

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3936100号
(P3936100)

(45) 発行日 平成19年6月27日(2007.6.27)

(24) 登録日 平成19年3月30日(2007.3.30)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 F 9/00 5 6 O

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 F 9/00 5 2 O

A 6 1 M 1/00 5 1 O

請求項の数 7 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平11-156458	(73) 特許権者	594195498
(22) 出願日	平成11年6月3日(1999.6.3)		アルコン ラボラトリーズ, インコーポレ
(65) 公開番号	特開2000-5221(P2000-5221A)		イティド
(43) 公開日	平成12年1月11日(2000.1.11)		アメリカ合衆国, テキサス 7 6 1 3 4,
審査請求日	平成15年6月16日(2003.6.16)		フォート ワース, サウス フリーウェイ
(31) 優先権主張番号	09/090433		6 2 0 1
(32) 優先日	平成10年6月4日(1998.6.4)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
(31) 優先権主張番号	09/130131	(74) 代理人	100092624
(32) 優先日	平成10年8月6日(1998.8.6)		弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也
		(74) 代理人	100081330
			弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液化ハンドピース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術用流体を供給するための注入内腔(30、30')と手術用流体を吸引するための吸引内腔(29、48)とを有するボディ(12)を具備し、前記注入内腔が端部先端(27)を除いて前記吸引内腔の外で延びていると共に該注入内腔の端部先端が前記吸引内腔内に開口するように吸引内腔内に侵入しており、

前記注入内腔に接続されたポンプ室(42)をさらに具備し、該ポンプ室は該ポンプ室内に手術用流体を流入させる別の内腔(34)に接続されると共に該ポンプ室内の手術用流体に電流を流す一対の電極(45、47)を有し、これら電極は、これら電極間で電流を流すことにより、手術用流体を加熱してポンプ室内に気体泡を発生させると共に発生した気体泡により手術用流体をポンプ室から上記端部先端に向かって押し出すように構成される、液化ハンドピース。

【請求項 2】

手術用流体を供給するための注入内腔(30、30')と手術用流体を吸引するための吸引内腔(29、48)とを有するボディ(12)を具備し、前記注入内腔が端部先端(27)を除いて前記吸引内腔の外で延びていると共に該注入内腔の端部先端が前記吸引内腔内に開口するように吸引内腔内に侵入しており、

該注入内腔に接続されたポンプ室(42)をさらに具備し、該ポンプ室は該ポンプ室内に手術用流体を流入させる別の内腔(34)に接続されると共に該ポンプ室内の手術用流体を加熱する内的加熱要素(45、47)を有し、該内的加熱要素は、手術用流体を加熱

10

20

することによりポンプ室内に気体泡を発生させると共に発生した気体泡により手術用流体をポンプ室から上記端部先端に向かってへ押し出すように構成される、液化ハンドピース。

【請求項 3】

手術用流体を供給するための注入内腔(30、30')と手術用流体を吸引するための吸引内腔(29、48)とを有するボディ(12)を具備し、前記注入内腔が端部先端(27)を除いて前記吸引内腔の外で延びていると共に該注入内腔の端部先端が前記吸引内腔内に開口するように吸引内腔内に侵入しており、

該注入内腔に接続されたポンプ室(42)をさらに具備し、該ポンプ室は該ポンプ室内に手術用流体を流入させる別の内腔(34)に接続されると共に該ポンプ室内の手術用流体を加熱する外的加熱要素(145)を有し、該外的加熱要素は、手術用流体を加熱することによりポンプ室内に気体泡を発生させると共に発生した気体泡により手術用流体をポンプ室から上記端部先端に向かって押し出すように構成される、液化ハンドピース。

10

【請求項 4】

上記外的加熱要素はコイル(145)である、請求項 3 に記載の液化ハンドピース。

【請求項 5】

前記注入内腔とは別に手術用流体を供給する灌注内腔(18、52、235)を更に具備する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の液化ハンドピース。

