



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201806568 A

(43)公開日：中華民國 107 (2018) 年 03 月 01 日

(21)申請案號：106122565

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 07 月 05 日

(51)Int. Cl. : A61F9/007 (2006.01)

(30)優先權：2016/08/16 美國

15/237,944

(71)申請人：諾華公司(瑞士) NOVARTIS AG (CH)

瑞士

(72)發明人：強生 安德烈 D JOHNSON, ANDREW DAVID (US)

(74)代理人：劉法正；尹重君

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：34 項 圖式數：16 共 57 頁

(54)名稱

用於延展小梁網之裝置、系統及方法

DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR TRABECULAR MESHWORK EXTENSION

(57)摘要

本發明描述了一種用於使患者眼睛的虹膜角膜角內的眼組織延展的延展裝置，包括柔性本體和佈置在該本體上的多個張緊特徵。該本體大小被確定為並且被構形成有待佈置在該虹膜角膜角內。該本體具有彎曲的縱向軸線、從第一端延伸到第二端的通道、凸形內側、和凹形外側。該本體在第一屈曲狀態與第二解除屈曲狀態之間可屈曲。該本體在該第一屈曲狀態下具有第一曲率半徑並且在該解除屈曲狀態下具有第二曲率半徑。每個張緊特徵被成形和大小確定成用於抓住該虹膜角膜角內的眼組織。

Described herein is an extension device to extend ocular tissue within an irideocorneal angle of an eye of a patient, comprising a flexible body and a plurality of tensioning features disposed on the body. The body is sized and configured to be disposed within the irideocorneal angle. The body has a curved longitudinal axis, a channel extending from a first end to a second end, an inner convex side, and an outer concave side. The body is flexible between a first flexed condition and a second unflexed condition. The body has a first radius of curvature in the first flexed condition and a second radius of curvature in the unflexed condition. Each tensioning feature is shaped and sized to grasp the ocular tissue within the irideocorneal angle.

指定代表圖：

符號簡單說明：

- 250 . . . 延展裝置
- 252 . . . 本體
- 255 . . . 內孔
- 260a . . . 第一端孔
- 260b . . . 第二端孔
- 267 . . . 內側
- 269 . . . 外側
- 280 . . . 長形通道
- 284 . . . 外表面
- 290 . . . 張緊特徵
- 292 . . . 中央部分
- 294a、294b . . . 末端部分
- A2 . . . 箭頭
- D1 . . . 外徑
- D2 . . . 內徑
- L1 . . . 弧長、長度
- LA . . . 縱向軸線
- P1 . . . 平面
- RC1 . . . 曲率半徑

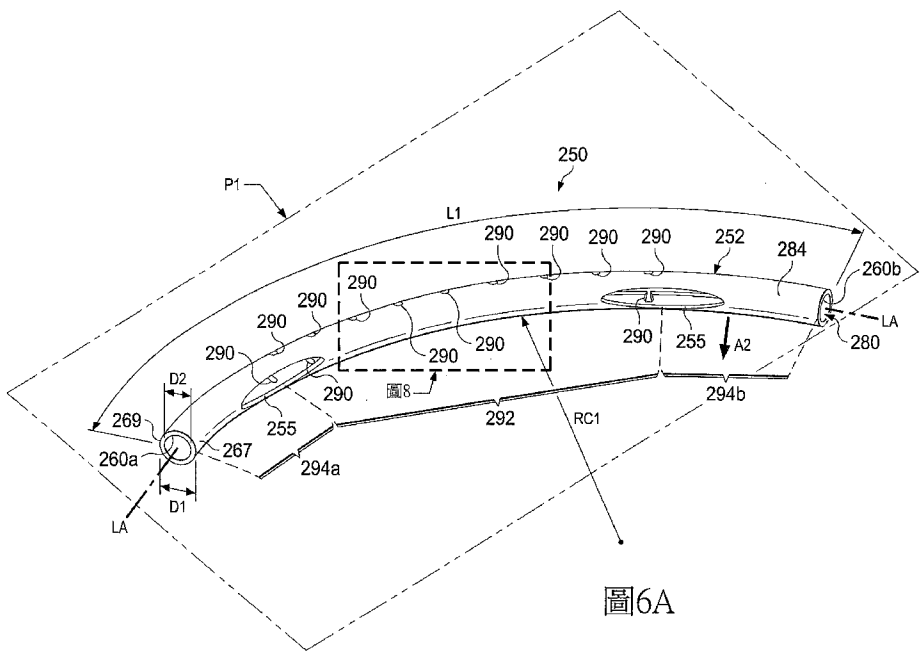


圖6A

發明摘要

※ 申請案號：106122565

※ 申請日：106.07.05

※IPC 分類：**A61F 9/007** (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

用於延展小梁網之裝置、系統及方法

DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR TRABECULAR MESHWORK
EXTENSION

【中文】

本發明描述了一種用於使患者眼睛的虹膜角膜角內的眼組織延展的延展裝置，包括柔性本體和佈置在該本體上的多個張緊特徵。該本體大小被確定為並且被構形成有待佈置在該虹膜角膜角內。該本體具有彎曲的縱向軸線、從第一端延伸到第二端的通道、凸形內側、和凹形外側。該本體在第一屈曲狀態與第二解除屈曲狀態之間可屈曲。該本體在該第一屈曲狀態下具有第一曲率半徑並且在該解除屈曲狀態下具有第二曲率半徑。每個張緊特徵被成形和大小確定成用於抓住該虹膜角膜角內的眼組織。

【英文】

Described herein is an extension device to extend ocular tissue within an irideocorneal angle of an eye of a patient, comprising a flexible body and a plurality of tensioning features disposed on the body. The body is sized and configured to be disposed within the irideocorneal angle. The body has a curved longitudinal axis, a channel extending from a first end to a second end, an inner convex side, and an outer concave side. The body is flexible between a first flexed condition and a second unflexed condition. The body has a first radius of curvature in the first flexed condition and a second radius of curvature in the unflexed condition. Each tensioning feature is shaped and sized to grasp the ocular tissue within the irideocorneal angle.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 6A ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

250...延展裝置	292...中央部分
252...本體	294a、294b...末端部分
255...內孔	A2...箭頭
260a...第一端孔	D1...外徑
260b...第二端孔	D2...內徑
267...內側	L1...弧長、長度
269...外側	LA...縱向軸線
280...長形通道	P1...平面
284...外表面	RC1...曲率半徑
290...張緊特徵	

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

(無)

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

用於延展小梁網之裝置、系統及方法

DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR TRABECULAR MESHWORK
EXTENSION

【技術領域】

【0001】 本揭露總體上涉及用於治療醫療病症之眼內壓/流量控制系統及方法。在一些情形下，本揭露之實施方式被配置為用於治療眼科病症的系統的一部分。

【先前技術】

【0002】 青光眼，一組影響視網膜和視神經的眼疾病，係世界範圍內主要失明原因。眼內內容物之組織壓力被稱為眼內壓(IOP)。一般而言，當IOP升高而持續長時期高於正常壓力時，造成由於青光眼而喪失視力的後果。IOP可能由於流體排放相對於其產量而言阻力大而升高。針對給定房水生產率隨著流出流暢度下降IOP升高。如果不治療，升高後的IOP對視神經和視網膜纖維造成不可逆的損壞，從而導致逐漸、永久性喪失視力。

【0003】 眼睛的睫狀體不斷產生房水，即，填充眼睛的前段(角膜與晶狀體之間的空間)的透明流體。房水通過小管(即，常規)和葡萄膜鞏膜路徑流出前房(角膜與虹膜之間的空間)，該小管或葡萄膜鞏膜路徑兩者構成房水排出系統。對房水通過該等流出路徑而排出造成任何損害可能影響眼睛的IOP。

【0004】 圖1係幫助說明青光眼過程的眼睛前部10之橫截面

圖解。在圖1中，畫出了晶狀體110、晶狀體囊112、角膜120、虹膜130、睫狀體140、小梁網150、舒萊姆氏管160、集合通道(collector channel) 162、包括前房170和後房175兩者的前段165、後段178、鞏膜180、視網膜182、脈絡膜185、角膜緣190、懸韌帶或小帶195、脈絡膜上腔200、結膜202、鞏膜突203的表示。睫狀體140產生房水，該睫狀體位於虹膜130下方並且在眼睛的前段的前房170中與晶狀體110相鄰。這種房水從睫狀突145流出，清洗晶狀體110和虹膜130，並流到位於眼睛10的虹膜角膜角204（由虛線劃定並且以虹膜130和角膜120為界）中的排出系統。

【0005】 在由睫狀體140產生之後，房水可以通過若干條不同的路線離開眼睛。一些房水在後部流過後段178中的玻璃體到達視網膜，而大多數房水在前段165中循環以便在藉由位於眼睛10的虹膜角膜角204中的兩條主要路線：小梁或常規小梁流出路徑205和葡萄膜鞏膜或非常規流出路徑210流出之前為如晶狀體110和角膜120等無血管結構提供營養。葡萄膜鞏膜路徑210係指房水藉由擴散穿過睫狀肌纖維之間的細胞間隙而離開前房170。小梁流出路徑205係主要流出路線，占了較大百分比的房水外流量。該路線從（由虹膜130和角膜120形成的）前房角延伸穿過小梁網150進入舒萊姆氏管160。圍繞前房170周向地延伸的小梁網150，常常牽涉到青光眼。在不同類型的青光眼當中，被稱為開角型青光眼的大多數青光眼係由於房水通過小梁網和/或舒萊姆氏管排放阻力增大而引起。小梁網150好像起到過濾器的作用，限制房水流出並提供直接與IOP相關的背壓。舒萊姆氏管160就位於小梁網150外周。舒萊姆氏管160流體聯接至集合通道162，由此允許房水流出前房170，並

進入血流。在橫穿小梁網150之後，房水到達舒萊姆氏管160和集合通道162。箭頭A1示出了房水從睫狀肌140流出，漫上晶狀體110，漫上虹膜130，穿過小梁網150並進入舒萊姆氏管160和集合通道162（最終與房水靜脈206和鞏膜外血管207重聚）。

【0006】 一種治療青光眼之方法包括增強房水流出。當前若干種治療涉及使用眼排放植入體，由於排放部位處纖維化或系統機能失常，該等植入體的長期功效可能不足。在此所揭露的系統和方法克服了先前技術的缺陷中的一項或多項缺陷。

【發明內容】

【0007】 一方面，本揭露涉及一種用於使患者眼睛的虹膜角膜角內的眼組織延展之延展裝置，包括柔性本體和佈置在該本體上的多個張緊特徵。該本體大小被確定為並且被構形成有待佈置在該虹膜角膜角內。該本體具有彎曲的縱向軸線、從第一端延伸到第二端的通道、凸形內側、和凹形外側。該本體在第一屈曲狀態與第二解除屈曲狀態之間可屈曲。該本體在該第一屈曲狀態下具有第一曲率半徑並且在該解除屈曲狀態下具有第二曲率半徑。每個張緊特徵被成形和大小確定成用於抓住該虹膜角膜角內的眼組織。

【0008】 一方面，該第一曲率半徑小於該第二曲率半徑。另一方面，該第二曲率半徑小於該第一曲率半徑。

【0009】 一方面，該本體具有彎曲的圓柱形長形形狀。另一方面，該本體具有環形開放式總體圓形之形狀。

【0010】 一方面，該多個張緊特徵中的每一者包括從該本體的內表面延伸到外表面的槽狀開口。在一些實例中，每個槽狀開

□在該本體採取該第一屈曲狀態時採取開放狀態而在該本體採取該第二解除屈曲狀態時採取閉合狀態。

【0011】 另一方面，該多個張緊特徵中的每一者包括從該本體的內表面延伸到外表面的鉤，該鉤被構形成用於刺穿並固位住眼組織。

【0012】 一方面，該多個張緊特徵被定位在該本體的中央部分上。另一方面，該多個張緊特徵被定位在該本體的外周部分上。

【0013】 一方面，該多個張緊特徵被定位在該本體的該凹形內側上。另一方面，該多個張緊特徵被定位在該本體的該凸形外側上。

【0014】 在另一示例性方面，本揭露涉及一種被設計成用於使患者眼睛的前房的虹膜角膜角內的眼組織延展之系統，包括柔性本體、佈置在該本體上的至少一個張緊特徵、以及遞送器械。一方面，該柔性本體具有彎曲的縱向軸線、從第一端延伸到第二端的通道、凸形內側、和凹形外側。該本體在第一屈曲狀態下的第一曲率半徑與在第二解除屈曲狀態下的第二曲率半徑之間可屈曲，並且該本體大小被確定為並且被構形成有待佈置在該虹膜角膜角內。每個張緊特徵被成形和大小確定成用於抓住該虹膜角膜角內的眼組織。該遞送器械包括被配置成用於將該柔性本體推進到前房中的推送機構。一方面，該遞送器械包括導向元件，該導向元件可移除地聯接至該本體並且被構形成當聯接至該本體時約束該本體的曲率。

【0015】 在另一示例性方面，本揭露涉及一種用於使眼睛內的小梁網延展之方法。一方面，該方法包括：在該眼睛中形成切

口；將延展裝置插入前房中，該延展裝置包括定位在柔性彎曲本體上的多個張緊特徵，該本體具有屈曲狀態和解除屈曲狀態；使該延展裝置的本體屈曲成採取第一曲率半徑；在該本體處於屈曲狀態的同時推動該等張緊特徵抵靠住虹膜角膜角內的眼組織；用該等張緊特徵抓住該等眼組織；並且使得該本體解除屈曲以在該虹膜角膜角內採取第二曲率半徑，從而使得該等張緊特徵使小梁網徑向向內伸展。

【0016】應理解的是，以上的一般性說明以及以下的詳細說明在本質上都是示例性和解釋性的，並且旨在提供對本揭露的理解而不限制本揭露之範圍。就此而言，藉由以下詳細描述，本揭露的附加方面、特徵以及優點對於熟習該項技術者而言將是明顯的。

【圖式簡單說明】

【0017】附圖展示了在此所揭露的裝置及方法之實施方式，並且與說明書一起用於解釋本揭露之原理。在這個整個說明書中，在所描述的任何實施方式中，相似的要素在任何引用的地方指常見的要素並且用相同的參考數字來指代。除非另外具體聲明，屬於一個位置上的具體要素的特徵、屬性、功能、相互關係適用於當在另一個位置用相同參考數字指代時的那個要素。此外，在閱讀和理解了以下說明之後，符合具體力、重量、強度和類似要求的正確尺寸和尺寸比例屬於本領域之技巧。

【0018】所有圖係為了容易說明本發明的基本教導而繪製；圖中與形成不同實施方式的實例的部分的數量、位置、關係和尺寸相關的延展將進行說明或者在已經閱讀並理解以下說明之後將

屬於本領域的技巧。

【0019】 圖1係展示了眼睛的前部之橫截面圖解。

【0020】 圖2係虹膜角膜角和圖1所示的相關聯的眼結構的更詳細圖示，包括小梁網（在框F2內）的層之剖視圖。

【0021】 圖3係小梁網與舒萊姆氏管之間的關係之圖解圖示。

【0022】 圖4A和圖4B係展示了小梁網的實際延展對相關聯眼組織的影響之示意圖。圖4A展示了延展之前的小梁網、舒萊姆氏管、和集合通道，而圖4B展示了在延展過程中的該等組織。

【0023】 圖5係根據本揭露的原理的、佈置在眼睛的虹膜角膜角內的示例性延展裝置之示意圖。

【0024】 圖6A係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置之透視圖，展示了該示例性延展裝置的正面外貌。

