

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7122318号

(P7122318)

(45)発行日 令和4年8月19日(2022.8.19)

(24)登録日 令和4年8月10日(2022.8.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 9/007(2006.01)

A 6 1 F

9/007

1 6 0

請求項の数 34 (全45頁)

| | | | |
|-------------------|-----------------------------|----------|------------------------|
| (21)出願番号 | 特願2019-551321(P2019-551321) | (73)特許権者 | 391028362 |
| (86)(22)出願日 | 平成30年3月16日(2018.3.16) | | ダブリュ・エル・ゴア アンド アソシエ |
| (65)公表番号 | 特表2020-509888(P2020-509888 | | イツ, インコーポレイティド |
| | A) | | W. L. GORE & ASSOCIA |
| (43)公表日 | 令和2年4月2日(2020.4.2) | | TES, INCORPORATED |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2018/022922 | | アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 |
| (87)国際公開番号 | WO2018/170429 | | 1, ニューアーク, ペーパー ミル ロー |
| (87)国際公開日 | 平成30年9月20日(2018.9.20) | | ド 5 5 5 |
| 審査請求日 | 令和1年11月14日(2019.11.14) | (74)代理人 | 100099759 |
| (31)優先権主張番号 | 62/473,090 | | 弁理士 青木 篤 |
| (32)優先日 | 平成29年3月17日(2017.3.17) | (74)代理人 | 100123582 |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | | | 弁理士 三橋 真二 |
| | 米国(US) | (74)代理人 | 100128495 |
| (31)優先権主張番号 | 15/922,692 | | 弁理士 出野 知 |
| (32)優先日 | 平成30年3月15日(2018.3.15) | (74)代理人 | 100093665 |
| | 最終頁に続く | | 最終頁に続く |

(54)【発明の名称】 緑内障治療のための統合房水シャント(aqueous shunt)

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

第一の微孔質膜、第二の微孔質膜、第三の微孔質膜及び第四の微孔質膜をスタック構成で含む本体であって、前記第二及び第三の微孔質膜は前記第一及び第四の微孔質膜の間に配置されており、そして膨張可能なりザーバは前記第二及び第三の微孔質膜の間に画定されており、ここで、前記第二及び第三の微孔質膜は組織の内部成長に抵抗するように構成されており、前記第二の微孔質膜の1つの領域が前記第三の微孔質膜から非結合となるように前記第二及び第三の微孔質膜は結合されており、前記1つの領域は前記膨張可能なりザーバを画定しており、そして前記第一及び第四の微孔質膜は組織の内部成長を許容するように構成されている、本体と、

第一の端部及び第二の端部を有する流体導管であって、前記第一の端部は前記りザーバに流体結合されており、前記第二の端部は前記本体の外部に延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記りザーバに移動可能であるように、前記流体が満たされた体腔に挿入可能である、流体導管と、を含む、生体流体ドレナージデバイス。

【請求項2】

前記第二及び第三の微孔質膜は、前記第二及び第三の微孔質膜の一部が自由に互いに対して摺動するか又は互いから分離するように、部分的に互いに接合して結合している、請求項1記載のデバイス。

【請求項3】

10

20

前記第二及び第三の微孔質膜はそれぞれ、前記第一及び第四の微孔質膜の各々の透過性とは異なる透過性を有する、請求項 1 又は 2 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 4】

前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜の少なくとも 1 つは延伸ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 5】

前記本体に隣接して配置されている第五の微孔質膜をさらに含み、前記第五の微孔質膜は前記本体と前記流体導管の第二の端部との間に延在している、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第五の微孔質膜は組織の内部成長を許容するように構成されている、請求項 5 記載のデバイス。

【請求項 7】

前記第五の微孔質膜は前記流体導管に結合されている、請求項 5 ~ 6 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 8】

前記第五の微孔質膜は、前記第一、第二、第三又は第四の微孔質膜の 1 つと一体化されている、請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第五の微孔質膜及び第一の微孔質膜は同じ微孔質膜である、請求項 8 記載のデバイス。

【請求項 10】

前記本体に隣接して配置されている第六の微孔質膜をさらに含み、前記第六の微孔質膜は前記本体と前記流体導管の第二の端部との間に延在している、請求項 5 ~ 9 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第六の微孔質膜及び第四の微孔質膜は同じ微孔質膜である、請求項 10 記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第六の微孔質膜は、移植時に、前記流体導管が穿孔を通して流体で満たされた体腔内に延在されるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む、請求項 10 ~ 11 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第一及び第四の微孔質膜はそれぞれ、組織の内部成長が前記第一及び第四の微孔質膜で起こった後に、前記流体に対して透過性を維持するように構成されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 14】

前記リザーバは前記流体がリザーバに移送されると膨張するように構成されている、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 15】

前記本体はリザーバの膨張の結果として所定のプロファイルを採用するように構成されている、請求項 14 記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜はそれぞれ複数の小孔を含み、ここで、前記第二及び第三の微孔質膜の複数の小孔は組織の内部成長に抵抗するサイズであり、前記第一及び第四の微孔質膜の複数の小孔は組織の内部成長を許容するサイズである、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 17】

組織の内部成長を許容するように構成された第一の増殖性拡散膜と、

組織の内部成長に抵抗するように構成された第一の狭窄性拡散膜であって、前記第一の

10

20

30

40

50

増殖性拡散膜に結合されている第一の狭窄性拡散膜と、

組織の内部成長に抵抗するように構成された第二の狭窄性拡散膜であって、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されるように、そして前記第二の狭窄性拡散膜の第二の領域が前記第一の狭窄性拡散膜から非結合となるように前記第一の狭窄性拡散膜に結合され、前記非結合の第二の領域が膨張可能なりザーバを画定している、第二の狭窄性拡散膜と、

組織の内部成長を許容するように構成された第二の増殖性拡散膜であって、前記第二の狭窄性拡散膜に結合されている第二の増殖性拡散膜と、
を含む、房水拡散デバイス。

【請求項 18】

10

前記第一及び第二の増殖性拡散膜は組織の内部成長を許容するように構成された複数の小孔を含み、前記第一及び第二の狭窄性拡散膜は組織の内部成長に抵抗するように構成された複数の小孔を含む、請求項 17 記載のデバイス。

【請求項 19】

前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域は前記第二の狭窄性拡散膜の周縁領域であり、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域は前記第一の狭窄性拡散膜の周縁領域に結合され、前記第二の狭窄性拡散膜の第二領域は前記第二の狭窄性拡散膜の周縁領域の内側の領域である、請求項 17 ~ 18 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 20】

第一の端部及び第二の端部を有する流体導管をさらに含み、前記第一の端部は前記リザーバと流体連通されており、前記第二の端部は第一及び第二の狭窄性拡散膜から離れるように延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記リザーバに移動可能であるように、流体が満たされた体腔内に挿入可能である、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項記載のデバイス。

20

【請求項 21】

組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含む第三の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第三の増殖性拡散膜は前記第一の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記第一の増殖性拡散膜と前記流体導管の第二の端部との間で流体導管に沿って延在している、請求項 20 記載のデバイス。

【請求項 22】

30

前記第三の増殖性拡散膜及び第一の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、請求項 21 記載のデバイス。

【請求項 23】

前記第三の増殖性拡散膜は前記流体導管に結合されている、請求項 21 ~ 22 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 24】

組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含む第四の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第四の増殖性拡散膜は前記第二の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記第二の増殖性拡散膜と前記流体導管の第二の端部との間で流体導管に沿って延在している、請求項 20 ~ 23 のいずれか 1 項記載のデバイス。

40

【請求項 25】

前記第四の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、請求項 24 記載のデバイス。

【請求項 26】

前記第四の増殖性拡散膜は、移植時に、流体導管が穿孔を通して流体が満たされた体腔中に延在できるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む、請求項 24 ~ 25 のいずれか 1 項記載のデバイス。

【請求項 27】

前記流体が満たされた体腔は目の前房であり、前記流体は房水である、請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項記載のデバイス。

50

【請求項 28】

第一の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜を提供すること、

第一の狭窄性拡散膜及び第二の狭窄性拡散膜を提供すること、

前記第一の増殖性拡散膜を前記第一の狭窄性拡散膜に結合することと、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の界面表面の第一の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されるように、そして前記第一の界面表面の第二の領域が前記第一の狭窄性拡散膜から非結合となるように、前記第一の狭窄性拡散膜を前記第二の狭窄性拡散膜に結合することと、前記第二の増殖性拡散膜を前記第二の狭窄性拡散膜に結合することと、により房水拡散部材を形成すること、および

流体導管が排出された房水をリザーバにデリバリーするように動作可能となるように前記流体導管が前記リザーバと流体結合されるように前記流体導管を前記房水拡散部材に結合すること、

を含み、

ここで、前記第一及び第二の増殖性拡散膜はそれぞれ、組織の内部成長を許容するように構成されており、

前記第一及び第二の狭窄性拡散膜は組織の内部成長に抵抗するように構成されており、

前記結合されていない第二の領域は膨張可能なりザーバを画定する、

緑内障ドレナージデバイスを形成する方法。

【請求項 29】

前記房水拡散部材は組織の内部成長を許容するように構成された第三の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第三の増殖性拡散膜は前記第一の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記流体導管に沿って延在している、請求項 28 記載の方法。

【請求項 30】

前記房水拡散部材は組織の内部成長を許容するように構成された第四の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第四の増殖性拡散膜は前記第二の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記流体導管に沿って延在している、請求項 29 記載の方法。

【請求項 31】

組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含むように、前記第一、第二、第三又は第四の増殖性拡散膜の 1 つを穿孔させることをさらに含む、請求項 30 記載の方法。

【請求項 32】

前記第三の増殖性拡散膜及び第一の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、請求項 30 ~ 31 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 33】

前記第四の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、請求項 30 ~ 32 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 34】

前記第四の増殖性拡散膜は、移植時に、前記流体導管が穿孔を通過して前房中に延在することができるよう流体導管を収容するサイズの穿孔を含む、請求項 30 ~ 33 のいずれか 1 項記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

背景

房水は、眼の前房を満たす流体であり、眼圧又は眼内の流体圧に寄与する。緑内障は、眼圧の上昇を特徴とする進行性の眼疾患である。眼圧のこの増加は、通常、体に再吸収される房水の量が不十分であることによって生じる。幾つかの場合には、房水は十分に速く吸収されないか又は全く吸収されず、他の場合には、房水は追加的又は代替的に急速に生成されすぎる。眼圧の増加は罹患した眼の緩やかなそして時に永久的な視力喪失に関連する。

【0002】

緑内障を治療するために多くの試みがなされてきた。しかしながら、従来のデバイスの幾つかは、デバイスと周囲組織との間の相対的な動きを回避するために必要な柔軟性、順応性及びデバイス/組織付着性を欠いている。このような動きは、周囲組織の持続的な刺激につながる可能性がある。刺激は、次に、慢性炎症性組織反応の増大、デバイス部位での過剰な瘢痕形成及び結膜を介したデバイス侵食のリスク増加及び眼内炎につながる可能性がある。侵食が起こらない場合に、瘢痕組織は房水の再吸収を有効に阻害する。これらの合併症は、デバイスの適切な機能を阻害するように作用することがある。結果として生じる効果は、眼圧の漸増及び緑内障の進行である。

【発明の概要】

【0003】

10

1つの例（「例1」）によれば、生体流体ドレナージデバイスは、第一の微孔質膜、第二の微孔質膜、第三の微孔質膜及び第四の微孔質膜をスタック構成で含む本体を含み、前記第二及び第三の微孔質膜は前記第一及び第四の微孔質膜の間に配置されており、そして膨張可能なリザーバは前記第二及び第三の微孔質膜の間に画定されており、ここで、前記第二及び第三の微孔質膜は組織の内部成長に抵抗するように構成されており、そして前記第一及び第四の微孔質膜は組織の内部成長を許容するように構成されており、流体導管は第一の端部及び第二の端部を有し、前記第一の端部はリザーバに流体結合されており、前記第二の端部は前記本体の外部に延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記リザーバに移動可能であるように、流体が満たされた体腔に挿入可能である。

【0004】

20

例1に加えて、別の例（「例2」）によると、前記第二及び第三の微孔質膜は、前記第二及び第三の微孔質膜の一部が自由に互いに対して摺動するか又は互いから分離するように、部分的に互いに接合している。

【0005】

例1及び2のいずれかに加えて、別の例（「例3」）によれば、前記第二及び第三の微孔質膜はそれぞれ、第一及び第四の微孔質膜の各々の透過性とは異なる透過性を有する。

【0006】

例1～3のいずれかに加えて、別の例（「例4」）によれば、前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜の少なくとも1つは延伸ポリテトラフルオロエチレンを含む。

【0007】

30

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例5」）によれば、前記流体は房水であり、前記流体が満たされた体腔は前房である。

【0008】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例6」）によれば、デバイスは前記本体に隣接して配置されている第五の微孔質膜をさらに含み、前記第五の微孔質膜は前記本体と前記流体導管の第二の端部との間に延在している。

【0009】

例6に加えて、別の例（「例7」）によれば、前記第五の微孔質膜は組織の内部成長を許容するように構成されている。

【0010】

40

例6～7のいずれかに加えて、別の例（「例8」）によれば、前記第五の微孔質膜は前記流体導管に結合されている。

【0011】

例6～8のいずれかに加えて、別の例（「例9」）によれば、前記第五の微孔質膜は、前記第一、第二、第三又は第四の微孔質膜の1つと一体化されている。

【0012】

例9に加えて、別の例（「例10」）によれば、前記第五の微孔質膜及び第一の微孔質膜は同じ微孔質膜である。

【0013】

例6～10のいずれかに加えて、別の例（「例11」）によれば、デバイスは前記本体

50

に隣接して配置されている第六の微孔質膜をさらに含み、前記第六の微孔質膜は前記本体と前記流体導管の第二の端部との間に延在している。

【 0 0 1 4 】

例 1 1 に加えて、別の例（「例 1 2」）によると、前記第六の微孔質膜及び第四の微孔質膜は同じ微孔質膜である。

【 0 0 1 5 】

例 1 1 ～ 1 2 のいずれかに加えて、別の例（「例 1 3」）によれば、前記第六の微孔質膜は、移植時に、前記流体導管が穿孔を通して流体で満たされた体腔内に延在されうるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む。

【 0 0 1 6 】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例 1 4」）によれば、前記第一及び第四の微孔質膜はそれぞれ、組織の内部成長が前記第一及び第四の微孔質膜で起こった後に、前記流体に対して透過性を維持するように構成されている。

【 0 0 1 7 】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例 1 5」）によれば、前記リザーバは前記流体がリザーバに移送されると膨張するように構成されている。

【 0 0 1 8 】

例 1 5 に加えて、別の例（「例 1 6」）によれば、前記本体はリザーバの膨張の結果として所定のプロファイルを採用するように構成されている。

【 0 0 1 9 】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例 1 7」）によれば、前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜はそれぞれ複数の小孔を含み、ここで、前記第二及び第三の微孔質膜の複数の小孔は組織の内部成長に抵抗するサイズであり、前記第一及び第四の微孔質膜の複数の小孔は組織の内部成長を許容するサイズである。

【 0 0 2 0 】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例 1 8」）によれば、前記第二及び第三の微孔質膜の 1 つは疎水性であり、前記第一及び第四の微孔質膜の 1 つは親水性である。上記の例のいずれかに加えて、別の例によれば、前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜は疎水性である。上記の例のいずれかに加えて、別の例によれば、前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜は親水性である。

【 0 0 2 1 】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例 1 9」）によれば、前記第一、第二、第三、及び第四の微孔質膜の 1 つは延伸ポリテトラフルオロエチレンの複数の微孔質層から形成されている。

【 0 0 2 2 】

別の例（「例 2 0」）によれば、房水拡散デバイスは、組織の内部成長を許容するように構成された第一の増殖性拡散膜、組織の内部成長に抵抗するように構成された第一の狭窄性拡散膜であって、前記第一の増殖性拡散膜に結合されている第一の狭窄性拡散膜、組織の内部成長に抵抗するように構成された第二の狭窄性拡散膜であって、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されるように、そして前記第二の狭窄性拡散膜の第二の部分が前記第一の狭窄性拡散膜から非結合となるように前記第一の狭窄性拡散膜に結合され、前記非結合の第二の領域が膨張性リザーバを画定している、第二の狭窄性拡散膜、及び、組織の内部成長を許容するように構成された第二の増殖性拡散膜であって、前記第二の狭窄性拡散膜に結合されている第二の増殖性拡散膜を含む。

【 0 0 2 3 】

例 2 0 に加えて、別の例（例 2 1）によれば、前記第一及び第二の増殖性拡散膜は組織の内部成長を許容するように構成された複数の小孔を含み、前記第一及び第二の狭窄性拡散膜は組織の内部成長に抵抗するように構成された複数の小孔を含む。

【 0 0 2 4 】

例 2 0 ～ 2 2 のいずれかに加えて、別の例（「例 2 2」）によれば、前記第二の狭窄性

10

20

30

40

50

拡散膜の第一の領域は前記第二の狭窄性拡散膜の周縁領域であり、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域は前記第一の狭窄性拡散膜の周縁領域に結合され、前記第二の狭窄性拡散膜の第二領域は前記第二の狭窄性拡散膜の周縁領域の内側の領域である。

【 0 0 2 5 】

例 2 0 ~ 2 2 のいずれかに加えて、別の例（「例 2 3」）によれば、デバイスは第一の端部及び第二の端部を有する流体導管をさらに含み、前記第一の端部は前記リザーバと流体連通されており、前記第二の端部は第一及び第二の狭窄性拡散膜から離れるように延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記リザーバに移動可能であるように、流体が満たされた体腔内に挿入可能である。

【 0 0 2 6 】

例 2 3 に加えて、別の例（「例 2 4」）によれば、デバイスは組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含む第三の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第三の増殖性拡散膜は前記第一の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記第一の増殖性拡散膜と前記流体導管の第二の端部との間で流体導管に沿って延在している。

【 0 0 2 7 】

例 2 4 に加えて、別の例（「例 2 5」）によれば、前記第三の増殖性膜及び第一の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である。

【 0 0 2 8 】

例 2 4 ~ 2 5 のいずれかに加えて、別の例（「例 2 6」）によれば、前記第三の増殖性拡散膜は前記流体導管に結合されている。

【 0 0 2 9 】

例 2 3 ~ 2 6 のいずれかに加えて、別の例（「例 2 7」）によれば、デバイスは、組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含む第四の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第四の増殖性拡散膜は前記第二の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記第二の増殖性拡散膜と前記流体導管の第二の端部との間で流体導管に沿って延在している。

【 0 0 3 0 】

例 2 7 に加えて、別の例（「例 2 8」）によれば、前記第四の増殖性膜及び第二の増殖性拡散膜は同じ増殖性膜である。

【 0 0 3 1 】

例 2 7 ~ 2 8 のいずれかに加えて、別の例（「例 2 9」）によれば、前記第四の増殖性拡散膜は、移植時に、流体導管が穿孔を通して流体が満たされた体腔中に延在するように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む。

【 0 0 3 2 】

例 2 0 ~ 2 9 のいずれかに加えて、別の例（「例 3 0」）によれば、前記流体が満たされた体腔は患者の目の前房であり、前記流体は房水である。

【 0 0 3 3 】

別の例（「例 3 1」）によれば、緑内障ドレーナージデバイスを形成する方法は、第一の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜を提供すること、ここで、前記第一及び第二の増殖性拡散膜はそれぞれ、組織の内部成長を許容するように構成されている、第一の狭窄性拡散膜及び第二の狭窄性拡散膜を提供すること、ここで、前記第一及び第二の狭窄性拡散膜は組織の内部成長に抵抗するように構成されている、並びに、前記第一の増殖性拡散膜を前記第一の狭窄性拡散膜に結合すること、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の界面表面の第一の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されるように、そして前記第一の界面表面の第二の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されないように、前記第一の狭窄性拡散膜を前記第二の狭窄性拡散膜に結合すること、ここで、前記結合されていない第二の領域は膨張可能なりザーバを画定する、及び、前記第二の増殖性拡散膜を前記第二の狭窄性拡散膜に結合することにより房水拡散部材を形成することを含む。この方法はさらに、流体導管が排出された房水をリザーバにデリバリーするように動作可能となるように前記導管が前記リザーバと流体結合されるように前記流体導管を前記房水拡散部材に結合することを含む。

