



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0021201
(43) 공개일자 2016년02월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/007 (2006.01) A61F 9/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/00781 (2013.01)
A61F 9/0017 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7000734
(22) 출원일자(국제) 2014년06월10일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2016년01월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/041638
(87) 국제공개번호 WO 2014/200966
국제공개일자 2014년12월18일
(30) 우선권주장
61/834,609 2013년06월13일 미국(US)

(71) 출원인
인포쿠스, 인코포레이티드
미국 플로리다 33186 마이애미 유닛 3 사우스웨스트 136 애버뉴 12415
(72) 발명자
핀척 레오나드
미국 플로리다 33176 마이애미 에스.더블유. 92번 제 코트 13704
(74) 대리인
장훈

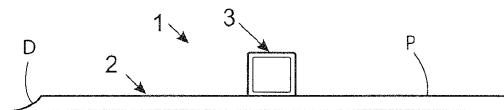
전체 청구항 수 : 총 29 항

(54) 발명의 명칭 관형 의료 임플란트 장치용 삽입기

(57) 요약

관형 의료 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 삽입기가 제공된다. 상기 삽입기는 길이방향 축을 따라 연장되는 강성 로드를 포함한다. 상기 로드는 개방 슬롯을 한정하는 원위 부분을 가진다. 상기 개방 슬롯은 상기 로드를 통해서 상기 길이방향 축을 따라 베이스로 직경방향으로 연장된다. 상기 개방 슬롯은 상기 관형 의료 임플란트 장치를 수용 및 방출하도록 구성된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61F 2210/0057 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

관형 의료 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 삽입기로서,

길이방향 축을 따라 연장되는 강성 로드를 포함하며, 상기 로드는 개방 슬롯을 한정하는 원위 부분을 가지며, 상기 개방 슬롯은 상기 로드를 통해서 상기 길이방향 축을 따라 베이스로 직경방향으로 연장되고, 상기 개방 슬롯은 상기 관형 의료 임플란트 장치를 수용하도록 구성되는, 삽입기.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 로드는 원위 단부를 가지며, 상기 개방 슬롯은 상기 길이방향 축에 원위로 평행한 베이스로부터 상기 로드의 원위 단부에 있는 핑거(finger)들의 원위 단부들로 연장되는 2개의 마주하는 상기 핑거들에 의해서 한정되는, 삽입기.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

각각의 핑거는 상기 길이방향 축과 평행하게 상기 베이스에 있는 상기 핑거의 근위 단부로부터 상기 핑거의 원위 단부로 연장되는 평면형 내면을 가지며, 상기 핑거들의 평면형 내면들은 서로 평행하고, 상기 2개의 마주하는 핑거들의 원위 단부들은 상기 슬롯 안으로 안내되는 개방부를 한정하는, 삽입기.

청구항 4

제 3 항에 있어서,

각각의 핑거는 상기 평면형 내면 반대편에 만곡형 외면을 갖는, 삽입기.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

각각의 핑거에 대한, 상기 핑거의 원위 단부는 상기 평면형 내면과 상기 만곡형 외면 사이의 만곡형 에지에 의해서 한정되는, 삽입기.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 만곡형 에지는 상기 길이방향 축과 가로방향인 제 1 가로방향 축 주위에서 만곡되고, 상기 제 1 가로방향 축과 상기 길이방향 축은 상기 내면의 평면과 평행하게 연장되는 평면을 한정하는, 삽입기.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

각각의 핑거는 상기 길이방향 축과 상기 제 1 가로방향 축에 가로방향인 제 2 가로방향 축 주위의 원위 단부에서 만곡되는, 삽입기.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 제 1 가로방향 축을 따라 측정된, 상기 핑거의 폭은 상기 핑거의 근위 단부에서보다 상기 핑거의 원위 단

부에서 작은, 삽입기.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 슬롯은 상기 제 1 가로방향 축을 따라 길이방향으로 배향된 상기 임플란트 장치를 수용하도록 구성되는, 삽입기.

청구항 10

제 2 항에 있어서,

상기 슬롯의 베이스는 상기 제 1 가로방향 축과 상기 가로방향 축이 상기 슬롯에 의해서 한정된 평면과 평행하게 연장되는 평면을 한정하는 상기 로드의 길이방향 축과 직교하는 제 1 가로방향 축을 따라 연장되는, 직경방향으로 연장되는 원형 보어에 의해서 한정되는, 삽입기.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 원형 보어의 직경은 상기 핑거들의 마주하는 평면형 내면들 사이의 거리보다 큰, 삽입기.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 핑거들의 평면형 내면들 사이의 거리는 상기 임플란트가 완화 상태에 있을 때 상기 임플란트의 관형 몸체의 외경보다 작은, 삽입기.

청구항 13

제 10 항에 있어서,

각각의 핑거는 상기 핑거들의 평면형 내면들 반대편에 만곡형 외면을 갖는, 삽입기.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

각각의 핑거에 대한, 상기 핑거의 원위 단부는 상기 평면형 내면과 상기 만곡형 외면 사이의 만곡형 에지에 의해서 한정되는, 삽입기.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 만곡형 에지는 상기 제 1 가로방향 축 주위에서 만곡되는, 삽입기.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

각각의 핑거는 상기 길이방향 축과 상기 제 1 가로방향 축 모두에 직교하는 제 2 가로방향 축 주위의 원위 단부에서 만곡되는, 삽입기.

청구항 17

제 16 항에 있어서,

상기 제 1 가로방향 축을 따라 측정된 상기 핑거의 폭은 상기 핑거의 근위 단부에서보다 상기 핑거의 원위 단부에서 작은, 삽입기.

청구항 18

제 17 항에 있어서,

상기 슬롯은 상기 제 1 가로방향 축을 따라 길이방향으로 배향된 상기 임플란트 장치를 수용하도록 구성되는, 삽입기.

청구항 19

제 1 항에 있어서,

원위 부분 및 근위 부분을 구비한 핸들을 추가로 포함하고, 상기 핸들의 원위 부분은 상기 로드와 부착되고, 상기 핸들의 근위 부분은 상기 로드의 길이방향 축으로부터 오프셋되는, 삽입기.

청구항 20

제 1 항에 따른 삽입기; 및

슬롯에 배치된 관형 임플란트를 포함하는 임플란트 키트.

