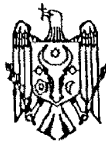




MD 1664 Z 2023.08.31

REPUBLICA MOLDOVA

(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală(11) 1664 (13) Z
(51) Int.Cl.: A61F 9/007 (2006.01)(12) BREVET DE INVENȚIE
DE SCURTĂ DURATĂ

(21) Nr. depozit: s 2022 0032 (22) Data depozit: 2022.06.01	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2023.01.31, BOPI nr. 1/2023
(71) Solicitant: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD	
(72) Inventatori: BENDELIC Eugeniu, MD; ALSALIEM Sulaiman, MD	
(73) Titular: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD	

(54) Șunt cu supapă pentru normalizarea tensiunii intraoculare

(57) Rezumat:

1

Invenția se referă la tehnica medicală, în special la un șunt cu supapă pentru normalizarea tensiunii intraoculare, și poate fi utilizată în microchirurgia oftalmologică pentru tratamentul chirurgical al pacienților cu glaucom.

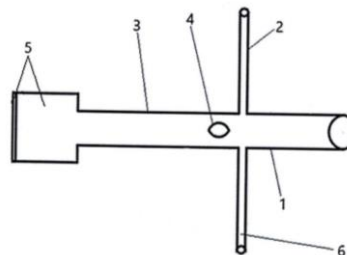
Esența invenției constă în aceea că șuntul cu supapă conține două tuburi, care sunt intersectate perpendicular, cruciform și comunică între ele, un tub fiind format din două brațe longitudinale (1, 3), iar al doilea tub – din două brațe transversale (2, 6). Unul din brațele longitudinale (1) este executat cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm. Ambele brațe transversale (2, 6) sunt executate cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 0,25 mm și diametrul interior de 0,1 mm. Al doilea braț longitudinal (3) este executat cu lungimea de 7 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm, în care este executat un orificiu (4) cu diametrul de 0,5 mm, la o distanță de 1 mm de la intersecția tuburilor, iar la capătul liber al brațului (3) sunt unite două foițe dreptunghiulare (5) suprapuse una peste alta, cu dimensiunile de 2,0x2,0 mm, cu posibilitatea comunicării celui de-al doilea braț longitudinal (3) cu spațiul dintre foițe (5)

2

printr-un orificiu cu diametrul de 0,5 mm. Foițele (5) din exterior sunt acoperite cu o carcasă (7) de protecție din polimetilmetacrilat în formă de prismă patrulateră cu dimensiunile de 2,25x2,25x1,25 mm, cu posibilitatea formării unui interstițiu între carcasă (7) și foițe (5) cu lățimea de 0,25 mm, totodată fața frontală a carcasi (7) este executată deschisă pentru scurgerea umorii apoase, iar fiecare față laterală a carcasi (7) este dotată cu câte o urechiușă (8, 9) pentru fixare de scleră. Fiecare urechiușă (8, 9) este executată cu diametrul exterior de 1,0 mm, iar în centrul ei este executată o gaură străpunsă cu diametrul de 0,25 mm. Șuntul cu supapă este executat din silicon medical.

Revendicări: 1

Figuri: 2



MD 1664 Z 2023.08.31

(54) Shunt with valve for normalization of intraocular pressure

(57) Abstract:

1
The invention relates to medical equipment, in particular to a shunt with valve for normalization of intraocular pressure, and can be used in eye microsurgery for surgical treatment of patients with glaucoma.

Summary of the invention consists in that the shunt with valve comprises two tubes, which intersect perpendicularly, crosswise and communicate with each other, one tube being made of two longitudinal arms (1, 3), and the second tube - of two transverse arms (2, 6). One of the longitudinal arms (1) is made with a length of 3 mm, an outer diameter of 1.0 mm and an inner diameter of 0.5 mm. Both transverse arms (2, 6) are made with a length of 3 mm, an outer diameter of 0.25 mm and an inner diameter of 0.1 mm. The second longitudinal arm (3) is made with a length of 7 mm, an outer diameter of 1.0 mm and inner diameter of 0.5 mm, in which is made a hole (4) with a diameter of 0.5 mm, at a distance of 1 mm from the intersection of the tubes, and at the free end of the arm (3) are connected two rectangular sheets (5) superimposed on each

