

# PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

**2001 - 3823**

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **26.04.2000**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **26.04.1999**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1999/131030**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **13.03.2002**

**(Věstník č. 3/2002)**

(86) PCT číslo: **PCT/US00/11215**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO00/64391**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. <sup>7</sup> :

**A 61 F 9/007**

(71) Přihlašovatel:

**GMP VISION SOLUTIONS, INC., Fr. Lauderdale, FL,  
US;**

(72) Původce:

**Lynch Mary G., Atlanta, GA, US;  
Brown Reay, Atlanta, GA, US;**

(74) Zástupce:

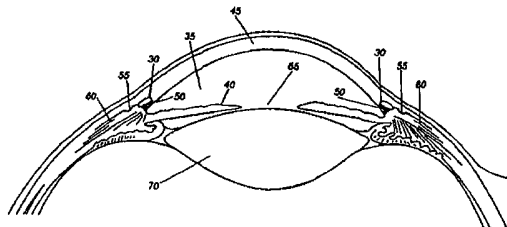
**PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1, Praha 4,  
14000;**

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Stentovací zařízení a metoda léčby glaukomu**

(57) Anotace:

Stentovací zařízení (100) k rozepětí a udržení průchodnosti Schlemmova kanálku (30) v oku, se skládá z části tvarované tak, aby mohlo být zcela pojata částí Schlemmova kanálku (30), kde stent zlepšuje komunikaci tekutiny mezi přední oční komorou (35) a Schlemmovým kanálkem (30). Stentovací zařízení (100) zabezpečuje jedno nebo obousměrný průtok komorové vody uvnitř a skrz Schlemmův kanálek (30).



CZ 2001 - 3823 A3

14696CPU

## **Stentovací zařízení a metoda léčby glaukomu**

### **Odkaz na původní přihlášku**

Tato přihláška uplatňuje nároky na výhody US patentové přihlášky číslo 60/131,030 podané 26. Dubna 1999

### **Oblast techniky**

Předložený vynález se obecně týká chirurgické léčby glaukomu a vztahuje se zejména k zařízení a metodě průběžného udržení průchodnosti Schlemmova kanálku pomocí procházejícího vloženého stentu (výztuže), který může být chirurgicky umístěn tak, aby procházel alespoň částí obvodu kanálku a usnadňoval drenáž oční komorové vody skrz tento stent

### **Dosavadní stav techniky**

Glaukom je závažný veřejný zdravotní problém neboť je hlavní příčinou slepoty. Slepota, jako výsledek glaukomu, postihuje jak centrální tak periferní vidění a má hlavní vliv na schopnost individua vést nezávislý život.

Glaukom je optická neuropatie (poškození optického nervu), která se obvykle vyskytuje za podmínek zvýšeného nitroočního tlaku. Tlak v oku se zvyšuje a toto je spojeno s změnami vzhledu (dáno tvarem oční jamky) a funkce („slepé skvrny“ v zorném poli). Jestliže tlak zůstává dostatečně vysoký po dostatečně dlouhou dobu, vznikne úplná ztráta zraku. Vysoký nitrooční tlak vzniká v oku z důvodu vnitřní nerovnováhy.

Oko je dutá struktura, která obsahuje čirou tekutinu nazývanou „komorová voda“. Komorová voda se tvoří v zadní oční komoře v řasnatém tělese rychlostí asi 2,5 mikrolitru za minutu. Tekutina, která se vytváří téměř konstantní rychlostí, dále prochází kolem čočky pupilárním otvorem v duhovce do přední oční komory. Jakmile

se dostane do přední komory, drénuje se ven z oka dvěma různými způsoby. Při uveosklerálním postupu tekutina proniká do svalových vláken řasnatého tělesa. Tento způsob přispívá u lidí k odtoku komorové vody přibližně 10 procenty. Primární způsob odtoku komorové vody u lidí je kanalikulární způsob, který využívá síť trámčiny a Schlemmův kanálek.

Trámčina a Schlemmův kanálek jsou lokalizované ve spojení mezi duhovkou a bělimou (sklérou). Toto spojení nebo roh se nazývá „úhel“. Trámčina je struktura klínovitého tvaru která obkružuje obvod oka. Je tvořena kolagenními snopci, které jsou uspořádané do trojrozměrné síťovité struktury. Snopce jsou potaženy jednou vrstvou buněk, které se nazývají trabekulární buňky. Prostor mezi snopci je vyplněn mezibuněčnou hmotou, kterou produkují trabekulární buňky. Tyto buňky rovněž produkují enzymy, které degradují mezibuněčnou hmotu. Schlemmův kanálek přiléhá k trámčině. Vnější stěny trámčiny jsou totožné s vnitřními stěnami Schlemmova kanálku. Schlemmův kanálek je trubicovitá struktura probíhající kolem obvodu rohovky. Má se za to, že Schlemmův kanálek je rozdělen septy do série autonomních, slepě ukončených kanálků.

