

(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2015-534875

(P2015-534875A)

(43) 公表日 平成27年12月7日(2015.12.7)

(51) Int.Cl.  
A61F 9/00 (2006.01)F I  
A61F 9/00

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2015-542412 (P2015-542412)  
 (86) (22) 出願日 平成25年11月20日 (2013.11.20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年7月3日 (2015.7.3)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2013/050959  
 (87) 国際公開番号 W02014/080400  
 (87) 国際公開日 平成26年5月30日 (2014.5.30)  
 (31) 優先権主張番号 61/728,749  
 (32) 優先日 平成24年11月20日 (2012.11.20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515126293  
 ラクリマ メディカル, リミテッド  
 LACRIMA MEDICAL, LTD  
 .  
 イスラエル国 テルアヴィブ 69710  
 , ハバーゼルストリート 21  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 タル, ミカエル ガブリエル  
 (72) 発明者 イスラエル国 サヴィヨン 56525,  
 ハホレッシュ 17  
 (72) 発明者 ゲメル, アヴィノーム  
 イスラエル国 キルヤットオノ 5545  
 1, ザハル 1

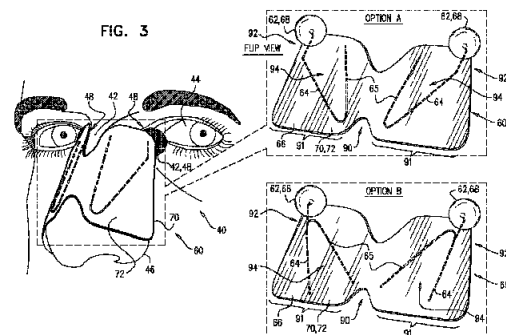
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 対象者の顔に圧力を付加する装置及び方法

## (57) 【要約】

(i) 各々がそれぞれの皮膚接触面(22)を規定する少なくとも2つのクッション(28)であって、対象者の涙排出管の表面にあるそれぞれの皮膚部位(48)上に配置されるように構成された少なくとも2つのクッション(28)と、(ii)クッションに結合されたマウント(30)であって、(a)皮膚部位を含まない対象者の顔の一部上に配置されるように、かつ、(b)顔の一部の輪郭に一致するように構成されたマウント(30)と、(iii)マウント上に配置されて皮膚接触面上に配置されない接着層(26)であって、(a)顔の一部にマウントを接着するように、かつ、(b)顔の一部に接着される時、マウントに、それぞれの皮膚部位に対して各クッションの皮膚接触面を押し付ける押付力を提供させるように構成された接着層(26)と、を備える装置が提供される。他の実施形態が説明される。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

対象者を治療する装置であって、

各クッションがそれぞれの皮膚接触面を規定する少なくとも 2 つのクッションであって、前記対象者のそれぞれの皮膚部位上に配置されるように構成され、前記対象者の各皮膚部位は前記対象者の少なくとも 1 つの涙排出管の表面にある、少なくとも 2 つのクッションと、

前記少なくとも 2 つのクッションに結合されたマウントであって、( 1 ) 前記皮膚部位を含まない前記対象者の顔の一部上に配置されるように、かつ、( 2 ) 前記対象者の顔の前記一部の輪郭に一致するように構成されたマウントと、

前記マウント上に配置されて前記皮膚接触面上に配置されない接着層であって、( 1 ) 前記対象者の顔の前記一部に前記マウントを接着するように、かつ、( 2 ) 前記対象者の顔の前記一部に接着される時、前記マウントに、前記対象者の前記それぞれの皮膚部位に対して前記少なくとも 2 つのクッションの各々の前記皮膚接触面を押し付ける押付力を提供させるように構成された接着層と、を備える装置。

**【請求項 2】**

前記皮膚接触面から最も離れた前記接着層の一部は、前記皮膚接触面から少なくとも 1 cm に配置されている、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記クッションは、前記マウントが前記押付力を提供する時、表面に向けられた力が前記マウントの少なくとも一部に付与されるように位置決めされ、

前記装置は、前記表面に向けられた力に応じて、前記顔から離れる前記マウントの前記一部の移動を前記接着層が抑制するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記マウントは、前記弾性変形可能部材の歪み値の範囲にわたってほぼ一定の力値で前記押付力を提供するように構成され、前記歪み値の範囲は少なくとも 1 パーセント歪み ~ 8 パーセント歪みを含む、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記それぞれの皮膚部位の各々は、前記対象者のそれぞれの涙排出管の表面に配置され、前記装置は、前記マウントが前記顔の前記一部に接着される時、前記それぞれの涙排出管の表面に配置された前記皮膚部位のそれぞれ 1 つに対して前記少なくとも 2 つのクッションの各々の前記皮膚接触面を押し付けることによって、前記対象者のドライアイを治療するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記それぞれの皮膚部位の各々は、前記対象者の内側眼瞼靱帯及び前記対象者の眼輪筋の一部から構成された群から選択されるそれぞれの選択された解剖学的部位の表面に配置され、前記装置は、前記マウントが前記顔の前記一部に接着される時、前記それぞれの解剖学的部位の表面に配置された前記皮膚部位のそれぞれ 1 つに対して前記少なくとも 2 つのクッションの各々の前記皮膚接触面を押し付けることによって、前記対象者の睡眠を改善するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 7】**

各クッションの少なくとも前記皮膚接触面が耐水性を有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記クッションの各々は、前記対象者の体温に反応してその圧縮の程度を変化させるように構成されたニチノールばねを備える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記マウントは少なくとも部分的に可撓性を有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記マウントは少なくとも部分的に柔軟性を有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記マウントは少なくとも部分的に剛性を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記接着層は、前記押付力によって提供される前記対象者の顔への前記装置の結合とは独立して前記対象者の顔に前記マウントを接着するように構成される、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記装置は、前記接着層がない時に前記対象者の顔に前記装置を固定するのに前記押付力が不足するように構成される、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

それぞれの皮膚接触面と前記マウントとの間に機械的に配置されて、前記皮膚接触面と前記マウントとの間の並置を調節するように構成された少なくとも 1 つの調節機構をさらに備える、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

【請求項 1 5】

前記調節機構は、前記押付力が閾値力を超えると、前記それぞれの皮膚接触面と前記マウントとの並置を自動的に調節するように構成される、請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 6】

対象者の顔とともに使用する装置であって、

( 1 ) 前記対象者の鼻梁と前記対象者の第 1 目との間で前記対象者の第 1 皮膚部位に接触して配置されるように構成された第 1 皮膚接触面と、( 2 ) 前記対象者の鼻梁と前記対象者の第 2 目との間で対象者の第 2 皮膚部位に接触して配置されるように構成された第 2 皮膚接触面と、を少なくとも備える複数の皮膚接触面と、

20

少なくとも 1 つの弾性変形可能部材であって、

前記第 1 面及び前記第 2 面から構成された群から選択される少なくとも 1 つの面に結合され、

( 1 ) 変形力の付加によって、前記第 1 面と前記第 2 面との間に第 1 距離が存在する第 1 状態に変形させられ、かつ、( 2 ) 前記変形力の除去時、前記第 1 面と前記第 2 面との間に前記第 1 距離よりも小さい第 2 距離が存在する第 2 状態に向かって弾性的に復元するように構成され、

前記第 1 面が前記第 1 皮膚部位上に配置されて前記第 2 面が前記第 2 皮膚部位上に配置される時、前記第 1 皮膚部位に対して前記第 1 面を押し付けるとともに前記第 2 皮膚部位に対して前記第 2 面を押し付ける押付力を提供するように構成された少なくとも 1 つの弾性変形可能部材と、

30

前記第 1 面が前記第 1 皮膚部位に保持されるとともに前記第 2 面が前記第 2 皮膚部位に保持されるように、前記対象者の顔に接着されることによって、前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を結合するように構成される接着層と、を備える装置。

【請求項 1 7】

前記接着層は、前記第 1 皮膚接触面上又は前記第 2 皮膚接触面上に配置されない、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記第 1 及び第 2 皮膚接触面は、前記第 1 及び第 2 皮膚部位に前記押付力を提供することによって、前記弾性変形可能部材の少なくとも一部に、表面に向けられた力が付加されるように位置決めされており、

40

前記装置は、前記表面に向けられた力に応じて、前記顔から離れる前記弾性変形可能部材の前記一部の移動を前記接着層が抑制するように構成される、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記複数の皮膚接触面は、少なくとも前記弾性変形可能部材を介して前記接着層に結合される、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記弾性変形可能部材は、前記皮膚接触面に、少なくとも 5 時間の治療中に前記それぞ

50

れの皮膚部位上に一定の圧力を発揮させるように構成される、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 21】

前記弾性変形可能部材の前記第 2 状態は非拘束状態であり、前記第 2 距離は 10 mm 未満である、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 22】

前記少なくとも 1 つの弾性変形可能部材は少なくとも 1 つの弾性圧縮可能クッションを備える、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 23】

顔パッドをさらに備え、前記接着層は、前記顔パッド上に配置され、前記対象者の顔の皮膚に前記顔パッドを接着するように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

【請求項 24】

前記顔パッドは、前記弾性変形可能部材を介して前記複数の皮膚接触面に結合される、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記皮膚接触面から最も離れた前記接着層の一部は前記皮膚接触面から少なくとも 1 cm に配置される、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 26】

前記皮膚接触面から最も離れた前記接着層の前記一部は前記皮膚接触面から少なくとも 2 cm に配置される、請求項 25 に記載の装置。

20

【請求項 27】

前記顔パッドは鼻パッドを備え、前記接着層は、前記対象者の鼻の皮膚に前記鼻パッドを接着するように構成される、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 28】

前記鼻パッドは、前記対象者の鼻の輪郭に合わせて形成可能である、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 29】

前記接着層は、前記対象者の鼻の少なくとも 1 つの側壁に接着するように構成される、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 30】

前記顔パッドは額パッドを備え、前記接着層は、前記対象者の額の皮膚に前記額パッドを接着するように構成される、請求項 23 に記載の装置。

30

【請求項 31】

前記接着層は、前記押付力によって提供される前記対象者の顔への前記装置の結合とは独立して前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を接着するように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 32】

前記弾性変形可能部材は、前記接着層がない時に前記対象者の顔に前記装置を固定するのに前記押付力が不足するように構成される、請求項 31 に記載の装置。

【請求項 33】

前記接着層と前記皮膚接触面との間に機械的に配置されて、前記接着層と前記皮膚接触面との併置を調節するように構成された少なくとも 1 つの調節機構をさらに備える、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

40

【請求項 34】

前記調節機構は、ねじ及びラチェットから構成された群から選択される機構を備える、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 35】

前記調節機構は、前記押付力が閾値力を超える場合に前記接着層と前記皮膚接触面との併置を自動的に調節するように構成される、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 36】

50

前記第 1 皮膚部位は、前記対象者の内側眼瞼靱帯及び前記対象者の眼輪筋の一部から構成された群から選択される少なくとも 1 つの解剖学的部位の表面にある第 1 皮膚部位を含み、前記第 1 面は、選択された前記解剖学的部位の表面にある前記第 1 皮膚部位に接触して配置されるように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 37】

前記装置は、前記押付力を提供することによって前記対象者の瞼の瞼板を引っ張るように構成される、請求項 36 に記載の装置。

【請求項 38】

前記弾性変形可能部材は、前記押付力を提供することによって前記対象者の睡眠を改善するように構成される、請求項 36 に記載の装置。

10

【請求項 39】

前記弾性変形可能部材は、前記第 1 及び第 2 皮膚接触面の間の距離が前記第 2 距離よりも大きくかつ 40 mm 未満である時、前記皮膚接触面の各々に対して 150 グラム重量未満の押付力を提供するように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 40】

前記弾性変形可能部材は、前記第 1 及び第 2 皮膚接触面の間の前記距離が前記第 2 距離よりも大きくかつ 40 mm 未満である時、前記皮膚接触面の各々に対して 100 グラム重量未満の押付力を提供するように構成される、請求項 39 に記載の装置。

【請求項 41】

前記弾性変形可能部材は、前記第 1 及び第 2 皮膚接触面の間の前記距離が前記第 2 距離よりも大きくかつ 40 mm 未満である時、前記皮膚接触面の各々に対して 50 グラム重量未満の押付力を提供するように構成される、請求項 40 に記載の装置。

20

【請求項 42】

前記弾性変形可能部材は、前記第 1 及び第 2 皮膚接触面の間の前記距離が前記第 2 距離よりも大きくかつ 40 mm 未満である時、前記皮膚接触面の各々に対して 20 グラム重量未満の押付力を提供するように構成される、請求項 41 に記載の装置。

【請求項 43】

前記第 1 皮膚接触面は、前記弾性変形可能部材によって前記第 1 組織部位に対して押し付けられる時、前記対象者の皮膚の  $1\text{ mm}^2 \sim 144\text{ mm}^2$  に接触するように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

30

【請求項 44】

前記弾性変形可能部材は、前記押付力を提供することによって前記対象者の痛みを治療するように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 45】

前記弾性変形可能部材は、前記押付力を提供することによって前記対象者の片頭痛を治療するように構成される、請求項 44 に記載の装置。

【請求項 46】

前記弾性変形可能部材は、前記押付力を提供することによって前記対象者の頭痛を治療するように構成される、請求項 44 に記載の装置。

40

【請求項 47】

前記第 1 皮膚部位は、前記対象者の涙嚢、前記対象者の涙嚢溝及び前記対象者の涙小管から構成された群から選択される少なくとも 1 つの解剖学的部位の表面にある第 1 皮膚部位を含み、前記第 1 面は、選択された前記解剖学的部位の表面にある前記第 1 皮膚部位に接触して配置されるように構成される、請求項 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 48】

前記弾性変形可能部材は、前記押付力を提供することによって、前記対象者の少なくとも前記第 1 目の排出を抑制するように構成される、請求項 47 に記載の装置。

【請求項 49】

前記弾性変形可能部材は、金属、プラスチック、発泡体、ゴム及びシリコンから構成

50

された群から選択される少なくとも1つの材料を含む、請求項16～22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項50】

前記弾性変形可能部材はニチノールを含む、請求項49に記載の装置。

【請求項51】

前記弾性変形可能部材は、前記弾性変形可能部材の歪み値の範囲にわたってほぼ一定の力値で前記押付力を提供するように構成され、前記歪み値の範囲は少なくとも1パーセント歪み～8パーセント歪みを含む、請求項50に記載の装置。

【請求項52】

前記弾性変形可能部材に結合されたマウントをさらに備え、前記接着層は前記マウント上に配置される、請求項16～22のいずれか1項に記載の装置。

10

【請求項53】

前記マウントは前記弾性変形可能部材を包み込む、請求項52に記載の装置。

【請求項54】

前記マウントは可撓性を有する、請求項52に記載の装置。

【請求項55】

複数のクッションをさらに備え、前記クッションの各々は、前記皮膚接触面のそれぞれ1つを規定する、請求項16～22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項56】

前記クッションの各々は、前記対象者の体温に反応してその圧縮の程度を変化させるように構成されたニチノールばねを備える、請求項55に記載の装置。

20

【請求項57】

各クッションは1mm～15mmの直径を有する、請求項55に記載の装置。

【請求項58】

各クッションは2mm～20mmの高さを有する、請求項55に記載の装置。

【請求項59】

各クッションは、当該クッションに対していかなる力も付加されない場合、 $2\text{ mm}^3 \sim 4500\text{ mm}^3$ の容積を有する、請求項55に記載の装置。

【請求項60】

前記複数のクッションの各々は、金属、発泡体、ゴム、シリコン及びプラスチックから構成された群から選択される少なくとも1つの材料を含む、請求項55に記載の装置。

30

【請求項61】

前記複数のクッションの各々の少なくとも前記皮膚接触面は耐水性を有する、請求項60に記載の装置。

【請求項62】

前記接着層の面積は少なくとも $1\text{ cm}^2$ である、請求項16～22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項63】