2
other, with dimensions of 2.0x2.0 mm, with the possibility of communicating the second longitudinal arm (3) with the space between the sheets (5) through a hole with a diameter of 0.5 mm. The sheets (5) are covered on the outside with a protective frame (7) of polymethyl methacrylate in the form of a quadrangular prism with dimensions of 2.25x2.25x1.25 mm, with the possibility of forming a gap between the frame (7) and sheets (5), of a width of 0.25 mm, at the same time the front surface of the frame (7) is made open for intraocular fluid drainage, and each side surface of the frame (7) is provided with an eyelet (8, 9) for fixing to the sclera. Each ear (8, 9) is made with an outer diameter of 1.0 mm, and in its center is made a through hole with a diameter of 0.25 mm. The shunt with valve is made of medical-grade silicone.

Claims: 1

Fig.: 2

(54) Шунт с клапаном для нормализации внутриглазного давления

(57) Реферат:

1
Изобретение относится к медицинской технике, в частности к шунту с клапаном для нормализации внутриглазного давления, и может быть использовано в микрохирургии глаза для хирургического лечения больных с глаукомой.

Сущность изобретения состоит в том, что шунт с клапаном содержит две трубки, которые пересекаются перпендикулярно, крестообразно и сообщающихся между собой, одна трубка выполнена из двух продольных плеч (1, 3), а вторая трубка – из двух поперечных плеч (2, 6). Одно из продольных плеч (1) выполнено с длиной 3 мм, с наружным диаметром 1,0 мм и с внутренним диаметром 0,5 мм. Оба поперечных плеча (2, 6) выполнены с длиной 3 мм, с наружным диаметром 0,25 мм и с внутренним диаметром 0,1 мм. Второе продольное плечо (3) выполнено с длиной 7 мм, с наружным диаметром 1,0 мм и с внутренним диаметром 0,5 мм, в котором выполнено отверстие (4) диаметром 0,5 мм, на расстоянии 1 мм от пересечения трубок, а на свободном конце плеча (3) соединены

2
два прямоугольных листа (5) наложенных друг на друга, размерами 2,0x2,0 мм, с возможностью сообщения второго продольного плеча (3) с пространством между листами (5) через отверстие диаметром 0,5 мм. Листы (5) снаружи покрыты защитным каркасом (7) из полиметилметакрилата в форме четырехугольной призмы, размерами 2,25x2,25x1,25 мм, с возможностью образования промежутка между каркасом (7) и листами (5), шириной 0,25 мм, при этом передняя поверхность каркаса (7) выполнена открытой для стока внутриглазной жидкости, а каждая боковая поверхность каркаса (7) снабжена ушком (8, 9) для фиксации к склере. Каждое ушко (8, 9) выполнено наружным диаметром 1,0 мм, а в центре его выполнено сквозное отверстие диаметром 0,25 мм. Шунт с клапаном изготовлен из медицинского силикона.

П. формулы: 1

Фиг.: 2

Descriere:

Invenția se referă la tehnica medicală, în special la un șunt cu supapă pentru normalizarea tensiunii intraoculare, și poate fi utilizată în microchirurgia oftalmologică pentru tratamentul chirurgical al pacienților cu glaucom.

Este cunoscută supapa Ahmed pentru maturi FP7 și pentru copii FP8, care constă dintr-o bază, un tub de drenaj și o membrană (supapă cu fante, de tip lamelar). Membrana este fixată pe bază cu ajutorul a patru știfturi și se închide cu un capac. Membrana este fabricată din elastomer, iar alte elemente ale supapei sunt fabricate din silicon de uz medical. Supapa pentru maturi FP7 are următoarele dimensiuni - lungimea de 16,0 mm, lățimea de 13,0 mm, iar supapa pentru copii FP8 - lungimea de 10,0 mm și lățimea de 9,0 mm [1].

