

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-513002  
(P2011-513002A)

(43) 公表日 平成23年4月28日(2011.4.28)

(51) Int.Cl.

**A61F 9/007** (2006.01)  
**A61M 1/00** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

F 1

A 61 F 9/00 5 9 O  
A 61 M 1/00 5 1 O  
A 61 M 25/00 3 0 6 Z

テーマコード (参考)

4 C 0 7 7  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2010-549885 (P2010-549885)  
(86) (22) 出願日 平成21年3月5日 (2009.3.5)  
(85) 翻訳文提出日 平成22年9月6日 (2010.9.6)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2009/036200  
(87) 国際公開番号 WO2009/111645  
(87) 国際公開日 平成21年9月11日 (2009.9.11)  
(31) 優先権主張番号 61/034,059  
(32) 優先日 平成20年3月5日 (2008.3.5)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 510081414  
イパンティス インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
618 アーヴィン アルトン パークウ  
エイ 13766  
(74) 代理人 100092093  
弁理士 辻居 幸一  
(74) 代理人 100082005  
弁理士 熊倉 賢男  
(74) 代理人 100088694  
弁理士 弟子丸 健  
(74) 代理人 100103609  
弁理士 井野 砂里  
(74) 代理人 100095898  
弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 緑内障を治療する方法及び器具

## (57) 【要約】

あらゆる数の特徴を含むことができる緑内障を治療するための眼球インプラントを提供する。より詳細には、本発明は、眼の1つの区域内から眼の別の区域まで流体の移動を容易にするインプラントに関する。インプラントの1つの特徴は、それが、眼の前房内に挿入されたようになった近位入口部分及び遠位入口部分と、シュレム管内に挿入されたようになった中間部分とを含むことである。インプラントの別の特徴は、それを所定の形状を有して眼内の配置に役立つように付勢させることができることである。

【選択図】図1

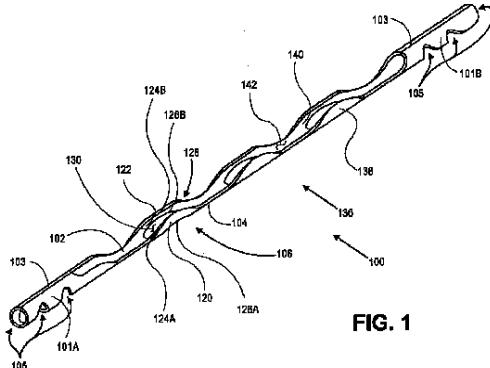


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の眼の緑内障を治療する方法であって、  
眼の前房にインプラントの近位入口部分を位置決めする段階と、  
シュレム管に前記インプラントの中間部分を位置決めする段階と、  
眼の前房に前記インプラントの遠位入口部分を位置決めする段階と、  
房车が前房から前記インプラントを通ってシュレム管内に流れることを可能にする段階  
と、  
を含むことを特徴とする方法。

**【請求項 2】**

前記可能にする段階は、前記房车が前記中間部分を通って前房から前記近位側及び遠位  
入口部分内に、かつシュレム管内に流れることを可能にする段階を更に含むことを特徴と  
する請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

房车が、前記インプラントの複数の開口部を通ってシュレム管内に流れることを特徴と  
する請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記近位入口部分は、前記遠位入口部分から約 60 から 180 度離間していることを特  
徴とする請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

房车が、前記インプラントに沿って縦方向に流れることを特徴とする請求項 1 に記載の  
方法。

**【請求項 6】**

房车が、前記インプラントを横切って横方向に流れることを特徴とする請求項 5 に記載  
の方法。

**【請求項 7】**

二重入口眼球インプラントを患者の眼の中に移植する方法であって、  
カニューレを該カニューレの遠位先端がシュレム管と連通するよう眼の前房内に挿入  
する段階と、

前記カニューレを通して前記インプラントの遠位入口部分をシュレム管内に挿入する段  
階と、

前記インプラントを該インプラントの近位入口部分のみが前記カニューレに残るまでシ  
ュレム管に沿って遠位側に進める段階と、

前記インプラントの前記遠位入口部分をシュレム管から眼の前房内に導入する段階と、  
を含むことを特徴とする方法。

**【請求項 8】**

眼の前房から前記カニューレを取り除いて眼の前房に前記インプラントの前記近位入口  
部分を残す段階を更に含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記導入する段階は、  
組織貫通ガイドワイヤを前記インプラントから遠位側に進めて、シュレム管から眼の前  
房内に貫通させる段階と、

前記ガイドワイヤ上で前記インプラントを進めて、該インプラントの前記遠位入口部分  
をシュレム管から眼の前房内に導入する段階と、

を含む、

ことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記導入する段階は、  
組織貫通ガイドワイヤを前記インプラントから遠位側に進めて、シュレム管から眼の前  
房内に貫通させる段階と、

10

20

30

40

50

前記ガイドワイヤ上で前記インプラントを進めて、該インプラントの前記遠位入口部分をシュレム管から眼の前房内に導入する段階と、  
を含む、  
ことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記導入する段階は、  
前記インプラントの前記遠位入口部分の近くの位置で眼の前房からシュレム管内に切開部を作る段階と、  
前記インプラントの前記遠位入口部分が、シュレム管から眼の前房内に前記切開を通して湾曲する該遠位入口部分をもたらす所定の静止形状を有することを可能にする段階と、  
を含む、  
ことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記導入する段階は、  
前記インプラントの前記遠位入口部分の近くの位置で前房からシュレム管内に切開部を作る段階と、  
前記インプラントの前記遠位入口部分が、シュレム管から眼の前房内に前記切開を通して湾曲する該遠位入口部分をもたらす所定の静止形状を有することを可能にする段階と、  
を含む、  
ことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記近位入口部分は、前記遠位入口部分から約 60 から 180 度離間していることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 4】

コアを前記インプラントによって形成された内腔内に挿入する段階と、  
ガイドワイヤを前記コアによって形成されガイドワイヤ内腔内に挿入する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記コアは、前記インプラントがシュレム管に沿って遠位側に進められる間に該インプラントによって形成された前記内腔に配置されることを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記ガイドワイヤは、前記インプラントがシュレム管に沿って遠位側に進められる間に前記コアによって形成された前記ガイドワイヤ内腔に配置されることを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記導入する段階は、  
前記ガイドワイヤの遠位部分を前記コアから遠位側に進めて、シュレム管から眼の前房内に貫通させる段階と、  
前記インプラントを前記コアから離してかつ前記ガイドワイヤ上で進めて、該インプラントの前記遠位入口部分をシュレム管から眼の前房内に導入する段階と、  
を含む、  
ことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記ガイドワイヤの前記遠位部分は、該ガイドワイヤの該遠位部分が前記ガイドワイヤ内腔に配置される時に加圧形状を有するように押し付けられ、かつ

前記ガイドワイヤの前記遠位部分は、該ガイドワイヤの該遠位部分が前記コアから遠位側に進められる時に所定の静止形状を自由に有する、  
ことを特徴とする請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

10

20

30

40

50

前記ガイドワイヤの前記遠位部分は、該ガイドワイヤの該遠位部分が前記所定の静止形状を自由に有する時に遠位曲率半径を有することを特徴とする請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記ガイドワイヤの近位部分が、近位曲率半径を有し、  
前記近位曲率半径は、一般的に前記遠位曲率半径よりも大きい、  
ことを特徴とする請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記ガイドワイヤの近位部分が、前記遠位曲率半径とは異なる近位曲率半径を有し、  
前記近位曲率半径は、シュレム管の曲率に近似する、  
ことを特徴とする請求項 1 9 に記載の方法。

10

【請求項 2 2】

前記インプラントは、第 1 の材料を含み、前記コアは、該第 1 の材料とは異なる第 2 の材料を含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に比較的低い摩擦界面をもたらす材料を含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記第 1 の材料の 2 つのサンプル間の界面が、第 1 の摩擦係数を有し、  
前記第 1 の材料のサンプルと前記第 2 の材料のサンプルの間の界面が、第 2 の摩擦係数を有し、  
前記第 1 の摩擦係数は、前記第 2 の摩擦係数よりも大きい、  
ことを特徴とする請求項 2 3 に記載の方法。

20

【請求項 2 5】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に摩滅する可能性が低い材料を含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記第 1 の材料は、金属材料を含み、前記第 2 の材料は、ポリマー材料を含むことを特徴とする請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記ガイドワイヤは、前記第 1 の材料を含み、前記コアは、前記第 1 の材料とは異なる第 2 の材料を含むことを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

30

【請求項 2 8】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に比較的低い摩擦界面をもたらす材料を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記第 1 の材料の 2 つのサンプル間の界面が、第 1 の摩擦係数を有し、  
前記第 1 の材料のサンプルと前記第 2 の材料のサンプルの間の界面が、第 2 の摩擦係数を有し、  
前記第 1 の摩擦係数は、前記第 2 の摩擦係数よりも大きい、  
ことを特徴とする請求項 2 8 に記載の方法。

40

【請求項 3 0】

前記第 1 の材料及び前記第 2 の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に摩滅する可能性が低い材料を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記第 1 の材料は、金属材料を含み、前記第 2 の材料は、ポリマー材料を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記カニューレを流体で洗い流す段階を更に含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 3 3】

50

前記洗い流す段階は、眼の前房内への気泡の導入を阻止するために前記カニューレの遠位端を該前房内に挿入する前に行われることを特徴とする請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

粘弾性物質のボーラスを眼の前房内のターゲット位置の近くに注入する段階を更に含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記ターゲット位置で前記カニューレの遠位端を用いてシュレム管の壁を穿孔する段階を更に含むことを特徴とする請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記粘弾性物質のボーラスは、前記ターゲット位置の近くの血液の貯留の形成を防ぐために前記シュレム管の壁を穿孔する前に注入されることを特徴とする請求項 3 5 に記載の方法。

10

【請求項 3 7】

前記ターゲット位置で前記カニューレの遠位端を用いて眼の小柱網を穿孔する段階を更に含むことを特徴とする請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記導入する段階は、自己穿孔遠位入口を遠位方向に進めて、該遠位入口をシュレム管を通って前房内に切り込ませる段階、

20  
を含む、ことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記自己穿孔遠位入口は、前記遠位入口部分が内向きに付勢される間に進められることを特徴とする請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

ほぼ円筒容積を形成する眼球インプラントであって、インプラントの近位端の近位入口部分と、インプラントの遠位端にあって第 1 の曲率半径で曲がるように付勢された遠位入口部分と、

30  
前記近位入口部分と前記遠位入口部分の間に位置決めされた中間部分と、細長いインプラントを横切る横方向の流体流れを容易にするインプラント内の複数の開口部と、を含むことを特徴とするインプラント。

