



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년01월22일
(11) 등록번호 10-2205295
(24) 등록일자 2021년01월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/00 (2021.01) A61F 9/007 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/0008 (2013.01)
A61F 9/0017 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7028153
(22) 출원일자(국제) 2017년03월09일
심사청구일자 2020년02월11일
(85) 번역문제출일자 2018년09월28일
(65) 공개번호 10-2018-0122653
(43) 공개일자 2018년11월13일
(86) 국제출원번호 PCT/US2017/021508
(87) 국제공개번호 WO 2017/156227
국제공개일자 2017년09월14일
(30) 우선권주장
62/305,767 2016년03월09일 미국(US)
15/438,918 2017년02월22일 미국(US)

(73) 특허권자
자이로스코프 테라퓨틱스 리미티드
영국 에스지1 2에프엑스 스티브니지 건넬스 우드
로드 스티브니지 바이오사이언스 캐탈리스트
(72) 발명자
메이어, 토마스, 이.
미국 오하이오 45202 신시내티, 매그놀리아 스트
릿 214
코, 벤자민, 엘.
미국 오하이오 45202 신시내티, 메인 스트리트
1425, 아파트 4층
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인충정

(56) 선행기술조사문헌
US5964740 A
(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 19 항

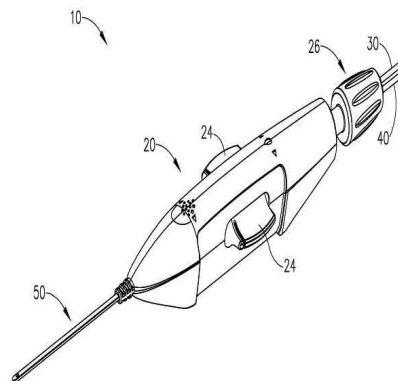
심사관 : 박세영

(54) 발명의 명칭 곡침을 통해 치료제를 망막하 투여하기 위한 장치

(57) 요약

장치는 바디, 캐놀라(50), 및 침(100)을 포함한다. 캐놀라는 가요성이고 바디로부터 원위로 연장된다. 침은 캐놀라에 슬라이드 가능하게 배치된다. 침은 침예한 원위 팁(102) 및 곡선부를 포함한다. 침은 근위 위치와 원위 위치 사이에서 캐놀라에 관해 병진 이동하도록 구성된다. 원위 팁은 침이 근위 위치에 있을 때 캐놀라 내부에 위치되도록 구성된다. 원위 팁은 침이 원위 위치에 있을 때 캐놀라 외부에 위치되도록 구성된다. 침은 탄력 있게 편향되어 곡선부를 통해 곡선을 따라 연장된다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61F 9/0026 (2013.01)
A61F 9/00736 (2013.01)
A61M 25/008 (2013.01)
A61M 25/0084 (2013.01)
A61M 25/0113 (2013.01)
A61M 5/158 (2013.01)
A61M 5/168 (2013.01)
A61M 5/3291 (2013.01)
A61M 2005/1585 (2013.01)

(72) 발명자

칸, 이삭, 제이.

미국 펜실베이니아 19044, 홀삼, 리지뷰 드라이브
800/850

프라이스, 다니엘, 더블유.

미국 오하이오 45424 신시내티, 크릭 로드 4545

오버키르히어 브렌단, 제이.

미국 오하이오 45424 신시내티, 크릭 로드 4545

킨, 마이클, 에프.

미국 펜실베이니아 19044, 홀삼, 리지뷰 드라이브
800/850

(56) 선행기술조사문헌

US5354279 A
WO2015187629 A1
WO2015126694 A1
US20160074211 A1

명세서

청구범위

청구항 1

(a) 바다;

(b) 상기 바다로부터 원위로 연장되는 캐놀라로서, 상기 캐놀라는 가요성이고, 상기 캐놀라는 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이로 전진하기 위한 크기를 가지고 구성되며, 상기 캐놀라는 측 방향 개구를 포함하는 상기 캐놀라; 및

(c) 상기 캐놀라에 슬라이드 가능하게 배치되는 침으로서, 상기 침은:

(i) 침예한 원위 팁으로서, 상기 침이 근위 위치와 원위 위치 사이에서 상기 캐놀라에 관해 병진 이동하도록 구성되고, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내부에 위치되도록 구성되며, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 외부에 위치되도록 구성되는, 상기 원위 팁,

(ii) 상기 침이 곡선부를 통해 곡선을 따라 연장되어 탄력있게 편향되도록 하기 위한, 상기 곡선부, 및

(iii) 출구 축을 따라 연장되는 직선 원위부로서, 상기 직선 원위부는 상기 곡선부와 상기 침예한 원위 팁 사이에서 연장되고, 상기 침이 상기 직선 원위부를 따라 직선 경로를 따라 연장되어 탄력있게 편향되도록 하기 위한, 상기 직선 원위부를 포함하는, 장치.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 캐놀라는 폐쇄된 원위 말단을 포함하고, 상기 측 방향 개구는 상기 폐쇄된 원위 말단 근위에 위치되는, 장치.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 곡선부는 탄력 있게 편향되어 일정한 곡률 반경을 확정하는, 장치.

청구항 4

청구항 3에 있어서, 상기 곡률 반경은 7 mm와 12 mm 사이인, 장치.

청구항 5

청구항 3에 있어서, 상기 곡률 반경은 4 mm와 15 mm 사이인, 장치.

청구항 6

청구항 3에 있어서, 상기 곡률 반경은 9 mm와 10 mm 사이인, 장치.

청구항 7

청구항 1에 있어서, 상기 곡선부는 상기 침이 상기 캐놀라에 관해 원위로 전진되는 거리에 기초하여, 상기 원위 팁을 상기 캐놀라의 세로 축에 관해 계속해서 증가하는 출구각에 위치시키도록 구성되는, 장치.

청구항 8

청구항 1에 있어서, 상기 곡선부는 제1 곡선 영역 및 제2 곡선 영역을 포함하고, 상기 제1 곡선 영역은 상기 침의 원위부 부근에 위치되고, 상기 제2 곡선 영역은 상기 제1 곡선 영역 근위에 위치되는, 장치.

청구항 9

청구항 1에 있어서,

상기 침은 직선 근위부를 더 포함하고, 상기 곡선부는 상기 직선 근위부와 상기 직선 원위부 사이에 세로로 위치되는, 장치.

청구항 10

청구항 1에 있어서,

상기 캐놀라는 상기 환자의 눈의 구조와 윤곽을 따르도록 유연하지만, 상기 캐놀라는 굽음없이 상기 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이에 상기 캐놀라의 전진을 허용하도록 기동 강도를 가지는, 장치.

청구항 11

청구항 1에 있어서,

상기 출구 측은 상기 캐놀라의 세로 측에 대하여 7도 내지 9 도의 출구각으로 상기 캐놀라로부터 원위로 연장되고,

상기 출구각은, 상기 침이 상기 환자의 눈의 맥락막 내로의 침투를 보장하고 상기 침이 환자의 눈의 맥락막상 공간을 통해 상기 환자의 눈의 맥락막 밑에 계속 이어질 가능성을 최소화하기 위해, 상기 침을 편향시키도록 구성되는, 장치.

청구항 12

(a) 바디;

(b) 상기 바디로부터 원위로 연장되는 캐놀라로서, 상기 캐놀라는 가요성이고, 상기 캐놀라는 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이로 전진하기 위한 크기를 가지고 구성되며, 상기 캐놀라는 직사각형 단면 형상을 가지며, 상기 캐놀라는,

(i) 대향하는 내면과 외면,

(ii) 폐쇄된 원위 말단, 및

(iii) 상기 폐쇄된 원위 말단 근위에 위치되는 측 방향 개구

(iv) 상기 캐놀라의 내면과 결합된 침 가이드로서, 상기 캐놀라와는 다른 재료로 만들어지며, 상기 측 방향 개구 내로 연장되지 않는 상기 침 가이드를 포함하는, 상기 캐놀라; 및

(c) 상기 캐놀라에 슬라이드 가능하게 배치되는 침으로서, 상기 침이 상기 침 가이드의 내강을 통해 연장되도록 구성되고, 상기 침은,

(i) 침예한 원위 팁으로서, 상기 침이 근위 위치와 원위 위치 사이에서 상기 캐놀라에 관해 병진 이동하도록 구성되고, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내부에 위치되도록 구성되며, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 측 방향 개구를 지나 연장되도록 구성되는, 상기 원위 팁, 및

(ii) 곡선부로서, 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 측 방향 개구를 지나 연장되는 상기 침의 일 부분에 비스듬한 출구각을 제공하도록 구성되는, 상기 곡선부를 포함하는, 상기 침을 포함하는, 장치.

청구항 13

청구항 12에 있어서, 상기 곡선부는 탄력 있게 편향되어 곡선 구성을 띠고, 상기 곡선부는 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내에서 실질적인 직선 구성으로 변형시키도록 더 구성되는, 장치.

청구항 14

청구항 13에 있어서, 상기 곡선부는 곡률 반경을 획정하도록 탄력있게 편향되고, 상기 곡선부는 상기 캐놀라의 외부에 배치될 때 상기 곡률 반경은 9mm와 11mm 사이인, 장치.

청구항 15

청구항 12에 있어서,

상기 측 방향 개구는 상기 대향하는 내면과 외면 사이에 위치되며,

상기 측 방향 개구는, 상기 침이 원위로 전진되는 정도에 기초하여 더 넓은 범위의 출구각을 갖도록 구성된 상기 캐놀라의 상기 내면으로부터 상기 외면으로 외향으로 증가하는 둘레를 확정하는, 장치.

청구항 16

청구항 12에 있어서,

상기 침은 27 게이지 내지 45 게이지 침으로 이루어진 군으로부터 선택되고, 상기 침의 크기는, 상기 환자의 눈의 맥락막이 자체 붕합되도록 상기 침이 상기 환자의 눈의 맥락막을 관통하여 제거되도록 구성된, 장치.

청구항 17

(a) 바디;

(b) 상기 바디로부터 원위로 연장되는 캐놀라로서, 상기 캐놀라는 가요성이고, 상기 캐놀라는 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이로 전진하기 위한 크기를 가지고 구성되는, 상기 캐놀라;

(c) 상기 캐놀라에 슬라이드 가능하게 배치되는 침으로서, 상기 침은:

(i) 침예한 원위 팁으로서, 상기 침이 근위 위치와 원위 위치 사이에서 상기 캐놀라에 관해 병진 이동하도록 구성되고, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내부에 위치되도록 구성되며, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 외부에 위치되도록 구성되는, 상기 원위 팁, 및

(ii) 상기 침이 곡선부를 통해 곡선을 따라 연장되어 탄력있게 편향되도록 하기 위한 상기 곡선부로서, 상기 곡선부는 곡률 반경을 확정하도록 탄력있게 편향되고, 상기 곡선부는 상기 캐놀라의 외부에 배치될 때 상기 곡률 반경은 9mm와 11mm 사이인, 상기 곡선부를 포함하는, 상기 침; 및

(d) 상기 환자의 눈 내에서 소정의 위치에 상기 침을 위치시키기 위해 0.25 mm 내지 10 mm 사이에서 상기 캐놀라에 대해 상기 침을 원위로 전진시키도록 구성된, 작동기를 포함하는, 장치.

청구항 18

청구항 17에 있어서,

상기 침은, 치료제를 전달하기 위한 크기를 가지고 구성되는 스테인리스 강 피하 주사침인, 장치.

청구항 19

청구항 17에 있어서,

상기 캐놀라는, 상기 환자의 눈의 공막이나 맥락막에 외상을 가하지 않으면서, 상기 캐놀라를 상기 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이에 전진하도록 상기 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이의 분리를 제공하도록 구성된, 폐쇄된 원위 말단을 포함하는, 장치.

청구항 20

삭제

발명의 설명

기술 분야

우선권

본 출원은 2016년 3월 9일에 출원된, "곡침 맥락막 침투(Curved Needle Choroidal Penetration)"라는 명칭의

[0001]

[0002]

미국 가 특허 출원 번호 62/305,767에 대한 우선권을 주장하며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다.

배경 기술

- [0003] 사람의 눈은 여러 층을 포함한다. 백색 외층은 공막이며, 이는 맥락막층을 둘러싼다. 망막은 맥락막층 안에 있다. 공막은 콜라겐 및 탄성 섬유를 함유하여, 맥락막 및 망막을 보호한다. 맥락막층은 망막에 산소 및 양분을 제공하는 맥관 구조를 포함한다. 망막은 간상체들 및 추상체들을 포함하여, 빛에 반응하는 조직을 포함한다. 눈 뒷쪽 망막의 중심에는 일반적으로 눈의 수정체 및 각막의 중심들을 통과하는 축(예를 들어, 광축)에 중심을 두는 황반이 위치된다. 황반은 특히 추상 세포들을 통해, 중심시를 제공한다.
- [0004] 황반 변성은 황반에 영향을 미치는 질병이며, 그에 따라 황반 변성으로 고통 받는 사람들은 어느 정도의 주변시력을 유지하지만 중심시를 잃거나 중심시가 저하되는 경험할 수 있다. 황반 변성은 연령("AMD"로도 알려짐) 및 유전과 같은 다양한 요인에 의해 야기될 수 있다. 황반 변성은 결정체로 알려진 세포 파편이 망막과 맥락막 사이에 쌓여, 지도 모양 위축 영역을 야기하는, "건성"(비삼출성) 형태로 발생할 수 있다. 또한 황반 변성은 혈관들이 망막 뒤 맥락막으로부터 자라는, "습성"(삼출성) 형태로 발생할 수도 있다. 황반 변성을 갖는 사람들이 어느 정도의 주변시를 유지할 수 있다 하더라도, 중심시의 손실은 삶의 질에 매우 좋지 않은 영향을 미칠 수 있다. 또한, 남아 있는 주변시의 질이 저하될 수 있고 몇몇 경우에는 없어질 수도 있다. 따라서 황반 변성에 의해 야기되는 시력 손실을 방지하거나 반전시키기 위한 황반 변성 치료를 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 몇몇 경우에는 이를테면 황반 근처, 지도 모양 위축 영역에 바로 인접한 망막하 층에(망막의 감각 신경층 밑 그리고 망막 색소 상피 위) 치료 물질을 전달함으로써, 그러한 치료를 매우 국한된 방식으로 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 그러나, 황반이 눈 뒷쪽 그리고 망막의 연약한 층 밑에 있기 때문에, 현실적으로 망막에 접근하는 것이 어려울 수 있다.
- [0005] 다양한 수술적 방법 및 기구가 눈을 치료하기 위해 만들어지고 사용되어 왔지만, 본 발명자들 이전엔 어떤 누구도 첨부된 청구항들에 설명된 본 발명을 만들거나 사용한 적이 없다고 믿어진다.

