

(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2011-502649

(P2011-502649A)

(43) 公表日 平成23年1月27日(2011.1.27)

(51) Int.Cl.

A 61 F 9/007 (2006.01)

F 1

A 61 F 9/00 54 O

テーマコード (参考)

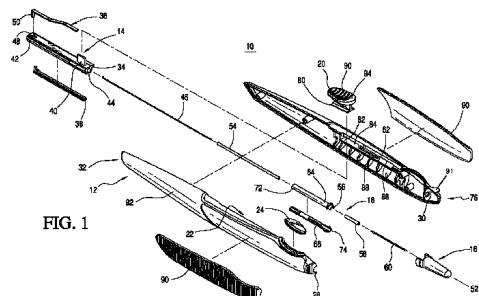
		審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)
(21) 出願番号	特願2010-533258 (P2010-533258)	(71) 出願人 510125981
(86) (22) 出願日	平成20年11月7日 (2008.11.7)	アリメラ サイエンス、インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成22年7月7日 (2010.7.7)	アメリカ合衆国 30005 ジョージア
(86) 國際出願番号	PCT/US2008/082735	、アルファレッタ、ウインドワード パークウェイ 6120、スイート 290
(87) 國際公開番号	W02009/061988	(74) 代理人 110000855
(87) 國際公開日	平成21年5月14日 (2009.5.14)	特許業務法人浅村特許事務所
(31) 優先権主張番号	60/986,464	(74) 代理人 100066692
(32) 優先日	平成19年11月8日 (2007.11.8)	弁理士 浅村 畏
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人 100072040
(31) 優先権主張番号	61/075,786	弁理士 浅村 肇
(32) 優先日	平成20年6月26日 (2008.6.26)	(74) 代理人 100140028
(33) 優先権主張国	米国(US)	弁理士 水本 義光

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼のための埋め込み装置

(57) 【要約】

眼のための埋め込み装置が、長手方向の軸を有するハウジングと、インプラントを受け入れるように構成された針と、互いに動作可能に結合されるプランジャ及びロッドとを備える。プランジャ及びロッドは、ハウジング内に配設され、一体としてハウジングの長手方向の軸に沿って並進移動することができる。ロッドは、それを通してインプラントを移動させることができるように、針の少なくとも一部の中に受け入れられるように構成される。インプラントを、針を通してターゲット部位に送達するために、アクチュエータがハウジングの長手方向の軸と揃った方向に移動することによって、プランジャ及びロッドがハウジングの長手方向の軸に沿って並進移動するように、アクチュエータはプランジャと動作可能に係合される。この装置の代替実施例では、インプラントを送達するために引っ込め可能な針を使用する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

(a) 長手方向の軸を有するハウジングと、
(b) その内腔がインプラントを受け入れるように構成される、前記ハウジングから延びる針と、
(c) 前記ハウジングの中に長手方向に配設されるプランジャ、及びそれに動作可能に結合される長手方向に延びるロッドであって、当該プランジャ及び当該ロッドが、一体として前記ハウジングの長手方向の軸に沿って並進移動することができ、当該ロッドが、前記内腔の少なくとも一部の中に受け入れられるように構成されるプランジャ及びロッドと、

(d) 制御及び案内を受けて移動するように構成されたアクチュエータであって、こうした移動が、使用者及び前記ハウジングの一部によって制御及び案内されるアクチュエータと

を備える眼のための埋め込み装置であって、

(e) 前記アクチュエータが前記ハウジングの前記長手方向の軸に沿った方向に移動することによって、前記プランジャ及び前記ロッドが前記ハウジングの前記長手方向の軸に沿って並進移動するように、前記アクチュエータが前記プランジャと動作可能に係合され、前記アクチュエータは前記ハウジングの前記長手方向の軸に垂直な方向に移動することができるが、その移動によって前記プランジャ及び前記ロッドの移動は生じない眼のための埋め込み装置。

【請求項 2】

前記アクチュエータと動作可能に相互接続された平坦なばねをさらに備え、前記平坦なばねが、前記アクチュエータに前記ハウジングの前記長手方向の軸に垂直な方向の力を加える請求項 1 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 3】

生物活性剤を含む、眼のためのインプラントをさらに備える請求項 1 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 4】

前記生物活性剤がフルオシノロンアセトニドである請求項 3 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 5】

前記ハウジングの中に配設されたインプラントの状態を視覚的に判断するために、前記ハウジングの中に配設された窓をさらに備える請求項 1 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 6】

前記ハウジングの中に配設されたインプラントを誤って送達する、又は移動させることを防止するための保持手段をさらに備える請求項 1 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 7】

前記保持手段がコア障壁である請求項 6 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 8】

前記ハウジングの、前記アクチュエータの移動を案内する部分がトラックを備える請求項 1 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 9】

前記アクチュエータが第 1 の位置にあるとき、前記プランジャ及び前記ロッドの前記ハウジングの前記長手方向の軸に沿った並進移動を生じさせる、前記アクチュエータの前記ハウジングの前記長手方向の軸と揃った方向の前記移動の前に、前記トラックが、前記アクチュエータの前記ハウジングの前記長手方向の軸に垂直な方向の前記移動を案内する請求項 8 に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項 10】

前記アクチュエータの前記ハウジングの前記長手方向の軸に沿った方向の前記移動の後

10

20

30

40

50

、平坦なばねが前記アクチュエータに力を加え、それによって、前記アクチュエータを、前記ハウジングの前記長手方向の軸に垂直な方向に第2の位置まで移動させる請求項9に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項11】

前記アクチュエータが前記第2の位置にあるとき、前記プランジャ及び前記ロッドのさらなる並進移動のために、前記トラックが、前記アクチュエータの前記ハウジングの前記長手方向の軸と揃った方向の前記移動を案内する請求項10に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項12】

前記プランジャ及び前記ロッドの前記さらなる並進移動によって、眼のためのインプラントを前記装置から押し出す請求項11に記載の眼のための埋め込み装置。

10

【請求項13】

前記アクチュエータが、前記トラックの近位部分における第1の位置、及び前記トラックの遠位部分における第2の位置を有し、前記近位部分及び前記遠位部分が、前記トラック内に配設された突起部によって形成される請求項8に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項14】

(a) 長手方向の軸を有するハウジングと、

(b) それを貫通して延びる内腔を有する、前記ハウジングから長手方向に延びる針であって、前記針の内腔がインプラントを受け入れるように構成される針と、

(c) 前記ハウジングの内部に位置決めされ、それから延びるロッドを有するプランジャであって、当該プランジャ及び前記ロッドが、一体として初期位置から前記ハウジングの長手方向の軸に沿って並進移動することができ、前記ロッドが前記針の内腔の少なくとも一部の中に受け入れられるプランジャと、

(d) 前記針と連通する、前記ハウジングの中にしっかりと位置決めされた案内シャフトであって、前記プランジャ及び前記ロッドをそれらの並進移動後に協働するように受け入れる案内シャフトと、

(e) 前記アクチュエータに前記ハウジングの前記長手方向の軸に沿った力が加えられると、前記ハウジングに対して第1の位置から長手方向に移動することができる、前記プランジャに伝達可能に連結されたアクチュエータであって、当該アクチュエータの移動が、前記プランジャの前記初期位置からの並進移動に対応するアクチュエータと、

30

(f) 前記ハウジングの中に配設されたインプラントの状態を視覚的に判定するため、前記ハウジングの中に配設された窓と
を備える眼のための埋め込み装置。

【請求項15】

前記窓が拡大レンズを備える請求項14に記載の眼のための埋め込み装置。

【請求項16】

(a) 前記アクチュエータの移動を制御し案内するために前記ハウジング内に形成され、突起部によって画定される近位部分及び遠位部分を有するトラックと、

(b) 前記アクチュエータ及び前記プランジャと動作可能に相互接続された平坦なばねであって、前記アクチュエータに力を加え、それによって前記アクチュエータを前記ハウジングの前記長手方向の軸に垂直な方向に移動させる平坦なばねと
をさらに備える請求項14に記載の眼のための埋め込み装置。

40

【請求項17】

(a) 前記インプラントが内部にあらかじめ組み込まれた請求項16に記載の装置を提供すること、

(b) 前記装置の前記針を前記眼の中に挿入すること、及び

(c) 前記インプラントを前記眼に送達するために、前記装置の前記アクチュエータに力を加えること
を含むインプラントを眼に送達する方法。

【請求項18】

50

管形のインプラントを眼に送達するためのキットであって、前記管の各端部に透過性のあるコーティングが塗布され、内部に収容された薬物コアを含む、管形のインプラントがあらかじめ組み込まれた請求項16に記載の装置を備えるキット。

【請求項19】

管形のインプラントを眼に送達するためのキットであって、前記管の一端には透過性のあるコーティングを、前記管の他端には透過性のない部材を有し、内部に収容された薬物コアを含む、管形のインプラントがあらかじめ組み込まれた請求項16に記載の装置を備えるキット。

【請求項20】

(a) 前記インプラントが内部にあらかじめ組み込まれた請求項1に記載の前記装置を提供すること、
10

(b) 前記装置の前記針を前記眼の中に挿入すること、及び

(c) 前記インプラントを前記眼に送達するために、前記装置の前記アクチュエータに力を加えること

を含むインプラントを眼に送達する方法。

【請求項21】

前記装置の前記ハウジングの中に配設された前記窓を用いて、前記ハウジングの中に配設された前記インプラントの状態を判定することをさらに含む請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記アクチュエータに力を加えることが、前記アクチュエータの移動を開始するために、前記ハウジングの長手方向の軸に垂直な方向の力を加えることを含む請求項20に記載の方法。
20

【請求項23】

前記アクチュエータに力を加えることが、前記アクチュエータを前記ハウジングの遠位端の方に進めるために、前記ハウジングの前記長手方向の軸に沿った方向に力を加えることを含む請求項20に記載の方法。

【請求項24】

(a) 長手方向の軸を有するハウジングと、

(b) 少なくとも部分的に前記ハウジングの内部に配設された針であって、前記ハウジングから延び、前記ハウジングの中に引っ込むことが可能であり、インプラントを受け入れるように構成された内腔を有する針と、
30

