

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6319810号
(P6319810)

(45) 発行日 平成30年5月9日(2018.5.9)

(24) 登録日 平成30年4月13日(2018.4.13)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 9/007 (2006.01) A 6 1 F 9/007 I 3 0 H
 A 6 1 B 17/3205 (2006.01) A 6 1 B 17/3205

請求項の数 40 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2015-516750 (P2015-516750)
 (86) (22) 出願日 平成25年6月13日(2013.6.13)
 (65) 公表番号 特表2015-525103 (P2015-525103A)
 (43) 公表日 平成27年9月3日(2015.9.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2013/050508
 (87) 国際公開番号 W02013/186779
 (87) 国際公開日 平成25年12月19日(2013.12.19)
 審査請求日 平成28年6月10日(2016.6.10)
 (31) 優先権主張番号 61/659,603
 (32) 優先日 平成24年6月14日(2012.6.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514316145
 サノキュリス リミテッド
 Sanoculis Ltd.
 イスラエル国 5552589 キリヤッ
 ト オノ, ハクファ ストリート 8
 (73) 特許権者 510077842
 テル ハシヨメール メディカル リサー
 チ インフラストラクチャ アンド サー
 ビシーズ リミテッド
 イスラエル国 5262000 ラマト
 ガン, テル ハシヨメール, シーバ メデ
 イカル センター
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軟組織にチャンネルを形成するための医療装置及び医療アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

眼の壁に所定の寸法を有するチャンネルを形成するための装置であって、前記装置が、第1端及び第2端の間で長手方向軸(X)に沿って延在する細長部材および間隙区画を備え、

前記第1端は、前記チャンネルを形成するために、回転子の作動時に前記長手方向軸(X)の回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットと係合するように構成された係合要素を備え、

前記第2端は、前記眼の壁の中に前記長手方向軸(X)に沿って前記装置を挿入する間、前記眼の壁を穿孔するよう構成された組織穿孔先端部を備え、前記第2端は前記長手方向軸(X)を横断する正三角形の断面を有し、

前記細長部材は、長手方向軸(X)に沿って延在するとともに前記回転によって前記チャンネルを形成するよう構成された、前記第2端に近位のセグメントを備え、前記セグメントが、外周(C)を有する外面を有するとともに：

前記セグメントの少なくとも一部に沿って前記長手方向軸(X)の方向に延在する少なくとも1つの凹部と、

切り取りの厚さを規定する距離だけ前記外面の前記外周(C)を越えて周辺に延在する、刃先を有する1以上の刃であって、前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する1以上の刃と、を備え、

前記第2端及び前記セグメントの間に位置する前記間隙区画は、凹部を有さないで密閉

されており、前記眼の壁に最初に穿孔する際に前記眼の内部からの流体の漏れを最小にするように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記凹部は前記第 2 端の近位で密閉される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 2 端は前記組織穿孔先端部に向かって傾斜し、前記先端部は前記長手方向軸 (X) と同一線上にある、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記外面は円柱の外側輪郭を描く、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

1 以上の前記刃は、前記外周 (C) から径方向に 2 ~ 100 μm の距離で配置される刃先を備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

【請求項 6】

1 以上の前記刃は、前記外面の周囲の組織の層を切り取るように構成され、前記層は、前記切り取った厚さ以下の厚さを有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの刃とは、前記長手方向軸 (X) に対し反対側で、平行に、前記外面に沿って延在する隆起部を備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 8】

単一の刃及び単一の凹部を備え、その両方が前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

20

【請求項 9】

2 以上の刃及びそれぞれ 2 以上の凹部を備え、各凹部は刃に並列に配置される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

前記刃とは、前記長手方向軸 (X) に対し反対側で、平行に、前記外面に沿って延在する隆起部を備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 11】

凹部は、前記凹部をそれぞれ 2 以上の区画に分割する 1 以上の仕切り壁を備える、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記 1 以上の仕切り壁は、それぞれ前記 2 以上の区画同士の間を完全に又は部分的に隔てる、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

100 ~ 1000 μm の公称直径を有する、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 14】

前記凹部は、前記長手方向軸 (X) に沿って 100 ~ 3000 μm の長さを有する、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 15】

前記間隙区画は、前記第 2 端と前記凹部との間に 100 ~ 2500 μm の長さを有する、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の装置。

40

【請求項 16】

前記穿孔端部は 5° ~ 15° の先端角度を有する、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 17】

回転中、前記少なくとも 1 つの凹部が切り取られた眼の壁の組織を受け入れるよう構成される、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 18】

前記凹部に受け入れられる組織の容積が：(a) 前記凹部に受け入れられる組織の

50

容積の上限を提供する前記組織の寸法と、(b)各回転が前記凹部内に前記組織の容積を追加するように、周囲から削ぎ落とされる薄い組織の層の数を決定する前記長手方向軸(X)の回りの回転数と、の1以上によって規定される、請求項1~17のいずれか1項に記載の装置。

【請求項19】

前記穿孔端部からの距離を識別するための、前記細長部材に沿って間隔を空けたマークを備える、請求項1~18のいずれか1項に記載の装置。

【請求項20】

前記マークは前記外面上に位置する、請求項19に記載の装置。

【請求項21】

前記凹部は、内面と、前記内面から内側に延在する少なくとも1つのバリアと、を備える、請求項1~20のいずれか1項に記載の装置。

【請求項22】

前記刃は、直線状の刃先又は湾曲した刃先を有する、請求項1~21のいずれか1項に記載の装置。

【請求項23】

前記第1端の近位に、軟組織内への前記装置の過度の侵入を阻止するための前記外面上の止め部材を備える、請求項1~22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項24】

中空シャフトを備え、前記装置は前記中空シャフトの第1端から前記中空シャフト内に挿入される、請求項1~22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項25】

使い捨て可能である、請求項1~24のいずれか1項に記載の装置。

【請求項26】

眼の壁に所定の寸法を有するチャネルを形成するための装置であって、前記装置が、第1端及び第2端の間で長手方向軸(X)に沿って延在する細長部材および間隙区画を備え、

前記第1端は、前記チャネルを形成するために、回転子の作動時に前記長手方向軸(X)の回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットと係合するよう構成された係合要素を備え、

前記第2端は、前記眼の壁の中に前記長手方向軸(X)に沿って前記装置を挿入する間、前記眼の壁を穿孔するよう構成された組織穿孔先端部を備え、前記第2端は前記長手方向軸(X)を横断する正三角形の断面を有し、

前記細長部材は、前記長手方向軸(X)に沿って延在するとともに前記回転によって前記チャネルを形成するよう構成された、前記第2端に近位のセグメントを備え、前記セグメントが、外周(C)を有する外面を有するとともに：前記外周(C)から外側に突き出て前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する粗面化された外面を備え、

前記第2端及び前記セグメントの間に位置する前記間隙区間は、前記セグメントが前記眼の壁内に適切に配置された際に、前記第2端を前記眼の壁から遠位に配置するように構成された所定の長さを有することを特徴とする装置。

【請求項27】

請求項1~26のいずれか1項に記載の装置と、

回転端を有するシャンクを備え、前記装置の前記係合要素が前記回転端と係合して前記装置を取り付ける把持ユニットと、

前記長手方向軸(X)の回りに前記装置を回転させるように動作可能な回転子と、を備える医療アセンブリ。

【請求項28】

前記眼の壁内に前記チャネルを形成するように動作可能であり、前記チャネルは、前記装置内の前記凹部の前記容積以下の容積を有する、請求項27に記載の医療アセンブリ。

【請求項29】

10

20

30

40

50

前記把持ユニットは、前記医療アセンブリの動作を制御する制御ユニットを備える、請求項 27 又は 28 に記載の医療アセンブリ。

【請求項 30】

前記医療アセンブリの動作の制御は、回転速度、回転数、及び、反転移動から構成される群から選択された 1 以上のパラメータの選択を含む、請求項 29 に記載の医療アセンブリ。

【請求項 31】

前記制御ユニットは、ユーザが回転の所望のパラメータを選択することができるようにするユーザインターフェースを備える、請求項 29 又は 30 に記載の医療アセンブリ。

【請求項 32】

請求項 27 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の医療アセンブリにおいて：

前記回転子は、前記装置が前記眼の壁内に埋め込まれると、当該装置が、前記長手方向軸 (X) の回りを少なくとも 1 回完全に回転するように構成されている；
ことを特徴とする医療アセンブリ。

【請求項 33】

前記装置が、回転中に、前記セグメントの外面の周囲の組織の円形の薄片を切り取るように構成されていることを特徴とする、請求項 32 に記載の医療アセンブリ。

【請求項 34】

前記装置が、前記長手方向軸 (X) の回りを 1 回又はそれ以上完全に回転するように構成され、この完全な回転の数が前記チャンネルの直径を決定することを特徴とする、請求項 32 又は 33 に記載の医療アセンブリ。

【請求項 35】

請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項に記載の装置が、必要量の組織が少なくとも 1 の凹部内に入るまで、前記長手方向軸 (X) の回りを 1 回又はそれ以上完全に回転するように構成されていることを特徴とする、請求項 32 ~ 34 のいずれか 1 項に記載の医療アセンブリ。

【請求項 36】

前記眼の壁からの組織が、強膜組織、角膜組織、又は、その両方を含むことを特徴とする、請求項 32 ~ 35 のいずれか 1 項に記載の医療アセンブリ。

【請求項 37】

前記眼の壁内の強角膜接合部に前記チャンネルを形成するよう構成されている、請求項 36 に記載の医療アセンブリ。

【請求項 38】

前記眼の壁の前記組織の反跳後に、前記強角膜接合部内に、200 μm 未満の直径を有するチャンネルを形成するよう構成されている、請求項 37 項に記載の医療アセンブリ。

【請求項 39】

眼内の眼圧を低下させるために用いられる、請求項 36 ~ 38 のいずれか 1 項に記載の医療アセンブリ。

【請求項 40】

眼の壁に所定の寸法を有するチャンネルを形成するための装置であって、前記装置が、第 1 端及び第 2 端の間で長手方向軸 (X) に沿って延在する細長部材および間隙区画を備え、

