



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2016년07월29일  
 (11) 등록번호 10-1643907  
 (24) 등록일자 2016년07월25일

- |   |  |
|---|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br/>                 A61M 29/02 (2006.01) A61B 1/32 (2006.01)<br/>                 A61B 17/24 (2006.01) A61M 25/09 (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2011-7008349</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2009년09월16일<br/>                 심사청구일자 2014년08월19일</p> <p>(85) 번역문제출일자 2011년04월12일</p> <p>(65) 공개번호 10-2011-0056409</p> <p>(43) 공개일자 2011년05월27일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2009/057203</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2010/033629<br/>                 국제공개일자 2010년03월25일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>                 12/561,147 2009년09월16일 미국(US)<br/>                 61/098,157 2008년09월18일 미국(US)</p> <p>(56) 선행기술조사문헌<br/>                 US20060063973 A1*<br/>                 JP7114813 B2<br/>                 US5824044 A<br/>                 US20010004644 A1<br/>                 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌</p> | <p>(73) 특허권자<br/>                 아클라런트, 인코포레이션<br/>                 미국, 캘리포니아 94025, 멘로 파크, 오'브라이언 드라이브 1525-비</p> <p>(72) 발명자<br/>                 젠킨스 토마스<br/>                 미국 캘리포니아 94610 오클랜드 미라 비스타 애비뉴 571<br/>                 골드파브 에릭<br/>                 미국 캘리포니아 94002 벨몬트 하버 블러바드 1506<br/>                 (뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인<br/>                 장훈</p> |
|---|--|

전체 청구항 수 : 총 10 항

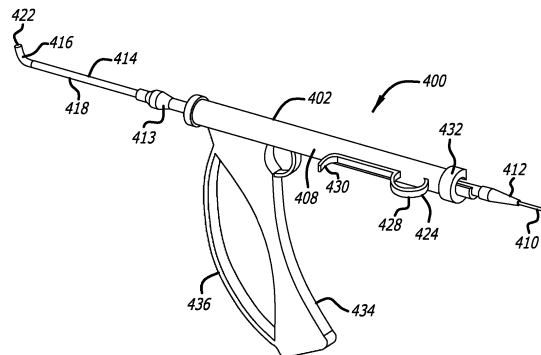
심사관 : 김상우

**(54) 발명의 명칭 귀, 코 및 인후의 장애를 치료하기 위한 방법 및 장치**

**(57) 요약**

사람 또는 동물 대상의 부비동의 개구를 확장시키는 장치(400)는, 손잡이(402); 손잡이와 결합되는 근위 단부를 구비하고 원위 단부로 연장되는 긴 샤프트(414); 샤프트 루멘의 적어도 일부분을 통해 배치되는 가이드와이어(410); 비팽창 구성 및 팽창 구성을 갖는 확장기; 및 샤프트에 대해 가이드와이어 및/또는 확장기를 전진시키기 위해 샤프트의 길이 방향 개방부(408)를 통해 가이드와이어 또는 확장기 중 적어도 하나와 결합되는 슬라이드 부재(406)를 포함할 수 있다.

**대표도** - 도5a



(72) 발명자

**보 톰 탄**

미국 캘리포니아 94043 마운틴 뷰 센트럴 애비뉴  
865

**마코버 죠슈아**

미국 캘리포니아 94022 로스 알토스 유니버시티 애  
비뉴 661

**우드 로버트 엔.**

미국 노스캐롤라이나 28512 인디안 비치 씨 아일  
노스 드라이브 140

**헤이지 론다 엠.**

미국 캘리포니아 95112 산 조세 노스 16번 스트리  
트 676

**라센 크리스토퍼**

미국 캘리포니아 94610 오클랜드 아리모 애비뉴  
686

**하프 다니엘 티.**

미국 캘리포니아 94024 로스 알토스 위스테리아 레  
인 1575

---

**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

삭제

**청구항 2**

삭제

**청구항 3**

삭제

**청구항 4**

삭제

**청구항 5**

삭제

**청구항 6**

삭제

**청구항 7**

삭제

**청구항 8**

사람 또는 동물 대상체의 부비동(paranasal sinus)의 개구(ostium)에 접근하게 하는 장치로서,  
손잡이;

상기 손잡이와 결합되는 근위 단부를 갖고 원위 단부로 연장하는 긴 샤프트로서, 길이 방향 루멘(lumen)이 상기 근위 단부로부터 상기 원위 단부로 적어도 도중까지 연장하는, 긴 샤프트;

상기 루멘의 적어도 일부분을 통해 배치되는 가이드와이어(guidewire);

비팽창 구성 및 팽창 구성을 갖는 확장기(dilator)로서, 상기 확장기의 적어도 일부분은 상기 가이드와이어 위에 그리고 상기 루멘 내에 배치되는, 확장기; 및

상기 손잡이 또는 상기 긴 샤프트 중 적어도 하나와 결합되고, 상기 가이드와이어 또는 상기 확장기 중 적어도 하나와 결합하여 상기 가이드와이어 또는 상기 확장기 중 적어도 하나를 상기 루멘을 통해 그리고 부비동의 개구 내로 적어도 도중까지 전진시키도록 구성되는 장치 전진 부재(device advancing member);를 포함하고,

상기 장치 전진 부재는 상기 긴 샤프트에 대해 상기 가이드와이어 및/또는 상기 확장기를 회전시킬 수 있는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 9**

제8항에 있어서, 상기 장치 전진 부재는 상기 가이드와이어와 결합하여 상기 가이드와이어를 상기 루멘을 통해 그리고 상기 부비동의 개구를 통해 전진시키도록 구성되는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 10**

제8항에 있어서, 상기 장치 전진 부재는 상기 확장기와 결합하여 상기 확장기를 상기 루멘을 통해 그리고 상기 부비동의 개구 내로 적어도 도중까지 전진시키도록 구성되는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 11**

제8항에 있어서, 상기 장치 전진 부재는 슬라이드 부재를 포함하는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 12**

제8항에 있어서, 상기 장치 전진 부재는,

상기 장치를 쥐고 전진시키도록 구성되는 2개의 롤러들; 및

상기 2개의 롤러들과 결합되어 상기 롤러들을 이동하는 액추에이터;를 포함하는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 13**

제8항에 있어서, 내시경을 추가로 포함하는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

상기 내시경에 부착되는 제1 클립;

상기 긴 샤프트에 부착되는 제2 클립; 및

상기 제1 클립 및 상기 제2 클립을 연결하기 위한 연결 부재;를 추가로 포함하는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 15**

제13항에 있어서, 함께 결합된 상기 내시경 및 상기 긴 샤프트는 상기 대상체의 코의 콧구멍 내로 통과하도록 크기가 정해지는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 16**

삭제

**청구항 17**

삭제

**청구항 18**

삭제

**청구항 19**

제13항에 있어서,

상기 내시경과 결합되는 내시경 세정기를 추가로 포함하고,

상기 내시경 세정기는,

상기 내시경의 적어도 일부분 위에 배치되는 외장(sheath); 및

상기 외장을 세정 유체의 공급원과 연결하기 위해 상기 외장과 결합되는 관;을 포함하는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**청구항 20**

제13항에 있어서, 상기 내시경은 강성의 스윙 프리즘 내시경(swing prism endoscope)을 포함하는, 사람 또는 동물 대상체의 부비동의 개구에 접근하게 하는 장치.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 관련 출원과의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2004년 4월 21일자로 출원된 미국 특허 출원 제10/829,917호, 2004년 9월 17일자로 출원된 미국 특허 출원 제10/944,270호, 2005년 4월 26일자로 출원된 미국 특허 출원 제11/116,118호, 및 2005년 6월 10일자로 출원된 미국 특허 출원 제11/150,847호의 일부 계속 출원인 2005년 7월 29일자로 출원된 미국 특허 출원 제 11/193,020호의 일부 계속 출원이며, 각각의 이러한 출원은 명백히 본 명세서에 참고로 포함된다. 본 출원은, 그 내용이 참고로 포함되는 2008년 9월 18일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/098,157호의 이익을 청구한다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 의료 장치 및 방법에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 본 발명은 부비동의 개방부에 접근 하고 이를 확장시키는 장치 및 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0004] 기능적 내시경 부비동 수술(functional endoscopic sinus surgery: FESS)은 현재 만성 부비동염을 치료하기 위해 사용되는 가장 일반적인 유형의 수술이다. 전형적인 FESS 시술에서, 내시경이 하나 이상의 수술 기구와 함께 콧구멍 내로 삽입된다. 이어서, 수술 기구는 조직 및/또는 뼈를 절단하고, 조각하고, 흡인하는 등에 사용된다. 대부분의 FESS 시술에서, 적어도 하나의 부비동의 자연적인 개구(natural ostium)(예컨대, 개방부)는 부비강(sinus cavity)으로부터의 배출을 개선하기 위해 수술적으로 확대된다. 내시경은 직접적인 시선 관찰(line-of-sight view)을 제공하고, 이에 의해 외과 의사는 전형적으로 수술 영역 내에서 전부는 아니지만 일부 해부학적 구조물을 시각화할 수 있다. 내시경을 통한 시각화 하에서, 외과 의사는 병들거나 비대해진 조직 또는 뼈를 제거할 수 있고, 부비동의 정상적인 배출을 복원하기 위해 부비동의 개구를 확대시킬 수 있다. FESS 시술은 부비동염의 치료에 있어서 그리고 코로부터의 종양, 폴립 및 기타 비정상적인 성장부의 제거에 대해 효과적일 수 있다.

[0005] 종래 기술의 FESS 시술에 사용되는 수술 기구는 어플리케이터, 끌(chisel), 큐레트(curette), 거상기(elevator), 핀셋(forceps), 둥근 끌(gouge), 후크(hook), 칼, 톱, 망치(mallet), 모셀라이저(morselizer), 바늘 홀더, 절골도(osteotome), 개구 탐색기, 프로브, 펀치, 백바이터(backbiter), 줄(rasp), 견인기, 론저(rongeur), 가위, 스네어(snare), 스펙클라(specula), 흡입 캐놀라, 및 투관침(trocar)을 포함하였다. 그러한 기구의 대부분은 실질적으로 강성인 설계의 것이다.

[0006] 내시경을 통해 수술 영역을 충분히 관찰하고/하거나 강성 기구들의 삽입 및 사용을 가능하게 하기 위해, 종래 기술의 많은 FESS 시술은 정상적인 해부학적 구조물의 수술적 제거 또는 수정을 포함하였다. 예를 들어, 많은 종래 기술의 FESS 시술에서, 전체 구상돌기절제술(uncinectomy)(예컨대, 구상 돌기의 제거)은 시술의 시작시에 수행되어 상악동구(maxillary sinus ostium) 및/또는 사골포(ethmoid bulla)의 시각화 및 접근을 가능하게 하고 강성 수술 기구의 후속 삽입을 가능하게 한다. 실제로, 대부분의 전통적인 FESS 시술에서, 구상 돌기가 남을 수 있게 되면, 이는 상악동구 및 사골포의 내시경 시각화뿐만 아니라 이용가능한 강성 기구류를 사용한 깊은 구조물의 후속 절개를 방해할 수 있다.

[0007] 더욱 최근에, 정상적인 해부학적 구조물의 제거 또는 수정이 최소이거나 전혀 없이 FESS 시술 및 다른 ENT 수술의 수행을 가능케 하기 위한 신규한 장치, 시스템 및 방법이 고안되었다. 그러한 신규한 방법은 카테터(catheter), 비강성 기구 및 진보된 이미징 기술을 사용하는 구상체-보존(uncinate-sparing) 벌룬 시누플라스티(Balloon Sinuplasty)<sup>TM</sup> 시술 및 구상체-보존 사골절제술 시술(미국 캘리포니아주 멘로 파크 소재의 아클라렌트, 인크.(Acclarent, Inc.))을 포함하지만 이로 한정되지 않는다. 이들 신규한 장치, 시스템 및 방법의 예는, 본 명세서에 포함된 발명의 명칭이 부비동염 및 귀, 코 및/또는 인후의 다른 질환을 진단 및 치료하기 위한 장치, 시스템 및 방법(Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears)인 미국 특허 출원 제10/829,917호; 발명의 명칭이 부비동의 개구와 기타 비강내 또는 부비 구조물을 확장 및 수정하기 위한 장치 및 방법(Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures)인 미국 특허 출원 제10/944,270호;

2005년 4월 26일자로 출원되고 발명의 명칭이 귀, 코, 인후 및 부비동 내에서 시술을 수행하기 위한 방법 및 장치(Methods and Devices for Performing Procedures Within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses)인 미국 특허 출원 제11/116,118호 및 2005년 6월 10일자로 출원되고 발명의 명칭이 부비동염을 치료하기 위해 사용될 수 있는 장치, 시스템 및 방법(Devices, Systems And Methods Useable For Treating Sinusitis)인 미국 특허 출원 제11/150,847호에 기술되어 있다.

[0008] 별론 시누플라스티™ 시스템이 부비동 치료의 큰 진전으로 이어졌지만, 이를 사용하기 위한 시스템 및 방법의 추가적인 개발 및 개선이 지속적으로 요구되고 있다. 예를 들어, 의사, 특히 시스템에 익숙하지 않은 의사가 사용하기에 현재 시스템보다 더 간단한 시스템을 구비하는 것이 바람직할 것이다. 이상적으로, 그러한 단순화된 시스템은 적어도 몇몇 경우들에서 보조자를 필요로 하지 않고서 한 명의 사용자에게 의해 사용되고 조작될 수 있다. 또한 이상적으로, 그러한 시스템은 사용자에게 편리하였던 방식으로 간단히 패키징될 수 있다. 이들 목적 중 적어도 일부는 본 발명에 의해 충족될 것이다.

**발명의 내용**

[0009] 본 명세서에 개시된 다양한 실시 형태들은 부비동 개방부에 접근하고 이를 확장시키기 위한 장치, 시스템 및 방법을 제공한다. 일반적으로, 이러한 다양한 실시 형태들의 각각은 둘 이상의 수술 기구 또는 기구 특정부를 한 손으로 잡을 수 있는 장치(또는 시스템)로 조합시키고, 따라서 사용자의 다른 한 손을 자유롭게 하고/하거나 시술의 수행을 더 쉽게 하는 데 도움을 준다. 예를 들어, 일 실시 형태에서, 가이드(guide) 및 별론 카테터가 손잡이를 통해 함께 결합될 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 가이드와이어(guidewire) 및/또는 내시경이 또한 별론 카테터 및/또는 손잡이와 결합될 수 있다. 이들 다양한 실시 형태들의 다양한 장치 및 방법은 개별적으로 또는 임의의 가능한 그리고 바람직한 조합으로 함께 사용될 수 있다.

[0010] 일 실시 형태에 따르면, 사람 또는 동물 대상(subject)의 부비동의 개구를 확장시키기 위한 장치는 손잡이와, 이 손잡이와 결합되는 근위 단부를 구비하고 원위 단부로 연장되는 긴 샤프트(shaft)를 포함한다. 샤프트는 루멘(lumen)과, 근위 단부와 원위 단부 사이의 길이의 적어도 일부분을 따라 루멘으로부터 샤프트의 외부 표면으로 연장되는 길이 방향 개방부를 포함한다. 이러한 실시 형태는 또한 샤프트 루멘의 적어도 일부분을 통해 배치되는 가이드와이어와, 비팽창 구성 및 팽창 구성을 갖는 확장기를 포함하며, 여기서 확장기의 적어도 일부분은 가이드와이어 위에 그리고 샤프트 루멘 내에 배치된다. 슬라이드(slide) 부재는 또한 가이드와이어 및/또는 확장기를 샤프트에 대해 전진시키기 위해 샤프트의 길이 방향 개방부를 통해 가이드와이어 또는 확장기와 결합된다. 일 실시 형태에서, 슬라이드는 가이드와이어 및/또는 확장기를 회전시키기 위해 긴 샤프트에 대해 축방향으로 회전할 수 있다. 또한, 소정 실시 형태들에서, 장치는 대상의 부비동 내로 구멍을 천공하기 위해 샤프트의 원위 단부와 결합되는 천공 부재를 포함하며, 여기서 샤프트의 원위 단부는 구멍을 통해 삽입될 수 있다.

[0011] 다른 실시 형태에서, 장치는 긴 샤프트에 부착되는 유체 저장소를 포함하고, 이 유체 저장소는 확장기와 유체 연통된다. 유체 저장소와 결합되는 트리거(trigger) 또는 가동 손잡이가 또한 있을 수 있으며, 트리거를 가동시키는 것은 유체 저장소 내의 유체가 확장기를 팽창 구성으로 팽창시키게 한다.

[0012] 사람 또는 동물 대상의 부비동의 개구에 접근하기 위한 장치의 다른 실시 형태에 따르면, 장치는 손잡이와, 이 손잡이와 결합되는 근위 단부를 구비하고 원위 단부로 연장되는 긴 샤프트를 포함한다. 긴 샤프트는 근위 단부로부터 원위 단부로 적어도 도중까지 연장되는 길이 방향 루멘을 포함한다. 또한, 손잡이 또는 긴 샤프트와 결합되고, 하나의 장치와 결합되어 이를 샤프트의 루멘을 통해 그리고 부비동의 개구 내로 적어도 도중까지 전진시키도록 구성되는 장치 전진 부재가 있다. 소정 실시 형태들에서, 가이드와이어는 긴 샤프트 루멘의 적어도 일부분을 통해 연장되고, 장치 전진 부재는 가이드와이어와 결합되어 루멘을 통해 그리고 부비동의 개구를 통해 가이드와이어를 전진시키도록 구성된다. 일 실시 형태에서, 별론 확장 카테터는 샤프트 루멘의 적어도 일부분을 통해 연장되며, 여기서 장치 전진 부재는 별론 확장 카테터와 결합되어 루멘을 통해 그리고 부비동의 개구 내로 적어도 도중까지 카테터를 전진시키도록 구성된다.

[0013] 일 실시 형태에 따르면, 사람 또는 동물 대상의 귀, 코 또는 인후 내의 해부학적 구조물을 확장시키기 위한 시스템은 내시경과, 이 내시경과 제거가능하게 결합되는 긴 관형 가이드를 포함한다. 또한, 내시경 또는 긴 관형 가이드를 한 손으로 파지하기 위해 내시경의 적어도 하나와 결합되는 손잡이가 있다. 일 실시 형태에서, 확장기는 긴 관형 가이드 내에 활주가능하게 배치되며, 여기서 확장기는 긴 관형 가이드를 통과하기 위한 비팽창 구성 및 해부학적 구조물을 확장시키기 위한 팽창 구성을 갖는다. 소정 실시 형태들에서, 제1 클립은 내시경에 부착되고, 제2 클립은 긴 관형 가이드에 부착된다. 제1 및 제2 클립을 연결하기 위한 연결 부재가 또한 포함된다.

다.

- [0014] 일 실시 형태에서, 함께 결합된 내시경 및 긴 관형 가이드는 대상의 부비동 내로 천공되는 구멍 내로 통과하도록 크기가 정해진다. 이러한 실시 형태에서, 시스템은 구멍을 형성하기 위해 내시경 또는 긴 관형 가이드의 적어도 하나와 결합되는 천공 부재를 또한 포함한다.
- [0015] 시스템은 또한 확장기의 적어도 일부분을 통해 연장되는 가이드와이어 루멘을 통해 배치되는 가이드와이어를 포함할 수 있고, 일 실시 형태에서 가이드와이어를 가이드에 대해 전진시키기 위해 긴 관형 가이드와 결합되는 가이드와이어 전진 부재가 또한 포함될 수 있다. 또 다른 실시 형태에서, 시스템은 내시경과 결합되는 내시경 세정기를 포함한다. 이 내시경 세정기는 내시경의 적어도 일부분 위에 배치되는 외장(sheath)과, 이 외장을 세정 유체의 공급원과 연결시키기 위해 외장과 결합되는 관을 포함한다.
- [0016] 사람 또는 동물 대상의 부비동 내의 개방부를 확장시키기 위한 방법의 일 실시 형태에 따르면, 본 방법은 긴 관형의 적어도 부분적으로 강성인 가이드를 손잡이를 사용하여 한 손으로 쥐는 단계를 포함하며, 여기서 벌룬 확장 카테터는 가이드의 루멘 내에 있게 되고 손잡이를 통해 연장된다. 또한, 본 방법은 가이드의 원위 단부를 사람 또는 동물 대상의 부비동 내의 개방부에 가까운 위치로 전진시키는 단계를 포함하며, 여기서 벌룬 카테터는 전진 중 가이드의 루멘 내에 있게 된다. 일단 적소에 위치되면, 본 방법은 벌룬 확장 카테터를 가이드를 통해 전진시켜 벌룬 확장 카테터의 벌룬을 부비동 개방부 내에 위치시키는 단계를 추가로 포함한다. 이어서, 벌룬 확장 카테터의 벌룬을 팽창시켜 개방부를 확장시킨다. 일 실시 형태에서, 본 방법은 손잡이 및 카테터와 결합되는 전진 부재를 전진시킴으로써 벌룬 확장 카테터를 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 또한, 소정 실시 형태들에서, 본 방법은 가이드와이어를 가이드의 원위 단부를 통해 그리고 개방부를 통해 부비동 내로 전진시키는 단계를 포함할 수 있으며, 여기서 가이드와이어는 대상 내로의 가이드의 전진 중 벌룬 카테터의 루멘 내에 있게 되고 벌룬 카테터는 가이드와이어를 매개로 하여 가이드의 원위 단부를 통해 전진한다.
- [0017] 일 실시 형태에서, 본 방법은 또한 가이드와이어의 원위 단부로부터 광을 발광시키는 단계, 및 벌룬 확장 카테터를 전진시키기 전에 가이드와이어의 원위 단부가 부비동 내에 위치되는 것을 확인하기 위해 발광된 광을 대상 외부로부터 관찰하는 단계를 포함한다.
- [0018] 다른 실시 형태에서, 가이드는 대상의 머리의 견치와(canine fossa) 내의 개방부를 통해 상악동 내로 또는 상악동의 벽 내의 개방부를 통해 전진하며, 본 방법은 또한 천공 공구를 사용하여 견치와 개방부 또는 상악동 벽 개방부를 형성하는 단계를 포함한다.
- [0019] 또 다른 실시 형태에서, 본 방법은 손잡이를 이용하여 내시경을 쥐는 단계를 포함하며, 여기서 내시경 및 가이드는 손잡이와 결합되고, 내시경 및 가이드는 대상 내로 전진한다. 다른 실시 형태에서, 내시경, 가이드 및 벌룬 카테터는 대상 내로 함께 전진한다. 추가적으로, 가이드의 원위 단부 또는 벌룬 카테터의 벌룬은 내시경을 사용하여 관찰된다.
- [0020] 이들 및 여타 태양과 실시 형태들은 첨부 도면들을 참조하여 아래에서 더욱 상세히 기술된다.

**도면의 간단한 설명**

- [0021] <도 1>  
 도 1은 본 발명에 따라 부비동염을 치료하기 위한 기술을 겪는 인간 대상의 사시도.
- <도 2a>  
 도 2a는 귀, 코 및 인후 내의 개구 또는 부비동과 기타 해부학적 통로를 확장시키는 데 사용가능한 확장 장치의 평면도.
- <도 2b>  
 도 2b는 도 2a의 장치의 측면도.
- <도 2c 및 도 2d>  
 도 2c 및 도 2d는 도 2a 및 도 2b의 확장 장치를 사용하는 방법의 단계들을 도시하는 도면.
- <도 2e>  
 도 2e는 귀, 코 및 인후 내의 부비동의 개방부와 기타 해부학적 통로를 확장시키는 데 사용가능한 다른 확장 장

치의 측면도.

<도 2f>

도 2f는 귀, 코 및 인후 내의 부비동의 개방부와 기타 해부학적 통로를 확장시키기 위해 압축 팽창 유체를 사용하여 확장기 벌룬을 팽창시키는 다른 확장 장치의 측면도.

<도 2g>

도 2g는 도 2f에 도시된 장치의 밸브류 배열(valving arrangement)의 개략 다이어그램.

<도 2h>

도 2h는 도 2a 및 도 2b의 장치의 일부분을 통한 부분 단면도.

<도 3a>

도 3a는 벌룬 카테터에 부착된 핸드 그립 팽창기 장치의 사시도.

<도 3b>

도 3b는 핸드 그립 팽창기를 구비한 벌룬 확장 장치의 사시도.

<도 4a>

도 4a는 가이드 카테터에 부착된 내시경을 포함하는 통합 시스템의 사시도.

<도 4b>

도 4b는 가이드 카테터와 함께 내시경을 포함하는 통합 시스템의 다른 실시 형태의 사시도.

