

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-525107

(P2018-525107A)

(43) 公表日 平成30年9月6日(2018.9.6)

(51) Int.Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

F I

A61F 9/007 160

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2018-507558 (P2018-507558)
 (86) (22) 出願日 平成28年8月11日 (2016.8.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年4月2日 (2018.4.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/046579
 (87) 国際公開番号 W02017/030902
 (87) 国際公開日 平成29年2月23日 (2017.2.23)
 (31) 優先権主張番号 14/826,866
 (32) 優先日 平成27年8月14日 (2015.8.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 517069077
 カムラス ビジョン インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、ノース キャロライナ州
 27709, リサーチ トライアングル
 パーク, 2 デイビス ドライヴ
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100202751
 弁理士 岩堀 明代
 (74) 代理人 100191086
 弁理士 高橋 香元

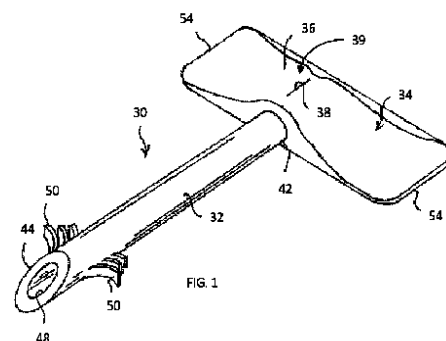
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内圧を下げるための装置及び方法

(57) 【要約】

眼内圧を下げる / 安定化させるための装置が提供される。チューブは、前房からの房水の流れを、ハウジングによって画定された房水を受け入れるためのキャビティと流体連通する出口端に誘導するべく、眼の前房と流体連通する入口端から延びる。流量制御デバイスは、ハウジングと作動可能に係合され、ハウジングによって画定されキャビティから前房から離れた場所へ延びる導管を介して、房水の流れを制御するように構成される。導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧にตอบสนองして、導管を通して排出部位への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である。関連する装置及び方法も提供される。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置であって、眼は、前房を有し、且つ、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下側の眼の外眼部表面を含み、前記装置が、

入口端と出口端との間に延びるチューブと、

前記入口端は、眼の前記前房と流体連通するように適合され、前記チューブは、前記前房からの房水の流れを前記入口端に通して前記出口端へ誘導するように適合され、

前記チューブの前記出口端と流体連通するキャビティを画定するハウジングと、

前記キャビティは、房水を受け入れるように構成され、

前記ハウジングと作動可能に係合され、前記キャビティから前記前房の外部の場所への房水の流れを制御するように構成された、流量制御デバイスと、

を備え、前記流量制御デバイスは、前記キャビティと前記外部の場所との間を連通する導管を画定し、前記導管は、予め選択された圧力を上回る前記眼内圧に応答して、前記導管を通して前記外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、前記眼内圧を前記予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である、装置。

10

【請求項 2】

前記チューブの前記入口端と前記流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置されたフィルタデバイスを備え、前記フィルタデバイスは、前記流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 3】

前記フィルタデバイスが、前記チューブの前記出口端の後に前記ハウジングと係合され、前記ハウジングは、前記フィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく前記ハウジングと作動可能に係合した前記流量制御デバイスが前記ハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記流量制御デバイスの前記チューブの前記出口端とは反対の側で前記流量制御デバイスと流体連通する状態に配置されたフィルタデバイスを備え、前記フィルタデバイスは、前記流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 5】

前記フィルタデバイスが、前記流量制御デバイスの後に前記ハウジングと係合され、前記ハウジングは、前記ハウジングと係合した前記フィルタデバイスが前記ハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記流量制御デバイスが、前記キャビティと前記外部の場所との間を連通する複数の導管を画定し、前記導管のうちの少なくとも 1 つは拡張可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記導管が、平行に配列され且つ前記キャビティと前記外部の場所との間を連通する、請求項 6 に記載の装置。

40

【請求項 8】

前記導管が、前記ハウジングによって画定された前記キャビティと流体連通する単一の入口ポートと、前記入口ポートから延びるそれぞれのチャネルを通じて前記入口ポートとそれぞれ流体連通する複数の出口ポートを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記チャネルが、前記出口ポートが前記入口ポートを中心として或る角度だけ離間して配置されるように、前記単一の入口ポートから半径方向外方に延びる、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

50

前記流量制御デバイスが、前記ハウジングによって画定された前記キャビティと流体連通する単一の入口ポートを画定する第１の部分と、複数の出口ポートを画定する第２の部分とを含み、前記第１の部分及び前記第２の部分は、それらの間にリザーバを画定するべく相補的に係合されるように構成され、前記出口ポートは、前記リザーバを介して前記入口ポートとそれぞれ流体連通する、請求項１に記載の装置。

【請求項１１】

前記第２の部分が、それにかかる力に応答した変形に抵抗するべく剛性である、請求項１０に記載の装置。

【請求項１２】

前記流量制御デバイスが、さらなる拡張可能な導管を内部に形成するべくレーザデバイスの出力に応答するように構成される、請求項１に記載の装置。

10

【請求項１３】

前記流量制御デバイスが、前記流量制御デバイスによって画定された導管をシールするべくレーザデバイスの出力に応答するように構成される、請求項１に記載の装置。

【請求項１４】

前記ハウジングが、前記ハウジングと作動可能に係合した前記流量制御デバイスが前記ハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、請求項１に記載の装置。

【請求項１５】

前記流量制御デバイスが、前記ハウジングによって画定された前記キャビティ内に配置される、請求項１に記載の装置。

20

【請求項１６】

前記ハウジングが、前記チューブの前記出口端とは反対側で前記流量制御デバイスに対向して孔を画定し、前記孔は、房水がそれを通して前記外部の場所に出ていくことを可能にするべく前記キャビティと流体連通する、請求項１５に記載の装置。

【請求項１７】

前記導管が、前記予め選択された圧力を下回る前記眼内圧に応答して、前記導管を通して前記外部の場所への房水の流れを減少させ又は流れへの抵抗を増加させ、前記眼内圧を前記予め選択された圧力を超えないように上げるべく、収縮可能であるように構成される、請求項１に記載の装置。

30

【請求項１８】

前記ハウジングと作動可能に係合されたアンカーデバイスをさらに備え、前記アンカーデバイスは、少なくとも前記ハウジングを眼に固定するべく結膜下で眼と係合するように構成される、請求項１に記載の装置。

【請求項１９】

前記導管が、前記導管を通る房水の流れを防ぐべく通常収縮されるように構成される、請求項１に記載の装置。

【請求項２０】

前記流量制御デバイスが生物適合性材料からなる、請求項１に記載の物品。

【請求項２１】

前記導管を画定する前記流量制御デバイスの少なくとも一部がポリウレタン又はシリコンからなる、請求項１に記載の物品。

40

【請求項２２】

眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置を製造する方法であって、眼は、前房を有し、且つ、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下側の眼の外眼部表面を含み、前記方法が、

チューブの出口端をハウジングによって画定されたキャビティと流体連通する状態に係合することと、

前記出口端は、眼の前記前房と流体連通するように適合された入口端に延び、前記チューブは、前記前房からの房水の流れを房水が前記キャビティによって受け入れられるよ

50

うに前記入口端を通して前記出口端へ誘導するように適合され、

拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することと、

を含み、前記拡張可能な流量制御デバイスは、前記キャビティから前記前房の外部の場所への房水の流れを制御するように適合され、前記キャビティと前記外部の場所との間を連通する導管を画定し、前記導管は、予め選択された圧力を上回る前記眼内圧に応答して、前記導管を通して前記外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、前記眼内圧を前記予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である、方法。

【請求項 2 3】

前記流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するべく、フィルタデバイスを、前記チューブの前記入口端と前記流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置することを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

10

【請求項 2 4】

前記フィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく前記流量制御デバイスが前記ハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように前記フィルタデバイスを前記チューブの前記出口端の後に前記ハウジングと係合することを含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するべく前記流量制御デバイスの前記チューブの前記出口端とは反対の側で、フィルタデバイスを前記流量制御デバイスと流体連通する状態で係合することを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

20

【請求項 2 6】

前記ハウジングと係合した前記フィルタデバイスが前記ハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように前記フィルタデバイスを前記流量制御デバイスの後に前記ハウジングと係合することを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することを含み、前記流量制御デバイスは、前記キャビティと前記外部の場所との間を連通する複数の導管を画定し、前記導管のうちの少なくとも 1 つは拡張可能である、請求項 2 2 に記載の方法。

30

【請求項 2 8】

拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することを含み、前記流量制御デバイスは、平行に配列され且つ前記キャビティと前記外部の場所との間を連通する複数の導管を画定する、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することを含み、前記導管が、前記ハウジングによって画定された前記キャビティと流体連通する単一の入口ポートと、前記入口ポートから延びるそれぞれのチャネルを通じて前記入口ポートとそれぞれ流体連通する複数の出口ポートを備える、請求項 2 2 に記載の方法。

40

【請求項 3 0】

拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することを含み、前記チャネルが、前記出口ポートが前記入口ポートを中心として或る角度だけ離間して配置されるように、前記単一の入口ポートから半径方向外方に延びる、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記流量制御デバイスが、前記ハウジングによって画定された前記キャビティと流体連通する単一の入口ポートを画定する第 1 の部分と、複数の出口ポートを画定する相補的に構成された第 2 の部分とを含み、前記方法が、前記出口ポートがリザーバを介して前記入

50

口ポートとそれぞれ流体連通するようにそれらの間にリザーバを画定するべく前記第 1 の部分と前記第 2 の部分を係合することを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記流量制御デバイスにさらなる拡張可能な導管を形成するべく前記流量制御デバイスをレーザデバイスの出力と係合させることを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記流量制御デバイスによって画定された導管をシールするべく前記流量制御デバイスをレーザデバイスの出力と係合させることを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスを前記ハウジングによって画定された前記キャビティに挿入することを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置であって、眼は、前房を有し、且つ、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下側の眼の外眼部表面を含み、前記装置が、

入口端と出口端との間に延びるチューブと、

前記入口端は、眼の前記前房と流体連通するように適合され、前記チューブは、前記前房からの房水の流れを前記入口端に通して前記出口端へ誘導するように適合され、

前記出口端と作動可能に係合され、前記チューブから前記前房の外部の場所への房水の流れを制御するように構成された、流量制御デバイスと、

前記流量制御デバイスは、前記出口端と前記外部の場所との間を連通する導管を画定し、前記導管は、予め選択された圧力を上回る前記眼内圧に応答して、前記導管を通して前記外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、前記眼内圧を前記予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能であり、

前記チューブの前記入口端と前記流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置され、前記流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するように構成された、第 1 のフィルタデバイスと、

前記流量制御デバイスの前記チューブの前記出口端とは反対の側で前記流量制御デバイスと流体連通する状態に配置され、前記流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成された、第 2 のフィルタデバイスと、
を備える、装置。