【 0 0 3 4 】

10

20

30

40

50

例 3 1 に加えて、別の例（例 3 2）によれば、前記房水拡散部材は組織の内部成長を許容するように構成された第三の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第三の増殖性膜は前記第一の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記流体導管に沿って延在している。

【 0 0 3 5 】

例 3 2 に加えて、別の例（「例 3 3」）によれば、前記房水拡散部材は組織の内部成長を許容するように構成された第四の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第四の増殖性膜は前記第二の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記流体導管に沿って延在している。

【 0 0 3 6 】

例 3 1 ～ 3 3 のいずれかに加えて、別の例（「例 3 4」）によれば、この方法は、組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含むように、前記第一、第二、第三又は第四の増殖性拡散膜の 1 つを穿孔させることをさらに含む。

【 0 0 3 7 】

例 3 2 ～ 3 4 のいずれかに加えて、別の例（「例 3 5」）によれば、前記第三の増殖性拡散膜及び第一の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である。

【 0 0 3 8 】

例 3 3 ～ 3 5 のいずれかに加えて、別の例（「例 3 6」）によれば、前記第四の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である。

【 0 0 3 9 】

例 3 3 ～ 3 6 のいずれかに加えて、別の例（「例 3 7」）によれば、前記第四の増殖性拡散膜は、移植時に、前記流体導管が穿孔を通して前房中に延在することができるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む。

【 0 0 4 0 】

別の例（「例 3 8」）によれば、生体流体ドレナージデバイスは、第一の微孔質膜、第二の微孔質膜及び第三の微孔質膜を含む本体を含み、前記第一の微孔質膜は前記第二及び第三の微孔質膜の間に配置されており、前記第一の微孔質膜は組織の内部成長に抵抗するようなサイズの複数の細孔を含み、そして前記第二及び第三の微孔質膜はそれぞれ組織の内部成長を許容するようなサイズの複数の細孔を含み、膨張性リザーバは第一及び第三の微孔質膜の間に画定されており、そして前記流体導管は第一の端部及び第二の端部を有し、前記第一の端部はリザーバに流体結合されており、前記第二の端部は前記本体の外部に延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記リザーバに移動可能であるように、流体が満たされた体腔に挿入可能である。

【 0 0 4 1 】

上記の例のいずれかに加えて、別の例（「例 3 9」）によれば、前記第一及び第四の微孔質膜の 1 つ以上は疎水性であり、前記第二及び第三の微孔質膜は親水性である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

図面の簡単な説明

添付の図面は本開示の実施形態のさらなる理解を提供するために含まれ、本明細書に取り込まれ、本明細書の一部を構成し、例を示し、記載とともに本開示の原理を説明する役割を果たす。

【 0 0 4 3 】

【図 1】図 1 は本開示の様々な態様と一貫する緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 4 4 】

【図 2 A】図 2 A は本開示の様々な態様と一貫する収縮状態の緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 4 5 】

【図 2 B】図 2 B は本開示の様々な態様と一貫する膨張状態の緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 4 6 】

【図 3】図 3 は図 2 に示された緑内障ドレナージシステムの分解図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 7 】

【 図 4 】 図 4 A ~ 4 D は本開示の様々な態様と一貫する狭窄性拡散膜界面表面の図である。

【 0 0 4 8 】

【 図 5 】 図 5 は本開示の様々な態様と一貫する緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 4 9 】

【 図 6 】 図 6 は本開示の様々な態様と一貫する緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 5 0 】

【 図 7 A 】 図 7 A は本開示の様々な態様と一貫する収縮状態の緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 5 1 】

【 図 7 B 】 図 7 B は本開示の様々な態様と一貫する膨張状態の緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 5 2 】

【 図 8 】 図 8 は本開示の様々な態様と一貫する流体導管の図である。

【 0 0 5 3 】

【 図 9 A 】 図 9 A は本開示の様々な態様と一貫する緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 5 4 】

【 図 9 B 】 図 9 B は、線 9 B - 9 B に沿って取った図 9 A の緑内障ドレナージシステムの断面図である。

【 0 0 5 5 】

【 図 9 C 】 図 9 C は、線 9 C - 9 C に沿って取った図 9 A の緑内障ドレナージシステムの断面図である。

【 0 0 5 6 】

【 図 1 0 】 図 1 1 は、本開示の様々な態様と一貫する緑内障ドレナージシステムの分解図である。

【 0 0 5 7 】

【 図 1 1 】 図 1 1 は、本開示の様々な態様と一貫する眼組織内に移植された緑内障ドレナージシステムの図である。

【 0 0 5 8 】

【 図 1 2 】 図 1 2 は、本開示の様々な態様と一貫する眼組織内に移植された緑内障ドレナージシステムの図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 5 9 】

詳細な説明

本開示で提供される発明概念の様々な実施形態は、意図された機能を発揮するように構成された任意の数の方法及び装置によって実現できることを当業者は容易に理解するであろう。また、本明細書で言及される添付の図面は必ずしも縮尺通りに描かれているわけではなく、本開示の様々な態様を示すために誇張されている可能性があり、その点で、図面は限定するものとして解釈されるべきではないことにも留意されたい。本明細書で使用されるときに、用語「拡散膜」は1つ以上の増殖性拡散膜及び/又は1つ以上の狭窄性拡散膜を包含することが意図される。

【 0 0 6 0 】

本開示の様々な態様は、緑内障ドレナージデバイス、ドレナージシステム及びドレナージ方法を対象とする。より具体的には、本開示は、体によって再吸収されうように、患者の目の前房から房水を排出するためのデバイス、システム及び方法に関する。眼の前房から排出された房水の再吸収のためのメカニズムを提供することは、眼圧を低下させるか、又は、そうでなければ安定化させるように動作する。

【 0 0 6 1 】

幾つかの実施形態による緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 は図 1 に示されている。緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 は、目の前房などの流体が満たされた体腔からの房水な

10

20

30

40

50

どの流体の排出を促進するように動作する移植可能な医療システムである。緑内障ドレーナージシステム 1000 は、流体導管 1500、及び、房水拡散部材 1002 などの本体を含む。以下の開示は、眼の前房から房水を排出するのに使用するための緑内障ドレーナージシステム 1000 に言及しているが、描かれた緑内障ドレーナージシステム 1000 は、他の流体で満たされた体腔から他の流体を排出するように構成及び利用できることは当業者によって理解及び認識されるべきである。幾つかの例において、以下により詳細に説明するように、緑内障ドレーナージシステム 1000 はさらに、排出された流体の体による再吸収を促進するのに役立つ。例えば、幾つかの実施形態において、緑内障ドレーナージシステム 1000 は、排出された房水と、房水を吸収する能力を有しかつ排出された房水と相互作用するのに十分に緑内障ドレーナージシステム 1000 に近接している組織、導管及び/又は細胞との間の界面を提供する。したがって、幾つかの例において、眼の前房から排出された房水は体に再吸収される前に緑内障ドレーナージシステム 1000 を通過する。

【0062】

幾つかの実施形態において、緑内障ドレーナージシステム 1000 が移植されるときに、房水は流体導管 1500 を通って前房から排出される。次いで、排出された房水は、房水拡散部材 1002 のリザーバに入り、そして房水拡散部材 1002 の 1 つ以上の多孔質膜を通して浸透し、次いで、房水は体によって再吸収されうる。様々な実施形態において、房水透過性に加えて、緑内障ドレーナージシステム 1000 の 1 つ以上の領域に沿って組織の内部成長は許容又は促進される。例えば、房水拡散部材 1002 の外部は 1 つ以上の膜を含むか又はそれによって画定されることができ、前記膜は多孔性であるか又はさもなければ流体で満たされた体腔の流体に対して透過性であり（以下、拡散膜と呼ぶ）、そして組織の内部成長を許容する又は促進するように構成されている。緑内障ドレーナージシステム 1000 の表面に沿って又はその領域内での組織の内部成長を許容することは、緑内障ドレーナージシステム 1000 の周囲組織（例えば、目の組織）への生体統合を促進し、排出された房水の周囲組織による再吸収を促進するのに役立つ。さらに、組織の内部成長及び付着を含む生体統合は、緑内障ドレーナージシステム 1000 と、前記緑内障ドレーナージシステム 1000 の周囲の組織との間の相対的な動きを最小限に抑えるのに役立ち、異物組織応答、瘢痕形成、及び/又は緑内障ドレーナージシステム 1000 の侵食及び部位感染を引き起こしうる眼組織の刺激を回避するのに役立つ。

【0063】

様々な実施形態において、房水拡散部材 1002 は流体導管 1500 を通って前房から排出される房水のリザーバを画定する内部領域を含む。房水拡散部材 1002 の内部領域は、多孔性であるか、又は、さもなければ流体で満たされた体腔の流体に対して透過性である 1 つ以上の膜（以下、拡散膜と呼ばれる）を含むことができる。例えば、以下により詳細に議論されるように、1 つ以上の拡散膜は、ポリマー材料などの多孔質媒体から作られることができ、それは多孔質媒体の細孔空間を通して流体を輸送するのに適した微細構造を有する。したがって、幾つかの実施形態において、リザーバは房水拡散部材 1002 を形成する 1 つ以上の拡散膜の細孔空間によって画定されうる。幾つかの実施形態において、房水拡散部材 1002 は、リザーバが房水拡散部材 1002 を形成する 2 つ以上の拡散膜の間に追加的に又は代替的に形成されるように構成されうる。例えば、幾つかの実施形態において、房水拡散部材 1002 を形成する隣接配置された拡散膜の間の表面領域の少なくとも一部は、隣接配置された拡散膜がそれらの表面領域の少なくとも一部に沿って互いに分離してリザーバを形成しそして画定するように動作可能となるように、接合又は接着されていないままである。幾つかの実施形態において、以下でさらに議論されるように、緑内障ドレーナージシステム 1000 が正常な眼機能（例えば、回転及び瞬きを含む通常の眼運動）を妨げないように、隣接配置された拡散膜の間に画定されるリザーバは制御された様式で（膨張時に所定のプロファイルに）膨張又は拡張するように動作可能である。

【0064】

様々な実施形態において、房水拡散部材 1002 は患者の解剖学的構造内に移植可能であるようなサイズ及び形状である。例えば、幾つかの実施形態において、房水拡散部材 1

002は、切開された結膜下空間内（例えば、患者の眼の強膜と結膜との間）に移植可能なサイズ及び形状である。幾つかの実施形態において、房水拡散部材1002は薄いパック形状の部材である。幾つかの実施形態において、房水拡散部材1002は厚さ（例えば、第一の外面1004と第二の外面1006との間で測定される距離）が0.5mm以下であり、例えば、0.1mm～0.5mmである。しかしながら、人体の異なる解剖学的構造を仮定すると、房水拡散部材1002は0.5mmを超えてもよいが、ただし、その厚さは眼の正常な機能（例えば、旋回及び瞬き）を妨げず、又は、移植時に緑内障ドレーナージシステム1000と周囲組織との間に望ましくない相対運動が起こり、組織刺激、異物組織応答及び／又は過度の癒着形成をもたらす程度まで房水拡散部材1002の柔軟性を実質的に低下させない。

10

【0065】

幾つかの実施形態において、房水拡散部材1002は5mm～15mmの範囲、例えば10mmの直径を有することができる。幾つかの実施形態において、房水拡散部材1002は卵形であってよく、約30mm以下の主要寸法（例えば、楕円の長軸に沿った）及び対応して約10mm以下の短軸寸法（例えば、楕円の短軸に沿った）を含むことができる。上述のように、人体の異なる解剖学的構造を仮定すると、房水拡散部材1002は、そのような寸法（例えば、15mm、10mm及び30mm）を超えることができ、ただし、そのようなサイズは正常な眼の機能（例えば、旋回及び瞬き）を実質的に妨げず、又は、移植時に緑内障ドレーナージシステム1000と周囲組織との間に望ましくない相対運動が起こり、組織刺激、異物組織応答及び／又は過度の癒着形成をもたらすほど房水拡散部材の柔軟性を実質的に低下させない。同様に、房水拡散部材1002は直径が5mm未満、3mm未満又はさらに3mm未満であることができ、ただし、房水拡散部材1002は、十分な程度の排出された房水を収容するように動作可能であり、そして患者の効果的な治療を構成するように房水の再吸収を促進するように動作可能である。

20

【0066】

様々な実施形態において、流体導管1500は、体内に移植されたときに、リザーバと、流体で満たされた体腔（例えば、眼の前房）と流体的に連結するように動作し、それにより、リザーバと、緑内障ドレーナージシステム1000に対して外部環境（例えば、大気）との間の差圧は得られる。したがって、移植時に、リザーバ内の圧力は、少なくとも部分的に、流体で満たされた体腔内の圧力（例えば、眼の前房の眼圧）に基づいていることを理解されたい。幾つかの実施形態において、そのような差圧により、リザーバが膨張又は拡張する。さらに、幾つかの実施形態において、そのような差圧は、房水を房水拡散部材1002の拡散膜を通して浸透させる。すなわち、幾つかの実施形態において、排出された房水はリザーバに入り、そして房水拡散部材1002の拡散膜を通して浸透し、次いで、房水は体によって再吸収される。

30

【0067】

ここで、図2A及び2Bを参照すると、複数の拡散膜を含む房水拡散部材1002を含む緑内障ドレーナージシステム1000が示されている。房水拡散部材1002は第一の外面1004、前記第一の外面1004の反対側の第二の外面1006及び周縁1008を含む。図2Aは収縮状態の緑内障ドレーナージシステム1000を示す。図2Bは膨張状態の緑内障ドレーナージシステム1000を示しており、房水は膨張可能又は拡張可能なリザーバ1010内に存在する。緑内障ドレーナージシステム1000は、緑内障ドレーナージシステム1000が均一に膨張されていない膨張状態で図2Bに示されているが（例えば、第一の増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜1100及び1200は概して非直線状形態を取るように示されており、一方、第二の増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜1300及び1400は概して直線状形態で示されている）、緑内障ドレーナージシステム1000は均一に変形し得ることを理解されたい（例えば、第二の増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜1300及び1400は、第一の増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜1100及び1200の変形を鏡像化した様式で変形する）。房水拡散部材1002は、第一及び第二の増殖性拡散膜1100及び1400と、第一及び第二の狭窄性拡散膜1200及び1300とを含む複数の拡

40

50

散膜によって画定される本体を含む。幾つかの実施例において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 ならびに第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は図示されるように互いにスタックされて、房水拡散部材 1 0 0 2 を形成する。さらに後述するように、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 は組織の内部成長及び付着を許容するように構成されており、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は組織の内部成長及び付着を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成されている。

【0068】

幾つかの実施形態において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 は、房水拡散部材 1 0 0 2 の外側を形成又はさもなければ画定し、一方、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 の間に位置し、房水拡散部材 1 0 0 2 の内部領域を画定している。様々な実施形態において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 ならびに第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は、各々が、排出された房水（例えば、密閉されたりザーバ内に配置された房水）がそれを通して浸透し及び／又はそれを横切って拡散することができるように構成されている点でそれぞれ房水に対して透過性である。しかしながら、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 は組織の内部成長及び付着を可能にするように構成されており、一方、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は組織の内部成長及び付着を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成されている。図 2 A 及び図 2 B に示されるように増殖性拡散膜の間に挟まれた又はさもなければ配置された狭窄性拡散膜の構成は、例えば、狭窄性拡散膜内に存在する穿孔又は小さな孔のサイズを超える細菌の侵入及び／又は目の前房へのその移行を最小限に抑制するのに役立つ。

【0069】

様々な例において、房水拡散部材 1 0 0 2 の第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 は、微孔質であり、房水に対して透過性であり、導管及び組織の内部成長及び／又は付着を許容するように構成されている。様々な実施形態において、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 も微孔質であり、房水に対して透過性であるが、導管及び組織構造の内部成長及び付着に抵抗性であるか、又はそうでなければ最小限に抑制するように構成されている。したがって、様々な実施形態において、房水拡散部材 1 0 0 2 は、少なくとも第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び少なくとも第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 を含む複数の別個の拡散膜から作製されている。

【0070】

図 2 A 及び 2 B に示す緑内障ドレーナージシステム 1 0 0 0 は、別離の区別される第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 を含むが、房水拡散部材 1 0 0 2 は別離の区別される第二の増殖性拡散膜 1 4 0 0 を必要とせずに、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 を含むことができることを理解されたい。例えば、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 は、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 が房水拡散部材 1 0 0 2 の狭窄性拡散膜部分（例えば、第一及び／又は第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 ）を包囲するように折り畳まれることができる。幾つかのそのような実施形態において、増殖性拡散膜 1 1 0 0 の折り畳まれた部分の 1 つ以上の部分は、増殖性拡散膜 1 2 0 0 の折り畳まれていない部分の隣接部分及び／又は房水拡散部材 1 0 0 2 の狭窄性拡散膜部分の 1 つ以上の部分に接合又は溶接される。追加的に又は代わりに、図 2 A 及び 2 B に示す緑内障ドレーナージシステム 1 0 0 0 は、別離の区別される第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 を含むが、房水拡散部材 1 0 0 2 は、別離の区別される第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 を必要とせずに、第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 を含むことができることを理解されたい。例えば、第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 は、それ自体の上に折り重ねられて、多層狭窄性拡散膜を形成することができ、狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の折り畳まれた部分の 1 つ以上の部分は、狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の折り畳まれていない部分の隣接部分に接合又は溶接される。さらに、増殖性拡散膜 1 1 0 0 は折り畳まれた狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の周りにさらに折り畳まれてもよく、狭窄性拡散膜 1 2 0 0 は流体導管 1 5 0 0 とともにそれ自体の上に折り畳まれ、前記流体導管は狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の折り畳まれた部分と折り畳まれていない部分の間に位置する。幾つか

のこのような実施形態において、狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の少なくとも折り畳まれた部分と折り畳まれていない部分との間にリザーバを画定することができる。

【 0 0 7 1 】

図 3 は、図 2 A 及び 2 B に示される緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 の分解図である。図 3 に示されるように、房水拡散部材 1 0 0 2 は、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0、第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0、第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 及び第二の増殖性拡散膜 1 4 0 0 によって画定されている本体を含む。図示されるように、様々な増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜は、それぞれ、界面表面及び周縁を含む。例えば、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 は、第一の界面表面 1 1 0 2、第二の界面表面 1 1 0 4 及び周縁 1 1 0 6 を含む。幾つかの例において、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 の第一の界面表面 1 1 0 2 は、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 の外面 1 0 0 4 に対応し又はさもなければそれを画定している。さらに、図 3 に示されるように、第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 は、第一の界面表面 1 2 0 2、第二の界面表面 1 2 0 4 及び周縁 1 2 0 6 を含む。同様に、図 3 に示されるように、第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 は、第一の界面表面 1 3 0 2、第二の界面表面 1 3 0 4 及び周縁 1 3 0 6 を含む。図示されるように、第二の増殖性拡散膜 1 4 0 0 は、第一の界面表面 1 4 0 2、第二の界面表面 1 4 0 4 及び周縁 1 4 0 6 を含む。幾つかの例において、第二の増殖性拡散膜 1 4 0 0 の第二の界面表面 1 4 0 4 は、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 の第二の外面 1 0 0 6 に対応するか又はさもなければそれを画定している。

10

【 0 0 7 2 】

種々の実施形態において、房水拡散部材 1 0 0 2 を形成する拡散膜（すなわち、増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜）は、スタック構成で互いに隣接して配置される。例えば、図 2 A、2 B 及び 3 に示すように、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 ならびに第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は、スタック構成で互いに隣接して配置され、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 は、房水拡散部材 1 0 0 2 の外側を形成し又はさもなければそれを画定しており、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 の間に挟まれ、又はさもなければ配置される。このように、房水拡散部材 1 0 0 2 の外部領域を形成している増殖性拡散膜は、組織の内部成長及び付着を支持又は許容するように構成されており、一方、房水拡散部材 1 0 0 2 の内部領域を形成している狭窄性拡散膜は、増殖性拡散膜と狭窄性拡散膜との間の境界又は界面を超えて又はそれに対して内部への組織の内部成長及び付着を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成されている。

