(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 117794489 A
(43)申请公布日 2024.03.29

(21)申请号 202280054300.0

(22)申请日 2022.08.11

(30)优先权数据
63/232447 2021.08.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.02.02

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2022/040023 2022.08.11

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/018848 EN 2023.02.16

(71)申请人 莱科国际有限责任公司
地址 美国伊利诺伊州

(72)发明人 R·纳拉克里希南 T·阿卡霍希 A·瓦尔曼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 刘桢 任霄

(51)Int.Cl.
*A61F 9/007*(2006.01)
*A61B 17/34*(2006.01)

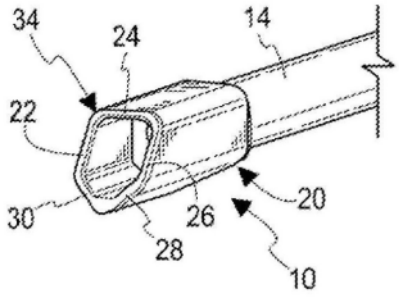
权利要求书5页 说明书9页 附图26页

(54)发明名称

超声乳化针

(57)摘要

一种手术器械组件包括与超声乳化手持机一起使用的超声乳化针。该针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。该针还包括接合到针轴部分的远侧端部的乳化末端。在一种形式中,末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁,所述侧壁中的三个限定第一厚度,所述侧壁中的其余两个在延伸穿过所述纵向轴轴线的竖直平面中的位置处会聚,并且具有大于所述第一厚度的第二厚度。




CN 117794489 A

1.一种超声乳化针,包括:

针轴部分,其限定纵向轴轴线,并且具有内部抽吸通道;和

乳化末端,其接合到所述针轴部分的远侧端部,

所述乳化末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁,所述侧壁中的三个限定第一厚度,所述侧壁中的其余两个在延伸穿过所述纵向轴轴线的竖直平面中的位置处会聚,并且具有大于所述第一厚度的第二厚度。

2.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述五个侧壁限定基本上五边形的周边。

3.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述五个侧壁中相邻的侧壁在凸拐角处会聚。

4.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述开放的口部限定平行于所述纵向轴轴线并从所述纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线。

5.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述乳化末端具有远侧边缘,所述远侧边缘设置成相对于垂直地延伸穿过所述针轴部分的所述纵向轴线的平面成锐角。

6.根据权利要求5所述的超声乳化针,其中,所述锐角在约20度和约40度之间。

7.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述第一厚度为约100微米。

8.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述第二厚度在约150微米和约170微米之间。

9.根据权利要求1所述的超声乳化针,其中,所述乳化末端沿着所述纵向轴轴线延伸在约1.95mm和约2.05mm之间的长度。

10.根据权利要求1所述的超声乳化针,还包括所述针轴部分的近侧端部,所述近侧端部具有用于可移除地附接到振动手持机的装置。

11.与振动手持机结合的根据权利要求1所述的超声乳化针。

12.一种超声乳化针,包括:

针轴部分,其限定纵向轴轴线,并且具有内部抽吸通道;和

乳化末端,其接合到所述针轴部分的远侧端部,

所述乳化末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁,所述侧壁中的两个在延伸穿过所述纵向轴轴线的竖直平面中的位置处会聚在倒圆拐角中。

13.根据权利要求12所述的超声乳化针,其中,所述五个侧壁具有相同的厚度。

14.根据权利要求13所述的超声乳化针,其中,所述厚度为约100微米。

15.与振动手持机组合的根据权利要求12所述的超声乳化针。

16.根据权利要求12所述的超声乳化针,其中,所述开放的口部限定平行于所述纵向轴轴线并从所述纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线。

17.一种超声乳化针,包括:

针轴部分,其限定纵向轴轴线,并且具有内部抽吸通道;和

乳化末端,其接合到所述针轴部分的远侧端部,

所述乳化末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的六个侧壁,第一对所述侧壁基本上平行,第二对所述侧壁基本上平行,并且第三对所述侧壁从所述第一对所述侧壁中的一个延伸到所述第二对所述侧壁中的一个。

18.根据权利要求17所述的超声乳化针,其中,所述开放的口部是基本上正方形的。

19.根据权利要求17所述的超声乳化针,其中,所述开放的口部限定平行于所述纵向轴轴线并从所述纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线。

20.根据权利要求17所述的超声乳化针,其中

所述第一对侧壁限定第一厚度,并且所述第二对所述侧壁中的一个限定显著大于所述第一厚度的第二厚度。

21.与振动手持机结合的根据权利要求17所述的超声乳化针。

22.一种超声乳化针,包括:

针轴部分,其限定纵向轴轴线,并且具有内部抽吸通道;和

乳化末端,其接合到所述针轴部分的远侧端部,

所述乳化末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的四个侧壁,所述开放的口部具有五边形形状。

23.根据权利要求22所述的超声乳化针,其中,所述开放的口部限定平行于所述纵向轴轴线并从所述纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线,并且所述开放的口部关于延伸穿过所述纵向口部轴线和所述纵向轴轴线的平面对称。

24.根据权利要求22所述的超声乳化针,其中,所述开放的口部限定平行于所述纵向轴轴线并从所述纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线,并且所述开放的口部关于延伸穿过所述纵向口部轴线和所述纵向轴轴线的平面不对称。

25.与振动手持机结合的根据权利要求22所述的超声乳化针。

26.一种超声乳化针,包括:

针轴部分,其限定纵向轴轴线,并且具有内部抽吸通道;和

乳化末端,其接合到所述针轴部分的远侧端部,

所述乳化末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁,所述抽吸通道在垂直于所述纵向轴轴线的平面中具有五边形横截面形状。

27.一种超声乳化针,包括:

针轴部分,其限定纵向轴轴线,并且具有内部抽吸通道;和

乳化末端,其接合到所述针轴部分的远侧端部,

所述乳化末端具有限定与所述抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁,所述乳化末端具有形成在其中的中间通道,所述中间通道从所述纵向轴轴线偏移。

28.根据权利要求27所述的超声乳化针,其中,所述中间通道是半圆形的,并且沿着延伸穿过所述纵向轴轴线的竖直平面居中。

29.一种超声乳化针(10),包括:

针轴部分(14),其限定纵向轴轴线(12),并且具有内部抽吸通道(16);和

乳化末端(20),其接合到所述针轴部分(14)的远侧端部,

所述乳化末端(20)具有限定与所述抽吸通道(16)连通的开放的口部(34)的周边的五个侧壁(22,24,26,28,30),所述侧壁中的三个(22,24,26)限定第一厚度(T1),所述侧壁中的其余两个(28,30)在延伸穿过所述纵向轴轴线(12)的竖直平面(P1)中的位置处会聚,并且具有大于所述第一厚度(T1)的第二厚度(T2)。

30.根据权利要求29所述的超声乳化针(10),其中,所述五个侧壁(22,24,26,28,30)限定基本上五边形的周边。

31.根据权利要求29至30中任一项所述的超声乳化针(10),其中,所述五个侧壁(22,24,26,28,30)中的相邻侧壁在凸拐角处会聚。

32.根据权利要求29至31中任一项所述的超声乳化针(10),其中,所述开放的口部(34)限定平行于所述纵向轴轴线(12)并从所述纵向轴轴线(36)偏移的纵向口部轴线(36)。

33.根据权利要求29至31中任一项所述的超声乳化针(10),其中,所述乳化末端(20)具有远侧边缘,所述远侧边缘设置成相对于垂直地延伸穿过所述针轴部分(14)的所述纵向轴线(12)的平面(P2)成锐角(α)。

34.根据权利要求33所述的超声乳化针(10),其中,所述锐角(α)在约20度和40度之间。

35.根据权利要求29至34中任一项所述的超声乳化针(10),其中,所述第一厚度(T1)为约100微米。

36.根据权利要求29至35中任一项所述的超声乳化针(10),其中,所述第二厚度(T2)在约150微米和约170微米之间。

37.根据权利要求29至36中任一项所述的超声乳化针(10),其中,所述乳化末端(20)沿着所述纵向轴轴线(12)延伸在约1.95mm和约2.05mm之间的长度(L)。

38.根据权利要求29至37中任一项所述的超声乳化针(10),还包括所述针轴部分(14)的近侧端部(11),所述近侧端部具有用于可移除地附接到振动手持机的装置。

39.与振动手持机结合的根据权利要求29至38中任一项所述的超声乳化针(10)。

40.一种超声乳化针(10A),包括:

针轴部分(14A),其限定纵向轴轴线(12A),并且具有内部抽吸通道(16A);和

乳化末端(20A),其接合到所述针轴部分(14A)的远侧端部,

所述乳化末端(20A)具有限定与所述抽吸通道(16A)连通的开放的口部(34A)的周边的五个侧壁(22A,24A,26A,28A,30A),所述侧壁(28A,30A)中的两个在延伸穿过所述纵向轴轴线(12A)的竖直平面(P1)中的位置处在倒圆拐角中会聚。

41.根据权利要求40所述的超声乳化针(10A),其中,所述五个侧壁(22A,24A,26A,28A,30A)具有相同的厚度(T1)。

42.根据权利要求41所述的超声乳化针(10A),其中,所述厚度(T1)为约100微米。

43.与振动手持机结合的根据权利要求40至42中任一项所述的超声乳化针(10A)。

44.根据权利要求40至43中任一项所述的超声乳化针(10A),其中,所述开放的口部(34A)限定平行于所述纵向轴轴线(12A)并从所述纵向轴轴线(12A)偏移的纵向口部轴线(36A)。

45.一种超声乳化针(10B),包括:

针轴部分(14B),其限定纵向轴轴线(12B),并且具有内部抽吸通道(16B);和

乳化末端(20B),其接合到所述针轴部分(14B)的远侧端部,

所述乳化末端(20B)具有限定与所述抽吸通道(16B)连通的开放的口部(34B)的周边的六个侧壁(22B,24B,26B,28B,30B,32B),第一对所述侧壁(22B,26B)基本上平行,第二对所述侧壁(24B,32B)基本上平行,并且第三对所述侧壁(28B,30B)从所述第一对所述侧壁(22B,26B)中的一个延伸到所述第二对所述侧壁中的一个(32B)。

46.根据权利要求45所述的超声乳化针(10B),其中,所述开放的口部(34B)是基本上正方形的。

47.根据权利要求45至46中任一项所述的超声乳化针(10B),其中,所述开放的口部(34B)限定平行于所述纵向轴轴线(12B)并从所述纵向轴轴线(12B)偏移的纵向口部轴线(36B)。

48.根据权利要求45至47中任一项所述的超声乳化针(10B),其中

所述第一对侧壁(22B,26B)限定第一厚度(T1),并且所述第二对所述侧壁中的一个(32B)限定显著大于所述第一厚度(T1)的第二厚度(T2)。

49.与振动手持机结合的根据权利要求45至48中任一项所述的超声乳化针(10B)。

50.一种超声乳化针(10C,10D,10E,10F),包括:

针轴部分(14C,14D,14E,14F),其限定纵向轴轴线(12C,12D,12E,12F),并且具有内部抽吸通道(16C,16D,16E,16F);和

乳化末端(20C,20D,20E,20F),其接合到所述针轴部分(14C,14D,14E,14F)的远侧端部,

所述乳化末端(20C、20D、20E、20F)具有限定与所述抽吸通道(16C,16D,16E,16F)连通的开放的口部(34C,34D,34E,34F)的周边的四个侧壁(22C,22D,22E,22F;24C,24D,24E,24F;26C,26D,26E,26F;28C,28D,28E,28F),所述开放的口部(34C,34D,34E,34F)具有五边形形状。

51.根据权利要求50所述的超声乳化针(10C,10D),其中,所述开放的口部(34C,34D)限定平行于所述纵向轴轴线(12C,12D)并从所述纵向轴轴线(12C,12D)偏移的纵向口部轴线(36C,36D),并且所述开放的口部(34C,34D)关于延伸穿过所述纵向口部轴线(36C,36D)和所述纵向轴轴线(12C,12D)的平面(P1)对称。

52.根据权利要求50所述的超声乳化针(10E,10F),其中,所述开放的口部(34E,34F)限定平行于所述纵向轴轴线(12E,12F)并从所述纵向轴轴线(12E,12F)偏移的纵向口部轴线(36E,36F),并且所述开放的口部(34E,34F)关于延伸穿过所述纵向口部轴线(36E,36F)和所述纵向轴轴线(12E,12F)的平面(P1)不对称。

53.与振动手持机结合的根据权利要求50至52中任一项所述的超声乳化针(10C,10D,10E,10F)。

54.一种超声乳化针(10H),包括:

针轴部分(14H),其限定纵向轴轴线(12H),并且具有内部抽吸通道(16H);和

乳化末端(20H),其接合到所述针轴部分(14H)的远侧端部,

所述乳化末端(20H)具有限定与所述抽吸通道(16H)连通的开放的口部(34H)的周边的五个侧壁(22H,24H,26H,28H,30H),所述抽吸通道(16H)在垂直于所述纵向轴轴线(12H)的平面中具有五边形横截面形状。

55.与振动手持机结合的根据权利要求54所述的超声乳化针(10H)。

56.一种超声乳化针(10G),包括:

针轴部分(14G),其限定纵向轴轴线(12G),并且具有内部抽吸通道(16G);和

乳化末端(20G),其接合到所述针轴部分(14G)的远侧端部,

所述乳化末端(20G)具有限定与所述抽吸通道(16G)连通的开放的口部(34G)的周边的五个侧壁(22G,24G,26G,28G,30G),所述乳化末端(20G)具有形成在其中的中间通道(40G),所述中间通道(40G)从所述纵向轴轴线(12G)偏移。

57.根据权利要求56所述的超声乳化针(10G),其中,所述中间通道(40G)是半圆形的,并且沿着延伸穿过所述纵向轴轴线(12G)的竖直平面(P1)居中。

58.与振动手持机结合的根据权利要求56至57中任一项所述的超声乳化针(10G)。

59.一种超声乳化针(10I),包括:

