

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **030047**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2018.06.29

(51) Int. Cl. *A61F 9/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
201590968

(22) Дата подачи заявки
2013.09.17

(54) **СИСТЕМА ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ГЛАЗ И СПОСОБ РАБОТЫ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ГЛАЗ**

(31) **61/702,179**

(56) US-A1-20110319806

(32) **2012.09.17**

US-A1-20090182421

(33) **US**

US-A-5728465

(43) **2016.01.29**

US-A1-20070191863

(86) **PCT/US2013/060155**

(87) **WO 2014/043698 2014.03.20**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
НОВАРТИС АГ (СН)

(72) Изобретатель:
**Клаусон Льюк, Шаллер Майкл, Лэри
Дэвид (US)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) В настоящем документе раскрываются устройства и способы, имеющие отношение к имплантатам для лечения одного или нескольких физиологических состояний глаза. Некоторые варианты осуществления, раскрываемые в данном документе, включают в себя расширяющийся окулярный имплантат для имплантации в глаз. Указанный расширяющийся имплантат может содержать имплантат, имеющий удлиненный трубчатый корпус и расширяющуюся оболочку, надежно присоединенную к части указанного имплантата. Некоторые варианты осуществления расширяющейся оболочки могут иметь по меньшей мере один расширяющийся элемент, который может содействовать указанной расширяющейся оболочке в формировании компактной и расширенной конфигураций.

B1

030047

030047

B1

Ссылка на приоритетный документ

По данной заявке испрашивается приоритет по разделу 35 Свода законов США § 119(e) предварительной заявки на патент США серийный номер 61/702179, зарегистрированной 17 сентября 2012 г., согласно разделу 37 Свода федеральных правил § 1.78(a). Настоящим заявляется приоритет даты заявки, и полное раскрытие вышеупомянутой заявки включено в настоящий документ посредством ссылки.

Область техники

Объект изобретения, описываемый в данном документе, относится к вариантам осуществления имплантатов и способов лечения одного или нескольких физиологических состояний глаза.

Уровень техники

Механизмы, вызывающие глаукому, не изучены полностью. Известно, что глаукома приводит к чрезмерно высокому давлению внутри глаза, что влечет за собой повреждение зрительного нерва. Со временем повышенное давление может вызвать повреждение зрительного нерва, что может привести к слепоте. Терапевтические стратегии сфокусированы на снижении внутриглазного давления с целью сохранить как можно лучшее зрение в течение оставшейся жизни пациента.

Согласно таким стратегиям один или несколько имплантатов могут быть введены внутрь глаза для отведения текучей среды из передней камеры глаза, чтобы регулировать давление внутри глаза. Точное размещение имплантата в углу глаза является критическим для желаемого результата в виде снижения внутриглазного давления (ВГД). При помещении имплантата слишком дистально внутри глаза, например слишком дистально внутри супрацилиарного пространства, может получиться, что даже участка имплантата не останется в передней камере глаза. Это может препятствовать оттоку водянистой влаги, поскольку указанная текучая среда не будет иметь прямого сообщения с целевым местоположением потока, если нет отверстия в переднюю камеру.

Если же имплантат размещен слишком проксимально внутри супрацилиарного пространства, так что значительный участок имплантата остается в передней камере глаза, может произойти повреждение эндотелия роговицы от того, что имплантаты выступают вверх и касаются роговой оболочки. Имплантаты, расположенные слишком проксимально, также могут касаться радужной оболочки глаза, что приводит к диспергированию пигмента в повышенных количествах внутри глаза, что может повысить сопротивление при оттоке и внутриглазное давление из-за закупоривания трабекулярной сетки. Следовательно, по меньшей мере, правильное расположение имплантата требуется для безопасного и успешного результата хирургической операции.

Сущность изобретения

В настоящем документе раскрываются устройства и способы, имеющие отношение к имплантатам для лечения одного или нескольких физиологических состояний глаза. Некоторые варианты осуществления, раскрываемые в данном документе, включают в себя расширяющуюся оболочку, которая может иметь по меньшей мере один расширяющийся элемент, выполненный с возможностью образовывать расширенную и компактную конфигурации с помощью по меньшей мере одного расширяющегося элемента, проходящего по меньшей мере от одной из проксимальной манжеты и дистальной манжеты. В дополнение указанная по меньшей мере одна из проксимальной манжеты и дистальной манжеты может быть выполнена с возможностью приспосабливаться к окулярному имплантату.

Некоторые варианты осуществления способов, раскрываемых в данном документе, включают в себя предоставление расширяющейся оболочки, в котором указанная расширяющаяся оболочка содержит по меньшей мере один расширяющийся элемент, выполненный с возможностью образовывать расширенную и компактную конфигурации. В дополнение указанный по меньшей мере один расширяющийся элемент может проходить по меньшей мере от одной из проксимальной манжеты и дистальной манжеты, и указанная по меньшей мере одна из проксимальной манжеты и дистальной манжеты может быть выполнена с возможностью приспосабливаться к окулярному имплантату. В качестве дополнения указанный способ также может включать в себя приспособление указанной расширяющейся оболочки к указанному имплантату и вживление указанного имплантата и расширяющейся оболочки внутрь глаза.

Подробности одного или нескольких вариантов указанного объекта изобретения, описываемого в данном документе, излагаются в прилагаемых чертежах и описании ниже. Другие особенности и преимущества данного объекта изобретения, описываемого в данном документе, будут очевидны из указанного описания и чертежей, а также из пунктов формулы изобретения.

Краткое описание чертежей

Данные и другие аспекты будут подробно описаны далее с учетом следующих чертежей.

На фиг. 1 изображен примерный вид в поперечном сечении участка человеческого глаза.

На фиг. 2 изображен примерный вид в перспективе в поперечном сечении участка глаза, иллюстрирующий часть передней и задней камер глаза.

Фиг. 3 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки в компактной конфигурации, которая может использоваться в сочетании с одним или несколькими окулярными имплантатами для формирования расширяющегося имплантата.

Фиг. 4 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки в расширенной конфигурации, которая может использоваться в сочетании с одним или несколькими окулярными имплантатами

для формирования расширяющегося имплантата.

На фиг. 5 изображен вариант осуществления расширяющегося имплантата в компактной конфигурации.

На фиг. 6 изображен вариант осуществления расширяющегося имплантата в расширенной конфигурации.

Фиг. 7 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки с проксимальной манжетой, присоединенной к имплантату в более дистальном положении.

Фиг. 8 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки, имеющей расширяющиеся элементы, включающие в себя одну или несколько створок, отходящих по меньшей мере от одного основания.

Фиг. 9 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки, имеющей расширяющиеся элементы, включающие в себя по меньшей мере одно спиралевидное основание, которое проходит между проксимальной манжетой и дистальной манжетой.

Фиг. 10 иллюстрирует вариант осуществления расширяющегося имплантата, выполненного с возможностью формировать более одной расширяющейся области.

Фиг. 11 иллюстрирует вариант осуществления расширяющегося имплантата, имеющего один или несколько расширяющихся элементов, отходящих в компактной конфигурации от дистального конца указанного имплантата.

Фиг. 12 иллюстрирует вариант осуществления расширяющегося имплантата, имеющего один или несколько расширяющихся элементов, отходящих в расширенной конфигурации от дистального конца указанного имплантата.

Фиг. 13 иллюстрирует другой вариант осуществления расширяющегося имплантата, имеющего по меньшей мере один расширяющийся элемент в компактной конфигурации, проходящий между дистальным концом и проксимальным концом указанного имплантата.

Фиг. 14 иллюстрирует вариант осуществления расширяющегося имплантата, имеющего по меньшей мере один расширяющийся элемент в расширенной конфигурации, проходящий между дистальным концом и проксимальным концом указанного имплантата.

На фиг. 15А изображен вариант осуществления расширяющейся оболочки, обработанной лазером, в компактной конфигурации.

Фиг. 15В иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки, обработанной лазером, который изображен на фиг. 15А, в расширенной конфигурации.

На фиг. 16 изображена поверхность, обработанная посредством лазерной абляции, части расширяющейся оболочки, иллюстрирующая поверхность с микрорифлением.

Фиг. 17 иллюстрирует вариант осуществления системы доставки, которая может быть использована для введения расширяющегося имплантата внутрь глаза.

На фиг. 18 изображен увеличенный вид расширяющегося имплантата, присоединенного к компоненту доставки для введения указанного расширяющегося имплантата внутрь глаза.

Фиг. 19 иллюстрирует пример по меньшей мере части расширяющихся элементов расширяющегося имплантата, помещенного в супрахороидальное пространство, с указанными расширяющимися элементами в компактной конфигурации.

Фиг. 20 иллюстрирует пример по меньшей мере части расширяющихся элементов расширяющегося имплантата, помещенного в супрахороидальное пространство, с указанными расширяющимися элементами в расширенной конфигурации.

Одинаковые условные знаки на различных чертежах обозначают одинаковые элементы.