(c) 前記針と動作可能に相互接続されたアクチュエータであって、インプラントをターゲット組織に送達するために、前記針の前記ハウジング内への前記引っ込めに用いることができるアクチュエータと

を備える眼のための埋め込み装置。

【請求項25】

(a) 送達される前記インプラントをその前記針の中にあらかじめ組み込んだ請求項24に記載の前記装置を提供すること、

(b) 前記装置の前記針を前記眼の中の部位に挿入すること、及び

(c) 前記装置の前記アクチュエータに力を加えて前記針を引っ込め、それによって前記インプラントを前記眼の中に送達すること
40

を含むインプラントを眼に送達する方法。

【請求項26】

前記眼の前記挿入部位が自己封止する請求項25に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許文書は、35 U. S. C. § 119 (e) (米国特許法第119条(e)項)の下に、2007年11月8日出願の特許文献1、及び2008年6月26日出願の特許文献2の出願日の利益を主張するものであり、これらの特許出願全体を参照によって本明細

書に援用する。

【0002】

本発明は、眼のためのインプラントを眼の硝子体の中に送達するための装置に関する。具体的には、本発明は、眼に穿刺することが可能であり、且つインプラントを眼の硝子体の中に送達する針を含む、人間工学的に成形された注入器に関する。

【背景技術】

【0003】

眼の疾患を処置する際の主な問題点は、薬品又は治療薬を眼の中に導入し、こうした薬品又は薬剤を、必要な期間にわたって眼の中で治療上有効な濃度に維持できないことである。有効な眼内濃度を得るには、しばしば容認できない高レベルの全身投薬が必要であり、したがって、許容できない薬品の副作用の発生率を高めるため、全身投与は理想的な解決策にはなり得ない。簡単な眼に対する滴下又は塗布は、薬品が涙の作用によってすぐに洗い落とされる、或いは眼から除かれて体循環に入る可能性があるため、多くの場合、容認できる代替法ではない。薬品溶液の脈絡膜上腔への注入が行われてきたが、やはり薬品の有効性は長続きしない。要約すれば、利用可能な方法では、適当な期間にわたって薬品の治療レベルを維持することが難しい。

【0004】

この問題に対処するための努力によって、制御された量の所望の薬品を、数日間、数週間又は数ヶ月もの間、絶えず放出することができるよう眼の中に埋め込むことが可能な、薬品送達装置又はインプラントが開発されている。これまでにこうした多くの装置が報告されている。例えば、眼の状態を治療するために眼の前方部分及び後方部分に導入する生体適合性のインプラントを開示する、特許文献3を参照されたい。さらに特許文献4は、重要な薬品を含む生分解性のインプラントを眼の脈絡膜上腔又は毛様体扁平部に導入することによって、眼の状態を治療する方法を開示している。また特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9及び特許文献10も参照されたい。他の方法は、薬品を含む栓又は留め鉢を眼の強膜の中に固定することを含む（例えば、特許文献11参照）。

【0005】

眼の中には、眼の硝子体、眼の前眼房若しくは後眼房、又は網膜内腔、網膜下腔、脈絡膜内腔、脈絡膜上腔、強膜内腔、強膜上腔、結膜下腔、角膜内腔若しくは角膜上腔を含む眼の他の領域など、薬品送達装置又はインプラントを埋め込むための様々な部位が存在する。所望の埋め込み位置がどこであれ、典型的な埋め込み方法はすべて、比較的侵襲的な外科処置を必要とし、眼に過度の外傷を与える危険をもたらし、インプラントの過剰な処理を必要とする。例えば、硝子体内に配置するための典型的な方法では、強膜を通る切開を行い、鉗子又は他の同様の手動による把持装置を用いて、硝子体の所望の位置にインプラントが挿入され配置される。配置されると鉗子（又は把持装置）が取り外され、切開部が縫合によって閉じられる。或いは、強膜を通る切開を行い、切開部を通してトロカールを前進させ、次いでトロカールを通してインプラントを送達することができる。例えば角膜の切開部を通して眼の前眼房に埋め込むなど、類似の方法を使用してインプラントを他の位置に送達することが可能である。

【0006】

こうしたインプラントの送達技術には多くの欠点がある。これらの技術では、広範囲に及ぶインプラントの処理が必要であり、その過程でインプラントを損傷する危険性が生じる。多くのインプラントはポリマー・ベースであり、比較的壊れやすい。インプラントの各部分が損傷を受け壊れた場合、配置後のインプラントによって送達される有効な薬用量は著しく変わる。さらに、これらの方針を用いて患者ごとに再現可能な配置を実現することは、本質的に困難になる。さらに、これらの技術ではすべて、眼の中に縫合を要する十分大きな切開部又は穿刺部が必要になる。したがって、そのような技術は通常、外科手術の設定で実施される。

【0007】

10

20

30

40

50

考慮すべき多くの事項が、インプラント送達装置の設計及び有効性に影響を及ぼす。第1に、それぞれの処理について、インプラントが対象に対して一貫して送達されることを保証することが重要である。第2に、インプラント治療はしばしば多くの処理を必要とするため、インプラントを提供する費用も考慮すべきである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許仮出願第60/986,464号

【特許文献2】米国特許仮出願第61/075,786号

【特許文献3】米国特許第4,853,224号明細書

10

【特許文献4】米国特許第5,164,188号明細書

【特許文献5】米国特許第5,824,072号明細書

【特許文献6】米国特許第5,476,511号明細書

【特許文献7】米国特許第4,997,652号明細書

【特許文献8】米国特許第4,959,217号明細書

【特許文献9】米国特許第4,668,506号明細書

【特許文献10】米国特許第4,144,317号明細書

【特許文献11】米国特許第5,466,233号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0009】

前述のことに基づき、インプラントを眼の中に送達するための、より容易で都合のよい、低侵襲性及び低外傷性の手段が依然として求められている。さらに、インプラントを眼の中に送達するより制御された手段も依然として求められている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、眼のためのインプラントを眼内の所望の位置に送達するための装置及び方法を対象にしている。この装置は、プランジャに伝達可能に連結されたアクチュエータを有するハウジングを備えている。アクチュエータに対してハウジングの長手方向の軸に平行な方向に加えられる力を用いて、インプラントを眼の所望の位置に送達する。インプラントを送達する前に、インプラントの状態を使用者が視覚的に観察することができる。

30

【0011】

本発明の一態様では、眼のための埋め込み装置は、長手方向の軸を有するハウジングと、そのハウジングから延びる針とを備え、針の内腔がインプラントを受け入れるように構成される。この装置はさらに、ハウジング内に長手方向に配設されるプランジャと、それに動作可能に結合された長手方向に延びるロッドとを備える。プランジャ及びロッドは、一体としてハウジングの長手方向の軸に沿って並進移動することができる。ロッドは、内腔の少なくとも一部の中に受け入れられるように構成される。この装置は、制御及び案内を受けて移動するように構成されたアクチュエータも備え、そうした移動は、使用者及びハウジングの一部によって制御及び案内される。アクチュエータがハウジングの長手方向の軸と揃った方向に移動することによって、プランジャ及びロッドがハウジングの長手方向の軸に沿って並進移動するように、アクチュエータはプランジャと動作可能に係合される。さらにアクチュエータは、ハウジングの長手方向の軸に垂直な方向に移動することができるが、その移動によってプランジャ及びロッドの移動は生じない。

40

【0012】

本発明の他の態様では、眼のための埋め込み装置は、長手方向の軸を有するハウジングと、そのハウジングから長手方向に延びる針とを備え、針は、それを貫通して延びる内腔を有する。針の内腔は、インプラントを受け入れるように構成される。この装置はさらに、ハウジング内に長手方向に位置決めされたプランジャと、それから延びるロッドとを備える。プランジャ及びロッドは、初期位置からハウジングの長手方向の軸に沿って並進移

50

動することが可能であり、ロッドは、針の内腔の少なくとも一部の中に受け入れられる。この装置は、針と連絡する、ハウジングの中にしっかりと位置決めされた案内シャフトを備え、案内シャフトは、プランジャ及びロッドをそれらの並進移動後に協働するように受け入れ、アクチュエータは、プランジャに伝達可能に連結される。アクチュエータにハウジングの長手方向の軸と向きを揃えた力が加えられると、アクチュエータは、ハウジングに対して第1の位置から長手方向に移動することができる。アクチュエータの移動は、プランジャの初期位置からの並進移動に対応する。ハウジング内に配置されたインプラントの状態を視覚的に判断するために、ハウジングは、その内部に配設された窓を有する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

10

【図1】本発明の一実施例による眼のための埋め込み装置の分解図である。

【図2】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、初期の動作構成における図1の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図3】インプラントを詳しく示す図2の拡大部分図である。

【図4】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、後続の動作構成における図1の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図5】インプラントを詳しく示す図4の拡大部分図である。

【図6】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、他の後続の動作構成における図1の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図7】インプラントを詳しく示す図6の拡大部分図である。

20

【図8】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、他の後続の動作構成における図1の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図9】インプラントを詳しく示す図8の拡大部分図である。

【図10】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、他の後続の動作構成における図1の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図11】インプラントを詳しく示す図10の拡大部分図である。

【図12】その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

【図13】その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

【図14】その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

30

【図15】その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

【図16】その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

【図17】その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

【図18】本発明の他の実施例による眼のための埋め込み装置の分解図である。

【図19】図18の実施例に類似した、本発明の他の実施例による眼のための埋め込み装置の分解図である。

【図20A】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図19の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図20B】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図19の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図20C】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図19の眼のための埋め込み装置の側面図である。

40

【図20D】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図19の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図20E】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図19の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図21】インプラントを詳しく示す図20Bの拡大部分図である。

【図22】インプラントを詳しく示す図20Cの拡大部分図である。

【図23】本発明の他の実施例による眼のための埋め込み装置の分解図である。

【図24A】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図23の眼のための埋め込み装置の側面図である。

50

【図24B】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図23の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図24C】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図23の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図24D】その内部の構成要素をより適切に示すために左側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における図23の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図25】インプラントを詳しく示す図24Aの拡大部分図である。

