



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년05월21일
(11) 등록번호 10-2113888
(24) 등록일자 2020년05월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 11/00 (2006.01) A61F 2/18 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7031224
(22) 출원일자(국제) 2013년04월10일
심사청구일자 2018년01월26일
(85) 번역문제출일자 2014년11월06일
(65) 공개번호 10-2014-0143450
(43) 공개일자 2014년12월16일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/035953
(87) 국제공개번호 WO 2013/155169
국제공개일자 2013년10월17일
(30) 우선권주장
13/800,113 2013년03월13일 미국(US)
61/622,274 2012년04월10일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20090209972 A1*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
투스커 메디칼 인코포레이티드
미국 캘리포니아주 94025 먼로 파크 스위트 200
제퍼슨 드라이브 155
(72) 발명자
클롭 매슈 디.
미국 캘리포니아 95051 산타 클라라 혁코리 코트
570
바론 스코트 제이.
미국 캘리포니아 94025 멘로 파크 멘로 오크스 드
라이브 591
안드레아스 베르나르드 에이치.
미국 캘리포니아 94024 로스 알토스 룬디 레인
933
(74) 대리인
양영준, 김윤기

전체 청구항 수 : 총 15 항

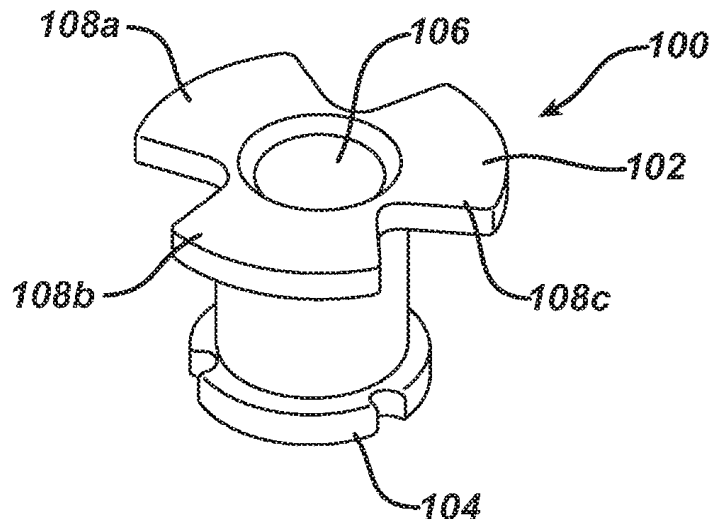
심사관 : 강혜리

(54) 발명의 명칭 고막 압력 균등화 관

(57) 요약

본 발명은 고막 압력 균등화 관(100)이다. 관은 원위 단부, 및 근위 단부, 및 관 루멘(106)을 갖는다. 내측 플랜지(102)가 관의 원위 단부에 위치되고, 2개 이상의 보유 요소(108a, 108b, 108c) 및 각각의 보유 요소 사이의 공간을 갖는다. 외측 플랜지(104)가 관의 근위 단부에 위치된다. 내측 플랜지의 외경은 외측 플랜지의 외경보다 크고, 내측 플랜지의 직경은 약 2.0 내지 5.0 mm이고, 외측 플랜지의 직경은 약 1.75 mm 내지 4.0 mm이다.

대표도 - 도1



(56) 선행기술조사문헌

US20110015645 A1

WO9717918 A1

US20030018291 A1

US6589286 B1

US5643280 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

고막 압력 균등화 관(tympanic membrane pressure equalization tube)을 구비하는 장치로서, 상기 고막 압력 균등화 관은,

원위 단부(distal end), 근위 단부(proximal end), 및 상기 원위 단부와 상기 근위 단부 사이의 루멘(lumen)을 갖는 관형 몸체;

상기 관형 몸체의 원위 단부에 위치되는 내측 플랜지(medial flange)로서, 서로 이격되는 2개 이상의 보유 요소(retention element)들을 구비하는, 상기 내측 플랜지; 및

상기 관형 몸체의 근위 단부에 위치되는 외측 플랜지(lateral flange);를 구비하고,

각각의 보유 요소는 삽입기(introducer)의 원통형 부재 내에서 끼워맞춰지도록 구성되고, 각각의 보유 요소의 최대 길이 및 최대 폭은 (2) 보유 요소들의 개수로 나누어진 (1) 상기 원통형 부재의 내측 표면의 둘레보다 작아, 상기 보유 요소들의 최대 길이들 및 최대 폭들은 상기 보유 요소들이 상기 삽입기 내에 배치될 때 각각의 보유 요소가 다른 보유 요소들과 접촉하지 않도록 하고,

각각의 보유 요소는 그 폭이 그 길이보다 작거나 같은, 장치.

청구항 2

고막 압력 균등화 관(tympanic membrane pressure equalization tube) 및 삽입기(introducer)을 구비하는 장치로서,

상기 고막 압력 균등화 관은:

원위 단부, 근위 단부, 및 상기 원위 단부와 상기 근위 단부 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체;

상기 관형 몸체의 원위 단부에 위치되는 내측 플랜지로서, 서로 이격되는 2개 이상의 보유 요소들을 구비하는, 상기 내측 플랜지; 및

상기 관형 몸체의 근위 단부에 위치되는 외측 플랜지(lateral flange);를 포함하고,

상기 삽입기는 내측 표면을 갖는 원통형 부재를 구비하고,

각각의 보유 요소는 상기 원통형 부재 내에서 끼워맞춰지도록 구성되고, 각각의 보유 요소의 최대 길이 및 최대 폭은 (2) 보유 요소들의 개수로 나누어진 (1) 상기 원통형 부재의 내측 표면의 둘레보다 작아, 상기 보유 요소들의 최대 길이들 및 최대 폭들은 상기 보유 요소들이 상기 삽입기 내에 배치될 때 각각의 보유 요소가 다른 보유 요소들과 접촉하지 않도록 하고,

각각의 보유 요소는 그 폭이 그 길이보다 작거나 같은, 장치.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 2개 이상의 보유 요소들은 3개의 보유 요소들을 포함하는, 장치.

청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 고막 압력 균등화 관은 1초 내에 붕괴 상태(collapsed state)에서 비-붕괴 상태(uncollapsed state)로 확장하도록 구성되는, 장치.

청구항 5

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 내측 플랜지의 외경은 상기 외측 플랜지의 외경보다 큰, 장치.

청구항 6

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 내측 플랜지의 외경은 3.0 mm 및 4.0 mm 사이이고, 상기 외측 플랜지의 외경은 2.0 mm 및 3.0 mm 사이인, 장치.

청구항 7

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 내측 플랜지 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖는, 장치.

청구항 8

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 각각의 내측 플랜지 보유 요소의 폭은 0.6 mm 및 1.0 mm 사이인, 장치.

청구항 9

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 각각의 내측 플랜지 보유 요소의 길이는 1.0 mm 및 3.0 mm 사이인, 장치.

