



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103584948 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 01

(21) 申请号 201310558068. 7

(22) 申请日 2009. 05. 13

(30) 优先权数据

61/127, 700 2008. 05. 15 US

61/201, 465 2008. 12. 11 US

(62) 分案原申请数据

200980117511. 9 2009. 05. 13

(73) 专利权人 脉诺斯细胞器械公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 C·G·科勒

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 王茂华 辛鸣

(51) Int. Cl.

A61F 9/007(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0260254 A1, 2004. 12. 23,

WO 2007/120775 A3, 2007. 10. 25,

US 2006/0254912 A1, 2006. 11. 16,

US 5423330 A, 1995. 06. 13,

US 2008/0015488 A1, 2008. 01. 17,

US 5345935 A, 1994. 09. 13,

CN 1520791 A, 2004. 08. 18,

CN 1426767 A, 2003. 07. 02,

审查员 胡波

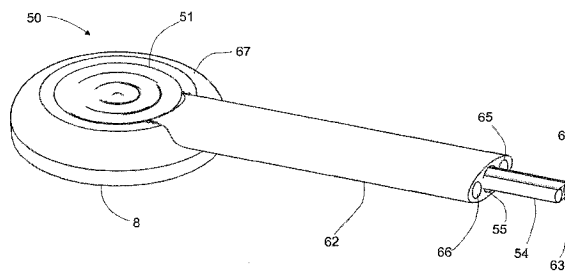
权利要求书2页 说明书12页 附图16页

(54) 发明名称

用于囊切开术的眼外科手术设备

(57) 摘要

提供一种用于进行显微外科手术（包括眼睛的晶状体囊的囊切开术）的外科手术设备和过程。该设备具有装配于弹性吸盘内的弹性可变形切割元件。吸盘连接到用于操纵设备的臂。可以经过角膜切口向眼睛的前室中插入设备以从眼睛的晶状体囊的前部切割碎片。使用由一个或者多个抽吸元件施加的抽吸对着晶状体囊固着设备。然后从眼睛去除设备而切割的膜碎片通过抽吸来保持于设备内。



1. 一种用于切割组织的外科手术设备,所述设备包括:  
吸盘,具有一个或者多个室;  
臂,连接到所述吸盘以用于移动所述设备以与所述组织接触;  
切割元件,装配到所述吸盘并且配置用于切割所述组织,其中所述切割元件和吸盘可收缩用于经过组织层中的切口插入以接近所述组织以用于切割,以及其中所述切割元件和吸盘被配置用于在所述插入之后恢复先前形状;以及  
一个或者多个抽吸元件,连接到所述吸盘并且配置用于向所述一个或者多个室提供抽吸以对着所述组织固着所述吸盘。
2. 根据权利要求1所述的设备,还包括插入管,配置用于包含所述吸盘,所述吸盘可收缩用于经过所述组织层中的切口插入。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述切割元件为圆形并且在所述吸盘的外围周围装配到所述吸盘的下侧以用于切割所述组织的圆形部分。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述切割元件被配置用于维持在所述圆形的完全360度内与所述组织的均匀密切接触。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述切割元件为非圆形并且被装配到所述吸盘的下侧。
6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述切割元件为电切割元件,并且其中所述设备还包括至少一个电引线,连接到所述电切割元件以用于向所述电切割元件施加短暂电脉冲。
7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述至少一个电引线被设置于所述臂内。
8. 根据权利要求2所述的设备,其中所述切割元件是加热元件,并且其中所述吸盘和所述加热元件被配置用于在插入管中收缩以用于经过所述组织层中的所述切口插入并且被配置用于在退出所述插入管之后恢复先前形状以定位所述加热元件以用于切割组织。
9. 根据权利要求6所述的设备,其中所述电切割元件包括喷溅到聚合物支撑件上的金属。
10. 根据权利要求6所述的设备,还包括所述设备可连接到的电路板,所述电路板可连接到一个或者多个电接触,所述一个或者多个电接触被设置于所述设备的手把的可重用部分中,所述一个或者多个电接触将所述电路板连接到所述电切割元件。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中所述吸盘可收缩至允许经过长度小于3.0mm的所述组织层中的所述切口插入的尺寸。
12. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备被配置用于执行囊切开术,并且其中所述组织层是眼睛的角膜并且所述组织是所述眼睛的晶状体囊。
13. 一种用于切割组织的外科手术设备,所述设备包括:  
吸盘,具有一个或者多个室;  
可收缩切割元件,装配到所述吸盘以用于切割所述组织的一部分,所述切割元件配置用于收缩以用于经过组织层中的切口插入以接近所述组织以用于切割并且配置用于在所述插入之后恢复先前形状;  
臂,用于移动所述设备以与所述组织接触,所述臂包括至少一个电引线以用于向所述切割元件施加短暂电脉冲以用于切割所述组织;以及  
一个或者多个抽吸元件,连接到所述吸盘并且配置用于向所述一个或者多个室提供抽

吸以对着所述组织固着所述吸盘。

14. 根据权利要求13所述的设备,还包括插入管,配置用于包含所述切割元件以用于经过所述组织层中的所述切口插入。

15. 根据权利要求13所述的设备,其中所述切割元件为圆形以用于切割所述组织的圆形部分。

16. 根据权利要求15所述的设备,其中所述切割元件被配置用于维持在所述圆形的完全360度内与所述组织的均匀密切接触。

17. 根据权利要求13所述的设备,其中所述切割元件为非圆形。

18. 根据权利要求13所述的设备,其中所述切割元件包括加热元件,并且其中所述至少一个电引线被设置于所述臂内并且被配置用于向所述加热元件施加短暂电脉冲。

19. 根据权利要求13所述的设备,其中所述吸盘包括内室和外室。

20. 根据权利要求13所述的设备,其中所述切割元件是电切割元件,所述电切割元件包括喷溅到聚合物支撑件上的金属。

21. 根据权利要求13所述的设备,其中所述切割元件是电切割元件,还包括所述设备可连接到的电路板,所述电路板可连接到一个或者多个电接触,所述至少一个电引线通过所述一个或者多个电接触将所述电路板连接到所述电切割元件,所述一个或者多个电接触被设置于所述设备的手把的可重用部分中。

22. 根据权利要求13所述的设备,其中所述设备被配置用于执行囊切开术,并且其中所述组织层是眼睛的角膜并且所述组织是所述眼睛的晶状体囊。

## 用于囊切开术的眼外科手术设备

### [0001] 分案申请说明

[0002] 本申请是于2010年11月15日提交的、申请号为200980117511.9、名称为“用于囊切开术的眼外科手术设备”的中国发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0003] 本发明主要地涉及组织显微外科手术并且具体地涉及用于在组织中产生所需直径和形状的精确定义的过程和设备。例如,这些过程和设备可以使用于眼睛的前晶状体囊膜的眼外科手术中。

### 背景技术

[0004] 晶状体白内障是世界范围的首要致盲病因,并且白内障去除外科手术治疗是治疗选择。白内障是在眼睛的晶状体中或者在它的包络中发展的混浊。在晶状体中产生不透明区阻碍光通过。假设眼睛的晶状体透明。如果晶状体如白内障那样发展不透明区,则必须用外科手术去除晶状体。如果无晶状体存在于眼睛中,则需要重度矫正眼镜以在视网膜上聚焦图像。然而晶状体可以由人造双眼晶状体(interocular lens, IOL)取代以在白内障去除之后提供更佳视力。

[0005] 去除晶状体为IOL所取代是一种需要大量精确度的外科手术过程。晶状体由称为晶状体囊的膜完全包围,因而外科医生必须先切穿囊以接近晶状体。以应有的正确方式切割囊是重要的。如果在白内障去除期间已经正确地切割而未损伤晶状体囊,则它可以用来保持IOL。为求移植稳定性和为求最佳IOL功能, IOL的移植需要在晶状体囊中产生精确地居中、设定尺寸和成形的开口。晶状体囊开口尺寸与IOL的外围裕度匹配是关键。外科医生的目标在于在囊中产生准确地居于眼睛的光轴上的理想圆形(例如直径为 $5.5\pm 0.1\text{mm}$ )孔而在孔的边缘中无撕破或者缺陷。在孔的边缘上的撕破或者缺陷使囊很脆弱并且易于失去恰当地保持IOL的能力。不同IOL设计可能需要孔的不同直径(例如范围从 $4.5\pm 0.1\text{mm}$ 到 $5.75\pm 0.1\text{mm}$ ),但是无论指定直径如何,外科医生在实际地实现它时的准确度对于白内障外科手术的恰当结果而言颇为重要。

[0006] 以这一所需精确度水平在晶状体囊中产生开口对于控制和引导常规手持切割仪器并且尝试在晶状体囊上跟随精确圆形路线的外科医生而言是一项有难度的任务。执行囊切开术的当前技术(在晶状体囊中创建开口)是外科医生在晶状体囊的前面区域手动地创建一个小的撕破。在高度谨慎的情况下,外科医生然后使用小型针状截囊刀(cystotome)和/或镊子以试着延伸撕破的边缘以便遵循指定直径并且居于眼睛的光轴上的圆形路径。在实践中经常发生孔最终并非圆形或者直径不正确或者不居于光轴上。在孔的边缘中也可能有极大地弱化囊的径向撕破。由于这些错误中的任何错误,囊可能不能恰当地保持IOL。

[0007] 多种设备已经尝试解决囊切开术问题,但是这些设备仍然引起大量有挑战性的问题。以往已经使用电烙设备以试图灼伤晶状体囊组织和/或将它足够地弱化,从而有可能然

后用手持镊子进入并且更容易地撕掉膜的圆形块片。然而这些设备经常需要大量加热元件以加热组织、因而对于在对小组织结构进行精细囊切开术过程时使用来说是相当臃肿的设备。另外,向患者的眼睛施加热以灼伤组织一般是一种有风险的过程。经常长时间施加热会延长该过程并且让患者处于风险中。利用这些电烙仪器,有必要向眼睛中投入大量能量,由此冒有损坏囊附近组织的风险。此外,电烙设备并未完成囊切开术而是代之以留下部分灼伤或者弱化的囊,因此需要又一步骤和另一工具(例如镊子)以掏出囊碎片以便去除。这给该过程增添更多时间并且由于需要将一个以上的工具置于患者的眼睛附近而让患者处于风险中。

[0008] 机械刀设备也已经用于进行囊切开术。这些设备用来试着用小刀切割囊膜从而应用与用大型手持刀时使用的切割机制相同的切割机制。用刀在微尺度水平上切割组织的问题在于组织体积如此之小以至于它具有微观硬度。因此,必须相对远地伸展组织以建立足够应力从而对着刀的切割边(无论有多锋利)提供力以使切割出现。伸展尺度多达毫米,并且这一畸变大于所需精确度(例如少于0.1mm),因而它并非令人满意的机制。在实践中也可能必须使刀数次通过相同切割位置以实际地完全切穿膜。另外,用这些微型刀往往并不容易再现精确微切割。

[0009] 鉴于用于晶状体囊外科手术的现有治疗设备/过程的弊端,需要用于进行显微外科手术的改进技术和设备。

## 发明内容

[0010] 本发明的实施例提供用于例如进行晶状体囊外科手术的显微外科手术技术和设备。本发明的实施例自动化比如针对白内障手术的晶状体囊外科手术的囊切开术步骤,而并不影响并且因此可以用通常方式进行白内障手术的其它步骤。在各种实施例中,使用如下设备在眼睛的晶状体囊中产生开口,该设备包括切割仪器和机制,用于沿着所需切割路径(例如圆圈)产生切割。在一些实施例中,外科医生将设备居于晶状体之上方、按压按钮,并且在10秒或者更少时间内可以将设备与它已经切掉的晶状体膜的圆形块片一起从眼睛去除。显微外科手术设备去除外科医生在先前技术中进行的许多手动步骤,这又有助于更精确切割晶状体囊。这允许持续时间与先前外科手术过程相比相对短的外科手术过程,并且允许平均外科手术技能就可以可靠地实现那些过程。显微外科手术设备也解决上文对自动化设备描述的许多问题,这些问题包括臃肿设备、长久过程、冒有灼伤组织的风险、用于施加热的长久时间段、涉及到多个工具的多步过程、切割组织的微观硬度问题以及其它问题。

[0011] 本发明的实施例包括用于进行囊切开术的设备和方法。在一个实施例中,该设备包括:吸盘,具有顶部和下侧,该下侧具有内室和外室;臂,连接到吸盘用于移动设备以与晶状体囊接触;以及一个或者多个抽吸元件,连接到吸盘。元件可以向室提供抽吸以将吸盘固着到眼睛的晶状体囊。元件也可以被配置用于(例如向内室)提供抽吸以在去除设备期间保持切断的部分。装配到吸盘或者相对于吸盘装配(例如装配到吸盘的下侧或者装配为使切割元件被定位成面向组织)的切割元件被配置成切割通过由抽吸元件提供的抽吸向吸盘中拉入的晶状体囊的组织部分(例如圆形部分)。

[0012] 在手术中,外科医生将囊切开术设备(例如上述设备)移向与眼睛的晶状体囊邻近

的位置。可以向吸盘施加抽吸以将吸盘固着到晶状体囊(例如通过向吸盘中拉入组织)并且用于对着装配到吸盘的切割元件向吸盘中拉入晶状体囊的组织。该过程还包括切割向吸盘中拉入的晶状体囊的组织的部分(例如圆形部分)。然后可以降低抽吸以便从组织释放吸盘并且从眼睛去除设备。

[0013] 在涉及到囊切开术设备(例如上述设备)的该方法的另一实施例中,再次移动设备以与晶状体囊接触,并且向吸盘施加抽吸以对着晶状体囊固着吸盘。用切割元件切割晶状体囊的组织的圆形部分。然后(例如向内室)降低抽吸以便释放吸盘并且保持吸盘中切断的圆形部分。然后从眼睛去除设备而切断的组织部分通过抽吸来保持于吸盘(例如内室)内。

[0014] 在用于进行组织(例如包括除了晶状体囊之外的组织)的显微外科手术的本发明的其它实施例中,该设备同样包括:吸盘,具有内室和外室;臂,连接到吸盘用于移动设备以与组织接触;以及一个或者多个抽吸元件,连接到吸盘。元件可以向室提供抽吸以对着组织固着吸盘。切割元件位于外室内并且装配到吸盘(例如在吸盘的外围周围或者在吸盘的环形区内)。切割元件被配置成切掉通过抽吸向吸盘中拉入的组织的部分。抽吸元件可以释放抽吸以从组织释放吸盘而向内室提供抽吸以便在去除设备期间保持切断的组织部分。