Подробное описание

В данном раскрытии описываются варианты осуществления расширяющейся оболочки, которая может быть надежно прикреплена к окулярному имплантату с целью формирования расширяющегося окулярного имплантата, который может быть имплантирован в глаз. Указанная расширяющаяся оболочка может содержать по меньшей мере один расширяющийся элемент, который может образовывать компактную и расширенную конфигурации. Например, указанная компактная конфигурация может давать возможность имплантировать указанный расширяющийся имплантат внутрь глаза без необходимости большого надреза, а указанная расширенная конфигурация может способствовать продвижению потока текучей среды внутри глаза, например, для содействия в лечении глаукомы.

На фиг. 1 изображен вид в поперечном сечении участка человеческого глаза. Указанный глаз имеет в целом сферическую форму и покрыт с внешней стороны склерой S. Сетчатая оболочка глаза покрывает изнутри внутреннюю заднюю половину глаза. Сетчатка регистрирует свет и посылает сигналы в головной мозг по зрительному нерву. Объем глаза заполнен и поддерживается стекловидным телом, прозрачным желеобразным веществом. Упругий хрусталик L глаза расположен рядом с передней частью глаза.

Хрусталик L обеспечивает настройку фокуса, и он подвешен внутри капсулярного мешка к ресничному телу СВ, которое содержит мышцы, изменяющие фокусное расстояние хрусталика. Пространство перед хрусталиком L поделено на две части с помощью радужной оболочки I, которая контролирует апертуру хрусталика и количество света, попадающего на сетчатку. Зрачок является отверстием в центре

радужной оболочки I, через которое проходит свет. Пространство между радужной оболочкой I и хрусталиком L составляет заднюю камеру РС глаза. Пространство между радужной оболочкой I и роговой оболочкой составляет переднюю камеру АС глаза. Обе камеры заполнены прозрачной жидкостью, известной как водянистая влага глаза.

Ресничное тело СВ непрерывно образует водянистую влагу в задней камере РС посредством выделения из кровеносных сосудов. Водянистая влага течет вокруг хрусталика L и радужной оболочки I внутрь передней камеры и выходит из глаза через трабекулярную сетку, решетчатую структуру, расположенную в углу радужной оболочки I и стенки глаза (указанный угол известен как радужно-роговичный угол или угол передней камеры). Некоторая часть водянистой влаги может просачиваться через трабекулярную сетку возле корня радужной оболочки в шлеммов канал, небольшой канал, впадающий в глазные вены. Меньший участок вновь присоединяется к венозному кровообращению после прохождения через ресничное тело и, в итоге, через склеру (увеосклеральный путь оттока).

На фиг. 2 изображен вид в перспективе в поперечном сечении участка глаза, иллюстрирующий переднюю и заднюю камеры глаза. Схематическое представление варианта осуществления имплантата 10, такого как расширяющийся имплантат, изображено расположенным внутри глаза таким образом, что проксимальный конец 12 находится в передней камере 16, а дистальный конец 14 сообщается с и/или находится в или возле супрахороидального пространства. Следует принимать во внимание, что фиг. 1 и другие чертежи в данном документе являются схематическими и необязательно соответствуют по масштабу размерам и взаимному расположению действительных тканей глаза.

Имплантат 10 может обеспечивать путь оттока текучей среды между, по меньшей мере, передней камерой 16 и супрацилиарным пространством или супрахороидальным пространством. Например, имплантат 10 может содержать дистальный конец 14, который может быть расположен в супрацилиарном пространстве или супрахороидальном пространстве. Имплантат 10 может размещаться, по меньшей мере частично, между ресничным телом и склерой либо он может, по меньшей мере частично, располагаться между склерой и сосудистой оболочкой глаза. Однако дистальный конец 14 имплантата 10 может находиться между другими анатомическими частями глаза.

В некоторых вариантах осуществления имплантат 10 может включать в себя удлиненный трубчатый элемент, имеющий один или несколько внутренних просветов, через которые водянистая влага может течь из передней камеры 16 внутрь супрацилиарного пространства. Имплантат 10 может иметь, по существу, постоянный внутренний диаметр по всей своей длине, хотя форма имплантата 10 может различаться, например, вдоль его длины (или до, или после введения имплантата). Кроме того, имплантат 10 может иметь различные формы поперечного сечения (такие как круглая, овальная или прямоугольная форма) и может различаться по форме поперечного сечения при движении по его длине. Например, форма поперечного сечения может быть выбрана с целью содействия легкому введению внутрь глаза. Следующие заявки описывают примерные имплантаты: публикации патентов США №№ 2007-0191863 и 2009-0182421. Данные заявки полностью включены в настоящий документ посредством ссылок.

Указанный внутренний просвет имплантата 10 может служить в качестве канала для потока водянистой влаги через имплантат 10 непосредственно из передней камеры 16 в направлении или внутрь супрахороидального пространства. В дополнение внутренний просвет имплантата может использоваться как зона доступа для прикрепления имплантата 10 на систему доставки, как будет описываться более подробно ниже. Упомянутый внутренний просвет также может быть использован в качестве пути оттока для текучей среды, такой как ирригационная жидкость или вязкоупругое вещество (вещества), внутрь глаза для промывания или для поддержания давления в передней камере, либо для применения указанной текучей среды для содействия рассечению, визуализации или гидравлического создания плоскости рассечения внутри или в пределах супрахороидального пространства. Текучая среда может протекать в направлении или внутрь супрахороидального пространства, например, посредством канюли для доставки или через внутренний просвет шунта. Текучая среда может протекать внутрь глаза с давлением, достаточным для формирования плоскости рассечения внутри или в пределах супрахороидального пространства. Текучая среда может скапливаться в пределах глаза настолько, что образуется озеро. В целом, гидродиссекция или инъекция текучих сред, таких как вязкоупругое вещество (вещества), может применяться для разделения ресничного тела и склеры, с целью увеличения области отделения ресничного тела от склеры с введением устройства или без него.

По меньшей мере, в некоторых случаях снижение ВГД может быть согласовано с положением имплантата 10, создающего область разделения между сосудистой оболочкой глаза и склерой вокруг по меньшей мере части имплантата 10 (что также известно как "тентинг") и пространством, образованным вокруг, например, наиболее дистального участка 14 имплантата 10 (известное также как "водянистое озеро"). В дополнение увеличение области склерального и хориоидального (относящегося к сосудистой оболочке глаза) разделения может улучшить снижение ВГД, по меньшей мере, в некоторых случаях.

Хотя увеличение области склерального и хориоидального разделения может быть преимущественным, несколько недостатков могут возникнуть, если более крупный имплантат 10, такой как имплантат крупнее приблизительно 0,5-1,0 мм в диаметре, используется для создания большего разделения. Например, некоторые недостатки могут включать в себя необходимость большего надреза, например, вдоль

лимба, из-за большей величины диаметра имплантата 10. Большой надрез может вызвать просачивание текучей среды из глаза, например, по меньшей мере, из передней камеры, и усложнить процедуру имплантации. Например, надрез менее чем приблизительно 2,5 мм может быть предпочтительным для имплантации по меньшей мере одного имплантата 10.

Другие недостатки в отношении использования имплантата 10 большего диаметра могут включать в себя возникновение более значительного циклодиализа (отслаивания ресничного тела от склеры), что может привести к повышенным темпам гипотонии после операции и к повышенным темпам отслоения сетчатки. В дополнение более крупный имплантат 10 может быть более трудно ввести в супрацилиарное и супрахороидальное пространство, по причине необходимости более значительного разделения тканей, что в результате может повлечь излишнее повреждение тканей. Следовательно, имплантат 10, который может сохранять компактную конфигурацию во время вживления, а затем сформировать расширенную конфигурацию сразу после имплантации, может преодолеть недостатки, обсуждаемые выше, при этом достигая увеличенного разделения между склерой и сосудистой оболочкой глаза для лучшего снижения ВГД.

Настоящее раскрытие включает в себя различные варианты осуществления расширяющихся оболочек, которые могут быть функционально соединены с одним или несколькими имплантатами 10 и могут функционировать путем обеспечения компактной конфигурации во время имплантации указанного имплантата и формировать расширенную конфигурацию сразу после вживления в глаз пациента. Некоторые варианты осуществления, раскрываемые в данном документе, включают в себя имплантаты, имеющие расширяющиеся элементы, которые функционируют аналогично расширяющейся оболочке таким образом, что данные расширяющиеся элементы могут поддерживать компактную конфигурацию во время имплантации указанного имплантата и расширяться сразу после того, как имплантат был имплантирован в глаз пациента.

Фиг. 3 и 4 иллюстрируют вариант осуществления расширяющейся оболочки 20, которая может использоваться в сочетании с одним или несколькими окулярными имплантатами, такими как вышеуказанный имплантат 10, для формирования расширяющегося имплантата 22 (как изображено на фиг. 5 и 6).