【図26】その内部の構成要素をより適切に示すために右側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における本発明の他の実施例による眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図27】その内部の構成要素をより適切に示すために右側のハウジング部を除いた、動作の様々な段階における本発明の他の実施例による眼のための埋め込み装置の側面図である。

【図28】図1の実施例に類似した、本発明の代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。

【図29】図28の眼のための埋め込み装置の頂面図である。

【図30】図28の眼のための埋め込み装置の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

ターゲット組織に送達されるインプラントの送達前の状態を使用者に視覚的に示す、眼のための埋め込み装置を開示する。装置はさらに、送達されるインプラントの送達前の状態を触覚によって示す。

【0015】

本明細書で使用するとき、「インプラント」という用語は、眼の中の任意の数の位置に埋め込むことが可能であり、且つ制御された量の生物活性剤又は治療薬を直ちに又は徐々に放出することができる、眼のためのインプラント又は薬品送達装置を指す。インプラントという用語は、送達に伴う穿刺部位における眼の自己封止をもたらす、本発明による方法及び/又は装置の使用によって送達することが可能な十分小さい断面積を有するマイクロインプラントを含むことができる。

【0016】

多くの埋め込み可能な装置は、本明細書で開示する眼のための埋め込み装置と共に使用するのに適している可能性があるが、その対象全体を本明細書に援用する米国特許第6,375,972号に記載される装置のように、管形を有する装置が好ましい。管形の装置の実例には、内部に薬物コアを収容するポリイミド管が含まれる。薬物コアは、ポリビニルアルコール(PVA)をフルオシノロンアセトニドなどの薬品と混合することによって製造することができる。コアはスラリーとして管に注入し、加熱してPVAを架橋することができる。薬物コアの挿入の前又は後に、管を適当な長さに切断することができる。管の各端部には、例えばPVAなどの薬物透過性のあるコーティングを塗布することができる。或いは、放出の速度を低下させるために、一端には透過性のあるコーティングを用い、他端には透過性のない部材を配置することができる。

【0017】

本明細書で使用するとき、インプラントを眼の中に送達する「自己封止」式の方法とは、針の穿刺部位での縫合又は他の同様の閉鎖手段を必要とせずに、針を通して患者の眼のターゲット組織の中にインプラントを導入する方法を指す。そうした自己封止式の方法では、針を引き抜いた直後に穿刺部位が完全に塞がる必要はないが、外科医又は当技術分野において同等の技量を有する他の者が縫合する、或いは穿刺部位に他の同様の閉鎖手段を設ける必要がないように、初期の漏出を最小限にして速やかに散逸させることが求められる。本発明の装置の実施例はすべて、インプラント送達の自己封止式の方法を可能にする。

【0018】

10

20

30

40

50

次に図面を参照して、様々な例示的な実施例について説明する。本明細書の図では、記述及び説明のために、様々な装置の実施例にあらかじめ組み込まれたインプラントを示す。図1は、ハウジング12、プランジャ組立体14、案内シャフト組立体16及び任意選択のキャップ18を備えた、眼のための埋め込み装置10の実施例を示している。装置10はさらに、細長いハウジング開口部22の中に配設されるアクチュエータ20、及びハウジング12内の（おそらく図3又は5に最も適当に示される）インプラント26を観察するための透明な窓24を備えている。ハウジング12は、右側のハウジング部28及び左側のハウジング部30を備えることができ、それらを互いに結合して組み立てられたハウジング12を形成することができる。装置10が組み立てられると、プランジャ組立体14は、ハウジング12の中のその近位端32に配設される。プランジャ組立体14は、プランジャ34、任意選択のインサーダのプランジャ・プラグ36及びばね38を備えている。プランジャ34及び任意選択のインサーダのプランジャ・プラグ36は、互いに嵌まるように構成される。プランジャ34は、ハウジング12内に長手方向に配設され、複数の半径方向の突起部40、閉鎖端42、及び長手方向に延びるロッド又はワイヤ46を受け入れるための開放端44を含む。プランジャ34の移動によってロッド46の移動が生じ、その結果、プランジャ34及びロッド46が、一体としてハウジング12の長手方向の軸52に沿って並進移動することができるよう、ロッド46及びプランジャ34は動作可能に結合される。細長い開口部又は溝穴48が、プランジャ34の閉鎖端42の近くに配設される。ばね38は、ばね38及びプランジャ34を互いに動作可能に接続することができるよう、プランジャ34の溝穴48に挿入可能なフランジ部50を有する。

10

20

30

40

50

【0019】

プランジャ組立体14及び案内シャフト組立体16は、ハウジング12の長手方向の軸52と整列させる。案内シャフト組立体16は、ロッド46、案内管54、案内シャフト56、針の止め具58及び針60を備え、ハウジング12が組み立てられると、ハウジング12の内部に配設される。装置10が組み立てられると、プランジャ34及びロッド46は、初期位置からハウジング12の長手方向の軸52に沿って並進移動することができになり、ロッド46は、針60の内腔70の少なくとも一部の中に受け入れられる。さらにロッド46は、案内管54の中に同心状に嵌まり込むような寸法に作製され、案内管54は、案内シャフト56の少なくとも一部の中に同心状に嵌まり込むような寸法に作製される。装置10が組み立てられると、案内シャフト56は、ハウジング12、特にハウジング12のリブ62の中にしっかりと位置決めされ、またそれによって支持され、針60と連絡するようになる。さらに装置10が組み立てられると、案内シャフト56は、プランジャ34及びロッド46をそれらの並進移動後に協働するよう受け入れる。案内シャフト56は、上側案内シャフト部64及び下側案内シャフト部66を含むことができ、下側案内シャフト部66は任意選択で、インプラント26が誤って装置10から押し出される、又は輸送中に外れるのを防止するための保持手段を含む。例示的な実施例では、保持手段は（おそらく図3又は5に最も適当に示される）コア障壁（core dam）68である。コア障壁68は、インプラントが誤って外されるのを防止することができるが、インプラント26の移動経路全体に広がっているわけではない。したがって、装置10の使用中、ロッド46によってインプラント26に十分な力を加えることにより、インプラント26をコア障壁68を越えて移動させ、装置10から押し出すことができる。

【0020】

ハウジング12の窓24によって、使用者は、インプラント26を受け入れるように構成された針60の（おそらく図3又は5に最も適当に示される）内腔70の中に移動させる前に、ハウジング12内のインプラント26を観察することができる。したがって、使用者はインプラント26を観察し、それが輸送中及び操作中に損傷を受けていないこと、又は誤って押し出されていないことを保証することができる。使用者は窓24を用いて、インプラント26が針60の内腔70の中に移動されたこと、したがって、ターゲット組織に送達することを保証することも可能であり、すなわち、使用者は窓24を通して調べ、インプラント26がもはや見えなくなうこと、したがって、針60の内

腔 7 0 の中に移動されたことを確認することができる。

【 0 0 2 1 】

案内シャフト 5 6 は、両端 7 2 、 7 4 で開放されていることが好ましい。案内シャフト 5 6 の一端 7 2 は案内管 5 4 を摺動可能に受け入れ、他端 7 4 には針の止め具 5 8 が取り付けられる。装置 1 0 が組み立てられると、針の止め具 5 8 は、ロッド 4 6 、案内管 5 4 及び案内シャフト 5 6 と軸方向に整列し、ハウジング 1 2 の遠位端 7 6 に配設される。針の止め具 5 8 は、それを貫通する針 6 0 を受け入れ、装置 1 0 が組み立てられると、針 6 0 が針の止め具 5 8 の中に位置決めされ、ハウジング 1 2 の遠位端 7 6 から突出するよう構成される。針の止め具 5 8 は、装置 1 0 の動作中にロッド 4 6 及びインプラント 2 6 を受け入れ、動作中にインプラント 2 6 をロッド 4 6 によって針 6 0 の内腔 7 0 の中に押し込むことができるよう構成される。インプラント 2 6 は、生物活性剤を含むことができる。任意選択のキャップ 1 8 は、摩擦によってハウジング 1 2 に取り付けられ、それによって、装置 1 0 が使用されていないときに針 6 0 を保護する。

10

【 0 0 2 2 】

アクチュエータ 2 0 は、部分的にハウジング 1 2 の中に位置決めされることが好ましく、ハウジング 1 2 内の細長い開口部 2 2 に沿って並進移動することができる。アクチュエータ 2 0 がハウジング 1 2 の長手方向の軸 5 2 と揃った方向に移動することによって、プランジャ 3 4 及びロッド 4 6 がハウジング 1 2 の長手方向の軸 5 2 に沿って並進移動するよう、アクチュエータ 2 0 は、プランジャ 3 4 と伝達可能に連結する又は動作可能に係合することができる。有効な係合によって、アクチュエータ 2 0 のハウジング 1 2 の長手方向の軸 5 2 に垂直な方向の移動を可能にすることもできるが、その移動によって、プランジャ 3 4 及びロッド 4 6 の移動が生じることはない。例えばアクチュエータ 2 0 は、プランジャ 3 4 の半径方向の突起部 4 0 の 1 つを介してプランジャ 3 4 と動作可能に係合することが可能であり、また平坦なばね 3 8 に結合し、ばね 3 8 によってアクチュエータ 2 0 に力を加えるようにすることができる。

20

【 0 0 2 3 】

装置 1 0 が組み立てられ、アクチュエータ 2 0 にハウジング 1 2 の長手方向の軸 5 2 と向きを揃えた力を加えると、アクチュエータ 2 0 は、ハウジング 1 2 に対して第 1 の位置 9 6 から長手方向に移動することが可能になる。アクチュエータ 2 0 は、アクチュエータ 2 0 の動きを制御し案内するために、ハウジング 1 2 の一部と協働するよう係合するフランジ 8 0 を含む。例示的な実施例では、ハウジング 1 2 のその部分は、ハウジング 1 2 の中に配設された、装置 1 0 の動作中にアクチュエータ 2 0 の動きを制御し案内するためのトラック 8 2 である。トラック 8 2 は、トラック 8 2 に沿って配設された突起部 8 8 によって、連続する近位部分及び遠位部分 8 4 、 8 6 に分割される。突起部 8 8 は、アクチュエータ 2 0 がトラック 8 2 に沿って、その近位部分 8 4 から遠位部分 8 6 に向かって誤って移動しないようにすることにより、不注意によるインプラント 2 6 の送達を防止するのを助ける。ハウジング 1 2 の外側表面 9 2 及びアクチュエータ 2 0 の上側表面 9 4 には、任意選択で指把持手段 9 0 が配設される。任意選択の指把持手段 9 0 は、使用者による装置 1 0 の確実な操作を助ける。