청구항 10

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 외측 플랜지는 적어도 2개의 보유 요소들을 포함하는, 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서, 상기 외측 플랜지 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖는, 장치.

청구항 12

제 10 항에 있어서, 상기 내측 플랜지 보유 요소들의 폭은 상기 외측 플랜지 보유 요소들의 폭보다 큰, 장치.

청구항 13

제 10 항에 있어서, 상기 내측 플랜지 보유 요소들의 폭은 상기 외측 플랜지 보유 요소들의 폭과 동일한, 장치.

청구항 14

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 내측 플랜지의 외경은 상기 관형 몸체의 종방향 길이보다 큰, 장치.

청구항 15

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 외측 플랜지는 3개의 노치(notch)들을 한정하고, 상기 노치들은 상기 내측 플랜지의 3개의 보유 요소들 사이의 공간과 둘레 방향으로 정렬되는, 장치.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 의료 장치 및 기구에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 귀의 고막에 압력 균등화 관 (pressure equalization tube)을 전달하기 위한 시스템 및 방법을 제공한다.

배경 기술

[0002] 중이염(otitis media)은 소아과 의사에 의해 이루어지는 가장 흔한 진단들 중 하나이다. 대다수의 어린이들은 그들의 세 번째 생일 전에 적어도 한 번의 중이염("이통(earache)") 증상 발현(episode)을 가질 수 있다. 중이염은 흔히 중이(middle ear)로부터 유체를 배출하는 유스타키오관(eustachian tube)의 불능에 의해 야기된다. 중이염은 흔히 항생물질로 치료된다.

[0003] 상당수의 어린이들은 중이염 및/또는 삼출성 중이염의 재발하는 증상 발현을 보인다. 더욱 심한 이들 사례의 치료는 흔히, 중이의 적절한 배출을 제공하고 장래의 감염의 가능성을 감소시키기 위해 고막을 통한 고막천공술 관(tympanostomy tube)의 배치를 수반한다. 고막천공술 관은 중이와 외이(outer ear) 사이의 유체 연통(예컨대, 압력 균등화)을 제공하고, 전형적으로 배치한 지 대략 1년 이내에 자연적으로 떨어져 나간다. 고막천공술 관 배치는 소아과 환자군(pediatric population)에서 수행되는 가장 빈번한 외과적 시술들 중 하나이다. 매년 백만개 초과와 고막천공술 관이 배치될 수 있고, 이때 그 시술 시 전형적인 환자는 약 18 개월 내지 7살의 연령인 것으로 추정되었다.

[0004] 고막천공술 관 배치는 전형적으로는 전신 마취 하에서 외래-환자 수술 환경에서 수행된다. 의사는 전형적으로 먼저 핸드-헬드(hand-held) 원추 형상의 검경(speculum)을 통한 현미경 시각화 하에서 외이도 및 고막을 검사한다. 의사는 이어서, 전형적으로 의사가 원추형 검경을 통해 전진시키는 표준 소형 프로파일 메스(scalpel)를 사용해, 고막에 절개부를 만든다("고막절개술(myringotomy)"). 많은 경우에, 의사는 이어서, 전형적으로 고막천공술 관을 유지하고 고막절개부 내로 전진시키기 위한 기본 공구를 사용해, 관을 고막을 통해 배치할 것이다. 의사는 이어서 흡입 장치를 관을 통해 중이 내로 통과시켜 중이로부터 유체/삼출물(effusion)을 흡인할 수 있다.

[0005] 매우 다양한 고막천공술 관이 구매가능하며, 훨씬 더 매우 다양한 다른 관이 제안되었다. 단일 치료 조립체로 고막절개술의 수행 및 고막천공술 관의 전개 둘 모두를 하기 위한 시스템이 또한 제안되었다. 최근에는, 고막절개부를 형성하기 위해 레이저 에너지를 사용하는 시스템, 이도(ear canal)의 이미징을 위한 비디오 시스템 등을 비롯한, 더욱 복잡하고 고가의 시스템이 귀의 조직의 진단 또는 치료를 위해 제안되었다. 고막천공술 관 및 관 배치 시스템에 대한 이들 다양한 제안된 대안은 다양한 수용도(degree of acceptance)를 경험하였다. 일부 제안된 대안은 과도하게 복잡하고/하거나, 과도하게 고가이고/이거나, 비효과적이었다. 따라서, 지금까지, 표준의 관 및 관 배치 시술 및 장치가 주로 사용되었다.

[0006] 다수의 장치 및 수술자-수행 단계를 필요로 함이 없이 고막에 압력 균등화 관을 전달하기 위한 개선된 장치, 시스템, 및 방법을, 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 미국 특허 공개 제2011/0015645호에서 찾아볼 수 있

다. 자동적으로 천공하고 고막 균등화 관(즉, 고막천공술 관)을 전달하기 위한 시스템이 기술되어 있다. 그 시스템은 고막에 매우 다양한 압력 균등화 관을 전달하는 데 사용될 수 있다. 본 발명은 장기간 동안 고막 내에 유지되도록 특수하게 설계된 하나의 그러한 관에 관한 것이다.

[0007] 본 발명의 신규한 특징이 첨부된 특허청구범위에 자세히 기재된다. 본 발명의 원리가 이용되는 예시적인 실시예를 기재하는 하기의 상세한 설명, 및 유사한 도면 부호가 유사한 요소를 지시하는 첨부 도면을 참조함으로써, 본 발명의 특징 및 이점의 더욱 명확한 이해가 얻어질 것이다.

발명의 내용

[0008] 본 발명은 고막에 전달될 수 있는 특수하게 설계된 압력 균등화 관을 제공한다.

[0009] 일 실시예에서, 고막 압력 균등화 관은 원위 단부(distal end) 및 근위 단부(proximal end), 및 이들 사이의 루멘(lumen)을 갖는 관형 몸체, 관의 원위 단부에 위치한 내측 플랜지(medial flange)로서, 3개의 보유 요소(retention element)들 및 각각의 날개부(wing) 사이의 공간을 포함하는, 상기 내측 플랜지, 및 관의 근위 단부에 위치한 외측 플랜지(lateral flange)를 포함한다. 내측 플랜지의 외경은 외측 플랜지의 외경보다 크고, 내측 플랜지의 직경은 약 2.0 mm 내지 약 5.0 mm이고, 외측 플랜지의 직경은 약 1.75 mm 내지 약 4.0 mm이다.

[0010] 다른 실시예에서, 내측 플랜지의 외경은 약 3.0 mm 내지 약 4.0 mm이고, 외측 플랜지의 외경은 약 2.0 mm 내지 약 3.0 mm이다.

[0011] 다른 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖는다.

[0012] 또 다른 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 약 0.6 mm 내지 1.0 mm, 또는 약 0.8 mm의 폭을 갖는다.

[0013] 추가 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 약 1.0 mm 내지 3.0 mm, 또는 약 1.8 mm 내지 1.9 mm의 길이를 갖는다.

