

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。 Int. Cl.⁷
A61F 2/14

(45) 공고일자 2005년04월13일
(11) 등록번호 10-0482033
(24) 등록일자 2005년03월31일

(21) 출원번호	10-2001-7015556	(65) 공개번호	10-2002-0023228
(22) 출원일자	2001년12월03일	(43) 공개일자	2002년03월28일
번역문 제출일자	2001년12월03일		
(86) 국제출원번호	PCT/US2000/015200	(87) 국제공개번호	WO 2000/72788
국제출원일자	2000년06월02일	국제공개일자	2000년12월07일

(81) 지정국

국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바르바도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬랜드, 일본, 케냐, 키르기즈스탄, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크멘, 터키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 미국, 우즈베키스탄, 베트남, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 아랍에미리트, 안티구와바부다, 코스타리카, 도미니카, 알제리, 모로코, 탄자니아, 남아프리카, 그라나다, 가나, 감비아, 크로아티아, 인도네시아, 인도, 모잠비크, 시에라리온, 세르비아 앤 몬테네그로, 짐바브웨,

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 시에라리온, 가나, 감비아, 짐바브웨, 탄자니아, 모잠비크,

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기즈스탄, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크멘,

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스,

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디부아르, 카메룬, 가봉, 기니, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기니 비사우,

(30) 우선권주장 09/324,694 1999년06월02일 미국(US)

(73) 특허권자 옵토놀 리미티드
이스라엘, 네브 일란 90850,키랏트 하틱쇼레트

(72) 발명자 야론이라
이스라엘93836하르어다르215

야르텐오리트
이스라엘자이바트쉬뮤엘54056라하바트이란22

(74) 대리인 김동완

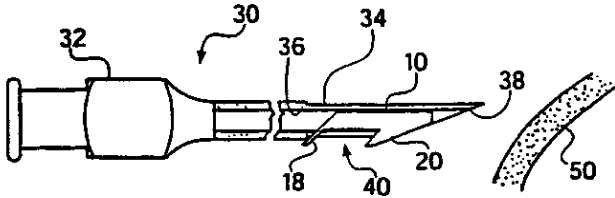
심사관 : 이순국

(54) 흐름 조절기구, 인트로듀서 및 임플랜팅 방법

요약

유체흐름을 허용하는 튜브를 지닌 임플란트에 있어서, 아웃렛 말단에 외부플랜지를 지니고 인렛 말단부위에 리텐션 프로젝션을 지님을 특징으로 한다. 리텐션 프로젝션은 조직의 내표면에 부착하는 고리역할을 하여 임플란트가 조직에 이식되도록 한다. 임플란트는 전체적 또는 부분적으로 흐름경로의 일시적 차단을 하는 기능을 더욱 제공한다. 그러므로, 튜브통로에는 부분적 또는 전체적으로 흡수가능한 물질 등이 채워질 수 있고, 흐름조절 스트랜드 등을 제거하거나 투입할 수 있다.

대표도



색인어

흐름조절기구, 전달기구, 임플란트, 리텐션 프로젝션, 스트랜드

명세서

기술분야

본 발명은 인체내에서 체액의 흐름을 조절하기 위해 사용하는 의료용 임플란트(implant)에 관한 것이다. 본 발명은 예를 들면, 녹내장치료에 사용하는 안과용 임플란트의 적용에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 임플란트를 삽입시키기 위한 전달기구 및 이러한 임플란트를 이식시키는 방법 및 이러한 임플란트를 제조하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

인체내의 체액의 흐름을 조절하기 위해 사용하는 의료용 임플란트가 개발되고 사용되고 있다. 이러한 임플란트의 하나의 적용은 녹내장 치료에 사용하는 것이다. 전형적인 안과용 임플란트는 안압(intraocular pressure)을 경감시키기 위해 눈으로부터 수용성 체액을 분비하기 위한 배수튜브를 사용하고 있다.

이러한 임플란트의 경우 몇가지 단점들을 지니고 있다. 예를 들면, 체액 흐름을 조절하기 위해 밸브 메커니즘을 이용하는 임플란트는 이러한 메커니즘의 단점 또는 실수로 인해 기능상의 장애를 지니는 위험성이 있다. 이식부위에 따른 여러 요인들에 의해 어떤 임플란트 등은 배수튜브의 인렛(inlet)말단 또는 아웃렛(outlet)말단을 덮는 조직으로 인해 고장을 야기할 수 있다. 또한, 이러한 임플란트는 종종 매우 복잡한 삽입조작을 필요로 하고, 이식된 부위에 봉합을 요구하는 것과 같은 높은 비용과 시간을 요구하고 있다.

본 발명과 관련된 특허 또는 출원을 살펴보면 다음과 같다.

본 발명의 출원인은 상기 종래 임플란트에 관련된 결점을 극복하는 임플란트를 설명하거나 기술한 임플란트 전달기구, 임플란트의 사용방법 및 임플란트의 제조방법에 관한 또다른 특허 또는 특허출원의 출원인이기도 하다.

예를 들면, 임플란트, 전달기구, 사용방법 및 제조방법 등은 미국특허 제5,868,697호 및 제5,702,414호에 개시되어 있다. 이 두 개의 특허모두는 본 발명의 출원인이 소유하고 있고, 이러한 특허에 개시된 사항은 본 출원에 참고자료로서 사용된다.

또다른 임플란트, 전달기구, 사용방법 및 제조방법의 예로서는 1997년 11월 20일 출원된 미국특허출원 제 08/975,386호를 들 수 있다. 이 출원 역시 본 발명의 출원인에 의해 출원된 것이며, 이 출원에 개시된 사항도 본 발명의 참고자료로 사용된다.

발명의 요약

본 발명의 목적은 흐름을 조절하는 임플란트와 이에 관련된 상대적으로 간단하고 효율적인 절차로 임플란트를 삽입할 수 있는 전달기구를 제공하는 것이다.

본 발명에 따른 하나의 실시태양은 유체(fluid)흐름을 허용할 수 있는 튜브를 지닌 임플란트로서 아웃렛 말단에 외부플랜지를 지니고 인렛 말단부분에 하나 또는 그 이상의 리텐션 프로젝션(retention projection)을 지님을 특징으로 하는 것이다. 임플란트를 이식시키기 위한 도입기 또는 전달기구는 이식 절차중에 임플란트를 통과시키기 위한 중앙 구멍(bore)을 지닌다. 임플란트와 전달기구는 임플란트가 전달기구에 로딩될 때 임플란트의 리텐션 프로젝션 또는 프로젝션이 전달기구로부터 튀어나와 절차중에 고리역할을 할 수 있도록 고안되어 있음을 특징으로 한다.