도면의 간단한 설명

- [0006] 본 명세서는 이러한 기술을 구체적으로 언급하고 뚜렷하게 청구하는 청구항들로 마무리되지만, 이러한 기술은 첨부 도면들과 함께 취해지는 특정 예들에 대한 이하의 설명으로부터 더 잘 이해될 것이라고 믿어지며, 첨부 도면들에서는 같은 참조 부호들이 동일한 요소들을 식별하고 첨부 도면들에서:
- 도 1은 맥락막상 접근으로 치료제의 망막하 투여를 위한 대표적인 기구의 사시도를 도시한다;
- 도 2는 도 1의 기구로 통합될 수 있는 대표적인 캐놀라의 원위 말단의 사시도를 도시한다;
- 도 3a는 도 2의 라인(3-3)을 따라 취해진 도 2의 캐놀라의 측단면도를 도시하며, 침은 제1 길이방향 위치에 있다;
- 도 3b는 도 2의 라인(3-3)을 따라 취해진 도 2의 캐놀라의 측단면도를 도시하며, 침은 제2 길이방향 위치에 있다;
- 도 4a는 상돌리에가 눈에 장치된 환자의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 4b는 봉합선 루프가 눈에 부착되고 공막 절개술이 시행되고 있는 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 4c는 도 1의 기구가 공막 절개연을 통해 그리고 눈의 공막과 맥락막 사이에 삽입된 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 4d는 직접 시각화되는 도 1의 기구가 공막과 맥락막 사이, 눈 뒷쪽에 있는 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 4e는 직접 시각화되어 전진되는 도 1의 기구의 침이 맥락막의 외면을 밀어붙여 맥락막이 "거즈심으로 벌려지게(tenting)" 하여 눈 뒷쪽에 있는 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 4f는 직접 시각화되어 선단 기포를 투여하는 침이 눈 뒷쪽에 있고, 침이 공막과 맥락막 사이에 있으며, 선단 기포가 맥락막과 망막 사이 망막하 공간에 있는 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 4g는 눈에 치료제를 투여하는 침이 공막과 맥락막 사이, 눈 뒷쪽에 있는 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;
- 도 5a는 도 4e에 도시된 상태로 도시된 도 4a의 눈의 상세 단면도를 도시한다;

도 5b는 도 4f에 도시된 상태로 도시된 도 4a의 눈의 상세 단면도를 도시한다;

도 5c는 도 4g에 도시된 상태로 도시된 도 4a의 눈의 상세 단면도를 도시한다;

도 6은 도 1의 기구가 공막과 맥락막 사이, 눈 뒷쪽에 있고, 기구의 캐놀라가 공막과 맥락막 간을 실질적으로 분리시킨 도 4a의 눈의 단면도를 도시한다;

도 7은 도 1의 기구의 캐놀라가 공막과 맥락막 간을 실질적으로 분리시키고, 기구의 침이 원위 위치로 전진된 공막과 맥락막 사이, 눈 뒷쪽에 있는 기구의 캐놀라의 원위 말단의 확대도를 도시한다;

도 8은 도 1의 기구로 통합될 수 있는 대표적인 대안적인 침의 원위 말단의 측면도를 도시한다;

도 9a는 도 2의 라인(3-3)을 따라 취해진 도 2의 캐놀라의 측단면도를 도시하며, 도 8의 침은 제1 길이방향 위치에 있다;

도 9b는 도 2의 라인(3-3)을 따라 취해진 도 2의 캐놀라의 측단면도를 도시하며, 도 8의 침은 제2 길이방향 위치에 있다;

도 9c는 도 2의 라인(3-3)을 따라 취해진 도 2의 캐놀라의 측단면도를 도시하며, 도 8의 침은 제3 길이방향 위치에 있다;

도 10은 도 8의 침이 캐놀라에 배치되고, 도1의 기구의 캐놀라가 공막과 맥락막 간을 실질적으로 분리시키며, 도 8의 침이 원위부로 전진된 공막과 맥락막 사이, 눈 뒷쪽에 있는 기구의 캐놀라의 원위 말단의 확대도를 도시한다;

도 11a는 침이 근위 위치에 있는 도 1의 기구로 통합될 수 있는 대표적인 대안적인 캐놀라에 배치된 도 8의 침의 측단면도를 도시한다; 그리고

도 11b는 침이 원위 위치에 있는 도 11a의 캐놀라에 배치된 도 8의 침의 측단면도를 도시한다.

도면들은 어떤 방식으로든 제한적인 것으로 의도되지 않고, 본 기술의 다양한 실시예가 반드시 도면들에 도시되는 것은 많은 방법들을 포함하여, 다양한 기타 방법으로 수행될 수 있다는 것이 고려된다. 본 명세서의 부분에 통합되고 그러한 부분을 형성하는 첨부 도면들은 본 기술의 여러 측면을 예시하고, 본 설명과 함께 본 기술의 원리들을 설명하는 역할을 하나; 이러한 기술이 도시된 정확한 배열들로 제한되지 않는다는 것이 이해된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0007] 본 기술의 특정 예들에 대한 이하의 설명은 그것의 범위를 제한하기 위해 사용되지 않아야 한다. 본 기술의 기타 예들, 특징들, 측면들, 실시예들, 및 이점들이 예시로, 본 기술을 수행하기 위해 고려되는 최적의 모드들 중 하나인, 이하의 설명으로부터 해당 기술분야에서의 통상의 기술자들에게 분명해질 것이다. 인식될 바와 같이, 본 출원에 설명된 본 기술은 모두 본 기술로부터 벗어나지 않는 기타 상이한 그리고 명백한 측면들을 수용할 수 있다. 그에 따라, 도면들 및 설명들은 사실상 예시적인 것이고 제한적이지 않은 것으로 여겨져야 한다.
- [0008] 또한 본 출원에 설명된 교시 내용들, 표현들, 실시예들, 예들 등 중 임의의 하나 이상이 본 출원에 설명된 다른 교시 내용들, 표현들, 실시예들, 예들 등 중 임의의 하나 이상과 조합될 수 있다는 것이 이해된다. 이하의 설명된 교시 내용들, 표현들, 실시예들, 예들 등은 서로 별개인 것으로 고찰되지 않아야 한다. 본 출원에서의 교시 내용들이 조합될 수 있는 다양한 적합한 방법이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 쉽게 분명해질 것이다. 그러한 변형예들 및 변경예들이 본 청구항들의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.
- [0009] 본 개시 내용의 명확성을 위해, 용어들 "근위(proximal)" 및 "원위(distal)"는 본 출원에서 원위 수술 말단 작용체를 갖는 수술 기구를 쥐는 외과의 또는 다른 조작자에 관해 정의된다. 용어 "근위"는 외과의 또는 다른 조작자에 더 가까운 요소의 위치를 참조하게 하고 용어 "원위"는 수술 기구의 수술 말단 작용체에 더 가깝고 외과의 또는 다른 조작자로부터는 더 멀리 떨어진 요소의 위치를 지칭한다.
- [0010] I. 치료제의 망막하 투여를 위한 대표적인 기구
- [0011] 도 1은 맥락막상 접근으로 환자의 눈에 치료제의 망막하 투여를 위한 절차에서 사용하기 위해 구성되는 대표적인 기구(10)를 도시한다. 기구(10)는 바디(20) 및 바디(20)로부터 원위로 연장되는 가요성 캐놀라(50)를 포함한다. 본 예의 캐놀라(50)는 실질적으로 직사각형 단면을 가지나, 임의의 다른 적합한 단면 윤곽(예를 들어, 타원

형 등)이 사용될 수 있다. 캐놀라(50)는 일반적으로 아래에서 더 상세하게 설명될 바와 같이, 캐놀라(50) 내에서 슬라이드 가능한 침(100)을 지지하도록 구성된다.

[0012] 본 예에서, 캐놀라(50)는 가요성 재료 이블테면 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)를 포함하며, 이는 PEBAX라는 상표명으로 제조될 수 있다. 물론, 임의의 다른 적합한 물질 또는 물질들의 조합이 사용될 수도 있다. 또한 본 예에서, 캐놀라(50)는 대략 2.0 mm x 0.8 mm의 단면 윤곽 치수를 가지며, 길이는 대략 80 mm를 갖는다. 대안적으로, 임의의 다른 적합한 치수들이 사용될 수 있다. 아래에서 더 상세하게 설명될 바와 같이, 캐놀라(50)는 환자의 눈의 특정 구조들 및 윤곽들을 따르기에 충분히 유연하나, 캐놀라(50)는 굽음 없이 환자의 눈의 공막과 맥락막 사이에 캐놀라(50)의 전진을 허용하기에 충분한 기둥 강도를 갖는다. 예로서, 캐놀라(50)는 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977의 교시 내용들 중 적어도 일부에 따라 구성되고 작동 가능할 수 있으며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다.

[0013] 도 2 내지 도 3b 및 도 6에서 볼 수 있는 바와 같이, 캐놀라(50)는 바디(52), 폐쇄된 원위 말단(54), 및 원위 말단(54) 근위에 위치되는 측 방향 개구(56)를 포함한다. 본 예에서, 원위 말단(54)은 라운드된 구성을 갖는다. 원위 말단(54)은 임의의 적합한 유형의 곡률을 가질 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 또한 원위 말단(54)은 임의의 다른 적합한 유형의 구성(예를 들어, 경사진 등)을 가질 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0014] 본 예에서, 원위 말단(54)은 캐놀라(50)가 공막층 또는 맥락막층에 외상을 가하기 않으면서 공막층과 맥락막층 사이에서 전진될 수 있게 하기 위해 그러한 층들 사이를 분리시킬 수 있도록 구성된다. 또한 본 예에서, 측 방향 개구(56)를 획정하는 바디(52)의 영역은 도 3a 및 도 3b에 가장 잘 보여지는 바와 같이, 경사가 져 있다. 대안적으로, 측 방향 개구(56)의 모서리는 임의의 다른 적합한 구성을 가질 수 있다.

[0015] 도 3a 및 도 3b에 가장 잘 보여지는 바와 같이, 캐놀라(50)의 중공 내부 내에 침 가이드(60)가 배치된다. 예로서, 침 가이드(60)는 프레스 또는 컵쇠 끼워맞춤에 의해, 접착제에 의해, 기계적 잠금 메커니즘들에 의해, 그리고/또는 임의의 다른 적합한 방식에 의해 캐놀라(50) 내에 고정될 수 있다. 침 가이드(60)는 캐놀라(50)의 측 방향 개구(56)로 이어지는 곡선 원위 말단(62)을 포함하며, 그에 따라 침 가이드(60)의 내강(64)이 측 방향 개구(56)에서 원위로 끝나게 된다. 원위 말단(62) 근위에 있는 침 가이드(60)의 부분은 실질적으로 직선이다. 침 가이드(60)는 플라스틱, 스테인리스 강, 및/또는 임의의 다른 적합한 생체 적합 물질(들)로 형성될 수 있다.

[0016] 본 예의 침(100)은 침예한 원위 팁(102)을 갖고 내강(104)을 획정한다. 본 예의 원위 팁(102)은 랜셋 구성(lancet configuration)을 갖는다. 몇몇 다른 버전에서, 원위 팁(102)은 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977에 설명된 바와 같은 3-사면 구성 또는 임의의 다른 구성을 가지며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다. 원위 팁(102)이 취할 수 있는 또 다른 적합한 형태들이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 것이다. 본 예의 침(100)은 아래에서 더 상세하게 설명될 바와 같이, 침(100)이 환자의 눈의 조직 구조들에 침투할 때 부수적인 외상을 최소화하기에 충분히 작으면서 치료제를 전달하도록 크기 조정되는 스테인리스 강 피하 주사 침을 포함한다. 본 예에서 스테인리스 강이 사용되지만, 이에 제한되지는 않지만 니티놀 등을 포함하여, 임의의 다른 적합한 물질(들)이 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0017] 단지 예로서, 침(100)은 100 μm 내경을 갖는 35 게이지일 수 있으나, 다른 적합한 크기들이 사용될 수 있다. 예를 들어, 침(100)의 외경은 27 게이지 내지 45 게이지의 범위 내; 또는 보다 상세하게는 30 게이지 내지 42 게이지의 범위 내; 또는 보다 상세하게는 32 게이지 내지 39 게이지의 범위 내에 속할 수 있다. 다른 단지 예시적인 예로서, 침(100)의 내경은 대략 50 μm 내지 대략 200 μm 의 범위 내; 또는 보다 상세하게는 대략 50 μm 내지 대략 150 μm 의 범위 내; 또는 보다 상세하게는 대략 75 μm 내지 대략 125 μm 의 범위 내에 속할 수 있다.

[0018] 침(100)은 침 가이드(60)의 내강(64) 내에 슬라이드 가능하게 배치된다. 침 가이드(60)는 일반적으로 캐놀라(50)의 측 방향 개구(56)를 통해 캐놀라(50)의 세로 축(LA)에 관해 비스듬하게 배향되는 출구 축(EA)을 따라 위쪽을 향해 침(100)을 보내도록 구성된다. 이는 도 3a 및 도 3b에 도시된 시퀀스로 제시되며, 이때 도 3a는 침(100)이 근위 위치(여기서 침(100)의 원위 팁(102)이 침 가이드(60)의 내강(64)에 완전히 포함된다)에 있는 것으로 도시하고; 도 3b는 침(100)이 원위 위치(여기서 침(100)의 원위 팁(102)은 침 가이드(60) 외부에 있다)에 있는 것으로 도시한다. 침(100)은 가요성이지만, 본 예의 침(100)은 탄력 있게 편향되어 직선 구성을 띤다. 그에 따라, 도 3b에 도시된 바와 같이, 캐놀라(50)의 외부에 연장되는 침(100)의 부분 및 침 가이드(60)는 실질적

으로 직선으로, 출구 축(EA)을 따라 연장된다. 특히, 적어도 캐놀라(50)의 외부에 연장되는 침(100)의 부분의 상당한 길이 및 침 가이드(60)는 출구 축(EA)과 동축을 갖고 정렬된다.

[0019] 도 3a 및 도 3b에서의 출구 축(EA)에 대한 설명은 단지 예시 목적들로, 다소 강조될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 몇몇 버전에서, 곡선 원위 말단(62)은 캐놀라(50)로부터 캐놀라(50)의 세로 축(LA)에 관해 대략 7° 내지 대략 9°의 각도로 연장되는 출구 축(EA)을 따라 침(100)을 보내도록 구성된다. 그러한 각도는 침(100)의 방향을 돌려 침의 맥락막으로의 침투를 보장하기 위해 그리고 침(100)이 맥락막상 공간을 통해 맥락막 밑에 계속 이어질 가능성(맥락막을 관통하는 것과는 대조적으로) 그리고 망막 천공의 가능성을 최소화 하기 위해 바람직할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 단지 추가 예로서, 곡선 원위부(88)는 캐놀라(50)의 세로 축(LA)에 관해 대략 5° 내지 대략 30°의 범위 내; 또는 보다 상세하게는 캐놀라(50)의 세로 축(LA)에 관해 대략 5° 내지 대략 20°의 범위 내; 또는 보다 상세하게는 캐놀라(50)의 세로 축(LA)에 관해 대략 5° 내지 대략 10°의 범위 내 각도로 배향되는 출구 축(EA)을 따라 침(100)이 캐놀라(50)에서 나가게 할 수 있다.

[0020] 도 1에 도시된 바와 같이, 본 예의 기구(10)는 바디(20)의 근위 말단에 위치되는 작동 노브(actuation knob)(26)를 더 포함한다. 작동 노브(26)는 그렇게 함으로써 침(100)을 캐놀라(50)에 관해 세로로 선택적으로 병진 이동시키기 위해 바디(20)에 관해 회전 가능하다. 특히, 작동 노브(26)는 침(100)을 캐놀라(50)에 관해 원위로 몰도록 제1 각 방향으로; 그리고 침(100)을 캐놀라(50)에 관해 근위로 몰도록 제2 각 방향으로 회전 가능하다. 예로서, 기구(10)는 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977의 교시 내용들 중 적어도 일부에 따라 노브(26)를 통해 상기한 기능을 제공할 수 있으며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다. 대안적으로, 침(100)을 캐놀라(50)에 관해 세로로 몰기 위해 임의의 다른 적합한 유형의 작동 피쳐(들)가 사용될 수 있다.

[0021] 본 예에서, 노브(26)는 환자의 눈 내에 미리 결정된 침입량으로 침(100)의 캐놀라(50)에 관한 위치로의 전진에 대응하는 모션의 완전한 범위를 통해 회전 가능하다. 다시 말해, 기구(10)는 조작자가 침(100)을 환자의 눈 내에 적절하게 위치시키기 위해, 노브(26)가 더 이상 회전할 수 없을 때까지, 또는 노브(26)가 미끄러지거나 클러치 어셈블리에서 "자유롭게 움직이기(freewheel)" 시작할 때까지 노브(26)를 회전시키도록 구성된다. 몇몇 예에서, 침(100)의 캐놀라(50)에 관한 미리 결정된 전진량은 대략 0.25 mm 내지 대략 10 mm 사이; 또는 보다 상세하게는 대략 0.1 mm 내지 대략 10 mm 사이; 또는 보다 상세하게는 대략 2 mm 내지 대략 6 mm 사이; 또는 보다 상세하게는 내지 대략 4 mm이다.

[0022] 추가적으로 또는 대안적으로, 기구(10)는 침(100)이 캐놀라(50)에 관한 미리 결정된 특정 거리들로 전진되었을 때 조작자에게 표시하기 위한 특정 촉각 피드백 피쳐들을 구비할 수 있다. 그에 따라, 조작자는 기구 상의 직접적인 시각화에 기초하여 그리고/또는 기구(10)로부터의 촉각 피드백에 기초하여 침(100)의 환자의 눈으로의 침투의 바람직한 깊이를 결정할 수 있다. 물론, 그러한 촉각 피드백 피쳐들은 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 바와 같이, 본 예와 조합될 수 있다.

[0023] 또한 도 1에 도시된 바와 같이, 공급 튜브들(30, 40)의 쌍이 작동기 노브(26)로부터 근위로 연장된다. 본 예에서, 제1 공급 튜브(30)는 기포 유체(340)의 공급부(예를 들어, BSS)와 연결되도록 구성되는 한편, 제2 공급 튜브(40)는 치료제(341)의 공급부와 연결되도록 구성된다. 각 유체 공급 튜브(30, 40)는 유체 공급 튜브들(30, 40)이 각각의 유체 공급부들과 연결되게 하는 종래 루어 피쳐(luer feature) 및/또는 다른 구조들을 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 유체 공급 튜브들(30, 40)은 작동 아암들(24)을 포함하는 밸브 어셈블리로 이어진다. 작동 아암들(24)은 밸브 어셈블리의 상태를 선택적으로 변경하기 위해 피벗 가능하다. 작동 아암들(24)의 피벗 위치에 기초하여, 밸브 어셈블리는 유체 공급 튜브들(30, 40)로부터 침(100)의 내강(104)으로의 유체의 공급을 선택적으로 핀치 또는 그 외 다르게 개/폐시키도록 작동 가능하다. 그에 따라, 작동 아암들(24)은 침(100)을 통한 기포 유체(340) 및 치료제(341)의 전달을 선택적으로 제어하도록 작동 가능하다. 예로서, 밸브 어셈블리는 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977의 교시 내용들 중 적어도 일부에 따라 구성되고 작동 가능할 수 있으며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다. 침(100)을 통한 유체 전달을 제어하기 위해 사용될 수 있는 다른 적합한 피쳐들 및 구성들이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 것이다.

