

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6713416号
(P6713416)

(45) 発行日 令和2年6月24日(2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月5日(2020.6.5)

(51) Int.Cl.

A61F 9/007 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)

F 1

A61F 9/007 130H
A61B 17/3207

請求項の数 14 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-559296 (P2016-559296)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月26日 (2015.3.26)
 (65) 公表番号 特表2017-511184 (P2017-511184A)
 (43) 公表日 平成29年4月20日 (2017.4.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/IL2015/050324
 (87) 國際公開番号 WO2015/145444
 (87) 國際公開日 平成27年10月1日 (2015.10.1)
 審査請求日 平成30年3月22日 (2018.3.22)
 (31) 優先権主張番号 231751
 (32) 優先日 平成26年3月27日 (2014.3.27)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
イスラエル(IL)

(73) 特許権者 516284079
サノキュリス リミテッド
Sanoculis Ltd.
イスラエル国 5552589 キリヤット オノ、ハクファーストリート 8
(73) 特許権者 510077842
テル ハショメール メディカル リサーチ インフラストラクチャ アンド サービシーズ リミテッド
イスラエル国 5262000 ラマト ガン、テル ハショメール、シバ メディカル センター
(74) 代理人 110001302
特許業務法人北青山インターナショナル

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織除去用医療器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

直線の長手軸の周りを対称に回転して生体軟組織を切断して除去することにより生体軟組織にチャネルを形成する医療器具(100)であって、当該医療器具が、前記直線の長手軸に沿って延在する一体型回転可能ツール(IRT)であって、遠位の細長部材(101)および近位のシャフト(108)で形成された一体型回転可能ツール(IRT)を具え、前記遠位の細長部材が遠位端部(DP)と近位端部(PP)とを有して、前記遠位端部がピラミッド形状の組織穿刺端(102)として構成されており、

前記近位端部が、少なくとも3つの表面(106S)とそれぞれのプリズム縁(106E)とを有する細長いプリズム状部分(106)として構成され、前記表面の間の少なくとも1のプリズム縁が前記一体型回転可能ツールが回転する際の組織切断刃として構成されており、前記細長いプリズム状部分(106)が、回転対称の断面であって、前記長手軸と各プリズム縁との間の距離がすべて同じである断面を有しており、

前記近位のシャフトが、前記プリズム状部分と接してここから近位に延在しており、接点(P E)でのプリズム状部分の断面よりも大きな断面を有することを特徴とする医療器具。

【請求項 2】

請求項1に記載の器具において、前記細長いプリズム状部分の遠位端におけるベースが、ピラミッド形状の前記組織穿刺端のベース部分と直接的に接して形状が一致していることを特徴とする器具。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の器具において、前記細長いプリズム状部分が、ピラミッドのベースの断面寸法とほぼ等しい断面寸法を有する、および、その遠位端から近位端に向かって徐々に断面寸法が拡大していく錐台形状を有する、のうちの何れか一方であることを特徴とする器具。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の器具において、前記遠位の細長部材が、さらに、前記遠位端部と近位端部との間に延在する中間部（104）を具え、当該中間部が、錐台形状を有することにより、前記組織穿刺端のベース部分と前記細長いプリズム状部分の遠位端との間の円滑な移行部が形成されていることを特徴とする器具。 10

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の器具において、前記シャフトと前記プリズム状部分との間の境界が、前記器具の組織内への最大の貫入深さを規定するストップを形成することを特徴とする器具。

【請求項 6】

請求項 4 に記載の器具において、前記中間部が、前記錐台形状が、前記組織穿刺端のピラミッドの傾斜（An1）よりも小さく、かつ前記細長いプリズム状部分の前記直線の長手軸に対する傾斜よりも大きな傾斜（An2）により規定されることを特徴とする器具。 20

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の器具において、前記細長いプリズム状部分の少なくとも一部が、前記組織穿刺端のピラミッド形状のベースの断面寸法、または前記中間部の近位のベースの断面寸法よりも小さな断面寸法を有することを特徴とする器具。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の器具において、前記細長いプリズム状部分が 2 つの連続するプリズム部分によって形成され、第 1 のプリズム部分（306A）が、前記組織穿刺端のピラミッド形状（302）のベースと接して第 2 のプリズム部分（306B）よりも大きな断面寸法を有しており、少なくとも 1 の前記組織切断刃が、前記第 2 のプリズム部分の少なくとも 1 の縁部により構成されていることを特徴とする器具。 30

【請求項 9】

請求項 8 に記載の器具において、前記第 1 のプリズム部分が、前記組織穿刺端のピラミッド形状のベースの断面寸法と一致する断面寸法を有していることを特徴とする器具。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の器具において、前記プリズム状部分の少なくとも 1 の表面が、前記プリズム状部分の回転により除去される組織を回収するための空洞を規定する少なくとも 1 の溝（406C）を具えることを特徴とする器具。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 項に記載の器具において、少なくとも 1 の縁部が組織切断刃である前記プリズム状部分が、その外接円内で回転した際に、当該外接円と前記プリズム状部分の内接円との間で規定されるリング状の組織部分を切断することを特徴とする器具。 40

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 項に記載の器具が、前記細長部材の近位端部において前記シャフトの少なくとも遠位部に沿って前記シャフトを囲む保護スリーブ（520）を具え、前記シャフトが、前記保護スリーブの内側で当該保護スリーブに対して回転できることを特徴とする器具。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 12 のいずれか 1 項に記載の器具において、前記シャフトが、その近位の自由端によって外部の軸部（110）と連結可能であることを特徴とする器具。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 項に記載の器具において、前記一体型回転可能ツールが、前記シャフトの近位端において軸部に取り付けられており、当該軸部が、その近位端を介して駆動ユニットと連結するように構成されていることを特徴とする器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は手術器具に関する。

【背景技術】

【0002】

医療処置においては、治療としてまたは診断目的で、頻繁に体から小容量の組織を切斷して取り除く必要がある。これは、例えば生検用の組織の獲得、閉塞した血管の内壁からの石灰の除去、または縁内障の症状などの過剰な液体の廃液用通路の形成の際には必須となる。器具は、身体の硬組織と同様に軟組織を切斷するのに利用できる。