본 발명의 실시태양에 따른 임플란트의 사용방법과 전달기구에 관해서는 임플란트는 전달기구로부터 튀어나오기 위해 리텐션 프로젝션을 지닌 전달기구에 장착된다. 전달기구와 임플란트는 그후, 예를 들면 눈의 공막과 같은 배수관을 필요로 하는 조직에 투과된다. 일단 리텐션 프로젝션이 조직에 충분히 투과되면 전달기구는 철수된다. 이 때, 리텐션 프로젝션은 조직의 내부피부에 걸려 고리와 같은 역할을 하며 전달기구가 철수된 후 임플란트를 원하는 조직에 이식시켜 유지하도록 한다.

리텐션 프로젝션은 예를 들면, 탄성물질로 만들어지고 이는 조직을 향해 투과하는 임플란트 튜브에 대해 탄력성을 지닐 수 있게 한 것이다. 한편, 리텐션 프로젝션은 튜브의 순쉬운 투과를 위해 편편하게 놓이도록 설계되어 있고 임플란트가 이식된 때에 리텐션 프로젝션이 밖으로 연장가능하게 하는 작용을 지니고 조직의 찢김을 방지하도록 설계되어 있다.

본 발명의 또다른 목적은 흐름 조절 임플란트를 손쉽고 효과적으로 제조하는 방법을 제공하는 것이다. 본 발명의 실시태양에 따라 임플란트를 제조하는 방법으로는 예를 들면, 실리콘과 같은 적당한 물질의 몰드를 통해 그 기구를 제조할 수 있다. 임플란트 통로를 위한 튜브를 제공하기 위해 얇은 와이어가 몰드제작중 사용된다. 임플란트는 또한 선택적으로 스테인레스 스틸 또는 다른 적당한 물질로 제조될 수 있다.

본 발명의 또다른 목적은 우수한 흐름 특성을 지닌 흐름조절 임플란트를 제공하는 것이다. 그러므로 임플란트는 여러 가지 기준에 의해 흐름경로의 형상을 변환시킬 수 있다. 예를 들면, 흐름 조절막대 또는 다른 장애물들을 튜브통로 내에 흐름변화를 위해 설치할 수 있다. 이 막대 또는 장애물은 일시적인 것일 수 있다. 예를 들면, 흡수가능(생분해성)물질로 제조되어 흡수되거나 부식될 수 있다. 선택적으로 이것은 이식 후 일정한 기간이 지나면 튜브통로에서 제거될 수 있는 방법으로 구성될 수 있다. 예를 들면, 하나 또는 그 이상의 봉합사와 같은 실을 튜브통로 속에 설치하고 그 후 원하는 시기에 의사에 의해 철수될 수 있다.

본 발명의 임플란트는 안과용 임플란트 외에도 여러 가지 다른 적용이 가능하다. 예를 들면, 음낭 수종낭의 배수를 위한 임플란트, 음낭 수종낭과 피하음낭 사이의 흐름을 조절하기 위한 임플란트 등이다. 본 발명의 목적에 따라 이 분야의 통상의 지식을 가진 자가 본 발명의 청구범위를 벗어나지 않는 범위 내에서 임플란트의 적용을 변형하는 것이 가능하며, 그 실시태양의 모디피케이션 역시 가능하다.

도면의 간단한 설명

도 1A는 배수용 (drainage) 임플란트의 첫 번째 실시태양을 나타내는 정면도이다.

도 1B는 도 1A에 나타난 배수용 임플란트의 측면도이다.

도 2A로부터 도 2C는 도 1A의 배수용 임플란트의 전달 및 삽입기구를 나타낸 것으로 도 2A는 임플란트 삽입 전 전달기구를 나타내고 있고, 도 2B는 조직으로 향해 놓여진 전달기구와 임플란트를 나타내고 있으며, 도 2C는 전달기구가 철수된 후 임플란트의 삽입을 나타낸 것이다.

도 3A는 배수용 임플란트의 두 번째 실시태양을 나타낸 정면도이다.

도 3B는 도 3A의 배수용 임플란트의 측면도이다.

도 3C는 도 3A의 임플란트를 3C-3C 라인을 통해 자른 단면도이다.

도 4A는 배수용 임플란트의 세 번째 실시태양을 나타낸 정면도이다.

도 4B는 도 4A의 배수용 임플란트의 측면도이다.

도 5는 도 2B에 상응하는 상태에서 전달기구를 통해 임플란트를 삽입시킬 때의 전달기구의 두 번째 실시태양을 나타낸 것이다.

도 6은 튜브 통로내에 흡수가능한 물질로 제조된 흐름조절 플러그를 지닌 본 발명의 안과용 임플란트를 나타낸 것이다.

도 7A 내지 도 7D는 흐름조절 플러그의 4개의 다양한 단면도를 나타낸 것이다.

도 8은 튜브 통로내에 흡수가능한 물질로 제조된 흐름조절 플러그를 지닌 본 발명의 안과용 임플란트를 도시한 것으로 측면구멍에 부분적으로 흡수물질로 만들어진 플러그에 의해 막힘을 나타내고 있다.

도 9는 튜브통로내에 흐름조절 스트랜드들을 삽입시킨 본 발명에 따른 안과용 임플란트를 나타낸 것이다.

도 10은 튜브통로내에 흐름조절 스트랜드들을 삽입시킨 본 발명에 따른 안과용 임플란트의 측면도를 나타낸 것이다.

도 11은 튜브통로내에 흐름조절을 위해 매듭된 스트랜드들을 삽입시킨 본 발명에 따른 안과용 임플란트를 나타낸 것이다.

도 12는 흐름조절 스트랜드의 또다른 구성을 나타낸 것이다.

발명의 상세한 설명

도 1A와 도 1B는 각각 본 발명에 따른 배수용 임플란트(10)의 첫 번째 실시태양에 대한 정면도와 측면도를 나타낸 것이다. 임플란트(10)는 임플란트의 인렛 말단과 아웃렛 말단 사이에 유체흐름을 허용하기 위한 튜브통로(14)를 지닌 튜브(12)를 지니고 있다. 하나 또는 그 이상의 측면구멍(16)이 튜브(12)의 인렛 말단부분에 설치될 수 있고, 튜브통로(14)를 통한 유체흐름의 접근을 허용한다.

임플란트(10)는 아웃렛 말단에 외부플랜지(18)를 지니고 있고 리텐션 프로젝션(20)이 인렛 말단에 위치한다. 외부플랜지(18)의 플레인은 튜브(12)에 대해 각도를 지니고 있고, 이때의 각도는 임플란트(10)가 삽입된 조직의 표면과 임플란트(10)의 튜브(12)의 삽입에 수직인 각도사이에서 선택된다.

