



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년12월30일
(11) 등록번호 10-2060847
(24) 등록일자 2019년12월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 11/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 11/002 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7000954
(22) 출원일자(국제) 2013년06월11일
심사청구일자 2018년02월05일
(85) 번역문제출일자 2015년01월14일
(65) 공개번호 10-2015-0037827
(43) 공개일자 2015년04월08일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/045082
(87) 국제공개번호 WO 2013/188338
국제공개일자 2013년12월19일
(30) 우선권주장
61/660,280 2012년06월15일 미국(US)
13/826,497 2013년03월14일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
KR1020100124278 A
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
프리셉티스 메디칼, 인코포레이티드
미국, 엠엔 55441, 플리머스, 슈이트 560, 하이웨이 169 엔 505
(72) 발명자
루신, 마이클, 케이.에이치.
미국, 엠엔 55126, 쇼비우, 레이크 리지 드라이브 579
레랜드, 카이스, 제이.
미국, 엠엔 55340, 메디나, 폭스베리 드라이브 4630
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
박종만

전체 청구항 수 : 총 21 항

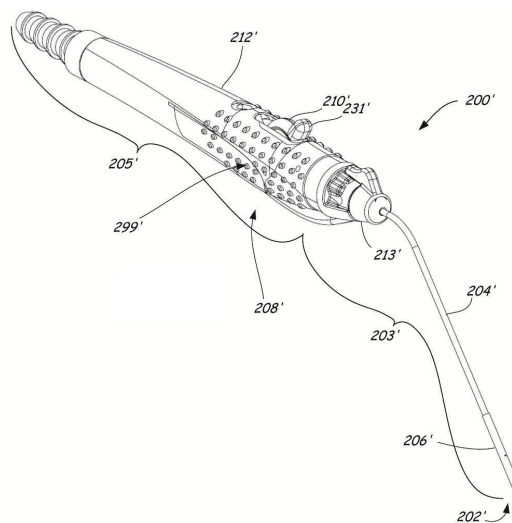
심사관 : 강혜리

(54) 발명의 명칭 환기 장치를 배치하는 삽입 시스템

(57) 요약

삽입 시스템(200, 200')은 핸들 조립체(205, 205') 및 핸들 시스템에 제거 가능하게 부착되고, 삽입 단부(202, 202')를 포함하는 선단 조립체(203, 203')를 포함한다. 핸들 조립체는 본체(263, 263'), 선단 인터페이스(217, 217') 및 작동 요소(210, 210')를 포함한다. 선단 조립체는 선단부(213, 213'), 선단부로부터 원위 단부(207)로 연장하는 위치 결정 로드(204, 204'), 위치 결정 로드의 원위 단부를 둘러싸고 커팅 에지(209)를 포함하는 커팅 덮개(206, 206'), 선단 조립체가 핸들 조립체에 부착될 때 작동 요소에 결합되는 근위 단부 및 커팅 덮개에 부착되는 원위 단부(221)를 갖는 작동 부재(214)를 포함한다. 환기관(215)은 위치 결정 로드의 원위 단부에 멀리 그리고 삽입 단부에 가까이 배치된다. 핸들 조립체의 작동 요소가 이동하면, 커팅 덮개는 환기관 주위로부터 그리고 위치 결정 로드를 따라 수축된다.

대표도 - 도2c



(72) 발명자

가우드류, 폴, 엠.

미국, 엠엔 55108, 세인트폴, 아로나 스트리트
1390

스미스, 안드류, 엔.

미국, 엠엔 55126, 쇼비우, 파크 오버룩 드라이브
3190

(56) 선행기술조사문헌

US20050004520 A1

US4468218 A

US4326512 A

JP2924924 B2

명세서

청구범위

청구항 1

본체, 본체의 일 단부에 배치된 선단 인터페이스 및 제1 위치 및 제2 위치 사이에서 이동 가능한 사용자 지향 작동 요소를 포함하는 핸들 조립체; 및

상기 핸들 조립체의 선단 인터페이스에 제거 가능하게 부착되고, 삽입 단부를 포함하는 선단 조립체를 포함하는 삽입시스템으로서,

상기 선단 조립체는:

핸들 조립체의 선단 인터페이스에 결합하는 선단 편 및 선단 편을 통하여 선단 조립체의 중심 축을 따라 작동 요소에 부착되는 풀을 갖고, 상기 선단 편은 탭을 갖고, 탭은 탭과 선단 인터페이스 사이의 회전 조절 가능 범위 이상으로의 정방향 멈춤을 제공하는, 선단부;

상기 선단 편으로부터 연장하는 위치 결정 로드;

상기 위치 결정 로드의 원위 단부를 둘러싸고 커팅 에지를 포함하는 커팅 덮개;

풀에 결합되고 선단 편을 통하여 위치 결정 로드의 내부로 연장하는 근위 단부 및 커팅 덮개에 부착되는 원위 단부를 갖는 작동 부재;

상기 위치 결정 로드의 원위 단부에 멀리 그리고 선단 조립체의 삽입 단부 가까이에 배치된 환기관을 포함하고;

상기 선단 편은, 사용자에게 시야 라인을 제공하기 위하여 선단 편이 다수의 고정 위치 내로 회전 가능하게 조정된 경우에, 선단 인터페이스에 대하여 회전가능하게 위치 결정 로드를 조정하고,

상기 작동 요소를 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하면 풀이 축상으로 작동 부재를 움직여, 커팅 덮개는 환기관 주위로부터 그리고 위치 결정 로드의 외부를 따라 수축되는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 2

삭제

청구항 3

청구항 1에 있어서, 상기 탭은, 선단 조립체가 핸들 조립체에 부착될 때, 핸들 조립체의 선단 인터페이스의 외부에서 정지 성분과 맞물리는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 4

청구항 3에 있어서, 상기 정지 성분은 선반부를 갖는 오목 영역 및 오목 영역의 나머지 부분을 따라 연장하고 다수의 고정 위치를 제공하는 다수의 이격 멈춤쇠를 포함하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 5

청구항 1에 있어서, 상기 선단부는 위치 결정 로드의 내부를 핸들 조립체의 본체 내의 유체 채널에 연결하는 적어도 하나의 흡입 개구를 포함하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 6

청구항 4에 있어서, 상기 풀은 랙 상의 적어도 하나의 돌출부를 수용하는 적어도 하나의 슬롯을 갖는 칼라를 포함하고, 상기 랙은 작동 요소에 연결된 하나 이상의 구동 기어와 결합되는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 7

청구항 6에 있어서, 상기 풀의 칼라는 선단부의 탭이 정지 성분의 다수의 멈춤쇠 중 하나로 회전함에 따라 랙

상의 적어도 하나의 돌출부와 맞물리는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 8

청구항 1에 있어서, 상기 작동 요소는 회전 가능한 스크롤 휠을 포함하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 9

청구항 1에 있어서, 상기 본체는 유체 채널, 적어도 하나의 휩 홀 및 흡입원에 연결하기 위한 근위 단부를 포함하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 10

청구항 9에 있어서, 상기 유체 채널은 삽입 단부와 유체 연통하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 11

청구항 10에 있어서, 상기 적어도 하나의 휩 홀을 막아 유체 채널을 통하여 삽입 단부로의 흡입을 유도하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 12

청구항 1에 있어서, 상기 환기관은 커팅 덮개 내에 배치되고, 환기관의 적어도 일부분이 커팅 에지의 적어도 일부에 근접하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 13

청구항 1에 있어서, 상기 환기관은 커팅 덮개 내에 배치되고, 환기관의 경사진 플랜지는 커팅 에지에 실질적으로 평행하게 배치되는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 14

청구항 1에 있어서, 상기 환기관은 커팅 덮개 내에 배치되고, 환기관의 내부 플랜지에서 트립된 모서리의 적어도 일부분이 커팅 덮개 내 슬롯과 대면하고, 상기 슬롯이 커팅 에지로부터 단부로 연장하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 15

위치 결정 로드의 벽 두께를 완전히 통하여 그리고 위치 결정 로드를 따라 길이 방향으로 연장하는 슬롯을 포함하는 원위 단부를 갖는 위치 결정 로드;

상기 위치 결정 로드의 슬롯을 둘러싸는 원위 단부를 포함하여 위치 결정 로드의 일부를 둘러싸고 커팅 에지를 갖는 커팅 덮개; 및

상기 위치 결정 로드의 슬롯을 통하여 내부로 연장하고 커팅 덮개에 부착되는 원위 단부를 갖고, 유연 작동 부재가 위치 결정 로드의 내부에서 외부로 전이하면, 유연 작동 부재의 원위 단부가 커팅 덮개의 내부에 위치하는, 유연 작동 부재를 포함하는 삽입 시스템의 삽입 단부.

청구항 16

청구항 15에 있어서, 상기 위치 결정 로드의 슬롯은 위치 결정 로드의 원위 단부와 교차하고, 위치 결정 로드를 따라 연장하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템의 삽입 단부.

청구항 17

삭제

청구항 18

청구항 15에 있어서, 상기 유연 작동 부재의 원위 단부가 커팅 덮개 내 개구에 용접되도록 커팅 덮개 내 개구가 용접 물질을 수용하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템의 삽입 단부.

청구항 19

청구항 18에 있어서, 상기 커팅 덮개는 커팅 예지와 교차하고, 길이를 따라 연장하고, 개구의 반대측에 배치되는 슬롯을 포함하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템의 삽입 단부.

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

선단부 및 풀, 선단부로부터 선단 조립체의 삽입 단부로 연장하는 위치 결정 로드, 위치 결정 로드의 원위 단부를 둘러싸고 커팅 예지를 포함하는 커팅 덮개 및 풀에 결합하고 위치 결정 로드의 내부를 통하여 연장하고 커팅 덮개에 부착되는 작동 부재를 포함하는 선단 조립체;

상기 위치 결정 로드의 원위 단부에 멀리 그리고 삽입 단부 가까이에 배치되도록 선단 조립체의 커팅 덮개 내에 배치된 환기관; 및

본체, 본체의 일 단부에 배치되고 선단 조립체와 접촉하는 선단 인터페이스 및 제1 위치 및 제2 위치 사이에서 이동 가능한 사용자 지향 작동 요소를 포함하는 핸들 조립체를 포함하고;

상기 선단 조립체는 탭과 선단 인터페이스 사이의 회전 조절 가능 범위 이상으로의 정방향 멈춤을 제공하는 탭을 갖고,

상기 선단 조립체의 삽입 단부는 인체 내부로 진행되어, 선단 조립체의 커팅 예지가 인체의 막을 관통하고, 환기관이 막을 가로질러 배치되고,

상기 핸들 조립체는 커팅 덮개가 환기관 주위로부터 그리고 위치 결정 로드를 따라 수축되도록 제1 위치 및 제2 위치 사이에서 이동하는 작동 요소를 갖고,

상기 삽입 단부는 본체로부터 제거되는, 삽입 시스템.

청구항 25

제24항에 있어서, 상기 핸들 조립체의 선단 인터페이스는 선반부를 더 포함하고, 선단 조립체의 탭은 선단 인터페이스의 오목 영역에서 선반부와 맞물리고, 그리고 탭은 오목 영역의 나머지 부분에 배치된 다수의 이격 멈춤쇠 중 하나와 맞물리도록 이동하여 작동 요소와 완전히 맞물리는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 26

제25항에 있어서, 상기 풀은 랙 상의 적어도 하나의 돌출에 결합된 칼라를 더 포함하고, 랙은 핸들 조립체의 작동 요소에 하나 이상의 구동 기어를 통하여 결합되고, 칼라는 풀에 결합된 작동 부재의 근위 단부를 핸들 조립체의 작동 요소와 맞물리기 위하여 랙 상의 적어도 하나의 돌출부와 맞물리는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 핸들 조립체에 배치된 작동 요소를 삽입 단부 쪽으로 배치된 전방부로부터 핸들 조립체의 본체의 근위 단부 쪽으로 배치된 후방부로 회전하여, 작동 요소를 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 것을 특징으로 하는 삽입 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 고막 내에 중이(middle ear) 환기관(ventilation tubes)을 배치하는 것은 중이 감염 또는 중이염의 치료를 위한 일반적인 소아과의 외과 수술이다. 중이 환기관은 고막 절개관(tympanostomy tubes) 또는 균압관(pressure equalizing; PE) tubes)으로도 알려져 있다. 상기 수술은 고막에 절개부(incision)를 생성하는 단계(즉, 고막 절개술) 및 상기 절개부에 환기관을 배치하여 외부와 환기함으로써 중이의 압력을 외부와 동등하게 하고 외이도(ear canal)를 통해 배농이 이루어지도록 하는 단계를 포함한다. 상기 환기관은 몇 달 또는 몇 년 동안 귀 내에서 유지될 수 있다.

배경 기술

[0002] 환기관은 현미경을 통해 눈으로 보면서 고막에 배치한다. 예리한 칼날로 절개부를 형성하고, 다양한 수술 도구를 사용하여 환기관을 절개부 내에 삽입한다. 그런데, 외이도의 제한된 공간에 환기관을 배치하기가 어렵고, 특히 환기관 일단에서 플랜지를 절개부에 정렬시키는 것이 힘들기 때문에, 수술을 위해서 많은 다른 수술 도구가 필요하다. 또한, 환기관이 완전히 안착되기 전에 수술 도구를 제거하거나 또는 환기관이 뜻하지 않게 고막에서 빠지거나 하는 일도 종종 있기 때문에, 환기관을 성공적으로 배치하기 위하여 여러 차례의 시도가 요구된다. 게다가, 대부분의 환기관에 포함된 큰 고정 플랜지는 환기관이 외이도 내에서 움직이기 어렵게 하므로 임상의의 시야를 가려 절개 부위를 안 보이게 할 수 있다.

[0003] 중이는 신경이 매우 발달되어 있기 때문에 고막을 반복적으로 조작하는 것은 환자에게 고통스러울 수 있고, 특히 다수의 환기관 수술 대상자인 어린 아이들에게는 상당히 고통스럽기 때문에 진신마취가 요구된다. 그러나, 이러한 약물 요법은 비용이 많이 들고 추가적인 위험을 일으킬 수 있다.

[0004] 이상에서 설명한 것은 단지 일반적인 종래기술의 정보를 위해 제공되는 것일 뿐이며, 본 발명의 청구 범위를 제한할 의도로 설명된 것은 아니다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명은 중이 감염 또는 중이염 치료를 위하여 고막과 같은 인체의 막에 환기 장치 또는 환기관을 배치하기 위해 필요한 장치, 시스템 및 수술에 관한 것이다.

과제의 해결 수단

[0006] 본 발명의 삽입 시스템(insertion system)은 핸들 조립체(handle assembly) 및 핸들 조립체에 제거 가능하게 부착되는 선단 조립체(nose assembly)를 포함한다.

[0007] 상기 핸들 조립체는 본체(main body), 선단 인터페이스(nose interface) 및 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 작동 요소(actuating element)를 포함한다. 선단 조립체는 핸들 조립체에 제거 가능하게 부착되고 삽입 단부를 갖는다.

[0008] 선단 조립체는 선단부(nose), 선단부로부터 원위 단부(distal end)로 연장하는 위치 결정 로드(positioning rod), 위치 결정 로드의 원위 단부를 둘러싸고 커팅 에지를 포함하는 커팅 덮개(cutting sheath), 선단 조립체가 핸들 조립체에 부착될 때, 작동 요소에 결합되는 근위 단부(proximal end)와 커팅 덮개에 부착되는 원위 단부를 갖는 작동 부재 및 위치 결정 로드의 원위 단부에 멀리 그리고 삽입 단부 가까이 배치된 환기관을 포함한다. 핸들 조립체 상의 작동 요소가 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하면, 커팅 덮개는 환기관 주위로부터 그리고 위치 결정 로드를 따라 수축된다.

[0009] 인체의 막 내에 개구부(opening)를 유지하는 방법은 선단 조립체의 선단부를 핸들 조립체의 본체의 선단 인터페이스에 조립하는 단계를 포함한다. 환기관이 위치 결정 로드의 원위 단부에 멀리 그리고 삽입 단부에 가까이 배치되도록 환기관은 커팅 덮개 내부로 장착된다. 커팅 에지가 막을 관통하고, 환기관이 막을 가로질러 배치되도록, 선단 조립체의 삽입 단부는 인체 내부로 진행된다. 작동 요소는 제1 위치로부터 제2 위치로 회전되어 환기

관 주위로부터 그리고 위치 결정 로드를 따라서 커팅 덮개를 수축시킨다. 삽입 단부는 인체로부터 제거된다.

[0010] 상기의 요약 설명은 상세한 설명에서 아래에 더 설명되는 간략화된 형태로 본 발명의 개념의 선택을 도입하도록 제공된다. 이상의 요약 설명은 본 발명의 청구된 목적의 핵심 특징 또는 필수 특징을 확인하도록 의도되는 것은 아니며, 본 발명의 청구된 목적의 범위를 판단하는데 지원하는 것으로 의도될 수 있다. 본 발명의 청구된 목적은 배경기술에서 언급된 임의의 또는 모든 단점을 해결하는 구현에 제한되지는 않는다.

발명의 효과

[0011] 본 발명은 중이 감염 또는 중이염 치료를 위하여 고막과 같은 인체의 막에 환기 장치 또는 환기관을 배치하기 위해 필요한 장치, 시스템 및 수술방법을 제공한다.

[0012] 본 발명에 따른 환기관을 고막 내에 위치시키는 변형된 이어 튜브 및 삽입 장치는 최소한으로 환기관을 침입 위치시킴으로써, 기존의 수술 및 장치에서 비롯되는 고통, 비용 부담 및 위험을 줄일 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0013] 도 1은 귀를 간략하게 도식화한 도면이다.
- 도 2a는 조립된 구성에서 삽입 시스템의 일 실시예에 따른 사시도를 나타낸다.
- 도 2b는 분해된 구성에서 도 2a에 도시된 삽입 시스템의 사시도를 나타낸다.
- 도 2c는 조립된 구성에서 삽입 시스템의 다른 실시예에 따른 사시도를 나타낸다.
- 도 2d는 분해된 구성에서 도 2c에 도시된 삽입 시스템의 사시도를 나타낸다.
- 도 3a 및 도 3b는 도 2a 내지 도 2d에 도시된 삽입 시스템과 같은 삽입 시스템과 조화되는 특징을 갖는 종래의 환기관을 나타낸다.
- 도 3c 내지 도 3j는 도 2a 내지 도 2d에 도시된 삽입 시스템과 같은 삽입 시스템과 조화되는 특징을 갖는 본 발명의 환기관의 실시예를 나타낸다.
- 도 4a 및 도 4b는 도 2a 내지 도 2d에 도시된 삽입 시스템과 같은 삽입 시스템과 조화되는 특징을 갖는 종래의 환기관을 나타낸다.
- 도 4c 내지 도 4q는 도 2a 내지 도 2d에 도시된 삽입 시스템과 같은 삽입 시스템과 조화되는 특징을 갖는 본 발명의 환기관의 다른 실시예를 나타낸다.
- 도 5a는 도 2a 내지 도 2d에 도시된 삽입 시스템과 같은 삽입 시스템과 조화되는 특징을 갖는 종래의 환기관을 나타낸다.
- 도 5b 내지 도 5g는 도 2a 내지 도 2d에 도시된 삽입 시스템과 같은 삽입 시스템과 조화되는 특징을 갖는 본 발명의 환기관의 또 다른 실시예를 나타낸다.
- 도 6a 및 도 6b는 다양한 벽 두께를 갖는 내부 플랜지 및 측면 플랜지를 포함하는 환기관의 실시예를 나타낸다.
- 도 7a 및 도 7b는 가변성 벽 두께를 갖는 본체를 포함하는 환기관의 실시예를 나타낸다.
- 도 8은 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 삽입 단부의 확대도를 나타낸다.
- 도 9a 및 도 9b는 도 8에 도시된 삽입 단부의 다양한 실시예에 따른 다양한 단면도를 나타낸다.
- 도 10은 삽입 단부의 대안적인 실시예에 따른 확대도를 나타낸다.
- 도 11은 도 10에 도시된 삽입 단부의 단면도를 나타낸다.
- 도 12는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 커팅 덮개의 저면도를 나타낸다.
- 도 13은 도 12에 도시된 커팅 덮개의 측면도를 나타낸다.
- 도 14는 커팅 덮개의 대안적인 실시예에 따른 저면도를 나타낸다.
- 도 15는 커팅 덮개의 다른 대안적인 실시예에 따른 저면도를 나타낸다.
- 도 16a 내지 도 16c는 사용자가 관통 깊이를 판단할 수 있도록 시각적 표시기(visual indicator) 또는 물리적

정지부(physical stop)를 구비한 커팅 덮개의 다른 실시예를 나타낸다.

도 17은 커팅 덮개 또는 커팅 덮개 외측에 위치하는 다른 요소가 제공된 시각적 표시기 또는 물리적 정지부를 구비한 삽입 단부의 다른 실시예에 따른 확대도를 나타낸다.

도 18a는 커팅 덮개가 충분히 관통된 것을 감지하기 위한 감지 요소를 갖는 커팅 덮개의 일 실시예에 따른 측면도를 나타낸다.

도 18b는 도 18a에 도시된 커팅 덮개의 저면도를 나타낸다.

도 19는 커팅 덮개 전체에 걸쳐 위치한 수동적인 안전 덮개를 포함하는 삽입 단부의 다른 실시예를 나타낸다.

도 20은 도 2a 및 도 2b에 도시된 위치 결정 로드의 측면도를 나타낸다.

도 21a 내지 도 21d는 위치 결정 로드의 원위 단부의 다양한 실시예에 따른 확대도를 나타낸다.

도 22a 및 도 22b는 측면을 따라 다른 장치를 부착하거나 위치하기 위한 계면을 포함하는 위치 결정 로드의 다양한 실시예에 따른 사시도를 나타낸다.

도 23은 커팅 덮개와 위치 결정 로드 사이의 관계를 도시한 도 2a 및 도 2b의 삽입 시스템의 삽입 단부의 단면도이다.

도 24는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 작동 부재의 대안적인 실시예에 따른 측면도를 나타낸다.

도 25a는 도 2a 및 도 2b에 도시된 선단 조립체의 선단부의 확대 분해도를 나타낸다.

도 25b는 도 25a에 도시한 선단부의 확대 조립도를 나타낸다.

도 25c는 도 2c 및 도 2d에 도시된 선단 조립체의 선단부의 확대 분해도를 나타낸다.

도 26a는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 핸들 조립체의 부분 절개 사시도를 나타낸다.

도 26b는 도 2c 및 도 2d에 도시된 삽입 시스템의 핸들 조립체의 부분 확대 사시도를 나타낸다.

도 27a는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 핸들 조립체의 단면도를 나타낸다.

도 27b는 도 2c 및 도 2d에 도시된 삽입 시스템의 핸들 조립체의 단면도를 나타낸다.

도 28은 도 2a 및 도 2b에 도시된 선단 조립체의 조립된 선단부와 핸들 조립체의 랙(rack)의 확대 사시도를 나타낸다.

도 29는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 커팅 덮개에 방사상으로 장착되는 환기관을 나타낸다.

도 30은 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 커팅 덮개에 축 방향으로 장착되는 환기관을 나타낸다.

도 31은 도 30에 도시된 장착 관의 대안적인 실시예를 나타낸다.

도 32는 커팅 덮개에 축 방향으로 장착되는 환기관의 대안적인 실시예를 나타낸다.

도 33은 인체의 고막 내에 환기관을 삽입하기 위한 수작업 과정을 설명하는 순서도를 나타낸다.

도 34는 인체의 고막 내에 환기관을 삽입하기 위한 반-자동 과정을 설명하는 순서도를 나타낸다.

도 35는 도 34에 도시된 환기관을 반-자동적으로 위치시킬 수 있는 구성 요소를 포함하는 삽입 시스템의 일 실시예를 나타낸다.

도 36은 커팅 덮개를 커버하여 보호하도록 커팅 덮개 상에 슬라이딩 될 수 있는 제거할 수 있는 구성요소를 포함하는 삽입 시스템의 또 다른 실시예를 나타낸다.

도 37a는 검사경형 장치(3793)와 접속되는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템의 삽입 단부의 단면도를 보여 주며, 도 37b는 삽입 시스템의 삽입 단부의 확대도를 나타낸다.

도 38a 내지 도 38c는 도 2a 및 도 2b에 도시된 삽입 시스템과 접속되는 독특한 특징을 갖는 검사경형 장치의 일 실시예를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0014] 이하에 설명되는 실시예는 이어 튜브(ear tubes)와 같은 다양한 환기 장치 또는 환기관 및 인체마다 다른 고막에 환기 장치 또는 환기관을 삽입하기 위한 삽입 시스템 또는 삽입 장치에 관한 것이다.
- [0015] 본 발명의 일 특정 실시예에서, 환기관은 인체 내로 삽입되는 동안에 장치를 변형된 상태로 유지할 수 있는 물질을 포함한다. 환기관을 대상 막을 통하여 삽입한 후, 환기관은 그 위치에 플랜지 또는 막이 제자리에 고정될 수 있도록 재-설정될 수 있다. 환기관을 고막 내에 위치시키는 변형된 이어 튜브 및 삽입 장치는 최소한으로 환기관을 침입 위치시킴으로써, 기존의 수술 및 장치에서 비롯되는 고통, 비용 부담 및 위험을 줄일 수 있다.
- [0016] 도 1은 사람이 소리를 감지할 수 있는 인체의 귀(10) 속의 기관 시스템을 나타낸다. 귀(10)는 음압파(sound pressure waves)를 뇌가 처리하는 신경 자극 신호로 변환할 수 있다. 귀(10)는 외이(12), 중이(14) 및 내이(16)를 포함한다. 외이(12)는 소리를 수집하고 귓바퀴(18), 외이도(20) 및 중이의 최외층 또는 고막(tympanic membrane: TM)(22)을 포함한다. 귓바퀴(18)는 소리가 외이도(20)를 통해 고막(22)에 전해지도록 돕는다. 중이(14)는 고막(22)의 후방에 위치한 유스타키오관(26)을 위한 개구부를 갖는 중이강(24)을 포함한다. 중이(14)는 또한 중이소골(28)을 포함한다. 내이(16)는 유체로 채워진 달팽이관(30) 및 세반고리관(32)을 포함한다. 달팽이관(30)은 내이의 청각 부분이고, 세반고리관(32)은 중력 및 움직임에 대응한다. 중이소골(28)은 소리를 중이강(24) 내부의 공기로부터 달팽이관(30)으로 전달한다. 달팽이관(30) 내의 유체는 중이(14)에서 오는 진동에 대응하여 이동한다. 유체의 이동은 전기 자극으로 변환되어 청각 신경(34)을 따라 추가 처리를 위하여 뇌간(brainstem)으로 이동한다. 유스타키오관(26)은 중이(14)의 중이강(24)과 사람의 코와 입을 연결한다. 유스타키오관(26)은 평상시에는 접혀있다. 그러나, 유스타키오관(26)은 중이강(24) 내의 압력이 균등해지도록 개폐될 수 있다.
- [0017] 중이(14)의 감염은 유체의 증가와 중이강(24) 내의 압력을 증가시킴으로써 심각한 고통을 유발한다. 어린 아이는 유스타키오관(26)의 발달이 미흡하여 중이(14)가 감염되기 쉽다. 고막 절개술은 고막(22)에 아주 작은 절개부를 형성하여 중이(14)의 감염 때문에 과도하게 증가된 유체로 인한 압력을 완화하는 수술이다. 환자에게 고막 절개술을 시행해야 한다면, 이는 유스타키오관(26)이 부분적으로 또는 완전히 막혀있고 그 기능을 제대로 수행할 수 없음을 의미한다.
- [0018] 어떤 경우에는, 고막(22)에 절개부를 만드는 것 이외에 환기 장치 또는 환기관이 개구부에 삽입된다. 환기 장치 또는 균압(pressure equalizing: PE) 장치 또는 관을 삽입함으로써 중이(14)가 장시간 동안 외부와 환기될 수 있다. 그러나, 외이도(20)의 좁은 공간, 특히 어린이의 외이도에 환기 장치 또는 환기관을 삽입하는 것은 어려울 수 있다. 일 예로, 고막(22)에 형성된 절개부는 환기 장치 또는 환기관의 단면적보다 가끔 크게 만들어진다. 이런 경우에, 환기 장치는 예상보다 더 빨리 떨어져 나갈 수 있다. 다른 예로서, 환기 장치를 삽입하기 위해서는 칼날(blade), 깔때기(funnel)(고막(22)을 보기 위한), 겸자(forceps)(장치를 이송하기 위한), 흡입기(suction) 및 현미경과 같은 많은 수술 도구가 사용되어야 한다. 따라서, 비교적 간단한 수술을 준비하는데도 많은 시간이 필요하고, 수술 중에 다양한 수술 도구를 바꿔 사용하는데 필요한 추가적인 시간도 소요된다. 이와 같이 상대적으로 간단한 수술은 외래환자를 대상으로 수행될 수 있지만, 일반적으로 어린이는 전신마취가 필요하기 때문에 수술이 협력적으로 이루어져야 한다. 마취제를 투여하는 것은 수술 시간뿐만 아니라 비용도 증가시킨다. 이러한 단점을 보완할 수 있는 장치는 임상의를 위하여 수술을 간소화시키면서, 동시에 환자의 안락함을 매우 향상시킬 수 있을 뿐만 아니라, 수술 시간과 고막(22)의 지나친 손상을 줄일 수 있다.
- [0019] 상술한 바와 같이, 본 발명의 실시예는 중이 감염 또는 중이염 치료를 위하여 고막(22)과 같은 인체의 막에 환기 장치 또는 환기관을 배치하기 위해 필요한 장치, 시스템 및 수술에 관한 것이다. 본 발명의 실시예는 인체의 해부학적 구조상의 개구부를 이송하거나 유지하는데 사용될 수 있고, 개구부는 자연적으로 형성된 것이든지 수술로 형성된 것일 수 있다. 이러한 예는 기관 절개(tracheostomy), 운상갑상막 절개(cricothyrotomy) 등에 의해 형성된 개구부를 유지시키는 것을 포함한다. 또한, 실시예는 단지 중이 환기에 한정되는 것이 아니라, 막 또는 벽에 의해 분리된 인체의 어느 두 영역 사이의 연결을 제공할 수 있다. 또한, 상술한 실시예는 고막을 관통해서 위치되어 외이도로부터 중이 내로 항생제를 이송하는 “웁(wick)” 과 같이, 인체의 두 영역을 서로 연결하여 물질을 이송하기 위해 이용될 수 있다. 또한, 상술한 실시예는 환기 구조물 또는 환기관 그 자체에 관한 것이다.
- [0020] 환기 장치 또는 환기관의 실시예는 중공체(hollow body)로 도시되었으나, 환기 장치는 또한 내부 통로가 없는 폐쇄용 또는 개구부 막음용 플러그(plug)일 수도 있다. 플러그는 막, 혈관(vascular), 또는 혈관공(vessel hole)의 개구부를 막거나, 공동(sinus cavity)의 막과 같은 막에 의해 분리된 두 공간 사이의 기계적 연통을 형성하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 환기 장치는 혈관 문합(vascular shunt)의 형성과 같은 두 루멘(lumen) 사이를 연결하기 위해 사용되거나, 위장관 및 담관계(biliary system)에 적용될 수 있다. 장치의 원위 부재의 배

치는 보다 큰 단부가 장치/스텐트의 이동을 제한할 수 있다는 점에서, 스텐트(stent)의 더 나은 위치 결정을 제공할 수 있다. 예를 들어, 기관(tracheal) 스텐트, 기관지(bronchial) 스텐트 및 식도 스텐트는 원래 배치된 위치에서 벗어나 이동되면 매우 위험하다. 이는 스텐트/장치의 대칭적 원통 형상 때문이다. 또한, 장치는 투관침(trocar) 장치/위치를 정하기 위한 최소한의 침입적 방법일 수 있다.

