



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **122570**

(13) **C2**

(51) МПК

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2017 12738	(72) Винахідник(и):	Хорват Крістофер (US), Ромода Ласло О. (US)
(22) Дата подання заявки:	02.06.2016	(73) Володілець (володільці):	АКВІСІС, ІНК., 26970 Aliso Viejo Pkwy, Suite 200, Aliso Viejo, California 92656, United States of America (US)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності:	11.12.2020	(74) Представник:	Михайлюк Ганна Валентинівна, реєстр. №184
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Парижської конвенції:	62/170,338, 62/279,585	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	JP 2014100576 A, 05.06.2014 US 2010292642 A1, 18.11.2010 US 6309374 B1, 30.10.2001 US 2003060763 A1, 27.03.2003 US 8287494 B2, 16.10.2012 US 2013267887 A1, 10.10.2013 US 2015148729 A1, 28.05.2015 US 2007005016 A1, 04.01.2007 CN 201668585 U, 15.12.2010 Moster M. EX-PRESS® Glaucoma Filtration Device: A More Standardized Surgical Experience Supplement/ Marlene Moster, Thomas W. Samuelson, Iqbal "Ike" K. Ahmed// Ophthalmology Times.- 1 April, 2012.- P. 1-12
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Парижської конвенції:	03.06.2015, 15.01.2016		
(33) Код держави-учасниці Парижської конвенції, до якої подано попередню заявку:	US, US		
(41) Публікація відомостей про заявку:	10.05.2018, Бюл.№ 9		
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію:	10.12.2020, Бюл.№ 23		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/US2016/035589, 02.06.2016		

(54) РОЗМІЩЕННЯ АВ ЕХТЕРНО ВНУТРІШНЬООЧНОГО ШУНТА

(57) Реферат:

Розміщення ззовні (ab externo) внутрішньоочного шунта в очі може включати введення шунта в око і роздування цільової області витікання ока для того, щоб вихідний кінець шунта був оточений роздутою цільовою областю витікання. Стикувальний пристрій інжектора може бути використаний для спрямування введення голки та шунта в око.

UA 122570 C2

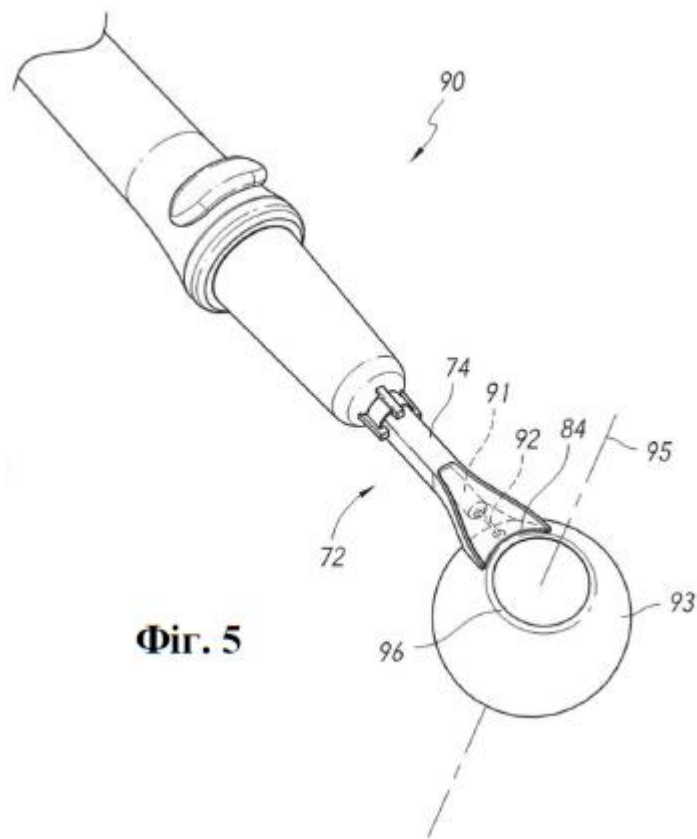


Fig. 5

ПЕРЕХРЕСНЕ ПОСИЛАННЯ НА СПОРІДНЕНІ ЗАЯВКИ

[0001] Ця заявка просить пріоритет патентної заявки США № 62/170338, поданої 3 червня 2015 р., і патентної заявки США № 62/279585, поданої 15 січня 2016 р., які в повному обсязі включені в даний документ як посилання.

5 ОБЛАСТЬ ТЕХНІКИ

[0002] Даний опис стосується загалом пристроїв та способів імплантації ззовні (ab externo) внутрішньоочного шунта в око.

РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

10 [0003] Глаукома є хворобою, при якій уражається зоровий нерв, що приводить до прогресуючої необоротної втрати зору. Вона типово пов'язана з підвищеним тиском рідини (тобто, водянистої вологи) в оці. Без проведення лікування, глаукома призводить до необоротного ураження зорового нерва і, внаслідок цього, скотоми, яка може прогресувати до сліпоти. Після втрати поля зору в результаті такого порушення, відновити його вже не вдається. Глаукома є другою за значенням причиною сліпоти у світі, вражаючи 1 з 200 людей у віці до 15 п'ятдесяти років, і 1 з 10 у віці більше вісімдесяти років, при загальній кількості хворих в усьому світі приблизно 70 мільйонів.

[0004] При глаукомі тиск водянистої вологи в оці (передній камері) зростає, і таке підвищення тиску може викликати ушкодження судинної системи в задній частині ока, і особливо зорового нерва. Лікування глаукоми та інших хвороб, що приводять до підвищеного тиску в передній камері, передбачає зниження тиску в передній камері до нормального рівня.

20 [0005] Важливість зниження внутрішньоочного тиску (BOT) для сповільнення розвитку глаукоми добре документована. Невдача медикаментозної терапії або її непереносимість є обґрунтуванням для хірургічного втручання. Були описані хірургічні методи фільтрації з метою зниження внутрішньоочного тиску шляхом створення каналу дренажу рідини між передньою камерою і областю більш низького тиску. Внутрішньоочні шунти можуть бути розміщені в оці для дренажу рідини з передньої камери, наприклад, в субтенонівий простір, субкон'юнктивальний простір, епісклеральну вену, супраорбітальний простір, венозний синус склери (канал Шлемма) та інтрасклеральний простір.

30 [0006] Способи імплантації внутрішньоочних шунтів відомі фахівцям. Шунти можуть бути імплантовані з використанням підходу ab externo (зовнішнього доступу) (доступ через кон'юнктиву і усередину через склеру) або підходу ab interno (транскліреального доступу) (доступ через рогівку, через передню камеру, через трабекулярну мережу і склеру).

35 [0007] Установка внутрішньоочного шунта для дренажу рідини в інтрасклеральному просторі є перспективною, тому що вона дозволяє уникнути контакту з кон'юнктивою і супраорбітальним простором. Відсутність контакту з кон'юнктивою і хороїдом є важливою, тому що це знижує подразнення, запалення і тканинну реакцію, які можуть приводити до фіброзу і знижувати потенціал відведення рідини із субкон'юнктивального і супраорбітального простору. Власне кон'юнктива відіграє критично важливу роль при трабекулектомії. Менш роздратована і здоровіша кон'юнктива забезпечує утворення дренажних каналів і менші можливості запалення та формування рубцевої тканини. Інтрасклеральна установка шунта гарантує цілісність кон'юнктиви і хороїду, але дозволяє створювати тільки дренажні канали з обмеженою пропускною здатністю, що може вплинути на довгострокову ефективність зниження BOT.

СТИСЛИЙ ОПИС СУТІ ВИНАХОДУ

45 [0008] Традиційні підходи ab externo описані, наприклад, Nissan et al. (патент США № 8109896), Tu et al. (патент США №8075511), і Haffner et al. (патент США №7879001), зміст яких у повному обсязі включений в даний документ як посилання.

50 [0009] При такій традиційній хірургії, дистальний кінець пристрою для розміщення або інжектора використовують для створення склерального шматка або розрізу для доступу в око. Кон'юнктива може бути розсічена або відтягнута від склери для одержання доступу до склери. У деяких випадках, це може дозволити хірургові зробити розріз і відокремити невеликий шматок склери від нижчерозташованої склери. Потім голка може бути введена в око під склеральним шматком для доступу в передній кут ока. Після виконання склерального розрізу голку витягають.

55 [0010] Після цього, силіконову трубку з достатньою жорсткістю вручну вводять ззовні через склеральний розріз так, щоб дистальний кінець трубки перебував у дистальному положенні по відношенню до трабекулярної мережі в передній камері ока. У деяких випадках, склеральний шматок може бути знову накладений на проксимальний кінець трубки і шви можуть бути використані для скріплення шматка з кон'юнктивою. В інших випадках, коли розсікається тільки 60 кон'юнктива, проксимальний кінець трубки може виступати над склерою, лежати на її поверхні, і

бути з'єднаним із пластинкою, закріпленою швами на зовнішній поверхні склери (і усередині кишені, розташованої під кон'юнктивою) удаліні (>10 мм) від лімба.

[0011] Деякі проблеми, пов'язані з таким хірургічним втручанням, включають необхідність припікання для уникнення значної кровотечі, і великий розмір силіконової трубки, що залишається в оці, та пластинки. Внаслідок того, що силіконова трубка і пластинка є чужорідними матеріалами, вони можуть викликати згодом ерозію кон'юнктиви, що вимагає розміщення склерального трансплантата поверх силіконової трубки і пластинки.

[0012] Даний опис пропонує різні нові способи і концепції пристроїв для ab externo імплантації внутрішньоочного шунта, такого як гелевий шунт. Деякі варіанти реалізації, розкриті в даному документі, передбачають супутний стикувальний пристрій інжектора для підтримання, кріплення або фіксації положення інжектора щодо ока в ході хірургічної операції на оці. Однією з цілей є створення простої та безпечної процедури, яка може виконуватися в лікарському кабінеті. Такі нові підходи ab externo, що передбачаються деякими варіантами реалізації, можуть використовувати пристрій для розміщення або інжектор, аналогічний у роботі з використовуваним зараз інжектором XEN, вироблюваним заявником. Крім того, такі нові підходи ab externo можуть бути реалізовані з використанням власне інжектора або шляхом використання інжектора в комбінації з одним чи декількома стикувальними пристроями інжектора.

[0013] Відповідно до деяких варіантів реалізації, даний документ передбачає процедури ab externo, які дозволяють розміщати вихідний кінець шунта під/усередині будь-якої з різних областей витікання без створення склерального шматка або іншої необхідності розсічення кон'юнктиви. Таким чином, вихідний кінець шунта може бути розташований у необхідній області витікання, включаючи субкон'юнктивальний простір або надтенозовий простір (між тенозовою капсулою і кон'юнктивою), супрасклеральний або субтенозовий простір (між тенозовою капсулою і склерою), інтратенозовий простір (між шарами тенозової капсули), або область адгезивного контакту інтратенозова простору, хоріоїдальне та супрахоріоїдальне простори, інтрасклеральний простір (між шарами склери), венозний синус склери, склоподібний простір, епісклеральну вену або супрациліарний простір. Відповідно до деяких варіантів реалізації, розкритих в даному документі, кожна із цих цільових областей витікання може бути роздута для створення резервуара або простору для витікання. Як описано в даному документі, роздування може бути здійснене шляхом ін'єкції ізотонічного сольового розчину, в'язкопружного розчину, розчину антиметаболіту, розчину, що елюєє лікарський засіб, води та/або їх комбінації. Крім цього, відповідно до деяких варіантів реалізації, у яких вихідний кінець шунта розміщений в інтратенозовому просторі адгезивного контакту, тенозові адгезивні контакти залишаються інтактними, як це відбувається у випадку підходу ab interno. Таким чином, голка інжектора шунта може проколювати кон'юнктиву, склеру і, в деяких варіантах реалізації, тенозову капсулу, коли вона вводиться в око для розміщення шунта в оці без створення склерального шматка або розсічення кон'юнктиви. Наприклад, шунт може забезпечувати канал для переміщення рідини між передньою камерою і бажаною цільовою областю витікання.

[0014] Відповідно до деяких варіантів реалізації, хірург може зробити ін'єкцію рідини ab externo у цільову область витікання для створення пухирця рідини для полегшення розміщення вихідного кінця шунта в цільовій області витікання. В деяких варіантах реалізації, пухирець рідини може бути створений після імплантації шунта в око і видалення інжектора. Однак, в деяких варіантах реалізації, пухирець рідини може бути створений перед імплантацією шунта. Крім цього, пухирець рідини може бути створений перед імплантацією шунта і повторно підкачаний після імплантації шунта.

[0015] Наприклад, хірург може вставити шунт через пухирець рідини так, щоб вхідний або дистальний кінець шунта був розташований в області високого тиску в оці (наприклад, у передній камері), а вихідний або проксимальний кінець шунта був розташований в області низького тиску в оці (наприклад, вихідний проксимальний кінець шунта розташований усередині пухирця рідини в цільовій області витікання). Після встановлення шунта на місце, пухирець рідини може з часом здуватися та обтискати вихідний кінець шунта, тим самим позиціонуючи вихідний кінець шунта по контуру ока. Після цього, шунт може забезпечувати дренальний канал з області високого тиску в цільову область витікання.

[0016] Краще, деякі варіанти реалізації, таким чином, забезпечують способи і інжектор для розміщення внутрішньоочного шунта ab externo в оці без необхідності в силіконовій трубці малого калібру або дифузійної пластинки, приєднаної до трубки, які використовуються у відомому рівні техніки. Замість цього, відповідно до деяких варіантів реалізації, голка більшого калібру і внутрішньоочний шунт можуть бути введені без значної травми ока. Шунт може бути введений через цільову область витікання і виштовхнутий із голки так, щоб вхідний кінець

шунта перебував у передній камері ока, а вихідний кінець шунта (needle) перебував у цільовій області витікання.

[0017] Крім того, в деяких варіантах реалізації, хірург може використовувати стикувальний пристрій інжектора для полегшення позиціонування і підтримання орієнтації шунта по відношенню до однієї чи декількох ділянок ока. Стикувальний пристрій інжектора може не обов'язково включати один чи декілька пристроїв, які можуть полегшувати позиціонування стикувального пристрою інжектора на оці або навколо нього. Не обов'язково, стикувальний пристрій інжектора може включати один або кілька конструктивних елементів, які можуть фіксувати стикувальний пристрій інжектора по відношенню до ока після досягнення бажаного положення. В деяких варіантах реалізації, такі конструктивні елементи можуть селективно активуватися після встановлення стикувального пристрою інжектора в бажане положення. Такі конструктивні елементи можуть включати елементи вакуумних присосків та/або поверхневого тертя (такі як поверхневі нерівності, мікрогачки, або інші схожі елементи, що дозволяють збільшити поверхневий контакт та/або тертя між стикувальним пристроєм інжектора та оком). В деяких варіантах реалізації, присоски і механічне зчеплення можуть використовуватися окремо або разом для забезпечення зчеплення або знімного кріплення стикувального пристрою інжектора з оком.

[0018] Технологія за винаходом проілюстрована, наприклад, відповідно до різних аспектів, описаних нижче. Різні приклади аспектів технології за винаходом описані для зручності у вигляді пронумерованих пунктів (1, 2, 3 і т.д.). Вони наведені як приклади і не обмежують технологію за винаходом. Відзначимо, що будь-які залежні пункти можуть бути об'єднані в будь-якій комбінації, і включені у відповідний незалежний пункт, наприклад, пункт 1 або пункт 13. Інші пункти можуть бути представлені аналогічно.

[0019] Пункт 1. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає: тримач голки, що має проксимальну та дистальну частини і канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, що проходить між проксимальною та дистальною частинами, причому тримач виконаний таким чином, щоб при з'єднанні з інжектором, проксимальна або дистальна частина підтримує інжектор в положенні, у якому голка інжектора орієнтована по поздовжній осі голки; і контактуючу з оком поверхню дистальної частини тримача голки, причому контактуюча з оком поверхня встановлюється по відношенню до ока в положення, що дозволяє клінічному лікарю виставляти пристрій відносно міток (indiciu) на очах, тим самим вирівнюючи голку по відношенню до ока.

[0020] Пункт 2. Стикувальний пристрій за пунктом 1, у якому контактуюча з оком поверхня включає щонайменше одну дугоподібну поверхню для виставлення стикувального пристрою по мітках на очах і вирівнювання осі голки по відношенню до ока.

[0021] Пункт 3. Стикувальний пристрій за пунктом 2, у якому поверхня, що контактує з оком, є щонайменше частково увігнутою.

[0022] Пункт 4. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, який має ширину корпусу, що збільшується від проксимальної частини до дистальної частини.

[0023] Пункт 5. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому дистальна частина є конусом, що розкривається назовні.

[0024] Пункт 6. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому поверхня, що контактує з оком, проходить від дистальної частини в напрямку до проксимальної частини.

[0025] Пункт 7. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому поверхня, що контактує з оком, проходить від дугоподібного краю дистальної частини, причому дугоподібний край встановлюється поруч із рогівковим лімбом ока для виставлення пристрою по відношенню до ока.

[0026] Пункт 8. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому поверхня, що контактує з оком, проходить проксимально від дистального кінця тримача голки.

[0027] Пункт 9. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому дистальна частина включає кільцеподібний компонент.

[0028] Пункт 10. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому дистальна частина включає компонент у формі півкільця.

[0029] Пункт 11. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому при з'єднанні з інжектором, голка інжектора розташована коаксіально з поздовжньою віссю голки.

[0030] Пункт 12. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому тримач є знімним елементом інжектора.

[0031] Пункт 13. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому тримач голки охоплює щонайменше частину голки.

[0032] Пункт 14. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому тримач голки включає видовжений стрижень і канал для голки, що проходить крізь нього.

[0033] Пункт 15. Стикувальний пристрій за пунктом 14, у якому канал для голки проходить через поверхню, що контактує з оком.

5 [0034] Пункт 16. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому вісь голки проходить через поверхню, що контактує з оком.

[0035] Пункт 17. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому поверхня, що контактує з оком, включає поверхню із закругленими краями, встановлювану уприутл до ока, причому поверхня із закругленими краями має площу поверхні, яка дорівнює щонайменше 5 мм².

10 [0036] Пункт 18. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому поверхня, що контактує з оком, включає поверхню із закругленими краями, встановлювану уприутл до ока, причому поверхня із закругленими краями має площу поверхні, яка дорівнює щонайменше 10 мм².

15 [0037] Пункт 19. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому поверхня, що контактує з оком, включає єдину безперервну поверхню, через яку проходить вісь голки.

[0038] Пункт 20. Стикувальний пристрій за попередніми пунктами, у якому частина тримача голки є прозорою для поліпшення візуалізації голки або мітки ока.

20 [0039] Пункт 21. Стикувальний пристрій за пунктом 1, який відрізняється тим, що додатково включає кільцеподібний компонент, з'єднаний з тримачом голки, причому кільцеподібний компонент включає поверхню, що контактує з оком.

[0040] Пункт 22. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає: кільцеподібний компонент; частину, що контактує з оком, сформовану з першого боку кільцеподібного компонента, причому частина, що контактує з оком, оточує центральну вісь корпусу; і тримач голки, що відходить від кільцеподібного компонента, причому тримач голки має канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, що проходить в напрямку до частини, що контактує з оком.

25 [0041] Пункт 23. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає: дугоподібний елемент, що включає частину, що контактує з оком, сформовану з першого боку дугоподібного елемента; і тримач голки, з'єднаний з дугоподібним елементом, причому тримач голки має канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, що проходить в напрямку до частини, що контактує з оком.

[0042] Пункт 24. Стикувальний пристрій за пунктом 23, у якому дугоподібний елемент включає кільцевий елемент.

30 [0043] Пункт 25. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-24, у якому дугоподібний елемент включає перший і другий компоненти.

[0044] Пункт 26. Стикувальний пристрій за пунктом 25, у якому перший і другий компоненти з'єднані за допомогою перемички, причому перший компонент перебуває на відстані від другого компонента, і перший компонент має напівкруглу форму.

40 [0045] Пункт 27. Стикувальний пристрій за пунктом 26, у якому вісь голки проходить через другий компонент в напрямку до першого компонента.

[0046] Пункт 28. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 26-27, у якому вісь голки не перетинається з перемичкою.

45 [0047] Пункт 29. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-28, у якому частина, що контактує з оком, включає поверхню контакту зі склерою і поверхню контакту з рогівкою, причому поверхня контакту зі склерою має перший радіус кривизни, і поверхня контакту з рогівкою має другий радіус кривизни, відмінний від першого радіуса кривизни.

[0048] Пункт 30. Стикувальний пристрій за пунктом 29, у якому перший радіус кривизни більше другого радіуса кривизни.

50 [0049] Пункт 31. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 29-30, у якому поверхня контакту зі склерою і поверхня контакту з рогівкою сходяться у гребеня лімба, причому гребінь лімба має круговий виступ, спрямований убік від частини, що контактує з оком.

[0050] Пункт 32. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-31, у якому тримач голки включає стрижень із каналом для голки, що проходить крізь нього, причому канал для голки має порожнину усередині стрижня.

55 [0051] Пункт 33. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-32, у якому частина, що контактує з оком, включає адгезійний компонент для з'єднання стикувального пристрою інжектора з оком.

60 [0052] Пункт 34. Стикувальний пристрій за пунктом 33, у якому адгезійний компонент включає безліч шипів.

[0053] Пункт 35. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 33-34, у якому адгезійний компонент містить канал для підведення розрідження до поверхні ока.

[0054] Пункт 36. Стикувальний пристрій за пунктом 35, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу зі склерою.

5 [0055] Пункт 37. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 35-36, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу з рогівкою.

[0056] Пункт 38. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 35-37, який відрізняється тим, що додатково включає отвір для підведення розрідження, що сполучається з каналом, причому отвір для підведення розрідження відходить від верхньої частини корпусу навпроти першого боку.

[0057] Пункт 39. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-38, у якому дугоподібний елемент охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки орієнтована під кутом від приблизно 48 градусів до приблизно 98 градусів по відношенню до центральної осі.

15 [0058] Пункт 40. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-39, у якому дугоподібний елемент охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки орієнтована під кутом від приблизно 65 градусів до приблизно 75 градусів по відношенню до центральної осі.

[0059] Пункт 41. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-40, у якому дугоподібна деталь охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки орієнтована під кутом приблизно 70 градусів по відношенню до центральної осі.

20 [0060] Пункт 42. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-41, у якому дугоподібний елемент охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки спрямована до центральної осі.

[0061] Пункт 43. Стикувальний пристрій за пунктом 42, у якому вісь голки перетинається із центральною віссю.

25 [0062] Пункт 44. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-43, який відрізняється тим, що додатково включає юстирувальний отвір, що проходить через корпус від верхньої частини корпусу до частини, що контактує з оком.

[0063] Пункт 45. Стикувальний пристрій за пунктом 44, у якому юстирувальний отвір має діаметр від приблизно 8 мм до приблизно 15 мм.

30 [0064] Пункт 46. Стикувальний пристрій за пунктом 44, у якому юстирувальний отвір має діаметр від приблизно 11,5 мм до приблизно 12,5 мм.

[0065] Пункт 47. Стикувальний пристрій за пунктом 44, у якому юстирувальний отвір має діаметр приблизно 12 мм.

35 [0066] Пункт 48. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 23-47, який відрізняється тим, що додатково включає кишеню для пухирця рідини поруч із каналом для голки, причому кишеня для пухирця рідини має увігнуту поверхню, що заходить углиб корпусу від частини, що контактує з оком в напрямку до верхньої частини корпусу.

[0067] Пункт 49. Стикувальний пристрій за пунктом 48, у якому канал для голки містить випускний канал, причому випускний канал проходить уздовж кишені для пухирця рідини.

40 [0068] Пункт 50. Пристрій для розміщення внутрішньоочного шунта, який включає тримач голки і стикувальний пристрій інжектора за будь-яким з пунктів 1-49.

45 [0069] Пункт 51. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який містить: корпус, що включає перший і другий компоненти, що контактують з оком, з'єднані один з одним перемичкою, де перший компонент, що контактує з оком, розташований на відстані від другого компонента, що контактує з оком, причому перший компонент, що контактує з оком, має напівкруглу форму; і тримач голки, з'єднаний із другим компонентом корпусу, що контактує з оком, причому тримач голки має канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, що проходить через другий компонент, що контактує з оком, в напрямку до першого компонента, що контактує з оком.

50 [0070] Пункт 52. Стикувальний пристрій за пунктом 51, у якому вісь голки не перетинається з перемичкою.

[0071] Пункт 53. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 51-52, у якому перший компонент, що контактує з оком, включає безліч шипів для з'єднання стикувального пристрою інжектора з оком.

55 [0072] Пункт 54. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 51-53, у якому перший компонент, що контактує з оком, містить канал для підведення розрідження до поверхні ока.

[0073] Пункт 55. Стикувальний пристрій за пунктом 54, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту зі склерою першого компонента, що контактує з оком.

[0074] Пункт 56. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 54-55, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту з рогівкою першого компонента, що контактує з оком.

[0075] Пункт 57. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 54-56, який відрізняється тим, що додатково включає отвір для підведення розрідження, що сполучається з каналом, причому отвір для підведення розрідження відходить від верхньої частини корпусу.

5 [0076] Пункт 58. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 51-57, який відрізняється тим, що додатково включає юстирувальний отвір, що проходить через перемичку.

[0077] Пункт 59. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 51-58, який відрізняється тим, що додатково включає кишеню для пухирця рідини в другому компоненті, що контактує з оком, поруч із каналом для голки, причому кишеня для пухирця рідини має увігнуту поверхню, що заходить углиб другого компонента, що контактує з оком.

10 [0078] Пункт 60. Стикувальний пристрій за пунктом 59, у якому канал для голки містить випускний канал, причому випускний канал проходить уздовж кишені для пухирця рідини.

[0079] Пункт 61. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 51-60, у якому тримач голки включає стрижень із каналом для голки, що проходять крізь нього, причому канал для голки має порожнину усередині стрижня.

15 [0080] Пункт 62. Пристрій для розміщення внутрішньоочного шунта, який включає тримач голки і стикувальний пристрій інжектора за будь-яким з пунктів 51-61.

[0081] Пункт 63. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який містить: корпус, що включає кільцеподібний компонент, що контактує з оком; і тримач голки, з'єднаний з кільцеподібним компонентом корпусу, що контактує з оком, причому тримач голки має канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, спрямовану до кільцеподібного компонента, що контактує з оком.

20 [0082] Пункт 64. Стикувальний пристрій за пунктом 63, у якому кільцеподібний компонент, що контактує з оком, включає зазор поруч із тримачем голки, канал для голки проходить до зазору в напрямку до центральної осі кільцеподібного компонента, що контактує з оком.

25 [0083] Пункт 65. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-64, у якому кільцева частина, що контактує з оком, включає поверхню контакту зі склерою і поверхню контакту з рогівкою, причому поверхня контакту зі склерою має перший радіус кривизни, поверхня контакту з рогівкою має другий радіус кривизни, відмінний від першого радіуса кривизни.

[0084] Пункт 66. Стикувальний пристрій за пунктом 65, у якому перший радіус кривизни більше другого радіуса кривизни.

[0085] Пункт 67. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 65-66, у якому поверхня контакту зі склерою і поверхня контакту з рогівкою сходяться у гребеня лімба, причому гребінь лімба має круговий виступ, спрямований убік від частини, що контактує з оком.

35 [0086] Пункт 68. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-67, у якому тримач голки включає стрижень із каналом для голки, що проходять крізь нього, причому канал для голки має порожнину усередині стрижня.

[0087] Пункт 69. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-68, у якому кільцева частина, що контактує з оком, включає адгезійний компонент для з'єднання стикувального пристрою інжектора з оком.

40 [0088] Пункт 70. Стикувальний пристрій за пунктом 69, у якому адгезійний компонент включає безліч шипів.

[0089] Пункт 71. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 69-70, у якому адгезійний компонент містить канал для підведення розрідження до поверхні ока.

45 [0090] Пункт 72. Стикувальний пристрій за пунктом 71, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу зі склерою.

[0091] Пункт 73. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 71-72, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу з рогівкою.

50 [0092] Пункт 74. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 71-73, який відрізняється тим, що додатково включає отвір для підведення розрідження, що сполучається з каналом, причому отвір для підведення розрідження відходить від верхньої частини корпусу.

[0093] Пункт 75. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-74, у якому кільцеподібний компонент, що контактує з оком, охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки орієнтована під кутом від приблизно 48 градусів до приблизно 98 градусів по відношенню до центральної осі.

55 [0094] Пункт 76. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-75, у якому кільцеподібний компонент, що контактує з оком, охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки орієнтована під кутом від приблизно 65 градусів до приблизно 75 градусів по відношенню до центральної осі.

[0095] Пункт 77. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-76, у якому кільцеподібний компонент, що контактує з оком, охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки орієнтована під кутом приблизно 70 градусів по відношенню до центральної осі.

[0096] Пункт 78. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-77, у якому кільцеподібний компонент, що контактує з оком, охоплює центральну вісь, і у якому вісь голки спрямована до центральної осі.

5 [0097] Пункт 79. Стикувальний пристрій за пунктом 63, у якому вісь голки перетинається із центральною віссю.

[0098] Пункт 80. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-79, який відрізняється тим, що додатково включає юстирувальний отвір, що проходить через корпус від верхньої частини корпусу до частини, що контактує з оком.

10 [0099] Пункт 81. Стикувальний пристрій за пунктом 80, у якому юстирувальний отвір має діаметр від приблизно 8 мм до приблизно 15 мм.

[0100] Пункт 82. Стикувальний пристрій за пунктом 80, у якому юстирувальний отвір має діаметр від приблизно 11,5 мм до приблизно 12,5 мм.

[0101] Пункт 83. Стикувальний пристрій за пунктом 80, у якому юстирувальний отвір має діаметр приблизно 12 мм.

15 [0102] Пункт 84. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 63-83, який відрізняється тим, що додатково включає кишень для пухирця рідини поруч із каналом для голки, причому кишень для пухирця рідини має увігнуту поверхню, що заходить углиб корпусу від частини, що контактує з оком, в напрямку до верхньої частини корпусу.

20 [0103] Пункт 85. Стикувальний пристрій за пунктом 84, у якому канал для голки містить випускний канал, причому випускний канал проходить уздовж кишені для пухирця рідини.

[0104] Пункт 86. Пристрій для розміщення внутрішньоочного шунта, який включає тримач і стикувальний пристрій інжектора за будь-яким з пунктів 63-86.

25 [0105] Пункт 87. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який містить: корпус, що включає видовжений компонент, що контактує з оком, який має щонайменше один кінчик для контакту з оком; і тримач голки, з'єднаний з видовженим компонентом корпусу, що контактує з оком, тримач голки має канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, спрямовану до щонайменше одного кінчика видовженого компонента, що контактує з оком.

30 [0106] Пункт 88. Стикувальний пристрій за пунктом 87, у якому видовжений компонент, що контактує з оком, включає пари зубців, які мають проксимальні кінці, з'єднані з тримачем голки, причому їх проксимальні кінці розділені зазором і мають канал для голки, що проходить до зазору.

[0107] Пункт 89. Стикувальний пристрій за пунктом 88, у якому пари зубців розходяться в сторони зі збільшенням розміру зазору в напрямку від тримача голки.

35 [0108] Пункт 90. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 87-89, у якому тримач голки включає стрижень із каналом для голки, що проходять крізь нього, причому канал для голки має порожнину усередині стрижня.

40 [0109] Пункт 91. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 87-89, у якому видовжена частина, що контактує з оком, включає адгезійний компонент для з'єднання стикувального пристрою інжектора з оком.

