



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2018-0098303  
(43) 공개일자 2018년09월03일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61F 9/00 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)  
A61F 9/007 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61F 9/0017 (2013.01)  
A61B 17/3468 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7020377
- (22) 출원일자(국제) 2016년12월13일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2018년07월16일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2016/080763
- (87) 국제공개번호 WO 2017/108498  
국제공개일자 2017년06월29일
- (30) 우선권주장  
15202724.9 2015년12월24일  
유럽특허청(EPO)(EP)

- (71) 출원인  
이스타 메디칼  
벨기에 1300 와브르 에비뉴 사빈 6
- (72) 발명자  
반디에스트, 니콜라스  
벨기에 1400 니베유 튀 드 샤를루아 30  
드 마르코, 에밀리아노  
벨기에 4430 안스 118/2 튀 도미에  
로이, 세실  
벨기에 5024 막슈-레-담프 튀 노트르 담프 뒤 비  
비에 115
- (74) 대리인  
윤의섭, 김수진

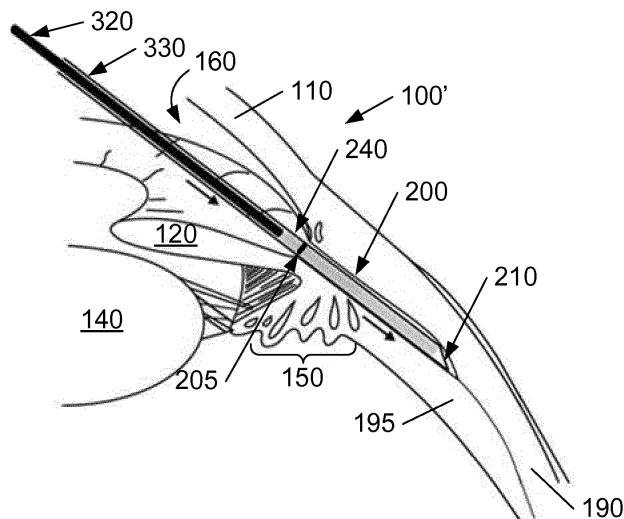
전체 청구항 수 : 총 36 항

(54) 발명의 명칭 **안구 임플란트 시스템**

**(57) 요약**

본원은 임플란트(200)가 눈의 후방 공간, 예를 들어 맥락막 상공간 또는 결막 아래 공간 또는 공막내 공간에 전개되고, 그 안의 안압을 감소시키기 위해 전방 챔버(160) 내로의 접근을 가진 안구 임플란트 시스템이 개시된다. 셉트(200)는 고정된 샤프트(320) 위에 장착된 중공 샤프트(330)를 포함하는 임플란트 장치를 사용하여 이식된다. 셉트(200)는 중공 샤프트(330)의 원위 단부에 위치하며 고정된 샤프트(320)의 원위 단부에 인접하여 위치하며, 고정된 샤프트의 원위 단부는 중공 샤프트의 원위 단부 뒤의 위치에 위치한다. 셉트(200)를 갖는 중공 샤프트(330)의 원위 단부가 후방 공간 내의 원하는 깊이에 위치되면, 중공 샤프트는 그 근위 단부를 향해 고정된 샤프트를 통해 후방 공간에서 셉트를 떠나게 되고, 전방 챔버(160) 내에서 접근할 수 있다.

**대표도** - 도9



(52) CPC특허분류

*A61F 9/00781* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

눈의 후방 공간으로 임플란트를 이식하는 임플란트 장치로서,

하우징;

상기 하우징 내에 장착되고 그에 고정되는 근위 단부 및 상기 하우징으로부터 연장된 원위 단부를 구비하는 고정된 샤프트;

상기 고정된 샤프트 상에 그리고 적어도 부분적으로는 상기 하우징 내에 장착되고, 상기 하우징 및 적어도 상기 고정된 샤프트에 대해 제 1 위치와 제 2 위치 사이에서 이동되도록 구성된 슬라이딩 요소를 포함하는 전달 메커니즘; 및

원위 단부 및 근위 단부를 가지며 상기 고정된 샤프트의 원위 단부 위에 장착되고 상기 근위 단부에서 상기 슬라이딩 요소에 연결되도록 구성되고, 상기 원위 단부에서 일부분 내에 임플란트를 보유하고, 상기 원위 단부 내에서 상기 임플란트를 해제하기 위해 상기 제 1 위치로부터 상기 제 2 위치로 상기 슬라이딩 요소의 이동에 의해 상기 고정된 샤프트 상으로 후퇴되도록 구성되는 중공 샤프트;를 포함하고,

상기 전달 메커니즘은 상기 하우징 내에 장착되고 상기 고정된 샤프트에 평행하게 구성된 슬라이더 샤프트를 더 포함하고, 상기 슬라이딩 요소는 상기 슬라이더 샤프트 및 상기 고정된 샤프트 모두에 장착되는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 중공 샤프트의 근위 단부는 고정 요소에 장착되고, 상기 고정 요소는 상기 고정된 샤프트 상으로 하우징 내에 삽입 및 상기 하우징 내의 상기 슬라이딩 요소와의 맞물림을 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

#### 청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 고정 요소는 슬라이딩 요소 연결부와 결합하도록 구성된 연결부를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 고정 요소의 상기 연결부는 적어도 두 개의 결합면을 제공하는 오목부를 포함하고, 상기 슬라이딩 요소 연결부는 상기 고정 요소의 삽입에 의해 이격되도록 구성된 적어도 두 개의 단부 부분을 포함하고, 상기 적어도 두 개의 단부 부분은 상기 고정 요소의 결합면과 결합하는 결합면을 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

#### 청구항 5

제 2 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 고정 요소는 상기 하우징 내로 상기 고정 요소를 삽입하기 위한 올바른 방향을 나타내도록 구성된 표면을 갖는 몸체 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

#### 청구항 6

제 2 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 고정 요소는 원터치 고정 연결 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

#### 청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 실질적으로 고정된 샤프트의 외부 프로파일과 일치하도록 구성된 내부 프로파일을 갖는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 8**

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 실질적으로 투명한 플라스틱 재료를 포함하고, 상기 실질적으로 투명한 플라스틱 재료는 열경화성 플라스틱 재료 및 열가소성 재료 중 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 9**

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 생체 적합성 금속 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 10**

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 경사팁을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 11**

제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트의 원위 단부는 상기 임플란트가 이식되는 눈의 안구 조직의 곡률에 매칭되도록 가요성이 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 12**

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 상기 눈의 전방 챔버에 대한 후방 공간의 삽입 깊이를 나타내는 적어도 하나의 마커를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 13**

제 1 항 내지 제 12 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트와 상기 눈의 후방 공간 사이의 시각적 콘트라스트를 위한 광을 제공하도록 구성된 광원을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 14**

제 13 항에 있어서, 상기 광원은 적어도 하나의 색의 광을 방출하도록 구성된 적어도 하나의 발광원을 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 15**

제 13 항 또는 제 14 항에 있어서, 상기 광원에 연결되고 상기 광원에 의해 방출된 광을 상기 중공 샤프트의 원위 단부로 향하게 하도록 구성된 광 도파관을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 16**

제 15 항에 있어서, 상기 광도파관은 상기 고정된 샤프트의 적어도 일부 및 상기 중공 샤프트의 적어도 일부에 형성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 17**

제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하우징 상에 장착되고 상기 하우징에 대해 이동하도록 구성된 버튼을 더 포함하고, 상기 버튼은 상기 전달 메커니즘에 연결되고, 상기 슬라이딩 요소를 상기 하우징에 대해 이동할 때 제 1 및 제 2 위치 사이를 이동하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 임플란트 장치.

**청구항 18**

눈의 후방 공간에 임플란트를 이식하도록 구성된 안구 임플란트 시스템에 있어서,

상기 눈의 후방 공간에 이식되도록 구성된 임플란트; 및

제 1 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 따른 임플란트 장치를 포함하고, 상기 임플란트는 상기 중공 샤프트의 원위 단부에 위치되는 것을 특징으로 하는 안구 임플란트 시스템.

**청구항 19**

제 18 항에 있어서, 상기 임플란트 장치에 탄력적으로 연결되고 상기 전달 메커니즘의 슬라이딩 요소를 제 1 위치와 제 2 위치 사이에서 이동 시키도록 구성된 작동 메커니즘을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 안구 임플란트 시스템.

**청구항 20**

제 19 항에 있어서, 상기 작동 메커니즘은 조작 메커니즘에 연결되도록 구성된 공압식 플런저 장치를 포함하고, 상기 작동 메커니즘은 상기 임플란트 장치에 연결되며, 상기 작동 메커니즘은 상기 내부 부분 및 상기 내부 부분을 적어도 부분적으로 둘러싸는 외부 부분을 포함하며, 상기 내부 및 외부 부분은 서로에 대해 이동 가능하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 안구 임플란트 시스템.

**청구항 21**

제 18 항 내지 제 20 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트는 상기 전방 챔버 및 상기 눈에 대하여 상기 후방 공간 내에 상기 임플란트의 삽입 깊이를 표시하도록 구성된 적어도 하나의 마커를 포함하는 것을 특징으로 하는 안구 임플란트 시스템.

**청구항 22**

제 21 항에 있어서, 상기 마커는 상기 전방 챔버 내에서 콘트라스트를 제공하도록 선택된 컬러를 포함하는 것을 특징으로 하는 안구 임플란트 시스템.

**청구항 23**

임플란트 장치용 하우징에 있어서,

근위 단부 및 원위 단부를 구비하고, 상기 근위 단부는 상기 하우징 내부에 장착되고 상기 하우징에 대해 고정되고, 상기 원위 단부는 상기 하우징으로부터 연장하는 고정된 샤프트; 및

상기 고정된 샤프트 상에 그리고 적어도 부분적으로는 상기 하우징 내에 장착되고, 상기 하우징 및 적어도 상기 고정된 샤프트에 대해 제 1 위치와 제 2 위치 사이에서 이동되도록 구성된 슬라이딩 요소를 포함하는 전달 메커니즘;을 포함하고,

상기 전달 메커니즘은 상기 하우징 내에 장착되고 상기 고정된 샤프트에 평행하게 구성된 슬라이더 샤프트를 더 포함하고, 상기 슬라이딩 요소는 상기 슬라이더 샤프트 및 상기 고정된 샤프트 모두에 장착되는 것을 특징으로 하는 하우징.

**청구항 24**

임플란트 장치용 중공 샤프트 어셈블리에 있어서,

원위 단부 및 근위 단부를 가지며 고정된 샤프트의 원위 단부 위에 장착되고, 상기 근위 단부에서 슬라이딩 요소에 연결되도록 구성되도록 구성되고, 상기 원위 단부에서 임플란트를 보유하도록 구성되며, 제 1 위치로부터 제 2 위치로 상기 슬라이딩 요소의 이동에 의해 상기 고정된 샤프트 상으로 후퇴되어 상기 임플란트를 상기 원위 단부 내에서 해제하도록 구성된 중공 샤프트;

상기 중공 샤프트의 상기 원위 단부에 위치한 상기 임플란트; 및

상기 중공 샤프트가 연결되는 고정 연결 요소;를 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 25**

제 24 항에 있어서, 상기 중공 샤프트의 근위 단부는 고정 요소에 고정되고, 상기 고정 요소는 상기 고정된 샤프트 상에 하우징 내로의 삽입 및 상기 하우징 내의 상기 슬라이딩 요소와의 결합을 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 26**

제 25 항에 있어서, 상기 고정 요소는 슬라이딩 요소 연결부와 결합하도록 구성된 연결부를 포함하는 중공 샤프트

트 어셈블리.

**청구항 27**

제 26 항에 있어서, 상기 고정 요소의 상기 연결부는 적어도 두 개의 결합면을 제공하는 오목부를 포함하고, 상기 슬라이딩 요소 연결부는 상기 고정 요소의 삽입에 의해 이격되도록 구성된 적어도 두 개의 단부 부분을 포함하고, 상기 적어도 2 개의 단부 부분은 상기 고정 요소의 결합면과 결합하는 결합면을 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 28**

제 25 항 내지 제 27 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 고정 요소는 상기 하우징 내로 상기 고정 요소를 삽입하기 위한 올바른 방향을 나타내도록 구성된 표면을 갖는 몸체 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 29**

제 25 항 내지 제 28 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 고정 요소는 원터치 고정 연결 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 30**

제 24 항 내지 제 29 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 실질적으로 투명한 플라스틱 재료를 포함하고, 상기 실질적으로 투명한 플라스틱 재료는 열경화성 플라스틱 재료 및 열가소성 플라스틱 재료 중 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 31**

제 24 항 내지 제 29 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 생체 적합성 금속 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 32**

제 24 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 경사팁을 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 33**

제 24 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트의 원위 단부는 상기 임플란트가 이식되는 눈의 안구 조직의 곡률과 일치하도록 가요성이 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 34**

제 24 항 내지 제 33 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 상기 눈의 전방 챔버에 대한 후방 공간의 삽입 깊이를 나타내는 적어도 하나의 마커를 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 샤프트 어셈블리.

**청구항 35**

제 23 항에 따른 하우징; 및  
제 24 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 따른 중공 샤프트 어셈블리를 포함하는 안구 임플란트 키트.

**청구항 36**

제 35 항에 있어서, 상기 중공 샤프트는 실질적으로 상기 고정된 샤프트의 외부 프로파일과 일치하도록 구성된 내부 프로파일을 갖는 것을 특징으로 하는 안구 임플란트 키트.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 안구 임플란트 시스템에 관한 것으로서, 특히, 그러나 이에 한정되는 것은 아니지만, 눈 안의 소정 위치에 안구 임플란트를 전달하는 장치에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 포유류의 눈은 각막과 홍채 및 수정체 사이에 위치하는 전방을 구성한다. 이 전방은 방수(aqueous humor)로 알려진 액체로 채워져 있습니다. 다수의 미세 통로를 포함하는 섬유주는 홍채와 각막 사이에 경사져 위치한다. 정상적인 인간의 눈에서는 방수가 홍채 뒤의 섬모체에 의해 일정한 속도, 일반적으로 분당 2.2 ~ 2.7 마이크로 리터 ( $\mu\text{l}/\text{분}$ )로 생성된다. 기존의 유출 경로에서 이 방수는 수정체와 홍채 사이를 지나고 나서 섬유주를 통해 빠져 나와 순환계로 되돌아간다.

[0003] 정상 안구로부터의 유출을 유지하는 안압(IOP)은 10mmHg 내지 20mmHg의 범위 내에서 유지되는 경향이 있다. 그러나 심장주기, 눈 깜빡임, 매일 및 다른 원인과 관련된 안압의 유의미한 변화가 있을 수 있다. 홍채 각막각이 개방된 가장 흔한 만성 형태의 녹내장에서, 눈 안의 과도한 액체 축적을 유발하는 섬유주 망막 유체 유출 경로의 막힘이 있으며 결과적으로 약 18 mmHg보다 큰 값으로 지속적으로 안압을 상승시킨다. 어떤 경우에는 안압이 50 mmHg 이상일 수 있다. 시간이 지남에 따라 이 압력이 증가하면 시신경에 돌이킬 수 없는 손상을 입히고 시력을 잃게 된다.

