



(51) МПК
A61F 9/007 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2011118759/14, 10.05.2011**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
10.05.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **10.05.2011**

(45) Опубликовано: **20.12.2012** Бюл. № 35

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2271182 C1, 10.03.2006. RU 34363 U1, 10.12.2003. RU 13152 U1, 27.03.2000. RU 2391952 C2, 20.06.2010. WO 9003150 A1, 05.04.1990. EP 1223904 A1, 24.07.2002. US 2008082716 A1, 26.03.2009. Системы для микрохирургии. Oertli OS3. Каталог «Офтальмос» фирмы «АСКИН и Ко», Швейцария, 2003, с.3.**

Адрес для переписки:

**450077, г.Уфа-Центр, ул.Ленина, 3,
 БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, патентный
 отдел**

(72) Автор(ы):

**Азнабаев Булат Маратович (RU),
 Бараков Владимир Николаевич (RU),
 Мухамадеев Тимур Рафаэльевич (RU),
 Дибаяев Тагир Ильдарович (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Закрытое акционерное общество
 "Оптимедсервис" (ЗАО "Оптимедсервис")
 (RU)**

(54) УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ИНСТРУМЕНТ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАТОРА С КОМПОЗИТНЫМИ УЛЬТРАЗВУКОВЫМИ КОЛЕБАНИЯМИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для экстракции катаракты методом ультразвуковой факоэмульсификации. Инструмент содержит корпус с размещенным в нем волноводом, состоящим из концентратора ультразвуковых колебаний с иглой на рабочем конце, блока пьезоэлементов и опорной муфты, в центре которых проходит канал для аспирации жидкости из глаза. Между корпусом и концентратором имеется пространство, которое заполняется ирригационным раствором. Между блоком пьезоэлементов и концентратором с одной стороны и блоком пьезоэлементов и опорной муфтой с другой введены вставки в форме усеченных цилиндров

с одним основанием, имеющим угол скоса 75-85°, а другим - расположенным под углом 90° к центральной оси волновода - из материала, отличающегося по скорости проведения ультразвука от основных материалов волновода ультразвукового инструмента в 1,5-2 раза. Основания концентратора и опорной муфты имеют угол скоса от 75 до 85°, а концентратор и опорная муфта расположены относительно друг друга с поворотом вокруг центральной оси на угол от 0 до 180° относительно скошенных плоскостей. Использование изобретения снижает степень выраженности феномена «отталкивания» и обеспечивает концентрацию кавитационного облака вблизи торца полой иглы. 1 з.п. ф-лы, 4 ил., 2 пр.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61F 9/007 (2006.01)**A61B 17/22** (2006.01)**A61B 18/00** (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2011118759/14, 10.05.2011**(24) Effective date for property rights:
10.05.2011

Priority:

(22) Date of filing: **10.05.2011**(45) Date of publication: **20.12.2012 Bull. 35**

Mail address:

**450077, g.Ufa-Tsentr, ul.Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Aznabaev Bulat Maratovich (RU),
Barakov Vladimir Nikolaevich (RU),
Mukhamadeev Timur Rafaehl'evich (RU),
Dibaev Tagir Il'darovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo
"Optimedservis" (ZAO "Optimedservis") (RU)****(54) ULTRASONIC INSTRUMENT OF PHACOEMULSIFIER WITH COMPOSITE ULTRASONIC VIBRATIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: instrument comprises a body with an in-built wave guide containing ultrasonic vibration concentrator with a needle on a working end, a piezoelectric cell assembly and a bearing sleeve in the centre of which there is a canal for eye fluid aspiration. Between the body and the concentrator there is a space which is filled with irrigation solution. Between the piezoelectric cell assembly and the concentrator from one side and the piezoelectric cell assembly and the bearing sleeve from the other side there are insert elements in the form of truncated cylinders with one basis having an angle of skew 75-85° and the other basis inclined

90° to a central axis of the wave guide from a material having a different ultrasound conduction velocity from primary materials of the wave guide of the ultrasonic instrument in 1.5-2 times. The bases of the concentrator and the bearing sleeve have an angle of skew 75 to 85°, while the concentrator and the bearing sleeve are positioned relatively to each other rotationally about the central axis at 0 to 180° with respect to the skewed planes.