Указанная расширяющаяся оболочка 20 может содержать одну или несколько расширяющихся элементов 24, таких как распорные балки, которые проходят между дистальной манжетой 26 и проксимальной манжетой 28. По меньшей мере одна из указанных дистальной 26 и проксимальной 28 манжет может использоваться для присоединения указанной расширяющейся оболочки 20 к имплантату 10. Расширяющаяся оболочка 20 может быть изготовлена из самых разных материалов для использования в медицине, которые позволяют указанной расширяющейся оболочке образовывать сжатую конфигурацию во время имплантации, как изображено, например, на фиг. 3, и расширенную конфигурацию, как изображено, например, на фиг. 4.

Фиг. 5 и 6 иллюстрируют вариант осуществления расширяющегося имплантата 22 в сжатой и расширенной конфигурациях соответственно. Указанный расширяющийся имплантат 22 может включать в себя расширяющуюся оболочку 20, функционально соединенную или надежно прикрепленную к имплантату 10 таким образом, что данная расширяющаяся оболочка 20 может формировать, по меньшей мере, компактную и расширенную конфигурации. Некоторые варианты осуществления расширяющейся оболочки 20 могут быть присоединены к имплантату 10 так, что расширяющаяся оболочка 20 может формировать компактную и расширенную конфигурации без искажения в целом формы имплантата 10.

В одном варианте осуществления расширяющегося имплантата 22 проксимальная манжета 28 расширяющейся оболочки 20 может фиксироваться по меньшей мере к части проксимального конца 12 имплантата 10. Проксимальная манжета 28 может фиксироваться к имплантату 10 таким образом, что указанная проксимальная манжета 28 является постоянно несъемной и не может смещаться относительно имплантата 10. В дополнение дистальная манжета 26 расширяющейся оболочки 20 может крепиться по меньшей мере к части дистального конца 14 имплантата 10 таким образом, что указанная дистальная манжета 26 может быть перемещаемой относительно имплантата 10. В данной конфигурации может допускаться возможность скольжения дистальной манжеты 26 вдоль по меньшей мере части дистального конца 14 имплантата 10 во время деформации расширяющейся оболочки 20, например, из компактной формы к расширенной форме. Посредством постоянной фиксации только одного конца расширяющейся оболочки 20, такого как проксимальная манжета 28, к имплантату 10, форма указанного имплантата 10 может не подвергаться изменениям во время, например, расширения расширяющейся оболочки 20.

Одно или несколько удерживающих средств (не показаны) могут быть использованы, с целью содействия расширяющейся оболочке 20 в поддержании компактной конфигурации, например, во время имплантации. В дополнение указанные одно или несколько удерживающих средств могут быть выполнены с возможностью последующего ослабления, для того чтобы позволить расширяющейся оболочке 20 деформироваться в расширенную конфигурацию. Может быть использовано любое количество удерживающих средств, которые могут содействовать поддержанию расширяющейся оболочки 20 в компактной конфигурации, одновременно также позволяя, по меньшей мере, расширяющейся оболочке 20 сохранять небольшой диаметр, такой как менее чем приблизительно 2,5 мм. Например, трубка, имеющая внутренний диаметр, который больше или равен внешнему диаметру расширяющейся оболочки 20 или

расширяющихся элементов 24 в компактной конфигурации, может применяться для удерживания расширяющихся элементов 24 в компактной конфигурации. Однако любое количество элементов или механизмов могут быть присоединены к расширяющемуся имплантату 22 с целью содействия в удерживании указанных расширяющихся элементов 24 в компактной конфигурации до тех пор, пока расширение является необходимым, без отклонения от данного раскрытия.

Например, расширяющаяся оболочка 20 может присоединяться к имплантату 10 и удерживаться в компактной конфигурации так, что расширяющийся имплантат 22 может иметь минимальный наружный диаметр. Расширяющаяся оболочка 20 может поддерживать сжатую конфигурацию вокруг имплантата во время имплантации расширяющегося имплантата 22, например, при использовании удерживающего средства. Как только расширяющийся имплантат 22 был размещен в заданном месте имплантации внутри глаза, указанное удерживающее средство может быть ослаблено с тем, чтобы дать возможность расширяющейся оболочке 20 деформироваться в расширенную конфигурацию, как изображено, например, на фиг. 6. Как упоминалось выше, расширяющаяся оболочка 20 может быть изготовлена из материала с памятью формы, что может содействовать деформации указанной расширяющейся оболочки из компактной к расширенной конфигурации сразу после ослабления удерживающего средства.

Указанные один или несколько расширяющихся элементов 24, таких как распорные балки, изображенные на фиг. 3-6, могут проходить между проксимальной манжетой 28 и дистальной манжетой 26 и могут способствовать возможности расширяющейся оболочки 20 формировать сжатую и расширенную конфигурации. Например, распорные балки 24 могут деформироваться из расширенной конфигурации, как изображено на фиг. 6. В расширенной конфигурации расширяющиеся элементы 24 могут содействовать в разделении окружающих тканей. Например, при расположении по меньшей мере части расширяющейся оболочки 20 между частью склеры и сосудистой оболочкой глаза и при обеспечении возможности расширяющимся элементам 24 образовывать расширенную конфигурацию, указанная расширяющаяся оболочка 20 может содействовать увеличению разделения между сосудистой оболочкой глаза и склерой. Расширяющиеся элементы 24 могут содействовать в разделении сосудистой оболочки глаза и склеры, при этом также позволяя текучей среде, по меньшей мере, проходить сквозь указанные расширяющиеся элементы 24, таким образом, давая возможность оттока текучей среды, по меньшей мере, через расширяющуюся оболочку 20.

Фиг. 7 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки 20 с проксимальной манжетой 28, присоединенной к имплантату 10 в более дистальном положении. В данной конфигурации дистальная манжета 26 расширяющейся оболочки 20 может проходить более дистально, чем дистальный конец 14 имплантата 10. В большинстве случаев расширяющаяся оболочка 20 может быть функционально соединена с имплантатом 10 несколькими способами, и либо проксимальная манжета 28, либо дистальная манжета 26 может находиться в постоянно несъемном отношении к имплантату 10 или может быть перемещаемой относительно имплантата 10. Расширяющаяся оболочка 20 может включать в себя множество расширяющихся элементов 24 различных форм и размеров для содействия в формировании расширенной конфигурации, как будет пояснено более подробно ниже.

Фиг. 8 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки, имеющей расширяющиеся элементы 24, включающие в себя одну или несколько створок 30, отходящих по меньшей мере от одного основания 32. Для удерживания указанных створок 30 в компактной конфигурации, например, во время имплантации может применяться удерживающее средство. Ослабление указанного удерживающего средства может дать возможность расширяющейся оболочке 20 образовать расширенную конфигурацию, как изображено на фиг. 8. В расширенной конфигурации створки 30 могут отходить радиально и содействовать дальнейшему разделению тканей, например, между склерой и сосудистой оболочкой глаза. Аналогично вышеуказанным вариантам осуществления расширяющейся оболочки 20 по меньшей мере часть расширяющихся деталей 24 может быть изготовлена из материала с памятью формы для использования в медицине, так что при ослаблении удерживающего средства, по меньшей мере, створки 30 могут деформироваться в расширенную конфигурацию.

Фиг. 9 иллюстрирует вариант осуществления расширяющейся оболочки 20, имеющей расширяющиеся элементы 24, которые включают в себя по меньшей мере одно спиралевидное основание 25, которое проходит между проксимальной манжетой 28 и дистальной манжетой 26. Указанные спиралевидные основания 25 могут образовывать сжатую конфигурацию с минимальным диаметром вокруг имплантата 10, например, во время имплантации. В дополнение спиралевидные основания 25 могут деформироваться и расширяться таким образом, что наружный диаметр спирали, образованный указанными спиралевидными основаниями 25, увеличивается. Удерживающее средство также может использоваться, такое как описывалось выше, для удерживания спиралевидных оснований 25 в компактной конфигурации во время имплантации. Ослабление указанного удерживающего средства, например, сразу после размещения расширяющегося имплантата 22 в пределах глаза пациента может позволить расширяющейся оболочке 20 образовать расширенную конфигурацию, как изображено на фиг. 9. В расширенной конфигурации спиралевидные основания 25 могут содействовать дальнейшему разделению тканей, например, между склерой и сосудистой оболочкой глаза.

Фиг. 10 иллюстрирует вариант осуществления расширяющегося имплантата 22, выполненного с

возможностью формировать более одной расширяющейся области. Расширяющийся имплантат 22, изображенный на фиг. 10, может содержать две расширяющиеся оболочки 20a и 20b, соединенные последовательно вдоль длины имплантата 10. Указанные более чем одна расширяющиеся области могут быть образованы путем соединения более чем одной расширяющейся оболочки 20 вдоль имплантата 10, или единственная расширяющаяся оболочка 20 может быть выполнена с возможностью формирования более одной расширяющейся области.

Одно или несколько удерживающих средств могут применяться для закрепления расширяющихся элементов 24 расширяющихся оболочек 20a и 20b. Может быть возможно ослабить указанные одно или несколько удерживающих средств, так что расширяющимся оболочкам 20a и 20b дается возможность расширяться независимо друг от друга или совместно. В дополнение любая из проксимальных манжет 28 или дистальных манжет 26 расширяющихся оболочек 20a и 20b может быть постоянно несъемной относительно имплантата 10 либо выполненной с возможностью перемещения относительно имплантата 10.