前記接着層の面積は少なくとも $2\text{ cm}^2$ である、請求項62に記載の装置。

【請求項64】

前記接着層の面積は少なくとも $8\text{ cm}^2$ である、請求項63に記載の装置。

40

【請求項65】

前記弾性変形可能部材に結合可能であり、前記弾性変形可能部材を前記第1状態に拘束するように構成された拘束要素をさらに備える、請求項16～22のいずれか1項に記載の装置。

【請求項66】

前記装置は、前記拘束要素が前記弾性変形可能部材を前記第1状態に拘束している間、(1)前記接着層が前記対象者の顔に接着され、(2)前記第1面が前記第1皮膚部位に接触し、かつ、(3)前記第2面が前記第2皮膚部位に接触するように、前記対象者の顔に結合されるように構成され、

50

前記弾性変形可能部材は、前記弾性変形可能部材から前記拘束要素を少なくとも部分的に切り離すことによって、その後前記第2状態に向かって移動させられるように構成される、請求項65に記載の装置。

【請求項67】

対象者の顔とともに使用方法であって、

(1) 少なくとも第1皮膚接触面及び第2皮膚接触面を備える複数の皮膚接触面と、(2) 弾性変形可能部材であって、(i) 変形力の付加によって、前記第1面と前記第2面との間に第1距離が存在する第1状態に変形させられるように、かつ、(ii) 前記変形力の除去時、前記第1面と前記第2面との間に前記第1距離よりも小さい第2距離が存在する第2状態に向かって弾性的に復元するように構成された弾性変形可能部材と、(3) 接着層と、を含む装置を提供するステップと、

10

前記対象者の顔に前記接着層を接着することによって前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を結合するステップと、

前記第1皮膚部位に対して前記第1面を押し付けるとともに前記第2皮膚部位に前記第2面を押し付ける押付力を前記弾性変形可能部材が提供するように、(i) 前記対象者の鼻梁と前記対象者の第1目との間で前記対象者の第1皮膚部位に接触するように前記第1皮膚接触面を配置し、かつ、(ii) 前記対象者の鼻梁と前記対象者の第2目との間で前記対象者の第2皮膚部位に接触するように前記第2皮膚接触面を配置するステップと、を含む方法。

20

【請求項68】

前記複数の皮膚接触面、前記接着層及び前記弾性変形可能部材を提供するステップは、少なくとも前記弾性変形可能部材を介して前記接着層に結合された前記複数の皮膚接触面を提供するステップを含む、請求項67に記載の方法。

【請求項69】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記押付力を提供するように、(i) 前記第1皮膚部位に接触するように前記第1皮膚接触面を配置し、かつ、(ii) 前記第2皮膚部位に接触するように前記第2皮膚接触面を配置することによって、前記対象者の痛みを治療するステップを含む、請求項67に記載の方法。

【請求項70】

前記接着層を提供するステップは、前記第1皮膚接触面上又は前記第2皮膚接触面上に配置されない接着層を提供するステップを含む、請求項67に記載の方法。

30

【請求項71】

前記弾性変形可能部材を提供するステップは、前記第2距離が10mm～45mmである第2状態に弾性的に復元するように構成された弾性変形可能部材を提供するステップを含む、請求項67に記載の方法。

【請求項72】

前記弾性変形可能部材を提供するステップは、金属、プラスチック、発泡体、ゴム及びシリコンから構成された群から選択される少なくとも1つの材料を含む弾性変形可能部材を提供するステップを含む、請求項67に記載の方法。

【請求項73】

前記弾性変形可能部材を提供するステップは、少なくとも1つの弾性圧縮可能クッションを含む弾性変形可能部材を提供するステップを含む、請求項67に記載の方法。

40

【請求項74】

前記配置するステップは、前記押付力を提供するステップが前記弾性変形可能部材の少なくとも一部に、表面に向けられた力を付加するように、前記第1及び第2皮膚接触面を位置決めするステップを含み、

前記接着層を接着するステップは、前記表面に向けられた力に応じて、前記顔から離れる前記弾性変形可能部材の前記一部の移動を前記接着層が抑制するように、前記顔に前記接着層を接着するステップを含む、請求項67に記載の方法。

【請求項75】

50

前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置するステップは、前記対象者の内側眼輪靱帯及び前記対象者の眼輪筋の一部から構成された群から選択される少なくとも 1 つの解剖学的部位の表面にある第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 67 ~ 74 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 76】

前記配置するステップは、前記押付力を用いて、前記対象者の瞼の瞼板を引っ張るステップを含む、請求項 75 に記載の方法。

【請求項 77】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置することによって、前記対象者の睡眠を改善するステップを含む、請求項 75 に記載の方法。

10

【請求項 78】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置することによって、高血圧、心不全、注意欠陥過活動性障害 ( A D H D )、糖尿病、脳卒中及び不安神経症から構成された群から選択される前記対象者の状態を治療するステップを含む、請求項 75 に記載の方法。

20

【請求項 79】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記皮膚部位の各々に 150 グラム重量未満の押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 67 ~ 74 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 80】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記皮膚部位の各々に 100 グラム重量未満の押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 79 に記載の方法。

30

【請求項 81】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記皮膚部位の各々に 50 グラム重量未満の押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 80 に記載の方法。

【請求項 82】

前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記皮膚部位の各々に 20 グラム重量未満の押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 81 に記載の方法。

40

【請求項 83】

前記配置するステップは、前記第 1 皮膚接触面が前記対象者の皮膚の  $1\text{ mm}^2 \sim 144\text{ mm}^2$  に接触するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 67 ~ 74 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 84】

前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置するステップは、前記対象者の涙嚢、前記対象者の涙嚢溝及び前記対象者の涙小管から構成された群から選択される少なくとも 1 つの解剖学的部位の表面にある第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置するステップを含む、請求項 67 ~ 74 のいずれか 1 項に記載の方法。

50

【請求項 85】



前記配置するステップは、前記弾性変形可能部材が前記押付力を提供するように、( i ) 前記第 1 皮膚部位に接触するように前記第 1 皮膚接触面を配置し、かつ、( i i ) 前記第 2 皮膚部位に接触するように前記第 2 皮膚接触面を配置することによって、前記対象者の少なくとも前記第 1 目の排出を抑制するステップを含む、請求項 8 4 に記載の方法。

【請求項 8 6】

前記排出を抑制するステップは、涙の排出を抑制するステップを含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

前記対象者の少なくとも前記第 1 目に点眼液を付与するステップをさらに含み、前記排出を抑制するステップは、前記対象者の少なくとも前記第 1 目から出る前記点眼液の排出を抑制するステップを含む、請求項 8 5 に記載の方法。

10

【請求項 8 8】

前記点眼液を付与するステップは、前記対象者の疾患を治療する薬剤を含む点眼液を付与するステップを含む、請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 8 9】

前記点眼液を付与するステップは、緑内障を治療する薬剤を含む点眼液を付与するステップを含む、請求項 8 8 に記載の方法。

【請求項 9 0】

前記提供するステップは、前記弾性変形可能層を介して前記複数の皮膚接触面に結合された顔パッドを提供するステップを含み、前記接着層は前記顔パッド上に配置され、

20

前記接着するステップは、前記対象者の顔に前記接着層を接着することによって前記対象者の顔に前記顔パッドを接着することによって前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を接着するステップを含む、請求項 6 7 ~ 7 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9 1】

前記接着するステップは、前記対象者の顔に前記接着層の一部を接着するステップを含み、前記接着層の一部は、当該一部が前記皮膚接触面から少なくとも 1 c m にあるように前記皮膚接触面から最も離れている、請求項 9 0 に記載の方法。

【請求項 9 2】

前記接着するステップは、前記対象者の顔に前記接着層の前記一部を接着するステップを含み、前記接着層の一部は、当該一部が前記皮膚接触面から少なくとも 2 c m にあるように前記皮膚接触面から最も離れている、請求項 9 1 に記載の方法。

30

【請求項 9 3】

前記顔パッドを提供するステップは、鼻パッドを提供するステップを含み、前記結合するステップは、前記対象者の鼻に前記接着層を接着することによって前記対象者の鼻に前記鼻パッドを接着することによって前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を結合するステップを含む、請求項 9 0 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記対象者の鼻の輪郭に合うように前記鼻パッドを形成するステップをさらに含み、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 5】

前記接着するステップは、前記対象者の鼻の少なくとも 1 つの側壁に前記接着層を接着するステップを含む、請求項 9 3 に記載の方法。

40

【請求項 9 6】

前記鼻パッドを提供するステップは、額パッドを提供するステップを含み、前記結合するステップは、前記対象者の額に前記接着層を接着することによって前記対象者の額に前記額パッドを接着することによって前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を結合するステップを含む、請求項 9 0 に記載の方法。

【請求項 9 7】

前記対象者の額の輪郭に合うように前記鼻パッドを形成するステップをさらに含み、請求項 9 6 に記載の方法。

50

**【請求項 98】**

前記結合するステップの少なくとも5時間後に、前記対象者の顔から前記弾性変形可能部材を切り離すステップをさらに含む、請求項67～74のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 99】**

前記切り離すステップは、前記結合するステップの少なくとも8時間後に、前記対象者の顔から前記弾性変形可能部材を切り離すステップを含む、請求項98に記載の方法。

**【請求項 100】**

前記配置するステップは、前記第1皮膚部位に接触するように前記第1皮膚接触面を配置するとともに前記第2皮膚部位に接触するように前記第2皮膚接触面を配置するステップの後に、拘束力を解放することによってその前記第2状態に向かって前記弾性変形可能部材を移動させるステップを含む、請求項67～74のいずれか1項に記載の方法。

10

**【請求項 101】**

前記配置するステップに先立って、前記第1状態に前記弾性変形可能部材を変形させるステップをさらに含む、請求項100に記載の方法。

**【請求項 102】**

前記装置は、前記弾性変形可能部材をその前記第1状態に拘束する拘束部材を含み、前記力を解放するステップは、前記弾性変形可能部材から前記拘束部材を切り離すステップを含む、請求項100に記載の方法。

**【請求項 103】**

前記装置を提供するステップは、前記弾性変形可能部材に結合されたマウントを含む装置を提供するステップを含み、前記接着層は前記マウント上に配置される、請求項67～74のいずれか1項に記載の方法。

20

**【請求項 104】**

前記マウントを提供するステップは、前記弾性変形可能部材を包み込むマウントを提供するステップを含む、請求項103に記載の装置。

**【請求項 105】**

前記マウントを提供するステップは、可撓性を有するマウントを提供するステップを含む、請求項103に記載の装置。

**【請求項 106】**

前記マウントを提供するステップは、少なくとも部分的に柔軟性を有するマウントを提供するステップを含む、請求項103に記載の装置。

30

**【請求項 107】**

前記マウントを提供するステップは、少なくとも部分的に剛性を有するマウントを提供するステップを含む、請求項103に記載の装置。

**【請求項 108】**

前記装置を提供するステップは、複数のクッションを含む装置を提供するステップを含み、前記クッションの各々が前記皮膚接触面のそれぞれ1つを規定する、請求項67～74のいずれか1項に記載の方法。

**【請求項 109】**

前記複数のクッションを提供するステップは、前記クッションの各々が1mm～15mmの直径を有する複数のクッションを提供するステップを含む、請求項108に記載の方法。

40

**【請求項 110】**

前記複数のクッションを提供するステップは、前記クッションの各々が2mm～20mmの高さを有する複数のクッションを提供するステップを含む、請求項108に記載の方法。

**【請求項 111】**

前記複数のクッションを提供するステップは、当該クッションに付加される力がない時、前記クッションの各々が2mm<sup>3</sup>～4500mm<sup>3</sup>の容積を有する複数のクッションを提供するステップを含む、請求項108に記載の方法。

50

## 【請求項 1 1 2】

前記複数のクッションを提供するステップは、金属、発泡体、ゴム及びシリコンから構成された群から選択される少なくとも 1 つの材料を各々が含む複数のクッションを提供するステップを含む、請求項 1 0 8 に記載の方法。

## 【請求項 1 1 3】

前記複数のクッションを提供するステップは、各クッションの前記皮膚接触面が耐水性を有する複数のクッションを提供するステップを含む、請求項 1 1 2 に記載の方法。

## 【請求項 1 1 4】

前記接着層を提供するステップは、前記押付力によって提供される前記対象者の顔への前記装置の結合とは独立して前記対象者の顔に前記弾性変形可能部材を接着するように構成された接着層を提供するステップを含む、請求項 6 7 ~ 7 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

## 【請求項 1 1 5】

前記弾性変形可能部材を提供するステップは、前記接着層のない時、前記対象者の顔上に前記装置を固定するのに前記押付力が不足するように構成された弾性変形可能部材を提供するステップを含む、請求項 1 1 4 に記載の装置。

## 【請求項 1 1 6】

涙小管及び涙嚢から構成された群から選択される解剖学的部位を含む特定の人間の顔の一部を少なくとも部分的に選択的に囲むようなサイズ及び形状の柔軟性を有するストリップ部分及び / 又はワイヤと、

20

前記ストリップ部分の内側に設けられて、前記人間の顔の一部に前記ストリップ部分を接着するように構成された接着層と、を備える涙排出路閉塞装置であって、

前記装置は、前記人間の顔の一部上に展開されたままである時、自己圧縮して、選択された前記解剖学的部位を特に加圧する、装置。

## 【請求項 1 1 7】

前記接着層上に設けられて、装置の展開に先立って取り外し可能である使い捨てカバーを備える、請求項 1 1 6 に記載の装置。

## 【請求項 1 1 8】

前記内側から外側に突き出て、前記人間の顔の一部上に前記装置が展開される時、選択された前記解剖学的部位上を加圧するように構成された少なくとも 1 つの突出部を備える、請求項 1 1 6 に記載の装置。

30

## 【請求項 1 1 9】

前記ストリップ部分及び / 又はワイヤを真っ直ぐに維持するように構成され、装置の展開前又は展開中に取り外し可能であり、それによってその自己圧縮を可能にする、取り外し可能ストリップ矯正手段を備える、請求項 1 1 6 に記載の装置。

## 【請求項 1 2 0】

前記ワイヤは、前記顔の一部に接触する時に変態温度よりもわずかに上のニッケルチタン合金から形成される、請求項 1 1 6 に記載の装置。

## 【請求項 1 2 1】

前記ストリップ部分の長さに沿って固定して延在する少なくとも 1 つの部材であって、前記ストリップ部分の 2 つの端部が前記人間の顔の一部の幅よりも実質的に小さい公称距離で交わるように前記ストリップ部分を圧縮するように構成された少なくとも 1 つの部材を備える、請求項 1 1 6 ~ 1 2 0 のいずれか 1 項に記載の装置。

40

## 【請求項 1 2 2】

前記少なくとも 1 つの部材は、1 つのみの非応力付加形状に屈曲可能な弾性金属部材を含む、請求項 1 2 1 に記載の装置。

## 【請求項 1 2 3】

ドライアイを治療する方法であって、

人間の鼻の一部を少なくとも部分的に選択的に囲むようなサイズ及び形状の柔軟性を有する鼻ストリップ及び / 又はワイヤ部分を備える涙排出路閉塞装置を提供するステップと

50

、  
前記装置の第1部分が右側の涙小管に圧力を付加するように位置決めされるとともに、  
前記装置の第2部分が左側の涙小管に圧力を付加するように位置決めされて、前記装置が  
前記人間の鼻の一部を少なくとも部分的に囲むように前記人間の鼻の少なくとも一部に装  
置を適用するステップと、を含み、

前記右側及び左側の涙小管に圧力を付加しつつ、所定の持続期間にわたって前記人間の  
鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままである、ドライアイを治療する方法。

【請求項124】

前記装置から矯正要素を取り外すステップをさらに含み、前記矯正要素の取り外し時、  
前記柔軟性の鼻ストリップ及び／又はワイヤ部分は湾曲形状に圧縮する、請求項123に  
記載のドライアイを治療する方法。

10

【請求項125】

前記装置は、5分間を超えて前記人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままで  
ある、請求項123に記載のドライアイを治療する方法。

【請求項126】

前記装置は、2時間を超えて前記人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままで  
ある、請求項123に記載のドライアイを治療する方法。

