

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В
СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация
Интеллектуальной Собственности
Международное бюро

(43) Дата международной публикации
03 октября 2019 (03.10.2019)



(10) Номер международной публикации
WO 2019/190352 A1

(51) Международная патентная классификация:

A61F 9/007 (2006.01) A61L 31/04 (2006.01)

(21) Номер международной заявки: PCT/RU2019/000186

(22) Дата международной подачи:

26 марта 2019 (26.03.2019)

(25) Язык подачи:

Русский

(26) Язык публикации:

Русский

(30) Данные о приоритете:

2018110661 26 марта 2018 (26.03.2018) RU

(72) Изобретатели; и

(71) Заявители: **КОРИГОДСКИЙ, Александр Робер-
тович (KORIGODSKIY, Aleksander Robertovich)**
[RU/RU]; ул. Русаковская, 25, кв. 190 Москва,
107113, Moscow (RU). **ЗАХАРОВ, Иван Дмитриевич
(ZAKHAROV, Ivan Dmitrievich)** [RU/RU]; Институт-
ский переулок, 10, кв. 38 Москва, 127055, Moscow (RU).

(74) Агент: **СУВОРОВ, Константин Александрович
(SUVOOROV, Konstantin Aleksandrovich)**; ООО "Юри-
дическая фирма "Косенков и Суворов" Ленинградский
пр., 37, 6 этаж, оф. 611 Б, Москва, 125167, Moscow (RU).

(81) Указанные государства (если не указано иначе, для
каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ,

CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP,
KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Указанные государства (если не указано иначе, для
каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,
TJ, TM), европейский патент (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,
SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Опубликована:

- с отчётом о международном поиске (статья 21.3)
- до истечения срока для изменения формулы
изобретения и с повторной публикацией в случае
получения изменений (правило 48.2(h))

(54) Title: DRAINAGE DEVICE FOR THE SURGICAL TREATMENT OF GLAUCOMA AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) Название изобретения: ДРЕНАЖ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ

(57) Abstract: The invention relates to medical technology, and more particularly to drainage devices for use in ophthalmic surgery in the case of penetrating glaucoma procedures. According to a first embodiment, a drainage device for penetrating glaucoma surgery is configured in the form of a hollow profile made of a bioresorbable material and having a closed contour, and is provided with at least one protuberance, the drainage device being designed to allow a dissected scleral flap to be threaded through the cavity of the drainage device such that the protuberance can be introduced into a trabeculectomy region until the tip of the protuberance protrudes into the anterior chamber. According to a second embodiment, a drainage device for penetrating glaucoma surgery is configured in the form of a finished product made of a bioresorbable material and having a first end and a second end and, disposed therebetween, a middle region, and also at least one protuberance adapted for introduction into a trabeculectomy region until the tip of the protuberance protrudes into the anterior chamber, the middle region being positioned beneath a dissected scleral flap and at least one end being positioned on the outer portion of the dissected scleral flap or an adjacent region of the sclera, outside the scleral bed. Also claimed are methods for producing the two embodiments of the drainage device.

(57) Реферат: Изобретение относится к медицинской технике, а именно к дренажам, применяемым в офтальмохирургии при проникающих антиглаукоматозных операциях. Согласно первому варианту дренаж для проникающих антиглаукоматозных хирургических операций выполнен в виде полого профиля с замкнутым контуром из биорезорбируемого материала и имеет по крайней мере первый выступ, с обеспечением возможности сквозного продевания отсепарированного склерального лоскута через полость дренажа с возможностью введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру. Согласно второму варианту, дренаж для проникающих антиглаукоматозных хирургических операций выполнен в виде конечного изделия из биорезорбируемого материала, имеющего первый и второй конец и расположенный между ними средний участок, а также по крайней мере первый выступ для обеспечения возможности введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру и с укладыванием указанного среднего участка под отсепарированный склеральный лоскут с расположением по крайней мере одного конца с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры за пределами склерального ложа. Заявлены также способы получения двух вариантов дренажей.



WO 2019/190352 A1

ДРЕНАЖ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ

5

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к дренажам, применяемым в офтальмохирургии при проникающих антиглаукоматозных операциях.

10

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Глаукома – большая группа заболеваний глаз с характерными нарушениями зрительных функций. Во многих случаях отказ от операции или несвоевременное ее
15 выполнение приводит к прогрессирующему падению зрительных функций и слепоте. Антиглаукоматозные операции позволяют создать новые пути оттока водянистой влаги из глаза.

Как известно, внутриглазная жидкость (ВГЖ), или водянистая влага – важный источник питания внутренних структур глаза. Она циркулирует преимущественно в
20 переднем сегменте глаза. Она участвует в обмене веществ хрусталика, роговой оболочки, трабекулярного аппарата, стекловидного тела и играет важную роль в поддержании определенного уровня внутриглазного давления (ВГД) [Е.Н. Иомдина, С.М. Бауэр, К.Е. Котляр. Биомеханика глаза: теоретические аспекты и клинические приложения. М., Реал Тайм, 2015, 208 с.].

25 Внутриглазная жидкость непрерывно продуцируется отростками цилиарного тела, накапливается в задней камере. Затем большая её часть оттекает через зрачок, омывая хрусталик, после чего поступает в переднюю камеру и проходит через дренажную систему глаза, находящуюся в зоне угла передней камеры – трабекулу и шлеммов канал. Водянистая влага просачивается через трабекулярную сеть и
30 собирается в шлеммовом канале, представляющем собой циркулярную щель с диаметром просвета около 0,3-0,5 мм, а затем выходит на поверхность склеры, попадает в склеро-конъюнктивальную область и оттуда оттекает через систему тонких

канальцев, впадающих в эписклеральные (поверхностные) вены глаза, а также сосудистую сеть конъюнктивы, в которых происходит интенсивно утилизация ВГЖ и которые являются конечным пунктом оттока.

5 Срачивания тканей в зонах оттока внутриглазной жидкости (обычно эндогенной природы или в результате предыдущих хирургических вмешательств), независимо от места, может приводить к затруднению её прохождения, устойчивому повышению внутриглазного давления и, в конечном итоге, является основной причиной возникновения глаукомы.

10 Антиглаукоматозные операции, направленные на создание новых путей оттока, можно условно разделить на две основные группы:

1. Непроникающие операции, в ходе которых удаляются глубокий слой корneosклеральных тканей и наружная стенка шлеммова канала, а также эпителиальный слой внутренней стенки шлеммова канала и освобождается десцеметова мембрана. Фильтрация ВГЖ осуществляется сквозь поры оставшейся трабекулярной 15 сети и десцеметову мембрану. Наиболее широко применяется операция непроникающей глубокой склерэктомии, минимизирующая объем вмешательства и риск послеоперационных осложнений.

2. Проникающие (фистулизирующие) операции, в ходе которых проводят вскрытие передней камеры глаза с дальнейшим формированием в лимбальной зоне 20 фистулы, являющейся частью вновь созданных путей оттока ВГЖ. Эти операции, к которым относят в первую очередь трабекулэктомию, используются в офтальмохирургии благодаря относительной простоте выполнения и стойкому снижению ВГД.

25 При всех антиглаукоматозных операциях, в том числе проникающих, производится предварительное выкраивание склерального лоскута (треугольной, прямоугольной или трапециевидной формы), основание которого (размером 2,0-4,0 мм) обычно начинается от лимба, а вершина находится в 3-5 мм от лимба. Таким образом, обычно размер склерального лоскута составляет 2,0-4,0*3,0-5,0 мм.

30 Применение дренажей в зоне оперативного вмешательства – наиболее эффективный способ сохранения путей оттока ВГЖ (уменьшение рубцовых изменений в зоне вмешательства), созданных в ходе антиглаукоматозных операций.

Широкое распространение при проникающих операциях получили трубчатые дренажи, имеющие различное устройство и выполненные из материалов различной природы, в которых прохождение ВГЖ регулируется подбором размера внутреннего диаметра трубки и специальным клапаном. Все они имеют примерно одинаковые устройства – полимерная трубочка, соединенная с телом дренажа.

В частности, дренаж Molteno, состоит из тонкой силиконовой трубки длиной 14 мм. Внутренний диаметр отверстия - 0,3 мм, наружный конец оканчивается круглой площадкой диаметром 13 мм с дозированным однонаправленным клапаном [В.В. Нероев, В.П. Быков, О.И. Кваша О.И., Белёвцева. Хирургическое лечение глаукомы путем микродренирования. Обзор литературы . РМЖ «Клиническая Офтальмология». 2009, №3, с. 113].

Самым сложно устроенным является дренаж Ahmed, который представляет собой клапанное устройство, состоящее из трубочки, соединенной с силиконовым клапаном, заключенным в полипропиленовый корпус-резервуар. Клапанный механизм состоит из двух мембран, работающих на основании эффекта Venturi. Он открывается при повышении давления выше 8 мм рт. ст. [О.Л. Фабрикантов, С.И. Николашин. Хирургическое лечение терминальной глаукомы с использованием дренажной клапанной системы Ahmed ТМ. Вестник Тамбовского университета. Серия Естест. и техн. науки. Тамбов, 2012, т.17, вып. 1, 245-249].

Следует отметить сложность конструкции и техники имплантации указанных дренажей. Кроме того, общим отрицательным свойством, характерным для всех трубчатых дренажей, служит длительная послеоперационная гипотония, приводящая к длительной цилиохориоидальной отслойке, супрахориоидальным геморрагиям, гипотонической макулопатии. мелкая передняя камера. В отдаленные сроки после операции возможно формирование соединительно-тканной капсулы вокруг наружного конца дренажа, что ведет к повышению внутриглазного давления [А.М. Бессмертный, А.Ю. Червяков. Применение имплантатов в лечении рефрактерной глаукомы. Глаукома. 2001, №1, 44–47].

Известен мини-дренаж Ex-Press, который был разработан в качестве альтернативы процедуре трабекулэктомии и других видов фильтрационной хирургии глаукомы [A. Nyska, Y. Glovinsky, M. Belkin, Y. Epstein. Biocompatibility of the Ex-PRESS miniature glaucoma drainage implant. J. Glaucoma. 2003, № 12, 275-280; Киселева

О.А., Филиппова О.М., Бессмертный А.М. Минишунт Ex-press – новые возможности микроинвазивной хирургии глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2010, № 4, с.1923].

Ex-Press представляет собой устройство, представляющее собой трубку со ско-
5 шенным дискообразным кончиком из медицинской нержавеющей стали длиной 2,64–
3,00 мм, наружный диаметр которого 400 мкм (27 G), а внутренний – 50 мкм. Ex-Press
устанавливается с помощью инжектора в переднюю камеру без контакта с радужкой,
срезом развернут к роговице, в сформированном склеральном ложе в области проекции
трабекулы. Наружный конец устройства представляет собой плоскую площадку, такая
10 конструкция обеспечивает его правильное положение и надёжную фиксацию.
Дренажное устройство Ex-Press способствует длительному гипотензивному эффекту и
в настоящее время оно широко применяется в офтальмохирургии.

Однако в литературе описывается ряд возможных осложнений после
имплантации Ex- Press: развитие эндофтальмита с образованием инфильтрата
15 роговицы, локальный отёк, спонтанная экстррузия устройства спустя несколько лет
после имплантации и другие. Кроме того, извлечение имплантированного дренажа, в
случае возникающих осложнений, представляет значительную сложность [М.М.
Бикбиров, И.И. Хуснитдинов, Р.Ф. Маннанова. Дренажное устройство Ex-Press у
пациентов с рефрактерной и первичной открытоугольной глаукомой. Бюлл. ВСНЦ СО
20 РАМН. 2016, т.1, №6, 191-196].

Наиболее близким к заявляемому дренажу – прототипом, является
нерезорбируемый дренаж, предназначенный для проведения проникающих
антиглаукоматозных операций в виде устройства, включающего корпус, выполненный
из полимерного материала на основе гидрогеля, содержащего в составе полимера 70-
25 76% воды [Патент РФ №2192821, 20.11.2002. Дренаж для лечения глаукомы. В.И.
Севастьянов, А.М. Бессмертный, В.П. Еричев и др.]. При этом корпус дренажа
снабжен 2-3 выступающими над поверхностью корпуса цилиндрическими
микротрубочками, выполненными из микропористого полимерного соединения,
причем при имплантации указанные микротрубочки размещают в передней камере, а
30 корпус дренажа фиксируют интрасклерально. Недостаток этого дренажа заключается в
неизбежном со временем снижении фильтрации камерной влаги через поры

микротрубочек из-за их засорения и закупоривания и, как следствие, подъёма ВГД (период наблюдения составлял всего 8 мес.).

Как видно из приведенных примеров, дренажи для проникающих операций выполняются обычно из нерезорбируемых биоинертных материалов. Однако
5 большинству этих материалов, особенно полимерных, присущи существенные недостатки, в частности, кальцификация, начинающаяся с образования кристаллов гидроксиапатита на поверхности материалов, если они сплошные, и в объёме, если они проницаемы для воды (пористые или содержащие воду с своей структуре) [Биосовместимость. Под. ред. В.И.Севастьянова. М., 1999, 368 с.]. В частности к таким
10 материалам относятся политетрафторэтилен (тефлон), полиэтилентерефталат (лавсан), гидрогелевые материалы, включая полигидроксиэтилметакрилат (поли-НЭМА) (в сшитом виде) и коллаген (в сшитом виде). Этот недостаток усугубляется тем, что нерезорбируемые материалы и импланты на их основе, в частности, антиглаукоматозные дренажи, предназначены для постоянного пребывания в
15 организме, причём со временем процессы кальцификации имплантов нарастают.

Известен биорезорбируемый дренаж, предназначенный для проведения непроникающих антиглаукоматозных операций и представляющий собой устройство в виде полого профиля с замкнутым контуром в поперечном сечении с обеспечением возможности сквозного продевания склерального лоскута через полость устройства в
20 процессе хирургического лечения [Патент РФ на полезную модель № 126931, 20.04.2013. Дренажное устройство. И.Б. Алексеев, С.С. Долгий, А.Р. Коригодский, А.Ю. Слонимский]. При его использовании предотвращается формирование сращений под склеральным ложем (склеро-склеральных) и между склеральным лоскутом и конъюнктивой, а также повышается удобство и надежность фиксации устройства на
25 склеральном лоскуте. Однако конструкция этого дренажа не позволяет предотвращать сращивание в зоне трабекулэктомии при проникающих операциях, что делает использование этого дренажа при проникающих операциях неэффективным. Кроме того, при имплантации этот дренаж заходит только в прилимбальную зону склеро-конъюнктивальной области, не доходя до зоны активного сосудистого оттока ВГЖ, что
30 также может снижать эффективность его действия.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Цель настоящего изобретения создание биорезорбируемого дренажа, предназначенного для проникающих антиглаукоматозных операций, при использовании которого достигается длительный гипотензивный эффект.

С учетом сказанного возникает задача создания дренажа для проникающих антиглаукоматозных хирургических операций, использование которого позволяло бы предотвращать как формирование сращивания канала, проделываемого в трабекулярной зоне в ходе проводимой трабекулэктомии, так и формирование склеросклеральных и склеро-конъюнктивальных сращений в зоне отсепарированного склерального лоскута и обеспечивало бы длительный гипотензивный эффект. Еще одной задачей является создание дренажа, обеспечивающего создание и поддержание дополнительной склерально-конъюнктивальной полости в зоне активного оттока, значительно увеличивающей площадь фильтрации (оттока) ВГЖ в систему капилляров и повышающее эффективность действия дренажа. Дополнительной задачей является создание дренажа, который характеризовалось бы минимальной иммунной реакцией организма, большей биологической совместимостью, нежели известные аналоги на предшествующем уровне техники. Еще одной задачей является создание сравнительно универсального дренажа, который мог бы применяться при различных вариантах проникающих антиглаукоматозных операций.

На решение поставленных задач направлен заявляемый дренаж, применяемый в проникающих антиглаукоматозных хирургических операциях, который выполнен из биорезорбируемого материала, часть которого укладывается под отсепарированный склеральный лоскут и который имеет по крайней мере первый выступ с обеспечением возможности его введения в зону трабекулэктомии до выхода его края (конца) в переднюю камеру. Кроме того, дренаж может иметь второй выступ, обращенный в противоположном направлении от первого выступа, с обеспечением возможности его укладывания под предварительно отсепарированную конъюнктиву.

В соответствии с первым вариантом дренаж выполнен в виде изделия полого профиля с замкнутым контуром, которое изготовлено из биорезорбируемого материала и который имеет по крайней мере первый выступ, с обеспечением возможности сквозного продевания отсепарированного склерального лоскута через полость дренажа с возможностью введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его

края (конца) в переднюю камеру. При этом варианте основа дренажа (его дистальная часть) имеет две стенки.

В соответствии со вторым вариантом дренаж выполнен в виде конечного изделия с разомкнутым контуром, который изготовлен из биорезорбируемого материала и который имеет первый и второй конец и расположенный между ними 5 средний участок, а также по крайней мере первый выступ, с обеспечением возможности введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края (конца) в переднюю камеру и с укладыванием указанного среднего участка под отсепарированный склеральный лоскут с расположением по крайней мере одного 10 конца с наружной части (поверх) отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры за пределами склерального ложа.

В процессе антиглаукоматозной операции, согласно настоящей заявки, выступающая часть импланта – первый выступ (проксимальная часть импланта), вводится в предварительно сформированный канал-фистулу, выходящий в переднюю 15 камеру, и обеспечивает его функционирование за счёт недопущения сращения примыкающих тканей. При этом основа дренажа (дистальная часть), будучи надета на склеральный лоскут (дренаж с замкнутым контуром) или уложена на поверхности склеры (дренаж с разомкнутым контуром), надёжно фиксируется после обязательно производимого подшивания лоскута в конце операции.

Таким образом, предметом настоящей заявки является биорезорбируемый дренаж предназначенный для проникающих антиглаукоматозных операций и представляющий собой изделие, состоящее по крайней мере из двух функциональных 20 частей – основы дренажа, представляющей собой полосу (в согнутом или несогнутом виде) или замкнутую полосу (муфту) и переднего выступа, представляющего собой (боковую) выступающую часть полосы, являющуюся её продолжением.