[0004] 녹내장은 전 세계적으로 실명의 주요 원인이며 8 천만 명이 넘는다. 녹내장은 고혈압, 당뇨병, 스테로이드 사용 및 인종 기원과 같은 여러 조건과 관련이 있다. 약물 요법, 레이저 섬유주 성형술, 섬유주 절제술 및 안구 배수 임플란트를 포함한 다양한 치료법이 현재 녹내장에 적용될 수 있다.

[0005] 약물은 유체 유입, 즉 섬모체에 의한 방수의 형성을 제어하거나 섬유주를 통한 유출을 촉진하기 위해 안약 형태로 자주 투여된다. 불규칙한 복용량, 부작용 및 빈약한 환자 순응은 일반적인 문제이다.

[0006] 녹내장 치료를 위한 약물 사용의 대안으로, 망막 막힘 주위 또는 그 주위를 통하는 셉트 경로 또는 배수관의 외과적 생성이 과도한 유액을 방출하여 안압 상승을 방지하는 수단으로 채택된다. 섬유주 성형술에서 레이저는 눈의 전방에 있는 안압을 줄이기 위해 방수가 망막을 통해 배수될 수 있도록 눈의 섬유주에 작은 구멍을 만드는데 사용된다. 이 치료법은 주로 개방각 녹내장에 사용된다.

[0007] 외과적 기술은 섬유주 절제술을 포함한다. 섬유주 절제술은 섬유주에서 작은 개구부가 만들어져 액체가 전방에서 유출되어 결막 아래에서 모이고 눈의 후방 부분으로 다시 흡수되도록 하는 수술 기법이다.

[0008] 임플란트된 장치는 다른 치료 방법이 효과가 없는 곳에서 가장 자주 사용된다. 이 임플란트는 눈에 삽입되어 방수가 배수 경로를 통해 전방에서 멀어지게 배수될 수 있도록 배수 장치를 구성한다. 몰테노(Molteno) 임플란트, 버벨트 셉트(Baerveldt shunts) 및 아메드 밸브(Ahmed valves)와 같은 전통적인 임플란트의 경우 배출 경로는 전방과 결막 아래의 공막 위에 위치한 유체 분산 플레이트 사이에 위치한 튜브를 통해 형성된다. 플레이트에서 분산된 유체는 천천히 눈 바깥층으로 재흡수되는 풀(pool) 또는 "물집(belb)"를 형성한다. 보다 최근에, 새로운 세대의 배수 장치가 최소 침습적인 접근법, 즉 결막 및 공막의 제한된 수술 조작을 통해 이식되도록 설계되어 종래의 배수 임플란트보다 안전한 외과 프로파일을 나타내며 녹내장 치료 패러다임을 변경시킨다. 예를 들면 iStent Supra® Suprachoroidal Micro-Bypass Stent, Cypass Micro-stent 및 Xen Gel Stent와 같은 MIGS (Minimally-Invasive Glaucoma Surgery)라고 불리는 이러한 미세 배수 장치는 맥락막 상피 또는 결막 아래 공간에 접근하여 안압을 감소시키도록 설계된다.

[0009] iStent Supra® Suprachoroidal Micro-Bypass Stent 및 Cypass Micro-Stent에는 스텐트를 관통하여 길이 방향으로 뻗어있는 루멘이 있고, 가이드 또는 샤프트가 대상 조직 내에서 위치를 결정하기 위해 루멘에 삽입되며, 올바르게 배치되면 가이드 또는 샤프트는 스텐트를 타겟 조직에 남겨둔 상태로 수축된다. 그러한 임플란트는 예를 들어 US-B-8337393에 기술되어있다.

[0010] 미국 특허 공보 제 (B-8852136) 호는 눈의 비강 내 공간으로의 안구내 셉트(intraocular shunt)의 임플란트를 개시하고 있다. 임플란트 장치는 안구내 셉트를 유지하도록 구성된 중공 샤프트를 포함하고, 안구 내로의 삽입을 위해 구성되며, 중공 샤프트가 눈에서 제거되기 전에 안구내 셉트가 배출 또는 전개된다. 안구내 셉트는 전방에서 눈의 비강 내 공간으로의 통로를 형성하여 방수가 전방에서 눈의 상공 혈관으로 배출될 수 있도록 배치된다. 안구내 셉트의 배치는 결막 아래 또는 맥락막 내 공간으로의 확산을 허용한다.

[0011] US-B-8388568은 또한 안구 내로의 안구내 셉트의 임플란트를 개시한다. 전개 장치는 눈 안의 표적 조직에 삽입될 때 안구내 셉트를 유지하도록 구성되고, 일단 표적 조직 내의 소정 위치에 있으면 안구내 셉트가 전개 또는

방출될 수 있다. 전개 장치의 일부 실시 예에서, 그의 일부는 전개 장치가 전방을 가로질러 전진되었고 안구내 섀프트의 전개를 위해 정확하게 위치되는 것을 나타내는 저항을 제공하도록 설계된다. 안구내 섀프트의 전개는 전방에서 결막 아래 또는 맥락막 내 공간으로 방수 유출을 제공할 수 있다.

[0012] 장치는 스텐트 및 안구내 임플란트를 이식하는 것으로 알려져 있지만, 스텐트를 삽입하기 위해 루멘을 사용하여 가이드 또는 샤프트에 장착해야하거나 또는 전술한 US-B-8852136 및 US-B-8388568에 기술된 바와 같이 안구 내의 정확한 위치에서 장치로부터 삽입물로 삽입해야 할 필요가 있는 등의 단점이 있는 경향이 있다. 또한, 이러한 장치는 장치로부터 전개된 눈, 스텐트 또는 안구내 임플란트에 삽입되고, 장치는 눈으로부터 제거된다.

[0013] WO-A-2011/084550 은 눈의 망막 부위에 물질을 임플란트하기 위한 임플란트 시스템을 기술하고 있다. 임플란트 시스템은 전달 유닛 지지체 또는하우징, 전달 유닛 지지체 또는하우징 내에 장착된 전달 유닛(맨드렐 또는 고정된 샤프트 및 맨드렐 가이드 또는 중공 샤프트 형태), 및 전달 유닛 지지체의 외측에 장착된 전달 제어기 또는 슬라이더를 포함한다. 전달 제어기는 맨드렐 또는 고정된 샤프트에, 또는 능동 운동으로 간주되는 맨드렐 가이드를 통한 맨드렐의 이동 및 수동 운동으로 간주되는 맨드렐 상의 맨드렐 가이드의 후퇴를 지닌 맨드렐 가이드 또는 중공 샤프트에 부착될 수 있다. 스프링은 능동적 또는 수동적 운동을 위해 길이 방향으로 전달 유닛을 편향시키는데 사용될 수 있다. 일 실시 예에서, 임플란트 될 물질은 맨드렐의 원위 단부에 위치되고, 다른 실시 예에서는 임플란트될 물질을 보유하기 위해 맨드렐 가이드의 원위 단부에 노즐이 제공될 수 있다.

[0014] 그러나, WO-A-2011/084550 에 기재된 임플란트 시스템의 각각의 실시 예에서, 전달 제어기가 맨드렐 또는 맨드렐 가이드에만 부착되기 때문에, 물질이 눈에 이식되기 때 부드럽고 안정된 이동을 보장하기 위해 하우징 내에 제공되는 안정성이 없다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

[0015] 따라서, 본 발명의 목적은 임플란트가 장치로부터 배출될 것을 요구하지 않는 임플란트 장치를 제공하는 것이다.

[0016] 본 발명의 다른 목적은 임플란트가 눈에 이식되는 동안 가이드 상에 장착될 필요가 없는 임플란트 장치를 제공하는 것이다.

[0017] 본 발명의 또 다른 목적은 임플란트를 눈에 전달하기 위해 간단한 전진 및 후진 운동을 이용하는 임플란트 시스템을 제공하는 것이다.

[0018] 본 발명의 또 다른 목적은 임플란트 장치가 그 일부에 임플란트를 포함하고, 임플란트는 전방에 접근을 제공하는 임플란트의 일부분을 구비하여 안구의 후방에 남는다.

#### 과제의 해결 수단

[0019] 본 발명의 한 양태에 따르면, 눈에서 후방 공간으로 임플란트를 이식하는 임플란트 장치가 제공되며, 이 장치는,

[0020] 하우징;

[0021] 상기 하우징 내에 장착되고 그에 고정되는 근위 단부 및 상기 하우징으로부터 연장된 원위 단부를 구비하는 고정된 샤프트;

[0022] 상기 고정된 샤프트 상에 그리고 적어도 부분적으로는 상기 하우징 내에 장착되고, 상기 하우징 및 적어도 상기 고정된 샤프트에 대해 제 1 위치와 제 2 위치 사이에서 이동되도록 구성된 슬라이딩 요소를 포함하는 전달 메커니즘; 및

[0023] 원위 단부 및 근위 단부를 가지며 상기 고정된 샤프트의 원위 단부 위에 장착되고 상기 근위 단부에서 상기 슬라이딩 요소에 연결되도록 구성되고, 상기 원위 단부에서 일부분 내에 임플란트를 보유하고, 상기 원위 단부 내에서 상기 임플란트를 해제하기 위해 상기 제 1 위치로부터 상기 제 2 위치로 상기 슬라이딩 요소의 이동에 의해 상기 고정된 샤프트 상으로 후퇴되도록 구성되는 중공 샤프트;를 포함하고,

[0024] 상기 전달 메커니즘은 상기 하우징 내에 장착되고 상기 고정된 샤프트에 평행하게 구성된 슬라이더 샤프트를 더 포함하고, 상기 슬라이딩 요소는 상기 슬라이더 샤프트 및 상기 고정된 샤프트 모두에 장착되는 것을 특징으로

한다.

- [0025] 슬라이딩 요소가 양 샤프트에 장착된 상태에서 고정된 샤프트에 평행하게 구성된 슬라이더 샤프트를 구비함으로써, 중공 샤프트가 고정된 샤프트 상에 후퇴 될 때 슬라이딩 요소의 부드럽고 안정된 이동이 제공된다.
- [0026] 또한, 본 발명의 임플란트 장치는 전달 메커니즘이 고정 샤프트 위로 후퇴시키는 중공 샤프트 상에서만 작동하여 눈의 후방 공간 내에 제 위치에 임플란트를 남겨 두는 장점이 있다. 실제로, 중공 샤프트의 원위 단부로부터 전개되는 동안 안구 내 임플란트 자체와의 접촉은 필요하지 않다.
- [0027] 또한, 임플란트를 임플란트 장치로부터 방출하거나 임플란트를 눈의 후방 공간에 주입할 필요가 없다.
- [0028] 일 실시 예에서, 중공 샤프트의 근위 단부는 고정 요소에 장착되고, 고정 요소는 고정된 샤프트 위로 하우징 내에 삽입되고 하우징 내에서 슬라이딩 요소와 결합하도록 구성된다. 고정 요소는 슬라이딩 요소 연결부와 결합하도록 구성된 연결부를 포함할 수 있다. 또한, 고정 요소의 연결부는 적어도 두 개의 결합면을 제공하는 오목부를 포함할 수 있으며, 슬라이딩 요소 연결부는 고정 요소의 삽입에 의해 이격되도록 구성된 적어도 두 개의 단부를 포함하며, 두 개의 단부는 고정 요소의 결합면과 결합하는 결합면을 제공하도록 구성된다.
- [0029] 일 실시 예에서, 고정 요소는 하우징 내로 고정 요소를 삽입하기 위한 올바른 방향을 나타도록 구성된 표면을 갖는 몸체 부분을 포함한다.
- [0030] 바람직한 실시 예에서, 고정 요소는 원터치 고정 연결 요소를 포함한다.
- [0031] 일 실시 예에서, 중공 샤프트는 실질적으로 고정 샤프트의 외부 프로파일과 일치하도록 구성된 내부 프로파일을 갖는다. 중공 샤프트와 고정된 샤프트의 일치하는 내부 및 외부 프로파일을 가짐으로써, 중공 샤프트는 고정된 샤프트를 가이드로 사용하여 중공 샤프트의 원위 단부로부터 임플란트를 해제하고 후방 공간 내 제 위치에 남겨 두도록 부드러운 후퇴를 보장할 수 있다.
- [0032] 일 실시 예에서, 중공 샤프트는 실질적으로 투명한 플라스틱 재료를 포함하고, 실질적으로 투명한 플라스틱 재료는 열경화성 플라스틱 재료 및 열가소성 재료 중 하나를 포함한다. 플라스틱 재료는 가요성 또는 강성일 수 있으며, 생체 적합성 플라스틱 재료를 포함할 수 있다. 대안적으로, 중공 샤프트는 생체 적합성 금속 재료를 포함한다. 생체 적합 물질의 사용은 이식 과정에서 눈의 염증을 예방한다.
- [0033] 중공 샤프트는 경사팁을 갖는 것이 바람직하다. 바람직하게는, 경사팁은 임플란트 프로세스 동안 눈에 대한 손상 및 자극을 줄이기 위해 비 외상(attraumatic)이 되도록 구성된다. 중공 샤프트의 원위 단부는 임플란트가 이식되는 눈의 안구 조직의 곡률과 일치하도록 가요성이 있도록 구성되는 것이 또한 바람직하다.
- [0034] 다른 실시 예에서, 중공 샤프트는 안구의 전방 챔버에 대한 후방 공간의 삽입 깊이를 나타내는 적어도 하나의 마커를 포함한다. 중공 샤프트 상에 하나 이상의 마커를 사용하여 임플란트가 후방 공간 내에 정확하게 위치하도록 하나 이상의 표시가 제공된다.
- [0035] 추가 실시 예에서, 임플란트 장치는 임플란트와 눈의 후방 공간 사이의 시각적 콘트라스트를 위한 광을 제공하도록 구성된 광원을 포함한다. 적어도 하나의 색의 광을 방출하도록 구성된 적어도 하나의 발광원이 제공될 수 있다. 광원을 제공하면 임플란트가 눈에 쉽게 보이고 눈에서 쉽게 식별할 수 있다는 이점이 있다. 광의 색상을 선택하면 임플란트가 흡수되거나 반사되는 색상이 될 수 있으므로 임플란트의 정확한 위치를 지정할 수 있으므로 주변 조직간에 명확한 대비가 있다. 명암이 있는지 확인하기 위해 주변 조직에 따라 광의 색을 선택하는 경우가 있을 수 있다.
- [0036] 광원에 연결된 광도파관이 제공 될 수 있으며, 광 도파관은 광원에 의해 방출된 광을 중공 샤프트의 원위 단부로 지향시키도록 구성된다. 광도파관을 사용함으로써, 광은 보다 적절하게 유도되어 임플란트를 이식하는 동안 광이 눈에 넘치지 않게 할 수 있다. 광도파관은 고정된 샤프트의 적어도 일부 또는 상기 중공 샤프트의 적어도 일부에 형성될 수 있다. 이는 중공 샤프트의 원위 단부를 향하여 광을 지향시키기 위해 추가 구성 요소가 필요하지 않다는 것을 의미한다.
- [0037] 임플란트 장치의 수동 작동에서, 버튼은 하우징에 장착되고 하우징에 대해 이동하도록 구성되며, 버튼은 전달 메커니즘에 연결되며, 하우징에 대하여 움직일 때 버튼이 제 1 및 제 2 위치 사이에서 슬라이딩 요소를 이동시키도록 구성된다. 사실상, 고정된 샤프트의 원위 단부로부터 근위 단부 방향으로의 버튼의 이동은 고정된 샤프트 상에 중공 샤프트를 후퇴시켜 임플란트를 중공 샤프트로부터 해제시킨다.
- [0038] 본 발명의 다른 태양에 따르면, 안구의 후방 공간에 이식하기 위해 구성된 안구 임플란트 시스템이 제공되며,

상기 안구 임플란트 시스템은, 안구의 후방 공간에 이식되도록 구성된 임플란트; 및 전술한 바와 같은 임플란트 장치를 포함하며, 상기 임플란트는 중공 샤프트의 원위 단부에 위치된다.