【0025】 圖6B係圖6A中所示的示例性延展裝置的另一透視圖，展示了該示例性延展裝置的側面外貌和背面外貌。

【0026】 圖7係圖6A中所示的示例性延展裝置之透視圖，展示了該示例性延展裝置之背面外貌。

【0027】 圖8A和圖8B係根據本揭露的原理的、圖6A中所示的示例性延展裝置之圖解圖示。圖8A展示了該示例性延展裝置處於放鬆無約束狀態，而圖8B展示了該示例性延展裝置處於屈曲約束狀態。

【0028】 圖9A和圖9B係圖6A中所示的、定位在眼睛內的示例性延展裝置之圖解圖示。圖9A展示了該示例性延展裝置處於屈曲約束狀態（例如，在植入該裝置過程中），而圖9B展示了該示例性延展裝置處於無約束狀態（例如，植入後）。

【0029】圖10A係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置的透視圖，展示了該示例性延展裝置的正面外貌。

【0030】圖10B係圖10A中所示的示例性延展裝置之橫截面視圖。

【0031】圖11A和圖11B係根據本揭露的原理的、圖10A中所示的定位在眼睛內的示例性延展裝置的一部分之圖解圖示。圖11A展示了該示例性延展裝置處於屈曲約束狀態，而圖11B展示了該示例性延展裝置處於放鬆無約束狀態。

【0032】圖12A係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置之透視圖，展示了該示例性延展裝置之正面外貌。

【0033】圖12B和圖12C係圖12A中所示的示例性延展裝置之橫截面視圖。

【0034】圖13A和圖13B係根據本揭露的原理的、圖12A中所示的定位在眼睛內的示例性延展裝置的一部分之圖解圖示。圖13A展示了該示例性延展裝置處於屈曲約束狀態，而圖13B展示了該示例性延展裝置處於放鬆無約束狀態。

【0035】圖14係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置的透視圖，展示了該示例性延展裝置之正面外貌。

【0036】圖15A和圖15B係根據本揭露的原理的、圖14A中所示的定位在眼睛內的示例性延展裝置的一部分的圖解圖示。圖15A展示了該示例性延展裝置處於屈曲約束狀態，而圖15B展示了該示例性延展裝置處於放鬆無約束狀態。

【0037】圖16A-16D展示了根據本揭露的原理的、圖6A中所示的插入眼睛內的示例性延展裝置之俯視平面視圖。

【實施方式】

【0038】 出於促進對本揭露的原理的理解的目的，現在將參考附圖中展示的實施方式，並且將使用特定語言來描述該等實施方式。然而，應理解，不旨在限制本揭露之範圍。本揭露所涉及領域內的普通技術人員通常將完全能夠想到對於所描述的裝置、器械、方法的任何改變和進一步修改、以及對於本揭露的原理的任何進一步應用。具體而言，完全可以想到針對一個實施方式描述的特徵、組件和/或步驟可與針對本揭露的其他實施方式描述的特徵、組件和/或步驟相組合。然而，為簡潔起見，將不單獨地描述該等組合的眾多重複。

【0039】 本揭露涉及排放流體（例如，來自前房170的房水）以便治療如青光眼等醫療病症之裝置及方法。一方面，在此描述的裝置和系統藉由增強流體通過房水的天然流出路、小梁流出路徑205排放來調整IOP。具體地，在此描述的裝置被成形和被構型成使小梁網150的至少一部分朝前房170的中心（即，朝虹膜130的中心）延展或伸展。藉由將整個小梁網150或其一部分朝前房170的中心實際強拉，在此描述的裝置使小梁網150的細胞層展開，由此減小房水流出阻力。因此，該等裝置和系統起到增強流體通過小梁流出路徑205從眼睛10的前段165排放的作用。

【0040】 圖2係虹膜角膜角和圖1中標記為F2的框指示的相關聯眼結構的詳細圖示，包括小梁網150的層之剖視圖。如上所述，人眼10中的房水的主要流出路線係小梁或常規小梁流出路徑205。在這條路線上，房水通過小梁網（TM）以與IOP相關的方式離開眼睛10。具體地，圖2展示了小梁網150的三個分化層：葡萄

膜網220、角鞏膜網222、和近小管網224。從內部到最外部，離前房170最近的組織層係葡萄膜網220，由虹膜130和睫狀體140產生的結締組織的延長部形成並覆蓋有內皮細胞。這一層可能不提供大的房水流出阻力，因為細胞間隙較大。下一層被稱為角鞏膜網222的特徵係存在由內皮（像位於基底膜上的細胞）覆蓋的薄層。該等薄層由糖蛋白、膠原蛋白、玻尿酸、和彈性纖維形成。角鞏膜網222與葡萄膜網220相比組織較高以及細胞間隙較窄係流動阻力增大的主要原因。第三層：近小管網224與舒萊姆氏管160的內皮細胞的內壁直接接觸。近小管網224由嵌入密集的細胞外基質中的細胞形成，並且大部分流動組織阻力可能位於這一層，因為其細胞間隙窄。舒萊姆氏管160的內皮細胞層係房水在通過小梁流出路徑205離開眼睛之前必須橫穿的最後一道障礙。在此描述的延展裝置可以被成形和被構形用於抓住小梁網150的任何或所有層。

【0041】 睫狀肌140在小梁網150中的韌帶插入調節小梁網150對房水的滲透性。當睫狀肌140收縮時，其肌肉插入引起小梁網150中的細胞間隙變寬，由此提高組織的滲透性。同時，可以減小房水通過葡萄膜鞏膜路徑210的流出量。在相反情景下，當睫狀肌140放鬆時，小梁網150的細胞間隙變窄，通過小梁流出路徑205的流出量減小，而葡萄膜鞏膜流量增加。根據這種觀察，藥物模仿副交感神經刺激（例如，毛果芸香鹼），其使睫狀肌140收縮（藉由鞏膜突203上增大的張力使小梁網150變寬），增大通過小梁流出路徑205排放的房水量。因此，房水流出量通常取決於睫狀肌140的緊張度而在小梁流出路徑205與葡萄膜鞏膜路徑210之間分配。

【0042】 因此，藉由朝前房170的中心向內強拉小梁網150，

在此描述的裝置藉由使組織中的細胞間隙變寬來模仿睫狀肌收縮對小梁網150的影響，由此減小房水流出阻力。在此描述的裝置促進房水流出的另一種方式係打開集合通道口。圖3展示了小梁網150、舒萊姆氏管160與集合通道162之間的關係。圖3係小梁網150、舒萊姆氏管160與集合通道162的圖解圖示。當在此描述的裝置使小梁網150的該等層向內實際伸展時，小梁網150同時拉動舒萊姆氏管160內的結締組織。這種結締組織形成將S形、瓣膜狀或瓣片狀集合通道口232與小梁網150連接的彈性管230。具體地，藉由強拉小梁網150，在此描述的裝置藉由在佈置在小梁網150與集合通道162之間的彈性管230上施加張力來拉開集合通道口232從而減小房水流出阻力。小梁網150的延展引起彈性管230拉開瓣片狀集合通道口232，以允許房水更容易流入集合通道162。

【0043】 圖5A和圖5B係展示了小梁網150的實際延展對相關聯的眼組織的影響之示意圖。圖4A展示了延展之前的小梁網150、舒萊姆氏管160、和集合通道162，而圖4B展示了在朝箭頭A2的方向延展過程中的該等組織。圖4B展示了與小梁網150接合的示例性延展裝置250之橫截面圖解。具體地，圖4B展示了小梁網150的伸展或延展、以及舒萊姆氏管160內彈性管230的後續伸展、以及舒萊姆氏管160和集合通道162的所導致的擴張。在圖4A中，房水流出阻力更大，而在圖4B中，房水流出阻力較小（例如，藉由增大小梁網150的表面面積）。在一些實施方式中，如果延展裝置250被成形和被構形成用於在虹膜角膜角204內（即，在由圖1中的框F2劃定的區域中）抓住虹膜130或睫狀肌140，則可以實現相同的效果。在一些實施方式中，延展裝置250可以聯接至人工晶狀體

(“IOL”)。

【0044】 圖5係根據本揭露的原理的、佈置在眼睛10的虹膜角膜角204內的示例性延展裝置250之示意圖。在畫出的實施方式中，延展裝置250包括彎曲的中空圓柱形本體252，該本體包括內孔255和端孔260。

【0045】 在圖5的情形下，延展裝置250被定位和自固位在眼睛10的虹膜角膜角204中，從而使得來自前房170的房水流經延展裝置250的內孔255和端孔260，進入小梁網150然後流經舒萊姆氏管160（並然後流經小梁流出路徑205的其餘部分，包括如上所述的集合通道162和血管）。從前房170流經延展裝置250並進入小梁網150的流體流量可以由延展裝置250上的壓力差和延展裝置250實現的小梁網150伸展度來決定。根據本揭露之原理，延展裝置250實現的小梁網150徑向向內延展量越大，穿過小梁流出路徑205的流體流出就更容易且可能更大。

【0046】 圖6A係延展裝置250的正面外貌之透視圖。圖6B係圖6A所示的延展裝置250的側面和背面外貌之透視圖。圖7係圖6B和圖6A的框F8所示的延展裝置250的中央部分的背面外貌之放大視圖。

【0047】 延展裝置250的本體252係中空、略微撓性的圓柱形杆，該杆沿著總體彎曲的縱向軸線LA從第一端孔260a延伸到第二端孔260b。延展裝置250的端孔260a、260b具有防止損傷的形狀，該等形狀被構形有用於防止在植入過程中或如果延展裝置250在植入之後移動而對眼組織造成無意中傷害的鈍緣。在一些實施方式中，端孔260a和260b的鈍緣可以藉由具有圓化輪廓以防止損傷

的方式成形。在一些實施方式中，端孔260a和260b的鈍緣可以由軟材料製成或塗覆上軟材料。

【0048】 延展裝置250包括從第一端孔260a延伸到第二端孔260b的弧長L1。弧長L1的範圍可以從4.0 mm到36.0 mm。在一些實施方式中，測得弧長L1為9.0 mm。延展裝置250可以具有範圍從40°到360°的角跨度。例如，在一個實施方式中，延展裝置250具有90°的角跨度。延展裝置250被示出為弧形管，但在其他實施方式中，延展裝置可以包括被成形和被構形用於當被植入虹膜角膜角204內時圍繞住整個虹膜的圓形管。這樣的實施方式可能沒有端孔260而包括更多的內孔255。在這樣的實施方式中，弧長L1近似於虹膜130和/或虹膜角膜角204的圓周。縱向軸線LA沿著延展裝置250的本體252的整個長度L1位於平面P1上。在其他實施方式中，延展裝置250的大小可以被設為佔據虹膜角膜角204的更大或更小部分。

【0049】 本體252具有多個內孔255、兩個端孔260a和260b、和一個外孔265。在畫出的實施方式中，該本體包括兩個內孔255，但其他實施方式可以包括更多或更少的孔，前提係延展裝置250包括足夠的內孔255來確保房水通過延展裝置250充分排出並進入小梁網150。一些實施方式可能沒有內孔。例如，具有較長弧長L1的延展裝置250可能包括更多內孔255，而具有較短弧長L1的延展裝置250可能包括更少的內孔255。儘管延展裝置250的兩個終端被描述為端孔260a和260b，但一些實施方式可能沒有端孔260a和260b，並且本體252可以從第一閉合端延伸到第二閉合端。

【0050】 圖6B演示了除了內孔255和端孔260a和260b之外，延展裝置還包括至少一個外孔265。然而，內孔255佈置在延展裝置

250的內側267，外孔265佈置在延展裝置250的外側269。外孔265形成為由第一邊緣270和第二邊緣275限定的寬槽狀開口。外孔265、端孔260a和260b、和內孔255全都與長形通道280流體聯通，該長形通道延伸穿過本體252從端孔260a到端孔260a，並且由本體252的內表面282限定。因此，當如圖5所示植入時，內孔255在徑向向內方向上朝前房170的中心開放，如箭頭A2所指示（如圖6A所示），而外孔265在徑向向外方向上朝小梁網150開放，如箭頭A3所指示（圖6B所示）。

【0051】 應注意，該等孔的空間構形、大小和角度在不同實施方式中可以不同。延展裝置250的不同實施方式可以包括與長形通道280聯通的任何數目和安排的孔。延展裝置250中的多個孔在其他孔可能阻塞的情形下保障流不被阻塞而流經延展裝置250。在圖6A所示的實施方式中，該等孔（例如內孔255）以對稱圖案沿本體252的內表面安排。然而，在其他實施方式中，該等孔可以沿本體252的任何部分（或其整體）按多種圖案中的任何圖案（不對稱和對稱）安排。在一些實施方式中，該等孔還可以起到視覺標誌之作用，以說明將延展裝置250定位在眼睛10內。任何或所有孔可以包括被設計成用於將對相鄰眼組織的傷害減到最小或防止傷害的鈍緣或防止損傷的邊緣。

【0052】 如圖6A所示，延展裝置250包括外徑D1。延展裝置250具有的外周尺寸的大小被確定為等於或小於虹膜角膜角204的直徑（即，小於在角膜120和虹膜130的交點處形成的淺管的直徑）。在一些實施方式中，如圖5中所示，延展裝置250的外周尺寸的大小被確定為使得延展裝置250緊密地配合在虹膜角膜角204

中，而不對相鄰眼組織造成過大創傷，從而由此防止或最小化回應於植物體而纖維化。外徑D1範圍可以從0.25 mm到1.5 mm。在一些實施方式中，測得外徑D1為0.75 mm。如上所述，延展裝置250的本體252限定長形通道280。長形通道280包括內徑D2。內徑D2範圍可以從0.15 mm到1.4 mm。在一些實施方式中，測得內徑D2為0.25 mm。考慮了其他直徑。如圖6A所示，在一些實施方式中，延展裝置250沿整個長度L1具有基本上均勻的外徑D1和基本均勻的內徑D2。在一些實施方式中，延展裝置250的尺寸，包括外徑D1和/或內徑D2，可以沿長度L1不同。

【0053】 如圖6B所示，本體252包括從內表面282延伸到外表面284的第一壁厚T1。第一壁厚T1的範圍可以從0.05 mm到0.25 mm。在一些實施方式中，第一壁厚T1測得為0.1 mm。在一些實施方式中，延展裝置250貫穿整個本體252具有單一壁厚（例如，第一壁厚T1）。在其他實施方式中，壁厚在本體252的不同區域而不同。例如，如圖7最佳所示，壁厚可以從第一壁厚T1逐漸減小到本體252的第二邊緣275處的第二壁厚T2。第二壁厚T2的範圍可以從0.0 mm到0.25 mm。在一些實施方式中，第二壁厚T2測得為0.05 mm。考慮了其他尺寸。

【0054】 儘管示出了延展裝置250具有圓形橫截面形狀，但延展裝置250可以具有各種各樣橫截面形狀中的任何形狀，包括但不限於卵形或橢圓形形狀。在一些實施方式中，延展裝置250沿其長度橫截面形狀可以變化。特定橫截面形狀可以被選擇為方便容易插入眼睛10的前房170的虹膜角膜角204中，並且可以取決於計畫的插入方法。在一些實施方式中，特定橫截面形狀可以被選擇為

方便通過延展裝置250進行排放。例如，特定橫截面形狀可以幫助產生壓力梯度，該壓力梯度可以幫助流體和/或可能以其他方式阻塞延展裝置250的微粒物質前進穿過內孔255並穿過外孔265離開進入小梁網150。在一些實施方式中，特定橫截面形狀可以被選擇為方便自固位在眼睛10內（例如，在虹膜角膜角204內）。

