



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 10/0266 (2021.05); A61B 10/0275 (2021.05); A61B 2010/0208 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2019134069, 09.04.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.04.2018Дата регистрации:
15.03.2022

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
09.04.2017 IL 251684;
06.12.2017 US 62/595,172

(43) Дата публикации заявки: 11.05.2021 Бюл. № 14

(45) Опубликовано: 15.03.2022 Бюл. № 8

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 11.11.2019(86) Заявка РСТ:
IL 2018/050412 (09.04.2018)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2018/189740 (18.10.2018)Адрес для переписки:
191036, Санкт-Петербург, а/я 24,
"НЕВИНПАТ"

(72) Автор(ы):

ЛАВИ Гилад (IL),
ГЛОВИНСКИ Иосеф (IL),
ШМУКЛЕР Вадим (IL),
ИСРАЭЛИ Нир (IL)

(73) Патентообладатель(и):

САНОКУЛИС ЛТД. (IL),
ТЕЛЬ ХАШОМЕР МЕДИКАЛ РИСЕРЧ
ИНФРАСТРАКЧЕР ЭНД СЕРВИСЕС
ЛТД. (IL)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2009/112119 A1, 30.04.2009. RU
2160053 C2, 10.12.2000. US 5487725 A, 30.01.1996.
US 4002169 A, 11.01.1977.

(54) Устройство и способ создания канала в мягкой ткани

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к хирургическим режущим инструментам. Медицинское устройство для удаления мягкой ткани заданной формы со слоя целевой ткани глаза при лечении глаза выполнено с возможностью создания соответствующего канала с заданными геометрическими характеристиками и ориентацией между двумя боковыми стенками слоя целевой ткани, устройство содержит коаксиальные наружный и внутренний удлиненные элементы, проходящие вдоль оси X. Наружный элемент содержит

открытую дистальную сторону и первую дистальную часть, выполненную с возможностью введения в слой целевой ткани во время осевого перемещения вперед. Внутренний элемент содержит вторую дистальную часть и камеру. Способ получения режущего инструмента, используемого при лечении глаза для разрезания и удаления мягкой ткани заданной формы из стенки глаза, включает предоставление инструмента, содержащего на своей дистальной стороне полый цилиндр, имеющий равномерные наружный и внутренний диаметры и проходящий

вдоль по меньшей мере заданной длины, при этом внутренний диаметр больше, чем первый диаметр, придание дистальному участку полого цилиндра формы согласно заданному образцу таким образом, что как внутренний, так и наружный диаметры уменьшаются по направлению к дистальному концу полого цилиндра, и таким образом, что первый диаметр больше, чем внутренний диаметр, и меньше, чем наружный диаметр на дистальном конце, и удаление фрагмента полого цилиндра вдоль дистального участка таким образом, что внутренний диаметр на дистальном конце по сути равен первому диаметру, а внутренний диаметр на проксимальном конце дистального участка по сути равен диаметру камеры. Режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, при этом режущий инструмент изготавливается по вышеуказанному способу. Во втором варианте выполнения режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, причем режущий инструмент содержит удлиненное круглое тело, режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела и полость. В третьем варианте выполнения режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, причем режущий инструмент содержит вышеуказанные удлиненное круглое тело, режущий участок и полость. Полость имеет диаметр полости, который меньше, чем первый диаметр на дистальном конце полости, и который непрерывно увеличивается по направлению к проксимальному концу полости. В четвертом варианте выполнения режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом

оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, причем режущий инструмент содержит вышеупомянутые удлиненное круглое тело, режущий участок и полость. Полость имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани. Полость имеет постоянный диаметр полости, который равен первому диаметру, и при этом первый диаметр составляет от 0,1 мм до 0,2 мм. Способ создания канала с заданными геометрическими характеристиками в слое целевой ткани глаза при лечении глаза, при этом канал образуют в форме отверстия, проходящего между двумя боковыми стенками слоя ткани, при этом способ включает обеспечение вышеуказанного медицинского устройства; размещение указанного устройства на слое целевой ткани посредством продвижения устройства вперед вдоль оси X, при этом указанный внутренний элемент расположен внутри указанного наружного элемента до достижения указанного слоя целевой ткани, где первую дистальную часть наружного элемента проталкивают внутрь целевой ткани таким образом, чтобы по меньшей мере дистальный участок дистальной части был введен внутрь слоя целевой ткани; создание указанного канала посредством поворота и выталкивания указанной второй дистальной части из указанного наружного элемента с разрезанием, таким образом, и удалением ткани из указанного слоя целевой ткани и сохранением удаленной ткани в устройстве; втягивание указанной второй дистальной части проксимально наружу из указанного слоя целевой ткани и внутрь внутреннего пространства наружного элемента и вытягивание первой дистальной части проксимально наружу из указанного слоя целевой ткани и извлечение устройства наружу из тела по сути вдоль оси X. Использование изобретений обеспечивает создание канала с четко определенной формой внутри мягких тканей, в частности, в стенке глаза, соответственно удаляя четко очерченную форму мягких тканей тела. 7 н. и 36 з.п. ф-лы, 10 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61F 9/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 10/0266 (2021.05); *A61B 10/0275* (2021.05); *A61B 2010/0208* (2021.05)

(21)(22) Application: **2019134069, 09.04.2018**

(24) Effective date for property rights:
09.04.2018

Registration date:
15.03.2022

Priority:

(30) Convention priority:
09.04.2017 IL 251684;
06.12.2017 US 62/595,172

(43) Application published: **11.05.2021 Bull. № 14**

(45) Date of publication: **15.03.2022 Bull. № 8**

(85) Commencement of national phase: **11.11.2019**

(86) PCT application:
IL 2018/050412 (09.04.2018)

(87) PCT publication:
WO 2018/189740 (18.10.2018)

Mail address:
191036, Sankt-Peterburg, a/ya 24, "NEVINPAT"

(72) Inventor(s):

LAVI Gilad (IL),
GLOVINSKY Yoseph (IL),
SHMUKLER Vadim (IL),
ISRAELI Nir (IL)

(73) Proprietor(s):

SANOCULIS LTD. (IL),
TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD.
(IL)

(54) **DEVICE AND METHOD FOR CREATING CHANNEL IN SOFT TISSUE**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment, namely surgical cutting tools. A medical device for removing soft tissue of a given shape from a target tissue layer of the eye during the eye treatment is made with the possibility of creating a corresponding channel with given geometric characteristics and orientation between two sidewalls of the target tissue layer, the device contains coaxial outer and inner elongated elements passing along the axis X. The outer element contains an open distal side and the first distal part made with the possibility of insertion into the target tissue layer during axial forward movement. The inner element contains the second distal

part and a chamber. A method for obtaining a cutting tool used in the eye treatment for cutting and removing soft tissue of a given shape from the eye wall includes providing a tool containing, on its distal side, a hollow cylinder having uniform outer and inner diameters and passing along at least a given length, while the inner diameter is larger than the first diameter, shaping a distal section of the hollow cylinder according to a given sample in such a way that both inner and outer diameters are decreased towards the distal end of the hollow cylinder, and in such a way that the first diameter is larger than the inner diameter and smaller than the outer diameter at the distal end, and removing a hollow cylinder fragment along the distal section in

such a way that the inner diameter at the distal end is essentially equal to the first diameter, and the inner diameter at the proximal end of the distal section is essentially equal to the chamber diameter. The cutting tool removes a given shape of soft tissue when rotating and moving forward in the eye treatment, while leaving a matching channel between two walls of soft tissue, while the cutting tool is manufactured according to the above-mentioned method. In the second embodiment, a cutting tool is used to remove a given shape of soft tissue when rotating and moving forward during the eye treatment, while leaving a matching channel between two walls of soft tissue, wherein the cutting tool contains an elongated round body, a cutting section on the distal side of the elongated body and a cavity. In the third embodiment, the cutting tool removes a given shape of soft tissue when rotating and moving forward during the eye treatment, while leaving a matching channel between two walls of soft tissue, wherein the cutting tool contains the above-mentioned elongated round body, cutting section and cavity. The cavity has a cavity diameter that is smaller than the first diameter at the distal end of the cavity, and which continuously increases towards the proximal end of the cavity. In the fourth embodiment, a cutting tool removes a given shape of soft tissue when rotating and moving forward during the eye treatment, while leaving a matching channel between two walls of soft tissue, wherein the cutting tool contains the above-mentioned elongated round body, cutting section and cavity. The cavity has a length corresponding to at least the length

of removed tissue. The cavity has a constant cavity diameter, which is equal to the first diameter, while the first diameter is from 0.1 mm to 0.2 mm. A method for creating a channel with the specified geometric characteristics in a target tissue layer of the eye in the eye treatment is described, while the channel is formed in the form of a hole passing between two sidewalls of the tissue layer, while the method includes providing the above-mentioned medical device; placing the specified device on the target tissue layer by moving the device forward along the axis X, while the specified inner element is located inside the specified outer element until the specified target tissue layer is reached, where the first distal part of the outer element is pushed inside target tissue so that at least the distal section of the distal part is inserted inside the target tissue layer; creating the specified channel by rotating and pushing the specified second distal part out of the specified outer element, thus cutting and removing tissue from the specified target tissue layer and preserving removed tissue in the device; pulling the specified second distal part proximally outward from the specified target tissue layer and into the inner space of the outer element, and pulling the first distal part proximally outward from the specified target tissue layer and removing the device outward from the body essentially along the axis X.

EFFECT: use of inventions ensures the creation of a channel with a well-defined shape inside soft tissues, in particular, in the eye wall, respectively removing the clearly defined shape of soft tissues of the body.

43 cl, 10 dwg

R U 2 7 6 6 3 8 7 C 2

R U 2 7 6 6 3 8 7 C 2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к области медицины, а конкретнее относится к хирургическим устройствам, а именно к миниатюрным хирургическим режущим инструментам.

5 ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Удаление ткани с тела является ожидаемым в различных сценариях, в том числе с целью диагностики или лечения. Например, при процедуре биопсии берется достаточно небольшой образец ткани с целью проведения исследования за пределами тела. Обычно форма образца или полость, оставленная на месте удаленной ткани, играют
10 незначительную роль, а то и вовсе не важны, тело заживает после повреждения, предположительно не оставляя следов. В другом примере ткань удаляется с целью создания путей для дренажа избыточных жидкостей, как например, при таком заболевании как глаукома (избыточное внутриглазное давление).

Несколько хирургических процедур применяются на практике с целью лечения
15 глаукомы и/или повышенного внутриглазного давления (ИОД). Используются методики фильтрующей хирургии с целью получения доступа к внутренним слоям глаза для создания дренажного канала из передней камеры к внешней поверхности глаза под конъюнктивой, обеспечивая возможность просачивания внутриглазной жидкости в фильтрационную подушку, из которой она медленно всасывается. Методики
20 фильтрующей хирургии подразделяются на один из двух типов: проникающую или непроникающую, в зависимости от того, совершается ли интраоперационное проникновение в переднюю камеру. Образование рубца на месте оперативного вмешательства может препятствовать циркуляции внутриглазной жидкости. Хирургические адьюванты могут использоваться, чтобы способствовать регенерации
25 здоровой ткани и поддерживать функциональные возможности созданных дренажных каналов.

Трепанация с целью создания ab interno склеростомий была описана авторами Brown et al (Brown RH, Lynch MG, Denham DB, et al. Internal sclerectomy with an automated trephine for advanced glaucoma. Ophthalmology 1988; 95:728-734), и авторами SHIHADEN et al
30 (Wisam A. Shihadeh, MD, Robert Ritch, MD, Jeffrey M. Liebmann, MD. Rescue of failed filtering blebs with ab interno trephination. Cataract Refract Surg 2006; 32:918-922), в качестве способа выполнения фильтрующих процедур, после неудовлетворительных результатов других процедур, возникших в результате препятствия, при этом поддерживая целостность покрывающей конъюнктивы в оперируемом месте.

35 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее изобретение предлагает новую методику удаления ткани с тела. Методика согласно настоящему изобретению является особенно эффективной и полезной при контролируемом удалении мягкой ткани, например, посредством создания четко очерченного, своевременно контролируемого канала внутри ткани. Методика согласно
40 настоящему изобретению также предусматривает контроль создания канала и его размеров, без необходимости в использовании дополнительных методов контроля, таких как визуализация, посредством восстановления и сохранения формы удаленной ткани. Следует отметить, что «канал», используемый в данном документе, означает проход, созданный в ткани после удаления соответствующего куска ткани с тела.
45 Никакие части, как например, имплантат (имплантаты) не оставляют в теле с целью создания или поддержания целостности канала. Другими терминами, которые взаимозаменяемо используются в данном документе, являются «отверстие», «полость» и «проход». В частности, уникальная методика обеспечивает возможность

контролируемого создания канала в одном или нескольких смежных слоях целевой ткани, которые являются частью структуры многослойной ткани, при этом сохраняя один или несколько слоев ткани в виде покрывающего/предшествующего и/или последующего слоя (слоев) целевой ткани. Также, уникальная методика обеспечивает пользователя непосредственной обратной связью, касающейся успешности процедуры создания канала, посредством контроля объема и формы удаленной ткани. Длина и/или диаметр удаленной ткани (например, имеющей цилиндрическую форму) совпадает с длиной/указывает длину и/или диаметр созданного канала. Благодаря сведению к минимуму прилагаемой деформации на удаленной ткани, сохраняется по возможности ее приближенность к исходной длине и/или диаметру, тем самым обеспечивая усовершенствованную и лучшую обратную связь в реальном времени.

Следует отметить, что слова «слой ткани», используемые в данном документе, могут означать один слой ткани или группу слоев, таких как смежные, расположенные друг над другом слои (многопластовый слой), или группу отдельных слоев. Однако в целом, один слой ткани является значением по умолчанию. Также, «слой ткани» часто относится к стенке ткани, имеющей конкретную толщину и две стороны (наружную и внутреннюю или проксимальную и дистальную), так что созданный в ней канал/отверстие проходит между двумя сторонами стенки ткани.

Например, канал может представлять собой канал в склерально-роговичном соединении глаза пациента, который можно использовать для лечения глаукомы посредством уменьшения внутриглазного давления за счет обеспечения сообщения по текучей среде между передней камерой глаза и границей раздела между тканями эписклеры и конъюнктивы.

В вышеописанной литературе (Brown et al и Shihadeh et al) методика трепанации Ab interno предусматривает инвазивное введение хирургического устройства в переднюю камеру глаза через разрез, сделанный в роговице напротив места создания канала. Эта процедура является трудоемкой, она в значительной степени рассчитана на компетентность хирурга и на способность точно визуализировать путь введения хирургического устройства внутрь передней камеры, параллельно радужной оболочке глаза в угол передней камеры глазного яблока. Это также сопряжено с риском для жизненно важных органов, таких как радужная оболочка глаза и хрусталик, а также для угловых структур, которые не могут быть непосредственно визуализированы, пока не будет использована дополнительная гониоскопическая линза. Эта интраоперационная гониоскопическая линза крайне редко используется даже хирургами, которые проводят операции по лечению глаукомы.

В отличие от этого настоящее изобретение предлагает безопасную, малоинвазивную (Ab externo) и чрезвычайно ускоренную (занимающую несколько секунд), высокоэффективную методику. Фактически настоящее изобретение предлагает возможность комбинированной хирургии посредством комбинации нескольких хирургических операций, например, комбинацию лечения высокого внутриглазного давления согласно настоящему изобретению вместе с хирургической операцией по удалению катаракты, таким образом, экономя время и усилие как со стороны хирурга, так и со стороны пациента.

Хотя, как описано выше, настоящее изобретение является преимущественным благодаря применению ним Ab externo, устройство согласно настоящему изобретению также может безопасно и эффективно применяться в процедуре Ab interno, поскольку, как будет подробно описано ниже, устройство содержит наружную часть, которая выполняет функцию протектора, который выполнен с возможностью защиты органов

глаза, в том числе внутренних органов, таких как радужная оболочка глаза, при использовании в конфигурации Ab interno.

В разных местах в теле под или над целевой тканью, в которой должен быть сделан канал, находится другая ткань (находятся другие ткани). В такой ситуации задача является более сложной, поскольку необходимо избежать причинения вреда окружающей или смежной ткани (окружающим или смежным тканям). Один пример представляет собой создание канала в склере, при этом сохраняя нетронутой конъюнктиву. Медицинское устройство согласно настоящему изобретению выполнено с возможностью, при применении Ab externo, оптимизации дистанционного проникновения через наружную первую ткань (например, конъюнктиву) с последующим разрезанием внутренней второй ткани (например, склеры) с образованием канала, при этом прилагается наименьшая возможная сила, так что отверстие, созданное в верхней ткани (конъюнктиве) заживает почти мгновенно, не оставляя следов. С другой стороны, при применении Ab interno, устройство, в то время, как оно по сути вставлено в переднюю камеру глаза, его конструкция и способ действия обеспечивают условия для того, чтобы другим органам не был причинен вред, в том числе наружной конъюнктиве, в то время как оно создает канал в ткани склеры изнутри.

Также, медицинское устройство согласно настоящему изобретению выполнено с возможностью легкого автоматического или полуавтоматического управления, снимая нагрузку с хирурга и обеспечивая его непрерывной обратной связью на протяжении всей хирургической процедуры. Методика согласно настоящему изобретению помогает хирургу безопасно размещать устройство внутри ткани, которую необходимо разрезать, в то же время по-прежнему обеспечивая для него/нее возможность осуществления контроля над трехмерной ориентацией канала.

Более того, устройство согласно настоящему изобретению может включать признаки аутентификации или валидации, посредством сохранения формы/образца ткани, удаленной с тела во время создания канала. Форма режущего инструмента устройства также обеспечивает улучшенный захват удаленной ткани внутри режущего инструмента и предотвращает или сводит к минимуму вероятность оставления удаленной ткани внутри стенки ткани, такой как стенка глаза.

Канал, созданный посредством методики согласно настоящему изобретению, является предпочтительным, например, по сравнению с другими методиками, которые оставляют имплантат (имплантаты) в ткани с целью обеспечения дренажа текучей среды, поскольку в ткани ничего не остается, кроме созданной/созданного полости/отверстия /канала, которая/которое/который проходит между двумя боковыми стенками конкретного слоя целевой ткани или многопластового слоя, в зависимости от определенного случая. Другими словами, созданный канал представляет собой отверстие через ткань, при этом внутри целевой ткани нет абсолютно никакой искусственной трубки/шунта. Соответственно, созданный канал может быть динамическим, функционируя в качестве регулятора давления, т.е. он может регулировать свою дренирующую способность посредством изменения своего размера на основе давления, действующего на его обоих концах. Когда градиент давления повышается, канал открывается/увеличивает свой размер соответственно, а когда градиент давления понижается, канал закрывается/уменьшает свой размер соответственно.

Диапазон размеров канала можно регулировать с помощью геометрических характеристик и размера устройства, которое создает канал. В конкретном примере создания канала в стенке глаза, с целью устранения, например, повышенного ИОР, настоящее изобретение является предпочтительным в обеспечении создания канала и

контроля за правильностью на микроуровне, поскольку целесообразные размеры дренажного канала, как правило, составляют приблизительно 0,1-0,2 мм в диаметре и 1-1,5 мм в длину, допуская по сути цилиндрическую форму для канала и согласующейся удаленной ткани. Настоящее изобретение достигает вышеуказанных целей в отношении микроуровня, в то же время устраняя недостатки существующих методик. Среди прочего, существующие методики могут использоваться для изготовления инструментов, которые содержат полости для приема ткани с длиной не более, чем приблизительно 0,5 мм, и требуемым вышеуказанным диаметром. Однако это неудобно для создания по сути цилиндрического канала внутри стенки глаза, длина которой составляет 1,5 мм.

Методика согласно настоящему изобретению обеспечивает возможность создания режущих инструментов с целесообразными мелкомасштабными размерами диаметра и длины, тем самым обеспечивая возможность сохранения формы удаленной ткани, которую необходимо использовать для контроля за созданием канала.