<도 5a>

도 5a는 귀, 코 및 인후 내의 개구 또는 부비동과 기타 해부학적 통로를 확장시키는 데 사용가능한 수술용 수공구의 사시도.

<도 5b>

도 5b는 도 5a에 도시된 수술용 수공구의 단면도.

<도 6a>

도 6a는 수술용 수공구의 다른 실시 형태의 사시도.

<도 6b>

도 6b는 도 6a에 도시된 수술용 수공구의 단면도.

<도 7>

도 7은 카테터 및 가이드와이어를 회전시킬 수 있는 수술용 수공구의 다른 실시 형태의 사시도.

<도 8a>

도 8a는 수술용 수공구의 또 다른 실시 형태의 사시도.

<도 8b>

도 8b는 도 8a에 도시된 수술용 수공구의 단면도.

<도 9a>

도 9a는 유체 저장소를 포함하는 수술용 수공구의 다른 실시 형태의 사시도.

<도 9b>

도 9b는 도 9a에 도시된 수술용 수공구의 단면도.

<도 9c 내지 도 9e>

도 9c 내지 도 9e는 도 9a 및 도 9b에 도시된 수술용 수공구를 위한 유체 전달 시스템의 다양한 실시 형태의 개략도.

<도 10a>

도 10a는 레일에 의해 지지되는 수술용 수공구의 다른 실시 형태의 사시도.

<도 10b>

도 10b는 수술용 수공구의 근위 단부의 사시도.

<도 10c>

도 10c는 손바닥 지지대(palm brace)를 포함하는 수술용 수공구의 또 다른 실시 형태의 사시도.

<도 10d 및 도 10e>

도 10d 및 도 10e는 가이드 부착구(guide attachment)를 포함하는 수술용 수공구의 다른 실시 형태의 사시도.

<도 11>

도 11은 유체 전달을 위해 수술용 수공구의 본체에 장착된 주사기를 구비한 수술용 수공구의 사시도.

<도 12a>

도 12a는 측면 절결부(side cut-out)를 갖는 관주 카테터(irrigation catheter)의 사시도.

<도 12b>

도 12b는 도 12a에 도시된 선 12B-12B를 따라 취한 단면도.

<도 13>

도 13은 측면 절결부 및 단일 루멘을 갖는 관주 카테터의 측면도.

<도 14a 및 도 14b>

도 14a 및 도 14b는 측면 절결부를 갖는 별론 관주 카테터의 측면도.

<도 15a>

도 15a는 별론 카테터의 측면 윈도우를 통해 삽입된 관주 주사기의 측면도.

<도 15b>

도 15b는 도 15a에 도시된 관주 주사기의 원위 단부의 측면도.

<도 16>

도 16은 가이드 카테터 및 별론 카테터를 한 손으로 쥐는 단계를 포함하는, 부비동 장애(sinus disorder)를 치료하는 방법의 흐름도.

<도 17>

도 17은 부비동의 개방부의 확장과 함께 해부학적 또는 병리학적 구조물의 제거 또는 변형에 의해 부비동 장애를 치료하는 데 사용가능한 방법의 흐름도.

<도 18>

도 18은 부비강의 흡인 및/또는 관주와 함께 부비동의 개방부의 확장에 의해 부비동 장애를 치료하는 데 사용가능한 방법의 흐름도.

<도 19>

도 19는 원하지 않는 흉터 또는 유착 조직이 형성된 상태를, 흉터 또는 유착 조직 내에 천자로(puncture tract)를 형성하고 이 천자로 내로 확장기를 삽입하여 천자로를 확장시킴으로써 치료하는 데 사용가능한 방법의 흐름도.

<도 20>

도 20은 부비동 내의 새로운 개방부의 생성과 함께 부비동의 자연적인 개방부의 확장에 의해 부비동 장애를 치료하는 데 사용가능한 방법의 흐름도.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0022] 다음의 상세한 설명, 첨부 도면, 및 진술한 도면의 간단한 설명은 본 발명의 일부(반드시 전부인 것은 아님)의 실시예 또는 실시 형태를 기술하고자 하는 것이다. 이러한 상세한 설명 및 첨부 도면은 주로 예시적인 목적을 위해 제공되고, 특허청구범위에 의해 기술되는 바와 같은 본 발명의 범주를 제한하는 것으로 해석되지 않아야 한다. 별론 시누플라스티™ 부비동 기술이 때때로 본 명세서에 언급되지만, 본 발명의 많은 실시 형태들은 임의의 다른 부비동 기술을 수행하는 데 사용될 수 있다.
- [0023] 본 명세서에 개시되는 장치는 부비동 내에서 및/또는 부비동의 개방부 내에서 다양한 기술을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 기술을 수행하도록 단독으로 또는 다양한 조합으로 사용될 수 있다. 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 달리 특정되지 않는 한, 용어 "부비동(들)의 개방부(들)"는 자연적인 개구, 자연적인 도관, 수술적으로 변화된 자연적인 개구, 수술적으로 생성된 개방부, 상악동 절개술 개방부, 절골술 개방부, 천두공(burr hole), 드릴 가공 구멍, 천자로, 사골절제술 개방부, 천공(fenestration) 및 기타 자연적인 또는 인공적인 통로를 포함하지만 이로 제한되지 않는 부비동 내의 임의의 개방부 또는 함기동(air cell)을 포함할 것이다.
- [0024] 도 1은 일 실시 형태에 따라 부비동염을 치료하기 위한 별론 시누플라스티™ 기술을 겪는 인간 대상을 도시한다. 사람 대상은 선택적 지지 장치(100)를 통해 도입되는 하나 이상의 진단, 치료 또는 접근 장치를 겪을 수 있다. 많은 경우에, 본 발명의 부비동 기술은 어떠한 지지 장치(100)도 사용하지 않고도 수행되지만, 그러한 것은 예를 들어 병원의 수술실(procedure room) 또는 보조자를 이용할 수 없는 다른 환경에서 기술을 수행하는데 편리할 수 있다. 본 발명의 기술에 사용될 수 있는 치료 장치의 일 예는 부비동의 개방부 또는 기타 비강내 해부학적 구조물을 확장시키는 데 사용되는 별론 카테터이다. 이러한 기술에 사용될 수 있는 접근 장치의 일 예는 부비동의 자연적인 개구 또는 부비동으로 이어지는 자연적인 또는 인공적인 통로 또는 관(tract)에 접근하도록 사용되는 가이드와이어이다. 도 1에 도시된 실시 형태에서, 지지 장치(100)는 수술대 상에 놓인 3개 이상의 레그(leg)에 의해 고정되는 지지 부재를 포함한다. 하나 이상의 진단, 치료 또는 접근 장치는 하나 이상의 트래킹(tracking) 또는 조종 양식(modality)을 사용하여 해부체(anatomy)를 통해 트래킹 또는 조종될 수 있다. 도 1에 도시된 실시 형태에서, C-아암 형광 투시경(102)이 기술 중 해부 영역의 형광 투시 시각화를 제공한다. 하나 이상의 기능 모듈을 포함하는 기구 콘솔(104, console)이 또한 제공될 수 있다. 기구 콘솔(104)은 콘솔 제어 수단, 예컨대 풋 페달 제어기, 원격 제어기 등에 의해 제어될 수 있다. 기구 콘솔(104)에는 수술자가 수술 영역에서 기구 콘솔의 위치를 변경시킬 수 있게 하기 위해 바퀴가 설치될 수 있다. 기구 콘솔(104)은 하기를 포함하지만 이로 제한되지 않는 기능 모듈을 포함할 수 있다:
- [0025] 1. 제어된 양의 진공을 흡인 장치에 전달하기 위한 흡인 펌프,
- [0026] 2. 식염수 또는 기타 적합한 관주 매체를 전달하기 위한 관주 펌프,
- [0027] 3. 드릴 또는 기타 전기 장치에 전력을 공급하기 위한 전력 모듈,
- [0028] 4. 기구, 약제 등을 저장하기 위한 저장 모듈,
- [0029] 5. 무선주파수, 레이저, 초음파 또는 기타 치료용 에너지를 수술 장치에 제공하기 위한 에너지 전달 모듈,
- [0030] 6. 다양한 진단 또는 치료 기술 중 사용되는 장치와 연결되거나 상호 작용하기 위한 형광 투시경, MRI, CT, 비디오, 내시경(106) 또는 카메라 또는 기타 이미징 모듈,
- [0031] 7. 내시경, 형광 투시경 또는 기타 데이터 또는 이미징 모듈과 같은 다양한 모듈로부터 데이터를 디스플레이하기 위한 디스플레이 모듈, 예컨대 LCD, CRT 또는 홀로그래픽 스크린,
- [0032] 8. 수술자가 하나 이상의 기능 모듈의 하나 이상의 파라미터를 제어할 수 있게 하기 위한 원격 제어 모듈, 및
- [0033] 9. 하나 이상의 기능 모듈 등에 대한 하나 이상의 수술 설정(operation setting)을 저장할 수 있는 프로그래머블 마이크로프로세서.
- [0034] 도 1에 도시된 실시 형태에서, 기구 콘솔(104)은 내시경(106)에 연결된다. 내시경(106)은 가이드 카테터와 같은 하나 이상의 도입 장치(108)를 통해 해부체 내에 도입될 수 있다. 의사는 하나 이상의 진단, 치료 또는 접근

근 장치를 해부체 내로 도입시키기 위해 수술용 조종 양식을 포함하는 핸드헬드 도입기(110, introducer)를 사용할 수 있다. 도입기(110) 상에 위치될 수 있는 수술용 조종 양식의 예는 반사 수동 소자, 발광 다이오드, 에너지(예컨대, 광 에너지, 무선주파수 에너지 등)의 전송기 또는 수신기, 전술한 조종 양식의 2가지 이상의 조합 등을 포함하는 조종 양식을 포함하지만 이로 제한되지 않는다.

[0035] 상기의 설명으로부터 명백한 바와 같이, 벌룬 시누플라스티™ 기술은 다수의 상이한 수술 기구(또는 "공구")를 사용하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 의사는 전형적으로 내시경, 가이드, 가이드와이어, 벌룬 카테터, 벌룬 카테터를 팽창시키기 위한 팽창 장치, 및 시술의 적어도 일부분을 관찰하기 위한 C-아암 형광 투시 장치를 사용할 것이다. 몇몇 경우에, 조명된 가이드와이어(예를 들어, 아클라렌트 인크.(Acclarent, Inc.)로부터의 릴리바 루마(Relieva Luma)™ 부비동 조명 가이드와이어)가 사용될 수 있으며, 이 경우 광원이 시술의 적어도 일부분 동안 가이드와이어에 부착된다. 선택적으로, 시술은 예를 들어(아클라렌트 인크.로부터의 릴리바 볼텍스(Relieva Vortex)™ 부비동 관주 카테터와 같은) 관주 카테터를 사용하여 부비동(들)으로부터 점액을 제거하기 위해 하나 이상의 부비동의 관주(식염수 또는 기타 유체를 사용한 세척)를 또한 포함할 수 있다. 추가적으로, 몇몇 시술들에서 다수의 가이드가 사용되어 상이한 부비동에 도달할 수 있으며, 이때 각각의 가이드는 상이한 각도 및/또는 크기를 갖는다. 상이한 벌룬 카테터가 또한 사용될 수 있으며, 이때 몇몇 벌룬 직경은 상이한 크기의 부비동 개방부에 대해 상이하다. 더욱이, 상이한 경우에 있어서 다른 기구가 사용될 수 있으며, 이들 중 몇몇은 예를 들어 아클라렌트 인크.의 웹 사이트(www.acclarent.com)에 기재된다. 따라서, 몇몇 경우에 있어서, 시술을 간단하게 하거나, 의사가 다수의 기구를 한 손으로 잡을 수 있게 하거나, 또는 달리 벌룬 시누플라스티™ 기술과 같은(그러나 이에 제한되지 않는) 부비동 시술을 용이하게 하거나 향상시키기 위해, 둘 이상의 기구, 특정부 등을 결합시키거나 또는 달리 조합시키는 것이 바람직할 수 있다.

[0036] 이제 도 2a 및 도 2b를 참조하면, 벌룬 카테터를 포함하는 수술용 수공구(200)의 일 실시 형태가 평면도(도 2a) 및 측면도(도 2b)로 도시된다. 이러한 실시 형태에서, 수술용 수공구(200)는 ABS, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조되는 중공 근위 본체(202)를 포함할 수 있다. 근위 본체(202)는 벌룬 카테터(204)를 둘러싼다. 벌룬 카테터(204)는 벌룬 카테터(204) 상의 벌룬을 팽창시키기 위해 벌룬 팽창 포트(206)를 포함한다. 벌룬 팽창 포트(206)는 벌룬 카테터(204)가 근위 본체(202)의 축을 따라 활주될 수 있도록 길이 방향 슬릿(208)을 통해 근위 본체(202)를 통과하여 근위 본체(202) 밖으로 나온다. 벌룬 팽창 포트(206)는 벌룬 카테터(204)의 벌룬을 팽창시키기 위해 적합한 팽창 장치에 연결된다. 이러한 실시 형태에서, 벌룬 카테터(204)는 가이드와이어(210)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다. 가이드와이어(210)의 근위 영역은 토크 인가(torquing) 장치(212)를 포함할 수 있다. 사용자는 토크 인가 장치(212)를 사용하여 가이드와이어(210)를 회전시키거나, 전진시키거나, 후퇴시키거나 또는 토크 인가할 수 있다. 근위 본체(202)의 원위 영역은 가이드 카테터(214)가 근위 본체(202)에 부착될 수 있게 하는 적합한 허브(hub)를 포함한다. 대안적인 실시 형태에서, 가이드 카테터(214)는 근위 본체(202)에 영구적으로 부착된다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(214)는 PEEK, 페백스(Pebax), 나일론, 폴리이미드, ABS, PVC, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소(216)를 포함한다. 관형 요소(216)의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브(218, hypotube)에 의해 덮일 수 있다. 관형 요소(216)의 근위 단부는 적합한 허브(220)에 부착된다. 허브(220)는 근위 본체(202)에의 가이드 카테터(214)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 일 실시 형태에서, 허브(220)는 근위 본체(202) 상의 적합한 허브에 부착되는 암형 루어락(female luer lock)이다. 따라서, 다양한 가이드 카테터가 다양한 해부 영역으로의 접근을 제공하기 위해 근위 본체(202)의 원위 영역에 부착될 수 있다. 관형 요소(216)의 원위 단부는 비외상성 팁(222, atraumatic tip)을 포함할 수 있다. 관형 요소(216)의 원위 단부는 만곡되거나, 굴곡되거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다. 도 2b는 근위 본체(202)에 부착된 손잡이(224)를 도시하는 수술용 수공구(200)의 측면도를 도시한다.

[0037] 도 2c 및 도 2d는 도 2a 및 도 2b에 도시된 수술용 수공구(200)를 사용하여 해부 영역을 확장시키는 방법의 다양한 단계를 도시한다. 도 2c에서, 수술용 수공구(200)가 해부체 내에 도입된다. 수술용 수공구(200)는 접근할 해부 영역 가까이에서 수술용 수공구(200)의 원위 팁이 위치되도록 위치된다. 이후, 가이드와이어(210)는 접근할 해부 영역 가까이에서 가이드와이어(210)의 원위 팁이 위치되도록 수술용 수공구(200)를 통해 도입된다. 이러한 단계 중에, 가이드와이어(210)는 토크 인가 장치(212)를 사용하여 해부체를 통해 조종될 수 있다. 일 실시 형태에서, 가이드와이어(210)는 확장시킬 부비동 개구를 가로질러 위치된다. 이후, 도 2d에서, 벌룬 카테터(204)가 가이드와이어(210)를 매개로 하여 해부체 내로 전진한다. 이는 벌룬 팽창 포트(206)를 원위 방향으로 밀어냄으로써 행해진다. 이후, 벌룬 카테터(204)는 진단 또는 치료 시술을 수행하는 데 사용된다. 일 실시 형

태에서, 별론 카테터(204)는 부비동 개구와 같은 부비동으로 이어지는 개방부를 확장시키는 데 사용된다.

[0038] 도 2e는 별론 카테터를 포함하는 수술용 수공구(226)의 제1 대안적인 실시 형태의 측면도를 도시한다. 수술용 수공구(226)의 설계는 수술용 수공구(200)의 설계와 유사하다. 수술용 수공구(226)는 ABS, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조되는 중공의 긴 본체(227)를 포함한다. 긴 본체(227)는 사용자가 수술용 수공구(226)를 파지할 수 있도록 손잡이(228)에 부착된다. 긴 본체(227)는 길이 방향 슬릿(229)을 포함한다. 긴 본체(227)는 별론 카테터(230)를 둘러싼다. 별론 카테터(230)는 별론 카테터(230) 상의 별론을 팽창시키기 위해 별론 팽창 포트(231)를 포함한다. 별론 팽창 포트(231)는 별론 카테터(230)가 긴 본체(227)의 축을 따라 활주될 수 있도록 길이 방향 슬릿(229)을 통해 긴 본체(227) 밖으로 나온다. 별론 카테터(230)는 트리거(232)에 추가로 연결된다. 트리거(232)는, 트리거(232)를 근위 방향으로 잡아당기면 별론 카테터(230)가 원위 방향으로 이동하게 하도록 긴 본체(227) 상에서 피벗된다. 유사하게는, 트리거(232)를 원위 방향으로 밀어내면 별론 카테터(230)가 근위 방향으로 이동하게 된다. 따라서, 별론 카테터(230)는 트리거(232)를 이동시킴으로써 이동될 수 있다. 긴 본체(227)의 원위 영역은 가이드 카테터(233)가 긴 본체(227)에 부착될 수 있게 하는 적합한 허브를 포함한다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(233)는 PEEK, 페백스, 나일론, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소(234)를 포함한다. 관형 요소(234)의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브(235)에 의해 덮일 수 있다. 관형 요소(234)의 근위 단부는 적합한 허브(236)에 부착된다. 허브(236)는 긴 본체(227)에의 가이드 카테터(233)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 일 실시 형태에서, 허브(236)는 긴 본체(227) 상의 적합한 허브에 부착되는 암형 루어락이다. 따라서, 다양한 가이드 카테터가 다양한 해부 영역으로의 접근을 제공하기 위해 긴 본체(227)의 원위 영역에 부착될 수 있다. 관형 요소(234)의 원위 단부는 비외상성 팁(237)을 포함할 수 있다. 관형 요소(234)의 원위 단부는 만곡되거나, 굴곡지거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 별론 카테터(230)는 가이드와이어(238)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다. 가이드와이어(238)의 근위 영역은 토크 인가 장치(239)를 포함할 수 있다. 사용자는 토크 인가 장치(239)를 사용하여 가이드와이어(238)를 회전시키거나, 전진시키거나, 후퇴시키거나 또는 토크 인가할 수 있다. 수술용 수공구(226)는 해부 영역에서 진단 또는 치료 시술을 수행하기 위해 별론 카테터(230)를 원하는 해부 영역 내로 도입시키는 데 사용될 수 있다.

[0039] 도 2f는 별론 카테터를 포함하는 수술용 수공구(240)의 제2 대안적인 실시 형태의 측면도를 도시한다. 수술용 수공구(240)의 설계는 수술용 수공구(226)의 설계와 유사하다. 수술용 수공구(240)는 별론 카테터(230)의 별론을 팽창시키기 위한 팽창 유체를 전달하기 위해 유체 전달 메커니즘을 추가로 포함한다. 유체 전달 메커니즘은 별론 팽창 포트(231)에 연결되는 긴 관(241)을 포함한다. 긴 관(241)은 유체 저장소(242)에 추가로 연결된다. 일 실시 형태에서, 유체 저장소(242)는 공기, 질소, 이산화탄소 등과 같은 가압 가스를 포함한다. 유체 저장소(242)로부터 별론 카테터(230)로의 유체의 전달은 밸브(243)에 의해 제어된다.

[0040] 도 2h는 도 2f에 도시된 수술용 수공구(240)의 부분 단면도를 도시한다. 긴 본체(227)의 근위 영역은 길이 방향 슬릿(229)을 포함한다. 긴 본체(227)는 별론 카테터(230)를 둘러싼다. 별론 카테터(230)의 근위 단부는 Y자형 허브를 포함한다. 이 Y자형 허브는 별론 팽창 포트(231)를 포함한다. 별론 팽창 포트(231)는 이어서 긴 관(241)에 연결된다. 가이드와이어(238)가 긴 본체(227)의 근위 단부 내의 개방부를 통해 긴 본체(227)로 들어간다.

[0041] 도 2g는 도 2f에 도시된 장치의 밸브 배열(arrangement)의 일 실시 형태의 사시도를 도시한다. 이 밸브 배열은 3방향 밸브(243)를 포함한다. 일 실시 형태에서, 3방향 밸브(243)는 3방향 루어 밸브이다. 3방향 밸브(243)의 제1 아암(244)은 긴 관(241)에 의해 유체 저장소(242)에 연결된다. 3방향 밸브(243)의 제2 아암(245)은 별론 카테터(230)의 별론과 유체 연통된다. 3방향 밸브(243)의 제3 아암(246)은 배출관(drain)에 연결되거나 대기로 개방된다. 제3 아암(246)은 별론 카테터(230)의 별론을 수축시키기 위해 주사기 또는 진공원에 연결될 수 있다. 제3 아암(246)에 연결된 주사기 또는 진공원을 포함한 이러한 배열은 특히 비순응성 별론을 수축시키는 데 유용하다. 3방향 밸브(243)는 제어 노브(247)를 추가로 포함한다. 제어 노브(247)의 제1 위치에서, 제1 아암(244)과 제2 아암(245) 사이에 유체 연통이 생성된다. 제어 노브(247)의 제2 위치에서, 제2 아암(245)과 제3 아암(246) 사이에 유체 연통이 생성된다. 사용자는 제어 노브(247)를 제1 위치로 선회시켜 별론 카테터(230)의 별론을 팽창시킬 수 있다. 사용자는 이어서 제어 노브(247)를 제2 위치로 선회시켜 별론 카테터(230)의 별론을 수축시킬 수 있다. 별론 카테터(230)의 별론을 제어가능하게 팽창 또는 수축시키기 위해 3방향 밸브 대신에 다른 적합한 밸브 배열이 또한 사용될 수 있다.

[0042] 도 3a는 핸드헬드 별론 카테터 공구(250)의 일 실시 형태의 사시도를 도시한다. 별론 카테터 공구(250)는 근위

영역(251)을 포함한다. 근위 영역(251)은 사용자가 벌룬 카테터 공구(250)를 잡을 수 있도록 손잡이(252)를 포함한다. 벌룬 카테터 공구(250)는 벌룬 카테터 샤프트(253)를 추가로 포함한다. 일 실시 형태에서, 벌룬 카테터 샤프트(253)는 근위 영역(251)의 원위 영역으로부터 원위 방향으로 연장된다. 다른 실시 형태에서, 벌룬 카테터 샤프트(253)는 근위 영역(251)의 근위 단부까지 연장된다. 벌룬 카테터 샤프트(253)는 벌룬 카테터 샤프트(253)의 일 영역을 둘러싸는 하이포튜브(254)를 추가로 포함할 수 있다. 벌룬 카테터 샤프트(253)의 원위 영역은 해부체의 하나 이상의 영역을 확장시키는 데 사용될 수 있는 팽창가능한 벌룬(255)을 포함한다. 벌룬(255)은 손잡이(252)에 인접하게 위치되는 트리거(256)에 의해 팽창된다. 트리거(256)는 팽창 유체 저장소에 추가적으로 연결되는 플런저(plunger)에 연결된다. 트리거(256)를 잡아당기면 팽창 유체 저장소 내에 저장된 팽창 유체가 압력 하에서 벌룬(255)으로 전달된다. 벌룬 카테터 공구(250)는 벌룬 카테터 샤프트(253)의 루멘을 플러싱(flushing)하기 위해 플러싱 포트(257)를 추가로 포함할 수 있다.

