

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成26年11月27日(2014.11.27)

【公表番号】特表2013-543418(P2013-543418A)

【公表日】平成25年12月5日(2013.12.5)

【年通号数】公開・登録公報2013-065

【出願番号】特願2013-534049(P2013-534049)

【国際特許分類】

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 9/00 5 5 0

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月8日(2014.10.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位端と近位端とを有する長尺状本体を備える装置であって、

前記両端は、前記本体内の内部通路を介して連通され、

a. 前記遠位端は、眼球の外壁の眼球組織に侵入する尖った端または先端を備えるように構成され、

前記装置は、

b. 前記尖った端または先端から前記眼球組織を保護するために第1の構成で配置される移動可能な保護部であって、前記装置の前記遠位端で前記組織に遠位方向の力を印加することにより、前記遠位端が眼球の脈絡膜上腔または網膜下腔に進入する際に前記装置の前記遠位端から組織を離すように構成され、前記尖った端または先端を前記組織に対して露出させて前記組織内に侵入させる第2の構成に移動可能である保護部と、

c. 前記保護部を前記脈絡膜上腔または網膜下腔内に配置後に、前記長尺状本体内の前記通路を通じて材料および薬剤を投与するアクセスポートと、を備える装置。

【請求項2】

請求項1に記載の装置であって、

前記保護部は、バネまたは圧縮部に装着されて、前記バネまたは圧縮部は、圧縮により前記保護部に遠位方向の力を印加する、装置。

【請求項3】

請求項2に記載の装置であって、

前記遠位方向の力は、約1～5グラム重量の範囲である、装置。

【請求項4】

請求項1に記載の装置であって、

前記保護部は、流体またはガスから選択される流動性材料であって、前記装置の前記遠位端から流出して、遠位方向の力を与える流動性材料を備える、装置。

【請求項5】

請求項4に記載の装置であって、

前記流動性材料は、約0.5～5.2mmHgの範囲の圧力を遠位方向の力に与える、装置。

【請求項6】

請求項 2 または 4 のいずれか一つに記載の装置であって、
前記長尺状本体は、ステンレス鋼、ニチノール、チタンまたはタングステンから選択される金属チューブを備える、装置。

【請求項 7】

請求項 2 または 4 のいずれか一つに記載の装置であって、
前記長尺状本体は、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトンまたはポリカーボネートから選択されるプラスチックチューブを備える、装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記遠位端は、ベベル先端を備える、装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、
前記ベベルは、約 8 ~ 30 度の範囲である、装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記遠位端は、約 10 ~ 60 度の範囲の曲げ角度を有する屈曲部または傾斜部を備える装置。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記近位端は、供給部を収容するように構成される、装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の装置であって、
前記近位端は、ルアー・コネクタを収容するように構成される、装置。

【請求項 13】

請求項 11 に記載の装置であって、
前記供給部は、シリンジを備える、装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置であって、
前記近位端は、標的腔に投与されるべき材料を収容する貯留部を備える、装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の装置であって、
前記貯留部は、供給部に接続するように構成される、装置。

【請求項 16】

請求項 14 に記載の装置であって、
前記供給部は、シリンジを備える、装置。

【請求項 17】

請求項 15 に記載の装置であって、
前記貯留部は、ルアー・コネクタを備えるように構成される、装置。

【請求項 18】

請求項 15 に記載の装置であって、
前記貯留部は、注入隔壁を備えるように構成される、装置。

【請求項 19】

請求項 14 に記載の装置であって、
前記貯留部は、前記貯留部の充填および加圧を可能にする一方向弁を備える、装置。

【請求項 20】

眼球の強膜に配置される装置であって、
強膜表面上または強膜表面近傍に位置決めされるように構成される近位端と脈絡膜上腔または網膜下腔内に位置決めされるように構成される遠位端とを有する本体を備え、
さらに、管腔と、前記近位端に設けられる機械的止め具であって前記強膜表面上または強膜表面近傍に前記近位端を保持する機械的止め具と、を備える、装置。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載の装置であって、

前記機械的止め具は、前記遠位端の直径よりも大きな直径を有する前記近位端に備えられる、装置。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 に記載の装置であって、

前記機械的止め具は、フランジを備える、装置。

【請求項 2 3】

請求項 2 0 に記載の装置であって、

前記本体は、約 0.071 ~ 0.89 mm の最大径を有する、装置。

【請求項 2 4】

請求項 2 0 に記載の装置であって、

前記本体は、約 1.5 ~ 5 mm の長さを有する、装置。

【請求項 2 5】

請求項 4 に記載の装置であって、さらに、

前記長尺状本体の前記遠位端に装着されるシール部であって、前記装置により形成される組織管腔を通る流体またはガスの漏出を抑制するまたは防止するように構成されるシール部を備える、装置。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の装置であって、