[0015] 在手术中,外科医生将显微外科手术设备(例如上述显微外科手术设备)移向与组织邻近的位置并且向吸盘施加抽吸以便向吸盘中拉入组织的区域以对着组织固着吸盘。该抽吸也拉动组织就位以便切割。该方法还包括对着切割元件切掉向吸盘中拉入的组织的部分。然后从吸盘的室之一(例如外室)释放抽吸以从组织释放吸盘。然而抽吸维持于另一室(例如内室)中以便保持吸盘中切断的部分。外科医生将显微外科手术设备与保持于设备中的切断的组织部分一起从组织去除。

[0016] 这些技术使外科医生能够对组织如晶状体囊进行最小限度的侵入性显微外科手术,相比先前治疗技术,这对邻近组织造成相对低的间接损伤。这里描述的技术也提供对切割仪器的定位和定向的高级控制以求对晶状体囊中的切口的精确位置和尺寸设定。

## 附图说明

[0017] 图1是根据本发明一个实施例的显微外科手术/囊切开术设备的图。

[0018] 图2是根据本发明一个实施例的显微外科手术/囊切开术设备的横截面图。

[0019] 图3a图示了根据本发明一个实施例的在眼睛的前室中使用的显微外科手术/囊切开术设备。

[0020] 图3b图示了根据本发明一个实施例的向设备的插入管中收回的吸盘。

[0021] 图4-图9示意地图示了根据本发明一个实施例的在使用设备时涉及到的步骤。

[0022] 图10-图11是根据本发明一个实施例的在设备中的具有绝缘侧的过度蚀刻加热元件的横截面图。

[0023] 图12是根据本发明一个实施例的具有深腔的加热元件的横截面图。

[0024] 图13是根据本发明一个实施例的侧切割几何形状的图示。

[0025] 图14是根据本发明一个实施例的设备在已经完成侧切割之后的图示。

[0026] 图15是根据本发明一个实施例的设备部件的分解图。

[0027] 图16是根据本发明一个实施例的加热元件及其支撑环的近视图。

[0028] 图17是根据本发明一个实施例的具有网和表层结构的可膨胀/可收缩吸盘设计的

图示。

[0029] 图18是根据本发明一个实施例的用于在网和表层结构中模制空心空间的可融化蜡插入件的图示。

[0030] 图19是根据本发明一个实施例的将由开孔(open-cell)泡沫填充的可膨胀/可收缩表层结构的图示。

[0031] 图20是根据本发明一个实施例的用于材料最少的可膨胀结构的几何形状的图示。

[0032] 图21是根据本发明一个实施例的用于机械切割的齿环的图示。

[0033] 图22是根据本发明一个实施例的设备的锋利微齿的近视图。

[0034] 图23是根据本发明一个实施例的具有单齿的机电切割元件的图示。

[0035] 图24是根据本发明一个实施例的与电切割元件的电连接的近视图。

[0036] 图25是根据本发明一个实施例的具有一次性单元的显微外科手术/囊切开术设备的后视图。

[0037] 图26是根据本发明一个实施例的具有一次性单元的设备的内部部件的侧视图。

[0038] 图27是根据本发明一个实施例的具有一次性单元的设备的俯视图。

[0039] 图28是根据本发明一个实施例的设备在一次性单元连接到可重用把手时的侧视图。

[0040] 图29a是图示了根据本发明一个实施例的显微外科手术/囊切开术过程的流程图。

[0041] 图29b是图示了根据本发明一个实施例的显微外科手术/囊切开术过程的图29a的流程图的继续。

[0042] 附图仅出于举例目的而描绘本发明的实施例。本领域技术人员根据下文描述将容易认识到可以运用这里举例的结构和方法的替代实施例而不脱离这里描述的本发明原理。

## 具体实施方式

### [0043] 显微外科手术/囊切开术设备

[0044] 这里在对晶状体囊的前表面的部分进行切割的晶状体囊外科手术的背景下描述本发明的实施例。这一技术可以用于针对白内障进行治疗,其中从眼睛去除位于晶状体囊内的晶状体的全部或者部分。该过程也可以用来在晶状体囊中产生用来在晶状体囊内移植人造晶状体(例如眼内晶状体(intraocular lens)或者IOL)的接入孔。另外,这里描述的技术和设备可以是用于进行目前可能存在或者可能不存在的其它医疗过程(比如角膜外科手术或者涉及到除了在眼睛中的组织之外的组织的外科手术)的有用工具。

[0045] 图1是根据本发明一个实施例的显微外科手术或者囊切开术设备的俯视透视图,并且图2是该设备的横截面图。这些图图示了设备(50)具有吸盘(67)和臂或者主干(62)。吸盘(67)具有顶部(51)和下侧(8)。该下侧包括内室(58)和外室(57)。臂/主干(62)连接到吸盘用于移动设备以与组织(例如晶状体囊)接触。内室(58)的顶部(51)可以在一些实施例中起皱(比如图1中所示)以使它更具可伸展性以按需变形从而进入插入管(在图3a和图3b中图示为第四项)。

[0046] 在设备(50)的一些实施例中,吸盘(67)可收缩成小横截面,从而可以经过角膜切口(例如长度小于3.0mm的切口)插入它。在向眼睛的前室中插入之后,吸盘(67)被设计成迅速恢复它的圆形形状。吸盘(67)可以由弹性材料如硅树脂或者聚氨酯制成(例如通过浇铸

或者通过注模成型来制成),尽管也可以使用其它材料。壁越薄,材料就可以越硬(更高硬度)。吸盘的尺寸范围在直径上的范围将通常从约4.5mm到约7mm而高度的范围通常从约0.5mm至约1.5mm。然而其它吸盘尺寸和设计是可能的。具体对于在眼睛以外(例如对身体的其它部分)进行的外科手术,吸盘和整体设备尺寸范围可以变化以匹配进行的外科手术过程。在向眼睛的前室中插入之后,设备被设计成迅速恢复它的圆形形状。

[0047] 有与设备(50)一起常用的两类吸盘(67):实心 and 可膨胀。实心构造更易于制作,但是可膨胀构造允许通过更小切口并且也形成可以更迅速地恢复切割元件和吸盘的圆形形状的内压。通常在外科手术期间向眼睛中注入高度粘性材料以防止前室由于经过角膜切口泄漏而收缩,因而吸盘(67)应当被设计成在它恢复它的先前形状时移动经过这一材料。在切割囊之后,吸盘(67)可以再次收缩成更小横截面以便经过角膜切口去除。在一些实施例中,即使吸盘(67)可收缩,但是它具有足以操控至外科手术部位的硬度,这不同于需要用于操控设备就位的杆或者其它元件的许多其它设备。例如,内压使可膨胀设计相对地硬。不可膨胀设计的实心壁借助具有更厚的壁横截面和/或使用更高硬度(更硬)的弹性材料而足够硬。

[0048] 在图2的横截面图中可见的切割元件(60)装配到吸盘(67)。在这一实施例中,切割元件(60)在外室(57)的壁(61)与(59)之间在外室(57)内装配到吸盘(67)的下侧。然而它可以在吸盘(67)中或者上装配于别处或者相对于吸盘(67)来装配使得切割元件(60)被定位成面向待切割的组织。切割元件(60)被配置成切割组织(例如晶状体囊)的部分。在图1和图2的实施例中,切割元件(60)是装配于吸盘(67)的下侧(8)的外围周围的圆形切割元件。然而切割元件(60)可以采用其它形状(例如椭圆形、方形、矩形、不规则形和其它形状)用于其中需要在组织中的不同形状的切口的不同类型的外科手术过程。类似地,吸盘(67)也可以呈现其它形状。图2实施例的切割元件是具有如下直径的圆形环,该直径在组织中产生所需孔或者开口。

[0049] 有可以与设备(50)的实施例一起使用的至少三种不同类型的切割元件(50):电、机械和组合式机电,尽管也可以使用其它设计。电切割元件作为电阻器来工作。很短的电脉冲快速加热元件(例如加热至大于500°C,比如600°C、700°C、800°C、900°C、1000°C、1200°C、1500°C等)。在一些实施例中,加热处理持续数微秒(例如10微秒或者更少),尽管加热时间可以在其它实施例中不同(例如1微秒、5微秒、10微秒、20微秒、1毫秒、5毫秒等)。放电持续时间太短以至于热通过从切割元件(60)传导无法行进多于数微米,因而在数微秒内在囊与切割元件(60)之间挡存的薄水层吸收放电能量并且形成蒸汽。蒸汽扩张并且将囊中的张应力增大到足以将它撕破。

[0050] 由于在仅数微秒内施加电流,所以未灼伤组织,这与以往用于进行囊切开术的电烙不一样。因此,设备(50)避免与灼伤患者的眼睛中的组织、与可能间接损伤附近组织、与长久施加热和其它问题关联的风险。设备(50)的电切割元件的能量代之以用来产生微蒸汽爆炸以撕破囊而不灼伤它。此外,设备(50)的电切割元件完成切断组织以从囊释放切断的碎片,这不同于往往仅弱化组织并且需要镊子以去除切断的碎片的电烙设备。另外,在一些实施例中,电切割元件具有0.35毫克或者更少的质量,因而无需电烙仪器普遍见到的臃肿加热元件。

[0051] 就机械切割元件而言,该元件具有在吸力拉动膜通过齿(下文描述)以切断圆形块



片时刺穿囊的一个或者多个超锋利微齿(或者其它组织切断机制)。如上文说明的那样,以往用于进行囊切开术的机械刀设备使用刀以伸展组织从而对着切割边提供足够力。对照而言,在本发明中,用设备(50)的机械切割元件切割所需要的反作用力来自设备供应的抽吸而非来自试着通过对组织推动来使用它的硬度。该抽吸将组织垂直地拉入切割边中,因而没有从假设进行切割之处偏离的横向畸变,并且可以再现地进行精确微切割。此外,可以用切割元件(60)进行完整切割,这有别于以往使用的微刀常常需要多次通过。虽然切割元件在图1和图2的实施例中是连续环,但是这并非必需。它可以代之以是非连续环或者可以包括锚定于弹性支撑环中的离散微齿。

[0052] 组合式机电切割元件具有在囊中产生初始撕破的1个微齿(或者可选为多个)或者其它组织切断机制。将电切割元件设计用于施加短暂电脉冲(如上文说明的那样)来传播撕破。可以传播撕破以通过比完整囊将需要的蒸汽压力更低的蒸汽压力来完成囊切开术。

[0053] 从吸盘(67)延伸的主干(62)包含用于传送液体和气体的内腔(55,65,66)。在设备的一些实施例中,一个或者多个内腔包含电导体,比如图1中所示电引线(54,64)。在所实施实施例中,内腔(65)经由小孔(56)连接到吸盘的内室(58)。中心内腔(55)经由小孔(52)连接到吸盘的外室(57)。对于使用电切割元件的设备,电引线(54,64)可以由位于内腔(55)中的绝缘体(63)分离。引线(54,64)并未填充内腔(55)而是代之以留下一些自由空间让流体也通过。在图2中图示了电引线端(53),该端连接到外室(57)中的切割元件(60)。内腔(66)用于膨胀和收缩吸盘(67),这对于其中吸盘可膨胀的实施例(参照后续附图更详细地描述)而言是相关的。

[0054] 一个或者多个内腔(55,65,66)也可以充当连接到吸盘(67)并且向吸盘(67)提供抽吸的抽吸元件。在一个实施例中,可以向内室(58)和外室(57)独立地施加抽吸。例如,连接到外室(57)的内腔(55)可以向该室提供抽吸,而连接到内室(58)的内腔(65)可以向该室提供抽吸。不同内腔(55,65,66)的功能可以随设备(50)的不同实施例而不同。

[0055] 向吸盘(67)施加的抽吸可以服务于多个目的。抽吸可以用来将设备(50)固着到组织用于切割过程。抽吸也可以对着组织提供真空密封。抽吸还可以将组织的部分上拉至吸盘(67)中用于对着组织固着吸盘(67)或者用于允许使用切割元件来切断组织,如关于图4-图9更详细说明的那样。施加的吸力可以伸展囊膜越过切割元件(60)的刀刃以准确地在需要切割的圆圈上产生高度张应力状态。抽吸也可以用来在去除期间在设备(50)以内保持切割的组织部分。在一个实施例中,向外室(57)提供抽吸以对着组织产生密封并且向将要进行精确切割的晶状体囊的环形区施加张力,并且向内室(58)独立地施加抽吸以保持将要去除的组织的圆形块片。由于切割元件(60)直接地内置于也提供抽吸和流体冲洗能力的设备(50),所以设备(50)可以在用于进行囊切开术的单步过程中使用而无需用于冲洗的第二步骤/设备。在图1和图2中所示实施例中,内腔(55,65,66)各自沿着主干(62)的长度内游走。然而其它配置也是可能的。例如吸盘(67)可以连接到提供与内腔(55,65,66)相同的功能的与主干(62)分离的一个或者多个管或者其它元件。

[0056] 图3a示出了根据本发明一个实施例的在眼睛(1)中使用期间的设备。图3a中所示眼睛(1)的部分包括巩膜(7)、角膜(2)、虹膜(6)和晶状体囊(5)。在图3a中,外科医生已经经过角膜(2)产生切口(3)。在这一实施例中,插入管(4)用来向眼睛(1)并且经过切口(3)递送设备(50)。然而也可以使用其它递送机构。已经推动图3a中所示插入管(4)经过切口(3),从

而可以从管(4)中推出和向眼睛(1)的前室中推入吸盘(67)。

[0057] 图3a中所示设备(50)由眼外科医生用来进行囊切开术。这是在白内障外科手术中通常进行的步骤之一。囊(5)是封装眼睛(1)的晶状体的透明膜。为了手术,使虹膜(6)保持于它的最大张开状态以允许吸盘(67)的边缘通过瞳孔并且在吸盘(67)的下侧(8)与晶状体囊(5)之间进行紧密密封。在前囊中切割圆形孔,从而可以去除白内障晶状体并且可以插入IOL。在一些实施例中,在囊(5)或者其它组织中的圆形开口直径约为5.5mm。然而按照各种外科手术过程的需要可以随其它实施例产生其它直径的开口(例如1mm、5mm、10mm、20mm、100mm等)。使用设备(50)来去除并且可以丢弃切除的膜的5.5mm直径圆形块片,但是囊包的其余部分应当保持不受损伤,从而它将具有为了保持IOL而需要的结构完整性。

[0058] 图3b图示了根据本发明一个实施例的在插入管(4)以内收回的可变形设备(50)。可以将设备(50)拉入到插入管(4)的内腔中,并且可以收缩吸盘(67)以适配于管(4)以内。插入管(4)的横截面可以是椭圆形以最小化角膜切口的垂直伸展和切割元件(60)的变形,尽管它也可以是圆形或者呈现其它形状。

