(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년10월20일
(11) 등록번호 10-2591905
(24) 등록일자 2023년10월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/007 (2006.01) *A61L 31/04* (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01) *A61M 27/00* (2006.01)
C08L 27/18 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/00781 (2013.01)
A61L 31/048 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7030509
(22) 출원일자(국제) 2018년03월16일
심사청구일자 2021년03월15일
(85) 번역문제출일자 2019년10월16일
(65) 공개번호 10-2019-0126893
(43) 공개일자 2019년11월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/022929
(87) 국제공개번호 WO 2018/170433
국제공개일자 2018년09월20일
(30) 우선권주장
62/473,090 2017년03월17일 미국(US)
15/922,696 2018년03월15일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20050085892 A1*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드
미국 델라웨어 (우편번호 19711) 뉴와크 페이퍼 밀 로드 555
(72) 발명자
로버 피터 제이.
미국 19711 델라웨어주 뉴워크 페이퍼 밀 로드 551
타울러 제프리 씨.
미국 19711 델라웨어주 뉴워크 페이퍼 밀 로드 551
(74) 대리인
김태홍, 김진희

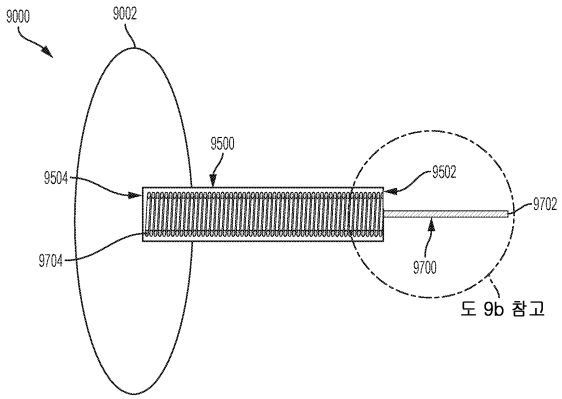
전체 청구항 수 : 총 23 항 심사관 : 유재영

(54) 발명의 명칭 **녹내장 션트용 전달 보조구**

(57) 요 약

녹내장 치료 시스템이 개시된다. 다양한 예에서, 녹내장 치료 시스템(9000)은 눈의 전방(anterior chamber)과 같이, 유체로 채워진 체강으로부터 안방수와 같은, 유체의 배출을 촉진하도록 구성된 몸체(9002)와 유체 도관(9500)을 포함한다. 몇몇 예에서, 유체 도관은 연질이고 유연하며, 녹내장 치료 시스템은 유체 도관을 일시적으로 강화시키고 녹내장 치료 장치의 전달을 돕도록 유체 도관과 결합된 하나 이상의 보강 부재(9700)를 포함한다. 몇몇 예에서, 보강 부재는 녹내장 치료 시스템이 이식되고 난 후에 유체 도관으로부터 제거 가능하다.

대 표 도 - 도9a



(52) CPC특허분류
A61L 31/146 (2013.01)
A61M 27/002 (2013.01)
C08L 27/18 (2013.01)
A61F 2210/0076 (2013.01)
A61F 2230/0091 (2013.01)
A61F 2240/001 (2013.01)
A61F 2250/0003 (2013.01)
A61F 2250/0023 (2013.01)
A61F 2250/0051 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌
US20100137981 A1*
US6699210 B2
US20110196487 A1
US20100114309 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명 세 서

청구범위

청구항 1

생물학적 유체 배출 시스템으로서,

몸체;

상기 몸체에 유체 결합되며 제1 단부, 제2 단부, 및 루멘(lumen)을 포함하는 유연한 유체 도관(compliant fluid conduit)으로서, 상기 제1 단부는 생물학적 조직의 유체로 채워진 체강 내에 위치될 수 있고, 상기 제2 단부는 상기 유체로 채워진 체강으로부터의 유체가 유체 도관의 루멘을 통해 상기 몸체로 이송될 수 있도록 상기 유체로 채워진 체강의 외부에 위치될 수 있는 것인 유연한 유체 도관; 및

상기 유체 도관에 제거 가능하게 결합되며, 상기 루멘 내에 위치되고 상기 유체 도관의 길이를 연장시키는 보강 부재

를 포함하고,

상기 보강 부재는 상기 유체 도관의 루멘 내에서 코일을 형성하고,

상기 보강 부재는 상기 보강 부재의 제1 단부 및 제2 단부 중 하나에 인장력이 가해질 때 풀리도록 구성되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 보강 부재와 상기 유체 도관은 공동으로 조립체를 형성하고, 상기 조립체의 기둥 강도, 측방향 강성, 및 후프 강도 중 하나는 각각 상기 유체 도관의 기둥 강도, 측방향 강성, 및 후프 강도를 초과하는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 보강 부재의 단부는, 상기 보강 부재의 단부가 이식 절차 중에 액세스 가능하도록 상기 유체 도관의 제1 단부 및 제2 단부 중 하나로부터 연장되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 유체 배출 시스템은 상기 유체 도관에 제거 가능하게 결합된 제2 보강 부재를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재는, 상기 제2 보강 부재의 제1 부분이 상기 유체 도관의 루멘 내에서 연장되고 상기 제2 보강 부재의 제2 부분이 상기 유체 도관의 측벽을 따라 상기 유체 도관의 외부로 연장되도록 상기 유체 도관의 측벽을 통해 연장되며, 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 이식 절차 중에 액세스 가능한 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 제2 보강 부재의 제2 단부는, 상기 보강 부재의 제2 단부가 이식 절차 중에 액세스 가능하도록 상기 유체 도관의 제1 단부 및 제2 단부 중 하나로부터 연장되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 유체 도관은 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌(expanded polytetrafluoroethylene)을 포함하는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 유체로 채워진 체강은 눈의 전방(anterior chamber)이고 상기 유체는 안방수이며, 상기 생물학적 유체 배출 시스템은 이식될 때 환자의 눈의 안압을 조절하도록 구성되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 10

생물학적 유체 배출 시스템으로서,

제1 단부 및 제2 단부를 가지며 루멘을 획정하는 유연한 유체 도관으로서, 상기 제1 단부는 생물학적 조직의 유체로 채워진 체강 내에 위치될 수 있고, 상기 제2 단부는 상기 유체로 채워진 체강으로부터의 유체가 상기 유체 도관의 루멘을 통해 상기 유체로 채워진 체강 외부의 영역으로 이송될 수 있도록 상기 생물학적 조직의 저장소의 외부에 위치될 수 있는 것인 유연한 유체 도관; 및

상기 유체 도관에 결합된 보강 부재로서, 상기 보강 부재는 상기 유체 도관의 루멘 내에 위치되고, 상기 보강 부재와 상기 유체 도관이 공동으로 조립체를 형성하도록 상기 유체 도관의 길이를 연장시키며, 상기 조립체의 기둥 강도는 상기 유체 도관의 기둥 강도를 초과하는 것인 보강 부재

를 포함하고,

상기 보강 부재는 상기 유체 도관의 루멘 내에서 코일을 형성하고,

상기 보강 부재는 상기 보강 부재의 제1 단부 및 제2 단부 중 하나에 인장력이 가해질 때 풀리도록 구성되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 유체 도관과 유체 결합된 미세 다공성 몸체

를 더 포함하고, 상기 유체 도관의 제2 단부는 상기 미세 다공성 몸체 내에 위치되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 12

제10항 또는 제11항에 있어서,

상기 보강 부재는 상기 유체 도관에 제거 가능하게 결합되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 13

제10항 또는 제11항에 있어서,

상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 유체 배출 시스템은 유체 도관에 제거 가능하게 결합된 제2 보강 부재를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재는, 상기 제2 보강 부재의 제1 부분이 상기 유체 도관의 루멘 내에서 연장되고 상기 제2 보강 부재의 제2 부분이 상기 유체 도관의 측벽을 따라 상기 유체 도관의 외부로 연장되도록 상기 유체 도관의 측벽을 통해 연장되며, 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 이식 절차 중에 액세스 가능한 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 제2 보강 부재의 제2 단부는, 상기 보강 부재의 제2 단부가 이식 절차 중에 액세스 가능하도록 상기 유체 도관의 제1 단부 및 제2 단부 중 하나로부터 연장되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 15

제10항 또는 제11항에 있어서,

상기 유체 도관은 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함하는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 16

제10항 또는 제11항에 있어서,

상기 유체로 채워진 체강은 눈의 전방(anterior chamber)이고 상기 유체는 안방수이며, 상기 생물학적 유체 배출 시스템은 이식될 때 환자의 눈의 안압을 조절하도록 구성되는 것인, 유체 배출 시스템.

청구항 17

생물학적 유체 배출 시스템을 마련하는 방법으로서,

튜브의 내부를 통해 연장되는 루멘을 갖는 튜브를 제공하는 단계;

상기 튜브를 상기 생물학적 유체 배출 시스템의 몸체에 결합하는 단계로서, 상기 튜브의 루멘이 상기 몸체에 유체 결합되도록 하는 단계; 및

보강 부재가 상기 튜브의 루멘으로부터 제거될 수 있도록 그리고 상기 보강 부재와 상기 튜브가 공동으로 조립체를 형성하도록 상기 튜브의 루멘 내에 보강 부재를 배치하는 단계로서, 상기 조립체의 기둥 강도는 상기 튜브의 기둥 강도를 초과하는 것인 단계

를 포함하고,

상기 보강 부재는 상기 튜브의 루멘 내에서 코일을 형성하고,

상기 보강 부재는 상기 보강 부재의 제1 단부 및 제2 단부 중 하나에 인장력이 가해질 때 풀리도록 구성되는 것인, 방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 조립체의 측방향 강성은 상기 튜브의 측방향 강성을 초과하고, 상기 조립체의 후프 강도는 상기 튜브의 후프 강도를 초과하는 것인, 방법.

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서,

상기 튜브의 루멘 내에 상기 보강 부재를 배치하는 단계는,

맨드릴 둘레에 상기 코일을 형성하기 위해 상기 맨드릴 둘레에 세장형 요소를 감는 것;

코일식 세장형 요소(coiled elongate element)가 상기 튜브의 루멘 내에 배치되고 상기 코일식 세장형 요소가 상기 튜브의 루멘으로부터 제거될 수 있도록 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 상기 튜브를 형성하는 것; 및

상기 세장형 요소가 상기 튜브의 루멘 내에서 코일 상태로 유지되게 하면서 상기 맨드릴을 제거하는 것

을 포함하는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 코일식 세장형 요소 둘레에 튜브를 형성하는 것은, 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 필름을 감는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 21

제20항에 있어서,

상기 필름은 테이프인 것인, 방법.

청구항 22

제20항에 있어서,

상기 세장형 요소는 섬유이고, 상기 필름 및 상기 섬유 중 하나는 플루오로폴리머인 것인, 방법.

청구항 23

제22항에 있어서,

상기 플루오로폴리머는 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌인 것인, 방법.

청구항 24

제17항 또는 제18항에 있어서,

상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 방법은, 제2 보강 부재가 상기 튜브의 측벽을 통해 연장되도록, 상기 제2 보강 부재의 제1 부분이 상기 튜브의 루멘 내에서 연장되도록, 그리고 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 상기 튜브의 측벽을 따라 상기 튜브의 외부로 연장되도록, 상기 튜브의 루멘 내에 제2 보강 부재를 배치하는 단계를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 이식 절차 중에 엑세스 가능한 것인, 방법.

청구항 25

제24항에 있어서,

상기 제1 보강 부재 및 상기 제2 보강 부재는 상기 튜브의 루멘으로부터 독립적으로 제거 가능한 것인, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 출원은 녹내장 션트용 전달 보조구에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 안방수(aqueous humor)는 눈의 전방(anterior chamber)을 채우며 눈 내부의 안압 또는 유체 압력에 기여하는 유체이다. 녹내장은 눈의 안압의 증가를 특징으로 하는 진행성 안질환이다. 이러한 안압의 증가는 불충분한 양의 안방수가 신체에 의해 재흡수됨으로 인해 흔히 유발된다. 어떤 경우에는, 안방수가 충분히 빨리 흡수되지 않거나 또는 전혀 흡수되지 않는 반면, 다른 경우에는 안방수가 추가로 생성되거나 또는 달리 너무 빨리 생성된다. 안압의 증가는 증상을 겪고 있는 눈의 점진적이면서 때로는 영구적인 시력 상실과 관련된다.

[0003] 녹내장을 치료하기 위한 많은 시도가 있어왔다. 그러나, 종래의 장치들 중 일부는 장치와 주변 조직 사이의 상대적인 움직임을 방지하는 데 요구되는 유연성, 부합성(conformity), 및 장치/조직 부착이 결여되어 있다. 이러한 움직임은 주변 조직에 지속적인 자극을 유발할 수 있다. 자극은 다시 만성 염증성 조직 반응의 증가, 장치 부위에 과도한 흉터의 형성, 및 결막(conjunctiva)과 안내염(endophthalmitis)을 통한 장치의 침식의 위험성의 증가로 이어질 수 있다. 침식이 발생하지 않는 경우에, 흉터 조직은 안방수의 재흡수를 효과적으로 방지한다. 이들 합병증은 장치의 적절한 기능을 막는 역할을 할 수 있다. 그 결과로 생기는 효과는 안압의 점진적인 증가 및 녹내장의 진행이다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 미국 특허출원공개공보 US2010/0137981호 (2010.06.03.)

발명의 내용

[0004] 일례("예 1")에 따르면, 생물학적 유체 배출 시스템은, 몸체; 상기 몸체에 유체 결합되며 제1 단부 - 상기 제1 단부는 생물학적 조직의 유체로 채워진 체강 내에 위치될 수 있음 -, 제2 단부 - 상기 제2 단부는 상기 유체로 채워진 체강으로부터의 유체가 유체 도관의 루멘을 통해 상기 몸체로 이송될 수 있도록 상기 유체로 채워진 체강의 외부에 위치될 수 있음 -, 및 루멘을 포함하는 유연한 유체 도관; 상기 유체 도관에 제거 가능하게 결합되며, 상기 루멘 내에 위치되고 상기 유체 도관의 길이를 연장하는 보강 부재를 포함한다.

[0005] 예 1에 부가적으로, 다른 예("예 2")에 따르면, 상기 보강 부재와 상기 유체 도관은 공동으로 조립체를 형성하고, 상기 조립체의 기둥 강도, 측방향 강성, 및 후프 강도 중 하나는 각각 상기 유체 도관의 기둥 강도, 측방향 강성, 및 후프 강도를 초과한다.

[0006] 예 1과 예 2 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 3")에 따르면, 상기 보강 부재의 단부는 상기 보강 부재의 단부가 이식 절차 중에 액세스 가능하도록 상기 유체 도관의 제1 및 제2 단부 중 하나로부터 연장된다.

[0007] 전술한 예들 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 4")에 따르면, 상기 보강 부재는 상기 유체 도관의 루멘 내에서 코일을 형성한다.

[0008] 예 4에 부가적으로, 다른 예("예 5")에 따르면, 상기 보강 부재는 상기 보강 부재의 제1 및 제2 단부 중 하나에 인장력이 가해질 때 풀리도록 구성된다.

[0009] 전술한 예들 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 6")에 따르면, 상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 시스템은 유체 도관에 제거 가능하게 결합된 제2 보강 부재를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재는 상기 제2 보강 부재의 제1 부분이 상기 튜브의 루멘 내에서 연장되고 상기 제2 보강 부재의 제2 부분이 상기 튜브의 측벽을 따라 상기 튜브의 외부로 연장되도록 상기 유체 도관의 측벽을 통해 연장되며, 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 이식 절차 중에 액세스 가능하다.

[0010] 예 6에 부가적으로, 다른 예("예 7")에 따르면, 상기 제2 보강 부재의 제2 단부는 상기 보강 부재의 제2 단부가 이식 절차 중에 액세스 가능하도록 상기 유체 도관의 제1 및 제2 단부 중 하나로부터 연장된다.

[0011] 전술한 예들 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 8")에 따르면, 상기 유체 도관은 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함한다.

[0012] 전술한 예들 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 9")에 따르면, 상기 유체로 채워진 체강은 눈의 전방(anterior chamber)이고 상기 유체는 안방수이며, 상기 생물학적 유체 배출 시스템은 이식될 때 환자의 눈의 안압을 조절하도록 구성된다.

[0013] 전술한 예들 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 10")에 따르면, 상기 보강 부재의 축방향 길이는 상기 보강 부재에 인장력이 가해질 때, 상기 유체 도관에 독립적으로, 증가하도록 구성된다.

[0014] 다른 예("예 11")에 따르면, 생물학적 유체 배출 시스템은, 제1 단부 - 상기 제1 단부는 생물학적 조직의 유체로 채워진 체강 내에 위치될 수 있음 - 및 제2 단부 - 상기 제2 단부는 상기 유체로 채워진 체강으로부터의 유체가 유체 도관의 루멘을 통해 상기 유체로 채워진 체강 외부의 영역으로 이송될 수 있도록 상기 생물학적 조직의 저장소의 외부에 위치될 수 있음 - 를 가지며 루멘을 획정하는 유연한 유체 도관; 상기 유체 도관에 결합된 보강 부재 - 상기 보강 부재는 상기 유체 도관의 루멘 내에 위치되고 상기 보강 부재가 상기 유체 도관과 공동으로 조립체를 형성하도록 상기 유체 도관의 길이를 연장하며, 상기 조립체의 기둥 강도는 상기 유체 도관의 기둥 강도를 초과함 - 을 포함한다.

[0015] 예 11에 부가적으로, 다른 예("예 12")에 따르면, 상기 시스템은 상기 유체 도관과 유체 결합된 미세 다공성 몸체를 더 포함하고, 상기 유체 도관의 제2 단부는 상기 미세 다공성 몸체 내에 위치된다.

[0016] 예 11 내지 예 12 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 13")에 따르면, 상기 보강 부재는 상기 유체 도관에 제거 가능하게 결합된다.

[0017] 예 11 내지 예 13 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 14")에 따르면, 상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 시스템은 유체 도관에 제거 가능하게 결합된 제2 보강 부재를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재는 상기 제2 보강 부재의 제1 부분이 상기 튜브의 루멘 내에서 연장되고 상기 제2 보강 부재의 제2 부분이 상기 튜브의 측벽을 따라 상기 튜브의 외부로 연장되도록 상기 유체 도관의 측벽을 통해 연장되며, 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 이식 절차 중에 액세스 가능하다.

[0018] 예 14에 부가적으로, 다른 예("예 15")에 따르면, 상기 제2 보강 부재의 제2 단부는 상기 보강 부재의 제2 단부가 이식 절차 중에 액세스 가능하도록 상기 유체 도관의 제1 및 제2 단부 중 하나로부터 연장된다.

[0019] 예 11 내지 예 15 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 16")에 따르면, 상기 유체 도관은 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함한다.

[0020] 예 11 내지 예 16 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 17")에 따르면, 상기 유체로 채워진 체강은 눈의 전방이고 상기 유체는 안방수이며, 상기 생물학적 유체 배출 시스템은 이식될 때 환자의 눈의 안압을 조절하도록 구성된다.

[0021] 다른 예("예 18")에 따르면, 방법은, 내부를 통해 연장되는 루멘을 갖는 튜브를 제공하는 단계; 상기 튜브의 루멘이 몸체에 유체 결합되도록 상기 튜브를 몸체에 결합하는 단계; 보강 부재가 상기 튜브의 루멘으로부터 제거될 수 있고 상기 보강 부재와 상기 튜브가 공동으로 조립체를 형성하도록 상기 튜브의 루멘 내에 보강 부재를 배치하는 단계 - 상기 조립체의 기둥 강도는 상기 튜브의 기둥 강도를 초과함 - 을 포함한다.

[0022] 예 18에 부가적으로, 다른 예("예 19")에 따르면, 상기 조립체의 측방향 강성은 상기 튜브의 측방향 강성을 초과하고, 상기 조립체의 후프 강도는 상기 튜브의 후프 강도를 초과한다.

[0023] 예 18 내지 예 19 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 20")에 따르면, 상기 튜브의 루멘 내에 보강 부재를 배치하는 단계는, 맨드릴 둘레에 코일을 형성하기 위해 상기 맨드릴 둘레에 세장형 요소를 감는 단계; 코일식 세장형 요소(coiled elongate element)가 상기 튜브의 루멘 내에 배치되고 상기 코일식 세장형 요소가 상기 튜브의 루멘으로부터 제거될 수 있도록 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 튜브를 형성하는 단계; 상기 세장형 요소가 상기 튜브의 루멘 내에서 코일 상태로 유지되도록 상기 맨드릴을 제거하는 단계를 포함한다.

[0024] 예 20에 부가적으로, 다른 예("예 21")에 따르면, 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 튜브를 형성하는 단계는 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 필름을 감싸는 단계를 포함한다.

[0025] 예 21에 부가적으로, 다른 예("예 22")에 따르면, 상기 필름은 테이프이다.

[0026] 예 20 내지 예 22 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 23")에 따르면, 상기 세장형 요소는 섬유이고, 상기 필름과 섬유 중 하나는 플루오로폴리머이다.

[0027] 예 23에 부가적으로, 다른 예("예 24")에 따르면, 상기 플루오로폴리머는 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌이다.

[0028] 예 18 내지 예 24 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 25")에 따르면, 상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 방법은 제2 보강 부재가 상기 튜브의 측벽을 통해 연장되도록 상기 튜브의 루멘 내에 제2 보강 부재를 배치하는 단계를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재의 제1 부분은 상기 튜브의 루멘 내에서 연장되고 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 상기 튜브의 측벽을 따라 상기 튜브의 외부로 연장되며, 상기 제2 보강 부재의 제2 부분은 이식 절차 중에 엑세스 가능하다.

[0029] 예 25에 부가적으로, 다른 예("예 26")에 따르면, 상기 제1 및 제2 보강 부재는 상기 튜브의 루멘으로부터 독립적으로 제거 가능하다,

[0030] 다른 예("예 27")에 따르면, 방법은, 맨드릴 둘레에 코일을 형성하기 위해 상기 맨드릴 둘레에 세장형 요소를 감는 단계; 코일식 세장형 요소가 상기 튜브의 루멘 내에 배치되고 상기 코일식 세장형 요소가 상기 튜브의 루멘으로부터 제거될 수 있도록 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 튜브를 형성하는 단계; 상기 세장형 요소가 보강 부재를 형성하도록 상기 튜브의 루멘으로부터 상기 세장형 요소를 제거하지 않으면서 상기 맨드릴을 제거하는 단계를 포함한다.

[0031] 예 27에 부가적으로, 다른 예("예 28")에 따르면, 상기 세장형 요소는 섬유이다.

[0032] 예 27 내지 예 28 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 29")에 따르면, 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 튜

브를 형성하는 단계는 상기 코일식 세장형 요소 둘레에 필름을 감싸는 단계를 포함한다.

[0033] 예 29에 부가적으로, 다른 예("예 30")에 따르면, 상기 필름은 테이프이다.

[0034] 예 30에 부가적으로, 다른 예("예 31")에 따르면, 상기 필름은 멤브레인이다.

[0035] 예 29 내지 예 31 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 32")에 따르면, 상기 필름과 섬유 중 하나는 플루오로폴리머이다.

[0036] 예 32에 부가적으로, 다른 예("예 33")에 따르면, 상기 플루오로폴리머는 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌이다.

[0037] 예 27 내지 예 33 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 34")에 따르면, 상기 방법은 상기 튜브의 루멘이 미세 다공성 몸체에 유체 결합되도록 튜브를 미세 다공성 몸체에 결합하는 단계를 더 포함하고, 상기 보강 부재는 미세 다공성 몸체의 내부 내에서 연장된다.

[0038] 예 27 내지 예 34 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 35")에 따르면, 상기 보강 부재는 제1 보강 부재이며, 상기 방법은 제2 보강 부재의 제1 단부가 상기 튜브의 측벽을 통해 연장되고 상기 제2 보강 부재가 상기 튜브의 루멘으로부터 제거될 수 있도록 상기 튜브의 루멘 내에 제2 보강 부재를 배치하는 단계를 더 포함한다.

[0039] 예 35에 부가적으로, 다른 예("예 36")에 따르면, 상기 튜브의 루멘 내에 제2 보강 부재를 배치하는 단계는, 상기 제2 보강 부재가 상기 튜브의 측벽을 관통하도록 상기 튜브가 형성된 후에 상기 제2 보강 부재를 상기 튜브의 루멘에 삽입하는 단계를 포함한다.

[0040] 예 35 내지 예 36 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 37")에 따르면, 상기 제1 및 제2 보강 부재는 상기 튜브의 루멘으로부터 독립적으로 제거 가능하다.

[0041] 다른 예("예 38")에 따르면, 방법은, 제1 단부, 제2 단부, 및 상기 제1 단부에서 상기 제2 단부로 연장되는 루멘을 갖는 튜브를 제공하는 단계 - 보강 부재와 상기 튜브가 함께 관형 조립체를 형성하도록 제1 보강 부재가 상기 튜브의 루멘 내로 연장되고, 상기 관형 조립체의 기둥 강도 중 적어도 하나는 튜브의 기둥 강도를 초과하고, 상기 관형 조립체의 측방향 강성은 상기 튜브의 측방향 강성을 초과하며, 상기 관형 조립체의 후프 강도는 상기 튜브의 후프 강도를 초과함 -; 상기 튜브의 제1 단부의 위치를 확보하는 단계; 상기 튜브의 제2 단부를 생물학적 조직의 유체 저장소 내의 위치로 전진시키는 단계; 상기 튜브가 상기 생물학적 조직의 유체 저장소 내의 유체의 유출을 위한 유체 도관으로서 작동하도록 상기 튜브로부터 상기 제1 보강 부재를 제거하는 단계를 포함한다.

[0042] 예 38에 부가적으로, 다른 예("예 39")에 따르면, 상기 튜브는 상기 튜브의 루멘 내에서 연장되는 제2 보강 부재를 더 포함하고, 상기 제2 보강 부재는 상기 튜브의 측벽을 통해 연장되며, 상기 방법은 상기 제2 보강 부재의 일 단부로 상기 생물학적 조직을 천공하고 상기 튜브의 제2 단부가 상기 유체 저장소 내의 위치로 전진될 때까지 상기 제2 보강 부재와 상기 튜브의 제2 단부를 전진시키는 단계를 더 포함한다.