前記第 1 端は、前記チャンネルを形成するために、回転子の作動時に前記長手方向軸 (X) の回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットと係合するよう構成された係合要素を備え、

前記第 2 端は、前記眼の壁の中に前記長手方向軸 (X) に沿って前記装置を挿入する間、前記眼の壁を穿孔するよう構成された組織穿孔先端部を備え、前記第 2 端は前記長手方向軸 (X) を横断する正三角形の断面を有し、

前記細長部材は、前記長手方向軸 (X) に沿って延在する前記第 2 端に近位のセグメントを備え、前記セグメントが、外周 (C) を有する外面を有するとともに：

10

20

30

40

50

前記セグメントの少なくとも一部に沿って周方向に延在する少なくとも1つの凹部と、前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する複数の刃であって、前記外周(C)まで延在する刃先を有する複数の刃と、を備え、

前記第2端及び前記セグメントの間に位置する前記間隙区間は、凹部を有さないで密閉されており、前記眼の壁に最初に穿孔する際に前記眼の内部からの流体の漏れを最小にするように構成されていることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は医療装置の分野に関する。

10

【背景技術】

【0002】

医療の分野において、治療として又は診断目的のために身体から少量の組織を切り取る又は除去することが高い頻度で求められる。このことは、例えば生検のための組織の採取時、閉塞した血管の内壁からの石灰沈着の除去時、又は、緑内障の疾患時などの過剰な液体のドレナージのための経路の形成時に不可欠であり得る。

【0003】

身体の硬組織だけでなく軟組織の切り取りにツールを利用可能である。一例が米国特許第6,361,504号明細書に示されており、当該明細書は、中空で楕円断面形状の内腔が貫通した中空で管状の生検針、当該針の製造方法及び当該針を操作するための装置を提供している。

20

【0004】

加えて、米国特許第7,344,546号明細書は、差動切断用に設計された前進可能及び回転可能なカッターアセンブリを用いて血管の内側からの組織の腔内除去のための装置を説明している。一実施形態のカッターアセンブリは、除去されるべき対象に対して鋭い刃の迎え角を形成するように設計及び配置された刃を有するカッターを含む。カッターアセンブリは、駆動シャフトを平行移動させることによって軸方向に前進可能であり、かつ、駆動シャフトを回転させることによって回転可能である。閉塞物質は、カッターアセンブリによって削り取られ、かつ、体腔から当該物質を除去するために吸引され得る。カッターアセンブリは、刃の対向する表面同士の間位置する吸引ポートを提供し得る。

30

【0005】

さらに、米国特許第4,887,613号明細書は、円錐形のほぼ中空の部分の2つの間隔を空けた外部セグメントの縁に切断面を設けることによって、生物の内腔の閉塞組織内にその前方端で侵入して閉塞組織を切除するカッターを開示している。カッターは、閉塞組織内へのカッターの侵入を容易にするための、制限された寸法の前方部分を有し得る。例えば円錐台などの漸進的に拡張する部分が、制限された寸法の部分から後方に延在する。このようにして、カッターは、前方端から後方の漸進的な位置にある内腔壁からの閉塞組織の切除のエリアを拡張させる。漸進的に拡張する位置にある内腔内の閉塞組織は、手動で又はモータによってカッターを回転させることによって、閉塞組織の侵入の位置で切除されてもよい。カッターは、横方向に拡張した端部に、例えば中空円筒の実質的に一定の寸法を有する中空部分を有してもよい。

40

【発明の概要】

【0006】

本開示は、その第1態様によれば、第1端及び第2端の間で延在する細長部材と、長手方向軸Xに沿って延在する第2端に近位のセグメントであって、前記セグメントの少なくとも一部に沿って軸方向に延在する少なくとも1つの凹部と、外周Cを有する外面と、を備えるセグメントと、Cの周縁に刃先を有する1以上の刃であって、前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する1以上の刃と、を備え、第1端は、回転子の作動時に前記軸回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットとの係合のための係合要素を備え、かつ、第2端は組織穿孔先端部を備える、装置を提供する。

50

【0007】

本開示はまた、第1端及び第2端の間で延在する細長部材と、長手方向軸Xに沿って延在する第2端に近位のセグメントであって、外周Cから外側に突き出る粗面化された外面を備えるセグメントと、を備える装置であって、第1端は、回転子の作動時に前記軸回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットとの係合のための係合要素を備え、かつ、第2端は組織穿孔先端部を備える、装置を提供する。

【0008】

第2態様によれば、本開示は、回転端を有するシャンクを備え、本願で規定されるように装置を回転端上に取り付ける把持ユニットと、前記軸X回りに前記装置を回転させるように動作可能な回転子と、を備える医療アセンブリを提供する。

10

【0009】

さらに本開示は、第3態様によれば、生体軟組織にチャンネルを形成する方法であって、把持ユニットと、当該把持ユニット上に取り付けられる本願で開示される装置と、を備える医療アセンブリを提供するステップと、装置の組織穿孔先端部によって生物組織に穿孔して、軟組織内の所望の深さまで軟組織内に装置をスライドさせるステップと、装置が軟組織内に埋め込まれて前記軸X回りに少なくとも1回の完全な回転を可能にする間に前記医療アセンブリを作動させて、前記回転中に前記セグメントの外面の周囲で軟組織をこすり取るステップと、回転の停止時、軟組織から装置を取り外し、前記組織内にチャンネルを残すステップと、を含む方法を提供する。

【0010】

20

本願に開示される装置、アセンブリ及び方法は、対象者の眼の強角膜接合部にチャンネルを形成することに特に適している。いくつかの実施形態では、これは、眼圧を低下させるために用いられ得る。従って、本開示はまた、眼圧を低下させる方法であって、眼の強角膜接合部のエリア内にドレナージチャンネルを形成するステップと、強膜及び結膜の間の界面に眼の前房を接続するステップと、を含み、ドレナージチャンネルは、装置を外側に引き抜いて強膜組織が反跳することを可能にした後に特定される場合に、200µm未満の径を有する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

本開示を理解するために、かつ、本開示が実際にどのように実施され得るかを理解するために、添付の図面を参照して非限定的な例示のみによって実施形態をここに説明する。

30

【0012】

【図1A】図1Aは、本開示の非限定的な実施形態に係る装置の等角図である。

【図1B】図1Bは、本開示の非限定的な実施形態に係る装置の横断面図である。

【図2A】図2Aは、本開示の別の実施形態に係る装置の等角図である。

【図2B】図2Bは、本開示の別の実施形態に係る装置の横断面図である。

【図3A】図3Aは、本開示の代替の非限定的な実施形態に係る、穿孔先端部を有する第2端の等角図である。

【図3B】図3Bは、本開示の代替の非限定的な実施形態に係る、穿孔先端部を有する第2端の等角図である。

40

【図3C】図3Cは、本開示の代替の非限定的な実施形態に係る、穿孔先端部を有する第2端の等角図である。

【図4】図4は、本開示のいくつかの実施形態に係る、凹部を区画に分割する複数の仕切りを有する装置の凹部の概略図である。

【図5A】図5Aは、本開示の2つの代替的な実施形態に係る装置の等角図である。

【図5B】図5Bは、本開示の2つの代替的な実施形態に係る装置の等角図である。

【図6A】図6Aは、本開示のさらにいくつかの実施形態に係る装置の等角図である。

【図6B】図6Bは、本開示のさらにいくつかの実施形態に係る装置の等角図である。

【図6C】図6Cは、一実施形態に係る装置の断面図である。

【図6D】図6Dは、別の実施形態に係る装置の等角図である。

50

【図 7】図 7 は、本開示の一実施形態に係る装置の概略図であり、軟組織の切り取りに用いられる回転子に係合された装置の概略図である。

【図 8 A】図 8 A は、本願で開示された一実施形態に係る、眼の強角膜接合部のエリア内にチャンネルを形成するために、眼の壁に埋め込まれた装置の概略図である。

【図 8 B】図 8 B は、本願で開示された一実施形態に係る、眼の強角膜接合部のエリア内にチャンネルを形成するために、眼の壁に埋め込まれた装置の概略図であり、図 8 A の拡大部分を表す。

【図 9 A】図 9 A は、本開示の一実施形態に係る装置を製造するステップの画像である。

【図 9 B】図 9 B は、本開示の一実施形態に係る装置を製造するステップの画像である。

【図 9 C】図 9 C は、本開示の一実施形態に係る装置を製造するステップの画像である。

【図 9 D】図 9 D は、本開示の一実施形態に係る装置を製造するステップの画像である。

【図 10】図 10 は、非限定的な一実施形態に係る装置の部品を製造するステップの図である。

【図 11 A】図 11 A は、本開示の一実施形態に係る装置を用いた強角膜チャンネルの形成の段階の画像である。

【図 11 B】図 11 B は、本開示の一実施形態に係る装置を用いた強角膜チャンネルの形成の段階の画像である。

【図 11 C】図 11 C は、本開示の一実施形態に係る装置を用いた強角膜チャンネルの形成の段階の画像である。

【図 12】図 12 は、本開示の一実施形態に従って実行された強角膜チャンネルの断面切断面を含む画像である。

【図 13 A】図 13 A は、刃を有しない穿孔ツールをよって形成されたチャンネルの画像である。

【図 13 B】図 13 B は、本開示に係る装置によつて形成されたチャンネルの画像である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本開示は、治療対象者に対する侵襲を最小限にして、結果として不快さを最小限に抑える、これに限定されないが、切除される組織の形状及び容積を含む明確に定義された方法で軟組織を比較的短期間で切り取って除去するように構成されて動作可能な装置に関する。