В целом, медицинское устройство согласно настоящему изобретению выполнено с возможностью функционирования в три различных этапа: этап размещения, который характеризуется по существу линейным перемещением вперед устройства вдоль его линейной продольной оси через один или несколько слоев ткани до достижения целевой ткани и обеспечения устойчивости внутри целевой ткани посредством фиксирующего/вводимого участка наружной части устройства; этап создания канала, на котором внутренний, выполненный с возможностью поворота режущий инструмент устройства поворачивается вокруг своей линейной продольной оси поворота, а затем перемещается вперед так, что он выступает из наружной части устройства, и продвигается внутрь целевой ткани с разрезанием ткани в целевой ткани и созданием канала с целесообразными размерами (диаметр, площадь поперечного сечения, длина и т.п.); а также этап извлечения, на котором внутренний, выполненный с возможностью поворота режущий инструмент извлекается из целевой ткани в наружную часть устройства и устройство целиком вытягивается из тела. Этап извлечения может выполняться с помощью поворота или без поворота внутреннего, выполненного с возможностью поворота режущего инструмента, в зависимости, помимо всего прочего, от характеристик ткани (тип, жесткость, область на теле), времени операции и целесообразной формы канала. Как правило, наружная часть не поворачивается на любом из этапов, а только перемещается прямо вперед и назад по линейной продольной оси устройства. В целом, наружная часть выполняет функцию защитного стержня, который защищает окружающую ткань во время перемещения устройства вперед до достижения целевой ткани, а также выполняет функцию части, придающей устойчивость, так что ее передний (дистальный) участок вставлен/зафиксирован/введен в целевую ткань, чтобы обеспечить возможность стабильной активации и функционирования внутреннего, выполненного с возможностью поворота режущего инструмента на этапе создания канала.

Таким образом, согласно широкому аспекту настоящего изобретения предлагается медицинское устройство для удаления заданной формы мягкой ткани со слоя целевой ткани, при этом оставляя согласующийся канал с заданными геометрическими характеристиками и ориентацией между двумя боковыми стенками слоя целевой ткани, устройство содержит коаксиальные наружный и внутренний удлиненные элементы, проходящие вдоль оси X;

указанный наружный элемент содержит открытую дистальную сторону и первую дистальную часть, выполненную с возможностью введения в указанный слой целевой ткани (или многопластовый слой) во время осевого перемещения вперед.

указанный внутренний элемент содержит вторую дистальную часть, выполненную с возможностью поворота и прохождения дистально через указанную открытую дистальную сторону к указанной заданной форме мягкой ткани из слоя целевой ткани и создания указанного канала, образованного в форме отверстия, через слой целевой
5 ткани или многопластового слоя.

В некоторых вариантах осуществления первая дистальная часть выполнена с возможностью проникания по меньшей мере в один другой слой ткани, который предшествует слою целевой ткани, во время осевого перемещения вперед.

В некоторых вариантах осуществления первая дистальная часть содержит
10 прокалывающий кончик для ткани на своем дистальном конце, выполненный с возможностью проникания в указанный по меньшей мере один другой слой ткани и указанные слои целевой ткани, а проксимальная часть на своей проксимальной стороне выполнена с возможностью проникания в указанный по меньшей мере один другой
15 слой ткани и остановки в указанном слое целевой ткани, тем самым вводя указанный наружный элемент в слой целевой ткани.

В некоторых вариантах осуществления указанная первая дистальная часть содержит средний участок между указанным кончиком и указанным проксимальным участком, имеющий форму и ориентацию, которые дополняют форму и ориентацию указанного
20 второго слоя ткани.

В некоторых вариантах осуществления первая дистальная часть имеет заданную
25 длину, вследствие чего указанный кончик не выходит дистально из указанного слоя целевой ткани.

В некоторых вариантах осуществления проксимальный участок представляет собой
30 обод указанного наружного элемента, образованный в результате разрезания секции стенки наружного элемента вдоль указанной оси X.

В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент неподвижно прикреплен к указанному наружному элементу и размещен в нем во время указанного осевого
35 перемещения вперед наружного элемента.

В некоторых вариантах осуществления наружный элемент вручную перемещают во
40 время указанного осевого перемещения вперед до его упомянутого выше введения во второй слой ткани.

В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент при его повороте вручную перемещают вдоль указанной оси X с созданием канала.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит механизм перемещения
45 с постоянной силой, выполненный с возможностью перемещения указанного внутреннего элемента, при его повороте, вдоль указанной оси X с постоянной силой. В некоторых других вариантах осуществления устройство содержит механизм перемещения с постоянной скоростью, выполненный с возможностью перемещения
50 указанного внутреннего элемента, при его повороте, вдоль указанной оси X с постоянной скоростью.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит электрический двигатель, выполненный с возможностью перемещения по оси и/или поворота указанного
55 внутреннего элемента.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит полость для сбора
60 ткани, вырезанной из указанного слоя целевой ткани во время создания указанного канала. В некоторых вариантах осуществления полость расположена внутри указанного внутреннего элемента. В некоторых вариантах осуществления полость расположена в пространстве между указанными внутренним и наружным элементами.

В некоторых вариантах осуществления вторая дистальная часть указанного внутреннего элемента открыта на своем дистальном конце и содержит круглую режущую кромку, выполненную с возможностью прикрепления к мягкой ткани и ее разрезания при повороте. Внутренний элемент может содержать камеру для сохранения всей формы ткани, вырезанной из указанного второго слоя ткани во время создания указанного канала.

В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент содержит:

- удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне,
 - 10 - режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела, содержащий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а также наружный диаметр, непрерывно уменьшающийся в дистальном направлении, и
 - полость, проходящую вдоль продольной оси внутри режущего инструмента от 15 указанного режущего участка, при этом полость имеет размеры, согласующиеся с указанной формой мягкой ткани,
- при этом указанная форма ткани является цилиндрической и имеет длину приблизительно 1,5 мм и диаметр от приблизительно 0,1 мм до приблизительно 0,2 мм.

В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент содержит:

- 20 - удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне,
 - режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела, содержащий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а также наружный диаметр, непрерывно уменьшающийся 25 в дистальном направлении, и
 - полость, проходящую вдоль продольной оси внутри режущего инструмента от указанного режущего участка, при этом полость имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани,
- при этом указанная полость имеет диаметр полости, который меньше, чем указанный 30 первый диаметр на дистальном конце полости, и который непрерывно увеличивается по направлению к проксимальному концу полости.

В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент содержит:

- удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне,
 - 35 - режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела, содержащий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а также диаметр, непрерывно уменьшающийся в дистальном направлении, и
 - полость, проходящую вдоль продольной оси внутри режущего инструмента от 40 указанного режущего участка, при этом полость имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани,
- при этом указанная полость имеет постоянный диаметр полости, который равен указанному первому диаметру и при этом указанный первый диаметр составляет от приблизительно 0,1 мм до приблизительно 0,2 мм.

45 В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент содержит механизм захвата ткани, содержащий щель, образованную в стенке тела внутреннего элемента вдоль по меньшей мере части указанной полости. В некоторых вариантах осуществления щель образована посредством тангенциального разреза стенки тела внутреннего

элемента, при этом указанное устройство дополнительно содержит наружную полость, расположенную между внутренним и наружным элементами. В некоторых вариантах осуществления щель образована посредством радиального разреза стенки внутреннего элемента.

5 В некоторых вариантах осуществления вторая дистальная часть указанного внутреннего элемента имеет конфигурацию сверла, выполненного с возможностью удаления мягкой ткани.

В некоторых вариантах осуществления поворот указанной второй дистальной части предусматривает возвратно-поступательное движение по часовой и против часовой
10 стрелки.

В некоторых вариантах осуществления прокалывающий кончик для ткани имеет конфигурацию ланцета.

В некоторых вариантах осуществления первая дистальная часть наружного элемента образована посредством разрезания наружного элемента в направлении оси X вдоль
15 кривой линии, выбранной с целью обеспечения плавного проникания, в дистальном отделе первой дистальной части с увеличением силы сопротивления продвижению на проксимальном отделе первой дистальной части.

В некоторых вариантах осуществления по меньшей мере один другой слой ткани предусматривает конъюнктиву и/или тенонову оболочку, а указанный слой целевой
20 ткани представляет собой эписклеру и/или склеру, и/или роговицу глаза.

В некоторых вариантах осуществления выбирают заданные геометрические характеристики канала, чтобы обеспечить возможность регулирования давления в оперируемом глазе в течение заданного периода времени.

Согласно еще одному широкому аспекту настоящего изобретения предлагается
25 способ получения режущего инструмента, который используется при разрезании мягкой ткани, при этом режущий инструмент содержит дистальный режущий участок, имеющий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра и полость, проходящую на заданную длину вдоль продольной оси режущего инструмента от
указанного режущего участка и имеющую диаметр полости, который либо является
30 постоянным, либо увеличивается проксимально вдоль заданной длины, при этом способ включает:

- предоставление инструмента, содержащего на своей дистальной стороне полый цилиндр, имеющий равномерные наружный и внутренний диаметры и проходящий
35 вдоль по меньшей мере указанной заданной длины, при этом указанный внутренний диаметр больше, чем указанный первый диаметр,

- придание дистальному участку полого цилиндра формы согласно заданному образцу таким образом, что указанные как внутренний, так и наружный диаметры уменьшаются по направлению к дистальному концу полого цилиндра, и таким образом, что указанный
40 первый диаметр больше, чем указанный внутренний диаметр, и меньше, чем указанный наружный диаметр на дистальном конце, и

- удаление фрагмента полого цилиндра вдоль указанного дистального участка таким образом, что внутренний диаметр на дистальном конце по сути равен указанному
первому диаметру, а внутренний диаметр на проксимальном конце дистального участка по сути равен указанному диаметру полости.

45 В некоторых вариантах осуществления указанное придание формы дистальному участку выполняют посредством технологии (технологий)ковки в обжимках и/или выдавливания.

В некоторых вариантах осуществления указанное придание формы дистальному

участку выполняют посредством технологии придания конусности.

В некоторых вариантах осуществления указанный заданный образец является линейным.

5 В некоторых вариантах осуществления указанный заданный образец является нелинейным.

В некоторых вариантах осуществления указанный диаметр полости равен указанному первому диаметру.

10 В некоторых вариантах осуществления способ также включает: заточку указанной круглой режущей кромки от внутренней стороны режущего участка, тем самым предусматривая, что диаметр полости на проксимальном конце режущего участка меньше, чем первый диаметр. В некоторых вариантах осуществления указанный диаметр полости увеличивается проксимально.

В некоторых вариантах осуществления способ также включает покрытие внутренней поверхности указанной полости композицией, снижающей силу трения.

15 В некоторых вариантах осуществления указанная заданная длина составляет по меньшей мере 1,5 мм.

В некоторых вариантах осуществления указанный диаметр полости на проксимальной стороне полости составляет от 0,1 мм до 0,2 мм.

20 В некоторых вариантах осуществления указанные равномерные наружный и внутренний диаметры полого цилиндра составляют приблизительно 0,3 мм и 0,16 мм соответственно.

В некоторых вариантах осуществления после придания формы указанные наружный и внутренний диаметры полого цилиндра на дистальном конце составляют

25 приблизительно 0,27 мм и 0,13 мм соответственно. В некоторых вариантах осуществления длина указанного дистального участка полого цилиндра вдоль продольной оси составляет от приблизительно 1 мм до приблизительно 2 мм.

30 Согласно еще одному аспекту настоящего изобретения предлагается режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, при этом режущий инструмент изготавливается согласно способу, описанному выше.

Согласно еще одному широкому аспекту настоящего изобретения предлагается способ создания канала с заданными геометрическими характеристиками в слое целевой ткани, при этом канал образован в форме отверстия, проходящего между двумя

35 боковыми стенками слоя ткани, при этом способ включает: обеспечение устройства, содержащего коаксиальный наружный элемент, содержащий первую дистальную часть, выполненную с возможностью введения в указанный слой ткани во время осевого перемещения вперед, и внутренний элемент, содержащий вторую дистальную часть, выполненную с возможностью разрезания и удаления ткани с созданием таким образом указанного канала;

40 размещение указанного устройства на слое целевой ткани посредством продвижения устройства вперед вдоль оси X, при этом указанный внутренний элемент расположен внутри указанного наружного элемента до достижения указанного слоя целевой ткани, где первую дистальную часть наружного элемента проталкивают внутрь целевой ткани таким образом, чтобы по меньшей мере дистальный участок дистальной части был

45 введен внутрь слоя целевой ткани; создание указанного канала посредством поворота и выталкивания указанной второй дистальной части из указанного наружного элемента с разрезанием таким образом и

удалением ткани из указанного слоя целевой ткани и сохранением удаленной ткани в устройстве;

втягивание указанной второй дистальной части проксимально наружу из указанного слоя целевой ткани и внутрь внутреннего пространства наружного элемента; и

5 вытягивание первой дистальной части проксимально наружу из указанного слоя целевой ткани и извлечение устройства наружу из тела по сути вдоль оси X.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Для лучшего понимания объекта изобретения, раскрытого в данном документе, а также с целью демонстрации на примерах его возможной реализации на практике, далее
10 будут описаны варианты осуществления только посредством неограничивающего примера со ссылкой на прилагаемые графические материалы, на которых:

на фиг. 1А-1В показан неограничивающий, приведенный в качестве примера вариант осуществления устройства согласно настоящему изобретению;

15 на фиг. 2А-2В показан другой неограничивающий, приведенный в качестве примера вариант осуществления устройства согласно настоящему изобретению;

на фиг. 3А-3Е проиллюстрирована на примере неограничивающая методика создания канала в мягкой ткани согласно настоящему изобретению;

на фиг. 3F-3I проиллюстрирована на примере другая неограничивающая методика создания канала в мягкой ткани согласно настоящему изобретению;

20 на фиг. 4А-4D показаны неограничивающие примеры части устройства согласно приведенным в качестве примера вариантам осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 5А-5D3 показаны неограничивающие примеры части устройства согласно настоящему изобретению;

25 на фиг. 5E1-5E7 показан один неограничивающий сценарий создания канала в мягкой ткани, а конкретнее в стенке глаза;

на фиг. 5F-5G4 показаны неограничивающие примеры устройства и способов получения устройства согласно приведенным в качестве примера вариантам осуществления настоящего изобретения;

30 на фиг. 6А-6D показан неограничивающий пример ручного механизма перемещения согласно настоящему изобретению;

на фиг. 7А-7D показан другой неограничивающий пример ручного механизма перемещения согласно настоящему изобретению;

на фиг. 8А 8D показан еще один неограничивающий пример ручного механизма перемещения согласно настоящему изобретению;

35 на фиг. 9А-9Е показан неограничивающий пример автоматического механизма перемещения согласно настоящему изобретению; и

на фиг. 10А-10D показан другой неограничивающий пример автоматического механизма перемещения согласно настоящему изобретению.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

40 Настоящее изобретение предлагает методику создания четко очерченного канала в мягкой ткани. В одном аспекте предлагается медицинское устройство для удаления заданной формы мягкой ткани от слоя целевой ткани (или первой группы слоев целевой ткани), при этом оставляя согласующийся/соответствующий канал с заданными геометрическими характеристиками и/или ориентацией через/между двумя боковыми
45 стенками слоя целевой ткани. В некоторых вариантах осуществления такое устройство может быть особенно полезно для создания дренажного канала вдоль всей толщины ткани эписклеры и/или склеры, и/или роговицы (которая в целом для простоты в данном документе будет называться склерой) глаза с целью устранения, таким образом,

избыточного внутриглазного давления. Склера покрыта тканями конъюнктивы и теноновой оболочки, так что для приближения к склере снаружи, требуется проникание в конъюнктиву и тенонову оболочку. Соответственно, устройство также может быть выполнено с возможностью проникания через конъюнктиву/тенонову оболочку до

5 достижения склеры.

На фиг. 1А и 1В показан конкретный, неограничивающий пример медицинского устройства 100 согласно некоторым вариантам осуществления настоящего изобретения.

Медицинское устройство 100 выполнено с возможностью проникания и способно проникать через первый верхний слой (первые верхние слои) ткани и выполнено с

10 возможностью образования канала с заданными геометрическими характеристиками через последующий второй нижний слой целевой ткани. Устройство 100 содержит коаксиальные наружный и внутренний элементы 110 и 120 соответственно, проходящие

15 вдоль оси X для создания канала в целевой ткани и возможно проникающие в слой (слои) ткани, предшествующий (предшествующие) слою целевой ткани. Ось X, как правило, представляет собой продольную прямую ось. Коаксиальные наружный и

20 внутренний элементы 110 и 120 обычно изготовлены из твердого, прочного материала и, поэтому, являются жесткими и не сгибаются при проталкивании/вставке/продвижении вперед через по меньшей мере мягкую ткань. Коаксиальные наружный и внутренний

элементы 110 и 120 установлены, на их проксимальной стороне 114Р, на рукоятке/

25 приспособлении 150 для захвата, посредством которой (которого) пользователь держит/зажимает в руке устройство 100 и эксплуатирует его.

Наружный элемент 110 содержит открытую дистальную сторону 112D, первую дистальную часть 112 и первую проксимальную удлиненную часть 114. Следует

30 отметить, что соответствующие термины «проксимальный» и «дистальный», используемые в данном документе, определяют соответствующую ориентацию относительно пользователя, так что «проксимальный» обозначает ближнюю сторону

относительно пользователя, а «дистальный» обозначает дальнюю сторону от пользователя. Наружный элемент 110 выполнен с возможностью перемещения аксиально

35 вдоль оси X с прониканием таким образом в мягкую ткань посредством своей первой дистальной части 112. Осевое перемещение наружного элемента 110 достигается посредством управления вручную пользователем. Наружный элемент 110, поскольку он управляется вручную пользователем, может быть неподвижно/крепко прикреплен

на проксимальной стороне 114Р к рукоятке 150. Альтернативно, он может быть выполнен с возможностью плавного перемещения вручную пользователем вдоль оси

40 X, при этом он не прикреплен крепко к рукоятке 150. Подробное описание перемещающего механизма приводится далее в данном документе.

Первая дистальная часть 112 выполнена с возможностью проникания и прохождения через слой (слои) ткани, предшествующий (предшествующие) слою целевой ткани, при

45 наличии такового (таковых), во время осевого перемещения вперед и, поэтому, она содержит прокалывающий кончик 116 для ткани на дистальном конце первой дистальной части 112, который обеспечивает возможность проникания. Следует отметить, что поскольку осевое перемещения вперед регулируется вручную, проникание в предшествующий слой (предшествующие слои) ткани, такой как относительно тонкая конъюнктура, обеспечивается посредством ручного толкающего усилия, приложенного

пользователем, и которое может дополнительно облегчаться за счет поднятия/подтягивания вручную конъюнктивы наружу по направлению к пользователю. Первая

дистальная часть 112 также выполнена с возможностью прокалывания целевого, как правило, более толстого, слоя ткани и введения в слой целевой ткани таким образом,

чтобы разместить устройство внутри целевой ткани, в которой необходимо создать канал, а также предоставить пользователю точку поворота с целью определения трехмерной ориентации канала. В дополнении к ее обычному названию, первая дистальная часть 112 взаимозаменяемо называется в данном документе как «вводимая часть», «часть, придающая устойчивость» или «фиксирующая часть». Следует иметь в виду, что несмотря на то, что первая дистальная часть 112 входит в целевую ткань и вводится в нее/фиксируется в ней, она может быть извлечена обратно посредством приложения минимального усилия и не нанося повреждения окружающей ткани. Термин «вводимый» и/или «фиксирующий», используемый в данном документе, не означает постоянное состояние, а скорее временное, переходное состояние положения первой дистальной части, которое предоставляет пользователю стабильную поворотную точку зацепления.

Прокалывающий кончик 116 для ткани, образованный на наиболее дистальной части первой дистальной части 112, может иметь конфигурацию согласно известным в этой области техники, например, как делается с традиционными медицинскими иглами. Соответственно, прокалывающий кончик 116 для ткани может предусматривать, например, скошенную конструкцию ланцета. В то же время, он может иметь другие конфигурации, как будет описано далее со ссылкой на фиг. 4A-4D.

Первая проксимальная удлиненная часть 114 является полой, например, полая трубка, заключающая и вмещающая внутри себя внутренний элемент 120. Как правило, первая проксимальная удлиненная часть 114 имеет цилиндрическую форму с кольцевым (круглым) или по сути кольцевым наружным поперечным сечением. Первая проксимальная удлиненная часть 114 выполнена с возможностью проникания в мягкую ткань плавно и легко с минимальным усилием, поэтому, она может иметь кольцевое наружное поперечное сечение и может снабжаться гладкой (зашлифованной) наружной поверхностью с целью сведения к минимуму трения во время проникания в ткань. Внутреннее поперечное сечение первой проксимальной удлиненной части 114 является кольцевым или имеет другую форму, которая совпадает с наружной поверхностью внутреннего элемента 120, заключенного в ней.

Внутренний элемент 120 содержит вторую дистальную часть 122 и вторую проксимальную удлиненную часть 124. Вторая дистальная часть 122 выполнена с возможностью прохождения дистально через открытую дистальную сторону 112D, приближаясь к целевой ткани при повороте, с разрезанием таким образом заданной формы целевой ткани и созданием канала с заданными геометрическими характеристиками и ориентацией в целевой ткани, при этом первая дистальная часть 112 по сути размещена внутри целевой ткани, как описано выше и как будет далее показано на примере со ссылкой на фиг. 3A 31. В целом, вторая дистальная часть 122, на своем дистальном конце, выполнена с возможностью обеспечения эффективного присоединения к целевой ткани и разрезания целевой ткани при повороте. Для этой цели дистальный конец второй дистальной части 122 может быть снабжен режущей кромкой, механизмом перфорации и подобными, как будет описано далее.