[0043] 예 38 내지 예 39 중 임의의 것에 부가적으로, 다른 예("예 40")에 따르면, 상기 튜브의 제1 단부의 위치를 확보하는 단계는 환자의 눈의 조직 층들 사이에 상기 튜브의 제1 단부를 배치하는 단계를 포함하고, 상기 유체는 환자의 눈의 전방(anterior chamber) 내의 안방수이다.

도면의 간단한 설명

[0044] 첨부 도면은 본 발명의 실시예에 대한 추가적인 이해를 제공하기 위해 포함되고, 본 명세서에 통합되어 본 명세서의 일부를 구성하고, 예를 예시하며, 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

도 1은 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템(glaucoma drainage system)을 예시하는 도면.

도 2a는 본 발명의 다양한 양태에 따른 수축 상태의 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 2b는 본 발명의 다양한 양태에 따른 팽창 상태의 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 3은 도 2에 도시된 녹내장 배액 시스템의 분해도.

도 4a 내지 도 4d는 본 발명의 다양한 양태에 따른 억제형 확산 멤브레인 인터페이스 표면을 예시하는 도면.

도 5는 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 6은 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 7a는 본 발명의 다양한 양태에 따른 수축 상태의 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 7b는 본 발명의 다양한 양태에 따른 팽창 상태의 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 8은 본 발명의 다양한 양태에 따른 유체 도관을 예시하는 도면.

도 9a는 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 9b는 횡단면도가 아닌, 도 9a의 녹내장 배액 시스템의 구역 9B의 상세도.

도 9c는 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 9d는 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 10a는 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 장치를 예시하는 도면.

도 10b는 도 9a의 10B-10B 선을 따라 취해진 녹내장 배액 시스템의 단면도.

도 10c는 도 9a의 10C-10C 선을 따라 취해진 녹내장 배액 시스템의 단면도.

도 11은 본 발명의 다양한 양태에 따른 녹내장 배액 시스템의 분해도.

도 12는 본 발명의 다양한 양태에 따른 안구 조직 내에 이식된 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

도 13은 본 발명의 다양한 양태에 따른 안구 조직 내에 이식된 녹내장 배액 시스템을 예시하는 도면.

복수의 실시예가 개시되어 있으나, 예시적인 예를 도시 및 설명하는 이하의 상세한 설명으로부터 또 다른 실시예들이 본 기술분야의 통상의 기술자에게 분명해질 것이다. 따라서, 도면 및 상세한 설명은 본질적으로 예시적인 것이며 제한적이지 않은 것으로 간주되어야 한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0045] 통상의 기술자는 본 발명에 제공되는 발명의 개념의 다양한 실시예가 의도된 기능을 수행하도록 구성된 임의의 수의 방법 및 장치에 의해 실현될 수 있음을 용이하게 이해할 것이다. 또한, 본 명세서에서 참조되는 첨부 도면은 반드시 축척에 맞춰 그려진 것은 아니며, 본 발명의 다양한 양태를 예시하기 위해 과장될 수 있으며, 이와 관련하여 도면은 제한적인 것으로 해석되어서는 안 된다는 것을 주지해야 한다. 본 명세서에서 사용되는 용어 "확산 멤브레인(diffusion membrane)"은 하나 이상의 증식형 확산 멤브레인(proliferation diffusion membrane) 및/또는 하나 이상의 억제형 확산 멤브레인(constriction diffusion membrane)을 포함하는 것을 의미한다.

[0046] 본 발명의 다양한 양태는 녹내장 배액 장치, 배액 시스템, 및 배액 방법에 대한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 신체에 의해 재흡수될 수 있도록 환자의 눈의 전방(前房: anterior chamber)으로부터 안방수를 배액하기 위한 장치, 시스템, 및 방법에 관한 것이다. 눈의 전방으로부터 배출된 안방수의 재흡수를 위한 메커니즘을 제공하는 것은 안(내)압을 낮추거나 아니면 달리 안정화시키는 작용을 한다.

[0047] 몇몇 실시예에 따른 녹내장 배액 시스템(1000)이 도 1에 도시되어 있다. 녹내장 배액 시스템(1000)은 눈의 전방과 같이 유체로 채워진 체강(body cavity)으로부터 안방수와 같은 유체의 배액을 촉진하도록 작동하는 이식 가능한 의료 시스템이다. 녹내장 배액 시스템(1000)은 유체 도관(1500) 및 안방수 확산 부재(1002)와 같은 몸체를 포함한다. 이하의 개시는 눈의 전방으로부터 안방수를 배액하는 데 사용하기 위한 녹내장 배액 시스템(1000)을 언급하지만, 도시된 녹내장 배액 시스템(1000)은 유체로 채워진 신체의 다른 챔버로부터 다른 유체를 배출하도록 구성 및 사용될 수도 있음이 본 기술분야의 통상의 기술자에 의해 이해 및 인지되어야 한다. 몇몇 예에서, 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 녹내장 배액 시스템(1000)은 배출된 유체의 신체에 의한 재흡수를 촉진하도록 부가적으로 돕는다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)은 배출된 안방수와, 안방수를 흡수하는 능력을 가지며 배출된 안방수와 상호 작용하도록 녹내장 배액 시스템(1000)에 충분히 근접한 조직, 혈관, 및/또는 세포 사이에 인터페이스를 제공한다. 그래서, 몇몇 예에서, 눈의 전방으로부터 배출된 안방수는 신체에 의해 재흡수되기 전에 녹내장 배액 시스템(1000)을 통해 이동한다.

[0048] 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)이 이식되면, 안방수는 전방으로부터 유체 도관(1500)을 통하여 배출된다. 배출된 안방수는 이후 안방수 확산 부재(1002)의 저장소로 들어가서는 안방수 확산 부재(1002)의 하나

이상의 다공성 멤브레인를 통해 침투하며, 여기서 안방수는 신체에 의해 재흡수될 수 있다. 다양한 실시예에서, 안방수의 투과성에 부가하여, 녹내장 배액 시스템(1000)의 하나 이상의 영역을 따라 조직 내성장(tissue ingrowth)이 허용되거나 촉진된다. 예를 들면, 안방수 확산 부재(1002)의 외부는, 다공성이거나 아니면 달리 유체가 채워진 체강의 유체에 투과성이며 조직 내성장을 허용 또는 촉진하도록 구성된 하나 이상의 멤브레인(이하 확산 멤브레인으로 지칭됨)을 포함하거나 이에 의해 획정(劃定)될 수 있다. 녹내장 배액 시스템(1000)의 표면을 따라 또는 영역 내에서 조직 내성장을 허용하는 것은 녹내장 배액 시스템(1000)의 주변 조직(예를 들면, 안구 조직)으로의 생유착(biointegration)을 촉진하는 데 도움을 주고, 배출된 안방수가 주변 조직에 의해 재흡수되는 것을 촉진하는 데 도움을 준다. 더욱이, 조직 내성장 및 부착을 포함하는 생유착은 녹내장 배액 시스템(1000)과 녹내장 배액 시스템(1000)을 둘러싸는 조직 사이의 상대 이동을 최소화하는 데 도움을 주는데, 이는 녹내장 배액 시스템(1000)의 이물질 조직 반응, 흉터(반흔) 형성, 및/또는 침식 및 부위 감염으로 이어질 수 있는 안구 조직의 자극을 회피하는 데 도움이된다.

[0049] 몇몇 예에서, 아래에서 보다 상세히 논의되는 바와 같이, 녹내장 배액 시스템(1000)의 유체 도관은 연질의 유연한 생체 적합성 관형 구조이다. 따라서, 몇몇 예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)은 유체 도관 (1500)에 착탈 가능하게 통합된 보강 부재를 더 포함하는데, 이는 녹내장 배액 시스템(1000)의 전달/이식을 돕는다. 즉, 몇몇 예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)은 유체 도관에 일시적인 강성을 제공하기 위해 착탈 가능한 구성요소(예를 들면, 보강 부재)를 포함하는데, 이는 의사가 유체 도관 및/또는 녹내장 배액 시스템의 몸체를 조작하는 데 도움을 준다. 이러한 구성은 녹내장 배액 시스템(1000)이 이식되는 해부학적 구조의 조직(예를 들면, 안구 조직) 및 프로파일에 부합하도록 유연하면서 작동 가능한 녹내장 배액 시스템(1000)을 제공하는데, 더불어 이러한 연질의 유연한 구조는 그렇지 않을 경우에 해부학적 구조 내에서 조작 및 적절히 배향하기가 어려울 수 있기 때문에, 정상적인 신체 기능(예를 들면, 눈의 깜박임)에 대한 자극 및/또는 간섭을 피하도록 최소의 프로파일을 유지하면서 이식하기가 쉽게 된다.

[0050] 다양한 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 전방으로부터 유체 도관(1500)을 통해 배출되는 안방수를 위한 저장소를 획정하는 내부 영역을 포함한다. 안방수 확산 부재(1002)의 내부 영역은 다공성이거나 아니면 유체가 채워진 체강의 유체에 투과성인 하나 이상의 멤브레인(이하, 확산 멤브레인으로 지칭됨)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 아래에서 보다 상세히 논의되는 바와 같이, 하나 이상의 확산 멤브레인은 다공성 매체의 공극 공간을 통해 유체를 수송하는 데 적합한 마이크로구조를 갖는, 폴리머 물질과 같은 다공성 매체로 형성될 수 있다. 그래서, 몇몇 실시예에서, 저장소는 안방수 확산 부재(1002)를 형성하는 하나 이상의 확산 멤브레인의 공극 공간에 의해 획정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는, 저장소가 안방수 확산 부재(1002)를 형성하는 2개 이상의 확산 멤브레인들 사이에 부가적으로 또는 대안적으로 획정되도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)를 형성하는, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들 사이의 표면 영역의 적어도 일부는, 인접하여 배치된 확산 멤브레인이 저장소를 형성 및 획정하기 위해 그 표면 영역의 적어도 일부를 따라서 서로 분리되도록 작동 가능하도록 비접착 상태 또는 비부착 상태로 유지된다. 몇몇 실시예에서, 아래에 추가로 논의되는 바와 같이, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들 사이에 획정된 저장소는, 녹내장 배액 시스템(1000)이 정상적인 눈 기능(예를 들면, 회전 및 깜박임을 포함하는 규칙적인 안구 운동)을 방해하지 않도록 제어된 방식으로(예를 들면, 팽창되었을 때 미리 결정된 프로파일로) 팽창 또는 확장하도록 작동 가능하다.

[0051] 다양한 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 환자의 해부학적 구조 내에 이식 가능하도록 크기 및 형상이 이루어진다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 해부된 결막하 공간(subconjunctival space)(예를 들면, 환자의 눈의 공막과 결막 사이) 내에 이식 가능하도록 크기 및 형상이 이루어진다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 박형의 퍽(puck) 형의 부재이다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 1/10 밀리미터(0.1㎜) 내지 1/2 밀리미터(0.5㎜) 사이와 같이, 1/2 밀리미터(0.5㎜) 이하의 두께[예를 들면, 제1 외부 표면(1004)과 제2 외부 표면(1006) 사이에 측정된 거리]를 갖는다. 하지만, 인체의 다양한 해부학적 구조를 감안하여, 안방수 확산 부재(1002)는, 두께가 정상적인 눈 기능(예를 들면, 회전 및 깜박임)을 실질적으로 방해하지 않거나, 이식 시 녹내장 배액 시스템(1000)과 주변 조직 사이에 바람직하지 않은 상대 운동이 발생하고 그 가능한 결과로서 조직 자극, 이물질 조직 반응, 및/또는 과도한 흉터 형성이 나타나는 정도로 안방수 확산 부재(1002)의 유연성을 실질적으로 감소시키지 않는다면 1/2 밀리미터(0.5㎜)를 초과할 수도 있다.

[0052] 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 예를 들면, 10㎜와 같이, 5㎜ 내지 15㎜ 범위의 직경을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 난형(ovular)일 수 있으며, (예를 들면, 타원의 장축을 따라서) 최대 약 30㎜의 장 치수 및 (예를 들면, 타원의 단축을 따라서) 최대 약 10㎜의 대응하는 단 치수를 포함할 수 있다. 위에서 논의된 바와 같이, 인체의 다양한 해부학적 구조를 감안하여, 안방수 확산 부재(1002)는, 크

기가 정상적인 눈 기능(예를 들면, 회전 및 깜박임)을 실질적으로 방해하지 않거나, 이식 시 녹내장 배액 시스템(1000)과 주변 조직 사이에 바람직하지 않은 상대 운동이 발생하고 그 가능한 결과로서 조직 자극, 이물질 조직 반응, 및/또는 과도한 흉터 형성이 나타나는 정도로 안방수 확산 부재(1002)의 유연성을 실질적으로 감소시키지 않는다면 이러한 치수(예를 들면, 15㎜, 10㎜, 및 30㎜)를 초과할 수도 있다. 마찬가지로, 안방수 확산 부재(1002)가 충분한 정도의 배출된 안방수를 수용하도록 작용할 수 있고 환자의 효과적인 치료를 구성하기 위해 안방수의 재흡수를 촉진하도록 작용 가능하면, 안방수 확산 부재(1002)는 5㎜ 미만, 3㎜, 또는 심지어는 3㎜ 미만의 직경을 가질 수도 있다.

[0053] 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500)은 신체에 이식될 때 저장소와 녹내장 배액 시스템(1000) 외부의 환경(예를 들면, 대기) 사이에 차압이 달성될 수 있도록 저장소를 유체로 채워진 체강(예를 들면, 눈의 전방)과 유체 결합시키도록 작동한다. 그래서, 이식될 때, 저장소 내의 압력은 유체로 채워진 체강 내의 압력(예를 들면, 눈의 전방의 안압)에 적어도 부분적으로 기초함을 이해해야 한다. 몇몇 실시예에서, 이러한 차압은 저장소를 팽창 또는 확장시킨다. 또한, 몇몇 실시예에서, 이러한 차압은 안방수가 안방수 확산 부재(1002)의 확산 멤브레인을 통해 침투하게 한다. 즉, 몇몇 실시예에서, 배출된 안방수는 저장소로 들어가서는 안방수 확산 부재(1002)의 확산 멤브레인을 통해 침투하는데, 여기서 안방수는 신체에 의해 재흡수될 수 있다.

[0054] 이제 도 2a와 도 2b로 넘어가면, 복수의 확산 멤브레인으로 구성된 안방수 확산 부재(1002)를 포함하는 녹내장 배액 시스템(1000)이 도시되어 있다. 안방수 확산 부재(1002)는 제1 외부 표면(1004), 제1 외부 표면(1004) 반대편의 제2 외부 표면(1006), 및 주변부(1008)를 포함한다. 도 2a는 수축 상태의 녹내장 배액 시스템(1000)을 도시한다. 도 2b는 팽창 상태의 녹내장 배액 시스템(1000)을 도시하는데, 안방수는 팽창 가능한 또는 확장 가능한 저장소(1010) 내에 존재한다. 녹내장 배액 시스템(1000)은 녹내장 배액 시스템(1000)이 균일하게 팽창되지 않은 팽창 상태로[예를 들면, 제1 증식형 및 억제형 확산 멤브레인(1100 및 1200)은 전체적으로 비선형 구성을 채택하는 것으로 도시되는 반면, 제2 증식형 및 억제형 확산 멤브레인(1300 및 1400)은 전체적으로 선형 구성으로 도시됨] 도 2b에 도시되어 있으나, 녹내장 배액 시스템(1000)이 균일하게 변형될 수도 있음을 이해해야 한다[예를 들면, 제2 증식형 및 억제형 확산 멤브레인(1300 및 1400)은 제1 증식형 및 억제형 확산 멤브레인(1100 및 1200)의 변형을 반영하는 방식으로 변형될 수도 있음]. 안방수 확산 부재(1002)는 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)과 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)을 포함하는 복수의 확산 멤브레인에 의해 획정된 몸체를 포함한다. 몇몇 예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)과 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 도시된 바와 같이 서로 적층되어 안방수 확산 부재(1002)를 형성한다. 아래에서 더 논의되는 바와 같이, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 조직 내성장 및 부착을 허용하도록 구성되는 반면, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 조직 내성장 및 부착을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성된다.

[0055] 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 안방수 확산 부재(1002)의 외부를 형성하거나 아니면 달리 획정하고, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)과 제2 증식형 확산 멤브레인(1400) 사이에 위치되며 안방수 확산 부재(1002)의 내부 영역을 획정한다. 다양한 실시예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)과 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은, 각각 배출된 안방수(예를 들면, 밀봉 저장소 내에 배치된 안방수)가 이를 통해 침투하고 및/또는 이에 걸쳐서 확산되게 구성된다는 점에서 안방수에 대해 각각 투과성이다. 그러나, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 조직 내성장 및 부착을 허용하도록 구성되는 반면, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 조직 내성장 및 부착을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성된다. 도 2a 및 2b에 도시된 바와 같이 증식형 확산 멤브레인들 사이에 배치되거나 아니면 달리 위치된 억제형 확산 멤브레인의 구성은 예를 들면, 억제형 확산 멤브레인에 존재하는 세공 또는 작은 구멍의 크기를 초과하는 박테리아의 눈의 전방(前房)으로의 침입 및/또는 그 이동을 최소화도록 돕는다.

[0056] 다양한 예에서, 안방수 확산 부재(1002)의 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 미세 다공성이며, 안방수에 대해 투과성이고, 혈관 및 조직 내성장 및/또는 부착을 허용하도록 구성된다. 다양한 실시예에서, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)도 또한 미세 다공성이고 안방수에 대해 투과성이지만, 혈관 및 조직 구조의 내성장 및 부착을 저지하거나 아니면 달리 최소화하도록 구성된다. 따라서, 다양한 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 적어도 제1 증식형 확산 멤브레인(1100) 및 적어도 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)을 포함하는 복수의 별개의 확산 멤브레인으로 형성된다.

[0057] 도 2a와 도 2b에 도시된 녹내장 배액 시스템(1000)이 분리된 별개의 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)을 포함하지만, 안방수 확산 부재(1002)는 분리된 별개의 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)을 또한 필요로

하지 않으면서 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)을 포함할 수도 있음이 이해되어야 한다. 예를 들면, 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)은 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)이 안방수 확산 부재(1002)의 억제형 확산 멤브레인 부분[예를 들면, 제1 및/또는 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)]을 둘러싸도록 접힐 수 있다. 이러한 몇몇 실시예에서, 증식형 확산 멤브레인(1100)의 접힌 부분 중 하나 이상의 부분은 안방수 확산 부재(1002)의 증식형 확산 멤브레인(1200)의 접히지 않은 부분 및/또는 억제형 확산 멤브레인의 하나 이상의 부분에 인접한 부분에 결합되거나 용접된다. 추가적으로 또는 대안적으로, 도 2a와 도 2b에 도시된 녹내장 배액 시스템(1000)은 분리된 별개의 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)을 포함하지만, 안방수 확산 부재(1002)는 분리된 별개의 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)을 또한 필요로 하지 않으면서 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)을 포함할 수 있음이 이해되어야 한다. 예를 들면, 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)은 다층 억제형 확산 멤브레인을 형성하도록 그 자체 위로 접혀질 수 있는데, 억제형 확산 멤브레인(1200)의 접힌 부분의 하나 이상의 부분은 억제형 확산 멤브레인(1200)의 접히지 않은 부분의 인접한 부분에 결합되거나 용접된다. 또한, 증식형 확산 멤브레인(1100)은 접힌 억제형 확산 멤브레인(1200) 주위에 추가로 접힐 수 있는데, 억제형 확산 멤브레인(1200)은 유체 도관(1500)이 억제형 확산 멤브레인(1200)의 접힌 부분과 펼쳐진 부분 사이에 위치한 상태로 그 자체 위로 접혀진다. 이러한 몇몇 실시예에서, 억제형 확산 멤브레인(1200)의 적어도 접힌 부분과 펼쳐진 부분 사이에 저장소가 획정될 수 있다.

[0058] 도 3은 도 2a와 도 2b에 도시된 녹내장 배액 시스템(1000)의 분해도이다. 도 3에 도시된 바와 같이, 안방수 확산 부재(1002)는 제1 증식형 확산 멤브레인(1100), 제1 억제형 확산 멤브레인(1200), 제2 억제형 확산 멤브레인(1300), 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)에 의해 획정된 몸체를 포함한다. 도시된 바와 같이, 다양한 증식형 및 억제형 확산 멤브레인은 각각 인터페이스 표면 및 주변부를 포함한다. 예를 들면, 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)은 제1 인터페이스 표면(1102), 제2 인터페이스 표면(1104) 및 주변부(1106)를 포함한다. 몇몇 예에서, 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)의 제1 인터페이스 표면(1102)은 녹내장 배액 시스템(1000)의 제1 외부 표면(1004)에 상응하거나 아니면 달리 이를 획정한다. 또한, 도 3에 도시된 바와 같이. 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)은 제1 인터페이스 표면(1202), 제2 인터페이스 표면(1204), 및 주변부(1206)를 포함한다. 유사하게, 도 3에 도시된 바와 같이, 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)은 제1 인터페이스 표면(1302), 제2 인터페이스 표면(1304), 및 주변부(1306)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)은 제1 인터페이스 표면(1402), 제2 인터페이스 표면(1404), 및 주변부(1406)를 포함한다. 몇몇 예에서, 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)의 제2 인터페이스 표면(1404)은 녹내장 배액 시스템(1000)의 제2 외부 표면(1006)에 상응하거나 아니면 달리 이를 획정한다.

[0059] 다양한 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)를 형성하는 확산 멤브레인(즉, 증식형 확산 멤브레인 및 억제형 확산 멤브레인)은 적층 구성으로 서로 인접하여 위치된다. 예를 들면, 도 2a, 도 2b, 및 도 3에 도시된 바와 같이, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)과 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 적층 구성으로 서로 인접하여 위치되는데, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 안방수 확산 부재(1002)의 외부를 형성하거나 아니면 달리 이를 획정하고, 또한 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)과 제2 증식형 확산 멤브레인(1400) 사이에 배치되거나 아니면 달리 위치된다. 그래서, 안방수 확산 부재(1002)의 외부 영역을 형성하는 증식형 확산 멤브레인은 조직 내성장 및 부착을 지원하거나 허용하도록 구성되는 한편, 안방수 확산 부재(1002)의 내부 영역을 형성하는 억제형 확산 멤브레인은 증식형 확산 멤브레인들 및 억제형 확산 멤브레인들 사이의 경계 또는 인터페이스 너머로 또는 내부로 조직 내성장 및 부착을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성된다.

[0060] 억제형 확산 멤브레인 너머로 또는 내부로 조직 내성장 및 부착을 최소화, 저지, 또는 방지함으로써, 녹내장 배액 시스템(1000)은 저장소(1010) 내로의 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하는데, 이는 녹내장 배액 시스템(1000)의 생유착 중에 및 생유착 후에 그 성능을 유지하는 데 도움을 준다. 예를 들면, 억제형 확산 멤브레인 내로의 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하는 것, 그리고 그에 따른 저장소(1010)는 녹내장 배액 시스템(1000)의 유연성을 유지하도록 작동하는데, 이는 본 명세서에서 논의되는 바와 같이 녹내장 배액 시스템(1000)과 주변 조직 사이의 상대 이동을 최소화하는 데 도움을 주고, 그래서 주변 조직의 자극을 최소화하는 것을 돕는다. 특히, 억제형 확산 멤브레인 내로의 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하는 것은 인접한 억제형 확산 멤브레인들 사이의 인터페이스를 가로질러 조직이 증식하는 것을 방지하는 데 도움을 주며, 그래서 이러한 조직 내성장이 억제형 확산 멤브레인들을 서로 인터록(interlock)하는 것을 회피하는 데 도움을 준다. 억제형 확산 멤브레인의 인터록을 회피하는 것은 억제형 확산 멤브레인이 서로에 대해 슬라이딩 및 이동하는 능력을 유지하는 데 도움이 되며, 이는 녹내장 배액 시스템(1000)의 유연성을 유지하는 데 도움을 준다.

[0061] 몇몇 예에서, 아래에서 더 논의되는 바와 같이, 안방수 확산 멤브레인(1002)은 인접하게 배치된 확산 멤브레인의 인터페이스 표면들이 서로 마주하도록 구성된다. 몇몇 예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)과 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 그 주변부가 서로 정렬 및/또는 서로 동축이 되도록 배향된다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)의 몸체를 형성하는 확산 부재의 주변부들 중 하나 이상은 안방수 확산 부재(1002)의 주변부(1008)를 형성한다. 예를 들면, 도 2a와 도 2b에 도시된 바와 같이, 주변부들(1106, 1206, 1306 및 1406)은 공동으로 안방수 확산 부재(1002)의 주변부(1008)를 형성하거나 획정한다. 그러나, 안방수 확산 부재(1002)의 주변부는 안방수 확산 부재(1002)의 몸체를 형성하는 확산 멤브레인들의 주변부 모두가 아닌 그보다 작은 부분으로 형성될 수도 있음을 이해해야 한다. 예를 들면, 몇몇 예에서, 안방수 확산 부재(1002)의 주변부(1008)는 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)의 주변부(1106 및 1406)에 의해 형성되거나 획정될 수 있다.

[0062] 전술한 바와 같이, 다양한 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들은 일반적으로 그 인터페이스 표면들 중 하나 이상이 인접하게 배치된 확산 멤브레인의 인터페이스 표면에 인접하거나 아니면 달리 이에 마주하도록 배향된다. 즉, 다양한 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들의 인터페이스 표면들은 서로 마주한다. 도 2a, 도 2b, 및 도 3에 도시된 실시예에서, 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)과 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)은 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)의 제2 인터페이스 표면(1104)이 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)의 제1 인터페이스 표면(1202)을 향하도록 인접하게 위치된다. 유사하게, 도 2a, 도 2b, 및 도 3에 도시된 바와 같이, 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)은 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)의 제2 인터페이스 표면(1204)이 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 제1 인터페이스 표면(1302)을 향하도록 인접하게 위치된다. 유사하게, 도 2a, 도 2b, 및 3에 도시된 바와 같이, 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)과 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)은 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 제2 인터페이스 표면(1304)이 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)의 제1 인터페이스 표면(1402)을 향하도록 인접하게 위치된다.

