改进。例如,在所有上述实施例中,使钝锯齿和边口卷曲效果与“D 形状的”针尖嘴结合。然而,钝锯齿和边口卷曲效果也可与任何其它形状的针尖结合以提供更高的切割效率。由此,应当理解,本发明的范围不限于所描述的具体实施例。



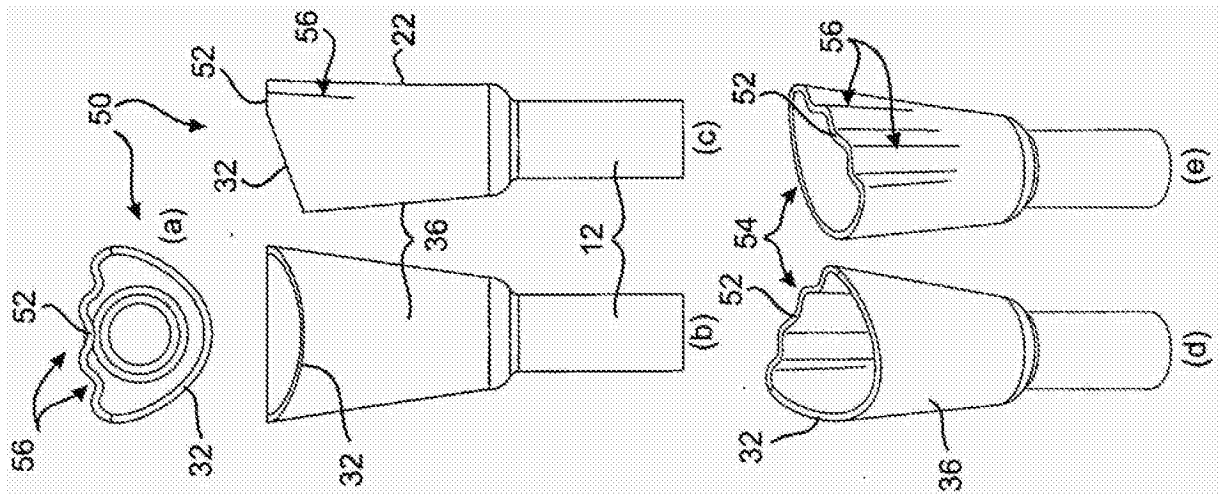


