

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 23.09.92.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la demande : 25.03.94 Bulletin 94/12.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SOURDILLE Noël — FR.

⑦2 Inventeur(s) : SOURDILLE Noël.

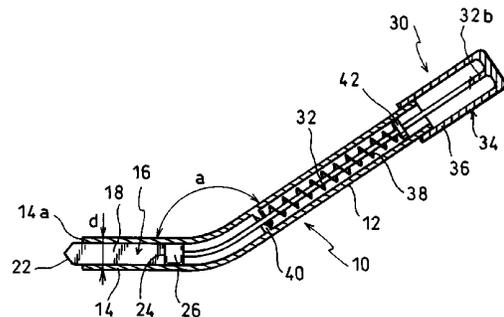
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

⑤4 Instrument chirurgical pour phaco-fragmentation.

⑤7 L'invention concerne un instrument chirurgical de phaco-fragmentation.

Il comprend un corps allongé (10) formé par un tube creux présentant une extrémité (14a) ouverte, un ensemble de fragmentation (16) comprenant au moins deux lames (18, 20) présentant chacune une extrémité acérée (22) et des moyens de commande (32, 34) pour provoquer le déplacement dudit ensemble de fragmentation à l'intérieur dudit tube, entre une position de repos dans laquelle les extrémités acérées desdites lames sont sensiblement parallèles entre elles et font saillie hors dudit tube d'une longueur réduite et des positions successives actives dans lesquelles les extrémités acérées des lames font de plus en plus saillie hors de l'extrémité du tube et simultanément s'écartent l'une de l'autre dans une direction perpendiculaire à la direction de déplacement.



## INSTRUMENT CHIRURGICAL POUR PHACO-FRAGMENTATION

L'invention a pour objet un instrument chirurgical de phaco-  
5 fragmentation.

De façon plus précise, la présente invention concerne un instrument chirurgical qui peut être introduit dans l'oeil afin de provoquer la fragmentation du cristallin en plusieurs morceaux en vue de son extraction complète hors du sac capsulaire et de l'oeil.

10 L'extraction du cristallin de l'oeil est rendue nécessaire lorsque le cristallin s'opacifie entraînant une diminution importante de la vision. Pendant longtemps, l'extraction du cristallin était obtenue par une incision de la sclérotite et d'une partie de l'iris pour extraire le cristallin en une seule fois. Une telle opération présente l'inconvénient de  
15 nécessiter une incision de grande dimension dans le tissu scléral, donc d'augmenter le traumatisme dû à l'intervention, et de compliquer la cicatrisation.

D'autres techniques ont été développées pour diminuer la dimension de l'incision à réaliser dans le tissu scléral lors de l'extraction  
20 du cristallin. Cette technique appelée phaco-émulsification permet à l'aide d'une source d'ultrasons introduit à travers une petite incision réalisée dans le tissu scléral d'obtenir la liquéfaction du cristallin et donc son extraction aisée. Cette technique permet de limiter la dimension de l'incision à une valeur de l'ordre de 5 mm. Cette technique présente  
25 cependant l'inconvénient de nécessiter un matériel onéreux et de mise en oeuvre relativement complexe.

Il est intéressant d'ajouter que, même dans le cas où un implant doit être mise en place à la suite de l'ablation du cristallin, une incision de petite dimension est suffisante grâce à la mise au point d'implants  
30 souples, par exemple des implants réalisés en hydrogel.

Pour remédier à ces inconvénients, l'objet de la présente invention est de fournir un instrument chirurgical qui permette de réaliser l'extraction du cristallin tout en ne nécessitant qu'une incision de dimension réduite du tissu scléral.

35 Pour atteindre ce but, selon l'invention, l'instrument chirurgical de phaco-fragmentation se caractérise en ce qu'il comprend un corps

allongé formé par un tube creux présentant une première extrémité ouverte et une deuxième extrémité de commande, un ensemble de fragmentation comprenant au moins deux lames présentant chacune une extrémité acérée et une deuxième extrémité et des moyens de commande accessible depuis l'extrémité de commande du tube pour provoquer le déplacement dudit ensemble de fragmentation à l'intérieur dudit tube, entre une position de repos dans laquelle les extrémités acérées de ladite lame sont sensiblement parallèles entre elles et font saillie hors de l'extrémité ouverte dudit tube d'une longueur réduite et des positions successives actives dans lesquelles les extrémités acérées des lames font de plus en plus saillie hors de l'extrémité ouverte du tube et simultanément s'écartent l'une de l'autre dans une direction perpendiculaire à la direction de déplacement d'une distance de plus en plus grande.