도 2A 내지 도 2C는 임플란트(10)를 이식하기 위한 전달기구(30)이나 인트로듀서를 나타내고 있고, 전달기구(30)를 통해 임플란트(10)를 이식하는 방법을 나타낸다. 전달기구(30)는 핸들(32)과 이식과정중에 임플란트(10)를 유치시키기 위한 중앙구멍(36)을 지닌 튜브(34)로 구성되어 있다. 전달기구(30)는 사선형 팁(38)을 지니고 있어 임플란트를 삽입시킬 때 조직(50)에 투과할 수 있도록 한다. 또다른 실시태양으로 임플란트는 그 자신이 사선형 팁을 인렛 말단에 지녀 조직을 투과할 수 있다.

개구부(40)가 전달기구(30)의 튜브(34)의 벽에 설치될 수 있다. 이러한 실시태양에서 개구부(40)는 리텐션 프로젝션(20)과 외부플랜지(18)가 모두 임플란트(10)를 전달기구(30)에 로드할 때 튜브(34)의 벽으로부터 펼쳐질 수 있게 한다. 리텐션 프로젝션이 튜브(34)의 벽으로부터 펼쳐지기 때문에 임플란트(10)의 리텐션 프로젝션(20)은 이식절차 중에 고리와 같은 역할을 할 수 있다.

도 1B에 나타난 바와 같이 임플란트(10)의 플랜지(18)는 그 측면에 글루브(19) 또는 노치를 지닐 수 있다. 이러한 노치 또는 글루브(19)는 전달기구(30)의 튜브(34)의 벽의 두께와 거의 일치하고, 임플란트(10)가 전달기구(30)에 로드될 때 전달기구(30)의 튜브벽을 유치할 수 있다. 노치 또는 글루브(19)는 적당한 형상을 지닐 수 있다. 선택적으로 플랜지(18)는 연속적인 두께를 지녀 노치 또는 글루브를 포함하지 않을 수 있고, 플랜지(18)의 두께는 임플란트(10)의 튜브(12)의 직경보다 약간 좁을 수 있다. 플랜지(18)에 대한 여러 가지 변형이 가능하다.

임플란트(10)가 전달기구(30)를 사용하기 위해서는 임플란트(10)가 도 2A에 나타난 바와 같이 전달기구로부터 리텐션 프로젝션(20)이 튀어나올 수 있도록 된 전달기구(30)에 로드되어야 한다. 임플란트를 그 안에 로드시킨 전달기구(30)는 예를 들면, 눈의 공막과 같은 배수가 요구되는 조직(50)을 향해 압력을 준다.

조직(50)에 대한 전달기구(30) 및/또는 임플란트(10)의 도입을 편리하게 하기 위해 사선형 팁(38)은 조직(50)에 대해 예리한 각을 형성할 수 있도록 조작되어야 한다. 그러므로 예를 들면, 도 2A에 나타난 전달기구처럼 앞을 향하여 리텐션 프로젝션(20)이 180도 회전할 수 있는 것이다. 전달기구(30)와 임플란트(10)가 조직(50)에 적절하게 통과될 때, 조직(50)에 대해 원하는 정도로 플랜지(18)와 리텐션 프로젝션(20)이 작동되도록 조직(50)내에서 임플란트(10)를 적절하게 회전시킬 수 있어야 한다.

일단 리텐션 프로젝션(20)이 조직(50)에 충분히 투과되면 전달기구(30)는 철수된다. 리텐션 프로젝션(20)은 조직(50)의 내부표면에 고리와 같은 역할을 하며, 전달기구(30)가 철수되었을 때 임플란트(10)가 조직(50)내에서 이식될 수 있게 한다. 도 2C는 전달기구(30)가 철수된 후 조직(50)에 이식된 임플란트(10)를 나타내는 것이다.

전달기구(30)의 튜브(34)는 비어있기 때문에, 이것을 유체 또는 점성물질을 주입하는 데 사용할 수 있다. 그러므로 유체는 눈에 이식시킬 때 저장성을 줄이기 위해 전방챔버에 주입될 수 있다. 이와 비슷하게 점성물질을 주입할 수 있는 바 이는 이식 후 존재하는 결막 아래의 물질을 충분히 채우기 위한 것이다.

임플란트(10)는 예를 들면, 실리콘과 같은 적당한 물질로 성형될 수 있다. 임플란트(10)의 튜브통로(14)를 제공하기 위해 몰딩과정중 얇은 와이어를 사용할 수 있다. 임플란트 내에 하나 이상의 튜브통로를 만들기 위해 하나 이상의 와이어가 사용될 수 있다. 임플란트는 선택적으로 스테인레스 스틸 또는 다른 적당한 물질로 제조될 수 있다. 또한 이는 예를 들면 해파린과 같은 항-섬유형성물질로 코팅할 수 있다.

리텐션 프로젝션(20)은 임플란트(10)의 나머지와 동일한 물질로 제조될 수 있다. 선택적으로 이는 더 신축적인 물질로 제조할 수 있는 바 그 이유는 리텐션 프로젝션이 조직(50)을 통해 투과되는 임플란트(10)의 튜브(12)에 대해 탄력적이기 때문이다. 선택적으로 리텐션 프로젝션(20)은 손쉬운 투과 및 조직(50)의 찢어짐을 방지하기 위해 튜브(12)에 대해 처음부터 편편하게 놓일 수 있도록 설계되어 있다. 또한, 예를 들면, 풍선과 같은 팽창원리에 의해 임플란트(10)를 이식시킬 때 바깥쪽으로 연장될 수 있다.

도 3A, 3B 및 3C는 본 발명에 따른 배수용 임플란트(60)의 두 번째 실시태양을 정면, 측면, 단면으로 나타낸 것이다. 도 1A 및 1B에 나타난 임플란트(10)와 같이 도 3A, 3B 및 3C에 나타난 임플란트(60)는 튜브통로(64)를 지니는 튜브(62)와 튜브통로(64)에 대해 열리는 측면구멍(66)을 지니고 있다. 임플란트(60)는 또한 아웃렛 말단에 외부플랜지(68)를 지니고 있고, 인렛 말단부분에 리텐션 프로젝션(70)을 지니고 있다. 이 경우 외부플랜지(68)는 튜브(62)의 외주부분에서 모든 방향으로 튜브(62)의 외표면 밖에 튀어나와 있다.

도 4A와 도 4B는 도 3A, 3B 및 3C에 나타난 임플란트(60)와 유사한 배수용 임플란트(80)의 세 번째 실시태양에 대한 정면, 측면도를 나타낸 것이다. 임플란트(80)의 팁(82)은 원뿔형이고 이는 임플란트(60)의 무딘 팁(72)과는 대조되는 것이다.