Фиг. 11 и 12 иллюстрируют вариант осуществления расширяющегося имплантата 22, имеющего одну или несколько расширяющихся элементов 24, отходящих от дистального конца указанного имплантата 10. В данной конфигурации указанные расширяющиеся элементы 24 могут являться частью имплантата 10, а не частью расширяющейся оболочки, которая функционально соединена с имплантатом 10. Расширяющиеся элементы 24 могут включать в себя удлиненные концы, которые могут формировать сжатую конфигурацию, как изображено, например, на фиг. 11, и расходиться в виде раструба в расширенную конфигурацию, как изображено, например, на фиг. 12. В данной конфигурации расширяющийся имплантат может быть способен достигать меньшего компактного диаметра, благодаря расширяющимся элементам 24, отходящим дистально от имплантата, а не вблизи имплантата 10 вдоль его длины, как изображено на фиг. 5.

Аналогично другим расширяющимся имплантатам 22, описываемым в данном документе, расширяющиеся элементы 24 могут быть изготовлены из материала с памятью формы для использования в медицине, так что при ослаблении удерживающего средства расширяющиеся элементы 24 могут деформироваться в расширенную конфигурацию. Одно или несколько удерживающих средств также могут применяться для удерживания расширяющихся элементов 24 в компактной конфигурации во время имплантации. Ослабление указанных удерживающих средств может позволить указанным удлиненным концам образовать расширенную конфигурацию, как изображено на фиг. 12. В расширенной конфигурации удлиненные концы могут содействовать дальнейшему разделению тканей, например, между склерой и сосудистой оболочкой глаза.

Фиг. 13 и 14 иллюстрируют другой вариант осуществления расширяющегося имплантата 22, имеющего по меньшей мере один расширяющийся элемент 24, проходящий между дистальным концом 14 и проксимальным концом 12 имплантата 10. В данной конфигурации расширяющиеся элементы 24 могут являться частью имплантата 10, а не частью расширяющейся оболочки, которая функционально соединена с имплантатом 10. Расширяющиеся элементы 24 могут включать в себя удлиненные концы или распорные балки, которые могут формировать сжатую конфигурацию, как изображено, например, на фиг. 13, и расширяться радиально в расширенную конфигурацию, как изображено, например, на фиг. 14. Данный вариант осуществления расширяющегося имплантата 22 может быть способен достигать меньшего компактного диаметра благодаря расширяющимся элементам 24, проходящим между дистальным концом 14 и проксимальным концом 12 имплантата 10, а не вблизи имплантата 10 вдоль его длины, как изображено, например, на фиг. 5.

Аналогично другим расширяющимся имплантатам 22, описываемым в данном документе, расширяющиеся элементы 24, изображенные на фиг. 13 и 14, могут быть изготовлены из материала с памятью формы для использования в медицине, так что при ослаблении удерживающего средства расширяющиеся элементы 24 могут деформироваться в расширенную конфигурацию. Одно или несколько удерживающих средств также могут применяться для удерживания расширяющихся элементов 24 в компактной конфигурации во время имплантации. Ослабление указанных удерживающих средств может позволить указанным удлиненным концам образовать расширенную конфигурацию, как изображено на фиг. 14. В расширенной конфигурации удлиненные концы могут содействовать дальнейшему разделению тканей, например, между склерой и сосудистой оболочкой глаза.

В целом, расширяющиеся элементы 24 могут иметь самую различную подходящую форму или строение, которые могут обеспечить как компактную, так и расширенную конфигурации для содействия в дальнейшем разделении тканей внутри глаза, например, между склерой и сосудистой оболочкой глаза. В дополнение любая из расширяющихся элементов 24, по меньшей мере, описываемых в данном документе, может являться частью имплантата 10 либо может являться частью расширяющейся оболочки 20, которая функционально соединена с имплантатом 10, без отклонения от объема данного раскрытия.

В дополнение, по меньшей мере, расширяющаяся оболочка 20 может быть изготовлена из самых различных материалов для использования в медицине, включающих в себя по меньшей мере один из сплавов с памятью формы, такой как никель-титановый сплав (нитинол), или полимеров с памятью формы. Однако могут использоваться самые различные материалы для использования в медицине, которые дают возможность расширяющейся оболочке 20 формировать компактную, или сжатую, и расширенную

конфигурации. В дополнение расширяющаяся оболочка 20 может быть функционально соединена с имплантатом 10 самыми различными способами, такими как клеящий состав для использования в медицине, термоусаживающиеся трубки либо различные механические соединения. Кроме того, указанная расширяющаяся оболочка может быть функционально соединена с имплантатом самыми различными способами, которые позволяют расширяющейся оболочке формировать, по меньшей мере, компактную и расширенную конфигурацию.

Элементы и профиль расширяющейся оболочки 20 могут быть сформированы с помощью множества способов изготовления. Например, профиль расширяющейся оболочки 20 может быть вырезан лазером или выштампован из плоского листа материала, такого как сплав с памятью формы, и скатан в виде трубки, которая может функционально соединиться с имплантатом 10.

На фиг. 15А и 15В изображен вариант осуществления расширяющейся оболочки 100, сформированной путем лазерного резания материала для использования в медицине, в том числе сплавов с памятью формы для использования в медицине, таких как нитинол, и полимеров с памятью формы. В дополнение может использоваться либо трубчатая форма, либо формуемый плоский лист материала, изготовленный из материала для использования в медицине. Форма расширяющейся оболочки 100 в ее расширенной конфигурации, как изображено, например, на фиг. 15В, может определяться в процессе задания формы, таком как используется для сплавов и полимеров с памятью формы. Например, расширяющиеся элементы 102 могут удерживаться радиально раскрытыми в расширенной конфигурации при использовании внутреннего зажимного приспособления или фиксатора, во время указанного задания формы.

Самые разные расширенные конфигурации были рассмотрены, в том числе полное и частичное расширение расширяющейся оболочки 100 после помещения внутрь глаза. В дополнение самые разные формы и размеры как компактной, так и расширенной конфигурации были рассмотрены. Например, расширяющаяся оболочка 100 может иметь компактную конфигурацию с размером наружного диаметра в диапазоне от 0,4 до 0,6 мм, например 0,5 мм. В качестве дополнения расширяющаяся оболочка 100 может иметь расширенную конфигурацию с размером наружного диаметра в диапазоне от 2,0 до 3,0 мм, например 2,5 мм.

В дополнение некоторые варианты осуществления указанного имплантата могут включать в себя корпус, имеющий трубкообразную конфигурацию, который изготовлен из мягкого биосовместимого материала, такого как силикон. При вживлении в глаз указанный трубкообразный корпус может отходить проксимально от расширяющейся оболочки внутрь передней камеры глаза, при этом дистальный конец указанной трубки может оканчиваться приблизительно в середине расширяющейся оболочки.

В качестве дополнения по меньшей мере часть поверхности расширяющейся оболочки 20 может быть обработана посредством одного или нескольких способов поверхностной обработки, что может модифицировать рельеф поверхности указанной расширяющейся оболочки. Например, области поверхности расширяющейся оболочки, обработанные каким-либо способом поверхностной обработки, могут вызвать ряд реакций тканей глаза как результат вживления указанной расширяющейся оболочки в глаз и контакта указанной обработанной области поверхности с указанной тканью глаза.

Самые разные способы поверхностной обработки могут быть применены к любой части расширяющейся оболочки для содействия в создании разнообразных реакций тканей глаза. Например, процесс плазменной очистки может использоваться для обработки по меньшей мере части поверхности расширяющейся оболочки. В дополнение одна или несколько переменных величин, такие как мощность, время обработки и давление, могут быть изменены, включая изменение мощности на приблизительно 250%, для того чтобы получить желаемый рельеф поверхности.

Фиг. 16 иллюстрирует вариант осуществления схемы 104 лазерной абляции, примененной по меньшей мере к части поверхности расширяющейся оболочки 100. Например, как изображено на фиг. 16, схема 104 лазерной абляции может включать в себя по меньшей мере один ребристый элемент, содержащий множество микроребер. Такие схемы 104 лазерной абляции могут обеспечивать ряд реакций тканей глаза, и путем изменения по меньшей мере одного из размера или формы схем 104 лазерной абляции могут быть получены самые разные реакции тканей глаза.

В дополнение либо расширяющаяся оболочка, либо имплантат могут, по меньшей мере частично, содержать по меньшей мере один лекарственный препарат, например быть пропитанными или иметь покрытие по меньшей мере из одного лекарственного препарата. Например, по меньшей мере, расширяющаяся оболочка может включать в себя митомицин или 5-фторурацил, что может содействовать снижению фиброзной и воспалительной реакции ткани, например, во время хирургических операций по иссечению участка трабекулярной сети глаза (трабекулэктомии). В качестве альтернативы или в дополнение указанные один или несколько лекарственных препаратов могут быть скомбинированы с полимером, составляющим по меньшей мере часть либо расширяющейся оболочки, либо имплантата, что может обеспечить профиль с долговременным высвобождением лекарственного средства во время имплантации или расширяющейся оболочки, или имплантата.

