

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6561041号
(P6561041)

(45) 発行日 令和1年8月14日(2019.8.14)

(24) 登録日 令和1年7月26日(2019.7.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 1 6 0

請求項の数 24 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2016-501670 (P2016-501670)	(73) 特許権者	502373503
(86) (22) 出願日	平成26年3月12日 (2014.3.12)		グローコス コーポレーション
(65) 公表番号	特表2016-512101 (P2016-512101A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
(43) 公表日	平成28年4月25日 (2016.4.25)		72、サンクレメンテ、アヴェニューダ フ
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/024889		ァブリカンテ 229
(87) 国際公開番号	W02014/151070		229 Avenida Fabrica
(87) 国際公開日	平成26年9月25日 (2014.9.25)		nte, San Clemente, Ca
審査請求日	平成29年3月13日 (2017.3.13)		lifornia 92672 Unit
(31) 優先権主張番号	61/790,759		ed States
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)	(74) 代理人	100095614
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 越川 隆夫
早期審査対象出願		(72) 発明者	ゲーリー ランジェル=フリードマン
前置審査			アメリカ合衆国, 92677 カリフォル
			ニア州, ラグナニゲル, イエイガー・ドラ
			イブ 28652
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼移植片を眼の脈絡膜上腔に送達するシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送達装置及び移植片を備える眼移植片送達システムであって、

前記送達装置が、

人間工学的輪郭に合わせて作られた一般に細長い外側ハウジングと、

前記外側ハウジングに部分的に配置され、前記ハウジングの遠位端から延在する非線形露出遠位部を有する、細長い挿入スリーブと、

ここで、前記挿入スリーブの前記非線形露出遠位部は曲率を有する、

前記挿入スリーブの管腔を通過し、前記挿入スリーブの前記非線形露出遠位部を越えて延在する非線形遠位部を有する、閉塞具と、

ここで、使用時、前記閉塞具の前記非線形遠位部は、毛様体筋付着部を通り脈絡膜上腔に接近するようになされる、

ここで、前記閉塞具の前記非線形遠位部は、柔軟であり、前記脈絡膜上腔への挿入中に強膜に対する圧力を維持するような曲率を有する、

前記閉塞具に接続されたトリガーであって、前記トリガーが前記ハウジングの近位端方向に移動すると、前記閉塞具が前記挿入スリーブ内に後退する、トリガーと

を備え、

前記移植片が、前記送達装置を眼に挿入する前に、前記閉塞具の前記非線形遠位部上に配置され、前記挿入スリーブの前記非線形露出遠位部の遠位に位置するようになされ、

前記閉塞具の前記非線形遠位部上に配置された前記移植片を脈絡膜上腔内の移植位置に

10

20

前進させた後、前記移植片が前記送達装置から放出されるまで、前記閉塞具に装着された前記移植片の近位端が前記挿入スリーブの遠位端と接触し、前記挿入スリーブは、前記移植片を前記移植位置に送達するために前記閉塞具が前記挿入スリーブ内に引っ込められているときに前記移植片の近位端に対して反作用を及ぼすように適合される、眼移植片送達システム。

【請求項 2】

前記挿入スリーブが、角膜切り込みを通して前眼房中に延在するサイズである請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記移植片が、前記閉塞具の前記非線形遠位部の曲率にほぼ一致した曲率を有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記閉塞具の前記非線形遠位部の曲率が、移植中に強膜に対する圧力を維持し、前記閉塞具による脈絡膜穿通を防止又は阻止するようになされた請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

使用時、前記トリガーが、手動で制御され、前方位置に保持され、前記移植片の遠位端が脈絡膜上腔内の所望の場所に前進した後、後方移動で後退して、前記移植片を送達し、前記トリガーと接続された前記閉塞具は、前記トリガーの後方移動に伴って後退することにより前記脈絡膜上腔内の前記移植片の挿入し過ぎを防止する請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

毛様体筋付着部を通り脈絡膜上腔に接近するようになされてはいるものの、強膜の擦過を起こさないように、前記閉塞具の遠位先端部が丸い請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記移植片が細長いチューブであり、前記移植片の外径が 300 から 400 μm である請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記移植片の遠位部が複数の周囲保持部材を備える請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記移植片の遠位先端部が先細であり、前記移植片の近位端がフランジを備える請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記送達装置が、さらに、前記送達装置の再使用を防止するようになされた再使用防止構造体を備える請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記再使用防止構造体が、再滅菌すると溶融して更なる使用に対して前記閉塞具のトリガーをロックするようになされた、前記トリガーの両側に配置されたホットメルト接着剤を備える請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記移植片がキットで提供され、前記移植片が前記閉塞具に前もって装着されている請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

人間工学的輪郭に合わせて作られた一般に細長い外側ハウジングと、
前記外側ハウジングに部分的に配置され、非線形露出遠位部を有する、細長い挿入針と、
前記細長い挿入針の管腔を通して延在し、非線形遠位部を有する、移植片推進チューブと、
前記推進チューブの管腔を通過し、非線形遠位部を有する、閉塞具と、

10

20

30

40

50

ここで、使用時、前記閉塞具の前記非線形遠位部は、毛様体筋付着部を通り脈絡膜上腔に接近するようになされる、

ここで、前記閉塞具の前記非線形遠位部は、柔軟であり、前記脈絡膜上腔への挿入中に強膜に対する圧力を維持するような曲率を有する、

前記推進チューブに接続された推進チューブトリガーであって、前記推進チューブトリガーが前記ハウジングの遠位端方向に移動すると、前記推進チューブが遠位方向に移動する、推進チューブトリガーと、

前記閉塞具に接続されたトロカールトリガーであって、前記トロカールトリガーが前記ハウジングの近位端方向に移動すると、前記閉塞具の少なくとも一部が前記推進チューブ内に後退する、トロカールトリガーと、

を備える送達装置を備え、

前記閉塞具に装着された移植片を脈絡膜上腔内の移植位置に前進させた後、前記移植片が前記送達装置から放出されるまで、前記閉塞具に装着された前記移植片の近位端が前記推進チューブの遠位端と接触し、前記推進チューブは、前記移植片を前記移植位置に送達するために前記閉塞具が前記推進チューブ内に引っ込められているときに前記閉塞具に装着された前記移植片の近位端に対して反作用を及ぼすように適合される、眼移植片送達システム。

【請求項 14】

前記挿入針が、自己封着性角膜切り込みを形成するようになされた角膜穿通針である請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記挿入針の前記非線形露出遠位部、前記推進チューブの前記非線形遠位部及び前記閉塞具の前記非線形遠位部がほぼ一致した曲率を有する請求項 13 又は 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

さらに前記移植片を備え、前記移植片が、前記挿入針、推進チューブ及び閉塞具の曲率にほぼ適合した曲率を有する請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記推進チューブトリガーが前記閉塞具の前記トロカールトリガーに連結された、請求項 13 ~ 16 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 18】

前記閉塞具が、前記閉塞具の前記トロカールトリガーの作動によって前進及び後退することができる請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記推進チューブが十分前進すると、ロックされて更なる移動を防止する請求項 13 ~ 18 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 20】

さらに、使用を 1 回の使用に限定するように構成された再使用防止構造体を備える請求項 13 ~ 19 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 21】

前記再使用防止構造体が、再滅菌すると溶融して更なる使用に対して前記推進チューブトリガーをロックするようになされた、前記推進チューブトリガーの両側に配置されたホットメルト接着剤を備える請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記挿入針が 2.5 ± 5 ゲージ針を含む請求項 13 ~ 21 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 23】

前記移植片がキットで提供され、前記移植片が前記閉塞具に前もって装着されている請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 24】

人間工学的輪郭に合わせて作られた一般に細長い外側ハウジングと、

10

20

30

40

50

前記外側ハウジングに部分的に配置され、非線形露出遠位部を有する、細長い挿入スリーブと、

前記細長い挿入スリーブの一部を包囲する管状支持部材であって、前記外側ハウジング内の近位端と前記外側ハウジングの外側に延在する遠位端とを有し、前記細長い挿入スリーブと前記外側ハウジングの連結を促進するように構成され、前記細長い挿入スリーブの一部を包囲する、前記管状支持部材と、

前記細長い挿入スリーブの管腔を通過し、前記細長い挿入スリーブの前記非線形露出遠位部を越えて延在する非線形遠位部を有する、閉塞具と、

前記閉塞具に接続されたトリガーであって、前記トリガーが作動すると前記閉塞具が前記挿入スリーブ中に後退する、トリガーと

を備える眼移植片送達装置であって、

移植片を有する前記閉塞具の前記非線形遠位部が、眼の脈絡膜上腔中に前進するように構成され、

前記閉塞具の前記非線形遠位部が、移植中に強膜に対する圧力を維持し、前記閉塞具による脈絡膜穿通を防止又は阻止するように設計された曲率を有し、

前記閉塞具の前記非線形遠位部上に配置された前記移植片を脈絡膜上腔内の移植位置に前進させた後、前記移植片が前記眼移植片送達装置から放出されるまで、前記閉塞具の前記非線形遠位部上に配置された前記移植片の近位端が前記挿入スリーブの遠位端と接触し、前記挿入スリーブは、前記移植片を前記移植位置に送達するために前記閉塞具が前記挿入スリーブ内に引っ込められているときに前記移植片の近位端に対して反作用を及ぼすように適合される、眼移植片送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般には眼内圧低下に関し、より詳細には眼内移植片を眼の脈絡膜上腔に送達して緑内障、高眼圧症及び／又は他の眼疾患を治療するシステム、装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの眼は、光を受容することができる専用感覚器であり、視像を受け取ることができる。眼房水は、少なくとも眼の前方の角膜と水晶体の間の領域を満たす透明な液体である。小柱網は、前房隅角内にあり、虹彩と角膜の間に形成され、通常は、前眼房内の平衡圧を維持するように、前房からの眼房水の排液チャンネルとして役立つ。

【0003】

緑内障は、広範な臨床症状、病因及び治療法を包含する眼疾患の一群である。緑内障は、視神経円板に見られる視神経の病変を生じ、対応する視野欠損をもたらす。視野欠損は、治療しないと失明する。眼内圧を低下させることは、緑内障における主要な治療目標である。

【0004】

眼圧上昇（高眼内圧）に付随する緑内障においては、主な流出抵抗源は、一般に小柱網である。小柱網の組織は、通常、眼房水（以下、「房水」とも称する）をシュレム管に流入させ、次いでシュレム管の後壁の房水収集チャンネル、次いで上強膜静脈系を形成する房水静脈に排出する。房水は水晶体周囲の毛様体によって連続的に分泌され、毛様体から前眼房まで一定流量の房水が流れる。眼内圧は、房水の生成と小柱網（主経路）及びぶどう膜強膜路（副経路）を通るその排出とのバランスによって決まる。シュレム管に隣接した小柱網の部分（傍小管（juxtacanalicular）網）は、房水流出抵抗の大部分を引き起こし得る。

【0005】

緑内障は、大まかに2つのカテゴリ、すなわち、狭角緑内障（angle closure glaucoma）としても知られる閉塞隅角緑内障（closed angle glaucoma）、及び開放隅角緑内障に

10

20

30

40

50

分類される。閉塞隅角緑内障は、虹彩と小柱網内面の接触による前房隅角の閉塞に起因する。この解剖学的角の閉塞によって、房水が前眼房から正常に排出できなくなる。

【 0 0 0 6 】

開放隅角緑内障は、前房隅角が開いたままであるが、小柱網を通る房水の排出が減少する緑内障である。開放隅角緑内障のほとんどの症例では、漏出が減少する正確な原因は不明である。原発性開放隅角緑内障は、最も一般的な緑内障であり、緑内障の初期から中度の進展期においては無症候であることが多い。患者は、診断及び治療の前に、かなりの不可逆的視力喪失を被る恐れがある。

【 0 0 0 7 】

最も受け入れられている緑内障療法は、眼内圧の低下に向けられる。医学療法は、房水生成を抑制する、又は房水流出を増加させる、局所点眼液又は経口薬を含む。しかし、緑内障の薬物療法は、時折、重大な副作用を伴う。薬物療法の最も多く、恐らく最も重大な欠点は、特に高齢者では、患者の服薬遵守である。患者は、しばしば、適切な時間に服薬することを忘れ、又は点眼剤を不適切に投与し、過少又は過剰投薬になる。患者の服薬遵守は、ピロカルピンなどの1日3回以上の投薬を要する治療薬で特に問題になる。緑内障の影響は不可逆であるので、患者が不適切に投薬すると、眼濃度が適切な治療レベル以下に低下し、視力が更に恒久的に損なわれる。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

したがって、費用効果が高いが安全である外科的処置を提供すると共に、眼内圧制御移植片を眼に送達する、より容易で、好都合で、より低侵襲性で、より損傷が少ない手段が必要である。移植片を眼に挿入する送達装置、システム及び方法を提供することが、本明細書に開示した本発明（単数又は複数）のある実施形態の一効果である。送達又は挿入器の装置又はシステムは、眼の脈絡膜上腔、ぶどう膜強膜路（ぶどう膜強膜流出路と時折称される）及び/又は毛様体上腔（supraciliary space）と連通した、分路などの眼用ステント又は移植片を配置又は移植するのに使用することができる。移植片は、前眼房から脈絡膜上腔、ぶどう膜強膜路、毛様体上腔などの眼の生理的流出路に流体を排出することができる。その代わりに、又はそれに加えて、移植片は薬物又は治療薬を溶出させることができる。送達又は挿入器の装置又はシステムは、他の眼科手術、例えば、それだけに限定されないが、前もって形成された角膜切り込みを通した白内障手術と併せて、又は角膜若しくは角膜縁の切り込みを入れるように構成された挿入器と一緒に独立して、使用することができる。移植片は、前もって挿入器を装着し、又は前もって挿入器内に装着して、外科医、医師又は操作者が都合良く使用できるように、無菌パッケージなどの操作者が使いやすいパッケージを提供することが有利である。一部の実施形態においては、移植片を送達装置若しくは挿入器内に前もって装着せず、及び/又は送達装置若しくは挿入器と同じパッケージで提供しない。

【 0 0 0 9 】

房水の大部分は、小柱網及びシュレム管を通して眼から流出するが、ヒトにおける房水の少なくとも約10から約20パーセントはぶどう膜強膜路を通して流出すると考えられる。ぶどう膜強膜路が眼の総流出量に寄与する程度は、種に依存するように見える。本明細書では「ぶどう膜強膜路」という用語は、当業者にとってその通例の意味を有し（特別な又は個別の意味に限定されるものではなく）、それによって房水が、前房隅角又はその近くにある毛様体筋束を通過し、視神経の後側に広がる脈絡膜と強膜の間の組織面に流入して、眼から流出する、空間又は通路を指すが、それだけに限定されない。これらの組織面から、房水は、周囲の強膜組織を通過し、強膜及び結膜の血管を介して排出され、又はブドウ膜の血管によって吸収されると考えられる。

【 0 0 1 0 】

本明細書では「毛様体上腔」という用語は、当業者にとってその通例の意味を有し（特別な又は個別の意味に限定されるものではなく）、毛様体筋を通る、毛様体と強膜の間の

10

20

30

40

50

ぶどう膜強膜路の部分を目指す、それだけに限定されない。「脈絡膜上腔」という用語は、当業者にとってその通例の意味を有し（特別な又は個別の意味に限定されるものではなく）、脈絡膜と強膜の間のぶどう膜強膜路の部分を目指す、それだけに限定されない。

【0011】

本明細書では「移植片」という用語は、広義の用語であり、当業者にとってその通例の意味を有し（特別な又は個別の意味に限定されるものではなく）、排液分路、ステント、センサ、薬物送達移植片、薬物、治療薬、流体、又は持続的若しくは一時的に眼に挿入し、送達器具の除去後も体内に留置することができる任意の他の装置若しくは物質を目指す、それだけに限定されない。

【0012】

本明細書では「移植片」とは、眼の任意の数の場所に移植することができる眼移植片を指す。一部の実施形態においては、眼移植片は、眼内圧を低下させるために、前眼房から生理的流出経路への眼房水の排出を促進するように、又は排出に備えるように設計された排液移植片である。一部の実施形態においては、移植片は、眼房水を前房からぶどう膜強膜路に排出する流体流路になるように構成することができる。一部の実施形態においては、眼房水をぶどう膜強膜路の毛様体上腔及び／又は脈絡膜上腔に迂回させる。

【0013】

必要に応じて、同じ又は異なるタイプの1個を超える移植片を移植することができる。例えば、本明細書に開示した移植片は、その各々の内容全体を参照により本明細書に援用する、2002年8月28日に出願された米国特許出願公開第2004/0050392号に開示されたもの、及び2005年3月18日に開示された米国特許出願公開第2005/0271704号に記載のものなどの小柱状バイパス分路と併用することができる。さらに、移植は、白内障手術などの他の外科的処置と組み合わせて実施することができる。移植片の全部又は一部を、例えば、ヘパリンで、好ましくは流路において、被覆して、血栓形成又は組織再狭窄を抑制することができる。

【0014】

一部の実施形態においては、少なくとも幾分か及び／又は所定の柔軟性が、眼組織の穿通のために、さらに、移植部位への経路における又はそれに沿った眼の構造及び解剖学的組織に適合するように、移植片送達システムの閉塞具、すなわちトロカールに付与される。一部の実施形態においては、少なくとも幾分か及び／又は所定の柔軟性が、移植部位への経路における又はそれに沿った眼の構造及び解剖学的組織に適合するように移植片又はステントに付与される。「閉塞具」と「トロカール」という用語は、本明細書では区別なく使用され、その通常の意味に加えて、遠位先端部がほぼ丸い又は鋭利でない細長い器具を指し得る。