针轴部分(14I),其限定纵向轴轴线(12I),并且具有内部抽吸通道(16I);和

乳化末端(20I),其接合到所述针轴部分(14I)的远侧端部,

所述乳化末端(20I)具有限定与所述抽吸通道(16I)连通的开放的口部(34I)的周边的至少五个侧壁(22I,24I,26H,28I,30I),其中,所述乳化末端(20I)具有由一对会聚的所述壁(28I,30I)限定的远侧边缘(32I),所述一对所述壁(28I,30I)设置成相对于垂直地延伸穿过所述纵向轴轴线(12I)的平面(P2)成第一锐角(α1),并且第二对所述壁(22I,26I)设置成相对于所述平面(P2)成第二锐角(α2),所述第一锐角(α1)大于所述第二锐角(α2)。

60.与振动手持机结合的根据权利要求59所述的超声乳化针(10I)。

61.根据任何前述权利要求29至60所述的超声乳化针(10,10A,10B,10C,10D,10E,10F,10G,10H,10I),其中,所述乳化末端(20,20A,20B,20C,20D,20E,20F,20G,20H,20I)被喷砂处理。

# 超声乳化针

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求2021年8月12日提交的美国临时专利申请序列号63/232,447的优先权,该申请的全部内容以引用方式并入本文。

## 技术领域

[0003] 本发明总体上涉及眼科手术中使用的手术器械,并且更特别地涉及一种改进的超声乳化针,该超声乳化针特别适合与相关联的超声振动手术手持机一起使用,以促进其高效操作和使用。

## 背景技术

[0004] 超声乳化已经成为从眼睛中移除受损或患病的晶状体的首选技术。通常,当患者患有白内障时,需要进行这样的手术,白内障是一种眼睛晶状体的一部分变得坚硬且不透明的病症。除非将受损的晶状体移除并用正确选择的人工晶状体替换,否则会导致失明或视力严重受损。

[0005] 超声乳化是利用超声波能量来乳化受损的晶状体,并从眼睛中抽吸所产生的晶状体颗粒。使用超声乳化的最显著的优点之一在于该设备本身较小,并且可以通过相对较小的切口放入,导致从眼球囊泄漏的流体较少,并且患者恢复时间较短。希望尽可能多地限制所使用的超声波能量的量,以便使损伤眼组织的风险最小化。通常,晶状体核(晶状体的最坚硬部分)在超声乳化之前或期间被切碎或分裂成较小的块。小块的晶状体需要较少的能量来乳化,并且这缩短了由超声乳化设备实际上产生超声波能量的时间。

[0006] 通常,输注套筒安装在针周围,以将冲洗液体供应到眼睛,以便在乳化的晶状体核和流体被抽吸通过中空晶状体时维持眼睛中的正压。

[0007] 在这样的手术期间正确地输注液体是极其重要的。保持足量的液体可以防止眼睛内的某些组织的塌陷以及随之而来的对脆弱的眼睛结构的伤害或损伤。作为示例,内皮细胞可能在这样的塌陷期间容易被损伤,并且这样的损伤是永久性的,因为这些细胞不会再生。在这样的手术期间使用尽可能小的切口的益处之一是在手术期间和手术之后最小化液体的泄漏,以有助于防止组织塌陷、更快的愈合时间和减少的术后散光。

[0008] 以引用方式并入本文的美国专利第7,601,136号公开了一种超声乳化针和套筒组件。

[0009] 许多超声乳化针和末端被设计为与使针以相对较低的频率纵向地振动的手持机一起使用。除了纵向振动之外,某些手持机以每秒约100个周期的振荡频率赋予针扭转运动。也存在以每秒约32,000个周期的频率提供超声乳化末端的扭转振荡的手持机。

[0010] 扭转型手持机的使用要求超声乳化针末端设计不同于纵向型手持机所使用的设计。例如,针已被设计成具有成形、型锻和成角度的末端,以利用由手持机产生的针运动。

[0011] 许多外科医生喜欢具有通常与纵向手持机一起使用的直末端设计的超声乳化针。绝大多数外科医生使用纵向手持机而不是扭转手持机,通常是因为扭转超声乳化装备比纵

向装备更昂贵,并且因此这些外科医生发现他们自己不能利用扭转超声乳化系统所声称的增强的超声乳化结果。

[0012] 以引用方式整体并入本文中的美国专利第10,952,895号公开了一种针末端,其相对于延伸穿过针本体的抽吸通道的轴线处于离轴位置中,在扭转超声乳化期间导致偏心运动或“摆动”,并提高了超声乳化的效率,同时保持了直末端构造。还已经发现,当使用纵向手持机时,形成处于这样的离轴位置的末端也增加了超声乳化的效率。

[0013] 离轴末端与纵向手持机一起使用似乎在不使用更复杂和昂贵的扭转超声乳化设备的情况下理想地产生混合类型的超声乳化运动。通过在针本体内形成处于离轴位置的中心抽吸通道,可以将偏心或摆动类型的运动赋予在末端处不具有喇叭口的超声乳化针。使用直的超声乳化针可以获得类似的结果,该超声乳化针具有形成有不同于针本体本身的横截面构造的横截面构造的抽吸通道。如果通道也离轴放置,则这些结果将被进一步放大。

[0014] 本发明涉及一种改进的超声乳化手术器械组件,其中改进的超声乳化针具有改进的末端构造,以促进在手术期间提高的乳化效率、改进的抽吸和/或热能向该部位的传递的最小化。

## 发明内容

[0015] 本发明涉及一种改进的超声乳化针,其特别适合与相关联的振动手术手持机一起使用,其中手持机可以被构造用于扭转(即旋转)超声运动,以及线性或纵向运动、椭圆或混合运动等。

[0016] 根据本发明的一种广泛形式,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。该针包括接合到针轴部分的远侧端部的乳化末端。乳化末端具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁。侧壁中的三个限定第一厚度,而侧壁中的其余两个在延伸穿过纵向轴轴线的竖直平面中的位置处会聚,并且具有大于第一厚度的第二厚度。优选地,第一厚度为约100微米。此外,第二厚度优选地在约150微米和约170微米之间。

[0017] 在本发明的一种优选形式中,五个侧壁限定关于前述平面具有对称性的基本上五边形的周边。

[0018] 在本发明的另一优选形式中,乳化末端具有远侧边缘,该远侧边缘设置成相对于垂直地延伸穿过针轴部分的纵向轴线的平面成锐角。优选地,该锐角在约20度和40度之间,并且更优选地为约30度。

[0019] 在本发明的又一优选形式中,五个侧壁中的相邻侧壁在凸拐角处会聚,以在针的操作期间增强安全性。

[0020] 在本发明的又一优选形式中,开放的口部限定平行于纵向轴轴线并从纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线。

[0021] 根据本发明的一种优选形式,乳化末端沿着纵向轴轴线延伸在约1.95mm和约2.05mm之间的长度。

[0022] 根据本发明的一种广泛形式,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。该针包括接合到针轴部分的远侧端部的乳化末端。乳化末端具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁。侧壁中的两个在延伸穿过纵向轴轴线的竖直平面中的位置处在倒圆拐角中会聚。优选地,侧壁都具有相同的标称厚度,该厚度优选地为约

100微米。此外,第二厚度优选地在约150微米和约170微米之间。

[0023] 根据本发明的另一广泛形式,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。该针包括接合到针轴部分的远侧端部的乳化末端。乳化末端具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的六个侧壁。第一对侧壁彼此基本上平行。第二对侧壁彼此基本上平行。第三对侧壁从第一对侧壁中的一个延伸到第二对侧壁中的一个。优选地,侧壁都具有相同的标称厚度,该厚度优选地为约100微米。此外,第二厚度优选地在约150微米和约170微米之间。

[0024] 根据本发明的一种优选形式,开放的口部是基本上正方形的。

[0025] 在本发明的另一优选形式中,第一对侧壁限定第一厚度,并且第二对侧壁中的一个限定显著大于第一厚度的第二厚度。

[0026] 根据本发明的一种广泛形式,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。该针包括接合到针轴部分的远侧端部的乳化末端。乳化末端具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的四个侧壁。开放的口部具有五边形形状。

[0027] 在本发明的一种优选形式中,开放的口部限定平行于纵向轴轴线并从纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线。此外,开放的口部关于延伸穿过纵向口部轴线和纵向轴轴线两者的平面对称。

[0028] 在本发明的另一优选形式中,开放的口部限定平行于纵向轴轴线并从纵向轴轴线偏移的纵向口部轴线。此外,开放的口部关于延伸穿过纵向口部轴线和纵向轴轴线两者的平面不对称。

[0029] 根据本发明的一种优选形式,针轴部分的近侧端部设置有用于可移除地附接到振动手持机的装置。优选地,针与振动手持机结合。

[0030] 根据本发明的另一广泛形式,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。针包括乳化末端,该乳化末端接合到针轴部分的远侧端部,该针轴部分具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁。抽吸通道在垂直于纵向轴轴线的平面中具有五边形横截面形状。

[0031] 在本发明的又一广泛形式中,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。针包括乳化末端,该乳化末端接合到针轴部分的远侧端部,该针轴部分具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁。乳化末端具有形成在其中的中间通道,该中间通道从纵向轴轴线偏移。优选地,中间通道是半圆形的,并且沿着延伸穿过纵向轴轴线的竖直平面居中。

[0032] 在本发明的又一广泛形式中,超声乳化针包括限定纵向轴线并具有内部抽吸通道的针轴部分。针包括乳化末端,该乳化末端接合到针轴部分的远侧端部,该针轴部分具有限定与抽吸通道连通的开放的口部的周边的五个侧壁。末端的下壁或底壁相对于垂直于中心轴线延伸的竖直平面以第一锐角α1向外延伸,并且上壁22I和26I相对于平面P2以相比角度α2较小的锐角延伸。

## 附图说明

[0033] 在构成说明书的一部分的附图中,其中类似的附图标记在整个说明书中用于表示类似的部件,

[0034] 图1是本发明的超声乳化手术针的第一图示实施例的从前方和下方看的等距视图；

[0035] 图2是图1中所示器械的右侧视图；

[0036] 图3是图1中所示器械的前视图；

[0037] 图4是沿着图3中的竖直平面4-4截取的图1中所示器械的剖视图,该平面延伸穿过器械的中心纵向轴线；

[0038] 图5是图1中所示器械的仅末端部分的大幅放大的局部右侧视图；

[0039] 图6是图4中所示器械的仅末端部分的大幅放大的局部剖视图；

[0040] 图7是图1中所示器械的另一个前视图；

[0041] 图8是图1中所示器械的仅远侧部分从前方和右侧看的大幅放大的局部等距视图；

[0042] 图9是图1中所示器械从前方和上方看的等距视图；

[0043] 图10是图1中所示器械的仅远侧部分的大幅放大的局部剖视图；

[0044] 图11是图1中所示器械的仅远侧部分从前方和上方获取的大幅放大的等距线框视图；

[0045] 图12是图1中所示器械从右侧和上方获取的等距线框视图；

[0046] 图13是图1中所示器械的剖视图；

[0047] 图14是图1中所示器械的另一个剖视图；

[0048] 图15是图1中所示器械的末端部分的大幅放大的局部的剖视图；

[0049] 图16是本发明的超声乳化手术针的第二图示实施例的前视图；

[0050] 图17是图16中所示器械的右侧视图；

[0051] 图18是图16中所示器械从下方和后方获取的等距视图；

[0052] 图19是图17中所示器械的末端部分的大幅放大的局部右侧视图；

[0053] 图20是沿着图16中的竖直平面20-20截取的图16中所示器械的剖视图,该平面延伸穿过器械的中心纵向轴线；

[0054] 图21是图20中所示器械的仅末端部分的大幅放大的局部剖视图；

[0055] 图22是图16中所示器械的另一个前视图；

[0056] 图23是图16中所示器械从上方和右侧获取的局部的大幅放大的等距视图；

[0057] 图24是图16中所示器械从上方和前侧获取的等距视图；

[0058] 图25是图16中所示器械的大幅放大的局部剖视图；

[0059] 图26是图16中所示器械的大幅放大的局部线框等距视图；

[0060] 图27是图16中所示器械从上方和右侧获取的线框等距视图；

[0061] 图28是图16中所示器械从前方和右侧获取的另一个等距视图；

[0062] 图29是图16中所示器械从前方和右侧获取的大幅放大的局部等距视图；

[0063] 图30是图16中所示器械的局部的大幅放大的剖视图；

[0064] 图31是本发明的超声乳化手术针的第三图示实施例从前方和右侧获取的等距视图；

[0065] 图32是图31中所示器械从前方和左侧获取的局部的大幅放大的等距视图；

[0066] 图33是图31中所示器械的前视图；

[0067] 图34是图31中所示器械从前方和左侧获取的局部等距视图；

[0068] 图35是图31中所示器械从前方和左侧获取的另一个局部等距视图;

[0069] 图36是图31中所示器械的另一个实施例从前方和左侧获取的局部等距视图;

[0070] 图37是图36中所示器械从前方和左侧获取的另一个局部等距视图;

[0071] 图38是图31中所示器械的大幅放大的局部前视图;

[0072] 图39是图31中所示器械从前方和左侧获取的大幅放大的局部等距视图;

[0073] 图40是本发明的超声乳化手术针的第四图示实施例的大幅放大的局部前视图;

[0074] 图41是图40中所示器械从前方和左侧获取的大幅放大的局部等距视图;

[0075] 图42是本发明的超声乳化手术针的第五图示实施例的大幅放大的局部前视图;

[0076] 图43是本发明的超声乳化手术针的第六图示实施例的大幅放大的局部前视图;

[0077] 图44是图43中所示器械从前方和左侧获取的大幅放大的局部等距视图;

[0078] 图45是本发明的超声乳化手术针的第七图示实施例的大幅放大的局部前视图;

[0079] 图46是图45中所示器械从前方和右侧获取的大幅放大的局部等距视图;

[0080] 图47是本发明的超声乳化手术针的第八图示实施例的大幅放大的局部前视图;

[0081] 图47A是图47的第八图示实施例的变型的大幅放大的局部前视图;

[0082] 图48是沿着图47中的竖直平面P1截取的图47中所示器械的剖视图,该平面延伸穿过器械的中心纵向轴线;

[0083] 图49是本发明的超声乳化手术针的第九图示实施例的大幅放大的前视图;

[0084] 图49A是图49的第九图示实施例的变型的大幅放大的前视图;

[0085] 图50是本发明的超声乳化手术针的第十图示实施例的大幅放大的局部右侧视图;