[0039] 일 실시 예에서, 안구 임플란트 시스템은 "일회용"을 위해 제공될 수 있고, 안구의 후방 공간으로 임플란트를 이식하기 위해 즉시 조립될 수 있다. 이것은 임플란트를 중공 샤프트 내에 위치시킬 필요가 없거나, 임플란트가 이식될 때마다 고정된 샤프트 상에 원위 단부 내에 위치한 임플란트가 있는 중공 샤프트를 장착할 필요가 없다는 이점을 갖는다.

[0040] 또 다른 실시 예에서, 작동 메커니즘은 임플란트 장치에 유연하게 연결되고 상기 제 1 및 제 2 위치 사이에서 상기 전달 메커니즘의 슬라이딩 요소를 이동시키도록 구성된다. 임플란트 장치의 일부를 형성하지 않는 별개의 작동 메커니즘을 가짐으로써, 고정된 샤프트 상에 중공 샤프트의 후퇴를 위한 더 나은 제어가 제공될 수 있다. 실제로, 부드러운 수축이 제공될 수 있는데, 이는 작동 메커니즘이 임플란트 장치가 유지되는 것과 다른 손을 사용하여 작동될 수 있기 때문이다.

[0041] 또 다른 실시 예에서, 작동 메커니즘은 작동 메커니즘에 연결되도록 구성된 공압식 플런저 장치를 포함하고, 작동 메커니즘은 전달 메커니즘에 연결되고 내부 부분 및 내부 부분을 적어도 부분적으로 둘러싸는 외부 부분을 포함하며, 내부 및 외부 부분은 서로에 대해 이동 가능하도록 구성된다. 내부 부분과 외부 부분을 포함하고 작동 메커니즘을 임플란트 장치에 연결시키는 동작 메커니즘을 가짐으로써 한 부분은 두 장치 사이의 간격을 결정할 수 있는 반면 다른 부분의 상대 이동은 임플란트 장치의 슬라이딩 요소를 작동할 수 있다. 바람직한 실시 예에서, 동작 메커니즘은 전달 메커니즘의 슬라이딩 요소를 외부 피복이 제공되는 별도의 작동 메커니즘에 전달 메커니즘에 슬라이딩 요소를 연결시키는 내부 와이어를 포함한다. 내부 와이어는 외부 피복 내에서 미끄러질 수 있다.

[0042] 임플란트는 전방 챔버 및 눈에 대하여 후방 공간 내에서 임플란트의 삽입 깊이를 표시하도록 구성된 적어도 하나의 마커를 포함할 수 있다. 이것은 임플란트가 후방 공간 내에 정확하게 위치되는지를 결정하는 방법을 제공하는 이점을 갖는다. 마커는 전방 챔버 내에서 콘트라스트를 제공하도록 선택된 컬러를 포함하는 것이 바람직하다.

[0043] 본 발명의 다른 태양에 따르면, 임플란트 장치용 하우징에 있어서, 근위 단부 및 원위 단부를 구비하고, 상기 근위 단부는 상기 하우징 내부에 장착되고 상기 하우징에 대해 고정되고, 상기 원위 단부는 상기 하우징으로부터 연장하는 고정된 샤프트; 및 상기 고정된 샤프트 상에 그리고 적어도 부분적으로는 상기 하우징 내에 장착되고, 상기 하우징 및 적어도 상기 고정된 샤프트에 대해 제 1 위치와 제 2 위치 사이에서 이동되도록 구성된 슬라이딩 요소를 포함하는 전달 메커니즘;을 포함하고, 상기 전달 메커니즘은 상기 하우징 내에 장착되고 상기 고정된 샤프트에 평행하게 구성된 슬라이더 샤프트를 더 포함하고, 상기 슬라이딩 요소는 상기 슬라이더 샤프트 및 상기 고정된 샤프트 모두에 장착되는 것을 특징으로 한다.

[0044] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 임플란트 장치용 중공 샤프트 어셈블리에 있어서, 원위 단부 및 근위 단부를 가지며 고정된 샤프트의 원위 단부 위에 장착되고, 상기 근위 단부에서 슬라이딩 요소에 연결되도록 구성되도록 구성되고, 상기 원위 단부에서 임플란트를 보유하도록 구성되며, 제 1 위치로부터 제 2 위치로 상기 슬라이딩 요소의 이동에 의해 상기 고정된 샤프트 상으로 후퇴되어 상기 임플란트를 상기 원위 단부 내에서 해제하도록 구성된 중공 샤프트; 상기 중공 샤프트의 상기 원위 단부에 위치한 상기 임플란트; 및 상기 중공 샤프트가 연결되는 고정 연결 요소;를 포함한다.

**발명의 효과**

[0045] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 전술 한 바와 같은 중공 샤프트 및 하우징을 포함하는 안구 내 삽입 키트가 제공된다.

**도면의 간단한 설명**

[0046] 본 발명의 보다 나은 이해를 위해, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명을 보다 상세히 설명한다.

도 1은 눈의 시상 단면을 도시한다.

도 2는 눈의 전방 및 외측부의 일부를 보여주는 눈의 확대된 단면도를 도시한다.

도 3은 본 발명에 따른 임플란트 장치를 도시한다.

- 도 4는 도 3의 임플란트 장치의 내부를 도시한다.
- 도 5는 도 3의 임플란트 장치의 분해도이다.
- 도 6은 임플란트될 임플란트와 함께 도 3의 임플란트 장치의 부분을 형성하는 중공 샤프트를 도시한다.
- 도 7은 도 6에 도시된 임플란트의 확대도를 도시한다.
- 도 8은 도 3의 주입 장치에 사용되는 임플란트에 대한 2 개의 다른 구성을 도시한다.
- 도 9는 최소 침습성 내부이식 방법을 사용하여 임플란트를 이식하는 것을 도시한다.
- 도 10은 임플란트 장치의 제거를 도시한다.
- 도 11은 안구 안의 임플란트를 도시한다.
- 도 12는 도 3의 임플란트 장치에 연결된 작동 메커니즘을 도시한다.
- 도 13은 핸들의 일부분이 제거된 도 12의 작동 메커니즘을 도시한다.
- 도 14는 도 12 및 도 13의 작동 메커니즘의 일부의 확대도이다.
- 도 15는 도 12 내지 14의 작동 메커니즘의 분해도이다.
- 도 16은 본 발명에 따른 임플란트 장치의 다른 실시 예의 사시도이다.
- 도 17은 핸들의 일부가 제거된 도 16의 임플란트 장치의 사시도이다.
- 도 18은 도 16 및 도 17에 도시된 실시 예에서 구현된 슬라이딩 요소의 사시도이다.
- 도 19는 중공 샤프트와 원터치 피팅 연결의 제 1 실시 예를 도시한다. 그리고,
- 도 20은 중공 샤프트와 원터치 피팅 연결의 제 2 실시 예를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0047] 본 발명은 특정 실시 예 및 특정 도면을 참조하여 설명될 것이나, 본 발명은 이에 제한되지 않는다. 설명된 도면은 단지 개략적이며 비제한적이다. 도면들에서, 일부 구성 요소들의 크기는 과장될 수 있으며, 설명의 목적으로 스케일상으로 그려지지 않을 수 있다.
- [0048] 본 발명은 안구내 셉트 또는 임플란트가 맥락막 상공간, 즉 공막과 맥락막 사이에 놓이는 공간, 또는 결막 아래 공간, 즉 결막과 눈의 공막 사이에 있는 공간으로 전개되는 일회용 "최소 침습성" 임플란트 또는 전개 장치를 포함하는 시스템에 관한 것이다. 안구내 셉트(intracular shunt) 또는 임플란트는 임플란트 또는 전개 장치의 일부분 내에 사전 장착되고 아래에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이 장치로부터 해제된다. 일 실시 예에서, 임플란트 또는 전개 장치는 일회용이지만, 임플란트 또는 전개 장치는 재사용 가능하다는 것을 쉽게 알 수 있을 것이다.
- [0049] 안구내 셉트 또는 임플란트는 도면을 참조하여 후술되는 바와 같이, 눈의 전방과 눈의 후방(맥락막 상공간, 공막내 공간 또는 결막 아래 공간) 사이의 배수 경로를 제공하는 메커니즘을 제공한다. 안구내 셉트 또는 임플란트는 EP-B-2517619에 기술된 것과 같은 생체 적합성 재료로 제조될 수 있다. 안구내 셉트 또는 임플란트는 다른 적합한 생체 적합성 재료, 예를 들어 실리콘으로 제조될 수 있음을 쉽게 알 수 있을 것이다.
- [0050] EP-B-2517619에서, 기술된 생체 적합성 재료는 다공성이며 유사한 직경을 갖는 상호 연결된 공극의 어레이를 한정하는 생체 적합성 고분자 지지체를 포함한다. 전형적으로, 공극의 평균 직경은 약 20  $\mu\text{m}$  내지 약 90  $\mu\text{m}$  사이, 바람직하게는 약 25  $\mu\text{m}$  내지 약 75  $\mu\text{m}$  사이이다. 본 발명의 임플란트에 사용하기 위해, 바람직한 범위는 약 25  $\mu\text{m}$  내지 약 36  $\mu\text{m}$  사이이다.
- [0051] 안구내 셉트 또는 임플란트는 직사각형 또는 타원형 단면을 가지며 길이가 5mm, 폭이 1.1mm 및 깊이가 0.6mm 인 실질적으로 원통형일 수 있거나 또는 원형 단면을 가지며 특정 직경과 유사한 길이를 갖는 실질적으로 원통형일 수 있다. 안구내 셉트 또는 임플란트는 블록 또는 시트의 두께가 셉트 또는 임플란트의 길이와 같거나 더 큰 두께를 갖는 생체 적합성 재료의 블록 또는 시트로부터 펀칭된다. 안구내 셉트 또는 임플란트는 다른 방법으로, 예를 들어 펀칭 이외의 적절한 절단 수단을 사용하여 형성될 수 있음을 쉽게 이해할 수 있을 것이다.
- [0052] 본 명세서에 사용된 용어 "표적화된 조직" 또는 "표적화된 조직들"은 안구내 셉트 또는 임플란트가 위치될 조직,

즉 맥락막 공간, 결막 아래 공간 또는 홍막내 공간을 지칭한다.

- [0053] 본 명세서에 사용된 "자연 앵커(natural anchor)"라는 용어는 눈에 전달되거나 전개된 올바른 위치에 그것을 유지하기 위한 부재를 필요로 하지 않는 구성 요소를 지칭한다.
- [0054] 본 명세서에서 사용되는 "후방"이라는 용어는 눈의 전방의 뒤에 있는 위치를 가리킨다. 이 용어는 눈에서 조직층 사이에 존재하는 공간, 예를 들어 맥락막 상공간 및 결막 아래 공간에, 또는 눈에서 하나의 조직층 내에서 생성된 공간, 예를 들어 공막내 공간에 적용될 수 있다.
- [0055] 본 명세서에서 사용되는 "전개하다" 및 "전개"라는 용어는 임플란트 또는 전개 장치로부터 눈 안의 대상 조직 내로의 안구내 섀트 또는 임플란트의 전달을 지칭한다. 이 용어는 대상 조직에 섀트 또는 임플란트를 전달하기 위해 힘이 사용되는 임플란트 또는 전개 장치로부터 안구내 섀트 또는 임플란트를 주입, 방출 또는 전진시키는 것을 포함하지 않는다.
- [0056] 본 명세서에 사용된 용어 "안구내 섀트", "섀트", "안구내 임플란트" 또는 "임플란트"는 눈에 이식되는 구성 요소를 지칭한다. "임플란트"라는 용어는 더 일반적으로는 이식되는 것을 지칭하지만 섀트를 지칭하는 데 사용된다. 용어 "섀트(shunt)"는 방수(aqueous humour)가 눈의 전방에서 뒤쪽의 대상 조직으로 통과할 수 있는 구성 요소를 지칭한다. 동일한 구성 요소는 동일하게 참조되고 수정 및/또는 대안은 접미사 "A", "B" 등이나 또는 프라임('), 이중 프라임(") 등으로 참조된다. 또한, 유사한 구성 요소는 상이한 첫 번째 숫자를 갖고, 동일한 마지막 두 자리 숫자를 갖는다. 예를 들어, 중공 샤프트는 도 3 내지 도 6에 도시된 실시 예에서 참조 번호 (330), 도 16 및 도 17에서 참조 번호 (630), 도 19에서 참조 번호 (730) 및 도 20에서 참조 번호 (830)을 갖는다.
- [0057] 처음에 도 1 및 도 2를 참조하면, 각막(110), 홍채(120), 동공(130), 수정체(140) 및 섬모체(150)(도 2에서보다 명확하게 도시됨)의 위치를 나타내는 눈(100)을 통한 시상 단면이 도시되어 있다. 전방 챔버(160)는 수정체(140)와 각막(110) 사이에 위치한다.
- [0058] 정상적인 눈에서, 방수는 섬모체(150)에서 유래하고, 종래의 유출 경로에 대해, 전방 챔버(160) 내에서 홍채(120)와 수정체(140) 사이 순환한 다음, 화살표(180)로 지시된 바와 같이 홍채(120)와 각막(110) 사이에 홍채각막각(240)으로 위치한 다공성 섬유질 망(170)을 통해 배출된다. 공막(190) 및 맥락막(195)이 또한 도시되어 있다.
- [0059] 녹내장 성 눈에서, 망(170)은 일반적으로 차단되어 눈 안쪽의 손상 압력 증가를 일으킨다. 본 발명에 따른 안구내 섀트 또는 임플란트(200)는 공막 (190)과 맥락막 (195) 사이에 즉, 맥락막 상공간에서, 전방 챔버(160)를 통한 접근으로, 전방(160)으로부터 서브 공막 영역(210)으로 유체 경로를 형성 하기 위해 임플란트 될 수 있고, 이 막힘을 우회하여 유체 흐름을 회복시킨다.
- [0060] 섀트 또는 임플란트는 전개 또는 임플란트 장치의 일부분을 형성하는 중공축에서 사전 장착되고 압축될 수 있다. 섀트 또는 임플란트가 전개되기 전에 압축됨에 따라, 전개 후, 대상 조직, 즉 공막과 맥락막(맥락막 상공간) 사이 또는 결막과 공막(결막 아래 공간) 사이 내에, 또는 공막내 공간(intrascleral space) 내에 일단 위치하면 확장될 것이고, 주변 조직과 통합하여 자연 앵커를 형성한다.
- [0061] 섀트 또는 임플란트는 그 위에 제공된 마커를 가질 수 있어서, 섀트 또는 임플란트를 전개하는 오퍼레이터가 전방 챔버 내에 잔류하는 부분을 갖는 대상 조직에서의 섀트 또는 임플란트의 깊이를 제어할 수 있다. 눈 내에서의 섀트 또는 임플란트의 배치는 아래에서 보다 상세히 설명하는 바와 같이 임플란트 또는 전개 장치를 사용하여 이루어진다.
- [0062] 임플란트 장치는 전방 챔버를 통한 접근으로 눈의 후방 공간 내로 안구내 섀트 또는 임플란트를 이식하기 위한 최소 침습성 장치를 포함한다. 일 실시 예인, 내부 이식(ab interno) 방법에서, 사전 장착된 섀트 또는 임플란트를 포함하는 중공 샤프트가 각막을 통해 전방 챔버를 가로 질러 대상 조직 내로 삽입된다. 제 2 실시 예인, 외부 이식(ab externo) 방법에서, 사전 장착된 섀트 또는 임플란트를 함유하는 중공 샤프트는 대상 조직으로부터 전방 챔버 내로 삽입된다. 본 발명의 주입 장치는 내부 이식 및 외부 이식 방법 모두에 사용될 수 있다.
- [0063] 가장 간단한 형태의 임플란트 장치는 중공 샤프트의 원위 단부의 날카로운 부분에 의해 만들어질 수 있는 각막 절개부를 통해 그 일부분을 삽입하도록 구성된 수동 작동 휴대 장치를 포함한다. 섀트 또는 임플란트의 전개는 도 9 내지 도 11을 참조하여 이하에서보다 상세하게 설명되는 삽입 및 전개 메커니즘의 동작에 따른다.
- [0064] 임플란트 장치의 일 실시 예에서, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 간결한 형상의 핸들 또는 하우징이 제공된다.