[0021] 도 2a는 환기 장치 또는 환기관을 인체의 해부학 구조 또는 막에 삽입하기 위한 삽입 시스템(200)의 일 실시예에 따른 사시도를 나타낸다. 도 2a에서, 삽입 시스템(200)은 조립된 구성 상태에 있다. 도 2b 또한 삽입 시스템(200)의 사시도를 보여주지만, 분해된 구성 상태에 있다. 도 2c는 조립된 구성의 삽입 시스템(200')의 다른 실시예에 따른 사시도를 나타낸다. 도 2d는 삽입 시스템(200')의 사시도를 보여주지만, 분해된 구성 상태에 있다. 삽입 시스템(200 또는 200')은 선단 조립체(203 또는 203') 및 핸들 조립체(205 또는 205')의 2 개의 주요 조립체를 포함한다. 도 2b에 도시한 바와 같이, 선단 조립체(203 또는 203')는 핸들 조립체(205 또는 205')로부터 완전히 분리될 수 있다.

[0022] 선단 조립체(203 또는 203')는 중공의 커팅 덮개(206 또는 206'), 중공의 위치 결정 로드(204 또는 204'), 선단부(213 또는 213') 및 선단부(213 또는 213')에서 연장되어 위치 결정 로드(204 또는 204')를 통해 커팅 덮개(206 또는 206')에 부착되는 작동 부재(214)(도 8 및 9에 도시함)를 포함한다. 삽입 시스템(200 또는 200')의 삽입 단부 또는 원위 단부(202 또는 202')는 선단 조립체(203 또는 203')의 원위 단부를 형성하고, 위치 결정 로드(204 또는 204'), 커팅 덮개(206 또는 206') 및 작동 부재(214)가 상호 작용하여 인체의 조직 또는 막에 환기관을 배치하는 단부이다. 특히, 커팅 덮개(206 또는 206')는 삽입 단부(202 또는 202')에서 위치 결정 로드(204 또는 204')를 둘러싼다.

[0023] 핸들 조립체(205 또는 205')는 삽입 시스템(200 또는 200')의 작동 단부 또는 근위 단부(208 또는 208')를 형성한다. 핸들 조립체(205 또는 205')는 핸들(212 또는 212'), 작동 기구(도 2a, 2b, 2c 및 2d에 회전 가능한 작동 요소 또는 스크롤 휠(210 또는 210')만이 도시됨) 및 선단 조립체(203 또는 203')와 접촉되는 선단 인터페이스(217 또는 217')를 포함한다. 도 2c 및 도 2d에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서 다수의 기계적 범퍼(299')가 핸들(212')의 외면에 형성되어 사용자 또는 임상의, 특히 장갑을 끼고 있는 임상의에게 사용시 더 좋은 그립감(grip)을 제공한다. 기계적 범퍼(299')는 높은 마찰 특성을 갖는 오버몰드(overmold) 재료로 만들어진 핸들(212') 재료의 용기 부분일 수 있고 스티커 또는 라벨 등을 포함할 수 있다.

[0024] 삽입 시스템(200 또는 200')이 작용하기 위하여, 환기관의 적어도 일부가 그 디폴트(default) 또는 안정(rest) 상태로부터 보다 적은 제한된(constrained) 상태로 변형된다. 커팅 덮개(206 또는 206')는 환기관의 일부를 변형된 상태로 유지하는 부품이다. 환기관이 고막을 정확히 가로질러 위치하도록 커팅 덮개(206 또는 206')가 고막을 관통하여 나아간 후에, 환기관이 위치 결정 로드(204 또는 204')에 의해 제자리에 유지되는 동안 커팅 덮개(206 또는 206')는 수축된다.

[0025] 커팅 덮개(206 또는 206')가 수축되는 동안, 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 사이의 최초의 정지 마찰이 극복되어 환기관이 덮개에서 미끄러져 떨어뜨려야 한다. 미끄럼 마찰은 커팅 덮개(206 또는 206')가 성공적으로 수축되도록 지속적으로 극복되어 환기관이 고막을 가로지른 위치에 남겨두어야 한다. 더 구체적으로, 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 사이의 마찰력은 커팅 덮개(206 또는 206')가 수축되기 전에 환기관이 커팅 덮개(206 또는 206') 내에 유지될 만큼 충분해야 하고, 커팅 덮개(206 또는 206')가 철수되어 고막 내에 환기관이 남겨질 수 있을 만큼 작아야 한다.

[0026] 삽입 시스템(200, 200')에 대하여 상세히 설명하기에 앞서, 인체의 조직 또는 막에 삽입하기 위한 삽입 시스템(200, 200')과 함께 사용되는 환기관과 그의 다양한 실시예를 이하에 상세히 설명한다. 마찰력을 조절하는 한 가지 방법은 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 사이의 표면적을 조절하는 것이다. 이하에 예시되는 바와 같이, 마찰력을 낮게 유지하기 위하여, 환기관의 축 본체를 커팅 덮개(206 또는 206')의 내부 루멘 직경에 비해 약간 작게 함으로써, 환기관의 길이의 대부분이 커팅 덮개(206 또는 206')와 직접 접촉되지 않을 수 있다. 따라서, 변형된 상태에 있는 환기관의 부분은 단지 플랜지 또는 플랜지들일 수 있다. 또한, 환기관의 플랜지 또는 플랜지들의 기하학에 기초한 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 사이의 표면적을 조절할 수 있다. 플랜지 또는 플랜지들의 지름은 더 크거나 작게 형성되어 접촉 면적을 증가 또는 감소시킬 수 있고, 따라서 마찰을 증가 또는 감소시킬 수 있다. 플랜지 또는 플랜지들의 일부는 제거 또는 추가될 수 있거나, 플랜지로서 작용하지 않는 다른 부분이 추가 또는 제거되어 접촉 면적을 증가 또는 감소시킬 수 있다.

[0027] 마찰력을 조절하기 위한 또 다른 방법은 환기관과 커팅 덮개(206, 206') 사이의 수직 항력(normal force)을 조절하는 것이다. 이하에 예시되는 바와 같이, 플랜지 또는 플랜지들의 두께가 조절될 수 있다. 예를 들어, 더 두

겹고 구조적인 플랜지가 바깥쪽으로 더 큰 힘을 가하여 마찰력을 증가시킨다. 환기관의 재료 선택도 또한 마찰력에 영향을 줄 수 있다. 변형에 저항하는 환기관은 더 큰 수직 항력을 발생한다. 예를 들어, 과도한 방사상 수직 항력 결과를 발생하지 않고, 환기관을 위치하는 동안 축 방향 강성을 유지하기에 적합한 경도계(durometer)를 갖는 환기관 재료가 선택될 수 있다. 환기관은 축 방향으로 접히지 않고 커팅 덮개(206 또는 206')의 밖으로 밀릴 수 있을 만큼 단단하고, 플랜지 또는 플랜지들이 너무 높은 마찰력을 발생시키지 않고 압축될 수 있을 만큼 부드러울 것이 필요하다.

[0028] 마찰력을 조절하는 세 번째 방법은 환기관과 커팅 덮개(206, 206') 중 하나 또는 둘 모두의 표면을 변경하거나, 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 중 하나 또는 둘 모두의 특정한 재료를 선택하거나, 또는 환기관과 커팅 덮개(206, 206') 중 하나 또는 둘 모두에 표면 개질제를 유입함으로써, 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 사이의 마찰 계수를 조절하는 것이다. 예를 들어, 커팅 덮개(206 또는 206')의 내부를 세립질(fine texture)로 형성하여 접촉 면적을 미세한 수준으로 감소함으로써 환기관과 커팅 덮개(206 또는 206') 사이의 마찰력을 줄일 수 있다. 이와 같이, 환기관의 하나 이상의 표면 구조 형성으로 유사한 효과를 얻을 수 있다. 다른 예로서, 환기관 또는 커팅 덮개(206 또는 206')에 표면 코팅 또는 표면 처리를 하여 마찰 특성을 변경할 수 있다. 예를 들어, 환기관은 천연적으로 윤활 재료로 성형되거나 또는 자기-윤활 실리콘 고무(즉, Nusil MED1-4955)와 같은 윤활유가 내재된 것일 수 있다. 커팅 덮개(206 또는 206')은 파릴렌(parylene)으로 코팅되어 커팅 능력에 부정적인 영향을 받지 않고 마찰 특성을 변경할 수 있다. 또한, 환기관은 서로 다른 특성을 가진 하나 이상의 재료로 형성되어 요구되는 강도 및 표면 특성을 최대화할 수 있다. 예를 들어, 축 본체는 단단한 재질로 만들어지고, 플랜지 또는 플랜지들 또는 압축되거나 변형되는 다른 부분은 더 부드러운 재질 및/또는 더 낮은 마찰 계수를 가진 재료로 만들어질 수 있다. 또한, 실리콘 그리스 또는 오일과 같은 윤활유, 멸균 염류(saline) 또는 다른 적합한 액체가 환기관 및 커팅 덮개(206 또는 206') 상에 또는 그 사이에 놓일 수 있다. 더욱이, 환기관은 커팅 덮개(206 또는 206') 내의 변형된 위치에 부분적인 “세트(set)”로 주어질 수 있다. 이것은 여러 번 수행되거나 열에 의해 가속화될 수 있다. 예를 들어, 덮개에 장착된 환기관은 환기관 내의 물질이 변형된 상태에서 “완화”됨에 따라 시간이 흐르면서 변경될 수 있는 배치에 임의의 수직 항력 및 결과적인 마찰 저항을 보인다. 이러한 완화는 예를 들어 환기관을 고온에 노출함으로써 가속화될 수 있다.

[0029] 또한, 환기관 또는 다른 이송 대상물의 축 방향 압축은 특정 응용에서 바람직할 수 있다. 환기관과 커팅 덮개 사이의 마찰은 환기관의 본체를 축 방향으로 압축하는데 사용될 수 있어 본체를 따라 두 지점 사이의 공간을 줄일 수 있다. 예를 들어, 환기관의 내부 플랜지와 가시화 탭 사이의 거리는 커팅 덮개 내로 압축되었을 때보다 자연적인 완화된 상태에서 더 길어질 수 있다. 본 실시예에서, 환기관은 커팅 덮개 내에 장착되고, 커팅 덮개는 환기관이 커팅 덮개 내로 축 방향으로 압축되도록 위치 결정 로드를 따라 수축될 수 있고, 내부 플랜지와 가시화 탭 사이의 거리가 감소된다. 구속하는 마찰력이 극복되고 환기관이 도입되기 전에 추가적인 수축은 발생하지 않거나 최소한도의 축 방향 추가 압축이 발생한다.

[0030] 도 3 내지 도 7은 도 2a 및 2b에 도시된 삽입 시스템(200) 및 도 2c 및 2d에 도시된 삽입 시스템(200')과 더불어 작용하여 그들의 능력을 향상시키는 특정 특징을 갖는 환기관 또는 고막관을 나타낸다. 특히, 도 3a 내지 3i는 그로밋(grommet) 타입 환기관을 설명한다. 도 4a 내지 4q는 그로밋 타입 환기관의 변형을 설명하며, 도 5a 내지 5g는 T-관 타입 환기 장치를 설명한다.

[0031] 도 3a 및 도 3b는 종래에 존재하는 예시적인 그로밋 타입 관을 나타내고, 도 3c 내지 3j는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 그로밋 타입 관을 나타낸다. 도 3a는 예시적인 종래의 그로밋 타입 환기관(315a)을 나타낸다. 그로밋 및 관(315a)은 평행 플랜지를 갖는 중공 본체(382a)를 포함한다. 특히, 그로밋 타입 관(315a)은 환자의 TM 내측에 배치될 내부 플랜지(384a) 및 환자의 TM의 외측에 배치될 측면 플랜지(386a)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 내부 플랜지(384a)는 측면 플랜지(386a)의 외경보다 큰 외경을 갖는다. 이러한 방식에서는, 그로밋 타입 관(315a)이 매우 초기에 TM으로부터 떨어질 가능성이 더 적다.

[0032] 도 3b는 파파렐라(Pararella) 그로밋 관으로서 알려진 예시적인 종래의 그로밋 타입 환기관(315b)을 나타낸다. 그로밋 관(315b)은 이에 한정되지는 않지만, 서미트 메디칼 인코포레이티드(Summit Medical, Inc. of St. Paul, Minnesota)를 포함하는 다수의 환기관 제조사를 통하여 상업적으로 이용가능하다. 상기 환기관(315a)과 같이, 환기관(315b)은 내부 플랜지(384b) 및 측면 플랜지(386b)를 갖는 중공 본체(382b)를 포함한다. 상기 환기관(315a)과는 달리, 그로밋 관(315b)은 측면 플랜지(386b) 상에 배치된 탭(388b) 및 내부 플랜지(384b) 상에 배치된 노치(390b)를 또한 포함한다. 종래기술에 있어서, 탭(388b)은 겸자(forcep)와 같은 기구로 고정되며, 노치(390b)는 조직을 통하여 내부 플랜지(384b)의 삽입을 돕도록 제공된다. 삽입 시스템(200)과 사용하기 위하여, 탭(388b)이 가시화의 목적으로 커팅 덮개(206) 내의 슬롯을 통하여 돌출하도록 커팅 덮개(206)에 장착될 때, 탭

(388b)은 측면 플랜지(386b)의 외경으로부터 실질적으로 수직하게 절곡되고, 내부 플랜지(384b)와 측면 플랜지(386b)는 나중 배치를 위하여 커팅 덩개 내에 압축된다.

[0033] 대안적인 실시예에서, 도 3c-a, 3c-b 및 3c-c은 본 발명의 일 실시예에 따른 환기관(315c)의 사시도, 측면도 및 단면도를 나타낸다. 환기관(315a, 315b)와 같이, 환기관(315c)는 내부 플랜지(384c), 측면 플랜지(386c), 노치(390c) 및 가시화 탭(388c)을 갖는 중공 본체(382c)를 포함한다. 측면 플랜지의 외경을 따라 측 방향(383c)으로 연장하며, 환기관(315b)의 경우와 같이 그 장착된 형상에 측 방향으로부터 실질적으로 수직하게 절곡되어야 하는 탭을 갖는 대신에, 가시화 탭(388c)은 측 방향(383c)으로 실질적으로 수직하는 방향이 아닌, 측면 플랜지(386c)의 외경으로부터 연장하도록 형성된다. 이러한 방식에서, 가시화 탭(388c)은 그렇게 하도록 미리 제조되기 때문에 장착 동안에 커팅 덩개(206) 내의 슬롯을 통하여 연장하도록 조작될 필요가 없다. 가시화 탭(388c)은 측면 플랜지(386c)와 결합되어 형성되는 근위 단부보다 넓은 원위 단부를 포함한다. 일 실시예에서, 원위 단부의 폭이 커팅 덩개 내 슬롯의 폭보다 큰데 반하여, 근위 단부에서의 폭은 가시화 탭(388c)이 돌출하도록 커팅 덩개 내 슬롯의 폭에 대략적으로 대응한다.

[0034] 도 3c와 비교하여, 도 3d 및 도 3e의 환기관(315d, 315e)은 환기관이 대안적인 실시예에 따라 형성될 때, 측면 플랜지(386c)의 일부 또는 모두가 제거될 수 있는 것을 나타낸다. 도 3c와 비교하여, 도 3f는 또 다른 대안적인 실시예에 따라 대향 노치(390c)가 배치되고, 내부 플랜지(384c) 상에 추가 노치(391f)를 구비하는 환기관(315f)을 나타낸다. 내부 또는 근위 플랜지(384c 또는 386c)의 일부 또는 부분을 제거하는 것은 덩개 성분 내부로 압축될 수 있는 플랜지 물질의 양을 감소시켜, 환기관의 장착 및/또는 배치를 보다 쉽게 할 수 있다. 부가적으로, 노치의 위치는 플랜지를 위한 우선적 위치를 제공하여 커팅 덩개 내부로의 장착 동안 접히게 할 수 있다. 커팅 덩개로의 예측 가능한 접힘은 장착 및 배치를 위한 더 많은 반복적인 공정을 가능하게 하며, 환기관 플랜지가 덩개 내에 제한되는 동안 점유하는 상태인 계획된 '압축' 상태를 가능하게 한다.

[0035] 도 3c와 비교하여, 도 3g는 또 다른 실시예에 따른 표준 환기관보다 얇은 내부 플랜지(384g) 및 가변하는 두께를 갖는 측면 플랜지(386g)를 구비한 환기관을 나타낸다. 내부 또는 측면 플랜지 중 하나, 둘 모두는 보다 얇을 수 있거나 또는 가변하는 두께를 가질 수 있거나, 또는 둘 다 아닐 수 있는 것으로 이해될 수 있다. 보다 얇은 플랜지를 제공하는 것은 플랜지의 물질의 양을 감소시켜, 플랜지가 보다 적은 내부 직경을 갖는 커팅 덩개의 내측으로 제한될 수 있도록 한다. 가변하는 두께를 갖는 내부 및 측면 플랜지는 필요로 하는 강도 및 물리적 특성을 유지하면서, 전체 질량을 감소하는 보다 얇은 플랜지의 이점을 결합시킬 수 있다. 예를 들어, 도 3g의 플랜지의 더 두꺼운 부분은 커팅 덩개(206) 내 슬롯과 접촉하는 탭(388c)에 근접하게 배치된다. 탭(388v)이 정확하게 위치되도록 하기 위하여, 약간 더 두꺼운 플랜지 지지가 요구될 수 있다.

[0036] 도 3g와 비교하여, 도 3h는 또 다른 대안적인 실시예에 따른 중공 본체(382c)의 길이를 따라 위치되는 슬롯 접속 요소(393h)를 구비한 환기관(315h)을 나타낸다. 슬롯 접속 요소(393h)는 환기관(315h)과 커팅 덩개 사이의 추가적인 접속 영역을 제공하여 장착 또는 배치 동안 위치맞춤(registration)을 유지시킨다. 또한, 슬롯 접속 요소는 환기관의 중공 본체(382c)의 길이를 따라 추가적인 강도를 제공하여 환기관이 커팅 덩개로부터의 배치 동안 장축 방향으로 접히는 것을 방지할 수 있다.

[0037] 도 3g와 비교하여, 도 3i는 측면 플랜지(386g) 상에 노치(394i)를 구비하는 환기관을 나타낸다. 측면 플랜지 상의 노치 또는 다수의 노치는 물질 감소를 제공하여 노치의 덩개 성분 내부로 삽입 동안 예측 가능한 절곡을 따라 접히도록 할 수 있다. 추가적으로, 노치의 배치 또는 측면 플랜지 내부의 갭은 도구나 부속품의 장착이 이 지점들에서 플랜지를 따라 그리고 플랜지를 통하여 관통하도록 할 수 있다. 노치 또는 노치들은 환기관(315i)이 장착 도구 또는 부속품에 위치맞춤 되도록 하여 차후의 덩개 성분 내부로의 위치맞춤 또는 장착을 조력할 수 있다.

[0038] 또 다른 대안적인 실시예에서 그리고 도 3b 및 3c와 비교하여, 도 3j는 환기관(315b 또는 315c)의 탭(388b) 또는 가시화 탭(388c)과는 다른 탭(388j)을 구비한 환기관(315j)을 나타낸다. 측면 플랜지의 외경을 따라 측 방향(383c)으로 연장하며 환기관(315b)의 경우와 같이 그 장착된 형상에서 측 방향으로부터 실질적으로 수직으로 절곡되는 탭 또는 측 방향(383c)에 실질적으로 수직하는 방향으로 측면 플랜지(386c)의 외경으로부터 연장하는 가시화 탭(388c)을 구비하는 것보다, 가시화 탭(388j)은 측면 플랜지(386c)의 두께에 대응하는 두께를 가지며, 측면 플랜지(386c)의 외경으로부터 접선(tangent) 외측으로 연장한다.

[0039] 도 4a 및 도 4b는 종래 기술에 존재하는 예시적인 그로밋-타입 관을 보여주며, 도 4c 내지 도 4o는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 그로밋-타입 관을 나타낸다. 도 4a는 평행 플랜지를 구비하지 않는 암스트롱 그로밋 관으로서 알려진 예시적인 종래의 그로밋-타입 환기관(415a)을 나타낸다. 그로밋 관(415a)은 한정되지는 않지만, 서

미트 메디칼 인코포레이티드(Summit Medical, Inc. of St. Paul, Minnesota)를 포함하는 환기관 제조사를 통하여 상업적으로 이용가능 할 수 있다. 그로밋 관(415a)은 환자의 TM 내측에 배치될 내부 플랜지(484a) 및 환자의 TM 외측에 배치될 측면 플랜지(486a)를 갖는 중공 본체(482a)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 내부 플랜지(484a)는 환자의 TM 내부로 환기관(415a)의 삽입을 보다 용이하게 하는 각도에 대응하는 경사면(bevel)을 포함한다. 삽입 동안 TM에 경사진 내부 단부를 제공하여 삽입을 보다 더 용이하게 하고, 환기관의 측 단부는 삽입 시스템의 위치 결정 로드(415a)에 제공하기 위하여 “사각 형상”을 가져야 한다. 물론, 배치에 저항하는 마찰력이 충분히 작다면, 측 단부를 “비-사각형”으로 형성되는 것도 가능하다.

[0040] 도 4b는 탭(488b)을 구비한 암스트롱 그로밋 관인 다른 예시적인 종래의 그로밋-타입 환기관(415b)을 나타낸다. 그로밋 관(415b)은 서미트 메디칼 인코포레이티드(Summit Medical, Inc. of St. Paul, Minnesota)에 한정되지는 않지만, 이를 포함하는 많은 환기관 제조사를 통하여 상업적으로 이용가능 할 수 있다. 환기관(415a)과 같이, 환기관(415b)은 경사진 내부 플랜지(484b) 및 측면 플랜지(486b)를 구비한 중공 본체(482b)를 또한 포함한다. 환기관(415a)과는 달리, 그로밋 관(415b)은 또한 측면 플랜지(486b)에 배치된 탭(488b)을 포함한다. 종래의 기술에서, 탭(488b)은 검자와 같은 기구로 고정된다.

[0041] 삽입 시스템(200)과 사용하기 위하여, 탭(488b)이 가시화의 목적으로 커팅 덮개(206) 내의 슬롯을 통하여 돌출하도록 커팅 덮개(206)에 장착될 때, 탭(488b)은 측면 플랜지(486b)의 외경으로부터 실질적으로 수직하게 절곡되고, 내부 플랜지(484b)와 측면 플랜지(486b)가 나중 배치를 위하여 커팅 덮개 내에 압축된다.

[0042] 도 3a 내지 3i에 도시된 것과 유사한 변형이 환기관(415a, 415b)에 적용될 수 있다. 예를 들어, 도 4c는 일 실시예에 따른 환기관(415c)을 나타낸다. 환기관(415a, 415b)과 같이, 환기관(415c)은 내부 플랜지(484c), 측면 플랜지(486c) 및 가시화 탭(488c)을 구비한 중공 본체(482c)를 포함한다. 측면 플랜지의 외경을 따라 측 방향(483c)으로 연장하며 환기관(415b)의 경우와 같이 그 장착된 형상에서 측 방향으로부터 실질적으로 수직으로 절곡되어야 하는 탭 보다는, 가시화 탭(488c)은 측 방향(483c)에 실질적으로 수직하는 방향이 아닌, 측면 플랜지(486c)의 외경으로부터 연장하여 형성된다. 이 방식에서, 가시화 탭(488c)은 그렇게 하도록 미리 제조되기 때문에 장착 동안 커팅 덮개(206) 내의 슬롯을 통하여 연장하도록 조작할 필요가 없다. 가시화 탭(488c)은 측면 플랜지(486c)에 형성되는 근위 단부보다 넓은 원위 단부를 포함한다. 일 실시예에서, 원위 단부의 폭이 커팅 덮개 내 슬롯의 폭보다 큰데 반하여, 근위 단부에서의 폭은 가시화 탭(488c)이 돌출하는 커팅 덮개 내 슬롯의 폭에 대략적으로 대응한다.

[0043] 도 4c와 비교하여, 도 4d 및 도 4e의 환기관(415d, 415e)은 환기관이 대안적인 실시예에 따라 형성될 때 측면 플랜지(486c)의 일부 또는 모두가 제거될 수 있는 것을 나타낸다. 도 4c와 비교하여, 도 4f는 내부 플랜지(484c) 내에 노치(490f)를 구비한 환기관(415f)을 보여주고, 도 4g는 다른 대안적인 실시예에 따라 대향 노치(490c)가 배치되어 있고, 내부 플랜지(484c) 내의 제2 노치(491g)를 구비한 환기관(415g)을 나타낸다.

