

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4195203号
(P4195203)

(45) 発行日 平成20年12月10日(2008.12.10)

(24) 登録日 平成20年10月3日(2008.10.3)

(51) Int.Cl.

A 61 F 9/007 (2006.01)

F 1

A 61 F 9/00 560

請求項の数 10 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2000-620902 (P2000-620902)
 (86) (22) 出願日 平成12年6月2日 (2000.6.2)
 (65) 公表番号 特表2003-500163 (P2003-500163A)
 (43) 公表日 平成15年1月7日 (2003.1.7)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2000/015200
 (87) 國際公開番号 WO2000/072788
 (87) 國際公開日 平成12年12月7日 (2000.12.7)
 審査請求日 平成19年5月21日 (2007.5.21)
 (31) 優先権主張番号 09/324,694
 (32) 優先日 平成11年6月2日 (1999.6.2)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500232260
 オプトノール リミティド
 イスラエル国, 90850 ネーベ イラ
 ン, キルヤト ハティクショレット
 (74) 代理人 100077517
 弁理士 石田 敬
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100082898
 弁理士 西山 雅也
 (74) 代理人 100081330
 弁理士 樋口 外治
 (72) 発明者 ヤロン, イラ
 イスラエル国, 93836, ハル アダル
 215

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】インプラント及び送入装置、並びに、流体制御装置を製造する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インプラントを移植するための送入装置と組み合わせて使用するインプラントであって

前記送入装置が、外側表面と、中央孔と、前方開口部とを備えた管を具備し、
 前記送入装置がさらに前記管の側部に側方開口部を有し、

前記インプラントが、前記送入装置の前記管に挿入される管と、前記側方開口部を通つて、該管から外向きに延びている保持突起とを具備し、前記インプラントの前記管が、前記送入装置の前記管に受け入れられるとき、前記保持突起が、前記送入装置の前記管の前記外側表面を越えて突出する、インプラント及び送入装置。

【請求項 2】

前記インプラントがプラスティックから形成されている、請求項 1 に記載のインプラント及び送入装置。

【請求項 3】

前記保持突起が前記インプラントの入口端部に設けられ、前記インプラントが該インプラントの出口端部に設けられた外側フランジをさらに備える、請求項 1 に記載のインプラント及び送入装置。

【請求項 4】

前記送入装置の前記管の側部の前記側方開口部により、さらに、前記インプラントの前記外側フランジが前記送入装置の前記管の前記外側表面を越えて突出することを可能とさ

10

20

せている、請求項 3 に記載のインプラント及び送入装置。

【請求項 5】

前記送入装置の前記管の前記中央孔内に前記インプラントを収容できるように、該インプラントの前記外側フランジが弾性を有している、請求項 3 に記載のインプラント及び送入装置。

【請求項 6】

インプラントを移植するための送入装置と組み合わせて使用するインプラントであって、

該インプラントが、入口端部及び出口端部を有した管と、外向きに延びている保持突起とを備え、

10

前記送入装置が、外側表面と、前記インプラントを収容するための中央孔と、前記インプラントが該中央孔から出ることを可能とさせるために一方の端部に設けられた開口部とを有する管を備え、

前記インプラントの前記入口端部が前記出口端部より前に前記送入装置の前記中央孔から出るように、前記インプラントは、前記入口端部が前記出口端部より開口の近くになつた状態で前記中央孔内に収容されている、インプラント及び送入装置。

【請求項 7】

前記インプラントがプラスティックから形成されている、請求項 6 に記載のインプラント及び送入装置。

【請求項 8】

前記保持突起が前記インプラントの前記入口端部の近傍に設けられ、前記インプラントが該インプラントの前記出口端部の近傍に設けられた外側フランジをさらに備える、請求項 6 に記載のインプラント及び送入装置。

20

【請求項 9】

前記送入装置の前記管の前記中央孔内に前記インプラントを収容できるように、該インプラントの前記外側フランジが弾性を有している、請求項 8 に記載のインプラント及び送入装置。

【請求項 10】

前記送入装置の前記管の前記中央孔内に該インプラントを収容できるように、前記インプラントの前記保持突起が弾性を有している、請求項 6 に記載のインプラント及び送入装置。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、大別して、体内における流体の流量を調節するために使用される医療用インプラントに関するものである。本発明は、例えば、緑内障治療のための眼科インプラントに適用され得る。本発明は、また、かかるインプラントを移植するための送入装置、及びかかるインプラントを製造する方法に関する。

【0002】

発明の背景

40

人体内の流体の流量を調節するために使用される医療用インプラントは公知となっており、使用されている。このようなインプラントの使用に関する 1 つの適用例は、緑内障の治療である。典型的な眼科インプラントは、眼内圧 (IOP) を低減させるために、眼から眼房水を放出するための排液管を使用している。

【0003】

従来のインプラントには、ときとして、いくつかの不利点が結びつくことがあった。例えば、流量を調節するために弁機構を使用するインプラントは、このような弁機構の欠陥及び/又は故障による機能不全の危険があった。インプラントのなかには、移植部位のような要因によっては、組織が排液管の入口端部又は出口端部を覆うことに起因して使用中に詰まる傾向があるものがあった。さらに、従来のインプラントは、ときとして、複雑で、