【請求項 3 6】

前記第 1 のフィルタデバイスは、前記チューブの前記出口端と係合され、前記流量制御デバイスは、前記第 1 のフィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく前記流量制御デバイスが前記第 1 のフィルタデバイスに対して取り外し可能又は交換可能であるように、前記第 1 のフィルタデバイスと作動可能に係合される、請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記第 2 のフィルタデバイスは、前記第 1 のフィルタデバイスとは反対の側で前記流量制御デバイスと係合され、前記流量制御デバイスは、前記第 2 のフィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく前記第 2 のフィルタデバイスが前記流量制御デバイスに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、請求項 3 5 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記チューブの前記出口端と流体連通するキャビティを画定するハウジングをさらに備え、前記キャビティは、房水を受け入れるように構成され、前記ハウジングは、前記流量制御デバイスが前記キャビティからの房水の流れを調節するように、前記流量制御デバイスと作動可能に係合するように構成される、請求項 3 5 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】**【0001】**

本開示の態様は、一般に、眼内圧を下げるべく房水を眼の前房から前房の外部又は遠位の場所に排出するための装置及び方法に向けられ、より具体的には、眼内圧を下げる及び調節するべく房水の流れを眼の前房の外部へ、外部又は遠位ドレナージ部位に誘導するための拡張可能な導管を有する流量制御デバイスを用いて眼内圧を調節するための植込み可能な装置に向けられる。

【背景技術】**【0002】**

緑内障は、慢性の視神経の病気の一つであり、不可逆的な失明の主な原因である。緑内障の主な危険因子は、眼からの房水の不適切な排出に起因する高まった眼内圧である。眼内圧を下げることは、視神経への負荷を低減させることにより失明の進行を食い止めることが証明されている唯一の処置である。

【0003】

線維柱帯切除術及び緑内障ドレナージデバイスの植込みなどの眼内圧を下げるための標準的な緑内障手術は、長時間に及ぶ傾向があり、予測できない結果及び20～60%の合併症を起こす確率を伴う外傷性のものである。植込み可能なドレナージデバイスは、眼から過剰な房水を排出するように機能し、このようなドレナージデバイスの設置は、通常、眼の内部、特に前房又は後房に到達させるために、強膜に外科手術による開口部が作製される必要がある。ドレナージデバイスは、次いで、房水を結膜下腔に（この場合、このようなデバイスは本明細書では結膜下シャントと呼ばれる）又は結膜の外部に（この場合、このようなデバイスは本明細書では外部シャントと呼ばれる）導くために眼の内部に挿入される。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

結膜下シャントに関連した問題は、結膜下腔で水疱が癒着化して出口の周りのその線維性被膜形成に影響を及ぼす可能性があり、これはほとんどの場合に外科的修正を必要とし、合併症のさらなるリスクにつながることである。したがって、代替のドレナージ部位を特定し、使用して、水疱及び線維性被膜形成に関連した多くの問題を回避するべく継続中の研究が存在する。

【0005】

外部シャントは、水疱及び線維性被膜形成と、結膜下腔での創傷の治癒の不確定性を回避する。しかしながら、外部シャントの出口は、患者に異物、特に角膜の表面上にあるものとして知覚される場合がある。これらのシャントはまた、局所組織の動きによって変位される又は収縮性の創傷治癒過程で押し出されることがある。加えて、外部シャントは、微生物が外部から眼の内部に入り込むのに利用可能な機械的導管を露出し、逆行性感染につながる可能性がある。

【0006】

眼に植込まれたすべてのドレナージデバイスは、房水中のタンパク質又は他の物質で詰まる可能性がある。詰まりは、デバイスの透過性を減少させ、ベースラインに比べて高まった眼内圧をもたらす場合がある。さらに、眼内圧は、ドレナージデバイスの効果と関係なしに、特定の眼の房水の動力学の変化に起因して自然に変化又は変動する場合がある。

【0007】

上記の理由のため、眼内圧を下げる及び管理するべく房水を眼の前房から外に誘導するための改良されたドレナージデバイスが必要とされている。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

上記の及び他の必要性は、一態様では、眼内圧を下げる又は安定させるべく眼から房水を排出するための装置を提供する本開示のいくつかの態様によって満たされ、眼は、前房

10

20

30

40

50

、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下目の外眼部表面を含む。このような装置は、入口端と出口端との間に延びるチューブを備えてよく、入口端は、眼の前房と流体連通するように適合され、チューブは、前房からの房水の流れを入口端に通して出口端へ誘導するように適合される。ハウジングは、チューブの出口端と流体連通するキャビティを画定し、キャビティは、房水を受け入れるように構成される。流量制御デバイスは、ハウジングと作動可能に係合され、キャビティから前房の外部又は遠位の場所への房水の流れを制御するように構成される。流量制御デバイスは、キャビティと外部の場所との間を連通する導管を画定し、導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である。

10

【0009】

本開示の別の態様は、眼内圧を下げる又は安定させるべく眼から房水を排出するための装置を製造する方法を提供し、眼は、前房、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下目の外眼部表面を含む。このような方法は、チューブの出口端をハウジングによって画定されたキャビティと流体連通する状態に係合することを含み、出口端は、眼の前房と流体連通するように適合された入口端に延び、チューブは、前房からの房水の流れを房水がキャビティによって受け入れられるように入口端を通して出口端へ誘導するように適合される。拡張可能な流量制御デバイスは、ハウジングと係合され、拡張可能な流量制御デバイスは、キャビティから前房の外部又は遠位の場所への房水の流れを制御するように適合され、流量制御デバイスは、キャビティと外部の場所との間を連通する導管を画定し、導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である。

20

【0010】

本開示のさらに別の態様は、眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置を提供し、眼は、前房、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下目の外眼部表面を含む。このような装置は、入口端と出口端との間に延びるチューブを備え、入口端は、眼の前房と流体連通するように適合され、チューブは、前房からの房水の流れを入口端に通して出口端へ誘導するように適合される。流量制御デバイスは、出口端と作動可能に係合され、チューブから前房の外部の場所への房水の流れを制御するように構成される。流量制御デバイスは、出口端と外部の場所との間を連通する導管を画定し、導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である。第1のフィルタデバイスは、チューブの入口端と流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置され、フィルタデバイスは、流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するように構成される。第2のフィルタデバイスは、流量制御デバイスのチューブの出口端とは反対の側で流量制御デバイスと流体連通する状態に配置され、第2のフィルタデバイスは、流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成される。

30

40

【0011】

したがって、本開示は、限定ではなしに、以下の実施形態を含む。

【0012】

実施形態1：眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置であって、眼は、前房を有し、且つ、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下目の外眼部表面を含み、装置が、入口端と出口端との間に延びるチューブと、入口端は、眼の前房と流体連通するように適合され、チューブは、前房からの房水の流れを入口端に通して出口端へ誘導するように適合され；チューブの出口端と流体連通するキャビティを画定するハウジングと、キャビティは、房水を受け入れるように構成され；ハウジングと作動可能に係合され、キャビティから前房の外部の場所への房水の

50

流れを制御するように構成された、流量制御デバイスと；を備え、流量制御デバイスは、キャビティと外部の場所との間を連通する導管を画定し、導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である、装置。

【 0 0 1 3 】

実施形態 2：チューブの入口端と流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置されたフィルタデバイスを備え、フィルタデバイスは、流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

10

【 0 0 1 4 】

実施形態 3：フィルタデバイスが、チューブの出口端の後にハウジングと係合され、ハウジングは、フィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべくハウジングと作動可能に係合した流量制御デバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【 0 0 1 5 】

実施形態 4：流量制御デバイスのチューブの出口端とは反対の側で流量制御デバイスと流体連通する状態に配置されたフィルタデバイスを備え、フィルタデバイスは、流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

20

【 0 0 1 6 】

実施形態 5：フィルタデバイスが、流量制御デバイスの後にハウジングと係合され、ハウジングは、ハウジングと係合したフィルタデバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【 0 0 1 7 】

実施形態 6：流量制御デバイスが、キャビティと外部の場所との間を連通する複数の導管を画定し、導管のうちの少なくとも 1 つは拡張可能である、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

30

【 0 0 1 8 】

実施形態 7：導管が、平行に配列され且つキャビティと外部の場所との間を連通する、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【 0 0 1 9 】

実施形態 8：導管が、ハウジングによって画定されたキャビティと流体連通する単一の入口ポートと、入口ポートから延びるそれぞれのチャネルを通じて入口ポートとそれぞれ流体連通する複数の出口ポートを備える、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【 0 0 2 0 】

実施形態 9：チャネルが、出口ポートが入口ポートを中心として或る角度だけ離間して配置されるように、単一の入口ポートから半径方向外方に延びる、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

40

【 0 0 2 1 】

実施形態 10：流量制御デバイスが、ハウジングによって画定されたキャビティと流体連通する単一の入口ポートを画定する第 1 の部分と、複数の出口ポートを画定する第 2 の部分とを含み、第 1 の部分及び第 2 の部分は、それらの間にリザーバを画定するべく相補的に係合されるように構成され、出口ポートは、リザーバを介して入口ポートとそれぞれ流体連通する、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【 0 0 2 2 】

実施形態 11：第 2 の部分が、それにかかる力に応答した変形に抵抗するべく剛性であ

50

る、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0023】

実施形態12：流量制御デバイスが、さらなる拡張可能な導管を内部に形成するべくレーザデバイスの出力に応答するように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0024】

実施形態13：流量制御デバイスが、流量制御デバイスによって画定された導管をシールするべくレーザデバイスの出力に応答するように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0025】

実施形態14：ハウジングが、ハウジングと作動可能に係合した流量制御デバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0026】

実施形態15：流量制御デバイスが、ハウジングによって画定されたキャビティ内に配置される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0027】

実施形態16：ハウジングは、チューブの出口端とは反対側で流量制御デバイスに対向して孔を画定し、孔は、房水がそれを通して外部の場所に出ていくことを可能にするべくキャビティと流体連通する、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0028】

実施形態17：導管が、予め選択された圧力を下回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房水の流れを減少させ又は流れへの抵抗を増加させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように上げるべく、収縮可能であるように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0029】

実施形態18：ハウジングと作動可能に係合されたアンカーデバイスをさらに備え、アンカーデバイスは、少なくともハウジングを眼に固定するべく結膜下で眼と係合するように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0030】

実施形態19：導管が、導管を通る房水の流れを防ぐべく通常収縮されるように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0031】

実施形態20：流量制御デバイスが生物適合性材料からなる、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0032】

実施形態21：導管を画定する流量制御デバイスの少なくとも一部がポリウレタン又はシリコンからなる、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の装置。

【0033】

実施形態22：眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置を製造する方法であって、眼は、前房を有し、且つ、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下目の外眼部表面を含み、方法が、チューブの出口端をハウジングによって画定されたキャビティと流体連通する状態に係合することと、出口端は、眼の前房と流体連通するように適合された入口端に延び、チューブは、前房からの房水の流れを房水がキャビティによって受け入れられるように入口端を通して出口端へ誘導するように適合され；拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することと；を含み、拡張可能な流量制御デバイスは、キャビティから前房の外部の場所への房水の流れを制御するように適合され、キャビティと外部の場所との間を連通する導管を画定し、導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房

10

20

30

40

50

水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である、方法。

【0034】

実施形態23：流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するべく、フィルタデバイスをチューブの入口端と流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置することを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0035】