Первый выступ дренажа, в соответствии с настоящим изобретением, в ходе операции должен иметь возможность вводиться в канал, сформированный в зоне трабекулэктомии, до выхода его края в переднюю камеру для предотвращения сращения этого канала. Для решения этой задачи первый выступ должен отвечать 30 следующим требованиям:

- иметь длину не менее определённого значения для того, чтобы его конец вышел в переднюю камеру, т.е. его размер был бы не меньше сформированного канала

(во избежание его срачивания) и был бы не больше (чем на 0,2-1,0 мм) во избежание последующего попадания нерезорбируемого (избыточного) концевой участка выступа в переднюю камеру при резорбции всего дренажа

- иметь ширину (размер основания) не менее определённого значения для того, чтобы выступ можно было ввести в сформированный канал (чтобы выступ был достаточно жёстким) и не более определённого значения, чтобы его размеры позволяли ввести его в указанный канал

- иметь толщину (стенки) не менее определённого значения для того, чтобы выступ был достаточно жёстким и его можно было ввести в сформированный канал без его деформации (загибов)

Поскольку предпочтительно, чтобы концевая часть (край) первого выступа немного выступал в переднюю камеру, во избежание попадания в неё не до конца резорбированных частей выступа-зубчика, необходимо, чтобы она резорбировалась быстрее. Это обеспечивается в заявляемых дренажах за счёт формы концевой части выступа, предпочтительно имеющей сужение (в концевой проксимальной части).

Первый выступ может иметь форму, выбранную из следующей группы: треугольник, прямоугольник или трапеция или эти фигуры с закруглёнными или скошенными углами или полуэллипс или форму нити, петли или соединённых нитей, но не ограничен этими формами. Первый выступ, являясь продолжением основы дренажа, может быть явно выражен или неявно выражен (так что его нельзя явно вычленивать). Кроме того, первый выступ может быть образован концевой частью (углом) дренажа с разомкнутым контуром, имеющим, например, прямоугольную форму.

Кроме того, первый выступ может быть дополнительно согнут по крайней мере по одной линии под острым углом к его основанию (эскизы 8a и 8b). Это увеличивает жёсткость вводимого в зоне трабекулэктомии выступа без излишнего увеличения толщины стенки дренажа (и, соответственно, времени резорбции).

Для дренажа с разомкнутым контуром в ходе операции после укладывания средней части в склеральное ложе по крайней мере одна краевая часть дренажа укладываются так, что она охватывают склеральный лоскут или укладывается под предварительно отсепарированную конъюнктиву в области склеры, примыкающей к

лоскуту. Таким могут укладываться дренажи, имеющие по крайней мере один сгиб, а также дренажи, не имеющего сгибов (эскиз 1.2b).

Дренаж в дополнение к первому выступу, в соответствии с настоящим изобретением, может иметь второй выступ, обращённый преимущественно в
5 противоположном направлении от первого выступа, с обеспечением возможности его укладывания под предварительно отсепарированную конъюнктиву (между склерой и конъюнктивой). Его роль заключается в создании и поддержании дополнительной склерально-конъюнктивальной полости в зоне активного оттока, значительно увеличивающей площадь фильтрации ВГЖ в систему капилляров. В данном типе
10 дренажа второй выступ является его дистальной частью.

Как известно, эписклера (сосудистая склеро-конъюнктивальная зона – тонкий слой соединительной ткани между конъюнктивой и склерой), начинающаяся от лимба (края роговицы) и заканчивающаяся у заднего полюса глаза, пронизана сосудами, причём основные вортикозные вены (их число 4-6), в зоне которых происходит
15 наиболее активный сосудистый отток ВГЖ, находятся в области экватора (глазного яблока), отстоящего от лимба на 10-12 мм, и на 2,5-3,5 мм позади экватора [<http://www.zdorlife.ru/page-id-512.html>; Е.А. Егоров, С.Н. Басинский. Клинические лекции по офтальмологии. Учебное пособие. Гэотар-Медиа. 2007, 163с.]. От этих сосудов в сторону лимба отходит система капилляров, толщина которых к периферии
20 монотонно уменьшается. Поэтому в здоровом глазу сосудистый отток осуществляется по всей эписклере, но в наименьшей степени – в прилимбальной области.

При глаукоме из-за процессов спазмирования и склерозирования венозные капилляры, особенно тонкие, примыкающие к лимбу, теряют дренирующую способность. Поэтому зона сосудистого оттока у пациентов с глаукомой ещё больше
25 смещается от лимба в сторону экватора. По этой причине только начиная с расстояния 5-6 мм и, особенно, при расстоянии 10-12 мм, проделывание карманов между склерой и конъюнктивой (отсепарование конъюнктивы) и введение в это пространство дистального участка антиглаукоматозного дренажа является наиболее эффективным. При этом, поскольку край склерального лоскута отступает от лимба на 4-6 мм,
30 необходимо, чтобы длина дистального участка дренажа (который выступает за склеральное ложе) была не менее 1-6 мм, предпочтительно, 6-12 мм, что обеспечивает наиболее активный отток ВГЖ.

Учитывая вышесказанное, второй выступ, располагающийся под склеральным лоскутом, предпочтительно должен иметь размеры, способствующие наибольшему фильтрованию ВГЖ в систему капилляров, а также предпочтительно должен иметь отверстия (поры, перфорация, отдельные крупные отверстия), способствующие этому процессу. Эти отверстия предпочтительно должны быть максимального размера, но не в ущерб поддерживающим функциям дренажа (удержание свода каналов оттока) и его механической прочности.

Необходимо также отметить, что учитывая вышеуказанное, второй выступ дренажа предпочтительно должен иметь размеры значительно большие, чем первый выступ.

Второй выступ может иметь форму, выбранную из следующей группы: треугольник, прямоугольник или трапеция или эти фигуры с закруглёнными или скошенными углами или полуэллипс или форму нити, петли или соединённых нитей, но не ограничен этими формами.

Оптимальные размеры всего дренажа и обоих выступов зависят от индивидуальных особенностей глаза пациента и техники проведения операции. Коррекция размеров обоих выступов в случае необходимости может быть осуществлена в процессе операции за счёт моделирования дренажа.

Таким образом, согласно настоящей заявки передний выступ дренажа способствует предотвращению срачивания канала, сформированного в зоне трабекулэктомии, а основа дренажа – предотвращению сращений под склеральным ложем (склеро-склеральных), а также между склеральным лоскутом и конъюнктивой (склеро-конъюнктивальных, частично) в прилимбальной области. При наличии второго выступа дополнительно обеспечивается улучшенная утилизация ВГЖ в зоне активного оттока и предотвращаются склеро-конъюнктивальные сращения (во всей склеральной области).

Дренаж согласно настоящей заявки изготовлен из биорезорбируемого материала, что позволяет избегать побочные реакции и осложнения, усугубляющиеся при длительных или постоянных сроках имплантации. В качестве биорезорбируемого материала для изготовления дренажа могут быть использованы синтетические полимеры, микробиологически синтезированные полимеры и модифицированные природные полимеры.

Дренаж может быть выполнен из сплошного материала (плёнки) или несплошного материала: пористой плёнки, по крайней мере частично перфорированной плёнки, а также из микроволнистого или тканного материала или из сетки.

Согласно последующим аспектам настоящей заявки предложены способы
5 получения вышеописанных дренажей обоих типов.

Дренаж с замкнутым контуром

В частном случае дренаж может быть выполнен в виде тонкостенной трубки, наружная поверхность которой выполнена в виде части по существу цилиндрической поверхности (основы) и которая имеет по крайней мере первый выступ. Указанная
10 тонкостенная трубка может быть плоско сложена, при этом основа дренажа может иметь в плане по существу прямоугольную, ромбовидную, треугольновидную или другую форму.

Заявляемый дренаж имеет следующие размеры: высота основы 1,0-3,0, ширина (основы и всего дренажа) 2,5-6,0 мм, высота первого выступа 1,0-3,0 мм, основание
15 первого выступа 0,03-3,0 мм, высота второго выступа 1,0-16,0 мм, основание второго выступа 0,03-6,0 мм, толщина стенки 10-600 мкм.

Согласно последующим аспектам изобретения предложены способы получения дренажа с замкнутым контуром.

Согласно одному варианту из биорезорбируемого материала на стержне
20 изготавливают заготовку из биорезорбируемого материала в виде полого профиля, замкнутого сечения (контура), после чего вырезают из заготовки полый профиль с замкнутым контуром и по крайней мере одним выступом для введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру (для получения дренажа в виде конечного изделия).

Согласно другому варианту из биорезорбируемого материала изготавливают заготовку (предзаготовку) в виде плоского листа, из заготовки далее вырезают по
25 крайней мере один конечный элемент, имеющий первый и второй конец, а также по меньшей мере один выступ, расположенный между первым и вторым концом, после чего первый и второй концы соединяют между собой с получением полого профиля с
30 замкнутым контуром и по крайней мере одним выступом для введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру (для получения дренажа в виде конечного изделия).

Возможен третий вариант, при котором изготавливают заготовку в виде полого профиля, замкнутого сечения и далее из неё вырезают основу дренажа (муфту), не содержащую первого и второго выступа. После этого перпендикулярно длинной части плоско сложенной основы к ней приваривают (приклеивают) дополнительную
5 удлинённую часть (полоску, нить) для создания первого или обоих выступов.

Возможен также четвёртый вариант, при котором изготавливают заготовку в виде листа и далее из него вырезают основу дренажа, не содержащую первого и второго выступа. После этого перпендикулярно длинной части полученной основы к ней приваривают (приклеивают) дополнительную удлинённую часть (полоску, нить)
10 для создания первого или обоих выступов.

Заготовку предпочтительно отливают из раствора биорезорбируемого полимерного материала. В частном случае заготовку отливают из раствора полимерного материала, содержащего водорастворимый наполнитель, после чего перед вырезанием по крайней мере одного отрезка заготовку сушат и вымывают наполнитель
15 с получением заготовки из пористой пленки.

Ещё в одном частном случае полученную заготовки по крайней мере частично перфорируют.

Согласно еще одному варианту в способе получения дренажа заготовку отливают из раствора или расплава полимерного материала методом
20 электроформования (электроспиннинга), крейзирования, литографии, биопечати или их комбинацией.

Согласно еще одному варианту в способе получения дренажа заготовку ткнут из нитей или волокон.

Согласно еще одному варианту в способе получения дренажа заготовку
25 изготавливают путем наматывания на стержень нити с ее последующим спеканием с получением трубки с сетчатой стенкой.

В качестве заготовки также могут быть использованы готовые биорезорбируемые плёнка, микроволокнистый, тканый материал или сетка, полученные другим способом и/или для других целей.

Кроме того при получении дренажа из заготовки в виде плоского листа путем соединения концов отрезка заготовки такое соединение выполняют путём термического сваривания, склеивания или сплетения.
30

Дренаж с разомкнутым контуром

В частном случае дренаж может быть выполнен в виде конечного изделия, имеющего первый и второй конец и расположенный между ними средний участок (основа), а также по крайней мере первый выступ, с обеспечением возможности введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру и с укладыванием указанного плоского участка под отсепарированный склеральный лоскут с расположением по крайней мере одного конца с наружной части (поверх) отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры за пределами склерального ложа.

Заявляемые дренажи с разомкнутым контуром предпочтительно должны представлять собой плоское изделие, т.е. такое, в котором продольные размеры (длина и ширина) значительно превышают толщину, поскольку дренаж из плоского материала (при толщине не более вышеуказанного значения) позволяет близко смыкаться склеральному лоскуту после его фиксации и примыкающему участку склеры, что создаёт благоприятные условия для прохождения ВГЖ и правильному срастанию тканей. Этому же способствует мягкая эластичная структура большинства заявляемых дренажей, особенно, микроволокнистых. Заявляемые плоские дренажа могут быть согнуты как показано ниже, что, тем не менее, не утолщает их часть, выходящую из-под склерального лоскута.

Указанный дренаж с разомкнутым контуром может использоваться в несогнутом виде. Кроме того, дренаж может быть согнут по крайней мере по одной линии и плоско сложен. Дренаж может быть согнут по одной линии с образованием по существу плоского участка с возможностью его расположения с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры. Дренаж может быть также согнут по двум линиям с образованием двух окраинных плоских участков, каждый из которых примыкает к среднему участку, с возможностью расположения двух указанных окраинных участков с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры (предпочтительный вариант), при этом основа дренажа может иметь в плане по существу прямоугольную, ромбовидную, треугольновидную или другую форму.

Для удобства определения толщины дренажа в сложенном и несложенном виде ниже будет использован термин «толщина стенки», как для дренажа с закрытым контуром.

Заявляемый дренаж имеет следующие размеры: высота основы 1,0-3,0 мм, ширина (основы и всего дренажа) 4,0-16,0 мм, высота первого выступа 1,0-3,0 мм, основание первого выступа 0,03-3,0 мм, высота второго выступа 1,0-16,0 мм, основание второго выступа 0,03-6,0 мм, толщина стенки 10-600 мкм.

Концевые участки дренажа могут иметь прямоугольную (предпочтительно), полукруглую, остроугольную или другую форму. Один из концевых участков дренажа, например, прямоугольной формы, своим углом может быть введён в зону трабекулэктомии в качестве первого выступа.

Согласно последующим аспектам изобретения предложены способы получения вышеописанного дренажа с разомкнутым контуром.

Согласно одному варианту из биорезорбируемого материала изготавливают заготовку в виде листа, после чего из заготовки вырезают по крайней мере один конечный элемент, имеющий первый и второй конец и расположенный между ними средний участок, а также по крайней мере первый выступ, предназначенный для введения в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру (для получения дренажа в виде конечного изделия).

Согласно другому варианту из биорезорбируемого материала на стержне изготавливают заготовку в виде полого профиля с замкнутым контуром (с преимущественно цилиндрической наружной поверхностью), после чего вырезают из заготовки полый профиль с замкнутым контуром и по крайней мере одним выступом, для введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру, после чего разрезают полый профиль (для получения дренажа в виде конечного изделия).

Возможен третий вариант, при котором изготавливают заготовку в виде листа и далее из него вырезают основу дренажа, не содержащую первого и второго выступа. После этого перпендикулярно длинной части полученной основы к ней приваривают (приклеивают) дополнительную удлинённую часть (полоску, нить) для создания первого или обоих выступов.

Конкретные способы получения дренажей с разомкнутым контуром совпадают с таковыми для дренажей с закрытым контуром, описанными выше.

Таким образом, в соответствии с вышеизложенным, имеется два основных способа получения дренажа с замкнутым контуром:

5 1. Предварительно получают заготовку в виде тонкостенной трубки, а затем из неё вырезают по крайней мере один соответствующий дренаж, имеющий один или два выступа.

2. Предварительно получают заготовку в виде плоского листа, а затем из него вырезают по крайней мере один отрезок – дренаж с разомкнутым контуром, после чего
10 его первый и второй концы соединяют между собой с получением соответствующего конечного изделия, имеющего один или два выступа.

С учётом вышеизложенного также имеется два основных способа получения дренажа с разомкнутым контуром:

1. Предварительно получают заготовку в виде плоского листа, а затем из него
15 вырезают по крайней мере один соответствующий дренаж, имеющий один или два выступа.

2. Предварительно получают заготовку в виде тонкостенной трубки, а затем из неё вырезают по крайней мере один отрезок – дренаж с замкнутым контуром, после чего разрезают его в поперечном направлении с получением соответствующего
20 конечного изделия, имеющего один или два выступа.

Таким образом, два указанных способа получения каждого из двух заявляемых типов дренажа совпадают во всех, кроме отмеченных и особо оговариваемых пунктов, что представляет удобство, поскольку позволяет производить эти оба типа дренажей на основе одинаковой технологии, оборудования и материалов. По этой же причине в
25 описании изобретения не приводятся данные, совпадающие для обоих типов дренажей, для упрощения изложения и во избежание дублирования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

30 Изобретение поясняется далее более подробно со ссылкой на прилагаемые чертежи (эскизы), на которых изображены дренажи с замкнутым контуром (а) и разомкнутым контуром (b):

- на фиг.1a, 1b – дренажи с основой прямоугольной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника;
- на фиг.1.1b – дренаж с основой прямоугольной формы в виде полосы, согнутой по одной линии, из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника;
- 5 - на фиг.1.2b – дренаж с основой прямоугольной формы в виде несогнутой полосы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника, имеющий один конец для укладывания с наружной части отсепарированного склерального лоскута;
- на фиг.2a, 2b – дренажи с основой прямоугольной формы из пористой пленки с первым выступом в форме прямоугольника;
- 10 - на фиг.3a, 3b – дренажи с основой из перфорированной пленки с первым выступом в форме трапеции;
- на фиг.4a, 4b – дренажи с основой из микроволокнистого материала с первым выступом в форме прямоугольника со скошенными углами;
- на фиг.5a, 5b – дренажи с основой из тканного материала с первым выступом в форме
- 15 полуэллипса;
- на фиг.6a, 6b – дренажи с основой из сетки с первым выступом в виде нити;
- на фиг.7a, 7b – дренажи с основой из сетки с первым выступом в виде соединённых нитей;
- на фиг.8a, 8b – дренажи с основой прямоугольной формы из пористой пленки с
- 20 первым выступом в виде сложенного прямоугольника;
- на фиг.9a, 9b – дренажи с основой ромбовидной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника;
- на фиг.9.0 – заготовка для изготовления дренажа 9a;
- на фиг.10a, 10b – дренажи с основой треугольновидной формы из сплошной пленки с
- 25 первым выступом в форме треугольника;
- на фиг.10.0 – заготовка для изготовления дренажа 10a;
- на фиг.11a, 11b – дренажи с основой ромбовидной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника;
- на фиг.11.0 – заготовка для изготовления дренажа 11a;
- 30 - на фиг.12a, 12b – дренажи с основой сложной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника;

- на фиг.13a, 13b – дренажи с основой прямоугольной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника и вторым выступом в форме полуэллипса;
- на фиг.14a – дренаж с основой прямоугольной формы из сплошной пленки с выступами, находящимися на разных сторонах (стенках) сложенной трубки: с первым
- 5 выступом в форме треугольника и вторым выступом в форме полуэллипса, имеющим одно отверстие;
- на фиг.14b – дренаж с основой прямоугольной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника и вторым выступом в форме полуэллипса, имеющим одно отверстие;
- 10 - на фиг.15a, 15b – дренажи с основой прямоугольной формы из сплошной пленки с первым выступом в форме треугольника и вторым выступом в форме трапеции, имеющим перфорацию;
- на фиг.16a, 16b – имплантация дренажей с основой прямоугольной формы с первым выступом в форме треугольника (изображён на фиг. 1a и 1b);
- 15 - на фиг.17a – имплантация дренажа с основой ромбовидной формы с первым выступом в форме треугольника (изображён на фиг. 9a);
- на фиг.17b – имплантация дренажа с основой прямоугольной формы в виде несогнутой полоски (изображён на фиг. 1.2b);
- на фиг.18a, 18b – имплантация дренажей с основой прямоугольной формы с первым
- 20 выступом в форме треугольника и вторым выступом в форме полуэллипса (изображён на фиг. 13a и 13b).

ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ ВАРИАНТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

- 25 Как показано на прилагаемых чертежах (эскизах), дренаж по изобретению в общем случае выполнен в виде изделия, имеющего полый профиль с замкнутым контуром и в виде изделия, имеющего разомкнутый контур.

Дренаж с замкнутым контуром

30

Предпочтительная, или оптимальная форма и размеры дренажа с замкнутым контуром по изобретению могут быть подобраны с учетом типа и особенностей

производимой операции, формы и размеров вырезаемого при хирургическом вмешательстве склерального лоскута, размера и формы канала, проделываемого в трабекулярной зоне, а также размера и формы отсепарированной конъюнктивы в склеро-конъюнктивальной зоне (при использовании дренажа со вторым выступом).

- 5 Такая предпочтительная форма выполнения изделия направлена на обеспечение удобства работы с ним при операции, а также для наиболее эффективного его функционирования после имплантации в качестве антиглаукоматозного дренажа.

Наиболее предпочтительные размеры дренажа выбираются из следующих диапазонов:

- 10 - высота основы 1,0-3,0 мм, предпочтительно 1,5-2,5 мм
- ширина (основы и всего дренажа) 2,5-6,0 мм, предпочтительно 3,0-5,0 мм
- высота первого выступа 1,0-3,0 мм, предпочтительно 1,2-2,0 мм
- основание первого выступа 0,03-3,0 мм, предпочтительно 0,035-2,0 мм
- высота второго выступа 1,0-16,0 мм, предпочтительно 5,0-12,0 мм
15 - основание второго выступа 0,03-6,0 мм, предпочтительно 2-5 мм
- толщина стенки 10-600 мкм, предпочтительно 50-150 мкм.

Необходимо отметить, что толщина заявляемого дренажа составляет удвоенную толщину каждой из его стенок. При этом оптимальная толщина для различных представленных вариантов дренажей может иметь различную величину.

- 20 Для удобства упаковывания, хранения и использования дренаж с замкнутым контуром (после получения) может быть сплюснут, или плоско сложен так, что его основа (без учёта выступов) может иметь в плане прямоугольную, ромбовидную, треугольновидную или другую форму. При этом ширина плоско сложенного дренажа (b) соотносится с диаметром исходной тонкостенной трубки в соответствии с
25 формулой $b = \pi \cdot d / 2$.

В качестве биорезорбируемого материала могут быть использованы синтетические полимеры, микробиологически синтезированные полимеры и модифицированные природные полимеры.

- В качестве синтетического полимера может быть использован один из
30 нижеприведенных материалов: полигликолевая кислота (полигликолид), D-, L- или D,L-полимолочная кислота (полилактид), поли-ε-капролактон, поли-п-диоксанон, полипропиленфумарат, политриметиленкарбонат, полиуретаны (на основе простых или

сложных полиэфиров), полиамиды, полиацетали, поликетали, поливинилацетат, поливиниловый спирт, сополимеры или блок-сополимеры указанных полимеров или их смеси.

В качестве микробиологически синтезированного полимера может быть
5 использован один из нижеприведенных материалов: поли-3-гидроксibuтират, поли-3-гидроксивалериат, поли-4-гидроксibuтират, фибриллярный белок, сополимеры указанных полимеров или их смеси.

В качестве модифицированного природного полимера может быть использован
10 один из нижеприведенных материалов: этилцеллюлоза, ацетилцеллюлоза (ацетат, диацетат или триацетат целлюлозы), хитозан, шёлк, вискоза, целлофан или их смеси.

Гидрофильные полимеры из числа перечисленных выше, например, поливиниловый спирт могут быть сшиты известными способами (химическим или радиационным) с получением биорезорбируемых гидрогелей.

Набор возможных для использования биорезорбируемых материалов включает
15 вышеназванные, но не ограничивается ими.

Дренажи из микроволокнистых материалов, описанные ниже, могут быть получены из синтетических полимеров и микробиологически синтезированных полимеров, предпочтительно гидрофобных. Микроволокнистые дренажи из природных и модифицированных природных полимеров и других гидрофильных полимеров, а
20 также композитных материалов на их основе, как было установлено, из-за своих гидрофильных свойств (степень равновесного набухания в физиологических средах более 15 мас.%), имеют плохо воспроизводимые характеристики, в частности, деформационно-прочностные, а также время резорбции. По этой причине они менее перспективны для практического использования.

25 Заявляемый дренаж, выполнив свою временную функцию по стабилизации ВГД в послеоперационный период (за счёт механического поддержания сводов и предотвращения сращения тканей канала, сформированного в процессе проникающей операции), полностью рассасываются в течение 1-12 мес., оптимальное времени – 2-5 мес. (что необходимо для формирования из тканей стабильных путей
30 оттока).

Биорезорбируемый полимерный материал, из которого изготовлено устройство по заявке, может быть сплошной и несплошной, т.е. имеющие поры и/или отверстия.

Использование несплошного материала более предпочтительно, поскольку поры, отверстия и полости в нём обеспечивают более эффективное проникновение внутриглазной жидкости и больший фильтрующий эффект в целом, при этом структура несплошного материала зависит от способа его получения. В рамках заявки рассматриваются такие варианты несплошного материала, как пористая плёнка (полученная вымыванием наполнителя), перфорированная плёнка, материал, полученный с помощью электроформования (микроволокнистый материал), крейзирования, литографии, биопечати, а также тканый материал, сетка, хотя указанные варианты не следует рассматривать в качестве ограничительных.

5

10 Необходимо отметить, что такие несплошные материалы как микроволокнистый и тканый, условно также имеют поры, отличающиеся по форме от традиционных пор и определяемые расстояниями между соседними волокнами и нитями, соответственно.

В общем случае дренаж по изобретению получают двумя основными способами. В соответствии с первым способом вначале получают заготовку, представляющую собой тонкостенную трубку из биорезорбируемого материала, после чего её в плоско сложенном виде нарезают на отрезки (кольца, или муфты). Указанные заготовки могут быть получены отливкой из раствора или расплава, а также сотканы из нитей или волокон.

15

В соответствии со вторым способом используют предварительно полученные заготовки (предзаготовки): плоские листы из сплошной, пористой или перфорированной плёнки, из микроволнистого или тканного материала или сетки. Из этих листов могут быть вырезаны ленты (предпочтительно прямоугольные), имеющие ширину, соответствующую ширине получаемого дренажа. После этого каждую ленту нарезают на короткие заготовки (отрезки) в форме прямоугольников, как будет показано ниже. Далее эти полученные заготовки (отрезки) соединяют в дренаж путем сплавлением их концов, склеиванием или связыванием биорезорбируемой нитью.

20

25

Сплошную плёнку для получения дренажей (заготовок) изготавливают известным способом при испарении растворителя (органического или водного) из предварительно приготовленного раствора полимера. Этот процесс может проводиться при комнатной температуре или нагревании. При этом толщина получаемой плёнки в первую очередь определяется концентрацией исходного раствора полимера.

30

Пористую плёнку для получения дренажей (заготовок) изготавливают аналогичным способом, вводя в предварительно приготовленный раствор полимера в органическом растворителе или в его расплав вымываемый впоследствии наполнитель. Эта инертная добавка, органическая или неорганическая, будучи хорошо растворима в воде, после получения изделия легко и практически полностью удаляется из него после выдерживания в воде при заданной температуре. Размер частиц используемой добавки и её содержание (по отношению к полимерной составляющей) определяет, соответственно, как размер образующихся пор, так и общую пористость получаемого материала. Такая исходная пористая плёнка в соответствии с настоящим изобретением может быть изготовлена как в плоском виде (с последующей её нарезкой и сваркой, склейкой или сплетением в изделие), так и сразу в виде тонкостенной трубки.

Общая пористость пористого материала определяется как отношение объема пор в материале к общему объему материала. Она может быть рассчитана по формуле:

$$P = (1 - D / D_0) \cdot 100\%,$$

где D – кажущаяся плотность пористого материала, кг/м^3 ,

D_0 – плотность исходного полимера, кг/м^3 .

Это значение предпочтительно должно составлять 70-90%. При общей пористости материала более 90% заметно ухудшаются деформационно-прочностные характеристики дренажей (как прочность при разрыве, так и относительное удлинение), что может привести к разрушению изделия в процессе его имплантации. При общей пористости менее 50% существенно снижается эффективность действия дренажа из-за снижения его фильтрующей способности (в большей степени образуются закрытые поры), а также может значительно увеличиваться его жёсткость, что может привести к травмированию тканей глаза. Вышесказанное относится в первую очередь к пористым дренажам, полученным при вымывании наполнителя; в случае использования перфорированной плёнки, тканного и, особенно, микроволокнистого материала или сетки механические характеристики дренажей могут оставаться на высоком уровне даже при пористости 90-95%.

Перфорация материалов, полученных из сплошных или пористых полимерных плёнок, в соответствии с настоящим изобретением может осуществляться с помощью специального перфоратора, например, дерматомом, предназначенным для нанесения сквозных разрезов на временные раневые покрытия или с помощью лазера,

предназначенного для лазерной микрообработки плёночных материалов. Получаемые отверстия могут иметь диаметр от 20 до 2000 мкм. При этом перфорации может подвергаться как предварительно полученные заготовки (сплошные листы плёнки или тонкостенные трубки), так и уже готовые дренажи. Первый вариант предпочтителен из-за большего удобства фиксации заготовки.

Дренаж (дренажная заготовка) с несплошной структурой также могут быть изготовлены и другими современными и широко описанными способами: с помощью крейзирования, электроформования, литографии, биопечати. Указанные методы получения несплошных биорезорбируемых материалов были разработаны, главным образом, для создания различных скаффолдов (матриц), заселяемых клетками и предназначенных для клеточной инженерии [Т.Г. Волова. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии. Красноярск, ИПК СФУ. 2009, 262 с.].

Более конкретно несплошные биорезорбируемые дренажи в соответствии с настоящей заявкой могут быть получены следующими способами:

- Метод крейзирования полимеров. Крейзинг полимеров – процесс образования упорядоченных фибриллярно-пористых структур при ориентационной вытяжке аморфных полимеров в адсорбционно-активных жидких средах [<http://thesaurus.rusnano.com/wiki/article22206>]. Образующиеся нанопоры могут быть заполнены любыми средами, в которых производилось растяжение полимера, например, лекарственными препаратами. Полученный материал можно отнести к пористым или нанопористым плёнкам;
- Метод электроформования (электроспиннинга). Электроформование – способ вытягивания волокон из раствора или расплава полимера при помощи приложения высокого постоянного напряжения, в результате чего получают пористые материалы с микроволокнистой структурой (со стохастически распределенными волокнами) [T. Stylianopoulos, C.A. Bashur, A.S. Goldstein et al. Computational predictions of the tensile properties of electrospun fiber meshes: effect of fiber diameter and fiber orientation. J. Mech. Behav. Biomed Mater. 2008, v.1, №4, 326-335]. Диаметр полученных волокон может составлять 0,2-20 мкм, а пористость структуры варьируется от 70 до 95%. Установка для электроформования состоит из перфузора (системы подачи полимера), высоковольтного источника питания и неподвижного заземленного коллектора (подложки) [А.Ю.Хоменко. Регулирование морфологии и свойств нетканых и

высокодисперсных биосовместимых материалов на основе хитозана и полимеров молочной кислоты, полученных методом электроформования. Дисс. к.ф.-м.н., М., 2016, 168с.; В.Н. Василец, И.В. Казбанов, А.Е. Ефимов, В.И. Севастьянов. Разработка новых методов формирования имплантационных материалов с использованием технологий электроспиннинга и биопринтирования. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2009, т.11, № 2, 47-53]. В перфузор, представляющий собой шприц, поршень которого соединен с шаговым двигателем, помещается раствор полимера. При этом в качестве растворителя обычно используют органические соединения с высокой летучестью, например, хлороформ или метилхлорид, что приводит к его испарению уже в процессе нанесения волокон на подложку. Полученные микроволокна наматываются на металлический стержень или барабан и, частично слипаясь, образуют микроволокнистый материал. Полученный материал можно отнести к микроволокнистым материалам;

- Метод литографии [F. Hua, Y. Sun, A. Gaur et al. Polymer Imprint Lithography with Molecular-Scale Resolution. Nano Letters. 2004, v.4, №12, 2467-2471] . Полученный материал можно отнести к пористым или нанопористым плёнкам;

- Метод биопечати: струйной (с помощью 3D-струйных биопринтеров), а также микроэкструзионной или лазер-опосредованной биопечати [<http://medach.pro/innovations/bioinzheneriya/3d-bioprinting-of-tissues-and-organs/>];

J. Camp. Development of simple 3D printing scaffold for liver tissue engineering. Thesis. 2002, MIT; Y.Yu, L Zheng, H.Chen et al. Fabrication of hierarchical polycaprolactone/gel scaffolds via combined 3D bioprinting and electrospinning for tissue engineering. Advances in Manufacturing. 2014, v.2, №3, 231–238]. Полученный материал можно отнести к пористым или нанопористым плёнкам;

- Комбинированным метод, например, гибридным электроспиннинг-струйной биопечатью [<http://medach.pro/innovations/bioinzheneriya/3d-bioprinting-of-tissues-and-organs/>]. Полученный материал можно отнести к пористым или нанопористым плёнкам.

Микроволокнистый материал, полученный методом электроформования, можно охарактеризовать диаметром, или толщиной (средней) сформированных волокон. В заявляемых дренажах диаметр волокон должен находиться в интервале 0,1-6,0 мкм, предпочтительно 0,5-4,0 мкм.

Используемые микроволокнистые материалы можно охарактеризовать также размером пор. При этом «поры» в них условно можно разделить на две категории: поры, которые образуют волокна в данной плоскости (условно, двухмерные поры) (это важно учитывать для беспрепятственного прохождения влаги) и сквозные поры, условно, трёхмерные поры (это важно учитывать, например, для беспрепятственного прохождения (выведения) агломератов из отмерших клеток и тканей). При этом размер «трёхмерных пор» - значительно меньший, чем размер «двухмерных пор» (из-за хаотического расположения волокон) и при этом размер конкретной поры определяется наименьшим расстоянием между образующими её волокнами.

Размер пор и диаметр волокон микроволокнистого материала определяется с помощью микрофотографий, сделанных с помощью оптической или электронной микроскопии.

Как было выявлено, при размере сквозных пор более 14 мкм резко ухудшаются прочностные характеристики микроволоконных материалов, в частности, их прочность на сжатие (сминаемость). Особенно это характерно для материалов на основе эластичных волокон (при эластичности более 10%). В то же время материал антиглаукоматозного дренажа не должен существенно сминаться при давлении со стороны окружающих тканей и, особенно, в месте выхода из-под подшитого склерального лоскута, потому что это приводит к резкому снижению его дренирующие способности и неизбежной гипертензии. При этом крупные поры в материале дренажа не нужны и по той причине, что дренирование влаги столь же эффективно происходит при наличии небольших пор (не более 14 мкм), а выделяющиеся крупные клеточные агломераты с большими размерами не успевают снизить дренирование из-за короткого срока резорбции заявляемых биорезорбируемых дренажей (несколько месяцев). По этой причине в заявляемые дренажи из микроволокнистого материала должны иметь сквозные поры преимущественно не более 14 мкм, предпочтительно 4-12 мкм. Наряду с ними могут присутствовать также поры большего размера.

Кроме того, было выявлено, что существуют определённые ограничения для микроволоконных дренажей по форме (при вырезе из заготовки). Поскольку такие дренажи производятся методом электроспиннинга, при котором формуемые волокна наматываются на вращающийся стержень различного диаметра, такие дренажи – анизотропны, т.е. их волокна расположены преимущественно однонаправлено вдоль

линии намотки. При последующем снятии материала-заготовки со стержня в виде плёнки эти волокна направлены преимущественно параллельно его поверхностям. При дальнейшем вырезании из полученной плёнки дренажей необходимо вырезать их так, чтобы они представляли собой плоское изделие, а их поперечный разрез

5 предпочтительно имел вид прямоугольника, большие стороны которого (ширина дренажа) представляли собой верхнюю и нижнюю стороны (поверхность) вышеуказанной плёнки (соотношение его сторон, т.е. ширины и толщины дренажа, не меньше 4:1). При вырезании дренажа в виде неплоского материала, например, квадратного или круглого сечения (цилиндрический, или трубчатый дренаж) он будет

10 легко расслаиваться, что ограничивает или делает невозможным его использование в качестве дренажа.

Эти вырезанные дренажи, как и исходные заготовки, в соответствии с приведенными условиями получения имеют сквозные каналы, главным образом, вдоль их плоскости, а при их имплантации – в направлении протекания ВГЖ, что, помимо

15 общей пористости, способствует достижения гипотензивного эффекта.

Дренаж (дренажная заготовка) также может быть изготовлен прядением из биорезорбируемых нитей или волокон. В качестве таковых могут использоваться многочисленные хирургические резорбируемые нити и волокна толщиной 5-100 мкм, имеющие высокую прочность и гарантируемый срок биодеструкции.

20 Дренаж (дренажная заготовка) также может быть изготовлен непосредственно из биорезорбируемых нитей путём их предварительного наматывания на специальную форму (стержень) с последующим спеканием. При этом диаметр используемой нити может составлять 4-250 мкм, предпочтительно, 20-40 мкм.

Таким образом, биорезорбируемый дренаж может быть выполнен из следующих

25 типов материалов, имеющих различную структуру: плёнки (сплошной, пористой, по крайней мере частично перфорированной), микроволокнистого или тканного материала или сетки.

Как указано выше, дренаж первого типа в соответствии с настоящим изобретением представляет из себя основу с замкнутым контуром, которая в

30 плоскосложенном виде может иметь прямоугольную, ромбовидную, треугольновидную или другую форму и которая содержит первый выступ, а также может содержать второй выступ со стороны первого выступа, но обращённый в противоположном

направлении. Для вырезания дренажа, как показано выше, в зависимости от способа получения может быть использована, соответственно, заготовка с замкнутым контуром (в виде тонкостенной трубки) или с разомкнутым контуром (в виде плоского листа).

Вырезание дренажа из заготовки с замкнутым контуром может производиться
5 по крайней мере двумя способами.

В соответствии с первым способом внутрь плоскосложенной заготовки из тонкостенной трубки предварительно вводится специальный плоский технологический вкладыш, например, из жёсткой полимерной плёнки (толщиной 10-50 мкм) с шириной, соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее из заготовки
10 вырезается по крайней мере один дренаж с одним или двумя выступами, после чего вкладыш вытаскивается.