10

【0003】

本出願人が譲り受け、内容が参照により本明細書に組み込まれているWO2013/186779では、器具を具えるアセンブリと、これを用いた方法とが開示されている。この器具は、第1の端部と第2の端部との間に延在する細長部材と、長手軸Xに沿って第2の端部の近位に延在するセグメントであって、このセグメントの少なくとも一部に沿って軸方向に延在している少なくとも1の凹部と、外周Cを有する外面とを有するセグメントと；Cの周囲に刃先を有する1以上の刃であって、少なくとも前記セグメントの一部に沿って延在している1以上の刃と；を具え、前記第1の端部が、グリップユニットと係合する係合部材を有して、このグリップユニットが、作動時に軸の周りを器具が回転できるようにするロータを有しており、第2の端部が組織穿刺端を有する。

20

【発明の概要】

【0004】

本開示は、生体軟組織内にチャネルを形成する新規な医療器具を提供する。例えば、これは、患者の目の強膜角膜境界内のチャネルとすることができる、これは医学的症状の処置として排液が必要な場合に使用される。いくつかの実施例では、眼の前房と、強膜と結膜の接点との間を流体連通させることにより、チャネルは眼圧を下げるのに有益である。

30

【0005】

本発明の医療器具は、器具を組織に貫入した後に組織を切斷して、チャネルを形成するのに最適化されている一方で、装置本体から突出した切斷要素の必要性を排除している。この関連で、本発明の医療器具は、器具としたがって組織にかかる最小限の貫入力で、円滑な組織への貫入を提供するよう構成されて動作可能であり、すなわち、最小限の閾値力によって克服を要する行過ぎ量を抑えることを理解すべきである。

【0006】

さらに、本発明の医療器具は、組織を切斷し、回転によりチャネルを形成するように構成されている一方で、回転を伴わない装置の単なる組織への挿入は、組織内に大きな損傷をもたらさない。したがって、本医療器具は、概して、目標組織内への直線長手軸に沿った器具の実質的な直線的移動によって特徴づけられる挿入フェーズと、器具の一体型回転可能ツールが直線の長手回転軸の周りを回転する回転フェーズと、器具が組織から取り外される引き戻しフェーズとの、異なる3つのフェーズで作動するように構成されている。引き戻しフェーズは、とりわけ組織の特性（種類、硬さ、体の領域）や、手術の時間、所望のチャネル形状に応じて、回転を伴ってもよいし、回転しなくてもよい。

40

【0007】

したがって、本発明のもっとも広い態様によれば、生体軟組織にチャネルを形成する医療器具が提供され、この器具が、遠位の細長部材および近位のシャフトで形成された一体型回転可能ツールを具え、細長部材が遠位端部と近位端部とを有して、遠位端部がピラミッド形状の組織穿刺端を具え、近位端部が、少なくとも3つの面とそれぞれのプリズム縁を有する細長いプリズム状部分を具え、各面の間の少なくとも1つのプリズム縁が組織切

50

断刃として構成されており、近位のシャフトが、プリズム状部分と接してここから延在しており、接点でのプリズム状部分の断面よりも大きな断面を有することを特徴とする。

【0008】

本開示の目的のために、ピラミッド形状の穿刺端は、ピラミッドの各面の間の直線状または丸い縁部と、平面または曲面も有することができ、したがって本明細書で使用される「ピラミッド」という用語は幅広く解釈すべきであることに留意されたい。また、細長いプリズム状部分は、任意の多角形の断面形状とすることができる、したがって3以上の表面／側面を有してもよい。一般に、各表面の間のすべての縁部を組織切断刃として構成しなくともよく、したがって、組織の切断を意図しないこれらの縁部を丸くすることもできるし、そうしなくともよい。しかしながら、プリズム状部分のすべての縁部が刃であることが好ましい。また、プリズム状部分の表面は、平面でも曲面でもよい。さらに、プリズム状部分の断面を、同じ大きさの断面とすることもできるし、段階的に拡大／縮小する断面、つまり錐台形状を有するようにしてもよい。したがって、本発明の開示の目的のために、「プリズム」または「プリズム状部分」という用語も幅広く解釈すべきである。さらに、本書で使用する「切断」、「切除する」という用語は、切断または削り取りによる組織の除去を指すものであることに留意されたい。10

【0009】

一般に、多角形の形状は、その外接円と内接円によって規定することができる。したがって、プリズムが外接面と内接面を規定する。少なくとも1の組織切断刃を有するこのようなプリズムがその長手軸の周りを回転可能である場合、これはリング状の組織部分を切断し、その厚みはプリズムの外接円と内接円との差に相当する。したがって、本発明の医療器具は、上記の一体型ツールが切断すべき組織内で回転する動作を行うよう構成されている。ツールは直線形で、その長手方向の直線軸に沿って対称であり、この長手方向の直線軸の周りを対称に回転する。このように、回転軸（つまり長手方向の直線軸）は、ツール本体の内部に存在する。20

【0010】

外接円とプリズムの表面との間の空間は、対応する隙間の数を規定する。つまり少なくとも3つの面のプリズムには、少なくとも3つの隙間がある。（通常は同一である）これらの隙間は、実際は、プリズムが回転して除去された組織を収集する溝を形成する。

【0011】

本発明の別の幅広い態様によれば、生体軟組織内にチャネルを形成する医療機器が提供され、これが、遠位の細長部材および近位のシャフトによって形成された一体型回転可能ツールを具え、遠位の細長部材が、ピラミッド形状の組織穿刺端を有する遠位端部と、中間部と、1以上の組織切断要素を有する近位端部とを具えており、中間部が、遠位端部と近位端部の間に延在して錐台形を有しており、これにより組織穿刺端のベース部と近位端部との間のスムーズな移行を形成している。30

