

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6828059号
(P6828059)

(45) 発行日 令和3年2月10日 (2021.2.10)

(24) 登録日 令和3年1月22日 (2021.1.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 F 9/007 (2006.01)
 A 6 1 F 9/007 1 3 0 E
 A 6 1 F 9/007 2 0 0 B

請求項の数 15 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2018-565689 (P2018-565689)	(73) 特許権者	520404610
(86) (22) 出願日	平成29年6月14日 (2017.6.14)		ジャイロスコープ・セラピューティクス・
(65) 公表番号	特表2019-517887 (P2019-517887A)		リミテッド
(43) 公表日	令和1年6月27日 (2019.6.27)		イギリス国、エスジー１・２エフエックス
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/037364		ハーツ、スティーブニッジ、ガネルズ・
(87) 国際公開番号	W02017/218613		ウッド・ロード、スティーブニッジ・バイ
(87) 国際公開日	平成29年12月21日 (2017.12.21)		オーサイエンス・カタリスト
審査請求日	令和2年5月18日 (2020.5.18)	(74) 代理人	100101890
(31) 優先権主張番号	62/351,620		弁理士 押野 宏
(32) 優先日	平成28年6月17日 (2016.6.17)	(74) 代理人	100098268
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 永田 豊
(31) 優先権主張番号	15/609,419	(72) 発明者	オーベルキルヒャー・ブレンダン・ジェイ
(32) 優先日	平成29年5月31日 (2017.5.31)		アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 上脈絡膜腔内への接線方向の進入のためのガイド器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

目_レの切り目_レを通じてカニューレ_レをガイドするためのガイド鉤_レであって、前記カニューレ_レは、概ね矩形または楕円形の断面を有する、ガイド鉤_レにおいて、

(a) 配備器具_レに係合するように構成された係合特徴部_レを含むガイド鉤ヘッド_レである本体_レと、

(b) 前記本体_レから延びる一対の剛性な脚部_レであって、前記脚部_レは互いに平行であり、各前記脚部_レは鋭利な先端部_レを有し、前記脚部_レはいずれも、平面に沿って延びる、一対の剛性脚部_レと、

を含み、

前記本体_レは、ガイド開口部_レを画定する内壁を有し、前記ガイド開口部_レは、前記脚部_レと関連付けられた前記平面に対して横向きの軸に沿って方向づけられ、前記ガイド開口部_レは、前記カニューレ_レが前記切り目_レに対して実質的に接線方向の向きに維持され得るように、前記概ね矩形または楕円形の断面を有する前記カニューレ_レを受容するようなサイズである、ガイド鉤_レ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のガイド鉤_レにおいて、

前記係合特徴部_レは、第 1 の保持ピン開口部_レを含み、前記第 1 の保持ピン開口部_レは、前記配備器具_レの保持ピン_レを受容するように構成されている、ガイド鉤_レ。

【請求項 3】

10

20

請求項 2 に記載のガイド鉤において、
前記係合特徴部は、第 2 の保持ピン開口部をさらに含み、前記第 2 の保持ピン開口部は、前記配備器具の前記保持ピンを受容するようにさらに構成されている、ガイド鉤。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のガイド鉤において、
前記第 1 の保持ピン開口部および前記第 2 の保持ピン開口部は、互いに同軸上で整列している、ガイド鉤。

【請求項 5】

請求項 3 に記載のガイド鉤において、
前記第 1 の保持ピン開口部は、前記ガイド開口部の上方側面に位置し、前記第 2 の保持ピン開口部は、前記ガイド開口部の下方側面に位置する、ガイド鉤。 10

【請求項 6】

請求項 1 に記載のガイド鉤において、
前記本体は、上面および下面を有し、前記脚部は、前記下面から延び、各前記脚部は、前記上面に対して露出された上方端部を有する、ガイド鉤。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のガイド鉤において、
前記脚部は鉄鋼材料を含む、ガイド鉤。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のガイド鉤において、
前記本体は、少なくとも 1 つの面取り部をさらに含み、前記面取り部は、前記ガイド開口部に通じる少なくとも 1 つの面取りされた表面を含む、ガイド鉤。 20

【請求項 9】

請求項 1 に記載のガイド鉤において、
前記本体は、前記ガイド開口部に少なくとも 1 つのリブをさらに含み、前記少なくとも 1 つのリブは、前記ガイド開口部と前記ガイド開口部に配された前記カニューレとの間の接触を減少させるように構成されている、ガイド鉤。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のガイド鉤において、
前記少なくとも 1 つのリブは、前記ガイド開口部の上方側面に位置付けられている、ガイド鉤。 30

【請求項 11】

請求項 9 に記載のガイド鉤において、
前記少なくとも 1 つのリブは、前記ガイド開口部の向かい合った側面に位置付けられた一対のリブを含む、ガイド鉤。

【請求項 12】

請求項 1 に記載のガイド鉤において、
前記脚部は、まっすぐな下方部分と、曲がった上方部分と、を有し、前記まっすぐな下方部分は、前記鋭利な先端部を含み、前記曲がった上方部分は、前記本体内に位置する、ガイド鉤。 40

【請求項 13】

請求項 12 に記載のガイド鉤において、
前記曲がった上方部分は、前記本体の中心線に対して外側に曲がっている、ガイド鉤。

【請求項 14】

請求項 1 に記載のガイド鉤において、
前記配備器具をさらに含み、前記配備器具は、
(i) シャフトと、
(i i) 前記シャフトの端部に位置するヘッド部分であって、前記ヘッド部分は、
(A) 前記本体の前記係合特徴部に解放可能に係合するように構成された係合特徴部、および、 50

(B) 目に強膜切開部位をマーキングするように構成されたマーキング特徴部、
を含む、ヘッド部分と、
を含む、ガイド鉋。

【請求項15】

請求項14に記載のガイド鉋において、

前記係合特徴部は、保持ピン、または1つ以上の磁石を含む、ガイド鉋。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔優先権〕

本出願は、「Cannula Guide for Tangential Entry into Suprachoroidal Space」のタイトルで2016年6月17日に出願された米国仮特許出願第62/351,620号の優先権を主張し、この開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

〔背景〕

人間の目はいくつかの層を含む。白い外層は強膜であり、脈絡膜層を囲んでいる。網膜は、脈絡膜層より内側にある。強膜はコラーゲンおよび弾性線維を含んでおり、脈絡膜および網膜に保護を提供する。脈絡膜層は、酸素および栄養を網膜に提供する脈管構造を含む。網膜は、桿体および錐体を含め、感光性組織を含む。黄斑は、眼底で網膜の中心に位置し、概して、目の水晶体および角膜の中心を通る軸（すなわち、視軸）上に中心がある。黄斑は、特に錐体細胞を通じて、中心視野を提供する。

【0003】

黄斑変性は、黄斑に影響を及ぼす医学的状态であり、黄斑変性を患う人々は、ある程度の周辺視野を保持しつつも、中心視野の喪失または退化を経験し得る。黄斑変性は、年齢（「AMD」としても知られる）および遺伝的性質など、さまざまな要因により引き起こされ得る。黄斑変性は、ドルーゼンとして知られる細胞の残骸が網膜と脈絡膜との間に蓄積し、その結果、地図状萎縮のエリアをもたらす、「ドライ」（非滲出）型で生じ得る。黄斑変性は、血管が網膜の後ろで脈絡膜から発達する、「ウェット」（滲出）型でも生じ得る。黄斑変性を有する人々がある程度の周辺視野を保持し得る場合でも、中心視野の喪失は、クオリティ・オブ・ライフに著しい悪影響を及ぼし得る。さらに、残っている周辺視野の質は、退化し得、場合によっては、消滅することもある。したがって、黄斑変性により生じる視力喪失を防ぐか、または逆行させるために、黄斑変性のための治療を提供することが望ましくなり得る。場合によっては、黄斑付近において、地図状萎縮のエリアに直接隣接した（網膜の神経感覚層の下で、かつ網膜色素上皮の上の）網膜下層内で治療物質を送達することなどによって、高度に局所化してそのような治療を提供することが望ましい場合がある。しかしながら、黄斑は、眼底において、網膜の繊細な層の下にあるので、実践的な方法で黄斑にアクセスすることは困難になり得る。

【0004】

さまざまな外科的方法および器具が、目の治療のために作られ使用されてきたが、発明者らより前に、特許請求の範囲に記載する発明を行うか、または使用した者はいないと考ええる。

【0005】

明細書はこのテクノロジーを具体的に指摘し明白に主張する特許請求の範囲で締めくくられているが、このテクノロジーは、添付図面と併せて理解される特定の実施例に関する以下の説明から、よりよく理解されられると思われる。添付図面では、同様の参照符号で同じ要素を識別している。

【0006】

図面は、決して限定的とすることを意図しておらず、テクノロジーのさまざまな実施形態が、図面には必ずしも描かれていないものを含む、さまざまな他の方法で実行され得る

10

20

30

40

50

ことが、企図されている。明細書に組み込まれ、かつその一部を構成する添付図面は、本テクノロジーのいくつかの態様を例示しており、説明と共に、テクノロジーの原理を解説するのに役立つ；しかしながら、このテクノロジーが図示される厳密な構成に制限されるものではないことが、理解される。

【0007】

〔詳細な説明〕

テクノロジーの特定の実施例に関する以下の説明は、その範囲を制限するものとして用いるべきではない。テクノロジーの他の実施例、特徴部、態様、実施形態、および利点は、実例としてテクノロジーを実行するために企図される最良のモードの1つである、以下の説明から、当業者には明らかとなるであろう。認識されるように、本明細書に記載するテクノロジーは、そのテクノロジーから逸脱しない、他の異なる明らかな態様が可能である。したがって、図面および説明は、本質的に例示的なものとみなすべきであり、制限的なものとみなすべきではない。

10

【0008】

本明細書に記載する教示、表現、実施形態、実施例などのうちの任意の1つ以上が、本明細書に記載するその他の教示、表現、実施形態、実施例などの任意の1つ以上と組み合わせられ得ることが、さらに理解される。したがって、以下に説明する教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して分離しているとみなしてはならない。本明細書の教示を組み合わせ得る、さまざまな適切な方法は、本明細書の教示を鑑みれば当業者には容易に明らかになるであろう。このような改変および変形は、特許請求の範囲に含まれることが意図されている。

20

【0009】

開示を明確にするため、用語「近位」および「遠位」は、遠位の外科用エンドエフェクタを有する外科用器具をつかむ外科医または他の操作者に関して本明細書で定義される。用語「近位」は、外科医または他の操作者により近い要素の位置を指し、用語「遠位」は、外科用器具の外科用エンドエフェクタにより近く、外科医または他の操作者からさらに離れている要素の位置を指す。

【0010】

I. 治療薬の網膜下投与のための例示的な器具

図1は、上脈絡膜アプローチにより患者の目に治療薬を網膜下投与するための処置に使用されるように構成された、例示的な器具(10)を示す。器具(10)は、本体(20)と、本体(20)から遠位に延びる可撓性カニューレ(50)と、を含む。本実施例のカニューレ(50)は、概ね矩形の断面を有するが、任意の他の適切な断面プロファイル(例えば楕円形など)を使用し得る。カニューレ(50)は、概して、以下でさらに詳細に説明するように、カニューレ(50)内部をスライド可能である針(100)を支持するように構成されている。

30

【0011】

本実施例では、カニューレ(50)は、PEBA Xの商品名で製造され得る、ポリエーテルブロックアミド(PEBA)などの可撓性材料を含む。当然、任意の他の適切な材料または材料の組み合わせを使用し得る。また、本実施例では、カニューレ(50)は、約2.0mm×0.8mmで長さが約80mmの断面プロファイル寸法を有する。あるいは、任意の他の適切な寸法を使用し得る。以下でさらに詳細に説明するように、カニューレ(50)は、患者の目の独特の構造および輪郭に一致するのに十分可撓性であるが、カニューレ(50)は、カニューレ(50)が曲がらずに患者の目の強膜と脈絡膜との間を前進することができるよう十分な柱強度を有する。ほんの一例として、カニューレ(50)は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of The Therapeutic Agent」のタイトルで2015年8月13日に公開された米国特許出願公開第2015/0223977号の教示の少なくとも一部に従って構成され、動作可能であってよい。

40

50

【0012】

図2～図3Bおよび図6で分かるように、カニユーレ(50)は、本体(52)と、閉じた遠位端部(54)と、遠位端部(54)の近位に位置する側方開口部(56)と、を含む。本実施例では、遠位端部(54)は、丸みを帯びた構成を有する。遠位端部(54)が、任意の適切な種類の曲率を有し得ることを理解されたい。遠位端部(54)が、任意の他の適切な種類の構成(例えば傾斜など)を有し得ることも理解されたい。本実施例では、遠位端部(54)は、強膜層と脈絡膜層との間に分離をもたらして、カニユーレ(50)がこのような層の間を前進することを可能にすると共に強膜層または脈絡膜層への外傷を加えないように構成される。また、本実施例では、側方開口部(56)を画定する本体(52)の領域は、図3A～図3Bで最もよく分かるように、傾斜している。あるいは、側方開口部(56)のエッジは任意の他の適切な構成を有し得る。

10

【0013】

図3A～図3Bで最もよく分かるように、針ガイド(60)がカニユーレ(50)の中空内部の中に配される。ほんの一例として、針ガイド(60)は、圧入もしくは締め込みによって、接着剤によって、機械的ロック機構によって、かつ／または任意の他の適切な様式で、カニユーレ(50)内部に固定され得る。針ガイド(60)は、湾曲遠位端部(62)を含み、湾曲遠位端部(62)は、カニユーレ(50)の側方開口部(56)につながり、針ガイド(60)の内腔(64)は、遠位側が側方開口部(56)において終端する。遠位端部(62)の近位にある針ガイド(60)の部分は、実質的にまっすぐである。針ガイド(60)は、プラスチック、ステンレス鋼、および／または任意の他の適切な生体適合性材料で形成され得る。

20

【0014】

本実施例の針(100)は、鋭利な遠位先端部(102)を有し、内腔(104)を画定する。本実施例の遠位先端部(102)は、ランセット構成を有する。いくつかの他の変形体では、遠位先端部(102)は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent」のタイトルで2015年8月13日に公開された米国特許出願公開第2015/0223977号に記載されるように、3斜端(tri-bevel)構成または任意の他の構成を有する。遠位先端部(102)がとり得るさらに他の適切な形態は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。本実施例の針(100)は、以下でさらに詳細に説明するように、治療薬を送達するようなサイズであると共に、針(100)が患者の目の組織構造を貫通する際に偶発的な外傷を最小限にするよう十分に小さい、ステンレス鋼の皮下針を含む。本実施例ではステンレス鋼が使用されるが、ニチノールなどを含むがこれらに限定されない、任意の他の適切な材料が使用され得ることを理解されたい。

30

【0015】

ほんの一例として、針(100)は、100 μ mの内径の35ゲージであってよいが、他の適切なサイズを使用することができる。例えば、針(100)の外径は、27ゲージ～45ゲージの範囲内；または、より具体的には、30ゲージ～42ゲージの範囲内；または、より具体的には、32ゲージ～39ゲージの範囲内におさまってよい。別の単に例示的な実施例として、針(100)の内径は、約50 μ m～約200 μ mの範囲内；または、より具体的には、約50 μ m～約150 μ mの範囲内；または、より具体的には、約75 μ m～約125 μ mの範囲内におさまってよい。

40

【0016】

針(100)は、針ガイド(60)の内腔(64)内部にスライド可能に配される。針ガイド(60)は、一般的には、カニユーレ(50)の側方開口部(56)を通してカニユーレ(50)の長さ方向軸(LA)に対して斜めに方向づけられている出口軸(EA)に沿って上方に針(100)を導くように構成される。これは、図3A～図3Bに描かれたシーケンスに示されており、図3Aは、近位位置にある針(100)を示し(針(100)の遠位先端部(102)が針ガイド(60)の内腔(64)に完全に収容されている

50

）；図3Bは、遠位位置にある針（100）を示す（針（100）の遠位先端部（102）が針ガイド（60）の外側にある）。針（100）は可撓性であるが、本実施例の針（100）は、まっすぐな構成をとるように弾性的に付勢される。よって、図3Bに示すように、カニューレ（50）および針ガイド（60）の外側に延びる針（100）の部分は、実質的にまっすぐであり、出口軸（EA）に沿って延びる。特に、カニューレ（50）および針ガイド（60）の外側に延びる針（100）の部分の少なくとも実質的な長さは、出口軸（EA）と同軸上で整列する。

【0017】

図3A～図3Bにおける出口軸（EA）の描写は、例示的な目的のみで幾分誇張されているかもしれないことを、理解されたい。いくつかの変形体では、湾曲遠位端部（62）は、カニューレ（50）の長さ方向軸（LA）に対して約7°～約9°の角度でカニューレ（50）から遠位に延びる出口軸（EA）に沿って針（100）を導くように構成される。このような角度は、脈絡膜内への針の貫通を確実にし、かつ針（100）が（脈絡膜を貫通するのとは対照的に）上脈絡膜腔を通して脈絡膜の下に続く可能性および網膜穿孔の可能性を最小限にする方向に、針（100）を偏向させるために望ましくなり得ることを理解されたい。さらにほんの一例として、湾曲遠位部分（88）は、カニューレ（50）の長さ方向軸（LA）に対して約5°～約30°の範囲内；または、より具体的には、カニューレ（50）の長さ方向軸（LA）に対して約5°～約20°の範囲内；または、より具体的には、カニューレ（50）の長さ方向軸（LA）に対して約5°～約10°の範囲内、の角度で方向づけられた出口軸（EA）に沿って針（100）をカニューレ（50）から出すことができる。

【0018】

図1に示すように、本実施例の器具（10）は、本体（20）の近位端部に位置する作動ノブ（26）をさらに含む。作動ノブ（26）は、本体（20）に対して回転可能であり、それにより、カニューレ（50）に対して長さ方向に針（100）を選択的に並進運動させる。特に、作動ノブ（26）は、針（100）をカニューレ（50）に対して遠位に駆動するように第1の角度方向に、また針（100）をカニューレ（50）に対して近位に駆動するように第2の角度方向に、回転可能である。ほんの一例として、器具（10）は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent」のタイトルで2015年8月13日に公開された米国特許出願公開第2015/0223977号の教示の少なくとも一部に従ってノブ（26）を通じてこのような機能性を提供し得る。あるいは、任意の他の適切な種類の作動特徴部を使用して、カニューレ（50）に対して長さ方向に針（100）を駆動することができる。

【0019】

本実施例では、ノブ（26）は、完全な可動域にわたって回転可能であり、完全な可動域は、患者の目内部における所定の貫通量まで、カニューレ（50）に対する位置に針（100）を前進させることに対応する。言い換えれば、器具（10）は、ノブ（26）がもはや回転できなくなるまで、または、ノブ（26）がクラッチ組立体においてすべるかもしくは「惰性で動き（freewheel）」始めるまで、操作者がノブ（26）を回転させて、針（100）を患者の目内部に適切に位置づけるように、構成される。いくつかの実施例では、カニューレ（50）に対する針（100）の所定の前進量は、約0.25mm～約10mm；または、より具体的には、約0.1mm～約10mmの範囲内；または、より具体的には、約2mm～約6mmの範囲内；または、より具体的には、約4mmまで、である。

