(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0045073
(43) 공개일자 2023년04월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/00 (2021.01) *A61B 17/34* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/0008 (2013.01)
A61F 9/0017 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7007839
(22) 출원일자(국제) 2021년08월11일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년03월06일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/071164
(87) 국제공개번호 WO 2022/036367
국제공개일자 2022년02월17일
(30) 우선권주장
63/064,658 2020년08월12일 미국(US)

(71) 출원인
리제너론 파아마슈티컬스, 인크.
미국 뉴욕 10591-6707 테리타운 올드 소오 밀 리버 로드 777
(72) 발명자
그리구스 브라이언
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
파우스리 매튜
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
장훈

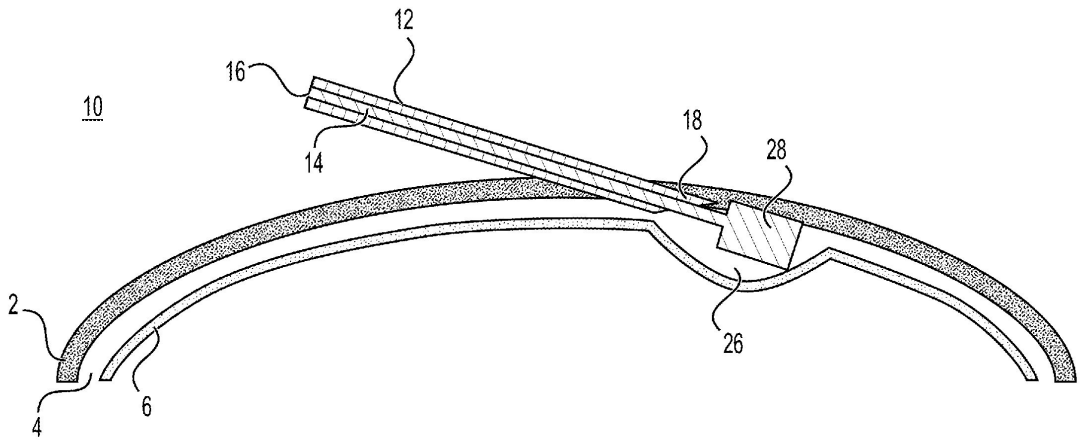
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 **안구 조직으로 약물 전달을 위한 시스템 및 방법**

(57) 요 약

본 개시내용의 한 양태에 따르면, 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치는 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘, 바늘의 근위 단부에 연결된 바늘 허브, 바늘 허브를 둘러싸고 바늘 허브의 근위 단부로부터 연장되는 하우징, 및 바늘의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함할 수 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61F 9/0026 (2013.01)
A61B 2017/3405 (2013.01)
(72) 발명자
데리더 메간
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
워처 페이지
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
싱 프리트비
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
케니언 로스
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
울라 십갓
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
랭글리 트레버
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내
이글레시아스 비비아나
미국 뉴욕 12061 이스트 그린부시 테크 밸리 드라이브 26 리제너론 파아마슈티컬스, 인크 내

명 세 서

청구범위

청구항 1

눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하도록 공막을 조작하기 위한 장치로서,

날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘;

상기 바늘의 근위 단부에 연결된 바늘 허브;

상기 바늘 허브를 둘러싸고 상기 바늘 허브의 근위 단부로부터 연장되는 하우징; 및

상기 바늘의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함하는, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 어댑터의 원위 단부는 각이 져서, 원하는 각도로 바늘의 삽입을 가능하게 하는, 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 어댑터는 상기 바늘 허브에 부착된 샤프트인, 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 어댑터는 상기 바늘 허브의 원위 단부로터 상기 날카로운 최원위 팁을 향해 연장되는, 장치.

청구항 5

제3항에 있어서, 상기 어댑터의 원위 단부는 상기 바늘의 최원위 팁으로부터 제1 거리만큼 오프셋되는, 장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 어댑터는 상기 제1 거리가 조정되는 것을 허용하도록 구성되는, 장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 어댑터는 원하는 각도로 바늘 삽입을 가능하게 하도록 구성된 각진 가장자리를 포함하는, 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 날카로운 최원위 팁은 상기 어댑터의 원위 단부로부터 연장되는 바늘의 부분인, 장치.

청구항 9

환자의 인간 장기 내로 약물의 유도된 전달을 용이하게 하는 장치로서,

바늘에 유동적으로 연결된 약물용 용기로서, 상기 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁을 포함하고, 상기 바늘이 상기 용기의 원위 단부에 연결된, 상기 용기, 및

길이 방향 축을 따라서, 상기 바늘의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 상기 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸는 어댑터를 포함하며, 상기 어댑터는 상기 날카로운 최원위 팁의 궤적을 인간 장기 내의 사전 결정된 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하고,

상기 최외측 경사 표면은 상기 날카로운 최외측 팁의 베벨과 동일한 방향을 향하고,

상기 최외측 경사 표면의 각도는 상기 바늘의 궤적을 지시하고,

상기 최외측 경사 표면으로부터 연장되는 상기 바늘의 길이는 약물 전달의 깊이 및 위치를 결정하는, 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 날카로운 최원위 팁은 상기 어댑터의 원위 단부로부터 연장되는 상기 바늘의 부분인, 장치.

청구항 11

제9항에 있어서, 박힌 바늘과 같은 상기 바늘의 근위 단부에 연결되는 바늘 허브 샤프트를 추가로 포함하는, 장치.

청구항 12

제9항에 있어서, 상기 각도는 약 25° 내지 약 75° 의 범위인, 장치.

청구항 13

제9항에 있어서, 상기 각도는 약 40° 내지 약 60° 의 범위인, 장치.

청구항 14

제9항에 있어서, 상기 어댑터는 패스너 또는 나사를 통해 상기 바늘 샤프트의 일부에 연결되는, 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 어댑터는 상기 바늘 샤프트의 길이 방향 축에 대해 병진 가능한, 장치.

청구항 16

제9항에 있어서, 상기 어댑터는,

상기 바늘에 직각인 제1 평면에서 연장되는 표면을 가지는 근위 단부;

각진 원위 측면;

상기 근위 단부와 상기 각진 원위 측면 사이에서 연장되고, 상기 제1 평면에 직각인 제2 평면에서 연장되는 중간 표면; 및

상기 제1 평면에 평행한 제3 평면에서 연장되는 실질적으로 평평한 표면을 포함하는 원위 단부를 포함하는, 장치.

청구항 17

제9항에 있어서, 상기 최외측 경사 표면은 상기 어댑터의 길이 방향 축에 대해 각진, 장치.

청구항 18

제9항에 있어서, 상기 최외측 경사 표면은 눈의 외부 표면과 정합되도록 구성된 블록 표면인, 장치.

청구항 19

환자의 눈에 약물을 전달하는 방법으로서,

사전 결정된 안구 깊이 및 위치에서 눈의 맥락막위 공간에 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계로서, 상기 약물 전달 디바이스는,

바늘에 유동적으로 연결된 약물을 위한 용기로서, 상기 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁을 포함하고, 상기 바늘이 상기 용기의 원위 단부에 연결되는, 상기 용기, 및

길이 방향 축을 따라서, 상기 용기의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸는 어댑터를 포함하고, 상기 어댑터가 상기 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하는, 상기 단계; 및

상기 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 맥락막위 공간에 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 공막을 침투하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 최외측 표면을 침투함이 없이 맥락막위 공간 내로 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 22

제19항에 있어서, 상기 맥락막위 공간으로 전달되는 약물의 체적은 대략 50 ㎕ 내지 500 ㎕인, 방법.

청구항 23

약물 디바이스를 사용하여 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 방법으로서,

상기 약물 디바이스는, 바늘에 유동적으로 연결된 약물용 용기로서, 상기 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 원위 팁을 포함하는, 상기 용기; 및

길이 방향 축을 따라서 상기 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함하며, 상기 어댑터는 길이 방향 축에 대해 경사진 각진 표면을 포함하며,

상기 방법은,

상기 날카로운 최원위 팁으로 눈의 공막을 침투하는 단계;

상기 각진 표면이 공막과 접촉할 때까지 공막을 통해 맥락막위 공간 내로 바늘을 삽입하는 단계; 및

각진 표면이 공막과 접촉할 때, 일정 체적의 약물을 맥락막위 공간으로 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 공막을 통해 맥락막위 공간 내로 바늘을 삽입하는 단계는 맥락막을 천공함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간 내에 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 25

제23항에 있어서, 상기 어댑터가 최원위 팁이 맥락막의 최외측 표면을 침투하는 것을 방지하도록 길이 방향 축에 대해 상기 어댑터위 위치를 조정하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 26

안구 질환을 앓고 있는 환자를 치료하기 위한 키트로서,

약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖의 공칭 최대 충전 체적을 가지는 주사기;

바늘 샤프트 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘;

길이 방향 축을 따라서, 상기 바늘의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸도록 구성된 제1 어댑터로서, 상기 제1 어댑터가 상기 날카로운 최원위 팁의 궤적을 제1 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성되는, 상기 제1 어댑터; 및

안약을 포함하는, 키트.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 제1 어댑터와 다른 치수를 가지며, 상기 날카로운 최원위 팁의 궤적이 제2 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 제2 어댑터를 추가로 포함하며, 상기 사전 결정된 안구 깊이 및 위치는 상기 제1 사전 결정된 안구 깊이 및 위치와 다른, 키트.

청구항 28

제26항에 있어서, 상기 주사기, 상기 바늘, 상기 제1 어댑터, 및 상기 안약은 블리스터 팩 내에 밀봉되는, 키트.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원에 대한 상호 참조**

[0002] 본 출원은 그 전체 내용이 참조에 의해 본 명세서에 통합되는 2020년 8월 12일자 출원된 미국 특허 가출원 제63/064,658호에 대해 우선권을 주장한다.

[0003] 본 개시내용의 다양한 양태는 일반적으로 안구 조직으로 약물을 전달하는 것에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간(suprachoroidal space)으로 약물을 전달하기 위한 기구 및 관련 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0004] 눈 상태 및 질병은 시신경 손상 및 시야 손실로 이어진다. 약물 치료, 레이저 수술 및/또는 절개 수술은 안압을 낮추고, 피험자의 기존 시력을 보존하며, 상태 및/또는 질병의 추가 진행을 지연시키기 위해 사용될 수 있는 개입이다. 절개 수술과 관련하여, 수술 절차를 수행하기 위한 기구, 약물을 전달하기 위한 디바이스, 및 이러한 기구에 의해 가능하게 되는 방법은 사용자 및 피험자를 위한 개선된 결과를 제공하기 위해 많이 요구된다.

발명의 내용

[0005] 본 개시내용의 한 양태에 따르면, 관통 통로 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘을 포함하는, 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하기 위한 시스템, 및 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막(sclera)을 조작하도록 구성된 장치가 있다.

[0006] 시스템의 다양한 실시예는 다음 양태 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 바늘은 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하도록 구성될 수 있으며; 날카로운 최원위 팁은 복수의 개구를 포함할 수 있고, 개구는 원형 구성 또는 슬롯들을 포함할 수 있거나, 또는 복수의 개구는 날카로운 최원위 팁의 원주 및 길이의 적어도 일부 상에 존재하고; 장치는 눈의 맥락막위 공간에 약물을 전달하도록 구성될 수 있고; 장치는 바늘의 통로 내에 배치되고 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 가능할 수 있고; 장치는 원위 단부를 가지는 관형 샤프트를 포함할 수 있으며, 관형 샤프트는 강성 재료, 반강성 재료, 또는 가요성 재료를 포함하고; 원위 단부는 비외상성 원위 팁을 포함할 수 있고, 비외상성 원위 팁은 복수의 개구를 포함할 수 있고, 추가로 개구는 원형 구성 또는 슬롯들을 포함할 수 있거나, 또는 복수의 개구는 비외상성 원위 팁의 원주 또는 길이의 적어도 일부에 존재하며; 원위 단부는 확장 가능한 부재를 포함할 수 있고, 확장 가능한 부재는 스텐트(stent)를 포함할 수 있고; 관형 샤프트는 확장 가능한 부분을 포함할 수 있으며, 확장 가능한 부분은 비외상성 원위 팁의 근위에 위치된 한 쌍의 곡선형 아암을 포함할 수 있고; 관형 샤프트는 통로의 단면 치수보다 작은 단면 치수를 포함할 수 있고; 관형 샤프트의 외부 표면은 하나 이상의 채널을 포함할 수 있으며; 관형 샤프트의 원위 단부는 관형 샤프트의 원위 단부가 바늘의 통로로부터 전개될 때 선택적으로 갈라지도록 구성된 적어도 2개의 레그(leg)를 포함할 수 있고; 바늘은 곡선화될 수 있고; 바늘은 U-자 형상일 수 있으며; 바늘은 날카로운 최원위 팁의 근위에 위치된 굽힘부를 포함할 수 있고; 바늘은 사용자에게 촉각 피드백을 제공하도록 구성된 복수의 기하학적 특징을 가지는 외부 표면을 포함할 수 있거나; 또는 원위 단부는 앵커를 포함할 수 있고, 앵커는 곡선형, 평면형 또는 비외상성 형상을 가질 수 있다.

[0007] 또 다른 양태에서, 본 개시내용의 시스템은 공막 또는 맥락막 중 하나 이상을 변형시키기 위한 돌출부를 가지는 평면 표면을 포함할 수 있고, 돌출부는 둥근 표면일 수 있다. 또 다른 양태에서, 본 개시내용의 시스템은 내부에서 공막의 일부를 흡인하도록 구성된 챔버를 포함할 수 있고, 장치는 공막에 흡인을 적용하도록 구성될 수 있고; 바늘은 챔버 내에 배치될 수 있으며; 챔버는 챔버 내로의 공막의 근위 전진을 제한하도록 구성된 정지부를 포함할 수 있고; 정지부는 바늘을 둘러싸도록 구성될 수 있으며; 정지부는 챔버의 측벽으로부터 챔버의 중심을 향해 연장되는 복수의 연장부를 포함할 수 있고; 정지부는 공막에 흡인의 적용을 용이하게 하도록 구성된 복수의 개구를 포함할 수 있고; 챔버는 원형 단면 구성을 포함할 수 있거나; 또는 챔버는 반원형 단면 구성을 포함할 수 있다.

[0008] 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치를 포함하며, 장치는, 원위 단부를 가지며 강성, 반강성 또는 가요성 재료를 포함하는 관형 샤프트; 및 관통 통로 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘을 포함하며, 장치는 바늘 내에 배치된다. 장치의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 바늘은 눈의 맥락막위 공간에 약물을 전달하도록 구성될 수 있으며; 날카로운 최원위 팁은 복수의 개구를 포함할 수 있고, 개구들은 원형 구성 또는 슬롯들을 포함할 수 있거나, 또는 복수의 개구는 날카로운 최원위 팁의 원주의 적어도 일부 및 길이 상에 존재하고; 장치는 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하도록 구성될 수 있고; 장치는 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 가능할 수 있으며; 원위 단부는 비외상성 원위 팁을 포함할 수 있고, 비외상성 원위 팁은 복수의 개구를 포함할 수 있고, 개구들은 원형 구성 또는 슬롯들을 포함할 수 있거나, 또는 복수의 개구는 비외상성 원위 팁의 원주 또는 길이의 적어도 일부에 존재하고; 원위 단부는 확장 가능한 부재를 포함할 수 있고, 확장 가능한 부재는 스텐트를 포함할 수 있고; 관형 샤프트는 확장 가능한 부분을 포함할 수 있고, 확장 가능한 부분은 원위 단부의 근위에 위치된 한 쌍의 곡선형 아암을 포함할 수 있고; 관형 샤프트는 통로의 단면 치수보다 작은 단면 치수를 포함할 수 있으며; 관형 샤프트의 외부 표면은 하나 이상의 채널을 포함할 수 있으며; 관형 샤프트의 원위 단부는 관형 샤프트의 원위 단부가 바늘의 통로로부터 전개될 때 선택적으로 갈라지도록 구성된 적어도 2개의 레그를 포함할 수 있고; 바늘은 곡선화될 수 있거나; 또는 원위 단부는 앵커를 포함할 수 있고, 앵커는 곡선형, 평면형 또는 비외상성 형상을 가진다.

[0009] 또 다른 양태에서, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치를 포함하며, 장치는 공막 또는 맥락막 중 하나 이상을 변형시키기 위한 돌출부를 가지는 평면 표면을 포함하며, 돌출부는 둥근 표면일 수 있다.

[0010] 또 다른 양태에서, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치를 포함하며, 장치는 내부에서 공막의 일부를 흡인하도록 구성된 챔버를 포함한다. 장치의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 장치는 공막에 흡인을 적용하도록 구성될 수 있으며; 바늘은 챔버 내에 배치될 수 있고; 챔버는 챔버 내로 공막의 근위 전진에 대해 구성된 정지부를 포함할 수 있고; 정지부는 바늘을 둘러싸도록 구성될 수 있으며; 정지부는 챔버의 측벽으로부터 챔버의 중심을 향해 연장되는 복수의 연장부를 포함할 수 있고; 정지부는 공막에 대한 흡인의 적용을 용이하게 하도록 구성된 복수의 개구를 포함할 수 있고; 챔버는 원형 단면 구성을 포함할 수 있거나; 또는 챔버는 반원형 단면 구성을 포함할 수 있다.

[0011] 또 다른 양태에서, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치를 포함하며, 장치는 원통 형상을 가지는 바늘 튜브 및 톱니 형상 바늘 팁을 포함하며, 톱니 형상 바늘은 공막의 일부를 절단하도록 진동할 수 있다.

[0012] 다른 양태에서, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치를 포함하며, 장치는 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 바늘의 근위 단부에 연결된 바늘 허브; 및 바늘 허브를 둘러싸고 바늘 허브의 근위 단부로부터 연장되는 하우징을 포함한다. 장치의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 하우징은 원통 형상일 수 있으며; 하우징은 주사기, 스프링, 피스톤, 플런저 로드, 표시자, 피드백 메커니즘 또는 이들의 조합으로부터 선택된 추가 구성요소; 또는 바늘의 일부를 둘러싸고 바늘 허브의 원위 단부로부터 연장되는 샤프트를 포함할 수 있으며, 샤프트의 원위 단부는 각이 져서, 일정 각도에서 바늘의 삽입을 가능하게 한다.

[0013] 또 다른 양태에서, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하기 위한 방법에 관한 것으로, 방법은 맥락막위 공간의 치수를 증가시키기 위해 눈의 공막 및 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계; 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 맥락막위 공간에 위치시키는 단계; 및 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함한다. 방법의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계는 공막을 침투하는 단계를 포함할 수 있고; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막과 접촉함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간에 배치하는 단계를 포함할 수 있고; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 최외측 표면을 침투함이 없이 맥락막위 공간 내로 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함할 수 있고; 약물의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 두께를 침투함이 없이 맥락막위 공간에 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함할 수 있고; 맥락막위 공간으로 전달된 약물의 체적은 약 50 ㎕ 내지 500 ㎕일 수 있고; 맥락막위 공간으로의 일정 체적의 약물의 전달은 압력 제어될 수 있고; 공막 및 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계는 약물 전달 디바이스를 회전시키는 단계를 포함할 수 있고; 공막 및 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계는 맥락막위 공간의 치수를 증가시키기 위해 공막층을 당기는 단계를 포함할 수 있고; 일정 체적의 약물을 맥락막위 공간으로 전달하는 단계는 약물 전달 디바이스의 최원위 팁으로부터 상기 체적을 전달하는 단계를

포함할 수 있거나; 또는 일정 체적의 약물을 맥락막위 공간으로 전달하는 단계는 약물 전달 디바이스의 최원위 팁에 근접한 위치로부터 약물을 전달하는 단계를 포함할 수 있다.

[0014] 또 다른 양태에서, 본 개시내용은 환자의 인간 장기 내로 약물의 직접 전달을 용이하게 하는 장치를 포함한다. 장치는 바늘에 유동적으로 연결된 약물용 용기로서, 바늘은 바늘 샤프트, 및 베벨(bevel)을 가지는 날카로운 최원위 팁을 포함하고, 바늘은 용기의 원위 단부에 연결된, 상기 용기, 및 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸지만 바늘의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 어댑터를 포함하며, 어댑터는 날카로운 최원위 팁의 궤적을 인간 장기 내의 사전 결정된 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하고, 최외측 경사 표면은 날카로운 최외측 팁의 베벨과 동일한 방향을 향하고, 최외측 경사 표면의 각도는 바늘의 궤적을 지시하고, 최외측 경사 표면으로부터 연장되는 바늘의 길이는 약물 전달의 깊이 및 위치를 결정한다. 장치의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 날카로운 최원위 팁은 어댑터의 원위 단부로부터 연장되는 바늘의 일부일 수 있으며; 박힌(staked) 바늘과 같은 바늘의 근위 단부에 연결된 바늘 허브 샤프트; 용기와 바늘 사이에 배치된 허브를 추가로 포함하며; 바늘은 허브에 제거 가능하게 연결되며; 바늘은 제1 바늘이고, 장치는 제2 바늘을 추가로 포함하고; 제1 바늘과 제2 바늘은 상호 교환 가능하며; 바늘은 교체 가능하고; 각도는 약 25° 내지 약 75° 의 범위이고; 각도는 약 40° 내지 약 60° 의 범위이고; 각도는 약 45° 이며; 어댑터는 패스너 또는 나사를 통해 바늘 샤프트의 일부에 연결되며; 어댑터는 바늘 샤프트의 축 방향 경로에 대해 병진 가능하고; 어댑터는 접착제를 통해 바늘 축에 부착되며; 어댑터는 바늘에 직각인 제1 평면에서 연장되는 표면을 가지는 근위 단부, 각진 원위 측면, 근위 단부와 각진 원위 측면 사이에서 연장되는 중간 표면으로서, 제1 평면에 직각인 제2 평면에서 연장되는, 상기 중간 표면, 및 제1 평면에 평행한 제3 평면에서 연장되는 실질적으로 평평한 표면을 포함하는 원위 단부를 포함할 수 있으며; 어댑터의 적어도 일부는 실질적으로 원통형으로 형상화된 단면을 포함하고; 최외측 경사 표면은 어댑터의 길이 방향 축에 대해 각이 지고; 바늘의 날카로운 최원위 팁의 일부는 어댑터의 원위 단부를 넘어 연장되고; 바늘의 날카로운 최원위 팁은 약 600 ㎛ 내지 약 800 ㎛ 범위의 길이를 가지며; 최외측 경사 표면은 평면 표면이고; 최외측 경사 표면은 눈의 외부 표면과 정합되도록 구성된 볼록 표면이다.

[0015] 다른 양태에서, 본 개시내용은 환자의 안구 공간으로 약물을 전달하기 위한 시스템을 포함한다. 시스템은 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖의 공칭 최대 충전 체적을 가지는 주사기; 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁 및 바늘 샤프트를 포함하는 바늘; 및 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함할 수 있고, 어댑터는 어댑터의 길이 방향 축에 대해 각진 최외측 경사 표면을 포함하고, 어댑터는 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성되며; 주사기, 바늘, 및 어댑터는 멸균되고 블리스터 팩에 수용된다. 시스템의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 추가로 포함할 수 있다: 어댑터는 눈의 맥락막위 공간으로의 최원위 팁의 전진을 제한하도록 구성되며; 날카로운 최원위 팁은 최외측 경사 표면으로부터 연장되는 바늘의 일부이고; 최외측 경사 표면의 각도는 약 25° 내지 약 75° 의 범위이고; 최외측 경사 표면의 각도는 약 40° 내지 약 60° 의 범위이고; 최외측 경사 표면의 각도는 약 45° 이고; 바늘의 날카로운 최원위 팁은 약 600 ㎛ 내지 약 800 ㎛ 범위의 길이를 가진다.

[0016] 다른 양태에서, 본 개시내용은 안구 질환을 앓고 있는 환자를 치료하기 위한 키트를 포함한다. 키트는, 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖의 공칭 최대 충전 체적을 가지는 주사기; 바늘 샤프트 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸지만 바늘의 날카로운 원위 팁을 포함하지 않으며, 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 날카로운 최원위 팁의 궤적을 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하는 어댑터; 및 안약을 포함할 수 있다.

[0017] 다른 양태에서, 본 개시내용은 안구 질환을 앓고 있는 환자를 치료하기 위한 키트를 포함한다. 키트는, 체적이 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖ 범위인 안약이 사전 충전되는 주사기; 바늘 샤프트, 관통 통로, 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 및 바늘 샤프트의 길이 방향 축을 따라서, 바늘의 날카로운 최원위 팁을 제외한 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸는 어댑터를 포함하고, 어댑터는 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함한다.

[0018] 또 다른 측면에서, 본 개시내용은 환자의 눈에 약물을 전달하는 방법을 포함한다. 방법은 사전 결정된 안구 깊이 및 위치에서 눈의 맥락막위 공간에 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계로서, 약물 전달 디바이스는 바늘에 유동적으로 연결된 약물을 위한 용기로서, 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁을 포함하고, 바늘이 용기의 원위 단부에 연결되는, 상기 용기, 및 길이 방향 축을 따라서, 용기의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸는 어댑터를 포함하고, 어댑터가 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하는, 상기 단계; 및

맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함한다.