[0043]

시술 중, 사용자는 팽창 유체 저장소 내에 저장된 팽창 유체를 사용하여 벌룬(255)을 원하는 압력으로 팽창시킨다. 벌룬(255) 내의 압력은 벌룬(255) 내의 팽창 유체와 유체 연통되는 압력 센서 또는 게이지(258)에 의해 측정될 수 있다. 벌룬 카테터 공구(250)는 사용자가 트리거(256)를 증분 단계로 잡아당길 수 있도록 래칫 메커니즘(259, ratcheting mechanism)을 추가로 포함할 수 있다. 이는 사용자로 하여금 벌룬(255)을 증분 단계로 팽창시킬 수 있게 한다. 유사하게는, 벌룬 카테터 공구(250)는 사용자가 벌룬(255)을 팽창시킨 후에 트리거(256)를 증분 단계로 해제시킬 수 있도록 래칫 메커니즘을 포함할 수 있다. 이는 사용자로 하여금 벌룬(255)을 증분 단계로 수축시킬 수 있게 한다. 일 실시 형태에서, 벌룬 카테터 공구(250)는 가이드와이어를 매개로 하여 해부체 내의 원하는 목표 위치로 전진할 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 벌룬 카테터 공구(250)는 벌룬 카테터 샤프트(253) 내의 가이드와이어 루멘과 유체 연통되는 근위 가이드와이어 포트(260)를 추가로 포함할 수 있다. 이는 벌룬 카테터 공구(250)가 가이드와이어를 매개로 하여 해부체 내로 도입될 수 있게 한다. 다른 실시 형태에서, 벌룬 카테터 공구(250)는 벌룬 카테터 공구(250)를 해부체를 통해 조종하기 위해 벌룬 카테터 공구(250)의 원위 팁에 고정식 가이드와이어(261)를 포함한다. 일 실시 형태에서, 벌룬 카테터 공구(250)는 회전 노브(262)를 포함한다. 회전 노브(262)는 사용자가 벌룬 카테터 샤프트(253)를 회전시킬 수 있게 한다. 벌룬 카테터 공구(250)는 방사선 불투과성 마커(radio opaque marker), 전자기 조종 센서 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 하나 이상의 조종 양식을 추가로 포함할 수 있다. 벌룬 카테터 공구(250)의 원위 영역은 가이드 카테터를 포함하지만 이로 제한되지 않는 본 명세서에 개시된 다양한 도입 장치를 통해 해부체 내에 도입될 수 있다.

[0044]

도 3b는 탈착가능한 핸드헬드 벌룬 카테터 팽창 공구(270)의 일 실시 형태의 사시도를 도시한다. 탈착가능한 팽창 공구(270)는 사용자가 팽창 공구(270)를 잡을 수 있도록 손잡이(272)를 포함하는 본체(271)를 포함한다. 탈착가능한 팽창 공구(270)는 벌룬 카테터(273)에 부착된다. 일 실시 형태에서, 탈착가능한 팽창 공구(270) 및 다수의 벌룬 카테터를 포함하는 키트가 사용자에게 제공된다. 도 3b에 도시된 실시 형태에서, 벌룬 카테터(273)는 긴 벌룬 카테터 샤프트(274)를 포함한다. 벌룬 카테터 샤프트(274)의 원위 영역은 해부체의 하나 이상의 영역을 확장시키는 데 사용될 수 있는 팽창가능한 벌룬(275)을 포함한다. 벌룬 카테터 샤프트(274)의 근위 영역은 벌룬(275)을 팽창시키기 위한 측면 포트를 포함하는 적합한 허브(276)에 연결된다. 일 실시 형태에서, 벌룬 카테터 샤프트(274)는 벌룬 카테터 샤프트(275)의 일 영역을 둘러싸는 하이포튜브(277)를 포함할 수 있다. 벌룬(275)은 손잡이(272)에 인접하게 위치되는 트리거(278)에 의해 팽창된다. 트리거(278)는 팽창 유체 저장소에 추가적으로 연결되는 플런저에 연결된다. 트리거(278)를 잡아당기면 팽창 유체 저장소 내에 저장된 팽창 유체가 압력 하에서 벌룬(275)으로 전달된다. 팽창 유체는 허브(276)의 측면 포트에 부착되는 유체 전달 포트(279)를 통해 전달된다. 시술 중, 사용자는 팽창 유체 저장소 내에 저장된 팽창 유체를 사용하여 벌룬(275)을 원하는 압력으로 팽창시킨다. 벌룬(275) 내의 압력은 벌룬(275) 내의 팽창 유체와 유체 연통되는 압력 센서 또는 게이지(280)에 의해 측정될 수 있다. 탈착가능한 팽창 공구(270)는 사용자가 트리거(278)를 증분 단계로 잡아당길 수 있도록 래칫 메커니즘(281)을 추가로 포함할 수 있다. 이는 사용자로 하여금 벌룬(275)을 증분 단계로 팽창시킬 수 있게 한다. 유사하게는, 탈착가능한 팽창 공구(270)는 사용자가 벌룬(275)을 팽창시킨 후에 트리거(278)를 증분 단계로 해제시킬 수 있도록 래칫 메커니즘을 포함할 수 있다. 이는 사용자로 하여금 벌룬(275)을 증분 단계로 수축시킬 수 있게 한다. 일 실시 형태에서, 벌룬 카테터(273) 및 벌룬 카테터 공구(270)의 조합은 가이드와이어를 매개로 하여 해부체 내의 원하는 목표 위치로 전진할 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 벌룬 카테터 공구(270)는 벌룬 카테터 샤프트(274) 내의 가이드와이어 루멘과 유체 연통되는 근위 가이드와이어 포트(282)를 추가로 포함할 수 있다. 이는 벌룬 카테터 공구(270)가 가이드와이어(283)를 매개로 하여 해부체 내로 도입될 수 있게 한다. 다른 실시 형태에서, 벌룬 카테터(273)는 벌룬 카테터(273)를 해부체를 통해 조종하기 위해 벌룬 카테터(273)의 원위 팁에 고정식 가이드와이어를 포함한다. 다른 실시 형태에서, 벌룬 카

테터(273)는 신속 교환 루멘을 포함한다. 이 신속 교환 루멘은 별론 카테터(273)가 적합한 가이드와이어를 매개로 하여 도입될 수 있게 한다. 별론 카테터 공구(270)는 별론 카테터(273)의 루멘을 플러싱하기 위해 플러싱 포트(284)를 추가로 포함할 수 있다. 별론 카테터 공구(270)는 방사선 불투과성 마커, 전자기 조종 센서 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 하나 이상의 조종 양식을 추가로 포함할 수 있다. 별론 카테터(273)의 원위 영역은 가이드 카테터를 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 도입 장치를 통해 해부체 내에 도입될 수 있다.

[0045] 도 3a의 별론 카테터 공구(250) 또는 도 3b의 탈착가능한 핸드헬드 별론 카테터 팽창 공구(270)는 별론을 정해진 압력으로 팽창시키도록 설계될 수 있다. 대안적으로, 이 공구들은 별론을 팽창시키기 위해 정해진 체적의 팽창 유체를 전달하도록 설계될 수 있다.

[0046] 본 명세서와 본 명세서에 참고로 포함된 특허 출원들에 기술된 공구의 임의의 손잡이 조립체는 회전가능한 손잡이를 포함할 수 있다. 이러한 회전가능한 손잡이는 사용자에게 의해 가해지는 회전력의 일부를 직선력으로 변환시켜 손잡이 조립체의 구성요소들을 서로를 향해 견인시키도록 설계될 수 있다. 회전가능한 손잡이의 일 실시 형태는 전체적인 설명이 명백히 본 명세서에 참고로 포함되는, 발명의 명칭이 "피벗식 수공구"(Pivoted hand tool)인 미국 특허 제5,697,159호(린덴(Lindén))에 개시된다. 회전가능한 손잡이의 이러한 설계는 도 3a의 손잡이(252) 및 트리거(256)와 도 3b의 손잡이(272) 및 트리거(278) 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 손잡이 조립체에 사용될 수 있다.

[0047] 이제 도 4a를 참조하면, 별론 시누플라스티 및 내시경 통합 시스템(300)의 일 실시 형태가 도시된다. 이 통합 시스템(300)은 가이드 카테터(304) 및 별론 카테터(306)와 함께 내시경(302)을 포함한다. 손잡이(308)가 또한 시스템에 포함되며, 이 손잡이는 루멘이 관통하는 샤프트(310)를 구비한다. 내시경(302)은 근위 단부(314) 상에 내시경 손잡이(312)를 포함하도록 도시되고 샤프트(310)의 루멘을 통해 배치된다. 일 실시 형태에서, 시스템으로부터 내시경을 제거하지 않거나 환자의 신체에 대한 그 현재 위치를 옮기지 않고도 내시경 렌즈가 유체로 세정될 수 있도록 하기 위해, 내시경 외장(316)은 샤프트(310)의 루멘에 연결되거나 이를 통과하게 배치되어 내시경(302)의 긴 샤프트를 덮게 된다. 내시경(302)의 렌즈를 세정하기 위해, 유체 라인(318)이 내시경 외장(316)과 연통되고, 이 유체 라인 상에 배치되는 유체 밸브(320)는 유체 밸브를 개방시킴으로써 외장이 언제든지 플러싱될 수 있게 한다. 내시경 외장(316)은 환자의 상해를 방지하기 위해 그리고 내시경(302)의 렌즈를 청결하게 유지시키기 위해 비외상성 팁(321)을 포함한다. 또한, 유체가 다시 손잡이를 통해 누출되지 못하게 하기 위해 내시경 외장(316)의 근위 단부를 밀봉하는 마찰 시일(315)이 손잡이(308) 상에 있을 수 있다.

[0048] 손잡이(308)는 전방의 손가락 모양 절결부(322)와 후방 절결부(324)를 포함하며, 이는 의사가 하여금 손잡이 및 내시경(302)을 파지할 수 있게 하고 엄지손가락으로부터 압력을 줄이기 위해 4개의 손가락으로 내시경의 중량을 평형시킬 수 있게 한다. 도 4a에 도시된 바와 같이, 사용자가 원하는 경우에 내시경의 라이트 포스트(light post)(328)가 수직으로 나올 수 있게 하는 포스트 절결부(326)가 또한 손잡이의 상부에 있다. 대안적으로, 내시경(302)의 라이트 포스트(328)는 손잡이(308)에 의해 제약되지 않고서 똑바로 현수되거나 측면으로 돌출될 수 있다.

[0049] 여전히 도 4a를 참조하면, 통합 시스템(300)의 가이드 카테터(304)는 하이포튜브(330) 및 하이포튜브의 밖으로 연장되는 긴 관형 요소(332)를 포함한다. 긴 관형 요소(332)는 또한 가이드 카테터의 원위 단부(336)에 비외상성 팁(334)을 포함할 수 있다. 허브(338)는 가이드 카테터(304)의 근위 단부(340)에 배치되며, 허브는 플랜지(342)를 포함하고, 별론 카테터(306)가 가이드 카테터(304) 내로 들어가게 하는 개방부를 제공한다. 허브(338)는 또한 가동시 가이드 카테터(304)를 통해 목표 영역 밖으로 유체를 흡인할 수 있는 흡인 라인(344)과 연통된다. 별론 카테터(306)는 별론 카테터 상에 배치된 별론을 팽창시키기 위해 별론 팽창 포트(346)를 포함한다. 별론 카테터(306)는 허브(338) 및 가이드 카테터(304)를 통해 활주될 수 있다. 별론 팽창 포트(346)는 팽창 배관(349) 및 적합한 팽창 장치에 연결되어 별론 카테터(306)의 별론을 팽창시킨다. 일 실시 형태에서, 별론 카테터(306)는 가이드와이어(348)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다. 가이드와이어(348)의 근위 영역은 가이드와이어를 회전, 전진, 후퇴 또는 토크 인가하기 위해 사용자에게 의해 조작될 수 있는 토크 인가 장치(350)를 포함할 수 있다.

[0050] 내시경(302)을 가이드 카테터(304)와 연결시키기 위해, 내시경 클립(352)은 내시경 외장(316) 상에 배치되고, 가이드 클립(354)은 가이드 카테터(304)의 하이포튜브(330) 상에 배치된다. 내시경 외장(316)을 포함하지 않는 실시 형태들에서, 내시경 클립(352)은 내시경의 긴 샤프트 상에 직접 배치될 수 있다. 클립 커넥터(356)는 내시경 클립(352) 및 가이드 클립(354)을 함께 결합시켜 통합 시스템을 형성한다. 일 실시 형태에서, 내시경 클립(352) 및 가이드 클립(354)은 각각 외장(316) 및 하이포튜브(330)에 마찰식으로 끼워 맞춰지고, 클립(352,

354)은 임의의 방향으로 회전 및 활주될 수 있다. 다른 실시 형태에서, 클립(352, 354)의 하나 또는 둘 모두는 스프링 래치(latch) 또는 기타 로킹 메커니즘을 포함하여 클립을 장치를 따라 적소에 로킹시킬 수 있다. 또한, 클립(352, 354)이 내시경 또는 가이드 카테터로부터 클립을 쉽게 제거하기 위해 슬릿(358)을 포함할 수 있는 것이 고려되었다. 일 실시 형태에서, 클립 커넥터(356)는 각각의 클립(352, 354)에 부착되는 가단성(malleable) 와이어이다. 이 가단성 와이어는 비교적 쉬운 위치 설정을 가능하게 하고, 되튐 현상(spring back)을 방지한다. 또한, 가단성 와이어는 목표 부비동의 쉬운 와이어 배치를 위해 가이드 카테터(304)가 내시경(302)에 대해 경사질 수 있게 한다. 몇몇 실시 형태들에서, 클립 커넥터(356)는 안정성을 위해 두 개의 링크 장치(linkage)를 포함하지만, 하나의 링크 장치가 사용될 수도 있다.

[0051] 여전히 도 4a를 참조하면, 배관(318, 344, 349)이 함께 접합되어 관들이 서로 얽히지 않게 하는 일 실시 형태가 도시된다. 그러나, 다른 실시 형태들에서, 임의의 2개의 관(318, 344 또는 349)이 함께 접합될 수 있다. 또 다른 실시 형태들에서, 관(318, 344, 349)은 함께 접합되지 않는다.

[0052] 도 4a에 도시된 통합 시스템(300)은, 한 손으로 내시경을 들고 사용자의 다른 한 손은 가이드와이어 조작 및 카테터 별론 전진을 위해 자유롭게 한 상태에서, 목표 부비동 개구와 같은 환자 해부체에 대한 연속적인 시각화를 가능하게 한다. 이러한 시스템은 또한 시술 중 안정성을 얻기 위해 가이드 카테터(304)가 목표 부비동에서 또는 그 근처에서 설정 위치에 위치되고 이어서 움직이지 않도록 유지될 수 있게 한다. 또한, 손잡이는 내시경의 전체 중량을 사용자의 엄지손가락에 놓이게 하지 않고도 사용자가 내시경을 들 수 있게 하고, 따라서 사용자의 손의 경련을 막는 데 도움을 준다.

[0053] 통합 시스템(370)의 대안적인 실시 형태가 도 4b에 도시된다. 이러한 실시 형태에서, 손잡이(308)는 가이드 카테터(304)에 연결되는 연장부(374)를 부착시키기 위한 연장부 클립(372)을 포함한다. 이러한 실시 형태에서, 연장부(374)는 가이드 카테터(304)에 연결되는 허브(338)의 플랜지(342)에 부착된다. 연장부(374)가 손잡이(308)의 연장부 클립(372)에 부착될 때, 내시경은 가이드 카테터(304) 및 별론 카테터(306)에 제거가능하게 연결된다. 도 4b에 도시된 바와 같이, 연장부(374)는 사용자가 한 손으로 질 수 있는 이중 만곡 형상을 포함한다. 연장부(374)가 연장부 클립(372) 내외로 활주될 수 있지만, 연장부가 연장부 클립 내에 배치된 때 사용자에게 의해 쥐어져야 할 필요가 없다는 것으로 고려되었다.

[0054] 도 4a 및 도 4b의 통합 시스템(300, 370)은 해부 영역을 확장시키기 위해 유사한 방식으로 사용될 수 있다. 사용시, 통합 시스템(300, 370)은 해부체 내에 도입된다. 일 실시 형태에서, 내시경(302) 및 가이드 카테터(304)는 환자의 콧구멍을 통해 및/또는 인조 개방부를 통해 부비동 내로 함께 도입된다. 내시경(302) 및 가이드 카테터(304)는, 가이드 카테터(304)의 원위 팁이 접근할 해부 영역 가까이에 위치되고 내시경이 목표 해부 영역을 관찰할 수 있도록 위치된다. 이후, 가이드와이어의 원위 팁이 목표 해부 영역 가까이에 위치되도록 가이드 와이어(348)가 가이드 카테터(304)를 통해 도입된다. 이러한 단계 중, 가이드와이어(348)는 토크 인가 장치(350)를 사용하여 해부체를 통해 조종될 수 있다. 일 실시 형태에서, 가이드와이어(348)는 확장시킬 부비동 개구를 가로질러 위치된다. 이후, 별론 카테터(306)는 별론 카테터를 원위 방향으로 밀어냄으로써 가이드와이어(348)를 매개로 하여 해부체 내로 전진한다. 일단 별론 카테터(306)의 별론이 정확하게 위치되면, 별론 카테터(306)는 진단 또는 치료 시술을 수행하도록 사용된다. 일 실시 형태에서, 별론 카테터(306)는 부비동 개구와 같은 부비동으로 이어지는 개방부를 확장시키도록 사용된다. 일단 시술이 완료되면, 통합 시스템(300 또는 370)은 목표 해부 영역 및 환자로부터 제거된다.

[0055] 이제 도 5a 및 도 5b를 참조하면, 가이드 카테터 및 별론 카테터를 포함하는 수술용 수공구(400)의 일 실시 형태가 도시된다. 수술용 수공구(400)는 ABS, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조되는 중공 근위 본체(402)를 포함한다. 근위 본체(402)는 별론 카테터(404; 도 5b 참조)를 둘러싼다. 별론 카테터(404)는 별론 카테터 상의 별론을 팽창시키기 위해 별론 팽창 포트(406)를 포함한다. 별론 팽창 포트(406)는 도 5b에 가장 잘 도시된 바와 같이, 별론 카테터(404)가 근위 본체의 축을 따라 활주될 수 있도록 근위 본체를 통해 길이 방향 개방부 또는 슬릿(408)을 통하여 근위 본체(402) 밖으로 나온다. 별론 팽창 포트(406)는 팽창 배관을 통해 적합한 팽창 장치에 연결되어 별론 카테터(404)의 별론을 팽창시킨다. 이러한 실시 형태에서, 별론 카테터(404)는 가이드와이어(410)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다. 도시된 실시 형태에서, 가이드와이어(410)는 별론 카테터의 근위 단부에 부착되는 와이어락(412, wire lock)에 의해 별론 카테터(404)에 로킹된다. 와이어락(412)은 일 방향으로 회전되어 가이드와이어(410)를 별론 카테터 상에 로킹시킬 수 있고, 반대 방향으로 회전되어 별론 카테터로부터 가이드와이어를 로킹 해제시킬 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 가이드와이어(410)의 근위 영역은 가이드와이어를 회전, 전진, 후퇴 또는 토크

인가하기 위해 토크 인가 장치(미도시)를 포함할 수 있다.

[0056] 근위 본체(402)의 원위 영역은 가이드 카테터(414)가 근위 본체(402)에 부착될 수 있게 하는 적합한 허브(413)를 포함한다. 대안적인 실시 형태에서, 가이드 카테터(414)는 근위 본체(202)에 영구적으로 부착된다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(414)는 PEEK, 페백스, 나일론, 폴리이미드, ABS, PVC, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소(416)를 포함한다. 관형 요소(416)의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브(418)에 의해 덮일 수 있다. 관형 요소(416)의 근위 단부는 허브(413)에 부착된다. 허브(413)는 근위 본체(402)에의 가이드 카테터(414)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 일 실시 형태에서, 허브(413)는 근위 본체(402) 상의 적합한 허브에 부착되는 암형 루어락이다. 따라서, 다양한 가이드 카테터는 다양한 해부 영역으로의 접근을 제공하기 위해 근위 본체(402)의 원위 영역에 부착될 수 있다. 관형 요소(416)의 원위 단부는 비외상성 팁(422)을 포함할 수 있다. 소정 실시 형태들에서, 관형 요소(416)의 원위 단부는 만곡되거나, 굴곡지거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다.

[0057] 도 5a 및 도 5b에 도시된 바와 같이, 수술용 수공구(400)는 근위 본체(402) 내에 부분적으로 배치되는 슬라이드 또는 장치 전진 부재(424)를 포함한다. 슬라이드(424)는, 팽창 포트(406)에 별론 카테터(404)를 유지시키고 슬라이드가 근위 본체(402) 밖으로 떨어지지 않게 하도록 크기가 결정되는 대체로 원통형인 본체(426)를 포함한다. 슬라이드를 이동시키면, 가이드와이어가 별론 카테터 상에 로킹된 때 별론 카테터(404) 및 가이드와이어(410)를 함께 전진시킨다. 별론 카테터(404) 및/또는 가이드와이어(410)의 임의의 조종(steering)은 수술용 수공구(400)를 움직이므로써 달성된다. 상이한 크기의 손을 갖는 사용자들이 슬라이드(424)에 도달하여 이를 움직이게 하는 제1 그립(428) 및 제2 그립(430)이 있다. 슬라이드(424)가 근위 본체로부터 제거되지 않게 하기 위해 후방 캡(back cap; 432)이 근위 본체(402)의 근위 단부에 배치된다. 도시된 실시 형태에서, 근위 샤프트(402)에 부착되는 손잡이(434)는 추가의 제어를 필요로 하는 경우에 사용자의 손가락들이 전방으로 가압될 수 있게 하는 핑거 가드(finger guard; 436)를 포함한다.

[0058] 도 5a 및 도 5b에 도시된 것에 대한 대안적인 실시 형태에서, 중공 근위 본체(402)가 레일(rail) 본체에 의해 대체될 수 있다. 레일은 슬라이드(424)가 활주될 수 있고 카테터(404) 및/또는 가이드와이어(410)가 전진할 수 있는 구조체를 제공할 것이다.

[0059] 수술용 수공구(440)의 다른 실시 형태가 도 6a 및 도 6b에 도시된다. 수술용 수공구(440)는 도 5a 및 도 5b에 도시된 수술용 수공구(400)와 유사하지만, 수술용 수공구(440)는 별론 카테터 및 가이드와이어가 슬라이드를 사용하여 회전될 수 있도록 설계된다. 도 6a 및 도 6b에 도시된 바와 같이, 수술용 수공구(440)는 ABS, 나일론, 폴리에틸렌, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조되는 중공 근위 본체(442)를 포함한다. 근위 본체(442)는 별론 카테터(444; 도 6b 참조)를 둘러싼다. 별론 카테터(444)는 별론 카테터 상에 배치된 별론을 팽창시키기 위해 별론 팽창 포트(446)를 포함한다. 별론 팽창 포트(446)는 도 5b에 가장 잘 도시된 바와 같이, 별론 카테터(444)가 근위 본체의 축을 따라 활주될 수 있도록 근위 본체를 통해 절단된 슬롯 또는 길이 방향 개방부(448)를 통하여 근위 본체(442) 밖으로 나온다. 별론 팽창 포트(446)는 팽창 배관을 통해 적합한 팽창 장치에 연결되어 별론 카테터(444)의 별론을 팽창시킨다. 이러한 실시 형태에서, 별론 카테터(404)는 가이드와이어(450)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다. 도시된 실시 형태에서, 가이드와이어(450)는 별론 카테터의 근위 단부에 부착되는 와이어락(452)에 의해 별론 카테터(404)에 로킹된다. 와이어락(452)은 일 방향으로 회전되어 가이드와이어(450)를 별론 카테터 상에 로킹시킬 수 있고, 반대 방향으로 회전되어 별론 카테터로부터 가이드와이어를 로킹 해제시킬 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 가이드와이어(450)의 근위 영역은 가이드와이어를 회전, 전진, 후퇴 또는 토크 인가하기 위해 토크 인가 장치(미도시)를 포함할 수 있다.

[0060] 근위 본체(442)의 원위 영역은 가이드 카테터(454)가 근위 본체(442)에 연결될 수 있게 하는 적합한 허브(453)를 포함한다. 대안적인 실시 형태에서, 가이드 카테터(454)는 근위 본체(442)에 영구적으로 부착된다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(454)는 PEEK, 페백스, 나일론, 폴리이미드, ABS, PVC, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소(456)를 포함한다. 관형 요소(456)의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브(458)에 의해 덮일 수 있다. 관형 요소(456)의 근위 단부는 허브(453)에 부착된다. 허브(453)는 근위 본체(442)에의 가이드 카테터(454)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 일 실시 형태에서, 허브(453)는 근위 본체(442) 상의 적합한 허브에 부착되는 암형 루어락이다. 따라서, 다양한 가이드 카테터가 다양한 해부 영역으로의 접근을 제공하기 위해 근위 본체(442)의 원위 영역에 부착될 수 있다. 관형 요소(456)의 원위 단부는 비외상성 팁(462)을 포함할 수 있다. 소정 실시

형태들에서, 관형 요소(456)의 원위 단부는 만곡되거나, 굴곡지거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다.