Tekutina prochází rozestupy mezi snopci trámčiny, proniká vnitřní stěnou Schlemmova kanálku dovnitř, postupuje sérií asi 25 sběrných drenážních kanálků ze Schlemmova kanálku do episklerálního žilního systému. V normální situaci se produkce tekutiny rovná jejímu odtoku a nitrooční tlak zůstává zcela konstantní v rozmezí mezi 15 a 21 mmHg. Při glaukomu je rezistence v odtokovém systému kanálků abnormálně vysoká.

Nejrozšířenější forma glaukomu, primární glaukom s otevřeným úhlem, má abnormální odpor, o kterém se předpokládá, že je lokalizovaný podél vnější strany trámčiny a vnitřní stěny Schlemmova kanálku. Existuje domněnka, že abnormální metabolismus trabekulárních buněk vede k nadměrné tvorbě mezibuněčné hmoty nebo tvorbě abnormálně tuhého materiálu v této oblasti. Histopatologické vyšetření glaukomových očí také ukazuje kolaps Schlemmova kanálku. Primární forma glaukomu s otevřeným úhlem tvoří přibližně 85% všech případů glaukomu. Ostatní formy glaukomu (jako je uzavřený úhel a sekundární formy glaukomu) rovněž zahrnují snížený odtok kanalikulární cestou, ale zvýšená rezistence je, z jiných

důvodů, například pro mechanické zablokování, zánětlivé poškození tkáně, buněčné blokády a podobně.

Kvůli vzrůstající rezistenci se množí komorová voda, neboť nemůže dostatečně rychle odtékat. Jak se množí komorová voda, uvnitř oka vzrůstá nitrooční tlak (NOT). Zvýšený NOT utlačuje axony (nervové výběžky) v optickém nervu a může rovněž ohrozit cévní zásobení optického nervu. Optický nerv přenáší obraz vidění do mozku. Některé optické nervy se zdají být citlivější k působení NOT než jiné. Zatímco výzkum hledá způsoby ochrany optického nervu před zvýšeným nitroočním tlakem, dosud jediným dostupným terapeutickým přístupem u glaukomu je snížení NOT.

Klinický postup při léčbě glaukomu je realizován v jednotlivých postupných krocích. První volbou je medikamentózní léčba. Záměrem lokálního nebo orálního podávání léčiva je buď snížení tvorby komorové tekutiny nebo zvýšení jejího odtoku. Běžně dostupné léky mají časté závažné vedlejší účinky, například městnavou srdeční slabost, dechové potíže, hypertenzi, depresi a smrt. Hlavním problémem medikamentózní léčby je přizpůsobení se medikaci neboť bylo zjištěno, že více než polovina pacientů trpících glaukomem nedodrží správné dávkování.

Jestliže medikamentózní léčba snížení nitroočního tlaku selhává, provádí se často laserová trabekuloplastika. Při této metodě je tepelná energie laseru aplikována na několik nesousedících míst v trávčíně. Existuje domněnka, že laserová energie stimuluje nějakým způsobem metabolismus trabekulárních buněk a mění mezibuněčnou hmotu v síti trávčiny. Zhruba u 80% pacientů dojde k zvýšení odtoku nitrokomorové vody a NOT klesá. Avšak účinek není trvalý a u 50% pacientů se během pěti let vyvine opět vysoký NOT. Laserová chirurgie není opakovatelná. Je třeba dodat, že laserová trabekuloplastika není efektivní léčbou ani v případě primární formy glaukomu s otevřeným úhlem u pacientů mladších padesáti let, ani pro glaukom s uzavřeným úhlem nebo jiné sekundární formy glaukomu.

Nejčastěji prováděnou filtrační technikou je trabekulektomie. Při trabekulektomii se vytvoří v spojivce, průhledné tkáni, která pokrývá skléru, zadní řez. Přetažením spojivky dopředu se skléra přiloží na okraj. Vytvoří se sklerální

chlopeň a vetne se poloviční tloušťkou do rohovky. Přední komora je vyvedena pod sklerální chlopeň a část hluboké skléry a trámčina je odstraněna. Sklerální chlopeň se přišije zpět na místo. Spojivkový řez je těsně uzavřen. Po operaci tekutina prochází otvorem pod sklerální chlopni a shromažďuje se ve zvýšeném prostoru pod spojivkou. Tekutina je po té buď absorbována krevními cévami spojivky nebo prochází skrz spojivku do slzného filmu.