【0012】

本発明のいくつかの実施例では、上述の2つの構成が組み合わされ、したがって細長部材が、ピラミッド形状の組織穿刺端を有する遠位部と、ピラミッドのベースから延在している錐台形状の中間部と、細長いプリズムを有する近位端部との3つの連続する部分を具え、細長いプリズムが、少なくとも3つの側面と、組織切断刃として構成された各面の間の少なくとも1のプリズム縁を含む各プリズム縁を有することを特徴とする。40

【0013】

いくつかの実施例では、中間部が、組織穿刺端のベースに対応する多角形状の断面を有しており、断面は近位端部に向かって（例えば細長いプリズムに向かって）大きくなる。

【0014】

いくつかの実施例では、細長部材が、組織内への器具の最大侵入深さを規定する貫入ストッパーとして機能する突起を、近位部の近くに有する。

【0015】

いくつかの実施例では、細長部材が、その近位端部でシャフトに取り付けられるように50

構成されている。いくつかの実施例では、器具の近位端部が、シャフトとの取付用の係合要素を具える。いくつかの他の実施例では、近位端部が、近位端部と一体化されて近位端部から（例えば細長いプリズムから）延在しているシャフトを具えており、すなわち医療器具が、遠位の組織穿刺端部と、細長いプリズム状の部分と、シャフトと（選択的に中間の錐台形部と）を具えて、一体で作成されたユニボディである。したがってシャフトは、取り付けられた場合と同様に一体の場合も、医療器具に固定されてその軸で回転する。

【0016】

多角形の断面（例えばプリズム）から丸いシャフトへの移行は、好ましい軸上の位置（最終的な貫入）の規定を可能とするストップ機能を提供する。移行は、プリズムとシャフトの間の境界に直角で、急激に鋭く形成されることが好ましい。すなわち、細長部材とシャフトとの境界が、器具の組織内への最大貫入深さを規定するストップを形成する。ユーザは、前進させる力の増加により完全な貫入状態を感知することができる（貫通力の最小化は閾値効果を減少させ、ツールの組織内への制御された挿入を可能にする）。シャフトとプリズムの間の移行は、断面の違いによっても画定され、さらに本明細書で説明される。

10

【0017】

いくつかの実施例では、器具がさらに、細長部材の近位端部でシャフトに沿って少なくともシャフトの遠位部を囲む保護スリーブを具え、保護スリーブの内側で保護スリーブに対してシャフトが回転できるように構成されている。保護スリーブは、器具を囲む外部部品として提供してもよい。いくつかの実施例では、器具の動作時に、保護スリーブが軟組織に対して所定の位置に固定されており、細長部材の近位端部の遠位の部品における軟組織の保護を少なくとも提供するようになっている。

20

【0018】

シャフトは、その自由端によって外側軸部と連結することができ、または代替的に、器具が、その一端にシャフトと連結可能な、またはシャフトと一体となった軸部（shank）を具えることができる。

【0019】

器具は、その近位端を介して駆動ユニットに接続するよう構成することができる。

【0020】

本発明の器具は簡潔な構成を有して、製造が比較的容易であり、複雑な工程を必要としない。それと同時に、軟組織の切断が極めて効率的である。本明細書に記載されたすべての実施例における器具は、一体で製造されることが好ましく、これは製造工程を容易にして費用効果がよい一方で、器具に（切断部の多角形断面による）頑健性と耐久性を提供する。

30

【図面の簡単な説明】

【0021】

発明の主題をよりよく理解するために、実際にどのように実施されるのかを本書に開示し、例示しており、実施例を非限定的な例示としてのみ図面を参照して説明する。

【0022】

【図1】図1Aから1Hは、本発明にかかる医療器具の例を表している。図1Aは、器具の概略的な等角図である。図1Bは、図1Aの器具の側面図である。図1Cと1Dは、組織切断の処置に関する器具の一部の拡大図である。図1Eから1Hは、器具の異なる部分の（相対的な）寸法と形状を例示する。

40

【図2】図2は、本発明の他の実施例にかかる医療器具の例を示しており、器具が貫入平滑部分を有しておらず、切断セクションが錐台形状を有しており、したがって同様に円滑な貫入を提供する。

【図3】図3Aと3Bは、本発明のいくつかの実施例にかかる医療器具のさらなる別の例を示す。

【図4】図4Aと4Bは、本発明のいくつかの実施例におけるさらなる別の例を示しており、器具がプリズムの表面に空洞を有する。

50

【図5】図5は、本発明の一実施例にかかる係合プロテクタの例を示す。

【図6】図6A-6Dは、係合プロテクタと係合している本発明の器具を例示している。

【図7】図7Aと7Bは、駆動ユニットを具えた本発明の器具を例示している。

【図8】図8Aと8Bは、駆動ユニットを具えた本発明の器具のさらなる別の例を表している。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本開示は、最小限の侵襲での比較的短時間の切断処置により、治療される患者の不快を最小限にするように、軟組織を切断するよう構成され動作可能な医療機器を明確に示すことを指向しているが、開示する切除した組織の形状や容積はこれのみに限定されない。非限定的な例として、器具を緑内障および高眼圧の治療に使用することができ、眼の強膜組織にチャネルを形成して、緑内障をもたらす眼の中の余剰な流体を形成したチャネルを通して眼から排出し、眼の前房をやわらげるようになることができる。10

【0024】

本発明のいくつかの実施例による医療器具100について、特定の非限定的な例を示す図1Aから1Hを参照する。器具100は、細長部材101を有する一体型回転可能ツールIRTを具え、細長部材は、遠位端部DPおよび近位端部PEをそれぞれ有する。近位端部DPが、ピラミッド状の形状／形の組織穿刺端102を有し、近位端部PPが、少なくとも1の切斷要素を含む切斷ツールとして構成されている。この例では、近位端部PPが、少なくとも3つの（平坦または湾曲した）表面／側面106Sを有する細長いプリズム状の部分／部材106を有しており、各側面の間の少なくとも1のプリズム縁106Eが、組織切斷刃として構成されている。時折、器具のこれらの部分のいくつかを、本明細書においてこれ以降は、穿刺端102用の穿刺セクション、および細長いプリズム106用の切斷セクションと呼ぶ。20