【0014】

本開示の最も広い態様によれば、第 1 端及び第 2 端の間で延在する細長部材と、長手方向軸 X に沿って延在する第 2 端に近位のセグメントであつて、前記セグメントの少なくとも一部に沿って軸方向に延在する少なくとも 1 つの凹部と、外周 C を有する外面と、を備えるセグメントと、C の周縁に刃先を有する 1 以上の刃であつて、前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する 1 以上の刃と、を備え、第 1 端は、回転子の作動時に前記軸 X 回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットとの係合のための係合要素を備え、かつ、第 2 端は組織穿孔先端部を備える、装置を提供する。これに関連して、本開示の非限定的な一実施形態に係る装置 100 を図示する図 1 A 及び図 1 B を参照する。

【0015】

具体的には、図 1 A は、第 1 端 102 と組織穿孔先端部を構成する第 2 端 104 との間で延在する細長部材と、第 2 端 104 から長手方向軸 X に沿って第 1 端 102 まで延在するセグメント 106 と、を備える装置 100 を開示している。セグメント 106 は、2 つの基本的に平行な縁 124 A 及び 124 B の間に規定されてセグメント 106 の少なくとも一部に沿って軸方向に延在する少なくとも 1 つの凹部 108 と、図 1 B にも図示されるような外周 C を有する外面 110 と、を備えている。図 1 A のこの特定の実施形態では、第 2 端 104 は密閉され、かつ、セグメント 106 は、密閉された端部 104 からセグメント 106 の全長に沿って延在する単一の凹部 108 を含んでいる。

【0016】

さらに図 1 A の実施形態に図示されるように、装置 100 は、セグメント 106 に沿っ

10

20

30

40

50

て延在してCの周縁に刃先114を有する単一の刃112を備えている。当業者であれば理解し得るように、図1Aで提供された例示と同様に、装置は2以上の刃（例えば複数の刃）を含んでもよい。2以上の刃は様々な形態で位置してもよい。例えば、一連の別個の刃が、凹部108の縁124A又は124Bの1つ上で軸Xに対して同軸上で一列に並べられてもよい。いくつかの他の実施形態では、2以上の刃が、外面110上に、あるパターンで又は基本的にランダムに分布してもよく、各刃は、装置の回転時に周囲からこすり取られた組織を収集するように構成されたそれぞれの凹部を有するように構築されている。いくつかの実施形態では、複数の刃及び複数の凹部が、おろし金（図示せず）の格子溝と同様に構築されてもよい。

【0017】

刃112が、真っ直ぐな刃（すなわち、ゼロの曲率を有する刃先114）として図1Aに図示される一方で、いくつかの実施形態では、少なくとも1つの刃112は、湾曲した刃先を有する（図示せず）。これは、さらに以下に説明するように、切除される組織のエリアでの様々な形状の空洞又はチャネルの形成に有用であり得る。

【0018】

回転子の作動時に軸X回りに装置を回転させる回転子を備える把持ユニット（図示せず）の適合雄（雌）ねじと対にされる雌（雄）ねじとして図示される特定の実施形態では、装置100の第1端102は通常、係合要素116を含む。係合要素は、ねじ山、ねじ切り、連動装置、シャンク、又は、装置の部品に接続するための任意の他の適切な機構の形態であってよい。

【0019】

図1Aのこの特定の実施形態で図示される第2端104は傾斜しており、組織穿孔先端部118が軸Xと同一直線上にある。側面から見た時、第2端は、軸Xと第2端の傾斜した辺132及び134の各々との間の角度である先端角を有するように傾斜している。角度の大きさは、治療される生物に対してできる限り快適であるように組織に穿孔をすることに於いて変化してよい。いくつかの実施形態では、傾斜した端部は、 5° ～ 15° の先端角を有するように設計される。正確な角度は、軸Xに沿った第2端104の長さとして装置100の外周Cの寸法との関数である。

【0020】

いくつかの実施形態（この図では図示せず）では、第2端は円錐であってよく、組織穿孔先端部は、円錐の頂点の角度が 10° ～ 30° であるように軸Xと同一直線上にある。

【0021】

セグメント106は、第2端104との接合部で密閉されることが好ましい。従って、たとえ第2端104が例えば医療用針のような管状内腔（図示せず）を有するとしても、そのような内腔と凹部108との間は流体連通していない。場合によっては、セグメント106及び第2端104は密閉されるが好ましく、すなわち、凹部を有しない間隙区画120などの補強間隙区画（カラーのタイプ）によって間隙を設けられる。ある実施形態では、通常は装置の特定の用途に応じて、間隙区画120は、第2端104との界面とセグメント106との界面との間に $200\sim 2500\mu\text{m}$ の（長手方向軸Xに沿った）長さを有する。この特定の実施形態は、以下にさらに説明するように、例えば強膜や強角膜接合部などの眼の壁にチャネルを形成することに適していることがある。

【0022】

さらに、装置100は、装置の少なくとも一部に沿って延在する目盛りマーカ122を備えてもよい。例えば、第2端104から一部に沿って（例えば穿孔先端部118から始まる）、又は、第2端104を備える一部とセグメント106の少なくとも一部に沿って。目盛りマーカ122は通常、長手方向軸Xに沿った距離を識別するために用いられる。例えば、目盛りマーカ122は、装置100の軟組織への侵入の深さ、つまり、第2穿孔先端部104からの距離を規定するために用いられてよい。ある実施形態では、目盛りマーカは外面110に沿って分布する。

【0023】

10

20

30

40

50

外面 110 は、長手方向軸 X を横断する基本的に均一な円形の断面形状を有する外周 C を有する。このようにして外面 110 は円柱の外部輪郭を描く。

【0024】

図 1 A の線 R R に沿ったセグメント 106 の例示の横断面が図 1 B に図示される。簡素化のため、図 1 A で用いた参照符号と同一の参照符号を図 1 B で用いて、同様の機能を有する構成要素を図 1 B で識別する。例えば、図 1 B の構成要素 108 は、図 1 A の凹部 108 と同一の機能を有する凹部である。

【0025】

図 1 B では、装置 100 のセグメント 106 の断面が図示されており、セグメント 106 は、点 P と点 Q との間で延在する凹部 108 を有する円形の外面 110 を有する外周 C と、外面 110 から延在して、C の周縁に刃先 114 を有し、外周 C からの半径方向距離 D S を有する刃 112 と、を備える。セグメント 106 の外面は、線 130 に沿った直径 D_i によって規定されてよい。ある実施形態では、装置の特定の用途に応じて、例えば身体の異なった部位又は臓器において及び/又は異なった種において、直径 D_i は 100 ~ 1000 μm の公称値を有している。装置はまた、凹部の内径 D_{ii} によって規定されてよい。理解されるように、 D_{ii} の寸法は、形成されるべきチャンネルの寸法（直径）によって決定される。従って、例えば 100 μm の直径を有するチャンネルのために、用いられるべき装置は約 100 μm の直径 D_{ii} を有するものである。

【0026】

同様に、装置の設計及び用途に応じて、凹部 108 は長手方向軸 X に沿ってその長さ L を変化させてもよい。いくつかの実施形態では、L は、100 ~ 2500 μm であってよく、又は、800 ~ 1500 μm であってよい。

【0027】

以下にさらに詳細に説明するように、動作時、外周 C の外面 110 を囲む組織が、その軸 X 回りでの装置の回転時に刃 112 によって切り取られる。通常、D S 以下の厚さを有する層が切り取られて凹部 108 に受け入れられる。この特定の実施形態では、刃 112 が点 Q を介して装置に接続される一方で、刃は同様に点 P を介して接続され得る。いくつかの実施形態では、距離 D S は約 2 ~ 100 μm である。

【0028】

凹部の寸法及び回転の数はそれぞれ個々に、凹部内に受け入れられることになる組織の容積を規定し得る。凹部の寸法（その内径 D_{ii} ）は、凹部が満たされると、それ以上組織が切り取られないように、受け入れられる組織の量の上限を提供し得る。さらに、回転の数は、各回転が凹部内にさらなる容積の組織を提供する時に、周囲から削ぎ落とされた薄い組織の層の数を決定する。

【0029】

代替の実施形態が図 2 A 及び図 2 B に開示される。簡素化のため、図 1 A 及び図 1 B で用いたものに対する同一の参照符号が、100 だけシフトされて図 2 A 及び図 2 B で同様の機能を有する構成要素を識別するために用いられる。例えば、図 2 A の構成要素 202 は、図 1 A の第 1 端 102 と同一の機能を有する第 1 端である。

【0030】

具体的には、装置 200 は、係合要素を構成する第 1 端 202 と組織穿孔先端部を構成する第 2 端 204 との間で延在する細長部材と、第 2 端 204 から長手方向軸 X に沿って第 1 端 202 まで延在するセグメント 206 と、を備える。セグメント 206 は、外周 C を有する外面 210 を有し、セグメント 206 の少なくとも一部に沿って長手方向に及び周方向に延在する凹部 208 を備える。セグメント 206 の少なくとも一部は、複数の刃 212 によって覆われ、この図では、外周 C の周縁に刃先 214 を有する複数の突出部（尾根部及び谷部のような）として表される。ある実施形態では、複数の突出部は、ヤスリ状表面として機能する粗面化された表面の形態であって、外周 C より外側に突き出ている。いくつかの実施形態では、粗面化された表面は、ダイヤモンドダスト（切削工具の合成ダイヤモンド）によってセグメント 206 をコーティングすることによって提供される。

10

20

30

40

50

表面の粗度は、 R_a として規定され、突出部の平均高さ（ヤスリ歯の平均高さ又は「ダイヤモンドダスト」の高さを規定するために用いられる R_a と同様）である。

【0031】

粗面化された表面を装置が備える場合、当該装置は、第1端及び第2端の間で延在する細長部材と、長手方向軸 X に沿って延在する第2端に近位のセグメントと、を備えるものとして規定されてよく、前記セグメントは、外周 C より外側に突き出る粗面化された外面を備え、第1端は、回転子の作動時に前記軸回りに当該装置を回転させる回転子を備える把持ユニットとの係合のための係合要素を備え、第2端は組織穿孔先端部を備える。この実施形態の様々な要素の特性は、本開示の他の実施形態に関する装置に関して上記及び下記に規定される。