[0063] 그래서, 몇몇 실시예에서, 상술(上述)한 바와 같은 적층 구성은, 제1 확산 멤브레인의 제2 인터페이스 표면이 제2 확산 멤브레인의 제1 인터페이스 표면을 향하도록 제1 및 제2 확산 멤브레인이 인접하게 위치되는, 제1 및 제2 인터페이스 표면을 갖는 제1 확산 멤브레인과 제1 및 제2 인터페이스 표면을 갖는 제2 확산 멤브레인을 제공한다.

[0064] 다양한 실시예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)과 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 하나 이상의 층 또는 시트(sheet)의 확장형 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 또는 폴리우레탄, 폴리설폰, 폴리비닐리덴플루오린 또는 폴리비닐리덴 디플루오라이드(PVDF), 폴리헥사플루오로프로필렌(PHFP), 퍼플루오로알콕시 폴리머(PFA), 폴리올레핀, 플루오르화 에틸렌 프로필렌(FEP), 아크릴 코폴리머 및 기타 적합한 플루오로 코폴리머와 같은, 그러나 이에 국한되지 않는, 다른 폴리머를 포함하거나 또는 이로 형성될 수 있다. 이들 폴리머는 시트, 제편(knitted) 또는 제직(woven)(개별 또는 다중 섬유 스트랜드 포함), 또는 부직(non-woven)의 다공성 형태일 수 있다. 몇몇 예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400) 및/또는 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300) 중 하나 이상은 복수의 층 또는 시트의 폴리머 물질로 형성될 수 있다. 이러한 몇몇 예에서, 폴리머 물질의 층 또는 시트는 예컨대 열처리 및/또는 고압 압축 및/또는 접착제 및/또는 본 기술분야의 통상의 기술자에게 알려진 다른 적층 방법에 의해 서로 적층되거나 아니면 달리 기계적으로 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 폴리머 물질의 층들은 생성된 증식형 및/또는 억제형 확산 멤브레인을 통해서 연장되는 안정화 구조를 형성하도록 개별 위치에서 서로 결합될 수 있다. 유사하게, 몇몇 실시예에서, 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 증식형 및/또는 억제형 확산 멤브레인들은 생성된 안방수 확산 부재(1002)를 통해서 연장되는 안정화 구조를 형성하도록 개별 위치에서 서로 결합될 수 있다. 이러한 안정화 구조는 위에서 언급한 바와 같이 저장소(1010)의 팽창 또는 확장 시에 안방수 확산 부재(1002)의 형상 또는 프로파일을 제한하도록 작동 가능하다는 것이 이해되어야 한다.

[0065] 몇몇 실시예에서, 제1 및/또는 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400) 및/또는 제1 및/또는 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)을 형성하는 폴리머 물질의 층 또는 시트는 그 형성 전에 또는 후에, 폴리머 물질(들)의 자연 투과성(예를 들면, 안방수의 투과성)을 증가 또는 감소시키기 위해 그 미세 구조(및 그에 따른 물질의 특성)를 개질하기 위해 하나 이상의 프로세스를 거칠 수 있다. 몇몇 예에서, 이러한 프로세스는 물질 코팅 프로세스, 표면 프리컨디셔닝(preconditioning) 프로세스, 및/또는 천공 프로세스를 포함하나 이에 국한되지는 않는다. 물질 코팅 프로세스는 통상의 기술자가 이해할 수 있는 바와 같이, 폴리머 물질(들)의 공극 공간을 적어도 부분적으로 채우고, 그래서 투과성을 감소시키기 위해 이용될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 물질 코팅 프로세스는 (탄산은을 포함하는 금속염과 같은) 하나 이상의 약물 또는 항균 코팅을 폴리머 물질의 표면에,

그리고 유기 화합물(예를 들면, 클로르헥시딘 디아세테이트)을 폴리머 물질에, 적용하기 위해 이용될 수 있다.

[0066] 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400) 중 하나 또는 양자 모두 및/또는 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300) 중 하나 또는 양자 모두는 친수성일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400) 중 하나 또는 양자 모두 및/또는 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300) 중 하나 또는 양자 모두는 소수성일 수 있다. 따라서, 몇몇 예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 하나 이상의 친수성 멤브레인 및 하나 이상의 소수성 멤브레인을 포함할 수 있다.

[0067] 따라서, 폴리머 매트릭스가 습윤될 수 있게 하는 친수성 코팅은 마치 폴리머 표면이 본질적으로 소수성인 것처럼 또한 적용될 수 있다. 수술 후 상처 치유 동안 자연적으로 발생하는 신체의 염증 반응을 완화하기 위해 항산화 성분을 포함하는 표면 코팅이 적용될 수 있다. 눈의 주변 조직의 반응을 완화하기 위해 항증식성(anti-proliferative) 화합물(예를 들면, Mitomycin C, 5-fluoracil)로 표면을 개질할 수 있다. 몇몇 예에서, Zagl 외의 미국특허 제9,849,629호에 설명된 바와 같이, 하나 이상의 표면 프리컨디셔닝 프로세스가 바람직한 미세 구조[예를 들면, 주름, 접힘, 또는 다른 기하학적 면외(out-of-plane) 구조]를 나타내는 층들을 형성하는 데 추가적으로 또는 대안적으로 이용될 수 있다. 이러한 표면 프리컨디셔닝은 수술 후 보다 과감한 초기 염증 단계를 촉진하여, 다공성 장치와 조직 사이에 조기에 안정적인 인터페이스를 제공할 수 있다. 몇몇 예에서, 외과적 이식 절차 후 피브리노겐(fibrinogen) 축적을 포함하는 세포 형성을 최소화하거나 감소시키는 데 도움을 주기 위해 (예를 들면, 혈전 저항성의) 헤파린(heparin) 코팅이 추가적으로 또는 대안적으로 적용될 수 있다.

[0068] 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 천공 프로세스가 폴리머 물질(들)에서 자연적으로 발생하는 임의의 세공 또는 작은 구멍 이외에 폴리머 물질(들)에 복수의 세공 또는 작은 구멍을 형성하는 데 추가적으로 또는 대안적으로 이용될 수 있는데, 이는 폴리머 물질(들)의 자연 투과성(예를 들면, 안방수에 대한 투과성)을 증가시키도록 작동한다. 이러한 천공 프로세스는 폴리머 물질(들)에 존재하는 다수의 세공 또는 작은 구멍을 증가시킬 수 있고 및/또는 폴리머 물질(들)에 존재하는 세공 또는 작은 구멍의 평균 크기를 증대시킬 수 있으며, 증식형 및/또는 억제형 확산 멤브레인의 형성 전에 및/또는 후에 수행될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 및/또는 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400) 및/또는 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)의 투과성은 안방수의 플럭스 및/또는 유동 저항을 원하는 양으로 조정하거나 아니면 달리 수정하도록 변경될 수 있다.

[0069] 다양한 실시예에서, 제1 및/또는 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 20 미크론 내지 100 마이크론의 크기(또는 평균 크기) 범위의 세공 또는 작은 구멍을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 제1 및/또는 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)의 세공 또는 작은 구멍의 크기(또는 평균 크기)는 150 미크론을 초과할 수 있다. 다양한 실시예에서, 1 또는 2 미크론 미만의 세공 또는 작은 구멍은 일반적으로 혈관 및 다른 조직 내성장을 억제, 저지, 또는 달리 방지하기 때문에, 제1 및/또는 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 20 미크론보다는 작지만 1 또는 2 미크론보다는 큰 세공 또는 작은 구멍을 포함할 수 있다.

[0070] 따라서, 다양한 실시예에서, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300)은 그 내부의 세공 또는 작은 구멍이 안방수 투과성을 유지하면서 조직 내성장 및 부착을 최소화, 저지, 또는 방지하기 위해 일반적으로 1 미크론 또는 2 미크론 미만의 크기(또는 미만의 평균 크기)를 갖도록 구성되거나 선택된다.

[0071] 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400)은 동일하거나 상이한 투과성을 갖도록 구성될 수 있음을 이해해야 한다. 유사하게, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300)은 동일하거나 상이한 투과성을 갖도록 구성될 수 있음을 이해해야 한다. 몇몇 예에서, 본 명세서에서 논의되는 다양한 증식형 및 억제형 확산 멤브레인은 동일한 고유의 투과성을 가질 수 있지만, 상이한 상대 투과성(relative permeabilities)을 달성하기 위해 본 명세서에서 논의되는 하나 이상의 물질 개질 프로세스를 거칠 수 있다. 몇몇 실시예에서, 본 명세서에서 논의되는 하나 이상의 물질 개질 프로세스는 폴리머 물질(들)의 자연 발생적인 투과성을 변화시키거나 아니면 달리 변형시키도록 작동한다. 따라서, 몇몇 실시예에서, 증식형 및/또는 억제형 확산 멤브레인의 투과성은 폴리머 물질(들)의 자연 발생적인 미세 구조 및/또는 본 명세서에서 논의되는 하나 이상의 물질 개질 프로세스에 기초할 수 있다. 본 기술분야의 통상의 기술자는 투과성은 일반적으로 다공성 매체의 공극 공간을 통해 운반되는 유체의 저항과 관련되고, 낮은 투과성과 연관된 물질은 높은 투과성을 갖는 물질보다 유동에 대해 더 큰 저항을 나타낸다는 것을 이해할 것이다.

[0072] 몇몇 실시예에서, 증식형 및 억제형 확산 멤브레인의 세공 또는 작은 구멍은 하나 이상의 염 함유(salt inclusion) 프로세스를 통해서, 또는 하나 이상의 드릴링, 다이-펀칭, 니들-천공, 또는 레이저 절단 프로세서의 이용을 통해서 형성될 수 있는데, 이들은 증식형 및/또는 억제형 확산 멤브레인의 형성 전에 및/또는 후에 수행될 수 있다.

[0073] 일반적으로, 전술한 프로세스는 주변 혈관 및 다른 조직 내성장을 허용하며 안방수에 투과성인 미세 구조를 갖는 증식형 확산 멤브레인을 형성하는 데 이용될 수 있다. 유사하게, 전술한 프로세스는 주변 혈관 및 다른 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하지만 안방수에는 투과성인 미세 구조를 갖는 억제형 확산 멤브레인을 형성하는 데 이용될 수 있다. 억제형 및 증식형 확산 멤브레인을 가로질러 침투 및/또는 확산되는 안방수는 증식형 확산 멤브레인 내로 성장한 혈관 및/또는 안방수 확산 부재(1002) 외부의 혈관에 의해 흡수될 수 있고, 및/또는 주변 조직을 통해서 그리고 눈물막(tear film) 내로 침투할 수 있다.

[0074] 전술한 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)의 저장소(1010)와 녹내장 배액 시스템(1000) 외부 환경(예를 들면, 대기압) 사이에서 관찰된 차압은 녹내장 배액 시스템(1000)의 안방수 확산 부재(1002)를 통한 안방수의 흐름을 촉진하는 메커니즘이다. 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000) 내로 성장하여 녹내장 배액 시스템(1000)을 둘러싸는 혈관에 의한 배출된 안방수의 재흡수 및 운반 메커니즘은 전방(anterior chamber)으로부터 안방수의 배출을 촉진시키는 데 도움을 준다.

[0075] 하지만, 배출된 안방수의 재흡수 및 운반을 촉진시키는 것 외에, 안방수 확산 부재(1002)의 증식형 확산 멤브레인(들) 내로의 조직, 혈관, 및 세포의 내성장은 또한 이물질 조직 반응의 개시(onset)를 방지, 감소, 최소화, 또는 제한하는 데 도움을 준다. 구체적으로, 전술한 바와 같이 조직 내성장 및 부착은 녹내장 배액 시스템(1000)과 눈의 조직 사이의 상대적인 움직임을 최소화하는 데 도움을 준다. 이러한 상대적인 움직임을 최소화함으로써, 녹내장 배액 시스템(1000)은, 발생 가능하며 과도한 흉터 형성 및/또는 녹내장 배액 시스템(100)의 침식 및 부위 감염을 초래할 수 있는 이물질 조직 반응으로 이어질 수 있는 안구 조직의 자극을 회피하는 데 도움을 준다.

[0076] 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)의 몸체를 형성하는, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들 중 하나 이상은 서로 연결되거나 아니면 달리 결합된다. 몇몇 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들은 그 인접하게 대면하는 인터페이스 표면을 따라서 하나 이상의 개별 부분 또는 영역에서 결합된다. 몇몇 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들은 인접한 에지(또는 에지들)의 적어도 일부를 따라서 결합될 수 있다. 다른 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들은 에지(또는 에지들) 내부의 인접한 표면을 따라서 하나 이상의 개별 위치에서 추가적으로 또는 대안적으로 결합될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들은 (예를 들면, 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들의 표면 영역 전체에 걸쳐서 접착제를 도포함으로써) 그 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들 전체를 따라서 결합될 수 있다. 그래서, 몇몇 실시예에서, 인접하게 배치된 확산 멤브레인들 중 하나 이상은 그 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들(예를 들면, 개별 위치 또는 그 일부) 전부보다 작은 부분에서 결합될 수 있거나, 또는 대면하는 인터페이스 표면들 전체를 따라서 결합될 수 있다.

[0077] 인접하게 배치된 확산 멤브레인들이 그 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들 전부보다 작은 부분을 따라서 결합되는 실시예에서, 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들을 따르는 하나 이상의 개별 위치는 서로 연결되거나 아니면 달리 결합되는 반면, 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들을 따르는 하나 이상의 다른 개별 위치는 서로 결합되지 않는다. 즉, 몇몇 실시예에서, 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들의 적어도 하나의 구역 또는 영역은 의도적으로 비접착 상태, 비접합 상태, 또는 달리 비결합 상태로 유지된다.

[0078] 이러한 몇몇 실시예에서, 이들 비결합 구역 또는 비결합 영역은 주변 에지에 대해 중앙의 구역 또는 영역을 포함할 수 있다. 일반적으로, 이들 비결합 구역 또는 비결합 영역은 서로에 대해 자유롭게 이동하거나 슬라이딩할 수 있으며, 배출된 안방수의 축적을 위한 저장소로서 기능하도록 서로 분리될 수 있다. 다양한 예에서, [예를 들면, 전단(shear)에서] 이러한 자유도를 제공하는 것은, 눈의 자연스런 움직임과 함께 안방수 확산 부재(1002)가 굴곡되어 이동함에 따라 확산 멤브레인이 곡률의 변화에 부합하도록 서로에 대해 이동할 수 있기 때문에 상당한 유연성을 제공한다. 그래서, 확산 멤브레인의 결합의 불연속성은 보다 양호한 눈 부합성(eye conformity)을 나타내며, 환자가 안와(eye socket) 내에서 눈을 깜박이고, 초점을 맞추며, 눈을 움직임에 따라 눈(2000)의 곡률 변화에 동적으로 대응하는 데 보다 적합한 녹내장 배액 시스템(1000)을 제공한다. 보다 강성의 종래의 설계와 달리, 증가된 유연성은 또한 주위 조직에 대한 녹내장 배액 시스템(1000)의 움직임을 최소화한다.

[0079] 도 4a 내지 도 4d로 넘어가면, 결합 영역 및 비결합 영역(예를 들면, 접합 영역 및 비접합 영역)을 포함하는 인터페이스 표면의 예가 도시되어 있다. 도 4a는 인접하게 대면하는 제1 및 제2 인터페이스 표면들(1204, 1302) 사이에 위치된 경계(도 2의 4-4)를 따라 취해지고 명료함을 위해 유체 도관(1500)이 제거된 상태인, 제2 인터페이스 표면(1204)의 단면도이다. 전술한 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들은

인접하게 대면하는 인터페이스 표면들이 결합 구역과 비결합 구역 포함하도록 복수의 개별 위치에서 서로 결합될 수 있다. 도 4a는 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)의 제2 인터페이스 표면(1204)을 도시하는데, 이는 제2 인터페이스 표면(1204)이 주변 에지(1206)에 따른 결합에 더해서 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1302)에 결합되는 결합 구역(1210)(크로스해치 구역으로 도시됨)을 포함한다. 도 4a에 도시된 바와 같이, 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)의 제2 인터페이스 표면(1204)은 제2 인터페이스 표면(1204)이 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1302)에 인접하게 위치되지만 이에 결합되지는 않은 비결합 구역(1208)(크로스해치 구역들 사이 및 주변의 구역으로 도시됨)을 또한 포함한다. 도 4a의 이 도시된 예에서, 인접하게 대면하는 제1 및 제2 인터페이스 표면(1204 및 1302)은 비결합 구역(1208)을 따라 서로에 대해 자유롭게 슬라이딩 및 이동한다. 또한, 이들 비결합 구역(1208)은 안방수의 축적을 위한 저장소(1010)를 형성하도록 서로 자유롭게 분리된다.

[0080] 도 4a 내지 도 4d에 도시된 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300) 사이의 비결합 구역(1208)은 저장소(1010)를 형성하도록 서로 자유롭게 분리되는 한편, 결합 구역(1210)은 결합 상태를 유지하도록 구성됨을 이해할 것이다. 다양한 예에서, 이들 결합 구역(1210)은 저장소(1010)가 팽창하거나 확장됨에 따라 녹내장 배액 시스템(1000)의 프로파일을 제어하도록 작용한다.

[0081] 도 4b는 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1204)과 제2 인터페이스 표면(1302) 사이에 위치한 경계(도 2의 4-4)를 따라 취해진 제2 인터페이스 표면(1204)의 단면도이다. 도 4b는 제2 인터페이스 표면(1204)이 중앙에 위치된 결합 구역(1210)(크로스해치 구역으로 도시됨)을 포함하고 제2 인터페이스 표면(1204)이 주변 에지(1206)를 따라서 결합되는 것에 더해서 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1302)에도 결합되는, 다른 구성을 도시한다. 도시되지는 않았으나, 도 4b와 도 4a의 결합 구성은 전체적으로 또는 부분적으로 조합될 수 있음을 이해해야 한다.

[0082] 도 4c는 제2 인터페이스 표면(1204)이 주변에 위치된 결합 구역(1210)(크로스해치 구역으로 도시됨)을 포함하는 한편 제2 인터페이스 표면(1204)이 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1302)에 결합되는, 다른 구성을 도시한다. 도시되지는 않았으나, 도 4c, 도 4b 및/또는 도 4a의 결합 구성은 전체적으로 또는 부분적으로 조합될 수 있음을 이해해야 한다.

[0083] 도 4d는 제2 인터페이스 표면(1204)이 주변에 위치된 결합 구역(1210) 및 동심(同心)의 환형 내측 결합 구역(1210)(둘 모두 크로스해치 구역으로 도시됨)을 포함하고, 제2 인터페이스 표면(1204)이 제2 억제형 확산 멤브레인(1300)의 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1302)에 결합되는, 다른 대안적인 구성을 도시한다. 도 4d에 도시된 구성은 안방수의 축적을 위한 2개의 별개의 저장소의 가능성을 포함하는 것이다. 제1 저장소는 주변부(1206)에서 주변에 위치된 결합 구역(1210)의 반경방향 내측의 동심의 환형 내측 결합 구역(1210)의 반경방향 내측의 비결합 부분(1208)에 대응한다. 제2 저장소는 동심의 환형 내측 결합 구역(1210)과 주변에 위치된 결합 구역(1210) 사이에 위치된 결합되지 않은 비결합 부분(1208)에 대응한다. 도 4d에 도시된 구성의 제1 유체 도관은 제1 저장소와 유체 결합될 수 있는 한편, 제2 유체 도관은 제2 저장소와 결합될 수 있음을 이해해야 한다. 대안적으로, 예컨대 유체 도관 내의 대응하는 개구를 통해서, 단일 유체 도관이 도 4d에 도시된 제1 저장소 및 제2 저장소 양자 모두에 유체 결합될 수도 있다. 다른 대안적인 예에서, 제1 및 제2 저장소가 유체 결합되도록 동심의 환형 내측 결합 구역(1210) 전부보다 작은 일부가 대안적으로 결합 해제될 수 있다. 도시되지는 않았으나, 도 4d, 도 4c, 도 4b, 및/또는 도 4a의 결합 구성은 전체적으로 또는 부분적으로 조합될 수 있음을 이해해야 한다.

[0084] 도 4a 내지 도 4d는 제2 인터페이스 표면(1204)의 예시적인 결합 구역 및 비결합 구역(예를 들면, 접합 구역 및 비접합 구역)을 도시하지만, 인접하게 대면하는 제1 인터페이스 표면(1302)은 제2 인터페이스 표면(1204)의 그 결합 구역 및 비결합 구역에 각각 대응하는 결합 구역 및 비결합 구역을 포함함을 또한 이해해야 한다. 도 4a 내지 도 4d의 예시된 실시예는 본 개시를 예시된 실시예로 국한하는 것으로 해석해서는 안 됨을 이해해야 한다. 대신에, 본 기술분야의 통상의 기술자는 본 발명의 사상 또는 범위를 벗어남이 없이 사실상 임의의 패턴의 결합 구역 및 비결합 구역이 이용될 수 있음을 이해할 것이다.

[0085] 제1 증식형 확산 멤브레인(1100)과 제1 억제형 확산 멤브레인(1200) 사이의 경계가 도시되어 있지는 않으나, 인접하게 대면하는 제1 및 제2 인터페이스 표면(1202 및 1104)은 전체 경계를 가로 질러서 균일하게 결합될 수도 있고 또는 위에서 논의된 실시예에 따라 달리 결합될 수도 있음을 이해해야 한다. 마찬가지로, 제2 증식형 확산 멤브레인(1400)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300) 사이의 경계가 도시되지는 않았으나, 인접하게 대면하는 제1 및 제2 인터페이스 표면(1402, 1304)은 전체 경계를 가로 질러서 균일하게 결합될 수도 있고 또는 위에서

논의된 실시예에 따라 달리 결합될 수도 있음을 이해해야 한다.

[0086] 전술한 바와 같이, 인접한 확산 멤브레인들은 하나 이상의 열처리 프로세스 및/또는 하나 이상의 접착제와 같은 하나 이상의 결합제에 의해 서로 연결되거나 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 인접하게 위치된 확산 멤브레인들 및/또는 확산 멤브레인을 형성하는 물질 층은 각각의 물질이 그 용융 온도 이상으로 될 때 열적 방법을 통해서 부분적으로 또는 완전히 결합된다. 몇몇 실시예에서, 이러한 열적 프로세스(thermal process)는 폴리머 물질들 사이에 또는 폴리머 물질 층들 사이에 접착성 또는 점착성 결합 형성을 촉진시킨다. 몇몇 실시예에서, 확산 멤브레인을 형성하는 인접하게 위치된 확산 멤브레인은 적어도 하나의 물질이 그 용융 온도 이상으로 될 때 열적 방법을 통해서 부분적으로 또는 완전히 결합된다. 몇몇 실시예에서, 이러한 열적 프로세스는 물질들 사이에 또는 물질 층들 사이에 접착성 또는 점착성 결합 형성을 촉진시킨다. 몇몇 실시예에서는, 하나 이상의 적합한 접착제가 사용되며 연속적이거나 불연속적일 수 있는 충분히 결합된 인터페이스를 제공한다.

[0087] 위에서 논의된 바와 같이, 다양한 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)은 눈의 전방(anterior chamber: AC)으로부터 안방수를 배출하도록 작동 가능하거나 아니면 달리 구성된다. 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)은 적어도 도 1에 도시된 바와 같이 유체 도관(1500)을 포함한다. 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500)은 안방수 확산 부재(1002)의 내부로 연장되며 안방수 확산 부재(1002)와 눈의 전방을 유체 결합하는 유연한 관형 구조(예를 들면, 카테터)이다. 유체 도관(1500)은 전방으로부터의 유체 출구를 제공한다. 도 3에 도시된 바와 같이, 유체 도관(1500)은 제1 단부(1502)와 제2 단부(1504), 및 제1 단부(1502)로부터 제2 단부(1504)로 연장되는 루멘(lumen)을 포함한다. 일반적으로, 유체 도관(1500)은 실리콘, ePTFE, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리설폰, PVDF, PHFP, PFA, 폴리올레핀, FEP, 아크릴 코폴리머 및 기타 적합한 플루오로 코폴리머, 유연한 유체 도관(1500)을 형성하는 데 적합한 단독의 또는 조합의 또는 임의의 다른 생체 적합성 폴리머로 형성될 수 있다.

[0088] 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 관형 용융 압출(tubular melt extrusion) 프로세스를 통해서 형성된다. 몇몇 실시예에서, 압출된 유체 도관(1500)은 최종 목표 치수로 인발될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 원하는 벽 두께, 공극율, 강성, 및/또는 치수의 생성에 상응하는 튜브 페이스트-압출 및 팽창 프로세스(tube paste-extrusion and expansion process)를 통해 형성된다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 테이프가 지정된 치수 및 단면의 맨드릴(mandrel) 주위에 감겨지는 하나 이상의 테이프 랩핑(tape wrapping) 프로세스를 통해 형성된다. 몇몇 실시예에서, 감겨진 테이프는 맨드릴로부터 제거하기 전에 또는 후에 하나 이상의 열적 또는 접착성 방법을 통해 그 자체에 접착될 수 있다. 다양한 실시예에서, 감겨진 테이프 구성(예를 들면, ePTFE 또는 본 명세서에서 논의되는 다른 적합한 물질)은 상이한 공극율을 갖는 상이한 층들을 갖는 유체 도관(1500) 구성을 제공한다. 예를 들면, 내측 권취 층(inner wound layer)은 외측 권취 층보다 다공성일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 적절한 크기의 맨드릴에 재료를 연속적으로 침지 코팅(dip-coating)한 다음 형성된 유체 도관(1500)으로부터 용매 제거 및 맨드릴 취출을 통해 형성된다.

[0089] 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 루멘의 직경은 유체 도관(1500)을 통해서 전방으로부터 안방수 확산 부재(1002)로 안방수의 유동을 허용하기에 충분하지만, 정상적인 눈 기능을 상당히 방해하거나 손상시키는 외부 직경을 갖는 유체 도관(1500)이 되지는 않도록 이루어진다(예를 들면, 깜박 거리거나 보통의 안구 운동을 방해하지 않음).