[0059] 吸盘(67)和切割元件(60)可以由如下材料制成,该材料可以在从插入管(4)中退出之后恢复它们的圆形形状。如上文所言,吸盘(67)可以由弹性体(比如来自NUSIL, INC. <sup>®</sup>的医疗级硅树脂MED-6015)制成,并且切割元件(67)可以由硬弹性材料如弹簧钢或者不锈钢制成。尽管切割元件(67)也可以由其它材料和金属制成。通常对于电切割元件,用于切割元件的材料为导电的,而对于机械切割元件,材料硬到足以刺穿膜。

[0060] 对于电和机械切割元件,材料也一般有弹性到足以在挤压以通过角膜切口之后恢复它的先前形状或者软到足以由聚合物支撑环和/或由它装配于其中的吸盘推回到圆形形状。例如对于电切割元件,材料可以包括光化学蚀刻而制成的材料,比如弹簧钢、不锈钢、钛镍合金、石墨、镍钛诺(NiTi合金“记忆金属”)、镍、镍-铬合金、钨、钼或者任何将允许元件(60)在退出管(4)时恢复它的先前形状的材料。用于电切割元件的其它材料包括导电弹性体,这些弹性体包括与适当成形的传导粒子(例如银、金、石墨、铜等)混合的弹性体(例如硅树脂或者聚氨酯),这些粒子可以相互建立接触并且在放电持续时间内继续相互接触。用于电切割元件的材料的另外例子包括可以锚定于弹性支撑环中以制成传导元件的很细线(例如直径约为1或者2微米)的顺应性网状物。作为又一例子,材料可以用于通过将金属(比如高传导率金属(例如金、铝、铜等),该金属可以用来制成通过RF等离子体喷溅而沉积的电阻在可用范围(例如1到10欧姆)内的很薄(例如1微米)元件)喷溅到聚合物支撑件上而制成的电切割元件。作为用于机械切割元件的材料例子,它们可以包括光化学蚀刻的金属(例如不锈钢)或者相对硬的塑料(例如酚醛树脂)以及其它材料。可以由单晶硅蚀刻成离散微齿。光化学蚀刻可以用来制成厚度例如为25微米或者12.5微米或者5微米等的切割元件。

[0061] 在吸盘(67)可膨胀的实施例中,可以通过膨胀吸盘(67)来帮助切割元件(67)恢复它的环形状。因而在可膨胀实施例中,将有能力恢复环形状的材料用于切割元件(67)的重要性较低。在切割元件(60)为电切割元件的实施例中,元件(60)由导电材料如上述金属组成。

[0062] 插入管(4)可以由各种不同材料如不锈钢或者塑料制成。插入管(4)可以被设计成具有最低可能摩擦系数并且也可以被润滑以最小化为了在管中滑动吸盘而需要的力。插入管的入口(4a)在这一实施例中被成形(例如有斜面)为使得更易于将吸盘(67)拉入管(4)

中。插入管的末端也被成形为有助于它穿过角膜切口。注意在图3a中已经按照45度角(例如)切割椭圆形横截面的管,从而仅由管的顶端并且以很小横截面制成进入切口中的初始入口,因而力小。

#### [0063] 外科手术过程

[0064] 图4-图9示意地示出了根据一个实施例的在自动化囊切开术处理中的步骤。图4图示了吸盘(67)的一个实施例,其中吸盘包括顶部(14)和外周界(11)。在这一实施例中,吸盘(67)包括由壁(16)分离的外室(12)和内室(15)。具有用于切割组织的刀刃(10)的切割元件(13)装配到吸盘(67)的这一实施例。外室(12)在吸盘(67)的圆形边缘充当外真空通道,其使用吸力以将设备(50)保持到晶状体囊(50)上,并且设备(50)具有向外延伸经过角膜以便接近其它装置从而向外室(12)和内室(15)提供独立流体连通的管道(关于图1和图2所述)。

[0065] 在图4中,外科医生已经使吸盘(67)与居于光轴上的囊(5)接触。外科医生然后按压按钮,并且产生切断的组织块片的其余步骤可以在计算机控制之下自动地出现。向吸盘(67)的内室(15)施加抽吸。向内室(15)提供的抽吸在组织中产生图5中所示凸起(17)。这一凸起锁定囊(5)就位、因而对着囊(5)固着吸盘(67),因而它不会相对于囊(5)滑动。

[0066] 图6图示了其中向吸盘(67)的外室(12)施加抽吸的下一步骤。这在囊(5)中产生环形凸起(18b)和(18c)从而伸展它越过切割元件(13)的刀刃(10)以在如下位置(18a)在膜中产生最大张应力,该位置是需要切割处的半径。最终孔的直径可能由于切割在晶状体变形并且囊(5)伸展时出现这一事实而不等于切割元件(13)的直径。然而由于该处理可再现,所以可以容易地确定什么直径孔归结于切割元件(13)的任何给定直径并且可以相应地进行对切割元件设计的调整。

[0067] 如果切割元件(13)为机械切割元件,则它可以包括将刺穿囊膜的一个或者多个超锋利微齿。抽吸所致的施加压力对着切割元件拉动组织将完成移动切割器完全地经过膜以切断圆形块片的工作。在切割元件(13)为机械的实施例中,外科手术方法略过图7并且直接进行到图8。

[0068] 如果切割元件(13)为电切割元件,则它实质上为加热元件(例如电阻器)。施加的抽吸压力将伸展囊(5)越过切割(加热)元件(13)以产生高度张应力、但是并不足以撕破膜的圆圈。图7示出了电元件(13)并且图示了在放电出现时的瞬间。在数微秒内加热在加热/切割元件(13)与囊之间挡存的薄水膜(例如加热至1000℃)。这变成扩张并且从加热/切割元件(13)推开膜的高压蒸汽。吸力(22,23)已经存在从而作用以伸展膜。来自蒸汽扩张的附加伸展力(21,24)使张应力增加到足以一路围绕圆形加热元件(13)在膜中瞬间地产生所需撕破(20)。

[0069] 一些先前设备要求外科医生对着囊手动保持切割元件从而通过总移位将晶状体下推到玻璃体中直至可以在将晶状体保持于眼睛中的易损小带的纤维内发展相等和相反的反作用力。在这些其它设备中也通过增加玻璃体内的压力以后推晶状体而生成反作用力,但是该压力也推动视网膜并且因此有风险。对照而言,对于这里描述的设备(50),对着切割元件(13)抽吸囊(5),因而该力和反作用力均恰好于此完全地包含于设备(50)和囊(5)内。设备无需推动其它眼睛结构。另外保证环在完全360度内的均匀密切接触,这不同于先前手动推动设备,其中外科医生对他是否具有均匀接触一无所知(以甚至不可察觉的相对于晶状体的倾斜保持设备将在环周围引起不均匀的接触力)。就设备(50)而言,由于对着切

割元件(13)的压力均匀,所以传热将均匀并且切割将均匀地进展。此外,如上文说明的那样,设备(50)比通过持续时间长地施加热来灼伤组织的电烙仪器在更短的持续时间内向组织施加更少能量。

[0070] 图8示出了使用任何上述类型的切割元件(13)而切断的完全切断圆形块片(25)。在囊(5)与晶状体之间无机械附着或者粘合。当关断向外室(12)的抽吸时,然后可以在从晶状体提起设备(50)时向外室(12)中注入流体。在从外科手术的位置去除设备(50)期间,在设备中带走内室(15)中的切断膜块片,原因是抽吸力维持在内室(15)中。这随需留下囊(5)后面的其余部分(26)。

[0071] 概括而言,如上文说明的那样,在设备(50)中施加的抽吸可以用来完成四件事情(以及其它事情):(a)提供用于将设备保持到晶状体囊的夹力、(b)伸展囊膜越过切割元件(13)并且在需要切割的膜内发展大量张应力、(c)在内室(15)内保持切断的膜块片(35)以便从眼睛去除以及(d)在切割之后通过关断外室(12)中的抽吸并且向外室(12)中注入液体(最可能为先前向管中吸取的液体)从晶状体推开设备(50)。此外,即使有一些泄漏,设备仍将工作,因为只要泄漏小到足以让吸流可以维持为了提供所需力而需要的压力就不必隔离流体。因此,设备(50)按照外科医生尝试切割的组织尺寸的尺度提供所有这些特征(例如抽吸、切割元件等)。如上文说明的那样,一旦外科医生按压按钮,通常可以数秒内(例如1秒、2秒、5秒、10秒、20秒、50秒、1分钟等)从眼睛去除设备(连同切断的组织碎片)。

#### [0072] 切割元件设计

[0073] 图10-图11示出了根据一个实施例的电切割元件(37)的示意横截面。在这一设计中,元件(37)的侧面具有非传导层(36)(例如塑料或者另一非传导材料)。就这一层(36)而言,元件(37)的热聚焦于元件(37)的刀刃(38)。因此,将仅在刀刃(38)产生蒸汽以在组织的弯曲(39)伸展膜并且产生图11中所示切割(40)。

[0074] 图12示出了根据一个实施例的电切割元件的示意横截面。在这一设计中,该元件包括如下内腔,该内腔被构造成允许挡存水(42)的体积更大并且在水与元件(41,43,44)之间的接触表面积更大。当排放时,这将产生用于在(45)切割膜的定向蒸汽喷射。

[0075] 图13-图14示出了根据一个实施例的电切割元件(30)的示意横截面。这一元件(30)在元件(30)定位于设备(50)的侧面之上时于组织凸起(33)的侧面中产生切割(34)。其它设计也是可能的,其中切割元件不同地定位于吸盘中和/或在其它位置切割组织。

#### [0076] 显微外科手术/囊切开术设备的其它实施例

[0077] 图15-图16示出了根据一个实施例的设备的分解图。在这一设计中的设备具有吸盘(67)、切割元件支撑环(70)和电切割元件(60),该元件具有将它锚定到支撑环(70)的突出片(71)。在支撑环(70)的侧面中的槽(75)保证抽吸遍布于外室。引线(53,76)连接到由绝缘体(63)分离的接线(54,64)的末端。有小间隙(77)使得电流被迫始终在环(70)周围走动。间隙小到足以让在排放期间产生的蒸汽泡沫大到足以穿过间隙(77)在膜中继续撕破。

[0078] 图17在部分横截面图中示出了根据一个实施例的使用表层和网构造的可膨胀/可收缩吸盘。这可以使用本领域普通技术人员已知的“失蜡”法来成型。图18示出了将放置于模具中以产生图17中的结构的蜡芯(96)。

[0079] 图19在横截面中示出了根据一个实施例的可膨胀/可收缩吸盘设计。该吸盘设计具有如下表层(101),该表层包围将由开孔泡沫(比如聚氨酯泡沫)填充的空间。小纤维包括

键合到表层(101)的泡沫并且跨越空洞空间,因而吸盘将在它由流体(例如由盐溶液)加压时维持它的形状。当在泡沫内的空间抽空时,吸盘在周围大气的压力之下收缩成小横截面。

[0080] 图20示出了根据一个实施例的可膨胀/可收缩吸盘设计。这一设计使用更简单的几何元件(例如横截面为圆形的管),这些元件无需任何内部网状物或者开孔泡沫以在压力之下保持它们的形状。端口(112)向内室提供抽吸。端口(114)向外室提供抽吸。端口(113, 115)将连接到相同管,该管供应流体(例如水或者空气)以膨胀或者收缩该结构。切割元件支撑环(70)可以通过很少量胶(比如来自GE®的纯净硅树脂II RTV密封剂)来附着到吸盘。切割元件(60)可以通过支撑环来过模制或者可以粘合到它。

[0081] 图21示出了根据一个实施例的具有超锋利微齿(121)的机械切割元件(120)。这一实施例包括两百颗齿,尽管数目可以随不同设计而变化。图22示出了根据一个实施例的数颗齿的近观图。可以通过从一侧光蚀刻片金属(比如12.5微米厚的不锈钢)并且在蚀刻切穿至另一侧之后立刻停止蚀刻来制成齿。

[0082] 图23示出了根据一个实施例的具有一颗齿(130)的机电切割元件。与在所有其它实施例中一样,囊直至已经为外室接通抽吸(这直至已经在内室中施加抽吸之后才出现)之后才接触切割元件。囊由内室锚定,因而它并未随着抽吸在外室中增长而位置移位。它简单地发展延伸至外室深度的凸起,并且切割元件以垂直方式接触膜。在这一情况下,齿接触膜并且刺破它。这开始可以由放电将生成的蒸汽脉冲完成的撕破。

[0083] 图24示出了根据一个实施例的与电切割元件的电连接的近观图。电切割元件(60)由塑料支撑环(70)机械地保持,该环可以模制于元件之上(包围突出片71)或者粘合到突出片(71)(环70又粘合到吸盘中)。电切割元件点焊(例如通过电子束或者激光焊接)到引线(53, 76),这些引线又点焊到销(153, 176),这些销机械地按入接线(54, 64)中的孔中,这些接线由绝缘物(63)(可以是环氧树脂)机械地保持在一起。

#### [0084] 一次性单元

[0085] 图25-图27示出了根据一个实施例的整个一次性单元(200)而图28示出了附着到手把(252)的一次性单元(200)。图25-图27图示了单元(200)的壳(251)、并入于单元(200)设计中的插入管(212)、主干/臂(62)、吸盘(67)和包括切割元件(60)的吸盘(67)的下侧。上文详细地描述了吸盘(67)、主干(62)和切割元件(60)。壳(251)通常由塑料制成,尽管它可以代之以由其它材料(例如金属等)制成。

[0086] 图25图示了显微外科手术/囊切开术设备的单元(200)的后视图,该后视图包括单元(200)的一些内部部件的后视图。在图26中,去除壳(251)以示出内部部件。插入管(212)是壳(251)的整体一部分,因而也已经在图26中去除它以示出下层内部特征。一次性单元提供如下封闭无菌系统,该系统不向患者引入任何污染或者从患者向图28中所示可重用手把(252)传播任何污染。图25和图26图示了单元以内的波纹管(bellows)(206, 208)。将在这些波纹管(206, 208)中挡存从患者去除的任何流体(例如来自眼睛以内的流体)。通过推动或者拉动封闭波纹管(206, 208和210)来产生流体流动。在一些实施例中,波纹管(206, 208和210)由塑料组成,尽管也可以使用其它材料(例如弹性材料、柔性材料等)。

[0087] 为了使用该单元,外科医生将握住壳(251)并且将它塞入到非一次性(可重用)手把(252)(图28)中,从而圆锥形机械连接器(203, 228, 230)对接锁夹(未示出)。锁夹可以在手术期间由电动机按需移动以压缩或者扩张波纹管。波纹管(206)具有与吸盘外室的流体