В целом, устройство 100 содержит полость/камеру 126, выполненную с возможностью сбора в нее удаленной ткани, так что в теле не остается никакой ткани. В некоторых вариантах осуществления полость/камера расположена внутри второй проксимальной удлиненной части 124, как показано на примере на фиг. 1B. В некоторых других вариантах осуществления полость/камера 126 может быть расположена в пространстве между наружным и внутренним элементами 110 и 120.

Устройство 100, содержащее рукоятку 150, может быть выполнено с возможностью

одноразового использования и утилизироваться после применения, тем самым улучшая и обеспечивая безопасность и стерильность устройства. Рукоятка 150 может иметь конфигурацию, как описано в РСТ/IL2016/051063, переуступленному правопреемнику настоящего изобретения.

5 Перемещающий механизм 140 выполнен с возможностью обеспечения возможности осевого перемещения наружного элемента 110, вперед (дистально) и назад (проксимально), а также как осевого, так и поворотного перемещения внутреннего элемента 120. Перемещающий механизм 140 может иметь ручные (при помощи пользователя) и/или автоматические (посредством использования механических и/или
10 электрических средств, таких как пружина и/или двигатель) режимы работы для каждого из перемещений, на которые он способен. Поворотное перемещение внутреннего элемента 120 может происходить полными или неполными кольцами или кругами по часовой стрелке и/или против часовой стрелки, и/или возвратно-поступательным движением.

15 Конструкция и размеры устройства могут быть подобраны для соответствия области применения, свойствам ткани, а также структуре и строению места на теле, в котором создается канал.

Например, при использовании с целью создания дренажного канала в глазе человека, размеры устройства могут быть следующими:

20 Внешний диаметр наружного элемента выбирают таким, чтобы обеспечить возможность плавного и безопасного проникания в ткань и извлечения из ткани, поддерживая при этом минимальное усилие, так, чтобы он не сломался в ткани во время оперативного вмешательства. Он может составлять приблизительно 0,4-1,2 мм.

Общая длина наружного элемента выбирается такой, чтобы обеспечивалась
25 возможность легкого и безопасного доступа к месту оперативного вмешательства. Она может составлять приблизительно 8-30 мм.

Длина первой дистальной части наружного элемента может выбираться такой, чтобы обеспечивалась возможность вставки/введения/фиксации первой дистальной части во
30 второй ткани, т.е. в этом случае в склере, при этом создавая условия для того, чтобы первая дистальная часть не выступала дистально из склеры, таким образом сводя к минимуму или исключая возможность инвазивного входа в переднюю камеру глаза. Она может составлять приблизительно 0,5-3 мм.

Внешний диаметр внутреннего элемента выбирают таким, чтобы создать заданные геометрические характеристики канала, поддерживая при этом минимальное усилие,
35 так, чтобы он не сломался в ткани во время оперативного вмешательства. Он может составлять приблизительно 0,2-0,5 мм.

Общая длина внутреннего элемента выбирается такой, чтобы обеспечивалась возможность его соединения с перемещающим механизмом на проксимальной стороне, при этом обеспечивая достаточное расстояние при движении вперед с целью создания
40 целесообразной длины канала. Она может составлять приблизительно 15-40 мм.

Длина второй дистальной части внутреннего элемента зависит от особой конструкции второй дистальной части, которая обеспечивает создание канала.

Во время создания канала внутренний элемент выступает/проходит из наружного элемента на приблизительно 1-4 мм.

45 Поворот внутреннего элемента может происходить в диапазоне приблизительно 1-10000 об/мин. Кроме того, сила проникания составляет приблизительно 0,2-10 ньютонов.

Диаметр полученного канала будет составлять приблизительно 0,1-0,5 мм.

Ссылка делается на фиг. 2А и 2В. По тексту функциональные части, которые

выполняют одинаковые функции, имеют одинаковые номера позиций с разницей в значении разряда сотен. Например, номер позиции 210 обозначает наружный элемент, а номер позиции 220 обозначает внутренний элемент, оба имеют конфигурацию, которая по меньшей мере обладает признаками, описанными выше в отношении наружного элемента 110 и внутреннего элемента 120, вероятно с дополнительными признаками. Далее на примерах будут показаны неограничивающие варианты осуществления устройства, включая его наружный и внутренний элементы, а также его перемещающий механизм. Следует иметь в виду, что в одинаковой мере возможна любая комбинация наружного элемента, одного внутреннего элемента и одного перемещающего механизма. Показанные или описанные конкретные примеры не должны ограничивать широкие аспекты настоящего изобретения.

На фиг. 2А и 2В показан неограничивающий пример устройства 200 согласно настоящему изобретению. На фигурах показаны наружный элемент 210 и внутренний элемент 220 устройства 200. Наружный элемент 210 и внутренний элемент 220 имеют конфигурацию и функционируют по меньшей мере как наружный элемент 110 и внутренний элемент 120, описанные выше. На фиг. 2А (как и на фиг. 1А) показано устройство на этапе размещения, т.е. во время вставки устройства через первую и вторую (целевую) последовательно расположенные ткани, на котором наружный элемент 210 направляет устройство в его положение внутри второй ткани, в которой необходимо создать канал, а внутренний элемент 220 (как и 110 на фиг. 1А) полностью размещен в наружном элементе 210. На фиг. 2В (как и на фиг. 1В) показано устройство на этапе создания канала, т.е. во время создания канала посредством поворотного перемещения (поворотных перемещений) и перемещения вперед (перемещений вперед), прохождения внутреннего элемента 220. Как показано, первая дистальная часть 212 наружного элемента 210 содержит прокалывающий участок/кончик 216 на своей наиболее дистальной стороне, имеющий конфигурацию, как описано выше, и выполненный с возможностью прокалывания и проникания через слой (слои) ткани, предшествующий (предшествующие) целевой ткани, и прокалывания, без проникания целиком, слоя целевой ткани. В дополнение, первая дистальная часть 212 содержит участок 212Р на своей проксимальной стороне, выполненный с возможностью прокалывания и проникания в слой (слои) ткани, предшествующий (предшествующие) слою целевой ткани, и остановки на втором (целевом) слое ткани, т.е. участок 212Р препятствует чрезмерному прониканию наружного элемента 210 во вторую (целевую) ткань, в которой создается канал, таким образом вводя наружный элемент 210, посредством его дистального прокалывающего участка 216, в слой целевой ткани. Участок 212Р в данном документе взаимозаменяемо называется «ограничительным участком» или «упором».

В описанном примере упор 212Р представляет собой неотъемлемый участок наружного элемента 210, образованный ободом с круглым поперечным сечением наружного элемента 210 посредством разрезания секции стенки наружного элемента 210 по сути вдоль оси Х. В частности, срез секции представляет собой стенку цилиндра наружного элемента 210, например, половину цилиндра наружного элемента между его наиболее дистальным концом и вплоть до проксимальной точки вдоль наружного элемента. Длина среза секции стенки вдоль оси Х определяет длину первого дистального участка 212, а последний определяет предел введения наружного элемента 210 в целевую ткань, так что дистальный конец прокалывающего кончика 216 не выступает/выходит дистально из слоя целевой ткани.

На фиг. 3А-3И на примерах показываются неограничивающие методики создания

канала в мягкой ткани посредством использования медицинского устройства согласно
настоящему изобретению. Описанный пример относится к созданию канала в ткани
склеры глаза. Однако, как уже было указано, настоящее изобретение не ограничено
этим применением и может применяться на практике в других областях на теле, где
5 необходимо создание контролируемого канала в слое ткани, предшествующему другому
слою (другим слоям)/расположенному под другим слоем (другими слоями) ткани. В
частности, настоящее изобретение обеспечивает возможность создания канала в области
на теле, которая нуждается в четкой и определенной остановке/расположении/
устойчивости устройства в ней, поскольку область не может обеспечить эту особенность;
10 такой областью является мягкая ткань. Пример, описанный на фиг. 3А-3Е, относится
к процедуре Ab externo, при которой устройство приближается к ткани склеры снаружи.
Показан глаз 360 человека, в котором необходимо создать канал в области склерально-
роговичного соединения 362. Созданный канал будет контролируемо устанавливать
соединение между передней камерой 364 глаза и субконъюнктивальным пространством/
15 зоной и, следовательно, обеспечивать возможность выхода избыточной текучей среды,
накопившейся в передней камере, и благодаря этому уменьшать внутриглазное давление.
Как было описано ранее, размер канала может контролироваться посредством
обеспечения устройства с конкретными геометрическими размерами. Также, при
использовании для устранения избыточного давления, размер созданного канала
20 определяется на основе величины избыточного давления, которое подлежит устранению.
Более высокому давлению требуется более крупный канал и наоборот. Созданный
канал обеспечивает эффективное регулирование давления таким образом, что он
расширяется или сжимается в пределах контролируемых размеров на основе градиента
давления в поперечном направлении канала, т.е. разности давлений внутри и снаружи
25 глаза.

Как показано на фиг. 3А, устройство 300 приближается к глазу снаружи, где оно
входит в наружный слой ткани, который предусматривает ткани конъюнктивы и/или
теноновой оболочки (366 на фиг. 3В), посредством наружного элемента 310, а именно
посредством первой дистальной части 312 наружного элемента 310. Наружный элемент
30 310 прокалывает конъюнктиву и/или тенонову оболочку и проникает в нее, когда он
продвигается вперед, как правило, вручную, хирургом.

Как показано на фиг. 3В, после или во время прохождения устройства через
конъюнктиву и тенонову оболочку 366, хирург может потянуть конъюнктиву 366, и
возможно также тенонову оболочку, наружу посредством подходящего инструмента,
35 удерживаемого им в другой руке. Ткань конъюнктивы, и возможно также тенонова
оболочка, теперь обматывает наружный элемент 310 на первой проксимальной
удлиненной части 314. Это защищает конъюнктиву и/или тенонову оболочку,
препятствуя их контакту с внутренним элементом, который будет поворачиваться и
продвигаться вперед с разрезанием и удалением ткани склеры. Прокалывающий кончик
40 316 для ткани наружного элемента 310 теперь контактирует с тканью 368 склеры.

Как показано на фиг. 3С, наружный элемент 310 также продвигается вперед вручную,
как описано выше, таким образом, что прокалывающий кончик 316 проникает в ткань
368 склеры. Устройство, посредством первой дистальной части 312 его наружного
элемента 310, введено (зафиксировано) и временно закреплено в ткани 368 склеры. Во
45 время перемещения вперед внутри ткани 368 склеры сопротивление продвижению
увеличивается и предоставляется в качестве обратной связи хирургу, когда он/она
вручную продвигает устройство вперед. В случае, когда устройство предусматривает
упор 312Р, как показано на этом конкретном примере, устройство 300 останавливается

с резким торможением, поскольку упор 312Р обеспечивает значительное увеличение силы сопротивления продвижению на наружном элементе 310 и предотвращает дополнительное проникание/продвижение внутри ткани 368 склеры.

5 Следует принять во внимание, что на фиг. 3А-3С показан этап размещения устройства 300 в качестве подготовительных работ к этапу создания канала. Также следует принять во внимание, что во время этапа размещения между наружным и внутренним элементом не происходит никакого относительного движения. В целом, внутренний элемент скрыт внутри и неподвижно прикреплен к наружному элементу во время осевого перемещения наружного элемента, независимо от того, как выполняется осевое перемещение
10 наружного элемента, предусматривает ли осевое перемещение смещение наружного элемента хирургом вручную относительно рукоятки, или прикреплен ли наружный элемент неподвижно к рукоятке таким образом, что осевое перемещение наружного элемента выполняется посредством ручного осевого перемещения рукоятки хирургом.

На данном этапе, как показано на фиг. 3D, и в то время, когда наружный элемент
15 310 защищает ткань конъюнктивы, внутренний элемент 320 поворачивают, механически или с помощью электричества, посредством специально предназначенного двигателя, как описано выше и далее будет дополнительно показано на примере, и продвигают вперед посредством задействованного перемещающего механизма таким образом, что он контактирует и прикрепляется к ткани 368 склеры и начинает просверливание и
20 создание канала. Расстояние перемещения вперед поворотного внутреннего элемента может быть настроено перемещающим механизмом таким образом, что дистальный конец внутреннего элемента 320 не выступает существенно в переднюю камеру глаза, чтобы предотвратить причинение вреда внутренней стороне глаза. Внутренний элемент 320 затем втягивается обратно (не показано), либо вращательным движением, либо
25 нет - в зависимости от его конфигурации, как будет описано далее, пока он не вернется в свое зафиксированное положение внутри наружного элемента 310, а последний вытягивается из склеры и тканей конъюнктивы хирургом. Конъюнктивальная ткань возвращается в исходное состояние буквально сразу, и отверстие в ней, образованное наружным элементом, закрывается. Более того, поскольку на этапе размещения хирург
30 вытягивает конъюнктиву наружу, то после отпускания конъюнктивы отверстие в конъюнктиве будет смещено относительно канала в склере. Поскольку конъюнктивальная ткань прикрепляется сзади к склере, предотвращается риск повреждения глаза под воздействием избыточной текущей среды, выходящей из глаза.

На фиг. 3Е показан созданный канал 370 после вытягивания устройства за пределы
35 глаза. Внутриглазная жидкость (текучая среда в передней камере) начинает выходить из передней камеры по направлению к субконъюнктивальному пространству, так что фильтрационная подушка 372 образуется под конъюнктивой и над склерой, и текучая среда обратно всасывается в кровеносные сосуды вблизи от нее.

На фиг. 3F-3I на примерах показывается другая неограничивающая методика создания
40 канала в мягкой ткани посредством использования медицинского устройства согласно настоящему изобретению. Описанный пример относится к созданию канала в ткани склеры глаза при процедуре *Ab interno* посредством приближения к ткани склеры изнутри глаза. Как было упомянуто выше, преимущество устройства согласно настоящему изобретению заключается в том, что оно может быть использовано и в процедуре *Ab*
45 *externo*, и в процедуре *Ab interno*. Для простоты описания предполагается, что каждый признак, на который не сделана ссылка на фигурах, является таким же, как на фиг. 3А-3Е. Показан глаз человека, в котором необходимо создать канал в области склерально-роговичного соединения 362, как показано на фиг. 3F. Как описано выше, созданный

канал буде контролируемо устанавливать соединение между передней камерой глаза и субконъюнктивальным пространством/зоной и, следовательно, обеспечивать возможность выхода избыточной текучей среды, накопившейся в передней камере, и благодаря этому уменьшать внутриглазное давление. Свойства канала, включая его размер и геометрические характеристики, могут быть такими, как описано ранее со ссылкой на фиг. 3А-3Е. Как показано на фиг. 3F, устройство 300 приближается к глазу снаружи и должно быть вставлено в переднюю камеру 364 глаза через прорезь 374, созданную заблаговременно в прозрачной роговице на стороне, противоположной той стороне, где должен быть создан канал. Прорезь 374 можно выполнить с помощью традиционного средства, известного в области техники, такого как лезвие стилета. Устройство вставляют относительно глаза в ориентации, противоположной ориентации, описанной на фиг. 3А-3Е, относящихся к процедуре Ab externo. Другими словами, острый кончик для ткани наружного элемента теперь находится ближе к внутренней стороне глаза, тогда как в процедуре Ab externo он находился более отдаленно (как показано на фиг. 3А). К тому же, скошенная форма первого дистального участка и ориентация будут дополнять форму и ориентацию склеры в контактной области 362.

Устройство вставляется в переднюю камеру и проталкивается вручную хирургом, при этом проходя над радужной оболочкой 376 глаза, до тех пор, пока оно не будет контактировать с тканью склеры в склерально-роговичном соединении 362 изнутри. Как понятно по фиг. 3G, после того, как хирург чувствует контакт, вручную прилагается другое толкающее усилие в направлении вперед таким образом, что наружный элемент 310 прокалывает склеру и проникает в нее (изнутри). Устройство, посредством первой дистальной части 312 его наружного элемента 310, введено (зафиксировано) и временно закреплено в ткани склеры. Как описано выше, во время перемещения вперед внутри ткани склеры сопротивление продвижению увеличивается и предоставляется в качестве обратной связи хирургу, когда он/она вручную продвигает устройство вперед. В случае, когда устройство предусматривает упор 312Р, как показано на этом конкретном примере, устройство останавливается с резким торможением, поскольку упор обеспечивает значительное увеличение силы сопротивления продвижению на наружном элементе и предотвращает дополнительное проникание/ продвижение внутри ткани склеры. А также, как описано выше, предварительно выбранная длина первого дистального участка наружного элемента создает условия для того, чтобы прокалывающий кончик не выходил из склеры с другой (здесь внешней) стороны, так что конъюнктива или другая покрывающая ткань не рвется и не прокалывается посредством наружного элемента.

Следует принять во внимание, что на фиг. 3F и 3G показан этап размещения устройства 300 в качестве подготовительных работ к этапу создания канала. Также следует принять во внимание, что во время этапа размещения между наружным и внутренним элементом не происходит никакого относительного движения. В целом, внутренний элемент скрыт внутри и неподвижно прикреплен к наружному элементу во время осевого перемещения наружного элемента, независимо от того, как выполняется осевое перемещение наружного элемента, предусматривает ли осевое перемещение смещение наружного элемента хирургом вручную относительно рукоятки, или прикреплен ли наружный элемент неподвижно к рукоятке таким образом, что осевое перемещение наружного элемента выполняется посредством ручного осевого перемещения рукоятки хирургом.

Как показано на фиг. 3H, во время или после того, как наружный элемент будет зафиксирован в ткани склеры, хирург может потянуть и поднять конъюнктиву 366, и

возможно также тенонову оболочку, наружу в направлении 378 посредством подходящего инструмента, удерживаемого им в другой руке. Это защищает конъюнктиву и/или тенонову оболочку, препятствуя их контакту с внутренним элементом, который будет поворачиваться и продвигаться вперед с разрезанием и удалением ткани склеры.

5 Внутренний элемент поворачивают, механически или с помощью электричества, посредством специально предназначенного двигателя, как описано выше, и продвигают вперед посредством задействованного перемещающего механизма таким образом, что он контактирует и прикрепляется к ткани склеры и начинает просверливание и создание канала. Расстояние перемещения вперед поворотного внутреннего элемента может

10 быть настроено перемещающим механизмом таким образом, что дистальный конец внутреннего элемента не выступает существенно за пределы ткани склеры, чтобы предотвратить причинение вреда конъюнктиве и/или теноновым тканям. В то время как внутренний элемент поворачивается с разрезанием и удалением ткани из склеры, наружный элемент, который посредством своего фиксатора прикреплен к ткани склеры,

15 является неподвижным, он не движется или едва движется, таким образом защищая внутренние органы, такие как радужная оболочка глаза, от любого повреждения, которое могло бы быть вызвано поворотным внутренним элементом. Также, его прикрепление к склере сводит к минимуму любое случайное вытягивание поворотного внутреннего элемента из склеры, что в противном случае могло повлечь за собой

20 негативные последствия для внутренних органов глаза. После создания канала внутренний элемент втягивается обратно (не показано), либо вращательным движением, либо нет в зависимости от его конфигурации, как будет описано далее, пока он не вернется в свое зафиксированное положение внутри наружного элемента, а устройство вытягивается обратно из передней камеры и из глаза через отверстие 374, которое

25 может быть обработано соответствующими медикаментами с целью незамедлительного заживления и закрытия.

На фиг. 3I показан созданный канал после вытягивания устройства за пределы глаза. Внутриглазная жидкость (текучая среда в передней камере) начинает выходить из передней камеры по направлению к субконъюнктивальному пространству, так что

30 фильтрационная подушка 372B образуется под конъюнктивой и над склерой, и текучая среда обратно всасывается в кровеносные сосуды вблизи от нее.

На фиг. 4A-4D показаны различные неограничивающие примеры наружного элемента устройства согласно некоторым неограничивающим вариантам осуществления настоящего изобретения. Фигуры приведены лишь в качестве примеров и не

35 представлены в масштабе. В частности, фигуры показывают разные неограничивающие конфигурации первого дистального участка наружного элемента. В целом, форма и/или ориентация первой дистальной части может выбираться с целью дополнения формы и/или ориентации целевой ткани, так что достигается лучшее сцепление/присоединение/прилегание/прикрепление между наружным элементом и целевой тканью.

40 На фиг. 4A показана известная форма конца канюли, используемая в медицинских иглах. Это обычный заостренный конец канюли, известный как плоский скошенный заостренный конец. Эта конфигурация может использоваться в качестве первой дистальной части 412A наружного элемента 410A.