청구항 21

관형 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 방법에 있어서,

상기 관형 의료 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 삽입기를 제공하는 단계로서, 상기 삽입기는:

길이방향 축을 따라 연장되는 강성 로드를 포함하고, 상기 로드는 개방 슬롯을 한정하는 원위 부분을 가지며, 상기 개방 슬롯은 상기 로드를 통해서 상기 길이방향 축을 따라 베이스로 직경방향으로 연장되고, 상기 개방 슬롯은 상기 관형 의료 임플란트 장치를 수용하도록 구성되는, 상기 삽입기를 제공하는 단계;

상기 관형 임플란트 장치를 상기 슬롯에 배치하는 단계;

상기 로드의 원위 부분 및 상기 관형 임플란트를 제 1 방향으로 상기 조직 안으로 삽입하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 관형 임플란트 장치를 상기 조직 내에 배치하기 위하여 상기 슬롯으로부터 튜브를 제거하도록, 상기 제 1 방향과 상이한 제 2 방향으로 상기 로드를 이동시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 23

제 22 항에 있어서,

상기 제 2 방향은 상기 제 1 방향과 반대인, 방법.

청구항 24

제 21 항에 있어서,

상기 관형 임플란트 장치를 상기 조직 내에 배치하기 위하여 상기 슬롯으로부터 튜브를 제거하도록, 상기 조직으로부터 상기 로드를 제거하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 25

제 21 항에 있어서,

상기 관형 임플란트 장치의 원위 부분은 상기 슬롯 안으로 도입되는, 방법.

청구항 26

제 21 항에 있어서,

상기 로드 및 관형 임플란트 장치는 상기 조직에 형성된 관(tract)을 통해 삽입되는, 방법.

청구항 27

관형 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 방법에 있어서,

상기 관형 의료 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 삽입기를 제공하는 단계로서, 상기 삽입기는:

길이방향 축을 따라 연장되는 강성 로드를 포함하며, 상기 로드는 개방 슬롯을 한정하는 원위 부분을 가지며, 상기 개방 슬롯은 상기 로드를 통해서 상기 길이방향 축을 따라 베이스로 직경방향으로 연장되고, 상기 개방 슬롯은 상기 관형 의료 임플란트 장치를 수용하도록 구성되고, 상기 관형 임플란트 장치는 상기 슬롯 내에 배열되는, 상기 삽입기를 제공하는 단계;

상기 로드의 원위 부분 및 상기 관형 임플란트를 제 1 방향으로 상기 조직 안으로 삽입하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 28

제 27 항에 있어서,

상기 관형 임플란트 장치를 상기 조직 내에 배치하기 위하여 상기 슬롯으로부터 튜브를 제거하도록, 상기 제 1 방향과 상이한 제 2 방향으로 상기 로드를 이동시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 29

제 27 항에 있어서,

상기 로드 및 상기 관형 임플란트 장치는 상기 조직에 형성된 관을 통해서 삽입되는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원들의 교차 참조

[0002] 본원은 2013년 6월 13일자 출원된 가출원 제 61/834,609 호에 대한 우선권을 주장하며, 그 전체 내용은 본원에서 참고로 함체된다.

[0003] 본 출원은 의료 장치 임플란트에 관한 것이다. 특히, 본 출원은 관형 의료 장치 임플란트를 인체(구체적으로, 눈) 안으로 삽입하기 위한 장치들에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 시신경에 혈액을 공급하는 것을 손상시킬 수 있는 녹내장은 눈 내의 압력 상승이다. 눈에서의 이러한 압력 상승은 미검사 상태로 방치되면 시신경을 손상시킬 수 있어서, 시력 상실 및 맹인을 유도할 수 있다. 압력 상승을 경감시키기 위한 다양한 셌트(shunt) 및 셌트용 공구가 제안되었다.

[0005] 미국 특허 제 7,431,709 호는 연성 재료, 예를 들어 SIBS로 제조된 녹내장 배액관(glaucoma drainage shunt)을 기술하고 있다. 도 1은 튜브 길이의 대략 중간에 위치한 탭(3)을 갖는 소형 튜브(2)를 포함하는, 미국 특허 제 7,431,709 호의 녹내장 배액관(1)을 도시한다. 튜브(2)의 루멘은 직경이 50 내지 100 μ m이다. 탭(3)은 깜박일 동안 발생할 수 있는 즉, 눈꺼풀이 튜브를 눈 안으로 누르는 동안 발생할 수 있는, 눈 안으로의 탭(2)의 이동을 방지한다.

[0006] 도 1 및 도 2의 녹내장 배액관(1)은 녹내장의 처리를 위하여 안압 상승을 최소화한다. 녹내장 배액관(1)은 눈 안으로 전달되어서, 튜브 입구의 원위 단부(D)가 눈의 전방(anterior chamber of the eye)에 있고 녹내장 배액관(1)의 근위 단부(P) 또는 배액 단부가 결막/테논 및 공막 사이의 포켓 또는 공간에 있으며 상기 공간은 배수 액성 체액으로 채워지고 수포(bleb)로 칭하는 블리스터형 저장소(blister-like reservoir)를 형성한다(도 2). 액성 체액은 수포에 축적될 수 있고 결막을 통해서 눈물막과 눈물관을 통해 확산되거나 또는 공막을 통해서 눈의 정맥계로 확산된다. 이러한 방식에서, 액성 체액은 눈의 전방으로부터 수포 안으로 제거되고 여기서 확산되며 전방에서의 안압(IOP)이 그에 의해서 감소됨으로써 녹내장을 포위한다.

[0007] 눈에 녹내장 배액관을 배치하는 것을 용이하게 하기 위하여, 7,431,709 특허의 도 9에 기재된 삽입기가 개발되

었다. 도 3a 및 도 3b와 같이 7,431,709 특허로부터 재생된 이러한 삽입기(31)는 핸들(32) 및 외부 바늘(34) 내에 활주식으로 끼워지는 슬롯형 바늘(33)로 구성된다. 엄지 슬라이드(thumb slide;35)는 슬롯형 바늘(33)에 견고하게 부착된다. 녹내장 배액관(1)은 도 3b의 팁을 확장하는 것으로 도시된 바와 같이, 삽입기(31)의 슬롯형 팁(33) 내에 적재된다. 탭(3)은 삽입기(31)의 슬롯형 팁(33)에 있는 슬롯(36)으로부터 꺼내진다.