【0020】

加えて、または代わりに、器具（10）は、針（100）が、いつカニューレ（50）に対して特定の所定の距離まで前進したかを操作者に示す、特定の触覚フィードバック特徴部を備え得る。したがって、操作者は、器具上の印の直接可視化に基づいて、かつ／ま

10

20

30

40

50

たは器具（１０）からの触覚フィードバックに基づいて、患者の目への針（１００）の所望の貫通深さを決定することができる。当然、このような触覚フィードバック特徴部は、本明細書の教示を鑑みれば当業者には明らかであるように、本実施例と組み合わせることができる。

【００２１】

やはり図１に示すように、一対の供給チューブ（３０、４０）がアクチュエータノブ（２６）から近位に延びる。本実施例では、第１の供給チューブ（３０）は、ブレブ流体（３４０）（例えばＢＳＳ）の供給源と連結されるように構成され；第２の供給チューブ（４０）は、治療薬（３４１）の供給源と連結されるように構成されている。各流体供給チューブ（３０、４０）は、従来のルーア特徴部および／または流体供給チューブ（３０、４０）がそれぞれの流体供給源と連結されることを可能にする他の構造体を含み得ることを理解されたい。流体供給チューブ（３０、４０）は、作動アーム（２４）を含む弁組立体につながる。作動アーム（２４）は、弁組立体の状態を選択的に変化させるように旋回可能である。作動アーム（２４）の旋回位置に基づいて、弁組立体は、流体供給チューブ（３０、４０）から針（１００）の内腔（１０４）への流体の供給を選択的に締めつけるか、または別様に開放／閉鎖するように動作可能である。よって、作動アーム（２４）は、針（１００）を介したブレブ流体（３４０）および治療薬（３４１）の送達を選択的に制御するように動作可能である。ほんの一例として、弁組立体は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent」のタイトルで２０１５年８月１３日に公開された米国特許出願公開第２０１５／０２２３９７７号の教示の少なくとも一部に従って構成され、かつ動作可能であってよい。針（１００）を介した流体送達を制御するのに使用され得る、他の適切な特徴部および構成は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。

【００２２】

器具（１０）の特徴部および操作性は多くの方法で変更され得ることを理解されたい。ほんの一例として、針（１００）は、以下でさらに詳細に説明するような、針（２００）と置き換えられ得る。さらに、カニューレ（５０）は、以下でさらに詳細に説明するような、カニューレ（４００）と置き換えられ得る。加えて、器具（１０）は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent」のタイトルで２０１５年８月１３日に公開された米国特許出願公開第２０１５／０２２３９７７号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Therapeutic Agent Delivery Device with Convergent Lumen」のタイトルで２０１５年１２月１０日に公開された米国特許出願公開第２０１５／０３５１９５８号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Subretinal Tangential Needle Catheter Guide and Introducer」のタイトルで２０１５年１２月１０日に公開された米国特許出願公開第２０１５／０３５１９５９号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Sensing Position Between Layers of an Eye」のタイトルで２０１６年３月１７日に公開された米国特許出願公開第２０１６／００７４２１２号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Motorized Suprachoroidal Injection of Therapeutic Agent」のタイトルで２０１６年３月１７日に公開された米国特許出願公開第２０１６／００７４２１７号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Therapeutic Agent Delivery Device with Advanceable Cannula and Needle」のタイトルで２０１６年３月１７日に公開された米国特許出願公開第２０１６／００７４２１１号；および／または、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Therapeutic Agent Delivery Device」のタイト

ルで2016年3月24日に公開された米国特許出願公開第2016/0081849号、の教示の少なくとも一部に従って改変され得る。他の適切な改変は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。

【0023】

I I. 治療薬の網膜下投与のための例示的な処置

図4A～図5Cは、前述した器具(10)を用いて上脈絡膜アプローチにより治療薬を網膜下送達するための例示的な処置を示す。ほんの一例として、本明細書に記載する方法は、黄斑変性および／または他の眼の状態を治療するために用いられ得る。本明細書に記載する処置は、加齢黄斑変性の治療の文脈で論じられるが、いかなるそのような制限も意図または意味していないことを理解されたい。例えば、単に例示的ないくつかの代替的な処置では、本明細書に記載する同じ技術を使用して、網膜色素変性症、糖尿病性網膜症、および／または他の眼の状態を治療することができる。さらに、本明細書に記載する処置を使用して、ドライ型またはウェット型どちらの加齢黄斑変性も治療し得ることを理解されたい。

【0024】

本実施例では、処置は、操作者が、検鏡、および／または固定に適切な任意の他の器具を用いて、患者の目(301)の周囲の組織(例えば、まぶた)を固定することで始める。固定は、目(301)の周囲の組織に関して本明細書に記載するが、目(301)自体は自由に動くことができるままであってよいことを、理解されたい。いったん目(301)の周囲の組織が固定されたら、眼用シャンデリアポート(eye chandelier port)(314)が、図4Aに示すように目(301)に挿入され、瞳孔を通じて目(301)の内部を見るときに眼内照明を提供する。本実施例では、眼用シャンデリアポート(314)は、上方側頭象限強膜切開部(superior temporal quadrant sclerotomy)を事前形成することができるように、下方内側象限(inferior medial quadrant)に位置付けられる。眼用シャンデリアポート(314)は、目(301)の内部に光を導いて(例えば、黄斑の少なくとも一部を含む)網膜の少なくとも一部を照明するように位置付けられる。理解されるように、このような照明は、治療薬の送達の対象とされている目(301)の領域に対応する。

【0025】

本実施例では、図4Aに示す段階でシャンデリアポート(314)のみが挿入され、光ファイバ(315)はまだポート(314)に挿入されていない。いくつかの他の変形体では、光ファイバ(315)は、この段階でシャンデリアポート(314)に挿入され得る。いずれの場合も、顕微鏡をオプションとして使用して、目を目視で調べ、対象部位に対する眼用シャンデリアポート(314)の適切な位置づけを確認することができる。図4Aは眼用シャンデリアポート(314)の特定の位置づけを示しているが、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかとなるように、眼用シャンデリアポート(314)が任意の他の位置づけを有し得ることを理解されたい。

【0026】

いったん眼用シャンデリアポート(314)が位置づけられたら、強膜(304)は、結膜の組織弁に切り込みを入れ、その組織弁を後方に引っ張ることで、結膜を切開することによりアクセスされ得る。このような切開が完了した後、強膜(304)の露出表面(305)は、オプションとして、出血を最小限にするよう、焼灼ツールを用いて白くする(blanched)ことができる。いったん結膜切開が完了したら、強膜(304)の露出表面(305)は、オプションとして、ウェックセル(WECK-CEL)または他の適切な吸収装置を用いて乾燥させることができる。次に、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent」のタイトルで2015年8月13日に公開された米国特許出願公開第2015/0223977号に記載されるように、テンプレートを用いて目(301)にマーキングすることができる。操作者は次に、テンプレートを用いて作製された視覚的ガイドを使用して、縫合糸ルー

プ組立体（３３２）を取り付け、従来の外科用メス（３１３）または他の適切な切断器具を用いて、図４Ｂに示すように、強膜切開術を実行することができる。強膜切開処置で、目（３０１）の強膜（３０４）を通る小さい切り目を形成する。強膜切開術は、脈絡膜（３０６）を貫通しないよう特に注意を払って実行する。よって、強膜切開処置は、強膜（３０４）と脈絡膜（３０６）との間の空間へのアクセスを提供する。いったん切り目を目（３０１）に作ったら、強膜（３０４）を脈絡膜（３０６）から局所的に分離するために、鈍的切開をオプションとして行うことができる。このような切開は、本明細書の教示を鑑みれば当業者には明らかであろうが、小さく鈍い細長い器具を用いて実行することができる。

【００２７】

強膜切開処置が実行されたら、操作者は、切り目（３１６）を通じて、強膜（３０４）と脈絡膜（３０６）との間の空間内へ器具（１０）のカニューレ（５０）を挿入し得る。図４Ｃで見ることができるよう、カニューレ（５０）は、縫合糸ループ組立体（３３２）を通して、切り目の中へと導かれる。縫合糸ループ組立体（３３２）は、挿入中、カニューレ（５０）を安定させることができる。さらに、縫合糸ループ組立体（３３２）は、カニューレ（５０）を切り目に対して概ね接線方向の向きに維持する。このような接線方向の向きにより、カニューレ（５０）が切り目を通してガイドされる際の外傷を減らすことができる。カニューレ（５０）が縫合糸ループ組立体（３３２）を通して切り目に挿入される際、操作者は、非外傷性経路に沿ってカニューレ（５０）をさらにガイドするように鉗子または他の器具を使用し得る。当然、鉗子または他の器具の使用は、単にオプションであり、いくつかの実施例では省略され得る。

【００２８】

不図示ではあるが、いくつかの実施例では、カニューレ（５０）がさまざまな挿入深さを示すためにカニューレ（５０）の表面上に１つ以上のマーカースを含み得ることを理解されたい。単なるオプションであるが、このようなマーカースは、カニューレ（５０）が非外傷性経路に沿ってガイドされるときに適切な挿入深さを操作者が識別するのを助けるために望ましい場合がある。例えば、操作者は、カニューレ（５０）が目（３０１）に挿入される深さの表示として、縫合糸ループ組立体（３３２）に対する、および／または強膜（３０４）の切り目に対する、このようなマーカースの位置を目で観察することができる。ほんの一例として、そのような１つのマーカースは、カニューレ（５０）の約６ｍｍの挿入深さに対応し得る。

【００２９】

図４Ｄに示すように、いったんカニューレ（５０）が少なくとも部分的に目（３０１）に挿入されると、操作者は、光ファイバ（３１５）がまだこの段階で挿入されていない場合にはファイバ（３１５）を眼用シャンドリアポート（３１４）に挿入し得る。眼用シャンドリアポート（３１４）が適所にあり、光ファイバ（３１５）と組み立てられたら、操作者は、光ファイバ（３１５）を通じて光を導くことで眼用シャンドリアポート（３１４）を起動させて目（３０１）の照明を提供し、それによって、目（３０１）の内部を可視化し得る。カニューレ（５０）の位置づけに対するさらなる調節が、オプションとしてこの時点で行われて、網膜（３０８）の地図状萎縮エリアに対する適切な位置づけを確実にし得る。場合によっては、操作者は、瞳孔を介した目（３０１）の内部の可視化を最適化するために目（３０１）の瞳孔を操作者の方に向けるため、縫合糸ループ組立体（３３２）を引っ張ることなどによって、目（３０１）を回転させることを望み得る。

【００３０】

図４Ｃ～図４Ｄは、治療薬の送達部位まで強膜（３０４）と脈絡膜（３０６）との間をガイドされるときのカニューレ（５０）を示す。本実施例では、送達部位は、網膜（３０８）の地図状萎縮エリアに隣接した目（３０１）の概ね後方の領域に対応する。特に、本実施例の送達部位は、黄斑より上方で、網膜神経感覚上皮と網膜色素上皮層との間の潜在空隙にある。ほんの一例として、操作者は、ファイバ（３１５）およびポート（３１４）を通して照明が提供された状態で、カニューレ（５０）が図４Ｃ～図４Ｄに示す可動域に

わたって前進されているときに目（３０１）の瞳孔を通じて行われる、顕微鏡を通じた直接的な可視化に依存し得る。カニューレ（５０）は、目（３０１）の網膜（３０８）および脈絡膜（３０６）を通じて少なくとも部分的に可視であってよい。視覚追跡は、光ファイバを使用してカニューレ（５０）の遠位端部を通じて可視光を発する変形体で、向上され得る。

【００３１】

いったんカニューレ（５０）が図４Ｄに示すように送達部位まで前進したら、操作者は、ノブ（２６）を作動させることによって、前述のように器具（１０）の針（１００）を前進させることができる。図４Ｅおよび図５Ａで見ることができるよう、針（１００）は、針（１００）が網膜（３０８）を貫かずに脈絡膜（３０６）を貫通するように、カニューレ（５０）に対して前進させられる。脈絡膜（３０６）を貫く直前に、針（１００）は、脈絡膜（３０６）の表面を「テント形にする（tenting）」ものとして、直接可視化されて現れ得る。言い換えれば、針（１００）は、脈絡膜（３０６）を押し上げることでより脈絡膜（３０６）を変形させ、テントの屋根を変形させるテントの支柱と同じような外観をもたらし得る。このような視覚的現象は、脈絡膜（３０６）が貫通されようとしているかどうか、また、任意の最後の貫通場所を識別するために、操作者が使用し得る。「テント形にし」始め、その後脈絡膜（３０６）を貫通するのに十分な、針（１００）の特定の前進量は、全体的な患者の解剖学的構造、局所的な患者の解剖学的構造、操作者の好み、および／または他の要因などであるがこれらに制限されない、いくつかの要因によって決定され得るような、任意の適切な量であってよい。前述したように、針（１００）の前進の単に例示的な範囲は、約０．２５mm～約１０mm、または、より具体的には約２mm～約６mmであってよい。

【００３２】

本実施例では、前述したテント形にする効果を可視化することによって針（１００）が適切に前進したことを操作者が確認した後、操作者は、針（１００）がカニューレ（５０）に対して前進されるときに平衡塩類溶液（ＢＳＳ）または他の同様の溶液を注入する。このようなＢＳＳは、針（１００）が脈絡膜（３０６）を通して前進すると、針（１００）の前に先頭のブレブ（３４０）を形成し得る。先頭のブレブ（３４０）は、２つの理由で望ましくなり得る。第一に、図４Ｆおよび図５Ｂに示すように、先頭のブレブ（３４０）は、針（１００）がいつ送達部位に適切に位置づけられたかを示すさらなる視覚的インジケータを操作者に提供し得る。第二に、先頭のブレブ（３４０）は、いったん針（１００）が脈絡膜（３０６）を貫いたら、針（１００）と網膜（３０８）との間にバリアを提供し得る。このようなバリアは、網膜壁を外側に押し、それにより、針（１００）が送達部位まで前進する際の網膜穿孔のリスクを最小限にすることができる。いくつかの変形体では、先頭のブレブ（３４０）を針（１００）から押し出すためにフットペダルが作動される。あるいは、先頭のブレブ（３４０）を針（１００）から押し出すのに使用され得る他の適切な特徴部は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。

【００３３】

いったん操作者が先頭のブレブ（３４０）を可視化したら、操作者は、ＢＳＳの注入を中止し、図４Ｆおよび図５Ｂで見ることができるような流体のポケットを残し得る。次に、治療薬（３４１）が、注射器、または本明細書で引用するさまざまな参考文献に記載されるような他の流体送達装置を作動させることによって、注入され得る。送達される特定の治療薬（３４１）は、眼の状態を治療するように構成された任意の適切な治療薬であってよい。いくつかの単に例示的な適切な治療薬は、本明細書の教示を鑑みれば当業者には明らかであろうが、より小さい分子もしくは大分子を有する薬品、治療用細胞溶液、特定の遺伝子療法溶液、組織プラスミノゲン活性化因子、および／または任意の他の適切な治療薬を含み得るが、必ずしもこれらに制限されない。ほんの一例として、治療薬（３４１）は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Treatment of Retinitis Pigmentosa with Human Umbilical Cord Cells」のタイトルで２００８年８月１９日に発行された米国特許第７，４

10

20

30

40

50

13, 734号の教示の少なくとも一部に従って提供され得る。治療薬(341)を送達するために使用されるのに加えて、またはその代わりに、器具(10)およびその変形体は、排液をもたらし、かつ／または他の手術を実行するのに使用され得る。

【0034】

本実施例では、最終的に送達部位に送達される治療薬(341)の量は約50 μ Lであるが、任意の他の適切な量を送達し得る。いくつかの変形体では、薬(341)を針(100)から押し出すためにフットペダルが作動される。あるいは、薬(341)を針(100)から押し出すのに使用され得る他の適切な特徴部は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。治療薬(341)の送達は、図4Gおよび図5Cで見ることができるよう、流体のポケットの拡張によって可視化することができる。図示のとおり、治療薬(341)は、治療薬(341)が上脈絡膜の(surprachoroidal)、網膜下腔に注入されると、本質的に先頭のブレブ(340)の流体と混合される。

10

【0035】

いったん送達が完了したら、針(100)は、針(100)を前進させるのに使用したのとは反対側の方向にノブ(26)を回転させることにより、後退され得；カニューレ(50)はその後、目(301)から抜き取られ得る。針(100)のサイズにより、針(100)が脈絡膜(306)を通して貫いた部位は自己封止しており、脈絡膜(306)を通じて送達部位を封止するためにさらなるステップを行う必要はないことを、理解されたい。縫合糸ループ組立体(332)およびシャンデリア(314)は取り外され得、強膜(304)の切り目は、任意の適切な従来の技術を用いて閉鎖され得る。

20

【0036】

前述のとおり、前述した処置は、黄斑変性を有する患者を治療するために実施され得る。そのようないくつかの場合には、針(100)によって送達される治療薬(341)は、分娩後臍および胎盤から得られた細胞を含み得る。前述のとおり、ほんの一例として、治療薬(341)は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Treatment of Retinitis Pigmentosa with Human Umbilical Cord Cells」のタイトルで2008年8月19日に発行された米国特許第7,413,734号の教示の少なくとも一部に従って提供され得る。あるいは、針(100)は、任意の他の適切な1つまたは複数の物質を、米国特許第7,413,734号および／または本明細書の他の場所に記載されたものに加えて、またはそれらの代わりに、送達するのに使用され得る。ほんの一例として、治療薬(341)は、小分子、大分子、細胞および／または遺伝子療法を含むがこれらに限定されない、さまざまな種類の薬品を含み得る。黄斑変性は本明細書に記載する処置を通じて治療され得る状態の単に例示的な一例にすぎないことも、理解されたい。本明細書に記載する器具および処置を用いて対処され得る、他の生物学的状態は、当業者には明らかであろう。

30

【0037】

前述した処置は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent」のタイトルで2015年8月13日に公開された米国特許出願公開第2015/0223977号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Therapeutic Agent Delivery Device with Convergent Lumen」のタイトルで2015年12月10日に公開された米国特許出願公開第2015/0351958号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Sub-Retinal Tangential Needle Catheter Guide and Introducer」のタイトルで2015年12月10日に公開された米国特許出願公開第2015/0351959号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Method and Apparatus for Sensing Position Between Layers of an Eye」のタイトルで2016年3月17日に公開された米国特許出願公開第2016/0074212号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Motorized

