

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5312951号
(P5312951)

(45) 発行日 平成25年10月9日(2013.10.9)

(24) 登録日 平成25年7月12日(2013.7.12)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/14 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/14

請求項の数 9 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2008-552393 (P2008-552393)
(86) (22) 出願日	平成19年1月25日 (2007.1.25)
(65) 公表番号	特表2009-524486 (P2009-524486A)
(43) 公表日	平成21年7月2日 (2009.7.2)
(86) 國際出願番号	PCT/US2007/001932
(87) 國際公開番号	W02007/089508
(87) 國際公開日	平成19年8月9日 (2007.8.9)
審査請求日	平成22年1月18日 (2010.1.18)
(31) 優先権主張番号	60/762,452
(32) 優先日	平成18年1月26日 (2006.1.26)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/788,221
(32) 優先日	平成18年3月31日 (2006.3.31)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	507189574 ウェイク・フォレスト・ユニヴァーシティ ・ヘルス・サイエンシズ アメリカ合衆国ノースカロライナ州271 01, ウィンストン-セイラム, テクノロ ジー・ウェイ 391, スヴィート 19 9
(74) 代理人	100099623 弁理士 奥山 尚一
(74) 代理人	100096769 弁理士 有原 幸一
(74) 代理人	100107319 弁理士 松島 鉄男
(74) 代理人	100114591 弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】深層内皮角膜移植を容易にする医学ツールおよび関連する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の眼において内皮側を有する組織移植片を移植するための医学ツールにおいて、

互いに向き合った第1端部及び第2端部と前記第1端部及び前記第2端部の間にある流体路とを有する細長本体であって、前記細長本体の前記第1端部は、該第1端部の先端に約3mm～約6mmの幅を有する前側開口端部を備えた空洞を画成する第1のカニューレ(60)を保持し、前記第1のカニューレは、前記第1のカニューレの後方にあり且つ前記第1のカニューレと同軸上に位置合わせされている第2の管状カニューレに摺動可能に取り付けられ、前記細長本体の前記第2端部は、流体源と離脱可能に係合するように構成され、前記第1のカニューレはロール巻き形状の前記組織移植片を前記第1のカニューレ内で離脱可能に保持するように構成された、細長本体と、

前記流体路の一部を前記医学ツール内に形成し、流入式灌注を可能にする管状内側流体送達部材であって、開いている先端を有し且つ前記第1および第2のカニューレと同軸上にある管状内側流体送達部材と、

前記第1のカニューレと連動する制御スライド機構であって、使用時に、ユーザが前記制御スライド機構を摺動可能に動かして、前記医学ツールから前記組織移植片を開放及び／または広げ、それにより、流体が前記管状内側流体送達部材により患者の眼の前房内に放出されているとき、前記組織移植片を前記患者の眼の中の前房内において望ましい位置及び配向に配置することができる、制御スライド機構と、
を備えていることを特徴とする、医学ツール。

【請求項 2】

前記第1のカニューレ内に引き込まれて平坦な形状からロール巻き形状に変わり、前記組織移植片を支持し、且つ前記組織移植片を前記第1のカニューレ内で前記ロール巻き形状にするように構成された柔軟キャリア基板(15)であって、前記内皮側は該柔軟キャリア基板とは向かい合っていないように構成された、柔軟キャリア基板(15)を備え、

前記組織移植片を患者の眼の前房内に送達する間、前記制御スライド機構を動かすユーザによって前記第1のカニューレが引き込まれるとき、前記組織移植片は傷つけられることなく抜かれて、広げられ、それによって、前記柔軟キャリア基板(15)を前記ツール内に保持しながら、前記組織移植片(25)を前記医学ツール(10)から放出し、

前記組織移植片の少なくとも一部が眼内に送達される間、前記管状内側流体送達部材は前記組織移植片の上流側の近傍にある先端を有していることを特徴とする、請求項1に記載の医学ツール。 10

【請求項 3】

前記細長本体は、前記第1及び／又は前記第2のカニューレの引き込みを妨げるよう前に記制御スライド機構と連動する係止部材(73)に係合する外部にアクセス可能なスロット(73s)を有していることを特徴とする、請求項1に記載の医学ツール。

【請求項 4】

前記制御スライド機構は、前記第2のカニューレ及び前記柔軟キャリア基板に連結されて、前記第2のカニューレ及び前記柔軟キャリア基板をツール本体(10b)の軸方向に摺動させ、ユーザが前記制御スライド機構を第1位置から第2位置に移動させると、前記柔軟キャリア基板(15)上のみにある前記組織移植片(25)が、前記第1のカニューレ内へと摺動されるようになっていることを特徴とする、請求項2に記載の医学ツール。 20

【請求項 5】

前記組織移植片を前記第1のカニューレ又は前記第2のカニューレ内に保持する柔軟キャリア基板をさらに備え、前記柔軟キャリア基板は、前記ツール本体の外側で平坦であるロール巻き可能な薄いパドル部分であり且つ前記柔軟キャリア基板を貫通する少なくとも1つの開口を備え、前記少なくとも1つの開口は、それぞれの組織移植片の上側または下側に位置していることを特徴とする、請求項1に記載の医学ツール。

【請求項 6】

前記ツール本体の前記第2端部は、ルア・ロックを備えていることを特徴とする、請求項1に記載の医学ツール。 30

【請求項 7】

前記組織移植片は、小切開内皮角膜移植用のロール巻き形状になる、約8～8.25mmの直径および約100～200μmの厚みを有するドナー角膜移植ディスクであることを特徴とする、請求項1～6のいずれか1項に記載の医学ツール。

【請求項 8】

前記ルア・ロックに係合するように寸法決めされ且つ構成された生体適合性滅菌液体の注射器をさらに備えていることを特徴とする、請求項6に記載の医学ツール。

【請求項 9】

前記第1のカニューレの少なくとも一部分は、視覚的に透過性であることを特徴とする、請求項1に記載の医学ツール。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【関連出願】

本出願は、2006年1月26日に出願された米国仮特許出願第60/762,452号、2006年3月31日に出願された米国仮特許出願第60/788,221号、および2006年11月9日に出願された米国仮特許出願第60/865,045号の優先権の利得を主張するものであり、これらの内容は、参照することによって、全てが引用され 50

るかのように、ここに含まれるものとする。

【0002】

【発明の分野】

本発明は、ドナー組織を移植する角膜手術を容易にするツールに関する。

【背景技術】

【0003】

全層角膜移植術としても知られている従来の角膜移植手術は、縫合糸を用いる全厚角膜置換法を用いている。最近、健全なドナー角膜から採取した部分厚角膜置換物をその内皮と共に宿主／患者に移植するのに、深層内皮角膜移植術（DLEK）が用いられている。DLEKは、「非縫合」式角膜移植としても知られている。

10

【0004】

一部の研究者および医師によって、DLEKは、罹患したヒト角膜を健全なドナー角膜内皮と置換する方法として大きく進歩すると考えられている。従来のドナー摘出および患者前処理に関する例示的な移植手術が、「Thomas John：“非縫合式角膜移植”、Cataract & Refractive Surgery Today、27～30頁、2004年8月」に記載されている。ここに記載されているように、ドナー角膜内皮を粘弾性材料で覆って、角膜およびその固着された強膜周縁が、人工前房内に配置される。前実質ディスクの切除の後、ドナー角膜実質が、反転され、実質側を下方に向けて、テフロン（登録商標）ブロック上に置かれ、減圧下で適所に保持される。切除は、MORIA冠状鋸を用いて行われている。深実質 内皮ドナーディスクは、内皮側を下方に向けて、（Bausch & Lombから市販されている）粘弾性材料によって覆われたOusleyヘラ（spatula）上に注意深く移される。

20

【0005】

さらに最近、（通常約8～8.25mmの直径を有する）ドナーディスクが単純なピンセットによって保持される小切開DLEK技術が、提案されている。この手術では、外科医は、移植片を（内皮側を下方に向けて）2つ折りし、この移植片を（空気下で）5mmの切開を通して宿主の前房内に挿入し、予め切除された中央領域の宿主の角膜ベッド上に配置する。実質内シンディ（Sindy）鉗を自在に用いることによって、内皮面上の約8mmインクマークを視覚テンプレートとして、患者のディスクを切除することができる。典型的には、組織を適切な位置に配置するのに、別のツールが用いられる。前房内に配置されると、折り畳まれたドナーディスクは、粘弾性材料を除去するために、生理食塩水によって洗浄され、（小さい）気泡によってさらに開かれ、次いで、気泡の上に巻き上げられ、これによって、ドナー実質面が、患者の実質ベッドと接触し、自己付着することになる。ドナーディスクを染色することによって、外科医は、ディスクを宿主の角膜ベッドに適切に位置合わせすることができる。反転Sinskeyフックを用いて、最終的な位置決めを行い、後で外れるのを阻止するために、患者の角膜ベッドの前方のドナー縁を縫合する。「Terryら：“小切開深層内皮角膜移植術（DLEK）”、Six Month Results in the First Prospective Clinical Study, Cornea, 24巻、第1号、59～65頁、2005年1月」を参照されたい。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0006】

上記の技術にも拘わらず、DLEKまたは非縫合式角膜移植を容易にできることができる外科器具を提供する必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の実施形態は、小切開DLEKおよび／または非縫合式角膜移植を容易にできることができる装置および方法を対象としている。

【0008】

いくつかの実施形態は、移植用の深実質 内皮ドナー角膜ディスク（移植片）を形成する方法を対象としている。本方法は、（a）角膜移植用のドナーディスクを準備するステ

50

ップと、(b)ディスクをコンパクトな移植形状にロール巻きするステップと、を含んでいる。

【0009】

いくつかの方法では、ドナーディスクは、約8mmから約8.25mmの間の直径を有しているとよい。ドナーディスクのコンパクトな形状は、約4mm未満(例えば、約3mm)の大きさの強膜アクセス切開に進入するのに適する約3mm未満(例えば、約2.5mm)未満の断面幅を有しているとよい。

【0010】

特定の実施形態では、準備された角膜ドナーディスクは、第1の広がっている略平坦な形状を有し、本方法は、(a)第1および第2の協働部材であって、それらの間に隙間を画定する第1および第2の協働部材を有するロール巻きツールを設けるステップと、(b)平坦なドナーディスクの一部を第1および第2の協働部材間に挿入するステップと、(c)ドナーディスクの一部を第1および第2の部材間に捕捉させるように、第1および第2の部材を互いに押し付けるステップと、(d)ロール巻きルーツを回転させ、ドナーディスクをロール巻きするステップと、を含むことが可能である。

【0011】

他の実施形態は、移植ドナー角膜ディスク用の外科キットを対象としている。本キットは、滅菌パッケージ内に保持された、ロール巻きされた部分厚ドナー角膜移植ディスクを備えている。

【0012】

さらに他の実施形態は、小切開DLEKを実行するシステムを対象としている。本システムは、(a)内皮置換手術用のロール巻きされたドナー移植片ディスクと、(b)小切開アクセス部位を介して患者の実質ベッド内に外科的に導入させるために、ロール巻きされたディスクを離脱可能に保持する、ロール巻きされたディスク用の送達装置と、を備えている。

【0013】

いくつかの実施形態は、移植用の深実質 内皮ドナー角膜組織移植片を形成する方法を対象としている。本方法は、(a)角膜移植用ドナー組織移植片を準備するステップと、(b)任意選択的に、ドナー組織移植片を柔軟基板に配置するステップと、(c)柔軟基板を用いて、ドナー組織移植片をコンパクトな移植可能な形状に成形するステップと、を含んでいる。

【0014】

いくつかの方法では、ドナーディスクは、約8mmから約9mmの間の直径を有しているとよい。ドナーディスクのコンパクトな形状は、約4mm未満(例えば、約3mm)の大きさの強膜アクセス切開に進入するのに適する約3mm未満(例えば、約2.5mm)の断面幅を有しているとよい。

【0015】

いくつかの実施形態は、滅菌パッケージ内において柔軟基板上に保持されたロール巻きされた部分厚ドナー角膜移植ディスクを備える、移植ドナー角膜ディスク用の外科キットを対象としている。

【0016】

いくつかの実施形態では、本キットは、ロール巻きされたディスクの周りに施される潤滑材料を備えることが可能であり、ロール巻きされたディスクを離脱可能に保持するよう構成されたディスク保持部材を備えていてもよい。

【0017】

他の実施形態は、(a)壁を有する保持室を有する保持部材と、(b)保持室と協働する柔軟基板と、を備える角膜ドナーディスク用の医学ツールを対象としている。柔軟基板は、保持室に摺動可能に進入し、保持室内において角膜ドナー組織移植片をロール巻き形状で保持するように、構成されている。

【0018】

10

20

30

40

50

柔軟基板および／または保持室は、ユーザが移植片の実質側および内皮側の配向を制御することができるよう、保持室内における組織移植片の回転を阻止するように構成されてもよい。ツールは、使い捨て式とすることが可能である。

【0019】

いくつかの実施形態は、柔軟基板を任意選択的に備えるドナー摘出ツールキットを対象としている。本キットは、ドナー角膜移植ディスクを小切開D L E K用のロール巻き形状で保持するものである。ドナーディスクは、約8～9mmの直径および約100～200μmの厚みを有することが可能である。

【0020】

さらに他の実施形態は、小切開D L E Kを実行するために、柔軟基板に保持されたロール巻きされたドナー角膜ディスクを有する医学プロダクトを対象としている。

10

【0021】

いくつかの実施形態は、小切開D L E Kに用いられるシステムを対象としている。本システムは、(a)内皮置換手術用のロール巻きされたドナー移植ディスクと、(b)小切開アクセス部位を介して患者の実質ベッド内に外科的に導入するために、ロール巻きされたディスクを離脱可能に保持する、ロール巻きされたディスク用の送達装置と、を備えている。