[0008]

바늘 관(needle tract)은 먼저 녹내장 배액관(1)이 놓여지는 영역에 있는 눈에 만들어진다. 녹내장 배액관(1)을 수용하는 삽입기(31)의 슬롯형 팁(33)은 탭(3)이 바늘 관 입구 즉, 눈의 공막에 대해서 안착될 때까지 바늘 관 안으로 삽입된다. 슬롯형 튜브(33)에 부착된 엄지 슬라이드(35)는 그 다음 외부 고정식 튜브(34)에 대해서 안착되는 탭(3)에 의해서 고정식으로 유지되는 녹내장 배액관에 대하여 후방으로 당겨지고 슬롯형 바늘(33)은 후퇴되어서, 녹내장 배액관(1)을 눈의 바늘 관에 남겨둔다. 도 2는 눈에 있는 최종 안착 위치에 있는 녹내장 배액관(1)을 도시한다. 바늘 관은 양호하게는 탭(3)을 수용하는 슬롯을 수용하도록 제거된 튜브(바늘)의 절삭 팁의 일부로 인하여 눈에 슬롯형 튜브(33)를 삽입하는 것이 어려울 수 있기 때문에 먼저 제조된다.

[0009]

도 1 및 도 2의 녹내장 배액관(1)과 연계하여 사용된 도 3a의 삽입기(31)와 관련된 여러 문제점들이 있다. 삽입기(31)는 커서 매우 자주 환자의 코 또는 이마로 인하여 방해되며 삽입기 팁(33)은 바늘 관을 추종하기 위하여 적당한 위치로 조작될 수 없다. 바늘을 굽혀서 더욱 접근할 수 있게 하면, 슬롯형 튜브(33)가 외부 튜브(34)에서 활주하는 것을 방해하고; 따라서 바늘 조립체는 굽혀질 수 없다. 또한, 녹내장 배액관의 SIBS 재료는 연성이고 접착성이 있으며 (쇼어 10A 내지 60A의 듀로미터를 가짐) 삽입체의 슬롯형 바늘에서 잘 활주하지 않으며 종종 끼워지고, 이는 삽입 절차를 지연시키거나 또는 선트를 손상시킬 수 있다. 더우기, 조직은 삽입기의 슬롯(33) 안으로 돌출하여, 녹내장 배액관과 결합하고 이를 바늘 관에 삽입될 때 휘어진다. 더우기, 삽입기 바늘의 외경은 크고 바늘 관을 연장시킨다. 바늘 팁이 바늘 관에 있을 때, 유체는 녹내장 배액관 주위로 그리고 바늘 루멘 내에서 유동하고 눈을 수축시킬 수 있으며[즉, "히포토니(hypotony) 상태], 이는 망막 분리 등의 악영향을 유도할 수 있다. 또한, 녹내장 배액관(1)의 탭(3)은 상여 위의 등지느러미와 같이 위로 향하여 회전할 수 있다; 이렇게 발생할 때, 탭(3)은 결막을 통해서 부착되고 감염을 유발할 수 있다.

[0010]

녹내장 배액관(1)의 탭(3)은 삽입기 장치(31)의 슬롯형 튜브(33)와 동시에 작동하도록 설계되었다. 시간에 걸쳐, 녹내장 배액관(1)의 설계는 도 4에 도시된 바와 같이 선트(41)로 변경되었으며, 여기서 탭(3)은 결막을 침식하지 않도록 대칭이면서 비외상성(atraumatic)으로 제조된다.

[0011]

또한, 녹내장 배액관(41)은 도 5에 도시된 바와 같이 눈 내의 바늘 관 안으로 겸자(forceps;50)로 도입될 수 있다. 그러나, 겸자의 사용과 연관된 문제들이 있다. 예를 들어, 녹내장 배액관(41)은 혈령하고 휘어질 수 있기 때문에, 녹내장 배액관(41)을 겸자(50)에 의해 바늘 관 안으로 삽입하는 것은 어렵다. 녹내장 배액관(41)은 근위 단부에서 눌러질 때 휘어지고 따라서 입구 부근에서 튜브의 섹션으로부터 바늘 관으로 점진적으로 눌러져야 하기 때문에, 녹내장 배액관(41)의 삽입은 느리고 예측할 수 없다.

[0012]

배액관(41)을 삽입하기 위한 다른 장치는 핸들(61)에 연결된 와이어 철사(stylet;60)와 연계하여 도 4의 녹내장 배액관(41)을 도시하는, 도 6에 도시된다. 철사(60)는 선트(41)의 튜브의 루멘을 통과한다. 또한 도 6에 도시된 장치를 사용할 때 많은 문제가 있다. 철사(60)는 튜브를 강직되게 하는 것을 보조하지만, 철사(60)는 70 μ m 정도의 매우 작은 직경의 와이어로 제조되며, 이는 철사를 비의도적으로 예리하게 하고 종종 바늘 관의 섬유 조직에 꽂히게 하여, 바늘 관 안으로의 녹내장 배액관(41)의 삽입을 방해한다. 또한, 선트(41)의 연성 튜브는 철사(60)에 대해서 아코디언과 같이 접혀지기 쉬우며, 이는 바늘 관 안으로의 선트(41)의 삽입을 방해한다. 마지막으로, 철사(60)는 종종 선트(41)의 루멘에 부착되므로 선트를 빼지 않고 선트(41)로부터 제거하기가 어렵다.

[0013]

또다른 예에서, 도 7a 내지 도 7d는 도 5의 녹내장 배액관(41)이 바늘(71)에 대해서 연장되는 투관침(74)을 포함하는 조립체(70)와 연계하여 사용되는 대안 접근 방안을 도시한다. 구체적으로, 조립체(70)는 허브(71)로부터 연장되는 피하주사기 유형의 바늘(72)을 포함한다. 바늘(72)은 눈(73) 안으로 삽입되는 예리한 단부(72)를 가진다. 투관침(74)은 경사형 원위 단부를 갖는 박벽형 오버 튜브이다. 슬롯(75)은 그 원위 단부에서 투관침(74)의 측벽을 통해 형성되고 튜브(74)의 중심축에 평행한 방향으로 근위로 연장된다. 투관침(74)은 폴리이미드와 같은 경질 플라스틱 또는 금속으로 제조될 수 있다. 바늘 샤프트는 오버-튜브(74)의 루멘을 통해서 연장되고 바늘 샤프트의 예리한 단부(72)가 도 7a에 도시된 바와 같이 오버-튜브(74)의 경사진 원위 단부를 지나서 연장되도록 구성된다. 이러한 구성에서, 바늘 샤프트의 예리한 단부(72)는 눈을 침투하고 눈 안으로 안내되는 바늘 관을 형성하는데 사용된다. 투관침(74)의 경사진 원위 단부는 조립체(투관침 및 바늘)가 눈 안으로 눌러짐으로써 바늘 관을 약간 확대시킬 때 바늘 관을 통과하고 눈으로 진입한다. 바늘(70)은 그 다음 도 7b에 도시된 바와 같이 투관침(74)을 뒤에 남겨둔 채 제거된다. 녹내장 배액관(41)은 그 다음 도 7c에 도시된 바와 같이 겸자(미도시)에

의해서 투관침(74)의 슬롯(75) 안으로 삽입된다. 투관침(74)은 그 다음 제거되어서 녹내장 배액관(41)을 뒤에 남겨 두고 도 7d에 도시된 바와 같이 관을 통해 눈 안으로 진입한다.