[0024] 기구(10)의 피쳐들 및 동작성이 많은 방법으로 달라질 수 있따는 것이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 침(100)은 아래에서 보다 상세하게 설명될 바와 같이 침(200)으로 교체될 수 있다. 또한, 캐놀라(50)는 아래에서 보다

상세하게 설명될 바와 같이 캐놀라(400)로 교체될 수 있다. 또한, 기구(10)는 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2015년 12월 10일에 공개된 "포위 집중적인 내강을 갖는 치료제 전달 디바이스(Therapeutic Agent Delivery Device with Convergent Lumen)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2015/0351958(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2015년 12월 10일에 공개된 "망막하에 접하는 침 카테터 가이드 및 도입기(Sub-Retinal Tangential Needle Catheter Guide and Introducer)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2015/0351959(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2016년 3월 17일에 공개된, "눈의 층들 간 위치를 감지하기 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Sensing Position Between Layers of an Eye)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2016/0074212(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2016년 3월 17일에 공개된, "치료제의 전동 맥락막상 주입(Motorized Suprachoroidal Injection of Therapeutic Agent)"이라는 명칭의, 미국 공보 번호 2016/0074217(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2016년 3월 17일에 공개된 "전진 가능한 캐놀라 및 침을 갖는 치료제 전달 디바이스(Therapeutic Agent Delivery Device with Advanceable Cannula and Needle)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2016/0074211(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다), 및/또는 2016년 3월 24일에 공개된 "치료제 전달 디바이스(Therapeutic Agent Delivery Device)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2016/0081849(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다)의 교시 내용들의 적어도 일부에 따라 변형될 수 있다. 다른 적합한 변형들이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 것이다.

[0025]

II. 치료제의 망막하 투여를 위한 대표적인 절차

[0026]

도 4a 내지 도 5c는 위에서 설명된 기구(10)를 사용하여 맥락막상 접근으로 치료제의 망막하 전달을 위한 대표적인 절차를 도시한다. 단지 예로서, 본 출원에서 설명되는 방법은 황반 변성 및/또는 다른 안구 병태를 치료하기 위해 채용될 수 있다. 본 출원에 설명되는 절차가 연령 관련 황반 변성의 치료의 상황에서 논의되지만, 어떤 그러한 제한도 의도되거나 암시되지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 몇몇 단지 대표적인 대안적인 절차에서, 본 출원에 설명되는 동일한 기술들은 색소성 망막염, 당뇨병성 망막증, 및/또는 다른 안구 병태들을 치료하기 위해 사용될 수 있다. 추가적으로, 본 출원에 설명되는 절차는 건성 또는 습성 연령 관련 황반 변성 중 어느 하나를 치료하기 위해 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0027]

본 예에서, 절차는 조작자가 검경, 및/또는 고정에 적합한 임의의 다른 기구를 사용하여 환자의 눈(301) 주위 조직(예를 들어, 눈꺼풀)을 고정함으로써 시작된다. 본 출원에 설명되는 고정은 눈(301) 주위 조직을 기준으로 하지만, 눈(301) 자체는 자유롭게 이동하게 유지될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 눈(301) 주위 조직이 고정되면, 눈(301)의 내부가 동공을 통해 보여질 때 안구 내를 조명하기 위해, 도 4a에 도시된 바와 같이, 눈 상들리에 포트(314)가 눈(301)으로 삽입된다. 본 예에서, 눈 상들리에 포트(314)는 상측 측두의 사분면 공막 절개가 미리 형성될 수 있도록 하내측 사분면에 위치된다. 눈 상들리에 포트(314)는 망막의 적어도 일 부분(예를 들어, 황반의 적어도 일 부분을 포함하여)을 조명하기 위해 눈(301)의 내부에 빛을 비추도록 위치된다. 이해될 바와 같이, 그러한 조명은 치료제를 전달하기 위한 타겟이 되는 눈(301)의 영역에 상응한다.

[0028]

본 예에서, 광 섬유(315)를 포트(314)에 삽입하는 것이 아니라, 도 4a에 도시된 스테이지에서 단지 상들리에 포트(314)만이 삽입된다. 몇몇 다른 버전에서는, 광 섬유(315)가 본 스테이지에서 상들리에 포트(314)로 삽입될 수 있다. 어느 경우든, 눈 상들리에 포트(314)의 타겟 부위에 관한 적절한 위치 결정을 확인하기 위해 눈을 육안으로 점검하기 위해 현미경이 임의적으로 이용될 수 있다. 도 4a는 눈 상들리에 포트(314)의 특정 위치 결정을 도시하지만, 눈 상들리에 포트(314)는 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 바와 같이 임의의 다른 위치 결정을 가질 수 있다.

[0029]

눈 상들리에 포트(314)가 위치되었으면, 결막에서 피부 절편을 절개하고 피부 절편을 뒤쪽으로 끌어당기는 것에 의해 결막을 절개함으로써 공막(304)에 접근할 수 있다. 그러한 절개가 완료된 후, 공막(304)의 노출된 표면(305)은 출혈을 최소화하기 위해 소작 도구를 사용하여 임의적으로 열 처리(blanching)될 수 있다. 결막 절개가 완료되면, 공막(304)의 노출된 표면(305)은 WECK-CEL 또는 다른 적합한 흡수제 디바이스를 사용하여 임의적으로 건조될 수 있다. 그 다음 눈(301)에 마킹을 하기 위해 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977에 설명된 바와 같이 템플릿이 사용될 수 있으며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다. 그 다음 조작자는 템플릿을 사용하여 생성되는 시각적 지표를 사용하여 봉합선 루프 어셈블리(332)를 부착하고 종래의 스칼펠(313) 또는 다른 적합한 절단 기구를 사용하여, 도 4b에 도시된 바와 같이, 공막 절개술을 시행할 수 있다. 공막 절개술 절차는 눈(301)의 공막(304)을 통해 작은 절개를 형성한다. 공막 절개술은 맥락막

(306)의 관통 회피하기 위해 특정 케어가 미리 형성될 수 있다. 그에 따라, 공막 절개술 절차는 공막(304)과 맥락막(306) 사이 공간에 접근할 수 있다. 눈(301)에 절개가 만들어지면, 맥락막(306)에서 국부적으로 떨어진 공막(304)에 무딘 박리가 임의적으로 시행될 수 있다. 그러한 절개는 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 바와 같이, 작은 무딘 가늘고 긴 기구를 사용하여 수행될 수 있다.

[0030] 공막 절개술 절차가 수행됨에 따라, 조작자는 절개(316)를 통해 공막(304)과 맥락막(306) 사이 공간으로 기구(10)의 캐놀라(50)를 삽입할 수 있다. 도 4c에서 볼 수 있는 바와 같이, 캐놀라(50)는 봉합선 루프 어셈블리(332)를 통해 절개로 보내진다. 봉합선 루프 어셈블리(332)는 삽입 동안 캐놀라(50)를 안정화시킬 수 있다. 추가적으로, 봉합선 루프 어셈블리(332)는 캐놀라(50)를 절개에 관해 대체로 접선 방향으로 유지시킨다. 그러한 접선 방향은 캐놀라(50)가 절개를 통해 가이드됨에 따라 외상을 감소시킬 수 있다. 캐놀라(50)가 봉합선 루프 어셈블리(332)를 통해 절개로 삽입될 때, 조작자는 캐놀라(50)를 비외상 경로를 따라 더 가이드하기 위해 겹자들 또는 다른 기구들을 사용할 수 있다. 물론, 겹자들 또는 다른 기구들의 사용은 단지 임의적이고, 몇몇 예에서는 생략될 수 있다.

[0031] 도시되지 않지만, 몇몇 예에서 캐놀라(50)는 다양한 삽입 깊이를 나타내기 위해 캐놀라(50)의 표면 상에 하나 이상의 마커를 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 단지 임의적이지만, 그러한 마커들은 캐놀라(50)가 비외상 경로를 따라 가이드될 때 조작자가 적절한 삽입 깊이를 식별하는 것을 돕기 위해 바람직할 수 있다. 예를 들어, 조작자는 캐놀라(50)가 눈(301)에 삽입되는 깊이의 표시로서 봉합선 루프 어셈블리(332)에 관한 그리고/또는 공막(304)에서의 절개에 관해 그러한 마커들의 위치를 육안으로 볼 수 있다. 단지 예로서, 하나의 그러한 마커는 캐놀라(50)의 대략 6 mm 삽입 깊이에 대응할 수 있다.

[0032] 도 4d에 도시된 바와 같이, 캐놀라(50)가 눈(301)으로 적어도 부분적으로 삽입되면, 이 스테이지에서 광 섬유(315)가 아직 삽입되지 않았을 경우 조작자는 눈 상들리에 포트(314)로 섬유(315)를 삽입할 수 있다. 눈 상들리에 포트(314)가 제 위치에 광 섬유(315)로 어셈블됨에 따라, 조작자는 눈(301)에 조명을 제공하고 그렇게 함으로써 눈(301)의 내부를 시각화하기 위해 빛을 광 섬유(315)를 통해 비추으로써 눈 상들리에 포트(314)를 활성화할 수 있다. 현 시점에서 망막(308)의 지도 모양 위축 영역에 관한 적절한 위치 결정을 보장하기 위해 캐놀라(50)의 위치 결정에 대한 추가 조절이 임의적으로 이루어질 수 있다. 몇몇 사례에서, 조작자는 동공을 통해 눈(301)의 내부의 시각화를 최적화하기 위해 눈(301)의 동공이 조작자를 향하게 하기 위해, 이를테면 봉합선 루프 어셈블리(332)를 잡아당김으로써, 눈(301)을 회전시키기 원할 수 있다.

[0033] 도 4c 및 도 4d는 캐놀라(50)가 공막(304)과 맥락막(306) 사이 치료제 전달 부위로 가이드될 때 그것을 도시한다. 본 예에서, 전달 부위는 망막(308)의 지도 모양 위축 영역에 인접하는 눈(301)의 대체로 후측 영역에 상응한다. 특히, 본 예의 전달 부위는 감각 신경 망막과 망막 색소 상피층 사이 가능한 공간에서, 황반보다 위에 있다. 단지 예로서, 조작자는 도 4c 및 도 4d에 도시된 모션의 범위를 통해 캐놀라(50)가 전진되고 있을 때 눈(301)의 동공을 통해 지향되는 현미경을 통한 직접 시각화에 의존할 수 있으며, 조명은 섬유(315) 및 포트(314)를 통해 제공된다. 캐놀라(50)는 눈(301)의 망막(308) 및 맥락막(306)을 통해 적어도 부분적으로 보일 수 있다. 시각 추적은 광섬유가 캐놀라(50)의 원위 말단을 통해 가시광을 방출하기 위해 사용되는 버전들에서 개선될 수 있다.

[0034] 캐놀라(50)가 도 4d에 도시된 바와 같이 전달 부위로 전진되었으면, 조작자는 작동 노브(26)에 의해 위에서 설명된 바와 같이 기구(10)의 침(100)을 전진시킬 수 있다. 도 4e 및 도 5a에서 볼 수 있는 바와 같이, 침(100)은 침(100)이 망막(308)을 관통하지 않고 맥락막(306)을 관통하도록 캐놀라(50)에 관해 전진된다. 맥락막(306)을 관통하기 직전, 침(100)은 맥락막(306)의 표면을 "거즈심으로 벌려 둘(tenting)" 때 직접 시각화되어 나타날 수 있다. 다시 말해, 침(100)은 맥락막(306) 상에서 위쪽을 향해 나아감으로써 맥락막(306)을 변형시켜, 거즈심(tent)의 맨 윗부분이 변형된 거즈심 버팀목과 유사한 모습을 제공한다. 그러한 시각적 현상은 조작자에 의해 맥락막(306)이 관통될지 여부 및 임의의 최종적인 관통 위치를 식별하기 위해 사용될 수 있다. 맥락막(306)을 "거즈심으로 벌려둔(tenting)" 후 관통하는 것을 개시하기에 충분한 침(100)의 특정 전진량은 다수의 요인, 이를테면, 이에 제한되지는 않지만, 일반적인 환자 해부 구조, 국부적인 환자 해부 구조, 조작자 선호도, 및/또는 다른 요인들에 의해 결정될 수 있는 바에 따라 임의의 적합한 양을 가질 수 있다. 위에서 설명된 바와 같이, 침(100) 전진의 단지 대표적인 범위는 대략 0.25 mm와 대략 10 mm 사이; 또는 보다 상세하게는 대략 2 mm와 대략 6 mm 사이일 수 있다.

[0035] 본 예에서, 조작자가 침(100)이 위에서 설명된 벌려둔 효과를 시각화함으로써 적절하게 전진되었음을 확인한 후, 조작자는 침(100)이 캐놀라(50)에 관해 전진될 때 평형 염 액(BSS, balanced salt solution) 또는 다른 유

사한 용액을 스미게 한다. 그러한 BSS는 침(100)이 맥락막(306)을 통해 전진될 때 침(100) 앞에 선단 기포(340)를 형성할 수 있다. 선단 기포(340)는 두 가지 이유로 바람직할 수 있다. 첫째, 도 4f 및 도 5b에 도시된 바와 같이, 선단 기포(340)는 조작자에게 침(100)이 전달 부위에 적절하게 위치될 때를 나타내기 위해 추가 시각적 표시를 제공할 수 있다. 둘째, 선단 기포(340)는 침(100)이 맥락막(306)을 관통했을 때 침(100)과 망막(308) 사이에 장벽을 제공할 수 있다. 그러한 장벽은 망막 벽을 밖으로 향하여 밀 수 있고, 그렇게 함으로써 침(100)이 전달 부위에 전진될 때 망막 관통 위험을 최소화할 수 있다. 몇몇 버전에서, 선단 기포(340)를 침(100)에서 밖으로 몰기 위해 풋 페달이 작동된다. 대안적으로, 선단 기포(340)를 침(100)에서 밖으로 몰기 위해 사용될 수 있는 다른 적합한 피쳐들이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 것이다.

[0036] 조작자가 선단 기포(340)를 시각화하면, 조작자는 도 4f 및 도 5b에서 볼 수 있는 바와 같이 유체 포켓을 남기고, BSS의 주입을 중단할 수 있다. 다음으로, 치료제(341)가 주사기 또는 본 출원에서 인용된 다양한 참조 문헌에 설명된 바와 같은 다른 유체 전달 디바이스를 작동함으로써 주입될 수 있다. 전달되는 특정 치료제(341)는 안구 병태를 치료하도록 구성된 임의의 적합한 치료제일 수 있다. 몇몇 단지 대표적인 적합한 치료제는 반드시 이에 제한되는 것은 아니지만, 더 작거나 더 큰 분자들을 갖는 약물, 치료용 세포 용액들, 특정 유전자 치료 용액들, 조직 플라스미노겐 활성화 인자들, 및/또는 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 바와 같은 임의의 다른 적합한 치료제를 포함할 수 있다. 단지 예로서, 치료제(341)는 2008년 8월 9일에 공고된, "인체 제대혈 세포를 이용한 색소성 망막염의 치료(Treatment of Retinitis Pigmentosa with Human Umbilical Cord Cells)"라는 명칭의, 미국 특허 번호 7,413,734의 교시 내용들 중 적어도 일부에 따라 제공될 수 있으며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다. 치료제(341)를 전달하기 위해 사용되는 것에 추가적으로, 또는 대안적으로, 기구(10) 및 이의 변종들이 배수를 제공하고/거나 다른 동작들을 수행하기 위해 사용될 수 있다.

[0037] 본 예에서, 치료 부위에 궁극적으로 전달되는 되는 치료제(341)의 양은 대략 50 μ L이지만, 임의의 다른 적합한 양이 전달될 수 있다. 몇몇 버전에서, 치료제(341)를 침(100)에서 밖으로 몰기 위해 풋 페달이 작동된다. 대안적으로, 치료제(341)를 침(100)에서 밖으로 몰기 위해 사용될 수 있는 다른 적합한 피쳐들이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명해질 것이다. 치료제(341)의 전달은 도 4g 및 도 5c에서 볼 수 있는 바와 같이 유체 포켓의 팽창에 의해 시각화될 수 있다. 도시된 바와 같이, 치료제(341)는 기본적으로 치료제(341)가 맥락막상, 망막하 공간으로 주입될 때 선단 기포(340)의 유체와 혼합된다.