На фиг. 4B также показана известная форма конца канюли, используемая в

45 медицинских иглах. Это обычный заостренный конец канюли, известный как скошенный заостренный конец ланцета. Эта конфигурация может использоваться в качестве первой дистальной части 412 B наружного элемента 410B.

На фиг. 4C показан специальный неограничивающий пример первой дистальной

части 412С наружного элемента 410С согласно настоящему изобретению. Конфигурация, подобная фиг. 4С, также показана на фиг. 2А и 2В. Первая дистальная часть 412С содержит прокалывающий кончик 416С для ткани, имеющий конфигурацию скошенного конца ланцета, и ограничительный участок 412РС, образованный ободом наружного элемента 410С, который получают посредством разрезания секции стенки наружного элемента 410С вдоль его продольной оси. В некоторых приведенных в качестве примера, неограничивающих вариантах осуществления половина стенки (например, половина цилиндра) разрезана.

На фиг. 4D показан другой специальный неограничивающий пример первой дистальной части 412D наружного элемента 410D согласно настоящему изобретению. Первая дистальная часть 412D содержит прокалывающий кончик 416В для ткани и ограничительный участок 412PD, при этом оба они получены посредством разрезания наружного элемента 410D в направлении продольной оси вдоль кривой линии. Кривая линия может быть выбрана с целью обеспечения плавного перехода вдоль первой дистальной части, обеспечивая возможность плавного проникания с увеличением силы сопротивления продвижению. Кривая линия обычно имеет конфигурацию плавной, сплошной линии с постоянной или переменной крутизной (ее производная стремится всегда быть положительной или всегда отрицательной, впрочем необязательно постоянной), хотя может использоваться другой не сплошной характер изменения. Например, кривая линия может представлять собой комбинацию двух или более сегментов линии, среди которых имеется несколько кривых и/или прямых. В частности, прокалывающий участок может иметь конфигурацию кривой линии, при этом ограничительный участок может иметь конфигурацию прямой линии, например, в направлении поперечного сечения внутреннего элемента. В некоторых вариантах осуществления такая плавная кривая линия может повторять форму кольцевого, эллиптического, полукольцевого или полуэллиптического пути, например, может быть частью окружности круга или контура эллипса. В показанном примере представлена эллиптическая кривая, так что большая ось эллипса проходит в направлении продольной оси наружного элемента, а малая ось эллипса проходит в ортогональном направлении (поперек наружного элемента). В этом случае большая ось определяет длину первой дистальной части, а малая ось (или конкретнее соотношение между большой и малой осями) определяет уровень сопротивления продвижению ограничительного участка 412PD. Следует иметь в виду, что вышеописанный пример относится к образованию кривой линии, образующей прокалывающий кончик/упор вдоль направления продольной оси, от одного направления (образование 2D), при этом также возможна любая другая комбинация в 3D для придания формы.

Как было разъяснено выше, любая конфигурация наружного элемента может использоваться с любой конфигурацией внутреннего элемента. Также следует отметить, что все примеры, представленные в настоящем документе, никоим образом не являются ограничивающими и настоящее изобретение может применяться на практике с другими особыми подходящими конфигурациями.

Внутренний элемент, как описано выше, выполнен с возможностью эффективного прикрепления ко второй ткани (в которой образован канал) и разрезания четко очерченной геометрической формы ткани, как при повороте, так и при продвижении вперед дистально. В некоторых вариантах осуществления внутренний элемент выполнен с возможностью сохранения вырезанной ткани в ее нетронутом виде, таким образом обеспечивая валидацию и аутентификацию в отношении созданного канала. В дополнение, сохранение вырезанной ткани внутри внутреннего элемента (во второй

проксимальной удлиненной части) способствует защите глаза от внезапного повреждения, препятствуя вытеканию внутриглазной жидкости из передней камеры во время создания канала и/или при вытягивании устройства наружу из глаза.

На фиг. 5A-5D показаны неограничивающие примеры внутреннего элемента устройства согласно некоторым неограничивающим, приведенным в качестве примера вариантам осуществления настоящего изобретения. Разные примеры могут отличаться конкретным применением создания канала, включая конкретные размеры канала, на которые влияют его функциональное назначение и расположение на теле. В частности, некоторые из описанных примеров могут подходить больше, чем другие для применения при создании канала в стенке глаза для устранения повышенного ИОР.

На фиг. 5A показан внутренний элемент 520A, содержащий вторую дистальную часть 522A, выполненную с возможностью прикрепления к ткани и разрезания ткани при повороте и продвижении вперед дистально, а также направления внутреннего элемента через ткань, например, по направлению к передней камере глаза. Внутренний элемент также содержит вторую проксимальную удлиненную часть 524A, которая содержит удлиненную камеру/полость (не показана), выполненную с возможностью вмещения в нее удаляемой ткани. Наружный диаметр внутреннего элемента должен предпочтительно совпадать с внутренним диаметром наружного элемента, так что между ними не остается никакого пространства. Форма камеры/полости предпочтительно совпадает с формой вырезанной ткани. В действии, внутренний элемент приближается к ткани при повороте (по меньшей мере вторая дистальная часть), так что поворот создает целесообразное присоединение внутреннего элемента к ткани и обеспечивает возможность начала прокалывания и разрезания. В целом, вторая дистальная часть 522A содержит на дистальном конце круглую режущую кромку 522EA, как правило, кольцевой формы, имеющую одну из следующих конфигураций:

- круглая режущая кромка 522EA имеет диаметр, равный диаметру удлиненной полости, так что режущая кромка создана посредством заточки (шлифовки) в направлении от наружного диаметра внутреннего элемента по направлению к диаметру удлиненной полости;
- круглая режущая кромка 522EA имеет диаметр, равный наружному диаметру внутреннего элемента, так что режущая кромка создана посредством заточки в направлении от диаметра удлиненной полости по направлению к наружному диаметру внутреннего элемента; и
- круглая режущая кромка 522EA имеет диаметр больший, чем диаметр удлиненной полости, и меньший, чем наружный диаметр внутреннего элемента, так что режущая кромка создана посредством заточки в обоих направлениях, от наружного диаметра внутреннего элемента по направлению к диаметру удлиненной полости и от диаметра удлиненной полости по направлению к наружному диаметру внутреннего элемента.

Авторами настоящего изобретения было обнаружено, что степень заточки, т.е. угол наклона, играет важную роль в обеспечении по существу требуемого прокалывания ткани и/или присоединения к ней.

На фиг. 5B показан другой неограничивающий пример внутреннего элемента 520B. В этом примере внутренний элемент имеет конфигурацию полнотелого, не полого, удлиненного элемента со второй дистальной частью 522B, которая имеет конфигурацию сверла, оснащенного канавкой, обеспечивающей возможность создания требуемого канала в мягкой ткани при повороте. Все из длины, завитка, угла при вершине и угла заострения сверла могут быть отрегулированы для оптимального удаления мягкой ткани. В этом случае внутренний элемент 522B поворачивается полными кругами по

часовой или против часовой стрелки, в зависимости от направления витка, так что удаленная ткань перемещается обратно вдали от целевой ткани и по направлению к собирающей полости, расположенной между внутренним элементом и наружным элементом устройства.

5 На фиг. 5C1-5C3 показан другой неограничивающий пример внутреннего элемента 520C. На фиг. 5C1 показан вид в изометрии внутреннего элемента 520C. На фиг. 5C2
показан вид в изометрии коаксиального наружного и элементов, 510C и 520C, с удаленной половиной стенки наружного элемента на дистальной стороне для удобства изображения. На фиг. 5C3 показано поперечное сечение наружного и внутреннего
10 элементов, сделанного вдоль линии С-С на фиг. 5C2. В этом примере внутренний элемент имеет конфигурацию, частично подобную примеру по фиг. 5A в том, что, как показано, внутренний элемент 520C имеет вторую дистальную часть 522C, выполненную с
возможностью прикрепления к ткани и разрезания ткани посредством ее режущей кромки 522EC, при повороте и продвижении вперед дистально, и направления
15 внутреннего элемента через ткань. Внутренний элемент 520C также содержит вторую проксимальную удлиненную часть 524C, которая содержит удлиненную камеру/полость 526C (внутри второй проксимальной удлиненной части 524C, показанной на фиг. 5C3), выполненную с возможностью вмещения в нее удаляемой ткани. Как также показано, вторая проксимальная удлиненная часть 524C внутреннего элемента 520C содержит
20 механизм 524TC захвата ткани в дистальном отделе 524DC второй проксимальной удлиненной части 524C, расположенной по сути параллельно удлиненной полости 526C. Механизм захвата ткани/средство 524TC, улучшающее захват ткани, улучшает и способствует захвату удаленной ткани во время ее удаления таким образом, что он (оно) обеспечивает возможность/обеспечивает условия для вытягивания удаленной
25 ткани за пределы тела. В дополнение, механизм 524TC захвата ткани может облегчать движение удаленной ткани в полость 526C, сводя к минимуму проблемы с закупориванием. В некоторых вариантах осуществления, дополнительно или альтернативно, полость во внутреннем элементе устройства может быть предназначена для захвата или может способствовать захвату ткани внутрь себя. В этом примере
30 механизм 524TC захвата ткани содержит щель 524SC, расположенную в продольном направлении, т.е. вдоль по меньшей мере части полости 526C. Щель 524SC получена посредством тангенциального разреза круглой стенки внутреннего элемента вдоль дистального отдела 524DC, т.е. посредством разрезания в тангенциальном направлении к стенке/окружности внутреннего элемента. Следует отметить, что в целом механизм
35 524TC захвата ткани может содержать более одной щели вдоль окружности внутреннего элемента, при этом каждая щель образована посредством тангенциального разреза вдоль продольной оси. На фиг. 5C2 показано устройство либо на этапе размещения, либо после того, как устройство было вытянуто за пределы тела, при этом в обоих случаях внутренний элемент (и удаленная ткань в случае после операции) надежно
40 расположен внутри наружного элемента. Как показано на фиг. 5C2 и 5C3, тангенциальный разрез стенки внутреннего элемента образует, в дополнение к щели 524-SC, выемку 524D вдоль дистального отдела 524DC внутреннего элемента. Выемка 524D служит причиной образования второй наружной полости 528C между внутренним и наружными элементами, которая может улучшать вытягивание удаленной ткани по
45 направлению к полости 526C и/или внутрь наружного элемента 510C. Другими словами, выемка 524D, получившаяся в результате тангенциального разреза, образует часть механизма 524TC захвата ткани.

На фиг. 5D1-5D3 показан другой неограничивающий пример внутреннего элемента

520D, содержащий механизм захвата ткани/средство 524TD, улучшающее захват ткани. На фиг. 5D1 показан вид в изометрии внутреннего элемента 520D. На фиг. 5D2 показан вид в изометрии коаксиального наружного и элементов, 510D и 520D, с удаленной половиной стенки наружного элемента на дистальной стороне для удобства изображения. На фиг. 5D3 показано поперечное сечение наружного и внутреннего элементов, сделанного вдоль линии D-D на фиг. 5D2. Как можно понять, различные признаки и элементы на фиг. 5D1-5D3 подобны тем, что показаны на фиг. 5C1-5C3. В частности, как показано на фиг. 5D1, внутренний элемент 520D имеет вторую дистальную часть 522D, выполненную с возможностью прикрепления к ткани и разрезания ткани посредством ее режущей кромки 522ED, при повороте и продвижении вперед дистально, и направления внутреннего элемента через ткань. Внутренний элемент 520D также содержит вторую проксимальную удлиненную часть 524D, которая содержит удлиненную камеру/полость 526D (внутри второй проксимальной удлиненной части 524D, как показано на фиг. 5D3), выполненную с возможностью вмещения в нее удаляемой ткани. Вторая проксимальная удлиненная часть 524D внутреннего элемента 520D содержит механизм 524TD захвата ткани в дистальном отделе 524DD второй проксимальной удлиненной части 524D, расположенной по сути параллельно удлиненной полости 526D. Как было пояснено, механизм 524TD захвата ткани улучшает и способствует захвату удаленной ткани во время ее удаления таким образом, что он обеспечивает возможность/обеспечивает условия для вытягивания удаленной ткани за пределы тела. В дополнение, механизм 524TD захвата ткани может облегчать движение удаленной ткани в полость 526D, сводя к минимуму проблемы с закупориванием. В некоторых вариантах осуществления, дополнительно или альтернативно, полость во внутреннем элементе устройства может быть предназначена для захвата или может способствовать захвату ткани внутрь себя. В этом примере механизм 524TD захвата ткани содержит щель 524SD, расположенную в продольном направлении, т.е. вдоль по меньшей мере части полости 526D. Щель 524SD получена посредством радиального разреза круглой стенки внутреннего элемента вдоль дистального отдела 524DD, т.е. посредством разрезания в радиальном направлении внутреннего элемента. Следует отметить, что в целом механизм 524TD захвата ткани может содержать более одной щели вдоль окружности внутреннего элемента, при этом каждая щель образована посредством радиального разреза в радиальном направлении и вдоль продольной оси. На фиг. 5D2 показано устройство либо на этапе размещения, либо после того, как устройство было вытянуто за пределы тела, при этом в обоих случаях внутренний элемент (и удаленная ткань в случае после операции) надежно расположен внутри наружного элемента.

Переходим теперь к фиг. 5E1-5E7, на которых показан один неограничивающий сценарий удаления мягкой ткани из слоя ткани в теле. В частности, на фигурах показан нежелательный эффект разрыва мягкой ткани вместо разрезания или в дополнение к нему, при повороте режущего инструмента внутри ткани.

В идеале ожидается, что канал, созданный в ткани, может выглядеть так, как показано на фиг. 5E1, т.е. он должен иметь цилиндрическую форму, как например, когда внутренний элемент является таким, как описано на фиг. 5A. Канал 5003 устанавливает соединение между наружной склеральной поверхностью 5002 и внутренней склеральной поверхностью 5001. Режущий инструмент 520E, например, внутренний элемент, поворачивается в направлении 503E вокруг своей продольной оси, либо по часовой, либо против часовой стрелки или совершает возвратно-поступательные движения в обоих направлениях, и приближается к склере на скорости 502E подачи. В

предпочтительном сценарии канал должен иметь требуемые размеры, при этом его диаметр подобен диаметру режущей кромки 522ЕЕ. Ожидается, что удаленная ткань 5004 захватывается внутрь режущего инструмента 520Е, как показано на фиг. 5Е2.

5 Следует принять во внимание, что разрезание ткани определяется свойствами и характеристиками ткани. По мере того, как режущий инструмент 520Е разрезает, он поворачивается/оборачивается внутри ткани. Оперлируемый орган (например, глаз) является неподвижным в то время, когда режущий инструмент 520Е поворачивается/прокручивается. Режущий инструмент 520Е прижимает ткань как своей внешней поверхностью 504Е (наружным диаметром), так внутренним диаметром 505Е. Диаметр цилиндрической ткани 5004 определен режущей кромкой 522ЕЕ, однако внутренний диаметр 505Е должен быть немного меньше и приводит к сжатию ткани (внутри полости режущего инструмента). Другой причиной для сжатия ткани внутри полости режущего инструмента может быть относительно высокий коэффициент силы трения между тканью и внутренней поверхностью полости. 10 15 20

Дополнительной причиной для сжатия ткани внутри полости может быть ограниченная длина полости, как показано на фиг. 5ЕЗ, что представляет собой увеличенное изображение режущего инструмента, отснятого микроскопом. Современная методика обеспечивает возможность образования полости с маленьким диаметром, как требуется при лечении глаза, с длиной не более, чем приблизительно 0,5 мм, как показано посредством этапа 508Е на фигуре. Однако требуемая длина для канала может быть больше этой, например, она должна быть приблизительно в три раза больше (1,5 мм), когда нужно создать канал в склере в стенке глаза.

Поскольку режущий инструмент 1 (например, внутренний элемент) поворачивается, а ткань (например, глаз) является неподвижной, ожидается, что ткань 5004 остается 25 неподвижной до тех пор, пока не завершится процесс разрезания. На практике, во время процесса разрезания, как показано на фиг. 5Е4 и 5Е5, ткань 5004 состоит из двух секций: секции 5041 ткани, вдавленной в полость режущего инструмента, и секции 5042 ткани, которая еще не вдавлена. Присоединение секции 5041 ткани к внутренней поверхности полости, в результате высокого коэффициента трения или в результате недостаточной 30 длины полости, может привести к началу поворота секции 5041 ткани вместе с режущим инструментом и отрыву от секции 5042 ткани. В этом случае отделение ткани 5004 вызвано не разрезанием, а скорее разрывом при скручивании.

Соответственно, канал, созданный внутри стенки глаза, может выглядеть так, как показано на фиг. 5Е6 или 5Е7. Это может привести к недостаточному и 35 малоэффективному дренажу или даже отсутствию дренажа.

Сведение к минимуму радиального присоединения удаленной ткани к внутренней поверхности полости в режущем инструменте обеспечивает возможность продолжения разрезания, а не разрыва. Уменьшения силы радиального присоединения между удаленной тканью (например, ткань 5041) и внутренней поверхностью полости (например, поверхность 505Е) можно достичь посредством снижения коэффициента трения между тканью и внутренней поверхностью полости (например, посредством 40 нанесения антифрикционного покрытия на внутреннюю поверхность). Альтернативно или дополнительно, уменьшения радиального присоединения между удаленной тканью и внутренней поверхностью полости можно достичь посредством создания конкретной 45 геометрической конфигурации режущего инструмента, например, посредством выполнения диаметра внутренней поверхности полости большим, чем диаметр режущей кромки режущего инструмента.

Переходим теперь к фиг. 5F-5G, на которых показаны неограничивающие,

приведенные в качестве примера варианты осуществления режущих инструментов для ткани и способы производства и/или оптимизации. Режущие инструменты оптимизированы для разрезания мягкой ткани и для создания канала с заданными размерами и геометрическими характеристиками в конкретной предусмотренной ткани, при этом сводя к минимуму эффект от разрыва. В некоторых вариантах осуществления 5 внутренний элемент устройства согласно настоящему изобретению может иметь конфигурацию режущих инструментов, описанных на фиг. 5F и 5G. Соответственно, ссылочные позиции, используемые на нижеприведенных фигурах, придерживаются той же нумерации, что использовалась до сих пор, например, 520E обозначает режущий 10 инструмент для ткани, который может использоваться в качестве внутреннего элемента устройства согласно настоящему изобретению. Однако не следует это истолковывать как ограничение настоящего изобретения.

На фиг. 5F показан первый неограничивающий пример режущего инструмента, имеющего конфигурацию согласно некоторым вариантам осуществления настоящего 15 изобретения. На фигуре изображен режущий инструмент 520E, который может сводить к минимуму радиальное присоединение между удаленной тканью и внутренней поверхностью полости, чтобы, таким образом, свести к минимуму эффект разрыва ткани. Этого можно достичь посредством придания формы режущему инструменту. Как показано на фигуре, дистальному участку 504F режущего инструмента придали 20 форму и вдавили его в направлении оси поворота инструмента (проходит в центре инструмента, если инструмент является симметричным и изотропическим). Вдавливание и придание формы можно осуществлять посредством известных технологий, таких как технологияковки в обжимках и технология выдавливания. В этом случае, диаметр режущей кромки 522EF на дистальном конце режущего инструмента меньше, чем 25 внутренний диаметр 505F полости внутри режущего инструмента. Поскольку диаметр режущей кромки определяет диаметр удаленной ткани, ожидается что режущий инструмент 520F обеспечивает минимальную или нулевую силу присоединения на удаленной ткани внутри инструмента и тем самым улучшает захват удаленной ткани, при этом сводя к минимуму риск разрыва и сохраняя всю форму удаленной ткани, 30 которая соответствует полностью открытому каналу внутри стенки ткани.

На фиг. 5G1-5G4 показаны неограничивающие, приведенные в качестве примера режущие инструменты 520G1 (на фиг. 5G3) и 520G2 (на фиг. 5G4), а также показан 35 приведенный в качестве примера способ получения режущих инструментов (на фиг. 5G1 и 5G2), согласно некоторым вариантам осуществления настоящего изобретения.

На фиг. 5G1 вид сбоку (поперечное сечение) инструмента 520G охватывает 40 дистальную сторону 501G, полый цилиндр 506G, содержащий полость 507G между равномерными наружным и внутренним диаметрами 504G и 505G соответственно, которые проходят вдоль продольной оси (оси поворота) XI. На фиг. 5G2 показан вид в увеличенном масштабе на цилиндре 206G. Дистальному участку 504G придана форма согласно заданному образцу, например, посредством вдавливания, так что как внутренний, так и наружный диаметры уменьшаются по направлению к дистальному концу 509G полого цилиндра. Как показано на проксимальном конце 511G полого цилиндра, первоначальные внутренний и наружный диаметры составляют 45 приблизительно 0,17 мм и 0,3 мм, соответственно, а измененные внутренний и наружный диаметры на дистальном конце 509G составляют приблизительно 0,13 мм и 0,27 мм соответственно. Придание формы дистальному участку может быть выполнено посредством, например, но без ограничения, технологииковки в обжимках и/или технологии выдавливания. Образец придания формы может быть линейным, например,

посредством придания конусности дистальному участку с обеспечением по сути формы усеченного цилиндра, или нелинейным, например, посредством повторения кривой линии, такой как параболическая, или другого подобного образца.