连通,波纹管(208)连接到吸盘内室,而波纹管(210)连接到可膨胀空间(用于可膨胀吸盘)。可以在工厂在多支管(235)中制成所有流体连接。所有部件可以装配于电路板(211)上,并且这一电路板整体可以相对于壳作为单元移动,从而可以向插入管(212)中拉入和从插入管(212)中拉出吸盘。除了锁夹机械连接之外,在手把(252)的可重用部分中还有与电路板(211)上的电引线(201)和(202)连接的电接触(用于具有电切割元件的单元)。

[0088] 图25-图27图示了用于与本发明一起使用的一次性单元的例子。然而也可以使用其它单元设计。在一些实施例中,该单元是更简单的结构,一些或者所有内部部件、波纹管等与设备的其余部分分开存在。在上述实施例中,插入管(212)也可以是单独结构。

[0089] 现在参照图29a和图29b,示出了根据一个实施例的用于在显微外科手术/囊切开术过程中使用单元200的过程。该过程包括打开包含一次性单元(200)的无菌包装。它存放于延伸位置而吸盘(67)在插入管(212)以外以保证弹性体并未固定。如上文所述和如图28中所示将单元塞入(400)到可重用手把(252)中。然后完全地压缩(402)波纹管(206)和(208)至它们的最小体积。对于可膨胀型吸盘,在工厂将膨胀液体密封到吸盘/波纹管(210)系统中。因而可选地,外科医生可以在一个可膨胀实施例中扩张(403)波纹管以使吸盘收缩。外科医生可以接着通过如下电机向插入管(212)中拉入/收回(404)吸盘(67),该电机相对于壳(251)后移整个电路板整体。外科医生然后向外科医生产生的角膜切口中插入(406)插入管顶端。相对于壳(251)前移电路板整体以向外推动(408)吸盘(67)。应当保持插入管(212)中的摩擦尽可能低(例如通过选择材料和润滑剂)。可选地,电动机压缩(409)波纹管(210)以膨胀吸盘(如果它是可膨胀型)。外科医生向晶状体囊移动(410)设备、使环居于晶状体的光轴之上方并且使它与晶状体囊接触。

[0090] 在一个实施例中,外科医生按压(412)如下按钮,该按钮在手把(252)中的嵌入式微控制器的控制之下自动地执行其余囊切开手术。控制器接通电动机,该电动机扩张(414)波纹管(208)以在吸盘的内室中产生抽吸。该抽吸向内室中拉入组织以固着吸盘就位。可以按照电机电流测量抽吸压力,并且可以按照电机轴随时间的转动位置测量进入波纹管中的流体流量。当控制器确定已经实现所需抽吸压力和充分密闭的密封时,它将接通电动机,该电动机扩张(416)波纹管(206),这将向吸盘(67)的外室施加抽吸。

[0091] 继续参照图29b,此图示出了图29a的过程的继续。该抽吸向外室中拉入组织以便切割(418)组织。一旦确定已经在外室中实现所需抽吸压力,然后出现放电以切割(418)组织(对于电切割元件类型)或者将机械地完成切割(418)(对于机械切割元件型)。然后压缩(420)波纹管(206)以向外室释放抽吸以及将流体推进到外室中,以从吸盘(67)推开晶状体。减少(422)内室中的抽吸直至恰好足以保持切割的膜片于此。可选地,扩张(423)波纹管(210)(对于可膨胀吸盘)以收缩吸盘(67)(对于可膨胀吸盘)。向插入管(212)中拉入(424)吸盘(67)和切割的膜片,并且从角膜切口中拉出/去除(426)插入管(212)。从可重用手把(252)拉掉/去除(428)并且扔掉一次性单元。

[0092] 可重用手把(252)可以呈现多种形式,并且图28图示了仅一个例子。在一个实施例中,手把(252)是电池供电的如下单元,该单元具有嵌入式微控制器、用于各波纹管的可逆式电动机和用于移动电路板整体的电动机。对于电切割元件,手把(252)将包含电容器。

[0093] 虽然波纹管(206)和(208)仅可以容纳有限体积的总流量,但是这已远多于完成此作业所需。波纹管的体积可以在完全扩张时例如为10毫升,而从眼睛抽吸的全部流体应当

少于1ml。通常将有另一流体线插入到眼睛中以按需注入或者收回流体从而维持前室在整个手术过程中的正确内部体积。如果需要则可以将这样的补充线并入于本发明的设备中。

[0094] 如上文所言,在本申请中描述的设备 and 过程可以用于进行晶状体囊外科手术(例如用于白内障治疗、用于移植IOL或者其中需要在晶状体囊中产生开口的其它治疗)。如上文说明的那样,这里描述的设备 and 过程并不限于晶状体囊外科手术而且也可以用于眼睛的其它治疗(比如角膜外科手术、针对青光眼的治疗、视神经的显微开窗术、涉及到后弹力层(decemet)的膜的外科手术以及其它外科手术)中。在这些类型的应用中,这些过程和以与如上文关于晶状体囊外科手术所述大体上相同的方式工作。此外,这些设备和过程可以用于在眼睛以外进行其它医疗过程,比如涉及到硬脑膜(brain dura)开窗术过程以及其它过程。在这些类型的的应用中,这些过程和以与如上文关于晶状体囊外科手术所述大体上相同的方式工作。用于这些外科手术的设备可能看似略有不同,因为它们必须适配到不同形状的器官中,但是切割机制将运用相同思想。

[0095] 例子

[0096] 构建并且对来自兔眼的晶状体测试多种原型设计。通过光化学蚀刻(302)25微米厚的不锈钢全硬度片箔来制成切割元件。从一侧完成各向同性蚀刻以产生如图22中所示斜边。利用来自初始电压为70V而最终电压为0V的90微法箔电容器的放电、利用横截面为25微米x50微米而电阻为4至6欧姆的电切割元件成功地进行囊切开术。观察到切割元件闪烁与约1000°C的温度对应的亮黄色。成功的吸盘由硅树脂MED-6015、MED4-4220(来自 NUSIL, INC.®)和由TAP硅树脂RTV(来自 TAP PLASTICS®)模制而成。放电时间少于1毫秒。可以通过增加初始电压(例如400V)和/或减少切割元件电阻(例如1-2欧姆)来实现更短的放电时间。为了加热切割元件和挡存水层而需要的总能量约为0.2焦耳。将从90微法拉电容器释放这一数量的能量,该电容器从400V变为394V。这对应于3%放电,因而仅需要RC时间常数的一小部分。一种在这一点停止放电的方式为设计切割元件以在散发所需数量的能量时熔化和中断电路。另一方式是使用电子控制电路。在10微秒内放电0.2焦耳对应于20kW功率。能量总数太小以至于无损于周围组织,因为热将在接下来若干微秒内被传导开。

[0097] 也通过单侧光化学蚀刻25微米厚的不锈钢全硬箔来制成原型机械切割元件。试用的最大数目为72,并且这在向硅树脂吸盘施加7英寸汞柱或者更多抽吸时在兔眼晶状体中实现成功的囊切开术。

[0098] 包括上文描述是为了举例说明实施例的操作而不是为了限制本发明的范围。本发明的范围将仅由所附权利要求限定。根据上文讨论,相关领域中的技术人员将清楚仍将为本发明的精神实质和范围所涵盖的许多变化。如这里所用,对“一个实施例”的任何引用意味着在至少一个实施例中包括结合该实施例描述的特定元件、特征、结构或者特性。出现于说明书中的各处的短语“在一个实施例中”未必都指代相同实施例。