EFFECT: use of the invention reduces a degree of manifestation of a repulsive phenomenon and provides the concentration of a cavitation cloud close to an end face of a hollow needle.

2 cl, 4 dwg, 2 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для экстракции катаракты методом ультразвуковой факоэмульсификации.

5 Разрушение мутного хрусталика ультразвуком осуществляется с использованием высокотехнологичных устройств - факоэмульсификаторов. Одним из основных элементов факоэмульсификатора является ультразвуковой инструмент, рабочая часть которого в виде полой иглы и силиконовой манжеты вводится в переднюю камеру глаза через самогерметизирующийся разрез и осуществляет дробление и аспирацию 10 фрагментов хрусталика, а также подачу ирригационного раствора.

Как правило, ультразвуковой инструмент состоит из волновода, который, в свою очередь, состоит из полой иглы, концентратора ультразвуковых колебаний, парного количества пьезоэлементов и опорной муфты, размещенных в полом корпусе.

15 Рабочая часть ультразвукового инструмента в виде полой иглы производит ультразвуковые колебания, которые используются для дробления и эмульсификации плотных хрусталиковых масс. Внутренняя полость иглы является аспирационным каналом для удаления разрушенных фрагментов хрусталиковых масс. Через коаксиально расположенную относительно полой иглы силиконовую манжету 20 производится подача замещающей ирригационной жидкости.

Конструкция большинства ультразвуковых инструментов предусматривает разрушение хрусталика путем продольных ультразвуковых колебаний полой иглы (Kelman C.D., 1967; Seibel B.S. et al., 1999; Packer M. et al., 2005; Fishkind W. et al., 2006). Недостатком подобной системы является присутствие феномена «отталкивания» 25 фрагментов хрусталика от рабочего торца полой иглы под действием ультразвуковых волн, действующих в продольном направлении. Кавитационная составляющая при продольных ультразвуковых колебаниях в момент отталкивания фрагментов хрусталика действует преимущественно на окружающие интраокулярные 30 структуры, увеличивая вероятность их повреждения и развития интра- и послеоперационных осложнений (например, отек роговицы, связанный с ультразвуковым повреждением эндотелия) (Davison J.A. et al., 2008; Zeng M. et al., 2008). Для исключения подобного недостатка важным фактором является «удержание» 35 фрагментов хрусталика (за счет аспирации и частичной или полной окклюзии) на рабочем торце полой иглы.

С целью повышения эффективности эмульсификации хрусталиковых масс, предлагается использование композитных ультразвуковых колебаний.

40 Аналогами предлагаемой системы являются системы OZiL (Alcon Labs, USA) и Ellips (Abbott Medical Optics, USA).

Ультразвуковой инструмент системы OZiL подразумевает «ультразвуковой инструмент, имеющий, по крайней мере, одну пару пьезоэлектрических элементов, производящих продольные колебания при возбуждении на соответствующей резонансной частоте. Пьезоэлектрические элементы собраны в ультразвуковой 45 волновод, к которому присоединяется полая игла. Ультразвуковой волновод и/или полая игла содержит множество диагональных щелей или борозд. Щели или борозды обеспечивают торсионные колебания на полой игле при возбуждении на второй резонансной частоте» (US Patent 2010004586 A1, P.1). Недостатком данной системы 50 является то, что она требует перестройку ультразвукового генератора на две резонансные частоты (продольную и торсионную), что существенно усложняет конструкцию системы.