- [0061] 도 6a 및 도 6b에 도시된 바와 같이, 수술용 수공구(440)는 근위 본체(442) 내에서 이동하는 슬라이드 또는 장치 전진 부재(464)를 포함한다. 슬라이드(464)는, 팽창 포트(446)에 별론 카테터(444)를 유지시키고 슬라이드가 근위 본체(442) 밖으로 떨어지지 않게 하도록 크기가 결정되는 대체로 원통형인 기저 부분(466)을 포함한다. 슬라이드를 이동시키면, 가이드와이어가 별론 카테터 상에 로킹된 때 별론 카테터(444) 및 가이드와이어(450)를 함께 전진시킨다. 이러한 실시 형태에서 슬롯 또는 길이 방향 개방부(448)의 크기는 사용자가 약 60 내지 120도의 총 회전 자유도(freedom)에 대해 양 방향으로 약 30 내지 60도로 슬라이드를 이용하여 별론 카테터 및 가이드와이어를 회전시킬 수 있게, 따라서 이를 조종할 수 있게 한다. 그러나, 슬라이드의 회전은 약 0도 내지 약 180도의 총 회전 자유도에 대해 양 방향으로 약 0도 내지 약 90도일 수 있다. 조종은 또한 수술용 수공구(440)를 이동시킴으로써 달성될 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 상이한 크기의 손을 갖는 사용자들이 슬라이드(424)에 도달하여 이를 움직이게 하는, 슬라이드(464)로부터 연장되는 다수의 그립(468)이 일측 또는 양측에 있다. 슬라이드(464)의 장착대(mount; 469)가 그립(468)들을 함께 부착시킨다. 다른 실시 형태에서, 그립(468)은 근위 본체(442) 위로 연장되는 루프(loop)로 대체될 수 있다. 슬라이드(464)가 근위 본체로부터 제거되지 않게 하기 위해 후방 캡(472)이 근위 본체(442)의 근위 단부에 배치된다. 도시된 실시 형태에서, 근위 샤프트(442)에 부착되는 손잡이(474)는 추가의 제어를 필요로 하는 경우에 사용자의 손가락들이 전방으로 가압될 수 있게 하는 핑거 가드(476)를 포함한다.
- [0062] 도 6a 및 도 6b에 도시된 이러한 실시 형태에서, 수술용 수공구는 근위 본체(442)를 따른 별론 카테터(444)의 가능한 최장의 이동을 가능하게 하기 위해 슬라이드(464)의 근위 단부를 향해 부착되는 장착대 기저부(478)를 또한 포함한다. 또한, 별론 카테터의 제거 및 다른 별론 카테터로의 대체를 가능하게 하기 위해 슬라이드(464)가 추가 몇 도만큼 회전될 수 있게 하는 절결부(480)가 근위 본체(442) 상에 있다. 슬라이드(464)가 절결부(480) 내로 회전된 때, 별론 카테터는 슬라이드의 원통형 기저 부분(466)으로부터 제거될 수 있다. 슬라이드가 여전히 이러한 위치에 있는 상태에서, 다른 별론 카테터가 수술용 수공구에서의 사용을 위해 슬라이드의 원통형 기저 부분(466) 내로 삽입될 수 있다.
- [0063] 수술용 수공구(490)의 다른 실시 형태가 도 7에 도시되며, 도 6a 및 도 6b에 도시된 실시 형태와 유사하다. 이러한 실시 형태에서, 근위 본체는 슬라이드(494)의 더 큰 회전을 가능하게 하는 레일(492)로 대체된다. 슬라이드(494)의 회전은 총 회전 자유도의 약 150도 내지 약 280도 범위일 수 있다. 슬라이드(494)는, 슬라이드를 레일(494)에 구속시키고 사용자가 레일을 따라 슬라이드를 이동시키게 하는 그립을 제공하는 오버헤드 루프(overhead loop; 496)를 포함하며, 이는 이어서 와이어락(502)에 의해 로킹된 별론 카테터(498) 및 가이드와이어(500)를 이동시킨다.
- [0064] 별론 시누플라스티 장치의 한 손으로의 제어를 가능하게 하는 수술용 수공구(510)의 또 다른 실시 형태가 도 8a 및 도 8b에 도시된다. 수술용 수공구(510)는 ABS, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조되는 중공 근위 본체(512)를 포함한다. 근위 본체(512)는 별론 카테터(514; 도 8b 참조)를 둘러싼다. 별론 카테터(514)는 별론 카테터 상에 배치된 별론을 팽창시키기 위해 별론 팽창 포트(516)를 포함한다. 별론 팽창 포트(516)는 별론 카테터(404)가 근위 본체의 축을 따라 활주될 수 있도록 근위 본체를 통해 길이 방향 슬릿 또는 개방부(518)를 통하여 근위 본체(512) 밖으로 나온다. 별론 팽창 포트(516)는 팽창 배관을 통해 적합한 팽창 장치에 연결되어 별론 카테터(514)의 별론을 팽창시킨다. 이러한 실시 형태에서, 별론 카테터(514)는 가이드와이어(520)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다.
- [0065] 가이드와이어(520)는 근위 본체(512)의 근위 단부에 부착된 근위 루프(522)를 통해 와이어 램프(ramp)(524) 위로 그리고 근위 본체의 와이어 슬롯(526) 내로 이송된다. 가이드와이어(520)는 근위 본체(512) 위에 위치되어, 사용자가 엄지손가락 및 집게손가락을 사용하여 가이드 카테터 후방의 가이드와이어를 제어할 수 있게 한다. 근위 루프(522)는 가이드와이어가 좌측 또는 우측으로 표류(drift)하는 것을 방지하며, 근위 본체(512) 주위로 회전될 수 있다. 와이어 램프(524)는 가이드와이어(520)의 위치를 유지시키며, 별론 카테터 전진 중 가이드와이어를 유지하도록 사용된다. 와이어 슬롯(526)을 통과한 후, 가이드와이어(520)는 별론 카테터 축의 개방부(528)를 통해 별론 카테터(514)로 들어간다. 신속 교환 카테터와 같은 이러한 유형의 카테터는 당업계에 공지되어 있다.
- [0066] 근위 본체(512)의 원위 영역은 가이드 카테터(532)가 근위 본체(512)에 부착될 수 있게 하는 적합한 허브(530)를 포함한다. 대안적인 실시 형태에서, 가이드 카테터(532)는 근위 본체(512)에 영구적으로 부착된다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(532)는 PEEK, 페백스, 나일론, 폴리이미드, ABS, PVC, 폴리에틸렌 등을 포함하지

만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소(534)를 포함한다. 관형 요소(534)의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브(536)에 의해 덮일 수 있다. 관형 요소(534)의 근위 단부는 허브(530)에 부착된다. 허브(530)는 근위 본체(512)에의 가이드 카테터(532)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 일 실시 형태에서, 허브(530)는 근위 본체(512) 상의 적합한 허브에 부착되는 암형 루어락이다. 따라서, 다양한 가이드 카테터가 다양한 해부 영역으로의 접근을 제공하기 위해 근위 본체(512)의 원위 영역에 부착될 수 있다. 관형 요소(534)의 원위 단부는 비외상성 팁(538)을 포함할 수 있다. 소정 실시 형태들에서, 관형 요소(534)의 원위 단부는 만곡되거나, 굴곡지거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다. 또한, 가이드 카테터가 허브 내에서 회전할 수 있지만 일단 정확하게 조절되면 가이드 카테터가 적소에 유지될 수 있게 하기 위해 메커니즘 내에서 여전히 충분한 마찰을 갖도록 가이드 카테터(532)가 허브(530) 내에 마찰식으로 끼워 맞춰지는 것이 고려되었다.

[0067] 도 8a 및 도 8b에 도시된 바와 같이, 수술용 수공구(510)는, 근위 본체(512) 내에 부분적으로 배치되고 길이 방향 슬릿 또는 개방부(518)를 통해 연장되는 별론 구동기(540)를 포함한다. 별론 구동기(540)는 팽창 포트(516)에 별론 카테터(514)를 유지시키는 별론 구동기 래치(542; 도 8b)를 포함한다. 별론 구동기(540)를 원위 방향으로 이동시키면, 별론 카테터(514)가 전방으로 전진한다. 별론 카테터를 전방으로 전진시킬 때, 가이드와이어(520)는 램프(524)에 맞대어져 유지될 수 있다. 별론 카테터 및/또는 가이드와이어의 임의의 조종은 수술용 수공구(510)를 움직임으로써 달성된다. 도시된 실시 형태에서, 근위 샤프트(512)에 부착되는 손잡이(544)는 안정화를 위해 바람직하게는 사용자의 네 번째 및 다섯 번째 손가락에 의해 파지되는 전방 부분(546)을 포함한다. 장치를 쥘 때, 사용자의 손바닥은 안정화를 위해 바람직하게는 손잡이의 후방 부분(548)에 가압된다.

[0068] 도 8a 및 도 8b에 도시된 수술용 수공구(510)는 사용자가 손의 손바닥으로 장치를 쥐고, 바람직하게는 네 번째 및 다섯 번째 손가락으로 장치를 평형시키고, 집게손가락 및 엄지손가락으로 가이드와이어(520)를 전진시킬 수 있게 한다. 이러한 방식으로, 수술용 수공구(510)는 가이드와이어(520)를 제어하는 데 사용되는 것과 동일한 손으로 쥐게 된다. 또한, 사용자는 가이드와이어에 직접 접근할 수 있어, 가이드와이어의 전진 및 조종 중 완전한 촉감을 제공한다. 이어서, 별론 카테터(514)의 전진은 엄지손가락을 뒤로 젖혀 별론 구동기(540)를 전방으로(원위 방향으로) 밀어냄으로써 달성된다. 이어서, 가이드와이어는 집게손가락 및 엄지손가락을 사용하여 후퇴될 수 있고, 별론 카테터(514)는 별론 구동기(540)를 근위 방향으로 잡아당김으로써 후퇴될 수 있다.

[0069] 별론 시누플라스티 장치의 한 손으로의 제어와 팽창 장치로의 유체 전달을 가능하게 하는 수술용 수공구(550)의 또 다른 실시 형태가 도 9a 및 도 9b에 도시된다. 수술용 수공구(550)는 ABS, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조되는 중공 근위 본체(552)를 포함한다. 근위 본체(552)는 별론 카테터(554; 도 9b 참조)를 둘러싼다. 별론 카테터(554)는 별론 카테터 상에 배치된 별론을 팽창시키기 위해 별론 팽창 포트(556)를 포함한다. 별론 팽창 포트(556)는 별론 카테터(554)가 근위 본체의 축을 따라 활주될 수 있도록 근위 본체 내의 길이 방향 슬릿 또는 개방부(558)를 통하여 근위 본체(552) 밖으로 나온다. 별론 팽창 포트(556)는 또한 별론 카테터를 원위 방향 및 근위 방향 둘 모두로 움직이는 데 사용되는 별론 구동기 또는 장치 전진 부재(560)를 통해 연장되고 이에 의해 유지된다. 별론 구동기(560)의 손잡이(562)는 사용자의 요구에 따라 수술용 수공구(550)의 양측으로 선회될 수 있고, 유체 라인이 별론 카테터(554)의 팽창 포트(556)에 부착된 때 적소에 클램핑될 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 별론 카테터(554)는 가이드와이어(558)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다.

[0070] 별론 카테터(554)의 원위 영역 상에 배치된 팽창 별론(미도시)은 해부체의 하나 이상의 영역을 확장시키는 데 사용될 수 있다. 이 별론은 근위 본체(552)에 부착되는 가동 손잡이 또는 트리거(560)에 의해 비팽창 구성으로부터 팽창 구성으로 팽창된다. 가동 손잡이(560)는 팽창 유체 저장소(566)를 포함하는 유체 배럴(fluid barrel; 564)에 추가적으로 연결되는 플런저(562)에 연결된다. 팽창 유체 저장소(566) 내에 저장된 유체(물, 식염수 등)는 별론 카테터의 별론을 팽창시키는 데, 와류를 플라싱하는 데 또는 원하는 장소 어디에라도 유체를 제공하는 데 사용될 수 있다. 시술 중, 사용자는 팽창 유체 저장소(566) 내에 저장된 팽창 유체를 사용하여 별론 카테터의 별론을 원하는 압력으로 팽창시킨다. 별론 내의 압력은 별론 내의 팽창 유체와 유체 연통되는 압력 센서 또는 게이지(미도시)로 측정될 수 있다. 일 실시 형태에서, 수술용 수공구(550)는 별론 카테터의 별론을 정해진 압력으로 팽창시키도록 설계된다. 대안적으로, 공구는 별론을 팽창시키기 위해 정해진 체적의 팽창 유체를 전달하도록 설계될 수 있다.

[0071] 유체 배럴(564)은 유체 배럴로부터의 유체 라인(570)을 별론 카테터(554) 및 팽창 별론에 부착시키기 위한 구조체를 제공하는 배럴 포트(568)를 포함한다. 다른 실시 형태들에서, 배럴 포트(568)는 소정 각도로 유체 배럴 상의 임의의 위치로부터 연장될 수 있다. 유체 라인(570)은 이러한 실시 형태에서 배럴 포트(568)로부터 별론

카테터의 팽창 포트(556)로 연장된다.

- [0072] 가동 손잡이(560)는 사용자의 편안함 및 손 크기에 따라 사용자의 한 개 내지 세 개의 손가락을 수용하도록 설계된다. 이러한 장치의 유체 메커니즘을 가동시키는 것에 더하여, 가동 손잡이는 가이드와이어의 배치, 별론 전개, 와류 전개, 또는 기타 장치의 전개 중 장치를 안정화시키도록 작용한다. 도 9a 및 도 9b에 도시된 바와 같이, 손잡이는 더 큰 손을 갖는 사용자에게 장치의 안정화시키기 위한 구조체를 제공하기 위해 외부 손가락 플랜지(572)를 포함한다. 외부 손가락 플랜지는 또한 유체 메커니즘을 가동시키는 데 필요로 하거나 요구되는 경우에 사용자가 추가 토크를 제공할 수 있게 할 수 있다. 가동 손잡이(560)와 플런저(562) 사이에 부착되는 회전 힌지(574)는 가동 손잡이의 동작 및 인가된 힘을 플런저로 전달한다. 다른 실시 형태들에서, 회전 힌지는 만족되어서 손잡이(560)의 가동 중 유체 배럴(564) 내로 더 쉽게 도달하고 제약 조건(constraint)을 피할 수 있다. 또한, 힌지(574), 가동 손잡이(560) 및 플런저(562) 상의 피벗점은 플런저의 이동 거리 대 손잡이의 회전과 필요로 하거나 요구되는 인가 토크에 따라 더 가깝게 또는 더 멀어지게 이동될 수 있다는 것이 또한 고려되었다. 가동 손잡이 피벗점(575)은 손잡이를 근위 본체(552)에 부착시킨다. 플런저가 이동하는 거리와 손잡이로 인가되는 토크의 양을 최대화시키기 위해, 손잡이 피벗점은 회전 힌지(574)와 플런저(562) 사이의 연결 중심과 동일 높이로 배치된다.
- [0073] 일 실시 형태에서, 손잡이가 별론 카테터의 별론을 팽창시키도록 압착된 후 가동 손잡이(560)를 유체 배럴(564)로부터 멀어지게 다시 팽창 또는 개방 위치로 편향시키기 위해 스프링(미도시)이 장치의 근위 본체(552) 내에 매립될 수 있다. 이 스프링은 손잡이 피벗점(575) 주위에 또는 손잡이/힌지 피벗(577) 주위에 배치되는 비틀림 스프링일 수 있다. 대안적으로, 스프링은 장치의 두 부재 또는 피벗점, 예컨대 피벗점(575, 577) 사이에 배치되는 판 스프링(leaf spring)일 수 있다. 또 다른 실시 형태들에서, 스프링은 코일 스프링(인장 또는 압축)일 수 있다.
- [0074] 도 9a 및 도 9b에 도시된 바와 같이, 수술용 수공구(550)는 또한 사용자의 손바닥에 맞대어져 놓이는 후방 손잡이(576)를 포함한다. 다른 실시 형태들의 손잡이와는 달리, 후방 손잡이(576)는 하부에서 개방되고, 이는 사용자가 장치를 더 자유롭게 조작할 수 있게 한다.
- [0075] 도 9a 및 도 9b에 도시된 실시 형태에서, 가이드와이어(558)는 근위 본체(552)의 근위 단부에 부착된 근위 루프(580)를 통해 와이어 램프(582) 위로 그리고 근위 본체의 와이어 슬롯(584) 내로 이송된다. 가이드와이어(558)는 근위 본체(552) 위에 위치되어, 사용자가 가이드 카테터 후방의 가이드와이어를 제어할 수 있게 한다. 근위 루프(580)는 가이드와이어가 좌측 또는 우측으로 표류하는 것을 방지하며, 근위 본체(552) 주위로 회전될 수 있다. 와이어 램프(582)는 가이드와이어(582)의 위치를 유지시키며, 별론 카테터 전진 중 가이드와이어를 유지하도록 사용된다. 와이어 슬롯(584)을 통과한 후, 가이드와이어(558)는 별론 카테터 측의 개방부(586)를 통해 별론 카테터(554)로 들어간다. 신속 교환 카테터와 같은 이러한 유형의 카테터는 당업자에게 공지되어 있다.
- [0076] 근위 본체(552)의 원위 영역은 가이드 카테터(592)가 근위 본체(552)에 부착될 수 있게 하는 적합한 허브(590)를 포함한다. 일 실시 형태에서, 가이드 카테터(592)는 근위 본체(552)에 영구적으로 부착된다. 전술된 실시 형태들과 유사하게는, 가이드 카테터(592)는 PEEK, 페백스, 나일론, 폴리이미드, ABS, PVC, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소를 포함한다. 관형 요소의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브에 의해 커버될 수 있다. 관형 요소의 근위 단부는 허브(590)에 부착된다. 허브(590)는 근위 본체(552)에의 가이드 카테터(592)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 일 실시 형태에서, 허브(590)는 근위 본체(552) 상의 적합한 허브에 부착되는 암형 루어락이다. 따라서, 다양한 가이드 카테터가 다양한 해부 영역으로의 접근을 제공하기 위해 근위 본체(552)의 원위 영역에 부착될 수 있다. 관형 요소의 원위 단부는 비외상성 팁을 포함할 수 있다. 소정 실시 형태들에서, 관형 요소의 원위 단부는 만족되거나, 굴곡지거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다. 또한, 가이드 카테터가 허브 내에서 회전할 수 있지만 일단 정확하게 조절되면 가이드 카테터가 적소에 유지될 수 있게 하기 위해 메커니즘 내에서 여전히 충분한 마찰을 갖도록 가이드 카테터(592)가 허브(590) 내에 마찰식으로 끼워 맞춰지는 것이 고려되었다.
- [0077] 도 9a 및 도 9b에 도시된 수술용 수공구(550)는 사용자가 손의 손바닥으로 장치를 쥐고, 바람직하게는 네 번째 및 다섯 번째 손가락으로 장치를 평형시키고, 집게손가락 및 엄지손가락으로 가이드와이어(558)를 전진시킬 수 있게 한다. 이러한 방식으로, 수술용 수공구(550)는 가이드와이어(558)를 제어하는 데 사용되는 것과 동일한 손으로 쥐게 된다. 또한, 사용자는 가이드와이어에 직접 접근할 수 있어, 전진 및 조종 중 완전한 촉감을 제공한다. 이어서, 별론 카테터(554) 전진은 엄지손가락을 뒤로 젖혀 별론 구동기(560)를 근위 본체(552)의 원위

단부를 향해 밀어냄으로써 달성된다. 이어서, 가이드와이어(558)는 집게손가락 및 엄지손가락을 사용하여 후퇴될 수 있고, 벌룬 카테터(554)는 벌룬 구동기(560)를 근위 방향으로 잡아당김으로써 후퇴될 수 있다.

[0078] 도 9a에 도시된 바와 같이, 벌룬 팽창 포트(556)로의 유체 라인(570)은 간단한 폐쇄 시스템이다. 가동 손잡이(560)가 압착되거나 또는 근위 방향으로 이동된 때, 플런저(562)는 유체를 저장소(566)로부터 유체 라인을 통해 벌룬 카테터(554) 내로 강제 유입시킨다. 가동 손잡이(560)를 원위 방향으로 이동시키면, 벌룬 카테터(544)의 벌룬을 수축시키기 위해 진공이 생성된다. 대안적으로, 몇몇 실시 형태들에서, 플런저(562) 내에 또는 그 상에 배치되는 스프링은 카테터(544)를 수축시키도록 작용할 수 있다.

[0079] 다양한 실시 형태들에서, 가동 손잡이(560)는 임의의 적합한 구성을 가질 수 있고, 원하는 양의 지레 작용(leverage)을 플런저(562)에 제공하기 위해 수공구(550)의 다른 구성요소로부터 임의의 거리를 두고 이격될 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 플런저(562)는 제거가능하고/상호 교환가능할 수 있다. 예를 들어, 일 실시 형태에서, 벌룬 카테터(544)를 팽창시키기 위해 높은 압력을 제공하도록 제1 크기의 플런저(562)가 사용될 수 있고, 수공구(550)와 결합되는 관주 카테터로의 관주 유체에 높은 유동을 제공하도록 제2 크기의 플런저(562)가 사용될 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 장치(550)는 플런저(562) 내의 압력을 모니터링하기 위해 압력 지시기를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 플런저(562)는 소정 한도(point)를 초과하는 압력의 인가를 방지하기 위해 경질 스톱(hard stop)을 포함할 수 있다.

[0080] 도 9c에 도시된 다른 실시 형태에서, 유체 전달 시스템은 2개의 밸브를 포함한다. 용이한 참조를 위해, 도 9c에서 장치의 근위 본체(552)를 제거하였다. 이러한 실시 형태에서, 벌룬 카테터는 팽창 포트(602)를 포함하는 개방 단부 장치(600)(원위 단부에서 개방)로 대체되었다. 장치(600)는 특정 영역에 와류 또는 전달 유체를 생성하는 데 사용될 수 있다. 유체 라인(604)은 유체 배럴(564)과 팽창 포트(602) 사이에서 연결되고 별개의 유체조(fluid bath; 606)와 또한 연통된다. 유체 라인은 유체조(606)에 인접한 제1 밸브(608)와 장치(600)에 인접한 제2 밸브(610)를 포함한다. 일 실시 형태에서, 제1 밸브 및 제2 밸브 둘 모두는 일방향 밸브이다. 손잡이를 압착하여 플런저(562)를 근위 방향으로 강제 이동시킴으로써, 유체 배럴(564) 내의 유체는 유체 라인(604)을 통해 그리고 제2 밸브(610)를 통해 개방 단부 장치(600; 와류 생성 장치 또는 기타 유체 전달 장치) 내로 밀려진다. 제1 일방향 밸브(608)는 유체가 유체조(606) 내로 유출되는 것을 방지한다. 플런저(562)를 원위 방향으로 이동시키면, 유체가 유체조(606)로부터 그리고 제1 일방향 밸브(608)를 통해 흡인된다. 제2 일방향 밸브(610)는 공기, 유체 등이 장치(600)로부터 유체 라인 내로 흡인되는 것을 방지한다. 이러한 시스템에서, 유체 배럴(564)은 플런저를 전후로(또는 근위 방향으로 및 원위 방향으로) 이동시킴으로써 "연속적으로" 유체조(606)로부터 충전될 수 있고 장치(600)를 통해 비워질 수 있다.

[0081] 유체 전달 시스템의 다른 실시 형태가 도 9d에 도시된다. 이러한 실시 형태에서, 유체 라인(604)은 개방 단부 장치(600)에 부착되지 않고, 유체 배럴(562) 및 별개의 유체조(606)에 연결된다. 초기에, 유체 라인(604)은 제2 일방향 밸브(610)에 부착되고 장치(600)에 부착되지 않으며, 유체는 플런저(562)를 원위 방향으로 이동시킴으로써 유체조(606)로부터 흡인된다. 플런저(562)를 근위 방향으로 밀어냄으로써 제2 일방향 밸브(610)를 통해 공기가 제거될 수 있다. 일단 시스템 내의 공기가 모두 제거되면, 유체 라인(604)은 제2 일방향 밸브(610)로부터 탈착되어 장치(600)에 부착될 수 있다. 일단 장치(600)에 부착되면, 플런저(562)는 유체를 장치 내로 그리고 이를 통해 보내기 위해 근위 방향으로 이동될 수 있다. 제2 일방향 밸브(610)는 유체가 유체조(606) 내로 유출되는 것을 방지한다. 또한, 유체 라인을 장치(600)로부터 탈착시킬 필요성을 제거하기 위해 제1 일방향 밸브 대신에 T-밸브가 사용될 수 있는 것이 고려되었다.