【0055】 在此描述的延展裝置250沿著其整個長度可以是柔性的。具體地，本體252沿著其整個長度可以具有預定水平的柔性或剛度，或者沿著其長度可以具有不同程度的柔性和剛度。圖6A所示本體252的柔性在本體252沿第一平面P1彎曲時處於最大值，而本體252在沿著除了第一平面P1以外的任何平面彎曲時具有更小的柔性並且剛性相對更大。延展裝置250可以由各種柔性材料、剛性材料、或複合材料中的任何材料製成。在此描述的延展裝置250可以由具有必要的柔性和環向強度的各種各樣生物相容材料中的任何材料製成，以便在植入過程中有足夠的柔性打開張緊特徵290，加之在植入之後有充分的內腔支撐和通過內孔255排放。延展裝置250由結構上可變形的材料構造而成，該材料可以彈性地或塑性變形而不損害其完整性。延展裝置250可以由自膨脹性生物相容材料（如鎳鈦諾或彈性聚合物）、或彈性壓縮彈簧回火生物相容材料製成。還可以使用具有形狀記憶特徵的其它材料，如特定金屬合金。可能的材料包括但不限於矽酮、矽酮聚醯亞胺、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）、尼龍、聚丙烯線、聚胺甲酸酯、矽橡膠、聚醯胺、或以上的組合、或具有必要的彈性、柔性特性和在眼科手術過程中使用的適合性的任何其他生物相容材料。形狀記憶材料允許延展裝置250在遞送至眼睛10中的過程中被

約束成小外形構形並在遞送過程之後在體內恢復並維持擴張形狀。延展裝置250的材料成分將本體252彈性地朝擴張狀態偏置。具體地，在這個實例中，延展裝置250由彈性材料形成，從而允許本體252彈性地變形成非擴張狀態以方便遞送穿過小切口（例如，穿過管狀遞送器械），並且當其進入眼睛10時回彈到擴張狀態。在其他實施方式中，延展裝置250可以由具有擴張構形下的記憶形狀的形狀記憶合金製成。

【0056】 在一些情形下，延展裝置250可以（除了下述張緊特徵290以外還）被刻痕或以其他方式被刻印以便增加整個管的或僅延展裝置250的一個或多個部分的柔性。在所畫出的實施方式中，如圖6A中所示，延展裝置250包括比虹膜角膜角204的曲率半徑、或更確切地比前房拐角的曲率半徑更大的曲率半徑RC1。在一些實施方式中，本體252具有的預定曲率半徑RC1可以符合將延展裝置250非常牢固地自固位在虹膜角膜角204內或前房170內的其他位置所希望的曲率半徑。在其他實施方式中，延展裝置250可以具有足夠的柔性來符合可以在角膜120與虹膜130之間產生的管或中空形狀（例如，小梁消融術手術後）。

【0057】 延展裝置250可以塗覆有各種各樣生物相容材料中的任何材料，以非限制性實例的方式包括聚四氟乙烯（PTFE）。延展裝置250的本體252的內表面282上可以塗覆有一種或多種藥物或其他材料，該等藥物或材料被設計用於幫助維持長形通道280和該等孔（例如，端孔260a和260b、內孔255、和/或外孔265）的通暢性。同樣，在此描述的延展裝置250的任何實施方式的外表面284上可以塗覆有一種或多種藥物或其他材料，該等藥物或材料被設

計成用於促進延展裝置250周圍的眼組織癒合和/或向內生長以說明對延展裝置250進行固位（例如，在虹膜角膜角204內）或者防止對延展裝置250的免疫反應。這樣的藥物和其他材料還可以或者在替代方案中被容納在應用於延展裝置250的聚合物塗層內。

【0058】 如圖7中最佳所示，延展裝置250包括多個張緊特徵290。張緊特徵290被構形成與周圍組織接合（例如，小梁網150、鞏膜突203、睫狀肌140、和/或虹膜130）以使小梁網150和相關聯的下游眼結構（即，舒萊姆氏管160、彈性管230或結締組織、和/或集合通道162）朝虹膜130的中心徑向向內延展或伸展。在一些實施方式中，張緊特徵290可以起到視覺標誌的作用，以說明將延展裝置250定位在眼睛10內。此外，張緊特徵290可以將延展裝置250在植入之後的無意中移動最小化。因此，張緊特徵290使小梁網150延展並且可以幫助在植入之後將延展裝置250正確固位在眼睛10內。如圖5所示，延展裝置250被成形和構形用於被植入前房170中、在小梁網150與虹膜130之間的虹膜角膜角204內。延展裝置250可以經由周圍的解剖結構、彈簧力、和張緊特徵290在眼睛10內被固持在位，所有該等可以使延展裝置250相對於患者眼睛10穩定。

【0059】 在圖6-8B所示的示例性實施方式中，張緊特徵290位於本體252的中央部分292中並在第一邊緣270和第二邊緣275包括槽或切口。延展裝置250的末端部分294a、294b沒有張緊特徵290。張緊特徵290從延展裝置250的外表面284到內表面282延伸穿過本體252。在圖7畫出的實施方式中，延展裝置250處於無約束狀態（即，當延展裝置處於總體上自然或放鬆狀態時），並且張緊特

徵290包括淚滴形槽。如圖7所示，張緊特徵290包括高度H1和基寬W1。高度H1範圍可以從0.1 mm到0.3 mm。在一個實例中，測得高度H1為0.2 mm。基寬W1範圍可以從0.02 mm到0.2 mm。在一個實例中，測得基寬W1為0.1 mm。考慮了其他尺寸。儘管圖7所示的張緊特徵290在大小和形狀上基本上完全相同，但其他實施方式可以包括不同大小和形狀的張緊特徵290。

【0060】 應注意，張緊特徵290的形狀、空間構形、大小和角度在不同實施方式中可以不同。例如，在其他實施方式中，張緊特徵290可以包括具有各種各樣形狀中的任何形狀的槽，包括但不限於矩形、卵形、循環形、圓形、或以上的組合。在圖6A所示的實施方式中，張緊特徵290沿延展裝置250的本體252按對稱圖案分佈在第一和第二邊緣270、275上。在其他實施方式中，然而，張緊特徵290可以沿延展裝置250的任何部分（或其整體）按多種多樣圖案中的任何圖案（不對稱和對稱）安排。在又另外的實施方式中，如以下參照圖10A、圖12A和圖15描述的，張緊特徵不需要包括槽，而可以包括各種各樣其他結構中的任何結構，包括但不限於突起（如鉤、突塊、肋狀物、叉齒、有紋理的表面）、和凹陷。

【0061】 圖8A展示了延展裝置250處於放鬆無約束狀態，而圖8B展示了延展裝置250處於屈曲約束狀態。在不同實施方式中，張緊特徵290係柔性的，這係在於它們隨著延展裝置250在自然放鬆且無約束狀態（即，圖8A所示的閉合狀態）與撓曲且約束狀態（即，圖8B所示的打開狀態）之間轉變而改變形狀。本體252形成有預定曲率半徑RC1，如圖8A所示。在放鬆或解除屈曲狀態下，延展裝置250的張緊特徵290處於圖8A所示的閉合狀態。當如圖8B所示沿

箭頭A4和A5的方向向延展裝置250的末端施加力時，本體252屈曲採取更小的曲率半徑RC2，從而引起張緊特徵290採取開放狀態。箭頭A4、A5在與沿著延展裝置250的本體252的整個長度L1的縱向軸線LA相交的第一平面P1（圖6A所示）上或與其平行。本體252的結構使得張緊特徵290偏置為從圖8B中所示的在初始定位在眼睛10中（即，當延展裝置處於屈曲狀態時）期間的開放狀態轉變為圖8A中所示的在延展裝置250最終植入在虹膜角膜角204內之後（即，當延展裝置處於相對無約束和解除屈曲狀態時）的閉合狀態。

【0062】 圖9A和圖9B係圖6A-8B中所示的、定位在眼睛10內的示例性延展裝置之圖解圖示。圖9A展示了延展裝置250處於屈曲約束狀態（例如，在植入該裝置過程中），而圖9B展示了延展裝置250處於無約束狀態（例如，植入後）。在植入眼睛10的過程中，延展裝置250屈曲或彎曲成屈曲狀態，同時最初定位在小梁網150與虹膜130之間的虹膜角膜角204內。延展裝置250的張緊特徵290可以被定位成與小梁網250、虹膜130的基部或根部、和/或鞏膜突203接合。在圖9A中，延展裝置250處於屈曲狀態，從而使得本體252具有更小的曲率半徑RC2，如圖8B中所示。如以上關於圖8B所述的，當延展裝置250處於屈曲狀態時，淚滴形張緊特徵290採取開放狀態。具體地，延展裝置250可以被屈曲或約束成採取等於或小於眼睛10的虹膜角膜角204（前房角）的曲率半徑RC3的曲率半徑RC2。雖然張緊特徵290處於開放狀態，但外科醫生（或其他醫療護理專業人員）可以溫和地將屈曲後的延展裝置250沿箭頭A6方向推入虹膜角膜角204中（推入小梁網150中）。隨著延展裝置250

的中央部分292被推入眼組織中，眼組織的多個部分聚集到開放的張緊特徵290中。

【0063】 在將延展裝置250正確定位在小梁網150的與集合通道162相鄰的區域中之後，外科醫生解除屈曲和釋放延展裝置250，由此引起在聚集的眼組織周圍，延展裝置250恢復較大的曲率半徑RC1和引起張緊特徵290採取閉合狀態，如圖8A所示。如圖9B中所示，當延展裝置250被釋放並採取放鬆或解除屈曲狀態時，延展裝置250的張緊特徵290閉合以抓住小梁網150並使小梁網150沿箭頭A7方向徑向向內伸展。隨著徑向向內拉動小梁網150，小梁網150的有效表面面積增大，由此減小房水流出阻力。重要的是應注意，雖然本體252的包含張緊特徵290的中央部分295徑向向內拉動小梁網150，但本體252的兩個末端部分294a、294b分別沿箭頭A8、A9的方向徑向向外壓縮小梁網150。因此，位於本體252的中央部分292處的張緊特徵290允許延展裝置250自固位在眼睛10中，同時朝虹膜130的中心徑向向內強拉小梁網150，並且末端部分294a、294b（即，延展裝置250的尖端）徑向向外推入小梁網150中以使力平衡和使裝置250穩定。

【0064】 圖10A係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置300之透視圖，展示了示例性延展裝置300的正面外貌。圖10B係圖10A中所示的示例性延展裝置300之橫截面視圖。除了在此描述的區別之外，延展裝置300基本上類似於延展裝置250。具體地，延展裝置300包括沿著通道310定位的多個張緊特徵305，該通道延伸穿過本體315從第一端孔320到第二端孔322。本體315包括外孔324，該外孔形成為由第一邊緣326和第二邊緣328限定的寬槽狀開

口。張緊特徵305的形狀和大小基本上類似於上述張緊特徵290。在圖10A和圖10B所示的示例性實施方式中，張緊特徵305位於本體315的中央部分330中並在第二邊緣328包括槽或切口。延展裝置300的末端部分332a、332b和上邊緣326沒有張緊特徵305。張緊特徵305從延展裝置300的外表面334到內表面336延伸穿過本體315。

【0065】 在圖10A畫出的實施方式中，延展裝置300處於無約束狀態（即，當延展裝置處於總體上自然或放鬆狀態時），並且張緊特徵305包括淚滴形槽。張緊特徵305被成形和被安排在本體315的外側338上以利於抓住眼組織（即，虹膜130和/或鞏膜突203）。在圖10A中，張緊特徵305沿延展裝置300的中央部分330對稱地間隔開。在其他實施方式中，張緊特徵305可以不對稱安排。與上述延展裝置250相似，延展裝置300被成形和被構形成植入虹膜角膜角204內。與延展裝置250不同，因為張緊特徵305僅定位在本體315的第二或下邊緣328上，所以延展裝置300被成形和被構形成抓住虹膜130（和/或鞏膜突203）而不是小梁網150。如在圖10B最佳所示，延展裝置300的第二邊緣328在延展裝置300上位置更靠下（與延展裝置250的第二邊緣275相比）。因為張緊特徵305佈置在本體315的第二或下邊緣328上，並且因為第二邊緣佈置在延展裝置300的下側，所以張緊特徵305被定位成與延展裝置300下面的組織接合（例如，虹膜130、鞏膜突203、和/或睫狀肌140）以使小梁網150和相關聯的下游眼結構朝虹膜130徑向向內延展或伸展。

【0066】 圖11A和圖11B係根據本揭露的原理的、定位在眼睛10內的延展裝置300的一部分之圖解圖示。圖11A展示了延展裝置300處於屈曲約束狀態，而圖11B展示了延展裝置處於放鬆無約束

狀態。在操作時，延展裝置300以與在圖9A和圖9B中關於延展裝置250描述的相同方式作用在小梁網150上。具體地，延展裝置300在定位在虹膜角膜角204中的過程中屈曲成更小的曲率半徑、勾到下面的眼組織（即，抓住並固位虹膜130和/或鞏膜突203）、然後解除屈曲從而採取更大的曲率半徑。在延展裝置300抓住眼組織（即，虹膜130）並被允許解除屈曲之後，本體315的包含張緊特徵305的中央部分330沿箭頭A7方向徑向向內拉動小梁網150，並且本體315的兩個末端部分334A、334B分別沿箭頭A10、A11的方向徑向向外壓縮小梁網150。因此，位於本體315的中央部分330處的張緊特徵305允許延展裝置300自固位在眼睛10中，同時朝虹膜130的中心徑向向內強拉小梁網150，並且末端部分334A、334B（即，延展裝置300的尖端）徑向向外推入小梁網150中以使力平衡和使裝置300穩定。延展裝置300的一些實現方式包括允許延展裝置300自固位在眼睛10中的附加張緊特徵。

【0067】 圖12A係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置400之透視圖，展示了延展裝置400的正面外貌。圖12B係圖12A中所示的延展裝置400穿過線12B-12B之橫截面視圖。圖12C係圖12A中所示的延展裝置400穿過線12C-12C之橫截面視圖。除了在此描述的區別之外，延展裝置400基本上類似於延展裝置250。具體地，延展裝置400包括沿著通道410定位的多個張緊特徵405，該通道具有圓柱形體積並且從第一端孔420到第二端孔422延伸穿過本體415。通道410由本體415的內側425限定。張緊特徵405就用途而言與上述張緊特徵290基本上類似，例外的是在此描述的形狀、大小、和功能區別。在所畫出的實施方式中，張緊特徵405定位在本

體415的外側421上（與上述延展裝置250中一樣）。張緊特徵405被成形為鉤或弧形尖齒，形成延展裝置400的在本體415的外表面424上的中央部分430，並朝內表面423收斂。張緊特徵405被成形並被安排在本體415上以方便抓住眼組織（即，小梁網150、虹膜130、和/或鞏膜突203）。在圖12A中，張緊特徵405沿延展裝置400的中央部分430的第一邊緣435對稱地間隔開。在其他實施方式中，張緊特徵405可以不對稱安排。在所畫出的實施方式中，張緊特徵405被成形為朝本體415的內側425向內成角度的鉤狀突起。如圖12C所示，張緊特徵405可以終止於尖點或角點以方便更容易插入眼組織中。在其他實施方式中，張緊特徵405可以具有能夠抓住眼組織的各種各樣的形狀中的任何形狀，但不限於角突起、倒鉤狀突起、手指狀突起等。在一些實施方式中，張緊特徵405可以從鎳鈦諾管（例如，本體415可以是鎳鈦諾管）上切出。

【0068】 圖13A和圖13B係根據本揭露的原理的、定位在眼睛10內的延展裝置的一部分之圖解圖示。圖13A展示了延展裝置400處於屈曲約束狀態，而圖13B展示了延展裝置處於放鬆無約束狀態。與延展裝置250不同，因為張緊特徵405被成形為從內側425而非從本體415的外側421勾到眼組織上，延展裝置400被成形和被構形成更容易抓住虹膜130（和/或鞏膜突203）而不是小梁網150。在操作時，延展裝置400以與在圖9A和圖9B中關於延展裝置250描述的類似方式作用在小梁網150上。具體地，延展裝置400在定位在虹膜角膜角204中的過程中屈曲成更小的曲率半徑、勾到眼組織（即，虹膜130、鞏膜突203、和/或小梁網150）上、然後解除屈曲從而採取更大的曲率半徑。在延展裝置抓住眼組織並解除屈曲之