【0015】

幾つかの実施形態によれば、眼移植片送達システムは、送達装置（例えば、アプリケーション又は挿入器）及び眼移植片を含む。移植片は、操作者が使いやすいように、送達装置の上又は中に前もって装着し、パッケージ内のキットとして提供することができる。送達装置は、人間工学的輪郭に合わせて作られた一般に細長い外側ハウジングを備えることができる。送達装置は、外側ハウジングに部分的に配置された、ハウジングの遠位端から延在する非線形露出遠位部を有する、細長い挿入スリーブを備えることもできる。挿入スリーブの非線形露出遠位部は、角膜及び／又は強膜などの眼の解剖学的曲率に適合するような曲率を有することができる。送達装置は、挿入スリーブの管腔を通過し、挿入スリーブの非線形露出遠位部を越えて延在する非線形遠位部を有する、閉塞具、すなわちトロカールを備えることができる。一実施形態においては、閉塞具は、丸い、とがっていない、又は切子面のない遠位端を有する。使用時、閉塞具の非線形遠位部を毛様体筋付着部を通り脈絡膜上腔に接近するようにする。一実施形態においては、接近は、前房隅角における毛様体部分を強膜から切らずに、その代わり、毛様体筋の線維帯を通して閉塞具を挿入することによってなされる。一部の実施形態においては、閉塞具の非線形遠位部は、柔軟であり、脈絡膜上腔への挿入中に強膜に対する圧力を維持するような曲率を有する。送達装置は

10

20

30

40

50

、閉塞具に接続されたトリガーを備えることもでき、トリガーがハウジングの近位端方向に移動すると、閉塞具が挿入スリーブ内に後退し、それによって移植片を閉塞具から配置することができる。

【0016】

移植片は、送達装置を眼に挿入する前に、閉塞具の非線形遠位部上に配置され、挿入スリーブの非線形露出遠位部の遠位に位置するようになされる。例えば、移植片は、閉塞具の遠位端を移植片の管腔に挿入し、移植片を閉塞具の上に前進させることによって、又は閉塞具を移植片の遠位端方向に前進させることによって、閉塞具の上に装着することができる。一部の実施形態においては、使用時、挿入スリーブは、移植片を送達するために、閉塞具が引っ込められているときに閉塞具に装着された移植片の近位端に対して反作用を及ぼすように適合される。挿入スリーブは、角膜切り込みを通り前眼房中に延在するサイズにすることができる。一部の実施形態においては、移植片は、閉塞具の非線形遠位部の曲率にほぼ一致した曲率を有する。一部の実施形態においては、閉塞具の非線形遠位部及び/又は移植片の曲率は、眼の直径よりも大きい。

10

【0017】

使用時、トリガーは、手動で制御することができ、前方位置に保持し、移植片の遠位端が脈絡膜上腔内の所望の場所に前進した後、後方移動で後退して、移植片を送達することができる。閉塞具の後方移動は、脈絡膜上腔内の移植片の挿入し過ぎを防止するようになされる。一部の実施形態においては、毛様体筋付着部を通り脈絡膜上腔に接近するようになされてはいるものの、強膜の擦過を起こさないように、閉塞具の遠位先端部が丸い。

20

【0018】

一部の実施形態においては、移植片は、細長いチューブであり、移植片の外径は300から400 μm である。一部の実施形態においては、移植片の遠位部は、複数の周囲保持部材を備える。移植片の遠位先端部は、先細にすることができる。移植片の近位端は、フランジを備えることができる。一部の実施形態においては、送達装置は、使用を1回の使用に限定するように構成された再使用防止構造体を備える。例えば、再使用防止構造体は、滅菌すると溶解して更なる使用に対してトリガーをロックするようになされた、閉塞具のトリガーの両側に搭載された一対の隅部材 (glue block) を備える。

【0019】

幾つかの実施形態によれば、眼移植片送達システムは、送達装置と、人間工学的輪郭に合わせて作られた一般に細長い外側ハウジングを有するアプリケータ又は挿入器と、外側ハウジングに部分的に配置され、非線形露出遠位部を有する細長い挿入針とを備える。送達装置は、さらに、細長い挿入針の管腔を通して延在し、非線形遠位部を有する、移植片推進チューブを備える。一実施形態においては、送達装置は、推進チューブの管腔を通過し、非線形遠位部を有する、閉塞具を備える。使用時、閉塞具の非線形遠位部は、毛様体筋付着部を通り脈絡膜上腔に接近するようになすることができる。閉塞具の非線形遠位部は、柔軟であり、脈絡膜上腔への挿入中に強膜に対する圧力を維持するような曲率を有することができる。送達装置は、推進チューブに接続された推進チューブトリガーと閉塞具に接続されたトロカールトリガーを備えることもできる。推進チューブトリガーがハウジングの遠位端方向に移動すると、推進チューブが遠位方向に移動する。トロカールトリガーがハウジングの近位端方向に移動すると、閉塞具の少なくとも一部が推進チューブ内に後退する。使用時、推進チューブは、移植片を送達するために、閉塞具が推進チューブ内に引っ込められているときに閉塞具に装着された移植片の近位端に対して反作用を及ぼすように適合され得る。

30

40

【0020】

一実施形態においては、挿入針は、(例えば、角膜輪部又はその近くに)自己封着性角膜切り込みを形成するような角膜穿通針(例えば、25 \pm 5ゲージ針)である。挿入針の非線形露出遠位部、推進チューブの非線形遠位部及び/又は閉塞具の非線形遠位部は、ほぼ一致した曲率を有することができる。システムは、閉塞具に前もって装着され、送達装置と一緒にキット又はパッケージで提供される移植片を含むこともできる。移植片は、挿

50

入針、推進チューブ及び閉塞具の曲率にほぼ適合又は一致した曲率を有することができる。

【0021】

一部の実施形態においては、推進チューブトリガーは、閉塞具のトリガーに連結される。閉塞具は、閉塞具のトリガーの作動によって、前進及び後退することができる。一部の実施形態においては、推進チューブが十分前進すると、推進チューブがロックされて更なる移動を防止する。送達装置は、送達装置の使用を1回の使用に限定するように設計された及び/又は作られた再使用防止構造体を備えることができる。例えば、再使用防止構造体は、滅菌すると溶解して更なる使用に対して推進チューブトリガーをロックするようになされた、推進チューブトリガーの両側に搭載された一対の隅部材を備えることができる。

10

【0022】

幾つかの実施形態によれば、眼移植片送達装置は、人間工学的輪郭に合わせて作られた一般に細長い外側ハウジングと、外側ハウジングに部分的に配置され、非線形露出遠位部を有する細長い挿入スリーブとを備える。眼移植片送達装置は、細長い挿入スリーブの一部を包囲する管状支持部材を備えることもできる。管状支持部材は、外側ハウジング内の近位端、及び外側ハウジングの外側に延在する遠位端を有することができる。管状支持部材は、細長い挿入スリーブと外側ハウジングの連結を容易にするように構成することができる。管状支持部材は、細長い挿入スリーブの一部を包囲することができる。送達装置は、細長い挿入スリーブの管腔を通過し、細長い挿入スリーブの非線形露出遠位部を越えて延在する非線形遠位部を有する閉塞具と、閉塞具に接続されたトリガーとを備えることもできる。トリガーが作動すると、閉塞具が挿入スリーブ中に後退し、それによって閉塞具の非線形遠位部に配置された移植片の近位端が挿入スリーブの遠位端に対して反作用し、閉塞具からの移植片の配置を容易にする。一部の実施形態においては、移植片を有する閉塞具の非線形遠位部は、眼の脈絡膜上腔に前進するように構成され、閉塞具の非線形遠位部は、眼の直径より大きいように設計された曲率を有する。

20

【0023】

本発明（単数又は複数）の実施形態を要約する目的で、本発明のある種の態様、効果及び新規特徴を上述した。言うまでもなく、すべてのかかる効果が本発明の任意の特定の実施形態によって得られるわけでは必ずしもないことを理解されたい。したがって、本発明は、本明細書に教示又は示唆された1つの効果又は一群の効果を、本明細書に教示又は示唆され得る別の効果を必ずしも得ることなしに、得る、又は最適化するように、具体化又は実施することができる。

30

【0024】

これらの実施形態はすべて、本明細書に開示された本発明の範囲内であることが意図される。これらの実施形態及び本発明の他の実施形態は、添付の図を参照して好ましい実施形態の以下の詳細な説明から当業者に容易に明らかになるはずであり、本発明は、開示された任意の特定の好ましい実施形態（単数又は複数）に限定されない。

【0025】

本発明（単数又は複数）の実施形態の一部の一般的性質、並びにその特徴及び効果の一部を上のように要約したが、ある種の好ましい実施形態及びその改変形態は、以下の図を参照して本明細書の詳細な説明から当業者に明らかになるはずである。以下の図は、本開示を説明するものであり、限定するものではない。

40

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】眼の一部及びその中の特定の眼球解剖学的特徴を示した、眼の一部の簡略模式断面図である。

【図2】ある実施形態による特徴及び効果を示す、（図2Aに詳細に示した）眼移植片が前もって装着された移植片送達装置の簡略斜視図である。

【図3】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図2の移植片送達装置の簡略分解組立

50

斜視図である。

【図４】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２の移植片送達装置の簡略一部切欠き側面図である。

【図５】ある実施形態による特徴及び効果を示す、眼移植片の簡略側面図である。

【図６】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図５の眼移植片の簡略底面図又は下面図である。

【図７】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図５の眼移植片の簡略平面図又は上面図である。

【図８】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図７の眼移植片の８－８線に沿った簡略断面図である。

10

【図９】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２の移植片送達装置の挿入スリーブの簡略側面図である。

【図１０】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図９の挿入スリーブを備えた、図２の移植片送達装置の挿入スリーブ組立品の簡略斜視図である。

【図１１】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図１０の挿入スリーブ組立品の簡略側面図である。

【図１２】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２の移植片送達装置のトロカール組立品の簡略斜視図である。

【図１３】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図１２のトロカール組立品の簡略側面図である。

20

【図１４】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図１２のトロカール組立品の簡略遠位端面図である。

【図１５】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図１２のトロカール組立品の簡略近位端面図である。

【図１６】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２の移植片送達装置のトロカールトリガーの簡略斜視図である。

【図１７】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２の移植片送達装置の安全クリップの簡略斜視図である。

【図１８】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図２の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示した簡略模式図である。前眼房への移植片及び送達装置の挿入を示す。

30

【図１９】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図２の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示した簡略模式図である。移植部位における移植片の配置を示す。

【図２０】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図２の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示した簡略模式図である。脈絡膜と強膜の間に形成された脈絡膜上腔中への移植片の前進及び移植を示す。

【図２１】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図２の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示した簡略模式図である。送達装置のトロカールを脈絡膜上腔から後退させた状態を示す。

40

【図２２】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図２の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示した簡略模式図である。送達装置を前眼房から除去し、移植片が眼内に留置された状態を示す。

【図２３】ある実施形態による特徴及び効果を示す、眼移植片が前もって装着された移植片送達装置の簡略斜視図である。

【図２４】ある実施形態による特徴及び効果を示す、移植片を含めた図２３の移植片送達装置の簡略分解組立斜視図である。

【図２５】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２３の移植片送達装置の穿通針の簡略側面図である。

【図２６】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図２５の穿通針の簡略底面図又は下

50

面図である。

【図 27】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 25 の穿通針を備えた、図 23 の移植片送達装置の穿通針組立品の簡略斜視図である。

【図 28】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 27 の穿通針組立品の簡略側面図である。

【図 29】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 27 の穿通針組立品の簡略平面図又は上面図である。

【図 30】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 29 の 30 - 30 線に沿った簡略断面図である。

【図 31】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 23 の移植片送達装置のトロカール組立品の簡略斜視図である。

10

【図 32】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 31 のトロカール組立品の簡略側面図である。

【図 33】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 23 の移植片送達装置のトロカールトリガーの簡略斜視図である。

【図 34】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 23 の移植片送達装置の推進チューブ組立品の簡略斜視図である。

【図 35】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 34 の推進チューブ組立品の簡略側面図である。

【図 36】ある実施形態による特徴及び効果を示す、図 23 の移植片送達装置の推進チューブトリガーの簡略斜視図である。

20

【図 37】ある実施形態による特徴及び効果を示す、トロカール組立品の環状部とトロカールトリガーの係合、及び推進チューブ組立品の環状部と推進チューブトリガーの係合の図 24 の簡略斜視詳細図である。

【図 38】ある実施形態による、それぞれ、図 23 の送達装置の閉塞具、すなわちトロカールに装着された移植片、及び図 23 の送達装置の遠位端を示す。

【図 39】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図 23 の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示す簡略模式図である。送達装置の挿入針によって形成された切り込みを通した前眼房への移植片及び送達装置の挿入を示す。

30

【図 40】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図 23 の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示す簡略模式図である。移植片が前房内で露出するような送達又は挿入のシステム又は装置のトロカール及び推進チューブの展開を示す。

【図 41】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図 23 の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示す簡略模式図である。移植部位における移植片の配置を示す。

【図 42】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図 23 の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示す簡略模式図である。脈絡膜上腔における移植片の前進及び移植を示す。

40

【図 43】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図 23 の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示す簡略模式図である。送達装置のトロカールを脈絡膜上腔から後退させた状態を示す。

【図 44】ある種の実施形態による特徴及び効果を有する、図 23 の移植片送達装置を使用して眼の脈絡膜上腔に眼移植片を移植する外科的処置又は方法を示す簡略模式図である。送達装置を前眼房から除去して、移植片を眼内に留置した状態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本明細書に記載の本発明の好ましい実施形態は、一般に、眼内圧低下に関し、特に、眼内移植片を眼のぶどう膜強膜路内の脈絡膜上腔、毛様体上腔又は他の解剖学的空間に送達

50

して、緑内障、高眼圧症及び／又は他の眼疾患を治療するシステム、装置及び方法に関する。

【 0 0 2 8 】

以下の記述では、様々な実施形態に特有の詳細を述べるものの、その記述は、単なる説明のためのものであって、本発明を限定するものと決して解釈してはならないことを理解されたい。さらに、当業者が想起し得る本発明の様々な応用及びその改変も、本明細書に記載の一般的概念に包含される。

【 0 0 2 9 】

図 1 は、眼 1 0 の関連する解剖学的特徴を示す。特徴は、前房 3 2 及び強膜 3 8 を含む。強膜 3 8 は、角膜 3 6 で覆われた部分を除いて、眼 1 0 全体を覆う厚いこう原組織である。角膜 3 6 は、光を眼の中に、瞳孔 4 2 を通して水晶体 4 8 に、集め、透過させる薄い透明な組織である。瞳孔 4 2 は、虹彩 4 4 (眼の有色部分) の中央の略円形の穴である。角膜 3 6 は、角膜輪部 4 5 と称される接合部において強膜 3 8 に合流する。毛様体 4 6 は、角膜縁領域の虹彩の外縁から脈絡膜 4 0 まで強膜 3 8 の内部に沿って延在する血管組織である。

10

【 0 0 3 0 】

眼 1 0 の前房 3 2 は、前側に角膜 3 6 が結合し、後側に虹彩 4 4 及び水晶体 4 8 が結合しており、眼房水又は房水流体 (本明細書では単に房水と称する場合もある) で満たされている。房水は、主に毛様体 4 6 によって産生され、後側に水晶体 4 8 、前側に虹彩 4 4 が結合した後眼房に流入する。次いで、眼房水は、一般に虹彩 4 4 と角膜 3 6 の間に形成される前房隅角 5 0 に達するまで、瞳孔 4 2 を通って前方に流れ、前房 3 2 に流入する。

20

【 0 0 3 1 】

正常な眼においては、眼房水の少なくとも一部は、前房 3 2 から小柱網を通りシュレム管に流入し、その後、複数の収集管、及び血液を運ぶ静脈と合流する房水静脈を通り、全身の静脈循環に流入する。眼内圧は、上述したように眼房水の分泌と流出の複雑なバランスによって維持される。緑内障は、ほとんどの場合、眼内圧を増加させる、前房 3 2 における眼房水の過剰な蓄積を特徴とする。流体は、比較的非圧縮性であり、したがって、眼内圧は、眼 1 0 全体に比較的均一に分布する。

【 0 0 3 2 】

脈絡膜 4 0 は、強膜 3 8 と網膜 (図 1 には示されていない) の間に位置する眼 1 0 の血管層である。視神経 (図示せず) は、視覚情報を脳に伝え、緑内障、高眼圧症及び／又は他の眼球若しくは眼の障害によって次第に破壊される解剖構造である。

30

【 0 0 3 3 】

別の既存の房水排水経路は、強膜 3 8 と脈絡膜 4 0 の間に一般に画定される空間又は領域である脈絡膜上腔 3 4 を通過する。脈絡膜上腔 3 4 は、前房隅角 5 0 を通り前房 3 2 に接する。前房 3 2 と脈絡膜上腔 3 4 の組織接続は、一般に、強膜岬 6 2 と虹彩突起 6 4 及び／又は毛様体筋 6 6 の間に一般にある線維性結合帯 6 0 を介する。毛様体筋 6 6 は、脈絡膜 4 0 の一部である。

【 0 0 3 4 】

とりわけ、脈絡膜上移植片、送達装置、関連成分、脈絡膜上移植方法及び処置などのある種の実施形態は、その内容全体を参照により本明細書に援用する 2 0 0 8 年 9 月 1 8 日に公表された米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 2 8 1 2 7 号に開示されている。

40

【 0 0 3 5 】

< 前もって形成された角膜切り込みを通して移植片を前進させる送達装置 >

【 0 0 3 6 】

図 2 ~ 4 は、一部の実施形態による眼移植片 1 2 0 が前もって装着された移植片送達装置又はアプリケーション 1 1 0 の様々な図である。送達装置 1 1 0 は、移植片 1 2 0 の少なくとも一部を眼 1 0 の脈絡膜上腔 3 4 に移植するように構成される。一部の実施形態においては、送達方法は、内部からのアブ・インテルノ (ab interno) 挿入処置によって実施される。一部の実施形態においては、移植片送達方法は、白内障手術などの別の眼科手術と

50

組み合わせて実施され、移植片は、別の眼科手術と同時に形成することができる角膜又は角膜輪部における前もって形成された切り込みを通して送達される。切り込みは、縫合を要せずに素早い回復を促進する自己封着性切り込みとすることができる。一部の実施形態においては、眼移植片 120 は、送達装置 110 内に前もって装着されない（例えば、出荷時の包装で前もって装着されない）。

【0037】

移植片送達装置 110 は、使い捨て操作の無菌包装で提供することができる。例えば、安全な使用を維持しながら、操作者による使用を容易にするブリスター包装と組み合わせて、二重ポリエチレン袋を無菌目的で 사용할 ことができる。