30

【 0 0 2 4 】

装置 1 0 はさらに、眼の上の目印、好ましくは縁に対する注入部位の位置を評価するために、ゲージ又は案内部材 9 1 を含むことができる。図 2 8 ~ 3 0 は、図 1 の実施例と同様であるが、図 1 の案内部材 9 1 とわずかに異なる案内部材の変形形態を有する眼のための埋め込み装置の実施例を示している。好ましくは、案内部材 9 1 上の外側縁部又は照準が、目印のところで又は目印の近くで位置合わせされることによって注入のための部位を評価するが、それは目印からの所定の距離になるはずである。特定の大きさの案内部材 9 1 から調整される有用な距離は、約 1 0 m m ~ 約 0 . 5 m m 、好ましくは約 6 m m ~ 約 2 m m 、最も好ましくは約 4 m m である。この実施例では、案内部材 9 1 は、ハウジング 1 2 の遠位端 7 6 に、ハウジング 1 2 の長手方向の軸 5 2 と水平に揃えた形で配設された翼形の平坦な部材を含む。使用者は、眼の様々な部分について、例えば角膜、縁及び強膜な

40

50

どの互いに対する位置、及び装置 10 の針 60 に対する位置を決めるこ¹⁰とを補助し、針 60 を眼の中に正確且つ精密に注入してインプラント 26 を送達するのを助けるために、案内部材 91 を用いることができる。

【0025】

図 2 ~ 11 は、動作の漸進的な各段階における装置 10 を示している。図 2 では、装置 10 は初期構成であり、アクチュエータ 20 は、部分的にハウジング 12 の内部のトラック 82 の近位部分 84 に位置決めされている。図 2 では、アクチュエータ 20 は第 1 の位置 96 にある。第 1 の位置 96 では、アクチュエータ 20 のフランジ 80 はハウジング 12 の内部に配設されるが、アクチュエータ 20 の残り部分の多くはハウジング 12 の外側に配設される。さらに、アクチュエータのフランジ 80 は突起部 88 に接している。したがって、アクチュエータ 20 をハウジング 12 の遠位端 76 の方へ移動させることよ²⁰ってインプラント 26 をターゲット組織に送達するには、フランジ 80 は突起部 88 を通過すべきである。装置の初期構成では、アクチュエータ 20 は平坦なばね 38 による作用を受け、それによって、アクチュエータ 20 を第 1 の位置 96 に維持する。図 3 に示すように、アクチュエータ 20 が第 1 の位置 96 にあるとき、使用者はハウジング 12 内のインプラント 26 を観察することができる。全体的にアクチュエータ 20 に垂直な下向きの力が加えられると、図 4 に示すように、アクチュエータ 20 のフランジ 80 は、垂直方向に突起部 88 より下に移される。この構成では、図 2 に示す初期構成よりもアクチュエータ 20 の多くの部分が、ハウジング 12 の内部に配設されるようになる。アクチュエータ 20 がハウジング 12 の長手方向の軸 52 に対して下方に移動するにもかかわらず、アクチュエータ 20 に動作可能に結合されたプランジャ 34 は、ハウジング 12 の長手方向の軸 52 に対して下方に移動しない。対照的にプランジャ 34 は、装置 10 の使用及び動作の全体を通して、ハウジング 12 の長手方向の軸 52 に対して垂直方向には動かないままである。図 5 に示すように、この構成において使用者は、窓 24 を用いてハウジング 12 内のインプラント 26 を観察することができる。図 3 及び 5 によって理解することができるよう³⁰に、ハウジング 12 が図 2 に示すその初期構成及び図 4 に示すこの構成であるとき、インプラント 26 はハウジング 12 内の同じ位置にあり、すなわち、この動作段階の間、ハウジング 12 の長手方向の軸 52 に対して下向きのアクチュエータ 20 の移動は、インプラント 26 の位置に影響を及ぼさない。図 6 に示すように、アクチュエータのフランジ 80 が突起部 88 より下になると、アクチュエータ 20 に対して、全体的にハウジング 12 の長手方向の軸 52 と向きを揃えたハウジング 12 の遠位端 76 の方向に加えられる力によ⁴⁰って、アクチュエータ 20 が移動し、それによって、トラック 82 の近位部分 84 における初期位置からハウジング 12 の遠位端 76 へ向かう、プランジャ 34 及びロッド 46 の並進移動が生じる。前述のように、アクチュエータ 20 が第 1 の位置 96 にあるとき、プランジャ 24 及びロッド 46 のハウジング 12 の長手方向の軸 52 に沿った並進移動を生じさせる、アクチュエータ 20 のハウジング 12 の長手方向の軸 52 と揃った方向の移動の前に、トラック 82 は、ハウジング 12 の長手方向の軸 52 に垂直な方向におけるアクチュエータ 20 の移動を案内する。

【0026】

図 4 と図 6 の構成の間の動作中、インプラント 26 にはロッド 46 が接触しており、ロッド 46 はインプラント 26 を針 60 の内腔 70 の中に移動させ、したがって、図 7 によ⁵⁰って理解することができるよう、インプラント 26 をターゲット組織に送達する準備が整えられる。インプラント 26 を保持し、インプラントが誤って押し出される又は失われることを防止する又はなくするために、針 60 を、例えば針 60 の内腔 70 の中に（1つ又は複数の）くぼみ（図示せず）を備えるように変更することができる。アクチュエータのフランジ 80 が突起部 88 を通過した後、図 8 に示すように、アクチュエータ 20 がばね 38 の力によ⁵⁰って、ハウジング 12 の長手方向の軸 52 に垂直な方向に上方へ、トラック 82 の遠位部分 86 における第 2 の位置 98 まで押し進められると、ばね 38 は使用者に對して、インプラント 26 を押し出す準備が整ったことを触覚によ⁵⁰って示す。さらに、インプラント 26 の相対移動又はそれがないことを、ハウジング 12 の透明な窓 24 で観察

することができる。より詳細には、図2～5では、インプラント26は透明な窓24の中で観察することができるが、図6～9では、インプラント26は針60の内腔70の中に押し込まれ、したがって、透明な窓24を通して観察することができなくなり、こうして、インプラント26を送達する準備が整ったことが使用者に示される。いずれの場合も、透明な窓24はインプラント26の位置を判断するのを助ける。透明な窓24は、拡大レンズを含むことができる。図6～9では、インプラント26は針60の内腔70の中に配設され、ターゲット部位の中に押し出される準備が整っている。インプラント26がそのように配設されると、アクチュエータ20に対して、全体的にハウジング12の長手方向の軸52と向きを揃えたハウジング12の遠位端76の方向に加えられる力によって、プランジャ34及びロッド46をトラック82の遠位部分86を通ってさらに移動させ、それによって、インプラント26を針60の内腔70を通して押し進め、針60から押し出してターゲット組織に挿入する。したがって、アクチュエータ20が第2の位置98にあるとき、プランジャ34及びロッド46がさらに並進移動してインプラント26を送達するように、トラック82は、アクチュエータ20のハウジング12の長手方向の軸52と揃った方向の移動を案内する。

10

【0027】

装置10を使用するために、装置10が図2に示す初期構成であるとき、使用者は被験者の眼の中に装置10の針60を挿入することができる。初期構成では、使用者は、装置10の窓24を用いてインプラント26を観察することによって、インプラント26がハウジング12の中に配設されていることを確認することができる。図2では、アクチュエータ20は第1の位置96にある。使用者はアクチュエータ20に下向き及び前向きの力を加えて、アクチュエータ20を、したがってプランジャ34及びロッド46を、ハウジング12の遠位端76の方へ移動させることができる。前述のように、プランジャ34はロッド46に動作可能に接続されており、使用者がアクチュエータ20をハウジング12の遠位端76の方へ移動させると、ロッド46は、インプラント26を針60の内腔70を通してターゲット部位に向かって押し進め、最終的には、インプラント26が装置10から押し出される。

20

【0028】

第1の位置96では、アクチュエータ20は、突起部88と接した関係でトラック82の近位部分84に配設される。使用者はアクチュエータ20を下方へ押し、フランジ80を突起部88より下に移動させることができる。フランジ80が突起部88を通過すると、使用者はアクチュエータ20をハウジング12の遠位端の方へ押し、それによって、アクチュエータのフランジ80を突起部88を越えて移動させることができるようになる(図6)。アクチュエータのハウジング12の長手方向の軸52に沿った移動が、プランジャ34及びロッド46のハウジング12の長手方向の軸52に沿った同様の移動を生じさせ、又は同様の移動に転換され、その結果、ロッド46がインプラント26を針60の内腔70の中に押し込み、それによってインプラント26を押し出す準備が整う。使用者は、ハウジング12の窓24を通して調べることによって、インプラント26がもはやハウジング12の中にはないことを確認することができる。使用者がアクチュエータ20を突起部88を越えて移動させた後、ばね38がアクチュエータ20を押し進め、アクチュエータ20がトラック82の遠位部分86に配設され、そのフランジ80が突起部88より上に配設される第2の位置98になる(図8)。使用者は引き続き、アクチュエータ20をハウジング12の遠位端76の方へ押すことが可能であり、それによって、プランジャ34及びロッド46がさらに並進移動して、図10～11に示すように、インプラント26をターゲット部位に送達する。好ましくは、針60の除去後、穿刺部位は自己封止する。

30

【0029】

図12～17は、その代替実施例による眼のための埋め込み装置の斜視図である。図1に示す実施例と同様に、図12～17の眼のための埋め込み装置は、ハウジング102、細長いハウジング開口部128の中に配設されたアクチュエータ104、ハウジング102内のインプラント26を観察するための透明な窓106、及び任意選択のキャップ11