Dezavantajele supapei cunoscute constau în aceea că are o construcție complicată și dimensiuni mari, ceea ce necesită o incizie considerabilă a conjunctivei, capsulei Tenon și formarea unei pungi mari pentru instalarea supapei. În afară de aceasta, urmare a sedimentării albuminei, care se conține în lichidul intraocular, pe suprafața interioară a membranelor (lamelilor supapei) se poate produce lipirea lor și astuparea supapei, ceea ce necesită o nouă intervenție chirurgicală pentru înlocuirea acesteia, iar din cauza lungimii mari a supapei Ahmed, implantate în ochi, există riscul penetrării corneei, sclerei și conjunctivei. Totodată, utilizarea acesteia poate provoca hipotonia postoperatorie precoce și tardivă, fibroza excesivă a bulei de filtrație, eroziunea marginii tubului sau a bulei de filtrație, decompensarea endoteliului cornean, mai rar infecție (Tojo N., Hayashi A., Miyakoshi A. Corneal decompensation following filtering surgery with the Ex-PRESS® mini glaucoma shunt device. Clin. Ophthalmol. 2015, no 9, p. 499-502; Buffault J., Baudouin C, Labbe A. XENR Gel Stent for management of chronic open angle glaucoma: A review of the literature. J. Fr. Ophthalmol. 2019 Feb., vol. 42(2), e37-e46).

Problema pe care o rezolvă invenția constă în crearea unui dispozitiv eficient, care să asigure scurgerea lichidului din camera anterioară a ochiului în canalul Shalim când tensiunea intraoculară depășește norma cu 2...3 unități fără a deschide supapa, iar când tensiunea intraoculară (TI) are valori mari - se deschide supapa și normalizează TI.

Esența invenției constă în aceea că șuntul cu supapă constă din două tuburi, care sunt intersectate perpendicular, cruciform și comunică între ele, un tub fiind format din două brațe longitudinale, iar al doilea tub - din două brațe transversale. Unul din brațele longitudinale este executat cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm. Ambele brațe transversale sunt executate cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 0,25 mm și diametrul interior de 0,1 mm. Al doilea braț longitudinal este executat cu lungimea de 7 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm, în care este executat un orificiu cu diametrul de 0,5 mm, la o distanță de 1 mm de la intersecția tuburilor, iar la capătul liber al brațului menționat sunt unite două foițe dreptunghiulare suprapuse una peste alta, cu dimensiunile de 2,0 x 2,0 mm, cu posibilitatea comunicării celui de-al doilea braț longitudinal cu spațiul dintre foițe printr-un orificiu cu diametrul de 0,5 mm. Foițele din exterior fiind acoperite cu o carcasă de protecție din polimetilmetacrilat în formă de prismă patrulateră cu dimensiunile de 2,25x2,25x1,25 mm, cu posibilitatea formării unui interstițiu între carcasă și foițe cu lățimea de 0,25 mm, totodată fața frontală a carcasei este executată deschisă pentru scurgerea umorii apoase, iar fiecare față laterală a carcasei este dotată cu câte o urechiușă pentru fixare de scleră. Fiecare urechiușă este executată cu diametrul exterior de 1,0 mm, iar în centrul ei este executată o gaură străpunsă cu diametrul de 0,25 mm. Șuntul cu supapă este executat din silicon medical.

Rezultatul constă în aceea că respectivul dispozitiv este eficient, sigur, simplu în construcție, econom și permite tratamentul chirurgical al glaucomului.

Avantajele dispozitivului revendicat constau în construcția șuntului antiglaucomatos cu supapă cu patru brațe, care asigură scurgerea lichidului din camera anterioară a ochiului în canalul Shalim când tensiunea intraoculară depășește norma cu 2...3 unități fără a deschide supapa, iar când TI are valori mari - se deschide supapa și normalizează TI. Astfel nu se poate instala o hipotonie intraoculară. De asemenea, construcția șuntului permite efectuarea intervenției chirurgicale antiglaucomatoase cu lezarea minimă a țesuturilor oculare.

Invenția se explică prin desenele din figurile 1 și 2, care reprezintă:

- fig. 1 - vederea de ansamblu a șuntului antiglaucomatos cu supapă;
- fig. 2 - vederea carcasei șuntului.