50

費用と時間のかかる挿入手術を必要とし、例えば、インプラントが所定の部位に配置されるとインプラントの縫合を要していた。

【0004】

本特許出願の譲受人は、従来のインプラントに関連する欠点の一部を克服することを目的とするインプラント、並びに、かかるインプラントのための送入装置、かかるインプラントを使用する方法及びかかるインプラントを製造する方法を説明し例示する他の特許及び特許出願の譲受人もある。

【0005】

例えば、インプラント、送入装置、使用方法及び製造方法は、米国特許第5,868,697号及び米国特許第5,702,414号の明細書において説明、例示されており、10両特許は、本願の譲受人が所有しており、本願と明らかに一体のものとして参照される。

【0006】

このようなインプラント、送入装置、使用方法及び製造方法のさらに他の例には、1997年11月20日に出願された米国特許出願第08/975,386号明細書においても説明、例示されており、この出願も本願の譲受人が所有しており、本願と明らかに一体のものとして参照される。

【0007】

発明の要旨

本発明の1つの目的は、流量調節用インプラント及びこのインプラントを比較的簡単で効率的な手順で挿入できるようにする関連する送入装置を提供することである。20

【0008】

本発明による1つの実施形態においては、流体の流れを可能にするための管を有したインプラントは、出口端部に外側フランジを有し、入口端部付近に単数又は複数の保持突起を有する。インプラントを移植するための導入器又は送入装置は、移植処置の際にインプラントを収容するための中央孔を有する。インプラント及び送入装置は、インプラントが送入装置に装填されるとき、インプラントの単数又は複数の保持突起が送入装置から突き出して、処置の際に単数又は複数のフックとして作用するように、設計される。

【0009】

本発明の実施形態によるインプラント及び送入装置を使用する方法によれば、インプラントは、保持突起が送入装置から突き出した状態で送入装置に装填される。その後、送入装置及びインプラントは、排液することを所望される組織、例えば眼の強膜に貫入される。保持突起が組織の中に完全に貫入すると、送入装置は抜去される。保持突起は、組織の内側表面と係合するフックとして機能し、送入装置が抜去されるときにインプラントが組織に移植された状態のままとなるようにさせる。30

【0010】

保持突起は、組織に貫入する際にインプラントの管に対して内向きに曲がることができるよう、例えば弾性材から形成され得る。あるいはまた、保持突起は、貫入を容易にするために当初は管に対して比較的平らになって、組織の断裂を防ぎ、インプラントが移植されるときに保持突起を外向きに拡張させるための機構を持つように設計することができる。40

【0011】

本発明の他の目的は、流量調節用インプラントを製造する単純且つ効率的な方法を提供することである。本発明の実施形態によるインプラントを製造する方法においては、装置は、適切な材料、例えばシリコンから成形され得る。インプラントの管通路を提供するために、成形工程の際に、細いワイヤを使用してもよい。あるいはまた、インプラントをステンレス鋼又はその他の適切な材料から構成してもよい。

【0012】

本発明のさらに別の目的は、有利な流れ特性を有した流量調節用インプラントを提供することである。したがって、インプラントは、流路の形態を変更するための様々な機構を持つことができる。例えば、流量制御ロッド又はその他の障害物が管通路内の寸法を変化さ50

するために管通路に配置され得る。このロッド又は障害物は、一時的なものとすることができる。例えば、侵食、吸収される被吸収性（生分解性）材料から作られ得る。あるいはまた、移植後一定期間で管通路から除去する又は管通路に進入させるように構成することができる。例えば、縫合糸のような単数又は複数のストランド（すなわち、糸状体）を管通路に配置し、後で所望されたときに医師がこれを抜去する又は前進させることができる。

【0013】

本発明によるインプラントは、眼科インプラントの分野以外の適用例を有する。例えば、インプラントを水瘤嚢の排液のために使用して、水瘤嚢と皮下陰嚢の間の流れを調節することができる。当業者であれば、本願において説明される実施形態の様々な改変と同様に、特許請求の範囲において規定される本発明の範囲から逸脱することなく、本発明によるインプラントの他の応用例が可能であることが分かるであろう。

10

【0014】

実施形態の詳細な説明

図1A及び図1Bは、それぞれ、本発明による排液インプラント10の第1の実施形態の側面図及び端面図を示している。インプラント10は、インプラントの入口端部と出口端部の間の流体の流れを許容するための管通路14を有した管12を有している。入口端部の近傍の管12の周縁に沿って単数又は複数の側部孔16を設けて、流体の流れが管通路14にアクセスすることを可能とさせてもよい。

【0015】

インプラント10は、出口端部に外側フランジ18を有し、入口端部の近傍に保持突起20を有する。外側フランジ18の平面は、管12と角度を成し、この角度は、インプラント10が挿入される組織の表面とインプラント10の管12の挿入軸線との間の角度に対応するように選択されている。