선택적으로 임플란트는 슬릿(slot)을 지닌 막힌 말단을 지니도록 제조될 수 있다. 유체는 오직 압력이 충분히 높아 슬릿을 열 수 있을 때만 통과될 수 있다. 선택적으로 튜브통로의 길이를 따라 다른 부분에서 이러한 구조를 나타낼 수 있다.

도 5는 본 발명에 따른 또다른 실시태양으로 전달기구(90)를 나타낸 것이다. 이 실시태양에서 개구부(92)는 전달기구의 튜브(94)의 벽으로부터 임플란트의 리텐션 프로젝션(84)이 튀어나올 수 있게 한다. 외부플랜지(86)는 전달기구(90)의 중앙구멍(96)속에 위치하고 있다. 이 실시태양에서 외부플랜지(86)는 전달기구(90)의 중앙구멍(96)속에 위치하도록 접혀지거나 구부러져야 한다. 외부플랜지(86)는 탄성을 요하며 이는 임플란트가 전달기구로부터 제거될 때 외부플랜지(86)가 임플란트가 삽입되는 조직의 외부표면과 동일평면상에 위치하여 연장되게 하기 때문이다.

비슷하게 리텐션 프로젝션(84)은 이것이 압축되거나 전달기구(90)의 중앙구멍(96)속에 위치할 수 있도록 충분한 탄성을 지니도록 구성되어야 한다. 더불어, 전달기구(90)는 개구부(90)가 없이 지속적인 외부벽을 지니는 튜브(94)와 함께 구성될 수 있다. 전달기구로부터 임플란트의 제거를 용이하게 하기 위하여 미는 막대 또는 와이어가 전달기구의 구멍 속에 위치할 수 있다. 임플란트에 대해 전달기구내에 미는 막대 또는 와이어를 설치함으로써 내과외사가 전달기구로부터 임플란트를 밀 수 있으며, 그러므로 리텐션 프로젝션이 밖으로 팽창하여 편안한 위치에서 조직내부 표면에 접근할 수 있게 한다.

임플란트에 흐름 특성을 변화시킴으로써 원하는 여러 가지 변형이 가능하다. 여러 분야의 환자에 대해 여러 흐름 특성을 지닌 임플란트를 사용하는 것이 바람직하며 특정환자에게 이식 후 흐름 특성을 변화시킬 수 있는 임플란트를 제조할 수도 있다.

1997년 11월 20일자로 출원된 미국 특허 출원 제 08/975,386호가 여기에서 참고자료로 활용될 수 있고, 임플란트를 통해 예를 들면, 혈액과 같은 유체의 흐름을 조절하는 방법을 돕기 위한 여러 가지 조작들이 설명되어 있다. 또한, 임플란트의 튜브통로속에 흐름을 조절하기 위한 와이어나 막대를 사용하는 것도 개시되어 있다.

흐름조절 막대 또는 와이어의 효과는 임플란트의 튜브통로 내측의 특정한 길이를 지닌 유체가 흐르고 있는 단면의 면적을 감소시킨다. 흐름은 단면의 기능이고 그것이 통과하는 관강의 길이이기 때문에 흐름조절 막대 또는 와이어의 배치는 흐름에 저항을 증가시킨다. 안과용 임플란트에 있어서 이것은 저장성(hypotony)의 위험을 감소시킨다.

흐름조절 막대 또는 와이어의 형상은 원하는 흐름특성에 따라 선택될 수 있다. 이것은 하나 이상의 내부구멍 또는 외부클루브를 포함할 수 있고, 그것의 길이를 증가시키기 위해 나선형으로 배열될 수도 있다. 이것을 축방향을 움직이거나 회전시킴으로 인해 조정할 수 있고, 흐름특성을 변형시킬 수 있다. 이 분야의 통상의 지식을 가진 자는 흐름조절 막대 또는 와이어의 여러 가지 변형이 가능함을 충분히 인식할 수 있다.

흐름조절 막대 또는 와이어는 튜브통로의 축과 평행하게 배치된 축을 지닐 수 있다. 그러나 다른 변형 또한 가능하다. 예를 들면, 튜브통로보다 약간 적은 직경을 지니는 흐름조절 막대 또는 와이어가 튜브통로에 가로질러 위치할 수도 있다. 가로질러 위치한 막대 또는 와이어는 튜브 또는 튜브통로의 직경과 거의 비슷한 짧은 길이를 지닐 수 있다. 이것은 튜브통로를 통해 흐름을 방해하는 역할을 하고 흐름특성을 변화시킬 수 있다. 다른 장애물들을 튜브통로 속에 설치하여 비슷한 결과를 얻을 수 있다.

미국특허출원 제 08/975,386호에 개시된 메카니즘은 임플란트를 통해 유체의 흐름을 조절하는 것을 돕기 위한 일시적인 용도가 개시되어 있다. 흡수가능한 물질 또는 이식 후 제거할 수 있는 물질로 임플란트의 흐름통로를 폐쇄함으로써 예를 들면, 툴(tool) 또는 레이저 프로브를 사용하여 이식 후 흐름의 저항을 줄일 수 있다.

일시적 폐쇄의 이용은 임플란트를 낮게 유지시키기 원하는 경우 또는 이식 후 일정 기간의 경과를 요하는 경우 유리하게 사용할 수 있다. 예를 들면, 임플란트를 눈에 이식시킬 때 결막의 절개 및/또는 임플란트 부분의 공막의 찢어짐 가능성은 혈액의 통과를 요구한다. 그러므로 저장성의 위험을 감소시키기 위해 이식 후 또는 어느 정도 경과 후까지 임플란트를 통한 흐름을 방지하거나 저하시키는 것이 필요하다. 일단, 결막 및/또는 공막이 치유되면 임플란트를 통한 흐름은 증가된다.

일시적인 폐쇄는 흐름통로의 특정한 부분의 폐쇄를 한정하지 않는다. 예를 들면, 임플란트의 튜브통로나 측면구멍등이 부분적으로 또는 전체적으로 흡수가능한 물질로 채워질 수 있다. 그러므로 예를 들면, 도 6에 나타난 바와 같이, 흡수가능한 물질의 플러그(106A)는 유체에 흡수된다. 거기에서 플러그(106A)의 형상이 줄어든다. 플러그(106A)의 형상이 줄어들음에 따라 임플란트의 흐름저항은 비슷하게 감소된다. 선택적으로 벌크부식에 의해 생분해 가능한 흡수가능물질을 사용할 수 있다. 흡수가능한(생분해성) 물질로는 여러 가지가 알려져 있고 사용되고 있으며 그 예로는 Middleton & Tipton의 '의료용구로서의 합성생분해성 고분자' Medical Products and Biomaterials (1998년 3월)에 기재되어 있다.