5 На следующем этапе удаляется фрагмент боковой стенки полого цилиндра (справа на фигуре) вдоль продольной оси в проксимальном направлении, начиная от дистального конца 509G. В зависимости от глубины фрагмента (т.е. толщины), два
10 приведенных в качестве примера режущих инструмента 520G1 и 520G2 показаны на фиг. 5G3 и 5G4. Режущая кромка 522EG образована на дистальном конце, а внутренний и наружный диаметры становятся практически одинаковыми, такими как 0,18 мм на
15 фиг. 5G3 и 0,16 мм на фиг. 5G4. Дополнительная заточка режущей кромки, как в направлении изнутри, так и в направлении снаружи, приводит к тому, что полость, на своей дистальной стороне, имеет немного меньший диаметр, чем диаметр режущей кромки. Затем, внутренний диаметр полости непрерывно увеличивается в проксимальном направлении (справа на фигурах) до тех пор, пока внутренний диаметр
20 полости не достигнет более высокого значения 505G проксимальной стороны полого цилиндра. Альтернативно, разделение на фрагменты внутренней поверхности полости может обеспечить по сути постоянный внутренний диаметр полости. Благодаря этому этапу разделения на фрагменты отсутствуют ступеньки (такие как ступенька 508E на фиг. 5E3), и по меньшей мере длина полости, в направлении продольной оси, будет
25 равна первоначальной длине полости полого цилиндра, таким образом обеспечивая возможность вмещения полостей длиннее, чем предел в 0,5 мм, и достаточно широких, чтобы тем самым свести к минимуму присоединение ткани, входящей в полость, к внутренней поверхности полости. Это все, что необходимо на микроуровне для практического применения, такого как создание достаточно надежных каналов в стенке
30 глаза.

Другие неограничивающие примеры внутреннего элемента включают устройства, описанные в WO 2013186779 и WO 2015145444, оба переуступленные правопреемнику настоящего изобретения.

30 Как описано выше, различные перемещения наружного и внутреннего элементов устройства осуществляются или вручную и/или посредством использования механизма передвижения/перемещения. Наружный элемент выполнен с возможностью только осевого перемещения, при этом внутренний элемент выполнен с возможностью как поворотного, так и осевого перемещений. Как правило, поворот внутреннего элемента регулируется посредством электродвигателя, подключенного к проксимальной стороне
35 внутреннего элемента. Это отдельно не описано здесь, примеры можно обнаружить в вышеуказанной патентной заявке PCT/IL2016/051063, переуступленной правопреемнику настоящего изобретения. Далее описаны разнообразные перемещающие механизмы/механизмы перемещения.

40 На фиг. 6A-6D показан неограничивающий пример механизма перемещения, выполненного с возможностью ручного перемещения устройства во время оперативного вмешательства. Как показано, устройство 600 содержит наружный элемент 610 и внутренний элемент 620, установленные на рукоятку 650 посредством механизма 640 перемещения. На фиг. 6A и 6C показано устройство на этапе размещения, т.е. когда наружный элемент продвигают вперед (посредством ручного проталкивания рукоятки
45 оперирующим хирургом) с прокалыванием первого (предшествующего) и второго (целевого) слоев ткани или с приближением к целевому слою и непосредственному введению в него (как например, в процедуре Ab interno). На фиг. 6B и 6D показано устройство на этапе создания канала, т.е. когда внутренний элемент поворачивают

посредством электрического двигателя (не показан) и дистально продвигают вперед с разрезанием и удалением ткани, при этом оставляя канал в слое целевой ткани.

Механизм 640 перемещения содержит фиксатор 642, пружину 644 и корпус 646. Как показано на фиг. 6С, фиксатор выполнен с возможностью перемещения относительно сторон, как изображено стрелкой А. Наружный элемент 610 аксиально закреплен посредством надежного прикрепления к корпусу в В и поддерживания фиксатором 642 в С. Пружина 644 незначительно предварительно сжата/ослаблена на этапе размещения.

После проталкивания устройства с помощью рукоятки 650 внутрь ткани до тех пор, пока первая дистальная часть наружного элемента временно не войдет/зафиксируется в слое целевой ткани, например, в склере, как описано выше, оперирующий хирург поворачивает фиксатор 642 влево (или вправо), высвобождая наружный элемент 610 в С, таким образом обеспечивая возможность его втягивания проксимально. Хирург включает электродвигатель с целью поворота внутреннего элемента и проталкивает дистально с помощью рукоятки 650 с выдвиганием внутреннего элемента 620, как на фиг. 6D. Наружный элемент 610 втягивается и пружина 644 сжимается. Создание канала происходит как только хирург проталкивает устройство дистально. В то время, как сжатая пружина 644 имеет тенденцию к проталкиванию наружного элемента 610 дистально, коэффициент жесткости пружины выбирается очень низким для обеспечения возможности дальнейшего проникания наружного элемента в склеру. Эргономически хирург может контролировать все элементы, используя один палец во время удерживания рукоятки.

На фиг. 7А-7D показан другой неограничивающий пример механизма перемещения, выполненного с возможностью ручного перемещения устройства, в частности, внутреннего элемента, во время оперативного вмешательства. Как показано, устройство 700 содержит наружный элемент 710 и внутренний элемент 720, установленные на рукоятку 750 посредством механизма 740 перемещения. На фиг. 7А и 7С показано устройство на этапе размещения, т.е. когда наружный элемент продвигают вперед (посредством ручного проталкивания рукоятки оперирующим хирургом) с прокалыванием одного или нескольких слоев ткани и/или до тех пор, пока он не будет вставлен и зафиксирован в слое целевой ткани. На фиг. 7В и 7D показано устройство на этапе создания канала, т.е. когда внутренний элемент поворачивают посредством электрического двигателя и дистально продвигают вперед с созданием канала во втором слое ткани.

Механизм 740 перемещения выполнен с возможностью контролируемого перемещения вперед внутреннего элемента (дистально) посредством ручного проталкивающего движения. Как показано на фиг. 7С, механизм 740 перемещения содержит ручку 742, пружину 744 и корпус 746. Наружный элемент 710 аксиально закреплен посредством неподвижного прикрепления к корпусу в D, и, как результат, также к рукоятке 750, так что когда оперирующий хирург проталкивает рукоятку 750 по направлению к ткани, наружный элемент движется в осевом направлении и проникает в ткань до тех пор, пока он не будет введен в склеру. Пружина 744 ослаблена на этапе размещения.

Ручка 742 прикреплена к проксимальной стороне внутреннего элемента 720 в Е, так что они движутся вместе в дистальном и проксимальном направлениях. На этапе создания канала ручка 742 контролируемо проталкивается в дистальном направлении оперирующим хирургом, как показано стрелкой R, в отношении пружины 744, вызывая ее сжатие. Внутренний элемент движется дистально с той же скоростью, с которой оперирующий хирург проталкивает ручку 742. После высвобождения ручки 742

происходит движение втягивания, пружина 744 ослабляется и тянет ручку 742, а также внутренний элемент 720 проксимально в закрытое состояние, как на фиг. 7С.

Дополнительно, хотя специально не показано, механизм перемещения может содержать фиксатор, выполненный с возможностью блокирования ручки 742 в переднем положении и только после высвобождения фиксатора оперирующим хирургом происходит движение втягивания. Как было упомянуто, поворотное перемещение внутреннего элемента контролируется электродвигателем, который специально не описан в данном документе.

На фиг. 8А-8D показан другой неограничивающий пример механизма перемещения, выполненного с возможностью ручного перемещения устройства, в частности, внутреннего элемента, во время оперативного вмешательства. Как показано, устройство 800 содержит наружный элемент 810 и внутренний элемент 820, установленные на рукоятку 850 посредством механизма 840 перемещения. На фиг. 8А и 8С показано устройство на этапе размещения, т.е. когда наружный элемент продвигают вперед (посредством ручного проталкивания рукоятки оперирующим хирургом) с прокалыванием одного или нескольких слоев ткани и/или до тех пор, пока он не будет вставлен и зафиксирован в слое целевой ткани. На фиг. 8В и 8D показано устройство на этапе создания канала, т.е. когда внутренний элемент поворачивают посредством электрического двигателя (не показан) и дистально продвигают вперед с созданием канала в слое целевой ткани.

Механизм 840 перемещения выполнен с возможностью контролируемого перемещения вперед внутреннего элемента (дистально) посредством ручного тянущего движения. Как показано на фиг. 8С, механизм 840 перемещения содержит ручку 842, пружину 844 и корпус 846. Наружный элемент 810 аксиально закреплен посредством неподвижного прикрепления к корпусу в F, и, как результат, также к рукоятке 850, так что когда оперирующий хирург проталкивает рукоятку 850 по направлению к ткани, наружный элемент движется в осевом направлении и проникает в ткань до тех пор, пока он не будет введен в склеру. Пружина 844 ослаблена на этапе размещения.

Ручка 842 прикреплена к проксимальной стороне внутреннего элемента 820 в G, так что они движутся вместе в дистальном и проксимальном направлениях. На этапе создания канала ручка 842 контролируемо тянется в проксимальном направлении оперирующим хирургом, как показано стрелкой W, так что G движется дистально в отношении пружины 844, вызывая ее сжатие. Внутренний элемент движется дистально с той же скоростью, с которой оперирующий хирург тянет ручку 842. После высвобождения ручки 842 она движется в дистальном направлении, пружина 844 ослабляется и проталкивает G, а также внутренний элемент 820 проксимально в закрытое состояние, как на фиг. 8С. Дополнительно, хотя специально не показано, механизм перемещения может содержать фиксатор, выполненный с возможностью блокирования ручки 842 в обратном положении и только после высвобождения фиксатора оперирующим хирургом происходит движение втягивания внутреннего элемента. Как было упомянуто, поворотное перемещение внутреннего элемента контролируется электродвигателем, который специально не описан в данном документе.

На фиг. 9А-9Е показан другой неограничивающий пример механизма перемещения, выполненный с возможностью перемещения вперед внутреннего элемента при постоянной или по сути постоянной силе, например, 5-6 Н (с допуском приблизительно 1 Н). На фиг. 9А и 9В показано устройство 900 целиком. Как показано, устройство 900 содержит наружный элемент 910 и внутренний элемент 920, установленные на рукоятку 950 посредством механизма 940 перемещения. На фиг. 9А, 9С и 9D показано устройство на этапе размещения, т.е. когда наружный элемент продвигают вперед с прокалыванием

одного или нескольких слоев ткани и/или до тех пор, пока он не будет вставлен и зафиксирован в слое целевой ткани (все посредством ручного проталкивания рукоятки оперирующим хирургом). На фиг. 9В и 9Е показано устройство на этапе создания канала, т.е. когда внутренний элемент 920 поворачивают посредством электрического двигателя и дистально продвигают вперед с созданием канала в слое целевой ткани.

Механизм 940 перемещения содержит ручку 942, пружину 944, подвижный диск 948 и корпус 946, содержащий три стержня 946Р, прочно размещенные в нем на расстоянии друг от друга в соответствии с зубцами подвижного диска. Наружный элемент прикреплен без возможности отсоединения к корпусу 946, так что он не движется относительно рукоятки 950, а осевое перемещение наружного элемента производится только оперирующим хирургом посредством проталкивания рукоятки вперед и оттягивания ее назад.

На этапе размещения, как показано на фиг. 9С, пружина 944 сжата, при этом прилагает дистальное толкающее усилие к подвижному диску 948. Однако подвижный диск остается неподвижным, при этом ручка 942 зацеплена с подвижным диском 948, препятствуя движению.

Как показано на фиг. 9D, после того, как наружный элемент вставлен и зафиксирован в склере, оперирующий хирург включает электродвигатель, чтобы вызвать поворот внутреннего элемента, затем поворачивает ручку вправо или влево и высвобождает подвижный диск 948. Как только подвижный диск будет высвобожден, он поворачивается и проталкивается дистально пружиной 944, которая начинает ослабляться, подвижный диск зацепляется со стержнями 946Р, как показано на фиг. 9Е. Подвижный диск 948 также прикреплен по оси к основанию внутреннего элемента, так что дистальное перемещение подвижного диска при постоянной ослабляющей силе пружины 944 приводит к тому, что поворотный внутренний элемент движется дистально при постоянной силе до тех пор, пока подвижный диск не достигнет дистальной стороны корпуса 946 и осевое перемещение прекращается. Дополнительно, хотя специально не показано, механизм перемещения может содержать фиксатор, выполненный с возможностью блокирования ручки 942 и только после высвобождения фиксатора оперирующим хирургом происходит движение втягивания внутреннего элемента.

На фиг. 10А-10D показан другой неограничивающий пример механизма перемещения, выполненного с возможностью перемещения вперед внутреннего элемента при постоянной скорости. На фиг. 10А и 10В показано устройство 1000 целиком. Как показано, устройство 1000 содержит наружный элемент 1010 и внутренний элемент 1020, установленные на рукоятку 1050 посредством механизма 1040 перемещения. На фиг. 10А и 10С показано устройство на этапе размещения, т.е. когда наружный элемент продвигают вперед с прокалыванием одного или нескольких слоев ткани и/или до тех пор, пока он не будет вставлен и зафиксирован в слое целевой ткани (посредством ручного проталкивания рукоятки оперирующим хирургом). На фиг. 10В и 10D показано устройство на этапе создания канала, т.е. когда внутренний элемент 1020 поворачивают посредством электрического двигателя и дистально продвигают вперед с созданием канала в слое целевой ткани.

Механизм 1040 перемещения выполнен с возможностью автоматического поворота и перемещения вперед внутреннего элемента. Поворотное перемещение и перемещение вперед могут выполняться одним и тем же или разными двигателями. Дополнительно, скорость поворотного перемещения и перемещения вперед может быть одинаковой или разной, независимо от того, используется ли один или два отдельных двигателя.

Как показано на фиг. 10С и 10D, механизм 1040 перемещения содержит два зубчатых

колеса G1 и G2. Зубчатое колесо G1 получает на первой скорости (например, 100-500 оборотов в минуту (об/мин)) крутящий момент, передаваемый двигателем (который не показан). Зубчатое колесо G1 поворачивается с помощью входного вала 1062, который постоянно соединен с зубчатым колесом G1 и отвечает за поворотное перемещение внутреннего элемента 1020. Внутренний элемент соединен с входным валом 1062 посредством выходного вала 1064, который поворачивается вместе с входным валом 1062, хотя он может перемещаться по оси относительно входного вала 1062. Зубчатое колесо G2 зацеплено с зубчатым колесом G1 так, что оно поворачивается согласно заданному передаточному отношению между G1 и G2. Зубчатое колесо G2 отвечает за осевое перемещение внутреннего элемента, как показано на фиг. 10D. Зубчатое колесо G2 соединено постоянно с параллельным валом 1066, который содержит встроенную приводную резьбу, как показано, так что поворотное перемещение зубчатого колеса G2 и параллельного вала 1066 переходит в осевое перемещение приводной гайки 1072 посредством встроенной приводной резьбы. Осевое перемещение внутреннего элемента контролируется длиной корпуса 1046 вдоль осевого направления. Приводная гайка 1072 приводится в движение поворотом параллельного вала 1066 посредством встроенной резьбы, так что она перемещается в дистальном направлении и приводит к дистальному перемещению выходного вала 1064. Подшипник 1074 между приводной гайкой 1072 и выходным валом 1064 обеспечивает возможность поворота выходного вала по мере того, как он перемещается по оси, при этом вилкообразный вал 1076 обеспечивает возможность продолжения вращения выходного вала вдоль осевого дистального перемещения.

(57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство для удаления мягкой ткани заданной формы со слоя целевой ткани глаза при лечении глаза, при этом создавая соответствующий канал с заданными геометрическими характеристиками и ориентацией между двумя боковыми стенками слоя целевой ткани, устройство содержит коаксиальные наружный и внутренний удлиненные элементы, проходящие вдоль оси X;

указанный наружный элемент содержит открытую дистальную сторону и первую дистальную часть, выполненную с возможностью введения в указанный слой целевой ткани во время осевого перемещения вперед;

указанный внутренний элемент содержит:

- вторую дистальную часть, выполненную с возможностью поворота и прохождения дистально через указанную открытую дистальную сторону наружного элемента, причем вторая дистальная часть открыта на своем дистальном конце и содержит круглую режущую кромку, выполненную с возможностью прикрепления к указанному слою целевой ткани и вырезания указанной заданной формы мягкой ткани из слоя целевой ткани при повороте, затем перемещения назад в наружный элемент, создавая, тем самым, указанный канал, образованный в форме отверстия, проходящего через слой целевой ткани, и

- камеру, проходящую проксимально от указанной открытой второй дистальной части и выполненную с возможностью вмещения в нее указанной удаляемой ткани заданной формы в ее нетронутым виде, таким образом, обеспечивая валидацию и аутентификацию указанного соответствующего канала, созданного внутри слоя целевой ткани.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что указанная первая дистальная часть выполнена с возможностью проникания по меньшей мере в один другой слой ткани,

который предшествует указанному слою целевой ткани, во время указанного осевого перемещения вперед.

3. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что указанная первая дистальная часть содержит прокалывающий кончик для ткани на дистальном конце первой дистальной части, выполненный с возможностью проникания в указанный по меньшей мере один другой слой ткани и указанный слой целевой ткани, а проксимальная часть на проксимальной стороне первой дистальной части выполнена с возможностью проникания в указанный по меньшей мере один другой слой ткани и остановки в указанном слое целевой ткани, тем самым вводя указанный наружный элемент в слой целевой ткани.

4. Устройство по п. 3, отличающееся тем, что указанная первая дистальная часть имеет заданную длину, вследствие чего указанный прокалывающий кончик для ткани не выходит дистально из указанного слоя целевой ткани.

5. Устройство по п. 3 или 4, отличающееся тем, что указанный проксимальный участок указанной первой дистальной части представляет собой обод указанного наружного элемента, образованный в результате разрезания секции стенки наружного элемента вдоль указанной оси X.

6. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанный внутренний элемент неподвижно прикреплен к указанному наружному элементу и размещен в нем во время указанного осевого перемещения вперед указанного наружного элемента.

7. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанный наружный элемент вручную перемещается во время указанного осевого перемещения вперед до его указанного введения в указанный слой целевой ткани.

8. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанный внутренний элемент при его повороте вручную перемещается вдоль указанной оси X с созданием канала.

9. Устройство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что содержит механизм перемещения с постоянной силой, выполненный с возможностью перемещения указанного внутреннего элемента, при его повороте, вдоль указанной оси X с постоянной силой.

10. Устройство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что содержит механизм перемещения с постоянной скоростью, выполненный с возможностью перемещения указанного внутреннего элемента, при его повороте, вдоль указанной оси X с постоянной скоростью.

11. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что содержит электрический двигатель, выполненный с возможностью по меньшей мере одного из следующего: перемещения по оси указанного внутреннего элемента и поворота указанного внутреннего элемента.

12. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанный внутренний элемент содержит удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси X и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне, указанная круглая режущая кромка имеет первый диаметр, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а указанная вторая дистальная часть имеет наружный диаметр, непрерывно уменьшающийся по направлению к дистальному концу.

13. Устройство по п. 12, отличающееся тем, что указанная камера имеет размеры, совпадающие с указанной формой мягкой ткани, и при этом указанная форма ткани является цилиндрической и имеет длину приблизительно 1,5 мм и диаметр от 0,1 мм до

0,2 мм.

14. Устройство по п. 12, отличающееся тем, что указанная камера имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани, и имеет диаметр, который меньше, чем указанный первый диаметр круглой режущей кромки на дистальном конце камеры, причем диаметр камеры непрерывно увеличивается по направлению к проксимальному концу камеры.

15. Устройство по п. 12, отличающееся тем, что указанная камера имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани, и имеет постоянный диаметр, который равен указанному первому диаметру, и при этом указанный первый диаметр составляет от 0,1 мм до 0,2 мм.

16. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанный внутренний элемент содержит механизм захвата ткани, содержащий щель, образованную в теле указанного внутреннего элемента вдоль по меньшей мере части указанной камеры.

17. Устройство по п. 16, отличающееся тем, что указанная щель образована посредством тангенциального разреза стенки тела внутреннего элемента, при этом указанное устройство дополнительно содержит наружную камеру, расположенную между внутренним и наружным элементами.