[0038] 전달이 완료되면, 침(100)은 침(100)을 전진시키기 위해 사용되는 방향과 반대 방향으로 노브(26)을 회전시킴으로써 철회될 수 있고; 그 다음 캐놀라(50)가 눈(301)에서 빼내어질 수 있다. 침(100)의 크기로 인해, 침(100)이 맥락막(306)을 관통한 부위는 자체 봉합되며, 그에 따라 맥락막(306)을 통한 전달 부위를 봉합하기 위해 어떤 추가 단계도 취해질 필요가 없게 된다는 것이 이해되어야 한다. 봉합선 루프 어셈블리(332) 및 상들리에(314)는 제거될 수 있고, 공막(304)에서의 절개는 임의의 적합한 종래 기술들을 사용하여 폐쇄될 수 있다.

[0039] 위에서 언급된 바와 같이, 앞에서의 절차는 황반 변성을 갖는 환자를 치료하기 위해 수행될 수 있다. 몇몇 그러한 사례에서, 침(100)에 의해 전달되는 치료제(341)는 산후 배꼽 및 태반에서 얻어지는 세포들을 포함할 수 있다. 위에서 언급된 바와 같이, 단지 예로서, 치료제(341)는 2008년 8월 9일에 공고된, "인체 제대혈 세포를 이용한 색소성 망막염의 치료(Treatment of Retinitis Pigmentosa with Human Umbilical Cord Cells)"라는 명칭의, 미국 특허 번호 7,413,734의 교시 내용들 중 적어도 일부에 따라 제공될 수 있으며, 이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다. 대안적으로, 침(100)은 미국 특허 번호 7,413,734 및/또는 본 출원에서의 다른 곳에서 설명된 물질들에 추가하여 또는 그것들 대신, 임의의 다른 적합한 물질 또는 물질들을 전달하기 위해 사용될 수 있다. 단지 예로서, 치료제(341)는 이에 제한되지는 않지만 작은 분자들, 큰 분자들, 세포들, 및/또는 유전자 치료들을 포함하는 다양한 유형의 약물들을 포함할 수 있다. 또한 황반 변성은 단지 본 출원에 설명된 절차를 통해 치료될 수 있는 병태의 하나의 단지 예시적인 예라는 것이 이해되어야 한다. 본 출원에 설명된 기구들 및 절차들을 사용하여 다뤄질 수 있는 다른 생물학적 병태들이 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 분명할 것이다.

[0040] 또한, 위에서 설명된 절차는 2015년 8월 13일에 공개된, "치료제의 투여를 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Subretinal Administration of Therapeutic Agent)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2015/0223977 (이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2015년 12월 10일에 공개된 "포위 집중적인 내강을 갖는 치료제 전달 디바이스(Therapeutic Agent Delivery Device with Convergent Lumen)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2015/0351958(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2015년 12월 10일에 공개된 "망막하에 접하는 침 카테터 가이드 및 도입기(Sub-Retinal Tangential Needle Catheter Guide and Introducer)"라는 명칭의 미국

공보 번호 2015/0351959(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2016년 3월 17일에 공개된, "눈의 층들 간 위치를 감지하기 위한 방법 및 장치(Method and Apparatus for Sensing Position Between Layers of an Eye)"라는 명칭의, 미국 공보 번호 2016/0074212(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2016년 3월 17일에 공개된, "치료제의 전동 맥락막상 주입(Motorized Suprachoroidal Injection of Therapeutic Agent)"이라는 명칭의, 미국 공보 번호 2016/0074217(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다); 2016년 3월 17일에 공개된 "전진 가능한 캐놀라 및 침을 갖는 치료제 전달 디바이스(Therapeutic Agent Delivery Device with Advanceable Cannula and Needle)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2016/0074211(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다), 및/또는 2016년 3월 24일에 공개된 "치료제 전달 디바이스(Therapeutic Agent Delivery Device)"라는 명칭의 미국 공보 번호 2016/0081849(이의 개시 내용은 본 출원에 참조로 통합된다)의 교시 내용들 중 임의의 교시 내용에 따라 수행될 수 있다.

[0041] III. 기구에 대한 대표적인 대안적인 침

[0042] 여러 변수가 임의의 소정의 환자의 침(100)의 출구각(EA)과 맥락막(306) 간 관계에 영향을 미칠 수 있다. 맥락막(306) 및 망막(308)은 매우 얇고 비교적 구조적 무결성을 거의 갖지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 그에 따라, 매우 유연한 캐놀라(50)가 사용될 때에도, 캐놀라(50)는 캐놀라(50)가 맥락막(306)과 공막(304) 사이에 삽입될 때 맥락막(306)과 공막(304) 사이를 실질적으로 분리시키는 경향이 있을 수 있다. 분리의 정도는 환자마다 다양할 수 있다(예를 들어, 통상적인 해부학적 변이에 기초하여 그리고/또는 환자의 질병 상태에 기초하여 등). 분리가 상당한 경우들에서, 침(100)의 출구각(EA)은 원위 팁(102)이 맥락막(306)을 완전히 관통하게 하기에 불충분할 수 있다. 다시 말해, 침(100)은 맥락막(306)을 완전히 관통하지 않고 맥락막상 공간을 통해 계속 이어질 수 있다.

[0043] 도 6은 캐놀라(50)가 맥락막(306) 및 망막(308)을 공막(304)으로부터 떨어져 상당한 갭(305)이 망막(308)과 공막(304) 사이에 형성되는 지점으로 올린 대표적인 상황을 도시한다. 또한 도 6에 도시된 바와 같이, 출구각(EA)은 침(100)이 맥락막(306)을 관통하지 않도록, 그리고 나아가 침(100)이 최종적으로 공막(304)에 맞물리지 않도록 배향된다. 도 7은 출구각(EA)을 따라 원위로 전진되는 침(100)을 도시한다. 도시된 바와 같이, 침(100)은 맥락막(306)에 전혀 구멍을 뚫지 않고 맥락막(306)을 따라 접하여 전달된다. 몇몇 다른 사례에서, 침(100)은 맥락막(306)과 망막(308) 사이 망막하 공간에 전혀 닿지 않고 맥락막(306)을 부분적으로 관통하여 맥락막(306)에서 바로 나갈 수 있다.

[0044] 조작자가 침(100)이 완전히 원위로 전진됨에도 불구하고 침(100)이 맥락막(306)을 완전히 관통하지 않았음을 결정할 경우(예를 들어, 위에서 설명된 바와 같이 맥락막의 "거즈심으로 밀려두는" 관찰의 부재에 기초하여), 조작자는 침(100)을 근위로 철수시키고, 캐놀라(50) 및/또는 기구(10)의 다른 부분을 출구각(EA)에 대한 보다 양호한 배향을 제공하도록 약간 위치를 바꾼 다음, 침(100)을 다시 원위로 전진시키려고 시도할 수 있다. 그러한 노력들에도 불구하고, 침(100)으로 맥락막(306)을 성공적으로 관통시키는 것은 몇몇 경우 여전히 매우 어렵거나 불가능할 수 있다. 위치를 바꾸려는 노력들이 성공적인 경우들에서도, 성공물은 조작자의 기량에 매우 의존적일 수 있고, 위치를 바꾸려는 노력들은 절차에 시간을 더할 것이다. 또한, 위치를 바꾸는 것은 조직 외상 위험을 증가시키고/거나, 기포 붕괴 위험을 증가시키고/거나, 맥락막상 공간으로 세포가 빠져나갈 위험을 증가시킬 수 있다.

[0045] 더 가파른 출구각(EA)을 제공하기 위해 침 가이드(60)를 간단히 변형시킴으로써 위에서 언급한 이슈들을 해결하는 것이 분명해 보일 수 있다. 그러나, 이러한 유형의 변형은 많은 환자에 적합하지 않을 수 있다. 특히, 침 가이드(60)의 원위 말단(62)에서의 보다 확연한 굴곡을 제공함으로써 출구각(EA)을 증가시키는 것은 몇몇 환자에서, 갭(305)이 존재하지 않는 경우들을 포함하여; 특히 공막(304)과 맥락막(306) 사이에 캐놀라(50)에 의해 생성되는 갭(305)이 도 6 내지 도 7에 도시된 갭(305)보다 덜 확연한 환자들에서 침(100)의 망막(308)을 관통할 위험을 증가시킬 수 있다. 따라서 망막(308)의 관통 위험을 실질적으로 증가시키지 않고 맥락막(306)의 관통의 더 양호한 일관성을 제공하는 더 섬세한 솔루션을 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 그러한 솔루션은 환자들에 걸친 해부학적 변이들의 보다 양호한 수용을 제공하고, 조작자의 기량 및 전문 기술에 있어서의 변화를 수용하며, 조작자의 훈련이 요구되는 수준을 최소화할 수 있다.

[0046] 도 8은 침(100) 대신 기구(10)로 통합될 수 있는 대표적인 대안적인 침(200)을 도시한다. 몇몇 사례에서, 침(200)은 기구(10)의 임의의 다른 측면들을 변형하지 않고도 침(100)을 대체할 수 있다. 본 예의 침(200)은 마치 위에서 설명된 원위 팁(102)과 같이 구성되고 작동가능한 원위 팁(202)을 갖는다. 도 9a 내지 도 9c에 도시된 바와 같이, 침(200)은 또한 마치 위에서 설명된 내강(104)과 같이 구성되고 작동가능한 내강(204)을 획정한다.

그러나, 침(100)과 달리, 본 예의 침(200)은 실질적으로 직선 근위부(210), 실질적으로 직선 원위부(212), 및 근위부와 원위부(210, 212) 사이에 위치되는 굴곡부(214)를 포함한다. 본 예에서, 침(200)은 니티놀로 형성되나, 임의의 다른 적합한 물질(들)(예를 들어, 스테인리스 강 등)이 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0047] 침(200)은 침(200)이 탄력 있게 편향되어 도 6에 도시된 구성을 띠도록, 미리 형성된 피쳐로서 굴곡부(214)를 제공하도록 구성된다. 단지 예로서, 굴곡부(214)는 대략 4 mm와 대략 15 mm 사이의 일정한 곡률 반경; 대략 7 mm와 대략 12 mm 사이의 일정한 곡률 반경; 대략 8 mm와 대략 11 mm 사이의 일정한 곡률 반경; 또는 대략 9 mm와 대략 10 mm 사이의 일정한 곡률 반경을 갖도록 구성될 수 있다. 몇몇 버전에서, 굴곡부(214)는 대략 10.5 mm의 곡률 반경을 갖는다. 몇몇 다른 버전에서, 굴곡부(214)는 대략 10.0 mm의 곡률 반경을 갖는다. 몇몇 다른 버전에서, 굴곡부(214)는 대략 9.5 mm의 곡률 반경을 갖는다. 곡률 반경은 반경이 너무 작을 경우, 망막(308)을 관통할 위험이 증가될 수 있고; 반경이 너무 클 경우, 침(200)이 맥락막(306)을 완전히 관통하는 것에 실패할 수 있기 때문에, 신중하게 선택되어야 한다는 것이 이해되어야 한다.

[0048] 본 예에서 굴곡부(214)의 곡률 반경은 일정하지만, 몇몇 다른 버전에서는 곡률 반경이 가변적일 수 있다. 예를 들어, 침(200)의 몇몇 변종은 침(200)이 원위로 연장된 위치에 있을 때에도, 캐놀라(50)에 배치되게 유지되는 침(200)의 영역에 보다 큰 곡률 반경을; 침(200)이 원위로 연장된 위치에 있을 때 캐놀라(50)로부터 원위로 연장되는 침(200)의 영역에 보다 작은 곡률 반경을 제공할 수 있다. 이러한 유형의 구성은 캐놀라(50)에 약간의 사전 곡률을 부여할 수 있으며, 이는 나아가 캐놀라(50)가 공막(304)의 곡선 내벽에 따르는 것을 도울 수 있으며, 이는 결과적으로 꺾(305)의 발생(또는 크기)을 감소시킬 수 있다.

[0049] 도 9a 내지 도 9c에 도시된 바와 같이, 침(200)은 캐놀라(50) 내 침 가이드(60)에 슬라이드 가능하게 배치된다. 도 9a는 침(200)이 부분적으로 전진된 상태에 있는 것으로 도시하지만, 침(200)은 원위 팁(202)이 축 방향 개구(56)를 통해 돌출되지 않도록 침 가이드(60)에서 더 근위로 철수될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 도 9a에 도시된 바와 같이, 침(200)이 축 방향 개구(56)를 통해 캐놀라(50)에서 나가기 시작할 때, 침(200)의 원위로 돌출하는 부분은 제1 출구 축(EA₁)을 따라 배향된다. 이러한 스테이지에서, 굴곡부(214) 및 원위부(212)의 부분은 여전히 침 가이드(60) 내에 포함되며, 그에 따라 침 가이드(60)가 침(200)이 도 8에 도시된 구성에 이르는 것을 방지하게 된다.

[0050] 조작자가 계속해서 침(200)을 캐놀라(50)에 관해 원위로 전진시킬 때, 침(200)의 더 많은 부분이 도 9b에 도시된 바와 같이, 축 방향 개구(56)로부터 원위로 돌출한다. 침(200)의 탄력성 있는 편향에 기인하여, 이제 더 긴 침(200)의 돌출 부분이 제2 출구 축(EA₂)을 따라 배향된다. 제2 출구 축(EA₂)은 세로 축(LA)과 제1 출구 축(EA₁)과 세로 축(LA) 사이에 획정되는 각도보다 큰 각도를 획정한다. 조작자가 계속해서 침(200)을 캐놀라(50)에 관해 도 원위로 전진시킬 때, 침(200)의 훨씬 더 많은 부분이 도 9c에 도시된 바와 같이, 축 방향 개구(56)로부터 원위로 돌출한다. 침(200)의 탄력성 있는 편향에 기인하여, 이제 더 긴 침(200)의 돌출 부분이 제3 출구 축(EA₃)을 따라 배향된다. 제3 출구 축(EA₃)은 세로 축(LA)과 제2 출구 축(EA₂)과 세로 축(LA) 사이에 획정되는 각도보다 큰 각도를 획정한다. 그에 따라, 침(200)이 더 멀리 전진될 수록, 출구 축(EA)과 세로 축(LA) 사이에 더 큰 각도가 획정된다. 도 9a 내지 도 9c에서의 출구 축들(EA₁, EA₂, EA₃)의 도시된 단지 예시 목적들로, 다소 강조될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0051] 도 10에 도시된 바와 같이, 침(200)은 캐놀라가 공막(304)과 맥락막(306) 사이에 상당한 꺾(305)을 생성하는 경우들에서 특히 유용할 수 있다. 도 10에서의 꺾(305)은 도 7에서의 꺾(305)과 실질적으로 동일하다는 것이 이해되어야 한다. 위에서 언급된 바와 같이, 도 7에서의 꺾(305) 및 연관된 해부학적 구조들과 기구(10) 구조들 간 관계들에 기인하여, 침(100)은 맥락막(306)을 관통하지 않는다. 그러나, 도 10에 도시된 바와 같이, 침(200)의 곡률은 꺾(305)의 존재 및 해부학적 구조들과 기구(10) 구조들 간 관계들에도 불구하고 침(200)이 맥락막(306)을 관통하게 한다.

[0052] 위에서 언급된 바와 같이, 침(200)의 출구각(EA)은 침(200)이 캐놀라(50)로부터 연장되는 정도에 기초하여 달라진다. 출구각(EA)의 이러한 변화는 조작자가 침(200) 연장량을 제어함으로써 최적의 출구각(EA)을 제어할 수 있게 할 것이라는 것이 이해되어야 한다. 이는 몇몇 환자에 대해서는 더 완만한 각도들(보다 적은 연장)를 그리고 다른 환자에 대해서는 더 가파른 각도들(보다 큰 연장)을 가능하게 하여, 보다 일관적으로 비교적 안전하고 효율적인 방식으로 맥락막(306)의 관통을 이룰 수 있게 하여, 그 외 도 7에 도시된 상황에서 요구될 수 있는 다른 경감책들 또는 제2의 해결책들에 대한 요구를 제거할 수 있다.