【0038】

送達装置 110 は、一般に、細長い構造であり、一般に、外側ハウジング及びハンドピース 122、移植片保持具 124（図 2A 参照）、挿入スリーブ、チューブ又は針組立品 126、トロカール組立品 128、トロカールトリガー 130、トリガー安全装置 132、及び一対の再使用防止構造体 134a と 134b を備える。

【0039】

外側ハウジング 122 は、送達装置 110 の種々の部品を囲い、送達装置 110 の製作中に取り付けることができる左ハウジング部分 136a と右ハウジング部分 136b などの 2 個のハウジング部分を備えることができる。

【0040】

外側ハウジング及びハンドピース 122 の選択部分は、外科医、医療操作者又は開業医による手作業を容易にする畝のある表面などを有する握り領域 138a などの人間工学的特徴を有する（同様の握り領域を右ハウジング部分 136b にも設けることができる）。外側ハウジング 122 の様々な内部構造は、更に以下で考察するように、送達装置 110 の他の部品とかみ合う。

【0041】

外側ハウジング 122 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、外側ハウジング 122 は、ガンマ線に対して安定である医療用ポリカーボネートなどの熱可塑性材料を含む。

【0042】

外側ハウジング 122 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、外側ハウジング 122 は長さが約 142 . 24 mm であるが、例えば、使用者の手の大きさに基づいて、別の長さを有効に利用することもできる（例えば、約 101 . 6 mm から約 203 . 2 mm、又はその間の任意の長さ）。

【0043】

移植片保持具 124（図 2A 参照）は、一般に、移植片 120 のほんの遠位のトロカール組立品 128 の遠位先端部に取り外し可能に装着された円盤形状の構造体である。移植片保持具 124 は、送達装置 110 を使用する前に除去される。移植片保持具 124 は、移植片 120 の望ましくない動きを防止し、移植片送達装置 110 の包装、出荷及び移動中に移植片 120 がトロカール組立品 128 の遠位先端部から滑り落ちるのを防止することができる。移植片保持具 124 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、移植片保持具 124 は成形シリコンを含む。

【0044】

挿入スリーブ組立品 126 は、一般に、挿入スリーブ 140、及び挿入スリーブ 140 と外側ハウジング 122 にしっかりと取り付けられた支持部材 142 を備える。挿入スリーブ 140 は、スリーブ、チューブ又は針を含むことができる。支持部材 142 は、スリーブを備えることができる。挿入スリーブ 140 と支持部材 142 の各遠位部は、送達装置 110 の遠位先端部を越えて露出し、延在する。挿入スリーブ 140 と支持部材 142 の各近位部は、外側ハウジング 122 に収容される。挿入スリーブ組立品 126 について

10

20

30

40

50

は、後で更に詳細に考察する。

【 0 0 4 5 】

トロカール組立品 1 2 8 は、一般に、閉塞具、すなわちトロカール 1 4 4、及びそれに取り付けられたトロカール支持部材 1 4 6 を備える。トロカール支持部材 1 4 6 は、始動可能なトロカールトリガー 1 3 0 に機械的に連結され、接続され、又は取り付けられる。一実施形態においては、トロカール支持部材 1 4 6 は、図 2 ~ 4 に示したように、クリップである。トロカール 1 4 4 の大部分は、挿入スリーブ 1 4 0 を通って延在することができ、遠位部は、移植片 1 2 0 がその上にある挿入スリーブ 1 4 0 を越えて延在することができる。トロカール 1 4 4 の近位部及びトロカール支持部材 1 4 6 は、外側ハウジング 1 2 2 に収容される。トロカール組立品 1 2 8 については、後で更に詳細に考察する。

10

【 0 0 4 6 】

トロカールトリガー 1 3 0 は、一般に、上部の指又は親指で始動可能な部分 1 4 8、及び下部の本体部分 1 5 0 を備える。始動可能なトリガー部分 1 4 8 は、一般に、ハウジング 1 2 2 の上に延在し、本体部分 1 5 0 は、一般に、ハウジング 1 2 2 に収容される。トロカールトリガー 1 3 0 は、使用前には前方位置にあり、使用時にはトロカール 1 4 4 を後退させるのに利用される。トリガー本体部分 1 5 0 は、トロカール組立品 1 2 8 に機械的に連結され、接続され、又は取り付けられる。トロカールトリガー 1 3 0 については、後で更に詳細に考察する。

【 0 0 4 7 】

トリガー安全装置 1 3 2 は、取外し可能であり、トロカールトリガー 1 3 0 に対して一般に後方に位置し、トロカールトリガー 1 3 0 と機械的に連結又は係合する。トリガー安全装置 1 3 2 は、同様に以下で更に考察するように、移植片送達装置 1 1 0 の包装、出荷及び移動中に、トロカールトリガー 1 3 0 の望ましくない挙動を防止する。一実施形態においては、トリガー安全装置 1 3 2 はクリップである。

20

【 0 0 4 8 】

再使用防止構造体 1 3 4 a 及び 1 3 4 b は、トロカールトリガー 1 3 0 の各側面、及び外側ハウジング 1 2 2 内に載置される。再使用防止構造体 1 3 4 a 及び 1 3 4 b は、有利には、使い捨ての装置 1 1 0 の不正な再使用による交差汚染を防止するように、送達装置 1 1 0 の再使用を許さない安全機能を提供することができる。以下で更に考察するように、再使用防止構造体 1 3 4 a 及び 1 3 4 b は、一実施形態においては、送達装置 1 1 0 の未承認の再滅菌が行われようとしたときに、溶解、溶解又は収縮若しくは消滅して、その動作が妨害されるようにトロカールトリガー 1 3 0 をロック又は動かなくするようになされた隅部材又は予備成形構造体である。一部の実施形態においては、ホットメルト接着剤を使用して、トリガー機構を凍結し、加圧滅菌後の使用を防止する。

30

【 0 0 4 9 】

図 5 ~ 8 は、一部の実施形態による眼移植片、ステント又は分路 1 2 0 の様々な図である。移植片 1 2 0 は、一般に、細長い移植片本体 1 5 1 及び近位移植スリーブ 1 5 2 を備える。移植片 1 2 0 及び / 又は移植片本体 1 5 1 は、流体（例えば、房水）を前房 3 2 から脈絡膜上腔 3 4 に排出するためにそれを通して延在する管腔、チャネル、経路又は通路 1 5 4 と、脈絡膜上腔 3 4 における移植及び保持及び / 又は安定性を促進する複数の略環状保持機能若しくは構造、リブ、リング又は固定具 1 5 6 とを備える。図示の実施形態においては、移植片 1 2 0 は、4 個の保持機能を備えるが、別の数の保持機能を使用することもできる（例えば、2、3、5、6、7、8 以上）。

40

【 0 0 5 0 】

移植片 1 2 0 及び / 又は移植片本体 1 5 1 は、さらに、スリーブ 1 5 2 を所定の位置に保持することができるそれぞれの遠位及び近位リブ、フランジ又は停止具 1 5 8 及び 1 6 0 を備える。さらに、近位構造体 1 6 0 は、移植片が挿入スリーブ 1 4 0 の遠位端に対して後方に移動できない寸法である。したがって、挿入スリーブ 1 4 0 は、移植片 1 2 0 を送達装置 1 1 0 から取り外す間、移植片 1 2 0 の近位端に対して反作用を及ぼす支持チューブとして作用することができる。

50

【0051】

有利には、移植片120及び/又は移植片本体151は、強膜の曲率にほぼ一致した、及び/又は脈絡膜上腔34への適切な挿入を容易にする、所定の曲率及び/又は柔軟性を有する。一部の実施形態においては、移植片120の曲率は、移植中、強膜への圧力を維持し、「アンダーステア」及び/又は脈絡膜穿通を防止するように設定される。一部の実施形態においては、移植片の曲率は眼の直径よりも大きい（例えば、25.4 mmを超える）。管腔154は、ある実施形態によれば、流体（例えば、房水）を前房32から脈絡膜上腔34に排出又は流すことができる。移植片120の長さは、約1 mmから約8 mmの範囲にすることができる（例えば、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm）。

10

【0052】

移植片120は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、移植片本体151は、ポリエーテルスルホン（PES：polyethersulfone）などのプラスチックを含み、スリーブ152は、チタン、チタン合金などの金属又は合金を含む。一部の実施形態においては、スリーブ152は、移植中に適切なステント留置深さを決定する際に視覚補助を果たす（例えば、1個以上の放射線不透過性マーカ）。

【0053】

移植片120は、一部の実施形態においては、治療薬又は薬物を含むこともできる。例えば、移植片120の少なくとも一部が治療薬又は薬物で被覆される。一実施形態においては、少なくとも移植片管腔154がヘパリンなど、ただしそれだけに限定されない治療薬又は薬物で被覆される。

20

【0054】

移植片120は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、曲率半径 R_8 は約25.4 mmであり、直径 D_8 は少なくとも約0.16002 mmであり、直径 D_5 は少なくとも約340 μ mである。一部の実施形態においては、曲率は、移植中に強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりも大きい（例えば、25.4 mmより大きい）。移植片120は、左眼にも右眼にも使用できるように、対称的に設計することができる。移植片120に加えて、別の移植片を送達装置110、210によって送達することができる。

30

【0055】

図9～11は、一部の実施形態による挿入スリーブ組立品126及び挿入スリーブ140の様々な図である。挿入スリーブ140は、一般に細長い管状構造であり、それを通して延在する管腔162、及び内部からの脈絡膜上移植を望ましく容易にする遠位湾曲又は非線形部164を有する。

【0056】

挿入スリーブ支持体142は、細長い部材であり、挿入スリーブ140の一部がそれを通して延在し、それにしっかりと取り付けられる。挿入スリーブ支持体142は、外側ハウジング122の対応する部分とかみ合ってこれらの構造体をしっかりと取り付ける環状部166を備える。

40

【0057】

挿入スリーブ140は、スリーブ管腔162を通過するトロカール144の一部を受け取る。スリーブ遠位湾曲又は非線形部164は、有利なことには、脈絡膜上移植用トロカール144及び/又は移植片120の適切な湾曲及び配列をもたらす。

【0058】

挿入スリーブ組立品126は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、挿入スリーブ140及びスリーブ支持体142は、成形して組立品を形成するポリカーボネートなどの液晶ポリマー又は熱可塑性物質を含む。別の非限定的一実施形態においては、挿入スリーブ140及びスリーブ支持体142は、ステンレス鋼を含み、（スポット又は連続）溶接されて組立品を形

50

成する。挿入スリーブ 140 は、必要又は要望に応じて、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30 及び 31 ゲージを含めて、 26 ± 5 ゲージ皮下チューブを効果的に備えることができる。

【0059】

挿入スリーブ組立品 126 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、長さ L_{91} が約 45.72 mm であり、長さ L_{92} が約 1.524 mm であり、直径 D_{91} が約 0.4572 mm であり、直径 D_{92} が約 0.0254 mm であり、曲率半径 R_9 が約 2.794 mm であり、角度 θ_9 が約 28° (度) である。

【0060】

図 12 ~ 15 は、一部の実施形態による、トロカール組立品 128 の様々な図である。閉塞具、すなわちトロカール 144 は、眼組織を最適に穿通して脈絡膜上腔 34 に接近するように構成された最遠位端 170 を有する湾曲又は非線形遠位部 168 を備える一般に細長い構造体である。一実施形態においては、最遠位端は、脈絡膜上腔 34 に非侵襲的に入るために、毛様体筋付着部を切開し、引き離すように作られているものの、強膜を滑らかに滑降するように丸められている。一実施形態においては、最遠位端は、前房隅角において線維帯に穴をあけて、脈絡膜上腔 34 に入るように作られている。

【0061】

閉塞具、すなわちトロカール 144 は、トロカール支持部材 146 を通って延在する。トロカール支持部材 146 は、トロカールトリガー 130 に係合し、トロカールトリガー 130 が作動すると後退できるように構成される。湾曲遠位部 168 は、眼組織を穿通して、移植片 120 を移植するために脈絡膜上腔 34 に入るのに適切な迎え角を可能にする所定の曲率を有することができる。トロカールは、挿入中に眼の解剖学的組織への適合を容易にするわずかな柔軟性を有することができる。一実施形態においては、所定の曲率は、移植中に強膜に対する圧力を維持し、「アンダーステア」又は脈絡膜穿通を防止又は阻止するように調節される。

【0062】

一部の実施形態においては、トロカール支持部材 146 は、トロカールトリガー 130 の凹部に機械的に係合する、連結する、接続する、又はしっかりと取り付けられるように構成される。したがって、トロカールトリガー 130 を作動又は後退させると、閉塞具、すなわちトロカール 144 を動かし、後退させることができる。

【0063】

トロカール組立品 128 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、トロカール 144 は、所定の柔軟性及び弾性を有するスプリングテンパー 304 ステンレス鋼などの金属又は合金を含み、トロカール支持部材 146 は、所定の硬度を有する 301 ステンレス鋼などの金属又は合金を含む。トロカール 144 とトロカール支持部材 146 は、必要又は要望に応じて、溶接スポット 172 で示されるように溶接することができ、又は別の適切な様式で、例えば、成形などで取り付けることができる。

【0064】

トロカール組立品 128 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、トロカール遠位湾曲部 168 の曲率半径 R_{13} は約 25.4 mm であり (移植片の曲率半径にほぼ適合し、移植片のクリープを防止することができる)、直径 D_{13} は約 0.1524 mm であり (移植片管腔内の低公差かん合 (low tolerance fit) をもたらす)、長さ L_{13} は約 4.318 mm であり、トロカール 144 の曲がっていない全長は約 58.42 mm であり、トロカール遠位端先端部 170 の曲率半径は約 0.0254 から約 0.0762 mm である。様々な実施形態においては、トロカール遠位湾曲部 168 の曲率半径 R_{13} を 10.16 mm から約 55.88 mm の範囲にすることができる。一実施形態においては、遠位湾曲部 168 の曲率は、移植処置中の強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりも大きいよ

10

20

30

40

50

うに構成される（例えば、25.4mmよりも大きい）。

【0065】

図16は、一部の実施形態による、トロカールトリガー130の異なる図である。人間工学的上部指又は親指接触部148は、操作者によるその作動を容易にするように畝のある表面形状を有する。下部本体部分150は、トロカールトリガー130の操作を可能にする幾つかの特徴を有する。

【0066】

トリガー本体部分150は、トロカール支持部材146の一部（例えば、クリップ）とかみ合い、それに接続し、それによってトロカールトリガー130とトロカール144を効果的に連結及び接続する、溝、空洞、開口又は凹部171を備える。トリガー本体部分150は、その中の左溝及び右溝などの外側ハウジング122の内部構造に摺動可能に係合した一般に対称的に両側に配置された複数のピン174を備えることもできる（溝の一方は、図3及び4において参照番号178bで示されている）。

【0067】

トリガー本体部分150は、さらに、その中に搭載される再使用防止構造体134a及び134b（例えば、隅部材）をそれぞれ受ける溝176を両側に備える。上述したように、また、更に本明細書に考察するように、隅部材は、溶融、溶解又は収縮若しくは消滅し、トロカールトリガー130をロックして、患者の安全のために未承認の使用を防止するように構成することができる。別の再使用防止機構を使用することもできる。一部の実施形態においては、ホットメルト接着剤を使用して、トリガー機構を凍結し、加圧滅菌後の使用を防止する。

【0068】

トロカールトリガー130は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、トロカールトリガー130は、ポリエチレンなどのプラスチック又は熱可塑性物質を含む。

【0069】

図17は、一部の実施形態による、取外し可能なトリガー安全装置132の異なる図である。上部178は外側ハウジング122の上に露出し、下部180は外側ハウジング122に収容される。示したように、トリガー安全装置132はクリップ機構を備えることができる。

【0070】

前述したように、トリガー安全装置132は、移植片送達装置110の包装、出荷及び移動中にトロカールトリガー130の望ましくない動きを防止又は阻止するように構成される。下部180は、送達装置110の使用前にトロカールトリガー130と係合し、上部178の操作によって、トリガー安全装置132は、外科的処置前に送達装置110から取り除かれる。

【0071】

トリガー安全装置132は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、トリガー安全装置132は、ポリカーボネート、例えば、Makrolon（登録商標）2458などの熱可塑性物質を含む。

【0072】

送達装置110は、一般に、それだけに限定されないが、とりわけ、ステンレス鋼、成形プラスチック及びシリコンで構成された材料並びにその等価物を含む。

【0073】

<前もって形成された角膜切り込みを通した移植片送達の方法>

【0074】

図18～22は、一部の実施形態による移植片送達装置110を使用して、眼10の脈絡膜上腔34に眼移植片120を移植する外科的処置又は方法の幾つかのステップ又は行為を示す。図の詳細を考慮すれば、外科的方法は自明なはずであるが、以下に幾らかの説

10

20

30

40

50

明を記述する。

【0075】

一部の実施形態においては、隅角プリズムを使用するために、移植片若しくはステントの送達又は別の手術（例えば、白内障手術）のために形成された切り込みを通して、粘性粘弾性物質を必要に応じて前房に添加して、眼内圧を維持する（外科医は、Healon、Amvisc又はProviscを含めて、ただしそれだけに限定されない好みの粘性粘弾性物質を選択することができる）。

【0076】

隅角プリズムを可視化に使用する場合、隅角プリズムを角膜上に配置する。手術用顕微鏡及び患者は、隅角プリズムを介して眼の鼻側の小柱網を明瞭に可視化するように配置することができる。患者の頭部を実際的な範囲で外科医から遠方に傾け、顕微鏡を適切な視野角を確保するように外科医の方に傾けることができる。

10

【0077】

一部の実施形態においては、前房隅角を隅角プリズム又は別の可視化部材を使用して検査して、鼻側の移植場所における良好な可視化を確保する。

【0078】

移植片送達装置110をプリスタートレイから取り出し、移植片の位置をずらさずに、移植片120がトロカール144から滑り落ちないように注意して、移植片保持具124を移植片及びトロカール先端部から（例えば、精巧なピンセットを用いて）除去する。

【0079】

20

次いで、移植片120がトロカール144から滑り落ちないように、さらに、トロカールトリガー130が操作者によって前方位置に維持され、後方に滑らないように再度注意して、トリガー安全装置132を除去することができる。

【0080】

必要に応じて、追加の粘性粘弾性物質を前房に注入することによって、前房を深くして、房を維持しやすくすることができる。挿入器先端部を必要に応じて粘弾性物質の小滴で被覆することができる。