[0086] 图51是图50中圈出的针末端的远侧部分的大幅放大的局部详细视图;

[0087] 图52是图50中的针末端的圈出的远侧部分的大幅放大的局部详细视图,然而,图52图示了具有末端部分的倒圆的最远侧端部的实施例的变型;

[0088] 图53是图52的手术针的大幅放大的前视图;

[0089] 图54是图52的手术针的大幅放大的局部俯视平面图;

[0090] 图55是沿着延伸穿过器械的中心纵向轴线的中心竖直平面截取的图50中所示器械的变型的大幅放大的局部剖视图,并且图55示出了具有位于末端部分附近的向下弯曲部的器械;以及

[0091] 图56是图50中所示器械的另一种变型的大幅放大的局部侧视图,并且图56用隐藏线图示了器械的一些内部特征。

## 具体实施方式

[0092] 虽然本发明容许各种形式的实施例,但是在附图中示出并将在下文中描述当前优选的实施例,同时理解本公开应该被视为本发明的范例,并且不旨在将本发明的最广泛形式仅限于图示的具体实施例。

[0093] 根据本发明的手术器械或超声乳化针10的第一图示实施例在图1至图15中示出,其中针10包括细长的针轴部分14,该针轴部分14具有带螺纹的近侧端部11(图1),用于连接到振动手持机中的配合螺纹并限定纵向轴线12(图15)。轴部分14限定内部抽吸通道16(图15),在超声乳化期间通过该内部抽吸通道16实现抽吸。在许多附图中仅图示了针10的远侧部分,并且应当理解,本文中公开的针的近侧端部11可以具有适合于诸如通过配合螺纹、夹

具、锁定件、摩擦配件等附接到振动手持机的多种装置或结构。针的合适的近侧端部结构在美国专利第8,764,782号中描述,该专利的全部内容以引用方式并入本文中。

[0094] 参照图8,本超声乳化针10还包括乳化末端20,该乳化末端20接合到针轴部分14的与近侧端部11相对的远侧端部。值得注意的是,乳化末端20具有大体上五边形的横截面构造,并且包括限定开放的口部34的周边的五个侧壁(或者在下文中简称为"壁")22、24、26、28、30。末端20的开放的口部34连接到针轴部分14的抽吸通道16,以便在经受真空时促进乳化组织通过针10的抽吸。

[0095] 如在图15中可以看到的,本乳化针10理想地包括壁22、24、26中的至少一个的第一厚度T1,以及其它壁28、30中的至少一个的显著更大的第二厚度T2,其实现伴随针10的扭转、纵向、椭圆形和/或混合超声运动的超声乳化。优选地,壁28、30中的每一个在延伸穿过纵向轴轴线12的竖直平面"P1"中的位置处会聚,并且具有关于该竖直平面"P1"的对称性(如在图3中可以看到的)。更优选地,该平面"P1"延伸穿过针末端部分20的底部。优选地,壁22、24、26中的每一个具有约100微米的相同标称厚度T1,并且会聚的下壁或底壁28、30中的每一个具有约150-170微米的相同标称厚度T2。在器械10的图示的优选实施例中,限定口部34的末端部分20的壁22、24、26、28、30中的相邻壁有利地在倒圆的、凸形弯曲的拐角中连接,以增强在眼睛中的安全性。参照图6,乳化末端20优选地沿着纵向轴轴线12延伸在约1.95mm和约2.05mm之间的长度"L"。

[0096] 参照图6,乳化末端20具有远侧边缘,该远侧边缘设置成相对于垂直于针轴部分14的纵向轴线12延伸的平面"P2"成在约20度和40度之间、更优选地约30度的锐角α。这种布置有利于高效使用,并且特别适合于与构造成以线性和/或扭转模式进行超声波移动的超声波器械一起使用。

[0097] 参照图15,口部34限定基本上平行于针轴部分14的纵向轴线12并从纵向轴线12偏移的纵向口部轴线36,以在针10的振动操作期间增强加厚的会聚的底壁28、30的乳化或切碎作用。在一些实施例(不优选或未图示的)中,口部轴线36可以与针本体14的轴线12同轴。

[0098] 本超声乳化针的期望特征是在针10的外部上不存在锋利的边缘。乳化末端20的前远侧边缘优选地为倒圆和光滑的,没有锋利的边缘。在末端20的外周上优选地没有锋利的边缘。

[0099] 本针10的具体构造可以根据预期用途而变化。针轴部分14可以如在图示实施例中那样是直的,或者针轴部分14可以弯曲成Kelman式构造,用于在外科手术期间实现切碎。备选地,针轴部分14可以弯曲成Akahoshi式(反向Kelman弯曲),用于在手术期间预切碎。可以设想其它弯曲构造。

[0100] 参照图5和图8,末端20的外表面可以具有喷砂饰面,以消除或至少减少锋利边缘的可能性,从而提高器械10在眼睛中的安全性。这样的喷砂或其它常规或非常规修整方法可以应用于下面讨论的针实施例。

[0101] 根据本发明的手术针的第二实施例在图16至图30中示出,由标记10A表示,并且功能类似于先前在图1至图15中描述的针10的第一图示实施例。图16至图30中图示的针10A的第二实施例的编号特征类似于针10的第一实施例的共享相同数字、但没有后缀"A"的特征。手术针10A的第二实施例与前述第一图示实施例的不同之处在于,第二实施例包括具有大体上五边形的横截面构造的乳化末端20A,并且包括限定开放的口部34A的周边的五个等厚

的侧壁(或简称为“壁”)22A、24A、26A、28A、30A。如在图22和图30中可以看到的,壁22A、24A、26A、28A、30A共享约100微米的标称厚度T1。优选地,壁28A、30A中的每一个在延伸穿过纵向轴轴线12A的竖直平面“P1”中的位置处会聚,并且具有关于该竖直平面“P1”的对称性(如在图16中可以看到的)。更优选地,该平面“P1”延伸穿过针末端部分20A的底部。在器械10A的图示的优选实施例中,限定口部34A的末端部分20A的壁22A、24A、26A、28A、30A中的相邻壁有利地在倒圆的、凸形弯曲的拐角中连接,以增强在眼睛中的安全性。优选地,拐角在R0.2-R0.50之间被倒圆。在一个非优选实施例中,拐角中的一个或多个是90度弯曲部。

[0102] 当与一些振动手持机联接时,与针的第一图示实施例相比,针10A的第二图示实施例可以提供更高效的超声乳化。

[0103] 根据本发明的手术针的第三实施例在图31至图39中示出,由标记10B表示,并且功能类似于先前在图1至图15中描述的针10的第一图示实施例。图31至图39中图示的针的第三实施例的编号特征类似于针的第一实施例的共享相同数字的特征(没有后缀“B”)。手术针10B的第三实施例与前述第一图示实施例的不同之处在于,针10B包括具有六个不同的壁22B、24B、26B、28B、30B、32B的乳化末端20B。现在参照图38,第一对壁22B、26B彼此基本上平行,第二对壁24B、32B也彼此基本上平行,并且第三对壁28B、30B相对于彼此成角度,并且从第一对中的一个延伸或连接到第二对中的一个,如所图示。末端部分20B的开放的口部34B具有基本上正方形的构造,带有倒圆的拐角。

[0104] 在图38和图39中图示的针10B的第三实施例的一些形式中,壁22B、24B、26B、32B具有约100微米的共享标称厚度(T1),而成角度的会聚壁28B、30B具有减小的厚度。在图31至图37中图示的针10B的第三实施例的其它形式中,壁22B、24B、26B具有约100微米的共享标称厚度(T1),而偏移壁或底壁32B具有在约150微米和约250微米之间的显著更大的厚度(T2),用于在操作期间增强摆动或切碎效果。

[0105] 由于截头的会聚壁28B和30B,当与一些振动手持机联接时,针10B的第三图示实施例与针10的第一图示实施例相比可以提供更安全的超声乳化。

[0106] 根据本发明的手术针的第四实施例在图40和图41中示出,由标记10C表示,并且功能类似于如上文先前所述的针10的第一图示实施例。图40和图41中图示的针10C的第四实施例的编号特征类似于针的第一实施例的共享相同数字、但没有后缀“C”的特征。手术针10C的第四实施例与前述第一图示实施例的不同之处在于,针10C包括乳化末端20C,该乳化末端20C是基本上正方形的,具有四个壁22C、24C、26C、28C,这四个壁限定具有(内部)五边形构造的口部34C。据信,与上面讨论的先前实施例相比,针10C在低成本、高质量的可制造性方面可能是有利的。口部34C还限定与针轴部分14C的中心纵向轴线12C平行但从其偏移的纵向口部轴线36C。

[0107] 参照图40,可以看到,开放的口部34C关于延伸穿过纵向口部轴线36C和纵向轴轴线12C两者的平面P1对称。与末端部分20C的最底部壁28C接触的相邻壁22C、26C的拐角比末端部分20C的其余壁显著更厚,以提供具有五边形构造的口部34C。

[0108] 根据本发明的手术针的第五实施例在图42中示出,由标记10D表示,并且功能类似于上文刚刚描述的针10C的第四图示实施例。图42中图示的针10D的第五实施例的编号特征类似于针的第四实施例的共享相同数字、但没有后缀“D”的特征。手术针10D的第五实施例与前述第四图示实施例的不同之处在于,针10D包括乳化末端20D,该乳化末端20D限定与最

底部壁28D接触的相邻壁22D、26D的拐角,壁22D、26D比前一实施例显著更薄。

[0109] 根据本发明的手术针的第六实施例在图43和图44中示出,由标记10E表示,并且功能类似于上文刚刚描述的针10D的第五图示实施例。图43和图44中图示的针10E的第六实施例的编号特征类似于针的第五实施例的共享相同数字、但没有后缀“E”的特征。手术针10E的第六实施例与前述第五图示实施例的不同之处在于,针10E包括乳化末端20E,该乳化末端20E具有限定开放的口部34E的四个侧壁22E、24E、26E、28E,该开放的口部34E是五边形形状的,但是缺乏关于延伸穿过纵向口部轴线36E和纵向轴轴线12E两者的平面P1的对称性。相反,口部34E具有关于垂直于平面P1的横向水平面P3的对称性。这种布置有利于高效使用,并且可以特别适合于与某些振动器械或手持机一起使用。

[0110] 根据本发明的手术针的第七实施例在图45和图46中示出,由标记10F表示,并且功能类似于上文刚刚描述的针10E的第六图示实施例。图45和图46中图示的针10F的第七实施例的编号特征类似于针的第六实施例的共享相同数字、但没有后缀“F”的特征。手术针10F的第七实施例与前述第六图示实施例的不同之处在于,针10F包括乳化末端20F,该乳化末端20F限定开放的口部34F,该开放的口部34F是五边形形状的,并且具有关于不垂直于平面P1的横向平面P3的对称性。

[0111] 根据本发明的手术针的第八实施例在图47和图48中示出,由标记10G表示,并且功能类似于如上文先前所述的针10的第一图示实施例。图47和图48中图示的针10G的第八实施例的编号特征类似于针的第一实施例的共享相同数字、但没有后缀“G”的特征。手术针10G的第八实施例与前述第一图示实施例的不同之处在于,针10G包括乳化末端20G,该乳化末端20G限定中间通道40G,该中间通道40G从针本体14G(仅图48)的抽吸通道16G偏移。中间通道40G在末端部分20G中产生加重效应,以增强和/或调谐在针10G的振动期间的摆动或不平衡。末端部分20G中的中间通道40G优选地在针本体14G的抽吸通道16G的钻孔的第二步骤中钻孔。中间通道40G优选地具有沿着轴线44G居中的圆形或半圆形槽的形式,该轴线44G沿着中心竖直平面P1从抽吸通道16G的中心轴线12G偏移。然而,应当理解,中间通道40G可以具有其它横截面形状,诸如正方形、椭圆形、三角形、其它多边形或不规则形状。图47A中图示了针10G的第八实施例的变型,其中末端部分20G包括位于平面P1的任一侧上的两个附加中间通道40G,中间通道40G中的每一个具有半圆形形状。

[0112] 根据本发明的手术针的第九实施例在图49中示出,由标记10H表示,并且功能类似于如上文先前所述的针10的第一图示实施例。图49中图示的针10H的第九实施例的编号特征类似于针的第一实施例的共享相同数字、但没有后缀“H”的特征。手术针10H的第九实施例与前述第一图示实施例的不同之处在于,针10H包括针本体的抽吸通道16H,该抽吸通道16H具有从末端20H的壁22H、24H、26H、28H、30H的五边形横截面形状嵌套的五边形横截面形状。抽吸通道16H限定从由壁22H、24H、26H、28H、30H限定的口部的中心轴线偏移的中心轴线。图49A中图示了针10H的第九实施例的变型,其中末端部分20H包括位于竖直平面的任一侧上的两个圆形(顶部和底部)中间通道和两个五边形(左侧和右侧)中间通道。

[0113] 根据本发明的外科手术针的第十实施例在图50至图54中示出,由标记10I表示,并且功能类似于如上文先前所述的针10的第一图示实施例。图50至图54中图示的针10I的第十实施例的编号特征类似于针的第一实施例的共享相同数字、但没有后缀“I”的特征。手术针10I的第十实施例与前述第一图示实施例的不同之处在于,针10I包括具有从壁22I、24I、

26I、28I、30I的五边形横截面形状嵌套的五边形横截面形状的末端部分20I,其中下壁或底壁28I和30I相对于垂直于针本体14I的中心轴线12I和偏移的末端部分20I的中心轴线36I延伸的竖直平面P2以角度α1从至少上壁24I向外延伸,该角度α1与上壁22I和26I相对于平面P2的角度α2相比不同。优选地,下壁或底壁28I和30I相对于平面P2成约45度的角度,而上侧壁22I和26I相对于平面P2成约15度的角度。壁28I和30I的顶点在锐化的点32I处相交。发明人认为,下壁28I和30I相对于末端部分的上壁的陡峭角度可以提供核的增强的开槽。在一些形式中,末端部分20I可以具有呈七边形构造的七个壁,以用于改善开槽。图52至图54中图示了针10I的第十实施例的变型,其中末端部分20I包括在下壁或底壁28I和30I之间的钝化的倒圆顶点部分32I。