Ультразвуковой инструмент системы Ellips представляет собой «наконечник с

иглой, дистальный конец которой осциллирует в продольном и поперечном направлении на одной рабочей частоте», это обеспечивается «смещением центра масс ультразвукового инструмента относительно его центральной оси либо воздействием на узлы и антиузлы ультразвукового инструмента» (US Patent 2008/0294087 A1).

Недостатком инструментов подобной конструкции является их недолговечность, смещение центра масс приводит к разрушению керамики и других элементов конструкции.

Наиболее близким аналогом изобретения является ультразвуковая рукоятка факоэмульсификатора, содержащая корпус с размещенным в ней волноводом, состоящим из концентратора с иглой на рабочем конце, кратного количества пьезоэлементов и муфты, в центре которых проходит канал для аспирации, между корпусом и концентратором имеется полость, выполненная с возможностью смывания ее ирригационным раствором, при этом на наружной поверхности основания выполнены не менее 4 симметрично расположенных относительно оси пропилов шириной не менее 0,5 и не более 1,0 мм (патент RU 2271182, 2006 г.).

Задачей изобретения является повышение эффективности ультразвукового разрушения хрусталика путем создания сложных композитных колебаний рабочего торца полый иглы.

Техническим результатом, достигаемым при использовании изобретения, является снижение степени выраженности феномена «отталкивания», увеличение времени нахождения фрагментов хрусталика в поле эффективного воздействия ультразвука, а также концентрация кавитационного облака вблизи торца полый иглы и увеличение режущей способности ультразвукового инструмента.

Указанный технический результат достигается тем, что в ультразвуковом инструменте факоэмульсификатора, содержащем корпус с размещенным в нем волноводом, состоящим из концентратора ультразвуковых колебаний с иглой на рабочем конце, блока пьезоэлементов и опорной муфты, в центре которых проходит канал для аспирации жидкости из глаза, а между корпусом и концентратором имеется пространство, которое заполняется ирригационным раствором, согласно изобретению между блоком пьезоэлементов и концентратором с одной стороны и блоком пьезоэлементов и опорной муфтой с другой введены вставки в форме усеченных цилиндров с одним основанием, имеющим угол скоса $75-85^\circ$, а другим - расположенным под углом 90° к центральной оси волновода, выполненные из материала, отличающегося по скорости проведения ультразвука от материалов концентратора и опорной муфты ультразвукового инструмента в 1,5-2 раза, при этом основания концентратора и опорной муфты имеют угол скоса $75-85^\circ$ относительно центральной оси волновода, а концентратор и опорная муфта расположены относительно друг друга с поворотом вокруг центральной оси на угол от 0 до 180° относительно скошенных плоскостей. При этом концентратор выполнен из титана ВТ-1, опорная муфта - из сплава ВК-8, вставки - из бронзы БР-6.

Введение дополнительных вставок между блоком пьезоэлементов и концентратором с одной стороны и между блоком пьезоэлементов и опорной муфтой с другой вызывает формирование сложных композитных ультразвуковых колебаний на рабочем торце полый иглы на одной резонансной частоте, которые более эффективно разрушают вещество хрусталика за счет концентрации кавитационного облака на рабочем торце полый иглы и уменьшения феномена «отталкивания» фрагментов хрусталика от наконечника.

Опытным путем установлено, что оптимальное значение угла скоса оснований

концентратора, опорной муфты и одного из оснований вставок находится в промежутке между 75° и 85° , поскольку угол более 85° не обеспечивает достаточной выраженности композитных колебаний, а угол скоса менее 75° вызывает конструктивные сложности при сборке. Путем поворота концентратора и опорной муфты вокруг центральной оси на угол от 0 до 180° можно получить продольные и поперечные движения рабочего торца, а также их различные сочетания, например, в виде цифры восемь или эллипса на одной рабочей частоте (например, $44 \text{ кГц} \pm 10\%$).

Сущность изобретения поясняется следующими фигурами.