[0110] Пункт 92. Стикувальний пристрій за пунктом 91, у якому адгезійний компонент включає безліч шипів.

[0111] Пункт 93. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 91-92, у якому адгезійний компонент містить канал для підведення розрідження до поверхні ока.

45 [0112] Пункт 94. Стикувальний пристрій за пунктом 93, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу зі склерою.

[0113] Пункт 95. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 93-94, у якому канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу з рогівкою.

50 [0114] Пункт 96. Стикувальний пристрій за будь-яким з пунктів 93-94, який відрізняється тим, що додатково включає отвір для підведення розрідження, що сполучається з каналом, причому отвір для підведення розрідження відходить від верхньої частини корпусу.

[0115] Пункт 97. Пристрій для розміщення внутрішньоочного шунта, який включає тримач голки і стикувальний пристрій інжектора за будь-яким з пунктів 87-96.

55 [0116] Пункт 98. Пристрій для розміщення внутрішньоочного шунта, який включає стикувальний пристрій за будь-яким з попередніх Пунктів, у якому інжектор і стикувальний пристрій виконані з одного цільного шматка матеріалу.

60 [0117] Пункт 99. Спосіб ab externo розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає стадії: визначення області введення нижче рогівкового лімба ока і цільової області витікання; введення пустотілої трубки в око в області введення в напрямку до передньої камери ока, причому трубка призначена для розміщення в ній внутрішньоочного шунта; розміщення вхідного

кінця шунта в передній камері ока; витягання трубки з ока при утримуванні вхідного кінця шунта в передній камері для вивільнення шунта; і перевірки розміщення вихідного кінця шунта в цільовій області витікання.

5 [0118] Пункт 100. Спосіб за пунктом 99, який додатково включає роздування цільової області витікання ока.

[0119] Пункт 101. Спосіб за пунктом 100, у якому роздування включає формування пухирця рідини в цільовій області витікання.

10 [0120] Пункт 102. Спосіб за пунктом 101, який додатково включає зсування пухирця рідини шляхом масування в напрямку від лімба рогівки для переміщення вихідного кінця шунта в цільову область витікання.

[0121] Пункт 103. Спосіб за пунктом 100, у якому роздування здійснюють перед введенням пустотілої трубки в око.

15 [0122] Пункт 104. Спосіб за пунктом 103, який додатково включає роздування цільової області витікання після вивільнення шунта для повторного збільшення розмірів цільової області витікання.

[0123] Пункт 105. Спосіб за пунктом 100, у якому роздування здійснюють після витягання трубки з ока.

[0124] Пункт 106. Спосіб за будь-яким з пунктів 100-105, у якому роздування включає введення в око ін'єкцією водного розчину.

20 [0125] Пункт 107. Спосіб за будь-яким з пунктів 100-105, у якому роздування включає введення ін'єкцією в око збалансованого сольового розчину, лідокаїну, хілону (гіалуронат натрію) або в'язкопружного матеріалу (a viscoelastic).

25 [0126] Пункт 108. Спосіб за будь-яким з пунктів 99-107, у якому розміщення вхідного кінця шунта включає введення трубки разом із шунтом в конфігурації для розміщення, у якій вхідний кінець шунта розташований поруч із кінцевим зрізом трубки.

[0127] Пункт 109. Спосіб за будь-яким з пунктів 99-108, у якому розміщення вхідного кінця шунта включає проштовхування шунта в трубі за допомогою штока при збереженні відносного розташування трубки і ока.

30 [0128] Пункт 110. Спосіб за будь-яким з пунктів 99-109, у якому цільова область витікання включає субкон'юнктивальний простір, субтеноновий простір, інтратеноновий простір, надтеноновий простір, супрахоріоїдальний простір, інтрасклеральний простір, венозний синус склери, склоподібний простір, епісклеральну вену, супрациліарний простір або супрасклеральний простір.

35 [0129] Пункт 111. Спосіб за будь-яким з пунктів 99-110, який додатково включає: позиціонування стикувального пристрою інжектора на оці, причому стикувальний пристрій інжектора включає канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки; і орієнтацію поздовжньої осі каналу для голки таким чином, щоб вона перетинала область введення і була спрямована до передньої камери.

40 [0130] Пункт 112. Спосіб за пунктом 111, у якому стикувальний пристрій інжектора включає вакуумну кишеню на його поверхні, що контактує з оком, причому спосіб додатково включає створення розрідження між стикувальним пристроєм інжектора та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

45 [0131] Пункт 113. Спосіб за будь-яким з пунктів 111-112, який додатково включає знімне приєднання стикувального пристрою інжектора до ока шляхом фрикційного або механічного зчеплення.

[0132] Пункт 114. Спосіб за пунктом 113, у якому стикувальний пристрій інжектора включає безліч шипів на його поверхні, що контактує з оком, причому спосіб додатково включає зчеплення безлічі шипів з кон'юнктивою ока.

50 [0133] Пункт 115. Спосіб за будь-яким з пунктів 111-114, у якому введення пустотілої трубки включає введення пустотілої трубки в канал голки і просування трубки по каналу голки в око через область введення в напрямку до передньої камери.

[0134] Пункт 116. Спосіб за будь-яким з пунктів 111-115, у якому стикувальний пристрій інжектора включає кишеню для пухирця рідини поруч із каналом для голки, причому спосіб додатково включає позиціонування кишені для пухирця рідини над роздутою ділянкою цільової області витікання.

[0135] Пункт 117. Спосіб за пунктом 116, який додатково включає, перед позиціонуванням стикувального пристрою інжектора на оці, роздування цільової області витікання ока.

60 [0136] Пункт 118. Спосіб за пунктом 111, у якому стикувальний пристрій інжектора включає частину, що контактує з оком, яка має компонент у формі півкільця, у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця впритул до ока.

[0137] Пункт 119. Спосіб за пунктом 118, у якому позиціонування включає позиціонування компонента у формі півкільця поруч із лімбом рогівки.

5 [0138] Пункт 120. Спосіб за будь-яким з пунктів 118-119, у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця в положенні навпроти цільової області витікання уздовж лімба рогівки.

[0139] Пункт 121. Спосіб за будь-яким з пунктів 118-120, у якому частина, що контактує з оком, додатково включає ділянку прилягання, розташовану на відстані від компонента у формі півкільця, причому спосіб додатково включає встановлення ділянки прилягання впритул до ока.

10 [0140] Пункт 122. Спосіб за пунктом 121, у якому позиціонування включає встановлення ділянки прилягання поруч із цільовою областю витікання.

[0141] Пункт 123. Спосіб за пунктом 121, у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця впритул до ока поруч із лімбом рогівки для забезпечення початкової орієнтації пустотілої трубки і, після встановлення початкової орієнтації, переміщення ділянки прилягання до встановлення контакту з оком поруч із цільовою областю витікання, тим самим вводячи пустотілу трубку в око в області введення.

15 [0142] Пункт 124. Спосіб за будь-яким з пунктів 118-123, у якому компонент у формі півкільця містить вакуумну кишеню, причому спосіб додатково включає створення розрідження між компонентом у формі півкільця та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

20 [0143] Пункт 125. Спосіб за пунктом 111, у якому стикувальний пристрій інжектора містить кільцеподібний компонент, який має поверхню, що контактує з оком, виконану з можливістю контакту з оком, причому спосіб додатково включає встановлення кільцеподібного компоненту таким чином, щоб поверхня була притиснута до ока.

25 [0144] Пункт 126. Спосіб за пунктом 125, у якому поверхню, що контактує з оком, розміщують поруч із лімбом рогівки.

[0145] Пункт 127. Спосіб за пунктом 125, у якому поверхню, що контактує з оком, накриває значну частину лімба рогівки.

30 [0146] Пункт 128. Спосіб за будь-яким з пунктів 125-127, у якому кільцеподібний компонент містить вакуумну кишеню, причому спосіб додатково включає створення розрідження між кільцеподібним компонентом та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

[0147] Пункт 129. Спосіб за пунктом 111, у якому стикувальний пристрій інжектора включає пари виступних зубців, причому спосіб включає розміщення кінчиків зубців упритул до ока для полегшення орієнтації поздовжньої осі каналу голки по відношенню до області введення.

35 [0148] Пункт 130. Спосіб за пунктом 129, у якому розміщення включає встановлення кінчиків зубців впритул до лімба рогівки ока.

[0149] Пункт 131. Спосіб за пунктом 129, у якому розміщення включає встановлення кінчиків зубців упритул до ока поруч із лімбом рогівки.

40 [0150] Пункт 132. Спосіб ab externo розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає стадії: роздування цільової області витікання в оці; позиціонування стикувального пристрою інжектора, що має канал для голки, упритул до ока, причому канал голки орієнтований на цільову область витікання; введення пустотілої трубки через канал голки для забезпечення орієнтації пустотілої трубки на цільову область витікання, причому усередині пустотілої трубки розміщений внутрішньоочний шунт; просування пустотілої трубки в око в напрямку до передньої камери ока; розміщення вхідного кінця шунта в передній камері ока і вихідного кінця шунта в цільовій області витікання; і, при збереженні положення поздовжньої осі шунта по відношенню до ока, витягування трубки з ока для вивільнення шунта.

[0151] Пункт 133. Спосіб за пунктом 132, у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає орієнтування поздовжньої осі каналу голки на цільову область витікання.

50 [0152] Пункт 134. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-133, у якому роздування включає формування пухирця рідини в цільовій області витікання.

[0153] Пункт 135. Спосіб за пунктом 134, який додатково включає, після витягання трубки з ока, зсування пухирця рідини шляхом масування в напрямку від лімба рогівки для переміщення вихідного кінця шунта в цільову область витікання.

55 [0154] Пункт 136. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-135, у якому роздування здійснюють перед введенням пустотілої трубки в око.

[0155] Пункт 137. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-136, який відрізняється тим, що додатково включає роздування цільової області витікання після вивільнення шунта для повторного збільшення розмірів цільової області витікання.

[0156] Пункт 138. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-137, у якому роздування здійснюють після витягання трубки з ока.

[0157] Пункт 139. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-138, у якому роздування включає введення в око ін'єкцією водного розчину.

5 [0158] Пункт 140. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-139, у якому роздування включає введення ін'єкцією в око збалансованого сольового розчину, лідокаїну, хілону (гіалуронат натрію) або в'язкопружного матеріалу (а viscoelastic).

[0159] Пункт 141. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-140, у якому розміщення вхідного кінця шунта включає введення трубки разом із шунтом в конфігурації для розміщення, у якій вхідний кінець шунта розташований поруч із кінцевим зрізом трубки.

10 [0160] Пункт 142. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-140, у якому розміщення вхідного кінця шунта включає проштовхування шунта в трубку за допомогою штока при збереженні відносного розташування трубки і ока.

15 [0161] Пункт 143. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-142, у якому цільова область витікання включає субкон'юнктивальний простір, субтеноновий простір, інтратеноновий простір, надтеноновий простір, супрахоріоїдальний простір, інтрасклеральний простір, венозний синус склери, склоподібний простір, епісклеральну вену, супрациліарний простір або супрасклеральний простір.

20 [0162] Пункт 144. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-143, у якому стикувальний пристрій інжектора включає вакуумну кишеню на його поверхні, що контактує з оком, причому спосіб додатково включає створення розрідження між стикувальним пристроєм інжектора та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

25 [0163] Пункт 145. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-144, який додатково включає знімне приєднання стикувального пристрою інжектора до ока шляхом фрикційного або механічного зчеплення.

[0164] Пункт 146. Спосіб за пунктом 145, у якому стикувальний пристрій інжектора включає безліч шипів на його поверхні, що контактує з оком, причому спосіб додатково включає зчеплення безлічі шипів з кон'юнктивою ока.

30 [0165] Пункт 147. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-146, у якому стикувальний пристрій інжектора включає кишеню для пухирця рідини поруч із каналом для голки, причому спосіб додатково включає встановлення кишені для пухирця рідини над роздутою ділянкою цільової області витікання.

35 [0166] Пункт 148. Спосіб за пунктом 147, у якому поздовжня вісь каналу голки перетинає кишеню для пухирця рідини.

[0167] Пункт 149. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-148, у якому стикувальний пристрій інжектора включає частину, що контактує з оком, яка має компонент у формі півкільця, у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає встановлення компонента у формі півкільця впритул до ока.

40 [0168] Пункт 150. Спосіб за пунктом 149, у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає встановлення компонента у формі півкільця поруч із лімбом рогівки.

[0169] Пункт 151. Спосіб за будь-яким з пунктів 149-151, у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає встановлення компонента у формі півкільця в положенні навпроти цільової області витікання уздовж лімба рогівки.

45 [0170] Пункт 152. Спосіб за будь-яким з пунктів 149-152, у якому частина, що контактує з оком, додатково включає ділянку прилягання, розташовану на відстані від компонента у формі півкільця, причому спосіб додатково включає встановлення ділянки прилягання впритул до ока.

[0171] Пункт 153. Спосіб за пунктом 152, у якому позиціонування ділянки прилягання включає встановлення ділянки прилягання поруч із цільовою областю витікання.

50 [0172] Пункт 154. Спосіб за будь-яким з пунктів 152-153, у якому позиціонування ділянки прилягання включає встановлення компонента у формі півкільця впритул до ока поруч із лімбом рогівки для забезпечення початкової орієнтації пустотілої трубки і, після встановлення початкової орієнтації, переміщення ділянки прилягання до встановлення контакту з оком поруч із цільовою областю витікання, тим самим вводячи пустотілу трубку в око.

55 [0173] Пункт 155. Спосіб за будь-яким з пунктів 149-154, у якому компонент у формі півкільця містить вакуумну кишеню, причому спосіб додатково включає створення розрідження між компонентом у формі півкільця та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

60 [0174] Пункт 156. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-148, у якому стикувальний пристрій інжектора містить кільцеподібний компонент, який має поверхню, виконану з можливістю

контакту з оком, і у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає встановлення поверхні кільцеподібного компоненту, що контактує з оком, упритул до ока.

[0175] Пункт 157. Спосіб за пунктом 156, у якому поверхню, що контактує з оком, розміщують поруч із лімбом рогівки.

5 [0176] Пункт 158. Спосіб за будь-яким з пунктів 156-157, у якому поверхня, що контактує з оком, накриває значну частину лімба рогівки.

[0177] Пункт 159. Спосіб за будь-яким з пунктів 156-158, у якому кільцеподібний компонент містить вакуумну кишеню, причому спосіб додатково включає створення розрідження між кільцеподібним компонентом та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання

10 стикувального пристрою інжектора до ока.
[0178] Пункт 160. Спосіб за будь-яким з пунктів 132-148, у якому стикувальний пристрій інжектора включає пари виступних зубців, і у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає розміщення кінчиків зубців упритул до ока для полегшення орієнтації поздовжньої осі каналу голки по відношенню до цільової області витікання.

15 [0179] Пункт 161. Спосіб за пунктом 160, у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає встановлення кінчиків зубців впритул до лімба рогівки ока.

[0180] Пункт 162. Спосіб за пунктом 160, у якому позиціонування стикувального пристрою інжектора включає встановлення кінчиків зубців упритул до ока поруч із лімбом рогівки.

[0181] Пункт 163. Спосіб ab externo розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає стадії: введення пустотілої трубки в око під рогівковим лімбом ока, причому в трубці розміщений внутрішньоочний шунт; розміщення вхідного кінця шунта в передній камері ока; витягання трубки з ока при утримуванні вхідного кінця шунта в передній камері для вивільнення шунта; і роздування цільової області витікання ока, причому цільова область витікання розташована поруч із вихідним кінцем шунта, у якому роздування переміщує вихідний кінець шунта в оці в цільову область витікання.

25 [0182] Пункт 164. Спосіб за пунктом 163, у якому роздування включає формування пухирця рідини в цільовій області витікання.

[0183] Пункт 165. Спосіб за пунктом 164, який відрізняється тим, що додатково включає зсування пухирця рідини шляхом масування в напрямку від лімба рогівки для переміщення вихідного кінця шунта в цільову область витікання.

30 [0184] Пункт 166. Спосіб за будь-яким з пунктів 163-165, у якому роздування включає введення в око ін'єкцією водного розчину.

[0185] Пункт 167. Спосіб за будь-яким з пунктів 163-166, у якому роздування включає введення ін'єкцією в око збалансованого сольового розчину, лідокаїну, хілону (гіалуронат натрію) або в'язкопружного матеріалу.

35 [0186] Пункт 168. Спосіб за будь-яким з пунктів 163-167, у якому розміщення вхідного кінця шунта включає введення трубки разом із шунтом в конфігурації для розміщення, у якій вхідний кінець шунта розташований поруч із кінцевим зрізом трубки.

[0187] Пункт 169. Спосіб за будь-яким з пунктів 163-168, у якому розміщення вхідного кінця шунта включає проштовхування шунта в трубці за допомогою штока при збереженні відносного розташування трубки і ока.

[0188] Пункт 170. Спосіб за будь-яким з пунктів 163-169, у якому цільова область витікання включає субкон'юнктивальний простір, субтеноновий простір, інтратеноновий простір, надтеноновий простір, супрахоріоїдальний простір, інтрасклеральний простір, венозний синус склери, склоподібний простір, епісклеральну вену, супрациліарний простір або супрасклеральний простір.

[0189] Пункт 171. Спосіб за будь-яким з пунктів 163-170, який додатково включає: позиціонування стикувального пристрою інжектора на оці, причому стикувальний пристрій інжектора включає канал для голки, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки; і орієнтування поздовжньої осі каналу для голки таким чином, щоб вона перетинала цільову область витікання і була спрямована до передньої камери.

50 [0190] Пункт 172. Спосіб за пунктом 171, у якому стикувальний пристрій інжектора включає вакуумну кишеню на його поверхні, що контактує з оком, причому спосіб додатково включає створення розрідження між стикувальним пристроєм інжектора та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

55 [0191] Пункт 173. Спосіб за будь-яким з пунктів 171-172, який відрізняється тим, що додатково включає знімне приєднання стикувального пристрою інжектора до ока шляхом фрикційного або механічного зчеплення.

[0192] Пункт 174. Спосіб за пунктом 173, у якому стикувальний пристрій інжектора включає безліч шипів на його поверхні, що контактує з оком, причому спосіб додатково включає зчеплення безлічі шипів з кон'юнктивою ока.

5 [0193] Пункт 175. Спосіб за будь-яким з пунктів 171-174, у якому введення пустотілої трубки включає введення пустотілої трубки в канал голки і просування трубки по каналу голки в око через цільову область витікання в напрямку до передньої камери.

[0194] Пункт 176. Спосіб за будь-яким з пунктів 171-175, у якому стикувальний пристрій інжектора включає частину, що контактує з оком, яка має компонент у формі півкільця, і у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця впритул до ока.

10 [0195] Пункт 177. Спосіб за пунктом 176, у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця поруч із лімбом рогівки.

[0196] Пункт 178. Спосіб за будь-яким з пунктів 176-178, у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця в положенні навпроти цільової області витікання уздовж лімба рогівки.

15 [0197] Пункт 179. Спосіб за будь-яким з пунктів 176-179, у якому частина, що контактує з оком, додатково включає ділянку прилягання, розташовану на відстані від компонента у формі півкільця, причому спосіб додатково включає встановлення ділянки прилягання впритул до ока.

[0198] Пункт 180. Спосіб за пунктом 179, у якому позиціонування включає встановлення ділянки прилягання поруч із цільовою областю витікання.

20 [0199] Пункт 181. Спосіб за будь-яким з пунктів 179-180, у якому позиціонування включає встановлення компонента у формі півкільця впритул до ока поруч із лімбом рогівки для забезпечення початкової орієнтації пустотілої трубки, і, після встановлення початкової орієнтації, переміщення ділянки прилягання до встановлення контакту з оком поруч із цільовою областю витікання, тим самим вводячи пустотілу трубку в око.

25 [0200] Пункт 182. Спосіб за будь-яким з пунктів 176-181, у якому компонент у формі півкільця містить вакуумну кишеню, причому спосіб додатково включає створення розрідження між компонентом у формі півкільця та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

30 [0201] Пункт 183. Спосіб за будь-яким з пунктів 171-175, у якому стикувальний пристрій інжектора містить кільцеподібний компонент, що має поверхню, виконану з можливістю контакту з оком, причому спосіб додатково включає встановлення кільцеподібного компоненту таким чином, щоб поверхня була притиснута до ока.

[0202] Пункт 184. Спосіб за пунктом 183, у якому поверхню, що контактує з оком, розміщують поруч із лімбом рогівки.

35 [0203] Пункт 185. Спосіб за будь-яким з пунктів 183-184, у якому поверхня, що контактує з оком, накриває значну частину лімба рогівки.

[0204] Пункт 186. Спосіб за будь-яким з пунктів 183-185, у якому кільцеподібний компонент містить вакуумну кишеню, причому спосіб додатково включає створення розрідження між кільцеподібним компонентом та оком за допомогою вакуумної кишені для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока.

40 [0205] Пункт 187. Спосіб за будь-яким з пунктів 171-175, у якому стикувальний пристрій інжектора включає пари виступних зубців, причому спосіб включає розміщення кінчиків зубців упритул до ока для полегшення орієнтації поздовжньої осі каналу голки по відношенню до цільової області витікання.

45 [0206] Пункт 188. Спосіб за пунктом 187, у якому розміщення включає встановлення кінчиків зубців впритул до лімба рогівки ока.

[0207] Пункт 189. Спосіб за будь-яким з пунктів 187-188, у якому розміщення включає встановлення кінчиків зубців упритул до ока поруч із лімбом рогівки.

50 [0208] Пункт 190. Спосіб ab externo розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає будь-які стадії способів за попередніми пунктами, з використанням будь-яких пристроїв для розміщення внутрішньоочних шунтів, компонентів або пристроїв за попередніми пунктами.

[0209] Пункт 191. Спосіб розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає будь-які стадії способів за попередніми пунктами, і у якому шунт містить фармацевтичний або біологічний агент у вигляді покриття на зовнішній поверхні шунта.

55 [0210] Пункт 192. Спосіб розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає будь-які стадії способів за попередніми пунктами, і у якому шунт містить фармацевтичний або біологічний агент у вигляді (comprises) покриття на внутрішній поверхні шунта.

60 [0211] Пункт 193. Спосіб розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає будь-які стадії способів за попередніми пунктами, і у якому частина шунта імпрегнована фармацевтичним або біологічним агентом.

[0212] Пункт 194. Спосіб розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає будь-які стадії способів за попередніми пунктами, і у якому шунт містить фармацевтичний або біологічний агент із уповільненим вивільненням (time-release).

5 [0213] Пункт 195. Стикувальний пристрій інжектора, який включає будь-які ознаки інжекторів, компонентів або пристроїв за попередніми пунктами.

[0214] Пункт 196. Інжектор для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який включає будь-які ознаки інжекторів, компонентів або пристроїв за попередніми пунктами.

10 [0215] Деякі способи можуть включати обробку лікарським засобом або фармацевтичним препаратом, наприклад, шляхом імплантації внутрішньоочного шунта, покритого та/або імпрегнованого фармацевтичним та/або біологічним агентом, шляхом місцевої обробки ока фармацевтичним та/або біологічним агентом та/або шляхом ін'єкції фармацевтичного та/або біологічного агента в передню камеру та/або цільову область витікання, включаючи будь-які цільові області витікання, описані або згадані в даному документі, до або після вивільнення шунта з пристрою. Придатні агенти можуть включати, наприклад, будь-які з описаних у таких патентах США №№: 8785394; 8062657; 7799336; 7790183; 7033605; 6719991; 6558686; 6162487; 15 5902283; 5853745; і 5624704; і публікації патенту США № 2008/0108933; зміст усіх цих публікацій включений в повному обсязі в даний документ як посилання. Додаткові приклади придатних агентів включають антиміотичні фармацевтичні препарати, такі як мітоміцин-С або 5-фторурацил, анти-VEGF засоби (такі як луцентис, макуген, авастин, VEGF (судинний ендотеліальний фактор росту) або стероїди), антикоагулянти, антиметаболіти, інгібітори ангіогенезу, стероїди, протизапальні засоби, антибіотики, бримонідин, тимолол, аналоги простагландину (такі як травопрост, латанопрост і тафлупрост), простаїди (такі як біматопрост), циклоsporин, пілокарпін, кортикостероїди та інші похідні стероїдів (такі як гідрокортизон, дексаметазон, бекламетазону дипропіонат, триамцинолон, триамцинолон ацетат, кортизол бензоат), або інші агенти для лікування станів ока, таких як, наприклад, глаукома, сухість очей, алергія або кон'юнктивіт.

20 [0216] Додаткові ознаки та переваги технології за винаходом будуть викладені в описі нижче, і частково будуть очевидні з опису, або можуть бути визначені при практичній реалізації технології за винаходом. Переваги технології за винаходом будуть реалізовані і досягнуті за допомогою конструкції, конкретно запропонованої в письмовому описі і варіантах його реалізації, а також прикладених кресленнях.

[0217] Слід розуміти, що як наведений вище загальний опис, так і наведений далі детальний опис є ілюстративними і пояснювальними та мають забезпечувати додаткові пояснення технології за винаходом.

35 СТИСЛИЙ ОПИС ГРАФІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ

[0218] Різні ознаки ілюстративних варіантів реалізації винаходів описані нижче з посиланнями на графічні матеріали. Ілюстровані варіанти реалізації призначені для ілюстрації винаходів, без їхнього обмеження. Графічні матеріали включають такі фігури:

[0219] Фігура 1 є схемою загальної анатомії ока в поперечному розрізі.

40 [0220] Фігура 2 є збільшеною схемою очей у поперечному розрізі по лініях 2–2 фігури 1.

[0221] Фігури 3А і 3В показують стикувальні пристрої інжектора для використання з інжектором внутрішньоочного шунта, відповідно до деяких варіантів реалізації.

45 [0222] Фігури 4 і 5 показують процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око з використанням інжектора і стикувального пристрою інжектора, зображених на Фігурі 3А, відповідно до деяких варіантів реалізації.

[0223] Фігура 6 є видом зверху в перспективі стикувального пристрою інжектора, відповідно до деяких варіантів реалізації.

[0224] Фігура 7 є видом знизу в перспективі стикувального пристрою інжектора, зображеного на фігурі 6.

50 [0225] Фігура 8 є видом зверху в горизонтальній проекції стикувального пристрою інжектора, зображеного на фігурі 6.

[0226] Фігура 9 є видом знизу в горизонтальній проекції стикувального пристрою інжектора, зображеного на фігурі 6.

55 [0227] Фігура 10 є видом збоку в поперечному розрізі стикувального пристрою інжектора, зображеного на фігурі 6, по лініях 10–10 фігури 6.

[0228] Фігури 11–20 показують процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око з використанням інжектора і стикувального пристрою інжектора, зображених на фігурі 6, відповідно до деяких варіантів реалізації.

60 [0229] Фігура 21 показує іншу процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око з використанням тільки інжектора, відповідно до деяких варіантів реалізації.

[0230] Фігура 22 показує поперечний переріз інжектора, зображеного на фігурі 21, відповідно до деяких варіантів реалізації.

[0231] Фігури 23 і 24 показують частини стикувального пристрою інжектора для використання з інжектором, відповідно до деяких варіантів реалізації.

5 [0232] Фігури 25 і 26 показують іншу процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око з використанням інжектора і стикувального пристрою інжектора, зображених на фігурах 23 і 24, відповідно до деяких варіантів реалізації.

[0233] Фігури 27–31F показують інший стикувальний пристрій інжектора, виконаний заодно з інжектором, а також пов'язану з ним процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око, відповідно до деяких варіантів реалізації.

10 [0234] Фігури 32–35D показують ще один стикувальний пристрій інжектора, виконаний заодно з інжектором, а також пов'язану з ним процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око, відповідно до деяких варіантів реалізації.

15 [0235] Фігури 36A–38C показують додаткові процедури та положення областей витікання для імплантації внутрішньоочного шунта в око з використанням інжектора і стикувального пристрою інжектора, зображених на фігурі 6, відповідно до деяких варіантів реалізації.

ДОКЛАДНИЙ ОПИС СУТНОСТІ ВИНАХОДУ

20 [0236] У наведеному далі детальному описі представлені численні конкретні деталі, що дозволяють забезпечити повне розуміння технології за винаходом. Слід розуміти, що технологія за винаходом може бути здійснена практично без деяких із цих конкретних деталей. В інших випадках, добре відомі конструкції та методики не були описані детально, щоб не заважати розумінню технології за винаходом.

[0237] Крім того, хоча в цьому описі наводяться конкретні деталі різних варіантів реалізації, слід розуміти, що опис є тільки ілюстративним і не повинен розглядатися як обмежувальний у будь-який спосіб. Додатково, передбачається, що, хоча конкретні варіанти реалізації можуть бути описані або зображені в контексті процедур *ab externo*, такі варіанти реалізації можуть бути використані в процедурах *ab interno*. Наприклад, хоча в даному документі описані різні підходи *ab externo*, будь-який варіант реалізації стикувальних пристроїв інжектора і способів, описаний в даному документі, може бути модифікований для переходу до процедури *ab interno* (тобто введення через рогівку, через передню камеру в напрямку до цільової області), так щоб область витікання шунта встановлювалася положенням пухирця. Крім цього, різні способи застосування таких варіантів реалізації і їх модифікацій, які можуть уявити собі кваліфіковані фахівці в даній області техніки, також входять до обсягу загального задуму, описаного в даному документі.

35 [0238] Ця заявка розкриває підходи *ab externo* та пристрій для розміщення внутрішньоочного шунта з одним кінцем (вхідний кінець рідини) у передній камері і іншим кінцем (вихідний кінець) краще в цільовій області витікання, такий як субкон'юнктивальний простір, без розрізу (розсічення) кон'юнктиви. Інші можливі ділянки витікання або цільові області витікання шунта включають субтенозовий простір (між тенозовою капсулою і склерою), інтратенозовий простір (між шарами тенозової капсули, або в області адгезивного контакту інтратенозова простору), надтенозовий простір (між тенозовою капсулою і кон'юнктивою), супрахоріоїдальний простір, інтрасклеральний простір, венозний синус склери, склоподібний простір, епісклеральну вену, супрациліарний простір або супрасклеральний простір.

45 [0239] У деяких варіантах реалізації способів і пристроїв, розкритих в даному документі, інжектор може мати конфігурацію, що дозволяє встановити або орієнтувати внутрішньоочний шунт, такий як гелевий шунт (наприклад, підтримуваний голкою або трубкою інжектора), під бажаним кутом ("вхідний кут") по відношенню до поверхні ока перед імплантацією, щоб забезпечити можливість розміщення вихідного кінця шунта в бажаній цільовій області витікання, такий як супрахоріоїдальний або склоподібний простір. Наприклад, інжектор може встановлюватися вручну по відношенню до поверхні ока, щоб дозволити хірургу регулювати вхідний кут до будь-якого з різних кутів перед введенням шунта в око.

50 [0240] Крім цього, стикувальний пристрій інжектора також може бути використаний в комбінації з інжектором для забезпечення постійного вхідного кута, і хірург може вибрати конкретний стикувальний пристрій інжектора з різних кілець, що мають різні постійні значення вхідних кутів, на підставі бажаного вхідного кута. В деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора може знімно встановлюватися на око (наприклад, під дією вакууму) або забезпечувати рівну поверхню, яка може бути встановлена або присунута упритул до ока без фіксації її відносного положення. Наприклад, деякі варіанти реалізації, розкриті в даному документі, передбачають пов'язаний з ними стикувальний пристрій інжектора для підтримання, закріплення або фіксації положення інжектора по відношенню до ока під час хірургії ока.