Șuntul cu supapă pentru normalizarea tensiunii intraoculare (fig. 1) constă din două tuburi, care se intersectează perpendicular, cruciform și comunică între ele, un tub fiind format din două brațe longitudinale 1 și 3, iar al doilea tub - din două brațe transversale 2 și 6. Brațul longitudinal 1 este executat cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm. Ambele

brațe transversale 2 și 6 sunt executate cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 0,25 mm și diametrul interior de 0,1 mm. Al doilea braț longitudinal 3 este executat cu lungimea de 7 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm, în care este executat orificiul 4 cu diametrul de 0,5 mm, la o distanță de 1 mm de la intersecția tuburilor, iar la capătul liber al brațului 3 sunt unite două foițe dreptunghiulare 5 suprapuse una peste alta, cu dimensiunile de 2,0 x 2,0 mm, cu posibilitatea comunicării celui de-al doilea braț longitudinal 3 cu spațiul dintre foițele 5 printr-un orificiu cu diametrul de 0,5 mm. Foițele 5 din exterior (fig. 2) fiind acoperite cu carcasa de protecție 7 din polimetilmetacrilat în formă de prismă patrulateră cu dimensiunile de 2,25x2,25x1,25 mm, cu posibilitatea formării unui interstițiu între carcasa 7 și foițele 5, cu lățimea de 0,25 mm, totodată fața frontală a carcasei 7 este executată deschisă pentru scurgerea umorii apoase, iar fiecare față laterală a carcasei 7 este dotată cu câte o urechiușă 8 și 9 pentru fixare de scleră. Fiecare urechiușă 8 și 9 este executată cu diametrul exterior de 1,0 mm, iar în centrul ei este executată o gaură străpunsă cu diametrul de 0,25 mm. Șuntul cu supapă este executat din silicon medical. Fiind executat din silicon, brațul 1 posedă proprietatea de a fi îndoit până la un unghi de 45°.

Modul de utilizare al șuntului antiglaucomatos cu supapă.

Sub anestezie locală se efectuează o incizie cu o lungime de 10...12 mm a conjunctivei în segmentul superior-exterior al globului ocular pe limb. Se formează și se separă bont un lambou de conjunctivă, se croiește un lambou scleral cu baza îndreptată spre limb, care este de 4/5 din grosimea sclerei, cu dimensiunea de 5x5 mm. Se activează șuntul antiglaucomatos cu supapă, prin introducerea de soluție fiziologică în interiorul șuntului, care trecând prin supapă, umple șuntul în întregime. Lamboul scleral se ridică ușor, se execută un orificiu în scleră, la mijlocul distanței lamboului la 1 mm de la limb, cu diametrul identic cu cel al șuntului antiglaucomatos cu supapă. În acest orificiu se introduce brațul 1 al șuntului cu supapă, astfel încât să ajungă în camera anterioară a ochiului. Se taie canalul Salim pe limb și se introduce în orificiul acestuia brațele 2 și 6. Lamboul se repune la loc și se fixează de scleră prin trei suturi de nailon 7/0. Brațul 3 se fixează de scleră prin intermediul urechiușelor 8 și 9 ale carcasei 7, la distanța de 7...8 mm de la limb. Sub conjunctivă și intravenos se administrează o soluție de dexametazonă și de antibiotic cu spectru larg de acțiune. Șuntul antiglaucomatos cu supapă permite scurgerea lichidului intraocular într-o singură direcție când TI depășește cu 2...3 unități valoarea normei. Lichidul se scurge din camera anterioară prin brațe 2 și 6 în canalul Salim, iar prin orificiul situat la începutul brațului 3 lichidul se scurge sub lambou. Când TI are valori mari, în brațul 3 crește presiunea și deschide în interiorul carcasei foițele 5, astfel TI scade. Aceasta permite menținerea tensiunii intraoculare în limitele normei, fără instalarea de hipo sau hipertensiune.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. Barac I. R. Chirurgia glaucomului - sisteme artificiale de drenaj. Practica medicală, 2012, vol.VII, nr. 1(25), p. 39-42

(57) Revendicări:

Șunt cu supapă pentru normalizarea tensiunii intraoculare, care conține două tuburi, care sunt intersectate perpendicolar, cruciform și comunică între ele, un tub fiind format din două brațe longitudinale, iar al doilea tub – din două brațe transversale, unul din brațele longitudinale este executat cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm; ambele brațe transversale sunt executate cu lungimea de 3 mm, diametrul exterior de 0,25 mm și diametrul interior de 0,1 mm; al doilea braț longitudinal este executat cu lungimea de 7 mm, diametrul exterior de 1,0 mm și diametrul interior de 0,5 mm, în care este executat un orificiu cu diametrul de 0,5 mm, la o distanță de 1 mm de la intersecția tuburilor, iar la capătul liber al brațului menționat sunt unite două foițe dreptunghiulare suprapuse una peste alta, cu dimensiunile de 2,0x2,0 mm, cu posibilitatea comunicării celui de-al doilea braț longitudinal cu spațiul dintre foițe printr-un orificiu cu diametrul de 0,5 mm, foițele din exterior fiind acoperite cu o carcasă de protecție din polimetilmetacrilat în formă de prismă patrulateră cu dimensiunile de 2,25x2,25x1,25 mm, cu posibilitatea formării unui interstițiu între carcasă și foițe cu lățimea de 0,25 mm, totodată fața frontală a carcasei este executată deschisă pentru scurgerea umorii apoase, iar fiecare față laterală a carcasei este dotată cu câte o urechiușă pentru fixare de scleră, fiecare urechiușă este executată cu diametrul exterior de 1,0 mm, iar în centrul ei este executată o gaură străpunsă cu diametrul de 0,25 mm; șuntul cu supapă este executat din silicon medical.

5

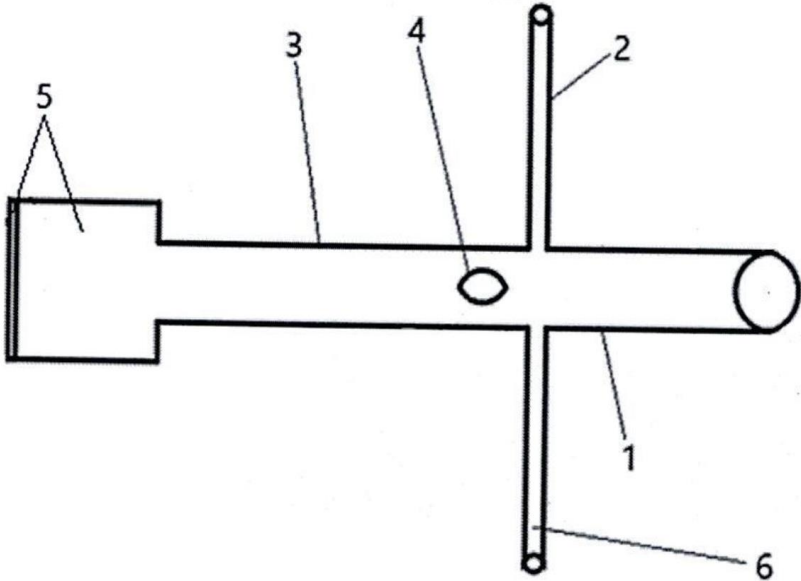


Fig. 1

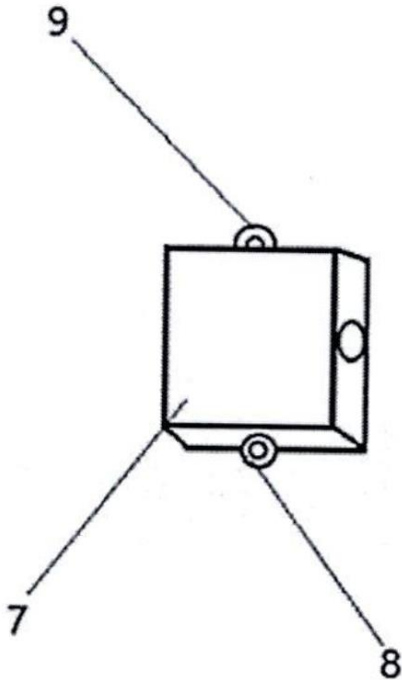


Fig. 2