- [0053] IV. 기구에 대한 대표적인 캐놀라 침
- [0054] 위에서 언급된 바와 같이, 캐놀라(50)는 폐쇄된 원위 말단(54) 및 원위 말단(54) 근위에 위치되는 축 방향 개구(56)를 포함한다. 몇몇 사례에서는, 축 방향 개구 없이, 개방 원위 말단을 갖는 대안적인 캐놀라를 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 단지 예로서, 이는 간략화된 제조 프로세스들을 제공할 수 있다. 침의 원위 팁이 캐놀라의 세로 축에 비스듬한 축을 따라 배향되도록 침이 캐놀라에서 나가게 하는 것이 여전히 바람직할 수 있기 때문에, 캐놀라가 개방 원위 말단을 갖는 버전들에서 미리 형성된 곡률을 갖는 침을 사용하는 것이 바람직할 수 있다.
- [0055] 도 11a 는 캐놀라(50) 대신 기구(10)로 용이하게 통합될 수 있는 대표적인 대안적인 캐놀라(400)를 도시한다. 이러한 예의 캐놀라(400)는 가요성 바다(402) 및 원위 개구(406)를 갖는다. 원위 개구(406)는 본 예에서 캐놀라(400)의 세로 축 상에 동축을 가지고 위치된다. 몇몇 다른 버전에서, 원위 개구(406)는 캐놀라(400)의 세로 축에서 오프셋된다. 단지 예로서, 캐놀라(400)는 폴리에테르 블록 아미드(PEBA) 및/또는 임의의 다른 적합한 유형(들)의 물질(들)로 형성될 수 있다. 캐놀라(50)와 같이, 본 예의 캐놀라(400)는 굽음 없이 환자의 눈의 공막(306)과 맥락막(308) 사이에서 원위로 전진되기에 충분한 기동 강도를 갖는다.
- [0056] 캐놀라(400) 내에는 인서트(408)가 위치된다. 인서트(408)는 프레스 또는 쥘쇠 끼워맞춤에 의해, 접착제에 의해, 기계적 잠금 메커니즘들에 의해, 그리고/또는 임의의 다른 적합한 방식에 의해 캐놀라(400) 내에 고정될 수 있다. 본 예에서, 인서트(408)는 폴리이미드 물질로 형성되나, 임의의 다른 생체 적합 물질(들)이 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 본 예의 인서트(408)는 실질적으로 직선이나 캐놀라(400)와 함께 굽어질 수 있다. 침(200)은 인서트(408)에 의해 획정되는 내강(410)에 슬라이드 가능하게 배치된다. 침(200)이 도 11a에 도시된 바와 같이 근위 위치에 있을 때, 침(200)의 원위 팁(202)은 내강(410) 내에 완전히 포함된다. 이러한 스테이지에서, 인서트(408)는 침(200)이 응력 하에서 실질적으로 직선 구성으로 유지되도록 침(200)을 제약한다. 침(200)이 도 11b에 도시된 바와 같이 원위 위치에 있을 때, 침의 원위 팁(202)은 캐놀라(400)의 원위에 위치된다. 이러한 스테이지에서, 곡선부(214)는 침(200)의 원위부(212)가 캐놀라(400)의 세로 축에 비스듬한 출구각을 따라 배향되도록 노출된다. 이러한 구성 및 배향은 망막하 공간(즉, 맥락막(306)과 망막(308) 사이)에 원위 팁(202)을 위치시킬 수 있다는 것이 이해되어야 한다.
- [0057] V. 대표적인 조합들
- [0058] 이하의 예들은 본 출원에서의 교시 내용들이 조합되거나 적용될 수 있는 다양한 완전하지 않은 방식에 관한 것이다. 이하의 예들은 본 출원에서 언제라도 또는 본 출원의 후속 출원 시 제시될 수 있는 어떤 청구항들의 커버리지도 한정하도록 의도되지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 어떤 포기도 의도되지 않는다. 이하의 예들은 단지 예시 목적 이상 어떤 것으로도 제공되지 않는다. 본 출원에서 다양한 교시 내용은 많은 다른 방식으로 배열되고 적용될 수 있다는 것이 고려된다. 몇몇 변종은 아래 예들에서 언급되는 특정 피쳐들을 생략할 수 있다는 것도 고려된다. 따라서, 아래에서 언급되는 측면들 또는 피쳐들 중 어떤 것도 본 발명자들에 의해 또는 본 발명자들에게 관심이 있는 계승자에 의해 후일에 보통 말하는 바와 명백하게 다르게 표시되지 않는 한 결정적인 것으로 간주되지 않아야 한다. 아래에서 언급되는 것들 이상의 추가 피쳐들을 포함하는 임의의 청구항들이 본 출원에 또는 본 출원과 관련된 후속 출원들에 제시되는 경우, 그러한 추가 피쳐들이 특허성과 관련된 어떤 이유로든 추가된 것으로 추정되지 않는다.
- [0059] 예 1
- [0060] (a) 바다; (b) 상기 바다로부터 원위로 연장되는 가요성 캐놀라; 및 (c) 상기 캐놀라에 슬라이드 가능하게 배치되는 침을 포함하되, 상기 침은: (i) 침예한 원위 팁으로서, 상기 침이 근위 위치와 원위 위치 사이에서 상기 캐놀라에 관해 병진 이동하도록 구성되고, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내부에 위치되도록 구성되며, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 외부에 위치되도록 구성되는, 상기 원위 팁, 및 (ii) 상기 침이 곡선부를 통해 곡선을 따라 연장되도록 탄력 있게 편향되는 상기 곡선부를 포함하는, 장치.
- [0061] 예 2
- [0062] 예 1에 있어서, 상기 캐놀라는: (i) 폐쇄된 원위 말단, 및 (ii) 상기 폐쇄된 원위 말단 근위에 위치되는 축 방향 개구를 포함하는, 장치.
- [0063] 예 3

- [0064] 예 2에 있어서, 상기 캐놀라는 램프 피처를 더 포함하고, 상기 램프 피처는 상기 캐놀라의 내부 영역으로부터 상기 측 방향 개구로 연장되는, 장치.
- [0065] 예 4
- [0066] 예 1 내지 3 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 상기 곡선부는 탄력 있게 편향되어 일정한 곡률 반경을 형성하는, 장치.
- [0067] 예 5
- [0068] 예 4에 있어서, 상기 곡률 반경은 대략 7 mm와 대략 12 mm 사이인, 장치.
- [0069] 예 6
- [0070] 예 4에 있어서, 상기 곡률 반경은 대략 4 mm와 대략 15 mm 사이인, 장치.
- [0071] 예 7
- [0072] 예 4에 있어서, 상기 곡률 반경은 대략 9 mm와 대략 10 mm 사이인, 장치.
- [0073] 예 8
- [0074] 예 1 내지 7 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 상기 곡선부는 상기 침이 상기 캐놀라에 관해 원위로 전진되는 거리에 기초하여 상기 원위 팁을 상기 캐놀라의 세로 축에 관해 계속해서 증가하는 출구각에 위치시키도록 구성되는, 장치.
- [0075] 예 9
- [0076] 예 1 내지 8 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 상기 곡선부는 제1 곡선 영역 및 제2 곡선 영역을 포함하고, 상기 제1 곡선 영역은 상기 침의 원위부 부근에 위치되고, 상기 제2 곡선 영역은 상기 제1 곡선 영역 근위에 위치되는, 장치.
- [0077] 예 10
- [0078] 예 9에 있어서, 상기 제1 곡선 영역은 제1 곡률 반경을 갖고, 상기 제2 곡선 영역은 제2 곡률 반경을 가지며, 상기 제2 곡률 반경은 상기 제1 곡률 반경보다 큰, 장치.
- [0079] 예 11
- [0080] 예 9 및 10 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 상기 제1 곡선 영역은 상기 캐놀라에 곡률을 주지 않도록 구성되고, 상기 제2 곡선 영역은 상기 캐놀라에 곡률을 주도록 구성되는, 장치.
- [0081] 예 12
- [0082] 예 1 내지 11 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 상기 침은 직선 근위부 및 직선 원위부를 더 포함하고, 상기 곡선부는 상기 직선 근위부와 상기 직선 원위부 사이에 세로로 위치되는, 장치.
- [0083] 예 13
- [0084] 예 1 내지 12 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 상기 캐놀라는 개방 원위 말단을 확정하는, 장치.
- [0085] 예 14
- [0086] 예 13에 있어서, 상기 침은 상기 침이 상기 원위 말단에 있을 때 상기 캐놀라의 상기 개방 원위 말단으로부터 돌출되도록 구성되는, 장치
- [0087] 예 15
- [0088] 예 1 내지 14 중 임의의 하나 이상의 예에 있어서, 액체 치료제의 공급부를 더 포함하되, 상기 침은 상기 액체 치료제를 전달하도록 작동 가능한, 장치.
- [0089] 예 16
- [0090] 예 15에 있어서, 상기 바디는: (i) 침 작동기로서, 상기 작동기는 상기 침을 상기 캐놀라에 관해 세로로 물도록 작동 가능한, 상기 침 작동기, 및 (ii) 밸브 부재로서, 상기 액체 치료제의 공급부로부터 상기 침으로의 유

체 연통을 선택적으로 제공하도록 작동 가능한, 상기 밸브 부재를 포함하는, 장치.

[0091] 예 17

[0092] (a) 바디; (b) 상기 바디로부터 원위로 연장되는 가요성 캐놀라로서: (i) 폐쇄된 원위 말단, 및 (ii) 상기 폐쇄된 원위 말단 근위에 위치되는 측 방향 개구를 포함하는, 상기 캐놀라; 및 (c) 상기 캐놀라에 슬라이드 가능하게 배치되는 침을 포함하되, 상기 침은: (i) 침예한 원위 팁으로서, 상기 침이 근위 위치와 원위 위치 사이에서 상기 캐놀라에 관해 병진 이동하도록 구성되고, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내부에 위치되도록 구성되며, 상기 원위 팁은 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 측 방향 개구를 지나 연장되도록 구성되는, 상기 원위 팁, 및 (ii) 곡선부로서, 상기 침이 상기 원위 위치에 있을 때 상기 측 방향 개구를 지나 연장되는 상기 침의 일 부분에 비스듬한 출구각을 제공하도록 구성되는, 상기 곡선부를 포함하는, 상기 침을 포함하는, 장치.

[0093] 예 18

[0094] 예 17에 있어서, 상기 곡선부는 탄력 있게 편향되어 곡선 구성을 띠고, 상기 곡선부는 상기 침이 상기 근위 위치에 있을 때 상기 캐놀라 내에서 실질적인 직선 구성으로 변형시키도록 더 구성되는, 장치.

[0095] 예 19

[0096] 환자의 눈에 치료제를 투여하는 방법으로서, 상기 눈은 공막, 맥락막, 및 망막을 포함하고, 상기 방법은: (a) 상기 공막과 상기 맥락막 사이에 가요성 캐놀라를 삽입하는 단계; (b) 상기 캐놀라에 관해 침을 전진시키는 단계로서, 그렇게 함으로써 상기 침의 원위 팁을 이용하여 상기 맥락막에 침투하되, 상기 침은 미리 형성된 곡선을 포함하고, 상기 곡선은 상기 맥락막의 타겟 영역을 향해 상기 침을 가이드하는, 상기 침을 전진시키는 단계; 및 (c) 상기 침을 통해 상기 맥락막과 상기 망막 사이 영역에 상기 치료제를 투여하는 단계를 포함하는, 방법.

[0097] 예 20

[0098] 예 19에 있어서, 상기 침을 전진시키는 동작은: (i) 상기 캐놀라에 관해 제1 세로 위치로 상기 침을 전진시키는 단계로서, 상기 침은 상기 제1 세로 위치에서 상기 캐놀라에 관해 제1 출구각을 확정하는, 상기 침을 전진시키는 단계, 및 (ii) 상기 캐놀라에 관해 제2 세로 위치에 더 원위로 상기 침을 전진시키는 단계로서, 상기 침은 상기 제2 세로 위치에서 상기 캐놀라에 관해 제2 출구각을 확정하고, 상기 제2 출구각은 상기 제1 출구각보다 큰, 더 원위로 상기 침을 전진시키는 단계를 포함하는, 방법.

[0099] VI. 기타

[0100] 본 출원에 설명된 기구들의 임의의 버전들은 위에서 설명된 것들에 추가하여 또는 그것들 대신 다양한 다른 피처를 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 단지 예로서, 본 출원에서의 임의의 디바이스들은 또한 본 출원에서 참조로 통합된 임의의 다양한 참조 문헌에 개시된 다양한 피처 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0101] 본 출원에 설명된 교시 내용들, 표현들, 실시예들, 예들 등 중 임의의 하나 이상이 본 출원에 설명된 다른 교시 내용들, 표현들, 실시예들, 예들 등 중 임의의 하나 이상과 조합될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 위에서 설명된 교시 내용들, 표현들, 실시예들, 예들 등은 서로 별개인 것으로 고찰되지 않아야 한다. 본 출원에서의 교시 내용들이 조합될 수 있는 다양한 적합한 방법이 본 출원에서의 교시 내용들을 고려하여 해당 기술분야의 통상의 기술자들에게 쉽게 분명해질 것이다. 그러한 변형예들 및 변경예들이 본 청구항들의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

[0102] 전체로 또는 부분적으로, 본 출원에 참조로 통합되는 것으로 언급된 임의의 특허, 공보, 또는 다른 개시 자료는 단지 통합된 자료가 기존의 정의들, 서술 내용들, 또는 본 개시 내용에 제시된 다른 개시 자료와 충돌하지 않는 정도로 본 출원에 통합된다는 것이 이해되어야 한다. 이와 같이, 그리고 필요한 정도로, 본 개시 내용은 본 출원에 명백하게 제시됨에 따라 본 출원에 참조로 통합되는 임의의 충돌하는 자료를 대신한다. 본 출원에 참조로 통합되는 것으로 언급되었으나, 기존의 정의들, 서술 내용들, 또는 본 출원에 제시된 다른 개시 자료와 충돌하는 임의의 자료 또는 이의 부분은 그러한 통합된 자료와 기존의 개시 자료 간에 어떤 충돌도 일어나지 않는 정도로만 통합될 것이다.

[0103] 위에서 설명된 버전들은 일 회 사용 이후 폐기되도록 설계될 수 있거나, 또는 다수 회 사용되도록 설계될 수 있다. 버전들은 어느 하나의 경우에서 또는 양자의 경우에서, 적어도 일 회 사용 이후 재사용하기 위해 리컨디셔닝될 수 있다. 리컨디셔닝은 특정 피스들의 세척 또는 교체가 뒤따르는 디바이스의 분해, 및 후속 재조립 단계

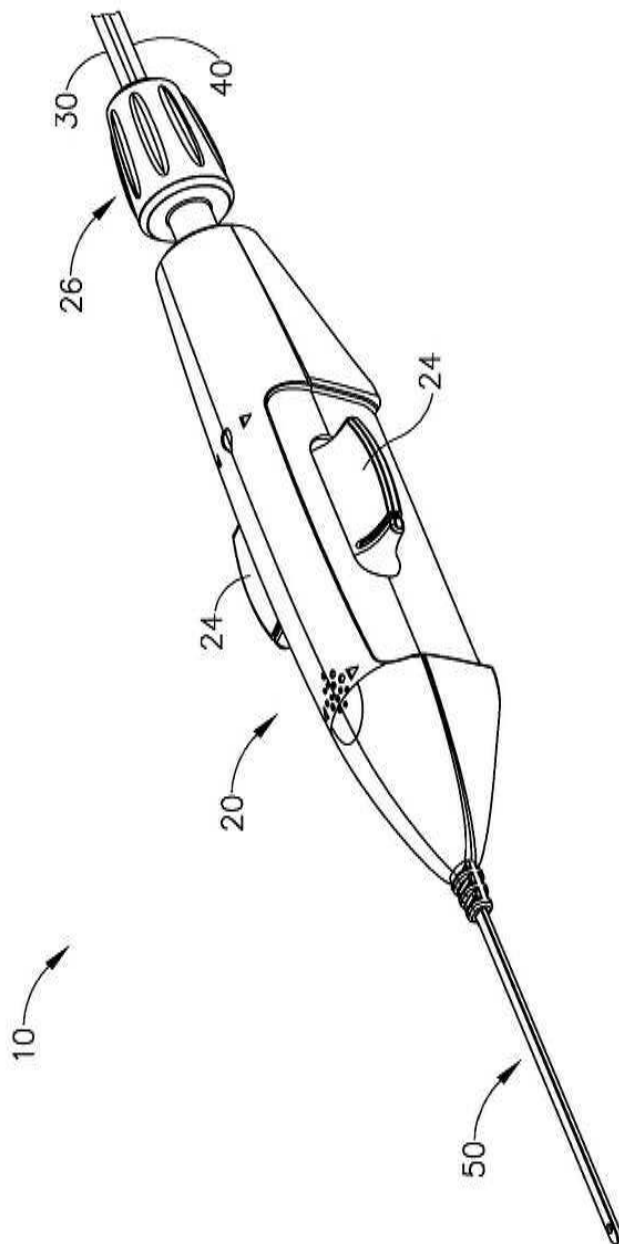
들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 특히, 디바이스의 몇몇 버전은 분해될 수 있고, 디바이스의 임의의 수의 특정 피스 또는 부분은 선택적으로 교체되거나 임의의 조합으로 제거될 수 있다. 특정 부분들의 세척 및/또는 교체 시, 디바이스의 몇몇 버전은 리컨디셔닝 설비에서, 또는 절차 직전에 조작자에 의해 후속 사용을 위해 재조립될 수 있다. 해당 기술분야에서의 통상의 기술자들은 디바이스의 리컨디셔닝이 분해, 세척/교체, 및 재조립을 위한 다양한 기술을 이용할 수 있다는 것을 이해할 것이다. 그러한 기술들의 사용, 및 그 결과로 초래되는 리컨디셔닝된 디바이스는 모두 본 출원의 범위 내이다.