10

【0032】

動作時、本開示に係る装置は回転させられ、複数の突出部が、コーティングされたセグメントを囲む組織の小片（すなわち破片）を削ぎ落とす。装置200の回転は、規定された数の回転後に、例えば突出部同士の間谷部が、組織の破片で満たされると見込まれる時に停止してもよく、かつ、それ以上の組織が削ぎ落とされず、装置は自由に回転する。

【0033】

ある実施形態では、複数の刃は外周 C を越えて延在しなくてもよい。この実施形態によれば、装置は、第1端及び第2端の間で延在する細長部材と、長手方向軸 X に沿って延在する第2端に近位のセグメントであって、前記セグメントの少なくとも一部に沿って軸方向に延在する少なくとも1つの凹部と、外周 C を有する外面と、を備えるセグメントと、外周 C まで延在する刃先を有し、前記セグメントの少なくとも一部に沿って延在する1以上の刃と、を備え、第1端は、回転子の作動時に前記軸回りに当該装置を回転させる回転子を備える把持ユニットとの係合のための係合要素を備え、第2端は組織穿孔先端部を備える。

20

【0034】

ある他の実施形態では、複数の刃が、刃を運ぶ専用の凹部を有しないにも関わらず、好ましくは第2端に近位のセグメントで、装置の第1端と第2端との間で延在する細長部材の少なくとも一部を覆う。この実施形態によれば、装置は、第1端と第2端との間で延在する細長部材と、長手方向軸 X に沿って延在する第2端に近位のセグメントと、を備え、前記セグメントは、外面と、前記セグメントの少なくとも一部に沿って外面上に延在する刃先を有する1以上の刃と、を備え、第1端は、回転子の作動時に前記軸回りに前記装置を回転させる回転子を備える把持ユニットとの係合のための係合要素を備え、第2端は組織穿孔先端部を備え、穿孔先端部は三角形の断面を有する。

30

【0035】

装置100又は装置200などの本開示に係る装置の寸法はその用途によって決定される。いくつかの実施形態では、本開示に係る装置は、本質的に円形断面を有しており、外周 C の断面の公称直径は100～1000 μm である。（例えばダイヤモンドダストから形成された）ヤスリの構造に似た刃を参照する場合、刃先214は、平均で約2～100 μm である R_a のレベルまで及ぶ。

【0036】

図2Bは、図2Aの線 $W-W$ に沿った装置200の横断面図である。点線は、凹部208の外側のセグメント206の外周である外周 C を表す。また、周縁に延在して外周 C を越えて延在する刃先214が示されている。この特定の実施形態では、刃212は、必ずしも外周 C に一致しない基端232を有するものとして規定されてよく、かつ、 C を越えて延在してもよいことに留意されたい。さらに留意すべき点は、刃212の寸法及び刃212同士の間距離は、必ずしも同一ではなく、及び、とりわけ、刃を構成する材料の製造プロセスに応じて、形状及びサイズ及びその間にある空間において変化してもよい。

40

【0037】

図1Aの第2端104又は図2Aの第2端204は、標的の軟組織内に、本願で開示される装置を誘導することを支援するように構成され、及び、軟組織を穿孔して軟組織内に

50

侵入するように構成される。このようにして、図3A～図3Cで図示されるように、第2端に関する他の構造が適用可能である。簡素化のため、図1で用いられるものと同様の参照符号が、200だけシフトされて図3A～図3Cの同様の機能を有する構成要素を識別するために用いられる。例えば、図3A～図3Cの要素304は、図1の第2端104と同一の機能を有する第2端である。

【0038】

図3Aには、装置300の一部が、間隙区画320で密閉される内腔340を備える医療用針の普及している穿孔先端部318の形態の第2端304を有する細長本体306を示すように図示されている。また装置300には、外周310及び凹部308の周縁に延在する刃312が図示されている。内腔を有する針状先端部を用いる場合、シーリングは、細長本体の一体部分であってもよく、又は、細長本体を形成する同一の材料又は異なる材料からバリアを溶接することによって形成されてもよく、又は、シーリングは、例えば限定されないものの1以上のエポキシ樹脂などの従来の及び生体適合性/硬化材料を用いて提供されてもよい。場合によっては、この実施形態によれば、装置全体が、溝の周縁(縁)で接続される1以上の刃を有する所望の凹部を形成するために針に沿った専用の長手方向溝を形成することによって形成される凹部を有する、医療用針に基づいて構築される。製造プロセスについての詳細は以下のとおりである。

10

【0039】

図3Bでは、装置300の一部は、図3Aの円形断面を有する細長本体306と、穿孔先端部318及び間隙区画320を有する直錐の形態の第2端304と、を有するように図示されている。また装置300では、外周C及び凹部308から外側に延在する刃312が図示されている。

20

【0040】

図3Cでは、装置300の一部は、図3A及び図3Bのような円形断面を有する細長本体306と、穿孔先端部318と、間隙区画320と、を有するように図示されている。第2端304は、穿孔先端部318から、間隙区画320を収束させる移行区画344まで延在する線A-Aに沿った正三角形の断面形状を有しており、移行区画344は円形断面を有する。場合によっては、この実施形態に係る第2端304の形状は、三角形の三辺の間が120°の角度を有する「メルセデス」形状の先端部として参照される。また装置300には、外周C及び凹部308から外側に延在する刃312が図示されている。

30

【0041】

本開示に係る装置のための第2端の様々な形状と、眼の強膜などの軟組織内へのより簡単に痛みの少ない侵入のために必要とされる力と、が考慮される。以下で説明するように、加えられる力は、外径0.5mmの標準規格25の皮下組織用針が用いられる場合に必要とされる力と比較された。3つの異なる先端部のタイプ、すなわち、それら全てが5°～15°の先頭の先端部の角度を有する場合、図3Bのような円錐先端部、三角形断面先端部(メルセデス形状)及び矩形断面(4面)先端部(図示せず)が調査された。実験の結果は、メルセデス形状によって加えられた力が、例えば強膜などの軟組織を切り取り及び軟組織に侵入するために最良の結果をもたらすことを示した。

【0042】

理解されるように、軟組織内への装置の侵入を容易にするように第2端が構成されること、及び、存在する軟組織は1種類だけではないという事実を念頭に置くと、第2端に関する多くの他の設計が同様に適用可能であり得る。従って、本開示は、当該第2端のために個別に例示された実施形態によって限定されるべきではない。

40

【0043】

図4を参照すると、凹部408を4つの区画にそれぞれ分割する、間隔を空けた3つの仕切り壁442を有する装置のセグメント406の一部が図示されている。3つの仕切り壁が図示されているが、凹部は、1つのみ、又は、2つ、又はさらに、4つ以上の仕切り壁から構成されてよいことが理解されるであろう。排他的ではないが、凹部408を通じて装置の一方の側から他方の側に流体が流れることを防止するバリアを形成するために、

50

通常、仕切り壁 4 4 2 が含まれる。例えば、装置が眼の強膜組織を切り取るために用いられる場合、仕切り壁 4 4 2 は、眼の内房から眼の外側に向かって流体が流れることを防止する。

【 0 0 4 4 】

仕切り壁が、完全に仕切っている壁、すなわち、凹部の内周の全体に沿って延在する仕切り壁として本実施形態で図示されているが、壁は、柱のように、（隣接した区画から部分的に分離された 1 つのみ、区画を部分的に仕切る）内面の一部のみから延在してもよいことが理解されるべきである。この構造は、動作時、1 つの区画からもう 1 つの区画にまたがる凹部に物体が収集されることを可能にしてもよい。

【 0 0 4 5 】

図 5 A 及び図 5 B では、本開示に係る装置のための追加の可能な代替の特徴が提供される。図 5 A 及び図 5 B の追加の特徴はともに用いられる必要はなく、及び、各特徴は、これまでに説明した装置の要素に加えられてもよい別個の可能な特徴として考慮されるべきであることが理解されよう。前述の図 2 ~ 図 4 と同様に、図 1 又は図 2 で用いられたものと同様の参照符号が、4 0 0 又は 3 0 0 だけシフトされて図 5 A 及び図 5 B において同様の機能を有する構成要素を識別するために用いられる。例えば、図 5 A の要素 5 1 2 は、図 1 の刃 1 1 2 と同一の機能を有する刃である。

【 0 0 4 6 】

具体的には、図 5 A は、外周 C 及び凹部 5 0 8 から外側に延在する刃 5 1 2 を有する装置 5 0 0 A の一部を等角で図示しており、すべてが図 1 ~ 図 4 と同様に示されている。しかしながら、図 5 A はまた、セグメント 5 0 6 の外面 5 1 0 の少なくとも一部上で凹部 5 0 8 の反対側ではあるが凹部 5 0 8 と平行に位置する隆起部 5 4 6 として参照される細長いこぶ状の突起を図示している。動作時、隆起部 5 4 6 は、外面を囲む組織を伸展させることを支援することによって、組織が刃先に接触してその組織の層が回転時に（伸展した状態で）切り取られることを確実にする。隆起部 5 4 6 の寸法は、組織に作用される伸展の度合いを決定する重要な要因である。通常、外面の輪郭からの隆起部の頂点「H」の距離が大きくなるにつれて、組織の伸展はより大きくなる。一方で、例えばこうした伸展手段によって組織と刃との間の接触を増大させるため、他方で、治療対象者に生じ得る又は動作時の装置の性能に影響を及ぼし得るいかなる不自由さや痛みを最小限に抑えるため、バランスが維持されなければならない。いくつかの実施形態によれば、隆起部 5 4 6 の寸法は、図 5 A に示すような高さ「H」を有する頂点であって、H が直径 D_i の寸法の 10 % ~ 50 % 未満である場合にセグメントの外面に対して垂直な頂点によって規定される。

