

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成24年4月5日(2012.4.5)

【公表番号】特表2011-512194(P2011-512194A)

【公表日】平成23年4月21日(2011.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2011-016

【出願番号】特願2010-546796(P2010-546796)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/14 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/14

A 6 1 F 9/00 5 4 0

【手続補正書】

【提出日】平成24年2月15日(2012.2.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

涙点の中に挿入可能な涙管インプラントであって、

涙点の近傍に配置可能な近位端部から、涙小管中に配置可能な遠位端部に延びるインプラント本体であって、保持構造および前記近位端部と前記遠位端部の間に配置された中間部を含むインプラント本体と、

前記保持構造および前記中間部によって画定される前記インプラント本体のチャンバ中に実質的に包含される膨張可能な保持要素であって、前記保持構造が涙小管内に埋め込まれているとき、少なくとも一方向に膨張するように構成されている膨張可能な保持要素を含み、

前記保持構造は、前記膨張可能な保持構造が膨張中に前記保持構造の外にはみ出ることを抑制するように構成され、前記中間部が前記遠位端部と前記近位端部の間の物質の移動を抑制するように構成される、涙管インプラント。

【請求項2】

前記膨張可能な保持構造は、その非膨張体積の10倍に及ぶ膨張容量を有する流体吸収性物質を含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項3】

前記膨張可能な保持構造は、実質的に非流体吸収性の物質を含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項4】

前記非流体吸収性保持要素は、形状記憶サーモプラスチックを含む、請求項3に記載の涙管インプラント。

【請求項5】

前記実質的に非流体吸収性の物質は、オキシドを生成し、前記涙小管に埋め込まれたとき前記保持構造内に複数のオキシドを放出するように構成されるオキシド生成システムを含む、請求項3に記載の涙管インプラント。

【請求項6】

前記保持構造の少なくとも一部は、流体透過性または親水性物質を含む、請求項1に記

載の涙管インプラント。**【請求項 7】**

前記流体透過性または親水性物質は、少なくとも約50重量パーセントのシリコーン(silicone)と、コンタクトレンズ素材、塩化ナトリウム、ポリエチレンオキシド、ポリエチレングリコール、ポリビニルピリドン、ポリビニルアルコール、およびこれらのあらゆる組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの親水性ポリマーとの組み合わせを含む流体透過性部分を含む、請求項6に記載の涙管インプラント。

【請求項 8】

前記流体透過性または親水性物質は、前記保持構造が前記涙小管に埋め込まれたとき流体に晒される可能性のある側面に配置される、請求項6に記載の涙管インプラント。

【請求項 9】

前記保持構造は、前記インプラント本体の遠位端部に結合されている透過性または親水性キップ部材を含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項 10】

前記保持構造は、流体透過性孔であって、流体が前記保持構造に入り、さらに前記膨張可能な保持構造が膨張中に前記保持構造の外にはみ出ることを抑制する大きさおよび形状を有する流体透過性孔を含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項 11】

前記流体透過性孔の前記サイズおよび前記形状は、約0.3ミリメータに及ぶ直径を含む、請求項10に記載の涙管インプラント。

【請求項 12】

前記流体透過性孔を覆うように構成された孔膜であって、前記保持構造の内側または外側上に配置され、10,000ダルトン以下の分子量を有する孔膜を含む、請求項10に記載の涙管インプラント。

【請求項 13】

前記インプラント本体の前記近位端部にまたは前記近位端部の近傍に少なくとも部分的に配置される薬物コアを含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項 14】

前記薬物コアは、固体マトリックス中に分配され、少なくとも1つの露出した薬物コア表面を画定するためにシース本体によって少なくとも部分的に覆われた少なくとも1つの治療薬含有物を含む、請求項13に記載の涙管インプラント。

【請求項 15】

前記少なくとも1つの薬物コア表面は、前記インプラント本体の前記近位端部の近傍に配置され、前記インプラント本体が前記涙小管中に挿入されたときに、涙液に接し、持続的な期間にわたり治療薬を放出する、請求項14に記載の涙管インプラント。

【請求項 16】

前記チャンバは第1のチャンバであり、前記インプラント本体は前記薬物コアを収容するように構成された第2のチャンバを含み、前記中間部は前記薬物コアおよび前記膨張可能な保持構造の間の物質の移動を妨げるために前記第1のチャンバと前記第2のチャンバを分離する、請求項13に記載の涙管インプラント。

【請求項 17】

前記インプラント本体の前記近位端部は第1の物質を含み、前記インプラント本体の前記遠位端部は、前記第1の物質とは異なる第2の物質を含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項 18】

前記インプラント本体の近位端部から、または前記インプラント本体の近位端部のまわりに少なくとも部分的または全周に延び、前記涙点に据えられるように構成されているインプラント本体突出部を含む、請求項1に記載の涙管インプラント。