【0025】

選択的に、本器具は、図に示す以下の部品：中間部、貫入セクション／部分104、シャフト108、および軸部110、のうちのいくつかまたは全部をえることができる。これらの選択的な部品の役割を以下に説明する。

【0026】

器具100は、軟組織を貫通するように構成されており、器具の遠位端部DPから穿刺端102を通して、組織を通って進められ（貫入し）、組織内の所望の位置に配置した後で、つまり切斷される組織が細長い切斷プリズム106に囲まれてあり、器具が適切な速度で回転するように構成され、したがって囲まれている組織は、プリズム縁106Eに沿って設けられた切斷刃によって切斷され／剥がされる。やがて、所定の回転数または所定の回転時間の後で、治療組織にチャネルが形成される。回転数、回転速度、および回転時間は、それぞれの増加が、器具の形状寸法によって定まる最大のチャネル幅に達するまで幅広いチャネルをもたらす場合、最終的に得られるチャネルを制御することができる。本発明の構成の器具を用いると、比較的少ないターン／回転の数によって所定のチャネルが形成され、切斷ツールが回転して進む場合でもチャネルの寸法は維持される。この機能は、必要とされるものよりも大きなチャネルをもたらす（外科医が制御を失う）横方向の動きのリスクを最小限にするため、重要である。この機能は、器具が周りを対称に回転する直線の長手方向軸を有するため、達成されることを理解すべきである。3040

【0027】

上述のように、穿刺端102は多角形ベースを有するピラミッド形状である。この多角形は通常は等辺であり、例えば正三角形、正方形（四角形）、正六角形などである。この非限定的な例（図1F）に示すように、ピラミッドが三角形のベースを有することが好ましい。本発明者は、三角形のピラミッドが穿刺により効果的であり、治療される患者の不快感を最小限にするためより効率的に許容されることを発見した。

【0028】

切斷セクション106は、細長いプリズムの形状を有しており、つまり断面（横断方向50

の直径)が、長手方向の寸法に対して小さい。プリズム 106 は、多角形のベースを有しており、これは正三角形、正方形、および正六角形などの等辺の多角形であることが好ましい。いくつかの実施例では、穿刺端 102 と細長いプリズム 106 とが 1 つの連続形状を形成し、この場合この両方が、同じ数の側面 / 表面と、同じ断面領域とを有する同じ多角形のベースを有する。いくつかの他の実施例では、穿刺セクションと切断セクションとのベースが異なっており、これらを、異なる数の側面の多角形、もしくは異なる断面積の多角形とし、またはこの両方が異なるようにすることができる。図 1 A - 1 F に示す例では、ピラミッドとプリズムのベースは、同じ数の側面を有するが、面積が異なっている。

【0029】

すでに説明したように、プリズム 106 は、各表面 / 側面の間の境界における少なくとも 1 つの縁部が切断刃として構成されている。通常、プリズムが精巧に硬い金属から製作された場合は、プリズムは本質的にその縁部に切削特性を有する。他のいくつかのケースでは、縁部を特別に鋭利にして切断刃を設ける。

10

【0030】

図 1 A - 1 F の例に示すように、細長部材 101 は、穿刺部分と切断部分との間に位置した、つまりピラミッド形状の端部のベースと切断セクションの間に延在する中間部 104 を有することができ、切断部は、組織切断刃として構成された少なくとも 1 の縁部を有する上述の細長いプリズムを具える。中間部 104 は、細長部材 101 の貫入セクションとして機能し、組織穿刺端 102 のベース部と細長いプリズム 106 との間の円滑な移行部として構成された錐台形状を有している。上述のように、これが貫入の力 / 閾値を最小限にして、頑健性を最大限にする。

20

【0031】

器具 100 の例において、貫入セクション 106 は、一方の側で穿刺セクションのベースと等しく、他方の側で切断セクション(プリズム)のベースと等しい 2 つの三角形のベースを有している。錐台の縁部 104 E は、穿刺端の縁部 102 E およびプリズムの縁部 106 E の両方とスムーズに連続しており、器具の軟組織内への貫入が比較的小さな力でなされるようになっている。器具の構成は貫入力の低減を目的としており、これは組織の周辺の張力を避けて、貫入時に組織を切断することを意図しているためである。追加的に以下に説明するように、貫入セクションの傾き(傾斜)は、通常、穿刺セクションの傾きよりも小さくなっている。したがって穿刺がなされた後にかけられる必要な力が低減される。

30

【0032】

上述したように、器具は、組織内への器具の貫入の最大の深さを規定するストッパを有することが好ましい。このようなストッパは、細長部材の近位部の周辺における一定の位置でのリム状突起として実装される。このようなストッパ突起 P E が、図 1 D に例示されている。一方でこの例では、器具は、細長部材 101 の近位部の近位端と一体型、またはこれに取り付けられたシャフト 108 を有するものとして図示されている。シャフトがより大きな断面を有することで、細長部材とシャフトの間の境界において器具の組織内への貫入用のストッパ P E を形成してもよい。プリズムとシャフトとの間の移行は、鋭く隣接しており、境界で直角に形成され、しがたって、くぼみがシャフトと切断プリズムとの間の境界の点から形成され、シャフトの断面が、器具の遠位側の方向(穿刺セクションの方向)におけるすべての他のセクションの断面よりも大きくなっている。例えば、シャフトの直径は、プリズムの外接円に相当するようにしてもよい。しかしながら、ストッパ機能を細長部材の近位部の一部として、シャフトから独立させてもよいことを理解すべきである。

40

【0033】

シャフト 108 は、通常は細長い円筒形(丸い / 円形の断面)であるが、プリズム(多角形の断面)などのいくつかの他の形状を有してもよい。用いるのであれば、シャフト 108 を: 例えば回転機のような駆動ユニットに快適に取り付けるように、および / またはより深い組織に到達できるように器具を長くする; 器具の機械的強度を上げて、特に回転