[0104] 단지 예로서, 본 출원에 설명되는 버전들은 절차 이전 그리고/또는 이후 살균될 수 있다. 하나의 살균 기술에서, 디바이스는 밀폐 및 밀봉된 용기, 이틀테면 플라스틱 또는 TYVEK 백에 배치된다. 그 다음 용기 및 디바이스는 용기에 침투할 수 있는 방사선, 이틀테면 감마선, x-선, 또는 고에너지 전자들의 필드에 배치될 수 있다. 방사선은 디바이스 상의 그리고 용기 내의 박테리아를 죽일 수 있다. 그 다음 살균된 디바이스는 이후 사용을 위해 살균 용기에 저장될 수 있다. 디바이스는 또한 이에 제한되지는 않지만 베타 또는 감마선, 에틸렌 산화물, 또는 스팀을 포함하여, 해당 기술분야에 알려진 임의의 다른 기술을 사용하여 살균될 수도 있다.

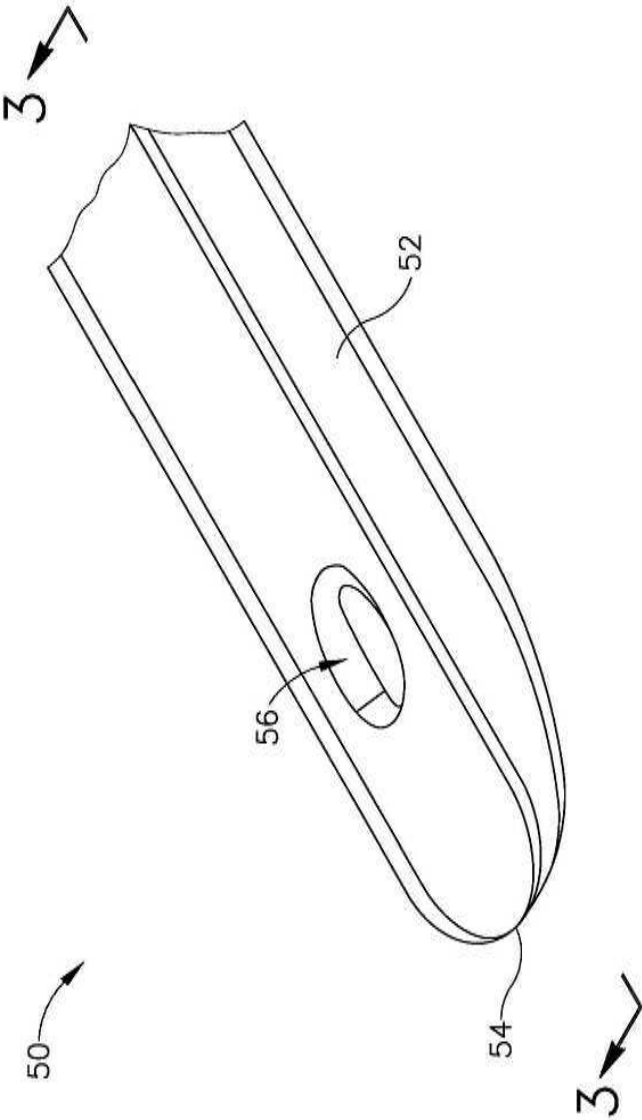
[0105] 본 발명의 다양한 실시예가 제시되고 설명되었으나, 본 출원에 설명된 방법들 및 시스템들의 추가 각색들이 본 발명의 범위에서 벗어나지 않고 해당 기술분야에서의 통상의 기술자에 의한 적절한 변형들에 의해 실현될 수 있다. 여러 그러한 가능성 있는 변형이 언급되었고, 다른 것들이 해당 기술분야에서의 통상의 기술자들에게 분명할 것이다. 예를 들어, 위에서 논의된 예들, 실시예들, 기하학적 구조들, 물질들, 치수들, 비율들, 단계들 기타 같은 종류의 것들은 예시적인 것이고 필수적인 것이 아니다. 따라서, 본 발명의 범위는 이하의 청구항들의 면에서 고려되어야 하고 본 명세서 및 도면들에 제시되고 설명된 구조 및 동작에 대한 세부 사항들로 제한되는 것으로 이해되지 않는다.