[0082] 유체 전달 시스템의 또 다른 실시 형태가 도 9e에 도시되며, 팽창가능한 벌룬(622)과 팽창 포트(624)를 포함하는 벌룬 카테터(620)에 연결된다. 도 9e에 도시된 바와 같이, 유체 라인(604)은 제1 밸브(628), 제2 밸브(630) 및 제3 밸브(632)를 갖는 T-밸브(626)에 연결된다. 유체 배럴(564)을 충전시키기 위해, 플런저(562)는 원위 방향으로 이동하여 유체를 유체조(606)로부터 제1 일방향 밸브(608)를 통해 유체 라인(604) 내로 흡인한다. 유체 라인(604) 내의 공기를 제거하기 위해, 제1 밸브(628)는 개방되고, 제2 밸브(630)는 폐쇄되며, T-밸브(626)의 제3 밸브(632)는 개방되고, 통기구로서의 역할을 하는 제2 일방향 밸브(610)로 이어진다. 이러한 구성의 경우에, 플런저(562)는 근위 방향으로 이동하여 유체 라인(604) 내의 공기를 제2 일방향 밸브(610)를 통해 강제 유출시킨다. 일단 시스템 내의 공기가 제거되면, 먼저 제2 밸브(630)를 개방시키고 제3 밸브(632)를 폐쇄시킴으로써 벌룬(622)은 팽창될 수 있다. 제1 밸브(628)는 개방된 채로 유지된다. 이러한 구성의 경우에, 플런저는 근위 방향으로 이동하여 벌룬(622)을 팽창시키도록 유체를 T-밸브(626)를 통해 벌룬 카테터(620) 내로 강제 유입시킨다. 이 시스템은, 플런저(562)를 전후 동작으로(근위 방향으로 및 원위 방향으로) 이동시킴으로써 유체 배럴(564)을 유체로 충전시키고 시스템으로부터 공기를 제거하도록 다른 밸브를 갖춘 다른 구성으로 배치될 수

있다.

[0083] 이제 도 10a 내지 도 10e를 참조하면, 별론 시누플라스티 장치의 한 손으로의 제어를 가능하게 하는 수술용 수공구(700)의 대안적인 실시 형태들이 도시된다. 수술용 수공구(700)는 전술한 수술용 수공구의 근위 본체를 대체하는 제1 및 제2 레일(702)을 포함한다. 이들 레일(702)은 ABS, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 생체적합성 물질로 제조될 수 있다. 수공구(700)의 근위 단부에서의 레일(702)의 사용은 수공구(700)의 프로파일(profile)을 감소시켜, 사용자의 집게손가락 및 엄지손가락이 가이드와이어(703)를 전진시키는 데 더 많은 자유도를 제공한다. 별론 카테터(704)가 레일(702)에 평행하게 위치되고, 별론 카테터(704)의 별론 팽창 포트(706)가 수술용 수공구(700)의 별론 구동기(708)에 의해 고정된다. 구체적으로, 별론 팽창 포트(706)는 도 10a에 도시된 바와 같이 별론 구동기(708)의 마찰 끼워 맞춤 슬롯(709) 내에 고정된다. 다른 실시 형태에서, 별론 팽창 포트(706)는 도 10b에 도시된 바와 같이 별론 구동기(708)의 래치(711) 내에 고정된다. 별론 구동기(708)는 레일(702)을 따라 이동하여 별론 카테터(704)를 전진 또는 후퇴시키며, 이는 비교적 낮은 마찰을 제공한다. 도 10a에 도시된 바와 같이, 별론 구동기(708)는 별론 카테터를 전진 또는 후퇴시키기 위해 사용자의 집게손가락 및 엄지손가락에 의해 파지될 수 있는 T-바(710)를 포함한다. 도 10b는 사용자가 별론 카테터(704)를 파지하여 전진 또는 후퇴시키게 하는 링(712)을 포함하는 별론 구동기(708)의 다른 실시 형태를 도시한다. 별론 팽창 포트(706)는 별론 카테터(704)의 별론을 팽창시키기 위해 팽창 배관을 통해 적합한 팽창 장치(미도시)에 연결된다. 이러한 실시 형태에서, 별론 카테터(704)는 가이드와이어(703)를 매개로 하여 해부체의 원하는 영역 내로 도입된다.

[0084] 수술용 수공구(700)는 또한 가이드와이어(703)를 보유하기 위한 루프(716)를 갖는 와이어 보유 부재(714)를 포함한다. 또한, 레일(702)이 이동하거나 뒤틀리는 것을 방지하기 위해 와이어 보유 부재(714)에 레일(702)의 근위 단부가 부착된다. 사용시, 가이드와이어(703)는 루프(716)를 통해 와이어 램프(718) 위로 그리고 별론 카테터(704) 내로 이송된다. 가이드와이어(703)는 수공구(700)의 레일(702) 위에 위치되어, 사용자가 엄지손가락 및 집게손가락을 사용하여 가이드 카테터 후방의 가이드와이어(703)를 제어할 수 있게 한다. 루프(716)는 가이드와이어(703)가 좌측 또는 우측으로 표류하는 것을 방지하며, 와이어 램프(718)는 가이드와이어(703)의 위치를 유지시키고 별론 카테터 전진 중 가이드와이어(703)를 쥐는 데 사용된다. 가이드와이어(703)는 별론 카테터(704) 측의 개방부(720)를 통해 별론 카테터(704)로 들어간다. 신속 교환 카테터와 같은 이러한 유형의 카테터는 당업계에 공지되어 있다.

[0085] 레일(702)의 원위 단부는 가이드 카테터(724)가 수술용 수공구(700)에 부착될 수 있게 하는 적합한 허브(722)에 연결된다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(724)는 PEEK, 페백스, 나일론, 폴리이미드, ABS, PVC, 폴리에틸렌 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 생체적합성 물질로 제조되는 긴 관형 요소(726)를 포함한다. 관형 요소(726)의 근위 영역은 적합한 생체적합성 금속 또는 중합체로 제조되는 하이포튜브에 의해 덮일 수 있다. 관형 요소(726)의 근위 단부는 허브(722)에 부착된다. 허브(722)는 수술용 수공구(700)에의 가이드 카테터(724)의 가역적 부착을 가능하게 한다. 관형 요소(726)의 원위 단부는 비외상성 팁(728)을 포함할 수 있다. 소정 실시 형태들에서, 관형 요소(726)의 원위 단부는 만곡되거나, 굴곡지거나 또는 각진 영역을 포함할 수 있다.

[0086] 도 10a에 도시된 바와 같이, 손잡이(730)가 수술용 수공구(700)의 레일(702)에 부착될 수 있다. 손잡이(730)는 안정화를 위해 바람직하게는 사용자의 네 번째 및 다섯 번째 손가락에 의해 파지된다. 장치를 질 때, 사용자의 손바닥은 안정화를 위해 바람직하게는 손잡이(730)의 후방 부분에 가압된다. 도 10c에 도시된 일 실시 형태에서, 연결 부재(732)가 손잡이(730)에 부착되고, 연결 부재(732)는 가단성이거나 또는 스프링 요소를 포함한다. 손바닥 지지대(734)가 연결 부재의 타단부에 부착되고, 가이드와이어(703) 또는 별론 카테터(704)를 전진시킬 때 지지를 위해 사용자의 손바닥에 대해 수술용 수공구(700)를 지지시키는 데 사용된다. 사용자는 선호되는 방향을 수용하는 데 요구되는 임의의 위치 또는 형상으로 연결 부재(732)를 굽히거나 또는 이동시킬 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 지지대를 잡는 것은 사용자가 수술용 수공구(700)를 쥐기 위해 한 개 또는 두 개의 손가락을 손잡이(730) 내에 가볍게 놓을 수 있게 한다. 또한, 연결 부재(732)의 스프링 구조체는 부비동에 와이어를 배치하는 동안에 수술용 수공구(700)가 겪을 충격 및 동작 중 일부를 흡수하는 데 도움을 준다.

[0087] 도 10a 또는 도 10c에 도시된 수술용 수공구(700)는 사용자가 손의 손바닥으로 장치를 쥐고, 바람직하게는 네 번째 및 다섯 번째 손가락으로 장치를 평형시키고, 집게손가락 및 엄지손가락으로 가이드와이어(703)를 전진시킬 수 있게 한다. 이러한 방식으로, 수술용 수공구(700)는 가이드와이어(703)를 제어하는 데 사용되는 것과 동일한 손으로 쥐게 된다. 또한, 사용자는 가이드와이어(703)에 직접 접근할 수 있어, 가이드와이어의 전진 및 조종 중 완전한 촉감을 제공한다. 이어서, 별론 카테터(704)의 전진은 엄지손가락을 뒤로 젖혀 별론 구동기

(708)를 전방으로(원위 방향으로) 밀어냄으로써 달성된다. 이어서, 가이드와이어(703)는 집게손가락 및 엄지손가락을 사용하여 후퇴될 수 있고, 별론 카테터(704)는 별론 구동기(708)를 근위 방향으로 잡아당김으로써 후퇴될 수 있다.

[0088] 수술용 수공구(700)의 다른 실시 형태가 도 10d 및 도 10e에 도시된다. 이러한 실시 형태에서, 가이드 카테터(724)는 제1 플랜지(740) 및 제2 플랜지(742)를 갖는 가이드 스냅(snap; 738) 내로 스냅-체결되는 가이드 부착구(736)에 부착된다. 플랜지(740, 742)는 가이드 부착구(736)의 직경보다 거리가 서로 더 가깝다. 플랜지(740, 742)는 가이드 부착구(736)가 가이드 스냅(738) 내로 들어갈 수 있도록 휘고, 이어서 가이드 부착구(736)를 붙잡기 위해 다시 휘다. 또한, 도 10e에 가장 잘 도시된 바와 같이, 가이드 부착구(736)의 근위 디스크(746)를 수용하기 위해 홈(744)이 플랜지(740, 742)에 인접하게 제공된다. 이러한 실시 형태는 가이드 카테터(724)를 더 확고하게 유지시키게 한다.

[0089] 도 10e에 도시된 바와 같이, 이러한 실시 형태의 별론 구동기(708)는 이동가능한 손잡이(748)를 포함한다. 이동가능한 손잡이(748)는 액슬(axle; 750)에 의해 별론 구동기(708)에 부착되는데, 이는 이동가능한 손잡이(748)가 일측으로부터 타측으로 선회할 수 있게 된다. 이동가능한 손잡이(748)가 일측으로부터 타측으로 이동될 때, 별론 구동기(708) 상에 위치되는 스프링 핀(752)은 이동가능한 손잡이(748) 상에 위치되는 구멍(754) 내로 스냅 체결된다.

[0090] 또한, 도 10d 및 도 10e 둘 모두에 도시된 바와 같이, 이러한 실시 형태의 수술용 수공구(700)는 손잡이(730)에 부착되는 와이어 또는 플라스틱으로 형성되는 와이어 램프(756)를 포함한다. 이러한 실시 형태의 제1 및 제2 레일(702)은 또한 서로 더 가깝게 이동되고, 심지어 서로 접촉할 수 있다. 두 레일(702)을 서로 가깝게 하는 것은 별론 구동기(708)의 회전을 막고, 수술용 수공구(700)의 프로파일을 감소시킨다.

[0091] 이제 도 11을 참조하면, 별론 카테터(미도시)의 별론을 팽창시키기 위한 유체를 전달하기 위해 전방 유체 전달 시스템을 포함하는 수술용 수공구(780)의 다른 실시 형태가 도시된다. 이러한 실시 형태에서, 수술용 수공구(780)는 액슬(788) 상에서 수술용 수공구(780)의 근위 본체(786)의 원위 단부에 부착되는 장착대(784)에 연결되는 주사기 배럴(782)을 포함한다. 장착대(784)가 액슬(788)을 중심으로 회전할 때, 주사기 배럴(782)은 액슬(792) 상에서 근위 본체(786)에 부착되는 플런저(790)를 향해 위로 구동된다. 플런저(790)가 액슬(792)을 중심으로 회전할 수 있게 하는 것에 더하여, 액슬(792)은 또한 근위 본체(786) 내에 형성되는 슬롯(794)을 따라 활주된다. 액슬(792)이 원위 방향으로 활주될 때, 액슬(792, 788)은 서로 더 가깝게 이동되고, 플런저(790) 및 주사기 배럴(782) 시스템의 기계적 이점이 증가되지만, 플런저(790)를 따른 배럴(782)의 상향 운동인 "스로우(throw)"는 감소된다. 역으로, 액슬(792)이 슬롯(794)을 따라 근위 방향으로 활주될 때, 액슬(792, 788)은 더 멀어지게 이동되고, 기계적 이점은 감소되는 반면 스프링은 증가된다. 작동시, 배럴(782)을 플런저(790)를 향해 이동시키고 유체를 배럴(782)의 출구(797)에 부착되는 긴 관(796)을 통해 배럴(782) 밖으로 강제 유출시키기 위해, 사용자는 주사기 배럴(782)을 반시계 방향으로 회전시킬 수 있다. 긴 관(796)은 또한 타단부에서 별론 카테터의 별론 팽창 포트(798)에 부착된다. 주사기가 해제될 때 시스템을 다시 시작 위치로 구동시키는 스프링(미도시)이 플런저(790) 아래의 주사기 배럴(782) 내에 있다.

[0092] 이제 도 12a 및 도 12b를 참조하면, 전술한 수술용 수공구(400, 440, 490, 510, 550, 700 또는 780) 중 임의의 것에 사용되는 측면-로딩식(side-loaded) 관주 카테터(820)가 도시된다. 이 관주 카테터(820)는 가이드와이어 접근을 위한 측면 절결부 또는 윈도우(822)를 포함한다. 관주 카테터(820)의 원위 섹션(824)은 원위 단부에 측면 구멍(826)을 갖는 단일 루멘을 포함할 수 있다. 또한, 원위 섹션의 원위 단부에 배치되는 마커(828), 예를 들어 방사선 불투과성 마커 또는 임의의 다른 유형의 마커가 있을 수 있다. 마커(828)는 사용자에게 관주 카테터(820)의 원위 단부의 위치를 알린다. 원위 섹션(824)의 길이는 약 2.54 내지 10.16 cm(1 내지 4 인치)로 변할 수 있다.

[0093] 관주 카테터(820)의 원위 섹션(824)의 근위 단부에 이중 루멘 압출물(830)이 부착된다. 도 12b는 가이드와이어를 위한 제1 원형 루멘(832) 및 유체 또는 식염수 유동을 위한 제2 초승달형 루멘(834)을 포함하는 이중 루멘 압출물(830)의 단면도를 도시한다. 이중 루멘 압출물(830)과 원위 섹션(824) 사이의 전이부에서, 관주 카테터(820)는 이중 루멘으로부터 단일 루멘으로 전이된다. 이중 루멘 압출물(830)의 양 루멘은 원위 섹션(824)의 단일 루멘으로 통하게 되어 원위 섹션의 원위 단부의 유체 유동 및 가이드와이어 접근을 가능하게 한다. 이중 루멘 압출물(830)은 관주 카테터(820)의 근위 단부로 연장되고, 지지 하이포튜브(836)에 의해 적어도 부분적으로 덮인다. 하이포튜브(836)는 전술한 수술용 수공구를 통한 원활한 전진을 가능하게 하도록 별론 카테터 상의 하이포튜브와 유사할 수 있다. 도 12a에 도시된 바와 같이, 측면 절결부(822)는 가이드와이어가 관주 카테터

(820) 및 제1 원형 루멘(832) 내로 연장될 수 있도록 지지 하이포튜브(836)의 벽을 관통하고 이중 루멘 압출물(830)의 벽을 관통한다. 원위 단부가 가이드 카테터를 나오고 있는 때를 사용자에게 알리는 관주 카테터의 원위 단부로부터의 그러한 거리를 두고서, 마커 밴드(838)가 또한 지지 하이포튜브(836) 상에 배치될 수 있다. 지지 하이포튜브(836)의 근위 단부에, 카테터를 통해 유체를 플라싱하기 위해 주사기를 관주 카테터(820)에 연결시키기 위한 허브(840)가 있게 된다. 이러한 실시 형태에서, 단지 하나의 포트만이 필요하며 이는 임의의 배향일 수 있다.

[0094] 관주 카테터(820)의 다른 실시 형태에서, 유체가 이중 루멘 압출물(830)의 제1 원형 루멘(832) 내로 근위 방향으로 되돌아 유동하는 것을 방지하기 위해 플랩 또는 밸브(미도시)가 원위 섹션(824)의 단일 루멘 내부에 배치될 수 있다.

[0095] 이제 도 13을 참조하면, 전술한 수술용 수공구(400, 440, 490, 510, 550, 700 또는 780) 중 임의의 것에 사용되는 측면-로딩식 관주 카테터(850)가 도시된다. 일 실시 형태에서, 관주 카테터(850)는 더 큰 유체 유동을 위한 하나의 루멘을 포함한다. 측면 절결부, 윈도우 또는 개방 채널(852)이 관주 카테터 상에 제공된다. 관주 카테터(850)의 원위 섹션(854)은 원위 단부에 측면 구멍(856)을 갖는 단일 루멘을 포함할 수 있다. 임의의 수의 측면 구멍이 원위 단부에 제공될 수 있다. 또한, 원위 섹션의 원위 단부에 배치되는 마커(858), 예를 들어 방사선 불투과성 마커 또는 임의의 다른 유형의 마커가 있을 수 있다. 원위 섹션(854)의 길이는 약 2.54 내지 10.16 cm(1 내지 4 인치)로 변할 수 있다.

[0096] 관주 카테터(850)의 원위 섹션(854)의 근위 단부에 단일 루멘 압출물(860)이 부착된다. 단일 루멘 압출물(860)은 관주 카테터(850)의 근위 단부로 연장되고, 지지 하이포튜브(866)에 의해 적어도 부분적으로 덮인다. 하이포튜브(866)는 전술한 수술용 수공구를 통한 원활한 전진을 가능하게 하도록 별론 카테터 상의 하이포튜브와 유사할 수 있다. 도 13에 도시된 바와 같이, 측면 절결부(852)는 가이드와이어가 관주 카테터(850) 내로 연장될 수 있도록 지지 하이포튜브(866)의 벽을 관통하고 단일 루멘 압출물(860)의 벽을 관통한다. 관주 주사기(868)는 또한 카테터를 통해 유체를 플라싱하기 위해 절결부(852)를 통해 관주 카테터(850) 내로 연장될 수 있다. 원위 단부가 가이드 카테터를 나오고 있는 때를 사용자에게 알리는 관주 카테터의 원위 단부로부터의 그러한 거리를 두고서, 마커 밴드가 또한 지지 하이포튜브(866) 상에 배치될 수 있다. 지지 하이포튜브(866)의 근위 단부에, 카테터를 통해 유체를 플라싱하기 위해 주사기를 관주 카테터(820)에 연결시키기 위한 허브(870)가 있게 된다. 이러한 실시 형태에서, 단지 하나의 포트만이 필요하며 이는 임의의 배향일 수 있다. 다른 실시 형태에서, 원위 섹션(854)의 긴 관은 단일 루멘 압출물 또는 지지 하이포튜브를 갖지 않고도 관주 카테터의 근위 단부로 연장될 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 절결부(852)는 긴 관의 근위 단부 가까이에서 긴 관을 통해 연장될 것이다.

[0097] 관주 카테터의 원위 섹션은 도 12a 및 도 13에 도시된 바와 같이 별개의 장치인 대신에 별론 카테터의 원위 단부 상에 배치될 수 있다. 관주 원위 단부를 갖는 별론 카테터(880)가 도 14a 및 도 14b에 도시되며, 의사가 별론 카테터를 제거할 필요 없이 확장 후 부비동을 플라싱할 수 있게 한다. 별론 관주 카테터(880)는 전술한 수술용 수공구(400, 440, 490, 510, 550, 700 또는 780) 중 임의의 것에 사용하기 위한 것이다. 측면 절결부, 윈도우 또는 개방 채널(882)은 별론 관주 카테터(880) 상에 제공된다. 원위 관주 섹션(884)은 별론 카테터(885)의 원위 단부에 부착될 수 있고, 도 14b에 가장 잘 도시된 바와 같이 측면 구멍(886)을 갖는 단일 루멘을 포함한다. 임의의 수의 측면 구멍이 원위 관주 섹션(884)에 제공될 수 있다. 또한, 원위 관주 섹션의 원위 단부에 배치되는 마커(888), 예를 들어 방사선 불투과성 마커 또는 임의의 다른 유형의 마커가 있을 수 있다. 원위 관주 섹션(884)의 길이는 약 2.54 내지 10.16 cm(1 내지 4 인치)로 변할 수 있다.

[0098] 팽창 부재(889)를 포함하는 별론 카테터(885)가 원위 관주 섹션(884)의 근위 단부에 부착된다. 별론 카테터(885)는 제1 원형 루멘 및 제2 초승달형 루멘을 갖는, 도 12b에 도시된 것과 유사한 단면을 갖는 이중 루멘 배관(890)을 포함한다. 이러한 실시 형태에서, 제1 원형 루멘은 유체를 목표 영역 내로 플라싱하기 위해 가이드 와이어 및/또는 주사기를 수용할 수 있다. 제2 초승달형 루멘은 팽창 부재 또는 별론(889)을 팽창시키기 위한 팽창 루멘일 수 있다. 이중 루멘 배관(890)은 별론 관주 카테터(880)의 근위 단부로 연장되고, 이중 루멘 배관(890)을 적어도 부분적으로 덮는 지지 하이포튜브(896)를 심지어 포함할 수 있다. 하이포튜브(896)는 전술한 수술용 수공구를 통한 원활한 전진을 가능하게 한다. 측면 절결부(882)는 가이드와이어가 별론 관주 카테터(880) 내로 연장될 수 있도록 지지 하이포튜브(896)의 벽을 관통하고 이중 루멘 배관(890)의 벽을 관통한다. 관주 주사기(898)는 또한 카테터를 통해 유체를 플라싱하기 위해 절결부(852)를 통해 관주 카테터(850) 내로 연장될 수 있다. 관주 주사기(898)는 굴곡된 강제 하이포튜브 또는 가요성 중합체 압출물을 포함할 수 있다. 관주 주사기의 외경은 별론 관주 카테터(880)의 측면 절결부(882) 내에 끼워 맞춰질 만큼 충분히 작아야 한다.

또한, 관주 주사기(898)는 별론 관주 카테터(880)의 내부 루멘을 절삭하거나 굽는 것을 방지하기 위해 무디게 된 뭉툭한 원위 팁(미도시)을 포함한다.

[0099] 원위 단부가 가이드 카테터를 나오고 있는 때를 사용자에게 알리는 별론 관주 카테터(880)의 원위 단부로부터의 그러한 거리를 두고서, 마커 밴드가 또한 지지 하이포튜브(896) 상에 배치될 수 있다. 팽창 부재(889)가 가이드 카테터를 나온 때를 지지하는 별론 관주 카테터의 원위 단부로부터의 그러한 거리를 두고서, 제2 마커 밴드가 또한 배치될 수 있다. 지지 하이포튜브(896)의 근위 단부에, 카테터를 통해 유체를 플러싱하기 위해 주사기를 별론 관주 카테터(880)에 연결시키기 위한 허브(900)가 있게 된다.

[0100] 작동시, 사용자는 별론 관주 카테터(880)를 가이드와이어를 따라 부비동 내로 삽입할 수 있다. 별론 관주 카테터의 팽창 부재(889)는 일단 이것이 부비동을 확장시키는 데 적당한 위치에 있으면 팽창될 수 있다. 확장 후, 가이드와이어는 별론 관주 카테터로부터 제거될 수 있고, 관주 주사기(898)는 측면 절결부(882) 내로 삽입될 수 있다. 관주 주사기(898)는 그 단부가 카테터(880) 내의 루멘의 폐쇄 섹션 내에 있도록 별론 관주 카테터(880) 내에서 원위 방향으로 활주된다. 일단 별론 관주 카테터(880) 내로 적당하게 삽입되면, 식염수와 같은 유체가 원위 관주 섹션(884)의 측면 구멍(886)으로부터 나오도록 유체는 관주 주사기(898)를 사용하여 별론 관주 카테터를 통해 주입될 수 있다.