Trabekulektomie je doprovázená řadou problémů. Fibroblasty (vazivové buňky), které jsou přítomné v episkléře, se rychle množí a migrují a mohou tak trvale poškodit tvorbou vaziva (jizvou) sklerální chlopeň. Poškození vyplývající z jizvení se může objevit především u dětí a mladistvých. U očí, u kterých byla provedena úspěšná trabekulektomie, se v osmdesáti procentech projeví selhání v důsledku jizvení během tří až pěti let po chirurgickém zákroku. K minimalisaci jizvení sklerální chlopně po chirurgickém zákroku se v současné době užívají antifibrózní látky jako je mitomycin C (MMC) a 5-fluorouracil (5-FU). Použití těchto látek zvýšilo úspěšnost trabekulektomie, ale také zvýšilo výskyt hypotonie. Hypotonie je problém, který vzniká pokud oční tekutina odtéká příliš rychle. Oční tlak klesá příliš nízkou (obvykle pod 6 mmHg), struktura oka kolabuje a vidění se horší.

Trabekulektomie vytváří cestu k úniku tekutiny k povrchu oka. Současně vytváří cestu pro vstup bakterií, které normálně žijí na povrchu oka a na očním víčku, do oka. Pokud toto nastane, může se objevit nitrooční infekce nazývaná endoftalmitis. Ta vede často ke trvalé a hluboké ztrátě zraku. Endoftalmitis se může projevit kdykoliv po trabekulektomii. Riziko stoupá s tvorbou tenkých puchýřků, které se vyvíjejí po MMC a 5-FU. Dalším faktorem, který přispívá k infekci je umístění puchýřků. U očí, kde byla provedena trabekulektomie dole, je riziko vzniku oční infekce pětinasobně vyšší oproti očím, které mají horní trabekulektomii. Proto se provádí přednostně počáteční trabekulektomie pod víčkem v nasálním nebo spánkovém kvadrantu.

K jizvení, hypotonii a infekci po trabekulektomii je nutno uvést ještě další komplikace. Puchýřek se může roztrhnout a po vede k těžké hypotonii. Puchýřek může být drážděn a může poškodit normální slzný film, což vede k rozostřenému vidění. Pacienti, kteří mají puchýřky, obecně nemohou nosit kontaktní čočky.

Všechny komplikace trabekulektomie vyplývají ze skutečnosti, že tekutina je odváděna z vnitřku oka na vnější povrch.

Pokud trabekulektomie nesníží úspěšně oční tlak, další chirurgická výkon představuje vytvoření drenážní spojky (zkratu, shuntu). Odklonění toku nitrooční tekutiny dosud zabezpečuje silikonová trubička, která je jedním koncem připojena k plastové destičce z polypropylenu nebo jiného syntetického materiálu. U drenážní spojky se řez, který odhaluje skléru, provádí ve spojivce. Plastická destička se našije k povrchu oka dozadu, obvykle nad ekvátor. Otvor do oka v plné tloušťce se provede v oblasti okraje, obvykle pomocí jehly. Do oka se tímto otvorem vloží trubička. vnější část trubičky se pokrývá buď sklérou nebo perikardem dárce. Spojivka se znovu umístí na své místo a incize je těsně uzavřena. Existuje řada problémů při současně používané technologii drenážní spojky, které zahrnují jizvení, hypotonii, selhání spojky a infekci.

Některé dřívější zmínky o léčbě glaukomu byly zaměřeny na oblast Schlemmova kanálku, nezahrnovaly však dlouhodobě vložený stent (výstuž). Například US patent No 5 360 399 zmiňuje umístění plastové nebo ocelové trubičky do Schlemmova kanálku zároveň s injektováním viskózního materiálu touto trubičkou tak, aby došlo k disekci (rozrušení) trámčiny. Trubička je po injektování z kanálku odstraněna. Dále, ve vztahu k oblasti Schlemmova kanálku, je v patentu 399 zmiňované zařízení, které má injekční manžetu většího průměru, která slouží jako adaptér pro injekce a výplachy. Proto toto zařízení není uzpůsobeno pro trvalé umístění do Schlemmova kanálku.