40

50

Suprachoroidal Injection of Therapeutic Agent」のタイトルで2016年3月17日に公開された米国特許出願公開第2016/0074217号；開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Therapeutic Agent Delivery Device with Advanceable Cannula and Needle」のタイトルで2016年3月17日に公開された米国特許出願公開第2016/0074211号；および／または、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Therapeutic Agent Delivery Device」のタイトルで2016年3月24日に公開された米国特許出願公開第2016/0081849号、の教示のいずれかに従って実行され得ることも理解されたい。

10

【0038】

III. 例示的なカニューレガイド

前述したとおり、縫合糸ループ組立体(332)が、カニューレ(50)を患者の目(301)の切り目(316)に挿入している間、カニューレ(50)を安定させガイドするために、目(301)の中に設置され得る。当業者は、縫合糸ループ組立体(332)の形成が、いくらか時間のかかるものとなり得ることを認識するであろう。さらに、縫合糸ループ組立体(332)の縫合糸ループ間に、また、縫合糸ループと目(301)との間に、一貫した間隔を設けることは困難となり得る。間隔におけるこのような変動は、進入角度における変動、および／または縫合糸ループ組立体(332)を通じてカニューレ(50)を挿入するのに必要とされる力の変動を生じ得る。したがって、縫合糸ループ組立体(332)の安定化およびガイド機能性を提供するが、目(301)の中に設置するのが縫合糸ループ組立体(332)よりも迅速かつ容易であり、より一貫した結果をもたらす、装置を提供することが望ましくなり得る。このような装置のさまざまな例示的な実施例を、以下でさらに詳細に説明する。以下で説明するこれらの装置は、設置時間を速くし、外科医の技術による変動性を最小限にし、かつ、必要となる外科医の訓練が少なくなるよう、必要とされる専門知識をより低いレベルとすることができる。処置の終わりに、異物が目の中に残らないように、装置を目から取り出すことができる。

20

【0039】

A. 概観

図6～図7は、縫合糸ループ組立体(332)を使用する代わりに、目(301)の切り目(316)を通じてカニューレ(50)をガイドするのに使用され得る、例示的なガイド鉗(400)を示す。本実施例のガイド鉗(400)は、ヘッド(420)を含み、一对の脚部(410)がヘッド(420)から下方に延びている。よって、ガイド鉗(400)は、成形されていないステープルに似ている。ヘッド(420)は、着色されるか、または別様にマーキングされて、ヘッド(420)と強膜(304)との間に高度なコントラストをもたらすことができる。これにより、以下で説明するように、ガイド鉗(400)が目(301)の中に設置されたときに、ヘッド(420)の容易な可視化が促進され得る。

30

【0040】

各脚部(410)の自由端部は、鋭利な先端部(412)を含む。ほんの一例として、脚部(410)は、従来の硝子体切除トロカールと同じように構成され、動作可能であってよい。さらなるほんの一例として、脚部(410)は、25ゲージ～30ゲージに対応するサイズを有し得る。本実施例では、脚部(410)は、ヘッド(420)から約3mmの距離にわたって延びる。このような脚部(410)の長さは、目(301)の中における脚部(410)の十分な保持を確実にする十分な長さを提供すると共に、目(301)の中の内部解剖学的構造と接触するリスクを最小限にし得る。

40

【0041】

鋭利な先端部(412)により、脚部(410)は、先端部(412)が目(301)の硝子体腔に到達するように目(301)を貫通することができる。いったん脚部(410)が目(310)に挿入されたら、摩擦により、ガイド鉗(400)が目(301)に

50

実質的につなぎ留められるようにガイド鉗（４００）を目に固定することができるが、脚部（４１０）により作られた穿刺部位より向こうで損傷を引き起こさずに、ガイド鉗（４００）を目（３０１）から取り出すことができる。さらに、脚部（４１０）により作られた穿刺部位は、ガイド鉗（guide tach）（４００）を目（３０１）から取り出した後で自己封止するよう十分小さくてよく、穿刺部位を封止するのに縫合糸は必要ない。ガイド鉗（４００）を目（３０１）に設置するのに用いられ得る例示的な器具および処置は、以下でさらに詳細に説明する。

【００４２】

本実施例のヘッド（４２０）は、ガイド開口部（４２２）と、１組の保持ピン開口部（４２４）と、面取り部（４２８）と、を画定する。ガイド開口部（４２２）は、脚部（４１０）間に定められる平面に対して横向きの軸に沿って方向づけられる。ガイドピン開口部（４２４）は、以下でさらに詳細に説明するように、カニューレ（５０）をスライド可能に、しかしぴったりと受容するような寸法である。保持ピン開口部（４２４）は、脚部（４１０）の長さ方向軸に平行な軸に沿って方向づけられている。保持ピン開口部（４２４）は、やはり以下でさらに詳細に説明するように、配備器具の保持ピンを受容するような寸法である。

10

【００４３】

面取り部（４２８）は、以下でさらに詳細に説明するように、ガイド鉗（４００）に隣接した強膜切開部の部位の可視化を容易にするように構成される。ただ１つの面取り部（４２８）が、本実施例では、ヘッド（４２０）の上方エッジのうちの１つのみに沿って設けられているが、いくつかの変形体では、ヘッド（４２０）の上方エッジの両方に沿って、２つの面取り部（４２８）を設けることができる。このような二重の面取り部は、ヘッド（４２０）の対称構成をもたらす（すなわち、横軸を中心として対称）、ヘッド（４２０）が操作者の視界を妨げるリスクをさらに低下させることができる。

20

【００４４】

いくつかの変形体では、ガイド開口部（４２２）を画定する内壁は、ガイド開口部（４２２）の深さ全体に沿ってガイド開口部（４２２）の均一な断面サイズを提供するように構成される。いくつかの他の変形体では、ガイド開口部（４２２）を画定する内壁は、ガイド開口部（４２２）にテーパ状になる外形を与えるように構成される。このようなテーパ状になる外形は、カニューレ（５０）が挿入されるガイド開口部（４２２）の端部には、より大きいガイド開口部（４２２）サイズを、カニューレ（５０）が出るガイド開口部（４２２）の端部には、より小さいガイド開口部（４２２）サイズを提供し得る。このような変形体では、面取り部（４２８）は、より小さいガイド開口部（４２２）サイズに対応するヘッド（４２０）の側に位置し得る。このような変形体では、操作者は、面取り部（４２８）が以下で説明するような強膜切開部（５１４）に最も近い側にくるように、ガイド鉗（４００）を方向づけるように指示され得る（または器具（５００）はガイド鉗（４００）を予め装填され得る）。このことは、カニューレ（５０）がガイド鉗（４００）を出るガイド鉗（４００）の側に、より小さいガイド開口部（４２２）サイズが位置することを確実にするのに役立つ。

30

【００４５】

やはり図６～図７に示すように、脚部（４１０）の上方端部（４２６）は、ヘッド（４２０）の上面に対して露出される。本実施例では、脚部（４１０）は、鉄鋼材料（例えば、ステンレス鋼など）で形成され、露出した上方端部（４２６）は、以下でさらに詳細に説明するような、配備器具の磁石に係合し得る。ほんの一例として、ガイド鉗（４００）は、脚部（４１０）の上方領域の周りで、プラスチック材料からヘッド（４２０）を成型することによって、形成され得る。ガイド鉗（４００）を形成するのに使用され得るさまざまな適切な材料および技術は、本明細書の教示を鑑みれば当業者には明らかであろう。

40

【００４６】

図８Ａ～図８Ｅは、前述したように図４Ｄ～図４Ｇおよび図５Ａ～図５Ｃに示すステップを実行するよう、図４Ｄ～図４Ｇおよび図５Ａ～図５Ｃに示す位置に到達するためにカ

50

ニューレ（５０）を患者の目（３０１）の中にガイドするのにガイド鉗（４００）が使用される、例示的な処置を示す。図８Ａに示すように、患者の目（３０１）の強膜は、結膜の組織弁に切り込みを入れ、その組織弁を後方に引っ張ることで、結膜を切開することによりアクセスされる。このような切開が完了した後、強膜（３０４）の露出表面（３０５）は、オブションとして、出血を最小限にするよう、焼灼ツールを用いて白くする（blanched）ことができる。いったん結膜切開が完了したら、強膜（３０４）の露出表面（３０５）は、オブションとして、ウェックスセル（W E C K - C E L）または他の適切な吸収装置を用いて乾燥させることができる。マーキングおよび配備器具（５００）の第１の端部（５０２）が、露出表面（３０５）に押し付けられて、一对のマーク（５１０）を露出表面（３０５）に付ける。ほんの一例として、顔料材料が、まず（例えば、第１の端部（５０２）をインクパッドに押し付けることによって）第１の端部（５０２）に付けられ得、第１の端部（５０２）は、露出表面（３０５）上に顔料の一部を残してマーク（５１０）を提供する。マーキングおよび配備器具（５００）に使用され得るさまざまな例示的な構成は、以下でさらに詳細に説明する。本実施例では、マーク（５１０）は、目（３０１）の毛様体扁平部領域上に位置する。いくつかの変形体では、第１の端部（５０２）のマーキング特徴部はまた、操作者が、毛様体扁平部の場所に対応する目（３０１）の角膜縁からの適切な間隔を特定するのを可能にすることによって、毛様体扁平部領域の位置特定を促進するように構成される。

【００４７】

図８Ｂに示すように、操作者は次に、マーキングおよび配備器具（５００）の第２の端部（５０４）を使用して、ガイド鉗（４００）を目（３０１）の中に設置し得る。具体的には、操作者は、先端部（４１２）をマーク（５１０）と位置合わせし、その後、ガイド鉗（４００）を目（３０１）に向かって押し、それによって、先端部（４１２）で目（３０１）を貫通することができる。操作者は、ヘッド（４２０）の下面（４３０）が露出表面（３０５）に当接するまで、ガイド鉗（４００）を目（３０１）に向かってさらに押すことができる。露出表面（３０５）と下面（４３０）の当接により、ガイド開口部（４２２）と表面（３０５）との間に一貫した間隔が保証され、この間隔は、処置ごとに変更すべきではない。

【００４８】

図８Ｃに示すように、操作者がマーキングおよび配備器具（５００）を取り外すと、ガイド鉗（４００）は目（３０１）につなぎ留められる。また、一对の追加のマーク（５１２）が露出表面（３０５）に残る。本実施例では、また、以下でさらに詳細に説明するように、マーキングおよび配備器具（５００）の第２の端部（５０４）は、ガイド鉗（４００）が取り外し可能に取り付けられている構造体の隣に一对のマーキング要素を含み、第２の端部（５０４）は、ガイド鉗（４００）を目（３０１）の中に配備すると同時にマーク（５１２）を目（３０１）に付ける。

【００４９】

図８Ｄに示すように、操作者は次に、従来の外科用メス（５２０）を用いて、強膜切開部（５１４）を形成する。強膜切開部（５１４）はマーク（５１２）間に形成され、マーク（５１２）は、強膜切開部（５１４）の端部を識別するのに使用される。ほんの一例として、強膜切開部（５１４）は約３mmの長さであってよく、マーク（５１２）の間で中心間を延びている。強膜切開部（５１４）は、強膜の厚さ全体にわたって延び、強膜線維をすべて取り除く。強膜切開部（５１４）は、脈絡膜（３０６）を貫かないよう特に注意を払って実行する。よって、強膜切開処置は、強膜（３０４）と脈絡膜（３０６）との間の空間へのアクセスを提供する。いったん強膜切開部（５１４）を目（３０１）に作ったら、強膜（３０４）を脈絡膜（３０６）から局所的に分離するために、鈍的切開をオブションとして行うことができる。このような切開は、本明細書の教示を鑑みれば当業者には明らかであろうが、小さく鈍い細長い器具を用いて実行することができる。

【００５０】

強膜切開部（５１４）が形成された後で、図８Ｅに示すように、カニューレ（５０）は

、ガイド鉈（４００）のガイド開口部（４２２）を、そして強膜切開部（５１４）を通過する。特に、カニューレ（５０）は、強膜（３０４）と脈絡膜（３０６）との間の空間に挿入される。前述したように、ガイド鉈（４００）はカニューレ（５０）を安定させ得る。さらに、ガイド鉈（４００）は、カニューレ（５０）を強膜切開部（５１４）に対して概ね接線方向の向きに維持する。このような接線方向の向きにより、カニューレ（５０）が強膜切開部（５１４）を通過してガイドされる際の外傷を減らしてカニューレ（５０）を安定化させ、周囲組織への損傷を防ぐことができる。カニューレ（５０）がガイド鉈（４００）を通過して強膜切開部（５１４）に挿入される際、操作者は、非外傷性経路に沿ってカニューレ（５０）をさらにガイドするように鉈子または他の器具を使用し得る。当然、鉈子または他の器具の使用は、単にオプションであり、いくつかの実施例では省略され得る。

10

【００５１】

やはり図８Ｅに示すように、本実施例のカニューレ（５０）は、カニューレ（５０）の外側表面に深さマーカー（５１）をさらに含む。深さマーカー（５１）は、操作者が、ガイド鉈（４００）に対する、または強膜切開部（５１４）に対する、深さマーカー（５１）の位置を視覚的に観察して、カニューレ（５０）がいつ所定の挿入深さまで挿入されたかを決定することができるように、構成される。ほんの一例として、深さマーカー（５１０）は、強膜切開部（５１４）に対する約５mmの最初のカニューレ（５０）の挿入深さと対応するように位置づけられ得る。カニューレ（５０）は、本実施例では１つの深さマーカー（５１）を有するのみであるが、代替的な変形体では、２つ以上の深さマーカー（５１）を含み得る。

20

【００５２】

さらに別の単に例示的な変形体として、カニューレ（５０）は、外側に突出する深さ停止特徴部を含んでよく、これは、ガイド鉈（４００）に当接して、目（３０１）内部でのカニューレ（５０）の挿入深さを物理的に制限する。いくつかのこのような変形体では、深さ停止特徴部は、カニューレ（５０）の長さに沿って深さ停止特徴部を選択的に位置づけることを可能にするように構成され、操作者は、カニューレ（５０）をガイド開口部（４２０）に通す前に所望の挿入深さを選択し得る。やはり、１つ以上の深さマーカー（５１）を使用して、操作者がカニューレ（５０）の長さに沿った調節可能な深さ停止特徴部の位置を選択するのを助けることができる。深さ停止特徴部がとり得るさまざまな適切な形態は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。

30

【００５３】

図８Ｅに示す状態に達した後、かつカニューレ（５０）が適切な深さまで目（３０１）に挿入された後で、処置は、図４Ｄ～図４Ｇおよび図５Ａ～図５Ｃを参照して前述したように続けられ得る。治療薬（３４１）が上脈絡膜の（surprachoroidal）、網膜下腔に注入された後、カニューレ（５０）は目（３０１）から抜き取られてよく、ガイド鉈（４００）も目（３０１）から取り出されてよい。強膜切開部（５１４）は次に、任意の適切な従来技術を用いて閉じられ得る。前述したとおり、針（１００）が脈絡膜（３０６）を通過して貫いた部位は自己封止しており、脈絡膜（３０６）を通じて送達部位を封止するためにさらなるステップを行う必要はない。前述したように、脚部（５１０）が目（３０１）を通過して貫いた部位も自己封止しており、脚部（５１０）が挿入された穿刺部位を封止するためにさらなるステップを行う必要はない。

40

【００５４】

B. ガイド鉈の変形体

図９～図１０および図１３～図１４は、前述したガイド鉈（４００）の代わりに使用され得る、別の例示的なガイド鉈（６００）を示す。以下で別段の記載がある場合を除き、本実施例のガイド鉈（６００）は、ガイド鉈（４００）と同じように構成され動作可能であってよい。本実施例のガイド鉈（６００）は、ヘッド（６２０）を含み、一対の脚部（６１０）がヘッド（６２０）から下方に延びている。

【００５５】

50

各脚部（６１０）の自由端部は鋭利な先端部（６１２）を含む。図１１～図１２で最もよく分かるように、鋭利な先端部（６１２）はそれぞれ、３斜端構成を有する。特に、鋭利な先端部（６１２）は、近位面（６１４）と、一对の遠位面（６１６、６１８）と、を含む。３つの面（６１４、６１６、６１８）はすべて、第１の点（６１５）に共に集まるが、遠位面（６１６、６１８）は、第２の点（６１９）にも集まる。この３斜端構成により、操作者が鋭利な先端部（６１２）を目（３０１）に押し込む際に目（３０１）を比較的容易に貫通することを促進する。あるいは、鋭利な先端部（６１２）は、鋭利な先端部（６１２）が目（３０１）の組織層を貫通するのを可能にする任意の他の適切な構成を有し得、これには、当技術分野で既知の、さまざまな目貫通先端部構成が含まれるがこれらに制限されない。脚部（６１０）は、その他の点では、前述した脚部（４１０）と同じように構成され得る。本明細書に記載するその他のガイド鉗のいずれの脚部の鋭利な先端部も、鋭利な先端部（６１２）が有する同じ３斜端構成を有し得ることも、理解されたい。

10

【００５６】

本実施例のヘッド（６２０）は、ガイド開口部（６３０）と、面取り部（６２２）と、を画定する。図示していないが、ヘッド（６２０）は、前述した保持ピン開口部（４２４）と同様の保持ピン開口部も含み得る。加えて、図示していないが、脚部（６１０）の上方端部は、ヘッド（６２０）の上面で露出され得る。さらに、ただ１つの面取り部（６２２）が図示されているが、ヘッド（６２０）は、代わりに、本明細書に記載するように２つの面取り部（６２２）を有し得る。ガイド開口部（６３０）は、カニューレ（５０）をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ構成される。ガイド開口部（６３０）は、脚部（６１０）間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。前述したガイド開口部（４２２）とは異なり、本実施例のガイド開口部（６３０）は、ガイド開口部（６２２）の底部に沿って開口している。

20

【００５７】

図１４で最もよく分かるように、本実施例のガイド開口部（６３０）は、いくつかの平坦な表面（６３２、６３４、６３６、６３８、６４２、６４４、６４６、６４８）によって形成される。表面（６３２、６３４、６３６、６３８、６４２、６４４、６４６、６４８）はすべて、脚部（６１０）間に定められる平面に対して、また、脚部（６１０）間に定められる平面に垂直な平面に対して、斜めに方向づけられる。図１３に示す方向に沿って見ると、表面（６３２、６３４、６３６、６３８、６４２、６４４、６４６、６４８）は、ガイド開口部（６３０）が、脚部（６１０）間に定められる平面に沿って、ガイド開口部（６３０）の高さに沿ったガイド開口部（６３０）の中心領域において、ガイド鉗（６００）の中心線から外側にそれるように、構成されている。この構成により、ガイド開口部（６３０）内部におけるカニューレ（５０）の捕捉が促進され得、カニューレ（５０）が強膜（３０４）の表面（３０５）から適切な距離にとどまることが確実となる。