[0019] 다른 양태에서, 본 개시내용은 약물 디바이스를 사용하여 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 방법을 포함한다. 약물 디바이스는, 바늘에 유동적으로 연결된 약물용 용기로서, 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 원위 팁을 포함하는, 상기 용기; 및 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함하며, 어댑터는 길이 방향 축에 대해 각이 진 최외측 경사 표면을 포함한다. 방법은, 날카로운 최원위 팁으로 눈의 공막을 침투하는 단계; 최외측 경사 표면이 공막과 접촉할 때까지 공막을 통해 맥락막위 공간 내로 바늘을 삽입하는 단계; 및 최외측 경사 표면이 공막과 접촉할 때, 일정 체적의 약물을 맥락막위 공간으로 전달하는 단계를 포함한다.

[0020] 다른 양태에서, 본 개시내용은 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 방법을 포함한다. 방법은 맥락막위 공간의 치수를 증가시키기 위해 눈의 공막 또는 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계; 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 맥락막위 공간에 위치시키는 단계; 및 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함한다. 방법의 다양한 실시예는 다음의 양태 중 하나 이상을 추가로 포함할 수 있다: 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계는 공막을 침투하는 단계를 포함하고; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막과 접촉함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간 내로 배치하는 단계를 포함하고; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 최외측 표면을 침투함이 없이 맥락막위 공간 내로 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함하고; 약물의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 두께를 침투함이 없이 맥락막위 공간에 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함하고; 맥락막위 공간으로 전달되는 약물의 체적은 대략 50 ㎕ 내지 500 ㎕이다.

도면의 간단한 설명

[0021] 본 명세서에 통합되어 그 일부를 구성하는 첨부 도면은 다양한 예를 예시하고, 상세한 설명과 함께 개시된 예 및 실시예의 원리를 설명하는 역할을 한다.

본 개시내용의 양태는 첨부된 도면에 도시된 실시예와 관련하여 구현될 수 있다. 이들 도면은 본 개시내용의 상이한 양태들을 도시하고, 적절한 경우에, 상이한 도면에서 유사한 구조, 구성요소, 재료 및/또는 요소들을 예시하는 도면 부호는 유사하게 라벨링된다. 구체적으로 도시된 것 이외의 구조, 구성요소 및/또는 요소의 다양한 조합이 고려되고 본 개시내용의 범위 내에 있다는 것이 이해된다.

더욱이, 본 명세서에서 기술되고 도시된 많은 실시예들이 있다. 본 개시내용은 임의의 단일 양태 또는 그의 실시예로 제한되지 않으며, 이러한 양태 및/또는 실시예의 임의의 조합 및/또는 순열로 제한되지 않는다. 더욱이, 본 개시내용의 양태 및/또는 이의 실시예의 각각은 단독으로 또는 본 개시내용의 다른 양태 및/또는 이의 실시예 중 하나 이상과 조합하여 이용될 수 있다. 간결함을 위해, 특정 순열 및 조합은 본 명세서에서 별도로 논의 및/또는 예시되지 않는다. 특히, 본 명세서에서 "예시적인" 것으로 설명된 실시예 또는 구현예는 예를 들어 다른 실시예 또는 구현예보다 바람직하거나 유리한 것으로 해석되어서는 안 되며; 오히려, 실시예(들)가 "예시적인" 실시예(들)임을 반영하거나 나타내도록 의도된다.

도 1a 및 도 1b는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 예시적인 기구의 단면도이다.

도 2는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 예시적인 기구의 단면도이다.

도 3a 및 도 3b는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 단면도이다.

도 4a 및 도 4b는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 예시적인 기구의 단면도이다.

도 5a 및 도 5b는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 단면도이다.

도 6a는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 단면도이고, 도 6b는 도 6a의 기구의 평면도이다.

도 7a 내지 도 7c는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 예시적인 기구를 도시한다.

도 8a 내지 도 8f는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 또 다른 예시적인 기구를 도시한다.

도 9는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 또 다른 예시적인 기구를 도시한다.

도 10은 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 또 다른 예시적인 기구를 도시한다.

도 11a 및 도 11b는 본 개시내용의 실시예에 따른 또 다른 예시적인 기구를 도시한다.

도 12a 및 도 12b는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 예시적인 관형 샤프트의 단면도이다.

도 13은 본 개시내용의 실시예에 따른 다른 예시적인 기구의 측면도이다.

도 14 내지 도 19는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 또 다른 예시적인 기구의 단면도이다.

도 20은 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 예시적인 기구의 평면도이다.

도 21a 및 도 21b는 본 개시내용의 실시예에 따른 또 다른 예시적인 기구의 사시도이다.

도 22a 및 도 22b는 본 개시내용의 실시예에 따른 추가의 예시적인 기구의 사시도이다.

도 23a 및 도 23c는 본 개시내용의 실시예에 따른 또 다른 예시적인 기구의 단면도이다. 도 23b는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직을 치료하는 도 23a 및 도 23c의 예시적인 기구를 도시하는 단면도이다.

도 24는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 부분적으로 투명한 도면이다.

도 25는 본 개시내용의 실시예에 따른 다른 예시적인 기구의 부분적으로 투명한 도면이다.

도 26a 및 도 26b는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 부분적으로 투명한 도면이다.

도 27a 및 도 27b는 본 개시내용의 실시예에 따른, 안구 조직에 약물을 전달하기 위해 사용되는 기구의 추가 실시예를 도시하는 단면도이다.

도 28은 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 사시도이다.

도 29는 본 개시내용의 실시예에 따른 예시적인 기구의 단면도이다.

도 30은 본 개시내용의 실시예에 따른 안구 조직을 치료하는 예시적인 기구를 도시한다.

본 명세서에서 사용된 바와 같이, "포함하다", "포함하는", "구비하다", "구비하는"이라는 용어 또는 이들의 다른 변형은 요소 목록을 포함하는 프로세스, 방법, 물품, 또는 장치가 이들 요소만을 포함하는 것이 아니라 이러한 프로세스, 방법, 물품 또는 장치에 명시적으로 나열되지 않았거나 고유하지 않은 다른 요소를 포함할 수 있도록 비배타적 포함을 포함하도록 의도된다. "예시적인"이라는 용어는 "이상적인"이 아니라 "예시"라는 의미로 사용된다. 또한, 본 명세서에서 "제1", "제2" 등의 용어는 순서, 양 또는 중요도를 나타내지 않고, 구성요소 또는 구조를 서로 구별하기 위해 사용된다. 더욱이, 본 명세서에서 단수 표현 용어는 수량 제한을 나타내지 않고 오히려 하나 이상의 참조 물품의 존재를 나타낸다.

특히, 예시의 단순성과 명확성을 위해, 도면의 특정 양태는 다양한 실시예의 일반적인 구조 및/또는 구성 방식을 묘사한다. 널리 공지된 특징 및 기술에 대한 상세한 설명 및 세부 사항은 다른 특징을 불필요하게 애매하게 하는 것을 피하기 위해 생략될 수 있다. 도면에서의 요소는 반드시 축척에 맞게 그려지는 것은 아니며; 일부 특징의 치수는 예시적인 실시예의 이해를 개선하기 위해 다른 요소에 비해 과장될 수 있다. 예를 들어, 당업자는 측면도가 축척에 맞게 그려지지 않았으며 서로 다른 구성 요소 사이의 비례 관계를 나타내는 것으로 보아서는 안 된다는 것을 이해한다. 측면도는 묘사된 조립체의 다양한 구성 요소를 예시하는 것을 돕고 서로에 대한 상대적 위치 설정을 도시하기 위해 제공된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0022] 이제 첨부된 도면에 예시된 본 개시내용의 실시예에 대해 상세히 참조할 것이다. 가능하면, 동일한 도면 부호가 동일하거나 유사한 부품을 나타내기 위해 도면 전체에 걸쳐서 사용된다. "원위"라는 용어는 피험자 내로 디바이스를 도입할 때 사용자로부터 가장 멀리 떨어진 부분을 의미한다. 대조적으로, "근위"라는 용어는 디바이스를 피험자에 배치할 때 사용자와 가장 가까운 부분을 의미한다. 다음 논의에서, "약", "실질적으로", "대략" 등과 같은 상대적인 용어는 언급된 수치에서 ±10%의 가능한 변동을 나타내기 위해 사용된다.

[0023] 본 개시내용의 양태는 무엇보다도 안구 조직으로 약물을 전달하기 위한 기구 및 방법에 관한 것이다. 본 명세서에 개시된 각각의 양태는 임의의 다른 개시된 양태와 관련하여 설명된 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 전술한 일반적인 설명과 다음의 상세한 설명은 모두 예시적이고 설명을 위한 것이며 청구된 발명을 제한하지 않는다는 것을 이해할 수 있다.

[0024] 맥락막위 공간(SCS)은 공막과 맥락막 사이의 잠재적인 공간으로, 눈의 후분절(posterior segment)의 원주를 가로지른다. SCS는 맥락막, 망막 색소 상피 및 생체이용률이 높은 망막을 표적으로 하면서 눈의 다른 곳에서는 낮

은 수준을 유지하기 때문에 약물 전달에 유용한 부위이다. 주로 안압(IOP)으로 인한 생리학적 조건 하에서, SCS는 주로 붕괴된 상태에 있다. SCS는 수양액의 대체 배수 루트인 포도막 공막 유출을 통해 IOP를 유지하는 역할을 하며, 눈의 앞쪽으로부터 뒤쪽으로 이어지는 자연스러운 흐름 경로이다. IOP를 유지하는 역할로 인해, SCS는 체액의 존재에 응답하여 팽창 및 수축할 가능성이 있다. SCS는 주사 체적에 의존하여 예를 들어 최대 약 3.0 ㎜까지 상이한 체적을 수용하도록 확장될 수 있다. 많은 양의 약물을 주사하는 것은 역효과, 예를 들어 국소 장액성 망막 상승을 유발할 수 있는 상승된 IOP, 바늘 입구로부터 멀어지는 맥락막 출혈, 맥락막 부종, 및 잠재적 맥락막 박리; 바늘 입구로부터 역류; 및 결막하 출혈을 일으킬 수 있는 체액의 역류를 유발할 수 있다. 추가적으로, 주사 디바이스의 바늘이 공막을 완전히 침투할 때까지 많은 양의 유체가 눈에 주사되지 않을 수 있다.

[0025] 예를 들어, 공막과 맥락막을 기계적으로 분리하고 공막과 맥락막을 함께 홀딩하는 섬유를 분해하는 것에 의해 SCS를 확장하기 위해, 기구는 공막을 통해 삽입되고 공막층과 맥락막층 사이의 정확한 깊이에 배치될 수 있어서, 최적 체적의 유체, 예를 들어 약물이 SCS 내에 주사될 수 있다. SCS에 삽입된 어떠한 약물도 예를 들어 망막 및/또는 황반을 구체적으로 표적화하기 위해 눈의 후부로 직접 약물 전달을 허용할 수 있다. 눈으로의 삽입 및 주사를 위한 기구 및 방법은 안구층들의 특정 깊이로의 연장만을 허용할 수 있다. 예를 들어, 공막층은 약 500 ㎛ 내지 약 1100 ㎛의 범위이고, SCS는 약 35 ㎛의 두께를 갖고, 맥락막층은 약 50 ㎛ 내지 약 300 ㎛의 범위이다. 안구층으로의 약물 전달을 위한 기구의 삽입 깊이는 약 1 ㎜ 내지 약 10 ㎜ 범위일 수 있다. 그러나, 이러한 삽입 깊이는 안구 조직, 예를 들어 맥락막, 망막 색소 상피(RPE), 및 망막의 추가 층을 침투 및/또는 충격을 줄 수 있다. 이러한 층의 침투는 원하는 약물이 최소 침습 절차를 통해 눈의 표적 영역으로 유도될 수 있도록 가능한 한 최소화되어야 한다. 예를 들어, 주사 절차는 외래 환자 절차로서 수행될 수 있다. 본 개시내용에서 논의된 기구 및 방법은 전술한 단점을 해결하고, 최적 체적의 약물, 예를 들어 50 ㎕ 내지 500 ㎕의 약물을 보유하고 확산시키는 SCS의 능력을 증가시킬 수 있다.

[0026] 본 명세서에 기술된 예시적인 실시예는 안구 상태를 포함하는 다양한 상태의 치료에서 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 개시내용의 실시예는 굴절 이상, 황반 변성, 백내장, 망막병증, 망막 박리, 녹내장, 약시, 사시, 임의의 다른 안구 상태, 또는 눈에서의 조직을 통한 치료에 적합한 임의의 다른 상태의 치료에서 사용될 수 있다.

[0027] 상기 설명 및 실시예는 예시적인 것이며 제한하려는 의도가 아니다. 당업자는 본 발명의 일반적인 범위로부터 벗어남이 없이 수많은 수정 및/또는 변경을 만들 수 있다. 예를 들어, 참조된 바와 같이, 전술한 실시예의 양태는 서로 임의의 적절한 조합으로 사용될 수 있다. 추가적으로, 전술한 실시예의 일부는 본 발명의 범위로부터 벗어남이 없이 제거될 수 있다. 또한, 그 범위로부터 벗어남이 없이 다양한 실시예의 교시에 대한 특정 상황 또는 양태를 적응시키기 위해 변경이 만들어질 수 있다. 많은 다른 실시예들이 또한 상기 설명을 검토할 때 당업자에게 자명할 것이다.

[0028] 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 눈의 상이한 조직 및 층, 예를 들어 공막(2), SCS(4) 및 맥락막(6)이 도시되어 있다. 도 1a 내지 도 4b는 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 안구 조직의 층들을 조작하기 위한 기구(10)의 다양한 도면을 도시한다. 기구(10)는 바늘(12) 및 관형 샤프트(14)를 포함할 수 있다. 바늘(12)은 통로(16) 및 최원위 팁(18)을 가질 수 있다. 관형 샤프트(14)는 바늘(12)에 배치될 수 있고, 바늘(12)에 대해 길이 방향으로 병진 가능할 수 있어서, 기구(10)의 적어도 일부가 눈의 외부에 남아서 사용자에 의해 파지될 수 있는 동안, 기구(10)는 피험자의 눈에 삽입되어, 눈에 있는 상이한 조직들 사이를 분리하고(예를 들어, 조직을 서로 멀어지게 이동시키고, 상이한 조직에서의 섬유 및/또는 결합을 분해하는 것에 의해), 및/또는 눈 안의 조직을 제거한다. 약제, 즉 약물은 바늘(12), 관형 샤프트(14) 또는 바늘(12)과 관형 샤프트(14) 모두에 수용될 수 있다. 기구(10)가 피험자의 눈에 삽입될 수 있고 관형 샤프트(14)가 SCS(4)를 생성하고 및/또는 증가시키도록 위치된 예에서(도 1b), 약물은 약물 주사와 관련된 부작용을 예방하는 것을 돕기 위해 기구 삽입 부위(24)로부터 더 쉽게 흘러 조직의 영역 및/또는 SCS(4)의 확장된 영역(26)에 걸쳐서 확산될 수 있다. 조직 영역에 걸친 약물의 확산은 또한 기구 삽입 부위(24)로부터 약물의 역류를 방지하고, 안구의 후방 섹션에 대한 생체이용률을 개선할 수 있다.

[0029] 최원위 팁(18)은 눈의 조직층, 예를 들어 공막(2)을 침투하도록 구성된 날카로운 팁 또는 바늘일 수 있다. 원위 단부(20)는 맥락막(6)의 침투에 저항하는 실질적으로 비외상성 또는 무딘 팁(22)을 가질 수 있다(도 1a). 기구(10)가 피험자의 눈에 삽입되면, 관형 샤프트(14)는 통로(16)를 통해 길이 방향으로 밀려서 공막(2)과 맥락막(6)을 분리할 수 있고(예를 들어, 공막(2) 및/또는 맥락막(6)을 밀거나 변형시키는 것에 의해), 이는 SCS(4)의 확장 부분(26)을 형성할 수 있다(도 1b). 기구(10)는 약물이 기구(10)로부터 SCS(4)로 흐르는 것을 허용하는 복수의 개구(150)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 개구(150)는 원형, 슬롯 또는 이들의 조합일 수 있다(도 11a 및 도 11b). 개구(150)는 약물이 기구(10)로부터 흐르는 것을 허용하는 임의의 적절한 구성으로 바늘(12), 관형 샤

프트(14) 또는 바늘(12)과 관형 샤프트(14) 모두에 배열될 수 있다. 예를 들어, 개구(150)는 바늘(12)(예를 들어, 바늘(12)의 측벽에서), 관형 샤프트(14), 또는 바늘(12)과 관형 샤프트(14) 모두의 길이를 따라서 및/또는 원주 주위에 반경 방향으로 위치될 수 있다. 일부 예에서, 기구(10)는 2개 내지 30개의 개구, 또는 30개 초과 개구를 포함할 수 있다. 도 11a 및 도 11b를 참조하면, 기구(10)는 SCS(4)로의 약물과 관련된 부작용을 방지하는 것을 돕기 위해 약물이 SCS(4)의 영역 위에서 기구(10) 밖으로 흐르도록 SCS(4)의 평면에 평행하게 환자의 눈에 삽입될 수 있다.

[0030] 관형 샤프트(14)는 약물이 바늘(12) 밖으로 흘러 관형 샤프트(14) 주위로 흐를 수 있도록, 중실형, 즉 개구를 포함하지 않을 수 있다. 이러한 예에서, 관형 샤프트(14)는 통로(16)의 단면 치수보다 작은 단면 치수를 포함할 수 있어서, 약물은 관형 샤프트(14) 주위로 흐를 수 있다. 관형 샤프트(14)는 관형 샤프트(14) 주위에서, 그리고 삽입 부위(24)로부터 멀리 약물 흐름을 용이하게 하는 다양한 구성을 가질 수 있다(도 1b). 도 12a 및 도 12b는 관형 샤프트(14)의 예시적인 기하학적 형상을 도시한다. 예를 들어, 관형 샤프트(14)는 반경 방향 중심(162)으로부터 연장되고 반경 방향 중심에 연결된 복수의 아암(160)을 가지는 별 형상(도 12a)을 가져서, 채널(164)들을 포함하는 관형 샤프트(14)가 공막(2)과 맥락막(6)을 부드럽게 분리하는 것을 가능하게 할 수 있다. 채널(164)들은 약물이 바늘(12) 밖으로, 관형 샤프트(14) 주위로, 그리고 주사 부위(24)로부터 멀어지도록 흐르는 것을 허용할 수 있다. 관형 샤프트(14)의 아암(160) 주위로의 약물 흐름(166)은 도 12a에 도시되어 있다. 다른 예에서, 관형 샤프트(14)는 채널(164)들이 SCS(4)의 평면 내에 배향되도록, 바늘(12)이 특정 배향으로 삽입될 수 있도록 적어도 한 쌍의 채널(164)을 포함할 수 있다(도 12b). 약물이 바늘(12)을 통해 주사될 때, 약물은 채널(164)을 통해 흐르고 관형 샤프트(14)로부터 바깥쪽으로/멀리 밀려날 수 있다. 관형 샤프트(14)의 이러한 구성은 채널(164)들이 관형 샤프트(14)의 내부 영역에 반대되는 것으로서, 관형 샤프트(14)의 외부 표면에 형성될 수 있음에 따라서 기구(10)의 제조 공정 동안 유리할 수 있다. 관형 샤프트(14)의 채널(164)을 통한 약물 흐름(166)이 도 12b에 도시되어 있다. 관형 샤프트(14)의 이러한 구성은 상이한 점도의 물질을 SCS(4)에 주사하는 데 더 유용할 수 있다. 예를 들어, 저점도 유체는 채널(164)들을 통해 주사될 수 있으며, 이는 유리하게도 저점도 유체가 SCS(4) 전체에 걸쳐 확산되도록 한다. 관형 샤프트(14)는 이어서 바늘(12)로부터 제거되어, 흐름 경로의 크기를 효과적으로 증가시킬 수 있다. 겔과 같은 점성 유체는 그런 다음 바늘(12)을 통해 주사될 수 있다. 따라서, 관형 샤프트(14)는 고점도 유체를 위한 흐름 경로를 영구적으로 막지 않고 저점도 유체의 확산을 촉진할 수 있다.

[0031] 또 다른 예에서, 상이한 물질들은 관형 샤프트(14)의 각각의 채널(164)을 통해 흐르게 될 수 있다. 예를 들어, 약물은 채널(164) 중 하나를 통해 흐르게 될 수 있고, 다른 물질은 채널(164) 중 다른 하나를 통해 흐르게 될 수 있다. 물질은 채널(164)들을 통해 흐르게 될 수 있고, 환자의 눈에 순차적으로 또는 병렬로 주사될 수 있다. 이러한 구성은 예를 들어 약물이 펠릿 형태이고 펠릿으로부터 조직으로 방출되기 위해 수화(hydration)를 요구하는 상황에서 유용할 수 있다. 약물 펠릿은 채널(164)들 중 하나를 통해 주사될 수 있고, 수화 유체는 채널(164) 들 중 다른 것을 통해 흐르게 될 수 있다. 채널(164)들을 빠져 나갈 때, 펠릿 및 수화 유체는 약물이 펠릿으로부터 조직 내로 방출되도록 혼합될 수 있다. 또 다른 예로서, 다양한 점도의 물질은 각각 별도의 채널(164)을 통해 눈에 주사될 수 있다. 여전히 또 다른 예로서, 혼합될 때 중합되는 물질은 각각 별도의 채널(164)들을 통해 눈에 주사될 수 있다. 별도의 채널(164)을 통해 물질을 주사하는 것에 의해, 물질의 분리가 유지될 수 있고, 물질이 눈의 표적 공간에 들어갈 때까지 중합화는 방지될 수 있다.

[0032] 일부 실시예에서, 관형 샤프트(14)는 전체적으로 또는 부분적으로 예를 들어 스펀지와 같은 흡수성 재료로 형성될 수 있다. 이러한 구성에서, 관형 샤프트(14)는 환자 눈의 SCS(4) 또는 다른 부분에서 축적되는 유체를 흡수하도록 사용될 수 있다. 유체 축적은 환자의 눈에 기구(10)의 삽입, 혈관 파열, 출혈 또는 전반적인 축적으로 인해 발생할 수 있다. SCS(4)에 기구(10)를 삽입할 때, 관형 샤프트(14)는 SCS(4)에서의 최원위 팁(18) 근처에 위치된 유체를 흡수하도록 바늘(12)에 대해 SCS(4)를 향해 선택적으로 병진될 수 있다. 관형 샤프트(14)가 부분적으로 흡수성 재료로 형성되는 실시예에서, 관형 샤프트(14)의 무딘 팁(22)(도 1a 및 도 1b에 도시됨)은 흡수성 재료로 형성될 수 있다. 무딘 팁(22) 자체는 유사하게 전체적으로 또는 부분적으로 흡수성 재료로 형성될 수 있다.

[0033] 일부 실시예에서, 관형 샤프트(14)는 대안적으로 약물 또는 약제로 형성될 수 있다. 예를 들어, 튜브형 샤프트(14)는 동결 건조된 약물과 같은 고형화된 약물로 형성될 수 있다. 기구(10)를 SCS(4)에 삽입할 때, 관형 샤프트(14)는 바늘(12)에 대해 SCS(4)를 향해 병진될 수 있다. 관형 샤프트(14)가 SCS(4)로 연장될 때, 관형 샤프트(14) 또는 그 일부는 부러지거나 그렇지 않으면 기구(10)로부터 분리될 수 있으며, 이에 의해 SCS(4)로의 약물의 적용을 허용할 수 있다.

[0034] 원위 단부(20)는 확장 가능한 부재(28)를 포함할 수 있다(도 2). 확장 가능한 부재(28)는 임의의 적절한 구성요소, 예를 들어 스텐트 또는 풍선일 수 있다. 확장 가능한 부재(28)는 SCS(4)의 두께를 증가시키기 위해 공막(2)과 맥락막(6)을 분리하도록 수직 방향 및/또는 SCS(4)의 영역 위에서 연장하도록 수평 방향으로 확장될 수 있다. 예를 들어, 확장 가능한 부재(28)는 SCS(4)를 증가시키기 위해 상향 방향으로, 즉 맥락막(6)으로부터 멀어지게 공막(2)을 확장시킬 수 있다. 즉, 확장 가능한 부재(28)는 증가된 양의 약물이 기구(10)로부터 SCS(4)로 더 쉽게 흐를 수 있도록 확장될 수 있다. 도 3a를 참조하면, 관형 샤프트(14)는 확장 가능한 부분(30)을 포함할 수 있다. 확장 가능한 부분(30)은 SCS(4)의 영역 위에서 확장하도록 수직 방향 및/또는 수평 방향으로 확장할 수 있다. 예를 들어, 확장 가능한 부분(30)은 원위 팁(20)의 근위에 위치된 한 쌍의 곡선형 아암을 포함할 수 있어서(도 3a), 약물은 주사 부위(24)로부터의 확장 가능한 부분(30)으로부터 SCS(4)의 확장된 영역(26)으로 흐를 수 있다. 일부 예에서, 약물은 관형 샤프트(14) 상의 복수의 개구(150) 및/또는 확장 가능한 부분(30) 밖으로 흐를 수 있다. 다른 예에서, 확장 가능한 부분(30)은 복수의 봉합사(32)를 포함할 수 있다(도 3b). 봉합사(32)는 확장 가능한 부분(30)이 수빅 및/또는 수평 방향으로 확장될 때 공막(2)을 잡을 수 있다.