На фиг.1 изображен предлагаемый ультразвуковой инструмент факоэмульсификатора, содержащий корпус 1 с размещенным в нем волноводом 2, состоящим из концентратора 3 ультразвуковых колебаний, присоединенной к нему полой иглы 4 с силиконовой манжетой 5, блока пьезоэлементов 6, опорной муфты 7, в центре которых проходит канал 8 для аспирации жидкости и фрагментов хрусталика из глаза, а между корпусом и концентратором имеется пространство 9, которое заполняется ирригационным раствором. Основания концентратора 3 и опорной муфты 7 имеют угол скоса от 75 до 85° , а между блоком пьезоэлементов 6 и концентратором 3 с одной стороны и блоком пьезоэлементов 6 и опорной муфтой 7 с другой введены вставки 11 в форме усеченных цилиндров с одним основанием, имеющим угол скоса $75-85^\circ$, а другим - расположенным под углом 90° к центральной оси 10 волновода 2, выполненные из материала, отличающегося по скорости проведения ультразвука от материалов концентратора и опорной муфты ультразвукового инструмента в 1,5-2 раза.

На фиг.2 представлено расположение концентратора 3 и опорной муфты 7 относительно друг друга с поворотом вокруг центральной оси на угол 0° .

На фиг.3 представлено расположение концентратора 3 и опорной муфты 7 относительно друг друга с поворотом вокруг центральной оси на угол 90° .

На фиг.4 представлено расположение концентратора 3 и опорной муфты 7 относительно друг друга с поворотом вокруг центральной оси на угол 180° .

Использование изобретения происходит следующим образом. Включают и подготавливают факоэмульсификатор к работе. К рабочему концу концентратора присоединяют полую иглу посредством резьбового соединения. Через малый самогерметизирующийся разрез роговицы полую иглу подводят к хрусталику и под воздействием ультразвуковых волн, генерируемых волноводом, разрушают и аспирируют его. За счет введения в конструкцию волновода дополнительных вставок из материала, отличающегося по скорости проведения ультразвука от основного материала волновода ультразвукового инструмента, на рабочем конце полой иглы возникают сложные композитные ультразвуковые колебания (совокупность продольных и поперечных колебаний различных амплитуд), которые повышают эффективность использования ультразвуковой энергии при факоэмульсификации, снижая риск интра- и послеоперационных осложнений, связанных с ультразвуковым повреждением эндотелия роговицы и других интраокулярных структур.

Эффективность предлагаемого ультразвукового инструмента факоэмульсификатора иллюстрируется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Больной Б., 70 лет, диагноз: OS: Зрелая возрастная катаракта. Острота зрения до операции: OS - светоощущение с правильной светопроекцией. Плотность эндотелиальных клеток до операции - 2378 кл/мм^2 . Катаракта удалена за 65 секунд с использованием предлагаемого ультразвукового инструмента факоэмульсификатора. Имплантирована гибкая интраокулярная линза. Операция и послеоперационный

период протекали без осложнений. Острота зрения OS на следующий день после операции 0,7 без коррекции. Плотность эндотелиальных клеток на 30 день после операции - 2093 кл/мм², потеря эндотелиальных клеток - 11%.

5 Пример 2. Больной Г., 57 лет, диагноз: OD: Неполная осложненная катаракта. Острота зрения до операции OS 0,05, не корригирует. Плотность эндотелиальных клеток до операции - 2753 кл/мм². Катаракта удалена за 32 секунды с использованием предлагаемого ультразвукового инструмента факоэмульсификатора.