後，本體415的包含張緊特徵405的中央部分430沿箭頭A12方向徑向向內拉動小梁網150，並且本體415的兩個末端部分435a、435b分別沿箭頭A13、A14的方向徑向向外壓縮小梁網150。因此，位於本體415的中央部分430處的張緊特徵405允許延展裝置400自固位在眼睛10中，同時朝虹膜130的中心徑向向內強拉小梁網150，並且末端部分435a、435b（即，延展裝置400的尖端）徑向向外推入小梁網150中以使力平衡和使裝置400穩定。

【0069】 圖14係根據本揭露的一個實施方式的示例性延展裝置500之透視圖，展示了該示例性延展裝置的正面外貌。除了在此描述的區別之外，延展裝置500基本上類似於延展裝置400。具體地，延展裝置500包括沿著通道510定位的多個張緊特徵505，該通道延伸穿過本體515從第一端孔520到第二端孔522。張緊特徵505的形狀和大小基本上類似於上述張緊特徵405，例外的是在此描述的位置區別。在所畫出的實施方式中，張緊特徵505被定位在本體515的外側521上（與上述驗證裝置400中一樣），並且張緊特徵505延伸穿過本體515從內表面523到外表面524。然而，不是定位在本體515的中央部分530中（與上述驗證裝置400中一樣），張緊特徵505係定位在本體515的兩個末端部分535a、535b中。張緊特徵505被成形並被安排在本體515內以方便抓住眼組織（即，小梁網150、虹膜130、和/或鞏膜突203）。在圖14中，張緊特徵505沿延展裝置500的末端部分535a、535b對稱間隔開。在其他實施方式中，張緊特徵505可以不對稱安排。

【0070】 圖15A和圖15B係根據本揭露的原理的、定位在眼睛10內的延展裝置500的一部分之圖解圖示。圖15A展示了延展裝置

500處於屈曲約束狀態，而圖15B展示了延展裝置處於放鬆無約束狀態。與延展裝置400類似，因為張緊特徵505被成形為從內側525而非從本體515的外側521勾到眼組織上，所以延展裝置500被成形和被構形成更容易抓住虹膜130（和/或鞏膜突203）而不是小梁網150。在操作時，植入後的延展裝置500以與圖13A和圖13B中與延展裝置400相關地描述的相反向的屈曲方式作用在小梁網150上。具體地，延展裝置500在定位在虹膜角膜角204中的過程中屈曲成更大的曲率半徑RC4（即，大於虹膜角膜角的曲率半徑）、勾到眼組織（即，虹膜130、鞏膜突203、和/或小梁網150）上、然後解除屈曲成採取更小的曲率半徑RC5。在延展裝置500抓住眼組織並解除屈曲之後，本體515的包含張緊特徵505的末端部分535a、535b沿箭頭A15、A16方向徑向向內拉動小梁網150，而本體515的中央部分530分別沿箭頭A17的方向徑向向外壓縮小梁網150。因此，張緊特徵505允許延展裝置500自固位在眼睛10中，同時強拉虹膜130的兩個單獨區域，並因此朝虹膜130的中心向內徑向強拉小梁網150，並且延展裝置500的中央部分530徑向向外推入小梁網150中以使力平衡和使裝置500穩定。

【0071】 圖16A-16D展示了根據本揭露的原理的、使用示例性遞送裝置600將圖6A所示的延展裝置250植入眼睛10中之示例性方法。儘管示出了插入延展裝置250，但在此描述的其他實施方式可以採用類似的植入方法，而以上關於圖15B描述的反向屈曲植入方法除外。

【0072】 圖16A展示了根據本揭露的一個實施方式的示例性遞送裝置600之圖解視圖。遞送裝置600係圓柱形管602，通過該圓

柱形管，可以以受控方式根據外科醫生的希望將延展裝置250置於眼睛10中所希望的位置（和從眼睛10移走）。遞送裝置600包括遠側部分605，該遠側部分可以可關節連接成使得遠側部分605可以精確地彎曲到眼睛10內的希望位置上。在一些實施方式中，遠側部分605可以以利於延展裝置250正確接近希望的眼組織的方式來變換方向、用關節連接、或成形。在一些實例中，遞送裝置600的方面包括2012年8月1日提交的標題為“Articulating Ophthalmic Surgical Probe [關節連接式眼科手術探針]”美國專利申請號2013/0035551、和2015年2月3日提交的標題為“Manufacturing an Articulating Ophthalmic Surgical Probe [製造關節連接式眼科手術探針]”美國專利申請號2015/0223976中揭露的特徵，該等專利申請藉由援引以其全部內容結合在此。遞送裝置600包括將延展裝置250從遞送裝置600的第一管腔（未示出）推出到眼睛10中的部署機構（未示出）。遞送裝置600還可以包括第二管腔（未示出），通過該第二管腔，可以將灌洗劑、藥物、或其他藥劑和/或吸力施用到植入部位。

【0073】 在放置圖16A-16D中所示的延展裝置250之方法中，遞送裝置600用於將延展裝置250置於眼睛10的虹膜角膜角204中與小梁網150相鄰的適當位置處。在將延展裝置250植入眼睛10內之前，外科醫生可以以常規方式（通過例如角膜120中的小切口（未示出））對前房170填充黏彈性流體以防止角膜120塌縮和以便為手術器械的後續插入提供潤滑和支持。在一些實例中，遞送裝置600通過已經預先定位成穿過角膜的插管（未示出）進行放置。如圖16A所示，外科醫生可以將遞送裝置600插入前房170中並將遠

側部分605引導到虹膜角膜角204內在小梁網150附近或與其接觸。在遞送裝置600的一些實施方式中，遠端610係尖銳的。在這樣的實施方式中，外科醫生可能不需要插管。例如，外科醫生可以推動遠端610穿過角膜120，使得遞送裝置600穿過角膜120打開通道直接進入前房170。在遠側部分605相對於小梁網150正確定位之後，外科醫生可以將遠側部分605用關節連接以利於以適當的角度（例如，與虹膜角膜角204和/或小梁網150相切的途徑）將延展裝置250遞送到虹膜角膜角204內。適當的角度可以被選擇為將由於延展裝置250在前房170內不必要的操縱、成形、或重新定位而對眼組織造成的創傷減到最小。遞送裝置600包括縱向佈置在管狀殼體內、用於選擇性地將指向遠側的力施加到延展裝置250的近端上的推送機構（例如，柱塞元件，未示出）。在一些實施方式中，遞送器械600包括致動機構，該致動機構被配置成用於引起推送機構沿殼體的縱向軸線縱向平移以將延展裝置從遞送裝置600的管腔移位到前房170中。在遞送裝置600的遠端610令人希望地定位在前房170內之後，延展裝置250可以藉由遞送裝置600推進到前房170中並以屈曲狀態定位在虹膜角膜角204中。

【0074】 參考圖16A，遞送裝置600包括被成形和大小確定為延伸穿過延展裝置250的通道280的導向元件620。在一些實施方式中，導向元件620可以被構形為沿著延展裝置250的整個長度L1延伸。導向元件620能夠與延展裝置250一起在遞送裝置600內移動。當導向元件620聯接至延展裝置250時，導向元件620與延展裝置250一起移動穿過遞送裝置600。當導向元件620與延展裝置250分離時，導向元件620可以獨立於延展裝置250移動。

【0075】 當延展裝置250通入並穿過遞送裝置600的管腔時，延展裝置250處於受約束的拉直狀態。當延展裝置250被從遞送裝置600推出來並進入前房170中時，在將延展裝置250植入虹膜角膜角204中的過程中，導向元件620使延展裝置250保持處於希望的曲率。例如，如圖16B所示，導向元件620可以彎曲以強制性將延展裝置250約束或屈曲成採取比解除屈曲狀態下的延展裝置250的曲率半徑更小的曲率半徑RC5。導向元件620的另一個功能可以是當延展裝置250推進到虹膜角膜角204中時阻塞延展裝置250的孔並將該裝置與眼組織之間的干擾減到最小。

【0076】 在所畫出的實施方式中，導向元件620包括延伸穿過延展裝置250並可移除地聯接至延展裝置250的前端622（例如，端孔260b）的拉絲。在一些實施方式中，導向元件620簡單地抓住或勾到延展裝置250的端孔260b。在其他實施方式中，導向元件620可以包括被成形和構形成與延展裝置250可分離地聯接的器械接合特徵625。在一些實施方式中，延展裝置250的前端622可以包括被成形和構形成與導向元件620的器械接合特徵625配合接合的附接特徵630。在不同實施方式中，器械接合特徵625可以包括各種各樣的聯接特徵中的任何連接特徵，以非限制性實例的方式包括螺釘狀外螺紋、內螺紋、凹槽、突起、環、和/或鉤。例如，在一個實施方式中，導向元件620的器械接合特徵625可以包括被構形成與形成延展裝置250的附接特徵630的內螺紋可分離地接合的外螺紋。因此，在一個實例中，在延展裝置250插入之前，導向元件620的器械接合特徵625可以擰緊到延展裝置250的前端622的附接特徵630上。

【0077】 在如圖16C所示植入延展裝置250的過程中，外科醫生可以採用導向元件620將延展裝置的中央部分292（即，帶有張緊特徵290的部分）沿箭頭A18方向徑向向外推入小梁網150中。在充分量的眼組織已經被延展裝置250的張緊特徵290包圍時，就可以如圖16D所示取出導向元件620以允許延展裝置250解除屈曲並採取更大的曲率半徑RC6。在一個實例中，導向元件620的器械接合特徵625可以從延展裝置250的前端622的附接特徵630上擰下，並且導向元件620可以從延展裝置250內或沿著其向近側被取出。當從延展裝置250中取出導向元件620時，延展裝置250被釋放並解除屈曲成採取曲率半徑RC6。通常，曲率半徑RC6大致等於虹膜130的和/或虹膜角膜角204的曲率半徑。當延展裝置250解除屈曲並採取更大的曲率半徑RC6時，在與中央部分292相鄰區域中的小梁網150徑向向內伸展以增大小梁網的表面面積（例如，如以上參考圖9B所描述的）。之後，從眼睛10中移除遞送裝置600和導向元件620，使延展裝置250在虹膜角膜角204內就位，如圖16D所示。

【0078】 在此描述的該等不同小梁網延展裝置和系統被成形和被構形成當被植入時使小梁網擴張並增大小梁網（和可能小梁網下游的其他眼結構，如集合通道和施萊姆式管）的表面面積，由此方便從眼睛排放房水。在此描述的延展裝置可以採取未擴張狀態以利於通過小切口無損傷地插入眼睛中和從其中移除，可以採取屈曲狀態以說明正確定位成抵靠住相關眼組織，並且可以在植入後解除屈曲以在眼睛內採取預定擴張狀態。而且，在此描述的該等不同延展裝置實施方式可以將其位置穩定和自固位在眼睛內。

【0079】 熟習該項技術者應領會，本揭露所涵蓋的實施方式並不限於上述具體示例性實施方式。就此而言，儘管已經示出並描述了說明性實施方式，但是在前述揭露中還考慮到了各式各樣的修改、變化、和替代。應理解的是，可以對前述內容做出此類改變而不脫離本揭露範圍。因此，應理解，對所附申請專利範圍廣義地並按照符合本揭露的方式地加以解釋。

【符號說明】

10...眼睛前部眼睛
110...晶狀體
112...晶狀體囊
120...角膜
130...虹膜
140...睫狀體
145...睫狀突
150...小梁網
160...舒萊姆氏管
162...集合通道 (collector channel)
165...前段
170...前房
175...後房
178...後段
180...鞏膜
182...視網膜
185...脈絡膜
190...角膜緣
195...懸韌帶或小帶
200...脈絡膜上腔

- 202...結膜
- 203...鞏膜突
- 204...虹膜角膜角
- 205...小梁流出路徑
- 206...房水靜脈
- 207...鞏膜外血管
- 210...非常規流出路徑；葡萄膜鞏膜路徑
- 220...葡萄膜網
- 222...角鞏膜網
- 224...近小管網
- 230...彈性管
- 232...集合通道口
- 250、300、400、500...延展裝置
- 252、315、415、515...本體
- 255...內孔
- 260...端孔
- 260a、320、420、520...第一端孔
- 260b、322、422、522...第二端孔
- 265、324...外孔
- 267、425、525...內側
- 269、338、421、521...外側
- 270...第一邊緣
- 275...第二邊緣
- 280...長形通道
- 282、336、423、523...內表面
- 284、334、424、524...外表面
- 290、305、405、505...張緊特徵
- 292、295、330、430、530...中央部分
- 294a、294b、334A、334B、435a、435b、535a、535b...末端部分

310、410、510...通道
326...第一邊緣；上邊緣
328...第二邊緣；下邊緣
600...遞送裝置
602...圓柱形管
605...遠側部分
610...遠端
620...導向元件
622...前端
625...器械接合特徵
630...附接特徵
A12-A17...箭頭
D1...外徑
D2...內徑
F2...框
H1...高度
L1...弧長、長度
LA...縱向軸線
P1...平面
RC1-RC6...曲率半徑
T1...第一壁厚
T2...第二壁厚
W1...基寬

申請專利範圍

1. 一種用於使患者眼睛的虹膜角膜角內的眼組織延展之延展裝置，包括：

具有彎曲縱向軸線的柔性本體，從第一端延伸到第二端的通道，凸形內側，以及凹形外側，該本體在第一屈曲狀態與第二解除屈曲狀態之間係可屈曲的，該本體大小被確定成和被構形成有待佈置在該虹膜角膜角內；以及

佈置在該本體上的多個張緊特徵，每個張緊特徵被成形和大小確定成用於抓住該虹膜角膜角內的眼組織，

其中，該本體在該第一屈曲狀態下具有第一曲率半徑並且在該解除屈曲狀態下具有第二曲率半徑。

2. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該第一曲率半徑小於該第二曲率半徑。
3. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該第二曲率半徑小於該第一曲率半徑。
4. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該本體具有彎曲的圓柱形長形形狀。
5. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該本體具有環形開放式總體圓形之形狀。
6. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵中的每一者包括從該本體的內表面延伸到外表面的槽狀開口。
7. 如請求項6所述之延展裝置，其中，每個槽狀開口在該本體採

取該第一屈曲狀態時採取開放狀態而在該本體採取該第二解除屈曲狀態時採取閉合狀態。

8. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵中的每一者包括從該本體的內表面延伸到外表面的鉤，該鉤被構形成用於刺穿並固位住眼組織。
9. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的中央部分上。
10. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的外周部分上。
11. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的該凹形內側上。
12. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的該凸形外側上。
13. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵的形狀和大小係均勻的。
14. 如請求項1所述之延展裝置，其中，該多個張緊特徵被對稱地安排在該本體上。
15. 一種用於使患者眼睛的前房的虹膜角膜角內的眼組織延展之系統，包括：