前記装置は、バネを収容し、前記シール部に遠位方向の力を印加して、前記眼球の組織に対して前記シール部の密閉力を作用させる、装置。

【請求項 2 7】

請求項 2 5 に記載の装置であって、

前記装置は、前記近位端に、標的腔に投与するべき材料を収容する貯留部を備え、

前記シール部は、前記材料を前記貯留部から放出させる起動部と機械連通する、装置。

【請求項 2 8】

請求項 1 に記載の装置であって、さらに、

前記眼球の表面上に保持されるように構成される関連シール部であって、前記遠位端を収容し、前記眼球中に前記装置が侵入する際に前記装置の位置決めおよび安定化を行なうように構成される関連シール部を備える、装置。

【請求項 2 9】

眼球の脈絡膜上腔にアクセスする方法であって、

請求項 1 に記載の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の脈絡膜上腔にアクセスさせる、方法。

【請求項 3 0】

眼球の網膜下腔にアクセスする方法であって、

請求項 1 に記載の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の網膜下腔にアクセスさせる、方法。

【請求項 3 1】

眼球の強膜管腔内にポートを配置する方法であって、

請求項 2 0 に記載の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、強膜表面上または強膜表面近傍に前記近位端を配置すると共に、前記眼球の脈絡膜上腔または網膜下腔内に前記遠位端を配置する、方法。

【請求項 3 2】

眼球の脈絡膜上腔にアクセスする方法であって、

請求項 2 5 に記載の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の脈絡膜上腔にアクセスさせる、方法。

【請求項 3 3】

眼球の網膜下腔にアクセスする方法であって、

請求項 25 に記載の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の網膜下腔にアクセスさせる、方法。

【請求項 34】

眼球の脈絡膜上腔にアクセスする方法であって、

請求項 28 に記載の装置を前記関連シール部と眼球内の組織とを通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の脈絡膜上腔にアクセスさせる、方法。

【請求項 35】

眼球の網膜下腔にアクセスする方法であって、

請求項 28 に記載の装置を前記関連シール部と眼球内の組織とを通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の網膜下腔にアクセスさせる、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

実施例 9：

本発明の一実施形態に従う装置を製造した後、強膜を貫通させて脈絡膜を動かし、脈絡膜上腔へのアクセスを可能にする能力に関する試験を行なった。装置のシャフトおよびハウジングを、304ステンレス鋼皮下管から製造した。外径 0.016 インチ (0.4 mm) および内径 0.008 インチ (0.2 mm) で長さ 0.75 インチ (19 mm) の遠位シャフトから装置を構成した。遠位シャフトは、主ベベル角度が 12° の標準的な皮下ベベル先端を備えていた。内径 0.017 インチ (0.43 mm) および外径 0.25 インチ (0.64 mm) で長さ 0.24 インチ (6 mm) の延長シャフトを、遠位シャフトの後部に溶接した。遠位シャフトと同じ直径で 0.42 インチ (10.8 mm) の長さの近位シャフトを切断形成して、一端を溶接して閉じた。溶接端から 0.005 インチ (0.13 mm) の厚さの壁に側孔を形成した。近位シャフトの遠位端を遠位シャフトに連結した延長シャフトの内側に滑り入れた。内径 0.015 インチ (0.38 mm) および外径 0.027 インチ (0.69 mm) で長さ 0.2 インチ (5 mm) の 50 デュロメータのシリコーンチューブを、近位シャフトと遠位シャフトとの接合点上に置いて、隙間を密閉した。内径 0.033 インチ (0.84 mm) および外径 0.046 インチ (1.17 mm) で長さ 0.71 インチ (18 mm) の外側ハウジングを切断形成した。外側ハウジングの遠位端から 0.16 インチ (4 mm) のところから始まり 0.5 インチ (13 mm) の長さ伸長する外側ハウジングの半分を研削切断して、半円のチューブを形成した。内径 0.02 インチ (0.51 mm) および外径 0.032 インチ (0.81 mm) で長さ 0.55 インチ (14 mm) の延長チューブを外側ハウジングの遠位端に溶接して、可動アセンブリの組織接触部として作用させた。遠位 / 近位シャフト・アセンブリを外側ハウジングの内部に配置した後、遠位シャフトにクロスビーム (横桁) を溶接した。クロスビームをポリカーボネート製ルアー・コネクタに接着接合させた。ルアー・コネクタの近位端の内側に、50 デュロメータのシリコーンゴム中実ディスクを隔壁として挿入し、近位シャフトの先端を隔壁に貫通させて、側孔が隔壁の下に配置されるようにした。ルアー・チェックバルブをルアー・コネクタに取り付けて、チェックバルブを備えるルアー・コネクタから充填可能な密閉貯留部を形成した。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0054