도 6에서는 튜브통로(102)에 부분적으로 채워진 플러그(106A)를 개시하고 있다. 그러나 플러그(106A)는 튜브통로를 완전히 채울 수도 있다. 이 경우 유체흐름은 처음부터 완전히 저항 받는다. 유체의 흐름은 플러그(106A)가 충분히 흡수된 후에만 가능하고 임플란트로부터의 유체의 흐름을 위한 통로를 제공할 수 있다.

흡수가능한 플러그는 임플란트의 적당한 형상에 따라 사용될 수 있고, 이 때 임플란트는 흐름조절 막대 또는 다른 흐름조절 기구 등을 포함할 수 있다. 비슷하게 흡수가능한 플러그는 흐름특성이 원하는 바에 따라 선택된 적절한 형상과 모양을 지닐 수 있다. 바람직하게는 하나 이상의 흡수가능한 플러그가 사용된다.

흡수가능한 플러그의 선택적인 예는 도 7A부터 7D까지 나타나있는 단면도에 의해 선택 가능하다. 흡수가능한 플러그(106A)는 원형단면을 지닐 수 있다. 흡수가능한 플러그(106B)는 흡수가능한 플러그(106A)와 유사하지만 외부홈(108B)을 지니고 있다. 흡수가능한 플러그(106C)는 외부의 편편한 표면(110C)을 지니고 있다. 흡수가능한 플러그(106D)는 가로구멍(112D)을 지니고 있다. 선택적인 형태로서 외부의 홈과 내부의 구멍을 결합시키는 것도 가능하고 이들의 수를 변화시

킬 수 있고, 이들을 나선형 또는 적당한 형상으로 변형시킬 수 있다. 흡수가능한 플러그는 점점 가늘어지게 할 수 있고, 또한 다른 적당한 형태로 변환시킬 수 있다. 흡수가능한 플러그의 형상은 흡수가능한 플러그의 흡수에 영향을 주고 이는 유체에 접촉하는 면적부터 먼저 흡수된다.

도 8은 부분적으로 막힌 측면구멍(104)과 결합된 흡수가능한 플러그(106A)의 사용을 나타낸 것이다. 각각 측면의 구멍(104)은 부분적으로 흡수가능한 플러그(114)에 의해 막혀있다. 그리고 이들은 중앙구멍(116)을 지니고 있다. 튜브통로(102)속에 흡수가능한 플러그(106A)를 삽입함에 따라 각각의 측면구멍(104)속에 흡수가능한 플러그(114)는 적당한 변형이 가능하다. 그리고, 튜브통로에 흡수가능한 플러그의 형상의 변형과 동시에 아무런 흡수가능한 플러그를 사용하지 않을 수도 있다.

도 9 내지 도 11은 흐름경로의 부분적 또는 일시적으로 방해하는 선택적인 메커니즘을 나타내고 있다. 도 9에서는 안과용 임플란트(120)가 튜브통로(122)속에 다수의 조절 스트랜드(126)를 지님을 나타내고 있다. 흐름조절 스트랜드(126)는 임플란트를 통한 흐름특성을 부분적으로 또는 전체적으로 방해하거나 변화시키는 역할을 한다. 스트랜드의 수와 개수는 원하는 바에 따라 변할 수 있고, 스트랜드는 적합한 재료로 만들어질 수 있다. 예를 들면, 통상적인 봉합사인 폴리프로필렌 봉합사를 사용할 수 있다.

이식 후, 일정한 기간에 하나 또는 다수의 흐름조절 스트랜드(126)는 임플란트로부터 철수될 수 있다.(또는 임플란트에 앞서 철수될 수도 있다) 다른 스트랜드는 그후에 철수될 수도 있다. 이와 같은 방법으로 임플란트를 통한 흐름은 일정한 시간 경과후 또는 이식절차가 완료된 후 방해를 받아 변화할 수 있다.

일정한 시간경과후 하나 또는 그 이상의 스트랜드를 철수할 수 있는 것은 임플란트의 흐름특성을 의사가 환자의 요구에 따라 변화시킬 수 있음을 의미한다. 예를 들면, 임플란트가 환자의 눈에 이식된 후 일정기간 경과후 의사는 눈의 안압을 측정하고 스트랜드를 철수할 것인지 여부를 결정하여 임플란트를 통한 흐름을 증가 또는 감소시킬 수 있다. 환자는 주기적으로 체크되어야 하고, 스트랜드는 철수후 일정기간동안 그 자리에 남겨질 수도 있다.

스트랜드의 철수는 임플란트에 의해 막힌 현상이 일어날 때 유용하다. 이 경우 의사는 임플란트를 통해 적절한 흐름을 보전하기 위해서 하나 또는 그 이상의 스트랜드를 철수시킬 수 있다.

도 10은 튜브통로(122)속의 다수의 흐름조절 스트랜드(126)를 지닌 임플란트를 나타낸 측면도이다. 스트랜드(126)는 튜브통로(122)속에 정렬되어 있고, 스트랜드(126)의 모양 또는 형상은 나타내어진 것에 한정되지 않는다. 예를 들면, 스트랜드는 다른 단면(예를 들면, 타원, 반원형, 불규칙, 속이 빈 구멍 등)의 형태를 지닐 수 있고, 다른 크기를 지닐 수 있다. 단면의 형상과 모양은 하나의 스트랜드의 길이에 따라 변할 수 있다. 하나의 임플란트 속에 각각의 스트랜드는 다른 형상을 지닐 수 있는 바 예를 들면, 다른 단면 형상 또는 모양을 지닐 수 있다. 임플란트 속에 다른 스트랜드를 지니는 것은 의사가 선택적으로 적합한 스트랜드를 원하는 흐름 특성에 따라 조절할 수 있게 한다. 예를 들면, 흐름의 작은 증가가 요구되는 경우에 작은 직경을 지닌 스트랜드를 제거할 수 있고, 만약 흐름의 큰 증가가 요구되는 경우에는 큰 직경의 스트랜드를 제거할 수 있다.

도 11은 매듭(130)을 지니는 단일흐름 조절스트랜드(128)가 튜브통로(122)속에 놓여진 것을 나타낸 것이다. 매듭(130)은 흐름방해를 증가시키는 역할을 한다. 선택적으로 플러그 또는 다른 방해물들은 스트랜드(128)에 부착된다. 하나 이상의 매듭을 지닌 스트랜드(128), 플러그 또는 다른 부착 방해물 등이 사용될 수 있다. 서로 다른 형상과 크기를 지닌 스트랜드의 사용과 비슷하게 스트랜드는 서로 다른 형상 또는 크기의 매듭 또는 플러그를 지닌 스트랜드를 사용할 수 있는 바 이는 원하는 흐름 특성에 따라 적절한 스트랜드의 제거 또는 설치를 가능케 한다.