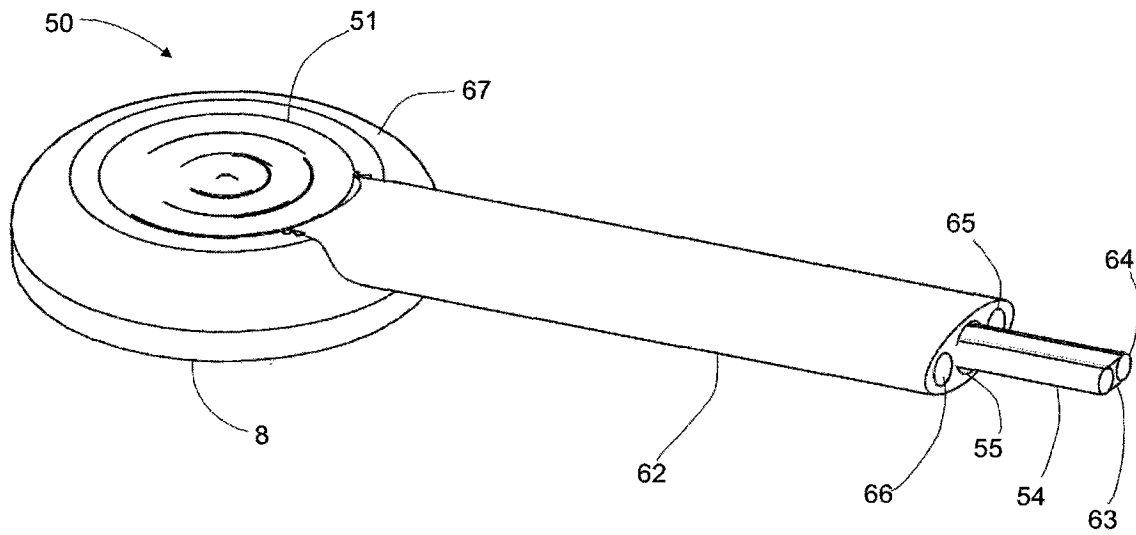


图1

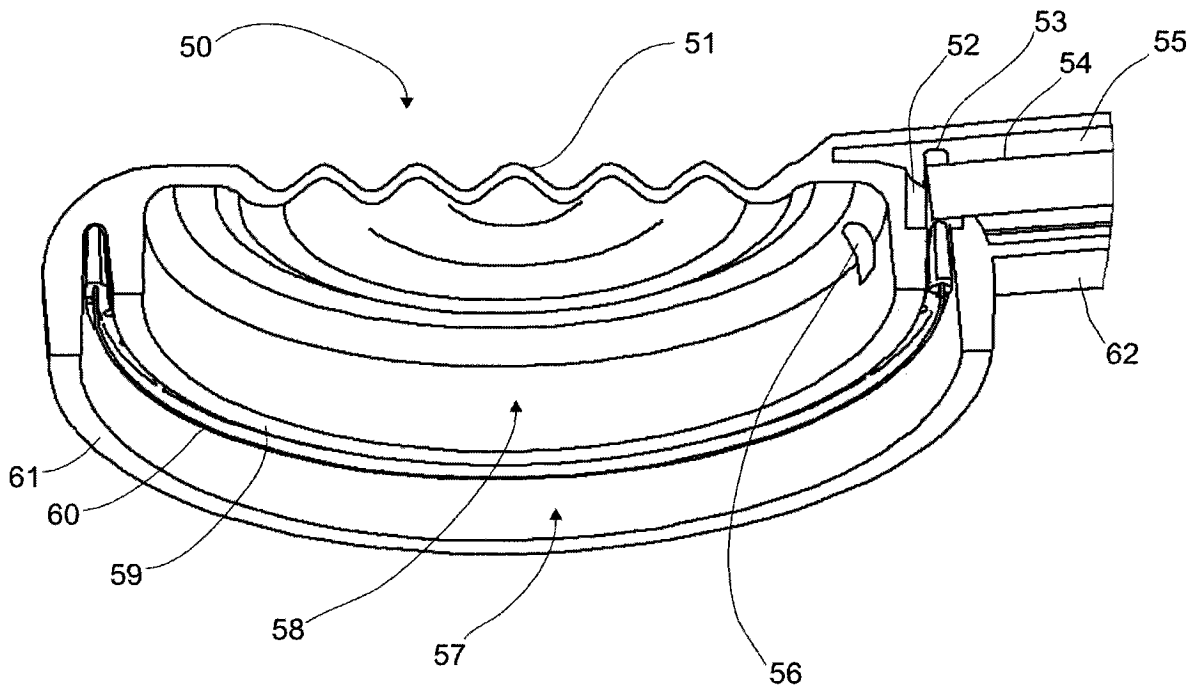


图2



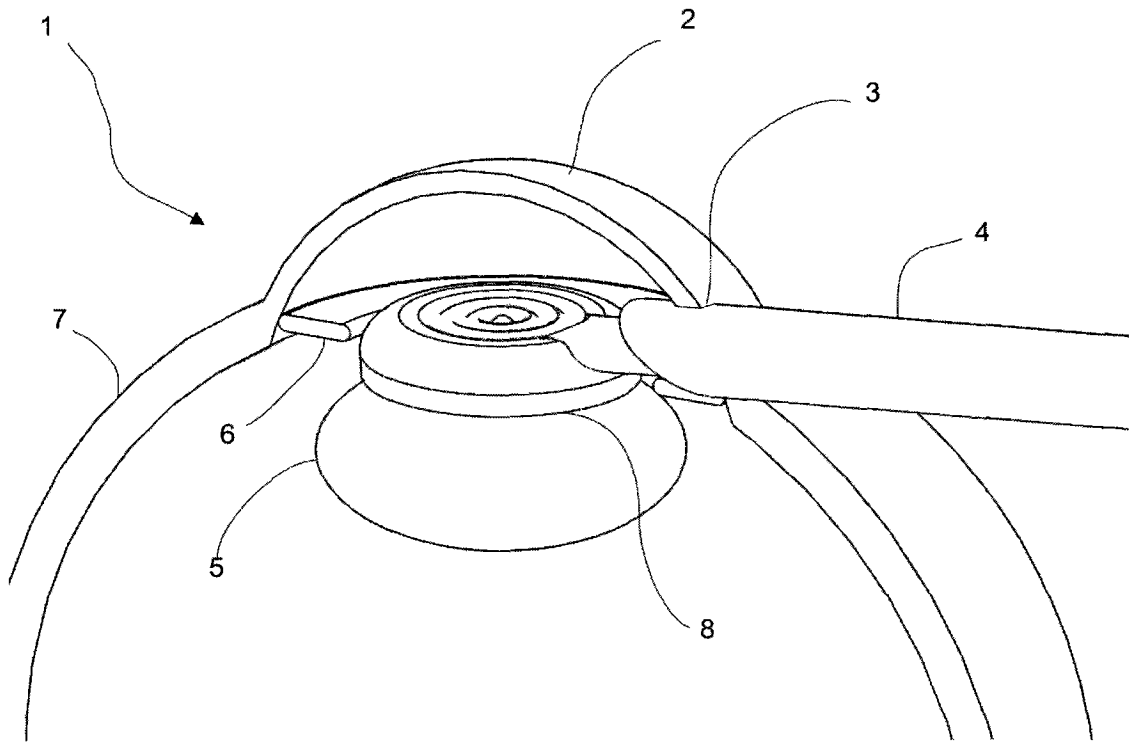


图3a

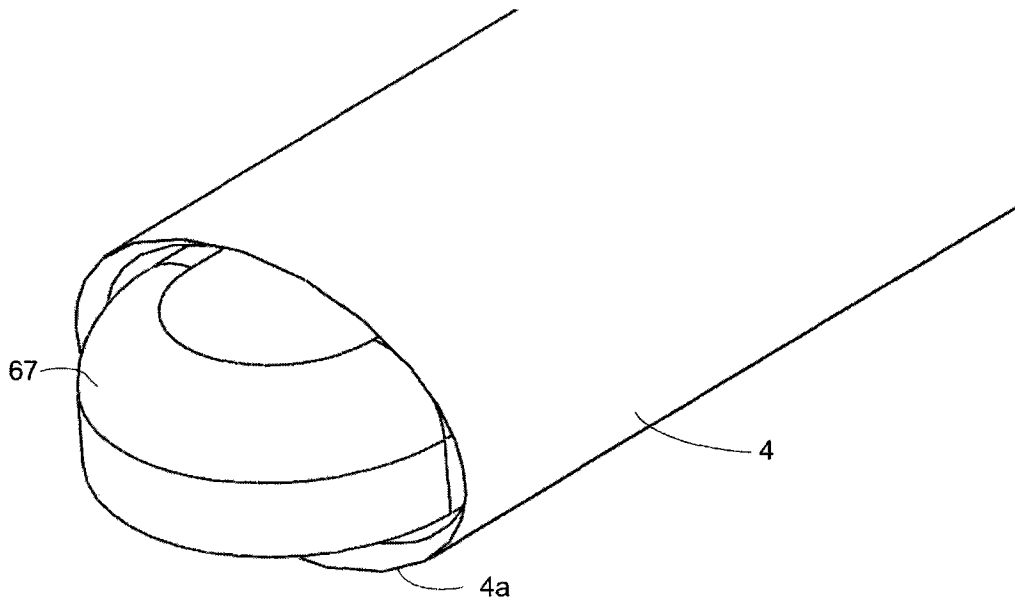


图3b

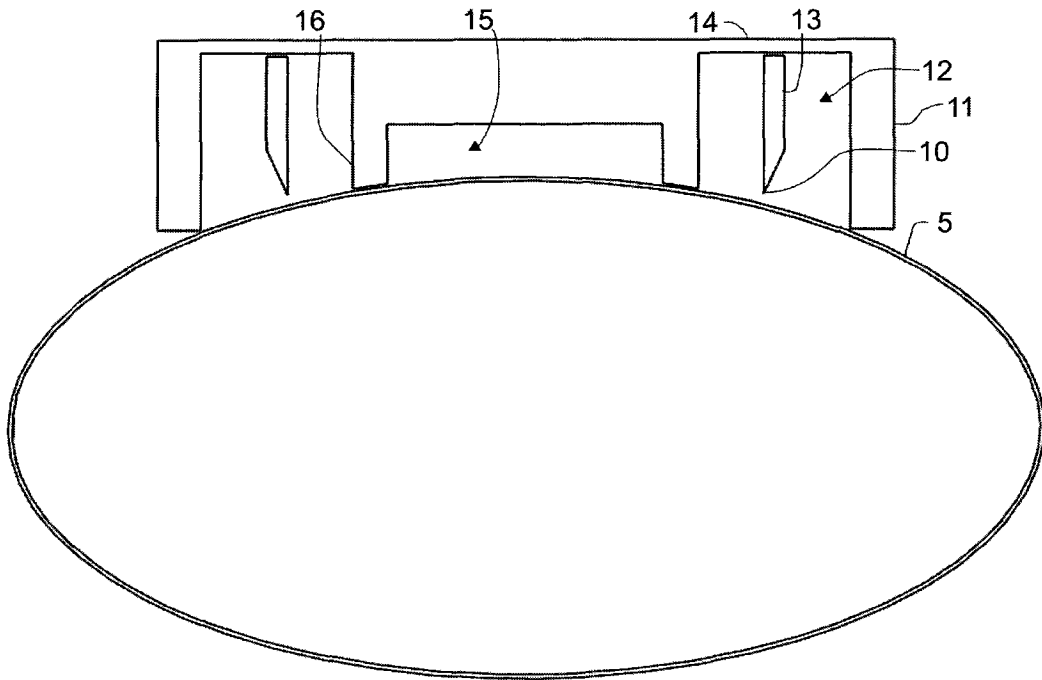


图4

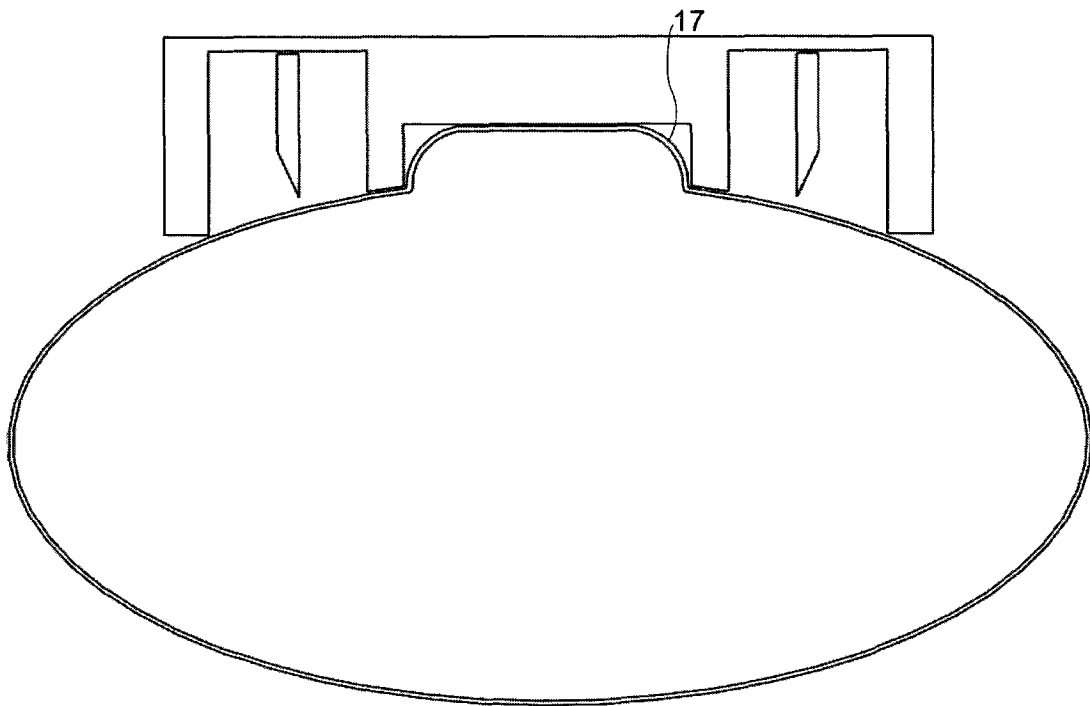


图5

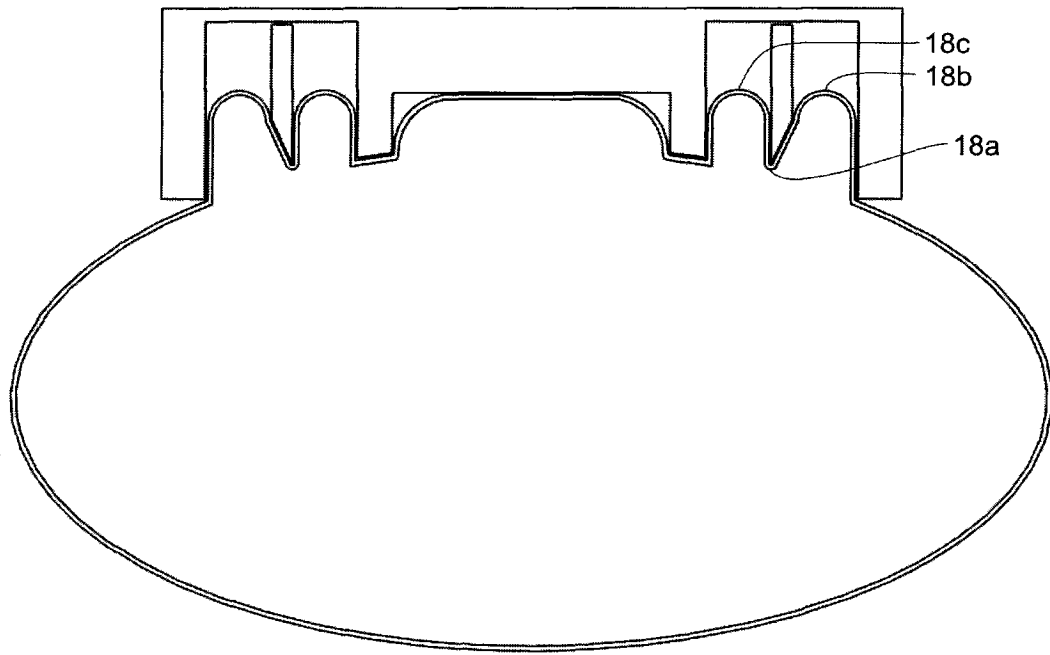


图6

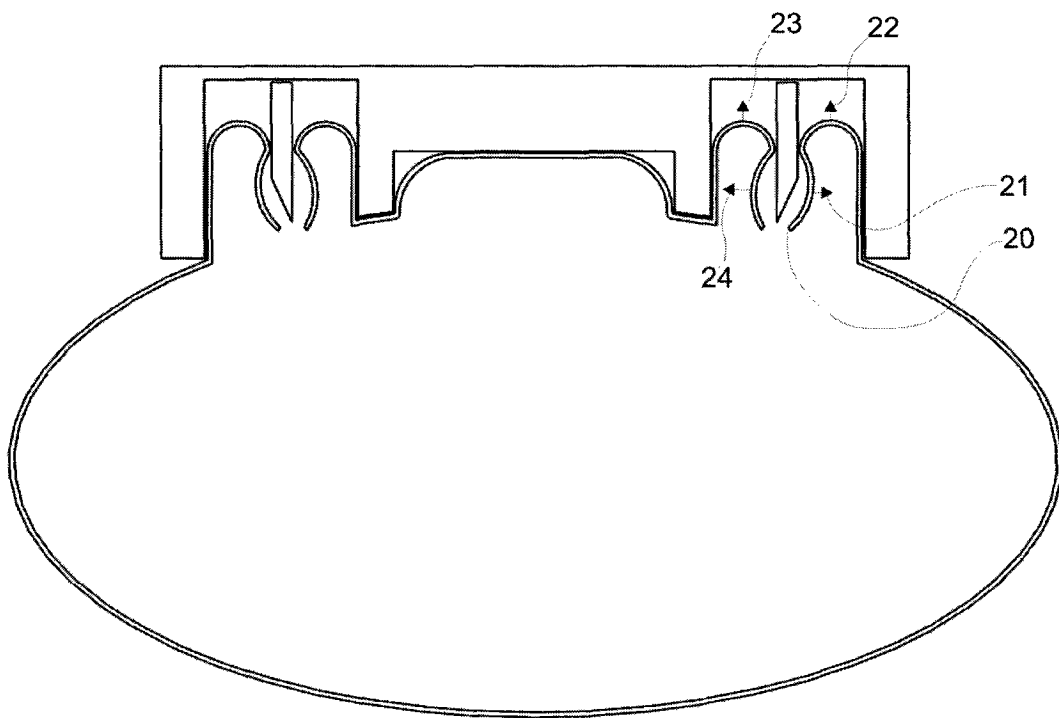