[0035] 기구(10)의 구성요소는 임의의 적합한 금속, 중합체, 및/또는 금속 및/또는 중합체의 조합으로 만들어질 수 있다. 예시적인 금속 재료는 스테인리스강, 니티놀, 티타늄, 및/또는 이들 금속의 합금을 포함할 수 있다. 예시적인 중합체 재료는 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리이미드 및 폴리에테르술폰(PES)을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 관형 샤프트(14)는 강성 재료, 반강성 재료 또는 가요성 재료로 만들어질 수 있으며, 이러한 재료는 확장 가능할 수 있고 및/또는 본 명세서에서 논의된 바와 같이 다양한 구성을 허용할 수 있다. 기구(10)의 재료는 멸균될 수 있는 임의의 생체적합성 재료일 수 있다.

[0036] 도 4a 및 도 4b를 참조하면, 기구(10)는 곡선형 또는 낚싯바늘 형상을 가질 수 있다. 기구(10)의 곡률은 공막(2)과 맥락막(6) 사이의 원하는 깊이에서 기구(10)의 삽입을 허용할 수 있어서, 사용자는 SCS(4)로부터 공막(2)의 일부를 당기도록 기구(10)를 회전시켜 및/또는 들어올려 확장된 부분(26)을 생성할 수 있다. 도 4b에 도시된 바와 같이, SCS(4)는 안쪽이 아닌 바깥쪽, 즉 맥락막(6)으로부터 멀리 확장될 수 있으며, 이는 안구 조직에 약물을 주사할 때 부작용을 피하는 것을 도울 수 있다. 관형 샤프트(14)는 공막(2)과 맥락막(6)을 추가로 분리하기 위해 전진될 수 있으며(도 4b), 이는 주사된 약물이 공막(2)과 맥락막(6) 사이에 보다 고르게 퍼질 수 있게 할 수 있다. 바늘(12)의 베벨 또는 개구는 곡률의 중심을 향하여, 곡률 중심으로부터 멀리, 또는 그 사이의 임의의 방향을 포함하여 기구(10)의 곡률에 대해 어떠한 방향으로도 위치될 수 있다. 또한, 기구(10)는 자성 요소를 포함할 수 있거나 또는 전체적으로 또는 부분적으로 자성 재료로 형성될 수 있다. SCS(4)에 삽입될 때, 그리고 공막(2)과 맥락막(6) 사이에 위치되는 동안, 환자의 눈 외부에 있는 자석은 자성 요소 또는 자성 물질에 작용하는 것에 의해 기구(10)를 안내하도록 사용될 수 있다. 예를 들어, 외부 자석은 공막(2)의 외부 표면 근처에서 환자의 눈 외부에 위치될 수 있다. 외부 자석은 바늘(12)에 자력을 가하고, 이에 의해 바늘(12)를 공막(2)을 향해 압박하고, 우연히 맥락막(6)을 침투하는 것을 피하기 위해 SCS(4) 내에 위치된 바늘(12)의 일부를 공막(2)과 평행하거나 거의 평행한 배향으로 유지한다.

[0037] 기구(10)의 구성요소뿐만 아니라 기구(10)의 다양한 구성이 본 명세서에서 설명된다. 도 5a 및 도 5b는 대안적인 실시예를 나타내며, 기구(50)는 바늘(52) 및 샤프트(54)(예를 들어, 관형 샤프트)를 포함할 수 있다. 바늘(52)은 통로(56) 및 원위 단부(57)를 포함할 수 있고, 관형 샤프트(54)는 최원위 팁(58)을 포함할 수 있다. 최원위 팁(58)은 눈의 조직층을 침투하도록 구성된 날카롭거나 침투하는 팁일 수 있다. 원위 단부(57)는 실질적으로 비외상성 또는 무딘 팁(59)을 가질 수 있다. 도 5a 및 도 5b에 도시된 바와 같이, 최원위 팁(58)은 일단 바늘(52)이 공막에 삽입되면, 관형 샤프트(54)가 통로(56)를 통해 뒤로 당겨질 수 있도록 복수의 각진/곡선 표면을 포함할 수 있다. 관형 샤프트(54)가 통로(56)를 통해 당겨지는 동안, 최원위 팁(58)의 각진/곡선 표면은 원위 단부(57)의 일부를 강제로 확장시킬 수 있고(도 5b), 이는 차례로 공막 및 맥락막층을 분리하여, 주사 부위로부터 약물이 보다 쉽게 흐르도록 한다. 관형 샤프트(54)는 또한 도 5a에 도시된 바와 같이 56을 통해 원래 배향으로 다시 밀려날 수 있다. 약물은 도 5b에서 화살표로 도시된 바와 같이 원위 팁(58)에 있는 하나 이상의 개구로부터 전달될 수 있다. 기구(50)는 기구(50)가 공막에 삽입되는 동안 관형 샤프트(54)가 통로(56)를 통해 뒤로 밀리는 것을 방지하기 위한 잠금/잠금 해제 메커니즘을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 바늘(52)의 부분들은 눈의 형상 또는 곡률을 닮도록 형상화되거나 곡선화될 수 있다.

[0038] 도 6a 및 도 6b는 기구(60)가 바늘(61) 및 관형 샤프트(62)를 포함할 수 있는 대안적인 실시예를 나타낸다. 바늘(61)은 통로(63) 및 최원위 팁(64)을 포함할 수 있고, 관형 샤프트(62)는 원위 단부(65)를 포함할 수 있다. 최원위 팁(64)은 눈의 조직층을 침투하도록 구성된 날카로운 팁 또는 바늘일 수 있다. 원위 단부(65)는 실질적으로 비외상성 또는 무딘 팁(66)을 가질 수 있다. 도 6a에 도시된 바와 같이, 관형 샤프트(62)는 일단 기구(6

0)가 눈의 공막에 삽입되면, 기구(60)의 쐐기(67)가 관형(62)과 맞물릴 수 있도록 구성될 수 있으며, 쐐기(67)는 공막과 맥락막층을 분리하기 위해 SCS의 평면 내에서 관형 샤프트(62)의 일부를 강제로 펼치고(도 6b), 약물이 주사 부위로부터 더 쉽게 흐르고 확산되도록 한다. 예를 들어, 관형 샤프트(62)는 도 6b에 도시된 바와 같이 관형 샤프트의 일부가 확장되는 것을 허용하는 스플릿(68)을 포함할 수 있다. 도 6b는 관형 샤프트(62)의 확장된 원위 단부(65)를 도시하는 기구(60)의 평면도이다. 쐐기(67)는 관형 샤프트(62)의 일부와 맞물리거나 이격되도록 구성된 임의의 적절한 형상일 수 있다. 일부 실시예에서, 쐐기(67)는 생략될 수 있으며, 원위 단부(65)는 원위 단부(65)가 통로(63) 밖으로 전진되면 스플릿(68)을 형성하기 위해 자체 확장되도록 구성될 수 있다.

[0039] 도 7a 내지 도 7c는 바늘(70)로부터 밖으로 연장되는 관형 샤프트(76)의 원위 단부를 위한 예시적인 구성요소를 도시한다. 바늘(70)은 적어도 하나의 개구(74)를 포함할 수 있다. 관형 샤프트(76)의 원위 단부는 앵커(72)를 포함할 수 있다. 앵커(72)는 오목한 곡률을 가질 수 있다. 사용자는 바늘(70)을 공막(2) 및 맥락막(6)에 삽입하고(도 7a), 그런 다음 바늘(70)을 눈의 맥락막(6)으로부터 멀리 사용자를 향해 다시 당길 수 있다. 바늘(70)의 후퇴시에, 앵커(72)는 활성화되어 공막(2)의 내부 표면과 맞물리고(도 7b), 이는 SCS(4) 내에서 원하는 깊이에서 바늘(70)을 정지시킬 수 있다. 앵커(72)는 공막(2)과 안구 조직의 다른 더 부드러운 층 사이의 상이한 기계적 특성 때문에 공막(2)에 부딪치면 정지할 수 있다. 앵커(72)는 또한 맥락막(6)으로부터 멀리 공막(2)를 당기고, 이에 의해 SCS(4)의 일부를 증가시킬 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커(72)는 전체 또는 일부가 자성 재료로 형성될 수 있어서, 환자의 눈 외부의 자석은 맥락막(6)으로부터 멀어지게 공막(2)를 당기도록 사용될 수 있다. 이 실시예가 맥락막(6)의 침투를 요구할 수 있지만, 이는 사용자가 정확한 디바이스 기하학적 형상을 사용함이 없이 정확한 삽입 깊이에 쉽게 도달하는 것을 가능하게 한다. 다른 실시예에서, 도 7c에 도시된 바와 같이, 앵커(72)는 맥락막(6)의 침투를 방지하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 앵커(72)는 조직층을 침투함이 없이 맥락막(6)에 접하도록 평면형 또는 그렇지 않으면 비외상성 형상 또는 구성을 가질 수 있다. 앵커(72)는 수동으로 바늘(70) 밖으로 밀려날 수 있거나, 또는 앵커(72)는 침투력이 감소할 때 바늘(70)로부터 자동으로 연장될 수 있다. 일부 예에서, 앵커(72)는 가요성 재료 또는 반가요성 재료로 형성될 수 있어서, 앵커(72)의 부분들은 구부러질 수 있다. 예를 들어, 주사가 완료되면 바늘(70)이 조직층으로부터 후퇴/제거됨에 따라서, 앵커(72)의 부분들은 맥락막(6)을 향해 구부러질 수 있다.

[0040] 일부 실시예에서, 앵커(72)는 맥락막(6)의 내부 표면과 맞물리도록 구성될 수 있다. 이러한 실시예에서, 사용자는 바늘(70)을 공막(2) 및 맥락막(6)에 삽입하고(도 7a), 그런 다음 바늘(70)을 사용자를 향해 뒤로 당길 수 있다. 바늘(70)의 후퇴시에, 앵커(72)는 활성화되고 맥락막(6)의 내부 표면과 맞물릴 수 있고, 이에 의해 아래의 망막으로부터 맥락막(6)을 분리할 수 있다. 맥락막(6)이 연조직으로 형성됨에 따라서, 앵커(72)는 맥락막(6)을 찢거나 파열시킴이 없이 망막으로부터 맥락막(6)을 분리하도록 구성될 수 있다. 이러한 구성은 망막 박리 등과 같은 다양한 상태를 다루기 위해 망막하 공간에서 유전자 치료와 같은 치료를 수행하는데 특히 유용할 수 있다.

[0041] 도 8a 내지 도 8f는 눈의 SCS(4)에 약물을 전달하기 위한 기구(10) 및 방법의 예시적인 실시예를 도시한다. 기구(10)는 전술한 바와 같은 특징의 전부 또는 일부를 포함할 수 있다. 도 8a에 도시된 바와 같이, 기구(10)는 곡선형 또는 낚싯바늘 형상을 가질 수 있다. 기구(10)의 곡률은 공막(2)과 맥락막(6) 사이의 원하는 깊이에서 기구(10)의 삽입을 허용할 수 있어서, 사용자는 SCS(4)로부터 멀어지게 공막(2)의 일부를 당기도록 기구(10)를 회전시키고 및/또는 들어올려 확장 부분(4)을 생성할 수 있다. 도 8b에 도시된 바와 같이, SCS(4)는 안쪽이 아닌 바깥쪽으로, 즉 맥락막(6)에서 멀어지게 확장될 수 있으며, 이는 약물을 조직에 주사할 때 부작용을 피하는 것을 도울 수 있다. 일부 예에서, 바늘(80)은 확장 부분(26)에 삽입될 수 있다. 바늘(80)과 함께 기구(10)의 사용은 공막(2)과 맥락막(6) 사이의 증가된 거리, 즉 확장 부분(26) 때문에 사용자의 정밀도를 덜 요구할 수 있다. 그러나, 바늘(80)과 함께 기구(10)의 사용은 이러한 방법이 하나는 기구(10)를 위한 것이고 다른 하나는 바늘(80)을 위한 것인 2개의 삽입 부위를 이용하기 때문에 정밀하게 제어될 필요가 있다.

[0042] 도 8c는 기구(10)와 함께 사용하기 위한 대안적인 제2 기구인 안정화 레그(82)를 도시한다. 사용자는 기구(10)에 안정화 레그(82)를 부착할 수 있어서, 두 구성요소의 사용은 기구(10)가 공막(2) 및 SCS(4)을 통해 삽입되는 깊이를 제어할 수 있다. 도 8b에 도시된 시스템 및 방법과 비교할 때, 안정화 레그(82)의 사용은 환자의 감염, 불편함 및/또는 외상의 위험을 감소시킬 수 있는 하나의 삽입 부위를 이용한다. 안정화 레그(82)는 추가적인 사용자 제어를 제공한다.

[0043] 도 8d 및 도 8e는 최원위 팁(18)의 근위에 위치된 굽힘부(84)를 포함하는 기구(10)의 대안적인 실시예를 도시한다. 굽힘부(84)는 기구(10)가 공막(2) 및 SCS(4)를 통해 삽입되는 깊이를 제어할 수 있다. 기구(10)가 삽입되면, 사용자는 맥락막(6)으로부터 멀어지게 공막(2)의 일부를 동시에 당기도록 기구(10)를 회전시키는 동시에, 확장된 부분(26)에서 일정량의 약물을 주사할 수 있다. 도 8f는 실질적으로 U자 형상으로 구성된 기구

(10)의 대안적인 실시예를 도시한다. 기구(10)의 U자 형상은 기구(10)가 공막(2), SCS(4) 및 맥락막(6)을 통해 삽입되는 깊이를 제어할 수 있다. 기구(10)가 삽입되면, 사용자는 기구(10)를 밀고/회전시켜, 공막(2) 내로 제2 삽입을 만들지 않고 최원위 팁(18)이 공막을 향하여 위쪽을 가리키도록 할 수 있다. 공막과 다른 부드러운 층 사이의 기계적 특성에서의 차이는 바늘이 내부로부터 다시 공막층을 침투하기 전에 사용자가 바늘 전진을 정지시킬 필요가 있다는 것을 나타내는 촉각 피드백을 사용자에게 제공할 수 있다. U자 형상은 사용자가 초정밀 디바이스 기하학적 형상 없이도 정확한 주사 깊이를 찾는 것을 가능하게 하지만, U자 형상 기구를 이용하는 것은 일부 실시예에서 맥락막(6)을 침투한다.

[0044] 일부 예에서, 바늘(12)은 하나 이상의 최원위 팁(18)을 포함할 수 있다. 도 9를 참조하면, 바늘(12)의 최원위 팁(들)(18)은 Y자 형상을 형성할 수 있고, 이는 바늘(12)이 공막(2) 내로 2개의 주사 세트를 가지는 것을 허용할 수 있다. 최원위 팁(들)(18)은 공막(2)의 영역을 가로질러, 약물이 SCS(4)의 더 넓은 영역으로 확산되는 것을 허용한다. 최원위 팁(들)(18)에 있는 개구들은 바늘(12)의 메인 샤프트로부터 바깥쪽으로, 메인 샤프트를 향하여 안쪽으로, 또는 그 사이의 다양한 방향을 포함하여 다양한 배향으로 배향될 수 있다. 개구는 바늘(12)로부터 약물의 흐름 및 약물이 흐르는 표면적을 최대화하도록 배향될 수 있다. 추가적으로, 최원위 팁(들)(18)이 바늘(12)로부터 직선으로 연장되는 것으로 도 9에 도시되어 있을지라도, 최원위 팁(들)(18)은 환자의 눈의 외부 표면의 형상과 닮은 반원 형상을 집합적으로 형성할 수 있다. 이러한 구성은 눈의 윤부(limbus) 근처에서 최원위 팁(들)(18)의 삽입을 허용할 수 있고, 바늘(12)을 통한 약물의 주사시에, 약물이 눈의 후방을 향해 흐르게 할 수 있다.

[0045] 본 명세서에 개시된 바와 같은 장치 또는 시스템을 사용할 때, 유리체, 맥락막 및 공막 사이의 기계적 및/또는 화학적 특성에서의 차이는 장치, 시스템 또는 그의 구성요소가 공막의 내부 표면에 도달할 때 사용자가 촉각 피드백을 느끼는 것을 가능하게 할 수 있다. 즉, 조직층의 특성에 기초하여, 사용자는 장치, 시스템 또는 그의 구성요소가 정확한 깊이로 삽입되었다는 것을 알 수 있다. 예를 들어, 공막은 맥락막보다 약 10배 더 단단할 수 있다. 표준 바늘이 눈의 곡률에 따라 눈에 일정 각도로 삽입될 수 있고, 사용자가 전술한 바와 같이 촉각 피드백을 사용할 수 있지만, 이러한 방법은 눈에 대한 외상의 위험을 증가시킬 수 있다. 도 13을 참조하면, 바늘(12)은 사용자에게 촉각 피드백을 제공하도록 구성된 기하학적 특징(170)을 포함할 수 있다. 기하학적 특징(170)은 노치 또는 리브일 수 있고, 예를 들어 100 ㎛마다 설정된 간격(도 13에서 A로 표시됨)으로 배치될 수 있다. 사용자에게 촉각적 피드백을 제공하는 것 외에, 기하학적 특징(170)은 사용자에게 청각적 피드백을 추가로 제공할 수 있다. 예를 들어, 기하학적 특징(170)은 눈에서의 하나 이상의 깊이 또는 눈에서의 하나 이상의 공간에 삽입시에 클릭 소리(clicking sound)를 생성할 수 있다. 일부 실시예에서, 기하학적 특징(170)은 바늘(12)의 삽입 깊이를 검출하도록 구성된 하나 이상의 센서를 포함할 수 있다. 눈으로의 하나 이상의 깊이로의 삽입을 나타내는 하나 이상의 센서에 의해 생성된 신호에 기초하여, 오디오가 사용자에게 삽입 깊이를 경보하도록 생성될 수 있다. 오디오는, 바늘(12), 바늘 허브, 주사기의 하우징에 위치되거나 또는 근처에 위치되고 바늘(12)과 분리된 소형 전자 스피커 등과 같은 임의의 오디오 생성 디바이스에 의해 생성될 수 있다. 그러므로, 기하학적 특징(170)은 맥락막위 공간, 유리체액 또는 기타 공간과 같은 눈의 여러 공간 중 임의의 공간으로의 주사를 위해 바늘(12)을 사용자가 사용하는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0046] 조직층의 특성에서의 차이는 또한 약물 흐름을 제어하는 것을 지원할 수 있다. 예를 들어, 바늘(12)은 도 11a 및 도 11b에 도시된 바와 같이 복수의 개구(150)를 가질 수 있다. 일부 예에서, 개구(150)는 바늘(12)의 원주 주위 및/또는 길이 아래에서 구성될 수 있다. 바늘(12)이 조직층에 삽입되면, 조직층의 상이한 화학적 및/또는 기계적 특성은 개구(150)를 차단하고, 약물의 체적이 바늘(12) 밖으로 흘러나와 SCS와 다른 조직층의 다른 영역으로 흐르는 것을 방지할 수 있다.

[0047] 도 10을 참조하면, 외부 부분(100)은 바늘(12)과 함께 이용될 수 있다. 외부 부분(100)은 공막(2) 또는 맥락막(4) 중 하나 이상을 변형시키기 위한 돌출부를 가지는 평면 표면을 포함할 수 있다. 예를 들어, 돌출부는 둥근 표면일 수 있다. 외부 부분(100)은 공막(2) 또는 맥락막(4) 중 하나 이상에서 변형을 생성하기 위해 눈의 외부 표면에 적용될 수 있다. 도 10에 도시된 바와 같이, 외부 부분(100)이 눈의 외부 표면에 적용되면, 바늘(12)은 바늘(12)이 공막(2)과 맥락막(4) 사이에 끼일 수 있도록 공막(2) 및/또는 맥락막(4)의 변형된 영역으로부터 적절한 각도 및/또는 거리로 삽입될 수 있다. 외부 부분(100)의 사용이 정확한 깊이에서 바늘(12)을 삽입하는 것을 지원할 수 있지만, 외부 부분(100)은 약물 전달을 위해 반드시 SCS(4)의 영역을 증가시키지 못한다.

[0048] 도 14 내지 17은 바늘(12)과 함께 챔버(110)를 이용하는 본 개시내용의 예시적인 실시예를 도시한다. 챔버(110)는 공막(2)의 일부를 끌어당기거나, 잡거나, 꼬집도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 챔버(110)는 공막(2)의 일부를 잡고 공막(2)의 이러한 부분을 챔버(110) 내로 흡인할 수 있는 원형 형상 및/또는 구성요소를 가질 수 있

다. 도 14를 참조하면, 챔버(110)는 부분(110a), 및 부분(110a)의 원위 표면으로부터 연장되는 차폐부(110b)를 포함할 수 있다. 부분(110a)은 고정 테이블, 트레이 또는 이마 받침일 수 있다. 바늘(12)은 임의의 적절한 수단, 예를 들어 바늘 허브(112)를 통해 챔버(110)에 연결될 수 있다. 챔버(110)는 챔버(110)가 공막(2)의 일부를 집어서 챔버(110)로, 즉 맥락막(6)으로부터 멀어지게(도 15에 도시된 바와 같음) 당길 수 있도록 자동 또는 사용자에 의해 수동으로 활성화될 수 있다. 일부 예에서, 챔버(110)는 공막(2)에 흡인을 적용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 챔버(110)는 동적 진공 당김 또는 정적 진공 당김과 같은 진공을 포함할 수 있다. 도 15를 참조하면, 챔버(110)는 공막(2)의 일부에 흡인을 적용하기 위해 진공을 포함할 수 있다. 공막(2)의 일부가 맥락막(6)으로부터 멀어지게 챔버(110) 내로 당겨지면, 바늘(12)은 공막(2)의 이러한 부분에 삽입될 수 있다. 도 16은 챔버(110)가 공막(2)의 일부에 적용될 수 있는 또 다른 실시예를 도시한다. 챔버(110)는 공막(2)의 일부를 챔버(110) 내로 위쪽으로 당기도록 진공을 포함할 수 있다. 바늘(12)은 챔버(110)의 베이스, 예를 들어 차폐부(110b)의 원위 위치에서 삽입될 수 있다.

[0049] 또 다른 실시예에서, 챔버(110)는 챔버(110) 내로의 공막(2)의 근위 전진을 제한하도록 구성된 정지 구성요소(114)를 포함할 수 있다(도 17). 예를 들어, 정지 구성요소(114)는 바늘(12)의 일부를 둘러쌀 수 있다. 정지 구성요소(114)는 챔버(110)의 측벽으로부터 챔버(110)의 중심을 향해 연장되는 복수의 연장부(116)를 포함할 수 있다. 정지 구성요소(114)는 또한 예를 들어, 진공으로부터 흡인을 공막(2)으로 용이하게 적용하도록 구성된 복수의 개구(117)를 포함할 수 있다. 정지 구성요소(114)는 사용자가 주사의 각도를 조정하는 것을 가능하게 하도록 추가로 구성될 수 있다. 예를 들어, 바늘(12)의 길이 방향 축을 중심으로 정지 구성요소(114) 및/또는 챔버(110)를 회전시킬 때, 바늘(12)에 의한 공막(2)의 침투 각도가 조정될 수 있다. 일부 실시예에서, 사용자는 정지 구성요소(114) 및/또는 챔버(110)를 회전시키는 것에 의해 공막(2)의 표면에 대해 약 90° (도 17에 도시된 바와 같음)로부터 약 45° 까지 침투 각도를 조정할 수 있다. 정지 구성요소(114)는 예를 들어 바늘(12)이 가요성 구성을 가지거나 가요성 재료로 형성될 때 바늘(12)을 편향시키는 것에 의해 침투 각도에 대한 조정을 유발할 수 있다.

[0050] 전술한 바와 같이, 챔버(110)의 차폐부(110b)는 원형 단면 구성을 포함할 수 있다. 도 20을 참조하면, 차폐부(110b)에 의해 둘러싸인 공막(142)의 전체 원형 섹션에 흡인을 적용하는 대신에, 흡인은 말굽 또는 반원 형상(140)으로 적용될 수 있다. 이러한 경우에, 챔버(110)의 차폐부(110b)는 반원형 단면 구성을 포함할 수 있다. 말굽 형상(140)으로의 흡인은 공막(142)의 일부를 섹션(144)으로 위쪽으로 들어올릴 수 있다. 그런 다음, 사용자는 바늘(12)을 중심으로, 그리고 말굽의 두 측면 사이로 수평으로(공막(142) 내로, 그리고 자연 눈 표면에 접선으로) 삽입할 수 있다. 바늘(12)의 추가 삽입은 바늘(12)이 공막층과 맥락막층 사이에 박힐 수 있다. 예를 들어 도 14 내지 도 17 및 도 20에서 본 명세서에 개시된 시스템 및 사용 방법은 맥락막(6)을 교란시킴이 없이 SCS(4) 내에 추가 공간을 생성하면서 환자에게 최소 침습적일 수 있다. 바늘 삽입의 정밀도는 SCS(4)의 영역이 진공의 사용을 통해 증가되었기 때문에 덜 중요할 수 있다.