선형 슬라이더를 포함하는 전달 메커니즘은 핸들 또는 하우징의 근위 단부를 향한 원위 단부 사이에서 정의된 방향으로 이동하기 위해 핸들 또는 하우징에 장착된다. 전달 메커니즘은 핸들 또는 하우징 내에 장착된 일부분을 구비하여 핸들에 부착되고, 전달 메커니즘은 핸들 또는 하우징 내에 장착되고 그에 대해 상대적으로 고정된 샤프트를 포함한다. 샤프트는 핸들 또는 하우징 내에 근위 단부 및 핸들 또는 하우징으로부터 연장되는 원위 단부를 갖는다. 중공 샤프트는 고정된 샤프트 상에 장착 가능하고 선형 슬라이더와 맞물릴 수 있는 근위 단부 및 셉트 또는 임플란트가 사건 장착된 원위 단부를 갖는다. 중공 샤프트는 임의의 적합한 생체 적합성 및 살균 가능한 열경화성 또는 열가소성 재료, 또는 대안으로 생체 적합성 및 살균 가능함 금속으로 제조될 수 있다.

- [0065] 중공 샤프트는 고정된 샤프트 주위에 끼워질 수 있고, 이하에서보다 상세히 설명되는 바와 같이 핸들 또는 하우징 및 고정된 샤프트 모두에 대해 이동 가능한 크기로 되어있다. 중공 샤프트는 내부 프로파일을 가지고, 고정된 샤프트는 외부 프로파일을 가지며, 중공 샤프트의 내부 프로파일은 실질적으로 고정된 샤프트의 외부 프로파일과 일치하도록 구성된다. 이러한 내부 및 외부 프로파일은 원형, 타원형, 직사각형, 정사각형 등과 같은 임의의 적합한 단면 형상을 가질 수 있다.
- [0066] 중공 샤프트는 또한 내부 프로파일과 유사하거나 상이할 수 있는 외부 프로파일을 갖는다는 것을 알 수 있을 것이다.
- [0067] 장치의 대안적인 실시 예에서, 가요성 와이어의 수단에 의해 핸들 또는 하우징 내의 전달 메커니즘에 연결 가능한 액츄에이팅 메커니즘이 제공된다. 액츄에이팅 메커니즘은, 활성화될 때, 고정된 샤프트 상에 중공 샤프트를 후퇴시켜 대상 조직에 셉트 또는 임플란트를 전개, 방출 또는 남겨 두는 플런저를 포함한다.
- [0068] 또 다른 실시 예에서, 작동 메커니즘의 플런저는 공압식으로 또는 전기적으로 제어되어 그 부드러운 작동을 보장할 수 있다. 또 다른 실시 예에서, 작동 메커니즘의 플런저는 부드러운 이동 및/또는 병진 속도 제어를 위해 0-링 또는 스프링을 포함하는 제어된 마찰 시스템의 일부를 형성할 수 있다. 임플란트 장치는 중공 샤프트의 원위 단부를 대상 조직 공간으로 연장시키고 거기에서 그것을 수축시켜 셉트 또는 임플란트를 그 내부의 위치에 남겨두도록 구성된다. 핸들의 선형 슬라이더는 고정된 샤프트 위로 중공 샤프트를 후퇴시켜 대상 조직에 셉트 또는 임플란트를 삽입할 필요없이 대상 조직에 올바르게 배치된 셉트 또는 임플란트를 남겨 둔다.
- [0069] 핸들의 선형 슬라이더에 연결되고 제 3 자에 의해 작동 가능한 별도의 액츄에이팅 메커니즘의 사용은 임플란트 장치를 유지하는 조작자의 손의 움직임을 최소화하면서 중공 샤프트의 매끄러운 후퇴를 가능하게 한다.
- [0070] 본 발명에 따르면, 샤프트 또는 중공 샤프트를 수축시키면서 제 위치에 셉트 또는 임플란트를 유지하도록 동작하기 때문에, 고정된 샤프트에 의한 눈 내로의 셉트 또는 임플란트의 물리적인 전개가 없다.
- [0071] 중공 샤프트는 전술한 바와 같이 셉트 또는 임플란트가 수용되는 원형 단면의 내부 프로파일 또는 임의의 다른 적합한 단면을 가질 수 있다. 일 실시 예에서, 셉트 또는 임플란트는 적어도 그 원위 단부에서 중공 샤프트의 내부 프로파일과 유사한 단면을 가질 수 있다.
- [0072] 셉트 또는 임플란트가 전개를 위해 배치되는 중공 샤프트의 원위 단부는 중공 샤프트의 나머지 부분과 동일하거나 상이한 단면을 가질 수 있다. 중공 샤프트의 원위 단부는 편평하거나 만곡될 수 있다. 원위 단부의 틱은 경사가 있거나 평평하거나 테이퍼진 표면을 가질 수 있다. 중공 샤프트의 원위 단부의 틱은 둔하거나 날카로울 수 있습니다. 날카로운 경우 틱을 사용하여 눈의 조직을 통해 절개하여 셉트 또는 임플란트를 눈의 후방 공간에 올바르게 배치 할 수 있다. 또한, 중공 샤프트는 그 원위 단부 내에서 셉트 또는 임플란트의 위치를 나타내기 위해 그 위에 배치된 마커를 가질 수 있다. 일 실시 예에서, 중공 샤프트의 적어도 원위 단부는 투명할 수 있다.
- [0073] 핸들 또는 하우징은 광섬유 케이블 또는 광 도파관을 통해 중공 샤프트에 결합되는 내장된 발광 다이오드(LED) 조명원을 더 포함할 수 있다. 일 실시 예에서, 중공 샤프트는 적어도 원위 단부가 투명하여, 광이 대상 조직으로 전달되는 안구내 셉트 또는 임플란트를 향해 지향될 수 있도록 구성 될 수 있다. 광 도파관은 중공 샤프트 또는 고정된 샤프트 중 어느 하나의 일부에 형성될 수 있다.
- [0074] LED 조명원은 적어도 하나의 색의 광을 방출할 수 있는 적어도 하나의 LED 소자를 포함할 수 있다. 셉트 또는 임플란트의 위치가 대상 조직에서 결정될 수 있게 하는 시각적 콘트라스트를 제공하기 위해 적어도 하나의 LED 소자에 의해 방출되는 광의 컬러가 선택 가능할 수 있다.
- [0075] 이제 도 3을 참조하면, 임플란트 장치(300)는 핸들 또는 하우징(310)과, 핸들 또는 하우징 내에 장착되어 그 원위 단부(320a)가 핸들 또는 하우징으로부터 연장되고 근위 단부(320b)가 핸들 또는 하우징 (310)내에 위치(도 4 참조)되는 고정된 샤프트(320)를 포함한다. 중공 샤프트(330)는 핸들 또는 하우징(310) 내에 장착된 그 근위 단

부(도시 생략) 및 고정된 샤프트(320)의 원위 단부(320a) 위로 연장되는 원위 단부(330a)를 갖고, 고정된 샤프트(320) 상에 장착된다. 아래에서보다 상세히 설명되는 바와 같이, 임플란트 장치를 작동 메커니즘에 연결시키는 와이어(340)가 도시되어 있다.

- [0076] 도 4는 핸들 또는 하우징(310)의 제 1 부분(315 a)이 제거된 임플란트 장치(300)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 고정된 샤프트(320)의 근위 단부(320b)는 고정 요소(360)에 의해 핸들 또는 하우징(310)의 제 2 부분(315b)에 연결된다. 고정된 샤프트(320) 및 슬라이더 샤프트(380)는 핸들 또는 하우징(310)의 단부면(310a)과 맞닿는 제 1 위치와 고정 요소(360)에 접하는 제 2 위치 사이에서 활주 가능하도록 구성된 슬라이딩 요소(370)를 통과한다.
- [0077] 중공 샤프트(330)의 근위 단부(330b)는 슬라이딩 요소(370)와 결합하고, 슬라이딩 요소(370)가 제 1 위치로부터 제 2 위치로 이동할 때 고정된 샤프트(320) 위로 미끄러지도록 구성된다.
- [0078] 임플란트 장치(300)의 분해도가 도 5에 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 핸들 또는 하우징(310)은 제 1 부분(315a) 및 제 2 부분(315b)을 포함한다. 전술한 바와 같이, 고정된 샤프트(320)는 고정 요소(360)에 의해 핸들 또는 하우징(310) 내에 장착되고, 고정 요소(360)는 핸들 또는 하우징(310)의 제 2 부분(315b)에 고정된다.
- [0079] 고정된 샤프트(320)와 평행하게 슬라이더 샤프트(380)가 위치한다. 슬라이더 샤프트(380)는 슬라이딩 요소(370)가 원위 단부(385a)로부터 고정 요소(360)에 인접한 부분으로 슬라이딩할 수 있는 실질적으로 원통형인 부분(385)을 포함할 수 있다. 슬라이더 샤프트(380)의 근위 단부(385b)에는 제 2 부분(315b)의 슬롯(315c) 내에 유지되는 헤드부(385c)가 제공될 수 있다. 유사하게, 슬라이더 샤프트(380)의 원위 단부(385a)는 제 2 부분(315b)의 슬롯(315d) 내에 위치된다. 도 5에서 별도의 슬롯으로 도시되어 있지만, 슬롯(315c, 315d)은 슬라이더 샤프트(380)의 단부(385a, 385b, 385c)를 수용하도록 제 2 부분(315b) 내에서 연장되는 단일 형상의 슬롯을 포함할 수 있다.
- [0080] 와이어(340)는 외부 가요성 중공 와이어(345a) 및 내부 강성 와이어(345b)를 포함한다. 외부 와이어(345a)는 핸들 또는 하우징(310)의 제 2 부분(315b)의 슬롯(315e)에 연결되고, 내부 와이어(345b)는 구멍(370a)을 통해 슬라이딩 요소(370)에 연결되고, 핸들 또는 하우징(310)에 대하여 그 이동을 작동하도록 구성되는 것으로, 즉 내부 와이어(345b)는 핸들 또는 하우징(310)의 근위 단부(310b)를 향해 슬라이딩 요소(370)를 이동시키도록 작동한다. 이하에서 상세히 설명되는 것처럼, 슬라이딩 요소(370)를 핸들 또는 하우징의 근위 단부(310b)쪽으로 이동시킴으로써 중공 샤프트(330)는 고정된 샤프트(320) 위로 후퇴하여 셉트 또는 임플란트(200)를 눈의 후방 부분 내 제 위치에 남겨둔다.
- [0081] 핸들 또는 하우징(310)의 제 1 부분(315a)이 제 2 부분(315b)에 장착 될 때, 고정 요소(360)에 부착된 고정된 샤프트(320), 슬라이딩 요소(370) 및 슬라이더 샤프트(380)는 그 내부에 유지된다.
- [0082] 핸들 또는 하우징(310)의 원위 단부(310a)는 고정된 샤프트(320)의 원위 단부(320a)가 돌출하는 연장된 구멍(390)을 갖는다. 중공 샤프트(330)의 근위 단부(330b)는 구멍(390)을 통해 삽입되고 슬라이딩 요소(370)의 일부(미도시)와 결합하도록 구성된다.
- [0083] 중공 샤프트(330)는 도 7에 또한 도시된 셉트 또는 임플란트(200)와 함께 도 6에 도시된다. 일 실시 예에서, 중공 샤프트(330)는 원형 내부 단면을 갖는 원형 단면을 가질 수 있다. 다른 실시 예에서, 중공 샤프트(330)는 직사각형 단면, 즉 각각의 단부에서 원호에 의해 결합된 2 개의 실질적으로 평행한 에지를 갖는 단면을 가질 수 있다. 다른 실시 예에서, 중공 샤프트(330)는 직사각형 내부 단면을 갖는 직사각형 단면을 가질 수 있다. 다른 실시 예에서, 단면은 내부 단면이 중공 샤프트(330)의 외형에 의해 한정된 단면과 다른 형상을 가질 수 있다.
- [0084] 셉트 또는 임플란트(200)는 근위 단부(200a)의 근방에 위치된 마커(205)를 가질 수 있어서, 실질적으로 투명한 중공 샤프트(330)를 통해 그의 위치를 볼 수 있다. 예를 들어, 두 개의 마커가 셉트 또는 임플란트(200)의 근위 단부(200b)에 제공될 수 있는 것과 같이, 다른 마커가 셉트 또는 임플란트(200) 상에 제공될 수 있음을 쉽게 알 수 있을 것이다.
- [0085] 전술한 바와 같이, 셉트 또는 임플란트(200)는 임플란트 전에 중공 샤프트(330)의 원위 단부(330a)에 위치하며, 전술한 바와 같은 적합한 생체 적합성 재료를 포함한다. 일반적으로, 셉트 또는 임플란트는 4mm 내지 7mm 길이일 수 있고, 0.4mm 내지 2mm의 직경을 가질 수 있다. 일 실시 예에서, 셉트 또는 임플란트(200)는 원형 단면을 가지나 중공 샤프트(330)의 내부 단면과 일치하는 임의의 적합한 단면을 가질 수 있음을 쉽게 알 수 있다. 다른 실시 예에서, 셉트는 3mm와 9mm 사이의 길이, 0.3mm와 1mm 사이의 두께 및 0.5mm와 2mm 사이의 폭을 갖는 직사각형 단면을 가질 수 있다. 바람직한 실시 예에서, 셉트는 길이 5mm, 두께 0.6mm 및 폭 0.1mm이다. 다른 실시

예에서, 셉트는 직사각형 단면을 갖는 셉트의 것과 유사한 치수를 갖는 타원형 단면을 가질 수 있다.