【0022】

いくつかの実施形態は、ドナー摘出ツールであって、離脱可能に互いに係合し、約8～9mmの直径および約100～200μm(典型的には、約150μm)の厚みを有するドナー角膜移植ディスクを小切開「非縫合式」または自己治癒式D L E K用のロール巻き形状に成形するように構成された、ドナー摘出ツールを対象としている。本摘出ツールは、移植ツールとして用いられてもよい(すなわち、2つの目的を果たす单一装置として用いられてもよい)。ドナーディスクは、外科的な送達中、柔軟基板上に保持されているとよい。

20

【0023】

他の実施形態は、ドナー組織を移植部位に送達する方法を対象としている。本方法は、(a)カニューレ内において、ドナー組織を柔軟基板上にロール巻き形状で保持するステップと、(b)カニューレを目標移植部位に位置決めするステップと、(c)カニューレおよび柔軟基板を移植部位から離れる方に摺動可能に引っ込め、これによって、ドナー組織を移植部位に放出するステップと、を含んでいる。

30

【0024】

付加的な実施形態は、ドナー組織を移植部位に送達する他の方法を対象としている。本方法は、(a)カニューレ内において、ドナー組織をロール巻き形状で保持するステップと、(b)カニューレを移植部位に位置決めするステップと、(c)(典型的には、押出部材および／または流体との接触によって)ドナー組織をカニューレから外に押し出し、これによって、ドナー組織を移植部位の近傍に放出するステップと、を含んでいる。

【0025】

システム、装置、またはコンピュータプログラムのような特許請求の範囲の一形式に関して記載される特徴のいずれも、特許請求の範囲に記載される操作または特徴の他の形式のいずれかとして権利主張されてもよいし、または実行されてもよいことに留意されたい。

40

【0026】

本発明のさらに他の特徴、利点、および細部は、図面および以下の実施形態の詳細な記載を読むことによって、当業者によって明らかになるだろう。なお、このような記載は、本発明の単なる例示にすぎない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

以下、本発明の実施形態が示される添付の図面を参照して、本発明をさらに十分に説明する。しかし、本発明は、多くの異なる形態で実施されてもよく、ここに記載される実施

50

形態に制限されると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、この開示内容が綿密かつ完全であり、本発明の範囲を当業者に十分に知らしめるためにもたらされるものである。

【0028】

同様の番号は、全体を通して、同様の要素を示している。図面において、一部の線、層、部品、要素、または特徴部の厚みは、明瞭にするために誇張されることがある。破断線は、他に特に規定のない限り、任意選択的な特徴または操作を示している。1つの実施形態に関して記載または図示される特徴は、異なる実施形態と共に用いられてもよい。

【0029】

ここに用いられる専門用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的とし、本発明を制限することを意図していない。ここで用いられる単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が他の規定を明示しない限り、複数形を含むことを意図している。「comprise s」および／または「comprising」という用語は、この明細書では、記述された特徴、完全体、ステップ、操作、要素、および／または部品の存在を特定するが、1つまたは複数の他の特徴、完全体、ステップ、操作、要素、部品、および／またはそれらの群の存在または追加を排除するものではないことをさらに理解されたい。ここで用いられる「および／または」という用語は、1つまたは複数の互いに関連して記載される品目のいずれかおよび全ての組合せを含んでいる。ここで用いられる「XとYとの間」および「約XとYとの間」のような語句は、XとYを含むと解釈されたい。ここで用いられる「約XとYとの間」のような語句は、「約Xと約Yとの間」を意味している。ここで用いられる「約XからY」のような語句は、「約Xから約Y」を意味している。

【0030】

他に特に規定のない限り、ここで用いられる（技術用語および科学用語を含む）全ての用語は、本発明が属する当業者によって一般的に理解される意味と同一の意味を有している。一般的に用いられる辞書において定義されるような用語は、明細書の内容および関連技術における意味と一致する意味を有すると解釈されるべきであり、ここに特に規定のない限り、理想的な意味または過度に形式的な意味に解釈されるべきではないことも理解されたい。周知の機能または構成は、簡潔および／または明瞭にするために、詳細には説明されない場合がある。

【0031】

ある要素が、他の要素の「上に位置する」、他の要素に「取り付けられる」、他の要素に「接続される」、他の要素に「連結される」、または他の要素と「接触する」などと記載されるとき、該要素は、他の要素の上に直接位置してもよいし、他の要素に直接取り付けられてもよいし、他の要素に直接接続されてもよいし、他の要素に直接連結されてもよいし、または他の要素と直接接触してもよく、または介在する要素が存在してもよいことを理解されたい。対照的に、ある要素が、例えば、他の要素の「上に直接位置する」、他の要素に「直接取り付けられる」、他の要素に「直接接続される」、他の要素に「直接連結される」、または他の要素に「直接接触する」と記載されるときは、どのような介在する要素も存在しない。また、構造または特徴部が他の特徴部に「隣接して」配置されると記載されるとき、これらの構造または特徴は、隣接する特徴部を覆うかまたは下に横たわる部分を有し得ることが、当業者によって理解されるだろう。

【0032】

種々の要素、部品、領域、層、および／または区域を記述するために、第1、第2、などの用語がここで用いられることがあるが、これらの要素、部品、領域、層、および／または区域は、これらの用語によって制限されるべきではないことを理解されたい。これらの用語は、単に、1つの要素、部品、領域、層、または区域を他の領域、層、または区域から識別するために、用いられるにすぎない。従って、以下に記載される第1の要素、第1の部品、第1の領域、第1の層、または第1の区域は、本発明の示唆から逸脱することなく、第2の要素、第2の部品、第2の領域、第2の層、または第2の区域と呼ばれることがあってもよい。一連の操作（またはステップ）は、他に特に規定のない限り、特許請

10

20

30

40

50

求の範囲または図面に示される順序に制限されない。

【0033】

「ロール巻きされる」という用語およびその派生後は、ドナー組織を、実質的にロール状の形状が得られるように、軸を中心として回転させ、または巻くことによって、鋭利な折畳み縁の形成を阻止することを指す。「小開口」または「小切開」という用語は、約5mm未満、典型的には、約3mm未満の幅および/または長さの開口を意味する。「コンパクトな形状」という用語は、ドナーディスクが、その最終使用形状よりも、少なくとも約40%、典型的には、約50%未満だけ小さく形作られることを意味する。例えば、もし最終使用形状が約8.25mmの直径または幅を有する場合、コンパクトな形状は、約5mmまたは約5mm未満、典型的には、約4mmまたは約4mm未満の幅を有することができる。いくつかの構成では、コンパクトな形状は、使用幅または標準幅よりも約60%小さく、例えば、約3mm未満とすることができます、さらに約2.5mmであってもよい。
10

【0034】

以下、図面について説明する。図1Aは、医学ツール10およびドナー組織移植片25を示している。ドナー移植片は、典型的には、後層角膜移植片(PLK)のようなディスクである。しかし、他の組織移植片、特に、脆弱な組織移植片も、ここに記載される装置/方法を用いる成形および/または送達に適している。図1Aに示されるように、いくつかの実施形態では、ツール10は、移植片25を保持する柔軟基板キャリア15と一緒に用いられる。柔軟基板15の保持部15eは、ツール10の外側において実質的に平坦な形状を有するように、構成されている。
20

【0035】

図1Bおよび図2に示されるように、ツール10は、ドナーディスク25を保持する柔軟基板キャリア15を摺動可能に受けるように構成された空洞10cを有している。図1Bに示されるように、柔軟基板15が(引込み、後退、および/または引入れによって)ツール空洞10c内に入ると、柔軟基板の外縁15a, 15bが、上方に押されると共に、互いに近づく方に移動するように付勢されることになる。従って、柔軟基板15を用いて、ドナー移植片25を小さい、典型的にはコンパクトな、形状に成形することが可能となる。柔軟基板は、空洞壁10wの形状に実質的に合致するように、追従変形することができる。柔軟基板15がコンパクトな形状になるので、この柔軟基板15によって、組織移植片25が小さいコンパクトな形状に押し込められることになる。
30

【0036】

図2に示されるように、柔軟基板15は、押し込まれ、折畳まれ、巻かれ、または曲げられ、典型的には、2つの互いに向き合った縁部が中心開空間25gを画定するように離間した曲線状の断面形状25cを有するように、成形されている。しかし、柔軟基板15およびドナー組織移植片25は、他の形状に成形されてもよい。組織移植片のコンパクトな形状は、鋭利な折り目、角、または縁を有しないロール巻き(rolled)形状とすることが可能である。図示されるように、曲線形状25cは、横縁が丸められた実質的な橈円である。空洞10cは、約3~6mm、典型的には、約3.5mmから約4mmの間の幅Wを有している。成形された形状25cを有するディイスクの外径(OD)は、約2.5mmから約3mmの間、典型的には、9mm移植片の場合、2.87mmである。成形されたディスク25cの内径(ID)は、移植片25の厚みに依存するが、ODよりも約0.1mmから約0.5mmだけ小さい。2.87mmのODおよび約150μmの厚みを有する組織移植片の場合、IDは、約2.84mmになる。
40

【0037】

図3は、移植用の深実質内皮ドナー角膜ディスクを構築するのに用いられる操作ステップを示している。角膜移植用のドナー組織移植片を用意する(ブロック70)。組織移植片を任意選択的に柔軟基板上に配置し(ブロック75)、次いで、柔軟基板を用いて、組織移植片を移植可能な形状に成形する(ブロック80)。この成形は、内皮細胞の外傷を(全く生じさせないとまではいかなくても)実質的にもたらさないように、行うことが
50

可能である。図33は、例示的な目標移植部位を示している。

【0038】

いくつかの実施形態では、組織移植片は、内皮側および反対の実質側を有し、上記の配置ステップは、実質側を柔軟基板と向き合わせ、内皮側を上方に向けて、行われる（ブロック76）。組織移植片を患者の目標とする前房内に挿入する前に、実質側が上方を向き、内皮側が下方を向くように、保持部材を回転させる（ブロック77）。

【0039】

いくつかの実施形態では、柔軟基板上の組織移植片が空洞を有する保持部材内に引っ込められる。空洞は、柔軟基板および組織移植片の断面幅よりも小さい断面幅を有しているので、引き込みステップにおいて、柔軟基板は、押し込まれ、組織移植片を移植可能な形状に成形する（ブロック78）。他の実施形態では、追加ツールの助けによって、保持部材とは無関係に、すなわち、保持部材の外部において、および／または保持部材と協働して、基板およびディスクをコンパクトな形状に成形することも可能である。この成形は、引き込みステップによって柔軟基板および組織移植片をロール巻きすることを含んでいる（ブロック79）。

10

【0040】

柔軟基板15は、生体適合性材料の単一層から形成されていてもよいし、または多数の生体適合性材料の積層から形成されていてもよい。柔軟基板15は、どのような適切な生体適合性材料、例えば、エラストマー材料、ポリマー材料、およびコポリマー材料、および／またはそれらの誘導体、マイラー、箔など、および／またはそれらの組合せから構成されてもよい。生体適合性を有する非付着性膜および／または減摩被膜が用いられてもよい。柔軟基板15は、1つの主面に第1の減摩被膜を有し、組織と接触する面に異なる被膜を有してもよい。柔軟基板15は、薄膜基板でもよい。

20

【0041】

図2に示されるように、柔軟基板15は、組織移植片25よりも薄くてもよい。いくつかの実施形態では、柔軟基板15は、移植片25の厚みの半分未満である。特定の実施形態では、柔軟基板15は、約1～200μm、さらに典型的には、約10～200μmの厚みを有している。

【0042】

図4A～図4Cに示されるように、曲線状に成形された組織移植片25cおよび柔軟基板15は、それぞれの互いに向き合った縁が、図4Aに示されるように、保持部材の空洞10cの内側部分に沿って軸方向に延在する間隙25g, 15gを隔てて離間するよう構成されてもよい。代替的に、基板の縁15a, 15bは、図4Bに示されるように、接触してもよいし、さらに重なってもよい。任意選択的に、図4Cに示されるように、ディスク25は、片方の縁25aが他方の縁25bの下方に位置するように、ロール巻きされてもよい。保持空洞10cの断面形状は、図2および図4A～図4Cにおいて、実質的に橢円または円形に示されているが、本発明は、これに制限されないことに留意されたい。他の幾何学的形状、例えば、五角形、六角形、正方形、矩形、三角形などが用いられてよい。

30

【0043】

図5は、柔軟基板15上の成形されたディスク25を含む保持装置10の側面図である。図示されるように、装置10は、移植および／または送達中、前房内への挿入を容易にするために、角度の付いたまたは先細になった前縁部10eを備えている。空洞10cの高さHは、約3～6mm、典型的には、約3.5mmから約4mmの間にある。図5は、プランジャ50が成形ディスク25の上流に配置されてもよいことも示している。外科的な配置中、プランジャ50からの流体および／またはプランジャ自体を用いて、組織移植片25を空洞から放出させることができる。他の灌注送達構成が用いられてもよい。いくつかの実施形態では、組織移植片25の送達中、柔軟基板15は、保持装置10内に保持されている。他の実施形態では、眼内への移植片の配置中、柔軟基板15は、ディスクと共に前進されてもよい。