50

時より大きな剛性と容積を提供する；うちの1以上とすることができる。切断セクションとシャフトの間の境界は、器具の組織内への余分な挿入を制限するストップを形成するように構成することができ、器具が組織内に正確に配置されて、器具の意図した使用（組織の切断）が効率的に実行されるように、オペレータが貫入／挿入の程度を制御するのを支援することを留意されたい。シャフトのトップ機能は、回転時に器具に軸方向の力をかける必要性を排除するか、著しく減少させる。シャフトがストップの役割を果たす場合、その断面積は切断部106の断面積よりも大きい。これは、図1Cと1Dに明確に示されている。その一方で、シャフトの断面積は、切断ブリズム106の断面積よりも大きいが、切断する組織に到達するまで器具が組織内に挿入できるように十分小さい。例えば、眼の強膜内に器具を到達させるために、シャフトを有する器具が結膜を貫通する。

10

【0034】

以下により具体的に説明するが、いくつかの実施例では、一体型回転可能ツールIRTが、（中間部104を有するか有さない）上述の細長部材101と、シャフト108とによって形成されることに留意されたい。この場合、ツールはユニボディまたは一体の構成を有している。

【0035】

一体型（ユニボディ）であっても、切断ブリズムの近位端部に取り付けられても、シャフト108は器具の直線長手軸に沿ってしっかり固定されており、動作時に器具とともに回転する。

【0036】

軸部110をシャフト108の近位側に取り付けて設けることもできる。軸部110は、器具の延長部として機能し、よって駆動ユニット（回転機）に好適に取り付けられて、器具の強化部分として、処置時の切断セクションの高速回転用に時折必要となる。軸部110は組織への貫入を意図しておらず常に体外にあるため、断面積を特定の適用例において必要な所望の大きさにすることができる。シャフトと同様に、軸部も円筒形または多角形の断面を有することができる。

20

【0037】

図1Eから1Hを参照すると、器具100のいくつかの特徴的な寸法と断面の図が例示されている。

【0038】

図1Eには、器具100の側面図が示されている。図からわかるように、穿刺端102は全長D1と傾斜角An1を有しており、これは細長部材101の長手軸LAに対する穿刺端の外面の角度である。貫入・中間セクション104は、長さD5 = (D2 - D1)と、長手軸に対する傾斜角An2を有する。切断セクションは、長さ(D3 - D2)と、ゼロ傾斜とを有する。シャフト108は、断面寸法（直径）D4を有する。

30

【0039】

図1Fから1Hは、細長部材101とこれに関連するシャフトと軸部の断面図であり、それぞれ線F、G、Hによるものである。

【0040】

貫入セクション104の傾斜角An2は、通常は、穿刺セクション102の傾斜角An1と等しいかこれより小さい。貫入セクションは器具に頑健性を付加する一方で、同時に、（大きな傾斜角を有する）穿刺端が寸法D2の全体にわたって延在していた場合に比べて、より少ない力をかけて円滑に連続して貫入することを支援する。一方で、穿刺セクションの傾斜角は小さくしすぎることはできないが、この場合、穿刺セクションが必然的に長くなつて機械的強度が減るためである。したがつて、穿刺セクションの傾斜に比べて小さい貫入セクションの傾斜が提供する平滑度によって、穿刺と貫入モードがより効率的となる。器具を最小限の力で貫入し、閾値力を最小限にして次いで克服すべき行き過ぎを抑える。穿刺セクションと貫入セクションとの2つの傾斜角は、これらのセクションの間の移行点を画定する。つまり、D1とD5の値は傾斜値An1とAn2によって影響を受け、その逆もまた同様である。

40

50

【0041】

器具は様々な形状、体積、および寸法で製作できることに留意されたい。例えば器具100は、穿刺セクション102における三角形のピラミッドと、貫入セクション104における三角形の錐台と、切断セクション106における三角形のプリズムとから構成することができる。さらに、器具は、円筒状の円形を有するシャフト108と軸部110とを有する。

【0042】

器具の各部の寸法は、特定の用途を考慮して決定される。例として、次の寸法は、高眼圧の治療用に患者の眼にチャネルを形成するのに適合した器具の形成に用いることができる：D1 = 0.3 - 0.6 mm；D2 = 1 - 2 mm；D3 = 2.5 - 4 mm；D4 = 0.3 - 0.6 mm；An1 = 10 - 12.5°；An2 = 1 - 3°。10

【0043】

本発明のいくつかの実施例にかかる、装置200の他の非制限的な例を示す図2を参照する。ここに示す図と以下の図の理解を促進するために、器具100と同じ機能を有する機能的部分には、100の倍数を付加した同じ参照番号を付している。したがって、図示するように、器具200は、細長部材201とシャフト208とにより形成された一体型回転可能ツールIRTを有する。細長部材が遠位端部DPと近位端部EPとを具え、遠位端部DPが組織穿刺端202を有して、近位端部PPが、切断用の細長いプリズム状部材206、つまり切断刃として構成された少なくとも1の縁部を有するプリズムとして構成されている。近位部分の近位端PPにおける細長部材201は、（一部を示す）シャフト208と接しており、シャフトと接する細長部材の断面よりも大きな断面をシャフトは有する。これらのすべての部分は、器具100との関係で上記に説明したように構成されている。図中に軸部は示されていないが、この構成または器具の任意の他の構成において、軸部を含むことが常に可能であることを留意すべきである。この実施例において器具200は、細長部材201を具えており、これは穿刺セクションと切断セクションとの間に貫入セクション（図1A - 1H中の104）を有していない。したがって、切断セクション206は、穿刺セクション202のピラミッド形のベースとの直接的な境界Gを有する。またこの例では、プリズム状の切断セクション206は錐台形状を具え、穿刺セクション202のピラミッド形のベースと一致する境界Gにおけるプリズム形ベースと、シャフトとの境界におけるより大きなプリズム形ベースとを有しており、すなわち、プリズム状部分の断面が、境界Gから細長部材201の近位端に向かって徐々に拡大している。また、シャフト208がストップを形成して、器具の余分な貫入を防止してもよい。2030