- [0086] 도 8a 및 도 8b는 셉트 또는 임플란트(200)에 대해 도시된 것에 대한 두 개의 다른 구성을 도시한다. 도 8a에서, 셉트 또는 임플란트(200A)는 그것의 근위 단부(200a')에서 마커(205')를 구비하고 그 원위 단부(200b')에서 벌어져 있으며; 도 8b에서, 셉트 또는 임플란트(200B)는 그의 원위 단부(200b") 및 그 근위 단부(200a") 모두에서 그 사이의 "허리부"(200c")를 구비하고 벌어진다. 전술한 바와 같이, 마커(205")는 그 근위 단부(200a")에 제공된다.
- [0087] 일 실시 예에서, 이식 장치(300)는 살균 포장이 제거될 때 사용할 준비가 된 살균 유닛으로, 즉 핸들 또는 하우징(310) (도 3 내지 도 5를 참조하여 상술한 바와 같은 내부 구성 요소들과 함께), 고정된 샤프트(320) 및 원위 단부(330a) 내부에 셉트 또는 임플란트(200)를 포함하는 중공 샤프트(330)가 제공된다.
- [0088] 조립될 때, 슬라이딩 요소(370)로부터 연장되는 고정된 샤프트(320)의 부분은 적어도 셉트 또는 임플란트(200)의 길이만큼 슬라이딩 요소(370)로부터 연장되는 중공 샤프트(330)의 부분보다 짧다. 이는 셉트 또는 임플란트(200)가 임플란트 형태의 원위 단부(320a)에서 고정된 샤프트(320)의 단부에 대해 중공 샤프트(330)의 원위 단부(330a)에 위치한다는 것을 의미한다.
- [0089] 도시되지는 않았지만, 슬라이딩 요소(370)는 슬라이딩 요소(370)와 고정 요소(360) 사이의 고정된 샤프트(320) 상에 위치한 탄성 요소에 의해 제 1 위치로 편향될 수 있고, 제 2 위치로의 이동은 안구내 셉트 또는 임플란트의 해제 동안 고정된 샤프트(320) 위로 중공 샤프트(330)의 부드러운 움직임을 보장하기 위해 탄성요소의 작용에 대항한다. 탄성 요소는 슬라이딩 요소(370)의 적절한 바이어싱을 제공하기 위해 핸들 또는 하우징 내의 임의의 다른 적절한 위치에 배치될 수 있음을 알 것이다. 탄성 요소는 압축 스프링 또는 슬라이딩 요소(370)가 핸들 또는 하우징 내의 제 1 위치로부터 제 2 위치로 이동할 때 변형 가능한 다른 적절한 탄성 요소일 수 있다.
- [0090] 도 9는 내부 이식 방법을 사용하는 안구내 셉트 또는 임플란트(200)의 이식을 도시한다. 도시된 바와 같이, 셉트 또는 임플란트(200)는 고정된 샤프트(320) 상에 장착된 중공 샤프트(330) 내에 유지되며, 중공 샤프트(330) 및 고정된 샤프트(320)의 전체 길이는 명확하게 도시되지 않았다. 이 실시 예에서, 중공 샤프트(330)는 그 원위 단부(330a)에서 경사팁(335)을 가지며, 경사팁은 각막(110)을 통한 중공 샤프트의 관통을 용이하게 하는데 사용된다. 그 다음 중공 샤프트(330)는 눈의 전방(160)을 가로 질러 홍채각막각(240) 및 서브공막 공간(210)으로 향한다. 도시된 바와 같이 중공 샤프트(330)의 원위 단부(330a)에 있는 경사팁(335)은 또한 도시된 바와 같이 서브공막 공간으로 부드러운 관통을 제공하도록 구성된다.
- [0091] 중공 샤프트(330)의 원위 단부(330a)는 각막에 절개를 제공할 필요가 없으며, 이는 중공 샤프트가 절개부 내로 삽입되는 별도의 공구에 의해 수행 될 수 있다는 것을 쉽게 알 수 있을 것이다.
- [0092] 도 10은 도 9와 유사하나, 서브공막 공간(210) 내의 위치에 있는 안구내 셉트 또는 임플란트(200)를 도시한다. 중공 샤프트(330)는 고정된 샤프트(320)에 대해 수축된 것으로 도시되어 있다. 안내 위치가 정확히 정해진 후에 안구내 셉트 또는 임플란트(200)가 서브공막 공간 내에 배치되는 동안, 슬라이딩 요소(370)는 핸들 또는 하우징(310) 내에서 원위 단부(310a)로부터 고정 요소(360)를 향해 이동된다. 이러한 이동은 슬라이딩 요소(370)에 연결된 중공 샤프트(330)가 고정된 샤프트(320) 위로 후퇴하여 셉트 또는 임플란트(200)가 서브공막 공간 내에 위치되도록 한다.
- [0093] 가장 간단한 실시 예에서, 슬라이딩 요소(370)의 일부는 핸들 또는 하우징(310)의 부분(315a)을 통해 연장될 수 있고, 제 1 위치로부터 제 2 위치로 눈에 셉트 또는 임플란트(200)를 이식하는 의료 종사자에 의해 수동으로 움직이도록 구성된다. 그러나, 다른 실시 예에서, 슬라이딩 요소(370)는 핸들 또는 하우징(310)에 위치되고 이하에서보다 상세히 설명되는 바와 같이 작동 메커니즘을 사용하여 작동되도록 구성된다. 셉트 또는 임플란트(200)가 홍채각막각(240)으로부터 임플란트 장치(300)의 중공 샤프트(330)를 인출하는 동안 이동되거나 손상되지 않도록 그리고 그자체로 눈에 손상이 입지 않도록 중공 샤프트(330)의 부드럽고 제어된 후퇴를 갖는 것이 중요하다.
- [0094] 도 11은 임플란트 장치가 눈으로부터 제거된 위치에 있는 셉트 또는 임플란트(200)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 대부분의 셉트 또는 임플란트(200)는 그것의 근위 단부(200a)가 전방 챔버(160)에 있는 서브공막 공간(210)에 위치된다. 방수는 전방 챔버(160)에서 맥락막 상공간으로 흐르고, 따라서 눈의 안압을 감소시킨다. 도 3 내지 도 5를 참조하여 상술한 바와 같이, 임플란트 장치(300)는 또한 외부 가요성 중공 와이어(345a) 및 내부 강성 와이어(345b)를 포함하는 와이어(340)를 포함한다. 도 12 내지 도 14는 와이어(340)를 통해 작동 메커니즘(400)에 대한 임플란트 장치(300)의 연결을 도시한다.

- [0095] 작동 메커니즘(400)은 플런저(420)가 장착되는 핸들(410)을 포함하고, 작동 메커니즘은 와이어(340)를 통해 핸들(410)에 연결된다. 외부 와이어(345a)는 작동 메커니즘(400)의 슬롯(410a)에 연결되고 내부 와이어(345b)는 플런저(420)의 일부(430)에 연결된다. 플런저(420)의 하강, 즉 핸들(410)을 향한 플런저(420)의 이동은 내부 와이어(345b)가 임플란트 장치(300)의 핸들(310)로부터 인출되어 슬라이딩 요소(370)를 제 1 위치로부터 제 2 위치로 이동시키고, 중공 샤프트(330)를 고정된 샤프트(320) 상에서 후퇴시킨다. 플런저(420)의 조기 누름을 방지하기 위해, 플런저가 제거될 때까지 플런저의 이동을 방지하기 위한 정지 요소(440) (도 12)가 제공된다.
- [0096] 도 15에는 하우징 또는 핸들(410)과 유사한 하우징 또는 핸들을 포함하는 공압식 작동 메커니즘(500)이 도시되어 있다. 하우징은 피스톤(일반적으로 520으로 도시됨)이 장착되는 제 1 부분(515a) 및 제 2 부분(515b)을 포함한다. 플런저(530)는 피스톤(520)에 연결되고, 플런저(530)가 눌러지면, 피스톤이 작동되고 내부 와이어(345b)가 임플란트 장치(300)의 핸들(310)에서 빠져 나와 상술한 바와 같이 중공 샤프트(330)를 고정된 샤프트(320) 상에서 후퇴시킨다. 정지 요소(440)는 또한 도 12를 참조하여 전술한 바와 같이 도시되고 동작한다.
- [0097] 작동 메커니즘의 부드럽고 제어된 작동이 바람직하고, 작동 메커니즘의 플런저가 공기압으로 원활하게 제어되고 그 제어된 작동이 보장될 수 있다는 것을 쉽게 이해할 수 있을 것이다. 대안으로서, 작동 메커니즘의 플런저는 부드러운 이동 및/또는 병진 속도 제어를 위해 O-링 또는 스프링(미도시)을 포함하는 제어된 마찰 시스템의 일부를 형성할 수 있다.
- [0098] 도 16은 핸들 또는 하우징(610) 및 핸들 또는 하우징(610) 내에 장착된 고정된 샤프트(620)를 포함하는 임플란트 장치(600)의 다른 실시예를 도시한다. 도시된 바와 같이, 핸들 또는 하우징(610)은 원위 단부(610a) 및 근위 단부(610b)를 갖는다.
- [0099] 장치(600)는 또한 원터치 피팅 연결 요소(OTFC)(635)에 부착된 중공 샤프트(630)를 포함하는 중공 샤프트 조립체를 포함한다. OTFC(635)가 핸들 또는 하우징(610)의 원위 단부(610a) 내에 장착될 때, 고정된 샤프트(620)가 중공 샤프트(630)를 통해 통과할 수 있도록 OTFC(635)는 중공이다.
- [0100] OTFC(635)의 원위 단부(635a)는 중공 샤프트(630)를 유지하고, OTFC(630)의 근위 단부(635b)는 핸들(610)의 원위 단부에 형성된 연장된 구멍(690)에 삽입될 때 (도 19를 참조하여 더 상세히 설명되는 바와 같이) 슬라이딩 요소(610) 내에 탑재되도록 구성된다.
- [0101] 제거 가능한 커버(695)는 OTFC(635)의 원위 단부(635a) 위 및 중공 샤프트(630) 위에 제공된다. 커버(695)는 OTFC(635)가 핸들(610) 내로 삽입될 때 중공 샤프트(630) 및 중공 샤프트(630)의 원위 단부(630a) 내에 위치한 섀트 또는 임플란트(도시되지 않음)를 보호하기 위한 것이다. 제거 가능한 커버(695)는 선택적이며, 근위 단부 중공 샤프트(630b)가 핸들 또는 하우징(610)의 슬라이딩 요소(670)에 결합된 후 및 중공 샤프트(630)의 원위 단부(630a)가 섀트 또는 임플란트를 이식하는 동안의 눈으로 도입되기 전에 OTFC(635)로부터 제거되어야만 한다.
- [0102] 이제 도 17을 참조하면, OTFC(635)와 슬라이딩 요소(670) 사이의 상호 연결을 나타내기 위해 핸들(610)의 제 1 부분(도시되지 않음)이 제거된 임플란트 장치(600)가 도시된다. 고정된 샤프트(620)의 근위 단부(620a)는 고정 요소(660)에 의해 핸들 또는 하우징(610)의 제 2 부분(615b)에 연결된다. 고정된 샤프트(620) 및 슬라이더 샤프트(680)는 핸들 또는 하우징(610)의 단 부면(610a)과 맞닿는 제 1 위치와 고정 요소(660)에 접하는 제 2 위치 사이에서 활주 가능하도록 구성된 슬라이딩 요소(670)를 통과한다. 슬라이딩 요소(670)는 도 18을 참조하여보다 상세히 설명된다.
- [0103] OTFC(635)의 근위 단부(635b)는 중공 샤프트(630)를 고정된 샤프트(620) 위에 위치시키는 슬라이딩 요소(670)의 연결 요소(675)와 맞물린다. 중공 샤프트(630)가 OTFC(635)에 고정되고 OTFC(630)의 근위 단부(635b)가 슬라이딩 요소(670)의 연결 요소(675)와 결합함에 따라 중공 샤프트(630)는 슬라이딩 요소(670)에 고정되고, 슬라이딩 요소(670)가 제 1 위치로부터 제 2 위치로 이동될 때 고정된 샤프트(620) 위로 슬라이딩되도록 구성된다.
- [0104] 슬롯(615e) 및 커넥터(615f)는 외부 작동 메커니즘 (또한 도시되지 않음)으로부터 와이어 또는 연결부(도시되지 않음)를 수용하는 것으로 도시된다.
- [0105] 도 17에 도시된 바와 같이, 고정된 샤프트(620)는 고정 요소(660)에 의해 핸들 또는 하우징(610) 내에 장착되고, 고정 요소(660)는 핸들 또는 하우징(610)의 제 2 부분(615b)에 고정된다. 고정된 샤프트(620)와 평행하게 슬롯(615c) 내에 슬라이더 샤프트(680)가 위치된다. 슬라이더 샤프트(680)는 실질적으로 원통형인 부분(685)을 포함할 수 있으며, 슬라이딩 요소(670)는 그 원위 단부(도시되지 않음)로부터 고정 요소(660)에 인접한

부분으로 미끄러질 수 있다.