[0014] 도 7a 내지 도 7d의 접근 방안과 연계된 문제들이 있다. 첫째, 바늘(71) 상의 투관침(74)을 대체하여 바늘(71)을 누르는 것이 어렵다. 둘째, 바늘(70)이 투관침(74)으로부터 제거되어 투관침(74)을 남겨 두고 관을 통과할 때(도 7b), 액성 체액은 투관침(74)을 통해서 누설되고, 이는 눈의 원치 않는 수축(즉, "히포토니 상태)을 허용할 수 있다. 셋째, 투관침(74)이 눈으로부터 제거되어서 셉트(41)를 뒤로 남겨 두고 관을 통과할 때(도 7d), 투관침은 녹내장 배액관(41)을 그로부터 당길 수 있다.

[0015] 도 7a 내지 도 7d에 도시된 것에 대한 대안 장치가 시도되었고, 여기서 바늘 관은 먼저 예리한 바늘로 구성되고, 그 다음 예리한 금속 투관침에 있는 녹내장 튜브로 사전 적재되는 녹내장 배액관이 바늘 관 안으로 삽입되었다. 녹내장 배액관은 겹자로 유지되고 투관침은 제거되었다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0016] 이러한 대안 장치와 연관된 문제는 녹내장 배액관이 종종 투관침과 함께 나온다. 또한, 액성 체액은 녹내장 배액관 주위에서 누설되고 눈은 수축되었다.

과제의 해결 수단

[0017] 관형 의료 임플란트 장치를 조직 안으로 삽입하기 위한 삽입기가 기술된다. 상기 삽입기는 길이방향 축을 따라 연장되는 강성 로드를 포함한다. 상기 로드는 개방 슬롯을 한정하는 원위 부분을 가진다. 상기 개방 슬롯은 상기 로드를 통해서 상기 길이방향 축을 따라 베이스로 직경방향으로 연장된다. 상기 개방 슬롯은 상기 관형 의료 임플란트 장치를 수용하도록 구성된다.

[0018] 마주하는 핑거들은 상기 베이스로부터 길이방향에 평행한 원위로 로드의 원위 단부에 있는 핑거들의 원위 단부들로 연장된다.

[0019] 일 실시예에서, 각각의 핑거는 상기 길이방향 축과 평행하게 상기 베이스에 있는 상기 핑거의 근위 단부로부터 상기 핑거의 원위 단부로 연장되는 평면형 내면을 가진다. 상기 핑거들의 평면형 내면들은 서로 평행하고 상기 2개의 마주하는 핑거들의 원위 단부들은 상기 슬롯 안으로 안내되는 개방부를 한정한다.

[0020] 또한, 일 실시예에서, 상기 슬롯의 베이스는 상기 제 1 가로방향 축과 상기 가로방향 축이 상기 슬롯에 의해서 한정된 평면과 평행하게 연장되는 평면을 한정하는 상기 로드의 길이방향 축과 직교하는 제 1 가로방향 축을 따라 연장되는, 직경방향으로 연장되는 원형 보어에 의해서 한정된다.

[0021] 또다른 실시예에서, 상기 로드는 원위 단부에 있는 핸들에 부착될 수 있다. 상기 핸들의 근위 단부는 상기 로드의 길이방향으로부터 오프셋될 수 있다.

[0022] 이러한 요약서에 기술된 형태 및 하기의 상세 설명은 배타적이지 않다. 추가 형태들은 도면, 명세서 및 청구범위의 관점에서 당업자중 한 사람에게 명확할 것이다.

도면의 간단한 설명

[0023] 도 1은 미국 특허 제 7,431,709 호에 기재된 녹내장 배액관의 측면도이다.

도 2는 눈 환경에 이식된 위치에 있는 도 1의 녹내장 배액관을 도시하는 개략도이다.

도 3a 및 도 3b는 미국 특허 제 7,431,709 호에 기재된 도 1의 녹내장 배액관과 함께 사용하기 위한 삽입기 장치를 도시하는 개략도이다.

도 4는 대칭 탭을 갖는 녹내장 배액관의 상단 개략도이다.

도 5는 도 4의 녹내장 배액관을 힘으로 삽입하기 위한 절차를 도시하는 개략도이다.

도 6은 도 4의 녹내장 배액관과 연계하여 사용되는 와이어 철사 및 핸들의 개략도이다.

도 7a 내지 도 7d는 도 4의 녹내장 배액관을 눈 안으로 삽입하기 위한 투관침 및 바늘 조립체의 사용을 도시하는 개략도이다.

도 8a는 본원에 따른 삽입기 장치의 제 1 실시예의 개략적인 상면도이다.

도 8b는 도 8a의 삽입기 장치의 개략적인 측면도이고; 도 8b의 측면도는 도 8a의 상면도와 90도 직교한다.

도 9는 본원에 따른 삽입기 장치의 제 2 실시예의 개략적인 상면도이다.

도 10은 도 8a 및 도 8b 및 도 9의 삽입기의 슬롯형 원위 단부에 배치된 마주하는 핑거들에 의해서 포획된 도 4의 녹내장 배액관을 도시하는 개략도이다.

도 11a 내지 도 11d는 도 4의 녹내장 배액관을 눈 안으로 삽입하기 위하여 도 8a 및 도 8b의 삽입기의 용도를 도시하는 개략도이다.

도 12는 도 8a 및 도 8b의 장치에 기계적으로 결합된 핸들을 포함하는, 본원에 따른 삽입기 장치의 또다른 예시적인 실시예의 등면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0024]

본원에 따른, 관형 의료 임플란트 장치를 몸체 안에 삽입하기 위한 삽입기 장치가 제공된다. 상기 삽입기 장치는 연결 및 가요성 재료로 형성된 도 4의 녹내장 배액관(41)을 눈 안으로 삽입하는데 특히 적합하다. 섀트(41)의 연결 가요성 재료는 원위 단부에서 눌러지는 경우에 섀트(41)의 버클링을 유도할 수 있다.