В некоторых вариантах осуществления расширяющегося имплантата расширяющаяся оболочка может включать в себя по меньшей мере один лекарственный препарат, такой как любой лекарственный препарат, упомянутый в данном документе, тогда как имплантат, такой как имплантат, имеющий труб-

кообразный корпус, может не включать в себя лекарственный препарат. В качестве дополнения некоторые варианты осуществления расширяющейся оболочки могут вживляться в глаз без присоединения к имплантату.

В дополнение система доставки может использоваться для доставки расширяющегося имплантата 22 внутрь глаза, например, таким образом, что расширяющийся имплантат 22, по меньшей мере, обеспечивает сообщение по текучей среде между передней камерой глаза и супрахороидальным пространством. Как описывалось выше, расширяющийся имплантат 22 может содержать один или несколько расширяющихся элементов 24, которые могут содействовать в дальнейшем разделении тканей, например, между склерой и сосудистой оболочкой глаза.

Фиг. 17 иллюстрирует вариант осуществления системы 50 доставки, которая может быть использована для введения расширяющегося имплантата 22 внутрь глаза. Следует принимать во внимание, что данные системы 50 доставки являются примерными и что вариации в структуре, форме и приведении в действие указанной системы 50 доставки являются возможными.

Система 50 доставки в целом включает в себя проксимальный компонент 52 держателя и дистальный компонент 54 доставки. Указанный проксимальный компонент 52 держателя может содержать пусковое устройство 56, такое как кнопка, для управления отсоединением расширяемого имплантата 22 от компонента 54 доставки в целевом местоположении внутри глаза. Указанное пусковое устройство 56 может различаться по структуре.

Один вариант осуществления компонента 54 доставки может включать в себя удлиненный аппликатор в виде проводника 58, который вводится продольно через внутренний просвет расширяющегося имплантата 22, и "ограничитель" или интродьюсер 60, расположенный аксиально поверх проводника 58. Указанный интродьюсер 60 может облегчать отсоединение расширяемого имплантата 22 от компонента 54 доставки в целевом местоположении внутри глаза. Пусковое устройство 56 может использоваться для контроля движения или относительного движения проводника 58 и/или интродьюсера 60. Например, интродьюсер 60 может быть зафиксирован относительно компонента 52 держателя и действовать как ограничитель, который препятствует движению расширяющегося имплантата 22 в проксимальном направлении по мере того, как проводник 58 извлекается проксимально из указанного расширяющегося имплантата 22 при приведении в действие пускового устройства 56. В первом положении проводник 58 может быть вытянут дистально относительно интродьюсера 60. Приведение в действие пускового устройства 56, например, путем нажатия на пусковое устройство 56, может вызвать скольжение проводника 58 проксимально внутрь интродьюсера 60. Это может фактически отсоединить расширяющийся имплантат 22 от дистального конца проводника 58 и освобождает указанный расширяющийся имплантат 22 управляемым образом, так что заданное местоположение расширяющегося имплантата 22 сохраняется.

На фиг. 18 изображен увеличенный вид расширяющегося имплантата 22, присоединенного к компоненту 54 доставки для введения указанного расширяющегося имплантата 22 внутрь глаза. Расширяющийся имплантат 22 может быть присоединен к дистальной области проводника 58. Интродьюсер 60 может иметь такие размеры и форму, чтобы вмещать или упираться в участок проксимального конца расширяющегося имплантата 22. В данном варианте осуществления при приведении в действие пускового устройства 56, проводник 58 может скользить в проксимальном направлении (стрелка Р) внутрь интродьюсера 60. Проксимальный конец расширяющегося имплантата 22 может упираться в дистальный край интродьюсера 60 для того, чтобы предотвращать скольжение расширяющегося имплантата 22 в проксимальном направлении. Это может фактически отсоединить имплантат 10 от дистального конца проводника 58 и управляемым образом освобождает расширяющийся имплантат 22 внутри тканей глаза.

Система 50 доставки также может содействовать в обеспечении подачи текучей среды внутрь глаза, во время или после имплантации расширяющегося имплантата 22. Подаваемая текучая среда может различаться и может включать в себя вязкоэластик, лекарственные препараты, стволовые клетки, или их сочетание. Подача может происходить в сочетании с ретиальной или макулярной терапией. Элемент для подачи текучей среды может включать в себя удлиненную трубку 30, которая отходит наружу от держателя 52. Указанная трубка 30 может проходить через держатель 52 и может иметь внутренний просвет, который сообщается с дистального конца с проксимальным концом внутреннего просвета в проводнике 58. Одно или несколько выпускных отверстий, таких как пазы 32, могут располагаться в дистальной области проводника 58. Трубка 30 может соединяться с проксимального конца с источником текучей среды, для того чтобы обеспечить путь тока для текучей среды, подлежащей подаче к внутреннему просвету проводника посредством трубки 30. Текучая среда затем может вытекать из проводника через пазы 32 для подачи внутрь глаза.

В альтернативных вариантах осуществления текучая среда может доставляться в другие участки вдоль аксиальной длины расширяющегося имплантата 22. Отверстия по длине расширяющегося имплантата 22 могут быть сконфигурированы достаточно большого размера, так что текучая среда может подаваться через соответствующие отверстия вдоль проводника 58 внутрь глаза, например, внутрь супрацилиарного или супрахороидального пространства, окружающего корпус расширяющегося имплантата 22 (в зависимости от того, где указанный имплантат располагается, и от длины указанного имплантата). Это было бы преимущественным, поскольку может быть создано дополнительное пространство вокруг рас-

ширяющегося имплантата 22, что улучшит тентинг.

Способ доставки и вживления расширяющегося имплантата 22 внутрь глаза описывается далее. В целом, один или несколько расширяющихся имплантатов 22 могут быть загружены в систему 50 доставки с возможностью скольжения и имплантированы в местоположение, сообщающееся с супрахороидальным пространством, как описывается в данном документе. Расширяющийся имплантат 22 затем может быть вживлен в глаз посредством операции с подходом изнутри (ab-interno) через лимбальный разрез в передней камере глаза. После этого расширяющийся имплантат 22 может быть зафиксирован внутри глаза таким образом, что он обеспечивает сообщение по текучей среде между передней камерой глаза и супрахороидальным пространством, а также обеспечивает увеличенное разделение между склерой и сосудистой оболочкой глаза.

Например, проводник 58 может быть расположен на системе 50 доставки таким образом, что дистальный кончик проводника 58, расширяющийся имплантат 22 и интродьюсер 60 могут проникать через небольшой роговичный надрез и достигать передней камеры, например, в пределах лимба роговицы. В одном варианте осуществления указанный надрез находится очень близко к указанному лимбу роговицы, например, либо на уровне лимба, либо в пределах 2 мм лимба в прозрачной роговице. Проводник 58 может применяться для выполнения надреза, или может быть использовано отдельное режущее устройство. Например, устройство с хирургическим ножом на конце либо алмазный нож могут применяться для первичного проникновения в роговую оболочку глаза.

Указанный роговичный надрез может иметь такой размер, который является достаточным для того, чтобы обеспечить, по меньшей мере, проход сквозь него расширяющегося имплантата 22 на проводнике 58 с интродьюсером. В одном варианте осуществления указанный надрез может составлять приблизительно 1 мм в размере. В другом варианте осуществления указанный надрез составляет не более чем приблизительно 2,5 мм в размере. В еще одном варианте осуществления указанный надрез составляет не более чем приблизительно 2,85 мм и более чем приблизительно 1,5 мм.

После введения сквозь надрез проводник 58 может продвигаться внутрь передней камеры глаза по траектории, которая дает возможность доставлять расширяющийся имплантат 22 в заданное место таким образом, что расширяющийся имплантат 22 обеспечивает канал для потока из передней камеры АС в направлении супрахороидального пространства. Проводник 58 может продвигаться дальше внутрь глаза, так что тупоконечный дистальный кончик проводника 58 и/или расширяющийся имплантат 22 могут упереться в и проникнуть через корень ИР радужной оболочки, либо область ресничного тела СВ, либо часть ресничного тела, относящуюся к корню радужной оболочки, рядом с границей его тканей и склеральной шпоры.

Проводник 58 может достигать корня радужной оболочки с той же стороны передней камеры АС глаза, где находится местоположение установки имплантата, так что проводнику 58 нет необходимости продвигаться через радужную оболочку. В качестве альтернативы проводник 58 может достигать местоположения из-за передней камеры АС глаза, так что проводник 58 продвигается через радужную оболочку и/или переднюю камеру в направлении находящегося противоположно корню радужной оболочки. Проводник 58 может достигать глаза и не пересекается с оптической осью глаза. Другими словами, роговичный надрез и местоположение, куда вживляется имплантат, у корня радужной оболочки могут находиться в одном и том же квадранте (если смотреть на глаз спереди и условно разделить его на четыре квадранта). Также траектория имплантата от роговичного надреза к корню радужной оболочки желательна не проходит через оптическую ось глаза с целью предотвращения затрагивания зрачка.