[0044] 도 4g와 비교하여, 도 4h는 또 다른 대안적인 실시예에 따른 가변하는 두께를 갖는 측면 플랜지(486h)를 구비한 환기관(415h)을 나타낸다. 도 4g와 비교하여, 도 4i는 또 다른 대안적인 실시예에 따른 중공 본체(482c)의 길이를 따라 위치되는 슬롯 접속 요소(493h)를 구비한 환기관(415i)을 나타낸다. 슬롯 접속 요소(493i)는 환기관(415i)과 커팅 덮개 사이의 추가적인 접속 영역을 제공하여 장착 또는 배치 동안 위치맞춤을 유지시킨다. 도 4i와 비교하여, 도 4j는 측면 플랜지(486c)에 노치(494j)를 구비하는 환기관(415j)을 나타낸다. 측면 플랜지 상의 노치 또는 다수의 노치는 물질 감소를 제공하여 노치가 커팅 덮개에 위치될 때 예측 가능한 절곡을 따라 접히도록 할 수 있다. 추가적으로, 노치의 배치 또는 측면 플랜지 내부의 갭은 이 지점에서 도구나 부속품의 장착이 플랜지를 따라 그리고 플랜지를 통하여 관통하도록 할 수 있다. 노치 또는 노치들은 환기관(415i)이 장착 도구 또는 부속품에 위치맞춤 되도록 하여 차후의 덮개 성분 내부로의 위치맞춤 또는 장치 장착을 조력할 수 있다.

[0045] 도 4k는 환기관(415k)의 또 다른 대안적인 실시예의 사시도를 나타낸다. 본 실시예에서, 환기관(415k)의 중공 본체 또는 루멘(482k)은 내부 플랜지(484a)로부터 가시화 탭(488c)을 지나 연장한다. 긴 중공 본체가 요구되는 경우, 도 4k에 도시된 바와 같이, 시각적 표시기가 내이의 후벽을 손상시킬 수 있는 TM 뒤쪽의 과도한 관통 없이 정확한 위치를 판단하도록 사용될 수 있도록, 측면 플랜지 또는 시각적 표기(488c)는 환기관의 멀리 떨어진 측 단부에 위치되지는 않는다. 도시된 바와 같이, 장치가 TM을 통하여 약간 과잉 삽입되더라도, 중공 본체(482k)는 가시화 탭(488c)을 지나 연장하여 환기관이 TM 내측으로 떨어지지 않도록 한다. 도 4l은 환기관(415l)의 또 다른 대안적인 실시예의 사시도를 나타낸다. 도 4b와 같이, 탭(488l)은 측면 플랜지(486c)의 외경으로부터 측 방향으로 연장하고, 근위 단부보다 더 넓은 원위 단부를 갖는 탭을 포함한다.

[0046] 도 4m는 환기관(415m)의 또 다른 대안적인 실시예의 사시도를 나타낸다. 본 실시예에서는, 환기관(415k)과

같이, 환기관(415m)은 내부 플랜지(484m)로부터 가시화 탭(488c)을 지나 연장하는 중공 본체 또는 루멘(482k)을 포함한다. 도시된 바와 같이, 장치가 TM을 통하여 지나치게 삽입되더라도, 중공 본체(482k)는 측면 플랜지 또는 가시화 탭(488m)을 지나 연장하여 환기관이 TM 내측으로 떨어지지 않도록 한다. 도 4n은 환기관(415n)의 또 다른 대안적인 실시예의 사시도를 나타낸다. 환기관(415n)은 내부 플랜지(484n)가 모서리(490n)를 따라 절단되는 것을 제외하고는 환기관(415m)과 유사하다. 절단된 모서리(490n)는 내부 플랜지(484n)와 가시화 탭(488m) 사이의 유격(clearance)을 증가시켜 TM을 가로지르는 배치 상에 더 많은 여유(leeway)를 제공한다. 도 4o는 환기관(415o)의 또 다른 대안적인 실시예의 사시도를 나타낸다. 환기관(415n)과 같이, 환기관(415o)은 절단된 내부 플랜지(484n)와 가시화 탭(488m)을 포함한다. 그러나, 중공 본체 또는 루멘(482o)은 가시화 탭(488m)을 지나 보다 짧은 축 길이로 연장한다. 보다 짧은 축 길이를 보상하기 위하여, 가시화 탭(488m)의 외측 플랜지로서 사용에 더하여, 여분의 측면 탭(486o)이 가시화 탭(488m)에 실질적으로 대향 위치하여 환기관이 TM 내측 또는 뒤쪽으로 떨어지는 것을 방지한다. 더욱이, 측면 탭(486o)은 커팅 덮개 내에 장착되는 동안 후방으로 접혀져서 가능한 한 커팅 덮개의 커팅 에지로부터 더 멀리 배치되고, 맨끝에 또는 측면까지 배치되어 배치 동안에 과-삽입의 기회를 최소화한다.

[0047] 도 4p는 환기관(415p)의 또 다른 대안적인 실시예의 사시도를 나타낸다. 본 실시예에서는, 환기관(415n)과 같이, 환기관(415p)은 절단된 내부 플랜지(484n)와 측면 플랜지 또는 가시화 탭(488m)을 포함한다. 그러나, 가시화 탭(488m)을 지나 연장하는 중공 본체 또는 루멘(482p)의 일부는 가시화 탭(488m)으로부터 축 단부(487p)까지 그 축 길이를 따라 분할되어 내부 루멘이 분출(effusion)을 막는 것을 방지한다. 상기 분할은 많은 이점을 제공한다. 예를 들어, 분할은 환기관(415p)의 내부 루멘의 축 길이를 최소화하고, 작은 직경의 내부 루멘의 짧은 단면을 제공하며, 분할은 측면 플랜지로서 작용함으로써 배치 이후 환기관이 중이 내부로 떨어지지 않도록 유지하는데 도움을 주며, 막혀진 환기관을 뚫는데 용이하다.

[0048] 또한, 도 3a-3j에 도시된 환기관의 내부 및 측면 플랜지 사이의 최소 거리는 단지 중공 본체의 길이를 변경함으로써 증가 또는 감소할 수 있고, 도 4a-4j에 도시된 환기관을 위하여 내부 플랜지(484q-1, 484q-2, 484q-3) 또는 측면 플랜지(486q-1, 486q-2, 484q-3) 중 어느 하나의 배치를 변경함으로써, 또는 도 4q-2에 도시된 바와 같이 내부 플랜지(484q-2)(즉, 그로밋-타입 환기관의 중공 본체의 축에 대하여 직각으로 배치되지 않은 임의의 플랜지)를 제거하거나 또는 모서리 절단함으로써, 도 4q-a, 4q-b 및 4q-c에 도시된 바와 같이, 이 거리(496q-1, 496q-2, 496q-3)는 변형될 수 있다. 내부 플랜지의 배치는 측면 및 내부 플랜지 사이의 거리를 변경시켜(더 작든지 또는 더 크든지) 환기관의 삽입을 더 용이하게 한다. 사용자는 심도의 시각적 표시기를 이용하여 TM을 가로질러 장치를 배치하여야 하기 때문에, 긴 중공 본체는 환기관의 보다 넓은 범위의 허용가능한 위치를 가능하게 하여 TM을 가로지르는 성공적인 배치를 야기할 수 있다.

[0049] 도 5a는 일반적으로 T-관으로 언급되는 다른 예시적인 환기관을 보여주며, 도 5b-5e는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 T-관 타입 환기관을 나타낸다. 도 5a는, 비록 서밋 메디칼 인코포레이티드(Summit Medical, Inc. of St. Paul, Minnesota)에 한정되지는 않지만, 이를 포함하는 환기관 제조사를 통하여 상업적으로 이용가능한 예시적인 종래의 T-관 타입 환기관(515a)을 나타낸다. T-관(515a)은 환자의 각막(TM) 내측에 배치되는 한 쌍의 내부 플랜지(584a, 585a)를 구비한 중공 본체(582a)를 포함한다.

[0050] 도 5b 내지 5e는 그로밋형 환기관에서 도시된 것과 같은 소기의 기능을 하는 유사한 변형을 나타낸다. 도 5b는 일 실시예에 따른 축 단부(587b)로부터 연장하는 단부에 배치된 가시화 탭(588b)을 구비한 T-관 타입 환기관(515b)을 나타낸다. 가시화 탭(588b)은 삽입 시스템(200)의 커팅 덮개 성분 내의 슬롯과 접속하도록 의도된다. 본 실시예에서, 가시화 탭(588b)은 환기관(515b)의 중공 본체(582a)로부터 방사상으로(즉, 환기관의 축 방향에 실질적으로 수직하는 방향으로) 돌출하지만, 가시화 탭(588b)은 환기관의 중공 본체의 축에 대하여 임의의 각도로 배향될 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 더욱이, 가시화 탭(588b)은 환기관의 중공 본체의 길이를 따라 축 단부 또는 임의의 장소에 배치될 수 있다.

[0051] 도 5c는 삽입 장치의 덮개 요소 내의 덮개와 접속하도록 의도된 탭이 환기관의 본체의 주축을 따라 또는 평행하게 배치되는 다른 실시예를 나타낸다. 본 실시예에서, 가시화 탭(588c)이 외측 방사상으로 연장하여 심도의 시각적 표시기 또는 물리적인 정지를 제공하도록 가시화 탭(588c)은 덮개 내로의 삽입 동안 또는 후에 외측으로 변형될 필요가 있다. 도 5d는 축 방향으로 정렬된 가시화 탭(588c) 및 방사상으로 배치된 가시화 탭(589d)을 구비하는 다른 실시예를 나타낸다. 본 실시예에서, 축 방향으로 정렬된 가시화 탭(588c)은 커팅 덮개 내 슬롯을 통하여 절곡 또는 배치되어 물리적 또는 시각적 정지를 제공할 수 있다. 중공 본체(582a)를 따라 배치되고 방사상으로 배치된 가시화 탭(589d)은 커팅 덮개 내에 슬롯을 구비한 환기관을 추가적으로 위치맞춘다. 더욱이, 탭(589d)은 중공 본체(582a)에 장축 방향으로의 강도를 제공하여 커팅 덮개가 수축될 때 환기관이 그 장축을 따

라 접히는 것을 방지할 수 있다. 도 5d에서, 방사형 탭은 일반적으로 TM의 측면에 배치될 수 있는 환기관의 중공 본체의 일부를 따라 배치되지만, 가시화 탭(589d)은 중공 본체(582a)의 전체 길이를 따라, 일반적으로 TM 뒤쪽에 배치된 부분을 따라, 또는 그들의 임의의 다른 부분을 따라 연장될 수 있다.

[0052] 도 5e는 삽입 장치(200)의 커팅 덮개 상에서 슬롯과 접촉하도록 형상화된 두 개의 가시화 탭(588c, 588d)을 구비하는 환기관(515e)을 나타낸다. 한 쌍의 내부 플랜지가 환기관의 중공 본체보다 더 긴 경우, 또는 환기관 자체의 중공 본체가 연장되는 경우에는, 커팅 덮개 상에서 슬롯을 통하여 연장하는 두 개의 가시화 탭을 갖는 것이 바람직하다. 예를 들어, 환기관(515e)은 내부 가시화 탭(588d)이 TM의 바로 외측에 배치되도록 삽입될 수 있고, 한 쌍의 내부 플랜지가 정확한 배치를 위하여 TM을 지나서 배치되는 것을 확보한다. 측면 가시화 탭(588b)은 환기관이 삽입 시스템(200)의 커팅 덮개로부터 완전하게 배치된 것을 확인하는데 이용될 수 있다. 더욱이, 환기관의 외측을 따라 연장하며 삽입 시스템의 커팅 덮개와 접촉하도록 의도된 단일 탭 또는 위치맞춤 특징부는 삽입 동안 TM과 위치를 맞추는 지시 교정 장치 내에 많은 수의 탭과 동일한 기능성을 제공하도록 배치될 수 있다.

[0053] 도 5f는 측면 플랜지 또는 가시화 탭(588f)을 구비한 환기관(515f)을 나타낸다. 환기관(515f)은 환기관(515b)과 유사하지만, 가시화 탭(588f)은 중공 본체(582a)의 측 단부(587f)에 배치되는 것이 아니라, 중공 본체(582a)의 길이를 따라 배치된다. 도시된 바와 같이, 중공 본체(582a)는 가시화 탭(588f)을 지나 연장한다. 일 실시예에서, 비록 장치가 TM을 통하여 지나치게 삽입되더라도, 연장된 길이는 환기관이 TM 내측으로 떨어지지 않도록 할 수 있다. 도 5g는 환기관(515g)을 나타낸다. 환기관(515g)은 환기관(515f)과 유사하지만, 도 5a 내지 5f에 도시된 바와 같이 만곡된 한 쌍의 내부 플랜지를 갖는 환기관보다는, 환기관(515g)은 평평한 한 쌍의 내부 플랜지(584g, 585g)를 갖는다. 평평한 내부 플랜지(584g, 585g)는 커팅 덮개 내측으로 적은 마찰력을 제공하며 배치를 용이하게 하는 기하학적 구조의 일예이다.

[0054] 도 6a 및 도 6b는 환기관 그리고 플랜지 두께 및 중공 본체 두께의 변화를 보여주는 해당 단면을 나타낸다. 도 6a-a는 환기관(615a)의 측면도를 보여주며, 도 6a-b는 환기관(615a)의 단면도를 나타낸다. 환기관(615a)은 동일한 외경을 갖는 중공 본체 및 평행 플랜지를 포함하지만, 하나의 플랜지는 본체를 연결하도록 다른 플랜지보다 더 얇다. 이러한 구성은 삽입 시스템의 커팅 덮개 내에 장착 및 유지 동안에 보다 쉬운 변형과 얇은 플랜지의 개선된 접힘을 가능하게 한다. 더욱이, 도 6a-a 및 도 6a-b는 또한 가변하는 방사상 두께를 갖는 플랜지(즉, 환기관의 중공 본체에 근접하여 얇고 플랜지의 외부 반경에 근접하여 두꺼운 플랜지)를 나타낸다. 중공 본체에 근접하여 얇은 플랜지 단면은 커팅 덮개 내부로의 장착을 위하여 환기관의 절곡 또는 변형을 개선하고, 두꺼운 외부 모서리는 충분한 물리적 특징부를 유지하여 플랜지가 덮개로부터 배치된 상태에서 미리-변형된 형상으로 복원하도록 한다.

[0055] 도 6b-a는 환기관(615b)의 측면도를 보여주며, 도 6b-b는 환기관(615b)의 단면도를 나타낸다. 환기관(615b)은 동일한 외경을 갖는 평행 플랜지 및 그들 사이의 중공 본체를 포함한다. 도 6b-a 및 도 6b-b에서, 중공 본체의 두께는 환기관의 축 길이를 따라 가변된다. 덮개 요소 내부로의 삽입을 위한 이 지점에서 환기관의 굴곡 및 변형을 개선할 수 있는 측면 및 내부 플랜지 둘 모두에 근접하여 배치된 본체의 얇은 단면이 도시된다. 얇은 단면이 바로 일단 또는 타단일 수 있거나, 또는 만일 플랜지가 완전한 원주를 갖지 않는다면, 본체의 얇은 단면은 본체의 원주의 일부에 제한될 수 있다는 것에 주목하여야 한다. 보다 얇은 단면을 제공하면서 두꺼운 본체 단면을 유지하는 것은 환기관이 덮개 내부로의 삽입을 위하여 용이하게 변형될 수 있게 하지만, 배치 동안 축 길이를 유지하기 위하여 필수적인 축 강도(stiffness)를 더 포함한다(즉, 커팅 덮개로부터 배치될 때 장축 방향으로 압축되지 않는다).

[0056] 도 7a는 환기관(715)의 단부를 보여주며, 도 7b는 환기관(715)의 단면도를 나타낸다. 환기관(715)은 환기관의 전체 축 길이로 진행되는 중공 본체의 두꺼운 부분을 포함한다. 이러한 구성은 덮개 요소 내부로의 삽입을 위하여 플랜지의 압축 및 접힘을 위한 큰 유연성을 제공하면서, 축 방향으로 구조적인 강성을 갖는 환기관에 적합하다.

[0057] 이전의 삽입 시스템(200, 200')을 참조로 하여, 도 8은 삽입 시스템(200)의 삽입 단부(202)의 부분 확대도이고, 도 9a는 삽입 시스템(200)의 삽입 단부(202)의 확대 단면도이다. 비록 도 8 및 도 9a가 이전의 삽입 시스템(200)을 참조하지만, 도 8 및 도 9a는 삽입 시스템(200') 내에서 동일한 요소를 또한 의미하는 것으로 이해되어야 한다. 커팅 덮개(206)는 원위 단부(207)를 포함하는 위치 결정 로드(204)의 원위부를 둘러싸며, 커팅 덮개(206)의 영역 내에 구속되는 환기관(215)을 수용하도록 구성된다. 위치 결정 로드(204)는 선단부(213)를 통하여 핸들(212)에 부착되고, 각도(216)를 따라 굴곡되고, 일 실시예에서 원위부 내에 슬롯 또는 채널(222)을 포함하

는 중공 본체다. 작동 부재(214)는 이에 한정되지는 않지만, 플라스틱 또는 얇은 금속 와이어 같은 유연성 물질로 제조될 수 있고, 핸들(212) 내에 수용된 회전 가능한 작동 요소(210)를 포함하는 작동 기구의 일부로부터 작동하며, 위치 결정 로드(204) 및 커팅 덮개(206)의 내측을 통하여 그리고/또는 아래로 연장하며, 부착 영역(218)에서 커팅 덮개(206)에 고정되게 부착된다. 대안적인 실시예에서, 작동 부재(214)와 커팅 덮개(206) 사이의 연결은 제거 가능한 연결일 수 있다.

[0058] 커팅 덮개(206)는 커팅 덮개(206)의 벽의 두께(235)를 통하여 전체적으로 연장하는 개구(aperture)(220)를 포함한다. 개구(220)는 작동 부재(214)를 커팅 덮개(206)의 내측 영역으로부터 커팅 덮개(206) 외측 영역까지 이동시킬 수 있다. 개구(220)는 또한 접근(access)을 제공함으로써 부착 영역(218)을 정의하여 작동 부재(214)와 커팅 덮개(206) 사이의 연결을 형성하며, 작동 부재(214)를 커팅 덮개(206)에 용접시키거나 또는 접합시키는 것을 가능하게 한다. 일 실시예에서, 작동 부재(214)의 원위 단부(221)는 개구(220)에 용접되어 개구를 커팅 덮개(206)에 고정되게 부착한다. 예를 들어, 작동 부재(214)의 원위 단부(221)는 개구(220)에 용접되는 플러그일 수 있다. 본 실시예에서, 탭 또는 가시화 탭(도 3-7에서 설명된 가시화 탭과 같은)의 돌출을 가능하게 하는 슬롯(224)은 또한 커팅 덮개(206)에서 작동 부재(214)를 개구(220)에 부착하는 플러그 용접에 대한 접근을 가능하게 하는데 이용될 수 있다.

[0059] 도 9b는 도 9a와 유사하나, 커팅 덮개(206) 내부로 장착되는 환기관(215)보다는, 환기관(415o)이 커팅 덮개(206) 내부로 장착된다. 도 9b에서, 측면 탭(486o)은 후방으로 접혀지고, 가시화 탭(488m)은 슬롯(224)을 통하여 돌출한다. 환기관(415o)이 커팅 덮개(206)의 경사진 원위 모서리(209)와 같이 끝이 뾰족한(tapered) 내부 플랜지(484m)를 포함하기 때문에, 환기관(415o)은 환기관(215)보다 원위 모서리(209)에 근접하게 배치될 수 있고, TM 뒤쪽에 배치되도록 요구되는 삽입 깊이를 최소화한다. 최소화된 삽입 깊이는 TM이 수축되는 상황에서 더 좋다.

[0060] 다른 실시예에서, 삽입 시스템(200)의 대안적인 삽입 단부(302)의 부분 확대도인 도 10 및 삽입 단부(302)의 확대 단면도인 도 11에 도시한 바와 같이, 커팅 덮개(206)에 위치한 개구(220)의 반대편에 위치한 커팅 덮개(306)의 벽 두께(235)를 따라 연장되는 슬롯(324)을 통해 부착 영역에 접근함으로써, 부착 영역(318)에서 작동 부재(314)를 커팅 덮개(306)에 부착시킬 수 있다. 슬롯(324)은 커팅 덮개(306)의 원위 또는 커팅 에지(309)로부터 종료 영역까지 그 길이가 미치고, 작동 부재(314)를 커팅 덮개(306)의 내벽에 연결하기 위하여 커팅 덮개(306)의 벽을 통해 적합한 수술 도구를 통과하기 위해 이용될 수 있다. 예를 들어, 작동 부재(314)는 용접이나 기타 접합에 의해 커팅 덮개(306)에 연결될 수 있다. 본 실시예에서는, 삽입 단부(202)의 개구(220)와 같은 개구가 필요하지 않다. 삽입 단부(202 또는 302) 모두는 슬롯(224 또는 324)을 이미 포함하여 환기관(215 또는 315)의 탭 또는 가시화 탭(도 3-7에서 설명된 가시화 탭과 같은)이 돌출하게 한다. 또 다른 실시예에서, 다른 슬롯이 커팅 덮개(306)의 벽 두께를 통하여 완전히 연장될 수 있지만, 그 길이는 상기와 동일한 목적을 위해 커팅 덮개(306)의 근위 단부(311)로부터 종료 영역(terminating area)까지 형성될 수 있다.

[0061] 다시 도 8 및 도 9를 참조하면, 작동 부재(214)는 위치 결정 로드(204)의 슬롯 또는 채널(222) 내에서 움직일 수 있다. 일 실시예에서, 슬롯 또는 채널(222)은 원위 단부(207)를 교차하고, 위치 결정 로드(204)의 벽 두께를 통하여 완전히 연장되고, 위치 결정 로드(204)의 원위 단부(207)로부터 커팅 덮개(206)에 의해 둘러싸이거나 커버되는 종료 영역까지 미치는 길이(223)를 갖는다. 커팅 덮개(206)에 의해 슬롯(222)을 커버하는 것은 삽입 시스템이 흡입(suction) 기능을 가질 때 흡입 손실을 예방하기 위해 중요하다. 슬롯 또는 채널(222)은 커팅 덮개(206)의 위치를 위치 결정 로드(204)에 맞춘다. 대안적인 실시예에서, 커팅 덮개(206)는 슬롯 또는 채널(222)이 필요하지 않도록, 위치 결정 로드의 원위 단부(207)를 넘는 일 지점에서 작동 부재(214) 움직임의 전체 범위가 발생하도록, 도 9에 도시된 것보다 위치 결정 로드(204)의 원위 단부(207)로부터 더 긴 거리로 연장될 수 있다.

[0062] 작동 부재(214)가 위치 결정 로드(204)의 슬롯 또는 채널(222)과 연결되지 않아 커팅 덮개(206)용 위치맞춤 수단을 제공하는 또 다른 실시예 및 예에서, 작동 부재(214)의 기하학적 구조는 위치맞춤 수단을 제공할 수 있다. 예를 들어, 둥근 스틸 와이어는 커팅 덮개(206)가 이를 수 있는 회전 정도를 제한할 수 있다. 또 다른 예에서, 편평한 와이어 또는 커팅 덮개(206) 상의 다른 위치에 부착된 두 개 이상의 작동 부재의 사용은 커팅 덮개(206)와 위치 결정 로드(204) 사이에 만들어지는 회전 각도를 감소시킬 수 있다. 작동 부재(214)가 위치 결정 로드(204)의 굴곡 영역 내를 이동함에 따라 얻어지는 굴곡부 때문에, 편평한 작동 부재(214)의 비틀림 강성이 더욱 더 향상되어 위치 결정 로드(204)에 대한 커팅 덮개(206)의 각도 변위가 최소화될 수 있다. 작동 부재(214)의 기하학 구조는 이하에 추가로 설명될 것이다.

[0063] 도 9a 및 도 9c에 도시된 바와 같이, 작동 부재(214)는 조인트(218) 말단의 환기관(215)의 위치를 방해하지 않

기 위해, 커팅 덮개(206)의 원위 단부(209)로부터 충분한 위치에서 개구(220)에 부착된다. 특히, 도 8 및 도 9a-9b는 커팅 덮개(206)의 근위 단부(211)보다 커팅 덮개의 원위 단부 또는 커팅 에지(209)에 더 가까이 부착된 작동 부재(214)를 나타낸다. 작동 부재(214)가 위치 결정 로드(204) 내의 슬롯 또는 채널(222)을 이동하는 실시예에서, 작동 부재(214)가 개구(220)에 부착되는 위치는 위치 결정 로드(204)에서 채널(222)에 요구되는 길이를 최소화하고 생산성을 향상시킨다. 그러나, 작동 부재(214)와 커팅 덮개(206)의 부착은 내부 루멘 또는 커팅 덮개(206)의 벽을 따라 어디에서든 이루어질 수 있다.

[0064] 도 12는 커팅 덮개(206)의 저면도를 보여주고, 도 13은 일 실시예에 따른 커팅 덮개(206)의 측면도를 나타낸다. 도 12 및 도 13은 뾰족하고 경사진 원위 단부 또는 커팅 에지(209)를 갖는 커팅 덮개(206)와 뾰족하고 경사진 원위 단부 또는 커팅 에지로부터 종료 단부(225)까지 연장되는 슬롯(224)을 나타낸다. 일 실시예에서, 경사진 단부(209)는 환기관이 배치되는 동안에 고막을 지나 중이의 한정된 공간으로 연장되어야 하고, 매우 예민한 중이의 뼈 및 기관을 해치지 않아야 하므로, 경사진 단부(209)의 전체 길이(226)는 최소화된다. 길이(226)를 최소화하기 위하여, 경사진 단부(209)는 커팅 덮개(206)의 벽(230)에 대하여 제1 경사각(228)을 포함한다. 예를 들어, 제1 경사각(228)은 대략 30° 내지 40° 범위일 수 있다.

[0065] 추가적인 연마(grinding) 공정을 수행하여 커팅 능력 또는 경사진 원위 단부 또는 커팅 에지(209)의 날카로움을 향상시킬 수 있다. 도 12 및 도 13에 도시된 바와 같이, 적어도 한 세트의 란셋(lancet) 그라인더가 사용되어 란셋 모서리(232, 233)를 생성한다. 상기 란셋 연마 공정은 경사진 영역으로부터 추가적인 전체 길이를 제거하여 환기관을 위치하는 동안에 중이 내로 연장되어야 하는 커팅 덮개 부분을 더 짧게 할 수 있다. 예시적 실시예에서, 제2 란셋 그라인더에 결합된 30°의 제1 경사를 갖는 15 게이지(gauge) 커팅 덮개(0.072 인치 또는 1.829 mm의 외경)의 경사진 길이(226)는 0.10 인치 또는 2.54 mm 이하일 수 있다.

[0066] 다른 예시적 실시예에서, 제2 란셋 그라인더에 결합된 40° 제1 경사를 갖는 15 게이지 커팅 덮개(0.072 인치 또는 1.83 mm의 외경)의 경사진 길이(226)는 0.075 인치 또는 1.905 mm 이하일 수 있다.

[0067] 고막이 이미 관통되었거나 다른 기구에 의해 절개부가 형성된 경우, 또는 고막 뒤에 공간이 충분하지 않을 때 (즉, 고막의 심한 수축), 커팅 덮개(206)는 최소의 경사를 포함하거나 경사가 없을 수 있다. 예를 들어, 커팅 덮개(206)는 대략 70° 경사로 형성되고 내부 플랜지에 작은 경사를 갖거나 경사가 없는 환기관에 결합될 수 있다.

[0068] 란셋 그라인더 또는 그와 비슷한 커팅 덮개의 외경을 따라 위치되는 커팅 에지를 만드는 첨예화(sharpening) 공정은, 환기관이 커팅 덮개(206)의 원위 단부 또는 커팅 에지(209)로부터 축 방향으로 삽입됨으로써 커팅 덮개(206)에 장착될 때 바람직하다. 백 그라인더식 첨예화로 얻어진 것과 같은 커팅 덮개(206) 내경 상의 뾰족한 모서리는 장착 과정 중에 환기관을 잡거나 절단하는 경향이 있다. 환기관을 커팅 덮개(206)에 장착하는 방법은 이하에 상세히 설명한다.

[0069] 커팅 덮개(206)는 벽 두께(235)를 갖는 박형(thin) 벽체 스테인리스 스틸 튜브로 만들어질 수 있다. 그러나, 다른 박형 벽체 금속 튜브도 적합할 수 있다. 예를 들어, 15 게이지 박형 벽체 튜브(0.006 인치 또는 153 mm의 벽 두께를 갖는)는 환기관(215)을 압축 구조로 제한하는 충분한 강성을 제공한다. 또한, 벽 두께(235)는 커팅 에지(209)를 첨예화하기에 충분한 재료를 제공한다.