実施形態24：フィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく流量制御デバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるようにフィルタデバイスをチューブの出口端の後にハウジングと係合することを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

10

【0036】

実施形態25：流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するべく流量制御デバイスのチューブの出口端とは反対の側で、フィルタデバイスを流量制御デバイスと流体連通する状態で係合することを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0037】

実施形態26：ハウジングと係合したフィルタデバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるようにフィルタデバイスを流量制御デバイスの後にハウジングと係合することを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

20

【0038】

実施形態27：拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することを含み、流量制御デバイスが、キャピティと外部の場所との間を連通する複数の導管を画定し、導管のうちの少なくとも1つは拡張可能である、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0039】

実施形態28：拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することを含み、流量制御デバイスは、平行に配列され且つキャピティと外部の場所との間を連通する複数の導管を画定する、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

30

【0040】

実施形態29：拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することを含み、導管が、ハウジングによって画定されたキャピティと流体連通する単一の入口ポートと、入口ポートから延びるそれぞれのチャンネルを通じて入口ポートとそれぞれ流体連通する複数の出口ポートを備える、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0041】

実施形態30：拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することを含み、チャンネルが、出口ポートが入口ポートを中心として或る角度だけ離間して配置されるように、単一の入口ポートから半径方向外方に延びる、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

40

【0042】

実施形態31：流量制御デバイスが、ハウジングによって画定されたキャピティと流体連通する単一の入口ポートを画定する第1の部分と、複数の出口ポートを画定する相補的に構成された第2の部分とを含み、方法が、出口ポートがリザーバを介して入口ポートとそれぞれ流体連通するようにそれらの間にリザーバを画定するべく第1の部分と第2の部分を係合することを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0043】

実施形態32：流量制御デバイスにさらなる拡張可能な導管を形成するべく流量制御デ

50

バイスをレーザデバイスの出力と係合させることを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0044】

実施形態33：流量制御デバイスによって画定された導管をシールするべく流量制御デバイスをレーザデバイスの出力と係合させることを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0045】

実施形態34：拡張可能な流量制御デバイスをハウジングと係合することが、拡張可能な流量制御デバイスをハウジングによって画定されたキャビティに挿入することを含む、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

10

【0046】

実施形態35：眼内圧を下げる又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置であって、眼は、前房を有し、且つ、角膜、角膜を強膜層及び結膜層とつなげる周囲の辺縁輪部、及び眼瞼の下側の眼の外眼部表面を含み、装置が、入口端と出口端との間に延びるチューブと、入口端は、眼の前房と流体連通するように適合され、チューブは、前房からの房水の流れを入口端に通して出口端へ誘導するように適合され；出口端と作動可能に係合され、チューブから前房の外部の場所への房水の流れを制御するように構成された、流量制御デバイスと、流量制御デバイスは、出口端と外部の場所との間を連通する導管を画定し、導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管を通して外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能であり；チューブの入口端と流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に配置され、流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するように構成された、第1のフィルタデバイスと；流量制御デバイスのチューブの出口端とは反対の側で流量制御デバイスと流体連通する状態に配置され、流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成された、第2のフィルタデバイスと、を備える、装置。

20

【0047】

実施形態36：第1のフィルタデバイスは、チューブの出口端と係合され、流量制御デバイスは、第1のフィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく流量制御デバイスが第1のフィルタデバイスに対して取り外し可能又は交換可能であるように、第1のフィルタデバイスと作動可能に係合される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

30

【0048】

実施形態37：第2のフィルタデバイスは、第1のフィルタデバイスとは反対の側で流量制御デバイスと係合され、流量制御デバイスが、第2のフィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく第2のフィルタデバイスが流量制御デバイスに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

【0049】

実施形態38：チューブの出口端と流体連通するキャビティを画定するハウジングを備え、キャビティは、房水を受け入れるように構成され、ハウジングは、流量制御デバイスがキャビティからの房水の流れを調節するように、流量制御デバイスと作動可能に係合するように構成される、先又は後の実施形態又はその組み合わせのいずれかに記載の方法。

40

【0050】

本開示のこれらの及び他の特徴、態様、及び利点は、以下の詳細な説明を以下で簡単に説明される添付図と一緒に読むことで明らかとなるであろう。本開示は、このような特徴又は要素が本明細書での特定の実施形態の説明又は請求項において明確に組み合わせられる或いは列挙されるかどうかに関係なく、本開示に記載の又は請求項のいずれか1つ又は複数に列挙された2、3、4、又はそれ以上の特徴又は要素の任意の組み合わせを含む。本開示は、全体論的に読まれることを意図され、したがって、本開示の任意の分離可能な特

50

徴又は要素が、その態様及び実施形態のいずれかにおいて、本開示の文脈上他に明記されない限り、組み合わせ可能であることを意図されるものとして読まれるべきである。

【 0 0 5 1 】

本発明のより十分な理解のために、添付図に示され以下で説明される実施形態への参照がここでなされる必要がある。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 2 】

【図 1】眼内圧を下げるためのドレナージデバイスの一実施形態の斜視図である。

【図 2】図 1 に示されたドレナージデバイスの分解斜視図である。

【図 3】図 1 に示されたドレナージデバイスの長手方向の断面の立面図である。

10

【図 4】眼に植込まれた図 1 に示されたドレナージデバイスの斜視略図である。

【図 5】図 4 に示された眼に植込まれたドレナージデバイスの側面立面図である。

【図 6】図 6 A ~ 図 6 C は、本開示の種々の実施形態に係るドレナージデバイスを概略的に示す図である。

【図 7】眼内圧を下げるためのドレナージデバイスの代替的な実施形態の斜視図である。

【図 8】図 7 に示されたドレナージデバイスの分解斜視図である。

【図 9】図 7 に示されたドレナージデバイスの長手方向の断面の立面図である。

【図 10】眼に植込まれた図 7 に示されたドレナージデバイスの斜視略図である。

【図 11】図 11 A ~ 図 11 C は、本開示の一実施形態に係る、流体の流れの方向に垂直な、ドレナージデバイスに関連した流量制御デバイスによって画定された導管の拡大構成を概略的に示す図である。

20

【図 12】図 12 A 及び図 12 B は、本開示の一実施形態に係る、流体の流れの方向に平行な、ドレナージデバイスに関連した流量制御デバイスによって画定された導管の拡大構成を概略的に示す図である。

【図 13】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスを切断して概略的に示す図である。

【図 14】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスのための流量制御デバイスの構成を概略的に示す図である。

【図 15 A】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスのための流量制御デバイスの構成を概略的に示す図である。

30

【図 15 B】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスのための流量制御デバイスの構成を概略的に示す図である。

【図 16 A】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスのための二部品の流量制御デバイスの構成を概略的に示す図である。

【図 16 B】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスのための二部品の流量制御デバイスの構成を概略的に示す図である。

【図 17】本開示の一態様に係るドレナージデバイスを製造する方法を概略的に示す図である。

【図 18】本開示の一実施形態に係るドレナージデバイスのデュアルフィルタ構成を概略的に示す図である。

40

【発明を実施するための形態】

【 0 0 5 3 】

ここで本開示を、本開示のすべてではないがいくつかの態様が示される添付図を参照しながら以下により十分に説明する。実際は、本開示は、多くの異なる形態で具体化されてよく、本明細書に記載の態様に限定されるものとして解釈されるべきではなく、むしろ、これらの態様は、本開示が適用可能な法的要件を満たすことになるように提供される。同様の番号は、全体を通して同様の要素を指す。

【 0 0 5 4 】

特定の用語が、単に便宜のために本明細書で用いられ、本開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。例えば、「上」、「下」、「左」、「右」、「水平」、「

50

垂直」、「上方」、及び「下方」などの言葉は、図面に示された構成を単に説明するものである。実際は、構成要素は、どの方向に配向されてもよく、したがって、用語は、他に指定のない限り、このようなバリエーションを包含するものとして理解されるべきである。

【0055】

図1は、本開示の一態様に係る、要素30として概して示される、植込み可能な眼のドレナージデバイスを概略的に示す。ドレナージデバイス30は、管状本体32及び出口組立体34を備える。管状本体32は、入口端44と、長手方向に反対側の出口端42を含み、流体を入口端44と出口端42との間で誘導するように構成される。ドレナージデバイス30の管状本体32の少なくとも一部は、眼の前房から房水を排出するべく眼の前房に植込み可能である（例えば、図4及び図5参照）。

10

【0056】

ドレナージデバイス30の管状本体32は、実質的に円筒形且つ中空であり、近位（出口）端42と遠位（入口）端44を有する。管状本体32は、近位端42と遠位端44との間に延びる管腔46を画定し、この場合、遠位端は、管腔46と連通する少なくとも1つの開口部48を画定する。少なくとも1つの開口部48は、管状本体32の遠位端44で流体入口を提供するように構成される。いくつかの態様において、管状本体32の遠位端44は、眼の前房又は他の部分への遠位端44の進入を容易にするために斜めに切られていてもよい。

【0057】

20

管腔46は、眼の前房から前房の外部の場所への房水の排出を可能にする流路の少なくとも一部をなす。例えば、外部の場所（前房に対して）は、眼の外眼部表面であり得る。他の場合には、外部の場所は、眼内の別の房、結膜下腔、脈絡膜上腔などを含む場合がある。一態様では、管状本体32は、ドレナージデバイス30が眼に植込まれた又は取り付けられたときに房水が前房から管腔46を通して眼に関連した涙液層へ流れることを可能にするべく眼の前房と眼瞼の下の方蓋又は囊領域との間の流体連通を提供するのに十分な長さを有する。この目的のために、ドレナージデバイス30の管状本体32は、例えば、出口組立体34が眼瞼の下の方蓋又は囊領域の付近に位置決めされるように少なくとも約3mmの最小長さを有することができる。一態様では、管状本体32は、成人用に約4mmから約9mmまでの間の長さを有することができる。使用中に、管状本体32は、遠位（入口）端が眼の前（又は後）房に配置された状態で、結膜の実質的に下に存在することができる（例えば、図4及び図5参照）。しかしながら、ドレナージデバイス30の寸法及び留置位置は、前房から排出された房水が誘導される場所に応じてかなり異なり得ることが当業者には分かるであろう。

30

【0058】

管状本体32の横断／横の断面の形状は、図1～図5に示すような円形に加えて、例えば、卵形、正方形、台形、長方形、又はその任意の組合せなどの他の適切な形状であってもよい。形状に関係なく、管状本体32によって画定される管腔46の断面寸法は、房水の流体流れ特徴を選択的に変更するべく変えてよい。例えば、比較的小さい断面寸法を、房水の流体流れを制限するのに用いることができる。一態様では、管腔46の断面寸法は、例えば、約0.05mm～約1.0mmの範囲であり得る。

40

【0059】

管状本体32の遠位端44に隣接して1つ又は複数のバンプ50が設けられてよい。バンプ50は、ドレナージデバイス30が眼内に植込まれる又は係合されるときに強膜と接触するように管状本体32の外表面の一部から延びることができる。バンプ50は、強膜と係合し、結膜下腔において管状本体32がバイオインテグレーションに至るまで安定性を提供するように適合される。バンプ50は、製造中にドレナージデバイス30の管状本体32の一部として形成されてよく、又は後で管状本体32に適切な状態で融合又は結合されてよい。