[0051] 챔버(110)를 포함할 수 있는 본 명세서에 기술된 바와 같은 시스템 및 방법은 약물이 바늘 또는 장치로부터 빠져나가는 것을 방지하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 15를 참조하면, 바늘(12)은 부분적으로 눈의 일부에 삽입될 수 있다. 챔버(110)는 공막(2)의 일부를 흡인할 수 있고, 공막(2)의 이러한 부분을 끌어올려 최원위 팁(18)을 덮을 수 있다. 또 다른 예에서, 본 개시내용에 따른 전달 시스템 및/또는 장치는 챔버(110)보다 큰 마찰력을 가질 수 있어서, 챔버(110)는 약물이 바늘(12)로부터 SCS(4)로 흐르도록 하면서 공막(2)의 일부를 끌어올릴 수 있다. 다른 예에서, 차단 밸브와 같은 밸브는 바늘(12), 바늘 허브(112), 또는 본 개시내용에 따른 디바이스 또는 장치의 임의의 구성요소에 존재할 수 있다. 밸브는 바늘(12)로부터의 약물의 흐름을 차단 및 차단 해제하도록 사용될 수 있다. 예를 들어, 챔버(110)가 공막(2)에 적용되고 공막(2)의 일부가 흡인되어 챔버(110)로 당겨진 후에, 바늘(12)은 삽입되고, 그 밸브는 바늘(12)로부터 SCS(4)로의 약물 흐름을 차단 해제하고 바늘(12)로부터 약물의 흐름을 정지시키고 차단하도록 이용될 수 있다.

[0052] 일부 실시예에서, 챔버(110)는 사용자를 위한 가이드로서 작용하기 위해 눈의 외부 표면에 놓일 수 있다(도 19). 사용자는 챔버(110)의 차폐부(110b)를 눈의 외부 표면에 놓고, 그런 다음 바늘(12)을 바늘 허브(112)로부터 공막(2)으로 전진시킬 수 있다. 도 19에 도시된 바와 같이, 챔버(110)는 바늘(12)을 전진시키기 위한 다이얼 또는 크랭크(220)를 포함할 수 있다. 예를 들어 도 19에서 본 명세서에 개시된 장치 및 방법은 바늘 삽입 깊이를 면밀히 제어할 수 있다.

[0053] 다른 예에서, 도 18에 도시된 바와 같이, 바늘 허브(112)는 바늘(12)의 일부를 수용할 수 있고, 바늘 허브(112)는 홀더(210)에 부착될 수 있다. 홀더(210)는 사용자를 돕기 위해 안정적인 외부 표면에 고정될 수 있는 테이블, 트레이 또는 이마 받침에 부착될 수 있다. 홀더(210)는 바늘(12)을 전진시키기 위한 다이얼 또는 크랭크

(220)를 포함할 수 있다. 바늘 허브(112)는 내침투성에서의 감소를 감지할 때 바늘(12)이 홀더(210)로부터 연장되는 것을 멈추기 위한 피드백 메커니즘, 예를 들어 힘 센서를 포함할 수 있다. 상기 논의된 바와 같이, 내침투성(penetration resistance)은 안구 조직층들의 기계적 및/또는 화학적 특성을 지칭할 수 있다. 다이얼(220)은 피드백 메커니즘이 힘 및/또는 내침투성에서의 감소로 인해 정지하도록 사용자에게 알릴 때까지 제어된 방식으로 바늘(12)을 눈에 삽입하도록 사용될 수 있다. 피드백 메커니즘은 바늘(12)의 삽입이 자동으로 정지할 수 있도록 피드백 루프일 수 있다.

[0054] 도 21a 및 도 21b를 참조하면, 본 명세서에 기술된 시스템 및 방법은 마이크로 바늘 허브(180)를 포함할 수 있다. 마이크로 바늘 허브(180)는 실질적으로 직사각형일 수 있고, 복수의 곡선 표면을 포함할 수 있다. 마이크로 바늘 허브(180)는 복수의 마이크로 바늘(182)을 포함할 수 있다. 도 21a 및 도 21b에 도시된 바와 같이, 마이크로 바늘(182)은 다양한 길이 및 두께를 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 마이크로 바늘(182)은 다양한 각도를 가질 수 있고, 마이크로 바늘(182)은 마이크로 바늘 허브(180)의 표면에 대해 다양한 각도를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 마이크로 바늘(182)은 마이크로 바늘 허브(180)에 대해 약 45° 로 각질 수 있다. 일부 실시예에서, 각각의 마이크로 바늘(182)은 동일한 방향으로 각질 수 있다. 일부 실시예에서, 마이크로 바늘(182) 중 하나 이상은 상이한 방향으로 각질 수 있다. 마이크로 바늘 허브(180)는 문신 바늘과 유사한 마이크로 바늘의 상이한 세트의 단계적 발사(staged firing)를 제공할 수 있다. 이러한 단계적 발사는 안구 조직의 넓은 영역에 걸쳐서 약물을 확산시킬 수 있다. 다양한 길이의 마이크로 바늘(182)(도 21b)은 안구 조직층, 예를 들어 공막의 다양한 두께를 다룰 때 사용자에게 유연성을 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 마이크로 바늘(182)은 각각의 마이크로 바늘(182)의 원위 단부에 개구(도시되지 않음)를 포함할 수 있다. 마이크로 바늘(182)의 개구는 약물이 마이크로 바늘 허브(180)에 대해 여러 방향으로 흐를 수 있도록 다양한 방향으로 배향될 수 있다. 일부 실시예에서, 마이크로 바늘(182)은 환자에게 삽입시에, 마이크로 바늘(182)이 용해되고, 이에 의해 약물을 방출하도록 동결건조된 약물로 형성될 수 있다. 마이크로 바늘 허브(180)는 단독으로 또는 본 명세서에 개시된 임의의 디바이스, 시스템 및 방법과 함께 이용될 수 있다.

[0055] 일부 실시예에서, 마이크로 바늘 허브(180) 및/또는 마이크로 바늘(182)은 스프링 장착 메커니즘을 포함할 수 있다. 마이크로 바늘(182)이 눈에 가압될 때, 스프링 장착 메커니즘은 마이크로 바늘(182)이 마이크로 바늘 허브(180)에 대해 각이 지도록 편향되게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 마이크로 바늘(182)은 원형 또는 반원 형태로 배열될 수 있고, 형태에 상대적으로 바깥 방향으로 편향될 수 있다. 마이크로 바늘(182)의 편향은 마이크로 바늘(182)이 충분히 얕은 각도로 눈을 침투하도록 허용할 수 있고, 공막(2) 층과 맥락막(6) 층을 분리하여 더 양호하고 증가된 약물 흐름을 허용하고, 약물이 분배되는 영역을 더욱 최대화할 수 있다.

[0056] 도 22a 및 도 22b에 도시된 바와 같은 또 다른 실시예는 바늘 팁(192)을 가지는 바늘 튜브(190)를 포함한다. 바늘 튜브(190)는 원통 형상을 가질 수 있고, 바늘 팁(192)은 톱니 형상 바늘 팁일 수 있다. 바늘 팁(192)은 눈의 외부 표면에서 진동하며, 이는 바늘 팁(192)이 맥락막(6)을 침투함이 없이 공막(2)을 통해 절단되는 것을 허용할 수 있다. 일부 예에서, 바늘 팁(192)을 가지는 바늘 튜브(190)는 전술한 바와 같이 챔버(194)에 의해 둘러싸일 수 있으며, 챔버(194)는 진공을 포함할 수 있다. 챔버(194)는 바늘 튜브(190) 주위에 원형 형태로 적용되어 공막(2)을 집어서 잡고, 공막(2)의 일부를 위쪽으로 들어올릴 수 있다. 챔버(194)의 진공은 공막(2)의 외부 표면에 밀봉을 생성할 수 있고, 이는 챔버(194)가 공막(2)의 일부를 잡는 것을 허용할 수 있다.

[0057] 도 23a 내지 도 23c는 바늘(12)이 바늘 허브(112)에 연결될 수 있는 또 다른 실시예를 나타낸다. 관형 샤프트(14)는 레버(200) 및 정지부(202)를 포함할 수 있다. 레버(200) 및 정지부(202)는 관형 샤프트(14)의 근위 단부에 위치될 수 있다. 관형 샤프트(14)의 원위 단부는 한 쌍의 아암(204)을 포함할 수 있다. 바늘(12)의 최원위 팁(18)은 공막(2)을 침투하도록 날카로울 수 있다. 도 23a는 주사 전의 디바이스를 도시한다. 주사 동안(도 23b), 레버(200)는 바늘(12)을 통해 관형 샤프트(14)를 SCS(4)로 밀어 넣기 위해 활성화될 수 있다. 레버(200)는 전달 동안 디바이스를 밀봉하기 위해 정지부(202)가 바늘 허브(112)와 같은 높이가 될 때까지 관형 샤프트를 밀어낼 수 있다. 일단 삽입되면, 아암(204)은 공막(2)과 맥락막(6)을 기계적으로 분리할 수 있고, 차례로 주사 부위로부터 SCS(4) 내로 바깥쪽을 향해 약물을 안내할 수 있다. 주사가 완료되었을 때(도 23c), 레버(200)는 안구 조직층으로부터 아암(204)을 제거하기 위해 위쪽으로 당겨질 수 있다. 일부 예에서, 아암(204)은 실형(thread-like) 하이드로겔로 형성될 수 있고, SCS(4)에 위치될 때 관형 샤프트(14)로부터 분리되도록 구성될 수 있다. 아암(204)은 수화시에 방출되는 약물이 적재될 수 있다. 아암(204)은 아암(204)의 부근에 수화 용액을 주사하는 것에 의해 수화될 수 있거나, 또는 눈에서 자연적으로 발생하는 유체에 대한 노출로 인해 시간이 지남에 따라 자연적으로 수화될 수 있다.

[0058] 도 24 내지 도 27은 바늘(12)이 바늘 허브(112)에 연결될 수 있는 본 개시내용의 실시예를 나타낸다. 디바이스

는 하우징(240)을 포함한다. 하우징(240)은 원통 형상을 가질 수 있고, 바늘 허브(112) 및 임의의 추가 구성요소, 예를 들어, 바늘 허브(112)에 연결될 수 있는 주사기, 커넥터(260)(예를 들어, 주사기 상의 루어 록 어댑터) 또는 스프링(250)을 수용할 수 있다. 도 24를 참조하면, 하우징(240)은 피스톤(252), 하우징(240)의 근위 단부 상의 플런저 로드(242), 표시자(246), 및 피드백 메커니즘(248)을 포함할 수 있다. 스프링(250)은 사용자가 공막을 통해 바늘(12)을 삽입함에 따라서 스프링(250)이 저항을 제공하도록 바늘(12)과 일렬일 수 있다. 바늘(12)이 공막을 통해 삽입되면, 스프링력은 강하되어, 사용자가 바늘(12) 삽입을 중단해야 한다는 것을 나타내는 신호를 사용자에게 제공할 수 있다. 신호는 표시자(246) 또는 임의의 적절한 신호일 수 있다. 예를 들어, 표시자(246)는 LED 조명 또는 소음일 수 있다. 피드백 메카니즘(248)은 스프링(250)이 하우징(240)에서의 사전 설정된 한계를 넘어서 바늘 허브(112)를 밀어내는 것을 방지하는 정지부 또는 브레이크일 수 있다. 일부 예에서, 바늘 허브(112)는 하우징(240)의 원위 단부를 향해 이동하지 않고 하우징(240)의 근위 단부를 향해서만 뒤로 이동할 수 있도록 구성될 수 있다. 디바이스는 또한 바늘 허브(112)에 스냅 결합될 수 있는 외부 샤프트(280)(도 26a 및 도 26b)를 포함할 수 있다. 대안적으로, 외부 샤프트(280)는 바늘(12)에 직접 부착될 수 있다. 외부 샤프트(280)는 바늘(12)의 적어도 일부를 둘러싸는 원통 형상을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 외부 샤프트(280)는 투명한 재료로 형성될 수 있어, 사용자가 외부 샤프트(280)를 통해 바늘(12)을 볼 수 있게 한다. 이러한 것은 사용자가 주사 동안 바늘(12)의 위치 설정을 더욱 용이하게 관찰하는 것을 허용할 수 있다. 도 26a에서 B로 표시된, 외부 샤프트(280)의 원위 단부와 바늘(12)의 최원위 팁 사이의 거리는 바늘 삽입의 깊이를 제어하도록 사용될 수 있다. 거리(B)는 조정 가능하다. 예를 들어, 외부 샤프트(280)는 거리(B)를 한정하는 나사산 구성요소를 가질 수 있고, 외부 샤프트(280)는 거리(B)를 조정 가능하게 만드는 메커니즘을 포함할 수 있으며, 외부 샤프트(280)는 사용자에게 거리(B)와 거리(B)의 길이를 나타내는 마킹, 예를 들어 색상 코드를 가질 수 있거나; 또는 외부 샤프트(280)는 일회용 구성요소일 수 있다. 일부 예에서, 다수의 외부 샤프트(280)가 사용자에게 제공될 수 있고, 각각의 외부 샤프트(280)는 사용자가 환자의 공막 두께의 추정에 기초하여 정확한 샤프트 구성요소를 선택할 수 있도록 상이한 거리(B)를 제공할 수 있다. 다른 예에서, 외부 샤프트(280)는 원하는 각도로 바늘 삽입을 가능하게 하기 위해 각진 가장자리를 가질 수 있다(도 26b). 다른 예에서, 디바이스는 바늘(12)이 더 삽입되는 것을 피드백 메커니즘(248)(도 24에 도시됨)이 정지시킬 때까지 바늘(12)이 눈에 삽입되도록 자동으로 작동할 수 있다. 이러한 자동 작동은 바늘(12)의 제어를 개선할 수 있고, 전체 주사 속도를 추가로 제어할 수 있다. 여전히 다른 예에서, 외부 샤프트(280)는 환자 눈의 공막에 접하여 배치되어 이와 정합될 수 있는 표면을 포함하도록 어댑터(290)(도 28 내지 도 30에 도시되고 이후에 더 상세히 설명됨)와 유사하게 형상화될 수 있다. 여전히 다른 예에서, 외부 샤프트(280)는 바늘 허브(112) 및 바늘(12)에 대해 병진할 수 있고, 사용자에게 청각적 피드백을 제공할 수 있다. 예를 들어, 외부 샤프트(280)의 병진은 병진이 사전 결정된 한계에 도달할 때 사용자가 들을 수 있는 클릭 소리를 생성할 수 있다. 사전 결정된 한계는 예를 들어 바늘 허브(112)가 외부 샤프트(280)의 원위 단부에 근접하는 지점일 수 있다. 여전히 다른 예에서, 도 24 내지 도 27에 도시된 실시예는 바늘(12)이 표적 위치에 삽입되었는지의 표시를 사용자에게 제공하는 전술한 피드백 특징 중 임의의 것과 조합될 수 있다.

[0059] 환자 눈의 SCS에 약물을 전달하는 다양한 방법이 본 명세서의 디바이스 및 시스템에 대한 논의 전반에 걸쳐 개시된다. 기구(10)를 사용하여 환자 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 예가 도 27a 및 도 27b에 도시되어 있다. 기구(10)는 바늘(12)의 최원위 팁(18)이 공막(2)의 일부를 절단할 수 있도록 주사 부위(24)를 통해 삽입될 수 있다. 일단 기구(10)가 SCS(4)에 있으면, 관형 샤프트(14)는 삽입 부위(24)로부터 특정 거리에 도달하고 공막(2) 및/또는 맥락막(6)의 일부를 확장하고 이에 의해 SCS(4)의 영역을 증가시킬 때까지(도 27a) SCS(4)에 삽입될 수 있다. 관형 샤프트(14)가 SCS(4)에 삽입되면, 일정 체적의 약물이 SCS(4)의 영역으로 주사될 수 있다. 관형 샤프트(14)는 도 27b에 도시된 바와 같이 후퇴 가능할 수 있다. 관형 샤프트(14)가 후퇴함에 따라서, 일정 체적의 약물이 관형 샤프트(14)로부터 SCS(4)의 영역으로 동시에 주사될 수 있어서, 약물은 관형 샤프트(14)에 의해 남겨진 공간일 수 있다. 기구(10), 바늘(12) 및 관형 샤프트(14)는 위에서 논의된 구성요소 중 임의의 것을 포함할 수 있다.

[0060] 본 명세서에 개시된 방법은 압력 제어될 수 있다. 예를 들어, 주사 또는 주입 속도는 압력 피드백에 기초할 수 있다. SCS에서의 압력은 눈의 안구 조직에 손상을 유발할 수 있는 증가된 수준의 압력을 방지하기 위해 제한될 수 있다. 압력 제어 주사는 또한 SCS 내의 주사 부위로부터 약물 전달의 더 긴 지속 시간을 허용할 수 있다. 다른 예에서, 본 명세서에서 논의된 장치 및/또는 디바이스는 전체 시스템에서의 압력을 모니터링할 수 있는 펌프/전자 기계 디바이스에 연결될 수 있다. 압력 제어 주사는 또한 유속의 압력이 특정 압력, 예를 들어 IOL 압력을 초과할 수 없도록 SCS 내로 약물의 유속을 제어할 수 있다.

[0061] 도 28 내지 도 30을 참조하면, 본 명세서에 기술된 시스템 및 방법은 어댑터(290)를 포함할 수 있다. 어댑터

(290)는 바늘(12)의 샤프트를 둘러싸도록 구성된 구성요소일 수 있다. 어댑터(290)는 바늘(12)이 연결될 수 있는 바늘 허브(112)에 대해 최원위 팁(18)을 향하여 위치될 수 있다. 다른 구성에서, 바늘(12)은 약물용 용기, 예를 들어 주사기(도시되지 않음)에 연결된다. 일부 예에서, 바늘(12)은 박힌 바늘일 수 있다. 다른 예에서, 바늘 허브(112)는 용기(도시되지 않음)와 바늘(12) 사이에 배치될 수 있다. 어댑터(290)는 어댑터(290)의 실질적인 원통형 부분을 한정하는 중간 표면(292)을 포함할 수 있다. 어댑터(290)가 바늘(12)의 일부를 둘러싸도록 위치될 때, 어댑터(290)의 실질적인 원통형 부분의 길이 방향 축은 바늘(12)의 길이 방향 축에 평행하게 연장될 수 있다. 본 개시내용의 목적을 위해, 실질적인 원통형 부분의 길이 방향 축은 어댑터(290)의 길이 방향 축인 것으로 이해되어야 한다.

[0062] 중간 표면(292)에 인접하여, 어댑터(290)는 중간 표면(292)에 대해 어댑터(290)의 원위 단부를 향하여 배치된 각진 원위 표면(294)을 포함할 수 있다. 각진 원위 표면(294)은 어댑터(290)의 실질적인 절두 원추형 부분 또는 부분 절두 원추형 부분을 한정할 수 있다. 각진 원위 표면(294)은 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 약 30° 내지 약 60° 범위의 각도로, 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 약 40° 내지 약 50° 범위의 각도로, 또는 예를 들어 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 약 45° 각도로 배향될 수 있다.

[0063] 어댑터(290)는 최외측 경사 표면(298)을 추가로 포함할 수 있다. 최외측 경사 표면(298)은 중간 표면(292) 및/또는 각진 원위 표면(294)에 인접한 평면 표면일 수 있다. 대안적으로, 최외측 경사 표면(298)은 환자 눈의 공막에 접하여 배치되고 이와 정합되도록 구성되는 볼록 표면일 수 있다. 도 29에 도시된 바와 같이, 최외측 경사 표면(298)은 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 각도(Θ)로 배향될 수 있다. 각도(Θ)는 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 약 25° 내지 약 75°, 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 40° 내지 약 65°, 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 약 30° 내지 약 60°의 범위일 수 있다. 예시적인 실시예에서, 각도(Θ)는 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 약 45°일 수 있다.

[0064] 최외측 경사 표면(298)은 환자 눈의 공막과 접촉하기 위해 다양한 방식으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 최외측 경사 표면(298)은 공막의 마모를 최소화하기 위해 평활화 또는 폴리싱될 수 있다. 대안적으로, 최외측 경사 표면(298)은 공막에 대한 어댑터(290)의 움직임을 최소화하기 위해 거칠 수 있다. 일부 실시예에서, 최외측 경사 표면(298)은 돌출 딤플, 만입 딤플, 파도 형상, 다른 기하학적 특징, 또는 이들의 조합과 같은 기하학적 특징을 포함할 수 있다. 추가적으로, 코팅은 최외각 경사 표면(298)에 도포될 수 있다. 코팅은 치료, 항균 및/또는 살균일 수 있다. 다른 예로서, 최외측 경사 표면(298)은 어댑터(290) 상에 재료를 오버몰딩하는 것에 의해 형성될 수 있다. 오버몰딩된 재료는 예를 들어 표면 특성(예를 들어, 거칠고 평활도 등) 또는 폴리싱과 같은 표면 마무리에 대한 적합성에 기초하여 선택될 수 있다. 최외측 경사 표면(298)은 기하학적 특징을 가지는 폴리싱된 표면, 기하학적 특징을 가지는 거친 표면, 코팅을 가지는 오버몰딩된 재료 등과 같은 전술한 특징의 다양한 조합을 추가로 통합할 수 있다. 본 명세서에서는 특징의 예시적인 조합이 설명되었지만, 이들 조합은 제한하려는 의도가 아니며 다른 조합이 고려된다.

[0065] 어댑터(290)는 어댑터(290) 및/또는 최외측 경사 표면(298)의 위치의 시각적 표시를 포함할 수 있다. 예를 들어, 최외측 경사 표면(298)은 다른 표면으로부터 최외측 경사 표면(298)을 구별하도록 어댑터(290)의 다른 표면들과 다르게 채색될 수 있다. 어댑터(290)는 또한 어댑터(290) 및/또는 최외측 경사 표면(298)의 위치를 나타내는 가시적 마킹을 포함할 수 있다. 이러한 가시적 마킹은 최외측 경사 표면(298) 및/또는 또는 어댑터(290)의 다른 표면 상의 대비되는 색상, 질감 표시 등을 포함할 수 있다. 가시적 마킹은 실크 스크리닝, 오버몰딩, 에칭 또는 다양한 다른 적절한 기술을 사용하여 어댑터(290)에 적용될 수 있다. 가시적 마킹은 원형, 타원형, 다각형, 불규칙한 형상 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는 임의의 기하학적 형상일 수 있다.

[0066] 어댑터(290)는 근위 표면(295) 및 원위 표면(296)을 포함할 수 있다. 근위 표면(295)은, 중간 표면(292)에 인접하고 어댑터(290)의 길이 방향 축에 직각인 평면에 존재하는 실질적으로 원형인 표면일 수 있다. 원위 표면(296)은 또한 실질적으로 원형인 표면일 수 있다. 원위 표면(296)은 각진 원위 표면(294)에 인접할 수 있고, 어댑터(290)의 길이 방향 축에 직각인 별도의 평면에 존재할 수 있다. 따라서, 근위 표면(295)은 원위 표면(296)에 평행할 수 있다.

[0067] 어댑터(290)는 바늘(12)이 위치될 수 있는 바늘 보어(302)를 포함할 수 있다. 바늘 보어(302)는 어댑터(290)의 길이 방향 축에 평행하게 또는 실질적으로 평행하게 연장될 수 있다. 바늘 보어(302)에 위치될 때, 바늘(12)은 각각의 근위 표면(295)과 원위 표면(296)을 교차할 수 있다. 바늘 보어에 위치될 때, 바늘(12)의 최원위 팁(18)은 원위 표면(296)으로부터 거리(C)만큼 연장될 수 있다. 거리(C)의 길이는 최원위 팁(18)의 베벨(18a)이 원위 표면(296)으로부터 연장될 수 있도록 할 수 있다. 거리(C)의 길이는 최원위 팁(18)에 근접한 바늘(12)의 샤

프트의 일부가 원위 표면(296)으로부터 연장될 수 있도록 할 수 있다. 거리(C)는 예를 들어 200 ㎛ 내지 1200 ㎛, 400 ㎛ 내지 1000 ㎛, 600 ㎛ 내지 800 ㎛, 또는 약 700 ㎛일 수 있다. 일부 구현예에서, 베벨(18a) 및 최외측 경사 표면(298)은 어댑터(290)의 길이 방향 축에 대해 동일한 각도로 배향될 수 있다.