[0101] 또 다른 실시 형태에서, 관주 카테터는 별론 카테터의 측면 절결부를 통해 그리고 별론 카테터의 와이어 루멘 내로 끼워 맞춰지도록 크기가 결정될 수 있다. 도 15a 및 도 15b는 별론 카테터(910)와, 확장 후 부비동을 플러싱하는 데 사용되는 관주 주사기(912)를 도시한다. 측면 절결부, 윈도우 또는 개방 채널(914)은 별론 카테터(910) 상에 배치되고, 관주 주사기(912)를 삽입하기 위한 개방부를 제공한다. 관주 주사기는 굴곡된 강제 하이포튜브 또는 가요성 중합체 압출물(916)을 포함하며, 이때 유공성(porous) 별론(918)이 하이포튜브(916)의 원위 단부에 장착된다. 유체가 관주 주사기(912) 내로 주입될 때, 유공성 별론(918)은 팽창되어 세공(pore)(919)을 개방시키고 이어서 유체는 세공 밖으로 유동한다. 일단 유체로부터의 압력이 제거되면, 유공성 별론(918)은 관주 주사기(912)가 별론 카테터(910)로부터 제거될 수 있도록 수축(collapse)된다.

[0102] 도 15a에 도시된 바와 같이, 별론 카테터(910)는 팽창 부재(920)를 포함한다. 별론 카테터(910)는 또한 제1 원형 루멘 및 제2 초승달형 루멘을 갖는, 도 12b에 도시된 것과 유사한 단면을 갖는 이중 루멘 배관(922)을 포함한다. 이러한 실시 형태에서, 제1 원형 루멘은 유체를 부비동 내로 플러싱하기 위해 가이드와이어 및/또는 관주 주사기(912)를 수용할 수 있다. 제2 초승달형 루멘은 팽창 부재 또는 별론(920)을 팽창시키기 위한 팽창 루멘일 수 있다. 이중 루멘 배관(922)은 별론 카테터(910)의 근위 단부로 연장되고, 이중 루멘 배관(922)을 적어도 부분적으로 덮는 지지 하이포튜브(924)를 심지어 포함할 수 있다. 하이포튜브(924)는 전술한 수술용 수공구를 통한 원활한 전진을 가능하게 한다. 측면 절결부(914)는 가이드와이어 및/또는 관주 주사기(912)가 별론 카테터(910) 내로 연장될 수 있도록 지지 하이포튜브(924)의 벽을 관통하고 이중 루멘 배관(922)의 벽을 관통한다. 관주 주사기(912)의 외경은 별론 카테터(910)의 측면 절결부(914) 내에 끼워 맞춰질 만큼 충분히 작아야 한다. 또한, 관주 주사기(912)는 별론 관주 카테터(910)의 내부 루멘을 절삭하거나 굽는 것을 방지하기 위해 무디게 된 뭉툭한 원위 팁(926)을 포함한다.

[0103] 전술한 수술용 수공구(400, 440, 490, 510, 550, 700 또는 780)는 각각 해부 영역을 확장시키기 위해 유사한 방식으로 사용될 수 있다. 사용시, 수술용 수공구는 전형적으로는 콧구멍을 통해, 그러나 대안적인 실시 형태들에서는 견치와 천공과 같은 다른 개방부를 통해 환자의 머리 내로 도입된다. 일 실시 형태에서, 먼저 내시경이 환자의 콧구멍을 통해 삽입되고, 이어서 가이드 카테터의 삽입이 이어질 수 있다. 다른 실시 형태들에서, 내시경 및 가이드 카테터는 함께 삽입될 수 있다. 내시경 및 가이드 카테터는, 가이드 카테터의 원위 팁이 접근할 해부 영역 가까이에 위치되고 내시경이 목표 해부 영역을 관찰할 수 있도록 위치된다. 이후, 가이드와이어의 원위 팁이 목표 해부 영역에 또는 그 가까이에 위치되도록 가이드와이어가 가이드 카테터를 통해 도입된다. 이러한 단계 중, 가이드와이어는 가이드와이어의 토크 인가 장치를 사용하여 해부체를 통해 조종될 수 있다. 일 실시 형태에서, 가이드와이어는 확장시킬 부비동 개구를 가로질러 위치된다. 이후, 별론 카테터는 슬라이드 또는 별론 카테터 구동기를 원위 방향으로 밀어냄으로써 가이드와이어를 매개로 하여 해부체 내로 전진한다. 일단 별론 카테터의 별론이 정확하게 위치되면, 별론 카테터는 진단 또는 치료 시술을 수행하도록 사용된다. 일 실시 형태에서, 별론 카테터는 부비동 개구와 같은 부비동으로 이어지는 개방부를 확장시키도록 사용된다. 일단 시술이 완료되면, 내시경 및 수술용 수공구(400, 440, 490, 510, 550, 700 또는 780)는 목표 해부 영역 및 환자로부터 제거된다.

[0104] 도 16은 전술한 것과 같은 수공구(400, 440, 490, 510, 550, 700 또는 780)를 사용하기 위한 방법의 일 실시

형태를 도시한다. 제1 단계로서, 별론 카테터가 루멘 내에 배치된 가이드를 손잡이를 통해 한 손으로 쥘다. 이어서, 내부에 별론 카테터가 있는 가이드를 사람 또는 동물 대상 내로 전진시킨다. 이러한 전진은 콧구멍 내로의 전진 또는 어떤 다른 접근 경로를 통한, 예를 들어 견치와 천공을 통한 상악동 내로의 전진일 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 이 방법은 전진 단계 전에 견치와 천공과 같은 인조 개방부를 부비동 내에 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 다양한 실시 형태들에서, 가이드/카테터 조합을 내시경이 동일한 또는 상이한 접근 루트(route)를 통해 대상 내로 전진하기 전에, 전진하는 동안에 또는 전진한 후에 전진시킬 수 있다.

[0105] 가이드가 대상 내의 원하는 위치에 위치된 때, 예를 들어 그 원위 단부가 부비동 개구 가까이에 위치된 경우에, 몇몇 실시 형태에서 별론 카테터를 가이드 밖으로 전진시켜 카테터의 별론을 부비동 개방부 내에 위치시킬 수 있다. 몇몇 실시 형태들은 가이드와이어를 가이드 밖으로 전진시키고 이어서 별론 카테터를 가이드와이어를 매개로 하여 가이드 밖으로 전진시키는 추가 단계를 선택적으로 포함할 수 있다. 일단 별론 카테터의 별론이 부비동 개구의 개방부에 대해 원하는 위치에 있게 되면, 별론은 이어서 팽창되어 개방부를 확장시킬 수 있다. 이어서, 가이드 및 별론 카테터는 대상로부터 제거될 수 있다.

[0106] 다양한 실시 형태들에서 다수의 상이한 변형이 진술한 방법에 행해질 수 있다. 예를 들어, 위에서 추가로 기술한 바와 같이, 몇몇 실시 형태들에서, 내시경은 또한 가이드, 별론 카테터 및 내시경이 동시에 대상 내로 전진할 수 있도록 손잡이에 부착될 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 대안적으로, 단지 가이드가 손잡이와 결합되고, 별론 카테터는 가이드 및 손잡이 내에 사전 설치되며, 가이드와이어는 별론 카테터 내에 사전 설치된다. 몇몇 실시 형태들에서, 조명된 가이드와이어가 사용될 수 있으며, 이 경우 가이드와이어는 시술의 임의의 적합한 부분 동안에 조명될 수 있다. 이 방법의 몇몇 실시 형태들은 또한 관주 카테터가 부비동 내로 전진하여 점액 및/또는 기타 물질을 부비동 밖으로 플러싱하도록 사용되는 관주 시술을 포함할 수 있다. 따라서, 위에서 더욱 상세히 기술한 바와 같이, 다양한 대안적인 실시 형태들에서, 본 발명의 방법은 다수의 상이한 단계 및 변형을 포함할 수 있다.

[0107] 상기의 실시 형태들 모두에서, 사용되는 가이드와이어는 임의의 종래의 가이드와이어일 수 있다. 또한, 본 명세서에 참고로 포함되는 미국 특허 출원 제11/522,497호에 개시된 장치와 같은 조명 가이드와이어 장치가 또한 사용될 수 있는 것이 고려되었다. 이 조명 가이드와이어 장치는 광원에 연결되고, 조명하는 조명 부분을 원위 단부에 구비한다. 조명 가이드와이어 장치의 조명은 환자 내에 배치된 조명 장치의 원위 단부 부분의 위치 설정을 시각적으로 확인하는 데 사용될 수 있다. 사용시, 조명 장치의 원위 단부 부분은 환자 내로 내측으로 삽입되고, 조명 장치의 원위 단부 부분으로부터 광을 발광한다. 이어서, 의사는 환자의 외부 표면 상에 발생하는, 조명 장치의 원위 단부 부분으로부터 발광된 광으로부터 기인하는 투과조명(transillumination)을 관찰할 수 있으며, 이는 환자의 외부 표면 상의 관찰된 투과 조명의 위치와 관찰된 투과조명의 위치 아래에 있는 환자의 내부 위치를 상관시킨다. 이는 조명 장치의 원위 단부 부분의 위치 설정을 확인한다.

[0108] 시누플라스티 장치 및 시스템(200, 250, 300, 370, 400, 440, 490, 510, 550, 700, 780, 820, 850, 880, 910, 912) 중 임의의 것은 사용될 수 있도록 패키지화 또는 키트화될 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 장치 또는 시스템은 의사가 시술 또는 수술 직전에 개봉하도록 단일 패키지로 배치될 것이다. 소정 실시 형태들에서, 상이한 유형의 키트는 다양한 기구, 예를 들어 직선형 및/또는 곡선형 가이드 카테터로 패키징될 수 있다. 이러한 방식으로, 키트는 특정 시술을 위해, 예를 들어 상악동에의 사용 또는 전두동(frontal sinus)에의 사용을 위해 준비될 수 있다. "완비된"(complete) 또는 "부분적인"(partial) 키트와 같은(그러나 이에 제한되지 않는) 다양한 키트가 제공될 수 있다. 일 실시 형태에서, 예를 들어, 완비된 키트는 가이드 카테터, 조명 가이드와이어, 별론 카테터 및 통합된 팽창 장치를 포함할 수 있다. 선택적으로, 관주 카테터, 여분의 또는 상이한 가이드와이어, 여분의 또는 상이한 별론 카테터 및/또는 여타의 것이 포함될 수 있다. 부분적인 키트는, 일 실시 형태에서, 손잡이 및 팽창 장치와 통합된 별론 카테터를 포함할 수 있다. 가이드 카테터, 조명 가이드와이어, 관주 카테터 및/또는 여타의 것이 별개의 패킷 등으로서 제공될 수 있다. 물론, 본 출원에 기술된 다양한 장치 및 요소의 임의의 조합이 다양한 대안적인 실시 형태들에서 함께 키트화될 수 있다. 몇몇 실시 형태들에서, 키트는 또한 스윙 프리즘 내시경(swing prism endoscope)과 같은 내시경을 포함할 수 있다. 이러한 스윙 프리즘 내시경은 그 전체적인 내용이 본 명세서에 참고로 포함되고 3008년 7월 30일자로 출원된 발명의 명칭이 스윙 프리즘 내시경(Swing Prism Endoscope)인 미국 특허 출원 제61/084,949호에 더욱 상세히 기술된다.

[0109] 장치는 또한 함께 통합된 시스템의 다양한 장치로 패키지화될 수 있으며, 일단 장치 또는 시스템이 패키지로 부터 꺼내지면 사용 준비가 된다. 예를 들어, 별론 카테터는 가이드 카테터 내에 위치될 수 있다. 또한, 팽창 장치는 소정 실시 형태들에서 패키지에서 별론 카테터에 이미 부착될 수 있는데, 그것이 유체 준비를 늦추어 팽창 장치가 부착되지 않게 하지 않는 한 그러하다. 장치 또는 시스템과 함께 패키지화된 내시경을 포함하는 실

시 형태들에서, 흡인 루멘은 또한 가이드 카테터에 부착될 수 있고 유체 루멘은 내시경에 부착될 수 있다. 또한, 가이드 카테터는 장치(200, 250, 400, 440, 490, 510, 550, 700, 780)의 근위 본체에 연결될 수 있다. 별론 시누플라스티 및 내시경 통합 시스템(300, 370)에 대해, 내시경은 가이드 카테터에 사전-부착될 수 있다. 그렇지만, 다른 실시 형태들에서, 내시경은 장치 또는 통합된 시스템으로 패키지화되지 않을 수 있다. 이는 의사가 시술 또는 수술 중 사용하기 위해 바람직한 내시경을 선택할 수 있게 할 것이다.

[0110] 즉각적인 사용을 위해 장치 및 시스템을 패키지화하는 것은 장치 및 시스템(200, 250, 300, 370, 400, 440, 490, 510, 550, 700, 780, 820, 850, 880, 910, 912)의 준비 및 설치에 걸리는 의사의 시간을 절약한다. 장치 및 시스템은 패키지화하기 전에 살균될 수 있고, 수술 준비시 플라싱될 필요가 없을 것이다. 의사는 키트화된 시스템의 사용 전에 단지 유체 루멘을 플러그 접속(plug in)하고 라이트 케이블(light cable)을 내시경에 부착시키기만 하면 된다. 수술용 수공구(200, 250, 400, 440, 490, 510 550, 700 또는 780)를 포함하는 패키지에 대해, 의사는 또한 내시경이 키트 내에 제공되지 않는다면 시술을 위해 내시경을 선택 및 준비해야 할 수 있다. 또한, 소정 실시 형태들에서, 가이드와이어가 키트와 함께 포함될 수 있고, 심지어 시스템의 장치의 별론 카테터 및 가이드 카테터 내에 위치될 수 있다. 그러나, 다른 실시 형태들에서, 가이드와이어는 패키지화된 키트 내에 포함되지 않으며, 의사는 시술을 수행하기 위해 바람직한 가이드와이어를 선택할 수 있다.

[0111] 본 명세서에 개시된 강성 또는 가요성 내시경은 0도 내지 145도 범위의 시계(range of view)를 가질 수 있다. 만곡되거나, 굴곡되거나 또는 각진 영역을 포함하는 내시경의 실시 형태들은 광섬유를 융합시키기 전에 광섬유를 만곡시키거나 또는 굴곡시킴으로써 제조될 수 있다. 광섬유는 예를 들어 광섬유를 섭씨 500 내지 700도 범위의 온도로 가열함으로써 또는 적합한 에폭시 접착제를 사용하여 광섬유를 서로 부착시킴으로써 융합될 수 있다. 내시경은 큰 각도 또는 곡률을 갖지만 작은 곡률 반경을 갖는 만곡되거나, 굴곡되거나 또는 각진 영역을 가능하게 하기 위해 감소된 클래딩 두께의 광섬유를 사용하여 제조될 수 있다. 내시경은 또한 큰 각도 또는 곡률을 갖지만 작은 곡률 반경을 갖는 만곡되거나, 굴곡되거나 또는 각진 영역을 가능하게 하기 위해 쓰리엠(3M)에 의해 제조된 것과 같은 유리/유리/중합체(GGP) 다중모드 섬유를 사용하여 제조될 수 있다. 예를 들어, 90도 이상의 각도를 포함하는 굴곡되거나, 만곡되거나 또는 각진 영역을 갖는 내시경의 실시 형태들에서, 굴곡되거나, 만곡되거나 또는 각진 영역의 곡률 반경은 바람직하게는 1.5 cm 이하일 수 있다. 큰 각도 또는 곡률을 갖지만 작은 곡률 반경을 갖는 만곡되거나, 굴곡되거나 또는 각진 영역을 포함하는 그러한 내시경은 특히 사용자가 상악동에 접근할 수 있게 하는 데 유용하다.

[0112] 본 명세서의 실시 형태들은 주로 최소 침습성 시술에 관련하여 기술되었지만, 이들은 또한 유리하게는 기존의 개복 수술(open surgery) 또는 복강경 수술(laparoscopic surgery) 기법과 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 명세서에 개시된 방법 및 장치는 기능적 내시경 부비동 수술(FESS)의 하나 이상의 기법과 조합될 수 있다. FESS에서, 외과 의사는 병들거나 또는 비대해진 조직 또는 뼈를 제거할 수 있고, 부비동의 정상적인 배출을 복원시키기 위해 부비동의 개구를 확대시킬 수 있다. 이는 전형적으로 내시경 시각화를 사용하여 전신 마취 하의 환자에게 수행된다.

[0113] 비록 FESS가 중증의 부비동에 대해서는 최고의 표준 요법이긴 하지만, 이는 시술과 관련된 수술 후 통증 및 출혈, 상당한 하위 집단의 환자들에서의 증상의 경감의 실패, 안와(orbital), 두개내 및 동비(sinonasal) 손상의 위험 등과 같은 몇몇 부족한 점(shortfall)을 갖는다. FESS의 하나 이상의 단계를 교체하는 것은 전통적인 FESS와 관련된 부족한 점을 감소시킬 수 있다. 하기는 본 특허 출원과 본 명세서에 참고로 포함된 특허 출원에 개시된 시술 및 FESS의 조합을 포함하는 시술의 몇몇 예이다.

[0114] 1. 한가지 조합 시술에서, 구상체(uncinate)의 전체적 또는 부분적 제거와 함께 또는 그러한 제거 없이 별론 확장에 의해 상악동이 치료된다. 구상체의 전체적 또는 부분적 제거는 몇몇 의사가 상악동을 시각화하고 그에 접근하는 것을 더 쉽게 또는 더 빠르게 할 수 있다.

[0115] 2. 다른 조합 시술에서, 비갑개(nasal turbinate)의 제거와 함께 별론 확장에 의해 상악동이 치료된다. 이러한 조합 시술 중에, 일부 또는 전체 비갑개, 예컨대 중비갑개가 제거될 수 있다. 일부 또는 전체 중비갑개를 제거하면 기구를 위해 구상체 중간 영역에 추가적인 작업 공간이 제공된다. 이는 잠재적으로 조합 시술을 더 쉽게 또는 더 빠르게 할 수 있다.

[0116] 3. 다른 조합 시술에서, 사골절제술과 함께 별론 확장에 의해 접형동(sphenoid sinus) 개구가 치료된다. 사골절제술의 단계는 의사가 가이드 카테터를 중비도를 통해 접형동 개구로 도입시킬 수 있게 할 수 있다. 이는 잠재적으로 접형동 개구로의 용이한 접근을 가능하게 할 수 있다.

- [0117] 4. 다른 조합 기술에서, 중비갑개 절제 및/또는 사골절제술과 함께 별론 확장에 의해 전두동이 치료된다. 이러한 조합 기술은 일단 사골포, 비갑개 등과 같은 해부학적 구조가 제거되거나 축소되면 의사가 전두동을 찾아내고 시각화하고 또는 그에 접근하는 것을 더 쉽게 할 수 있다.
- [0118] 5. 다른 유형의 조합 기술에서, 조직 또는 뼈 제거가 최소한이거나 전혀 없는 상태에서 별론 확장에 의해 다수의 부비동이 치료된다. 이에 이어서 표준 기술에 의해 부비동 질환을 치료한다. 이러한 조합 기술의 예는 하기를 포함한다:
- [0119] 5A. 전두동, 상악동 또는 접형동이 별론 확장에 의해 치료된다. 또한, 구상체를 보존하면서 사골절제술이 수행된다. 구상체의 존재는 구상체의 자연적 기능을 보존할 수 있다. 이는 이어서 부비동 내에서의 감염 등과 같은 합병증의 발병률을 낮출 수 있다.
- [0120] 5B. 사골절제술, 비중격성형술(septoplasty), 비갑개(예컨대, 하비갑개, 중비갑개 등)의 축소 등을 포함하지 않기로 제한되지 않는 제2 기술과 함께 조합되는 별론 확장에 의해 임의의 부비동이 치료될 수 있다.
- [0121] 6. 본 명세서에 개시된 기술 중 임의의 것은 가요성 카테터 또는 강성 기구에 의한 하나 이상의 부비동의 관주 및 흡인과 함께 수행될 수 있다. 가요성 카테터는 강성 기구에 의해 접근하기 힘든 영역에 도달하는 데 특히 유용하다. 이러한 영역은 전두동의 외측면, 상악동의 하측면 또는 내측면 등에 위치될 수 있다.
- [0122] 7. 본 명세서에 개시된 기술 중 임의의 것은 또한 하나 이상의 폴립(polyp)의 제거를 포함할 수 있다. 셰이버(Shaver)를 사용하는 것과 같은 표준 기술에 의한 폴립 제거는 다양한 부비동 개구의 별론 확장과 조합될 수 있다. 일단 하나 이상의 폴립이 제거되면, 부비동의 하나 이상의 개구는 별론 확장에 의해 확장될 수 있다.
- [0123] 8. 다른 유형의 조합 기술에서, 하나 이상의 부비동 개구의 별론 확장은 이전에 수행된 수술을 교정하도록 또는 표준 내시경 부비동 수술 기법과 함께 수행될 수 있다. 이러한 기술의 예는 하기를 포함한다:
- [0124] 8A. 전두와(frontal recess) 위의 흉터 형성의 치료: 이러한 조합 기술에서, 가이드와이어로 전두와에 접근하는 것이 시도된다. 이어서, 별론 카테터가 가이드와이어를 매개로 하여 이동된다. 흉터 때문에 또는 전두동 개구가 너무 작기 때문에 가이드와이어가 전두동 개구에 접근할 수 없으면, 수술 기구, 예컨대 큐레트 또는 탐색기가 흉터 조직 또는 유착부 또는 전두동 개구를 개방시키거나 천공시키도록 사용될 수 있다. 그러한 흉터 조직 또는 유착부는 예를 들어 감염, 이전의 수술 등으로 인해 유발될 수 있다. 이후, 전두동 개구는 별론 확장에 의해 확장될 수 있다.
- [0125] 8B. 전술한 조합 기술과 유사한 조합 기술은 접형동 및 상악동 가까이의 흉터를 치료하도록 수행될 수 있다.
- [0126] 9. 다른 유형의 조합 기술에서, 하나 이상의 부비동, 예컨대 상악동은 부비동으로 이어지는 인공적으로 생성되는 개방부에 의해 접근될 수 있다. 이후, 본 명세서 또는 본 명세서에 참고로 포함되는 특허 문헌에 개시된 진단 또는 치료 기술이 수행될 수 있다. 인공적으로 생성되는 개방부는 별론 카테터, 가이드와이어 또는 다른 장치와 같은 장치의 배치를 부비동의 자연 개구를 통해 내시경으로 시각화하도록 사용될 수 있다. 인공적으로 생성되는 개방부는 또한 하나 이상의 진단, 치료 또는 접근 장치를 도입시키는 데 사용될 수 있다. 인공적으로 생성되는 개방부는 항생제 용액, 항염증제 용액 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 액체를 도입시키는 데 사용될 수 있다. 인공적으로 생성되는 개방부는 드릴링 장치, 초핑(chopping) 장치, 천공 장치 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 적합한 장치를 사용함으로써 만들어질 수 있다.
- [0127] 본 발명의 혼합 기술의 몇몇 특정 실시예들이 도 17 내지 도 20의 흐름도에 도시된다.
- [0128] 도 17은 구상 돌기, 비갑개, 사골 함기동의 벽, 폴립 등과 같은 해부학적 또는 병리학적인 구조가 제거되거나 실질적으로 변형되고 확장기(예컨대, 별론 카테터의 별론)가 부비동의 개방부 내에 위치되어 그 개방부를 확장시키는 데 사용되는 방법의 단계들을 도시한다. 해부학적 또는 병리학적인 구조의 제거 또는 변형은 기술 중 또는 수술 후 검사 및 추적 조사 중 소정 해부학적 구조로의 더욱 방해 없는 접근 및/또는 더욱 명확한 가시성을 제공할 수 있다.
- [0129] 도 18은 별론 카테터의 별론과 같은 확장기가 부비동의 개방부 내에 위치되어 그 개방부를 확장시키는 데 사용되고 이러한 확장 전이나 후에 부비동의 강(cavity)이 흡인되거나 관주되는 방법의 단계들을 도시한다. 별론 카테터 또는 관통 루멘을 갖는 다른 확장기 장치가 확장 단계를 달성하는 데 사용되는 경우에, 관주 및/또는 흡인 단계는 유체 또는 음압을 확장 카테터의 관통 루멘을 통과시킴으로써 수행될 수 있다. 또는, 가이드와이어는 확장 단계 중 부비강 내로 또는 그 가까이로 전진할 수 있고, 이후에 흡인 및/또는 관주 장치는 그러한 가이

드와이어를 매개로 하여 전진하여 흡인 및/또는 관주 단계를 수행하는 데 사용될 수 있다.