[0114] 图55中图示了针10I的第十实施例的另一个变型,其中下壁或底壁28I和30I相对于垂直于偏移的末端部分20I的中心轴线36I延伸的竖直平面P2以约30度(+/-3度)的角度α3从上侧壁22I和26I轴向地向外延伸。此外,上壁22I和26I相对于平面P2的角α2(未指定)在针10I的该实施例中为约0度。可以看到,针10I包括位于末端部分20I和针本体14I附近的弯曲部114I。在未图示的一些形式中,角度α3可以在0度(末端的平面或平坦的远侧端部)到90度(垂直于平面P2)之间。

[0115] 图56中图示了针10I的第十实施例的又一个变型,其中下壁或底壁28I和30I相对于垂直于针本体14I的中心轴线12I和偏移的末端部分20I的中心轴线36I延伸的竖直平面P2以角度α1至少从上壁24I向外延伸,该角度α1与上壁22I和26I相对于平面P2的角度α2相比不同。优选地,下壁或底壁28I和30I相对于平面P2成约50度(+/-3度)的角度(或如所图示相对于垂直于P2的平面成约40度(+/-3度)的角度),而上侧壁22I和26I相对于平面P2成约15度(+/-3度)的角度。在未图示的一些形式中,角度α2可以在0度(末端的平面或平坦的远侧端部)到90度(垂直于平面P2)之间,而角度α1可以在0度(末端的平面或平坦的远侧端部)到90度(垂直于平面P2)之间,以及α1和α2的所述范围的任意组合。

[0116] 发明人已经发现,当与现有技术的超声乳化针相比时,本文中描述的针设计表现出更好的核的跟随性、更好的射流性、无论核分级如何都没有可观察到的颤动、排斥或气泡、当乳化4级或5级核时没有乳状流体、改进的核雕刻或开槽、改进的腔室稳定性以及更好的总体效率。目前认为,上述针末端部分的五边形或类五边形的形状产生涡流,以增加平衡盐溶液的流入量,并且末端中的乳化核具有增加的跟随性。

[0117] 从上文将观察到,在不脱离本发明的新颖概念的真实精神和范围的情况下,可以实现许多修改和变型。应当理解,不旨在或不应当推断出关于本文中图示的具体实施例的最广泛概念的限制。本公开旨在由所附权利要求书覆盖落入权利要求书的范围内的所有这样的修改。

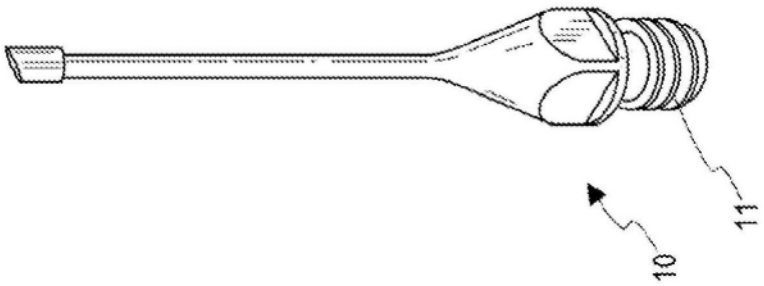



图1

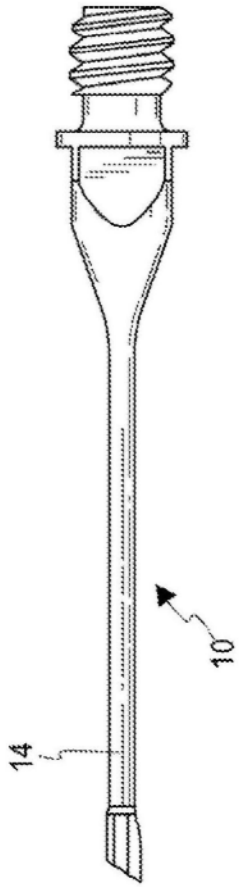



图2

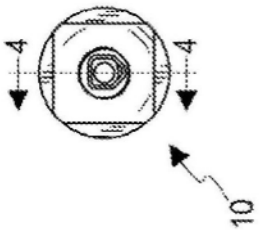



图3

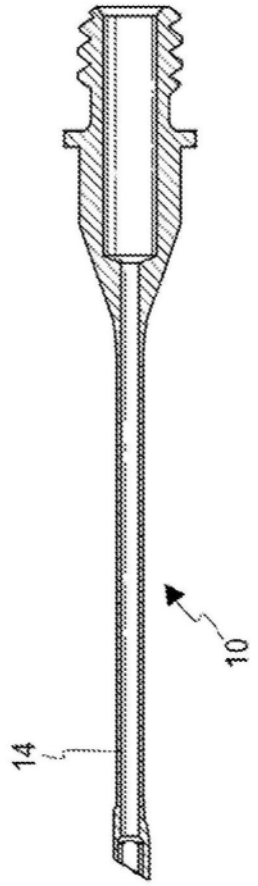



图4

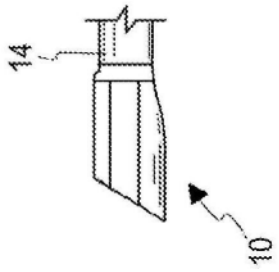



图5

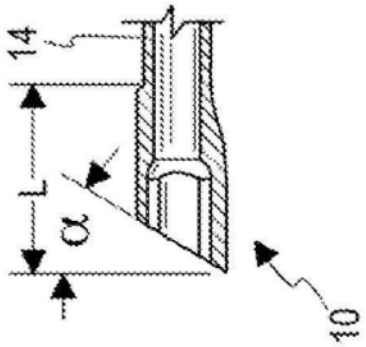



图6

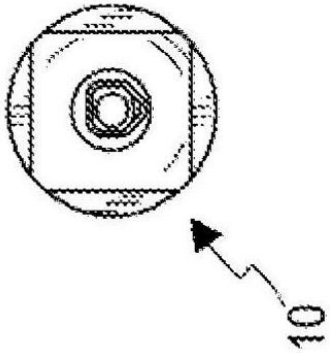



图7

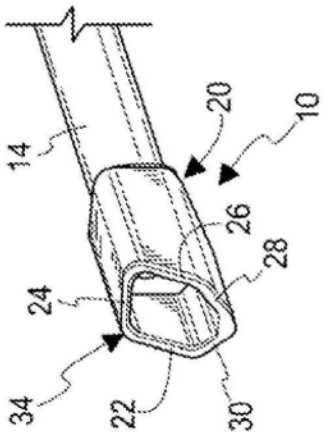



图8

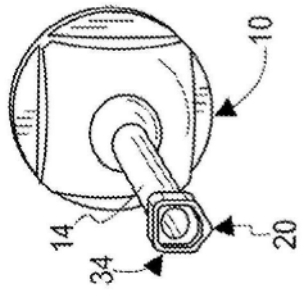



图9

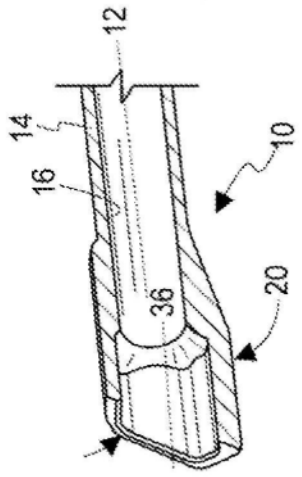



图10

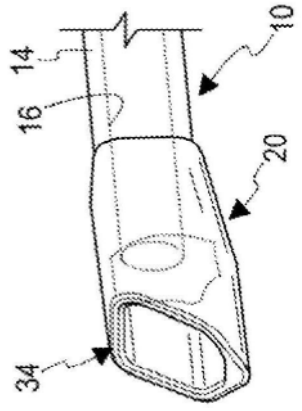



图11

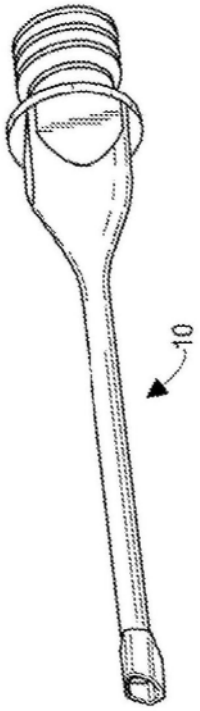



图12

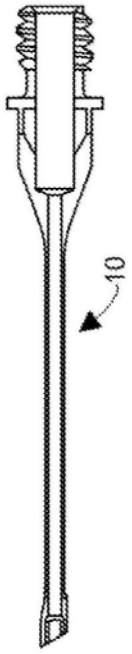



图13

图 14

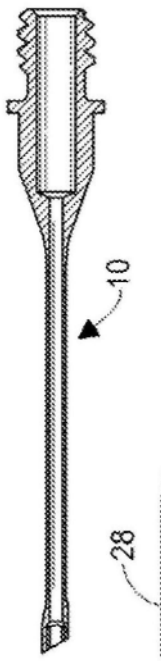
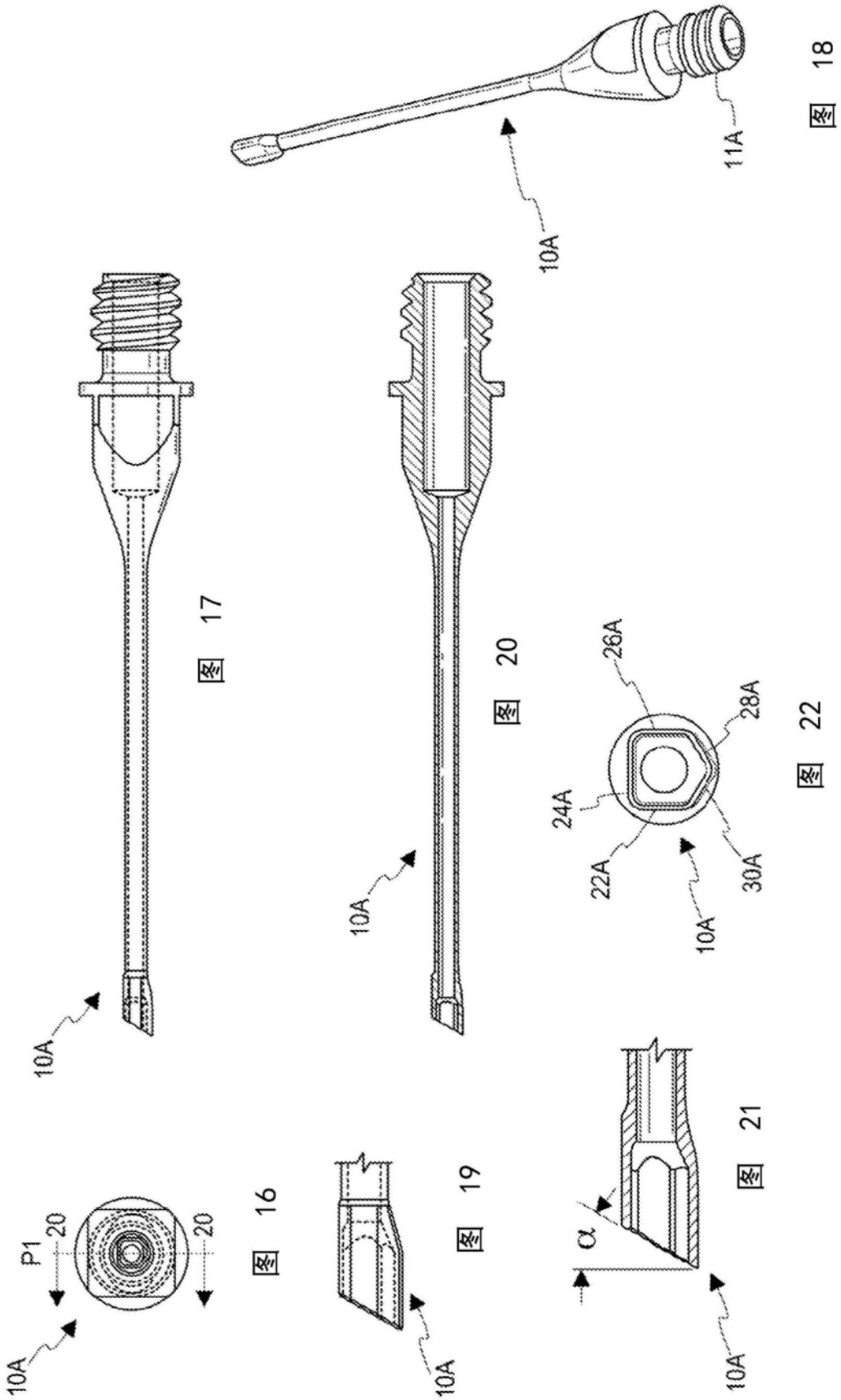



图 15


10A
11A
图 18
10A
图 17
10A
图 20
26A
28A
24A
22A
30A
10A
图 22
P1
20
20
10A
图 16
10A
图 19
α
10A
图 21