[0241] Додатково, відповідно до деяких варіантів реалізації, шунт або стент може бути введений в будь-який з носових квадрантів ока з використанням процедури *ab externo*. Наприклад, шунт може бути введений у верхній носовий, нижній носовий, верхній скроневи́й, або нижній скроневи́й квадранти.

[0242] Краще, при використанні деяких варіантів реалізації цієї процедури, шунт можна легше помістити в кожний квадрант ока, тому що голка інжектора більше не повинна проходити через усю передню камеру (у порівнянні з підходами *ab interno*). Таким чином, в даному документі розкриті процедури *ab externo*, які дозволяють хірургу швидко і точно помістити внутрішньоочний шунт у будь-який квадрант ока і установити вихідний кінець шунта в одній з безлічі областей витікання без створення склерального шматка або розсічення кон'юнктиви.

Анатомія ока

[0243] Фігура 1 є схематичним зображенням загальної анатомії ока. Передня частина передньої камери 1 ока є рогівкою 2, а задня частина передньої камери 1 ока - райдужною оболонкою 4. Під райдужною оболонкою розташований 4 кришталик 5. Передня камера 1 заповнена водянистою вологою 3. Водяниста волога 3 відводиться у простір (простори) 6 у глибині кон'юнктиви 7 по трабекулярній мережі (детально не показана) склери 8. Водяниста волога відводиться із простору (просторів) 6 у глибині кон'юнктиви 7 через систему венозного відтоку (не показана).

[0244] Фігура 2 є збільшеним видом схематичного зображення, представленого на фігурі 1, в розрізі уздовж лінії 2-2. Фігура 2 зображує деталізований вид склери 8 і навколишньої тканини. Як показано, кон'юнктива 7 з'єднується зі склерою 8 у лімба 9.

[0245] У глибині кон'юнктиви 7 розташована тенонова капсула 10. Тенонова капсула 10 включає два шари (а саме, поверхневий і глибинний шари) і область адгезивного контакту інтратенонова простору 11, розташовану між поверхневим і глибинним шарами тенонової капсули 10. Область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 оточує око по колу. Область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 може простиратися навколо ока за лімбом 9.

[0246] Як видно на фігурі 2, у глибині області адгезивного контакту інтратенонова простору 11 розташований прямий м'яз 20. Око має чотири прямі м'язи (верхній, нижній, латеральний і медіальний), які приєднуються до склери за допомогою сухожилля прямого м'яза. Фігура 2 показує, що прямий м'яз 20 кріпиться до склери 8 за допомогою сухожилля прямого м'яза 22. З метою ілюстрації, сухожилля прямого м'яза 22 зображене таким, що входить у склеру 8. В деяких випадках, чіткої точки входу сухожилля прямого м'яза 22 у склеру 8 може не бути, а замість неї буде поступовий перехід між сухожиллям прямого м'яза 22 і областю адгезивного контакту інтратенонова простору 11.

[0247] Додатково, як показано на фігурі 1, тенонова капсула 10 і область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 зображені такими, що проходять попереду і над прямим м'язом 20. Як також показано, за сухожиллям прямого м'яза, тенонова капсула 10 і область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 також проходять углиб і навколо прямого м'яза 20. У цій області тенонова капсула 10 і область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 загинаються від прямого м'яза 20 до очного яблука або склери 8. Таким чином, тенонова капсула 10 і область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 оточують або обертають прямий м'яз 20.

[0248] Фігура 2 показує, що в деяких місцях тенонова капсула 10 і, таким чином, область адгезивного контакту інтратенонова простору 11, оточує прямий м'яз 20. Відповідно до деяких варіантів реалізації способів, розкритих в даному документі, доступ до області адгезивного контакту інтратенонова простору 11 може здійснюватися з передньої камери 1. Тенонова капсула 10 і область адгезивного контакту інтратенонова простору 11 оточують око по колу.

[0249] Фігура 2 також показує дренажні канали ока, включаючи венозний синус склери 30 і трабекулярну мережу 32, що проходить через склеру 8. Крім цього, у глибині склери 8 також зображене війкове тіло 34. Війкове тіло 34 переходить у задній частині в хороїд 40. У глибині лімба 9 розташована склеральна шпора 36. Склеральна шпора 36 проходить по колу в передній камері 1 ока. Крім цього, склеральна шпора 36 розташована попереду кута передньої камери 38. Крім того, "тканина кута передньої камери" може стосуватися тканини ока в області, розташованій поруч із, та/або такої, що включає щось одне чи декілька з, рогівки 2, склери 8, венозного синуса склери 30, трабекулярної мережі 32, війкового тіла 34, райдужної оболонки 35 або склеральної шпори 36.

[0250] Відповідно, для визначеності, простір між кон'юнктивою 7 і теноновою капсулою 10 або областю адгезивного контакту інтратенонова простору 11 називається в даному документі субкон'юнктивальним простором 60 (зображений тут як потенційний простір). Простір між

склерою 8 і теноновою капсулою 10 або областю адгезивного контакту інтратенонової простору 11 називається в даному документі супрасклеральним простором 61 (зображений тут як потенційний простір). Крім того, простір між глибинним шаром або поверхнею 62 і поверхневим шаром або поверхнею 64 тенонової капсули 10 називається в даному документі областю адгезивного контакту інтратенонової простору 11. Додатково, простір усередині склери 8 (тобто, між поверхневим і глибинним шарами або поверхнями склери 8) називається в даному документі інтрасклеральним простором 66 (зображений тут як потенційний простір). Простір між склерою 8 і війковим тілом 34 називається в даному документі супрациліарним простором 68 (зображений тут як потенційний простір). Нарешті, простір між склерою 8 і хороїдом 40 називається супрахоріоїдальним простором 70 (зображений тут як потенційний простір). Супрациліарний простір 68 може переходити в супрахоріоїдальний простір 70.

Інжектори

[0251] Відповідно до деяких варіантів реалізації, різні інжектори або системи, відомі фахівцям, можуть бути використані для здійснення способів, розкритих в даному документі. У певних варіантах реалізації, розміщення в оці внутрішньоочного шунта може бути здійснене з використанням пустотілої голки або трубки, призначеної для розміщення в ній шунта, як описано в даному документі. Голка може бути приєднана до інжектора або бути частиною самого інжектора. Деякі способи, розкриті в даному документі, дозволяють хірургу використовувати інжектор для розміщення внутрішньоочного шунта по "ручній" процедурі (тобто, без використання стикувального пристрою, кріплення, або з'єднувальних пристроїв) для введення шунта в око. Однак, деякі способи, розкриті в даному документі, також дозволяють хірургу використовувати "напрямний" стикувальний пристрій інжектора. Необов'язково, стикувальний пристрій інжектора може бути тимчасово приєднаний або прикріплений до ока або до самого інжектору під час процедури. Такі стикувальні пристрої інжектора можуть бути переобладнані під існуючі інжектори або включені в конструкцію інжекторів.

[0252] Деякі інжектори, придатні для введення шунтів відповідно до деяких варіантів реалізації, включають, без обмежень, інжектори, описані в патенті США № 6007511, патенті США № 6544249, публікації патенту США №2008/0108933, патенті США № 8663303, патентній заявці США № 12/946222, поданій 15 листопада 2010 р., патентній заявці США № 12/946645, поданій 15 листопада 2010 р., патентної заявці США № 14/541070, поданій 13 листопада 2014 р., і патентній заявці США № 62/170338, поданій 3 червня 2015 р., зміст яких в повному обсязі включений в даний документ як посилання.

[0253] У деяких варіантах реалізації може передбачатися інжектор, у якому стикувальний пристрій інжектора та інжектор виконані як одне ціле, з'єднані один з одним, або інакше виготовлені в єдиному цільному корпусі або з одного матеріалу для одержання єдиного портативного інжектору. Інакше, стикувальний пристрій інжектора може бути знімно приєднаний до інжектора. Наприклад, стикувальний пристрій інжектора може бути приготовлений для використання з інжектором і, в деяких варіантах реалізації, виготовлений у вигляді модифікації існуючого інжектора.

[0254] Крім цього, відповідно до деяких варіантів реалізації, інжектори, розкриті в даному документі, можуть використовувати один, два або більше привідних механізмів, включаючи кнопки, повзунки, обертальні елементи та їх комбінації. Наприклад, інжектор може виконаний із двома кнопками, із кнопкою та повзунком, із двома повзунками та/або обертальними елементами. Висування або відведення компонента інжектора (такого як шток, голка, муфта або інший компонент) може здійснюватися шляхом дії на кнопку та/або повзунок, і може бути ручним або з використанням механізму накопичувача енергії (наприклад, пружинний привідний механізм, електродвигун або магнітне переміщення).

"Напрямні" стикувальні пристрої інжектора

[0255] Як було описано вище, деякі варіанти реалізації, розкриті в даному документі, передбачають стикувальний пристрій інжектора для підтримання, закріплення або фіксації положення інжектора по відношенню до ока під час хірургії ока. Стикувальний пристрій інжектора може направляти або інакше сприяти введенню голки в око при здійсненні деяких варіантів реалізації процедур, розкритих в даному документі. Стикувальний пристрій інжектора може служити кріпленням або сполучним пристроєм для полегшення точного вирівнювання або іншого забезпечення опори, що направляється, або допоміжного засобу пристрою для розміщення або інжектора при введенні шунта. Наприклад, стикувальний пристрій інжектора може включати голку або напрямний отвір, або канал інжектора. Напрямний отвір інжектора може забезпечувати місце установки інжектора, що забезпечує досягнення точної орієнтації. В деяких варіантах реалізації, коли стикувальний пристрій інжектора з'єднаний з або знімно

прикріплений до ока, напрямний отвір інжектора може визначати кут входження голки в око, глибину входження голки та кінцеве положення шунта після імплантації.

[0256] Таким чином, "спрямоване" введення може бути здійснене шляхом створення загалом фіксованого просторового або геометричного розташування ока та інжектора (і, в деяких варіантах реалізації, зі стикувальним пристроєм інжектора, з'єднаним з або знімно прикріпленим до ока). Це може дозволити хірургу визначити попередньо задану точку входження голки на поверхні ока, перевірити націлювання і заздалегідь сплановане положення шунта, та скористуватися з опори та наведення, які забезпечує для інжектора стикувальний пристрій інжектора при встановленні інжектора в стикувальний пристрій інжектора або зчепленні з ним. Хірург може здійснювати цю процедуру наведення для переміщення голки в оці по точній траєкторії для забезпечення прецизійного встановлення шунта в оці. Як відзначалося, в деяких варіантах реалізації процедури націлювання, стикувальний пристрій інжектора з'єднаний з або знімно прикріплений до ока за допомогою присоска, фрикційного зчеплення та/або іншого механічного зчеплення.

[0257] Фігури 3A–18 і 21–38C показують різні варіанти реалізації стикувальних пристроїв інжектора і їх використання. Відповідно до деяких варіантів реалізації, стикувальний пристрій інжектора може включати тримач голки та щонайменше одну поверхню, що контактує з оком. Тримач голки може мати проксимальну і дистальну частини та поздовжню вісь голки, що проходить між проксимальною та дистальною частинами. Тримач може мати таку конфігурацію, щоб при з'єднанні з інжектором для розміщення внутрішньоочного шунта проксимальна або дистальна частина підтримували інжектор в положенні, у якому голка інжектора орієнтована по поздовжній осі голки. Крім цього, поверхня, що контактує з оком, може знаходитися на дистальній частині тримача голки. Поверхня, що контактує з оком, може бути встановлена упритул до ока, щоб дозволити клінічному лікарю виставити пристрій по відношенню до мітки або міток ока, тим самим вирівнюючи голку по відношенню до ока.

[0258] Наприклад, фігури 3A–5 показують варіант реалізації стикувального пристрою інжектора 72, що має корпус 73 і тримач голки 74, який проходить від проксимальної частини корпусу 73 в напрямку до його дистальної частини. Дистальна частина стикувального пристрою інжектора 72 може включати одну чи декілька контактуючих з оком поверхонь 76 для полегшення вирівнювання голки 92 або інжектора 90 по відношенню до ока 86. В деяких варіантах реалізації, корпус 73 стикувального пристрою 72 може розширюватися назовні від проксимальної частини або тримача голки 74, так щоб контактуючі з оком поверхні 76 мали більший профіль поперечного перерізу, ніж тримач голки 74 пристрою 72. Однак, в деяких варіантах реалізації, корпус пристрою може мати по суті постійний профіль поперечного перерізу, такий як круглий, багатокутний, квадратний, прямокутний або інші неконусні профілі. Варіант реалізації пристрою 77, що має корпус із по суті постійним профілем поперечного перерізу, зображений на фігурі 3B. За винятком конусоподібної форми корпусу, технічні характеристики пристрою 77 можуть бути схожими з пристроєм 72 і для стислості не будуть описуватися повторно.

[0259] Як зображено на фігурі 3A, тримач голки 74 може містити, бути з'єднаним з або інакше входити в зачеплення з або підтримувати голку 92 та/або частину інжектора 90. Тримач голки 74 може включати отвір 78, такий як видовжений отвір, порожнина або канал, що утворює вісь голки 94, який проходить від проксимальної частини до дистальної частини стикувального пристрою інжектора 72. Голка 92, муфта 91 та/або інша частина інжектора 90 можуть бути вставлені в трубку 78 з боку проксимальної частини. В деяких варіантах реалізації, внутрішній профіль тримача голки 74 може точно відповідати зовнішньому профілю голки 92, муфти 91 або іншої частини інжектора 90.

[0260] Поверхня 76, що контактує з оком, може мати форму, придатну для щільного контакту із зовнішньою поверхнею ока 93. Фігури 3A-5 показують, що поверхня 76, яка контактує з оком, може включати щонайменше одну поверхню, що може входити в щільний контакт із оком. Наприклад, поверхня може включати ввігнуту або дугоподібну поверхню, яка приблизно відповідає зовнішній поверхні ока, для розміщення стикувального пристрою інжектора 72 упритул до ока 93. Поверхня, що контактує з оком, може мати форму, яка полегшує вирівнювання стикувального пристрою інжектора 72 по одній чи декільком міткам ока 93, таким як рогівка, лімб рогівки і зіниця.

[0261] У деяких варіантах реалізації поверхня 76, що контактує з оком, може мати радіус 80 і вертикальний радіус 82. Відповідно до деяких варіантів реалізації, якщо поверхня 76, що контактує з оком, стикається із зовнішньою поверхнею ока 93, горизонтальний радіус 80 можуть бути спрямований у поперечному напрямку до зорової осі 95 ока 93, і вертикальний радіус 82 може бути орієнтований по нормалі до зорової осі 95 ока 93.

[0262] У деяких варіантах реалізації, горизонтальний радіус 80 може утворювати вигнутий верхній край 84 стикувального пристрою інжектора 72, який може бути зістикований з лімбом рогівки 96 для полегшення вирівнювання стикувального пристрою інжектора 72 по відношенню до зорової осі 95 ока 93. В деяких варіантах реалізації, вертикальний радіус 82 може

полегшувати вирівнювання стикувального пристрою інжектора 72, так щоб вісь голки 94 перетинала цільову область витікання і кут передньої камери ока 93. В деяких варіантах реалізації, вертикальний радіус 82 може бути спрямований під кутом від приблизно 10 до 60 градусів, від приблизно 20 до 50 градусів, від приблизно 25 до 45 градусів, від приблизно 30 до 40 градусів, або приблизно 35 градусів до горизонталі.

[0263] Як зображено на фігурі 4, голка 92, муфта 91 або інша частина інжектора 90 може проходити через тримач голки 74 від проксимальної частини до дистальної частини стикувального пристрою інжектора 72. У такій конфігурації перед введенням, голка 92 не виходить за дистальну частину стикувального пристрою інжектора 72. Однак, як зображено на фігурі 5, коли поверхня 76, що контактує з оком, стикається із зовнішньою поверхнею ока 93, голка 92 може бути висунута вперед для переходу до конфігурації при введенні. При переході до конфігурації при введенні, голка 92 може бути висунута вперед в напрямку до ока 93, так щоб голка 92 виступала за дистальну частину стикувального пристрою інжектора 72 і в око 93. Після цього, шунт може бути вивільнений в око з використанням будь-яких процедур вивільнення шунта з будь-яких інжекторів, описаних або згаданих в даному документі.

[0264] У деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора 72 може включати обмежувач поздовжнього переміщення для обмеження переміщення голки 92 більше, ніж на задану відстань за дистальну частину стикувального пристрою інжектора 72. Задана відстань, на яку голка 92 може виступати за дистальну частину, може відповідати максимальній відстані, на яку імплантат або шунт, що перебуває усередині голки 92, має бути введений в око 93.

[0265] Наприклад, в конфігурації при введенні, голка 92 може проходити на попередньо задану відстань за місце введення, так щоб вхідний кінець шунта міг бути розташований у передній камері, в той час як вихідний кінець шунта буде розташований усередині, поруч із, або буде готовий до переміщення в бажану область витікання. В деяких варіантах реалізації, обмежувач поздовжнього переміщення може включати виступ, який контактує із частиною голки 92, муфти 91 або іншою частиною інжектора 90 при переміщенні голки в конфігурацію при введенні. Наприклад, стикувальний пристрій інжектора 72 може включати виступ, розташований у порожнині тримача голки 74. Таким чином, голка 92, муфта 91 або інша частина інжектора 90, що переміщується по тримачу голки 74, може бути зупинена виступом, так щоб голка 92 виступала тільки на певну або попередньо задану відстань за дистальну частину.

[0266] У деяких варіантах реалізації, увесь стикувальний пристрій інжектора 72 або щонайменше його частина може бути прозорим. Наприклад, дистальна частина стикувального пристрою інжектора 72 може бути прозорою для полегшення візуального коректування положення по мітці на оці, контролю положення голки 92, муфти 91 або іншої частини інжектора 90, або для іншого полегшення регулювання положення стикувального пристрою інжектора 72 по відношенню до ока 93. В деяких варіантах реалізації, дистальна частина може мати більшу ширину поперечного перерізу, ніж проксимальна частина стикувального пристрою інжектора 72. В деяких варіантах реалізації, дистальна частина має звужуваний за шириною поперечний переріз.

[0267] Фігури 6–10 показують варіант реалізації стикувального пристрою інжектора 100. Стикувальний пристрій інжектора 100 може включати корпус 102 і тримач голки 104, що відходить від корпусу 102. Тримач голки 104 може містити, бути з'єднаним з або інакше входити в зачеплення або підтримувати голку або частину інжектора для полегшення вирівнювання голки або інжектора по відношенню до ока.

[0268] Наприклад, тримач голки 104 може включати видовжений отвір або порожнину, в які може бути вставлена голка, муфта або інша частина інжектора. В деяких варіантах реалізації, внутрішній профіль тримача голки 104 може точно відповідати зовнішньому профілю голки, муфти або іншої частини інжектора.

[0269] Корпус 102 може включати частину, що контактує з оком, яка дозволяє корпусу 102 стикатися із зовнішньою поверхнею ока. Частина корпусу 102, що контактує з оком, може включати один чи декілька зубців, ділянок, напівкруглих конструкцій, круглих конструкцій, кільцевих елементів, напівкільцевих елементів, напівсферичних конструкцій або сферичних конструкцій, і може мати увігнуту та/або опуклу форму для контакту з однією чи декількома частинами ока. В деяких варіантах реалізації, корпус 102 може включати склеральну частину 106 і рогівкову частину 108.

[0270] Крім цього, як зображено на фігурі 7, корпус 102 може включати частину 110, що контактує з оком, сформовану з першого боку 112 корпусу 102. Частина 110, що контактує з оком, може оточувати центральну вісь 120 корпусу 102. Крім цього, тримач голки 104 може включати напрямний отвір голки або інжектора, або канал 122, у який може заходити голка інжектора.

[0271] Відповідно до деяких варіантів реалізації, центральна вісь 120 може бути спрямована так, щоб збігатися з лінією прямої видимості ока (тобто, центральною віссю ока, що проходить через центр рогівки). Направний отвір інжектора 122 може збігатися з віссю голки 124, яка проходить перпендикулярно до частини 110, що контактує з оком. В деяких варіантах реалізації, вісь голки 124 проходить перпендикулярно до центральної осі 120. Наприклад, вісь голки 124 може проходити під кутом від приблизно 45 градусів до приблизно 90 градусів, від приблизно 60 градусів до приблизно 80 градусів, від приблизно 65 градусів до приблизно 75 градусів, або приблизно 70 градусів, до центральної осі 120.

[0272] Відносний кут між центральною віссю 120 і віссю голки 124 може бути визначений для бажаної області витікання, на яку націлений стикувальний пристрій інжектора. Загалом, висунута вперед або поверхнева цільова область витікання може мати більший відносний кут у порівнянні зі зсунутою назад або углиб цільовою областю витікання. Наприклад, якщо область витікання бажано розмістити приблизно в місці входження сухожилля прямого м'яза 22 у склеру 8, відносний кут між центральною віссю 120 і віссю голки 124 може бути більше, ніж у випадку, коли область витікання розташована за або в глибині цієї області (наприклад, при такій цільовій області витікання, як супрахоріоїдальний простір). Відносний кут між центральною віссю 120 і віссю голки 124 може також бути вибраний на підставі бажаної цільової області витікання і необхідного "вхідного кута" (тобто, відносного кута між віссю голки 124 і поверхнею ока).

[0273] Стикувальний пристрій інжектора 100 може включати прицільне кільце або юстирувальний отвір 128 для полегшення позиціонування стикувального пристрою інжектора 100 на оці. Прицільне кільце 128 може включати наскрізний отвір, що проходить від верхньої поверхні стикувального пристрою інжектора 100 крізь нього до частини 110, що контактує з оком. Прицільне кільце 128 може дозволяти хірургу, дивлячись у нього, бачити око і візуально підтверджувати правильність положення стикувального пристрою інжектора 100 по відношенню до ока. Наприклад, прицільне кільце 128 може бути використане для того, щоб побачити рогівку і приблизно центрувати стикувальний пристрій інжектора 100 по відношенню до рогівки. Прицільне кільце 128 може дозволяти хірургу бачити будь-які мітки ока, такі як, наприклад, рогівка, лімб рогівки і зіниця.

[0274] Фігури 6–10 показують, що корпус 102 може мати сферичний внутрішній контур у його контактуючій з оком частини 110. Частина 110, що контактує з оком, може повністю або частково оточувати центральну вісь 120. Як зображено на Фігурах 6-10, частина 110, що контактує з оком, повністю оточує центральну вісь 120.

[0275] Частина 110, що контактує з оком, може включати одну чи декілька областей, призначених для контакту з конкретними фізіологічними структурами ока. Наприклад частина 110, що контактує з оком, може включати зовнішню секцію 130 і внутрішню секцію 132. Зовнішня секція 130 може бути накладена на склеру ока, а внутрішня секція 132 може бути накладена на або впирається в лімб рогівки та/або рогівку ока.

[0276] Внутрішня секція 132 стикувального пристрою інжектора 100 може бути призначена для контакту з оком поруч із лімбом рогівки для зчеплення з оком, створення ізолюючого контакту упритул до ока, або іншого поліпшення зчеплення контактуючої з оком частини 110 з оком. Наприклад, внутрішня секція 132 може бути розташована за, спереду, або впритул до лімба рогівки. В деяких варіантах реалізації, внутрішня секція 132 стикувального пристрою інжектора 100 може мати зовнішній діаметр 140 від приблизно 9 мм до приблизно 20 мм, від приблизно 11 мм до приблизно 18 мм, від приблизно 13 мм до приблизно 16 мм, або приблизно 15 мм. Крім того, внутрішня секція 132 може мати внутрішній діаметр 142 від приблизно 9 мм до приблизно 14 мм, від приблизно 10 мм до приблизно 13 мм, від приблизно 10,5 мм до приблизно 12 мм, або приблизно 11 мм, 11,5 мм, 12 мм, або 12,5 мм.

[0277] Як зображено на фігурі 10, контактуюча з оком частина 110 стикувального пристрою інжектора 100 може мати два різні радіуси кривизни, що може дозволяти кільцю входити в зчеплення зі склерою і входити в зчеплення з рогівкою. Такий дворадіусний стикувальний пристрій забезпечує можливість самоцентрування стикувального пристрою 100 при застосуванні розрідження. Будь-яке незначне порушення положення при застосуванні розрідження може інакше викликати такий зсув пристрою 100, щоб дві секції розрідження з різними радіусами створювали оптимальний симетричний зсув. Альтернативно або додатково, перехрестя та кільце 128 на фігурі 9 можуть дозволити незалежно перевіряти або коректувати

центрування шляхом візуального центрування по зіниці пацієнта. Наприклад, зовнішня секція 130 може мати радіус кривизни 144 від приблизно 11 мм до приблизно 14 мм, від приблизно 11,6 мм до приблизно 13,4 мм, від приблизно 11,9 мм до приблизно 12,9 мм, або приблизно 12,4 мм. В деяких варіантах реалізації, радіус кривизни 144 може приблизно відповідати радіусу кривизни склери ока для кращого контакту зі склерою. Радіус кривизни 144 може перебувати в межах діапазону прийнятних значень радіуса кривизни склери, як відомо фахівцям або може бути виміряно з використанням відомих способів. Див., наприклад, Measurement of Anterior Scleral Curvature Using Anterior Segment OCT, Choi et al., Optom Vis Sci. 2014 Jul; 91 (7):793-802. doi: 10. 1097/OPX. 0000000000000298, яка в повному обсязі включена в даний документ як посилання.

[0278] Крім того, внутрішня секція 132 може мати радіус кривизни 146 від приблизно 6 мм до приблизно 10 мм, від приблизно 7 мм до приблизно 9 мм, від приблизно 7,6 мм до приблизно 8,2 мм, або приблизно 7,8 мм. Радіус кривизни 142 може перебувати в межах діапазону прийнятних значень радіуса кривизни рогівки, як відомо фахівцям або може бути виміряно з використанням відомих способів. Див., наприклад, Curvature Analyses of the Corneal Front and Back Surface, Vojnikovic et al., Coll. Antropol. 37 (2013) Suppl. 1:93-96, яка в повному обсязі включена в даний документ як посилання.

[0279] У деяких варіантах реалізації, радіуси кривизни 144, 146 можуть також відрізнятися для задньої області і передньої області. Наприклад, радіуси кривизни 144, 146 можуть збільшуватися в напрямку уперед. Така мінливість може краще забезпечувати поліпшений контакт зовнішньої секції 130 і внутрішньої секції 132 зі склерою і роگیвою, відповідно.

[0280] До того ж, перетинання радіусів кривизни 144, 146 може створювати гребінь 148, який може забезпечувати щільний контакт із лімбом рогівки ока. Крім цього, гребінь 148 може краще додатково сприяти забезпеченню концентричності або юстирування стикувального пристрою інжектора 100 по відношенню до рогівки.

[0281] Однак, можуть бути створені деякі варіанти реалізації, у яких внутрішня та зовнішня секції 130, 132 мають загальний радіус кривизни і гребінь формується на перетині внутрішньої і зовнішньої секцій 130, 132. У таких варіантах реалізації, гребінь може проходити всередину в напрямку до центральної осі пристрою і мати висоту менше приблизно 1 мм, приблизно 1 мм, приблизно 2 мм або приблизно 3 мм. Гребінь може проходити щонайменше частково або повністю по колу перетинання внутрішньої і зовнішньої секцій 130, 132.

[0282] Стикувальний пристрій інжектора 100 може використовувати розрідження та/або один чи кілька фрикційних компонентів, таких як шипи або інші засоби зчеплення, для з'єднання стикувального пристрою інжектора з оком. В деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора 100 може включати засоби вакуумування або розрідження, які дозволяють стикувальному пристрою інжектора 100 входити в зачеплення з оком. Наприклад, стикувальний пристрій інжектора 100 може включати отвір або канал для підведення розрідження, з'єднаний каналом із щонайменше однією вакуумною кишенею або каналом, для поліпшення зчеплення ока зі стикувальним пристроєм інжектора 100. Отвір для підведення розрідження може бути використаний для створення розрідження в стикувальному пристрої інжектора з використанням простого шприца, гравітаційної трубки (gravity tube) або електричної помпи.

[0283] Наприклад, стикувальний пристрій інжектора 100 може включати склеральну вакуумну кишеньку або канал та/або рогівову вакуумну кишеньку або канал. В деяких варіантах реалізації, отвір для підведення розрідження може бути з'єднаний як зі склеральною вакуумною кишенею, так і з рогівовою вакуумною кишенею, так щоб розрідження можна було подавати через отвір для підведення розрідження в обидві вакуумні кишеньки одночасно. Однак, отвір для підведення розрідження може також бути з'єднаний тільки зі склеральною вакуумною кишенею або тільки з рогівовою вакуумною кишенею (наприклад, якщо присутній тільки один тип вакуумної кишеньки). В деяких варіантах реалізації, склеральна вакуумна кишенька і рогівова вакуумна кишенька можуть мати незалежні отвори для підведення розрідження для незалежного підведення розрідження або для застосування розріджень різної величини.

[0284] Фігури 6–10 показують, що стикувальний пристрій інжектора 100 може включати склеральну вакуумну кишеньку або канал 160. Склеральна вакуумна кишенька 160 може проходити щонайменше частково уздовж контактуючої з оком частини 110 стикувального пристрою інжектора 100. Наприклад, в деяких варіантах реалізації, склеральна вакуумна кишенька 160 може бути сформована уздовж зовнішньої частини 130 стикувального пристрою інжектора 100. Крім цього, глибина і ширина склеральної вакуумної кишеньки 160 можуть визначати максимальну деформацію склери при прикладанні розрідження. В деяких варіантах реалізації, склеральна вакуумна кишенька 160 може мати глибину від приблизно 0,2 мм до приблизно 1 мм, від приблизно 0,3 мм до приблизно 0,7 мм, або приблизно 0,5 мм. Крім того, в деяких варіантах

реалізації, склеральна вакуумна кишеня 160 може мати ширину від приблизно 2 мм до приблизно 5 мм, від приблизно 3 мм до приблизно 4 мм, або приблизно 3,5 мм.

[0285] У деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора 100 може включати вторинну рогівкову вакуумну кишеню або канал, який проходить уздовж рогівкової частини 108 стикувального пристрою інжектора 100. Рогівкова вакуумна кишеня (не показана) може сприяти створенню розрідження і може бути використана у комбінації зі склеральною вакуумною кишеню 160 або самостійно, замість вакуумної кишені 160. Аналогічно склеральній вакуумній кишені 160, глибина і ширина рогівкової вакуумної кишені може визначати максимальну деформацію рогівки при прикладанні розрідження. В деяких варіантах реалізації, рогівкова вакуумна кишеня може мати глибину від приблизно 0,2 мм до приблизно 1 мм, від приблизно 0,3 мм до приблизно 0,7 мм, або приблизно 0,5 мм. Крім цього, в деяких варіантах реалізації, рогівкова вакуумна кишеня може мати діаметр від приблизно 10 мм до приблизно 12 мм, від приблизно 10,5 мм до приблизно 11,75 мм, або приблизно 11,5 мм.

[0286] Додатково, в деяких варіантах реалізації, що включають як склеральну вакуумну кишеню 160, так і рогівкову вакуумну кишеню, рогівкова вакуумна кишеня може бути з'єднана каналом із джерелом вакууму або отвором для підведення розрідження 150 склеральної вакуумної кишені 160. Однак, може бути використане також окреме джерело вакууму або отвір для підведення розрідження. Крім того, якщо стикувальний пристрій інжектора 100 включає тільки рогівкову вакуумну кишеню, отвір для підведення розрідження може бути з'єднаний каналом з рогівковою вакуумною кишеню і розташований в центральній частині по довжині зовнішньої поверхні корпусу 102 стикувального пристрою інжектора 100.