[0090] 전술한 바와 같이, 유체 도관(1500)은 안방수가 전방으로부터 배출되어 안방수 확산 부재(1002), 특히 안방수 확산 부재(1002)의 내부 영역 내에 획정된 저장소로 전달될 수 있도록 안방수 확산 부재(1002)를 눈의 전방에 유체 결합시킨다. 따라서, 유체 도관(1500)은 눈의 전방과 안방수 확산 부재(1002)가 장착되거나 또는 달리 통합되는 눈의 위치 사이에서 연장되도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 길이는 1㎜ 내지 30㎜ 사이일 수 있으나, 일반적으로 유체 도관(1500)의 길이는 의사가 환자의 고유한 해부학적 구조에 요구되는 특정 길이로 그 길이를 절단할 수 있도록 잉여 크기를 갖는다(또는 달리 필요 이상으로 김). 하지만, 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500)에 걸친 압력 강하는 유체 도관(1500)의 길이의 함수이므로, 유체 도관(1500)의 루멘의 길이와 직경은 저안압(hypotony) 위험성(예를 들면, 위험할 정도로 낮은 안압)을 최소화하기 위해 길이에 걸친 압력 강하를 제어하도록 사전 선택된다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)에는 이식 시에 이론적으로 예상되는 압력 강하에 대응하는 컷오프 길이(cutoff length) 식별자가 사전에 표시될 수 있다. 이러한 구성은 환자의 특정 요구에 맞게 압력 강하를 구체적으로 맞춤화할 수 있는 옵션을 의사에게 제공한다. 이러한 실시예에서, 유체 도관(1500)을 원하는 압력 강하에 대응하는 길이로 절단한 후에, 의사는 원하는 길이를 수용하기 위해 선택적으로 유체 도관(1500)의 제1 단부(1502)를 전방 내로 더욱 전진시키거나 또는 유체 도관(1500)의 삽입 지점

으로부터 전방 내로 더 멀리(예를 들면, 눈 주위로 더) 안방수 확산 부재(1002)를 위치시킬 수 있다.

[0091] 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500)은 다공성 또는 비다공성일 수 있거나, 다공성 부분과 비다공성 부분의 조합을 포함할 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 제1 부분(또는 구역) 및 제2 부분(또는 구역)에 의해 규정되는 길이를 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 부분은 비다공성 부분일 수 있는 반면 제2 부분은 다공성 부분이다. 몇몇 실시예에서, 비다공성 부분은 안방수에 대해 불투과성인 반면, 다공성 부분은 안방수에 대해 투과성이다. 그래서, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)에 의해 전방으로부터 배출된 안방수는 유체 도관(1500)의 다공성 부분에 침투할 수 있다. 예를 들면, 전방 내의 유체 도관(1500) 부분은 안방수 또는 세포 침투에 불투과성인 외부 표면을 가질 수 있는 반면, 전방 외부의 유체 도관(1500) 부분은 세포 침투 및 조직 내성장 및 생유착을 허용하거나 달리 가능케 할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 내부 표면은 안방수에 불투과성일 수 있고, 박테리아의 유입 및 혈관 및 조직 구조의 내성장을 최소화하도록 구성된다.

[0092] 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 다공성 부분은 대상 영역에 복수의 세공(細孔)을 형성하기 위해 하나의 영역[예를 들면, 유체 도관(1500)의 길이의 일부]을 위에서 논의된 천공 프로세스들 중 하나 이상을 거치게 함으로써 형성될 수 있다. 하지만, 유체 도관(1500)은 안방수에 투과성인 부분을 포함할 필요는 없다.

[0093] 일반적으로, 녹내장 배액 시스템(1000)을 통한 안방수의 흐름은 안 압(intraocular pressure)과 안방수 확산 부재(1002) 내의 압력 사이의 압력 차[예를 들면, 이는 대기압과 같이 안방수 확산 부재(1002)에 작용하는 힘의 함수임]에 의해 규제된다. 이들 압력 구역들 사이의 압력 차는 안방수가 전방으로부터 녹내장 배액 시스템(1000)으로 흐르게 할 것이다. 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(1000)을 통해 안방수가 흐르는 속도는 이러한 압력 차 및 유동에 대한 저항에 의해 규제된다. 몇몇 실시예에서, 유동에 대한 저항은 본 기술분야의 통상의 기술자가 이해할 수 있는 바와 같이, 유체 도관 플럭스 저항[예를 들면, 일반적으로 하겐-푸아죄유(Hagen-Poiseuille) 방정식에 따라 튜브 기하학, 직경, 및 길이를 기초로 함] 및 안방수 확산 부재(1002)를 통한 안방수의 플럭스 저항의 함수이다. 몇몇 실시예에서, 전술한 바와 같이, 안방수 확산 부재(1002)를 통한 안방수의 플럭스 저항은 안방수 확산 부재(1002)를 형성하는 기본 재료의 투과성을 통해서 제어될 수 있다.

[0094] 전술한 바와 같이, 유체 도관(1500)은 연질의 유연한 생체 적합성 관형 구조이다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 낮은 기둥 강도(컬럼 강도)를 나타내고 일반적으로 그 자체의 중량을 지지할 수 없다는 점에서 유연하다 즉, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 그 자체의 중량으로 인한 붕괴[예를 들면, 유체 도관(1500)을 통해 연장되는 내부 루멘의 붕괴]를 회피하는 데 필요한 충분한 양의 구조적 완전성(예를 들면, 압축 후프 강도)이 결여되어 있다.

[0095] 몇몇 실시예에서, 전방의 안압은 유체 도관(1500)의 전체적으로 관형의 구조를 유지하도록[예를 들면, 내부 루멘(1506A)의 붕괴를 회피하도록] 팽창시키거나 또는 달리 작동시킨다. 즉, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 루멘을 통해 흐르는 안방수는 루멘을 팽창시키도록 작동한다. 이러한 구성은 눈의 곡률에 부합하며 정상적인 눈 기능(예를 들면, 회전 및 깜박임)을 방해하는 것을 회피하는 연질의 유연한 유체 도관(1500)을 제공한다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 이와 달리 대체로 관형의 기하학적 구조를 유지하고 및/또는 내부 루멘의 붕괴를 회피할 수 있도록 충분한 양의 구조적 완전성을 나타내도록 구성될 수 있음을 이해해야 한다.

[0096] 다시 도 3을 참조하면, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 제1 단부(1502) 및 반대편의 제2 단부(1504)를 포함한다. (도 3에 도시되지 않은) 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 제1 단부(1502)로부터 제2 단부(1504)로 연장되는 루멘을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 단부(1502)는 전방 내로 삽입 가능하고, 제2 단부(1504)는 안방수 확산 부재(1002) 내로 삽입되거나 아니면 달리 부착된다. 몇몇 실시예에서, 제1 단부(1502)는 제1 단부(1502)가 전방의 내부 영역으로 연장되도록 전방 내에 위치될 수 있다.

[0097] 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제1 단부(1502)를 전방 내에 배치한 후, 유체 도관(1500)은 전방 내로부터 유체 도관(1500)의 빠짐을 방지하도록 고정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500) 및/또는 안방수 확산 부재(1002)를 눈 조직에 결합시키기 위해 하나 이상의 스티치(stiches)가 이용된다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500) 및/또는 안방수 확산 부재(1002)를 주변 조직 또는 인접한 조직에 결합시키기 위해 생체 적합성 조직 접착제가 사용된다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 배치 이전에 조직을 통해 생성되는 니들 트랙(needle track)은 니들 트랙의 길이에 걸쳐 유체 도관(1500)과의 충분한 인터페이스 맞춤(interface fit)을 제공하도록 크기가 이루어질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제1 단부(1502)는 눈의 전방 내에서 제1 단부(1502)의 배치를 유지하는 데 도움을 주는 억지 부착부(interference attachment)를 생성하도록 유체 도관(1500)[또는 유체 도관(1500)이 연장되는 조직 내의 루멘)의 다른 부분(예를 들면, 중앙 부분]보다 더 큰 직경으로 추가적으로 또는 대안적으로 플레어링(flaring)될 수 있다. 몇몇 예에서, 유체 도관(1500)의 플레어

링된 제1 단부(1502)는 전방 내의 그 위치로부터 유체 도관(1500)의 빠짐을 방지하는 데 도움을 준다.

[0098] 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는 안방수 확산 부재(1002) 내에 획정된 저장소가 유체 도관(1500)과 유체 결합되고, 그 결과 녹내장 배액 시스템(1000)이 신체 내에 이식될 때 유체로 채워진 체강(예를 들면, 눈의 전방)과 유체 결합되도록 안방수 확산 부재(1002)와 결합된다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는, 예컨대 저장소를 획정하는 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300) 사이에서, 안방수 확산 부재(1002)의 내부 내로 연장되거나 아니면 그 내부에서 종료된다. 예를 들면, 도 5에 도시된 바와 같이, 유체 도관(1500)은 유체 도관(1500)이 안방수 확산 부재(1002)의 내부에서 종료되도록 안방수 확산 부재(1002)에 결합된다. 즉, 몇몇 실시예에서, 제2 단부(1504)는 제2 단부(1504)에서 유체 도관(1500)을 빠져 나가는, 배출된 안방수가 주변부(1008) 내부의 소정 위치에서 시작하여 안방수 확산 부재(1002)로 확산되거나 달리 주입되도록, 안방수 확산 부재(1002)에 결합된다. 도 5에서는 서로 분리되어 도시되지는 않았으나, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300)은 저장소가 팽창 가능하거나 확장 가능하도록, 전술한 바와 같이 서로 분리되도록 작동 가능하다는 것이 이해되어야 한다.

[0099] 도 5에 도시된 바와 같이, 화살표(1602)를 따라서 유체 도관(1500)을 통해 이동하는 안방수는 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)를 빠져 나가서는 저장소(1010) 내로 확산되거나 아니면 달리 주입된다. 전술한 바와 같이, 저장소(1010)는 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300)의 공극 공간(pore space) 및/또는 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300) 사이에 획정된 영역을 포함할 수 있다. 도 5에 도시된 바와 같이, 안방수는 유체 도관(1500)을 빠져 나가서, 적어도 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300) 사이에 획정된 영역을 포함하는 저장소(1010) 내로 유입되는 것으로 도시되어 있다.

[0100] 배출된 안방수가 안방수 확산 부재(1002)의 억제형 확산 멤브레인을 통해서 침투함에 따라, 안방수는 화살표(1604A-1604E)로 도시된 바와 같이 일반적으로 안방수 확산 부재(1002)의 외부를 향해 침투한다. 화살표(1604A-1604E)는 안방수의 실제 경로를 나타내기 위한 것이 아니며, 대신에 안방수가 안방수 확산 부재(1002)의 저장소(1010)와 같은 내부 영역으로부터 또는 적어도 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)로부터 멀어지게 침투하도록 의도됨을 나타내기 위한 것임을 이해해야 한다.

[0101] 몇몇 다른 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는 안방수 확산 부재(1002)의 주변부(1008)에 연결된다. 예를 들면, 도 6에 도시된 바와 같이, 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는 그 주변부(1008)에서 안방수 확산 부재(1002)에 결합된다. 즉, 몇몇 실시예에서, 제2 단부(1504)는 제2 단부(1504)에서 유체 도관(1500)을 빠져 나가는 배출된 안방수가 안방수 확산 부재(1002)의 주변부(1008)에서 또는 근처에서 시작하여 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300)으로 확산되거나 아니면 달리 주입되도록 안방수 확산 부재(1002)에 결합된다.

[0102] 이러한 몇몇 실시예에서, 배출된 안방수가 안방수 확산 부재(1002)를 통해서 침투함에 따라, 안방수는 안방수 확산 부재(1002)의 내부 쪽으로 침투할 수 있고 및/또는 안방수 확산 부재(1002)의 외부를 향해 침투할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)을 통해 이동하는 안방수는 전술한 바와 같이 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300) 사이에서 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)를 빠져 나간다. 위에서 유사하게 논의된 바와 같이, 안방수는 안방수 확산 부재(1002)의 저장소(1010)로 들어가는데, 저장소(1010)는 제1 억제형 확산 멤브레인(1200)과 제2 억제형 확산 멤브레인(1300) 사이에 획정될 수 있거나 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200과 1300)의 공극 공간에 추가적으로 또는 대안적으로 대응할 수 있다. 전술한 바와 같이, 녹내장 배액 시스템(1000)은 배출된 안방수가 안방수 확산 부재(1002)의 내부로부터 안방수 확산 부재(1002)의 외부 쪽으로 침투할 수 있도록 구성된다.

[0103] 도 6의 화살표(1604A-1604C)는 대체로 안방수 확산 부재(1002)를 통해 침투하는 안방수를 나타낸다. 도시된 바와 같이, 화살표(1604A)는 대체로 안방수 확산 부재(1002)의 내부 영역 쪽으로 안방수 확산 부재(1002)를 통해서 침투하는 안방수을 나타내는 한편, 화살표(1604B 및 1604C)는 대체로 안방수 확산 부재(1002)의 외부를 향해서 안방수 확산 부재(1002)에 침투하는 안방수를 나타낸다. 위에서 언급한 바와 같이, 화살표(1604A-1604C)는 안방수의 실제 경로를 나타내기 위한 것이 아니며, 대신에 안방수가 적어도 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)로부터 멀어지게 침투하도록 의도됨을 나타내기 위한 것임을 이해해야 한다. 또한, 도 6에서는 서로 분리된 것으로 도시되지 않았으나, 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200 및 1300)은 저장소(1010)를 그 사이에 획정하기 위해 서로 분리되도록 작동 가능하다는 것이 이해될 것이다.

[0104] 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는 접착제, 용접, 스티칭(stitching), 또는 하나 이상의 기계적 고정 메커니즘에 의해 안방수 확산 부재(1002)의 주변부(1008)에 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유

체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는 물질들 사이에 또는 물질 층들 사이에 접착성 또는 점착성 결합을 생성하기 위해 위에서 논의된 열적 결합 방법들 중 하나 이상을 통해서 주변부(1008)에 결합될 수 있다.

[0105] 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500)은 제2 단부(1504)에서 유체 도관(1500)을 빠져 나가는, 배출된 안방수가 증식형 확산 멤브레인 내로 확산되기 전에 억제형 확산 멤브레인 내로 확산되도록 안방수 확산 부재(1002)에 결합된다. 예를 들면, 도 5와 도 6에 도시된 바와 같이, 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504)는 제2 단부(1504)에서 유체 도관(1500)을 빠져 나가는, 배출된 안방수가 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(1100 및 1400) 내로 확산되기 전에 하나 이상의 제1 및 제2 억제형 확산 멤브레인(1200, 1300) 내로 확산되도록 안방수 확산 부재(1002)에 결합된다.

[0106] 종래의 디자인과 달리, 녹내장 배액 시스템(1000)은 연질이고 유연하며, 그 안방수 확산 부재(1002) 내부에 중공의 안방수 저장소를 보존할 필요가 없다. 종래의 투과성 중공 안방수 저장소는 그래서 그 용량을 보존할 수 있도록 충분히 강성이어야 한다. 따라서, 녹내장 배액 시스템(1000)과 비교하여, 종래의 디자인은 상대적으로 강성이며, 조직과 장치 사이의 상대적인 움직임 및 그에 따라 종래의 장치의 과도한 흉터 형성 및 침식으로 이어질 수 있는 조직 자극을 유발하기 쉽다.

[0107] 전술한 바와 같이, 다양한 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 서로에 대해 슬라이딩하거나 아니면 달리 이동할 수 있는, 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들을 갖는 하나 이상의 인접하게 배치된 확산 멤브레인을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 전방으로부터 배출되어 안방수 확산 부재(1002) 내에 유입된 안방수는 이러한 인터페이스 표면들 사이의 마찰을 감소시키고 비결합 부분들 또는 비결합 구역들 사이의 슬라이딩 또는 상대 운동을 더욱 촉진시키는 윤활제로서 작용한다. 구체적으로, 안방수가 안방수 확산 부재(1002)로 진입함에 따라, 안방수는 다양한 확산 멤브레인들을 가로질러 침투 및 확산된다. 안방수가 확산 멤브레인들을 가로질러 침투 및 확산됨에 따라, 몇몇 안방수는 인접하게 위치된 확산 멤브레인들을 분리하는 경계를 가로질러 확산된다. 몇몇 실시예에서, 안방수가 경계를 가로 질러 확산됨에 따라, 안방수는 안방수 확산 부재(1002)의 유연성에 추가로 부가되는, 경계의 인터페이스 표면들 사이의 마찰을 감소시키는 윤활제로서 작용한다.

[0108] 위에서 논의된 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)은 연질이고 유연하며, 일반적으로 그 자체의 중량 하에 붕괴되는 것을 회피하기에 충분한 양의 구조적 완전성(예를 들면, 후프 강도)이 결여되어 있다. 몇몇 실시예에서, 이러한 구조적 완전성의 결여는 유체 도관(1500)을 통해 연장되는 루멘이 그 단면적의 상당 부분을 잃는 정도로 유체 도관(1500)의 변형을 초래한다. 몇몇 실시예에서, 이러한 구조적 완전성의 결여는 전방 내의 안방수가 유체 도관(1500)의 루멘으로 들어가는 것 조차도 현저히 제한되는 정도로 유체 도관(1500)의 변형을 초래한다. 몇몇 실시예에서, 이러한 잠재적 위험을 회피하기 위해, 유체 도관(1500)은 하나 이상의 그 단부가 루멘의 완전성을 유지하면서 루멘의 붕괴 또는 다른 현저한 변형을 회피하도록 작동될 수 있다는 점에서 충분히 구조적으로 견고하게 구성될 수 있다. 이러한 실시예에서, 제1 단부(1502) 및/또는 제2 단부(1504) 사이에 위치한 유체 도관(1500)의 중간 부분은 그 자체의 중량을 지지할 수 없다는 점에서 일반적으로 구조적으로 견고하지 않다. 예를 들면, 전방 내에 위치된 유체 도관(1500)의 단부(또는 단부 부분)는 루멘의 완전성을 유지하면서 루멘의 붕괴 또는 다른 현저한 변형을 회피하도록 작동 가능하게 구성된다. 이 예에서, 강성(rigidity)으로 인한 상대 운동 및 조직 자극과 관련된 위에서 논의된 위험은 전반적으로 회피되는데, 이는 유체 도관(1500)의 구조적으로 견고한 단부가 전방의 안방수 내에서 부유되어 조직 자극을 유발할 수 있는 방식으로 조직과 상호작용하지 않기 때문이다.

[0109] 다양한 실시예에서, 유체 도관(1500) 재료는 구조적으로 견고한 제1 및/또는 제2 단부를 달성하기 위해 하나 이상의 재료 컨디셔닝 프로세스를 거칠 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 스텐트 또는 스트럿 또는 보강링(reinforcing ring)과 같은, 하나 이상의 구조 부재가 위에서 논의된 구조적 완전성을 달성하기 위해 제1 및/또는 제2 단부(1502 및 1504)에 통합, 일체화, 또는 달리 결합될 수 있다. 이들 스텐트, 스트럿, 및/또는 보강링은 본 명세서에서 논의되는 임의의 적합한 생체 적합성 금속 또는 폴리머 재료(예를 들면, FEP)로 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(1500)의 제1 및/또는 제2 단부(1502 및 1504)에 대한 국소적 고밀도화는 신체 조직에 의해 단부에 가해지는 폐쇄력(closure force)에 저항하기에 충분한 정도로 그 구조적 완전성을 증가시킬 수 있다.

[0110] 본 명세서에 도시 및 기재된 안방수 확산 부재(1002)는 4개의 확산 멤브레인에 의해 획정된 몸체를 포함하지만, 안방수 확산 부재(1002)의 몸체는 이와 달리 본 발명의 사상 또는 범위로부터 일탈함이 없이 작게는 3개의 확산 멤브레인 또는 4개 초과의 확산 멤브레인에 의해 획정될 수도 있다. 예를 들면, 위에서 논의된 실시예는 복수의 억제형 확산 멤브레인 및 복수의 증식형 확산 멤브레인을 포함하는 안방수 확산 부재(1002)를 포함하지만,

몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(1002)는 복수의 증식형 확산 멤브레인들 사이에 개재된 억제형 확산 멤브레인을 포함한다. 예를 들어, 이제 도 7a와 도 7b로 넘어가면, 녹내장 배액 시스템(7000)이 도시되어 있으며, 제1 증식형 확산 멤브레인(7100), 제1 억제형 확산 멤브레인(7200), 및 제2 증식형 확산 멤브레인(7300)에 의해 획정된 안방수 확산 부재(7002)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)은 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)과 제2 증식형 확산 멤브레인(7300) 사이에 위치된다. 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)은 조직 내성장 및 부착을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성되는 반면에, 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(7100 및 7300)은 조직 내성장 및 부착을 허용하도록 구성된다. 도 7a는 수축 상태의 녹내장 배액 시스템(7000)을 도시한다. 도 7b는 팽창 상태의 녹내장 배액 시스템(7000)을 도시하는데, 안방수는 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)과 제1 억제형 확산 멤브레인(7200) 사이에 획정된, 팽창 가능하거나 확장 가능한 저장소(7010) 내에 존재한다. 녹내장 배액 시스템(7000)은 녹내장 배액 시스템(7000)이 균일하게 팽창되지 않는 팽창 상태[예를 들면, 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)은 전체적으로 비선형 구성을 채택하는 것으로 도시되는 반면, 제2 증식형 확산 멤브레인(7300)과 억제형 확산 멤브레인(7200)은 전체적으로 선형 구성으로 도시됨]로 도 7b에 도시되어 있으나, 녹내장 배액 시스템(7000)은 균일하게 변형될 수도 있음을 이해해야 한다[예를 들면, 제2 증식형 확산 멤브레인(7300)과 억제형 확산 멤브레인(7200)이 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)의 변형을 반영하는 방식으로 변형될 수도 있음]. 유체 도관(7500)은 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)과 제1 및 제2 증식형 확산 멤브레인(7100 및 7300) 중 하나의 사이에 위치될 수 있다. 도시된 바와 같이, 유체 도관(7500)은 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)과 제1 증식형 확산 멤브레인(7100) 사이에 위치된다. 억제형 확산 멤브레인 및 증식형 확산 멤브레인은 그 인접 표면 영역 전체를 따라 서로 결합될 수 있거나, 상기 논의와 일치하는 하나 이상의 비접합 영역 또는 구역 혹은 비결합 영역 또는 구역을 포함할 수 있다.

[0111] 도 7b에 도시된 바와 같이, 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)과 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)은 그 주변 에지를 따라 결합되지만, 그 내부에 저장소(7010)를 획정하는 비접합 또는 비결합 구역을 포함한다. 따라서, 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)과 제1 증식형 확산 멤브레인(7100) 사이의 비접합 또는 비결합 구역은 안방수가 저장소(7010)로 유입됨에 따라 저장소(7010)가 팽창하거나 확장됨에 따라 서로 분리될 수 있다.

[0112] 도 7a와 도 7b에 도시된 녹내장 배액 시스템(7000)의 구성은 억제형 확산 멤브레인과 증식형 확산 멤브레인 사이에 획정된 저장소(7010)를 포함한다는 것을 이해해야 한다. 이러한 구성은 조직 내성장이 저장소의 일측면을 따라서는 허용되는 반면 조직 내성장이 저장소의 다른 측면을 따라서는 최소화, 저지, 또는 방지되는 것을 제공한다. 또한, 억제형 확산 멤브레인과 증식형 확산 멤브레인은 상이한 투과성과 관련되므로, 배출된 안방수는 상이한 속도로 억제형 확산 멤브레인과 증식형 확산 멤브레인을 통해 침투하게 된다.

[0113] 몇몇 실시예에서, 안방수가 상이한 멤브레인 내로 확산되거나 침투하는 이러한 속도차(differential rate)는 안방수 확산 부재를 통해 안방수에 영향을 미치거나, 유도하거나, 아니면 달리 "조향(steering)"하는 데 이용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재는 안방수 확산 부재의 제2 외부 표면 쪽보다 안방수 확산 부재의 제1 외부 표면 쪽으로 더 높은 비율(또는 더 많은 양)의 안방수가 지향되도록 구성될 수 있다. 유사하게, 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재는 소정 비율의 안방수가 안방수 확산 부재의 주변 쪽으로 지향되도록 구성될 수 있다. 이러한 구성은 배출된 안방수가, 배출된 안방수를 흡수하기에 보다 적합하고 눈물막 내로의 흡수를 촉진시키기에 보다 적합한 주변 조직의 구역과 같은, 주변 조직의 지정 구역 쪽으로 조향될 수 있게 한다.

[0114] 예를 들어 도 7a와 도 7b를 계속 참조하면, 몇몇 실시예에서, 제1 억제형 확산 멤브레인(7200)의 플럭스보다 높은 플럭스이며 그래서 더 높은 비율(또는 더 많은 양)의 안방수를 갖는 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)은, 제2 증식형 확산 멤브레인(7300)을 따라 연장되는 외부 표면 쪽으로 조향되는 소정 비율(또는 양)의 안방수에 대해, 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)을 따라 연장되는 외부 표면 쪽으로 지향된다. 몇몇 실시예에서, 이러한 구성은 제2 억제형 확산 멤브레인의 플럭스보다 높은 플럭스를 갖는 제1 억제형 확산 멤브레인을 형성함으로써 추가적으로 또는 대안적으로 달성될 수 있음을 이해해야 한다. 몇몇 실시예에서, 이러한 구성은 제2 증식형 확산 멤브레인의 플럭스보다 높은 플럭스를 갖도록 제1 증식형 확산 멤브레인을 형성함으로써 추가적으로 또는 대안적으로 달성된다. 몇몇 실시예에서, 이러한 구성은 상이한 경계가 상이한 플럭스와 연관되도록 인접하게 위치된 확산 멤브레인들 사이에 경계를 형성함으로써 추가적으로 또는 대안적으로 달성될 수 있다. 상이한 플럭스와 관련된 상이한 경계는 인접하게 위치된 확산 멤브레인들이 서로 접착 또는 접합되는 방식을 통해 달성될 수 있다.