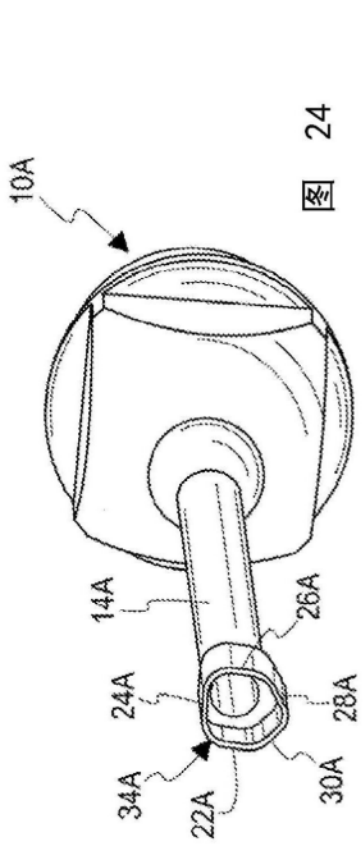



图 24

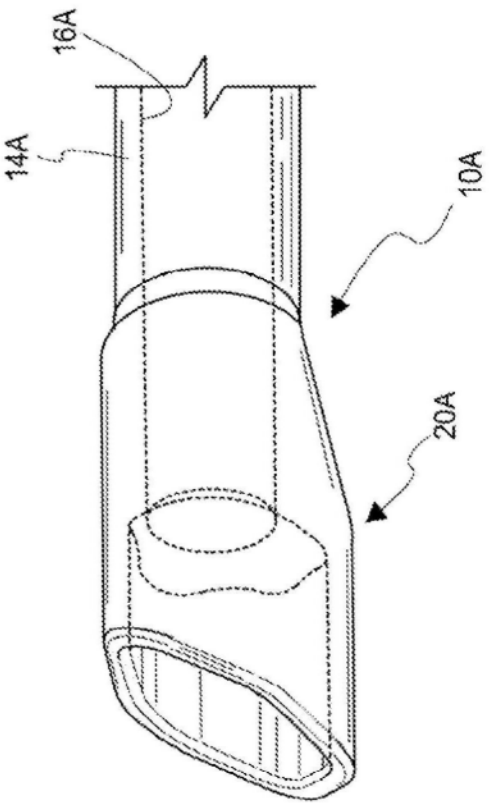



图 26

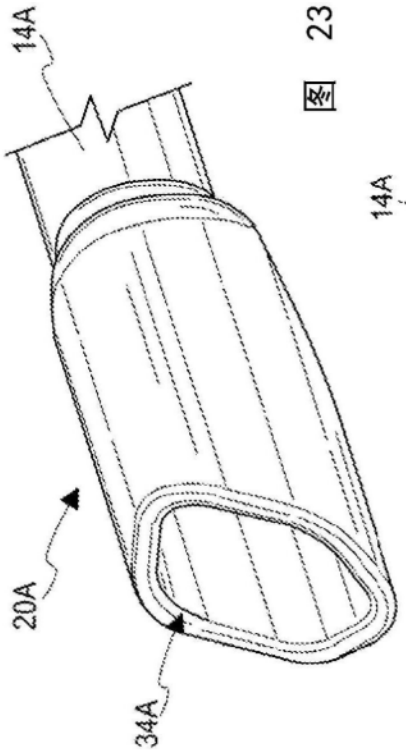



图 23

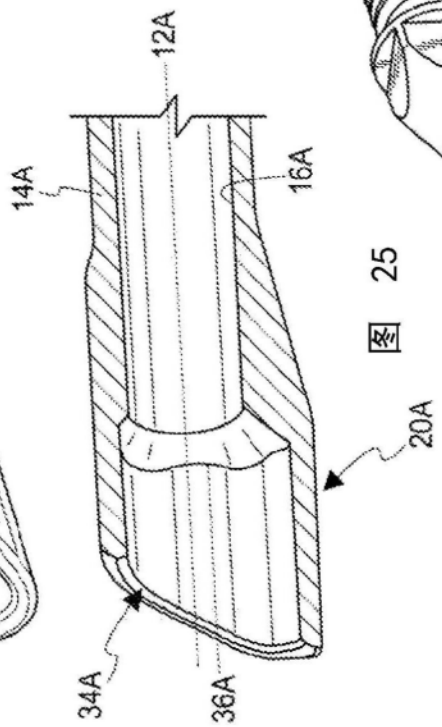



图 25

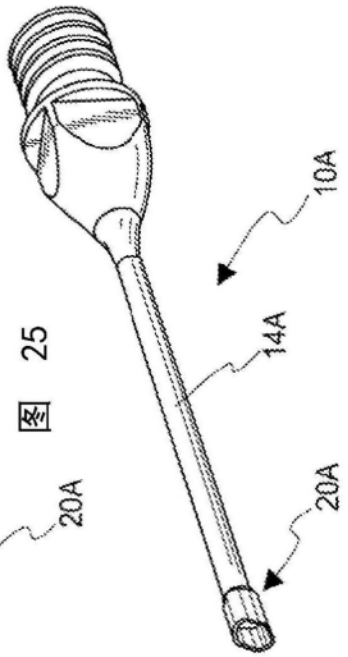



图 27

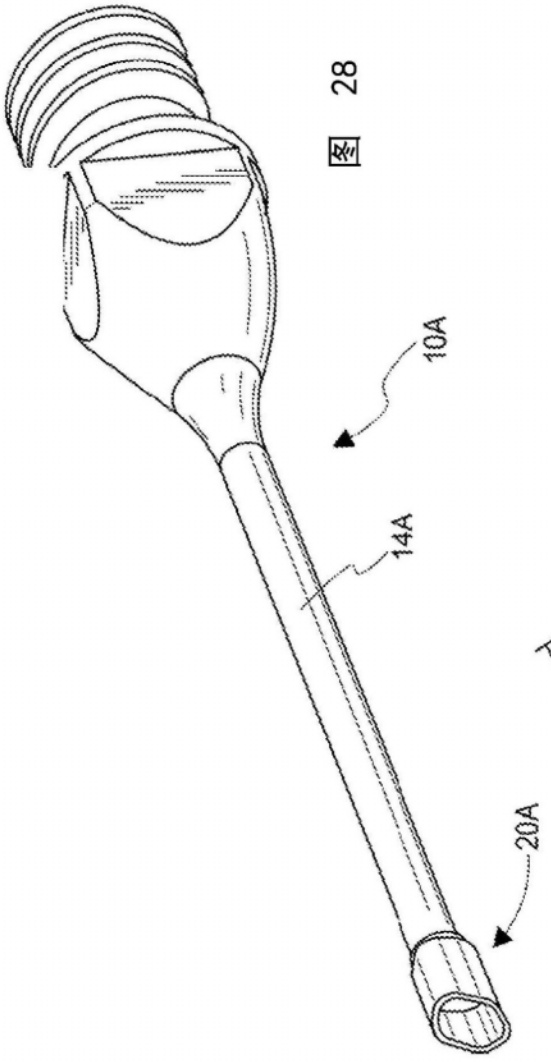



图 28

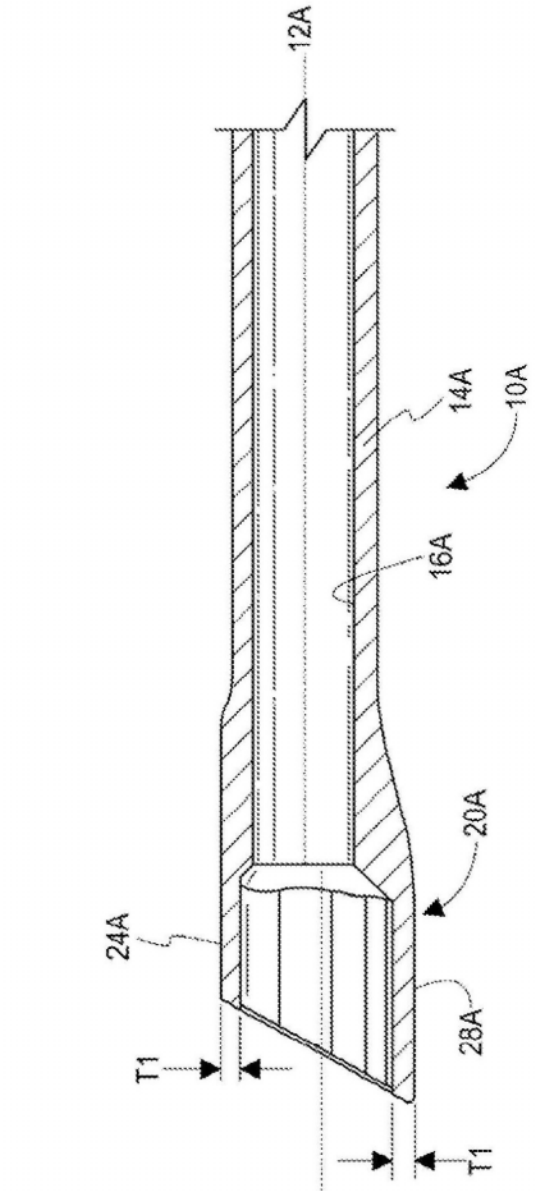



图 30

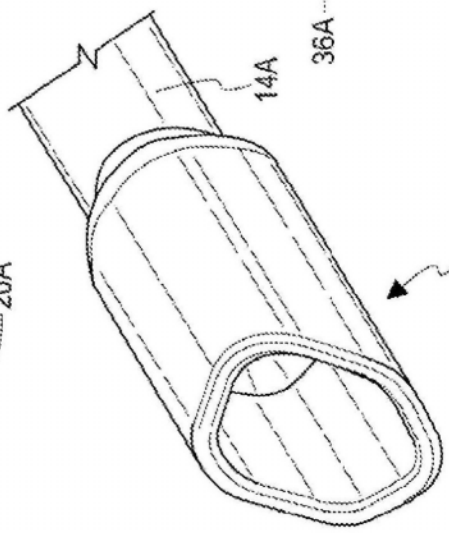



图 29

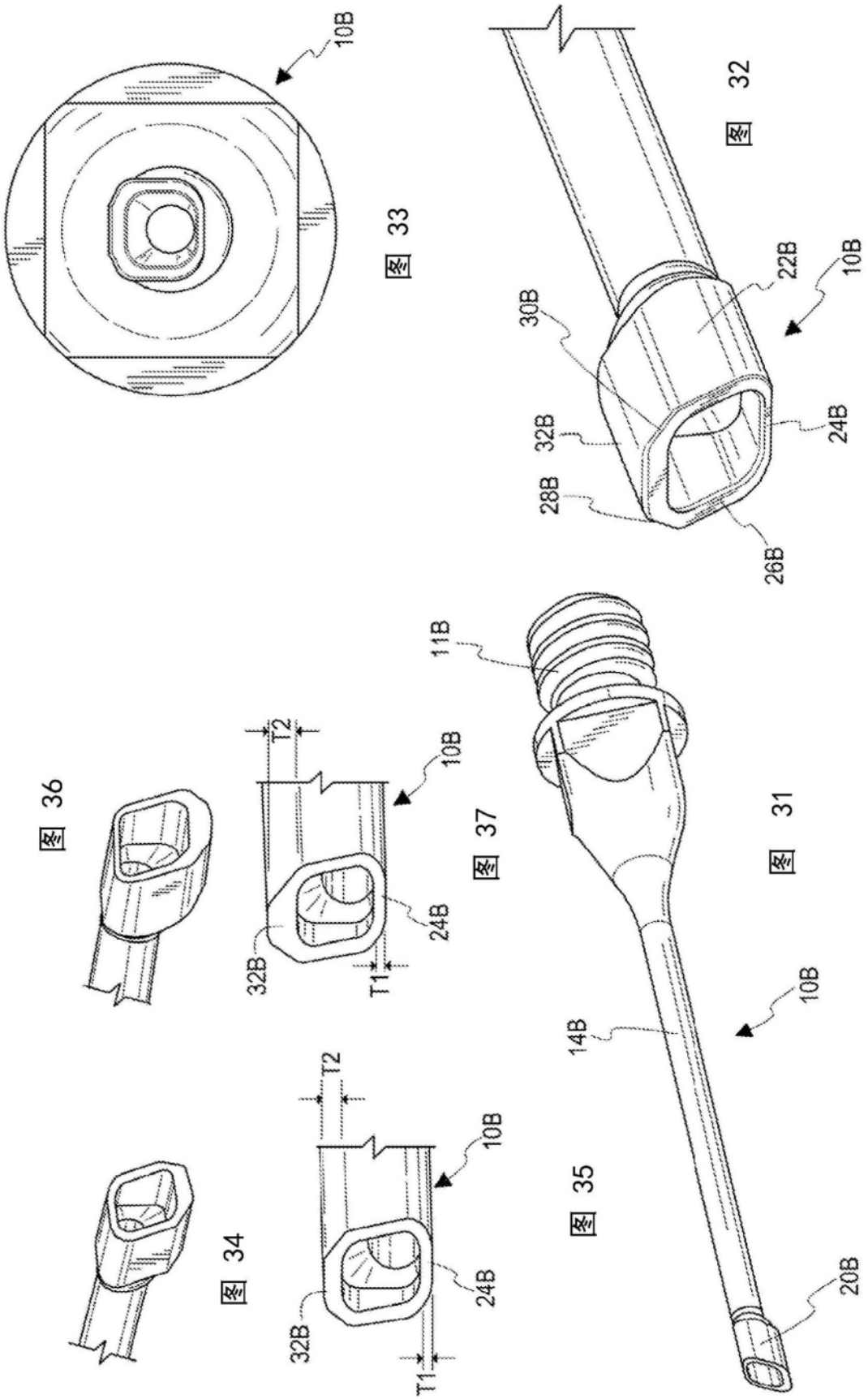