【 0 0 4 7 】

さらに図 5 A に図示するように、凹部 5 0 8 はまた、本実施形態では、凹部に沿って内側に延在する内壁として図示されるバリア 5 5 0 を備える。バリア 5 5 0 は、（図示するように）1 つの連続した壁であってもよく、又は、一連の個別の壁であってもよい。バリア 5 5 0 は、凹部に収集された物質（例えば組織）の量 / 容積を制御することを支援してもよい。言い換えれば、バリアは、区画又は凹部のサイズを低減するものとして機能する。いくつかの実施形態では、バリアは、凹部にしっかりと固定され、及び、いくつかの他の実施形態では、例えば専用の把持シート（図示せず）によって凹部 5 0 8 の中に着脱可能に配置される。

【 0 0 4 8 】

バリア 5 5 0 の形状は、単純に矩形又は任意の他の適切な形状であってよい。装置を回転させている間、組織は、バリア 5 5 0 に到達するまで凹部 5 0 8 に徐々に進入していき、おそらくは刃 5 1 2 による切り取り工程を終了させることによって、さらなる組織が凹部内に進入することを阻止する。理論によって縛られなければ、凹部が所望の容積の組織で満たされると、刃 5 1 2 は周囲から組織の層を切り落とすことが想定される。

【 0 0 4 9 】

組織内への装置の挿入の深さを制御するため、装置は、第 1 端 5 0 2 で又は第 1 端 5 0 2 の近位で外面 5 1 0 を取り囲み、好ましくは凹部を有しない止め部材すなわちストッパ

10

20

30

40

50

552を含んでもよい。止め部材552は通常、治療される組織内に所望の深さを越える装置の侵入を阻止するために用いられる。この目的のため、いくつかの実施形態によれば、止め部材552は、前記第1端に近位の所定の位置に固定される。しかしながら、いくつかの他の実施形態によれば、止め部材は、例えば仕切り壁に並んで細長部材506に沿ってスライド可能に移動するように構成されてよい。止め部材552はまた、装置の方向付けを支持することを支援し、かつ、組織内に侵入させられると装置の安定化を促進することを支援し得る。

【0050】

止め部材552は様々な形状及び構成を有してもよい。図示された実施形態では、止め部材は、セグメント506と第1端502との間の接合部で、（外周Cを覆うベルトに似た）細長い本体の直径を徐々に増大させる形状である。止め部材は、装置が止め部材552の位置を越えて組織に進入することを阻止する。代替的に、止め部材552は、第1端の所望の位置で細長い本体上に可撓性を有するバンドを強固に嵌めることによって形成されてもよい。図5Aに図示する止め部材552は、例えばステンレス鋼又はセラミック材料（タングステンカーバイト）などの細長い本体と同一の材料から、又は、任意の他の適切な材料から形成されてもよい。場合によっては、止め部材552は、細長い本体がある組織にさらに侵入することを阻止するが、別の組織への侵入を阻止しない寸法を有する。以下にさらに説明するように、眼にチャンネルを形成する場合、止め部材は、眼の結膜を通じた侵入を許容するが、強膜を介した細長い本体の過度の侵入を阻止する。

【0051】

図5Bでは、装置200と同様の装置500Bが示されているが、装置500Bは、本実施形態では、中空の円筒形状を有する保護シャフト560の形状のバリアを有している。装置500Bは、その第1端502から保護シャフト560の内腔を通じて進入させられる。

【0052】

動作時、すなわち、第1端502と組織穿孔先端部を構成する第2端502との間に延在する細長部材と、第2端504から延在するセグメント506とが回転させられる時、保護シャフト560は静止しており、かつ、これによって、細長部材の回転時に、周囲の組織を損傷から保護する。このことは、例えば、眼での動作時に、強膜を囲む結膜を保護することに有用である。一実施形態では、保護シャフトは、装置が係合要素516によって取り付けられる把持ユニットにその背面562によって固定的に取り付けられてよい/連結されてよい。保護シャフト560はまた、図5Aの止め部材552と同様の方法で、装置が軟組織内に過度に進入されることを阻止するように機能してもよいことに留意されたい。保護シャフト560はまた、穿孔先端部に対して特定の位置でスライド可能に位置するように構成されてもよく、その結果、保護シャフト560は、装置の機能的な切断セグメントの長さを規定し、及び、これによって、切り取られることが意図される関連の組織に対して装置を調整することを可能にする。特に、図500Bが、図2Aの装置200と同様の装置を図示する一方で、このタイプの保護要素は、図1Aに図示されるような細長い刃を含む装置とともに用いられてもよい。

【0053】

図6A～図6Dは、本開示のいくつかの実施形態に係る装置の図であり、図6A～図6Cは、一実施形態に係る装置の図であり、図6Dは、別の実施形態に係る装置の等角図である。

【0054】

ここで図6A～図6Cを参照すると、本開示の別の実施形態に係る装置600が示されている。単純化のため、図1で用いた参照符号と同様の参照符号は、500だけシフトされて同様の機能を有する構成要素を識別するために用いられている。例えば、図6の構成要素604は、図1の第1端104と同一の機能を有する第1端である。

【0055】

具体的には、図6A～図6Bでは、装置600のセグメントは、三角形の断面（メルセ

10

20

30

40

50

デス形状)を有する第2端604を含むように示されている。セグメント606に沿って、それぞれ刃先614A及び614Bを有する2つの刃612A及び刃612Bがある。同様に、装置は、(ベルトのように)セグメント606を包囲する2つの仕切り壁642A及び642Bを備え、第2端604から第1端(図示せず)に向かう流体の移動に対するバリアとして機能する。この非限定的な例では、仕切り壁642Aと仕切り壁642Bとの間に3つの区画644A、644B及び644Cが形成される。3つの区画は、凹部を規定し、かつ、回転時、刃によって切り取られる組織が3つの区画内に蓄積されてもよい。凹部は、それらの容積又はそれらの内径によって規定されてよく、容積又は内径は、組織の内側に形成されることになるチャンネルの寸法(直径)によって決定され得る。

【0056】

装置600の細長部は、第2端604から延在して細長ロッド654に接続される切断セグメントを含み、細長ロッド654は、平滑で円形の表面を有しており、装置の全長に延在して、装置の第1端(図示せず)から把持回転ユニット上に当該細長ロッド654を装着することを可能にする。細長ロッドは、通常、中実又は中空の円筒である。中実であるように構成されると、ロッドは、より大きな応力及びトルクに耐えることができる。細長ロッドが中実である場合、ロッド654は、図6Aに示すように、装置の切断セグメントに当該ロッド654を接続することを可能にする専用入口656を有する。図6Bに示すように、装置600は、その第1端から、図5Bの保護シャフト560に関して説明されたもの同一の機能を有する保護シャフト660内に挿入されてもよい。止め部材552のように、保護シャフト660は、装置600が軟組織内に過度に侵入することを阻止するストッパとして機能してもよい。例えば、強膜内にチャンネルを形成するために眼の内部で装置を用いる場合、装置は、眼の内部を損傷させる程度まで侵入しないことが重要である。保護シャフト660は、セグメント606に沿って延在する切断部の所望の長さを表す第2端からの好ましい距離に位置し得る。

【0057】

この例がセグメント606に沿って2つの切断刃のみを含む一方で、セグメント606が、扇形の断面形状を形成する複数の刃を備えることも同様に可能であることに注意すべきである。

【0058】

セグメント606の線L-Lに沿った断面が図6Cに図示されている。セグメント606は、外周Cを有する円形の外面610を有している。線H-Hは、装置600の2つの側(半部分)を規定しており、各側は2つの部品を含んでおり、部品630A及び632Aは第1側を規定し、部品630B及び632Bは第2側を規定する。部品632A及び632Bは、図示されるように、K及びMで、刃を保持する要素に固定的に取り付けられる(例えば溶接され、接着され、固定される)。セグメント606の外面は直径DiBによって規定され得る。いくつかの実施形態では、直径DiBは、装置の特定の用途に応じて、例えば身体の異なる部位又は臓器、及び/若しくは、異なる種で、100~1000µmの公称値を有している。

【0059】

図6Dには、本開示の別の実施形態に係る装置600'の等角図が示されている。装置600'は、三角形の断面(メルセデス形状)を有する第2端604を有する。第2端のメルセデス形状が好適な実施形態である場合、第2端は、図3A~図3Cに関連して上に示した構成、又は、軟組織の穿孔に適した任意の他の構成のいずれかを有してもよい。装置600'はまた、装置600に関して上述したものと同一の機能を有する細長ロッド654を有している。セグメント606(組織を切り取って切り取った組織を収集するために重要な切断部品を含む)は、細長ロッド654に一体的に形成されてよく、又は、Nで細長ロッド654に取り付けられてもよい。

【0060】

図にさらに示されるように、(切断部を含む)セグメント606は、セグメント606の長手方向軸に沿って延在する刃先614を有する数個の螺旋状の刃同士の間に見出され

10

20

30

40

50

る数個の螺旋状の凹部 608 を有する。装置 600' の回転中、刃先は、刃先同士の間
の凹部内に受け入れられる周辺組織を切り取る。

【0061】

任意選択的に、装置 600' は、各螺旋状の凹部 608 に沿った 1 以上の仕切り壁を含
んでもよい。図 6D の例では、2 つの仕切り壁 642' A 及び 642' B は 1 つの凹部に
沿って示されている。これらの仕切り壁は、少なくとも、凹部 608 を通じて装置 600'
の片方の側から他方の側への流体の流れを阻止するための（図 6A 及び図 6B の 2 つの
仕切り壁 642' A 及び 642' B と同様の）流体バリアとして、機能することが意図されて
いる。特に、このことは、内房の内部の流体が装置の凹部を通じて眼から漏れ出すことを
阻止するために、装置 600' が眼の壁にチャンネルを形成するために用いられる場合に有
用であり得る。

10

【0062】

図 1 ~ 図 6 で図示されたものを含む本開示の対象の装置は使い捨てであることが好まし
い。このことは、これらの装置の扱いをさらに便利にして無菌にし、使用前に作業を必要
としない。