40

50

2を備えている。図18及び19の実施例の構成要素と実質的に同様の構成要素は、図18及び19で使用するのと同じ参照番号を用いて示してある。装置は、任意選択でハウジングの外側表面及びアクチュエータの上側表面に配設された、使用者による装置の確実な操作を助ける指把持手段の様々な実施例を含む。

【0030】

図18及び19は、その代替実施例による眼のための埋め込み装置の拡大斜視図である。図18及び19の装置100は実質的に同様であるが、この2つの実施例に存在する任意選択の指把持手段170、172は多少異なっている。図18は実質的に図12に示す実施例に対応し、図19は実質的に図13に示す実施例に対応する。図18及び19の装置における互いに同一又は実質的に同様の構成要素は、同じ参照番号を共有している。

10

【0031】

どちらの実施例も、ハウジング102、アクチュエータ104、窓106、プランジャ組立体108、案内シャフト組立体110及び任意選択のキャップ112を備えている。ハウジング102は、右側のハウジング部114及び左側のハウジング部116を備えることができ、それらを互いに結合して組み立てられたハウジング102を形成することができる。装置100が組み立てられると、プランジャ組立体108は、ハウジング102の中のその近位端118に配設される。プランジャ組立体108は、プランジャ120及びばね122を備えている。プランジャ120は、複数の半径方向の突起部124、内部に形成された細長い開口部又は溝穴128を有する閉鎖端126、及び広範囲に突出するロッド又はワイヤ132を受け入れるための開放端130、並びにロッド・ホルダ134を含む。さらに、プランジャ120の開放端130は、案内シャフト組立体110の案内シャフト136によって摺動可能に受け入れられるような寸法に作製される。ばね122は、ばね122及びプランジャ120を互いに動作可能に接続することができるよう、プランジャ120の溝穴128に挿入可能なフランジ部138を有する。

20

【0032】

プランジャ組立体108及び案内シャフト組立体110は、ハウジング102の長手方向の軸140と整列させる。案内シャフト組立体110は、ロッド132、ロッド・ホルダ134、案内シャフト136、針の止め具142及び針144を備え、ハウジング102が組み立てられると、ハウジング102の内部に配設される。ロッド132は、案内シャフト136の中に同心状に嵌まり込むような寸法に作製される。案内シャフト136は、ハウジング102、特にハウジング102のリブ146の中にしっかりと位置決めされ、またそれによって支持される。

30

【0033】

案内シャフト136は、両端148、150で開放されていることが好ましい。案内シャフトの一端148はプランジャ136を摺動可能に受け入れ、他端150には、インプラント152を針144の（おそらく図21に最も適当に示される）内腔154の中に移動させる前に、ロッド132及びインプラント152を収容するための針の止め具142が取り付けられる。針の止め具142は、ロッド132、ロッド・ホルダ134及び案内シャフト136と軸方向に整列させる。針144は針の止め具142の中に位置決めされ、ハウジング102の遠位端156から突出する。針の止め具142は、装置100の動作中にロッド132及びインプラント152を受け入れ、動作中にインプラント152をロッド132によって針144の内腔154の中に押し込むことができるように構成される。インプラント152は、生物活性剤を含むことができる。任意選択のキャップ112は、摩擦によってハウジング102に取り付けられ、それによって、装置100が使用されていないときに針144を保護する。

40

【0034】

アクチュエータ104は、部分的にハウジング102の中に位置決めされたことが好ましく、ハウジング102内の細長い開口部158に沿って並進移動することができる。アクチュエータ104は、半径方向の突起部124の1つを介してプランジャ120に動作可能に結合することが可能であり、また平坦なばね122に結合し、ばね122によって

50

アクチュエータ 104 に力を加えるようにすることができる。アクチュエータ 104 は、ハウジング 102 内に配設されたトラック 162 と協働するように係合するフランジ 160 を含む。トラック 162 は、装置 100 の動作中、アクチュエータ 104 を案内するのを助ける。この実施例では、トラック 162 は、トラック 162 に沿って配設された突起部 168 によって、連続する近位部分及び遠位部分 164、166 に分割される。ハウジング 102 の外側表面 174 及びアクチュエータ 104 の上側表面 176 には、任意選択で指把持手段 170、172 が配設される。任意選択の指把持手段 170、172 は、使用者による装置 100 の確実な操作を助ける。既に示したように、図 18 及び 19 に示す実施例の指把持手段 170、172 は異なっており、したがって異なる参照番号を有する。

10

【0035】

図 20A～E、21 及び 22 は、動作の漸進的な各段階における装置 100 を示している。図 20A では、装置 100 は初期構成であり、アクチュエータ 104 は、部分的にハウジング 102 の中のトラック 162 の近位部分 164 に位置決めされている。この初期構成では、アクチュエータ 104 は、アクチュエータ 104 に力が加えられるように平坦なばね 122 による作用を受ける。全体的にアクチュエータ 104 に垂直な力が加えられると、アクチュエータ 104 のフランジ 160 は、垂直方向に突起部 168 より下に移される。全体的にハウジング 102 の長手方向の軸 140 と向きを揃えた力が加えられると、アクチュエータ 104 は、トラック 162 の近位部分 164 からハウジング 102 の遠位端 156 の方へ移動され、それによって、図 20B に示すように、突起部 168 を通過する。この動作の間、図 21 に示すように、インプラント 152 にはロッド 132 が接触している。輸送中又は操作中のインプラント 152 の移動を防止するために、任意選択の保持手段 178 をインプラント 152 から遠位に位置決めすることができる。アクチュエータ 104 が突起部 168 を越えると、図 22 に示すように、針 144 の内腔 154 の中に導入することによって、インプラント 152 を押し出すための準備が整えられる。インプラント 152 を保持し、インプラント 152 が誤って押し出される又は失われることを防止する又はなくすために、針 144 を、例えば針 144 の内腔 154 の中に（1つ又は複数の）くぼみ 180 を備えるように変更することができる。この構成では、アクチュエータ 104 が加えられたばね 122 の力によって上方へ、トラック 162 の遠位部分 166 の中に押し込まれると、ばね 122 は使用者に対して、インプラント 152 を押し出す準備が整ったことを触覚によって示す。さらに図 21 及び 22 に示すように、インプラント 152 の相対移動又はそれがないことを、ハウジング 102 の透明な窓 106 で観察することができる。透明な窓 106 は、拡大レンズを含むことができる。図 22 では、インプラント 152 は針 144 の内腔 154 の中に配設され、ターゲット部位の中に押し出される準備が整っている。インプラント 152 がそのように配設されると、アクチュエータ 104 に加えられる、全体的にハウジング 102 の長手方向の軸 140 と向きを揃えた力によってアクチュエータ 104 の移動を生じさせ、それがプランジャ 120 及びロッド 132 のトラック 162 の遠位部分 166 からの移動に転換されることによって、図 20E に示すように、インプラント 152 を針 144 の内腔 154 を通して押し進め、針 144 から押し出してターゲット組織に挿入する。

20

30

40

【0036】

図 18～22 の実施例の使用法は、図 1～11 の実施例の使用法と実質的に同様である。装置 100 を使用するにあたり、装置 100 が初期構成であるとき、使用者は被験者の眼の中に装置 100 の針 144 を挿入することができる。初期構成では、使用者は装置 100 の窓 106 を通して調べることによって、インプラント 152 がハウジング 102 の中に配設されていることを確認することができる。次いで使用者は、アクチュエータ 104 に対して下向きの力、次いで前向きの力を加えて、アクチュエータ 104 を、したがってプランジャ 120 及びロッド 132 を、ハウジング 102 の遠位端 156 の方へ移動させることができる。前述のように、プランジャ 120 はロッド 132 に動作可能に接続されており、ロッド 132 は、インプラント 152 を針 144 の内腔 154 を通してターゲッ

50

ト部位に向かって押す。したがって、使用者がアクチュエータ104をハウジング102の遠位端156の方へ移動させると、インプラント152は、装置100から押し出されるまで、針144の内腔154を通して押し進められる。

【0037】

アクチュエータ104は、図20Aの初期構成から使用者によって押されると(図20B)、最初に下方へ移動してトラック162の近位部分164と係合し、次いで、突起部168の下をハウジング102の遠位端156の方へ移動する(図20C)。アクチュエータ104が突起部168を越えて移動すると、インプラント152を押し出す準備が整えられる。使用者は、ハウジング102の窓106を通して調べることによって、インプラント152がもはやハウジング102の中にはないことを確認することができる。使用者がアクチュエータ104を突起部168を越えて移動させた後、ばね122がアクチュエータ104を上方へ戻し、トラック162の遠位部分166に押し込む(図20D)。使用者は引き続き、アクチュエータ104をハウジング102の遠位端156の方へ押し、インプラント152をターゲット部位に送達することができる(図20E)。好ましくは、針144の除去後、穿刺部位は自己封止する。

【0038】

図23～25は、アクチュエータがアクチュエータ・タブを含み、装置がばねを含まない、他の代替実施例による眼のための埋め込み装置を示している。図23は装置の分解斜視図であり、図24A～D及び25は、動作の漸進的な各段階における装置100を示している。

【0039】

装置200は、ハウジング202、アクチュエータ204、窓206、プランジャ208、案内シャフト組立体210及び任意選択のキャップ212を備えている。ハウジング202は、右側のハウジング部214及び左側のハウジング部216を備えることができ、それらを互いに結合して組み立てられたハウジング202を形成することができる。装置200が組み立てられると、プランジャ208は、ハウジング202の中のその近位端218に配設される。プランジャ208は、プランジャ開口部220、閉鎖端222、及び広範囲に突出するロッド又はワイヤ226を受け入れるための開放端224を含む。さらに、プランジャ208の開放端224は、案内シャフト228によって摺動可能に受け入れられるような寸法に作製される。