【0060】

50

図 3 を参照すると、出口組立体 3 4 のヘッド部 3 6 は、内部キャビティ 5 2 を画定する。ヘッド部 3 6 は、キャビティ 5 2 が管状本体 3 2 の管腔 4 6 と流体連通して管腔からの房水の流れを受け入れるように、管状本体 3 2 の近位（出口）端 4 2 と一体である又は取り付けられる。例示された態様では、ヘッド部 3 6 と管状本体 3 2 は、単一のユニットとして一体に形成されてよい。代替的に、各構成要素は、互いに別々に形成されてよい。ヘッド部 3 6 は、ヘッド部 3 6 の外面から眼の表面への実質的に連続した遷移面を提供するべくドーム形（又は凸形）にされてよい（すなわち、凸形湾曲は、眼の表面への滑らかな遷移をもたらすように構成される）。ヘッド部 3 6 のこのような構成 / 形状は、ヘッド部が眼瞼に関連して眼内の異物のように感じられない場合に患者により良好に許容され得る。しかしながら、ヘッド部 3 6 の他の形状がユーザに同様の感覚的知覚をもたらすのに適当及び適切な場合があることが当業者には分かるであろう。例えば、最小限に突き出る、丸みのある縁を有する実質的に平坦なヘッド部 3 6 が同様に良好に許容される場合がある。他の適切な設計が当業者によって決定されてよい。ヘッド部 3 6 の内（凸形）面は、ドレナージデバイス 3 0 が配置されるべき強膜の外面の形状に対応して、適宜、平坦であっても又は湾曲していても（又はこの両方の組み合わせであっても）よい。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 1 】

ヘッド部 3 6 は、ドレナージデバイス 3 0 を通して延びる軸線から外方に延びる一体のタブ 5 4 をさらに備えていてよい。代替的に、タブ 5 4 は、ヘッド部 3 6 に取り付けられる別に形成された部品であってもよい。タブ 5 4 が別に形成された部品である場合、タブ 5 4 は、眼の運動に従って容易に変形可能であり得るシリコン又はポリウレタンなどの可撓性の生物適合性材料から構成されてよい。本明細書でさらに開示されるように、タブ 5 4 は、（すなわち、ヘッド部 3 6 によって）眼に対するドレナージデバイス 3 0 の位置を安定化させるように機能することができ、したがって、眼に対するその意図された位置からのドレナージデバイス 3 0 の押出しを防ぐことができながら、眼の表面刺激及び / 又は結膜びらんを低減することもできる可能性がある。

【 0 0 6 2 】

いくつかの態様において、ドレナージデバイス 3 0 は、眼内圧を維持及び / 又は制御するため及び房水のさらなる生理的動力学を可能にするために、フィルタ 4 0 及び / 又は流量制御デバイス 3 9 を備えていてよい。このような態様では、出口組立体 3 4 のヘッド部 3 6 は、流量制御デバイス 3 9 を格納するように構成されてよく、或いは流量制御デバイス 3 9 を受け入れるための開口部を画定してよく、該開口部を通して、フィルタ 4 0 がヘッド部 3 6 に挿入され及び / 又はそこから取り出されてよい。

【 0 0 6 3 】

図 2 及び図 3 は、例えば、ドレナージデバイス 3 0 のヘッド部 3 6 及び管状本体 3 2 の近位端 4 2 で管腔 4 6 内に少なくとも部分的に配置されたフィルタ 4 0 を概略的に示す。一態様では、フィルタ 4 0 は、遠位流入端 4 4 及び近位流出端 4 2 を有する細長い部材として構成されてよい。図 3 に示すように、例えば、フィルタ 4 0 は、管状本体 3 2 の管腔路がフィルタ 4 0 によって閉鎖される又は実質的に閉鎖されるように、管腔 4 6 にわたって横方向に延びるように構成されてよい。したがって、管腔 4 6 を通って流れる房水がフィルタ 4 0 を通して誘導され、フィルタ 4 0 は、管腔に沿ったいずれの方向の細菌移動も防ぐべく房水を濾過する。フィルタ 4 0 はまた、眼の前房から外部の場所へ（すなわち、眼の外表面の付近の涙液層へ）の房水の流出に対する所定の抵抗をもたらすことにより眼内圧を調節する又は少なくとも調節を容易にするように構成されてよい。いくつかの態様では、フィルタ 4 0 は、房水の流れに対する抵抗要素として構成されてよい。すなわち、フィルタは、フィルタ 4 0 の所定の孔数及び孔径、並びに選択された全長（すなわち、流路）などのフィルタ特徴を選択することにより房水の特定の流量をもたらすことができる。これらのパラメータは、別々に又は組み合わせにおいて、眼の低眼圧を防止しながら眼内圧を下げる及び維持するのに十分な、房水の流れへの適切な抵抗をもたらすように構成されてよい。フィルタ 4 0 は、フィルタ 4 0 の長さに沿った孔径の勾配を有していてもよい。例えば、孔径は、フィルタ 4 0 の遠位（入口）端 4 4 にごみがたまるのを防ぐために

、フィルタ 40 の遠位端 44 から近位端 42 へ連続的に減少してもよい。フィルタ 40 の遠位端 44 及び近位端 42 でのより大きい孔径は、流出抵抗に対する詰まりの影響を低減させる一助となり得る孔の勾配をもたらすことができる。

【0064】

いくつかの態様において、フィルタ 40 は、取り外し可能及び交換可能であってよく、眼の中のドレナージデバイス 30（すなわち、管状本体 32）の位置を乱さずに出口組立 34 への外部アクセスによって容易になされる。フィルタ 40 を交換することにより、例えば、選択された房水流量をもたらすフィルタ構成を選択することにより、眼の圧力を調節することができる。代替的に、フィルタ 40 は、ドレナージデバイス 30 の恒久的要素をなすように構成されてもよい。

10

【0065】

いくつかの態様において、流量制御デバイス 39 は、ヘッド部 36（すなわち、ヘッド部 36 によって画定及び提供されたハウジング）に格納され、これと流体連通し、又はこれと他の方法で作動可能に係合してよい。フィルタ 40 がこのような態様で実装される場合、フィルタ 40 は、管状本体 32 の入口（遠位）端 44 と流量制御デバイス 39 との間を流体連通する状態に配置されてよく、この場合、フィルタ 40 は、流量制御デバイス 39 より前に房水からの汚染物質を濾過するように構成される。他の場合には、フィルタ 40 は、管状本体（又は「チューブ」）30 の出口（近位）端 42 の後にヘッド部 36 のハウジングと係合されてよく、ヘッド部 36 のハウジングは、フィルタ 40 が取り外される又は交換されることを可能にするべく、ハウジングと作動可能に係合した流量制御デバイス 39 がハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される。さらに他の態様では、フィルタ 40 は、流量制御デバイス 39 の管状本体 32 の出口（近位）端 42 とは反対の側で流量制御デバイス 39 と流体連通する状態に配置されてよく、この場合、フィルタ 40 は、流量制御デバイス 39 へのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成される。このような状況では、フィルタ 40 は、流量制御デバイス 39 の後にヘッド部 36 のハウジングと係合されてよく、ハウジングは、これと係合したフィルタ 40 がハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成されてよい。

20

【0066】

いくつかの状況において、ヘッド部 / ハウジング 36 は、内部にキャビティ 52 を画定するように構成されてよく、流量制御デバイス 39 は、キャビティ 52 から眼の外眼部表面への房水の流れを制御するように構成されてよい。いくつかの特定の態様では、流量制御デバイス 39 は、キャビティ 52 と外眼部表面との間を連通する導管 38 を画定する。いくつかの状況において、流量制御デバイス 39 は、細長いスリットの形態の導管 38（例えば、図 1 及び図 2 参照）を画定する比較的薄い可撓性の膜を含んでよく、可撓性の膜は、高まった眼内圧に応じて、房水がドレナージデバイス 30 を出ることを可能にするべく、スリットの長さに沿った中間部のあたりで変形するように構成される。他の態様では、例えば、図 6 A、図 14、図 15 A、及び図 15 B に示すように、流量制御デバイス 39 は、その厚さを貫通して延びる導管 38 を画定する細長い又は比較的厚い部分を備えていてよい。特定の状況において、導管 38 は、予め選択された又は閾値圧を上回る眼内圧に応答して、導管 38 を通って外部の場所（すなわち、外眼部表面）への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、予め選択された圧力を超えないように眼内圧を下げる及び / 又は安定化させるべく、拡張可能である。例えば、拡張可能な導管 38 の構成は、予め選択された眼内圧に従って決定されてよく、予め選択された眼の圧力は、例えば、特定の患者に特異的な、患者の年齢、身体特徴、眼の特徴、症状の進行度、特定の生理的動力学などの因子であり得る。導管 38 の横の断面は、例えば、円形、卵形、正方形、長方形、若しくは規則的又は不規則のいずれかの任意の他の適切な形状などの異なる形態をとり得る。

30

40

【0067】

いくつかの態様において、図 6 B に示されるように、流量制御デバイス 39 は、ヘッド部 36 のハウジングによって画定されたキャビティ 52 内に配置されてよい。このような

50

状況では、ハウジングは、管状本体 3 2 の出口端 4 2 とは反対側で流量制御デバイス 3 9 に対向して孔 8 0 を画定してよく、この場合、孔 8 0 は、房水が流量制御デバイス 3 9 及び孔 8 0 を通って外部の場所に出ていくことを可能にするべくキャビティ 5 2 と流体連通する。本明細書での開示によれば、図 6 C に示すように、フィルタ 4 0 は、流量制御デバイス 3 9 の管状本体 3 2 の出口（近位）端 4 2 とは反対の側で流量制御デバイス 3 9 の後に（すなわち、下流に）配置されてよい。例えば、フィルタ 4 0 は、ヘッド部 3 6 の出口の付近で孔 8 0 と係合されてよい。このような態様では、フィルタ 4 0 は、外部の汚染物質が流量制御デバイス 3 9 に到達しないようにするべく流量制御デバイス 3 9 へのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように、又はフィルタ 4 0 が流量制御デバイス 3 9 と協働して眼の内部につながる管状本体 3 2 への細菌の侵入に抵抗する又は防ぐように構成されてよい。