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0054】

ヒト死体の眼球を調達して、超音波画像診断を用いて、平均組織厚さを求めた。平均表

面組織（強膜）厚さは0.028インチ（0.70mm）で、平均全組織厚さ（強膜および脈絡膜）は0.045インチ（1.15mm）であった。トリアムシノロン・アセトニド（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社製Kenalog-40）ステロイド懸濁液を注入液として用いた。超音波画像診断により、注入粒子をはっきりと視認できた。各試験用の1ccのシリンジに0.1ccのトリアムシノロンを充填して、試験針に取り付けた。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0057】

実施例13：

実施例5の装置に0.3mlの空気を充填して、流体保護部として作用させた。装置を用いて、麻酔ブタの眼球の毛様体扁平部領域で眼球の脈絡膜上腔にアクセスした。脈絡膜上腔にガスを注入後、装置を用いて、0.1ml（4mg）のトリアムシノロン・アセトニド懸濁液（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社製Kenalog 40）を注入した。12個の眼球に注入を行なって、注入後1日目、7日目、14日および30日目に3個ずつ摘出した。眼球を切開して、眼球の四分円における硝子体、網膜、脈絡膜および強膜および網膜後部から6mmの検体を打ち抜いた。組織の溶媒抽出と逆相HPLCによる定量によって、組織内の薬物濃度の評価を行なった。図16に示す結果から、網膜後部を含む眼球のすべての領域でトリアムシノロン・アセトニドが30日間持続的に存在することがわかった。ここで、脈絡膜の薬物濃度が最も高く、強膜、網膜および硝子体の薬物濃度はそれよりも低かった。

本発明は、たとえば、以下のような態様で実現することもできる。

適用例1：

遠位端と近位端とを有する長尺状本体を備える装置であって、

前記両端は、前記本体内の内部通路を介して連通され、

a. 前記遠位端は、眼球の外壁の眼球組織に侵入する尖った端または先端を備えるように構成され、

b. 前記尖った端または先端から前記眼球組織を保護するために第1の構成で配置される移動可能な保護部であって、前記装置の前記遠位端で前記組織に遠位方向の力を印加することにより、前記遠位端が眼球の脈絡膜上腔または網膜下腔に進入する際に前記装置の前記遠位端から組織を離すように構成され、前記尖った端または先端を前記組織に対して露出させて前記組織内に侵入させる第2の構成に移動可能である保護部と、

c. 前記保護部を前記脈絡膜上腔または網膜下腔内に配置後に、前記長尺状本体内の前記通路を通じて材料および薬剤を投与するアクセスポートと、を備える装置。

適用例2：

適用例1の装置であって、

前記保護部は、バネまたは圧縮部に装着されて、前記バネまたは圧縮部は、圧縮により前記保護部に遠位方向の力を印加する、装置。

適用例3：

適用例2の装置であって、

前記遠位方向の力は、約1～5グラム重量の範囲である、装置。

適用例4：

適用例1の装置であって、

前記保護部は、流体またはガスから選択される流動性材料であって、前記装置の前記遠位端から流出して、遠位方向の力を与える流動性材料を備える、装置。

適用例 5 :

適用例 4 の装置であって、

前記流動性材料は、約 0.5 ~ 52 mmHg の範囲の圧力を遠位方向の力に与える、装置。

適用例 6 :

適用例 2 または 4 のいずれか一つの装置であって、

前記長尺状本体は、ステンレス鋼、ニチノール、チタンまたはタンクステンから選択される金属チューブを備える、装置。

適用例 7 :

適用例 2 または 4 のいずれか一つの装置であって、

前記長尺状本体は、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトンまたはポリカーボネートから選択されるプラスチックチューブを備える、装置。

適用例 8 :

適用例 1 の装置であって、

前記遠位端は、ベベル先端を備える、装置。

適用例 9 :

適用例 8 の装置であって、

前記ベベルは、約 8 ~ 30 度の範囲である、装置。

適用例 10 :

適用例 1 の装置であって、

前記遠位端は、約 10 ~ 60 度の範囲の曲げ角度を有する屈曲部または傾斜部を備える、装置。

適用例 11 :