【0063】

ここで図 7 を参照すると、回転子に接続されて本開示に係るアセンブリを形成する場合
の装置が図示されている。上述と同様に、単純化のため、同一の参照符号が、600 又は
500 だけシフトされて図 1 又は図 2 でそれぞれ示された同様の要素を説明するために用
いられる。具体的には、アセンブリ 760 は、シャンク 764 を備える把持ユニット 76
2 内に係合させられる装置 700 を備え、装置 700 の保持を可能にする。シャンク 76
4 は、回転可能な係合部品 716 を介して装置に接続され、係合部品 716 の回転は、把
持ユニット 762 内の回転子 766 の回転によって作動させられる。回転子 766 は、モ
ータ又は手動（例えばバネを用いて）で作動させられてもよい。回転子の作動は、回転可
能部品 716 の有効な作動及びアセンブリの有効な作動に関する様々なパラメータを規定
及び選択するために、制御ユニット、本実施形態では制御ユニット 768 によって制御さ
れる。制御ユニットは、把持ユニット 762 の一部を形成してもよく、又は、把持ユニッ
ト 762 の遠隔部品であってもよく、有線で又は無線で把持ユニットに接続される。これ
らのパラメータのいくつかは、限定されないものの、回転子のオン/オフの切り替え、回
転の速度、回転の数、及び、装置の反転移動の制御を含む。制御ユニット 768 は、制御
パネル 770 を備えてもよく、制御パネル 770 は、所望のパラメータを選択するための
ユーザインターフェースを含む。

20

30

【0064】

いくつかの実施形態によれば、把持ユニット 762 は、電力が供給されて電氣的に作動
させられてもよい。他の実施形態では、回転の力は、例えばトルクを生じさせて回転可能
部品 716 を回転させるバネを用いるなどの機械的であり得る。

【0065】

さらに、場合によっては、回転子 766 を作動させるため、及び従って、装置を回転さ
せるため、医療アセンブリ 760 はまた、有線 774 を通じて又は無線で回転子又は制御
ユニット 768 に接続されるペダル 772 を備えてもよく、ペダル 772 を押すと、制御
ユニット 768 を通じて選択されたパラメータに応じて、装置が作動されて回転させられ
る。

40

【0066】

動作時、装置は、軟組織、通常は、生体軟組織（すなわち、硬組織とみなされる骨以外
の生物組織）を切除するために用いられる。軟組織の除去は、例えば生検用であってもよ
いが、組織内に空洞又はチャンネルを形成するためであってもよい。

【0067】

一態様では、装置は、生体から軟組織を切除する方法を提供するために動作可能であっ
て、当該方法は、

(i) 本願で開示される装置に動作可能に接続された把持ユニットを備える医療アセンブ

50

リを提供するステップと、

(i i) 組織の除去が所望される場所の生体軟組織を装置の穿孔端部によって穿孔し、軟組織内の所望の深さまで装置を軟組織内にスライドさせるステップと、

(i i i) 軟組織内に埋め込まれている間に装置を回転させて、装置の長手方向軸回りに装置の少なくとも完全な 1 回転を可能にして、前記回転中、装置の外面の周囲で軟組織を切り取って装置の少なくとも 1 つの凹部内に受け入れるステップと、

(i v) 回転の終了時、軟組織から装置を取り出して、組織内にチャンネルを残すステップであって、チャンネルの寸法は除去された組織によって決定される、ステップと、を含む。

【 0 0 6 8 】

スライドの程度、言い換えれば、軟組織内への装置の挿入の深さは、目盛りマーカ、及び/又は、止め部材の位置決め、及び/又は、保護シャフトの位置を用いて制御又は監視されてもよい。

【 0 0 6 9 】

回転中、例えば図 1 の装置などの細長い刃を有する装置が用いられる場合、セグメントの外面の周りの円形の層又は薄片が切断される。代替的に、例えば図 2 に示す装置 2 0 0 などのダイヤモンドダストを用いて表面の粗さによって生成された切断部を有する装置が用いられる場合、組織は、生きている組織から削ぎ落とされた破片の形状で除去される。

【 0 0 7 0 】

理解されるように、軸回りの装置の回転によって、身体から装置を引き抜いた後、基本的に対称の管状チャンネルが身体内に形成され、チャンネルの寸法は、図 1 に図示した装置 1 0 0 の場合におよそ $2 \times D S$ である。2 回以上にわたって回転すると、厚さ $D S$ 以下のさらなる層が切断及び除去され、その結果、回転の数に比例したチャンネルを形成し、さらなる層の厚さは $2 n \times D S$ 以下である (n は、軸 X 回りの回転の数を表す整数である)。例えば、図 2 の装置 2 0 0 の装置が用いられる場合、最終的なチャンネルの直径は、回転の数に依存し、及び、最大でも $2 \times R a$ に到達し、すべての谷部が組織の破片で満たされることが想定される。いずれにしても、本開示に関連して、形成されたチャンネルの寸法に言及する場合、チャンネル内での組織の反跳後の寸法に言及するものとして理解されるべきである。

【 0 0 7 1 】

いくつかの好ましい実施形態では、装置及びアセンブリは、強膜及び又は角膜組織に沿った細い排出チャンネルを形成することによって眼圧を低下させる。

【 0 0 7 2 】

眼圧 (I O P) は、緑内障の主要な原因であり、緑内障は、視野に盲点が進行していく原因となり、全視神経が破壊された場合に不可逆的失明の原因となることがある、視神経の損傷を引き起こし得る眼疾患のグループに関連する。従って、緑内障の発展又は緑内障の進行を阻止するため、当技術分野において、眼圧を低下させるための手段を発展させることが求められている。

【 0 0 7 3 】

ここで図 8 A 及び図 8 B を参照すると、人間の眼 8 8 0 の断面の一部分が図示されている (図 8 B は図 8 A の眼の拡大部分である) 。通常の状態では、前房 8 8 2 に連続的に出入りする房水の流れは、 I O P を維持し、近くの組織に栄養を与える。流体は、線維柱帯 8 8 4 を通じて、角膜 8 8 6 と虹彩 8 8 8 とが会う箇所開放隅角で、前房 8 8 2 から出て行く。

【 0 0 7 4 】

過度の I O P は、眼の前房からの流体のドレナージの低下によって引き起こされ、及び、現在の治療は、医薬、レーザ治療 (線維柱帯形成術) 、又は外科手術 (線維柱帯切除術又はドレナージインプラント) を含む。

【 0 0 7 5 】

眼圧を低下させるため、強膜と角膜との接合部 (ここでは強角膜接合部) で又は接合部の近くで眼の壁内にチャンネル (ドレナージチャンネル) を形成するステップを含む方法が提

10

20

30

40

50

供される。チャネルは、強膜内に全体的に形成されてもよく、又は、強膜及び角膜内に部分的に形成されてもよい。チャネルは通常、眼の前房から、強膜及び結膜の界面まで延在する。組織の反跳後、ドレナージチャネルは、 $200\mu\text{m}$ 未満の内径、好ましくは $20\mu\text{m} \sim 200\mu\text{m}$ の内径、又は、 $100\mu\text{m} \sim 200\mu\text{m}$ の内径を有する。

【0076】

これに関連して、本開示に係る装置800は、前房882内に蓄積された流体の解放、及びそれによるIOPの低下のための、制御可能なサイズのドレナージチャネルを形成するために用いられる。本発明者らは、チャネルの径が、組織の反跳後に約 $200\mu\text{m}$ より大きな例えば $1000\mu\text{m}$ であることによって、眼の崩壊を引き起こす(眼の前房からの流体の過度の漏れによると思われる)ことを見出した。

10

【0077】

結膜890は、医師又は任意の他の当業者によって、例えば外科鉗子を用いて、強膜892から持ち上げられる。その後、結膜890は、装置が強膜組織892内にゆっくりと前進させられた後に装置の穿孔第2端804によって穿孔され、その後、角膜886と強膜892とが出会う箇所の近くの角膜縁部において穿孔第2端804によって穿孔される。結膜の持ち上げは、結膜内及び強膜内に結果として形成される穿孔された穴が、一致しないことを確実にし、それによって、房水の漏れの後処理がないことを確実にする。装置800は、虹彩888とほぼ平行な方向で強膜892に向かって強膜892を通じて前方に押し出され、角膜の外面对して小さな角度を形成する。

【0078】

20

装置の表面上の目盛りマーク、止め部材及び/又は保護シャフト(図8に図示せず)は、装置が所望の深さまでしか挿入されないようにすることによって眼の内側部分に対する潜在的な損傷を最小限に抑えることを支援する。場合によっては、装置800は、透明な角膜を通じて視認することができ、そのことが眼内への装置の意図しない過度の挿入を防止することを支援し得る。この目的のために、目盛りマークは、装置の第2端上及び間隙区画上にあってもよく、その結果、それら目盛りマークが透明な角膜を介して視認されると、医師は、さらに眼内に装置を押し込むことを止めることを知るであろう。さらに、装置の止め部材852は、装置800が眼に侵入することができる距離を制御することを支援する。止め部材852はまた、図6Bで説明された保護シャフト660と同様に構成され得る。動作時、装置800は、強膜が装置の切断部分(少なくとも1つの細長い刃又はヤスリ状の粗面構成又は本開示に関連した任意の他の構成を有するセグメント806)を囲むまで差し込まれる。

30

【0079】

チャネルが、人間の対象者の眼内に形成される場合、第2端の長さは $200\mu\text{m} \sim 4000\mu\text{m}$ の範囲であり、かつ、第2端及び間隙区画を含む軸Xに沿った長さは $2000\mu\text{m} \sim 5000\mu\text{m}$ の範囲である。切断部分の長さは $2000\mu\text{m} \sim 3000\mu\text{m}$ である。