[0070] 커팅 덮개(206)(및 위치 결정 로드(204)의 하나의 중요한 특징은 표면 처리(surface finish)이다. 삽입 시스템(200)은 충분한 조명이 필요한 사용자에게 의하여 직접 가시화에 의해 작동될 수 있다. 일 실시예에서, 귀이경(otoscope), 현미경 또는 광섬유경을 사용할 때, 비반사 표면 처리는 커팅 덮개(206) 및 위치 결정 로드(204)의 가시화를 방해하는 섬광(눈부심)(glare)을 줄일 수 있다. 비-섬광 표면 처리는 커팅 덮개(206) 및 위치 결정 로드(204) 재료의 반사 특성을 감소시키거나 제거할 수 있는 부품의 연마 블라스팅, 표면 안정화(passivation), 산화, 또는 다른 적합한 표면 처리를 통해 이루어질 수 있다. 다른 실시예에서, 커팅 덮개(206)의 내경 및/또는 위치 결정 로드(204)의 외경은 PTFE와 같은 윤활 코팅으로 처리되어, 비-섬광 표면을 제공하면서도 덮개 수축 중의 두 개의 슬라이딩 표면 사이의 마찰을 줄일 수 있다.

[0071] 도 9 및 도 12에 도시된 슬롯(224)은 환기관(215)의 탭 또는 가시화 탭(288)이 보이도록 하거나 환기관(215)의 탭 또는 가시화 탭(288)이 커팅 덮개(206)를 통해 바깥으로 연장되어 고막을 통하여 적절한 위치에 환기관(215)의 물리적 또는 시각적 표시를 제공하게 한다. 도 7 및 도 8에 나타난 바와 같이, 슬롯(224)은 원위 단부 또는 커팅 에지(209)로부터 종료 단부(225)까지 연장되며 실질적으로 일직선이다.

[0072] 그러나, 슬롯(224)은 도 12에 도시된 형태에 제한되지 않는다. 도 14는 커팅 덮개(406)의 다른 실시예의 저면도

를 나타낸다. 슬롯(424)은 나선형 꼬임(twist)을 형성하여 환기관(215)과 같은 환기관 상에 스핀(spin)을 줄 수 있어 고막을 가로지르는 배치를 더욱 향상시킬 수 있다. 꼬임 또는 다른 비-직선 기하학 구조를 갖는 슬롯(424)은 환기관(215)의 가시화 탭(288)과 같이 환기관에 탭을 커팅 덮개의 가장 긴 모서리에 더 가깝게 위치되도록 (즉, 슬롯(424)이 원위 단부 또는 커팅 에지(409)와 교차하는 반대쪽) 할 수 있어, 사용자가 사용중에 환기관의 탭 및 커팅 에지(209)의 가장 긴 모서리를 더 쉽게 볼 수 있게 해 준다. 슬롯(424)은 0.5 인치(12.7 mm) 내지 1.5 인치(35.1 mm) 사이의 피치(pitch) 범위를 갖는 나선 (helix)을 사용하여 형성될 수 있다. 그러나, 슬롯(424)은 단순한 곡선(curve)일 수도 있다.

[0073] 도 14는 환기관을 고막의 이미 존재하는 절개부 내로 삽입하는데 사용되는 삽입 시스템을 허용하는 날카롭지 않은 커팅 에지 또는 원위 단부(409)를 갖는 커팅 덮개(406)를 나타낸다. 대략 40° 내지 60° 사이의 제1 경사는 중이에 삽입되어야 하는 커팅 덮개(406)의 길이를 최소화하여 고막을 가로질러 환기관을 적절히 위치한다. 커팅 덮개(406)가 뾰족할 필요가 없기 때문에, 커팅 덮개(406)는 PEEK, 아크릴 및 폴리아미드와 같은 플라스틱 또는 적합한 유사체로 제조될 수 있고, 투명 또는 반투명하여 사용자가 커팅 덮개(406)에 장착되는 환기관을 볼 수 있도록 한다. 또한, 위치 결정 로드 내의 광원, 예를 들어, 광섬유 광원을 이용하여 내부로부터 투명한 덮개를 비출 수 있으므로, 덮개 내에서 튜브 위치를 결정하는 제3의 수단이 정확한 깊이에서 고막 내에 위치하도록 한다.

[0074] 도 15는 슬롯(524)이 뾰족한 원위 단부 또는 커팅 에지(509)와 만나는 변형된 기하학 구조를 갖는 커팅 덮개(506)의 또 다른 실시예의 저면도이다. 이 변형된 기하학 구조는 슬롯(524)을 형성하는 중에 또는 첨예화 과정 중에 형성될 수 있다. 슬롯(524)이 커팅 덮개(506)의 뾰족한 경사면(538)과 만나는 코너(536)를 경사화 (beveling) 또는 유연화(softening) 함으로써 두 가지 문제를 해결할 수 있다. 첫 째, 고막을 찢거나 고막의 일부를 우연히 도려내는(coring) 경우를 줄일 수 있고, 둘 째, 환기관이 환기관의 원위 단부(509)로 삽입되는 경우에 환기관의 장착성을 향상시킬 수 있다. 덮개의 경사진 단부 내로 일직선으로 잘린 슬롯(524)에 의해 형성된 뾰족한 코너 또는 지점(point)은 경사지거나 유연하지 않은 경우에 장착 중에 실리콘 환기관을 잡거나 자르거나 또는 찢을 수 있다.

[0075] 도 16a 내지 도 16c는 시각적 표시기 또는 물리적 정지부를 구비한 커팅 덮개의 다른 실시예를 나타내고, 사용자가 커팅 덮개의 원위 단부에 위치한 경사에 대하여 TM을 통하는 관통 깊이를 판단하도록 할 수 있다. 도 16a (도 16a-a는 사시도이고, 도 16a-b는 측면도이다)에서, 시각적 표시기(1445)는 커팅 덮개(1406)의 상부에서 대략 180° 로 커팅 덮개(1406)로부터 바깥으로 연장되고, 커팅 덮개(1406)의 저면에 위치한 슬롯(미도시)과 마주한다. 또한, 시각적 표시기(1445)는 커팅 덮개(1406)의 경사진 부분의 근위 단부(즉, 경사부가 시작되는)의 거리와 실질적으로 동일한 거리에 위치된다. 시각적 표시기(1445)는 사용자가 커팅 덮개(1406)의 실제로 경사진 부분을 볼 수 없어도 고막을 관통하는 경사 정도를 시각적으로 판단할 수 있게 한다. 시각적 표시기(1445)는 덮개가 고막을 더 관통하는 것을 수동으로 멈춤으로써 정확한 깊이로 관통되었다는 촉각 피드백을 제공할 수 있다. 도 16b(도 16b-a는 사시도이고, 도 16b-b는 측면도이다)에서, 커팅 덮개(1506)의 외주면의 전부 또는 일부를 둘러싸고 고막에 시각적 또는 물리적으로 근접하게 배치된 시각적 표시기(1545)는 덮개의 전체 경사부가 고막을 통과하도록 정확한 깊이로 관통된 것을 표시한다. 도 16c(도 16c-a는 사시도이고, 도 16c-b는 측면도이다)는 시각 표시 밴드(1645)를 나타내고, 시각 표시 밴드는 사용자가 덮개의 경사부 또는 환기관의 근위 단부의 위치 또는 모두의 위치를 위치 결정 로드 및 덮개를 따라 어떤 각도에서도 시각적으로 판단할 수 있도록 커팅 덮개(1606)의 원주의 전부 또는 일부에 걸친다. 일 실시예에서, 두 개의 시각 표시 밴드는 수용가능한 고막 위치의 범위(예컨대, 최대/최소형 표시기)를 제공할 수 있다. 또한, 커팅 덮개, 위치 결정 로드 또는 모두는 반사성(echogenic) 특성을 갖는 재료로 설계되거나 구성될 수 있고, 물리적 수단에 의한 가시화가 실현 가능하지 않거나 충분하지 않은 경우에 초음파를 이용하여 그들의 위치를 쉽게 가시화한다.

[0076] 도 17은 커팅 덮개(1706)의 외부 또는 상부에 위치한 커팅 덮개 또는 다른 요소(1751) (도 17에 도시된 바와 같은)에 의해 제공된 시각적 표시기 또는 물리적 정지부(1745)의 일 실시예를 포함하는 삽입 단부(1702)의 확대도이다. 도시한 바와 같이, 요소(1751)의 원위 단부와 시각적 표시기(1745)가 커팅 덮개(1706)의 경사부의 근위 단부와 동일한 위치에 위치하도록 커팅 덮개(1706)가 위치 결정 로드(1704)에 부착된다. 실시예에서, 요소(1751)는 환기관(1715) 상의 시각적 표시기(1745) 및 탭(1788)의 시각성을 유지하기 위해 그 일부가 잘린 원주 덮개이고, 커팅 덮개(1706)의 슬롯을 통해 연장된다. 또한, 원주 덮개(1751)가 커팅 덮개(1706)에 부착되는 지점은 위치 결정 로드(1704)를 따라 필요한 커팅 덮개의 동축(coxial) 움직임이 원주 덮개(1751)에 의해 방해되지 않도록 위치된다. 원주 덮개(1751)는 위치 결정 로드(1704)의 완전한 길이를 넘어서 연장될 수 있고, 핸들 조립체 또는 선단 조립체의 선단부에 부착될 수 있다. 원주 덮개(1751)의 기능과 동일한 기능은 덮개 요소를 따

라 커팅 덮개의 경사부의 시작점까지 연장되는 와이어 또는 부분 덮개와 같은 다른 요소에 의해 달성될 수 있다.

[0077] 도 18a는 커팅 덮개가 관을 위치하기 위해 고막을 충분히 관통하였을 때를 감지하기 위한 감지 요소(1853)를 갖는 커팅 덮개(1806)의 측면도이고, 도 18b는 저면도이다. 환기관의 측면 플랜지가 가장 얇은 관통 지점에서 고막을 지나가도록 커팅 덮개(1806)를 고막에 충분히 삽입하는 것은 성공적인 환기관의 배치를 보장한다. 커팅 덮개(1806) 상의 경사 때문에, 경사의 힐부(heel)(1855)가 최소 관통이 발생하는 지점이 되고, 커팅 덮개 상에서 이 지점 또는 방금 지나간 지점이 고막에 접촉할 때를 감지하여 사용자가 환기관의 배치를 위해 올바른 관통 깊이를 감지하도록 한다. 고막과 직접적으로 접촉함에 따라 생성되는 물리적 저항을 감지하는 기계적인 센서 또는 고막과의 접촉을 통해 전기적 저항의 변화를 감지하는 전기적 센서가 사용될 수 있다. 접촉 또는 근접도(proximity)를 감지할 수 있는 어떠한 감지 수단이라도 사용될 수 있음을 이해해야만 한다. 올바른 관통 깊이를 감지한 후에, 삽입 장치는 가침음과 같은 신호를 발생시켜 환기관의 배치가 수행되었다는 것을 사용자에게 표시할 수 있다. 다른 실시예에서, 삽입 장치는 고막을 통과한 올바른 관통 깊이를 감지하여 자동적으로 커팅 덮개를 수축함으로써 환기관을 배치할 수 있고 중이 내로의 추가적인 관통을 제한할 수 있다. 본 실시예에서, 사용자는 덮개가 자동적으로 수축할 때까지 삽입 장치를 고막에 수동으로 전진시킨 다음 필요하다면 흡입을 수행하거나 외이도로부터 장치를 제거한다.

[0078] 도 19는 삽입 단부(602)의 다른 실시예의 측면도이다. 도 19에서, 수동 안전 덮개(637)가 커팅 덮개(606)의 위에 위치된다. 안전 덮개(637)는 마찰에 의해 제자리에 유지될 수 있고 사용 전, 사용자에게 의해 수동적으로 즉시 제거될 수 있다. 안전 덮개(637)는 커팅 에지(609)를 운송하는 동안 보호하고 사용 전, 임상의가 부주의로 바늘에 찔리거나 잘리지 않도록 보호한다. 대안적으로, 안전 덮개(637)는 사용 전에 즉시 사용자에게 의해 수동으로 수축될 수 있고, 커팅 에지(609)를 노출하면서도 위치 결정 로드(604)의 주변의 제자리에 남아있다. 고막을 가로질러 환기관을 위치시킨 후에, 안전 덮개(637)는 커팅 덮개(606) 주변의 원위치로 되돌아갈 수 있고 다시 사용자가 부주의로 바늘에 찔리지 않게 보호할 수 있다.

[0079] 도 20은 위치 결정 로드(204)의 측면도를 나타낸다. 위치 결정 로드(204)는 위치 결정 로드(204)를 제1 레그(leg)(247)와 제2 레그(249)로 분할하는 각도(216)를 갖는 굴곡부(246)를 포함하는 연속 중공체이다. 제1 레그(247)의 길이는 제2 레그(249)보다 길고, 환기관이 삽입 시스템(200)에 장착되고 배치될 때 환기관에 인접(abut)하도록 구성된 원위 단부(207)를 포함한다. 제2 레그(205)의 근위 단부(248)는 삽입 시스템(200)의 선단부(213)(도 2)와 결합된다. 짧은 레그(205)의 길이는 선단 편(250)을 통해 연장되어 대략 0.5 내지 1.5 인치(즉 12.7 mm 내지 38.1 mm)이다. 짧은 레그(205)의 기능은 더 긴 레그(247)를 이동시켜 선단부(213)가 핸들(212)(도 2)에 연결되는 곳에서 충분히 멀리 떨어지게 하여 사용자가 레그(247)에 대한 시야 라인을 직선으로 유지할 수 있게 한다. 더 짧은 레그(249)는 사용자가 핸들(212)의 앞 부분을 쥐고 있는 동안에 손가락으로 시야 라인을 가리지 않도록 보장한다. 더 긴 레그(247)의 길이는 대략 50 내지 100 mm이다. 더 구체적으로, 레그(247)는 대략 60-65 mm이다. 이 길이는 환기관이 고막을 가로질러 위치되기 위하여 커팅 덮개(206)가 외이도 및 중이 내에 충분히 깊게 닿기에 충분하다. 위치 결정 로드(204)의 굴곡부(246)의 반경은 대략 0.25 내지 2 인치(즉, 6.35 내지 50.8 mm)의 범위이다. 특히, 굴곡부(246)의 반경은 대략 0.4 내지 0.8 인치(즉 10.16 내지 20.32 mm)의 범위이다. 위치 결정 로드(204)의 굴곡부(246)는 반경부가 검사경(이하에 상세히 설명된다) 또는 다른 접속 부재를 간섭하지 않도록 최소화되어야 하고, 작동 부재(214)가 과도한 마찰 수축력을 부여하지 않아도 내부 루멘을 따라 슬라이딩하도록 충분히 크게 유지되어야 한다. 저항력을 설정하기 위해 스프링이 선택된 스프링 장착 설계에서는, 저항력을 최소화하는 위치 결정 로드의 큰 반경이 사용될 수 있다.

[0080] 도 21a 내지 도 21d는 위치 결정 로드의 원위 단부의 다양한 실시예에 따른 확대도를 나타낸다. 도 21a는 위치 결정 로드(204)의 원위 단부(207)의 확대도이다. 위치 결정 로드(204)는 위치 결정 로드(204)에 형성되고 원위 단부(207)와 교차하며 종료 영역(239)까지 연장되는 직선 슬롯 또는 채널(222)을 포함한다. 이미 설명한 바와 같이, 채널(222)은 작동 부재(214)가 위치 결정 로드(204)의 내부로부터 대응하는 커팅 덮개(206) 상의 부착 지점까지 이동되게 하는 통로를 제공한다. 또한, 채널(222)의 길이(223)는 작동 부재(214)의 움직임 범위를 제공하고 커팅 덮개(206)의 움직임의 최대 범위를 제한할 수 있다. 또한, 채널(222)은 커팅 덮개(206)의 위치를 위치 결정 로드(204)에 맞춘다. 특히, 커팅 덮개(206)의 각도 방향은 위치 결정 로드(204)에 맞춰진다.

[0081] 도 21b는 위치 결정 로드의 원위 단부의 대안적인 실시예의 확대도이다. 채널(222)과 마찬가지로, 위치 결정 로드(704)에 형성된 채널(722)도 일직선이다. 그러나, 도 21a의 경우처럼 원위 단부(207)와 교차하는 채널(722)보다는, 채널(722)은 원위 단부(722)와 교차하지 않는 원위 영역(741)으로부터 종료 영역(739)까지 연장된다. 도 21b에 도시된 실시예는 환기관이 위치되는 동안에 커팅 덮개가 수축될 때 환기관에 대하여 위치시키기 위한 위

치 결정 로드(704)의 단부에 완전한 환형(circular) 접촉면을 제공한다.

[0082] 도 21c는 위치 결정 로드(704)의 원위 단부의 다른 대안적인 실시예의 확대도이다. 도 21c는 직선부(842) 및 J-형상부(843)를 포함하는 채널(822)의 실시예를 나타낸다. 채널(822)과 마찬가지로, 채널(822)의 직선부(842)는 원위 단부(807)와 교차하고 종료 영역(839)까지 연장된다. 그러나, J-형상부(843)는 종료 영역(839)으로부터 궁형(arcuate) 단부(844)까지 궁형 슬롯으로 연장된다. J-형상부(843)는 환기관이 배치된 후 작동 부재를 포획하도록 구성되고, 커팅 덮개가 고막 쪽으로 다시 나아가 배치되는 것을 방지한다. 커팅 에지가 위치 결정 로드(804)의 바로 위에 그리고 원위 단부(807)에 근접하게 배치되도록 커팅 덮개가 충분히 수축되는 경우에, 위치 결정 로드(804)는 커팅 덮개의 커팅 에지를 보호하여 우연히 바늘에 찔리는 것을 방지하는 안전 기구로서 작용한다. 또한, 위치 결정 로드(804)가 전의 사용(pre-use) 상태로 돌아갈 수 없기 때문에, 도 21c에 도시된 실시예는 삽입 단부가 1회용 장치일 때, 삽입 단부의 재사용을 방지할 수 있다. 채널(822)의 J-형상부(843)이 도시되었지만, 동일한 기능을 달성할 수 있는 다른 기하학적 구조 또한 고려될 수 있다.

[0083] 예를 들어, 도 21d는 위치 결정 로드(904)의 채널(922)이 위치 결정 로드(904)의 원위 단부(907)와 교차하고 종료 영역(939)까지 연장되는 실시예의 확대도이다. 채널(922, 722, 822)과 달리, 채널(922)은 나선형 또는 만곡된 경로를 포함한다. 채널(922)의 나선형 또는 만곡된 경로는 환기관이 위치 결정 로드(904)를 따라 수축됨에 따라 커팅 덮개를 약간 회전시킴으로써 환기관이 삽입 단부 내로 삽입되도록 돕는다. 나선 경로는 약 0.5 인치(12.7 mm) 내지 1.5 인치(38.7 mm)의 피치를 갖는 나선으로 형성될 수 있다. 위치 결정 로드(904)의 채널에 관한 도 21a 내지 도 21d에 설명한 요소의 어떠한 조합도 이용될 수 있는 것으로 이해되어야만 한다.

[0084] 도 22a 및 도 22b는 위치 결정 로드(704)의 다양한 실시예의 사시도이고, 위치 결정 로드(704)는 사용자가 부착된 장치 및 위치 결정 로드(704)를 한 손으로 이동 및 위치시킬 수 있도록 다른 장치의 부착 또는 위치 맞춤을 수용하기 위한 계면을 포함한다. 도 22a에 도시된 실시예는 긴 레그(1047)의 외면상에 위치한 클립(1052)을 갖는 위치 결정 로드(1004)를 나타낸다. 예를 들어, 클립(1052)은 광섬유경, 광섬유 광원, 약물 이송관, 약물 이송 장치, 분무기(atomizer), 또는 삽입 장치의 능력을 향상시키기 위한 다른 종류의 주변 부착물을 받아들일 수 있다. 도 22b에 도시된 실시예는 긴 레그(1147)의 외면상에 위치한 돌기(1153)를 갖는 위치 결정 로드(1104)를 나타낸다. 예를 들어, 돌기(1153)는 검사경(이하에 상세히 설명되는) 또는 다른 접촉 부품에 접촉할 수 있다.

[0085] 도 23은 제1 위치 또는 위치(A)의 커팅 덮개(206)와 위치 결정 로드(204) 사이의 관계를 나타내는 삽입 단부(202)(선단부(213)가 제거된)의 단면도이다. 도 8-9 및 도 12-13에 도시한 바와 같이, 커팅 덮개(206)는 경사지고 따라서 타측보다 축 방향 길이가 더 긴 일측을 갖는다. 또한, 슬롯(224)은 커팅 덮개(206)의 일 측을 따라 절단된다. 일 실시예에서, 슬롯(224)은 커팅 덮개(206)의 긴 축 방향 길이 측보다 더 짧은 축 방향 길이 측을 따라 형성된다. 이러한 특징 때문에, 커팅 덮개(206)는 위치 결정 로드(204)의 굴곡부(246)에 다른 각도로 배향될 수 있다. 일 실시예에서, 커팅 덮개(206)의 긴 모서리 또는 유도점이 굴곡부(246)의 상부를 따라 위치되고 슬롯(224)은 도 23에 도시된 바와 같이, 굴곡부(246)의 저부를 따라 위치된다. 그러나, 덮개의 긴 모서리와 그에 따른 슬롯(224)은 위치 결정 로드(204)의 굴곡부(246)에 대하여 다양한 각도로 위치될 수 있어 다양한 상황에서의 가시화를 향상시킬 수 있다. 예를 들어, 커팅 덮개(206)의 긴 모서리는 제2 위치 또는 위치(B)에 의해 표시된 바와 같이 위치 결정 로드(204)의 굴곡부(246)의 상부로부터 대략 180°에 위치되거나, 제3 위치 또는 위치(C)에 의해 표시된 바와 같이 대략 45°와 제4 위치 또는 위치(D)에 의해 표시된 바와 같은 대략 90° 사이의 어떠한 각도에도 위치될 수 있다.

[0086] 도 8을 참조하여 이미 설명한 바와 같이, 삽입 시스템(200)의 작동 부재(214)는 위치 결정 로드(204)의 채널(222)을 통과하여 커팅 덮개(206)에 부착된다. 도 8에서, 작동 부재는 직경이 약 0.014 인치 또는 0.3556 mm인 스프링 템퍼(temper) 또는 부드러운 템퍼를 갖는 둥근 스테인리스 스틸 와이어로 구성될 수 있다. 둥근 단면은 작동 부재(214)가 커팅 덮개(206)의 둥근 플러그 홀에 접촉하여 제조의 간편화 및 커팅 덮개(206)와 작동 부재(214) 사이에 용접 또는 납땜과 같은 부착부 형성을 도모한다. 스프링 템퍼는 취급, 제조 및 조립 중에 굴곡부가 세팅되는 것을 방지한다. 대안적인 실시예에서, 직경이 0.009 인치 또는 0.2286 mm와 같은 더 작은 직경의 작동 부재가 사용되어 위치 결정 로드(204) 내부의 마찰을 감소시킬 수 있다. 작동 부재(214)를 항상 직선 또는 알려진 굴곡 프로파일로 유지함으로써, 위치 결정 로드(204)의 내부 루멘에 접촉하는 작동 부재(214)의 마찰력은 일정하게 유지되고, 커팅 덮개(206)가 수축되는 동안에 일정한 저항도를 제공한다. 작동 부재(214)는 또한 PTFE와 같은 윤활유 코팅을 포함할 수 있어 위치 결정 로드(204) 내부로 슬라이딩 되는 작동 부재(214)의 마찰력을 최소화한다. 대안적인 실시예에서, 작동 부재(214)는 편평한 와이어로 구성될 수 있다. 편평한 와이어는 더 큰 표면적을 제공하여 작동 부재(214)가 커팅 덮개(206)에 부착되거나 핸들(212)의 작동 기구(210)에 부착되는 곳에

잠정적으로 향상된 계면 기하학 구조를 제공할 수 있다.

[0087] 도 24는 도 8에 도시된 작동 부재(214)의 대안적인 실시예를 나타내는 작동 부재(1214)의 측면도이다. 일 실시예에서, 작동 부재(1214)는 그 길이 방향을 따라 하나 이상의 굴곡부(1254)를 포함하여 커팅 덮개의 수축 중에 작동 부재(1214)가 위치 결정 로드의 내부 루멘을 따라 슬라이딩될 때 발생하는 마찰력을 증가 또는 감소시킬 수 있다. 굴곡부(1254a)는 위치 결정 로드의 굴곡부에 대략 가까운 형상의 굴곡부를 나타내고, 커팅 덮개의 최초 수축 중에 생기는 대부분의 마찰을 제거하여 수축 과정이 더 쉽게 시작되도록 한다. 굴곡부(1245b, 1245c, 1245d)는 작동 부재(1214)와 위치 결정 로드 사이의 마찰력을 증가시키는 하나 이상의 굴곡부를 포함하는 작동 부재(1214)를 나타낸다. 작동 부재(1214)와 위치 결정 로드 사이의 힘을 증가하는 것은 환기관이 배치된 후 수축된 위치에 커팅 덮개를 유지하고, 사용 전에 출하 및 취급하는 동안 원하지 않는 덮개 수축을 방지하는데 유용할 수 있다. 굴곡부(1254a, 1254b, 1254c)는 또한 전체 커팅 덮개 수축 과정 동안 반복 가능한 저항력을 제공할 수 있으며, 환기관이 부분적으로 또는 전부 배치될 때 커팅 덮개 외부로의 환기관의 의도하지 않는 “점핑(jumping)”을 방지할 수 있다. 만일 커팅 덮개의 내부 루멘에 저항하는 환기관의 마찰력이 덮개 수축에 지배적인 저항이면, 저항력은 환기관이 배치되고 접촉 영역이 감소함에 따라 변경되고, 환기관 상의 플랜지가 배치됨으로써 단계적으로 변경될 수 있다. 작동 부재의 움직임에 대한 마찰 저항을 이용하는 것은 이를 완화할 수 있다.

[0088] 대안적인 실시예에서, 작동 부재가 위치 결정 로드 내부로 부분적으로 이동되는 것보다는 위치 결정 로드의 외측으로 완전히 이동될 수 있어, 그 결과 위치 결정 로드(204)가 속이 비지 않아도 된다는 것에 주목해야 한다. 이러한 실시예에서, 작동 부재가 삽입 시스템(200)과 같은 삽입 시스템의 핸들(212)과 같은, 핸들에 존재하고, 위치 결정 로드의 외측을 따라 진행하며, 커팅 덮개의 근위 단부 또는 커팅 덮개의 길이를 따라 임의의 위치에 부착된다. 위치 결정 로드의 외경을 따라 배치되는 안내관 또는 탭은 작동 부재를 보내고 제한하는데 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 작동 부재는 커팅 덮개 내의 개구(aperture) 또는 슬롯을 통하여 관통하고 위치 결정 로드의 내부 루멘 내부로 돌출하여, 작동 부재가 위치맞춤 기구로서의 역할을 하도록 함으로써 위치 결정 로드 상에 배치된 슬롯 또는 개구로 덮개를 위치맞춤한다.

[0089] 작동 부재와 커팅 덮개 사이의 부착은 영속적일 필요는 없다. 이러한 실시예에서, 작동 부재는 덮개 내의 개구와 역으로 맞물리는 단부 상에 짧은 절곡부를 포함할 수 있다. 작동 부재 내의 큰 굴곡부 또는 “마우(bow)”는 짧은 절곡부가 커팅 덮개의 내경에 대하여 밀도록 유지되어 절곡 단부의 적어도 일부가 커팅 덮개 개구와 맞물리도록 한다. 본 실시예는 사용자가 커팅 덮개 상의 개구 외부로 또는 다시 내부로 작동 부재를 밀어서, 커팅 덮개를 제거 가능하게 하고 그리고/또는 대체 가능하게 한다. 양 방향으로의 환기관의 배치를 원하지 않는 경우, 미리 장착된 환기관을 구비한 두 개의 커팅 덮개가 제공될 수 있고, 임상의는 그를 단일 삽입 핸들에 부착시켜 낭비를 감소할 수 있다.