图 31 图 32 图 33 图 34 图 35 图 36 图 37

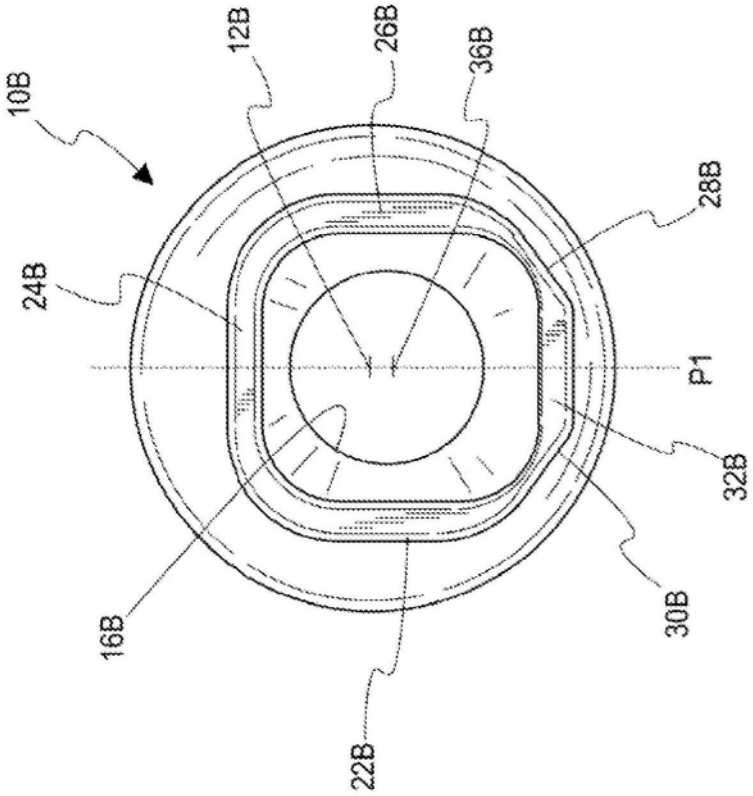



图38

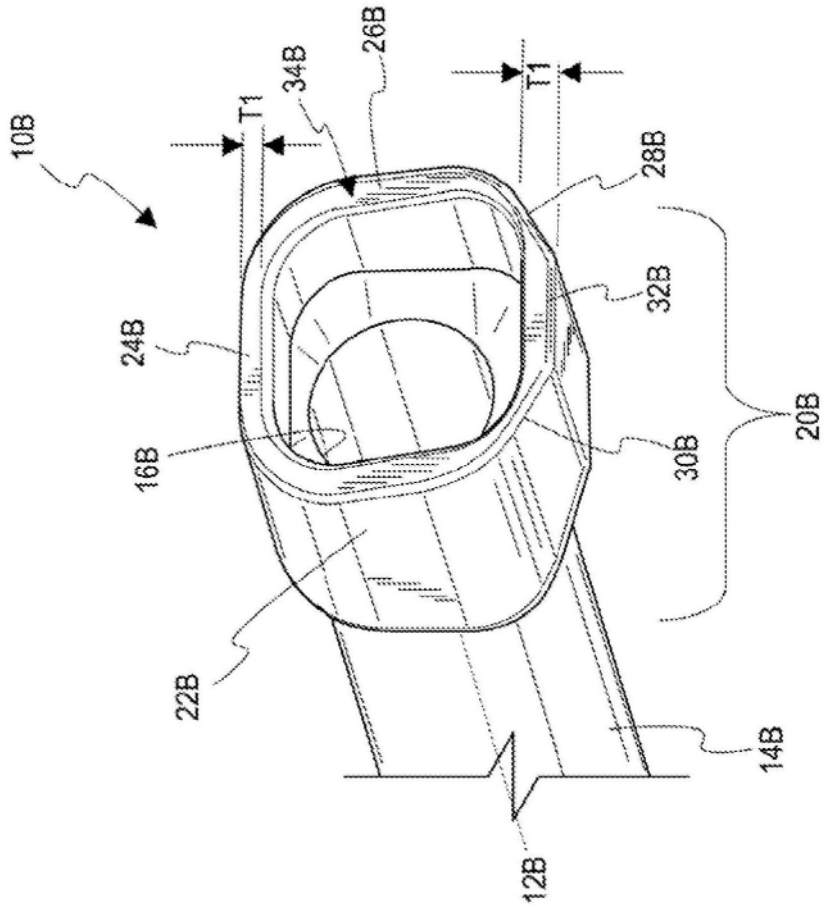



图39

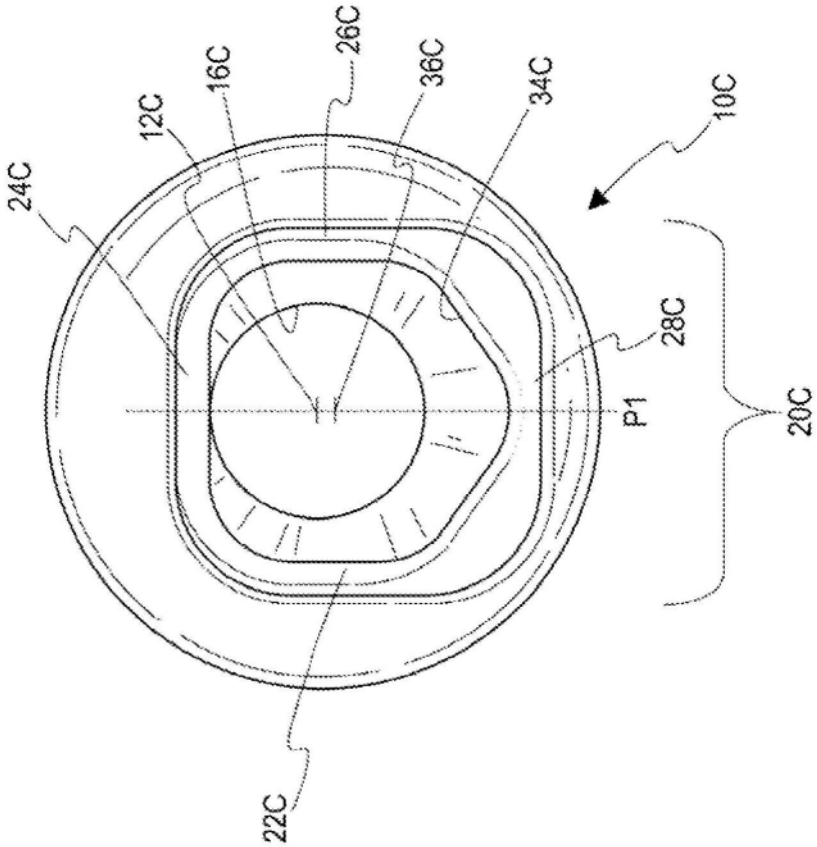



图40

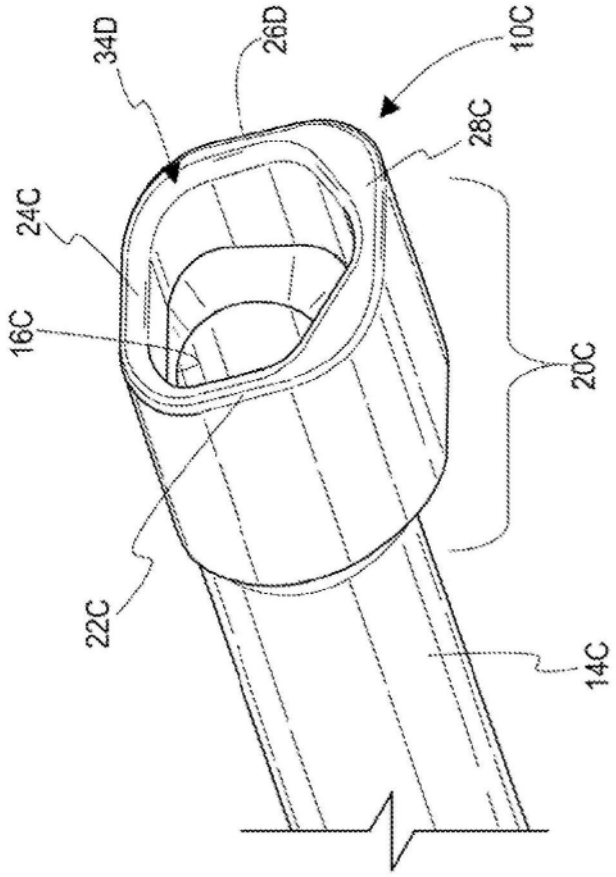



图41

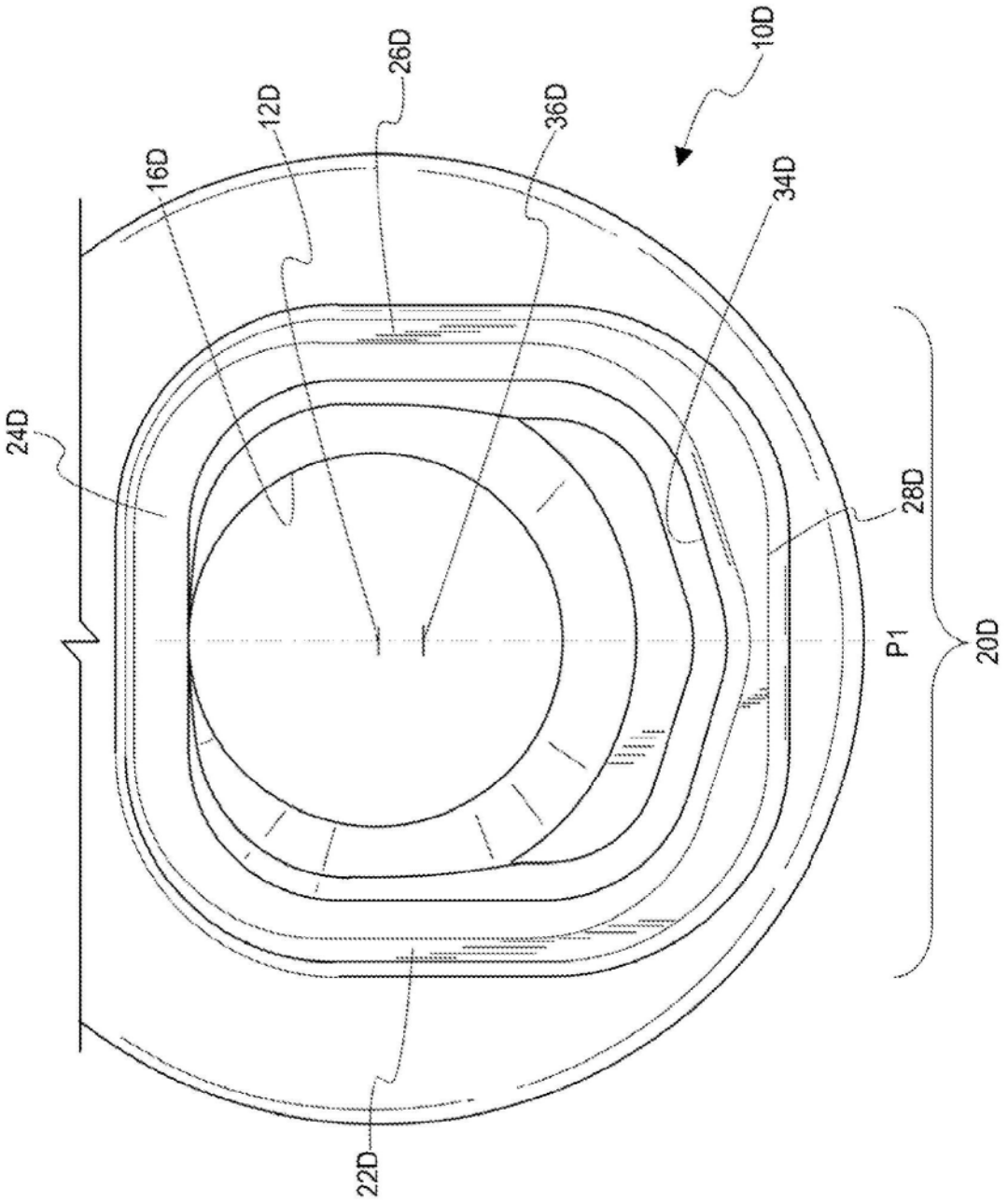



图42

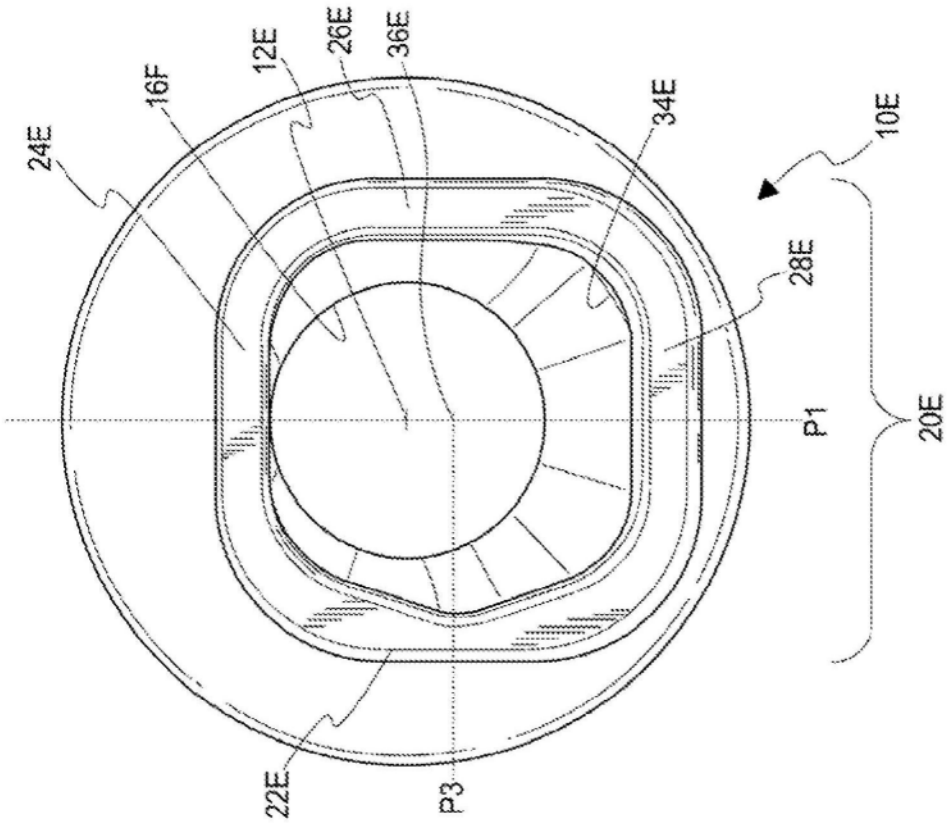



图43

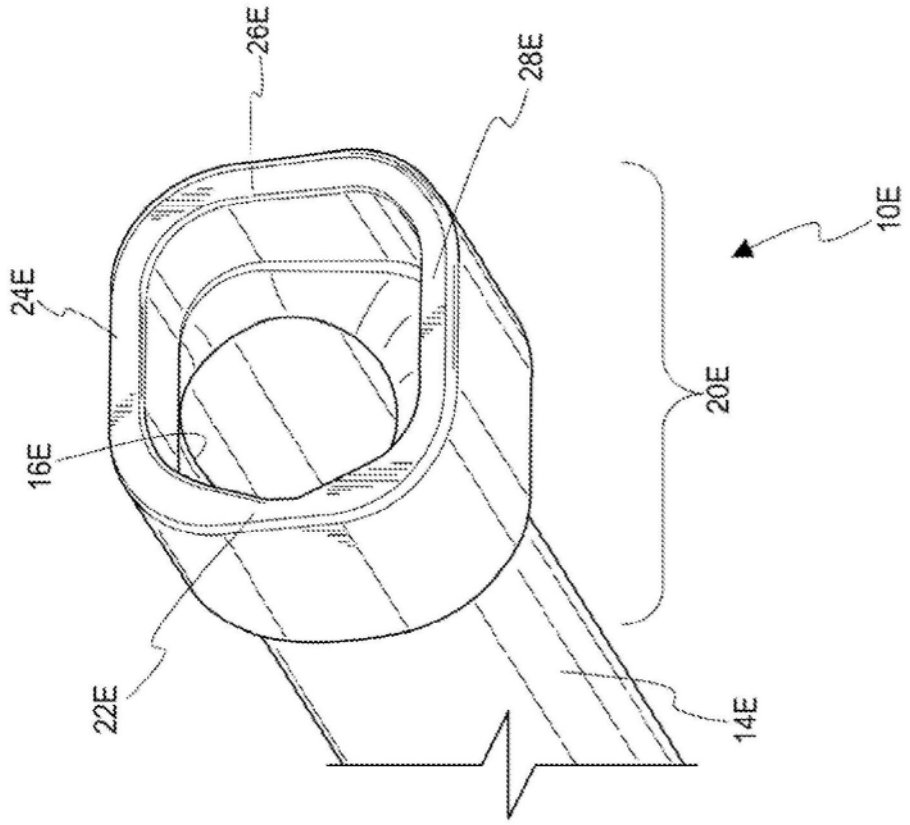



图44

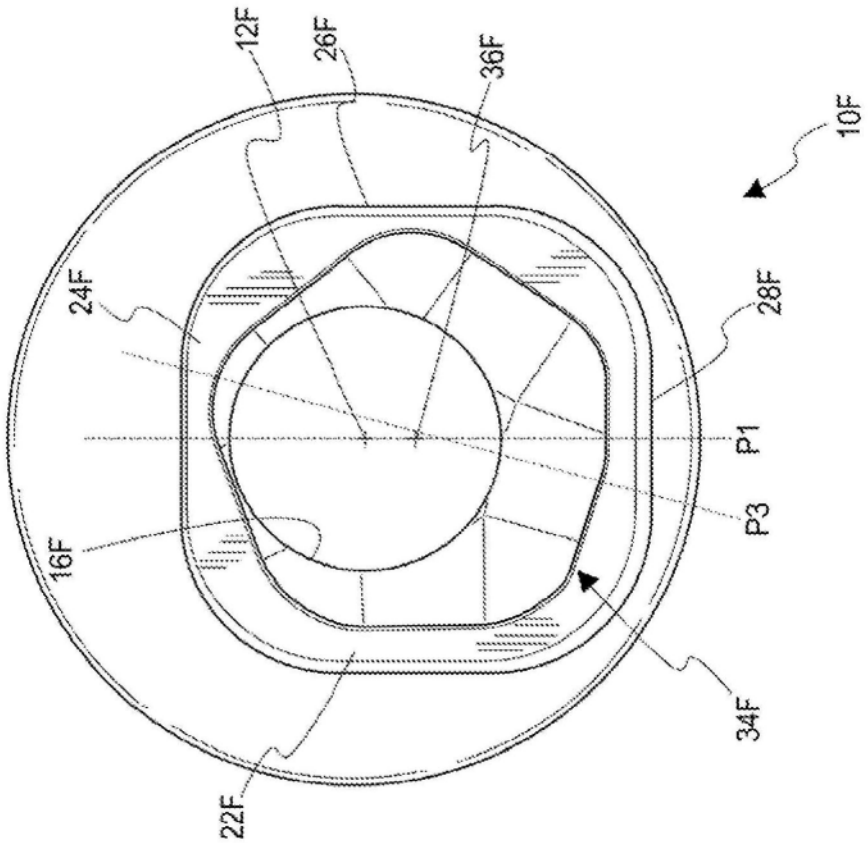



图45