Фиг. 19 иллюстрирует увеличенный вид передней области глаза, на котором изображены передняя камера АС, роговая оболочка С, радужная оболочка I и склера S. Расширяющийся имплантат 22, прикрепленный к проводнику 58, может подводиться из передней камеры АС. Расширяющийся имплантат 22 и проводник 58 могут двигаться по траектории таким образом, что точка введения дистального кончика проводника 58 для рассечения может проникать сквозь корень ИР радужной оболочки рядом с местом его соединения со склеральной шпорой SSr или часть ресничного тела СВ, относящуюся к корню радужной оболочки, либо в другом желательном местоположении. Хирург может вращать или повторно установить держатель устройства 50 доставки, для того чтобы получить надлежащую траекторию подведения для дистального кончика проводника 58, как описывается более подробно ниже.

Проводник 58 с расширяющимся имплантатом 22, расположенным на нем, может быть продвинут из области передней камеры глаза, которая может быть видна через прозрачную зону роговой оболочки, до области передней камеры, которая скрыта непрозрачной зоной роговой оболочки. Проводник 58 и расширяющийся имплантат 22 могут быть продвинуты сквозь роговую оболочку С до тех пор, пока не почувствуется сопротивление и устройство доставки не сможет установиться в месте рядом с корнем ИР радужной оболочки, ресничным телом или участком ресничного тела, относящимся к корню радужной оболочки. Проводник 58 затем может быть продвинут дополнительно таким образом, что проводник 58 и расширяющийся имплантат 22, прикрепленный к нему, проникают в область фиксации волокон между склеральной шпорой SSr и ресничным телом СВ. Данная область фиксации волокон может составлять приблизительно 1 мм.

Как только дистальный кончик проводника 58 проникает и проталкивается на другую сторону данной области фиксации волокон, проводник 58 может затем более легко заставить склеру оторваться или иным образом отделиться от ресничного тела СВ и, возможно, сосудистой оболочки глаза, поскольку он следует по внутренней кривой склеры S и входит в супрацилиарное пространство. Сочетание формы, материала, свойств материала, диаметра, гибкости, деформируемости, покрытий, предварительной изогнутости и т.д. кончика проводника делает его более склонным следовать траектории имплантации, которая отражает изогнутость внутренней стенки склеры и между слоями тканей, например между склерой и ресничным телом и между склерой и сосудистой оболочкой глаза.

Плоскость расщепления проводника 58 и расширяющегося имплантата 22 может соответствовать изгибу внутренней склеральной стенки, так что расширяющийся имплантат 22, прикрепленный к проводнику 58, после проникновения через корень радужной оболочки или участка ресничного тела, относящегося к корню радужной оболочки, отслаивает границу между слоями ткани склеральной шпоры SSp и ресничного тела СВ таким образом, что, по меньшей мере, дистальная область расширяющегося имплантата 22 проходит внутрь супрацилиарного пространства. В одном варианте осуществления расширяющийся имплантат 22 располагается таким образом, что он проходит в достаточной степени за склеральную шпору SSp, так что он находится между границами тканей склеры и сосудистой оболочки глаза (в супрахороидальном пространстве).

Как только по меньшей мере одна или несколько расширяющихся элементов расширяющегося имплантата 22 располагаются в супрахороидальном пространстве, упомянутые одно или несколько удерживающих средств могут быть ослаблены, для того чтобы дать возможность расширяющемуся имплантату 22 перейти в расширенную конфигурацию, как изображено на фиг. 20. В расширенной конфигурации расширяющиеся элементы 24 расширяющегося имплантата 22 могут содействовать в увеличении разделения между склерой и сосудистой оболочкой глаза по сравнению с тем, что было достигнуто до расширения расширяющегося имплантата 22. Как упоминается выше, увеличение в разделии между склерой и сосудистой оболочкой глаза может способствовать снижению ВГД в глазу, таком как глаз, страдающий от глаукомы.

Сразу после надлежащего расположения в расширенной конфигурации расширяющийся имплантат 22 может далее освободиться от проводника 58. Расширяющийся имплантат 22 может быть освобожден, например, путем извлечения проводника 58 таким образом, что расширяющийся имплантат 22 фактически отсоединяется управляемым образом от кончика проводника 58 с интродьюсером 60.

Расширяющийся имплантат 22 может содержать один или несколько элементов рядом с его проксимальной областью, которые помогают фиксировать или удерживать имплантат 10 в заданной области внутри глаза. Указанные элементы могут включать в себя фланцы, выступы, створки, зубцы или крючки или тому подобное, которые могут фиксироваться внутри окружающей глаз анатомии, с целью удерживать расширяющийся имплантат 22 на месте и предотвращать смещение расширяющегося имплантата 22 дальше внутрь супрахороидального пространства SchS.

В то время как данное описание изобретения содержит много специфических подробностей, они должны толковаться не как ограничения по объему описываемого изобретения или того, что может быть описано, а скорее как описания признаков, индивидуальных для конкретных вариантов осуществления. Некоторые признаки, которые описываются в данном описании в контексте отдельных вариантов осуществления, также могут быть выполнены в сочетании в едином варианте осуществления. Наоборот, различные признаки, которые описываются в контексте одного варианта осуществления, также могут быть выполнены в многочисленных вариантах осуществления, отдельно или в любой подходящей подкомбинации. Кроме того, хотя признаки могут описываться выше как действующие в определенных сочетаниях и даже первоначально заявляемые как таковые, один или несколько признаков из заявленного сочетания могут, в некоторых случаях, быть удалены из указанного сочетания, и заявленное сочетание может быть направлено в подкомбинацию или разновидность подкомбинации. Аналогично, тогда как действия изображаются на чертежах в конкретном порядке, это не следует понимать как требование того, чтобы указанные действия выполнялись в конкретном изображенном порядке или в порядке следования, либо чтобы все иллюстрируемые действия были выполнены, для достижения желаемых результатов. Раскрываются только несколько примеров и вариантов осуществления. Изменения, модификации и усовершенствования описываемых примеров и вариантов осуществления и другие варианты осуществления могут быть внесены на основании того, что раскрывается в данном документе.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система для имплантации в глаз, содержащая
окулярный имплантат,
расширяющуюся оболочку, имеющую по меньшей мере один расширяющийся элемент, выполненный с возможностью образовывать расширенную и компактную конфигурации, причем указанный по меньшей мере один расширяющийся элемент проходит от проксимальной манжеты и дистальной манжеты, и в котором по меньшей мере одна из проксимальной манжеты и дистальной манжеты выполнена с

возможностью прикрепления к окулярному имплантату,

при этом указанный имплантат включает удлиненный трубчатый корпус, имеющий внутренний просвет, при этом внутренний просвет представляет собой канал для потока водянистой влаги через трубчатый корпус непосредственно из передней камеры в направлении супрахороидального пространства, и при этом внутренний канал предназначен для прикрепления трубчатого корпуса на систему доставки, при этом трубчатый корпус выполнен с возможностью имплантации в глаз, и при этом по меньшей мере одна из проксимальной манжеты и дистальной манжеты несъемным образом прикреплена к трубчатому корпусу устройства и другая из проксимальной манжеты и дистальной манжеты прикреплена с возможностью перемещения к трубчатому корпусу устройства.

2. Система по п.1, в которой, по меньшей мере, указанные расширяющиеся элементы изготовлены из материала для использования в медицине с памятью формы, такого как нитинол или полимер с памятью формы.

3. Система по п.1, в которой указанный расширяющийся элемент содержит по меньшей мере один из таких элементов, как поперечная балка и спиралевидное основание.

4. Система по п.1, в которой указанный расширяющийся элемент содержит одну или несколько створок, отходящих от оснований.

5. Система по п.1, в которой указанная расширяющаяся оболочка сформирована из материала нитинола путем лазерного резания.

6. Система по п.1, в которой по меньшей мере часть поверхности указанной расширяющейся оболочки обработана путем плазменной очистки.

7. Система по п.1, в которой по меньшей мере часть поверхности указанной расширяющейся оболочки обработана путем лазерной абляции.

8. Система по п.7, в которой поверхность, обработанная путем лазерной абляции, включает в себя по меньшей мере один ребристый элемент.

9. Система по п.1, в которой указанная компактная конфигурация имеет размер наружного диаметра в диапазоне от 0,4 до 0,6 мм.

10. Система по п.1, в которой указанная расширенная конфигурация имеет размер наружного диаметра в диапазоне от 2,0 до 3,0 мм.

11. Система по п.1, в которой указанная расширенная оболочка содержит по меньшей мере один лекарственный препарат.

12. Система по п.11, в которой указанная расширенная оболочка прикреплена к имплантату, который не содержит лекарственного препарата.