【0040】

プランジャ208及び案内シャフト組立体210は、ハウジング202の長手方向の軸230と整列させる。案内シャフト組立体210は、ロッド206、案内シャフト228、針の止め具232及び針234を備え、ハウジング202が組み立てられると、ハウジング202の内部に配設される。装置200が組み立てられると、案内シャフト228は、ハウジング202、特にハウジング202のリブ236の中にしっかりと位置決めされ、またそれによって支持される。ロッド226は、案内シャフト228の中に同心状に嵌まり込むような寸法に作製される。案内シャフト228は、両端238、240で開放されていることが好ましい。案内シャフト228の一端238は、プランジャ208及びロッド226を摺動可能に受け入れ、他端240には、インプラント242を針234の(おそらく図25に最も適当に示される)内腔244の中に移動させる前に、ロッド226及びインプラント242を収容するための針の止め具232が取り付けられる。針の止め具232は、ロッド226及び案内シャフト228と軸方向に整列させる。針234は針の止め具232の中に位置決めされ、ハウジング202の遠位端246から突出する。輸送中又は操作中にインプラント242が移動すること、及びインプラント242を誤って送達することを防止するために、図25に示す保持手段248を、インプラント242に隣接する案内シャフト228の中に配設することができる。任意選択のキャップ212は、摩擦によってハウジング202に取り付けられ、それによって、装置200が使用されていないときに針234を保護する。

【0041】

10

20

30

40

50

アクチュエータ204は、部分的にハウジング202の中に位置決めされることが好ましく、ハウジング202内の細長い開口部250に沿って並進移動することができる。アクチュエータ204は、プランジャ開口部220内に位置決めされたアクチュエータ・タブ252を介して、プランジャ208に動作可能に結合することができる。アクチュエータ・タブ252は、アクチュエータ204を、プランジャ208に対してハウジング202の長手方向の軸に垂直な方向に移動させることができるが、プランジャ208は運動面の中に動かすことができる。アクチュエータ204は、ハウジング202の中に配設されたトラック256と協働するように係合するフランジ254を含む。トラック256は、装置200の動作中、アクチュエータ204を案内するのを助ける。例示的な実施例では、トラック256は、連続する上側の近位部分258及び下側の遠位部分260に分割される。ハウジング202内において、トラック256の近位部分258はトラック256の遠位部分260より相対的に高いため、縁部の壁266によって、トラック256に沿ったその2つの部分258、260の境界が定められる。任意選択で、アクチュエータ204の上側表面264に指把持手段262が配設される。

10

20

30

40

50

【0042】

図24A～Dを参照すると、(図24Aに示す)初期構成では、アクチュエータ204は、最初にハウジング202の近位端218の方に位置決めされ、アクチュエータ・タブ252はプランジャ開口部220の中に配設される。使用中にはその初期構成から、使用者がアクチュエータ204に対して、ハウジング202の遠位端246に向かう、全体的にハウジング202の長手方向の軸230と揃った方向に力を加え、アクチュエータ204を移動させ、それが、プランジャ208とそれから延びるロッド226のハウジング202の遠位端246に向かう移動に転換される。図24Bに示すように、アクチュエータのフランジ254がトラックの縁部の壁266に達すると、移動が妨げられる。装置200がこの構成になると、ロッド226はインプラント242に隣接して配設される。この構成から、ハウジング202の長手方向の軸230に対して全体的に垂直な方向の力によって、図24Cに示すように、アクチュエータのフランジ254は、遠位の下側トラック部分260と係合するように垂直方向下方に移動され、一方、アクチュエータ・タブ252は、プランジャ開口部220を貫通して延びるようになる。アクチュエータ・タブ252が、プランジャ開口部220に対してハウジング202の長手方向の軸230に垂直な方向に移動可能であるため、プランジャ208は動かすことができるが、アクチュエータ204は、ハウジング202の長手方向の軸230に対して下方に移動する。この構成から、アクチュエータ204に対して、全体的にハウジング202の長手方向の軸230と向きを揃えた、ハウジング202の遠位端246に向かう方向に加えられる力によって、図24Dに示すように、ロッド226がインプラント242を保持手段248から押し進め、インプラント242を針234の内腔244から押し出す。この作用によって、インプラント242がターゲット組織に挿入される。既に説明した実施例と同様に、インプラント242の移動又はそれがないことを、透明な窓206を用いて観察することができる。

【0043】

装置200を使用するために、装置200が初期構成であるとき、使用者は被験者の眼の中に装置200の針234を挿入することができる。初期構成では、使用者は、装置200の窓206を通して調べることによって、インプラント242がハウジング202の中に配設されていることを確認することができる。次いで使用者は、アクチュエータ204に前向きの力を加えて、アクチュエータ204を、したがってプランジャ208及びロッド226を、ハウジング202の遠位端246の方へ移動させることができる。前述のように、プランジャ208はロッド226に動作可能に結合されており、ロッド226は、インプラント242を針234の内腔244を通してターゲット部位に向かって押す。したがって、使用者がアクチュエータ204をハウジング202の遠位端246の方へ移動させると、インプラント242は、装置200から押し出されるまで、針234の内腔244を通して押し進められる。

【0044】

アクチュエータ 204 は、図 24A の初期構成から使用者によって押されると、最初にハウジング 202 の遠位端 246 の方へ移動して、トラック 256 の上側の近位部分 258 と係合する。図 24B に示すように、アクチュエータのフランジ 254 が近位の上側トラック部分 258 の縁部の壁 266 に達すると、アクチュエータ 204 の移動が妨げられる。図 24C に示すように、使用者はアクチュエータ 204 を下方へ押し、アクチュエータのフランジ 254 を移動させて遠位の下側トラック部分 260 と係合させることができる。次いで使用者は、アクチュエータ 204 をハウジング 202 の遠位端 246 の方へ押し、インプラント 242 をターゲット部位に送達することができる（図 24D）。使用者は、ハウジング 202 の窓 206 を通して調べることによって、インプラント 242 がもはやハウジング 202 の中にはないことを確認することができる。好ましくは、針 234 の除去後、穿刺部位は自己封止する。

10

【0045】

図 26～27 は、針を引っ込めることができる、他の代替実施例による眼のための埋め込み装置を示している。これらの図は、動作の漸進的な各段階における装置 300 を示している。図 26～27 の装置 300 は、構造的に図 1～11 の装置 10 と実質的に同様であり、したがって、図 1～11 の実施例の構成要素と実質的に同様又は同一であるこの実施例の構成要素を示すのに、同じ参照番号を使用する。当業者には、引っ込め可能な針の装置 300 が、図 26～27 に示す構成とは異なる構成を有してもよいことが理解されるであろう。例えば、引っ込め可能な針の装置 300 は、窓なしで製造すること、単純化したトラック・システムを有すること、又はロッドなしで製造することができる。

20

【0046】

図 1～11 の実施例とは対照的に、この実施例の針 302 は、ハウジング 12 の遠位端 76 の中に引っ込めることができる。したがってこの装置 300 の場合、前述の実施例のように、インプラント 26 が送達されるまで、ロッド 46 がインプラント 26 を押して針 60 の内腔を完全に通過させることによるのではなく、針 302 をハウジング 12 の遠位端 76 の中に引っ込めるこことによってインプラント 26 を送達することができる。

20

【0047】

図 26 では、装置 300 は初期構成であり、針 302 がハウジング 12 から延ばされ、インプラント 26 が針 302 の内腔の中に配設され、ターゲット組織の中に配置される準備が整っている。使用者はアクチュエータ 20 に対して、全体的にハウジング 12 の長手方向の軸 52 と向きが揃っているが、ハウジング 12 の遠位端 76 から離れるように移動する方向の力を加えることができる。図 27 に示すように、アクチュエータ 20 をハウジング 12 の遠位端 76 から離れるように移動させると、針 60 がハウジング 12 の中に引っ込み、それによって、インプラント 26 をターゲット組織の中に配置する。針 302 は、インプラント 26 をターゲット組織の中に配設した状態のまま簡単に引っ込み、ハウジング 12 の中に戻る。引っ込め可能な針の装置 300 は、それによってインプラントの送達位置に関する制御及び予測が可能になるために有利である。使用者は、針 302 を所望の送達に適した位置に配置することができる。針 302 が引っ込められると、インプラントは針 302 がそれまで存在していた位置に残される。対照的に、インプラントをロッドによって針の外に押し出すことによって送達する眼のための埋め込み装置の実施例では、インプラントの送達位置は、ロッドがインプラントを押す力、又はロッドがインプラントを押し出すために延びる針からの距離によって影響を受ける可能性がある。

30

【0048】

装置 300 を使用するために、使用者は被験者の眼の中に針 302 を挿入することができる。次いで使用者は、アクチュエータ 20 をハウジング 12 の遠位端 76 から離すように押し、針 302 をハウジング 12 の中に引っ込め、それによってインプラント 26 をターゲット部位の中に残すことができる（図 27）。好ましくは、針 302 の除去後、穿刺部位は自己封止する。

40

【0049】

本明細書において開示する眼のための埋め込み装置は、インプラントが埋め込み装置の

50

中にあらかじめ組み込まれたキットとして提供することができる。管の各端部に透過性のあるコーティングが塗布され、内部に収容された薬物コアを含む、埋め込み可能な管があらかじめ組み込まれた埋め込み装置を含むキットを提供することができる。或いは、管の一端には透過性のあるコーティングを、管の他端には透過性のない部材を有し、内部に収容された薬物コアを含む、埋め込み可能な管があらかじめ組み込まれた埋め込み装置を含むキットを提供することができる。キットは、キットの配布及び販売のために、販売に適したパッケージングを含むこともできる。キットはさらに、ただしそれにだけに限らないが、例えば装置を適切に配設するための構成要素、注入部位のまわりの領域を滅菌することを補助するための構成要素、及び／又は装置を使用するための説明書を含めた補助的な構成要素を含むことができる。