В соответствии со вторым способом вырезание из плоскосложенной заготовки проводится без технологического вкладыша. Вначале производят (несквозной) надрез под углом 90° или менее к длинной стороне плоскосложенной заготовки, после чего
15 меняют (плавно или резко) угол отреза и заканчивают его под меньшим углом (например, $25-40^\circ$), формируя таким образом первый выступ, находящийся после отрезания в сложенном пополам виде. Далее, отступив определённое расстояние по длинной стороне заготовки (размер определяет высоту замкнутой основы дренажа), производят отрез (сквозной надрез) по линии, параллельной первой линии надреза,
20 получая таким образом соответствующий отрезок – дренаж с острым первым выступом. Если предусмотрен второй выступ, то в этом случае производят несквозной надрез, после чего меняют (плавно или резко) угол отреза, продолжая его под бóльшим углом (например, $120-160^\circ$) и заканчивая его, например, под углом 90° , формируя таким образом второй выступ, находящийся после отрезания в сложенном пополам виде. В
25 разложенном виде этот (второй) выступ (в зависимости от резкого или плавного заключительного изменения угла надреза) может, например, иметь форму полуэллипса (эскизы 13а и 14а) или трапеции (эскиз 15а). После этого полученный отрезок раскладывают (до вида отрезка цилиндрической трубки) и снова сжимают (до плоского состояния, с помощью кратковременной нагрузки) в направлении под углом 90° к
30 направлению первого сжатия. В результате такого «перераскладывания» получают дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющий в средней

своей части первый выступ или первый и второй выступы, если последний был сформирован.

Углы, под которыми делаются надрезы в заготовки в процессе изготовления дренажа, и размер продельваемых надрезов, определяют вид (форму) полученного дренажа, находящегося в плоскостном состоянии. Имеется несколько возможных вариантов:

1. Начало надреза – под углом 90° , а сам надрез имеет размер, много больший, чем половина ширины заготовки, после чего резко меняют угол отреза и заканчивают его под меньшим углом, далее делают сквозной надрез (отрез), параллельно первому начальному надрезу: в итоге получается дренаж с прямоугольной в плане основой и сравнительно небольшим (явно выраженным) первым выступом (эскиз 1а).

2. Начало надреза – под углом меньше 90° , а сам надрез имеет размер, много больший, чем половина ширины заготовки, после чего резко меняют угол отреза и заканчивают его под меньшим углом, далее делают сквозной надрез (отрез), параллельно первому начальному надрезу: в итоге получается дренаж с ромбовидной в плане основой и сравнительно небольшим (явно выраженным) первым выступом (эскиз 9а).

3. Начало надреза – под углом 90° , а сам надрез имеет размер, сопоставимый с половиной ширины заготовки, после чего плавно меняют угол отреза и заканчивают его под меньшим углом, далее делают сквозной надрез (отрез), параллельно всему первому надрезу: в итоге получается дренаж с треугольновидной в плане основой и сравнительно большим (неявно выраженным) первым выступом (эскиз 10а).

4. Начало надреза – под углом меньше 90° , а сам надрез имеет размер, сопоставимый с половиной ширины заготовки, после чего плавно меняют угол отреза и заканчивают его под меньшим углом, далее делают сквозной надрез (отрез), параллельно всему первому надрезу: в итоге получается дренаж с ромбовидной в плане основой и сравнительно большим (неявно выраженным) первым выступом (эскиз 11а).

Основа дренажа после его вырезания из заготовки может иметь также неопределённую форму (например, эскиз 12а).

Различные варианты раскройки и вырезания дренажей из заготовок, определяющие многообразие их форм и размеров, не ограничивается ни коим образом приведенными выше примерами.

Если для вырезания дренажа используется плоская заготовка, из неё вырезается отрезок необходимой формы с разомкнутым контуром с последующим соединением нижеуказанными способами двух концов отрезка с получением дренажа с замкнутым контуром.

5 Нарезание заготовок при любом способе получения дренажей и их виде производят режущим инструментом (специальный прецизионный нож или лезвие) или лазером. При этом кроме индивидуальной нарезки дренажей (по одному) может быть проведено одновременное разрезание всей заготовки с получением соответствующего количества дренажей. Для этого может быть использовано специальное устройство в
10 виде штампа или валика с набором режущих ножей, равноотстоящих друг от друга на расстояние, определяющее размеры вырезаемого дренажа. Кроме того, дренаж может быть вырублен из заготовки соответствующим инструментом.

Соединение полосок материала, полученных из плоской заготовки, может быть осуществлено термической сваркой, склеиванием или сплетением. Для термической
15 сварки подходят многочисленные устройства для сварки полимерных плёнок. Для склеивания в наибольшей степени подходят цианакрилатные клеи: кожный клей для местного использования, отверждающийся на воздухе, и клей для медицинского оборудования, быстро отверждающийся при УФ-облучении. Для сплетения, обычно ручного, могут использоваться многочисленные хирургические резорбируемые нити,
20 имеющие высокую прочность и гарантируемый срок биодеструкции.

Дренаж с разомкнутым контуром

Оптимальная форма и размеры дренажа с разомкнутым контуром по
25 изобретению могут быть подобраны с учетом особенностей производимой операции, формы и размеров вырезаемого при хирургическом вмешательстве склерального лоскута, размера и формы канала, проделываемого в трабекулярной зоне, а также размера и формы отсепарированной конъюнктивы в склеро-конъюнктивальной зоне (при использовании дренажа со вторым выступом). Наиболее предпочтительные
30 размеры дренажа выбираются из следующих диапазонов:

- высота основы 1,0-3,0 мм, предпочтительно 1,5-2,5 мм
- ширина (основы и всего дренажа) 4,0-16,0 мм, предпочтительно 5,0-8,0 мм

- высота первого выступа 1,0-3,0 мм, предпочтительно 1,2-2,0 мм
- основание первого выступа 0,03-3,0 мм, предпочтительно 0,035-2,0 мм
- высота второго выступа 1,0-16,0 мм, предпочтительно 5,0-12,0 мм
- основание второго выступа 0,03-6,0 мм, предпочтительно 2-5мм
- 5 - толщина стенки 10-600 мкм, предпочтительно 50-100 мкм.

Необходимо отметить, что толщина дренажа в несогнутом виде равна толщине его стенки, а толщина дренажа в согнутом виде (может быть согнута не только основа дренажа, но и первый выступ, как показано выше) равна удвоенной толщине его стенки. При этом оптимальная толщина для различных представленных вариантов дренажей может иметь различную величину.

Конкретные предпочтительные варианты получения дренажей с разомкнутым контуром практически совпадают с таковыми для дренажей с закрытым контуром, описанными выше. Кроме того, получение дренажа с разомкнутым контуром производится способами, аналогичными тем, которые использовались при получении дренажа с замкнутым контуром, указанными выше.

Для обоих типов заявляемых дренажей оптимальные размеры изделия, их конструкция и состав используемого материала может подбираться под используемый тип хирургических операций, особенности её проведения и имеющиеся показания. Например, при так называемых малоинвазивных антиглаукомных операциях размер вырезаемого лоскута в 1,5-2 раза меньше, чем при обычных операциях, что требует использования дренажей также значительно меньших, чем обычно. Кроме того, моделирование дренажа может осуществляться хирургом непосредственно при проведении операции в зависимости от величины и формы формируемого им склерального лоскута и особенностей производимой операции. С помощью такого моделирования может быть уменьшена высота и изменена форма обоих выступов, дренаж с закрытым контуром может быть трансформирован в дренаж с разомкнутым контуром (с помощью поперечного разреза) или выполнены другие манипуляции с исходным дренажом. При необходимости заявляемый дренаж для проникающих операций может быть трансформирован в дренаж для непроникающих операций.

В последовательности хирургической установки дренажей с закрытым и разомкнутым контуром имеется разница, обусловленная нижеследующими обстоятельствами. Во время установки дренажа хирургу предпочтительно

контролировать положение первого выступа при его введении в зону трабекулэктомии: вводить указанный выступ до выхода его края (конца) в переднюю камеру.

Поэтому при установке дренажа с разомкнутым контуром предпочтительно использовать следующую технологию: в ходе операции средняя часть дренажа помещается под отсепарованный и откинутый на роговицу склеральный лоскут и первый выступ дренажа вводится в трабекулэктомическое отверстие (в предварительно сформированный канал), что удобно визуально контролировать. Затем, после укладывания поверхностного лоскута в склеральное ложе, концевые участки дренажа загибают так, чтобы они охватывали установленный склеральный лоскут или участок склеры, примыкающий к лоскуту. Важно, что последние манипуляции не приводят к смещению средней части дренажа с первым выступом и, соответственно, оптимально установленного выступа в зоне трабекулэктомического отверстия.

При установке дренажа с замкнутым контуром предпочтительно использовать другой порядок установки, поскольку, если вначале первый выступ устанавливать в зоне трабекулэктомии, а затем осуществлять сквозное продевание отсепарированного склерального лоскута через полость дренажа, то это приведёт к обязательному смещению средней части дренажа с первым выступом, установленному в зоне трабекулэктомии. Поэтому при установке дренажа с замкнутым контуром вначале осуществляется сквозное продевание отсепарированного склерального лоскута через полость дренажа, а затем первый выступ вводится в зону трабекулэктомического отверстия до выхода его края в переднюю камеру. Этот вариант менее удобен, потому что надетый на лоскут дренаж затрудняет визуальный контроль при введении указанного выступа и этот выступ из-за неудобства введения может деформироваться (изгибаться) при установке. Поэтому при использовании этого типа дренажа предпочтительно, чтобы первый выступ был более жёсток, что может достигаться увеличением размера его основания и толщины и использованием иной формы, нежели узкая треугольная. При использовании дренажей ромбовидной и треугольновидной формы (эскизы 9b-11b) основа дренажа не заслоняет зону трабекулэктомии и не создаёт неудобства при введении в неё первого выступа.

Таким образом, заявляемый дренаж, выполнив свою временную функцию по стабилизации ВГД в послеоперационный период (за счёт механического поддержания сводов и предотвращения сращения путей оттока, сформированных в процессе

оперативного вмешательства), полностью рассасывается в течение оптимального времени, что способствует созданию стабильных путей оттока ВГЖ и, соответственно, стабилизации ВГД.

Использование биосовместимых материалов и их резорбция в течение 1-12 мес. позволяет избежать побочных реакций, осложнений (усугубляющиеся при длительных и особенно постоянных сроках имплантации) и необходимости реопераций. При этом время резорбции дренажа определяется его толщиной и пористостью, а также природой используемого материала.

Стерилизация изготовленных дренажей проводится радиационным или газовым способом (окисью этилена) в стандартных условиях.

Клинические примеры использования дренажей представлены ниже (примеры 59-64). Каких-либо осложнений и побочных реакций при использовании описанных дренажей до и после их резорбции (при сроке наблюдения не менее двух лет) не было выявлено.

Было также выявлено, что заявляемые биорезорбируемые дренажи, имеющие несплошную (пористую, волокнистую и микроволокнистую) структуру, способны сорбировать значительные количества различных лекарственных средств. Это связано как с их природой, так и с наличием хорошо развитой поверхности.

В этой связи представляет интерес возможность использования заявляемых дренажей для депонирования *ex tempore* лекарственных препаратов, применяемых в офтальмохирургии. Это методика удобна при проведении операций, позволяет ускорить заживление тканей и снизить вероятность послеоперационных осложнений.

Установлено, что дренажи при кратковременной выдержке в растворах или суспензиях лекарственных препаратов (1-20 мин) сорбируют их в количестве 0,1-20 мас.%. При этом скорость их сорбции, а также десорбции определяется, в первую очередь, природой препарата.

Заявляемый дренаж может быть использован для иммобилизации *ex tempore* следующих лекарственных средств: стероидные противовоспалительные средства (дексаметазон, гидрокортизон, преднизолон, триамцинолон, бетаметазон, дипроспан и другие), нестероидные противовоспалительные средства (диклофенак натрия, индометацин, флорбипрофен и другие), цитостатики (5-фторурацил, митомицин-С, блеомицин и другие) или других типов лекарств.

Таким образом, заявляемый дренаж имеет следующие преимущества:

- использование дренажа способствует беспрепятственному прохождению ВГЖ на всём протяжении сформированных путей оттока – от зоны фильтрации (трабекулэктомии) до сосудистой сети конъюнктивы, включая зону активного 5 сосудистого оттока (при использовании дренажа со вторым выступом), препятствуя их сращиванию, что обеспечивает устойчивый гипотензивный эффект
- использование биосовместимых материалов и оптимальное время их резорбция позволяет избежать побочных реакций, осложнений и необходимости реопераций
- удобство и простота установки и возможность моделирования при проведении 10 операции
- возможность использования дренажа для депонирования ex tempore лекарственных препаратов, применяемых в офтальмохирургии, что позволяет ускорить заживление тканей

15 ПРИМЕРЫ

Получение дренажа с замкнутым контуром

Пример 1. Дренаж с замкнутым контуром из сплошной пленки.

- 20 Приготавливали раствор биорезорбируемого полимера в органическом растворителе. Для этого растворили 0,84 г поли(D,L-лактида) (приведенная вязкость 2,0 дл/г, Corbion, Puras) в 9,8 г свежеперегнанного гексафторизопропанола (7,9 мас.% раствор). В полученный раствор на непродолжительное время погружали отполированный латунный стержень диаметром 3,5 мм и высотой 12,0 см, после чего стержень с 25 нанесённым покрытием сушили в вертикальном положении при 40°C в течение 60 мин. После этого со стержня снимали полученное покрытие в виде тонкой эластичной трубки (рукава), которую сушили для полного удаления остаточного растворителя в вакуум-сушильном шкафу при 35°C в течение 4 ч. Далее полимерную трубку сжимали до плоского состояния на стеклянной поверхности кратковременным наложением 30 металлической пластины весом 120 г. В результате получали плоскую заготовку с толщиной стенки 50 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 7,5 см. Внутрь заготовки вводили плоский технологический вкладыш из лавсановой плёнки толщиной 20 мкм и шириной,

соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее острым металлическим резакom вырезали из заготовки отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ (с проксимальной части) в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки (рукава), имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту (с выступом) 3,5 мм и толщину стенки 50 мкм (изображён на эскизе 1a). После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (быстрые электроны, 2,5 МПа).

10 **Пример 2. Дренаж из пористой пленки.**

В 10,0 г 4,0 %-ного приготовленного раствора поли(D,L-лактида) (приведенная вязкость 2,0 дл/г, Corbion, Purac) в свежеперегнанном хлороформе добавляли 2,4 г тонкоизмельченного хлористого натрия (размер частиц 20-45 мкм) и эту смесь тщательно перемешивали. В полученную суспензию на непродолжительное время погружали отполированный латунный стержень диаметром 3,5 мм и высотой 12,0 см, после чего

стержень с нанесённым покрытием сушили в вертикальном положении при 30°C в течение 20 мин, а затем при 40°C в течение 40 мин. После этого для удаления остаточного растворителя покрытие на стержне сушили в вакуум-сушильном шкафу при 30°C в течение 4 ч. Далее стержень с покрытием помещали в химический стакан с дистиллированной водой и выдерживали его в сушильном шкафу при температуре 60°C в течение 10 час до полного вымывания наполнителя (порообразователя). После этого покрытие на стержне сушили при 80°C в течение 2 час, потом его снимали со стержня в виде тонкой эластичной трубки (рукава), которую плоско складывали как в примере 1.

В результате получали плоскую заготовку с толщиной стенки 70 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 8,0 см. Внутрь заготовки вводили плоский технологический вкладыш из лавсановой плёнки толщиной 20 мкм и шириной, соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее острым металлическим резакom вырезали из заготовки отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 3,0 мм, имеющие первый выступ (с проксимальной части) в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту (с выступом) 4,5 мм и

толщину стенки 70 мкм. После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (быстрые электроны, 2,5 МПа).

Пример 3. В условиях примера 2 получали дренаж из перфорированной плёнки.

- 5 Приготавливали 4,0%-ный раствор поли(L-лактида) (приведенная вязкость 1,0 дл/г, Corbion, Purac) в свежеперегнанном хлороформе, к которому добавляли в качестве наполнителя 4,2г тонкоизмельченной сахарозы (размер частиц 15-30 мкм). После вымывания порообразователя и сушки получали покрытие в виде тонкой эластичной трубки, которую плоско складывали как в примере 1. В результате получали плоскую
- 10 заготовку с толщиной стенки 85 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 8,0 см. Далее осуществлялась перфорация покрытия с помощью волоконного лазера МиниМаркер 2, НТО «ИРЭ-Полус», РФ. Отверстия диаметром 100 мкм были сделаны в шахматном порядке с шагом в 400 мкм. После чего из него вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 3,5 мм, имеющие первый выступ в форме
- 15 треугольника с основанием 3,0 мм и высотой 3,0 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 6,5 мм и толщину (перфорированной) стенки 85 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 3,0 мм и высотой 3,0 мм. После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (гамма-
- 20 излучение, источник Co-60, 2,0 МПа).

Пример 4. В условиях примера 1 получали дренаж из сплошной плёнки. Приготавливали

- 11,5 %-ный раствор поли(гликолида) (приведенная вязкость 1,4 дл/г, Corbion, Purac) в гексафторизопропанолe. Полученное покрытие на стержне снимали в виде тонкой
- 25 эластичной трубки, которую плоско складывали как в примере 1. В результате получали плоскую заготовку с толщиной стенки 280 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 7,0 см, после чего полученную заготовку нарежали на отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме прямоугольника с основанием 2,0 мм и высотой 3,0 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско
- 30 сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 5,0 мм и толщину стенки 280 мкм. После этого дренажи укладывали в

полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (гамма-излучение, источник Co-60, 2,0 МПа).

Пример 5. Дренаж из сплошной плёнки, полученной из заготовки в виде листа.

- 5 Приготавливали 3,6 %-ный раствор поли(ε-капролактона) (приведенная вязкость 1,2 дл/г, Corbion, Purac) в свежеперегнанном тетрагидрофуране. Этот раствор выливали на стеклянную подложку, установленную горизонтально. После испарения растворителя при комнатной температуре плёнку на подложке сушили при 40°C в течение 60 мин. После этого для удаления остаточного растворителя плёнку сушили в вакуум-
- 10 сушильном шкафу при 35°C в течение 2 ч. После этого предзаготовку в виде листа (плёнки) толщиной 60 мкм снимали с подложки, после чего от этой предзаготовки отрезали узкие полоски шириной 11,0 мм, которые использовали как заготовки. Далее из этой заготовки вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане шириной 11,0 мм, высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме трапеции с основаниями 2,5
- 15 и 5,5 мм и высотой 1,5 мм, причём середина этого выступа находилась на расстоянии 2,75 мм от края заготовки (1/4 от ширины заготовки), так чтобы после сложения выступ находился в середине дренажа. После этого заготовку складывали пополам и оба её конца, сложенных вместе, термически сваривали друг с другом (температура около 120°C) с помощью устройства для сваривания полимерных плёнок CNT-200/2,
- 20 CAS, КНР. В итоге полученные дренажи имели ширину 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 60 мкм. После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали газовым способом (окисью этилена).