[0287] Відповідно до деяких варіантів реалізації, стикувальний пристрій інжектора 100 може, таким чином, забезпечувати розрідження на, та/або інакше входити в зачеплення з рогівкою та/або під рогівковим лімбом (наприклад, уздовж склери). Як відзначалося, альтернативою розрідженню є забезпечення фрикційної або придатної для зчеплення поверхні, такої як гребені, гачки або шипи, які можуть пронизувати кон'юнктиву або інакше входити з нею в зачеплення. Така поверхня може дозволити хірургу встановлювати стикувальний пристрій інжектора упритул до ока і забезпечувати придатне фрикційне та/або механічне зчеплення з оком. Однак, в деяких варіантах реалізації можуть бути використані як розрідження, так і механічне зчеплення.

[0288] При використанні, прицільне кільце 128 може бути використане для центрування стикувального пристрою інжектора 100 на рогівки перед подачею розрідження та/або механічного зчеплення стикувального пристрою інжектора 100 з оком. Після цього, може бути підведене розрідження за допомогою простого шприца, гравітаційної трубки або електричної помпи. Розрідження, що прикладається до ока, може бути досить сильним для з'єднання стикувального пристрою інжектора 100 з оком, що дозволяє хірургу пересувати око за допомогою стикувального пристрою інжектора 100. Крім того, в деяких варіантах реалізації, розрідження може регулюватися. Наприклад, розрідження може бути відрегульоване шляхом регулювання негативного тиску та/або площі поверхні, накритої вакуумною кишеню (кишенями). Тиск розрідження і площа поверхні зв'язані формулою: $P=F/A$, $F=P \cdot A$. По суті, збільшення площі поверхні може безпосередньо збільшувати усмоктувальну силу.

[0289] Як було відзначено вище, стикувальний пристрій інжектора 110 може служити напрямним пристроєм точного вирівнювання для встановлення пристрою для розміщення або інжектора. Відповідно, стикувальний пристрій інжектора може включати тримач голки 104, що має напрямний отвір інжектора 122. Направний отвір інжектора 122 забезпечує місце для встановлення інжектора з керованою точністю. Направний отвір інжектора 122 може визначати кут входження голки в око на підставі кута відхилення осі голки 124 по відношенню до центральної осі 120. Крім того, напрямний отвір інжектора 122 може мати глибину або довжину, які обмежують глибину проникнення голки або трубки інжектора, а також кінцеве положення шунта після імплантації. Розміри напрямного отвору інжектора 122 можуть бути основані, щонайменше частково, на приведенні в дію або русі інжектора при введенні і вивільненні шунта. Наприклад, напрямний отвір інжектора 122 може включати виступ 168, у який може вpirатися дистальний кінець муфти або компонента інжектора для обмеження дистального переміщення інжектора по відношенню до напрямного отвору інжектора 122. По суті, переміщення або хід голки та шунта може визначатися механізмом приведення в дію інжектора (включаючи рух голки та/або поршня інжектора).

[0290] У деяких варіантах реалізації напрямний отвір інжектора 122 стикувального пристрою інжектора 100 (може) бути довше і значно більше в діаметрі, ніж канал його голки 172 (наприклад, діаметр напрямного отвору інжектора 122 може бути у приблизно 5, приблизно 6, приблизно 7, приблизно 8, приблизно 9, приблизно 10, приблизно 11 або приблизно 12 разів

більше діаметра каналу для голки 172). Крім того, діаметр каналу для голки 172 може бути значно більше діаметра голки інжектора (наприклад, удвічі більше) для забезпечення того, щоб при введенні голки в канал для голки 172, голка не торкалася бічної стінки прямого отвору інжектора 122 або каналу для голки 172 (що може призвести до ушкодження або затуплення голки).

[0291] Відповідно до деяких варіантів реалізації, стикувальний пристрій інжектора 100 може також включати пухирець рідини або вакуумну кишеню роздування 170. Наприклад, відповідно до деяких варіантів реалізації способів, розкритих в даному документі, при створенні пухирця рідини для полегшення розміщення вихідного кінця шунта в цільовій області витікання, яка визначається щонайменше частково пухирцем, кишеня для пухирця рідини 170 може бути розташована над пухирцем. Кишеня для пухирця рідини 170 може мати конфігурацію, що обмежує розширення пухирця рідини до оптимальної форми до моменту введення голки в кон'юнктиву. Крім того, кишеня для пухирця рідини 170 може забезпечувати видавлювання надмірно роздутого пухирця рідини під або за межі стикувального пристрою інжектора 100. Однак, як буде додатково описано в даному документі, деякі варіанти реалізації процедури можуть бути здійснені без створення пухирця рідини або іншого роздування цільової області витікання перед введенням шунта в око. Відповідно, деякі варіанти реалізації стикувальних пристроїв інжектора, розкриті в даному документі, можуть бути сформовані без кишені для пухирця рідини 170, включеного в корпус 102 стикувального пристрою інжектора 100.

[0292] Краще, стикувальний пристрій інжектора 100 може бути потенційно орієнтований на всі чотири квадранти ока (верхній носовий, нижній носовий, верхній скроневи́й або нижній скроневи́й). Таким чином, хірург може уникати проблемних областей ока пацієнта, таких як ділянки проведених раніше невдалих хірургічних операцій (які, наприклад, можуть містити тканину, що зарубцювалася, або ділянки невдалої трабекулектомії). Крім того, хірург може краще оцінити доступність квадрантів шляхом обертання ока пацієнта і оцінити доступ до прямого отвору інжектора залежно від анатомічних особливостей пацієнта.

Способи "спрямованої" ab externo імплантації

[0293] Як описано в даному документі, нові способи ab externo імплантації шунта можуть забезпечувати просту і безпечну процедуру, яка може бути проведена в лікарському кабінеті. Такі нові ab externo підходи можуть використовувати стикувальний пристрій інжектора і можуть забезпечити можливість розміщення вихідного кінця шунта під/у будь-який з різних областей витікання без створення склерального шматка або іншої необхідності розсічення кон'юнктиви. Хірург може ввести рідину ab externo у цільову область витікання для створення пухирця рідини – до та/або після імплантації шунта – для полегшення розміщення вихідного кінця шунта в цільовій області витікання. Вихідний кінець шунта може бути розміщений у субкон'юнктивальному просторі або надтенозовому просторі (між теновою капсулою і кон'юнктивою), супрасклеральному або субтенозовому просторі (між теновою капсулою і склерою), інтратенозовому просторі (між шарами тенової капсули, або в області адгезивного контакту інтратенового простору), хоріоїдальному і супрахоріоїдальному просторі, інтрасклеральному просторі (між шарами склери), венозному синусі склери, склоподібному просторі, епісклеральній вені або супрациліарному просторі.

[0294] Деякі варіанти реалізації способів і пристроїв, розкритих в даному документі, дозволяють хірургу використовувати стикувальний пристрій інжектора для проведення "спрямовуваної" процедури, у якій стикувальний пристрій інжектора забезпечує загалом постійне просторове або геометричне взаємне розташування ока та інжектора. Таке постійне взаємне розташування дозволяє хірургу використовувати стикувальний пристрій інжектора для встановлення або полегшення визначення попередньо заданої точки входження голки на поверхні ока і забезпечення корисних ефектів опори та спрямовування, створюваних стикувальним пристроєм інжектора для інжектора при встановленні інжектора в стикувальний пристрій інжектора або зчепленні з ним. Хірург може виконувати цю спрямовувану процедуру для переміщення голки по точній траєкторії в оці і забезпечення точного розміщення шунта в оці.

[0295] Фігури 11–20 показують стадії процедури ab externo імплантації шунта відповідно до деяких варіантів реалізації. Фігура 11 показує розміщення стикувального пристрою інжектора 100 на оці пацієнта 202. Крім того, інжектор 204 зображений вставленим у напрямний отвір інжектора стикувального пристрою інжектора 100. Фігура 11 показує, що напрямний отвір інжектора стикувального пристрою інжектора 100 перебуває у верхньому носовому положенні. Однак, як було відзначено вище, стикувальний пристрій інжектора може бути розташований так, щоб напрямний отвір інжектора був орієнтований в будь-якому з безлічі напрямків, так щоб хірург міг ввести інжектор у безлічі різних квадрантів ока, включаючи верхній скроневи́й, нижній

скроневий і нижній носовий. Крім того, залежно від місця розміщення або конфігурації стикувального пристрою інжектора, хірург може встановити інжектор так, щоб голка входила в передню камеру ока під різними кутами.

[0296] Фігура 12 показує початкову стадію установки стикувального пристрою інжектора 100 на око 210. Перед установкою стикувального пристрою інжектора 100 на око 210 може бути сформований пухирець рідини 212. Пухирець рідини 212 може бути сформований шляхом ін'єкції перед установкою стикувального пристрою інжектора 100. Ін'єкція може включати ізотонічний сольовий розчин, в'язкопружний матеріал, антиметаболіт, розчин, що елює лікарський засіб, воду та/або їх комбінацію. Після формування пухирця рідини 212, стикувальний пристрій інжектора 100 може бути розташований упритул до ока, з кишенею для пухирця рідини 170, розташованою над пухирцем рідини 212.

[0297] Відповідно до деяких варіантів реалізації, формування пухирця рідини або роздування цільової області витікання може бути здійснене шляхом позиціонування кінцевого зрізу маленької голки (наприклад, 27G або 30G) у просторі цільової області витікання або потенційному просторі, і повільного введення ін'єкцією рідини в простір. Наприклад, при розміщенні кінцевого зрізу голки поруч зі склерою, спереду тенозова шару і між кон'юнктивою та склерою, кон'юнктива може бути відсунута від склери. Також, наприклад, якщо кінцевий зріз голки розташований усередині тенозової капсули або в області адгезивного контакту інтратенозова простору, рідина може бути введена ін'єкцією в тенозову капсулу і поглинатися в ній. Різні інші простори або потенційні простори можуть бути роздуті для полегшення розміщення в них вихідного кінця шунта, відповідно до деяких варіантів реалізації, тим самим створюючи бажану цільову область витікання.

[0298] Необов'язково, стикувальний пристрій інжектора 100 може бути переміщений в його кінцеве положення з використанням прицільного кільця 128 для перевірки точності вирівнювання з анатомічними структурами ока, такими як рогівка або зіниця. Крім того, в деяких варіантах реалізації, після встановлення стикувального пристрою інжектора 100 в його кінцеве положення, може бути підведене розрідження з використанням однієї або декількох склеральних вакуумних кишень або рогівкових вакуумних кишень. Після цього може бути введений інжектор і підготовлений до приведення в дію. В деяких варіантах реалізації, інжектор може включати голку 27G або іншого придатного калібру.

[0299] При встановленні інжектора в напрямний отвір інжектора 122, голка інжектора може перебувати у висунутому положенні або бути втягнутою в муфту або корпус інжектора, так щоб голка не була висунута. Наприклад, як зображено на Фігурі 13, інжектор 220 може бути вставлений у напрямний отвір інжектора 122 в конфігурації, у якій голка 222 інжектора 220 перебуває у висунутому положенні або виступає в дистальному напрямку за муфту 224 інжектора 220. Таким чином, голка 222 може бути вже висунута, так щоб хірург відчував її безпосередньо при одночасному просуванні інжектора 220 далі в напрямний отвір інжектора 122 і голки 222 у пухирець рідини 212.

[0300] Як показано на Фігурі 14, при висуванні голки 222, голка 222 може притискати кон'юнктиву до склери перед здійсненням проколу. Шунт 230 і шток штовхача 232 можуть рухатися вперед з голкою 222. Наприклад, як зображено на Фігурі 15, шунт 230 і шток штовхача 232 можуть рухатися вперед з голкою 222 і проникати в кон'юнктиву 228 ока 210 до досягнення кінцевого положення шунта 230, яке також є положенням зупинення муфти 224, що впирається у виступ 168 прямого отвору інжектора 122.

[0301] У деяких випадках, коли голка проникає в око і просувається через пухирець рідини в цільову область витікання, поверхневий шар цільової області витікання (наприклад, кон'юнктиви 228 або пухирця рідини 212) може бути продавлений, стиснутий або здутий. Наприклад, при просуванні голки 222 в пухирець рідини 212, пухирець рідини 212 може бути локально частково або повністю продавлений, або притиснутий (наприклад, до склери) голкою 222. У тому випадку, коли поверхневий шар цільової області витікання буде продавлений, стиснутий або видавлений, відведення голки 222 може відтягнути назад або викликати відновлення поверхневого шару цільової області витікання (наприклад, кон'юнктиви 228 або пухирця рідини 212) до його попереднього роздутого розміру (наприклад, як зображено на Фігурі 12), тим самим забезпечуючи розміщення проксимального або вихідного кінця шунта 230 під поверхневим шаром цільової області витікання (наприклад, кон'юнктиви 228 або пухирця рідини 212).

[0302] У деяких варіантах реалізації, "втягання" голки 222 або відновленню розміру пухирця рідини 212 може додатково сприяти завершальна ін'єкція рідини в пухирець рідини 212 або цільову область витікання після повного введення голки 222 в око 210. Наприклад, фігура 15 також показує, що після здавлювання пухирця рідини 212, хірург може додати додаткову кількість рідини для повторного роздування пухирця рідини 212. Така додаткова рідина може

бути введена ін'єкцією за допомогою голки 222 після видавлювання шунта з голки 222 або шляхом використання окремої голки.

[0303] Як показано на фігурах 15–17, шунт 230 може бути просунутий або розміщений в кінцевому цільовому положенні в оці 210. Якщо шунт 230 не розташований вже на дистальному кінці голки 222 (наприклад, під час просування голки 222 вперед, як зображено на фігурах 14 і 15), шунт 230 може бути просунутий уперед шляхом приведення в дію штока штовхача 232 до досягнення положення, показаного на фігурі 15.

[0304] Коли шунт 230 перебуває у своєму кінцевому положенні, голка 222 може бути частково відведена назад при збереженні положення шунта 230, підтримуваного штоком штовхача 232. Крім того, фігури 16 і 17 показують, що відведення в проксимальному напрямку голки 222 може відтягати поверхневий шар цільової області витікання (наприклад, кон'юнктиви 228), на невеликій глибині від якого розташований вихідний кінець 240 шунта 230. Відведення голки 222 у проксимальному напрямку може, таким чином, відтягати поверхневий шар цільової області витікання під дією сил тертя, але якщо тертя буде недостатнім, то додаткова рідина може бути введена ін'єкцією, як було описано вище.

[0305] Після повного витягання голки 222 (як зображено на фігурі 17), шток штовхача 232 та інжектор 220 можуть бути витягнуті назад і вийняті, як зображено на фігурі 18. Після того, як шток штовхача 232 буде повністю витягнутий назад з пухирця рідини 212, стикувальний пристрій інжектора 100 може бути вийнятий, як зображено на фігурі 19.

[0306] Відповідно до деяких варіантів реалізації процедури, після видалення стикувального пристрою інжектора, пухирець рідини може необов'язково здавлений або продавлений хірургом (наприклад, з використанням губки, ватної палички або пальця) для того, щоб обережно підштовхнути вихідний кінець шунта в напрямку до глибинного шару цільової області витікання. Наприклад, як зображено на фігурі 20, пухирець рідини 212 можна проштовхнути вниз від лімба в напрямку до верхньої частини пухирця рідини 212, щоб обережно підштовхнути вихідний кінець 240 шунта 230 в напрямку до глибинного шару цільової області витікання. Як зображено, вихідний кінець 240 шунта 230 може бути покладений пласко на склеру або притиснутий до неї кінцем. Стискування пухирця рідини може бути не обов'язковим, особливо при використанні ізотонічного сольового розчину. Додатково, в цей момент може бути проведене повторне позиціонування шунта, при необхідності. Крім того, пухирець рідини буде продовжувати здуватися та поступово буде зменшуватися в розмірі у порівнянні із зображеним на Фігурі 20. Прокол кон'юнктиви 228 може бути закритий фібриновим клеєм або маленьким швом, при необхідності.

[0307] Відповідно до деяких варіантів реалізації, якщо вихідний кінець шунта 240 виступає з кон'юнктиви 228 на цій стадії процедури, то хірург може роздути цільову область витікання шляхом ін'єкції додаткової рідини в пухирець рідини 212. Таке роздування може привести до охоплення цільовою областю витікання вихідного кінця 240 шунта 230. Аналогічно, в деяких варіантах реалізації, якщо стикувальний пристрій інжектора не використовується, хірург може зробити ін'єкцію рідини в цільову область витікання після витягання інжектора для того, щоб забезпечити охоплення цільовою областю витікання вихідного кінця шунта, як описано нижче.

Способи та пристрої ab externo імплантації вручну

[0308] Як було відзначено вище, різні варіанти реалізації способів та пристроїв, розкритих в даному документі, дозволяють хірургу використовувати стикувальний пристрій інжектора для проведення "спрямовуваної" процедури, у якій стикувальний пристрій інжектора забезпечує загалом постійне просторове або геометричне розташування, що допомагає визначити точку входження голки на поверхні ока. Хірург може проводити цю спрямовувану процедуру для забезпечення точного розміщення шунта в оці. Додатково, однак, деякі варіанти реалізації способів і пристроїв, розкритих в даному документі, можуть дозволити хірургу проводити виконувану вручну процедуру, у якій стикувальний пристрій інжектора не використовується. Фігура 21 показує варіант реалізації пристрою і процедури, у яких розміщення шунта вручну здійснюється без стикувального пристрою інжектора.

[0309] Фігура 21 зображує інжектор 300, використовуваний для доставки шунта в око 302. Інжектор 300 може бути будь-яким з безлічі інжекторів, включаючи інжектори відомого рівня техніки. Однак, способи, розкриті в даному документі, незалежно від того, чи то використовується інжектор відомого рівня техніки, чи інший, можуть бути кращими та дозволяти хірургу проводити ab externo розміщення шунта без створення склерального шматка або іншої необхідності розсічення кон'юнктиви, як було описано вище.

[0310] Як зображено на фігурі 21, інжектор 300 може включати голку 310, корпус 312, привід 314 і привідний механізм, який розташований усередині корпусу 312 і здійснює вивільнення шунта з голки 310 під впливом приводу 314. Як було описано вище, хірург може здійснювати

доступ до ока 302 вручну (наприклад, без використання стикувального пристрою інжектора, який зчеплений з оком або інакше забезпечує нерухому опору і попередньо визначену точку входження в око для голки інжектора). Хірург може визначити належну область входження і вхідний кут голки без використання стикувального пристрою інжектора. Хірург може ввести голку 310 через кон'юнктиву і склеру (наприклад, аналогічно траєкторії голки при встановленні трубчастих шунтів за Ахмедом або Бервельдтом).

[0311] Після цього, хірург може нажати привід 314 для вивільнення шунта привідним механізмом. Наприклад, привідний механізм може просувати шток усередині голки 310 для переміщення шунта в дистальному напрямку усередині голки 310 та/або витягати голку 310 у проксимальному напрямку по відношенню до шунта, тим самим вивільняючи шунт. Технічні рішення, використовувані в інжекторах, описаних у публікаціях споріднених патентних заявок США №№ 2010/0100104, 2012/0123430 і 2012/0123436 та міжнародній патентній заявці № РСТ/US2014/065515, можуть бути включені в деякі варіанти реалізації пристроїв і процедур, розкритих в даному документі, описи яких у повному обсязі включені в даний документ як посилання.

[0312] До того ж, відповідно до деяких варіантів реалізації процедур, розкритих в даному документі, Фігура 21 показує, що процедура може бути проведена без створення пухирця рідини або іншого роздування цільової області витікання перед імплантацією шунта. Відповідно, без створення пухирця рідини перед імплантацією або роздування цільової області витікання, після завершення здійснюваної вручну процедури або "спрямовуваної" процедури (і після витягання інжектора), вихідний кінець шунта буде виступати з ока. Після цього, хірург може роздути цільову область витікання навколо вихідного кінця шунта або ділянку виходу, так щоб кон'юнктива і цільова область витікання повністю охоплювали вихідний кінець шунта, тим самим розміщуючи шунт повністю усередині пухирця рідини або роздутої кульки (причому вихідний кінець шунта розташований в цільовій області витікання). В цей момент, на пухирець рідини можна надавити і тим самим укласти шунт на поверхню склери, як описано в даному документі.

[0313] Відповідно, деякі варіанти реалізації способів ab externo, розкритих в даному документі, можуть бути проведені без жодного орієнтування чи допомоги від інших пристроїв і можуть повністю покладатися на визначення місця і введення голки хірургом. Такі здійснювані вручну процедури можуть бути проведені в умовах хірургічного відділення і можуть включати багато ознак способів, розкритих в даному документі, таких як створення пухирця рідини або роздування цільової області витікання до та/або після імплантації.

Додаткові способи та пристрої "спрямовуваної" ab externo імплантації

[0314] Відповідно до деяких варіантів реалізації, будь-які способи, розкриті в даному документі, можуть бути реалізовані з використанням шунта, що має одну або кілька кольорових ознак для полегшення або підтвердження розміщення шунта в оці. Наприклад, в деяких варіантах реалізації, шунт може включати одне чи декілька кілець, або міток, в одному чи декількох положеннях по довжині шунта, наприклад, з дискретними інтервалами, такими як через кожні 1 чи 2 мм. Крім того, шунт може бути пофарбованим або мати забарвлення для створення візуального контрасту зі склерою, кон'юнктивою та/або іншими елементами ока для поліпшення візуалізації шунта під час процедури. Додатково, відповідно до деяких варіантів реалізації, незалежно від того, чи включає шунт одну або декілька пофарбованих ознак, спосіб може бути реалізований з використанням гоніоскопічної (gonio) лінзи для перевірки розміщення або позиціонування шунта в оці.

[0315] Необов'язково, в деяких варіантах реалізації, інжектор 300 може включати муфту 316, або корпус 312 може мати такі розміри, щоб він забезпечував зазначення поздовжнього положення або стопор 318, який входить в контакт із зовнішньою поверхнею ока 302 після введення голки на необхідну глибину. Стопором 318 муфти 316 може бути тупий дистальний кінець муфти 316. Наприклад, деякі варіанти реалізації пристроїв і процедур, розкритих в даному документі, можуть включати ознаки контактних муфт та інжекторів, описані в спорідненому патенті США №9192516, опис якого в повному обсязі включений в даний документ як посилання. Такі варіанти реалізації можуть, таким чином, бути охарактеризовані як напівспрямовувані, оскільки глибина проникнення голки може бути обмежена.

[0316] Фігура 22 зображує поперечний переріз інжектора 300, зображеного на фігурі 21, відповідно до деяких варіантів реалізації. Інжектор 300 може включати шток штовхача 330, розташований усередині порожнини голки 310. Шток штовхача 330 може впирається в проксимальний кінець шунта 332, розташованого усередині голки 300. Крім того, положення поздовжньої осі штока штовхача 330 уздовж центральної осі 336 інжектора 300 може бути нерухомим по відношенню до корпусу 312. Крім того, привід 314 може включати ділянку контакту із приводом 340. При вдавненні приводу 314 у корпус 312, ділянка контакту із

приводом 340 може переміщатися вниз до контакту з компонентом витягування голки 350. Компонент витягування голки може бути з'єднаний з корпусом 312 на проксимальному кінці 352 і з голкою 310 на дистальному кінці 354.

[0317] При використанні, хірург може надавити на ділянку контакту із приводом 340 до її входження в контакт із компонентом витягування голки 350, і тривале натиснення на привід 314 може змістити компонент витягування голки 350 убік від центральної осі 336 інжектора 300. Оскільки компонент витягування голки 350 з'єднаний на його проксимальному кінці 352 з корпусом 312, такий зсув приведе до переміщення дистального кінця 354 компонента витягування голки 350 в напрямку до проксимального кінця 352, тим самим спричинюючи витягування голки 310 у проксимальному напрямку в корпус 312. При цьому, шток штовхача 330 може зберігати своє поздовжнє положення по відношенню до центральної осі 336, тим самим приводячи до видавлювання і вивільнення шунта 332 при витягуванні голки 310 у проксимальному напрямку по відношенню до штока штовхача 330 і шунта 332.

[0318] Відповідно до деяких варіантів реалізації, муфта 316 може взаємодіяти з модульним стикувальним пристроєм інжектора для забезпечення прямого впливу на інжектор. Фігура 23 показує, що муфта 316 може включати проксимальну контактну ділянку 380, яка може бути з'єднана з дистальним кінцем корпусу інжектора. В деяких варіантах реалізації, муфта 316 може бути встановлена для модернізації існуючих інжекторів. Крім того, муфта 316 включає зовнішню поверхню 382, яка може бути використана для контакту зі сполученою частиною модульного стикувального пристрою інжектора. Варіант реалізації такого модульного стикувального пристрою інжектора зображений на фігурі 24.

[0319] На фігурі 24 зображений модульний стикувальний пристрій інжектора 400, який може включати корпусний елемент 402 і один чи декілька зубців 404, що відходять від корпусного елемента 402. Зубці 404 можуть звужуватися в напрямку до їхніх кінчиків 420. Кінчики 420 можуть бути використані для контакту з оком, як описано нижче. Відповідно до деяких варіантів реалізації, зубці можуть включати дугоподібну частину 406, яка може бути призначена для щільного прилягання або сполучення з поверхнею ока.

[0320] Корпусний елемент 402 стикувального пристрою інжектора 400 може включати порожнину 412, що має внутрішній профіль, який відповідає зовнішньому профілю зовнішньої поверхні 382 муфти 316. Як зображено на фігурах 23 і 24, внутрішній і зовнішній профілі можуть бути загалом круглими, що забезпечує можливість вільного обертання стикувального пристрою інжектора 400 навколо муфти 316. Однак, можуть бути використані інші профілі, які обмежують або перешкоджають відносному обертанню між стикувальним пристроєм інжектора 400 і муфтою 316. Наприклад, можуть бути використані трикутна, квадратна або інші багатокутні форми. Додатково, одна чи декілька виїмок, жолобків або інших поверхневих елементів та відповідних виїмок, жолобків і поверхневих елементів можуть бути виконані в стикувальному пристрої інжектора 400 і муфти 316 для перешкодження або запобігання відносному обертальному руху між стикувальним пристроєм інжектора 400 і муфтою 316.

[0321] При використанні, модульний стикувальний пристрій інжектора 400 може бути з'єднаний з муфтою 316 інжектора 300, як зображено на фігурах 25 і 26. Ці фігури показують іншу процедуру імплантації внутрішньоочного шунта в око з використанням інжектора і стикувального пристрою інжектора, зображених на Фігурах 23 і 24, відповідно до деяких варіантів реалізації.

[0322] Як зображено на фігурі 25, модульний стикувальний пристрій інжектора 400 може бути розташований упритул до ока 410. Відповідно до деяких варіантів реалізації, зубці 404 можуть бути розташовані так, щоб кінчики 420 зубців 404 були розташовані поруч із лімбом рогівки 430 ока 410. Кінчики 420 зубців 404 можуть бути розташовані поруч із лімбом рогівки (наприклад, за, спереду або напроти). Наприклад, в деяких варіантах реалізації, кінчики 420 можуть бути розташовані на відстані до приблизно 4 мм, приблизно 3 мм, приблизно 2 мм, приблизно 1 мм від лімба рогівки 430, або впритул до нього. Однак, кінчики 420 можуть бути розташовані в будь-якому придатному положенні, в залежності від потрібного розміщення шунта в бажаній цільовій області витікання. По суті, хірург може використовувати опорні маркери ока для вирівнювання або іншого розташування кінчиків 420 упритул до ока 410.

[0323] Підтримуючи положення стикувального пристрою інжектора 400, хірург може потім ввести голку 310 в око 410. При цьому, взаємодія між муфтою 316 і стикувальним пристроєм інжектора 400 може дозволити хірургу ретельно контролювати траєкторію переміщення і положення голки 310 в оці 410.

[0324] Спосіб, зображений на фігурах 25 і 26, також показує, що пухирець рідини 440 може бути сформований в оці 410 перед імплантацією шунта. Однак, як описано в даному документі, пухирець рідини 440 може бути сформований після проведеного спочатку розміщення шунта в

оці, що дозволяє хірургу здійснювати більш точний візуальний контроль при проведенні процедури, у якій стикувальний пристрій інжектора не буде з'єднаний або знімно прикріплений до ока.

[0325] Фігури 27–35D показують додаткові варіанти реалізації інжектора, у яких стикувальний пристрій інжектора та інжектор виконані як одне ціле, з'єднані один з одним, або інакше виготовлені в єдиному цільному корпусі або із цільного шматка матеріалу з утворенням єдиного портативного пристрою. Крім того, проілюстровані також пов'язані з ними процедури імплантації шунта.

[0326] Як показано на фігурах 27–29, може бути запропонований інжектор 500, що включає корпус 502, прямо з'єднаний зі стикувальним пристроєм інжектора 504. Стикувальний пристрій інжектора 504 може бути виготовлений шляхом спільного формування або інакше нероздімно приєднаний до корпусу 502. В деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора і корпус інжектора можуть бути виготовлені з одного цільного шматка матеріалу. Наприклад, корпус 502 може включати верхню і нижню половини або ліву і праву половини, у яких частина кожної половини утворює секцію стикувального пристрою інжектора 504.

[0327] Стикувальний пристрій інжектора 504 може включати щонайменше одну частину, що контактує з оком, положення якої може виставлятися по опорному маркеру ока, і яка дозволяє хірургу вводити в контакт стикувальний пристрій інжектора 504 з оком під час процедури імплантації. Наприклад, в деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора 504 може включати кільцеподібний компонент, аналогічний стикувальному пристрою інжектора, зображеному на фігурах 6-10 і 32-35D. Однак, в деяких варіантах реалізації, таких як зображені на фігурах 27-29, стикувальний пристрій інжектора 504 може включати неповне кільце або компонент у формі півкільця або конструкцію, що має два чи більше контактних ділянок, які можуть бути розташовані упритул до ока під час процедури. Крім того, в деяких варіантах реалізації, компонент у формі півкільця може включати вакуумну кишеню або канал, за допомогою яких присоска може бути використана для знімного приєднання стикувального пристрою інжектора до ока. Контактні ділянки конструкції, незалежно від того, мають вони форму кільця чи ні, можуть бути використані для полегшення вирівнювання голки з оком і забезпечення націлювання голки в процесі імплантації.

[0328] У зображеному варіанті реалізації, стикувальний пристрій інжектора 504 може включати протилежний дугоподібний компонент у формі півкільця 510, який може служити контактною ділянкою для первинного вирівнювання стикувального пристрою інжектора 504 з оком. Стикувальний пристрій інжектора 504 може також включати протилежну ділянку прилягання 512, розташовану поруч із випускним каналом 520 голки 522, як зображено на фігурах 28 і 29. Протилежна ділянка прилягання 512 може бути призначена для контакту з оком під час процедури доставки шунта.

[0329] У деяких варіантах реалізації, компонент у формі півкільця 510 і протилежна ділянка прилягання 512 можуть бути з'єднані один з одним перемичкою 514. Перемичка 514 може включати один чи декілька (зображено два) видовжених елемента, які з'єднують між собою частини компонента у формі півкільця 510 і протилежної ділянки прилягання 512 для підтримання просторової конфігурації компонента у формі півкільця 510 і протилежної ділянки прилягання 512. Таким чином, компонент у формі півкільця 510 і протилежна ділянка прилягання 512 можуть бути розташовані на протилежних або різних ділянках ока, наприклад, на рогівки. Крім того, перемичка 514 може включати отвір або пристрій для націлювання (такий як прицільне кільце, описане в даному документі), який дозволяє хірургу візуально перевірити правильність установки стикувального пристрою інжектора 504 по відношенню до ока.