[0130] 도 19는 루멘, 오리피스 또는 통로를 차단하는 위치에 흉터 또는 유착 조직(예컨대, 부비동의 개방부를 차단하는 흉터 조직)이 형성되어 있고 초기에 이러한 흉터 또는 유착 조직 내에 천자로가 형성되는 방법의 단계들을 도시한다. 이는 조직을 통해 바늘, 탐색기, 프로브, 가이드와이어 또는 다른 관통기(penetrator)를 밀어넣으로써 달성될 수 있다. 이후, 확장기(예컨대, 벌룬 카테터)는 천자로 내로 전진하고, 이 천자로를 확장시키는 데 사용되어, 이상 흉터 또는 유착 조직에 의해 야기된 차단을 해제시킨다.

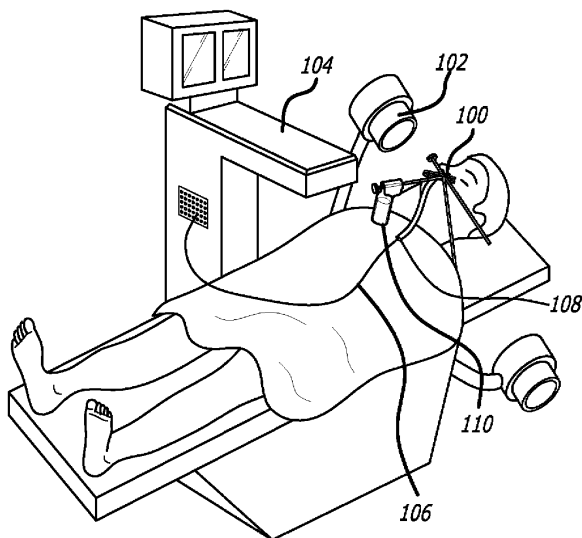
[0131] 도 20은 확장기(예컨대, 벌룬 카테터의 벌룬)가 부비동의 자연적인 개구(또는 이전에 수술에 의해 변형된 개구)와 같은 부비동의 기존 개방부 내에 배치되어 그 개방부를 확장시키는 데 사용되는 방법의 단계들을 도시한다. 또한, 비강으로부터 또는 안면의 외부를 통해 그 부비동 내에 별개의 개방부(예컨대, 뼈 구멍, 상악동 절개술 또는 천공)가 생성된다. 이는 부비강의 개선된 통기 및/또는 배출을 제공할 수 있다. 선택적으로, 두 개방부는 이어서 다른 시술을 수행하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 관주 용액을 개방부 중 하나를 통해 다른 하나의 개방부 밖으로 통과시킴으로써 "관류"(flow through) 관주가 수행될 수 있다. 또는, 장치는 개방부 중 하나를 통해, 다른 하나의 개방부를 차단하지 않은 상태에서, 삽입될 수 있다. 또는, 의사가 기존 개방부를 치료하거나 부비강의 다른 진단 또는 치료를 수행하면서 새로이 생성된 개방부를 통해 시각화(예컨대, 내시경을 통한 시각화)를 할 수 있다.

[0132] 본 발명의 장치 및 방법은 귀, 코 및 인후 내의 부비동 개구 또는 다른 통로의 접근 및 확장 또는 변형에 관한 것이다. 이들 장치 및 방법은 단독으로 사용될 수 있거나, 또는 그 전체 내용이 명백히 본 명세서에 참고로 포함되며 2004년 8월 4일자로 출원되고 발명이 명칭이 부비동염 및 다른 장애를 치료하기 위해 약물 및 다른 물질을 전달하는 이식가능한 장치 및 방법(Implantable Devices and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders)이고 공개류 중인 미국 특허 출원 제10/912,578호에 기술된 바와 같은 장치와 약물 또는 다른 물질의 전달 또는 이식을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다른 수술적 또는 비수술적 치료와 함께 사용될 수 있다.

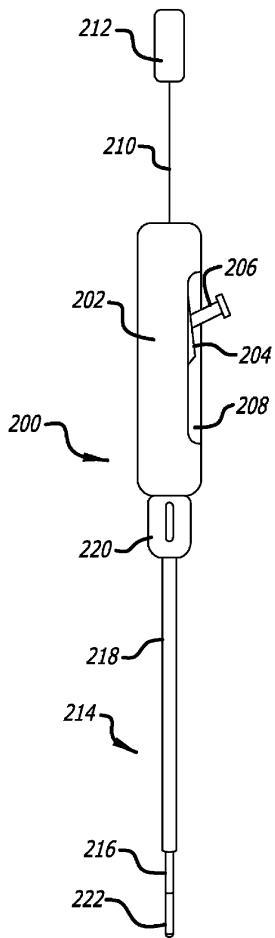
[0133] 본 발명이 소정 실시예 또는 실시 형태를 참조하여 기술되었지만, 본 발명의 의도된 사상 및 범주로부터 벗어나지 않고서도 이들 실시예 및 실시 형태에 다양한 추가, 삭제, 변경 및 수정이 이루어질 수 있다. 예를 들어, 하나의 실시 형태 또는 실시예의 임의의 요소 또는 속성이, 다른 실시 형태 또는 실시예를 그의 의도된 용도에 대해 부적합하게 만들지 않는다면, 그 실시 형태 또는 실시예에 통합되거나 함께 사용될 수 있다. 모든 합리적인 추가, 삭제, 수정 및 변경은 기술된 실시예 및 실시 형태의 동등물로 간주되고 하기의 청구범위의 범주 내에 포함되어야 한다.