[0115] 도 7a와 도 7b에 도시된 녹내장 배액 시스템(7000)은 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)과 제1 억제형 확산 멤브레인(7200) 사이에 위치된 유체 도관(7500)과, 제1 증식형 확산 멤브레인(7100)과 제1 억제형 확산 멤브레인(7200) 사이에 획정된 저장소(7010)를 포함하지만, 제1 억제형 확산 멤브레인은 (위에서 논의된 바와 같이) 폴

리머 물질의 복수의 적층된 층들(laminated layers)로 형성될 수도 있고 유체 도관(7500)은 폴리머 물질의 인접한 층들 사이에 위치될 수도 있음을 이해해야 한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 몇몇 예에서, 억제형 확산 멤브레인을 형성하는 폴리머 물질의 인접하게 대면하는 층들 중 하나 이상은 상기 논의와 일치하는 하나 이상의 비접합, 비결합, 또는 비적층 영역 또는 구역을 포함할 수 있으며, 그래서 폴리머 물질의 인접하게 대면하는 층들의 비접합, 비결합, 또는 비적층 영역 또는 구역은 서로에 대해 자유롭게 분리되거나, 슬라이딩되거나, 또는 이동하며, 적어도 부분적으로 저장소(7010)를 획정할 수 있다.

[0116] 본 명세서에 도시 및 기재된 안방수 확산 부재는 일반적으로 박형이고, 평평하며, 원형(또는 난형)이지만, 안방수 확산 부재는 본 발명의 사상 또는 범위를 벗어남이 없이 임의의 적합한 형상일 수도 있음을 이해해야 한다. 예를 들면, 안방수 확산 부재는 정사각형, 직사각형, 사다리꼴, 또는 소정의 기타 다각형 형상일 수도 있고, 측면들 사이에 모따기된(chamfered) 에지 또는 둥근 에지를 포함할 수 있으며, 측면은 본질적으로 선형이거나 일반적으로 만곡될 수 있다. 이와 달리, 안방수 확산 부재는 원형, 난형, 또는 다른 적합한 형상(예를 들면, 콩 형상)이라는 점에서 대체로 연속적인 곡선 에지를 가질 수 있다. 따라서, 본 명세서에 포함된 실시예 및 도시는 제한하는 것으로 해석되어서는 안 되며, 본 기술분야의 통상의 기술자는, 안방수 확산 부재가 충분한 정도의 배출된 안방수를 수용하고 환자에 대한 효과적인 치료를 구성하기 위해 안방수의 재흡수를 촉진하도록 작용 가능하면, 안방수 확산 부재는 임의의 원하는 형상일 수 있음을 이해할 것이다.

[0117] 몇몇 대안적인 실시예에서, 안방수 확산 부재는 복수의 동심으로 위치된 확산 멤브레인을 포함하는 관형 또는 원통형 프로파일을 가질 수 있다. 예를 들면, 안방수 확산 부재는 관형의 억제형 확산 멤브레인 및 관형의 증식형 확산 멤브레인을 포함할 수 있으며, 관형의 억제형 확산 멤브레인은 안방수 확산 부재의 외부를 한정하는 증식형 확산 멤브레인과 동심인 내부 확산 멤브레인에 대응한다. 이제 도 8로 넘어가면, 녹내장 배액 시스템(8000)이 도시되며, 관형의 내부 억제형 확산 멤브레인(8200)과 동심인 관형의 외부 증식형 확산 멤브레인(8100)에 의해 획정되는 안방수 확산 부재(8002)를 포함한다. 안방수 확산 부재(8002)의 일부는 안방수 확산 부재(800)의 내부 구역을 노출시키기 위해 절취된 것으로 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 저장소(8010)가 관형의 내부 억제형 확산 멤브레인(8200)의 중앙 루멘 내에 획정되며, 유체 도관(8500)이 안방수 확산 부재(8002)의 제2 단부(8006)에서 저장소(8010)와 유체 결합된다. 몇몇 실시예에서, 도 8에 도시된 안방수 확산 부재(8002)의 동심의 확산 멤브레인들은 본 명세서에서 논의된 바와 같이, 서로 비결합되거나 부분적으로 비결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 안방수 확산 부재(8002)의 적어도 하나의 단부[예를 들면, 유체 도관(8500) 반대편의 제1 단부(8004)]는 배출된 안방수가 안방수 확산 부재(8002)의 동심의 확산 멤브레인들을 통해 침투하도록 밀봉된다.

[0118] 위에서 논의된 바와 같이, 다양한 실시예에서, 유체 도관은 눈의 전방 내에 삽입 가능한 연질의 유연한 관형 부재이다. 일반적으로, 의사에 의해 채택되는 특정 외과적 접근법에 관계없이, 하나 이상의 유체 도관과 안방수 확산 부재는 이식 절차 동안에 전진되거나 밀리게 된다. 연질의, 박형이며, 유연한 구성요소는 일반적으로 이식 절차 중에 조직을 통해 전진하기가 어렵다. 따라서, 다양한 실시예에서, 본 명세서에서 논의되는 녹내장 배액 시스템은 제거 가능하게 녹내장 배액 시스템과 통합된 보강 부재(stiffening member)를 더 포함할 수 있다. 제거 가능한 보강 부재는 유체 도관의 기둥 강도를 초과하는 기둥 강도(column strength)를 갖는 설치 조립체를 일시적으로 형성하도록 유체 도관과 함께 작용한다.

[0119] 또한, 본 명세서에서 논의되는 녹내장 배액 시스템은 안방수 확산 부재를 포함하고 생물학적 유체(예를 들면, 안방수)에 투과성이며 조직 내성장을 허용하도록 구성된 하나 이상이 확산 멤브레인과 함께 생물학적 유체(예를 들면, 안방수)에 투과성이며 조직 내성장을 저지하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인을 포함하는 것으로 기재되어 있으나, 본 명세서에서 논의되는 보강 부재는 유체 도관의 기둥 강도를 초과하는 기둥 강도를 갖는 설치 조립체를 형성하기 위해 임의의 연질의 유연한 유체 도관과 함께 사용될 수 있음을 이해해야 한다. 즉, 본 명세서에 개시된 보강 부재는 본 명세서에 개시된 다양한 녹내장 배액 시스템 중 임의의 것과 함께 사용하도록 구성될 수 있으나, 본 명세서에 개시된 보강 부재는 생물학적 유체(예를 들면, 안방수)에 투과성이며 조직 내성장을 허용하도록 구성된 하나 이상이 확산 멤브레인과 생물학적 유체(예를 들면, 안방수)에 투과성이며 조직 내성장을 저지하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인을 포함하는 안방수 확산 부재를 갖는 시스템에 국한되지 않음을 이해해야 한다.

[0120] 이제 도 9a 내지 도 9c로 넘어가면, 녹내장 배액 시스템(9000)의 전달을 보조하기 위해 보강 부재(9700)와 같은, 하나 이상의 보강 부재를 포함하는 다양한 녹내장 배액 시스템(9000)이 도시되어 있다. 녹내장 배액 시스템(9000)은 유체 도관(9500)과 몸체(9002)를 포함한다. 몸체(9002)는 유체 도관(9500)을 통해 배출된 안방수와 같은, 생물학적 유체를 수용하도록 구성된다. 그래서, 몸체(9002)는 [안방수 확산 부재(1002)와 같은] 임의

의 다양한 안방수 확산 부재에 그 구조, 형태, 및 구성이 대응될 수 있으나, 몸체(9002)는 이와 달리 유체 도관(9500)을 통해 배출된 생물학적 유체를 수용하도록 구성된 임의의 적합한 장치에 대응할 수도 있음을 이해해야 한다. 즉, 보강 부재는 몸체(9002)가 생물학적 유체에 투과성이며 조직 내성장을 허용하도록 구성된 하나 이상이 확산 멤브레인과 함께 생물학적 유체에 투과성이며 조직 내성장을 저지하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인을 포함하는 것을 필요로 하지 않는다.

[0121] 구체적으로 도 9a를 보면, 녹내장 배액 시스템(9000)은 눈(eye)으로 녹내장 배액 시스템(9000)의 전달을 보조하는 나선형 코일 보강 부재(9700)를 포함할 수 있다. 보강 부재(9700)는 유체 도관(9500) 내로 연장되는 제거 가능한 세장형 요소를 포함한다. 도시된 바와 같이, 보강 부재(9700)는 나선형 코일로 감겨지는데, 그 구조는 유체 도관(9500)이 환자의 눈의 전방과 같이, 유체로 채워진 체강 내의 위치로 굴곡되거나 아니면 달리 조작될 수 있도록 약간의 측방향 유연성을 유지하면서, 축방향 강성, 측방향 강성, 및 반경방향 강성의 증대를 제공하도록 작동한다. 특히, 보강 부재(9700)의 이러한 나선형 구성은 보강 부재(9700)가 약간의 기둥 강도를 제공하면서, 나선형 코일의 길이방향 축을 따라 축방향으로 압축될 수 있게 한다. 축방향 압축은 나선형 코일이 압축될 때 서로 맞물려서 서로 반작용하는 나선형 코일의 인접한 루프 또는 권선에 의해 달성된다. 그래서, 보강 부재(9700)가 유체 도관(9500) 내에 위치되는 예에서, 나선형 코일의 이들 인접한 루프 또는 권선은 유체 도관(9500)이 압축될 때 서로 맞물려서 서로 반작용하도록 구성된다. 보강 부재(9700)의 나선형 구성은 또한 보강 부재(9700)가 과도한 강성을 갖지 않으면서, 약간의 측방향 강성을 가질 수 있게 한다. 측방향 유연성은 보강 부재(9700)에 측방향 힘이 가해질 때 나선형 코일의 인접한 루프 또는 권선이 서로에 대해 약간 병진이동 및/또는 피치(pitch)될 수 있게 함으로써 달성된다. 그래서, 보강 부재(9700)가 유체 도관(9500) 내에 위치되는 예에서, 보강 부재(9700)의 나선형 코일의 인접한 루프 또는 권선은 유체 도관(9500)에 측방향 힘이 가해질 때 유체 도관(9500)이 약간 구부러질 수 있도록 서로에 대해 약간 병진이동 및/또는 피치(pitch)하도록 구성된다. 반경방향 강성은 나선형 코일의 나선형 권선의 후프 강도에 의해 달성된다. 그래서, 보강 부재(9700)가 유체 도관(9500) 내에 위치되는 예에서, 나선형 권선의 후프 강도는 유체 도관(9500)에 일시적으로 증가된 후프 강도를 제공하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0122] 다양한 실시예에서, 보강 부재(9700)는 도 9a에 도시된 바와 같이 제1 단부(9702)와 제2 단부(9704)를 포함한다. 유체 도관(9500) 내에 배치될 때, 보강 부재(9700)의 제1 단부(9702)는 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)로부터 연장된다. 보강 부재(9700)의 제2 단부(9704)는 녹내장 배액 시스템(9000) 내에서 종료된다. 도 9a에 도시된 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(9500) 내에서 연장되는 보강 부재(9700)의 부분은 나선형으로 감겨있다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(9500)의 제1 단부로부터 연장되는 보강 부재(9700)의 부분은 도시된 바와 같이 감겨있지 않다.

[0123] 몇몇 실시예에서, 보강 부재(9700)의 제2 단부(9704)는 유체 도관의 제2 단부(9404)에 근접한 곳과 같이, 유체 도관(9500) 내의 위치로 연장된다. 몇몇 실시예에서, 보강 부재(9700)의 제2 단부(9704)는 유체 도관(9500)의 제2 단부(9504)로부터 녹내장 배액 시스템(9000)의 몸체(9002) 내의 위치까지 연장된다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 보강 부재(9700)의 제2 단부(9704)는 유체 도관(9500)의 제2 단부(9504)로부터 인접한 확산 멤브레인들 사이의 위치로 연장된다.

[0124] 보강 부재(9700)는 하나 이상의 섬유(예컨대, 최소의 또는 비교적 최소의 기둥 강도를 갖는 구조), 하나 이상의 와이어(예컨대, 약간의 기둥 강도를 나타내는 구조), 또는 섬유와 와이어의 조합을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 보강 부재는 실리콘, ePTFE, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리설폰, PVDF, PHFP, PFA, 폴리올레핀, FEP, 아크릴 코폴리머 및 다른 적합한 플루오로 코폴리머, 또는 임의의 다른 적합한 폴리머, 또는 스테인리스 스틸 또는 니티놀(직선 또는 편조)와 같은 금속 성분을 포함할 수 있다. 보강 재료 및/또는 게이지의 재료 특성은 원하는 축방향 강성, 측방향 강성, 및/또는 반경방향 강성의 보강 부재를 제작하기 위해 변경될 수 있음이 이해될 것이다. 다른 실시예에서, 보강 부재는 부가적으로 또는 대안적으로 융제 가능한(ablateable) 재료 또는 달리 흡수성 재료로 형성될 수 있다.

[0125] 보강 부재가 통합되지 않았으면 연질이며, 박형의 유연한 구조였을 유체 도관(9500)을 형성하는 구조에 보강 부재(9700)를 통합하면, 유체 도관(9500)이 보강 부재(9700)와 함께 하나 이상의 조직을 통해서 전진될 수 있거나 조직 사이로 전진될 수 있게 된다. 즉, 하나 이상의 조직을 통해서 끌어 당겨지거나 조직 사이로 끌어 당겨지는 것에 부가적으로 또는 그 대신에, 유체 도관(9500)이 보강 부재(9700)와 함께 하나 이상의 조직을 통해서 전진될 수 있거나 조직 사이로 전진될 수 있다. 예를 들어, 이러한 구성은 녹내장 배액 시스템(9000)의 유체 도관(9500)이 공막과 결막 조직 사이에서 전진할 수 있을 뿐만 아니라, 공막의 세공(perforation), 절개부, 또는 구멍을 통해서 환자의 눈의 전방(AC)으로 전진할 수 있게 한다. 몇몇 예에서, 유체 도관(9500)은 강성 부재

(9700)와 함께 녹내장 배액 시스템(9000)을 이식하는 의사에 의해 파지 장치 등에 의해 파지될 수 있고, 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)가 환자의 눈의 전방(AC) 내에 위치되는 위치로 전진될 수 있다.

[0126] 몇몇 실시예에서, 유체 도관이 전방(anterior chamber) 내로 전진되고 난 후에, 보강 부재(9700)는 전방(front) 투명 각막 접근을 통해 유체 도관으로부터 액세스 및 제거된다. 예를 들어, 전방 내에 장치의 배치 및 삽입 후에, 각막의 윤부(limbus) 근처에 작은 절개가 이루어진다. 의사는 유체 도관(9500)으로부터 보강 부재(9700)의 제거를 용이하게 하기 위해 제거 가능한 보강 부재(9700)의 노출된 단부를 붙잡기 위해 하나 이상의 작은 파지 장치로 전방에 진입할 수 있다. 이러한 작은 각막 절개는 일반적으로 봉합부 폐쇄를 필요로 하지 않는다. 보강 부재(9700)와 같은 코일형 보강 부재와 연관된 실시예에서, 보강 부재는 제거 시에 코일이 풀리거나, 부분적으로 풀리거나, 감긴 상태로 유지될 수 있다.

[0127] 다양한 실시예에서, 보강 부재(9700)는 유체 도관(9500)으로부터 제거 가능하다. 보강 부재(9700)는 의사가 녹내장 배액 시스템(9000)을 설치한 후에 또는 적어도 유체 도관(9500)의 [제1 단부(9502)와 같은] 단부가 전방 내로 또는 다른 유체로 채워진 체강 내로 전진된 후에 유체 도관(9500)으로부터 제거될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 보강 부재(9700)는 녹내장 배액 시스템(9000)이 이식될 때 전방 내로 돌출하거나 전방 내에 배치되는 유체 도관의 단부에 근접한 보강 부재(9700)의 단부와 같은, 보강 부재(9700)의 일 단부을 잡아 당김으로써 배출 챔버로부터 제거된다. 다양한 실시예에서, 보강 부재(9700)의 제1 단부(9702)에 인장력을 가하면 보강 부재(9700)의 연속적인 나선형 권선(winding)이 풀리게 된다. 다양한 실시예에서, 보강 부재(9700)는 점진적으로 풀림에 따라, 도 9b에 도시된 바와 같이 유체 도관(9500)으로부터 제거되거나 취출된다. 몇몇 실시예에서, 보강 부재(9700)를 풀면 보강 부재의 축방향 길이가 증가한다. 예를 들어, 코일형(감겨진) 구성에서 보강 부재(9700)는 제1 축방향 길이를 가지며, 비코일형(감기지 않은) 구성으로 풀릴 때 보강 부재(9700)는 제1 축방향 길이를 초과하는 제2 축방향 길이를 갖는다. 몇몇 실시예에서, 감긴 보강 부재(9700)를 풀면 보강 부재(9700)의 유효 직경의 감소가 이루어진다. 예를 들어, 코일형 구성에서 보강 부재(9700)는 권선의 직경에 기초한 제1 유효 직경을 가지며, 비코일형 구성으로 풀리면 보강 부재(9700)는 이 보강 부재(9700)를 형성하는 요소(예를 들면, 섬유)의 직경에 기초한 제2 유효 직경을 갖는데, 제2 유효 직경은 제1 유효 직경보다 작다. 그래서, 보강 부재(9700)는 제1 유효 직경으로부터 제2 유효 직경으로의 유효 직경의 감소로 인해 코일형일 때의 보강 부재(9700)보다 코일이 풀리거나 비코일형일 때 유체 도관(9500)으로부터 제거하기가 더 쉽다는 것을 이해해야 한다.

[0128] 몇몇 실시예에서, 보강 부재가 유체 도관의 루멘 내에 위치되는 대신에, 보강 부재는 예를 들면, 유체 도관(9500)의 외부 주위와 같이, 녹내장 배액 시스템(9000)의 하나 이상의 부분의 외부 주위에 배치될 수 있다. 예를 들어, 도 9c에 도시된 바와 같이, 보강 부재(9700)는 유체 도관(9500)의 외부 주위에 배치되어 유체 도관(9500)의 외부를 따라 연장되는 것으로 도시되어 있다.

[0129] 이러한 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(9000)은 녹내장 배액 시스템(9000)의 유체 도관 및/또는 다른 구성요소를 눈을 향해 전달하는 것을 용이하게 하기 위해 충분한 기둥 및/또는 다른 기계적 강성을 갖는 니들형(needle-like) 인젝터/삽입 툴을 포함하는 전달 시스템을 포함하거나 아니면 달리 이에 결부된다. 몇몇 실시예에서, 니들형 인젝터/삽입 툴은 적어도 유체 도관 주위에 배치되는데, 이는 전방(AC) 내에 유체 도관(9500)의 배치를 용이하게 한다.

[0130] 이제 도 9d를 참조하면, 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(9000)은 제1 보강 부재(2100) 및 제2 보강 부재(2200)와 같은, 복수의 보강 부재를 포함한다. 도시된 바와 같이, 제1 보강 부재(2100)는 유체 도관(9500) 내에서 연장되며 제1 단부(2102)와 제2 단부(2104)를 포함한다. 제1 단부(2102)는 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)로부터 연장되는데, 제1 보강 부재(2100)는 나중에 액세스 및 제거될 수 있으면 유체 도관(9500) 내의 소정 위치에서 종료될 수도 있다. 도 9d에 도시된 바와 같이, 제1 보강 부재(2100)의 제2 단부(2104)는 녹내장 배액 시스템(9000)의 내부로 또는 내부의 위치로 연장된다. 도시되지는 않았으나, 몇몇 실시예에서, 제1 보강 부재(2100)는 유체 도관의 제2 단부(9504)에 근접한 위치로 연장될 수 있다. 다른 실시예에서, 제1 보강 부재(2100)의 제2 단부(2104)는 유체 도관(9500)의 제2 단부(9504)로부터 녹내장 배액 시스템(9000)의 인접한 층들, 멤브레인들, 또는 계층들 사이의 위치로 연장될 수 있다. 도 9d에 도시된 바와 같이, 제1 보강 부재(2100)의 제2 단부(2104)는 몸체(9002) 내의 위치로 연장된다. 몇몇 실시예에서, 제1 보강 부재(2100)의 제2 단부(2104)는 인접한 확산 멤브레인들 사이에서 몸체(9002) 내의 위치로 연장될 수 있다.

[0131] 위에서 논의된 보강 부재(9700)와 유사하게, 제1 보강 부재(2100)는 하나 이상의 조직 사이로, 보강 부재가 없었으면 연질이며 박형의 유연한 구조였을 유체 도관(9500)을 형성하는 구조를 전진시키거나 밀기 위한 메커니즘

으로서 작동 가능하다. 그래서, 몇몇 실시예에서, 보강 부재(2100)는 녹내장 배액 시스템(9000)의 유체 도관(9500)을 공막과 결막 조직 사이와 같은, 목표 전달 위치로 전진시키는 것을 돕도록 작동 가능하다. 몇몇 실시예에서, 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)가 유체로 채워진 체강 내로 전진을 위해 배치되도록 유체 도관(9500)과 몸체(9002)가 결막하 포켓 내에 위치되고 난 후에, 제1 보강 부재(2100)가 녹내장 배액 시스템(9000)으로부터 제거되어 폐기될 수 있다. 녹내장 배액 시스템(9000)으로부터 제1 보강 부재(2100)의 제거는, 이와 달리 녹내장 배액 시스템(9000)의 유체 도관(9500)이 유체로 채워진 체강 내에 적절히 위치된 후에 이루어질 수도 있다.

[0132] 제1 보강 부재(2100) 외에, 도 9d에 도시된 녹내장 배액 시스템(9000)은 제2 보강 부재(2200)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 제2 보강 부재(2200)는 유체 도관(9500)의 일부 내에서 연장되며 제1 단부(2202)와 제2 단부(2204)를 포함한다. 도 9d에 도시된 바와 같이, 제1 단부(2202)는 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)로부터 연장된다. 하지만, 제1 단부(2202)는 유체 도관(9500) 내의 소정 위치에서 종료될 수도 있음을 이해해야 한다.

[0133] 몇몇 실시예에서, 보강 부재(2200)는 유체 도관(9500)의 벽을 통해 연장된다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 유체 도관(9500)은 개구(9510)를 포함하며, 보강 부재(2200)는 유체 도관(9500)의 개구(9510)를 통해 연장된다. 도 9d에 도시된 바와 같이, 제1 보강 부재(2100)의 제2 단부(2104)는 보강 부재(2200)가 유체 도관(9500)의 개구(9510)를 통해 연장되도록 유체 도관(9500)의 외부로 연장된다. 다양한 실시예에서, 개구(9510)는 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)와 제2 단부(9504) 사이에 위치된다. 몇몇 실시예에서, 개구(9510)는 제2 단부(9504)보다 제1 단부(9502)에 더 근접하게 위치된다. 즉, 몇몇 실시예에서, 개구(9510)는 몸체(9002)와 결합된 유체 도관(9500)의 단부보다 유체로 채워진 체강 내에 위치되도록 구성된 유체 도관의 단부에 더 가깝게 위치된다. 몇몇 실시예에서, 개구(9510)를 유체 도관(9500)의 제2 단부(9504)보다 제1 단부(9502)에 더 근접하게 위치시킴으로써, 개구(9510)는 녹내장 배액 시스템(9000)이 이식될 때 개구(9510)가 유체로 채워진 체강(예를 들면, 눈의 전방) 내에 위치되도록 위치될 수 있다. 이러한 구성은 개구(9510)가 유체 도관(9500)을 통해 이동하는 유체가 이로부터 누출될 수 있게 하는 경로를 제공하지 않게 한다. 하지만, 개구(9510)는 이와 달리 제1 단부(9504)보다 제2 단부(9404)에 더 근접하게 위치될 수도 있고, 또는 제1 단부(9502)와 몸체(9002) 사이에서 등거리에 위치될 수도 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0134] 전술한 바와 같이, 제2 보강 부재(2200)는 유체 도관(9500)의 개구(9510)로부터 연장되는 제2 단부(2204)를 포함한다. 녹내장 배액 시스템(9000)의 이식 중에, 제2 보강 부재(2200)는 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)를 유체로 채워진 체강 내의 위치(예를 들면, 눈의 전방)로 전진시키는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 제2 보강 부재(2200)는 의사에 의해 조작되어 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)를 유체가 채워진 체강의 조직을 통해 미리 형성된 관통로(penetration tract)로 안내하는 데 이용될 수 있다.

[0135] 몇몇 실시예에서, 유체로 채워진 체강의 조직에 미리 형성된 절개부를 통한 유체 도관(9500)의 전진을 촉진하는 것 외에, 제2 보강 부재(2200)는 유체로 채워진 체강(예를 들면, 눈의 전방)에 액세스하기 위해 조직(예를 들면, 공막 조직)에 천자(puncture)를 형성하는 데에도 이용될 수 있다. 즉, 별도의 도구로 조직을 절개하거나 아니면 달리 천공하는 대신에, 보강 부재(2200)는 조직을 관통하고 유체 도관(9500)이 배치될 유체로 채워진 체강에 액세스하는 데 사용될 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 보강 부재(2200)의 제1 단부(2202)는 공막 조직과 같은, 조직을 천공하도록 구성된 뾰족하거나 날카로운 팁을 포함한다.

[0136] 유체 도관(9500)을 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)에 부착하기에 적합한 장치는 안방수와 같은 생물학적 유체에 용해되는 테더(tether), 봉합사, 클래스프(clasp), 및/또는 생체 적합성 접착제를 포함하나 이에 국한되지 않는다. 몇몇 실시예에서, 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)의 직경은 그 직경이 유체 도관(9500)의 직경을 초과하도록 테이퍼질 수 있는데, 이는 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)와 유체 도관(9500) 사이의 간섭으로 인해, 제1 및/또는 제2 보강 부재가 지정된 양을 초과하여 유체 도관(9400) 내로 전진되는 것을 최소화하거나 심지어는 방지한다. 하지만, 이러한 실시예에서, 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)는 유체 도관(9500)마저 인출되는 일을 유발함이 없이 유체 도관(9500)으로부터 제거 가능하거나 후퇴 가능하다는 것이 이해되어야 한다. 몇몇 실시예에서, 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)의 직경은 연속적이거나 불연속적인 방식으로 테이퍼질 수 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)는 제1 직경을 갖는 제1 영역과 제2 직경을 갖는 제2 영역을 포함하는, 하나 이상의 개별 영역을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 영역과 제2 영역 사이의 전이부는 제1 영역과 제2 영역이 별개의 영역이 되도록 구성된다. 예를 들면, 제1 영역과 제2 영역 사이의 전이부는 보강 부재의 길이 방향 축에 수직하게 반경 방향으로 연장되는 단차부(step)의 형태일 수 있다. 몇몇 다른 실시예에서, 전이부는 보강 부재의 길이 방향 축에 대해 테이퍼지거나 경사질 수 있다. 이러한 테이퍼링 구성은 제1 및/또는 제2 보강 부재(2100 및 2200)가

유체 도관(9500)에 해제 가능하게 결합되고, 유체 도관(9500)이 공막을 통해 눈의 전방 내로 전진되고 난 후와 같이, 조직을 통해 전진되고 난 후에 유체 도관(9500)으로부터 제거될 수 있게 한다.