13. Способ работы системы для имплантации в глаз по п.1, содержащий этапы, на которых обеспечивают окулярный имплантат;

обеспечивают расширяющуюся оболочку, при этом указанная расширяющаяся оболочка содержит по меньшей мере один расширяющийся элемент, выполненный с возможностью образовывать расширенную и компактную конфигурации, причем указанный по меньшей мере один расширяющийся элемент проходит от проксимальной манжеты и дистальной манжеты, и в котором указанная по меньшей мере одна из проксимальной манжеты и дистальной манжеты выполнена с возможностью приспособиться к окулярному имплантату;

при этом указанный имплантат включает удлиненный трубчатый корпус, имеющий внутренний просвет, при этом внутренний просвет представляет собой канал для потока водянистой влаги через трубчатый корпус непосредственно из передней камеры в направлении супрахороидального пространства, и при этом внутренний канал предназначен для прикрепления трубчатого корпуса на систему доставки, при этом трубчатый корпус выполнен с возможностью имплантации в глаз, и при этом по меньшей мере одна из проксимальной манжеты и дистальной манжеты несъемным образом прикреплена к трубчатому корпусу устройства и другая из проксимальной манжеты и дистальной манжеты прикреплена с возможностью перемещения к трубчатому корпусу устройства;

обеспечивают прикрепление указанной расширяющейся оболочки к указанному имплантату и имплантируют указанные имплантат и расширяющуюся оболочку внутрь глаза.

14. Способ по п.13, в котором указанный по меньшей мере один расширяющийся элемент находится в компактной конфигурации во время имплантации указанной расширяющейся оболочки и образует расширенную конфигурацию после имплантации в глаз.

15. Способ по п.13, в котором, по меньшей мере, указанные расширяющиеся элементы изготовлены из материала для использования в медицине с памятью формы, такого как нитинол или полимер с памятью формы.

16. Способ по п.13, в котором указанный расширяющийся элемент содержит по меньшей мере один из таких элементов, как поперечная балка и спиралевидное основание.

17. Способ по п.13, в котором указанный расширяющийся элемент содержит одну или несколько створок, отходящих от оснований.

18. Способ по п.13, в котором указанная расширяющаяся оболочка сформирована из материала нитинола путем лазерного резания.

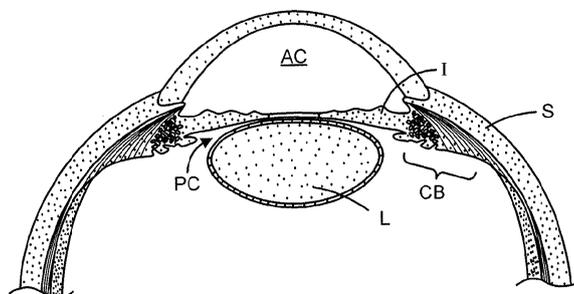
19. Способ по п.13, в котором по меньшей мере часть поверхности указанной расширяющейся оболочки обработана путем плазменной очистки.

20. Способ по п.13, в котором по меньшей мере часть поверхности указанной расширяющейся оболочки обработана путем лазерной абляции.

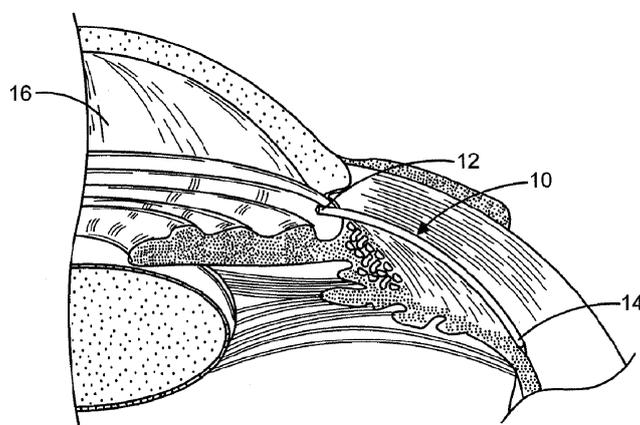
21. Способ по п.20, в котором поверхность, обработанная путем лазерной абляции, включает в себя по меньшей мере один ребристый элемент.

22. Способ по п.13, в котором указанная расширенная оболочка содержит по меньшей мере один лекарственный препарат.

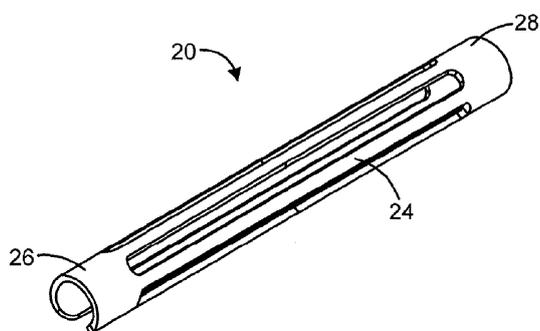
23. Способ по п.22, в котором указанная расширенная оболочка прикреплена к имплантату, который не содержит лекарственного препарата.