[0068] 어댑터(290)는 바늘(12)의 길이 방향 축을 따라서 바늘(12)에 대해 선택적으로 병진 가능할 수 있다. 어댑터(290)의 병진은 예를 들어 거리(C)를 조정하는데 바람직할 수 있다. 사용을 위해, 어댑터(290)는 바늘(12)에 고정될 수 있다. 어댑터(290)는 나사, 패스너, 너트, 볼트 또는 접착제를 포함하는 임의의 적절한 수단에 의해 바늘(12)에 연결될 수 있다. 예로서, 그리고 도 28 내지 도 30에 도시된 바와 같이, 어댑터(290)는 나사(288)를 사용하여 바늘(12)에 고정될 수 있다. 나사(288)는 어댑터(290) 내의 나사공(304)에 삽입될 수 있다. 조여질 때, 나사(288)는 바늘(12)의 길이 방향 축에 직각인 힘을 바늘(12)에 가할 수 있다. 힘은 바늘(12)과 나사(288) 사이뿐만 아니라 바늘(12)과 바늘 보어(302) 사이에서 길이 방향으로 마찰을 야기할 수 있고, 이에 의해 어댑터(290)가 바늘(12)에 대해 병진하는 것을 방지한다. 사용자가 예를 들어 원위 표면(296)으로부터 최원위 팁(18)의 거리를 연장하기 위해 거리(C)를 조정하고자 하면, 사용자는 볼트를 풀고, 이에 의해 바늘(12)에 대한 어댑터(290)의 병진을 허용할 수 있다. 도 30에 도시된 바와 같이, 어댑터(290)는 공막(2)을 통해 SCS(4) 내로 바늘(12)의 최원위 팁(18)의 궤적을 안내하도록 사용될 수 있다. SCS(4)에 약물을 주사하기 위해, 사용자는 예를 들어 최원위 팁(18)으로 공막(2)을 침투하고, 공막(2)을 통해 바늘(12)을 삽입할 수 있다. 사용자는 최외측 경사 표면(298)이 공막(2)의 외부 표면과 접하는 평면에 평행하게 배향되도록 바늘(12)을 각지게 한다. 사용자는 그런 다음 최외측 경사 표면(298)이 공막(2)의 표면과 접촉할 때까지 바늘(12)을 계속 삽입할 수 있다. 최외측 경사 표면(298)이 평면 표면인 예시적인 방법에서, 사용자는 최외측 경사 표면(298)이 공막(2)의 표면과 접할 때까지 바늘(12)을 삽입할 수 있다. 최외측 경사 표면(298)이 볼록 표면인 예시적인 방법에서, 사용자는 최외측 경사 표면(298)이 공막(2)의 표면과 정합될 때까지 바늘(12)을 삽입할 수 있다. 최외측 경사 표면(298)이 공막(2)과 접촉할 때, 바늘(12)이 추가로 삽입되는 것이 방지될 수 있고, 잠재적으로 맥락막(6)을 침투하는 것이 방지될 수 있다.

[0069] 일부 구현예에서, 사용자는 바늘(12)을 따라서 어댑터(290)를 병진시키는 것에 의해 거리(C)를 원하는 길이로 조정할 수 있다. 사용자가 원하는 대로 거리(C) 및/또는 각도(Θ)를 조정하였을 때, 사용자는 실질적으로 사전결정된 깊이로 공막(2)을 침투하도록 바늘(12)의 궤적을 SCS(4)로 안내하기 위해 어댑터(290)를 사용할 수 있다. 이에 의해, 사용자는 맥락막(6)을 침투함이 없이 비교적 정확하게 약물을 맥락막위 공간(4)에 주사할 수 있다.

[0070] 도 28 내지 도 30에 도시된 바와 같이, 어댑터(290)는 바늘(12) 주위에 위치될 수 있다. 어댑터(290)는 대안적으로 허브(112), 및 바늘(12)에 연결된 약물 용기(예를 들어, 주사기) 중 하나 또는 둘 모두에 부착될 수 있다. 예를 들어, 어댑터(290)는 도 26a 및 도 26b에 도시된 외부 샤프트(280)와 유사한 방식으로 허브(112)에 부착될 수 있다. 또한, 어댑터(290)는 스프링이 어댑터(290)를 최원위 팁(18)를 향해 압박하도록 스프링 장착될 수 있다. 사용시에, 사용자는 어댑터(290)를 환자의 공막에 대고 배치하여 스프링을 누르기에 충분한 힘을 가하고, 이에 의해 바늘(12)을 노출시킬 수 있다. 스프링은 바늘(12)이 환자의 눈으로 침투하는 깊이를 제어하도록 구성될 수 있다.

[0071] 어댑터(290)는 임의의 적합한 금속, 중합체, 및/또는 금속 및/또는 중합체의 조합으로 만들어질 수 있다. 예시적인 금속 재료는 스테인리스강, 니티놀, 티타늄, 및/또는 이들 금속의 합금을 포함할 수 있다. 예시적인 중합체 재료는 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리이미드 및 폴리에테르술폰(PES)을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 어댑터(290)는 강성 재료, 반강성 재료 또는 가요성 재료로 만들어질 수 있다. 어댑터(290)는 멸균될 수 있는 임의의 생체적합성 재료로 추가로 형성될 수 있다. 일부 예에서, 어댑터(290)는 환자 눈에 있는 혈관을 보다 쉽게 식별 및/또는 탐색할 수 있도록 투명한 재료로 만들어질 수 있다.

[0072] 어댑터(290)의 치수는 제한하도록 의도되지 않으며 실제로 변할 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 어댑터(290)의 길이(즉, 근위 표면(295)과 원위 표면(296) 사이의 거리)는 상이한 길이의 바늘을 수용하도록 변할 수 있다. 또한, 바늘 보어(302)의 직경은 상이한 직경을 가지는 바늘을 수용하기 위해 변할 수 있다. 또한, 근위 표면(295) 및/또는 원위 표면(296)의 직경은 변할 수 있다.

[0073] 본 명세서에 기술된 바와 같이, 어댑터(290)는 안구 주사 절차에서 사람의 실수를 줄이는데 유용할 수 있다. 맥락막위 공간으로의 주사에 유용한 것 이외에, 어댑터(290)는 망막하 공간과 같은 눈의 다른 공간으로의 주사에 유용할 수 있다. 망막하 약물 전달을 위한 현재 방법은 침습적일 수 있으며, 추가로 수술을 요구할 수 있다. 망막하 약물 전달을 위한 수술 절차는 캐뉼라가 망막하 공간에 접근하는 것을 허용하기 위해 망막 표면 및/또는

전체 유리체 절제술에 눈물을 생성하는 것을 수반할 수 있다. 대안적으로, 어댑터(290)는 공막을 통해 망막하 공간으로의 접근을 가능하게 하여 절차의 침습성을 감소시킬 수 있다. 광학 일관성 단층 촬영(OCT) 및/또는 초음파와 같은 눈 이미징 기술을 사용하여, 공막의 표면과 망막하 공간 사이의 정확한 거리가 계산될 수 있다. 바늘(12)의 최원위 팁(18)과 어댑터(290)의 원위 표면(296) 또는 최외측 경사 표면(298) 사이의 거리는 공막과 망막하 공간 사이의 거리와 일치하도록 구성될 수 있다. 이러한 구성에서, 어댑터(290)는 바늘(12)이 망막하 공간을 넘어 유리체 내로 연장되는 것을 방지할 수 있다. 최외측 경사 표면(298)은 또한 망막하 주사가 수행되는 각도를 제어할 수 있다.

[0074] 어댑터(290)는 밀링, CNC 가공, 중합체 주조, 회전 성형, 진공 성형, 사출 성형, 압출, 취입 성형 또는 이들의 조합을 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 적합한 제조 공정에 의해 형성될 수 있다.

[0075] 본 명세서에 기술된 다양한 디바이스 및 구성요소는 본 명세서에 기술된 방법 중 하나 이상을 실행하기 위한 키트에 제공될 수 있다. 예를 들어, 주사기, 바늘, 어댑터, 및 일정량의 안약이 블리스터 팩에 제공될 수 있다. 주사기, 바늘, 어댑터 및 안약의 각각은 멸균된 후 블리스터 팩 내에 밀봉될 수 있다. 일부 실시예에서, 키트는 다수의 어댑터를 포함할 수 있다. 다수의 어댑터는 사용자가 환자의 해부학적 구조에 가장 적합한 어댑터를 선택하고 및/또는 바늘의 침투 각도 또는 깊이를 제어할 수 있도록 다양한 치수를 가질 수 있다. 다수의 어댑터는 또한 특정 절차 및/또는 환자에 적합한 재료를 가지는 어댑터를 사용자가 선택할 수 있도록 다양한 재료로 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 주사기는 안약을 수용할 수 있다. 주사기의 공칭 최대 충전 체적은 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖일 수 있다. 본 명세서에 기술된 다양한 방법에서, 환자에게 전달되는 약물, 예를 들어 안약의 체적은 약 50 ㎕ 내지 약 500 ㎕ 범위일 수 있다.

[0076] 다양한 약물 및 약물의 제형이 본 개시내용의 실시예와 함께 사용될 수 있다. 하나의 예로서, 본 명세서에 기술된 실시예는 지연 방출 펠릿 형태로 약물을 주사하기 위해 사용될 수 있다. 약물은 펠릿이 수화될 때 펠릿으로부터 방출될 수 있으며, 이는 안구의 유체에 대한 펠릿의 노출에 의해, 또는 별도의 수화 유체를 주사하는 것에 의해, 또는 이들의 조합에 의해 달성될 수 있다. 식염수와 같은 별도의 수화 유체는 펠릿 주사 전에, 후에 또는 이와 동시에 주사될 수 있다. 다른 예로서, 본 명세서에 기술된 실시예는 다수의 물질을 순차적으로 주사하도록 사용될 수 있다. 제1 물질은 맥락막위 공간과 같은 눈의 표적 공간을 확장하기 위해 주사될 수 있고, 이어서 제2 물질은 순차적으로 확장된 맥락막위 공간으로 주사될 수 있다. 제1 물질은 예를 들어 식염수일 수 있고, 제2 물질은 예를 들어 점성의 겔 형태를 하는 약물일 수 있다. 또 다른 예로서, 스펀지형 재료는 먼저 눈의 표적 공간에 주사되거나 삽입될 수 있다. 스펀지형 재료는 시간이 지남에 따라 약물을 방출하도록 구성될 수 있다. 스펀지형 재료는 약물의 후속 주사에 의해 약물로 추가로 재충전되거나 다시 적셔질 수 있다.

[0077] 본 개시내용의 실시예는 주사의 정확성을 향상시키기 위한 추가적인 특징을 추가로 포함할 수 있다. 하나의 예로서, 본 명세서에 기술된 실시예는 주사 부위를 조명하도록 구성된 LED 조명과 같은 조명을 포함할 수 있다. 다른 예로서, 본 명세서에 기술된 실시예는, 자성 재료의 전체 또는 일부로 형성되거나 자성 요소를 포함하는 바늘을 포함할 수 있다. 예를 들어 사용자가 잡고 있는 환자의 눈 외부에 위치한 자석은 바늘을 표적 주사 부위로 유도하도록 사용될 수 있다. 자석은 바늘이 원하는 깊이 이상으로 침투하는 것을 방지하기 위해 바늘을 당기도록, 예를 들어 자력을 가하도록 사용될 수 있다. 또 다른 예로서, 본 명세서에 기술된 실시예는 눈에 대한 바늘의 각도를 감지하도록 구성된 메커니즘을 포함할 수 있다. 메커니즘은 환자의 공막의 두께에 따라서 교정될 수 있는 센서를 포함할 수 있다. 공막의 두께는 광학 일관성 지형(OCT), 초음파 또는 임의의 다른 적절한 기술을 사용하여 측정될 수 있다. 메카니즘은 바늘이 눈에 대해 적절한 각도로 배향되면, 바늘을 계속 전진시키도록 사용자에게 경고할 수 있도록 사용자에게 피드백을 제공하기 위해 구성될 수 있다. 바늘이 눈에 대해 적절한 각도로 배향되지 않으면, 사용자는 바늘을 전진시키는 것을 중단하고 바늘의 배향을 조정하라는 경고를 받을 수 있다.

[0078] 본 개시내용의 실시예에서, 바늘(12)은 제1 바늘일 수 있고, 본 명세서에 개시된 디바이스, 장치 및/또는 키트는 제2 바늘을 포함할 수 있다. 제1 바늘과 제2 바늘은 상호 교환 가능할 수 있다. 따라서, 바늘(12)은 교체 가능하다.

[0079] 본 개시내용에 따른 추가적인 예시적 실시예가 아래에 열거된다:

[0080] (1) 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하기 위한 시스템으로서, 관통 통로 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 및 눈의 맥락막위 공간으로 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하도록 구성된 장치를 포함하는, 시스템.

[0081] (2) (1)의 시스템에 있어서, 바늘은 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하도록 구성되는, 시스템.

[0082] (3) (1)의 시스템에 있어서, 날카로운 최원위 팁은 복수의 개구를 포함하는, 시스템.

[0083] (4) (3)의 시스템에 있어서, 개구는 원형 구성을 포함하는, 시스템.

[0084] (5) (3)의 시스템에 있어서, 개구는 슬롯들을 포함하는, 시스템.

[0085] (6) (3)의 시스템에 있어서, 복수의 개구는 상기 날카로운 최원위 팁의 원주 및 길이의 적어도 일부에 존재하는, 시스템.

[0086] (7) (1)의 시스템에 있어서, 장치는 눈의 맥락막위 공간에 약물을 전달하도록 구성되는, 시스템.

[0087] (8) (1)의 시스템에 있어서, 장치는 바늘의 통로 내에 배치되고, 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 가능한, 시스템.

[0088] (9) (8)의 시스템에 있어서, 장치는 원위 단부를 가지는 관형 샤프트를 포함하고, 관형 샤프트는 강성 재료, 반강성 재료, 또는 가요성 재료를 포함하는, 시스템.

[0089] (10) (9)의 시스템에 있어서, 원위 단부는 비외상성 원위 팁을 포함하는, 시스템.

[0090] (11) (10)의 시스템에 있어서, 비외상성 원위 팁은 복수의 개구를 포함하는, 시스템.

[0091] (12) (11)의 시스템에 있어서, 개구는 원형 구성을 포함하는, 시스템.

[0092] (13) (11)의 시스템에 있어서, 개구는 슬롯들을 포함하는, 시스템.

[0093] (14) (11)의 시스템에 있어서, 복수의 개구는 비외상성 원위 팁의 원주 및 길이의 적어도 일부에 존재하는, 시스템.

[0094] (15) (9)의 시스템에 있어서, 원위 단부는 확장 가능한 부재를 포함하는, 시스템.

[0095] (16) (15)의 시스템에 있어서, 확장 가능한 부재는 스텐트를 포함하는, 시스템.

[0096] (17) (10)의 시스템에 있어서, 관형 샤프트는 확장 가능한 부분을 포함하는, 시스템.

[0097] (18) (17)의 시스템에 있어서, 확장 가능한 부분은 비외상성 원위 팁의 근위에 위치된 한 쌍의 곡선형 아암을 포함하는, 시스템.

[0098] (19) (9)의 시스템에 있어서, 관형 샤프트는 통로의 단면 치수보다 작은 단면 치수를 포함하는, 시스템.

[0099] (20) (9)의 시스템에 있어서, 관형 샤프트의 외부 표면은 하나 이상의 채널을 포함하는, 시스템.

[0100] (21) (9)의 시스템에 있어서, 관형 샤프트의 원위 단부는 관형 샤프트의 원위 단부가 바늘의 통로로부터 전개될 때 선택적으로 갈라지도록 구성된 적어도 2개의 레그를 포함하는, 시스템.

[0101] (22) (1)의 시스템에 있어서, 바늘은 곡선형인, 시스템.

[0102] (23) (1)의 시스템에 있어서, 바늘은 U자 형상인, 시스템.

[0103] (24) (1)의 시스템에 있어서, 장치는 하나 이상의 공막 또는 맥락막을 변형시키기 위한 돌출부를 가지는 평면 표면을 포함하는, 시스템.

[0104] (25) (24)의 시스템에 있어서, 돌출부는 둥근 표면인, 시스템.

[0105] (26) (1)의 시스템에 있어서, 장치는 내부에서 공막의 일부를 흡인하도록 구성된 챔버를 포함하는, 시스템.

[0106] (27) (26)의 시스템에 있어서, 장치는 공막에 흡인을 적용하도록 구성된, 시스템.

[0107] (28) (27)의 시스템에 있어서, 바늘은 챔버 내에 배치되는, 시스템.

[0108] (29) (27)의 시스템에 있어서, 챔버는 챔버 내로의 공막의 근위 전진을 제한하도록 구성된 정지부를 포함하는, 시스템.

[0109] (30) (29)의 시스템에 있어서, 정지부는 바늘을 둘러싸도록 구성되는, 시스템.

[0110] (31) (29)의 시스템에 있어서, 정지부는 챔버의 측벽으로부터 챔버의 중심을 향해 연장되는 복수의 연장부를 포

함하는, 시스템.

[0111] (32) (29)의 시스템에 있어서, 정지부는 공막에 대한 흡인의 적용을 용이하게 하도록 구성된 복수의 개구를 포함하는, 시스템.

[0112] (33) (26)의 시스템에 있어서, 챔버는 원형 단면 구성을 포함하는, 시스템.

[0113] (34) (26)의 시스템에 있어서, 챔버는 반원형 단면 구성을 포함하는, 시스템.

[0114] (35) (1)의 시스템에 있어서, 바늘은 날카로운 최원위 팁의 근위에 위치된 굽힘부를 포함하는, 시스템.

[0115] (36) (1)의 시스템에 있어서, 바늘은 사용자에게 촉각 피드백을 제공하도록 구성된 복수의 기하학적 특징을 가지는 외부 표면을 포함하는, 시스템.

[0116] (37) (9)의 시스템에 있어서, 원위 단부는 앵커를 포함하는, 시스템.

[0117] (38) (37)의 시스템에 있어서, 앵커는 곡선형, 평면형 또는 비외상성 형상을 가지는, 시스템.

[0118] (39) 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치로서, 원위 단부를 가지며, 강성, 반강성, 또는 가요성 재료를 포함하는 관형 샤프트; 및 관통 통로 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘을 포함하며, 바늘 내에 배치되는, 장치.

[0119] (40) (39)의 장치에 있어서, 바늘은 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하도록 구성되는, 장치.

[0120] (41) (39)의 장치에 있어서, 날카로운 최원위 팁은 복수의 개구를 포함하는, 장치.

[0121] (42) (41)의 장치에 있어서, 개구는 원형 구성을 포함하는, 장치.

[0122] (43) (41)의 장치에 있어서, 개구는 슬롯들을 포함하는, 장치.

[0123] (44) (41)의 장치에 있어서, 복수의 개구는 날카로운 최원위 팁의 원주 및 길이의 적어도 일부에 존재하는, 장치.

[0124] (45) (39)의 장치에 있어서, 장치는 눈의 맥락막위 공간에 약물을 전달하도록 구성되는, 장치.

[0125] (46) (39)의 장치에 있어서, 장치는 바늘에 대해 길이 방향으로 병진 가능한, 장치.

[0126] (47) (39)의 장치에 있어서, 원위 단부는 비외상성 원위 팁을 포함하는, 장치.

[0127] (48) (47)의 장치에 있어서, 비외상성 원위 팁은 복수의 개구를 포함하는, 장치.

[0128] (49) (48)의 장치에 있어서, 개구는 원형 구성을 포함하는, 장치.

[0129] (50) (48)의 장치에 있어서, 개구는 슬롯들을 포함하는, 장치.

[0130] (51) (48)의 장치에 있어서, 복수의 개구는 비외상성 원위 팁의 원주 및 길이의 적어도 일부에 존재하는, 장치.

[0131] (52) (39)의 장치에 있어서, 원위 단부는 확장 가능한 부재를 포함하는, 장치.

[0132] (53) (52)의 장치에 있어서, 확장 가능한 부재는 스텐트를 포함하는, 장치.

[0133] (54) (39)의 장치에 있어서, 관형 샤프트는 확장 가능한 부분을 포함하는, 장치.

[0134] (55) (54)의 장치에 있어서, 확장 가능한 부분은 원위 단부의 근위에 위치된 한 쌍의 곡선형 아암을 포함하는, 장치.

[0135] (56) (39)의 장치에 있어서, 관형 샤프트는 통로의 단면 치수보다 작은 단면 치수를 포함하는, 장치.

[0136] (57) (39)의 장치에 있어서, 관형 샤프트의 외부 표면은 하나 이상의 채널을 포함하는, 장치.

[0137] (58) (39)의 장치에 있어서, 관형 샤프트의 원위 단부는 관형 샤프트의 원위 단부가 바늘의 통로로부터 전개될 때 선택적으로 갈라지도록 구성된 적어도 2개의 레그를 포함하는, 장치.

[0138] (59) (39)의 장치에 있어서, 상기 바늘은 곡선형인, 장치.

[0139] (60) (39)의 장치에 있어서, 원위 단부는 앵커를 포함하는, 장치.

[0140] (61) (60)의 장치에 있어서, 앵커는 곡선형, 평면형 또는 외상성 형상을 가지는, 장치.

[0141] (62) 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치로서, 공막 또는 맥락막 중 하나 이상을 변형시키기 위한 돌출부를 가지는 평면 표면을 포함하는, 장치.

[0142] (63) (62)의 장치에 있어서, 돌출부는 둥근 표면인, 장치.

[0143] (64) 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치로서, 내부에서 공막의 일부를 흡인하도록 구성된 챔버를 포함하는, 장치.

[0144] (65) (64)의 장치에 있어서, 장치는 공막에 흡인을 적용하도록 구성되는, 장치.

[0145] (66) (64)의 장치에 있어서, 바늘이 챔버 내에 배치되는, 장치.

[0146] (67) (66)의 장치에 있어서, 챔버는 챔버 내로 공막의 근위 전진을 위해 구성된 정지부를 포함하는, 장치.

[0147] (68) (67)의 장치에 있어서, 정지부는 바늘을 둘러싸도록 구성되는, 장치.

[0148] (69) (67)의 장치에 있어서, 정지부는 챔버의 측벽으로부터 챔버의 중심을 향해 연장되는 복수의 연장부를 포함하는, 장치.

[0149] (70) (67)의 장치에 있어서, 정지부는 공막에 대한 흡인의 적용을 용이하게 하도록 구성된 복수의 개구를 포함하는, 장치.

[0150] (71) (67)의 장치에 있어서, 챔버는 원형 단면 구성을 포함하는, 장치.

[0151] (72) (67)의 장치에 있어서, 챔버는 반원형 단면 구성을 포함하는, 장치.

[0152] (73) 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치로서, 원통 형상을 가지는 바늘 튜브 및 톱니 형상 바늘 팁을 포함하는, 장치.

[0153] (74) (73)의 장치에 있어서, 톱니 형상 바늘 팁은 공막의 일부를 통해 절단하도록 진동하는, 장치.

[0154] (75) 눈의 맥락막위 공간으로의 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 공막을 조작하기 위한 장치로서, 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 바늘의 근위 단부에 연결된 바늘 허브; 및 바늘 허브를 둘러싸고 바늘 허브의 근위 단부로부터 연장되는 하우징을 포함하는, 장치.

[0155] (76) (75)의 장치에 있어서, 하우징은 원통 형상인, 장치.

[0156] (77) (75)의 장치에 있어서, 하우징은 주사기, 스프링, 피스톤, 플런저 로드, 표시자, 피드백 메커니즘 또는 이들의 조합으로부터 선택되는 추가 구성요소를 포함하는, 장치.

[0157] (78) (75)의 장치에 있어서, 바늘의 일부를 둘러싸고 바늘 허브의 원위 단부로부터 연장되는 샤프트를 추가로 포함하는, 장치.

[0158] (79) (78)의 장치에 있어서, 샤프트의 원위 단부는 각이 져서, 일정 각도로 바늘의 삽입을 가능하게 하는, 장치.

[0159] (80) 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 방법으로서, 맥락막위 공간의 치수를 증가시키기 위해 눈의 공막 및 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계; 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 맥락막위 공간에 위치시키는 단계; 및 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0160] (81) (80)의 방법에 있어서, 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계는 공막을 침투하는 단계를 포함하는, 방법.

[0161] (82) (80)의 방법에 있어서, 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막과 접촉함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간 내로 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

[0162] (83) (80)의 방법에 있어서, 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 최외측 표면을 침투함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간 내로 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

[0163] (84) (80)의 방법에 있어서, 약물의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 두께를 침투함이 없이 맥락막위 공간에 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

[0164] (85) (80)의 방법에 있어서, 맥락막위 공간으로 전달되는 약물의 체적은 약 50 ㎕ 내지 500 ㎕인, 방법.

[0165] (86) (80)의 방법에 있어서, 맥락막위 공간으로의 일정 체적의 약물의 전달은 압력 제어되는, 방법.

[0166] (87) (80)의 방법에 있어서, 공막 및 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계는 약물 전달 디바이스를 회전시키는 단계를 포함하는, 방법.

[0167] (88) (80)의 방법에 있어서, 공막 및 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계는 맥락막위 공간의 치수를 증가시키기 위해 공막층을 당기는 단계를 포함하는, 방법.

[0168] (89) (80)의 방법에 있어서, 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계는 약물 전달 디바이스의 최원위 팁으로부터 상기 체적을 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0169] (90) (80)의 방법에 있어서, 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계는 약물 전달 디바이스의 최원위 팁의 근위 위치로부터 약물을 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0170] (91) 환자의 인간 장기 내로 약물의 유도된 전달을 용이하게 하는 장치로서, 바늘에 유동적으로 연결된 약물용 용기로서, 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁을 포함하고, 바늘이 용기의 원위 단부에 연결된, 상기 용기, 및 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸지만 바늘의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 어댑터를 포함하며, 어댑터는 날카로운 최원위 팁의 궤적을 인간 장기 내의 사전 결정된 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하고, 최외측 경사 표면은 날카로운 최외측 팁의 베벨과 동일한 방향을 향하고, 최외측 경사 표면의 각도는 바늘의 궤적을 지시하고, 최외측 경사 표면으로부터 연장되는 바늘의 길이는 약물 전달의 깊이 및 위치를 결정하는, 장치.

