

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】令和3年5月6日(2021.5.6)

【公表番号】特表2020-522365(P2020-522365A)
 【公表日】令和2年7月30日(2020.7.30)
 【年通号数】公開・登録公報2020-030
 【出願番号】特願2020-504476(P2020-504476)
 【国際特許分類】

A 6 1 F 9/013 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 9/013 1 0 0

A 6 1 F 9/007 1 3 0

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月26日(2021.3.26)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

目標組織層から所定の形状の軟組織を除去し、それによって、前記目標組織層の2つの側壁の間に所定の幾何学的形状及び向きを有する適合するチャンネルを残すように構成されて動作可能な医療装置において、

軸Xに沿って延在する同軸の外側細長部材と内側細長部材とを備え、

前記外側部材が、開口した遠位側と、前方軸方向移動時、前記目標組織層に固着するために構成された第1の遠位部とを備え、

前記内側部材が、第2の遠位部であって、回転し、前記軸Xに沿って前記外側部材の開口した遠位側を通して突出し、回転および前進する間に前記目標組織層から前記軟組織の前記所定の形状を切り取り、前記目標組織層にわたる穴として形成された前記チャンネルを作成し、前記外側部材の中に後退するように構成された第2の遠位部を備えることを特徴とする装置。

【請求項2】

請求項1に記載の装置において、

前記第1の遠位部が、前記前方軸方向移動時、前記目標組織層の前の少なくとも1つの他の組織層に貫入するために構成されており、前記第1の遠位部が、

前記第1の遠位部の遠位端の組織穿刺端であって、前記少なくとも1つの他の組織層と前記目標組織層とに貫入するように構成され動作可能な組織穿刺先端と、

前記第1の遠位部の近位側の近位部分であって、前記少なくとも1つの他の組織層に貫入し、前記目標組織層で止まることにより、前記外側部材を前記目標組織内に固着するように構成されて動作可能な近位部分と、を備えることを特徴とする装置。

【請求項3】

請求項2に記載の装置において、

前記第1の遠位部が、前記先端が前記目標組織層から遠位に出ないような所定の長さを有する

ことを特徴とする装置。

【請求項4】

請求項 2 又は 3 に記載の装置において、
前記近位部分が前記外側部材のリムであり、前記軸 X に沿って前記外側部材の壁の断面
を切り取ることによって形成されている
ことを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の装置において、
以下の構成であって、
a) 前記内側部材が、前記外側部材の前記前方軸方向移動時、前記外側部材に固定的に
取り付けられて、前記外側部材内に収容されている、および
b) 前記外側部材は、前進する軸方向の動きの間、前記第 2 の組織層内に固着するまで
、手動で移動する、
構成のうちの少なくとも 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の装置において、
以下の構成であって、
a) 回転する間、前記内側部材が、前記軸 X に沿って手動で移動して前記チャンネルを形
成する、
b) 前記装置が、回転しながら、一定の力の下で前記軸 X に沿って前記内側部材を移動
させるように構成され動作可能な一定力可動機構を備える、
c) 前記装置が、前記内側部材を移動させる一定速度可動機構であって、一定の速度で
前記軸 X に沿って回転するように構成され動作可能な一定速度可動機構を備える、および
d) 前記装置が、電気モータであって、軸方向に移動し、および / または前記内側部材
を回転させるように構成され動作可能な電気モータを備える、
構成のうちの 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の装置において、
前記チャンネルの作成時に前記目標組織層から切り取られた組織を収集するための空洞
を備える
ことを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載の装置において、
前記内側部材の前記第 2 の遠位部が、以下の構成であって、
a) その遠位端で開口しており、回転しながら、軟組織に付着して、前記軟組織を切り
取るように構成された丸い刃先を備える、および
b) 回転および前進する間に、軟組織を除去する用に構成されたドリルビットとして構
成されている、
構成のうちの 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置において、
前記内側部材の第 2 の遠位部が、遠位端で開口しており、回転および前進する間に軟組
織に取り付けられて軟組織を切り取るように構成された丸い刃先を備え、
前記内側部材が、前記長手方向軸 X に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する
細長い円形本体を備え、
前記丸い刃先が、前記外径より小さい第 1 の直径を有し、
前記第 2 の遠位部が、前記遠位端の方へ連続的に減少する外径を有し、
前記内側部材が、前記遠位端から前記長手方向軸に沿って近位に延在する空洞をさらに
備える
ことを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 7 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の装置において、