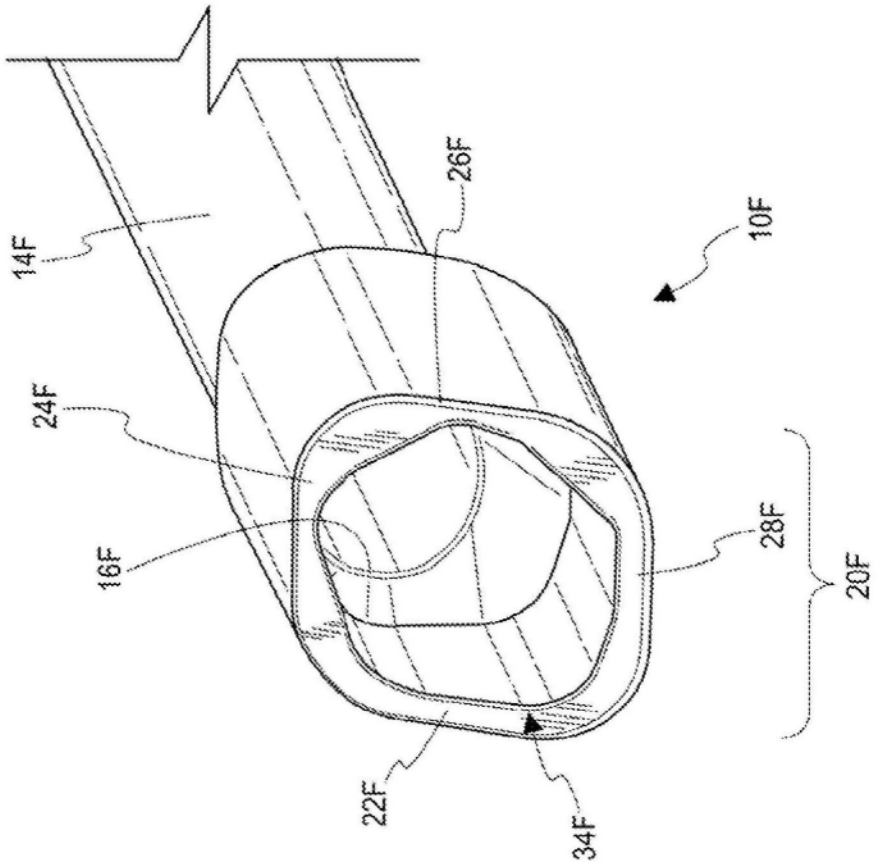



图46

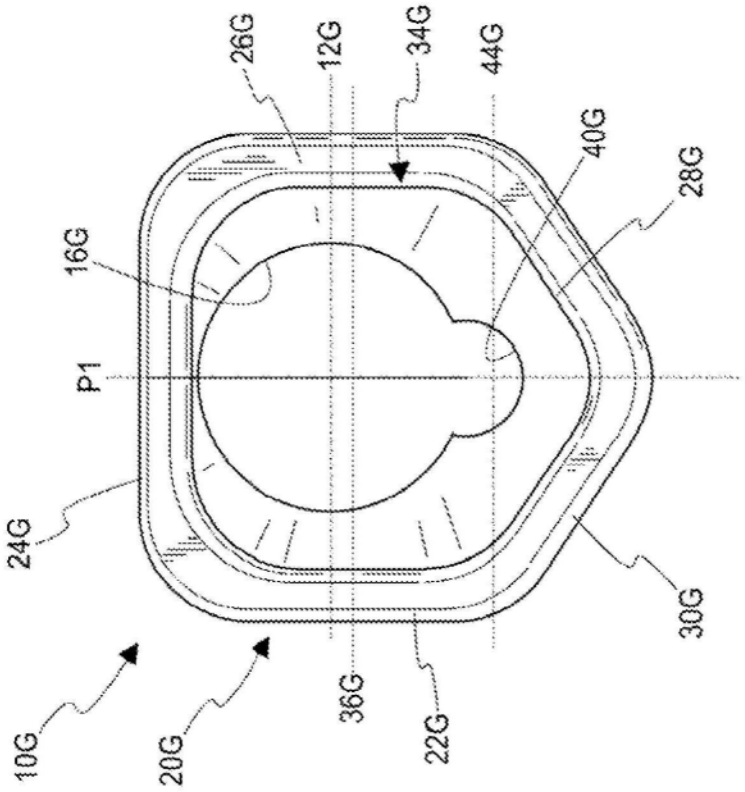

26G
12G
34G
44G
40G
28G
16G
P1
24G
30G
10G
20G
36G
22G

图47

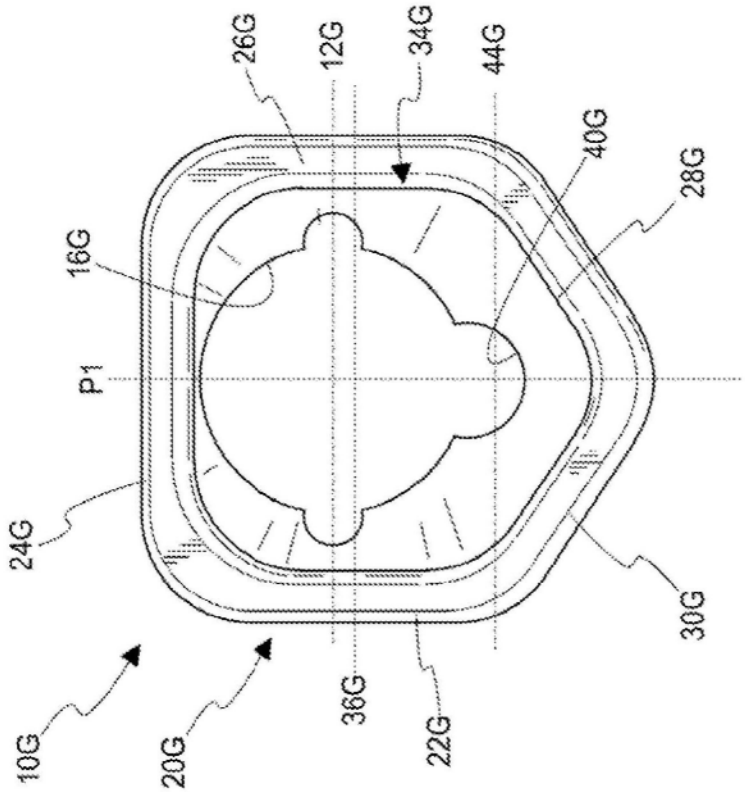

26G
12G
34G
44G
40G
28G
16G
P1
24G
30G
10G
20G
36G
22G

图47A

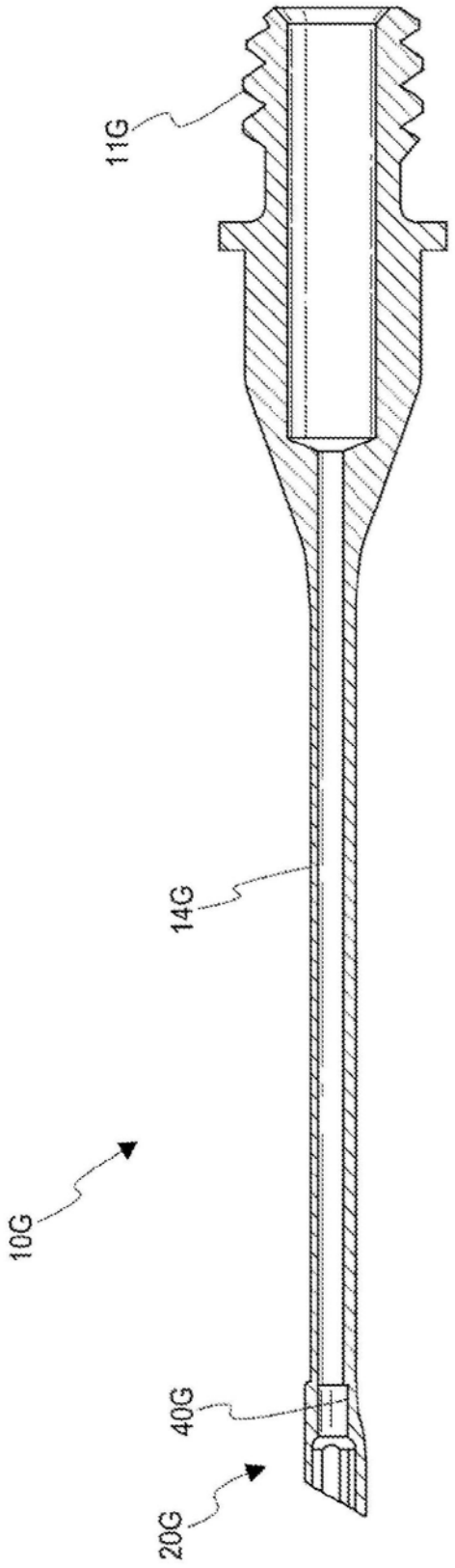



图48

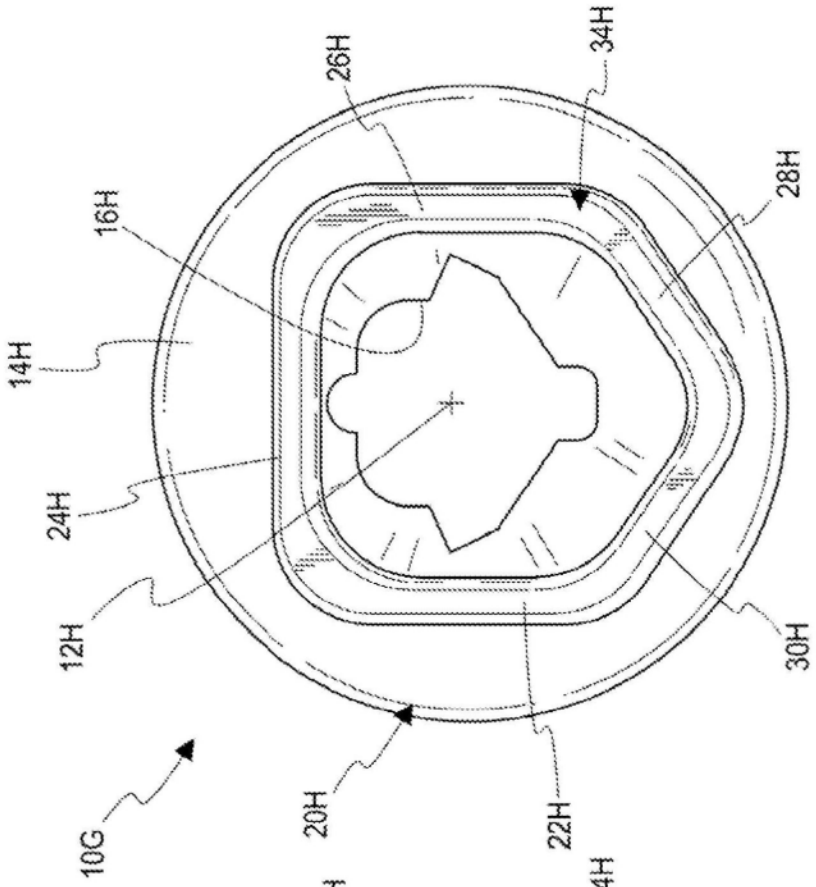

26H
34H
16H
28H
14H
24H
12H
30H
10G
20H
22H

图 49A

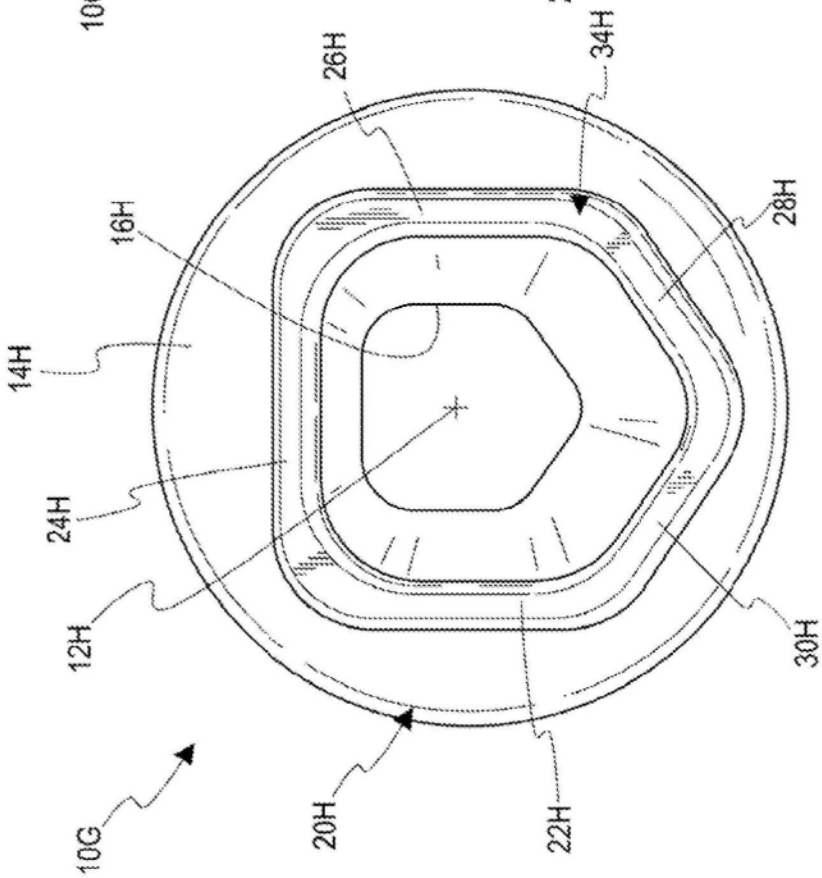

26H
34H
16H
28H
14H