具有彎曲縱向軸線的柔性本體，從第一端延伸到第二端的通道，凸形內側，以及凹形外側，該本體在第一屈曲狀態下的第一曲率半徑與在第二解除屈曲狀態下的第二曲率半徑之間

可屈曲，該本體大小被確定為並且被構形成有待佈置在該虹膜角膜角內；

佈置在該本體上的多個張緊特徵，每個張緊特徵被成形和大小被確定成用於抓住該虹膜角膜角內的眼組織；以及

遞送裝置，該遞送裝置包括被配置成用於將該柔性本體和導向元件推進到前房中的推送機構，該導向元件可移除地聯接至該本體並且被構形成當聯接至該本體時約束該本體的曲率。

16. 如請求項15所述之系統，其中，該第一曲率半徑小於該第二曲率半徑。

17. 如請求項15所述之系統，其中，該第二曲率半徑小於該第一曲率半徑。

18. 如請求項15所述之系統，其中，該多個張緊特徵中的每一者包括從該本體的內表面延伸到外表面的槽狀開口。

19. 如請求項18所述之系統，其中，每個槽狀開口在該本體採取該第一屈曲狀態時採取開放狀態而在該本體採取該第二解除屈曲狀態時採取閉合狀態。

20. 如請求項15所述之系統，其中，該多個張緊特徵中的每一者包括從該本體的內表面延伸到外表面的鉤，該鉤被構形成用於刺穿並固位住眼組織。

21. 如請求項15所述之系統，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的中央部分上。

22. 如請求項15所述之系統，其中，該多個張緊特徵被定位在該本

體的外周部分上。

23. 如請求項15所述之系統，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的該凹形內側上。

24. 如請求項15所述之系統，其中，該多個張緊特徵被定位在該本體的該凸形外側上。

25. 一種用於使眼睛內的小梁網延展之方法，該方法包括：

在該眼睛中形成切口；

將延展裝置插入前房中，該延展裝置包括定位在柔性彎曲本體上的多個張緊特徵，該本體具有屈曲狀態和解除屈曲狀態；

使該延展裝置的本體屈曲成採取第一曲率半徑；

在該本體處於屈曲狀態的同時推動該等張緊特徵抵靠住虹膜角膜角內的眼組織；

用該等張緊特徵抓住該等眼組織；以及

使得該本體解除屈曲以在該虹膜角膜角內採取第二曲率半徑，從而使得該等張緊特徵使小梁網徑向向內伸展。

26. 如請求項25所述之方法，其中，該第一曲率半徑大於該第一曲率半徑。

27. 如請求項25所述之方法，其中，該第一曲率半徑大於該第一曲率半徑。

28. 如請求項25所述之方法，其中，該等張緊特徵包括當該本體屈曲時採取開放狀態的槽。

29. 如請求項25所述之方法，進一步包括徑向向內拉動小梁網。
30. 如請求項25所述之方法，其中，將延展裝置插入穿過該切口進一步包括將該延展裝置插入遞送器械中並將該遞送器械置於該切口中。
31. 如請求項30所述之方法，其中，該遞送器械包括縱向佈置在管狀殼體內的推送機構、以及致動機構，該致動機構被配置成用於致使該推送機構沿該殼體的縱向軸線縱向平移以將該延展裝置從該遞送器械的管腔移位到前房中。
32. 如請求項31所述之方法，其中，該遞送器械包括導向元件，該導向元件可移除地聯接至該延展裝置並且被成形和被構形成用於約束該延展裝置之曲率。
33. 如請求項32所述之方法，其中，使該延展裝置的本體屈曲成採取第一曲率半徑包括使用該導向元件將該延展裝置的曲率約束成採取該第一曲率半徑。
34. 如請求項33所述之方法，其中，使該延展裝置的本體解除屈曲而採取第二曲率半徑包括從該延展裝置的本體中移除該導向元件。