30

【００５８】

図１４に示す方向に沿って見ると、表面（６３２、６３４、６３６、６３８、６４２、６４４、６４６、６４８）は、ガイド開口部（６３０）が、脚部（６１０）間に定められる平面に垂直な平面に沿って、ガイド開口部（６３０）の高さに沿ったガイド開口部（６３０）の中心領域において、ガイド鉗（６００）の中心線に向かって内側にそれるように、構成されている。この構成により、カニューレ（５０）とヘッド（６２０）との間の接触量を最小限にすることができ、これにより、カニューレ（５０）がガイド開口部（６３０）を通過してスライドする際のカニューレ（５０）とヘッド（６２０）との間の摩擦量を最小限にすることができる。摩擦の減少により、カニューレ（５０）がガイド開口部（６３０）を通過してスライドする際にカニューレ（５０）が目（３０１）からガイド鉗（６００）を不注意に引っ張るリスクを減らすことができる。カニューレ（５０）とヘッド（６２０）との間の接触をこのように最小限にするにもかかわらず、表面（６３２、６３４、６３６、６３８、６４２、６４４、６４６、６４８）は依然として、カニューレ（５０）がガイド開口部（６３０）内に配される際にカニューレ（５０）の安定性を維持するよう十分な接触をもたらし得る。

40

50

【0059】

図15～図17は、前述したガイド鉗（400）の代わりに使用され得る、別の例示的なガイド鉗（700）を示す。以下で別段の記載がある場合を除き、本実施例のガイド鉗（700）は、ガイド鉗（400）と同じように構成され動作可能であってよい。本実施例のガイド鉗（700）は、ヘッド（720）を含み、一对の脚部（710）がヘッド（720）から下方に延びている。各脚部（710）の自由端部は鋭利な先端部（712）を含む。鋭利な先端部（712）は、鋭利な先端部（612）と同じように形成され得る。あるいは、鋭利な先端部（712）は、任意の他の適切な構成を有し得る。

【0060】

本実施例のヘッド（720）は、ガイド開口部（722）と、一对の面取り部（728）と、を画定する。ガイド開口部（722）は、カニューレ（50）をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。ガイド開口部（722）は、脚部（710）間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。前述したガイド開口部（422）とは異なり、本実施例のガイド開口部（722）は、ガイド開口部（722）の上部に沿って開口している。しかしながら、脚部（710）のクラウン部分（714）が、ガイド開口部（722）の開口した上部を通して延び、ガイド開口部（722）の上部を効果的に閉じる。いくつかの変形体では、脚部（710）およびクラウン部分（714）の両方が、単一のモノリシックな材料片で形成される。いくつかの他の変形体では、脚部（710）およびクラウン部分（714）は、別々に形成され、ヘッド（720）と共に単に成型されるだけである。他の適切な構成および装置は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。

【0061】

図18～図20は、前述したガイド鉗（400）の代わりに使用され得る、別の例示的なガイド鉗（800）を示す。以下で別段の記載がある場合を除き、本実施例のガイド鉗（800）は、ガイド鉗（400）と同じように構成され動作可能であってよい。本実施例のガイド鉗（800）は、ヘッド（820）を含み、一对の脚部（810）がヘッド（820）から下方に延びている。各脚部（810）の自由端部は鋭利な先端部（812）を含む。鋭利な先端部（812）は、鋭利な先端部（612）と同じように形成され得る。あるいは、鋭利な先端部（812）は、任意の他の適切な構成を有し得る。

【0062】

本実施例のヘッド（820）は、ガイド開口部（822）と、保持ピン開口部（826）と、一对の面取り部（828）と、を画定する。ガイド開口部（822）は、カニューレ（50）をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。ガイド開口部（822）は、脚部（810）間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。保持ピン開口部（826）は、脚部（810）の長さ方向軸に平行な軸に沿って方向づけられる。保持ピン開口部（826）は、やはり以下でさらに詳細に説明するように、配備器具の保持ピンを受容するような寸法である。

【0063】

本実施例のヘッド（820）は、ガイド開口部（822）の側面において、ガイド開口部（822）の全長に沿って延びる一对のリブ（824）をさらに含む。リブ（824）は一緒になって、開口部（822）の有効幅（w）を定める。この幅（w）は、カテーテル（50）の幅とぴったりと対応するようなサイズであり、リブ（824）は、カテーテル（50）が開口部（822）を通してスライドする際にカテーテル（50）にスライドして接触する。この構成により、カニューレ（50）とヘッド（820）との間の接触量を最小限にすることができ、これにより、カニューレ（50）がガイド開口部（822）を通してスライドする際のカニューレ（50）とヘッド（820）との間の摩擦量を最小限にすることができる。摩擦の減少により、カニューレ（50）がガイド開口部（822）を通してスライドする際にカニューレ（50）が目（301）からガイド鉗（800）を不注意に引っ張るリスクを減らすことができる。カニューレ（50）とヘッド（820）との間の接触をこのように最小限にするにもかかわらず、リブ（824）は依然として

、カニューレ（５０）がガイド開口部（８２２）内に配される際にカニューレ（５０）の安定性を維持するよう十分な接触をもたらし得る。

【００６４】

図２１～図２２は、前述したガイド鉤（４００）の代わりに使用され得る、別の例示的なガイド鉤（９００）を示す。以下で別段の記載がある場合を除き、本実施例のガイド鉤（９００）は、ガイド鉤（４００）と同じように構成され動作可能であってよい。本実施例のガイド鉤（９００）は、ヘッド（９２０）を含み、一対の脚部（９１０）がヘッド（９２０）から下方に延びている。各脚部（９１０）の自由端部は鋭利な先端部（９１２）を含む。鋭利な先端部（９１２）は、鋭利な先端部（６１２）と同じように形成される。あるいは、鋭利な先端部（９１２）は、任意の他の適切な構成を有し得る。

10

【００６５】

本実施例のヘッド（８２０）は、ガイドノッチ（９２２）と、一対の面取り部（９２８）と、を画定する。ガイドノッチ（９２２）は、脚部（９１０）間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。ガイド鉤（９００）が目（３０１）に固定されると、ガイドノッチ（９２２）は、強膜（３０４）の表面（３０５）と協働してガイド開口部を画定するように構成される。表面（３０５）とガイドノッチ（９２２）とによって画定されたガイド開口部は、カニューレ（５０）をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。

【００６６】

図２３～図２４は、本明細書に記載するガイド鉤（４００）のいずれにも容易に組み込まれ得る、例示的な代替的なヘッド（１０００）を示す。本実施例のヘッド（１０００）は、保持ピン開口部（１０１０）と、一対の脚部開口部（１０１２）と、ガイド開口部（１０２０）と、面取り部（１０３０）と、を含む。保持ピン開口部（１０１０）は、脚部開口部（１０１２）内に配された脚部の長さ方向軸に平行な軸に沿って方向づけられる。保持ピン開口部（１０１０）は、やはり以下でさらに詳細に説明するように、配備器具の保持ピンを受容するような寸法である。脚部開口部（１０１２）は、本明細書に記載するさまざまなガイド鉤脚部のいずれかと同じように構成され得る、それぞれの脚部を受容するように構成される。脚部開口部（１０１２）は、ヘッド（１０００）の上面まで延び、脚部開口部（１０１２）内に配された脚部の上方端部は、ヘッド（１０００）に対して露出され得る。

20

30

【００６７】

ガイド開口部（１０２０）は、カニューレ（５０）をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。ガイド開口部（１０２０）は、脚部開口部（１０１２）内に配された脚部間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。本実施例のヘッド（１０００）は、ガイド開口部（１０２０）の上方側面において、ガイド開口部（１０２０）の全長に沿って延びるリブ（１０２２）をさらに含む。ガイド開口部（１０２０）のリブ（１０２２）と底面とは一緒になって、開口部（１０２０）の有効高さ（ h ）を定める。この高さ（ h ）は、カテーテル（５０）の厚さにぴったりと対応するようなサイズであり、ガイド開口部（１０２０）のリブ（１０２２）と底面とは、カテーテル（５０）が開口部（１０２０）を通過してスライドする際にカテーテル（５０）にスライドして接触する。この構成により、カニューレ（５０）とヘッド（１０００）との間の接触量を減少させることができ、これにより、カニューレ（５０）がガイド開口部（１０２０）を通過してスライドする際のカニューレ（５０）とヘッド（１０００）との間の摩擦量を減らすことができる。摩擦の減少により、カニューレ（５０）がガイド開口部（１０２０）を通過してスライドする際にカニューレ（５０）が目（３０１）からヘッド（１０００）を組み込むガイド鉤を不注意に引っ張るリスクを減らすことができる。カニューレ（５０）とヘッド（１０５０）との間の接触をこのように減らすにもかかわらず、ガイド開口部（１０２０）のリブ（１０２２）および底面は依然として、カニューレ（５０）がガイド開口部（１０２０）内に配される際にカニューレ（５０）の安定性を維持するよう十分な接触をもたらし得る。

40

50

【0068】

図25～図28は、本明細書に記載するガイド鉗(400)のいずれにも容易に組み込まれ得る、別の例示的な代替的なヘッド(1050)を示す。本実施例のヘッド(1050)は、保持ピン開口部(1052)と、一对の脚部開口部(1054)と、ガイド開口部(1060)と、面取り部(1070)と、を含む。保持ピン開口部(1052)は、脚部開口部(1054)内に配された脚部の長さ方向軸に平行な軸に沿って方向づけられる。保持ピン開口部(1052)は、やはり以下でさらに詳細に説明するように、配備器具の保持ピンを受容するような寸法である。脚部開口部(1054)は、本明細書に記載するさまざまなガイド鉗脚部のいずれかと同じように構成され得る、それぞれの脚部を受容するように構成される。脚部開口部(1054)は、ヘッド(1050)の上面まで延び、脚部開口部(1054)内に配された脚部の上方端部は、ヘッド(1050)に対して露出され得る。

10

【0069】

ガイド開口部(1060)は、カニューレ(50)をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。ガイド開口部(1060)は、脚部開口部(1054)内に配された脚部間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。本実施例のヘッド(1050)は、ガイド開口部(1060)の側面において、ガイド開口部(1060)の全長に沿って延びる一对のリブ(1062)をさらに含む。リブ(1062)は一緒になって、開口部(1060)の有効幅(w)を定める。この幅(w)は、カテーテル(50)の幅にぴったりと対応するようなサイズであり、リブ(1062)は、カテーテル(50)が開口部(1062)を通してスライドする際にカテーテル(50)にスライドして接触する。この構成により、カニューレ(50)とヘッド(1050)との間の接触量を最小限にすることができ、これにより、カニューレ(50)がガイド開口部(1060)を通してスライドする際のカニューレ(50)とヘッド(1050)との間の摩擦量を最小限にすることができる。摩擦の減少により、カニューレ(50)がガイド開口部(1060)を通してスライドする際にカニューレ(50)が目(301)からヘッド(1050)を組み込むガイド鉗を不注意に引っ張るリスクを減らすことができる。カニューレ(50)とヘッド(1050)との間の接触をこのように最小限にするにもかかわらず、リブ(1062)は依然として、カニューレ(50)がガイド開口部(1060)内に配される際にカニューレ(50)の安定性を維持するよう十分な接触をもたらし得る。

20

30

【0070】

図29～図31は、ガイド鉗の脚部をガイド鉗のヘッドに固定するのに使用され得る追加の例示的な構成を示す。特に、図29は、脚部(1110)の上方端部(1112)が、ヘッド(1120)のガイド開口部(1122)の上方で、互いに向かって内側に曲がる、ガイド鉗(1100)を示す。ヘッド(1120)は、脚部(1110)の曲がった上方端部(1112)の周りでオーバーモールドされて、脚部(1110)をヘッド(1120)に固定することができる。図30は、脚部(1160)の上方端部(1162)が、ガイド開口部(1172)の近くで、互いから離れて外側に曲がる、ガイド鉗(1150)を示す。ヘッド(1170)は、脚部(1160)の曲がった上方端部(1162)の周りでオーバーモールドされて、脚部(1160)をヘッド(1170)に固定することができる。図31は、脚部(1210)の上方端部(1212)が、ガイド開口部(1222)の近くにおいて、ヘッド(1220)のピン(1224)の周囲で曲がる、ガイド鉗(1200)を示す。この実施例では、ピン(1224)は、脚部(1160)のまっすぐな部分に対して垂直に向けられている。ヘッド(1220)は、ピン(1224)および脚部(1212)の曲がった上方端部(1212)の周りでオーバーモールドされて、脚部(1160)をヘッド(1170)に固定することができる。

40

【0071】

図29～図31に示すガイド鉗(1100、1150、1200)の脚部(1110、1162、1210)とそれぞれのヘッド(1120、1170、1220)との間の関

50

係はいずれも、本明細書に記載するさまざまなガイド鉗のいずれにも容易に組み込まれ得ることを、理解されたい。ガイド鉗の脚部とヘッドとの間にもたらされ得る他の適切な関係は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。

【0072】

図32～図33は、前述したガイド鉗(400)の代わりに使用され得る、別の例示的なガイド鉗(1250)を示す。以下で別段の記載がある場合を除き、本実施例のガイド鉗(1250)は、ガイド鉗(400)と同じように構成され動作可能であってよい。本実施例のガイド鉗(1250)は、鋭利な先端部(1262)を備えた一对の脚部(1260)と、ガイド開口部(1274)を画定するヘッド部分(1270)と、ガイド斜面(1274)と、把持用タブ(1276)と、を含む。ガイド開口部(1272)は、カニユーレ(50)をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。ガイド開口部(1272)は、脚部(1260)間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。ガイド斜面(1274)は、強膜(304)の表面(305)に対してガイド鉗(1250)を安定させ、カニユーレ(50)をガイド開口部(1272)内へとガイドするのを助けるように構成される。把持用タブ(1276)は、任意の適切な把持器具でガイド鉗(1250)を把持し操作するのを容易にするように構成される。いくつかの変形体では、ガイド鉗(1250)は、ミルで加工した鋼(milled steel)で形成される。あるいは、任意の他の適切な材料およびプロセスを用いてガイド鉗(1250)を形成することができる。

10

【0073】

図34～図35は、前述したガイド鉗(400)の代わりに使用され得る、別の例示的なガイド鉗(1300)を示す。以下で別段の記載がある場合を除き、本実施例のガイド鉗(1300)は、ガイド鉗(400)と同じように構成され動作可能であってよい。本実施例のガイド鉗(1300)は、鋭利な先端部(1312)を備えた一对の脚部(1310)と、ガイド開口部(1322)を画定するヘッド部分(1320)と、ガイド斜面(1324)と、を含む。鋭利な先端部(1312)は、本実施例では、さかとげが付けられているが、これは単なるオプションである。ガイド開口部(1322)は、カニユーレ(50)をスライド可能に受容するようにサイズ決めされ、構成される。ガイド開口部(1322)は、脚部(1310)間に定められる平面に対して横方向の軸に沿って方向づけられる。ガイド斜面(1324)は、ガイド鉗(1300)を強膜(304)の表面(305)に対して安定させ、カニユーレ(50)をガイド開口部(1322)内にガイドするのを助けるように構成される。いくつかの変形体では、ガイド鉗(1300)は、ミルで加工した鋼で形成される。あるいは、任意の他の適切な材料およびプロセスを用いてガイド鉗(1300)を形成することができる。

20

30

【0074】

I V. 例示的なマーキングおよび配備器具

前述したとおり、マーキングおよび配備器具(500)は、以下の3つの機能を提供するのに使用され得る：ガイド鉗(400)が目(301)に設置されるべき部位をマーキングする；マーキングされた部位にガイド鉗(400)を設置する；強膜切開部(514)が形成されるべき部位をマーキングする。以下に記載する実施例は、このような器具(500)がとり得るいくつかの形態を提供する。以下に記載する実施例は、1つの器具を通じて3つすべての機能を提供するが、実施例は、2つの器具間で機能を分けるように容易に改変され得る。例えば、第1の器具を用いて、ガイド鉗(400)が目(301)に設置されるべき部位をマーキングすることができ、第2の器具を用いて、マーキングされた部位にガイド鉗(400)を設置し、強膜切開部(514)が形成されるべき部位をマーキングすることができる。他の変形体が、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には明らかであろう。以下に記載する実施例が特にガイド鉗(400)に言及する範囲で、以下に記載する例示的な器具(およびそれらの変形体)は、代わりに、本明細書に記載するさまざまなガイド鉗のいずれかと使用され得る。

40

【0075】

50

図36～図41Bは、例示的なマーキングおよび配備器具(1400)を示す。本実施例の器具(1400)は、第1の端部(1410)および第2の端部(1420)を有するシャフト(1402)を含む。シャフト(1402)は、器具(1400)を把持または操作するのに追加のツールを必要とすることなく、操作者の手によって(例えば、鉛筆の握り方を用いて)容易に把持および操作されるようにサイズ決めされ、構成される。図36および図38で最もよく分かるように、シャフト(1402)の第1の端部(1410)は、一对の突起(1412)を含む。突起(1412)は本実施例ではとがっているが、突起(1412)は、突起(1412)が強膜(304)の表面(305)に押し付けられて本明細書に記載するように表面(305)にマーキングするときに突起(1412)が強膜(304)を貫通しないように、非外傷性となるよう構成されている。

10

【0076】

いくつかの変形体では、突起(1412)は、突起(1412)間の間隔が目(301)の角膜縁と目(301)の毛様体扁平部との間の間隔に対応するように、位置づけられる。このような変形体では、前述したとおり、ガイド鉗(400)が毛様体扁平部領域において配備されるので、操作者は、第1の端部(1410)を使用して、ガイド鉗(400)を配備する適切な領域の場所を決定することができる。加えて、または代わりに、突起(1412)は、突起(1412)間の間隔がガイド鉗(400)の脚部(410)間の間隔に対応するように、位置づけられ得る。よって、突起(1412)は、脚部(410)の挿入点をマーキングするのに使用され得る。特に、操作者は、まず突起(1412)をインクパッドに押し付け、その後、突起(1412)を強膜(304)の表面(305)に押し付けて、図8Aを参照して前述したようなマーキング(510)を残すことができる。

20

【0077】

図37および図39で最もよく分かるように、第2の端部(1420)は、一对の突起(1422)と、保持ピン(1424)と、一对の磁石(1428)と、を含む。突起(1422)は本実施例ではとがっているが、突起(1422)は、突起(1422)が強膜(304)の表面(305)に押し付けられて本明細書に記載するように表面(305)にマーキングするときに突起(1422)が強膜(304)を貫通しないように、非外傷性となるよう構成されている。突起(1422)は、突起(1422)間の間隔がカニキュレ(50)を受容する強膜切開部(514)の適切な長さに対応するように、位置づけられる。例えば、突起(1412)は、突起(1422)の中心間が約3mmだけ離間するように、位置づけられ得る。よって、突起(1422)は、強膜切開部(514)の部位をマーキングするのに使用され得る。特に、操作者は、まず突起(1422)をインクパッドに押し付け、その後、突起(1422)を強膜(304)の表面(305)に押し付けて、図8Cを参照して前述したようなマーキング(512)を残すことができる。