20

【0016】

図2Aから図2Cは、インプラント10を移植するための導入器又は送入装置30と送入装置30を使ってインプラント10を移植する方法を示している。送入装置30は、ハンドル32と、移植処置の際にインプラント10を収容するための中央孔36を有した管34とを有している。送入装置30は、インプラント10が挿入される組織50への貫入を可能とさせるように、傾斜した先端部38を有している。代替実施形態においては、インプラント自体が、その入口端部の傾斜した先端部によって組織に貫入する。

30

【0017】

送入装置30の管34の壁には開口部40が設けられている。この例示されている実施形態において、開口部40は、インプラント10が送入装置30に装填されるとき保持突起20及び外側フランジ18の両方が管34の壁を越えて突出できるようにさせている。インプラント10の保持突起20は、管34の壁を越えて突出するので、移植処置の際に、フックとして機能することができる。

【0018】

図1Bから分かるとおり、インプラント10の外側フランジ18は、両側に切欠き又は溝19を有する。これら切欠き又は溝19は、送入装置30の管34の壁の幅にほぼ一致しており、インプラント10が送入装置30に装填されるときに送入装置30の管34の壁を収容する。切欠き又は溝19は、任意の適した形状をとることができ。あるいはまた、外側フランジ18は、フランジ18の幅をインプラント10の管12の直径よりわずかに狭くして、切欠き又は溝を有さずに幅を連続的とさせることもできる。外側フランジ18の形態のさらに他の変形例も可能である。

40

【0019】

インプラント10及び送入装置30を使用するために、インプラント10は、図2Aに示されるように、保持突起20を送入装置から突出した状態で送入装置30に装填される。インプラントが内部に装填された送入装置30は、次に、排液が所望される組織50に、例えば眼の強膜に、押し通される。図2Bは、組織50の中に押し通された送入装置30

50

を示している。

【0020】

送入装置30及び/又はインプラント10の組織50への導入を容易にするために、送入装置30は、傾斜した先端部38が組織50とより鋭い角度を形成するような方向に向ける。したがって、例えば、図2Aに示されるような送入装置は、180度回転させられる、すなわち、保持突起20が上方を向くようにさせられることができる。インプラント10が眼の辺縁強膜に挿入される場合、このことは、保持突起20が管において虹彩と反対側にあることに相当する。送入装置30及びインプラント10が適切に組織50に貫入するとき、組織50内でインプラント10を適正に位置合わせさせるために送入装置30及びインプラント10を回転させて、フランジ18及び保持突起20を組織に対して所望される方向に向けることができる。 10

【0021】

保持突起20が組織50に完全に貫入すると、送入装置30は抜去される。保持突起20は、組織50の内側表面と係合するフックとして機能して、送入装置30が抜去されるときにインプラント10が組織50内に移植されたままとなるようにさせる。図2Cは、送入装置が抜去された状態での組織50に移植されているインプラント10を示している。

【0022】

送入装置30の管34は中空なので、流体又は粘弾性材料を注入するために送入装置30を使用することができる。従って、低眼内圧の危険性を低減させるために、移植時に前眼房に流体を注入することができる。同様に、移植後に存在するブレブ(小気泡)の充填に役立てるために、結膜下に粘弾性材料を注入することができる。 20

【0023】

インプラント10は、適切な材料、例えばシリコンから成形され得る。インプラント10の管通路14を提供するために、成形工程の際に、細いワイヤを使用することができる。インプラントに複数の管通路を有させるためには、複数のワイヤを使用すればよい。あるいはまた、インプラントは、ステンレス鋼又はその他の適切な材料から構成されてもよい。インプラントは、ヘパリンのような適切な抗線維化材料で被覆されることも可能である。

【0024】

保持突起20は、インプラント10の残り部分と同じ材料から形成され得る。あるいはまた、組織50への貫入の際にインプラント10の管12に対して内向きに曲げることができるように、より可撓性に優れた材料から形成され得る。あるいはまた、保持突起20は、貫入を容易にするために当初は管12に対して比較的平らにして、組織50の断裂を防ぎ、インプラント10が移植されるときに、例えばバルーンといった拡張機構によって外向きに拡張されるように設計されてもよい。 30

【0025】

図3A、図3B及び図3Cは、それぞれ、本発明による排液インプラント60の第2の実施形態の側面図、端面図及び断面図を示している。図1A及び図1Bに示されているインプラント10と同様に、図3A、図3B及び図3Cに示されているインプラント60は、管通路64と、管通路64に開口している側部孔66とを有した管62を有している。インプラント60は、さらに、出口端部に外側フランジ68を有し、入口端部の近傍に保持突起70を有する。この場合には、外側フランジ68は、管62の周縁のすべての方向に、管62の外側表面を越えて突出している。 40

【0026】

図4A及び図4Bは、それぞれ、図3A、図3B及び図3Cに示されているインプラント60と類似している排液インプラントの第3の実施形態の側面図及び端面図を示している。インプラント80の先端部82は、インプラント60の鈍い(鋭くない)先端部72と対照的に円錐形となっている。