图7

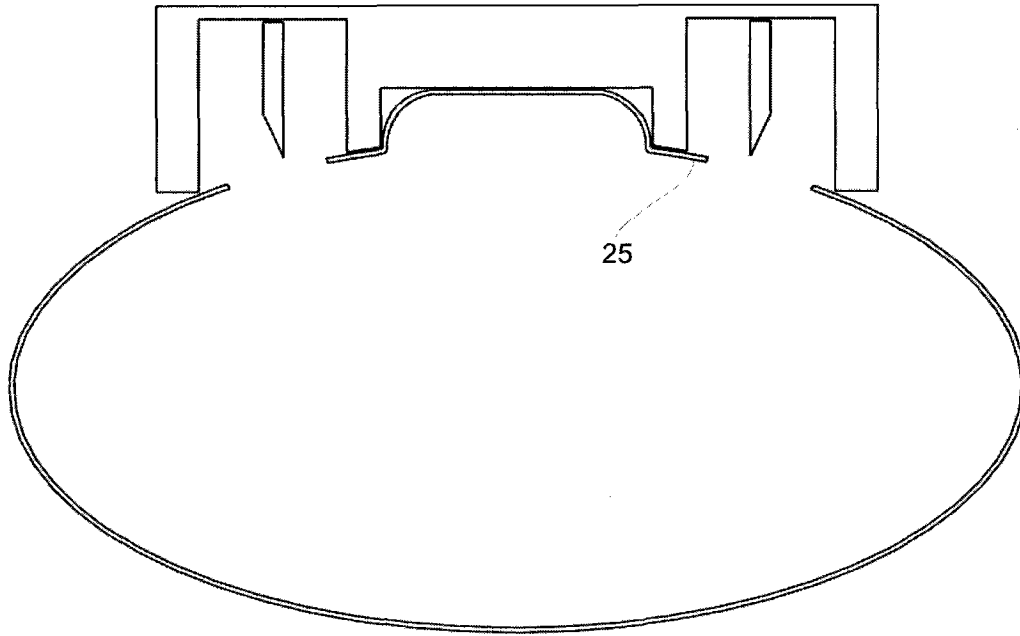


图8

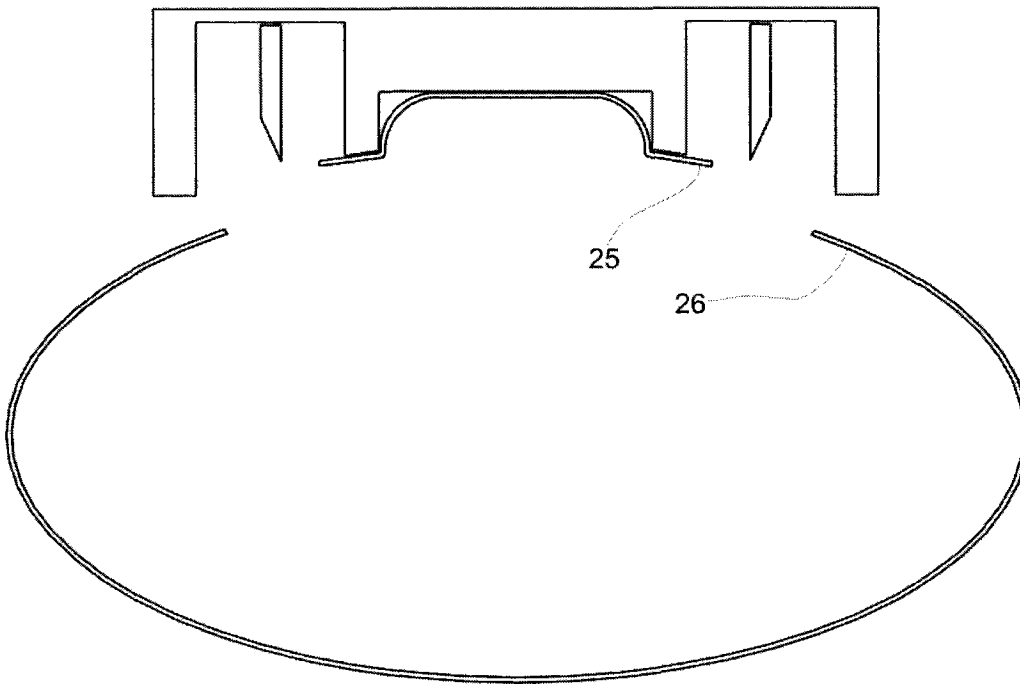


图9

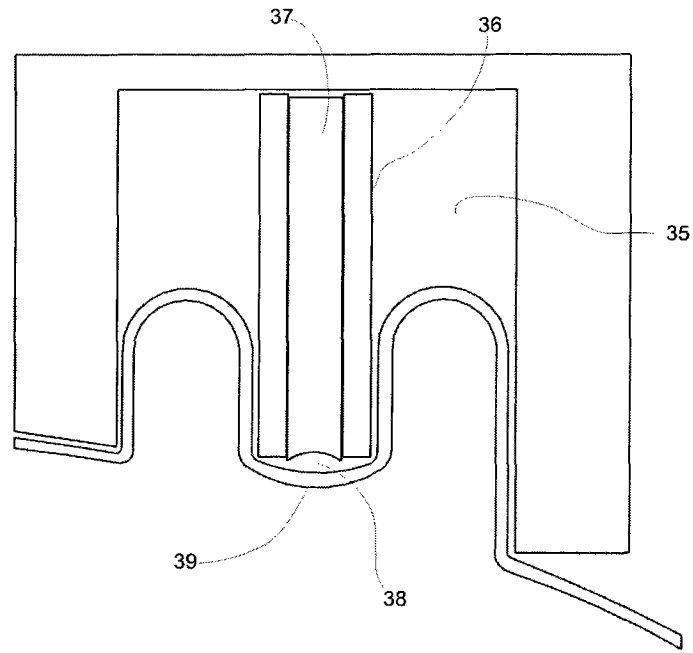


图10

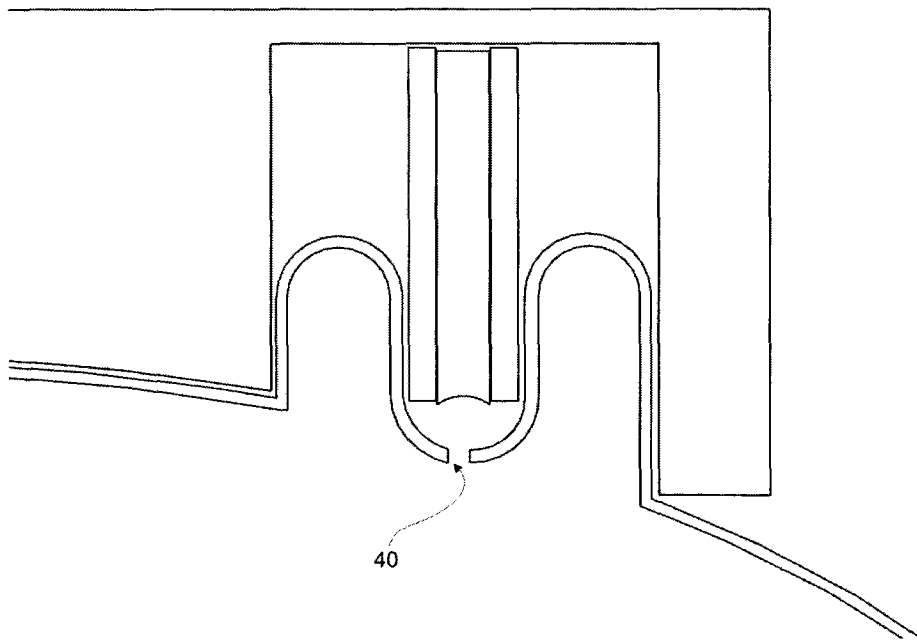


图11

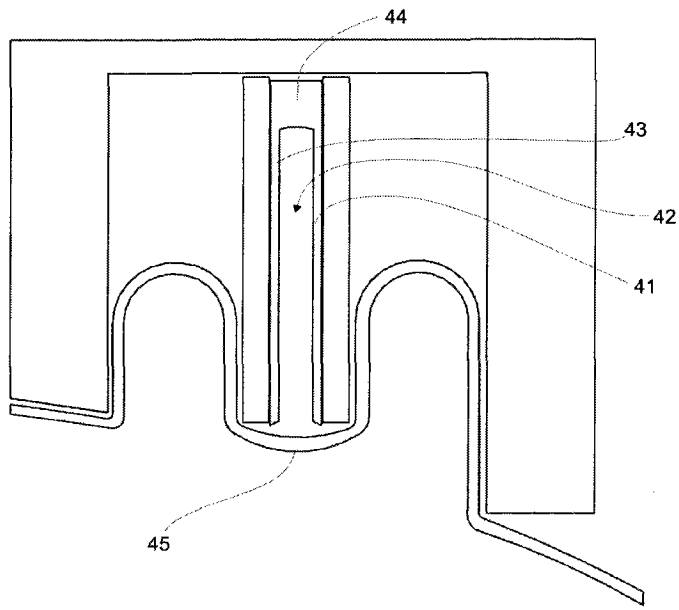


图12

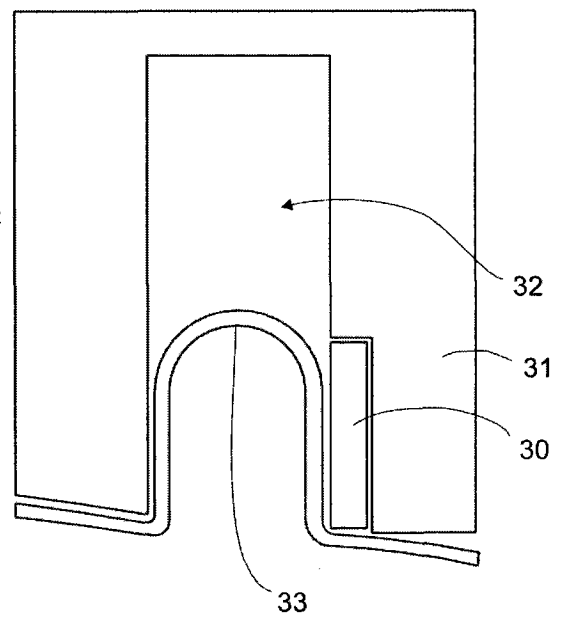


图13

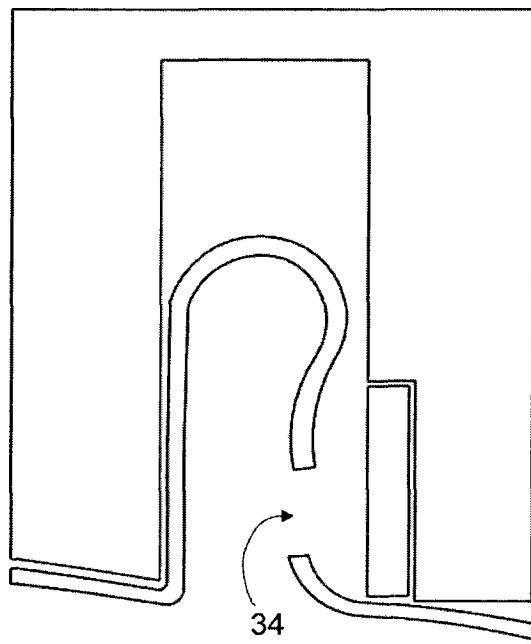


图14

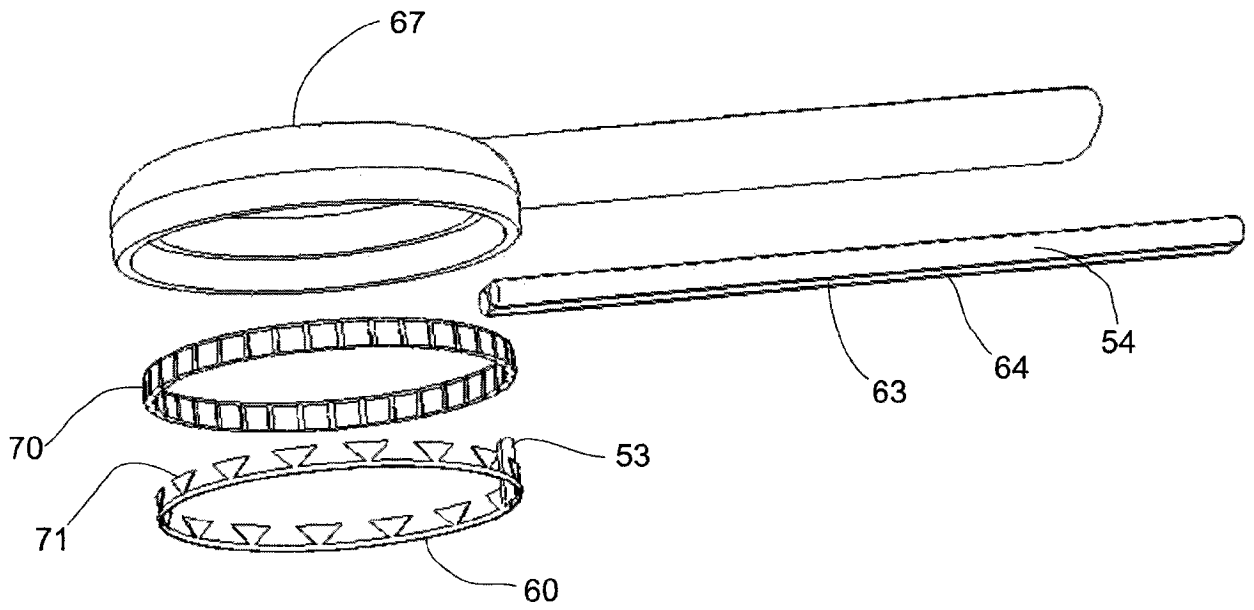