30

【0078】

保持ピン(1424)は、ガイド鉗の保持ピン開口部に嵌まるように構成される。特に、保持ピン(1424)は、ガイド鉗の保持ピン開口部との摩擦を提供するように構成され、ガイド鉗は、保持ピン(1424)との摩擦係合を介して第2の端部(1420)に取り外し可能に固定される。このような係合の一例が図40に示されており、ここでは、保持ピン(1424)は両方の保持ピン開口部(424)内に配されている。磁石(1428)は、脚部(410)の露出した上方端部(426)の場所と対応するように位置づけられる。脚部(410)は本実施例では鉄鋼材料で形成されているので、磁石(1428)は、ガイド鉗(400)を第2の端部(1420)にさらに取り外し可能に固定する。ガイド鉗の脚部の上方端部が露出されていない変形体では、磁石(1428)は、ガイド鉗を第2の端部(1420)上に解放可能に保持するよう十分な磁気引力を依然として提供し得る。器具(1400)のいくつかの変形体に、保持ピン(1424)がなく、依然として磁石(1428)を有するか、または磁石(1428)がなく依然として保持ピン(1424)を有することができることも、理解されたい。

40

【0079】

50

図４１Ａ～図４１Ｂに示すように、保持ピン（１４２４）は、本実施例ではスライダ（１４２６）に固定される。スライダ（１４２６）は、遠位位置（図４１Ａ）と近位位置（図４１Ｂ）との間でシャフト（１４０２）に対してスライド可能である。ガイド鉋が保持ピン開口部を有する変形体では、ガイド鉋が第２の端部（１４２０）に固定される間、スライダ（１４２６）および保持ピン（１４２４）は遠位に位置付けられ得る。操作者がガイド鉋を第２の端部（１４２０）から解放したいと思った場合（例えば、ガイド鉋の脚部が目（３０１）に完全に挿入され、ガイド鉋のヘッドが強膜（３０４）の表面（３０５）に当接しているとき）、操作者は、スライダ（１４２６）を近位に後退させて保持ピン（１４２４）を近位に後退させ、これにより、保持ピン（１４２４）とガイド鉋の保持ピン開口部との間を係合解除させることができる。ガイド鉋の脚部と強膜（３０４）との間の摩擦は、磁石（１４２８）とガイド鉋の鉄鋼構成要素（例えば、ガイド鉋の脚部の上方端部）との間の引力より強く、ガイド鉋は、操作者が器具（１４００）をガイド鉋から引き離すときに目（３０１）に固定されたままである。

10

【００８０】

ガイド鉋に保持ピン開口部がない変形体では、ガイド鉋が磁石（１４２８）とガイド鉋の鉄鋼構成要素との間の磁気引力を介して第２の端部（１４２０）に固定される間、スライダ（１４２６）および保持ピン（１４２４）は、近位に位置づけられ得る。操作者がガイド鉋を第２の端部（１４２０）から解放したいと思った場合（例えば、ガイド鉋の脚部が目（３０１）に完全に挿入され、ガイド鉋のヘッドが強膜（３０４）の表面（３０５）に当接しているとき）、操作者は、スライダ（１４２６）を遠位に前進させて保持ピン（１４２４）を遠位に前進させると同時に、器具（１４００）を近位に引っ張り、これによって、ガイド鉋を磁石（１４２８）から押し離すことができる。ガイド鉋の脚部と強膜（３０４）との間の摩擦により、操作者が器具（１４００）をガイド鉋から引き離してガイド鉋を係合解除させるときにガイド鉋が目（３０１）に固定されたままとなることが確実になる。

20

【００８１】

図４２～図４３は、別の例示的なマーキングおよび配備器具（１５００）を示す。本実施例の器具（１５００）は、第１の端部（１５１０）および第２の端部（１５２０）を有するシャフト（１５０２）を含む。第１の端部（１５１０）は、前述した突起（１５１２）のように構成され動作可能である、１組の突起（１５１２）を有する。第２の端部（１５２０）は、前述した突起（１４２２）のように構成され動作可能である、１組の突起（１５２２）を有する。第２の端部（１５２０）は、前述した磁石（１４２８）のように構成され動作可能である、一対の磁石（１５２８）も有する。器具（１４００）とは異なり、本実施例の器具（１５００）には、保持ピン（１４２４）およびスライダ（１４２６）がない。よって、本実施例の器具（１５００）は、ガイド鉋を第２の端部（１５２０）に解放可能に固定するのに磁石（１５２８）のみに依存している。

30

【００８２】

保持ピン開口部を含むガイド鉋と共に使用される、器具（１５００）のいくつかの変形体では、第２の端部（１５２０）は、シャフト（１５０２）に対して前進または後退することができない、静止した保持ピンを含む。このような変形体では、ガイド鉋の脚部と強膜（３０４）との間の摩擦は、器具（１５００）の保持ピンとガイド鉋の保持ピン開口部との間の摩擦よりも強くてよい。静止した保持ピンを有する器具（１５００）の変形体では、磁石（１５２８）が依然として含まれ得るか、または磁石（１５２８）は省略され得る。

40

【００８３】

図４４～図４７は、任意の適切なマーキング器具に組み込まれ得るマーキングヘッドのさまざまな実施例を示す。いくつかの変形体では、これらのマーキングヘッドは、マーキングおよび配備器具の一端部に設けられ、この器具の他端部は、ガイド鉋を取り外し可能に固定および配備するように構成される。いくつかの他の変形体では、これらのマーキングヘッドは、マーキングのみに特化した、器具の端部に設けられ、器具には、ガイド鉋を

50

取り外し可能に固定および配備するように構成された特徴部がない。

【0084】

図44に示す実施例では、マーキングヘッド(1600)は、第1の突起(1602)と、一对の第2の突起(1603)と、楕円のマーキング特徴部(1604)と、一对の第3の突起(1606)と、を含む。第1の突起(1602)は、目(301)の角膜縁に位置付けられ、それによって、マーキングヘッド(1600)のその他の突起(1603、1606)およびマーキング特徴部(1604)の位置基準として役立つように構成される。第2の突起(1603)は、強膜切開部(514)の場所および長さに対応するように位置づけられ、離間されている。第3の突起(1606)は、ガイド鉗の脚部の場所および間隔に対応するように位置づけられ、離間されている。よって、第3の突起(1606)は、第1の突起(1602)が角膜縁上に位置付けられたときに、毛様体扁平部の場所に対応するように位置づけられる。楕円のマーキング特徴部(1604)は、ガイド鉗のヘッドの構成に対応するようにサイズ決めされ、構成されている。楕円のマーキング特徴部(1604)は第3の突起(1606)を取り囲む。

10

【0085】

使用中、操作者は、マーキングヘッド(1600)をインクパッドに押し付け、その後、第1の突起(1602)を目(301)の角膜縁に位置付け、マーキングヘッド(1600)を強膜(304)の表面(305)に押し付けることができる。操作者は次に、第3の突起(1606)によって残されたマーキングの位置を観察し、それらのマーキングの場所で、ガイド鉗の脚部を挿入することができる。ガイド鉗が強膜(304)の表面(305)に接して完全に設置されると、操作者は、楕円のマーキング特徴部(1604)によって残されたマーキングとガイド鉗のヘッドとの間の対応を観察することによって、適切な位置づけを確認することができる。操作者は次に、第2の突起(1603)によって残されたマーキング間を切断するために外科用メスを用いることによって、強膜切開部(314)を形成することができる。

20

【0086】

図45に示す実施例では、マーキングヘッド(1650)は、第1の突起(1652)と、一对の第2の突起(1653)と、一对の第3の突起(1654)と、楕円のマーキング特徴部(1656)と、を含む。第1の突起(1652)は、目(301)の角膜縁に位置付けられ、それによって、マーキングヘッド(1650)のその他の突起(1653、1654)およびマーキング特徴部(1656)の位置基準として役立つように構成される。第2の突起(1653)は、強膜切開部(514)の場所および長さに対応するように位置づけられ、離間されている。第3の突起(1654)は、ガイド鉗の脚部の場所および間隔に対応するように位置づけられ、離間されている。よって、第3の突起(1654)は、第1の突起(1652)が角膜縁上に位置付けられたときに、毛様体扁平部の場所に対応するように位置づけられる。楕円のマーキング特徴部(1656)は第3の突起(1654)間に延びる。

30

【0087】

使用中、操作者は、マーキングヘッド(1650)をインクパッドに押し付け、その後、第1の突起(1652)を目(301)の角膜縁に位置付け、マーキングヘッド(1650)を強膜(304)の表面(305)に押し付けることができる。操作者は次に、第3の突起(1654)によって残されたマーキングの位置を観察し、それらのマーキングの場所で、ガイド鉗の脚部を挿入することができる。楕円のマーキング特徴部(1656)によって残されたマーキングは、第3の突起(1654)によって残されたマーキングの位置を強調するのに役立ち得る。ガイド鉗が強膜(304)の表面(305)に接して完全に設置されると、操作者は次に、第2の突起(1653)によって残されたマーキング間を切断するために外科用メスを用いることによって、強膜切開部(314)を形成することができる。

40

【0088】

図46に示す実施例では、マーキングヘッド(1700)は、第1の突起(1702)

50

と、一对の第2の突起（1703）と、一对の第3の突起（1704）と、を含む。第1の突起（1702）は、目（301）の角膜縁に位置付けられ、それによって、マーキングヘッド（1600）のその他の突起（1703、1704）の位置基準として役立つように構成される。第2の突起（1703）は、強膜切開部（514）の場所および長さに対応するように位置づけられ、離間されている。第3の突起（1704）は、ガイド鉗の脚部の場所および間隔に対応するように位置づけられ、離間されている。よって、第3の突起（1704）は、第1の突起（1702）が角膜縁上に位置付けられたときに、毛様体扁平部の場所に対応するように位置づけられる。

【0089】

使用中、操作者は、マーキングヘッド（1700）をインクパッドに押し付け、その後、第1の突起（1702）を目（301）の角膜縁に位置付け、マーキングヘッド（1700）を強膜（304）の表面（305）に押し付けることができる。操作者は次に、第3の突起（1704）によって残されたマーキングの位置を観察し、それらのマーキングの場所で、ガイド鉗の脚部を挿入することができる。ガイド鉗が強膜（304）の表面（305）に接して完全に設置されると、操作者は次に、第2の突起（1703）によって残されたマーキング間を切断するために外科用メスを用いることによって、強膜切開部（314）を形成することができる。

【0090】

図47に示す実施例では、マーキングヘッド（1750）は、第1の突起（1752）と、一对の第2の突起（1754）と、楕円のマーキング特徴部（1756）と、一对の第3の突起（1758）と、を含む。第1の突起（1752）は、目（301）の角膜縁に位置付けられ、それによって、マーキングヘッド（1750）のその他の突起（1754、1758）およびマーキング特徴部（1756）の位置基準として役立つように構成される。第2の突起（1754）は、強膜切開部（514）の場所および長さに対応するように位置づけられ、離間されている。第3の突起（1758）は、ガイド鉗の脚部の場所および間隔に対応するように位置づけられ、離間されている。よって、第3の突起（1758）は、第1の突起（1752）が角膜縁上に位置付けられたときに、毛様体扁平部の場所に対応するように位置づけられる。楕円のマーキング特徴部（1756）は、ガイド鉗のヘッドの構成に対応するようにサイズ決めされ、構成される。楕円のマーキング特徴部（1756）は第3の突起（1758）を取り囲む。

【0091】

マーキングヘッド（1750）は、突起（1603）が円形の断面プロファイルを有するのに対して突起（1754）が三角形の断面プロファイルを有することを除いて、マーキングヘッド（1600）と同じように構成され動作可能である。突起（1754）の三角形の断面プロファイルは、突起（1754）のエッジが互いのほうを向くように、方向づけられる。突起（1754）のこの構成および向きは、強膜切開部（514）をどこに形成すべきかという、より容易に識別できる視覚的表示を提供し得る。

【0092】

図48～図55は、マーキング器具を用いて患者の目（301）に適用され得るさまざまな例示的なマーキングパターンを示す。ほんの一例として、このようなマーキングパターンは、患者の目（301）にマーキングするのに特化した一方の端部およびガイド鉗を患者の目（301）の中で展開するのに特化したもう一方の端部を有する器具を用いて、適用され得る。別の単に例示的な実施例として、このようなマーキングパターンは、マーキングすることのみに特化した器具を用いて適用され得、この器具には、ガイド鉗を取り外し可能に固定および配備するように構成された特徴部がない。

【0093】

図48は、上部のドット（1804）および追加のドット（1802）を含むマーキングパターン（1800）を示す。上部のドット（804）は角膜縁に位置し、下方の一对のドット（1802）は、強膜切開部位の端部に対応する位置に位置し、上方の一对のドット（1802）は、ガイド鉗の脚部の挿入点に対応する位置に位置する。

【0094】

図49は、上部のドット（1816）と、追加のドット（1812）と、線（1814）と、を含むマーキングパターン（1810）を示す。上部のドット（1816）は角膜縁に位置し、ドット（1812）は、強膜切開部位の端部に対応する位置に位置し、線（1814）は、ガイド鉋の脚部の挿入点に対応する位置に位置する。

【0095】

図50は、上部のドット（1826）と、追加のドット（1822）と、線（1824）と、を含むマーキングパターン（1820）を示す。上部のドット（1826）は角膜縁に位置し、下方の一对のドット（1822）は、強膜切開部位の端部に対応する位置に位置し、上方の一对のドット（1822）は、ガイド鉋の脚部の挿入点に対応する位置に位置する。線（1824）は、上方の一对のドット（1822）間に位置付けられ、それによって、上方の一对のドット（1822）の位置を視覚的に強調する。

10

【0096】

図51は、上部のドット（1836）と、追加のドット（1832）と、中空の楕円マーク（1834）と、を含むマーキングパターン（1830）を示す。上部のドット（1836）は角膜縁に位置し、ドット（1832）は、強膜切開部位の端部に対応する位置に位置し、楕円マーク（1834）は、ガイド鉋の脚部の挿入点に対応する位置に位置する。

【0097】

図52は、いくつかのドット（1842、1844、1846）を含むマーキングパターン（1840）を示す。パターン（1840）は、ドット（1844）が中空（すなわち、円）であるのに対し、上方の一对のドット（1802）が中実である点を除き、パターン（1840）と同一である。

20

【0098】

図53は、いくつかのドット（1852、1856）と、楕円マーク（1854）と、を含むマーキングパターン（1850）を示す。パターン（1850）は、楕円マーク（1854）が矩形であるのに対し、楕円マーク（1834）が卵形または扁平な長円のように成形されている点を除き、パターン（1830）と同一である。

【0099】

図54は、いくつかのドット（1862、1866）と、楕円マーク（1864）と、を含むマーキングパターン（1860）を示す。パターン（1860）は、楕円マーク（1864）が矩形であるのに対し、楕円マーク（1814）が卵形または扁平な長円のように成形されている点を除き、パターン（1810）と同一である。

30

【0100】

図55は、いくつかのドット（1862、1866、1868）と、線（1864）と、を含むマーキングパターン（1870）を示す。パターン（1870）は、ドット（1866）が中空（すなわち、円）であるのに対し、上方の一对のドット（1822）が中実である点を除き、パターン（1820）と同一である。

【0101】

V. 例示的な組み合わせ

40

以下の実施例は、本明細書の教示が組み合わせられるかまたは適用され得る、さまざまな非包括的方法に関する。以下の実施例は、本出願または本出願の後続出願において随時提示され得る、任意の請求項の範囲を制限することを意図していないことを、理解されたい。いかなる放棄も意図していない。以下の実施例は、単なる例示目的で提供されているに過ぎない。本明細書のさまざまな教示が多く他の方法でアレンジされ適用され得ることが企図されている。いくつかの変形体では以下の実施例で言及される特定の特徴部を省略し得ることも企図されている。したがって、以下で言及される態様または特徴部のいずれも、発明者らまたは関与する発明者らの承継人によって後日そのようなものとして別段明示的に示されない限り、不可欠とみなすべきではない。以下で言及するもののほかに追加の特徴部を含む、任意の請求項が、本出願または本出願に関する後続出願において提示

50

された場合、その追加の特徴部は、特許性に関する理由で追加されたと推定されるものではない。

【0102】

実施例1

器具であって、(a) 配備器具に係合するように構成された係合特徴部を含む本体と、(b) 本体から延びる一对の剛性脚部であって、脚部は互いに平行であり、各脚部は鋭利な先端部を有し、脚部はいずれも、平面に沿って延びる、一对の剛性脚部と、を含み、本体は、ガイド開口部を画定し、ガイド開口部は、脚部と関連付けられた平面に対して横方向に方向づけられ、ガイド開口部は、概ね平坦なプロファイルを有するカニューレを受容するようなサイズである、器具。

10

実施例2

実施例1に記載の器具において、

係合特徴部は、第1の保持ピン開口部を含み、第1の保持ピン開口部は、配備器具の保持ピンを受容するように構成されている、器具。

実施例3

実施例2に記載の器具において、

係合特徴部は、第2の保持ピン開口部をさらに含み、第2の保持ピン開口部は、配備器具の保持ピンを受容するようにさらに構成されている、器具。

実施例4

実施例3に記載の器具において、

第1および第2の保持ピン開口部は、互いに同軸上で整列している、器具。

20

実施例5

実施例3～4のいずれか1つ以上に記載の器具において、

第1の保持ピン開口部は、ガイド開口部の上方側面に位置し、第2の保持ピン開口部は、ガイド開口部の下方側面に位置する、器具。

実施例6

実施例1～5のいずれか1つ以上に記載の器具において、

本体は、上面および下面を有し、脚部は、下面から延び、各脚部は、上面に対して露出された上方端部を有する、器具。

実施例7

実施例6に記載の器具において、

脚部は鉄鋼材料を含む、器具。

30

実施例8

実施例1～7のいずれか1つ以上に記載の器具において、

本体は、少なくとも1つの面取り部をさらに含む、器具。

実施例9

実施例1～8のいずれか1つ以上に記載の器具において、

本体は、ガイド開口部に少なくとも1つのリブをさらに含み、少なくとも1つのリブは、ガイドとガイド開口部内に配されたカニューレとの間の接触を減少させるように構成されている、器具。

40

実施例10

実施例9に記載の器具において、

少なくとも1つのリブは、ガイド開口部の上方側面に位置付けられている、器具。

実施例11

実施例9に記載の器具において、

少なくとも1つのリブは、ガイド開口部の向かい合った側面に位置付けられた一对のリブを含む、器具。

実施例12

実施例1～11のいずれか1つ以上に記載の器具において、

本体は、ガイド開口部に通じる、少なくとも1つの面取りされた表面をさらに含む、器

50

具。

実施例 1 3

実施例 1 ～ 1 2 のいずれか 1 つ以上に記載の器具において、

脚部は、まっすぐな下方部分と、曲がった上方部分と、を有し、まっすぐな下方部分は、鋭利な先端部を含み、曲がった上方部分は、本体内に位置する、器具。

実施例 1 4

実施例 1 3 に記載の器具において、

曲がった上方部分は、本体の中心線に対して外側に曲がっている、器具。

実施例 1 5

実施例 1 ～ 1 4 のいずれか 1 つ以上に記載の器具において、

アプライヤ器具をさらに含み、アプライヤ器具は、(i) シャフトと、(i i) シャフトの端部に位置するヘッド部分であって、ヘッド部分は、(A) 本体の係合特徴部に解放可能に係合するように構成された係合特徴部、および、(B) 目に強膜切開部位をマーキングするように構成されたマーキング特徴部、を含む、ヘッド部分と、を含む、器具。