도면

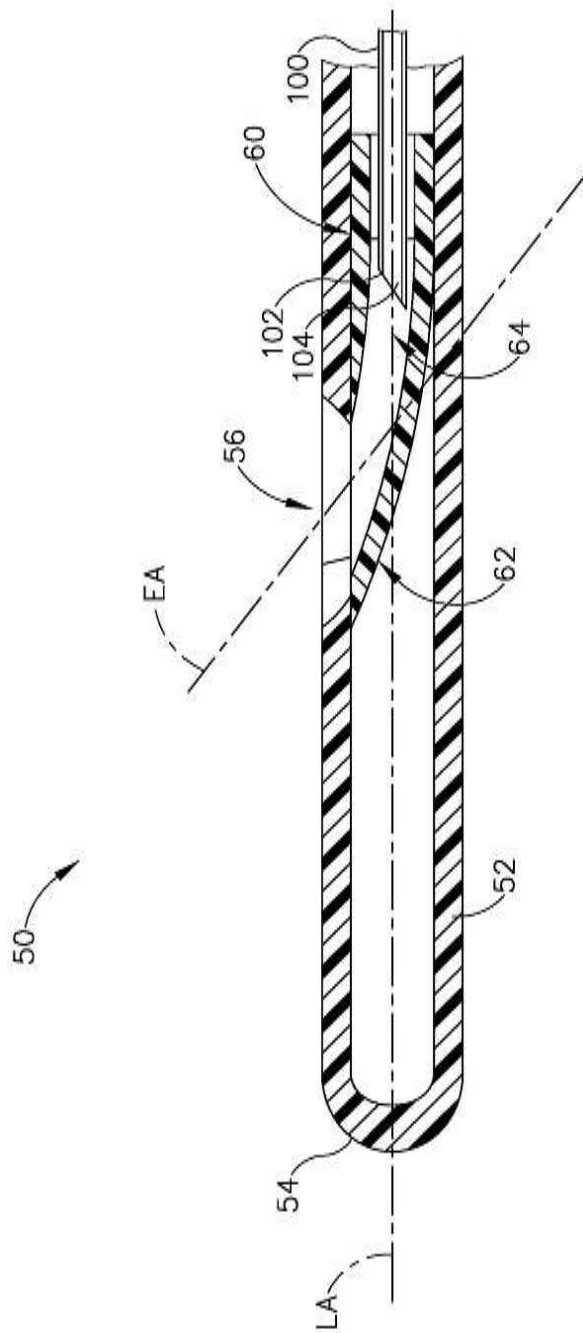
도면1



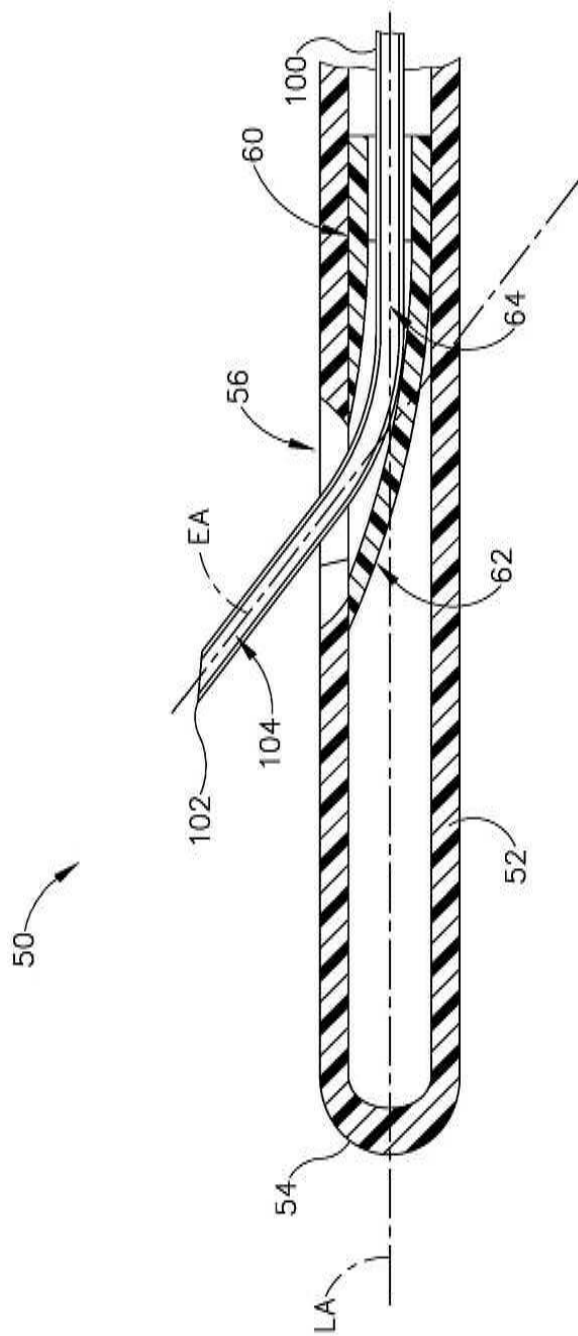
도면2



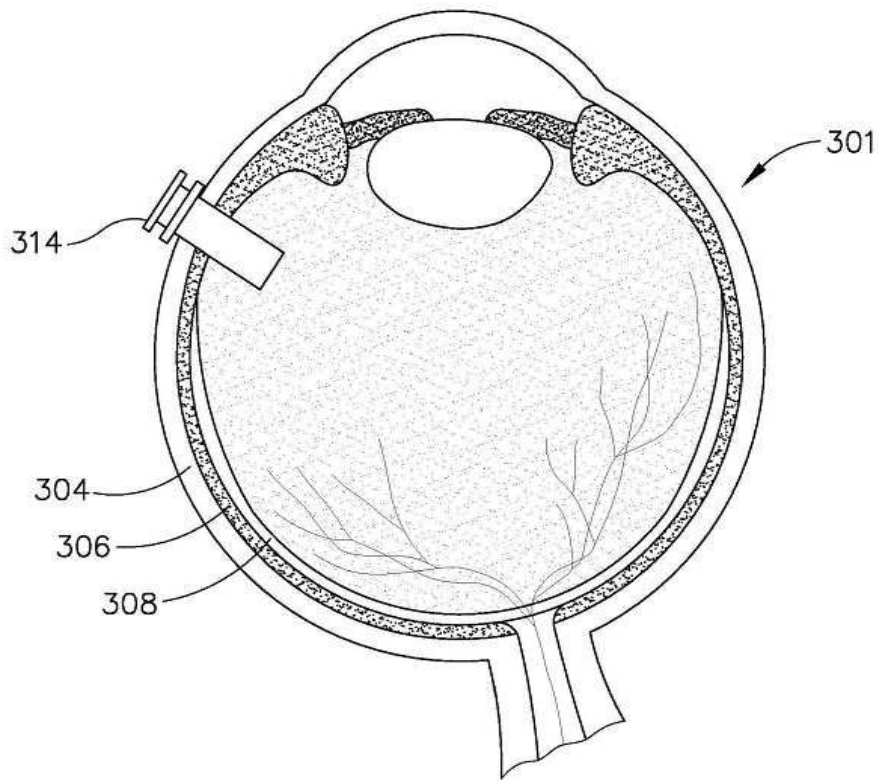
도면3a



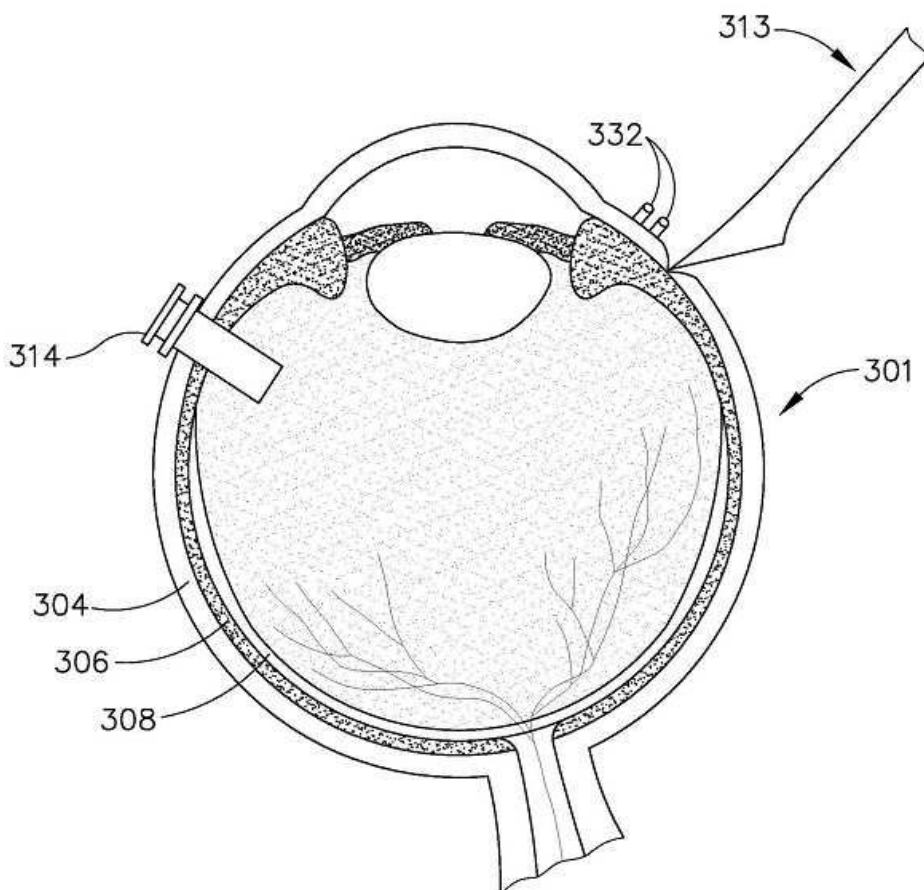
도면3b



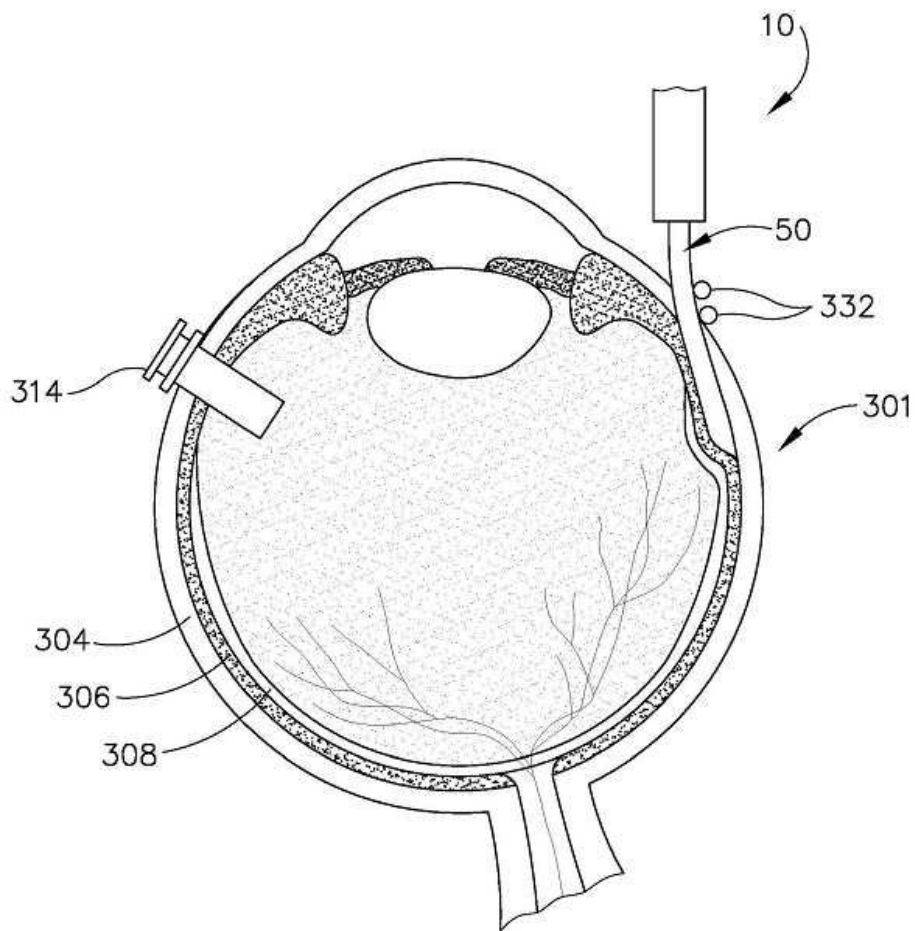
도면4a



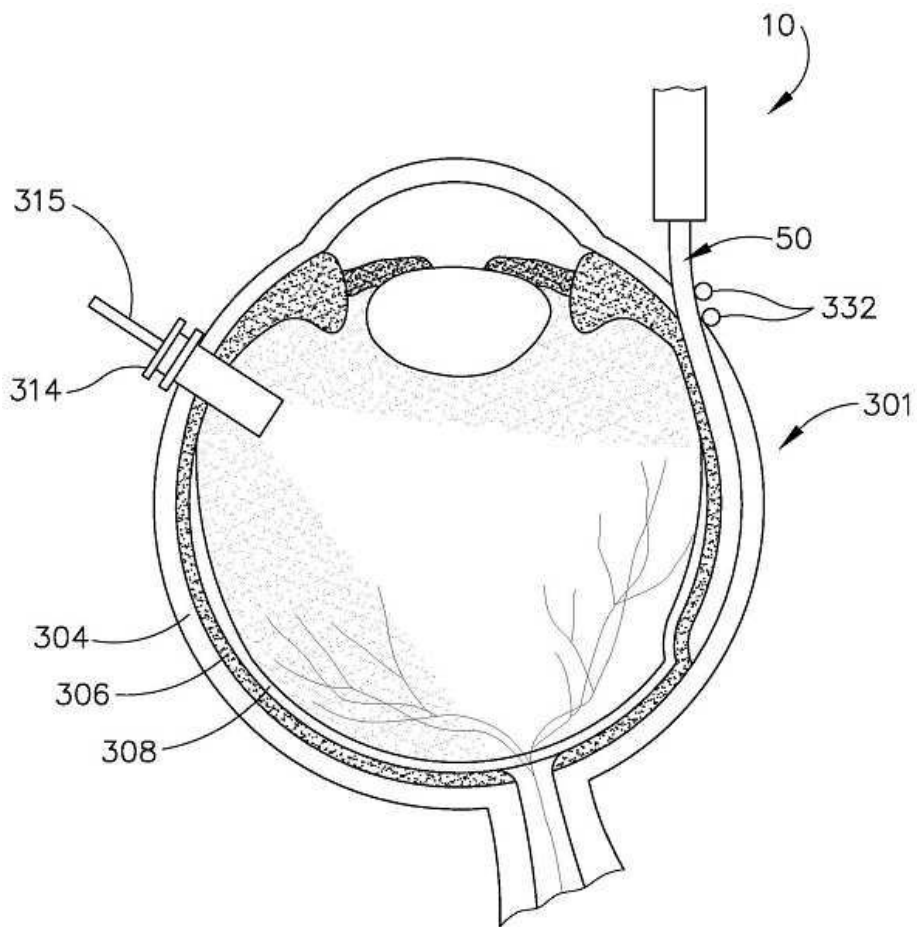
도면4b



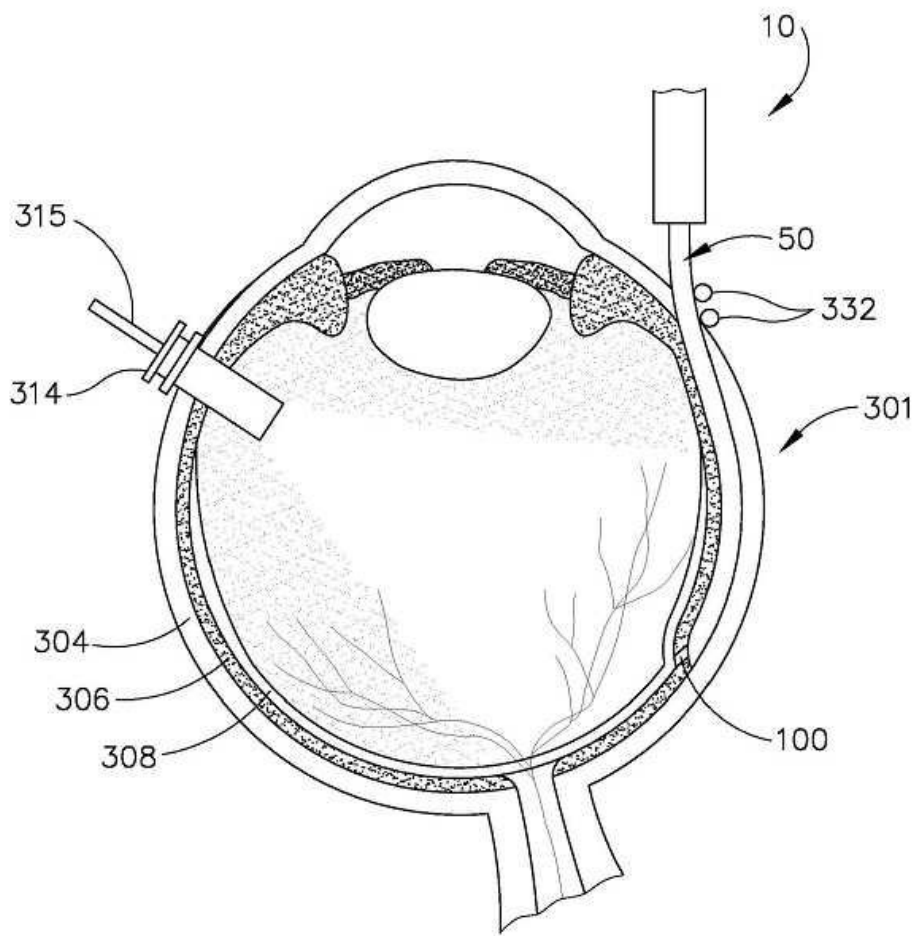
도면4c



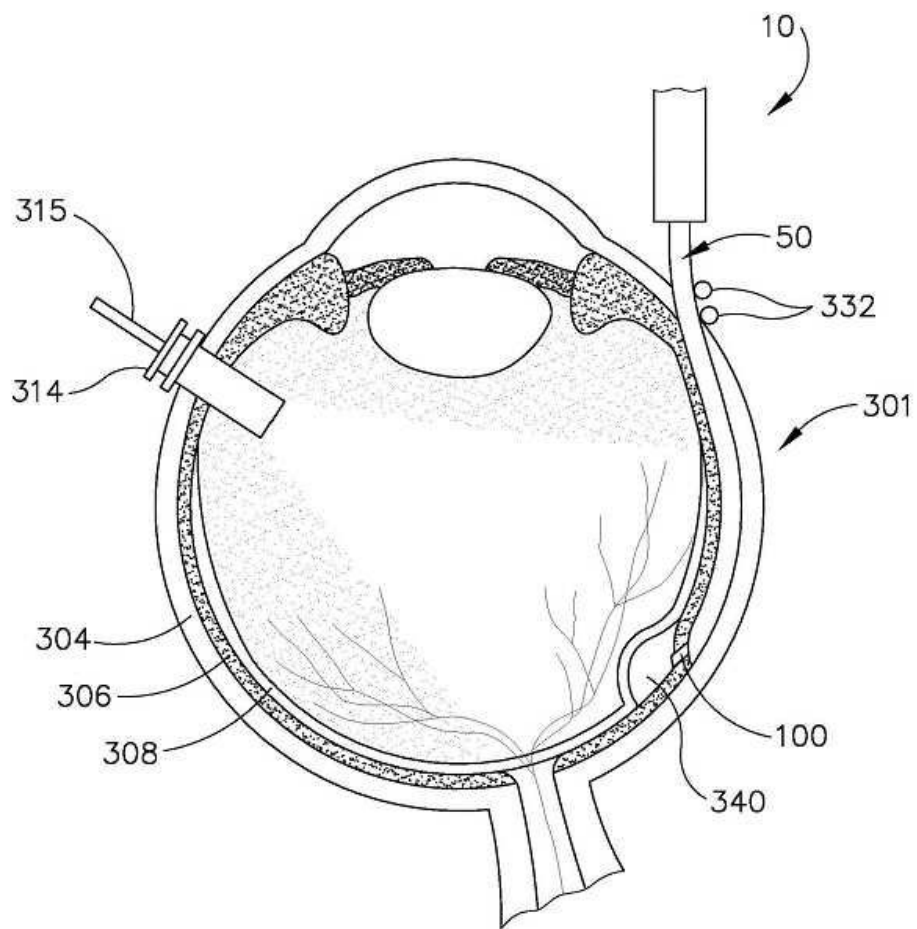
도면4d



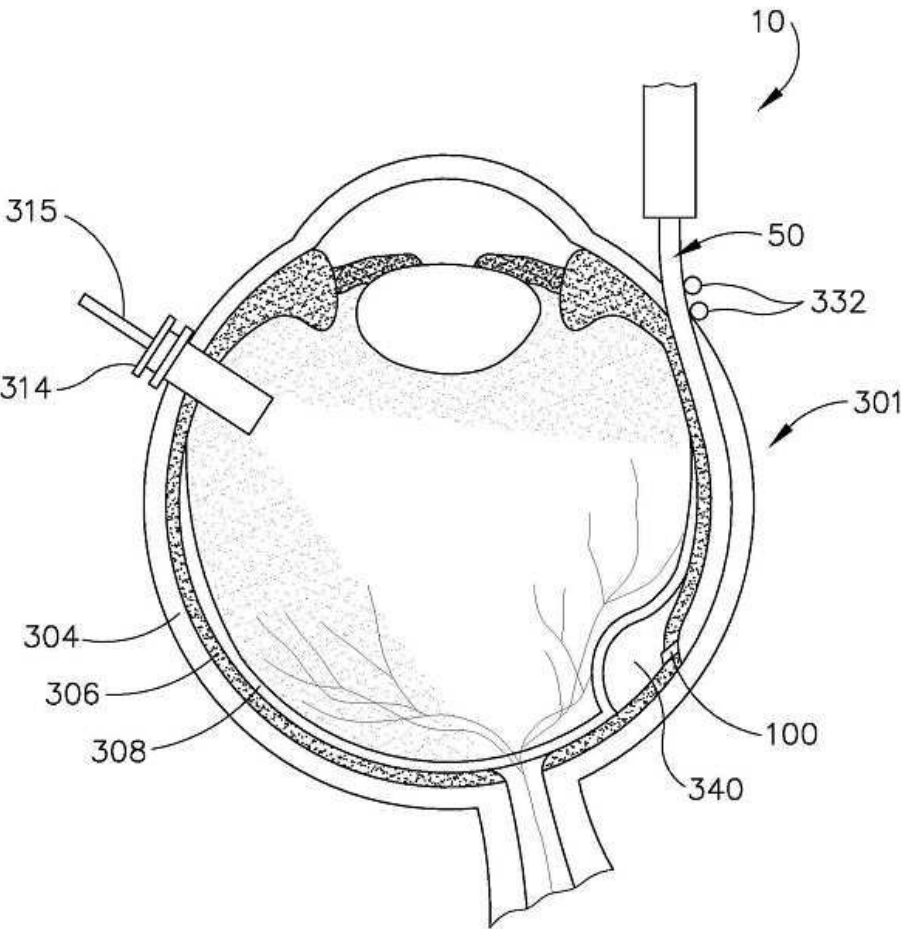
도면4e



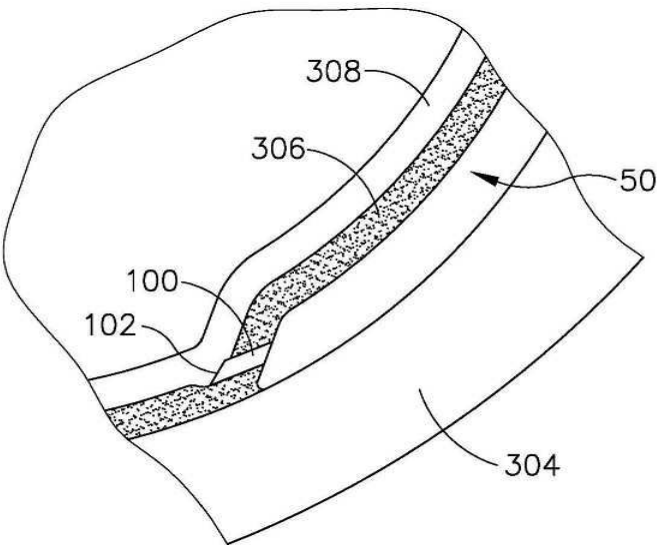
도면4f