【請求項 4 1】

インプラントに沿った縦方向の流体流れを容易にする内腔を形成することを特徴とする請求項 4 0 に記載のインプラント。

【請求項 4 2】

前記中間部分は、第 2 の曲率半径で曲がるように付勢されることを特徴とする請求項 4 0 に記載のインプラント。

【請求項 4 3】

前記第 1 の曲率半径は、前記第 2 の曲率半径よりも小さいことを特徴とする請求項 4 2 に記載のインプラント。

40  
【請求項 4 4】  
前記第 2 の曲率半径は、シュレム管の曲率に近似することを特徴とする請求項 4 2 に記載のインプラント。

【請求項 4 5】

前記近位部分は、第 3 の曲率半径で曲がるように付勢されることを特徴とする請求項 4 2 に記載のインプラント。

【請求項 4 6】

前記第 3 の曲率半径は、一般的に前記第 2 の曲率半径よりも小さいことを特徴とする請

50

求項 4 5 に記載のインプラント。

【請求項 4 7】

前記第 3 の曲率半径は、前記第 1 の曲率半径にほぼ等しいことを特徴とする請求項 4 5 に記載のインプラント。

【請求項 4 8】

前記複数の開口部は、インプラントの外側表面積の約 50 %よりも大きい面積にわたって伸びることを特徴とする請求項 4 0 に記載のインプラント。

【請求項 4 9】

ほぼ円筒容積を形成する眼球インプラントであって、  
インプラントの近位端にあって眼の前房に位置決めされるようになった近位入口部分と  
、  
インプラントの遠位端にあって眼の前房に位置決めされるようになった遠位入口部分と  
、  
前記近位及び遠位入口部分間に位置決めされて、シュレム管に位置決めされるようになった中間部分と、  
インプラントを横切る横方向の流体流れを容易にするインプラント内の複数の開口部と  
、  
を含むことを特徴とするインプラント。

【請求項 5 0】

インプラントに沿った縦方向の流体流れを容易にする内腔を形成することを特徴とする請求項 4 9 に記載のインプラント。

【請求項 5 1】

インプラント内腔を形成する眼球インプラントと、  
前記インプラント内腔に配置されたコアと、  
前記コアによって形成されたガイドワイヤ内腔に配置されたガイドワイヤと、  
を含み、  
前記ガイドワイヤは、所定の静止形状を有するように付勢され、  
前記ガイドワイヤは、該ガイドワイヤが前記所定の静止形状を有している時に遠位曲率半径及び近位曲率半径を有し、  
前記近位曲率半径は、前記遠位曲率半径よりも大きい、  
ことを特徴とするアセンブリ。

【請求項 5 2】

前記近位曲率半径は、シュレム管の曲率に近似することを特徴とする請求項 5 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 3】

眼球インプラントの中間部分が、第 2 の曲率半径で曲がるように付勢されることを特徴とする請求項 5 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 4】

前記ガイドワイヤの前記近位曲率半径は、前記眼球インプラントの前記第 2 の曲率半径にほぼ等しいことを特徴とする請求項 5 3 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 5】

前記眼球インプラント及び前記コアは、前記所定の静止形状とは異なる加圧形状を有するように前記ガイドワイヤを押し付けることを特徴とする請求項 5 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 6】

前記加圧形状は、前記所定の静止形状よりも一般的により直線的であることを特徴とする請求項 5 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 7】

前記インプラントは、第 1 の材料を含み、前記コアは、前記第 1 の材料とは異なる第 2 の材料を含むことを特徴とする請求項 5 1 に記載のアセンブリ。

10

20

30

40

50

**【請求項 5 8】**

前記第1の材料及び前記第2の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に比較的低い摩擦界面をもたらす材料を含むことを特徴とする請求項57に記載のアセンブリ。

**【請求項 5 9】**

前記第1の材料の2つのサンプル間の界面が、第1の摩擦係数を有し、

前記第1の材料のサンプルと前記第2の材料のサンプルの間の界面が、第2の摩擦係数を有し、

前記第1の摩擦係数は、前記第2の摩擦係数よりも大きい、

ことを特徴とする請求項58に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 0】**

前記第1の材料及び前記第2の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に摩滅する可能性が低い材料を含むことを特徴とする請求項57に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 1】**

前記第1の材料は、金属材料を含み、前記第2の材料は、ポリマー材料を含むことを特徴とする請求項57に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 2】**

前記ガイドワイヤは、前記第1の材料を含み、前記コアは、前記第1の材料とは異なる第2の材料を含むことを特徴とする請求項51に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 3】**

前記第1の材料及び前記第2の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に比較的低い摩擦界面をもたらす材料を含むことを特徴とする請求項62に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 4】**

前記第1の材料の2つのサンプル間の界面が、第1の摩擦係数を有し、

前記第1の材料のサンプルと前記第2の材料のサンプルの間の界面が、第2の摩擦係数を有し、

前記第1の摩擦係数は、前記第2の摩擦係数よりも大きい、

ことを特徴とする請求項63に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 5】**

前記第1の材料及び前記第2の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に摩滅する可能性が低い材料を含むことを特徴とする請求項62に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 6】**

前記第1の材料は、金属材料を含み、前記第2の材料は、ポリマー材料を含むことを特徴とする請求項62に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 7】**

前記眼球インプラントの周りに配置されたカニューレを更に含むことを特徴とする請求項51に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 8】**

前記カニューレによって形成された内腔と流体連通して配置されたルアー接続金具を更に含むことを特徴とする請求項67に記載のアセンブリ。

**【請求項 6 9】**

本体とハッチとを含む眼球インプラント、

を含み、

前記本体は、本体内腔及び縦軸線を形成し、

前記ハッチは、ハッチ軸線を有するハッチ内腔を形成し、

前記ハッチは、該ハッチを前記本体にヒンジ式に接続するアームを含み、

前記ハッチは、該ハッチが前記本体とほぼ同軸である第1の位置を有し、

前記ハッチは、前記ハッチ軸線が前記本体の前記縦軸線に対して歪曲した第2の位置を有し、

前記ハッチは、前記第2の位置を有するように付勢される、

ことを特徴とする装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 7 0】**

前記ハッチは、前記第1の位置に配置され、  
前記本体内腔及び前記ハッチ内腔を通って延びるコア、  
を更に含むことを特徴とする請求項69に記載の装置。

**【請求項 7 1】**

前記ハッチの少なくとも一部分が、180度よりも大きい半径方向スパンにわたって前記コアの一部分の周囲に延びることを特徴とする請求項70に記載の装置。

**【請求項 7 2】**

前記コアは、前記ハッチを前記第1の位置に留まらせることを特徴とする請求項70に記載の装置。

10

**【請求項 7 3】**

前記ハッチは、前記コアが前記ハッチ内腔から引き出される時に前記第2の位置を有することを特徴とする請求項67に記載の装置。

**【請求項 7 4】**

インプラントの近位端の近位係止部分と、  
インプラントの遠位端の遠位係止部分と、  
前記近位係止部分と前記遠位係止部分の間に延びる中間部分と、  
を含み、  
前記中間部分は、インプラントが弛緩形状を有している時に弓形経路に従う縦軸線を有し、

20

前記近位係止部分は、前記中間部分の前記縦軸線の前記弓形経路に対して第1の半径方向内向き方向に延びるように付勢され、

前記遠位係止部分は、前記中間部分の前記縦軸線の前記弓形経路に対して第2の半径方向内向き方向に延びるように付勢される、

ことを特徴とする眼球インプラント。

**【請求項 7 5】**

前記第1の半径方向内向き方向及び前記第2の半径方向内向き方向は、互いに交差することを特徴とする請求項74に記載のインプラント。

**【請求項 7 6】**

前記第1の半径方向内向き方向及び前記第2の半径方向の両方は、インプラントの前記中間部分が眼のシュレム管に配置される時に眼のシュレム管から外に通じていることを特徴とする請求項74に記載のインプラント。

30

**【請求項 7 7】**

前記近位係止部分及び前記遠位係止部分の両方がインプラントの前記中間部分が眼のシュレム管に配置される時に眼のシュレム管の壁を通って延びることになるような寸法にされることを特徴とする請求項74に記載のインプラント。

**【請求項 7 8】**

インプラントの前記中間部分が眼のシュレム管内を移動することになる可能性が、前記近位側係止部分及び前記遠位側係止部分の両方がシュレム管の壁を通って延びる時に低減されることを特徴とする請求項74に記載のインプラント。

40

**【請求項 7 9】**

前記第1の半径方向内向き方向及び前記第2の半径方向の両方は、前記中間部分の前記縦軸線がシュレム管の縦軸線と同軸である時に眼のシュレム管から外に通じていることを特徴とする請求項74に記載のインプラント。

**【請求項 8 0】**

前記中間部分の前記縦軸線の曲率半径が、インプラントが前記弛緩形状を有している時にシュレム管の前記曲率に近似することを特徴とする請求項74に記載のインプラント。

**【請求項 8 1】**

インプラントの壁が、インプラントを横切る横方向の流体流れを容易にするインプラント内の複数の開口部を形成することを特徴とする請求項70に記載のインプラント。

50

**【請求項 8 2】**

インプラントに沿った縦方向の流体流れを容易にする内腔を形成することを特徴とする請求項 7 0 に記載のインプラント。

**【請求項 8 3】**

ほぼ円筒容積を形成する眼球インプラントであって、インプラントの近位端にあって眼の前房に位置決めされるようになった近位入口部分と、

インプラントの遠位端にあって眼の脈絡膜上腔に位置決めされるようになった遠位入口部分と、

前記近位及び遠位入口部分間に位置決めされた中間部分と、

インプラントを横切る横方向の流体流れを容易にするインプラント内の複数の開口部と、

を含むことを特徴とするインプラント。

**【請求項 8 4】**

患者の眼の縁内障を治療する方法であって、

内腔を形成する壁を含む眼球インプラントを準備する段階と、

コアを前記眼球インプラントの前記内腔内に挿入する段階と、

カニューレの遠位端を該カニューレの遠位部分が眼の前房に配置されるように眼の角膜を通して進める段階と、

前記コア及び眼球インプラントを前記カニューレによって形成されたカニューレ内腔を通して進める段階と、

前記コアの遠位端及び前記眼球インプラントの遠位端を眼の脈絡膜と強膜の間に進める段階と、

を含むことを特徴とする方法。

**【請求項 8 5】**

前記カニューレの前記遠位端を用いて 1 つ又はそれよりも多くの眼球組織を穿孔する段階を更に含むことを特徴とする請求項 8 4 に記載の方法。

**【請求項 8 6】**

前記 1 つ又はそれよりも多くの眼球組織は、毛様体組織を含むことを特徴とする請求項 8 5 に記載の方法。

**【請求項 8 7】**

前記 1 つ又はそれよりも多くの眼球組織は、小柱網組織を含むことを特徴とする請求項 8 5 に記載の方法。

**【請求項 8 8】**

前記 1 つ又はそれよりも多くの眼球組織は、角膜組織を含むことを特徴とする請求項 8 5 に記載の方法。

**【請求項 8 9】**

前記眼球インプラントの前記壁は、該眼球インプラントの前記内腔と流体連通している複数の開口部を形成することを特徴とする請求項 8 4 に記載の方法。

**【請求項 9 0】**

前記コアを前記眼球インプラントの前記内腔内に挿入する段階は、該眼球インプラントの前記壁によって形成された前記開口部を実質的に塞ぐことを特徴とする請求項 8 9 に記載の方法。