【請求項127】

前記装置は、一晩中、前記人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままである、  
請求項123～126のいずれか1項に記載のドライアイを治療する方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、本願に参照によって組み込まれる「涙点閉塞装置及び使用方法」の発明の名  
称で2012年11月20日に出願された米国仮特許出願第61/728,749号の優  
先権を主張する。

【0002】

本発明のある適用は、概して、対象者の目の近位の組織に圧力を付加する装置及び方法  
に関する。より具体的には、本発明のある適用は、非侵襲的な涙排出路閉塞装置及びその  
使用方法に関する。本発明のある適用は、対象者の目の近位にある組織に圧力を付加する  
装置を用いて痛みを治療する装置及び方法に関する。本発明のある適用は、対象者の目の  
近位にある組織に圧力を付加する装置を用いて睡眠を改善する装置及び方法に関する。

30

【背景技術】

【0003】

目の乾燥は、世界中で、特に現代の世界状況において、多数の患者を襲っている病気であ  
る。目の乾燥の原因の1つは涙の蒸発又は排出の増加であり、それによって、目には自然  
含水がほとんど残っていない。

【0004】

涙腺は涙液を分泌し、涙液は眼球と眼瞼との間の空間に流れ込む。目が瞬きする時、涙  
液は目の表面の全域に広がる。涙液は、集まって涙点に引き込まれた後、眼瞼の目頭にあ  
る涙小管（すなわち、管）を通して流れて涙嚢に進入し、その後、鼻涙管に進入して、最  
終的に鼻腔内に進入する。

40

【0005】

涙小管又は涙嚢を圧迫すること、及び／又は、涙点の開口を調節する（例えば閉塞する）  
ことは、涙の排出に良い影響を及ぼすものとして知られている。1つの一般的な治療法  
は、通常は、涙点内に挿入されて涙小管を遮断する及び／又は涙小管を通る流れの移動を  
調節する専用の栓によって涙点を閉塞することである。

【0006】

目からの薬剤の排出を阻止することを含む非侵襲的な涙腺閉塞手段は、米国特許第8,  
147,467号明細書、米国特許第5,515,872号明細書、米国特許第5,52

50

2, 837号明細書及び米国特許第5, 832, 930号明細書などで教示されている。

【発明の概要】

【0007】

軽度で一定の及び／又は制御された圧力を付加するための、通常の睡眠状態での使い勝手を含む、耐久性及び信頼性のある装置が必要である。また、使い捨てで、低コストで、操作及び展開が容易かつ迅速で、及び／又は、顔のサイズの範囲に適合可能で、任意選択的に無菌パックされたものとして特徴付けられた非侵襲的な目の排出路の閉塞体が必要である。

【0008】

本発明のある適用によれば、使い捨て及び／若しくは1回使用であることが好ましい、並びに／又は、涙排出装置の一部の持続的で軽度の圧迫のために及び／若しくは涙点の回復可能な閉塞のために構成された目の排出路の閉塞装置が提供される。

【0009】

従って、本発明の一適用によれば、対象者を治療する装置が提供され、当該装置は、各クッションがそれぞれの皮膚接触面を規定する少なくとも2つのクッションであって、対象者のそれぞれの皮膚部位上に配置されるように構成され、対象者の各皮膚部位は対象者の少なくとも1つの涙排出管の表面にある、少なくとも2つのクッションと、少なくとも2つのクッションに結合されたマウントであって、(1)皮膚部位を含まない対象者の顔の一部上に配置されるように、かつ、(2)対象者の顔の一部の輪郭に一致するように構成されたマウントと、

マウント上に配置されて皮膚接触面上に配置されない接着層であって、(1)対象者の顔の一部にマウントを接着するように、かつ、(2)対象者の顔の一部に接着される時、マウントに、対象者のそれぞれの皮膚部位に対して少なくとも2つのクッションの各々の皮膚接触面を押し付ける押付力を提供させるように構成された接着層と、を含む。

【0010】

一適用では、皮膚接触面から最も離れた接着層の一部は皮膚接触面から少なくとも1cmに配置されている。

【0011】

一適用では、クッションは、マウントが押付力を提供する時、表面に向けられた力がマウントの少なくとも一部に付加されるように位置決めされ、装置は、表面に向けられた力に応じて、顔から離れるマウントの一部の移動を接着層が抑制するように構成される。

【0012】

一適用では、マウントは、弾性変形可能部材の歪み値の範囲にわたってほぼ一定の力値で押付力を提供するように構成され、歪み値の範囲は少なくとも1パーセント歪み～8パーセント歪みを含む。

【0013】

一適用では、それぞれの皮膚部位の各々は、対象者のそれぞれの涙排出管の表面に配置され、装置は、マウントが顔の一部に接着される時、それぞれの涙排出管の表面に配置された皮膚部位のそれぞれ1つに対して少なくとも2つのクッションの各々の皮膚接触面を押し付けることによって、対象者のドライアイを治療するように構成される。

【0014】

一適用では、それぞれの皮膚部位の各々は、対象者の内側眼瞼靱帯及び対象者の眼輪筋の一部から構成された群から選択されるそれぞれの選択された解剖学的部位の表面に配置され、装置は、マウントが顔の一部に接着される時、それぞれの解剖学的部位の表面に配置された皮膚部位のそれぞれ1つに対して少なくとも2つのクッションの各々の皮膚接触面を押し付けることによって、対象者の睡眠を改善するように構成される。

【0015】

一適用では、各クッションの少なくとも皮膚接触面が耐水性を有する。

## 【0016】

一適用では、クッションの各々は、対象者の体温に反応してその圧縮の程度を変化させるように構成されたニチノールばねを含む。

## 【0017】

一適用では、マウントは少なくとも部分的に可撓性を有する。

## 【0018】

一適用では、マウントは少なくとも部分的に柔軟性を有する。

## 【0019】

一適用では、マウントは少なくとも部分的に剛性を有する。

## 【0020】

一適用では、接着層は、押付力によって提供される対象者の顔への装置の結合とは独立して対象者の顔にマウントを接着するように構成される。

## 【0021】

一適用では、装置は、接着層がない時に対象者の顔に装置を固定するのに押付力が不足するように構成される。

## 【0022】

一適用では、装置は、それぞれの皮膚接触面とマウントとの間に機械的に配置されて、皮膚接触面とマウントとの間の並置を調節するように構成された少なくとも1つの調節機構をさらに含む。

## 【0023】

一適用では、調節機構は、押付力が閾値力を超えると、それぞれの皮膚接触面とマウントとの並置を自動的に調節するように構成される装置。

## 【0024】

本発明の一適用によれば、対象者の顔とともに使用する装置がさらに提供され、当該装置は、

(1) 対象者の鼻梁と対象者の第1目との間で対象者の第1皮膚部位に接触して配置されるように構成された第1皮膚接触面と、(2) 対象者の鼻梁と対象者の第2目との間で対象者の第2皮膚部位に接触して配置されるように構成された第2皮膚接触面と、を少なくとも含む複数の皮膚接触面と、

少なくとも1つの弾性変形可能部材であって、

第1面及び第2面から構成された群から選択される少なくとも1つの面に結合され、

(1) 変形力の付加によって、第1面と第2面との間に第1距離が存在する第1状態に変形させられ、かつ、(2) 変形力の除去時、第1面と第2面との間に第1距離よりも小さい第2距離が存在する第2状態に向かって弾性的に復元するように構成され、

第1面が第1皮膚部位上に配置されて第2面が第2皮膚部位上に配置される時、第1皮膚部位に対して第1面を押し付けるとともに第2皮膚部位に対して第2面を押し付ける押付力を提供するように構成された少なくとも1つの弾性変形可能部材と、

第1面が第1皮膚部位に保持されるとともに第2面が第2皮膚部位に保持されるように、対象者の顔に接着されることによって、対象者の顔に弾性変形可能部材を結合するように構成される接着層と、を含む。

## 【0025】

一適用では、接着層は、第1皮膚接触面上又は第2皮膚接触面上に配置されない。

## 【0026】

一適用では、

第1及び第2皮膚接触面は、第1及び第2皮膚部位に押付力を提供することによって、弾性変形可能部材の少なくとも一部に、表面に向けられた力が付加されるように位置決めされており、

装置は、表面に向けられた力に応じて、顔から離れる弾性変形可能部材の一部の移動を接着層が抑制するように構成される。

## 【0027】

一適用では、複数の皮膚接触面は、少なくとも弾性変形可能部材を介して接着層に結合される。

【0028】

一適用では、弾性変形可能部材は、皮膚接触面に、少なくとも5時間の治療中にそれぞれの皮膚部位上に一定の圧力を発揮させるように構成される。

【0029】

一適用では、弾性変形可能部材の第2状態は非拘束状態を含み、第2距離は10mm未満である。

【0030】

一適用では、少なくとも1つの弾性変形可能部材は少なくとも1つの弾性圧縮可能クッションを含む。

【0031】

一適用では、装置は顔パッドをさらに含み、接着層は、顔パッド上に配置され、対象者の顔の皮膚に顔パッドを接着するように構成される。

【0032】

一適用では、顔パッドは、弾性変形可能部材を介して複数の皮膚接触面に結合される。

【0033】

一適用では、皮膚接触面から最も離れた接着層の一部は皮膚接触面から少なくとも1cmに配置される。

【0034】

一適用では、皮膚接触面から最も離れた接着層の一部は皮膚接触面から少なくとも2cmに配置される。

【0035】

一適用では、顔パッドは鼻パッドを含み、接着層は、対象者の鼻の皮膚に鼻パッドを接着するように構成される。

【0036】

一適用では、鼻パッドは、対象者の鼻の輪郭に合わせて形成可能である。

【0037】

一適用では、接着層は、対象者の鼻の少なくとも1つの側壁に接着するように構成される。

【0038】

一適用では、顔パッドは額パッドを含み、接着層は、対象者の額の皮膚に額パッドを接着するように構成される。

【0039】

一適用では、接着層は、押付力によって提供される対象者の顔への装置の結合とは独立して対象者の顔に弾性変形可能部材を接着するように構成される。

【0040】

一適用では、弾性変形可能部材は、接着層がない時に対象者の顔に装置を固定するのに押付力が不足するように構成される。

【0041】

一適用では、装置は、接着層と皮膚接触面との間に機械的に配置されて、接着層と皮膚接触面との併置を調節するように構成された少なくとも1つの調節機構をさらに含む。

【0042】

一適用では、調節機構は、ねじ及びラチェットから構成された群から選択される機構を含む。

【0043】

一適用では、調節機構は、押付力が閾値力を超える場合に接着層と皮膚接触面との併置を自動的に調節するように構成される。

【0044】

一適用では、第1皮膚部位は、対象者の内側眼瞼靱帯及び対象者の眼輪筋の一部から構

10

20

30

40

50

成された群から選択される少なくとも1つの解剖学的部位の表面にある第1皮膚部位を含み、第1面は、選択された解剖学的部位の表面にある第1皮膚部位に接触して配置されるように構成される。

【0045】

一適用では、装置は、押付力を提供することによって対象者の顔の頬板を引っ張るように構成される。

【0046】

一適用では、弾性変形可能部材は、押付力を提供することによって対象者の睡眠を改善するように構成される。

【0047】

一適用では、弾性変形可能部材は、第1及び第2皮膚接触面の間の距離が第2距離よりも大きくかつ40mm未満である時、皮膚接触面の各々に対して150グラム重量未満の押付力を提供するように構成される。

【0048】

一適用では、弾性変形可能部材は、第1及び第2皮膚接触面の間の距離が第2距離よりも大きくかつ40mm未満である時、皮膚接触面の各々に対して100グラム重量未満の押付力を提供するように構成される。

【0049】

一適用では、弾性変形可能部材は、第1及び第2皮膚接触面の間の距離が第2距離よりも大きくかつ40mm未満である時、皮膚接触面の各々に対して50グラム重量未満の押付力を提供するように構成される。

【0050】

一適用では、弾性変形可能部材は、第1及び第2皮膚接触面の間の距離が第2距離よりも大きくかつ40mm未満である時、皮膚接触面の各々に対して20グラム重量未満の押付力を提供するように構成される。

【0051】

一適用では、第1皮膚接触面は、弾性変形可能部材によって第1組織部位に対して押し付けられる時、対象者の皮膚の $1\text{mm}^2 \sim 144\text{mm}^2$ に接触するように構成される。

【0052】

一適用では、弾性変形可能部材は、押付力を提供することによって対象者の痛みを治療するように構成される。

【0053】

一適用では、弾性変形可能部材は、押付力を提供することによって対象者の片頭痛を治療するように構成される。

【0054】

一適用では、弾性変形可能部材は、押付力を提供することによって対象者の頭痛を治療するように構成される。

【0055】

一適用では、第1皮膚部位は、対象者の涙嚢、対象者の涙嚢溝及び対象者の涙小管から構成された群から選択される少なくとも1つの解剖学的部位の表面にある第1皮膚部位を含み、第1面は、選択された解剖学的部位の表面にある第1皮膚部位に接触して配置されるように構成される。

【0056】

一適用では、弾性変形可能部材は、押付力を提供することによって、対象者の少なくとも第1目の排出を抑制するように構成される。

【0057】

一適用では、弾性変形可能部材は、金属、プラスチック、発泡体、ゴム及びシリコンから構成された群から選択される少なくとも1つの材料を含む。

【0058】

一適用では、弾性変形可能部材はニチノールを含む。

10

20

30

40

50



## 【0059】

一適用では、弾性変形可能部材は、弾性変形可能部材の歪み値の範囲にわたってほぼ一定の力値で押付力を提供するように構成され、歪み値の範囲は少なくとも1パーセント歪み～8パーセント歪みを含む。

## 【0060】

一適用では、装置は、弾性変形可能部材に結合されたマウントをさらに含み、接着層はマウント上に配置される。

## 【0061】

一適用では、マウントは弾性変形可能部材を包み込む。

## 【0062】

一適用では、マウントは可撓性を有する。

## 【0063】

一適用では、装置は複数のクッションをさらに含み、クッションの各々は、前記皮膚接触面のそれぞれ1つを規定する。

## 【0064】

一適用では、クッションの各々は、対象者の体温に反応してその圧縮の程度を変化させるように構成されたニチノールばねを含む。

## 【0065】

一適用では、各クッションは1mm～15mmの直径を有する。

## 【0066】

一適用では、各クッションは2mm～20mmの高さを有する。

## 【0067】

一適用では、各クッションは、当該クッションに対していかなる力も付加されない場合、 $2\text{ mm}^3 \sim 4500\text{ mm}^3$ の容積を有する。

## 【0068】

一適用では、複数のクッションの各々は、金属、発泡体、ゴム、シリコン及びプラスチックから構成された群から選択される少なくとも1つの材料を含む。

## 【0069】

一適用では、複数のクッションの各々の少なくとも皮膚接触面は耐水性を有する。

## 【0070】

一適用では、接着層の面積は少なくとも $1\text{ cm}^2$ である。

## 【0071】

一適用では、接着層の面積は少なくとも $2\text{ cm}^2$ である。

## 【0072】

一適用では、接着層の面積は少なくとも $8\text{ cm}^2$ である。

## 【0073】

一適用では、装置は、弾性変形可能部材に結合可能であって、弾性変形可能部材を第1状態に拘束するように構成された拘束要素をさらに含む。

## 【0074】

一適用では、

装置は、拘束要素が弾性変形可能部材を第1状態に拘束している間、(1)接着層が対象者の顔に接着され、(2)第1面が第1皮膚部位に接触し、かつ、(3)第2面が第2皮膚部位に接触するように、対象者の顔に結合されるように構成され、

弾性変形可能部材は、弾性変形可能部材から拘束要素を少なくとも部分的に切り離すことによって、その後に第2状態に向かって移動させられるように構成される。

## 【0075】

本発明の一適用によれば、対象者の顔とともに使用する方法が提供され、当該方法は、

(1)少なくとも第1皮膚接触面及び第2皮膚接触面を含む複数の皮膚接触面と、(2)弾性変形可能部材であって、(i)変形力の付加によって、第1面と第2面との間に第1距離が存在する第1状態に変形させられるように、かつ、(ii)変形力の除去時、第