[0090] 선단 조립체(203)는 커팅 덮개(206), 위치 결정 로드(204) 및 작동 부재(214)를 포함하고, 선단 조립체(203)는 또한 도 25a의 확대 분해도 그리고 도 25b의 확대 조립도에 도시된 선단부(213)를 포함한다. 삽입 시스템(200')에 관해서는, 도 25c는 선단부(213')의 확대 분해도를 나타낸다. 선단부(213 또는 213')는 작동 부재 접속 성분 또는 풀(full)(256 또는 256'), 흡입 접속 성분 또는 드레인(258) 및 선단 편(nose piece)(260)을 포함한다. 삽입 시스템(200)의 실시예와 관련하여, 드레인(258) 및 선단 편(260)은 두 개의 별도의 성분이다. 삽입 시스템(200')의 실시예와 관련하여, 드레인(258) 및 선단 편(260)은 일체로 형성되며 드레인-선단 편(260')으로 분류된다. 다른 실시예에서, 드레인(258) 및 선단 편(260)은 위치 결정 로드(204) 상에 직접 오버몰딩되어(overmolding) 정확한 배향 및 충분한 접합을 확보할 수 있다. 실리콘 그리스(grease)와 같은 적합한 고점도 윤활유는 풀(256') 및 드레인-선단 편(260') 사이에 사용되어 이 부품 사이의 마찰에 부정적인 영향을 끼치지 않고 흡입 손실을 야기할 수 있는 갭을 제거할 수 있다.

[0091] 위치 결정 로드(204)(도 25a 또는 도 25b에는 도시되지 않음)로부터, 작동 부재(214)(또한 도 25a 또는 도 25b에 도시되지 않음)는 선단 편(260) 및 흡입 접속 성분 또는 드레인 또는 드레인-선단 편(260')을 통하여 중심축(261 또는 261')을 따라 작동 부재 접속 성분 또는 풀(256 또는 256')에 부착된다. 본 실시예에서, 나사산 세트 스크류(도 25a 및 25b)와 같은 조임 장치(fastener)(259)는 풀(256 또는 256')의 내측 면에 대하여 작동 부재(214)를 고정하는데 사용될 수 있다. 도 25a 및 도 25b에서, 나사산 세트 스크류는 중심축(261)에 실질적으로 수직하는 방향으로 풀(256)을 통하여 진행하고 도 25c에 도시된 다른 실시예와 같이, 하방으로 조이며, 작동 부재(214)는 접착제를 이용하여 풀(256, 256')의 내측 면에 대하여 고정되고, 그런 다음, 트림될 수 있다(trimmed). 조임 장치 또는 다른 기계적인 조임 장치를 수용하기 위하여 풀(256, 256') 내의 홀(hole)을 제거하는 것은 궁극적으로 흡입 손실을 방지하는 것이다. 그러나, 작동 부재(214)를 풀(256, 256')에 조립하는 것

은 더 어려울 수 있다. 일 실시예에서 홀을 제거하기 위하여 기계적인 파지 특징부(gripping features), 예를 들어, 일-방향 캡 그리퍼(gripper)는 작동 부재(214)가 제자리에서 조립 및 자동적으로 잠기는(lock) 동안 정확한 위치로 나아가도록 폴(256, 256')에 오버몰딩될 수 있다.

[0092] 도 25a 및 도 25c에 도시된 바와 같이, 폴(256, 256')의 원위 단부의 개구는 작동 부재 또는 와이어(214)가 관통되도록 한다. 도 25c에서, 개구는 도 25a의 개구보다 작다. 삽입 시스템(200')이 흡입 기능을 받을 때보다 작은 홀은 흡입 손실을 방지한다. 더욱이, 작동 부재 또는 와이어(214)는 예를 들어 접착제를 이용하여 개구에 기계적으로 밀봉되어, 삽입 시스템(200')이 흡입 기능을 받을 때 흡입 손실을 보다 더 방지할 수 있다. 위치 결정 로드(204)(도 25a 또는 도 25b에 도시되지 않음)는 선단 편(260)을 통하여 중심 축(261 또는 261')을 따라 흡입 접속 성분 또는 드레인(258) 또는 드레인-선단 편(260')에 부착된다. 특히, 위치 결정 로드(204)의 근위 단부(248)(도 20)는 드레인(258) 또는 드레인-선단 편(260')의 단지 일부 길이를 가로지른다.

[0093] 드레인(258) 또는 드레인-선단 편(260')은 하나 또는 그 이상의 흡입 개구(264 또는 264')(도 25a 및 도 25b에 단지 하나 도시 및 도 25c의 단일 흡입 개구만 도시)을 포함한다. 도 25a 및 도 25c에 도시된 실시예에서, 흡입 개구(264 또는 264')는 사각(square) 형상을 가진다. 그러나, 어떠한 형상도 가능하다. 드레인(258) 또는 드레인-선단 편(260')은 흡입 블록을 포함하여 흡입 개구(264 또는 264')를 통하여 축(261 또는 261')을 따라 이동하는 유체의 방향을 핸들 조립체(205 또는 205')의 본체 내 유체 채널 내로 바꿀 수 있다. 도 25a에서, 조임 장치(259) 또는 접착성 조임 장치는 작동 부재(214)를 제자리에 조이기 위한 장치로서 작동할 뿐만 아니라, 흡입 블록으로써 작동할 수 있다. 비록 도시되지는 않았지만 다른 실시예에서, 흡입 블록은 흡입 블록을 관통하는 작은 홀 또는 슬릿을 갖는 얇은 폴리머 와셔(washer)를 포함하여 작동 부재(214)가 관통하게 하지만, 작동 부재가 드레인(258)에 밀접하게 일치하도록 하여, 임의의 흡입 손실을 막는다. 일 실시예에서, 흡입 블록은 원형 면을 가로질러 중간으로 연장하는 방사상 슬릿을 갖는 폴리우레탄 고무 와셔를 포함한다. 기하학적 구조에 따른 흡입 블록의 물리적 특성은 관통하는 작동 부재(214)의 마찰 저항을 증가 또는 감소하기 위하여 변형될 수 있다. 위치 결정 로드(204) 내의 드래그(drag)를 증가 또는 감소하기 위하여 작동 부재(214) 내에 형성될 수 있는 굴곡부와 마찬가지로, 흡입 블록 내 개구의 크기, 그 마찰 특성 및 그 두께는 작동 부재(214) 상의 드래그를 증가 또는 감소하도록 모두 변경될 수 있다.

[0094] 선단 편(260) 또는 드레인-선단 편(260')은 핸들 조립체(250 또는 250') 상에서 정지(stop) 성분(296 또는 296')과 접속 또는 맞물리는 탭(262 또는 262')을 포함한다. 탭(262 또는 262')은 서로에 대하여 원하는 위치를 얻기 위하여 선단 조립체(203 또는 203')를 핸들 조립체(205 또는 205')에 위치맞출 뿐만 아니라 선단 조립체(203 또는 203') 및 핸들 조립체(205 또는 205')를 조립 또는 분해(연결 또는 단락)하는 기능성 수단으로서의 시각적 수단을 제공한다. 선단 조립체(203 또는 203') 및 핸들 조립체(205 또는 205') 사이의 연결에 대한 상세한 설명이 아래에서 상세하게 설명될 것이다.

[0095] 도 26a는 삽입 시스템(200)의 핸들 조립체(205)의 부분 절개 사시도를 보여주며, 도 27a는 삽입 시스템(20)의 핸들 조립체(205)의 본체(263)의 단면도를 나타낸다. 핸들 조립체(205)는 본체(263), 선단 조립체(203)와 접속하기 위한 선단 인터페이스(217), 회전 가능한 작동 요소 또는 스크롤 휠(210), 랙(rack)(267) 및 회전 가능한 작동 요소 또는 스크롤 휠(210)을 랙(267)에 결합시키는 하나 또는 그 이상의 구동 기어(268)를 포함한다.

[0096] 도 27a에 도시된 바와 같이, 본체(263)는 제1 유체 채널(270), 제2 유체 채널(271) 및 하나 또는 그 이상의 흡입 워(weep) 홀(272)을 포함한다. 핸들 조립체(205)의 본체(263)의 근위 단부는 본체(263)를 부압원(negative pressure source)에 결합하기 위한 피팅부(fitting)를 수용하는 영역을 포함한다. 예를 들어, 도 2a 및 도 2b는 가시달린 피팅부(273)를 포함하는 핸들 조립체(205)의 원위 단부를 나타낸다.

[0097] 흡입원에 의해 제공되는 흡입은 핸들 조립체(205)의 본체(263) 내에서 제1 및 제2 유체 채널(270, 271)을 관통한다. 제1 유체 채널(270)은 드레인(258) 내의 개구(264)를 통하여 그리고 위치 결정 로드(204) 아래로 커팅 덮개(206)의 커팅 에지(209)에 유체 연통한다. 제2 유체 채널(271)은 제1 유체 채널(270)로부터 분지되고, 하나 이상의 워 홀(272)과 유체 연통한다. 워 홀(272)은 위치 결정 로드(204)의 원위 단부(도 8 및 도 17)로 흡입을 전달하기 위한 제어를 제공한다. 일 실시예에서, 플러그, 접착제 패치 또는 다른 적합한 성분이 두 개의 워 홀 중 하나를 막는데 이용될 수 있다. 사용자는 위치 결정 로드(204)의 원위 단부(207) 또는 삽입 단부(202)로 부압을 인가함으로써 남아있는 워 홀을 커버할 수 있다. 핸들 조립체(205)는 워 홀 중 하나를 막기 위하여 유연성 폴리머 플러그 또는 위치변경 가능한 접착성 패치와 같은 위치변경 가능한 성분을 구비할 수 있다. 위치변경 가능한 성분은 제자리에서 남겨두거나 사용자가 원한다면 제거될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 워 홀(272) 모두는 초기에 막힐 수 있으며, 사용자는 사용 전에 선택된 워 홀에 걸친 플러그를 제거할 수 있다.

- [0098] 일 실시예에서 도 27a를 참조하면, 본체(263)의 제1 유체 채널(270)은 흡입원(즉, 가시달린 피팅부(273)) 및 위치결정 로드(204)의 원위 단부(207) 사이에 연통하는 유체 경로(274)를 제공한다. 제2 유체 채널(271)은 제1 채널(270)로부터 분지되고, 워플 홀(272)과 연통하는 유체 경로(275)를 제공한다. 제1 유체 채널(270) 위에 제2차 유체 채널(271)을 배치하고, 유체 경로(275)가 유체 경로(274)에 예각(acute angle)을 이루도록 1차 유체 채널(272)과 2차 유체 채널(271)을 교차함으로써, 2차 채널(271) 아래로 그리고 워플 홀(272) 외부로 관통하는 흡입되는 유체의 가능성이 제거되거나 감소된다.
- [0099] 워플 홀(272)이 핸들 조립체(295)의 본체(263)의 측면 모서리를 따라 위치되지만, 그들이 본체(263)의 상부 및/또는 하부 상에 배치될 수 있는 것으로 이해되어야 하고, 또한 가시달린 피팅부(273)가 본체(263)의 중심축을 따라 배치되지만, 본체의 중심축에 평행하지 않는 각도로 본체(263)의 길이를 따라 배치될 수 있다.
- [0100] 본체(263)를 통하여 이동하는 흡입은 워플 홀(272)이 막히지 않고 그리고 흡입이 원위 단부(207)에 제공되지 않은 경우에도 의이도 내부로 전달될 수 있는 소음(noise)을 발생하고 이 소음은 환자에게 불안감을 줄 수 있다. 괴로운 소음을 방지하기 위하여, 밸브 또는 차단기(shutoff)가 가시달린 피팅부(273) 및 워플 홀(272) 사이에 배치되어 부압이 아직 존재하지만 소음을 발생하는 공기 흐름이 방지되도록 한다.
- [0101] 선단 인터페이스(217)는 핸들 조립체(205)의 원위 단부에 배치되며, 정지 성분(296)을 포함한다. 정지 성분(296)은 선단 인터페이스(217) 내부로 함몰되고 선단 인터페이스(217)의 주변 영역 주위로 부분적으로 연장하는 오목(recessed) 영역을 포함한다. 오목 영역은 오목 영역의 일단에 배치된 선반부(shelf portion)(265(도 2a 및 2b에 도시) 및 오목 영역의 나머지를 가로질러 연장하는 다수의 이격 멈춤쇠(spaced apart detent)(269)(도 26a)를 포함한다.
- [0102] 핸들 조립체(205)에 선단 조립체(203)를 물리적으로 부착하기 위하여, 선단 조립체(203)의 선단 편(260)의 탭(262)은 선반부(265)와 맞물린다. 동시에, 풀(256)의 칼라(collar)(276)(도 25a 및 25b)는 핸들 조립체(205)의 랙(267) 상의 한 쌍의 돌출부와 같은 하나 이상의 돌출부(277)와 접한다. 도 28은 그들이 서로 접하기 전에 선단부(213) 및 랙(267)의 확대 사시도를 나타낸다. 특히, 칼라(276)는 한 쌍의 대향 슬롯(278)을 포함한다. 선단 편(260)이 선단 인터페이스(217)의 선반부(265)로 밀고 나갈 때, 칼라(276)는 슬롯을 경유하여 돌출부(277)를 통하여 슬라이딩하고, 돌출부(277)의 내측에 배치된다. 이어서, 탭(262)은 선반부(265)로부터 회전하여 다수의 멈춤쇠(269) 중 선택된 멈춤쇠와 맞물린다. 멈춤쇠의 선택은 핸들 조립체(205)에 대한 선단 조립체(203)의 원하는 위치 또는 각도에 의존한다. 탭(262)이 회전할 때, 칼라(276)는 또한 풀(256)이 위치의 밖으로 이동하지 않도록 돌출부(277)와 접한다. 다시 말해서, 선단 조립체(203)와 핸들 조립체(205)가 함께 밀고 나가면, 서로에 대하여 회전하여 탭(262)이 다수의 멈춤쇠(269) 중 선택된 멈춤쇠와 맞물리고, 랙(267) 상의 돌출부(277)는 풀(256)의 홈(279) 내부로 회전한다.
- [0103] 따라서, 탭(262)은 선단 조립체(203) 및 핸들 조립체(205) 사이의 정도 또는 회전을 제한하는 물리적 수단을 제공한다. 또한, 탭(262)은 선단 및 핸들 조립체(203, 205) 사이의 회전 조절 능력의 범위 이상으로의 정방향(positive) 멈춤을 제공하는 핸들 조립체(205)의 다수의 멈춤쇠(269)와 접촉한다. 사용자는 환기관 배치의 가장 좋은 방향을 얻기 위하여 조립체(205)에 관하여 선단 조립체(203)를 수동으로 비틀 수 있고, 선단부(213)가 관삽입 동안 의도하지 않게 회전하지 않도록 정방향 멈춤이 움직임에 대한 충분한 저항력을 제공한다. 또한, 정지 성분(296)과 탭(262)을 맞물리게 함으로써, 핸들 조립체(203) 및 위치 결정 로드(204)를 통과하는 유체 경로는 완성된다. 비록 멈춤쇠(269)가 도시되었지만, 선단 조립체(203) 및 정지 성분(296) 사이의 회전에 마찰 저항력을 제공하는 다른 수단이 사용될 수 있다. 예를 들어, 핸들 조립체(205)의 탭(262)과 선단 인터페이스(217) 사이의 접촉 저항을 제공하는 것만으로도 충분하다.
- [0104] 선반부(265)는 멈춤쇠(269) 내로의 선단부(213)의 탭(262) 회전을 포함하는 선단 조립체(203) 및 핸들 조립체(205)의 조립을 용이하게 한다. 그러나, 핸들 조립체(205)로부터 선단 조립체(203)를 분해하는 것은 선단부(213)의 탭(262)을 선반부(265)로 다시 회전시키는 증가된 힘을 요구한다. 선반부(265)에 배치된 탭(262)은 선단 조립체(203)를 핸들 조립체(205)에 조립 및 분해하는데 요구되는 필수 위치이다. 이러한 특징이 사용자가 두 조립체의 회전 방향을 우발적으로 조절하는 것을 방지하고, 랙(267)과 풀(256)은 연결되지 않고, 따라서 선단부(213)는 의도하지 않게 떨어지지 않는다.
- [0105] 도 26b는 삽입 시스템(200')의 선단부(213')에 조립된 핸들 조립체(205')의 부분 사시도를 보여주고, 도 27b는 삽입 시스템(200')의 핸들 조립체(205')의 본체(263') 및 선단부(213')의 단면도를 나타낸다. 핸들 조립체(205')는 본체(263') 및 선단부(213')를 포함한다. 도 27b에 도시된 바와 같이, 본체(263')는 제1 유체 채널(270') 및 흡입 워플 홀(272')을 포함한다. 워플 홀(272')은 본체(263')의 상면에 배치된다. 핸들 조립체

(205')의 본체(263')의 근위 단부는 피팅부(273')를 포함한다. 피팅부(273')는 부드러운 유연한 튜브를 포함하여 진공 라인에 의해 생성된 임의의 토크(torque) 또는 비틀림(twist)을 핸들 조립체(205')에 전달한다.

[0106] 흡입원에 의해 제공되는 흡입은 핸들 조립체(205')의 본체(263') 내의 제1 유체 채널(270')을 관통한다. 제1 유체 채널(270')은 선단부(213') 주위에 밀봉된 폴리머 튜브, t-피팅 및 부드러운 폴리머 이중-밀봉 성분(270')에 의해 정의될 수 있다. 이 밀봉 성분은 선단부(213') 주위를 순회하고 밀봉을 형성하면서 선단부를 위치 변경 가능하게 하고, 선단부가 밀봉 파괴 없이 회전 가능하게 한다. 예를 들어, 밀봉 성분은 PVC, 우레탄, 실리콘 또는 그와 유사한 것으로 제조될 수 있다. 제1 유체 채널(270')은 드레인-선단 편(260') 내의 개구(264')를 통하여 그리고 위치 결정 로드(207)의 아래로 커팅 덮개의 커팅 예지로 유체 연통하고, 또한 워플 홀(272')과 연통한다. 워플 홀(272')은 흡입을 위치 결정 로드(207)의 원위 단부(207)로 전달하기 위한 제어를 제공한다. 본 실시예에서, 흡입은 스크롤 휠(210')(도 25c 및 도 25d), 커팅 덮개 또는 풀(256')(도 25c)의 위치에 상관없이 이용 가능하다.

[0107] 선단부(213')는 핸들 조립체(205')의 원위 단부에 배치되며 정지 성분(296')을 포함한다. 정지 성분(296')은 선단 인터페이스(217) 내부로 들어가고 선단 인터페이스(217')의 주변 영역 주위로 부분적으로 연장하는 오목 영역을 포함한다. 오목 영역은 오목 영역의 일단에 배치된 선반부(265') 및 오목 영역을 가로질러 또는 오목 영역 주위로 연장하는 다수의 이격 멈춤쇠(269')(도 26b에서 단지 한 개만 도시)를 포함한다. 선반부(265')와 같이, 선반부(265')는 선단부(213')가 핸들(212')에 초기 부착될 때 탭(262')과 맞물린다. 도시된 바와 같이, 정지 성분(296')은 세 개의 이격 멈춤쇠를 포함한다. 각 멈춤쇠는 선단부(213')가 작동을 위해 회전할 때 탭(262')이 맞물릴 수 있는 잠금 지점을 의미한다.

[0108] 비록 도 2c 및 2d에 구체적으로 도시되지는 않았지만, 도 26b는 핸들 조립체(205')의 원위 단부에 배치된 다수의 시각적 마커를 나타낸다. 특히, 핸들 조립체(205')는 삽입 마커(294') 및 정지 마커(295')를 포함할 수 있다. 삽입 마커(294')는 선반부(265')에 대응하며 삼각형 형상을 갖는다. 이러한 방식에서, 임상의는 핸들(212')의 삽입 및 제거를 위하여 탭(262')이 정지 성분(296')과 정렬되고 맞물릴 필요가 있는 곳을 용이하게 확인할 수 있다. 각 정지 마커(295')는 멈춤쇠(269')에 대응하며 점선(dash) 형상을 갖는다. 이러한 방식에서, 임상의는 탭(262')이 선단 조립체(203')의 정렬을 조절할 수 있는 다른 회전 조절부를 용이하게 확인할 수 있다.

[0109] 선단 조립체(203')를 핸들 조립체(205')에 물리적으로 부착시키기 위하여, 선단 조립체(203')의 드레인-선단 편(260') 상의 탭(262')은 정지 성분(296')과 맞물린다. 동시에, 풀(256') 상의 칼라(276')(도 25c)는 핸들 조립체(205')d의 성분과 접하여 삽입력을 제공하지 않는다. 이어서, 탭(262')은 캠(cam) 움직임 내의 선반부로부터 회전하여 선단부(213')를 조여서 탭(262')을 다수의 멈춤쇠(269) 중 선택된 멈춤쇠와 맞물리게 한다. 어느 멈춤쇠가 선택되는 것은 핸들 조립체(205')에 관한 선단 조립체(203')의 원하는 위치 또는 각도에 의존한다.

[0110] 따라서, 탭(262')은 선단 조립체(203') 및 핸들 조립체(205') 사이의 정도 또는 회전을 제한하는 물리적 수단을 제공한다. 이에 더하여, 탭(262')은 선단 및 핸들 조립체(203', 205') 사이의 회전 조절 능력의 범위 이상으로 정방향 멈춤을 제공하는 핸들 조립체(205') 상의 다수의 멈춤쇠(269')와 접촉한다. 탭(262')은 또한 회전 조절 동안 눌러지는 플랜지(297')를 포함한다. 더욱이, 선단부(213')는 적어도 하나의 원주 리브 또는 보스(299')(도 26b는 다수의 리브 또는 보스(299')를 도시)를 포함하여 선단부(213')의 누름 또는 당김 또는 삽입 또는 제거를 위한 그립 특성을 제공한다.

[0111] 선단 조립체(203 또는 203')와 핸들 조립체(205 또는 205')의 조립 후, 중심 축(261)을 따른 랙(267)의 축 이동은 풀(256 또는 256'), 작동 부재(214) 및 커팅 덮개(206)의 해당 움직임을 야기한다. 상술한 바와 같이, 랙(267)은 하나 이상의 구동 기어(268)를 통하여 작동 요소 또는 스크롤 휠(210 또는 210')에 결합된다. 따라서, 사용자는 정지 성분(296 또는 296') 쪽으로 배치된 전방 위치인 제1 위치(도 2a, 2b, 2c 및 도 2d에 도시)로부터 피팅부(273 또는 273') 쪽으로 배치된 후방 위치인 제2 위치까지 방향(227)(도 26)으로 회전 가능한 작동 요소 또는 스크롤 휠(210 또는 210')을 회전시켜 커팅 덮개(206)를 이동시킬 수 있다. 더욱 구체적으로, 스크롤 휠(210 또는 210')의 시계방향 회전 또는 반대 회전은 커팅 덮개(206)를 수축시키고, 그 결과 커팅 덮개(206)가 환기관(215)을 제한하는 요소이므로 환기관(215)을 배치한다. 스크롤 휠(210 또는 210')이 전방으로 회전하여 환기관을 배치하는 것이 가능하고, 이러한 회전 동안 핸들에 전해진 부주의한 움직임은 환자 뒤로의 커팅 덮개의 깊은 관통을 야기하고 사용자에게는 안전한 특징이다.

[0112] 스크롤 휠(210 또는 210')은 물리적 특징부 또는 범프(231 또는 231')를 더 포함하여 사용자에게 물리적인 피

드백을 제공한다. 예를 들어, 스크롤 휠(210 또는 231')의 외면상에 배치된 범프(231 또는 231')는 스크롤 휠(210 또는 210')에 오버몰딩된 2차 물질일 수 있고, 사용자 및 스크롤 휠(210) 사이에 더 나은 마찰을 제공한다. 특히, 범프(231 또는 231')는 스크롤 휠(210 또는 210')의 폭보다 넓은 폭을 가져서 회전 축 주위의 긴 레버 암(lever arm)을 제공함으로써 사용자에게 약간의 기계적인 이점을 제공한다. 많은 환기관 배치는 작동 현미경을 통하여 수행될 수 있기 때문에, 외과 전문의의 눈에 '보이지 않은 채로(blindly)' 기구를 다루는 것이 일반적이고, 그들은 시각 대신에 손의 느낌으로 장치를 맞출 수 있어야만 한다. 도 2a, 2b, 2c, 2d 및 도 26의 스크롤 휠(210 또는 210')에 도시된 펌프(231 또는 231')는 임상의가 수술 전 또는 수술 동안 스크롤 휠(210 또는 210')이 어디에 있는지를 느낄 수 있도록 한다.

[0113] 도 2a, 2b, 2c 및 2d에 도시된 바와 같이 스크롤 휠(210' 또는 210')의 위치는 삽입 시스템(200 또는 200')이 엄지 또는 집게 손가락을 이용하여 실행될 수 있도록 하고, 선단 조립체(203 또는 203')의 회전 조절 능력과 함께 이중 힙 홀(270) 또는 단일 힙 홀(272')은 삽입 시스템(200 또는 200')이 오른손 또는 왼손 맞춤으로 이용될 수 있도록 한다. 스크롤 휠(210)을 작동하기 위하여 엄지를 이용할 때, 집게 손가락은 힙 홀(272) 중 하나를 커버하는데 이용된다. 스크롤 휠(210)을 작동시키는데 집게 손가락이 이용될 때, 엄지 손가락은 힙 홀(272) 중 하나를 커버함으로써 흡입을 제어하는데 이용된다. 삽입 시스템(200')의 단일 힙 홀(272')의 배치는 사용되지 않는 힙 홀을 막는 수단의 필요성을 감소한다. 스크롤 휠(210')을 작동하는데 이용되는 동일한 손가락은 또한 힙 홀(272')을 커버하여 흡입을 인가한다. 스크롤 휠(210')에 대한 근접성과 결합된 힙 홀(272')의 대칭적인 위치는 작동 및 흡입 인가 단계 사이에 요구되는 손 이동의 수를 감소시키며, 사용자가 양 기능 모두를 얻기 위하여 동일한 손가락을 사용하게 한다.

[0114] 도 26에 또한 도시되고 상술한 바와 같이, 커팅 덮개 요소(206)를 수축시키는 선형 움직임으로 전환될 스크롤 휠(210)의 회전 이동을 가능하게 하는 하나 이상의 구동 기어(268)는 적어도 스크롤 기어(268a) 및 반전 기어(268b)를 포함한다. 도시된 바와 같이 기어의 연속적인 사용은 스크롤 기어(268a)와 스크롤 휠(210) 사이의 방향을 변경시킬 수 있다. 또한, 기어의 연속적인 기어의 사용은 서로 다른 기계적인 이점을 얻기 위하여 기어를 고속 또는 저속으로 넣을 수 있다. 예를 들어, 스크롤 휠(210)은 최종 구동 기어보다 더 크거나 작은 각도로 회전할 수 있다.

[0115] 도 29는 커팅 덮개(206) 내부로 방사상으로 장착되는 도 5a의 T-관(515a)과 같은 유연한 폴리머 환기관을 나타낸다. 환기관(515a)의 내부 루멘 내부로 삽입되는 맨드릴(mandrel)(1331)을 이용함으로써, 환기관은 슬롯(204)에 근접하게 배치되고, 슬롯(224)을 통하여 힘이 인가되고, 커팅 덮개(206)의 내부 루멘 내부로 내려간다. T-관(515a)은 도 29에 도시되지만, 그로밋 타입 환기관을 포함하는 다른 타입의 환기관이 이용될 수 있도록 구현될 수 있다.

[0116] 도 30은 커팅 덮개(206) 내부로 방사상으로 장착되는 도 3b의 그로밋 환기관(315b)과 같은 유연한 폴리머 환기관을 나타낸다. 커팅 덮개(206)의 경사진 단부가 장착관(loading tube)(1341) 내측에 있도록 커팅 덮개(206)는 꼭 맞는 장착관(예를 들어, 투명 또는 반투명한 폴리머 튜브) 내부로 삽입된다. 끈 또는 나일론 모노필라멘트와 같은 유연한 필라멘트(1343)는, 밀폐 루프가 커팅 덮개(206)의 경사진 원위 단부를 지나서 그리고 장착관(1341)의 외부로 연장하고, 자유단(free end)이 커팅 덮개(206)의 근위 및 비경사진 단부 외부로 연장하도록, 커팅 덮개(206)를 관통한다. 유연한 폴리머 환기관, 예를 들어, 환기관(315b)와 같은 실리콘 파파렐라(Pararella)형은 필라멘트 루프내의 루프를 관통하며, 상기 루프는 환기관의 중간 주위에 조여진다. 필라멘트를 당기는 동안, 환기관(315b)의 내부 플랜지(384b)에 고정함으로써, 환기관(315b)은 측면 플랜지(386b)가 먼저 들어가면서 폴리머 튜브 내부로 당겨진다. 환기관(315b)이 장착관(1341) 내부로 완전히 당겨지면, 환기관(315b)은 커팅 덮개(206) 내부에서 회전되어 환기관(315b)에 탭(288b)과 같은 임의의 탭 또는 플랜지를 커팅 덮개(206) 내 슬롯과 정렬시킨다. 환기관(315b)은 이어서 필라멘트(1343)가 구비된 커팅 덮개(206) 내부로 당겨진다. 환기관(315b)이 커팅 덮개(206)에 정확하게 배치될 때, 필라멘트(1343)의 하나의 자유단이 당겨지고, 다른 단은 환기관 주위로부터 그리고 커팅 덮개(206) 내부로부터 제거될 수 있도록, 커팅 덮개(206) 내부로 그리고 환기관(315b) 주위로 당겨진다. 이어서 장착관(1341)은 커팅 덮개(206)로부터 제거될 수 있고, 만일 커팅 덮개(206)의 경사진 원위 단부가 날카로우면 그 원래의 위치에 남겨져 커팅 에지를 보호할 수 있다.