**【請求項 9 1】**

前記コアを前記眼球インプラントの前記内腔内に挿入する段階は、該眼球インプラントの該内腔を実質的に満たすことを特徴とする請求項 8 9 に記載の方法。

**【請求項 9 2】**

ガイドワイヤを前記コアによって形成されたガイドワイヤ内腔内に挿入する段階を更に含むことを特徴とする請求項 8 4 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

10

20

30

40

50

**【技術分野】****【0001】****関連出願への相互参照**

本出願は、「緑内障を治療する方法及び器具」という名称の2008年3月5日出願の米国特許仮出願第61/034、059号の35U.S.C.119の下での恩典を主張するものである。この出願は、本明細書においてその全内容が引用により組み込まれている。

**【0002】****引用による組み込み**

本明細書で示す全ての公報及び特許出願は、各個々の公報又は特許出願が引用により組み込まれるように具体的かつ個々に示す場合と同じ程度に本明細書において引用により組み込まれている。

10

**【0003】**

本発明は、一般的に、眼内に移植された装置に関する。より詳細には、本発明は、眼の1つの区域内から眼の別の区域までの流体の移動を容易にする装置に関する。

**【背景技術】****【0004】**

「米国国立衛生研究所（N I H）」における「国立眼研究所（N E I）」による草案によると、緑内障は、現在、世界的に不可逆的失明の主な原因であり、世界中で白内障の次に2番目に多い失明の原因である。すなわち、N E I草案は、「大きな強調及びリソースをこの病気の病理生理学及び疾病管理の判断に継続して捧げることが重要である」と結論している。緑内障研究者は、高い眼内圧と緑内障の間の強い相関関係を見出している。従って、アイケアの専門家は、眼圧計として公知の装置を用いて眼内圧を測定することによって緑内障の患者を定期的に検査する。多くの最新の眼圧計は、眼の外面に対して空気を急にひと吹きすることによってこの測定を行う。

20

**【0005】**

眼は、流体で満たされたボールとして概念化することができる。眼の内側に2つのタイプの流体が存在する。レンズの背後の空洞は、硝子体液として公知の粘性流体で満たされる。レンズの前の空洞は、房水として公知の流体で満たされる。人が物体を見る時はいつでも、その人は、硝子体液及び房水の両方を通してその物体を見ている。

30

**【0006】**

人が物体を見る時はいつでも、その人はまた、眼の角膜及びレンズを通してその物体を見ている。透明であるように、角膜及びレンズは、決して血管を含むことができない。従って、これらの組織に栄養を提供し、かつこれらの組織から老廃物を除去する血液は、角膜及びレンズを通って流れない。代わりに、これらの機能は、房水によって実施される。眼を通る房水の連続的な流れは、血管がない眼の部分（例えば、角膜及びレンズ）に栄養を供給する。房水のこの流れはまた、これらの組織から老廃物を除去する。

**【0007】**

房水は、毛様体として公知の器官によって生成される。毛様体は、連続的に房水を分泌する上皮細胞を含む。健康な眼において、房水の流れは、新しい房水が毛様体の上皮細胞によって分泌される時に、小柱網を通って眼の前房から流れ出てシュレム管に入る。この過剰の房水は、シュレム管から静脈血流に入り、眼を離れる静脈血と共に運ばれる。

40

**【0008】**

眼の自然排水機構が適正な機能を停止する時に、眼の内側の圧力は上昇し始める。研究者は、高い眼内圧への長期露出が眼から脳へ感覚情報を伝達する視神経に損傷を与えると理論付けている。視神経に対するこの損傷は、周辺視野の損失をもたらす。緑内障が進行すると、益々視野が失われ、患者は、完全に見えなくなる。

**【0009】**

薬剤治療に加えて、緑内障のための様々な外科的治療が実施されている。例えば、房水を前房から眼球外静脈まで誘導するために、シャントが移植された（Lee及びSché

50

p p e n s 著「水性静脈シャント及び眼内圧」、調査眼科学（1966年2月）。他の早期の緑内障治療インプラントは、前房から結膜下濾過胞に至るものであった（例えば、米国特許第4、968、296号及び米国特許第5、180、362号）。更に他のものは、前房からシュレム管のすぐ内側のポイントに至るシャントであった（S p i e g e l 他著「シュレム管インプラント：P O A G の患者の眼内圧を下げる新しい方法？」、眼科手術及びレーザ（1999年6月）、米国特許第6、450、984号、米国特許第6、450、984号）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 1 0】

10

【特許文献1】米国特許仮出願第61/034、059号

【特許文献2】米国特許第4、968、296号

【特許文献3】米国特許第5、180、362号

【特許文献4】米国特許第6、450、984号

【非特許文献】

【0 0 1 1】

【非特許文献1】L e e 及びS c h e p p e n s 著「水性静脈シャント及び眼内圧」、調査眼科学（1966年2月）

【非特許文献2】S p i e g e l 他著「シュレム管インプラント：P O A G の患者の眼内圧を下げる新しい方法？」、眼科手術及びレーザ（1999年6月）

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 1 2】

本発明は、眼内に移植された装置に関する。一実施形態では、眼球インプラントは、ほぼ円筒容積を形成して、インプラントの近位端にある近位入口部分と、インプラントの遠位端にあり、第1の曲率半径で曲がるように付勢されている遠位入口部分と、近位入口部分と遠位入口部分の間に位置決めされた中間部分と、細長インプラントを横切って横方向に流体流れを容易にするためのインプラントの複数の開口部とを含む。インプラントはまた、内腔を形成して、インプラントに沿って縦方向に流体流れを容易にできる。

30

【0 0 1 3】

一部の実施形態では、インプラントの中間部分は、第2の曲率半径で曲がるように付勢される。一実施形態では、第1の曲率半径は、第2の曲率半径よりも小さい。他の実施形態では、第2の曲率半径は、シュレム管の曲率に近づけることができる。

【0 0 1 4】

一実施形態では、インプラントの近位部分は、第3の曲率半径で曲がるように付勢される。第3の曲率半径は、一般的に第2の曲率半径よりも小さくすることができる。別の実施形態では、第3の曲率半径は、第1の曲率半径とほぼ等しくすることができる。

【0 0 1 5】

一部の実施形態では、インプラントの複数の開口部は、インプラントの外側表面積の約50%よりも大きい面積にわたって伸びている。

40

【0 0 1 6】

更に別の実施形態は、インプラントの近位端にあり、眼の前房に位置決めされるようになった近位入口部分と、インプラントの遠位端にあり、眼の前房に位置決めされるようになった遠位入口部分と、近位入口部分と遠位入口部分の間に位置決めされて、シュレム管に位置決めされるようになった中間部分と、インプラントを横切って横方向に流体流れを容易にするためのインプラントの複数の開口部とを含むほぼ円筒容積を形成する眼球インプラントを含む。インプラントはまた、インプラントに沿って縦方向に流体流れを容易にするように内腔を形成することができる。

【0 0 1 7】

50

一実施形態は、インプラント内腔を形成する眼球インプラントと、インプラント内腔に配置されたコアと、コアによって形成されたガイドワイヤ内腔に配置されたガイドワイヤとを含むアセンブリを含み、ガイドワイヤは、所定の静止形状を有するように付勢され、ガイドワイヤは、ガイドワイヤが所定の静止形状を有している時に遠位曲率半径及び近位曲率半径を有し、かつ近位曲率半径は、遠位曲率半径よりも大きい。

【0018】

一実施形態では、アセンブリは、眼球インプラントの周りに配置されたカニューレを更に含む。更に別の態様では、アセンブリは、カニューレによって形成された内腔と流体連通状態に配置されたルラー接続金具を更に含む。

【0019】

一部の実施形態では、近位曲率半径は、シュレム管の曲率に近似する。他の実施形態では、眼球インプラントの中間部分は、第2の曲率半径で曲がるように付勢される。一実施形態では、ガイドワイヤの近位曲率半径は、眼球インプラントの第2の曲率半径にほぼ等しくすることができる。

【0020】

他の実施形態では、眼球インプラント及びコアは、所定の静止形状と異なる加圧形状を有するようにガイドワイヤを押し付ける。加圧形状は、所定の静止形状よりも一般的により直線的である。

【0021】

一部の実施形態では、インプラントは、第1の材料を含み、コアは、第1の材料と異なる第2の材料を含む。第1の材料及び第2の材料は、典型的には、互いに摺動接触状態に置かれた時に、比較的低い摩擦界面を提供する材料を含む。第1の材料及び第2の材料はまた、典型的には、互いに摺動接触状態に置かれた時に、摩滅する可能性が低い材料を含む。一実施形態では、第1の材料は、金属材料を含み、第2の材料は、ポリマー材料を含む。

【0022】

一実施形態では、ガイドワイヤは、第1の材料を含み、コアは、第1の材料と異なる第2の材料を含む。別の実施形態では、第1の材料及び第2の材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に、比較的低い摩擦界面を提供する材料を含む。第1の材料及び第2の材料は、典型的には、互いに摺動接触状態に置かれた時に、摩滅する可能性が低い材料を含む。一実施形態では、第1の材料は、金属材料を含み、第2の材料は、ポリマー材料を含む。

【0023】

別の実施形態では、装置は、本体及びハッチを含む眼球インプラントと、本体内腔及び縦軸線を形成する本体と、ハッチ軸線を有するハッチ内腔を形成するハッチと、ハッチを本体にヒンジ式で接続するアームを含むハッチと、ハッチが本体とほぼ同軸にある第1の位置を有するハッチと、ハッチ軸線が本体の縦軸線に対して歪曲した第2の位置を有するハッチとを含み、ハッチは、第2の位置を有するように付勢される。

【0024】

一実施形態では、ハッチは、第1の位置に配置され、装置は、本体内腔及びハッチ内腔を通って延びるコアを更に含む。別の実施形態では、ハッチの少なくとも一部分は、180度よりも大きい半径方向スパンにわたってコアの一部分の周囲に延びている。一実施形態では、コアは、ハッチを第1の位置に残す。別の実施形態では、ハッチは、コアがハッチ内腔から引き出される時に第1の位置を有する。

【0025】

本発明の別の実施形態は、インプラントの近位端にある近位係止部分と、インプラントの遠位端にある遠位係止部分と、近位係止部分と遠位係止部分の間に延びる中間部分と、インプラントが弛緩形状を有している時に弓形経路に従う縦軸線を有する中間部分とを含む眼球インプラントを含み、近位係止部分は、中間部分の縦軸線の弓形経路に対して第1の半径方向内向き方向に延びるように付勢され、遠位係止部分は、中間部分の縦軸線の弓

10

20

30

40

50

形経路に対して第2の半径方向内向き方向に延びるように付勢される。

【0026】

一部の実施形態では、第1の半径方向内向き方向及び第2の半径方向内向き方向は、互いに交差する。別の実施形態では、第1の半径方向内向き方向及び第2の半径方向の両方は、インプラントの中間部分が眼のシュレム管に配置される時に眼のシュレム管から外に通じている。