10

【0068】

一態様では、流量制御デバイス 3 9 の少なくとも導管 3 8 を画定する部分は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して拡張するように構成されてよい（例えば、図 1 1 A ~ 図 1 1 C 及び図 1 2 A ~ 図 1 2 B 参照）。導管 3 8 の断面積のこのような拡張又は拡大は、導管 3 8 を通って外部の場所への房水の流れ又は流れの増加又は流れへの抵抗の減少を可能にし、これにより、眼内圧を予め選択された圧力以下に下げる及び / 又は安定化させる。すなわち、流量制御デバイス 3 9 の少なくとも導管 3 8 を画定する部分は、圧力に
20 応答して拡張する特性を有するように構成されてよい。他の場合には、流量制御デバイス 3 9 の少なくとも導管 3 8 を画定する部分は、これと係合したアクチュエータ（図示せず）を有するように構成されてよく、この場合、アクチュエータは、流量制御デバイス 3 9 の少なくとも導管 3 8 を画定する部分の拡張をもたらすように構成される。いくつかの態様において、流量制御デバイス 3 9 の少なくとも導管 3 8 を画定する部分は、それを通
30 って房水が流れることを防ぐべく導管 3 8 が通常収縮されるように構成されてよい（すなわち、導管 3 8 は通常閉鎖される）。予め選択された圧力を超過する眼内圧に
35 応答して拡張された後で、導管 3 8 はまた、房水の産生の減少により眼内圧が予め選択された圧力よりも低く下がることに応答して、導管 3 8 を通って外部の場所への房水の流れを減少させ又は止め又は流れへの抵抗を増加させ、これにより、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように増加させるべく、収縮可能である又は収縮するように構成されてよい。したが
40 って、流量制御デバイス 3 9 の導管 3 8 を画定する部分のこの圧力に
45 応答して拡張する特性は、房水の流れを調節するように動作可能であり、したがって、予め選択された圧力に従って眼内圧を下げるだけでなく、特定の患者の房水の動力学特性（すなわち、日又は時間帯に応じた個人の房水の産生速度）に関係なく眼内圧の安定化も容易にし得る。

20

30

40

【0069】

いくつかの態様において、流量制御デバイス 3 9 は、キャビティ 5 2 と外部の場所との間を連通する複数の導管 3 8 を画定するように構成されてよい（例えば、図 1 5 A 及び図 1 5 B 参照）。このような状況では、導管 3 8 のうちの少なくとも 1 つは、例えば、予め
45 選択された圧力を超過する眼内圧に
50 応答して又は適切なアクチュエータ（図示せず）による拡張の作動時に拡張可能である。複数の導管 3 8 が、平行に配列され、キャビティ 5 2 と外部の場所との間を連通してよい。図 1 6 A に示すように、導管 3 8 は、例えば、ハウ
55 ジングによって画定されたキャビティ 5 2 と流体連通する単一の入口ポート 2 0 0 と、入口ポート 2 0 0 から延びるそれぞれのチャネル 2 1 0 を通じて入口ポート 2 0 0 とそれぞ
60 れ流体連通する複数の出口ポート 2 2 0 を備えていてよい。別の構成では、図 1 6 B に示すように、チャネル 2 1 0 は、出口ポート 2 2 0 が入口ポート 2 0 0 を中心として或る角度だけ離間して配置されるように、単一の入口ポート 2 0 0 から半径方向外方に延びるよ
65 うに構成されてよい。

【0070】

別の態様では、図 1 3 に示されるように、流量制御デバイス 3 9 は、ヘッド部 3 6 のハウジングによって画定されたキャビティ 5 2 と流体連通する単一の入口ポート 2 0 0 を画
70 定する第 1 の部分 2 3 0 と、複数の出口ポート 2 2 0 を画定する第 2 の部分 2 4 0 を含ん

50

でもよい。このような態様では、第１の部分２３０及び第２の部分２４０は、それらの間にリザーバ２５０を画定するべく相補的に係合されるように構成され、出口ポート２２０は、リザーバ２５０を介して入口ポート２００とそれぞれ流体連通する。第２の部分２４０は、出口ポート２２０を画定し、したがって、ヘッド部３６の外方に向けられ得るので、第２の部分２４０は、それにかかる力に応答した変形に抵抗するべく比較的剛性であるように構成されてよい。特定の状況において、第１の部分２３０及び第２の部分２４０は、例えば、構成要素を互いに取り付けるべくレーザデバイス（図示せず）の出力にตอบสนองするように構成されてよい。

【００７１】

本明細書で開示された各態様において、ヘッド部３６のハウジングは、ハウジングと作動可能に係合した流量制御デバイス３９がハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように構成されてよい。すなわち、流量制御デバイス３９は、ハウジングによって画定されたキャビティ５２内に配置されるか又は孔８０と係合されるかに関係なく、ハウジングに対して取り外し可能／交換可能であってよい。さらに、流量制御デバイス３９は、フィルタ４０が流量制御デバイス３９の後に／その下流に配置されるか否かに関係なく、ハウジングに対して取り外し可能／交換可能であってよい。加えて、流量制御デバイス３９は、流量制御デバイス３９の上流に配置された（すなわち、管状本体３２の出口端４２と係合している）フィルタ４０も取り外し可能／交換可能であり得るように、ハウジングに対して取り外し可能／交換可能であってよい。

【００７２】

例えば、図７～図１０に示され、概して１００で表されるように、ドレナージデバイス１００は、管状本体１０２及び出口組立体１０４を備えていてよく、出口組立体１０４は、フィルタ１１０をヘッド部１０６に挿入する及びそこから除去するために構成された開口部１０８を画定するヘッド部１０６を含む。開口部１０８をシールするため及び導管（例えば、スリット１１２として示されるが、拡張可能な導管を有する本明細書で開示された流量制御デバイスの構成のいずれが適用されてもよい）を介してヘッド部１０６の内部にアクセスするために、流量制御デバイス１５０が係合されている取り外し可能な円形キャップ１０９が提供される。ドレナージデバイス１００の管状本体１０２の少なくとも一部は、そこから房水を排出するべく眼の前房に植込み可能である。ドレナージデバイス１００の管状本体１０２は、実質的に卵形であってよく、管状本体１０２の近位端１１６と遠位端１１８との間に延びる管腔１１４を画定する。管状本体１０２の遠位端１１８は、管腔１１４と連通する、流体入口として機能する、少なくとも１つの開口部１２０を画定する。１つ又は複数のテーパした突起１２２又はバンプが、管状本体１０２の遠位端１１８に隣接して設けられてよい。出口組立体１０４のヘッド部１０６は、ドレナージデバイス１００の縦軸から外方に延びる一体の半径方向のタブ１２４をさらに備えていてよい。図９は、ヘッド部１０６が、管状本体１０２の管腔１１４と流体連通する内部キャビティ１２６を画定してもよく、内部キャビティ１２６が、フィルタ１１０を収容する及び受け入れるように構成されることを例示する。円形リム１２８は、開口部１２０を画定するべくヘッド部１０６の表面の半径方向外方に延びる。フィルタ１１０は、ヘッド部１０６内に配置され、管状本体１０２の管腔路の出口がフィルタ１１０によって閉鎖される又は実質的に閉鎖される又は他の方法で占領されるように構成される。フィルタ１１０は、眼の内部への細菌移動を防ぐように構成され、且つ、眼の前房から外部の場所（すなわち、涙液層）への房水の流出に対する所定の抵抗をもたらすことによって眼内圧を調節する又は調節を容易にするように構成されてよい。キャップ１０９内の流量制御デバイス１５０は、房水の流出への抵抗及び逆流又は細菌の侵入に対する制限をもたらしながら、フィルタ１１０を通過して外部の場所へ（すなわち、強膜上に及び涙液層に入るように）外方へ流れる房水の流出を可能にするように構成されてよい。

【００７３】

流量制御デバイス３９又は少なくともその導管３８を画定する部分は、例えば、ポリウレタン又はシリコンなどの可撓性の生物適合性材料で構成されてよい。いくつかの状況

において、流量制御デバイス 39 又は流量制御デバイス 39 が構成される材料は、内部にさらなる拡張可能チャンネルを形成する又は開通するべく又は構成要素を互いに取り付けるべく、例えばレーザデバイス（図示せず）の出力に応答するように構成されてよい。すなわち、流量制御デバイス 39 を構成する材料に誘導されたレーザ光出力は、眼からの房水の流れを制御する、したがって眼内圧を制御する必要又は所望に応じて、さらなる導管 38 の形成又は開通をもたらすことができる。特定の状況において、流量制御デバイス 39 又は流量制御デバイス 39 が構成される材料はまた、例えば、流量制御デバイス 39 によって画定された導管 38 をシールする又は収縮させるべくレーザデバイスの出力に応答するように構成されてよい。すなわち、導管 38 のうちの 1 つ又は複数は、眼からの房水の流れを制御する又は流れへの抵抗を操作するべく必要又は所望に応じてシールする又は収縮させることができる。特定の態様では、流量制御デバイス 39 によって画定された導管又は流量制御デバイス 39 が構成される材料のレーザによる修正は、ドレナージデバイス 30 が眼に関して定位置にある状態で、その場で達成されてよい。流量制御デバイス 39 は、レーザデバイスの出力へのその応答性に加えて又は代えて、任意の適切な微細製造技術又はプロセスによって製作されてよい。例えば、フォトリソグラフィ / 蒸着技術、鋳造、モールドイング、又は任意の他の適切な技術、又はその組み合わせが、流量制御デバイス 39 を形成するために実施されてよい。

10

20

30

40

50

【0074】

図 11 に示すように、流量制御デバイス 39、又は少なくともこれに関連した導管、チャンネル、及びポートは、ヘッド部 36 の内部キャビティ 52 から外部の場所への（すなわち、強膜上に及び涙液層に入るように流れる）房水の流れを調節する及び / 又は安定化させるべく開放する（拡張する）及び閉鎖する（収縮する）ように構成されてよく、そうすることで、眼内圧を約 7 mmHg ~ 約 20 mmHg の正常範囲内に維持する。例えば、眼内圧が予め選択された圧力を超過するときに、導管 38 は、拡張することになり又は拡張するように作動され、（すなわち、房水の流れへの抵抗を低下させる又は減少させることによって）房水が出口組立体 34 を出ることを可能にする。出口組立体 34 を通る及び出ていく房水の流れに起因して眼内圧が予め選択された圧力よりも低く下がるときに、導管 38 は、その通常の状態（閉又は半開）に収縮し、房水がヘッド部 36 から出ることを制限又は抑制する（すなわち、房水の流れへの抵抗を増加させる）ことになる。導管 38 は、眼内圧が予め選択された圧力に再び達する又は超過するまでその通常の状態（閉又は半開）のままであり、眼内圧が予め選択された圧力に再び達した時点で、房水のさらなる排出を可能にする又は増強する若しくは流れへの抵抗を低下させるべく導管 38 が再拡張することになる。いくつかの態様において、流量制御デバイス 39 の導管 38 を画定する部分は、房水の流れの方向に又は房水の流れの方向に対して垂直に拡張可能であるように構成されてよい。本明細書で開示された用途のためのドレナージデバイス 30 の全寸に起因して、流量制御デバイス 39 に関連した導管、チャンネル、及びポートは、マイクロスケール又はナノスケールの相対的寸法で形成され、したがって、その生産において実施される製造技術及びプロセスはこれに対応して選択されることが当業者には分かるであろう。

【0075】

したがって、ドレナージデバイス 30 は、眼内圧に基づいてドレナージデバイス 30 を通じた眼の前房からの排出をもたらす、前房からの過度の排出により低眼圧を引き起こす恐れを低減させる。加えて、流量制御デバイス 39 は、本質的に一方向（逆流止め）弁の構造により、房水の逆流を防ぐ。したがって、任意の適切なタイプ及び構成の圧力作動逆流止め弁が、本明細書で開示された適用パラメータと整合性がとれた状態で実装されてよいことが当業者には分かるであろう。