【0081】

一部の実施形態によれば、移植処置を白内障手術などの別の眼の処置と併せて実施し、図18に示したように、移植片120がその遠位部に前もって装着された送達器具110を、既存の又は前もって形成された角膜又は角膜縁の切り込み70を通して、前房32に導入又は挿入する。挿入スリーブ140は、切り込み70を通り前房32中に延在する。トロカールトリガー130は、操作者によって前方位置に維持される。隅角プリズムを眼の上に再配置する前に、送達装置110を乳頭縁（papillary margin）に前進させることができる。一部の実施形態においては、水晶体48、角膜36及び虹彩44に接触しないように注意する。移植片120を送達器具110に前もって装着すると、装着誤りが減り、使いやすさに寄与することができる。

30

【0082】

図19に示したように、トロカール遠位端170が線維性結合帯60に隣接するまで、移植片120を前房32を横切り強膜岬62に向かって前房隅角50まで前進させることができる。トロカールトリガー130は、操作者によって前方位置に維持される。一部の実施形態によれば、迎え角 θ_1 は約15°（度）であるが、必要又は要望に応じて、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19及び20°（度）又は別の迎え角を有効に利用することができる。一部の実施形態においては、送達装置110は、移植部位において、又はこの部位に向かって、約15°（±5°～10°）（度）の一般に下向き角度の一体構成又は設計を有する。

40

【0083】

次に、図20に示したように、トロカール遠位先端部又は遠位端170は、線維性結合帯60の組織及び/又は隣接組織を穿通し、移植片120は、その移植位置が脈絡膜上腔34に達し、移植スリーブ152の所定の部分が前房32中に延在するまで、前進する。

50

トロカールトリガー 130 は、操作者によって前方位置に維持される。一部の実施形態においては、トロカール遠位先端部又は遠位端 170 は、脈絡膜上腔に非侵襲的に入るために、毛様体筋付着部を切開し、引き離すように作られる。一部の実施形態においては、限られた領域で強膜岬の前部と後部がほぼ完全に見ることができるまで、挿入トロカールの先端部 170 で虹彩突起を強膜岬から静かに引き離すことによって、一般に狭い通路を脈絡膜上腔中に形成することができ、例えば、約 0.5 mm から最大約 1 mm 幅の開口を形成することができる。次いで、移植片又はステントの前面が強膜岬の後縁にほぼ正接するまで、移植片又はステント 120 を前進させることができる。指又は親指がトロカールトリガー 130 上の前方位置に固定された状態で、移植片近位スリーブ 152 がちょうど強膜岬を通過し、脈絡膜上腔に入るまで、トロカール / 移植片を脈絡膜上腔中に慎重に前進させる。一部の実施形態においては、移植スリーブ 152 のほぼ半分（又は約 0.4 mm から約 0.7 mm）が前房中に残る。

10

【0084】

幾つかの実施形態によれば、移植片 120 の移植又は挿入中、閉塞具（例えば、トロカール 144）は移植片又はステント管腔 154 を通って延在して、有利なことには、移植片挿入中の（例えば、トロカール 144 を移植片管腔 154 から除去する前の）組織進入及び管腔閉塞を防止する。さらに、有利なことには、幾つかの実施形態によれば、脈絡膜上腔に非侵襲的に入るために、毛様体筋付着部を切開し、引き離すのに十分な鋭利さでありながらも、ほぼ丸く鋭利でないトロカール、すなわち閉塞具の先端部又は遠位端 170 を利用して、強膜を滑らかに滑降し、望ましくない固着、擦過及び / 又は付随する創傷治療 / 線維症 / 被包問題を防止する。

20

【0085】

一部の非限定的実施形態によれば、ステント又は移植片 120 の外径は、約 300 μm から 400 μm であり（例えば、350 μm 、360 μm 、375 μm 、380 μm 、390 μm ）、有利なことには、移植に関連した毛様体解離術の亀裂問題を回避及び / 又は軽減することができる。例えば、一部の実施形態においては、送達装置 110 は、移植片 120 自体よりもかなり大きい毛様体解離亀裂を形成せず、別の実施形態においては、送達装置 110 及び移植片 120 は、前房隅角において強膜から毛様体筋を切るのとは対照的に、毛様体筋の線維組織帯を通して送達され、毛様体解離亀裂を形成しない。

【0086】

30

次に、図 21 に示したように、操作者は、トロカール 144 を移植片管腔 154 及び脈絡膜上腔 34 から後退させるために、トロカールトリガー 130 を後部、すなわち近位の方向 182 又は位置に移動させる。一部の実施形態においては、移植片又はステントを適切な深さに置いた後、移植片又はステント 120 が放出されるまで、トロカールトリガーボタンを後方にスライドさせる。幾つかの実施形態によれば、トロカールトリガー 130 のかかる後方移動は、ステント又は移植片 120 が脈絡膜上腔内の深くに配置されるのを阻止又は防止するのに役立つ。（必要又は要望に応じて、同様の構成を移植片 220 の配置に関連して効果的に採用することができる。）一部の実施形態においては、支持チューブ（例えば、挿入スリーブ 140）は、トロカール 144 の除去中に、移植片 120 の近位端に対して反作用を及ぼすように構成される。

40

【0087】

図 22 に示したように、次いで、送達装置 110 を後退させ、挿入スリーブ 140 を前房 32 から除去して、移植片 120 を眼 10 内に留置し、少なくとも一部を脈絡膜上腔 34 に移植することができる。

【0088】

一部の実施形態においては、操作者は、移植片が適切な位置にあることを手術用顕微鏡及び隅角プリズムを用いて確認する（例えば、近位端は、入口が遮られていない前房中にある）。前房を平衡塩溶液（BSS: balanced salt solution）で灌注及び吸引して、すべての粘弾性物質を除去することができる。必要に応じて、切り込みの後縁を押し下げて、粘弾性物質のほぼ完全な除去を促進する。次いで、必要に応じて、前房を食塩水で膨張

50

させて、生理的圧力を得ることができる。

【0089】

一部の実施形態においては、移植片120と送達装置110の両方（又は少なくとも一方）を所定の曲率にして、移植中に望ましくは強膜に対する圧力を維持し、「アンダーステア」又は脈絡膜穿通を防止する。送達装置110を湾曲させて、品質保持期間中に移植片120を同じ曲率で維持することができる。これによって、望ましくは、塑性クリープを防止し、移植片又はステントの曲率規格を維持する。非限定的一実施形態においては、曲率は、強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりも大きい（例えば、25.4 mmより大きい）。

【0090】

<装置によって形成された角膜切り込みを通して移植片を前進させる送達装置>

【0091】

図23及び24は、一部の実施形態による、眼移植片220が前もって装着された移植片送達装置、挿入器又はアプリケータ210の異なる図である。送達装置210は、眼10の脈絡膜上腔34に移植片220を送達及び配置するように構成される。一部の実施形態においては、送達方法は、内部からの処置によって実施される。一部の実施形態においては、送達装置210の角膜穿通針によって形成された自己封着性角膜切り込みを通して（例えば、角膜輪部又はその近くに）移植片を送達する。移植片220は、送達装置210の上又は中（例えば、送達装置210の閉塞具、すなわちトロカールの上）に前もって装着させ、単一包装内のキットとして提供することができる。一部の実施形態においては、移植片220は、送達装置210上に前もって装着されない（例えば、包装出荷前に前もって装着されない）。

【0092】

送達装置210は、使い捨て操作用の無菌包装で提供することができる。例えば、安全な使用を維持しながら、操作者による使用を容易にするブリストア包装と組み合わせて、二重ポリエチレン袋を無菌目的で使用する事ができる。

【0093】

送達装置210は、一般に細長い構造であり、一般に、外側ハウジング及びハンドピース222、取外し可能な保護チューブ224、角膜穿通針組立品226、トロカール組立品228、トロカールトリガー230、推進チューブ組立品328、推進チューブトリガー330、トリガー安全装置232、及び/又は2組の再使用防止構造体234a、234b及び334a、334bを備える。

【0094】

外側ハウジング222は、外側ハウジング122と同様であり、送達装置210の種々の部品を囲い、送達装置210の製作中に取り付けることができる左ハウジング部分236aと右ハウジング部分236bなどの2個のハウジング部分を備えることができる。

【0095】

外側ハウジング222の選択部分は、外科医、医療操作者又は開業医による手作業を容易にする畝のある表面などを有する握り領域238aなどの人間工学的特徴を有する（同様の握り領域を右ハウジング部分236bにも設ける）。外側ハウジング222の様々な内部構造は、更に以下で考察するように、送達装置210の他の部品とかみ合う。

【0096】

外側ハウジング222は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、外側ハウジング222は、ガンマ線に対して安定である医療用ポリカーボネートなどの熱可塑性材料を含む。

【0097】

外側ハウジング222は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、外側ハウジング222は長さが約142.24 mmであるが、例えば、使用者の手の大きさに基づいて、別の長さを有効に利用することもできる（例えば、約101.6 mmから約203.2 mm、及びその間

10

20

30

40

50

の任意の長さ)。

【0098】

保護被覆チューブ224は、外側ハウジング222の遠位端を越えて延在する角膜穿通針組立品226の一部の上に取り外し可能に搭載することができる。保護被覆チューブ224は、送達装置210を使用する前に除去することができる。保護被覆チューブ224の一目的は、移植片送達装置210の包装、出荷及び移動中に、角膜穿通針組立品226及びその中の部品を保護することであり得る。

【0099】

保護被覆チューブ224は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、保護被覆チューブ224は、低密度ポリエチレン(LDPE: low density polyethylene)などの熱可塑性物質を含む。

10

【0100】

角膜穿通針組立品226は、一般に、角膜穿通針240、及びそれと外側ハウジング222とにしっかりと取り付けられた支持部材242(例えば、スリーブ)を備える。場合によっては、送達装置210の内部部品を望ましくない流体流入から更に保護する封止部243が設けられる。角膜穿通針240と支持部材242の各遠位部は、送達装置210の遠位先端部を越えて露出し、延在することができる。角膜穿通針240と支持部材242の各近位部は、外側ハウジング222に収容することができる。針240の一部は、親水性又は疎水性コーティングを含むことができる。角膜穿通針組立品226については、後で更に詳細に考察する。

20

【0101】

トロカール組立品228は、一般に、閉塞具、すなわちトロカール244、及びそれにしっかりと取り付けられたトロカール支持部材246(例えば、環状部)を備える。トロカール支持部材246は、始動可能なトロカールトリガー230に機械的に連結され、接続され、又は取り付けられる。トロカール244の実質的な遠位部は、角膜穿通針240(及び推進チューブ)を通して延在し、遠位端部は、移植片220も通って延在する。トロカール244の近位部及びトロカール支持部材246は、外側ハウジング222に収容される。トロカール組立品228については、後で更に詳細に考察する。

【0102】

トロカールトリガー230は、一般に、上部の指又は親指で始動可能な部分248、及び下部の本体部分250を備える。始動可能なトリガー部分248は、一般に、外側ハウジング222の外側に延在し、本体部分250は、一般に、外側ハウジング222に収容される。トロカールトリガー230は、使用前には後方位置にあり、使用時にはトロカール244をまず前進させ、次いで後退させるのに利用される。トリガー本体部分250は、トロカール組立品228に機械的に連結され、接続され、又は取り付けられる。トロカールトリガー230も、推進チューブトリガー330に機械的に及び/又は操作可能に連結される。トロカールトリガー230については、後で更に詳細に考察する。

30

【0103】

推進チューブ組立品328は、一般に、推進チューブ344、及びそれにしっかりと取り付けられた推進チューブ環状部346を備える。推進チューブ環状部346は、始動可能な(actuable)推進チューブトリガー330に機械的に連結され、接続され、又は取り付けられる。推進チューブ344の遠位部のかなりの部分は挿入針340を通して延在し、遠位端は移植片220の近位に配置される。推進チューブ344の近位部及び推進チューブ環状部346は、外側ハウジング222に収容される。推進チューブ組立品328については、後で更に詳細に考察する。

40

【0104】

推進チューブトリガー330は、一般に、上部の指又は親指で始動可能なトロカールトリガー部分248に末端が近接した上部348と、下部の本体部分350とを備える。上部348は、一般に、ハウジング222の外側に延在し、本体部分350は、一般に、ハウジング222に収容される。推進チューブトリガー330は、使用前には後方位置にあ

50

り、使用時には推進チューブ 344（及び移植片 220）を前進させるのに利用される。トリガー本体部分 350 は、推進チューブ装置 328 に機械的に連結され、接続され、又は取り付けられる。推進チューブトリガー 330 も、トロカールトリガー 230 に機械的に及び／又は操作可能に連結される。推進チューブトリガー 330 については、後で更に詳細に考察する。

【0105】

トリガー安全部材 232（例えば、クリップ）は、取外し可能であり、推進チューブトリガー 330 に対して一般に前方に配置することができる。トリガー安全部材 232 は、推進チューブトリガー 330 に機械的に連結又は係合する。一部の実施形態においては、トリガー安全部材 232 は、移植片送達装置 210 の包装、出荷及び移動中に、推進チューブトリガー 330 及びトロカールトリガー 230 の望ましくない動きを阻止する。トリガー安全部材 232 は、上で考察したトリガー安全装置 132 と実質的に同じ構造にすることができる。

10

【0106】

再使用防止構造体 234a、234b 及び 334a、334b は、それぞれ、トロカールトリガー 230 及び推進チューブトリガー 330 の両側に搭載され、外側ハウジング 222 内に搭載される。再使用防止構造体 234a、234b 及び 334a、334b は、有利なことには、使い捨ての装置 210 の不正な再使用による交差汚染を防止するように、送達装置 210 の再使用を許さない安全機能を提供する。一部の実施形態においては、再使用防止構造体 234a、234b 及び 334a、334b は、送達装置 210 の未承認の再滅菌が行われようとしたときに、溶融又は溶解して、その動作が妨害されるようにトロカールトリガー 230 及び推進チューブトリガー 330 をロック又は動かなくするように作られた隅部材又は予備成形体を備える。一部の実施形態においては、ホットメルト接着剤を使用して、トリガー機構を凍結し、加圧滅菌後の使用を防止する。

20

【0107】

移植片 220 は、近位スリーブ 252 を備える移植片本体 251 を有し、包装及び貯蔵前に、又は使用前に、送達装置 210 に移植片を装着するときに、挿入針 240 の遠位端部内に位置する。移植片 220 は、上で考察した移植片 120 と実質的に同じ構造である。

【0108】

図 25 ~ 40 は、一部の実施形態による挿入又は角膜穿通針組立品 226 及び挿入又は角膜穿通針 240 の様々な図である。挿入針 240 は、一般に細長い管状構造であり、それを通して延在する管腔 262、及び内部からの脈絡膜上移植を望ましく容易にする遠位湾曲又は非線形部 264 を有する。挿入針 240 は、装置による角膜の穿通を可能にして、自己封着性切り込みを（例えば、角膜輪部における又はそれに隣接する）角膜に望ましく形成する遠位端切断先端部 265 を有する。切断先端部 265 は、有利には、かかる自己封着性切り込みを形成するサイズ、形状及び寸法である。

30

【0109】

挿入針支持体 242 は、細長い部材であり、針 240 の一部がそれを通して延在し、それに取り付けられる。挿入針支持体 242 は、外側ハウジング 222 の対応する部分と組み合せてこれらの構造体をしっかりと取り付ける環状部 266 を備えることができる。

40

【0110】

封止部 243 は、挿入針 240 の近位端部分に搭載される。封止部 243 は、有利には、送達装置 210 の内部部品を望ましくない流体流入から保護し、送達装置 210 及び／又はハウジング 222 の内部構造と係合することができる。挿入又は角膜穿通針 240 は、その長さの少なくとも一部に沿って親水性又は疎水性コーティングを含むことができる。

【0111】

挿入針 240 は、針管腔 262 を通過する推進チューブ 344 の一部を受け、推進チューブ 344 の遠位の front をもって装着された移植片 220 を含む。推進チューブ 344 は、ト

50

ロカール 244 の一部を受ける。針遠位湾曲又は非線形部 264 は、有利なことには、脈絡膜上移植用トロカール 244 及び移植片 220 の適切な湾曲及び配列をもたらす。

【0112】

挿入針組立品 226 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、挿入スリーブ 240 及び支持部材 242 は、ステンレス鋼を含み、(スポット又は連続)溶接されて組立品を形成し、封止部 243 はシリコンなどを含むことができる。挿入又は角膜穿通針 240 は、必要又は要望に応じて、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29 及び 30 ゲージを含めて、 25 ± 5 ゲージ皮下チューブを効果的に備えることができる。

【0113】

挿入針組立品 226 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、長さ L_{251} は約 30.988 mm であり、湾曲長さ L_{252} は約 7.62 mm であり、直径 D_{25} は約 0.508 mm であり、曲率半径 R_{25} は約 25.4 mm であり、幅 W_{26} は約 0.7874 mm である。曲率半径 R_{25} は、トロカール 244 と同じ又は実質的に同じ曲率半径にすることができる。一部の実施形態においては、挿入針組立品 226 の曲率を、例えば、送達又は移植処置中の強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりも大きくする(例えば、 25.4 mm よりも大きい)。

【0114】

図 31 及び 32 は、一部の実施形態による、トロカール装置又は組立品 228 の異なる図である。閉塞具、すなわちトロカール 244 は、眼組織を最適に穿通して脈絡膜上腔 34 に接近するように構成された最遠位端 270 を有する湾曲又は非線形遠位部 268 を備える一般に細長い構造体である。

【0115】

トロカール 244 は、トロカール支持部材 246 を通って延在する。トロカール支持部材 246 は、トロカールトリガー 230 に係合し、トリガー 230 が作動すると前進及び後退できるように構成される。湾曲遠位部 268 は、眼組織を穿通して、移植片 220 を移植するために脈絡膜上腔 34 に入るのに適切な迎え角を可能にする所定の曲率を有する。

【0116】

より具体的には、トロカール支持部材 246 の環状部 247 をトロカールトリガー 230 の凹部に機械的に係合する、連結する、接続する、又はしっかりと取り付ける。したがって、トロカールトリガー 230 を作動、前進又は後退させると、トロカール 244 が移動、前進及び後退する。