图15

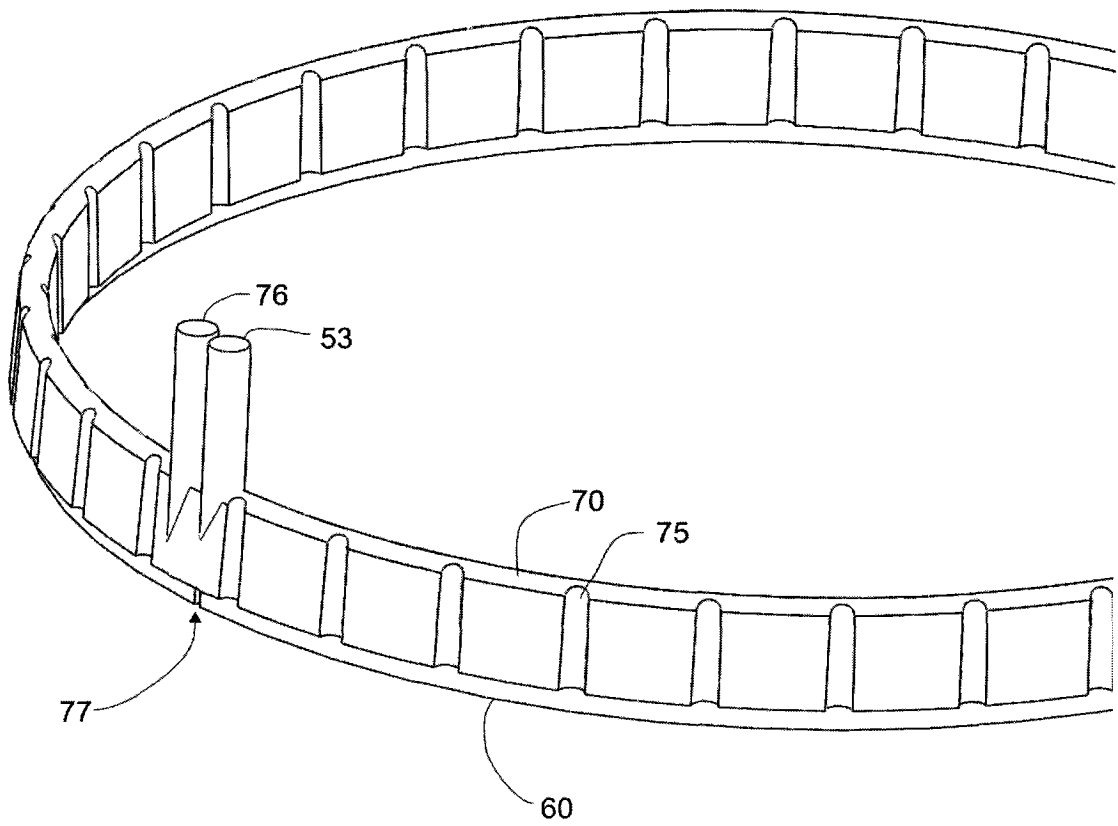


图16

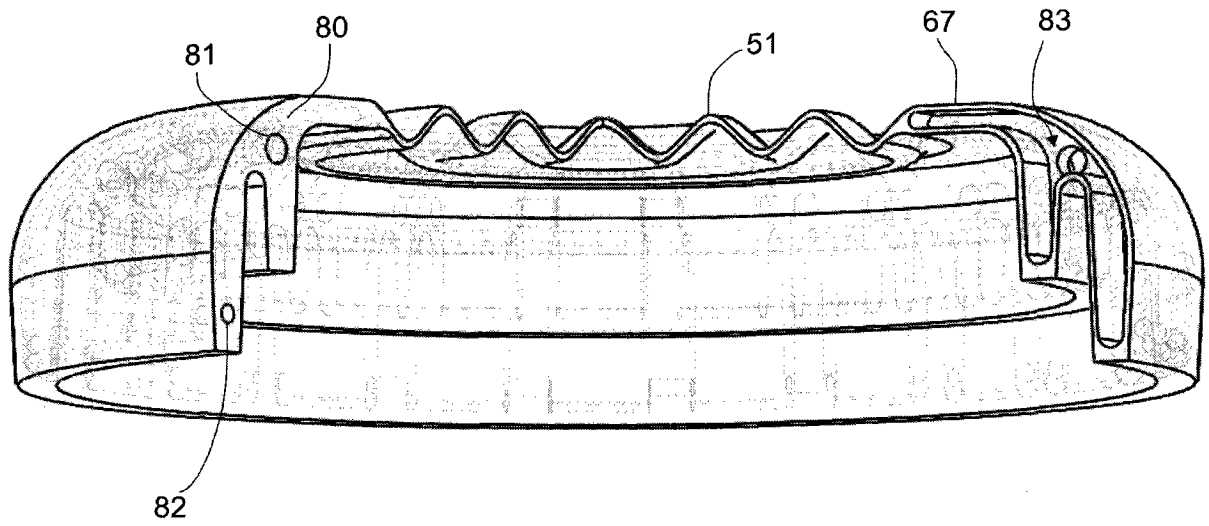


图17

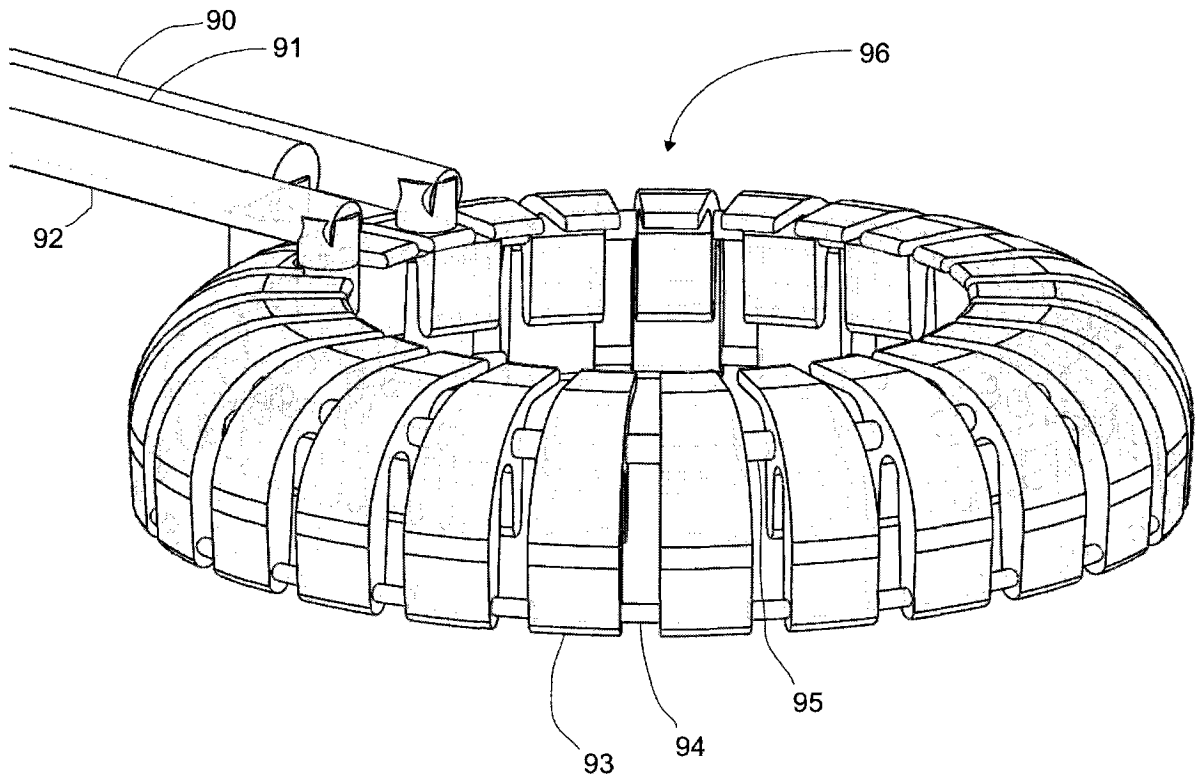


图18



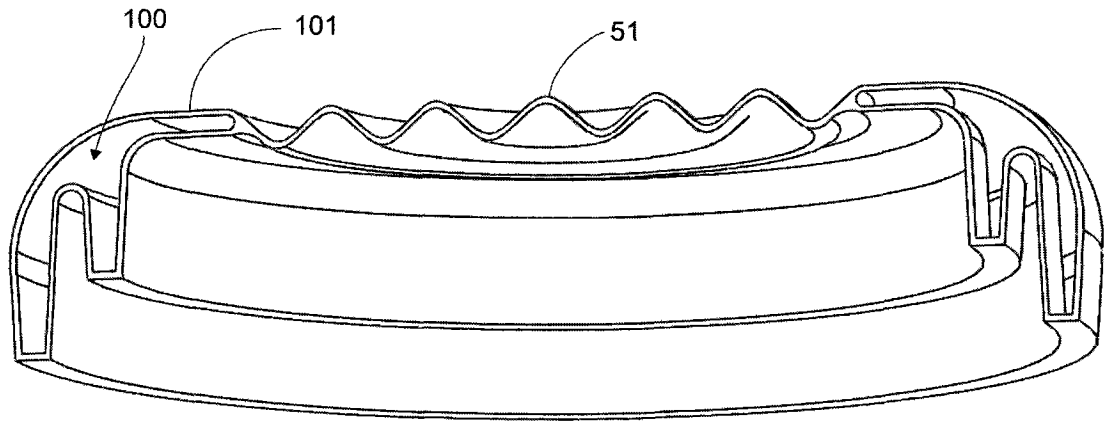


图19

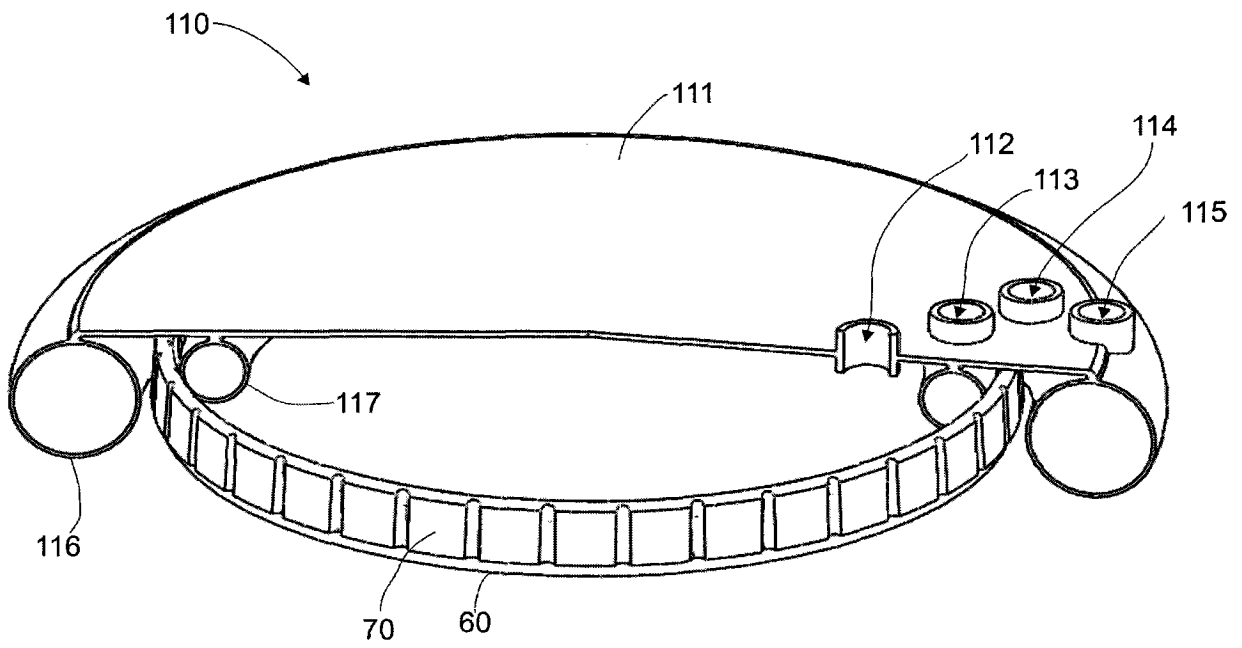


图20

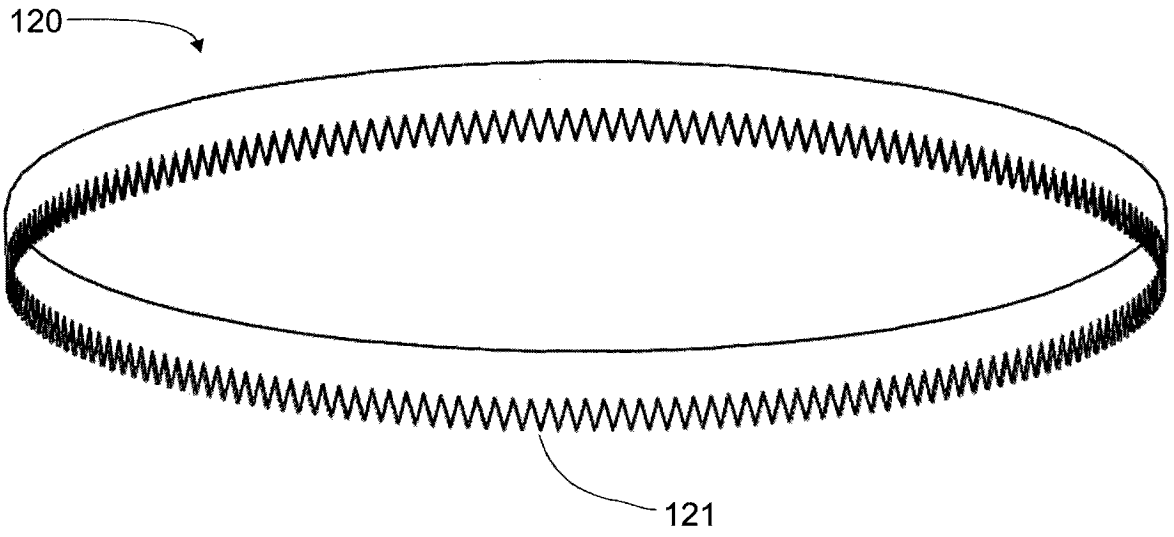


图21

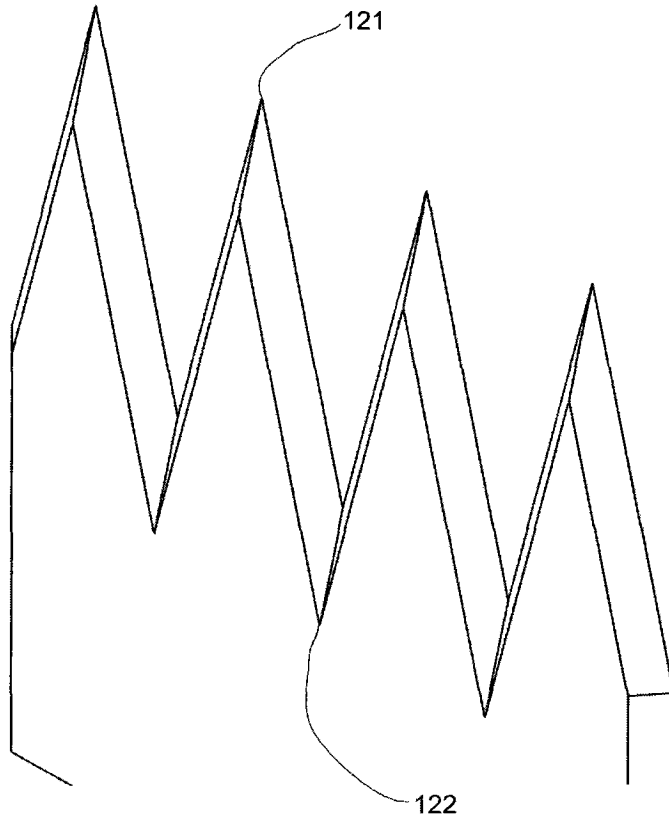


图22