【0027】

代替構成においては、インプラントは、スリットを有した閉鎖端部を備えて形成され得る 50

。流体は、圧力がスリットを開くのに十分なほど上昇したときにのみ装置を通過できる。あるいはまた、管通路の長さに沿った異なる部分にこのような構造を備えることができる。

【 0 0 2 8 】

図5は、本発明による送入装置90の代替実施形態を示している。この実施形態においては、開口部92は、インプラントの保持突起84のみが送入装置の管94の壁を越えて突出することを可能とさせている。外側フランジ86は、送入装置90の中央孔96内に収容されている。この実施形態においては、外側フランジ86は、送入装置90の中央孔96内に収容されるように折りたたまれるか又は曲げられなければならない。インプラントが送入装置から除去されるとき、外側フランジ86が、インプラントを挿入する組織の外側表面と比較的同一平面状になる位置まで拡張するように、外側フランジ86は弾力性を有している。

10

【 0 0 2 9 】

同様に、保持突起84が圧縮され送入装置90の中央孔96内に完全に収容されることを可能とさせるために、保持突起84も十分に弾力性を有するように構成されることができる。さらに、送入装置90は、開口部92を設けず連続的な外壁を有した管94を備えて構成されてもよい。インプラントを送入装置から除去し易くするために、送入装置の中央孔内に押込棒又はワイヤを設けてもよい。インプラントに対して送入装置内で押込棒又はワイヤを前進させることにより、医師は、インプラントを送入装置から外に押し出し、これによって、保持突起がその最初の弛緩した位置まで外向きに広げることを可能とさせ、保持突起が組織の内側表面と係合できるようにさせる。

20

【 0 0 3 0 】

所望であれば、インプラントにさまざまな流れ特性を与えるために、様々な機構を使用することができる。異なる患者に対して異なる流れ特性を有したインプラントを使用し且つ／又は移植した後にインプラントの流れ特性を変化させ得るインプラントを特定の患者に与えることが望ましいであろう。

【 0 0 3 1 】

1997年11月20日に出願され本願と一体のものとして参考される米国特許出願第08/975,386号明細書は、インプラントを通る流体、例えば眼房水の流れを制御するのに役立てるための様々な機構について説明、例示している。この明細書は、インプラントの管通路における流量制御ワイヤ又はロッドの使用を説明、例示している。

30

【 0 0 3 2 】

流量制御ロッド又はワイヤの効果は、インプラントの管通路内の特定の長さについて流体が流れる断面積を減少させることである。流量は、それが通過する内孔の断面積及び長さの関数であるので、流量制御ロッド又はワイヤの挿間は、流れの抵抗を増大するのに役立つ。例えば、眼科インプランでは、このことは低眼内圧の危険性を低減させるのに役立つ。

【 0 0 3 3 】

流量制御ロッド又はワイヤの形態及び寸法は、所望される流れ特性に従って選択され得る。流量制御ロッド又はワイヤは、単数又は複数の内部孔又は外部溝を有し、そのうちの任意のものがその長さを増大させるためにらせん状に配置されてもよい。流れ特性を改变するため流量制御ロッド又はワイヤを軸線方向に移動又は回転させることによって、これを調整することができる。当業者であれば、流量制御ロッド又はワイヤの形態について、他の多くの変形形態が可能であることが分かるであろう。

40

【 0 0 3 4 】

流量制御ロッド又はワイヤは、管通路の軸線と平行に整列した軸線を有することもできるが、他の配向も可能である。例えば、管通路の直径より僅かに小さい直径を有した流量制御ロッド又はワイヤは、管通路を横断する向きに配置されることができる。横断する向きに配置されたロッド又はワイヤの長さは短く、管又は管通路の直径にほぼ一致する。これは管通路を通る流れに対する障害物として機能し、流れ特性を変更させる。同様の結果を

50

得るために、他の障害物を管通路に配置してもよい。

【0035】

米国特許出願第08/975,386号明細書に説明、例示されているインプラントを流れる流体の流量を制御するのに役立つ別の機構は、一時的閉塞を利用するものである。被吸收性材料で、又は、例えば工具又はレーザプローブによって移植後に除去され得る材料でインプラントの流路を塞ぐことによって、移植後に流れに対する抵抗を減少させることができる。

【0036】

一時的閉塞を利用することは、インプラントを流れる流量を移植時に低く維持し、またできれば移植後も一定期間低く維持することが望まれる状況において、有利である。例えば、インプラントが眼に移植されるとき、結膜の切開及び／又は発生し得るインプラントの周りの強膜の断裂は、眼房水に潜在的な流路を提供する。従って、低眼内圧の危険性を減少させるためには、移植時及びその後の一定期間、インプラントを流れる流量を防ぐ又はこれを減少させることが望ましいかもしれない。結膜及び／又は強膜が治癒したら、インプラントを流れる流量を増加させることができる。