[0025]

도 8a 및 도 8b는 양호하게는 0.012" 내지 0.025" (또는 30G 내지 22G) 범위에 있는 직경의 강성 로드(80)(양호하게는 금속으로 제조됨)를 포함하는 삽입기(100)의 예시적 실시예의 작업 단부를 도시한다. 로드(80)는 근위 부분(88) 및 상기 근위 부분과 인접한 원위 부분(89)을 포함한다. 슬롯 또는 보어(81)는 로드(80)의 원위 부분(89)에 형성된다. 상기 슬롯(81)은 로드(80)의 원위 부분을 통하여 로드(80)의 길이방향 축 A-A에 가로방향인 제 1 가로방향 축 B-B의 방향으로 로드(80)를 통해서 직경방향으로 연장되고, 그리고 축 A-A와 평행한 방향으로 근위로 연장된다.

[0026]

로드(80)의 슬롯형 원위 부분은 로드(80)의 중심축 A-A와 평행한 방향으로 서로 평행하게 연장되는 2개의 마주하는 핑거들(83A, 83B)(요리 분야에서 "포크"로 지칭됨)을 한정한다. 핑거들(83A, 83B)은 평면형 내면(84A 및 84B)을 가질 수 있다. 핑거들(83A, 83B)은 근위 단부(86A, 86B)에서 원위 단부(85A, 85B)로 연장된다. 2개의 마주하는 핑거들(83A, 83B)의 원위 단부(85A, 85B)는 슬롯(81)의 일부인 개방부(81A) (Fig. 8a)를 형성한다. 원위 단부(85A, 85B)의 안내되는 최원위 표면들은 눈 안으로 안내되는 조직 관 안으로의 삽입을 보조하기 위하여, 도 8a에 도시된 바와 같이 제 1 가로방향 축(B-B) 주위에서 그리고 도 8b에 도시된 바와 같이 길이방향 축 A-A 및 제 1 가로방향 축 B-B와 직교하는 제 2 가로방향 축 C-C 주위에서 둥글 수 있다. 2개의 핑거들(83A, 83B)의 측부들의 측방향 예지(87)는 또한 눈으로 안내되는 조직 관 안으로의 삽입을 보조하기 위하여 도 8b에 가장 잘 도시된 바와 같이 테이퍼질 수 있다. 따라서, 제 2 축 B-B를 따라 측정된, 핑거들(83A, 83B)은 도 8b에 있는 근위 단부(86A, 86B)(에 근위에 있는) 위치(1)에서 작은 치수를 가진다. 슬롯(81) 및 개방부(87)는 모두 도 4의 녹내장 배액관(41)의 연성 튜브(42)와 같은 의료 임플란트 장치의 연성 관형 몸체를 제자리에서 수용 및 유지하도록 구성된다. 예를 들어, 제 2 가로방향 축 C-C를 따라 측정된 바와 같이, 핑거들(83A, 83B)의 표면들(84A, 84B) 사이의 거리는 의료 임플란트 장치의 관형 몸체를 제자리에서 수용 및 유지하도록 치수설정된다.

[0027]

숫자는 상술한 삽입기(100)의 유사 형태들을 지칭한다. 삽입기(101)에서, 슬롯형 키홀(82)이 도 9에 도시된 바와 같이, 로드(80)의 원위 부분(89)에 형성될 수 있다. 상기 슬롯형 키홀(82)은 직경방향으로 연장하는 원형 보어(82A)와 상기 원형 보어로부터 원위로 연장되는 슬롯(81)에 의해서 한정된다. 키홀(82)은 로드(80)의 길이방향 축 A-A에 대한 가로방향인 제 2 축 B-B의 방향으로 로드(80)의 원위 부분을 통해서 연장되고, 길이방향 축 A-A와 평행한 방향으로 근위로 연장된다. 로드(80)의 슬롯형 원위 부분은 서로 마주하게 배치되는 2개의 핑거들(83A, 83B)을 한정한다. 핑거들(83A, 83B)은 근위 단부(86A, 86B)에서 원위 단부(85A, 85B)로 연장된다. 2개의 마주하는 핑거들(83A, 83B)의 원위 단부(85A, 85B)는 슬롯(81) 안으로 안내되는 개방부(81A)(도 8a)를 한정한다.

[0028]

도 8a에 도시된 바와 같이, 만곡형 예지(95A, 95B)는 제 1 가로방향 축 B-B 주위에 있는 핑거들(83A, 83B)의 원위 단부(85A, 85B)에 형성된다. 또한, 원위 단부(85A, 85B)의 안내되는 최원위 예지(105A, 105B)는 도 8b에 도시된 바와 같이, 길이방향 축 A-A 및 제 1 가로방향 축 B-B에 직교하는 제 2 가로방향 축 C-C 주위에서 둥글 수 있다. 만곡형 예지(95A, 95B, 105A, 105B)는 눈 안으로 안내되는 조직 관 안으로의 삽입을 보조한다. 2개의 핑거들(83A, 83B)의 측부들의 측방향 예지(87)는 또한 눈 안으로 안내되는 조직 관 안으로의 삽입을 보조하기 위하여 도 8b에 가장 잘 도시된 바와 같이 테이퍼질 수 있다.