图 5

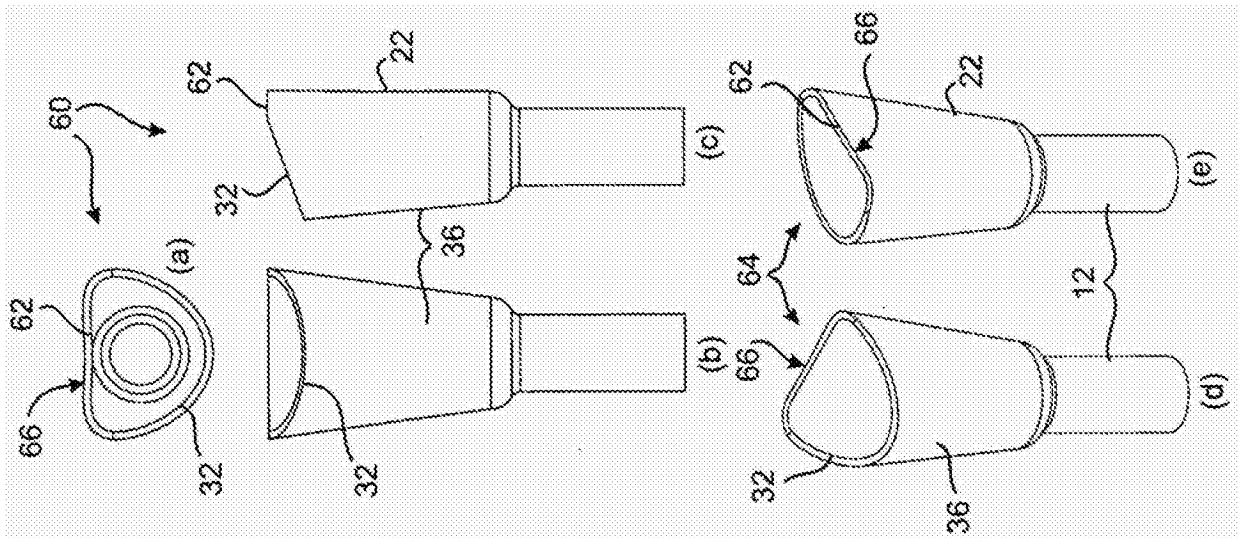


图 6

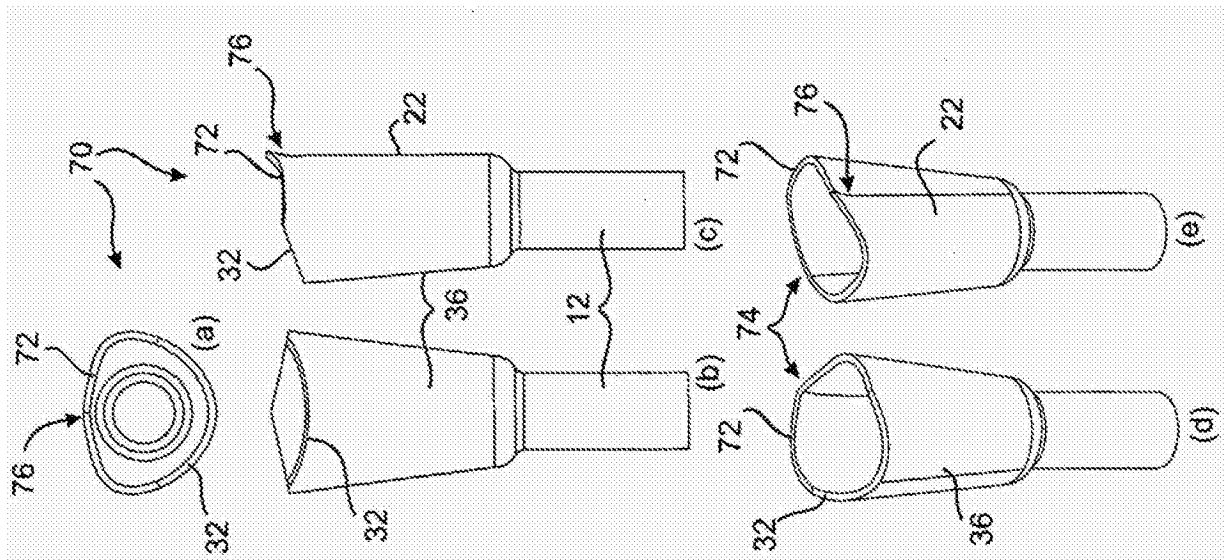
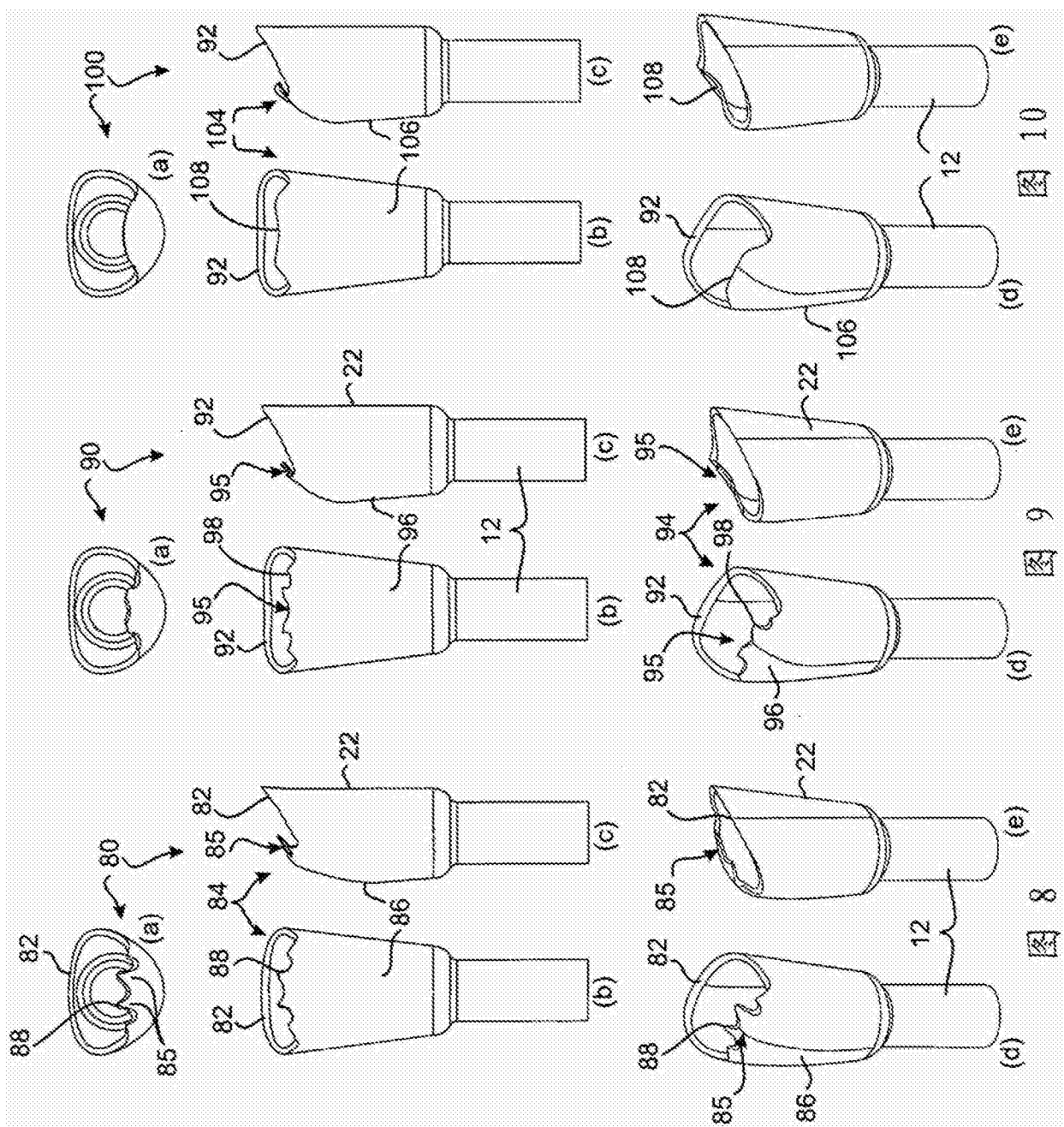