[0117] 이러한 장착 방법에서는, 란셋형 그라인더는 덮개의 경사부의 어떠한 커팅 에지도 반드시 장착관의 내경에 대하여 평면으로 위치되어, 장착 중에 환기관을 잡거나 절단할 기회를 최소화한다. 커팅 덮개의 백 그라인더는 커팅 덮개의 내경의 커팅 에지에 위치되고, 장착관의 벽에서 이격되어 장착 과정 중에 유연한 환기관을 잡거나 절단시킨다.

- [0118] 도 30에 도시한 바와 같이, 장착관(1341)은 그 전체 길이를 따라 환형일 수 있거나 덮개의 외부 기하학 구조와 일치할 수 있다. 다른 실시예에서 도 31에 도시한 바와 같이, 장착관(1341)은 원위 단부에서의 타원 형상에서 커팅 덮개의 원위 단부가 위치하는 곳의 환형으로 변형될 수 있다. 환기관이 삽입되는 장착관의 원위 단부에서의 타원 형상은 환기관의 내부 및 측면 플랜지가 반복적으로 아래로 접히도록 돕는다. 환기관의 내부 및 측면 플랜지는 완전히 원주 형상일 수 있기 때문에, 커팅 덮개는 슬롯을 갖고, 내부 및 측면 플랜지가 하방으로 접혀져서 슬롯을 통하여 돌출하는 것이 아니라, 슬롯을 통하여 돌출하려는 탭이 정확히 배치되어 그들이 돌출된 상태로 남아 있도록 하는 것이 중요하다.
- [0119] 도 32는 커팅 덮개에 축 방향으로 장착되는 환기관의 대안적인 실시예를 나타낸다. 상술한 바와 같이, 홀 또는 다른 특징부는 환기관의 측면 플랜지 또는 탭에 포함될 수 있고, 이것이 환기관의 장착을 더 쉽게 만들어준다. 예컨대, 환기관은 측면 플랜지(3286)에 환기관의 장착 중에 필라멘트가 통과하는 하나 이상의 홀(3217)을 형성하여 커팅 덮개 내로 당겨질 수 있다. 이러한 필라멘트는 사용 전에 제거되거나, 삽입 중 부주의로 인하여 환기관이 내이로 떨어질 때 잡도록 사용될 수 있는 안전 요소로서 제자리에 남겨질 수 있다.
- [0120] 삽입 장치의 핸들 조립체로부터 선단 조립체를 제거하는 기능은 위치 결정 로드의 근위 단부에 접근 가능하게 함으로써 제조중에 환기관의 장착을 더욱 용이하게 한다. 이러한 방식으로, 견인 필라멘트를 사용하여 환기관을 커팅 덮개의 원위 단부에 축 방향으로 장착할 수 있다. 제거 가능한 부착물(예컨대, 세트 스크류)을 이용하여 작동 와이어를 선단 조립체 내부에 고정함으로써, 커팅 덮개가 위치 결정 로드에서 조립되기 전에 환기관이 장착될 수 있다.
- [0121] 환기관은 선단 조립체 및 핸들 조립체가 완전히 조립된 이후에 장착될 수 있다. 견인 필라멘트가 커팅 덮개의 슬롯을 통해 그리고 장착관을 통하여 공급될 수 있어, 환기관이 견인 필라멘트를 삽입하기 위해 커팅 덮개의 근위 단부에 접근하지 않고 덮개로 당겨질 수 있도록 한다.
- [0122] 환기관을 측면 플랜지 뒤에서 잡아 제 위치로 끌어당기는 장착 방법은, 근위 플랜지가 위로 접혀 환기관의 본체로부터 이격되고, 원위 플랜지가 아래로 접혀 환기관의 본체로부터 이격되어, 환기관의 본체에 약간의 신축성을 잠정적으로 제공하기 때문에 바람직하다. 이러한 구조는 환기관의 측면 및 내부 플랜지 사이의 간격을 증가시켜 환기관이 고막을 가로질러 위치되는 것을 더 용이하게 만들 수 있기 때문에 바람직하다. 환기관을 커팅 덮개의 원위 단부 내로 축 방향으로 밀어 넣는 장착 방법은 환기관의 측면 플랜지를 아래로 접어 환기관의 본체로 향하게 만들 수 있다.
- [0123] 도 33은 삽입 장치(200)를 이용하여 환기관(215)을 인체의 고막에 삽입하는 수동 과정을 설명하는 순서도(3300)를 나타낸 것이다. 블록(3302)에서, 환기관(215)은 커팅 덮개(206)에 장착된다. 블록(3304)에서, 선단부(213)를 정지 성분(264)과 연결함으로써 선단 조립체(203)가 핸들 조립체(205)에 조립된다. 그러나, 블록(3302, 3304)은 반대의 순서대로 수행될 수도 있음을 이해해야만 한다. 이러한 장착 절차는 도 29-32의 설명과 함께 도시된다. 블록(3306)에서, 커팅 덮개(206)의 원위 단부(209)가 고막과 같은 막을 관통하도록 삽입 단부(202)가 인체, 예를 들어 외이를 통해 수동적으로 전진한다. 상술한 바와 같이, 커팅 덮개(206)의 삽입 단부(202) 또는 원위 단부(209)가 고막 내로 얼마나 깊이 삽입되는지는 삽입 단부(202)에 위치한 시각적 또는 물리적 표시기에 의해 판단된다. 일 실시예에서, 시각적 표시기는 커팅 덮개(206)의 슬롯(224)을 통하여 돌출하는 환기관(215)에 위치한 탭(288)일 수 있다. 감지 요소를 포함하는 다른 또는 추가 시각적 또는 물리적 표시기는 상기에 상세히 설명한 바와 같이 커팅 덮개(206)의 외면에 위치될 수 있다. 삽입 단부(202)가 고막을 통해 삽입된 후, 블록(3308)에 설명된 바와 같이, 핸들 조립체(205)의 회전 가능한 작동 요소(210)를 제1 위치로부터 제2 위치로(즉, 삽입 시스템(200)의 사용자를 향한 방향) 회전시킴으로써 커팅 덮개(206)의 수축이 이루어진다. 이러한 움직임은 커팅 덮개(206)가 고막에서부터 완전히 수축되도록 한다. 삽입 단부의 제거는 그 이후 블록(3310)에서와 같이 삽입 단부(202)를 제거하여 삽입 시스템(200)을 인체 또는 외이 밖으로 제거함으로써 수행된다.
- [0124] 도 34는 삽입 장치를 이용하여 인체의 고막에 환기관을 삽입하기 위한 반자동 과정을 설명하는 순서도(3400)를 나타낸 것이다. 블록(3402)에서는, 블록(3404)에 설명한 바와 같이 커팅 덮개의 원위 단부가 고막을 관통하고, 블록(3406)에 설명한 바와 같이 환기관이 고막을 가로질러 위치하도록, 삽입 단부가 외이로 수동적으로 전진한다. 상술한 바와 같이, 커팅 덮개(206)의 삽입 단부(202) 또는 원위 단부를 고막 내로 얼마나 깊이 삽입하는지는 시각적 또는 물리적 표시기에 의해 판단된다. 삽입 단부가 고막을 관통해 삽입된 후에, 배치 기구가 블록(3408)에서 작동된다. 배치 기구의 작동은 블록(3410)에 설명한 바와 같이 커팅 덮개의 자동 수축을 위해 제공되어, 블록(3412)에 설명한 바와 같이 환기관의 배치를 자동화한다. 자동 수축은 블록(3414)에 설명한 바와 같이 커팅 덮개(206)가 고막으로부터 완전히 수축되도록 한다. 블록(3416)에서 흡입은 선택적으로 적용될 수 있으

며, 블록(3418)에서 삽입 시스템이 외이도로부터 수동적으로 제거된다.

[0125] 도 35는 도 34에 도시된 환기관을 쉽게 반자동적으로 위치할 수 있는 구성 요소를 포함하는 삽입 시스템의 일 실시예를 나타낸다. 배치 기구가 눌렸을 때 커팅 덮개를 자동적으로 수축하는 스프링(3555)을 나타낸다. 도 33에서, 스프링(3555)은 회전 가능한 요소 또는 스크롤 휠(3510) 상에서 뒤로 당겨지도록 구성된다. 또한, 제어된 속도로 커팅 덮개를 느리게 수축시키는 선택적 댐퍼(3557) 및 수축 동작의 범위를 정지시키는 충격 흡수기(3559)를 나타낸다. 자체로 또는 결합하여 작동되는 댐퍼(35257) 및 충격 흡수기(3559)는 배치 중 삽입 시스템(3500)에서 발생하는 소음을 감소하고, 환기관 배치시에 환자를 움직이게 할 수 있는 유해 자극을 줄일 수 있다. 댐퍼(3557)는 특대형 스프링(3555)의 사용을 가능하게 하여, 커팅 덮개의 수축 속도를 상승시키거나, 움직이는 중에 또는 움직임 범위의 끝에서 수축 기구에 의해 발생하는 소음을 발생시키는 일 없이 충분한 작용력을 제공한다.

[0126] 도 36은 커팅 덮개(도 36에서는 안 보임)를 커버하여 보호하도록 커팅 덮개에 슬라이딩 될 수 있는 탈착 요소(3649)를 포함하는 삽입 시스템(3600)의 또 다른 실시예를 나타낸다. 탈착 커버 요소(3649)는 외이도 또는 고막에 국소 마취나 다른 약물 요법을 투여하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 고막에 페놀과 같은 마취제를 투여하기 위해 사용되는 루프(3651)가 도시된다. 마취제의 투여 후에, 커팅 덮개를 노출시켜 환기관을 삽입할 수 있도록 커버 요소(3649)가 제거된다. 탈착 요소(3649)는 큐레트(curette)와 유사하게 기능하도록 모양이 형성되어 환기관 배치 이전에 외이도를 깨끗이 하는데 사용될 수 있다. 탈착 요소(3649)는 연속 기포 발포제(open cell foam) 또는 흡수 면(absorbent cloth)과 같은 흡수 요소를 수용하거나 유지하도록 모양이 형성되어 외이도로 약물이 전달되도록 사용될 수 있다.

[0127] 선단 조립체와 핸들 조립체 사이의 '당김(rack and pull)' 계면으로부터 탈착되는 선단 조립체의 특성은 환기관을 삽입하기 위한 선단 조립체(203)의 삽입 기능 외의 기능-특이적 선단 조립체를 가능하게 한다. 예컨대, 국부 마취제만을 투여하는 선단 조립체가 가능하다. 이러한 실시예에서, 커팅 덮개는 흡수 패드로 대체될 수 있고, 작동 기구는 중공 위치 결정 로드 내에 저장된 진통제 또는 다른 성분을 투여를 위해 선단 조립체에 흡수되도록 방출을 촉발시킬 수 있다. 차후의 관 배치 없이 오직 고막절개술에만 특성화된 선단 조립체는 다른 예시적 기능-특이적 조립체이다. 이러한 선단 조립체는 고막을 절개하는 요소 및 실험 분석을 위하여 유체 샘플을 포획하는 요소를 포함할 수 있다. 절개 및 샘플 포획 후, 선단 조립체 전체는 핸들로부터 제거되어 실험실로 보내질 수 있다. 약물을 분무하는 선단 조립체도 또 다른 예시적 기능-특이적 조립체이다. 이러한 선단 조립체는 약물을 위치 결정 로드를 따라 또는 위치 결정 로드에서 분산하기 위한 분배 요소를 포함할 수 있다. 핸들에서의 작동은 약물을 방출 및 분배한다. 가시화(viewing) 선단 조립체는 또 다른 예시적 기능-특이적 조립체이다. 가시화 선단 조립체는 유연한 원위 단부를 갖는 위치 결정 부재 및 광섬유경과 같은 가시화 부재를 포함할 수 있다. 스크롤 휠의 작동은 가시화 부재의 유연한 원위 단부를 이동시켜 임상가가 인체 내의 가시화 영역을 바꿀 수 있도록 한다.

[0128] 다양한 길이의 선단 워(ear wicks)를 삽입하기 위한 선단 조립체는 또 다른 예시적 기능-특이적 조립체이며, 선단 조립체(203)에 설명된 모든 성분을 포함할 수 있지만 또한 사용자가 덮개와 상관없이 가시화 탭을 조절하는 조절 가능한 가시화 요소를 포함할 수 있다. 이어 워가 가시화 탭을 포함할 수 없기 때문에, 커팅 덮개의 또는 제2 덮개의 탭이 필요할 수 있다. 예를 들어, 도 19는 안전 덮개(637) 상의 가시화 탭(688)을 나타낸다. 커팅 덮개 위에 마찰에 의해 부착된 제2 덮개의 가시화 탭은 사용자가 가시화 탭의 깊이를 수동으로 조절하도록 하고, 또한 최적의 배치와 직접적 가시화를 위해 사용자가 가시화 탭을 커팅 덮개 주위로 회전하도록 할 수 있다. 이러한 조절 가능한 제2 가시화 탭은 조절 기능 또는 향상된 심도 가시화가 요구되는 어떠한 선단 조립체에도 사용될 수 있다. 설명된 조립체 외에 다른 기능-특이적 탈착 조립체도 가능하다.

[0129] 도 37a는 검사경형 장치(3793)와 접속되는 삽입 시스템(200)의 삽입 단부(202)의 단면도를 나타낸다. 도 37b는 도 37a의 확대도이다. 본 실시예에서, 안전 덮개(637)는 커팅 덮개(206)와 위치 결정 로드(204) 사이의 조인트를 커버하여, 사용 중에 안전 덮개의 근위 단부가 환기관 배치에 필요한 커팅 덮개(206)의 수축을 방해할 수 있는 검사경(3793)의 전면 립(lip)과 접촉하지 않도록 한다. 대안 실시예는 안전 덮개 대신에 점점 가늘어지는 근위 단부를 갖는 커팅 덮개를 이용하여 검사경의 방해 가능성을 최소화한다. 도 37a 및 도 37b에 도시된 실시예에서, 안전 덮개(637)는 장치의 사용 전 및/또는 후에 커팅 에지(209)의 원위 단부를 보호할 수 있지만, 안전 덮개(637)는 또한 커팅 덮개(206)와 위치 결정 로드(204) 사이의 조인트만을 커버할 수 있어 환기관 배치 전 및/또는 후에 위치를 다시 잡을 필요가 없다.

[0130] 도 38a 내지 도 38c는 삽입 시스템(200)과 접속되는 독특한 특징을 갖는 검사경형 장치(3893)의 일 실시예를 나

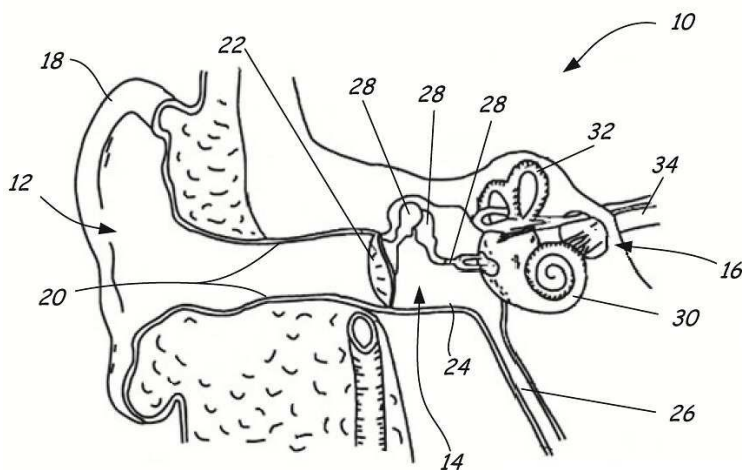
타낸다. 도 38a는 사시도이고, 도 38b는 단면도이고, 도 38c는 측면도이다. 도 38a 내지 도 38c는 큰 개구부 상에 투명 커버(3895)를 갖는 검사경(3893)을 나타낸다. 이 투명 커버(3895)는 삽입 장치(200)의 삽입 단부(202)가 관통되는 정상 검사경 개구부(3897)보다 작은 개구부(3896)를 갖는다. 작은 개구부(3896)는 환기관의 삽입 중에 안정성을 향상하기 위해 위치 결정 로드(204)가 기댈 수 있는 표면을 제공한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 버팀대(brace) 또는 지지대(rest)(3898)가 검사경(3893b)의 내면, 위치 결정 로드(미도시), 또는 둘 모두에 포함될 수 있다.

[0131] 검사경(3893)은 또한 하나 이상의 광섬유경 또는 유사한 가시화 도구의 통과 또는 부착을 위한 통로 및/또는 클립(clip)을 포함할 수 있다. 삽입 장치는 검이경 또는 현미경의 작용에 의해 직접적인 가시화 또는 확대되어 사용될 수 있지만, 광섬유경을 이용하여 사용될 수도 있다. 광섬유경을 검사경형 장치에 부착하는 기능은 임상에서 한 손으로 두 장치를 잡고 위치시킬 수 있도록 한다. 이러한 통로 및 부착물은 마취제 또는 항생제와 같은 약물 투여용 통로 또는 부착 환기관을 위해 사용되거나 통로 자체가 약물을 위한 통로로서 작용할 수 있다.

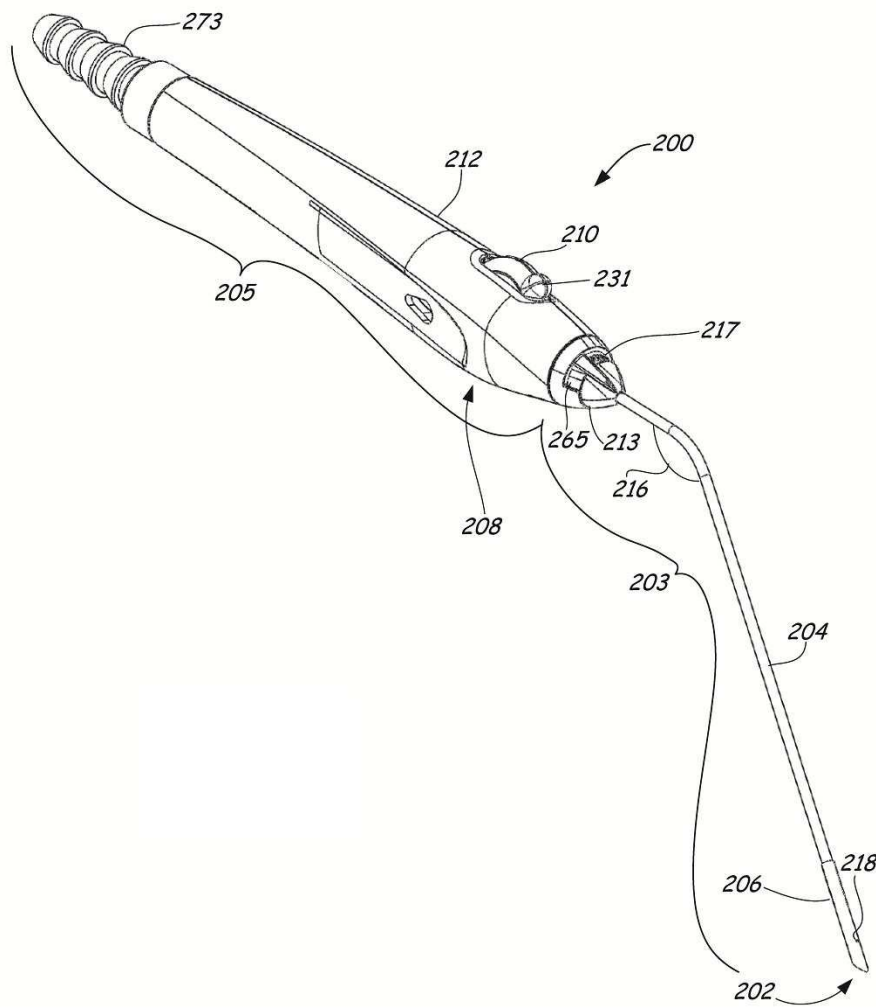
[0132] 이상에서 본 발명에 대하여 구조적 특징 및/또는 방법론적인 기능을 들어 설명하였지만, 특허청구범위의 청구항에 의해 정의된 본 발명은 상술한 특정한 특징 또는 기능에 한정되지 않는 것으로 이해될 수 있을 것이다. 상술한 본 발명의 특정한 특징 또는 기능은 본 발명의 청구항을 시행하기 위한 예로서 기재된 것이다.