- [0029] 키홀(82) 및 상기 키홀(82) 안으로 안내되는 개방부(81A)는 모두 도 4의 녹내장 배액관(41)의 연성 튜브(42)와 같은 의료 임플란트 장치(41)의 연성 관형 몸체(42)를 수용하도록 구성된다. 이러한 삽입은 의료 임플란트 장치의 연성 관형 몸체의 압축을 포함할 수 있다. 슬롯형 키홀(82) 안으로 안내되는 개방부(81A)는 키홀(82)에서 의료 임플란트 장치(41)의 연성 관형 몸체(42)를 보유하기 위하여 완화된 비압축 상태에서 연성 관형 몸체(42)의 외경보다 작게 크기설정될 수 있다. 이러한 형태는 본 실시예에서 세팅되지 않는 바와 같이 장치(41)를 삽입기(101) 상에 패키징하기 위해 유리할 수 있다.
- [0030] 도 10 및 도 11a 내지 도 11d에 도시된 예시적 실시예에서, 도 4의 녹내장 배액관(41)의 튜브(42)는 로드(80)의 삽입기(100)의 슬롯(81)[또는 삽입기(101)의 키홀(82)의 원형 보어(82A)의 직경]의 핑거들을 분리시키는 제 2 가로방향 축 C-C를 따라 측정된 최대 거리보다 약간 큰 (완화된 비압축 상태에 있는) 튜브(42)의 외경에 의하여 튜브(42)의 원위 팁[원위 단부로부터 1mm 내지 3mm임] 인근에 있는 로드(80)의 삽입기(100)의 슬롯(81)[또는 삽입기(101)의 키홀(82)의 원형 보어(82A)]에서 유지된다. 일 실시예에서, 최대 거리는 로드(80)를 갖는 녹내장 배액관(41)을 유지 및 패키징(즉, 사전 적재)할 수 있게 하기 위하여 (완화된 비압축 상태에 있는) 튜브(42)의 외경보다 5% 내지 30% 만큼 작다.
- [0031] 다음은 상술한 삽입기들을 사용하는 섀트 삽입 절차를 기술한다. 사용 중에, 도 11a에 개략적으로 도시된 바와 같이 눈(73) 안으로 안내되는 바늘 관(71)이 형성된다. 바늘 관은 바늘(바늘 자체는 중공일 필요는 없다)을 통해서 눈으로부터 액체가 빠져나가는 것을 방지하도록 막는 굽혀진 25G (0.02" 직경) 바늘로 제조될 수 있다. 필요하다면, 녹내장 배액관(41)의 연성 튜브(42)의 원위 부분은 도 11a에 도시된 바와 같이 로드(80)의 삽입기(100)의 슬롯(81)[삽입기(101)의 키홀(82)의 원형 보어(82A)]의 마주한 핑거들 사이에서 포획된다. 이러한 구성에서, 로드(80)는 로드(80)의 원위 단부가 바늘 관(71) 안으로 그리고 바늘 관을 통해서 통과하도록 조작된다. 신장가능한 고무 재질인 녹내장 배액관(41)의 튜브(42)는 도 11b 및 도 11c에 도시된 바와 같이 바늘 관(71)을 통과할 때 로드(80)에 순응한다. 일단 핀(fin;43)이 눈의 공막과 만나는 지점(도 11c)에 있는 자리에 녹내장 배액관(41)이 완전히 좌정하면, 로드(80)는 간단하게 뒤로 후퇴하며, 이는 방출될 배액관(41)의 연성 튜브(42)가 로드(80)의 삽입기(100)의 슬롯(81)[삽입기(101)의 키홀(82)의 원형 보어(82A)]의 마주한 핑거들 사이의 위치에서 방출되게 하고 따라서 눈의 제자리에서 잔류한다. 이러한 위치에서, 배액관(41)의 연성 튜브(42)는 눈 안에 잔류하는 원위 단부를 갖는 바늘 관(입구)을 통해서 통과한다.
- [0032] 핸들(91)은 도 12에 도시된 바와 같이 로드(80)의 근위 단부에 기계적으로 결합될 수 있다. 핸들(91)은 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, ABS, 폴리프로필렌, 폴리우레탄, 나일론 등과 같은 가소성 재료로 형성될 수 있다. 핸들(91)은 섀트 삽입 절차 중에 환자의 이마 및 코와의 간섭을 피하도록 성형된 연장 아암(93)을 가질 수 있다. 로드(80)는 삽입 성형, 압착 끼워맞춤 또는 핸들(91)에 부착될 수 있다. 로드(80)가 핸들(91)에 부착되는 영역은 적재 중에 보호하기 위하여 로드(80)에 캡을 배치할 수 있도록 둥글고 테이퍼질 수 있다. 링 또는 튜브(미도시)는 로드(80) 위에 배치되어서 눈 안으로의 로드(80)의 침투 깊이를 제어할 수 있다. 대안으로, 핸들로부터 돌출하는 로드(80)의 길이는 기계적 메카니즘에 의해서 제어될 수 있다. 핸들(91) 및 로드(80)의 전체 조립체는 처분가능하다.
- [0033] 본원에 기술된 방법 및 삽입기는 도 4의 녹내장 배액관을 삽입하는데 사용될 때 장점을 가진다. 한 예를 제외하면, 액성 체액은 바늘이 제거될 때 뒤에 남겨진 겹쳐진 바늘 관을 통해서 누설되지 않으므로, 눈이 수축할 위험성이 감소된다. 또한, 녹내장 배액관은 삽입기의 원위 작업 단부의 핑거들 사이에 해제가능하게 포획되고 이러한 방식에서 패키징되고 살균될 수 있다. 또한, 삽입기의 원위 작업 단부의 핑거들 사이에 해제가능하게 포획된 녹내장 배액관은 삽입기 주위에서 액체가 누설되지 않은 상태에서 바늘 관 안으로 삽입될 수 있다. 삽입기는 이동 부분들을 갖지 않으므로 끼워질 수 있는 임의의 메카니즘을 회피한다. 삽입기는 환자의 이마 또는 코로부터의 간섭을 최소화하는 핸들과 함께 사용될 수 있다. 녹내장 배액관은 구멍 안으로 도입되고, 이는 녹내장 배액관의 버클링을 회피하고 신속하면서 매끄러운 삽입을 가능하게 한다.
- [0034] 당분야에 숙련된 기술자는 핑거들이 밀링가공되고 그리고/또는 로드 안으로 천공될 수 있다는 것을 이해한다. 대안으로, 핑거들은 튜브로부터 연장되는 와이어로 구성될 수 있다. 와이어들은 브레이징, 땀납 또는 접착제의 사용에 의해서 튜브 안으로 고정될 수 있다. 당업자는 또한 얇은 튜브는 로드 및 얇은 튜브로부터 원위로 연장되는 핑거들을 갖는 강성 로드(80)에 대해서 배치될 수 있다. 상기 구성에서, 녹내장 배액관이 핑거들에 유지되고 강성 로드(80)가 후퇴할 때, 얇은 튜브가 고정상태로 유지된 상태에서, 녹내장 튜브는 얇은 튜브로부터의 간섭에 의해서 강성 로드(80)로부터 방출된다.
- [0035] 또다른 실시예에서, 강성 로드(80)는 메카니즘으로 구성될 수 있고 핑거들은 콜릿형 작용(collet-like action)에 의

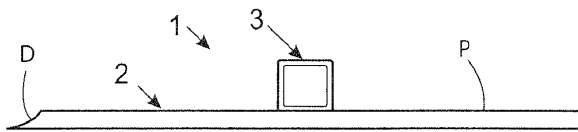
해서 능동적으로 폐쇄된다. 이러한 쿨릿형 작용은 당분야에서 널리 공지되어 있다.