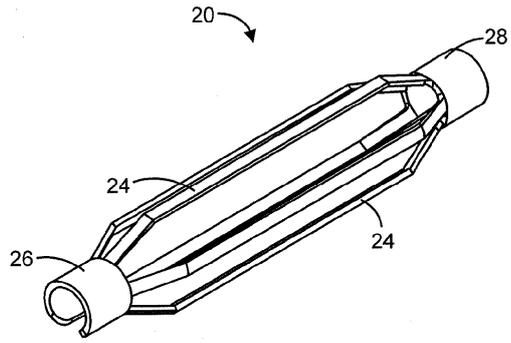
Фиг. 1



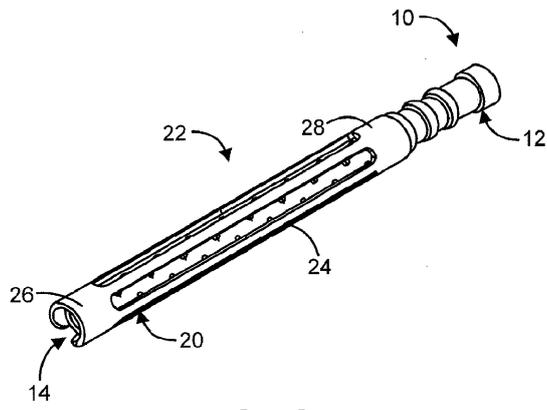
Фиг. 2



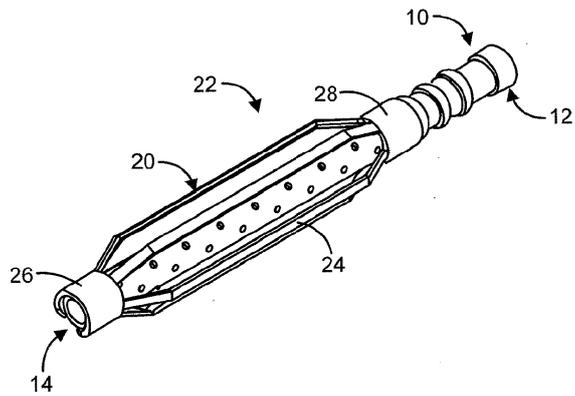
Фиг. 3



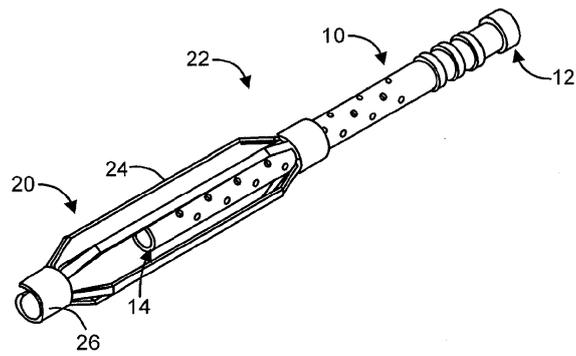
Фиг. 4



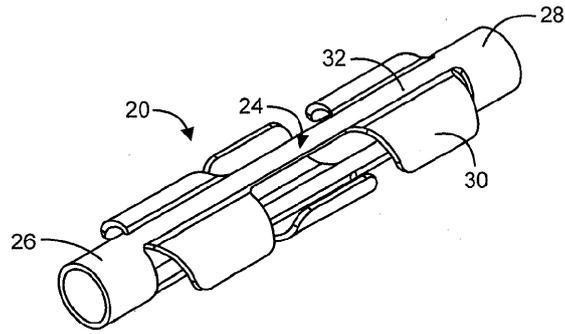
Фиг. 5



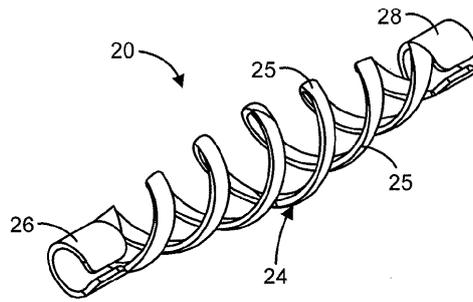
Фиг. 6



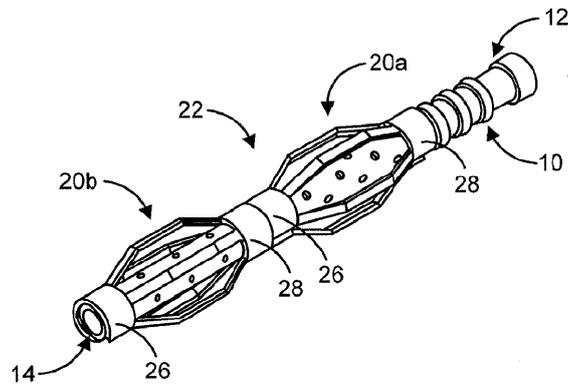
Фиг. 7



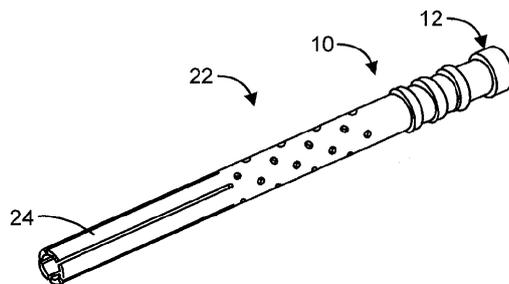
Фиг. 8



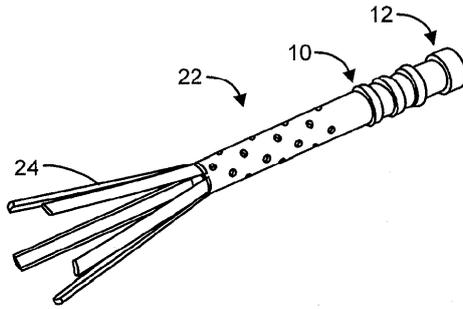
Фиг. 9



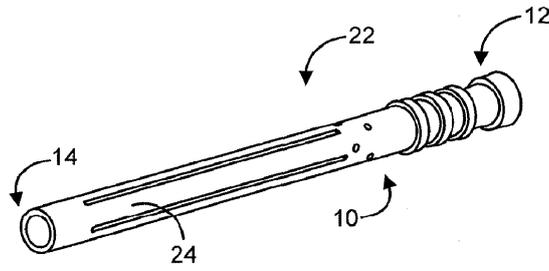
Фиг. 10



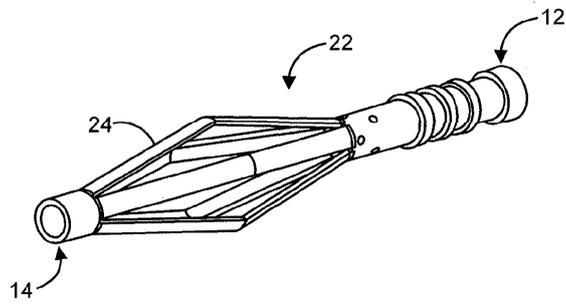
Фиг. 11



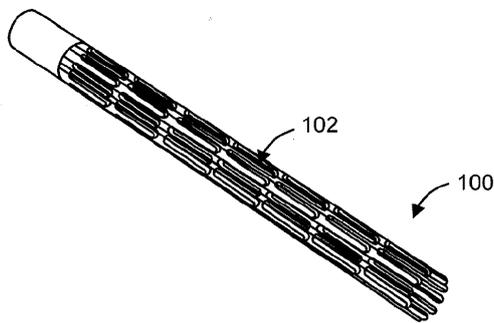
Фиг. 12



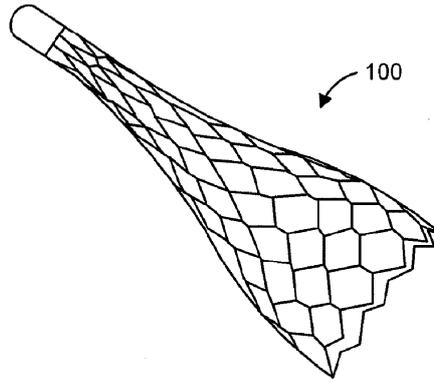
Фиг. 13



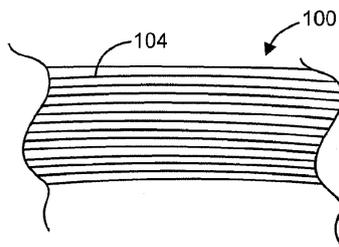
Фиг. 14



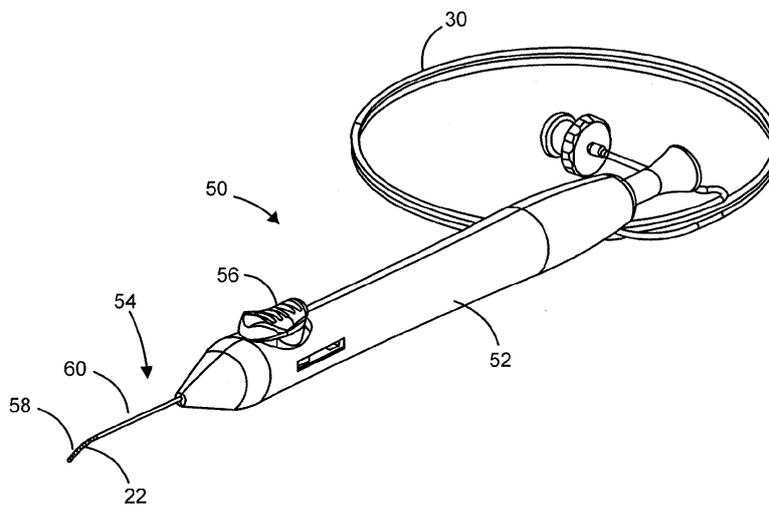
Фиг. 15А



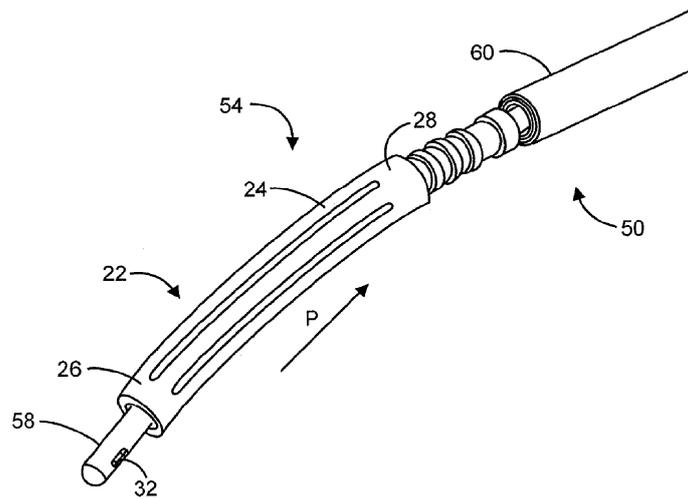
Фиг. 15В



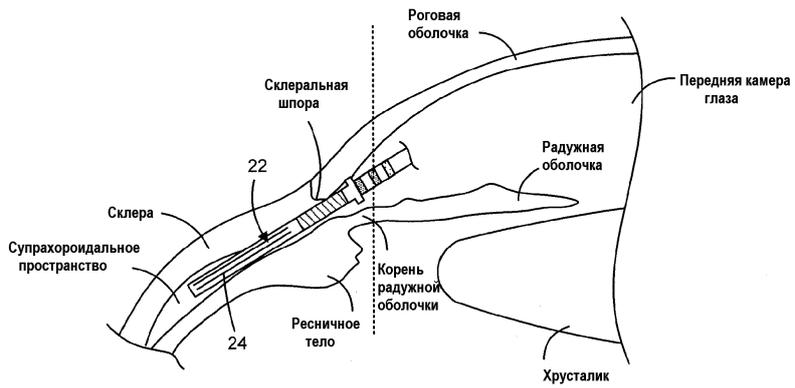
Фиг. 16



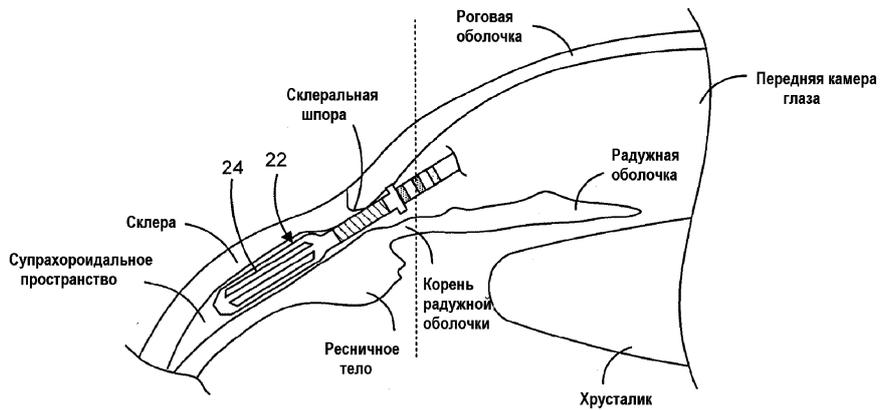
Фиг. 17



Фиг. 18



Фиг. 19



Фиг. 20