前記空洞が、以下の構成であって、

a) 前記空洞が、前記軟組織の既定の形状に適合する大きさを有しており、前記軟組織の既定の形状が、円筒形で、約 1.5 mm の長さ、約 0.1 mm ~ 約 0.2 mm の直径とを有する、

b) 前記空洞が、少なくとも切除された組織の長さにおける長さを有し、前記空洞の遠位端において前記第 1 の直径よりも小さい空洞直径を有し、当該空洞直径が前記空洞の近位端に向けて連続的に増大する、および

c) 前記空洞が、少なくとも切除された組織の長さにおける長さを有し、前記第 1 の直径と等しい一定の空洞を有し、前記第 1 の直径が約 0.1 mm ~ 約 0.2 mm の間である

構成のうちの 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 7 乃至 10 の何れか 1 項に記載の装置において、

前記内側部材が、前記空洞の少なくとも一部に沿って内側部材の前記本体の壁に形成されたスリットを備える組織トラップを備え、

前記スリットが、a) 前記内側部材の本体の壁の接線方向の切り込みにより形成され、前記装置がさらに、前記内側部材と外側部材との間に配置された外側空洞を備える、または、b) 前記内側部材の本体の壁の半径方向の切り込みにより形成されている

ことを特徴とする装置。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項に記載の装置において、

前記第 2 の遠位部の前記回転が、時計回り及び反時計回りの往復運動を含むことを特徴とする装置。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載の装置において、

以下の構成であって、

a) 前記組織穿刺先端が、ランセットとして構成されている、および

b) 前記外側部材の第 1 の遠位部分が、第 1 の遠位部の遠位セグメントで滑らかな貫入を提供し、第 1 の遠位部の近位セグメントで進行力に対する抵抗を増加させるように選択された曲線に沿って前記軸 X の方向に前記外側部材を切り取ることによって形成されている、

構成のうちの少なくとも 1 つを有することを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 13 の何れか 1 項に記載の装置において、

前記チャンネルの前記所定の幾何学的形状が、所定時間にわたって治療された眼の圧力調整を可能にするように選択されている

ことを特徴とする装置。

【請求項 15】

軟組織の切断ツールの製造方法において、前記切断ツールが、その遠位端で、第 1 の直径の丸い刃先と、前記切断部分から前記切断ツールの長手方向軸に沿って所定の長さにならって延在する空洞とを有する遠位切断部分を備え、且つ、前記所定の長さに沿って一定であるか、又は近位に増加する空洞直径を備え、前記方法が、

均一な外径及び内径を有し、少なくとも前記所定の長さに沿って延在する中空円筒をその遠位側で備えるツールを提供することであって、前記内径が前記第 1 の直径より大きい、提供することと、

前記内径及び外径の両方が前記中空円筒の遠位端の方へ減少するような、且つ、前記第 1 の直径が、前記内径より大きく、前記遠位端の前記外径より小さいような所定のパターンで前記中空円筒の遠位部分を成形することと、

前記遠位端の前記内径が前記第 1 の直径に略等しく、前記遠位部分の近位端の前記内径が前記空洞直径に略等しいように、前記遠位部分に沿って前記中空円筒の内側の薄片を除

去することと
を含む

ことを特徴とする方法。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の方法において、
前記遠位部分を成形することが、以下の技術であって、
a) スエージング、b) スピニング、および、c) テーパーリング技術、
の技術の 1 つによって実行されることを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 15 または 16 に記載の方法において、
前記所定のパターンが、a) 直線状である、または b) 非直線状であることを特徴とす
る方法。

【請求項 18】

請求項 15 乃至 17 の何れか 1 項に記載の方法において、
前記空洞直径が前記第 1 の直径に等しい
ことを特徴とする方法。

【請求項 19】

請求項 15 乃至 18 の何れか 1 項に記載の方法において、
前記切断部分の内側からの前記丸い刃先を鋭利にし、それによって、前記切断部分の近
位端における前記空洞直径が前記第 1 の直径より小さいことを提供すること
をさらに含む

ことを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法において、
前記空洞直径が、以下の構成であって、
a) 近位に増加する、および
b) 前記空洞の近位側において 0.1 mm から 0.2 mm の間である、
構成のうち少なくとも 1 つを有することを特徴とする方法。