適用例 1 の装置であって、

前記近位端は、供給部を収容するように構成される、装置。

適用例 12 :

適用例 11 の装置であって、

前記近位端は、ルアー・コネクタを収容するように構成される、装置。

適用例 13 :

適用例 11 の装置であって、

前記供給部は、シリンジを備える、装置。

適用例 14 :

適用例 1 の装置であって、

前記近位端は、標的腔に投与されるべき材料を収容する貯留部を備える、装置。

適用例 15 :

適用例 14 の装置であって、

前記貯留部は、供給部に接続するように構成される、装置。

適用例 1 6 :

適用例 1 4 の装置であって、
前記供給部は、シリングを備える、装置。

適用例 1 7 :

適用例 1 5 の装置であって、
前記貯留部は、ルアー・コネクタを備えるように構成される、装置。

適用例 1 8 :

適用例 1 5 の装置であって、
前記貯留部は、注入隔壁を備えるように構成される、装置。

適用例 1 9 :

適用例 1 4 の装置であって、
前記貯留部は、前記貯留部の充填および加圧を可能にする一方向弁を備える、装置。

適用例 2 0 :

眼球の強膜に配置される装置であって、
強膜表面上または強膜表面近傍に位置決めされるように構成される近位端と脈絡膜上腔または網膜下腔内に位置決めされるように構成される遠位端とを有する本体を備え、
さらに、管腔と、前記近位端に設けられる機械的止め具であって前記強膜表面上または強膜表面近傍に前記近位端を保持する機械的止め具と、を備える、装置。

適用例 2 1 :

適用例 2 0 の装置であって、
前記機械的止め具は、前記遠位端の直径よりも大きな直径を有する前記近位端に備えられる、装置。

適用例 2 2 :

適用例 2 0 の装置であって、
前記機械的止め具は、フランジを備える、装置。

適用例 2 3 :

適用例 2 0 の装置であって、
前記本体は、約 0.071 ~ 0.89 mm の最大径を有する、装置。

適用例 2 4 :

適用例 2 0 の装置であって、
前記本体は、約 1.5 ~ 5 mm の長さを有する、装置。

適用例 2 5 :

適用例 4 の装置であって、さらに、
前記長尺状本体の前記遠位端に装着されるシール部であって、前記装置により形成される組織管腔を通る流体またはガスの漏出を抑制するまたは防止するように構成されるシール部を備える、装置。

適用例 2 6 :

適用例 2 5 の装置であって、
前記装置は、バネを収容し、前記シール部に遠位方向の力を印加して、前記眼球の組織

に対して前記シール部の密閉力を作用させる、装置。

適用例 2 7 :

適用例 2 5 の装置であって、

前記装置は、前記近位端に、標的腔に投与するべき材料を収容する貯留部を備え、

前記シール部は、前記材料を前記貯留部から放出させる部分と機械連通するすると共にこれを起動させる、装置。

適用例 2 8 :

適用例 1 の装置であって、さらに、

前記眼球の表面上に保持されるように構成される関連シール部であって、前記遠位端を収容し、前記眼球中に前記装置が侵入する際に前記装置の位置決めおよび安定化を行なうように構成される関連シール部を備える、装置。

適用例 2 9 :

眼球の脈絡膜上腔にアクセスする方法であって、

適用例 1 の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の脈絡膜上腔にアクセスさせる、方法。

適用例 3 0 :

眼球の網膜下腔にアクセスする方法であって、

適用例 1 の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の網膜下腔にアクセスさせる、方法。

適用例 3 1 :

眼球の強膜管腔内にポートを配置する方法であって、

適用例 2 0 の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、強膜表面上または強膜表面近傍に前記近位端を配置すると共に、前記眼球の脈絡膜上腔または網膜下腔内に前記遠位端を配置する、方法。

適用例 3 2 :

眼球の脈絡膜上腔にアクセスする方法であって、

適用例 2 5 の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の脈絡膜上腔にアクセスさせる、方法。

適用例 3 3 :

眼球の網膜下腔にアクセスする方法であって、

適用例 2 5 の装置を眼球内の組織を通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の網膜下腔にアクセスさせる、方法。

適用例 3 4 :

眼球の脈絡膜上腔にアクセスする方法であって、

適用例 2 8 の装置を前記関連シール部と眼球内の組織とを通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の脈絡膜上腔にアクセスさせる、方法。

適用例 3 5 :

眼球の網膜下腔にアクセスする方法であって、

適用例 2 8 の装置を前記関連シール部と眼球内の組織とを通じて挿入して、前記遠位端を前記眼球の網膜下腔にアクセスさせる、方法。