Je zde tedy potřeba získat fyziologičtější systém pro zvýšení drenáže komorové vody Schlemmovým kanálkem. Zvýšený tok tekutiny přímo do Schlemmova kanálku by minimalizoval jizvení, protože oblast úhlu je kryta jednou vrstvou neproliferujících trabekulárních buněk. Zvýšený tok tekutiny přímo do Schlemmova kanálku by minimalizoval hypotonii, protože kanálek je součástí přirozeného odtokového systému a je biologicky konstruován tak, aby udržel normální objem komorové vody. Zvýšený tok tekutiny přímo do Schlemmova kanálku by zabránil komplikacím jako je endooftalmitida a únik.

## Podstata vynálezu

Předložený vynález řeší nový stent – výstuž a příslušnou chirurgickou metodu k chirurgické korekci glaukomu, kdy stent je umístěn do Schlemmova kanálku, aby rozšířil průměr kanálku a udržel prostupnost. Předložený nález tedy usnadňuje normální fyziologickou cestu drenáže komorové vody do Schlemmova kanálku. Předložený vynález ukazuje využití permanentního vloženého stentu do Schlemmova kanálku pro léčbu glaukomu.

## Objasnění výkresů

**Obr.1** ukazuje boční pohled na jednu součást předkládaného vynálezu, na kterém je vynalezený stent tvořen tubulárním tělesem, které prochází obvodem Schlemmova kanálku

**Obr 2.** ukazuje další součást předkládaného vynálezu, na kterém je vynalezený stent tvořen mešovaným (síťovaným) tubulárním tělesem s průsvitem

**Obr 3.** ukazuje další součást předkládaného vynálezu, na kterém je vynalezený stent tvořen tělesy, které jsou ve své konfiguraci částečně tubulární a částečně otevřená.

**Obr 4.** ukazuje anatomické detaily lidského oka

**Obr 5.** ukazuje anatomické vztahy chirurgického umístění příslušné součásti popisované v předkládaném vynálezu

## Detailní popis předkládaného vynálezu

Předkládaný vynález prezentuje stentové zařízení pro drenáž komorové vody, které se umísťuje do části Schlemmova kanálku jako vložený implantát k rozepnutí a udržení průchodnosti kanálku, ve kterém stentovací zařízení zahrnuje tvarované těleso přijímané Schlemmovým kanálkem tak, aby udrželo přirozenou drenáž komorové vody sběracími kanálky oka.

Prezentovaný vynález také předkládá součásti vynalezených stentů, které tvoří tenké těleso z biokompatibilního vynálezu, jehož délka a tvar mohou být adaptovány tak, aby bylo přijato Schlemmovým kanálkem a vyplňovalo část na obvodu Schlemmova kanálku a vytvořilo tak cestu k usnadnění odtoku komorové vody Schlemmovým kanálkem do sběracích kanálků. Vynález zvažuje různé konfigurace stentovacího zařízení a předpokládá, že každá pomáhá drenáži Schlemmovým kanálkem udržováním průsvitu nebo kapilárním účinkem. V některých součástech vynálezu se těleso stentu může hýbat mezi první pozicí inserce a druhou pozicí expandovaného stentu, je-li tato zamýšlená pozice v kanálku.

Předkládaný vynález také stanovuje metody pro užití stentovacího zařízení. Jedna část prezentovaného vynálezu je nasměrována na chirurgickou metodu implantace vynalezeného stentu do části obvodu Schlemmova kanálku. Zařízení vkládané do Schlemmova kanálku může být vyrobeno z ohebného, porézního nebo neporézního, biologicky inertního materiálu ve velikosti přibližně stejné jako je poloměr zakřivení nebo průměr Schlemmova kanálku. Celé nebo část zařízení může být tubulární nebo netubulární a děrovaná (fenestrovaná) nebo neděrovaná. Velikost zařízení může být dále upravována tak, aby dovolila umístění do celého nebo jen částí obvodu Schlemmova kanálku.

Tradiční znalosti o glaukomu ustanovují, že Schlemmův kanálek je u dospělých rozdělen septy na oddělené kanály, což znemožňuje provést úplné průchodné spojení. Předběžné studie, prováděné na očích dospělých z oční banky, však prokázaly, že Schlemmův kanálek je průchodný. Spojením může být proniknuto po celém obvodu kanálku. Není tedy dosud určeno, zda Schlemmův kanálek je průchodný po celém svém obvodu u normálních jedinců nebo rozdělený septy do vícečetných zaslepených kanálků. Předkládaný vynález využívá tyto znalosti k tomu, aby udržel průchodnost Schlemmova kanálku pomocí předkládaného stentovacího zařízení.