[0014] 다른 실시예에서, 외측 플랜지는 2개의 보유 요소들을 포함한다.

[0015] 다른 태양에서, 본 발명은 환자의 고막 내에 압력 균등화 관을 배치하기 위한 방법이다. 본 방법은 비압축된 상태에 있는 압력 균등화 관을 제공하는 단계를 포함하는데, 압력 균등화 관은 원위 단부 및 근위 단부, 및 이들 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체를 갖고, 압축된 상태 및 비압축된 상태를 갖는다. 압력 균등화 관은 관형 몸체의 원위 단부에 위치한 내측 플랜지로서, 3개의 보유 요소들 및 각각의 보유 요소의 사이의 공간을 포함하는, 상기 내측 플랜지, 및 관형 몸체의 근위 단부에 위치한 외측 플랜지를 추가로 포함한다. 내측 플랜지의 외경은 외측 플랜지의 외경보다 크고, 내측 플랜지의 직경은 약 2.0 내지 5.0 mm이고, 외측 플랜지의 직경은 약 1.75 mm 내지 4.0 mm이다. 관이 비압축된 상태에 있을 때, 내측 플랜지 보유 부재들은 관 루멘에 수직으로 정렬되고, 압축된 상태에서, 내측 플랜지 보유 부재들은 관 루멘에 종방향으로 정렬된다. 본 방법은 압력 균등화 관을 압축된 형태로 압축하는 단계로서, 내측 플랜지 보유 부재들은 압력 균등화 관 전달 장치 내로 압력 균등화 관 루멘과 종방향으로 정렬되고 서로 중첩되지 않는, 상기 압력 균등화 관 압축 단계, 내측 플랜지가 고막의 내측에 위치되고 외측 플랜지가 고막의 외측에 위치되며 압력 균등화 관이 그의 비압축된 형태로 복귀되도록, 압력 균등화 관을 고막 내로 전진시키는 단계를 추가로 포함한다.

[0016] 본 방법의 일 실시예에서, 내측 플랜지의 외경은 약 3.0 내지 약 4.0 mm이고, 외측 플랜지의 외경은 약 2.0 mm 내지 약 3.0 mm이다.

[0017] 본 방법의 다른 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖는다.

[0018] 본 발명의 추가 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 약 0.6 mm 내지 1.0 mm의 폭을 갖는다.

[0019] 본 방법의 또 다른 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 약 0.8 mm의 폭을 갖는다.

[0020] 본 방법의 또 다른 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 약 1.0 mm 내지 3.0 mm의 길이를 갖는다.

[0021] 본 방법의 다른 실시예에서, 내측 플랜지 보유 요소들은 약 1.8 mm 내지 1.9 mm의 길이를 갖는다.

[0022] 본 방법의 추가 실시예에서, 외측 플랜지는 2개의 보유 요소들을 포함한다.

[0023] 본 방법의 다른 실시예에서, 외측 플랜지 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖는다.

[0024] 다른 태양에서, 본 발명은 고막 압력 균등화 관 및 삽입기(introducer)를 포함하는 고막 압력 균등화 관 시스템

에 관한 것이다. 고막 압력 균등화 관은 원위 단부 및 근위 단부, 및 이들 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체, 관형 몸체의 원위 단부에 위치된 내측 플랜지를 포함하며, 상기 내측 플랜지는 2개 이상의 보유 요소들 및 각각의 보유 요소 사이의 공간을 포함한다. 삽입기는 내측 표면을 갖는 원통형 부재를 포함한다. 내측 표면은 내측 표면 원주를 갖는다. 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖고, 각각의 보유 요소의 최대 길이는 삽입기의 내측 표면 원주를 보유 요소들의 수로 나눈 것과 동일하다.

- [0025] 다른 실시예에서, 본 시스템은 3개의 보유 요소들을 포함하고, 다른 실시예에서, 본 시스템은 관형 몸체의 근위 단부에 위치된 외측 플랜지를 포함한다.
- [0026] 또 다른 태양에서, 본 발명은 원위 단부 및 근위 단부, 및 이들 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체, 및 관형 몸체를 둘러싸는 나선형 코일을 포함하는 고막 압력 균등화 관에 관한 것이다. 나선형 코일은 고막 내의 압력 균등화 관의 보유를 위한 다수의 융기된 리브(raised rib)들을 포함한다.
- [0027] 추가 태양에서, 본 발명은 원위 단부 및 근위 단부, 및 이들 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체를 포함하는 고막 압력 균등화 관에 관한 것이다. 관형 몸체의 루멘은 중이로부터의 삼출물의 운반 및 배출을 돕기 위해 인공 섬모들(artificial cilia)로 라이닝된다.
- [0028] 다른 태양에서, 본 발명은 원위 단부 및 근위 단부, 및 이들 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체, 및 압력 균등화 관의 전개(deployment) 동안 삼출물 제거를 도울 벤트 루멘(vent lumen) 및 Wick(wick)으로 이루어진 균으로부터 선택되는 구조물을 포함하는 고막 압력 균등화 관에 관한 것이다.
- [0029] 또 다른 태양에서, 본 발명은 원위 단부 및 근위 단부, 및 이들 사이의 루멘을 갖는 관형 몸체, 관형 몸체의 원위 단부에 위치된 내측 플랜지로서, 커팅 에지(cutting edge)를 포함하는, 상기 내측 플랜지; 및 관형 몸체의 근위 단부에 위치된 외측 플랜지를 포함하는 고막 압력 균등화 관에 관한 것이다. 고막 압력 균등화 관은, 커팅 에지가 폐쇄되고 내측 플랜지 중심에 있는 상태로 사전-형상화되고 전개 후에 자동-확장될 형상 기억 재료(shape memory material)로 제조된다.
- [0030] 본 발명의 본질 및 이점의 추가의 이해를 위해, 첨부 도면과 관련하여 취해진 하기의 설명을 참조하여야 한다. 그러나, 도면들 각각은 단지 예시 및 설명의 목적으로 제공되고, 본 발명의 실시예의 범주를 제한하도록 의도되지 않는다.

도면의 간단한 설명

- [0031] <도 1>
도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 압력 균등화 관의 사시도.
- <도 2>
도 2는 도 1의 압력 균등화 관의 측면도.
- <도 3>
도 3은 도 1의 압력 균등화 관의 평면도.
- <도 4>
도 4는 도 1의 압력 균등화 관의 저면도.
- <도 5>
도 5는 본 발명의 제2 실시예에 따른 압력 균등화 관의 사시도.
- <도 6>
도 6은 도5의 압력 균등화 관의 측면도.
- <도 7>
도 7은 도 6에 도시된 것 반대측으로부터의, 도 5의 압력 균등화 관의 측면도.
- <도 8>

도8은 도 5의 압력 균등화 관의 평면도.

<도 9>

도 9는 도 5의 압력 균등화 관의 저면도.

<도 10>

도 10은 본 발명의 추가 실시예에 따른 압력 균등화 관의 평면도.