20

30

【 0 0 7 3 】

狭窄性拡散膜を超えて又はそれに対して内部への組織の内部成長及び付着を最小限に抑制し、抵抗し又は防止することにより、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 はリザーバ 1 0 1 0 への組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止し、そのことは緑内障ドレナージシステムの生体統合中又はその後に、その性能を維持するのに役立つ。例えば、狭窄性拡散膜への組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止し、このようにして、リザーバ 1 0 1 0 は緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 の柔軟性を維持するように動作し、これは、本明細書で議論されているように、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 及び周囲組織の間の相対的な動きを最小限に抑制するのに役立ち、このようにして周囲組織の刺激を最小限に抑制するのに役立つ。特に、狭窄性拡散膜への組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止することにより、隣接する狭窄性拡散膜の間の界面を超えて組織が増殖するのを回避するのに役立つ、したがって、このような組織の内部成長が狭窄性拡散膜をインターロックするのを回避するのに役立つ。狭窄性拡散膜のインターロックを回避することは、狭窄性拡散膜が互いに対して摺動しそして移動することができる能力を維持するのに役立ち、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 の柔軟性を維持するのに役立つ。

40

【 0 0 7 4 】

幾つかの例において、以下でさらに議論されるように、房水拡散膜 1 0 0 2 は隣接して配置された拡散膜の界面表面が互いに向き合うように構成されている。幾つかの例において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 ならびに第一及び第二の狭窄性拡

50

散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は、それらの周縁が互いに位置合わせされ及び / 又は同軸になるように配向される。幾つかの実施形態において、房水拡散部材 1 0 0 2 の本体を形成する拡散部材の 1 つ以上の周縁は房水拡散部材 1 0 0 2 の周縁 1 0 0 8 を形成する。例えば、図 2 A 及び 2 B に示されるように、周縁 1 1 0 6、1 2 0 6、1 3 0 6 及び 1 4 0 6 は、集合的に、房水拡散部材 1 0 0 2 の周縁 1 0 0 8 を形成し又は画定している。しかしながら、房水拡散部材 1 0 0 2 の周縁は房水拡散性部材 1 0 0 2 の本体を形成している拡散膜のすべての周縁より少しの周縁から形成されうること理解されたい。例えば、幾つかの例において、房水拡散部材 1 0 0 2 の周縁 1 0 0 8 は、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 の周縁 1 1 0 6 及び 1 4 0 6 によって形成又は画定されることができる。

10

【 0 0 7 5 】

上述のように、様々な実施形態において、隣接して配置される拡散膜は、一般に、それらの界面表面の 1 つ以上が隣接して配置される拡散膜の界面表面に隣接して配置されるか、又は、さもなければ向かい合うように配向される。すなわち、様々な実施形態において、隣接して配置される拡散膜の界面表面は互に向かい合っている。図 2 A、2 B 及び 3 に示される実施形態において、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 は、第一の増殖性拡散膜 1 1 0 0 の第二の界面表面 1 1 0 4 が第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の第一の界面表面 1 2 0 2 に向かい合うように隣接して配置される。同様に、図 2 A、2 B 及び 3 に示されるように、第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 は、第一の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 の第二の界面表面 1 2 0 4 が第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 の第一の界面表面 1 3 0 2 に向かい合うように隣接して配置される。同様に、図 2 A、2 B 及び 3 に示されるように、第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 及び第二の増殖性拡散膜 1 4 0 0 は、第二の狭窄性拡散膜 1 3 0 0 の第二の界面表面 1 3 0 4 が第二の増殖性拡散膜 1 4 0 0 の第一の界面表面 1 4 0 2 に向かい合うように隣接して配置される。

20

【 0 0 7 6 】

したがって、幾つかの実施形態において、上記のようなスタック構成は、第一及び第二の界面表面を有する第一の拡散膜ならびに第一及び第二の界面表面を有する第二の拡散膜を提供し、ここで、第一及び第二の拡散膜は、第一の拡散膜の第二の界面表面が第二の拡散膜の第一の界面表面に向かい合うように隣接して配置される。

【 0 0 7 7 】

30

様々な実施形態において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 ならびに第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は、延伸ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) 又は他のポリマーの 1 つ以上の層又はシートを含むか、又は、それらから形成されることができ、上記の他のポリマーは、例えば、限定するわけではないが、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリフッ化ビニリデン又はポリビニリデンフッ素 (polyvinylidene fluoride) (P V D F)、ポリヘキサフルオロプロピレン (P H F P)、ペルフルオロアルコキシポリマー (P F A)、ポリオレフィン、フッ化エチレンプロピレン (F E P)、アクリルコポリマー及びその他の適切なフルオロコポリマーである。これらのポリマーは、シート状、編物状又は織物状 (個々又はマルチファイバーのストランドを含む) 又は不織布状の多孔質形態でありうる。幾つかの例において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 及び / 又は第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 の 1 つ以上は、ポリマー材料の複数の層又はシートから形成されうる。幾つかのそのような例において、ポリマー材料の層又はシートは、熱処理及び / 又は高压圧縮及び / 又は接着剤及び / 又は当業者に知られている他のラミネート化方法などにより、ラミネート化又はさもなければ機械的に一緒に結合されうる。幾つかの実施形態において、以下でより詳細に説明するように、ポリマー材料の層を明確な位置で一緒に結合して、得られる増殖性及び / 又は狭窄性拡散膜を通して延在する安定化構造を形成することができる。同様に、幾つかの実施形態において、以下でより詳細に説明するように、増殖性及び / 又は狭窄性拡散膜を明確な位置で一緒に結合して、得られる房水拡散部材 1 0 0 2 を通って延在する安定化構造を形成することができる。上述のように、このような安定化構造は、リザーバ 1 0 1 0 の

40

50

膨張又は拡張時に房水拡散部材 1 0 0 2 の形状又はプロファイルを拘束するように動作可能であることを理解されたい。

【 0 0 7 8 】

幾つかの実施形態において、第一及び/又は第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 及び/又は第一及び/又は第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 を形成するポリマー材料の層又はシートは、ポリマー材料の自然な透過性（例えば、房水の透過性）を増加又は減少させるためにそれらの微細構造（及び、したがって、その材料特性）を変更するための加工の前又は後に 1 つ以上のプロセスに供されることができる。幾つかの例において、そのようなプロセスとしては、限定するわけではないが、材料コーティングプロセス、表面事前条件調節プロセス及び/又は穿孔プロセスが挙げられる。当業者が理解するように、材料コーティングプロセスを利用して、ポリマー材料の多孔質空間を少なくとも部分的に充填し、それにより透過性を低減することができる。追加的に又は代わりに、材料コーティングプロセスを使用して、ポリマー材料の表面に 1 種以上の薬物又は抗菌コーティング（例えば、炭酸銀などの金属塩）及びポリマー材料に有機化合物（例えば、クロルヘキシジンジアセテート）を塗布することができる。

10

【 0 0 7 9 】

幾つかの実施形態において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 の一方又は両方及び/又は第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 の一方又は両方は親水性でありうる。幾つかの実施形態において、第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 の一方又は両方及び/又は第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 の一方又は両方は疎水性である。したがって、幾つかの例において、房水拡散部材 1 0 0 2 は 1 つ以上の親水性膜及び 1 つ以上の疎水性膜を含むことができる。

20

【 0 0 8 0 】

したがって、ポリマーマトリックスの湿潤を可能にする親水性コーティングは、ポリマー表面が本質的に疎水性である場合に適用されてもよい。抗酸化剤成分を含む表面コーティングは、術後の創傷治癒中に自然に発生する体の炎症反応を緩和するために適用される。目における周囲組織の応答を緩和するために、抗増殖性化合物（例えば、マイトマイシン C、5 - フルオラシル）で表面を変性することができる。幾つかの例において、Z a g l らの米国特許第 9 , 8 4 9 , 6 2 9 号明細書で説明されているように、1 つ以上の表面事前条件調節プロセスを追加的又は代替的に利用して、好ましい微細構造（例えば、しわ、折り目又は他の幾何学的面外構造）を示す層を形成することができる。そのような表面事前条件調節は術後のより大胆な初期炎症期を促進し、多孔性デバイスと組織との間に早期に安定した界面を提供することができる。幾つかの例において、ヘパリンコーティング（例えば、耐血栓性）を追加的又は代替的に適用して、外科的移植手順後のフィブリンーゲン蓄積を含む細胞形成を最小限に抑制し又は低減するのに役立つことができる。

30

【 0 0 8 1 】

幾つかの実施形態において、ポリマー材料に自然に発生する穿孔又は小孔に加えて、1 つ以上の穿孔プロセスを追加的又は代替的に利用して、ポリマー材料に複数の穿孔又は小孔を形成することができる。そのことはポリマー材料の自然な透過性（例えば、房水に対する透過性）を増加させるように動作する。そのような穿孔プロセスは、ポリマー材料に存在する穿孔又は小孔の数を増加させることができ、及び/又は、ポリマー材料に存在する穿孔又は小孔の平均サイズを増加させることができ、そして、増殖性及び/又は狭窄性拡散膜の形成の前及び/又は後に行うことができる。幾つかの実施形態において、第一及び/又は第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 及び/又は第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 の透過性は、房水のフラックス及び/又は流れ抵抗を所望の量に調整又はさもなければ変更するために変えることができる。

40

【 0 0 8 2 】

様々な実施形態において、第一及び/又は第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 は、サイズ（又は平均サイズ）が 2 0 ミクロン ~ 1 0 0 ミクロンの範囲の穿孔又は小孔を含むことができる。他の例において、第一及び/又は第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4

50

00の穿孔又は小孔のサイズ(又は平均サイズ)は150ミクロンを超えることができる。様々な実施形態において、第一及び/又は第二の増殖性拡散膜1100及び1400は、20ミクロン未満であるが、1又は2ミクロンより大きい穿孔又は小孔を含むことができ、一般に、1ミクロン又は2ミクロンより小さい穿孔又は小孔は導管及び他の組織の内部成長を阻害し、抵抗し又はさもなければ防止するからである。

【0083】

したがって、様々な実施形態において、第一及び第二の狭窄性拡散膜1200及び1300は、その中の穿孔又は小孔のサイズ(平均サイズ)が一般に1ミクロン又は2ミクロン未満であるように構成又は選択され、房水透過性を維持しながら、組織の内部成長及び付着を最小限に抑制し、抵抗し又は防止する。

10

【0084】

第一及び第二の増殖性拡散膜1100及び1400は同じ又は異なる透過性を有するように構成されうること理解されたい。同様に、第一及び第二の狭窄性拡散膜1200及び1300は同じ又は異なる透過性を有するように構成されうること理解されたい。幾つかの例において、本明細書で議論されている様々な増殖性及び狭窄性拡散膜は同じ固有の透過性を有することができるが、本明細書で議論される材料変更プロセスの1つ以上を受けて異なる相対透過性を達成することができる。幾つかの実施形態において、本明細書で議論される1つ以上の材料変更プロセスは、ポリマー材料の自然に発生する透過性を変更又はさもなければ変化させるように動作する。したがって、幾つかの実施形態において、増殖性及び/又は狭窄性拡散膜の透過性は、ポリマー材料の自然に発生する微細構造及び/又は本明細書で論じる1つ以上の材料変更プロセスに基づくことができる。当業者は、透過性は一般に多孔質媒体の細孔空間を通して輸送する流体の抵抗に関連し、低透過性に関連する材料は、より高い透過性を有する材料よりも大きな流れ抵抗を示すことを理解するであろう。

20

【0085】

幾つかの実施形態において、増殖性及び狭窄性拡散膜の穿孔又は小孔は1つ以上の塩包含プロセスにより、又はドリリング、ダイパンチング、ニードルパンチング又はレーザー切断プロセスの1つ以上の使用によって形成されうる。これは増殖性及び/又は狭窄性拡散膜の形成の前及び/又は後に行うことができる。

【0086】

30

一般に、上記のプロセスを利用して、周囲の導管及び他の組織の内部成長を可能にし、房水に対して透過性である微細構造を有する増殖性拡散膜を形成することができる。同様に、上記のプロセスを利用して、周囲の導管及び他の組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止する微細構造を有するが、房水に対して透過性である狭窄性拡散膜を形成することができる。狭窄性及び増殖性拡散膜を横切って浸透及び/又は拡散する房水は、増殖性拡散膜内に成長した導管及び/又は房水拡散部材1002に対して外部にある導管に吸収され、及び/又は、周囲組織を通して涙膜内に浸透することができる。

【0087】

上述のように、幾つかの実施形態において、緑内障ドレナージシステム1000のリザーバ1010と緑内障ドレナージシステム1000の外部環境(例えば、大気圧)との間で観察される差圧は、緑内障ドレナージシステム1000の房水拡散部材1002を通じた房水の流れを促進するメカニズムである。幾つかの実施形態において、緑内障ドレナージシステム1000内及びその周囲に成長した導管によって、排出された房水の再吸収及び輸送のメカニズムは前房からの房水の排出を促進する。

40

【0088】

しかしながら、排出された房水の再吸収及び輸送を促進することに加えて、房水拡散部材1002の増殖性拡散膜内への組織、導管及び細胞の内部成長はまた、異物組織反応の発症を予防し、軽減し、最小限に抑制し又は制限するのに役立つことを理解されたい。具体的には、上述のように、組織の内部成長及び付着は、緑内障ドレナージシステム1000と眼の組織との間の相対的な動きを最小限に抑制するのに役立つ。このような相対的な

50

動きを最小限に抑制することを助けることにより、緑内障ドレーナージシステム 1000 は、発生する可能性があり、過剰な瘢痕形成及び/又は緑内障ドレーナージ 1000 の侵食及び部位感染を引き起こす可能性のある異物組織反応につながる可能性がある眼組織の刺激を回避するのに役立つ。

【0089】

幾つかの実施形態において、房水拡散部材 1002 の本体を形成する 1 つ以上の隣接して配置された拡散膜は、一緒に連結又はさもなければ結合される。幾つかの実施形態において、隣接して配置された拡散膜は、それらの隣接して対向している界面表面に沿った 1 つ以上の区別される部分又は領域で結合される。幾つかの実施形態において、隣接して配置された拡散膜は、隣接した 1 つの縁（又は複数の縁）の少なくとも一部に沿って結合されうる。他の実施形態において、隣接して配置された拡散膜は、追加的又は代替的に、1 つの縁（又は複数の縁）の内側の隣接する表面に沿った 1 つ以上の区別される位置で結合されうる。さらに他の実施形態において、隣接して配置された拡散膜は、それらの隣接して対向する界面表面の全体に沿って結合されうる（例えば、隣接して対向する界面表面の表面領域全体に接着剤を塗布する）。したがって、幾つかの実施形態において、1 つ以上の隣接して配置された拡散膜は、それらの隣接して対向する界面表面のすべてよりも小さい領域で（例えば、区別される位置又はその一部で）結合されるか、又は、対向する界面表面全体に沿って結合されうる。

10

【0090】

隣接して配置された拡散膜が、それらの隣接して対向する界面表面のすべてよりも小さい部分に沿って結合されている実施形態において、隣接して対向する界面表面に沿った 1 つ以上の区別される位置は連結又はさもなければ結合される一方、隣接して対向する界面表面に沿った 1 つ以上の他の区別される位置は連結又はさもなければ結合されていない。すなわち、幾つかの実施形態において、隣接して対向する界面表面の少なくとも 1 つの領域又はエリアは意図的に付着されず、接合されず又はさもなければ結合されていないままである。

20

【0091】

幾つかのそのような実施形態において、これらの非結合領域又はエリアは、周縁に対して中央にある領域又はエリアを含むことができる。一般に、これらの非結合領域又はエリアは互いに対して自由に移動又は摺動し、互いに対して分離して、排出された房水の蓄積のためのリザーバとして機能することができる。様々な例において、そのような自由度（例えば、せん断時）の提供はかなりの柔軟性を提供する。というのは、目の自然な動きの際のように、房水拡散部材 1002 が曲げられて動くときに曲率の変化に適合するように拡散膜は互いに対して動くことができるからである。したがって、拡散膜の結合の不連続性は、より良好な眼の適合性を示し、患者が瞬きし、焦点を合わせ、眼窩で目を動かすときに、目 2000 の曲率の変化に動的に回答するのにより適している緑内障ドレーナージシステム 1000 を提供する。より剛性のある従来の設計とは異なり、柔軟性の向上はまた、周囲組織に対する緑内障ドレーナージシステム 1000 の動きも最小限に抑制する。

30

【0092】

ここで、図 4A ~ 4D を参照すると、結合領域及び非結合領域（例えば、接合及び非接合）領域を含む界面表面の例は示されている。図 4A は、隣接して対向する第一及び第二の界面表面 1204 及び 1302 の間に位置する境界（4-4、図 2）に沿って取った第二の界面表面 1204 の断面図であり、明確化のために流体導管 1500 は除去している。上述のように、幾つかの実施形態において、隣接して対向する界面表面が結合領域及び非結合領域を含むように、隣接して対向する界面表面を複数の区別される位置で互いに結合することができる。図 4A は、第一の狭窄性拡散膜 1200 の第二の界面表面 1204 を示し、それは、第二の界面表面 1204 が、周縁 1206 に沿った結合に加えて、第二の狭窄性拡散膜 1300 の隣接して対向する第一の界面表面 1302 に結合されている結合領域 1210（クロスハッチング領域として示される）を含む。図 4A に示されるように、第一の狭窄性拡散膜 1200 の第二の界面表面 1204 は非結合領域 1208（クロ

40

50

スハッチング領域の間及び周囲の領域として示される)も含み、ここで、第二の界面表面 1204 は、第二の狭窄性拡散膜 1300 の隣接して対向する第一の界面表面 1302 に対して、隣接しているが結合されていない。図 4A のこの図示の例において、隣接して対向する第一及び第二の界面表面 1204 及び 1302 は、非結合領域 1208 に沿って互いに対して自由に摺動及び移動する。さらに、これらの非結合領域 1208 は、互いに自由に分離して房水の蓄積のためのリザーバ 1010 を形成する。

【0093】

図 4A ~ 図 4D に示されている第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の間の非結合領域 1208 は、互いに自由に分離してリザーバ 1010 を形成するが、結合領域 1210 は結合したままであるように構成されることを理解されたい。様々な例において、これらの結合領域 1210 は、リザーバ 1010 が膨張又は拡張する際に緑内障ドレナージシステム 1000 のプロフィールを制御するように動作する。

10

【0094】

図 4B は、隣接して対向する第一及び第二の界面表面 1204 及び 1302 の間に位置する境界 (4-4、図 2) に沿って取った第二の界面表面 1204 の断面図である。図 4B は、第二の界面表面 1204 が中央に位置する結合領域 1210 (クロスハッチング領域として図示) を含み、第二の界面表面 1204 が周縁 1206 に沿って結合されていることに加えて、第二の狭窄性拡散膜 1300 の隣接して対向する第一の界面表面 1302 に結合されている別の構成を示す。図示されていないが、図 4B 及び 4A の結合構成は全体的又は部分的に組み合わせることができることを理解されたい。

20

【0095】

図 4C は、第二の界面表面 1204 が周縁に配置された結合領域 1210 (クロスハッチング領域として示される) を含み、第二の界面表面 1204 が第二の狭窄性拡散膜 1300 の隣接して対向する第一の界面表面 1302 に結合されている別の構成を示す。図示されていないが、図 4C、4B 及び / 又は 4A の結合構成は全体的又は部分的に組み合わせることができることを理解されたい。