10

【 0 0 5 0 】

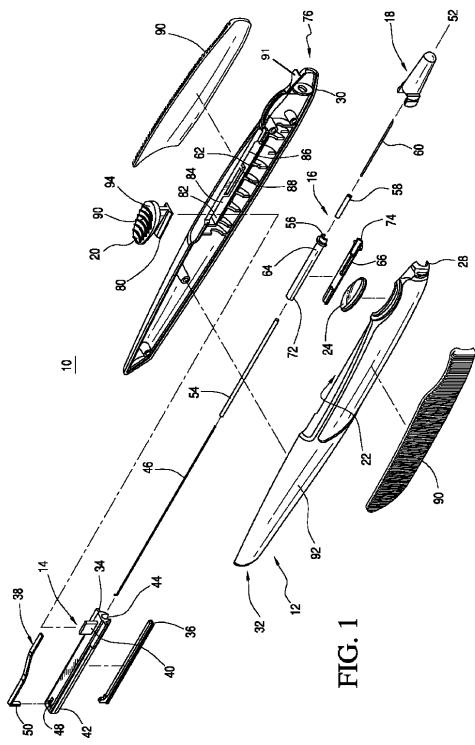
前述の眼のための埋め込み装置によって、医療提供者がインプラントを対象に対して一貫して送達することが可能になる。さらに装置によって、インプラントをターゲット組織の中に適切に打ち込む又は位置決めすることが可能になる。また有利には、装置を作動させる又は操作する前にインプラントを視覚的に観察することができるため、装置は、装置がターゲット組織の中に入る直前に又はそれに対応して、送達のためのインプラントの位置決めが行われることを保証する。針が被験者のターゲット組織の中にある状態で、アクチュエータを装置の長手方向の軸に沿って前方に押すこと、及びインプラントがターゲット組織の中に押し出されるように正確に位置決めされているのを観察することができため、インプラントがより適切に配置される。送達前に、インプラントが正確に位置決めされているのを視覚的に観察することができない場合、使用者が、インプラントが送達されたことを保証することが困難になるか、又は少なくともそれに時間がかかるようになる可能性がある。

20

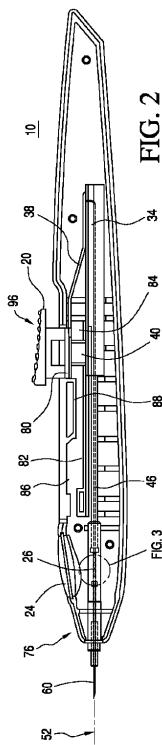
【 0 0 5 1 】

本発明の範囲又はその任意の実施例の影響を受けることなく、条件、構成及び他のパラメータに関する広範な同等の範囲内で、同じことを実施することが可能であることが当業者には理解されるであろう。本明細書で引用した特許、特許出願及び公報はすべて、その全体を参照によって完全に援用する。