【0027】

一部の実施形態では、インプラントは、近位係止部分及び遠位係止部分の両方が、インプラントの中間部分が眼のシュレム管に配置される時に、眼のシュレム管の壁を通って延びることになる寸法にされる。

10

【0028】

説明したインプラントは、インプラントの中間部分が、近位側係止部分及び遠位側係止部分の両方がシュレム管の壁を通って延びる時に、眼のシュレム管内で移動することになる可能性を低下させることができる。

【0029】

一部の実施形態では、第1の半径方向内向き方向及び第2の半径方向の両方は、中間部分の縦軸線がシュレム管の縦軸線と同軸にある時に眼のシュレム管から外に通じている。別の実施形態では、中間部分の縦軸線の曲率半径は、インプラントが弛緩形状を有している時にシュレム管の曲率に近似する。

20

【0030】

更に別の実施形態では、インプラントの壁は、インプラントの複数の開口部を形成して、インプラントを横切って横方向に流体流れを容易にする。インプラントはまた、内腔を形成して、インプラントに沿って縦方向に流体流れを容易にすることができる。

【0031】

本発明の一実施形態では、ほぼ円筒容積を形成する眼球インプラントは、インプラントの近位端にあり、眼の前房に位置決めされたようになった近位入口部分と、インプラントの遠位端にあり、眼の脈絡膜上腔に位置決めされたようになった遠位入口部分と、近位入口部分と遠位入口部分の間に位置決めされた中間部分と、インプラントを横切って横方向に流体流れを容易にするためのインプラントの複数の開口部とを含む。インプラントの複数の開口部はまた、インプラントに沿って縦方向に流体流れを容易にすることができる。

30

【0032】

本発明はまた、患者の眼の緑内障を治療する方法に関し、眼の前房にインプラントの近位入口部分を位置決めする段階と、シュレム管にインプラントの中間部分を位置決めする段階と、眼の前房にインプラントの遠位入口部分を位置決めする段階と、房水がインプラントを通って前房からシュレム管内に流れることを可能にする段階とを含む。

【0033】

この可能にする段階は、房水が中間部分を通って前房から近位側及び遠位入口部分に、かつシュレム管内に流れることを可能にする段階を更に含むことができる。

【0034】

一部の実施形態では、房水は、インプラントの複数の開口部を通ってシュレム管内に流れれる。

40

【0035】

別の実施形態では、インプラントの近位入口部分は、遠位入口部分から約60から180度離間することができる。

【0036】

更に別の実施形態では、房水は、インプラントに沿って縦方向に流れることができる。房水はまた、インプラントを横切って縦方向に流れることができる。

【0037】

本発明の更に別の方針は、二重入口眼球インプラントを患者の眼の中に移植する方法に關し、カニューレの遠位先端がシュレム管と連通状態にあるようにカニューレを眼の前房

50

に挿入する段階と、カニューレを通してインプラントの遠位入口部分をシュレム管内に挿入する段階と、インプラントの近位入口部分のみがカニューレに残るまでインプラントをシュレム管に沿って遠位側に進める段階と、インプラントの遠位入口部分をシュレム管から眼の前房内に導入する段階とを含む。

【0038】

一実施形態では、本方法は、眼の前房からカニューレを取り除いて、眼の前房にインプラントの近位入口部分を残す段階を更に含む。

【0039】

別の実施形態では、導入する段階は、シュレム管から眼の前房に貫通するように組織貫通ガイドワイヤをインプラントから遠位側に進める段階と、インプラントの遠位入口部分をシュレム管から眼の前房内に導入するようにガイドワイヤ上でインプラントを進める段階とを含む。

10

【0040】

代替的な実施形態では、導入する段階は、インプラントの遠位入口部分の近くの位置で眼の前房からシュレム管内に切開部を作る段階と、インプラントの遠位入口部分が、シュレム管から眼の前房内に切開を通して湾曲した遠位入口部分をもたらす所定の静止形状を有することを可能にする段階とを含む。

【0041】

別の実施形態では、近位入口部分は、遠位入口部分から約60から180度離間している。

20

【0042】

一実施形態では、本方法は、コアをインプラントによって形成された内腔内に挿入する段階と、ガイドワイヤをコアによって形成されたガイドワイヤ内腔内に挿入する段階とを含む。場合によっては、コアは、インプラントによって形成された内腔に配置されるが、インプラントは、シュレム管に沿って遠位側に進められる。他の時には、ガイドワイヤは、コアによって形成されたガイドワイヤ内腔に配置されるが、インプラントは、シュレム管に沿って遠位側に進められる。

【0043】

一実施形態では、導入する段階は、シュレム管から眼の前房に貫通するようにガイドワイヤの遠位部分をコアから遠位側に進める段階と、インプラントの遠位入口部分をシュレム管から眼の前房内に導入するようにインプラントをコアから離してかつガイドワイヤ上で進める段階とを含む。

30

【0044】

一部の実施形態では、ガイドワイヤの遠位部分は、押し付けられて、ガイドワイヤの遠位部分がガイドワイヤ内腔に配置される時に加圧形状を有し、かつガイドワイヤの遠位部分は、ガイドワイヤの遠位部分がコアから遠位側に進められる時に所定の静止形状を自由に有する。

【0045】

他の実施形態では、ガイドワイヤの遠位部分は、ガイドワイヤの遠位部分が所定の静止形状を自由に有する時に遠位曲率半径を有する。

40

【0046】

更に他の実施形態では、ガイドワイヤの近位部分は、近位曲率半径を有し、近位曲率半径は、一般的に遠位曲率半径よりも大きい。一部の実施形態では、近位曲率半径は、シュレム管の曲率に近似する。

【0047】

一部の実施形態では、カニューレは、流体で洗い流すことができる。洗い流す段階は、眼の前房への気泡の導入を阻止するためにカニューレの遠位端を前房に挿入する前に実施することができる。

【0048】

他の実施形態では、粘弾性物質のボーラスを眼の前房のターゲット位置の近くに注入す

50

ることができる。本方法は、ターゲット位置においてカニューレの遠位端を用いてシュレム管の壁又は小柱網を穿孔する段階を更に含むことができる。代替的に、粘弾性物質のボーラスは、ターゲット位置の近くの血液の貯留の形成を防ぐように、シュレム管の壁を穿孔する前に注入することができる。

#### 【0049】

一実施形態では、導入する段階は、シュレム管を通って遠位入口を前房内に切り込ませるよう、自己穿孔遠位入口を遠位方向に進める段階を含む。自己穿孔遠位入口は、遠位入口部分を内向きに付勢させながら進めることができる。

#### 【0050】

本発明の以上の態様及び付随利点の多くは、それが添付の図面と共に以下の詳細説明を参照してより良く理解される時により容易に認められることになるであろう。

10

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0051】

【図1】眼球インプラントの概略図である。

【図2】所定の静止形状を有するインプラントの別の図である。

【図3A】眼球インプラントのための送出システムを示す図である。

【図3B】コア上に装着されたインプラントの遠位端の拡大図である。

【図3C】組織穿孔ガイドワイヤを更に示すコア上に装着されたインプラントの遠位端の拡大図である。

【図4】1対の眼を含む人の顔を示す簡易図である。

20

【図5】眼に挿入されたカニューレを更に示す図4に示す眼の追加図である。

【図6】小柱網及びシュレム管を穿孔するカニューレを更に示す図5に示す眼の拡大図である。

【図7】シュレム管に部分的に挿入されたインプラントを更に示す眼の更に別の拡大図である。

【図8A】眼の組織を前房に貫通させるガイドワイヤを更に示す図7に示す眼の追加図である。

【図8B】前房内のインプラントの近位入口及びシュレム管内のインプラントの遠位入口を更に示す図7に示す眼の図である。

30

【図8C】インプラントの遠位入口の近くで切開部を作る段階を更に示す、図8Bに示す眼の図である。

【図8D】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8E】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8F】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8G】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8H】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8I】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8J】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図8K】自己穿孔遠位入口を含むインプラントの一部の実施形態を示す図である。

【図9】前房に位置決めされた2つの入口を有するインプラント及びシュレム管に位置決めされたインプラントの残りの部分を有する眼の図である。

40

【図10】眼の脈絡膜上腔に位置決めされた遠位端を有する眼球インプラントの図である。

【図11】眼の脈絡膜上腔に位置決めされた遠位端を有する眼球インプラントの別の図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0052】

以下の詳細説明は、異なる図の同じ要素に同一番号が付してある図を参照して読むべきである。必ずしも縮尺通りではない図面は、例示的な実施形態を示しているのであり、本発明の範囲を制限することを意図していない。構成、材料、寸法、及び製造工程の例は、

50

選択された要素に提供される。全ての他の要素は、本発明の当業者には公知のものを使用する。当業者は、提供された例の多くが、使用することができる好ましい代替形態を有することを認識するであろう。

【0053】

図1は、例えば、患者の眼内の房水の流れを容易にするのに用いることができるインプラント100の概略図である。インプラント100は、スパイン102及び104、並びにスパイン間に配置されたフレーム106を含む。図1では、フレーム106は、第1の支柱120及び第2の支柱122を含む。支柱は、スパイン間に延びている。第1の支柱120は、第1の縁部124A及び第2の縁部126Aを含む。第2の支柱122は、第1の支柱の形状の鏡像である形状を有する。従って、第2の支柱は、第1の縁部124B及び第2の縁部126Bを含む。図1では、第1の開口部128は、第1の支柱120の第1の縁部124Aと第2の支柱122の第1の縁部124Bの間の空間によって形成される。同様に、第2の開口部130は、第1の支柱120の第2の縁部126Aと第2の支柱122の第2の縁部126Bの間の空間によって形成される。第2の開口部は、一般的にフレーム106を第1の支柱及び第2の支柱に分ける。第1の開口部128及び第2の開口部130のようなインプラント100によって形成された開口部は、房水がインプラントを横切って横方向に及び／又はインプラントを通って横方向に流れることを可能にする。

10

20

30

40

50

【0054】

インプラント100は、典型的には、複数のスパイン及び複数のフレームを含む。これらのスパイン及びフレームは、「A B A B」パターンで配列される。図1に示すように、インプラント100は、4つのスパイン及び3つのフレームを含み、各フレームは、隣接するスパイン間に位置決めされる。他の実施形態では、インプラントは、インプラントの望ましい長さ及び／又はサイズに応じてより多い又はより少ないスパイン及びフレームを有することができる。インプラント100は、ほぼ円筒容積を形成する外面138を有するように成形することができる。インプラントの内面140は、細長チャンネル142又は内腔を形成して、インプラントに沿って縦方向に流体流れを容易にする。複数のスパイン及び複数のフレームは、インプラントの中間部分として形成することができる。