<도 11>

도 11은 도 10의 압력 균등화 관의 측면도.

<도 12>

도 12는 본 발명에 따른 압력 균등화 관을 삽입하기에 유용한 삽입기의 단면도.

<도 13>

도 13은 본 발명의 다른 실시예에 따른 압력 균등화 관의 사시도.

<도 14>

도 14는 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 압력 균등화 관의 측면도.

<도 15>

도 15는 본 발명의 추가 실시예에 따른 압력 균등화 관의 사시도.

<도 16>

도 16은 본 발명에 따른 다른 압력 균등화 관 실시예의 사시도.

<도 17>

도 17은 그의 비팽창된 상태에 있는, 본 발명의 다른 실시예에 따른 압력 균등화 관의 측면도.

<도 18>

도 18은 팽창된 상태에 있는, 도 17의 관의 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0032] 하기의 상세한 설명은 도면을 참조하여 읽어야 하며, 도면에서 여러 도면 내의 동일한 요소는 동일한 도면 부호로 지시된다. 반드시 일정한 축척으로 도시되지는 않은 도면들은 단지 설명의 목적으로 예시적인 실시예를 도시하며, 본 발명의 범주를 제한하도록 의도되지 않는다. 상세한 설명은 본 발명의 원리를 제한이 아닌 예로서 예시한다. 이러한 설명은 명백하게 당업자가 본 발명을 제조 및 사용하는 것을 가능하게 할 것이며, 현재 본 발명을 실시하는 최선의 형태인 것으로 여겨지는 것을 비롯해, 본 발명의 몇몇 실시예, 개조, 변형, 대안 및 사용을 기술한다.
- [0033] 본 명세서에 사용된 바와 같이, 임의의 수치 값 또는 범위에 대한 용어 "약" 및 "대략"은 구성요소들의 일부 또는 집합체가 본 명세서에 기술된 바와 같은 그의 의도된 목적으로 기능하는 것을 허용하는 적절한 치수 허용오차를 나타낸다.
- [0034] 본 발명에 따른 고막 압력 균등화 관은, 관 내에 절첩되고/되거나 압축되며 고막 내로 전달될 때 그의 형상을 회복하는 그로밋(grommet) 유사 장치이다.
- [0035] 본 발명의 실시예는 고막을 시각화하고, 고막을 천공하고, 고막을 마취시키기 위한 의료 장치들의 세트와의 사용에 적합하다. 그러한 의료 장치들의 예가 공동-양도된 미국 특허 출원 제11/749,733호에 나타나 있으며, 이 미국 특허 출원의 전체가 참고로 포함된다. 따라서, 미국 특허 출원 제11/749,733호의 태양들이 본 명세서에 개시된 실시예들과 통합되고, 조합되고, 함께 사용될 수 있다.
- [0036] 도 1 내지 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른, 압력 균등화 관, PE 관 또는 고막천공술 관으로 또한 본 명세서에서 지칭되는, 고막 압력 균등화 관(100)을 도시하고 있다. 이 실시예에서, 도 1을 참조하면, 관(100)은 비대

칭 플랜지들인 내측 플랜지(102) 및 외측 플랜지(104), 및 관 루멘(106)을 갖는 관형 몸체로서 구성된다. 내측 플랜지(102)는 외측 플랜지(104) 직경(104d)보다 큰 직경(102d)을 갖는다(도 2 참조). 내측 플랜지(102)는 동일한 크기 및 형상을 갖는 3개의 보유 요소인 보유 요소(108a, 108b, 108c)를 갖는다. 도 3에 도시된 바와 같이, 이들 보유 요소는 약 0.6 mm 내지 1.0 mm, 또는 약 0.80 mm의 폭(110), 약 1.0 mm 내지 3.0 mm, 또는 약 1.8 mm 내지 1.9 mm, 또는 약 1.87 mm의 길이(112)를 가지며, 관형 몸체 루멘(106)의 원주 둘레에 균일하게 이격되는데, 즉 보유 요소들은 120° 로 이격된다. 내측 플랜지 외경(102d)은 약 2.0 mm 내지 약 5.0 mm, 또는 약 3.0 mm 내지 4.0 mm, 또는 약 2.11 mm이다. 관 루멘(106)의 중심(114)으로부터 내측 플랜지(102)의 외측 에지(116)까지의 거리는 3.25 mm이고, 관 루멘(106)의 중심(114)으로부터 내측 플랜지(102)의 내측 에지(118)까지는 1.65 mm이다.

[0037] 이제 도 4를 참조하면, 제2 외측 플랜지(104)는 내측 플랜지(102)보다 작고, 120° 로 이격된 3개의 보유 요소(120a, 120b, 120c)를 갖고서 폭이 균일하며, 이때 각각의 노치(120a, 120b, 120c)는 내측 플랜지 보유 요소(108a, 108b, 108c) 사이의 공간들과 동일한 위치에 있거나 그와 원주방향으로 정렬된다. 관 루멘(106)의 중심(114)으로부터 외측 플랜지(104)의 외측 에지(122)까지의 거리인, 외측 플랜지의 외경은 약 1.75 mm 내지 약 4.0 mm, 또는 약 2.0 mm 내지 3.0 mm, 또는 약 2.11 mm이다.

[0038] 도 5 내지 도 9는 본 발명의 제2 실시예에 따른 고막 압력 균등화 관(200)을 도시하고 있다. 이 실시예에서, 도 5를 참조하면, 압력 균등화 관(200)은 비대칭 플랜지들인 내측 플랜지(202) 및 외측 플랜지(204), 및 루멘(206)을 갖는 관형 몸체(230)로서 구성된다. 내측 플랜지(202)는 외측 플랜지(204) 외경(204d)보다 큰 외경(202d)을 갖는다(도 6 및 도 7 참조). 내측 플랜지(202)는 3개의 동등한 보유 요소(208a, 208b, 208c)를 갖는다. 도 8에 도시된 바와 같이, 이들 보유 요소는 약 0.6 mm 내지 1.0 mm, 또는 약 0.80 mm의 폭(210), 및 약 1.0 mm 내지 3.0 mm, 또는 약 1.8 mm 내지 1.9 mm, 또는 약 1.87 mm의 길이(212)를 가지며, 관 루멘(206)의 원주 둘레에 균일하게 이격되는데, 즉 날개부들이 120° 로 이격된다. 내측 플랜지 외경(202d)은 약 2.0 mm 내지 약 5.0 mm, 또는 약 3.0 mm 내지 4.0 mm, 또는 약 2.11 mm이다. 관 루멘(206)의 중심(214)으로부터 내측 플랜지(202)의 외측 에지(216)까지의 거리는 3.25 mm이고, 관 루멘(206)의 중심(214)으로부터 내측 플랜지(202)의 내측 에지(218)까지는 1.65 mm이다.