10

20

30

40

50

1面と第2面との間に第1距離よりも小さい第2距離が存在する第2状態に向かって弾性的に復元するように構成された弾性変形可能部材と、(3)接着層と、を含む装置を提供するステップと、

対象者の顔に接着層を接着することによって対象者の顔に弾性変形可能部材を結合するステップと、

第1皮膚部位に対して第1面を押し付けるとともに第2皮膚部位に第2面を押し付ける押付力を弾性変形可能部材が提供するように、(i)対象者の鼻梁と対象者の第1目との間で対象者の第1皮膚部位に接触するように第1皮膚接触面を配置し、かつ、(ii)対象者の鼻梁と対象者の第2目との間で対象者の第2皮膚部位に接触するように第2皮膚接触面を配置するステップと、を含む。

10

【0076】

一適用では、複数の皮膚接触面、接着層及び弾性変形可能部材を提供するステップは、少なくとも弾性変形可能部材を介して接着層に結合された複数の皮膚接触面を提供するステップを含む。

【0077】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が押付力を提供するように、(i)第1皮膚部位に接触するように第1皮膚接触面を配置し、かつ、(ii)第2皮膚部位に接触するように第2皮膚接触面を配置することによって、対象者の痛みを治療するステップを含む。

20

【0078】

一適用では、接着層を提供するステップは、第1皮膚接触面上又は第2皮膚接触面上に配置されない接着層を提供するステップを含む。

【0079】

一適用では、弾性変形可能部材を提供するステップは、第2距離が10mm~45mmである第2状態に弾性的に復元するように構成された弾性変形可能部材を提供するステップを含む。

【0080】

一適用では、弾性変形可能部材を提供するステップは、金属、プラスチック、発泡体、ゴム及びシリコンから構成された群から選択される少なくとも1つの材料を含む弾性変形可能部材を提供するステップを含む。

30

【0081】

一適用では、弾性変形可能部材を提供するステップは、少なくとも1つの弾性圧縮可能クッションを含む弾性変形可能部材を提供するステップを含む。

【0082】

一適用では、

配置するステップは、押付力を提供するステップが弾性変形可能部材の少なくとも一部に、表面に向けられた力を付加するように、第1及び第2皮膚接触面を位置決めするステップを含み、

接着層を接着するステップは、表面に向けられた力に応じて、顔から離れる弾性変形可能部材の一部の移動を接着層が抑制するように、顔に接着層を接着するステップを含む。

40

【0083】

一適用では、第1皮膚部位に接触するように第1皮膚接触面を配置するステップは、対象者の内側眼輪靱帯及び対象者の眼輪筋の一部から構成された群から選択される少なくとも1つの解剖学的部位の表面にある第1皮膚部位に接触するように第1皮膚接触面を配置するステップを含む。

【0084】

一適用では、配置するステップは、押付力を用いて、対象者の瞼の瞼板を引っ張るステップを含む。

【0085】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が押付力を提供するように、(i

50

）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置することによって、前記対象者の睡眠を改善するステップを含む。

【００８６】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が押付力を提供するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置することによって、高血圧、心不全、注意欠陥過活動性障害（ＡＤＨＤ）、糖尿病、脳卒中及び不安神経症から構成された群から選択される対象者の状態を治療するステップを含む。

【００８７】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が皮膚部位の各々に１５０グラム重量未満の押付力を提供するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置するステップを含む。

【００８８】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が皮膚部位の各々に１００グラム重量未満の押付力を提供するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置するステップを含む。

【００８９】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が皮膚部位の各々に５０グラム重量未満の押付力を提供するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置するステップを含む。

【００９０】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が皮膚部位の各々に２０グラム重量未満の押付力を提供するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置するステップを含む。

【００９１】

一適用では、配置するステップは、第１皮膚接触面が対象者の皮膚の $1\text{ mm}^2 \sim 144\text{ mm}^2$ に接触するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置するステップを含む。

【００９２】

一適用では、第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置するステップは、対象者の涙嚢、対象者の涙嚢溝及び対象者の涙小管から構成された群から選択される少なくとも１つの解剖学的部位の表面にある第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置するステップを含む。

【００９３】

一適用では、配置するステップは、弾性変形可能部材が押付力を提供するように、（ｉ）第１皮膚部位に接触するように第１皮膚接触面を配置し、かつ、（ｉｉ）第２皮膚部位に接触するように第２皮膚接触面を配置することによって、対象者の少なくとも第１目の排出を抑制するステップを含む。

【００９４】

一適用では、排出を抑制するステップは、涙の排出を抑制するステップを含む。

【００９５】

一適用では、方法は、対象者の少なくとも第１目に点眼液を付与するステップをさらに含み、排出を抑制するステップは、対象者の少なくとも第１目から出る点眼液の排出を抑制するステップを含む。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 9 6 】

一適用では、点眼液を付与するステップは、対象者の疾患を治療する薬剤を含む点眼液を付与するステップを含む。

## 【 0 0 9 7 】

一適用では、点眼液を付与するステップは、緑内障を治療する薬剤を含む点眼液を付与するステップを含む。

## 【 0 0 9 8 】

一適用では、

提供するステップは、弾性変形可能層を介して複数の皮膚接触面に結合された顔パッドを提供するステップを含み、接着層は顔パッド上に配置され、

接着するステップは、対象者の顔に接着層を接着することによって対象者の顔に顔パッドを接着することによって対象者の顔に弾性変形可能部材を接着するステップを含む。

## 【 0 0 9 9 】

一適用では、接着するステップは、対象者の顔に接着層の一部を接着するステップを含み、接着層の一部は、当該一部が皮膚接触面から少なくとも 1 c m にあるように皮膚接触面から最も離れている。

## 【 0 1 0 0 】

一適用では、接着するステップは、対象者の顔に接着層の一部を接着するステップを含み、接着層の一部は、当該一部が皮膚接触面から少なくとも 2 c m にあるように皮膚接触面から最も離れている。

## 【 0 1 0 1 】

一適用では、顔パッドを提供するステップは、鼻パッドを提供するステップを含み、結合するステップは、対象者の鼻に接着層を接着することによって対象者の鼻に鼻パッドを接着することによって対象者の顔に弾性変形可能部材を結合するステップを含む。

## 【 0 1 0 2 】

一適用では、方法は、対象者の鼻の輪郭に合うように鼻パッドを形成するステップをさらに含む。

## 【 0 1 0 3 】

一適用では、接着するステップは、対象者の鼻の少なくとも 1 つの側壁に接着層を接着するステップを含む。

## 【 0 1 0 4 】

一適用では、鼻パッドを提供するステップは、額パッドを提供するステップを含み、結合するステップは、対象者の額に接着層を接着することによって対象者の額に額パッドを接着することによって対象者の顔に弾性変形可能部材を結合するステップを含む。

## 【 0 1 0 5 】

一適用では、対象者の額の輪郭に合うように鼻パッドを形成するステップをさらに含む。

## 【 0 1 0 6 】

一適用では、方法は、結合するステップの少なくとも 5 時間後に、対象者の顔から弾性変形可能部材を切り離すステップをさらに含む。

## 【 0 1 0 7 】

一適用では、切り離すステップは、結合するステップの少なくとも 8 時間後に、対象者の顔から弾性変形可能部材を切り離すステップを含む。

## 【 0 1 0 8 】

一適用では、配置するステップは、第 1 皮膚部位に接触するように第 1 皮膚接触面を配置するとともに第 2 皮膚部位に接触するように第 2 皮膚接触面を配置するステップの後に、拘束力を解放することによってその第 2 状態に向かって弾性変形可能部材を移動させるステップを含む。

## 【 0 1 0 9 】

一適用では、方法は、配置するステップに先立って、第 1 状態に弾性変形可能部材を変

10

20

30

40

50

形させるステップをさらに含む。

【0110】

一適用では、装置は、弾性変形可能部材をその第1状態に拘束する拘束部材を含み、力を解放するステップは、弾性変形可能部材から拘束部材を切り離すステップを含む。

【0111】

一適用では、装置を提供するステップは、弾性変形可能部材に結合されたマウントを含む装置を提供するステップを含み、接着層はマウント上に配置される。

【0112】

一適用では、マウントを提供するステップは、弾性変形可能部材を包み込むマウントを提供するステップを含む。

【0113】

一適用では、マウントを提供するステップは、可撓性を有するマウントを提供するステップを含む。

【0114】

一適用では、マウントを提供するステップは、少なくとも部分的に柔軟性を有するマウントを提供するステップを含む。

【0115】

一適用では、マウントを提供するステップは、少なくとも部分的に剛性を有するマウントを提供するステップを含む。

【0116】

一適用では、装置を提供するステップは、複数のクッションを含む装置を提供するステップを含み、クッションの各々が皮膚接触面のそれぞれ1つを規定する。

【0117】

一適用では、複数のクッションを提供するステップは、クッションの各々が1mm~15mmの直径を有する複数のクッションを提供するステップを含む。

【0118】

一適用では、複数のクッションを提供するステップは、クッションの各々が2mm~20mmの高さを有する複数のクッションを提供するステップを含む。

【0119】

一適用では、複数のクッションを提供するステップは、当該クッションに付加される力がない時、クッションの各々が $2\text{ mm}^3 \sim 4500\text{ mm}^3$ の容積を有する複数のクッションを提供するステップを含む。

【0120】

一適用では、複数のクッションを提供するステップは、金属、発泡体、ゴム及びシリコンから構成された群から選択される少なくとも1つの材料を各々が含む複数のクッションを提供するステップを含む。

【0121】

一適用では、複数のクッションを提供するステップは、各クッションの皮膚接触面が耐水性を有する複数のクッションを提供するステップを含む。

【0122】

一適用では、接着層を提供するステップは、押付力によって提供される対象者の顔への装置の結合とは独立して対象者の顔に弾性変形可能部材を接着するように構成された接着層を提供するステップを含む。

【0123】

一適用では、弾性変形可能部材を提供するステップは、接着層のない時、対象者の顔上に装置を固定するのに押付力が不足するように構成された弾性変形可能部材を提供するステップを含む。

【0124】

本発明の一適用によれば、涙排出路閉塞装置が提供され、当該装置は、涙小管及び涙嚢から構成された群から選択される解剖学的部位を含む特定の人間の顔の

10

20

30

40

50

一部を少なくとも部分的に選択的に囲むようなサイズ及び形状の柔軟性を有するストリップ部分及び / 又はワイヤと、

ストリップ部分の内側に設けられて、前記人間の顔の一部にストリップ部分を接着するように構成された接着層と、を含み、

前記装置は、人間の顔の一部上に展開されたままである時、自己圧縮して、選択された解剖学的部位を特に加圧する。

【 0 1 2 5 】

一適用では、装置は、接着層上に設けられて、装置の展開に先立って取り外し可能である使い捨てカバーをさらに含む。

【 0 1 2 6 】

一適用では、装置は、内側から外側に突き出て、前記人間の顔の一部上に前記装置が展開される時、選択された解剖学的部位上を加圧するように構成された少なくとも 1 つの突出部をさらに含む。

【 0 1 2 7 】

一適用では、装置は、ストリップ部分及び / 又はワイヤを真っ直ぐに維持するように構成され、装置の展開前又は展開中に取り外し可能であり、それによってその自己圧縮を可能にする、取り外し可能ストリップ矯正手段をさらに含む。

【 0 1 2 8 】

一適用では、ワイヤは、顔の一部に接触する時に変態温度よりもわずかに上のニッケルチタン合金から形成される。

【 0 1 2 9 】

一適用では、装置は、ストリップ部分の長さに沿って固定して延在する少なくとも 1 つの部材であって、ストリップ部分の 2 つの端部が人間の顔の一部の幅よりも実質的に小さい公称距離で交わるようにストリップ部分を圧縮するように構成された少なくとも 1 つの部材をさらに含む。

【 0 1 3 0 】

一適用では、少なくとも 1 つの部材は、1 つのみの非応力付加形状に屈曲可能な弾性金属部材を含む。

【 0 1 3 1 】

本発明の一適用によれば、ドライアイを治療する方法が提供され、当該方法は、人間の鼻の一部を少なくとも部分的に選択的に囲むようなサイズ及び形状の柔軟性を有する鼻ストリップ及び / 又はワイヤ部分を含む涙排出路閉塞装置を提供するステップと、

装置の第 1 部分が右側の涙小管に圧力を付加するように位置決めされるとともに、装置の第 2 部分が左側の涙小管に圧力を付加するように位置決めされて、装置が人間の鼻の一部を少なくとも部分的に囲むように人間の鼻の少なくとも一部に装置を適用するステップと、を含み、

右側及び左側の涙小管に圧力を付加しつつ、所定の持続期間にわたって人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままである。

【 0 1 3 2 】

一適用では、方法は、装置から矯正要素を取り外すステップをさらに含み、矯正要素の取り外し時、柔軟性を有する鼻ストリップ及び / 又はワイヤ部分は湾曲形状に圧縮する。

【 0 1 3 3 】

一適用では、装置は、5 分間を超えて人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままである。

【 0 1 3 4 】

一適用では、装置は、2 時間を超えて人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままである。

【 0 1 3 5 】

一適用では、装置は、一晩中、人間の鼻の少なくとも一部上に位置決めされたままである。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 3 6 】

本発明は、図面とともになされる本発明の適用の以下の詳細な説明からさらに詳細に理解されるであろう。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 1 3 7 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 1 B 】 図 1 B は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 1 C 】 図 1 C は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

10

【 図 2 C 】 図 2 C は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 3 】 図 3 は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 4 】 図 4 は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 5 A 】 図 5 A は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の中央コア部分と皮膚接触面との間の距離を調節する調節機構の概略図である。

【 図 5 B 】 図 5 B は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の中央コア部分と皮膚接触面との間の距離を調節する調節機構の概略図である。

【 図 5 C 】 図 5 C は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の中央コア部分と皮膚接触面との間の距離を調節する調節機構の概略図である。

【 図 6 】 図 6 は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の皮膚接触面と長手部材及び / 又はマウントとの間の距離を調節する調節機構の概略図である。

20

【 図 7 】 図 7 は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の皮膚接触面と長手部材及び / 又はマウントとの間の距離を調節する調節機構の概略図である。

【 図 8 】 図 8 は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 9 A 】 図 9 A は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 9 B 】 図 9 B は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 9 C 】 図 9 C は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 1 0 A 】 図 1 0 A は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

【 図 1 0 B 】 図 1 0 B は、本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置の概略図である。

30

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 1 3 8 】

本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置 2 0 の概略図である図 1 A ~ 図 1 C 及び図 2 A ~ 図 2 C を参照する。装置 2 0 は、複数の皮膚接触面 2 2 を有しており、長手部材 2 4 等の少なくとも 1 つの弾性変形可能部材と、接着層 2 6 と、を備えている。通常、装置 2 0 は、皮膚接触面 2 2 を規定する複数のクッション 2 8 を備えている（例えば、各クッションの外面がそれぞれの皮膚接触面を規定する）。通常、装置 2 0 は、長手部材 2 4 に結合された又は長手部材 2 4 と同一であるマウント 3 0 を備えており、接着層 2 6 はマウント上に配置される。さらに通常、長手部材 2 4 の少なくとも一部がマウント 3 0 内に配置されている（例えば、マウント 3 0 は部材 2 4 を包み込む）。またさらに通常は、マウント 3 0 は、その上に接着層 2 6 が配置された鼻パッド 3 2 等の顔パッドを備えている。例えば、マウント 3 0 の一部が顔パッドとして機能し得る。ある適用では、顔パッドは、対象者の額に固着するように構成された額パッドを備えており、額パッドは通常、対象者の額の輪郭に合わせて形成可能である。ある適用では、顔パッドは鼻パッド 3 2 及び額パッドの両方を備えている。

40

## 【 0 1 3 9 】

長手部材 2 4 は通常、金属（例えばニチノール又はステンレス鋼）、プラスチック、ゴム、シリコン及び / 又は発泡体などの弾性変形可能材料から構成されている。長手部材 2 4 は通常、ワイヤ又はストリップとして形作られる。マウント 3 0 は通常、皮膚との長