【0117】

トロカール組立品 228 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、トロカール 244 は、所定の柔軟性及び弾性を有するスプリングテンパー 304 ステンレス鋼などの金属又は合金を含み、トロカール支持部材 246 は、所定の性質を有する 303 ステンレス鋼などの金属又は合金を含む。トロカール 244 とトロカール支持部材 246 (例えば、環状部)は、必要又は要望に応じて、溶接することができ(スポット又は連続溶接)、又は別の適切な様式で、例えば、成形などで取り付けることができる。

【0118】

トロカール組立品 228 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、トロカール遠位湾曲部 268 の曲率半径 R_{32} は約 25.4 mm であり(針、推進チューブ及び移植片の曲率半径にほぼ適合し、移植片のクリープ及び配置ずれ(disorientation)を防止することができる)、直径 D_{32} は約 0.1524 mm であり(移植片管腔内の低公差かん合をもたらす)、湾曲長さ L_{321} は約 17.018 mm であり、長さ L_{322} は約 53.34 mm であり、トロカール 244 の曲がっていない全長は約 80.01 mm であり、トロカール遠位端

10

20

30

40

50

先端部 270 の曲率半径は約 0.0254 から約 0.0762 mm の範囲であり、寸法 H_{32} は約 5.588 mm である。様々な実施形態においては、トロカール遠位湾曲部 268 の曲率半径 R_{32} を 10.16 mm から約 55.88 mm の範囲にすることができる。一部の実施形態においては、遠位湾曲部 268 の曲率を、例えば、送達又は移植処置中の強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりもわずかに大きくする（例えば、 2.54 mm よりも大きい）。上記非限定的寸法は、少なくともトロカール寸法 H_{32} 、 R_{32} 及び / 又は L_{321} （又は他の関連した寸法）が、トロカール 244 に対して実施又は実行された事後の「曲げ」製造又は製作のプロセス又はステップを反映し得ることを含み得ることを理解すべきである。

【0119】

10

図 33 は、一部の実施形態による、トロカールトリガー 230 の異なる図である。人間工学的上部指又は親指接触部 248 は、操作者によるその作動を容易にするように畝のある表面形状を有する。下部本体部分 250 は、トロカールトリガー 230 の操作を可能にする幾つかの特徴を有する。

【0120】

トリガー本体部分 250 は、トロカール環状部 247 の一部とかみ合い、それに接続し、それによってトリガー 230 とトロカール 244 を効果的に連結及び接続する、溝、空洞、開口又は凹部 271 を備える。トリガー本体部分 250 は、その中の左溝及び右溝などのハウジング 222 の内部構造に摺動可能に係合した一般に対称的に両側に配置された複数のピン 274 を備えることもでき、溝の一方は、図 24 において参照番号 278b で示されている。

20

【0121】

トリガー本体部分 250 は、さらに、それぞれその中に搭載された再使用防止構造体 234a 及び 234b を受ける溝 276 を両側に含むことができる。再使用防止構造体（例えば、隅部材又は予備成形体）は、溶融、溶解又は分解し、トロカールトリガー 230 をロックして、患者の安全のために未承認の使用を防止するように構成することができる。一部の実施形態においては、ホットメルト接着剤を使用して、トリガー機構を凍結し、加圧滅菌後の使用を防止する。

【0122】

トロカールトリガー 230 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的な実施形態においては、トロカールトリガー 230 は、ポリエチレンなどのプラスチック又は熱可塑性物質を含む。

30

【0123】

図 34 及び 35 は、一部の実施形態による、推進チューブ組立品 328 の異なる図である。推進チューブ 344 は、湾曲又は非線形遠位部 368 を有する一般に細長い構造である。

【0124】

推進チューブ 344 は、一部の実施形態においては、推進チューブ支持部材 346 から延在する。推進チューブ支持部材 346 は、推進チューブトリガー 330 に係合し、トリガー 330 が作動すると前進することができ、望ましくはその後ロックできるように構成される。湾曲遠位部 368 は、トロカール 244 が眼組織を穿通して、移植片 220 を移植するために脈絡膜上腔 34 に入るのに適切な迎え角を可能にする所定の曲率を有することができる。所定の曲率は、強膜の曲率に一致するように構成することができる。

40

【0125】

より具体的には、推進チューブ環状部 346 の環状部 347 は、推進チューブトリガー 330 の凹部に機械的に係合する、連結する、接続する、又はしっかりと結合する。したがって、推進チューブトリガー 330 が作動及び前進すると、推進チューブ 344 が移動及び前進する。

【0126】

推進チューブ組立品 328 は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に

50

製作することができる。非限定的一実施形態においては、推進チューブ344は、ニチノールチューブを含み、推進チューブ環状部346は、ニチノール棒材を含む。推進チューブ344及び環状部346は、必要又は要望に応じて、溶接することができ（スポット又は連続溶接）、又は別の適切な様式で、例えば、成形などで取り付けることができる。

【0127】

推進チューブ組立品328は、必要又は要望に応じて、種々の適切な様式で効果的に寸法を決定することができる。非限定的一実施形態においては、推進チューブ遠位湾曲部368の曲率半径 R_{35} は約25.4 mmであり（針、トロカール及び移植片の曲率半径にほぼ適合し、移植片のクリープ及び配置ずれを防止する）、直径 D_{35} は約0.3556 mmであり（針管腔内の低公差かん合をもたらす）、湾曲長さ L_{351} は約12.7 mmであり、長さ L_{352} は約53.34 mmであり、推進チューブ344の曲がっていない全長は約65.278 mmである。様々な実施形態においては、推進チューブ遠位湾曲部368の曲率半径 R_{35} を10.16 mmから約55.88 mmの範囲にすることができる。一部の実施形態においては、推進チューブ遠位湾曲部368の曲率を、例えば、送達又は移植処置中の強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりもわずかに大きくする（例えば、25.4 mmよりも大きい）。上記非限定的寸法は、少なくとも推進チューブ寸法 L_{351} 及び/又は R_{35} （又は他の関連した寸法）が、推進チューブ344に対して実施又は実行された事後の「曲げ」製造又は製作のプロセス又はステップを反映し得ることを含み得ることを理解すべきである。

【0128】

図36は、一部の実施形態による、推進チューブトリガー330の異なる図である。上部トリガー部分348は、トロカールトリガー部分248の遠位にあり、その移動によって始動可能である。下部本体部分350は、推進チューブトリガー330の操作を可能にする幾つの特徴を有する。

【0129】

トリガー本体部分350は、推進チューブ環状部347の一部とかみ合い、それに接続し、それによってトリガー330と推進チューブ344を効果的に連結及び接続する、溝、空洞、開口又は凹部371を備えることができる。トリガー本体部分350は、その中の左溝及び右溝などのハウジング222の内部構造に摺動可能に係合した一般に対称的に両側に配置された複数のピン374を備えることもできる（溝の一方は、図24において参照番号278bで示されている）。

【0130】

トリガー本体部分350は、さらに、それぞれその中に搭載された再使用防止構造体334a及び334bを受ける溝376を両側に含むことができる。再使用防止構造体334a及び334bは、患者の安全のために未承認の使用を防止するように作られる。

【0131】

推進チューブトリガー330は、必要又は要望に応じて、種々の適切な材料から効果的に製作することができる。非限定的一実施形態においては、推進チューブトリガー330は、ポリエチレンなどのプラスチック又は熱可塑性物質を含む。

【0132】

図37は、トロカール組立品228とトロカールトリガー230の連結又は接合、及び推進チューブ装置328と推進チューブトリガー330の連結又は接合を示す詳細図である。特に、トロカール装置環状部247は、トロカールトリガー凹部271に係合し、その中に収容され、推進チューブ環状部347は、推進チューブトリガー凹部371に係合し、その中に収容され、それによってトロカール244をそのトリガー230に操作可能に連結し、推進チューブ344をそのトリガー330に操作可能に連結する。

【0133】

図38A及び38Bは、一部の実施形態においては眼移植片220に接続された、トロカールトリガー230及び推進チューブトリガー330の位置に基づく特定の非限定的寸法を示す。装着された移植片220を同様に示した図38Aにおいては、トロカールと推

10

20

30

40

50

進チューブトリガーの両方が前方位置にあり、非限定の一実施形態においては、長さ L_{381} は約0.0508mmである。図38Bにおいては、推進チューブトリガー330は、一般に十分前方位置にあり、一部の実施形態においては、必要又は要望に応じてロックされ、トロカールトリガー230が後退し、非限定の一実施形態においては、長さ L_{382} は約1.6256mmである。

【0134】

送達装置210は、一般に、それだけに限定されないが、とりわけ、ステンレス鋼、成形プラスチック及びニチノールで構成された材料並びにその等価物を含む。

【0135】

<装置によって形成された角膜切り込みを通した移植片送達の方法>

10

【0136】

図39~44は、一部の実施形態による移植片送達又は挿入器のシステム又は装置210を使用して、眼10の脈絡膜上腔34に眼移植片220を移植する外科的処置又は方法のステップ又は行為を示す。図の詳細を考慮すれば、外科的方法是は自明なはずであるが、以下に幾らかの説明を記述する。(手短に述べると、一部の実施形態によれば、図39においては、トリガー230と330の両方は後方位置にあり、図40においてはトリガー230と330の両方は前方位置にあり、図41においてはトリガー230と330の両方は一般に前方位置に静止し、又は維持され、図42においてはトリガー230と330の両方は一般に前方位置に静止し、又は維持され、図43においてはトロカールトリガー230が後退し、及び/又は後方位置にあり、推進チューブトリガー330がロック位置にあり、図44においてはトロカールトリガー230がその後方位置に残る。)

20

【0137】

一部の実施形態においては、手術用顕微鏡及び患者は、隅角プリズムを介して眼の鼻側の小柱網を実質的に明瞭に可視化するように配置される。患者の頭部を実際的な範囲で外科医側から傾け、顕微鏡を適切な視野角を確保するように外科医の方に傾けることができる。

【0138】

送達装置210をそのパッケージから取り出す。操作者は、保護被覆チューブ224を挿入針から慎重に除去し、トリガー230及び330が後方位置に維持されるように注意しながら、トリガーを保持する安全部材232を除去する。

30

【0139】

隅角プリズムを使用する場合、隅角プリズムを角膜上に配置し、前房隅角を隅角プリズムを用いて検査して、鼻側の移植場所における良好な可視化を確保する。次いで、隅角プリズムを除去する。別の可視化装置を使用することができ、又は可視化装置を使用せずに処置を実施することができる。

【0140】

図39は、針240の一部が前房32中に延在するように、挿入又は角膜穿通針240、より具体的には、送達装置210の針240の切断遠位端先端部265による自己封着性切り込み370の形成を示す。この段階で、トロカールトリガー230と推進チューブトリガー330の両方は、操作者によって後方位置に維持される。一部の実施形態においては、側頭部の明瞭な角膜切り込みは、装置の鋭利な切断先端部を用いて形成される。明瞭な角膜切り込みが既に形成されている場合、粘性性粘弾性物質を使用して、針240を切り込みに通す前に前房を維持することができる。

40

【0141】

図40は、移植片220が露出し、トロカール遠位端先端部270が移植片220を越えて所定の距離だけ延在するように、移植片220が前房32内でトロカール244と一緒に前進するような、トリガーの前方展開を示す。一部の実施形態においては、挿入針が眼に入り、瞳孔縁を通過すると、トロカールトリガー(したがって、推進チューブトリガー330)が十分前方位置に前進し、それによって移植片又はステント220及びトロカール先端部270が露出する。)

50

【 0 1 4 2 】

図 4 1 に示したように、移植片 2 2 0 は前房 3 2 を横切って前進して、移植部位に位置し、トロカール遠位端 2 7 0 が線維性結合帯 6 0 に隣接する。この段階で、両方のトリガーは、操作者によって前方位置に維持され、推進チューブトリガー 3 3 0 は、望ましくは、移植片 2 2 0 が近位にずれないように適所にロックされる。迎え角 4 1 は約 15° (度) であるが、必要又は要望に応じて、 10° 、 11° 、 12° 、 13° 、 14° 、 15° 、 16° 、 17° 、 18° 、 19° 及び 20° (度) 又は別の迎え角を有効に利用することができる。一部の実施形態においては、隅角プリズムを角膜上に配置し、トロカール / 移植片を前房を横切って鼻角 (nasal angle) に導く。水晶体、角膜及び虹彩に接触しないように注意する。トロカール / 移植片を強膜岬のちょうど後方の前房隅角に前進させることができる。一部の実施形態においては、送達装置 2 1 0 は、移植部位において、又は移植部位に向かって、約 15° ($\pm 5^{\circ} \sim 10^{\circ}$) (度) の一般に下向き角度の一体構成又は設計を有する。

10

【 0 1 4 3 】

次に、図 4 2 に示したように、トロカール遠位先端部又は遠位端 2 7 0 は、線維性結合帯 6 0 の組織及び / 又は隣接組織を穿通し、移植片 2 2 0 は、その移植位置が脈絡膜上腔 3 4 に達し、移植スリーブ 2 5 2 の所定の部分が前房 3 2 中に延在するまで、前進する。トロカールトリガー 2 3 0 は、操作者によってこの段階で前方位置に維持される。一部の実施形態においては、限られた領域で強膜岬の前部及び後部がほぼ完全に見ることができるまで、挿入トロカールの先端部で虹彩突起を強膜岬から静かに引き離すことによって、一般に狭い通路を脈絡膜上腔中に形成し、例えば、約 0.5 mm から最大約 1 mm 幅の開

20

口を形成する。トロカール / 移植片を強膜岬の後縁に沿って連続して前進させる。指又は親指が後部 / トロカールトリガーを前方位置に保持した状態で、移植片近位スリーブがちょうど強膜岬を通過し、脈絡膜上腔に入るまで、トロカール / 移植片を脈絡膜上腔中に慎重に前進させる。一部の実施形態においては、移植スリーブのほぼ半分 (又は約 0.4 mm から約 0.7 mm) が前房中に残る。

【 0 1 4 4 】

幾つかの実施形態によれば、移植片 2 2 0 の移植又は挿入中、トロカール、すなわち閉塞具 2 4 4 は移植片又はステント管腔 1 5 4 を通って延在して、有利なことには、移植片挿入中の (トロカール、すなわち閉塞具 2 4 4 を移植片管腔 1 5 4 から除去する前の) 組織進入及び管腔閉塞を防止する。

30

【 0 1 4 5 】

次に、図 4 3 に示したように、操作者は、トロカール 2 4 4 を移植片管腔及び脈絡膜上腔 3 4 から後退させるために、トロカールトリガー 2 3 0 を後部、すなわち近位方向 2 8 2 に移動させる。一部の実施形態においては、移植片又はステント 2 2 0 を適切な深さに置いた後、移植片又はステント 2 2 0 が放出されるまで、トロカールトリガーボタンを後方にスライドさせる。トロカールトリガー 2 3 0 を後方に移動すると、有利には、移植片 2 2 0 の挿入し過ぎを防止又は阻止することができる。一部の実施形態においては、支持チューブは、トロカール 2 4 4 の除去中に、移植片 2 2 0 の近位端 に対して反作用を及ぼすように構成される。

【 0 1 4 6 】

図 4 4 に示したように、送達装置 2 1 0 を後退させ、挿入針 2 4 0 を前房 3 2 から除去して、移植片 2 2 0 を眼 1 0 内に留置し、脈絡膜上腔 3 4 に移植する。一部の実施形態においては、切り込み 2 7 0 は、望ましくは、自己封着して、縫合を要せずに素早い回復を促進する。

40

【 0 1 4 7 】

一部の実施形態においては、操作者は、移植片が適切な位置にあることを手術用顕微鏡及び隅角プリズムを用いて確認する (例えば、近位端は、入口が遮られていない前房中にある)。前房を平衡塩溶液 (BSS) で灌注及び吸引して、すべての粘弾性物質 (使用する場合) を除去することができる。必要に応じて、切り込みの後縁を押し下げて、粘弾性物質 (使用する場合) のほぼ完全な除去を促進する。次いで、必要に応じて、前房を食塩

50

水で膨張させて、生理的圧力を得ることができる。

【0148】

一部の実施形態においては、移植片又はステント220と送達装置210の両方（又は少なくとも一方）を所定の曲率にして、移植中に望ましくは強膜に対する圧力を維持し、「アンダーステア」又は脈絡膜穿通を防止する。送達装置210を湾曲させて、品質保持期間中に移植片又はステント220を同じ曲率で維持することができる。これによって、望ましくは、塑性クリープを防止し、移植片又はステントの曲率規格を維持する。非限定的一実施形態においては、曲率は、強膜に対する圧力を維持するために、眼の直径よりも大きい（例えば、直径25.4mmより大きい）。

【0149】

一部の実施形態においては、推進チューブ344は、トロカール、すなわち閉塞具の除去中に、移植片又はステント220の近位端に対して反作用を及ぼすように構成される。有利には、針240及び/又は実質的にシステム210全体の「たるんだ」曲線又は湾曲（例えば、図39から44参照）は、一部の実施形態によれば、移植部位において約15°の角度を維持するが、必要又は要望に応じて、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19及び20°（度）又は別の角度を有効に利用することができる。

【0150】

さらに、一部の実施形態によれば、針240は、有利なことには、虹彩にも角膜にも接触せずに、眼を横切る（有限の高さの前房クリアランス）。一部の実施形態においては、移植片又はステント220を、実質的にその品質保持期間を通して、例えば、塑性クリープを防止するために、その指定の、所定の、又は必要若しくは所望の曲率に維持する。

【0151】

<薬物及び治療薬>

【0152】

一部の実施形態においては、本明細書に開示した移植片は、治療薬又は薬物を送達するのに提供することができる。治療薬は、例えば、眼内圧降下剤とすることができる。一部の実施形態においては、分路を眼に送達すると同時に治療薬又は薬物を導入する。治療薬又は薬物は、移植片自体の一部とすることができる。例えば、治療薬又は薬物は、分路の材料に包埋することができ、又は移植片の少なくとも一部を被覆することができる。治療薬又は薬物は、移植片の様々な部分に存在することができる。例えば、治療薬又は薬物は、移植片の遠位端、又は移植片の近位端に存在することができる。移植片は、治療薬又は薬物の組合せを含むことができる。異なる治療薬又は薬物を分けることも組み合わせることもできる。1種類の治療薬又は薬物が移植片の近位端に存在することができ、異なる種類の治療薬又は薬物が移植片の遠位端に存在することができる。例えば、抗増殖剤が移植片の遠位端に存在して増殖を防止することができ、成長促進剤を移植片の近位端に適用して成長を促進することができる。