【0055】

図1のインプラント100は、近位入口部分101A及び遠位入口部分101Bを更に含む。各入口部分は、複数の開口105を含み、流体が各入口部分に流れ込むことを可能にする。インプラント100の細長チャンネル142は、インプラントの第1及び第2の入口部分、並びに第1の開口部128及び第2の開口部130と流体的に連通することができる。図1に示すように、インプラントの中間部分は、近位入口部分と遠位入口部分の間に位置決めすることができる。

【0056】

インプラント100は、人の眼のシュレム管内に挿入して、例えば、眼の前房から外への房水の流れを容易にすることができる。房水は、例えば、インプラントの中間部分を通って近位側及び遠位入口部分に、並びにシュレム管内に流れることができる。房水は、管と連通している自然の出口を通じてシュレム管を出ることができる。房水の流れは、シュレム管に沿った軸流、前房からシュレム管への流れ、管と連通している自然の出口を通じてシュレム管を離れる流れ、及びインプラントの開口部を通る流れを含むことができる。眼内の所定位置にある時に、インプラントは、小柱網組織及びシュレム管組織を支持することができ、かつ前房とシュレム管の間（小柱網を通じて）及びシュレム管に沿ったポケット又は区画間の連通の改良をもたらすことができる。インプラントは、インプラントに沿って縦方向に、並びにインプラントを横切って横方向に房水の流れを容易にすることができる。

【0057】

インプラントの外径は、過度の伸張なしにシュレム管の組織を支持するように選択され、典型的には0.005インチから0.04インチの範囲に、及び好ましくは、0.00

5インチから0.02インチの範囲にある。インプラント100に沿ったフレーム、スパイン、及び開口部の配列は、材料の最小量でシュレム管の組織を支持する。図1に示す実施形態では、例えば、開口部（開口部128及び130のような）は、シュレム管内にあるインプラントの部分の容積を覆う管状面の50%よりも大きい面積にわたって延びている。この特徴の組合せは、シュレム管内に形成されたあらゆるポケット又は区画間、及び従って眼の前房とシュレム管から静脈系への出口との間の房水流れを助ける。

#### 【0058】

インプラント100は、所定の静止形状を有するように付勢させることができる。この所定の形状は、インプラントの長さに沿って1つ又はそれよりも多くの屈曲部分又は湾曲部分を含むことができる。所定の形状は、一般的に、人の眼の生体構造、及びより詳細には、移植すべきシュレム管の生体構造をモデルにすることができます。図2は、所定の静止形状を有したインプラント100の図である。図示のように、インプラントは、ほぼ湾曲している静止形状を有する。この静止形状は、例えば、熱処理工程を用いて確立することができる。図2のインプラントの形状は、近位側及び遠位入口101A及び101Bの各々に対応する遠位曲率半径RAと、入口間のインプラントの中間部分に対応する中間又は近位曲率半径RBとを含むことができる。曲率半径RBは、例えば、シュレム管の曲率に近づけることができる。図2の実施形態では、遠位曲率半径RAは、中間曲率半径RBよりも小さい。例えば、遠位曲率半径RAは、約0.105インチとすることができます、中間曲率半径RBは、約0.215インチとすることができます。図2の例示的な実施形態では、遠位入口101Aに対応する遠位曲率半径RAは、入口101Bに対応する遠位曲率半径RAとほぼ同じである。一部の実施形態では、しかし、遠位入口101Aに対応する曲率半径は、入口101Bに対応する曲率半径とは異なる場合がある。

10

20

30

40

50

#### 【0059】

図2に示すように、インプラントの近位側及び遠位入口の各々は、角度AAを横切って延びる円弧に沿った曲率半径RAに従う。同様に、インプラントの中間部分（すなわち、遠位入口と近位入口の間に配置されたインプラントの部分）は、角度ABを横切って延びる円弧に沿った曲率半径RBに従う。一実施形態では、角度AAは、約0-45度とすることができます、かつ角度ABは、約60-180度とすることができます。

#### 【0060】

様々な製作技術を用いて、インプラントを製作することができる。例えば、インプラント100は、ほぼ平坦なシート材料を準備する段階、及び材料をレーザ切断する段階によって製作することができる。材料は、次に、図1に示すようにほぼ管形状に形成することができます。あらゆる隣接する縁部（縁部103のような）は、当業技術で公知の溶接又は他の技術などによって取り付けることができる。別の実施形態では、インプラントは、チューブを準備する段階及び図1に示す形状を形成するためにチューブに開口部をレーザ切断する段階によって製作することができる。

#### 【0061】

インプラント100は、必要な構造的及び機械的特質を保有する様々な生体適合性材料から製作することができる。金属及び非金属材料の両方が、適切であると考えられる。金属材料の例は、ステンレス鋼、タンタル、金、チタン、及びNitinolとして当業技術で公知のニッケルチタン合金を含む。Nitinolは、「Memory Technologies」（米国コネチカット州ブルックフィールド）、「TiNi Alloys Company」（米国カリフォルニア州サンリアンドロ）、及び「Shape Memory Applications」（米国カリフォルニア州サニーベール）から市販されている。

#### 【0062】

インプラントは、1つ又はそれよりも多くの治療剤を含むことができる。1つ又はそれよりも多くの治療剤は、例えば、眼球インプラントの支柱及びスパインの外面上に堆積したポリマーコーティング内に組み込むことができる。治療剤は、例えば、抗緑内障薬を含むことができる。抗緑内障薬の例は、プロスタグラジン類似体を含む。プロスタグラジン

ジン類似体の例は、latan prostを含む。

【0063】

図3Aは、インプラントを患者の眼に送出するのに用いる送出システム300の部分図である。送出システムは、コア302、押し込みチューブ304、カニューレ306、ハンドル308、及びガイドワイヤ314を含むことができる。一部の実施形態では、送出システムは、任意的に、ハンドル308と流体連通する流体源又は注射器310を含むことができる。一部の例示的な方法では、注射器又は他の流体源は、流体でインプラント100を洗い流すのに用いられ、気泡を除去して、眼の前房への気泡の導入を阻止する。一部の付加的な例示的な方法では、注射器又は他の流体源は、ターゲット位置の近くの血液の貯留の形成を防ぐように、粘弾性物質を眼に注入するのに用いることができる。

10

【0064】

カニューレ306は、ハンドル308の遠位端に連結することができる。カニューレは、比較的真っ直ぐにすることができる、又は図3Aに示すように、インプラント100を患者の眼に移植するのに役に立つ湾曲遠位先端を有することができる。図3Aの実施形態では、カニューレ306の遠位端は、シュレム管にアクセスするために患者の小柱網を穿孔するように湾曲される。図3Aでは、カニューレ306の遠位端の図は、視覚化及び説明を容易にするために拡大されている点に注意すべきである。

【0065】

送出システム300はまた、コア302、押し込みチューブ304、及び／又はガイドワイヤ314を前進及び後退させるようになったハンドル308の上又はその近くにサムホイール、レバー、又はボタンのような機構（図3Aに示さず）を含むことができる。この機構はまた、押し込みチューブ304及び／又はガイドワイヤ314に対してコア302を後退させるのに用いることができる。インプラントは、機構によってコア302及び押し込みチューブ304を移動させることによって遠位側及び近位方向に移動させることができる。

20

【0066】

図3Bに示すように、インプラント100は、コア302上に装着することができる。コア302は、インプラント100を通って延びるように押し込みチューブによって形成された内腔を通って延びることができる。好ましい実施形態では、コア302は、テープ仕上げによってインプラントの遠位端を超えて延びている。別の実施形態では、コアは、インプラントの遠位端に対してのみ延びている。好ましい実施形態では、コア302は、ポリマーチューブを含む。他の実施形態では、コア302は、上述のようにインプラントの材料と類似の材料から製作することができる。一般的に、インプラント及びコアは、互いに摺動接触状態に置かれた時に、比較的低い摩擦界面を提供する材料を含むことになる。更に、材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に摩滅する可能性が低いものである。

30

【0067】

他の特徴の中でも、コア302の1つの特定の機能は、インプラントが移植中に進められる時に、インプラントとシュレム管内の組織の間の干渉を最小にするようにインプラント100に形成された開口部を塞ぐことである。図3A-3Bを参照すると、コア302が実質的にインプラント100を満たすことが分る。同時に、コア302及びインプラント100は、比較的滑らかな外面を呈するアセンブリを形成する。

40

【0068】

コア302の別の機能は、患者の眼へのインプラント100の挿入に役立つことである。図3Bは、コア上に装着されたインプラント100を有するコア302の遠位先端の拡大図を示している。図3Bに示すように、コア302の遠位先端は、テープ付きにされて、コアの長さに沿って延びるガイドワイヤ内腔312を含む。コアはまた、インプラント100の所定の形状又はあらゆる他の望ましい所定の形状に対応する所定の静止形状を有するように付勢させることができる。例えば、コア302の中間部分は、上述のように図2のインプラントの中間部分の曲率半径RBに対応する曲率半径RBで湾曲するように付勢させることができる。同様に、コアの遠位側又は近位部分は、インプラントの遠位側及

50

び近位入口部分の曲率半径 R A に対応する曲率半径 R A で湾曲するように付勢させることができ。コア 3 0 2 の静止形状で付勢されるにも関わらず、コアは、例えば、患者への移植のために送出システム又はカニューレに挿入された時に、ほぼ真っ直ぐな構成を有するほど十分に可撓性とすることができます。コアが所定の静止形状を有するように付勢される場合、コアの部分は、それがインプラントに配置される時に加圧形状を有するように押し付けることができる。

#### 【0069】

図 3 C は、コア 3 0 2 上に装着されて、コアのガイドワイヤ内腔を通って前進及び後退し、コアを超えて外に延びるようになった組織穿孔ガイドワイヤ 3 1 4 を更に含むインプラント 1 0 0 の拡大図を示している。ガイドワイヤはまた、ガイドワイヤが所望する時に組織を切り開いて組織を貫通することを可能にするように、組織貫通先端を含むことができる。ガイドワイヤは、ステンレス鋼、ニチノール、M P - 3 5 N 合金、又は他の適切な材料のような金属ワイヤとすることができます。一実施形態では、ガイドワイヤは、0.0 0 4 インチの適切な直径を有することができる。一般的に、ガイドワイヤ及びコアは、互いに摺動接触状態に置かれた時に、比較的低い摩擦界面を提供する材料を含むことになる。更に、材料は、互いに摺動接触状態に置かれた時に摩滅する可能性が低いものである。