[0171] (92) (91)의 장치에 있어서, 날카로운 최원위 팁은 어댑터의 원위 단부로부터 연장되는 바늘의 부분인, 장치.

[0172] (93) (91)의 장치에 있어서, 박힌 바늘과 같은 바늘의 근위 단부에 연결된 바늘 허브 샤프트를 추가로 포함하는, 장치.

[0173] (94) (91)의 장치에 있어서, 용기와 바늘 사이에 배치된 허브를 추가로 포함하는, 장치.

[0174] (95) (94)의 장치에 있어서, 바늘은 허브에 제거 가능하게 연결되는, 장치.

[0175] (96) (95)의 장치에 있어서, 바늘은 제1 바늘이고, 장치는 제2 바늘을 추가로 포함하는, 장치.

[0176] (97) (96)의 장치에 있어서, 제1 바늘과 제2 바늘은 상호 교환 가능한, 장치.

[0177] (98) (91)의 장치에 있어서, 바늘은 교체 가능한, 장치.

[0178] (99) (91)의 장치에 있어서, 상기 각도는 약 25° 내지 약 75° 의 범위인, 장치.

[0179] (100) (91)의 장치에 있어서, 상기 각도는 약 40° 내지 약 60° 의 범위인, 장치.

[0180] (101) (91)의 장치에 있어서, 상기 각도는 약 45° 인, 장치.

[0181] (102) (91)의 장치에 있어서, 어댑터는 패스너 또는 나사를 통해 바늘 샤프트의 일부에 연결되는, 장치.

[0182] (103) (102)의 장치에 있어서, 어댑터는 바늘 샤프트의 축 방향 경로에 대해 병진 가능한, 장치.

[0183] (104) (91)의 장치에 있어서, 어댑터는 접착제를 통해 바늘 샤프트에 부착되는, 장치.

[0184] (105) (91)의 장치에 있어서, 어댑터는 바늘에 직각인 제1 평면에서 연장되는 표면을 가지는 근위 단부; 각진 원위 표면; 근위 단부와 각진 원위 측면 사이에서 연장되고, 제1 평면에 직각인 제2 평면에서 연장되는 중간 표면; 및 제1 평면에 평행한 제3 평면에서 연장되는 실질적으로 평평한 표면을 포함하는 원위 단부를 포함하는, 장치.

[0185] (106) (91)의 장치에 있어서, 어댑터의 적어도 일부는 실질적으로 원통형으로 형상화된 단면을 포함하는, 장치.

[0186] (107) (91)의 장치에 있어서, 최외측 경사 표면은 어댑터의 길이 방향 축에 대해 각진, 장치.

[0187] (108) (91)의 장치에 있어서, 바늘의 날카로운 최원위 팁은 약 600 ㎛ 내지 약 800 ㎛ 범위의 길이를 가지는, 장치.

[0188] (109) (91)의 장치에 있어서, 최외측 경사 표면은 평면 표면인, 장치.

[0189] (110) (91)의 장치에 있어서, 최외측 경사 표면은 눈의 외부 표면과 정합되도록 구성된 볼록 표면인, 장치.

[0190] (111) 환자의 안구 공간으로 약물을 전달하기 위한 시스템으로서, 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖의 공칭 최대 충전 체적을 가지는 주사기; 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁 및 바늘 샤프트를 포함하는 바늘; 및 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함할 수 있고, 어댑터는 어댑터의 길이 방향 축에 대해 각진 최외측 경사 표면을 포함하고, 어댑터는 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성되며; 주사기, 바늘, 및 어댑터는 멸균되고 블리스터 팩에 수용되는, 시스템.

[0191] (112) (111)의 시스템에 있어서, 어댑터는 눈의 맥락막위 공간 내로의 날카로운 최원위 팁의 전진을 제한하도록 구성되는, 시스템.

[0192] (113) (111)의 시스템에 있어서, 날카로운 최원위 팁은 최외측 경사 표면으로부터 연장되는 바늘의 부분인, 시스템.

[0193] (114) (111)의 시스템에 있어서, 최외측 경사 표면의 각도는 약 25° 내지 약 75° 범위인, 시스템.

[0194] (115) (111)의 시스템에 있어서, 최외측 경사 표면의 각도는 약 40° 내지 약 60° 범위인, 시스템.

[0195] (116) (111)의 시스템에 있어서, 최외측 경사 표면의 각도는 약 45° 인, 시스템.

[0196] (117) (111)의 시스템에 있어서, 바늘의 날카로운 최원위 팁은 약 600 ㎛ 내지 약 800 ㎛ 범위의 길이를 가지는, 시스템.

[0197] (118) 안구 질환을 앓고 있는 환자를 치료하기 위한 키트로서, 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖의 공칭 최대 충전 체적을 가지는 주사기; 바늘 샤프트 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸지만 바늘의 날카로운 원위 팁을 포함하지 않으며, 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 날카로운 최원위 팁의 궤적을 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하는 어댑터; 및 안약을 포함하는, 키트.

[0198] (119) 안구 질환을 앓고 있는 환자를 치료하기 위한 키트로서, 체적이 약 0.5 ㎖ 내지 약 1.0 ㎖ 범위인 안약이 사전 충전되는 주사기; 바늘 샤프트, 관통 통로, 및 날카로운 최원위 팁을 가지는 바늘; 및 바늘 샤프트의 길이 방향 축을 따라서, 바늘의 날카로운 최원위 팁을 제외한 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸는 어댑터를 포함하고, 어댑터는 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하는, 키트.

[0199] (120) 환자의 눈에 약물을 전달하는 방법으로서, 사전 결정된 안구 깊이 및 위치에서 눈의 맥락막위 공간에 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계로서, 약물 전달 디바이스는 바늘에 유동적으로 연결된 약물을 위한 용기로서, 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 최원위 팁을 포함하고, 바늘이 용기의 원위 단부에 연결되는, 상기 용기, 및 길이 방향 축을 따라서, 용기의 날카로운 최원위 팁을 포함하지 않는 바늘 샤프트의 부분을 둘러싸는 어댑터를 포함하고, 어댑터가 날카로운 최원위 팁의 궤적을 사전 결정된 안구 깊이 및 위치로 유도하도록 구성된 최외측 경사 표면을 포함하는, 상기 단계; 및 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0200] (121) 약물 디바이스를 사용하여 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 방법으로서, 약물 디바이스는, 바늘에 유동적으로 연결된 약물용 용기로서, 바늘이 바늘 샤프트, 및 베벨을 가지는 날카로운 원위 팁을 포함하는, 상기 용기; 및 길이 방향 축을 따라서 바늘 샤프트의 일부를 둘러싸는 어댑터를 포함하며, 어댑터는 길이 방향 축에 대해 각이 진 최외측 경사 표면을 포함하며, 상기 방법은, 날카로운 최원위 팁으로 눈의 공막을 침투하는 단계; 최외측 경사 표면이 공막과 접촉할 때까지 공막을 통해 맥락막위 공간 내로 바늘을 삽입하는 단계; 및 최외측 경사 표면이 공막과 접촉할 때, 일정 체적의 약물을 맥락막위 공간으로 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0201] (122) 눈의 맥락막위 공간으로 약물을 전달하는 방법으로서, 맥락막위 공간의 치수를 증가시키기 위해 눈의 공막 또는 맥락막층 중 하나를 조작하는 단계; 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계; 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 맥락막위 공간에 위치시키는 단계; 및 맥락막위 공간으로 일정 체적의 약물을 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

[0202] (123) (122)의 방법에 있어서, 약물 전달 디바이스의 원위 단부를 맥락막위 공간으로 전진시키는 단계는 공막을 침투하는 단계를 포함하는, 방법.

[0203] (124) (122)의 방법에 있어서, 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막과 접촉함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간 내에 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

[0204] (125) (122)의 방법에 있어서, 약물 전달 디바이스의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 최외측 표면을

침투함이 없이 최원위 팁을 맥락막위 공간 내에 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

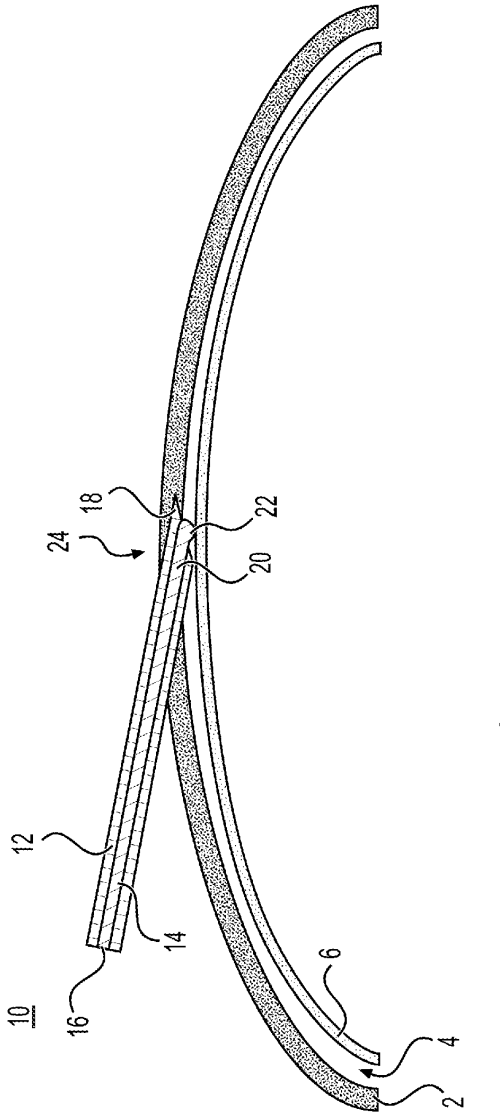
[0205] (126) (122)의 방법에 있어서, 약물의 최원위 팁을 위치시키는 단계는 맥락막의 두께를 침투함이 없이 맥락막위 공간에 최원위 팁을 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

[0206] (127) (122)의 방법에 있어서, 맥락막위 공간으로 전달되는 약물의 체적은 약 50 ㎕ 내지 500 ㎕인, 방법.

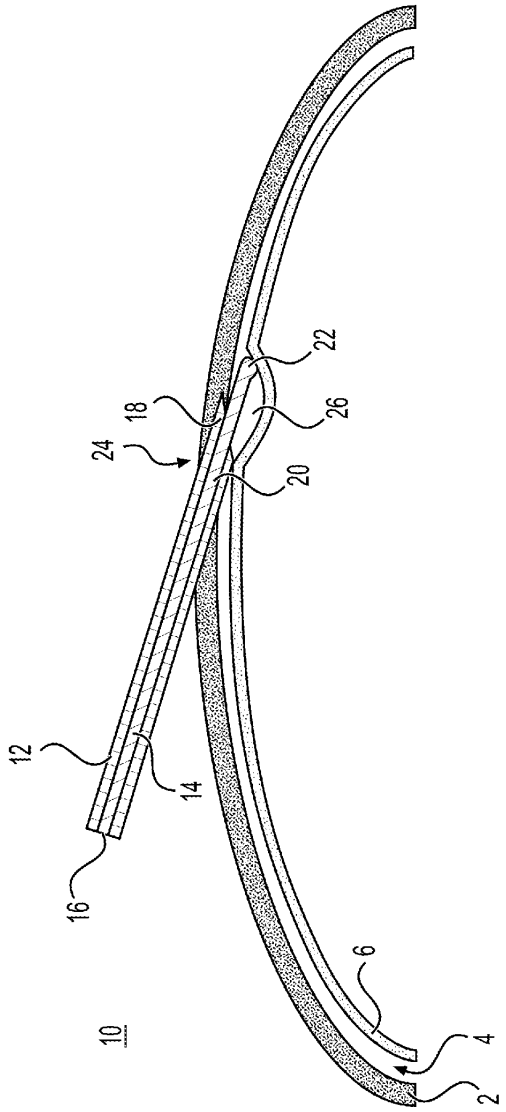
[0207] 다양한 수정 및 변경이 본 개시내용의 범위를 벗어나지 않고 개시된 디바이스 및 방법에서 만들어질 수 있다는 것이 당업자에게 자명할 것이다. 본 개시내용의 다른 양태는 본 명세서에 개시된 특징의 실시 및 명세서를 고려함으로써 당업자에게 자명할 것이다. 명세서 및 실시예는 단지 예시적인 것으로 간주되도록 의도된다.