[0330] Компонент у формі півкільця 510 і протилежна ділянка прилягання 512 можуть включати контактні поверхні з геометрією, комплементарною зовнішній поверхні ока, що полегшує установку стикувального пристрою інжектора 504 на око під час процедури доставки шунта.

[0331] Відповідно до деяких варіантів реалізації, компонент у формі півкільця 510 і протилежна ділянка прилягання 512 можуть кожний включати поверхні, що проходять по сферичній або еліпсоїдальній траєкторії. В деяких варіантах реалізації, компонент у формі півкільця 510 і протилежна ділянка прилягання 512 можуть кожний включати поверхні, які проходять по спільній сферичній або еліпсоїдальній траєкторії. Наприклад, поверхні компонента у формі півкільця 510 та/або протилежної ділянки прилягання 512 можуть мати форму, що відповідає кривизні лімба ока. В деяких варіантах реалізації, поверхні компонента у формі півкільця 510 та/або протилежної ділянки прилягання 512 можуть мати радіус кривизни 144 (як було зазначено вище для фігури 10; деталі опису можуть збігатися і не повторюються тут для стислості викладення). В деяких варіантах реалізації, поверхні компонента у формі півкільця

510 та/або протилежної ділянки прилягання 512 можуть мати кільцеву або округлу форму, яка може впритул підходити до лімба між рогівкою і склерою.

[0332] Як зображено на фігурі 28, корпус 502 може бути витягнутий уздовж поздовжньої осі 540 і стикувальний пристрій інжектора 504 може бути витягнутий уздовж поздовжньої осі 542.

Відносна орієнтація поздовжньої осі 540 і поздовжньої осі 542 може краще забезпечувати хірургу доступ до будь-якого квадранта ока під час процедури імплантації. Наприклад, поздовжня вісь 540 може бути спрямована під кутом до поздовжньої осі 542. В деяких варіантах реалізації, поздовжня вісь 540 може бути спрямована по відношенню до поздовжньої осі 542 під кутом 544 від приблизно 0 градусів до приблизно 60 градусів, від приблизно 20 градусів до приблизно 50 градусів, від приблизно 30 градусів до приблизно 40 градусів, або приблизно 35 градусів. Така кутова орієнтація може, таким чином, забезпечувати більш легкий доступ до різних квадрантів ока.

[0333] Додатково, як зображено на фігурах 28 і 29, стикувальний пристрій інжектора 504 може включати секцію шийки 548, уздовж якої голка 522 може рухатися по суті по прямолінійній траєкторії. Наприклад, голка 522 може рухатися по прямолінійній траєкторії уздовж поздовжньої осі 544. З проксимального боку секції шийки 548, траєкторія руху голки 522 може бути трохи криволінійною, а потім голка може рухатися по суті по прямолінійній траєкторії уздовж поздовжньої осі 540. Прямолінійна траєкторія голки 522 в області секції шийки 548 може краще сприяти підтриманню прямолінійної траєкторії руху голки 522 при переміщенні голки 522 в дистальному напрямку від секції шийки 548 під час процедури імплантації.

[0334] Відповідно до деяких способів, процедура доставки шунта може бути здійснена за допомогою стикувального пристрою інжектора 504 для первинного націлювання шляхом розміщення одного або обох з компонента у формі півкільця 510 і протилежної ділянки прилягання 512 впритул до ока, наприклад, до щонайменше частини лімба. В деяких варіантах реалізації, компонент у формі півкільця 510 і протилежна ділянка прилягання 512 можуть бути введені в контакт з оком уздовж лімба. Однак, в інших варіантах реалізації, або компонент у формі півкільця 510, або протилежна ділянка прилягання 512 можуть бути введені в контакт із лівою або правою стороною лімба, у той час як інший елемент із компонента у формі півкільця 510 або протилежної ділянки прилягання 512 буде перебувати на деякій відстані або під нахилом до ока. Такий первинний контакт може забезпечувати для хірурга первинне підтвердження правильності установки та створювати можливість первинного націлювання інжектора 500 на цільову точку входження в око.

[0335] Після встановлення інжектора 500 у щільному контакті з оком, незалежно від того, один або обидва з компонента у формі півкільця 510 або протилежної ділянки прилягання 512 перебувають у контакті з оком, хірург може почати переміщати кінчик голки в напрямку до цільової точки входження в око.

[0336] На фігурах 30A–31C зображений варіант реалізації процедури доставки шунта. Як показано на фігурах 30A–30C, інжектор 500 може бути розташований впритул до ока 550, причому компонент у формі півкільця 510 розташований поруч із або в контакті з правою стороною 560 лімба рогівки ока 550. Наприклад, компонент у формі півкільця 510 може бути розташований за, спереду, або впритул до лімба рогівки. Крім того, голка інжектора 500 розташована поруч із цільовою областю витікання ока 550. У проілюстрованому варіанті реалізації, компонент у формі півкільця 510 може бути розташований в положенні навпроти цільової області витікання уздовж лімба рогівки. Компонент у формі півкільця 510 може бути використаний для первинного націлювання інжектора 500. Коли компонент у формі півкільця 510 розміщений із правої сторони лімба 560, інжектор може утримуватися або розташовуватися під нахилом з протилежного боку (тобто, з лівої сторони лімба 562). Інжектор 500 може бути потім повільно нахилений униз в напрямку до лівої сторони ока 550, так щоб кінчик голки 570 наблизився до/торкнувся склери 572 у передбачуваній точці входження (яка може бути попередньо помічена для підтвердження). Коли кінчик голки 570 торкнеться склери 572 (наприклад, в той же момент), компонент у формі півкільця 510 може повністю прилягати до правої сторони лімба 560.

[0337] У початковому положенні, зображеному на фігурах 30A–30C, голка повністю націлена (положення і кут входження голки), і хірург може приготуватися до введення голки в око по прямому відрізьку кінцевої частини траєкторії голки. Для цього може знадобитися легке натиснення під кутом догори, щоб притиснути протилежну ділянку прилягання 512 до склери 572, як зображено на фігурах 31A–31C.

[0338] Відповідно до деяких варіантів реалізації, при введенні кінчика голки 570, компонент у формі півкільця 510 може бути відведений убік від ока 550 і більше не зберігає свою орієнтацію або не використовується. Однак, як описано в даному документі, і стосовно варіантів реалізації,

зображених на фігурах 32-35D, можуть бути здійснені деякі варіанти реалізації, у яких як компонент у формі півкільця 510, так і протилежна ділянка прилягання 512 вводяться в первинний контакт з оком 550 і зберігають цей контакт з оком 550 протягом усієї процедури імплантації.

5 [0339] Наприклад, в деяких варіантах реалізації, одна чи декілька частин стикувального пристрою інжектора 504 можуть включати прозорий матеріал, що дозволяє хірургу спостерігати за положенням, кутом нахилу і траєкторією голки, таким чином, хірург може встановити компонент у формі півкільця 510, і протилежна ділянка прилягання 512 може перебувати в повному контакті з оком 550 протягом усієї процедури. В деяких варіантах реалізації, в 10 положенні перед введенням, кінчик голки 570 може бути заглиблений у секцію шийки 548 (як зображено у варіанті реалізації відповідно до фігур 32-34) і, після того, як хірург переконається в правильності траєкторії голки візуальним спостереженням через прозорий стикувальний пристрій інжектора, кінчик голки 570 може бути висунутий уперед у дистальному напрямку через або за межі протилежної ділянки прилягання 512.

15 [0340] Стикувальний пристрій за будь-яким з варіантів реалізації, розкритих в даному документі, може бути виготовлений із прозорого матеріалу. Крім того, стикувальний пристрій може мати один чи декілька маркерів, ліній або інших міток, які можуть бути використані для орієнтації стикувального пристрою інжектора по відношенню до ока, наприклад, по лімбу, склері, рогівки, або іншим опорним маркерам ока.

20 [0341] Після візуального підтвердження правильності положення кінцевого зрізу голки (наприклад, за допомогою мікроскопа), хірург натискає кнопку або інакше пускає в хід механізм, який автоматично витягає голку, в той же час утримуючи шунт нерухомо в оці 550. Це може робитися повільно або дуже швидко (наприклад, менш ніж за приблизно 0,5 секунди). В деяких варіантах реалізації може бути кращим швидке витягування голки та вивільнення шунта, щоб 25 звести до мінімуму рух ока. Після витягання голки з ока 550, інжектор 500 може бути видалений.

[0342] Після цього, як було описано вище і не буде повторюватися тут для стислості викладення, цільова область витікання може бути роздута, щоб забезпечити потрапляння вихідного кінця шунта в цільову область витікання. Наприклад, пухирець рідини може бути сформований у точці входження голки для роздування кон'юнктиви, області адгезивного 30 контакту інтратенонова простору, або супрасклерального простору (інших просторів, розкритих в даному документі), для того, щоб вихідний кінець шунта потрапив у відповідний простір. Крім того, як описано в даному документі, після цього шляхом обережного пригладжування шунт 680 може бути укладений пласко в роздуту область або пухирці рідини в цільовій області витікання, і правильність положення шунта в цільовій області витікання може бути візуально 35 підтверджена. При необхідності, положення вихідного кінця шунта може бути відкоректоване вручну за допомогою щипців ззовні ока 550.

[0343] Як зображено на фігурах 31D–31F, після вивільнення шунта 552 з інжектора, дистальна або вхідна частина шунта 552 може бути розташована в оці 550, у той час як проксимальна або вихідна частина шунта 552 спочатку проходить за межами цільової області витікання. Наприклад, вихідна частина шунта 552 може бути розташована усередині або за 40 межами ока 550 перед наступним повторним позиціонуванням в цільовій області витікання. Як описано нижче, пухирець рідини може бути сформований в цільовій області витікання для роздування цільової області витікання навколо вихідної частини шунта 552. Формування пухирця рідини або роздування цільової області витікання дозволяють маніпулювати цільовою 45 областю витікання з метою інкапсулювання або репозиціонування вихідної частини шунта 552 в цільовій області витікання ока 550.

[0344] Крім того, хоча процедура за даним винаходом проілюстрована для інжектора 500, будь-які варіанти реалізації стикувальних пристроїв інжектора або інжекторів можуть бути реалізовані для здійснення первинного розміщення шунта в оці при підготовці до формування 50 пухирця рідини після вивільнення шунта в оці 550.

[0345] Наприклад, як зображено на фігурі 31D, розміщення шунта 552 проілюстроване так, щоб вхідний кінець 555 шунта 552 був розташований у кінцевому цільовому положенні в оці 550. В деяких варіантах реалізації, вхідний кінець 555 шунта 552 розташований в області високого тиску в оці (наприклад, передній камері 554), і вихідний кінець 557 шунта 552 розташований 55 поза оком 550 таким чином, що шунт 552 проходить через склеру 556 і кон'юнктиву 558.

[0346] Як зображено на фігурі 31E, після того, як шунт 552 буде встановлений і буде визначено, що він належним чином зчіплюється із тканиною ока (наприклад, у випадку желатинового шунта, клінічний лікар може почекати певний час для гідратації шунта і його розширення в тканині ока для зменшення міграції шунта), цільова область витікання може бути 60 роздута. Формування пухирця рідини може здійснюватися шляхом використання шприца 562

або іншого інструмента для ін'єкції деякої кількості суміші ізотонічного сольового розчину, лідокаїну, в'язкопружного матеріалу та/або хілону в цільову область витікання. На фігурі 31E як цільова область витікання зображений субкон'юнктивальний простір. При формуванні пухирця рідини 560 і для закріпленого в розташованій нижче тканині ока шунта 552, кон'юнктива 558 над цільовою областю витікання переміщається в проксимальному напрямку до вихідного кінця 557 шунта 552 доти, поки вихідний кінець 557 шунта 552 не буде поглинутий або інкапсульований в оці, як зображено на фігурі 31F. Вихідний кінець 557 може бути підданий додатковим маніпуляціям з метою розміщення або забезпечення позиціонування вихідного кінця 557 в цільовій області витікання. Після цього, роздутий простір або пухирець рідини 560 може бути вдавнений (наприклад, углиб кон'юнктиви 558) для укладання шунта 552 пласко в цільовій області витікання.

[0347] Як зображено на фігурах 32–35D, може бути запропонований інжектор 600, який має різні ознаки, аналогічні описаним вище для інжектора 500. Одна з відмінностей полягає в тому, що інжектор 600 може мати стикувальний пристрій інжектора 604, який включає кільцеподібний компонент, що може підтримуватися в контакті з оком 608 протягом процедури імплантації шунта. Крім того, стикувальний пристрій інжектора 604 може також включати вакуумний або всмоктувальний механізм, аналогічний описаним вище для варіанта реалізації, зображеного на фігурах 3A–7.

[0348] Як показано на фігурах 32–34, інжектор 600 може включати корпус 602 і секцію шийки 606. Корпус 602 може бути витягнутим уздовж поздовжньої осі 610, що перетинається з поздовжньою віссю 612 секції шийки 606 стикувального пристрою інжектора 604. Як було відзначено вище для варіанта реалізації, зображеного на фігурах 28–30, відносна орієнтація поздовжніх осей 610, 612 корпусу 602 і секції шийки 606 може краще забезпечувати хірургу доступ до будь-якого квадранта ока під час процедури імплантації. Наприклад, поздовжні осі 610, 612 корпусу 602 і секції шийки 606 можуть перетинатися одна з одною під кутом 544 від приблизно 0 градусів до приблизно 60 градусів, від приблизно 20 градусів до приблизно 50 градусів, від приблизно 30 градусів до приблизно 40 градусів, або приблизно 35 градусів. Така кутова орієнтація може, таким чином, забезпечувати більш легкий доступ до різних квадрантів ока.

[0349] Крім того, як зображено на фігурі 32, секція шийки 606 стикувального пристрою інжектора 604 може підтримувати рух голки 620 по суті по прямолінійній траєкторії. Наприклад, голка 620 може рухатися по прямолінійній траєкторії уздовж поздовжньої осі 612. Проксимально по відношенню до секції шийки 606, траєкторія руху голки 620 може трохи викривлятися і потім траєкторія голки може бути по суті прямолінійною в напрямку поздовжньої осі 610. Прямолінійна траєкторія голки 620 у секції шийки 606 може краще сприяти підтриманню прямолінійної траєкторії голки 620 при переміщенні голки 620 у дистальному напрямку із секції шийки 606 під час процедури імплантації.

[0350] Як показано на фігурі 34, стикувальний пристрій інжектора 604 може включати кільцеподібний компонент 630, який має поверхню 632, що контактує з оком, комплементарну до геометрії зовнішньої поверхні ока, що полегшує установку стикувального пристрою інжектора 604 на оці під час процедури доставки шунта. Поверхня 632, що контактує з оком, кільцеподібного компонента 630 може мати форму, що дозволяє їй накривати більшу частину лімба рогівки при розташуванні упритул до ока. В деяких варіантах реалізації поверхня 632, що контактує з оком, може бути розташована поруч із лімбом рогівки. Наприклад, поверхня 632, що контактує з оком, може бути розташована за, спереду, або упритул до лімба рогівки.

[0351] Поверхня 632, що контактує з оком, кільцеподібного компонента 630 може мати увігнуту форму, сферичну чи еліпсоїдальну. Поверхня 632, що контактує з оком, може відповідати кривизні склери ока. В деяких варіантах реалізації, радіус кривизни поверхні 632, що контактує з оком, може приблизно дорівнювати радіусу кривизни склери ока для поліпшення контакту зі склерою. Наприклад, поверхня 632, що контактує з оком, може мати радіус кривизни 144 від приблизно 11 мм до приблизно 14 мм, від приблизно 11,6 мм до приблизно 13,4 мм, від приблизно 11,9 мм до приблизно 12,9 мм, або приблизно 12,4 мм. Радіус кривизни може перебувати в діапазоні прийнятних значень радіуса кривизни склери, як відомо фахівцям, або може вимірюватися з використанням відомих способів, як було описано вище.

[0352] У деяких варіантах реалізації, кільцеподібний компонент 630 може мати кільцеву або округлу форму, що має внутрішній діаметр 640, дозволяючи кільцеподібному компоненту 630 встановлювати щільний контакт із лімбом між рогівкою та склерою. Наприклад, внутрішній діаметр 640 може становити від приблизно 11 мм до приблизно 14 мм, від приблизно 12 мм до приблизно 13,5 мм, або приблизно 13 мм. Відповідно, в деяких варіантах реалізації,

кільцеподібний компонент 630 може мати розміри, що дозволяють наблизити його до лімба ока без контакту з лімбом або з контактом з істотною частиною лімба.

[0353] Додатково, поверхня 632, що контактує з оком, може бути призначена для з'єднання з, або знімного кріплення до ока 608. Як було відзначено вище в інших варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора 604 може забезпечувати розрідження на та/або інакше входити в зчеплення з роگیною та/або під роگیновим лімбом (наприклад, зі склерою). Альтернативою розрідженню є забезпечення фрикційної або придатної для зчеплення поверхні, такої як гребені, гачки або шипи, які можуть пронизувати кон'юнктиву або інакше входити з нею в зачеплення. Така поверхня може дозволити хірургу встановлювати стикувальний пристрій інжектора упритул до ока і забезпечувати придатне фрикційне та/або механічне зчеплення з оком. Однак, в деяких варіантах реалізації можуть бути використані як розрідження, так і механічне зчеплення.

[0354] Наприклад, як зображено на фігурі 34, поверхня 632, що контактує з оком, може бути сформована таким чином, щоб вона включала вакуумну кишеню або канал 660. Вакуумна кишеня 660, аналогічно іншим вакуумним кишеням, описаним в даному документі, і іншим варіантам реалізації, може дозволити кільцеподібному компоненту 630 стикувальній частині 604 входити в зачеплення або бути знімно прикріпленим до ока 608 під час процедури імплантації. Відповідний отвір для підведення розрідження може бути розташований на першому або на другому кінці 662, 664 вакуумної кишені і сполучатися з каналом і джерелом вакууму через корпус 602 інжектора 600.

[0355] Як також зображено на фігурах 33 і 34, кільцеподібний компонент 630 може включати зазор або отвір 670, через який може проходити голка 620. Таким чином, при розміщенні поверхні 632, що контактує з оком, під лімбом ока 608, голка 620 може входити в око 608 в положенні нижче лімба, як загалом зображено на фігурі 32. Отвір 670 може займати менш ніж приблизно 1/4, менш ніж приблизно 1/5, менш ніж приблизно 1/6, менш ніж приблизно 1/7, менш ніж приблизно 1/8, менш ніж приблизно 1/9, менш ніж приблизно 1/10, або менш ніж приблизно 1/12 частину окружності кільцеподібного компоненту 630.

[0356] В деяких варіантах реалізації, в положенні перед введенням, голка 620 може бути втягнута в секцію шийки 606 і, після того як хірург переконається в правильності траєкторії голки, голка 620 може висуватися в дистальному напрямку через або за межі отвору 670 і в око 608. Однак, в положенні перед введенням, голка 620 може також заходити в отвір 670. Проте, для забезпечення того, щоб голка 620 не контактувала з оком 608, коли поверхня 632, що контактує з оком, присувається упритул до ока 608, голка 620 не повинна заходити в отвір 670 далі поверхні 632, що контактує з оком, (наприклад, далі вигнутої площини, що має радіус кривизни, близький до значення для поверхні 632, що контактує з оком).

[0357] Відповідно до деяких способів, процедура доставки шунта може бути здійснена з використанням інжектора 600 і стикувального пристрою інжектора 604. Такі процедури дуже схожі на описані вище для інжектора 500, за винятком того, що кільцеподібний компонент 630 стикувального пристрою інжектора 604 проходить майже по всій окружності лімба і може бути прикріплений до ока (наприклад, за допомогою розрідження та/або механічного зчеплення).

[0358] Як зображено на фігурі 35A, голка 620 перебуває усередині шийки 606 і кільцеподібний компонент 630 входить у зачеплення по всій окружності лімба 672 ока 608. У варіанті реалізації, зображеному на фігурах 35A-35D, цільова область витікання 674 (в цьому випадку - субкон'юнктивальний простір) була вже роздута і пухирець рідини вже сформований. Однак, як було відзначено вище, можуть бути здійснені деякі варіанти реалізації, у яких цільова область витікання 674 роздувається після розміщення шунта в оці.

[0359] Як зображено на фігурі 35B, голка 620 може бути висунута з корпусу інжектора 602 (шийки 606). Голка 620 переважно висувається прямо під зображеним кутом, як було описано вище, але може також висуватися по траєкторії з малою кривизною для створення більш довгого каналу усередині склери 676. Як було відзначено вище, точка входження в кон'юнктиву або склеру може бути розташована на приблизно 4 мм, приблизно 3 мм, або приблизно 2 мм нижче лімба. Голка 620 може пройти через цільову область витікання 674, кон'юнктиву, склеру 676 і в кут передньої камери. Голка 620 несе попередньо розміщений у ній шунт 680 і шток штовхача 682 за шунтом 680. Висування голки 620 може бути здійснене шляхом приведення в дію за допомогою кнопки або повзунка, і може бути виконане вручну або з використанням механізму накопичувача енергії (наприклад, пружинного привідного механізму, електродвигуна або магнітного руху).

[0360] Хірург може переконатися в тому, що шунт 680 належним чином розташований в оці. Наприклад, хірург може візуально переконатися, за допомогою хірургічного мікроскопа, що, наприклад, кінцевий зріз голки 620 перебуває усередині ока. Як зображено на фігурах 35C і

35D, після того, як шунт 680 буде належним чином розміщений в оці, хірург може ініціювати витягування голки 620, утримуючи при цьому шток штовхача 682 на місці. Таке витягування може бути здійснене шляхом приведення в дію за допомогою кнопки або повзунка, і може бути виконане вручну або з використанням механізму накопичувача енергії (наприклад, пружинного привідного механізму, електродвигуна або магнітного руху). Шунт 680 в результаті цього залишається в його кінцевому положенні, як зображено на фігурі 35D.

[0361] В цей момент, інжектор 600 може бути витягнутий з ока 608. Після цього, як було описано вище і не буде повторюватися тут для стислості викладення, при необхідності, цільова область витікання 674 може бути роздута для забезпечення розміщення вихідного кінця шунта 680 в цільовій області витікання 674. Наприклад, у точці входження голки може бути сформований пухирець рідини для роздування кон'юнктиви, області адгезивного контакту інтратенонова простору або супрасклерального простору (або інших просторів, розкритих в даному документі), щоб помістити вихідний кінець шунта 608 у відповідний простір. Крім того, як описано в даному документі, роздутий простір або пухирець рідини може бути після цього обережно вдавнений, щоб укласти шунт 680 пласко в цільовій області витікання, і необхідне положення шунта в цільовій області витікання може бути візуально підтверджене. При необхідності, положення вихідного кінця шунта може бути відкоректоване вручну щипцями ззовні ока 550.

Хірургічні стадії в деяких варіантах реалізації

[0362] Наведений далі опис стосується різних стадій, які можуть бути здійснені в способах ab externo введення шунта або стента в цільову область витікання ока. Краще, шунт може бути введений у верхній скроневий, нижній скроневий, верхній носовий або нижній носовий квадранти для створення каналу або шляху відтоку з області високого тиску в область низького тиску, такого як з передньої камери в будь-яку з цільових областей витікання, описаних в даному документі. Краще, при використанні деяких варіантів реалізації цієї процедури, шунт може бути з більшою легкістю розміщений у будь-якому квадранті ока (у порівнянні з підходами ab interno), оскільки голка інжектора вже не матиме проходити через усю передню камеру. Такі стадії можуть бути здійснені з використанням "спрямовуваної" процедури або ручної процедури.

[0363] Наведений далі опис стосується різних дій, які можуть бути здійснені при проведенні деяких варіантів реалізації процедур, розкритих в даному документі. Не усі з описаних далі дій повинні бути обов'язково здійснені в деяких варіантах реалізації, і описані далі дії можуть здійснюватися в різному порядку, відповідно до деяких варіантів реалізації. Таким чином, присутність конкретної дії або її конкретне положення в переліку можливих дій не є вказівками на те, що така дія є обов'язковою, або що така дія повинна бути виконана до чи після іншої з даних дій.

[0364] При використанні стикувального пристрою інжектора, хірург може спочатку провести виміри ока або переконаватися, що око перебуває в певному діапазоні розмірів, і вибрати кільце або переконаватися, що дане кільце має розміри, необхідні для пацієнта. В деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора може бути придатним для деякого діапазону розмірів ока (визначуваного на підставі діаметра рогівки) і, в деяких варіантах реалізації, один стикувальний пристрій інжектора може бути придатним для всіх очей.

[0365] Стадія 1. Необов'язково, хірург може зробити ін'єкцію антиметаболіту в цільову область витікання для відкриття цільової області витікання (наприклад, субкон'юнктивального простору або інших просторів, розкритих в даному документі) і дочекатися проходження дисипації антиметаболіту.

[0366] Стадія 2. Необов'язково, може бути зроблена ін'єкція суміші ізотонічного сольового розчину, лідокаїну, в'язкопружного матеріалу та/або хілону в цільову область витікання (наприклад, субкон'юнктивальний простір або інші простори, розкриті в даному документі) на відстані від приблизно 2 мм до приблизно 10 мм від планованого місця витікання шунта, для створення роздутого об'єму. Шунт може бути введений в цей створений простір. Однак, ін'єкція суміші в цільову область витікання може також бути проведена після введення шунта в око, як описано в даному документі. Точний рівень або шар (який визначається цільовою областю витікання) місця ін'єкції може контролюватися і може визначати рівень положення шунта (наприклад, субтенозовий, інтратенозовий або надтенозовий, але в будь-якому разі нижче верхнього кон'юнктивального шару). Вхідний отвір у кон'юнктиві може бути закритий накладенням шва або фібриновим клеєм, при необхідності, хоча високий рівень метаболізму кон'юнктиви може привести до швидкого затягування отвору, наприклад, протягом години.

[0367] Стадія 3. Необов'язково, для більш простого і легкого встановлення шунта в субкон'юнктивальному положенні, хірург може провести маленьке локальне розсічення адгезійної області тенонова простору в місці запланованого встановлення шунта. Таке

локальне розсічення може бути виконане з використанням голки малого калібру (наприклад, 27G або 30G) або маленького скальпеля. Голка або скальпель можуть бути введені в цільову область витікання (наприклад, субкон'юнктивальний простір або інші простори, розкриті в даному документі) з положення в декількох міліметрах (наприклад, від приблизно 2 мм до приблизно 10 мм) від неглибокого кута (наприклад, як при виконанні субкон'юнктивальної ін'єкції). Голка може бути потім зсунута убік з ковзанням по верхньому шару склери і може в результаті цього розрізати адгезійний шар тенонова простору зі склерою в цій області. Ця стадія є необов'язковою, але у випадку її проведення може бути легко об'єднана з ін'єкцією на стадії 2 з використанням тієї ж самої голки. В деяких варіантах реалізації, хірург може спочатку виконати ін'єкцію, а потім зсунути голку убік для розрізання адгезійного шару під областю роздування. Альтернативно, хірург може одночасно виконувати ін'єкцію і зсув. Вхідний отвір у кон'юнктиві може бути закритий накладенням шва або фібриновим клеєм, при необхідності, хоча високий рівень метаболізму кон'юнктиви може привести до швидкого затягування отвору, наприклад, протягом години.

[0368] Стадія 4. У випадку використання, стикувальний пристрій інжектора (з використанням прицільного кільця або інших засобів) може бути візуально відцентрований на оці при встановленні напрямного отвору інжектора поблизу верхнього носового квадранта або іншого квадранта, при необхідності. Хірург може використовувати маркери та/або інші опорні мітки для точного вирівнювання, або системи машинного зору для забезпечення зворотного зв'язку або вказівок для хірурга.

[0369] Стадія 5. При необхідності, пацієнт повинен бути проінструктований направити погляд у бік нижнього скроневого (при націлюванні напрямного отвору інжектора стикувального пристрою інжектора поблизу верхнього носового квадранта) або іншого квадранта, протилежного положенню напрямного отвору інжектора.

[0370] Стадія 6. Необов'язково, при використанні стикувального пристрою інжектора, хірург може одержати доступ до максимально високого положення верхнього розміщення, при необхідності, шляхом повороту каналу для голки стикувального пристрою інжектора в максимально верхнє положення з носового боку, при збереженні зазору для інжектора. Інакше, максимальний зазор для інжектора може бути досягнутий при відповідному розміщенні каналу для голки.

[0371] Стадія 7. Необов'язково, при використанні стикувального пристрою інжектора, хірург може перекопатися в тому, що роздутий обсяг цільової області витікання має більший розмір, ніж простір кишені для пухирця рідини в стикувальному пристрої інжектора. Це можна перевірити візуально шляхом забезпечення області огляду, що перевищує роздуту цільову область витікання навколо простору вакуумної кишені стикувального пристрою інжектора.

[0372] Стадія 8. Необов'язково, при використанні стикувального пристрою інжектора, хірург може закріпити або ввести в зачеплення стикувальний пристрій інжектора з оком (наприклад, шляхом подачі вакууму в стикувальний пристрій інжектора або з'єднання кільця з оком за допомогою фрикційного з'єднувального механізму стикувального пристрою інжектора). В деяких варіантах реалізації, стикувальний пристрій інжектора не обов'язково повинен бути знімно закріпленим або з'єднаним з оком, і може бути замість цього притиснутий або розташований упритул до ока для забезпечення бажаного просторового розташування інжектора по відношенню до ока або бажаного кута входження голки в око.

[0373] Стадія 9. При використанні стикувального пристрою інжектора, хірург може ввести інжектор на всю відстань до напрямного отвору інжектора стикувального пристрою інжектора, до упору у внутрішній виступ або обмежувач напрямного отвору інжектора. В цей момент муфта інжектора може бути розташована в максимально висунутому уперед положенні (тобто, голка може бути втягнена в муфту). Альтернативно, голка може виступати з муфти при введенні інжектора в напрямний отвір інжектора, і весь інжектор може рухатися в напрямку до ока при переміщенні під контролем муфти-направного отвору, і голка простромлює всі шари, як описано в стадії 10.

[0374] Стадія 10. Голка може бути приведена в дію для просування голки через шари тканин кон'юнктиви, тенонової капсули, склери та кута передньої камери в передню камеру. В деяких варіантах реалізації, це відбувається, поки голка повністю направляється за допомогою напрямного отвору стикувального пристрою інжектора. В деяких варіантах реалізації, шунт і шток штовхача за шунтом будуть рухатися вперед при розташованій усередині голці. В деяких варіантах реалізації, точка входження в кон'юнктиву або склеру може перебувати на приблизно 4 мм, приблизно 3 мм, або приблизно 2 мм нижче лімба.

[0375] Стадія 11. Хірург може потім перекопатися в тому, що кінчик голки є видимим у куті, для забезпечення можливості розміщення вхідного кінця шунта в передній камері.

[0376] Стадія 12. При необхідності, хірург може зробити додаткову ін'єкцію суміші ізотонічного сольового розчину, лідокаїну, в'язкопружного матеріалу та/або хілону, при необхідності роздути або розширити цільову область витікання або повторно збільшити раніше роздуту цільову область витікання.

5 [0377] Стадія 13. При необхідності, хірург може продовжувати пускати в хід інжектор для просування шунта в його кінцеве положення із вхідним кінцем у передній камері і вихідним кінцем в цільовій області витікання. Хірург може також переконатися в тому, що вхідний кінець шунта розташований у передній камері.