#### 【0070】

ガイドワイヤ 3 1 4 の遠位端はまた、インプラント 1 0 0 の静止形状又は別の望ましい静止形状に対応する所定の静止形状又は曲率を有するように付勢させることができる。例えば、ガイドワイヤ 3 1 4 の遠位先端は、図 2 に示すようなインプラントの遠位側及び曲率半径入口部分の曲率半径 R A に対応する曲率半径 R A で湾曲するように付勢させることができ、ガイドワイヤの中間部分は、上述のようにインプラントの中間部分の曲率半径 R B に対応する曲率半径 R B で湾曲するように付勢させることができる。曲率半径 R A は、曲率半径 R B よりも小さくすることができる。別の実施形態では、ガイドワイヤの遠位端のみを所定の静止形状又は曲率を有するように付勢させることができる。ガイドワイヤ 3 1 4 の付勢された静止形状にも関わらず、ガイドワイヤは、比較的可撓性であり、例えば、コア 3 0 2 のガイドワイヤ内腔 3 1 2 に挿入された時に、ほぼ真っ直ぐな又は僅かに湾曲した構成を有することができる。これにより、押し付けられるガイドワイヤの一部分が、ガイドワイヤの遠位部分がコアの中間部分に配置される時のようにそれがコアに配置される時に加圧形状を有するように押し付けられ、かつガイドワイヤのその部分が、例えば、遠位部分がコアから遠位側に進む時のようにそれがコアから遠位側に進む時に所定の静止形状を有することができると考えられる。加圧形状は、所定の静止形状よりも一般的により直線的である。ガイドワイヤは、ガイドワイヤの所定の形状が、ガイドワイヤの遠位曲率半径の自動アラインメントを作り出すようにシュレム管に自己整列することができる。前房に対して正確に配向することができる点に注意すべきである。

#### 【0071】

一部の有用な実施形態では、ガイドワイヤの弛緩形状は、ガイドワイヤの遠位部分が、ガイドワイヤの近位部分の縦軸線がシュレム管の縦軸線とほぼ同軸上にあり、ガイドワイヤの遠位曲率半径が、その弛緩形状を自由に有する時に前房内に延びるように選択される。ガイドワイヤは、ガイドワイヤの縦軸線によって形成された平面が、シュレム管の縦軸線によって形成された平面と同一平面上にあるように、コア内にガイドワイヤ自身を配向する傾向がある。

#### 【0072】

インプラント 1 0 0 を患者に移植する方法をここで図 4 - 9 を参照して説明する。本明細書で説明するインプラントは、遠位側及び近位入口の両方が、眼の前房に位置決めされ、一方、インプラントの残りの部分はシュレム管に位置決めされるように患者の眼に移植されるようになっている。これは、両入口を通って眼の前房から出てシュレム管内へ、次に、管と連通している自然の出口を通じてシュレム管から出る房水の流れを容易にする。本明細書で説明するようなインプラントは、有利な態様では、複数の流体入口を提供し、たとえ入口の 1 つが機能できないか又は詰まつても、インプラントがシュレム管への房水

10

20

30

40

50

の流れを容易にすることを可能にする。

【0073】

図4は、眼40を含む人の顔を示す簡易図である。図4では、外科医は、外科のためのメス又はナイフ402を用いて眼の角膜を通って切開部404を作ることができる。図5は、前図に示す眼の追加図である。図5では、カニューレ306の遠位先端は、角膜の切開部を通って挿入することができる。

【0074】

図6は、眼40の更に別の拡大図である。図6では、カニューレ306の遠位先端は、小柱網50を通って及びシュレム管60の壁を通って穿孔している。カニューレ306の遠位先端がこれらの組織を通って穿孔する時に、その遠位先端は、シュレム管を眼40の前房70と流体連通状態にもたらす。図示のように、カニューレ306の遠位先端は、湾曲されて、シュレム管内への接線方向エントリを達成することができる。しかし、他の実施形態では、カニューレは、比較的真っ直ぐにすることができる。

10

【0075】

カニューレの遠位先端が組織を穿孔してシュレム管を前房から分離する時に、少量の血液が、静脈系からシュレム管内に流れ込む場合がある。この血液は、典型的には、シュレム管を短時間の間（すなわち、シュレム管の血液が消散するまで）シュレム管の可視性を強化することができる赤色／ピンク色に変えることになる。管内の血液の存在が管の可視性を強化している間に、インプラントをシュレム管内に進めることができることを望ましいであろう。

20

【0076】

場合によっては、しかし、血液は、カニューレの遠位端によって作られた穿刺から漏れ出ることになる。この場合には、血液は、穿刺の開口部の周囲に貯留して、医師の開口部を見る機能に干渉する場合がある。本明細書で説明する方法を用いて、穿刺の開口部の周囲に貯留されたあらゆる血液を置き換えることができる。本明細書で説明する方法はまた、血液が穿刺の開口部の周囲に貯留することを防ぐのに用いることができる。

20

【0077】

穿刺が行われることになる位置の近くで粘弾性物質のボーラスを注入することにより、血液が、予期した穿刺の近くに貯留することを防ぐことができる。前房に入った血液は、例えば、カニューレが小柱網を穿刺した位置の近くに粘弾性物質のボーラスを注入することによって置き換えることができる。様々な流体は、本明細書で説明した方法と共に用いることができる。一部の用途において適切とすることができる流体の例は、水、生理食塩水、ヒアルロン酸、及び／又は粘弾性物質を含む。用語「粘弾性」は、場合によっては、外科的処理の一部として眼に注入された様々な粘弾性物質を説明するのに用いられる。眼科手術に用いるための粘弾性物質は、ボシュロム・インコーゴーレーテッド（米国ニューヨーク州ロチェスター）及びアルコン・インコーゴーレーテッド（スイスのヒューネンベルク）から市販されている。粘弾性物質は、例えば、ヒアルロン酸を含むことができる。ヒアルロン酸は、眼の前房を満たす硝子体液に自然に見出される物質である。従って、この物質は、眼科手術において用いるのに良く適している。ヒアルロン酸はまた、ヒアルロナン及びヒアルロン酸塩として公知である。

30

【0078】

図7は、眼に部分的に挿入されたインプラントと共に図6に示す眼の更に別の拡大図である。送出中に、インプラント100は、上述のようにインプラント100と共に移動させることができるコア302上に装着することができる。他の特徴の中でも、コア302の1つの特定の機能は、インプラントが進められる時に、インプラントとシュレム管内の組織の間の干渉を最小にするようにインプラント100の開口部を塞ぐことである。上述のように、遠位入口部分101Bは、インプラント100の遠位端にあり、コア302は、短い距離をテーパ仕上げまで遠位入口を超えて延びている。好ましい実施形態では、コア302のテーパ付端部の全長は、インプラント100を超えて遠位側に延びている。コアのテーパ仕上げは、シュレム管にインプラントを進めるのに必要な圧縮力を最小にしながら、管の組織の拡張を容易にすることを可能にするように設けることができる。

40

50

## 【0079】

押し込みチューブは、インプラント100の近位端と係合することができる。押し込みチューブを用いて、インプラントをシュレム管へ進めるように遠位側に向けられた力をインプラント100の近位端に印加することができる。コア302は、移植中に押し込みチューブへ近位側に延びることができる。可搬性アクチュエータ又は機構（図示せず）を用いて、押し込みチューブ、コア、及び／又はガイドワイヤに相対運動を提供することができる。インプラントがシュレム管内に挿入されている時に、組織穿孔ガイドワイヤは、ガイドワイヤ内腔内に位置決めすることができるが、切断又は貫通組織を回避するようにコアを超えて外に延びるべきではない。

## 【0080】

10

図7に示すように、インプラントは、インプラント100の遠位入口部分101Bが、インプラントの近位入口又は近位部分に対して望ましい位置にあるまで、押し込みチューブを有するシュレム管内に挿入することができる。図7では、遠位入口は、処理のこの時点で依然としてカニューレ306内に位置決めされたインプラントの近位入口から約180度のところに位置決めされる。他の実施形態では、遠位入口は、インプラントの長さに応じて近位入口に対して異なる位置に、典型的には、60から180度又はそれ以上離れたどこかに位置決めすることができる。

## 【0081】

20

移植処理のこの時点で、遠位入口101Bは、いくつかの方法のうちの1つを用いて眼の前房に再挿入することができる。第1の方法は、図8Aに示されている。図8Aに示すように、組織穿孔ガイドワイヤ314は、コア302から遠位側に延びることができる。一部の有用な実施形態では、ガイドワイヤの弛緩形状は、ガイドワイヤの近位部分の縦軸線がシュレム管の縦軸線とほぼ同軸であり、ガイドワイヤの遠位曲率が自由にその弛緩形状を自由に有する時に、ガイドワイヤの遠位部分が前房内に延びるように選択される。ガイドワイヤは、ガイドワイヤの縦軸線によって形成された平面が、シュレム管の縦軸線によって形成された平面と同一平面上にあるように、コア内にガイドワイヤ自体を配向する傾向がある。

## 【0082】

30

上述のように、ガイドワイヤ314の遠位端は、シュレム管内のインプラント100の部分の曲率半径RBよりも小さくすることができる事前付勢曲率半径RAを有することができる。従って、ガイドワイヤがコアを超えて延びる時に、ガイドワイヤは、眼の前房に湾曲して内向きに戻るよう付勢されることになる。ガイドワイヤの組織穿孔遠位先端は、前房にアクセスするようにガイドワイヤがシュレム管及び小柱網の組織を貫通することを可能にすることができる。前房へのアクセスがガイドワイヤで達成される時に、インプラント及びコアは、遠位入口101Bを前房内に適切に位置決めするようにガイドワイヤ上で一緒に進むことができる。コアのテーパは、小柱網により開口部を拡張することによってインプラントの設置を容易にすることになる。インプラントは、次に、前房に進めることができ、両入口が管から均等かつ均一に延びることを可能にする位置を達成することができる。次に、ガイドワイヤ314は、コア302から取り除くことができ、コアは、インプラント100から取り除くことができ、カニューレ306は、インプラントの上及び眼から取り除くことができ、図9に示すように、前房に近位入口101A及び遠位入口101Bを、並びにシュレム管にインプラント100の残りの部分を残す。

## 【0083】

40

近位側及び遠位入口は、これらが前縁内に位置決めされる時に、インプラントの中間部分がシュレム管内で移動するか又は動くことになり、又は入口が前房から除去するか又は取り除かれることになる可能性を低下させるように固定又は係止として有効に機能を果たす。この理由は、近位側及び遠位入口が、シュレム管の輪郭に適合するように成形することができる中間部分の縦軸線の弓形経路に対して半径方向内向き方向に延びるからである。

## 【0084】

50

遠位入口 101B を前房に挿入する他の方法は、図 8B 及び 8C を参照して示されている。本方法は、ガイドワイヤ 314 の使用有無に関わらず実施することができる点に注意すべきである。ガイドワイヤ 314 を用いる場合、それは、コア 302 から取り除くことができ、コアは、インプラント 100 から取り除くことができ、カニューレ 306 は、インプラントの上及び眼から取り除くことができ、前房に近位入口部分 101A 及び遠位入口 101B を、並びにシュレム管内にインプラント 100 の残りの部分を残す。インプラントからコアを取り除くことで、上述のように遠位入口を所定の静止形状に対して内向きに付勢させることができる。一部の用途では、遠位入口は、シュレム管及び小柱網の組織を押し通して、インプラントがその静止形状を有する時に前房に入ることができる。場合によっては、遠位入口に近い組織において切開部を作ることが望ましい場合がある。この場合には、切開部は、例えば、外科のためのメスで作ることができる。一部の実施形態では、インプラントは、切開部を作ることができるカッターを含むことができる。一実施形態では、遠位入口 101B は、自己穿孔遠位先端を有することができる。遠位入口が内向きに付勢される時に、遠位方向に自己穿孔遠位先端を進めることで、前房内に入口を得るように遠位入口をシュレム管及び小柱網の組織を通じて切断することができる。