【0076】

既に説明した材料に加えて、ドレナージデバイス 30、100 の実施形態の少なくとも管状本体及び出口組立体は、良好な生体適合性及び耐久性を有する十分に可撓性の材料から形成されてよい。適切な材料は、シリコン、アクリル、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリメチルメタクリレート、ポリテトラフルオロエチレン、ヒドロゲル、ポリオレフィ

ン、ポリエチレンなどのポリオレフィン樹脂、ポリイソブチレン、エチレン - 酢酸ビニルコポリマー、ポリノルボルネン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリエーテルスルホン (P E S)、ポリ (スチレン - イソブチル - スチレン)、ポリシリコン、ポリウレタン、ポリカーボネートウレタン、アルミナ及びチタニアなどのガラス及びセラミックス、ステンレス鋼、チタン、金、銀、白金、又はニチノールなどの金属、コラーゲン又は化学処理したコラーゲン、ヒドロキシアパタイト、ポリブタジエン、ポリイソブレン、S B R (スチレンブタジエンゴム)、及びS I Rなどの天然ゴム及び合成ゴム、ポリアセタール樹脂、A B S (アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン) 樹脂、固体H E M Aポリマー、及びこれらの組合せからなる群から選択された材料を含む。

10

【 0 0 7 7 】

フィルタ 4 0 の少なくとも一部は、眼内の還流感染の機会を最小にするべく、管腔 4 6 に入る細菌、ウイルス、真菌、及びその孢子などの微生物の侵入又は逆流を防ぐのに十分に小さい孔径を有する。約 0 . 4 μ m 未満の孔径が、微生物の侵入又は逆流を防ぐのに十分に小さい。いくつかの実施形態では、フィルタ 4 0 は、マイクロ細孔 / ナノ細孔膜又は高分子網目、繊維網目、又は孔の網目を有するマイクロカプセル材料を含んでよい。眼科用デバイスと共に用いるのに適したマイクロ細孔フィルタ膜は、管腔 4 6 内で拡張可能な、マイクロ細孔フィルタ膜 (ポリカーボネート、ポリエーテルスルホン、ポリフッ化ビニリデン、ポリテトラフルオロエチレン)、多孔性ヒドロゲル (ポリアクリルアミド、アルギン酸塩、ポリヒドロキシエチルメタクリレート)、及びマイクロ穿孔シリコン、又はポリビニルアルコールなどのポリビニルポリマーを含む。他の適切なポリマーは、ポリオレフィンポリマー、エチレン - ビニルアルコールコポリマー、ポリアクリロニトリルポリマー、セルロースポリマー、酢酸セルロースポリマー、及びポリアミドポリマーを含む。フィルタ膜のナノテクノロジーはまた、マイクロ細孔膜を生物適合性、非分解性、及び免疫隔離性となるように製作するのに有用であり得る。セラミックス、ポリマー、及びチタンなどの金属といった他の材料もフィルタに適する場合がある。フィルタは、リソグラフィ又はエレクトロスピニングを用いて作製されてもよい。いくつかの状況において、フィルタ 4 0、1 1 0 は、交換中の汚染を防ぐべく抗生物質コーティングを有してもよい。フィルタのための適切なコーティングは、同時係属の米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 5 7 0 5 5 号で説明され、その全内容が参照により本明細書に組み込まれる。

20

30

【 0 0 7 8 】

ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の本体の外表面、タブ、及び / 又はヘッド部の内面の少なくとも一部は、多孔性の細胞内殖コーティングでコーティングされてよい。多孔性細胞内殖コーティングは、ドレナージデバイスが植込まれるときに少なくとも強膜及び結膜と接触するドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の部分にコーティングされる。多孔性細胞内殖コーティングは、細胞接着を促進するのに役立つヒドロキシアパタイト又は多孔性ポリエチレンであってよい。選択された成長因子は、ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の本体及びタブを定位置にしっかりと固定することができるよう吸着されてよい。これは、ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 がその場で動き及び変位に耐えることを可能にする。組織内殖及び細胞付着をさらに促進させるために、ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の本体は、テクスチャリング、ラフニング、又は他のパターン形成された又はパターン形成されていない凹凸などの表面変化部を含んでもよい。

40

【 0 0 7 9 】

内腔面全体、強膜と接触しないドレナージデバイスの外表面の部分、及び / 又はフィルタ表面を含む、ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の残りの表面は、表面の生体適合性を強化するべく生体不活性の表面コーティングでコーティングされてよい。このようなコーティングは、ホスホリルコリン (P C)、ポリエチレングリコール (P E G)、スルホベタイン (S B)、カルボキシベタイン (C B)、及びポリエチレンオキシド (P E O) などの生体不活性ポリマーコーティングを含んでよい。これらのポリマーコーティングは、主として、表面上にグラフトされたときに大きい安定した水和殻を引き寄せることによって、

50

有害な生体反応を抑制する。生体不活性表面コーティングは、表面固定化のために改質可能な、ヘパリン、スベルミン、界面活性剤、プロテアーゼ、又は他の酵素、又は他の生物適合性の化学物質などの生物活性分子でさらに修飾されてよい。PEOはまた、生物活性分子の表面固定化のために末端基結合するように改質可能である。このような生物活性分子の付加は、特定の所望の機能性を有利に付与することもでき、例えば、表面の親水性のさらなる増加を可能にする。

【0080】

ドレナージデバイス30、100のためのコーティングはまた、治療薬並びに抗線維化薬及び/又は抗菌薬及び/又はファウリング防止薬を含む材料を含むことができる。治療薬は、ヘパリン、セレン、TGF-ベータ、眼内圧を下げる薬剤、及び抗増殖薬からなる群から選択することができる。コーティングは、例えば、薬剤溶出コーティング、抗血栓性コーティング、及び/又は潤滑コーティングとすることができる。薬剤溶出コーティングに用いられ得る材料は、パリレンC、ポリ(ブチルメタクリレート)、ポリ(メチルメタクリレート)、ポリエチレン-コ-酢酸ビニル、及び当該技術分野では公知の他の材料を含む。抗菌コーティングは、例えば、セレン、銀、メリミン(melimine)、又はフィンプロリド(fimbroliides)、又は他のクオラムセンシング抑制剤を含んでもよい。加えて、これらの薬剤は、共有結合、金属結合、イオン結合、又は非共有結合を介して、又は表面吸着によって、ドレナージデバイス30、100のフィルタ材料又は他の構成要素に組み込まれてよい。

10

【0081】

本明細書での開示の別の態様は、例えば、図17に示すように眼内圧を下げる及び/又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置を製造する方法に向けられる。このような方法は、チューブの出口端をハウジングによって画定されたキャビティと流体連通する状態に係合することを含み、この場合、出口端は、眼の前房と流体連通するように適合された入口端に延び、チューブは、房水がキャビティによって受け入れられるように、前房からの房水の流れを入口端に通して出口端へ誘導するように適合される(ブロック300)。ブロック320に示すように、拡張可能な流量制御デバイスがハウジングと係合され、拡張可能な流量制御デバイスは、キャビティから前房の外部の場所への房水の流れを制御するように適合され、拡張可能な流量制御デバイスはさらに、キャビティと外部の場所との間を連通する導管を画定する。導管は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に

20

30

【0082】

このような製造方法に関連して、フィルタデバイスは、流量制御デバイスより前に房水からの汚染物質を濾過するべくチューブの入口端と流量制御デバイスとの間を流体連通する状態に係合されてよい。いくつかの状況において、フィルタデバイスは、フィルタデバイスが取り外される又は交換されることを可能にするべく流量制御デバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように、チューブの出口端の後にハウジングと係合されてよい。別の態様では、フィルタデバイスは、流量制御デバイスへのどのような逆流からの汚染物質も濾過するべく流量制御デバイスのチューブの出口端とは反対の側で流量制御デバイスと流体連通する状態に係合されてよく、いくつかの状況において、フィルタデバイスは、ハウジングと係合したフィルタデバイスがハウジングに対して取り外し可能又は交換可能であるように、流量制御デバイスの後にハウジングと係合されてよい。また別の態様では、拡張可能な流量制御デバイスは、ハウジングによって画定されたキャビティに挿入されてよい。流量制御デバイスの態様に関して本明細書で開示されるように、流量制御デバイスの少なくとも導管を画定する部分は、レーザデバイスの出力に

40

50

く、流量制御デバイスをレーザデバイスの出力と係合させることを含んでもよい。

【0083】

本明細書で開示されたすべてのドレナージデバイス30、100の態様は、結膜下で追加され得る表面麻酔下で外科的に植込まれてよい。一般に、ドレナージデバイス30、100は、慣例的な手術手技を用いて強膜に挿入されてよい。

【0084】

ドレナージデバイス30の一態様に関して、例えば、図4及び図5に示すように、ドレナージデバイス30を植え込むための手技は、円蓋スペースにおいて角膜から約4mmのところで結膜をテノン嚢へ切り開く又は穿刺する最初のステップを含む。この場合、チューブ32の遠位端44は、円蓋の切開部に、管状本体32が結膜下を通るように通し入れられ、出口組立体34は、眼瞼の下嚢領域において結膜の外側に存在する。この場合、チューブ32の遠位端44の挿入のために下にある強膜を露出するべく結膜が円蓋切開部から角膜へ下に切り開かれる。針、トロカール、外科用メス、又は眼科医に良く知られている複数の器具のいずれかが、強膜を通して前房への穿刺切開部を作製するべく、このとき露出された強膜の部位で用いられてよい。次いで、管状本体32の遠位端44の鋭い先端部が、切開部の強膜を通して眼の前房又は後房へ挿入される。管状本体32の残りは、眼の眼表面の外部に配置されたままである。随意的に、管状本体32は強膜に縫合されてよい。

【0085】

次に、出口組立体34に隣接する結膜に、2つの平行な切り目がおよそ2mm~4mm離間して入れられる。各切り目の中にタブ54が挿入される。タブ54は、10-0ナイロン縫合糸で強膜に縫合されてよい。縫合糸は、次いで、出口組立体34の中間部を露出されたまま残した状態でタブ54の周りの結膜を閉じるのに用いられる。いくつかの実施形態では、さらなる縫合糸を強膜に入れるための穴がタブに設けられてよく、バイオインテグレーションが完了するまでドレナージデバイス30にさらなる安定性を提供する。同様に、縫合バーを含むドレナージデバイスの態様に関して、縫合バーは、デバイスの本体を固定するために強膜に縫合される。次いで、結膜が修復され、公知の方法を用いる縫合又は生物学的に容認可能な接着剤で切開部が閉じられる。リップ又はリム又は導管を有するドレナージデバイス100に関して、出口の周りの結膜をきつく閉じるべく巾着8-0縫合が用いられてもよい。