【0080】

さらに、チャネルが眼内に形成されることになる場合、間隙区画は密閉されることが好ましい。このことは、組織の最初の穿孔中、眼の前房からの流体の望ましくない漏れを最小限に抑えることを支援するであろう。切断セグメントが眼の壁の内部、すなわち、強膜の内部又は強角膜接合部の内部に適切に位置すると、把持ユニット862は、制御ユニット(図示せず)を介して作動されて、例えばその制御ユニットを介して、装置を操作している医師によって自動的に選択された速度及び回転の数で、長手方向軸X回りに装置を回転させる(把持ユニット862は図の眼の部分と同じスケールで示されておらず、眼に対する把持ユニット862に対して可能な位置を図示するためにのみを目的としていることが明確化されるべきである)。既に説明したように、DSに比例する直径の装置100と装置800が類似する場合に、回転の数は、眼の壁(強膜組織、角膜組織又はその両方を備える眼の壁)内で形成されるチャネルの直径を決定し、DSは、刃の刃先と外周Cの外周輪郭との間の距離であり、及び、装置800が装置200と同様に構成される場合、チャネルの直径は上述したRaに関連する。所望の量の組織が装置800に収集されると、

40

50

又は、所望の量の回転が実行されると、回転は終了し、及び、装置は眼からそっと引き抜かれ、装置内に、ある量の削ぎ落とされた強膜/結膜の組織を有しており、眼の壁内に所望の直径を有するチャンネルを残す。このチャンネルは、前房から、強膜と結膜との間の空間への房水のドレナージ経路を提供し、それによってIOPを低下させる。

【0081】

最初に、チャンネルを通じて出て行く流体によって結膜890の下にブレブが生じる。結膜890のスリットが、ブレブが形成される場所(チャンネルの真上)から離れているので、結膜890を通じて眼から流体が出て行かないことが注目すべき点である。このようにして、ドレナージが制御されて、余分な流体は眼の血管を介して運び出される。

【0082】

ある実施形態によれば、形成されたチャンネルの近くのエリアは、例えばマイトマイシンC(例えばマイトソル(Mitosol))として市販されている、メビウス療法)のような適切な抗瘢痕剤によって治療され、開いたチャンネルを詰まらせ得る任意の傷跡の発達を最小限に抑える。当該エリアは、チャンネルが形成される箇所の眼の四半部で、結膜と強膜との間の空間として規定され得る。

【0083】

当業者であれば、結膜と強角膜接合部とが穿孔される正確な場所が、説明されたものに限定されず、かつ、すべてのケースが個別に考慮されるべきであることを理解するであろう。

【0084】

本願で開示される装置、医療アセンブリ及び方法は人間の治療に限定されない。実際には、装置は、例えば犬、馬、猫などの他の生物の治療にも適切であるように(特に、寸法に関して)等しく設計されてもよい。主な違いは装置の寸法にある。治療される種に応じた装置の違いは、装置のセグメントの寸法、第1端及び第2端の長さ、装置の外周C及び直径Di、凹部の寸法/容積、及び、切断の有効な厚さDSの値に存在する。

【0085】

装置は、当業者に公知の手順によって製造されてもよい。例えば、これに限定されないものの、第2端(穿孔端部)は、針の製造に通常用いられる技術によって、又は、電気化学の尖鋭化によって形成されてもよい。凹部に関して、例えば針の市販のカニューレを用いてよく、又は、例えば放電加工機(EDM)などの技術を用いてもよい。刃は、細長部材の一体部分として形成されてもよく、又は、例えばスポットレーザ溶接装置を用いて部材に溶接されてもよい。同様に、凹部内のバリア又は外面(図6A)の外側のバリアは、装置に溶接されてもよく又は装置に一体的に形成されてもよい。装置が形成され得る材料はステンレス鋼又はセラミック材料(タングステンカーバイド)であり得る。

【0086】

図9A~図9Dを参照すると、4つの例示の装置が提供される。図9A及び図9Bは、本開示の原理に従って製造された装置の画像であり、すなわち、ダイヤモンドダスト切断面を得るためのダイヤモンド電気めっきの後、2つの装置は、ダイヤモンドダストコーティングによって形成された表面の粗度において違いを有する。図9Cは、メルセデス形状の第2端のみを有する一方で切断刃を有しない装置を図示しており、図9Dは、第2端が円錐形状を有する装置であり、専用の凹部を有する一方で刃を有しない装置を例示している。

【0087】

図10は、本開示に係る装置の構成要素と回転機構とを組み立てる段階を提供する。簡素化のため、図6A~図6Bで用いられる参照符号と同様の参照符号が、400だけシフトされて図10にある同様の機能を有する構成要素を識別するために用いられる。例えば、図6Aの構成要素660は、図10の保護シャフト1060と同一の機能を有する保護シャフトである。

【0088】

具体的には、図10には、この場合は連動係合要素を有する係合要素1016を含有す

10

20

30

40

50

る第1端1002と、装置1000の長手方向軸回りに装置1000を回転させる回転機構を含む把持ユニット1062と、を有する装置1000が示されている。図10にはまた保護シャフト1060が示されている。保護シャフトはまた、装置が安全レベルを越えて眼を刺し通すことを阻止することを支援する。最初は、段階[I]で図示されるように、装置1000、保護シャフト1060及び把持ユニット1062は分離されている。段階[II]では、装置1000は、入口1080を介して把持ユニット1062に連結され、保護シャフト1060はアセンブリから依然として分離されている。その後、保護シャフト1060は、装置上をスライドして、保護シャフト1060を静止状態で保持する把持ユニットに固定的に取り付けられる結果、装置が回転する場合、保護シャフトの移動は生じない。段階[III]は、作動の準備が出来ている状態の構成要素をともに示す。

10

【0089】

非限定的な例

図10に示す装置の評価

図に示されているヤスリタイプの装置を用いた強角膜接合部での豚の死体の眼にドレナージチャンネルを形成するために、図11Aに示す装置が用いられた。ヤスリはダイヤモンドめっきを用いて実現された。さらに、装置は、メルセデス形状の穿孔先端部を有していた。

20

【0090】

豚の目は職権によって供給された。結膜組織は、強角膜接合部に簡単にアプローチすることができるように外科医によって除去された。

【0091】

結膜組織の除去後、装置は眼の壁内に挿入された。(予め規定されたRPM及び持続時間に応じた)回転中、装置と強膜組織との間に相互作用が生じて、強膜の薄層が除去された。

【0092】

手順の最後に、装置は眼から引き抜かれて、前房から眼の外側までドレナージチャンネルが形成された。この後、ドレナージの液体は、結膜組織の下に蓄積して、ブレブを形成し、その後、眼の静脈内に吸収される。

30

【0093】

図11B及び図11Cは、眼の穿孔、及び、図11Aに示される装置を回転させることによる強角膜チャンネルの形成を示しており、高いRPMで回転する機械に取り付けられる。図11Bは、穿孔が実行される前の瞬間を撮ったものである一方、図11Cは、侵入後であって装置の回転前の瞬間を撮ったものである。光コヒーレンストモグラフィ装置を用いることによって、死体の眼の強膜内に形成されたチャンネルは、実験後すぐ(生きていた眼の反跳作用の前)に画像化された。これは図12に示される。図10の装置を用いて形成されたチャンネルの平均寸法は、直径が0.35mmで長さが2mmである。図12では、形成されたチャンネルに沿った異なる断面が示されている。

40

【0094】

図10の装置の効果を証明するために、比較実験は、図10の装置、すなわち、ダイヤモンドめっきされた切断セグメントを有する装置と、同一の穿孔端部を有するがダイヤモンドめっき層を有しない装置との間で行われた。結果は、OCT(光コヒーレンストモグラフィ)で捕捉され、図13A及び図13Bに示される。本開示に係る装置を回転(図13A)させることによって、強膜組織を効果的に除去し、及び、組織除去によって本質的に円形の輪郭を有するチャンネルを形成する。一方で、図13Bは、ダイヤモンドめっき層を有しない装置を用いる場合に、組織が除去されないことを示している。図13Bに示すように、断面の形状は、「メルセデス」の先端穿孔の結果として、ちょうど三角形である。組織の内部での単純に丸いロッドのその後の回転は、三角形のままであった断面

50

の形成に影響しなかった。その一方で、図13Aでは、「メルセデス」の先端部及び予期される三角形の形状の穿孔にも関わらず、その後の回転は、ダイヤモンドと強膜組織との間の相互作用によって円形の断面を残した。

【0095】

方法の効果の評価は、除去された実際の組織の総重量と、装置の寸法に基づき理論的な計算とを比較することによって実行された。除去された組織は、ダイヤモンドめっき面から削ぎ落とされ、及び、強膜組織は70%の水と30%の蛋白質とから構成されるものと推定され、適切な設備及び方法を用いた蛋白質の重量解析がなされ、除去された組織の重量は約 $48 \pm 12 \mu\text{gr}$ である結果である。これが12回繰り返され、その結果は以下の表1で要約される。

表1: 除去された組織の蛋白質/水分の含有量

試料番号	蛋白質(μg)	水分(μg)	総重量(μg)
30-5	11.69	27.28	38.97
46-3	15.36	35.84	51.20
46-6	13.36	31.17	44.53
91-1	12.89	30.08	42.97
91-2	22.78	53.15	75.93
91-4	18.02	42.05	60.07
46-8	10.47	24.42	34.88
54-1	15.26	35.61	50.87
54-3	11.85	27.64	39.48
54-4	11.42	26.66	38.08
54-8	17.84	41.62	59.46
76-4	9.25	21.58	30.83
平均	14.18	33.09	47.27
標準	3.87	9.02	12.88