[0039] 이제 도 9를 참조하면, 제2 외측 플랜지(204)는 내측 플랜지(202)보다 작고, 180° 로 이격된 2개의 노치(220a, 220b)를 갖고서 폭이 균일하며, 이때 노치(220a)는 내측 플랜지 날개부(208a, 208b) 사이의 공간과 동일한 위치에 있다. 관 루멘(206)의 중심(214)으로부터 외측 플랜지(204)의 외측 에지(222)까지의 거리인, 외측 플랜지의 외경은 약 1.75 mm 내지 약 4.0 mm, 또는 약 2.0 mm 내지 3.0 mm, 또는 약 2.11 mm이다.

[0040] 본 발명에 따른 고막 압력 균등화 관은 기계적으로 압축될 수 있지만 비압축된 상태로 실질적으로 복귀할 수 있는 형상 기억 재료를 포함한다. 기계적으로 변형될 수 있지만 기계적으로 응력이 가해지지 않을 때 비압축된 상태로 복귀할 수 있는 재료의 예는 다수의 생체적합성 금속, 예를 들어 티타늄, 은, 탄탈륨, 스테인레스강, 코발트, 크롬, 및 알루미늄의 합금, 및 중합체 또는 다른 유연한 탄성중합체 재료, 예를 들어 폴리올레핀, 폴리우레탄, 실리콘 고무, PEEK, PMMA, 및 플루오로중합체를 포함한다. 관(100)은 흔히 실리콘 고무로 제조되고, 약 2.0 mm 내지 약 2.5 mm의 축방향 길이를 가질 수 있으며, 도 2에 도시된 실시예에서 축방향 길이는 약 2.2 mm이다. 외측 플랜지(104) 및 내측 플랜지(102) 각각의 두께는 약 0.25 mm 내지 0.35 mm이거나 대략 0.30 mm이고, 관(100)의 플랜지간 길이(126)는 약 1.0 mm 내지 2.0 mm이거나 약 1.6 mm이다. 관(100)은 약 1.0 mm 내지 약 1.5 mm의 내경을 가질 수 있고, 도 2에 도시된 실시예에서, 내경은 약 1.1 mm이고 외경은 약 1.5 mm 내지 2.0 mm일 수 있고 약 1.7 mm이다.

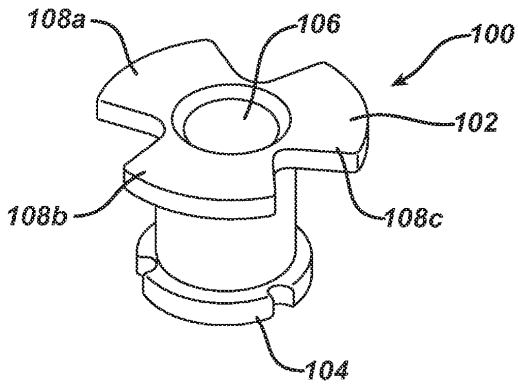
[0041] 고막 균등화 관을 고막에 전달하기 위해, 관은 환자의 고막 내로의 전개 때까지 보관을 위해 삽입기 내로 절첩되어 압축될 수 있다. 소정의 관, 특히 실리콘 고무로 제조된 것의 경우, 관이 고도로 압축되어 그 자신과 접촉하도록 강제될 때 두 가지 바람직하지 않은 효과가 발생할 수 있다. 첫 번째는 블로킹(blocking)이 발생할 수 있는데, 즉 관의 점착성 표면들은 관들이 서로 일시적으로 자가 점착되게 할 수 있다. 블로킹은 실리콘 물체의 표면들이 서로 접촉하게 함으로써 실리콘 물체의 형상을 변형시켜, 그 물체를 그의 자연 자유 상태 이외의 어떤 상태로 유지할 수 있다. 블로킹은 전형적으로 물체의 형상을 영구적으로 변화시키지 않으며, 물체 내의 자연 응력은 블로킹 표면 장력을 극복하여 물체를 그의 원래의 형상으로 복원시키는 경향을 가질 것이다. 해제 는 비교적 긴 기간(즉, 1초 초과)이 걸릴 수 있다. 또한, 관은 압축 영구변형(compression set)될 수 있는데, 즉 관의 자연 형상이 재료의 응력 완화로 인해 영구적으로 변형될 수 있다. 응력 완화는 장기간 동안 인가되는 고 응력으로 인해 발생하여, 자연 비응력 형상을 변화시킬 수 있다.