- Пример 6.** Дренаж из пористой заготовки в виде листа, полученной методом 3D-
- 25 биопечати. На основе поли(ε-капролактона) (приведенная вязкость 1,2 дл/г, Corbion, Purac) методом 3D-биопечати [Y.Yu, L Zheng, H.Chen et al. Fabrication of hierarchical polycaprolactone/gel scaffolds via combined 3D bioprinting and electrospinning for tissue engineering. Advances in Manufacturing. 2014, v.2, №3, 231–238] была получена плёнка, имеющая линейные размеры 6 см*4 см, толщину 120 мкм, пористость 70% и поры в
- 30 виде квадратов размером 20*20 мкм. Далее получали дренаж в условиях примера 5, при этом первый выступ выполняли в форме полуэллипса с основанием 2,5 мм и высотой 1,5 мм. В итоге полученные дренажи имели ширину 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и

толщину стенки 120 мкм. После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали газовым способом (окисью этилена).

Пример 7. В условиях примера 5 получали дренаж из сплошной плёнки, полученной из заготовки в виде листа. Использовали 1,8 %-ный раствор сополимера поли(D,L-лактид-со-гликолида) (50:50, приведенная вязкость 0,62-0,65 дл/г, DURECT Corp.) в свежеперегнанном диоксане. Далее дренаж получали в условиях примера 5. При этом первый выступ выполняли в форме прямоугольника с закруглёнными углами с основанием 2,5 мм и высотой 1,5 мм, а концы полоски-заготовки скрепляли между собой 2-октилцианакрилатным клеем «Dermabond», Johnson & Johnson (ширина склеенного шва составляла 0,6 мм). В итоге полученные дренажи имели ширину 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 12 мкм.

Пример 8 . В условиях примера 1 получали дренаж из сплошной плёнки из композитного материала. Использовали 7,2%-ный раствор смеси (70:30) сополимера поли(D,L-лактид-со-гликолида) (85:15, приведенная вязкость 0,76-0,85 дл/г, DURECT Corp.) и поливинилацетата (M_w 100000, Aldrich) в хлороформе. Из полученной заготовки вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 1,0 мм, имеющие первый выступ в форме прямоугольника со скошенными углами с основанием 1,0 мм и высотой 1,0 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 2,0 мм и толщину стенки 65 мкм.

Пример 9. В условиях примера 1 получали дренаж из сплошной плёнки, имеющий первый и второй выступ. Использовали 5,8%-ный раствор трёхблочного блок-сополимера полилактид (5000)-полиэтиленгликоль (10000)-полилактид (5000), Polysciences, Inc. в хлороформе. Из полученной заготовки вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 1,5 мм, имеющие первый выступ (с проксимальной части) в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме треугольника (с дистальной части, со стороны первого выступа, но обращённый в противоположном направлении) с основанием 2,0 мм и высотой 2,0 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной

трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту (с выступами) 5,0 мм и толщину стенки 45 мкм.

Пример 10. В условиях примера 1 получали дренаж из сплошной плёнки, имеющий
5 первый и второй выступ. Использовали 6,2%-ный раствор поли-3-гидроксibuтирата (приведенная вязкость 0,46 дл/г) в хлороформе. Из полученной заготовки вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 1,5 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме прямоугольника с основанием 5,5 мм и высотой 10,0 мм. В итоге получали
10 дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 13,0 мм и толщину стенки 50 мкм.

Пример 11. В условиях примера 1 получали дренаж из перфорированной плёнки, имеющий первый и второй выступ. Использовали 7,0%-ный раствор поли-3-
15 гидроксивалериата (приведенная вязкость 0,53 дл/г) в хлороформе. Далее осуществлялась перфорация полученного покрытия после его сжатия с помощью волоконного лазера МиниМаркер 2, НТО «ИРЭ-Полюс», РФ. Отверстия диаметром 100 мкм были сделаны в шахматном порядке с шагом в 400 мкм. Из полученной заготовки вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие
20 первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме трапеции с основаниями 2,0 и 5,5 мм и высотой 14,0 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка перфорированной тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 17,5 мм и толщину стенки 70 мкм.

Пример 12. В условиях примера 1 получали дренаж из перфорированной плёнки, имеющий первый и второй выступ. Использовали 5,8%-ный раствор поли-4-
25 гидроксibuтирата (приведенная вязкость 0,49 дл/г) в хлороформе. Далее осуществлялась перфорация полученного покрытия после его сжатия с помощью дерматомом D42, Нумеса. Сквозные разрезы с отверстиями 1,0*1,0 мм наносились в шахматном порядке. Из полученной заготовки вырезали отрезки с основой
30 прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме полуэллипса с основанием 5,5 мм и высотой 15,0 мм. В итоге получали дренажи в виде

плоско сложенного отрезка перфорированной тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 18,5 мм и толщину стенки 45 мкм.

Пример 13. В условиях примера 1 получали дренаж из сплошной плёнки, имеющий первый и второй выступ (с перфорацией). Использовали 7,0%-ный раствор поли(3-гидроксипропанат-со-3-гидроксивалериат) (приведенная вязкость 0,58 дл/г) в хлороформе. Из полученной заготовки вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме прямоугольника с закруглёнными углами с основанием 4,0 мм и высотой 6,0 мм. Далее осуществлялась перфорация второго выступа дренажа с помощью волоконного лазера МиниМаркер 2, НТО «ИРЭ-Полус», РФ. Отверстия диаметром 80 мкм были сделаны в шахматном порядке с шагом в 200 мкм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 9,5 мм и толщину стенки 65 мкм.

Пример 14. Дренаж из пористой плёнки, имеющий первый и второй выступ. Приготавливали раствор фибриллярного белка – рекомбинантного спидроина-1. Для этого навеску 0,3г рекомбинантного спидроина-1 растворяли в 4,0 мл 10%-ного раствора хлорида лития в 90% муравьиной кислоты. В этот раствор добавляли 0,9 г хлорида натрия с размером частиц 40-65 мкм. Далее полученную суспензию наносили на латунный стержень диаметром 3,5 мм и сушили на нём при температуре 40°C 3 час. Далее покрытие на стержне выдерживали в 96%-ном этаноле в течение 2 час, в дистиллированной воде ещё 2 час, после чего сушили в вакууме при 40°C 3 час. Далее полученную пористую трубку снимали и получали плоскую заготовку с толщиной стенки 70 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 8,0 см. Внутрь заготовки вводили плоский технологический вкладыш из лавсановой плёнки толщиной 20 мкм и шириной, соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее металлическим резакон вырезали из заготовки отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 3,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме прямоугольника со скошенными углами с основанием 4,0 мм и высотой 6,0 мм. После этого в середине второго выступа

офтальмологическим трепаном вырезали круглое отверстие диаметром 3,0 мм. В результате получали дренажи с двумя выступами в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 10,5 мм и толщину стенки 70 мкм.

5

Пример 15. Дренаж из сплошной плёнки из композитного материала.

К смеси 30,0 г приготовленного 6,0%-ного водного раствора поливинилового спирта (M_w 85 000, 96% гидролизованных групп, Aldrich) и 5,0 г 4,0%-ного водного раствора хитозана (низкомолекулярный пищевой, M 1000-30000), ЗАО «Биопрогресс»
10 добавляют 0,29 г 25% водного раствора глутарового диальдегида и 0,36 г глицерина, а затем уксусную кислоту до pH 4. Полученный раствор наносили на латунный стержень, помещали в сушильный шкаф и отверждали его при 60°C в течение 2 час, а затем при 90°C в течение 1 час. Далее полученное покрытие снимали со стержня и нарезали, как описано в примере 1. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка
15 тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 80 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм.

Пример 16. Дренаж из сплошной плёнки, полученной из заготовки в виде листа.

20 Использовали готовую целлофановую плёнку (толщина 30 мкм), Юкка. Эту плёнку нарезали на отрезки с основой прямоугольной формы в плане шириной 10 мм и высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм. Полученные полоски-заготовки складывали пополам и оба её конца, наложенных друг на друга, склеивали 2-октилцианакрилатным клеем «Dermabond»,
25 Johnson & Johnson. При этом ширина склеенного шва составляла 0,8 мм. В результате получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,0 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 30 мкм.

Пример 17. Дренаж из микроволокнистого материала.

30 Заготовку отливали из раствора полимерного материала методом электроспиннинга [А.Ю.Хоменко. Регулирование морфологии и свойств нетканых и высокодисперсных биосовместимых материалов на основе хитозана и полимеров молочной кислоты,

полученных методом электроформования. Дисс. к.ф.-м.н., М., 2016, 168с.; Василец В.Н., Казбанов И.В., Ефимов А.Е., Севастьянов В.И. Разработка новых методов формирования имплантационных материалов с использованием технологий электроспиннинга и биопринтирования. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2009, т.11, № 2, 47-53]. Для этого использовали 4,0 %-ный раствор поли-3-гидроксibuтирата (приведенная вязкость 0,46 дл/г) в метиленхлориде, который наносили на латунный стержень диаметром 1,6 мм и высотой 10 см. Частота вращения шагового двигателя установки составляла 8-10 Гц, что соответствует скоростям подачи полимера 0,28–0,35 мл/мин, напряжение - 25 кВ. Толщина полученного покрытия составляет 50 мкм. Далее стержень с покрытием поместили в дистиллированную воду. После этого полученную трубку из микроволокнистого материала снимали со стержня и сушили при 80°C. После её сжатия получали плоскую заготовку с толщиной стенки 50 мкм, шириной 2,5 мм и длиной 7,0 см. Внутрь заготовки вводили плоский технологический вкладыш из лавсановой плёнки толщиной 20 мкм и шириной, соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее металлическим резакom вырезали из заготовки отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,5 мм. В результате получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 2,5 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 50 мкм. Размер сквозных пор материала 3 мкм, средний диаметр волокон 0,2 мкм

Пример 18. Дренаж из микроволокнистого композитного материала.

Заготовку отливают в условиях примера 17. Использовали 10,0 % раствор смеси поли-3-гидроксibuтирата (приведенная вязкость 0,46 дл/г) и сополимера поли(D,L-лактид-со-ε-капролактона) (25:75, приведенная вязкость 0,70-0,90 дл/г, DURECT Corp.) (50/50) в хлороформе. Толщина полученного покрытия составляет 170 мкм. После сжатия полученной трубки из микроволокнистого материала получали плоскую заготовку с толщиной стенки 170 мкм, шириной 2,5 мм и длиной 7,0 см. Внутрь заготовки вводили плоский технологический вкладыш из лавсановой плёнки толщиной 20 мкм и шириной, соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее металлическим резакom вырезали из заготовки отрезки с основой прямоугольной формы в плане с

высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,0 мм. В результате получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 2,5 мм, общую высоту 4,0 мм и толщину стенки 170 мкм.

- 5 Размер сквозных пор материала 14 мкм, средний диаметр волокон 4,0 мкм.

Пример 19. Дренаж из тканного материала.

Из нити на основе поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 30 мкм соткан рукав длиной 30 см с внутренним диаметром 3,0 мм и
10 толщиной стенки 130 мкм. После сжатия полученного рукава до плоского состояния из него вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,5 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 4,9 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 130 мкм.

15

Пример 20. Дренаж из тканного материала.

Из шёлковой нити №8 толщиной 45 мкм соткан рукав длиной 20 см с внутренним диаметром 2,5 мм и толщиной стенки 180 мкм. После сжатия полученного рукава до плоского состояния из него вырезали отрезки с основой прямоугольной формы в плане
20 с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,5 мм. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 4,3 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 180 мкм.

25 **Пример 21.** Дренаж из полученной сетки.

Заготовку изготавливают путем наматывания на стержень нити с ее последующим спеканием с получением трубки с сетчатой стенкой. Нить из поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 35 мкм наматывали на латунный стержень диаметром 3,2 мм под углом 30° к оси стержня с интервалом 0,5
30 мм, после произвели наматывание в обратном направлении. Этот стержень поместили в сушильный шкаф, выдержали при 190°C в течение 3 мин, охладили и поместили в дистиллированную воду. После этого полученную трубку в виде сетки сняли со

стержня и сушили при 80°C. После её сжатия получали плоскую заготовку с толщиной стенки 120 мкм, шириной 5,0 мм и длиной 7,0 см. Внутрь заготовки вводили плоский технологический вкладыш из лавсановой плёнки толщиной 20 мкм и шириной, соответствующей размеру внутренней полости заготовки. Далее металлическим
5 резаком вырезали из заготовки отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм. К полученному отрезку перпендикулярно большей его стороне приваривали отрезок исходной нити размером 2,5 мм с помощью устройства для сваривания полимерных плёнок CNT-200/2, CAS, КНР. В результате получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной сетчатой трубки, имеющего
10 ширину 5,0 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 120 мкм и первый выступ в виде нити с диаметром (основанием) 0,035 мм и высотой 2,5 мм (изображён на эскизе 6а).

Пример 22. Дренаж из сетки.

15 В качестве заготовки использовали готовую рассасывающуюся сетку Vicryl, Johnson & Johnson на основе поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, имеющую толщину 180 мкм и отверстия 0,5*0,5 мм, которые образуют спаянные между собой нити. Из этой сетки нарезали полосы шириной 10 мм, которые, в свою очередь, нарезали на отрезки высотой 3,0 мм. Полученные отрезки складывали пополам и оба их конца термически
20 сваривали друг с другом с помощью устройства для сваривания полимерных плёнок CNT-200/2, CAS. К полученному замкнутому отрезку перпендикулярно большей его стороне приваривали петлю, имеющую основание 2,5 мм и длину 3,0 мм из нити из поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 35 мкм. В результате получали дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной
25 сетчатой трубки, имеющего ширину 5,0 мм, общую высоту 6,0 мм и толщину стенки 180 мкм и первый выступ в виде петли с основанием 2,5 мм и высотой 3,0 мм.

Пример 23. Дренаж из сетки.

В качестве заготовки использовали готовую рассасывающуюся сетку Vicryl, Johnson &
30 Johnson на основе поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, имеющую толщину 180 мкм и отверстия 0,5*0,5 мм, которые образуют спаянные между собой нити. Из этой сетки нарезали полосы шириной 10 мм, которые, в свою очередь, нарезали на отрезки

высотой 3,0 мм. Полученные отрезки складывали пополам и оба их наложенных друг на друга конца соединяли сплетением нитью из поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 35 мкм, пропущенной вдоль оси дренажа и связывающей одну концевую секцию сетки с другой. К полученному замкнутому отрезку на основании 2,5 мм приваривали три нити длиной 3,0 мм, на конце скреплённые вместе, из нити из поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 35 мкм. В результате получали дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной сетчатой трубки, имеющего ширину 5,0 мм, общую высоту 6,0 мм и толщину стенки 180 мкм и первый выступ в виде соединённых нитей с основанием 2,5 мм и высотой 3,0 мм (изображён на эскизе 7а).

Пример 24. Дренаж из пористой плёнки, имеющий первый выступ в виде согнутого прямоугольника.

В соответствии с примером 4 получали отрезки с основой прямоугольной формы в плане с высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме прямоугольника с основанием 2,0 мм и высотой 3,0 мм. Далее первый выступ сгибали по диагонали прямоугольника и он принимал форму сдвоенного треугольника. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 5,0 мм и толщину стенки 280 мкм (изображён на эскизе 8а).

Пример 25. Дренаж ромбовидной формы из сплошной плёнки.

В соответствии с примером 1 получали плоскую заготовку с толщиной стенки 50 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 7,5 см, которую металлическим резакон нарежали следующим образом: производили отрез под углом 75° к длинной стороне заготовки, далее отступив 3,0 мм по длинной стороне заготовки (размер определяет высоту замкнутой основы дренажа) производили (несквозной) надрез на 5,0 мм (эскиз 9.0). Далее резко меняли угол надреза и производили его под меньшим углом ($\sim 30^\circ$), в результате чего формировался первый выступ, находящийся после отрезания в сложенном пополам виде. После этого полученный плоско сложенный отрезок раскладывали (до вида отрезка цилиндрической трубки) и снова сжимали (до плоского состояния, с помощью кратковременной нагрузки) в направлении под углом 90° к направлению первого сжатия. В результате получали дренаж в виде плоско сложенного

отрезка тонкостенной трубки с основой ромбовидной формы, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 7,6 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 1,8 мм и высотой 2,6 мм (изображён на эскизе 9а).

5 **Пример 26.** Дренаж треугольновидной формы из сплошной плёнки.

В соответствии с примером 1 получали плоскую заготовку с толщиной стенки 50 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 7,5 см, которую металлическим резакom нарезали следующим образом: производили (несквозной) надрез под углом 90° к длинной стороне заготовки на 3,5 мм, после чего плавно меняли угол отреза и заканчивали его под меньшим углом (к концу $\sim 45^\circ$) (эскиз 10.0). Далее отступив 1,7 мм по длинной стороне заготовки (размер определяет высоту замкнутой основы дренажа) производили отрез (сквозной надрез) по линии, параллельной первой, получая таким образом соответствующий отрезок. После этого полученный отрезок раскладывали (до вида отрезка цилиндрической трубки) и снова сжимали (до плоского состояния, с помощью кратковременной нагрузки) в направлении под углом 90° к направлению первого сжатия. В результате получали дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки с основой треугольновидной формы, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 3,6 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ в форме треугольника (изображён на эскизе 10а).

20

Пример 27. Дренаж ромбовидной формы из сплошной плёнки.

В соответствии с примером 1 получали плоскую заготовку с толщиной стенки 50 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 7,5 см, которую металлическим резакom нарезали следующим образом: производили надрез под углом 80° к длинной стороне заготовки на 3,5 мм, после чего плавно меняли угол отреза и заканчивали его под меньшим углом (к концу $\sim 30^\circ$) (эскиз 11.0). Далее, отступив 3,0 мм по длинной стороне заготовки (размер определяет высоту замкнутой основы дренажа), производили отрез по линии, параллельной первой, получая таким образом соответствующий отрезок. После этого полученный отрезок раскладывали (до вида отрезка цилиндрической трубки) и снова сжимали (до плоского состояния, с помощью кратковременной нагрузки) в направлении под углом 90° к направлению первого сжатия. В результате получали дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки с основой ромбовидной

30

формы, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 8,7 мм и первый выступ в форме треугольника (изображён на эскизе 11a).