18. Устройство по п. 16, отличающееся тем, что указанная щель образована посредством радиального разреза стенки тела внутреннего элемента.

19. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанный поворот указанной второй дистальной части предусматривает возвратно-поступательное движение по часовой и против часовой стрелки.

20. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанная первая дистальная часть наружного элемента имеет конфигурацию ланцета.

21. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанная первая дистальная часть наружного элемента образована посредством разрезания наружного элемента вдоль кривой линии, выбранной с целью обеспечения плавного проникания, в дистальном отделе первой дистальной части с увеличением силы сопротивления продвижению на проксимальном отделе первой дистальной части.

22. Устройство по п. 2, отличающееся тем, что указанный по меньшей мере один другой слой ткани содержит конъюнктиву, а указанный слой целевой ткани содержит склеру глаза.

23. Устройство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанные заданные геометрические характеристики канала выбраны, чтобы обеспечить возможность регулирования давления в глазу в течение заданного периода времени.

24. Способ получения режущего инструмента, используемого при лечении глаза для разрезания и удаления мягкой ткани заданной формы из стенки глаза, при этом режущий инструмент содержит дистальный режущий участок, имеющий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра и камеру, проходящую проксимально и выполненную с возможностью вмещения в нее указанной удаляемой мягкой ткани заданной формы в ее нетронутым виде, таким образом, обеспечивая валидацию и аутентификацию соответствующего канала, созданного внутри мягкой ткани, при этом камера проходит на заданную длину вдоль продольной оси режущего инструмента от указанного дистального конца дистального режущего участка и имеет диаметр, который является либо постоянным, либо увеличивается проксимально вдоль заданной длины, при этом способ включает:

- предоставление инструмента, содержащего на своей дистальной стороне полый

цилиндр, имеющий равномерные наружный и внутренний диаметры и проходящий вдоль по меньшей мере указанной заданной длины, при этом указанный внутренний диаметр больше, чем указанный первый диаметр,

5 - придание дистальному участку полого цилиндра формы согласно заданному образцу таким образом, что указанные как внутренний, так и наружный диаметры уменьшаются по направлению к дистальному концу полого цилиндра, и таким образом, что указанный первый диаметр больше, чем указанный внутренний диаметр, и меньше, чем указанный наружный диаметр на дистальном конце, и

10 - удаление фрагмента полого цилиндра вдоль указанного дистального участка таким образом, что внутренний диаметр на дистальном конце по сути равен указанному первому диаметру, а внутренний диаметр на проксимальном конце дистального участка по сути равен указанному диаметру камеры.

25. Способ по п. 24, отличающийся тем, что указанное придание формы дистальному участку выполняют посредством по меньшей мере одной из следующих технологий:
15 ковки в обжимках и выдавливания.

26. Способ по п. 24, отличающийся тем, что указанное придание формы дистальному участку выполняют посредством технологии придания конусности.

27. Способ по любому из пп. 24-26, отличающийся тем, что указанный заданный образец придания формы дистальному участку полого цилиндра является линейным.

20 28. Способ по любому из пп. 24-26, отличающийся тем, что указанный заданный образец придания формы дистальному участку полого цилиндра является нелинейным.

29. Способ по любому из пп. 24-28, отличающийся тем, что указанный диаметр камеры равен указанному первому диаметру.

30. Способ по любому из пп. 24-29, отличающийся тем, что дополнительно включает:
25 - заточку указанной круглой режущей кромки от внутренней стороны режущего участка, тем самым предусматривая, что диаметр камеры на проксимальном конце режущего участка меньше, чем первый диаметр.

31. Способ по п. 30, отличающийся тем, что указанный диаметр камеры увеличивается проксимально.

30 32. Способ по любому из пп. 24-31, отличающийся тем, что дополнительно включает покрытие внутренней поверхности указанной камеры составом, снижающим силу трения.

33. Способ по любому из пп. 24-32, отличающийся тем, что указанная заданная длина составляет по меньшей мере 1,5 мм.

35 34. Способ по любому из пп. 24-33, отличающийся тем, что указанный диаметр камеры на проксимальной стороне камеры составляет от 0,1 мм до 0,2 мм.

35. Способ по любому из пп. 24-34, отличающийся тем, что указанные равномерные наружный и внутренний диаметры полого цилиндра составляют приблизительно 0,3 мм и 0,16 мм соответственно.

40 36. Способ по любому из пп. 24-35, отличающийся тем, что после придания формы указанные наружный и внутренний диаметры полого цилиндра на дистальном конце составляют приблизительно 0,27 мм и 0,13 мм соответственно.

37. Способ по любому из пп. 24-36, отличающийся тем, что длина указанного дистального участка полого цилиндра вдоль продольной оси составляет от 1 мм до 2
45 мм.

38. Режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, при этом режущий инструмент изготавливается

по любому из пп. 24-37.

39. Режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, причем режущий инструмент содержит:

- 5 - удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне,
- режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела, содержащий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а также наружный диаметр, непрерывно уменьшающийся
- 10 в дистальном направлении, и
- полость, проходящую вдоль продольной оси внутри режущего инструмента от указанного режущего участка, при этом полость имеет размеры, согласующиеся с указанной формой мягкой ткани,
- при этом указанная форма ткани является цилиндрической и имеет длину
- 15 приблизительно 1,5 мм и диаметр от 0,1 мм до 0,2 мм.

40. Режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, причем режущий инструмент содержит:

- 20 - удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне,
- режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела, содержащий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а также наружный диаметр, непрерывно уменьшающийся
- 25 в дистальном направлении, и
- полость, проходящую вдоль продольной оси внутри режущего инструмента от указанного режущего участка, при этом полость имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани, при этом указанная полость имеет диаметр
- 30 полости, который меньше, чем указанный первый диаметр на дистальном конце полости, и который непрерывно увеличивается по направлению к проксимальному концу полости.

41. Режущий инструмент для удаления заданной формы мягкой ткани при вращении и продвижении вперед при лечении глаза, при этом оставляя согласующийся канал между двумя стенками мягкой ткани, причем режущий инструмент содержит:

- 35 - удлиненное круглое тело, проходящее вдоль продольной оси и имеющее равномерный наружный диаметр на своей проксимальной стороне,
- режущий участок на дистальной стороне удлиненного тела, содержащий на своем дистальном конце круглую режущую кромку первого диаметра, который меньше, чем указанный наружный диаметр, а также диаметр, непрерывно уменьшающийся в
- 40 дистальном направлении, и
- полость, проходящую вдоль продольной оси внутри режущего инструмента от указанного режущего участка, при этом полость имеет длину, соответствующую по меньшей мере длине удаленной ткани,
- при этом указанная полость имеет постоянный диаметр полости, который равен
- 45 указанному первому диаметру, и при этом указанный первый диаметр составляет от 0,1 мм до 0,2 мм.

42. Способ создания канала с заданными геометрическими характеристиками в слое целевой ткани глаза, при лечении глаза, при этом канал образуют в форме отверстия, проходящего между двумя боковыми стенками слоя ткани, при этом способ включает: обеспечение устройства по п. 1;

размещение указанного устройства на слое целевой ткани посредством продвижения устройства вперед вдоль оси X, при этом указанный внутренний элемент расположен внутри указанного наружного элемента до достижения указанного слоя целевой ткани, где первую дистальную часть наружного элемента проталкивают внутрь целевой ткани таким образом, чтобы по меньшей мере дистальный участок дистальной части был введен внутрь слоя целевой ткани;

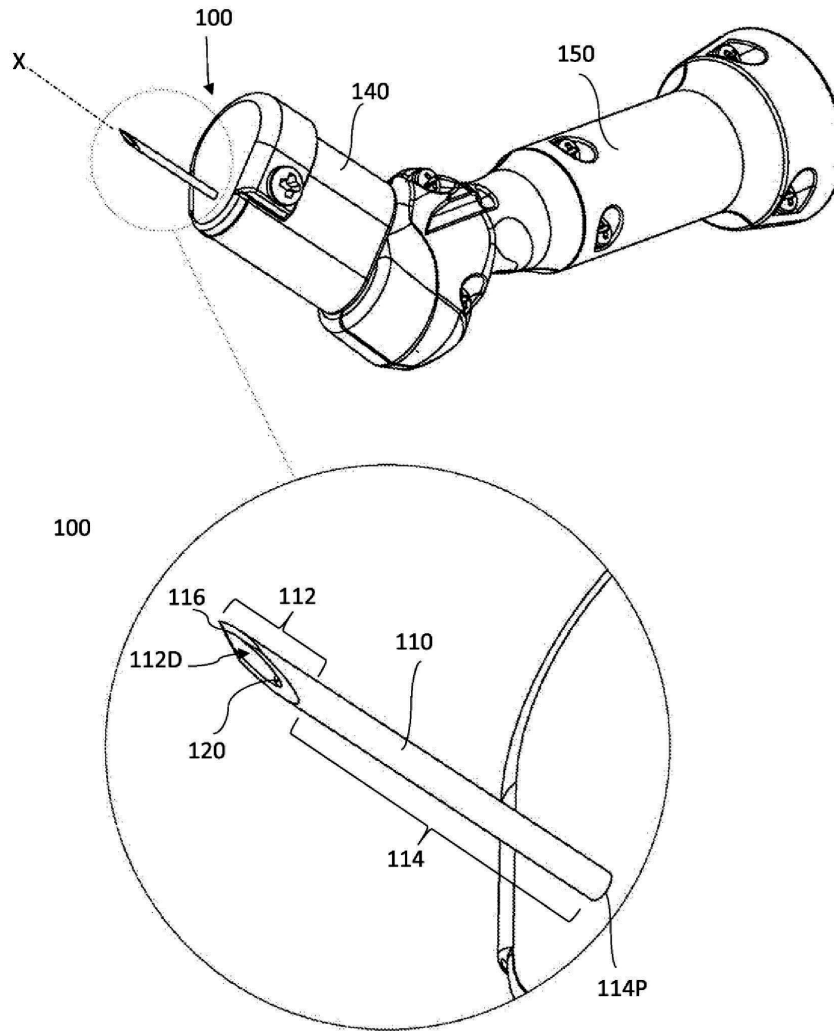
создание указанного канала посредством поворота и выталкивания указанной второй дистальной части из указанного наружного элемента с разрезанием, таким образом, и удалением ткани из указанного слоя целевой ткани и сохранением удаленной ткани в устройстве;

втягивание указанной второй дистальной части проксимально наружу из указанного слоя целевой ткани и внутрь внутреннего пространства наружного элемента; и

вытягивание первой дистальной части проксимально наружу из указанного слоя целевой ткани и извлечение устройства наружу из тела по сути вдоль оси X.

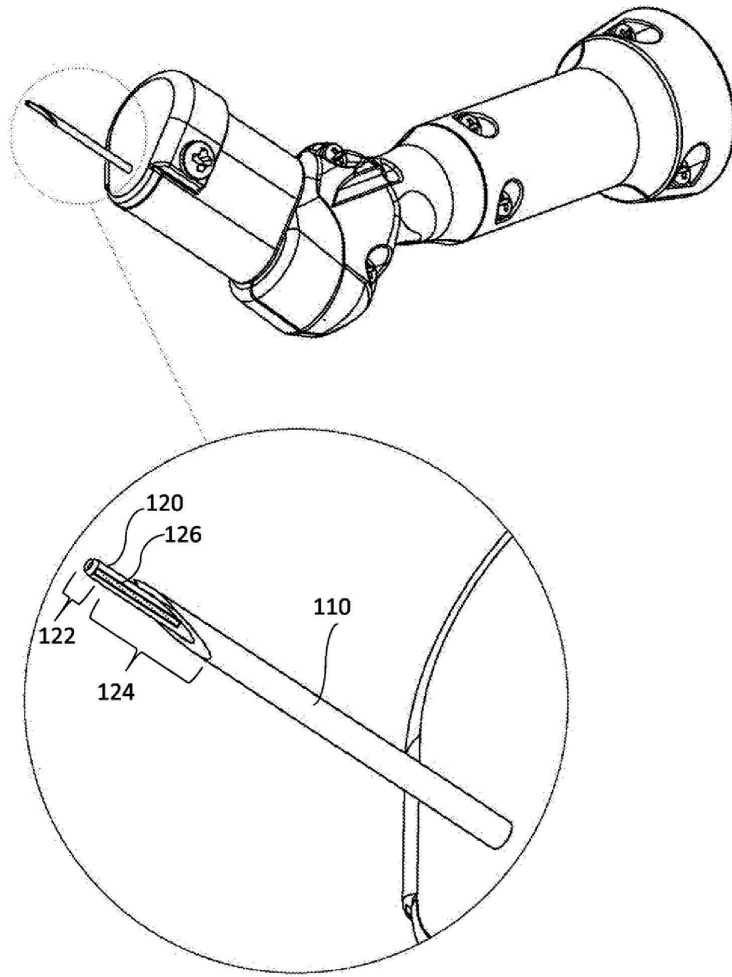
43. Способ по п. 42, отличающийся тем, что также включает проникание в по меньшей мере один слой ткани, предшествующий указанному слою целевой ткани, посредством указанной первой дистальной части наружного элемента, во время указанного этапа размещения.