[0137] 다양한 실시예에서, 유체로 채워진 체강 내에 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)를 위치시킨 후에, 제2 보강 부재(2200)는 녹내장 배액 시스템(9000)으로부터 제거되어 폐기될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 의사는 유체 도관(9500)의 제1 단부(9502)가 유체로 채워진 체강 내에 적절히 위치될 때까지 제1 보강 부재(2100)의 제거를 지연시킬 수 있다.

[0138] 위에서 논의된 바와 같이, 제1 및 제2 보강 부재(2100 및 2200) 중 하나 또는 양자 모두는 나일론, 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK), 폴리이미드, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, PVDF, 폴리올레핀, 아크릴 코폴리머 또는 임의의 다른 적합한 폴리머, 또는 스테인레스 스틸, 니티놀, 또는 기타 생체 적합성 합금(직선 또는 편조)과 같은 금속 성분을 포함하거나 이들로 형성될 수 있다. 보강 재료 및/또는 게이지의 재료 특성은 본 기술분야의 통상의 기술자가 이해할 수 있는 바와 같이, 원하는 축방향 강성, 측방향 강성, 및/또는 반경방향 강성의 보강 부재를 제작하기 위해 변경될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 보강 부재(2100 및 2200) 중 적어도 하나의 외부 표면은 각각의 보강 부재에 대한 유체 도관(9500)의 보다 나은 견인력을 제공하기 위해 텍스처 처리될 수 있다.

[0139] 본 출원의 신규 개념이 개괄적으로 및 특정 실시예와 관련하여 위에서 설명되었다. 본 발명의 범위를 벗어남이 없이 실시예들에 다양한 수정 및 변경이 이루어질 수 있음이 통상의 기술자에게는 자명할 것이다. 그래서, 실시예는 첨부된 청구범위 및 그 등가물의 범위 내에 있는 한 그러한 수정 및 변경을 포함하도록 의도된다.

[0140] 다양한 실시예에서, 본 명세서에서 논의되는 다양한 녹내장 배액 시스템의 유체 도관은 복수의 루멘을 포함하도록 구성될 수 있다. 그래서, 보강 부재와 관련하여 위에서 논의된 실시예는 단일 루멘 유체 도관과 결부지어 예시 및 설명되었으나, 본 명세서에서 논의되는 녹내장 배액 시스템은 다중 루멘(multi-lumen) 유체 도관을 포함할 수 있으며, 다중 루멘 유체 도관의 기둥 강도를 초과하는 기둥 강도를 갖는 설치 조립체를 일시적으로 형성하기 위해, 다중 루멘 유체 도관의 하나 이상의 루멘과 제거 가능하게 통합된 하나 이상의 보강 부재를 포함할 수 있음을 이해해야 한다.

[0141] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에서 논의되는 녹내장 배액 시스템은 본 기술분야의 통상의 기술자가 이해할 수 있는 바와 같이, 투명 각막 절개를 통해서와 같이 내부로부터(예를 들면, 눈의 내부로부터) 이식될 수 있고, 공막을 통해 절개된 결막하 공간(subconjunctival space) 내에 배치될 수 있다. 몇몇 다른 실시예에서, 녹내장 배액 시스템은 본 기술분야의 통상의 기술자가 이해할 수 있는 바와 같이, 결막 절개를 통해서와 같이 외부로부터(예를 들면, 눈의 외부로부터) 이식 가능하다. 몇몇 실시예에서, 전형적으로 각막 윤부 접합부(limbal junction) 근처에서 결막의 방사상 절개가 수행되고, 공막을 노출시키고 안방수 확산 부재의 배치를 위한 부위를 제공하기 위해 결막의 무딘 절개가 수행된다. 몇몇 실시예에서, 이는 안방수 확산 부재를 공막에 봉합하는 것을 요할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 작은 바늘, 전형적으로 22 또는 23 게이지 바늘이 또한 공막극(scleral spur) 근처에 삽입되어, 전방(anterior chamber) 내로의 유체 도관의 후속 삽입 및 배치를 위한 트랙을 제공한다.

[0142] 위에서 논의된 바와 같이, 다양한 실시예에서, 본 명세서에서 논의되는 안방수 확산 부재는 증식형 확산 멤브레인과 억제형 확산 멤브레인을 포함하는 복수의 확산 멤브레인으로 형성되는데, 증식형 확산 멤브레인의 공극율 또는 안방수에 대한 투과성은 억제형 확산 멤브레인의 공극율을 초과한다. 그래서, 개시된 안방수 확산 부재는 상이한 정도의 공극율(예를 들면, 상이한 수량의 세공 및/또는 상이한 크기를 갖는 세공들)를 갖는 복수의 상이한 멤브레인을 포함한다. 일반적으로, 상이한 정도의 공극율을 갖는 상이한 확산 멤브레인들은 안방수가 관련된 멤브레인 내로 확산되는 상이한 속도(플럭스(flux)로도 기재됨)와 관련되게 된다. 예를 들면, 안방수 확산 부재는 소정량의 안방수가 증식형 확산 멤브레인 내로 확산되는 것(예를 들면, 더 높은 플럭스)과는 다른 속도(예를 들면, 더 낮은 플럭스)로 소정량의 안방수가 억제형 확산 멤브레인 내로 확산되도록 구성될 수 있다. 그래서, 안방수 확산 부재는 안방수가 안방수 확산 부재의 제2 구역 내로 확산되는 것과는 다른 속도로 안방수가 안방수 확산 부재의 제1 구역 내로 확산되도록 구성될 수 있다.

[0143] 위에서 논의된 바와 같이, 다양한 실시예에서, 확산 멤브레인을 형성하는 폴리머 물질(들)의 층은 확산 멤브레인을 통해 연장되는 안정화 구조를 형성하기 위해 하나 이상의 개별 위치에서 서로 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 적층 프로세스 중에, 확산 멤브레인을 형성하는 다양한 층들은 하나 이상의 개별 필라(pillar) 또는 컬럼형(column-like) 구조가 확산 멤브레인을 통해 확산 멤브레인의 제1 인터페이스 표면으로부터 확산 멤브레인의 제2 인터페이스 인터페이스로 연장되도록 서로 적층될 수 있다. 다양한 실시예에서, 이들 필라 또는 컬럼형

구조는 접착제로 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 이들 필라들 중 하나 이상은 녹내장 배액 장치가 가요성이고 배출된 안방수를 수용하도록 작동 가능하도록 효과적인 변형성(strainable), 전단성(shearable), 슬라이딩성(slidable) 인터페이스를 효과적으로 유지하거나 지속시킬 수 있다. 또한, 몇몇 실시예에서, 위에서 언급한 바와 같이, 지정된 양을 초과하거나 지정된 프로파일을 초과하는 안방수 확산 부재의 의도치 않은 확장(예를 들면, 팽창(ballooning))은 인접하게 위치된 확산 멤브레인들의 인접하게 대면하는 인터페이스 표면들을 개별적으로 접합함으로써 최소화 및/또는 회피될 수 있다.

[0144] 전술한 바와 같이, 다양한 실시예에서, 유체 도관 및/또는 안방수 확산 부재의 몸체는 눈의 곡률에 부합하는 구조체를 생성하기 위해 연질의 유연한 재료로 형성될 수 있는데, 이는 조직 자극, 이물질 조직 반응, 과도한 흉터 형성, 및/또는 침식으로 이어질 수 있는 녹내장 배액 시스템과 주변 조직 사이의 상대적인 움직임을 최소화하는데 도움을 준다. 종래의 설계에서 겪게되는 다른 잠재적인 문제는 일반적으로 유체 도관이 공막을 통과하여 눈의 전방 내로 연장되는 구역 근처에서, 결막을 통한 유체 도관의 침식을 포함한다. 이러한 방식의 결막 침식은 전방의 직접적인 노출로 이어질 수 있으며, 그래서 박테리아가 눈에 들어가는 경로, 안내염의 위험, 및 눈의 시력 상실 가능성을 제공한다.

[0145] 결막을 통한 이러한 침식의 잠재성을 최소화하기 위해 많은 접근법이 시도되었으나, 알려진 해법들 중 어느 것도 유체 도관의 침식으로부터 보호하면서 안방수 배액을 결합하는 단일 장치 또는 시스템을 포함하지 않는다.

[0146] 이제 도 10a 내지 도 11로 넘어가면, 다양한 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)은 안방수 확산 부재(10002)와 유체 도관(10500)을 포함한다. 유체 도관(10500)은 위에서 논의된 다양한 유체 도관(예를 들면, 유체 도관(1500))과 구조, 형태, 구성 및 기능면에서 일치할 수 있다. 유사하게, 안방수 확산 부재(10002)는 안방수 확산 부재(10002)가 하나 이상의 침식 요소(10600)를 더 포함하는 것을 제외하고, 위에서 논의된 다양한 안방수 확산 부재(예를 들면, 안방수 확산 부재(1002))와 구조, 형태, 구성, 및 기능면에서 일치할 수 있다.

[0147] 다양한 실시예에서, 침식 요소(10600)는 녹내장 배액 시스템(10000)이 이식될 때 하나 이상의 눈 조직을 통한 유체 도관(10500)의 침식을 최소화하기 위해 유체 도관(10500)의 일부 상에 배치되는 녹내장 배액 시스템(10000)의 요소, 특징부, 컴포넌트, 또는 부분이다. 전술한 바와 같이, 다양한 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)은 본 기술분야의 통상의 기술자가 이해할 수 있는 바와 같이, 눈의 결막과 공막 사이에 형성된 포켓 내에 이식될 수 있다.

[0148] 몇몇 사례에서, 예를 들면, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)을 덮도록 녹내장 배액 시스템(10000)의 몸체로부터 연장된다. 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)과 눈의 하나 이상의 주변 조직 사이에 보호 장벽으로서 작용한다. 예를 들면, 녹내장 배액 시스템(10000)은 이식될 때 침식 요소(10600)가 유체 도관(10500)과 눈의 결막 사이에서 유체 도관(10500)을 따라 연장되도록 구성될 수 있다. 이러한 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 아래에서 더 논의되는 바와 같이 녹내장 배액 장치(10000)가 눈에 이식될 때 유체 도관(10500)과 결막 사이에 장벽을 형성함으로써 결막을 통한 유체 도관(10500)의 침식을 최소화하거나 심지어는 방지하는 것을 돕는다.

[0149] 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 녹내장 배액 시스템(10000)의 일체형의 분리 불가능한 요소, 특징부, 컴포넌트, 또는 부분을 형성한다. 몇몇 다른 실시예에서, 침식 요소(10600)는 녹내장 배액 시스템(10000)의 하나 이상의 부분과 결합된 개별 요소 또는 컴포넌트로서 형성된다. 이러한 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 녹내장 배액 시스템(10000)의 하나 이상의 부분과 결합될 수 있으며, 그에 따라 녹내장 배액 시스템(10000)과 일체가 될 수 있다. 이와 달리, 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 침식 요소(10600)가 후속적으로 녹내장 배액 시스템(10000)으로부터 분리 및 제거될 수 있도록 녹내장 배액 시스템(10000)의 하나 이상의 부분과 결합될 수 있다.

[0150] 위에서 나타낸 바와 같이, 녹내장 배액 시스템(10000)은 다수의(또는 복수의) 침식 요소(10600)를 포함할 수 있다. 이러한 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)의 유체 도관(10500)은 복수의 침식 요소(10600)의 통합에 의해 눈의 주변 조직(예를 들면, 공막 또는 결막)과 접촉하는 것으로부터 격리될 수 있다. 즉, 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)은 녹내장 배액 시스템(10000)의 유체 도관(10500)을 눈의 조직으로부터 격리시키는 하나 이상의 침식 요소(10500)를 포함할 수 있다. 예를 들면, 녹내장 배액 시스템(10000)은 침식 요소(10600)가 유체 도관(10500)을 그 길이방향 축을 따라 이등분하는 평면의 양 측면에서 유체 도관(10500)에 배치되도록 구성될 수 있다. 이러한 구성에서, 예를 들면, 침식 요소들(600) 중 제1 침식 요소는 유체 도관(10500)과 눈의 공막 사이에서 유체 도관(10500)을 따라 연장될 수 있다. 유사하게, 침식 요소들(10600) 중 제2 침식 요소는 유체 도관(10500)과 눈의 결막 사이에서 유체 도관(10500)을 따라 연장될 수 있다. 이러한 구성

은 녹내장 배액 장치(10000)가 눈에 이식될 때(예를 들면, 결막과 공막 사이에 형성된 포켓 내에 이식될 때), 유체 도관(10500)이 눈의 결막 및 공막과 직접 접촉하는 것이 방지되므로, 눈의 결막과 공막 양자 모두에 대한 침식 보호를 제공한다.

[0151] 전술한 바와 같이, 침식 요소(10600)를 제외하고, 녹내장 배액 시스템(10000)은 본 명세서에서 논의되는 다른 녹내장 배액 시스템(예를 들면, 녹내장 배액 시스템(1000))과 구조, 형태, 및 구성이 유사하다. 그래서, 다양한 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)은 다층 구조(multilayered structure)를 포함하고, 예를 들면 눈의 전방 내로부터 안방수의 배출을 촉진할뿐만 아니라 배출된 안방수의 신체에 의한 재흡수를 촉진함으로써, 눈의 전방으로부터 안방수를 배출하는 것을 돕도록 구성된다. 녹내장 배액 시스템(1000)과 같이, 다양한 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)은 유사하게, 안방수 배액 및 재흡수를 최적화하도록 조직된 하나 이상의 억제형 확산 멤브레인과 하나 이상의 증식형 확산 멤브레인을 포함한다(상기 논의 참조).

[0152] 다양한 실시예에서, 침식 요소(10600)는 본 명세서에서 논의된 다양한 다른 박형의, 유연한, 다공성 멤브레인(예를 들면, 위에서 논의된 확산 멤브레인)과 구조, 형태, 및 구성이 일치하는 박형의, 유연한, 다공성 멤브레인을 포함한다. 예를 들면, 침식 요소(10600)는 조직 내성장을 저지하도록 구성된 미세 구조(예를 들면, 억제형 확산 멤브레인)를 포함할 수 있고, 아니면 달리 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성된 미세 구조(예를 들면, 증식형 확산 멤브레인)를 포함할 수 있다. 이와 달리, 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성된 제1 멤브레인(예를 들면, 증식형 확산 멤브레인)과 조직 또는 세포의 내성장을 저지하도록 구성된 제2 멤브레인(예를 들면, 억제형 확산 멤브레인)을 포함하는 다층 구성을 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서 허용성/저지성 멤브레인은 녹내장 배액 장치(10000)가 눈에 이식될 때 그 효과를 최적화하도록 배향된다. 예를 들면, 아래에서 보다 상세히 논의되는 바와 같이, 다양한 실시예에서, 침식 요소(10600)는 침식 요소(10600)와 눈의 조직(예를 들면, 공막 또는 결막) 사이의 인터페이스를 따라 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성된다. 그래서 침식 요소(10600)의 재료는 위에서 논의된 확산 멤브레인에 적합한 것이면 임의의 재료를 포함할 수 있고 본 명세서에서 논의된 임의의 방법에 따라 구성될 수 있다는 것이 이해될 것이다.

[0153] 따라서, 다양한 실시예에서, 침식 요소(10600)는 본 명세서에서 논의된 다양한 증식형 확산 멤브레인 또는 억제형 확산 멤브레인 중 임의의 것과 결합될 수 있다(또는 달리 연장부가 되거나 또는 일체화될 수 있다). 그래서, 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 그 자체가 (예를 들면, 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성된) 억제형 확산 멤브레인 또는 (예를 들면, 조직 내성장을 허용하도록 구성된) 증식형 확산 멤브레인일 수 있다. 이러한 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재의 억제형 확산 멤브레인에 결합되거나 그와 일체화된 억제형 확산 멤브레인이다. 부가적으로 또는 대안적으로, 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재의 증식형 확산 멤브레인에 결합된 억제형 확산 멤브레인이다. 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재의 억제형 확산 멤브레인에 연결된 증식형 확산 멤브레인이다. 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재의 증식형 확산 멤브레인에 결합되거나 그와 일체화된 증식형 확산 멤브레인이다.

[0154] 도 10a 내지 도 10c 및 도 11을 참조하면, 녹내장 배액 시스템(10000)이 도시되어 있다. 도 10a는 녹내장 배액 시스템의 평면도이다. 도 10b는 도 10a의 10B-10B선을 따라 취해진 녹내장 배액 시스템(10000)의 단면도이다. 도 10c는도 10a의 10C-10C선을 따라 취해진 녹내장 배액 시스템(10000)의 단면도이다. 도 11은 녹내장 배액 시스템(10000)의 분해도이다.

[0155] 도시된 바와 같이, 녹내장 배액 시스템(10000)은 안방수 확산 부재(10002), 유체 도관(10500)(예를 들면, 션트), 및 침식 요소(10600)를 포함한다. 안방수 확산 부재(10002)는 제1 층(10010)과 제2 층(10020)을 포함하는 복수의 층을 포함한다. 제1 및 제2 층(10010 및 10020) 각각은 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인(예를 들면, 증식형 확산 멤브레인) 및/또는 조직 내성장을 저지하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인(예를 들면, 억제형 확산 멤브레인)을 포함한다. 그래서, 제1 층(10010)은 조직 내성장을 촉진 또는 허용하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인 및 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인으로 구성될 수 있음을 이해할 것이다. 유사하게, 섹션 층(10020)은 조직 내성장을 촉진 또는 허용하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인 및 조직 내성장을 최소화, 저지, 또는 방지하도록 구성된 하나 이상의 확산 멤브레인으로 추가적으로 또는 대안적으로 형성될 수 있음을 이해할 것이다. 그래서, 안방수 확산 부재(10002)는 본 명세서에서 논의된 다양한 다른 안방수 확산 부재와 구조, 형태, 및 기능이 유사할 수 있음을 이해할 것이다.

[0156] 도 10a 내지 도 12에 도시된 바와 같이, 녹내장 배액 시스템(10000)은 침식 요소(10600)를 포함한다. 침식 요소(10600)는 도시된 바와 같이 녹내장 배액 시스템(10000)의 안방수 확산 부재(10002)로부터 멀어지게 연장된다. 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)과 안방수 확산 부재(10002) 사이에서 유체 도관(10500)을 따라 안방수 확산 부재(10002)로부터 멀어지게 연장된다. 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재(10002)와, 본 기술분야의 통상의 기술자에게 인식될 수 있는 다른 실시예들 중에서, 안구의 전방과 같이, 생물학적 유체로 채워진 체강(body cavity)에 액세스하도록 구성된 유체 도관(10500)의 단부(예를 들면, 유체 도관(10500)의 제1 단부 또는 제2 단부) 사이에서 연장된다.

[0157] 도 10a 내지 도 10c 및 도 11에서는 직사각형 형상을 포함하는 것으로 도시되었으나, 침식 요소(10600)는 본 발명의 사상 또는 범위를 벗어남이 없이 임의의 적합한 형상일 수도 있음을 이해할 것이다. 예를 들면, 침식 요소(10600)는 정사각형, 직사각형, 사다리꼴, 또는 소정의 다른 다각형 형상일 수도 있고, 측면들 사이에 모따기된 또는 둥근 모서리를 포함할 수 있으며, 측면은 본질적으로 선형이거나 일반적으로 만곡될 수 있다. 침식 요소(10600)는 원형 또는 난형, 또는 다른 적합한 형상(예를 들면, 콩 형상)이라는 점에서 대체로 연속적인 곡선 에지를 가질 수 있다. 본 기술분야의 통상의 기술자는 침식 요소(10600)가 유체 도관을 둘러싸는 조직을 통한 유체 도관의 침식을 방지하는데 도움이 되고, 침식 요소(10600)가 본 명세서에 기재된 바와 같이 (결막과 공막의 사이에 형성된 포켓과 같은) 결막하 공간 내에 배치될 수 있으면, 침식 요소(10600)가 임의의 원하는 형상일 수 있음을 이해할 것이다.

[0158] 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 유체 도관의 길이를 따라 연장되지만, 안방수 확산 부재(10002)로부터 연장되는 유체 도관의 부분의 길이보다 짧은 길이를 포함한다. 다른 실시예에서, 침식 요소(10600)는 유체 도관의 길이를 따라 연장되며, 안방수 확산 부재(10002)로부터 연장되는 유체 도관의 부분의 길이와 같거나 더 긴 길이를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)의 직경보다 크거나 같은 폭을 갖는다. 하지만, 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)가 주변 조직을 통한 유체 도관의 침식을 방지하는데 비효과적이 되지 않으면, 침식 요소(10600)의 폭은 유체 도관의 직경보다 작을 수도 있다. 위에서 논의된 침식 요소(10600)의 적절한 크기 및 형태의 다용성(versatility)과 일관되게, 침식 요소(10600)의 폭은 침식 요소(10600)의 길이를 따라 일정하게 유지될 수 있거나, 아니면 달리, 침식 요소(10600)의 폭은 침식 요소(10600)의 길이를 따라 변할 수도 있다는 것이 이해될 것이다. 예를 들면, 폭은 침식 요소의 종방향 길이를 따라서(선형 또는 비선형으로) 테이퍼질 수 있다.

[0159] 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 고마멸 영역 또는 고마모 영역[예를 들면, 유체 도관(10500)이 침식 플레이트(10600)에 대해 이동할 가능성이 있는 영역]에서 더 내마모성을 갖도록 구성될 수 있다. 이러한 영역에서의 내마모성은 재료 조성 및/또는 재료 두께를 포함하는, 임의의 알려진 방법에 따라 달성될 수 있다. 침식 요소(10600)의 두께는 그래서 침식 요소(10600)의 길이를 따라 변할 수 있고 및/또는 폭에 걸쳐서 측방향으로 변할 수 있다. 예를 들면, 상기 두께는 침식 요소(10600)의 길이를 따라서 및/또는 가로에 걸쳐서 횡방향으로 (선형으로 또는 비선형으로) 테이퍼질 수 있다. 예를 들어, 종방향으로 연장되는 중심선을 따르는 침식 요소(10600)의 두께는 그 종방향으로 연장되는 에지들 중 하나 이상을 따르는 침식 요소(10600)의 두께를 초과할 수 있다. 이와 달리, 종방향으로 연장되는 중심선을 따라서의 침식 요소(10600)의 두께는 그 종방향으로 연장되는 에지들 중 하나 이상을 따라서의 침식 요소(10600)의 두께보다 작을 수 있다는 것이 이해될 것이다. 부가적으로 또는 대안적으로, 그 종방향 길이의 일 섹션을 따르는 침식 요소(10600)의 두께는 그 종방향 길이의 제2 섹션을 따르는 침식 요소(10600)의 두께를 초과할 수 있다. 예를 들어, 유체 도관(10500)이 유체로 채워진 체강에 액세스하는 구역이 높은 마모 구역에 해당하는 경우, 유체로 채워진 체강에 액세스하도록 구성된 유체 도관(10500)의 단부에 더 근접한 침식 요소(10600)의 섹션은 안방수 확산 부재(10002)에 더 근접한 침식 요소(10600)의 섹션보다 더 두꺼울 수 있다. 유체 도관(10500)에 의한 침식 플레이트(10600)의 마모로 인해, 녹내장 배액 시스템(10000)의 조기 고장(premature failure)의 위험을 감소시키기 위해 침식 플레이트(10600)의 두께는 고마멸 구역 또는 고마모 구역에서 최적화될 수 있음을 이해해야 한다. 이러한 두께의 변화는 침식 요소(10600)를 함께 형성하는 재료의 선택적 성층(layering) 또는 다른 알려진 방법을 통해서 달성될 수 있다.

[0160] 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재(10002)로부터 길이 방향으로 이격될 수 있고, 또는 주변 조직을 통한 침식의 위험성이 낮은 유체 도관(10500)의 영역을 따라서 침식 요소(10600)와 안방수 확산 부재(10002) 사이에서 연장되는 감소된 폭(예를 들면, 도 10에 도시된 바와 같음) 및/또는 두께(도시되지 않음)의 구역을 포함할 수 있다. 예를 들어, 안방수 확산 부재(10002)에 인접한 유체 도관(10500) 부분이 주변 조직을 통한 침식의 위험성이 낮으면, 침식 요소(10600)의 감소된 폭 및/또는 두께의 구역은 유체 도관(10500)의 이 구역에 인접하게 위치될 수 있다. 이와 달리, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)이 침식 위험성이 낮은 이 구

역에서 주변 조직에 노출되도록 구성될 수 있다. 그래서, 몇몇 예에서, 침식 요소(10600)는 안방수 확산 부재(10002)로부터 연장되지 않을 수도 있다.

[0161] 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)에 결합된다. 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)의 길이를 따라서 연속적으로, 또는 이와 달리 하나 이상의 개별 위치에서 유체 도관(10500)을 따라 유체 도관(10500)에 결합될 수 있다. 침식 요소(10600)는 도관의 길이를 따라 침식 요소의 봉합(suturing) 또는 스티칭(stitching)을 포함하나 이에 국한되지 않는, 임의의 알려진 방법에 따라 유체 도관(10500)에 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 봉합은 일련의 중단형 봉합(interrupted sutures) 또는 연속으로 이어진 스티치(continuous running stitch)일 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 유체 도관(10500)은 침식 요소(10600)의 미세 다공성 구조에 유체 도관(10500)을 부분적으로 용융시킴으로써 침식 요소(10600)에 기계적으로 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10500)이 침식 요소(10600)에 해제 가능하게 접착될 수 있도록 점착성의 접착제로 코팅될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 하나 이상의 재료 밴드(bands of material)(예를 들면, 미세 다공성 재료)는, 재료 밴드와 침식 요소(10600) 사이에 작은 구멍이 형성되고 유체 도관(10500)이 간극을 통해 삽입될 수 있도록, 그 단부가 침식 요소(10600)에 부착될 수 있다.