50

時間の接触に適した可撓性材料（織物、ポリマー、シリコン及び／又は発泡体等）から構成されている。

【0140】

長手部材24は、（例えば、クッション28に結合されることによって）少なくとも1つの（通常は両方の）皮膚接触面22に結合され、（1）変形力の付加によって、第1面と第2面との間に第1距離d1が存在する第1状態（図1B）に変形させられ、かつ、（2）変形力の除去時、第1面と第2面との間に第1距離よりも小さい第2距離d2が存在する第2状態（図1C）に弾性的に復元するように構成される。すなわち、装置が、変形力を付加することによって装置がより開いた状態に変形可能であり、かつ、変形力が除去された時により閉じた状態に自動的に復元するように、長手部材が装置20に弾性変形能を提供する。

10

【0141】

通常、距離d2は、例えば15mm未満等の20mm未満であり、例えば10mm未満である。ある適用では、距離d2はほぼゼロである（例えば、長手部材24が第2状態にある時に面22同士が触れる）。

【0142】

ある適用では、距離d1は、25mmより大きく、45mm未満であり、及び／又は、25mm～45mmであり、例えば30～35mmであり、例えば約33mm等である。

【0143】

装置20は、（1）各皮膚接触面22が、対象者の鼻梁42と対象者のそれぞれの目44との間で対象者のそれぞれの皮膚部位48に接触して配置され、かつ、（2）鼻パッド32の接着層26が対象者の鼻46に接着され、それによって装置20を所定の位置に保持するように対象者の顔40上に配置されるように構成される（図2A～図2C参照）。面22は、少なくとも弾性変形可能部材24を介して接着層26に結合されることに留意されたい。ある適用では、面22はまた、マウント30を介して接着層26に結合される。

20

【0144】

ある適用では、接着層26は、粘着性を有するシリコンゲルから構成される。任意の適切な生体適合性接着剤が用いられ得ることに留意されたい。通常、装置20には、少なくとも接着層26の全域に配置される剥離ライナー34（図1A）が設けられている。

30

【0145】

長手部材24は、顔に貼り付けられると、それぞれの皮膚部位に対して皮膚接触面22を押し付ける押付力を提供（例えば伝達）する。さらに、この状態では、皮膚接触面22（例えばクッション28の表面）は通常、それぞれの皮膚部位に押付力を提供することによって、表面に向けられた力が弾性変形可能部材の少なくとも一部（例えば、その上に接着層26が配置された一部）に付加されるようにする。すなわち、皮膚部位に対する面22の押し付けは、通常、接着層26がない場合に、弾性変形可能部材の一部を対象者の鼻の皮膚から離れるように移動させる力を生じさせる。接着層26はこのような動作を抑制する。

【0146】

ある適用では、装置20は、ドライアイを患っている対象者上に配置され、かつ、涙器系を介した目からの涙の排出を一時的に少なくとも部分的に阻止することによってドライアイを治療するように構成される。例えば、皮膚部位48は、対象者の涙排出系10の1以上のそれぞれの構造（例えば、対象者のそれぞれの涙小管12、涙囊14及び／又は涙囊溝）の表面にあり、かつ、装置20は、当該構造が少なくとも部分的に閉塞されるように当該構造に圧力を付加するように構成され得る（図2B参照）。

40

【0147】

ある適用では、装置20は、点眼液を差す前に対象者上に配置され、かつ、上述した排出の抑制が点眼液の排出を阻止し、それによって点眼液の効能を高める。ある適用では、点眼液は、緑内障等の対象者の疾患を治療するための薬物を含んでいる。

50



## 【 0 1 4 8 】

ある適用では、装置 2 0 は、準最適睡眠を患っている対象者上に配置され、かつ、睡眠を改善するように構成される。例えば、皮膚部位 4 8 は、対象者のそれぞれの内側眼瞼靱帯及び / 又はそれぞれの眼輪筋の表面にあり、かつ、装置 2 0 は、これらの靱帯及び / 又は筋肉に圧力を付加するように構成され得る。あるこのような適用では、装置 2 0 は、こうした圧迫が対象者のそれぞれの眼瞼の瞼板を引っ張るように構成される。

## 【 0 1 4 9 】

ある適用では、装置 2 0 は、片頭痛等の痛みを患っている対象者上に配置され、かつ、その痛みを治療するように構成される。例えば、皮膚部位 4 8 は、対象者の鼻骨の表面であってもよく、かつ、装置 2 0 は、それらの部位に圧力を付加するように構成されてもよい。ある適用では、このような部位上への圧力（例えば、軽度の圧力）が、対象者の感覚を鈍らせることによって痛みを治療することが仮定される。ある適用では連続的な圧力が用いられる（例えば、本明細書で説明する場合に準用される）。ある適用では、常に短い期間の圧力を提供する脱感作技術が用いられる。

## 【 0 1 5 0 】

通常、装置 2 0（例えばその弾性変形可能部材、例えば長手部材 2 4 及び / 又はマウント 3 0）は、各皮膚接触面 2 2 に（及びそれによって各皮膚部位 4 8 に）、150 g 重量未満の押付力（例えば 100 g 重量未満、例えば 50 g 重量未満、例えば 20 g 重量未満等）を提供するように構成される。通常、皮膚接触面 2 2 同士の間距離が、装置が第 2 状態にある時の距離よりも大きい時（例えば、距離が、装置が第 2 状態の「より閉じた」状態にある時と、装置が第 1 状態の「より開いた」状態にある時と、の間である時）、例えば、皮膚部位 4 8 が皮膚接触面同士の間配置され、装置 2 0 を少なくとも部分的に開いたままにさせている間、装置 2 0 は、こうした押付力を付加するように構成されることによる方法で構成される。例えば、皮膚部位 4 8 が所定の距離で離れて（例えば 35 mm 離れて）配置される場合の対象者に対して、装置 2 0 は、皮膚接触面 2 2 が所定の距離（例えば 35 mm）で分離されている時にこうした押付力を付加するように構成される。通常、装置 2 0 は、皮膚接触面 2 2 同士の間距離が第 2 距離  $d_2$  よりも大きく、40 mm 未満である時に、こうした押付力を付加するように構成される。

## 【 0 1 5 1 】

装置 2 0 は、対象者の組織部位同士の間異なる距離を有するそれらの組織部位に、こうした押付力を付加するように構成され得ることが理解されよう。例えば、装置 2 0 は、面 2 2 同士の間距離が 20 mm ~ 45 mm の範囲内の任意の距離である時、その範囲の部分的な範囲内の任意の距離（例えば 27 ~ 39 mm、30 ~ 36 mm、27 ~ 35 mm 及び / 又は 35 ~ 45 mm）である時、又は、その範囲内の特定の距離である時に、こうした押付力を付加するように構成され得る。面 2 2 がそれぞれの皮膚部位 4 8 に対して押し付けられる時、面の各々は、通常、対象者の皮膚の、少なくとも  $1\text{ mm}^2$  及び / 又は  $144\text{ mm}^2$  未満（例えば  $1\text{ mm}^2$  ~  $144\text{ mm}^2$ 、例えば  $9\text{ mm}^2$  ~  $144\text{ mm}^2$  等）に接触する。

## 【 0 1 5 2 】

通常、装置 2 0（例えばそのマウント 3 0）は、概して、中央コア領域 5 0 と、面 2 2（例えばクッション 2 8）が配置される先端領域 5 2（例えば、「翼」と、を有する V 字型を規定する。

## 【 0 1 5 3 】

鼻パッド 3 2 は、例えば鼻の皮膚と接着層 2 6 との間の接触、それによって接着を容易にするように、対象者の鼻の輪郭に合うように少なくとも部分的に形成可能である。通常、接着層 2 6 が対象者の鼻の少なくとも 1 つの側壁 4 7（例えば、両側壁）に接着可能であるように、鼻パッド 3 2 を形成可能であり、かつ、接着層 2 6 が鼻パッド 3 2 上に配置される。

## 【 0 1 5 4 】

通常、接着層 2 6 は、少なくとも  $1\text{ cm}^2$ （例えば少なくとも  $2\text{ cm}^2$ 、例えば少なく

10

20

30

40

50

とも  $8 \text{ cm}^2$  等) 及び / 又は  $100 \text{ cm}^2$  未満の表面積を有している。ある適用では、接着層 26 は、マウント 30 の異なった領域上に配置される複数の接着層を備えており、少なくとも  $1 \text{ cm}^2$  (例えば少なくとも  $2 \text{ cm}^2$ ) 及び / 又は  $100 \text{ cm}^2$  未満 (例えば  $50 \text{ cm}^2$  未満) の結合された表面積を有する。上述したように、接着層 26 は通常、マウント 30 上に配置される。ある適用では、接着層 26 は皮膚接触面 22 上には配置されない (例えば接着層はクッション 28 上に配置されない)。ある適用では、皮膚接触面から最も離れた接着層 26 の一部が、皮膚接触面 22 から少なくとも  $1 \text{ mm}$  (例えば少なくとも  $5 \text{ mm}$ 、例えば少なくとも  $1 \text{ cm}$ 、例えば少なくとも  $2 \text{ cm}$  等) に配置される。例えば、接着層 26 は、マウントのコア領域 50 上等、対象者の鼻の側壁 47 又は鼻先 49 に対して設置されるように構成されたマウント 30 の領域上に配置 (例えば単独で配置) されてもよい。

#### 【0155】

ある適用では、接着層 26 は、皮膚部位 48 に対する面 22 の配置前 (例えば、第 1 の「開いた」状態に装置 20 を保持している間) に、対象者の顔 40 に接着される。ある適用では、これらのステップは逆の順番で実行される。ある適用では、顔に対して接着層 26 を配置することが第 1 の「開いた」状態に装置 20 を変形させる。ある適用では、面 22 及び接着層 26 は顔に対して同時に配置される。

#### 【0156】

通常、剥離ライナー 34 は、顔に装置を貼り付ける前に除去されるように構成される。代替的に、剥離ライナー 34 は、装置が顔に貼り付けられた後に剥離ライナーの少なくとも一部が除去可能であるように構成されてもよい。例えば、面 22 は皮膚部位 48 に接触するように配置されてもよく、及び / 又は、マウント 30 は、剥離ライナー 34 が除去される前で接着層 26 が対象者の鼻に接着される前に、少なくとも部分的に位置決めされてもよい。ある適用では、剥離ライナー 34 は、剥離ライナーの除去前に対象者の鼻に接触するように配置され、従って、接着層 26 と対象者の顔 (例えば鼻) との間に挟まれ、接着層 26 を顔に接着するために接着層と顔との間から除去される (例えば引き抜かれる)。ある適用では、ライナー 34 は、そうした除去を容易にするタブ 35 に結合される又はタブ 35 を規定する。

#### 【0157】

長手部材 24 によって両方の面 22 (及びそれによって、両方の皮膚部位 48) に提供された押付力は通常、面 22 同士の間で、対象者の顔の一部 (例えば対象者の鼻梁 42 の後部、図 2C 参照) を締め付ける。通常、接着層 26 は、押付力によって提供されたいかなる結合とも独立して (例えば、押付力によって生じた締め付けによって提供されたいかなる結合とも独立して)、装置 20 (例えばその長手部材 24) を対象者の顔に接着するように構成される。ある適用では、押付力によって提供された締め付けは、接着層がない場合に対象者の顔に装置を固定する (例えば確実に固定する) には不十分である。

#### 【0158】

ある適用では、装置 20 は、少なくとも 15 分、例えば少なくとも 1 時間等の時間にわたって所定の位置に配置されたままにされる。ある適用では、例えばドライアイの治療のため、装置 20 は、装置が、その時間中、皮膚部位 48 上にほぼ一定の圧力を加えるように、少なくとも 5 時間 (例えば、対象者の睡眠中の少なくとも 8 時間及び / 又は一晩中) の時間にわたって所定の位置に配置されたままにされる。

#### 【0159】

通常、クッション 28 は、弾性圧縮可能 (すなわち、弾性変形能部材を備える) であり、発泡体から構成される。クッション 28 は、代替的に又は追加的に、ゴム、シリコーン、プラスチック又は金属 (例えば弾性ワイヤ) から構成されてもよい。ある適用では、図 5A ~ 図 5C に示すように、クッション 28 は、クッションに少なくともいくつかの弾性圧縮性を提供するばね 154 を備えている。通常、ばね 154 の圧縮の度合いが、面 22 と長手部材 24 との間の距離を少なくとも部分的に規定する。ばね 154 は、ニチノール又はステンレス鋼等の金属から構成されてもよい。通常、ばね 154 の一端は長手部材 2

4 に結合され、ばねの他端は、皮膚部位 4 8 に対して面 2 2 を押し付けるパッド 1 5 6 に結合される。ある適用では、パッド 1 5 6 は、それ自体で皮膚接触面 2 2 を規定してもよい。

【0160】

通常、各クッション 2 8 は、少なくとも 1 mm 及び / 又は 1.5 mm 未満（例えば 1 mm ~ 1.5 mm、例えば 3 mm ~ 1.5 mm 等）の直径  $d_3$ 、少なくとも 2 mm 及び / 又は 2.0 mm 未満（例えば 2 mm ~ 2.0 mm、例えば 2 mm ~ 8 mm、例えば 3 mm ~ 7 mm、例えば 4 mm ~ 6 mm 等）の高さ  $d_4$ （すなわち、マウント 3 0 からの高さ）、及び / 又は、少なくとも 2 mm<sup>3</sup> 及び / 又は 4 5 0 0 mm<sup>3</sup> 未満（例えば 2 mm<sup>3</sup> ~ 3 0 0 0 mm<sup>3</sup> 又は 3 0 0 0 mm<sup>3</sup> ~ 4 5 0 0 mm<sup>3</sup>）の容積を有している。

10

【0161】

クッション 2 8 は、ほぼ円形であるように示されており、かつ、 $d_2$  は直径として言及されているが、クッション 2 8 が、他の形状を有してもよく、かつ、 $d_2$  は、クッション又はクッションの一部の幅を表してもよいことに留意されたい。

【0162】

ある適用では、クッション 2 8 は、例えば涙の吸収を阻止するために耐水性である。例えば、クッション 2 8 は耐水面を有してもよい（例えば皮膚接触面 2 2 が耐水面であってもよい）。

【0163】

装置 2 0 が対象者の顔 4 0 上に配置される時、対象者の正面から見ると（図 2 A）、（1）（i）コア領域 5 0 及び（ii）面 2 2 並びに / 又はクッション 2 8 の間の軸  $x_1$  と、（2）対象者の中央矢状面  $x_2$ （例えば対象者の鼻）と、の間に角度  $a_1$  が規定される。通常、角度  $a_1$  は、15° よりも大きく及び / 又は 45° 未満（例えば 15° ~ 45°、例えば 20° ~ 40°、例えば約 30° 等）である。

20

【0164】

対象者の側面から見ると（図 2 B）、（1）（i）コア領域 5 0 及び（ii）面 2 2 並びに / 又はクッション 2 8 の間の軸  $x_3$  と、（2）対象者の横断面  $x_4$  と、の間に角度  $a_2$  が規定される。通常、角度  $a_2$  は、25° よりも大きく及び / 又は 45° 未満（例えば 25° ~ 45°、例えば 30° ~ 40°、例えば約 36° 等）である。

30

【0165】

上から見ると（図 2 C）、（1）押付力がそれらのそれぞれの皮膚部位に対して各面 2 2 を押し付ける方向  $x_5$  と、（2）面 2 2 同士の間軸  $a_6$  との間に角度  $a_3$  が規定される。通常、角度  $a_3$  は、30° よりも大きく及び / 又は 90° 未満（例えば 30° ~ 90°、例えば 45° ~ 75°、例えば約 60° 等）である。対象者の鼻への接着層 2 6 の接着が、通常、例えば、上述したように、押付力によって提供される任意の結合（例えば締め付け）とは独立して対象者の顔に装置 2 0 を接着することによって、角度  $a_3$  のこうした値を容易にする。