10

20

30

40

#### 【0085】

別の実施形態では、図 8C に示すように、自己穿孔遠位先端を有する代わりに、外科医は、外科のためのメス 402 で遠位入口部分の近くに切開部を作ることができる。上述のように、遠位入口 101B の近くのインプラント 100 の部分は、図 2 に示すように所定の静止形状又は曲率半径 RA を有する曲率を有するように付勢される。従って、切開部が遠位入口の近くに作られる時に、遠位入口を含むインプラントの遠位部分は、眼の前房内にそれ自体を位置決めする遠位入口 101B をもたらす所定の静止形状を有するように内向きに曲がることになる。その結果、遠位側及び近位入口は、眼の前房に位置決めされることになり、インプラントの残りの部分は、図 9 に示すようにシュレム管に位置決めされることになる。更に別の実施形態では、外科医は、小柱網を通して鉗子のような外科装置でインプラントを掴むために、インプラントをシュレム管から前房に引き戻すことができる。

#### 【0086】

自己穿孔遠位入口の他の実施形態は、図 8D - 8K に示されている。図 8D は、遠位入口から半径方向に延びるカッター 802 を有する遠位入口 101B を示している。カッターは、熱処理又は成形処理設計などで孔 804 から外向きに回転するか又は「跳ねる」ように構成することができる。例えば、カッターは、インプラントが、所定の本体遷移温度まで加熱される時に、カッターを孔から外向きに跳ねさせると考えられる所定の本体遷移温度で成形処理することができる。しかし、カッターは、インプラントを加熱する必要なく外向きに回転するように設計することができることを理解すべきである。

#### 【0087】

図 8E は、カッター 802 及び孔 804 の別の図を更に示す遠位入口 101B の俯瞰図である。一実施形態では、図 8F に示すように、カッター 802 は、コア 302 がインプラントに挿入される時に遠位入口の内側に押し込んで、遠位入口内の所定位置に保持することができる。コアを取り除くと、カッターは、図 8D に示す位置内に外向きに回転することができる。

#### 【0088】

図 8 に示すように、カッター 802 は、三角形とすることができる。図 8G に示すような鋸歯状縁カッター 806、矩形カッター、図 8H に示すような半円形状カッター 808、又はカッターが組織を貫通するほど十分鋭い限りあらゆる他の適切に成形されたカッターのような設計に基づく他の変形を用いることができる。鋸歯状カッターの実施形態では、小柱網及びシュレム管は、例えば、インプラントを前後に移動し、組織を突き通してインプラントを前房内に導入することによって切断することができる。

#### 【0089】

図 8I - 8K は、コア 302 と係合するハッチ 810 を有する自己穿孔遠位入口の代替

50

的な実施形態を示している。ハッチは、ハッチをインプラントにヒンジ式で接続するアームを含む。図8Iでは、コア302がインプラント内に配置される時に、それはハッチ810と係合し、ハッチがほぼインプラントと同軸にあるようにハッチをインプラントの本体と同一平面にする。図8Jは、コア302がインプラントに配置されている間にインプラントと同一平面であるハッチ810の断面を示す。ハッチの少なくとも一部分は、180度よりも大きい半径方向スパンを横切ってコアの一部分の周囲に延びることが分る。コアがインプラントから取り除かれる時に、ハッチは、図8Kに示すように所定の形状を有するように熱処理又は成形処理することができる。

#### 【0090】

図8Kでは、ハッチ810は、インプラントからコアを取り除くことにより完全に拡張した又は「回転した」位置に示されている。この拡張位置は、ハッチがインプラントの縦軸線に対して歪曲するようにする。ハッチは、例えば、この拡張位置を有するように付勢させることができる。ハッチは、眼の前房にアクセスするようにシュレム管及び/又は小柱網のような組織を突き通すように鋭い先端又は縁部を有することができる。

10

#### 【0091】

図10では、カニューレ306は、眼の角膜の切開部404を通って延びるように示されている。図10の実施形態では、インプラント100は、インプラントの遠位端が眼の脈絡膜上腔1002に配置されるように眼の中に進んでいる。図10はまた、眼の強膜90、毛様体92、及び脈絡膜94を含む。インプラントの遠位端は、上述のように遠位入口101Bとすることができる。別の実施形態では、インプラントの遠位端は、遠位入口101Bである必要はなく、上述のようにむしろインプラントの中間部分として同じ構造設計を共有することができる。眼の脈絡膜上腔1002へのインプラント100の挿入に関連付けられる方法は、例えば、コア302、カニューレ306、及びガイドワイヤ314を含む本明細書で説明する様々な送出システム構成要素を含むことができる。

20

#### 【0092】

図11は、前図に示す眼の追加部分断面図である。図11の実施形態では、カニューレは、前房70から引き出されて、角膜の切開部404は閉鎖している。インプラント100は、その遠位端が、眼の脈絡膜上腔1002に配置され、インプラント100の近位端が、前房に配置されるように位置決めされる。この場合には、房水は、インプラント100の表面に沿って流れることができる。このようにして、インプラント100は、房水が前房70を離れて脈絡膜上腔1002に入ることを可能にする。多数の静脈及び動脈は、脈絡膜上腔に位置している。従って、脈絡膜上腔に入る房水は、小さな血管の壁を通過することによって血流に吸収される場合がある。この過剰の房水は、次に、眼を離れる静脈血によって運ぶことができる。

30

#### 【0093】

上述の方法では、インプラント、コア、及び/又はガイドワイヤの所定の形状は、典型的に、シュレム管にインプラントを自己整列させることになる。しかし、インプラントは、適切な配向を達成するためにシュレム管内で更に回転することができる。

30

#### 【0094】

本発明の例示的な実施形態を図示及び説明したが、修正を行うことができ、従って、本発明の真の精神及び範囲に属する全てのそのような変形及び修正を添付の特許請求の範囲に包含するように意図している。