1

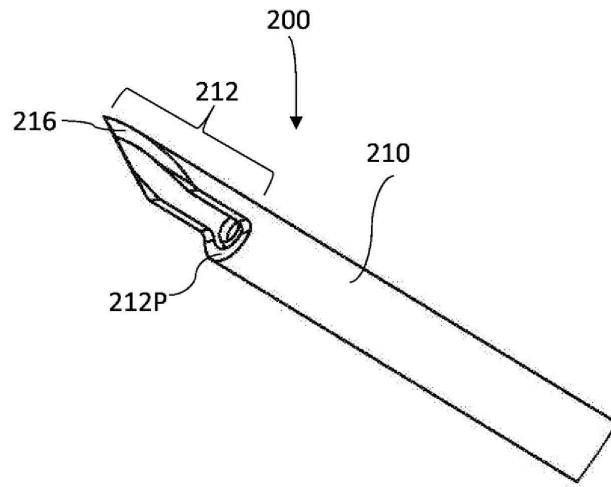


Фиг. 1А

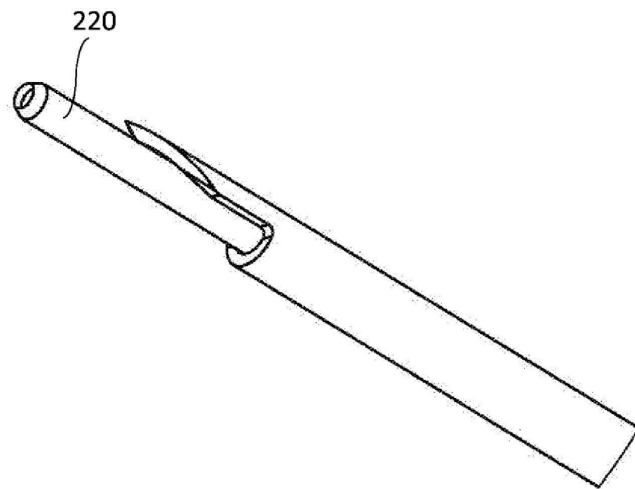
2



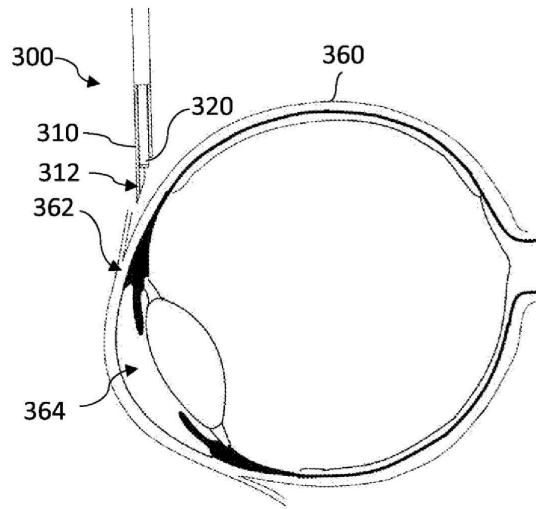
Фиг. 1В



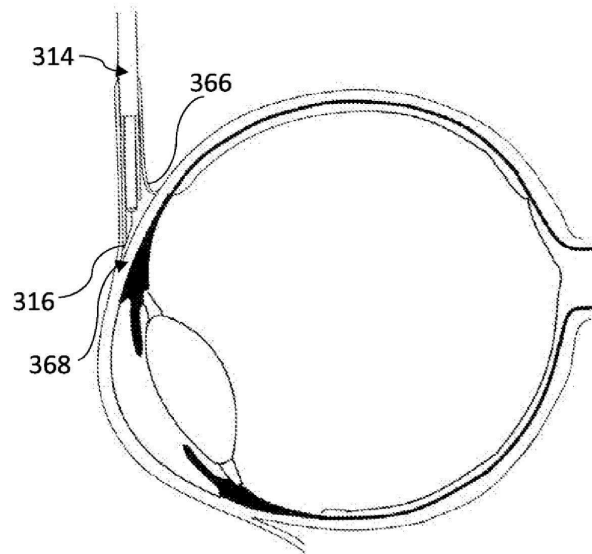
Фиг. 2А



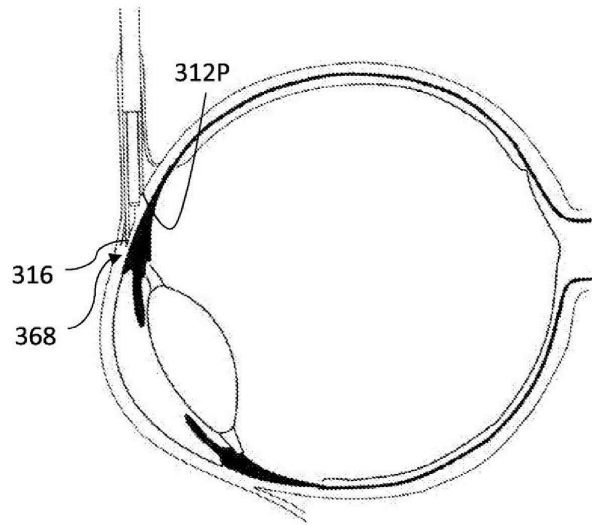
Фиг. 2В



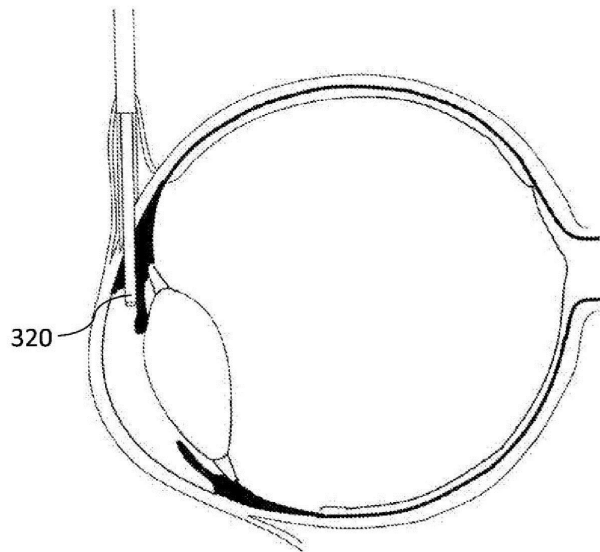
Фиг. 3А



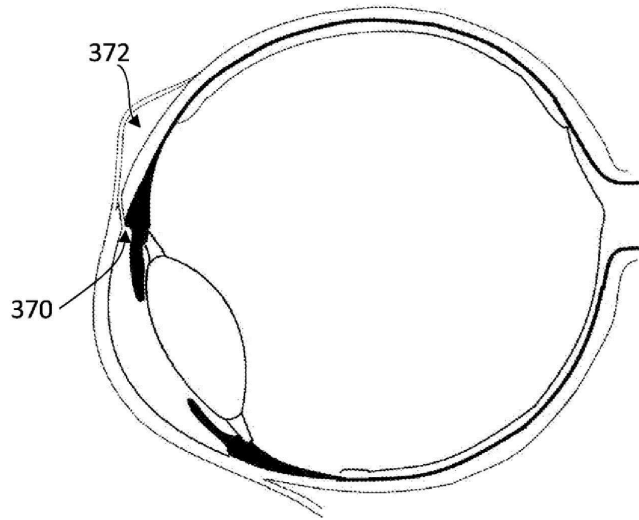
Фиг. 3В



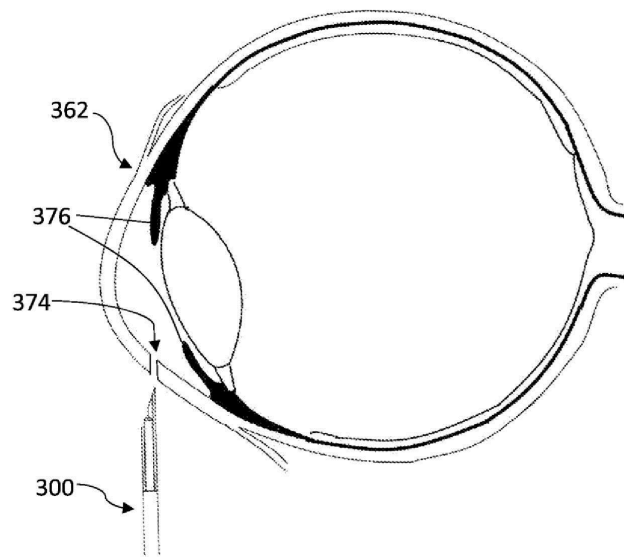
Фиг. 3С



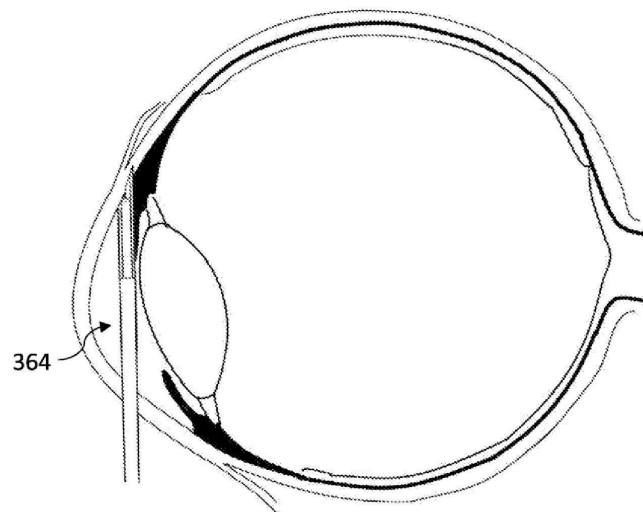
Фиг. 3D



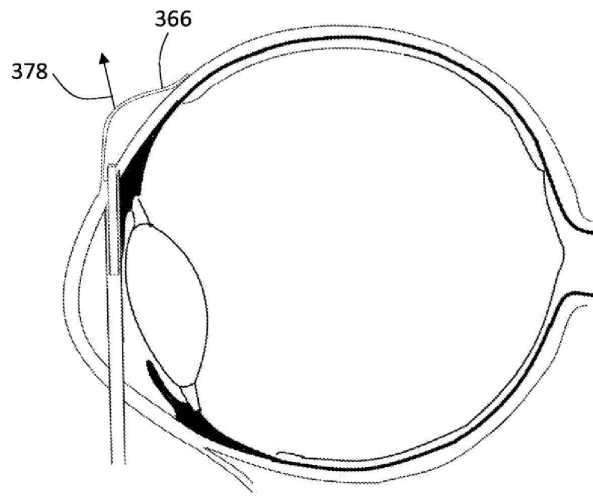
Фиг. 3Е



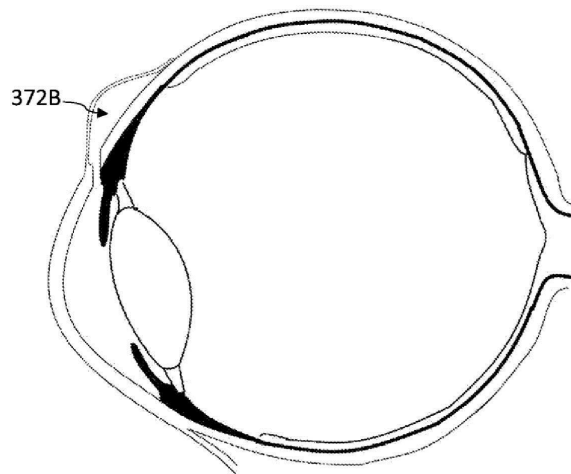
Фиг. 3F



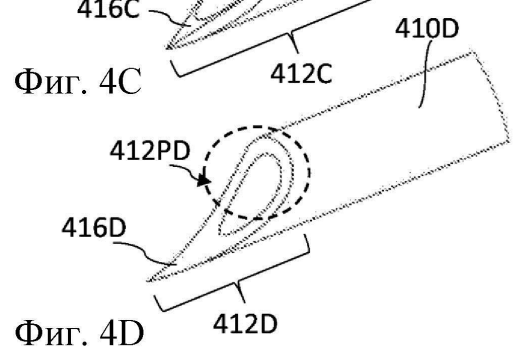
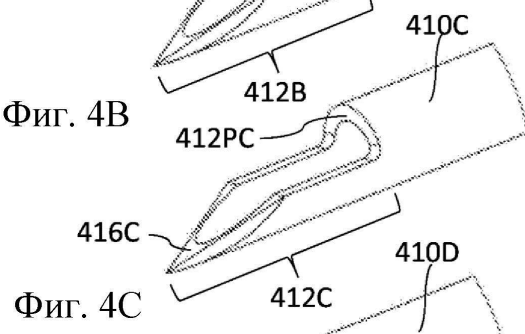
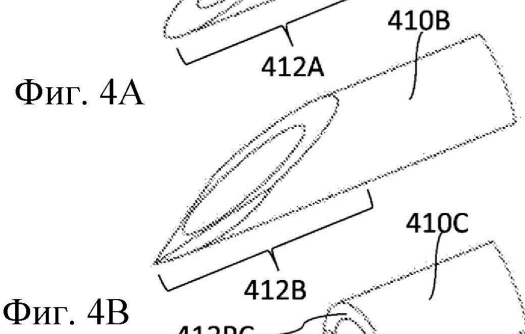
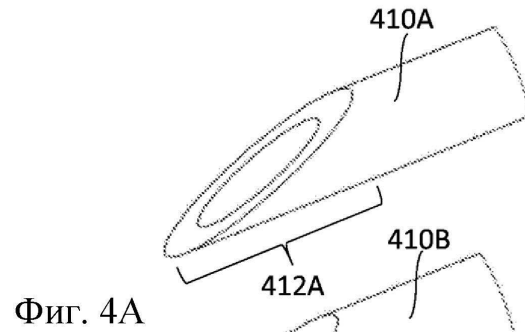
Фиг. 3G

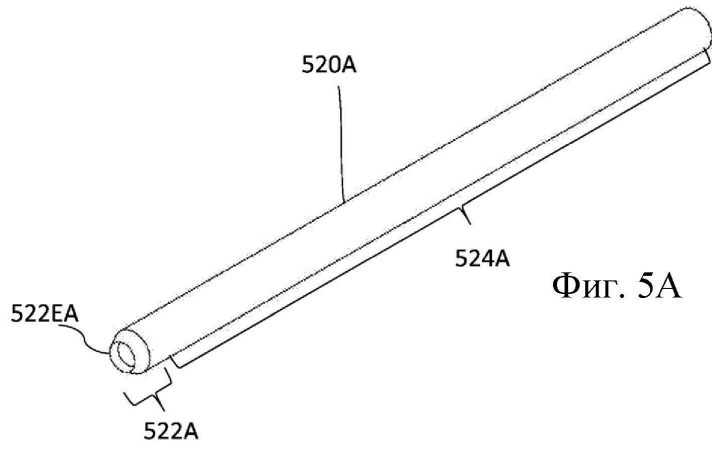


Фиг. 3Н

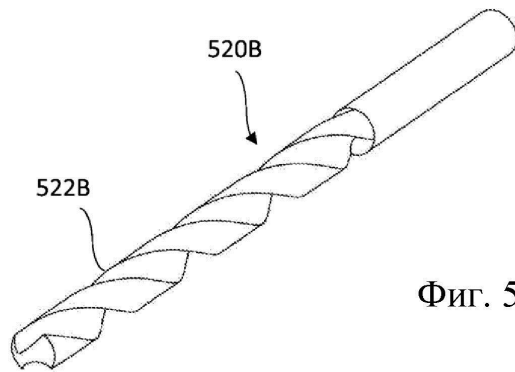


Фиг. 3І

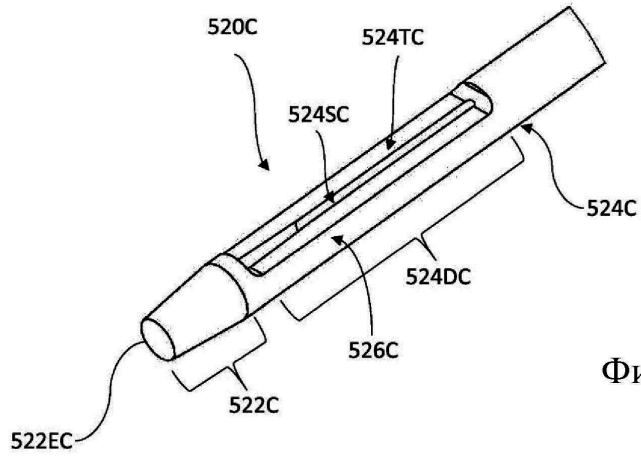




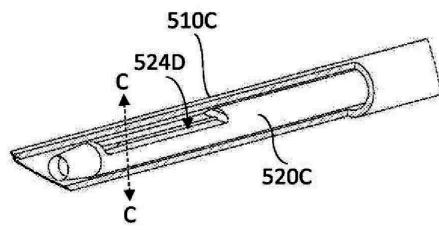
Фиг. 5А



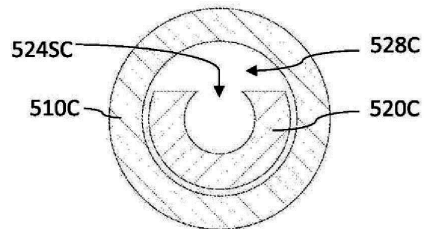
Фиг. 5В



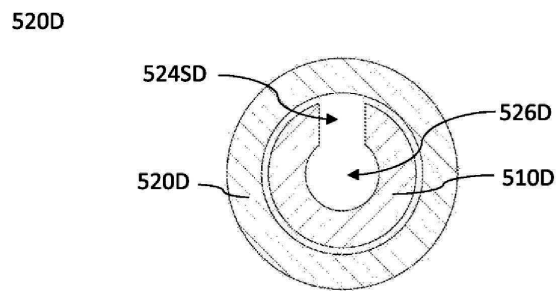
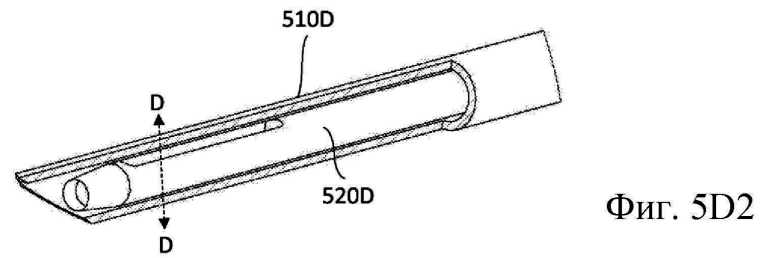
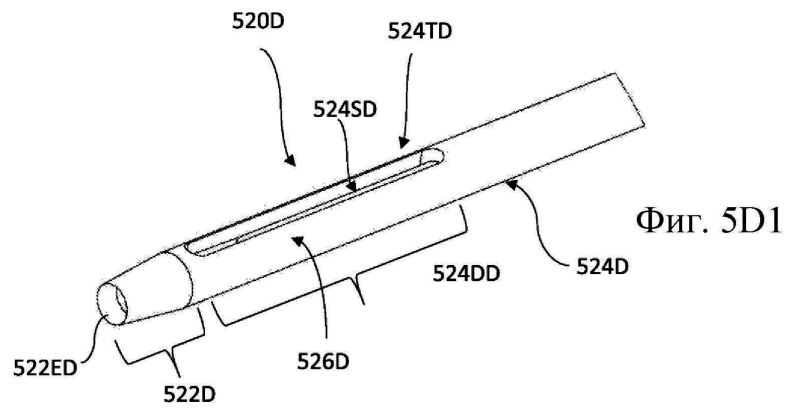
Фиг. 5С1

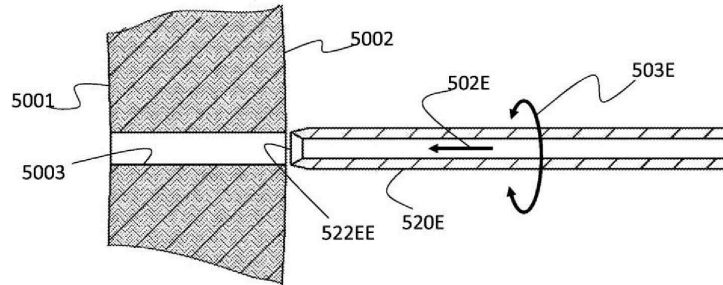


Фиг. 5С2

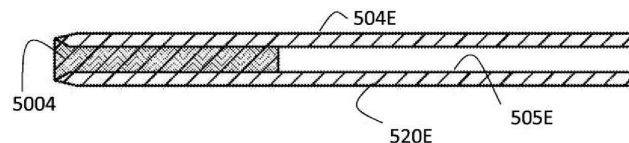


Фиг. 5С3

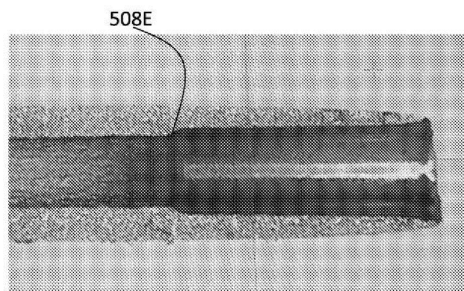




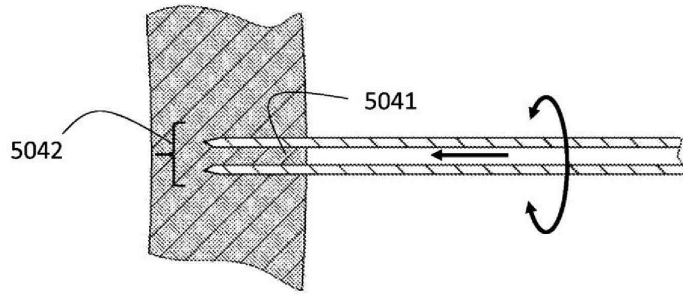
Фиг. 5Е1



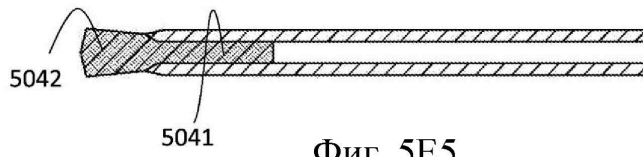
Фиг. 5Е2



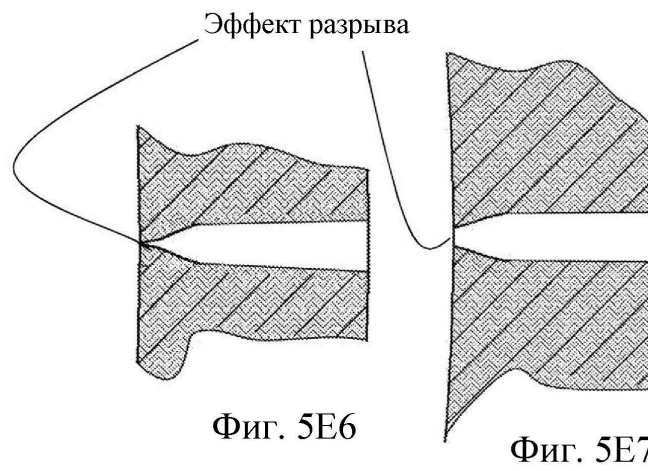
Фиг. 5Е3

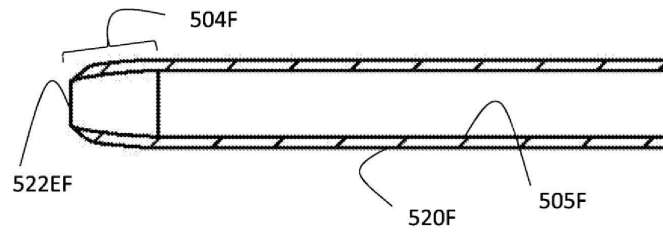


Фиг. 5E4

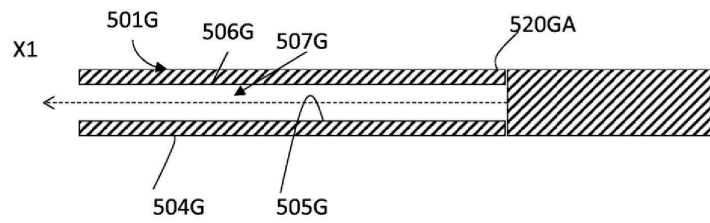


Фиг. 5E5

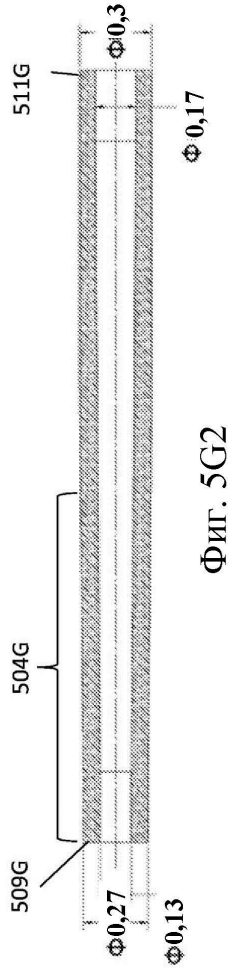




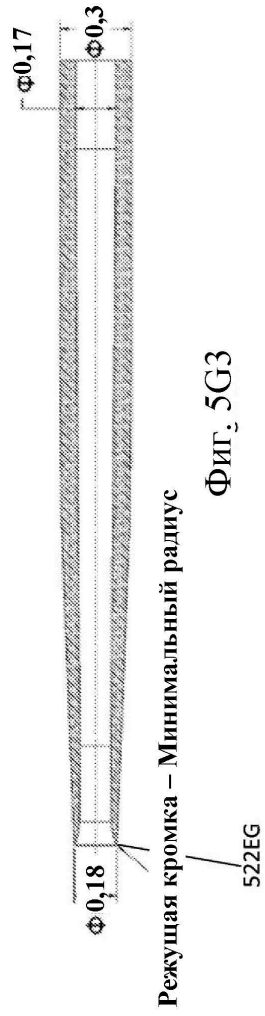
Фиг. 5F



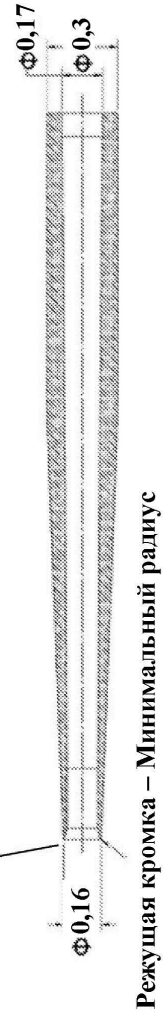
Фиг. 5G1



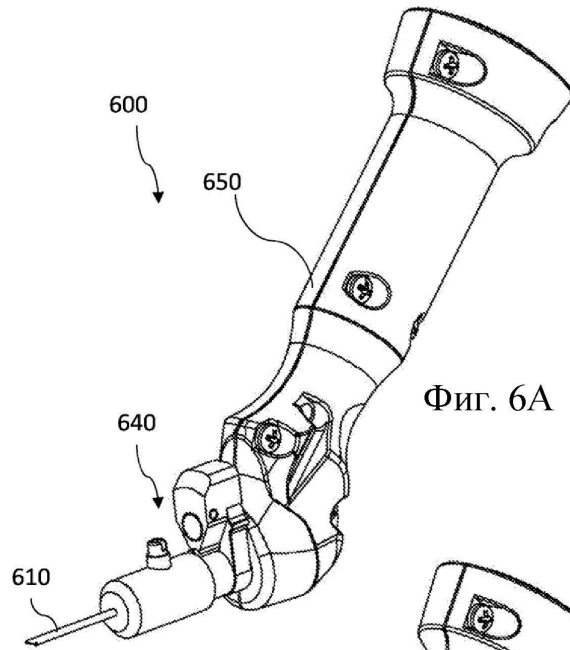
Фиг. 5G2



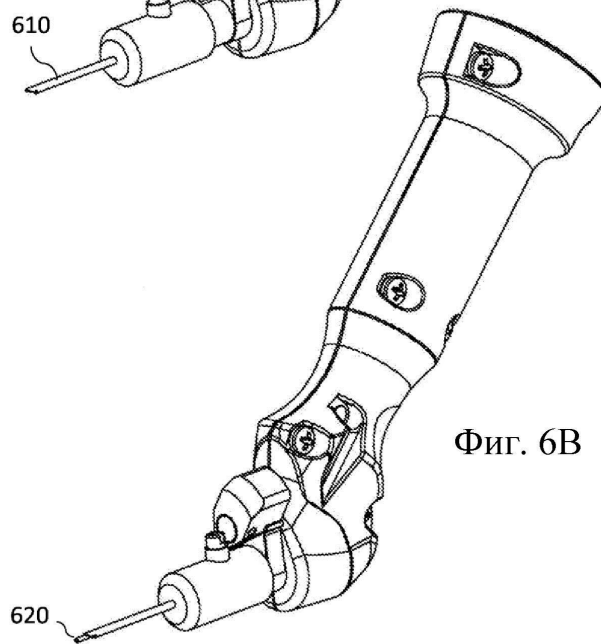
Фиг. 5G3



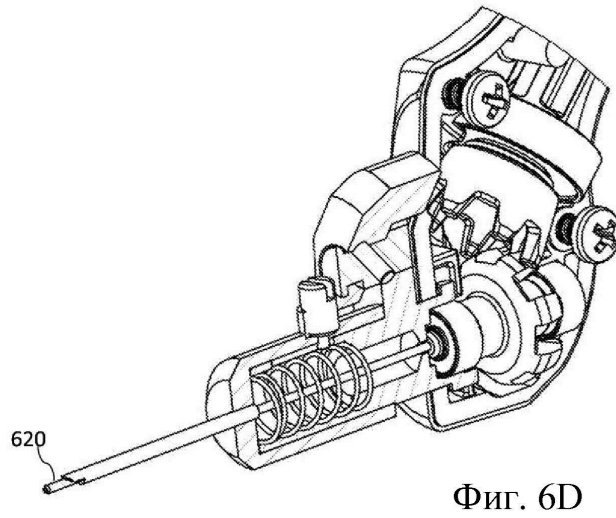
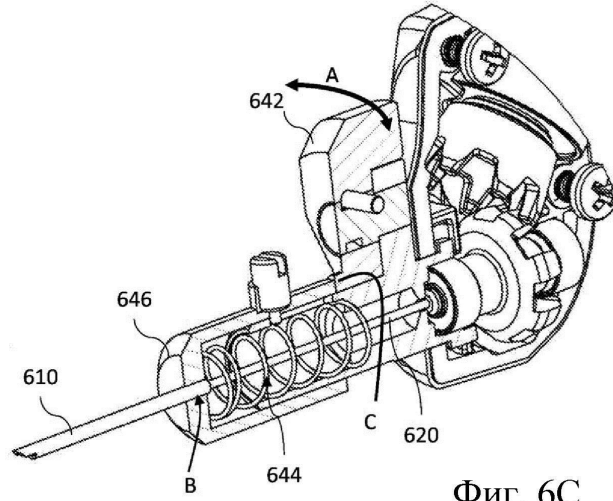
Фиг. 5G4