On comprend que, grâce à cet instrument, après avoir effectué l'incision sclérale convenable, celui-ci peut être introduit dans l'oeil. Dans la position de repos de l'ensemble de fragmentation, les extrémités des lames jouent le rôle d'éperon tranchant pour faire une brèche dans le noyau du cristallin, puis en actionnant les moyens de commande, les lames coupent le cristallin sensiblement selon un diamètre et leur écartement progressif concomitamment à leur pénétration dans le cristallin provoque la séparation effective du cristallin en deux fractions.

Selon un mode de réalisation préféré, l'ensemble de fragmentation comprend en outre une pièce formant éperon disposée entre les deux lames, l'extrémité libre dudit éperon faisant saillie hors des extrémités acérées desdites lames lorsque ledit ensemble de fragmentation est dans sa position de repos. Cette disposition permet d'améliorer encore la réalisation de la brèche initiale dans le noyau.

Selon encore un mode de réalisation préféré, le tube formant le corps de l'instrument comporte une portion formant manche et une deuxième portion formant manchon de guidage dudit ensemble de fragmentation, les axes des deux portions du tube faisant entre elles un angle compris entre 160 et 120°.

Cette angulation donnée à la partie active de l'instrument par rapport à son manche facilite pour le chirurgien le maniement de l'instrument.

5 D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs. La description se réfère aux figures annexées sur lesquelles :

- la figure 1 est une vue en coupe verticale de l'oeil pour mieux faire comprendre l'utilisation de l'instrument ;
- 10 - la figure 2 est une vue en coupe longitudinale d'un premier mode de réalisation de l'instrument ;
- les figures 3a et 3b sont des vues partielles de dessus montrant respectivement les lames en position rentrée et en position sortie dans le corps de l'instrument chirurgical ;
- 15 - la figure 4 montre en vue de dessus une variante de réalisation de l'ensemble de fragmentation ; et
- la figure 5 montre en coupe longitudinale un deuxième mode de réalisation de l'instrument chirurgical de phaco-fragmentation.

20 En se référant tout d'abord aux figures 2 et 3, on va décrire un premier mode de réalisation de l'instrument chirurgical de phaco-fragmentation.

L'instrument se compose d'un corps tubulaire 10. Le corps se compose d'une première portion 12 constituant le manche de l'instrument et d'une deuxième portion 14 servant au guidage en translation d'un ensemble de fragmentation 16. De préférence, les portions de corps tubulaire 12 et 14 font entre elles un angle  $\alpha$  compris entre  $130^\circ$  et  $160^\circ$  et qui vaut de préférence  $145^\circ$ . Le corps tubulaire a une section constante et son diamètre extérieur  $d$  est de l'ordre de 2,5 mm. L'ensemble de fragmentation 16 est constitué par deux lames 18 et 20 réalisées de préférence dans un acier présentant des propriétés d'élasticité. Chaque lame présente une extrémité acérée 22 et une extrémité 24 de fixation sur une embase commune 26. De préférence, l'embase 26 est cylindrique et présente un diamètre extérieur égal au diamètre intérieur du corps tubulaire 10. Les deux lames ont chacune 35 une longueur de l'ordre de 15 mm. Elles sont disposées sensiblement parallèlement. Selon une variante montrée sur la figure 3a, les

extrémités acérées 22 des lames 18 et 20 peuvent être légèrement convergentes pour réaliser l'équivalent d'un éperon, comme on l'expliquera ultérieurement.

5 Selon une caractéristique essentielle de l'invention, les lames 18 et 20 sont pré-contraintes de telle manière que, lorsqu'elles sont totalement à l'extérieur du corps tubulaire 10 et plus précisément de sa portion 14, elles se courbent en s'écartant d'une distance  $l$  de l'ordre de 8 mm, comme le montre la figure 3b. En revanche, lorsque l'ensemble 16 de fragmentation est à l'intérieur du corps tubulaire, les lames sont en appui sur la paroi interne de celui-ci et se retrouvent sensiblement parallèles l'une avec l'autre.