【0096】

図 4D は、第二の界面表面 1204 が周縁に位置する結合領域 1210 及び同心環状内側結合領域 1210 (両方ともクロスハッチング領域として示される) を含み、第二の界面表面 1204 が第二の狭窄性拡散膜 1300 の隣接して対向する第一の界面表面 1302 に結合されている別の代替構成を示す。図 4D に示す構成は、房水の蓄積のための 2 つの区別されるリザーバの可能性を含むものである。第一のリザーバは、周縁 1206 付近の周縁に位置する結合領域 1210 の半径方向内側の同心環状内側結合領域 1210 の半径方向内側の非結合部分 1208 に対応する。第二のリザーバは、同心環状内側結合領域 1210 及び周縁に位置する結合領域 1210 の間に位置する、周囲に位置する非結合部分 1208 に対応する。図 4D に示される構成の第一の流体導管が第一のリザーバに流体的に結合され、一方、第二の流体導管が第二のリザーバに結合されることを理解されたい。あるいは、単一の流体導管が、流体導管の対応する開口部などにより、図 4D に示される第一及び第二のリザーバの両方と流体的に結合されてもよい。別の代替例において、第一及び第二のリザーバが流体的に結合されるように、同心環状内側結合領域 1210 のすべてよりも少ない部分が結合解除されてもよい。図示されていないが、図 4D、4C、4B 及び / 又は 4A の結合構成は全体的又は部分的に組み合わせることができることを理解されたい。

30

40

【0097】

図 4A ~ 4D は第二の界面表面 1204 の例示的な結合及び非結合 (例えば、接合及び非接合) 領域を示しているが、隣接して対向する第一の界面表面 1302 は、第二の界面表面 1204 の結合領域及び非結合領域にそれぞれ対応する結合領域及び非結合領域を含むことも理解されたい。さらに、図 4A ~ 4D の例示の実施形態は本開示を図示の実施形態に限定するものとして解釈されるべきではないことを理解されたい。代わりに、当業者は、本開示の主旨又は範囲から逸脱することなく、実質的にいかなるパターンの結合領域

50

及び非結合領域も利用できることを理解するであろう。

【0098】

第一の増殖性拡散膜1100と第一の狭窄性拡散膜1200との境界は図示されていないが、隣接して対向する第一及び第二の界面表面1202及び1104は、境界全体にわたって均一に結合されても、又は、上記の実施形態に応じて結合されてもよいことを理解されたい。同様に、第二の増殖性拡散膜1400と第二の狭窄性拡散膜1300との間の境界は図示されていないが、隣接して対向する第一及び第二の界面表面1402及び1304は、境界全体にわたって均一に結合されても、又は、上記の実施形態に応じて結合されてもよいことを理解されたい。

【0099】

前述のように、隣接する拡散膜は、1つ以上の熱処理プロセス及び/又は1つ以上の接着剤などの1つ以上の接合剤によって互いに連結又は結合することができる。幾つかの実施形態において、隣接して配置された拡散膜及び/又は拡散膜を形成する材料の層は、各材料がそれらの融解温度以上になると、熱的方法により部分的に又は完全に接合される。幾つかの実施形態において、そのような熱プロセスは、ポリマー材料又はポリマー材料の層の間の接着又は凝集接合の形成を促進する。幾つかの実施形態において、拡散膜を形成する隣接して配置された拡散膜は、材料の少なくとも1つがその融解温度以上になると、熱的方法により部分的に又は完全に接合される。幾つかの実施形態において、そのような熱プロセスは、材料又は材料の層の間の接着又は凝集接合の形成を促進する。幾つかの実施形態において、1つ以上の適切な接着剤を利用して、十分に接合された界面を提供し、前記界面は連続的であることか又は不連続的であることができる。

【0100】

上述のように、様々な実施形態において、緑内障ドレナージシステム1000は、眼の前房(AC)から房水を排出するように動作可能又はさもなければ構成されている。幾つかの実施形態において、緑内障ドレナージシステム1000は、少なくとも図1に示されるように、流体導管1500を含む。様々な実施形態において、流体導管1500は、房水拡散部材1002の内部にまで延在し、房水拡散部材1002と眼の前房とを流体的に結合する順応性チューブ状構造(例えば、カテーテル)である。流体導管1500は前房からの流体の流出を提供する。図3に示すように、流体導管1500は第一の端部1502及び第二の端部1504、ならびに第一の端部1502から第二の端部1504まで延在している管腔を含む。一般に、流体導管1500は、シリコン、ePTFE、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリスルホン、PVDF、PHFP、PFA、ポリオレフィン、FEP、アクリルコポリマー及び他の適切なフルオロコポリマーから単独で又は組み合わせて形成され、又は、順応性流体導管1500を形成するのに適した他の生体適合性ポリマーから形成されることができる。

【0101】

幾つかの実施形態において、流体導管1500はチューブ状溶融押出プロセスにより形成される。幾つかの実施形態において、押出された流体導管1500は最終目標寸法まで引き下げられることができる。幾つかの実施形態において、流体導管1500は、所望の壁厚、多孔性、剛性及び/又は寸法を生じさせるのに見合ったチューブペースト押出及び膨張(延伸)プロセスを介して形成される。幾つかの実施形態において、流体導管1500は、指定された寸法及び断面のマンドレルの周りにテープが巻き付けられる1つ以上のテープ巻き付けプロセスにより形成される。幾つかの実施形態において、マンドレルから取り外す前又は後に、1つ以上の熱又は接着方法によって巻き付けられたテープをそれ自体にさらに接合させることができる。様々な実施形態において、巻き付けられたテープ構成(例えば、ePTFE)は、異なる多孔度を有する異なる層を有する流体導管1500構造を提供する。例えば、内側巻き付け層は、外側巻き付け層よりも多孔性であることができる。幾つかの実施形態において、流体導管1500は、適切なサイズのマンドレル上に材料を連続的に浸漬コーティングし、次いで、形成された流体導管1500から溶媒を除去し、マンドレルを抜き出すことにより形成される。

【 0 1 0 2 】

幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の管腔の直径は、前房から房水拡散部材 1 0 0 2 への流体導管 1 5 0 0 を通る房水の流れを可能にするのに十分なものであるが、正常な目の機能を有意に阻害し又は損なう外径を有する流体導管 1 5 0 0 にはしない（例えば、瞬き又は規則的な目の動きを妨げない）ものである。

【 0 1 0 3 】

上述のように、流体導管 1 5 0 0 は、房水が前房から排出され、房水拡散部材 1 0 0 2 に、特に房水拡散部材 1 0 0 2 の内部領域内に画定されるリザーバにデリバリーされうるように、房水拡散部材 1 0 0 2 を眼の前房に流体結合する。したがって、流体導管 1 5 0 0 は、眼の前房と房水拡散部材 1 0 0 2 が取り付けられる又はさもなければ統合される眼の位置との間に延在するように構成される。幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の長さは 1 mm ~ 3 0 mm であることができるが、一般的に、流体導管 1 5 0 0 の長さは、医師が患者の特有の解剖学的構造に要求される特定の長さまでその長さをトリミングできるように過剰サイズである（又は必要以上に長い）。しかしながら、様々な実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の管腔の長さ及び直径は、流体導管 1 5 0 0 にわたる圧力降下は流体導管 1 5 0 0 の長さの関数であるから、低血圧（例えば、危険なほど低い眼圧）のリスクを最小化するために長さにわたる圧力降下を制御するように事前に選択されている。幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 は、移植されるときに理論的に期待される圧力降下に対応するカットオフ長さ識別手段で事前にマークされうる。このような構成は、医師に、患者の特定のニーズに合わせて圧力降下を特別に調整する選択肢を与える。そのような実施形態において、流体導管 1 5 0 0 を所望の圧力降下に対応する長さにトリミングした後に、医師は、場合により、流体導管 1 5 0 0 の第一の端部 1 5 0 2 をさらに前房内に進めるか、あるいは、房水拡散部材 1 0 0 2 を流体導管 1 5 0 0 の前房への貫通点から前房内（例えば、さらに目の周囲）に配置し、所望の長さを受け入れる。

【 0 1 0 4 】

様々な実施形態において、流体導管 1 5 0 0 は多孔質であっても又は非孔質であってもよく、又は多孔質部分と非孔質部分の組み合わせを含んでもよい。例えば、幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 は、第一の部分（又は領域）及び第二の部分（又は領域）によって画定される長さを有することができる。幾つかの実施形態において、第一の部分は非孔質部分であり、第二の部分は多孔質部分であることができる。幾つかの実施形態において、非孔質部分は房水に対して不透過性である一方、多孔質部分は房水に対して透過性である。したがって、幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 によって前房から排出された房水は、流体導管 1 5 0 0 の多孔質部分を通して浸透することができる。例えば、前房内の流体導管 1 5 0 0 の部分は房水又は細胞浸透に対して不浸透性である外面を有することができ、一方、前房の外部の流体導管 1 5 0 0 の部分は、細胞浸潤及び組織の内部成長及び生体統合を許容するか、又はさもなければ可能にすることができる。幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の内面は房水に対して不透過性であることができ、細菌の進入ならびに導管及び組織構造の内部成長を最小限に抑制するように構成されている。

【 0 1 0 5 】

幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の多孔質部分は、1つの領域（例えば、流体導管 1 5 0 0 の長さの一部）を上記の1つ以上の穿孔プロセスに供して複数の穿孔を対象領域に形成することによって形成されうる。しかしながら、流体導管 1 5 0 0 は房水に対して透過性である部分を含む必要はない。

【 0 1 0 6 】

一般に、緑内障ドレーナージシステム 1 0 0 0 を通る房水の流れは、眼圧と房水拡散部材 1 0 0 2 内の圧力との圧力差によって支配される（例えば、大気圧などの、房水拡散部材 1 0 0 2 に対して作用する力の関数である）。これらの圧力領域間の圧力差により、房水が前房から緑内障ドレーナージシステム 1 0 0 0 に流れるようになる。幾つかの実施形態において、房水が緑内障ドレーナージシステム 1 0 0 0 を流れる速度はこの圧力差及び流れに

10

20

30

40

50

対する抵抗によって支配される。幾つかの実施形態において、流れに対する抵抗は流体導管フラックス抵抗（例えば、チューブの幾何形状、直径及び長さに基づき、一般にハーゲンポアズイユ式に基づく）及び房水拡散部材 1002 を通る房水のフラックス抵抗の関数であり、当業者が理解するとおりである。幾つかの実施形態において、上述のように、房水拡散部材 1002 を通る房水のフラックス抵抗は房水拡散部材 1002 を形成している基礎をなす材料の透過性によって制御することができる。

【0107】

上述のように、流体導管 1500 は柔らかくて順応性がある生体適合性のチューブ状構造である。幾つかの実施形態において、流体導管 1500 は低いカラム強度を示し、一般にその自重を支えることができないという点で順応性がある。すなわち、幾つかの実施形態において、流体導管 1500 は、その自重の下で崩壊（例えば、流体導管 1500 を通って延在している内側管腔の崩壊）を回避するために必要である十分な量の構造的完全性（例えば、圧縮フープ強度）を欠いている。

10

【0108】

幾つかの実施形態において、前房の眼圧は、流体導管 1500 の略チューブ状の幾何学的形状を維持する（例えば、内腔 1506A の崩壊を回避する）ように膨張し又はさもなければ動作する。すなわち、幾つかの実施形態において、流体導管 1500 の管腔を通して流れる房水は管腔を膨張させるように動作する。そのような構成は、目の曲率に順応し、通常の目の機能（例えば、回転及び瞬き）を妨害するのを回避する、柔らかく柔軟な流体導管 1500 を提供する。幾つかの実施形態において、流体導管 1500 は、代わりに、その略チューブ状の幾何学的形状を維持し及び/又は内腔の崩壊を回避するのに十分な量の構造完全性を示すように構築されうることを理解されたい。

20

【0109】

図 3 を再度参照すると、幾つかの実施形態において、流体導管 1500 は第一の端部 1502 及び反対側の第二の端部 1504 を含む。幾つかの実施形態（図 3 に図示せず）において、流体導管 1500 は、第一の端部 1502 から第二の端部まで延在している管腔を含む。幾つかの実施形態において、第一の端部 1502 は前房内に挿入可能であり、そして第二の端部 1504 は房水拡散部材 1002 に挿入され又はさもなければ取り付けられる。幾つかの実施形態において、第一の端部 1502 は第一の端部 1502 が前房の内部領域内に延在するように前房内に配置可能である。

30

【0110】

幾つかの実施形態において、流体導管 1500 の第一の端部 1502 を前房内に配置した後、流体導管 1500 を固定して、前房内からの流体導管 1500 の外れを回避することができる。幾つかの実施形態において、流体導管 1500 及び/又は房水拡散部材 1002 を眼組織に接合するために、1つ以上の縫合は利用される。幾つかの実施形態において、生体適合性組織接着剤を使用して流体導管 1500 及び/又は房水拡散部材 1002 を周囲又は隣接組織に結合する。幾つかの実施形態において、流体導管 1500 の配置の前に組織を通して作られるニードルトラックは、針管の長さによって流体導管 1500 との十分な界面適合を提供するようなサイズにすることができる。幾つかの実施形態において、流体導管 1500 の第一の端部 1502 は、追加的又は代替的に、流体導管 1500 の他の部分（例えば、中央部分）（又は流体導管 1500 が延在している組織内の管腔）よりも大きな直径に広がり、眼の前房内の第一の端部 1502 の配置を維持するのに役立つ干渉アタッチメントを作成することができる。幾つかの例において、流体導管 1500 の広がった第一の端部 1502 は流体導管 1500 が前房内の位置から外れることを回避するのに役立つ。

40

【0111】

幾つかの実施形態において、流体導管 1500 の第二の端部 1504 は、緑内障ドレーナージシステム 1000 が体内に移植されたときに、房水拡散部材 1002 内に画定されるリザーバが流体導管 1500、したがって、流体で満たされた体腔（例えば、目の前房）と流体結合されるように、房水拡散部材 1002 と結合される。幾つかの実施形態におい

50

て、流体導管 1500 の第二の端部 1504 は、リザーバを画定する第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の間などの、房水拡散部材 1002 の内部に延在しているか、又はさもなければそこを終端とする。例えば、図 5 に示されるように、流体導管 1500 は、流体導管 1500 が房水拡散部材 1002 の内部を終端とするように、房水拡散部材 1002 に結合されている。すなわち、幾つかの実施形態において、第二の端部 1504 は、第二の端部 1504 で流体導管 1500 を出る排出房水が周縁 1008 に対して内部のある位置で始まる房水拡散部材 1002 に拡散するか又はさもなければ注入されるように房水拡散部材 1002 に結合されている。図 5 に互いに分離されて示されていないが、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 は、上述のように、リザーバが膨張可能又は拡張可能になるように互いに分離するように動作可能であることを理解されたい。

10

【0112】

図 5 に示すように、矢印 1602 に沿って流体導管 1500 を通って移動する房水は、流体導管 1500 の第二の端部 1504 を出て、リザーバ 1010 に拡散するか又はさもなければ注入される。上述のように、リザーバ 1010 は第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の細孔空間及び / 又は第一の狭窄性拡散膜 1200 と第二の狭窄性拡散膜 1300 との間に画定される領域を含むことができる。図 5 に示されるように、房水は、流体導管 1500 を出てリザーバ 1010 内に入るように示されており、リザーバは少なくとも第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の間に画定された領域を含む。

20

【0113】

排出された房水が房水拡散部材 1002 の狭窄性拡散膜を通して浸透するときに、房水は一般に、矢印 1604 A ~ 1604 E で示されるように、房水拡散部材 1002 の外側に向かって浸出する。矢印 1604 A ~ 1604 E は、房水の実際の経路を表すことを意図するものではなく、房水が房水拡散部材 1002 のリザーバ 1010 などの内部領域から離れて又は少なくとも流体導管 1500 の第二の端部 1504 から離れて浸透していくことを表すことを意図することを理解されたい。

【0114】

幾つかの他の実施形態において、流体導管 1500 の第二の端部 1504 は房水拡散部材 1002 の周縁 1008 に結合されている。例えば、図 6 に示すように、流体導管 1500 の第二の端部 1504 は、房水拡散部材 1002 にその周縁 1008 で結合されている。すなわち、幾つかの実施形態において、第二の端部 1504 は、第二の端部 1504 で流体導管 1500 を出る排出房水が、房水拡散部材 1002 の周縁 1008 で又はその近傍で始まる第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 中に拡散するか又はさもなければ注入されるように、房水拡散部材 1002 に結合されている。

30

【0115】

そのような幾つかの実施形態において、排出された房水が房水拡散部材 1002 を通って浸透するときに、房水は房水拡散部材 1002 の内部に向かって浸透することができ、及び / 又は房水拡散部材 1002 の外部に向かって浸透することができる。幾つかの実施形態において、上述のように、流体導管 1500 を通って移動する房水は第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の間の流体導管 1500 の第二の端部 1504 から出る。同様に上述したように、房水は房水拡散部材 1002 のリザーバ 1010 に入り、前記リザーバは第一及び第二の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の間に画定されることができ、又は、追加的又は代替的に、第一の狭窄性拡散膜 1200 及び 1300 の細孔空間に対応することができる。上述のように、緑内障ドレナージシステム 1000 は、排出された房水が房水拡散部材 1002 の内部から房水拡散部材 1002 の外部に向かって浸透することができるように構成されている。

40

【0116】

図 6 の矢印 1604 A ~ 1604 C は房水拡散部材 1002 を概して浸透している房水を表している。示されるように、矢印 1604 A は、房水拡散部材 1002 をほぼ房水拡

50

散部材 1 0 0 2 の内部領域に向かって浸透している房水を表し、一方、矢印 1 6 0 4 B 及び 1 6 0 4 C は、房水拡散部材 1 0 0 2 を通して、ほぼ房水拡散部材 1 0 0 2 の外部に向かって浸透している房水を表す。上述のように、矢印 1 6 0 4 A ~ 1 6 0 4 C は房水の実際の経路を表すことを意図したものではなく、代わりに、房水が流体導管 1 5 0 0 の第二の端部 1 5 0 4 から少なくとも離れて浸透していることを意図していることを理解されたい。図 6 では互いに分離していることを示していないが、第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 は、互いから分離してそれらの間にリザーバ 1 0 1 0 を画定するように動作可能であることが理解されるであろう。

【 0 1 1 7 】

様々な実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の第二の端部 1 5 0 4 は、接着剤、溶接、縫合又は 1 つ以上の機械的締結によって房水拡散部材 1 0 0 2 の周縁 1 0 0 8 に結合される。幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 の第二の端部 1 5 0 4 は、材料又は材料の層の間に接着又は凝集接合を作成するために上記の 1 つ以上の熱接合方法により周縁 1 0 0 8 に結合される。

10

【 0 1 1 8 】

様々な実施形態において、流体導管 1 5 0 0 は、第二の端部 1 5 0 4 で流体導管 1 5 0 0 を出る排出房水が増殖性拡散膜に拡散する前に狭窄性拡散膜に拡散するように房水拡散部材 1 0 0 2 に結合されている。例えば、図 5 及び図 6 に示されるように、流体導管 1 5 0 0 の第二の端部 1 5 0 4 は、第二の端部 1 5 0 4 で流体導管 1 5 0 0 を出る排出房水が第一及び第二の増殖性拡散膜 1 1 0 0 及び 1 4 0 0 に拡散する前に第一及び第二の狭窄性拡散膜 1 2 0 0 及び 1 3 0 0 の 1 つ以上に拡散するように房水拡散部材 1 0 0 2 に結合されている。

20

【 0 1 1 9 】

従来の設計とは異なり、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 は柔らかくて柔軟性であり、その房水拡散部材 1 0 0 2 の内部にある中空房水リザーバの保持を必要としない。従来の透過性中空房水リザーバは、それゆえ、その体積を保持するために十分に剛性でなければならない。したがって、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 と比較して、従来の設計は比較的硬く、組織とデバイスとの間の相対的な動きを引き起こしやすく、したがって、従来のデバイスの過剰な瘢痕形成及び侵食につながる可能性がある組織刺激を引き起こしやすい。