【0166】

ある適用では、長手部材 2 4 及び / 又はマウント 3 0 の一部は、その他の一部よりも高い剛性を有してもよい。例えば、ある適用では、中央コア領域 5 0 と先端領域 5 2 との間に配置された側壁接触領域 5 4（図 1 A 参照）は、中央コア領域及び / 又は先端領域よりも高い剛性を有してもよい。こうしたある適用では、領域 5 4 及び 5 2 が剛体である一方、中央コア領域 5 0 のみが可撓性を有している。

40

【0167】

ある適用では、長手部材 2 4 の弾性変形能に加えて又は代えて、長手部材 2 4 の少なくとも一部が柔軟性（malleable）を有している。

【0168】

ある適用では、装置 2 0 は、第 2 長手部材 2 5 を備えており、第 2 長手部材 2 5 は、通常は弾性変形可能であり、さらに通常はワイヤ又はストリップとして形作られる。通常、部材 2 5 の少なくとも一部はマウント 3 0 内に配置される（例えばマウント 3 0 は部材 2

50

5を包み込む)。長手部材24は、通常、V字型の形状であり、マウント30の領域50に配置された中間部分と、通常はクッション28に取り付けられてマウントの領域52に配置される端部部分と、を有している。第2長手部材25もまた、通常V字型の形状であり、マウント30の領域50に配置される中間部分と、マウントの領域52に配置される端部部分と、を有しているが、部材25の端部部分は、通常、クッション28に取り付けられていない。第2長手部材25は、例えば、接着を容易にするため、構造的完全性を提供するため、及び/又は、安定性を提供するため、通常、対象者の皮膚に対してマウント30の領域52を押し付ける。

【0169】

長手部材25を「第2長手部材」として参照するが、装置20は、第2長手部材25に関して上述した特徴を有するこのような「第2長手部材」を2以上備えてもよい。図1A~図1Cは第2長手部材25を備える装置20を示しているが、装置20は部材25を備えなくてもよいことにさらに留意されたい。

【0170】

上述したとおり、クッション28は通常は弾性圧縮可能である。ある適用では、マウント30、長手部材24及び/又は第2長手部材25の少なくとも1つが剛性を有しており及び/又は柔軟性を有しており、かつ、クッション28は、単独の弾性変形可能部材を備える及び/又は単独の弾性変形可能部材として機能する。あるこうした適用では、装置20は長手部材24を備えていない。

【0171】

本発明のある適用に係る対象者を治療する装置60の概略図である図3を参照する。装置60は、複数の皮膚接触面62を有しており、かつ、長手部材64等の少なくとも1つの弾性変形可能部材と、接着層66と、を備えている。通常、装置60は、皮膚接触面62を規定する複数のクッション68を備えている。通常、装置60は、長手部材64に結合された又は長手部材64と同一であるマウント70を備えており、かつ、接着層66はマウント上に配置される。また通常、長手部材64の少なくとも一部がマウント70内に配置される(例えばマウント70は長手部材64を包み込む)。代替的に、長手部材64はマウント70の表面に取り付けられてもよい。またさらに通常は、マウント70は、その上に接着層66が配置され鼻パッド72等の顔パッドを備えている。例えば、マウント70の一部は顔パッドとして機能し得る。

【0172】

ある適用では、装置60の構成要素は、上述した装置20の同一の名称の構成要素と同一である及び/又は同様に機能し、説明される場合を除いて準用される。

【0173】

装置60(例えばそのマウント70)は、ほぼ左右対称であり、中央コア領域90と、コア領域90の両側面上にある側面領域91と、を有している。側面領域91は、対象者の鼻のそれぞれの側壁に対して配置されるように構成され、面62(例えばクッション68)が配置されるそれぞれの先端領域92を含む又はそれぞれの選択領域92に結合される。

【0174】

通常、装置60は、装置のそれぞれの側面領域91に配置される2つの長手部材64を備えている。ある適用では、装置60は、装置のそれぞれの側面上に配置されるそれぞれ2つの第2長手部材65をさらに備えている。各長手部材64が通常はそれぞれのクッション68に取り付けられるのに対して、第2長手部材65は通常はクッション68に取り付けられない。ある適用では、各長手部材64及びそれぞれの第2長手部材65は互いに結合され又は連続している(例えば単一のワイヤ又はストリップから形成される)。ある適用では、各部材64は、それらのそれぞれのクッション68から最も離れた部材64の端部にあるそれらのそれぞれの部材65に結合される(例えば図3の「オブションA」に示す)。ある適用では、各部材64は、それらのそれぞれのクッション68に最も近い部材64の端部にあるそれらのそれぞれの部材65に結合される(例えば図3の「オブショ

10

20

30

40

50

ン B」に示す)。

【0175】

ある適用では、装置60の各側面領域91は、他の側面領域との接着とは独立して、対象者の鼻(例えば鼻の側壁)に接着される。通常、装置60は、他から離れた各長手部材64によってこのように構成される。通常、各側面領域91が対象者の鼻に対して配置される時、それらのそれぞれの(例えばクッション68の)面92は、それらのそれぞれの皮膚部位48に対して押し付けられる。

【0176】

ある適用では、長手部材64、長手部材65及び/又はマウント70の一部は、それらの他の部分よりも高い剛性を有している。ある適用では、長手部材64及び/又は長手部材65はその全体に沿って剛性を有している。ある適用では、中央コア領域90と先端領域92との間に配置される側壁接触領域94は、中央コア領域及び/又は先端領域よりも高い剛性を有している。このようなある適用では、中央コア領域90のみが可撓性を有している一方で、領域94及び92は剛性を有している。

【0177】

装置20に関して図1A~図2Cを参照して説明したように、準用され、ある適用では、装置60は剥離ライナーを備えており、剥離ライナーは、通常、剥離ライナーがマウント70と対象者の鼻との間から引き抜かれる前に、各側面領域がそれぞれの側壁に対して配置されて各面22がそれぞれの皮膚部位48に接触するように配置され得るように構成される。

【0178】

装置20に関して上述したとおり、装置60は、ドライアイを治療するため、点眼液の効果を増大させるため、睡眠を改善するため、及び/又は、痛みを治療するため等の様々な用途(例えば様々な状態を治療するため)に用いられてもよい。

【0179】

鼻パッド72は、例えば鼻の皮膚と接着層26との間の接触及びそれによって接着を容易にするように、対象者の鼻の輪郭に合うように少なくとも部分的に形成可能である。通常、接着層が対象者の鼻の少なくとも1つの側壁47(例えば両側壁)に接着可能であるように、鼻パッド32は形成可能であり、接着層26は鼻パッド上に配置される。

【0180】

通常、装置60は、少なくとも15分、例えば1時間等の時間中、所定の位置に配置されたままにされる。ある適用では、例えばドライアイの治療のため、装置がその時間中に皮膚部位48上にほぼ一定の圧力を付加するように、装置60は、少なくとも5時間の時間中(例えば、対象者が睡眠中の少なくとも8時間及び/又は一晩中)、所定の位置に配置されたままにされる。

【0181】

クッション28に関して説明したとおり、クッション68は通常、弾性圧縮可能である。ある適用では、マウント70、長手部材64及び/又は長手部材65は、剛性を有しており及び/又は柔軟性を有しており、かつ、クッション68は、単独の弾性変形可能部材を備える及び/又は単独の弾性変形可能部材として機能する。ある適用では、装置90が対象者の鼻上で屈曲可能(例えば折り畳み可能)であるように、側面領域91は剛性を有しているが、中央コア領域90は可撓性を有する。このようなある適用では、装置60は、長手部材64又は第2長手部材65を備えていない。

【0182】

本発明のある適用に係る、対象者を治療する装置100の概略図である図4を参照する。装置100は、複数の皮膚接触面102を有しており、かつ、長手部材104等の少なくとも1つの弾性変形可能部材と、接着層106(装置100の逆側上にあるように図4に示される)と、を備えている。通常、装置100は、皮膚接触面102を規定する複数のクッション108を備えている。通常、装置100は、長手部材104に結合されたマウント110を備えており、接着層106はマウント上に配置されている。さらに通常は

、装置 100 は、少なくとも 2 つの長手部材 104 を備えており、各長手部材はそれぞれのクッション 108 に結合されている。またさらに通常は、マウント 110 は、その上に接着層 106 が配置される鼻パッド 112 等の顔パッドを備えている。例えば、マウント 110 の一部が顔パッドとして機能してもよい。

【0183】

ある適用では、装置 100 の構成要素は、上述した装置 20 及び / 又は装置 60 の同一の名称の構成要素と同一である及び / 又は同様に機能し、説明される場合を除いて準用される。

【0184】

マウント 110 は、接着層 106 によって対象者の鼻 46 に接着されるように構成される（例えば形作られる）。マウント 110 は通常、装置 100 の中央コア領域 130 を規定し、クッション 108 は通常、装置のそれぞれの先端領域 132 を規定する。

10

【0185】

通常、マウント 110 は、少なくとも部分的に剛性を有しており、かつ、長手部材 104 は、マウントが対象者の顔（例えば鼻）に接着される時に長手部材が、皮膚部位 48 に対して面 102 を押し付ける押付力を提供するように、マウントから離れるように延在する。長手部材 104 は通常、面 102 同士が近接する第 1 状態を有しており、かつ、皮膚部位 48 に対する長手部材の配置によって、面同士がさらに離れる第 2 状態に長手部材を変形させる変形力を提供する（例えば装置 20 に関して説明したように、準用する）。長手部材 104 は、第 1 状態に向かって弾性的に復元し、それによって押付力を提供するよう

20

【0186】

装置 20 及び 60 に関した上述したとおり、装置 100 は、ドライアイを治療するため、点眼液の効果を増加させるため、睡眠を改善するため及び / 又は痛みを治療するため等の（例えば様々な状態を治療するための）様々な用途に用いられ得る。

【0187】

通常、装置 100 は、少なくとも 15 分、例えば少なくとも 1 時間等の時間中、所定の位置に配置されたままにされる。ある適用では、例えばドライアイの治療のため、装置がその時間中に皮膚部位 48 上にほぼ一定の圧力を付加するように、装置 100 は、少なくとも 5 時間（例えば対象者の睡眠中の少なくとも 8 時間及び / 又は一晩中）、所定の位置に配置されたままにされる。

30

【0188】

クッション 28 に関して上述したとおり、クッション 108 は通常は弾性圧縮可能である。ある適用では、マウント 110 及び / 又は長手部材 104 は、剛性及び / 又は柔軟性を有しており、かつ、クッション 108 は単独の弾性変形可能部材を備える及び / 又は単独の弾性変形可能部材として機能する。

【0189】

本発明のある適用に係る、接着層 26 及び / 又は中央コア部分 50 と装置 20 の面 22 との並置（例えば、それらの間の距離）を調節するための調節機構の概略図である図 5A ~ 図 5C を参照する。調節機構の各々は、（1）それぞれの面 22 と（2）接着層 26 及び / 又は中央コア部分 50 との間に配置される（例えば機械的に配置される）。調節機構は装置 20 の構成要素として説明されるが、装置 60 及び 100 は、準用するこうした調節機構をさらに備えてもよいことに留意されたい。

40

【0190】

装置 20 は、対象者の顔上に配置されて接着される時、対象者の皮膚は通常、装置によって付加された力に応じて移動する。このような動きは、面 22 の移動、面によって皮膚部位 48 に付加された押付力の低減、及び / 又は、押付力が皮膚部位に付加される方向の変化、を生じさせ得る。図 5A ~ 図 5C を参照して説明した調節機構は通常、これらの影響を補償するために用いられる。代替的に又は追加的に、図 5A ~ 図 5C を参照して説明した調節機構は、対象者の顔の非対称性、又は、対象者の顔上での装置の非対称的な位置

50

決りを補償するために用いられ得る。

【0191】

図5Aは、ばね152を備える調節機構150を示す。ばね152は、圧縮ばね及び／又は引張ばねを備え、通常、装置20の中央コア部分50と面22との間の距離を自動的に調節するように構成される。例えば、面22によって皮膚部位48に付加される押付力の低減に応じて、ばね152は伸展し得る。ある適用では、顔への装置20の接着前、接着中及び／又は接着後にユーザはばね152に力を付加し、その後にその力を解放する。

【0192】

ある適用では、ばね152は、長手部材24に連続している（例えば単一のワイヤ又はストリップが、長手部材24及びばね152の両方として機能するように構成される）。 10

【0193】

図5Bは、ラチェット162を備える調節機構160を示す。ラチェット162はユーザ（例えば治療されている対象者）によって手で調節可能である。通常、ラチェット162は、皮膚部位48に対する面22の配置、及び、対象者の顔への接着層26に続いて接着される。

【0194】

ある適用では、ラチェット162は、望ましくない大きな押付力に応じて自動的に調節するように構成される。例えば、ラチェット162は、閾値力よりも大きい押付力（例えば25g重量よりも大きい、例えば50g重量よりも大きい、例えば100g重量よりも大きい）に応じて、装置の寸法（例えば、接着層26及び面22の並置、及び／又は、長 20

【0195】

図5Cは、装置20が調節機構150及び調節機構160を備える適用を示す。

【0196】

本発明のある適用に係る、（1）皮膚接触面22と、（2）接着層26、長手部材24及び／又はマウント30との並置（例えば、それらの間の距離）を調節する調節機構の概略図である図6～図7を参照する。調節機構の各々は、（1）それぞれの面22と、（2）接着層26及び／又は長手部材24との間に配置（例えば機械的に配置）される。調節機構は装置20の構成要素として説明されているが、装置60及び装置100が、準用する 30

【0197】

上述したとおり、装置20が対象者の顔に配置されて接着される時、対象者の皮膚は通常、装置によって付加される力に応じて移動し、場合によっては、面22の配置及び／又は面によって皮膚部位48に付加される押付力の低減を生じさせ得る。この影響のため、又は、この影響とは独立して、皮膚部位48に対する押付力の力（例えば力の大きさ及び／又は方向）を調節することが望ましい。図6～図7を参照して説明した調節機構は通常、押付力を調節して、その後に対象者の顔に装置20を接着するために用いられる。代替的に又は追加的に、図5A～図5Cを参照して説明した調節機構は、対象者の顔の非対称性又は対象者の顔上への装置の非対称的な位置決りを補償するために用いられ得る。

【0198】 40

図6は、本発明のある適用に係る、ラチェット172を備える調節機構170を示す。ラチェット172は、シャフト178と、長手部材24（及び／又はマウント30；図6に図示せず）に結合されるハウジング176と、を備えている。シャフト178及びハウジング176は、歯179及び凹部177等のラチェット面を規定する。シャフト178が歯179を規定するように示されて、ハウジング176が凹部177を規定するように示されているが、逆の構成もまた可能であることが理解されよう。

【0199】

調節器174（例えばボタン面）を用いて、ユーザは、面22が長手部材24からさらに離れるように移動するように、ハウジング176を通してシャフト178を押す。通常、このような移動は、皮膚部位48に対する面22の押付力を増大させる。 50

## 【0200】

ある適用では、ラチェット172は、望ましくない大きな押付力に応じて自動的に調節するように構成される。例えば、ラチェット172は、閾値力よりも大きい（例えば25g重量よりも大きい、例えば50g重量よりも大きい、例えば100g重量よりも大きい）押付力に応じて、装置の寸法（例えば、（1）面22と（2）接着層26及び／又は長手部材24との並置）を変更するように構成され得る。

## 【0201】

図7は、本発明のある適用に係る、ねじ機構182を備えた調節機構180を示す。ねじ機構182は、シャフト188と、長手部材24（及び／又はマウント30；図7に図示せず）に結合されるハウジング186と、を備えている。シャフト188は雄ねじ189等の第1ねじ面を規定し、ハウジング186は雌ねじ187等の第2ねじ面を規定する。

10

## 【0202】

調節器184を用いて、ユーザは、面22が長手部材24からさらに離れるように又は長手部材24にさらに近づくように移動するように、シャフトを回転させることによってハウジング176を通してシャフト178を移動させる。通常、このような移動は、皮膚部位48に対する面22の押付力を増大又は減少させる。ある適用では、調節器184は、手によって回転させるためのつまみを備える。ある適用では、調節器184は、ねじ回しによって回転させるためのねじ頭を備える。