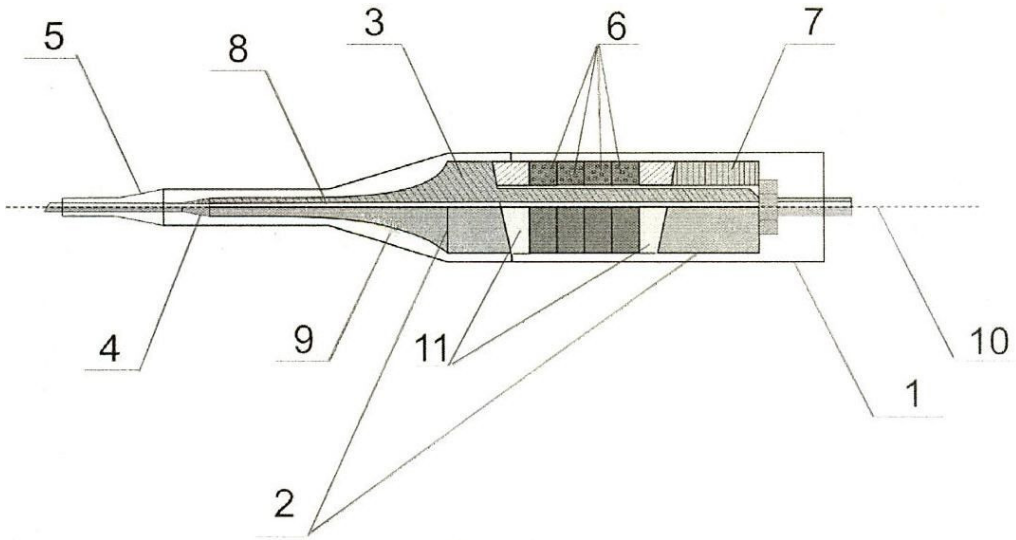
10 Имплантирована гибкая интраокулярная линза. Операция и послеоперационный период без осложнений. Острота зрения OD на следующий день 0,9 без коррекции. Плотность эндотелиальных клеток на 30 день после операции - 2490 кл/мм², потеря эндотелиальных клеток - 9,6%.

15 Клиническое применение предлагаемого ультразвукового инструмента факоэмульсификатора в Центрах восстановления зрения «Оптимед» на 30 глазах показало: за счет повышения эффективности ультразвукового разрушения хрусталика снижается количество интра- и послеоперационных осложнений, связанных с негативным воздействием ультразвука на интраокулярные структуры, в частности послеоперационных отеков роговицы и ожогов зоны тоннельного разреза роговицы.