圖式

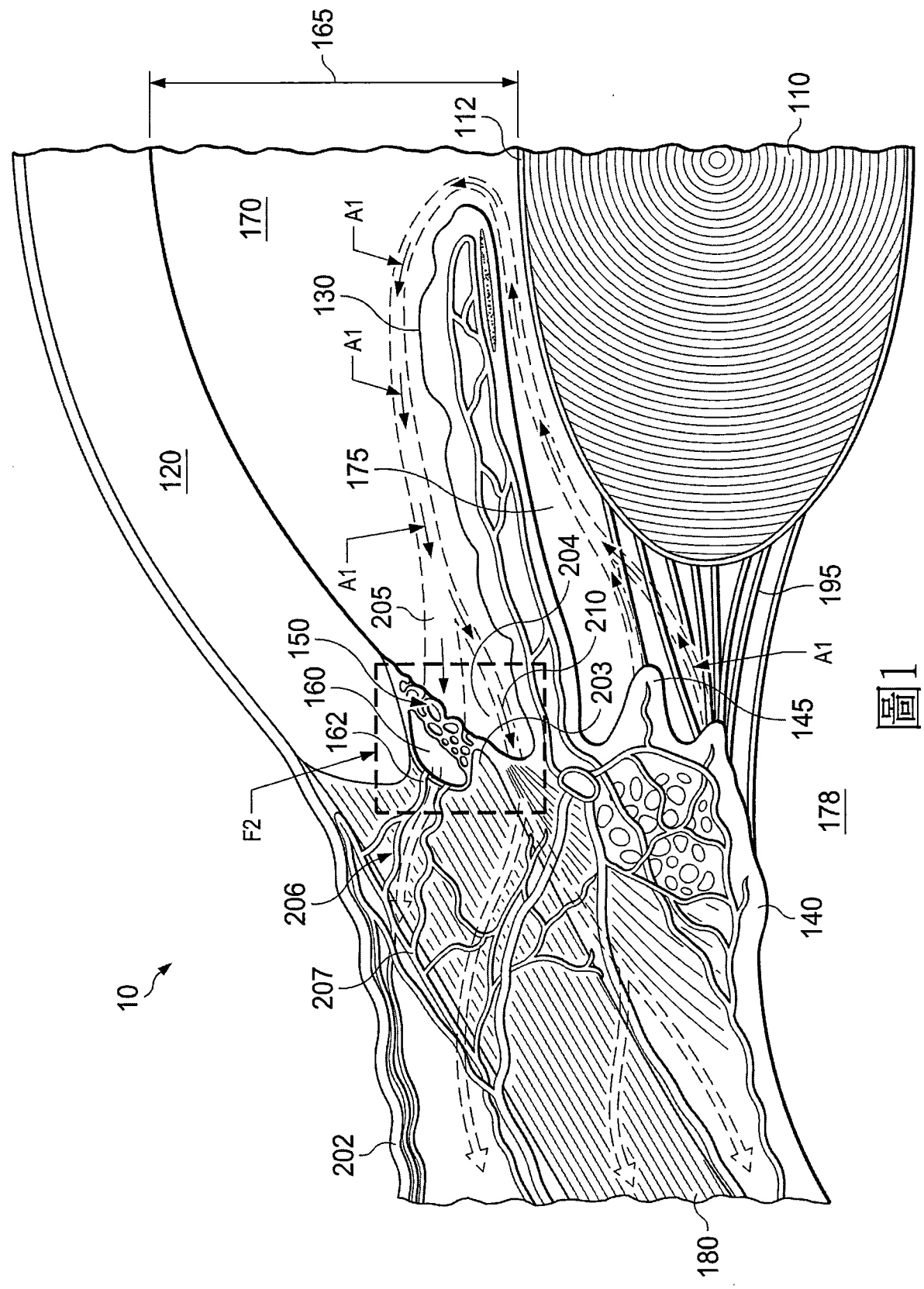


圖1

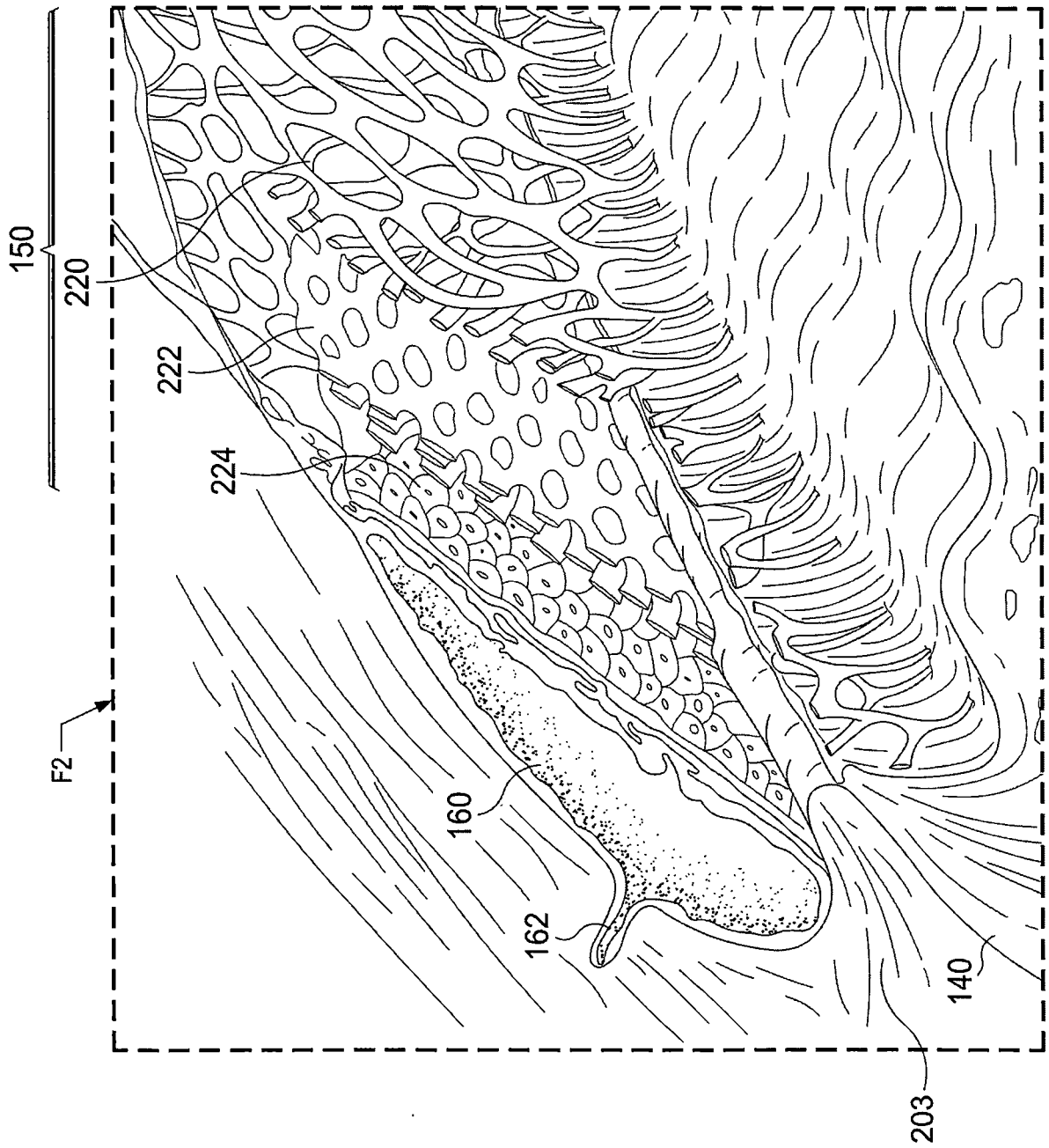


圖2

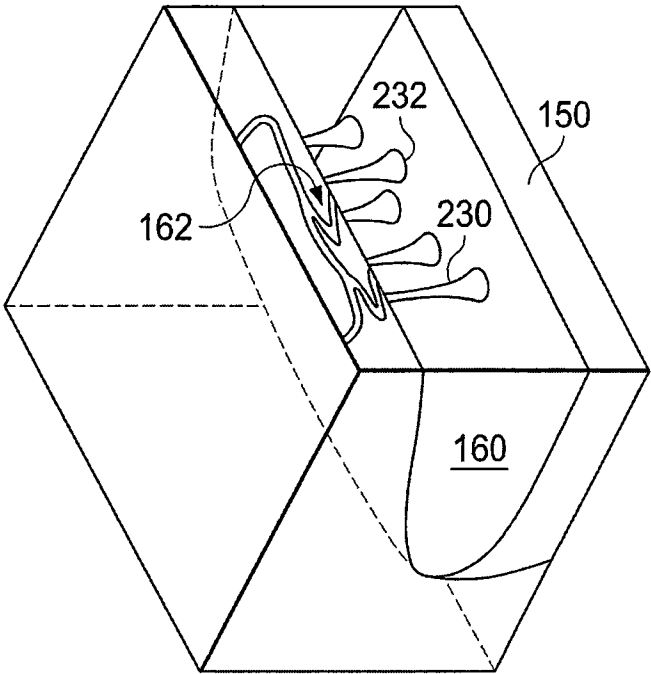


圖3

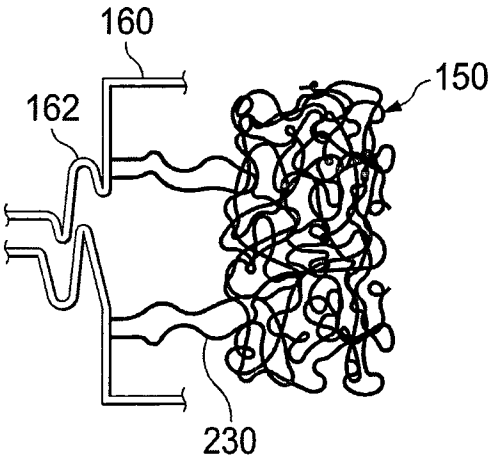


圖4A

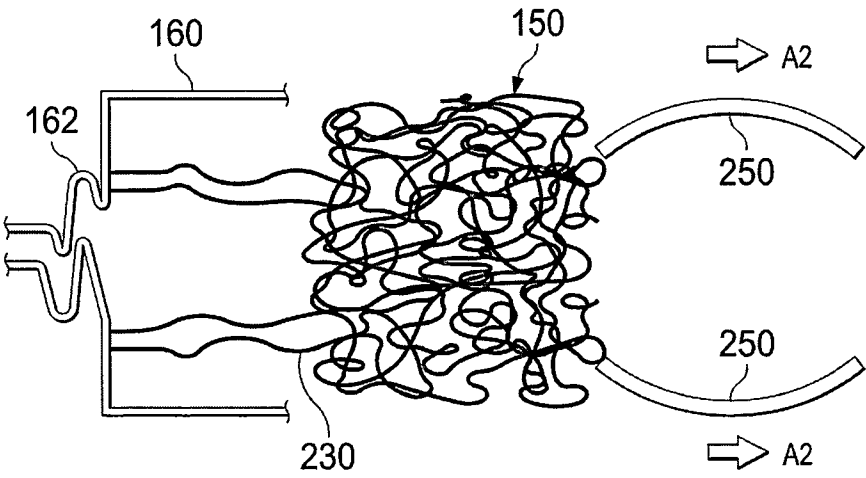


圖4B

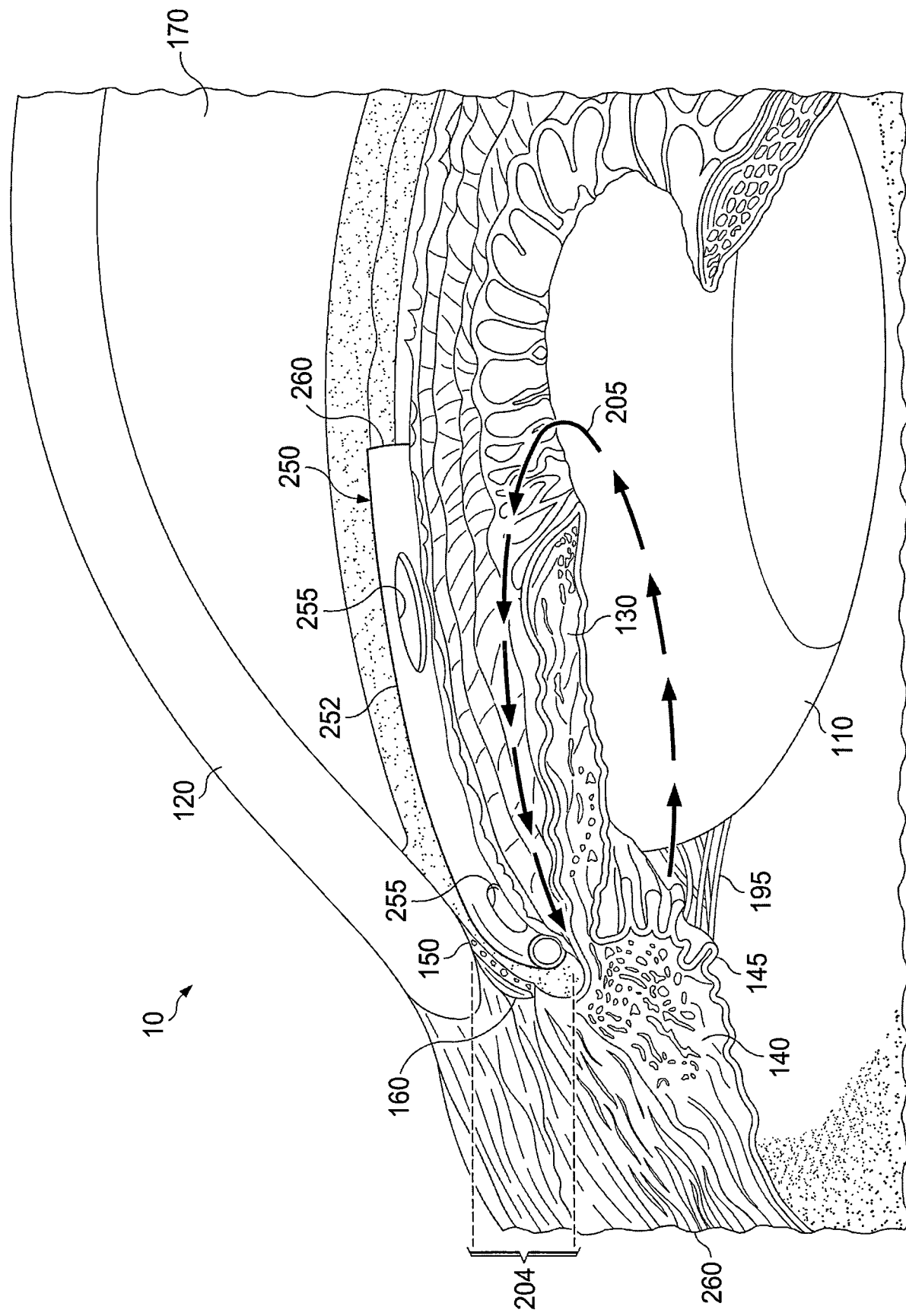


圖5

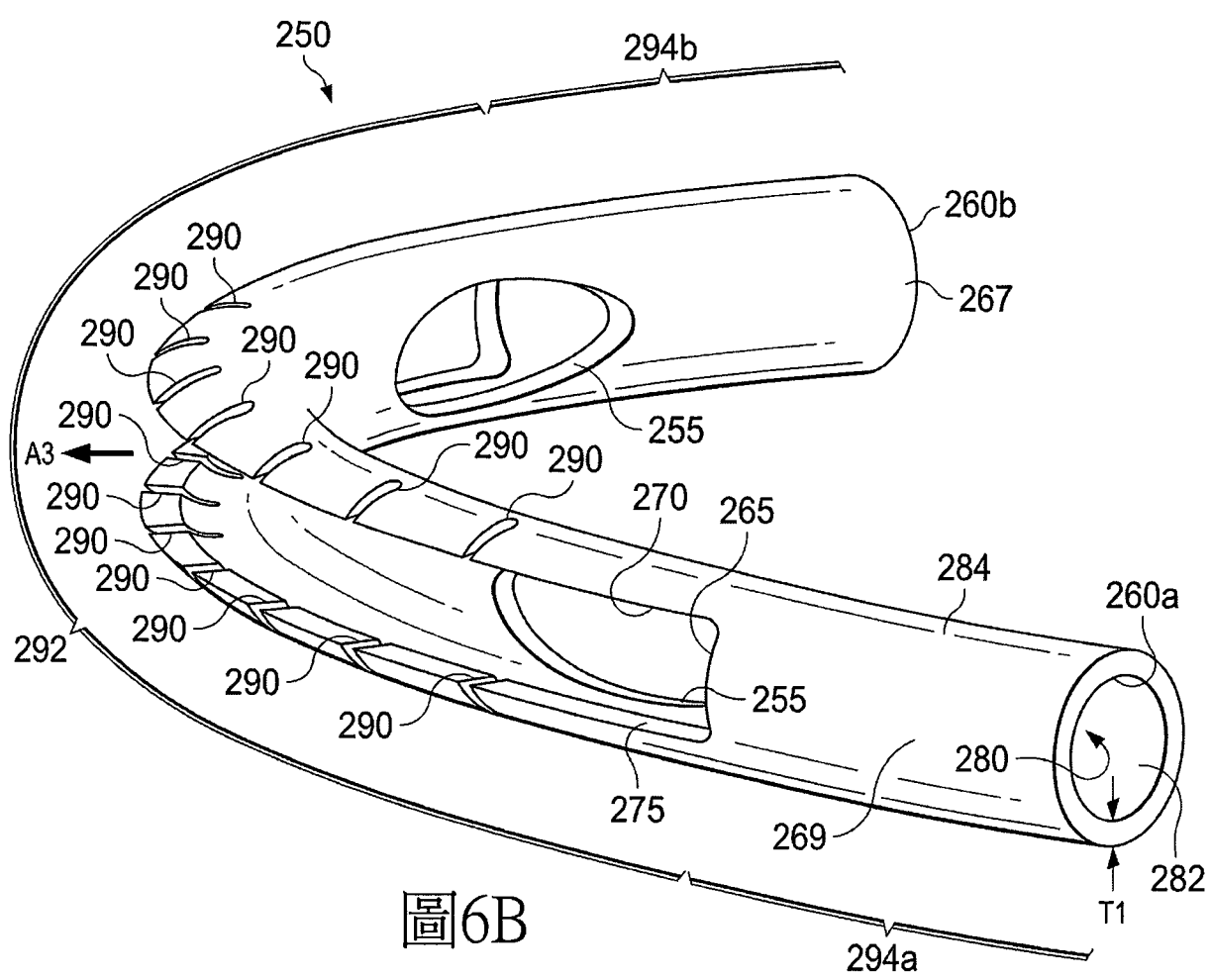


圖6B

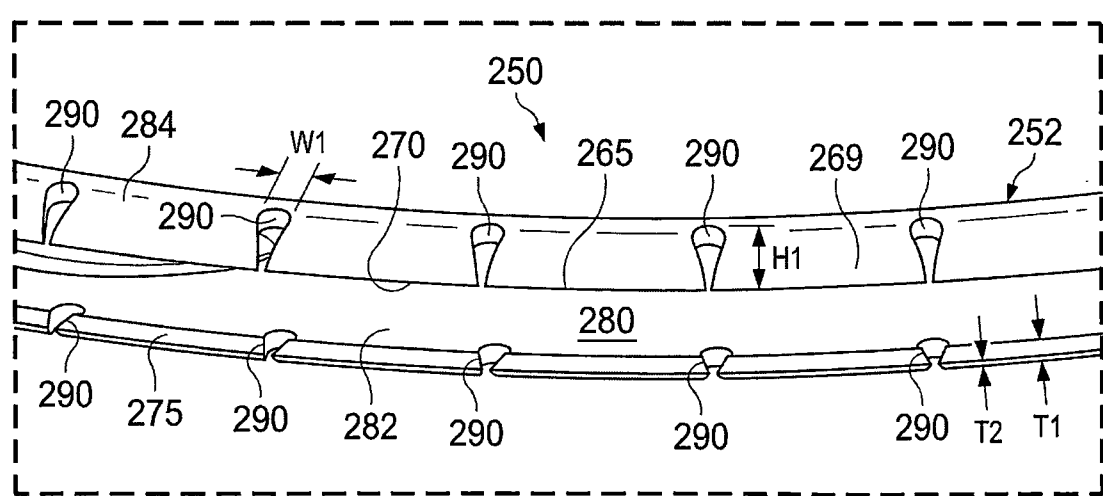


圖7

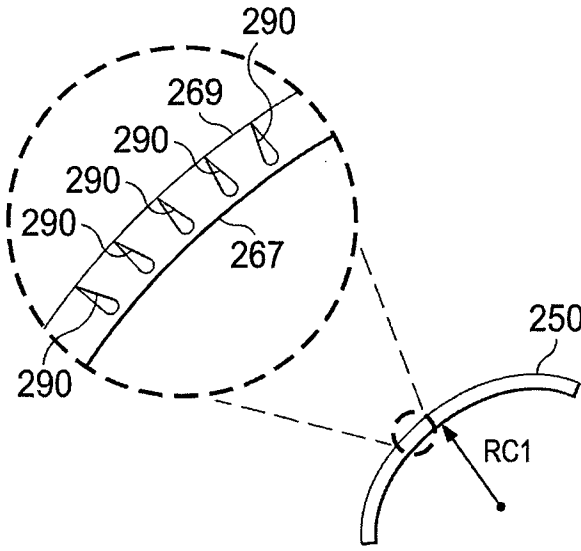


圖8A

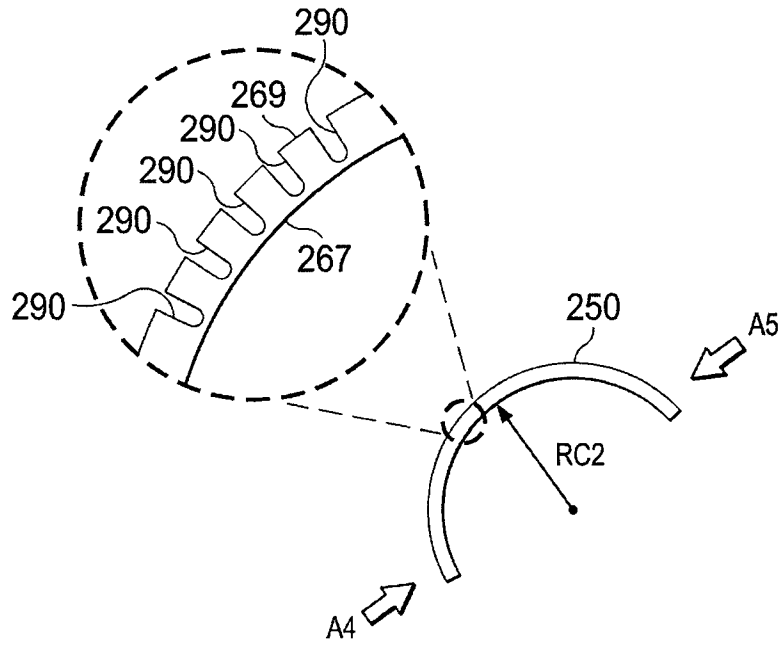


圖8B

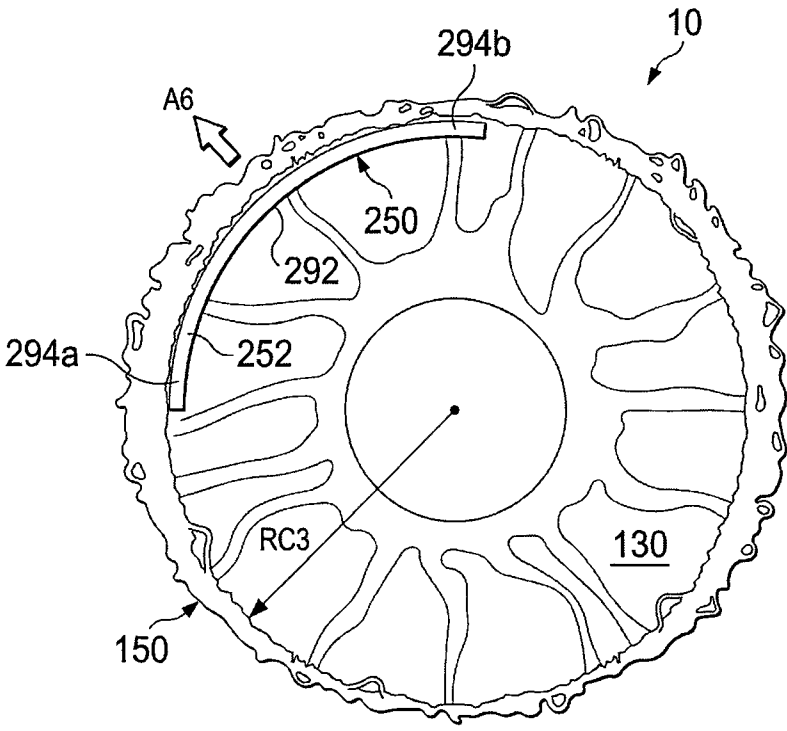


圖9A

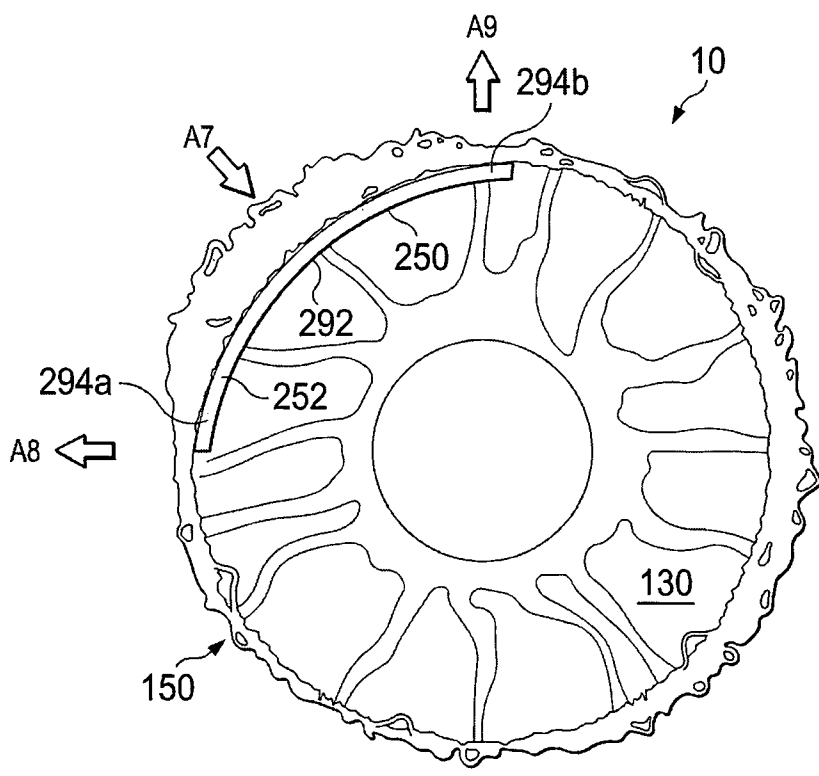
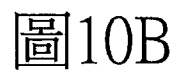
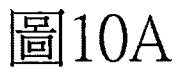