- [0106] 도 3 내지 도 5를 참조하여 상술한 바와 같이, 핸들 또는 하우징(610)의 근위 단부(610b)를 향해 슬라이딩 요소(670)를 이동시킴으로써, 중공 샤프트(630)는 고정된 샤프트(620) 위로 후퇴하여 셉트 또는 임플란트(200, 200A, 200B) (도 7 및 도 8)를 전술한 바와 같이 눈의 후방 부분 내 제 위치에 고정시킨다.
- [0107] 핸들 또는 하우징(610)의 제 1 부분이 그 제 2 부분(615b) 상에 장착될 때, 고정 요소(660)에 부착된 고정된 샤프트(620), 슬라이딩 요소(670) 및 슬라이더 샤프트(680)는 그 내부에 보유된다.
- [0108] 핸들 또는 하우징(610)의 원위 단부(610a)는 고정된 샤프트(620)의 원위 단부가 돌출하는 긴 구멍(690)(미도시)을 내부에 형성한다. OTFC(635)의 근위 단부(635b)는 구멍(690)을 통해 삽입되고 슬라이딩 요소(670)의 연결 요소(675)와 결합하도록 구성된다. 슬라이딩 요소(670)의 작동은 상기 도 3 내지 도 5 및 도 13 내지 도 15와 관련하여 전술한 바와 같다.
- [0109] 도 16 및 도 17에 명확하게 도시되지는 않았지만, OTFC(630)는 OTFC(635)가 핸들 또는 하우징(610)에 삽입될 때, 정확한 방향을 제공하기 위해 제공된 평평한 표면을 갖는 일반적으로 둥근 몸체 부분(635g)을 갖는 것을 쉽게 알 수 있다. 또한, 중공 샤프트(630)가 몸체 부분(635g)을 통해 연장되고 OTFC(735)의 근위 단부(735b)에서 실질적으로 종결됨으로써 전술한 바와 같이 고정된 샤프트(620)가 그 내부에 삽입될 수 있음을 쉽게 이해할 것이다.
- [0110] 도 18은 슬라이딩 요소(670)를 보다 상세히 도시한다. 슬라이딩 요소(670)는 원위 단부(670d) 및 근위 단부(670e)를 갖는 몸체 부분(670c)을 포함한다. 전술한 바와 같이, 슬라이딩 요소(670)는 (도 16에 도시된 바와 같이) 핸들 또는 하우징(610)의 연장된 구멍(690) 내로 그리고 통과하여 연장된 고정된 샤프트(630)가 (도 18에 도시되지 않았지만 슬라이딩 요소(670)에 대해 도 5에 도시된 것과 유사하게) 종 방향 연장 구멍을 가진다. 또 다른 종 방향 연장 구멍(도 18에는 도시되지 않았지만 슬라이딩 요소(670)에 대해 도 5에 도시된 것과 유사함)은 슬라이딩 요소(670)가 슬라이더 샤프트(680) 상에 장착될 수 있게 한다. 도 3 내지 도 5를 참조하여 전술한 바와 같이 제어 와이어에 연결하기 위한 연결부(도시되지 않음)가 또한 근위 단부(670e)에 제공될 수 있다.
- [0111] 슬라이딩 요소(670)는 도시된 바와 같이 근위 단부(670e) 근처에서부터 원위 단부(670d)를 향해 연장된 후 각 연결 요소(675f, 675g) 내로 연장되는 길이를 따라 형성된 부분(670f) (도 18에서 단지 하나의 부분만 볼 수 있다)을 갖는다. 연결 요소(675f, 675g)는 OTFC(635) 상에 제공된 각각의 맞물림면(635j, 635k) (도 16 참조)과 결합하기 위한 평평한 맞물림면(675j, 675k)을 제공하는 각각의 단부 부분(675h, 675i)을 포함한다.
- [0112] OTFC(635)가 슬라이딩 요소(670)의 원위 단부(670d)를 통해 연장되는 고정된 샤프트(630) 위로 핸들 또는 하우징(610) 내로 삽입될 때, OTFC(635)의 근위 단부(635b)가 OTFC(635)의 맞물림면(635j, 635k)이 단부의 각각의 맞물림면(675j, 675k)과 결합할 때까지 단부(675h, 675i)를 이격시키기 위해 단부(675h, 675i)의 경사면(675l, 675m)과 맞물리는 단부면(635d)을 구비하는 연결부(도 19 및 도 20을 참조하여보다 상세하게 설명됨)를 형성하도록 단부(675h, 675i)는 내측으로 튀어 나온다. 일단 각각의 맞물림면이 결합되면, OTFC(635)는 핸들 또는 하우징(610) 내에 장착된 슬라이딩 요소(670) 내에 견고하게 유지된다.
- [0113] 단지 두 개의 단부(675h, 675i)가 도 18을 참조하여 기술되었지만, OTFC(635)의 근위 단부(635b)와의 확실한 맞물림을 제공하도록 임의의 적절한 수의 단부가 구현될 수 있음을 쉽게 알 수 있다.
- [0114] 또한 원터치 고정 연결은 중공 샤프트에 부착된 임의의 다른 적절한 고정 연결 요소로 대체될 수 있음을 쉽게 알 수 있을 것이다.
- [0115] 이제 도 19를 참조하면, 원위 단부(735a)에서 중공 샤프트(730)에 연결된 OTFC(735)를 포함하는 중공 샤프트(또는 OTFC) 조립체가 도시되어 있다. 제거 가능한 커버(도시되지 않음)는 사용 전에 중공 샤프트(730)에 제공될 수 있다. OTFC(735)는 도 18을 참조하여 전술한 슬라이딩 요소(670)에 연결되도록 구성된 근위 단부(735b)에 연결부(735d)를 갖는 몸체 부분(735c)을 갖는다. 연결부(735d)는 도 18을 참조하여 전술한 바와 같이 슬라이딩 요소(670)의 경사면(675l, 675m)과 맞물리는 경사면(735l, 735m)을 갖는 단부면(735e)을 포함한다.
- [0116] 또한, 상기한 바와 같이 슬라이딩 요소(670)의 각 맞물림면(675j, 675k)과 결합하는 맞물림면(735j, 735k)을 형성하는 연결부(735d)에 인접하여 오목부(735f)가 제공된다. 일단 단부(675h, 675i)가 경사면(735l, 735m)을 따라 단면(735l, 735m)을 지나 오목부(735f)를 지나면, 맞물림면(735j, 735k)은 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체를 유지하기 위해 슬라이딩 요소(670)의 각 맞물림면(675j, 675k)을 고정된 샤프트(620) 위에 위치된 중공 샤프트(730)와 함께 핸들 또는 하우징(610) 내의 제 위치에 고정시킨다 (도 16 및 도 17에 관해서 상술).

- [0117] OTFC(735)의 몸체 부분(735c)은 내부에 형성된 평평한 표면(735h)을 갖는 대체로 둥근 몸체 부분(735g)을 포함한다. 평평한 표면(735h)은 핸들 또는 하우징(610) 내에 위치한 슬라이딩 요소(670) 내로 근위 단부(735b)를 삽입하기 위한 올바른 방향에 대한 지시를 사용자에게 제공한다.
- [0118] 도 19에 도시된 실시 예에서, 중공 샤프트(730)는 원위 단부(730a) 근처에 경사팁(730d)을 구비한 만곡부(730c)를 구비한다. 사용시, 경사팁(730d)은 경사면이 상방을 향하도록 배향되어진다. 경사팁(730d)의 상방 배향은 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체가 핸들 또는 하우징(610) 내로 정확하게 삽입될 수 있도록 OTFC(735)의 평평한 표면(735h)과 정렬된다. 전술한 바와 같이, 섀트 또는 임플란트(도시되지 않음)는 중공 샤프트(730)의 원위 단부(730a)에 위치되지만, 중공 샤프트(730) 내에 완전히 위치하도록 경사팁(730d)으로부터 후방에 위치한다.
- [0119] 도 19에 도시되지는 않았지만, 중공 샤프트(730)가 몸체 부분(735g)을 통해 연장되고 OTFC(735)의 근위 단부에서 실질적으로 종결됨으로써 고정된 샤프트(620) (도 16 및 도 17)가 그 내부에 삽입될 수 있음을 쉽게 이해할 것이다. 상술한 바와 같이, 또한, 중공 샤프트(730)는 원위 단부(730a) (또한 도시되지 않음)에 섀트 또는 임플란트를 보유하도록 구성된다.
- [0120] 도 20은 원위 단부(835a)에서 중공 샤프트(830)에 연결된 OTFC(835)를 포함하는 다른 중공 샤프트 또는 OTFC 어셈블리를 도시한다. 제거 가능한 커버(도시되지 않음)는 사용 전에 중공 샤프트(830)에 제공될 수 있다. OTFC(835)는 도 18을 참조하여 전술한 슬라이딩 요소(670)에 연결되도록 구성된 근위 단부(835b)에 연결부(835d)를 갖는 몸체 부분(835c)을 갖는다. 연결부(835d)는 도 18을 참조하여 전술한 바와 같이 슬라이딩 요소(670)의 경사면(675l, 675m)과 맞물리는 경사면 (835l, 835m)을 갖는 단 부면(835e)을 포함한다.
- [0121] 또한, 전술한 바와 같이 슬라이딩 요소(670)의 각각의 맞물림면(675j, 675k)과 결합하는 맞물림면(835j, 835k)을 형성하는 연결부(835d)에 인접하여 오목부(835f)가 제공된다. 일단 단부(675h, 675i)가 경사면(835l, 835m)을 따라 오목부(835f) 내로 단부면(835d)을 지나면, 맞물림면(835j, 835k)은 (도 16 및도 17에 대해 전술한 바와 같이) 고정된 샤프트(620) 위에 위치한 중공 샤프트(830)를 구비하는 핸들 또는 하우징 (610) 내의 제 위치에 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체를 유지하기 위해 슬라이딩 부재(670)의 각 맞물림면(675j, 675k)과 결합된다. OTFC(835)의 몸체 부분(835c)은 내부에 형성된 평평한 표면(835h)을 갖는 일반적으로 둥근 몸체 부분(835g)을 포함한다. 평평한 표면(835h)은 핸들 또는 하우징(610) 내에 위치한 슬라이딩 요소(670) 내로 근위 단부(835b)를 삽입하기 위한 올바른 방향에 대한 지시를 사용자에게 제공한다.
- [0122] 도 20에 도시된 실시 예에서, 중공 샤프트(830)는 원위 단부(830a)에서 경사팁(830d)을 갖는 실질적으로 직선형이다. 사용시, 경사팁(830d)은 경사가 상방을 향하도록 배향되어야한다. 경사팁(830d)의 상방 배향은 OTFC(835)의 평평한 표면(835h)과 정렬되어 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체가 핸들 또는 하우징(610) 내로 정확하게 삽입될 수 있게 한다. 전술한 바와 같이, 섀트 또는 임플란트(도시되지 않음)는 중공 샤프트(830)의 원위 단부(830a) 내에 위치하여 중공 샤프트(830) 내에 완전히 위치한다.
- [0123] 도 20에 도시되지는 않았지만, 중공 샤프트(830)가 몸체 부분(835g)을 통해 연장되고 OTFC(835)의 근위 단부에서 실질적으로 종결됨으로써 상술한 바와 같이, 고정된 샤프트(620) (도 16 및 도 17)가 그 내부에 삽입될 수 있음을 쉽게 이해할 것이다.
- [0124] 또 다른 실시 예에서, 중공 샤프트의 팁은 가요성이고 흉체각막각에서 공막 곡률과 일치하여 섀트 또는 임플란트가 IOP를 감소시키는 배수 경로를 제공하기 위한 전방 챔버 내로 연장되는 부분을 갖는 맥락막 공간 내의 공막 박리와 섬모체 사이에 위치되도록 한다.
- [0125] 상기 도 16 내지 도 20을 참조하여 기술된 실시 예에서, 사용자 (일반적으로 외과 의사)에게는 원위 단부(610a)에서 연장된 구멍(690)을 통해 연장되는 고정된 샤프트(620)를 갖는 핸들(610)(도 16)이 제공된다. 핸들(610)은 바람직하게는 살균 패키지로 제공된다. 또한, 사용자는 중공 샤프트 또는 OTFC 어셈블리(도 16, 도 19 및 도 20을 참조하여 설명됨)를 구비한다. 중공 샤프트 또는 OTFC 어셈블리는 또한 보관 중에 섀트 또는 임플란트가 건조되는 것을 방지하기 위해 식염수를 함유할 수 있는 살균 패키지(제거 가능한 커버가 있거나 없음)로 제공된다. 두 개의 살균 패키지가 개방되면, OTFC의 근위 단부는 핸들 또는 하우징(610) 내의 슬라이딩 요소(670)와 연결될 때까지, 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체는 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체를 구멍(690)에 삽입하기 전에 OTFC 본체의 평평한 표면을 핸들(610)과 정확하게 정렬시킴으로써 핸들 또는 하우징(610)에 장착된다. 핸들 또는 하우징(610)은 또한 액츄에이터에 연결되고 시스템은 사용 준비가 완료된다. 상기 시스템은 중공 샤프트 또는 OTFC 조립체가 핸들 또는 하우징에 이미 장착된 단일 품목, 즉 단일 패키지로 공급될 수 있음을 쉽게 알 수 있을 것이다. 이 경우, 단일 패키지는 멸균될 것이며, 전술한 바와 같이 제거 가능한 커버를 포함할 수도

있고 포함하지 않을 수도 있다.

- [0126] 사용 후, 중공 샤프트 또는 OTFC 어셈블리(이제 셉트 또는 임플란트가 없음)와 함께 핸들이 액추에이터에서 분리되어 시스템의 이러한 요소가 일회용이므로 폐기된다. 액추에이터는 살균 후에 재사용되거나 폐기될 수 있다. 그러나, 중공 샤프트 또는 OTFC 어셈블리가 분리되면 적절한 멸균 후에 핸들을 재사용할 수 있음을 쉽게 알 수 있다.
- [0127] 대안으로서 또는 추가로서, 중공 샤프트 또는 OTFC 어셈블리가 사용 전에 핸들 또는 하우징(610)에 정확하게 삽입되는 것을 보장하기 위해 다른 유형의 코딩이 OTFC 상에 제공될 수 있다.
- [0128] 전술한 실시 예들 각각에서, 중공 샤프트는 그것이 삽입되고 통과하는 조직에 대한 외상을 최소화하는 비외상성 팁을 포함한다.
- [0129] 전술한 바와 같이, 슬라이딩 요소는 와이어에 의해 핸들 또는 하우징에 연결된 작동 메커니즘에 의해 작동된다. 그러나, 슬라이더를 조작하는 다른 방법이 가능할 수도 있음을 쉽게 알 수 있을 것이다. 예를 들어, 액추에이터와 핸들 또는 하우징 사이에 무선 링크가 제공될 수 있으며, 그 위에 적절한 제어 신호가 서보-메커니즘에 보내져, 맥락막 상공간이 의도된 임플란트 부위인 경우 서보 메커니즘은 중공 샤프트와 함께 슬라이딩 요소를 수축시켜 전방 챔버와 맥락막 상공간 사이 위치에 셉트 또는 임플란트를 남긴다.
- [0130] 본 발명은 맥락막 상공간으로 셉트 또는 임플란트를 이식하기 위한 장치 또는 시스템에 대해 설명되었지만, 다른 결막 부위, 예를 들어 결막 아래 공간 및 공막 내 공간도 가능하다. 이상적으로는, 중공 샤프트는 임플란트가 위치될 안구 조직의 만곡부와 일치하도록 가요성이 있도록 구성된다.
- [0131] 본 발명은 전술한 실시 예들에 한정되지 않으며 대안들이 가능하다는 것을 쉽게 이해할 것이다.