【0044】

図2の器具構成を用いると、以下にさらに説明するように、体の内側から外側に向けて作用する圧力勾配によってのみならず、形成したチャネルの断面寸法の差、つまり遠位端と近位端におけるプリズム状部分の外接円の間の差と、これにより細長部材とこれを囲む組織との間の拡大する隙間によっても、切断した組織の除去が支援されることに留意すべきである。遠位の（内）側で小さく近位の（外）側で大きい可変の断面を有するチャネルの形成は、流れが低圧力と広い断面との両方に向かって行くため、組織の排出に二重の効果を有する。40

【0045】

本発明のさらなる他の実施例にかかる、器具300を示す図3Aと3Bとを参照する。器具300は、概して上記の器具200と同様に構成されており、つまりシャフト308に連結された（取り付けられたまたは一体となった）細長部材301を具えており、細長部材301は、切断セクション/部分306とベースにおいて直接接しているピラミッド形の穿刺端302を有して、貫入セクション（図1A - 1Hの104）を有さない。器具300は、切断セクション306の構成が上述の器具200と異なっている。切断セクション306は、異なる断面寸法の2つのプリズム部分を有しており、これは：穿刺セクション302と隣接して（接して）穿刺端のピラミッドのベースと一致する（三角形の）断面Toを有する部分306Aと、同様の多角形（三角形）の小さな断面Tiを有する部分

306Bである。プリズム部分306Aは、(器具を引き戻したときに部分306Aが破片を外側に掃き出す)レーキ(rake)として機能し、一方で部分306Bは、切断刃がプリズム部分306Bの1以上の縁部に組み込まれている切断要素として機能する。図3Bは、器具の異なる部分の断面が、互いにどれだけ異なるかを示している。

【0046】

上述した本発明の器具のいずれかの実施例が組織の切斷に用いられる場合、切斷により組織の破片が形成される。生体材料は患者から出るものであるため、組織の破片は治療される患者にとって有害なものではないが、破片が組織に形成された小さなトンネルを塞いでしまう可能性がある。よって、破片を外側に取り出すことが好ましい。基本的に破片は、破片に作用する圧力勾配によってチャネルから出るが、これは組織の深い遠位側の圧力が、近位側つまり組織／体の外側方向の圧力よりも高いからである。この圧力勾配は、特に縁内障などの症状で見られ、組織破片の除去を支援する。器具の組織内への挿入は、器具の形状と同一である例えば三角形のフットプリントを形成する。装置が回転する際に、刃の軌道が、(切斷プリズムの外接円に相当する)トンネルと切斷プリズムの側面／表面との間に、開口したチャネル(三角形の場合は3つのチャネル)を有するトンネルを形成する。圧力勾配が破片を外側に搬送する。

【0047】

本発明の器具は、組織破片の除去と回収を促進するのにさらに変更することができる。これに関して、本発明の一実施例により構成された器具400を示す図4A-Bを参照する。器具400は、概して、細長部材が貫入中間セクションを有していない上述した器具200と300と同様であり、細長部材401のプリズムセクション406が、ピラミッドセクション402のベースに一致する断面を有する單一部品の要素である点で、より器具200に似ている。器具400の細長部材401において、切斷セクション406は、プリズム406の各側面に、回転および切斷プロセス時に破片を捕らえて回収するのを支援する空洞を規定する溝406Cが形成されている点で、器具200と異なる。通例では、少なくとも1のプリズムの側面に、1以上の溝を形成することができることを留意すべきである。溝／空洞は、穿刺セクションとの境界から離間してプリズムの表面／側面の部分に沿って延在させて伸長させることができ、および／または複数の離間した溝／空洞を、プリズムの少なくとも1の表面／側面の一部に形成することもできる。

【0048】

本発明によれば、器具にシャフトを設ける主な目的の一つは、器具の機能的切斷部分と、器具に取り付けられて器具を回転させる駆動ユニット(例えばハンドピース機械)との間に、より長い長さを設けることで深い組織への到達を可能とすることである。いくつかの状況において、器具は目的地に到達する前にいくつかの組織を貫通しなければならない。この場合、シャフトが少なくとも部分的に組織内にある時は、回転シャフトを囲む組織を傷つける可能性がある。組織を保護するために、保護スリーブを回転シャフトの周りに配置して、またはシャフトを包むようにして、保護スリーブを静止したままシャフトと一緒に回転しないようにすることができる。このようなスリーブは係合プロテクタの一部を形成して、器具を駆動ユニット(ロータ機)と係合させることができる。

【0049】

特に、器具を眼の強膜組織にチャネルを形成するために使用する場合、眼の前面で薄い結膜組織を貫通させる必要がある。器具が保護的な静止スリーブをシャフトの周りに有していない場合、結膜が回転シャフトを覆って破れ、または損傷して、器具の良好な動作を妨害する可能性がある。保護スリーブを追加することで、この有害なシナリオを回避することができ、一方で器具を取り外した後は、結膜組織にいかなるフットプリントも残さない。

【0050】

保護スリーブを設けることは選択的なものであることに留意されたい。器具はこのようなスリーブを使用しなくてもよく、この場合、切斷セクションが往復して回転する(例えば各サイクルで1-2回転して前進・後退する)。

10

20

30

40

50

【0051】

本発明の一実施例による係合プロテクタ512の一例を示す図5と、係合プロテクタと係合した本発明の器具の異なる斜視図を示す図6A-Dとを参照する。この例では上述した100を示しているが、本発明の器具のその他の実施例を用いることもできる点を理解されたい。