圖9B



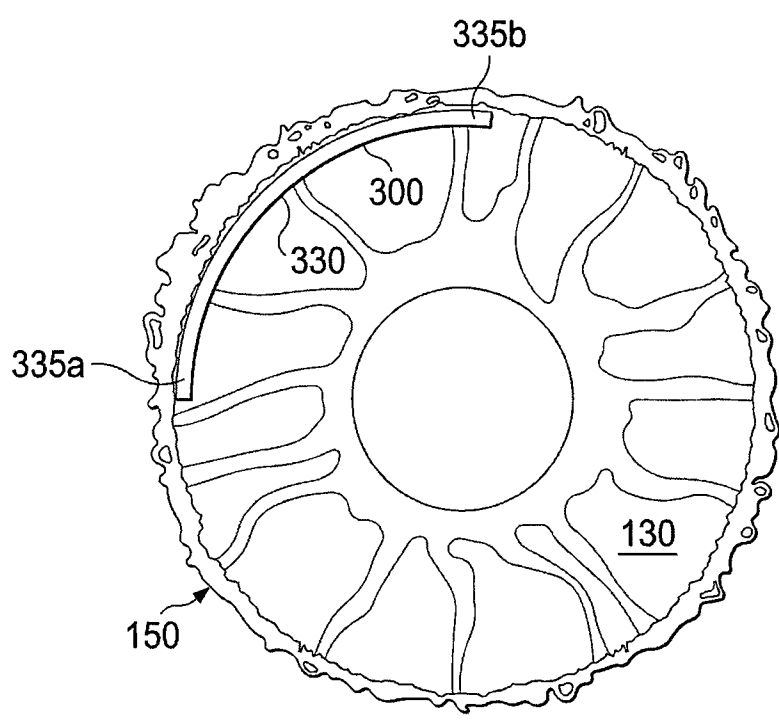


圖11A

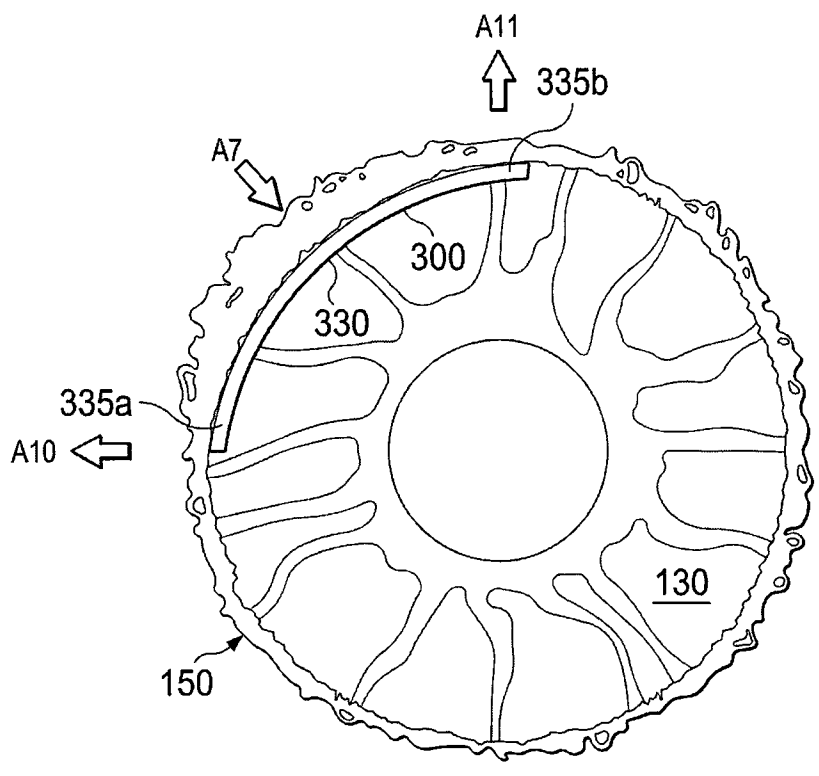


圖11B

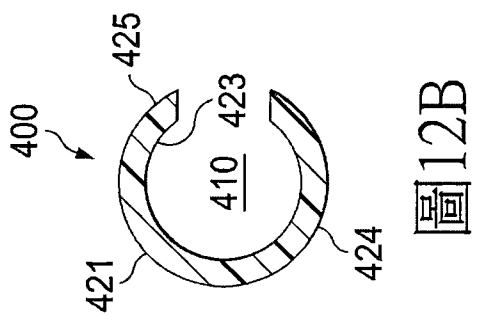


圖12B

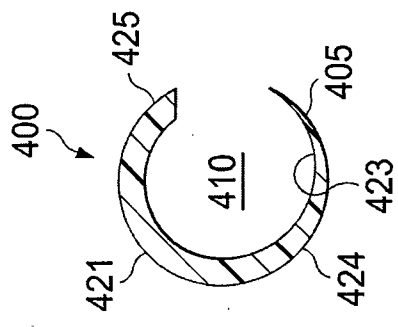


圖12C

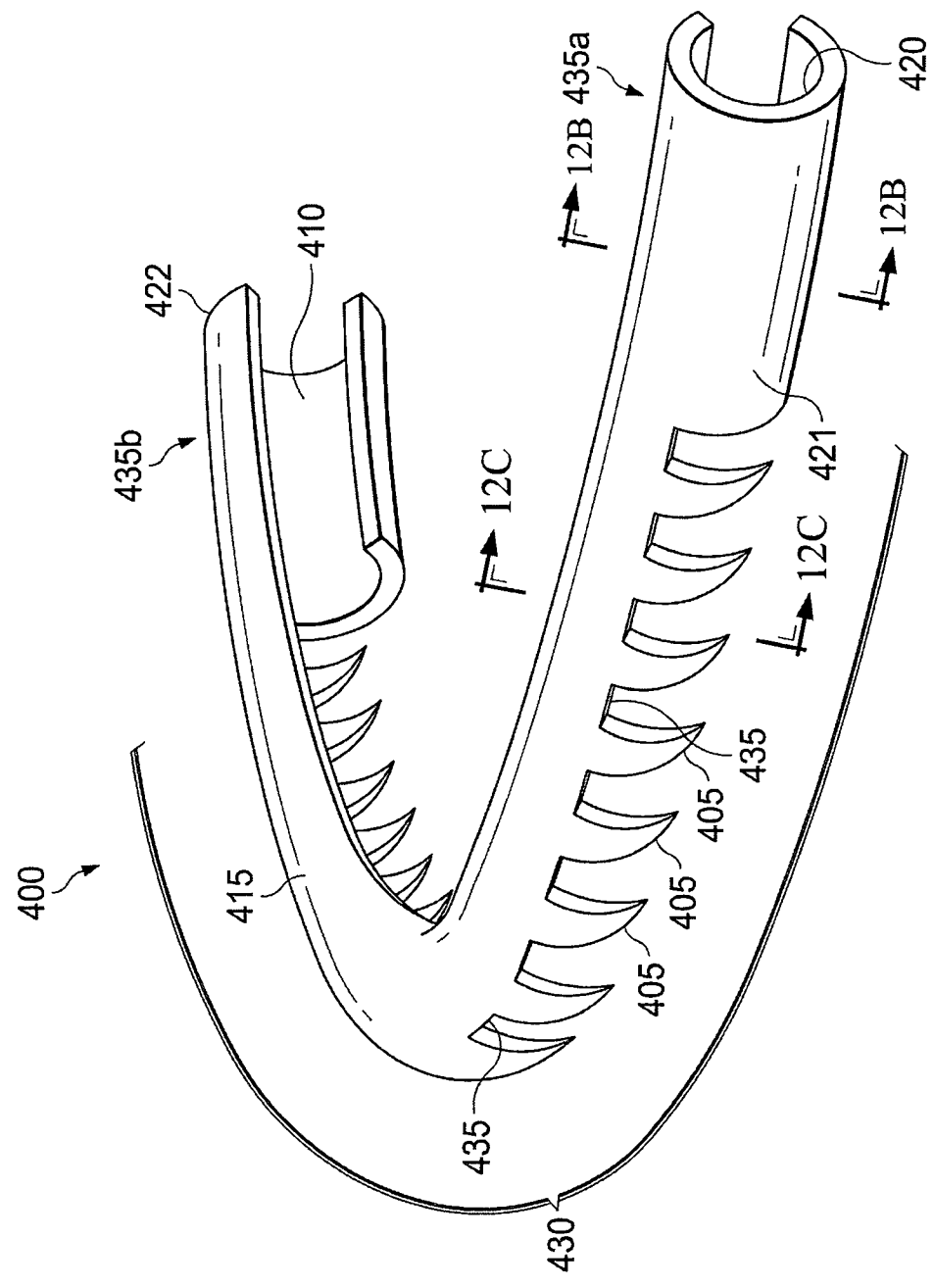


圖12A

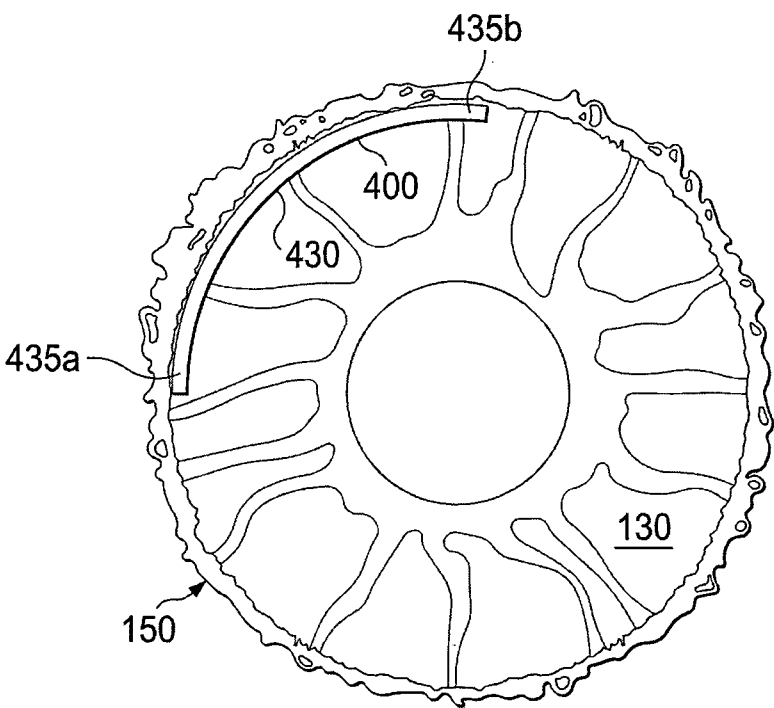


圖13A

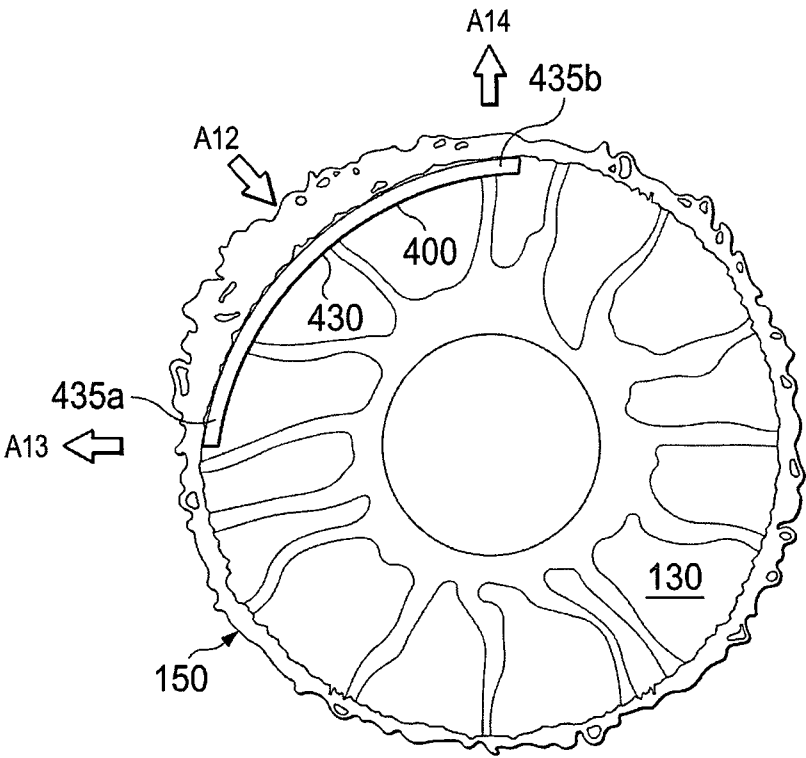