【0086】

使用中に、房水は、眼の前房又は後房からドレナージデバイス30の中に流れ、管腔46を介して管状本体32を通過し、フィルタ40を通り、出口組立体34内の流量制御デバイス39を介して排出される。開示されたように、ドレナージデバイス30を通る流路は、眼内圧を所定の又は予め選択された圧力（すなわち、閾値）以下に調節し、さらに眼への微生物の侵入又は逆流に抵抗するべく、房水の排出を所定の速度（すなわち、流量制御デバイスの貫流ディメンションによって調節される場合の）に調節するように構成することができる。房水の流出は、眼内圧を一般に約6mmHgから約18mmHgまでの間、より具体的には約8mmHgから約12mmHgまでの間の予め選択された圧力に維持するための適正な排出に関する予測可能な流出速度又は圧力応答を計算することができるように、フィルタ40及び流量制御デバイス39によって、別々に又は組み合わせで、予め選択された圧力に一貫して調節される。流量は、約5mmHg未満で起こり得る低眼圧を回避しながら、普通は約1µL/minから約4µL/minまでの間の房水の産生に基づく範囲であろう。

【0087】

本明細書での開示のさらなる態様によれば（例えば、図18参照）、眼内圧を下げる及び/又は安定化させるべく眼から房水を排出するための装置も提供することができ、このような装置30は、入口端と出口端42との間に延びるチューブ32を備え、入口端は、眼の前房と流体連通するように適合され、チューブ32は、前房からの房水の流れを入口端を通して出口端42へ誘導するように適合される。流量制御デバイス39は、出口端4

2 と作動可能に係合され、チューブ 3 2 から前房の外部の場所への房水の流れを制御するように構成され、流量制御デバイス 3 9 は、出口端 4 2 と外部の場所との間を連通する導管 3 8 を画定し、導管 3 8 は、予め選択された圧力を上回る眼内圧に応答して、導管 3 8 を通って外部の場所への房水の流れを増加させ又は流れへの抵抗を減少させ、眼内圧を予め選択された圧力を超えないように下げるべく、拡張可能である。このような態様では、第 1 のフィルタデバイス 8 5 は、チューブの入口端と流量制御デバイス 3 9 との間を流体連通する状態に配置され、第 1 のフィルタデバイスは、流量制御デバイス 3 9 より前に房水からの汚染物質を濾過するように構成され、第 2 のフィルタデバイス 9 0 は、流量制御デバイス 3 9 のチューブ 3 2 の出口端 4 2 とは反対の側で流量制御デバイス 3 9 と流体連通する状態に配置され、第 2 のフィルタデバイス 9 0 は、流量制御デバイス 3 9 へのどのような逆流からの汚染物質も濾過するように構成される。

10

【0088】

いくつかの状況において、第 1 のフィルタデバイス 8 5 は、チューブ 3 2 の出口端 4 2 と係合され、第 1 のフィルタデバイス 8 5 が取り外される又は交換されることを可能にするべく流量制御デバイス 3 9 が第 1 のフィルタデバイス 8 5 に対して取り外し可能又は交換可能であるように、流量制御デバイス 3 9 と作動可能に係合される。第 2 のフィルタデバイス 9 0 は、第 1 のフィルタデバイス 8 5 とは反対の側で流量制御デバイス 3 9 と係合されてよく、流量制御デバイス 3 9 は、第 2 のフィルタデバイス 9 0 が取り外される又は交換されることを可能にするべく第 2 のフィルタデバイス 9 0 が流量制御デバイス 3 9 に対して取り外し可能又は交換可能であるように構成される。他の場合には、キャビティを画定するハウジングは、チューブの出口端と流体連通してよく、キャビティは、房水を受け入れるように構成され、ハウジングは、流量制御デバイスがキャビティからの房水の流れを調節するように、流量制御デバイスと作動可能に係合するように構成される。「デュアルフィルタ」構成は、本明細書で別途具体的に開示されたドレナージデバイス（単数又は複数）の構成要素を組み入れており、フィルタ 8 5、9 0 は、流量制御デバイス 3 9 の上流と下流との両方に配置される。したがって、デュアルフィルタ構成は、例えば、ドレナージデバイスに関して房水の濾過及び汚染物質の逆流の防止を提供し、流量制御デバイス 3 9 自体から詰まり抵抗又は汚染物質の移動に関する要件を除去する。いくつかの態様において、第 1 のフィルタ 8 5 及び第 2 のフィルタ 9 0 並びに流量制御デバイス 3 9 のそれぞれは、個々に取り外し可能及び交換可能であるように構成されてよい。しかしながら、すべての 3 つの構成要素を単一のユニットとして含む、第 1 のフィルタ及び第 2 のフィルタ及び流量制御デバイスの異なる組み合わせが、取り外し可能及び交換可能であるように構成されてよい。

20

30

【0089】

流量制御デバイスが間に配置されているデュアルフィルタ構成は、眼内の圧力を制御する及び / 又は安定化させるための生理的設計を提供し得る。流量制御デバイスは、眼内圧の予め選択されたより低い圧力限界を提供するべく強膜静脈圧力デバイスとして実装される。フィルタは、ヒトの眼の線維柱帯の様態で抵抗を提供し得る。したがって、この組み合わせが、房水の産生及び眼の脈波の日周変化に基づく眼の自然な圧力変化を提供し得る。したがって、本明細書で説明されるドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の態様は、人により異なる場合がある健康な眼の房水の動力学をモデル化する及び考慮に入れる流出特徴を効果的に提供する。本明細書で開示されたドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の態様は、上記に開示した材料のいずれかを含んでよい。ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 は、光ファイバ又は半導体又は他のマイクロスケール又はナノスケールシステムを製作するのに通常用いられる従来の微小機械加工技術を通じて又は手順を通じて製作することができる。例えば、いくつかの実施形態では、ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 は、それを貫通して延びるボア又は管腔と共に描かれている。いくつかの実施形態では、本体の遠位端のテーバした先端部は、管状本体の端をそぎ落とすことによって構築することができる。これは、植込み中に眼の組織を穿刺又は切開し、ドレナージデバイス 3 0、1 0 0 の前進中に穿刺部又は切開部を拡張するのに用いることができる、テーバした部分をもたらすことができ

40

50

る。当業者には分かるようにドレナージデバイス 30 の他の製造方法を実施することができる。

【0090】

ドレナージデバイス 30、100 の各態様は、緑内障を治療するための方法を提供し、房水が、眼の前房又は後房から外科的に植込まれた経路を通して前房又は後房の外部の場所へ流出することを可能にする。ドレナージデバイス 30、100 は、眼の組織の最小限の侵襲性及び植込まれる人への異物の最小限の感知を伴って植込まれる。ドレナージデバイス 30、100 の出口組立体の固定化は重要な特徴である。固定化は、生物適合性材料を用いることによって及び強膜への組織の一体化を促進させるべく眼の組織と接触する多孔性細胞内殖表面を有するドレナージデバイス 30、100 の部分を提供することによって強化される。ドレナージデバイス 30、100 の表面をポリマー又は生物活性分子でコーティングすること又はポリマー内に活性薬剤を有することも、植込み後の表面の生体適合性又は固定化を促進させる。これらの特徴のすべては、ドレナージデバイス 30、100 の眼の組織への侵襲の感覚、痛み、及びずれを含む、眼の運動によって引き起こされる問題（微動）を最小にすることに寄与する。微動をなくすことは、線維症、びらん、露出、及び／又は押出しなどの不都合な事象も防止し得る。

10

【0091】

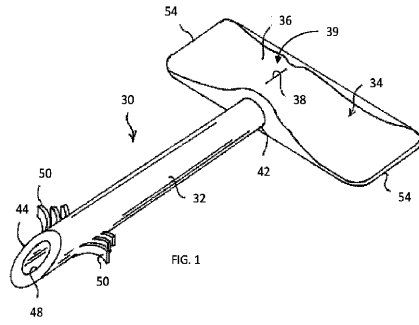
加えて、本明細書で開示されたドレナージデバイス 30、100 の実施形態は、緑内障に加えて他の眼の病気を治療するのに用いることができる。一例では、ドレナージデバイス 30、100 は、ドライアイを治療するのに用いられてもよく、ドレナージデバイスを出る房水は、眼内の水分及び潤滑を強化するべく涙液層と組み合わせられる。

20

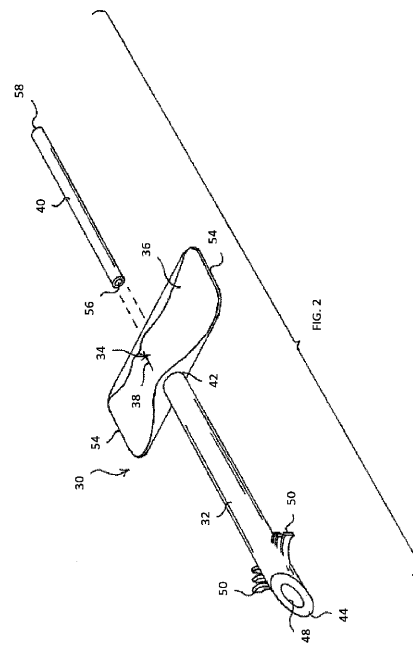
【0092】

本開示の多くの修正及び他の態様が、上記の説明及び関連する図面で提示される教示の利益を有する本開示が属する技術分野の当業者に発想されるであろう。したがって、本開示は本明細書で開示された特定の態様に限定されるものではないことと、修正及び他の態様が付属の請求項の範囲内に含まれることが意図されることが理解される。特定の用語が本明細書で採用されるが、それらは、限定する目的ではなく、単に一般的且つ記述的意味で用いられる。

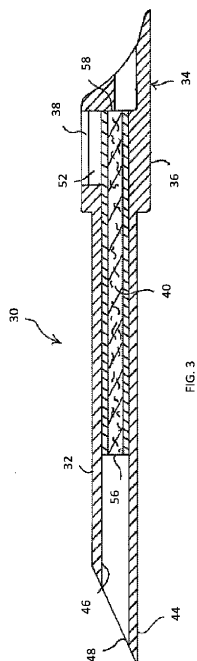
【図 1】



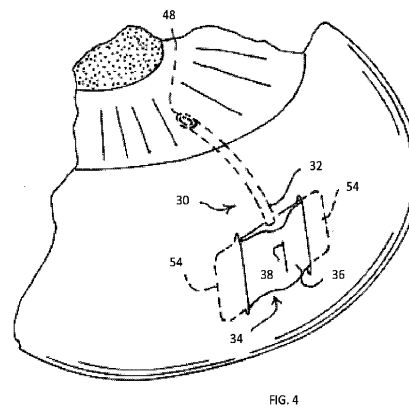
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【 図 5 】