10

【0037】

一時的閉塞は、流路の特定の部分に限定される必要はない。例えば、インプラントの側部孔及び／又は管通路は、部分的に又は全体的に被吸收性材料で塞がれてもよい。このようにして、例えば、図6に示されているように、被吸收性材料のプラグ（すなわち、栓）106Aをインプラント100の管通路102に配置することができる。表面侵食によって生分解する被吸收性材料の場合、流体が接触しプラグ106Aに隣接して流れると、プラグ106Aの材料が流体に吸収されるので、プラグ106Aの寸法を減少させる。プラグ106Aの寸法が減少させられると、インプラントを通る流れに対する抵抗も同様に減少させられる。あるいはまた、バルク侵食（一括的な浸食）によって生分解する被吸收性材料を使用することができる。被吸收性（生分解性）材料は、公知で使用されており、このような材料は、例えば、Middleton & Tiptonの「医療装置としての合成生分解性ポリマー」（Medical Products and Biomaterials、1998年3月）に記載されている。

20

【0038】

図6は、管通路102を部分的にのみ塞ぐプラグ106Aを示しているが、プラグ106Aは、管通路102を完全に塞ぐことができることが分かるであろう。その場合、流体の流れは、当初は完全に遮断されている。流体は、流体がインプラントから流れ出すための経路を提供するのに十分な程度までプラグ106Aが吸収された後にのみ、流れ始める。

30

【0039】

被吸收性プラグは、流量制御ロッド又はその他の流量制御障害物を備えるインプラントを含めた任意の適した形態のインプラントと共に使用され得る。同様に、被吸收性プラグは、所望される流れ特性に従って選択される任意の適した形態及び寸法を有することができる。所望されれば、複数の被吸收性プラグを使用することができる。

【0040】

代替的な被吸收性プラグに対して可能な幾つかの断面形状が、図7Aから図7Dに示されている。被吸收性プラグ106Aの断面は円形である。被吸收性プラグ106Bの断面は、被吸收性プラグ106Aと同様であるが、外部溝108Bが付加されている。被吸收性プラグ106Cは、平らな平面110Cを有している。被吸收性プラグ106Dは、長手方向孔112Dを有している。代替構成には、外部溝と内部孔とを組み合わせること、それらの数を変更すること及び／又はらせん状又はその他の適切な形態に配置することができる。被吸收性プラグは、テーパ形状又はその他の適切な形状とすることができます。被吸收性プラグの形態は被吸收性プラグの吸収性に影響を及ぼし、流体に接する部分が最初に吸収されることがわかるであろう。

40

【0041】

図8は、部分的に塞がれた側部孔104と共に使用される被吸收性プラグ106Aを示し

50

ている。各側部孔 104 は、各々が中央孔 116 を有する被吸収性プラグ 114 によって塞がれている。通路 102 の被吸収性プラグ 106A と同様に、側部孔 104 の被吸収性プラグ 114 は、任意の適した形態を有することができ、管通路内に配置された任意の適した形態の被吸収性プラグと共に使用してもよく、管通路内の被吸収性プラグなしでも使用できる。

【0042】

図9から図11は、流路の部分的且つ／又は一時的な閉塞を行うための代替機構を示している。図9では、眼科インプラント 120 は、管通路 122 に複数の流量制御ストランド（すなわち、流体制御糸状体）126 を含んでいる。流量制御ストランド 126 は、インプラントを通る流れを部分的又は全体的に妨げて、インプラントを通る流れ特性を変更するのに役立つ。ストランドの数及び／又は寸法は、所望されるように変えることができ、ストランドは任意の適した材料のものでもよい。例えば、ポリプロピレン縫合糸のような通常の縫合糸を使用できる。

10

【0043】

移植後一定期間で、流量制御ストランド 126 のうち1つ又は複数がインプラントから抜去され得る（又は、インプラントの中に進入させられ得る）。後で、さらに他のストランドを抜去する（又は、進入させる）ことができる。このようにして、移植処置が行われた後すぐに又は一定期間経ってから、インプラントを通る流れに対する障害を変化させることができる。

20

【0044】

経時的に単数又は複数のストランドを抜去又は進入させることにより、患者の必要性に応じて医師がインプラントの流れ特性を変えられることが分かるであろう。例えば、インプラントが患者の眼に移植されてから一定期間後に、医師は、眼内圧をチェックして、インプラントを流れる流量を増加させるため又は減少させるために単数又は複数のストランドを抜去すべきか又は進入させるべきかを決定することができる。患者を定期的にチェックして、ある期間適宜に、所定の位置にストランドをそのまま残すか、抜去するか、あるいは進入させることができる。

【0045】

ストランドを抜去することができるということは、インプラントが詰まるような場合に有益である。このような場合、医師は、インプラントを流れる適正な流量を回復するために単数又は複数のストランドを抜去することができる。

30

【0046】

図10は、管通路 122 に複数の流量制御ストランド 126 を有したインプラントの端面図を示している。ストランド 126 は、任意の適した方法で管通路 122 に配置でき、ストランド 126 の形状及び形態は図に示されるものに限られないことが分かるであろう。例えば、ストランドは異なる断面（例えば、楕円、半円、変則形、中空など）及び異なる寸法を有することができる。断面の形状及び寸法は、1つのストランドの長さに沿って変動させることができる。単一のインプラント内のストランドの各々が異なる形態、例えば異なる断面形状及び／又は寸法を有することができる。インプラント内に様々なストランドを使用することにより、医師は、所望される流れ特性に従って適切な単数又は複数のストランドを選択的に抜去する（又は進入させる）ことができる。例えば、流量をいくらか増加させたいならば、小さい断面のストランドを抜去し、流量をより大きく増加させたいならば、より大きい断面のストランドを抜去することができる。