- [0042] 블로킹 및 압축 효과를 극복하기 위해, 본 발명의 일 실시예에서, 고막 균등화 관(300)의 보유 요소(즉, 도 10에 도시된 308a, 308b, 308c)는 그들이 보관을 위해 삽입기 내로 절첩되어 압축될 때 에지의 접촉을 방지하도록, 그리고 이에 따라 블로킹을 야기할 수 있는 점착 영역을 완화시키도록 설계된다. 삽입기(320)에 대한 보유 요소의 관계가 하기에 기술된다.
- [0043] 도 10 및 도 11은 본 발명의 추가 실시예에 따른 고막 압력 균등화 관(300)을 도시하고 있고, 도 12는 고막 압력 균등화 관(300)을 위한 삽입기(320)의 단면도를 도시하고 있다. 삽입기는 내측 표면(324), 및 외측 표면(326), 및 내경(322)을 갖는다. 이 실시예에서, 도 10을 참조하면, 관(300)은 비대칭 플랜지들인 내측 플랜지(302) 및 외측 플랜지(304), 및 관 루멘(306)을 갖는 관형 몸체로서 구성되지만, 외측 플랜지를 갖지 않는 관이 또한 본 발명에 따라 고려된다. 내측 플랜지(302)는 외측 플랜지(304)보다 큰 직경을 갖는다. 내측 플랜지(302)는 동일한 크기 및 형상을 갖는 3개의 보유 요소인 보유 요소(308a, 308b, 308c)를 갖지만, 본 발명에 따르면 관은 2개, 3개, 4개 또는 그 초과와 보유 요소를 포함할 수 있다. 도 10에 도시된 바와 같이, 이들 보유 요소는 약 0.6 mm 내지 1 mm, 또는 약 1 mm의 길이(312)를 가져서, 3개의 요소가 붕괴되었을 때 이들은 삽입기(320)의 내측 표면(324)의 원주보다 작다(도 12 참조). 도 10 및 도 11에 도시된 특정 실시예에서, 내측 플랜지(302)의 두께(314)는 0.305 mm이다. 따라서, 보유 요소의 길이(312)(L)는 다음과 같이 계산될 수 있다:
- [0044] 관(300)의 압축 붕괴된 내경 = A
- [0045] 보유 요소의 두께 = B
- [0046] 삽입기(320)의 내경(322) = C
- [0047] 관(300)의 붕괴된 원주 = D
- [0048] $A = C - 2B$
- [0049] $D = A * \pi$
- [0050] $L = D / 3$
- [0051] 도 10 및 도 11에 도시된 실시예의 경우, $C = 1.55 \text{ mm}$, $B = .305 \text{ mm}$, $A = 0.94 \text{ mm}$, $D = 2.95 \text{ mm}$ 및 $L = 0.98 \text{ mm}$ 이다. 이 경우에 보유 요소의 최대 길이(312)는 0.98 mm이고, 길이는 약 0.6 mm 내지 1 mm일 수 있다. 이 실시예에서, 보유 요소들은 동일한 크기 및 형상을 갖고, 각각의 보유 요소의 최대 길이는 삽입기(320)의 내측 표면(324)의 원주를 보유 요소들의 수로 나눈 것과 동일하다.
- [0052] 본 발명에 따른 보유 요소 점착을 감소시키는 다른 방법은 관에 코팅을 부가하는 것이다. 파릴렌의 얇은 코팅(0.25 μm) 또는 다른 유사한 생체적합성 코팅이 보유 요소 점착을 감소시키고 거의 즉각적인 개방 및 신속한 관 전개(즉, 1초 이내)를 보장하기 위해 적용될 수 있다.
- [0053] 본 발명에 따른 압력 균등화 관의 다른 실시예가 도 13에 도시되어 있다. 관의 각 단부에서의 플랜지들보다는, 압력 균등화 관(400)은 나선형 관을 포함한다. 나선형 소용돌이선으로 감긴 용기된 리브인 나선형 코일(404)이, 압력 균등화 관(400)의 표면 상에서, 관형 몸체 루멘(402)을 둘러싼다. 관(400)은 관(400)을 둘러싸는 다수의 용기된 리브에 의해 환자의 고막 내에 보유된다. 이러한 특정 실시예에서, 압력 균등화 관의 내경은 1.1 mm, 또는 약 0.8 내지 1.4 mm이고, 외경은 약 2.1 mm, 또는 약 1.8 mm 내지 2.4 mm이고, 관(400)의 전체 길이는 약 2.2 mm, 또는 약 1.8 내지 2.6 mm이고, 나선 피치는 0.44 mm, 또는 약 0.35 내지 0.55 mm이다.
- [0054] 본 명세서에 개시된 고막 균등화 관은 잘못 배치된 고막 균등화 관을 회복시키는 것을 돕는 특징부를 포함할 수 있다. 고막에 대해 원위에 위치한 잘못 배치된 고막 균등화 관은 특히 제거하기 어려울 수 있다. 그러한 특징부는 고막 균등화 관의 임의의 부분에 부착되는 테더(tether)를 포함할 수 있다. 테더는 고막에 대해 근위에서 파지될 수 있고, 잘못 배치된 고막 균등화 관을 귀 밖으로 잡아당기는 데 사용될 수 있다.
- [0055] 일반적으로, 고막 내로 압력 균등화 관을 삽입하기 위한 방법은 절개부를 만들고 그 절개부 내로 관을 배치하기 위한 간단한 수동 방법 및 보다 복잡한 자동 시스템 둘 모두를 포함한다. 고막 내로 압력 균등화 관을 삽입하기 위한 수동 방법은, 고막을 보다 명확하게 시각화하기 위해 고막과 병렬로 이도 내로 검경을 배치하는 단계를 포함한다. 고막의 시각화 후에, 고막절개술 블레이드가 검경 내로 삽입되고 작은 절개부가 고막 내에 생성되어(고막절개술) 중이 내에서의 감염으로 인한 유체의 과도한 축적에 의해 야기된 압력을 완화시킨다. 이어서 검자(forcep)가 압력 균등화 관을 붕괴시키고 이를 절개부 내로 삽입하여 장기간 동안 중이의 외부 통기를 허용하는 데 사용된다. 중이 내의 유체를 제거하기 위해 관 삽입 전에 또는 후에 흡입이 적용될 수 있다.