도면

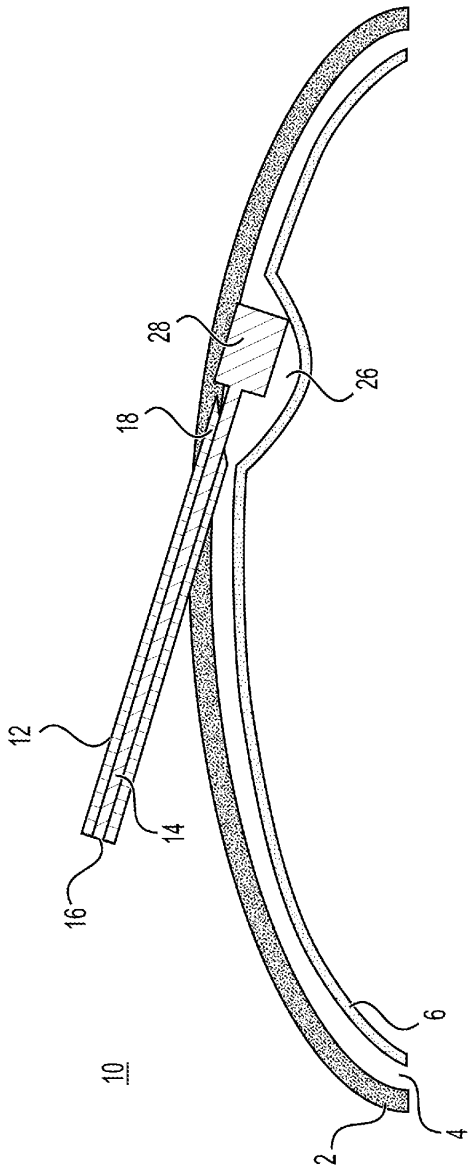
도면1a



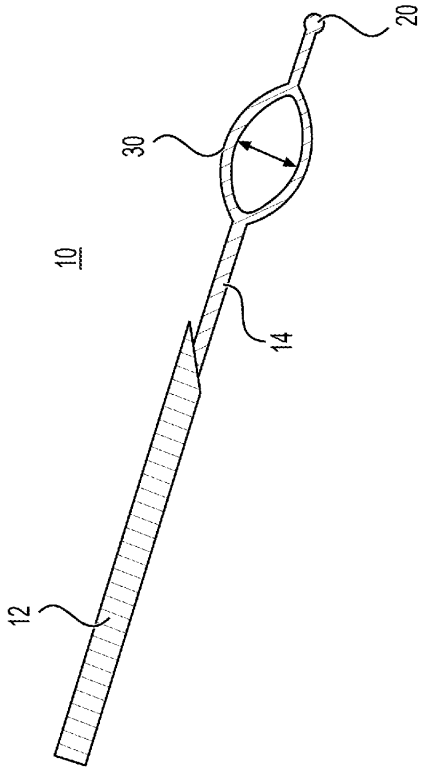
도면1b



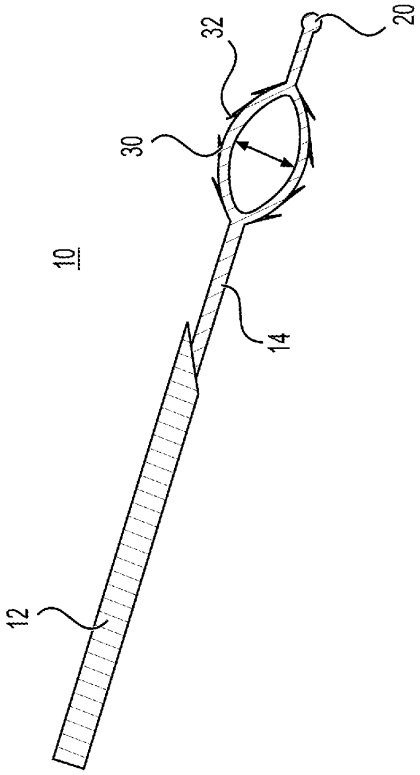
도면2



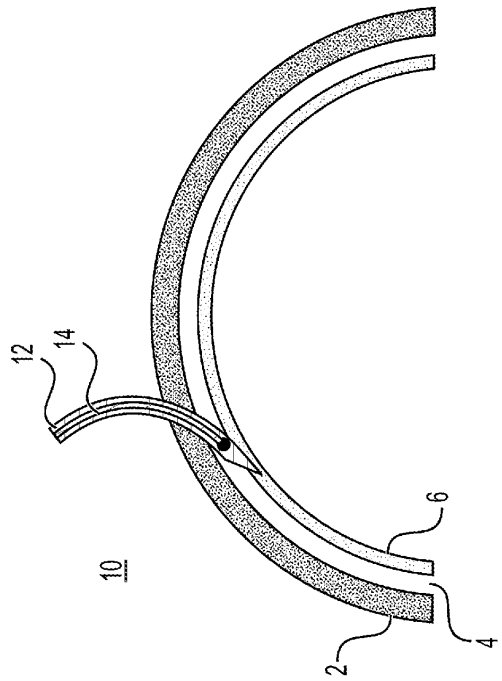
도면3a



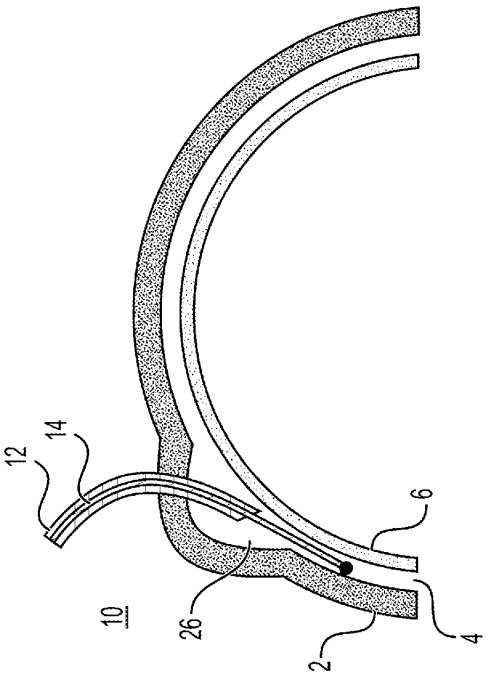
도면3b



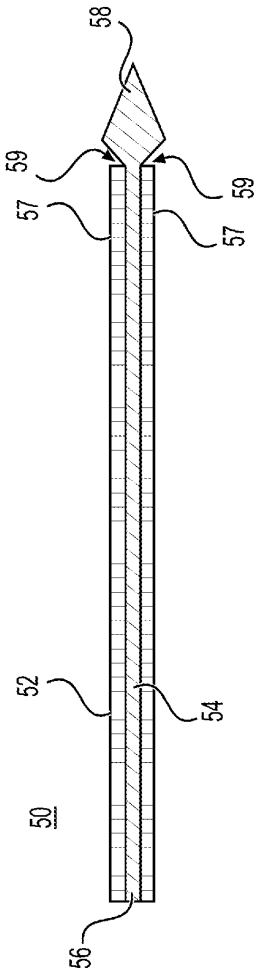
도면4a



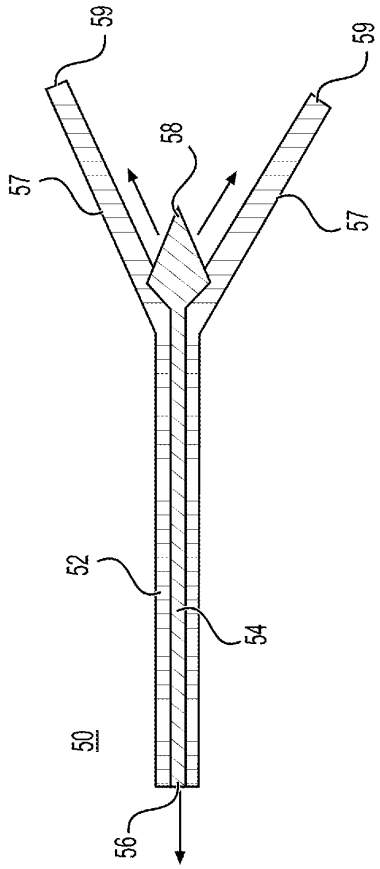
도면4b



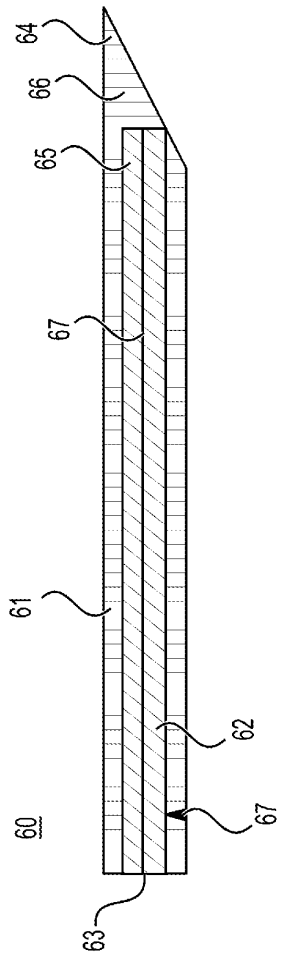
도면5a



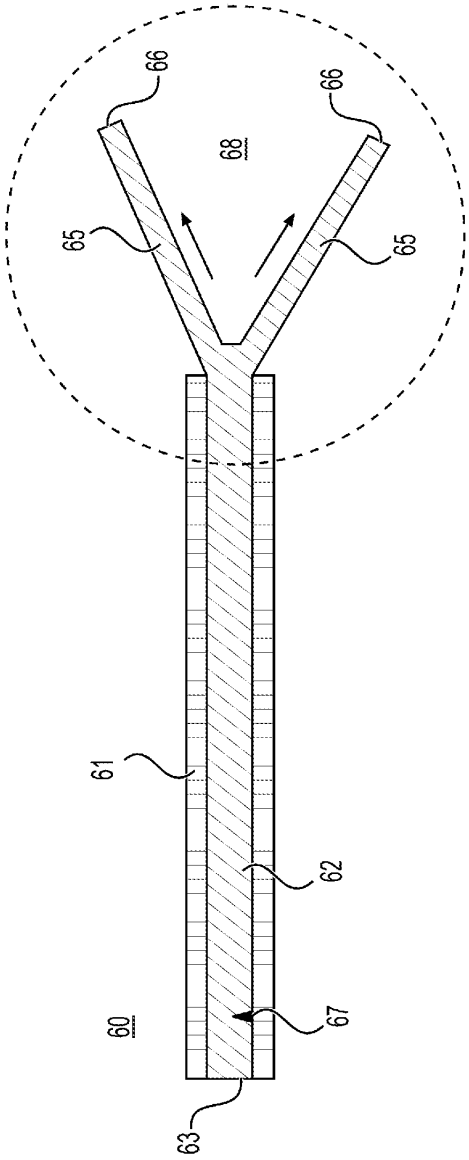
도면5b



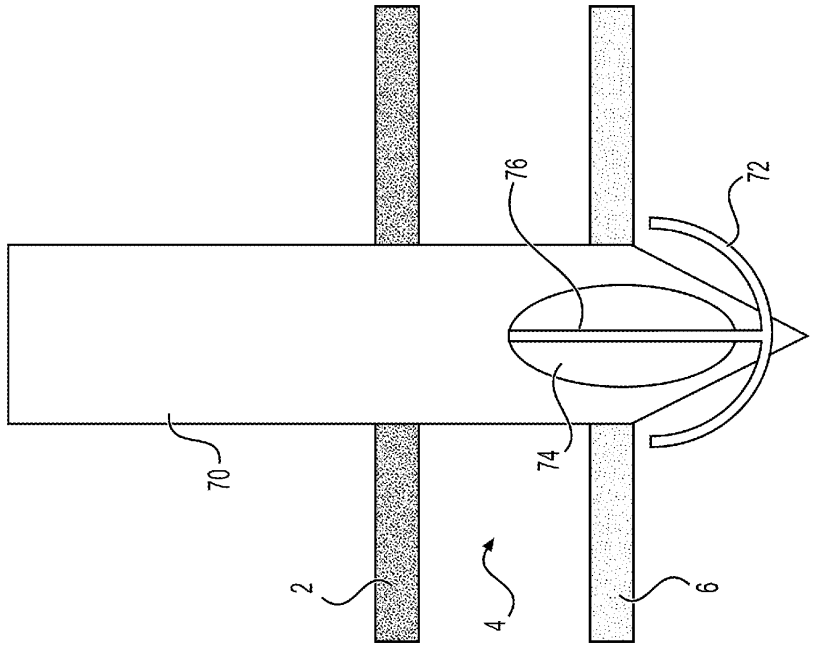
도면6a



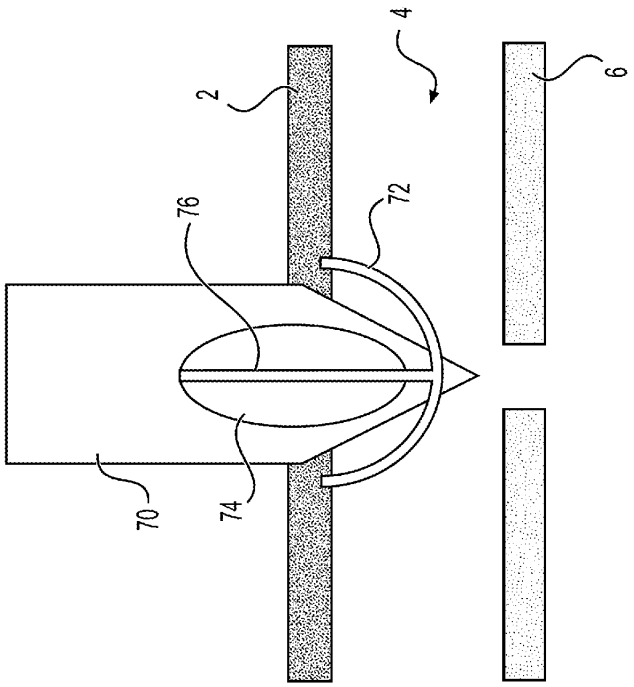
도면6b



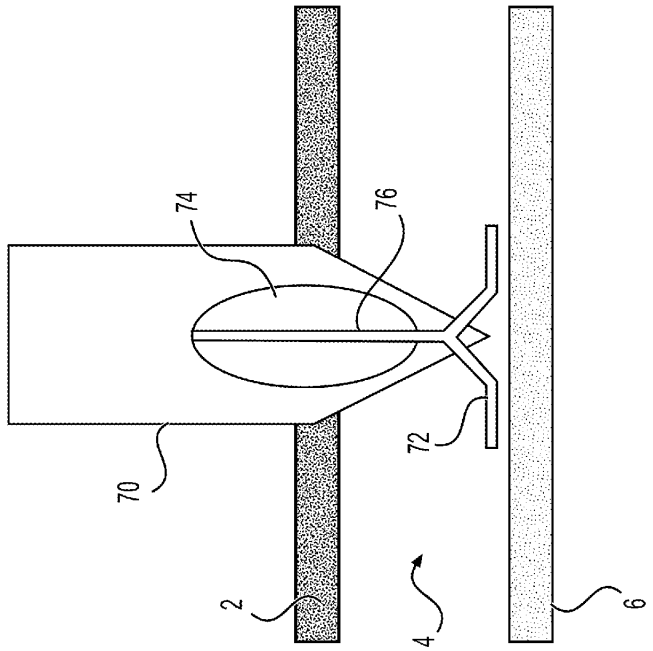
도면7a



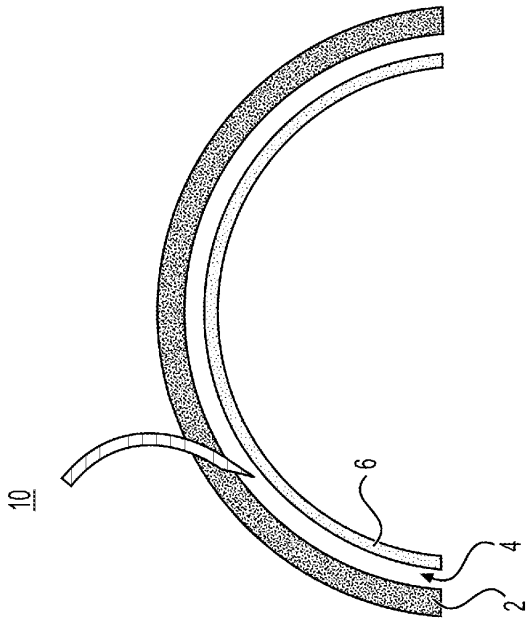
도면7b



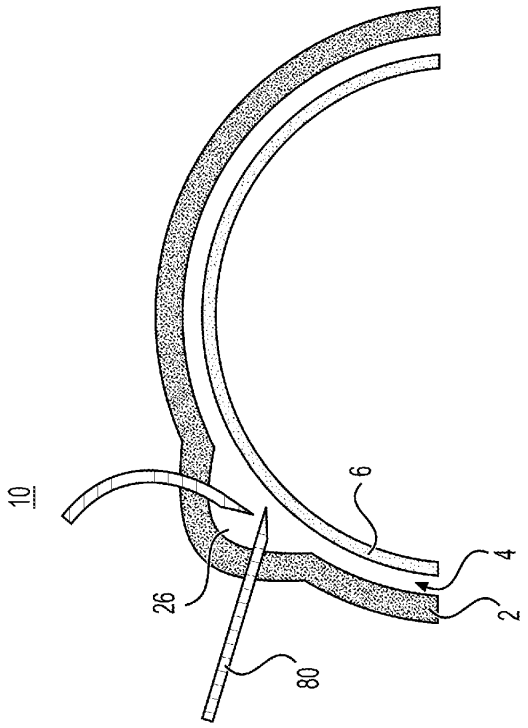
도면7c



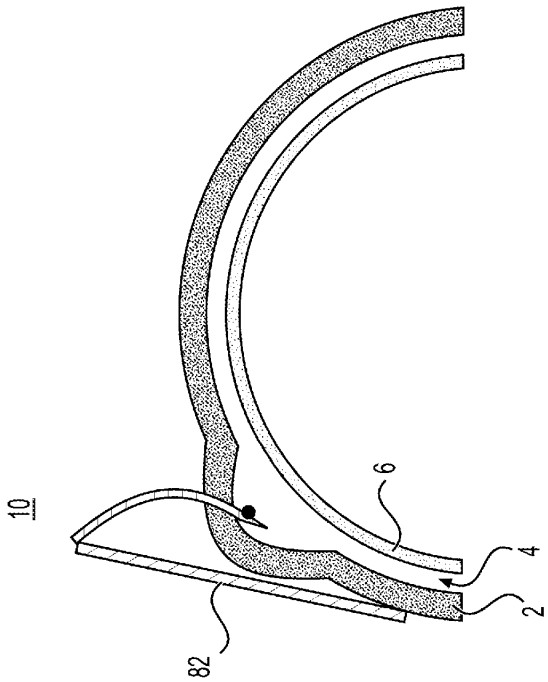
도면8a



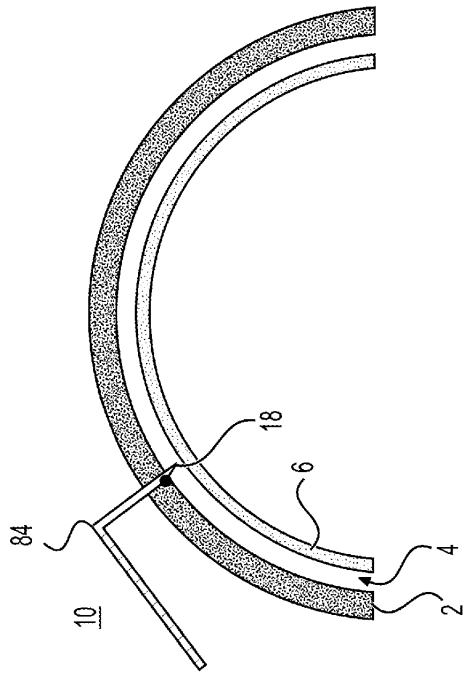
도면8b



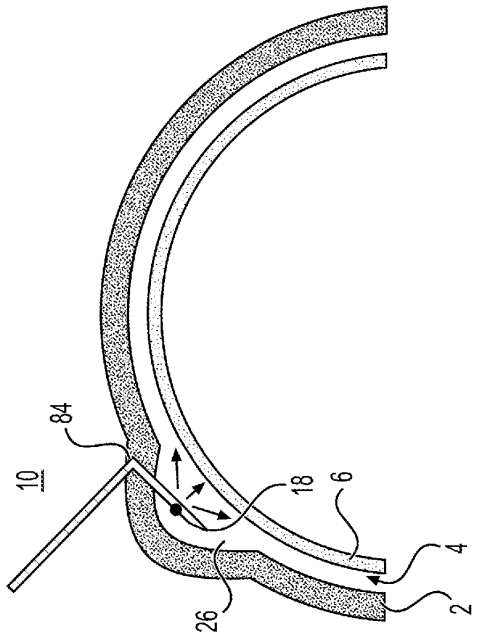
도면8c



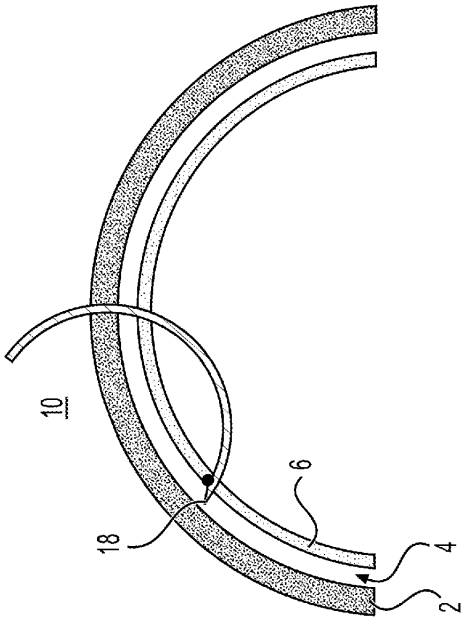
도면8d



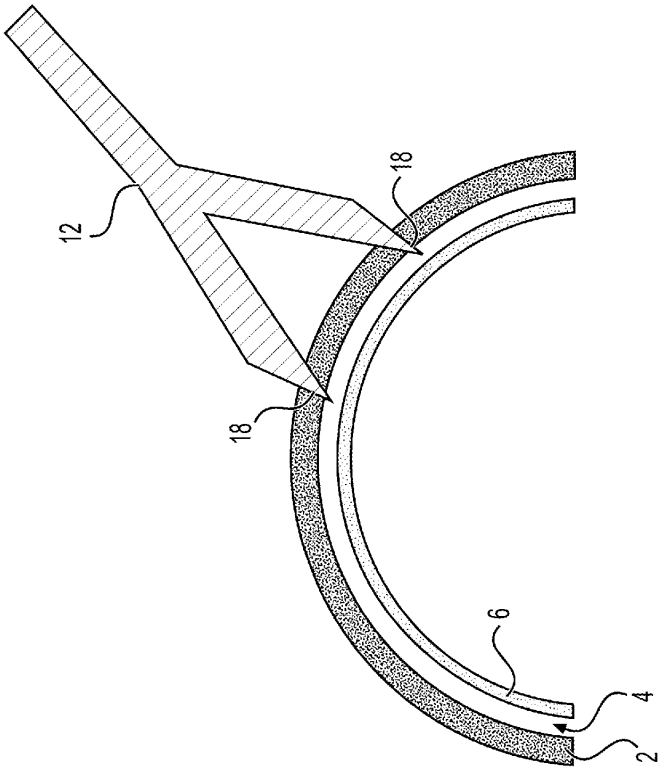
도면8e



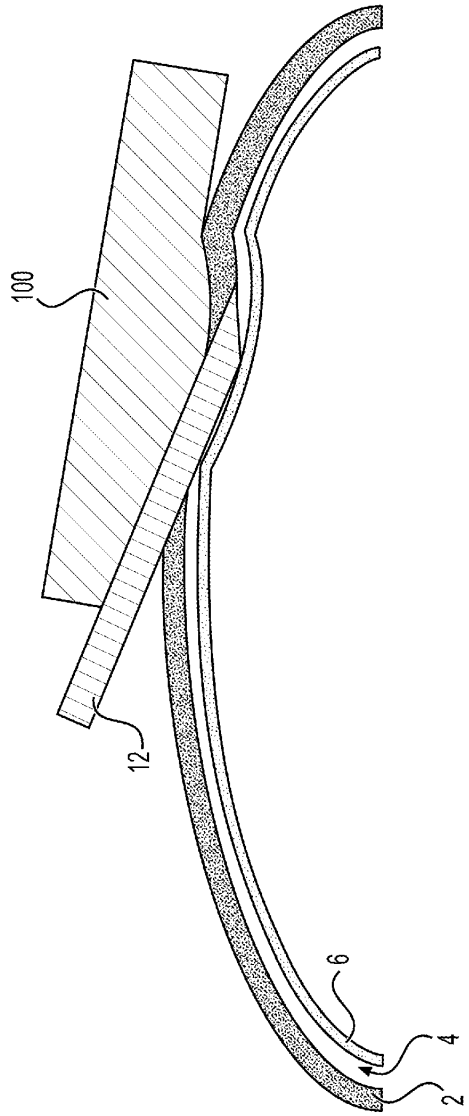
도면8f



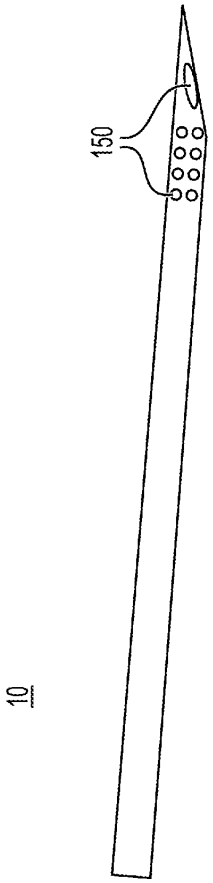
도면9



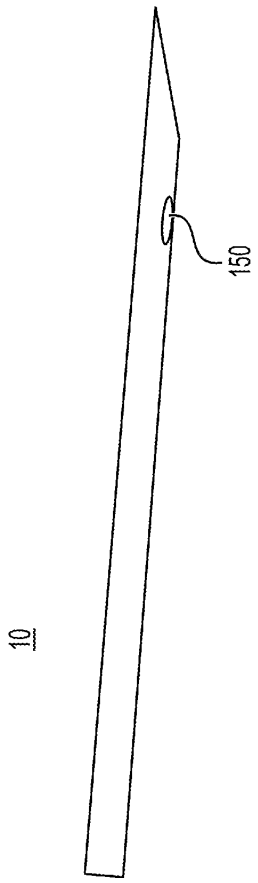
도면10



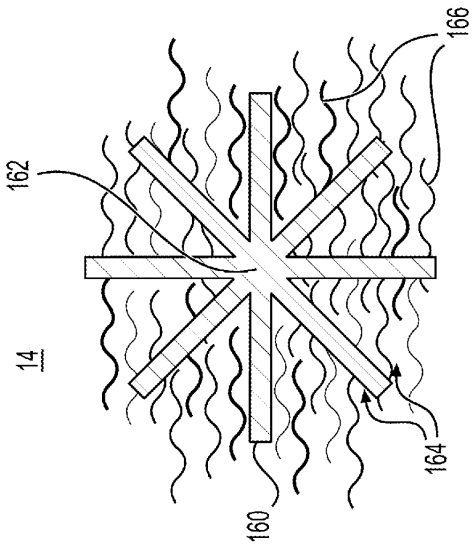
도면11a



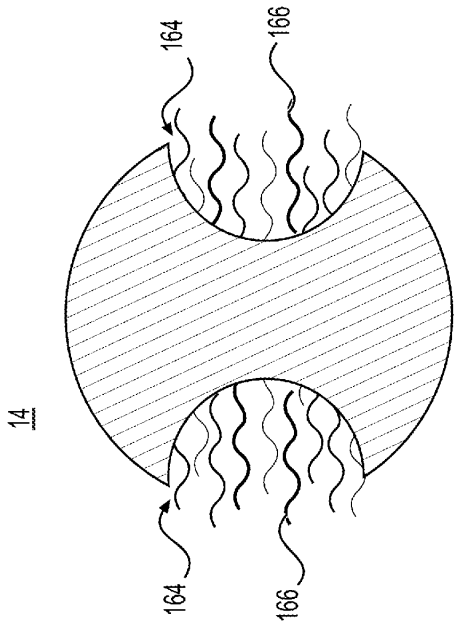