【請求項 21】

請求項 15 乃至 20 の何れか 1 項に記載の方法において、
前記空洞の内面を摩擦低下組成物で被覆すること
をさらに含む

ことを特徴とする方法。

【請求項 22】

請求項 15 乃至 21 の何れか 1 項に記載の方法において、
前記空洞の所定の長さが少なくとも 1.5 mm である
ことを特徴とする方法。

【請求項 23】

請求項 15 乃至 22 の何れか 1 項に記載の方法において、
前記中空円筒の外径及び内径が、以下の構成であって、
a) 成型前に、それぞれ約 0.3 mm 及び約 0.16 mm である、および
b) 成型後に、遠位端において、それぞれ約 0.27 mm 及び約 0.13 mm である、
構成のうち少なくとも 1 つを有することを特徴とする方法。

【請求項 24】

請求項 15 乃至 23 の何れか 1 項に記載の方法において、
前記中空円筒の前記遠位部分が、前記長手方向軸に沿って約 1 mm ~ 約 2 mm の長さを
有する

ことを特徴とする方法。

【請求項 25】

回転及び進行しながら軟組織の所定の形状を除去し、それによって、前記軟組織の 2 つ

の壁の間に適合するチャンネルを残すための切断ツールにおいて、

前記切断ツールが請求項 15 乃至 24 の何れか 1 項に記載の方法に従って製造されることを特徴とする切断ツール。

【請求項 26】

回転及び進行しながら軟組織の所定の形状を除去し、それによって、前記軟組織の 2 つの壁の間に適合するチャンネルを残すための切断ツールにおいて、

長手方向軸に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する細長い円形本体と、その遠位端での前記外径より小さい第 1 の直径の丸い刃先と、遠位に且つ連続的に減少する外径とを備える前記細長い本体の遠位側の切断部分と、

前記切断部分から前記切断ツール内で前記長手方向軸に沿って延在する空洞であって、少なくとも、前記除去された組織の長さの長さを有する空洞とを備え、

前記空洞が前記空洞の遠位端の前記第 1 の直径より小さく、前記空洞の近位端の方へ連続的に増加する空洞直径を有する

ことを特徴とする切断ツール。

【請求項 27】

回転及び進行しながら軟組織の所定の形状を除去し、それによって、前記軟組織の 2 つの壁の間に適合するチャンネルを残すための切断ツールにおいて、

長手方向軸に沿って延在し、その近位側で均一な外径を有する細長い円形本体と、その遠位端での前記外径より小さい第 1 の直径の丸い刃先と、遠位に且つ連続的に減少する直径とを備える前記細長い本体の遠位側の切断部分と、

前記切断部分から前記切断ツール内で前記長手方向軸に沿って延在する空洞であって、少なくとも、前記除去された組織の長さの長さを有する空洞とを備え、

前記空洞が、前記第 1 の直径に等しい一定の空洞直径を有し、前記第 1 の直径が、約 0.1 mm ~ 約 0.2 mm である

ことを特徴とする切断ツール。

【請求項 28】

目標組織層に所定の幾何学的形状を有するチャンネルを作成するための方法において、前記チャンネルが前記組織層の 2 つの側壁の間で延在する穴として形成されており、前記方法が、

同軸である、前方軸方向移動時の前記組織層への固着のために構成された第 1 の遠位部を備える外側部材と、組織を切り取って除去し、それによって前記チャンネルを作成するように構成された第 2 の遠位部を備える内側部材とを備える装置を提供することと、

軸 X に沿って前記装置を進めることによって前記装置を前記目標組織層に位置決めすることであって、前記内側部材が、前記目標組織層に到達するまで、前記外側部材内に配置されており、前記外側部材の前記第 1 の遠位部が、前記遠位部の少なくとも遠位部分が前記目標組織層内に固着されるように前記目標組織に押し込まれる、位置決めすることと、

前記外側部材から前記第 2 の遠位部を回転及び突出させ、それによって前記目標組織層から組織を切り取って除去し、前記除去された組織を前記装置に保存することによって前記チャンネルを作成することと、

前記第 2 の遠位部を前記目標組織層から前記外側部材の前記内部に近位に後退させることと、

前記第 1 の遠位部を前記目標組織層から近位に引き、実質的に前記軸 X に沿って前記装置を体から引き戻すことと

を含む

ことを特徴とする方法。

【請求項 29】

請求項 28 に記載の方法において、

前記位置決めステップ中、前記外側部材の前記第 1 の遠位部によって、前記目標組織層

の前にある 1 つ又は複数の組織層を貫入すること
をさらに含む
ことを特徴とする方法。