[0036]

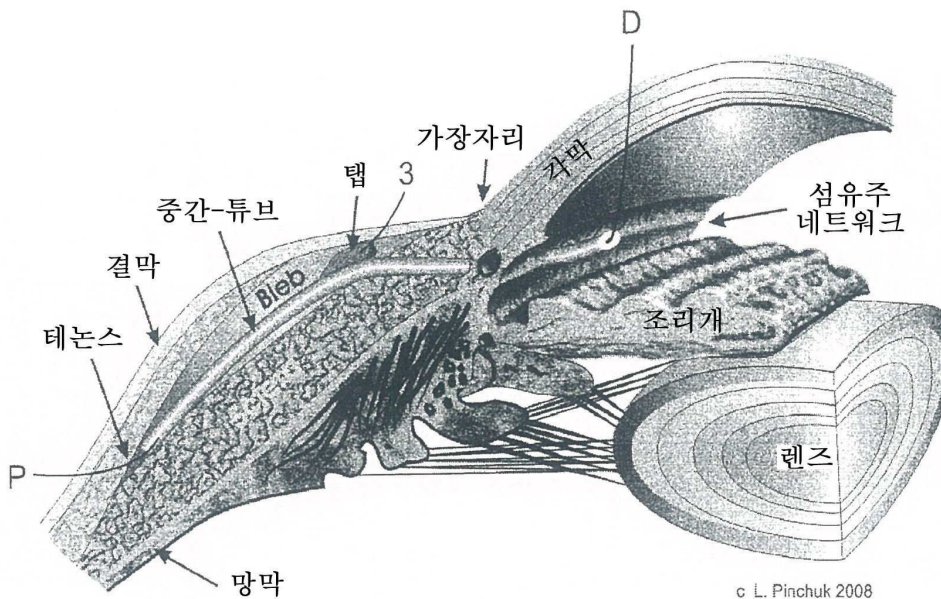
연성 관형 의료 임플란트 장치를 인체 안으로 삽입하기 위한 장치의 여러 실시예들을 본원에서 기술하고 도시하였다. 삽입기 장치는 도 4의 연성 녹내장 배액관(41)을 눈 안으로 삽입하기 위해 특히 적합하다. 본 발명의 특정 실시예들이 기술되었지만, 본 발명은 당분야에서 허용하는 넓은 범주로 의도되었고 본 명세서는 그와 같이 해석되는 것으로 의도되었기 때문에 그에 국한되는 것으로 의도된 것이 아니다. 따라서, 당업자는 청구된 정신 및 범주 내에서 본 발명에 또다른 변형이 이루어질 수 있음을 이해할 것이다.