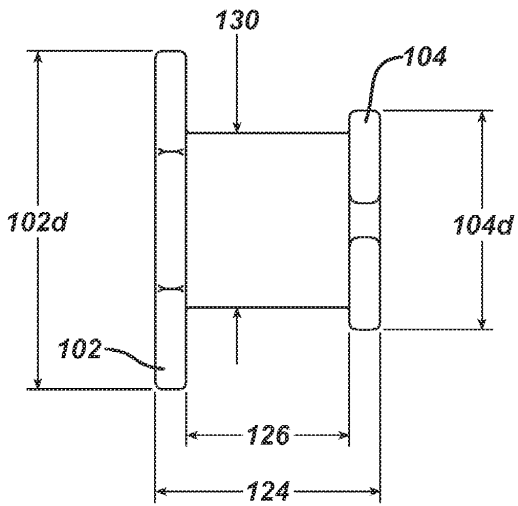
- [0056] 관 삽입 후에 흡입을 적용하기 보다는, 도 14, 도 15 및 도 16에 도시된 실시예에 따르면, 삼출물 제거 시스템이 압력 균등화 관과 통합된다. 도 14에 도시된 압력 균등화 관(500)은 중이로부터의 삼출물의 운반 및 배출을 돕기 위해 인공 섬모들(504)로 라이닝된 개방 루멘(502)을 갖는다. 인공 섬모들은 관(500)의 루멘(502)을 통해 삼출물 또는 다른 체액을 운반하기 위해 파동 또는 맥동 작용을 생성하는 분자 모터 및 미세관을 포함할 수 있다. 그러한 섬모들이 문헌[Sanchez, Timothy et al; Cilia-like Beating of Active Microtubule Bundles; Science 22 July 2011; Vol. 333 no. 6041 pp. 456-459], 또는 진동 MEM을 사용하는 표면 유체 운반을 위한 유사한 메커니즘을 기술하는 미국 특허 제6,849,910호에 상세히 기술되어 있다. 둘 모두의 간행물은 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다.
- [0057] 도 15는 벤트 루멘(602)을 갖는 압력 균등화 관(600)을 도시하고 있고, 도 16은 삼출물이 이도로부터 벤트되거나 위킹(wicking)되는 것을 허용함으로써 압력 균등화 관의 전개 동안 삼출물 제거를 도울 워(622)을 갖는 압력 균등화 관(620)을 도시하고 있다. 또한, 의사가 삼출물을 제거하기 위해 흡입을 사용하기를 원하는 경우, 공기 복귀 경로가 제공되어, 폐쇄 공간 내의 진공 효과를 파괴한다.
- [0058] 자동적으로 고막을 천공하고 그 내로 고막 압력 균등화 관을 전달하기 위한 시스템이 전체적으로 본 명세서에 포함되는 미국 특허 공개 제2011/0015645호에, 그리고 미국 특허 공개 제2009/0209972호에 기술되어 있다. 이들 방법은 일반적으로 전용 핸드그립(hand grip)을 갖는 하우징, 또는 파지가능한 하우징을 파지하는 단계를 포함한다. 샤프트가 고막에 접근하도록 하우징 밖으로 연장되며, 본 방법은 샤프트의 팁 내에 고막 균등화 관을 로딩하는 단계를 포함하는데, 이는 압축된 고막 균등화 관을 야기한다. 이어서 파지가능한 하우징의 샤프트의 팁이 고막과 접촉하게 된다. 내부 스프링 로딩된 캡-기반 메커니즘이 하우징 내에 위치되고 버튼에 결합된다. 본 방법은 메커니즘을 트리거링(triggering)하는 단계를 추가로 포함하는데, 이는 고막의 천공을 야기한다. 고막의 천공 후에, 본 방법은 고막 압력 균등화 관을 전달하는 단계를 수반한다. 관 내에 절첩되거나 압축된 고막 압력 균등화 관은 고막 내로 전달된 때 그의 비압축된 형상으로 그의 형상을 회복한다. 내측 플랜지 보유 요소의 크기 및 형상은 고막 압력 균등화 관이 고막절개술을 통해 고막 내에 삽입될 수 있는 것을 보장하기에 최적이다. 보유 요소들은 관형 몸체 루멘과 종방향으로 정렬되고 서로 중첩되지 않는데, 이는 압축된 상태에서 관의 원통형 프로파일을 제한하고, 비압축된 상태에서 보유 요소들 및 관형 몸체 루멘의 수직 정렬로의 회복을 최적화한다. 또한, 외측 플랜지 보유 요소들의 크기 및 형상은, 고막절개술을 통한 고막 내로의 압력 균등화 관의 전달 후에 외측 플랜지가 고막의 외측에 보유되는 것을 보장한다.
- [0059] 본 발명에 따른 압력 균등화 관(700)의 다른 실시예는 추가의 전달 시스템의 사용 없이 고막 내로 밀어넣어진 때 고막절개술을 행하기에 충분한 강성을 갖는(즉, 니티놀 또는 PEEK 형상 기억 중합체와 같은 형상 기억 재료로 제조됨) 커팅 관을 포함한다. 관은 예리한 커터 에지(702)가 내측 플랜지(704) 중심에 있는 상태로 사용 전에 보통 폐쇄되도록 종래의 가열/냉각 방법을 이용하여 사전-형상화된다(도 17 참조). 내측 플랜지는 폐쇄된 때 테이퍼 형상이며, 이에 따라 제위치에 밀어넣어진 때 자동-확장될 것이다. 배치 후에, 관은 자동-고정될 것인데, 즉 내측 플랜지(704)가 체열의 결과로서 확대될 것이다(도 18 참조). 관 내측 플랜지 확장은 저온 맨드릴로서, 안전한 삽입을 위해 폐쇄된 형상으로 관을 유지하도록 관 내에 삽입되고, 이어서 맨드릴이 제거된 때 자동-고정을 허용하는, 상기 저온 맨드릴을 이용하여 제어될 수 있다. 관의 추출을 위해, 저온 맨드릴이 관 내로 재삽입되어 그것이 (도 17에 도시된 바와 같은) 그의 폐쇄된 형상으로 복귀하게 할 수 있으며, 이로써 확장된 고정 플랜지로부터의 고막 손상의 위험을 최소화한다.
- [0060] 본 발명의 바람직한 실시예가 본 명세서에 기술되고 도시되었지만, 그러한 실시예는 단지 예로서 제공됨이 당업자에게 명백할 것이다. 이제 많은 변형, 변경 및 대체가 본 발명으로부터 벗어남이 없이 당업자에게 떠오를 것이다. 본 명세서에 기술된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안이 본 발명을 실시하는 데 채용될 수 있음이 이해되어야 한다. 하기의 특허청구범위는 본 발명의 범주를 한정하며, 이들 특허청구범위 및 이들의 등가물의 범주 내의 장치 및 방법이 특허청구범위에 의해 포괄되는 것으로 의도된다.