【請求項 19】

被験体の少なくとも一つの涙点に挿入可能な涙管インプラントであって、

涙点の近傍に配置可能な近位端部から、涙小管中に配置可能な遠位端部に延びるインプラント本体であって、前記近位端部にまたは前記近位端部近くに第1のチャンバと、前記第1のチャンバ内に配置された薬物コアと、前記遠位端部にまたは前記遠位端部近くに保持構造によって少なくとも部分的に画定された第2のチャンバと、を含むインプラント本体と、

薬剤を含み、前記薬剤を目への放出をする少なくとも1つの表面を有する薬物コアと前記第2のチャンバ内に配置された膨張可能な保持構造を実質的に包含する前記インプラント本体の前記保持構造であって、前記保持構造が涙小管内に埋め込まれているとき、膨張するように構成されている膨張可能な保持要素と、

を含み、

前記保持構造は、前記膨張可能な保持構造が膨張中に前記保持構造の外にはみ出ることを抑制するように構成される、涙管インプラント。

【請求項20】

前記薬物コアは、抗線内障薬剤を含む、請求項19に記載の涙管インプラント。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

ある例では、インプラント本体302は、近位端部にまたは近位端部の近傍に第1のチャンバ310と、遠位端部にまたは遠位端部の近傍に第2のチャンバ312を有する略円筒状構造を含み得る。薬物を放出するもしくは他の薬剤を放出する薬物コア314または他の供給源が、第1のチャンバ310内に配置され得る一方、生分解性または非生分解性特性のヒドロゲルまたは他の膨張性保持構造316が、第2のチャンバ312内に配置され得る。例によれば、生分解性保持要素は、塩ベースの混合物またはセルロースベースの混合物を含む。例によれば、非生分解性保持要素は、ウレタンベースのヒドロゲル、または他の合成ポリマーのようなヒドロゲルを含む。権利者が共通の、Utkhedeらによる、“治療薬の徐放のための薬物コア”なる題名の米国特許出願シリアル番号12/231,986、弁護士側管理番号2755.045US1の中でさらに議論されているように、ウレタンベースのポリマーおよび共重合体物質は、様々な処理方法が可能であり、互いによく結合する。インプラント本体隔壁318は、第1のチャンバ310と第2のチャンバ312の間に配置され得て、薬物コア314とヒドロゲル保持要素316の間を物質が移動することを抑制するまたは防止するために用いられ得る。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

示されている例では、インプラント本体602は、近位端にまたは近位端の近傍に第1のチャンバ610と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第2のチャンバ612を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア614は、第1のチャンバ610内に配置され得るが、その一方、膨張性の、ヒドロゲル保持構造616は第2のチャンバ612内に配置され得る。第1のチャンバ610および第2のチャンバ612の間に配置されるインプラント本体隔壁618は、流体または他の物質の、薬物コア614とヒドロゲル保持要素616の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によれば、インプラント本体602は、インプラント本体602の近位端から、またはインプラント本体602の近位端のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部626、またはインプラント本体の遠位端部606に結合される非透過性、非親水性キャップ部材650を含み

得る。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

示されている例では、インプラント本体702は、近位端にまたは近位端の近傍に第1のチャンバ710と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第2のチャンバ712を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア714は、第1のチャンバ710内に配置され得るが、その一方、膨張性の、ヒドロゲル保持構造716は第2のチャンバ712内に配置され得る。第1のチャンバ710および第2のチャンバ712の間に配置されるインプラント本体隔壁718は、流体または他の物質の、薬物コア714とヒドロゲル保持要素716の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体702は、上で述べたように、ユーザに視覚的または触覚的フィードバック（手応え）を与えるなどするために、インプラント本体702の近位端部704からまたはインプラント本体702の近位端部704のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部726を含み得る。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

示されている例では、インプラント本体802は、近位端にまたは近位端の近傍に第1のチャンバ810と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第2のチャンバ812を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア814は、第1のチャンバ810内に配置され得るが、その一方、膨張性の、ヒドロゲル保持構造816は第2のチャンバ812内に配置され得る。第1のチャンバ810および第2のチャンバ812の間に配置されるインプラント本体隔壁818は、流体または他の物質の、薬物コア814とヒドロゲル保持要素816の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体802は、埋め込まれる間に、ユーザに視覚的または触覚的フィードバックを与えるなどするために、インプラント本体802の近位端部804からまたはインプラント本体802の近位端部804のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部826を含み得る。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

示されている例では、インプラント本体902は、近位端にまたは近位端の近傍に第1のチャンバ910と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第2のチャンバ912を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア914は、第1のチャンバ910内に配置され得るが、その一方、膨張性の、実質的に非流体吸収性保持要素950は第2のチャンバ912内に配置され得る。第1のチャンバ910および第2のチャンバ912の間に配置されるインプラント本体隔壁918は、流体または他の物質の、薬物コア914とヒドロゲル保持要素916の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体802は、埋め込まれる間に、ユーザに視覚的または触覚的フィードバックを与えるなどするために、インプラント本体802の近位端部804からまたはインプラント本体

802の近位端部804のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部826を含み得る。

【手続補正7】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図7】