Пример 28. Дренаж сложной формы из сплошной плёнки.

- 5 Дренаж изготавливали в условиях примера 27, используя плоскую заготовку (тонкостенную трубку) с толщиной стенки 50 мкм, шириной 5,5 мм и длиной 7,5 см. Из заготовки вырезали дренаж, основа которого и первый выступ имели сложную форму с шириной 5,5 мм и высотой 7,2 мм (изображён на эскизе 12a).

10 **Получение дренажа с разомкнутым контуром**

Пример 29. Дренаж с разомкнутым контуром в виде полоски, согнутой по двум линиям, из сплошной пленки.

- Дренаж получали в условиях примера 1. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа (стенку) в месте, противоположному первому выступу, металлическим резаком разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту (с выступом) 3,5 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ (с проксимальной части) в форме
- 15 треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм (изображён на эскизе 1b). После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (быстрые электроны, 2,5 МПа).

25 **Пример 30.** Дренаж в виде полоски, согнутой по одной линии, из сплошной пленки.

- Дренаж с разомкнутым контуром получали в условиях примера 1. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа металлическим резаком разрезали по одному из сгибов, получая пополам сложенную полоску. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ (с проксимальной части) в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм (изображён на эскизе 1.1b). После этого дренажи укладывали в
- 30

полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (быстрые электроны, 2,5 МПа).

Пример 31. Дренаж в виде одинарной (несогнутой) полоски из сплошной пленки.

- 5 Дренаж получали в условиях примера 1. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне и раскладывали (разгибали) краевые загнутые отрезки. В итоге получали дренаж в виде одинарной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 11,0 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 50 мкм и
- 10 первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм (изображён на эскизе 1.2b). После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (быстрые электроны, 2,5 МПа).

Пример 32. Дренаж в виде полоски, согнутой по двум линиям, из пористой пленки.

- 15 Дренаж получали в условиях примера 2. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 70 мкм и первый выступ в
- 20 форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм. После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (гамма-излучение, источник Co-60, 2,0 МПа).

Пример 33. Дренаж в виде полоски, согнутой по двум линиям, из перфорированной плёнки.

- 25 Дренаж получали в условиях примера 3. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 6,5 мм и толщину (перфорированной) стенки 85 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 3,0 мм и высотой 3,0 мм. После

этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали радиационным способом (гамма-излучение, источник Co-60, 2,0 МПа).

Пример 34. Дренаж в виде полоски, согнутой по двум линиям, из сплошной плёнки.

Дренаж получали в условиях примера 4. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположному первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 5,0 мм и толщину стенки 280 мкм и первый выступ в форме прямоугольника с основанием 2,0 мм и высотой 3,0 мм. После этого дренажи укладывали в полипропиленовый блистер и стерилизовали газовым способом (окисью этилена).

Пример 35. Дренаж в виде полоски, согнутой по двум линиям, из сплошной плёнки.

Дренаж получали в условиях примера 5. От полученной заготовки в виде листа отрезали отрезки прямоугольной формы в плане шириной 11,0 мм, высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме трапеции с основанием 2,5 и 5,5 мм и высотой 1,5 мм, причём середина этого выступа находилась на середине заготовки. После этого заготовку складывали по двум линиям так, чтобы концевые её части сомкнулись (их суммарная длина была равна длине центральной части). В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 60 мкм.

Пример 36. Дренаж в виде полоски, согнутой по двум линиям, из пористой плёнки, полученной методом 3D-биопечати.

Дренаж получали в условиях примера 6. От полученной заготовки в виде листа отрезали отрезки прямоугольной формы в плане шириной 11,0 мм, высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме полуэллипса с основанием 2,5 мм и высотой 1,5 мм, причём середина этого выступа находилась на середине заготовки. После этого заготовку складывали по двум линиям так, чтобы концевые её части сомкнулись (их

суммарная длина была равна длине центральной части). В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 120 мкм.

5 **Пример 37. Дренаж в виде полоски, согнутой по двум линиям, из сплошной плёнки.**

Дренаж получали в условиях примера 7. От полученной заготовки отрезали отрезки прямоугольной формы в плане шириной 11,0 мм, высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме прямоугольника с закруглёнными углами с основанием 2,5 мм и
10 высотой 1,5 мм, причём середина этого выступа находилась на середине заготовки. После этого заготовку складывали по двум линиям так, чтобы концевые её части сомкнулись (их суммарная длина была равна длине центральной части). В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину (в сложенном состоянии) 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину
15 стенки 12 мкм.

Пример 38. Дренаж из сплошной плёнки из композитного материала.

Дренаж получали в условиях примера 8. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали
20 перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 2,0 мм и толщину стенки 65 мкм и первый выступ в форме прямоугольника со скошенными углами с основанием 1,0 мм и высотой 1,0 мм.

25 **Пример 39. Дренаж из сплошной плёнки, имеющий первый и второй выступ.**

Дренаж получали в условиях примера 9. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую
30 высоту 5,0 мм и толщину стенки 45 мкм и первый выступ (с проксимальной части) в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме

треугольника (с дистальной части, обращённый в противоположном направлении от первого выступа) с основанием 2,0 мм и высотой 2,0 мм.

Пример 40. Дренаж из сплошной плёнки, имеющий первый и второй выступ.

- 5 Дренаж получали в условиях примера 10. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 13,0 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ в форме треугольника с
10 основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме прямоугольника с основанием 5,5 мм и высотой 10,0 мм.

Пример 41. Дренаж из перфорированной плёнки, имеющий первый и второй выступ.

- 15 Дренаж получали в условиях примера 11. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной перфорированной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 17,5 мм и толщину стенки 70 мкм и первый выступ в
20 форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме трапеции с основаниями 2,0 и 5,5 мм и высотой 14,0 мм.

Пример 42. Дренаж из перфорированной плёнки, имеющий первый и второй выступ.

- 25 Дренаж получали в условиях примера 12. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной перфорированной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей и ширину 5,5 мм, общую высоту 18,5 мм и толщину стенки 45 мкм и первый выступ в
30 форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме полуэллипса с основанием 4,0 мм и высотой 15,0 мм и ширину 5,5 мм.

Пример 43. Дренаж из сплошной плёнки, имеющий первый и второй выступ.

Дренаж получали в условиях примера 13. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 9,5 мм и толщину стенки 65 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ с перфорацией в форме прямоугольника с закруглёнными углами с основанием 4,0 мм и высотой 6,0 мм.

10 Пример 44. Дренаж из пористой плёнки, имеющий первый и второй выступ.

Дренаж получали в условиях примера 14. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 10,5 мм и толщину стенки 70 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм и второй выступ в форме прямоугольника со скошенными углами с основанием 4,0 мм и высотой 6,0 мм.

Пример 45. Дренаж из сплошной плёнки из композитного материала.

20 Дренаж получали в условиях примера 15. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа разрезали так, чтобы краевые загнутые отрезки дренажа составляли, соответственно, 3,5 мм и 2,0 мм. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 80 мкм и первый выступ в форме треугольника с
25 основанием 1,0 мм и высотой 1,5 мм.

Пример 46. Дренаж из сплошной плёнки, полученной из заготовки в виде листа.

Использовали готовую целлофановую плёнку (толщина 30 мкм), Юкка. Эту плёнку нарезали на отрезки прямоугольной формы в плане шириной 10 мм и высотой 2,0 мм. В
30 итоге получали дренаж прямоугольной формы (в котором в качестве первого выступа использовался угол концевой части), имеющей ширину 5,0 мм, общую высоту 3,5 мм и толщину стенки 30 мкм.

Пример 47. Дренаж из микроволокнистого материала.

Заготовку отливали из раствора полимерного материала методом электроспиннинга в условиях примера 17. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 2,5 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,5 мм. Размер сквозных пор материала 3 мкм, средний диаметр волокон 0,2 мкм.

Пример 48. Дренаж из микроволокнистого композитного материала.

Дренаж получали в условиях примера 18. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 2,5 мм, общую высоту 4,0 мм и толщину стенки 170 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,0 мм. Размер сквозных пор материала 14 мкм, средний диаметр волокон 4,0 мкм.

Пример 49. Дренаж из тканного материала.

Дренаж получали в условиях примера 19. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 4,9 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 130 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,5 мм.

Пример 50. Дренаж из тканного материала.

Дренаж получали в условиях примера 20. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 4,3 мм, общую

высоту 4,5 мм и толщину стенки 180 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 2,0 мм и высотой 2,5 мм.

Пример 51. Дренаж из сетки.

- 5 Дренаж получали в условиях примера 21. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой прямоугольной формы, имеющей ширину 5,0 мм, общую высоту 4,5 мм и толщину стенки 120 мкм и первый выступ в виде нити с диаметром
- 10 (основанием) 0,035 мм и высотой 2,5 мм (изображён на эскизе 6b).

Пример 52. Дренаж из сетки, полученной из заготовки.

- В качестве заготовки использовали готовую рассасывающуюся сетку Vicryl, Johnson & Johnson на основе поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, имеющую толщину 180
- 15 мкм и отверстия 0,5*0,5 мм, которые образуют спаянные между собой нити. Из этой сетки нарезали полоски шириной 10 мм, которые, в свою очередь, нарезали на отрезки высотой 3,0 мм. К полученному отрезку в его середине перпендикулярно большей его стороне приваривали петлю, имеющую основание 2,5 мм и длину 3,0 мм из нити из поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 35
- 20 мкм. После этого заготовку складывали по двум линиям так, чтобы концевые её части сомкнулись (их суммарная длина была равна длине центральной части). В результате получали дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной сетчатой трубки, имеющего ширину 5,0 мм, общую высоту 6,0 мм и толщину стенки 180 мкм и первый выступ в виде петли.

25

Пример 53. Дренаж из сетки, полученной из заготовки.

- В качестве заготовки использовали готовую рассасывающуюся сетку Vicryl, Johnson & Johnson на основе поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, имеющую толщину 180 мкм и отверстия 0,5*0,5 мм, которые образуют спаянные между собой нити. Из этой
- 30 сетки нарезали полоски шириной 10 мм, которые, в свою очередь, нарезали на отрезки высотой 3,0 мм. К полученному отрезку в его середине на основании 2,5 мм приваривали три нити длиной 3,0 мм, которые в концевой части скреплялись

(сваривались) вместе, из нити из поли(гликолид-со-L-лактида) 90:10 мол.%, Vicryl, Johnson & Johnson толщиной 35 мкм. После этого заготовку складывали по двум линиям так, чтобы концевые её части сомкнулись (их суммарная длина была равна длине центральной части). В результате получали дренаж в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной сетчатой трубки, имеющего ширину 5,0 мм, общую высоту 6,0 мм и толщину стенки 180 мкм и первый выступ в виде соединённых нитей с основанием 2,5 мм и высотой 3,0 мм (изображён на эскизе 7b).

Пример 54. Дренаж из пористой плёнки, имеющий первый выступ в виде согнутого прямоугольника.

В соответствии с примером 33 получали отрезки прямоугольной формы в плане высотой 2,0 мм, имеющие первый выступ в форме прямоугольника с основанием 2,0 мм и высотой 3,0 мм. Далее первый выступ сгибали по диагонали прямоугольника и он принимал форму сдвоенного треугольника. В итоге получали дренажи в виде плоско сложенного отрезка тонкостенной трубки, имеющего ширину 5,5 мм, общую высоту 5,0 мм и толщину стенки 70 мкм (изображён на эскизе 8a).

Пример 55. Дренаж ромбовидной формы из сплошной плёнки.

Дренаж получали в условиях примера 25. Дополнительно разрезали замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой ромбовидной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 7,6 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ в форме треугольника с основанием 1,8 мм и высотой 2,6 мм (изображён на эскизе 9b).

Пример 56. Дренаж треугольновидной формы из сплошной плёнки.

Дренаж получали в условиях примера 26. Дополнительно замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу, разрезали перпендикулярно его длинной стороне. В итоге получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой треугольновидной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 3,6 мм и толщину стенки 50 мкм и первый выступ в форме треугольника с закруглёнными углами (изображён на эскизе 10b).

Пример 57. Дренаж ромбовидной формы из сплошной плёнки.

Дренаж получали в условиях примера 27. Дополнительно разрезали замкнутую основу плоско сложенного дренажа в месте, противоположном первому выступу. В итоге
5 получали дренаж в виде плоско сложенной полоски с основой ромбовидной формы, имеющей ширину 5,5 мм, общую высоту 8,7 мм и первый выступ в форме треугольника с закруглённым углом (изображён на эскизе 11b).

Пример 58. Дренаж сложной формы из пористой плёнки.

- 10 Приготавливали 4,0%-ный раствор поли(L-лактида) (приведенная вязкость 1,0 дл/г, Corbion, Purac) в свежеперегнанном хлороформе, к которому добавляли в качестве вымываемого наполнителя 4,2 г тонкоизмельченной сахарозы (размер частиц 15-30 мкм). Эту суспензию выливали на стеклянную подложку, установленную горизонтально. После испарения растворителя при комнатной температуре плёнку на
15 подложке сушили при 40°C в течение 60 мин. Далее плёнку снимали с подложки и помещали в химический стакан с дистиллированной водой и выдерживали его в сушильном шкафу при температуре 60°C в течение 10 час до полного вымывания наполнителя. После этого плёнку сушили при 80°C в течение 2 час и потом ещё в вакуум-сушильном шкафу при 35°C в течение 2 ч. После этого из заготовки толщиной
20 105 мкм вырезали дренажи в форме треугольника с вогнутыми сторонами, имеющего основание 9,0 мм и высоту 6,0 мм. Далее два угла – конца основания складывали так, чтобы они сошлись в середине основания, в итоге получали дренаж сложной формы с основанием 4,5 мм и высотой 6,0 мм (изображён на эскизе 12b).

25 Использование дренажа при операциях

Пример 59. Пример установка дренажа с замкнутым контуром с первым выступом (изображён на эскизе 16а).

- 30 Клинический пример. Больной Н., 65 лет, диагноз OD - первичная открытоугольная развитая субкомпенсированная глаукома на максимальном гипотензивном режиме.

Операция OD - синустрабекулэктомия с базальной иридэктомией с имплантацией биорезорбируемого дренажа. Обработка операционного поля обычная. Анестезия Sol.

Lidocaini 2% - 2,0 p/б. Шов-держалка на верхнюю прямую мышцу. Разрез конъюнктивы на 12 час. в 7 мм от лимба длиной 6 мм. Гемостаз. Из поверхностных слоев склеры на глубину 1/2 ее толщины выкроен прямоугольный лоскут со сторонами 4 и 3 мм до прозрачных слоев роговицы. Поверхностный лоскут склеры вместе с конъюнктивой откинут на роговицу. В зоне проекции Шлеммова канала выкроена полоска ткани размером 1*3 мм. Произведена базальная иридэктомия. На поверхностный склеральный лоскут надет биорезорбируемый дренаж с замкнутым контуром (эскиз 1а) (так, чтобы проксимальный выступ был вставлен в трабекулэктомическое отверстие) и продвинут до лимба (до упора). Поверхностный лоскут фиксирован к склере двумя швами 8.0. Непрерывный шов 8.0 на конъюнктиву. Sol. Dexasoni 0,3 + Sol. Gentamycini 0,2 под конъюнктиву. Асептическая монопленка.

На следующий день после операции: глаз почти спокоен. Передняя камера около 2 мм (чуть мельче средней), влага прозрачная. Над верхним лимбом разлитая фильтрация. Tn OD 8 mm Hg (пневмо). Через 3 месяца после операции: OD - спокоен. Над верхним лимбом разлитая фильтрационная подушечка. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 14 mm Hg. Через 6 месяцев после операции OD - спокоен. Фильтрационная подушечка на 12 час. Дренаж под конъюнктивой не просматривается. Tn OD 15 mm Hg.

Пример 60. Пример установка дренажа с замкнутым контуром ромбовидной формы с первым выступом (изображён на эскизе 17а).

Клинический пример. Больной Н., 65 лет, диагноз OD - первичная открытоугольная развитая субкомпенсированная глаукома на максимальном гипотензивном режиме.

Операция OD - синустрабекулэктомия с базальной иридэктомией с имплантацией биорезорбируемого дренажа. Обработка операционного поля обычная. Анестезия Sol. Lidocaini 2% - 2,0 p/б. Шов-держалка на верхнюю прямую мышцу. Разрез конъюнктивы на 12 час. в 7 мм от лимба длиной 6 мм. Гемостаз. Из поверхностных слоев склеры на глубину 1/2 ее толщины выкроен прямоугольный лоскут со сторонами 4 и 3 мм до прозрачных слоев роговицы. Поверхностный лоскут склеры вместе с конъюнктивой откинут на роговицу. В зоне проекции Шлеммова канала выкроена полоска ткани размером 1*3 мм. Произведена базальная иридэктомия. На поверхностный

склеральный лоскут надет и продвинут до лимба (до упора) биорезорбируемый дренаж с замкнутым контуром в виде ромба (эскиз 9а) таким образом, что проксимальный выступ ромба находится под склеральным лоскутом и вставлен в трабекулэктомическое отверстие, а дистальный конец – на поверхности склерального лоскута. Поверхностный лоскут фиксирован к склере двумя швами 8.0. Непрерывный шов 8.0 на конъюнктиву. Sol. Dexasoni 0,3 + Sol. Gentamycini 0,2 под конъюнктиву. Асептическая мононаклейка.

На следующий день после операции: глаз почти спокоен. Передняя камера около 2 мм (чуть мельче средней), влага прозрачная. Над верхним лимбом разлитая фильтрация. На 12 час. паралимбально в передней камере виден проксимальный выступ дренажа. Tn OD 9 mm Hg (пневмо). Через 3 месяца после операции: OD - спокоен. Над верхним лимбом разлитая фильтрационная подушечка. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 13 mm Hg. Через 6 месяцев после операции OD - спокоен. Фильтрационная подушечка на 12 час. Дренаж под конъюнктивой не просматривается. Tn OD 15 mm Hg.

Пример 61. Пример установка с замкнутым контуром с первым и вторым выступом (изображён на эскизе 18а).