40

50

【0044】

図6は、装置10が、移植組織25をそれぞれ保持および放出するための異なる配向を持つ摘出構成および送達構成を有することができることを示している。図示されるように、典型的には、摘出または前処理中には、組織の内皮側を上方に向か、実質側を下方に向けることが望ましく、移植片を空洞10cから放出するときには、配置を容易にするために、配向を逆にすることが望ましい。(装置が目標とする前房ベッドの近くの小切開内に挿入された後)移植装置が空洞10cを出ると、ディスク25は、もはや装置10の壁に拘束されず、自動的に、実質側を上方に向かって、実質的に平坦な形状に広げられるようになっている。

【0045】

図7A~図7Cは、摘出手術によってドナー組織移植片を得たときの柔軟基板15の例示的な形状を示している。キャリア基板15が実質的に平坦な形状にあるとき、ドナー組織移植片25は、基板15の上に置かれている(図7A)。他の実施形態では、キャリア基板15は、例えば、図7Bおよび図7Cにそれぞれ示されるように、凹状湾曲または凸状湾曲を有するように構成されていてもよい。ドナー移植片25は、基板15の上面に配置され、次いで、よりコンパクトな形状に成形される。もし凹状または凸状形状が用いられる場合、成形は、湾曲の方向に追従することになる。例えば、外縁15a, 15bは、図7Bに示される形状の場合に上方へ押され、図7Cに示される実施形態の場合に下方へ押されることになる。

【0046】

図8Aは、柔軟基板15がアーム16に取り付けられてもよいことを示している。アーム16は、剛体であってもよいし、または柔軟基板15よりも高い剛性を有していてもよい。アーム16は、基板15に離脱可能に取り付けられてもよいし、または基板15に固定して取り付けられてもよい。図8Bは、柔軟基板15が、基板の前側保持部15eから離れて延在する一体の後方延在アーム15rを備えていてもよいことを示している。アーム15rは、剛性部材に取り付けられてもよいし、または剛性を高めるために、積層されるかまたは他の方法によって構造的に強化されてもよい。アーム15r, 16は、柔軟基板と係合し、基板をツール10の空洞内に引っ張るのに用いられている。

【0047】

典型的には、ドナーディスク25は、実質側を柔軟基板15に接触させて、柔軟基板15の第1の表面(上面)に配置される。次いで、基板15は、保持空洞10c内に引っ込められる。装置10は、典型的には約180°回転され、実質側を上方に向か、内皮側を下方に向ける。装置の端10eが眼の前房内に挿入され、組織が押し出され、吐き出されまたは放出される。

【0048】

図9A~図9Cは、例示的な柔軟基板の端部(パドル)形状15eを示している。図9Aに示されるように、柔軟基板15は、2つの平行側部に繋がる丸みの付いた円弧状前縁部15eを有する細長本体を有することが可能である。柔軟基板の前縁部15eは、図9Bに示されるように、実質的に円形でもよいし、図9Cに示されるように、矩形でもよい。柔軟基板15は、摘出手術中に、適切な配置を容易にするために、視覚的な位置合せ印18を備えてもよい。

【0049】

いくつかの実施形態では、保持装置10は、組織25が引っ込められおよび/または前進されるときに、柔軟基板15の配向を確実に制御かつ維持するために、空洞10c内における柔軟基板15の回転を阻止するように、構成されてもよい。この構成では、実質側および内皮側は、ユーザによって識別かつ制御され、すなわち、ユーザ制御によって配向され、および/または配置用の配向が容易に確定または識別されるように、位置決めされている。

【0050】

図10Aは、柔軟基板15がツール本体10内に摺動可能に引っ込められるように構成

10

20

30

40

50

されてもよいことを示している。基板 15 はカラー 155 に取り付けられている。このカラー 155 は、前進および引き込み中、空洞 10c 内を単一の制御方向に摺動するよう 10 に、角度が付けられ、かつ形作られている。いくつかの実施形態では、基板 15 は、空洞 10c 内における回転を阻止するために、および基板 15 が引き込み方向にのみ軸方向に移動すべく、カラー 155 と連動することが可能となっている。図 10B に示されるように、カラー 155 は、プランジャ 50 を受け、柔軟基板 15 を前進させることなく、プランジャ 50 を前進させることができる。他の実施形態では、基板 15 は、プランジャ 50 および／または流体と共に前進することができ、これによって、ディスク 25 を目標箇所に位置決めするのを助長することが可能となる。また、プランジャ 50 の断面形状は、カラー 155 内に嵌入されるように角度が付けられ、これによって、柔軟基板 15 および／または空洞 10c に対してプランジャ 50 の方位を保持することができる。プランジャ 50 は、流体開口（図示せず）を備えるとよく、および／または流体がプランジャ 50 の前方に流入するようにしてもよいし、および／または流体がプランジャ 50 とカラー 155 との間の隙間を介して流入するようにしてもよい。プランジャ 50 および／または流体は、アーム 15r の上方または下方に導入され、柔軟基板 15 を空洞 10c 内に保持しながら、ドナーディスク 25 を空洞 10c から送り出すことが可能となっている。

【0051】

図 10C は、柔軟基板 15 の代替的な例示的回転止め構造を示している。図示されるように、柔軟基板 15 は、ツール 10 の壁 10w 内の嵌合通路／凹部 10ch（図 10D）内で摺動することができる少なくとも 1 つ（図示されているのは、2 つ）のフィン 15f を備えている。通路または凹部 10ch は、代替的に、装置の壁内ではなく、基板カラー 155 または他の部品内に位置してもよい。

【0052】

図 11A は、柔軟キャリア基板 15 が、井戸 19 を備えることができる示している。井戸 19 は、基板 15 内に形成された凹部でもよいし、または開口でもよい。井戸 19 は、表面張力を低減させ、柔軟基板 15 のコンパクトな形状に巻かれるかまたは丸められる柔軟基板 15 の能力を促進することができる。図 11B は、ロール巻きまたは成形の前に、井戸 19 を覆って配置されたドナー組織移植片 25 を示している。

【0053】

前述したように、プランジャ 50 は、加圧流体および／またはロッド作動に基づいて前進すべく、構成されているとよい。もし加圧流体のみが用いられる場合、別のプランジャアームまたはプランジャアーム通路（図示せず）は、必要ではない。いずれにしても、プランジャ 50 が用いられる場合、プランジャ 50 は、ロール巻きされたディスク 25c の後端に直接（緩く）接触するように構成されてもよいし、または、例えば、（粘弾性材料を含む）ゲルのような中間流体を前方に押し、ディスクを前方に押し出すことによって、間接的に押し出すように構成されてもよい。

【0054】

代替的に、流体が、空洞 10c 内に流入され、ディスク 25c（図 2）を前房内の適所に流動的に放出するように導かれてもよい。プランジャ 50 が、必要に応じて、ディスク 25c を放出するのを補助するように、前進されてもよい。送達装置 10 は、流体を壁からおよび／または装置のプランジャから空洞 10c 内に導入するように構成された複数の互いに離間した流体オリフィス（および微小ノズル）を備えていてもよい。オリフィスは、主通路内に繋がる関連する流体通路を有している。オリフィスは、空洞 10c の周囲に軸方向および周方向に互いに離間して配置されてもよいし、流体の排出力をディスク 25c に加えるのを補助するために、空洞 10c の後部分において実質的に並んで配置されてもよい。オリフィスは、加圧流体を略内方および軸方向前方に放出することができる流入ポートとして構成されてもよい。代替的に、オリフィスは、空洞壁への付着を阻止するために、流体を低圧力下で放出するように構成されてもよい。

【0055】

図 12 は、ユーザが内部部品を見通し、移植片 25 の配向および／または引き込み動作

10

20

30

40

50

、後退動作、ロール巻き動作、および／または前進動作を観察し、移植片 25 の配向を視覚的に確認することを可能にするように、保持部材 10 が構成されていてもよいことを示している。保持部材 10 自体が、視覚的な透過性、例えば、透明性または半透明性を有してもよいし、または保持部材 10 が少なくとも 1 つの観察窓を有していてもよい。後者の場合、典型的には、上下に離間した少なくとも 2 つの観察窓が設けられている。図示されるように、（クロスハッチングによって示される）第 1 の観察窓 10w は、組織移植片 25 の長さの少なくとも大部分、典型的には、実質的に全長にわたって軸方向に延在し、かつ内皮側が移植に適する位置にあることを臨床医が確認することができるように十分な幅を有している。

【0056】

10

ツール 10 は、ドナー組織を受け、ドナー組織を成形し、ドナー組織を保持し、次いで、ドナー移植片 25 を外科的に送達（放出）するのに用いられる多目的 2 方向ツールとすることができる。

【0057】

ドナーディスク 25 をロール巻きすることによって、折畳み形状よりもドナー内皮への損傷を低減し、および／または折畳み形状におけるよりも小さい侵入形状をもたらすことが考えられる。ドナーディスク 25 は、約 8.0 mm から約 9.0 mm の間、典型的には、約 8.0 mm から約 8.25 mm の間にある典型的な使用直径を有することができる。しかし、他の適切な直径が用いられてもよい。また、ディスク 25 は、典型的には、約 100 ~ 300 μm、さらに典型的に、約 100 ~ 200 μm の厚みを有しているとよい。

20

【0058】

図 13 は、プランジャ 50 および／または柔軟基板 15 が 2 方向アクションで動作するように構成されてもよいことを示し、図 14 は、プランジャ 50（および／または柔軟基板 15）が 1 方向アクションで動作することができるることを示している。後者の場合、プランジャ 50 は、伸びるよう平行移動することが可能であり、柔軟基板 15 は、引っ込められるよう平行移動することが可能となっている。これらの構成は、各々、ストロークおよび／または方向性移動を画定するカラーまたは他の停止部材を有しているとよい。

【0059】

図 15 は、外科手術中にツール 10 を操作するように用いられる、フィンガーポスト 110f を有するサム（thumb）ハンドル制御アクチュエータ 110 を示している。サムハンドル制御アクチュエータ 110 を回転させることによって、柔軟基板 15 をツール空洞 10c 内に引っ込め、および／または外科的移植中にプランジャ 50 を前方に押し出し、組織移植片 25 を放出することが可能となっている。

30

【0060】

ドナーディスク 25 は、どのような適切な方法によって、ドナーの眼から摘出されてもよい。同様に、患者の眼から、所望の大きさのディスク状の後部角膜実質が、どのような適切な方法によって、例えば、（Bausch & Lomb の「Cindy Scissors」のような）実質内鉄を用いることによって、切除されてもよい。

【0061】

40

典型的に、ツール 10 は、下側ドナー実質面がロール巻きされた本体 25c（図 2）の外側底面に位置するように、ディスク 25 を成形している。

【0062】

外科的配置における信頼性、効率、および／または容易さを促進するために、標準的なロール巻き配向を用いるとよく、および／または外科医が所望するロール巻き配向をもたらす種々の医学キットを準備しておくことも考えられる。後者の場合、外科医は、（患者の眼の構造に依存して異なることがある）特定の侵入切開に適するキット、および／または所望の展開技術（左右方向、上から下に向かう方向、下から上に向かう方法、または偏った方向などに展開する技術）に適するキット入手することができる。ロール巻きされたディスク 25r は、こめかみ側侵入、すなわち、上方側侵入に適するように構成されて

50

いるとよい。ロール巻きされたディスク 25 r (図 5) を患者の実質ベッドの中央に配置するというよりもむしろその場展開するとき、ロール巻きされたディスク 25 r は、眼の側縁部の近くに挿入されるとよい。この場合、眼の側縁部は、典型的には、ディスク 25 r の最後に巻かれた部分に対応する大きさを有している。次いで、ドナーディスクは、物理力または流体力を用いて、反対方向に展開されることになる。

【0063】

外科手術における効率を高めるために、OEM または医学会社は、ロール巻きされた形状 25 r (図 5) に予成形されて、手術にすぐ使えるドナーディスク 25 を提供することができる。ロール巻きされたディスク 25 r は、最終的に使用される前まで、冷凍貯蔵状態で保持されるとよい。種々の最終使用寸法のディスク 25 がロール巻きされ、種々の最終使用寸法 (約 8 mm から約 8 . 25 mm を含む約 9 mm の間の寸法) の各々ごとに、予成形されたロール巻き形状の形態で提供されるとよい。10

【0064】

空洞 10 c は、ディスク 25 の長さを保持するのに十分な長さ L、典型的には、約 8 . 5 ~ 10 mm、典型的には、約 9 mm の長さ L を有している。前述したように、加圧流体を空洞 10 c 内に導入し、ロール巻きされたディスク 25 r を空洞から排出させるように付勢することができる。流体は、空気、酸素、生理食塩水、水、または他の適切な流体とすることが可能である。潤滑剤および / または粘弾性物質 (例えば、米国ニュージャージー州、ナットレーのファルマシア (Pharmacia) 社の HEALON) が、ロール巻きされたデキイスク 25 r を保存または保護するのに用いられる場合、(本体内への配置の前に、ロール巻きされたディスク 25 r または空洞 10 c から粘弾性物質の少なくとも一部を除去するために)、外科的挿入の準備として、ロール巻きされたディスク 25 r の送達前洗浄を行うことが望ましい。開端 10 e は、ディスクを滅菌環境内に密封するために、使用前に封止または密封されるとよく、および / または滅菌シールパッケージ内に配置されてもよい。20

【0065】

図 16 は、ドナー組織 25 を得るために提供される医学ツールキット 200 の例を示している。キット 200 は、滅菌パッケージ 90 内に、成形ツール (保持部材) 10 および柔軟基板 15 を備えている。キット 200 は、流体 21 を含んでいてもよい。流体 21 は、ドナー組織 25 が保持部材 10 に挿入される前または後に、ドナー組織 25 上に施されるとよい。流体 21 は、密封可能なパッケージ内においてディスク 25 の周囲に施される一定量の生体適合性液体からなるとよい。液体 21 は、滅菌水、水、生理食塩水、粘弾性材料などからなるとよい。30