【請求項 6】

前記灌注内腔(235)は前記ポンプ室よりも上流側において前記注入内腔(235、234)から分岐する、請求項 5 に記載の液化ハンドピース。

20

【請求項 7】

前記灌注内腔(18)が前記ボディの外に設けられている、請求項 5 に記載の液化ハンドピース。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は概して白内障外科医学分野に関し、特に白内障除去の液化技術を行うハンドピースに関する。

【0002】

30

【従来の技術】

簡単に言うと人間の眼球は角膜と呼ばれる透明な外側の部分を通して光を伝達することと、水晶体によって網膜上に焦点を合わせて像を形成することで視力を提供する。焦点を合わされた像の質は眼球の大きさおよび形状、角膜および水晶体の透明度を含む多くの要素に依存する。

【0003】

年齢あるいは病気によって水晶体の透明度が低下した時、網膜に伝達されることのできる光が減少するため視力は悪化する。この眼球における水晶体の欠陥は医学的に白内障として知られている。この状態に対してとられている治療法は水晶体の外科的な除去および人工の眼内水晶体(intraocular: IOL)で水晶体の機能を交換することである。

40

【0004】

米国では白内障の水晶体の多くは水晶体超音波吸引術と呼ばれる外科技術で除去される。この処置の間、水晶体超音波吸引に用いられる薄い切断用先端部材が病気の水晶体に挿入され、超音波で振動される。この振動する切断用先端部材は水晶体を眼球の外に吸引できるように水晶体を液化または乳化する。病気の水晶体は除去され、人工水晶体に交換される。

【0005】

眼の処置に適している一般的な超音波手術用装置は超音波で駆動されるハンドピース、付属の切断用先端部材、灌注スリーブおよび電子制御盤からなる。ハンドピース組立体は電気ケーブルおよび可撓性を有するチューブを介して電子制御盤に取り付けられる。電気ケ

50

ーブルを介して、電子制御盤はハンドピースによって付属の切断用先端部材に伝達される電力レベルを変化させ、可撓性を有するチューブはハンドピース組立体を通して眼球に灌注流体を供給し、眼球から吸引流体を取り出す。

【0006】

ハンドピースの作動部分は中心に位置した中空の共振するバーあるいはホーンであり、このバーまたはホーンは一組の圧電性結晶に直接取付られる。該圧電性結晶は水晶体超音波吸引術中にホーンと付属の切断用先端部材との両方を駆動するのに必要とされる要求された超音波の振動を供給し、電子制御盤によって制御される。結晶/ホーン組立体は可撓性を有する取付具によってハンドピースの中空のボディやシェル内に懸架されている。ハンドピースボディはボディ端部の直径が減少する部分あるいは円錐形頭部で終焉する。円錐形頭部は灌注スリーブを受け入れるための外ネジが切られている。同じように、ホーンのボアは端部において内側に内ネジが切られており、切断用先端部材の外ネジを受承する。灌注スリーブも内ネジを切られたボアを有しており、円錐形頭部の外ネジにねじ込まれる。切断用先端部材は先端が灌注スリーブの開口端から予め定められた量だけ突出するように調整される。超音波ハンドピースおよび切断用先端部材は以下の米国特許に詳述されている。米国特許第3589363号、同第4223676号、同第4246902号、同第4493694号、同第4515583号、同第4589415号、同第4609368号、同第4869715号、同第4922902号、同第4989583号、同第5154694号、および同第5359996号である。

【0007】

使用において、切断用先端部材および灌注スリーブの端部は角膜、鞏膜、あるいは他の場所の予め定められた幅の小さい切り口に挿入される。切断用先端部材は灌注スリーブ内で圧電性結晶に駆動される超音波ホーンによって当該切断用先端部材の長手軸線に沿って超音波で振動され、これにより任意の組織をその場所で乳化する。切断用先端部材の中空のボアはホーン内のボアに通じ同様にハンドピースから電子制御盤までの吸引ラインに通じている。電子制御盤の低圧源あるいは負圧源は切断用先端部材の開口端、切断用先端部材、ホーンボアおよび吸引ラインを通して眼球から乳化された組織を収集装置へと取り出しあるいは吸引する。乳化された組織の吸引は灌注スリーブの内面と切断用先端部材との間の狭い環状の隙間を通して手術箇所へ注入される塩性洗浄溶液あるいは灌注剤により促進される。