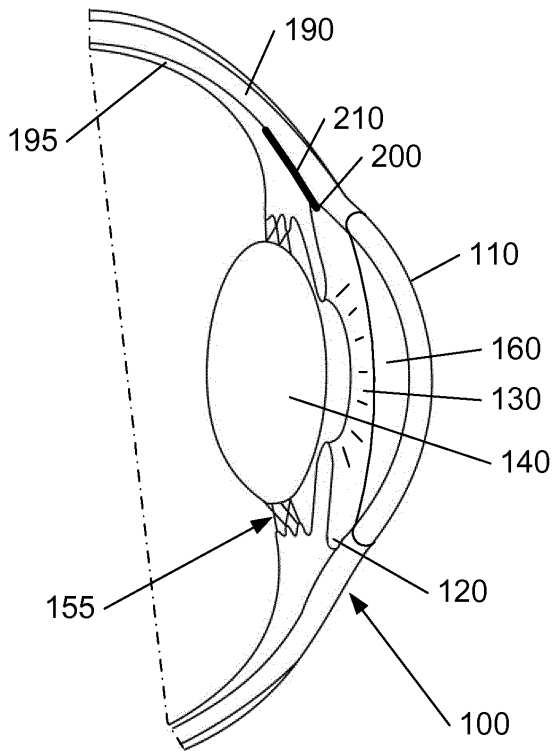
**부호의 설명**

- [0132] 100 눈
- 110 각막
- 120 홍채
- 130 동공
- 140 수정체
- 150 섬모체
- 160 전방 챔버
- 170 다공성 섬유질 망
- 190 공막
- 195 맥락막
- 200 임플란트
- 210 서브공막 영역
- 240 홍채각막각
- 300 임플란트 장치
- 301 하우징
- 320 고정된 샤프트
- 320a 원위 단부
- 320b 근위 단부
- 330 중공 샤프트
- 335 경사팁

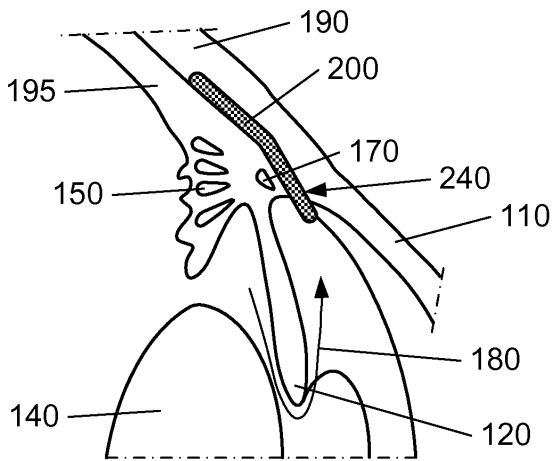
- 340 와이어
- 360 고정 요소
- 370 슬라이딩 요소
- 380 슬라이더 샤프트
- 390 구멍
- 400 작동 메커니즘
- 410 핸들
- 420 플런저
- 440 정지 요소
- 600 임플란트 장치
- 635 원터치 피팅 연결 요소

