

【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25年6月27日(2013.6.27)

【公表番号】特表2012-526637(P2012-526637A)

【公表日】平成24年11月1日(2012.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-045

【出願番号】特願2012-511039(P2012-511039)

【国際特許分類】

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 F 9/008 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 9/00 5 5 0

A 6 1 F 9/00 5 0 9

A 6 1 F 9/00 5 0 3

【手続補正書】

【提出日】平成25年5月10日(2013.5.10)

【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】

眼の網膜下腔に到達するための装置であって、

近位端部と、滑面を有する無外傷性先端部を含む遠位端部とを有するカテーテルを備え

、
前記カテーテルは、長さ25～40mmの遠位端部を有し、実質的な組織損傷又は局部組織の拡張を引き起こすことなく眼内での前記カテーテルの屈曲を可能にする上で十分な屈曲における曲げ剛性と、臨界座屈荷重に対する応答とを有する、装置。

【請求項2】

請求項1記載の装置であって、

前記カテーテルは、最大直径が少なくとも200ミクロンである丸形の輪郭を有する、装置。

【請求項3】

請求項1記載の装置であって、

前記屈曲における曲げ剛性は、 $2.04 \times 10^{-9} \text{ kN} \cdot \text{m}^2$ 未満である、装置。

【請求項4】

請求項1記載の装置であって、

前記臨界座屈荷重に対する応答は、21.08グラムフォース未満である、装置。

【請求項5】

請求項1記載の装置であって、

照明ビーコン先端部を備える、装置。

【請求項6】

請求項1記載の装置であって、

前記カテーテルの表面は、滑らかである、装置。

【請求項7】

請求項1記載の装置であって、

前記カテーテルは、外側深度マーキングを備える、装置。

【請求項 8】

請求項 1 記載の装置であって、

前記カテーテルは、前記カテーテルより低い曲げ剛性を有する領域として前記無外傷性先端部に隣接した領域を備え、前記眼内への前記カテーテルの挿入中に障害と遭遇した際に前記先端部の屈曲を可能にする、装置。

【請求項 9】

主軸中心線により特徴付けられ、前記主軸中心線に対して角度を成して配置された遠位端部を備える中空軸導入器であって、前記軸は、滑面を有するカテーテルを収容する上で十分な直径の管腔を備える、中空軸導入器。

【請求項 10】

請求項 9 記載の導入器であって、

前記角度は、 $20^\circ \sim 90^\circ$ の範囲である、導入器。

【請求項 11】

請求項 9 記載の導入器であって、

前記遠位端部は、長さ $2 \sim 10\text{ mm}$ である、導入器。

【請求項 12】

請求項 9 記載の導入器であって、

前記主軸中心線は、長さ $25 \sim 40\text{ mm}$ である、導入器。

【請求項 13】

近位端部と遠位端部とを有するカニューレ装置であって、前記装置は、球状遠位先端部と、管腔とを備え、前記球状遠位先端部は、網膜下腔に到達するために眼の脈絡膜を無傷で切開して、前記管腔を介して粘弾性物質を注入し、脈絡膜に開口部を形成して前記眼の網膜下腔に到達する上で十分なサイズを有する、カニューレ装置。

【請求項 14】

請求項 13 記載のカニューレ装置であって、

前記球状先端部は、少なくとも 200 ミクロン の直径を有する、カニューレ装置。

【請求項 15】

近位端部と遠位端部とを有するカニューレ装置であって、

前記カニューレ装置は、前記遠位端部に設けられた突出要素と、管腔とを備え、

前記突出要素は、前記管腔を介して注入される粘弾性物質を導くとともに、脈絡膜に開口部を形成して眼の網膜下腔に到達するように、前記遠位端部から約 $10 \sim 100\text{ ミクロン}$ 突出する、カニューレ装置。

【請求項 16】

請求項 15 記載のカニューレ装置であって、

前記突出要素は、前記遠位先端部から 約 $25 \sim 75\text{ ミクロン}$ 突出する、カニューレ装置。

【請求項 17】

請求項 15 記載のカニューレ装置であって、

前記突出要素は、光ファイバを備える、カニューレ装置。

【請求項 18】

周辺網膜の領域において網膜下腔内へカテーテルを導入し、網膜下腔内において前記カテーテルの先端部を黄斑に向かって前進させることにより、眼の黄斑に隣接した網膜下腔にカテーテルを挿入する方法。

【請求項 19】

請求項 18 記載の方法であって、

前記カテーテルは、近位端部と、遠位端部とを有し、前記遠位端部は、網膜下腔内において前進させる前記先端部を備え、前記遠位端部は、滑面を有する無外傷性先端部を備え

前記カテーテルは、実質的な組織損傷又は局部組織の拡張を引き起こすことなく前記眼内での前記カテーテルの屈曲を可能にする上で十分な屈曲における曲げ剛性と、臨界座屈荷重に対する応答とを有する、方法。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載の方法であって、