40

【0047】

図11は、結び目 130 を有した单一の流量制御ストランドが管通路 122 内に配置されているインプラントを示している。結び目 130 は、流れの障害を大きくよう機能する。あるいはまた、プラグ又は他の障害物をストランド 128 に取り付けてもよく、また、結び目、プラグ又はその他の障害が取り付けられた複数のストランド 128 を使用してもよい。異なる形状及び／又は寸法のストランドの使用と同様、異なる形状及び／又は寸法の結び目又はプラグを有したストランドを使用して、所望される流れ特性に従って適切な

50

単数又は複数のストランドを選択的に抜去する又は進入させることを可能とさせている。

【0048】

図12は、ストランドの断面の寸法がその長さに沿って変動する流量制御ストランド132の代替構成を示している。図示されているストランド132は、3つの異なる区分を有している。ストランドの端部の区分138は最も小さい直径を有しており、これに隣接する区分136は僅かに大きい直径を有し、ストランドの残りの区分134はさらに大きい直径を有している。ストランドの残り区分134は、管通路の直径に一致する寸法とし、区分136及び138を漸次小さくすることができる。このようにして、例えば、直径100μmの管通路の場合には、ストランドも直径100μmとして、漸次、例えば20μmまで直径を小さくすることができる。もちろん、他の寸法を使用することもでき、ストランドの残り区分134は管通路と同じ寸法を有する必要はない。最初の位置決めにおいて、ストランド132は、区分138が入口端部の近傍に配置され且つ区分134が管通路内において出口端部の近傍に配置されるように、インプラントの管通路に設けられる。インプラント内の流量を増加させることができることが所望されるとき、区分134のみが管通路から出るようにストランド132を部分的に抜去することができる。このようにして、管通路内の障害を減少させ、流量を増加させる。その後、所望されれば、他の区分を順次抜去することができる。あるいはまた、流量をさらに制限するために、ストランドをさらに管通路内に進入させてよい。

【0049】

図12に示されているストランドの変形が可能であり、区分を任意のパターンでストランドに沿って整列させることができる。これに加えて又はそれに代えて、流量を段階的に変動させるように漸次部分的に抜去又は進入させられ得る单一ストランドの概念は、ストランドの長さに沿って異なる形状及び/又は寸法の結び目又はプラグを使用することによって実現できる。

【0050】

本発明による流量制御ストランドは、インプラントから完全に分離して、移植後一定期間後に、インプラントに挿入されるか、ストランドを移植時に部分的にインプラントに入れて、後でさらにインプラントの中にこれを進入させる選択肢をもたせることができる。

【0051】

抜去可能(且つ/又は進入可能)な流量制御ストランドを有したインプラントは、図2Aに示されているように送入装置30を使って移植できる。このような場合、インプラントの出口端部から伸びるストランドは、送入装置30の中央孔36内に収容され得る。あるいはまた、送入装置30の管34の壁の適切な寸法の開口部40によって、ストランドを送入装置30の外側に通すことができる。

【0052】

インプラントが眼に移植されるとき、制御流量ストランドは、インプラントから離れる方向に結膜下に伸びる方向に配置されることがある。使用されるストランドは、インプラントを挿入するために結膜に形成されるスリット孔を越えてインプラントから伸びるのに十分に長くすることができる。この場合、インプラントを移植した後、医師は、結膜下でストランドの自由端部を引き寄せてスリット孔から離れる方向に延ばすことができる。単数又は複数のストランドを抜去することができるとき、結膜においてストランドの端部の近傍に小さいスリット孔を作り、このスリット孔からストランドを引っ張ることができ。ストランドの端部はインプラント及び結膜に作られた上記スリット孔から離れているので、眼の損傷の可能性を小さくすることができる。

【0053】

所定の位置にストランドを固定し、その後のストランドへのアクセスを容易にするために、自由端部を隣接する組織例えば強膜に縫合することができる。これは、他の縫合糸をつかって又はストランド自体を使って行うことができる。後者の場合、インプラント移植後ストランドの縫合を容易にするために、縫合針をストランドの自由端部に取り付けることができる。

【0054】

上述した実施形態の様々な特徴は要望に応じて組み合わせられることがわかるであろう。例えば、流量制御ストランドを被吸収性材料から形成し、医師にストランドを物理的に抜去させるかこれを吸収させる選択の余地を残すことができる。これに加えて又はそれに代えて、ストランドに取り付けられるプラグ又は他の障害物を被吸収性材料から形成することができる。異なるストランド、プラグ又は障害物を異なる吸収率の材料から形成し、且つ／又は異なる吸収率の材料の組み合わせからこれを形成することができる。