도면

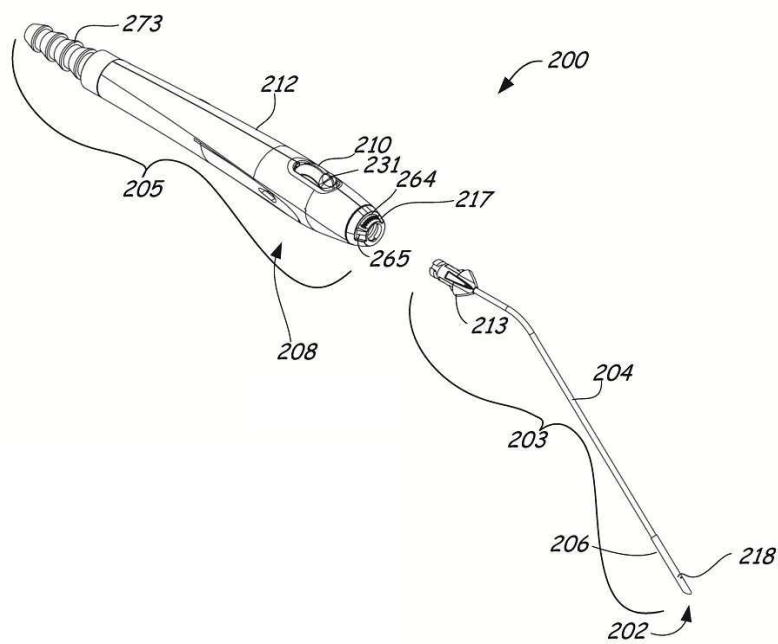
도면1



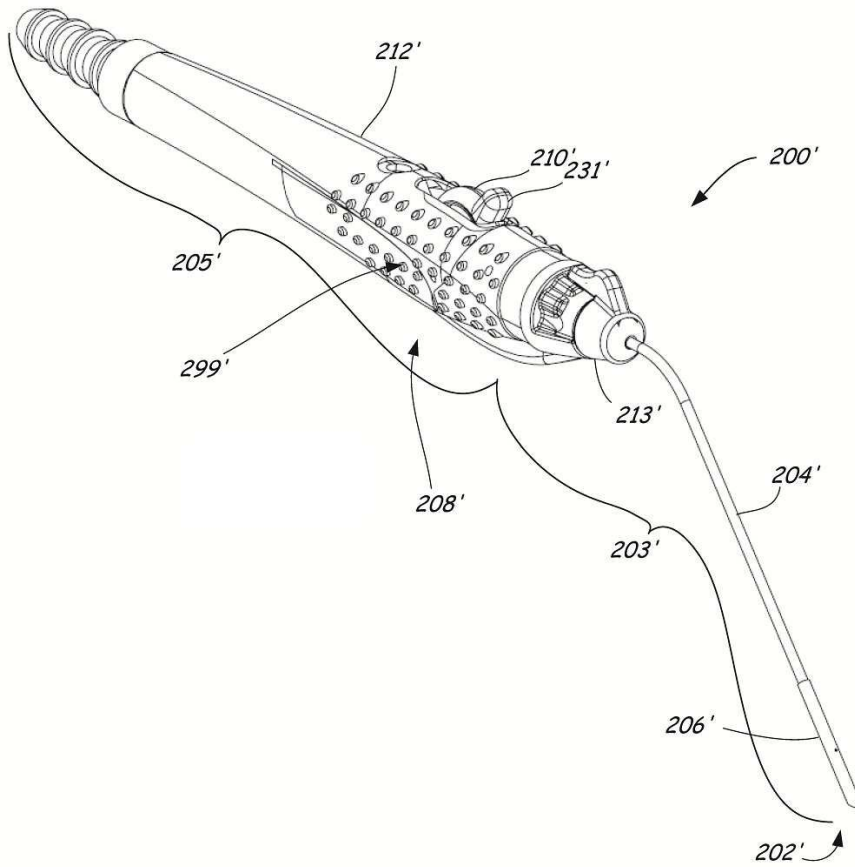
도면2a



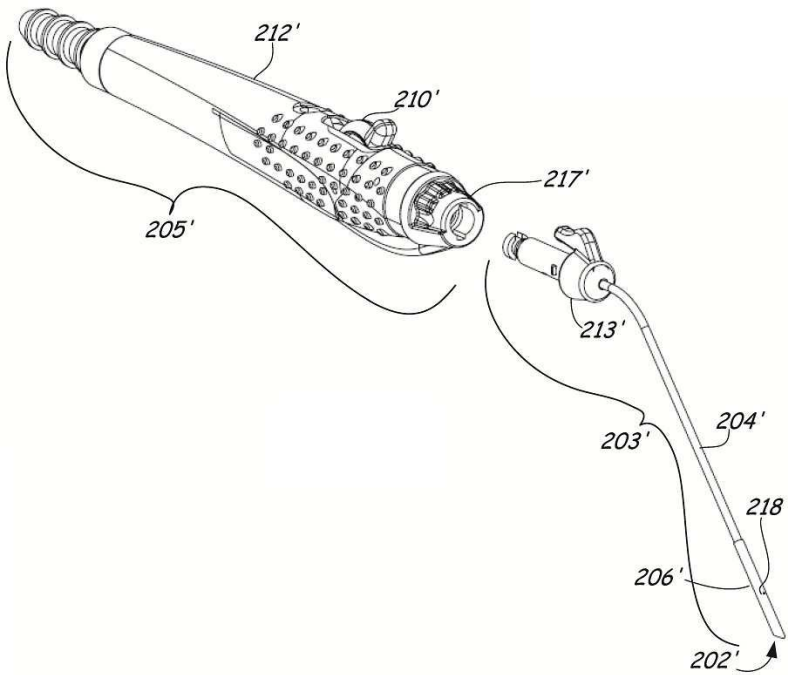
도면2b



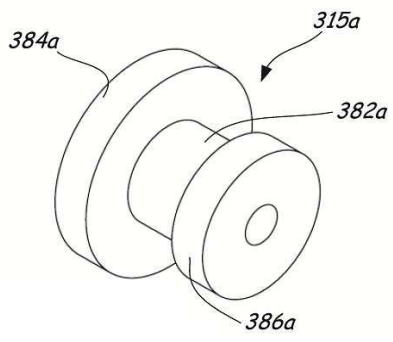
도면2c



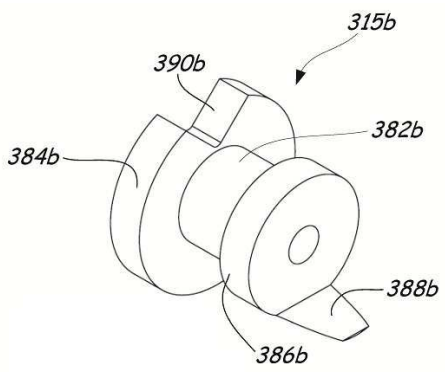
도면2d



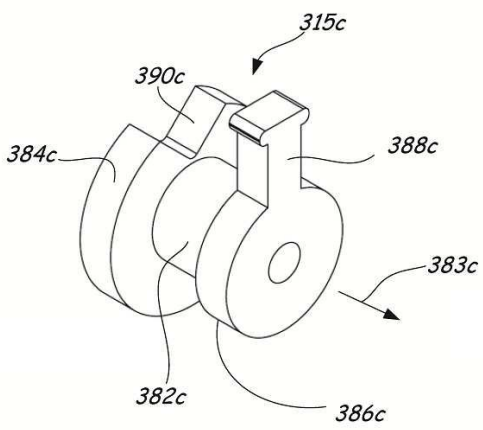
도면3a



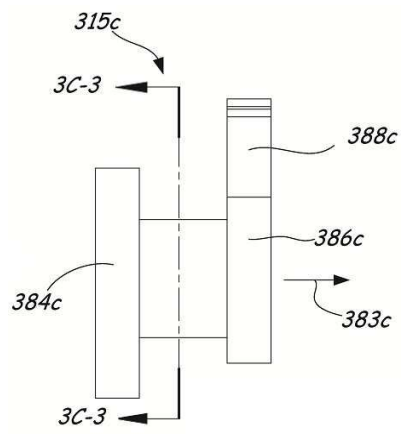
도면3b



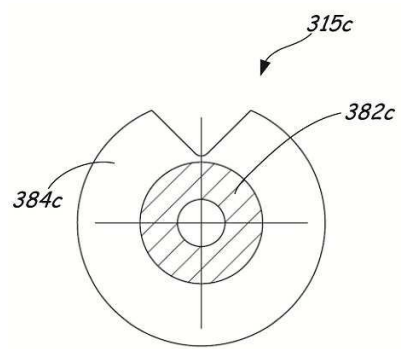
도면3ca



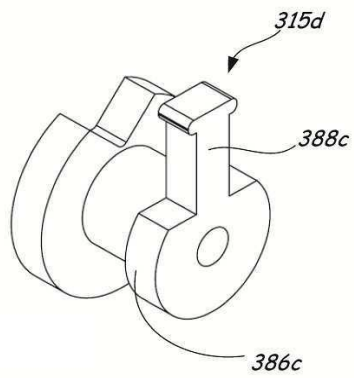
도면3cb



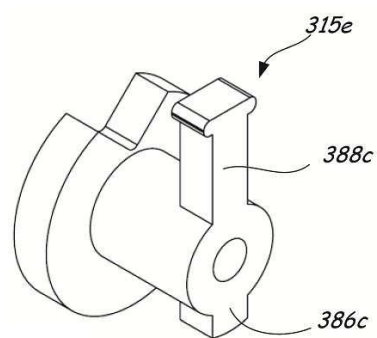
도면3cc



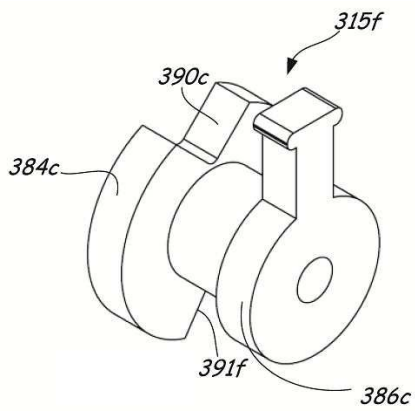
도면3d



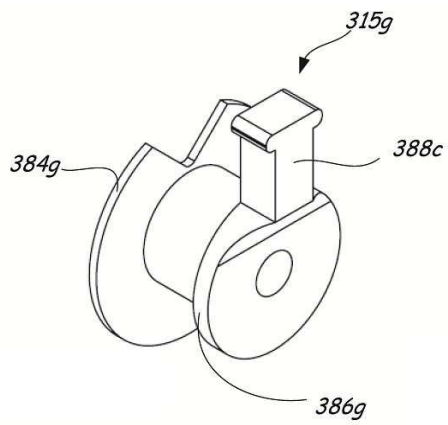
도면3e



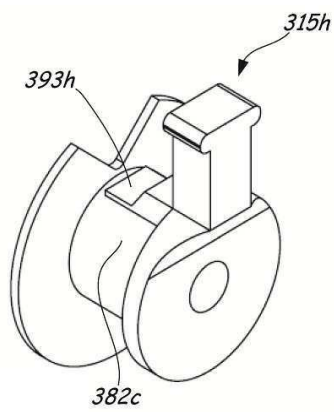
도면3f



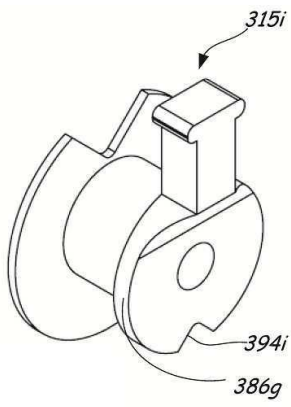
도면3g



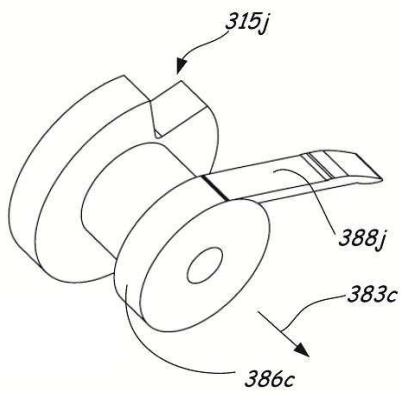
도면3h



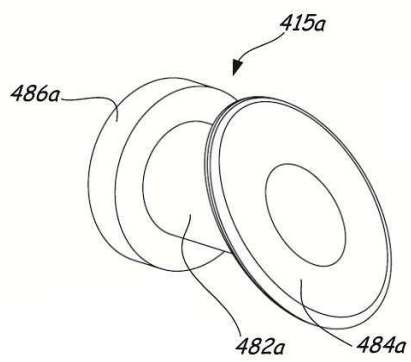
도면3i



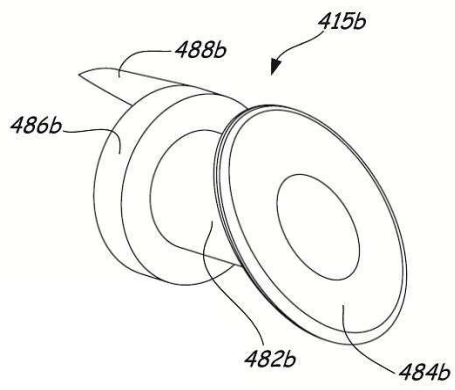
도면3j



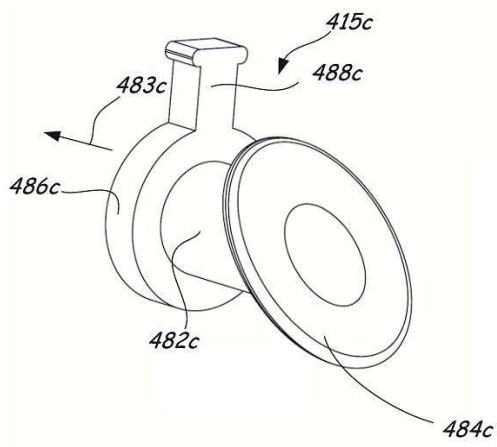
도면4a



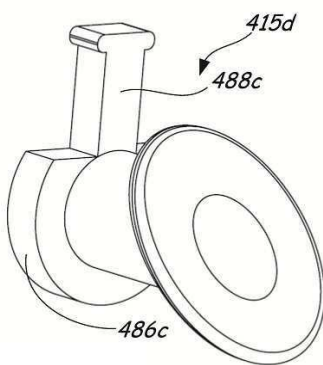
도면4b



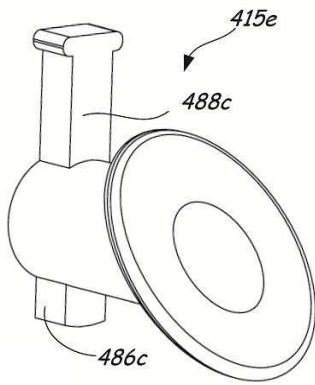
도면4c



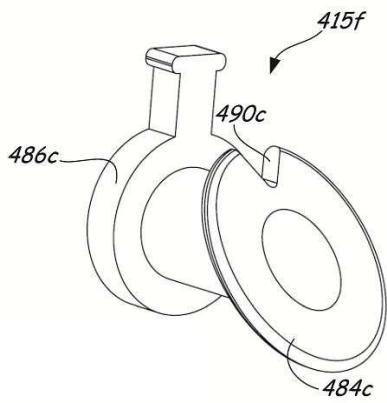
도면4d



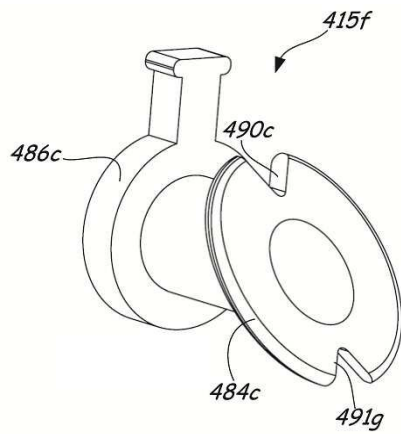
도면4e



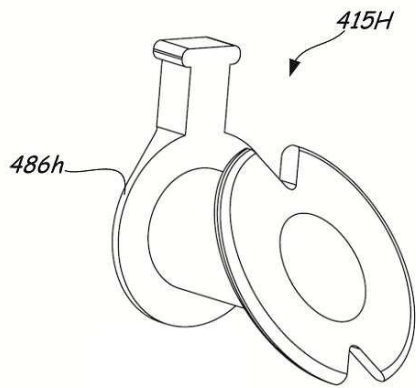
도면4f



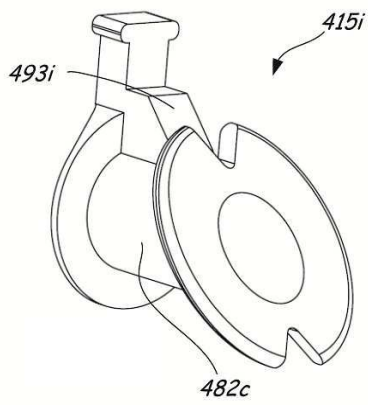
도면4g



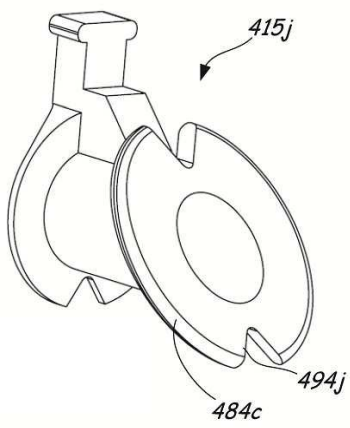
도면4h



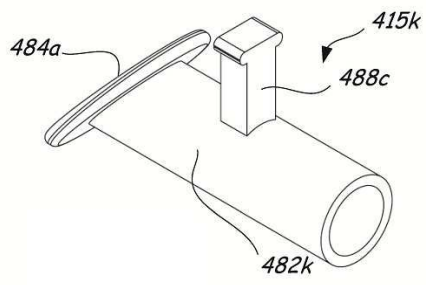
도면4i



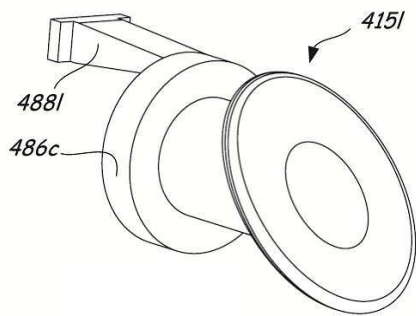
도면4j



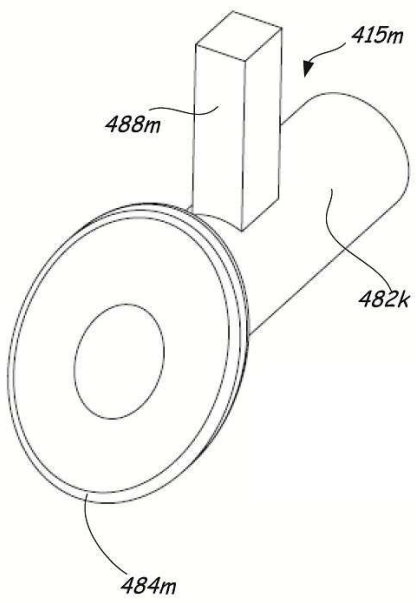
도면4k



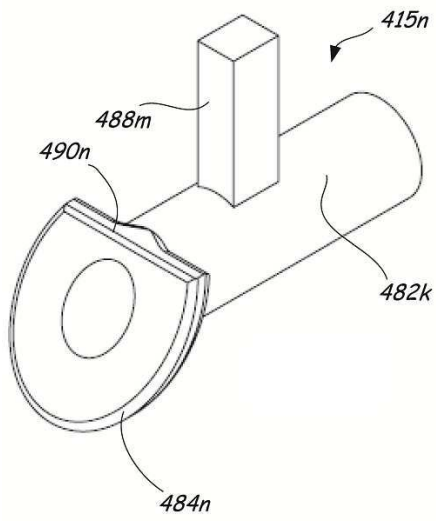
도면4l



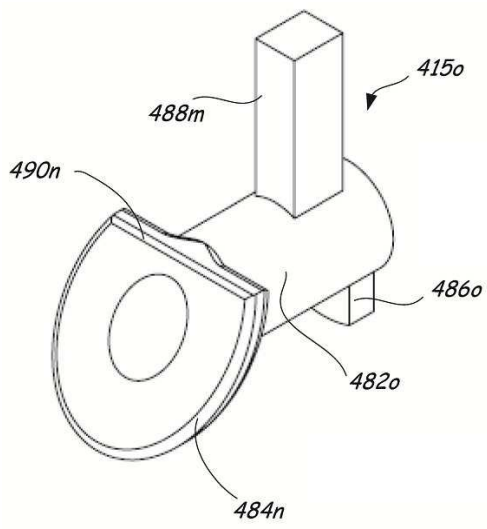
도면4m



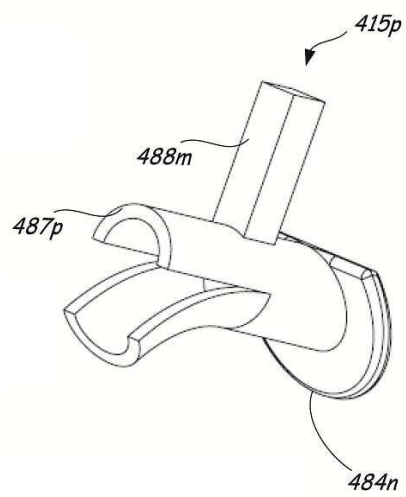
도면4n



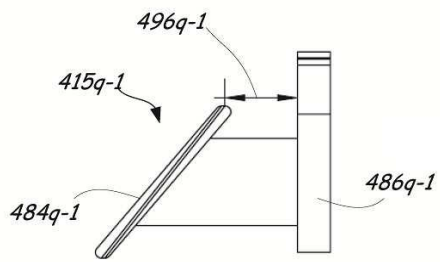
도면4o



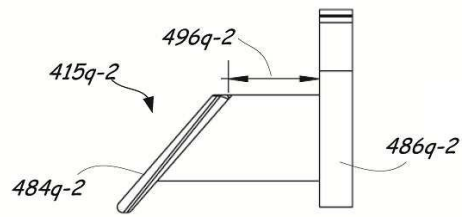
도면4p



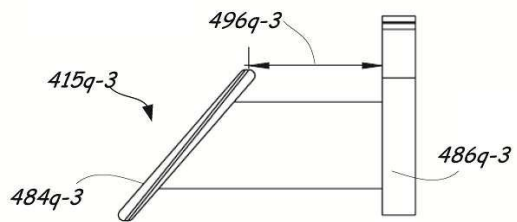
도면4qa



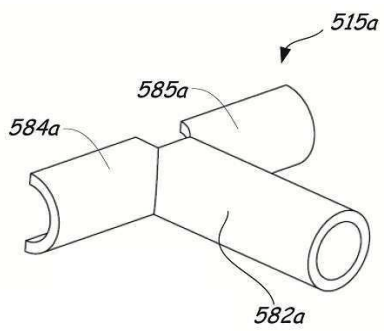
도면4qb



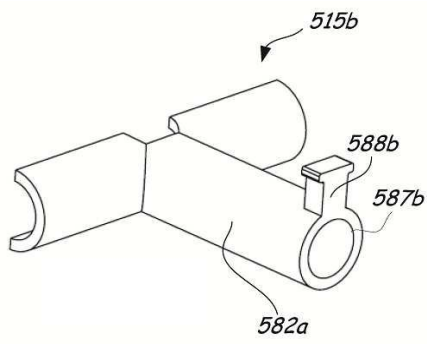
도면4qc



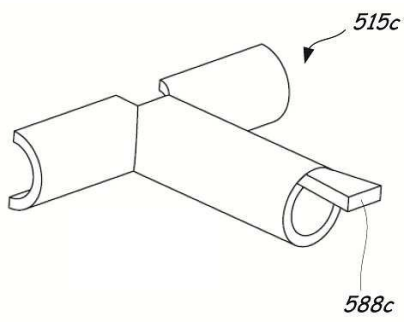
도면5a



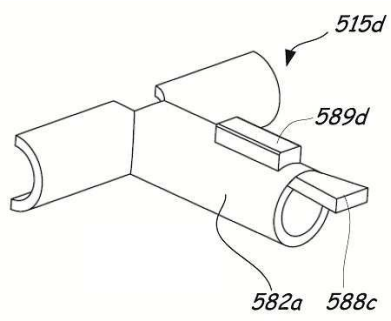
도면5b



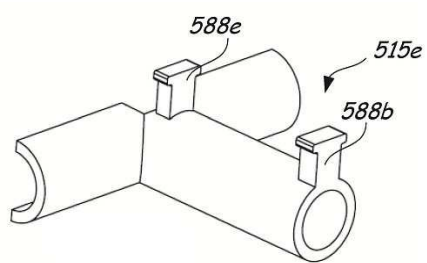
도면5c



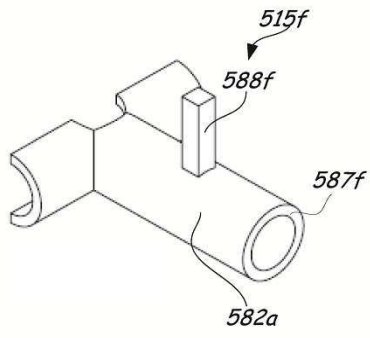
도면5d



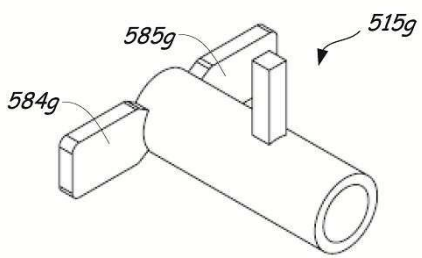
도면5e



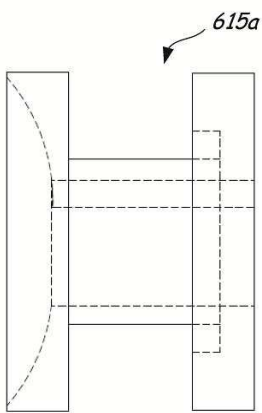
도면5f



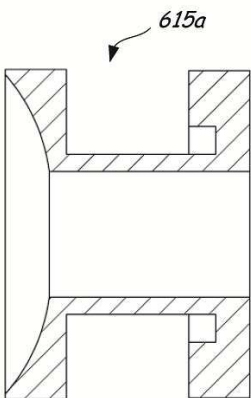
도면5g



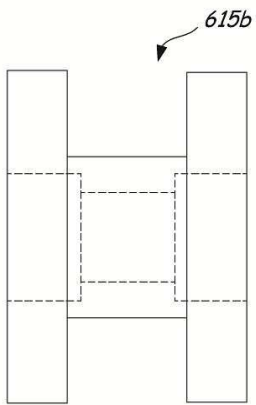
도면6aa



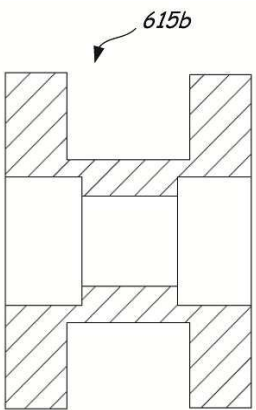
도면6ab



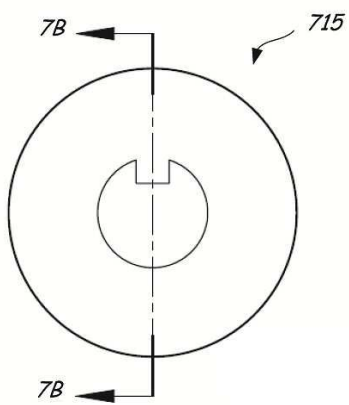
도면6ba



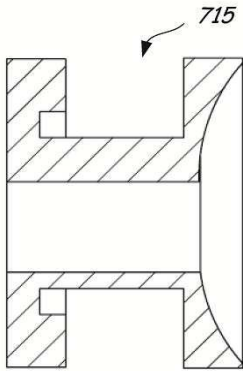
도면6bb