L'instrument chirurgical comporte également un dispositif de commande qui permet, en contrôlant le déplacement, de faire passer l'ensemble de fragmentation 16 d'une position de repos représentée sur les figures 2 et 3a vers une position active représentée sur la figure 3b. Ce dispositif de commande qui porte la référence générale 30 est constitué essentiellement par une tige poussoir 32, disposée selon l'axe courbe du corps tubulaire. A l'une de ses extrémités, la tige 32 est solidaire de l'embase 26 de l'ensemble de fragmentation et à son autre extrémité 32b elle est solidaire d'un poussoir 34 dont la partie formant jupe 36 peut coulisser sur la face externe de la portion 12 du corps tubulaire. Un ressort de rappel 38 entoure la tige poussoir 32 dans la partie du corps tubulaire constituant le manche 12. Ce ressort de rappel s'étend entre une butée interne 40 solidaire de la paroi interne tubulaire et une butée 42 solidaire de la tige poussoir 32. Le ressort tend ainsi à maintenir ou rappeler l'ensemble de fragmentation 16 dans sa position de repos représentée sur les figures 2 et 3a.

On comprend que, au contraire, en appuyant sur le poussoir 34 on comprime le ressort de rappel 38, ce qui autorise le déplacement de la tige poussoir 32 et en conséquence celui des lames 18 et 20 de l'ensemble de fragmentation, qui font ainsi saillie hors de l'extrémité ouverte 14a du corps tubulaire. Comme on l'a déjà indiqué, cette sortie des lames 18 et 20 s'accompagne de l'écartement de leurs extrémités acérées 22.

On voit également que l'opérateur peut agir progressivement sur le poussoir 34 afin de contrôler précisément l'insertion des lames 18 et 20 dans le cristallin, comme on l'expliquera ultérieurement.

5 Dans une variante de réalisation du premier mode de réalisation, l'ensemble de fragmentation qui porte la référence 16' est constituée également d'une embase 26, de deux lames 18 et 20 mais il comprend de plus une pièce rigide 50 montée entre les lames 18 et 20 et formant un éperon coupant. La longueur de la pièce centrale formant éperon 50 est légèrement supérieure à celle des lames 18 et 20 dans leur position  
10 non écartée.

Sur la figure 5, on a présenté un deuxième mode de réalisation de l'invention qui se distingue de celui-ci de la figure 2 par la façon dont on commande les déplacements de l'ensemble de fragmentation, ce dernier pouvant être du type représenté sur la figure 2 ou du type  
15 représenté sur la figure 4. Dans ce mode de réalisation, l'embase 26, qui est alors référencée 26', est montée de façon étanche à l'intérieur de la portion 14 du corps tubulaire 10. L'organe de manoeuvre de l'instrument est constitué également par un poussoir 34 relié rigidement par la pièce 52 à un deuxième piston 54 monté de façon étanche à  
20 l'intérieur de la portion 12 du corps tubulaire.

Le volume interne du corps tubulaire compris entre le piston 26' de l'ensemble de fragmentation 16 et le piston 54 de l'organe de commande est rempli d'un liquide incompressible tel que de l'eau portant la référence 56. On comprend qu'en agissant sur le poussoir 34  
25 le piston 54 en se déplaçant provoque un déplacement correspondant du piston 26' par l'intermédiaire du liquide 56 provoquant à son tour la sortie des lames 18 et 20 de l'ensemble de fragmentation 16. Lorsque l'on déplace le poussoir 34 dans le sens opposé, le vide qui est créé par ce déplacement provoque un déplacement inverse du piston 26'  
30 entraînant le retrait des lames 18 et 20 à l'intérieur du corps tubulaire.

Il va de soi que l'on pourrait utiliser d'autres modes de commande du déplacement de l'ensemble de fragmentation 16 à l'intérieur du corps tubulaire 10. On pourrait envisager une commande pneumatique ou une commande électromagnétique.

35 La figure 1 montre un oeil en coupe vertical. On a représenté de façon simplifiée la cornée 70 et le tissu scléral 72. A l'intérieur de l'oeil,

on a représenté l'iris 74 définissant la pupille 76 et derrière l'iris le sac capsulaire 78 contenant le cristallin 80. Le sac capsulaire sépare l'intérieur du globe oculaire en une chambre antérieure 82 et une chambre postérieure 84.

5 On va maintenant décrire le mode opératoire d'enlèvement du cristallin à l'aide de l'instrument chirurgical qui vient d'être décrit.