【0055】

当業者には分かるとおり、上述したインプラント、製造方法、送入装置及び移植方法の様々な実施形態は例として示されているに過ぎない。添付の特許請求の範囲によって規定されている本発明の範囲から逸脱することなく、上述した実施形態に、様々な変更、改変及び変形を加えることができる。

10

【図面の簡単な説明】

【図1A】 排液インプラントの第1の実施形態の側面図である。

【図1B】 図1Aに示されている排液インプラントの端面図である。

【図2A】 送入装置及び図1Aの排液インプラントの所望される組織への挿入を図示しており、挿入前の送入装置及びインプラントを示している。

【図2B】 送入装置及び図1Aの排液インプラントの所望される組織への挿入を図示しており、組織の中に入れられた送入装置及びインプラントを示している。

【図2C】 送入装置及び図1Aの排液インプラントの所望される組織への挿入を図示しており、送入装置が抜去された後の挿入済みのインプラントを示している。

20

【図3A】 排液インプラントの第2の実施形態の側面図である。

【図3B】 図3Aに示されている排液インプラントの端面図である。

【図3C】 図3Aの線3C-3Cによって定められた平面に沿った断面図である。

【図4A】 排液インプラントの第3の実施形態の側面図である。

【図4B】 図4Aに示されている排液インプラントの端面図である。

【図5】 送入装置の第2の実施形態を示しており、送入装置内にインプラントが挿入されており、処置が図2Bと対応する段階になっている。

【図6】 管通路内に被吸収性材料から形成される流量制御プラグを有した本発明による眼科インプラントを示している。

30

【図7A】 流量制御プラグの4つの変化形態の断面を示している。

【図7B】 流量制御プラグの4つの変化形態の断面を示している。

【図7C】 流量制御プラグの4つの変化形態の断面を示している。

【図7D】 流量制御プラグの4つの変化形態の断面を示している。

【図8】 管通路内に被吸収性材料から形成される流量制御プラグを有し、被吸収性材料から形成されたプラグによって部分的に塞がれた側部孔を有した本発明による眼科インプラントを示している。

【図9】 管通路内に流量制御ストランドを有した本発明による眼科インプラントを示している。

【図10】 管通路内に流量制御ストランドを有した眼科インプラントの端面図を示している。

40

【図11】 管通路内に結び目を持つ流量制御ストランドを有した本発明による眼科インプラントを示している。

【図12】 流量制御ストランドの代替構成を示している。

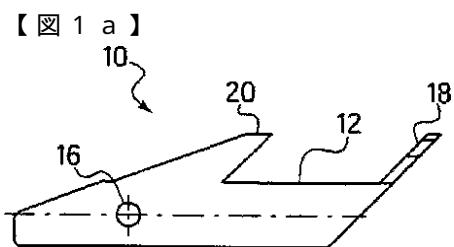


Fig. 1a

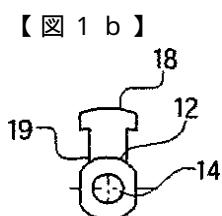


Fig. 1b

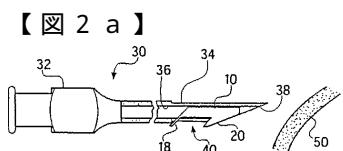


Fig. 2a

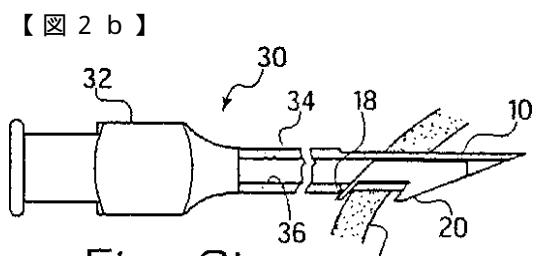


Fig. 2b

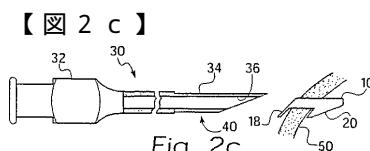


Fig. 2c

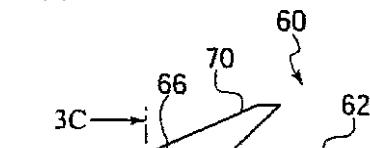


Fig. 3a

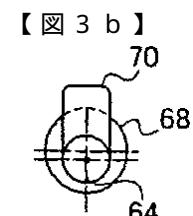
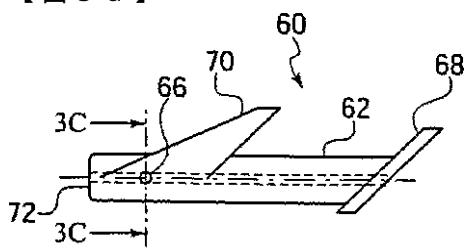