Клинический пример. Больной 0., 74 лет, диагноз OS - первичная открытоугольная развитая субкомпенсированная глаукома на максимальном гипотензивном режиме. Операция OD - синустрабекулэктомия с базальной иридэктомией с имплантацией биорезорбируемого дренажа. Обработка операционного поля обычная. Анестезия Sol. Lidocaini 2% - 2,0 р/б. Шов-держалка на верхнюю прямую мышцу. Разрез конъюнктивы на 12 час. в 7 мм от лимба длиной 6 мм. Гемостаз. Из поверхностных слоев склеры на глубину 1/2 ее толщины выкроен прямоугольный лоскут со сторонами 4 и 3 мм до прозрачных слоев роговицы. Поверхностный лоскут склеры вместе с конъюнктивой откинут на роговицу. В зоне проекции Шлеммова канала выкроена полоска ткани размером 1*3 мм. Произведена базальная иридэктомия. На поверхностный склеральный лоскут надет и продвинут до лимба (до упора) биорезорбируемый дренаж с замкнутым контуром (эскиз 13а) таким образом, что его проксимальный конец находится под склеральным лоскутом и вставлен в трабекулэктомическое отверстие

треугольным окончанием, а дистальный конец – выходит из под склерального лоскута на 6 мм. Поверхностный лоскут фиксирован к склере двумя швами 8.0. Непрерывный шов 8.0 на конъюнктиву. Sol. Dexasoni 0,3 + Sol. Gentamycini 0,2 под конъюнктиву. Асептическая моноклейка.

5

На следующий день после операции: глаз почти спокоен. Передняя камера около 2,1 мм (чуть мельче средней), влага прозрачная. Над верхним лимбом разлитая фильтрация. Tn OD 8 mm Hg (пневмо). Через 3 месяца после операции: OD - спокоен. Над верхним лимбом разлитая фильтрационная подушечка. Под конъюнктивой
10 верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 14 mmHg. Через 6 месяцев после операции OD - спокоен. Разлитая фильтрационная подушечка на 12 час. Дренаж под конъюнктивой не просматривается. Tn OD 15 mm Hg.

**Пример 62. Пример установка дренажа с разомкнутым контуром с первым
15 выступом (изображён на эскизе 16b).**

Клинический пример. Больной К., 70 лет, диагноз OD - первичная открытоугольная далекозашедшая субкомпенсированная глаукома на максимальном гипотензивном режиме. Операция OD - синустрабекулэктомия с базальной иридэктомией с имплантацией биорезорбируемого дренажа. Обработка операционного поля обычная.
20 Анестезия Sol. Lidocaini 2% - 2,0 р/б. Шов-держалка на верхнюю прямую мышцу. Разрез конъюнктивы на 12 час. в 7 мм от лимба длиной 6 мм. Гемостаз. Из поверхностных слоев склеры на глубину 1/2 ее толщины выкроен прямоугольный лоскут со сторонами 4 и 3 мм до прозрачных слоев роговицы. Поверхностный лоскут склеры вместе с конъюнктивой откинут на роговицу. В зоне проекции Шлеммова
25 канала выкроена полоска ткани размером 1*3 мм. Произведена базальная иридэктомия. На склеральное ложе, под поверхностный склеральный лоскут, помещен биорезорбируемый дренаж с разомкнутым контуром (эскиз 1b) таким образом, что треугольный выступ располагается в зоне синустрабекулэктомии и частично, на 1,0 мм, проминирует в переднюю камеру. Поверхностный лоскут фиксирован к склере двумя
30 швами 8.0. Выступающие концы дренажа загнуты и помещены на поверхностный склеральный лоскут. Непрерывный шов 8.0 на конъюнктиву. Sol. Dexasoni 0,3 + Sol. Gentamycini 0,2 под конъюнктиву. Асептическая моноклейка.

На следующий день после операции: глаз почти спокоен. Передняя камера около 2,5 мм (чуть мельче средней), влага прозрачная. Над верхним лимбом разлитая фильтрация. На 12 час. паралимбально в передней камере виден проксимальный
5 выступ дренажа. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 7 mm Hg (пневмо). Через 3 месяца после операции: OD - спокоен. Над верхним лимбом разлитая фильтрационная подушечка. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 13 mm Hg. Через 6 месяцев после операции OD - спокоен. Фильтрационная подушечка на 12 час.. Дренаж под конъюнктивой не просматривается.
10 Tn OD 13 mm Hg.

Пример 63. Пример установка дренажа с разомкнутым контуром в виде несогнутой полоски (изображён на эскизе 17b).

Клинический пример. Больной К., 70 лет, диагноз OD - первичная открытоугольная
15 далекозашедшая субкомпенсированная глаукома на максимальном гипотензивном режиме. Операция OD - синустрабекулэктомия с базальной иридэктомией с имплантацией биорезорбируемого дренажа. Обработка операционного поля обычная. Анестезия Sol. Lidocaini 2% - 2,0 р/б. Шов-держалка на верхнюю прямую мышцу. Разрез конъюнктивы на 12 час. в 7 мм от лимба длиной 6 мм. Гемостаз. Из
20 поверхностных слоев склеры на глубину 1/2 ее толщины основанием к роговице выкроен прямоугольный лоскут со сторонами 4 и 3 мм до прозрачных слоев роговицы. Поверхностный лоскут склеры вместе с конъюнктивой откинут на роговицу. В зоне проекции Шлеммова канала выкроена полоска ткани размером 1*3 мм. Произведена базальная иридэктомия. На склеральное ложе, под поверхностный склеральный лоскут,
25 помещен биорезорбируемый дренаж с разомкнутым контуром (эскиз 1.2b) таким образом, что треугольный выступ располагается в зоне синустрабекулэктомии и частично, на 0,5 мм, проминирует в переднюю камеру. Поверхностный лоскут фиксирован к склере двумя швами 8.0. Выступающие концы дренажа загнуты и помещены на поверхность склеры, примыкающей к склеральному лоскуту.
30 Непрерывный шов 8.0 на конъюнктиву. Sol. Dexasoni 0,3 + Sol. Gentamycini 0,2 под конъюнктиву. Асептическая мононаклейка.

На следующий день после операции: глаз почти спокоен. Передняя камера около 2,5 мм (чуть мельче средней), влага прозрачная. Над верхним лимбом разлитая фильтрация. На 12 час. паралимбально в передней камере виден проксимальный выступ дренажа. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 6 mm Hg (пневмо). Через 3 месяца после операции: OD - спокоен. Над верхним лимбом разлитая фильтрационная подушечка. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 13 mm Hg. Через 6 месяцев после операции OD - спокоен. Фильтрационная подушечка на 12 час.. Дренаж под конъюнктивой не просматривается. Tn OD 13 mm Hg.

10

Пример 64. Пример установка дренажа с разомкнутым контуром с первым и вторым выступом (изображён на эскизе 18b).

Клинический пример. Больной М., 67 лет, диагноз OD - первичная открытоугольная оперированная лазером далекозашедшая субкомпенсированная глаукома на максимальном гипотензивном режиме. Операция OD - синустрабекулэктомия с базальной иридэктомией с имплантацией биорезорбируемого дренажа. Обработка операционного поля обычная. Анестезия Sol. Lidocaini 2% - 2,0 р/б. Шов-держалка на верхнюю прямую мышцу. Разрез конъюнктивы на 12 час. в 7 мм от лимба длиной 6 мм. Гемостаз. Из поверхностных слоев склеры на глубину 1/2 ее толщины основанием к роговице выкроен прямоугольный лоскут со сторонами 4 и 3 мм до прозрачных слоев роговицы. Поверхностный лоскут склеры вместе с конъюнктивой откинут на роговицу. В зоне проекции Шлеммова канала выкроена полоска ткани размером 1*3 мм. Произведена базальная иридэктомия. На склеральное ложе, под поверхностный склеральный лоскут, помещен биорезорбируемый дренаж с разомкнутым контуром (эскиз 13b) таким образом, что треугольный выступ располагается в зоне синустрабекулэктомии и частично, на 0,5 мм, проминирует в переднюю камеру, а дистальный конец, выходя из под склерального лоскута на 12 мм, располагается на поверхности склеры. Поверхностный лоскут вместе с дренажом фиксирован к склере двумя швами 8.0. Выступающие с обеих сторон от лоскута концы дренажа загнуты и помещены на поверхностный склеральный лоскут, покрыты конъюнктивой. Непрерывный шов 8.0 на конъюнктиву. Sol. Dexasoni 0,3 + Sol. Gentamycini 0,2 под конъюнктиву. Асептическая моноклейка.

20

25

30

На следующий день после операции: глаз почти спокоен. Передняя камера около 2,3 мм (чуть мельче средней), влага прозрачная. Над верхним лимбом разлитая фильтрация. На 12 час. паралимбально в передней камере виден проксимальный выступ дренажа. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 9 mm Hg (пневмо). Через 3 месяца после операции: OD - спокоен. Над верхним лимбом разлитая фильтрационная подушечка. Под конъюнктивой верхнего лимба виден контур дренажа. Tn OD 12 mm Hg. Через 6 месяцев после операции OD - спокоен. Фильтрационная подушечка на 12 час. Дренаж под конъюнктивой не просматривается. Tn OD 16 mm Hg.

В заключение следует отметить, что вышеописанные примеры осуществления изобретения не следует толковать, как единственно возможные и ограничивающие объем испрашиваемой правовой охраны, которая полностью определена исключительно прилагаемой формулой изобретения.

ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ

Изобретение может применяться в медицине при проникающих операциях при хирургическом лечении различных видов глауком (первичной, рефрактерной, при повторных оперативных вмешательствах, в сложных случаях при вторичной глаукоме).

ИСТОЧНИКИ

1. Е.Н. Иомдина, С.М. Бауэр, К.Е. Котляр. Биомеханика глаза: теоретические аспекты и клинические приложения. М., Реал Тайм, 2015, 208 с.

2. В.В. Нероев, В.П. Быков, О.И. Кваша О.И., Белёвцева. Хирургическое лечение глаукомы путем микродренирования. Обзор литературы . РМЖ «Клиническая Офтальмология». 2009, №3, с. 113.

3. О.Л. Фабрикантов, С.И. Николашин. Хирургическое лечение терминальной глаукомы с использованием дренажной клапанной системы Ahmed ТМ. Вестник Тамбовского университета. Серия Естест. и техн. науки. Тамбов, 2012, т.17, вып. 1, 245-249

4. А.М. Бессмертный, А.Ю. Червяков. Применение имплантатов в лечении рефрактерной глаукомы. Глаукома. 2001, №1, 44–47
5. A. Nyska, Y. Glovinsky, M. Belkin, Y. Epstein. Biocompatibility of the Ex-PRESS miniature glaucoma drainage implant. J. Glaucoma. 2003, № 12, 275-280
- 5 6. О.А. Киселева, О.М. Филиппова, А.М. Бессмертный. Минишунт Ex-press – новые возможности микроинвазивной хирургии глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2010, № 4, с.1923
7. М.М. Бикбиров, И.И. Хуснитдинов, Р.Ф. Маннанова. Дренажное устройство Ex-Press у пациентов с рефрактерной и первичной открытоугольной глаукомой. Бюлл. ВСНЦ СО РАМН. 2016, т.1, №6, 191-196
- 10 8. Патент РФ №2192821, 20.11.2002. Дренаж для лечения глаукомы. В.И. Севастьянов, А.М. Бессмертный, В.П. Еричев и др.
9. Биосовместимость. Под. ред. В.И.Севастьянова. М., 1999, 368 с.
10. Патент РФ на полезную модель № 126931, 20.04.2013. Дренажное устройство. И.Б. Алексеев, С.С. Долгий, А.Р. Коригодский, А.Ю. Слонимский
- 15 11. <http://www.zdorlife.ru/page-id-512.html>
12. Е.А. Егоров, С.Н. Басинский. Клинические лекции по офтальмологии. Учебное пособие. Гэотар-Медиа. 2007, 163с.
13. Т.Г. Волова. Материалы для медицины, клеточной и тканевой инженерии. Красноярск: ИПК СФУ. 2009, 262 с.
- 20 14. <http://thesaurus.rusnano.com/wiki/article22206>
15. T. Stylianopoulos, C.A. Bashur, A.S. Goldstein et al. Computational predictions of the tensile properties of electrospun fiber meshes: effect of fiber diameter and fiber orientation. J. Mech. Behav. Biomed Mater. 2008, v.1, №4, 326-335
- 25 16. А.Ю.Хоменко. Регулирование морфологии и свойств нетканых и высокодисперсных биосовместимых материалов на основе хитозана и полимеров молочной кислоты, полученных методом электроформования. Дисс. к.ф.-м.н., М., 2016, 168с.
17. В.Н. Василец, И.В. Казбанов, А.Е. Ефимов, В.И. Севастьянов. Разработка новых методов формирования имплантационных материалов с использованием технологий электроспиннинга и биопринтирования. Вестник трансплант. и искусств. органов. 2009, т.11, № 2, 47-53
- 30

18. F. Hua, Y. Sun, A. Gaur et al. Polymer Imprint Lithography with Molecular-Scale Resolution. Nano Letters. 2004, v.4, №12, 2467-2471
19. <http://medach.pro/innovations/bioinzheneriya/3d-bioprinting-of-tissues-and-organs/>
20. J. Camp. Development of simple 3D printing scaffold for liver tissue engineering. Thesis. 2002, MIT.
21. Y.Yu, L Zheng, H.Chen et al. Fabrication of hierarchical polycaprolactone/gel scaffolds via combined 3D bioprinting and electrospinning for tissue engineering. Advances in Manufacturing. 2014, v.2, №3, 231–238
22. <http://medach.pro/innovations/bioinzheneriya/3d-bioprinting-of-tissues-and-organs/>

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Дренаж для проникающих антиглаукоматозных хирургических операций, выполненный в виде полого профиля с замкнутым контуром из биорезорбируемого материала, и имеющий по крайней мере первый выступ, с обеспечением возможности сквозного продевания отсепарированного склерального лоскута через полость дренажа с возможностью введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру.
2. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что биорезорбируемый материал выбран из группы, включающей: синтетические полимеры, микробиологически синтезированные полимеры, модифицированные природные полимеры или их смеси.
3. Дренаж по п.2, отличающийся тем, что в качестве синтетического полимера использован один из нижеприведенных материалов: полигликолевая кислота (полигликолид), D-, L- или D,L-полимолочная кислота (полилактид), поли-ε-капролактон, поли-п-диоксанон, полипропиленфумарат, политриметиленкарбонат, полиуретаны, полиамиды, полиацетали, поликетали, поливинилацетат, поливиниловый спирт, сополимеры или блок-сополимеры указанных полимеров или их смеси.
4. Дренаж по п.2, отличающийся тем, что в качестве микробиологически синтезированного полимера использован один из нижеприведенных материалов: поли-3-гидроксibuтират, поли-3-гидроксивалериат, поли-4-гидроксibuтират, фибриллярный белок, сополимеры указанных полимеров или их смеси.
5. Дренаж по п.2, отличающийся тем, что в качестве модифицированного природного полимера использован один из нижеприведенных материалов: этилцеллюлоза, ацетилцеллюлоза, хитозан, шёлк, вискоза, целлофан или их смеси.
6. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что он выполнен в виде тонкостенной трубки, наружная поверхность которой выполнена в виде части по существу цилиндрической поверхности.
7. Дренаж по п.6, отличающийся тем, что указанная тонкостенная трубка плоско сложена.
8. Дренаж по п.7 отличающийся тем, отличающийся тем, что он имеет ширину 2,5-6,0 мм и толщину стенки 10-600 мкм.
9. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что указанный первый выступ имеет преимущественно форму, выбранную из следующей группы: треугольник,

прямоугольник, трапеция или указанные фигуры с закруглёнными или скошенными углами или полуэллипс или форму нити, петли или соединённых нитей.

10. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что первый выступ дренажа дополнительно согнут по крайней мере по одной линии под острым углом к его основанию.

5 11. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что в дополнение к первому выступу он имеет второй выступ, обращённый преимущественно в противоположном направлении от первого выступа, с обеспечением возможности его укладывания под предварительно отсепарированную конъюнктиву в склеро-конъюнктивальной зоне.

10 12. Дренаж по п.11, отличающийся тем, что второй выступ имеет преимущественно форму, выбранную из следующей группы: треугольник, прямоугольник, трапеция или указанные фигуры с закруглёнными или скошенными углами или полуэллипс или форму нити, петли или соединённых нитей.

13. Дренаж по п.11, отличающийся тем, что второй выступ имеет по крайней мере одно отверстие.

15 14. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что он выполнен из пленки.

15. Дренаж по п.14, отличающийся тем, что он выполнен из пористой пленки.

16. Дренаж по п.14 отличающийся тем, что он выполнен из по крайней мере частично перфорированной пленки.

20 17. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что он выполнен из микроволокнистого материала.

18. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что он выполнен из тканного материала.

19. Дренаж по п.1, отличающийся тем, что он выполнен из сетки.

20. Способ получения дренажа по п.1, характеризующийся тем, что из биорезорбируемого материала на стержне изготавливают заготовку в виде полого
25 профиля с замкнутым контуром, после чего из заготовки вырезают по крайней мере один конечный элемент, выполненный в виде полого профиля с замкнутым контуром, имеющий по крайней мере первый выступ, с обеспечением возможности сквозного продевания отсепарированного склерального лоскута через полость дренажа с
30 возможностью введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру.

21. Способ по п.20, отличающийся тем, что заготовку отливают из раствора полимерного материала.

22. Способ по п.21, отличающийся тем, что заготовку отливают из раствора полимерного материала, содержащего водорастворимый наполнитель, после чего перед отрезанием по крайней мере одного полого профиля заготовку сушат и вымывают наполнитель с получением заготовки из пористой пленки.
- 5 23. Способ по п.21, отличающийся, что заготовку по крайней мере частично перфорируют.
24. Способ по п.20, отличающийся тем, что заготовку изготавливают методом электроформования, крейзирования, литографии, биопечати или их комбинацией.
25. Способ по п.20, отличающийся тем, что заготовку ткнут из нитей или волокон.
- 10 26. Способ по п.20, отличающийся тем, что заготовку изготавливают путем наматывания на стержень нити с ее последующим спеканием с получением трубки с сетчатой стенкой.
27. Дренаж для проникающих антиглаукоматозных хирургических операций, выполненный в виде конечного изделия из биорезорбируемого материала, имеющего
- 15 первый и второй конец и расположенный между ними средний участок, а также по крайней мере первый выступ для обеспечения возможности введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру и с укладыванием указанного среднего участка под отсепарированный склеральный лоскут с расположением по крайней мере одного конца с наружной части отсепарированного
- 20 склерального лоскута или примыкающего участка склеры за пределами склерального ложа.
28. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что биорезорбируемый материал выбран из группы, включающей: синтетические полимеры, микробиологически синтезированные полимеры, модифицированные природные полимеры или их смеси.
- 25 29. Дренаж по п.28, отличающийся тем, что в качестве синтетического полимера использован один из нижеприведенных материалов: полигликолевая кислота (полигликолид), D-, L- или D,L-полимолочная кислота (полилактид), поли-ε-капролактон, поли-п-диоксанон, полипропиленфумарат, политриметиленкарбонат, полиуретаны, полиамиды, полиацетали, поликетали, поливинилацетат, поливиниловый
- 30 спирт, сополимеры или блок-сополимеры указанных полимеров или их смеси.
30. Дренаж по п.28, отличающийся тем, что в качестве микробиологически синтезированного полимера использован один из нижеприведенных материалов: поли-

3-гидроксibuтират, поли-3-гидроксивалериат, поли-4-гидроксibuтират, фибриллярный белок, сополимеры указанных полимеров или их смеси.