前記屈曲における曲げ剛性は、 2.04×10^{-9} kN・m²未満である、方法。

【請求項 2 1】

請求項 1 9 記載の方法であって、

前記臨界座屈荷重に対する応答は、21.08 グラムフォース未満である、方法。

【請求項 2 2】

請求項 1 8 記載の方法であって、

強膜を切開して脈絡膜上腔に到達した後、脈絡膜を切開し、開口部を形成して網膜下腔に到達することにより、前記カテーテルをab-externo手法により網膜下腔内に配置する、方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 記載の方法であって、

前記脈絡膜の切開は、近位端部と、球状遠位先端部と、管腔とを有するカニューレ装置を用いて実施され、前記球状遠位先端部は、前記カテーテルを眼の網膜下腔内へ導入する目的で、前記管腔を介して粘弾性物質を注入することにより、眼の脈絡膜を切開して、脈絡膜に開口部を形成する上で十分なサイズを有する、方法。

【請求項 2 4】

請求項 2 2 記載の方法であって、

前記球状先端部は、少なくとも 200 ミクロンの直径を有する、方法。

【請求項 2 5】

近位端部と眼の脈絡膜を切開するための遠位端部とを有するカニューレ装置を導入することによって、眼の黄斑に隣接した網膜下腔にカテーテルを挿入する方法であって、

前記カニューレ装置は、

前記遠位端部に設けられた突出要素と、管腔とを備え、

前記突出要素は、前記管腔を介して注入される粘弾性物質を導くとともに、脈絡膜に開口部を形成して眼の網膜下腔に到達するように、前記遠位端部から約 10 ~ 100 ミクロン突出する、方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 記載の方法であって、

前記突出要素は、前記遠位先端部から約 25 ~ 75 ミクロン突出する、方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 5 記載の方法であって、

前記突出要素は、ワイヤ又は光ファイバを備える、方法。

【請求項 2 8】

周辺網膜の領域において網膜下腔内へ中空軸を導入することにより、眼の黄斑に隣接した網膜下腔にカテーテルを挿入する方法であって、前記軸は、主軸中心線により特徴付けられ、前記主軸中心線に対して角度を成して配置された遠位端部を備え、前記軸は、滑面を有するカテーテルを収容する上で十分な直径の管腔を備える、方法。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 記載の方法であって、

前記角度は、20° ~ 90° の範囲である、方法。

【請求項 3 0】

請求項 2 8 記載の方法であって、

前記遠位端部は、長さ 2 ~ 10 mm である、方法。

【請求項 3 1】

請求項 2 8 記載の方法であって、

前記主軸中心線は、長さ 25 ~ 40 mm である、方法。

【請求項 3 2】

請求項 1 8 記載の方法であって、

網膜下腔に到達するために眼内（ab-interno）から前記周辺網膜に開口部を形成し、網膜切開を介して前記カテーテルの前記先端部を配置して後方へ進め、治療物質を投与し、前記カテーテルを引き出して前記周辺網膜内の前記開口部を密閉することで、ab-interno手法により前記カテーテルを網膜下腔内に配置する、方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

更に、網膜下腔に到達するために眼内（ab-interno）から周辺網膜に開口部を形成し、網膜切開を介してカテーテルの先端部を配置して後方へ進め、治療物質を投与し、カテーテルを引き出して周辺網膜内の開口部を密閉することで、ab-interno手法によりカテーテルを網膜下腔内に配置する方法が提供される。

本発明は、以下の適用例としても実現可能である。

[適用例1]

眼の網膜下腔に到達するための装置であって、

近位端部と、滑面を有する無外傷性先端部を含む遠位端部とを有するカテーテルを備え、

前記カテーテルは、長さ25～40mmの遠位端部を有し、実質的な組織損傷又は局部組織の拡張を引き起こすことなく眼内での前記カテーテルの屈曲を可能にする上で十分な屈曲における曲げ剛性と、臨界座屈荷重に対する応答とを有する、装置。

[適用例2]

適用例1記載の装置であって、

前記カテーテルは、最大直径が少なくとも200ミクロンである丸形の輪郭を有する、装置。

[適用例3]

適用例1記載の装置であって、

前記屈曲における曲げ剛性は、 $2.04 \times 10^{-9} \text{ kN} \cdot \text{m}^2$ 未満である、装置。

[適用例4]

適用例1記載の装置であって、

前記臨界座屈荷重に対する応答は、21.08グラムフォース未満である、装置。

[適用例5]

適用例1記載の装置であって、

照明ビーコン先端部を備える、装置。

[適用例6]

適用例1記載の装置であって、

前記カテーテルの表面は、滑らかである、装置。

[適用例7]

適用例1記載の装置であって、

前記カテーテルは、外側深度マーキングを備える、装置。

[適用例8]

適用例1記載の装置であって、

前記カテーテルは、前記カテーテルより低い曲げ剛性を有する領域として前記無外傷性先端部に隣接した領域を備え、前記眼内への前記カテーテルの挿入中に障害と遭遇した際に前記先端部の屈曲を可能にする、装置。

[適用例9]