【0066】

図 17 は、保持部材 10 内に離脱可能に保持されてもよい、成形された (丸められた、折畳まれた、および / またはロール巻きされた) ドナーディスク 25 c を備える医学キット 300 を示している。医学プロダクト 300 は、滅菌パッケージ 90 内に保持されてもよい。パッケージ 90 は、エラストマーパッケージまたは箔裏当てエラストマーパッケージのような柔軟パッケージでもよいし、または剛性基板パッケージでもよい。柔軟パッケージ材料および剛性パッケージ材料の組合せが用いられてもよい。40

【0067】

流体通路 (導管または他の流体通路構成) が、キット 300 内における別のツールとして設けられてもよいし、外科部位内における標準的な構成要素の 1 つとして設けられてもよい。流体通路は、外科部位において、加圧流体流源 (例えば、注射器、シリンダ、または他の流源) と係合するように構成されてもよい。

【0068】

キット 200, 300 および / またはツール 10 には、「使い捨て式」のラベルが付されてもよい。ツール 10 (少なくともその前方本体) は、十分に強靭でかつ比較的剛性のあるエラストマー、複合材料またはセラミックから構成されてもよいし、またはステンレス鋼のような金属から構成されてもよい。これらの種類の材料の組合せが、用いられても50

よい。他の実施形態では、ツール 10 は、ディスク 25c を保持し、成形するのに十分な構造的剛性を有すると共に、弾性的に構成されてもよい。

【 0 0 6 9 】

図 18 A および図 18 B は、組合せ摘出ツール / 送達装置 10 が、視覚的な位置合せ印 31i, 31o を有するように、構成されてもよいことを示している。位置合せ印 31i, 31o は、それぞれの装置の外部観察面上の矢印、文字列、色彩、またはマーク付き領域とすることが可能である。例えば、保持部材の前方部分上の矢印または他の印 31i, 31o は、オペレータがディスク 25r を前房内への所望の方向において引っ込め（内向き矢印、31i）、および移植する（外向き矢印、31o）のに役立っている。これによつて、実質ベッド内へのディスクの操作可能な位置決め性を高めるための確実かつ適切な配置を容易に行うことが可能となる。他の実施形態では、送達装置 10 の形状が視覚的に特有であるとき、（すなわち、保持部材の本体は、移植方向が側部分または底部分と視覚的に異なるように、構成されているとき）、送達装置 10 上に印を設ける必要がなく、オペレータは、本体の形状に基づいて、印 31 を送達装置の目標方向に位置合わせすることができる。10

【 0 0 7 0 】

図 19 A および図 19 B は、本発明の他の実施形態によって柔軟基板 15 と協働してドナーディスク 25 を移植用のコンパクトな形状に成形することができる他の実施形態であるツール 10' を示している。図示されるように、2 つの互いに離間したプロング 12, 14 によって、柔軟基板および組織移植片 25 を保持し、かつ所望の形状にロール巻きすることが可能となっている。カラー 30 を前進させることによって、ロール巻きされた、すなわち、成形された組織 25 および柔軟基板 15 を保持するツールを係止することができる。20

【 0 0 7 1 】

図 20 A ~ 図 20 C は、組織 25 を保持し、および / または組織 25 を患者に送達することができる他のツール 10 の他の実施形態を示している。図 20 A に示されるように、装置 10 は、組織移植片 25 を保持するように構成されたキャリア基板 15 を備えている。キャリア基板 15 は、生体適合性のある予成形されたキャリアとすることができます。組織移植片 25 は、送達バレルとも呼ばれるカニューレ 60 内に引き込まれるようになっている。カニューレ 60 の前端部は、先細の端 10e を備え、必要に応じて、侵入傷口を自己シールすることができる大きさ（断面積および / または直径）を有していてもよい。30

【 0 0 7 2 】

また、図示されるように、ツール 10 は、キャリア基板 15 を摺動可能に受けると共に保持するように構成された（保持室の少なくとも一部を画定する）第 1 のカニューレ 60 、および第 1 のカニューレ 60 に取り付けられ、ツール本体 10b 内に摺動可能に引っ込められるように構成された第 2 のカニューレ 65 を備えている。ツール 10 は、キャリア基板 15 および任意選択的にカニューレ 65 と連動するユーザスライド制御部材 72 を備えていてもよい。

【 0 0 7 3 】

図 20 B に示されるように、基板 15 は、目標移植組織 25 と一緒に、カニューレ 60 内に摺動可能に引っ込められ、後続の患者への送達に備えて、この形状で保持されている。生体適合性のある滅菌ポーチまたはバッグのような滅菌カバー 90 (図 22) を用いて、組織 25 が装填されたツール 10 を封入するとよい。装置 10 は、引っ込められた「保持」形状で維持され、長期の貯蔵および輸送の間、滅菌キット内に包装されてもよいし、または、一回限りの臨床箇所において、患者の手術の準備として、および / または患者の手術中に、組織 25 が装填され、用いられてもよい。40

【 0 0 7 4 】

図 20 C は、実際の移植中、目標とする移植箇所に配置された時点で、第 2 のカニューレ 65 を基板 15 と一緒に引っ込めることによって、組織 25 を露出させることができることを示している。第 1 のカニューレ 60 は、第 2 のカニューレ 65 に取り付け50

られているので、この第1のカニューレ60も、組織25を組織送達部材150の前方の装置10の外に残して、引っ込められる。このようにして、外科医は、移植組織25（例えば、ドナー角膜）を、眼の内側のツール10のカニューレ60内に保持された状態で、正しい位置に配置し、カニューレ65を引っ込めるこことによって、この組織25を目標とする移植部位の実質的に所望の位置に残留させることができるとなる。

【0075】

スライド制御部材72は、（装填に備える）空の位置（図20A）から、引っ込められた「保持」位置（図20B）、次いで、第2の引っ込められた「送達」位置（図20C）に平行移動するように、構成されている。スライド制御部材72は、第1の位置から第2の位置に移動され、第1および第2のカニューレ60, 65および組織送達部材150を実質的に静止した状態で、基板15上の組織25を第1のカニューレ60内に摺動させることができある。外科手術中に、スライド制御部材72は、患者から離れるように軸方向にさらに摺動され、これによって、第1および第2のカニューレ60, 65および基板15を引っ込め、組織25を露出させることができとなる。ツール10からの移植組織25の不注意によるおよび／または時期尚早の放出および／または露出を阻止するために、スライド制御部材72は、係止部材73と協働で作用することができる。係止部材73は、実際の送達が所望されるまで、基板15のさらなる引き込みおよびカニューレ60, 65および／または基板15の引き込みを妨げるように、構成されている。

【0076】

図21に示されるように、スライド制御部材72は、スライド延長部72eによって基板15に取り付けられる「サム」接合部またはフィンガー接合部（たとえば、スライドボタンまたはキー）を備えている。ツール本体10bは、係止部材73を摺動可能に受けると共に、適所に嵌合保持するスロット73sを有するように、構成されている。係止部材73は、軸方向に延在するスライド延長部61によって、カニューレ65に取り付けられている。係止部材73を離脱させるために、ユーザは、係止部材73をスロット73sから外に横方向に移動させることができる。スライド延長部72eを軸方向に平行移動するように付勢することによって、スライド延長部72eの（タブまたは突起のような）嵌合セグメント72mを、（例えば、嵌合スロットまたはキー形状部を介して）、スライド延長部61と係合させることができとなる。スライド延長部72e, 61の係合によって、基板およびドナー組織25に対する片方または両方のカニューレの所望の位置合わせを維持することができる。操作時に、係止部材73を離脱させた後、スライド制御部材72を引っ込めると、基板15およびカニューレ60, 65が実質的に一緒に引っ込められることになる。

【0077】

他の実施形態では、2つの別個のスライド制御装置を用いて、カニューレ60, 65および基板15を、互いに無関係に、または互いに関連させて、別々に引っ込めるようにしてもよい（図示せず）。同様に、係止部材73は、例えば、制限はされないが、静止タブ（図示せず）と係止する取外し可能な外部係止リングを設けることによって、時期尚早の摺動を阻止するように、異なって構成されてもよい。

【0078】

また、例えば、図20A～図20Cの実施形態に示されるような2つのカニューレ60, 65に代わって、単一の摺動カニューレ（図示せず）が用いられてもよいことにも留意されたい。この場合、單一カニューレは、段付きの直径を有するとよい（典型的には、貫入する先端に向かって細くなるとよい）。いずれの場合も、いくつかの実施形態によれば、第1のカニューレ60の少なくとも前部分は、ユーザがドナー組織および／またはキャリア基板15の位置を確認することができるように、視覚的に透過性であるとよい。

【0079】

図20Bに示されるように、ツール10は、移植材料25と（その上流側の近傍において）連通する、第1のカニューレ60の内側にある端部分によって保持された流体送達部材150を備えていてもよい。ツール10は、送達装置150を介して、流入式灌注をも

10

20

30

40

50

たらすように、構成されてもよい。この流入式灌注は、同種移植片を展開するのに用いられ、および／または空洞深さを維持するのに用いられている。操作時に、部材 150 は、組織 25 を有するこのキャリアをカニューレ 60 内に最初に装填する間、および第 2 のカニューレ 65 および第 1 のカニューレ 60 を軸方向に引っ込める間、実施的に静止して維持されるように構成されてもよい。部材 150 は、ツール 10 からの組織 25 の排出を容易にするように構成されてもよい。部材 150 は、注射器 95 から加圧流体を送達するように構成されてもよい(図 22)。部材 150 は、組織 25 と直接的に接触してもよいし、および／または流体を組織 25 と接触するように流動的に導くようにしてもよい。また、部材 150 は、組織をカニューレ 60 から患者内に放出するために、(例えば、粘弾性材料からなる) ゲルのような中間流体を組織 25 の後縁に対して送達または押し出すことが可能となっている。

【0080】

図 20A～図 20C に示されるように、装置の近位端部 10p は、注射器を(図 22 に特徴 95 として示される) 滅菌流体と離脱可能および密封可能に連通させるように構成されたルア・ロック 74 を備えていてもよい。注射器 95 からの滅菌した生体適合性流体は、装置を貫流し、装置の遠位端部 10d から流出するように導かれている。前述したように、この流体を用いて、目的とする組織を展開させ、空洞深さを維持し、および／または補助的な目的材料を導入し、これによって、移植、前処理、および／または治癒を容易に行うことが可能である。滅菌された生体適合性流体は、気体および／または液体からなるとよい。注射器 95 を用いて、送達された目的組織の放出前に、移植部位を洗浄することが可能である。この目的に用いられる流体は、典型的には、生理食塩水からなるとよい。また、注射器 95 を任意選択的に用いることによって、ツール 10 内に延在する流路をプライミングし、目的とする人体領域内への外科的な貫入前に、滅菌流体を用いて流体灌室から空気を排出してもよい。ツール 10 は、手術前または手術中に、異なる注射器または同一の注射器からの異なる流体を受けるように、構成されてもよい。注射器 95 は、ツール 10 を通して治療用の流体処理剤を保持および送達するように、構成されてもよい。ルア・ロック 74 は、汚染を阻止するために、使用前は、密閉されているとよい(図示せず)。同様に、キャップがツールの前端 10e を覆って配置されてもよい(図示せず)。

【0081】

いくつかの特定の実施形態では、ツール 10 によって、外科医は、ドナー角膜組織を実質的に傷つけずに取扱うことが可能であり、ドナー角膜の同種移植片を患者の前房内に正確に配置するのを促進することができる。ドナー組織は、患者の眼内において実質的に傷つけられることなく、抜くことが可能である。前述したように、ツール 10 は、使い捨て式とすることができます。

【0082】

図 22 は、医学キット 400 の他の実施形態を示している。この医学キット 400 は、(ドナー組織 25 が装填されているまたはドナー組織 25 が装填されていない) ツール 10 および生体適合性のある滅菌注射器 95 を備えていてもよい。注射器 95 は、ツール 10 の雌ルア・ロック 74 と嵌合する大きさおよび形状を有する雄ルア・ロック 96 を有するように構成されているとよい。各部品は、滅菌パッケージ 90 内に保持されているとよい。

【0083】

図 23 は、自動化または半自動化されたいいくつかの送達システムにおける流体送達および／またはプランジャ操作を制御するのに用いられるとよいデータ処理システムを示している。従って、当業者によって理解されるように、本発明の実施形態は、方法、システム、データ処理システム、またはコンピュータプログラムプロダクトとして、実施されてもよい。従って、本発明の特定の実施形態は、完全なソフトウェア実施例、または(ここでは、全てが「回路」または「モジュール」と一般的に呼ばれる) ソフトウェア態様およびハードウェア態様が組み合わされた実施例の形態を取ることがある。さらに、本発明のいくつかの特定の実施形態は、媒体内で実行されるコンピュータ使用可能プログラムコード

10

20

30

40

50

を有するコンピュータ使用可能記憶媒体におけるコンピュータプログラムプロダクトの形態を取ることもある。ハードディスク、CD-ROM、光学記憶装置、伝達媒体、例えば、インターネットまたはイントラネットを支援する伝達媒体、または磁気記憶装置または他の電子記憶装置を含むどのようなコンピュータ読取可能媒体が、利用されてもよい。

【0084】

これに対応して、本発明の操作を実行するコンピュータプログラムコードは、ジャバ、スマートトークまたはC++のようなオブジェクト指向プログラミング言語で書き込まれるとよい。しかし、本発明の操作を実行するコンピュータプログラムコードは、Cプログラミング言語のような従来の手続型プログラミング言語またはビジュアルベーシック(VisualBasic)のような視覚型プログラミング環境で書き込まれてもよい。