【0008】

【発明が解決しようとする課題および課題を解決するための手段】

近年、温水（約45 から105 ）あるいは塩性液体を注入し、硬い水晶体の神経核を液化あるいはゲル化し、眼球から液化された水晶体を吸引することを可能とした新しい白内障除去技術が開発された。吸引は加熱された溶液（以下、被加熱溶液）および比較的冷たい溶液の注入と共に行われ、それにより被加熱溶液は素早く冷却され除去される。この技術は米国特許第5616120号（Andrew他）にさらに詳述されている。しかしながら上記公報に開示されている装置は手術用ハンドピースから独立して溶液を加熱する。ハンドピースに流体を供給するチューブは概して二メートルにも達し、被加熱溶液はチューブの長さ方向に沿って下流へと流れているときに冷えてしまうため被加熱溶液の温度制御は困難である。

【0009】

従って、液化技術を行うのに使用される内部で溶液を加熱できる手術用ハンドピースの必要性が引き続き存在する。

【0010】

本発明は液化手術用ハンドピースに先端部材を設けることで従来技術を改良するものである。先端部材は少なくとも二つの内腔を使用する。一つの内腔は吸引に使用され、少なくとも一本の他の内腔は白内障の水晶体を液化するための加熱された手術用流体を注入するのに用いられる。注入内腔の端部は注入内腔から出る加熱された流体が眼に入る前に吸引内腔の内壁に反射するように吸引内腔の内側で終わる。このような構成は注入流体が直接

10

20

30

40

50

眼に入るのを防止する。またハンドピースが例えば比較的低温の手術用流体を注入する他の内腔を有してもよい。

【0011】

したがって、本発明の一つの目的は少なくとも二つの内腔を有する手術用ハンドピースを供給することである。

【0012】

本発明の別の目的はポンプ室を有する手術用ハンドピースの安全な先端部材を供給することである。

【0013】

本発明の別の目的はハンドピースを通して間欠的に且つ眼に直接入らないように手術用流体を送る装置を有する手術用ハンドピースを提供することである。 10

【0014】

本発明のこれらの利点および目的ならびに他の利点および目的は発明実施の形態および特許請求の範囲で明らかである。

【0015】

【発明の実施の形態】

本発明のハンドピース10は通常ハンドピースボディ12および作動先端部材16を有する。ボディ12は通常外付けの灌注内腔18および吸引用付属器具20を有する。ボディ12は公知の水晶体超音波吸引ハンドピースと構造が類似しており、プラスチック、チタンまたはステンレス鋼で作られる。図6に明示したように、作動先端部材16は先端/蓋スリーブ26、針28(ニードル、needle)および注入内腔30を有する。スリーブ26は市場で入手可能な適切な水晶体超音波吸引先端/蓋スリーブでよく、スリーブ26は複数の内腔チューブの一つとして他のチューブに組み入れられてもよい。テキサス(Texas)州フォートウォース(Fort Worth)のアルコンラバトリーズ社(Alcon Laboratories Inc.)から入手可能なTURBOSONIC(商品名)先端部材のように針28は市場で入手可能な中空の水晶体超音波吸引術で用いられる切断用先端部材である。注入内腔30は針28に嵌合するのに適した大きさの管で、例えば29ゲージの皮下注射針である。あるいは、図10に明示したように、注入内腔30'は針28'の外にあり、末端部27を有し、針28'の末端部31付近において針28'のボア29内で終わる。好ましくは注入内腔30'は25°から50°の角度に曲げられ、末端部31から約0.1mmから3.0mmのところまで終わる。このような配置により流体が内腔28'から出て、流体が末端部31を出る前に針28'の内壁33に反射し、流体が眼球の組織に接触する前に圧力パルスの力を減少させる。圧力パルスの力は先端部31からの距離に応じて減少する。その結果先端31にとらえられている組織にとって最も効果的になる。 20 30