【0096】

その一方で、理論計算は以下のようになされた。

強膜組織の密度は、文献上で見受けられるものによれば、 1gr/ml であると仮定された。

前提:

$$D1 \text{ (ダイヤモンドを有する装置の最大径)} = 530 \mu\text{m}$$

$$D2 \text{ (活性ダイヤモンド層を有しない装置径)} = 500 \mu\text{m}$$

$$L \text{ (チャネルの平均長さ)} = 2000 \mu\text{m}$$

$$d \text{ (予測された反跳後のチャネルの直径)} = ?$$

$$A \text{ (除去された断面積)} = \pi/4 \times (D1^2 - D2^2) = 24268 \mu\text{m}^2$$

$$A = \pi \times d^2 / 4 \Rightarrow d \sim 160 \mu\text{m}$$

$$V \text{ (容積)} = L \times A = 48,536,000 \mu\text{m}^3$$

$$W \text{ (重量)} = V \times \text{密度} = 48.5 \mu\text{gr}$$

以上のように、2つの結果は、非常に近く、方法の有効性の良好な評価を提供している。

【0097】

【 2 B 】

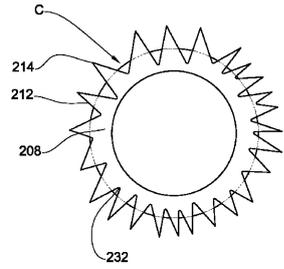


Figure 2B

【 3 B 】

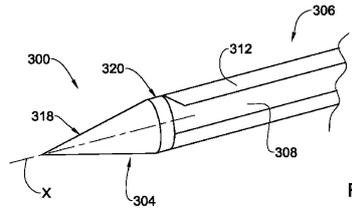


Figure 3B

【 3 A 】

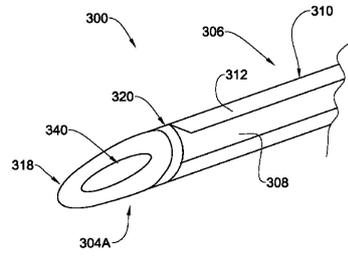


Figure 3A

【 3 C 】

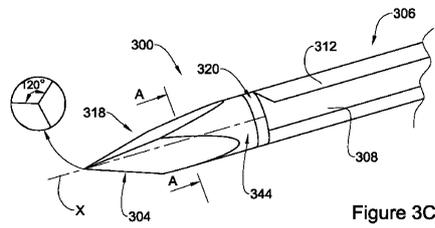


Figure 3C

【 4 】

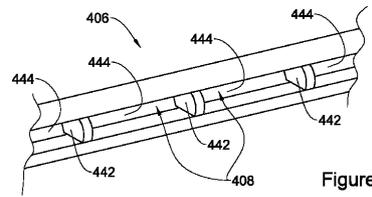


Figure 4

【 5 A 】

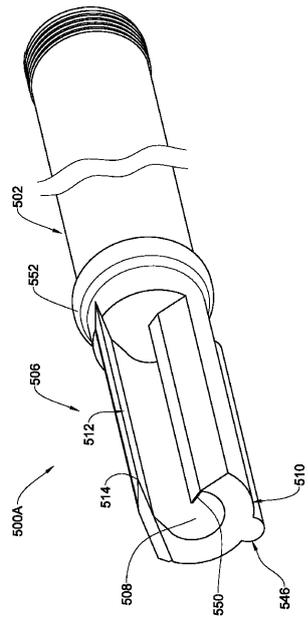


Figure 5A

【 5 B 】

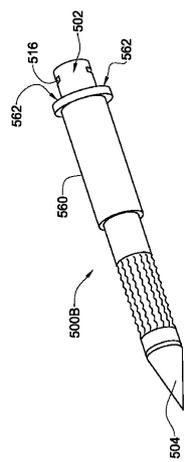


Figure 5B

【 6 A 】

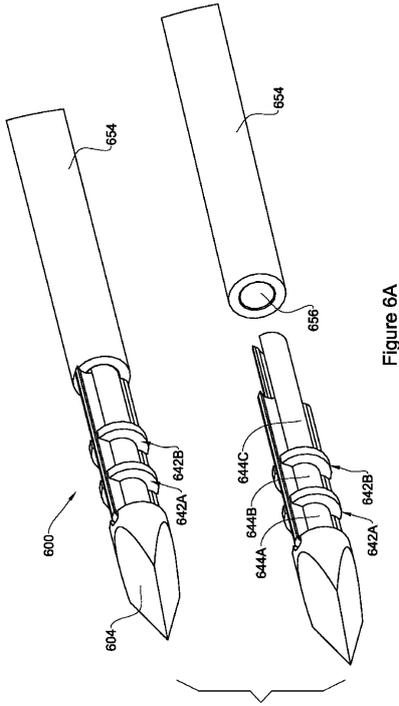


Figure 6A

【 6 B 】

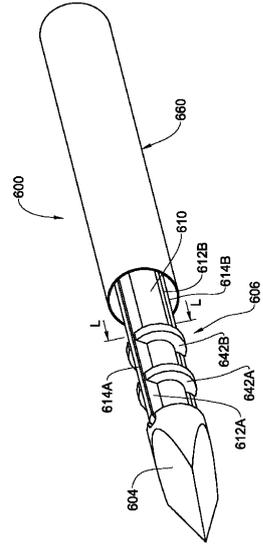


Figure 6B

【 6 C 】

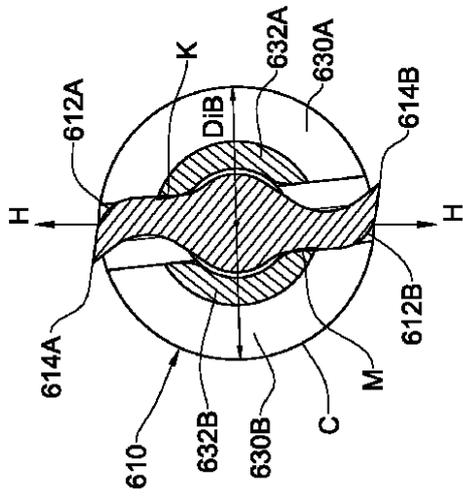


Figure 6C

【 6 D 】

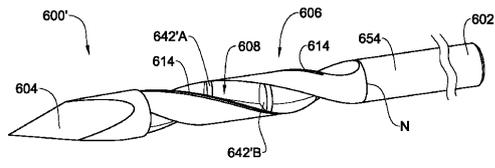


Figure 6D

【 7 】

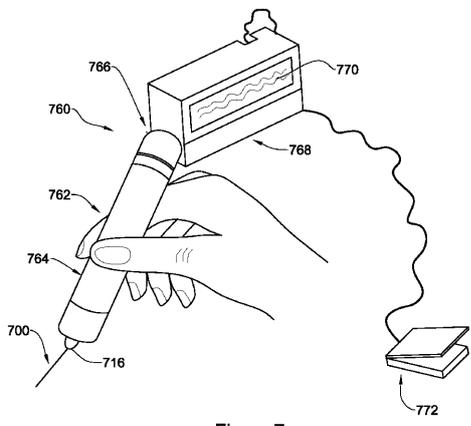


Figure 7

【 8 A 】

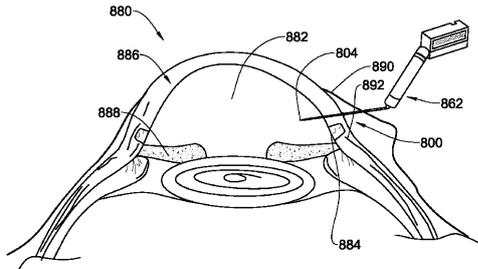


Figure 8A

【 8 B 】

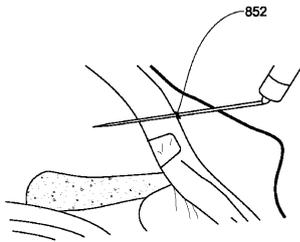


Figure 8B

【 9 A 】



Fig. 9A

【 9 B 】



Fig. 9B

【 9 C 】

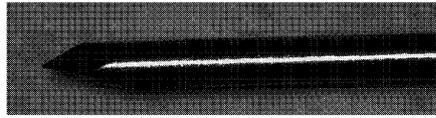


Fig. 9C

【 9 D 】

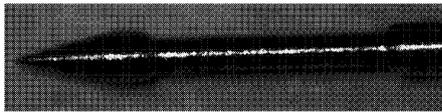


Fig. 9D

【 1 1 A 】

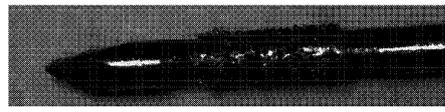


Fig. 11A

【 1 0 】

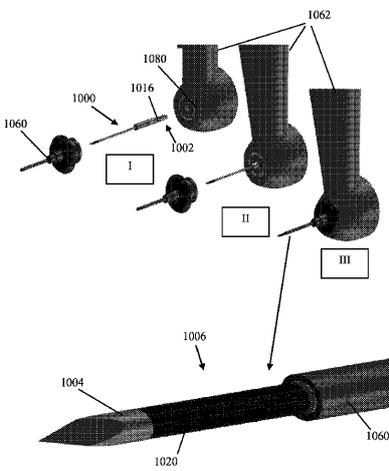


Figure 10

【 1 1 B - 1 1 C 】



Fig. 11C

Fig. 11B

【 1 2 】

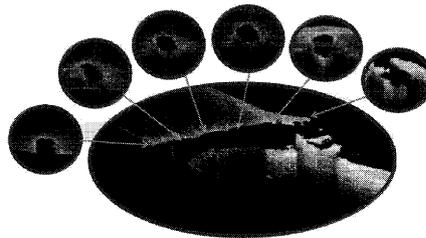


Fig. 12

【 図 1 3 A 】



Fig. 13A

【 図 1 3 B 】

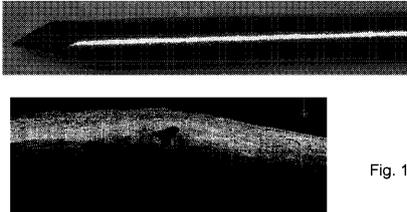


Fig. 13B

フロントページの続き

- (72)発明者 シュムクラー, ヴァディム
イスラエル国 75290 リションレジオン, ハラヴマイモンストリート 4/10
- (72)発明者 グロヴィンスキー, ヨセフ
イスラエル国 49550 ペタクチクヴァ, ハネシ'イムストリート 45

審査官 松浦 陽

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0052722(US, A1)
米国特許出願公開第2009/0112119(US, A1)
特表平09-504979(JP, A)
米国特許出願公開第2009/0204021(US, A1)
特開2003-024339(JP, A)
特開平10-201764(JP, A)
特許第4705201(JP, B2)
米国特許出願公開第2011/0144671(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007
A61B 17/00
A61B 17/3205
A61B 10/02