Après avoir pratiqué une incision de l'ordre de 3 mm dans le tissu scléral et dans l'iris on réalise une brèche dans le sac capsulaire et on désolidarise le cristallin de son enveloppe capsulaire. Puis on introduit  
10 la portion 14 de l'instrument dans l'incision jusqu'à ce que son extrémité formant éperon arrive au contact du noyau. Il est important de noter que le bord de l'incision constitue un point d'appui pour l'instrument. On introduit l'éperon dans le noyau et simultanément on agit sur le poussoir pour provoquer la sortie des lames et leur écartement. Ce double  
15 déplacement provoque la fragmentation du cristallin en deux morceaux. On fait tourner l'ensemble des deux morceaux de cristallin dans le sac d'un angle d'environ 90 degrés. Puis à l'aide de l'instrument de phaco-fragmentation on procède à nouveau, comme cela a déjà été décrit, au découpage du cristallin en deux. On obtient ainsi quatre morceaux.

20 Après avoir agrandi l'incision sclérale à une dimension de l'ordre de 5 mm, il est possible d'évacuer successivement les quatre morceaux du cristallin à l'aide d'une petite spatule ou d'une pince.

## REVENDICATIONS

1. Instrument chirurgical de phaco-fragmentation, caractérisé en ce qu'il comprend un corps allongé (10) formé par un tube creux  
5 présentant une première extrémité (14a) ouverte et une deuxième extrémité de commande, un ensemble de fragmentation (16, 16') comprenant au moins deux lames(18, 20) présentant chacune une extrémité acérée (22) et une deuxième extrémité et des moyens de commande (32, 34) accessibles depuis l'extrémité de commande du tube  
10 pour provoquer le déplacement dudit ensemble de fragmentation à l'intérieur dudit tube, entre une position de repos dans laquelle les extrémités acérées desdites lames sont sensiblement parallèles entre elles et font saillie hors de l'extrémité ouverte dudit tube d'une longueur réduite et des positions successives actives dans lesquelles les  
15 extrémités acérées des lames font de plus en plus saillie hors de l'extrémité ouverte du tube et simultanément s'écartent l'une de l'autre dans une direction perpendiculaire à la direction de déplacement d'une distance (l) de plus en plus grande.

2. Instrument chirurgical selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit ensemble de fragmentation (16') comprend en outre une  
20 pièce formant éperon (50) disposée entre les deux lames (18, 20), l'extrémité libre dudit éperon faisant saillie hors des extrémités acérées desdites lames lorsque ledit ensemble de fragmentation est dans sa position de repos.

3. Instrument chirurgical selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que ledit tube (10) comporte une  
25 première portion (12) formant manche et une deuxième portion (14) formant manchon de guidage dudit ensemble de fragmentation (16, 16') les axes des deux portions du tube faisant entre eux un angle (a) compris entre 160 et 120 degrés.  
30

4. Instrument chirurgical selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que lesdites lames (18, 20) sont réalisées en un métal présentant une élasticité et sont précourbées, lesdites extrémités acérées (22) des lames étant maintenues  
35 sensiblement parallèles par ledit tube(10, 14) lorsque ledit ensemble de fragmentation est dans sa position de repos.

5. Instrument chirurgical selon la revendication 4, caractérisé en ce que lesdits moyens de commande comprennent une tige poussoir (32) montée dans ledit tube dont une première extrémité est reliée à la deuxième extrémité (24) des lames et dont la deuxième extrémité est  
5 solidaire d'un poussoir (34) faisant saillie hors de l'extrémité de commande dudit tube (10), et un ressort de rappel (38) coopérant avec ladite tige et tendant à rappeler l'ensemble de fragmentation à l'intérieur du tube.

6. Instrument chirurgical selon l'une quelconque des  
10 revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le diamètre externe du corps (10) est de l'ordre de 2,5 mm.