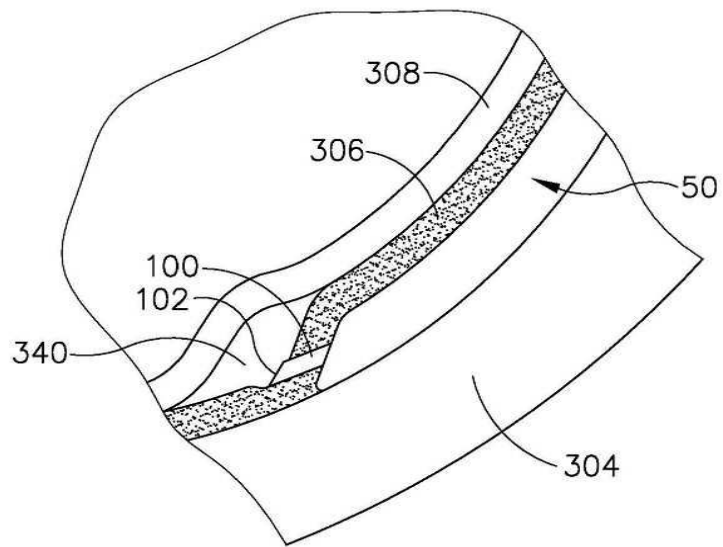
도면4g



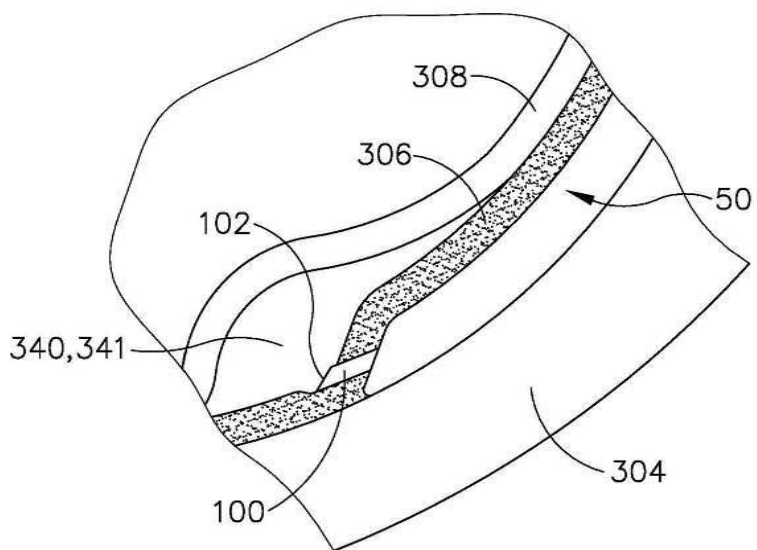
도면5a



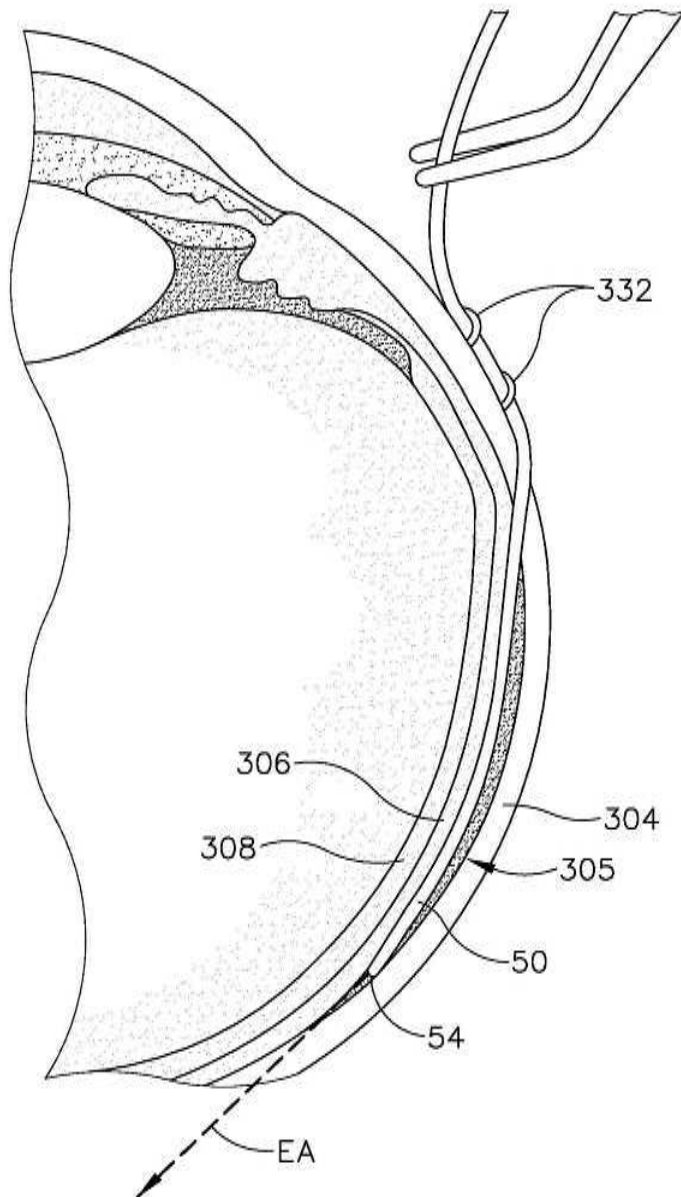
도면5b



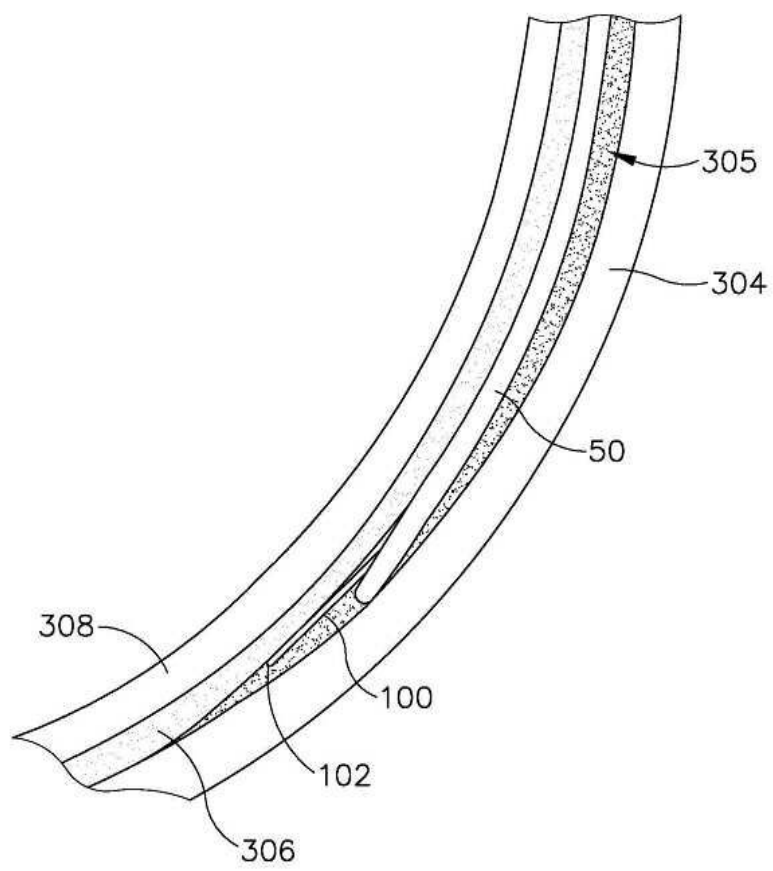
도면5c



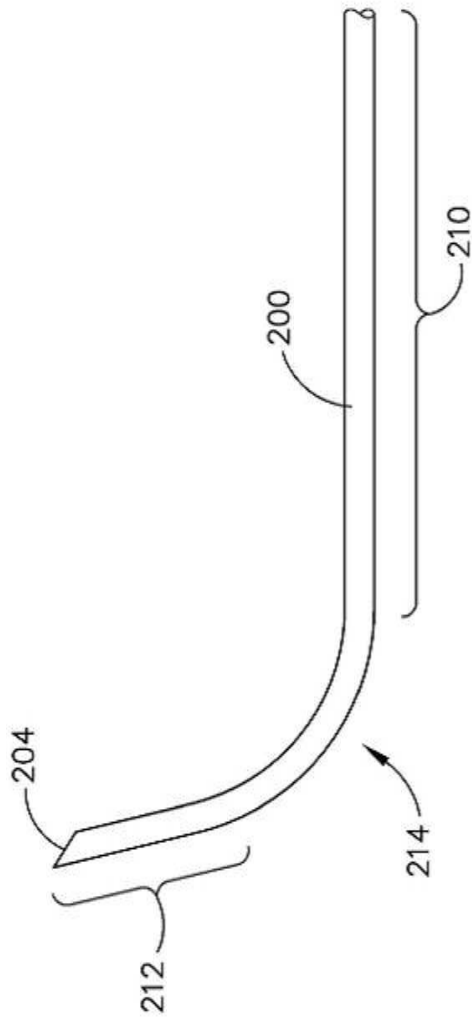
도면6



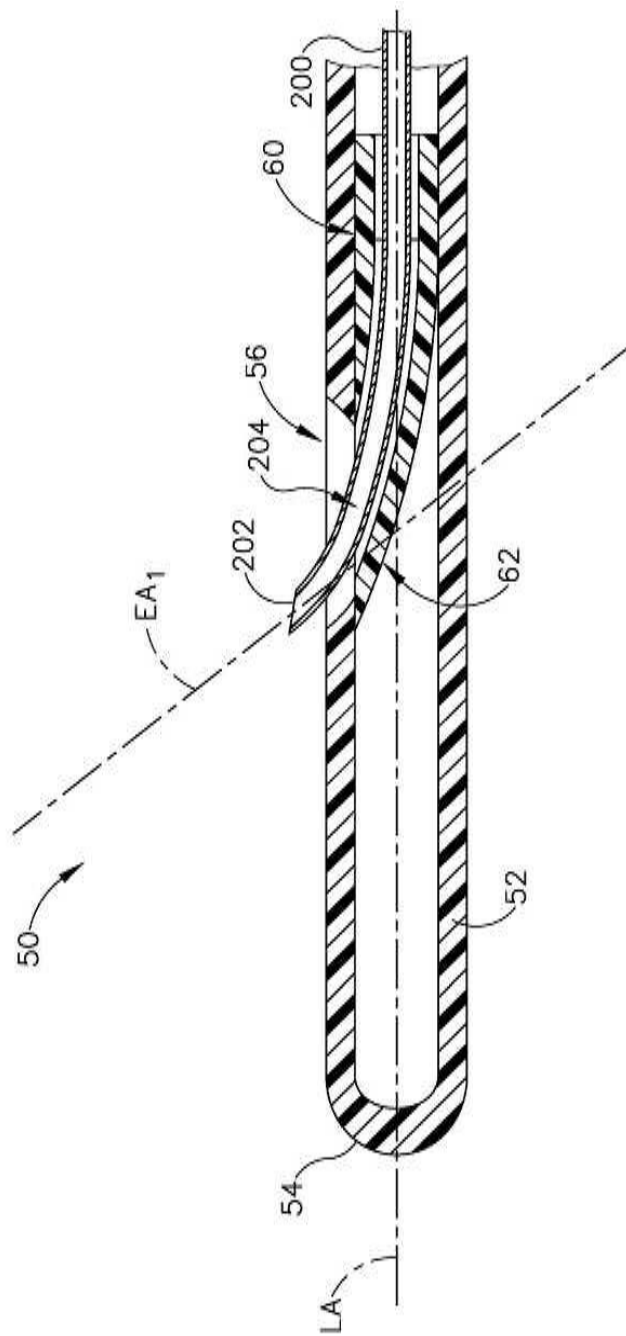
도면7



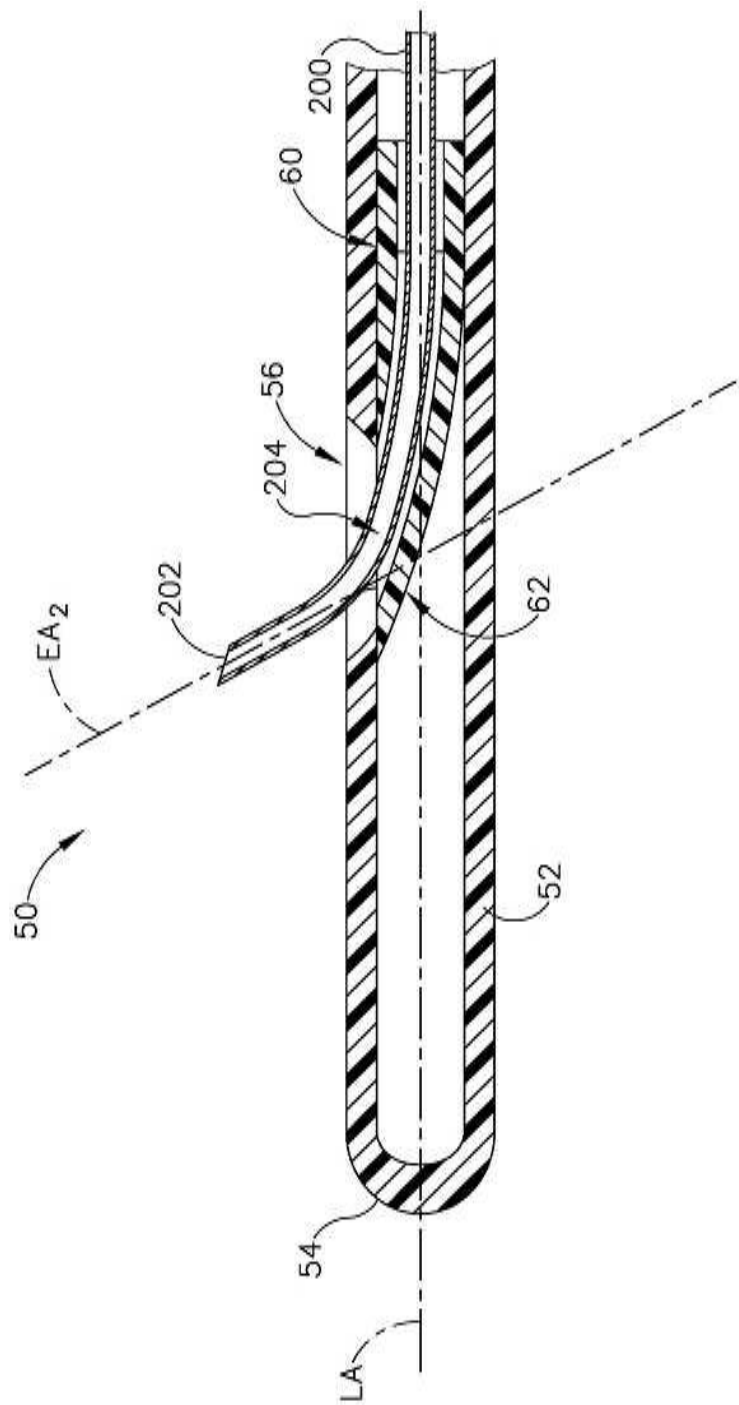
도면8



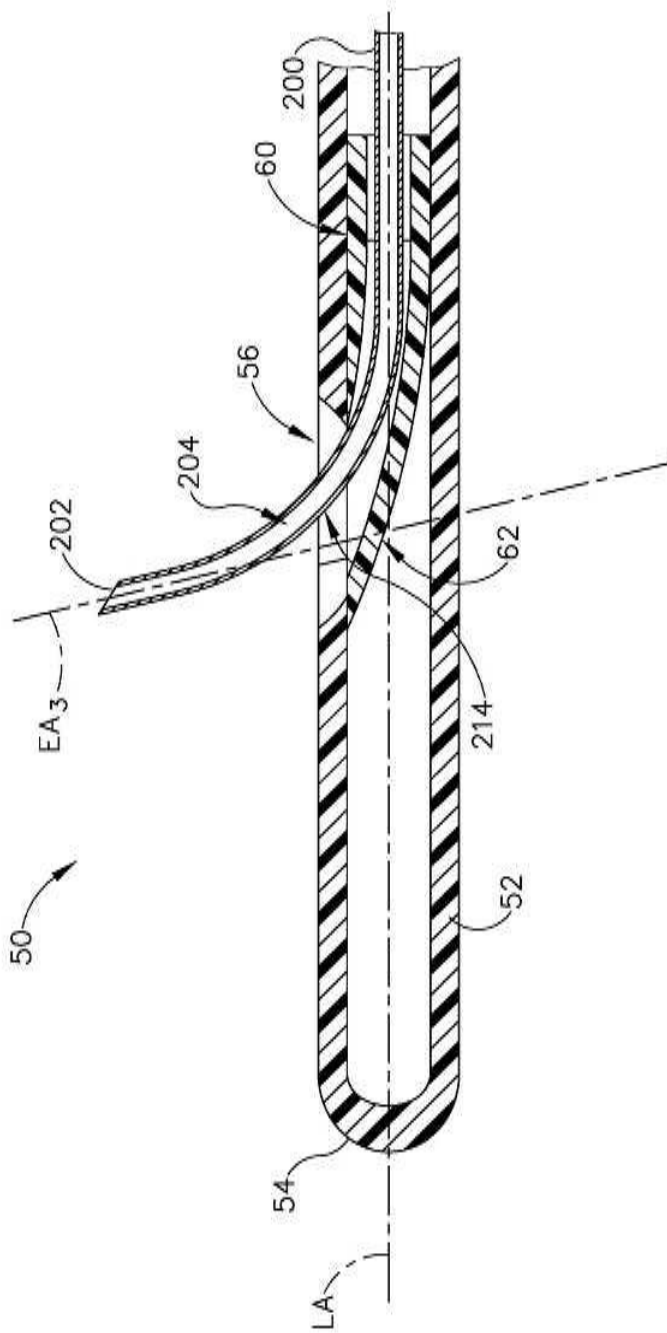
도면9a



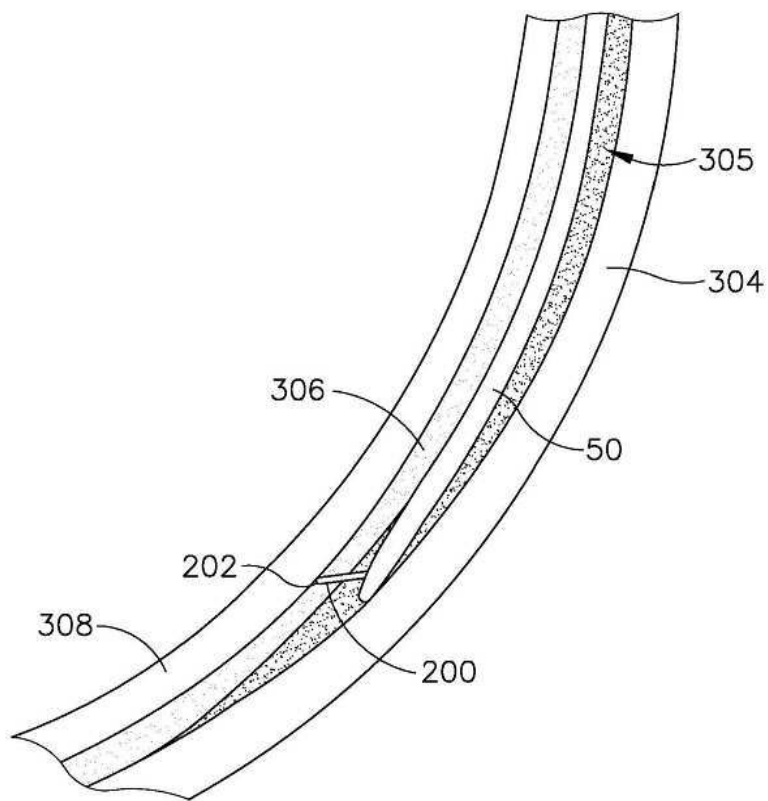
도면9b



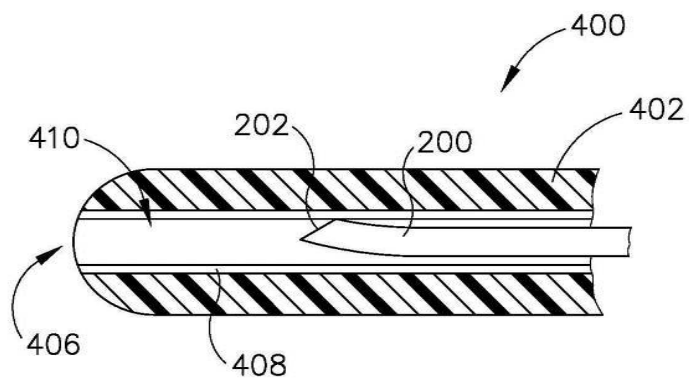
도면9c



도면10



도면11a



도면11b