도 12는 단면의 크기가 스트랜드의 길이에 따라 변화하는 흐름조절 스트랜드(132)의 구조를 선택적으로 나타내고 있다. 예시된 스트랜드(132)는 세 개의 다른 섹션을 지닌다. 스트랜드 말단의 섹션(138)은 가장 작은 직경을 지니고 인접 섹션(136)은 그보다 약간 두꺼운 직경을 지니며, 나머지 스트랜드(134)는 이보다 더 큰 직경을 지닌다. 나머지 스트랜드(134)의 직경은 튜브통로의 직경과 일치할 수 있으며, 섹션(136)과 섹션(138)은 점차 작아진다. 그러므로 예를 들면, 100 마이크론의 직경을 지니는 튜브통로의 경우 스트랜드는 100 마이크론의 직경을 지닐 수 있으며 점차적으로 작아져 예를 들면, 20 마이크론의 직경을 지닐 수도 있다. 물론 다른 직경을 사용할 수 있고, 나머지 스트랜드(134)의 직경이 튜브통로의 직경과 같은 크기일 필요는 없다. 초기의 위치로서 스트랜드(132)는 인렛 말단에서 섹션(138)이 임플란트의 튜브통로에 위치할 수 있고, 아웃렛 말단에서 튜브경로 속에 섹션(134)부분에 위치할 수 있다. 임플란트 속의 흐름을 증가시키기를 원할 경우 스트랜드(132)는 부분적으로 철수되어 섹션(134)은 튜브통로밖으로 나올 수 있다. 그러므로 튜브통로속의 방해물은 적어지고 이에 따라 흐름은 증가된다. 그 후에는 만약 원한다면 다른 섹션 역시 순차적으로 철수될 수 있다. 선택적으로 스트랜드는 그 후 흐름의 튜브통로에 선행한다.

도 12에 나타난 바와 같은 스트랜드의 변형이 가능하다. 섹션들은 어떠한 원하는 패턴으로 스트랜드에 따라 배치되어 있다. 부분적으로 철수되거나 삽입시킨 스트랜드의 개념은 부가적 또는 선택적으로 스트랜드 길이에 따라 다양한 형상 또는 크기를 지닌 매듭 또는 플러그를 이용함으로써 달성될 수 있다.

본 발명에 따라 흐름을 조절하는 스트랜드는 임플란트와는 완전히 별개이며, 이식 후 일정기간동안 임플란트 속에 삽입된다. 또한, 스트랜드는 이식 후 임플란트 속에 부분적으로 삽입될 수 있고, 일정시간에 임플란트에 삽입할 수 있는 옵션을 지닌다.

철수하거나 앞설 수 있는 흐름조절 스트랜드를 지니는 임플란트는 도 2A에 나타난 바와 같은 전달기구(30)를 사용하여 이식시킬 수 있다. 이 경우 임플란트의 아웃렛 말단에 연장되어 있는 스트랜드는 전달기구(30)의 중앙구멍(36)에 설치되어야 한다. 선택적으로 전달기구(30)의 튜브(34)벽에 있는 적당한 크기의 개구부(40)와 함께 스트랜드는 전달기구(30)의 밖으로 나올 수 있다.

임플란트가 눈에 이식될 때에 흐름조절 스트랜드는 임플란트로부터 떨어져 결막 밑에까지 연장되도록 구성되어야 한다. 사용되는 스트랜드는 임플란트를 삽입하기 위한 결막 안에 만들어진 슬릿 밖으로 연장되기에 충분한 길이어야 한다. 이 경

우 임플란트를 이식한 후, 의사는 슬리트로부터 연장된 결막 밑에 스트랜드의 느슨한 말단을 덮을 수 있어야 한다. 하나 또는 그 이상의 스트랜드를 제거하기를 원할 때 작은 슬리트가 스트랜드의 말단 결막 속에 만들어질 수 있으며, 이 때 스트랜드는 슬리트를 통하여 밖으로 끌어나올 수 있다. 이 말단은 임플란트로부터 멀리 떨어져 있고, 슬리트는 결막 속에 있으므로 눈의 잠재적인 외상은 줄어든다.

스트랜드를 특정 지역에 고정시키고 후에 접근하기 쉽게 하기 위해서는 느슨한 말단이 주변조직(예를 들면, 공막)에 봉합되어야 한다. 이것은 추가적인 봉합사를 요구하거나 스트랜드 그 자체로도 할 수 있다. 스트랜드 그 자체로 하는 경우, 봉합은 임플란트를 이식시킨 후에 스트랜드의 봉합을 편리하게 하기 위해 스트랜드의 느슨한 말단을 부착시킬 수 있다.

이러한 형태는 원하는 바와 결합하여 여러 가지 실시태양으로 변화할 수 있다. 예를 들면, 흐름조절 스트랜드는 흡수가능한 물질로 만들 수 있고, 의사는 스트랜드를 물리적으로 철수시키거나 이들을 흡수되도록 방치할 수 있다. 선택적 또는 부가적으로 스트랜드를 고착시키기 위한 플러그 또는 다른 방해물들도 흡수가능한 물질로 만들 수 있다. 다양한 스트랜드, 플러그 또는 방해물들이 다양한 흡수도를 지닌 물질로 만들어 질 수 있고, 이 물질과 다른 흡수도를 지닌 물질과의 결합으로 만들 수 있다.

다양한 방법의 임플란트의 변환, 제조방법, 전달기구 및 이식방법에 대해 통상의 지식을 가진 자가 변환시킬 수 있다. 첨가되어 있는 청구범위의 정의를 벗어나지 않는 범위 내에서 다양한 변화, 수정 또는 변이등이 통상의 지식을 가진 자가 가능하게 할 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

임플란트를 이식시키기 위한 전달기구와 결합된 임플란트(10)에 있어서, 상기 임플란트(10)는 튜브(12)와 외부로 연장되는 리텐션 프로젝션(20)을 포함하고, 전달기구(30)는 외부표면을 지니는 튜브(34)와 임플란트를 유치하기 위해 중앙구멍(36)을 지니는 특징으로 하고, 상기 전달기구가 튜브측면에 개구부(40)를 지니 전달기구의 튜브 외부면으로 리텐션 프로젝션(20)을 튀어나가게 할 수 있음을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 2.

제 1항에 있어서, 상기 임플란트(10)는 플라스틱으로 성형됨을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 3.

제 1항에 있어서, 상기 리텐션 프로젝션(20)은 임플란트의 인렛 말단에 위치하고, 상기 임플란트는 임플란트의 아웃렛 말단에 위치한 외부플랜지(18)를 더욱 포함함을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 4.