【0052】

図5に示すように、係合プロテクタ512は保護スリーブ520を有しており、保護スリーブは、中空の円筒（チューブ）で、シャフトの少なくとも一部を中心に挿入するように構成された内径を有している。シャフトとスリーブ520は、頑健性と剛性を失わない程度に、ともに可能な限り薄いほうが好ましい。器具100に関して説明したように、切断セクションとシャフトの間の境界に、ストップ機能を設けることができる。追加的にまたは代替的に、保護スリーブ520がその遠位端でストップとして機能し、またはその遠位端に隆起またはリングのようなストップ（図示せず）を有して、過剰な貫入を防止し、および／または組織内への器具の挿入の程度を制御できることに留意されたい。係合プロテクタ512は、スリーブ520の近位端に取り付けられたアダプタ540も有しており、比較的大きな体積のアダプタ540が、プロテクタ512の保持と器具のスリーブ内への摺動とを容易にして、保護スリーブに頑健性と耐久性を付与し、ロータ機への容易な取付を可能にする。図6Bは、アダプタ540上のねじ山542を示しており、これはプロテクタをロータ機（駆動ユニット）の静止部（例えばハウジング）にしっかりと取り付けるのに使用する。図6Cと6Dは、器具100とスリーブ520との部分的な拡大斜視図を示している。示すように、スリーブ520は、スリーブ520の遠位端とシャフト108の遠位端との間に距離D6を有して、シャフト108を越えて配置されている。つまり、器具を組織に挿入した際に器具が停止する位置である、細長部材とシャフト108の間の境界におけるストップPEを越えている。距離D6は、器具の長手軸に沿って約0.1-1mmであることが好ましい。器具を強膜組織にチャネルを形成するのに用いる場合などのいくつかの実施例においては、保護スリーブ520のこの後退位置が必須であり、それは、このような場合に回転装置によって結膜組織が引っ張られ、挟まれ、破られることを防止するために重要だからである。他方で、D6は、露出した回転シャフトを結膜が包んで破れたり損傷するような長さにするべきではない。

【0053】

先に説明したように、器具は、器具を回転させる駆動ユニット（ロータ機）に取り付けることができる。駆動ユニットは、器具ならびに係合プロテクタを受け入れるハンドピース機械として構成することができる。ハンドピース機械は、その内側にロータを有するか、またはロータを有する外部の駆動ユニットと接続する端子として機能し、この接続は有線または無線とすることができる。ハンドピースユニットは、使い捨てとすることができ、器具および係合プロテクタとともに供給される1回のみの使用のために構成することができる。ロータ、つまり回転を生成する構成要素は、使い捨てのハンドピースユニット内に含んでもよいし、電気的または機械的に駆動してもよい。このような駆動ユニット／ロータ機の一例とその機能とが、WO2013/186779に記載されており、これは本出願の譲受人に譲渡されており、特定の例に関して参照により本明細書に組み込まれている。ハンドピース機械は人間工学的に構成されて、治療組織への容易なアクセスを可能としており、したがって特定の手術部位にフィットするような、ならびにオペレータが快適であるような形状とすることができます。駆動機械は、以下のパラメータ：回転速度、回転方向（時計回り、反時計回り、その両方の往復運動）、動作時間、およびその他のパラメータを有することができる。ハンドピース機械の構成および形状のさらなる例を、図7A-Bと図8A-Bに示す。

【0054】

図7Aと7Bは、ハンドピース650と、通例は100である組織除去器具と、保護スリーブ520およびアダプタ540を有する係合プロテクタ512とを示す。

【0055】

10

20

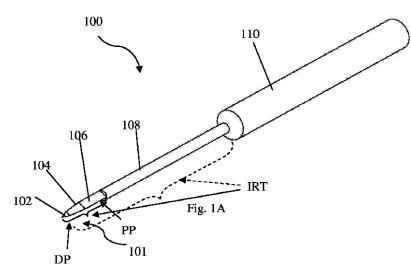
30

40

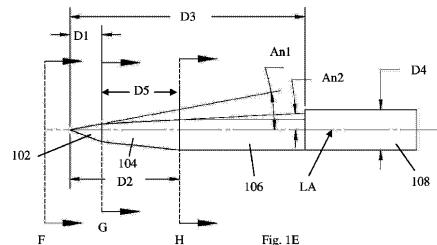
50

図 8 A と 8 B は、別の例のハンドピース 750 と、通例は 100 である器具と、保護スリーブ 820 およびアダプタ 840 を有する別の例の係合プロテクタ 812 とを示す。