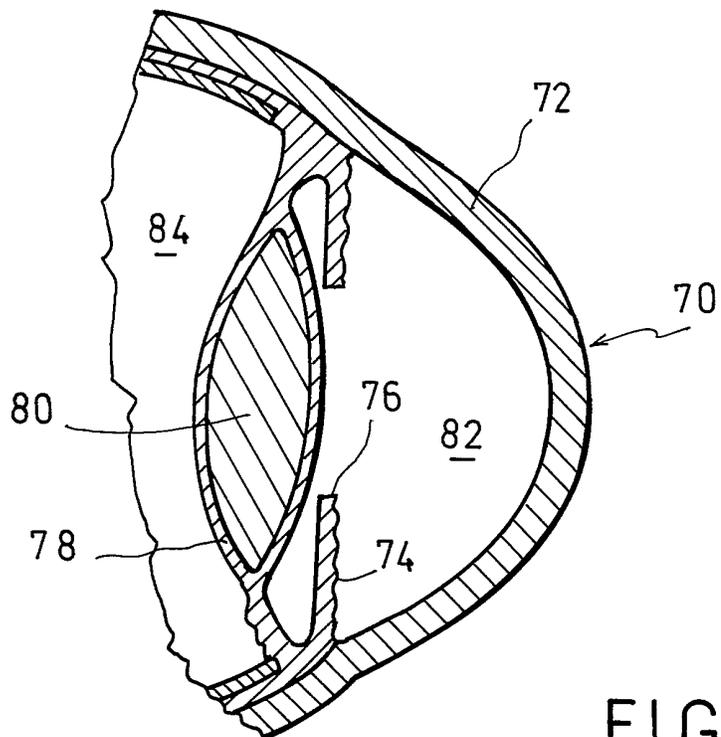


FIG. 1

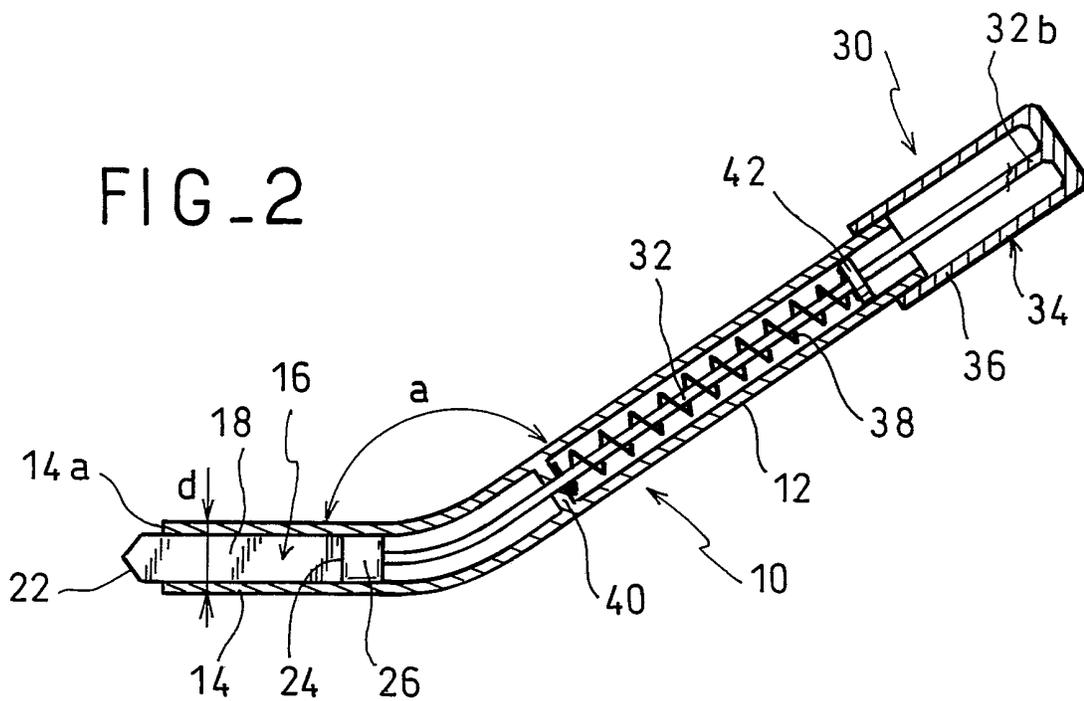


FIG. 2

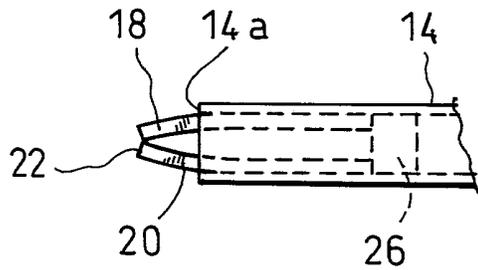


FIG. 3a

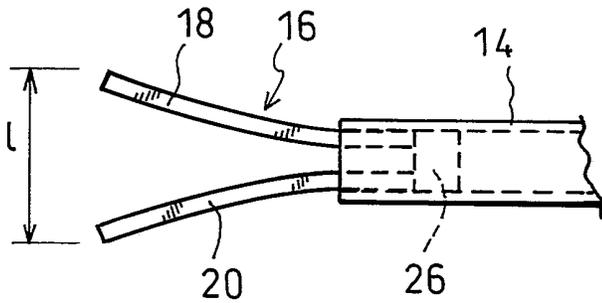


FIG. 3b

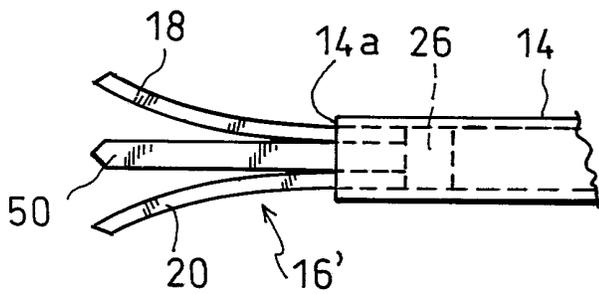


FIG. 4

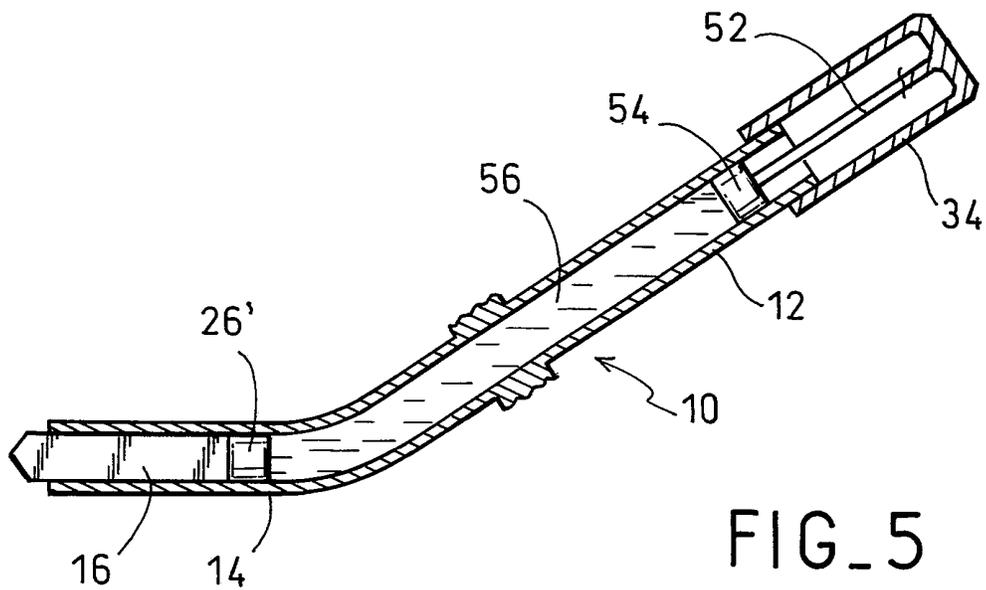


FIG. 5

INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE**  
établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

FR 9211335  
FA 477036

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X Y	US-A-3 001 522 (SILVERMAN) * colonne 2, ligne 12 - ligne 19; figures 2,3 *	1,4-6 3
X	US-A-2 198 319 (SILVERMAN) * figures 1,5 *	1,4-6
Y	US-A-4 732 150 (KEENER) * abrégé * * colonne 4, alinéa 3; figure 5 *	3
A	US-A-3 895 636 (SCHMIDT) * colonne 3, alinéa 2; figure 5 *	2
A	US-A-3 831 585 (BRONDY) * colonne 4, alinéa 3; figure 5 *	2
A	WO-A-9 102 493 (RAYCHEM) * page 11, alinéa 5; figure 1 * * page 12, dernier alinéa ; figure 5 * * page 21, alinéa 2; figure 9 *	1,4
A	FR-A-2 253 490 (HALPERN) * page 7, dernier alinéa ; figure 5 *	1
A	US-A-4 393 872 (REZNIK) * abrégé; figure 5 *	1
A	US-A-3 908 661 (KRAMER) * colonne 6, dernier alinéa *	1
-----		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
10 JUIN 1993		BARTON S.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul                      Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie                      A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général                      O : divulgation non-écrite                      P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention                      E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.                      D : cité dans la demande                      L : cité pour d'autres raisons                      .....                      &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

2

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)

DOMAINES TECHNIQUES  
RECHERCHES (Int. Cl.5)

A61F  
A61B