【0153】

薬物の例としては、種々の分泌抑制薬；有糸分裂阻害薬及び他の抗増殖剤、例えば、トリわけ、血管新生抑制剤、例えば、アンジオスタチン、酢酸アネコルタブ、トロンボスポンジン、VEGF（vascular endothelial growth factor：血管内皮増殖因子）受容体チロシンキナーゼ阻害剤及び抗血管内皮増殖因子（抗VEGF）薬、例えば、ラニビズマブ（LUCENTIS（登録商標））及びベバシズマブ（AVASTIN（登録商標））、ペガブタニブ（MACUGEN（登録商標））、スニチニブ及びソラフェニブ、並びに血管新生抑制作用を有する種々の公知の小分子及び転写阻害剤のいずれか（かかる抗VEGF化合物の追加の非限定的例は、本明細書に添付され、本願の一部を成す付録Aに記載されている）；種々のクラスの公知の眼用薬剤、例えば、緑内障薬、例えば、アドレナリン拮抗薬、例えば、ベータ遮断薬、例えば、アテノロール、プロプラノロール、メチプラノロール、ベタキソロール、カルテオロール、レボベタキソロール、レボブノロール及びチモロール；アドレナリン作動薬又は交感神経作動薬、例えばエピネフリン、ジピペフリン、クロニジン、アブラクロニジン（aparcionidine）及びブリモニジン；副交感神経作動

10

20

30

40

50

薬又はコリン作動性 (cholinergic) 作動物質、例えば、ピロカルピン、カルバコール、ホスホリンヨウ素及びフィソスチグミン、サリチラート、塩化アセチルコリン、エゼリン、フルオロリン酸ジイソプロピル、臭化デメカリウム)；ムスカリン作用薬；炭酸脱水酵素阻害薬、例えば、局所薬及び/又は全身薬、例えば、アセトゾラミド (acetazolamide)、プリンゾラミド、ドルゾラミド及びメタゾラミド、エトキシゾラミド、ダイアモックス並びにジクロフェナミド；散瞳薬 - 毛様体筋麻痺薬、例えば、アトロピン、シクロペントレート、サクシニルコリン、ホマトロピン、フェニレフリン、スコボラミン及びトロピカミド；プロスタグランジン、例えば、プロスタグランジン F₂ アルファ、抗プロスタグランジン、プロスタグランジン前駆体、又はプロスタグランジン類似薬、例えば、ピマトプロスト、ラタノプロスト、トラボプロスト及びウノプロストンが挙げられる。

10

【 0 1 5 4 】

薬物の他の例としては、抗炎症剤、例えば、グルココルチコイド及びコルチコステロイド、例えば、ベタメタゾン、コルチゾン、デキサメタゾン、デキサメタゾン 21 - ホスファート、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロン 21 - ホスファート、酢酸プレドニゾロン、プレドニゾロン、フルオロメトロン、ロテプレドノール、メドリゾン、フルオシノロンアセトニド、トリアムシノロンアセトニド、トリアムシノロン、ベクロメタゾン、ブデソニド、フルニソリド、フルチカゾン、ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、ロテプレドノール、リメキシロン、並びに非ステロイド性抗炎症薬、例えば、ジクロフェナク、フルルビプロフェン、イブプロフェン、ブロムフェナク、ネパフェナク及びケトロラック、サリチラート、インドメタシン、イブプロフェン、ナキソブレン (naxopren)、ピロキシカム及びナブメトン；感染症治療薬又は抗菌剤、例えば、抗生物質、例えば、テトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、バシトラシン、ネオマイシン、ポリミキシン、グラミシジン、セファレキシン、オキシテトラサイクリン、クロラムフェニコール、リファンピシン、シプロフロキサシン、トブラマイシン、ゲンタマイシン、エリスロマイシン、ペニシリン、スルホンアミド、スルファジアジン、スルファセタミド、スルファメチゾール、スルフィソキサゾール、ニトロフラゾン、プロピオン酸ナトリウム、アミノ配糖体、例えば、ゲンタマイシン及びトブラマイシン；フルオロキノロン、例えば、シプロフロキサシン、ガチフロキサシン、レボフロキサシン、モキシフロキサシン、ノルフロキサシン、オフロキサシン；バシトラシン、エリスロマイシン、フシジン酸、ネオマイシン、ポリミキシン B、グラミシジン、トリメトプリム及びスルファセタミド；抗真菌薬、例えば、

アムホテリシン B 及びミコナゾール；抗ウイルス剤、例えば、イドクスウリジン トリフルオロチミジン、アシクロビル、ガンシクロビル、インターフェロン；抗真菌剤 (antimicrobials)；免疫調節剤、例えば、抗アレルギー薬、例えば、クロモグリク酸ナトリウム、アンタゾリン、メタピリレン (methapyrilene)、クロルフェニラミン、セチリジン (cetirizine)、ピリラミン、プロフェンピリダミン；抗ヒスタミン剤、例えばアゼラスチン、エメダスチン及びレボカバステチン；免疫薬 (ワクチン、免疫刺激薬など)；肥満細胞安定剤、例えば、クロモリナトリウム、ケトチフェン、ロドキサミド、ネドクロミル (nedocromil)、オロパタジン及びベミロラスト毛様体切除剤、例えば、ゲンタマイシン (gentamicin) 及びシドフォビル；並びに他の眼用薬剤、例えばベルテポルフィン、プロパラカイン、テトラカイン、シクロスポリン及びピロカルピン；細胞表面糖タンパク質受容体の阻害剤；うっ血除去薬、例えば、フェニレフリン、ナファゾリン、テトラヒドロゾリン (tetrahydrazoline)；脂質又は降圧脂質；ドパミン作動性作動物質及び/又は拮抗物質、例えば、キンピロール、フェノルドパム及びイボパミン；血管れん縮阻害剤；血管拡張剤；降圧剤；アンジオテンシン変換酵素 (ACE: angiotensin converting enzyme) 阻害剤；アンジオテンシン - 1 受容体拮抗物質、例えばオルメサルタン；微小管阻害剤；分子モーター (ダイニン及び/又はキネシン) 阻害剤；アクチン細胞骨格制御因子、例えば、サイトカラシン (cytochalasin)、ラトランクリン、スウィンホリド A、エタクリン酸、H - 7 及び Rho - キナーゼ (ROCK) 阻害剤；リモデリング阻害剤；細胞外基質の調節物質、例えば、tert - ブチルヒドロ - キノロン及び AL - 3037A；アデノシン受容体作動物質及び/又は拮抗物質、例えば N - 6 - シクロヘキシルアデノシン (N-6-cy

20

30

40

50

lcllophexyladenosine) 及び (R) - フェニルイソプロピルアデノシン; セロトニン作動薬; ホルモン薬、例えば、エストロゲン、エストラジオール、黄体ホルモン、プロゲステロン、インスリン、カルシトニン、副甲状腺ホルモン、ペプチド及びバソプレシン視床下部放出因子; 成長因子拮抗物質又は成長因子、例えば、上皮成長因子、線維芽細胞成長因子、血小板由来成長因子又はその拮抗物質、トランスフォーミング増殖因子ベータ、ソマトトロピン (somatotrapin)、フィブロンネクチン、結合組織成長因子、骨形成タンパク質 (BMP: bone morphogenic protein); サイトカイン、例えば、インターロイキン、CD44、コクリン (cochlin) 及び血清アミロイド、例えば血清アミロイドAも挙げられる。

【0155】

他の治療薬としては、神経保護薬、例えば、ルベゾール (lubezole)、ニモジピン及び関連化合物、例えば、血流改善剤、例えば、ドルゾラミド又はベタキソロール; 血液酸素化を促進する化合物、例えば、エリスロポイエチン (erythropoeitin); ナトリウムチャンネル遮断薬; カルシウムチャンネル遮断薬、例えば、ニルバジピン又はロメリジン; グルタミン酸阻害剤、例えばメマンチン ニトロメマンチン、リルゾール、デキストロメトルファン又はアグマチン; アセチルコリンエステラーゼ (acetylcholinesterase) 阻害剤、例えば、ガラントミン; ヒドロキシルアミン又はその誘導体、例えば、水溶性ヒドロキシルアミン誘導体 OT-440; シナプス調節物質、例えば、硫化水素化合物を含むフラボノイド配糖体及びノ又はテルペノイド、例えば、イチョウ; 神経栄養因子、例えば、グリア細胞系由来の神経栄養 (neutrophic) 因子、脳由来の神経栄養因子; タンパク質の IL-6 ファミリーのサイトカイン、例えば、毛様体神経栄養因子又は白血病抑制因子; 一酸化窒素レベルに影響する化合物又は因子、例えば、一酸化窒素、ニトログリセリン又は一酸化窒素シンターゼ阻害剤; カンナビノイド受容体作動薬、例えば、WIN55-212-2; 遊離基捕捉剤、例えば、メトキシポリエチレングリコールチオエステル (MPDTE: methoxypolyethylene glycol thioester)、又は EDTA メチルトリエステルと結合したメトキシポリエチレングリコールチオール (MPSEDE: methoxypolyethylene glycol thiol couples with EDTA methyl triester); 抗酸化剤、例えば、アスタキサンチン (astaxanthin)、ジチオールチオン、ピタミンE又はメタロコロール (例えば、鉄、マンガン又はガリウムコロール); 酸素ホメオスタシスに関与する化合物又は因子、例えば、ニューログロビン又はサイトグロビン; ミトコンドリア分割又は分裂に影響する阻害剤又は因子、例えば、Mdivi-1 (ダイナミン関連タンパク質1 (Drp1: dynamin related protein 1) の選択的阻害剤); キナーゼ阻害剤又は調節物質、例えば、Rhoキナーゼ阻害剤 H-1152 又はチロシンキナーゼ阻害剤 AG1478; インテグリン機能に影響する化合物又は因子、例えば、ベータ1-インテグリン活性化抗体 HUTS-21; N-アシル-エタノールアミン (ethanolamines) 及びその前駆体、N-アシル-エタノールアミンリン脂質; グルカゴン様ペプチド1受容体の刺激物質 (例えば、グルカゴン様ペプチド1); ポリフェノール含有化合物、例えば、レスベラトロール; キレート化合物; アポトーシス関連プロテアーゼ阻害剤; 新たなタンパク質合成を抑制する化合物; 放射線治療薬; 光線力学的治療薬; 遺伝子治療薬; 遺伝子調節因子; 神経又は神経の一部の損傷 (例えば、脱髄) を防止する自己免疫調節物質、例えば、グラチミル (glatimir); ミエリン阻害剤、例えば、抗NgR遮断タンパク質、NgR (310) エクトFc; 他の免疫調節物質、例えば、FK506結合タンパク質 (例えば、FKBP51); 並びにドライアイ薬、例えば、シクロスポリンA、粘滑剤 (demulcents)、及びヒアルロン酸ナトリウムを挙げることができる。

【0156】

使用することができる他の治療薬としては、他のベータ遮断薬、例えば、アセブトロール、アテノロール、ピソプロロール、カルベジロール、エスモロール (asmolol)、ラベタロール、ナドロール、ペンブトロール及びピンドロール; 他のコルチコステロイド及び非ステロイド性抗炎症薬、例えば、アスピリン、ベタメタゾン、コルチゾン、ジフルニサル、エトドラク、フェノプロフェン、フルドコルチゾン、フルルビプロフェン、ヒドロ

10

20

30

40

50

コルチゾン、イブプロフェン、インドメタシン、ケトプロフェン、メクロフェナム酸、メ
 フェナム酸、メロキシカム、メチルプレドニゾロン、ナブメトン、ナプロキセン、オキサ
 プロジン、プレドニゾロン、ピロキシカム (piroxicam)、サルサラート、スリンダク及
 びトルメチン；C O X - 2 阻害剤、例えばセレコキシブ、ロフェコキシブ及びバルデコキ
 シブ；他の免疫調節薬、例えば、アルデスロイキン、アダリムマブ (H U M I R A (登録
 商標))、アザチオプリン、バシリキシマブ、ダクリズマブ、エタネルセプト (E N B R
 E L (登録商標))、ヒドロキシクロロキン、インフリキシマブ (R E M I C A D E (登録
 商標))、レフルノミド、メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル及びスルフ
 アサラジン；他の抗ヒスタミン剤、例えば、ロラタジン、デスロラタジン、セチリジン、
 ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン、デクスクロルフェニラミン、クレマスチン、
 シプロヘプタジン、フェキソフェナジン、ヒドロキシジン及びプロメタジン；他の抗感染
 薬、例えば、アミノ配糖体、例えば、アミカシン及びストレプトマイシン；抗真菌薬、例
 えば、アムホテリシン B、カスポファンギン、クロトリマゾール、フルコナゾール、イト
 ラコナゾール、ケトコナゾール、ボリコナゾール、テルピナフィン及びナイスタチン；抗
 マラリア薬、例えば、クロロキン、アトバコン、メフロキン、プリマキン、キニジン及び
 キニーネ；抗マイコバクテリウム薬、例えば、エタンブトール、イソニアジド、ピラジナ
 ミド、リファンピン及びリファブチン；抗寄生虫剤、例えば、アルベンダゾール、メベン
 ダゾール、チオベンダゾール (thiobendazole)、メトロニダゾール、ピランテル、アト
 バコン、ヨードキノール (iodoquinol)、イベルメクチン、パロマイシン (paromycin)
 、プラジカンテル及びトリメトレキサート (trimatrexate)；他の抗ウイルス薬、例えば
 、抗 C M V 又は抗ヘルペス薬、例えば、アシクロビル、シドフォビル、ファムシクロビル
 、ガンシクロビル (ganciclovir)、バラシクロビル、バルガンシクロビル、ビダラビン
 、トリフルリジン及びホスカルネット；プロテアーゼ阻害剤、例えば、リトナビル、サキ
 ナビル、ロピナビル、インジナビル、アタザナビル、アンブレナビル及びネルフィナビル
 ；ヌクレオチド/ヌクレオシド/非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤、例えば、アバカビル
 、d d I、3 T C、d 4 T、d d C、テノホビル及びエムトリシタビン、デラビルジン、
 エファビレンツ及びネビラビン；他の抗ウイルス薬、例えば、インターフェロン、リバビ
 リン及びトリフルリジエン (trifluridine)；他の抗菌薬、例えば、カルバペネム (cab
 apenems)、例えば、エルタペネム、イミペネム及びメロペネム；セファロスポリン、例
 えば、セファドロキシル、セファゾリン、セフジニル、セフジトレン、セファレキシン、
 セファクロル、セフェピム、セフォペラゾン、セフォタキシム、セフォテタン、セフォキ
 シチン、セフポドキシム、セフプロジル、セフトラジウム (ceftazidime)、セフチブテン
 、セフチゾキシム、セフトリアキソン、セフロキシム及びロラカルベフ；他のマクロライ
 ド及びケトライド、例えば、アジスロマイシン、クラリスロマイシン、ジリスロマイシン
 及びテリスロマイシン；(クラブラン酸を含む、及び含まない)ペニシリン、例えば、ア
 モキシシリン、アンピシリン、ピバンピシリン、ジクロキサシリン、ナフシリン、オキサ
 シリン、ピペラシリン及びチカルシリン；テトラサイクリン、例えば、ドキシサイクリン
 、ミノサイクリン及びテトラサイクリン；他の抗菌剤、例えば、アズトレオナム、クロラ
 ムフェニコール、クリンダマイシン、リネゾリド、ニトロフラントイン及びバンコマイシ
 ン；アルファ遮断薬、例えば、ドキサゾシン、ブラゾシン及びテラゾシン；カルシウム -
 チャンネル遮断薬、例えば、アムロジピン、ベプリジル、ジルチアゼム、フェロジピン、イ
 スラジピン、ニカルジピン、ニフェジピン、ニソルジピン及びベラパミル；他の降圧薬、
 例えば、クロニジン、ジアゾキシド、フェノルドパム (fenoldopan)、ヒドララジン、ミ
 ノキシジル、ニトロプルシド、フェノキシベンザミン、エポプロステノール、トラゾリン
 、トレプロスチニル及びニトラート系薬剤；抗凝固薬、例えば、ヘパリン及びヘパリノイ
 ド、例えば、ヘパリン、ダルテパリン、エノキサパリン、チンザパリン及びフォンダバリ
 ヌクス；他の抗凝固薬、例えば、ヒルジン、アプロチニン、アルガトロバン、ピパリルジ
 ン、デシルジン、レピルジン、ワルファリン及びキシメラガトラン；抗血小板薬、例えば
 、アブシキシマブ、クロピドグレル、ジピリダモール、エプチフィバチド (optifibatide)
 、チクロピジン及びチロフィバン；プロスタグランジン P D E - 5 阻害剤及び他のプロ

10

20

30

40

50

スタグランジン剤、例えば、アルプロスタジル、カルボプロスト、シルデナフィル、タダラフィル及びバルデナフィル；トロンピン阻害剤；抗血栓薬；抗血小板凝集剤；血栓溶解剤及び／又は線維素溶解剤、例えば、アルテプラゼ、アニストレプラゼ、レテプラゼ、ストレプトキナーゼ、テネクテプラゼ及びウロキナーゼ；抗増殖剤、例えば、シロリムス、タクロリムス、エベロリムス、ゾタロリムス、パクリタキセル及びミコフェノール酸；ホルモン関連薬、例えば、レボチロキシン、フルオキシメストロン（fluoxymestron）、メチルテストステロン、ナンドロロン、オキサンドロロン、テストステロン、エストラジオール、エストロン、エストロピペート、クロミフェン、ゴナドトロピン、ヒドロキシプロゲステロン、レボノルゲストレル、メドロキシプロゲステロン、メゲストロール、ミフェプリストン、ノルエチンドロン、オキシトシン、プロゲステロン、ラロキシフェン及びタモキシフェン；抗腫瘍薬、例えば、アルキル化剤、例えば、カルムスチン、ロムスチン、メルファラン、シスプラチン、フルオロウラシル3、及びプロカルバジン抗生物質様薬剤、例えば、ブレオマイシン、ダウノルビシン、ドキソルビシン、イダルビシン、マイトマイシン及びプリカマイシン；抗増殖薬（例えば、1，3 - シスレチノイン酸、5 - フルオロウラシル、タキソール、ラパマイシン、マイトマイシンC及びシスプラチンなど）；代謝拮抗薬、例えば、シタラピン、フルダラピン、ヒドロキシ尿素、メルカプトプリン及び5 - フルオロウラシル（5 - FU：fluorouracil）；免疫調節薬、例えば、アルデスロイキン、イマチニブ、リツキシマブ及びトシツモマブ；有糸分裂阻害剤ドセタキセル、エトポシド、ビンブラスチン及びビンクリスチン；放射性薬剤、例えば、ストロンチウム89；並びに他の抗腫瘍薬、例えば、イリノテカン、トポテカン及びミトタンが挙げられる。