圖13B

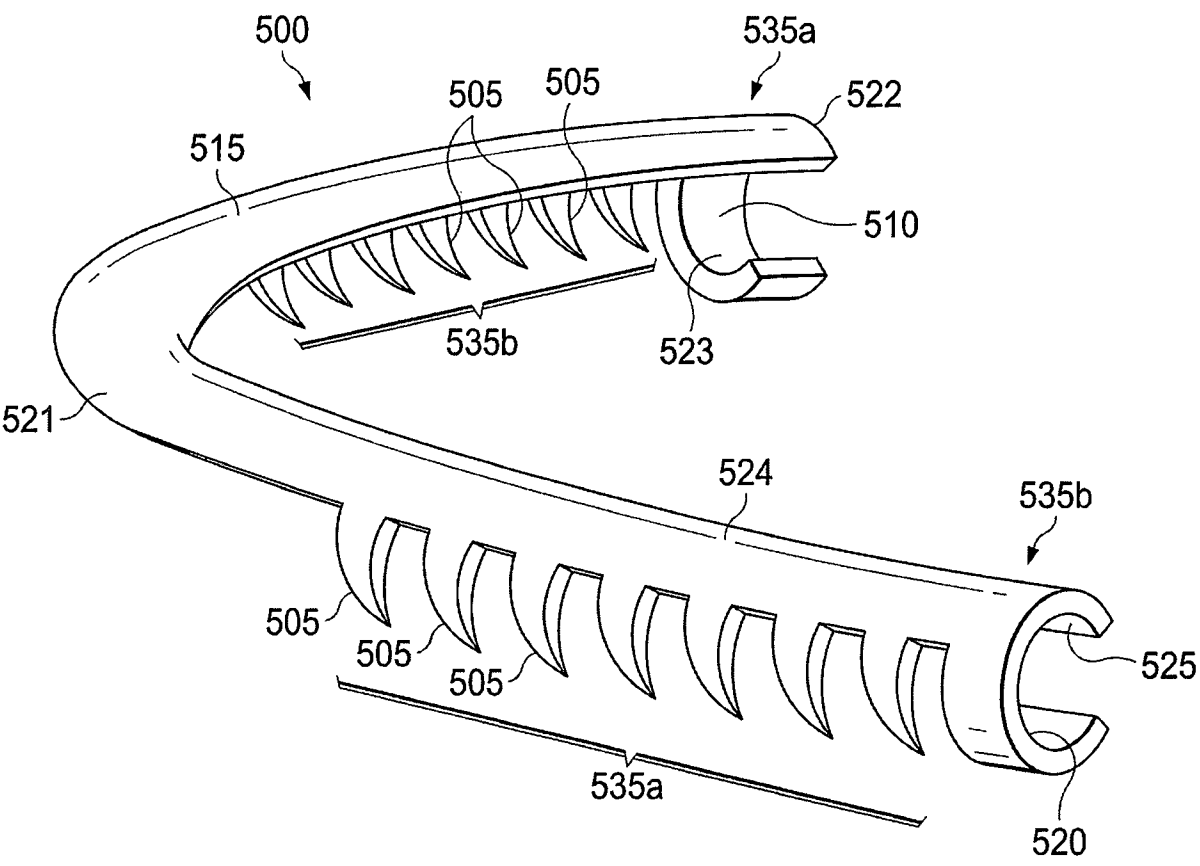


圖14

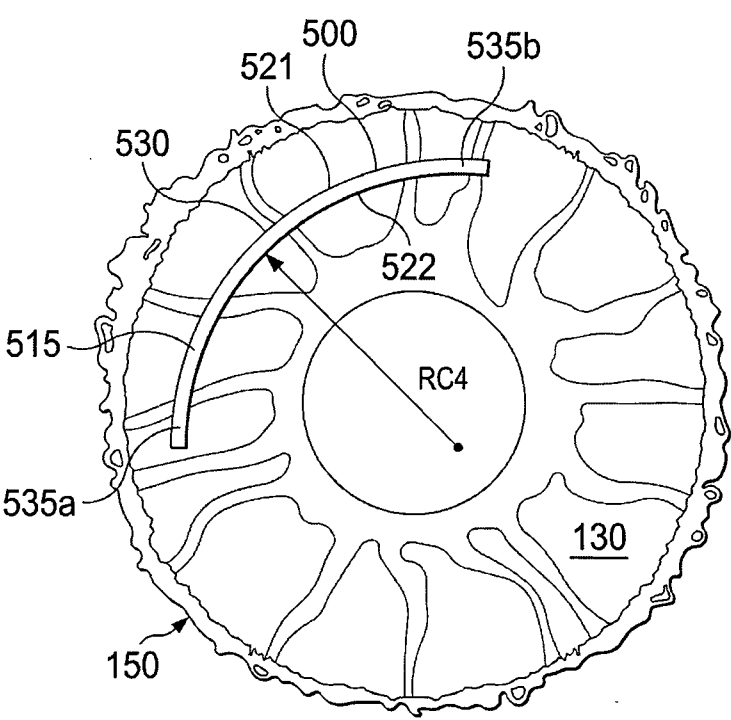


圖15A

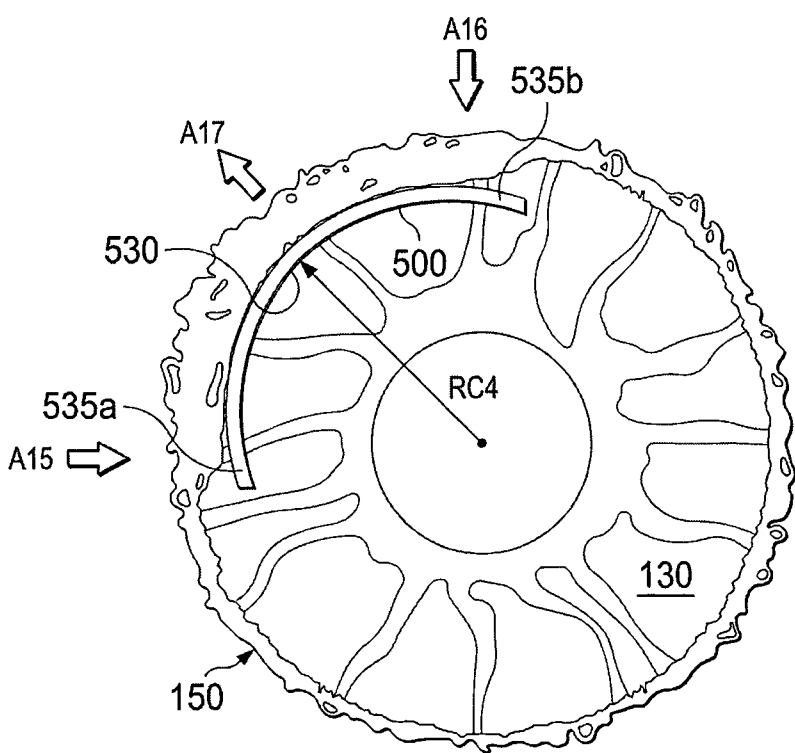


圖15B

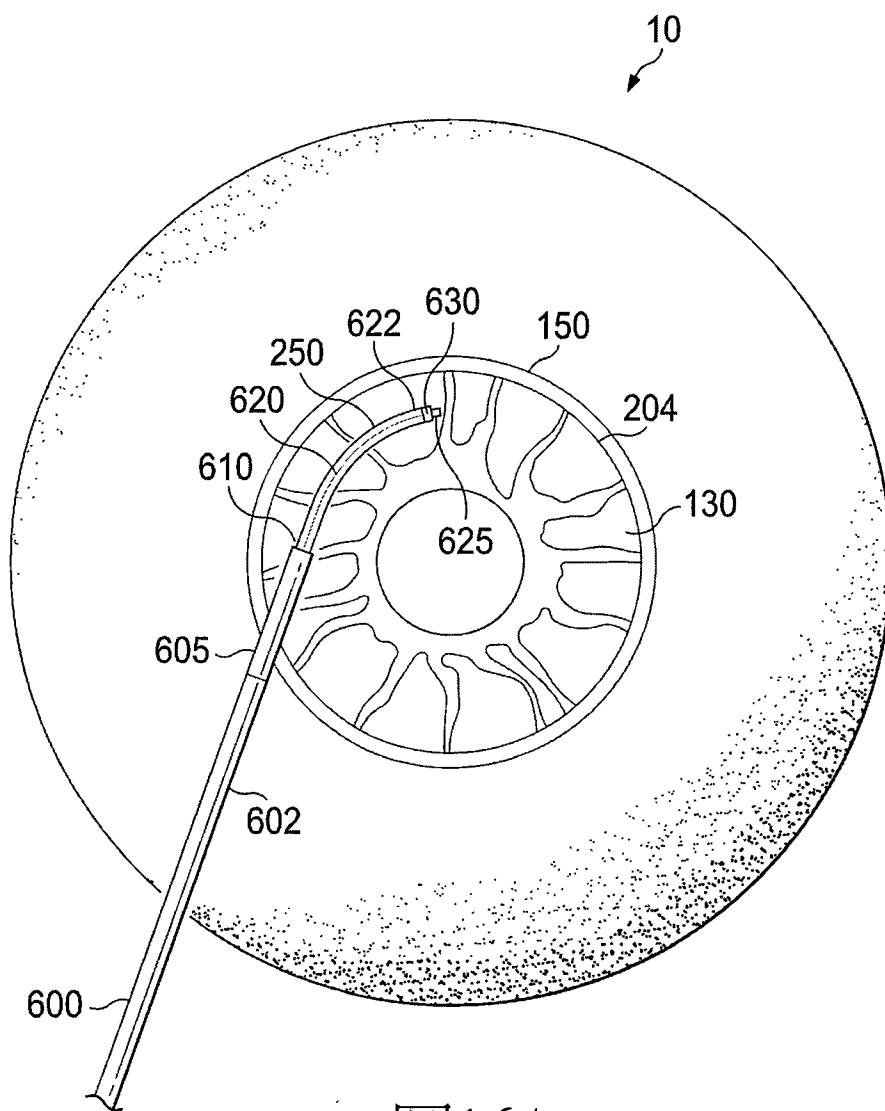


圖16A

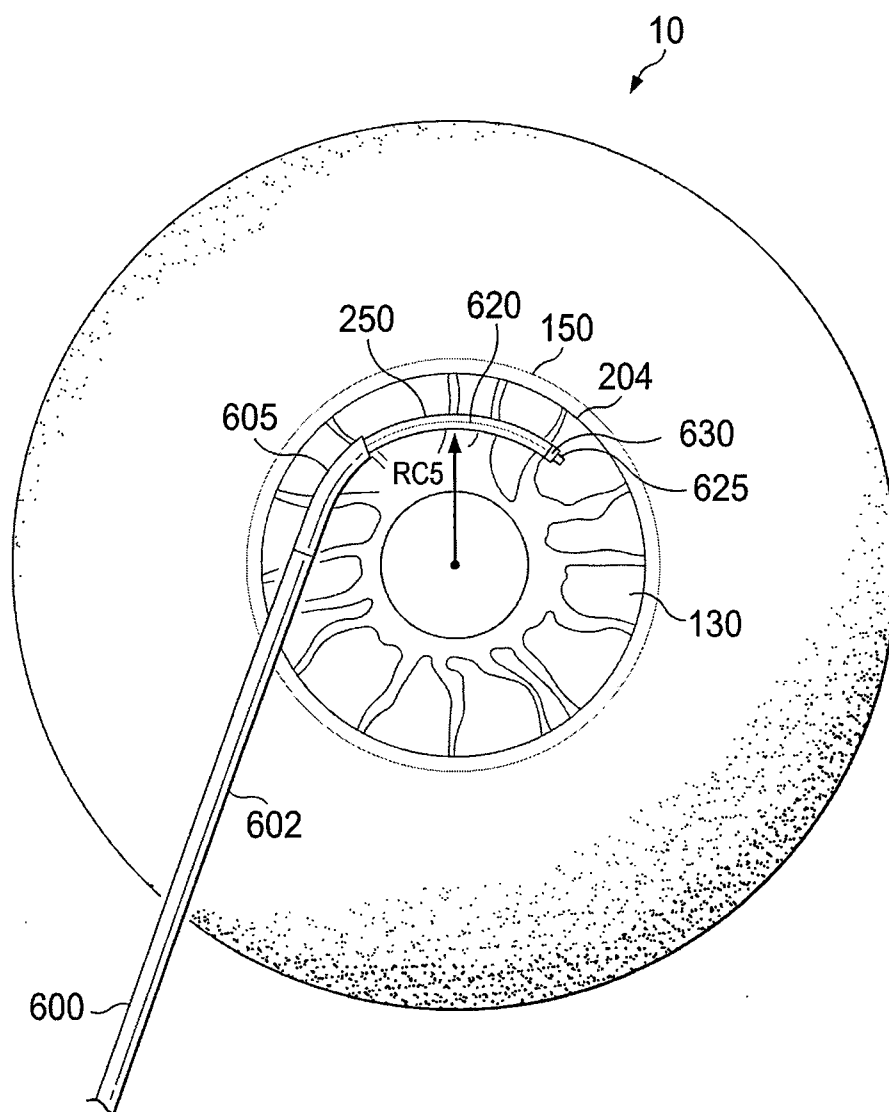


圖16B

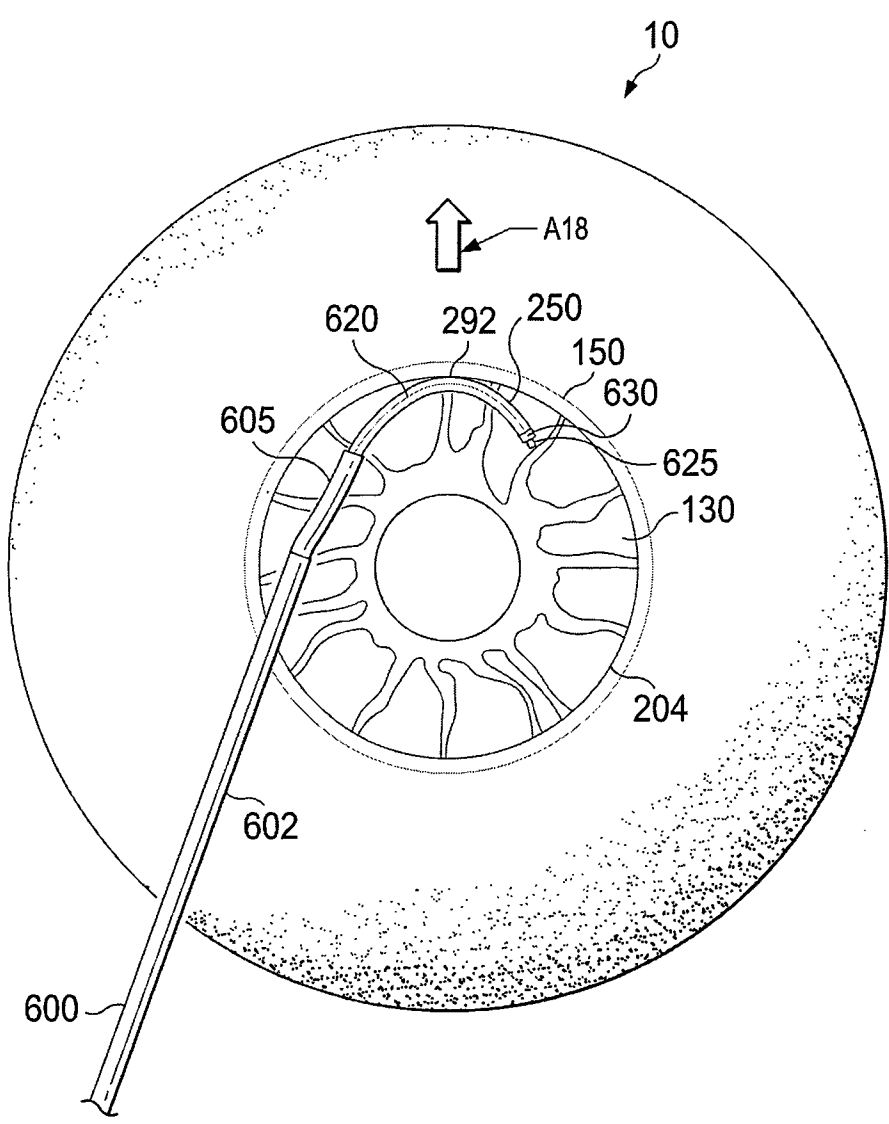


圖16C

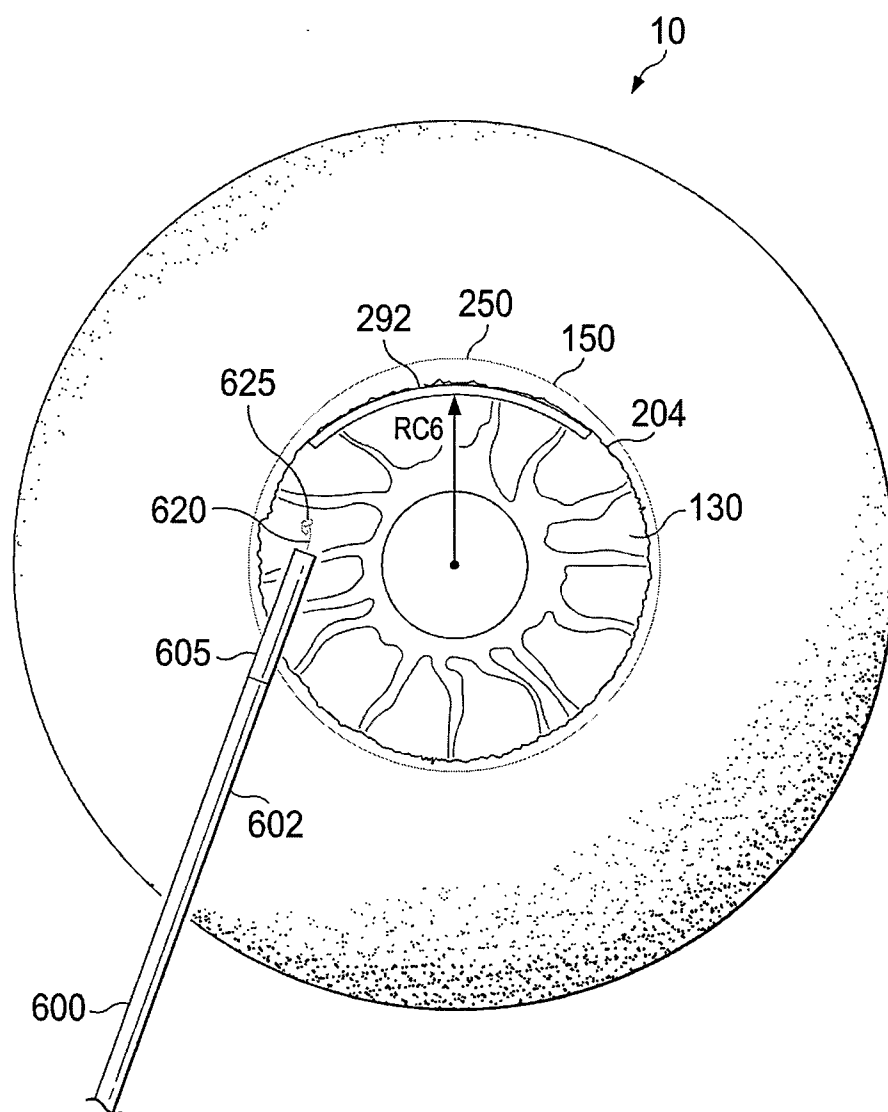


圖16D