10 [0378] Стадія 14. Хірург може потім витягнути голку, утримуючи шунт нерухомим у кінцевому положенні (по відношенню до ока), наприклад, за допомогою штока штовхача, розташованого за шунтом з проксимального кінця усередині голки. Після цього, шток штовхача може бути відведений назад.

[0379] Стадія 15. При використанні стикувального пристрою інжектора, хірург може витягти стикувальний пристрій інжектора.

15 [0380] Стадія 16. Необов'язково, хірург може шляхом масування перемістити пухирець рідини від рогівки в напрямку до положення шунта (наприклад, розмасувати або укласти шунт углибині нижніх шарів цільової області витікання). Масування може також змістити точку витікання шунта убік від проколу кон'юнктиви голкою і, таким чином, знизити ймовірність наступного витіку водянистої вологи). Таким чином, зсування пухирця рідини шляхом масування може перемістити вихідний кінець шунта в бажане положення в цільовій області витікання.

20 [0381] Можливі кілька варіантів вищевказаної послідовності, які можуть бути використані для розміщення вихідного кінця шунта в будь-якому з різних просторів, розкритих в даному документі. Додатково, деякі варіанти реалізації процедури можуть бути виконані під керівництвом.

25 [0382] Крім того, деякі варіанти реалізації процедури, особливо з використанням стикувального пристрою інжектора, можуть бути здійснені в лікарському кабінеті, а не в умовах повної контрольованої стерильності або операційної, за умови використання повністю стерильних комплектуючих, що контактують з оком (наприклад, стерилізовані витратні матеріали).

30 [0383] Однак, якщо хірургічна операція виконується в операційній, то стикувальний пристрій інжектора може бути непотрібним. У цьому випадку, хірург може здійснювати доступ вручну через кон'юнктиву і склеру, аналогічно траєкторії голки, вже використовуваної при встановленні трубчастих шунтів за Ахмедом або Бервельдтом. Відповідно до деяких варіантів реалізації, муфта інжектора може мати такі розміри, щоб вона виконувала роль маркера поздовжнього переміщення/стопора, впираючись у зовнішню поверхню ока (кон'юнктиву над склерою). Наприклад, такі варіанти реалізації додатково описані нижче.

35 [0384] Роздування ока може бути здійснене як перша стадія, як описано вище, або, в іншому варіанті, хірург може встановити шунт ab externo без стикувального пристрою інжектора і без роздування. При такій процедурі, після вивільнення шунта і видалення інжектора, вихідний кінець шунта буде виступати з ока через кон'юнктиву, у той час як вхідний кінець шунта буде розташований у передній камері. Хірург може потім роздути кон'юнктиву навколо вихідного кінця шунта, так щоб кон'юнктива і цільова область витікання повністю охоплювали вихідний кінець шунта і щоб шунт перебував повністю усередині новоствореного пухирця. В цей момент, пухирець рідини може бути здавлений і шунт в результаті цього може бути покладений на поверхню склери, як описано вище.

40 [0385] Різні цільові області витікання можуть бути роздуті, як було відзначено вище і як зображено на фігурах 36A–38C. Наприклад, фігури 36A, 37A і 38A зображують приклади цільових областей витікання в їхньому роздутому стані. Фігура 36A показує роздування субкон'юнктивального простору 60, фігура 37A показує роздування області адгезивного контакту інтратенонова простору 11, і фігура 38A показує роздування супрасклерального простору 61. Дотримуючись процедури, аналогічної описаній вище, кожен із цих просторів, зображених на фігурах 36A–38A, а також інші простори, що згадуються в даному документі, можуть бути роздуті шляхом ін'єкції з кінцевого зрізу голки, розташованого поруч із простором або всередині нього.

50 [0386] Після цього, як показано на фігурах 36B, 37B і 38B, стикувальний пристрій 100 може бути розташований над пухирцем рідини, створеним шляхом ін'єкції і роздування відповідного простору. Після встановлення в положення, інжектор 220 може здійснювати доставку і вивільнення шунта 230 в око з дистальним або вхідним кінцем шунта, розташованим у передній камері, і проксимальним або вихідним кінцем шунта, розташованим у відповідному просторі, що є цільовою областю витікання. Нарешті, як зображено на фігурах 36C, 37C і 38C, після дифузії,

яка здійснюється вручну та/або відбувається згодом, і здування пухирця, вихідний кінець шунта може бути розміщений в субкон'юнктивальному просторі 60, області адгезивного контакту інтратенонова простору 11 і супрасклеральному просторі 61, відповідно. Як відзначалося в даному документі, цільова область витікання може включати будь-який з декількох просторів, розкритих в даному документі, відмінних від зображених на фігурах 36-38С. Наприклад, деякі способи можуть передбачати формування пухирця рідини в інших цільових областях витікання або потенційних просторах для полегшення розміщення в них вихідного кінця шунта, включаючи субкон'юнктивальний простір або надтенозовий простір (між тенозовою капсулою і кон'юнктивою), супрасклеральний або субтенозовий простір (між тенозовою капсулою і склерою), інтратенозовий простір (між шарами тенозової капсули, або в області адгезивного контакту інтратенонова простору), хоріоїдальний і супрахоріоїдальний простір, інтрасклеральний простір (між шарами склери), венозний синус склери, склоподібний простір, епісклеральну вену або супрациліарний простір.

Матеріали шунта

[0387] В деяких варіантах реалізації, матеріал, вибраний для шунта, може бути желатином або іншим подібним матеріалом. Наприклад, желатин, використовуваний для виготовлення шунта, може бути желатином типу В з бичачих шкір. Кращим желатином є желатин PB Leiner з бичачих шкір, тип В, міцність гелю за методом Блума 225 г, (Фармакопея США). Іншим матеріалом, що може бути використаний для виготовлення шунтів, є желатин типу А зі свинячих шкір, який також поставляється фірмою Sigma Chemical. Такий желатин поставляється фірмою Sigma Chemical Company (St. Louis, Mo.) під кодом G-9382. Інші придатні желатини включають желатин з костей великої рогатої худоби, желатин зі свинячих костей і людські желатини. Крім желатинів, шунт-мікрофістула може бути виготовлений з гідроксипропілметилцелюлози (ГПМЦ), колагену, полімолочної кислоти, полігліколевої кислоти, гіалуронової кислоти та глікозаміногліканів.

[0388] При використанні желатинового шунта, доставка шунта може бути здійснена шляхом змочування зсередини пустотілої трубки інжектора збалансованим сольовим розчином (наприклад, фосфатно-сольовим буфером за Дульбекко), стероїдом або іншим лікарським засобом перед імплантацією. Така поверхнева обробка забезпечує збереження еластичності шунта перед імплантацією. Крім того, певна кількість ізотонічного сольового розчину, стероїду або іншого лікарського засобу може бути необов'язково введена шляхом ін'єкції через пустотілу трубку і, в деяких варіантах реалізації, через імплантат, у цільовий простір для створення попередньо обробленого простору для витікання і для доставки лікарського засобу, такого як антифіброзний засіб, у такий новий дренальний простір.

[0389] Матеріал шунта може бути зшитим. Наприклад, при використанні желатину, зшивання може збільшувати між- та внутрішньомолекулярні зв'язки желатинового субстрату. Можуть бути використані будь-які засоби для зшивання желатину. В деяких варіантах реалізації, сформовані желатинові шунти можуть бути оброблені розчином зшивального агента, такого як, без обмежень, глутаральдегід. Інші придатні для зшивання сполуки включають 1-етил-3-(3-диметиламінопропіл)карбодіімід (EDC). Альтернативно, може бути використане зшивання опромінюванням, таким як гамма-випромінювання або електронний пучок.

Шунти, що елюють лікарський засіб

[0390] Відповідно до деяких варіантів реалізації, шунт може містити лікарський засіб або частину, що елює лікарський засіб, для доставки лікарського засобу в одну чи декілька цільових областей в оці. Частина, що елює лікарський засіб, може бути передбачена в комбінації з будь-якими варіантами реалізації, розкритими або описаними в даному документі. Таким чином, деякі варіанти реалізації також стосуються введення фармацевтичного або лікарського засобу шляхом імплантації шунта або патрона, як описано в даному документі, у будь-який з безлічі цільових областей, описаних в даному документі.

[0391] Наприклад, будь-які шунти або системи, розкриті в даному документі, можуть бути модифіковані шляхом включення частини, що елює лікарський засіб. Таким чином, деякі варіанти реалізації передбачають шунт, який також виконує функцію інжектора для введення лікарського засобу усередині ока.

[0392] В деяких варіантах реалізації, щонайменше секція шунта може включати один чи декілька лікарських засобів для створення частини, що елює лікарський засіб. В деяких варіантах реалізації, один чи декілька лікарських засобів можуть бути розподілені по всій довжині шунта. Однак, в деяких варіантах реалізації, один чи декілька лікарських засобів можуть бути присутніми не в усіх частинах шунта або тільки в частині шунта.

[0393] Наприклад, лікарський засіб може бути присутнім тільки в одному з кінців шунта для створення одного кінця, що елює лікарський засіб, який може бути поміщений в передню

камеру або в область більш низького тиску. Крім того, крім введення в кінцеву ділянку шунта, частина, що елює лікарський засіб, може бути сформована також в середній частині шунта. Відповідно, варіанти реалізації можуть забезпечувати цільове вивільнення лікарського засобу усередині передньої камери, усередині склери та/або в субкон'юнктивальному просторі або в іншій цільовій дренажній області, залежно від положення та конфігурації частини (частин), що елюють лікарський засіб.

[0394] В деяких варіантах реалізації, шунт може включати безліч частин, що елюють лікарські засоби, кожна з яких може бути призначена для забезпечення різних значень часу розчинення та/або містити різні лікарські засоби. Відповідно, в деяких варіантах реалізації, доставка двох чи більше лікарських засобів може здійснюватися одночасно з незалежними часовими параметрами вивільнення.

[0395] Наприклад, шунт може включати множину розчинних секцій, кожна з яких може забезпечувати різний час розчинення та/або містити різні лікарські засоби.

[0396] Крім того, в деяких варіантах реалізації, шунт може бути імпрегнованим або мати нанесене покриття з одного чи декількох фармацевтичних та/або біологічних агентів, наприклад, лікарських засобів, біопрепаратів, фармацевтичних препаратів та/або інших хімікатів. Агент може бути вибраний таким чином, щоб регулювати реакцію організму на імплантацію шунта і наступний процес загоєння. Агент може бути розміщений у шунті для доставки в цільову область (області).

[0397] Імпрегнування та/або нанесення покриття з агента може бути здійснене повністю або частково у внутрішній або зовнішній частині шунта. В деяких варіантах реалізації, фармацевтичний та/або біологічний агент може покривати та/або імпрегнувати усю зовнішню поверхню шунта, усю внутрішню поверхню шунта, або обидві. Альтернативно, фармацевтичний та/або біологічний агент може покривати та/або імпрегнувати частину зовнішньої поверхні шунта, частину внутрішньої поверхні шунта, або обидві.

[0398] В деяких варіантах реалізації, у яких шунт імпрегнований агентом, сам шунт може бути частково або повністю розчинним. Шляхом включення біопрепаратів, фармацевтичних препаратів, лікарських засобів або інших хімікатів у рідкий желатин, сформований шунт буде імпрегнований біопрепаратами, фармацевтичними препаратами, лікарськими засобами або іншими хімікатами.

[0399] Як було відзначено вище, незалежно від того, імпрегнований агент в тіло шунта та/або нанесений на нього у вигляді покриття, розчинна частина (частини), що елюють лікарський засіб, можуть охоплювати всю довжину або тільки частину довжини шунта.

[0400] Крім того, в деяких варіантах реалізації, уповільнене або контрольоване вивільнення лікарського засобу може бути забезпечене за допомогою імпрегнованої частини або покриття, що забезпечують бажану швидкість розчинення. Така частина (частини) шунта, що елюють лікарський засіб, можуть забезпечувати доставку лікарського засобу навіть за відсутності водного потоку.

[0401] Наприклад, деякі способи можуть включати лікування лікарським засобом або фармацевтичним препаратом, наприклад, шляхом імплантації внутрішньоочного шунта з нанесеним покриттям та/або імпрегнованого фармацевтичним та/або біологічним агентом, шляхом місцевого введення в око фармацевтичного та/або біологічного агента та/або шляхом ін'єкції фармацевтичного та/або біологічного агента в передню камеру та/або цільову область витікання, включаючи будь-які цільові області витікання, описані або згадані в даному документі, до чи після вивільнення шунта з пристрою. Придатні агенти можуть включати, наприклад, будь-які з описаних у таких патентах США №№: 8785394; 8062657; 7799336; 7790183; 7033605; 6719991; 6558686; 6162487; 5902283; 5853745; і 5624704; і публікації патенту США № 2008/0108933; зміст усіх цих публікацій включений в повному обсязі в даний документ як посилання. Додаткові приклади придатних агентів включають антимітотичні фармацевтичні препарати, такі як мітоміцин-С або 5-фторурацил, анти-VEGF (такі як луцентис, макуген, авастин, VEGF або стероїди), антикоагулянти, антиметаболіти, інгібітори ангіогенезу, стероїди, протизапальні засоби, антибіотики, бримонідин, тимолол, аналоги простагландину (такі як травопрост, латанопрост і тафлупрост), простаміди (такі як біматопрост), циклоспорин, пілокарпін, кортикостероїди та інші похідні стероїдів (такі як гідрокортизон, дексаметазон, бекламетазону дипропіонат, триамцінолон, триамцінолон ацетат, кортизол бензоат), або інші агенти для лікування станів ока, таких як, наприклад, глаукома, сухість очей, алергія або кон'юнктивіт.

[0402] Аспекти, пов'язані з варіантами реалізації шунтів для доставки лікарського засобу описані в публікації заявки США № 2012/0197175, поданої 8 грудня 2008 р., що розглядається

паралельно даній заявці, публікації заявки США № 2014/0236066, поданої 19 лютого 2013 р., які в повному обсязі включені в даний документ як посилання.

[0403] Шунт, що елює лікарський засіб, який реалізує будь-які з ознак, описаних або згаданих в даному документі, може бути імплантований у будь-яку область ока для досягнення дренажу в будь-яку із цільових областей, описаних або згаданих в даному документі. Наприклад, шунт може бути імплантований у супрахоріоїдальний простір (з одним кінцем в передній камері і іншим кінцем у супрахоріоїдальному просторі, або весь шунт повністю супрахоріоїдальний) зі здатністю доставки лікарських засобів з будь-якого з кінців або з обох кінців або в його середній частині. Деякі способи можуть бути реалізовані таким чином, що множина шунтів (з одним й тим самим або різними лікарськими засобами та з однаковими чи різними часовими параметрами вивільнення) може бути імплантованою в різних місцях (наприклад, субкон'юнктивальний простір, супрахоріоїдальний простір, передня камера і т.д.). Інші способи та процедури можуть бути проведені для введення будь-яких шунтів, описаних або згаданих в даному документі. Крім того, додаткові процедури доставки патронів або шунтів, що елюють лікарський засіб в очі, можуть бути здійснені з використанням однієї чи декількох систем, або пристроїв, розкритих в даному документі. Наприклад, даний опис може бути використаний в комбінації з будь-якими шунтами, патронами або способами, описаними в патентній заявці США №62/344899, поданої 2 червня 2016 р., що розглядається паралельно даній заявці, яка в повному обсязі включена в даний документ як посилання.

[0404] У використовуваному в даному документі значенні, "контрольоване вивільнення" або "уповільнене вивільнення" може стосуватися вивільнення агента, такого як лікарський засіб, з композиції або лікарської форми, у яких агент вивільняється відповідно до бажаного профілю протягом тривалого періоду часу. Наприклад, таке вивільнення може забезпечувати доставку активної речовини протягом тривалого періоду часу, визначеного в даному документі як такий, що складає від приблизно 60 хвилин до приблизно 2, 4, 6, 8 або навіть 12 годин. Профілі контрольованого вивільнення можуть включати, наприклад, профілі довгостроково підтримуваного вивільнення, пролонгованого вивільнення, імпульсного вивільнення і відстроченого вивільнення. Контрольоване вивільнення може також бути визначене функціонально як вивільнення від більш ніж 80 до 90 відсотків (%) активного інгредієнта після приблизно 60 хвилин і приблизно 2, 4, 6 або навіть 8 годин. Контрольоване вивільнення може також бути визначене як таке, що забезпечує доступність активного інгредієнта для пацієнта або суб'єкта незалежно від його поглинання, оскільки деякі активні речовини не можуть абсорбуватися тваринами.

[0405] На відміну від композицій з негайним вивільненням, композиції з контрольованим вивільненням можуть забезпечувати доставку агента суб'єкту протягом тривалого періоду часу відповідно до попередньо заданого профілю. Такі швидкості вивільнення можуть забезпечувати терапевтично ефективні рівні агента протягом тривалого періоду часу і, таким чином, забезпечують більш тривалий період фармакологічної або діагностичної відповіді у порівнянні із звичайними лікарськими формами зі швидким вивільненням. Такі тривалі періоди відповіді можуть забезпечувати багато корисних ефектів, які не досягаються відповідними швидкодіючими препаратами з негайним вивільненням.

[0406] Метою попереднього опису було надання кваліфікованому фахівцю в даній області техніки можливості практичної реалізації різних конфігурацій, описаних в даному документі. Хоча технологія за винаходом була описана конкретно з посиланнями на різні фігури та конфігурації, слід розуміти, що вони наведені тільки для ілюстрації і не повинні розглядатися як такі, що обмежують обсяг технології за винаходом.

[0407] Може існувати багато інших способів реалізації технології за винаходом. Різні функції та елементи, описані в даному документі, можуть бути по-різному виділені із представлених в даному документі без виходу за межі обсягу технології за винаходом. Різні модифікації таких конфігурацій будуть очевидними для кваліфікованих фахівців в даній області техніки, і загальні принципи, визначені в даному документі, можуть бути застосовані до інших конфігурацій. Таким чином, рядовий фахівець в даній області техніки може провести багато змін і модифікацій в технології за винаходом без виходу за межі обсягу технології за винаходом.

[0408] Слід розуміти, що конкретний порядок або ієрархія стадій описаних процесів є ілюстраціями типових підходів. Мається на увазі, що, в залежності від конструктивних особливостей, конкретний порядок або ієрархія стадій процесів можуть бути змінені. Деякі стадії можуть проводитися одночасно. Додані пункти з описом способу представляють елементи різних стадій у зразковому порядку і не повинні обмежувати конкретно представлені порядок або ієрархію.

[0409] Терміни, такі як "верх", "низ", "спереду", "ззаду" і т.п., використовувані в даному описі, повинні розглядатися як такі, що належать до довільної системи відліку, а не до звичайної гравітаційної системи координат. Таким чином, верхня поверхня, нижня поверхня, передня поверхня і задня поверхня можуть бути спрямовані угору, вниз, по діагоналі або горизонтально в гравітаційній системі координат.

[0410] Крім того, в тому ступені, у якому терміни "включати", "мати" і т.п. використовуються в описі або формулі винаходу, такі терміни повинні бути інклюзивними, аналогічно терміну "містити", як "містити" інтерпретується при використанні як перехідне слово в пунктах формули.

[0411] Слово "типовий" використовується в даному документі для позначення "такий, що служить прикладом, конкретним випадком або ілюстрацією". Будь-який варіант реалізації, описаний в даному документі як "типовий", не повинен обов'язково витлумачуватися як кращий або сприятливий у порівнянні з іншими варіантами реалізації.

[0412] Згадування елемента в однині повинно означати не "один і тільки один", якщо конкретно не зазначено інше, а "один чи декілька". Займенники чоловічого роду (наприклад, його) включають жіночий і середній рід (наприклад, її та його) і навпаки. Термін "деякі" стосується одного чи декількох. Виділені підкресленням та/або курсивом заголовки та підзаголовки використовуються тільки для зручності, не обмежують технологію за винаходом, і не згадуються у зв'язку з інтерпретацією опису технології за винаходом. Усі структурні та функціональні еквіваленти елементів різних конфігурацій, описаних в даному документі, що були відомими або згодом стали відомими рядовим фахівцем в даній області техніки, прямо включені в даний документ як посилання і повинні розглядатися як такі, що входять до обсягу технології за винаходом. Крім того, ніщо з розкритого в даному документі не має бути загальним надбанням незалежно від того, чи було таке розкриття експліцитно зроблене в наведеному вище описі.

[0413] Хоча в даному документі були описані певні аспекти та варіанти реалізації винаходів, вони були представлені тільки як приклад, і не повинні обмежувати обсяг винаходів. Дійсно, нові способи та системи, описані в даному документі, можуть бути реалізовані в різні інших формах без виходу за межі його суті. Прикладена формула винаходу та її еквіваленти повинні охоплювати такі форми або модифікації як такі, що входять в межі обсягу та суті винаходів.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Стикувальний пристрій інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта в оці, який містить:

корпус, що містить проксимальну частину, щонайменше одну частину, яка контактує з оком, де ширина збільшується від проксимальної частини до щонайменше однієї частини, яка контактує з оком; і

тримач голки, з'єднаний з проксимальною частиною корпусу, причому тримач голки має канал для голки, який проходить до щонайменше однієї частини, яка контактує з оком, де вісь каналу для голки співпадає з віссю голки, спрямованої в напрямку щонайменше однієї частини, яка контактує з оком.

2. Стикувальний пристрій інжектора за п. 1, який **відрізняється** тим, що корпус містить пару зубців, що розходяться в сторони зі збільшенням розміру зазору між парою зубців у напрямку від тримача голки.

3. Стикувальний пристрій інжектора за п. 1, який **відрізняється** тим, що тримач голки містить стрижень із каналом для голки, що проходить крізь нього, причому канал для голки має порожнину усередині стрижня.

4. Стикувальний пристрій інжектора за п. 1, який **відрізняється** тим, що частина, яка контактує з оком, містить адгезійний компонент для з'єднання стикувального пристрою інжектора з оком.

5. Стикувальний пристрій інжектора за п. 4, який **відрізняється** тим, що адгезійний компонент містить множину шипів, що відходять від корпусу та виконані з можливістю зачеплення з оком.

6. Стикувальний пристрій інжектора за п. 4, який **відрізняється** тим, що адгезійний компонент містить канал для підведення розрідження до поверхні ока.

7. Стикувальний пристрій інжектора за п. 6, який **відрізняється** тим, що канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу зі склерою.

8. Стикувальний пристрій інжектора за п. 6, який **відрізняється** тим, що канал проходить уздовж поверхні контакту корпусу з рогівкою.

9. Стикувальний пристрій інжектора за п. 6, який **відрізняється** тим, що додатково містить отвір для підведення розрідження, який сполучається з каналом, причому отвір для підведення розрідження відходить від верхньої частини корпусу.

10. Стикувальний пристрій інжектора за п. 1, який **відрізняється** тим, що частина, яка контактує з оком, містить дугоподібну поверхню, яка контактує з оком, для виставлення стикувального пристрою інжектора по мітках на очах і вирівнювання осі голки відносно ока.
11. Стикувальний пристрій інжектора за п. 2, який **відрізняється** тим, що кожна пара зубців
5 звужується в напрямку до кінчика, виконаного для контакту з оком.
12. Стикувальний пристрій інжектора за п. 2, який **відрізняється** тим, що корпус містить кільцеподібний компонент, який є з'єднаним з парою зубців та утворює частину, яка контактує з оком, та причому вісь голки проходить через зазор між парою зубців у напрямку до кільцеподібного компонента.
- 10 13. Стикувальний пристрій інжектора за п. 12, який **відрізняється** тим, що корпус містить другу частину, яка контактує з оком, з'єднану разом із кільцеподібним компонентом за допомогою пари зубців, причому кільцеподібний компонент розташований на відстані від другої частини, яка контактує з оком, і причому вісь голки проходить через другу частину, яка контактує з оком, в напрямку до кільцеподібного компонента.
- 15 14. Стикувальний пристрій інжектора за п. 13, який **відрізняється** тим, що тримач голки з'єднаний з другою частиною, яка контактує з оком.
15. Стикувальний пристрій інжектора за п. 1, який **відрізняється** тим, що містить карман для пазирчика рідини поруч із каналом для голки, причому карман для пазирчика рідини має увігнуту поверхню, що заходить углиб корпусу в напрямку до верхньої частини елемента.
- 20 16. Інжектор для розміщення внутрішньоочного шунта, який містить стикувальний пристрій інжектора за п. 1.
17. Інжектор за п. 16, який **відрізняється** тим, що корпус інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта і стикувального пристрою інжектора утворений як єдиний цільний блок, у якому корпус та стикувальний пристрій інжектора утворені разом як один суцільний матеріал.
- 25 18. Інжектор за п. 16, який **відрізняється** тим, що додатково містить голку, рухому відносно корпусу інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта, причому голка має витягнуту конфігурацію, в якій дистальний кінець голки розташований дистально за межами ділянки прилягання стикувального пристрою інжектора, при цьому ділянка прилягання стикувального пристрою інжектора виконана для контакту з поверхнею ока, та втягнуту конфігурацію, в якій
30 дистальний кінець голки втягнутий у корпус.
19. Інжектор за п. 16, який **відрізняється** тим, що додатково містить голку, рухому відносно корпусу інжектора для розміщення внутрішньоочного шунта, причому голка має витягнуту конфігурацію, в якій дистальний кінець голки проходить дистально за межі випускного каналу для голки стикувального пристрою інжектора, та втягнуту конфігурацію, в якій дистальний кінець
35 голки втягнутий у корпус.