10

20

【0157】

一部の実施形態においては、治療薬は、移植片を介してぶどう膜強膜路の脈絡膜上腔などの眼の所望の場所へ送達される。一部の実施形態においては、治療薬は、経扁平部硝子体切除術によって送達される治療薬と組み合わせて、ぶどう膜強膜路の脈絡膜上腔へ送達され、それによって治療薬を網膜の両側へ送達する。一部の実施形態においては、移植片は、後部ブドウ膜への局所薬物の到達を改善することができる。一部の実施形態においては、移植片を使用して、局所薬物を送達して、脈絡網膜疾患を治療する。

【0158】

一部の実施形態においては、送達装置110は、前もって形成された又は事前の角膜切り込みを通して移植されるが、送達装置210は、「密閉房（closed chamber）」操作が実施されるように、自己形成された切り込み及び自己封着性切り込みを通して移植される。

30

【0159】

送達装置110は、一部の実施形態においては、移植片がトロカールワイヤ又は閉塞具上に露出した形態で支持されるように構成される。一部の実施形態においては、送達装置210は、挿入又は角膜穿通針内のトロカールワイヤ又は閉塞具上の移植片を支持する。

【0160】

一部の実施形態においては、送達装置110は、移動中に移植片を所定の位置に保持するシリコーン保持具を備える。送達装置210は、一部の実施形態においては、移動及び出荷中に移植片を所定の位置に保持する十分な側面荷重及び摩擦を与える湾曲送達システムを内蔵する。

40

【0161】

送達装置110は、ある実施形態においては、移植片を放出する単一のトリガー操作を採用する。送達装置210は、一部の実施形態によれば、移植片を曝露及び放出する二重トリガー操作、すなわちトロカール及び移植片推進チューブトリガーを利用する。挿入針が角膜を穿通すると、両方のトリガーが前進して、移植片又はステントとトロカール及び閉塞具が露出する。前方推進チューブトリガーは、推進チューブを前方位置でロックして、移植片又はステントが針の中に後退して戻るのを防止する。移植片又はステントの移植後、後方トロカールトリガーを後退させて、トロカールを後退させ、移植片又はステント

50

を放出する。

【 0 1 6 2 】

一部の実施形態によれば、開示された移植片は、有利には送達装置構成に基づいて後方移動が防止されることが理解されるはずである。例えば、移植片 1 2 0 は、挿入スリーブの遠位端相対寸法のために後方移動が防止され、移植片 2 2 0 は、推進チューブの遠位端相対寸法のために後方移動が防止される。

【 0 1 6 3 】

さらに、開示されたトロカールの材料特性のために、品質保持期間中のクリープは、有利なことには、懸念される問題にはならないはずである。さらに、一部の実施形態によれば、移植片及びトロカールが非対称に湾曲していることを考慮すると、包装された配置によって、使用時でも、トロカールに対して移植片の望ましくない回転が防止される。さらに、一部の実施形態によれば、少なくとも移植片及びトロカールは、その選択された柔軟性のために、それらが挿入される、又は前進する、特定の空間又は眼の場所に適合することができる所定の曲率を有する。

【 0 1 6 4 】

一部の実施形態においては、送達装置 1 1 0 は、白内障手術などの別の眼科手術と組み合わせた使用のために構成される。送達装置 1 1 0 は、前もって装着された移植片 1 2 0 を備え、前もって曲げられた先端部を有することができる。装置 1 1 0 は、有利には、人間工学的ハンドピースを有することができる。

【 0 1 6 5 】

一部の実施形態においては、送達装置 2 1 0 は、他の眼科手術（例えば、白内障手術）と併せて実施されずに、独立型の院内（in-office）手術用に構成される。送達装置 2 1 0 は、前もって装着された移植片 2 2 0 を備え、前もって曲げられた先端部を有することができる。さらに、一部の実施形態においては、装置 2 1 0 は、自己封着性切り込みを通した処置を実施するために、統合された角膜穿通と密閉房の能力を有する。装置 2 1 0 は、有利には、人間工学的ハンドピースを備えることができる。移植片 2 2 0 を送達器具 2 1 0 に前もって装着すると、装着誤りが減り、使いやすさに寄与することができる。

【 0 1 6 6 】

ある実施形態では、移植片、トロカール及び／又は推進チューブが曲がり、移植片が脈絡膜上腔の解剖学的組織に適合することができる。

【 0 1 6 7 】

迎え角、曲率などに関する送達装置の形状によって、有利には、脈絡膜上腔、毛様体上腔又は別の解剖学的空間における移植片の適切な配置を確実にすることができる。

【 0 1 6 8 】

一部の実施形態においては、低摩擦（例えば、ポリカーボネート上のポリエチレン）トリガー操作は、一部の実施形態によれば、有利なことには、送達処置中の平滑な操作を可能にする。安全部材（例えば、安全クリップ）は、有利には、送達装置の出荷及び輸送中の望ましくないトリガー動作を防止することができる。

【 0 1 6 9 】

トロカール、すなわち閉塞具の材料及び先端部形状の実施形態は、以下を含む幾つかの利点を有する：高テンパーステンレスばね鋼の使用；毛様体筋付着部を貫通するのに十分鋭い先端部；強膜／脈絡膜の脈絡膜上腔における刺激／組織損傷を防止するのに十分丸い先端部；移植片を脈絡膜上腔内に確実に適切に配置するために、前進中に強膜に対して一定の力を加える材料及び形状；並びにトロカール曲率は、移植片又はステントの形状にほぼ一致して、品質保持期間中の塑性クリープを防止する。さらに、有利なことには、一部の実施形態によれば、脈絡膜上腔に非侵襲的に入るために、毛様体筋付着部を切開し、引き離すのに十分な鋭利さでありながらも、ほぼ丸く鋭利でないトロカール、すなわち閉塞具の先端部又は遠位端、例えば、1 7 0 又は 2 7 0 を利用して、強膜を滑らかに滑降し、望ましくない固着、擦過及び付随する創傷治癒／線維症／被包問題を防止する。

【 0 1 7 0 】

さらに、一部の非限定的実施形態によれば、ステント又は移植片 220 の外径は、約 300 μm から 400 μm であり（例えば、350 μm 、360 μm 、375 μm 、380 μm 、390 μm ）、有利には、移植に関連した毛様体解離術の亀裂問題を回避及び／又は軽減することができる。例えば、一部の実施形態においては、送達装置 210 は、移植片 220 自体よりもかなり大きい毛様体解離亀裂を形成せず、別の実施形態においては、送達装置 210 及び移植片 220 は、前房隅角において強膜から毛様体筋を切るのとは対照的に、毛様体筋の線維組織帯を通して送達され、毛様体解離亀裂を形成しない。

【0171】

送達装置 210 の実施形態に関して、湾曲し、張り出した（flared）被覆ステンレス鋼の挿入又は角膜穿通針は、有利には、解剖学的に眼の中に適した形状であり、虹彩と接触しない。さらに、狭い角膜切り込みは、実質的に閉じた房の自己封着入口を形成することによって眼からの体液喪失を最少にすることができる。さらに、いったん眼に入ると針軸のすべり摩擦が低いことによって、有利には、この繊細な手術中の移動を防止することができ、隅角検査操作中に生じる視界の減少を防止することができる。

【0172】

一部の実施形態においては、さらに、やはり送達装置 210 の実施形態に関しても、超弾性ニチノール推進チューブは、移植中に移植片又はステントを支援し、トリガー操作中の滑り力（sliding force）を最小にすることができる。さらに、一部の実施形態によれば、ポリエチレン保護チューブは、出荷中の針の先端への損傷を防止する。

【0173】

送達装置 210 は、一部の実施形態によれば、有利なことには、以下の利点の 1 つ以上を有し得る「密閉房」処置に使用することができる。前房を膨張させる粘弾性物質が不要である。前房からの流体損失が最小である（これは、低眼圧の確率を低下させる）。角膜切り込みを形成する別のブレードが不要である。手術が速くなる。眼への侵入が 1 回で済む。有害事象（例えば、眼内炎）の確率又は可能性が低い、より安全な処置。及びより安価で費用効果がより高い。

【0174】

送達装置 210 の湾曲挿入針、トロカール、すなわち閉塞具、及び推進チューブは、さらに、ある実施形態においては、（出荷中を含めた）その全品質保持期間中、移植片又はステントの形状を保持して、（移植片又はステントの湾曲の減少などの）クリープを防止することができる。さらに、密閉房処置は、角膜の曲率にほぼ一致し、内部からの処置において眼の横断を可能にすることによって、深くされていない前房における外科的安全性を高めることができる。

【0175】

<用語>

【0176】

条件を表す言語、例えば、とりわけ、「できる（can）」、「できた（could）」、「してもよい（might）」又は「してもよい（may）」は、別段の記載がない限り、又は使用状況の範囲内で理解されるように、一般に、ある特徴、要素及び／又はステップを含む実施形態もあれば、含まない実施形態もあることを示唆するものである。

【0177】

<方法>

【0178】

本明細書に記述及び図示した方法は、記述した行為の順序に限定されず、記述した行為のすべての実行に必ずしも限定されない。別の順序の行為、又は行為のすべてではない一部、又は同時に行われる行為を、本発明（単数又は複数）の実施形態の実行に利用することができる。本明細書に開示した方法は、開業医によってとられるある種の行動を含むが、明確に、又は暗黙に、これらの行動の第三者の指示を含むこともできる。例えば、「切り込みの形成」などの行動は、「切り込みの形成の指示」を含む。

【0179】

< 範囲 >

【 0 1 8 0 】

本明細書に開示した範囲は、その範囲内の個々の数値のみならず、その任意及びすべての重複、部分範囲及び組合せも包含する。例えば、約 5 から約 30 度などの範囲の記述は、その範囲内の個々の数、例えば、5、10、15、20、25、12、15.5、及びその間の任意の全部の増分と部分的な増分のみならず、5 から 10 度、10 から 20 度、5 から 25 度、15 から 30 度などの具体的に開示される部分範囲も含むと考えるべきである。「まで (up to)」、「少なくとも」、「より大きい」、「未満」、「間」などの言語は、列挙された数を含む。「約 (about)」、「約 (approximately)」などの用語が前に付いた数は、列挙された数を含む。例えば、「約 10 %」は「10 %」を含む。例えば、本明細書では「約 (approximately)」、「約 (about)」及び「実質的に」という用語は、所望の機能を果たし、又は所望の結果をもたらす、表示量に近い量を表す。

10

【 0 1 8 1 】

< 結論 >

【 0 1 8 2 】

上記のことから、新規の眼内圧制御手法が開示されたことを理解されたい。本発明の実施形態の成分、技術及び態様をある程度詳細に記述したが、本開示の精神及び範囲から逸脱することなく、本明細書に記述した具体的設計、構成及び方法に多数の変更を成し得ることが明らかである。

【 0 1 8 3 】

20

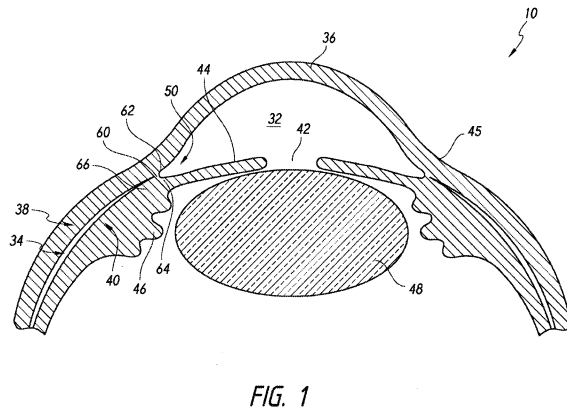
本発明の幾つかの好ましい実施形態及びその変形形態を詳述したが、同一形態に対する別の改変、別の使用方法、並びに別の医学上、診断上、研究上及び治療上の応用が当業者には明らかになるであろう。したがって、等価な様々な応用、改変及び置換が、本発明の実施形態の精神、又は特許請求の範囲から逸脱することなく成し得ることを理解すべきである。

【 0 1 8 4 】

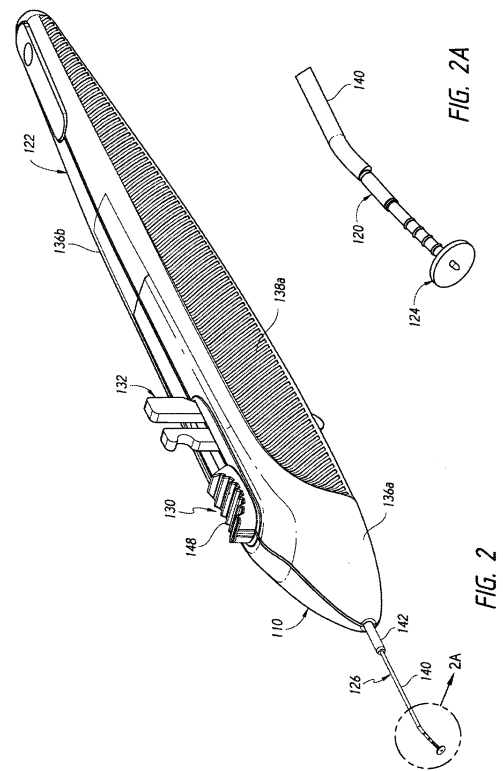
本発明の実施形態の様々な改変及び応用が、本発明の実施形態の真の精神又は範囲から逸脱することなく当業者に想起され得る。本発明（単数又は複数）は、例示目的で本明細書に記載された実施形態に限定されず、その各要素のあらゆる種類の均等物を含めて、添付の特許請求の範囲を正しく読むことによってのみ定義されるべきものであることを理解すべきである。

30

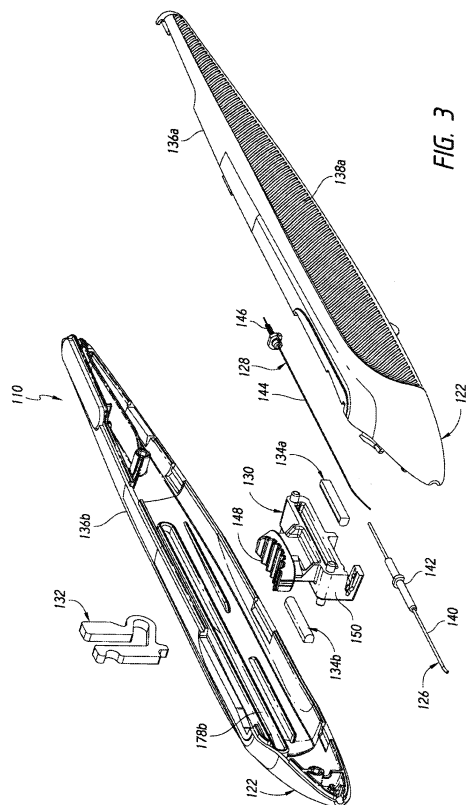
【図 1】



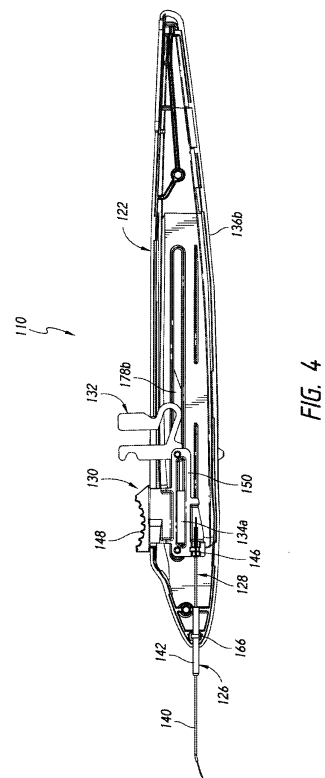
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

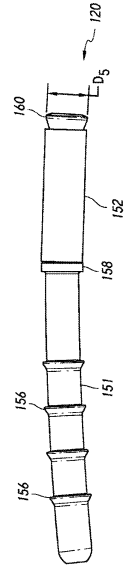


FIG. 5

【図 6】

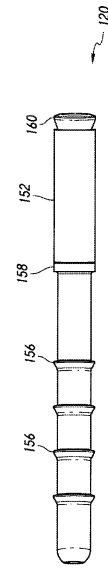


FIG. 6

【図 7】

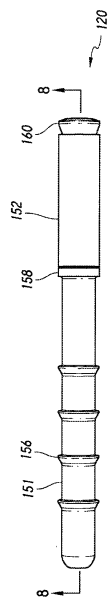


FIG. 7

【図 8】

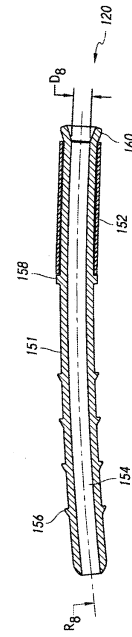
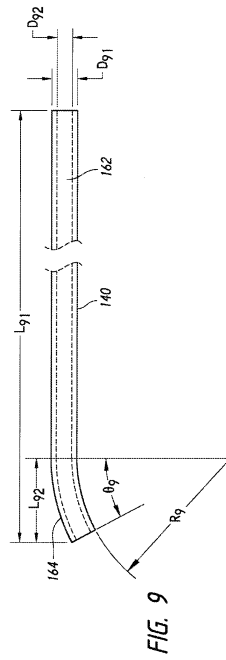
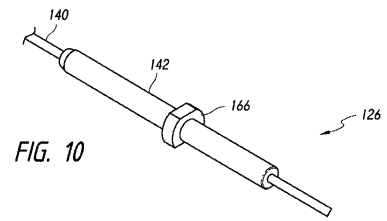