実施例 1 6

実施例 1 5 に記載の器具において、

係合特徴部は、保持ピンを含む、器具。

実施例 1 7

実施例 1 5 ～ 1 6 のいずれか 1 つ以上に記載の器具において、

係合特徴部は、1 つ以上の磁石を含む、器具。

実施例 1 8

器具において、(a) 第 1 の端部および第 2 の端部を有するシャフトと、(b) 第 1 の端部における第 1 のマーキング要素であって、(i) 角膜縁と毛様体扁平部との間の距離、もしくは、(i i) ガイド鉈の脚部、のうちのいずれかまたは両方に対応する間隔を定めるように構成された突起を含む、第 1 のマーキング要素と、(c) 第 2 の端部における第 2 のマーキング要素であって、強膜切開部位の端部を画定するように構成された突起を含む、第 2 のマーキング要素と、(d) 第 2 の端部におけるガイド鉈保持特徴部であって、ガイド鉈を解放可能に保持するように構成されている、ガイド鉈保持特徴部と、を含む、器具。

実施例 1 9

カニューレを患者の目に挿入する方法において、

(a) ガイド鉈の脚部を目の毛様体扁平部領域に挿入することであって、ガイド鉈は、脚部の上方端部に固定されたヘッドをさらに含み、ヘッドは、脚部間に定められる平面に対して横方向に方向づけられたガイド開口部を画定する、ことと、

(b) ガイド鉈の近くに強膜切開部を形成することと、

(c) ガイド開口部を通じてカニューレを挿入することと、

(d) 強膜切開部を通じてカニューレを挿入することであって、ガイド鉈は、実質的に接線方向の向きで強膜切開部を通じてカニューレをガイドするように構成されている、ことと、

を含む、方法。

実施例 2 0

実施例 1 9 に記載の方法において、

マーキングおよび配備器具で強膜切開部位をマーキングすることをさらに含み、ガイド鉈の脚部を目の毛様体扁平部領域に挿入する行為も、強膜切開部位をマーキングする行為と同時に、マーキングおよび配備器具によって実行され、強膜切開部を形成する行為は、強膜切開部位をマーキングする行為によって形成されたマークを用いて実行される、方法。

【0 1 0 3】

V I. その他

前述した実施例では、ガイド鉈の脚部は、互いに平行であり、鉈のヘッドに対して垂直

10

20

30

40

50

である。いくつかの変形体では、ガイド鉈の脚部は、内側または外側に広げられ得、脚部は、互いに平行ではなくなり、脚部は、鉈のヘッドに対して斜めに方向づけられる。このような変形体では、脚部は、このような広げられた構成をとるように弾性的に付勢されるが、（例えば、目（301）への脚部の挿入中に）平行な構成をとるように変形可能となり得る。このような脚部の広がり、目（301）の中でのガイド鉈の保持をさらに促進し得る。

【0104】

本明細書に記載するガイド鉈は、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Apparatus and Method to Form Entry Bleb for Subretinal Delivery of Therapeutic Agent」のタイトルで、本出願と同日に出願された米国特許出願番号[代理人整理番号END 8061USNP. 0614018]；および／または、開示が参照により本明細書に組み込まれる、「Injection Device for Subretinal Delivery of Therapeutic Agent」のタイトルで、本出願と同日に出願された米国特許出願番号[代理人整理番号END 8063USNP. 0648024]に記載されるような装置と共に、またこれに記載されるような処置において使用され得る。あるいは、本明細書に記載するガイド鉈は、任意の他の適切な装置と共に、かつ／または、任意の他の適切な処置において、使用され得る。

【0105】

本明細書に記載される器具の変形体のいずれも、前述したものに加えて、またはそれらの代わりに、さまざまな他の特徴部を含み得ることを理解されたい。ほんの一例として、本明細書の装置はいずれも、本明細書に参考により組み込まれるさまざまな参考文献のいずれかに開示されているさまざまな特徴部のうちの1つ以上も含み得る。

【0106】

本明細書に記載される教示、表現、実施形態、実施例などのうちの任意の1つ以上は、本明細書に記載されるその他の教示、表現、実施形態、実施例などのうちの任意の1つ以上と組み合わせられ得ることを理解されたい。したがって、前述した教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して単独で考察するべきではない。本明細書の教示が組み合わせられ得る、さまざまな適切な方法は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者には容易に明らかとなるであろう。このような改変および変形体は、特許請求の範囲に含まれることが意図されている。

【0107】

参照により本明細書に組み込まれると言われた、任意の特許、刊行物、または他の開示資料は、全体としてまたは部分的に、組み込まれた資料が本開示に記載される既存の定義、陳述、または他の開示資料と矛盾しない範囲でのみ、本明細書に組み込まれることを認識されたい。したがって、必要な範囲で、本明細書に明示的に示された開示は、参照により本明細書に組み込まれる、いかなる矛盾する資料にも取って代わる。参照により本明細書に組み込まれると言われたが、本明細書に記載される既存の定義、陳述、または他の開示資料と矛盾する、いかなる資料またはその一部も、その組み込まれる資料と既存の開示資料との間に矛盾が生じない範囲で組み込まれるに過ぎない。

【0108】

前述した変形体は、1回使用した後で廃棄されるように設計され得るか、または、複数回使用されるように設計され得る。変形体は、いずれかの場合に、またはどちらの場合も、少なくとも1回使用された後で再利用のために再調整され得る。再調整は、装置の分解ステップ、それに続く、特定の部品の洗浄もしくは交換ステップ、およびそれに続く再組立ステップの、任意の組み合わせを含み得る。特に、この装置のいくつかの変形体は、分解され得、装置の任意の数の特定の部品またはパーツが、任意の組み合わせで選択的に交換されるか、または取り外され得る。特定のパーツを洗浄および／または交換したら、装置のいくつかの変形体は、再調整施設で、または処置の直前に操作者によって、次の使用のため再組立され得る。当業者は、装置の再調整が、分解、洗浄／交換、再組立のための

さまざまな技術を利用し得ることを認識するであろう。このような技術の使用、および結果として得られる再調整済み装置はすべて、本出願の範囲内である。

【0109】

ほんの一例として、本明細書に記載される変形体は、処置の前および／または後で滅菌され得る。1つの滅菌技術では、装置は、プラスチックまたはT Y V E Kバッグなどの、閉鎖および密封された容器に入れられる。この容器および装置は、次に、 γ 線、 x 線、または高エネルギー電子など、容器を貫通し得る放射線場に置かれ得る。放射線は、装置上および容器内の細菌を死滅させることができる。滅菌された装置は、次に、後で使用できるように無菌容器内で保管され得る。装置は、 β もしくは γ 線、エチレンオキシド、または蒸気を含むがこれらに限定されない、当技術分野で既知の任意の他の技術を用いて滅菌されてもよい。

10

【0110】

本発明のさまざまな実施形態を図示および説明してきたが、本明細書に記載する方法およびシステムのさらなる改作が、本発明の範囲を逸脱せずに当業者による適切な改変により、達成され得る。このような潜在的な改変のいくつかについては言及しており、他のものは当業者には明らかであろう。例えば、前述した実施例、実施形態、幾何学的特徴、材料、寸法、比率、ステップなどは、例示的なものであり、必須ではない。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲の観点で考慮されるべきであり、明細書および図面において図示および説明した構造および動作の詳細に制限されないものと理解される。

20

【0111】

〔実施の態様〕

(1) 器具であって、

(a) 配備器具に係合するように構成された係合特徴部を含む本体と、

(b) 前記本体から延びる一対の剛性脚部であって、前記脚部は互いに平行であり、各前記脚部は鋭利な先端部を有し、前記脚部はいずれも、平面に沿って延びる、一対の剛性脚部と、

を含み、

前記本体は、ガイド開口部を画定し、前記ガイド開口部は、前記脚部と関連付けられた前記平面に対して横方向に方向づけられ、前記ガイド開口部は、概ね平坦なプロファイルを有するカニューレを受容するようなサイズである、器具。

30

(2) 実施態様1に記載の器具において、

前記係合特徴部は、第1の保持ピン開口部を含み、前記第1の保持ピン開口部は、配備器具の保持ピンを受容するように構成されている、器具。

(3) 実施態様2に記載の器具において、

前記係合特徴部は、第2の保持ピン開口部をさらに含み、前記第2の保持ピン開口部は、配備器具の保持ピンを受容するようにさらに構成されている、器具。

(4) 実施態様3に記載の器具において、

前記第1および第2の保持ピン開口部は、互いに同軸上で整列している、器具。

(5) 実施態様3に記載の器具において、

前記第1の保持ピン開口部は、前記ガイド開口部の上方側面に位置し、前記第2の保持ピン開口部は、前記ガイド開口部の下方側面に位置する、器具。

40

【0112】

(6) 実施態様1に記載の器具において、

前記本体は、上面および下面を有し、前記脚部は、前記下面から延び、各前記脚部は、前記上面に対して露出された上方端部を有する、器具。

(7) 実施態様6に記載の器具において、

前記脚部は鉄鋼材料を含む、器具。

(8) 実施態様1に記載の器具において、

前記本体は、少なくとも1つの面取り部をさらに含む、器具。

(9) 実施態様1に記載の器具において、

50

前記本体は、前記ガイド開口部に少なくとも1つのリブをさらに含み、前記少なくとも1つのリブは、前記ガイドと前記ガイド開口部内に配されたカニューレとの間の接触を減少させるように構成されている、器具。

(10) 実施態様9に記載の器具において、

前記少なくとも1つのリブは、前記ガイド開口部の上方側面に位置付けられている、器具。

【0113】

(11) 実施態様9に記載の器具において、

前記少なくとも1つのリブは、前記ガイド開口部の向かい合った側面に位置付けられた一対のリブを含む、器具。

10

(12) 実施態様1に記載の器具において、

前記本体は、前記ガイド開口部に通じる、少なくとも1つの面取りされた表面をさらに含む、器具。

(13) 実施態様1に記載の器具において、

前記脚部は、まっすぐな下方部分と、曲がった上方部分と、を有し、前記まっすぐな下方部分は、前記鋭利な先端部を含み、前記曲がった上方部分は、前記本体内に位置する、器具。

(14) 実施態様13に記載の器具において、

前記曲がった上方部分は、前記本体の中心線に対して外側に曲がっている、器具。

(15) 実施態様1に記載の器具において、

20

アプライヤ器具をさらに含み、前記アプライヤ器具は、

(i) シャフトと、

(ii) 前記シャフトの端部に位置するヘッド部分であって、前記ヘッド部分は、

(A) 前記本体の前記係合特徴部に解放可能に係合するように構成された係合特徴部、および、

(B) 目に強膜切開部位をマーキングするように構成されたマーキング特徴部、を含む、ヘッド部分と、を含む、器具。

【0114】

(16) 実施態様15に記載の器具において、

30

前記係合特徴部は、保持ピンを含む、器具。

(17) 実施態様15に記載の器具において、

前記係合特徴部は、1つ以上の磁石を含む、器具。

(18) 器具において、

(a) 第1の端部および第2の端部を有するシャフトと、

(b) 前記第1の端部における第1のマーキング要素であって、

(i) 角膜縁と毛様体扁平部との間の距離、もしくは、

(ii) ガイド鉗の脚部、

のうちのいずれかまたは両方に対応する間隔を定めるように構成された突起を含む、第1のマーキング要素と、

40

(c) 前記第2の端部における第2のマーキング要素であって、強膜切開部位の端部を画定するように構成された突起を含む、第2のマーキング要素と、

(d) 前記第2の端部におけるガイド鉗保持特徴部であって、ガイド鉗を解放可能に保持するように構成されている、ガイド鉗保持特徴部と、を含む、器具。

(19) カニューレを患者の目に挿入する方法において、

(a) ガイド鉗の脚部を前記目の毛様体扁平部領域に挿入することであって、前記ガイド鉗は、前記脚部の上方端部に固定されたヘッドをさらに含み、前記ヘッドは、前記脚部間に定められる平面に対して横方向に方向づけられたガイド開口部を画定する、ことと、

(b) 前記ガイド鉗の近くに強膜切開部を形成することと、

50

(c) 前記ガイド開口部を通じてカニユーレを挿入することと、

(d) 前記強膜切開部を通じて前記カニユーレを挿入することであって、前記ガイド鉗は、実質的に接線方向の向きで前記強膜切開部を通じて前記カニユーレをガイドするように構成されている、ことと、

を含む、方法。

(20) 実施態様19に記載の方法において、

マーキングおよび配備器具で前記強膜切開部位をマーキングすることをさらに含み、前記ガイド鉗の前記脚部を前記目の前記毛様体扁平部領域に挿入する行為も、前記強膜切開部位をマーキングする行為と同時に、前記マーキングおよび配備器具によって実行され、前記強膜切開部を形成する行為は、前記強膜切開部位をマーキングする行為によって形成されたマークを用いて実行される、方法。

10

【図面の簡単な説明】

【0115】

【図1】上脈絡膜アプローチにより治療薬を網膜下投与するための例示的な器具の斜視図を描く。

【図2】図1の器具に組み込まれ得る例示的なカニユーレの遠位端部の斜視図を描く。

【図3A】断面が図2の線3-3に沿っており、針が第1の長さ方向位置にある、図2のカニユーレの断面側面図を描く。

【図3B】断面が図2の線3-3に沿っており、針が第2の長さ方向位置にある、図2のカニユーレの断面側面図を描く。

20

【図4A】シャンデリアが設置されている、患者の目の断面図を描く。

【図4B】縫合糸ループが目に取り付けられ、強膜切開術が行われている、図4Aの目の断面図を描く。

【図4C】図1の器具が強膜切開開口部を通して、目の強膜と脈絡膜との間に挿入されている、図4Aの目の断面図を描く。

【図4D】図1の器具が眼底において強膜と脈絡膜との間で直接可視化されている、図4Aの目の断面図を描く。

【図4E】図1の器具の針が眼底で直接可視化された状態で前進させられ、脈絡膜の外側表面を圧迫して脈絡膜を「テント形にしている」、図4Aの目の断面図を描く。

【図4F】針が眼底で直接可視化された状態で先頭のブレブを分配しており、針が強膜と脈絡膜との間にあり、先頭のブレブが脈絡膜と網膜との間の網膜下腔内にある、図4Aの目の断面図を描く。

30

【図4G】針が眼底において強膜と脈絡膜との間で治療薬を目に分配している、図4Aの目の断面図を描く。

【図5A】図4Eに示す状態で描かれた、図4Aの目の詳細な断面図を描く。

【図5B】図4Fに示す状態で描かれた、図4Aの目の詳細な断面図を描く。

【図5C】図4Gに示す状態で描かれた、図4Aの目の詳細な断面図を描く。

【図6】図4A～図4Gおよび図5A～図5Cに示す処置の実行中に図2のカニユーレをガイドするのに使用され得る例示的なガイド鉗の斜視図を描く。

【図7】図6のガイド鉗の別の斜視図を描く。

40

【図8A】マーキングおよび配備器具の第1の端部が目の上のガイド鉗配備部位をマーキングするのに使用されている、患者の目の上面図を描く。

【図8B】図8Aのマーキングおよび配備器具の第2の端部が目ガイド鉗を配備すると共に目の上の強膜切開部位をマーキングするのに使用されている、図8Aの目の上面図を描く。

【図8C】図6のガイド鉗が目の中に配備され、強膜切開部位マークが目の上にある、図8Aの目の上面図を描く。

【図8D】強膜切開部が図8Cの強膜切開部位に設けられている、図8Aの目の上面図を描く。

【図8E】図2のカニユーレが図6のガイド鉗を介して図8Dの強膜切開部内にガイドさ

50

れている、図 8 A の目の上面図を描く。

【図 9】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る例示的な代替的なガイド鉤の斜視図を描く。

【図 10】図 9 のガイド鉤の別の斜視図を描く。

【図 11】図 9 のガイド鉤の脚部の遠位部分の正面図を描く。

【図 12】図 9 のガイド鉤の脚部の遠位部分の側面図を描く。

【図 13】図 9 のガイド鉤の正面図を描く。

【図 14】図 9 のガイド鉤の底面図を描く。

【図 15】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の斜視図を描く。

10

【図 16】図 15 のガイド鉤の別の斜視図を描く。

【図 17】図 15 のガイド鉤の正面図を描く。

【図 18】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の斜視図を描く。

【図 19】図 18 のガイド鉤の別の斜視図を描く。

【図 20】図 18 のガイド鉤の正面図を描く。

【図 21】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の斜視図を描く。

20

【図 22】図 21 のガイド鉤の別の斜視図を描く。

【図 23】本明細書に記載するガイド鉤のうちのいずれにも組み込まれ得る例示的な代替的なヘッドの斜視図を描く。

【図 24】図 23 のヘッドの正面図を描く。

【図 25】本明細書に記載するガイド鉤のうちのいずれにも組み込まれ得る別の例示的な代替的なヘッドの斜視図を描く。

【図 26】図 25 のヘッドの正面図を描く。

【図 27】図 25 のヘッドの側面図を描く。

30

【図 28】図 26 の線 28-28 に沿った、図 25 のヘッドの断面図を描く。

【図 29】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の上方部分の部分断面図を描く。

【図 30】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の上方部分の部分正面図を描く。

【図 31】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の上方部分の部分断面図を描く。

40

【図 32】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の斜視図を描く。

【図 33】図 32 のガイド鉤の別の斜視図を描く。

【図 34】図 4 A ～図 4 G、図 5 A ～図 5 C、および図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に図 2 のカニューレをガイドするのに使用され得る別の例示的な代替的なガイド鉤の斜視図を描く。