도면11b



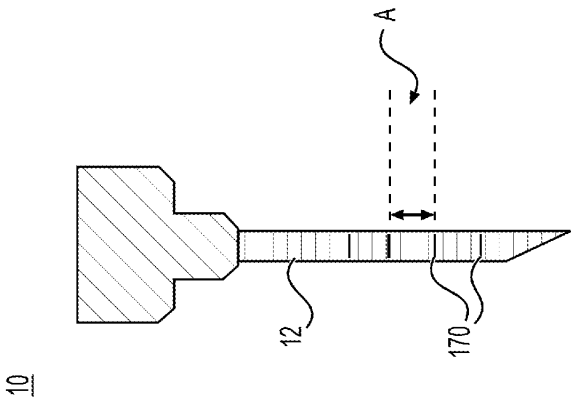
도면12a



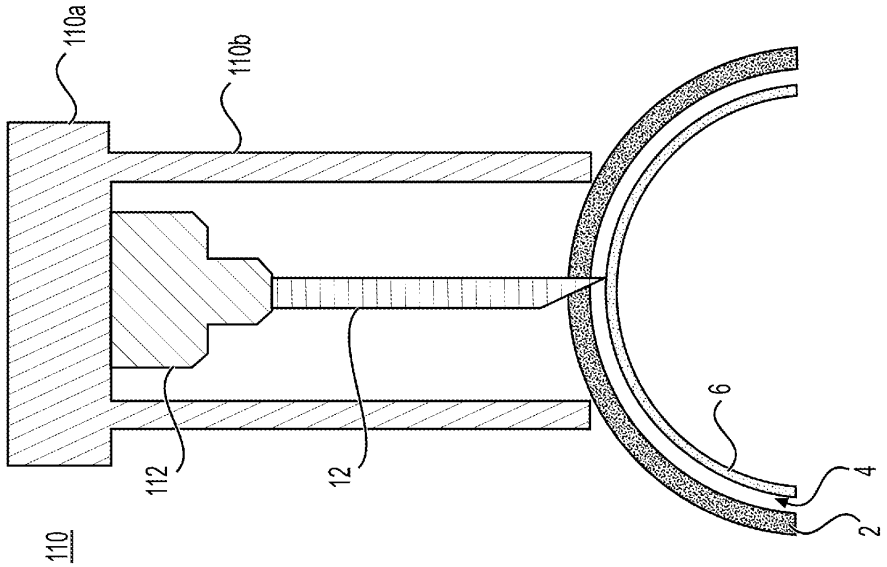
도면12b



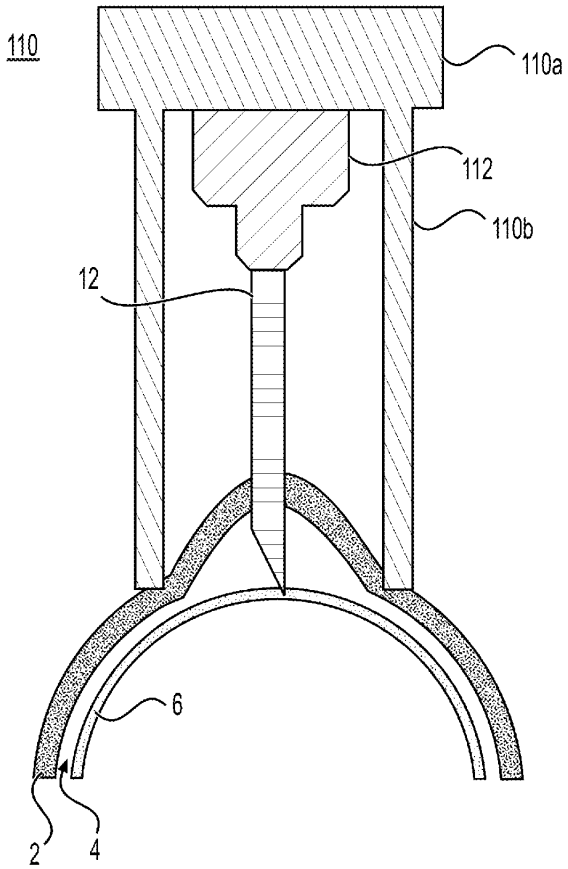
도면13



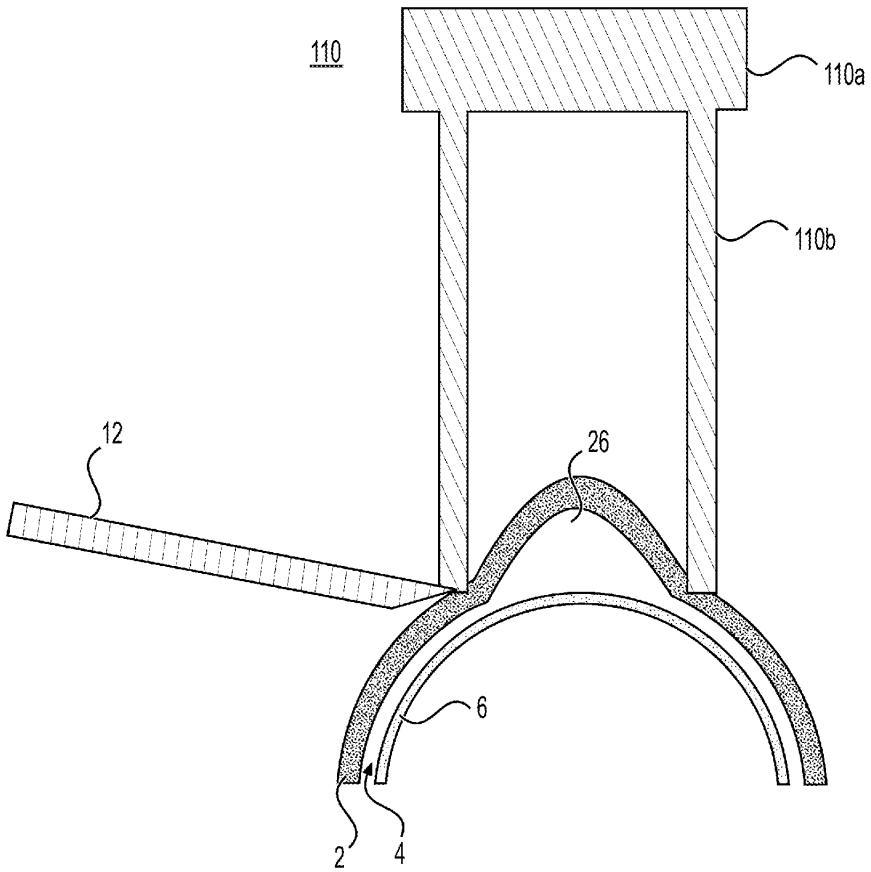
도면14



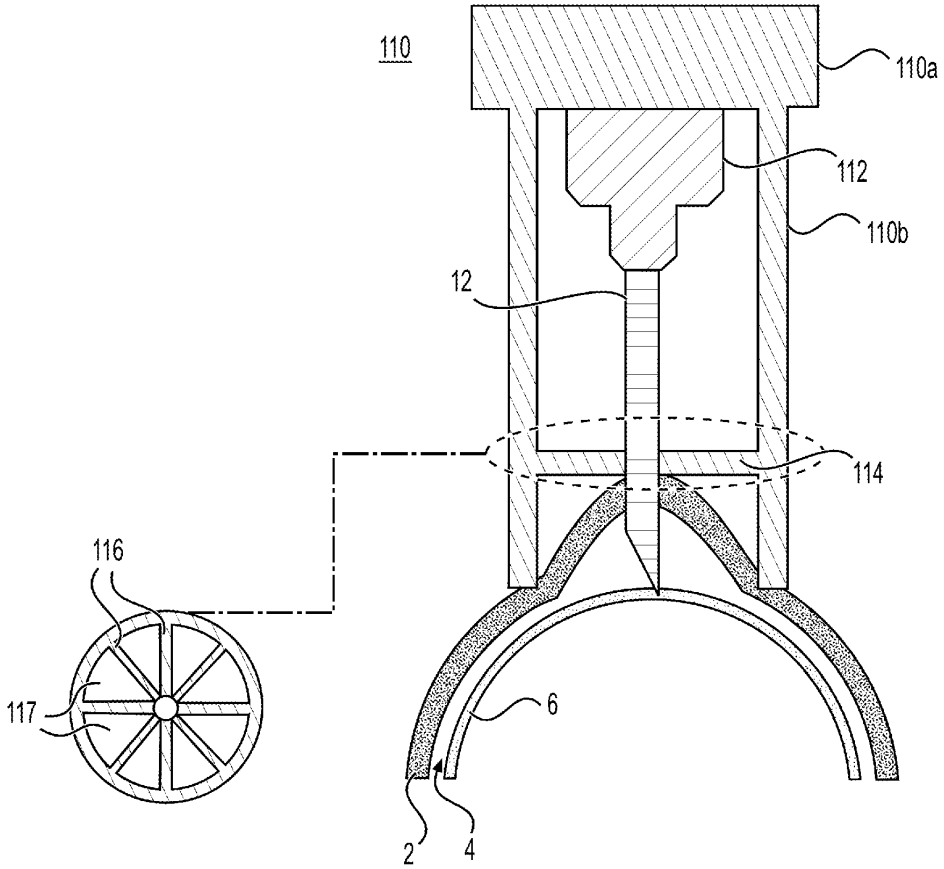
도면15



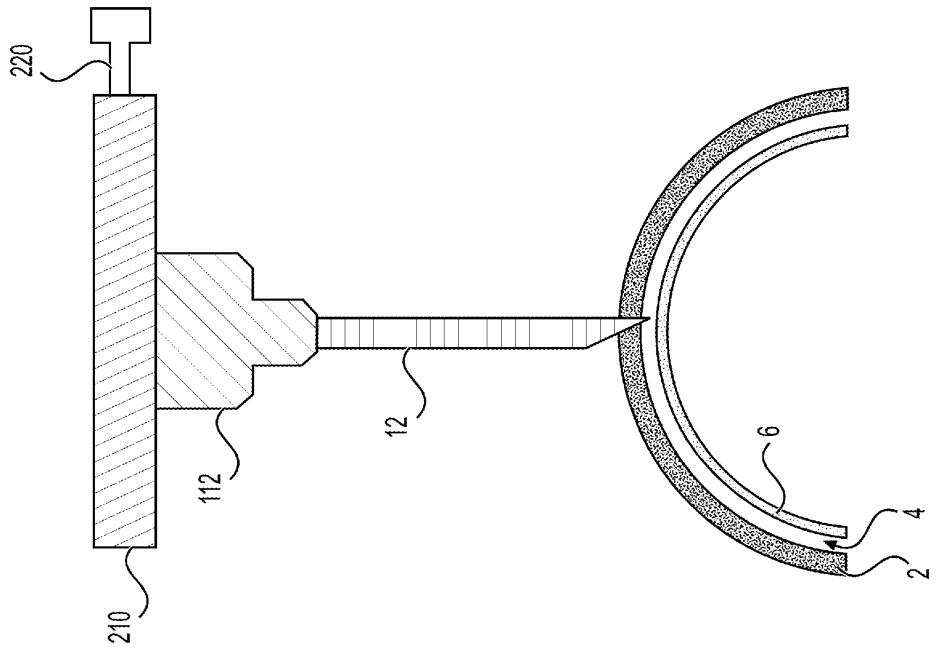
도면16



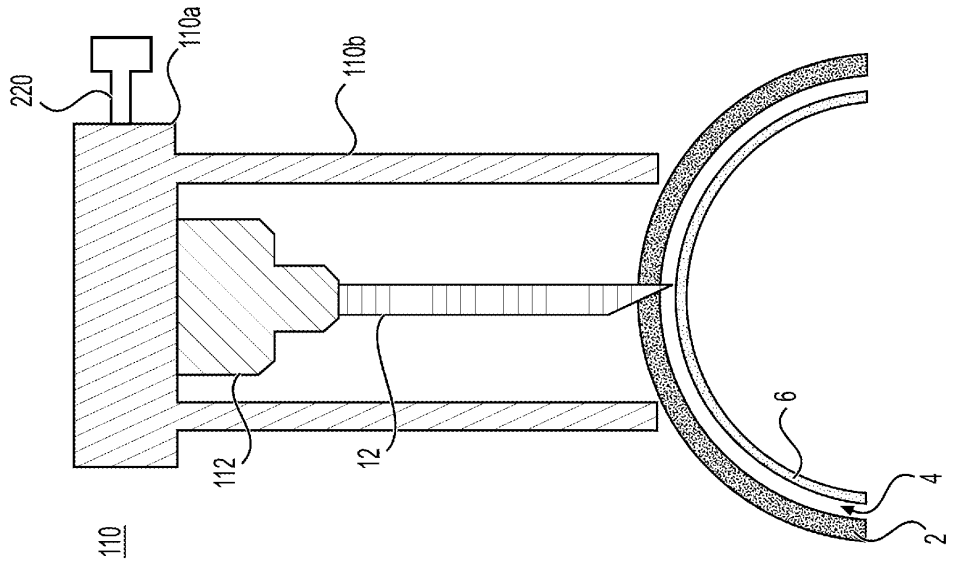
도면17



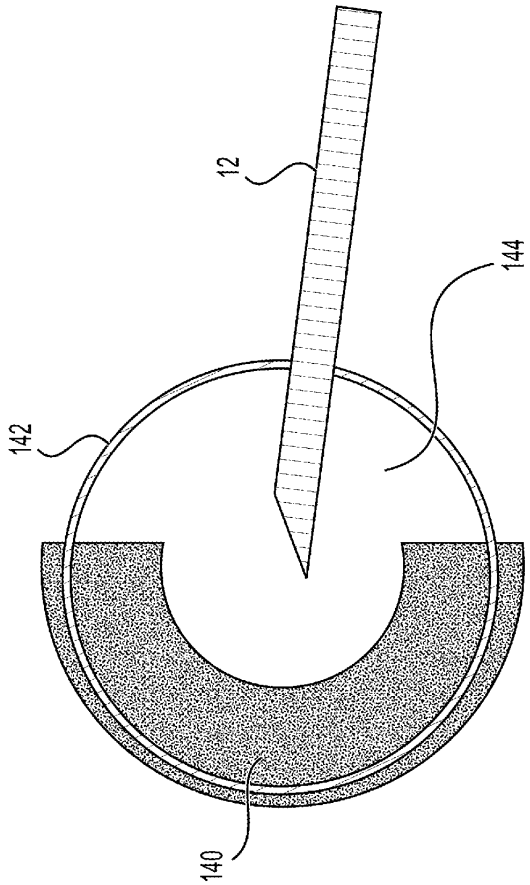
도면18



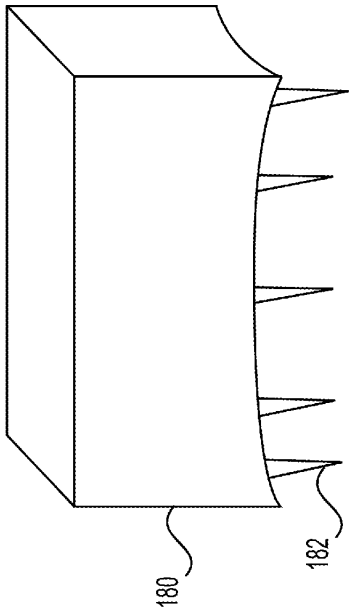
도면19



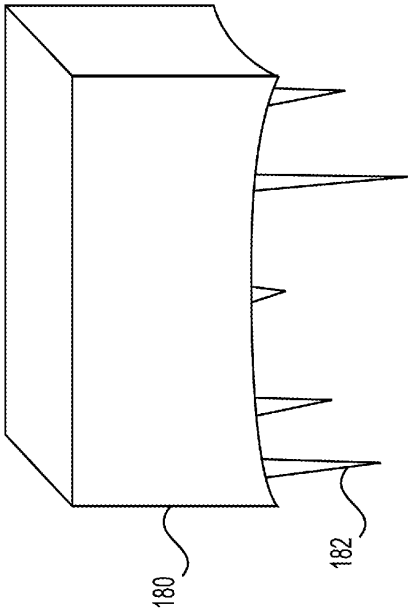
도면20



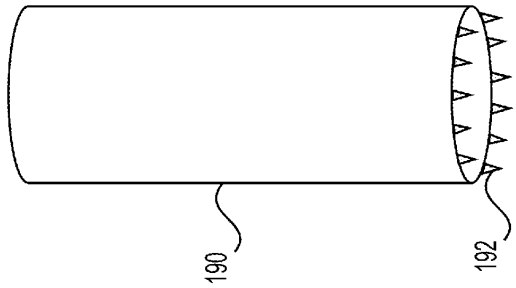
도면21a



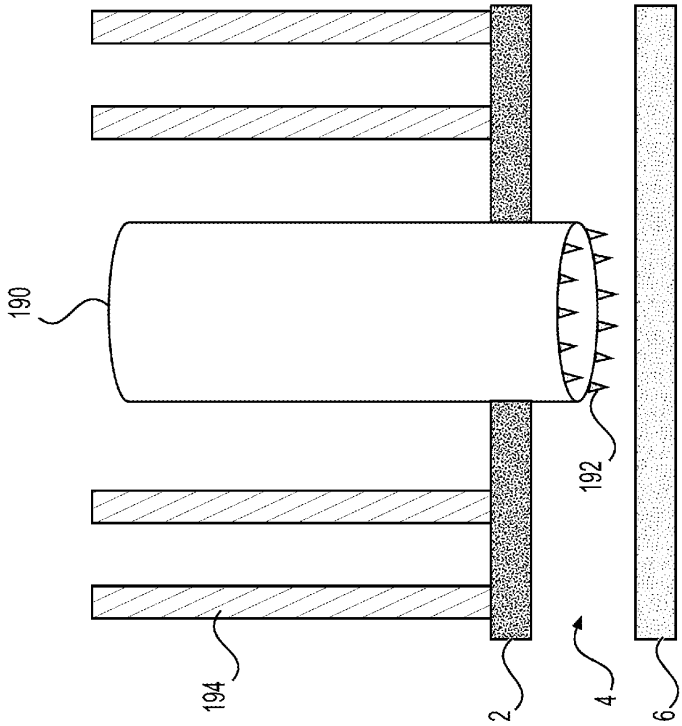
도면21b



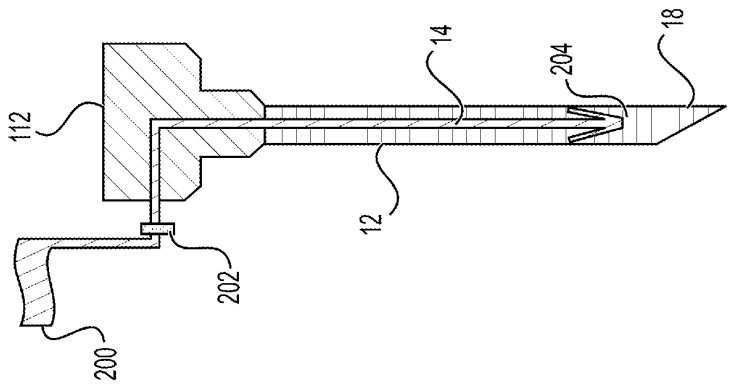
도면22a



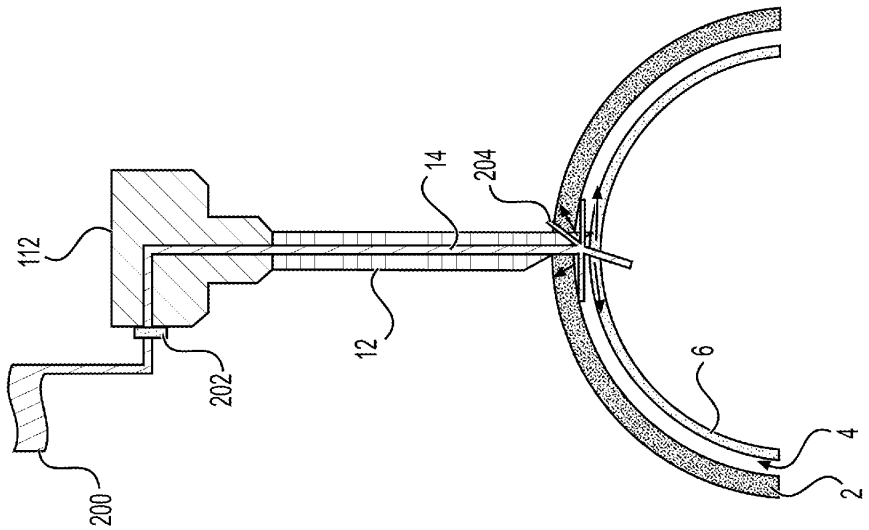
도면22b



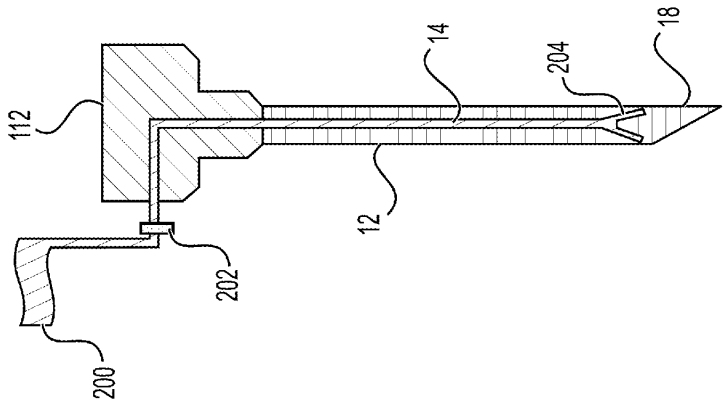
도면23a



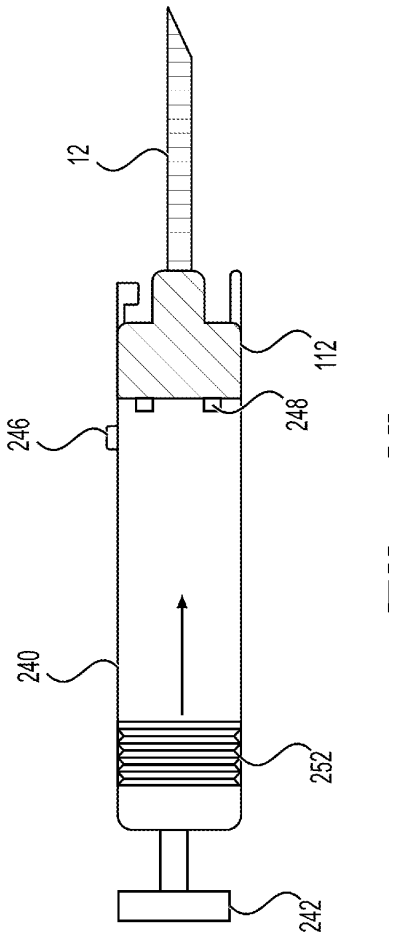
도면23b



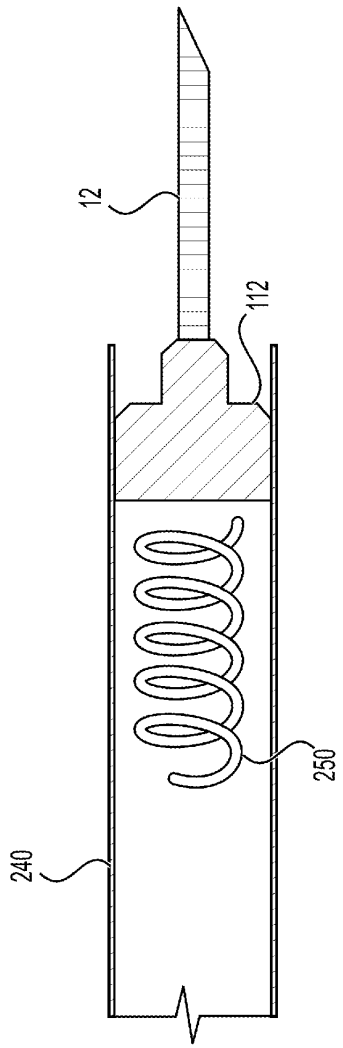
도면23c



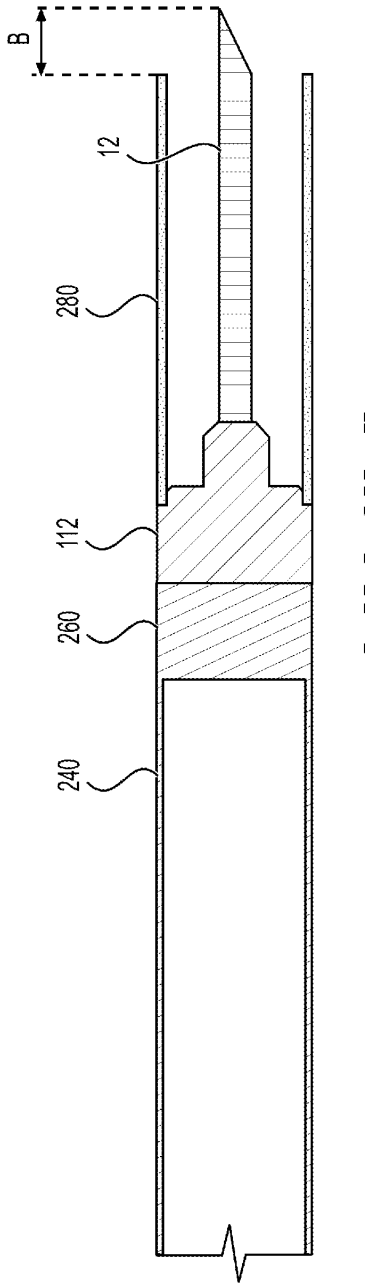
도면24



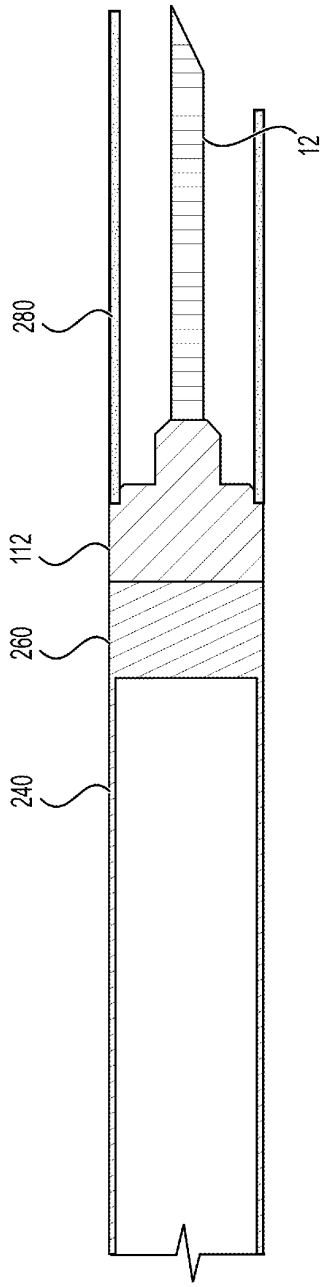
도면25



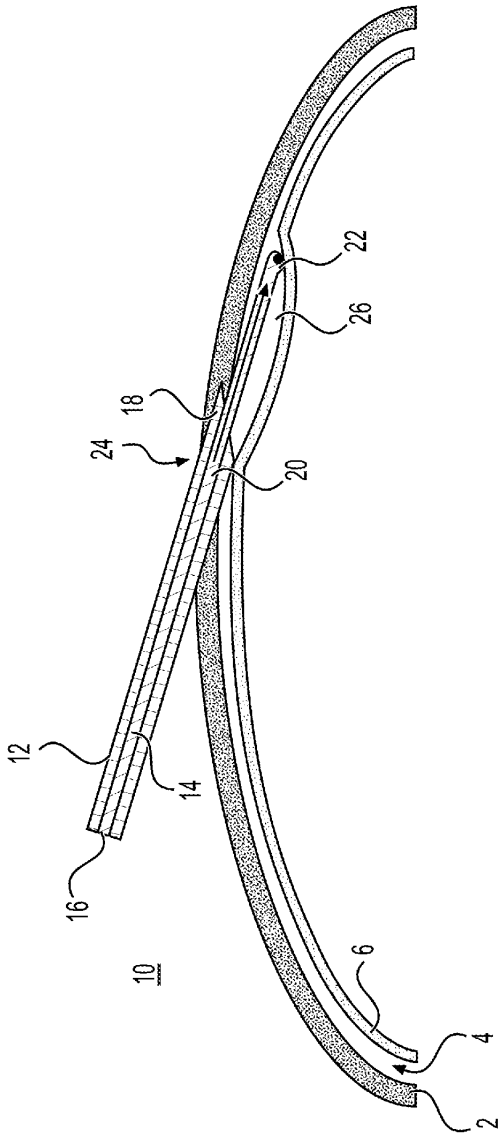
도면26a



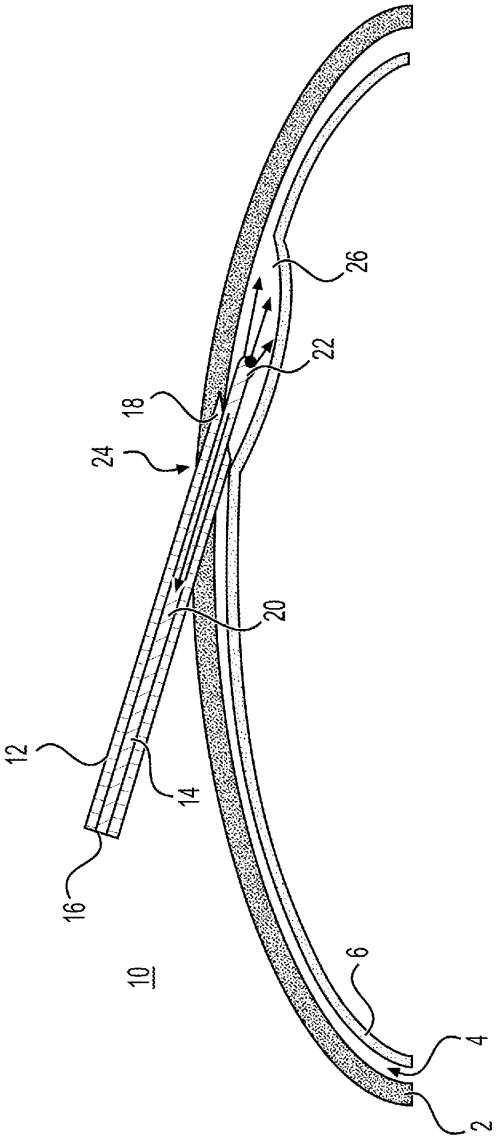
도면26b



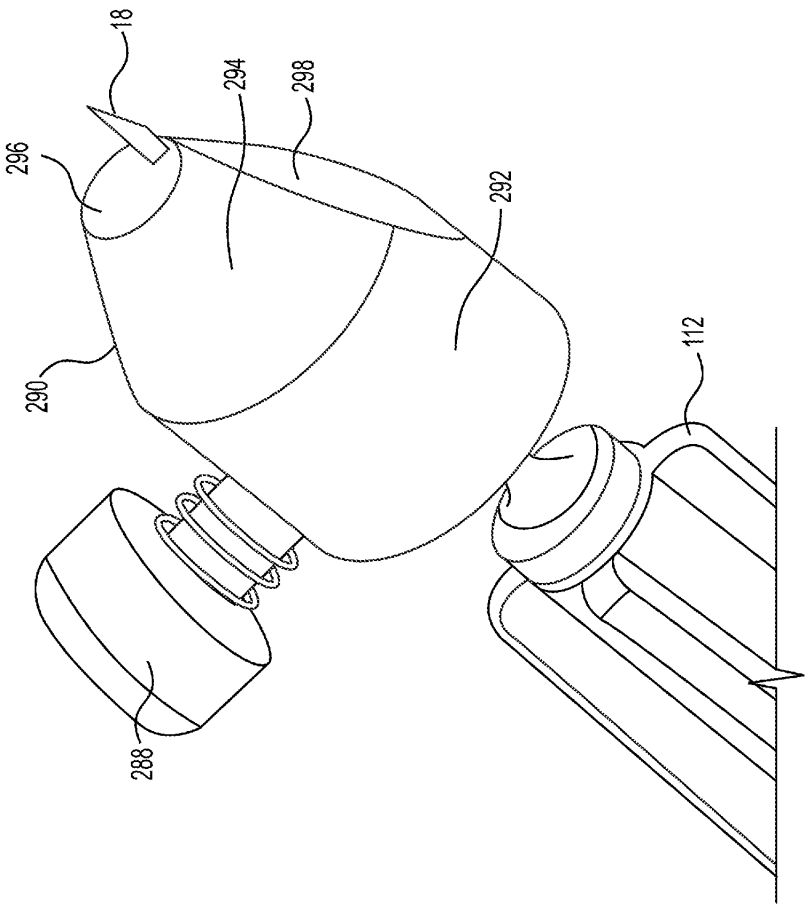
도면27a



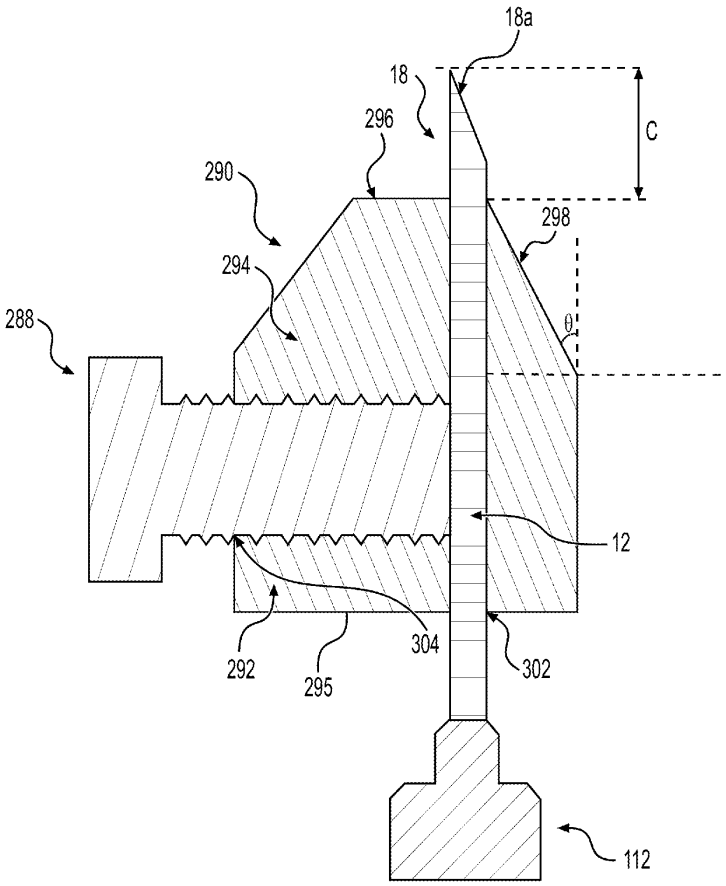
도면27b



도면28



도면29



도면30