24H
12H
30H
10G
20H
22H

图 49

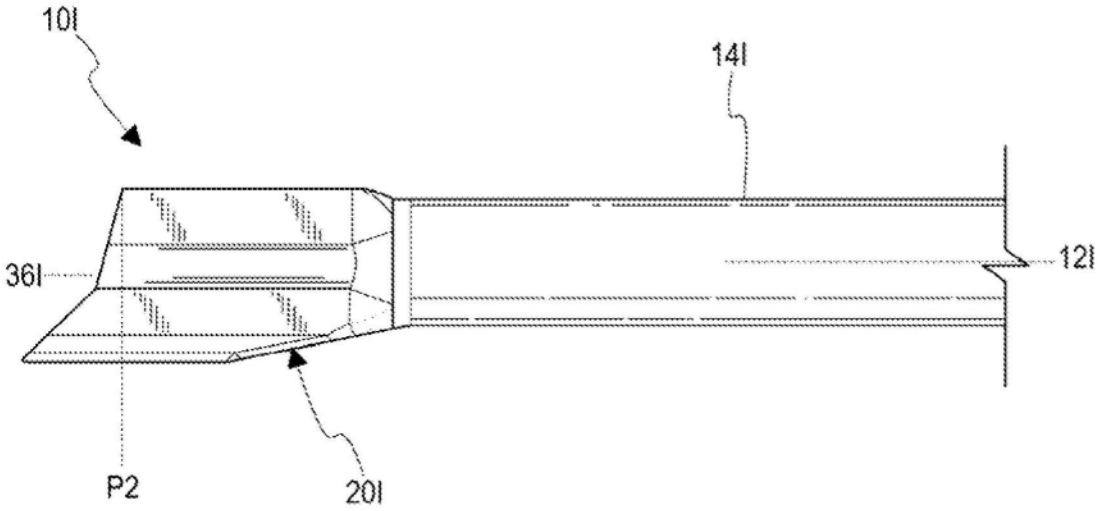



图50

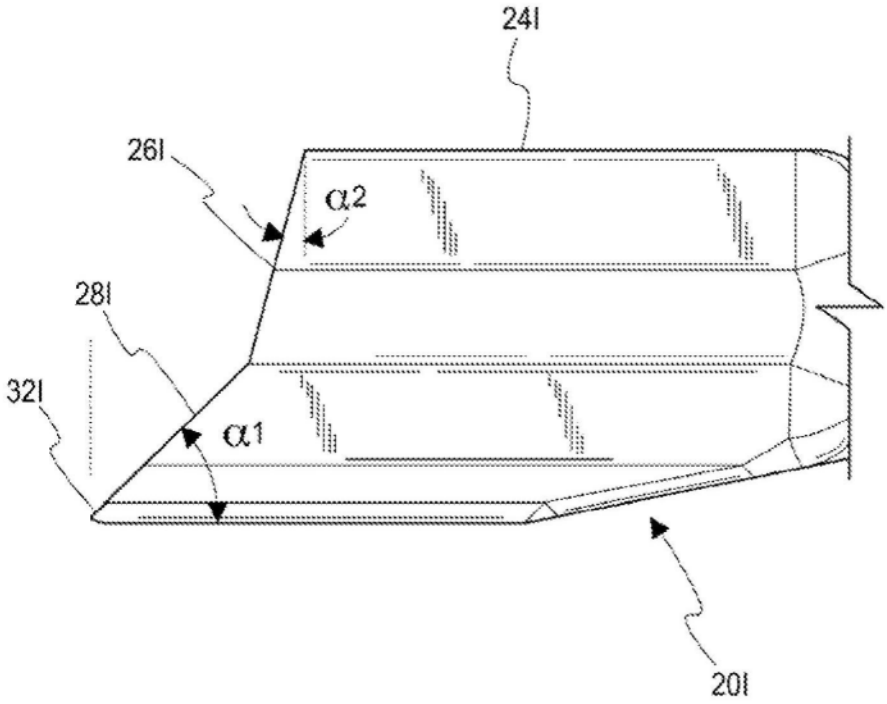



图51

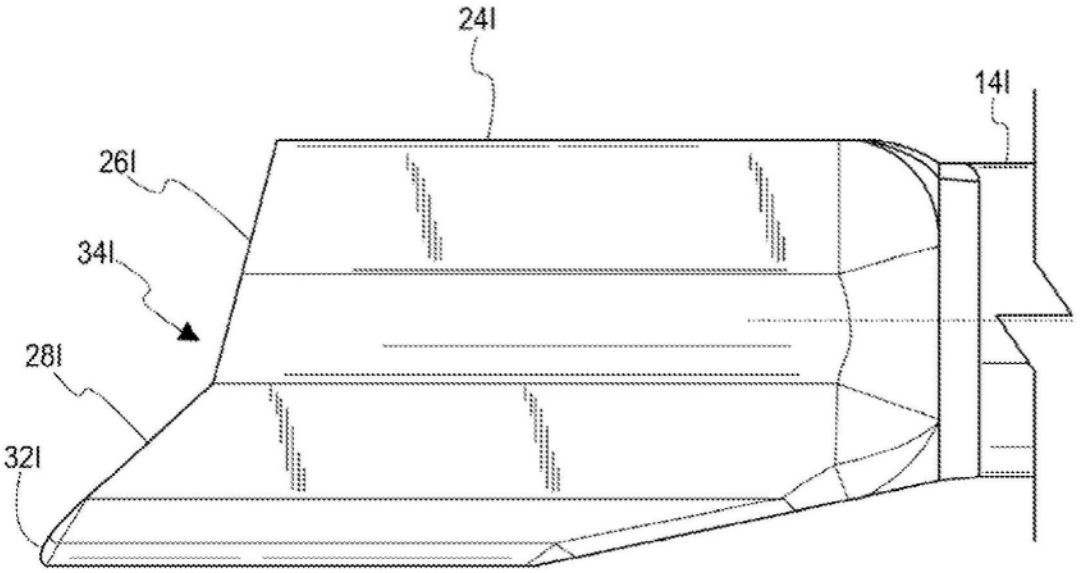



图52

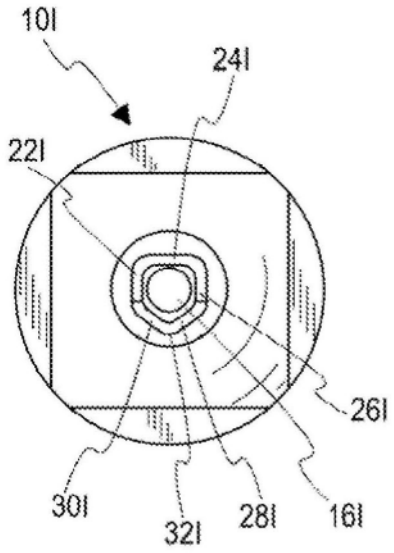



图53

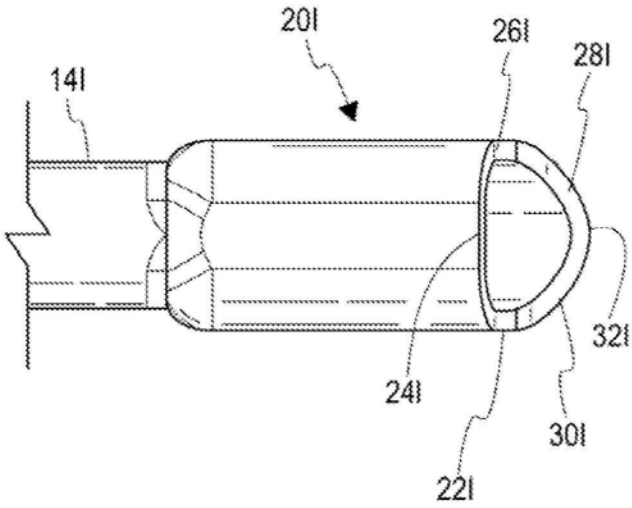

20I
26I
28I
14I
32I
24I
30I
22I

图54

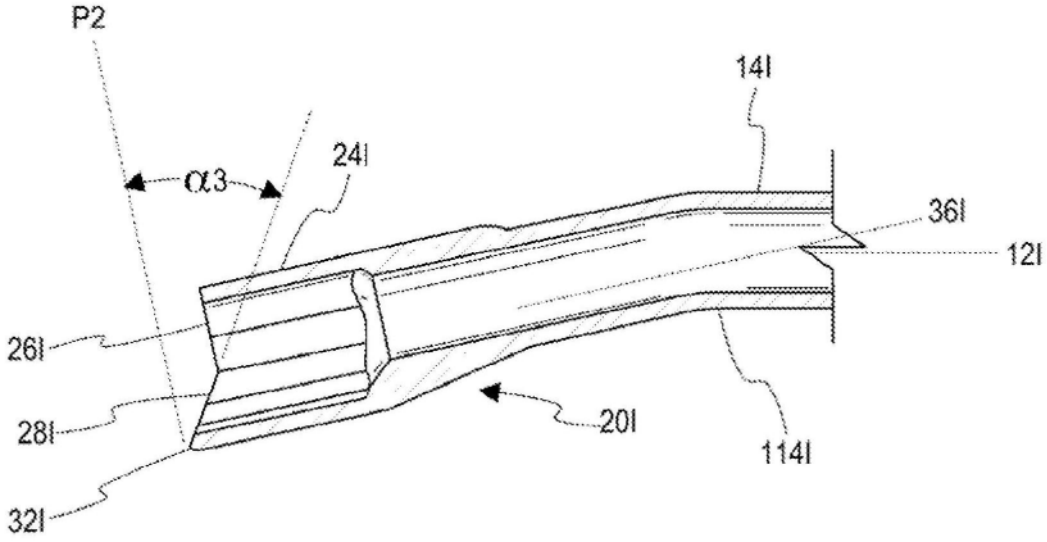

P2
α3
24I
14I
36I
12I
26I
28I
32I
20I
114I

图55

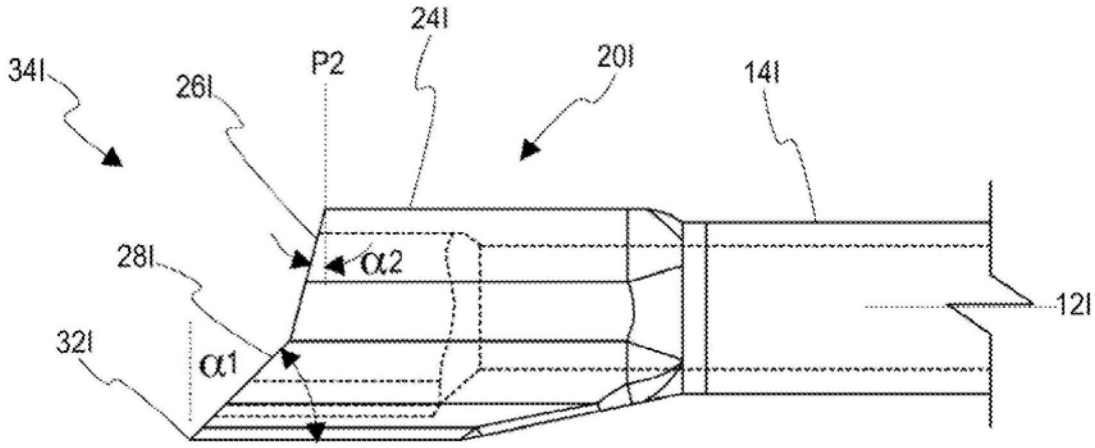



图56