【0016】

図5に明示したように、注入内腔30は末端部で固定されておらず、中央に近い端部においてポンプ室42に接続される。注入内腔30およびポンプ室42は銀はんだのような比較的高い熔融温度を有する適した手段によって液密にシールされる。付属器具44は吸引ホーンのボア48内に注入内腔30を保持する。ボア48は付属器具20に通じており、該付属器具20はホーン46に差し込まれてリングシール50でシールされ、ホーン46を通して付属器具20から出る吸引通路を形成する。ホーン46はリングシール50を介してボディ12内に保持され、ポート54において灌注内腔18に通じている灌注内腔52を形成する。 40

【0017】

図7に明示されているように、本発明の第一の実施例では、ポンプ室42は比較的大きいポンプリザーバ43を有し、該ポンプリザーバ43は両端で電極45および47によってシールされる。電極45および47にはそれぞれ絶縁されたワイヤ49および51によって電力が供給される。使用において、手術用流体(例えば塩性灌注溶液)が逆止弁53、注入内腔34およびポート55を通してリザーバ43に流入する。電流(好ましくは高周波交流)は手術用流体が導電性を有するため電極45および47間で伝えられる。電流 50

が手術用流体を通して流れると、手術用流体は沸騰する。したがって、本実施例では電極が内的加熱要素に相当する。手術用流体が沸騰すると、該流体は素早く膨張し、ポート57を通してポンプ室42を出て注入内腔30へ流入する（逆止弁53は膨張する流体が注入内腔34へ進入するのを防止する）。膨張する気体泡は注入内腔30内の手術用流体をポンプ室42の前方下流へ押し出す。引き続き電流パルスは連続的に気体泡を形成し、これらの気体泡は手術用流体を注入内腔30へ移動させる。ポンプ室42により生成される流体パルスの大きさおよび圧力は、電極45および47に送られる電気パルスの長さ、タイミングおよび/または電力を変えること、およびリザーバ43の寸法を変えることにより変化させることができる。加えて、手術用流体はポンプ室に入る前に予め温められてもよい。手術用流体を予め温めることはポンプ室42が必要とする電力を減少し、および/または圧力パルスを発生する速度が増加する。

10

【0018】

本発明のハンドピースのいくつかの実施例が開示されているが、適切な力、上昇時間および周波数の圧力パルスを生成するものであれば他のハンドピースも使用されてもよい。例えば、0.03グラム重から3.0グラム重の圧力パルス力と、1グラム重/秒から3000グラム重/秒の上昇率と、1Hzから200Hzの周波数、最も好ましくは20Hzから100Hzの周波数を生成する適切なハンドピースが使用される。圧力パルスの力および周波数は除去される物質の硬度によって異なる。例えば、周波数が低くパルス力が高いときは比較的硬い神経核物質を小さくし且つ除去するのに効果的であり、周波数が高くパルス力が低いときは柔らかい神経核以外の物質および皮質物質を交換するのに役立つことを発明者は発見した。注入圧、吸引流量および負圧限度は公知の水晶体超音波吸引技術と同様である。

20

【0019】

図8に明示したように、ポンプ室142のリザーバ143内の流体はリザーバ143内部にある加熱要素145の使用によって加熱される。したがって本実施例では加熱要素145が外的加熱要素に相当する。加熱要素145は、例えば、電力源147からのエネルギーにより作動されるコイル状の直径0.0762mm（0.003インチ）のステンレス鋼ワイヤである。ポンプ室142によって得られる流体パルスの大きさおよび圧力は電力源147によって加熱要素145に送られる電気パルスの長さやタイミングを変えること、およびリザーバ143の寸法を変えることにより変えられる。