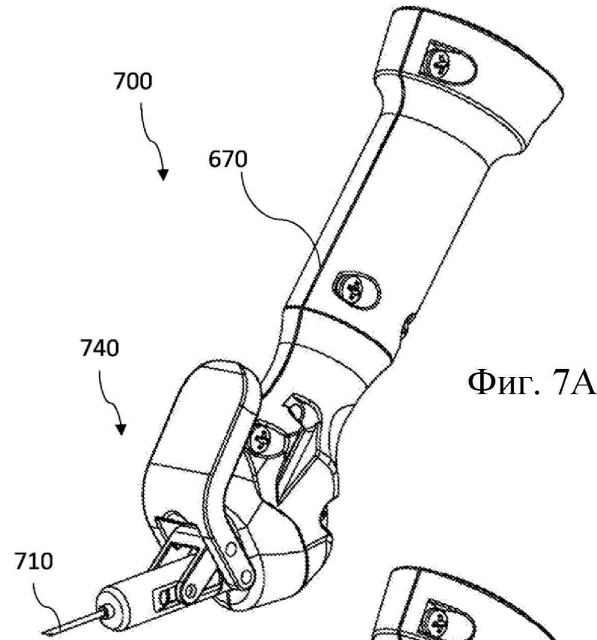


Фиг. 6А

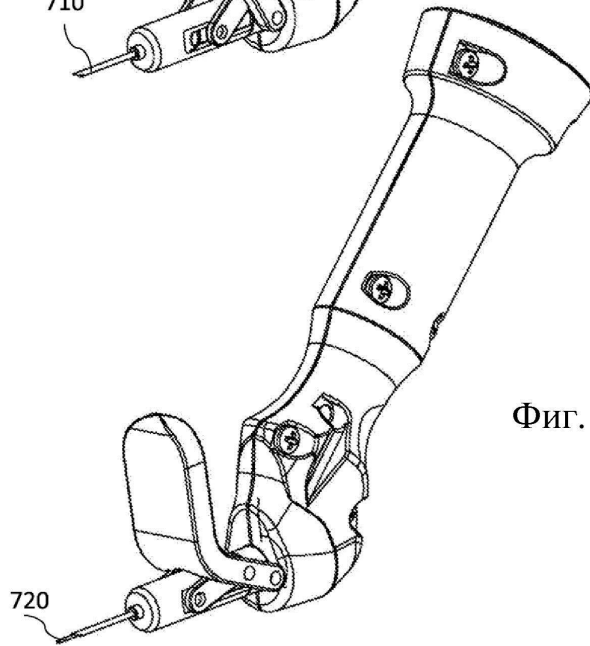


Фиг. 6В

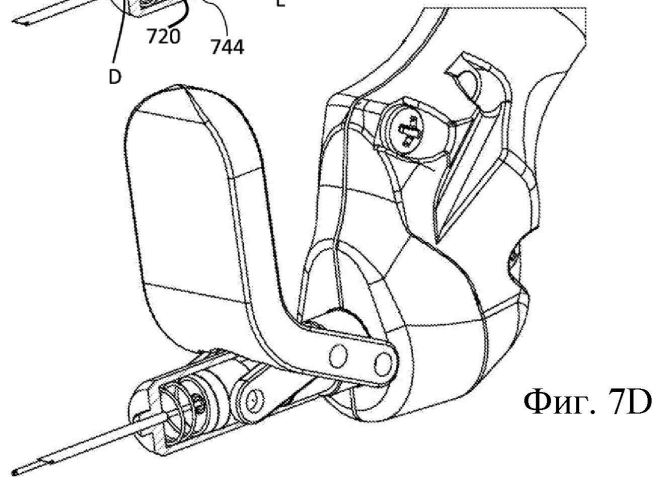
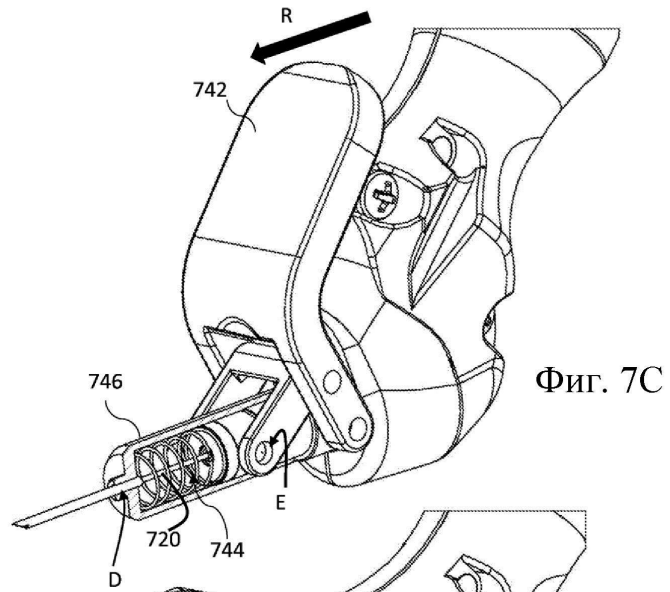


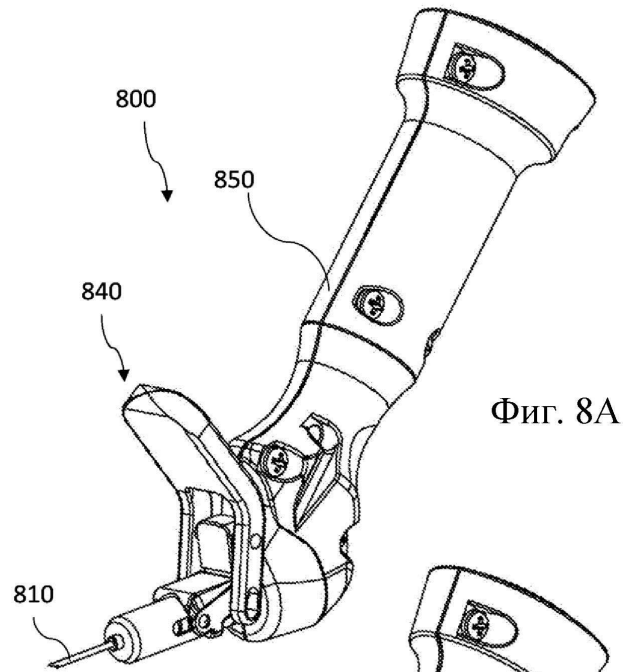


Фиг. 7А

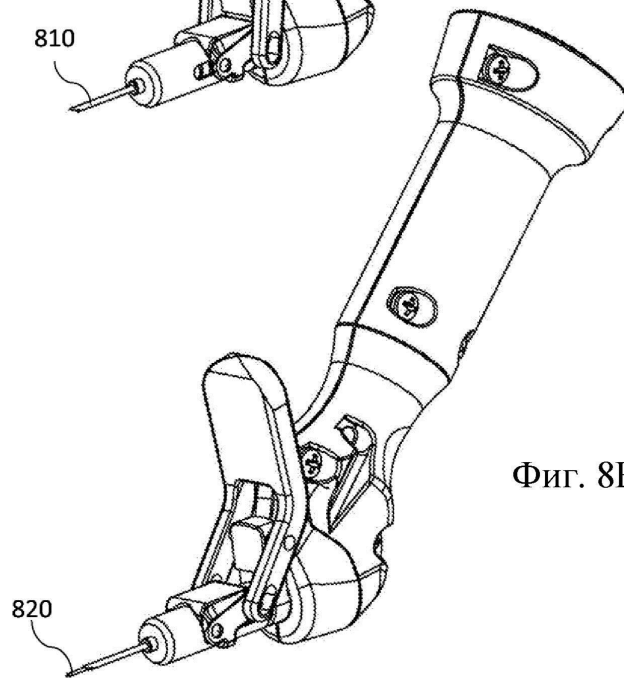


Фиг. 7В

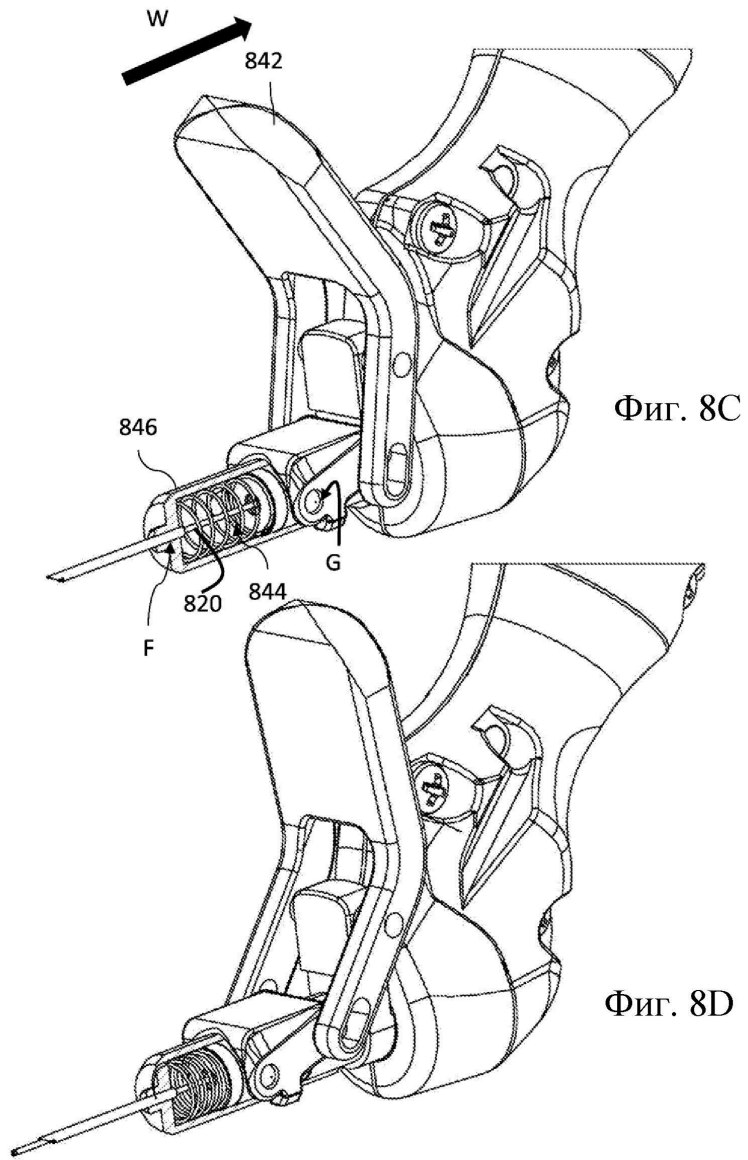


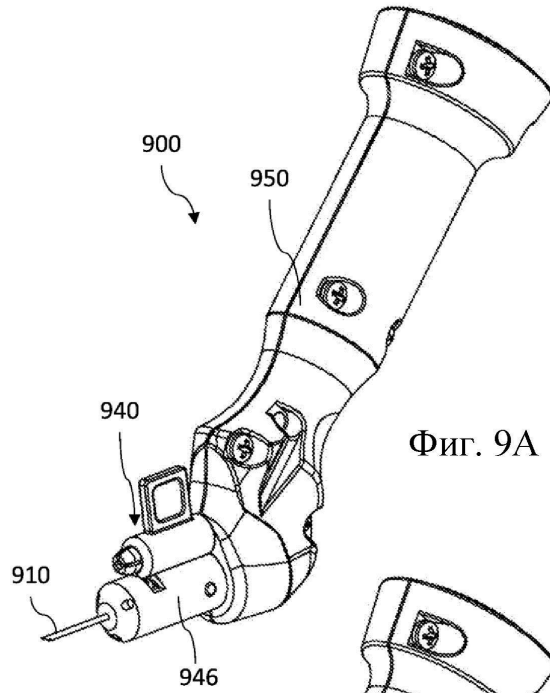


Фиг. 8А

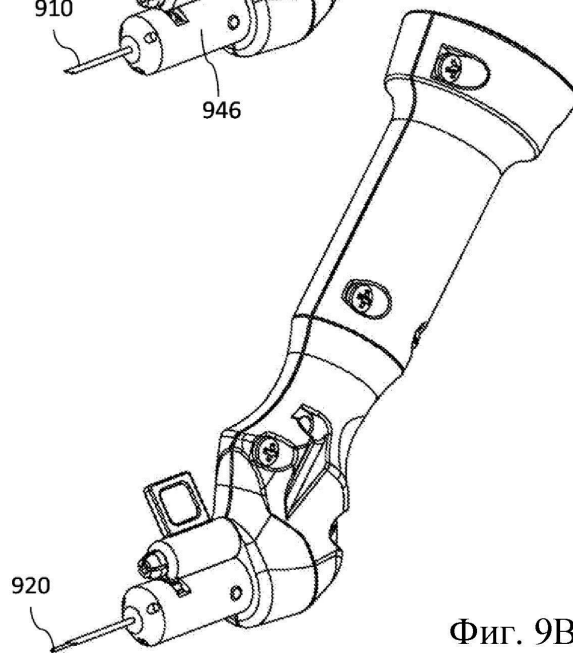


Фиг. 8В

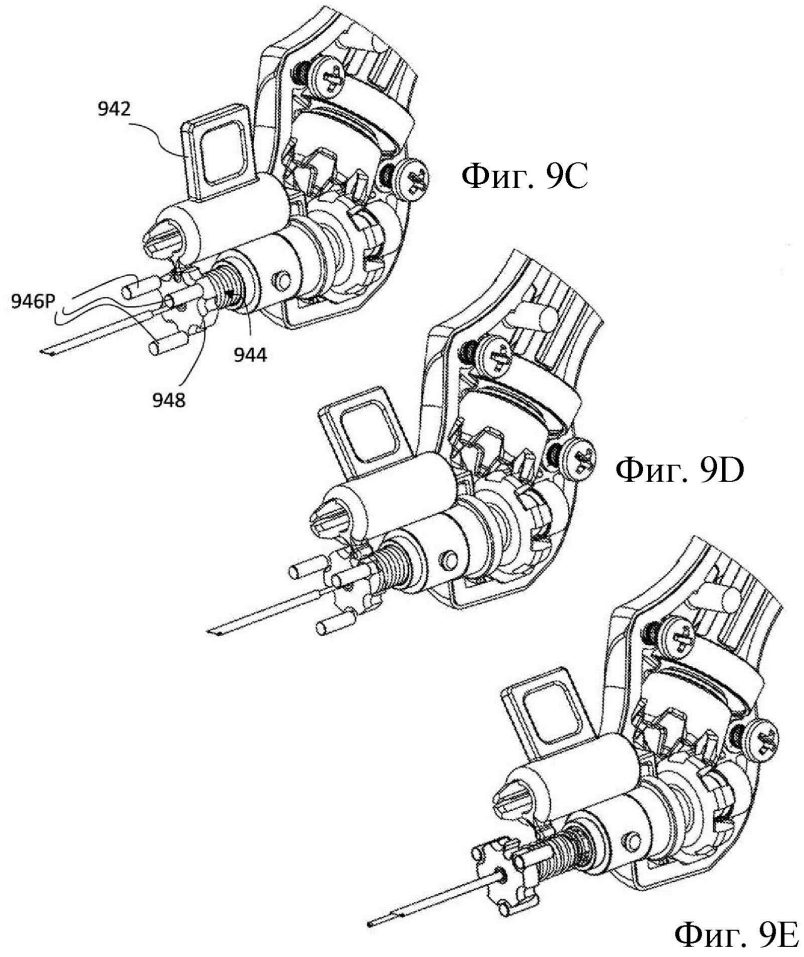


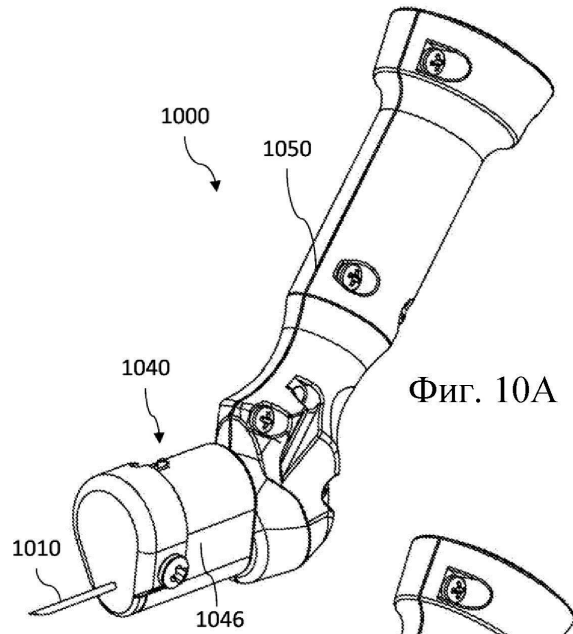


Фиг. 9А

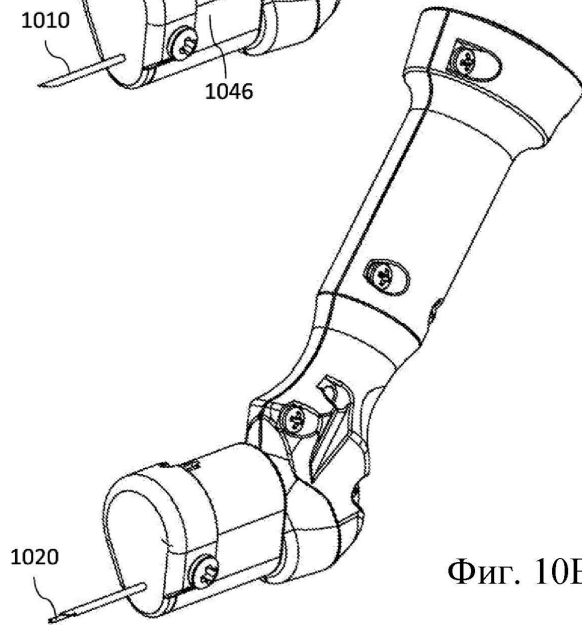


Фиг. 9В





Фиг. 10А



Фиг. 10В