Jedna součást presentovaného vynálezu je zobrazena na **obrázku 1**, na kterém je stentovací zařízení 100 ukázané z boční strany. Stentovací zařízení 100 se skládá z tubulární části 10 obsahující průsvit (lumen) 5, které může mít solidní tubulární stěnu nebo může obsahovat množství otvorů 15, kterými komunikuje lumen

a vnější prostor. Tubulární část má preformované zakřivení s poloměrem přibližně stejným, jako je poloměr Schemmova kanálku dospělého oka, t.j 6 milimetrů. Příčný průměr části 10 je takové velikosti, aby se úplně dostal do Schemmova kanálku. Část 10 je buďto uzavřená tubulární nebo mnohostranná struktura, nebo může být také plochá, úhlová nebo zakřivená otevřená struktura, nebo nějaká kombinace výše uvedených, když se přetne na různých místech podél svého průběhu. Otvory 15 mohou být umístěny podél jakékoliv části zařízení 100 tak, aby tudy usnadňovaly průnik tekutiny.

Další příklady součástí prezentovaného zařízení jsou ukázány na **obrázku 2-3**. **Obrázek 2** ukazuje součást vynalezeného stentu ve kterém zařízení 100 obsahuje lumenální tubulární síť a ukazuje jeho konfiguraci, opět s preformovaným zakřivením o poloměru  $r$ , přibližně 6 mm, což je poloměr Schlemmova kanálku a s příčným průměrem části 10 takové velikosti, aby se úplně dostal do Schemmova kanálku.

**Obrázek 3** ukazuje těleso vynalezeného stentu, u kterého je část 10 otevřená a zakřivená po celé své délce do prostupujícího kanálu, opět s připraveným zakřivením o poloměru  $r$ , přibližně 6 mm, což je poloměr Schlemmova kanálku a s příčným průměrem části 10 takové velikosti, aby se úplně dostal do Schemmova kanálku.

Jelikož vynalezené zařízení je dlouhodobý implantát, může být vyrobeno z materiálu, který může být vložen do tkání a tekutin se kterými je ve styku. Dává se přednost tomu, aby zařízení nebylo absorbováno, korodováno nebo jinak změněno během své existence in situ. Navíc se preferuje, aby oční tkáň a mok nebyly škodlivě postiženy přítomností implantovaného zařízení. Řada materiálů vyhovuje sestavení a lékařským požadavkům na stent. V uvedených součástech prezentovaného vynálezu je stentovací zařízení 100 konstruováno z biologicky inertního, ohebného materiálu jako je silikon nebo podobné polymery. Alternativní materiály mohou obsahovat, ale nejsou limitovány na, tenkostěnný polytetrafluoretylen, polypropylen nebo další polymery. Mohou se užívat další kovy a slitiny známé pro vytváření stentů, jako je nerezová ocel, titan nebo nitinol. Stenty mohou být vyráběny s terapeutickými látkami a mohou se během doby uvolňovat ze zařízení.

V tělese, zobrazeném na **obrázku 1-5**, část 10 má připravené zakřivení o poloměru přibližně 6 mm, jako je zakřivení Schlemmova kanálku v lidském oku. Součást 10 může být dostatečně dlouhá, aby prošla obvodem Schlemmova kanálku, celková délka části 10 je od 1,0 mm do 40,0 mm nebo od 2,0 mm do 20,0 mm nebo 5 mm, aby dovolila umístění po obvodu Schlemmova kanálku. Průměr, neboli šíře části 10 je takové velikosti, aby vytvářela vnitřní průměr mezi 0,1-0,5 mm, nejlépe 0,2 mm a vnější průměr 0,1 mm a 0,5 mm, nebo okolo 0,3 mm pro tubulární zakřivený stent nebo srovnatelnou šíři pro stent s mnohoúhelnou konfigurací. Část 10 může obsahovat množství otvorů, dovolujících odtok tekutiny a uspořádaných tak, aby předcházely uzavření přilehlou stěnou Schlemmova kanálku, hlavně ve směru sběracího kanálku.