31. Дренаж по п.28, отличающийся тем, что в качестве модифицированного природного полимера использован один из нижеприведенных материалов:

5 этилцеллюлоза, ацетилцеллюлоза, хитозан, шёлк, вискоза, целлофан или их смеси.

32. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он имеет ширину 4,0-16,0 мм и толщину стенки 10-600 мкм.

33. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что указанный первый выступ имеет преимущественно форму, выбранную из следующей группы: треугольник,
10 прямоугольник или трапеция или эти фигуры с закруглёнными или скошенными углами или полуэллипс или форму нити, петли или соединённых нитей.

34. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что указанный первый выступ дренажа дополнительно согнут по крайней мере по одной линии под острым углом к его основанию.

15 35. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что в дополнение к первому выступу он имеет второй выступ, обращённый преимущественно в противоположном направлении от первого выступа, с обеспечением возможности его укладывания под предварительно отсепарированную конъюнктиву в склеро-конъюнктивальной зоне.

36. Дренаж по п.35, отличающийся тем, что второй выступ имеет преимущественно
20 форму, выбранную из следующей группы: треугольник, прямоугольник, трапеция или указанные фигуры с закруглёнными или скошенными углами или полуэллипс или форму нити, петли или соединённых нитей.

37. Дренаж по п.35, отличающийся тем, что второй выступ имеет по крайней мере одно отверстие.

25 38. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он согнут по одной линии с образованием по существу плоского участка с возможностью его расположения с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры.

39. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он согнут по двум линиям с
30 образованием двух окраинных плоских участков, каждый из которых примыкает к среднему участку, с возможностью расположения двух указанных окраинных участков

с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры.

40. Дренаж по пп.38 и 39, отличающийся тем, что он плоско сложен.

41. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он выполнен из пленки.

5 42. Дренаж по п.41, отличающийся тем, что он выполнен из пористой пленки.

43. Дренаж по п.41, отличающийся тем, что он выполнен из по крайней мере частично перфорированной пленки.

44. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он выполнен из микроволокнистого материала.

10 45. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он выполнен из тканного материала.

46. Дренаж по п.27, отличающийся тем, что он выполнен из сетки.

47. Способ получения дренажа по п.27, характеризующийся тем, что из биорезорбируемого материала изготавливают заготовку в виде листа, после чего из заготовки вырезают по крайней мере один конечный элемент, имеющий первый и второй конец и расположенный между ними средний участок, а также по крайней мере первый выступ для обеспечения возможности введения указанного выступа в зону трабекулэктомии до выхода его края в переднюю камеру и с укладыванием указанного плоского участка под отсепарированный склеральный лоскут с расположением по крайней мере одного конца с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры за пределами склерального ложа.

15 20

48. Способ по п.47, отличающийся тем, что заготовку отливают из раствора или расплава полимерного материала.

49. Способ по п.48, отличающийся тем, что заготовку отливают из раствора полимерного материала, содержащего водорастворимый наполнитель, после чего перед отрезанием по крайней мере одного отрезка заготовку сушат и вымывают наполнитель с получением заготовки из пористой пленки.

25

50. Способ по п.48, отличающийся, что заготовку по крайней мере частично перфорируют.

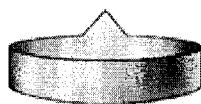
51. Способ по п.47, отличающийся тем, что заготовку изготавливают методом электроформования, крейзирования, литографии, биопечати или их комбинацией.

30

52. Способ по п.47, отличающийся тем, что заготовку ткнут из нитей или волокон.

53. Способ получения дренажа по п.47, отличающийся тем, что дренаж дополнительно сгибают по крайней мере по одной линии с получением плоского участка, предназначенного для укладывания с наружной части отсепарированного склерального лоскута или примыкающего участка склеры.

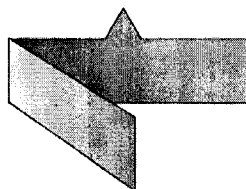
1 / 10



ФИГ.1a



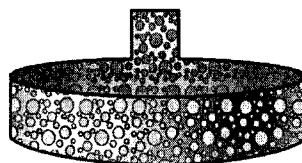
ФИГ.1b



ФИГ.1.1b

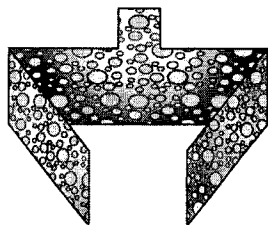


ФИГ. 1.2b

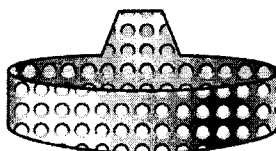


ФИГ. 2a

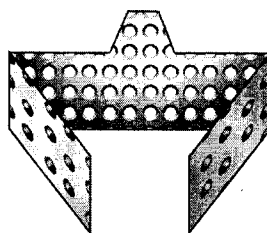
2 / 10



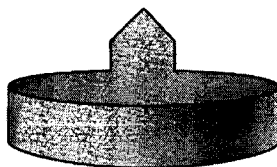
ФИГ. 2b



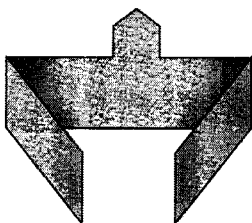
ФИГ. 3a



ФИГ. 3b

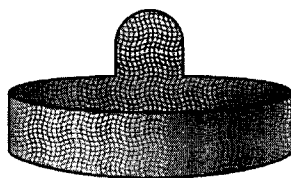


ФИГ. 4a

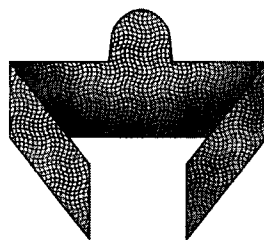


ФИГ. 4b

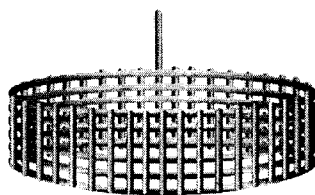
3 / 10



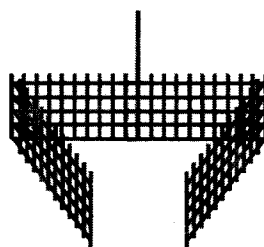
ФИГ. 5a



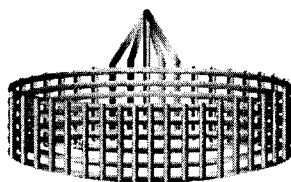
ФИГ. 5b



ФИГ. 6a

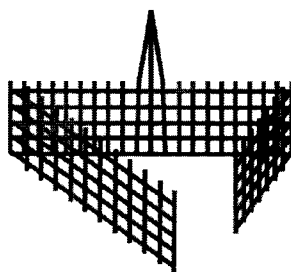


ФИГ. 6b

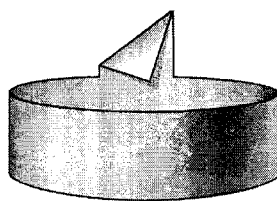


ФИГ. 7a

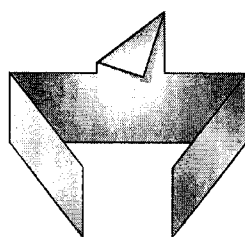
4 / 10



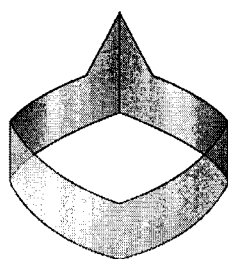
ФИГ. 7b



ФИГ. 8a

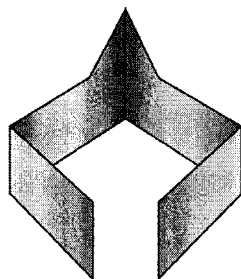


ФИГ. 8b

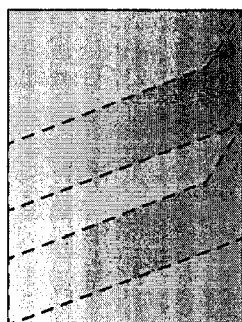


ФИГ. 9a

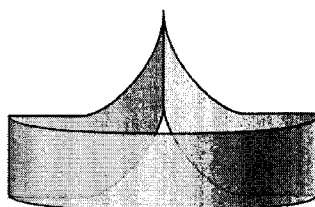
5 / 10



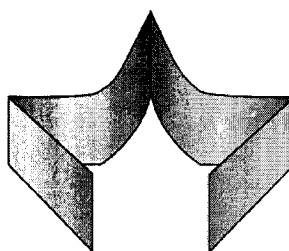
ФИГ. 9b



ФИГ. 9.0



ФИГ. 10a

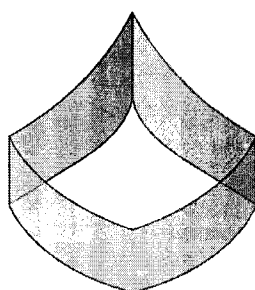


ФИГ. 10b

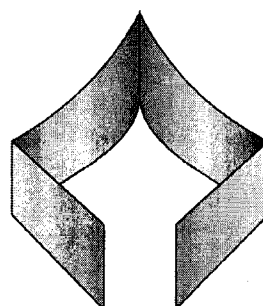
6 / 10



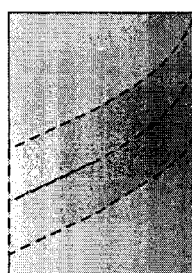
ФИГ. 10.0



ФИГ. 11a

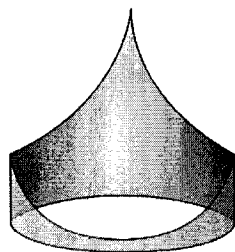


ФИГ. 11b

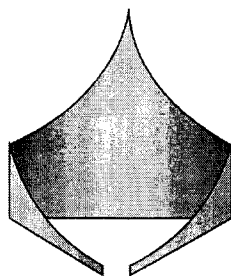


ФИГ. 11.0

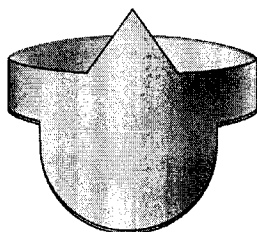
7 / 10



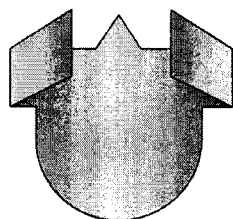
ФИГ. 12а



ФИГ. 12b

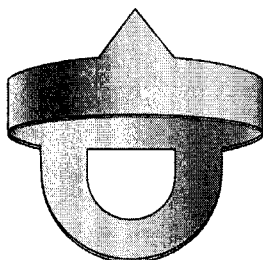


ФИГ. 13а

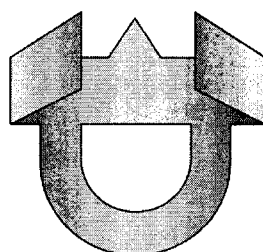


ФИГ. 13b

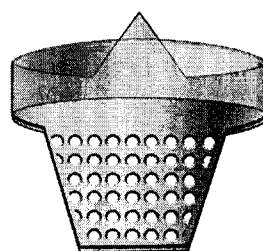
8 / 10



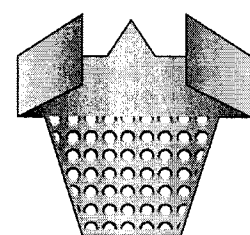
ФИГ. 14a



ФИГ. 14b

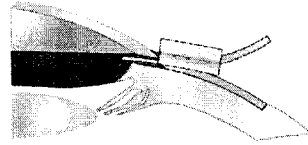
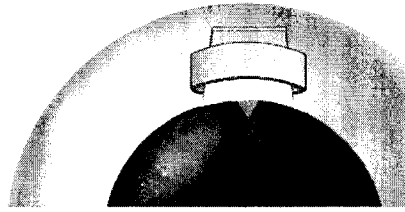


ФИГ. 15a

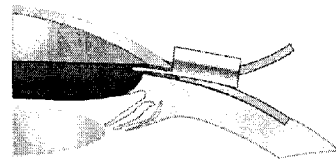
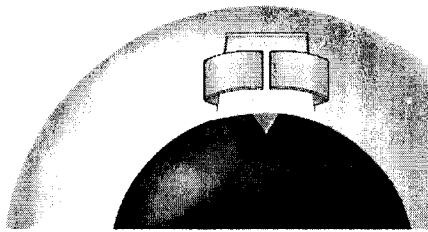


ФИГ. 15b

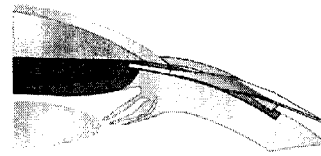
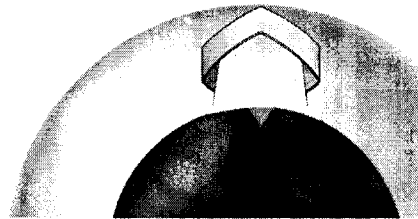
9 / 10



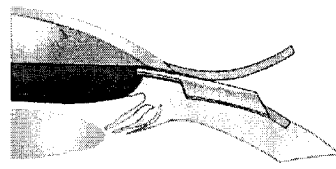
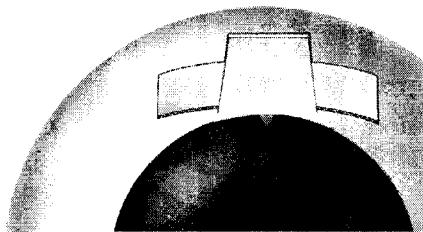
ФИГ. 16а



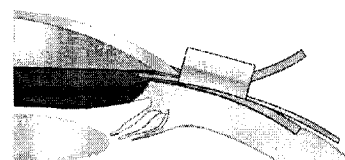
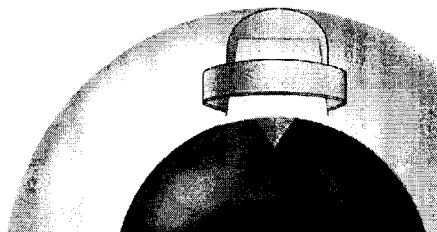
ФИГ. 16b



ФИГ. 17а

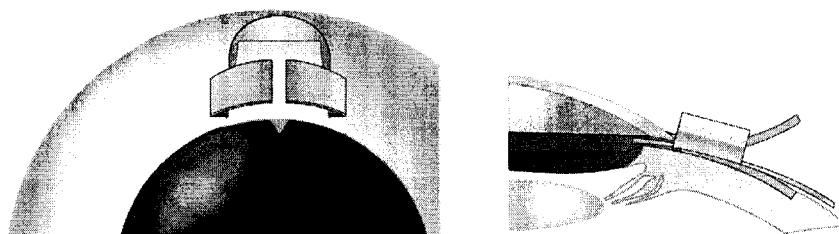


ФИГ. 17b



ФИГ. 18а

10 / 10



ФИГ.18b

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 2019/000186

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

*A61F 9/007 (2006.01)**A61L 31/04 (2006.01)*

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F 9/007, A61M 1/00, A61L 31/04

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PatSearch (RUPTO Internal), USPTO, PAJ, Espacenet, Information Retrieval System of FIPS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
D, A	RU 126931 U1 (KORIGODSKY ALEKSANDR ROBERTOVICH et al.) 20.04.2013, abstract, p. 9, line 34	1-53
A	RU 134787 U1 (ZAKHAROV IVAN DMITRIEVICH et al.) 27.11.2013, fig. 1, p. 6, lines 7-10, p. 8, line 1, claim 1	1-53
A	RU 2613414 C1 (FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE AVTONOMNOE UCHREZHDENIE "MEZHOTRASLEVOI NAUCHNO-TEKHNICHESKY KOMPLEKS "MIKROKHIRURGIA GLAZA" IMENI AKADEMIKA S.N. FEDOROVA" MINISTERSTVA ZDRAVOOKHRANENIA ROSSYSKOI FEDERATSII) 16.03.2017, abstract	1-53



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

04 July 2019 (04.07.2019)

Date of mailing of the international search report

08 August 2019 (08.08.2019)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Номер международной заявки

PCT/RU 2019/000186

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ <i>A61F 9/007 (2006.01)</i> <i>A61L 31/04 (2006.01)</i> Согласно Международной патентной классификации МПК		
B. ОБЛАСТЬ ПОИСКА Проверенный минимум документации (система классификации с индексами классификации) A61F 9/007, A61M 1/00, A61L 31/04 Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины) PatSearch (RUPTO Internal), USPTO, PAJ, Espacenet, Information Retrieval System of FIPS		
C. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:		
Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
D, A	RU 126931 U1 (КОРИГОДСКИЙ АЛЕКСАНДР РОБЕРТОВИЧ и др.) 20.04.2013, реферат, с. 9, строка 34	1-53
A	RU 134787 U1 (ЗАХАРОВ ИВАН ДМИТРИЕВИЧ и др.) 27.11.2013, фиг. 1, с. 6, строки 7-10, с. 8, строка 1, п. 1 формулы	1-53
A	RU 2613414 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА" ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 16.03.2017, реферат	1-53
☐ последующие документы указаны в продолжении графы C. ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* Особые категории ссылочных документов:	“Т” более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или приоритета, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение	
“А” документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным	“Х” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной или изобретательским уровнем, в сравнении с документом, взятым в отдельности	
“Е” более ранняя заявка или патент, но опубликованная на дату международной подачи или после нее	“У” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем, когда документ взят в сочетании с одним или несколькими документами той же категории, такая комбинация документов очевидна для специалиста	
“L” документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано)	“&” документ, являющийся патентом-аналогом	
“О” документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д.		
“Р” документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета		
Дата действительного завершения международного поиска	Дата отправки настоящего отчета о международном поиске	
04 июля 2019 (04.07.2019)	08 августа 2019 (08.08.2019)	
Наименование и адрес ISA/RU: Федеральный институт промышленной собственности, Бережковская наб., 30-1, Москва, Г-59, ГСП-3, Россия, 125993 Факс: (8-495) 531-63-18, (8-499) 243-33-37	Уполномоченное лицо: О. Рыжкова Телефон № 8(495) 531-64-81	