도면

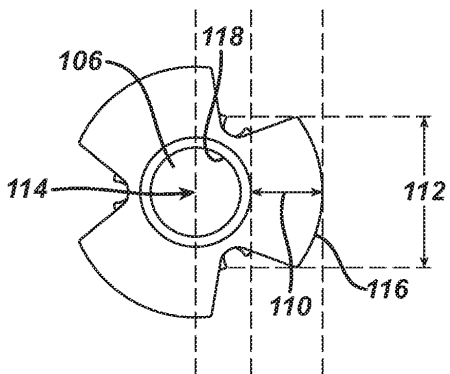
도면1



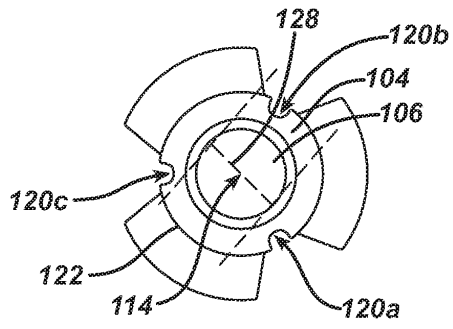
도면2



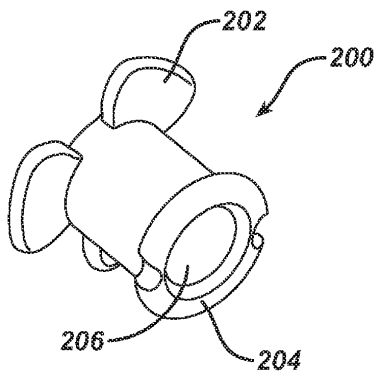
도면3



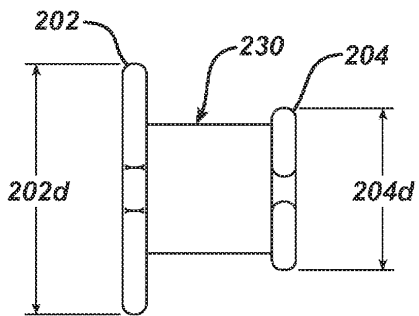
도면4



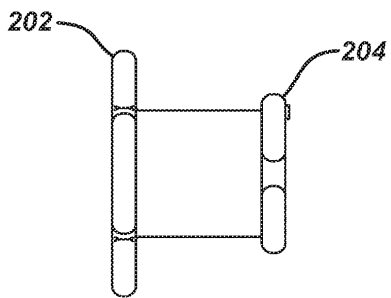
도면5



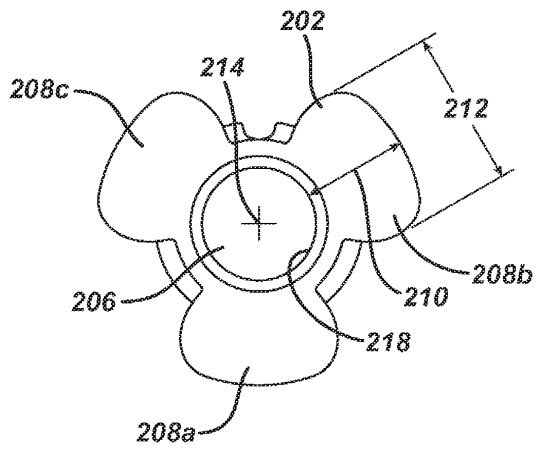
도면6



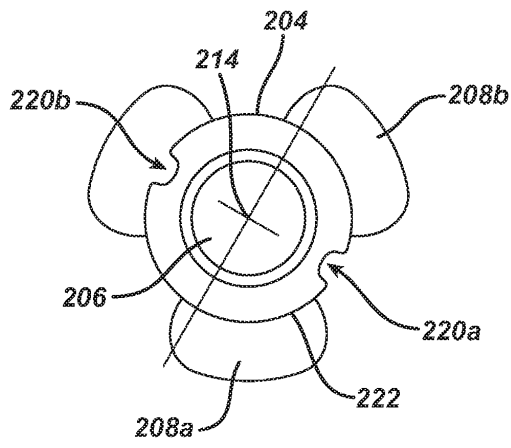
도면7



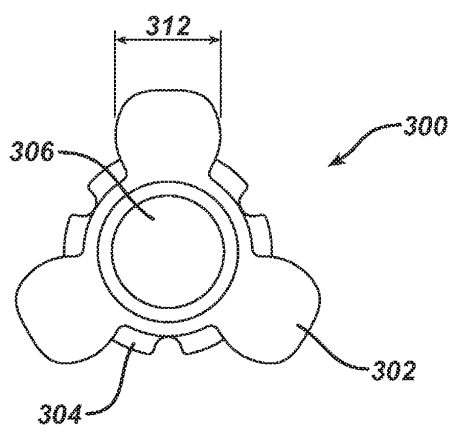
도면8



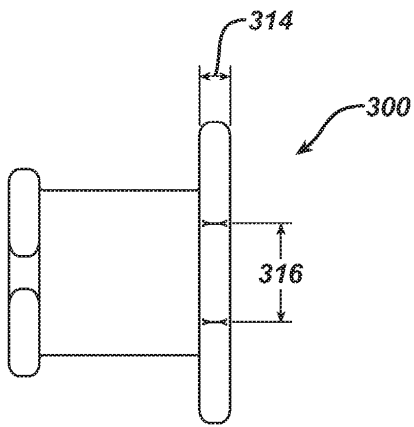
도면9



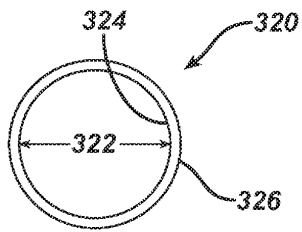
도면10



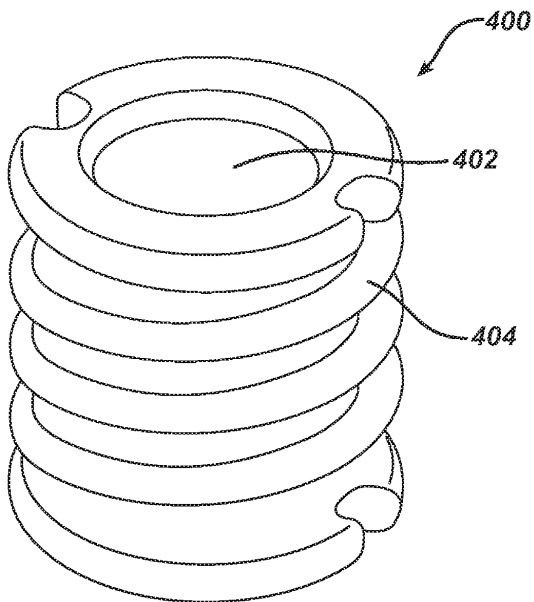
도면11



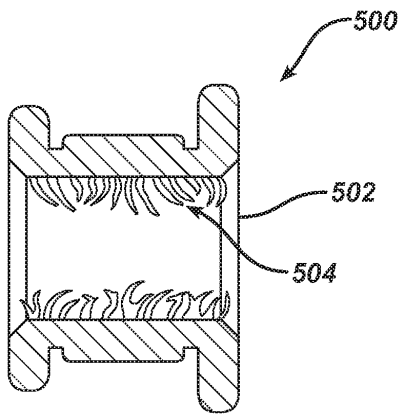
도면12



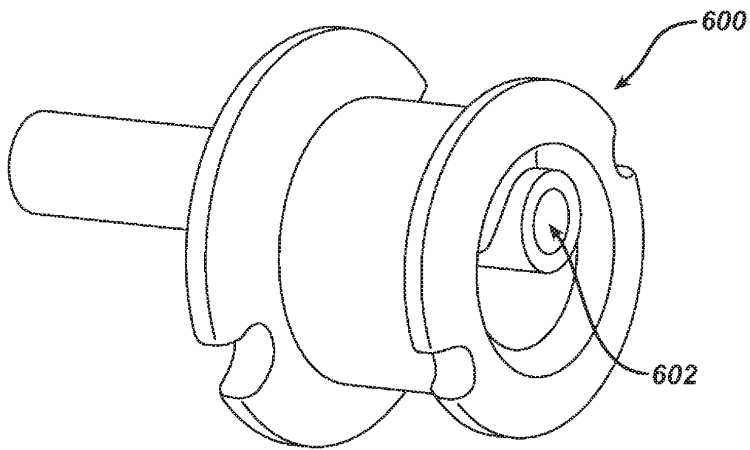
도면13



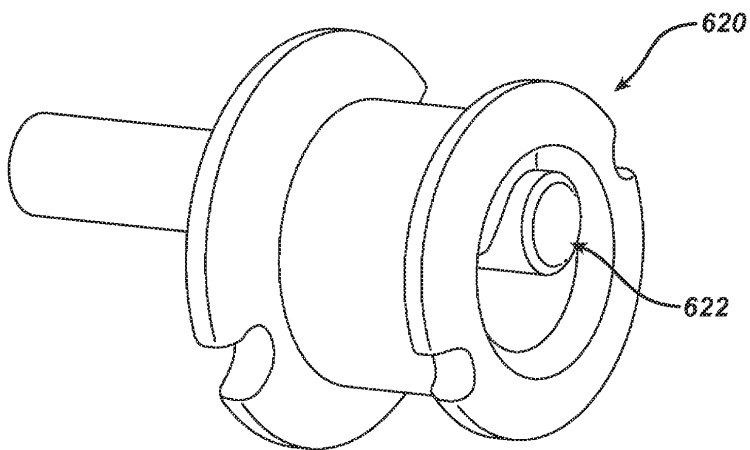
도면14



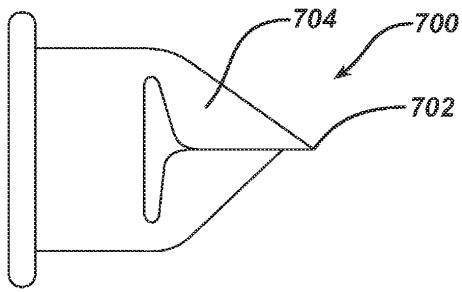
도면15



도면16



도면17



도면18