10

【0085】

プログラムコードの一部は、1つまたは複数のユーザのコンピュータによって全て実行されてもよいし、専用ソフトウェア・パッケージとしてユーザのコンピュータによって部分的に実行されてもよく、ユーザのコンピュータによって部分的に実行されると共に、遠隔コンピュータによって部分的に実行されてもよく、または遠隔コンピュータによって全て実行されてもよい。後者の場合、遠隔コンピュータは、ローカルエリアネットワーク(LAN)またはワイドエリアネットワーク(WAN)を介してユーザのコンピュータに接続されてもよいし、この接続が(例えば、インターネットサービスプロバイダを用いるインターネットを介して)外部コンピュータに対してなされてもよい。いくつかの実施形態では、いくつかのプログラムコードがローカルコンピュータによって実行され、いくつかのプログラムが1つまたは複数のローカルサーバおよび/または遠隔サーバによって実行されてもよい。通信は、実時間または近実時間でなされてもよいし、または画像モダリティから得られるボリュームデータセットを用いるオフラインでなされてもよい。

20

【0086】

以下、本発明の実施形態による方法、システム、コンピュータプログラムプロダクト、およびデータおよび/またはシステムアーキテクチャ構造のフローチャート図および/またはブロック図を参照して、本発明の一部説明する。図示されるいくつかのブロックおよび/またはブロックの組合せは、コンピュータプログラム指令によって実施可能であることを理解されたい。これらのコンピュータプログラム指令は、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、または他のプログラム可能データ処理装置のプロセッサに供給され、これによって、コンピュータまたは他のプログラム可能データ処理装置のプロセッサを介して実行される指令が1つまたは複数のブロック内に規定された機能/動作を実施する手段を生み出すようなマシンをもたらすことができる。

30

【0087】

これらのコンピュータプログラム指令は、コンピュータ読取可能メモリまたは記憶装置内に記憶され、これによって、コンピュータまたは他のプログラム可能なデータ処理装置を、コンピュータ読取可能メモリまたは記憶装置に記憶された指令が1つまたは複数のブロック内に規定された機能/動作を実施する指令手段を含むプログラム(article of manufacture)を生じるような特定の形態で、機能させることができる。

40

【0088】

また、一連の操作ステップをコンピュータまたは他のプログラム可能装置によって実行させるために、コンピュータプログラム指令がコンピュータまたは他のプログラム可能データ処理装置にロードされてもよく、これによって、コンピュータまたは他のプログラム可能装置によって実行される指令が1つまたは複数のブロック内に規定された機能/動作を実施するステップをもたらすようなコンピュータ実施プロセスを生じさせることができる。

【0089】

図23に示されるように、本発明の実施形態は、ディスク25の送達を容易にするために、またはディスク25の送達を実行するために用いられるデータ処理システム116として構成されているとよい。データ処理システム116は、プロセッサ回路100、メモ

50

リ 1 3 6、および入力 / 出力回路 1 4 6 を備えている。データ処理システムは、例えば、ツール 1 0 のみに含まれてもよいし、および / または 1 つまたは複数のパードナールコンピュータ、ワークステーション、サーバ、ルータなどに含まれてもよい。プロセッサ 1 0 0 は、アドレス / データバス 1 4 8 を介してメモリ 1 3 6 と通信し、アドレス / データバス 1 4 9 を介して入力 / 出力回路 1 4 6 と通信している。入力 / 出力回路 1 4 6 を用いて、メモリ（メモリおよび / または記憶媒体）1 3 6 と他のコンピュータシステムまたはインターネットプロトコル（IP）接続などを用いるネットワークとの間で、情報を伝達することが可能である。これらの構成要素は、従来の構成部品、例えば、前述したように作動するように構成される多くの従来のデータ処理システムに用いられる構成部品であればよい。

10

【 0 0 9 0 】

特に、プロセッサ 1 0 0 は、一般市販品または特別注文品のマイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、デジタル信号プロセッサなどであればよい。メモリ 1 3 6 は、本発明の実施形態に従って用いられる機能性回路または機能性モジュールを実施するのに用いられるソフトウェアおよびデータを含むどのようなメモリ装置および / または記憶媒体を含んでいてもよい。メモリ 1 3 6 の例として、制限はされないが、以下の形式の装置、すなわち、ROM、PROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、SRAM、DRAM、および磁気ディスクが挙げられる。本発明のいくつかの実施形態では、メモリ 1 3 6 は、連想メモリ（CAM）であってもよい。

【 0 0 9 1 】

20

図 2 3 にさらに示されるように、メモリ（および / または記憶媒体）1 3 6 は、データ処理システムに用いられるいくつかの種類のソフトウェアおよびデータ、例えば、オペレーティングシステム 1 5 2、アプリケーションプログラム 1 5 4、入力 / 出力装置ドライバ 1 5 8、およびデータ 1 5 6 を含んでいてもよい。当業者によって理解されるように、オペレーティングシステム 1 5 2 は、データ処理システムと共に用いられるのに適するどのようなオペレーティングシステム、例えば、IBM、OS / 2、AIX、または z OS オペレーティングシステム、または Microsoft Windows（登録商標）9 5、Windows（登録商標）9 8、Windows（登録商標）2 0 0 0 または Windows（登録商標）XP オペレーティングシステム、Unix（登録商標）または Linux（登録商標）であればよい。IBM、OS / 2、AIX および z OS は、米国、その他の国、または両方におけるインターナショナル・ビジネス・マシーン・コーポレーション（International Business Machine Corporation）の商標であり、Linuxは、米国、その他の国、または両方におけるライナス・トーバルド（Linus Torvalds）の商標である。Microsoft および Windows（登録商標）は、米国、その他の国、または両方におけるマイクロソフト・コーポレーション（Microsoft Corporation）の商標である。入力 / 出力装置ドライバ 1 5 8 は、典型的には、アプリケーションプログラム 1 5 4 によって、入力 / 出力回路 1 4 6 およびメモリ 1 3 6 のいくつかの構成要素のような装置と連通するようにオペレーティングシステム 1 5 2 を通してアクセスされるソフトウェアルーチンを備えている。アプリケーションプログラム 1 5 4 は、本発明のいくつかの実施形態による回路およびモジュールの種々の特徴を実施するプログラムを表している。最後に、データ 1 5 6 は、メモリ 1 3 6 内にあるアプリケーションプログラム 1 5 4、オペレーティングシステム 1 5 2、入力 / 出力装置ドライバ 1 5 8、および他のソフトウェアプログラムによって用いられる静的データおよび動的データを表している。

30

【 0 0 9 2 】

40

データ 1 5 6 は、（電子的に記憶された）所定のフローモードデータ組 1 2 6、例えば、1 つまたは複数の流圧および / または流量を有する送達前流れおよび使用時の送達流れを含むとよい。図 2 3 にさらに示されるように、本発明のいくつかの実施形態によれば、アプリケーションプログラム 1 5 4 は、流量制御または流量調整モジュール（Flow Control or Fluid Regulator Module）1 2 0 を含んでいる。アプリケーションプログラム 1 2 0 は、ローカルサーバ（またはプロセッサ）および / またはローカルデータベース、遠

50

隔サーバ（またはプロセッサ）および／または遠隔データベース、またはローカルデータベースおよび／またはローカルサーバと遠隔データベースおよび／または遠隔サーバの組合せ内に含まれているとよい。

【0093】

図23のアプリケーションプログラム154,120を参照して、本発明を説明したが、当業者によって理解されるように、他の構成も本発明の範囲内に含まれる。例えば、これらの回路およびモジュールは、アプリケーションプログラム120,154ではなく、オペレーティングシステム152またはデータ処理システムの他のこのような論理区域内に含まれてもよい。さらに、アプリケーションプログラム120は、単一のデータ処理システム内に含まれるとして示されているが、当業者によって理解されるように、このような機能性は、1つまたは複数のデータ処理システムにわたって分配されてもよい。従って、本発明は、図23に示される構成に制限されると解釈されるべきではなく、データ処理システム間への他の機能配置および／または機能分割によってもたらされてもよい。例えば、図23は、種々の回路およびモジュールを有するとして示されているが、1つまたは複数のこれらの回路またはモジュールが、本発明の範囲から逸脱することなく、組み合わされ、または分離されてもよい。

【0094】

図24Aに示されるように、医学ツール10は、図19Aおよび図19Bに関して記載したように、互いに協働する第1の細長部材12および第2の細長部材14を有している。細長部材12,14は、約6～15mm、典型的には、約8～10mmの長さを有しているとよい。図24Aに示されるように、ツール10は、ディスク25の側縁部分を受けるようになっている。図24Bに示されるように、部材12,14の遠位縁は、最初の位置決め動作中、距離16を隔てて互いに離間している。距離16は、ドナーディスク25の厚みよりも大きい。十分な離間をもたらし、およびディスク厚みの変動に対応するために、距離16は、少なくとも約300μm、典型的には、約300～600μmであるとよい。しかし、図24Aおよび図24Bに示される開形態において、他の離間距離が用いられてもよい。この実施形態では、ツール10は、下側ドナー実質面がロール巻きされた本体25r(図28)の外面25e側に位置するように、ディスク25をロール状に巻くロール巻きツール10として記載されている。図24Aおよび図24Bに示される実施形態では、柔軟基板キャリアは、必要ではない。また、ドナーディスク25は、上縁部から下縁部に向かってロール巻きされている。しかし、他のロール巻き配向が用いられてもよい(また、上側ドナー実質がロール巻きされた本体の外側に位置してもよい)。

【0095】

図25Aおよび図25Bに示されるように、細長部材12,14は、閉形態を取り、この閉形態では、細長部材12,14が閉じ、ドナーディスクの側縁部をそれらの間に挟むかまたは捕捉している。操作時には、スリープ30を軸方向において前方に摺動させることによって、部材12,14を互いに押し付けることが可能となっている。典型的には、部材12,14は、図25Bに示されるように、それらの間にディスク25を挟まずに閉形態を取るとき、互いに緩く接触するようになっている。図26および図27は、スリープ30を前方に移動させることによって、部材12,14をディスク25の側縁部をそれらの間に挟んで閉じさせた後、ツール10を一回以上回転させることによって、ディスク25を図28に示されるようなロール巻きされたコンパクトな形状に成形することができる示している。この例示的な形態では、ディスク25は、約8～8.25mmの長さおよび約3mm未満、典型的には、約2.5mmの幅W(または高さ)を有するロール巻きされた本体25rを有している。

【0096】

ロール巻き中、細胞の損傷を阻止するために、過度の力を加えることなくディスク25を保持することができるよう、部材12,14は、互いに離間し、ディスク25に緩く接触している。

【0097】

10

20

30

40

50

ディスクを所望の形状にロール巻きするのに、他のツール構成が用いられてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、部材12, 14を互いに押し付けるために、エンドキャップまたはエンドクランプ（図示せず）が用いられてもよい（図示せず）。同様に、ツールの遠位端は、開閉することができる端ではなく、閉じた端でもよく、ディスク25が、2つの部材12, 14間に挿入されてもよい（図示せず）。また、異なるローラツール構成、例えば、ディスクをロール巻きすることができる（互いに離間した協働部材ではない）単一部材（図示せず）を用いることも考えられる。例えば、単一部材が、別のツールと協働してもよいし、または第1のロールが始動するまで手動操作と協働してもよいし、および／またはツールは、接着力の弱い生体適合性（液体）接着剤を用いてもよい。

【0098】

10

ツール10は、ディスク25をロール巻きするのに特に適しているが、ディスク25を折り畳むのに用いられてもよいし、またはディスク25を保持するのに用いられてもよい。すなわち、ツール10は、作用力が十分に制御されないピンセットと比較して、内皮損傷の可能性を小さく抑えて、ディスクの本体を折り畳むことができると考えられる。実際、ツール10は、大きな切開を通して配置される大きな形状のディスク25を保持するのに、用いられてもよい。

【0099】

20

細長部材12, 14は、丸みの付いた断面形状を有していてもよく、滑らかな弹性接觸面を有していてもよいし、またロール巻き動作中にディスクを保持するのに十分な剛性を有する弹性本体を有していてもよい。細長部材12, 14は、例えば、発泡体、スポンジ、セルロース、エラストマー、またはポリマーからなっているとよい。細長部材12, 14は、金属から形成されていてもよい。部材12, 14は、すべりを阻止する表面被膜を備えていてもよいし、または接触損傷を阻止する潤滑性を有していてもよい。

【0100】

30

外科的配置における信頼性、効率、および／または容易さを促進するために、標準的なロール巻き配向を用いるとよく、および／または外科医が所望するロール巻き配向をもたらす種々の医学キットを準備しておくことも考えられる。後者の場合、外科医は、（患者の眼の構造に依存して異なることがある）特定の侵入切開に適するキット、および／または所望の展開技術（左右方向、上から下に向かう方向、下から上に向かう方法、または偏った方向などに展開する技術）に適するキット入手することが可能である。ロール巻きされたディスク25rは、こめかみ側侵入、すなわち、上方側侵入に適するように構成されているとよい。ロール巻きされたディスク25r（図5）を患者の実質ベッドの中央に配置するというよりもむしろその場展開するとき、ロール巻きされたディスク25rは、眼の側縁部の近くに挿入されるとよい。この場合、眼の側縁部は、典型的には、ディスク25rの最後に巻かれた部分に対応する大きさを有している。次いで、ドナーディスクは、物理力または流体力を用いて、反対方向に展開されることになる。