主軸中心線により特徴付けられ、前記主軸中心線に対して角度を成して配置された遠位端部を備える中空軸導入器であって、前記軸は、滑面を有するカテーテルを収容する上で十分な直径の管腔を備える、中空軸導入器。

[適用例10]適用例9記載の導入器であって、前記角度は、20°～90°の範囲である、導入器。[適用例11]適用例9記載の導入器であって、前記遠位端部は、長さ2～10mmである、導入器。[適用例12]適用例9記載の導入器であって、前記主軸中心線は、長さ25～40mmである、導入器。[適用例13]近位端部と遠位端部とを有するカニューレ装置であって、前記装置は、球状遠位先端部と、管腔とを備え、前記球状遠位先端部は、網膜下腔に到達するために眼の脈絡膜を無傷で切開して、前記管腔を介して粘弾性物質を注入し、脈絡膜に開口部を形成して前記眼の網膜下腔に到達する上で十分なサイズを有する、カニューレ装置。[適用例14]適用例13記載のカニューレ装置であって、前記球状先端部は、少なくとも200ミクロンの直径を有する、カニューレ装置。[適用例15]適用例13記載のカニューレ装置であって、前記遠位先端部に突出要素を有する、カニューレ装置。[適用例16]適用例15記載のカニューレ装置であって、前記突出要素は、前記遠位先端部から10～100ミクロン突出する、カニューレ装置。[適用例17]適用例15記載のカニューレ装置であって、前記突出要素は、光ファイバを備える、カニューレ装置。[適用例18]周辺網膜の領域において網膜下腔内へカテーテルを導入し、網膜下腔内において前記カテーテルの先端部を黄斑に向かって前進させることにより、眼の黄斑に隣接した網膜下腔にカテーテルを挿入する方法。[適用例19]適用例18記載の方法であって、前記カテーテルは、近位端部と、遠位端部とを有し、前記遠位端部は、網膜下腔内において前進させる前記先端部を備え、前記遠位端部は、滑面を有する無外傷性先端部を備え前記カテーテルは、実質的な組織損傷又は局部組織の拡張を引き起こすことなく前記眼内での前記カテーテルの屈曲を可能にする上で十分な屈曲における曲げ剛性と、臨界座屈荷重に対する応答とを有する、方法。[適用例20]適用例19記載の方法であって、前記屈曲における曲げ剛性は、 2.04×10^{-9} kN・m²未満である、方法。[適用例21]適用例19記載の方法であって、前記臨界座屈荷重に対する応答は、21.08グラムフォース未満である、方法。[適用例22]適用例18記載の方法であって、強膜を切開して脈絡膜上腔に到達した後、脈絡膜を切開し、開口部を形成して網膜下腔に到達することにより、前記カテーテルをab-externo手法により網膜下腔内に配置する、方法。[適用例23]

適用例 2 2 記載の方法であって、

前記脈絡膜の切開は、近位端部と、球状遠位先端部と、管腔とを有するカニューレ装置を用いて実施され、前記球状遠位先端部は、前記カテーテルを眼の網膜下腔内へ導入する目的で、前記管腔を介して粘弾性物質を注入することにより、眼の脈絡膜を切開して、脈絡膜に開口部を形成する上で十分なサイズを有する、方法。

[適用例 2 4]適用例 2 2 記載の方法であって、

前記球状先端部は、少なくとも 200 ミクロンの直径を有する、方法。

[適用例 2 5]適用例 2 3 記載の方法であって、

前記カニューレ装置は、前記遠位端部に突出要素を有する、方法。

[適用例 2 6]適用例 2 3 記載の方法であって、

前記突出要素は、前記遠位先端部から 10 ~ 100 ミクロン突出する、方法。

[適用例 2 7]適用例 2 5 記載の方法であって、

前記突出要素は、ワイヤ又は光ファイバを備える、方法。

[適用例 2 8]

周辺網膜の領域において網膜下腔内へ中空軸を導入することにより、眼の黄斑に隣接した網膜下腔にカテーテルを挿入する方法であって、前記軸は、主軸中心線により特徴付けられ、前記主軸中心線に対して角度を成して配置された遠位端部を備え、前記軸は、滑面を有するカテーテルを収容する上で十分な直径の管腔を備える、方法。

[適用例 2 9]適用例 2 8 記載の方法であって、

前記角度は、20° ~ 90° の範囲である、方法。

[適用例 3 0]適用例 2 8 記載の方法であって、

前記遠位端部は、長さ 2 ~ 10 mm である、方法。

[適用例 3 1]適用例 2 8 記載の方法であって、

前記主軸中心線は、長さ 25 ~ 40 mm である、方法。

[適用例 3 2]適用例 1 8 記載の方法であって、

網膜下腔に到達するために眼内 (ab-interno) から前記周辺網膜に開口部を形成し、網膜切開を介して前記カテーテルの前記先端部を配置して後方へ進め、治療物質を投与し、前記カテーテルを引き出して前記周辺網膜内の前記開口部を密閉することで、ab-interno 手法により前記カテーテルを網膜下腔内に配置する、方法。