30

【 0 1 2 0 】

上述のように、様々な実施形態において、房水拡散部材 1 0 0 2 は互いに摺動又はさもなければ移動することができる隣接して対向する界面表面を有する 1 つ以上の隣接して配置された拡散膜を含む。幾つかの実施形態において、前房から排出されて房水拡散部材 1 0 0 2 に導入される房水は、そのような界面表面間の摩擦を低減し、非結合部分又は領域間の摺動又は相対運動をさらに促進する潤滑剤として作用する。具体的には、房水が房水拡散部材 1 0 0 2 に入るときに、房水は様々な拡散膜を横切って浸透しそして拡散する。房水が拡散膜を横切って浸透しそして拡散するときに、隣接して配置された拡散膜を分離する境界を横切って幾らかの房水は拡散する。幾つかの実施形態において、房水が境界を横切って拡散するときに、房水は境界の界面表面間の摩擦を減らす潤滑剤として作用し、房水拡散部材 1 0 0 2 の柔軟性がさらに増す。

40

【 0 1 2 1 】

上述のように、幾つかの実施形態において、流体導管 1 5 0 0 は柔らかくて柔軟性であり、一般に、自重下に崩壊することを回避するのに十分な量の構造完全性（例えば、フープ強度）を欠く。幾つかの実施形態において、この構造完全性の欠如は、それを通して延在している管腔がその断面積の有意な部分を失う程度まで、流体導管 1 5 0 0 の変形をもたらす。幾つかの実施形態において、この構造完全性の欠如により、前房内の房水が流体導管 1 5 0 0 の管腔に入ることにも有意に制限される程度まで、流体導管 1 5 0 0 が変形する。幾つかの実施形態において、これらの潜在的リスクを回避するために、流体導管 1 5 0 0 は、管腔完全性を維持し、管腔の崩壊又は有意な変形を回避するように動作できると

50

いう点で、その1つ以上の端部は十分に構造的に健全であるように構成されうる。そのような実施形態において、第一及び/又は第二の端部1502及び1504の間に位置する流体導管1500の中間部分はその自重を支えることができないという点で一般に構造的に健全ではない。例えば、前房内に配置される流体導管1500の端部(又は末端部分)は、管腔完全性を維持し、管腔の崩壊又はさもなければ有意な変形を回避するように動作可能であるように構成されている。この例において、流体導管1500の構造的に健全な端部が前房の房水内に懸架され、したがって組織刺激を引き起こしうるのは組織と相互作用しないため、剛性による相対運動及び組織刺激に関連する上記のリスクは一般に回避される。

【0122】

様々な実施形態において、流体導管1500の材料は、1つ以上の材料条件調整プロセスを受けて、構造的に健全な第一及び/又は第二の端部を達成することができる。幾つかの実施形態において、1つ以上のステント又はストラット又は補強リングなどの1つ以上の構造部材を第一及び/又は第二の端部1502及び1504に組み込んで、統合し又は結合して、上述の構造完全性を達成することができる。これらのステント、ストラット及び/又は補強リングは、本明細書で論じられる任意の適切な生体適合性金属又はポリマー材料(例えば、FEP)から形成されうる。幾つかの実施形態において、流体導管1500の第一及び/又は第二の端部1502及び1504に対する局所的高密度化は、体組織によって端部に加えられる閉鎖力に抵抗するのに十分な程度までその構造完全性を高めることができる。

【0123】

本明細書で図示及び記載される房水拡散部材1002は、4つの拡散膜によって画定された本体を含むが、代替的に、房水拡散部材1002の本体は、本開示の主旨又は範囲から逸脱することなく、3つだけの拡散膜又は4つを超える拡散膜によって画定されてもよい。例えば、上記の実施形態は、複数の狭窄性拡散膜及び複数の増殖性拡散膜を含む房水拡散部材1002を含むが、幾つかの実施形態において、房水拡散部材1002は、複数の増殖性拡散膜の間に挟まれた狭窄性拡散膜を含む。例えば、ここで、図7A~7Bを参照すると、図7A及び7Bを参照すると、緑内障ドレナージシステム7000は示されており、第一の増殖性拡散膜7100、第一の狭窄性拡散膜7200及び第二の増殖性拡散膜7300によって画定されている房水拡散部材7002を含む。示されるように、第一の狭窄性拡散膜7200は第一及び第二の増殖性拡散膜7100及び7300の間に配置されている。第一の狭窄性拡散膜7200は、組織の内部成長及び付着を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成され、一方、第一及び第二の増殖性拡散膜7100及び7300は組織の内部成長及び付着を許容するように構成されている。図7Aは収縮状態の緑内障ドレナージシステム7000を示している。図7Bは膨張状態の緑内障ドレナージシステム7000を示し、房水は第一の増殖性拡散膜7100と第一の狭窄性拡散膜7200との間で画定されている膨張可能又は拡張可能なリザーバ7010内に存在する。緑内障ドレナージシステム7000は緑内障ドレナージシステム7000が均一に膨張していない膨張状態(例えば、第一の増殖性膜7100は概して非線形構成を採用し、第二の増殖性拡散膜7300及び狭窄性拡散膜7200は概して線形構成で示される)で図7Bに示されているが、緑内障ドレナージシステム7000は均一に変形することができることを理解されたい(例えば、第二の増殖性拡散膜7300及び狭窄性拡散膜7200は第一の増殖性拡散膜7100の変形を鏡像化するように変形することができる)。流体導管7500は第一の狭窄性拡散膜7200と第一及び第二の増殖性拡散膜7100及び7300の一方との間に配置されうる。示されるように、流体導管7500は、第一の狭窄性拡散膜7200と第一の増殖性拡散膜7100との間に配置される。狭窄性拡散膜及び増殖性拡散膜は、上記の議論と一貫するように、それらの隣接する表面領域全体に沿って一緒に結合されてもよく、又は、1つ以上の非接合又は非結合エリア又は領域を含んでもよい。

【0124】

図 7 B に示されるように、第一の狭窄性拡散膜 7 2 0 0 及び第一の増殖性拡散膜 7 1 0 0 は、それらの周縁に沿って結合されているが、その内部に非接合又は非結合領域を含み、リザーバ 7 0 1 0 を画定している。したがって、第一の狭窄性拡散膜 7 2 0 0 と第一の増殖性拡散膜 7 1 0 0 との間の非接合又は非結合領域は、房水がリザーバ 7 0 1 0 に入ると、リザーバ 7 0 1 0 が膨張又は拡張するときに、互いに分離することができる。

【 0 1 2 5 】

図 7 A 及び図 7 B に示される緑内障ドレナージシステム 7 0 0 0 の構成は狭窄性拡散膜と増殖性拡散膜との間に画定されるリザーバ 7 0 1 0 を含むことを理解されたい。そのような構成により、組織の内部成長がリザーバの一方の側に沿って許容され、組織の内部成長がリザーバのもう一方の側に沿って最小限に抑制され、抵抗され又は防止される。さらに、狭窄性拡散膜及び増殖性拡散膜は異なる透過性に関連しているので、排出された房水は狭窄性拡散膜及び増殖性拡散膜を異なる速度で浸透するであろう。

【 0 1 2 6 】

幾つかの実施形態において、房水が異なる膜に拡散又は浸透するこれらの異なる速度を利用して、房水拡散部材を通る房水に影響を与え、指向させ又はさもなければ「操縦」することができる。幾つかの実施形態において、房水拡散部材は、房水のより高い割合（又はより高い体積）が房水拡散部材の第二の外面向かうよりも房水拡散部材の第一の外面向かうように構成されうる。同様に、幾つかの実施形態において、房水拡散部材は、房水の一部が房水拡散部材の周縁に向けられるように構成されうる。そのような構成により、排出房水をより吸収し、涙膜への吸収をより促進するように適合された周囲組織の領域など、周囲組織の指定された領域に向けて、排出房水を操縦できる。

【 0 1 2 7 】

例えば、図 7 A 及び 7 B を引き続いて参照すると、幾つかの実施形態において、第一の増殖性拡散膜 7 1 0 0 は、第一の狭窄性拡散膜 7 2 0 0 のフラックスよりも高いフラックスであり、したがって、房水のより高い割合（又はより高い体積）が第二の増殖性拡散膜 7 4 0 0 に沿って延在している外面向かって操縦される房水の割合（又は体積）に比べて、第一の増殖性拡散膜 7 1 0 0 に沿って延在している外面向かって操縦される。幾つかの実施形態において、このような構成は、追加的に又は代替的に、第二の狭窄性拡散膜のフラックスよりも高いフラックスを有する第一の狭窄性拡散膜を形成することにより達成されうることを理解されたい。幾つかの実施形態において、このような構成は、追加的に又は代替的に、第二の増殖性拡散膜のフラックスよりも高いフラックスを有するように第一の増殖性拡散膜を形成することによって達成される。幾つかの実施形態において、そのような構成は、追加的に又は代替的に、異なる境界が異なるフラックスに関連付けられるように、隣接して配置された拡散膜の間に境界を形成することによって達成されうる。異なるフラックスに関連する異なる境界は、隣接して配置された拡散膜が互いに接着又は接合される方法によって達成されうる。

【 0 1 2 8 】

図 7 A 及び 7 B に示される緑内障ドレナージシステム 7 0 0 0 は、第一の増殖性拡散膜 7 1 0 0 と第一の狭窄性拡散膜 7 2 0 0 との間に配置された流体導管 7 5 0 0 と、第一の増殖性拡散膜 7 1 0 0 と第一の狭窄性拡散膜 7 2 0 0 との間に画定されているリザーバ 7 0 1 0 とを含むが、第一の狭窄性拡散膜は、ポリマー材料の複数のラミネート化層から形成されてよく（上記のように）、流体導管 7 5 0 0 はポリマー材料の隣接する層の間に配置されてよいことを理解されたい。追加的に又は代替的に、幾つかの例において、狭窄性膜を形成するポリマー材料の 1 つ以上の隣接して対向する層は、上記の議論と一貫して、1 つ以上の非接合、非結合又は非ラミネート化エリア又は領域を含むことができ、それにより、ポリマー材料の隣接して対向する層の非接合、非結合又は非ラミネート化エリア又は領域は互いから自由に分離され、互いに対して摺動又は移動し、少なくとも部分的にリザーバ 7 0 1 0 を画定することができる。

【 0 1 2 9 】

本明細書に例示及び記載される房水拡散部材は、一般に薄く、平らで、円形（又は卵形

10

20

30

40

50

）であるが、房水拡散部材は、本開示の主旨又は範囲から逸脱することなく、いかなる適切な形状であってもよいことを理解されたい。例えば、房水拡散部材は、正方形、矩形、台形又は他の多角形であってよく、辺の間に面取り又は丸みを帯びた縁を含んでよく、辺は本質的に直線状又は概して湾曲していてもよい。あるいは、房水拡散部材は、円形又は卵形であるか、又は別の適切な形状（例えば、豆形）であるという点で、ほぼ連続した湾曲した縁を有することができる。したがって、本明細書に含まれる実施形態及び例示は、限定として解釈されるべきではなく、当業者は、房水拡散部材が排出された房水を十分な程度に収容し、房水の再吸収を促進して、患者に対する有効な治療を構成するのに役立つかぎり、房水拡散部材はいかなる所望の形状であってもよいことを理解するであろう。

【0130】

幾つかの代替実施形態において、房水拡散部材は、同心円状に配置された複数の拡散膜を含むチューブ状又は円筒状プロファイルを有することができる。例えば、房水拡散部材は、チューブ状狭窄性拡散膜及びチューブ状増殖性拡散膜を含むことができ、ここで、チューブ状狭窄性拡散膜は増殖性拡散膜と同心の内側拡散膜に対応し、増殖性拡散膜は房水拡散膜部材の外側を画定している。ここで、図8を参照すると、緑内障ドレナージシステム8000は示されており、内側チューブ状狭窄性拡散膜8200と同心である外側チューブ状増殖性拡散膜8100によって画定されている房水拡散部材8002を含む。房水拡散部材8002の一部は房水拡散部材800の内部領域を露出するように切り取られて示されている。示されるように、リザーバ8010は、内側チューブ状狭窄性拡散膜8200の中央管腔内に画定されており、流体導管8500は、房水拡散部材8002の第二の端部8006でリザーバ8010と流体結合されている。幾つかの実施形態において、図8に示される房水拡散部材8002の同心状拡散膜は、本明細書で論じられるように、互いに非結合又は部分的に非結合であることができる。幾つかの実施形態において、房水拡散部材8002の少なくとも1つの端部（例えば、流体導管8500と反対側の第一の端部8004）は、房水拡散部材8002の同心拡散膜を通して排出房水を浸透させるためにシールされている。

【0131】

上述のように、様々な実施形態において、流体導管は眼の前房に挿入可能な柔軟で順応性のチューブ状部材である。一般に、医師が採用する特定の外科的アプローチに関係なく、1つ以上の流体導管及び房水拡散部材は移植手順中に前進又は押される。柔らかく、薄く、順応性のチューブ状構造は、一般に、組織を通して前進することが困難である。したがって、様々な実施形態において、本明細書に記載の緑内障ドレナージシステムは、緑内障ドレナージシステムと取り外し可能に一体化された補剛部材をさらに含むことができる。取り外し可能な補剛部材は、流体導管とともに動作して、流体導管のカラム強度を超えるカラム強度を有する設置アセンブリを一時的に形成する。例えば、幾つかの実施形態において、補剛部材は流体導管内に配置される。幾つかの他の実施形態において、補剛部材は、追加的又は代替的に、流体導管の周りに配置される。治療方法は、補剛部材を利用して、流体導管及び房水拡散部材のうちの1つ以上を所定の位置に前進させ、次いで移植後に補剛部材を除去することを含むことができる。

【0132】

追加的又は代替的に、様々な実施形態において、本明細書で議論される様々な緑内障ドレナージシステムの流体導管は、それらが複数の管腔を含むように構成されうる。幾つかの実施形態において、複数管腔流体導管の1つ以上の管腔を最初にブロックすることができる。複数管腔流体導管の1つ以上の管腔を術後にブロック解除して、流体導管を通る流体流速を増加させることができる。したがって、様々な実施形態において、本明細書で記載されている様々な緑内障ドレナージシステムは、緑内障ドレナージシステムの単位時間当たりの房水透過速度を増加及び/又は減少させるように術後に変更できる1つ以上の機構を含むことができる。したがって、本明細書で記載されている緑内障ドレナージシステムは、さらなる侵襲的手術を必要とせずに、術後の患者の眼の解剖学的構造又は機能の変更に対応するために動的に変更させるように動作可能である。

【 0 1 3 3 】

幾つかの実施形態において、本明細書で議論される緑内障ドレナージシステムは、当業者が理解するように、透明角膜切開などにより内部から（ab-internally）（例えば、眼の内側から）移植され、強膜を通して、切開された結膜下空間に配置される。他の幾つかの実施形態において、緑内障ドレナージシステムは、当業者が理解するように、結膜切開などにより外部から（例えば、眼の外側から）移植可能である。幾つかの実施形態において、結膜の放射状切開は、典型的には、角膜縁接合部の近くで行われ、結膜の鈍的切開が行われて、強膜が露出し、房水拡散部材を配置する部位が提供される。幾つかの実施形態において、これには、房水拡散部材を強膜に縫合する必要がある場合がある。幾つかの実施形態において、典型的には 22 ゲージ又は 23 ゲージの針である小さな針も強膜棘突起の近くに挿入され、前房内への流体導管のその後の挿入及び配置のための軌道を提供する。

10

【 0 1 3 4 】

上述のように、様々な実施形態において、本明細書で議論される房水拡散部材は、増殖性拡散膜及び狭窄性拡散膜を含む複数の拡散膜から形成され、増殖性拡散膜の多孔度又は房水に対する透過性は狭窄性拡散膜の多孔度を超える。したがって、開示の房水拡散部材は、異なる程度の多孔度（例えば、異なる量の細孔及び／又は異なるサイズを有する細孔）を有する複数の異なる膜を含む。一般に、異なる多孔度を有する異なる拡散膜は、房水が関連する膜に拡散する異なる速度（フラックスとも呼ばれる）に関連付けられる。例えば、房水拡散部材は、房水の量が増殖性拡散膜に拡散する速度（例えば、より高いフラックス）とは異なる速度（例えば、より低いフラックス）で房水の量が狭窄性拡散膜に拡散するように構成されてもよい。したがって、房水拡散部材は、房水が房水拡散部材の第二の領域に拡散するのとは異なる速度で、房水が房水拡散部材の第一の領域に拡散するように構成されうる。

20

【 0 1 3 5 】

上述のように、様々な実施形態において、拡散膜を形成するポリマー材料の層は、拡散膜を通して延在している安定化構造を形成するために、1つ以上の区別される位置で互いに結合されうる。幾つかの実施形態において、ラミネート化プロセス中に、拡散膜を形成する様々な層は、拡散膜の第一の界面表面から拡散膜の第二の界面表面まで1つ以上の別個の柱又は柱状構造が拡散膜を通して延在するようにして一緒にラミネート化されうる。様々な実施形態において、これらの柱又は柱状構造は接着剤で形成することができる。幾つかの実施形態において、1つ以上のこれらの柱は、緑内障ドレナージデバイスが柔軟であり、排出された房水を収容するように動作できるように、有効な歪み可能、せん断可能、摺動可能な界面を効果的に解放したままにするか又はさもなければ維持することができる。さらに、幾つかの実施形態において、指定された量を超える又は指定されたプロファイルを超える房水拡散部材の意図しない拡張（例えば、バルーニング）は、上述したように、隣接して配置された拡散膜の隣接して対向する界面表面を個別に接合することによって最小限に抑制し及び／又は回避することができる。

30

【 0 1 3 6 】

上述のように、様々な実施形態において、房水拡散部材の流体導管及び／又は本体は、軟らかくて順応性の材料から形成されて、目の曲率に適合する構造を作成することができ、組織刺激、異物組織反応、過剰な瘢痕形成及び／又は侵食を引き起こす可能性がある緑内障ドレナージシステムと周囲組織との間の相対運動を最小限に抑制することに役立つ。従来の設計で経験される別の潜在的な問題としては、結膜を通る流体導管の侵食が挙げられる。結膜は、一般に、流体導管が強膜を通過して眼の前房内に延びる領域に近接している。このような結膜の侵食は、前房の直接暴露につながり、細菌が眼に入る経路、眼内炎のリスク、及び、眼の視力喪失の可能性をもたらす。

40

【 0 1 3 7 】

結膜を介したそのような侵食の可能性を最小限に抑制するために多くのアプローチが試みられてきたが、既知の解決策のいずれも、流体導管の侵食から保護しながら房水排出を組み合わせる単一のデバイス又はシステムを含んでいない。

50

【 0 1 3 8 】

ここで、図 9 A ~ 1 1 を参照すると、様々な実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は房水拡散部材 9 0 0 2 及び流体導管 9 5 0 0 を含む。流体導管 9 5 0 0 は、上記の様々な流体導管（例えば、流体導管 1 5 0 0 ）と構造、形態、構成及び機能において一貫しうる。同様に、房水拡散部材 9 0 0 2 は、上述の様々な房水拡散部材（例えば、房水拡散部材 1 0 0 2 ）と構造、形態、構成及び機能が一貫していてもよいが、房水拡散部材 9 0 0 2 は 1 つ以上の侵食要素 9 6 0 0 をさらに含むという例外がある。

【 0 1 3 9 】

様々な実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、流体導管 9 5 0 0 の一部を覆う緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の要素、特徴、構成要素又は部分であり、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 が移植されたときの眼の 1 つ以上の組織を通る流体導管 9 5 0 0 の侵食を最小限に抑制するのに役立つ。上述のように、様々な実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、当業者が理解するように、眼の結膜と強膜との間に形成されたポケット内に移植可能である。