제 3항에 있어서, 전달기구의 튜브측면의 개구부(40)는 전달기구의 튜브 외부면으로부터 임플란트의 외부플랜지(18)가 튀어나올 수 있게 함을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 5.

제 3항에 있어서, 상기 임플란트의 외부플랜지(18)는 전달기구의 튜브 중앙구멍(36)속으로 통과할 수 있도록 탄성을 지니는 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 6.

임플란트를 이식시키기 위한 전달기구와 결합된 임플란트에 있어서, 상기 임플란트(10)는 인렛 말단과 아웃렛 말단을 지니는 튜브(12)와 외부로 연장되는 리텐션 프로젝션(20)을 포함하고, 전달기구(30)는 외부표면을 지니는 튜브(34)와 임플란트를 유치하기 위해 중앙구멍(36)을 지니고, 임플란트가 중앙구멍으로부터 빠져나올 수 있는 개구부(40)를 한쪽 말단에 지니는 특징으로 하고, 임플란트의 인렛 말단이 아웃렛 말단보다 먼저 전달기구의 중앙구멍(36)으로부터 빠져나올 수 있게 하기 위해 임플란트를 그 아웃렛 말단보다 인렛 말단에 더욱 가깝게 개구부(40)를 설치한 중앙구멍에 위치시킴을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 7.

제 6항에 있어서, 상기 임플란트(10)는 플라스틱으로 성형됨을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 8.

제 6항에 있어서, 상기 리텐션 프로젝션(20)은 임플란트의 인렛 말단부근에 위치하고, 상기 임플란트는 임플란트의 아웃렛 말단부근에 위치한 외부플랜지(18)를 더욱 포함함을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 9.

제 8항에 있어서, 상기 임플란트의 외부플랜지(18)는 전달기구의 튜브 중앙구멍(36)속으로 통과할 수 있도록 탄성을 지님을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 10.

제 6항에 있어서, 상기 임플란트의 리텐션 프로젝션(20)은 전달기구의 튜브 중앙구멍(36)속으로 통과할 수 있도록 탄성을 지님을 특징으로 하는 임플란트와 전달기구

청구항 11.

임플란트를 이식시키기 위해 사용하는 전달기구(30)에 있어서, 상기 전달기구는 외부표면과 임플란트를 유치하기 위한 중앙구멍(36)을 지니고, 상기 전달기구는 튜브측면에 개구부(40)를 지녀 전달기구의 튜브 외부면으로 임플란트의 리텐션 프로젝션(20)을 튀어나가게 할 수 있음을 특징으로 하는 전달기구

청구항 12.

제 11항에 있어서, 전달기구의 튜브의 측면 개구부(40)는 임플란트의 외부플랜지(18)가 전달기구의 튜브 외부면으로 튀어나가게 할 수 있음을 특징으로 하는 전달기구

청구항 13.

삭제

청구항 14.

삭제

청구항 15.

삭제

청구항 16.

삭제

청구항 17.

삭제

청구항 18.

삭제

청구항 19.

인렛 말단과 아웃렛 말단을 지니는 튜브와 인렛 말단과 아웃렛말단 사이에 연장된 튜브통로에서 유체흐름을 허용하는 튜브통로(122); 하나 또는 그 이상의 흐름조절 스트랜드(126)는 처음부터 튜브통로의 흐름을 부분적 또는 전체적으로 방해하는 역할을 하고, 튜브통로(122)속의 적어도 하나의 흐름조절 스트랜드(126)의 배치에 따라 흐름은 방해 변화시키는 흐름조절 스트랜드를 포함하는 유체흐름 조절 임플란트

청구항 20.

제 19항에 있어서, 상기 하나 또는 그 이상의 흐름조절 스트랜드(126)는 튜브통로(122)속에 실질적으로 채우는 것은 튜브통로의 흐름을 방지하기 위한 것임을 특징으로 하는 임플란트

청구항 21.

제 19항에 있어서, 상기 하나 또는 그 이상의 흐름조절 스트랜드(126)는 튜브통로(122)속에 부분적으로 채우는 것은 튜브통로의 흐름을 부분적으로 방지하기 위한 것임을 특징으로 하는 임플란트

청구항 22.

제 19항에 있어서, 상기 하나 또는 그 이상의 흐름조절 스트랜드(126)에 부착된 플러그를 더욱 포함함을 특징으로 하는 임플란트

청구항 23.

제 19항에 있어서, 상기 하나 또는 그 이상의 흐름조절 스트랜드에 매듭(130)을 지님을 특징으로 하는 임플란트

청구항 24.

제 19항에 있어서, 상기 하나 또는 그 이상의 흐름조절 스트랜드(126)를 튜브통로(122)로부터 흐름의 방해물을 저하시키기 위해 튜브통로로부터 철수시킴을 특징으로 하는 임플란트

청구항 25.

제 24항에 있어서, 적어도 하나의 흐름조절 스트랜드(126)를 튜브통로(122)로부터 흐름의 방해물을 저하시키기 위해 튜브통로로부터 완전히 철수시킴을 특징으로 하는 임플란트

청구항 26.

제 24항에 있어서, 적어도 하나의 흐름조절 스트랜드(126)를 튜브통로(122)로부터 흐름의 방해물을 저하시키기 위해 튜브통로로부터 부분적으로 철수시킴을 특징으로 하는 임플란트

청구항 27.

제 19항에 있어서, 적어도 하나의 흐름조절 스트랜드(126)를 튜브통로(122)로부터 흐름의 방해물을 증가시키기 위해 튜브통로에 삽입시킴을 특징으로 하는 임플란트

청구항 28.

제 19항에 있어서, 적어도 둘 이상의 스트랜드를 포함함을 특징으로 하는 임플란트

청구항 29.

제 28항에 있어서, 스트랜드의 각각은 서로 다른 단면을 지님을 특징으로 하는 임플란트

청구항 30.

제 28항에 있어서, 적어도 두 개의 스트랜드 중 일부는 플러그가 부착되어 있고, 적어도 두 개의 스트랜드에 부착된 플러그는 서로 다른 단면을 지님을 특징으로 하는 임플란트

청구항 31.

제 28항에 있어서, 적어도 두 개의 스트랜드 중 일부는 매듭(130)이 있고, 적어도 두 개의 스트랜드의 매듭은 서로 다른 단면을 지님을 특징으로 하는 임플란트

청구항 32.

제 19항에 있어서, 적어도 하나의 흐름조절 스트랜드(126)는 그 길이 방향으로 상이한 단면면적을 지님을 특징으로 하는 임플란트

청구항 33.