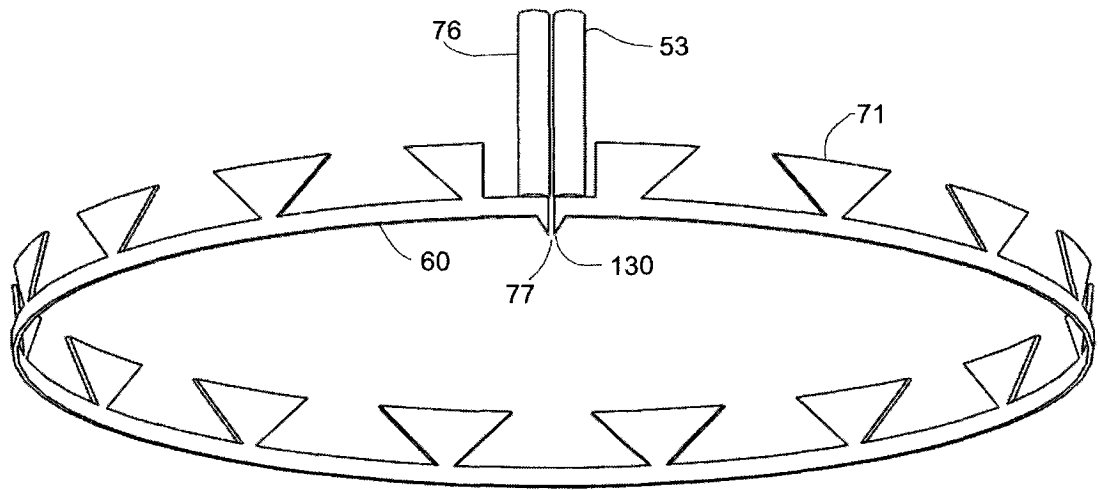


图23

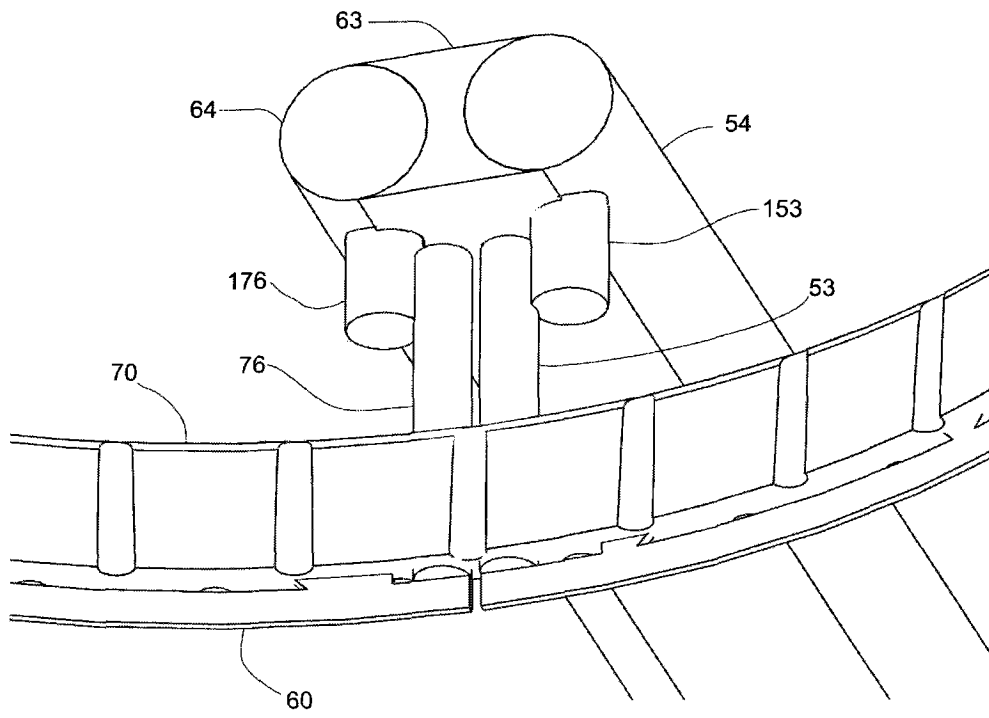


图24

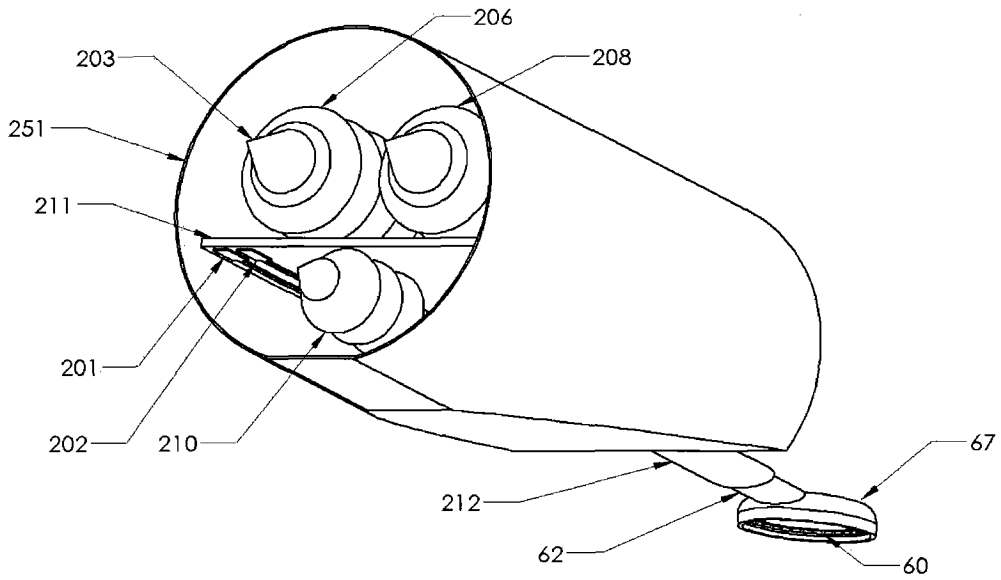


图25

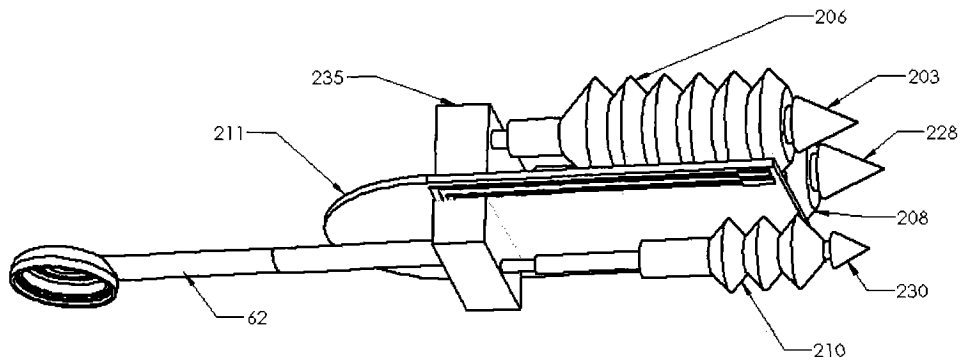


图26

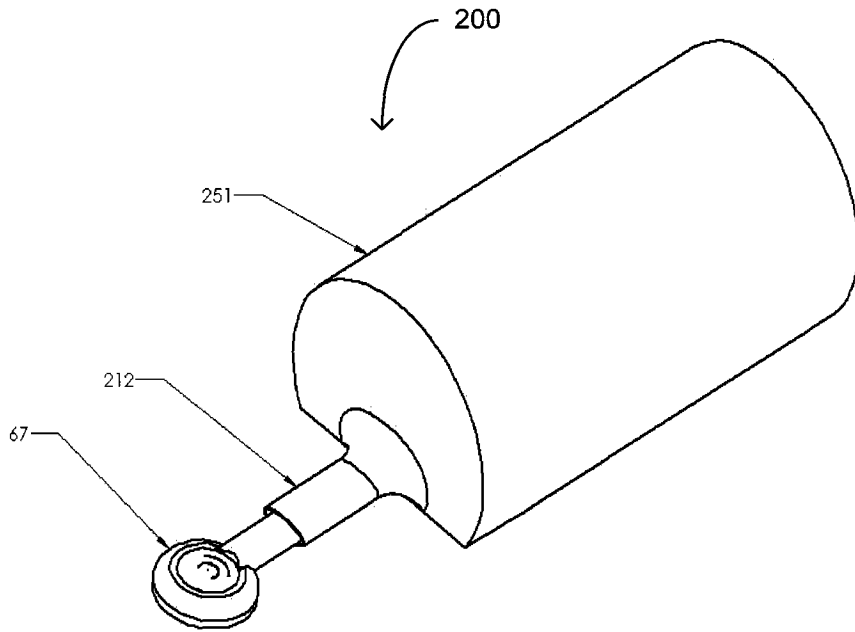


图27

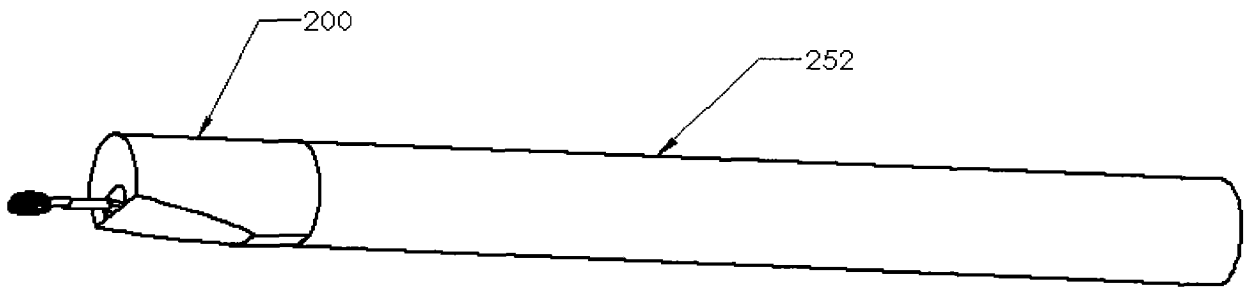


图28

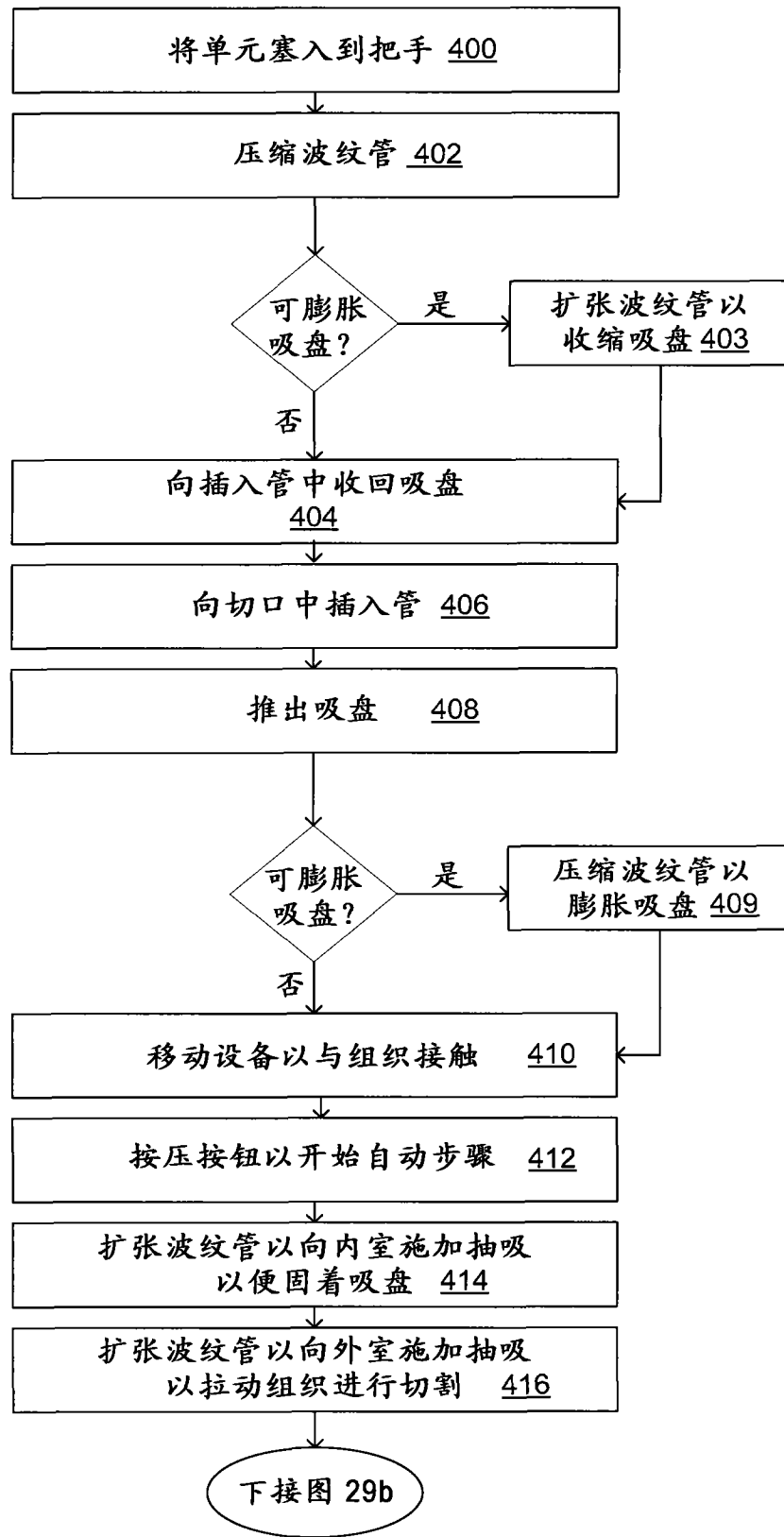


图29a

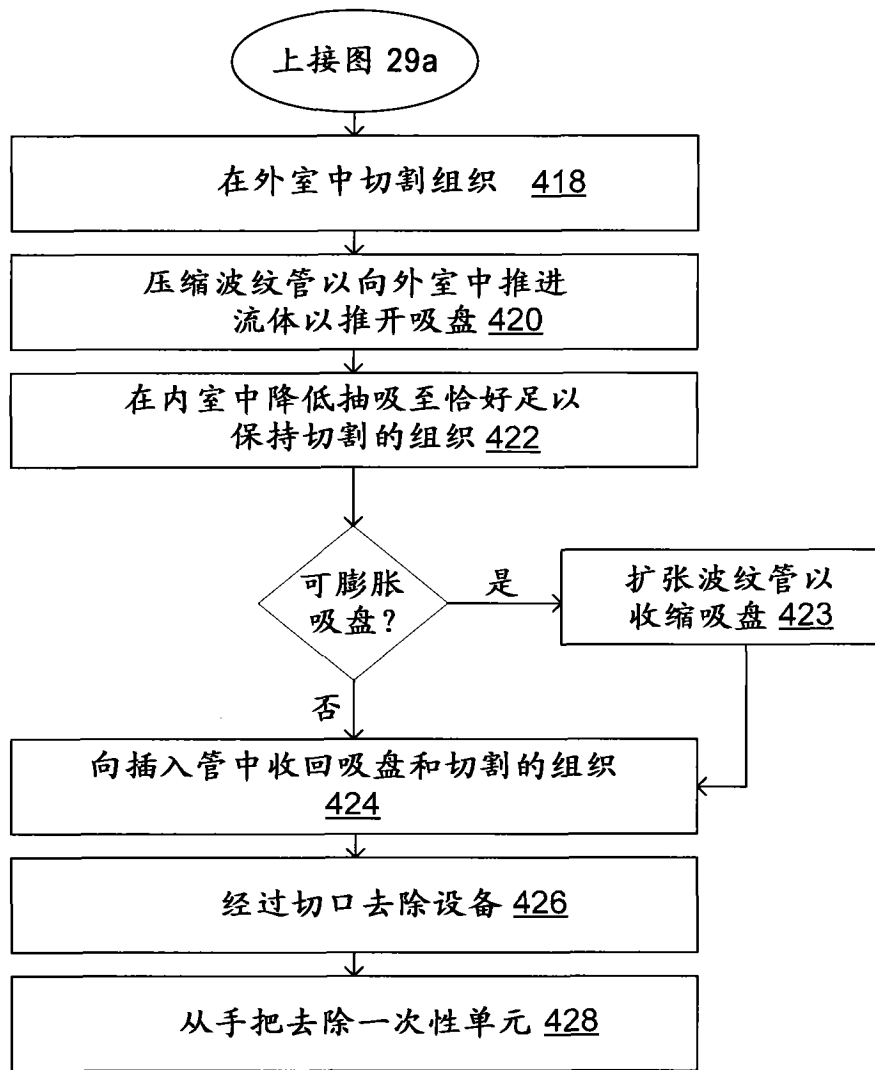


图29b