Chirurgické řezy, které se vztahují k předkládanému vynálezu, jsou zobrazeny na **obrázku 4**. Obecně **obrázek 4** ukazuje přední komoru 35, Schlemmův kanálek 30, duhovku (iris) 40, rohovku (korneu) 45, trámčinu 50, sběrací kanálek 55, episklerální žíly 60, panenku (pupilu) 65, a čočku (lens) 70. **Obrázek 5** ilustruje chirurgické umístění uvedeného tělesa v předkládaného vynálezu se skutečnými anatomickými vztahy. Nutno poznamenat, že vynalezené zařízení je konstruováno tak, že umístění vícečetných stentů do Schlemmova kanálku 30 může vyústit téměř v obkroužení Schlemmova kanálku. Chirurgický řez do Schlemmova kanálku je uzavřený, není zde žádná komunikace stentu s vnějším prostředím.

Chirurgická procedura, která potřebuje umístit zařízení, může obsahovat některé z následujících kroků: Spojivkový řez. Sklerální chlopeň o částečné síle je potom vytvořena a vetnuta polovinou tloušťky do rohovky. Je zjištěna zadní poloha Schlemmova kanálku a do kanálku se vstupuje zezadu. Přední komory může být prohloubena vstříknutím viskoelastického nebo miotického činidla. Balónkový katétr, která je popisovaný v U.S.Seriál NO. , z 26.dubna 2000, může být zaveden do Schlemmova kanálku a nafouknut, aby dilatoval část Schlemmova kanálku, toto je následováno selektivním vyfouknutím balónu a umístěním jednoho nebo více stentovacích zařízení do Schlemmova kanálku. Alternativně může být stentovací zařízení zavedeno přímo na balónkovém katetrizačním zařízení.

30.11.01

Zatímco výše uvedené součásti jsou typické, vynález uvažuje širokou škálu tvarů a konfigurací stentů, které umožňují komunikaci tekutiny mezi přední komorou a Schlemmovým kanálkem a sběracím kanálkem. Není tedy zamýšleno, aby výše popsané součásti byly limitovány na rozsah požadavků a ekvivalenů.

**PATENTOVÉ NÁROKY**

1. Stentovací zařízení k rozepětí a udržení průchodnosti Schlemmova kanálku v oku, stentovací zařízení skládající se z části, tvarované tak, aby mohlo být zcela pojato částí Schlemmova kanálku, kde zmíněný stent zlepšuje komunikaci tekutiny mezi přední oční komorou a Schlemmovým kanálkem.
2. Stentovací zařízení z Nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že část tělesa stentu má zakřivení o průměru, který je přibližně stejný, jako zakřivení Schlemmova kanálku lidského oka.
3. Stentovací zařízení z Nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečené zakřivení má poloměr mezi 3 a 10 mm
4. Stentovací zařízení z Nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečené zařízení má poloměr 6 mm.
5. Chirurgické zařízení z nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa je minimálně částečně s průsvitem ( luminální) a má zevní průměr mezi 0,1-0,5 mm.
6. Stentovací zařízení z nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa je minimálně částečně s průsvitem ( luminální) a má zevní průměr 0,3 mm.
7. Stentovací zařízení z nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa má délku 1mm až 40 mm.
8. Stentovací zařízení z nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa má délku 20 mm
9. Stentovací zařízení z nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečené těleso má množství otvorů (fenestrací), které umožňují odtok tekutiny do Schlemmova kanálku.
10. Stentovací zařízení z nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že těleso je zakřivené a tvoří částečně otevřený kanál skrz nejméně část délky řečeného tělesa, který směrem ke sběracímu kanálku oka.
11. Stentovací zařízení užívané v oku k odlehčení nadměrného nitroočního tlaku usnadněním drenáže skrz Schlemmův kanálek a Schlemmovým kanálkem, které obsahuje:

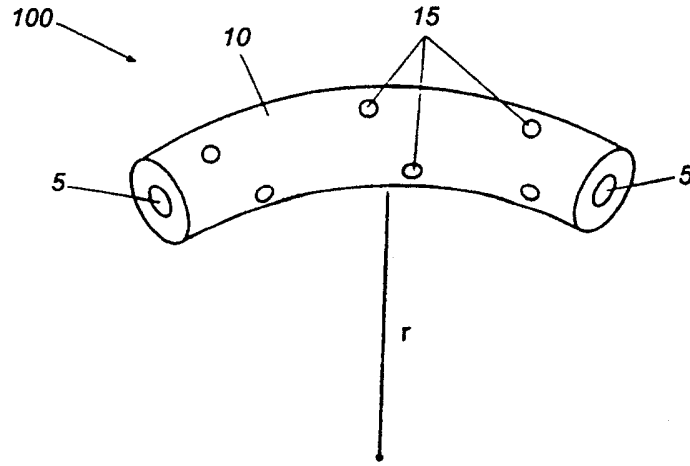
tenké těleso z biokompatibilního materiálu délkou a tvarem přizpůsobené k tomu, aby bylo celé umístěné v části Schlemmova kanálku a mělo kanál k usnadnění toku tekutiny podél něj.

12. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že část tělesa obstarává drenáž v obou směrech podél Schlemmova kanálku.
13. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že část tělesa stentu má zakřivení, jehož poloměr je přibližně shodný s poloměrem Schlemmova kanálku lidského oka.
14. Stentovací zařízení z nároku 13, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečené zakřivení má poloměr mezi 3 mm a 10 mm.
15. Stentovací zařízení z nároku 14, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečené zakřivení má poloměr 6 mm.
16. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa má zevní průměr od 0,1 mm do 0,5 mm.
17. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa má zevní průměr 0,3 mm
18. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa má délku od 1 mm do 40 mm.
19. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že řečená část tělesa má délku 20 mm
20. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že část tělesa stentu má množství otvorů (fenestrací), které umožňují odtok tekutiny do Schlemmova kanálku.
21. Stentovací zařízení z nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že těleso je zakřiveno tak, aby tvořilo částečně otevřený kanál podél alespoň části řečeného tělesa, který je otevřený do sběracího kanálku
22. Metodu pro chirurgickou léčbu glaukomu, která zahrnuje provedení trabekulectomie spojivkovou chlopní provedenou v okraji, vytvoření sklerální chlopně částečné tloušťky, radiální řez spojením mezi tkání a sklérou, který je chirurgicky rozšířen až tak, dokud není Schlemmův kanál dosažený ze zadní strany, a umístění jednoho nebo více stentovacích zařízení z nároku 1 do Schlemmova kanálu.
23. Metodu pro chirurgickou léčbu glaukomu, která zahrnuje provedení trabekulectomie spojivkovou chlopní provedenou v okraji, vytvoření sklerální

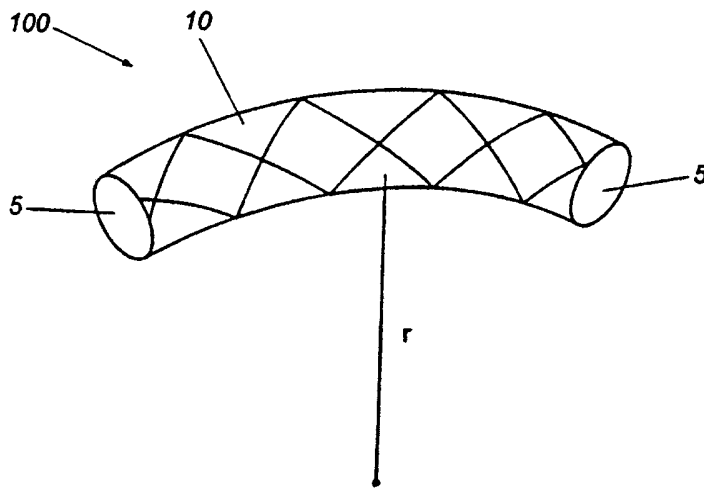
30.11.01

chlopně částečné tloušťky, radiální řez spojením mezi tkání a sklérou, který je chirurgicky rozšířen až tak, dokud není Schlemmův kanál dosažený ze zadní strany, a umístění jednoho nebo více stentovacích zařízení z nároku 11 do Schlemmova kanálu.