제 19항에 있어서, 적어도 하나의 흐름조절 스트랜드(126)는 흡수가 가능한 물질로 만들어짐을 특징으로 하는 임플란트

청구항 34.

삭제

청구항 35.

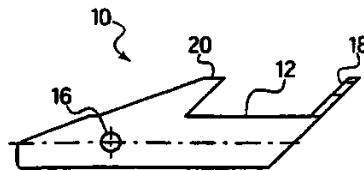
삭제

청구항 36.

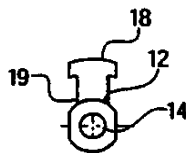
삭제

도면

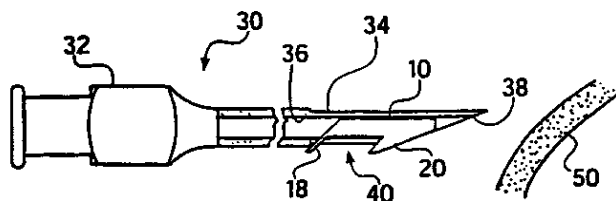
도면1A



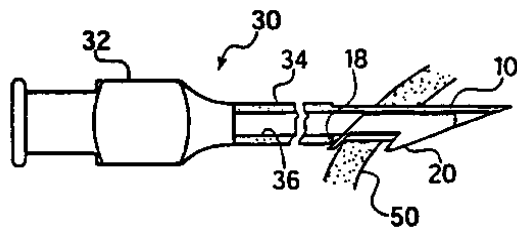
도면1B



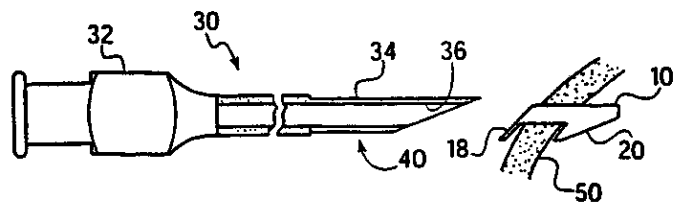
도면2A



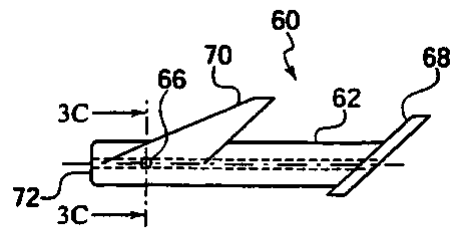
도면2B



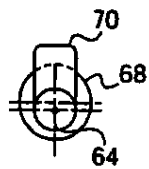
도면2C



도면3A



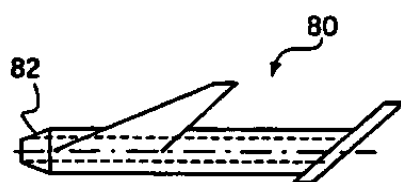
도면3B



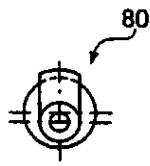
도면3C



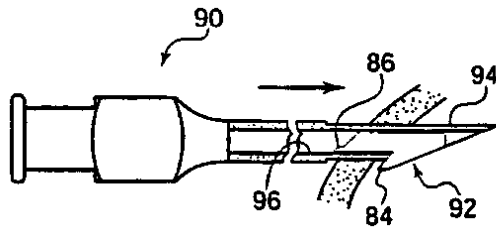
도면4A



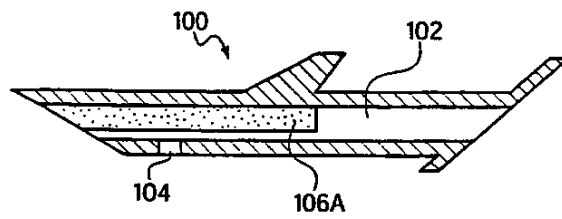
도면4B



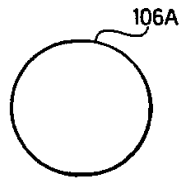
도면5



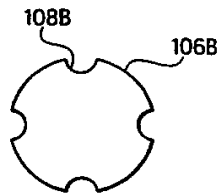
도면6



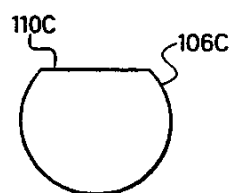
도면7A



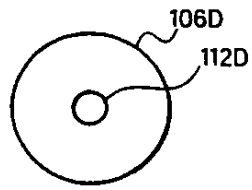
도면7B



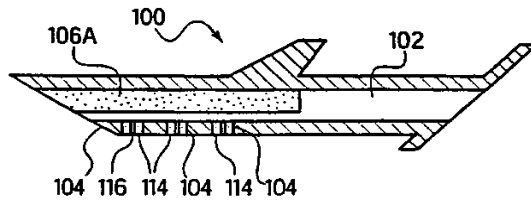
도면7C



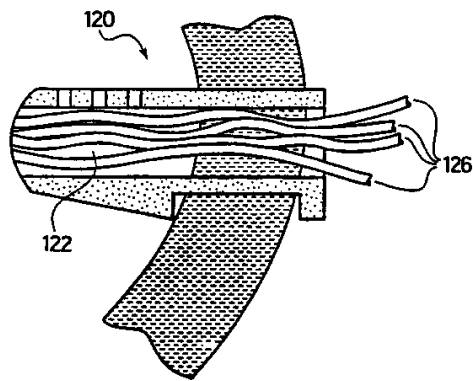
도면7D



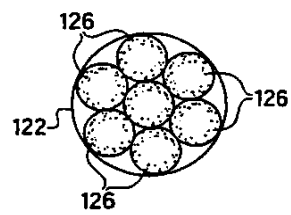
도면8



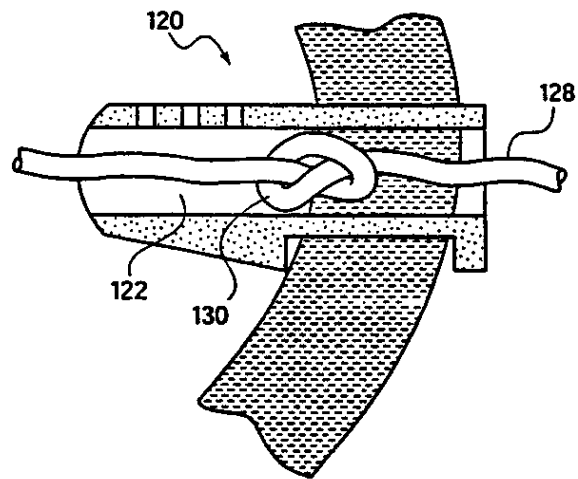
도면9



도면10



도면11



도면12