20

## 【0203】

図5A～図7を再び参照する。説明した調節機構は、装置20上及び／又は装置20の様々な部分同士の間位置決めされてもよく、かつ、装置の様々な寸法及び／又は装置によって付加された力を（例えば自動的に又は手動で）調節するように構成されてもよい。

## 【0204】

ここで、本発明のある適用に係る、対象者を治療する涙排出路閉塞装置（例えば、小管閉鎖装置、涙点閉鎖装置及び／又は鼻ストリップ）の概略図である図8、図9A～図9C及び図10A～図10Bを参照する。

## 【0205】

以下の好適な実施形態は、説明及び理解を容易にするために、例示の目の乾燥を治療する装置に関連して説明され得る。しかしながら、本発明は、具体的に説明された装置及び方法に限定されず、かつ、（例えば、睡眠の改善、痛みの治療及び／又は点眼液の効果の増大に関して本明細書で説明したような）本発明の全範囲から逸脱することなく、様々な臨床的適用に適応され得る。

30

## 【0206】

本発明は、そのいくつかの実施形態において、ドライアイの治療又は防止のための非侵襲的な装置及び方法、特に、非侵襲的な涙排出路閉塞装置及びその使用方法に関する。好適な実施形態では、涙排出路閉塞装置は、低コストの材料から製造されて大量生産に適用可能な1回使用の使い捨てストリップの形状である。このような実施形態では、着用者は、好ましくは過度の涙の排出の継続的な治療又は予防を維持しつつ、毎日又はそうでなければ選択されるようにストリップを交換することができる。

40

## 【0207】

ある実施形態の態様では、鼻ストリップが提供され、鼻ストリップは、特定の人間の鼻部分を少なくとも部分的に選択的に取り囲むサイズ及び形状を有する柔軟性を有するストリップ部分（例えばマウント）を備えている。人間の鼻部分は、鼻梁、涙嚢、及び／又は、涙小管、又は、それらの下又は上の隣接部分を含み得る。ストリップ部分は、他の鼻部分を出っ張らせる又は着用者を不快にさせることなく、人間の鼻部分上に効率的に密着してフィットするように、特定の形状及び／又は湾曲を有し得る。

## 【0208】

鼻ストリップは、その内側から離れるように外側に突出した少なくとも1つの突出部分を含んでよく、突出部分は、鼻ストリップが前記人間の鼻部分上に展開される時等に、涙

50



小管（又は、涙嚢などの他の涙排出システム）の表面の皮膚部位を押し付けるように構成される。突出部分は、従って、皮膚接触面を規定する。少なくとも1つの突出部分が、ストリップ部分の一体部分又はストリップ部分に接続された別個の部材であってもよく、及び／若しくは、クッション状の本体を含んでもよく、クッション状の本体は、涙小管上に付加される様々な許容された圧縮力で涙小管に押し付けられる時、選択された圧力又は圧力範囲を維持するように構成される。任意選択的なクッション状の本体は、圧縮可能性材料で満たされた、若しくは、圧縮性又は非圧縮性材料で部分的に満たされた粘弾性物質を含み得る。

#### 【0209】

ある実施形態では、鼻ストリップは、閉じた形状に自己圧縮し、かつ、展開されて所定の位置に配置されたままである時、人間の鼻部分上を締め付けて、従って涙小管を圧迫するように構成される。このようなある実施形態では、鼻ストリップは、ストリップ部分の長さに沿って固定的に延在する少なくとも1つの部材（例えば、弾性変形可能部材、通常は長手部材）を含み、少なくとも1つの部材は、その2つの端部部分が前記人間の鼻部分の幅よりも実質的に小さい公称距離に合うように、ストリップ部分を圧縮するように構成される。少なくとも1つの部材は、単一の非応力付加形状に屈曲可能な少なくとも1つの弾性金属部材（例えばワイヤ又はストリップ）を含み得る。

10

#### 【0210】

ある実施形態では、鼻ストリップは、その内側に設けられた接着層を含み、接着層は、人間の鼻部分、及び／若しくは、涙管（すなわち、涙小管）又は涙嚢上にストリップ部分を接着するように構成される。接着層は、身体組織に合った接着剤を含んでよく、着用者が鼻の組織及び皮膚に痛みを与える又は損傷させることなく鼻ストリップを取り外すことができるように、一時的な接着剤又は皮膚に対して軽度から中程度の接合力を有する一次的な接着剤を含むことが好ましい。ある適用では、鼻ストリップの展開前又は展開後に取り外し可能である使い捨てカバー（例えば剥離ライナー）が接着層上に設けられる。

20

#### 【0211】

ある実施形態では、鼻ストリップは、前記ストリップ部分を真っ直ぐに維持するように構成された取り外し可能なストリップ矯正手段（例えば拘束部材）を含んでよく、ストリップ矯正手段は、鼻ストリップの展開前又は展開中に取り外し可能であり、それによって鼻ストリップの自己圧縮を可能にする。矯正手段は、弾性、剛性又は半剛性を有する部材又はカバーであってもよく、取り外し可能に設けられ、任意選択的に、鼻ストリップの外側に取り付けられる。

30

#### 【0212】

図面に戻ると、図8は、展開された例示の圧縮鼻ストリップ200を概略的に示す。鼻ストリップ200は、図示するように、鼻梁42に又は鼻梁42に隣接して密着するようなサイズであり曲げられている。鼻ストリップ200は、柔軟性を有しており、従って、鼻の構造に合うように形成可能であり得る。鼻ストリップ200は、弾性を有しており、及び／又は、異なった長さに伸縮可能であり得る。

#### 【0213】

図9A～図9Cは、鼻ストリップ200の様々な視点及び展開モードを概略的に示す。図9Aは、展開前の真っ直ぐモード（例えば第1状態）の鼻ストリップ200の平面図及び正面図を示す一方で、図9Bは、ここでは屈曲又は圧縮モード（例えば第2状態）のストリップ200の平面図及び正面図を示す。鼻ストリップ200は、その内側を接着層206で覆われた柔軟性を有するストリップ部分210（例えばマウント）を備える本体を含んでいる。任意選択的に、図9Aに示すように、鼻ストリップ200は、取り外されるまで鼻ストリップ200を矯正されたままにする取り外し可能な矯正カバー230（例えば拘束部材）を備えている。任意選択的に矯正カバーが取り外されると、図9Bに示すように、鼻ストリップ200はその屈曲モードに自己圧縮する。任意選択的に、鼻ストリップ200はまた、ここでは例示の2つが示されている少なくとも1つの突出部材220（例えばクッション）を含んでおり、突出部材220は、力を集中させて、より効率的かつ

40

50

効果的に涙嚢及び／又は涙小管を加圧するように適合されている。こうした突出部材 2 2 0 は、涙嚢及び／又は涙小管を柔らかく圧迫し、及び／又は、鼻ストリップ 2 0 0 によってそこに付加された様々な力でほぼ一定の又は浅い勾配の圧力を維持するように構成され得る。

#### 【 0 2 1 4 】

図 9 C は、任意の矯正カバーを取り外した後の鼻ストリップ 2 0 0 の一部の垂直断面図を示す。図示するように、ストリップ部分（例えばマウント）2 1 0 は、任意選択的に合成物質、任意選択的に繊維製品、任意選択的にポリマーである柔軟性（例えば可撓性）マトリックス 2 1 2 と、柔軟性マトリックス 2 1 2 に埋め込まれて鼻ストリップの長さにならって延在する複数の弾性金属ワイヤ 2 1 4（例えば弾性変形可能長手部材）と、を含んでいる。ワイヤ 2 1 4 は、鼻ストリップ 2 0 0 に骨格強度を提供し、鼻ストリップ 2 0 0 をその屈曲形状にシフトさせるように圧力をかける。

10

#### 【 0 2 1 5 】

本発明は、その特定の実施形態と共に説明されたが、当業者には多くの代替、修正及び変更が明らかであるということは明白である。従って、本発明は、添付の請求項の精神及び広い範囲内に含まれる全てのこのような代替、修正及び変更を包含することが意図される。

#### 【 0 2 1 6 】

ここで、例示の圧縮ワイヤ 3 0 0 として示される柔軟性ストリップの異なる形状を概略的に示す図 1 0 A ~ 図 1 0 B を参照する。図 1 0 A は、名目上の非応力付加形状 A（例えば第 1 状態）の圧縮ワイヤ 3 0 0 を示しており、かつ、図 1 0 B は、応力付加形状 B（例えば第 2 状態）に伸長した圧縮ワイヤ 3 0 0 を示している。圧縮ワイヤ 3 0 0 は、その両方の自由端 3 2 0 で終端する弾性ワイヤ 3 1 0（例えば弾性変形可能長手部材）を含む。任意選択的に、自由端 3 2 0 の各々は、弾性ワイヤ 3 1 0 の軸から離れるように内側に突出した形状を含む。ある実施形態では、自由端 3 2 0 は、捻られて三角形又は他の形状（例えば他の多角形、曲線形状又はその他）であり、内側に突出した少なくとも 1 つの側面及び／又は角部を有しており、通常、皮膚接触面及び／又はクッションを規定する。非応力付加形状 A の時、圧縮ワイヤ 3 0 0 は、選択された角度を囲む頂点 3 3 0 を有する既定の屈曲形状又は湾曲形状にある。

20

#### 【 0 2 1 7 】

ある実施形態では、圧縮ワイヤ 3 0 0 は、涙小管及び／又は涙嚢を含む人間の鼻部分上に着用時、圧縮ワイヤ 3 0 0 が、図 1 0 B に示すように、許容されたシフト x まで外側に伸展するように設計及び構成される。伸展中、圧縮ワイヤ 3 0 0 は、応力を受けて、名目上の形状 A に復帰する傾向にある。ある実施形態では、自由端 3 2 0 が図に示すように捻られている場合、大きくなった応力が、内側に突出した頂点、角部及び／又は側面において鼻の組織（例えばその皮膚部位）に集中した押付力をかける。ある実施形態では、圧縮ワイヤ 3 0 0 は、これら内側に突出した頂点、角部及び／又は側面が涙小管及び／又は涙嚢を圧迫するように意図されるように設計されている。任意選択的に、自由端 3 2 0 は、適切な着用時、涙小管及び／又は涙嚢に直接接触するように微調節するように調節可能である。

30

40

#### 【 0 2 1 8 】

ある実施形態では、圧縮ワイヤ 3 0 0 又はその少なくとも弾性ワイヤ 3 1 0 は、部分的な又は完全な閉塞が必要な涙小管及び／又は涙嚢に対する最小の又は軽度の圧力を生成するように設計されるが、長い時間（例えば 5 分を超えて、任意選択的に 1 5 分以上、任意選択的に 3 0 分以上）にわたって圧迫する時の悪影響を防止する。このようなある実施形態では、圧縮ワイヤ 3 0 0 又は少なくとも弾性ワイヤ 3 1 0 は、（例えば、覆われた鼻部分の形状及びサイズに応じた）任意の位置まで、少なくとも許容されたシフト x までの伸展時、生成された応力が実質的に同等であるように、形成される。適用可能な材料は、Ni - Ti（ニッケルチタン）合金等の超弾性材料であり得るが、鼻部分との接触時、当該適用可能な材料をマルテンサイト形態で提供するそれらの変態温度をわずかに上回る温度を

50

有している。

【0219】

任意選択的に、代替的に又は追加的に、ワイヤ300は、任意選択的に痛み又は不快感を防止又は低減するために、涙小管又は涙嚢上の皮膚に接触する領域に、少なくとも2つのクッション要素（図示せず）を含む。任意選択的に、クッションは使い捨てである。ある実施形態では、ワイヤ300の少なくとも一部（例えばそのクッション又は頂点330）は、任意選択的に圧縮装置の配置を確実にして滑り又は取り外しを防止するために、接着層で少なくとも部分的に覆われている。

【0220】

再び図8～図10Bを参照する。上述した長手部材24、64及び104と同様に、弾性金属ワイヤ214及び/又は圧縮ワイヤ300は、ニチノールから構成されてもよく、及び、それらの長手部材と同様のいくつかの特性を有してもよい。

【0221】

再び図1A～図10Bを参照する。数個の構成要素が、任意選択的にニチノールから構成されるように上述した。本明細書で説明した適用においてニチノールを用いるいくつかの有利な点を以下に説明する。

- ・ニチノールの超弾性は、上述した長手部材及びばねの著しい変形を可能にする。例えば長手部材24は、鼻梁の寸法の広範囲上に装置20を密着させるように伸展され得る。

- ・同様に、明確であるが、ニチノールは、歪みの範囲（例えば1パーセント歪み～8パーセント歪み）において、相対的に一定の応力（例えばばね力）を提供する（又は、提供するように構成されることが可能である）。ニチノールのこの特徴は、顔の寸法（例えば鼻梁の寸法）の範囲を有する様々な対象者によって単一の装置が用いられることを可能にし、かつ、単一の装置が、それらの対象者の皮膚部位に同一の押付力を提供することを可能にする。

- ・ある適用では、1以上のニチノール構成要素は、その変態温度が対象者の皮膚の温度に近い（例えば35～37）ように構成される。例えば、ばね154は、対象者の体温（例えば、対象者の顔上に装置20を配置した直後）に応じて、ばね154の圧縮（例えば伸展）の程度を変化させるように構成されてもよい。このような構成は、押付力が比較的小さい間に対象者の鼻への装置20の接着を容易にし、押付力を接着後に増加させる。

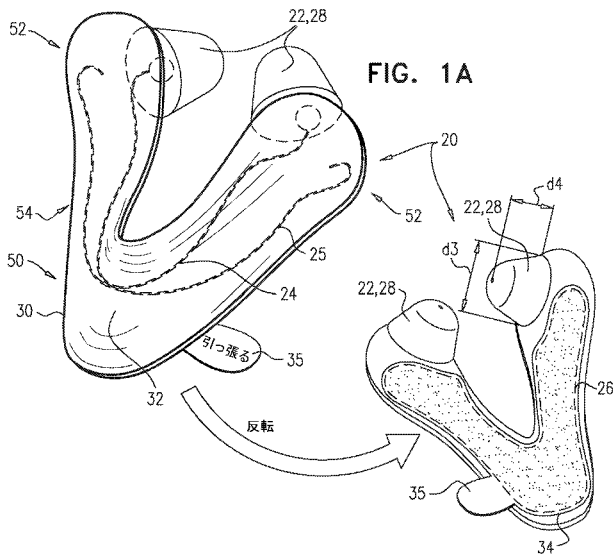
【0222】

再び図1A～図10Bを参照する。本明細書で説明した装置が代替的に又は追加的に、対象者のリラクゼーションを容易にし、それによって高血圧、心不全、注意欠陥多動性障害（ADHD）、糖尿病、脳卒中及び不安症等の、リラクゼーションから恩恵を受ける状態の治療をするように用いられ得ることが仮定される。

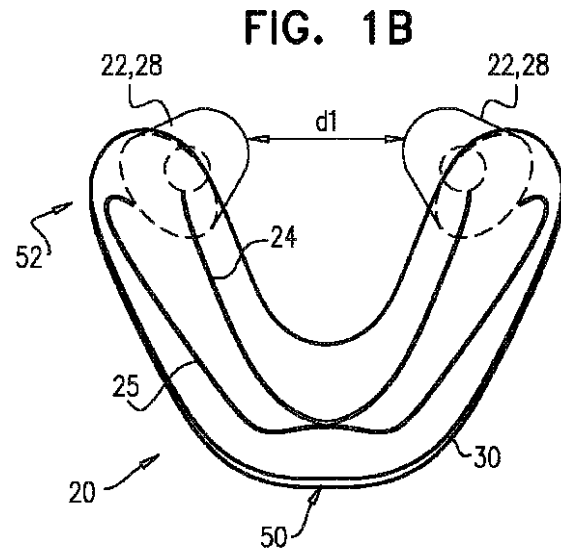
【0223】

当業者によれば、本発明が、特に図示されて上述されたものに限定されないことを理解するであろう。むしろ、本発明の範囲には、上述した様々な特徴の組み合わせ及び部分的な組み合わせの両方とともに、前記説明を読む際に当業者が思い付くであろう従来にはない変形及び修正もまた含まれる。