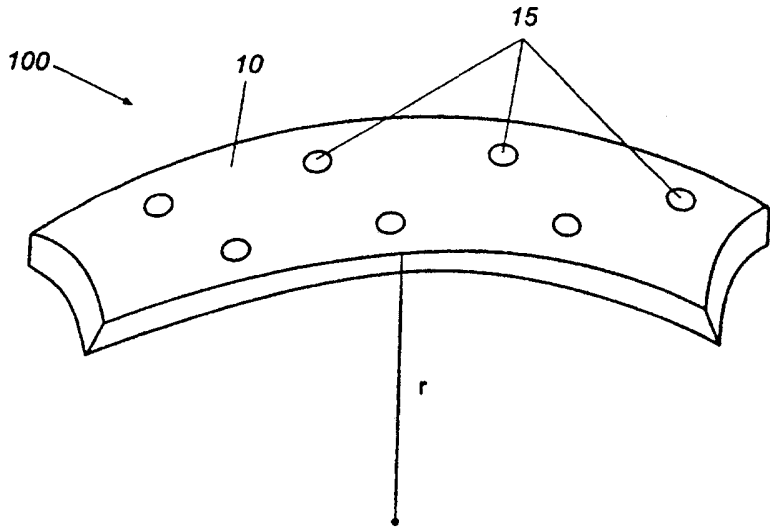
1/3



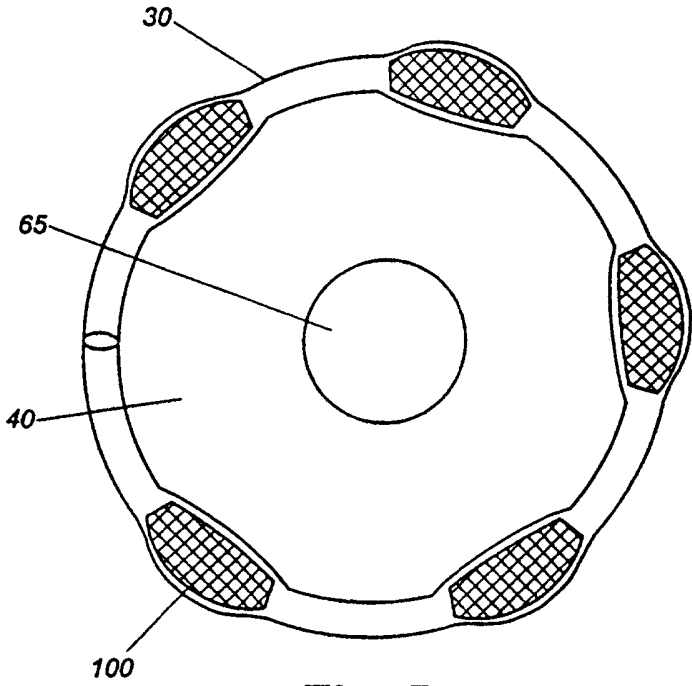
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 5**

10110

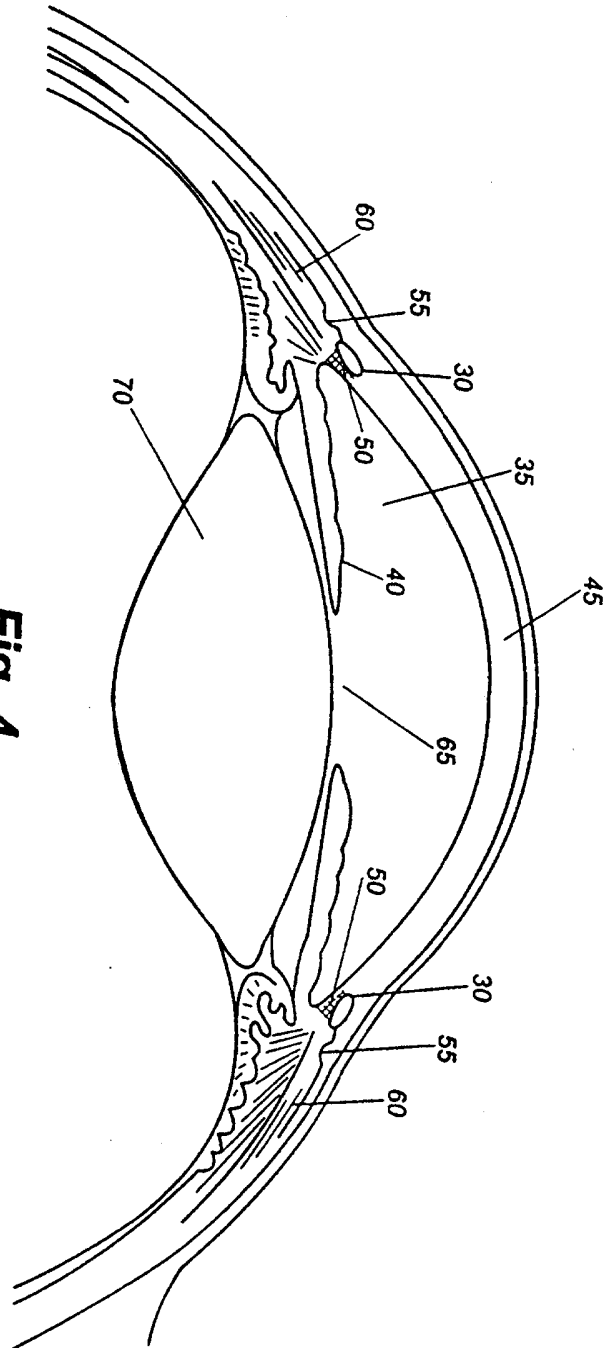


Fig. 4