图 7



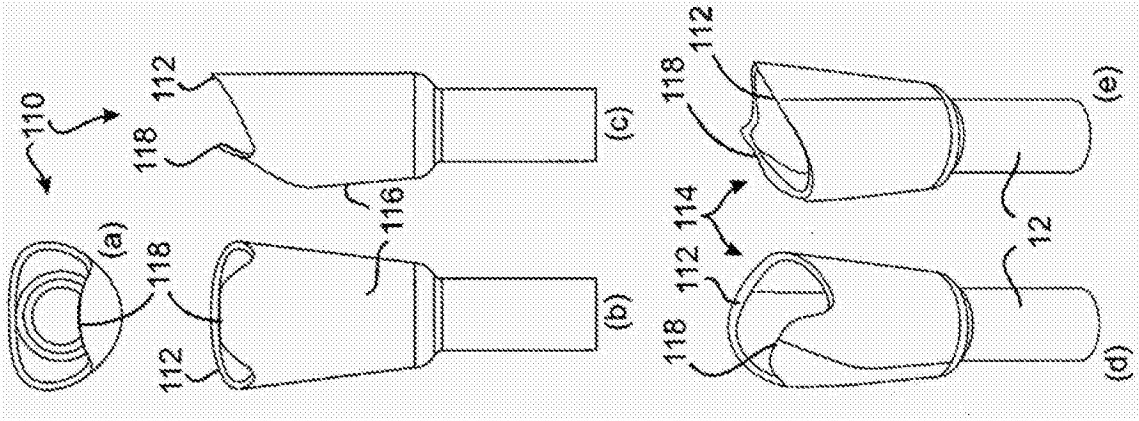


图 11