Fig. 3b

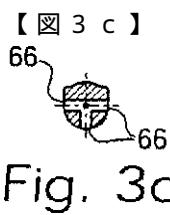


Fig. 4a

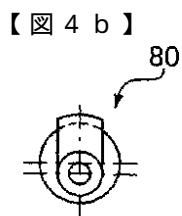


Fig. 4b

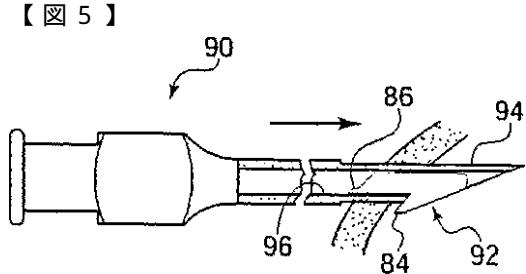


Fig. 5

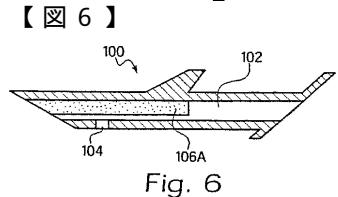


Fig. 6

【図 7 a】

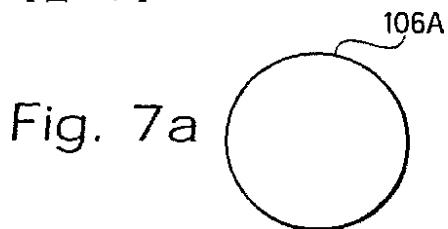


Fig. 7a

【図 7 d】

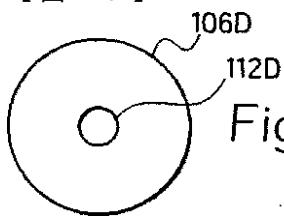


Fig. 7d

【図 7 b】

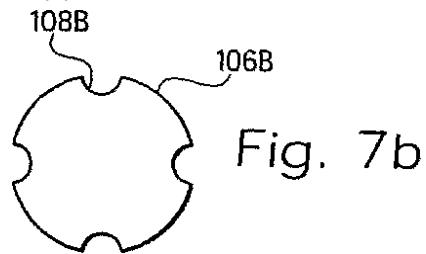


Fig. 7b

【図 8】

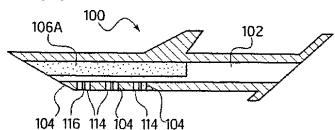


Fig. 8

【図 7 c】

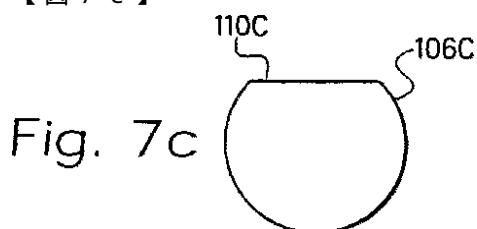


Fig. 7c

【図 9】

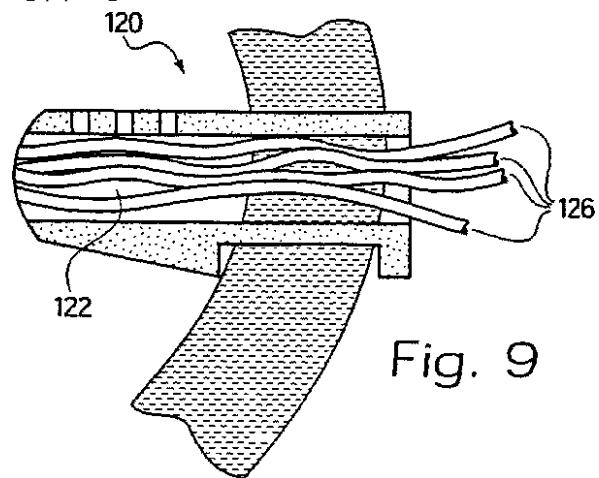


Fig. 9

【図 11】

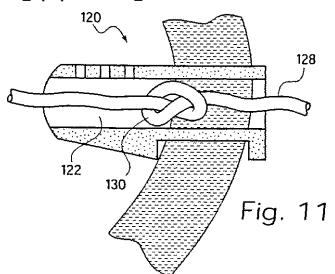


Fig. 11

【図 12】

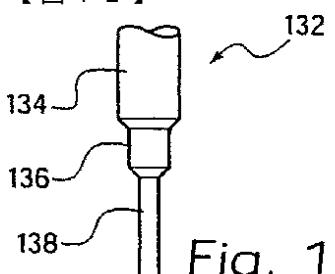


Fig. 12

【図 10】

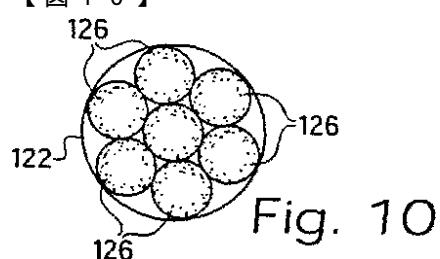


Fig. 10

フロントページの続き

(72)発明者 ヤルデン , オリト
イスラエル国 , ギバト シュムエル 54056 , ラハバト イラン 22

審査官 小原 深美子

(56)参考文献 米国特許第5702414 (U.S. , A)
特表平05-502811 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)
A61F 9/007