【 0 1 4 0 】

幾つかの場合において、例えば、侵食要素 9 6 0 0 は、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の本体から延在して、流体導管 9 5 0 0 を覆う。侵食要素 9 6 0 0 は、流体導管 9 5 0 0 と眼の 1 つ以上の周囲組織との間の保護バリアとして動作する。例えば、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、移植されたときに流体導管 9 5 0 0 と眼の結膜との間で流体導管 9 5 0 0 に沿って侵食要素 9 6 0 0 が延在するように構成されることができる。幾つかのそのような実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、以下にさらに議論されるように、緑内障ドレナージデバイス 9 0 0 0 が眼に移植されたときに流体導管 9 5 0 0 と結膜との間にバリアを形成することにより、結膜を通る流体導管 9 5 0 0 の侵食を最小限に抑制するか又はさらには防止するのに役立つ。

【 0 1 4 1 】

幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の一体的で分離不可能な要素、特徴、構成要素又は部分を形成する。幾つかの他の実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の 1 つ以上の部分に結合される別個の要素又は構成要素として形成される。幾つかのそのような実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の 1 つ以上の部分と結合され、それによって緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 と一体化することができる。あるいは、幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 を緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の 1 つ以上の部分と結合して、侵食要素 9 6 0 0 をその後に緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 から分離及び除去できるようにしてもよい。

【 0 1 4 2 】

上記のように、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、複数の侵食要素 9 6 0 0 を含むことができる。幾つかのそのような実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の流体導管 9 5 0 0 は、複数の侵食要素 9 6 0 0 を取り込むことにより、眼の周囲組織（例えば、強膜又は結膜）との界面から隔離されうる。すなわち、幾つかの実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の流体導管 9 5 0 0 を目の組織から隔離する 1 つ以上の侵食要素 9 6 0 0 を含むことができる。例えば、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、侵食要素 9 6 0 0 が、流体導管 9 5 0 0 をその長手方向軸に沿って二分割する平面の両側で流体導管 9 5 0 0 に隣接するように構成されうる。そのような構成において、例えば、侵食要素 9 6 0 0 の第一の侵食要素は、流体導管 9 5 0 0 と眼の強膜との間で流体導管 9 5 0 0 に沿って延在していることができる。同様に、侵食要素 9 6 0 0 の第二の侵食要素は流体導管 9 5 0 0 と眼の結膜との間で流体導管 9 5 0 0 に沿って延在していることができる。そのような構成は、緑内障ドレナージデバイス 9 0 0 0 が眼に移植されたときに（例えば、結膜と強膜の間に形成されたポケット内に移植されたときに）、目の結膜と強膜に直接界面形成するのを防ぐので、眼の結膜と強膜の両方に対して侵食保護を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 3 】

上述のように、侵食要素 9 6 0 0 を除いて、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、本明細書で議論される他の緑内障ドレナージシステム（例えば、緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0）と構造、形態及び構成が類似している。したがって、様々な実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は多層構造を含み、眼の前房内からの房水の排出を促進するだけでなく、例えば、排出された房水を体によって再吸収すること促進することによって、眼の前房からの房水の排出を助けるように構成されている。緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 と同様に、様々な実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、房水排出及び再吸収を最適化するように編成された 1 つ以上の狭窄性拡散膜及び 1 つ以上の増殖性拡散膜を同様に含む（上記の議論を参照されたい）。

10

【 0 1 4 4 】

様々な実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、本明細書で論じられる様々な他の薄くて柔軟な多孔質膜（例えば、上記で論じられた拡散膜）と構造、形態及び構成が一貫している薄くて柔軟な多孔質膜を含む。例えば、侵食要素 9 6 0 0 は組織の内部成長に抵抗するように構成された微細構造（例えば、狭窄性拡散膜）を含むことができ、あるいは、組織の内部成長を促進又は許容するように構成された微細構造（例えば、増殖性拡散膜）を含むことができる。あるいは、幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、組織の内部成長を促進又は許容するように構成された第一の膜（例えば、増殖性拡散膜）、及び、組織又は細胞の内部成長に抵抗するように構成された第二の膜（例えば、狭窄性拡散膜）を含む多層構造を含むことができる。そのような実施形態における許容性 / 抵抗性膜は、緑内障ドレナージデバイス 9 0 0 0 が眼に移植されたときに、それらの効果を最適化するように配向される。例えば、以下により詳細に説明するように、様々な実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、侵食要素 9 6 0 0 と眼の組織（例えば、強膜又は結膜など）との間で界面に沿って組織の内部成長を促進又は許容するように構成されている。したがって、侵食要素 9 6 0 0 の材料はいかなる材料を含むこともでき、上述の拡散膜に適していると本明細書で論じられたあらゆる方法に従って構築できることが理解されるであろう。

20

【 0 1 4 5 】

したがって、様々な実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、本明細書で論じられる様々な増殖性拡散膜又は狭窄性拡散膜のいずれかと結合されうる（又は代替として、その延長部であってよく又はそれと一体であってもよい）。したがって、幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 はそれ自体が狭窄性拡散膜（例えば、組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成される）又は増殖性拡散膜（例えば、組織の内部成長を許容するように構成される）であることができる。幾つかのそのような実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は房水拡散部材の狭窄性拡散膜に結合された又はそれと一体化した狭窄性拡散膜である。追加的又は代替的に、幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は房水拡散部材の増殖性拡散膜に結合された狭窄性拡散膜である。幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は房水拡散部材の狭窄性拡散膜に結合された増殖性拡散膜である。幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は房水拡散部材の増殖性拡散膜に結合された又はそれと一体化した増殖性拡散膜である。

30

【 0 1 4 6 】

図 9 A ~ 9 C 及び 1 0 を参照すると、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は示されている。図 9 A は緑内障ドレナージシステムの上面図である。図 9 B は、図 9 A の線 9 B - 9 B に沿った緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の断面図である。図 9 C は、図 9 A の線 9 C - 9 C に沿った緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の断面図である。図 1 0 は、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 の分解図である。

40

【 0 1 4 7 】

示されるように、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、房水拡散部材 9 0 0 2、流体導管 9 5 0 0（例えば、シャント）及び侵食要素 9 6 0 0 を含む。房水拡散部材 9 0 0 2 は、第一の層 9 0 1 0 及び第二の層 9 0 2 0 を含む複数の層を含む。第一及び第二の層 9 0 1 0 及び 9 0 2 0 はそれぞれ、組織の内部成長を促進又は許容するように構成された 1

50

つ以上の拡散膜（例えば、増殖性拡散膜）及び／又は組織の内部成長に抵抗するように構成された１つ以上の拡散膜（例えば、狭窄性拡散膜）を含む。したがって、第一の層 ９０１０は、組織の内部成長を促進又は許容するように構成された１つ以上の拡散膜、及び、組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成された１つ以上の拡散膜を含むことができることが理解されるであろう。同様に、セクション層 ９０２０は、追加的又は代替的に、組織の内部成長を促進又は許容するように構成された１つ以上の拡散膜、及び、組織の内部成長を最小限に抑制し、抵抗し又は防止するように構成された１つ以上の拡散膜から形成されることが理解されるであろう。したがって、房水拡散部材 ９００２は、本明細書で論じられる様々な他の房水拡散部材と構造、形態及び機能が類似してよいことが理解されるであろう。

10

【０１４８】

図 ９Ａ～１２を参照すると、緑内障ドレナージシステム ９０００は侵食要素 ９６００を含む。侵食要素 ９６００は、示されるように、緑内障ドレナージシステム ９０００の房水拡散部材 ９００２から離れる方向に延在している。幾つかの実施形態において、侵食要素 ９６００は、流体導管 ９５００と房水拡散部材 ９００２との間で流体導管 ９５００に沿って房水拡散部材 ９００２から離れる方向に延在している。幾つかの実施形態において、侵食要素 ９６００は房水拡散部材 ９００２と流体導管 ９５００の端部（例えば、流体導管 ９５００の第一の端部又は第二の端部）との間で延在しており、当業者に理解されるように他の実施形態の中でもとりわけ、眼の前房などの生物学的流体で満たされた体腔にアクセスするように構成されている。

20

【０１４９】

矩形形状を含むものとして図 ９Ａ～９Ｃ及び １０を参照すると、侵食要素 ９６００は、本開示の主旨又は範囲から逸脱することなく、あらゆる適切な形状であってもよいことが理解されるであろう。例えば、侵食要素 ９６００は、正方形、矩形、台形又は他の多角形であることができ、辺の間に面取り又は丸みを帯びた縁を含むことができ、辺は本質的に直線又はほぼ湾曲していることができる。侵食要素 ９６００は、円形又は卵形であるか、又は別の適切な形状（例えば、豆形）であるという点で、ほぼ連続した湾曲した縁部を有することができる。侵食要素 ９６００は、本明細書に記載されるように、侵食要素 ９６００が流体導管の周囲の組織を通る流体導管の侵食から保護するのに役立ち、侵食要素 ９６００が結膜下空間（結膜と強膜の間に形成されるポケットなど）内に配置することができるかぎり、いかなる所望の形状であってもよいことを当業者は理解するであろう。

30

【０１５０】

幾つかの実施形態において、侵食要素 ９６００は流体導管の長さに沿って延在しているが、房水拡散部材 ９００２から延在している流体導管の部分の長さよりも短い長さを含む。他の実施形態において、侵食要素 ９６００は流体導管の長さに沿って延在しており、房水拡散部材 ９００２から延在している流体導管の部分の長さ以上の長さを含む。幾つかの実施形態において、侵食要素 ９６００は流体導管 ９５００の直径以上の幅を有する。しかしながら、幾つかの実施形態において、侵食要素 ９６００の幅は、侵食要素 ９６００が周囲組織を通る流体導管の侵食に対する保護を支援することに対して無効にならない限り、流体導管の直径より小さくてもよい。上述の侵食要素 ９６００の適切なサイズ及び形状の多様性と一貫して、侵食要素 ９６００の幅は、侵食要素 ９６００の長さに沿って一定のままであっても、あるいは、侵食要素 ９６００の幅は侵食要素 ９６００の長さに沿って変化させてもよいことが理解されるであろう。例えば、侵食要素の長手方向の長さに沿って幅を（線形又は非線形に）先細にすることができる。

40

【０１５１】

幾つかの実施形態において、侵食要素 ９６００は、高摩耗又は高摩耗領域（例えば、流体導管 ９５００が侵食プレート ９６００に対して移動する可能性がある領域）でより耐摩耗性があるように構成されうる。そのような領域における耐摩耗性は、材料組成及び／又は材料厚さを含む、いずれかの既知の方法に従って達成されうる。したがって、侵食要素 ９６００の厚さは、侵食要素 ９６００の長さに沿って変化することができ、及び／又は、そ

50

の幅にわたって横方向に変化することができる。例えば、厚さは侵食要素 9 6 0 0 の長さ
に沿って、及び/又は、それを横切る横断方向に（線形又は非線形に）先細にすることがで
きる。例えば、長手方向に延在する中心線に沿った侵食要素 9 6 0 0 の厚さは、その長手
方向に延在する 1 つ以上の縁に沿った侵食要素 9 6 0 0 の厚さを超えることができる。あ
るいは、長手方向に延在する中心線に沿った侵食要素 9 6 0 0 の厚さは、その長手方向に
延在する 1 つ以上の縁に沿った侵食要素 9 6 0 0 の厚さよりも薄くてよいことが理解され
るであろう。追加的又は代替的に、侵食要素 9 6 0 0 のその長手方向の長さのセクション
に沿った厚さは、その長手方向の長さの第二セクションに沿った侵食要素 9 6 0 0 の厚さ
を超えることができる。例えば、流体導管 9 5 0 0 が流体で満たされた体腔にアクセスす
る領域が高摩耗領域に対応する場合に、流体で満たされた体腔にアクセスするように構成
されている流体導管 9 5 0 0 の端部により近い侵食要素 9 6 0 0 のセクションは、房水拡
散部材 9 0 0 2 により近い侵食要素 9 6 0 0 のセクションよりも厚くてもよい。侵食プレ
ート 9 6 0 0 の厚さは、流体導管 9 5 0 0 による侵食プレート 9 6 0 0 の摩耗による緑内
障ドレナージシステム 9 0 0 0 の早期故障のリスクを減らすために、高摩耗又は高摩擦領
域で最適化できることを理解されたい。厚さのこれらの変化は侵食要素 9 6 0 0 を集散的
に形成する材料の選択的層状化又は他の既知の方法により達成することができる。

10

【0152】

幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は房水拡散部材 9 0 0 2 から長手方向に
間隔を空けて配置されることができ、又は、減少した幅（例えば、図 1 0 に示す）及び/又
は厚さの領域（図示せず）を含むことができ、前記領域は侵食要素 9 6 0 0 と房水拡散部
材 9 0 0 2 との間で、周囲組織を通る侵食のリスクが低い流体導管 9 5 0 0 の領域に沿っ
て延在している。例えば、房水拡散部材 9 0 0 2 に隣接する流体導管 9 5 0 0 の部分が周
囲組織を侵食するリスクが低い場合に、侵食要素 9 6 0 0 の幅及び/又は厚さの減少した
領域は流体導管 9 5 0 0 のこの領域に隣接して配置されることができ。あるいは、侵食
要素 9 6 0 0 は、侵食のリスクが低いこの領域において、流体導管 9 5 0 0 が周囲組織に
露出されるように構成されることができ。したがって、幾つかの例において、侵食要素
9 6 0 0 は房水拡散部材 9 0 0 2 から延在していなくてよい。

20

【0153】

幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は流体導管 9 5 0 0 に結合されている。
侵食要素 9 6 0 0 は、流体導管 9 5 0 0 の長さに沿って連続的に、あるいは、流体導管 9
5 0 0 に沿って 1 つ以上の個別の位置で流体導管 9 5 0 0 に結合されうる。侵食要素 9 6
0 0 は、限定するわけではないが、導管の長さに沿って侵食要素の縫い付け又は縫合を含
む、いかなる既知の方法に従って流体導管 9 5 0 0 に結合されてもよい。幾つかの実施形
態において、縫合は、一連の断続的な縫合又は連続的なぐし縫いであることができる。追
加的又は代替的に、流体導管 9 5 0 0 は、流体導管 9 5 0 0 を侵食要素 9 6 0 0 の微孔構
造中に部分的に溶解することにより、侵食要素 9 6 0 0 に機械的に接着することができる。
幾つかの実施形態において、侵食要素 9 6 0 0 は、流体導管 9 5 0 0 が侵食要素 9 6 0
0 に剥離可能に付着できるように粘着性の接着剤でコーティングされうる。幾つかの実施
形態において、材料（例えば、微孔質材料）の 1 つ以上のバンドは、材料バンドと侵食要
素 9 6 0 0 との間にアイレットが形成されるように、侵食要素 9 6 0 0 に接着された端部
を有することができ、流体導管 9 5 0 0 はギャップに通されることができ。

30

40

【0154】

上述のように、緑内障などの状態を治療するために使用されるときに、緑内障ドレー
ジシステム 9 0 0 0 は結膜下空間（例えば、眼の結膜と強膜との間に形成されるポケット
）内に配置されうる。緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、結膜下空間内で比較的平坦
で最小放射状プロファイルを採用し、眼の前房が流体導管 9 5 0 0 によりアクセスでき
るように配置される。ここで、図 1 1 及び 1 2 を参照すると、緑内障ドレナージシステムは
移植構成で例示されている。図 1 1 は、房水拡散部材 9 0 0 2、流体導管 9 5 0 0 及び侵
食要素 9 6 0 0 を有する緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 を含む。図 1 2 は、房水拡散
部材 9 0 0 2、流体導管 9 5 0 0 及び複数の第一及び第二の侵食要素 9 6 0 0 A 及び 9 6

50

００Ｂを有する緑内障ドレナージシステム９０００を含む。

【０１５５】

図１１を参照すると、例えば、緑内障ドレナージシステム９０００は、眼２０００の結膜２００２と強膜２００４との間の結膜下空間２００６に配置されて示されている。緑内障ドレナージシステム９０００は、第一の層９０１０が強膜２００４に沿って延在し、第二の層９０２０が結膜２００２に沿って延在するように配向されて示されている。結膜２００２と界面形成する第二の層９０２０の部分は、上述のように、組織の内部成長を促進又は許容するように構成されることが理解されるであろう。強膜と界面形成する第一の層９０１０の部分は、上述のように、追加的又は代替的に、組織の内部成長を促進又は許容するように構成されることが理解されるであろう。そのような構成は、房水拡散部材９００２と周囲組織との間の相対移動を最小限に抑えるのに役立つ。

10

【０１５６】

さらに、流体導管９５００は、房水拡散部材９００２から延在し、強膜アクセス、穿孔又は孔２００８（例えば、既知の方法による移植手順中に医師によって作られた）を通して延在するものとして図１１に示されており、それにより、第一の端部９５０２は前房（ＡＣ）にアクセスする。さらに、示されるように、侵食要素９６００は、流体導管９５００と眼２０００の結膜２００２との間に延在している。特に、侵食要素９６００は、流体導管９５００と結膜２００２との間に延在しており、それにより、侵食要素９６００の一部は強膜アクセス２００８に隣接して又は近接して配置されており、及び／又は、強膜アクセス２００８を通して延在している流体導管の部分９５０６に隣接して又は近接して配置されている。そのような構成は、結膜２００２が流体導管９５００に直接露出されないことを提供する。代わりに、図示されるように、侵食要素９６００は結膜２００２に沿って延在している。この構成は、侵食要素９６００が結膜２００２と流体導管９５００との間の保護バリアとして動作するとき、結膜２００２を通る流体導管９５００の侵食に対する保護に役立つ。例えば、侵食要素９６００は、図示されるように、強膜アクセス２００８に隣接して又は近接して配置されている流体導管と結膜の部分２０１０との間の保護バリアとして動作する。

20

【０１５７】

結膜２００２と界面形成する侵食要素９６００の部分は、上述のように、組織の内部成長を促進又は許容するように構成されることが理解されるであろう。そのような構成は、流体導管９５００と侵食要素９６００との間に相対運動が存在しうる場合でも、侵食要素９６００と結膜との間の相対運動を最小限に抑えるのに役立つ。

30

【０１５８】

侵食要素９６００は、強膜アクセス２００８を超えて延在する部分（したがって、強膜アクセスを通して延在している流体導管９５００の部分）を含むものとして図１１に示されているが、幾つかの実施形態において、侵食要素９６００は侵食要素９６００が侵食に対する保護を支援するのに無効にならない限り、強膜アクセス２００８まで又はそれよりも短く延在していることができる。

【０１５９】

幾つかの実施形態において、移植されると、房水は流体導管９５００の第一の端部９５０２に入り、房水拡散部材９００２と流体連通している流体導管の第二の端部９５０４に移動する。幾つかの実施形態において、第二の端部９５０４は、流体導管１５００の第二の端部１５０４及び房水拡散部材９００２に関して上述したのと同様に、房水拡散部材９００２内に配置される。したがって、上述のように、排出された房水は、房水拡散部材９００２内で画定されているリザーバに入り、房水拡散部材１０００２の様々な拡散膜を通して浸透し、そこで房水は周囲及び／又は内部成長された組織によって吸収可能である。

40

【０１６０】

ここで図１２を参照すると、緑内障ドレナージシステム９０００は、眼２０００の結膜２００２と強膜２００４との間の結膜下空間２００６に配置されて示される。図１２に示される緑内障ドレナージシステム９０００の構成は、図１２に示す緑内障ドレナージシス

50

テム 9 0 0 0 が 2 つの侵食要素（例えば、第一の侵食要素 9 6 0 0 A 及び第二の侵食要素 9 6 0 0 B）を含むことを除いて、図 1 1 に示す緑内障ドレナージシステム 1 0 0 0 0 の構成と同様である。第一の侵食要素 9 6 0 0 A は図 1 1 に関して上述した侵食要素 9 6 0 0 に、構造、形態及び機能の点で対応する。図 1 2 に示す緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、第一の侵食要素 9 6 0 0 A と組み合わせて第二の侵食要素 9 6 0 0 B を含むが、緑内障ドレナージシステムは、第一の侵食要素 9 6 0 0 A を必要とせずに第二の侵食要素 9 6 0 0 B を含むことができることが理解されるであろう。すなわち、幾つかの実施形態において、緑内障ドレナージシステム 9 0 0 0 は、流体導管 9 5 0 0 と結膜 2 0 0 2 との間に延在している侵食要素を必要とせずに、流体導管 9 5 0 0 と強膜 2 0 0 4 との間に延在している侵食要素を含むように構成されうる。