30

【0020】

図3、4および7に明示したように、手術用流体は注入内腔34を通してポンプ室43へ供給され、一方図9で示したように手術用流体は冷えた手術用流体を手術箇所へ供給する主要灌注内腔235から分岐した注入内腔234を通してポンプ室243に供給される。図9で示したように、吸引内腔237はハンドピース10内部に含まれる。

【0021】

眼球に伝えられる熱の量の制限するために多数の方法を使用できる。例えば、眼球に伝えられる被加熱溶液の全体の量がパルス周波数に応じて変わらないように被加熱溶液のパルス列のデューティサイクルを変えることができる。あるいは、吸引流量をパルス周波数の関数として変え、パルス周波数の増加に比例して吸引流量が増加するようにすることもできる。

40

【0022】

上記説明は図示または説明のためのものである。したがって本発明の範囲または精神から逸脱することなく上述した本発明に変更を加えることが可能であることは当業者にとって明らかである。例えば、性能を上げるために超音波切断用先端部材および/または回転切断用先端部材と本発明とを組み合わせることは当業者には明らかである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のハンドピースを左正面上方から見た斜視図である。

【図2】本発明のハンドピースを右後方上方から見た斜視図である。

【図3】灌注通路を通る平面に沿った本発明のハンドピースの断面図である。

50

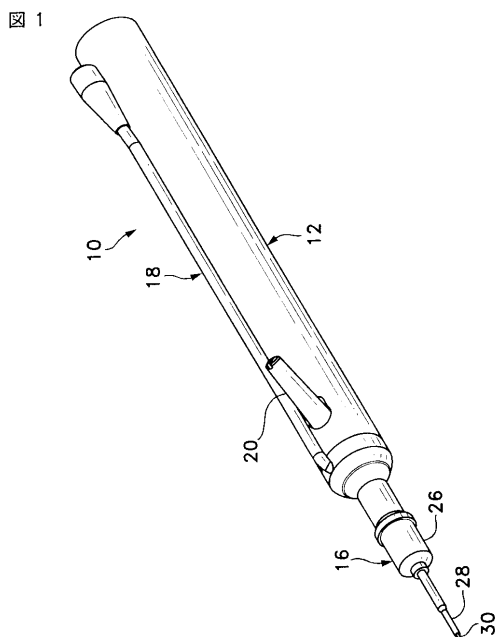
- 【図 4】吸引通路を通る平面に沿った本発明のハンドピースの断面図である。
 【図 5】図 4 の円 5 を拡大した本発明のハンドピースの部分断面図である。
 【図 6】図 3 の円 6 を拡大した本発明のハンドピースの部分断面図である。
 【図 7】図 3 の円 7 を拡大した本発明のハンドピースの断面図であり、抵抗ボイラポンプを図示している。
 【図 8】本発明で使用する加熱要素であるボイラポンプの概略断面図である。
 【図 9】本発明のハンドピースの一実施例の部分断面図である。
 【図 10】本発明で使用する他の先端部の形状の拡大断面図である。

【符号の説明】

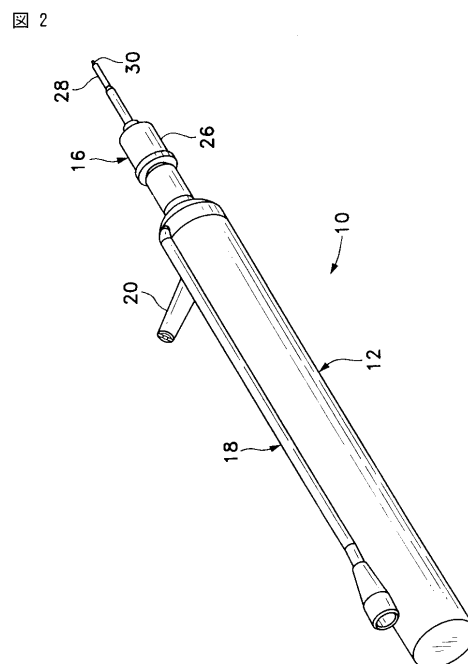
- 10 ... ハンドピース
 12 ... ハンドピースボディ
 16 ... 作動先端部材
 18 ... 灌注内腔
 30 ... 内腔
 42 ... ポンプ室
 45、47 ... 電極