도면

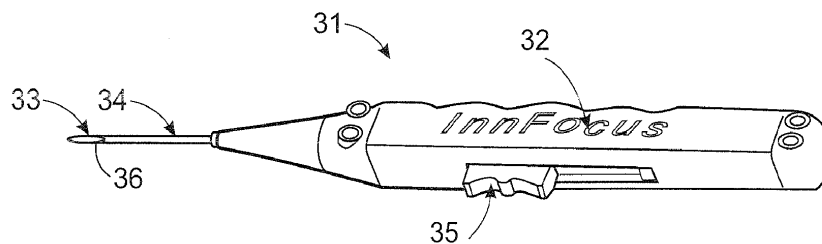
도면1



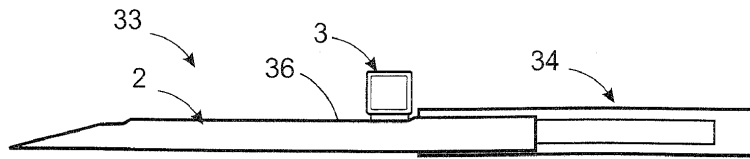
도면2



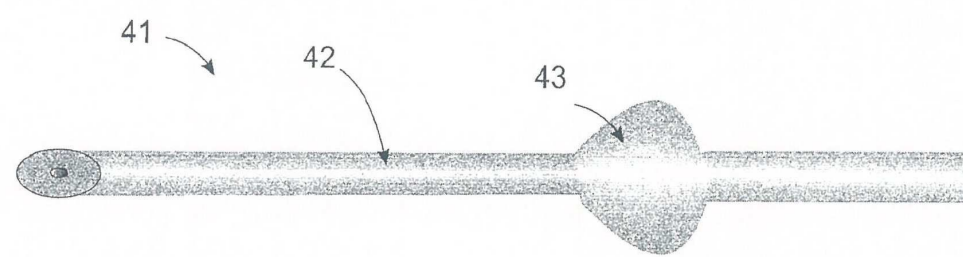
도면3a



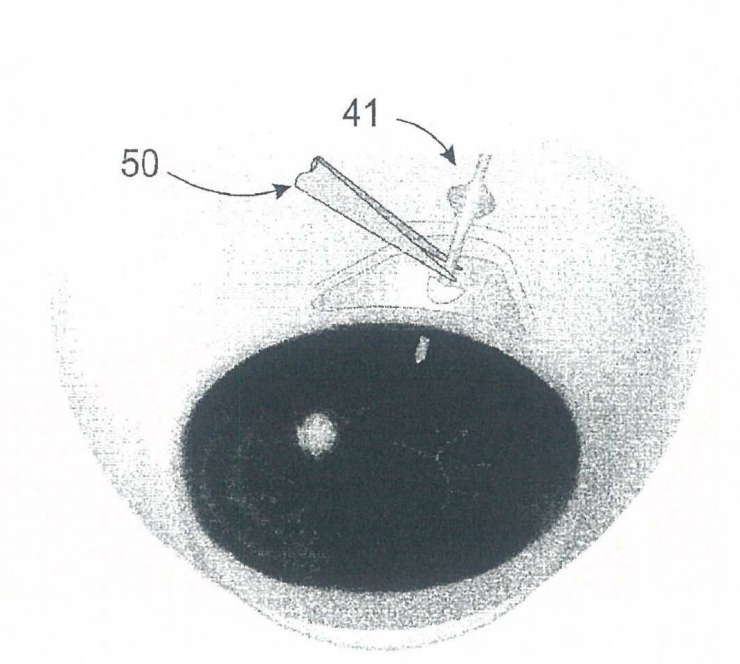
도면3b



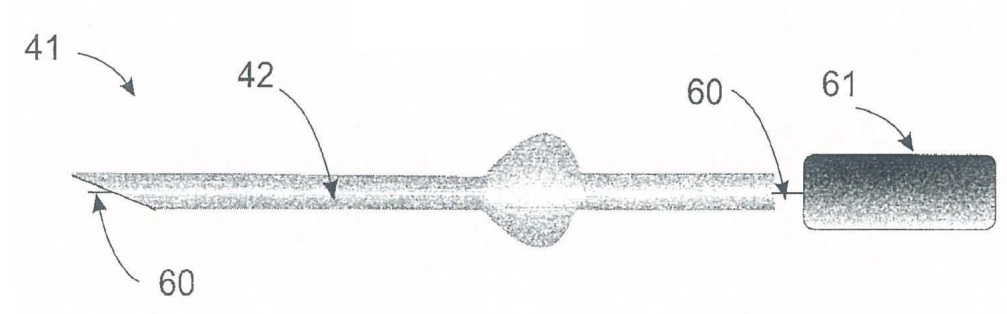
도면4



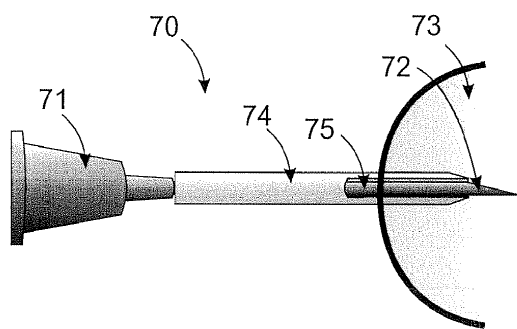
도면5



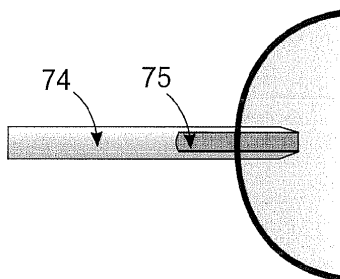
도면6



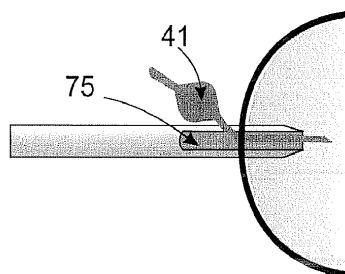
도면7a



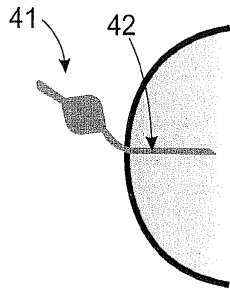
도면7b



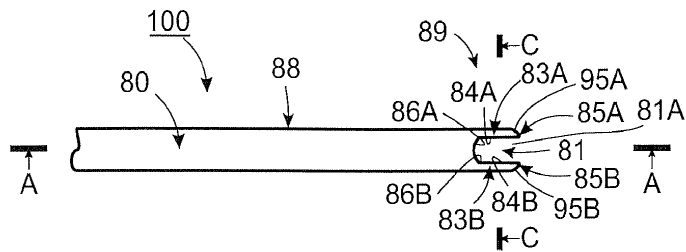
도면7c



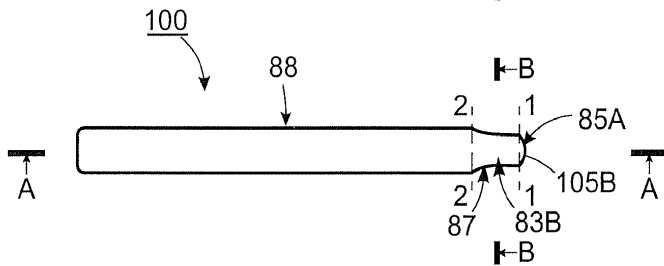
도면7d



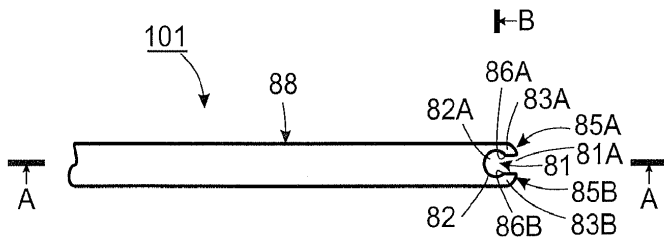
도면8a



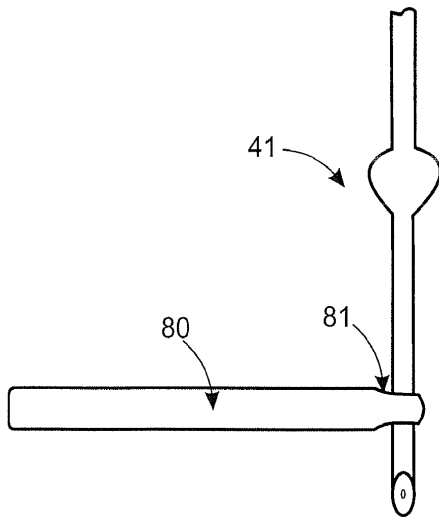
도면8b



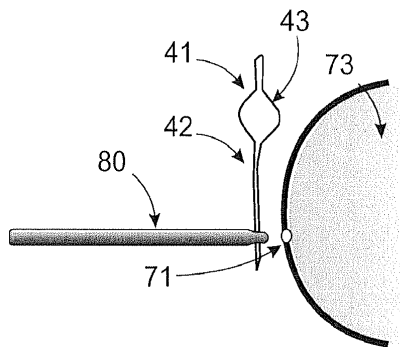
도면9



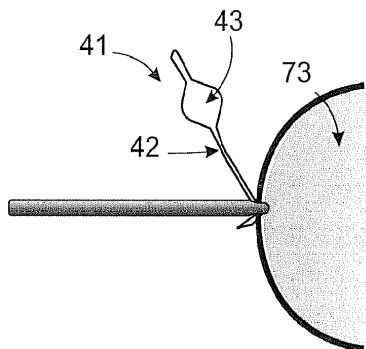
도면10



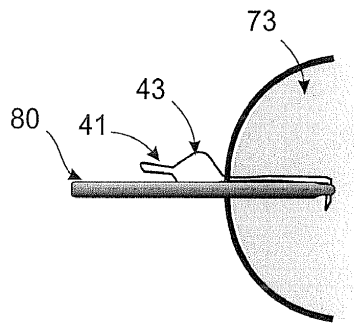
도면11a



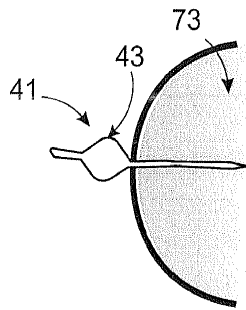
도면11b



도면11c



도면11d



도면12