10

【 0 1 6 1 】

さらに、図 1 2 に示すように、流体導管 9 5 0 0 は、強膜アクセス、穿孔又は孔 2 0 0 8（例えば、移植手順中に既知の方法に従って医師によって作製）を通して、前房（A C）中に延びる前に、第二の侵食要素 9 6 0 0 B の開口部 9 6 0 2 B を通って延在している。したがって、様々な実施形態において、侵食要素（例えば、第二の侵食要素 9 6 0 0 B）は、流体導管 9 5 0 0 を収容するように構成された 1 つ以上の切開部、穿孔又は開口部を含むことができることが理解されるであろう。幾つかの実施形態において、第二の侵食要素 9 6 0 0 B は、そのような予め形成された開口部を有して構築又は製造される。幾つかの他の実施形態において、移植手順中又はその直前に、侵食要素に切開部、穿孔、又は開口部は形成されうる。幾つかの実施形態において、切開部、穿孔又は開口部は医師又は

20

【 0 1 6 2 】

示されるように、第二の侵食要素 9 6 0 0 B は流体導管 9 5 0 0 と強膜 2 0 0 4 との間に延在し、一方、第一の侵食要素 9 6 0 0 A は、流体導管 9 5 0 0 と結膜 2 0 0 2 との間に延在している。図 1 2 に示される第二の侵食要素 9 6 0 0 B は開口部 9 6 0 2 B を含み、したがってその一部が強膜アクセス 2 0 0 8 を超えて延在しているが、第二の侵食要素 9 6 0 0 B は強膜アクセス 2 0 0 8 まで又はそれを超えて延在していなくてもよく、したがって開口部 9 6 0 2 B を必要としなくてもよいことは理解されるであろう。そのような構成において、第二の侵食要素 9 6 0 0 B は、強膜 2 0 0 4 と流体導管 9 5 0 0 との間で強膜アクセス 2 0 0 8（図示せず）の手前の位置まで延在してよい。

30

【 0 1 6 3 】

流体導管 9 5 0 0 と強膜 2 0 0 4 との間に配置可能な侵食要素を含む構成は、強膜 2 0 0 4 が流体導管 9 5 0 0 に直接露出されないことを提供する。そのような構成は、そのような侵食要素が強膜 2 0 0 4 と流体導管 9 5 0 0 との間の保護バリアとして動作するので、強膜 2 0 0 4 を通る流体導管 9 5 0 0 の侵食に対する保護に役立つ。

【 0 1 6 4 】

幾つかの実施形態において、強膜 2 0 0 4 と界面形成する第二の侵食要素 9 6 0 0 B の部分は、上述のように、組織の内部成長を促進又は許容するように構成されうる。このような構成は、流体導管 9 5 0 0 と第二の侵食要素 9 6 0 0 B との間に相対運動が存在する場合でも、第二の侵食要素 9 6 0 0 B と強膜 2 0 0 4 との間の相対運動を最小限に抑制するのに役立つ。

40

【 0 1 6 5 】

様々な実施形態において、本明細書で論じられる緑内障ドレナージシステムの 1 つ以上の部分は、当業者が理解するように、1 つ以上の緑内障薬などの 1 つ以上の治療剤を含むか又はそれによってコーティングされてもよい。追加的又は代替的に、様々な実施形態において、本明細書で議論される緑内障ドレナージシステムの 1 つ以上の部分は、解剖学的構造内での緑内障ドレナージシステムの適切な配置を視覚的又は電子的に決定するための 1 つ以上のマーカー（例えば、放射線不透過性マーカー）を含むことができる。

【 0 1 6 6 】

様々な実施形態において、拡散膜材料は、追加的又は代替的に、材料内の様々な空隙内

50

に閉じ込められた空気を除去するための1つ以上のプロセス（例えば、脱核）を受けることができる。これらのプロセスは、上記の親水性コーティングプロセスの1つ以上と組み合わせることができることを理解されたい。閉じ込められた空気は、時に、房水による材料の湿潤又は浸潤を妨げることがあり、房水が房水拡散部材中に拡散しそして体によって再吸収されることの効率を損なう可能性がある。幾つかの実施形態において、閉じ込められた空気は、一連の浴に材料を浸すことによって除去することができる。幾つかの実施形態において、これらの浴は1つ以上のアルコール浴から1つ以上の滅菌水浴に進むことができる。

【実施例】

【0167】

10

例1

メディカルデバイスは、以下の方法に従って構築された。PTFE膨張テープの小さなクーポンをレーザ切断することにより、厚い膨張PTFEテープの底部犠牲圧縮層を調製した。特に、犠牲PTFE層からレーザ切断された緑内障ドレナージデバイスの形状は、図10に示された第一の層9010の形状に対応していた。すべてのチャドを取り除き、犠牲層を位置合わせし、小さなクーポンを収容するように構成されたジグプレートに配置した。次いで、微孔質拡散材料の第一のクーポン（例えば、多層ePTFE）を、犠牲PTFE材料の小さなクーポンの上に置いた。緑内障ドレナージデバイスの形状は、微孔質拡散材料の第一のクーポンへとレーザ切断されなかった。微孔質拡散材料の第一のクーポンは、微孔質拡散材料の第一のクーポンの組織内部成長側が犠牲PTFEクーポンに向かって下向きになるように配向された。

20

【0168】

次いで、緑内障ドレナージデバイスの形状を、犠牲PTFEクーポンにおいてレーザ切断したものとサイズ及び位置が同一である接着フィルムへとレーザ切断することにより、接着フィルム（例えば、FEP）の層を調製した。次いで、すべてのチャドを取り除き、接着フィルム層を微孔質拡散材料の上で位置合わせしてそして配置し、接着フィルムがしわや折り重ねのない平らな状態になるようにした。次いで、微孔質拡散材料の第二のクーポン（例えば、多層ePTFE）を接着フィルム上に配置した。緑内障ドレナージデバイスの形状は、微孔質拡散材料の第二のクーポンへとレーザ切断されなかった。微孔質拡散材料の第二のクーポンは、微孔質拡散材料の第二のクーポンの組織内部成長側が接着フィルムから離れて上を向くように配向された。次に、厚く膨張したPTFEテープの上部犠牲圧縮層を、微孔質拡散材料の第二クーポンの上に置いた。緑内障ドレナージデバイスの形状は、厚く膨張したPTFEテープの上部犠牲圧縮層にレーザ切断されなかった。このラミネート化スタックの構成では、緑内障ドレナージデバイスのサイズ及び形状に対応するレーザ切断領域を除いて、微孔質拡散材料の第一及び第二のクーポンは均一に圧縮されるように、ジグを圧縮した。すなわち、緑内障ドレナージデバイスの形状の切り取りを第一の下部犠牲層で行うと、サイズ及び形状が緑内障ドレナージデバイスに対応する領域に、微孔質拡散材料の第一のクーポンと第二のクーポンとの間に接合を形成するのに不十分な最小限の力しか適用されない。同様に、緑内障ドレナージデバイスのサイズ及び形状に対応するチャドがレイアッププロセス中に接着剤層から除去されたため、微孔質拡散材料の第一及び第二のクーポンの対応する領域に接着フィルムは適用されない。

30

40

【0169】

次いで、ジグ及びレイアップを、約280℃に予熱したデスクトップホットプレスなどの加熱プレス板上に置き、ラミネートの犠牲層への有意な接合を回避しながら、微孔質拡散材料の第一のクーポン及び第二のクーポンと接着フィルムとの間に接合が生じるように少なくとも5分間の指定期間にわたって十分に圧縮した。次に、ラミネートをプレスから取り出し、室温まで冷却させた。

【0170】

次に、得られたラミネートを最終サイズにレーザ切断した。特に、切断線は、PTFEの第一の犠牲層に形成された緑内障ドレナージデバイス形状のトレースに従い、デバイス

50

形状の周囲が、一緒に接合された微孔質拡散材料の第一のクーポンと第二のクーポンの部分を含むように外側に短い距離（約 1 mm）オフセットされていた。

【 0 1 7 1 】

非圧縮層をわずかに分離し、微孔質拡散材料の第一のクーポン及び第二のクーポンと一緒に接合されていることにより画定された内周までチューブを挿入することにより、シリコンチューブから形成された流体導管を非圧縮層の間に挿入し、緑内障ドレナージデバイスの内部に導いた。次に、既知の方法に従って、チューブを緑内障ドレナージデバイスに固定した。

【 0 1 7 2 】

例 2

メディカルデバイスは、以下の方法に従って構築された。PTFE 膨張テープの小さなクーポンをレーザー切断することにより、厚い膨張 PTFE テープの底部犠牲圧縮層を調製した。上記と一貫している緑内障ドレナージデバイスの形状は小さなクーポンからレーザー切断され、約 8 mm 円形寸法を備えた。特に、小さなクーポンからレーザー切断された緑内障ドレナージデバイスの形状は、図 10 に示された第二の層 9020 の形状に対応していた。すなわち、小さなクーポンからレーザー切断された緑内障ドレナージデバイスの形状は卵型の房水拡散領域、及び、上記と一貫する矩形侵食要素を含んだ。すべてのチャドを取り除き、犠牲層を位置合わせし、小さなクーポンを収容するように構成されたジグプレートに配置した。次いで、微孔質拡散材料の第一のクーポン（例えば、多層 ePTFE）を、犠牲 PTFE 材料の小さなクーポンの上に置いた。緑内障ドレナージデバイスの形状は、微孔質拡散材料の第一のクーポンへとレーザー切断されなかった。微孔質拡散材料の第一のクーポンは、微孔質拡散材料の第一のクーポンの組織内部成長側が犠牲 PTFE クーポンに向かって下向きになるように配向された。

【 0 1 7 3 】

次いで、犠牲 PTFE クーポンにおいてレーザー切断したものとサイズ及び位置が同一である（しかし、矩形侵食要素の特徴を除く）接着フィルムへと、矩形侵食要素の特徴を除く緑内障ドレナージデバイスの形状をレーザー切断することにより、接着フィルム（例えば、FEP）の層を調製した。特に、接着フィルムからレーザー切断された緑内障ドレナージデバイスの形状は、図 10 に示されている第一の層 9010 の形状に対応していた。次いで、すべてのチャドを取り除き、接着フィルム層を位置合わせして、微孔性拡散材料の上に置き、接着フィルムがしわや折り重ねのない平らな状態になるようにした。次いで、微孔質拡散材料の第二のクーポン（例えば、多層 ePTFE）を接着フィルム上に配置した。矩形侵食要素の形状は、犠牲 PTFE クーポンにおいてレーザー切断したものとサイズ及び位置が同一の微孔質拡散材料の第二のクーポンへとレーザー切断された。次いで、すべてのチャドを除去し、微孔質拡散材料の第二のクーポンを、微孔質拡散材料の第二のクーポンの組織内部成長側が接着フィルムから離れて上を向くように配向した。

【 0 1 7 4 】

次に、厚く膨張した PTFE テープの上部犠牲圧縮層を、微孔質拡散材料の第二のクーポンの上に置いた。緑内障ドレナージデバイスの形状は、厚く膨張した PTFE テープの上部犠牲圧縮層へとレーザー切断されなかった。このラミネート化スタック構成では、ジグを圧縮して、第一の犠牲層へと切断された緑内障ドレナージデバイスのサイズ及び形状に対応するレーザー切断領域を除き、微孔質拡散材料の第一のクーポン及び第二のクーポンを均一に圧縮した。

【 0 1 7 5 】

次いで、ジグ及びレイアップを、約 280 に予熱したデスクトップホットプレスなどの加熱プレス板上に置き、ラミネートの犠牲層への有意な接合を回避しながら、微孔質拡散材料の第一のクーポン及び第二のクーポンと接着フィルムとの間に接合が生じるように少なくとも 5 分間の指定期間にわたって十分に圧縮した。次に、ラミネートをプレスから取り出し、室温まで冷却させた。

【 0 1 7 6 】

10

20

30

40

50

次に、得られたラミネートを、侵食要素を画定する矩形部分の周りでオフセットが切断されなかったことを除いて、例 1 のレーザ切断プロセスと一致する最終サイズにレーザ切断した。得られたラミネートは、図 10 に示された第二の層 9020 の形状とサイズ及び形状が一致する底部微孔質拡散材料層及び図 10 に示された第一の層 9010 の形状とサイズ及び形状が一致する上部微孔性拡散材料層を含んでいた。

【0177】

非圧縮層をわずかに分離し、微孔質拡散材料の第一のクーポン及び第二のクーポンが一緒に接合されていることにより画定された内周までチューブを挿入することにより、シリコンチューブから形成された流体導管を非圧縮層の間に挿入し、緑内障ドレナージデバイスの内部に導いた。次に、既知の方法に従って、チューブを緑内障ドレナージデバイス

10

【0178】

例 3

例 1 又は 2 からの疎水性 e P T F E デバイスアセンブリを以下のように親水性コーティングした。e P T F E は、デバイスの流体導管（例えば、シリコンチューブ）を通して約 1 m l の 100 % イソプロピルアルコールを直接デリバリーすることで湿潤化され、e P T F E リザーバを通してフラッシュされた。次に、流体導管及び e P T F E リザーバを通して約 1 m l の脱イオン水（公称抵抗、約 10^6 オーム）で過剰なアルコールをデバイスから洗い流した。次に、約 1 m l の 0.2 wt % ポリビニルアルコール水溶液を流体導管及び e P T F E リザーバに通して直接洗い流し、約 10 分間平衡化させた。約 1 m l の蒸留水を、流体導管及び e P T F E リザーバに通して洗い流した。約 1 m l の架橋性水溶液（約 0.3 モル濃度の塩酸中の 2 vol % グルタルアルデヒド）を約 40 に昇温し、デバイスを通して直接洗い流し、約 15 分間平衡化させた。約 2.5 m l の脱イオン水を流体導管及び e P T F E リザーバに通して洗い流した。次に、約 40 m l の新鮮な脱イオン水のピークで材料を平衡化した。

20

【0179】

次に、得られたアセンブリを 115 のエアオープンで約 10 分間乾燥させた。

【0180】

例 4

例 3 からのデバイスを、ニュージーランド白ウサギの結膜下平面の側頭上部四分円（superotemporal quadrant）に移植し、14 日間の生存期間について評価した。移植中に、25 ゲージの針を使用して角膜輪部にトンネルを作成し、ここで、流体導管を前房に通した。房水のリザーバを視覚化するために、0.01 % フルオレセインナトリウム水溶液を使用した。注入されたフルオレセインは紫外線によって励起され、強力な蛍光を発生し、暗くした環境で容易に見える。犠牲の前に、0.01 % フルオレセインナトリウム水溶液を、約 10 μ L / 分の公称流量で約 10 分間、30 ゲージ針を通して、移植された眼の前房に注入した。14 日の時点で、強い蛍光のリザーバは、移植リザーバ領域から発する蛍光導管とともに観察された。

30

【0181】

本出願の発明の範囲は、概略的に、また、特定の例に関して上記に記載されてきた。本開示の範囲から逸脱することなく、実施例において様々な変更及び変形を行うことができることは当業者に明らかであろう。同様に、本明細書で議論されている例で議論されている様々な構成要素は組み合わせ可能である。したがって、実施例は、本発明の範囲の変更及び変形を網羅することが意図されている。

40

（態様）

（態様 1）

第一の微孔質膜、第二の微孔質膜、第三の微孔質膜及び第四の微孔質膜をスタック構成で含む本体であって、前記第二及び第三の微孔質膜は前記第一及び第四の微孔質膜の間に配置されており、そして膨張可能なりザーバは前記第二及び第三の微孔質膜の間に画定されており、ここで、前記第二及び第三の微孔質膜は組織の内部成長に抵抗するように構成

50

されており、そして前記第一及び第四の微孔質膜は組織の内部成長を許容するように構成されている、本体と、

第一の端部及び第二の端部を有する流体導管であって、前記第一の端部は前記リザーバに流体結合されており、前記第二の端部は前記本体の外部に延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記リザーバに移動可能であるように、前記流体が満たされた体腔に挿入可能である、流体導管と、
を含む、生体流体ドレナージデバイス。

(態様 2)

前記第二及び第三の微孔質膜は、前記第二及び第三の微孔質膜の一部が自由に互いに対して摺動するか又は互いから分離するように、部分的に互いに結合している、態様 1 記載のデバイス。

10

(態様 3)

前記第二及び第三の微孔質膜はそれぞれ、前記第一及び第四の微孔質膜の各々の透過性とは異なる透過性を有する、態様 1 又は 2 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 4)

前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜の少なくとも 1 つは延伸ポリテトラフルオロエチレンを含む、態様 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 5)

前記本体に隣接して配置されている第五の微孔質膜をさらに含み、前記第五の微孔質膜は前記本体と前記流体導管の第二の端部との間に延在している、態様 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のデバイス。

20

(態様 6)

前記第五の微孔質膜は組織の内部成長を許容するように構成されている、態様 5 記載のデバイス。

(態様 7)

前記第五の微孔質膜は前記流体導管に結合されている、態様 5 ~ 6 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 8)

前記第五の微孔質膜は、前記第一、第二、第三又は第四の微孔質膜の 1 つと一体化されている、態様 5 ~ 7 のいずれか 1 項記載のデバイス。

30

(態様 9)

前記第五の微孔質膜及び第一の微孔質膜は同じ微孔質膜である、態様 8 記載のデバイス。

(態様 10)

前記本体に隣接して配置されている第六の微孔質膜をさらに含み、前記第六の微孔質膜は前記本体と前記流体導管の第二の端部との間に延在している、態様 5 ~ 9 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 11)

前記第六の微孔質膜及び第四の微孔質膜は同じ微孔質膜である、態様 10 記載のデバイス。

(態様 12)

40

前記第六の微孔質膜は、移植時に、前記流体導管が穿孔を通過して流体で満たされた体腔内に延在されるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む、態様 10 ~ 11 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 13)

前記第一及び第四の微孔質膜はそれぞれ、組織の内部成長が前記第一及び第四の微孔質膜で起こった後に、前記流体に対して透過性を維持するように構成されている、態様 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 14)

前記リザーバは前記流体がリザーバに移送されると膨張するように構成されている、態様 1 ~ 13 のいずれか 1 項記載のデバイス。

50

(態様 1 5)

前記本体はリザーバの膨張の結果として所定のプロファイルを採用するように構成されている、態様 1 4 記載のデバイス。

(態様 1 6)

前記第一、第二、第三及び第四の微孔質膜はそれぞれ複数の小孔を含み、ここで、前記第二及び第三の微孔質膜の複数の小孔は組織の内部成長に抵抗するサイズであり、前記第一及び第四の微孔質膜の複数の小孔は組織の内部成長を許容するサイズである、態様 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 1 7)

組織の内部成長を許容するように構成された第一の増殖性拡散膜と、

組織の内部成長に抵抗するように構成された第一の狭窄性拡散膜であって、前記第一の増殖性拡散膜に結合されている第一の狭窄性拡散膜と、

組織の内部成長に抵抗するように構成された第二の狭窄性拡散膜であって、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されるように、そして前記第二の狭窄性拡散膜の第二の領域が前記第一の狭窄性拡散膜から非結合となるように前記第一の狭窄性拡散膜に結合され、前記非結合の第二の領域が膨張性リザーバを画定している、第二の狭窄性拡散膜と、

組織の内部成長を許容するように構成された第二の増殖性拡散膜であって、前記第二の狭窄性拡散膜に結合されている第二の増殖性拡散膜と、

を含む、房水拡散デバイス。

(態様 1 8)

前記第一及び第二の増殖性拡散膜は組織の内部成長を許容するように構成された複数の小孔を含み、前記第一及び第二の狭窄性拡散膜は組織の内部成長に抵抗するように構成された複数の小孔を含む、態様 1 7 記載のデバイス。

(態様 1 9)