40

#### 【符号の説明】

#### 【0095】

100 インプラント

102、104 スパイン

106 フレーム

120 第1の支柱

122 第2の支柱

【図1】

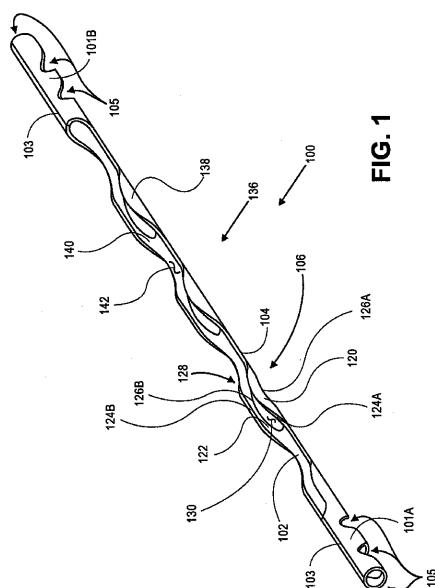


FIG. 1

【図2】

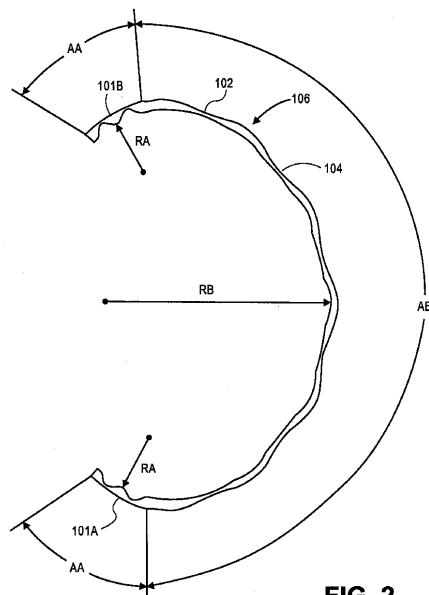


FIG. 2

【図3A】

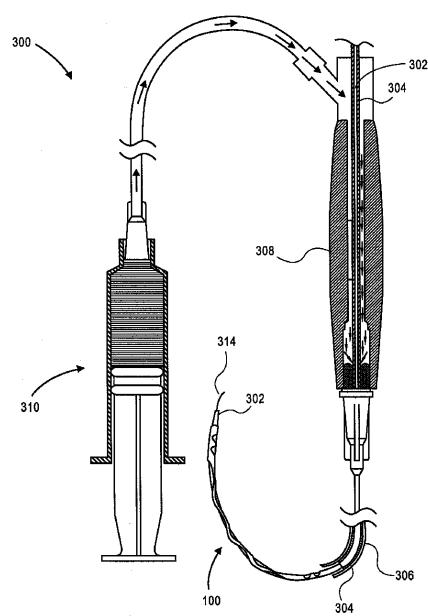


FIG. 3A

【図3B】

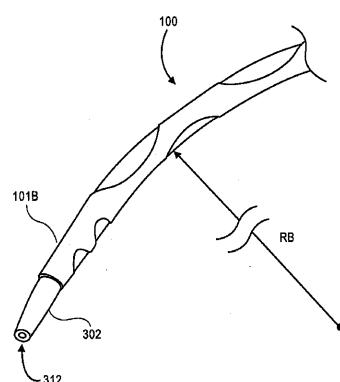


FIG. 3B

【図 3C】

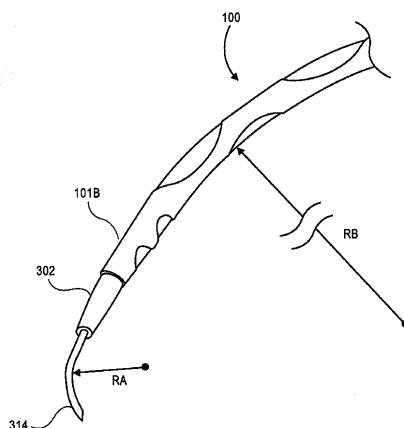


FIG. 3C

【図 4】

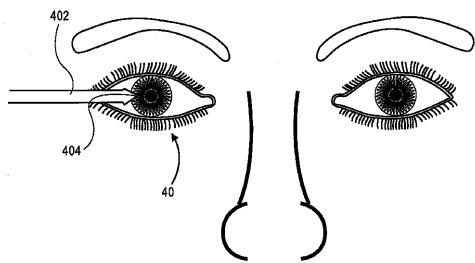


FIG. 4

【図 5】

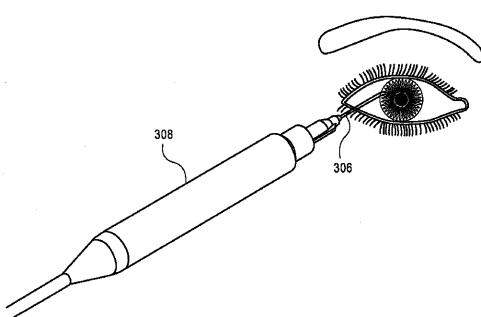


FIG. 5

【図 6】

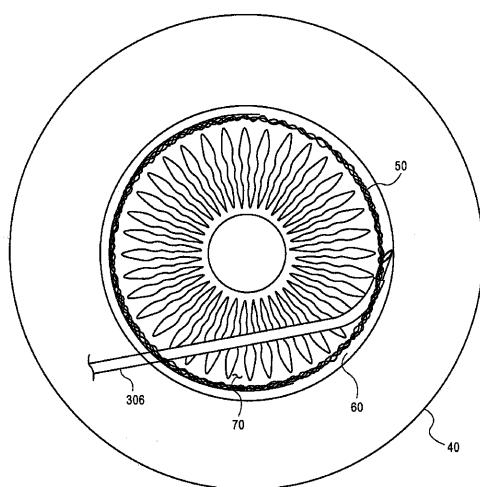


FIG. 6

【図 7】

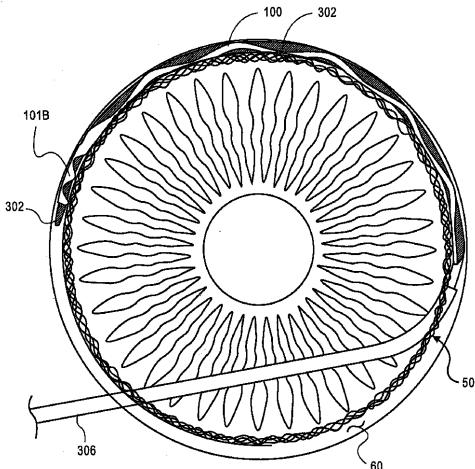


FIG. 7

【図 8 A】

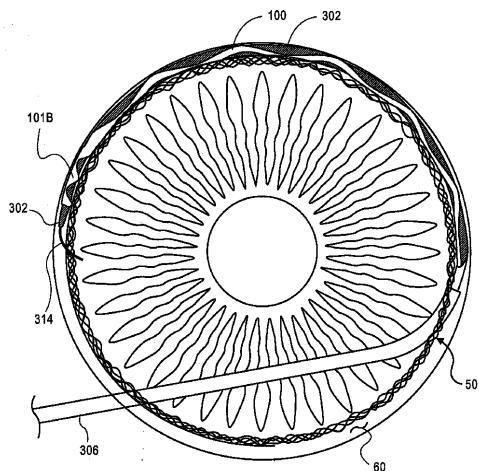


FIG. 8A

【図 8 B】

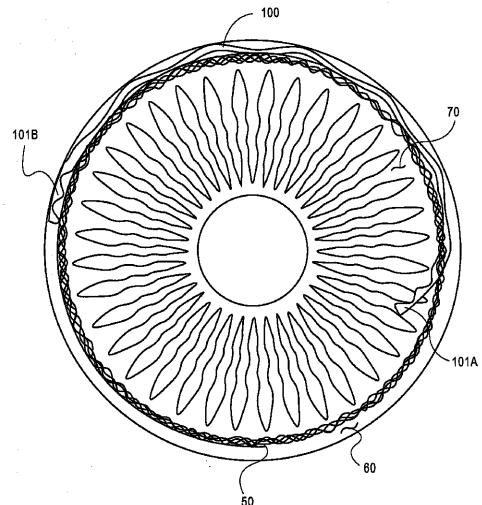


FIG. 8B

【図 8 C】

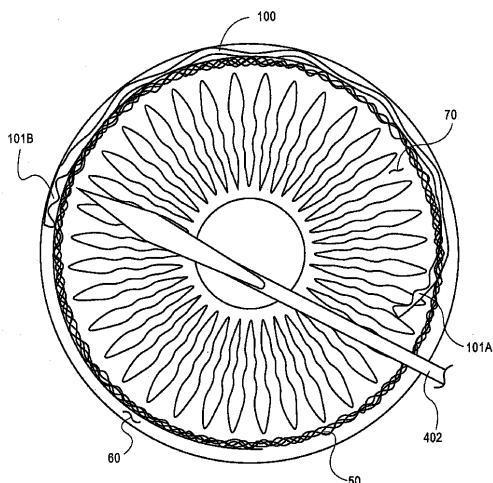


FIG. 8C

【図 8 D】

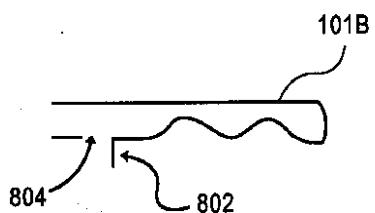


FIG. 8D

【図 8 E】

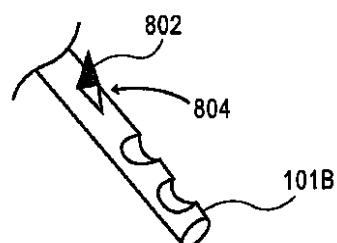
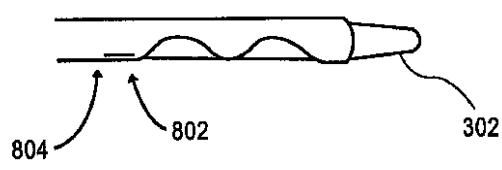
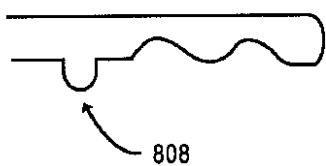


FIG. 8E

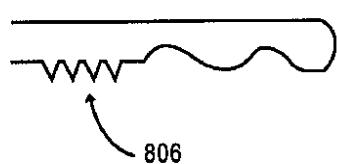
【図 8 F】

**FIG. 8F**

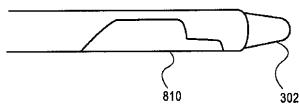
【図 8 H】

**FIG. 8H**

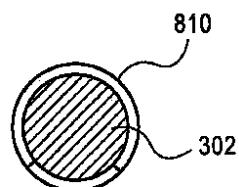
【図 8 G】

**FIG. 8G**

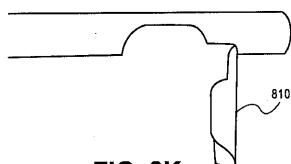
【図 8 I】

**FIG. 8I**

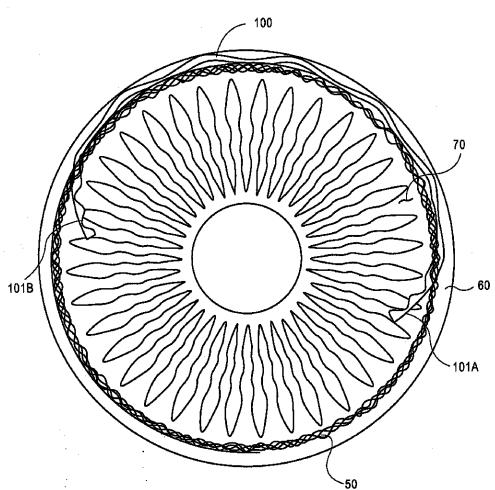
【図 8 J】

**FIG. 8J**

【図 8 K】

**FIG. 8K**

【図 9】

**FIG. 9**

【図 10】

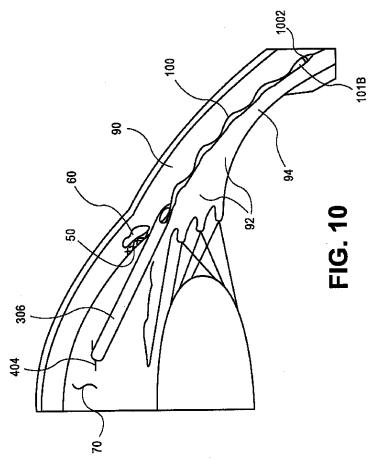


FIG. 10

【図 11】

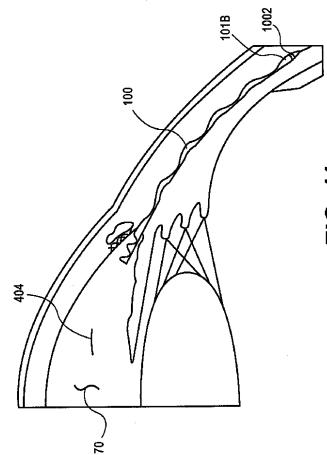


FIG. 11

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/036200
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 27/00 (2009.01) USPC - 623/6.13 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 27/00, A61M 35/00, A61M 5/00, A61F 2/14, A61F 9/007 (2009.01) USPC - 623/6.13, 604/8, 606/108		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 7,273,475 B2 (TU et al) 25 September 2007 (25.09.2007) entire document	7, 13, 32, 34-39
-		8-12, 14-31, 33
X	US 2007/0293807 A1 (LYNCH et al) 20 December 2007 (20.12.2007) entire document	1-6, 40-50, 74-80, 83
Y	US 6,736,791 B1 (TU et al) 18 May 2004 (18.05.2004) entire document	8-12, 19-21
Y	US 6,666,841 B2 (GHARIB et al) 23 December 2003 (23.12.2003) entire document	14-31
Y	US 6,979,328 B2 (BAERVELD'T et al) 27 December 2005 (27.12.2005) entire document	33
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 June 2009	Date of mailing of the international search report <b>25 JUN 2009</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: <b>Blaine R. Copenheaver</b> <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/036200
<b>Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>		
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</li>       <li>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</li>       <li>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</li> </ol>		
<b>Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b>		
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>See extra sheet.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</li> <li>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</li> <li>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</li>       <li>4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-50, 74-80 and 83</li> </ol>		
<b>Remark on Protest</b>	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2009/036200

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all Inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-50, 74-80 and 83 are drawn to a method of treating glaucoma.  
Group II, claims 51-68 and 84-92 are drawn to an assembly.  
Group III, claims 69-73, 81 and 82 are drawn to a device.

The inventions listed as Groups I-III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I, a proximal inlet portion; an intermediate portion; a distal inlet portion, are not present in Groups II or III; the special technical features of Group II, a core; and a guide wire, are not present in Groups I or III; and the special technical features of Group III, a hatch defining a hatch lumen having a hatch axis; the hatch comprising an arm hingedely connecting the hatch to the body, are not present in Groups I or II.

Since none of the special technical features of the Group I-III inventions is found in more than one of the inventions, unity is lacking.

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,S,K,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,K,E,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100123630

弁理士 渡邊 誠

(72)発明者 ユーテニュア チャールズ エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92618 アーヴィン アルトン パークウェイ 137  
66 スイート 150

(72)発明者 ヘクトナー トーマス アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92618 アーヴィン アルトン パークウェイ 137  
66 スイート 150

(72)発明者 シーバー アンドリュー ティー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92618 アーヴィン アルトン パークウェイ 137  
66 スイート 150

(72)発明者 ウォードル ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92618 アーヴィン アルトン パークウェイ 137  
66 スイート 150

F ターム(参考) 4C077 AA15 DD19 EE04

4C167 AA03 BB07 BB17 CC13 GG01 GG21 GG45 HH14