【0101】

40

外科手術における効率を高めるために、OEMまたは医学会社は、ロール巻き形状25r（図28）に予成形されて、手術にすぐ使えるドナーディスク25を提供することが可能である。ロール巻きされたディスク25rは、最終的に使用される前まで、冷凍貯蔵状態で保持されているとよい。種々の最終使用寸法のディスク25がロール巻きされ、種々の最終使用寸法（約8mmから約8.25mmの間の寸法）の各々ごとに、予成形されたロール巻き形状の形態で提供されるとよい。

【0102】

50

図29は、いくつかの実施形態において、ロール巻きツール10は、ロール巻きされたディスク25rを別個の送達装置250内に挿入することができることを示している。他の実施形態では、ツール10は、移植中にロール巻きされたディスク25rを保持することが可能である。従って、この場合、ツール10は、送達装置である。図29に示されるように、送達装置250は、前側開口部52を有する保持室51を有している。前側開口部52は、図示されるように、傾斜形状を有しているとよい。保持室51は、流体源75

(図31)と流体連通している。また、装置250は、プランジャ60を備えていてよい。

【0103】

いくつかの実施形態では、ツール10が保持室51に入ったあと、スリーブ30が引っ込められ、ディスクが保持室51内に配置される。ツール10が、装置250から取り出されてもよい。ツール10は、再使用するために滅菌されてもよいし、使い捨てされてもよい。図30に示されるように、ロール巻きされたディスク25rは、保持室51内に保持されている。保持室51は、約2.75mmから約5mmの間、典型的には、約3~4mm、いくつかの実施形態では、約3mmの幅Wcを有することができる。保持室51は、ディスク25の長さを保持するのに十分な長さL、典型的には、約8.5~10mm、典型的には、約9mmの長さLを有している。加圧流体を保持室51内に導入することによって、ロール巻きされたディスク25rが保持室51から排出するように付勢することが可能である。いくつかの実施形態では、図31に示されるように、孔付きプランジャ60を前進させることによって、ディスク25を保持室51から排出させるのを補助することもできる。プランジャ60によって、流体は、プランジャ本体の穿孔または開口66を通って保持室に入ることができる。流体は、空気、酸素、生理食塩水、水、または他の適切な流体からなっているとよい。開口66は、プランジャヘッドに設けられるとよく、および/またはアーム62と連通しているとよい。異なる流体が、アーム62の通路または開口を通して導入されてもよい。例えば、空気がアーム62を通して導入され、液体が側開口66を通して導入されてもよい。潤滑剤および/または粘弾性物質(例えば、米国ニュージャージー州、ナットレーのファルマシア(Pharmacia)社のHEALON)がロール巻きされたディスク25rを保存または保護するのに用いられる場合、(体内への配置の前に、ロール巻きされたディスク25rまたは保持室51から粘弾性物質の少なくとも一部を除去するために)、外科的挿入の準備として、ロール巻きされたディスク25rの送達前洗浄を行うことが望ましい。10

【0104】

プランジャ60は、外科医がプランジャアーム62を用いてプランジャ60を手動で前進させるように構成され、その一方、流体源75が、プランジャアーム62が移動する通路63内に繋がる通路53から保持室51に流入されるようにしてもよい。図32Aは、2つの通路53, 63を有する装置250を示し、図32Bは、装置250の開端52を示している。開端52は、滅菌環境においてディスクを密封するのを促進するために、使用前、封止または密封されるとよい。20

【0105】

他の実施形態では、プランジャ60は、加圧流体75に基づいて前進するように構成されてもよい。この場合、別のプランジャアームまたはプランジャアーム通路(図示せず)を設ける必要がない。このような場合、通路53は、圧力損失を阻止するために、(プランジャアーム通路63のような)直進通路とすることが可能である。いずれにしても、プランジャ60が用いられる場合、(例えば、粘弾性材料からなる)ゲルのような中間流体を前方に押し、これによって、ディスクを前方に押すことによって、ディスクを間接的に押すように構成されてもよいし、またはロール巻きされたディスク25rの後縁と直接的に(緩く)接触するように、構成されてもよい。30

【0106】

図33は、ロール巻きされたディスク25rを患者の適所に挿入するための装置250の例示的な外科的導入を示している。図示されるように、流体が、保持室51内に流入され、ロール巻きされたディスクを流動的に適所に排出するように、導かれるようになっている。プランジャ60が、必要に応じて、ディスク25rの排出を補助するために、前進されてもよい。図36は、送達装置250'が、流体を装置の壁から保持室51内に導入するように構成された複数の互いに離間した流れオリフィス54(および微小ノズル)を備えることができることを示している。オリフィス54は、主通路63内に繋がる関連する流体通路55を有している。オリフィス54は、保持室51の周囲に、軸方向および周4050

方向に互いに離間して配置されてもよいし、またはディスク 25r に流体排出力を加えるのを補助するために、保持室 51 の後部分に実質的に並んで配置されてもよい。オリフィス 54 は、略内方および軸方向前方に加圧流体を排出させることができる洗浄ポートとして構成されてもよい。代替的に、オリフィス 54 は、保持室の壁への付着を阻止するために、流体を低圧下で放出させるように構成されてもよい。

【0107】

図 34～図 37 は、医学プロダクト 90 または医学キットとして提供される予成形ドナー・ディスク 25 の例を示している。参照番号 90 は、医学プロダクトを総称的に示すのに用いられているが、図 34～図 37 の各実施形態に関して、特定のプロダクト実施形態を識別するために、アルファベットの添え字（すなわち、90a, 90b, 90c, 90d）が用いられている。医学プロダクト 90 は、滅菌パッケージ 91 内に保持されていてもよい。パッケージ 91 は、エラストマーパッケージまたは箔裏当てエラストマーパッケージのような柔軟パッケージでもよいし、または剛性基板パッケージでもよい。柔軟パッケージ材料および剛性パッケージ材料の組合せが用いられてもよい。一定量の生体適合性液体 92 が、パッケージ 91 内においてディスク 25 の周囲に施されてもよい。液体 92 は、滅菌水、生理食塩水、粘弾性材料、などであればよい。

10

【0108】

図 34 は、プロダクト 90a が、（ロール巻き装置として示される）保持装置およびロール巻きされたディスク 25r を備えていることを示している。図 35 は、プロダクト 90b が、パッケージ 91 内にロール巻きされたディスクであってもよいことを示している。図 36 は、プロダクト 90c が、すでに適所に配置されたロール巻きされたディスク 25r を有する送達ツール 250 であってもよいことを示している。流体通路（導管または他の流体通路形態）が、キット内において別のツールとして設けられてもよいし、または手術部位における標準的な構成部品として設けられてもよい。図 37 は、送達装置 250 およびロール巻きされたディスク 25r、および手術部位において加圧流体源（例えば、注射器、シリンダ、または他の流源）と係合するように構成された一定長さの剛性流れパイプおよび／または柔軟流路 53 を示している。

20

【0109】

プロダクト 90 では、送達装置 250 および／またはツール 10 には、「使い捨て式」のラベルが付されてもよい。人体と接触するプロダクト 90 の部分は、生体適合性材料から作製されるべきであり、および／または生体適合性被膜を備えるべきである。

30

【0110】

ツール 10 および／または送達装置 250（少なくともその前方本体）は、十分に強靭でかつ比較的剛性のあるエラストマー、複合材料、またはセラミックから構成されてもよいし、またはステンレス鋼のような金属から構成されてもよい。これらの種類の材料の組合せが用いられてもよい。他の実施形態では、ツール部材 12, 14 は、ロール巻きされたディスク 25r を保持してかつ成形するのに十分な構造的剛性を有していると共に、彈性的に構成されているとよい。

【0111】

図 38 は、送達装置 250' が、装置本体の各側において、矢印で示されるように、弾性的に圧縮可能であってもよいことを示している。操作時に、ディスク 25r を保持室 51 の外に付勢するために、保持室 51 を形成する外壁 250w を互いに圧縮または押圧することが可能である。操作時に、臨床医は、保持室 51 の後部を圧縮し、ディスクを保持室の外に圧迫または付勢することが可能である。装置 250' は、壁の圧縮性のみを用いて、ディスク 25r を排出し、眼の適所に配置されるように構成されてもよいし、または装置 250' は、前述した実施形態におけるように、プランジャおよび／または加圧流体を併用するように選択的に構成されてもよい。保持室 51 は、可塑化されたポリマーまたは他の適切なエラストマー材料によって画定されてもよい。

40

【0112】

図 39 は、ロール巻きツール 10 または（どのような送達装置、例えば、実施形態 25

50

0, 250', 250''と共に用いられてもよい)送達装置250'''が視覚的な位置合せ印31, 151を有するように構成されてもよいことを示している。位置合せ印31, 151は、それぞれの装置の外部観察面上の矢印、文字列、色彩、またはマーク付き領域とすることが可能である。例えば、スリーブ30または本体の前部、例えば、部材12, 14の目に見える前部上の矢印または他の印31によって、オペレータは、ロール巻きされたディスク25rを所望の方向に沿って保持室51に挿入することが可能である。これによって、実質ベッド内へのディスクの操作可能な位置決め性を高めるための確実かつ適切な配置を容易に行うことができる。同様に、送達装置50'''上の視覚的なマーク151によって、切開部位に対する適切な配向および/またはツール10および/または250との位置合せを容易に行うことができる。他の実施形態では、送達装置250の形状が視覚的に特有であるとき、(すなわち、上部が、側部分または底部分と視覚的に異なっているとき)、送達装置250上に印を設ける必要がなく、オペレータは、本体の形状に基づいて、印31を送達装置の目標とする方向に位置合わせすることができる。
10

【0113】

以上の説明は、本発明の单なる例示にすぎず、本発明を制限すると解釈されてはならない。本発明のいくつかの例示的な実施形態について説明したが、当業者であれば、本発明の新規の示唆および利点から実質的に逸脱することなく、例示的実施形態に対する多くの修正が可能であることが容易に理解するだろう。従って、このような修正の全てが、特許請求の範囲に記載される本発明の範囲内に含まれることが、意図されている。本発明は、特許請求の範囲によって定義され、特許請求の範囲の等価物は、特許請求の範囲に含まれるものとする。
20

【図面の簡単な説明】

【0114】

【図1A】本発明の実施形態による医学ツールの概略図である。

【図1B】本発明の実施形態による保持室内に引っ込められる柔軟基板および組織移植片を示す、図1Aに示される装置の概略図である。

【図2】本発明のいくつかの実施形態による柔軟基板が組織移植片と共に完全に引っ込められた、図1Aおよび図1Bに示される装置の著しく拡大された断面図である。

【図3】本発明の実施形態を実行するための操作ステップのフローチャートである。

【図4A】図5の線4-4に沿った例示的な断面図である。
30

【図4B】図5の線4-4に沿った例示的な断面図である。

【図4C】図5の線4-4に沿った例示的な断面図である。

【図5】図1Aおよび図1Bに示される装置の部分的側面図である。

【図6】本発明のいくつかの実施形態による装置における組織移植片の移植配向を示す、図5に示される装置の略側面図である。

【図7A】本発明のいくつかの実施形態による摘出手術中にドナー組織を受ける柔軟基板の側面図である。

【図7B】本発明のいくつかの実施形態による摘出手術中にドナー組織を受ける柔軟基板の側面図である。

【図7C】本発明のいくつかの実施形態による摘出手術中にドナー組織を受ける柔軟基板の側面図である。
40

【図8A】本発明の実施形態による離脱可能なアームを有する例示的な柔軟基板の形状をそれぞれ示す部分的上面図である。

【図8B】本発明の実施形態による離脱可能な一体アームを有する例示的な柔軟基板の形状をそれぞれ示す部分的上面図である。

【図9A】本発明の実施形態による例示的な柔軟基板の形状の略上面図である。

【図9B】本発明の実施形態による例示的な柔軟基板の形状の略上面図である。

【図9C】本発明の実施形態による例示的な柔軟基板の形状の略上面図である。

【図10A】本発明のいくつかの実施形態によるカラーを有する柔軟基板の略上面図である。
50

【図10B】本発明のいくつかの実施形態による図10Aに示されるカラーの回転止め構造の横断面図である。

【図10C】本発明の実施形態による空洞内における基板の回転を阻止する回転止め構造の部分的縦断面図である。

【図10D】フィン通路を示す、図10Cに示される装置の横断面図である。

【図11A】本発明の実施形態による他の柔軟基板の形状の略部分的上面図である。

【図11B】本発明のいくつかの実施形態による図11Aに示される柔軟基板上の組織移植片の著しく拡大された部分側面図である。

【図12】本発明の実施形態による、ユーザが内部対象物を観察し、組織移植片の所望の配向を視覚的に確認することを可能にすべく構成された保持装置の略部分的上面図である。