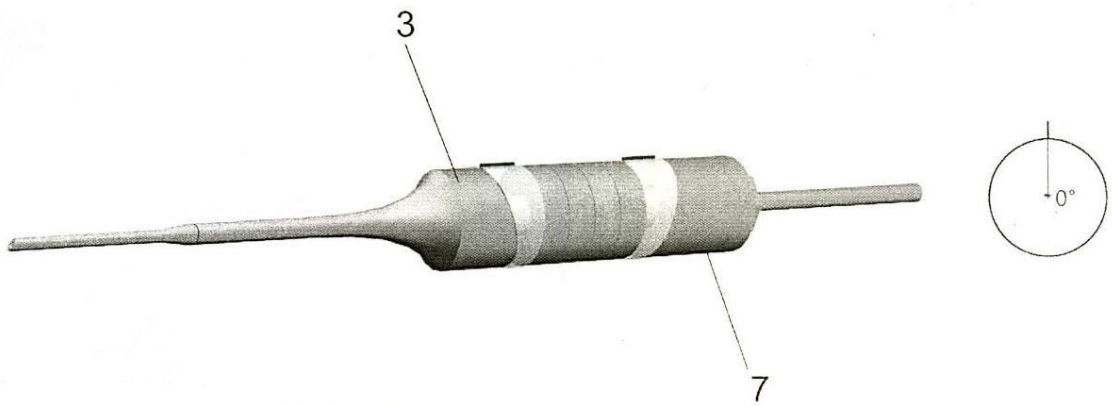
20 Формула изобретения

1. Ультразвуковой инструмент факоэмульсификатора, содержащий корпус с размещенным в нем волноводом, состоящим из концентратора ультразвуковых колебаний с иглой на рабочем конце, блока пьезоэлементов и опорной муфты, в 25 центре которых проходит канал для аспирации жидкости из глаза, а между корпусом и концентратором имеется пространство, которое заполняется ирригационным раствором, отличающийся тем, что между блоком пьезоэлементов и концентратором с одной стороны и блоком пьезоэлементов и опорной муфтой с другой введены вставки 30 в форме усеченных цилиндров с одним основанием, имеющим угол скоса 75-85°, а другим - расположенным под углом 90° к центральной оси волновода, выполненные из материала, отличающегося по скорости проведения ультразвука от основных материалов волновода ультразвукового инструмента в 1,5-2 раза, при этом основания концентратора и опорной муфты имеют угол скоса от 75 до 85° относительно 35 центральной оси волновода, а концентратор и опорная муфта расположены относительно друг друга с поворотом вокруг центральной оси на угол от 0 до 180° относительно скошенных плоскостей.

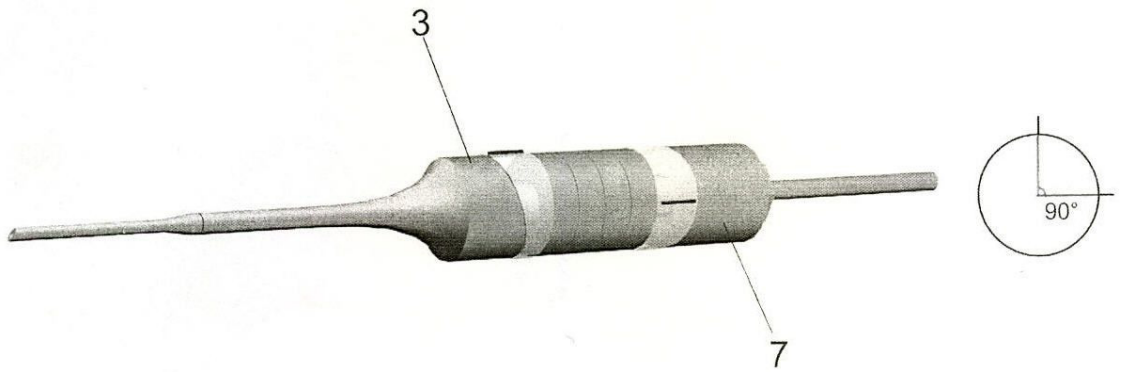
40 2. Ультразвуковой инструмент по п.1, отличающийся тем, что концентратор выполнен из титана ВТ-1, опорная муфта - из сплава ВК-8, вставки - из бронзы БР-6.



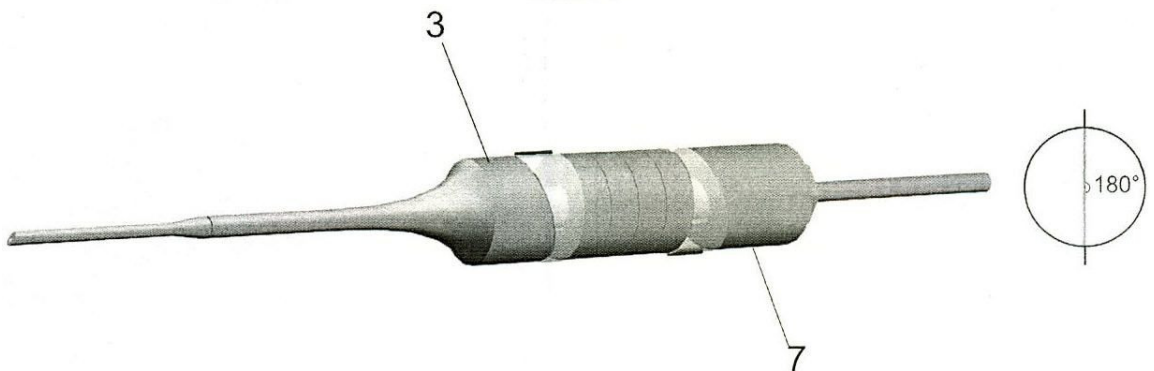
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4