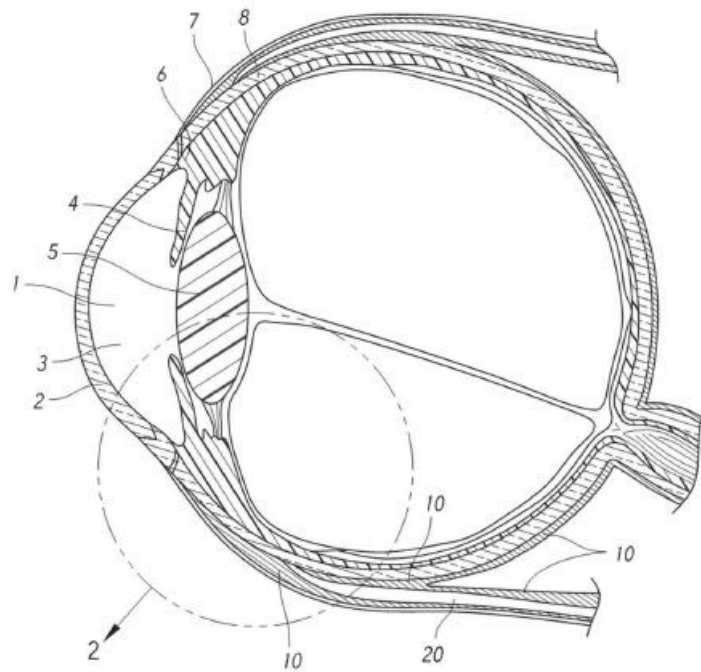


Fig. 1

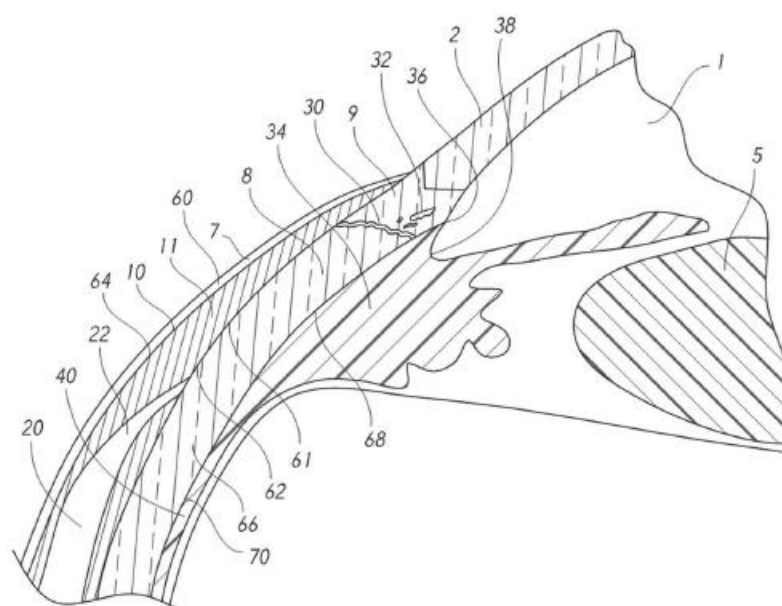


Fig. 2

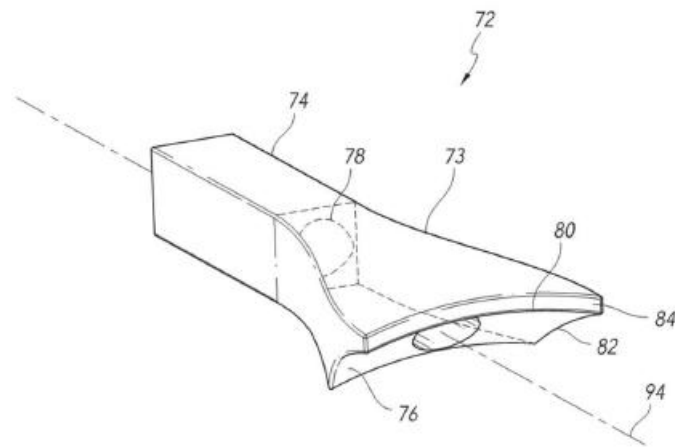


Fig. 3A

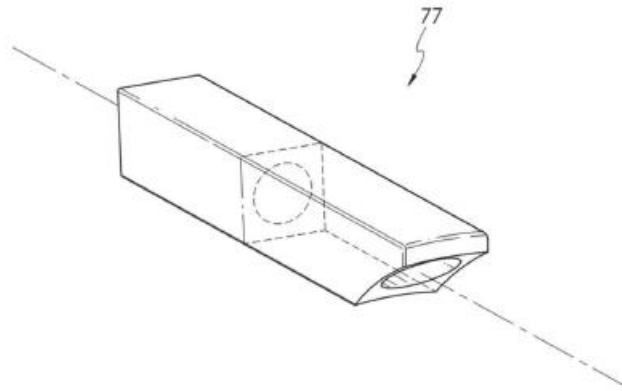
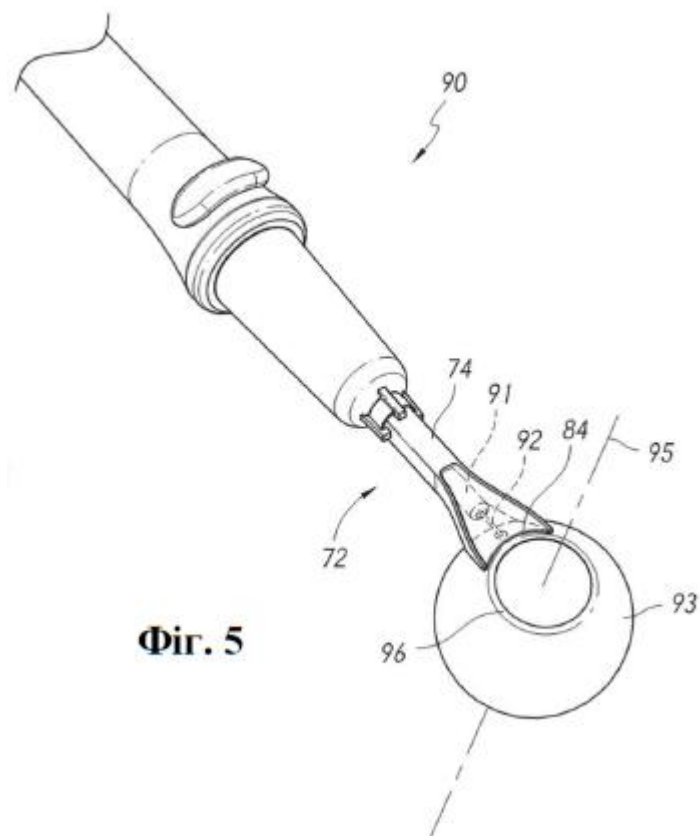
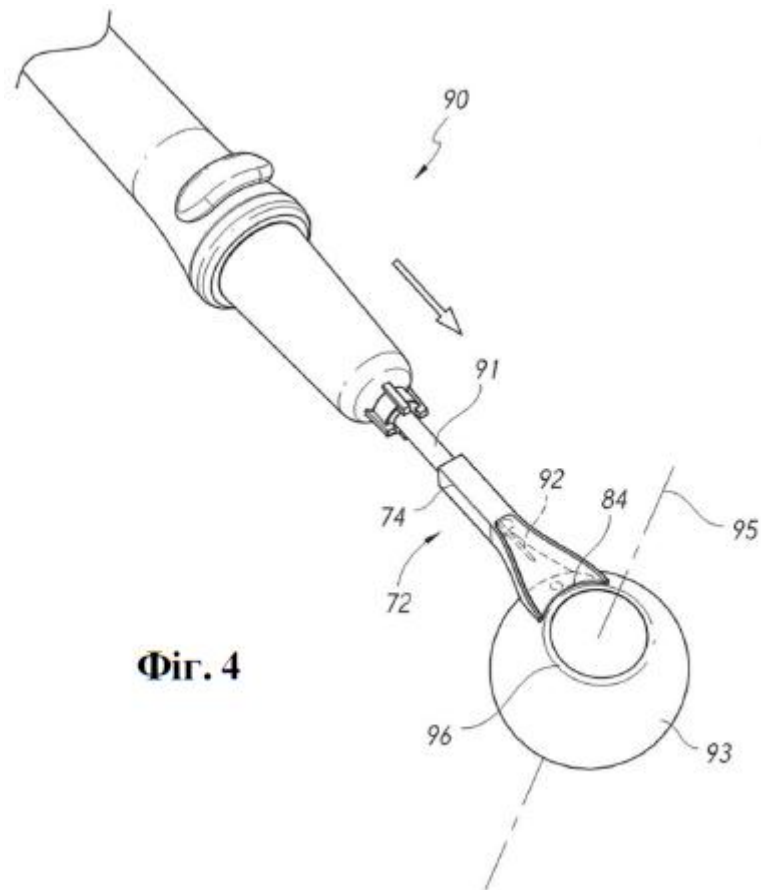
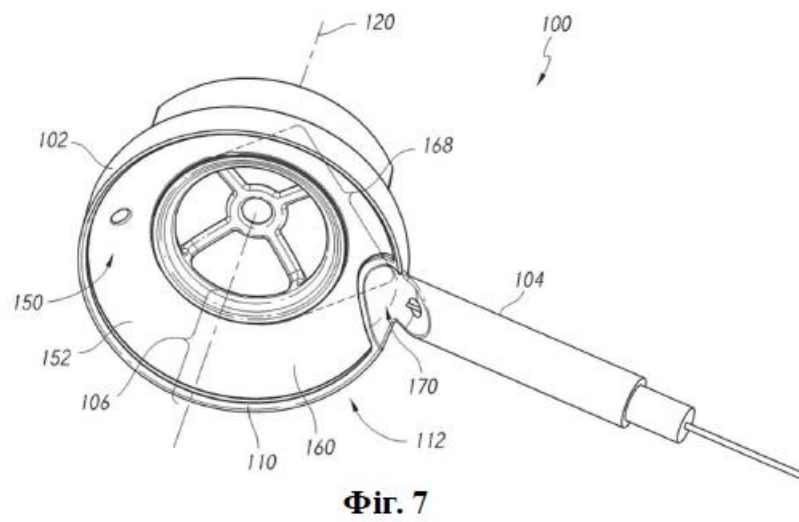
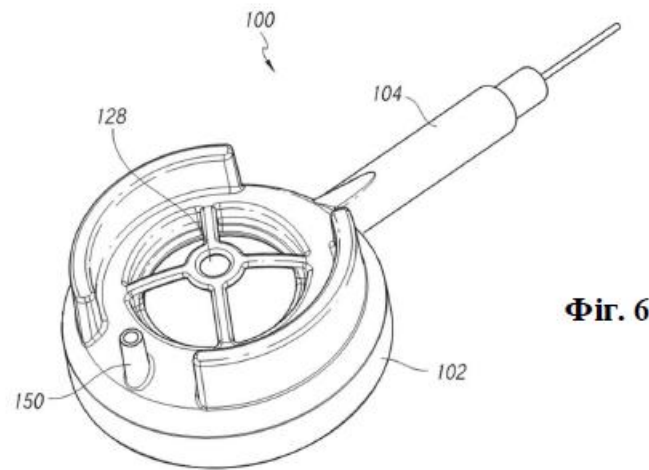
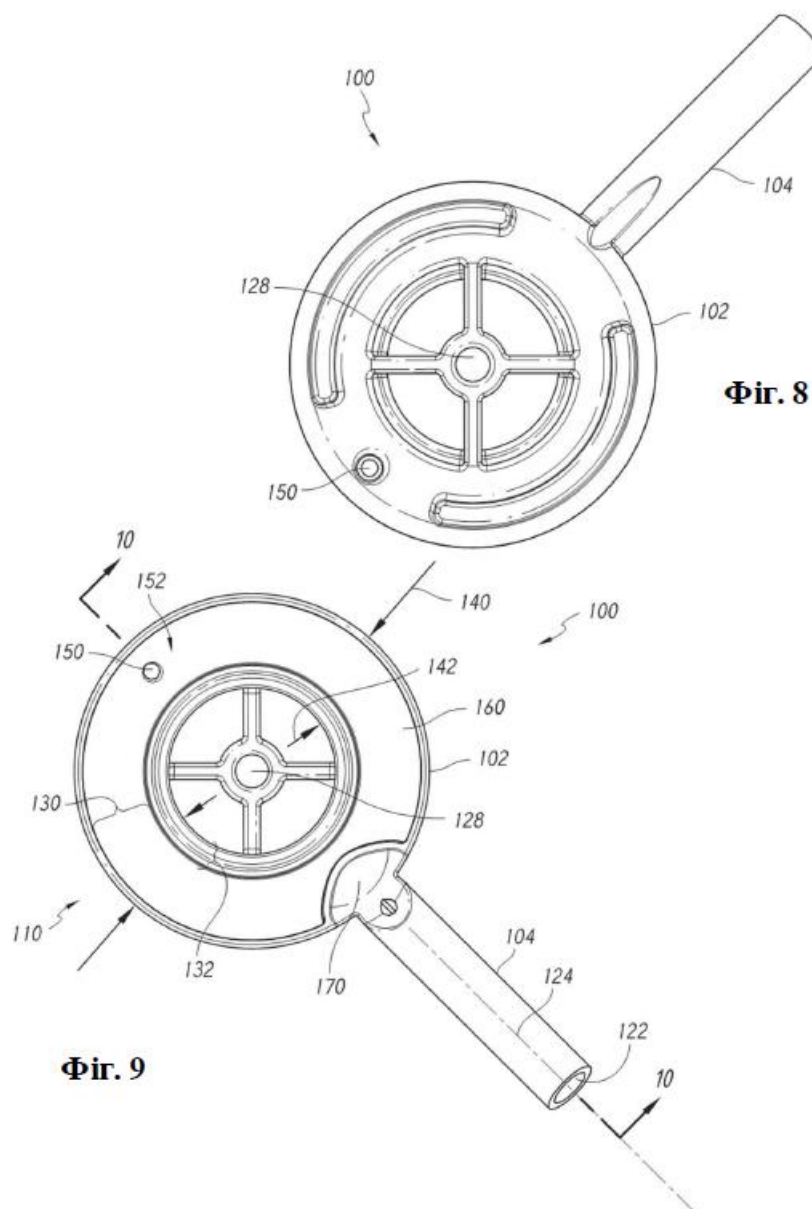