10

【図13】本発明のいくつかの実施形態による2方向アクション医学ツールの略部分的側面図である。

【図14】本発明の他の実施形態による1方向アクション医学ツールの略部分的側面図である。

【図15】本発明の実施形態による協働作用する柔軟基板を有する医学ツールの略側面図である。

【図16】本発明の実施形態による例示的なドナー摘出医学キットの概略図である。

【図17】本発明の他の実施形態による、予成形されて移植の準備が整っているロール巻きされたドナーディスクを有する例示的な医学キットの概略図である。

20

【図18A】装置が本発明の実施形態による視覚配向および/または位置合せ印を備えることを示す、図1Aに示される装置の部分的上面図である。

【図18B】装置が本発明の実施形態による視覚配向および/または位置合せ印を備えることを示す、図1Aに示される装置の部分的上面図である。

【図19A】柔軟基板が本発明の実施形態による他の医学ツール形状を有するドナー移植片を保持するのに用いられることを示す柔軟基板の斜視図である。

【図19B】柔軟基板が本発明の実施形態による他の医学ツール形状を有するドナー移植片を保持するのに用いられることを示す柔軟基板の斜視図である。

【図20A】本発明の実施形態によるドナーディスク組織を保持および/または送達するのに用いられる医学ツールの略斜視図である。

30

【図20B】本発明の実施形態によるドナーディスク組織を保持および/または送達するのに用いられる医学ツールの略斜視図である。

【図20C】本発明の実施形態によるドナーディスク組織を保持および/または送達するのに用いられる医学ツールの略斜視図である。

【図21】図20A～図20Cに示される装置の概略的な拡大部分斜視図である。

【図22】本発明の実施形態による医学キットの概略図である。

【図23】本発明のいくつかの実施形態によるドナーディスクの送達用流体圧を電子的に支援および/または制御するのに用いられるデータ処理システムの線図である。

【図24A】本発明の実施形態による医学的ロール巻きツールの側方斜視図である。

【図24B】本発明のいくつかの実施形態による上側部材と下側部材との間の間隙を示す、図24Aに示される装置の端面図である。

40

【図25A】本発明の実施形態によるドナーディスクをロール巻きする装置を示す、図24Aに示される装置の側方斜視図である。

【図25B】本発明のいくつかの実施形態による互いに当接する上側部材および下側部材を示す、図25Aに示される装置の端面図である。

【図26】本発明の実施形態によるディスクを外科準備形状にロール巻きするのに用いられる一連の操作を示す、図24A, 25Aに示される装置の側斜視図である。

【図27】本発明の実施形態によるディスクを外科準備形状にロール巻きするのに用いられる一連の操作を示す、図24Aおよび図25Aに示される装置の側方斜視図である。

【図28】本発明の実施形態による例示的な外科用のロール巻きされたドナーディスクの

50

側面図である。

【図29】本発明のいくつかの実施形態による外科用送達ツール内に配置された、図27のツールおよびロール巻きされたディスクの一部を切断して示す側方斜視図である。

【図30】本発明の実施形態によるツール内に保持されたロール巻きされたドナーディスクを示す、図29に示されるツールの一部を切断して示す側面図である。

【図31】本発明のいくつかの実施形態による送達装置の空洞から排出されるドナーディスクを示す、図30に示されるツールの一部を切断して示す側面図である。

【図32A】図31に示される装置の上面図である。

【図32B】図32Aに示される装置の端面図である。

【図33】本発明の実施形態による小切開D L E K を実行するために、患者の実質ベッドに送達される装置およびロール巻きされたドナーディスクの概略図である。 10

【図34】本発明の実施形態によるロール巻きツールによって保持されたロール巻きされたドナーディスクを有する例示的な医学キットの概略図である。

【図35】本発明の他の実施形態によるロール巻きされたドナーディスクを有する他の例示的な医学キットの概略図である。

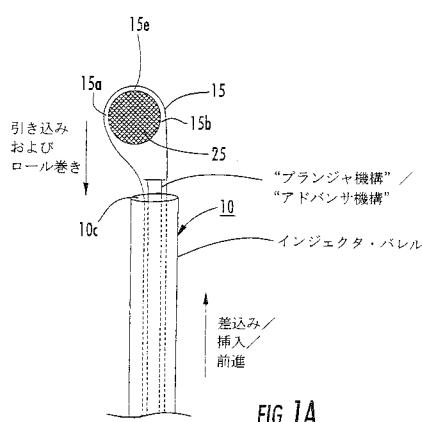
【図36】本発明の実施形態によるロール巻きされた角膜ドナーディスクおよび保持室を有するさらに他の医学キットの概略図である。

【図37】本発明の実施形態によるロール巻きされた角膜ドナーディスクおよび送達システムを有するさらに他の医学キットの概略図である。

【図38】本発明の他の実施形態によるロール巻きされたディスク用の他の送達装置の側切断図である。 20

【図39】視覚的印が本発明の実施形態によって用いられることを示す、図29に示される装置の一部を切断して示す側方斜視図である。

【図1A】



【図1B】

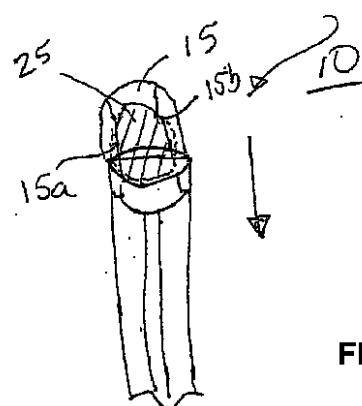
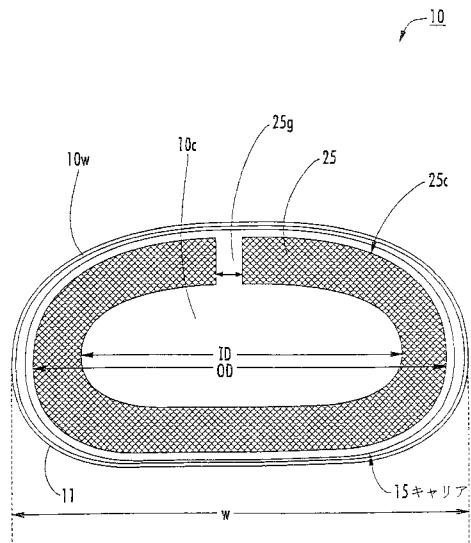
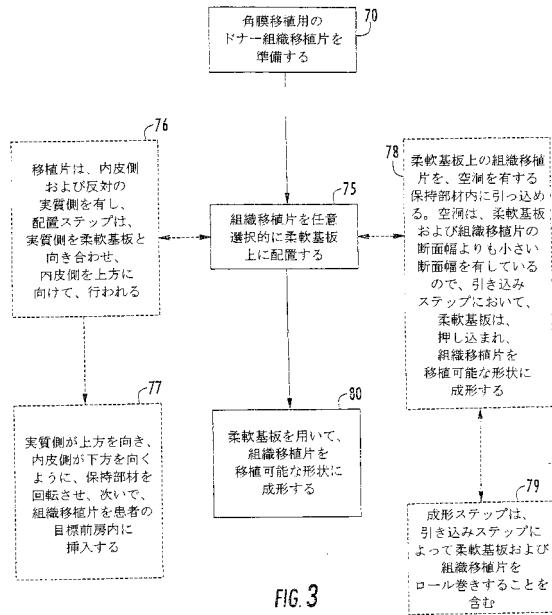