【図 35】図 34 のガイド鉤の別の斜視図を描く。

【図 36】図 8 A ～図 8 E に示す処置の実行中に使用され得る例示的なマーキングおよび配備器具の斜視図を描く。

50

【図 3 7】図 3 6 のマーキングおよび配備器具の別の斜視図を描く。

【図 3 8】図 3 6 のマーキングおよび配備器具の第 1 の端部の部分斜視図を描く。

【図 3 9】図 3 6 のマーキングおよび配備器具の第 2 の端部の部分斜視図を描く。

【図 4 0】図 6 のガイド鉗が取り付けられた、図 3 6 のマーキングおよび配備器具の第 2 の端部の部分斜視図を描く。

【図 4 1 A】スライダおよび取り付けピンが遠位位置にある、図 3 6 のマーキングおよび配備器具の第 2 の端部の部分斜視図を描く。

【図 4 1 B】スライダおよび取り付けピンが近位位置にある、図 3 6 のマーキングおよび配備器具の第 2 の端部の部分斜視図を描く。

【図 4 2】図 8 A ～ 図 8 E に示す処置の実行中に使用され得る例示的な代替的なマーキングおよび配備器具の斜視図を描く。

【図 4 3】図 4 2 のマーキングおよび配備器具の別の斜視図を描く。

【図 4 4】例示的な代替的なマーキング器具の遠位端部の斜視図を描く。

【図 4 5】別の例示的な代替的なマーキング器具の遠位端部の斜視図を描く。

【図 4 6】別の例示的な代替的なマーキング器具の遠位端部の斜視図を描く。

【図 4 7】別の例示的な代替的なマーキング器具の遠位端部の斜視図を描く。

【図 4 8】例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 4 9】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 5 0】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 5 1】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 5 2】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 5 3】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 5 4】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 5 5】別の例示的な 1 組のマーキングが施された、患者の目の概略図を描く。