10

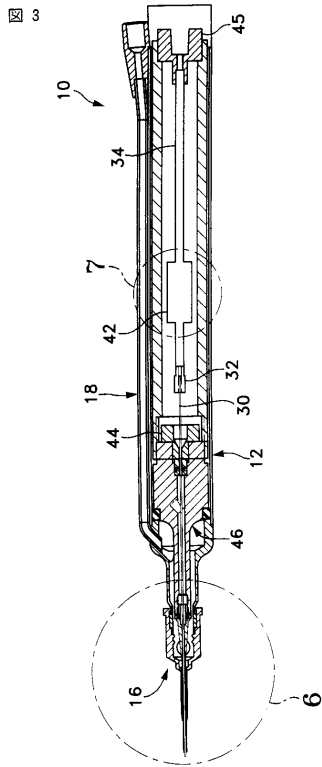
【図 1】



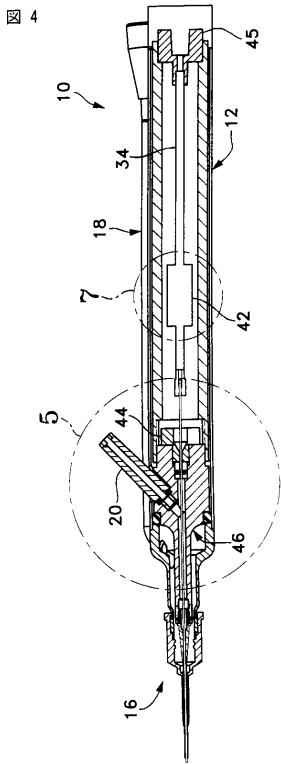
【図 2】



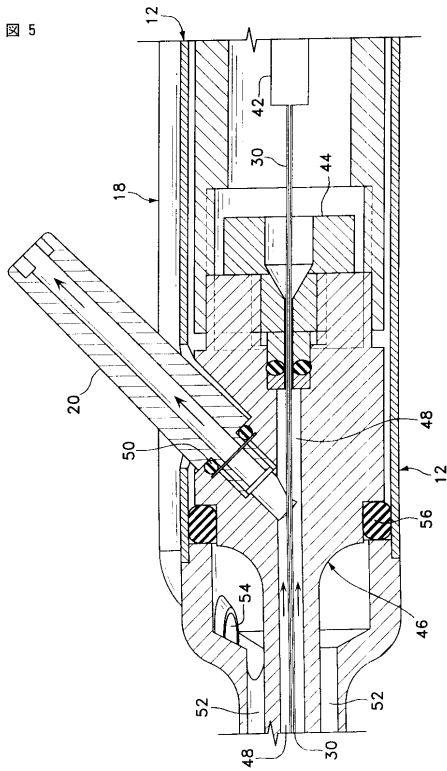
【図 3】



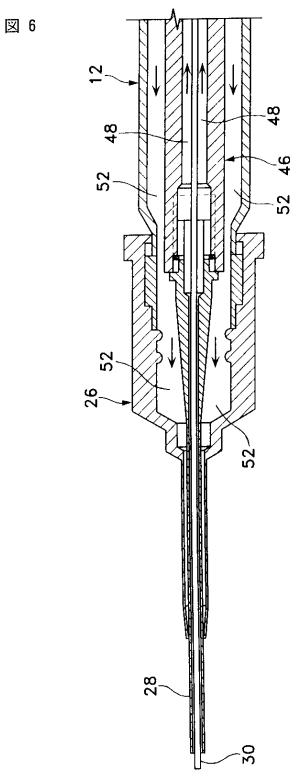
【図 4】



【図 5】

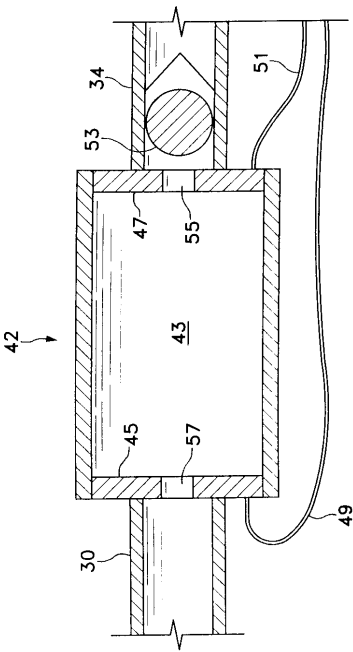


【図 6】



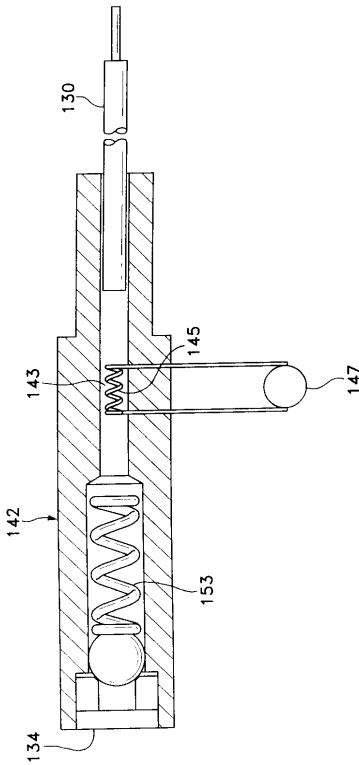
【図 7】

図 7



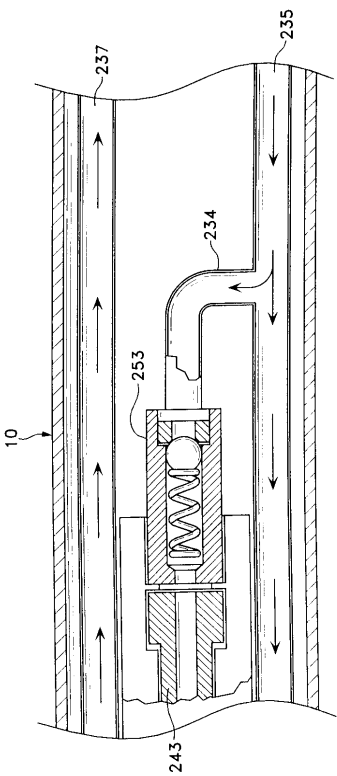
【図 8】

図 8



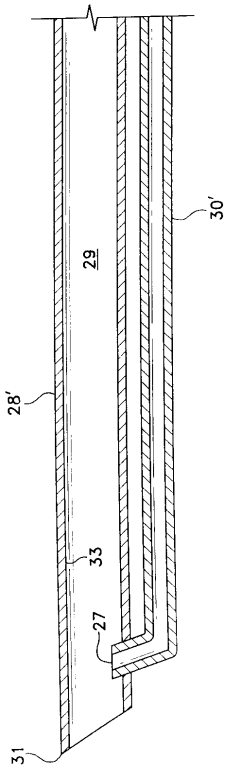
【図 9】

図 9



【図 10】

図 10



フロントページの続き

- (72)発明者 グレン サスマン
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 3 0 , レイク フォレスト, レインツリー レーン 2
1 9 4 2
- (72)発明者 ドナルド エム. コーヘン
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 1 4 , アービン, ルーサー 1 7 5 1 2
- (72)発明者 トマス ジー. キャペタン
アメリカ合衆国, テキサス 7 6 1 0 9 , フォート ワース, モッキングバード レーン 3 8 1
7

審査官 内藤 真徳

- (56)参考文献 国際公開第9 6 / 0 2 4 3 1 4 (WO, A 1)
米国特許第0 5 2 0 3 3 5 3 (US, A)
特開平0 7 - 2 5 0 8 6 1 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 9/007