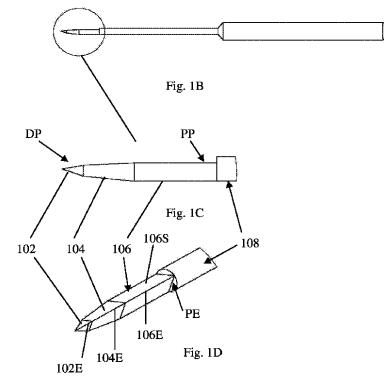
【図 1 A】



【図 1 E】



【図 1 B - 1 D】



【図 1 F】

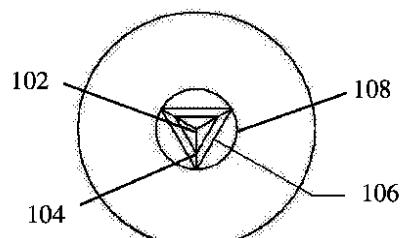


Fig. 1F

【図 1 G】

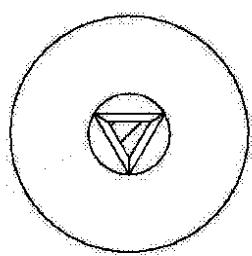


Fig. 1G

【図 1 H】

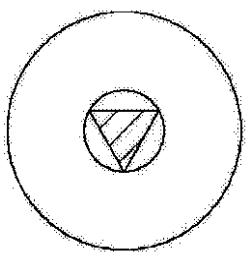


Fig. 1H

【図 2】

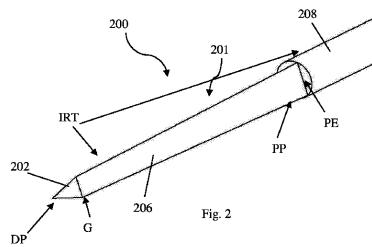


Fig. 2

【図 3 A】

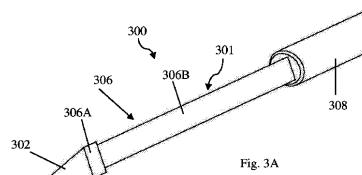


Fig. 3A

【図 3 B】

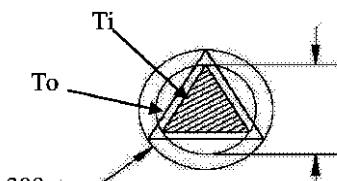


Fig. 3B

【図 4 A】

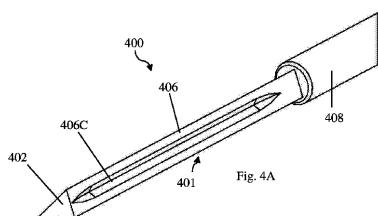


Fig. 4A

【図 4 B】

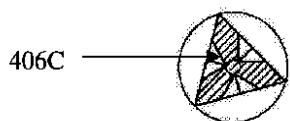


Fig. 4B

【図 5】

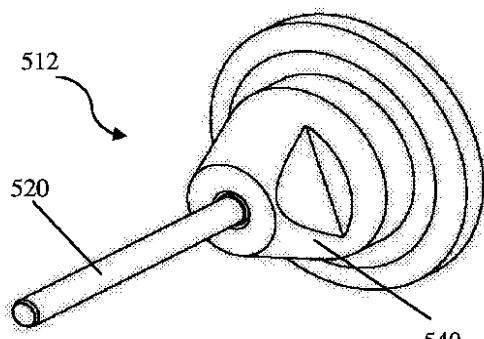
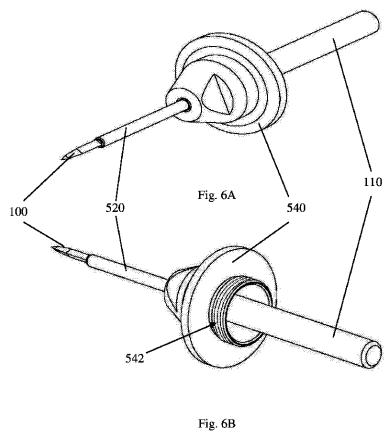
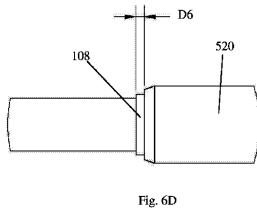


Fig. 5

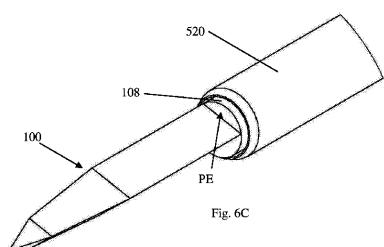
【図 6 A - 6 B】



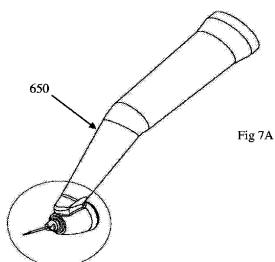
【図 6 D】



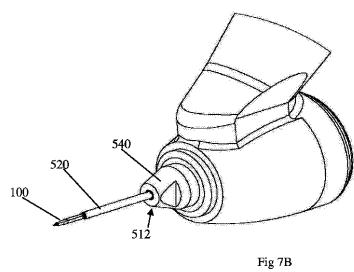
【図 6 C】



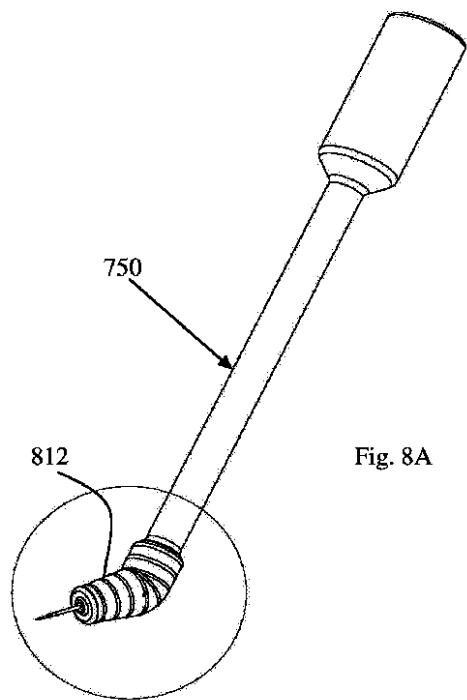
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 8 A】



【図 8B】

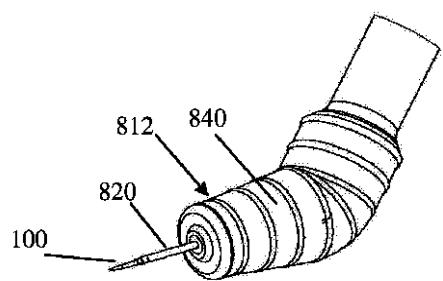


Fig. 8B

フロントページの続き

(72)発明者 ラヴィ , ジラド

イスラエル国 7574017 リション レジオン , ヘイムショアレット レイチェル ストリー
ート 71

(72)発明者 グロヴィンスキー , ヨーゼフ

イスラエル国 4955047 ペタク チクヴァ , ハネジムストリート 45

(72)発明者 シムクラー , ヴァジム

イスラエル国 7529047 リション レジオン , ハラヴ メイモン ストリート 4 / 10

(72)発明者 イスラエリ , ニール

イスラエル国 5552589 キリヤット オノ , ハクファーストリート 8

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開2005-177302(JP, A)

国際公開第2013/186779(WO, A2)

特開2010-099501(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0130409(US, A1)

特開2001-179517(JP, A)

米国特許出願公開第2005/0245950(US, A1)

特表2003-511191(JP, A)

国際公開第2005/096952(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 9 / 007

A 61 B 17 / 3207