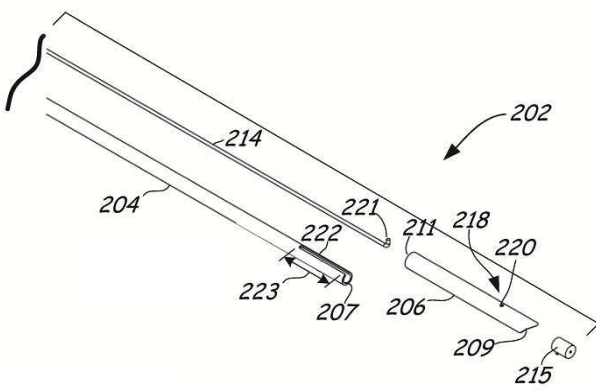
도면7a



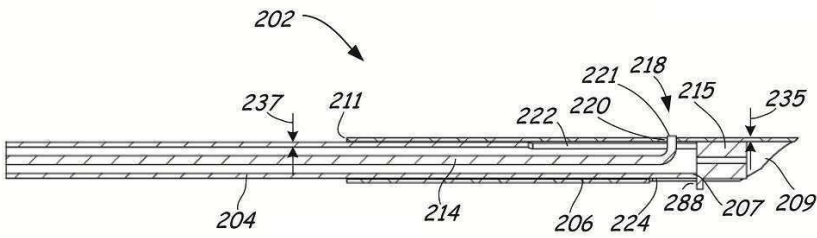
도면7b



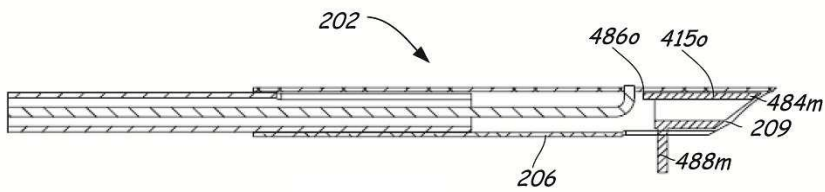
도면8



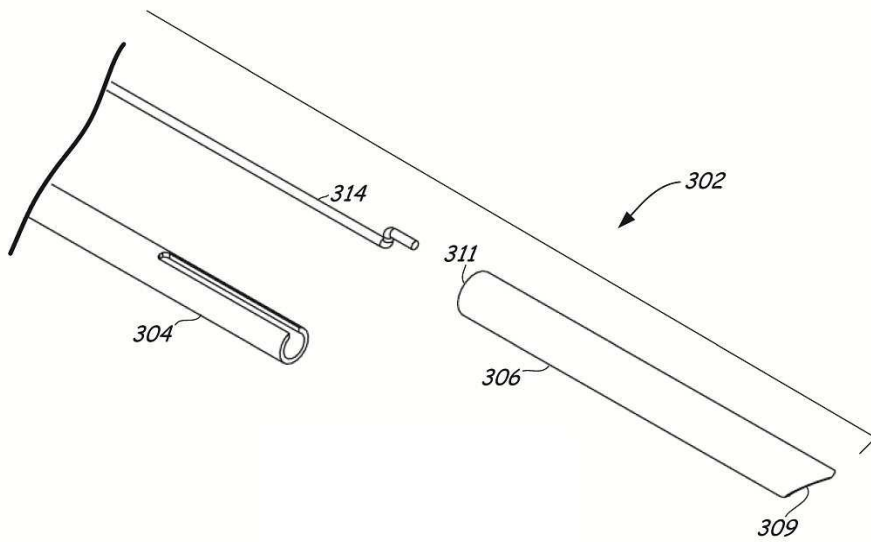
도면9a



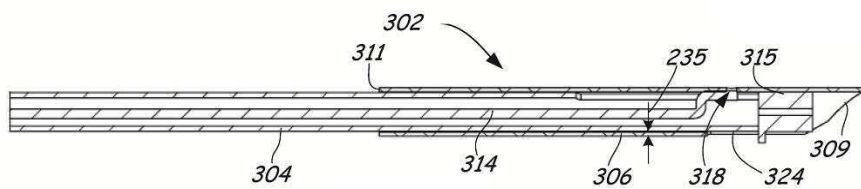
도면9b



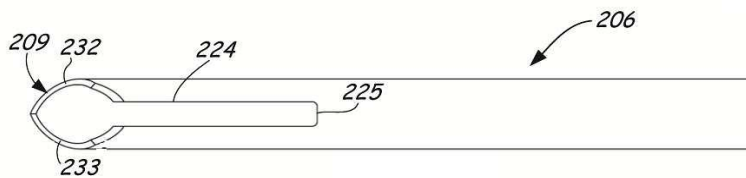
도면10



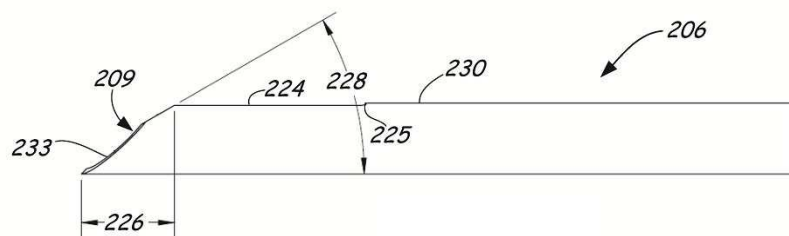
도면11



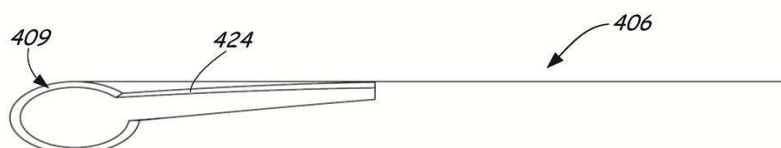
도면12



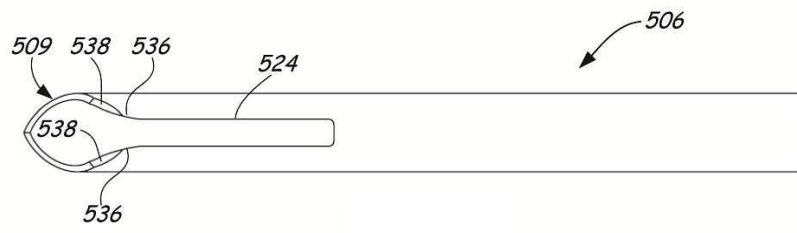
도면13



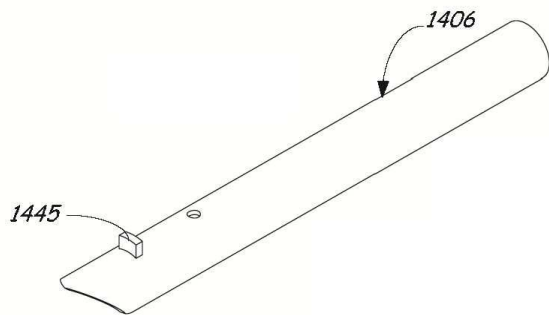
도면14



도면15



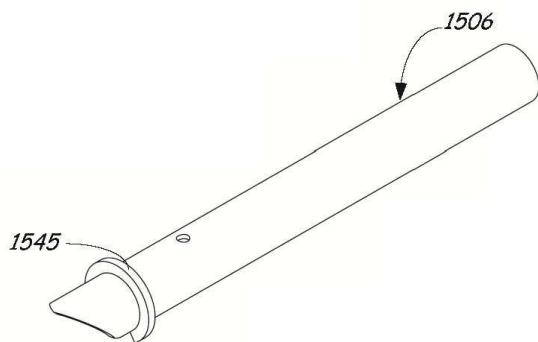
도면16aa



도면16ab



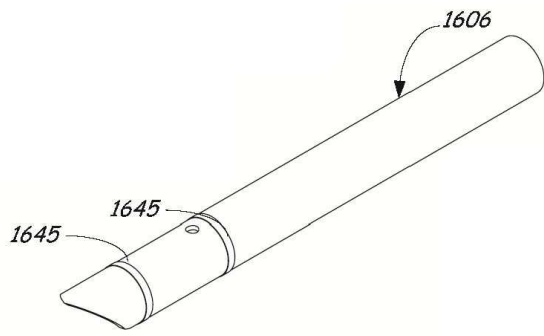
도면16ba



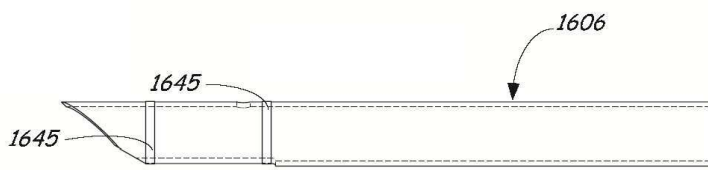
도면16bb



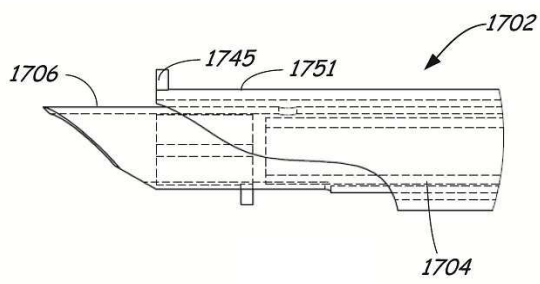
도면16ca



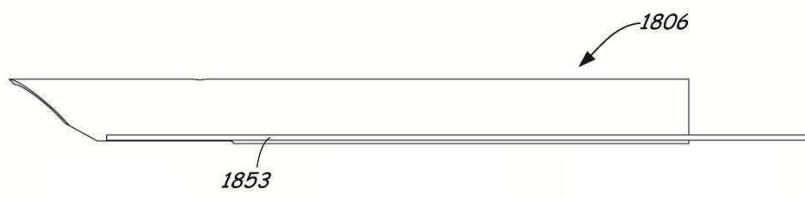
도면16cb



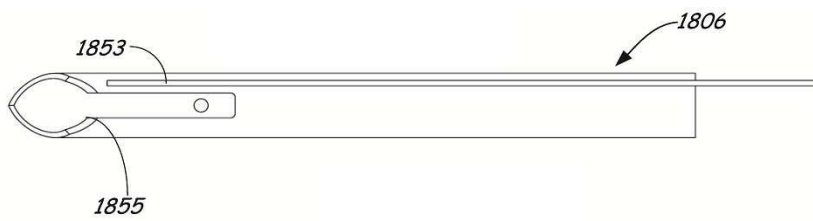
도면17



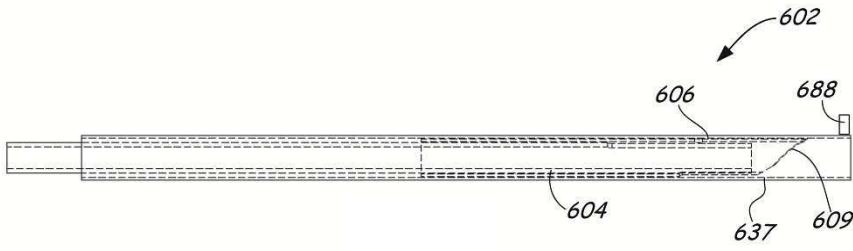
도면18a



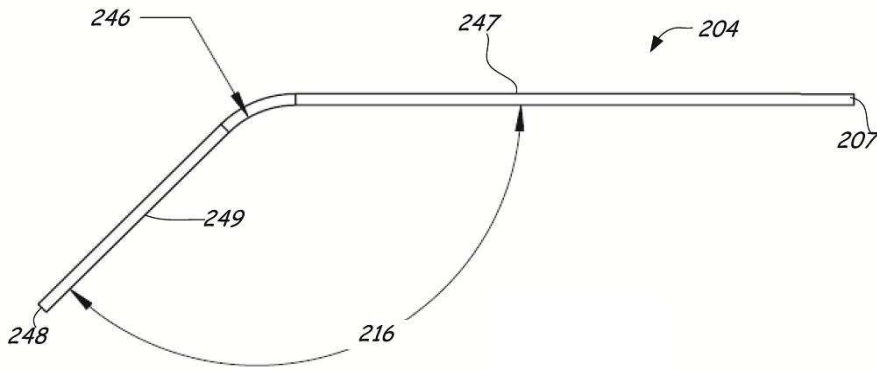
도면18b



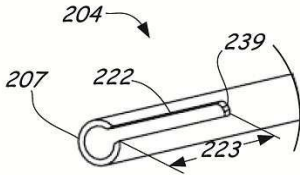
도면19



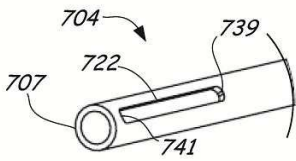
도면20



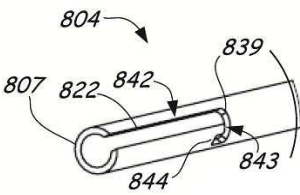
도면21a



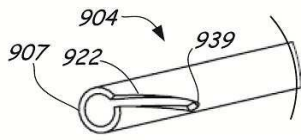
도면21b



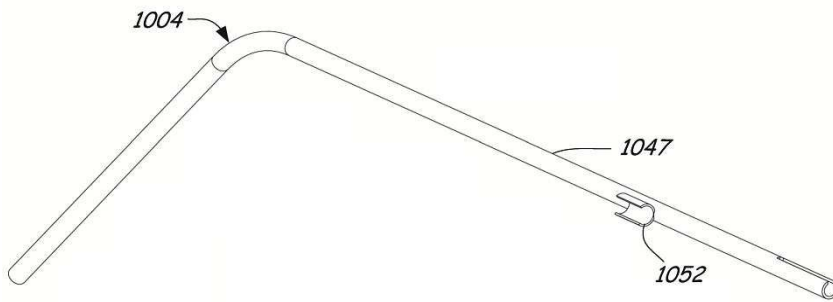
도면21c



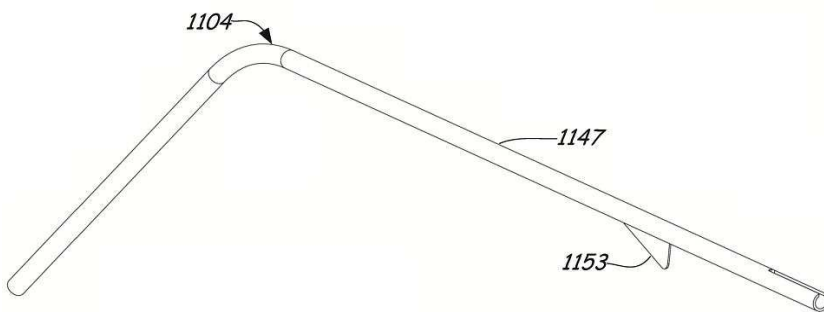
도면21d



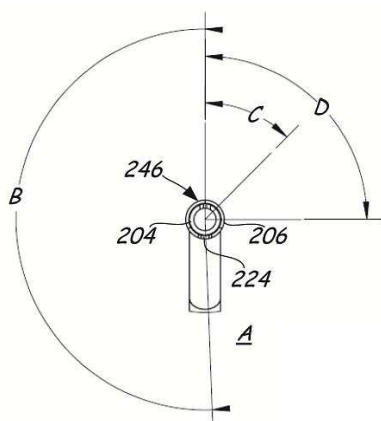
도면22a



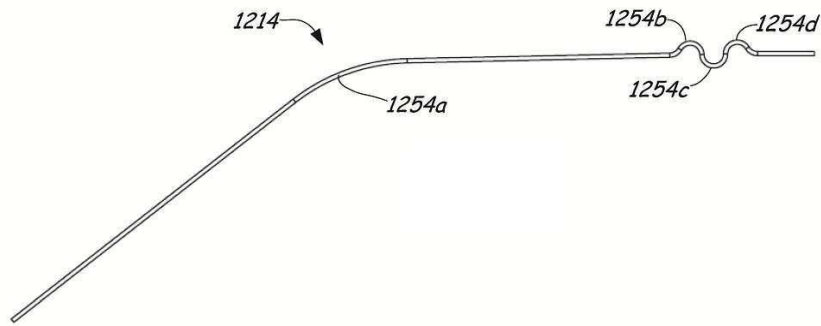
도면22b



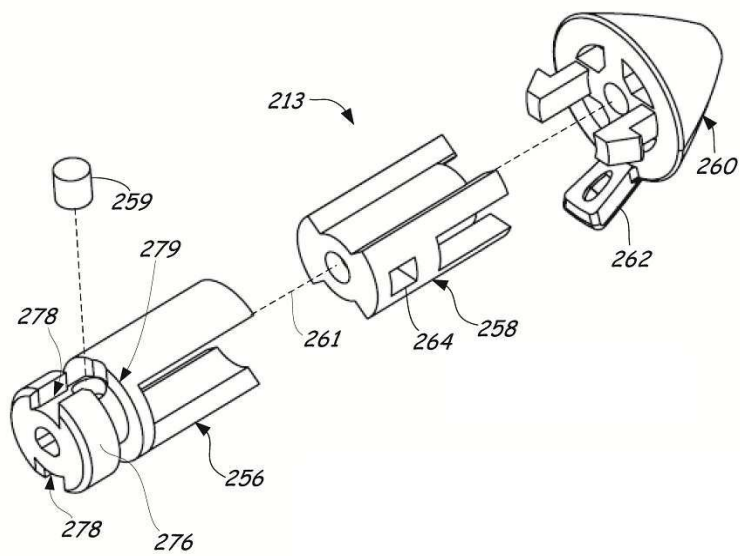
도면23



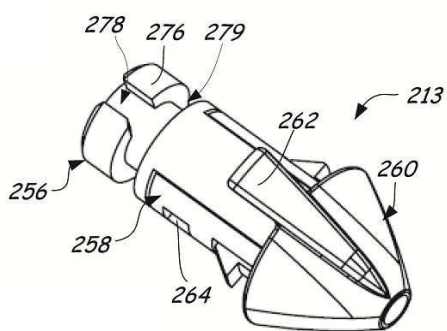
도면24



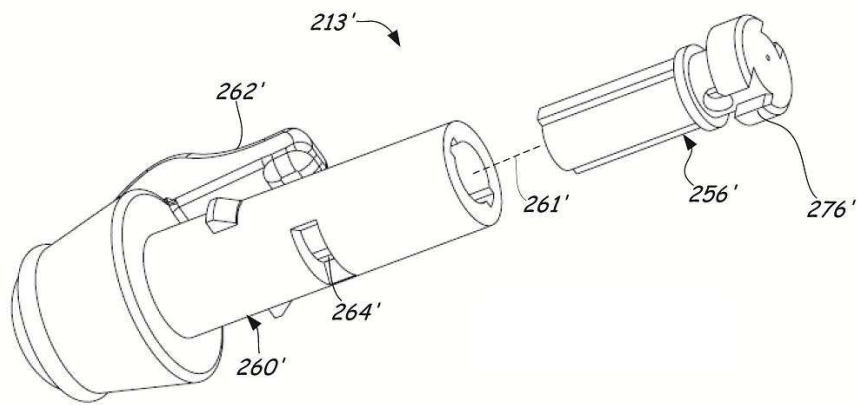
도면25a



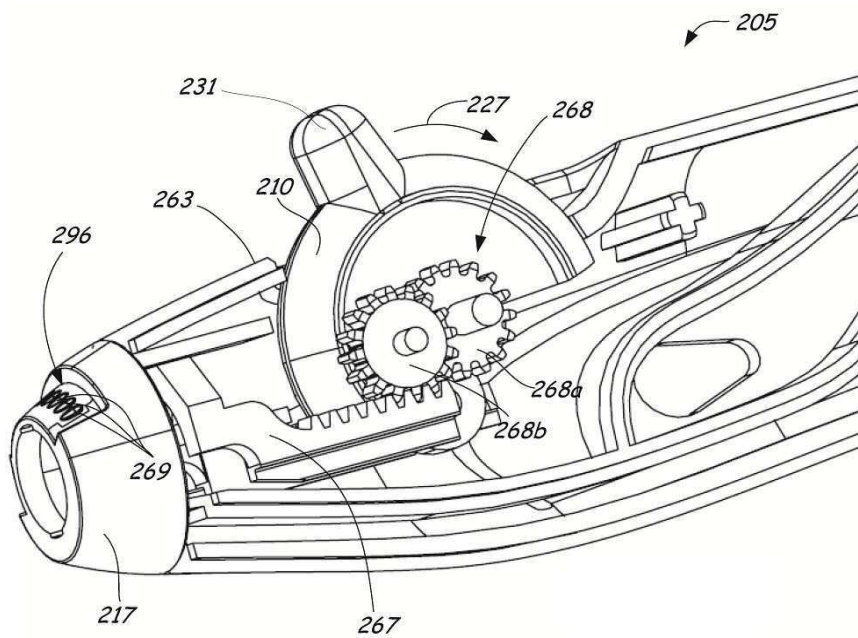
도면25b



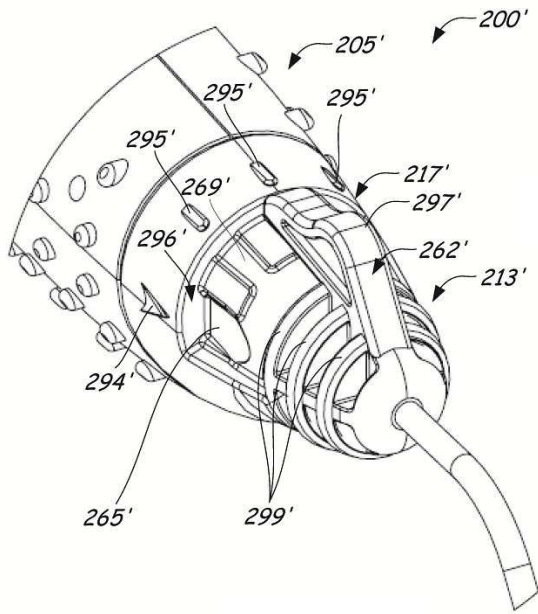
도면25c



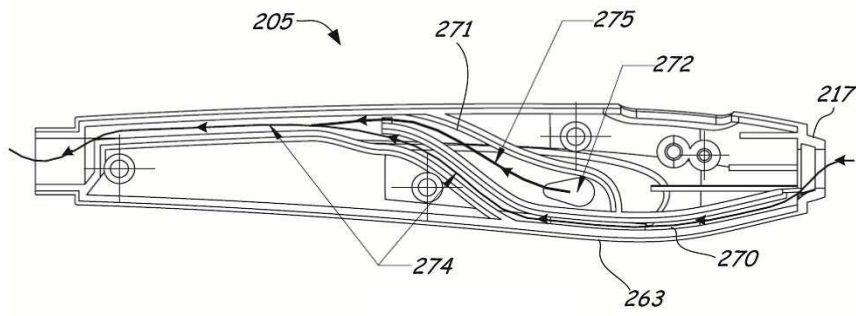
도면26a



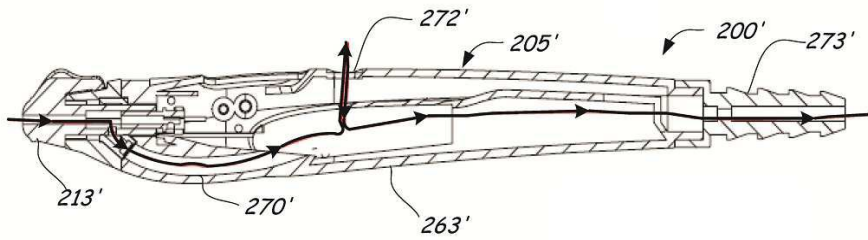
도면26b



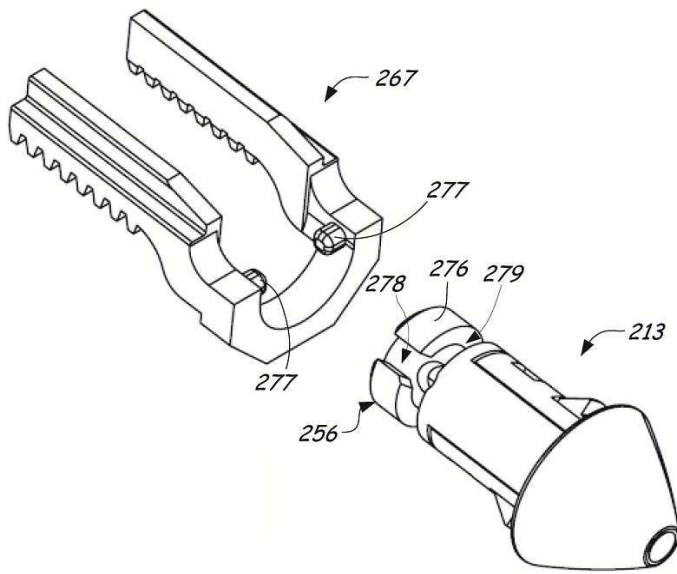
도면27a



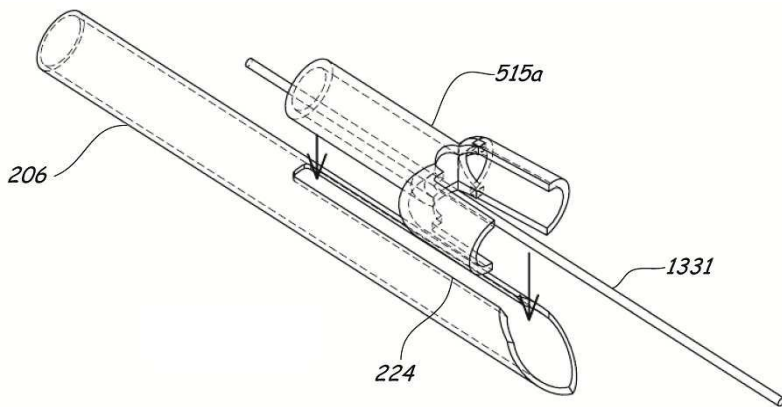
도면27b



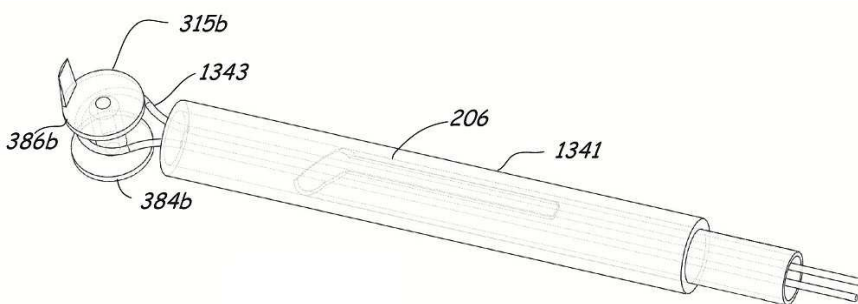
도면28



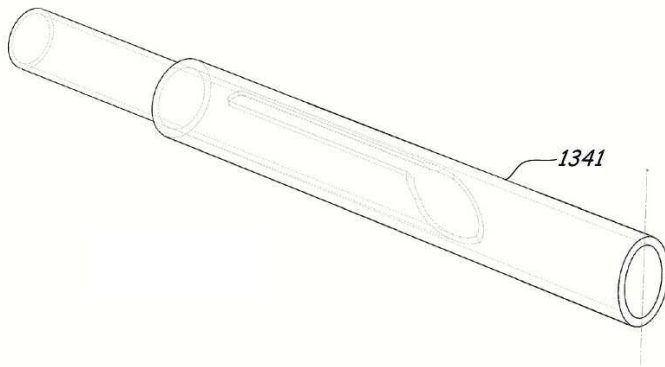
도면29



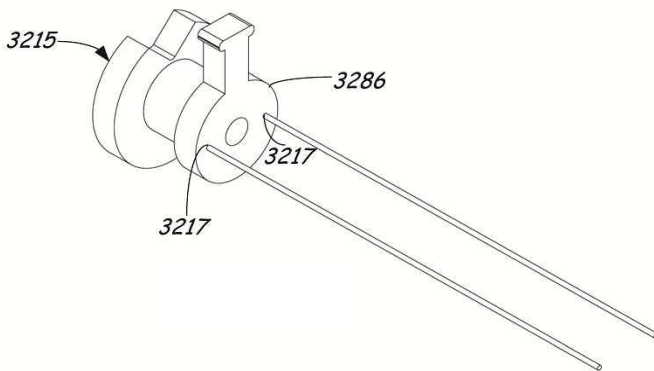
도면30



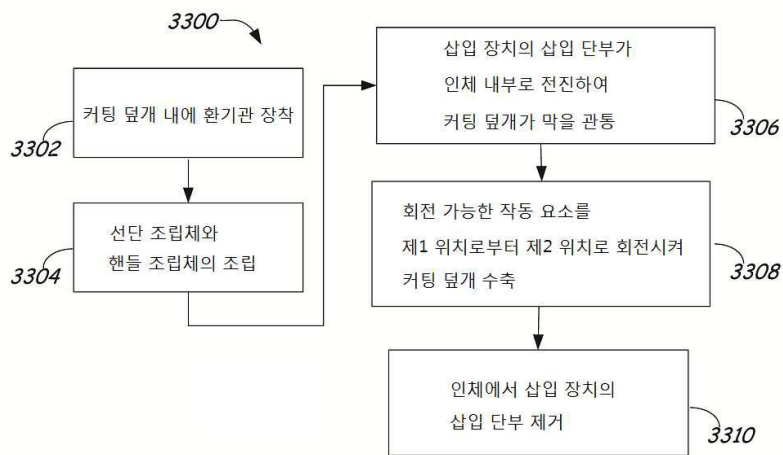
도면31



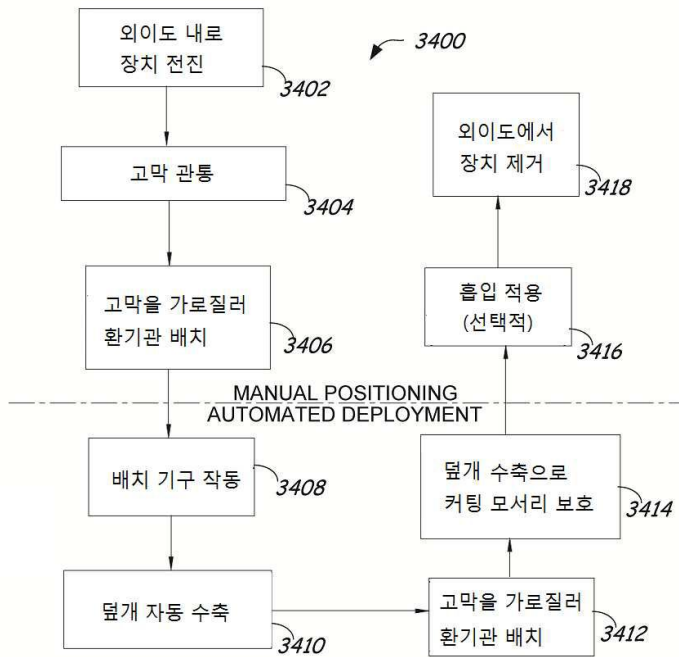
도면32



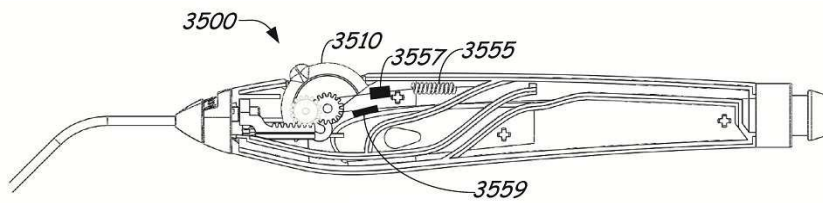
도면33



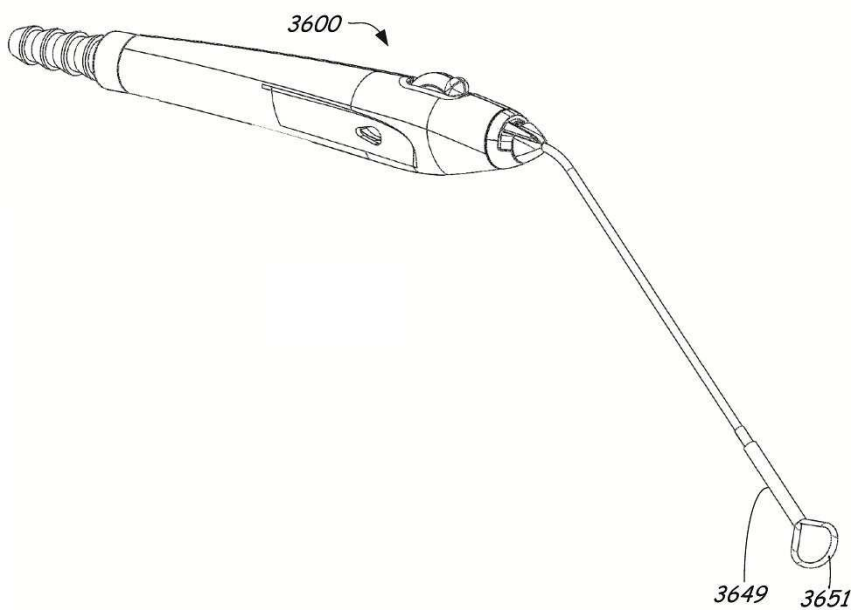
도면34



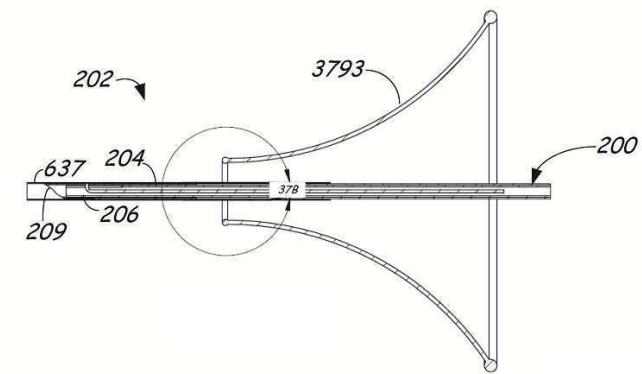
도면35



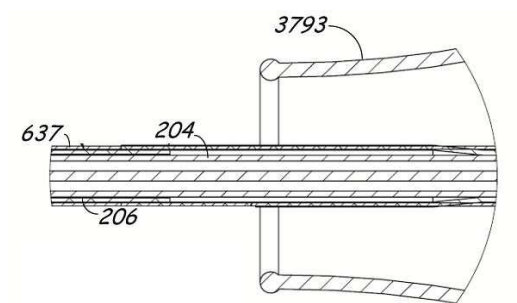
도면36



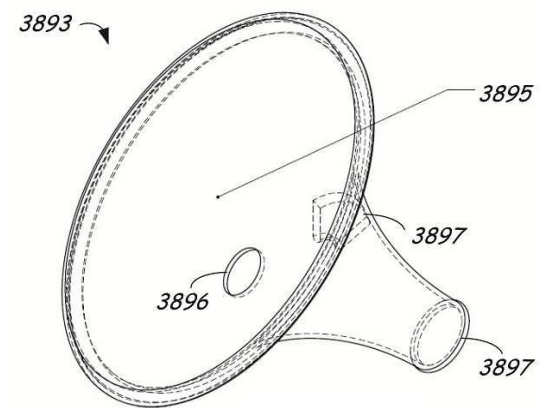
도면37a



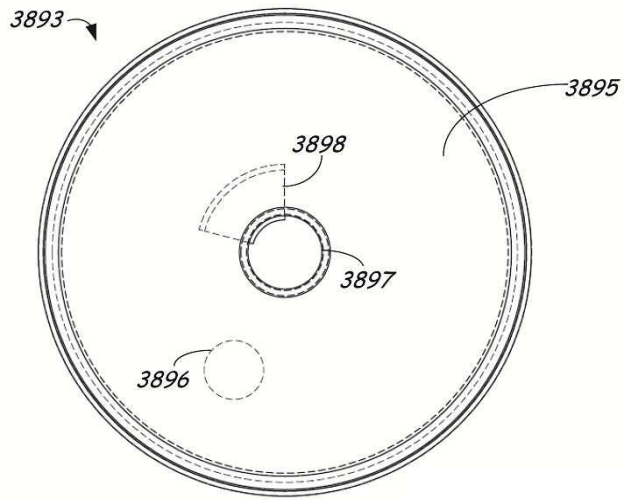
도면37b



도면38a



도면38b



도면38c