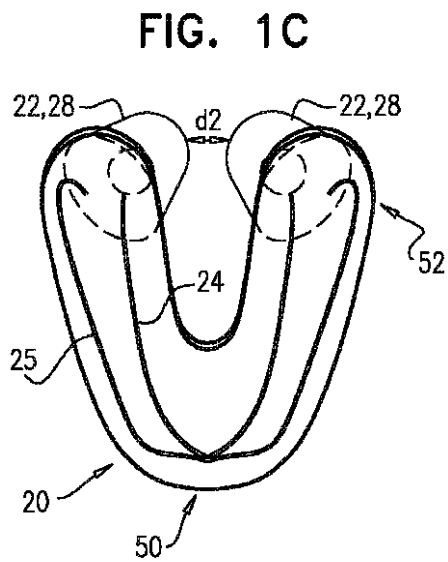
【図 1 A】



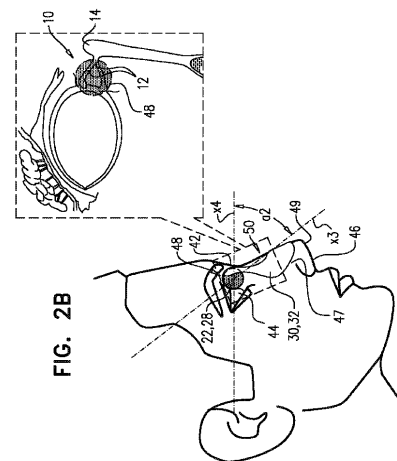
【図 1 B】



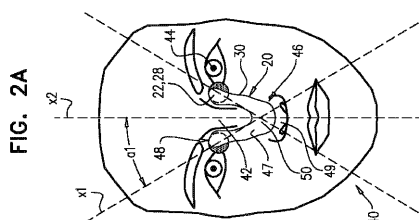
【図 1 C】



【図 2 B】



【図 2 A】



【図 2 C】

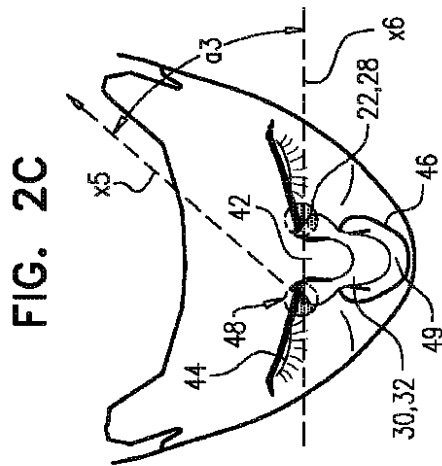


FIG. 2C

【図 4】

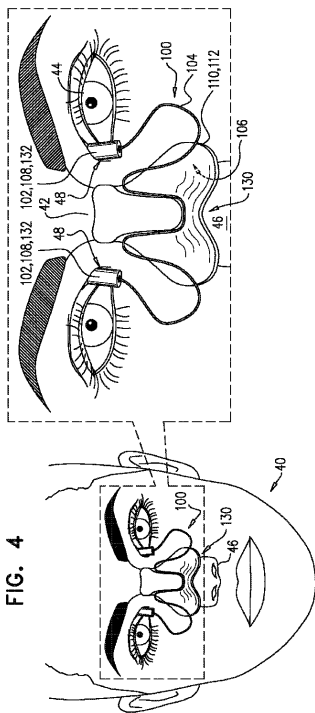


FIG. 4

【図 3】

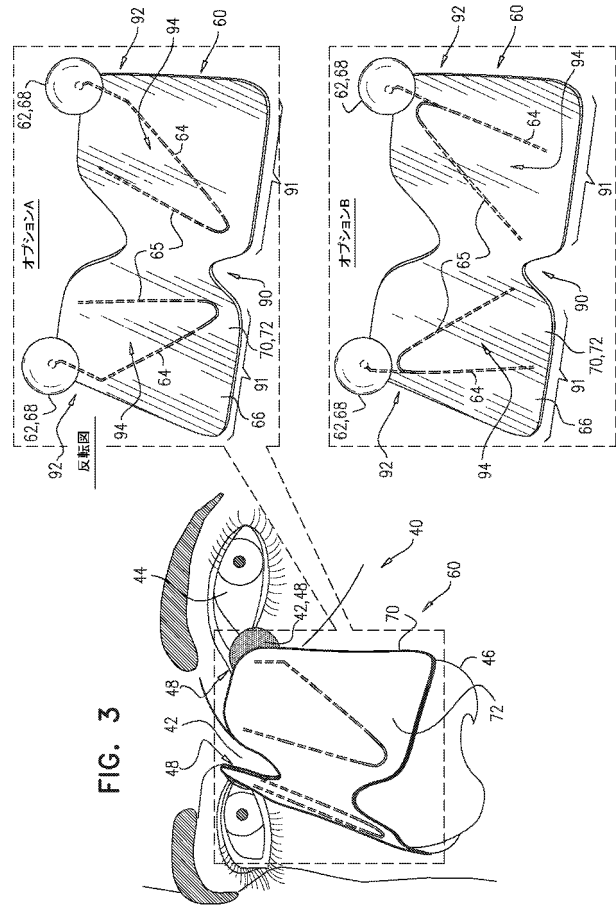


FIG. 3

【図 5 A】

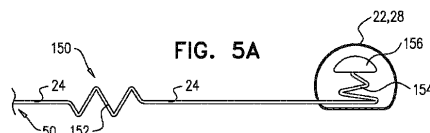


FIG. 5A

【図 5 B】

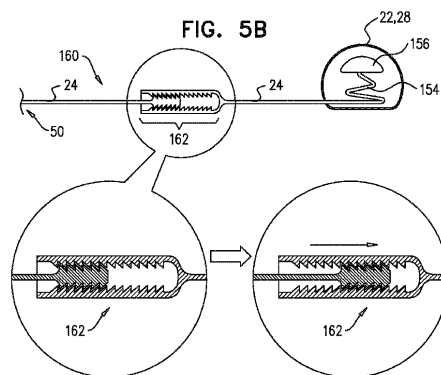


FIG. 5B

【図 5 C】

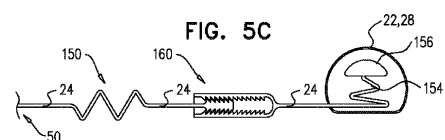
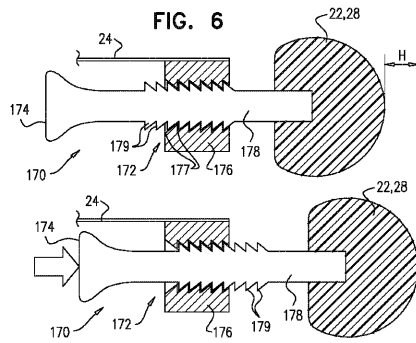
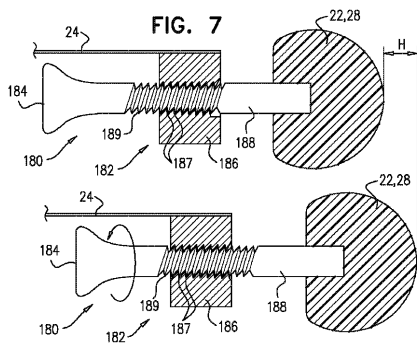


FIG. 5C

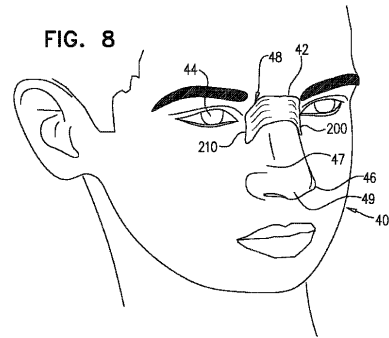
【 図 6 】



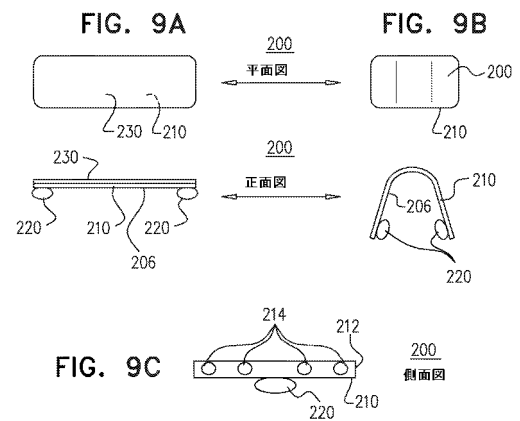
【 図 7 】



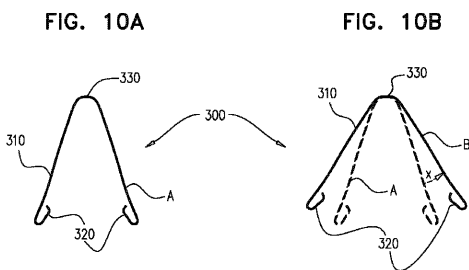
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 A - 10 B 】



## 【国際調査報告】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/IL 13/50959
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 9/00 (2014.01) USPC - 606/201, 606/204.25 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) - A61F 9/00 (2014.01) USPC - 606/201, 606/204.25 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC(8) - A61B17/12, A61B17/122, A61F5/05, A61F5/058, A61F5/08, A61F9/00, A61F9/007, A61F9/04, A61F9/06, A61F13/12 USPC - 602/17, 606/157, 606/201, 606/204.15, 606/204.25 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB); PatBase; ProQuest Dialog; Google (Patents, Scholar, Web) Search Terms: Cushion, pad, water, proof, resistant, nitinol, spring, lacrimal, tear dust, nasolacrimal, lacrima, lacrim, palpebral ligament, orbicularis oculi, mount, body, splint, adhesive, glue, stick, nose, nasal, face, skin, cheek, press, force		
<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 2008/0251085 A1 (SCHWEBEL) 16 October 2008 (16.10.2008) Fig. 1-3, 5; Para [0039], [0043]	1-3, 12/(1), 13/(1), 12/(2-3), 13/(2-3) =====
Y		4, 8, 11, 12/(4, 8, 11), 13/(4, 8, 11), 14/(1-3), 14/(4, 8, 11), 15/(1-4, 8, 11)
Y	US 5,832,930 A (MARTIN et al.) 10 November 1998 (10.11.1998) Abstract; Fig. 7-8, 14-15; col 7, ln 56 to col 8, ln 3, col 8, ln 21-35	1-2, 5-7, 9-10, 12/(1-2, 5-7, 9-10), 13/(1-2, 5-7, 9-10), 14/(1-2, 5-7, 9-10), 15/(1-2, 5-7, 9-10)
Y	US 2008/0190436 A1 (JAFEE et al.) 14 August 2008 (14.08.2008) Fig. 13-14; Para [0141]-[0143]	1-2, 5-7, 9-10, 12/(1-2, 5-7, 9-10), 13/(1-2, 5-7, 9-10), 14/(1-2, 5-7, 9-10), 15/(1-2, 5-7, 9-10)
Y	US 2012/0218507 A1 (CALILUNG et al.) 30 August 2012 (30.08.2012) Fig. 26; Para [0015], [0127], [0213]-[0214]	4, 8, 11, 12/(4, 8, 11), 13/(4, 8, 11), 14/(1-3), 14/(1-2, 5-7, 9-10), 14/(4, 8, 11), 15/(1-2, 5-7, 9-10), 15/(1-4, 8, 11)
A	US 2011/0071481 A1 (CHEN) 24 March 2011 (24.03.2011) Fig. 1-8; Para [0036]-[0043]	1-15
<input checked="" 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 18 May 2014 (18.05.2014)		Date of mailing of the international search report <b>05 JUN 2014</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: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300. PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL 13/50959

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ 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:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Group I: Claims 1-15, directed to body treatment apparatus to apply pressure to the skin, comprising a mount, two cushions and with an adhesive on the mount which causes the pressure to be applied by the mount through the cushions

Group II: Claims 16-66, directed to a body treatment apparatus to apply pressure to the body site between the nose bridge and eye, comprising an elastically deformable member, which when released from a stressed state, attempts to return to the relaxed state and applies pressure to the site by it's internal elasticity, further comprising an adhesive to hold the device on the face

Group III: Claims 67-115, directed to a body treatment method to apply pressure to the body site between the nose bridge and eye, comprising an elastically deformable member, which when released from a stressed state, attempts to return to the relaxed state and applies pressure to the site by it's internal elasticity, further comprising an adhesive to hold the device on the face

\*\*\*\*\* Continued on Supplemental \*\*\*\*\*

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ 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.:
4. ☒ 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.:  
Claims 1-15

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ 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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/IL 13/50959

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,467,147 A (FARANDA) 14 November 1995 (14.11.1995) Abstract; Fig. 1-2; col 3, ln 49-58, col 4, ln 1-53	1-15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL 13/50959

\*\*\*\*\* Continuation of Box III \*\*\*\*\*

Group IV: Claims 116-127, a lacrimal drainage occlusion device and method to apply pressure to a lacrimal anatomy of a face, comprising a malleable strip, which comprises intrinsic time dependent properties (ie nitinol time/temperature) that allow it to self-compress against the anatomy, further comprising an adhesive to hold the device on the face

The inventions listed as Groups I - IV 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 inventions listed as Group I, Groups II/III and Group IV lack unity (note group III is methods of using group II) 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 shared feature between the groups is a device to apply pressure to the skin at two or more sites, comprising a main structural member, skin contacting surfaces and generally, an adhesive. However, said features fail to make a contribution over prior art as shown in US 4,274,402 A to Shippert. Shippert describes a device to apply pressure to the skin at two or more sites (Abstract, FIGS. 1-6; col 4, ln 5-36; claims 2-3), comprising a main structural member (30, FIGS. 5-6; col 4, ln 5-18), skin contacting surfaces (strips 20, FIGS. 3-6; col 3, ln 65- col 4, ln 4) and generally, an adhesive (on strips, also 26, FIGS. 3-6; col 4, ln 5-36). Therefore, Groups I, Groups II/III and Group IV lack unity.

Furthermore, Group II/III are related to an apparatus (Group II) and method(s) of using the apparatus (Group III). These groups therefore share the technical features of the apparatus of claim 16, however, these shared technical features fail to provide a contribution over the prior art of US 2008/0190436 A1 to Jaffe et al. (hereinafter: Jaffe), who teaches

An apparatus for use with a face of a subject (Abstract, FIG. 13), the apparatus comprising: a plurality of skin contacting surfaces (nose engagement portions 95, FIGS. 13-14; para[0140]) comprising at least (1) a first skin-contacting surface configured to be placed in contact with a first skin site of the subject between a nasal bridge of the subject and a first eye of the subject, and (2) a second skin-contacting surface configured to be placed in contact with a second skin site of a subject between the nasal bridge of the subject and a second eye of the subject (two sides, FIGS. 13-14; para[0140]-[0142]: note exact location is intended use, and the device of Jaffe is capable of such use);

at least one elastically-deformable member (spring clip 96, FIGS. 13-14; para[0140]-[0141])

coupled to at least one surface selected from the group consisting of: the

first surface and the second surface (FIGS. 13-14),

configured (1) to be deformed, by application of a deforming force, into a first state in which a first distance exists between the first surface and the second surface, and (2) upon removal of the deforming force, to elastically return toward a second state in which a second distance exists between the first surface and the second surface, the second distance being smaller than the first distance (FIGS. 13-14; para[0140]-[0141]: first state is opened state, not shown, and second is clamped state as shown), and when the first surface is disposed on the first skin site and the second surface is disposed on the second skin site, to provide a pressing force that presses the first surface against the first skin site and the second surface against the second skin site (FIGS. 13-14; para[0140]-[0141]); and

an adhesive layer, configured, by being adhered to the face of the subject, to couple the elastically-deformable member to the face of the subject such that the first surface is retained at the first skin site and the second surface is retained at the second skin site (para[0141])

Thus, Groups I-IV lack unity of invention because they do not share a same or corresponding special technical feature providing a contribution over the prior art.

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ケナン, ヤエル

イスラエル国 ロッシュハーイン 47850, エゴズ 6