【図 1】

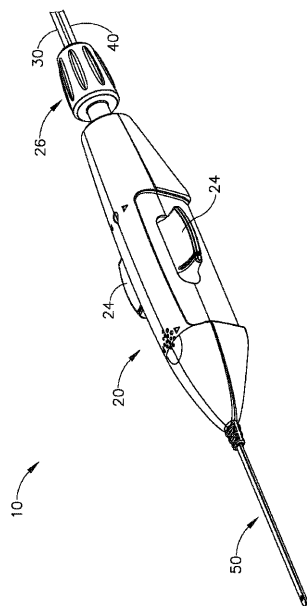


Fig.1

【図 2】

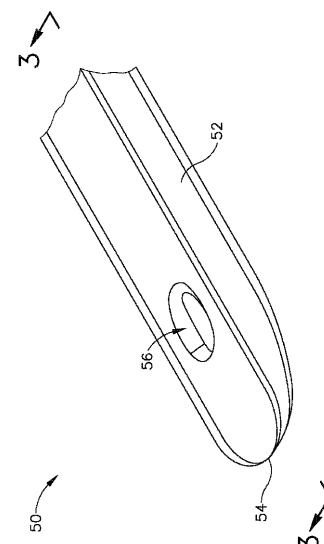


Fig.2

10

20

【図 3 A】

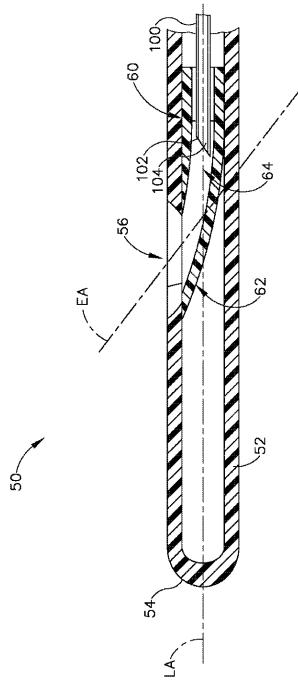


Fig.3A

【図 3 B】

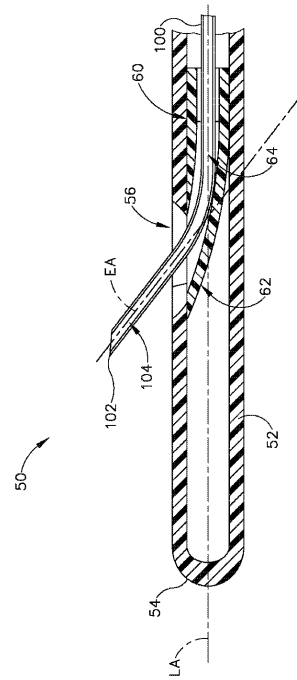


Fig.3B

【図 4 A】

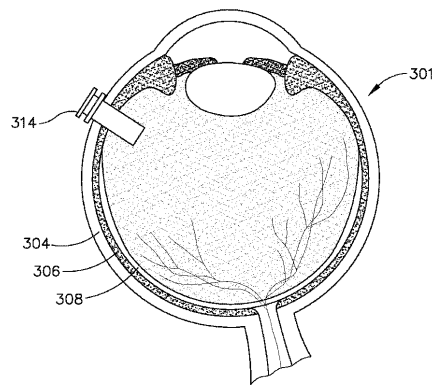


Fig.4A

【図 4 B】

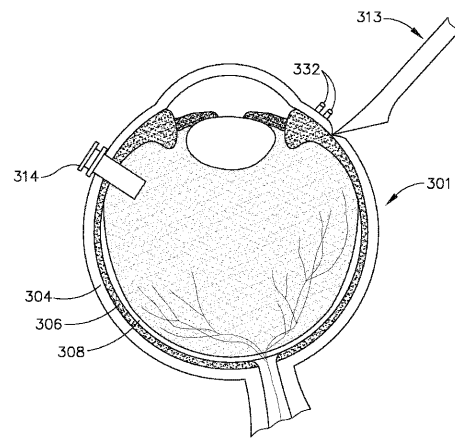


Fig.4B

【図 4 C】

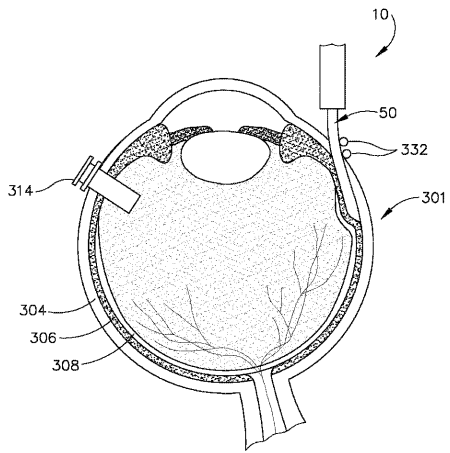


Fig.4C

【図 4 D】

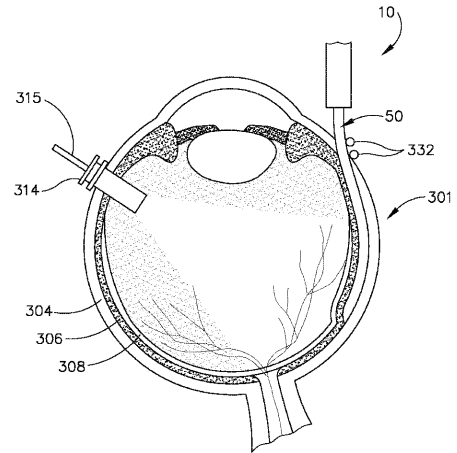


Fig.4D

【図 4 E】

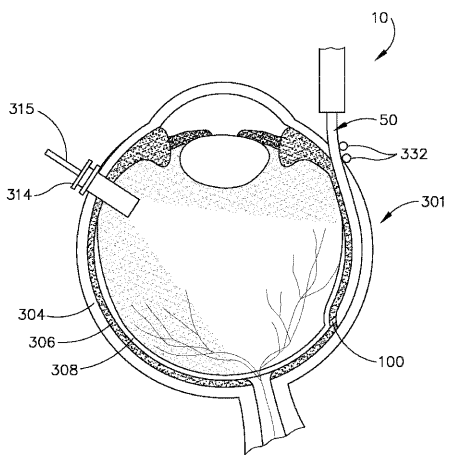


Fig.4E

【図 4 F】

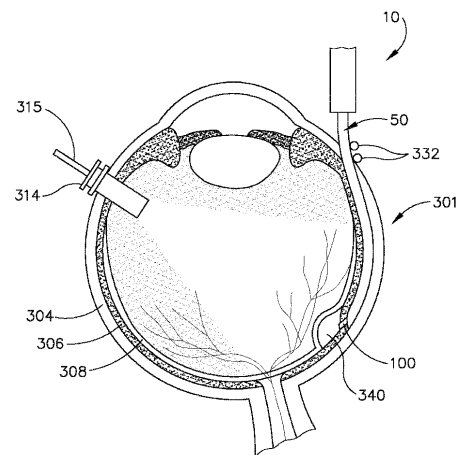


Fig.4F

【図 4 G】

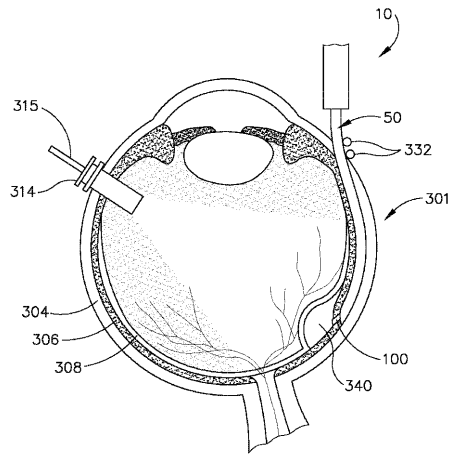


Fig.4G

【図 5 A】

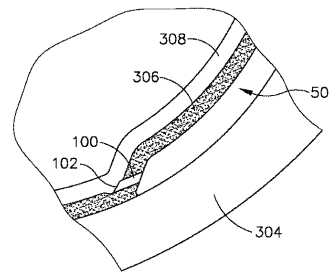


Fig.5A

【図 5 B】

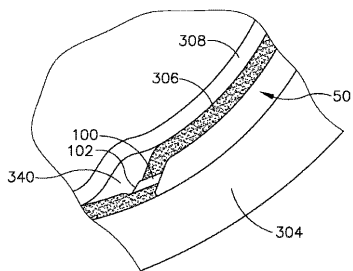


Fig.5B

【図 5 C】

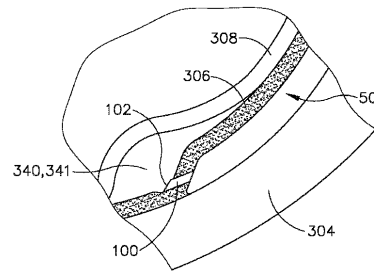


Fig.5C

【図 6】

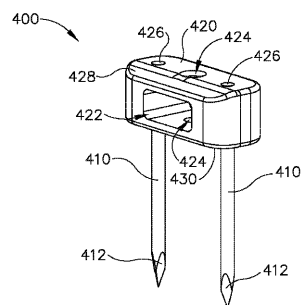


Fig.6

【図 7】

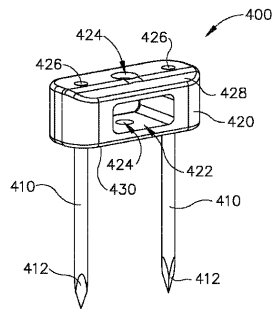


Fig.7

【図 8 A】

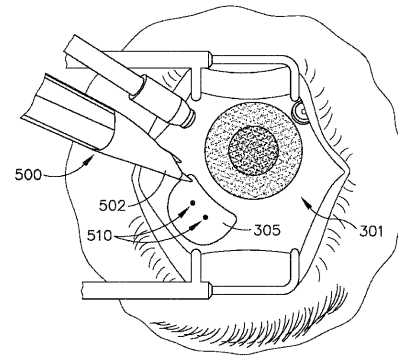


Fig.8A

【図 8 B】

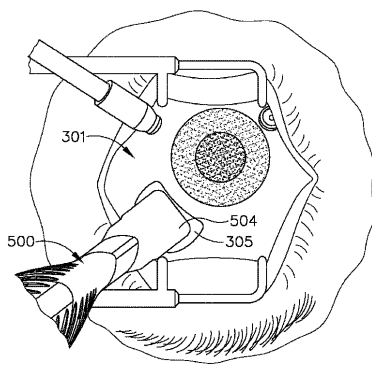


Fig.8B

【図 8 C】

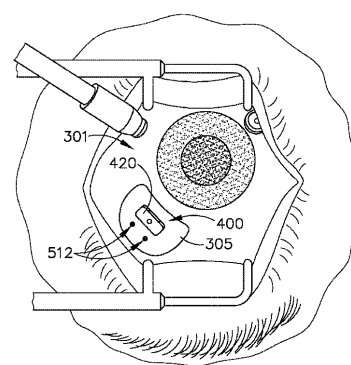


Fig.8C

【図 8 D】

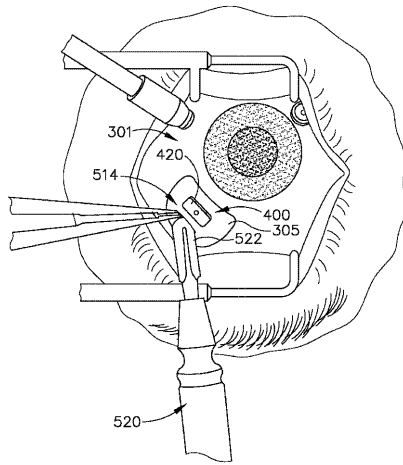


Fig.8D

【図 8 E】

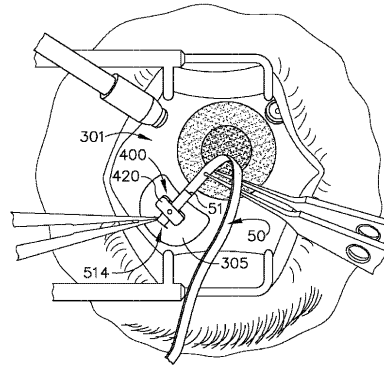


Fig.8E

【図 9】

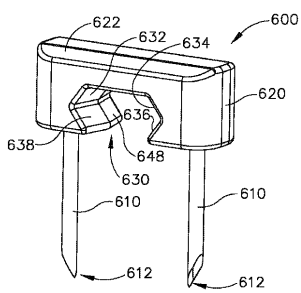


Fig.9

【図 1 1】

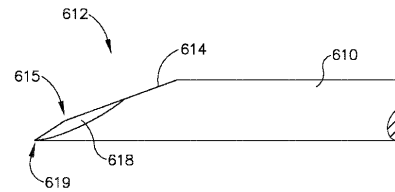


Fig.11

【図 1 0】

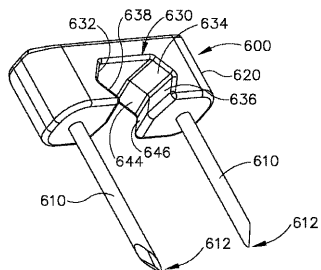


Fig.10

【図 1 2】

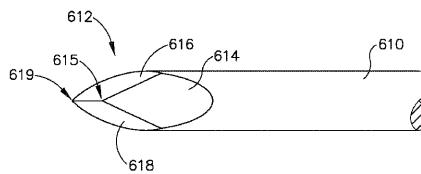


Fig.12

【図 13】

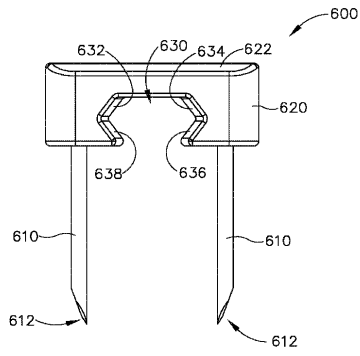


Fig.13

【図 14】

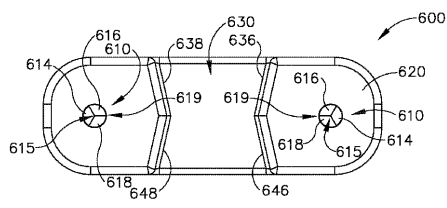


Fig.14

【図 15】

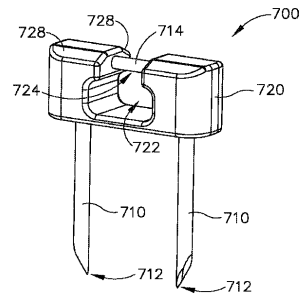


Fig.15

【図 16】

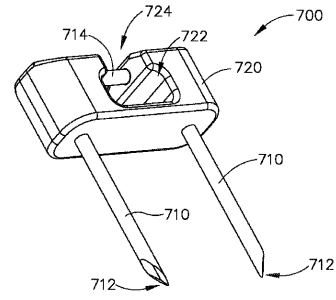


Fig.16

【図 17】

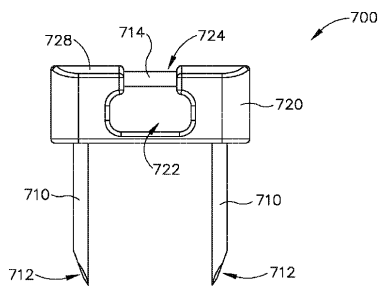


Fig.17

【図 19】

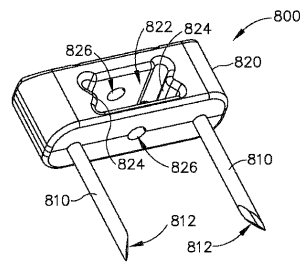


Fig.19

【図 18】

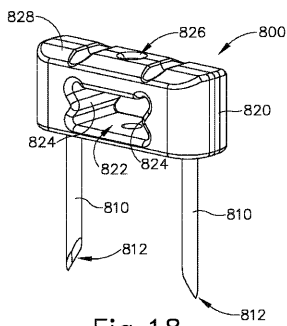


Fig.18

【図 20】

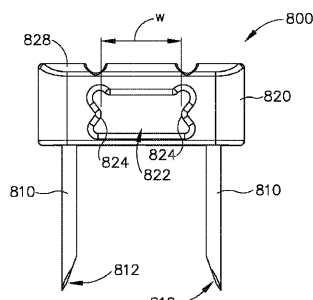


Fig.20

【図 2 1】

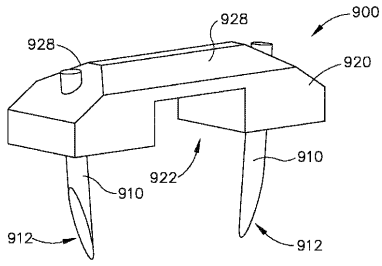


Fig.21

【図 2 2】

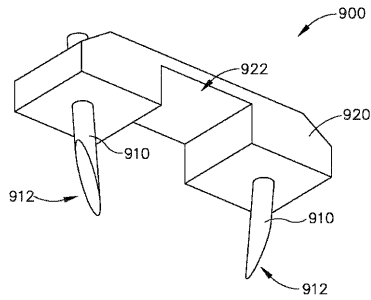


Fig.22

【図 2 3】

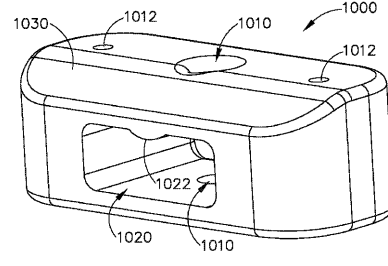


Fig.23

【図 2 4】

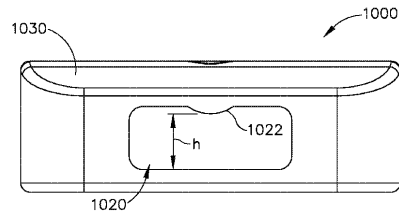


Fig.24

【図 2 5】

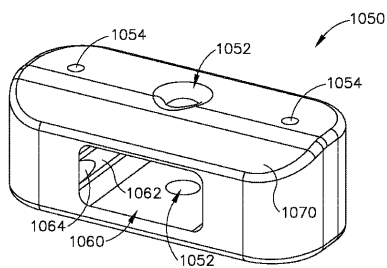


Fig.25

【図 2 7】

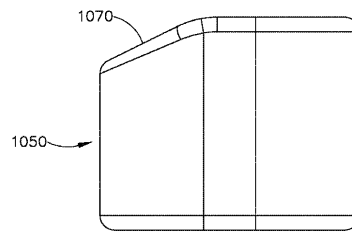


Fig.27

【図 2 6】

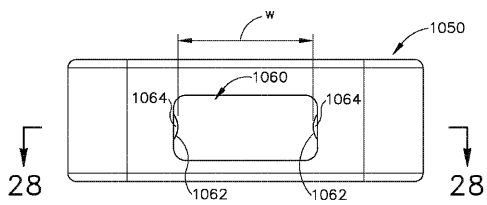


Fig.26

【図 2 8】

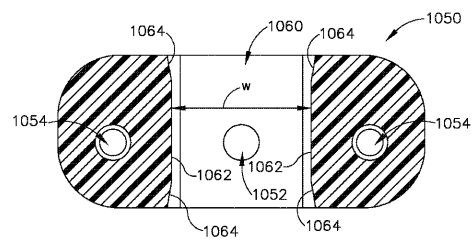


Fig.28

【図 29】

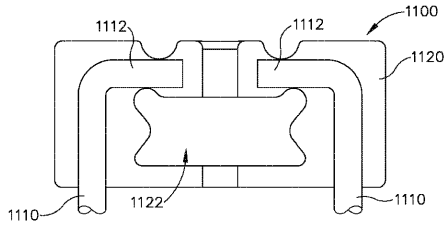


Fig.29

【図 30】

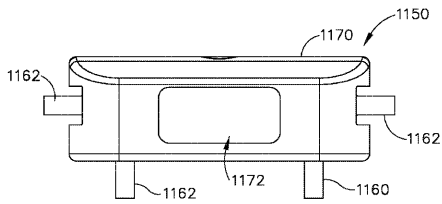


Fig.30

【図 31】

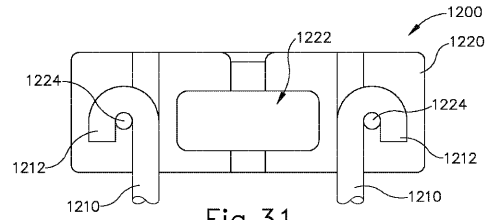


Fig.31

【図 32】

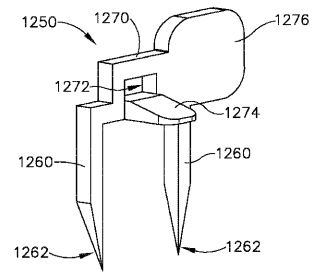


Fig.32

【図 33】

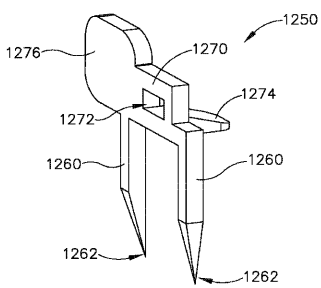


Fig.33

【図 35】

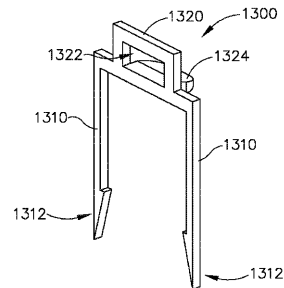


Fig.35

【図 34】

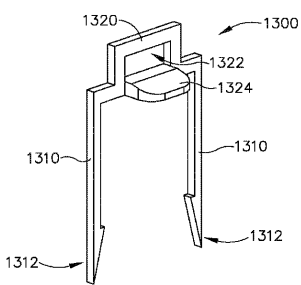


Fig.34

【図 36】

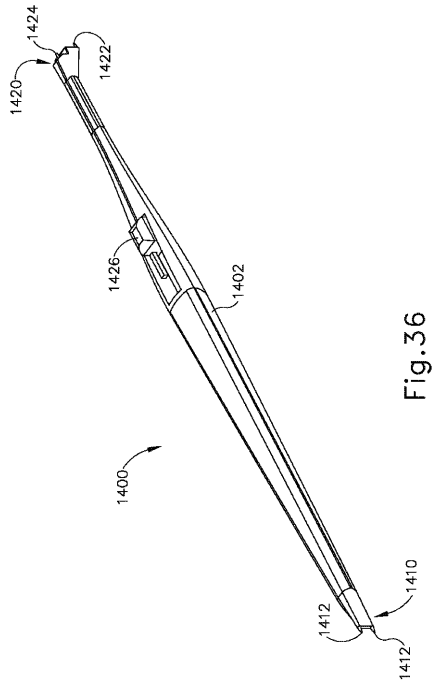


Fig.36

【図 37】

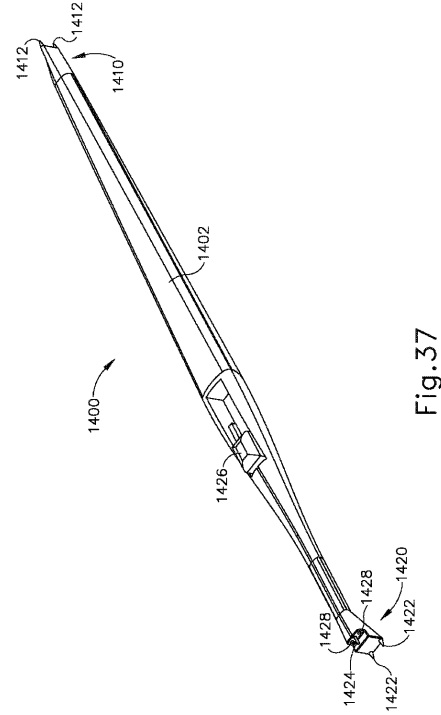


Fig.37

【図 38】

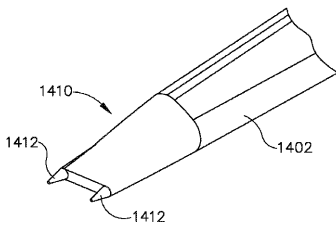


Fig.38

【図 40】

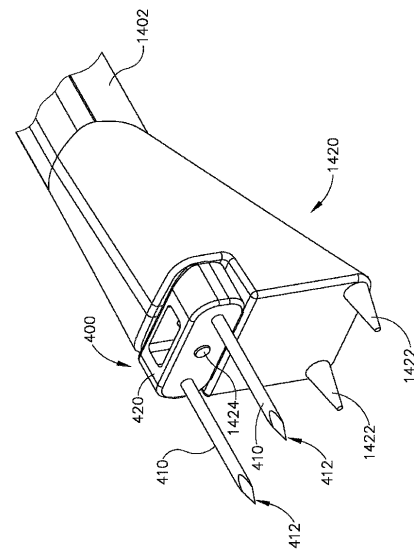


Fig.40

【図 39】

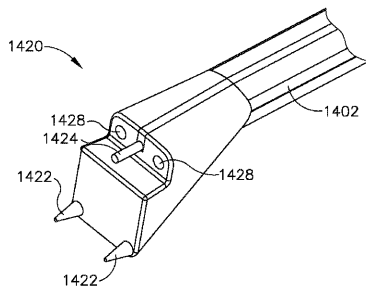


Fig.39

【図 4 1 A】

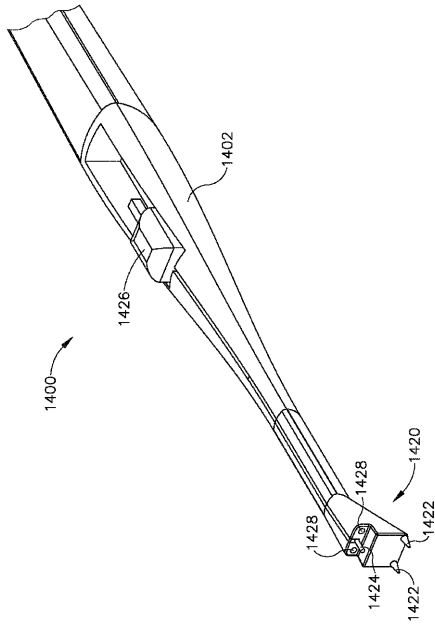


Fig. 4.1A

【図 4 1 B】

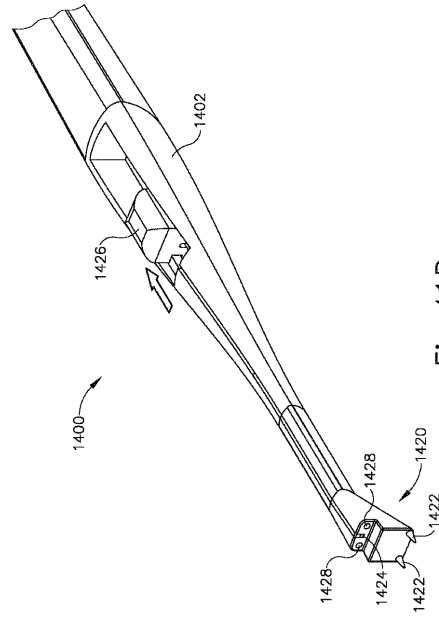


Fig. 4.1B

【図 4 2】

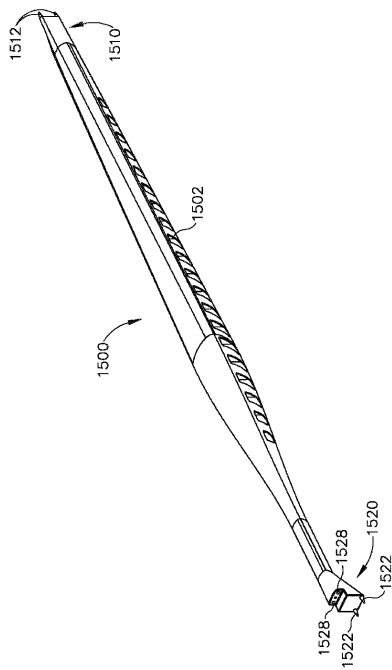


Fig. 4.2

【図 4 3】

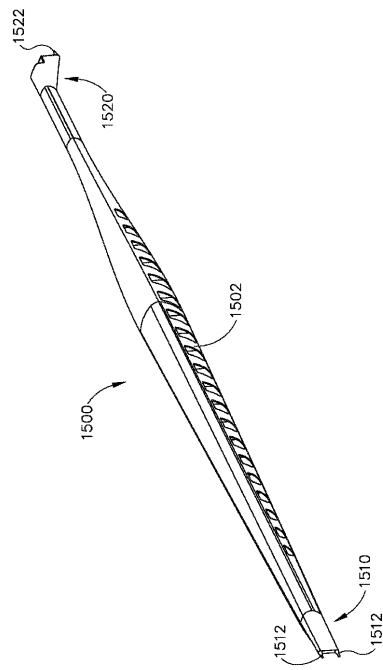


Fig. 4.3

【図 4 4】

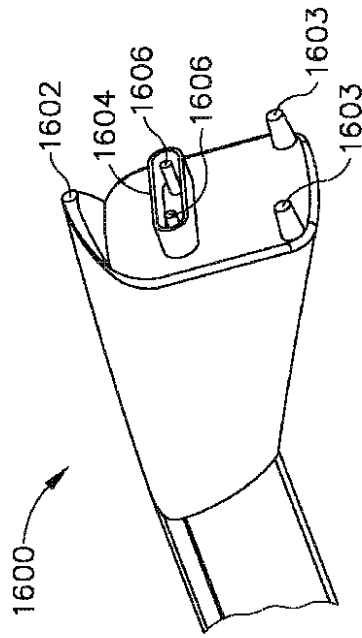


Fig. 44

【図 4 5】

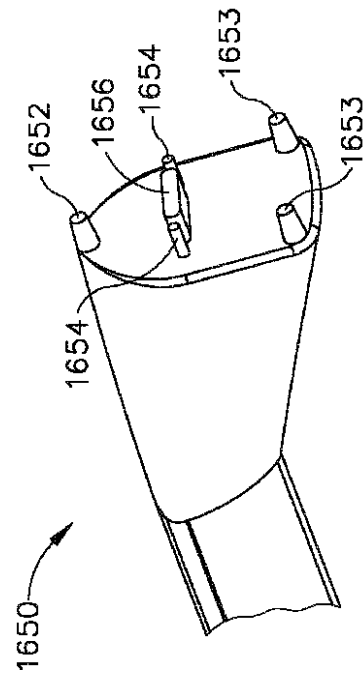


Fig. 45

【図 4 6】

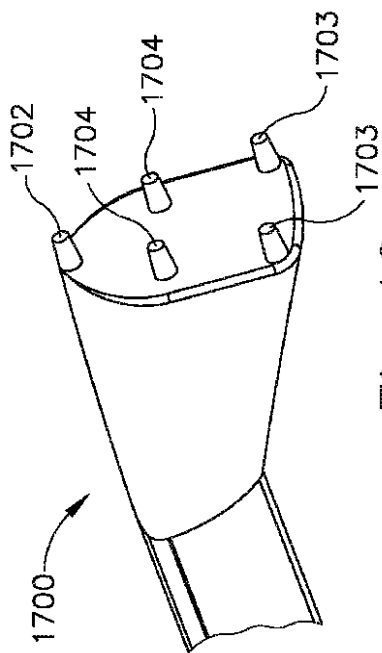


Fig. 46

【図 4 7】

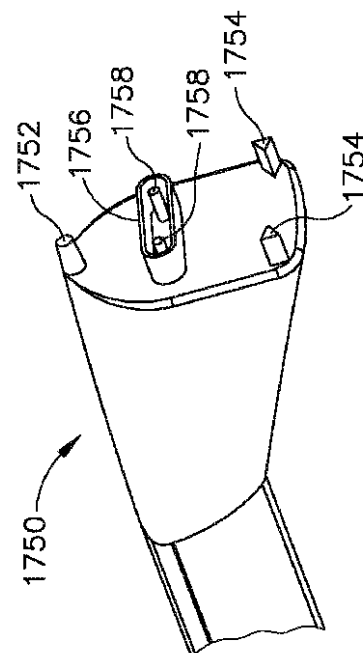


Fig. 47

【図 48】

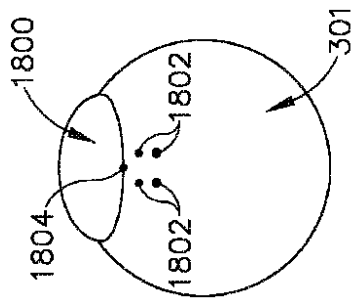


Fig. 48

【図 50】

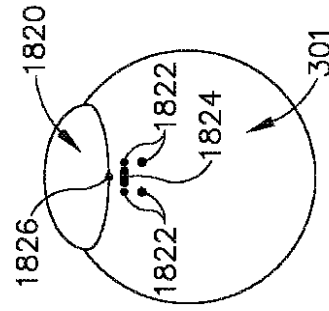


Fig. 50

【図 49】

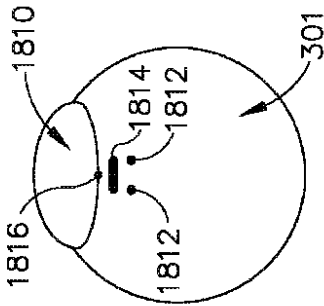


Fig. 49

【図 51】

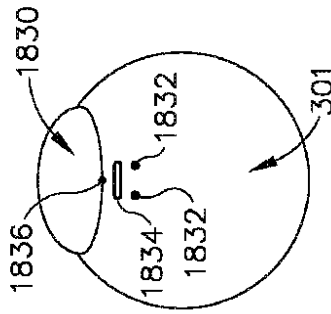


Fig. 51

【図 52】

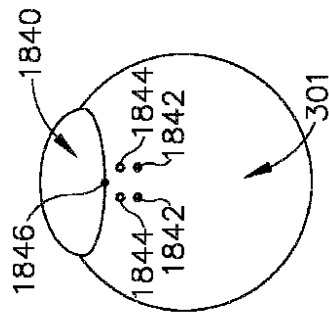


Fig. 52

【図 54】

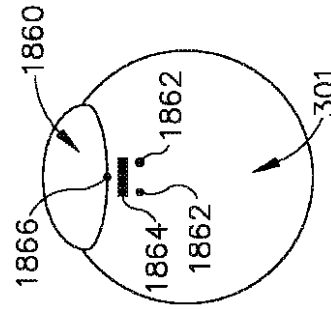


Fig. 54

【図 53】

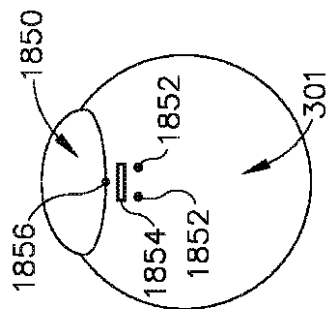


Fig. 53

【図 55】

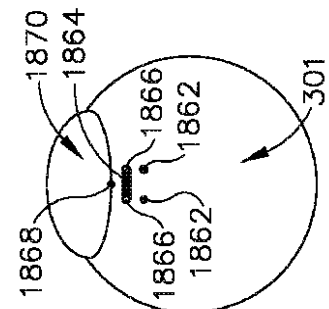


Fig. 55

フロントページの続き

早期審査対象出願

- (72)発明者 コー・ベンジャミン・エル
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140
- (72)発明者 ロス・ロバート・エイチ
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140
- (72)発明者 オルティス・マーク・エス
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140
- (72)発明者 マイヤー・トーマス・イー
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140
- (72)発明者 ブッシュ・フランクリン・エス
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140
- (72)発明者 カーン・イサック・ジェイ
アメリカ合衆国、19044 ペンシルベニア州、ホーシャム、リッジビュー・ドライブ 800
／850
- (72)発明者 キーン・マイケル・エフ
アメリカ合衆国、19044 ペンシルベニア州、ホーシャム、リッジビュー・ドライブ 800
／850
- (72)発明者 レイモンド・アンナ・アール
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140
- (72)発明者 シューベルト・ジェイコブ・ダブリュ
アメリカ合衆国、45202 オハイオ州、シンシナティ、ウエスト・フォース・ストリート 2
05、スイート・1140

審査官 胡谷 佳津志

- (56)参考文献 国際公開第2015/015467 (WO, A1)
特表2003-526461 (JP, A)
特表2007-535382 (JP, A)
国際公開第00/07530 (WO, A2)
特開2007-181672 (JP, A)
米国特許出願公開第2015/0133969 (US, A1)
特表2014-502862 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 9/007