[0162] 위에서 논의한 바와 같이, 녹내장과 같은 증상을 치료하는 데 사용될 때, 녹내장 배액 시스템(10000)은 결막하 공간(예를 들면, 눈의 결막과 공막 사이에 형성된 포켓) 내에 위치될 수 있다. 녹내장 배액 시스템(10000)은 결막하 공간 내에서 비교적 편평하고 최소한의 방사상 프로파일을 채택하며 눈의 전방이 유체 도관(10500)에 의해 액세스될 수 있도록 위치된다. 이제 도 11과 도 12를 참조하면, 녹내장 배액 시스템이 이식된 구성(implanted configuration)으로 도시되어 있다. 도 12는 안방수 확산 부재(10002), 유체 도관(10500), 및 침식 요소(10600)를 갖는 녹내장 배액 시스템(10000)을 포함한다. 도 13은 안방수 확산 부재(10002), 유체 도관(10500), 및 복수의 제1 및 제2 침식 요소(10600A 및 10600B)를 갖는 녹내장 배액 시스템(10000)을 포함한다.

[0163] 도 12를 참조하면, 예를 들어, 녹내장 배액 시스템(10000)은 눈(2000)의 결막(2002)과 공막(2004) 사이의 결막하 공간(2006)에 배치되어 도시되어 있다. 녹내장 배액 시스템(10000)은 제1 층(10010)이 공막(2004)을 따라 연장되고 제2 층(10020)이 결막(2002)을 따라 연장되도록 배향되어 도시되어 있다. 결막(2002)과 접경하는 제2 층(10020)의 부분은 위에서 논의된 바와 같이 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성될 수 있음을 이해할 것이다. 공막과 접경하는 제1 층(10010)의 부분은 위에서 논의된 바와 같이 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 추가적으로 또는 대안적으로 구성될 수 있음을 또한 이해할 것이다. 이러한 구성은 안방수 확산 부재(10002)와 주변 조직 사이의 상대 이동을 최소화하는 데 도움을 준다.

[0164] 또한, 유체 도관(10500)은 제1 단부(10502)가 전방(AC: anterior chamber)에 액세스하도록, 안방수 확산 부재(10002)로부터 연장되고, (예를 들면, 알려진 방법에 따라 이식 절차 중에 의사에 의해 만들어진) 공막 액세스, 세공, 또는 구멍(2008)을 통해 연장되는 것으로 도 12에 도시되어 있다. 또한, 도시된 바와 같이, 침식 요소(10600)는 유체 도관(10600)과 눈(2000)의 결막(2002) 사이에서 연장된다. 특히, 침식 요소(10600)는 침식 요소(10600)의 일부가 공막 액세스(2008)에 인접하거나 근접하게 및/또는 공막 액세스(2008)를 통해 연장되는 유체 도관의 부분(10506)에 인접하거나 근접하게 위치되도록, 유체 도관(10500)과 결막(2002) 사이에서 연장된다. 이러한 구성은 결막(2002)이 유체 도관(10500)에 직접 노출되지 않게 한다. 대신에, 도시된 바와 같이, 침식 요소(10600)는 결막(2002)을 따라 연장된다. 침식 요소(10600)가 결막(2002)과 유체 도관(10500) 사이의 보호 장벽으로서 작용하므로, 이러한 구성은 결막(2002)을 따라 유체 도관(10500)의 침식을 방지하는데 도움이 된다. 예를 들어, 침식 요소(10600)는 도시된 바와 같이 유체 도관과 공막 액세스(2008)에 인접하거나 근접하게 위치된 결막의 일부(2010) 사이의 보호 장벽으로서 작용한다.

[0165] 결막(2002)과 접경하는 침식 요소(10600)의 부분은 위에서 논의된 바와 같이 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성될 수 있음을 이해할 것이다. 이러한 구성은 유체 도관(10500)과 침식 요소(10600) 사이에 상대 이동이 존재할 수 있는 경우에도, 침식 요소(10600)와 결막 사이에 상대 이동을 최소화하는 데 도움을 준다.

[0166] 침식 요소(10600)가 공막 액세스(2008)[및 그 결과 공막 액세스를 통해 연장되는 유체 도관(10500)의 부분] 너머로 연장되는 부분을 포함하는 것으로 도 12에 도시되어 있으나, 몇몇 실시예에서, 침식 요소(10600)는, 침식 요소(10600)가 침식에 대한 보호를 돕는 데 비효과적이 되지 않는다면 공막 액세스(2008)까지 또는 심지어는 그보다 짧게 연장될 수 있다.

[0167] 몇몇 실시예에서, 이식될 때, 안방수는 유체 도관(10500)의 제1 단부(10502)로 들어가서는 안방수 확산 부재(10002)와 유체 연통하는 유체 도관의 제2 단부(10504)로 이동한다. 몇몇 실시예에서, 제2 단부(10504)는 유체 도관(1500)의 제2 단부(1504) 및 안방수 확산 부재(1002)와 관련하여 위에서 논의된 것과 동일한 방식으로 안방

수 확산 부재(10002) 내에 위치된다. 따라서, 위에서 논의된 바와 같이, 배출된 안방수는 안방수 확산 부재(10002) 내에 획정된 저장소로 들어가서는 안방수 확산 부재(10002)의 다양한 확산 멤브레인을 통해 침투되는데, 이곳에서 안방수는 그 다음에 주변의 및/또는 내성장된 조직에 의해 흡수될 수 있다.

[0168] 이제 도 13으로 넘어가면, 녹내장 배액 시스템(10000)이 눈(2000)의 결막(2002)과 공막(2004) 사이에서 결막하 공간(2006)에 배치되어 도시되어 있다. 도 13에 도시된 녹내장 배액 시스템(10000)의 구성은, 도 13에 도시된 녹내장 배액 시스템(10000)이 2개의 침식 요소[예를 들면, 제1 침식 요소(10600A) 및 제2 침식 요소(10600B)]를 포함하는 것을 제외하고는, 도 12에 도시된 녹내장 배액 시스템(10000)의 구성과 유사하다. 제1 침식 요소(10600A)는 구조, 형태, 및 기능에 있어서 도 12와 관련하여 위에서 논의된 침식 요소(10600)에 대응한다. 도 13에 도시된 녹내장 배액 시스템(10000)은 제1 침식 요소(10600A)와 조합된 제2 침식 요소(10600B)를 포함하지만, 녹내장 배액 시스템은 제1 침식 요소(10600A)를 또한 필요로 하지 않으면서 제2 침식 요소(9900B)를 포함할 수 있음을 이해할 것이다. 즉, 몇몇 실시예에서, 녹내장 배액 시스템(10000)은 유체 도관(10500)과 결막(2002) 사이에서 연장되는 침식 요소를 또한 필요로 하지 않으면서, 유체 도관(10500)과 공막(2004) 사이에서 연장되는 침식 요소를 포함하도록 구성될 수도 있다.

[0169] 또한, 도 13에 도시된 바와 같이, 유체 도관(10500)은 (예를 들면, 알려진 방법에 따라 이식 절차 중에 의사에 의해 만들어진) 공막 액세스, 세공, 또는 구멍(2008)을 통해서 전방(AC: anterior chamber) 내로 연장되기 전에, 제2 침식 요소(10600B)의 개구(10602B)를 통해서 연장된다. 그래서, 다양한 실시예에서, [제2 침식 요소(10600B)와 같은] 침식 요소는 유체 도관(10500)을 수용하도록 구성된 하나 이상의 절개부, 세공, 또는 개구를 포함할 수 있음을 이해할 것이다. 몇몇 실시예에서, 제2 침식 요소(10600B)는 이러한 사전 형성된 개구로 구성되거나 제조된다. 몇몇 다른 실시예에서, 절개부, 세공, 또는 개구는 이식 절차 중에 또는 그 직전에 침식 요소에 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 절개부, 세공, 또는 개구는 의사 또는 의료 보조자(physician's assistant)에 의해 형성된다.

[0170] 도시된 바와 같이, 제2 침식 요소(10600B)는 유체 도관(10500)과 공막(2004) 사이에서 연장되는 한편, 제1 침식 요소(10600A)는 유체 도관(10500)과 결막(2002) 사이에서 연장된다. 도 13에 도시된 제2 침식 요소(10600B)는 공막 액세스(2008) 너머로 연장되는 개구(10602B) 및 그에 따른 그 일부를 포함하지만, 제2 침식 요소(10600B)는 공막 액세스(2008)까지 또는 그 너머로 연장되지 않을 수도 있으며, 그래서 개구(10602B)를 필요로 하지 않을 수도 있다는 것이 이해될 것이다. 이러한 구성에서, 제2 침식 요소(10600B)는 공막(2004)과 유체 도관(10500) 사이에서 공막 액세스(2008)에 미치지 않는 위치까지 연장될 수 있다(도시되지 않음).

[0171] 유체 도관(10500)과 공막(2004) 사이에 위치될 수 있는 침식 요소를 포함하는 구성은 공막(2004)이 유체 도관(10500)에 직접 노출되지 않는 것을 제공한다. 이러한 침식 요소가 공막(2004)과 유체 도관(10500) 사이의 보호 장벽으로 작용하므로, 이러한 구성은 공막(2004)을 통한 유체 도관(10500)의 침식을 방지하는 데 도움을 준다.

[0172] 몇몇 실시예에서, 공막(2004)과 접경하는 제2 침식 요소(10600B)의 부분은 위에서 논의된 바와 같이 조직 내성장을 촉진하거나 허용하도록 구성될 수 있다. 이러한 구성은 유체 도관(10500)과 제2 침식 요소(10600B) 사이에 상대 이동이 존재할 수 있는 경우에도, 제2 침식 요소(10600B)와 공막(2004) 사이의 상대 이동을 최소화하는 데 도움을 준다.

[0173] 다양한 실시예에서, 본 명세서에서 논의된 녹내장 배액 시스템의 하나 이상의 부분은 통상의 기술자가 이해할 수 있는, 하나 이상의 녹내장 약물과 같은, 하나 이상의 치료제를 포함하거나 이로 코팅될 수 있다. 추가적으로로 또는 대안적으로, 다양한 실시예에서, 본 명세서에서 논의된 녹내장 배액 시스템의 하나 이상의 부분은 해부학적 구조 내에 녹내장 배액 시스템의 적절한 배치를 시각적으로 또는 전자적으로 결정하기 위한 하나 이상의 마커(예를 들면, 방사선 비투과성 마커)를 포함할 수 있다.

[0174] 다양한 실시예에서, 확산 멤브레인 재료는 재료 내의 다양한 공극 내에 갇힌 공기를 제거하기 위해 추가적으로 또는 대안적으로 하나 이상의 프로세스[예를 들어, 제핵(denucleation)]를 거칠 수 있다는 것을 이해해야 한다. 이들 프로세스는 위에서 논의된 친수성 코팅 프로세스들 중 하나 이상과 조합될 수 있다. 갇힌 공기는 종종 안방수에 의한 물질의 습윤(wetting) 또는 포화(saturation)를 방해할 수 있는데, 이는 안방수가 안방수 확산 부재 내로 확산되고 신체에 의해 재흡수되는 효율을 저하시킬 수 있다. 몇몇 실시예에서, 갇힌 공기는 물질을 일련의 욕(bath) 침지시킴으로써 제거될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 이들 욕은 하나 이상의 알코올 욕(alhohol bath)으로부터 하나 이상의 멸균 수욕(sterile water bath)으로 진행될 수 있다.

[0175] 예 1

[0176] 의료 장치가 이하의 방법에 따라 구성되었다. PTFE 팽창 테이프의 작은 쿠폰을 레이저 절단함으로써 두꺼운 팽창 PTFE 테이프의 하단 희생 압축 층(bottom sacrificial compression layer)이 제조되었다. 특히, 희생 PTFE 층으로부터 레이저 절단된 녹내장 배액 장치의 형상은 도 10에 도시된 제1 층(9010)의 형상에 대응되었다. 모든 차드(chad)가 제거되었으며, 희생 층은 작은 쿠폰을 수용하도록 구성된 지그 플레이트(jig plate) 상에 정렬 및 배치되었다. 그리고 나서 미세 다공성 확산 물질(예를 들면, 다층 ePTFE)의 제1 쿠폰이 희생 PTFE 물질의 작은 쿠폰 위에 배치되었다. 녹내장 배액 장치의 형상은 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰으로 레이저 절단되지 않았다. 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰은 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰의 조직 내성장 증식형 측(tissue ingrowth proliferation side)이 희생 PTFE 쿠폰을 향하도록 하향으로 배향되었다.

[0177] 그리고 나서, 녹내장 배액 장치의 형상을 희생 PTFE 쿠폰에서 행해진 것과 동일한 크기 및 위치의 접착 필름으로 레이저 절단함으로써 접착 필름(예를 들면, FEP) 층이 제조되었다. 모든 차드가 제거되었으며, 접착 필름 층이 미세 다공성 확산 위에 정렬 및 배치되어, 주름이나 접힘이 없이 접착제 필름이 평평하게 놓이도록 하였다. 다음으로, 미세 다공성 확산 물질(예를 들면, 다층 ePTFE)의 제2 쿠폰이 접착 필름 위에 배치되었다. 녹내장 배액 장치의 형상은 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰으로 레이저 절단되지 않았다. 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰은 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰의 조직 내성장 증식형 측이 접착 필름으로부터 멀어지도록 상향으로 배향되었다. 그 다음, 두꺼운 팽창 PTFE 테이프의 상단 희생 압축 층(top sacrificial compression layer)이 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰의 위에 배치되었다. 녹내장 배액 장치의 형상은 두꺼운 팽창 PTFE 테이프의 상단 희생 압축 층으로 레이저 절단되지 않았다. 이 적층 스택(lamination stack) 셋업으로, 녹내장 배액 장치의 크기 및 형상에 대응하는 레이저 절단 영역을 제외하고 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰이 균일하게 압축되도록 지그가 압축되었다. 즉, 제1 하단 희생 후층(first bottom sacrificial later layer)에서 녹내장 배액 장치 형상의 절취를 행한 상태에서, 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰 사이에 결합을 생성하기에 불충분한 최소한의 힘만이 녹내장 배액 장치에 크기 및 형상이 대응하는 영역에 가해진다. 유사하게, 녹내장 배액 장치의 크기 및 형상에 대응하는 차드가 레이업(layup) 프로세스 중에 접착 층으로부터 제거되었기 때문에, 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰의 대응하는 영역에는 접착 필름이 적용되지 않는다.

[0178] 다음으로, 지그(jig)와 레이업(layup)이 약 280℃로 예열된, 데스크탑 핫 프레스에서와 같은, 가열 프레스 플래튼(heated press platen) 상에 배치되며, 희생 층에 대한 라미네이트(laminate)의 어떠한 실질적인 결합도 회피하면서. 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰과 접착 필름 사이에 결합이 발생하도록 적어도 5분의 지정된 기간 동안 충분히 압축되었다. 그리고 나서, 라미네이트는 프레스로부터 취출되어 실온까지 냉각되었다.

[0179] 다음으로, 생성된 라미네이트가 최종 크기로 레이저 절단되었다. 특히, 절단선(cut line)은 PTFE의 제1 희생 층에 형성된 녹내장 배액 장치 형상의 흔적을 따르는데, 장치 형상의 둘레가 서로 결합된 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰의 부분을 포함하도록 짧은 거리(대략 1㎜)만큼 외측으로 오프셋되었다.

[0180] 압축되지 않은 층들을 약간 분리하고 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰과 제2 쿠폰이 서로 결합된 위치에 의해 획정된 내부 둘레까지 튜브를 삽입함으로써, 실리콘 튜브로 형성된 유체 도관이 압축되지 않은 층들 사이에 삽입되어 녹내장 배액 장치의 내부에 이르렀다. 그리고 나서 튜브는 알려진 방법에 따라 녹내장 배액 장치에 고정되었다.

[0181] 예 2

[0182] 의료 장치가 이하의 방법에 따라 구성되었다. PTFE 팽창 테이프의 작은 쿠폰을 레이저 절단함으로써 두꺼운 팽창 PTFE 테이프의 하단 희생 압축 층이 제조되었다. 전술한 바와 일치하는 녹내장 배액 장치의 형상은 작은 쿠폰으로부터 레이저 절단되었으며, 대략 8㎜ 원형 치수를 포함하였다. 특히, 작은 쿠폰으로부터 레이저 절단된 녹내장 배액 장치의 형상은 도 10에 도시된 제2 층(9020)의 형상에 대응되었다. 즉, 작은 쿠폰으로부터 레이저 절단된 녹내장 배액 장치의 형상은 난형의 안방수 확산 영역과 위 개시 내용과 일치하는 직사각형 침식 요소를 포함하였다. 모든 차드가 제거되었으며, 희생 층은 작은 쿠폰을 수용하도록 구성된 지그 플레이트 상에 정렬 및 배치되었다. 그리고 나서 미세 다공성 확산 물질(예를 들면, 다층 ePTFE)의 제1 쿠폰이 희생 PTFE 물질의 작은 쿠폰 위에 배치되었다. 녹내장 배액 장치의 형상은 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰으로 레이저 절단되지 않았다. 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰은 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰의 조직 내성장 증식형 측이 희생 PTFE 쿠폰을 향하도록 하향으로 배향되었다.

[0183] 그리고 나서, 직사각형 침식 요소 특징부를 제외한 녹내장 배액 장치의 형상을 희생 PTFE 쿠폰에서 행해진 것과 동일한 크기 및 위치(단, 직사각형 침식 요소 특징부는 제외)의 접착 필름으로 레이저 절단함으로써 접착 파일(예를 들면, FEP) 층이 제조되었다. 특히, 접착 필름으로부터 레이저 절단된 녹내장 배액 장치의 형상은 도 10에 도시된 제1 층(9010)의 형상에 대응하였다. 모든 차드가 제거되었으며, 접착 필름 층이 미세 다공성 확산 위에 정렬 및 배치되어, 주름이나 접힘이 없이 접착제 필름이 평평하게 놓이도록 하였다. 다음으로, 미세 다공성 확산 물질(예를 들면, 다층 ePTFE)의 제2 쿠폰이 접착 필름 위에 배치되었다. 직사각형 침식 요소의 형상이 희생 PTFE 쿠폰에서 행해진 것과 크기 및 위치가 동일한, 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰으로 레이저 절단되었다. 그 다음, 모든 차드가 제거되었으며, 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰은 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰의 조직 내성장 증식형 측이 접착 필름으로부터 멀어지도록 상향으로 배향되었다.

[0184] 그 다음, 두꺼운 팽창 PTFE 테이프의 상단 희생 압축 층이 미세 다공성 확산 물질의 제2 쿠폰 위에 배치되었다. 녹내장 배액 장치의 형상은 두꺼운 팽창 PTFE 테이프의 상단 희생 압축 층으로 레이저 절단되지 않았다. 이 적층 스택 셋업으로, 제1 희생 층으로 절단된 녹내장 배액 장치의 크기 및 형상에 대응하는 레이저 절단 영역을 제외하고 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰이 균일하게 압축되도록 지그가 압축되었다.

[0185] 다음으로, 지그와 레이업이 약 280℃로 예열된, 데스크탑 핫 프레스에서와 같은, 가열 프레스 플래튼 상에 배치되며, 희생 층에 대한 라미네이트의 어떠한 실질적인 결합도 회피하면서. 미세 다공성 확산 물질의 제1 및 제2 쿠폰과 접착 필름 사이에 결합이 발생하도록 적어도 5분의 지정된 기간 동안 충분히 압축되었다. 그리고 나서, 라미네이트는 프레스로부터 취출되어 실온까지 냉각되었다.

[0186] 다음으로, 침식 요소를 획정하는 직사각형 부분의 둘레에 오프셋이 절단되지 않은 것을 제외하고, 생성된 라미네이트를 실시예 1의 레이저 절단 프로세스와 일치하는 최종 크기로 레이저 절단되었다. 생성된 라미네이트는 도 10에 도시된 제2 층(9020)의 형상과 크기 및 형상이 일치하는 하단 미세 다공성 확산 물질 층과, 도 10에 도시된 제1 층(9010)의 형상과 크기 및 형상이 일치하는 상단 미세 다공성 확산 물질 층을 포함하였다.

[0187] 압축되지 않은 층들을 약간 분리하고 미세 다공성 확산 물질의 제1 쿠폰과 제2 쿠폰이 서로 결합된 위치에 의해 획정된 내부 둘레까지 튜브를 삽입함으로써, 실리콘 튜브로 형성된 유체 도관이 압축되지 않은 층들 사이에 삽입되어 녹내장 배액 장치의 내부에 이르렀다. 그리고 나서 튜브는 알려진 방법에 따라 녹내장 배액 장치에 고정되었다.

[0188] **예 3**

[0189] 예 1 또는 예 2의 소수성 ePTFE 장치 조립체가 이하의 방식으로 친수성 코팅되었다. 장치의 유체 도관(예를 들면, 실리콘 튜브)을 통해 약 1ml의 100% 이소프로필 알코올을 직접 전달하여 ePTFE를 적시고는 ePTFE 저장소를 통해 플러싱(flushing)되었다. 그리고 나서 과량의 알코올이 유체 도관 및 ePTFE 저장소를 통해 안내된 약 1ml의 탈이온수(공칭 저항: 대략 10^6 Ω)에 의해 장치로부터 플러싱되었다. 다음으로, 약 1ml의 0.2 wt%의 폴리비닐알코올 수용액이 유체 도관 및 ePTFE 저장소를 통해 직접 플러싱되고는, 대략 10분 동안 평형이 되게 하였다. 다음으로, 약 1ml의 증류수가 유체 도관 및 ePTFE 저장소를 통해 플러싱되었다. 약 1ml의 가교 수용액(대략 0.3 몰의 염산 중 2 vol%의 글루타르알데히드)을 약 40℃로 온도를 상승시켰으며, 장치를 통해 직접 플러싱하고는, 대략 15분 동안 평형이 되게 하였다. 약 2.5ml의 탈이온수가 유체 도관 및 ePTFE 저장소를 통해 직접 플러싱되었다. 물질은 그리고 나서 약 40ml의 신선한 탈이온수의 비이커에서 평형화 되었다.

[0190] 다음으로, 생성된 조립체가 115℃에서 약 10분간 에어 오븐에서 건조되었다.

[0191] **예 4**

[0192] 예 3의 장치가 뉴질랜드 백토(New Zealand White Rabbit)의 결막하 평면(subconjunctival plane)의 초측두 상한(superotemporal quadrant)에 이식되어 14일의 생존 기간 동안 평가되었다. 이식 중에, 25 게이지의 바늘을 사용하여 각막 윤부(limbus)에 터널이 만들어졌으며, 이곳에서 유체 도관이 전방으로 통과되었다. 안방수의 저장소를 시각화하기 위해, 0.01%의 플루오레세인 나트륨의 수용액이 사용되었다. 주입된 플루오레세인은 자외선에 의해 여기되어, 강하게 형광을 발하며, 어두운 환경에서 쉽게 보인다. 희생하기 전에, 약 10분 동안 대략 10 ㎕/분의 공칭 유량으로 30 게이지의 바늘을 통해 0.01%의 플루오레세인 나트륨의 수용액이 이식된 눈의 전방에 주입되었다. 14일 시점에, 강한 형광 저장소뿐만 아니라 임플란트 저장소 영역으로부터 발하는 형광 혈관이 관찰되었다.

[0193] 본 출원의 발명의 범위가 일반적으로 및 특정 예와 관련하여 위에서 설명되었다. 본 발명의 범위를 벗어남이

없이 이들 예에 다양한 변경 및 변형이 이루어질 수 있음이 본 기술분야의 통상의 기술자에게는 명백할 것이다. 마찬가지로, 본 명세서에서 논의된 예에서 논의된 다양한 구성요소는 결합 가능하다. 그래서, 이들 예는 본 발명의 범위의 변형 및 변경을 포함하는 것으로 의도된다.

[0194] **예 5**

[0195] 0.045"(1.143mm) 스테인리스 스틸 와이어 둘레에 ePTFE 봉합사를 타이트하게 나선형으로 감아서 박형(thin) 코일이 생성되었다. 다음으로, 봉합사 코일이 대략 2개 층의 ePTFE(ePTFE 상의 FEP 코팅이 외측을 향하도록)로 나선형으로 감겨졌다. 그 다음에, ePTFE가 다른 ePTFE 층으로 위에 감겨졌다. 전체 조립체가 대략 5분 동안 320℃로 가열되었다. 냉각되고 나서, 0.045"(1.143mm) 스테인리스 스틸 와이어 중심 와이어가 제거되어, 유체 도관의 루멘에 봉합사 코일 보강 부재를 갖는 ePTFE 유체 도관이 남겨졌다.

[0196] 유체 도관의 루멘으로부터 봉합사 코일 보강 부재를 제거하기 위해, 의사는 유체 도관의 단부에서 봉합사의 단부를 잡아당기는데, 이로 인해 봉합사 코일이 풀리고 유체 도관에서 나오게 된다.

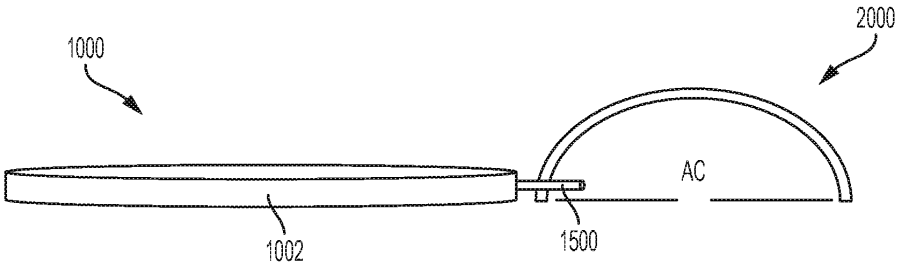
[0197] **예 6**

[0198] 대략 2.3cm 길이의 처리되지 않은 6mil(0.1524mm) 니티놀 와이어("제1 맨드릴")가 예 1의 유체 도관의 단부를 통해 삽입되고는, 예 1의 장치의 저장소의 중심까지 전진되었다. 제1 맨드릴(예를 들면, 제1 보강 부재)은 이식 절차 동안에 장치에 임시 강성을 부가하고 장치의 배치를 용이하게 하도록 구성된다. 제1 맨드릴은 장치가 이식되고 나서, 하지만 유체 도관이 공막 조직을 통해 전방으로 삽입되기 전에 제거될 수 있다.