**도면**

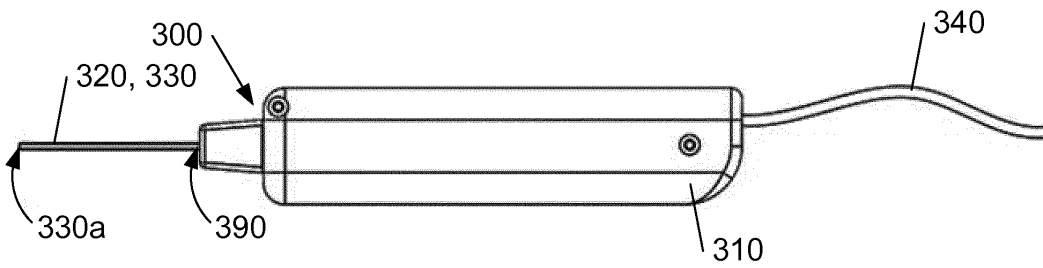
**도면1**



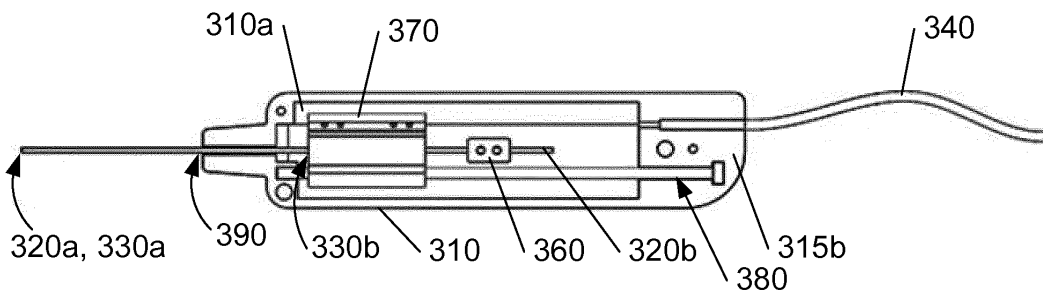
도면2



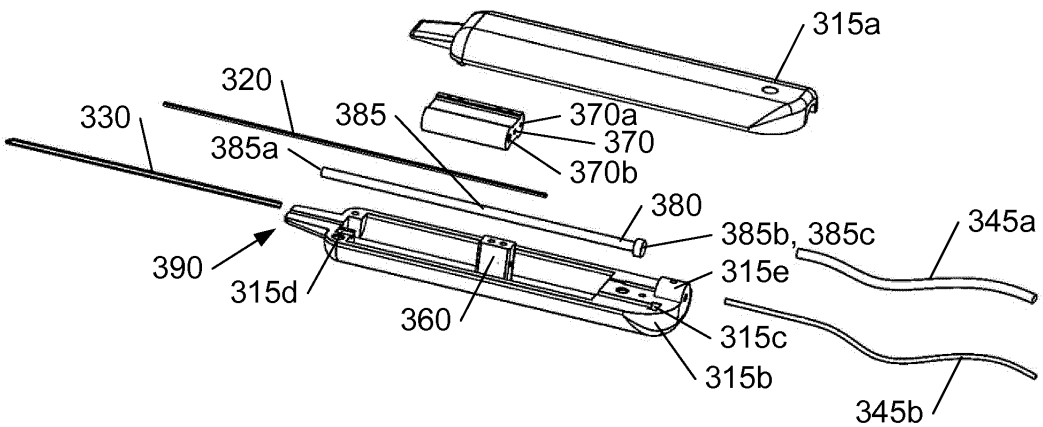
도면3



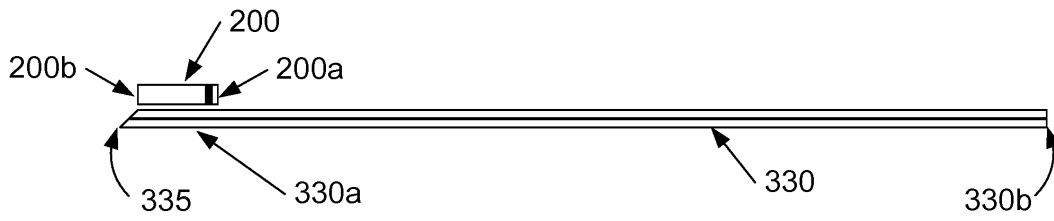
도면4



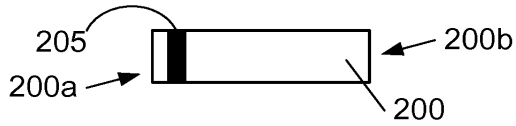
도면5



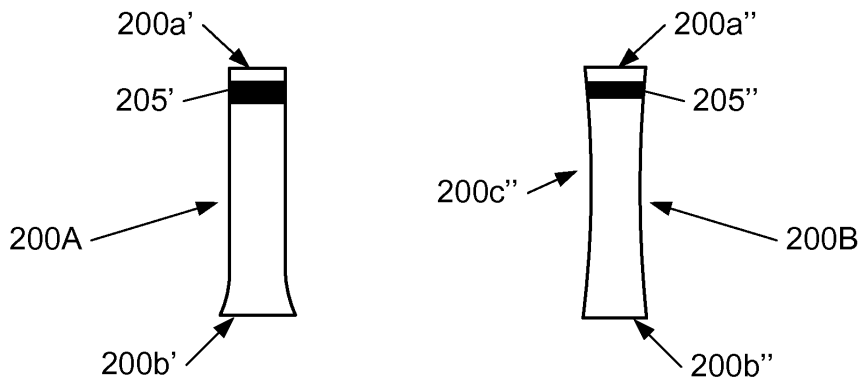
도면6



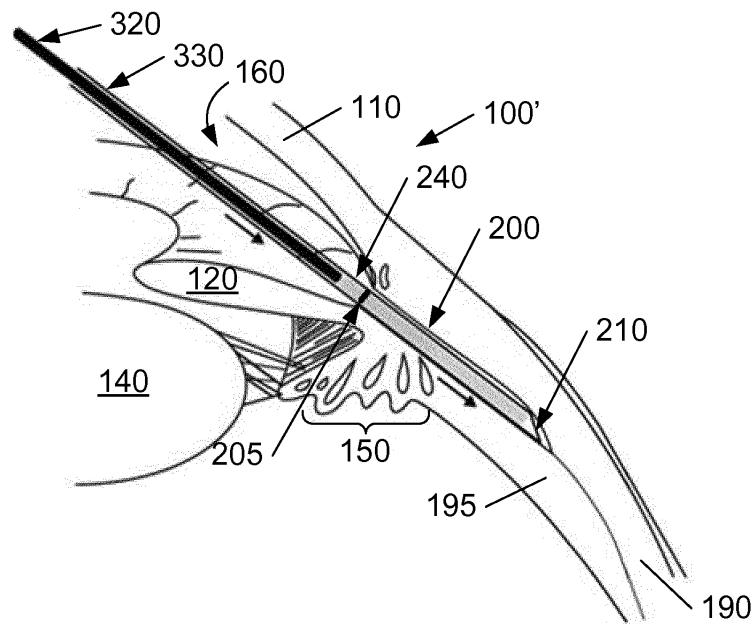
도면7



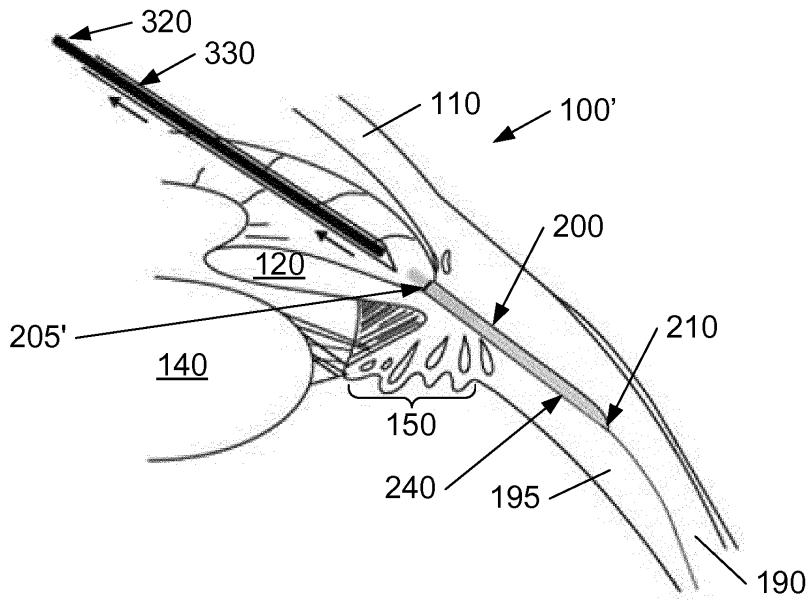
도면8



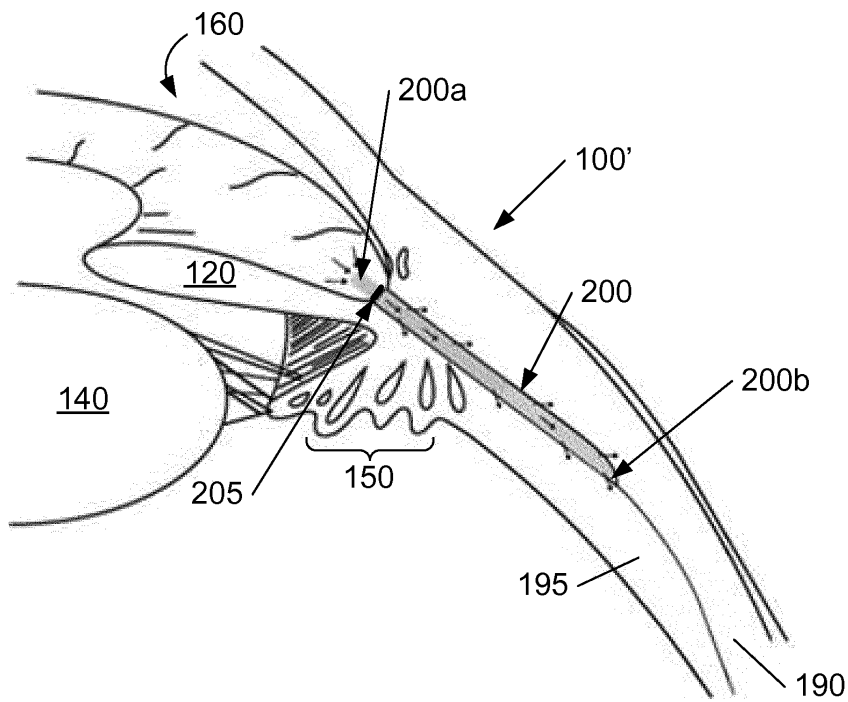
도면9



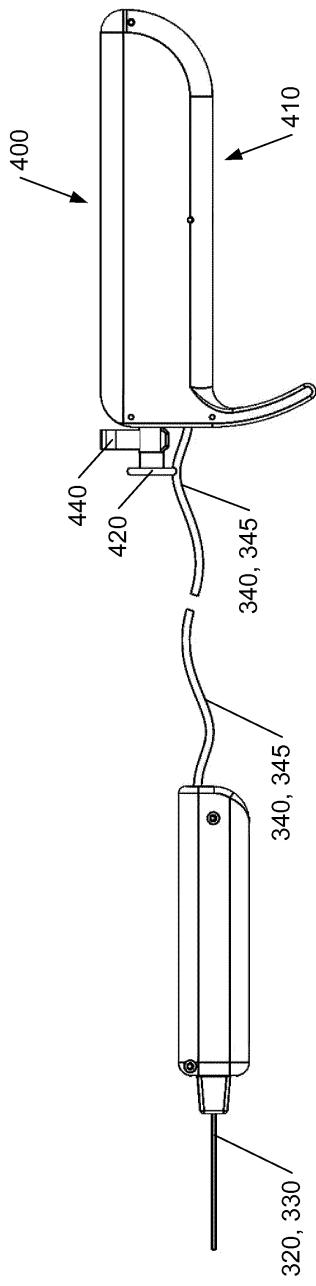
도면10



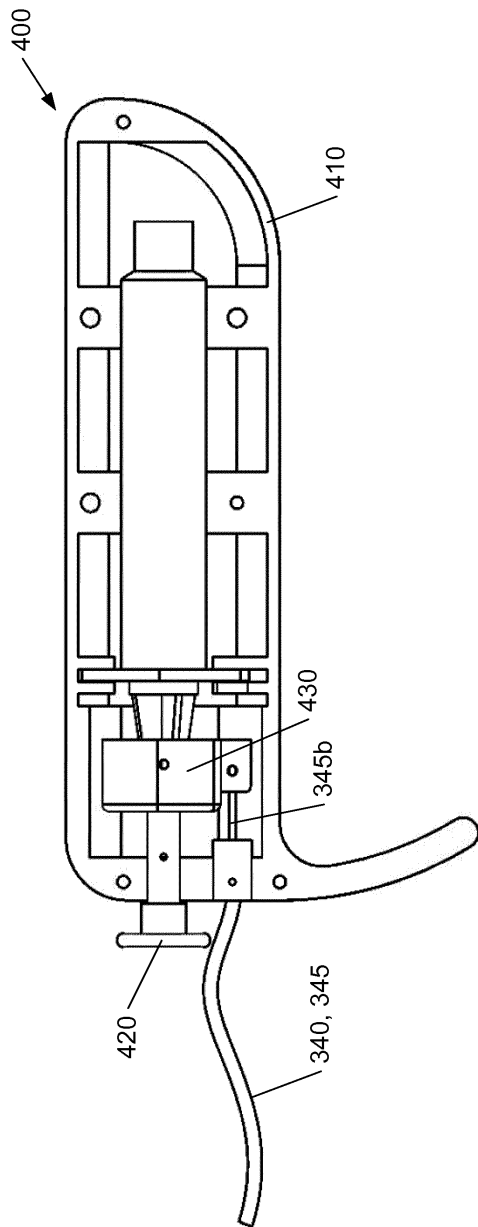
도면11



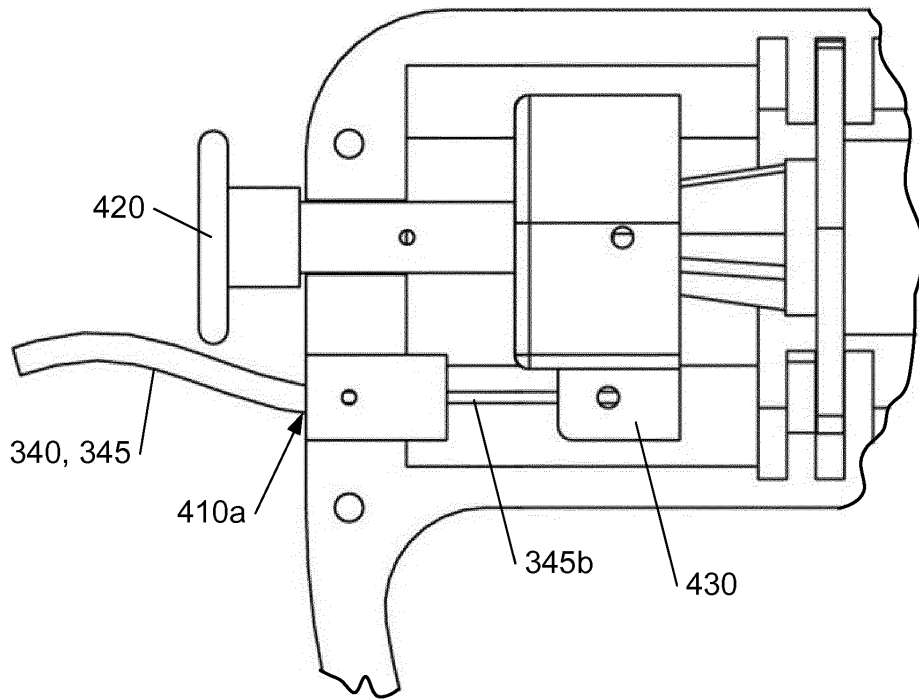
도면12



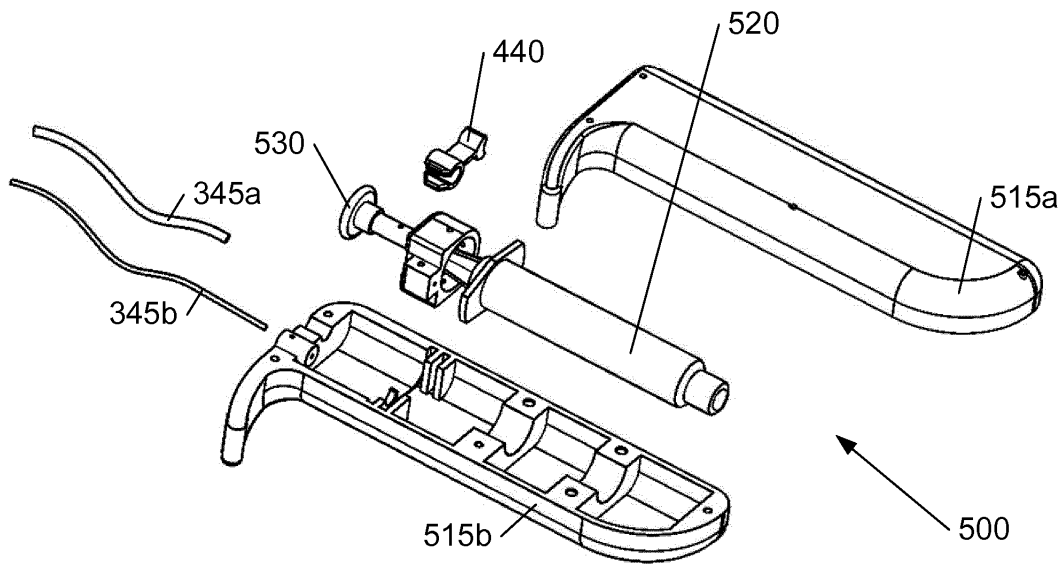
도면13



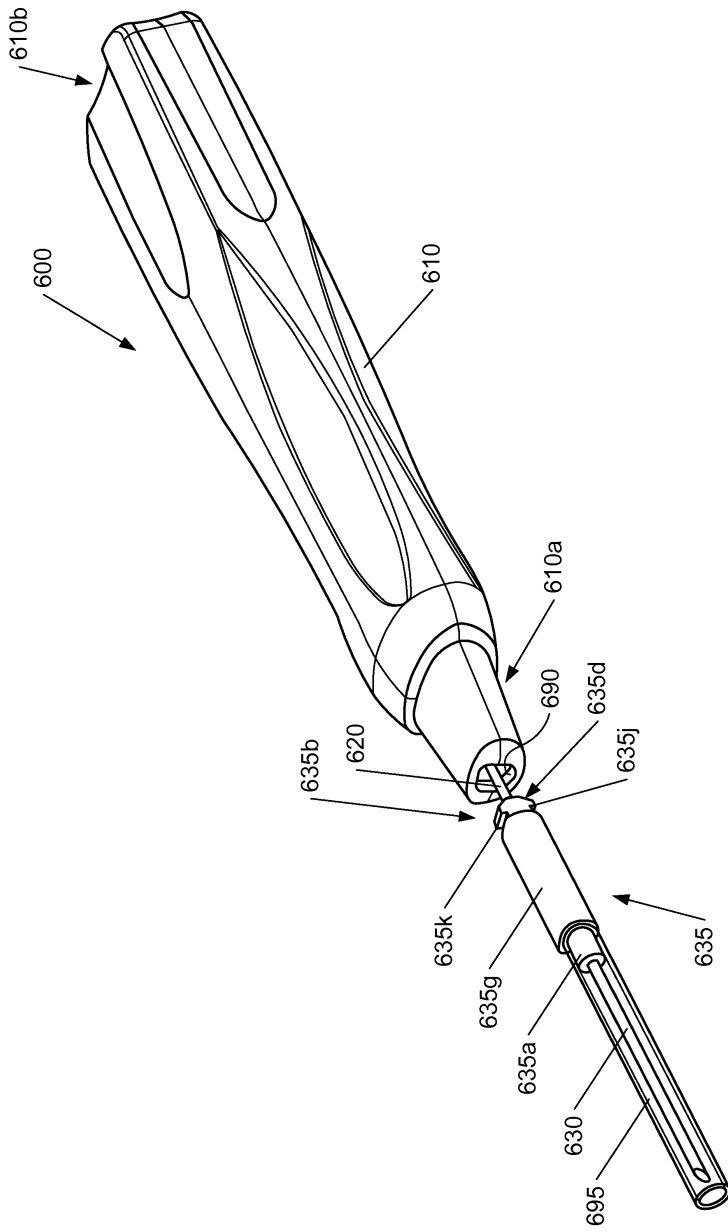
도면14



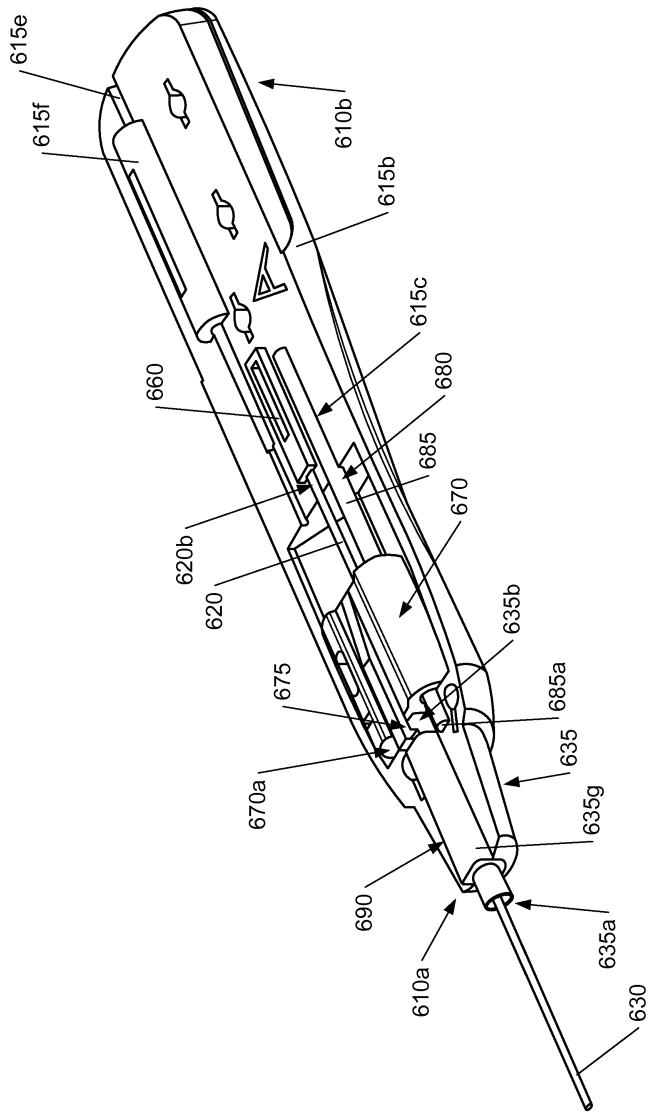
도면15



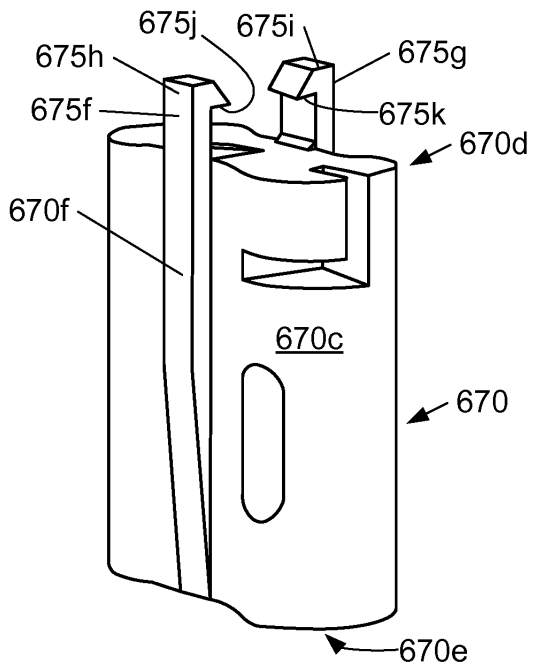
도면16



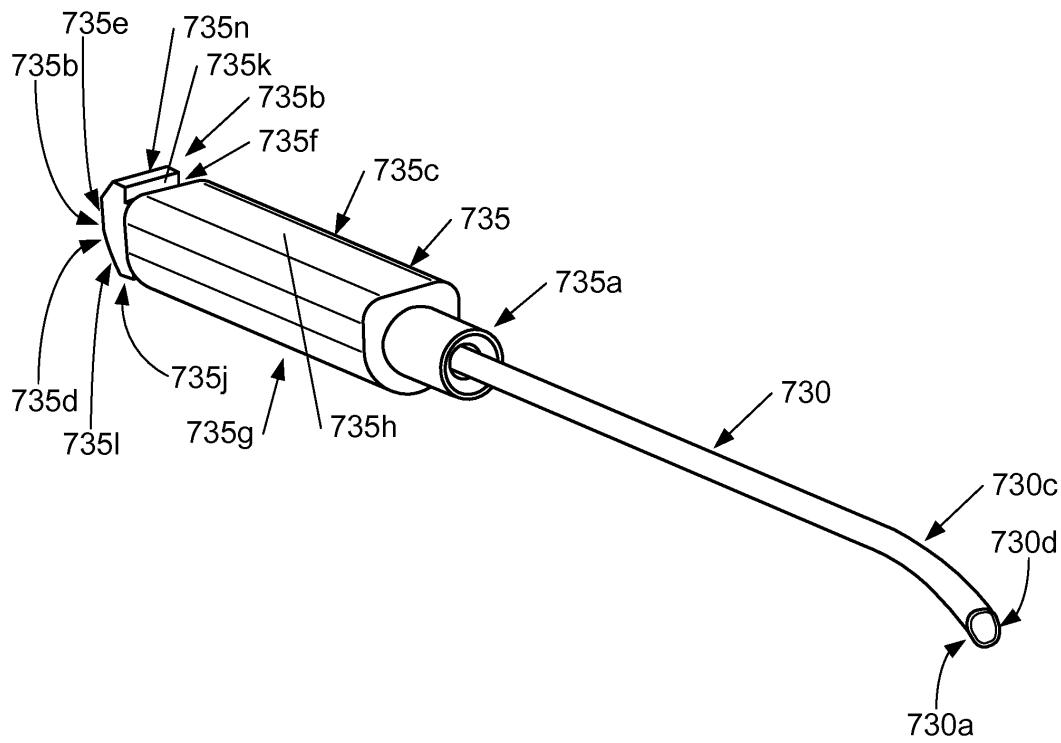
도면17



도면18



도면19



도면20