FIG. 8

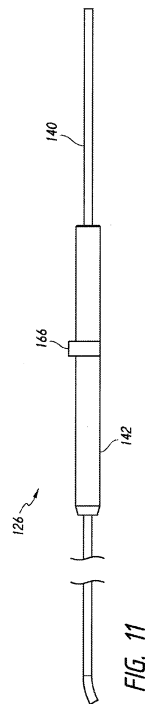
【図 9】



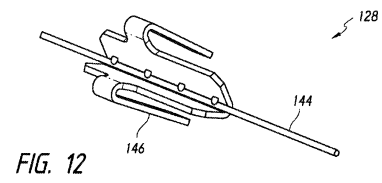
【図 10】



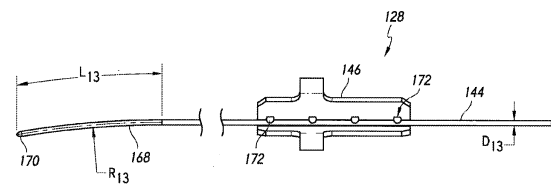
【図 11】



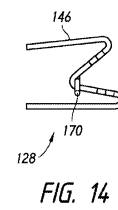
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【図 15】

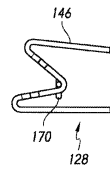


FIG. 15

【図 16】

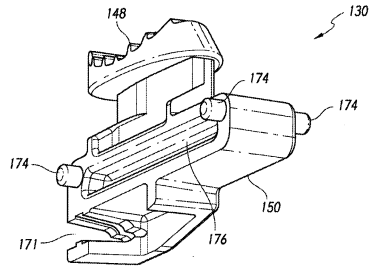


FIG. 16

【図 17】

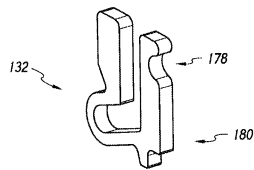


FIG. 17

【図 20】

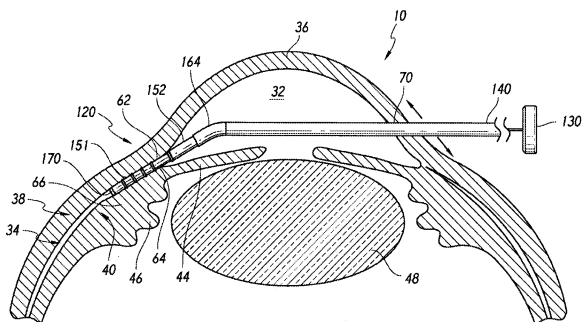


FIG. 20

【図 18】

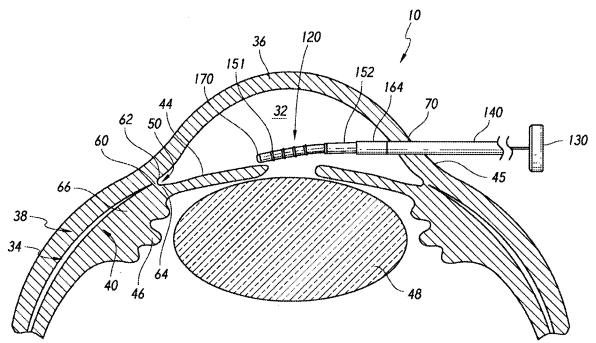


FIG. 18

【図 19】

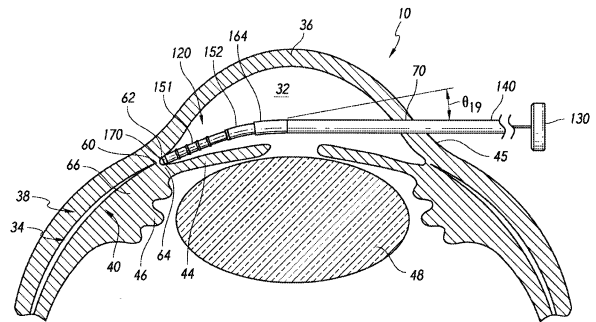


FIG. 19

【図 21】

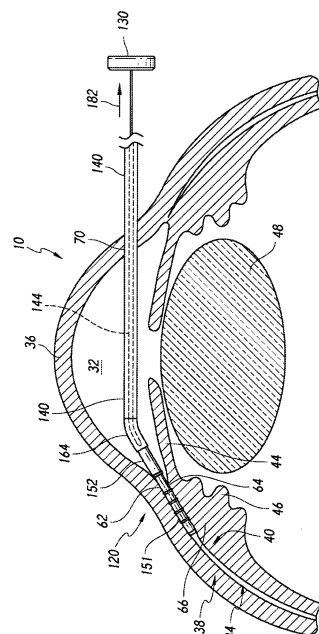


FIG. 21

【図 22】

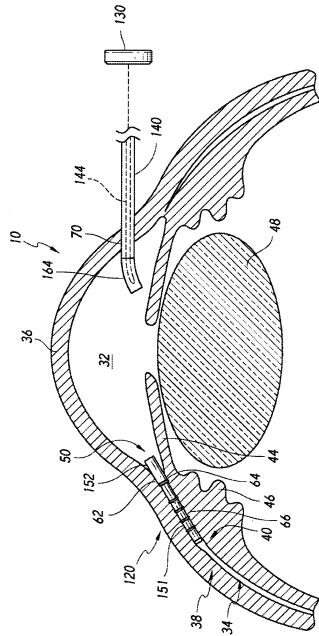


FIG. 22

【図 23】

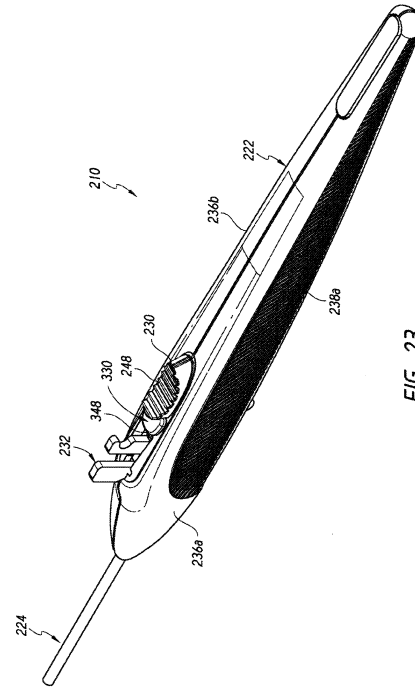


FIG. 23

【図 24】

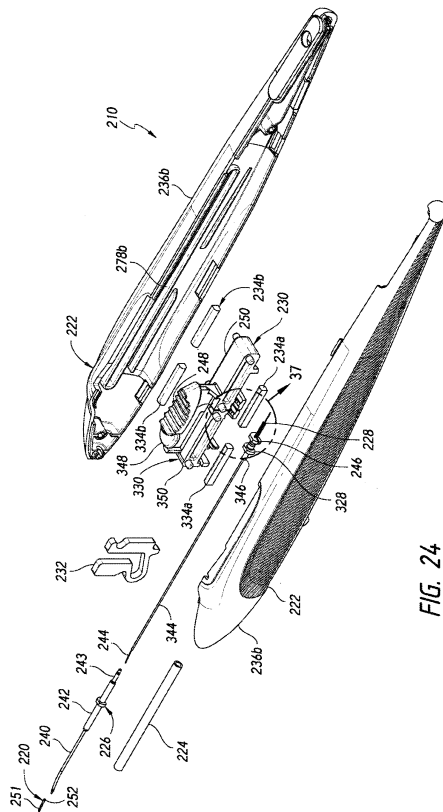


FIG. 24

【図 25】

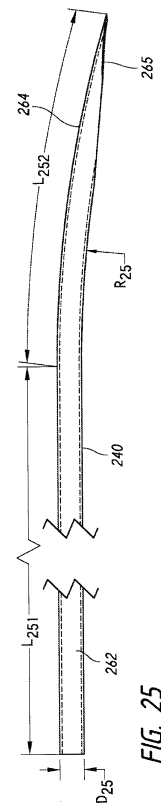


FIG. 25

【図 26】

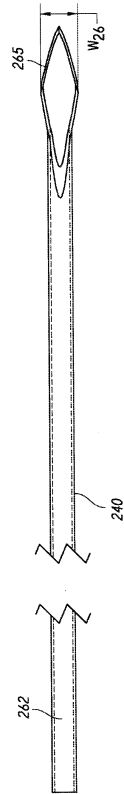


FIG. 26

【図 27】

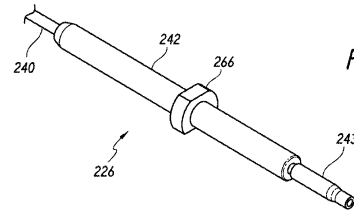


FIG. 27

【図 28】

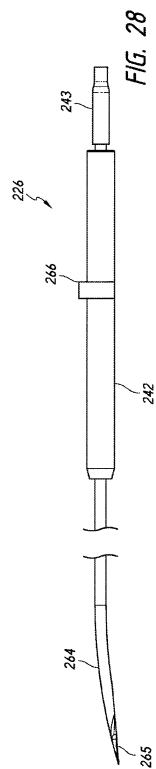


FIG. 28

【図 29】

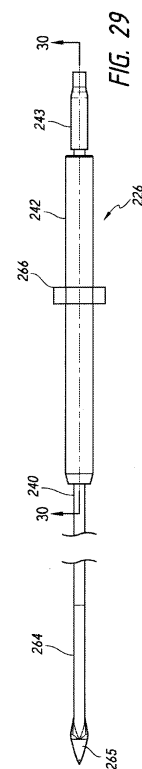
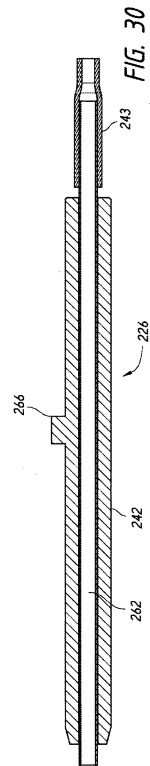
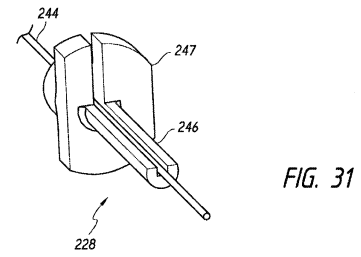


FIG. 29

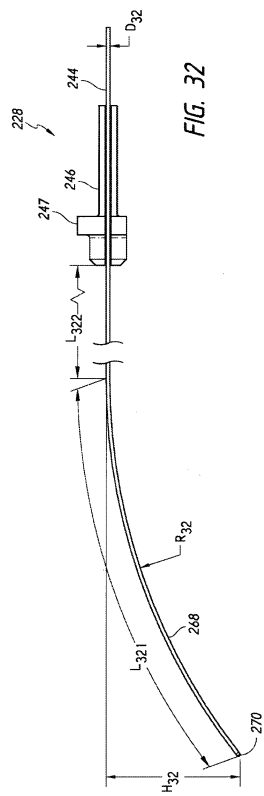
【図 30】



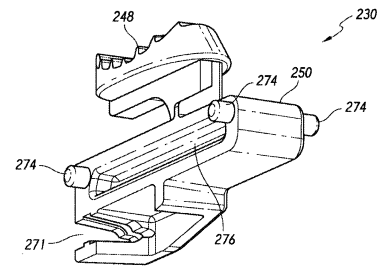
【図 31】



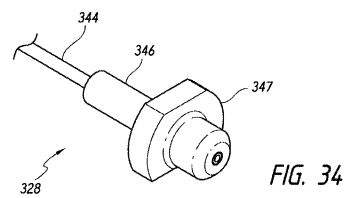
【図 32】



【図 33】



【図 34】



【図 35】

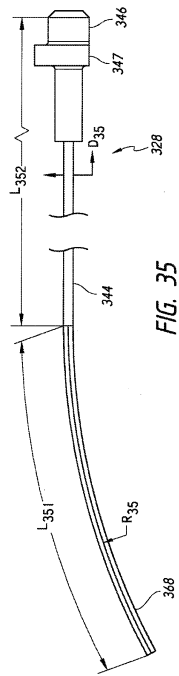


FIG. 35

【図 36】

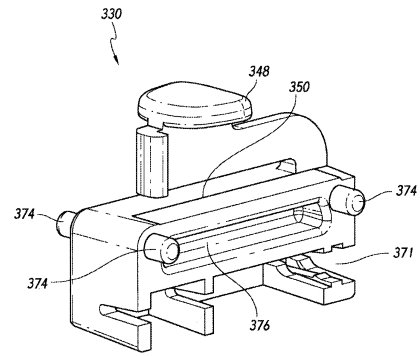


FIG. 36

【図 37】

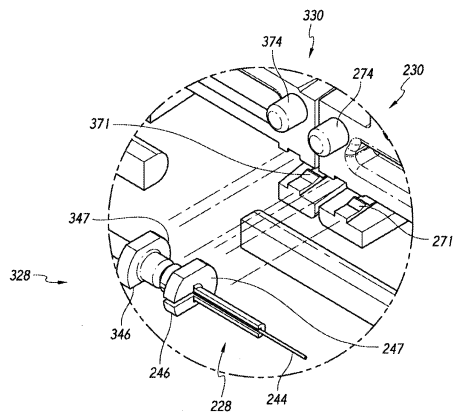


FIG. 37

【図 38】

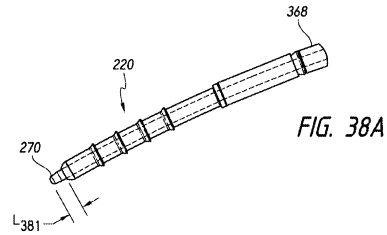


FIG. 38A

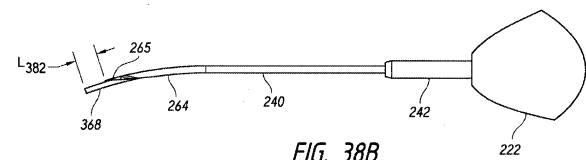


FIG. 38B

【図 39】

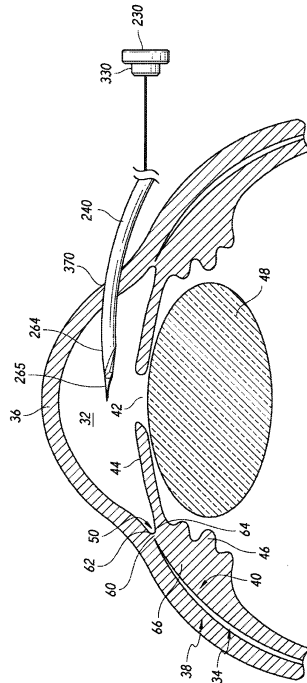


FIG. 39

【図 40】

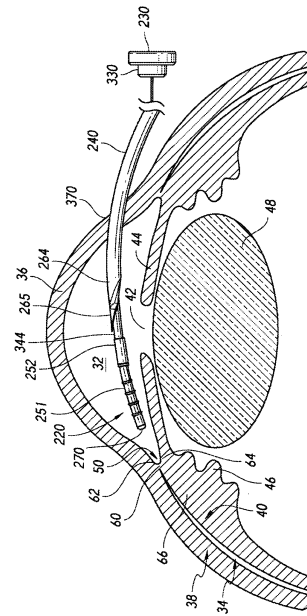


FIG. 40

【図 41】

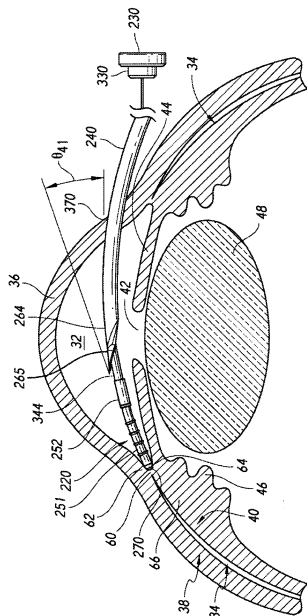


FIG. 41

【図 42】

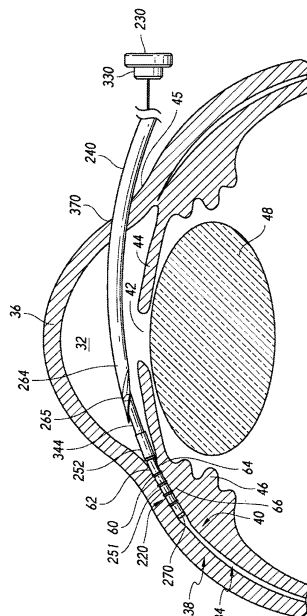


FIG. 42

【図 4 3】

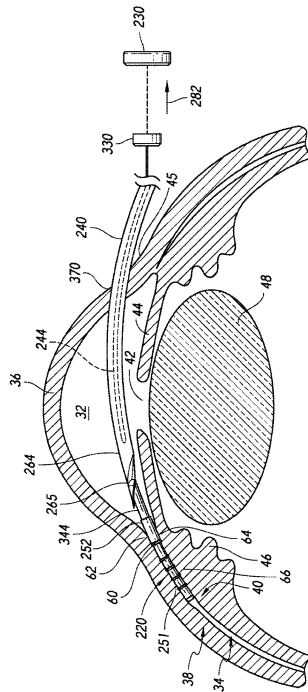


FIG. 43

【図 4 4】

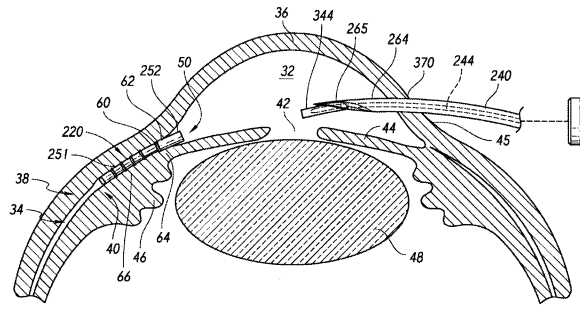


FIG. 44

フロントページの続き

(72)発明者 デヴィッド エス . ハフナー

アメリカ合衆国, 9 2 6 9 2 カリフォルニア州, ミッションビエホ, ロイヤルストーン 2 4

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2010-509003(JP, A)

特表2009-542370(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0165722(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 9 / 0 0 7