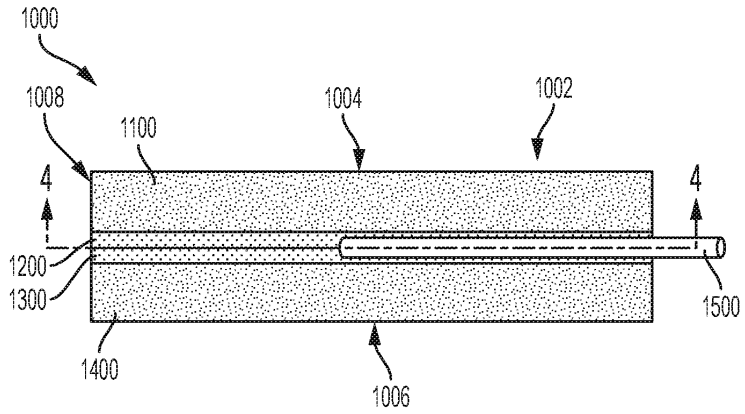
[0199] 대략 0.9cm 길이의 직선형 7mil(0.1778mm) 니티놀 와이어["스터브 맨드릴(Stub Mandrel)"]가 예의 유체 도관의 단부를 통해 삽입되고는, 유체 도관의 단부로부터 약 0.2cm 전진되고 난 후, 유체 도관의 벽을 통해 전진되었다. 스터브 맨드릴(예를 들면, 제2 보강 부재)은 의사가 유체 도관의 단부를 공막 조직을 통해 전방 내로 전진시키는 것을 돕기 위해 유체 도관과 결합된 상태를 유지하도록 구성된다. 스터브 맨드릴은 유체 도관의 단부가 공막 조직을 통해 전방 내로 전진되고 나면 제거될 수 있다. 스터브 맨드릴을 위해 유체 도관에 형성된 개구는 안방수 누출 위험을 회피하기 위해 전방 내에 완전히 상주할 수 있도록 유체 도관의 단부에 충분히 가깝다.

도면

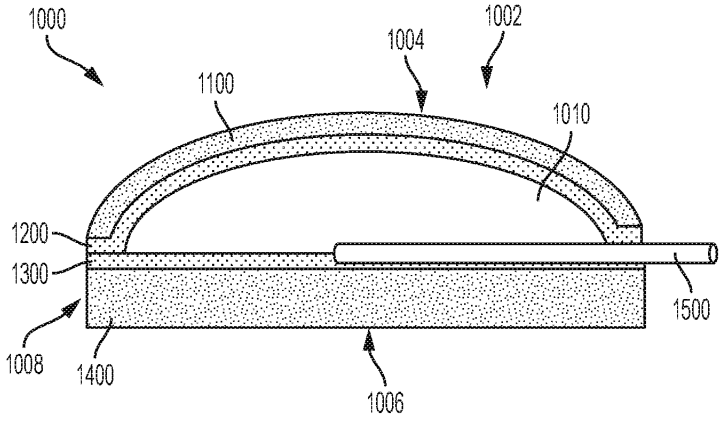
도면1



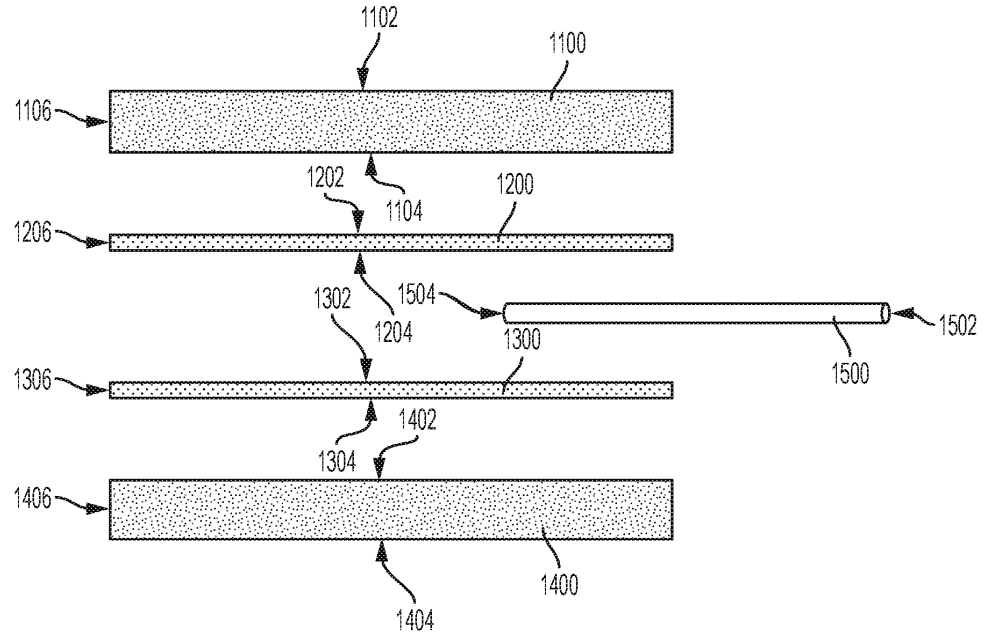
도면2a



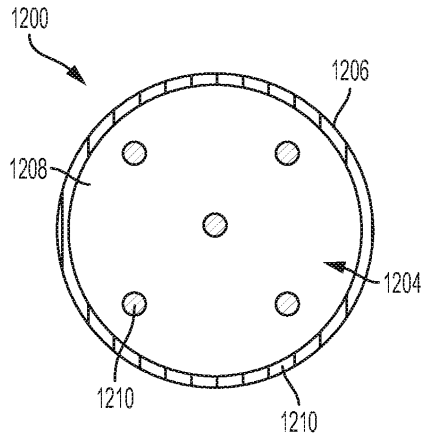
도면2b



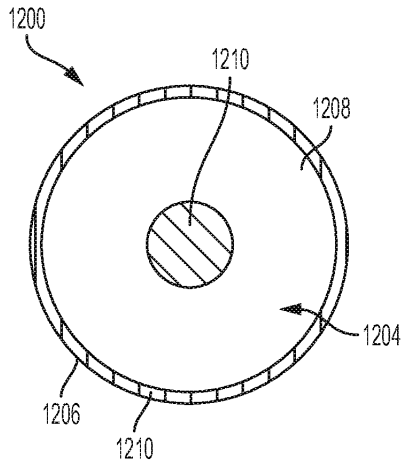
도면3



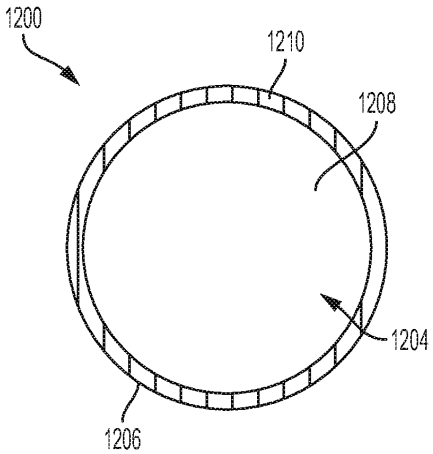
도면4a



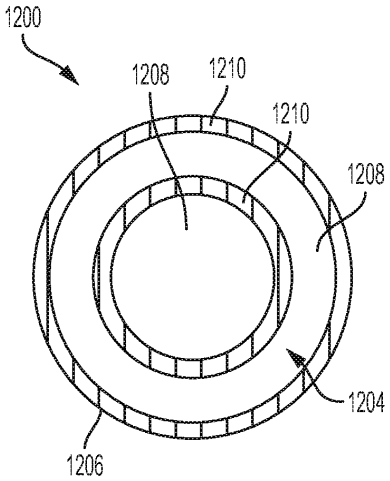
도면4b



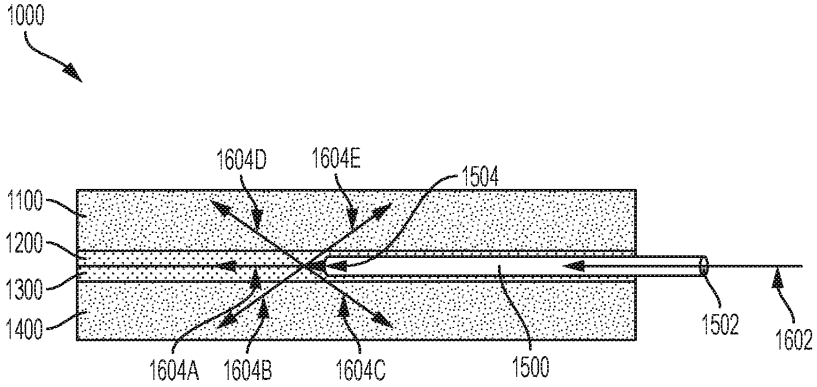
도면4c



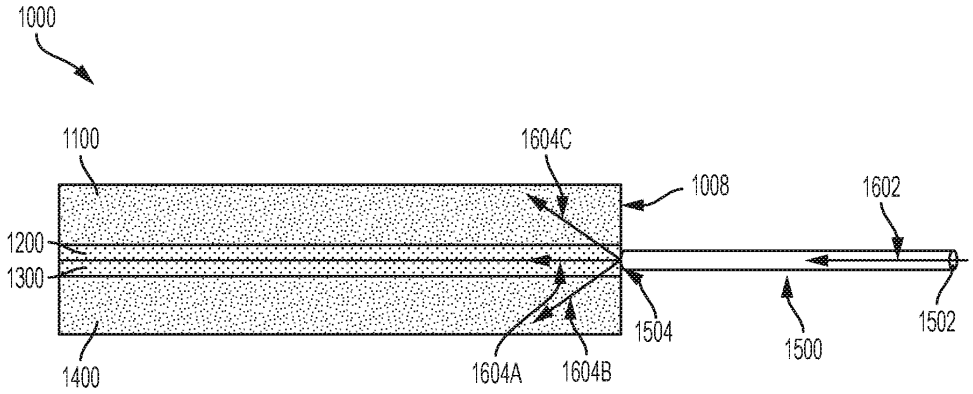
도면4d


1200
1208
1210
1210
1208
1204
1206

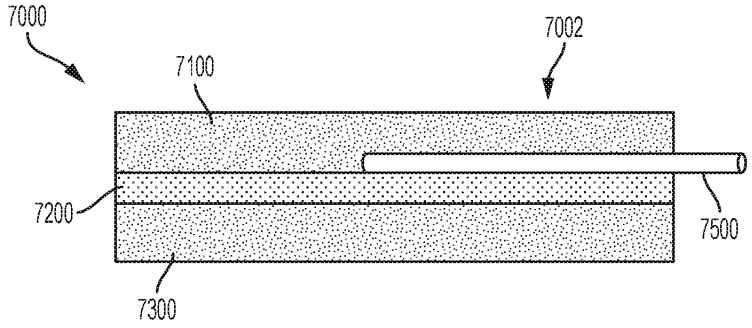
도면5


1000
1604D
1604E
1504
1100
1200
1300
1400
1502
1602
1604A
1604B
1604C
1500

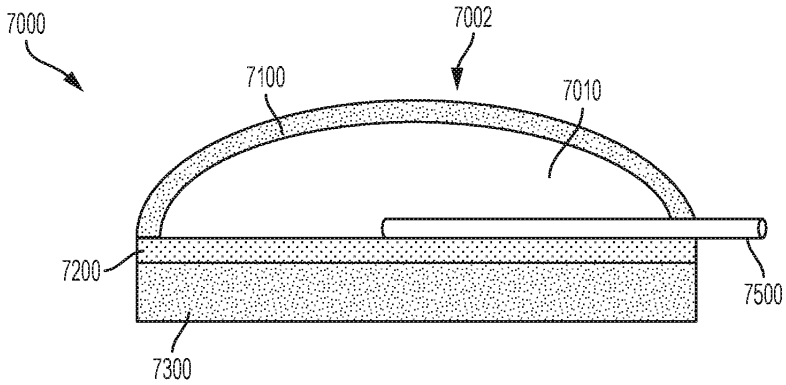
도면6


1000
1100
1604C
1008
1602
1200
1300
1504
1500
1502
1400
1604A
1604B

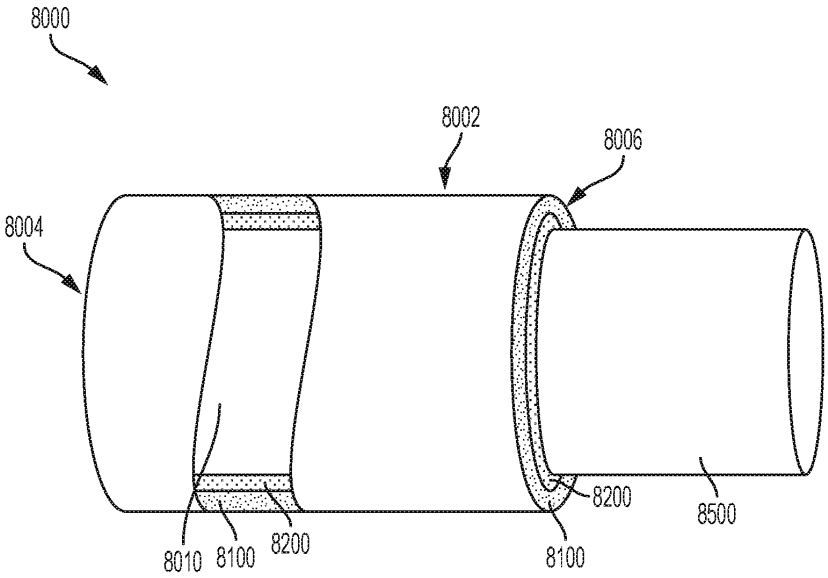
도면7a



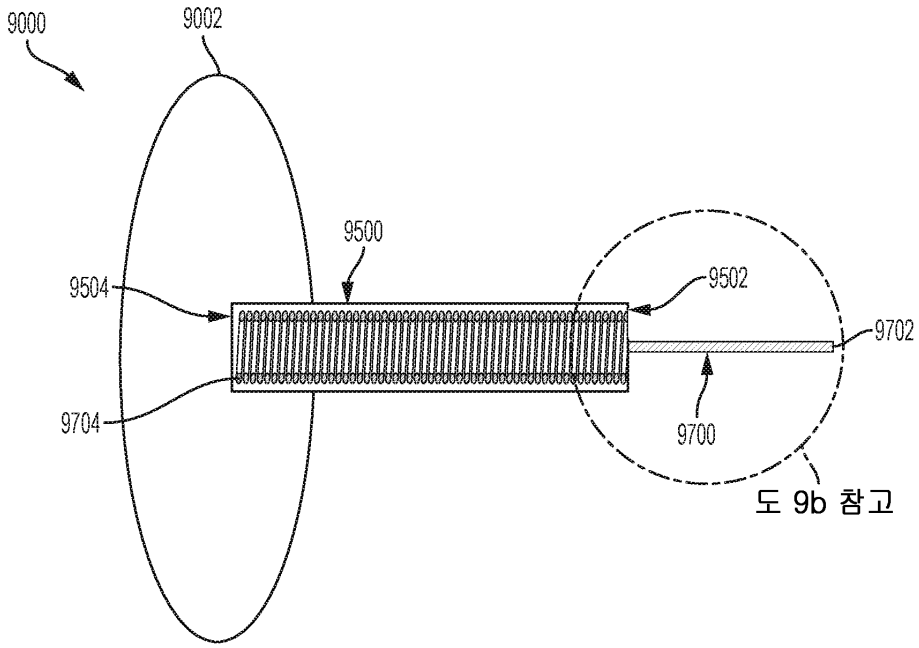
도면7b



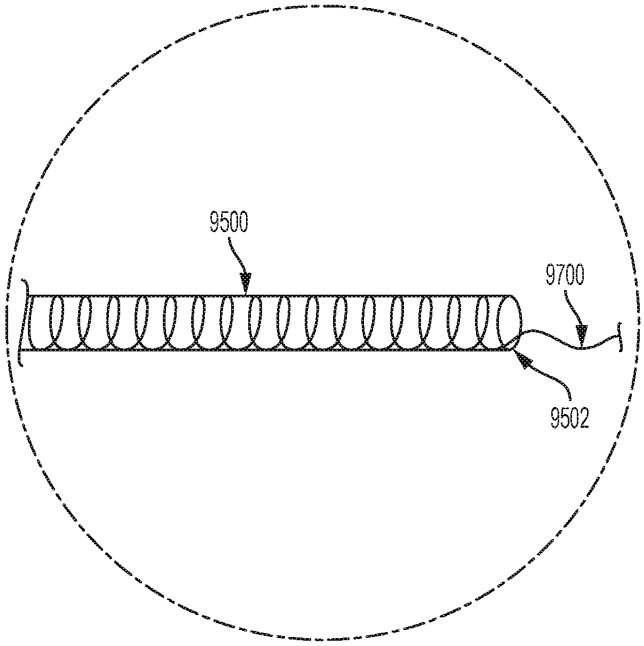
도면8



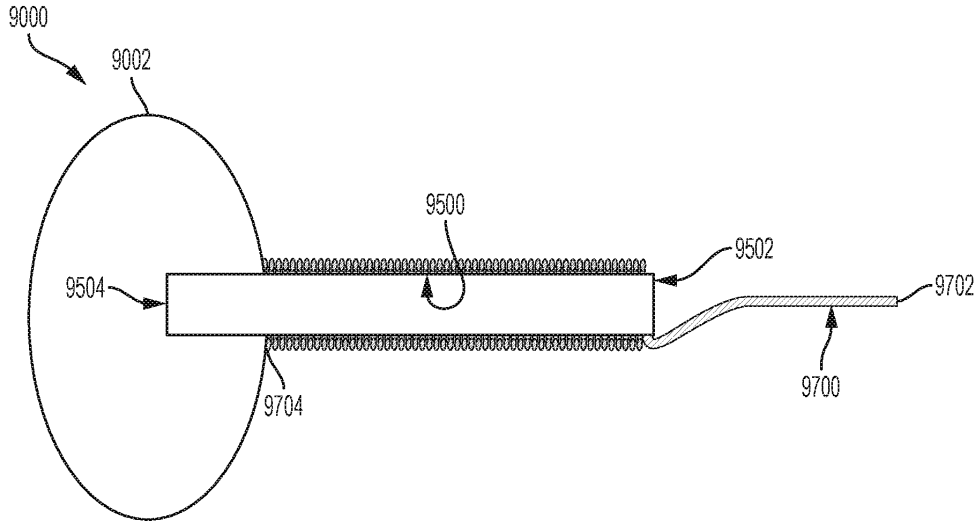
도면9a



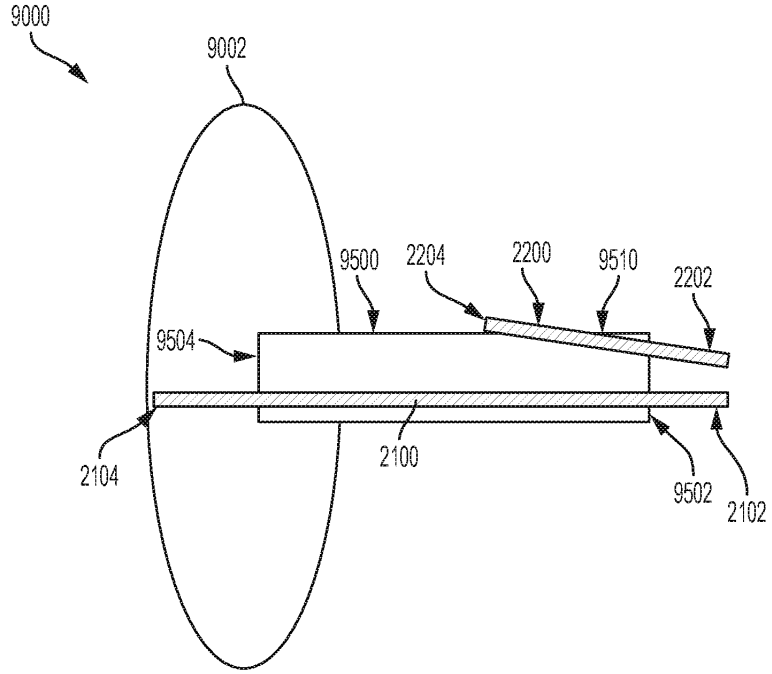
도면9b



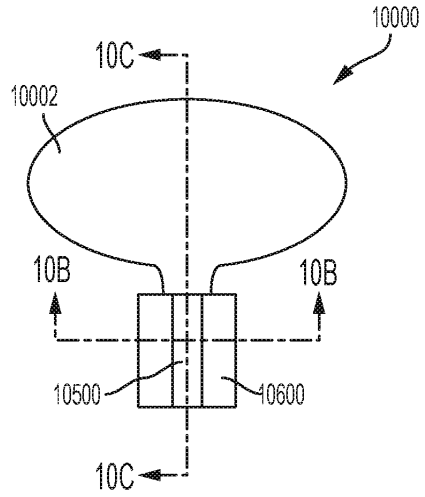
도면9c


9000
9002
9500
9502
9504
9702
9700
9704

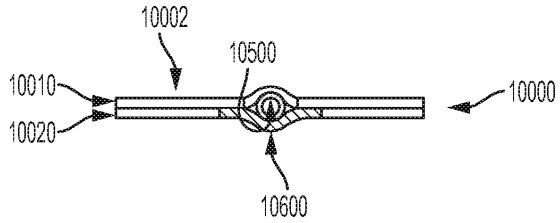
도면9d


9000
9002
9500
2204
2200
9510
2202
9504
2104
2100
9502
2102

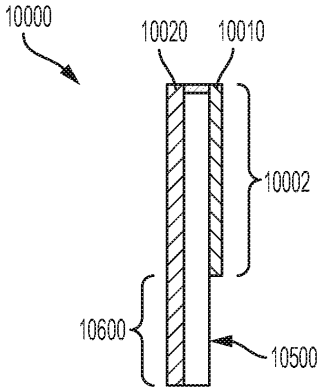
도면10a



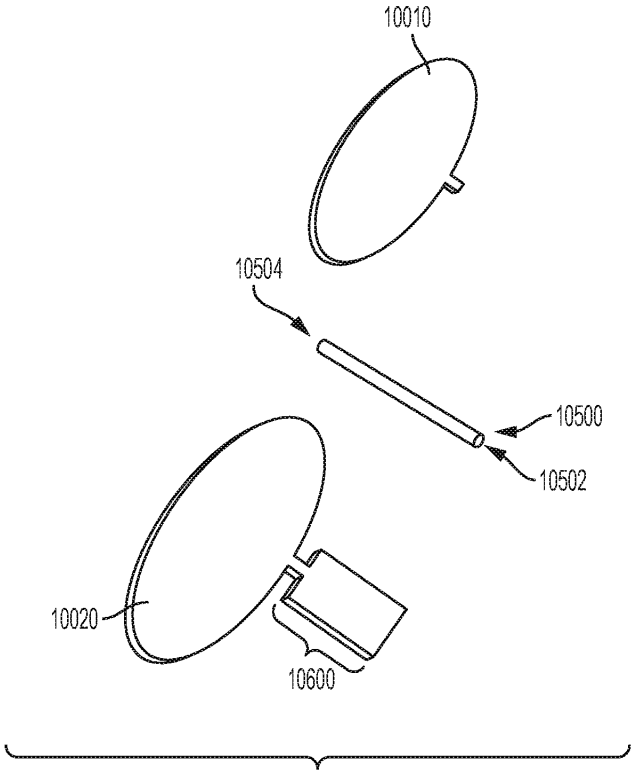
도면10b



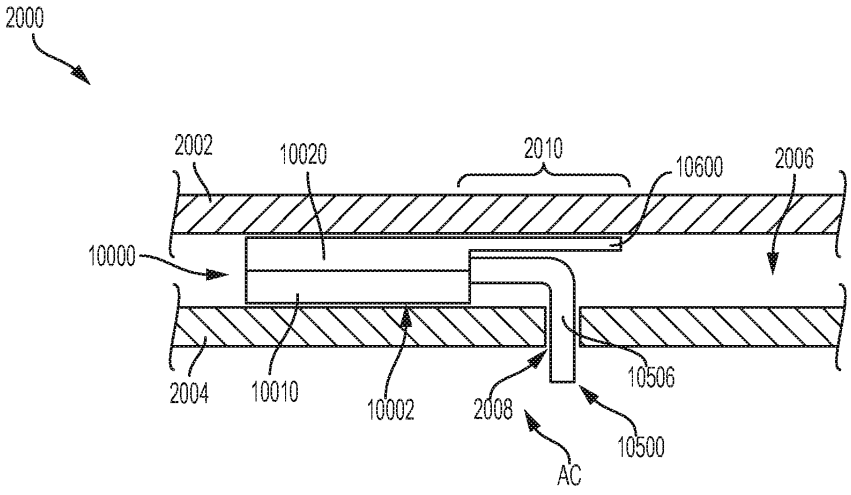
도면10c



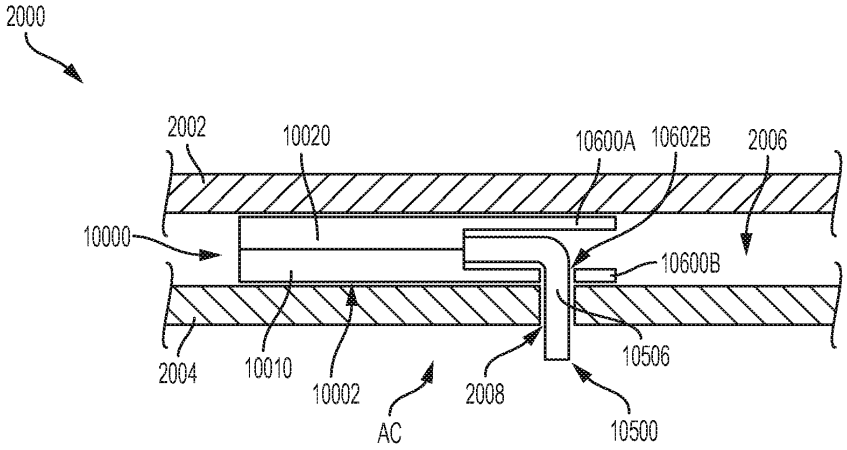
도면11


10010
10504
10500
10502
10020
10600

도면12


2000
2002
10020
2010
10600
2006
10000
2004
10010
10002
2008
10506
10500
AC

도면13


2000
2002
10020
10600A
10602B
2006
10000
10600B
2004
10010
10002
AC
2008
10506
10500