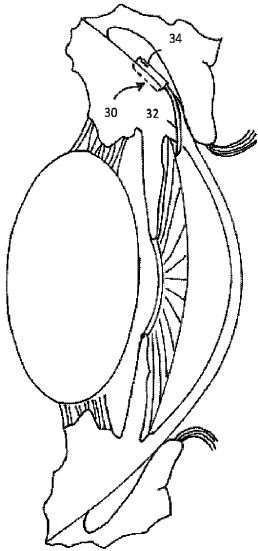


FIG. 5

【 図 6 B 】

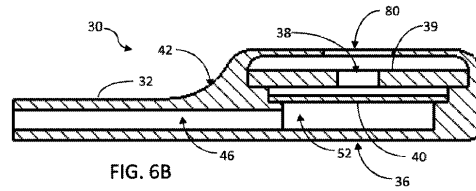


FIG. 6B

【 図 6 C 】

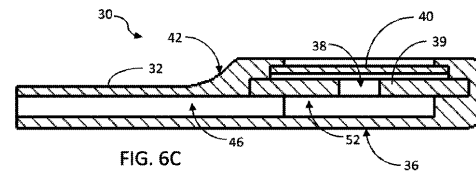


FIG. 6C

【 図 6 A 】

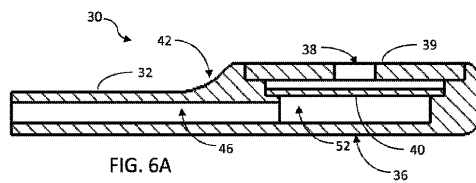


FIG. 6A

【 図 7 】

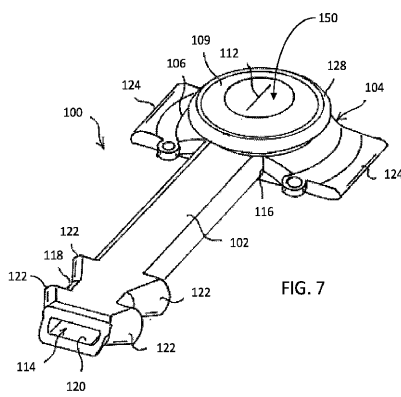


FIG. 7

【 図 8 】

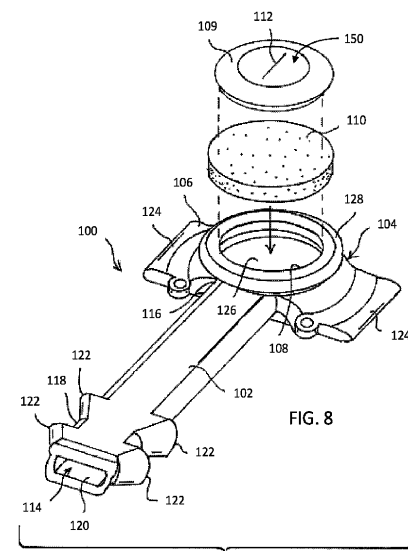
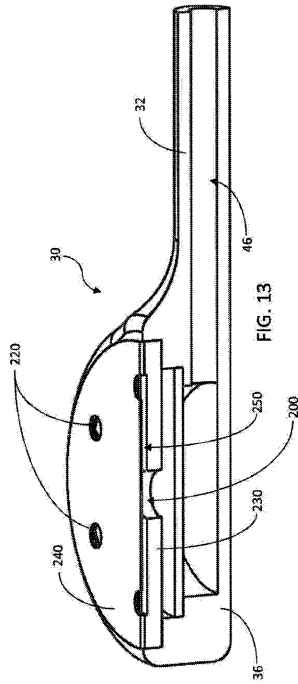
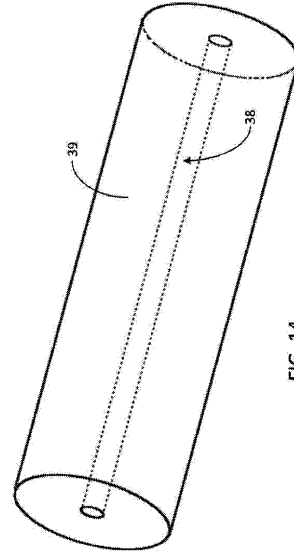


FIG. 8

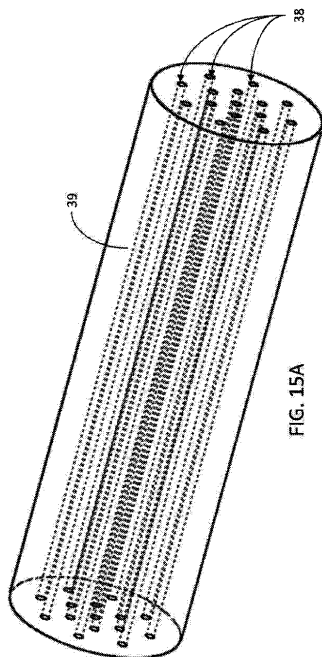
【図 13】



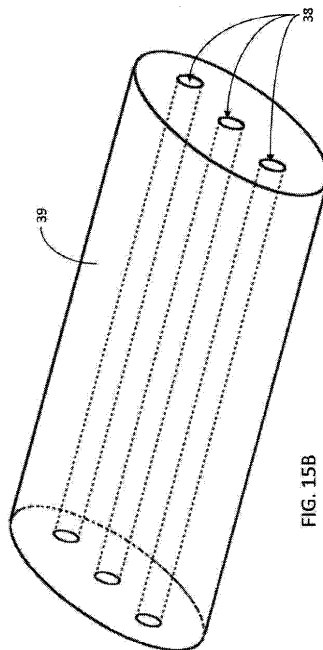
【図 14】



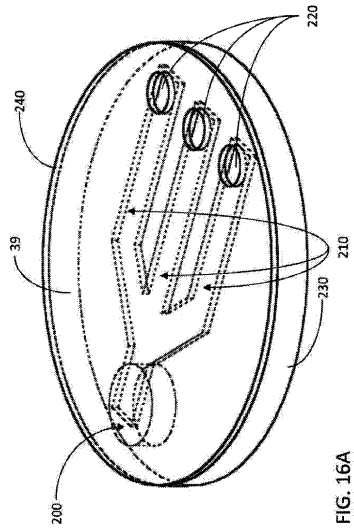
【図 15 A】



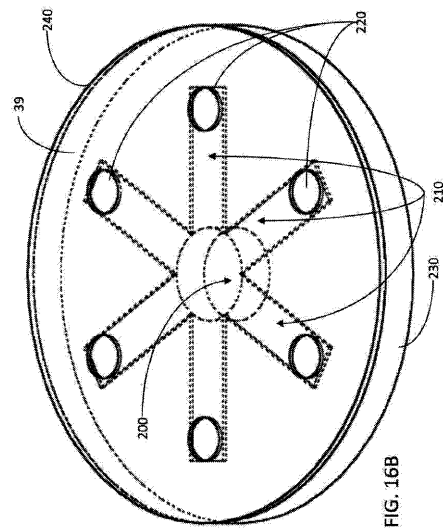
【図 15 B】



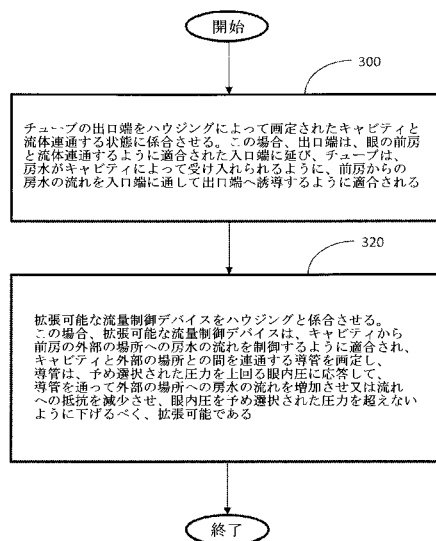
【図 16 A】



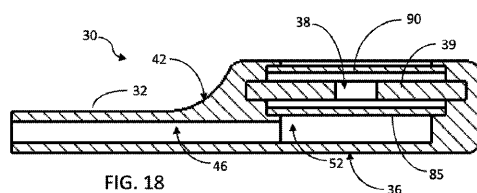
【図 16 B】



【図 17】



【図 18】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2016/046579

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F9/007 A61M5/168
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F A61M F16K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/057055 A1 (CAMRAS CARL B [US] ET AL) 4 March 2010 (2010-03-04)	1-5, 14-19, 22-26,34
Y	paragraphs [0011], [0036] - [0038], [0051], [0062], [0069]; claim 1; figures 1,16,20,21A,21B	6-9,20, 27-30
X	US 2013/150778 A1 (DOS SANTOS CESARIO P [US]) 13 June 2013 (2013-06-13)	1,15-17, 19-21
A	paragraphs [0010], [0011], [0025], [0029] - [0051]; claims 1,16,26,27; figures 2-5	6,10,11, 18,22, 27-34
Y	US 2013/150779 A1 (FIELD LESLIE A [US]) 13 June 2013 (2013-06-13)	6-9,20, 27-30
A	paragraphs [0008], [0042], [0106]; claims 1,2,4-9.13,14,17,20,26; figures 7-11	1,11, 14-19, 22,34
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 May 2017

Date of mailing of the international search report

23/05/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Merté, Birgit

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/046579**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2016/ 046579

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-34

Drainage device and its method of manufacture, the drainage device comprising a housing having various technical features defined by dependent claims

2. claims: 35-38

drainage device comprising a second filter device

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2016/046579

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/127843 A1 (TU HOSHENG [US] ET AL) 1 July 2004 (2004-07-01) paragraphs [0043], [0045], [0048], [0049], [0207], [0289], [0461]; figure 3 -----	18,20,21
Y	US 4 886 488 A (WHITE THOMAS C [US]) 12 December 1989 (1989-12-12)	35
A	column 1, lines 9-12 column 2, lines 40-58 column 4, lines 40-58 -----	4
Y	US 5 171 213 A (PRICE JR FRANCIS W [US]) 15 December 1992 (1992-12-15) column 2, lines 27-52 column 3, line 10 - column 6, line 44; claims 1-5,7; figures 1a, 1b,3a,3b,5a,5b -----	35-38
Y	US 2004/073156 A1 (BROWN J DAVID [US]) 15 April 2004 (2004-04-15) paragraphs [0041], [0058]; claim 1; figures -----	35-38

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/046579

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010057055 A1	04-03-2010	NONE	
US 2013150778 A1	13-06-2013	NONE	
US 2013150779 A1	13-06-2013	US 2013150779 A1 WO 2013090231 A1	13-06-2013 20-06-2013
US 2004127843 A1	01-07-2004	US 2004127843 A1 US 2010234790 A1 US 2014012177 A1 US 2016175151 A1	01-07-2004 16-09-2010 09-01-2014 23-06-2016
US 4886488 A	12-12-1989	NONE	
US 5171213 A	15-12-1992	AU 2513392 A CA 2115263 A1 EP 0596045 A1 JP H06509732 A RU 94016165 A US 5171213 A WO 9303778 A1	16-03-1993 04-03-1993 11-05-1994 02-11-1994 20-05-1996 15-12-1992 04-03-1993
US 2004073156 A1	15-04-2004	US 2004073156 A1 US 2006079828 A1 US 2006276739 A1 US 2010168644 A1	15-04-2004 13-04-2006 07-12-2006 01-07-2010

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 カムラス, ルシンダ ジェー.

アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州 27703, ダーラム, 934 エディンバラ ドライヴ

(72)発明者 イブマ, ロルフ エリック

アメリカ合衆国, ノース キャロライナ州 27705, ダーラム, 2116 フロント ストリート. B8