Fig. 3B







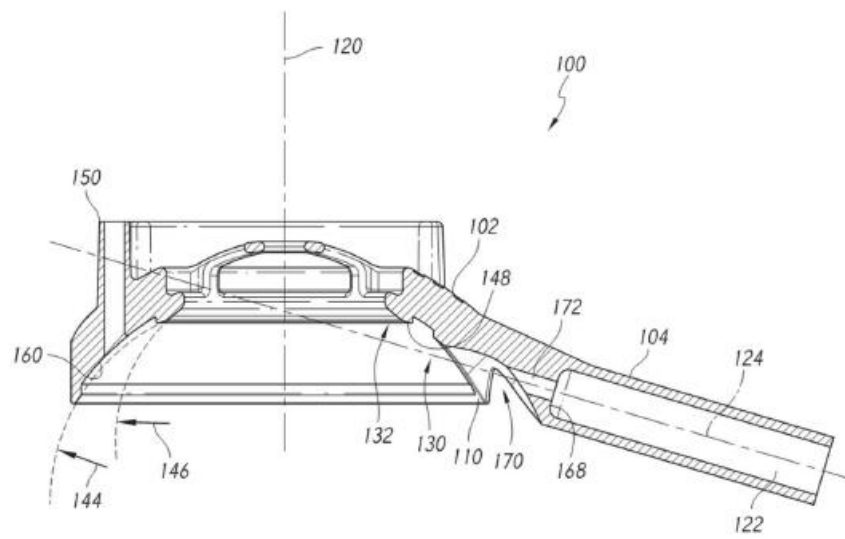


Fig. 10

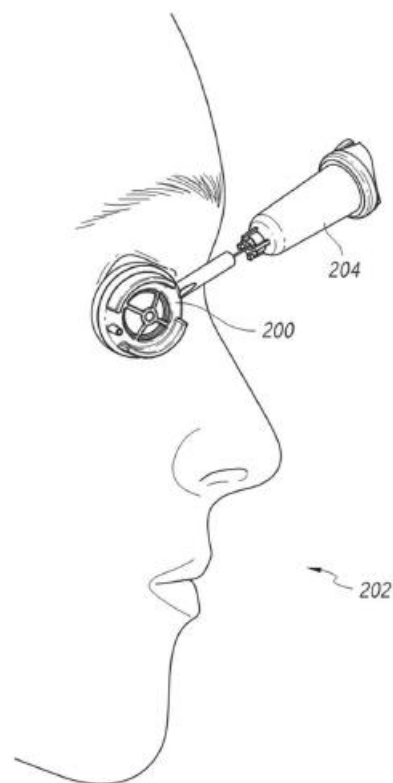


Fig. 11

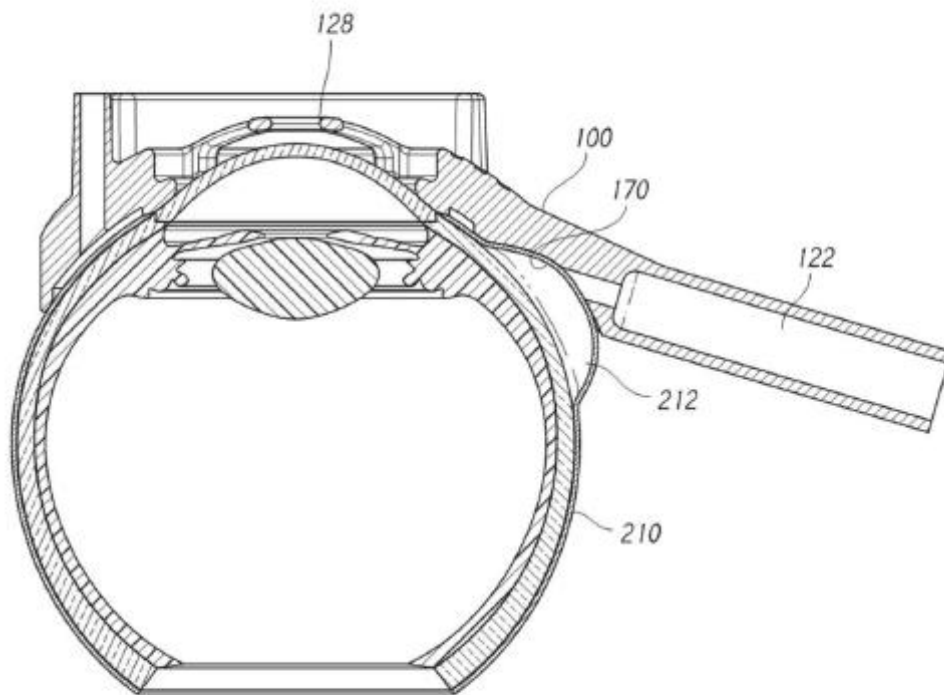


Fig. 12

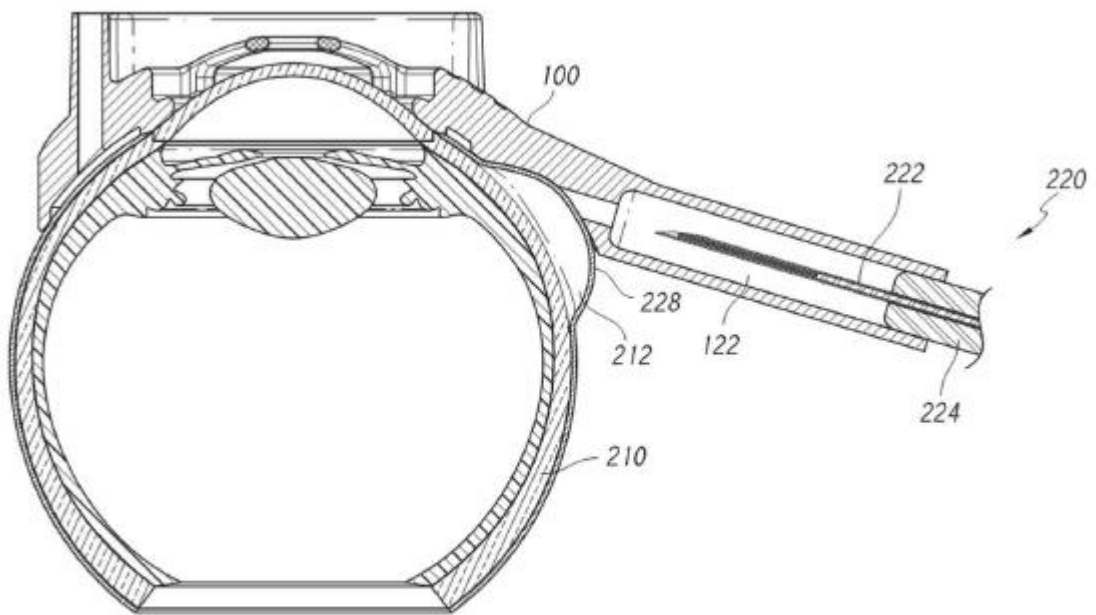


Fig. 13

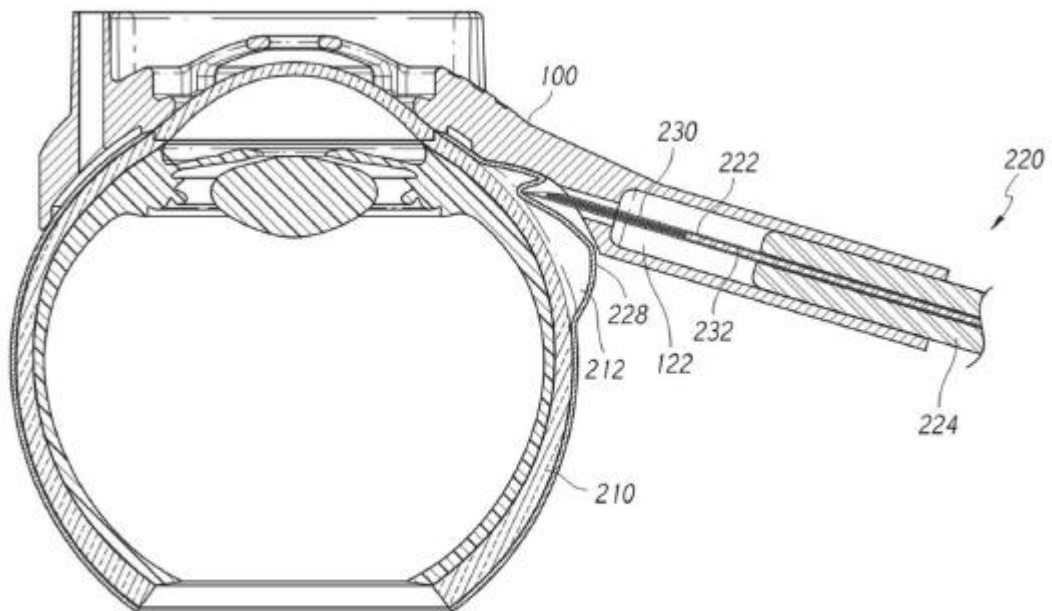


Fig. 14

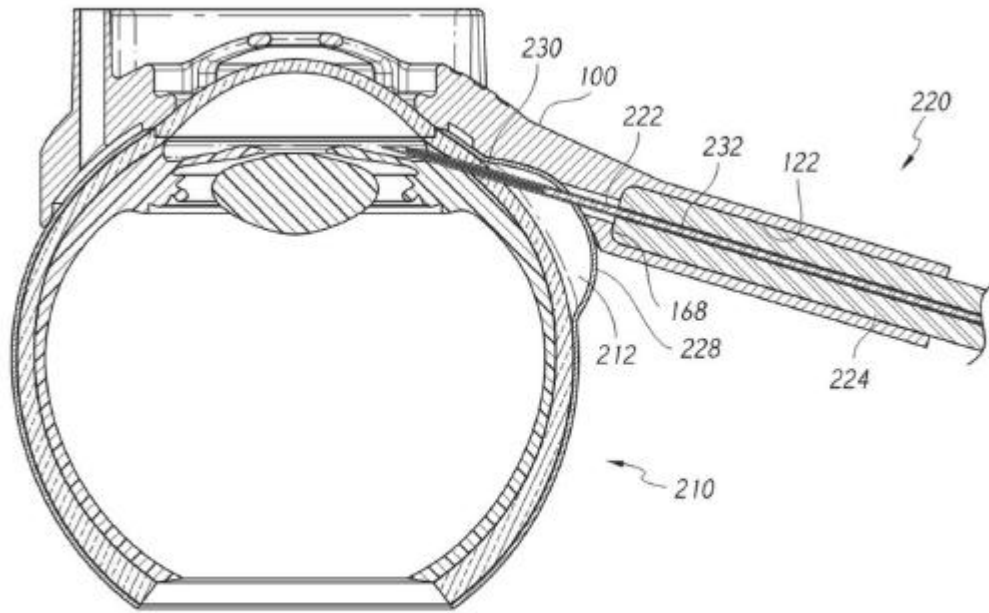


Fig. 15

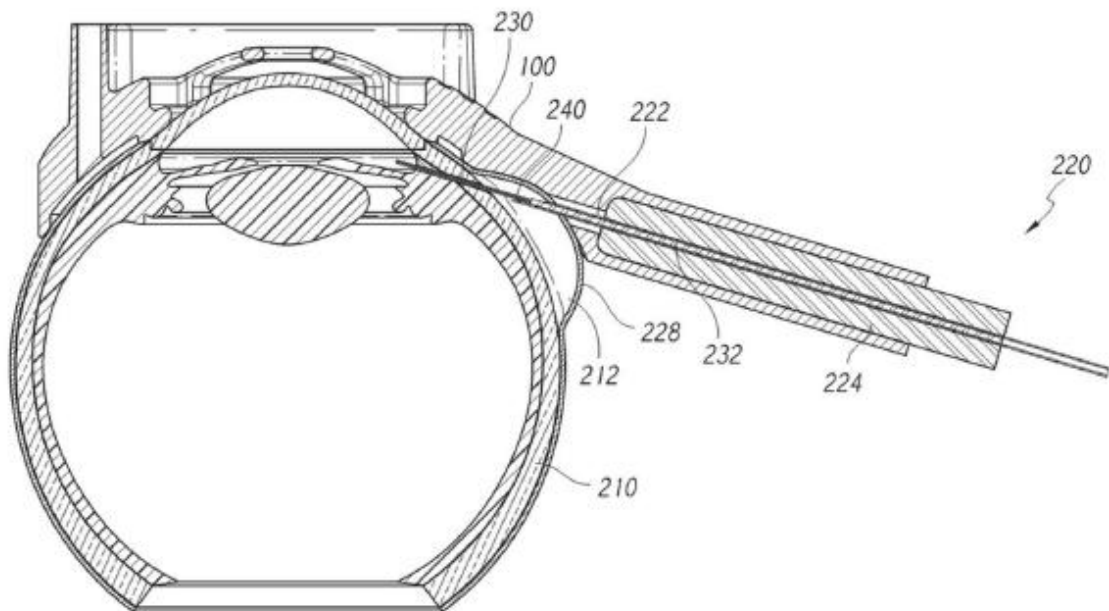


Fig. 16

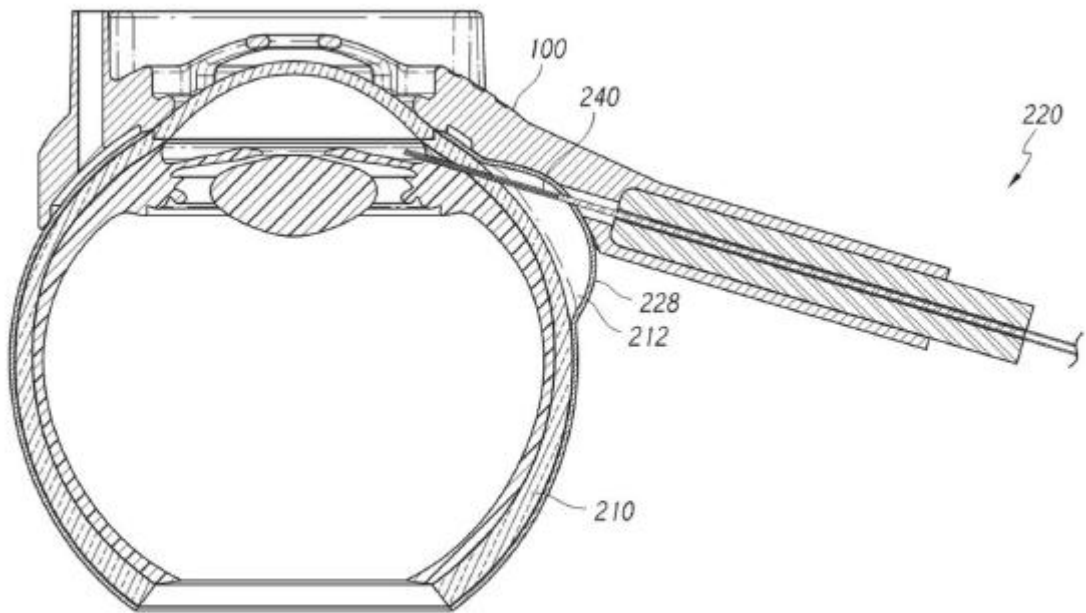


Fig. 17

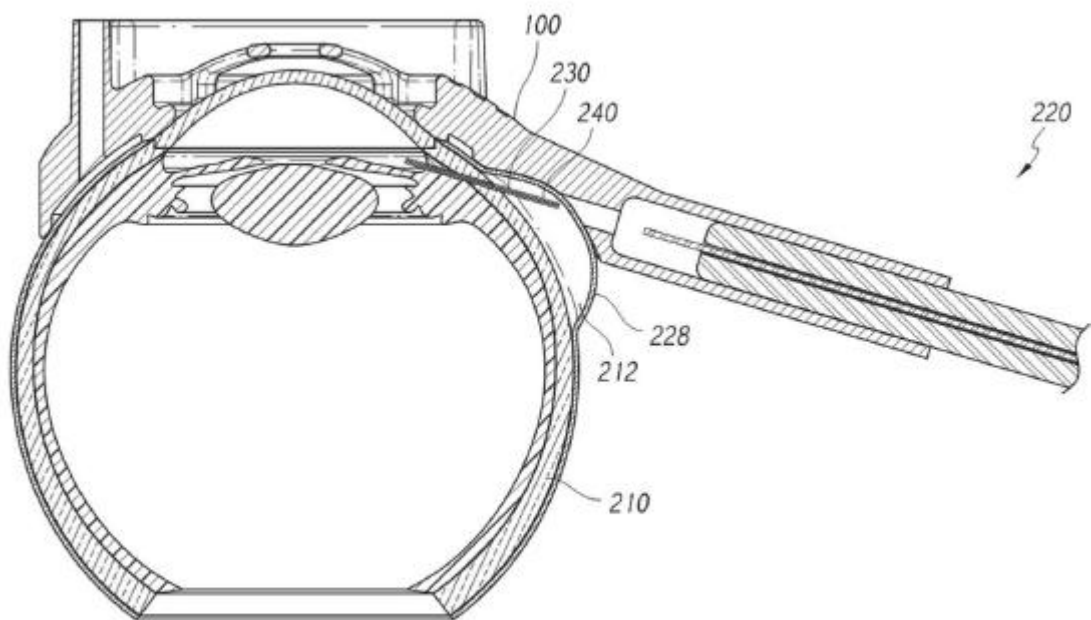


Fig. 18

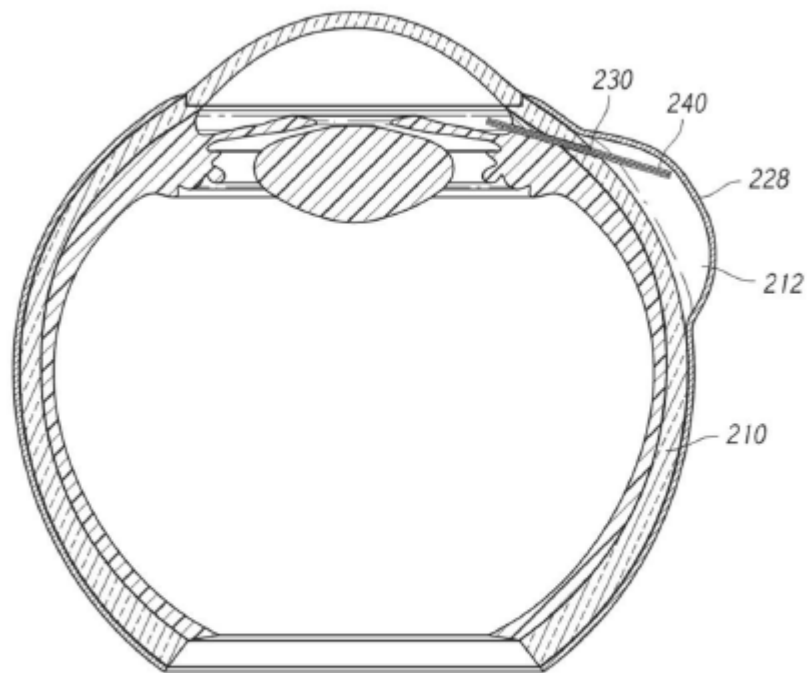


Fig. 19

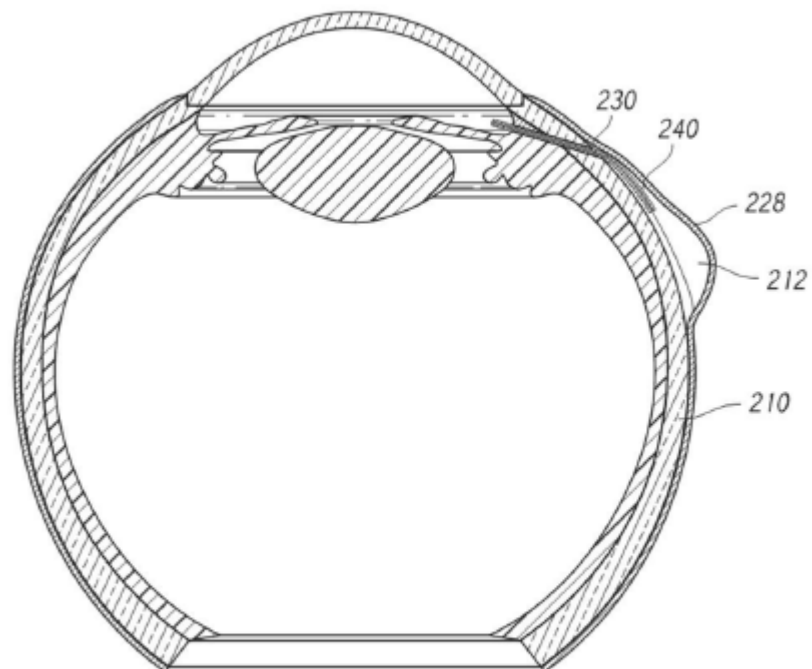


Fig. 20

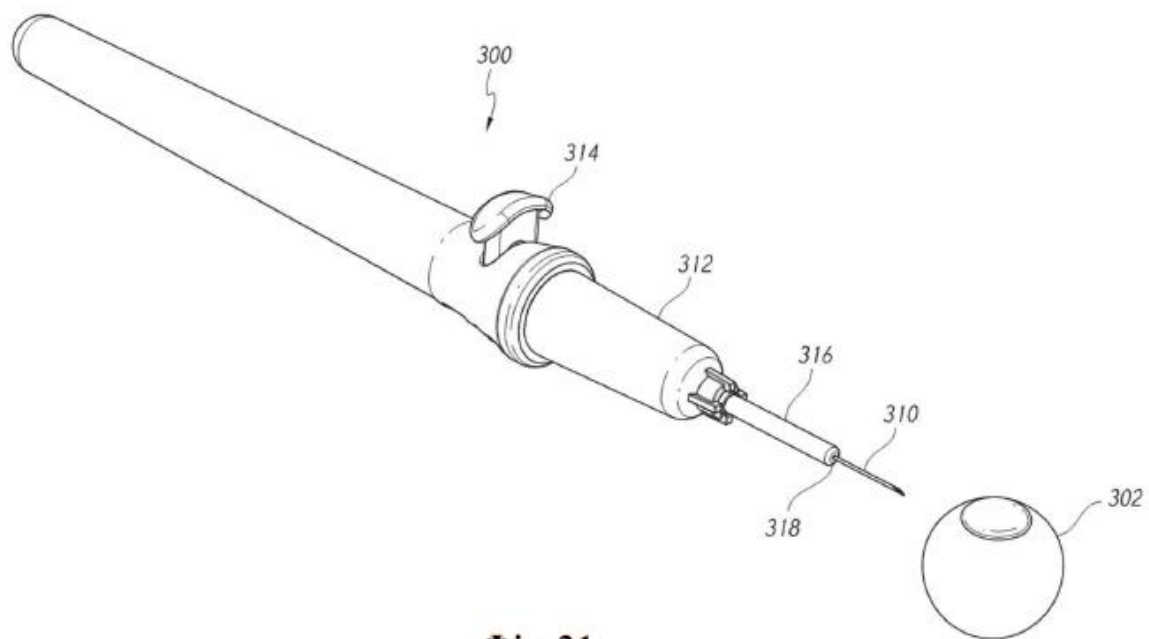


Fig. 21

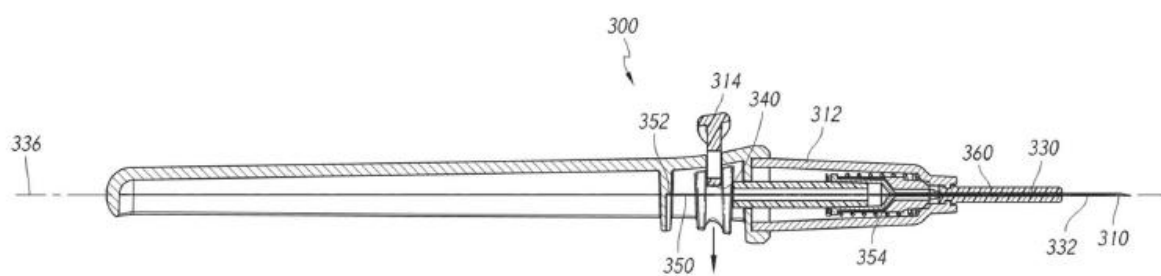


Fig. 22

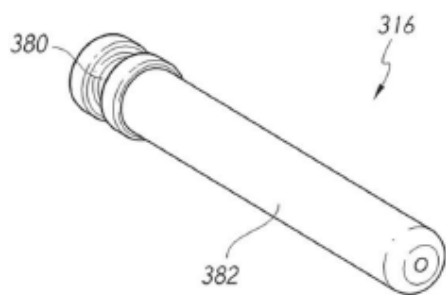


Fig. 23

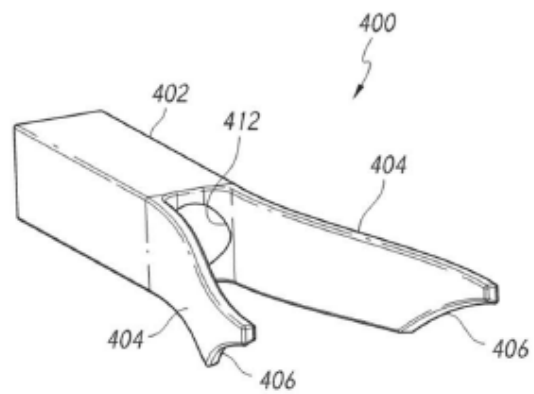


Fig. 24

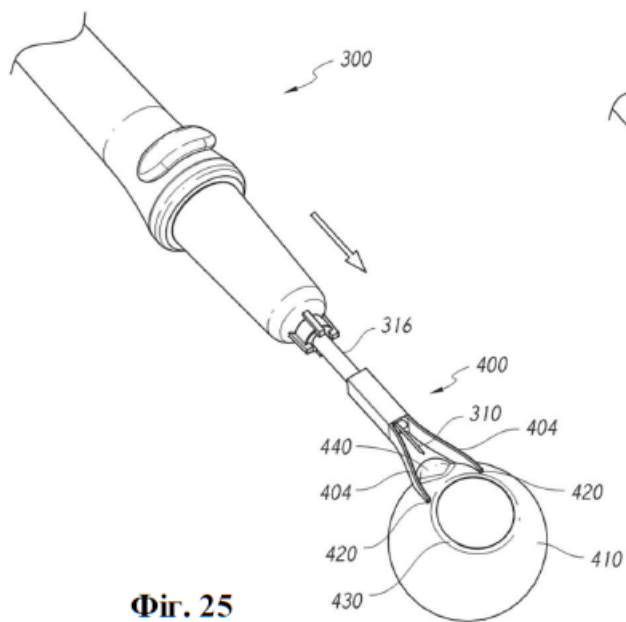


Fig. 25

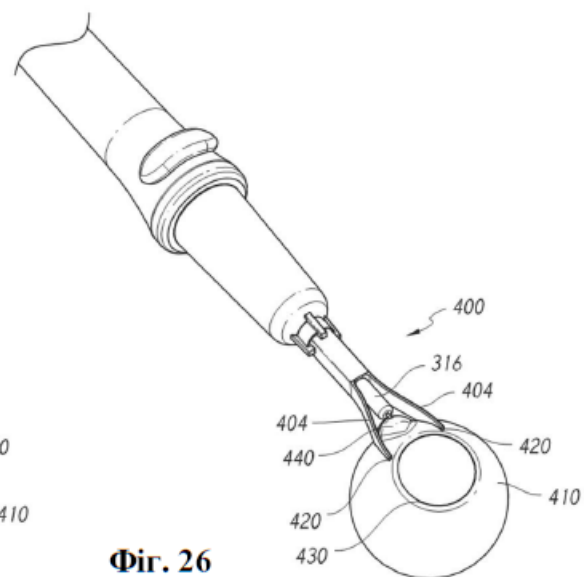
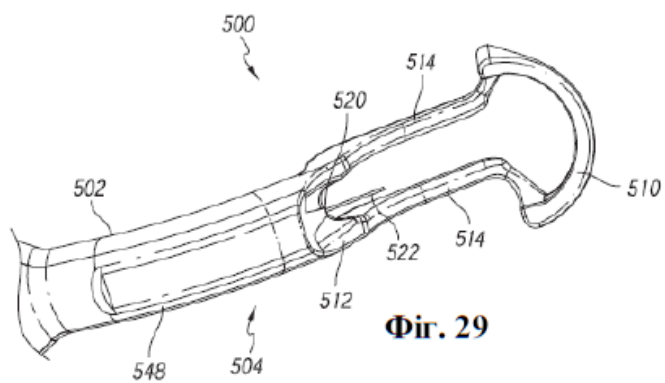
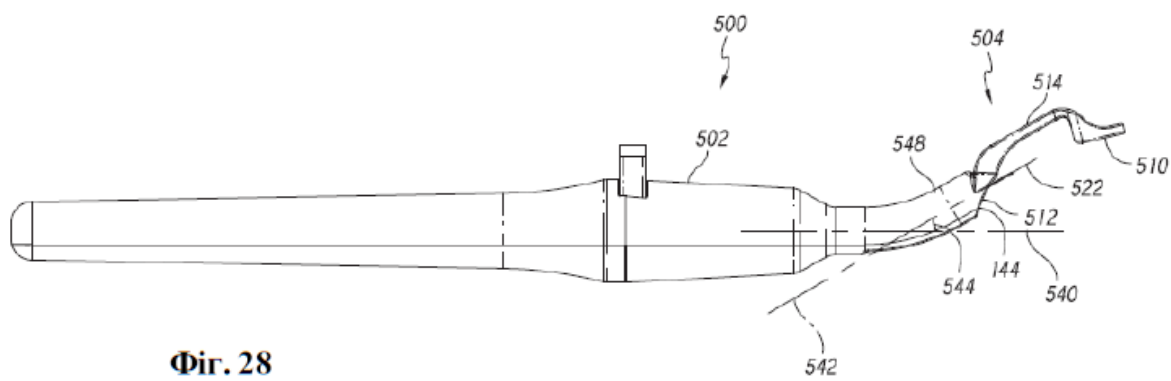
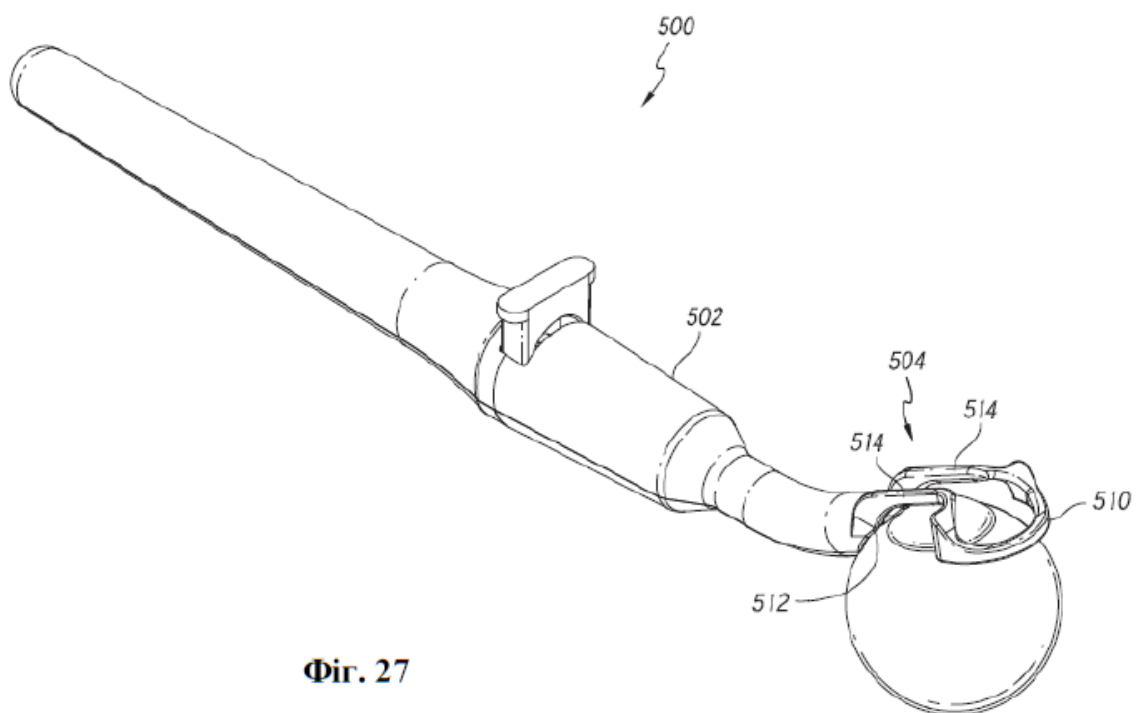
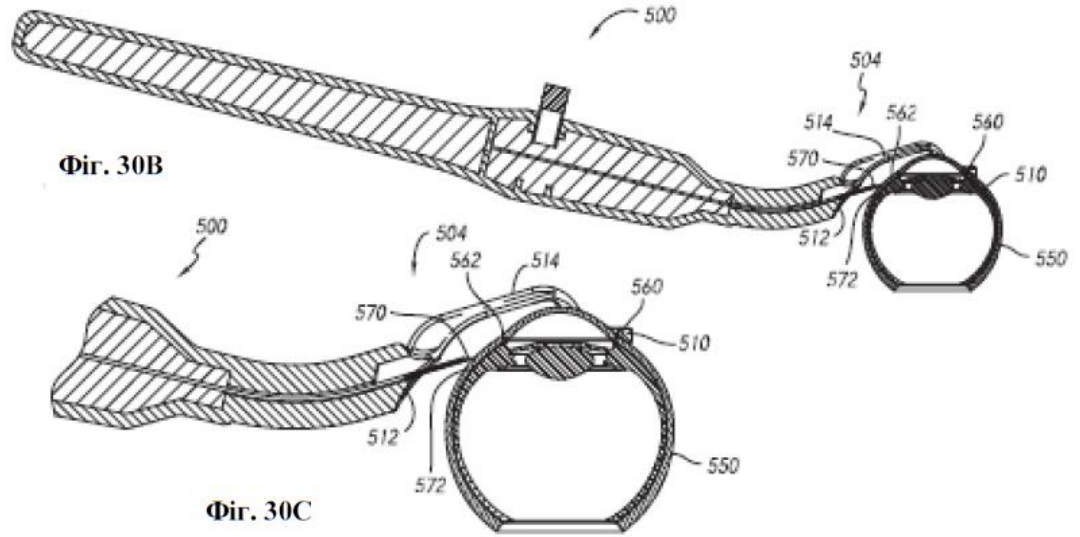
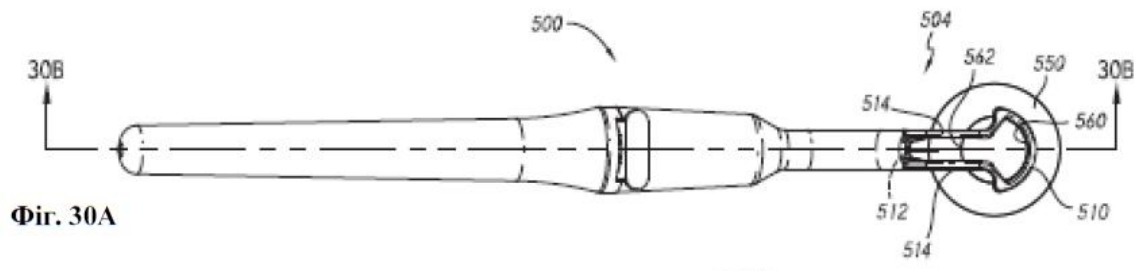
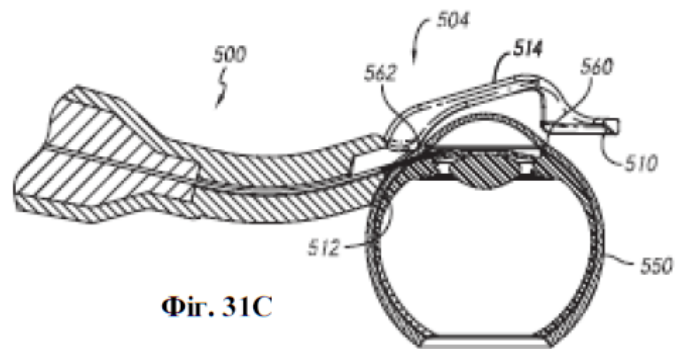
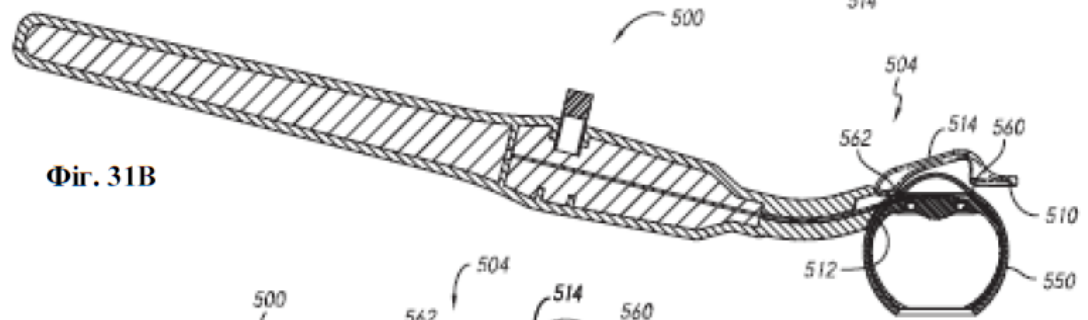
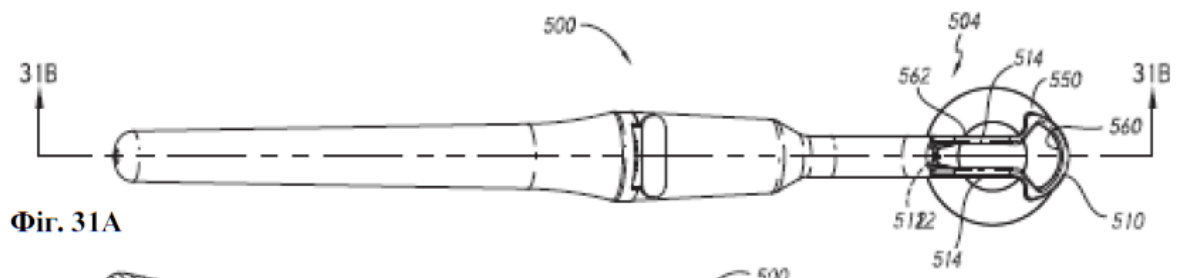


Fig. 26







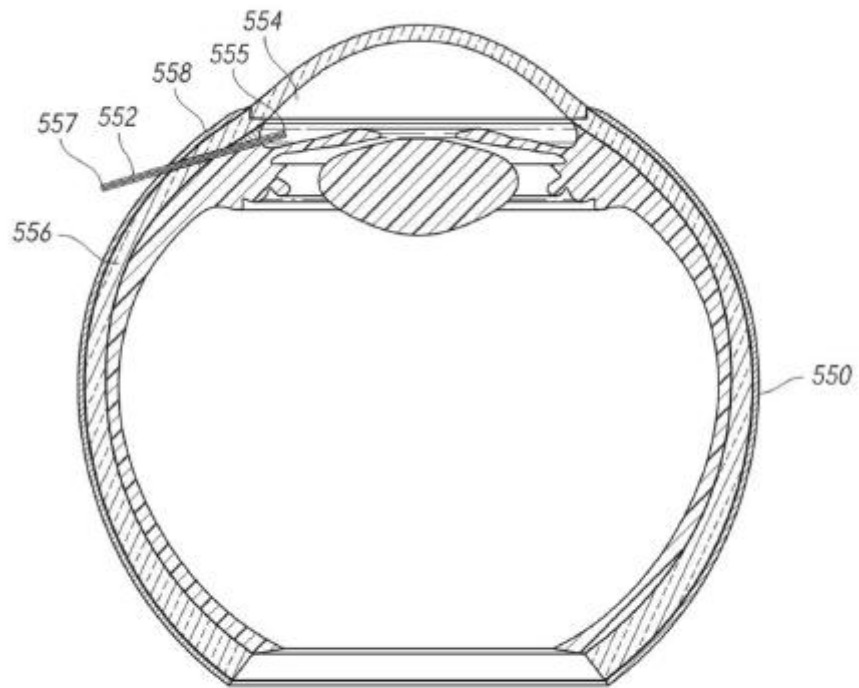


Fig. 31D

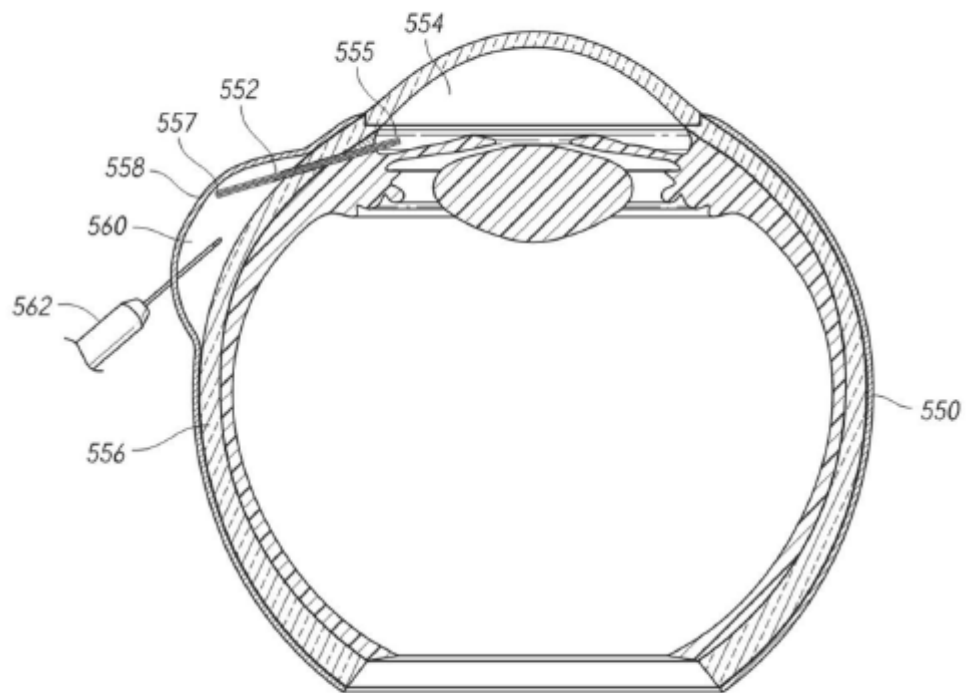
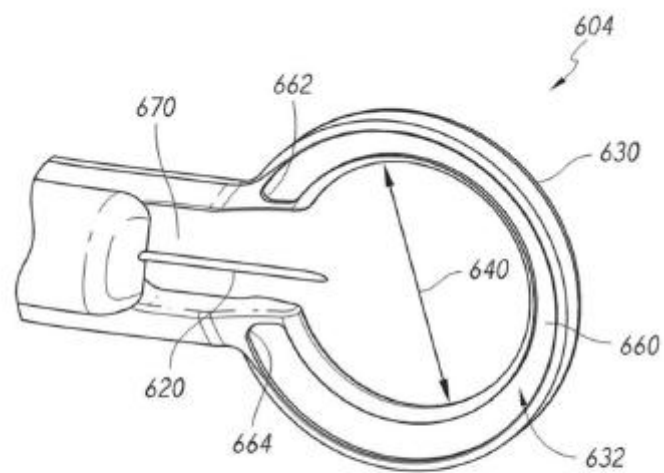
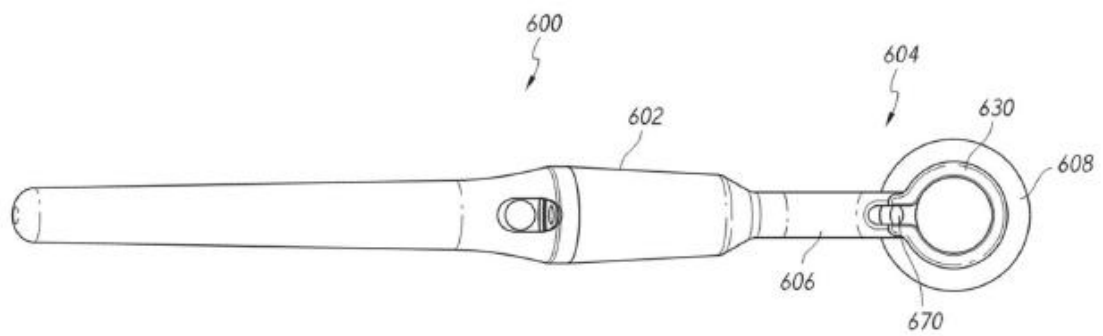
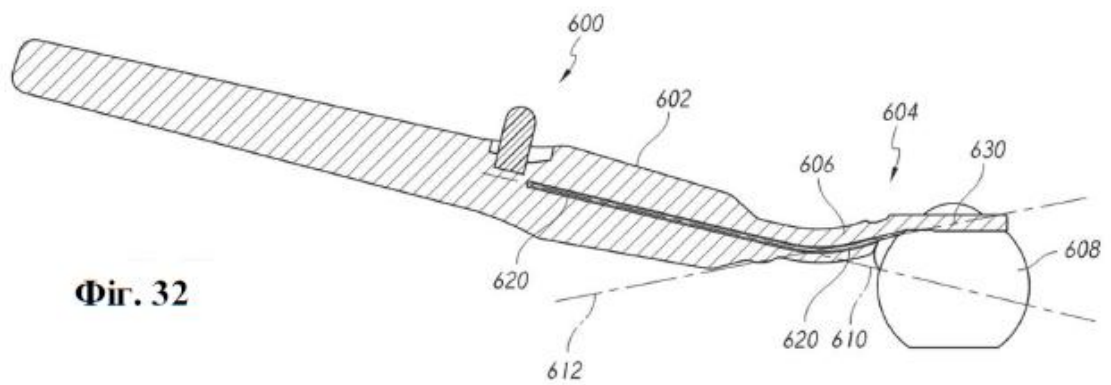
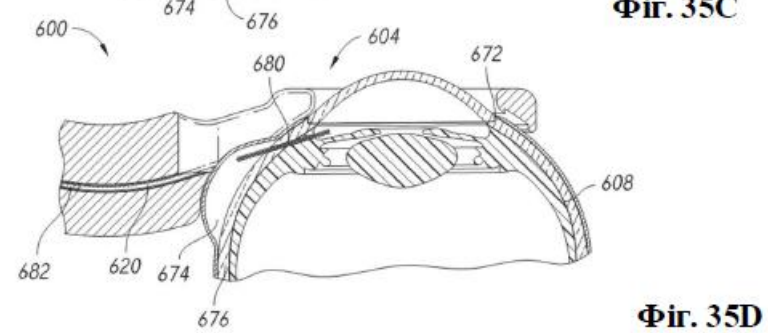
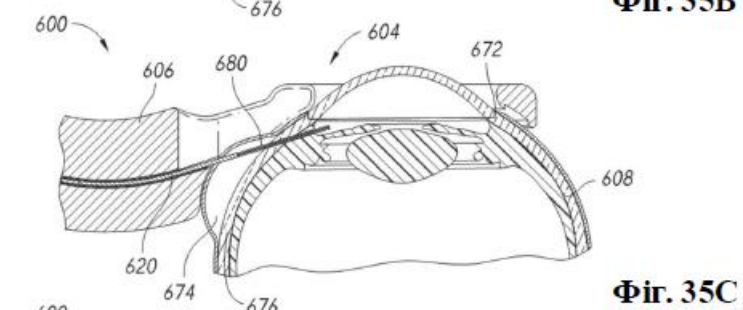
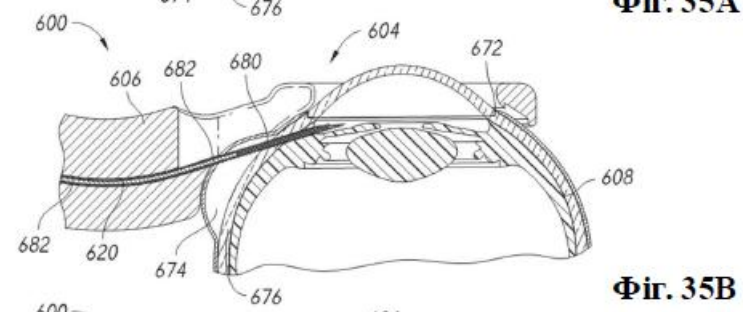
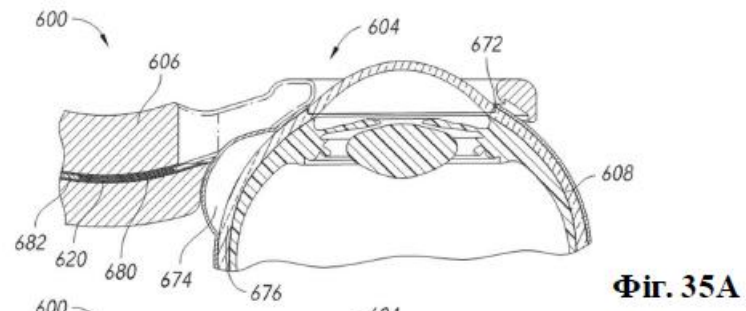


Fig. 31F





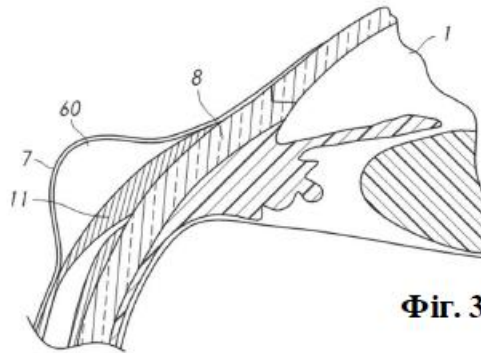


Fig. 36A

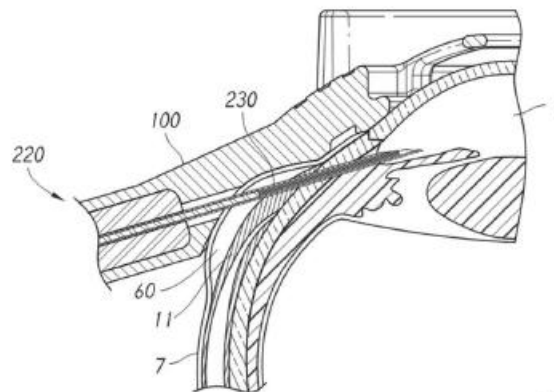


Fig. 36B

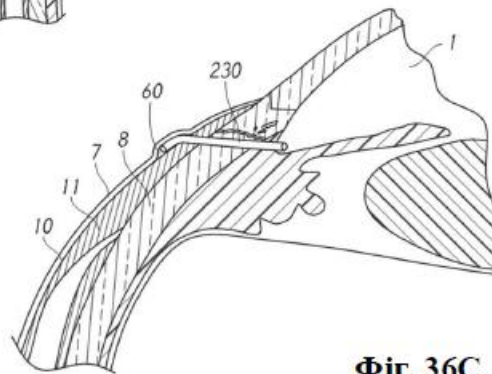


Fig. 36C

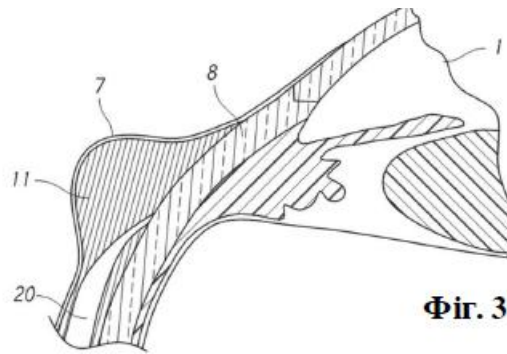


Fig. 37A

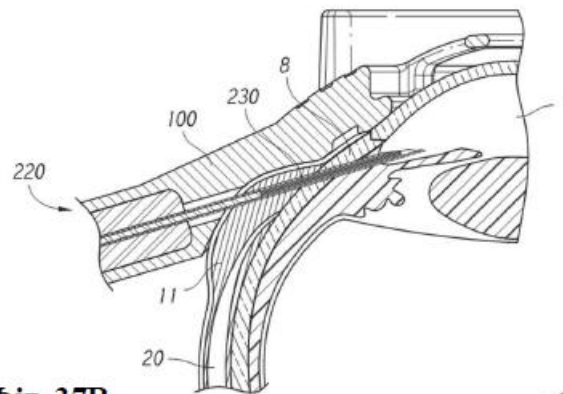


Fig. 37B

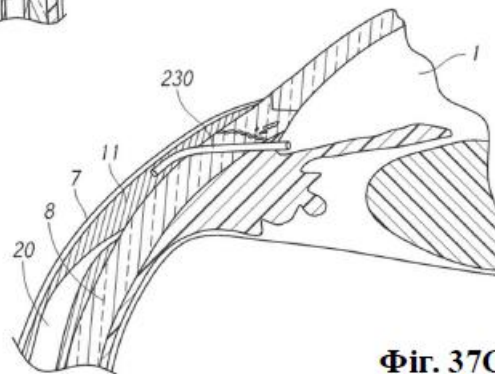


Fig. 37C

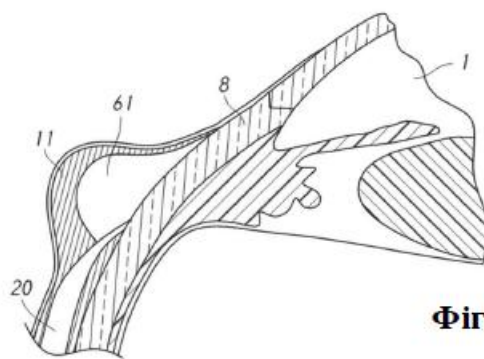


Fig. 38A

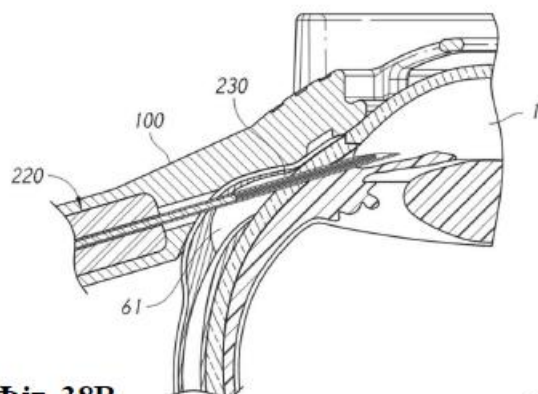


Fig. 38B

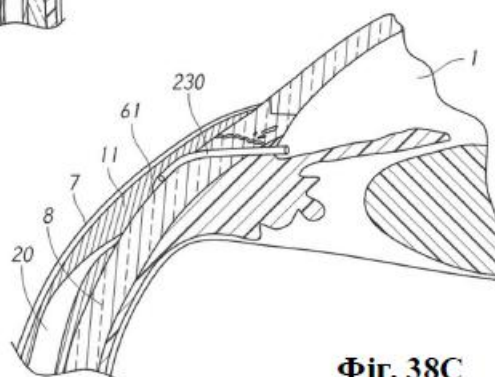


Fig. 38C