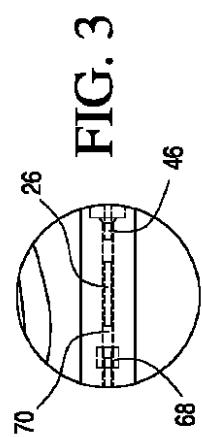
【図 1】



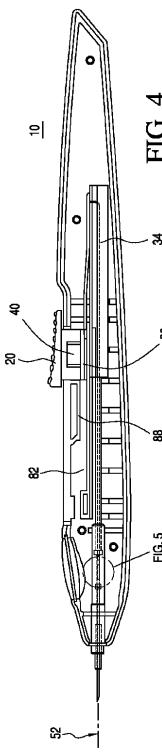
【図 2】



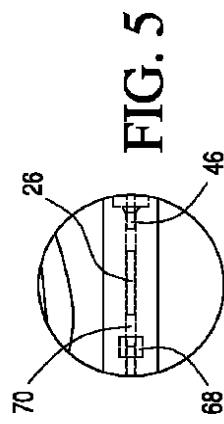
【図 3】



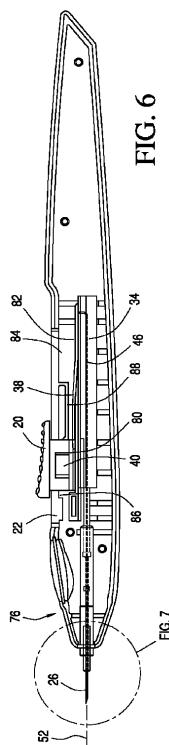
【図 4】



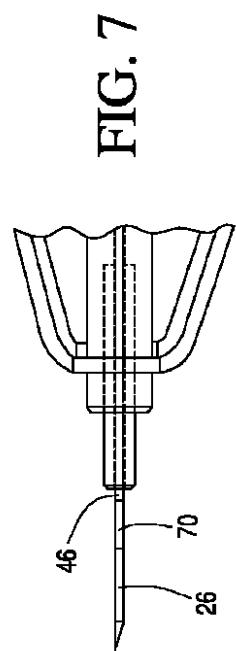
【図5】



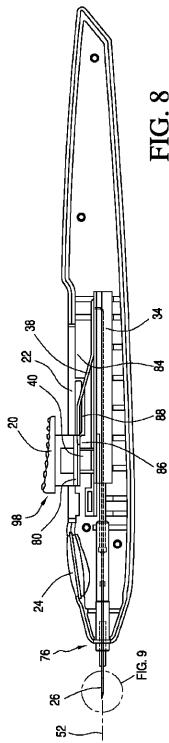
【図6】



【図7】

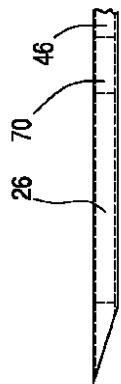


【図8】



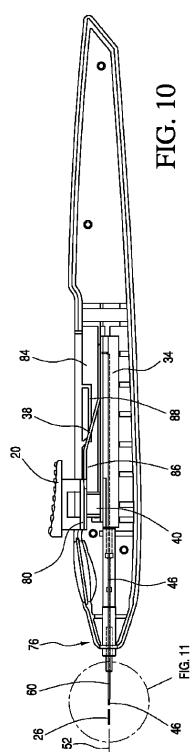
【図 9】

FIG. 9



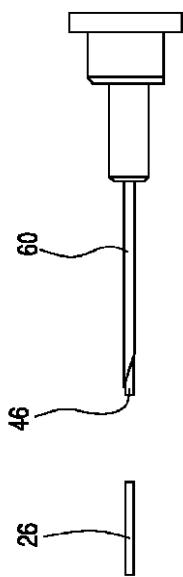
【図 10】

FIG. 10



【図 11】

FIG. 11



【図 12】

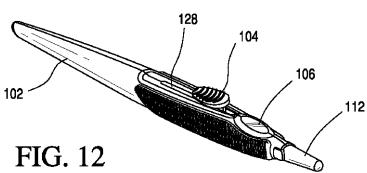


FIG. 12

【図 13】

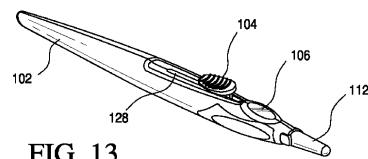


FIG. 13

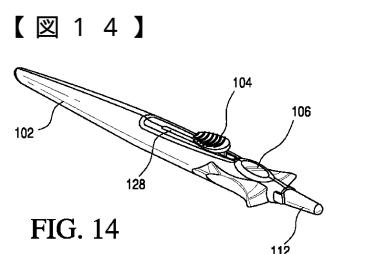


FIG. 14

【図 15】

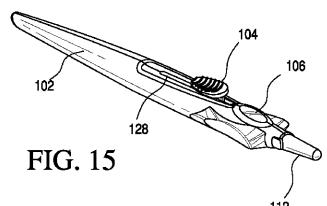


FIG. 15

【図 16】

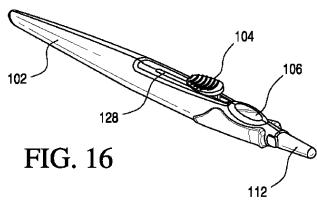


FIG. 16

【図 18】

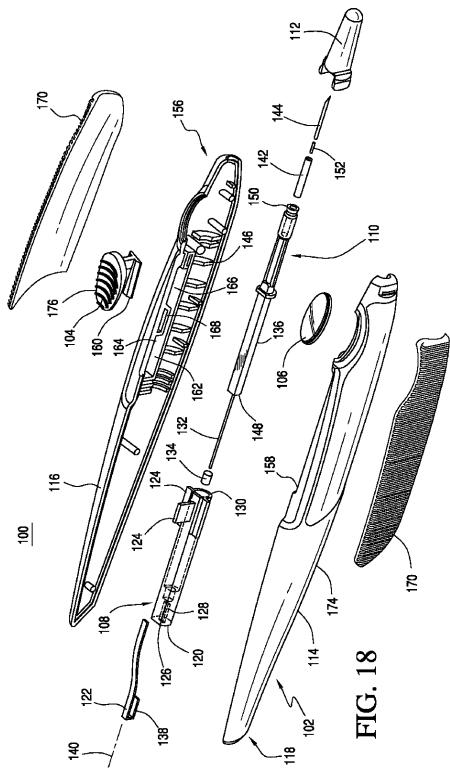


FIG. 18

【図 17】

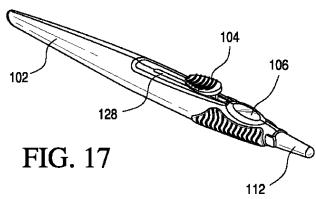


FIG. 17

【図 19】

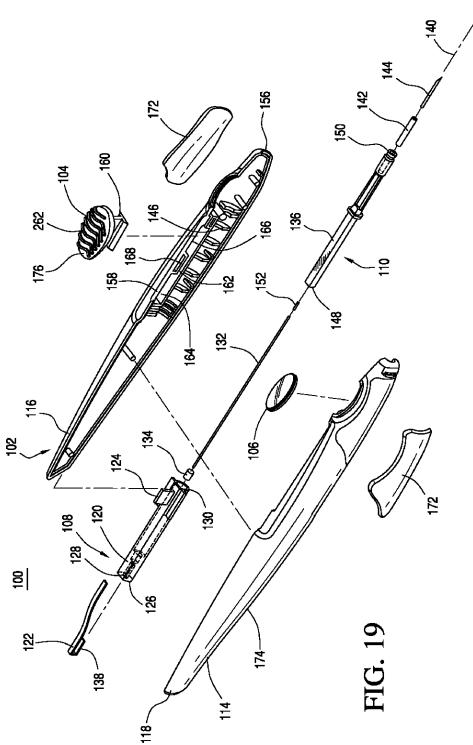


FIG. 19

【図 20A】

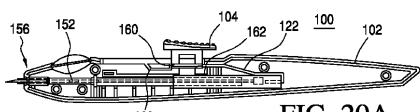


FIG. 20A

【図 20B】

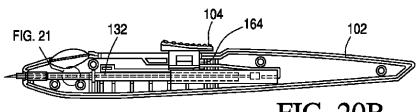


FIG. 20B

【図 20C】

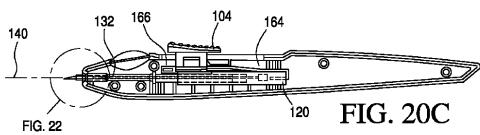


FIG. 20C

【図 20D】

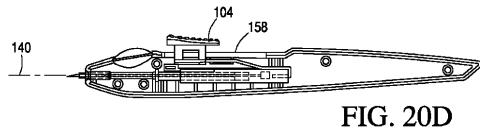


FIG. 20D

【図 20E】

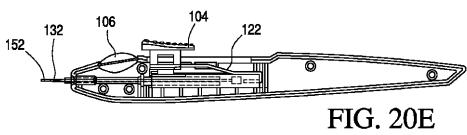


FIG. 20E

【 図 2 1 】

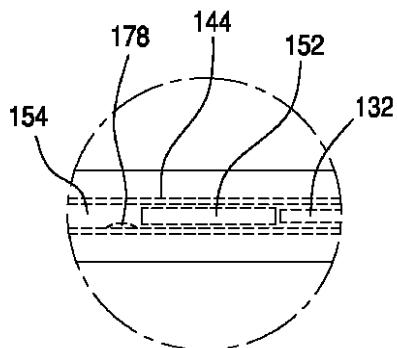


FIG. 21

【 図 2 2 】

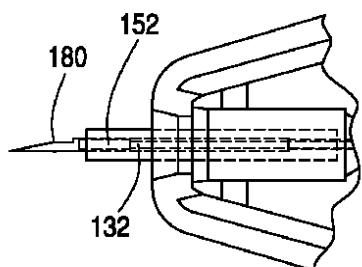


FIG. 22

【 図 2 3 】

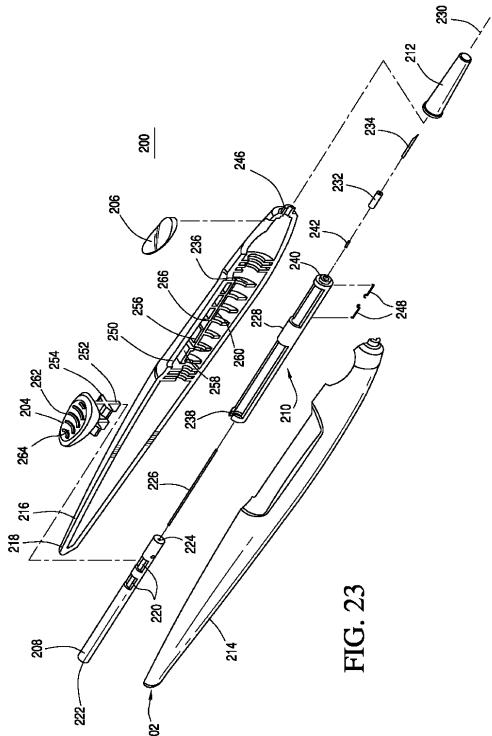


FIG. 23

【 図 2 4 A 】

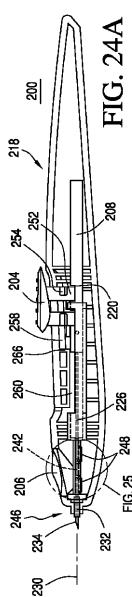


FIG. 24A

【図24B】

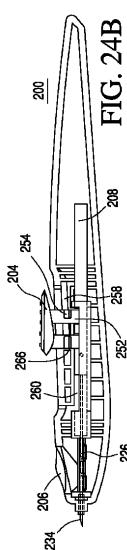


FIG. 24B

【 図 2 4 C 】

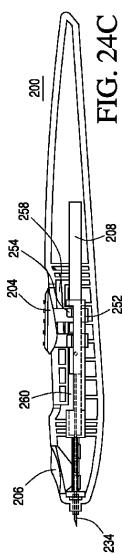


FIG. 240

【 図 2 4 D 】

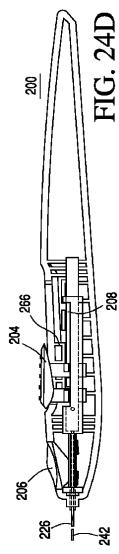


FIG. 241

【図25】

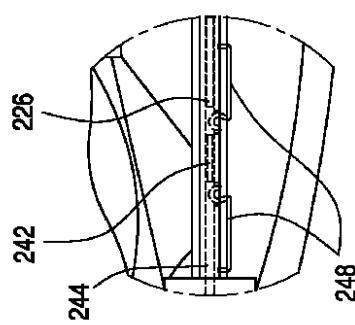


FIG. 25

【 図 2 6 】

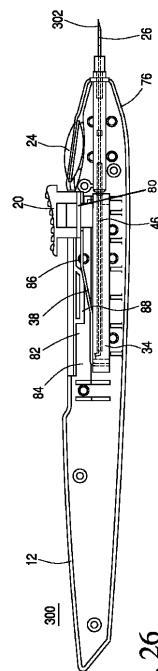


FIG. 26

【図 27】

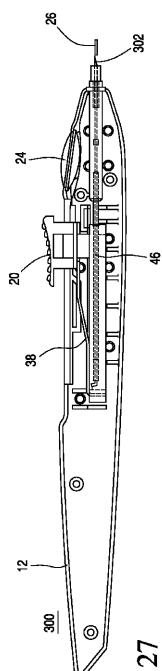


FIG. 27

【図 28】

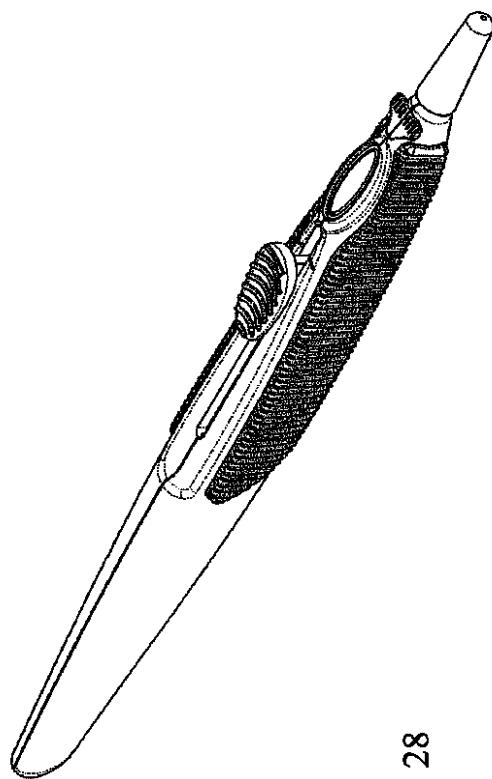


FIG. 28

【図 29】



FIG. 29

【図 30】



FIG. 30

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/82735
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 9/007 (2009.01) USPC - 606/107 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 9/007 (2009.01) USPC - 606/107		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 604/521, 606/57, 606/59, 606/48; IPC(8) - A61F 9/00, A61M 5/178, A61M 5/31, A61F 9/007 (2009.01)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WEST (PGPB, USPT, USOC, EPAB, JPAB) GOOGLE (SCHOLAR, WEB, PATENTS) Search Terms Used: eye, ocular, plunger, spring, needle, syringe, bioactive, actuator, drug core, permeable		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2006/0211982 A1 (PRESTRELSKI et al.) 21 September 21 2006 (21.09.2006); see paragraphs [0085]-[0086]; [0098]; [0113]; [0120]-[0122]; [0126]-[0129]	1-26
Y	US 4,277,888 A (SZABO) 14 July 1981 (14.07.1981); see col. 4, ln 34-53; col. 5, ln 4-11	1-23
Y	US 7,147,644 B2 (WEBER et al.) 12 December 2006 (12.12.2006) see col. 3, ln 28-46	1-26
Y	US 6,439,276 B1 (WOOD et al.) 27 August 2002 (27.08.2002); see col. 5, ln 6-1	15
Y	US 2007/0243230 A1 (de JUAN Jr. et al.) 18 October 2007 (18.10.2007); see paragraph [0087], [0140]	18-19
<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 06 January 2009 (06.01.2009)		Date of mailing of the international search report 16 JAN 2009
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

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,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),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,KE,K
G,KM,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,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 100072822
弁理士 森 徹
(74)代理人 100087217
弁理士 吉田 裕
(74)代理人 100123180
弁理士 白江 克則
(74)代理人 100089897
弁理士 田中 正
(74)代理人 100137475
弁理士 金井 建
(74)代理人 100160266
弁理士 橋本 裕之
(72)発明者 ハイリー、ブライアン
アメリカ合衆国、テキサス、ケラー、ロックウッド ドライブ 1460
(72)発明者 ビーソン、モーガン
アメリカ合衆国、テキサス、アービング、ラブ ドライブ 6445、ナンバー 3025
(72)発明者 ジャクソン、ランディー
アメリカ合衆国、テキサス、アービング、パレイ ランチ パークウェイ ダブリュー 8622
、アパートメント 3103
(72)発明者 ウェイマン、クリストファー、エドワード
アメリカ合衆国、テキサス、ダラス、カーライル ストリート 2821、アパートメント 41
9
(72)発明者 シェトラー、ランス
アメリカ合衆国、テキサス、バールソン、ボニーブレイ コート 137
(72)発明者 キュティーノ、アントニオ
アメリカ合衆国、ジョージア、カミング、コフィールド コート 7060
(72)発明者 ライト、マイケル、トーマス
アメリカ合衆国、テキサス、アレン、レイク テクソマ サークル 1818