FIG. 1B

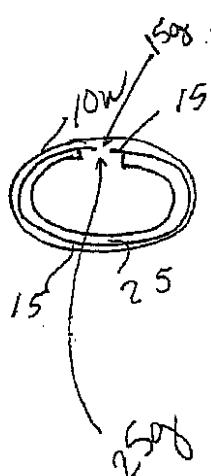
【図2】



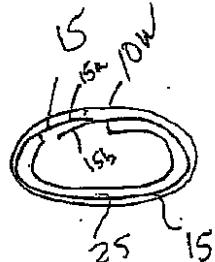
【図3】



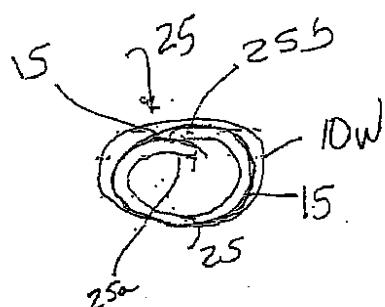
【図4A】



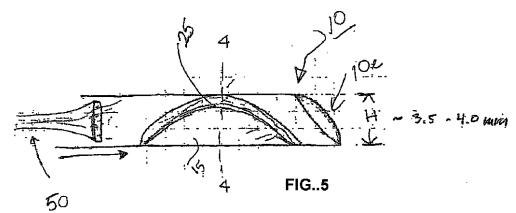
【図4B】



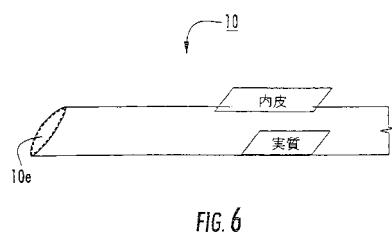
【図4C】



【図 5】



【図 6】



【図 7 A】

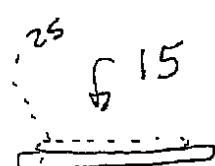


FIG.7A

【図 8 A】

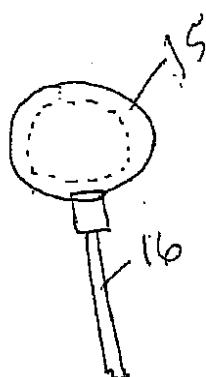


FIG.8A

【図 7 B】

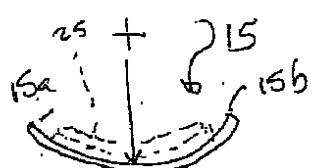


FIG.7B

【図 7 C】

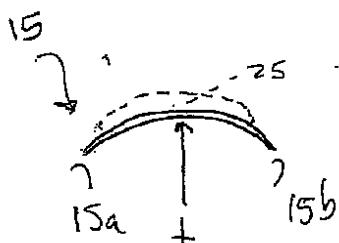


FIG.7C

【図 8 B】

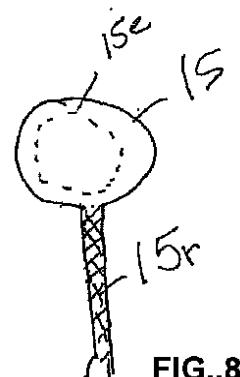


FIG.8B

【図 9 A】

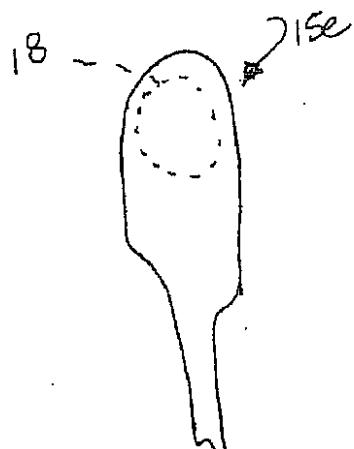


FIG.9A

【図 9 B】

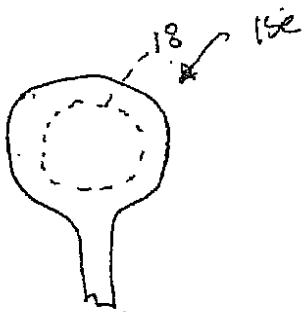


FIG.9B

【図 9 C】

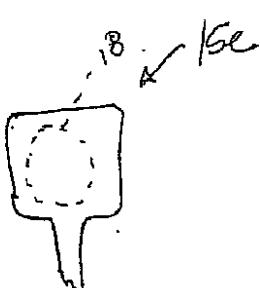


FIG.9C

【図 10 A】

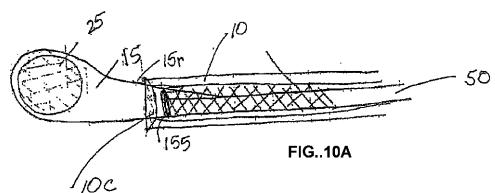


FIG.10A

【図 10 B】

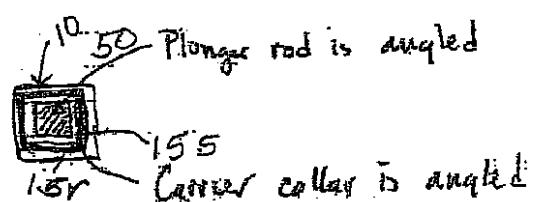


FIG.10B

【図 10 C】

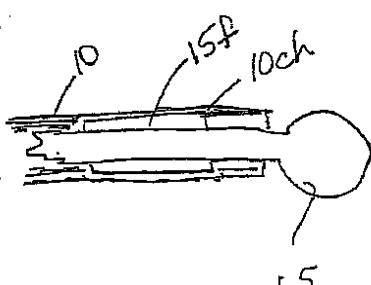


FIG.10C

【図 10 D】



FIG.10D

【図 11A】

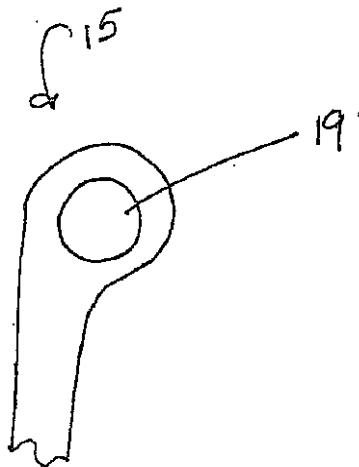


FIG.11A

【図 12】

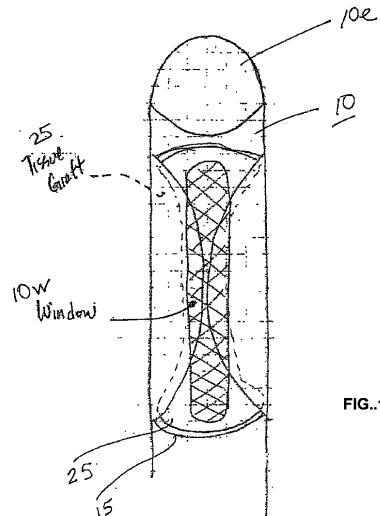


FIG.12

【図 11B】

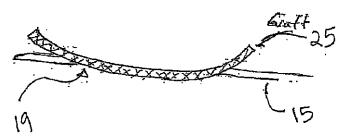


FIG.11B

【図 13】

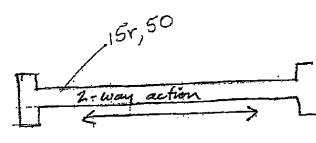


FIG.13

【図 14】

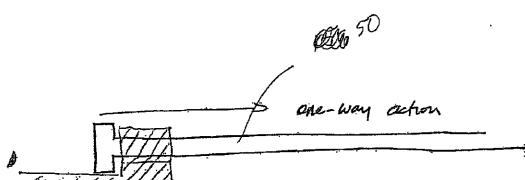


FIG.14

【図 16】

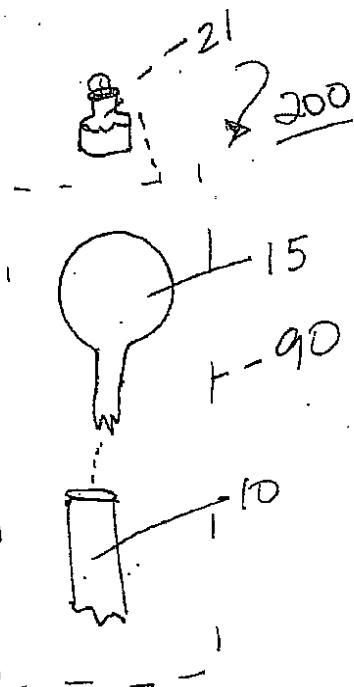


FIG.16

【図 15】

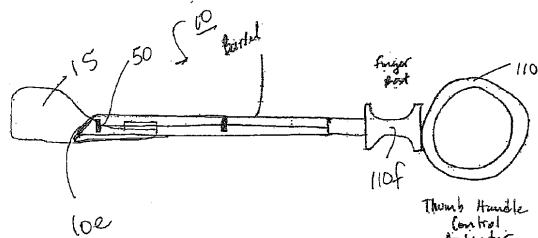


FIG.15

【図17】

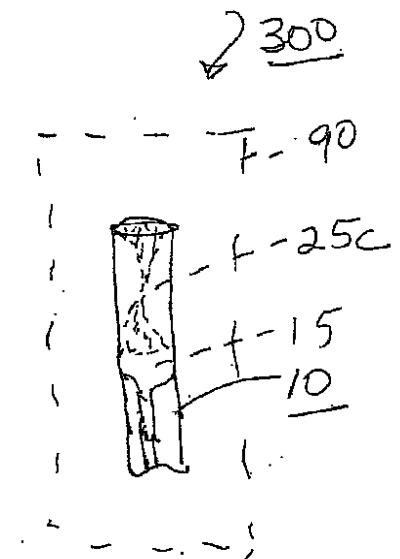


FIG..17

【図18A】

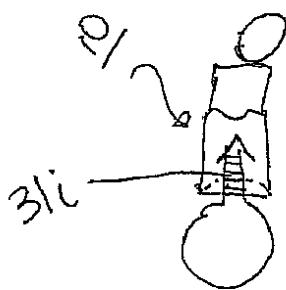


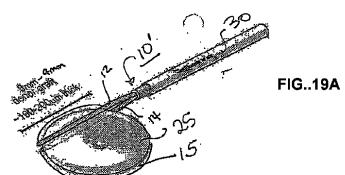
FIG..18A

【図18B】



FIG.18B

【図19A】



【図19B】

【図20A】

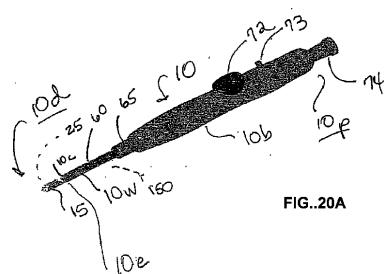


FIG..20A

A hand-drawn diagram showing a circle with several points labeled with numbers: 12, 15, 25, 15, 25, 30, 25, and 10. The labels are distributed irregularly around the circumference.

FIG..19B

【図20B】

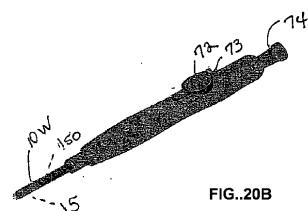


FIG. 20B

【図20c】

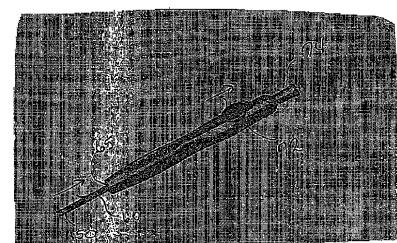


FIG..20C

【図 2 1】

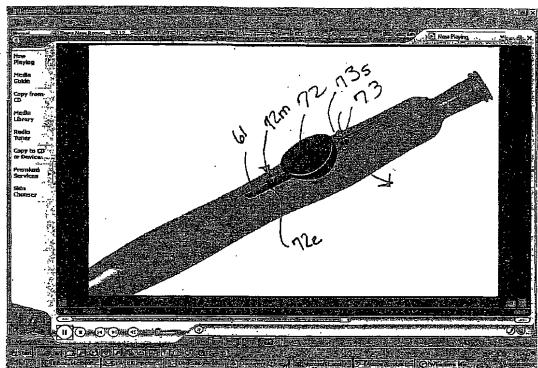


FIG.21

【図 2 2】

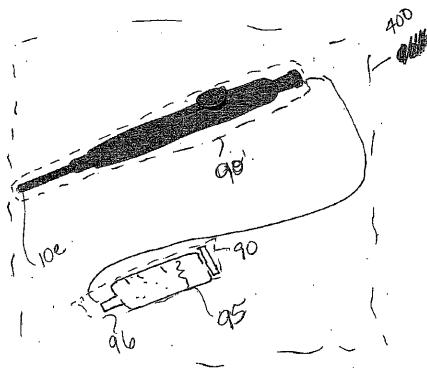


FIG.22

【図 2 3】

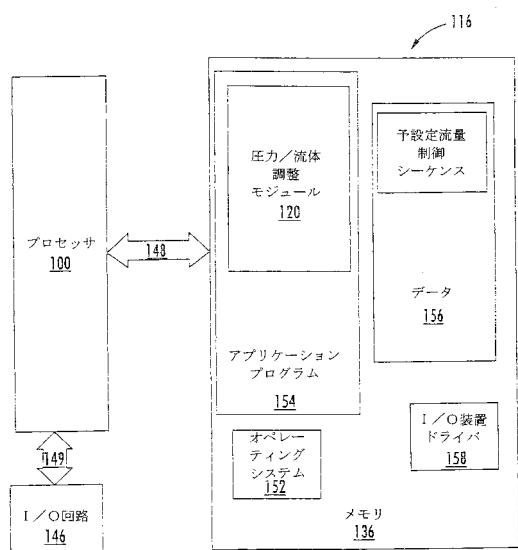


FIG.23

【図 2 4 A】

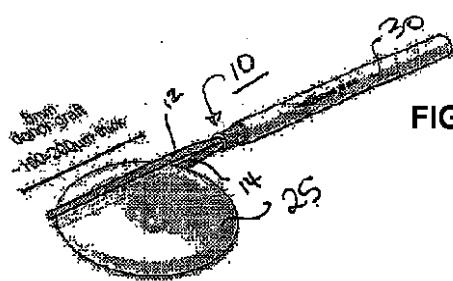


FIG.24A

【図 2 4 B】



FIG.24B

【図 2 5 A】

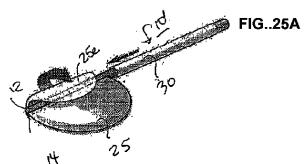


FIG.25A

【図25B】

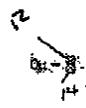


FIG.25B

【図26】

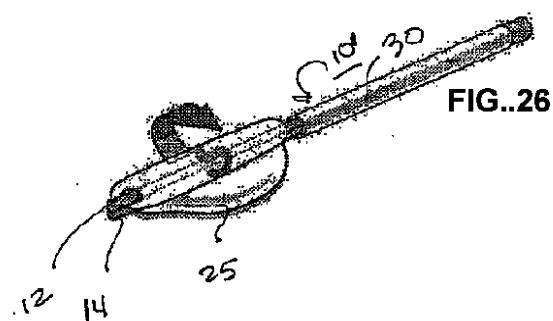


FIG.26

【図27】

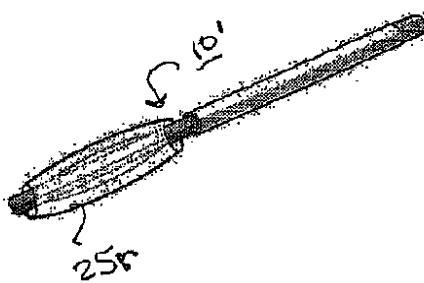


FIG.27

【図28】

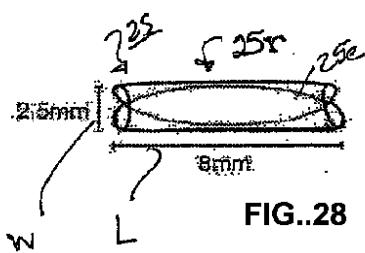


FIG.28

【図29】

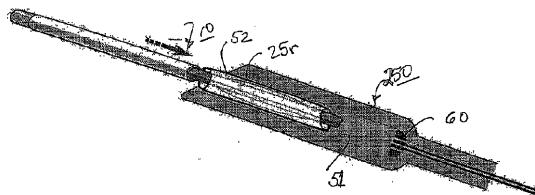


FIG.29

【図30.31.32A.32B】

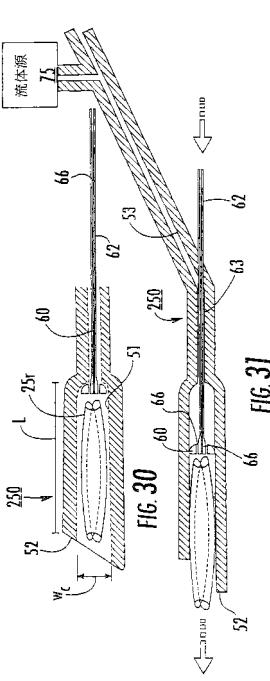
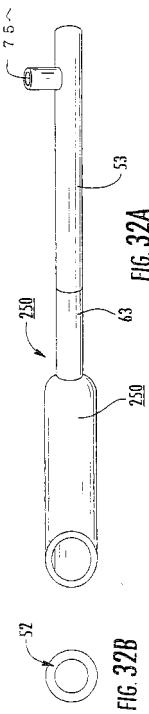


FIG.30

FIG.31

FIG.32A
FIG.32B

【図33】

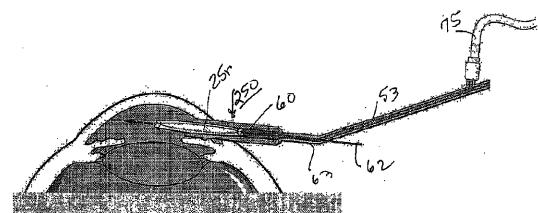


FIG.33

【図36】

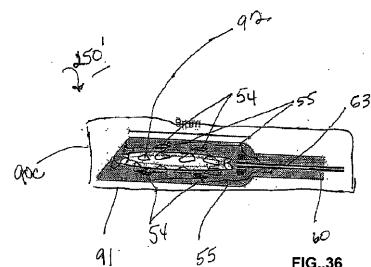


FIG.36

【図34】

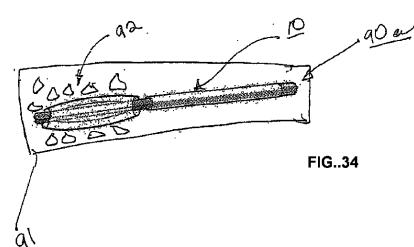


FIG.34

【図37】

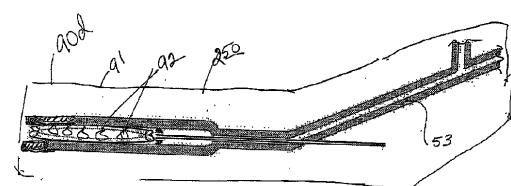


FIG.37

【図35】

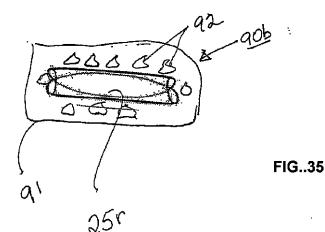


FIG.35

【図38】

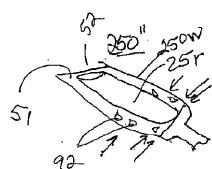


FIG.38

【図39】

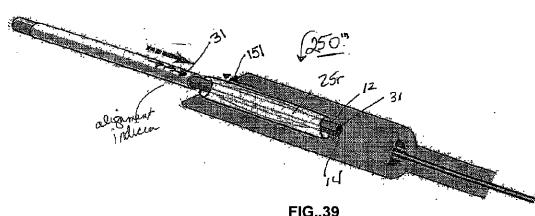


FIG.39

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/865,045
(32)優先日 平成18年11月9日(2006.11.9)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100118407
弁理士 吉田 尚美
(74)代理人 100125380
弁理士 中村 綾子
(74)代理人 100130960
弁理士 岡本 正之
(74)代理人 100125036
弁理士 深川 英里
(74)代理人 100142996
弁理士 森本 聰二
(72)発明者 ウォルター, キース・アンドリュー
アメリカ合衆国ノースカロライナ州 27104, ウィンストン セイラム, マーフィ・レイン 2
327
(72)発明者 ウェーバー, カート
アメリカ合衆国ノースカロライナ州 27104, ウィンストン セイラム, ティファニー・アヴェ
ニュー 4914

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 特表2002-508210 (JP, A)
特開2001-008954 (JP, A)
米国特許第04955889 (US, A)
米国特許第04834094 (US, A)
米国特許出願公開第2005/0080484 (US, A1)
特開平05-084254 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 14