前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域は前記第二の狭窄性拡散膜の周縁領域であり、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の領域は前記第一の狭窄性拡散膜の周縁領域に結合され、前記第二の狭窄性拡散膜の第二領域は前記第二の狭窄性拡散膜の周縁領域の内側の領域である、態様 1 7 ~ 1 8 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 2 0)

第一の端部及び第二の端部を有する流体導管をさらに含み、前記第一の端部は前記リザーバと流体連通されており、前記第二の端部は第一及び第二の狭窄性拡散膜から離れるように延在しており、流体が満たされた体腔からの流体が前記リザーバに移動可能であるように、流体が満たされた体腔内に挿入可能である、態様 1 7 ~ 1 9 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 2 1)

組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含む第三の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第三の増殖性拡散膜は前記第一の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記第一の増殖性拡散膜と前記流体導管の第二の端部との間で流体導管に沿って延在している、態様 2 0 記載のデバイス。

(態様 2 2)

前記第三の増殖性膜及び第一の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、態様 2 1 記載のデバイス。

(態様 2 3)

前記第三の増殖性拡散膜は前記流体導管に結合されている、態様 2 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態様 2 4)

組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含む第四の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第四の増殖性拡散膜は前記第二の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記第二の増殖性拡散膜と前記流体導管の第二の端部との間で流体導管に沿って延在している、態様 2

10

20

30

40

50

0 ～ 2 3 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態 様 2 5)

前記第四の増殖性膜及び第二の増殖性拡散膜は同じ増殖性膜である、態様 2 4 記載のデバイス。

(態 様 2 6)

前記第四の増殖性拡散膜は、移植時に、流体導管が穿孔を通過して流体が満たされた体腔中に延在できるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む、態様 2 4 ～ 2 5 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態 様 2 7)

前記流体が満たされた体腔は目の前房であり、前記流体は房水である、態様 1 ～ 2 6 のいずれか 1 項記載のデバイス。

(態 様 2 8)

第一の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜を提供すること、

第一の狭窄性拡散膜及び第二の狭窄性拡散膜を提供すること、

前記第一の増殖性拡散膜を前記第一の狭窄性拡散膜に結合することと、前記第二の狭窄性拡散膜の第一の界面表面の第一の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されるように、そして前記第一の界面表面の第二の領域が前記第一の狭窄性拡散膜に結合されないように、前記第一の狭窄性拡散膜を前記第二の狭窄性拡散膜に結合することと、前記第二の増殖性拡散膜を前記第二の狭窄性拡散膜に結合することと、により房水拡散部材を形成すること、および

流体導管が排出された房水をリザーバにデリバリーするように動作可能となるように前記導管が前記リザーバと流体結合されるように前記流体導管を前記房水拡散部材に結合すること、

を含み、

ここで、前記第一及び第二の増殖性拡散膜はそれぞれ、組織の内部成長を許容するように構成されており、

前記第一及び第二の狭窄性拡散膜は組織の内部成長に抵抗するように構成されており、

前記結合されていない第二の領域は膨張可能なリザーバを画定する、

緑内障ドレナージデバイスを形成する方法。

(態 様 2 9)

前記房水拡散部材は組織の内部成長を許容するように構成された第三の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第三の増殖性膜は前記第一の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記流体導管に沿って延在している、態様 2 8 記載の方法。

(態 様 3 0)

前記房水拡散部材は組織の内部成長を許容するように構成された第四の増殖性拡散膜をさらに含み、前記第四の増殖性膜は前記第二の増殖性拡散膜に隣接して配置され、前記流体導管に沿って延在している、態様 2 9 記載の方法。

(態 様 3 1)

組織の内部成長を許容するサイズの複数の細孔を含むように、前記第一、第二、第三又は第四の増殖性拡散膜の 1 つを穿孔させることをさらに含む、態様 2 8 ～ 3 0 のいずれか 1 項記載の方法。

(態 様 3 2)

前記第三の増殖性拡散膜及び第一の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、態様 3 0 ～ 3 1 のいずれか 1 項記載の方法。

(態 様 3 3)

前記第四の増殖性拡散膜及び第二の増殖性拡散膜は同じ増殖性拡散膜である、態様 3 0 ～ 3 2 のいずれか 1 項記載の方法。

(態 様 3 4)

前記第四の増殖性拡散膜は、移植時に、前記流体導管が穿孔を通過して前房中に延在することができるように流体導管を収容するサイズの穿孔を含む、態様 3 0 ～ 3 3 のいずれか

10

20

30

40

50

1 項記載の方法。

【図面】

【図 1】

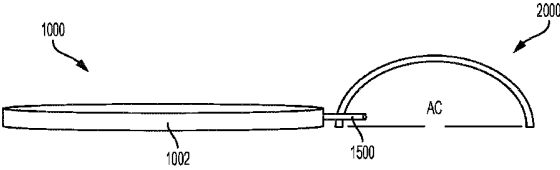


FIG. 1

【図 2 A】

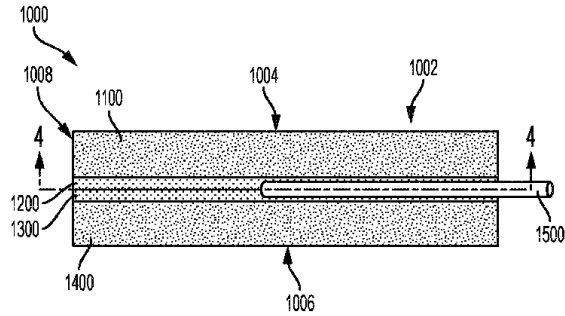


FIG. 2A

10

【図 2 B】

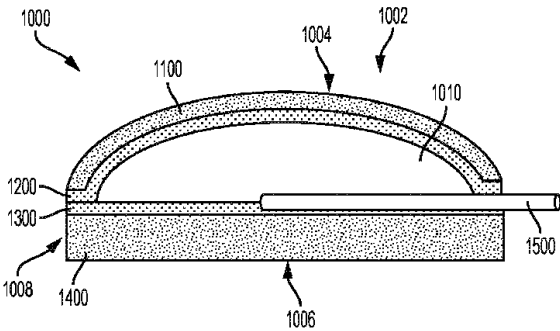


FIG. 2B

【図 3】

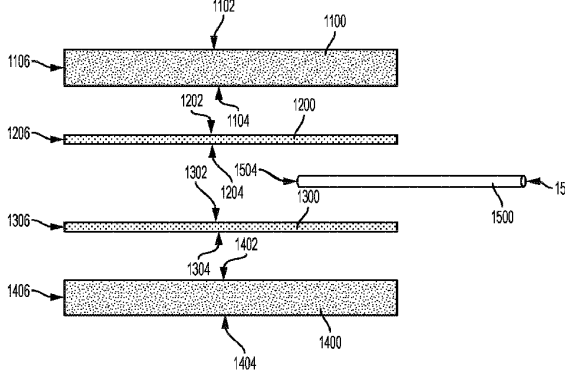


FIG. 3

20

30

40

50

【図 4 A】

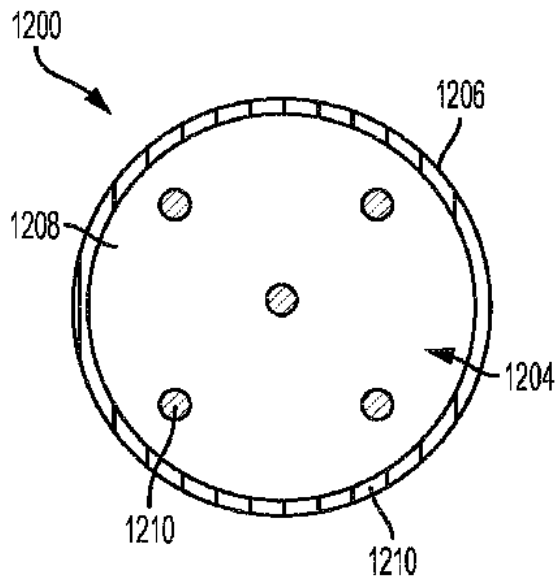


FIG. 4A

【図 4 B】

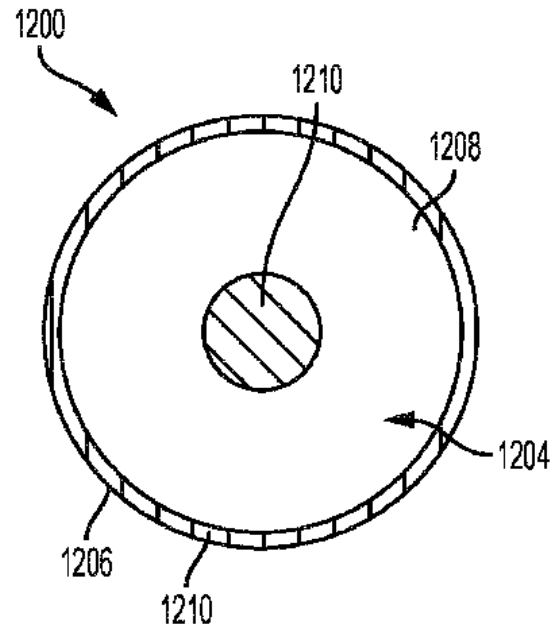


FIG. 4B

【図 4 C】

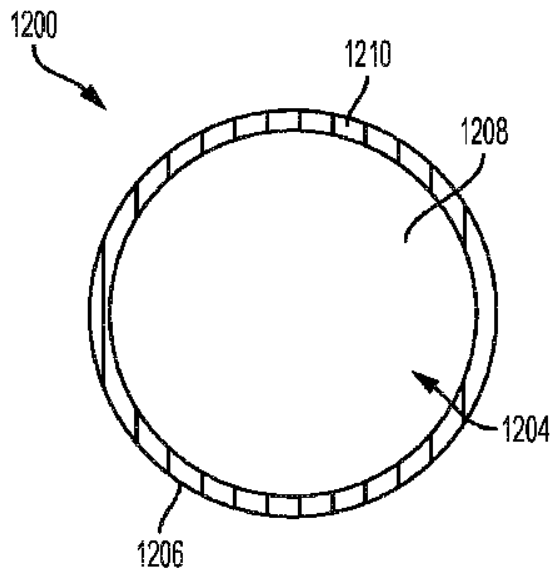


FIG. 4C

【図 4 D】

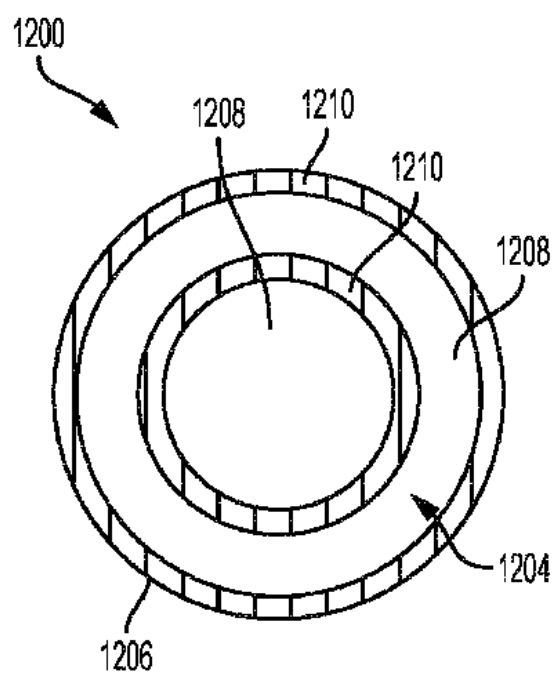


FIG. 4D

10

20

30

40

50

【 図 5 】

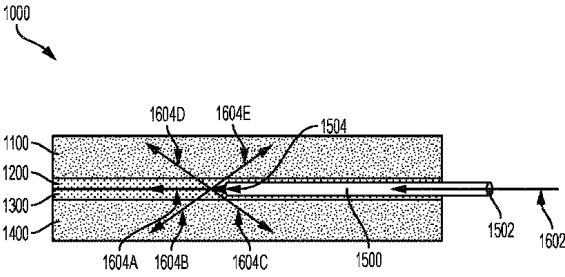


FIG. 5

【 図 6 】

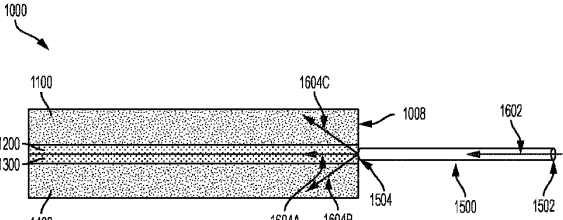


FIG. 6

10

【 図 7 A 】

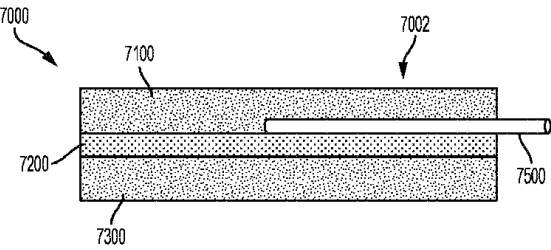


FIG. 7A

【 図 7 B 】

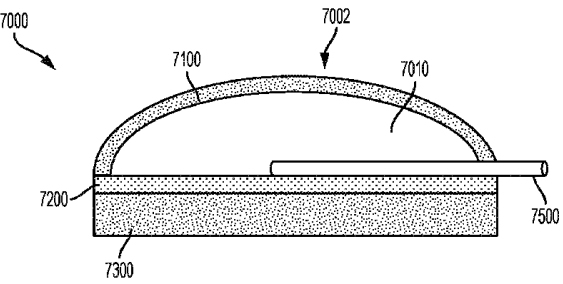


FIG. 7B

20

30

40

50

【 図 8 】

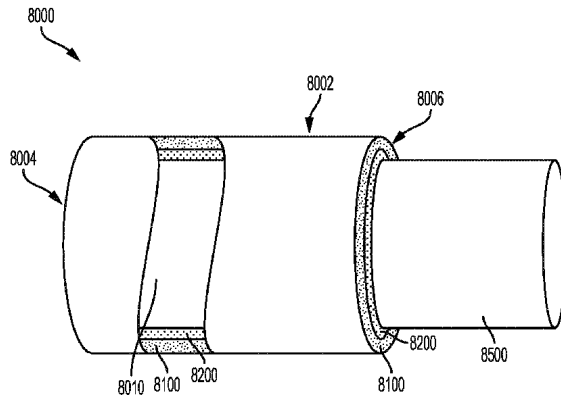


FIG. 8

【 図 9 A 】

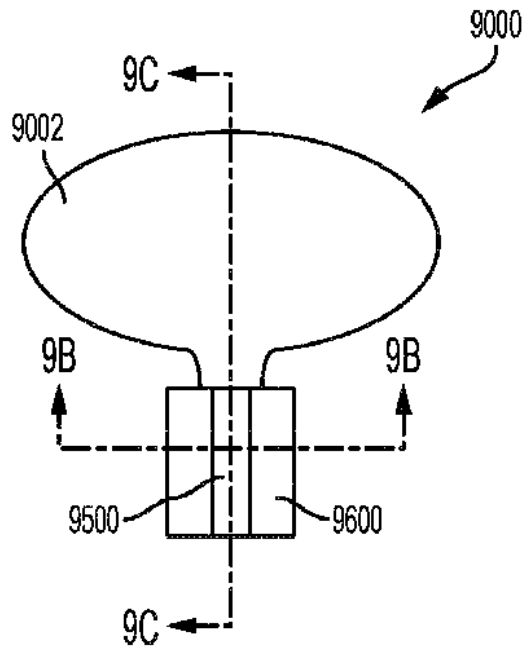


FIG. 9A

【 図 9 B 】

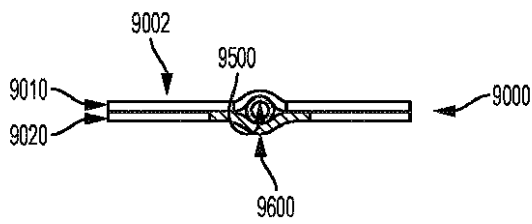


FIG. 9B

【 図 9 C 】

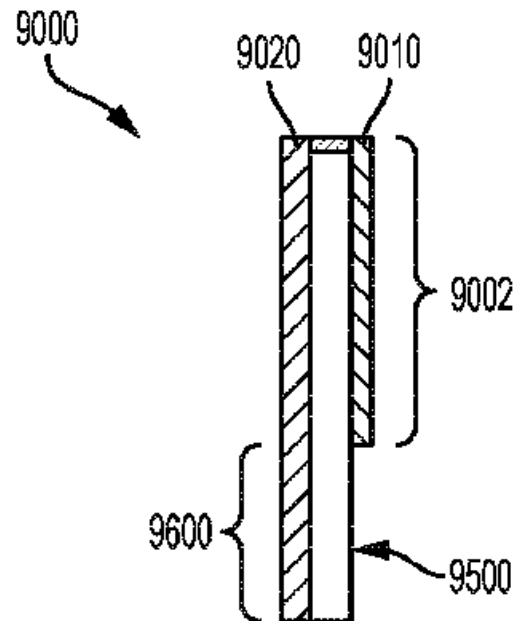


FIG. 9C

10

20

30

40

50

【図 1 0】

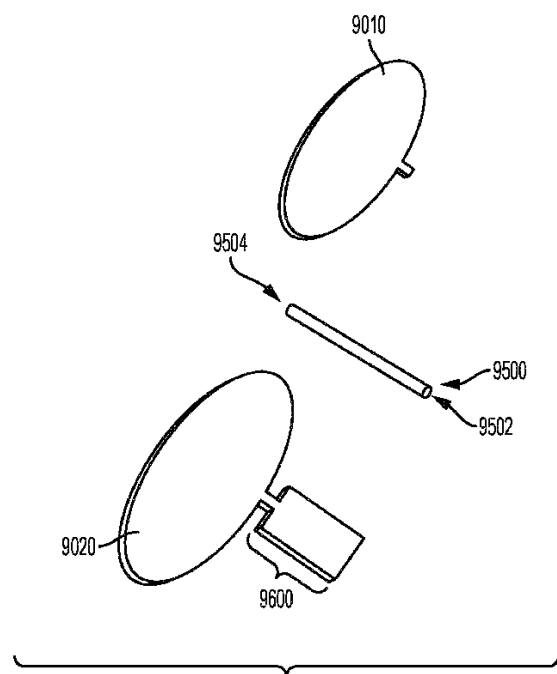


FIG. 10

【図 1 1】

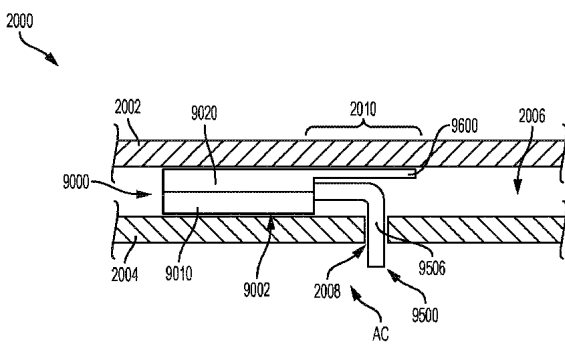


FIG. 11

【図 1 2】

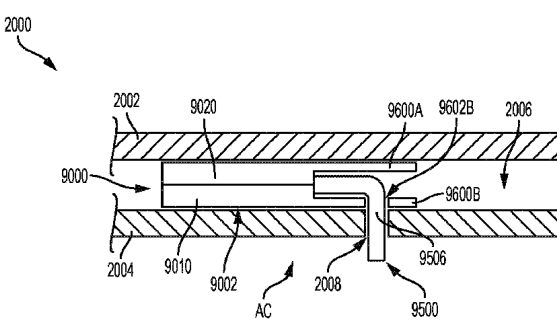


FIG. 12

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100147212

弁理士 小林 直樹

(72)発明者 ピーター ジェイ・ローバー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ジェフリー シー・トウラー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

審査官 小林 睦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0156413(US, A1)

米国特許出願公開第2012/0310137(US, A1)

特表2002-521145(JP, A)

米国特許第05882327(US, A)

特開2016-137278(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 9/007