**도면**

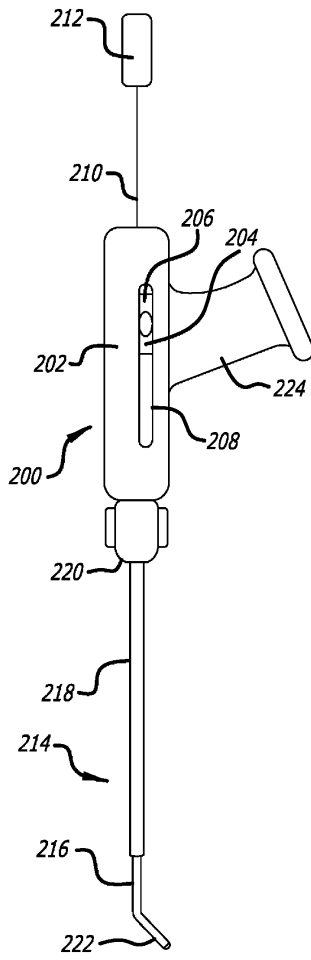
**도면1**



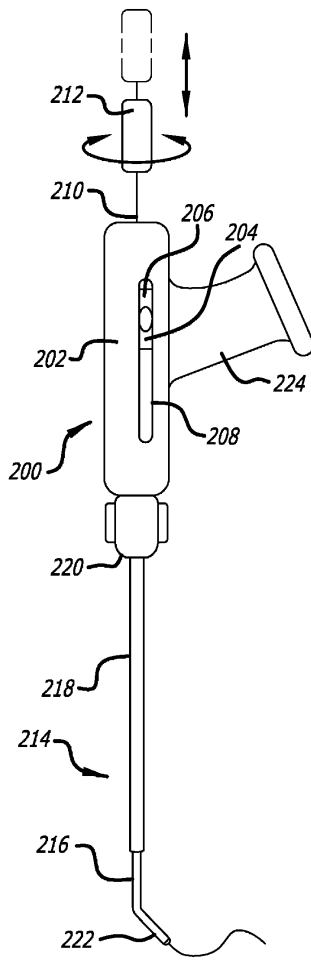
도면2a



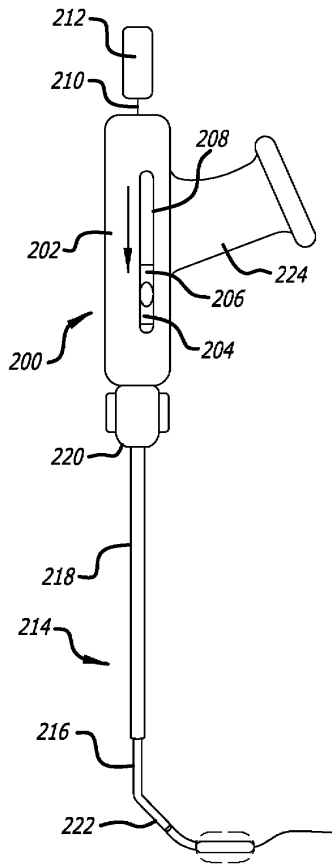
도면2b



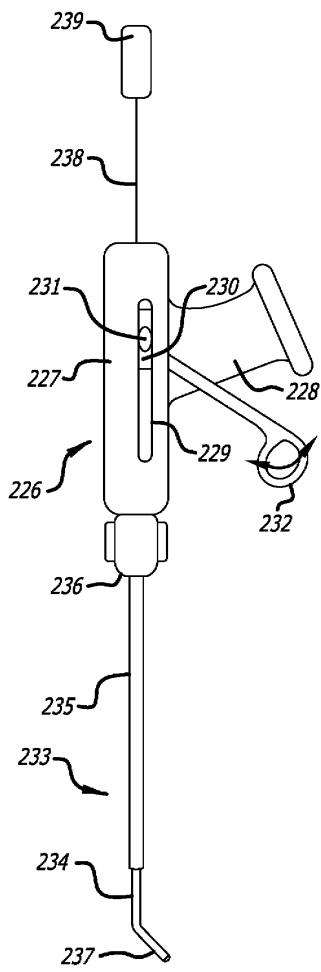
도면2c



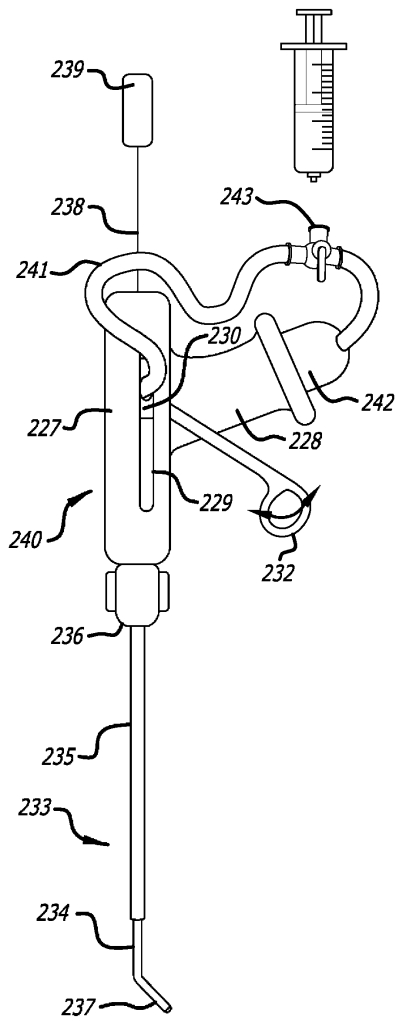
도면2d



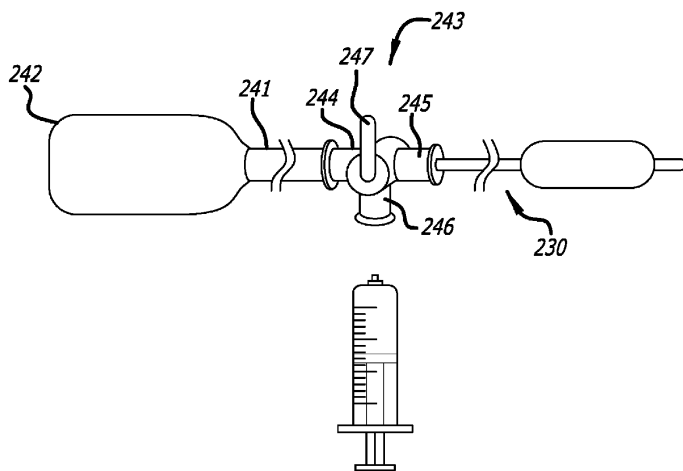
도면2e



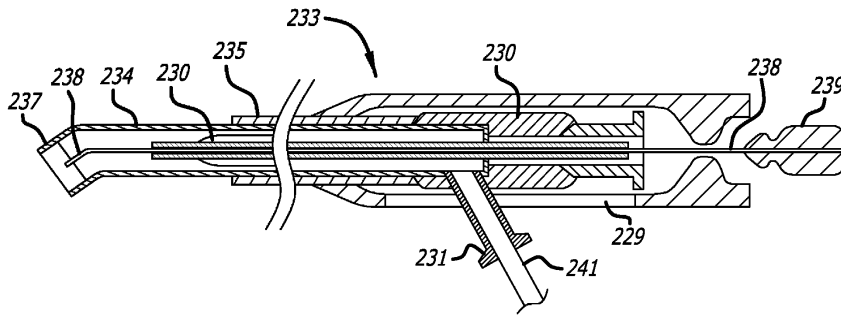
도면2f



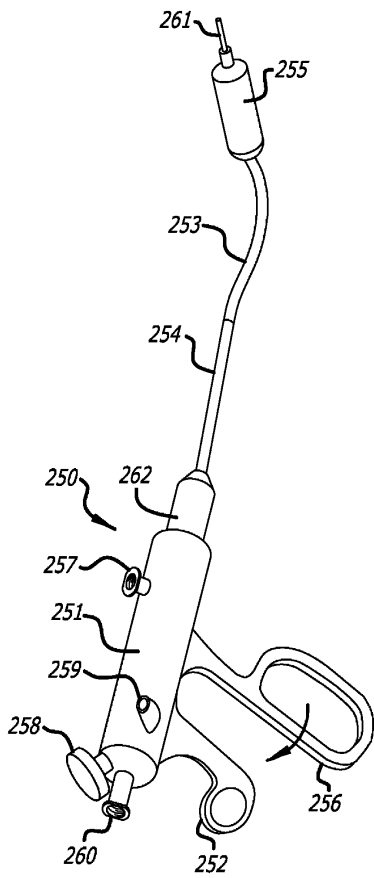
도면2g



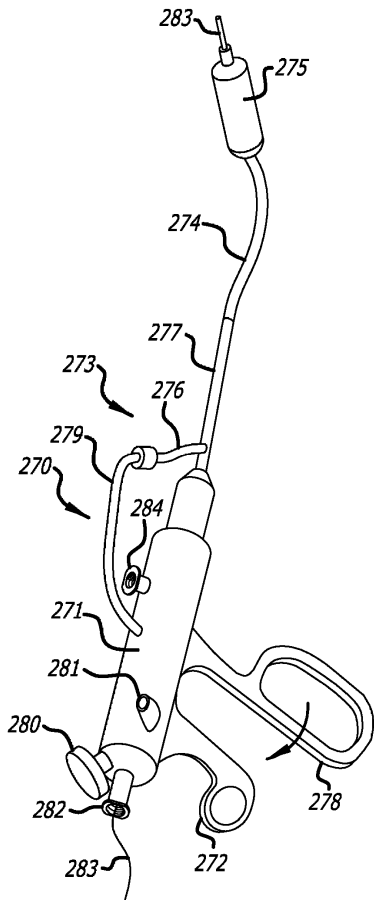
도면2h



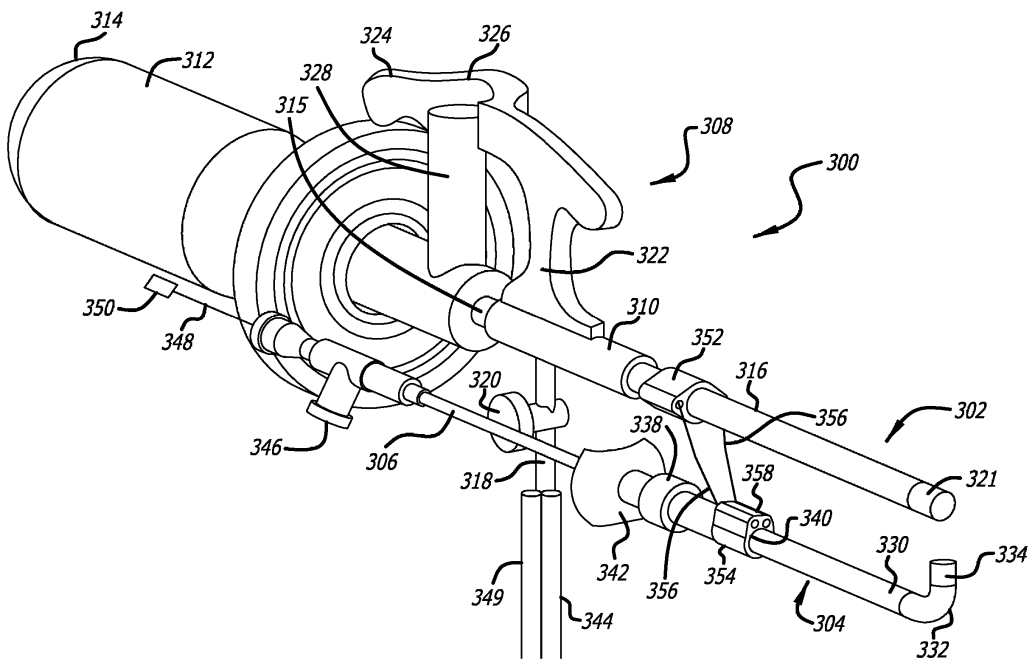
도면3a



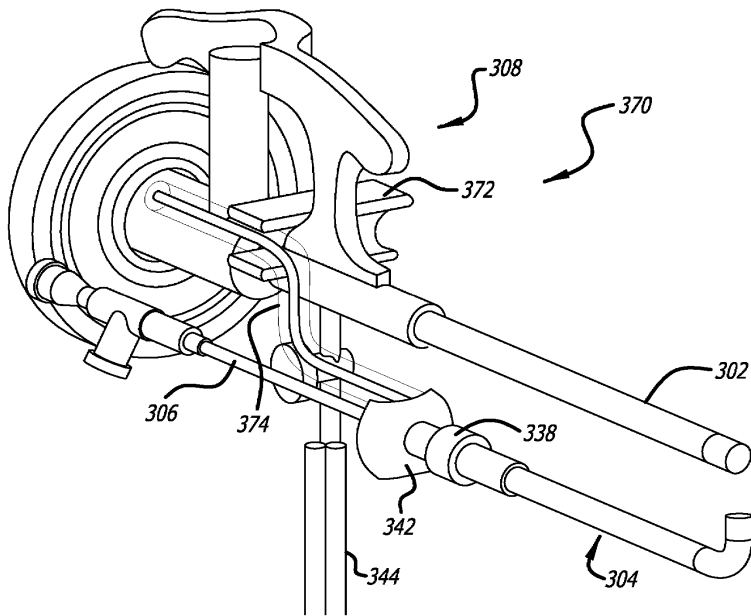
도면3b



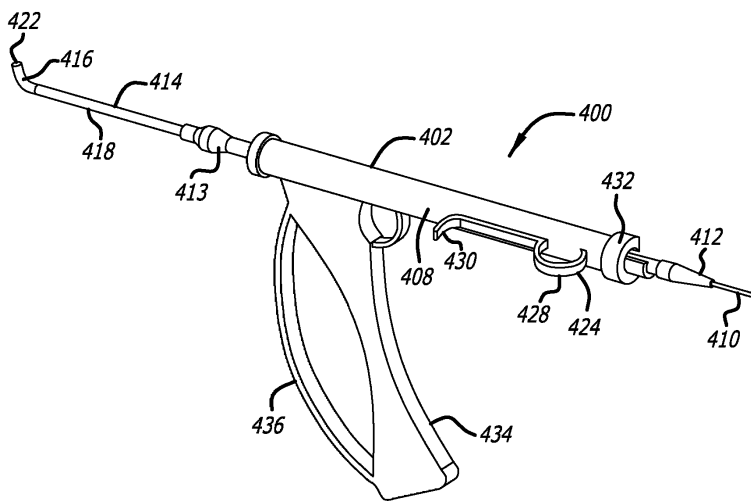
도면4a



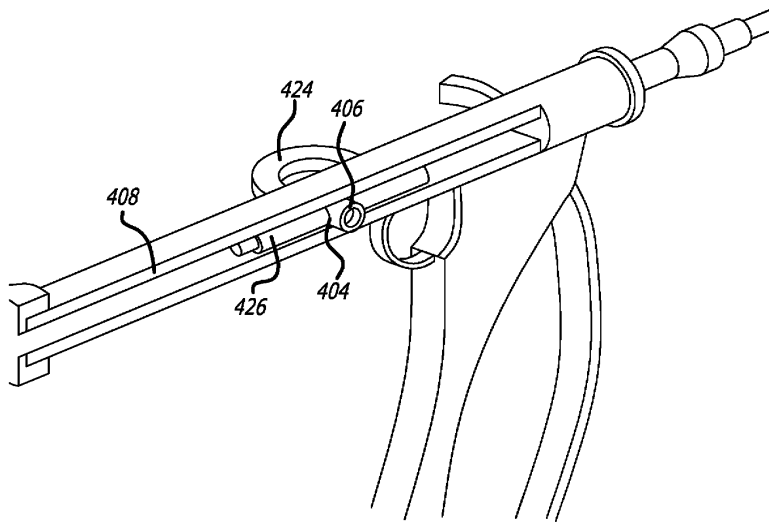
도면4b



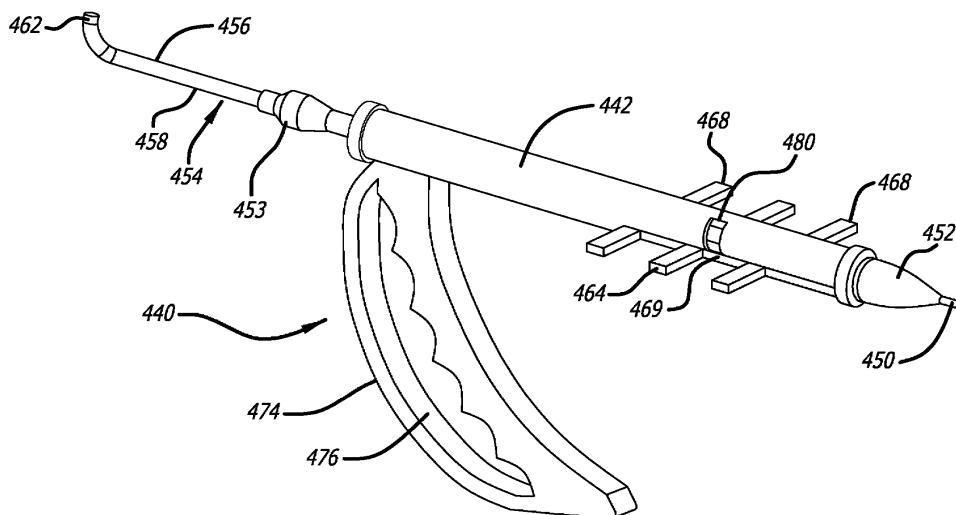
도면5a



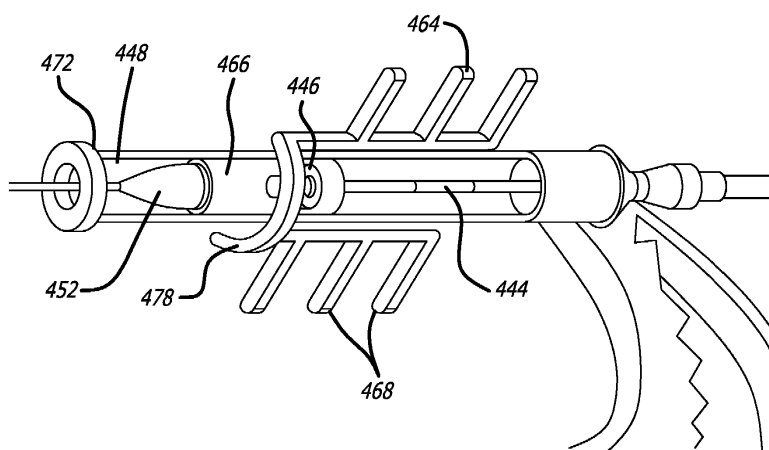
도면5b



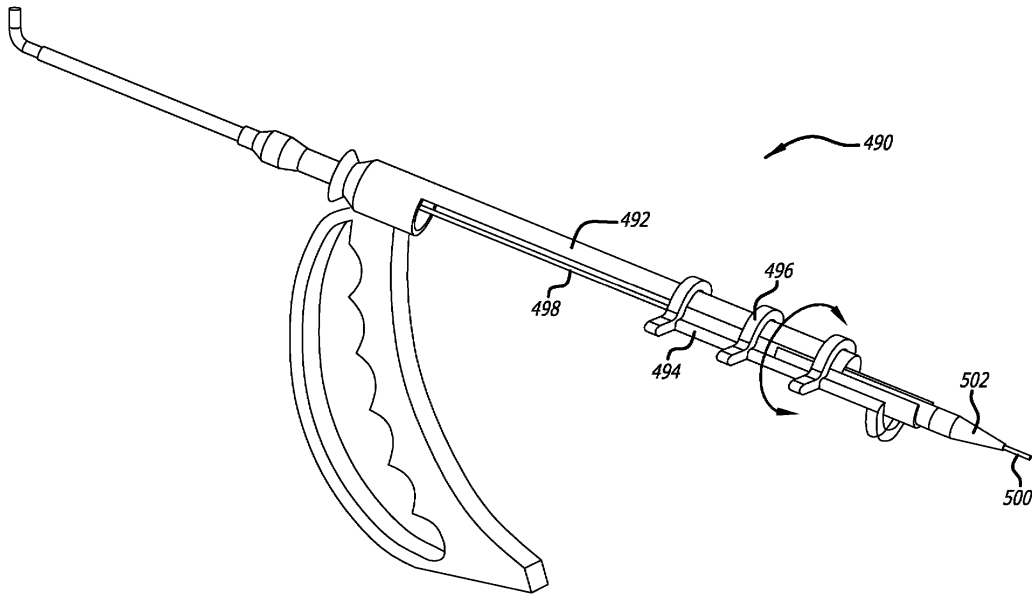
도면6a



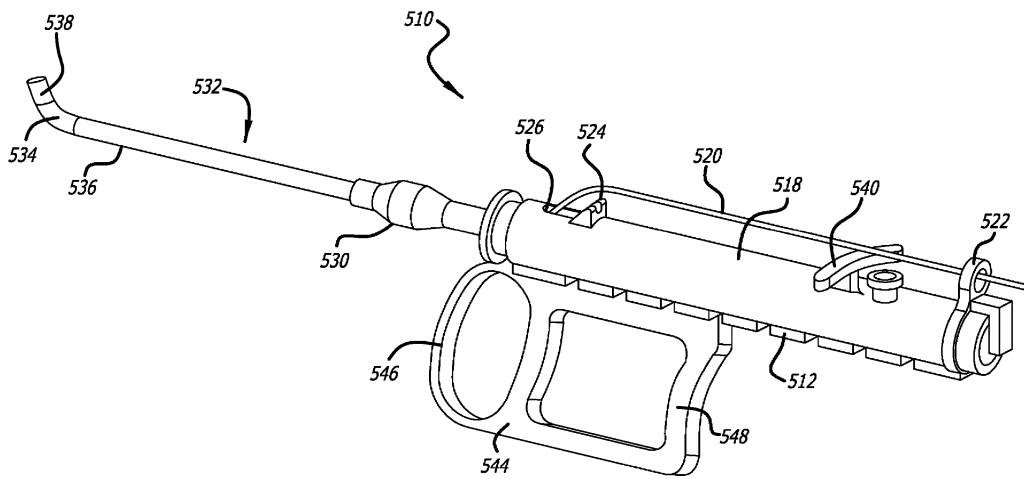
도면6b



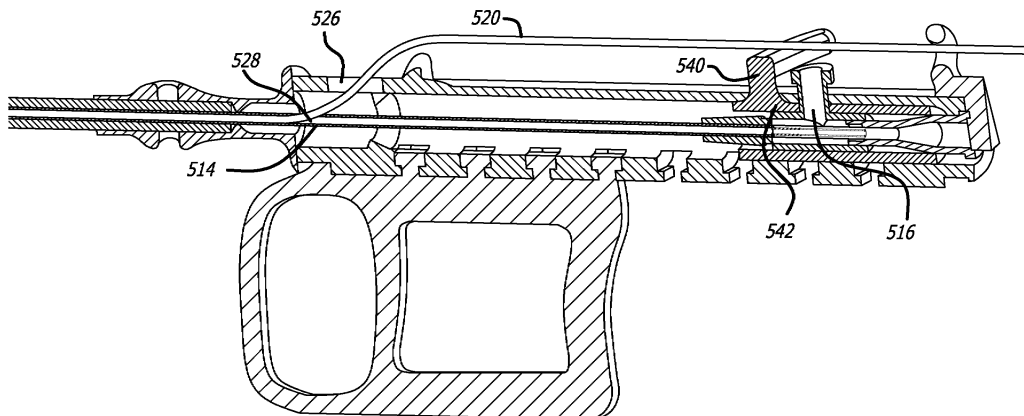
도면7



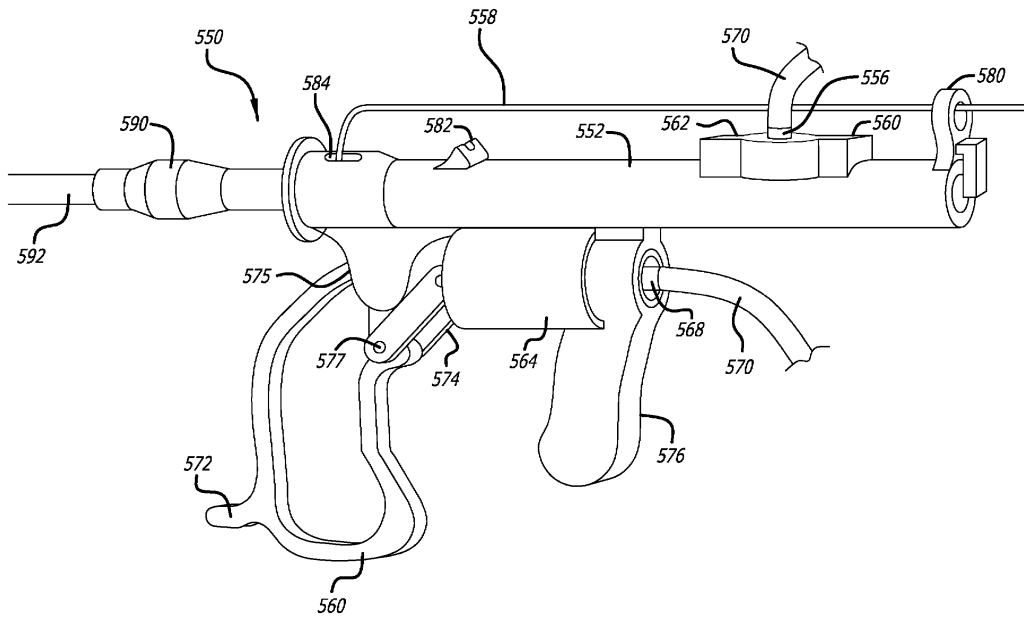
도면8a



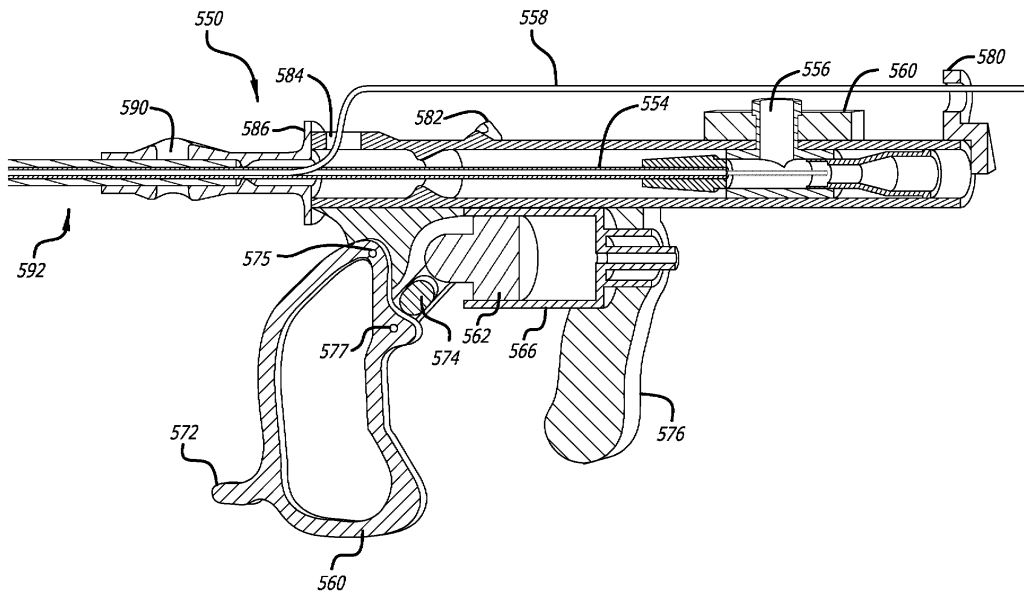
도면8b



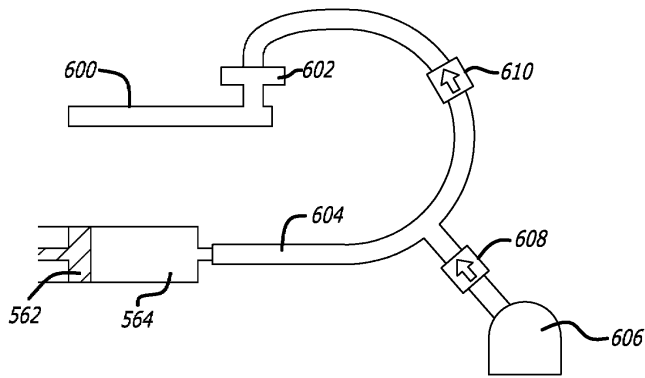
도면9a



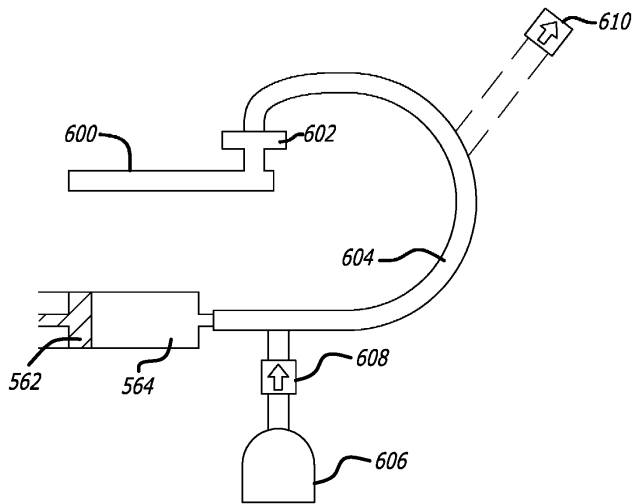
도면9b



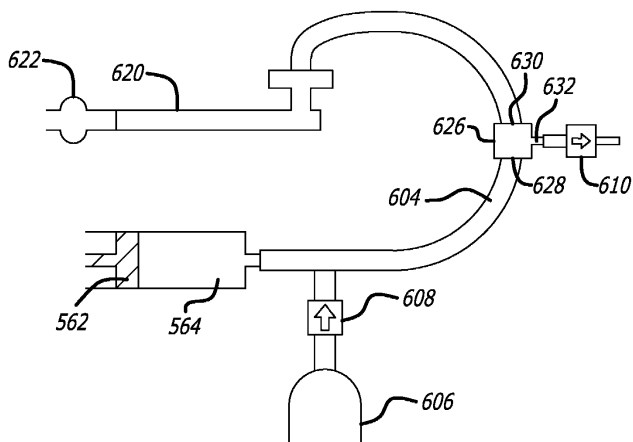
도면9c



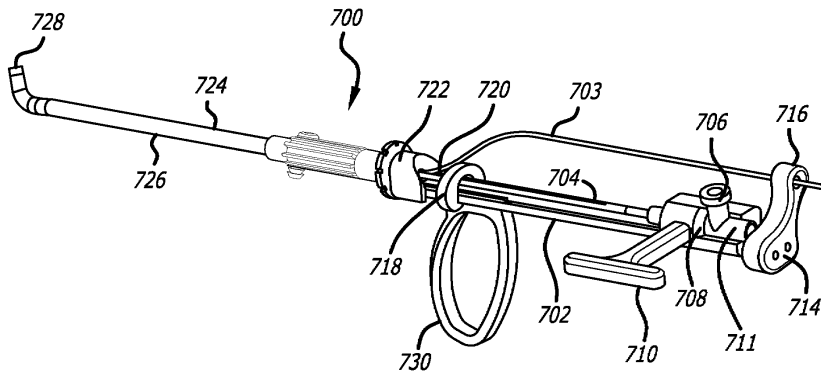
도면9d



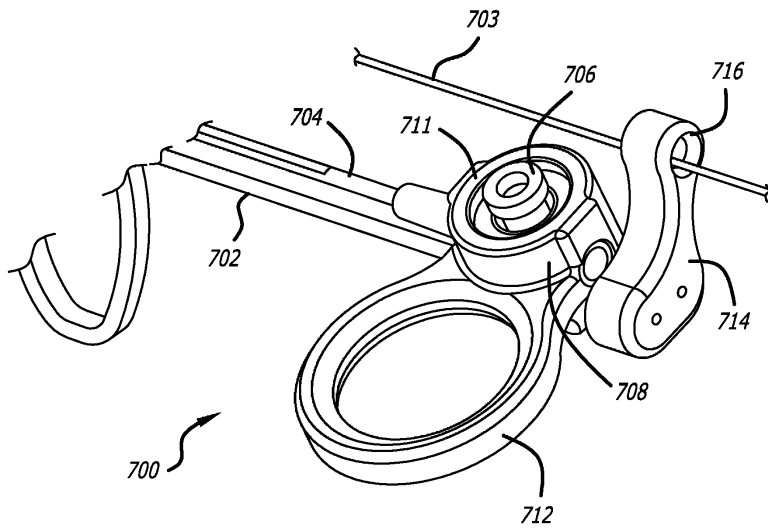
도면9e



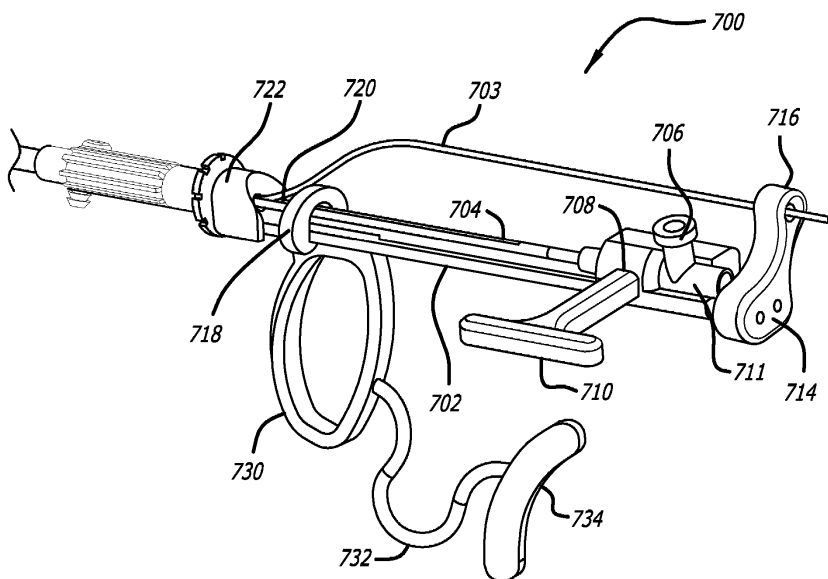
도면10a



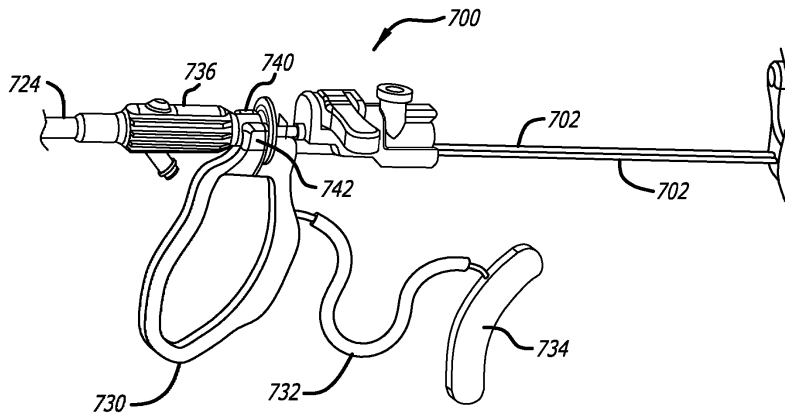
도면10b



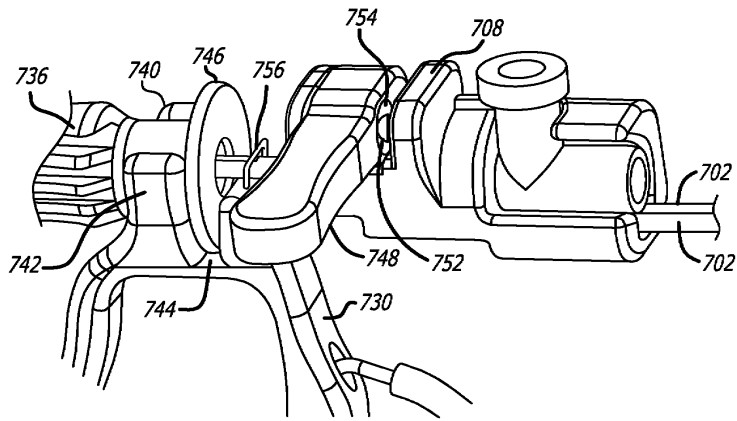
도면10c



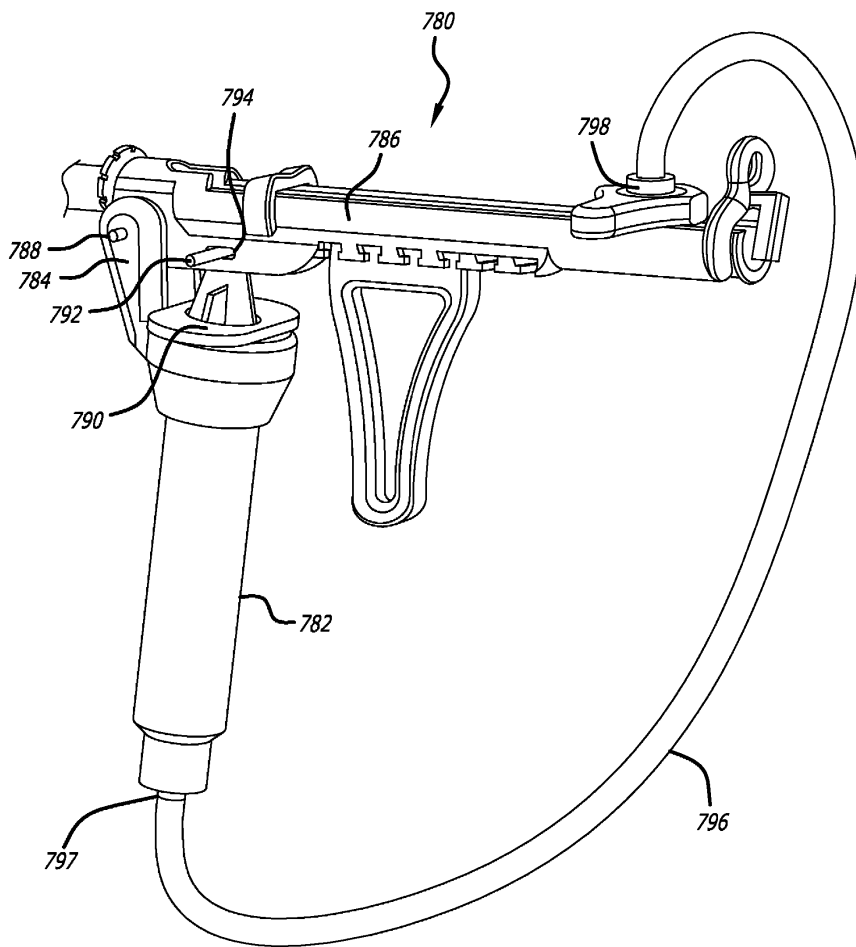
도면10d



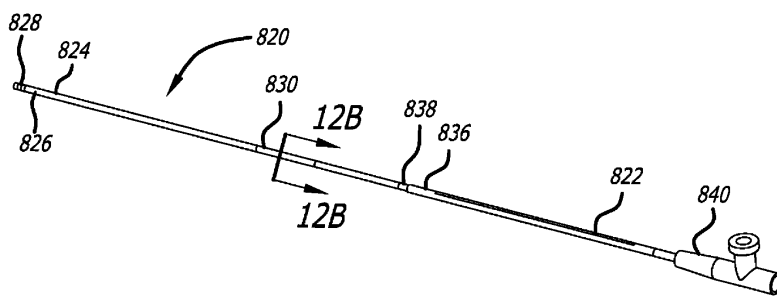
도면10e



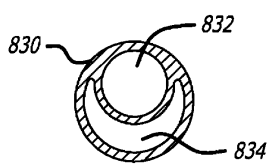
도면11



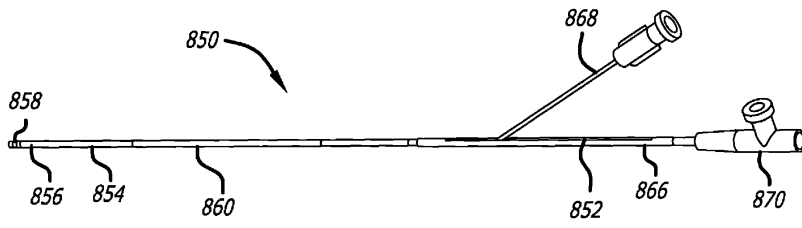
도면12a



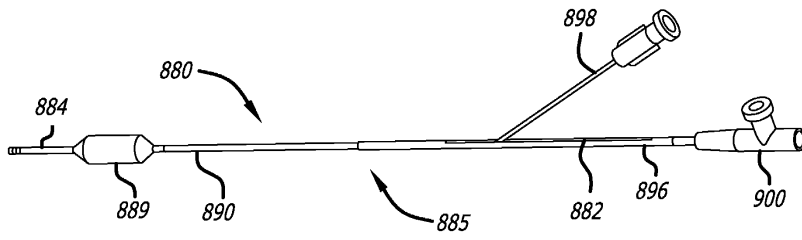
도면12b



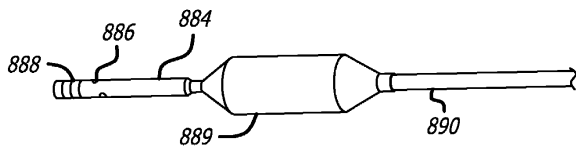
도면13



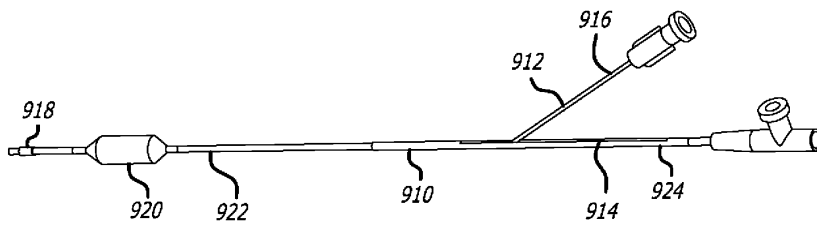
도면14a



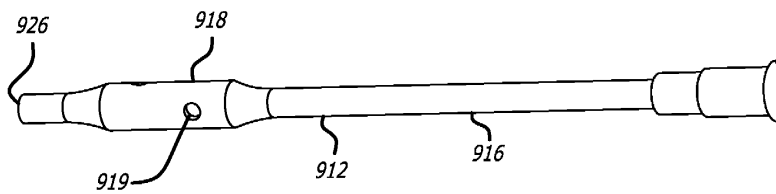
도면14b



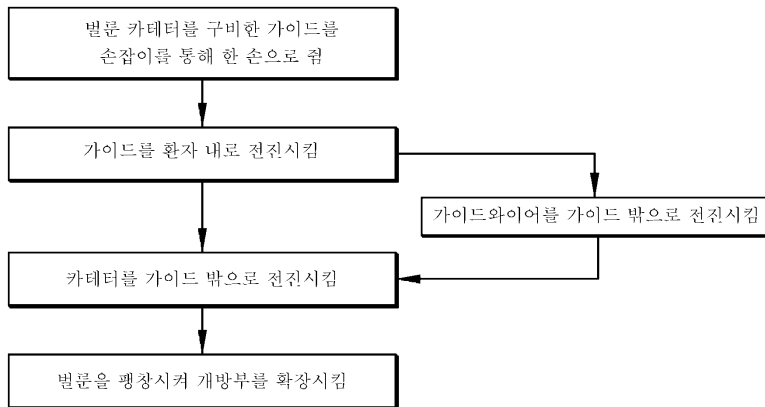
도면15a



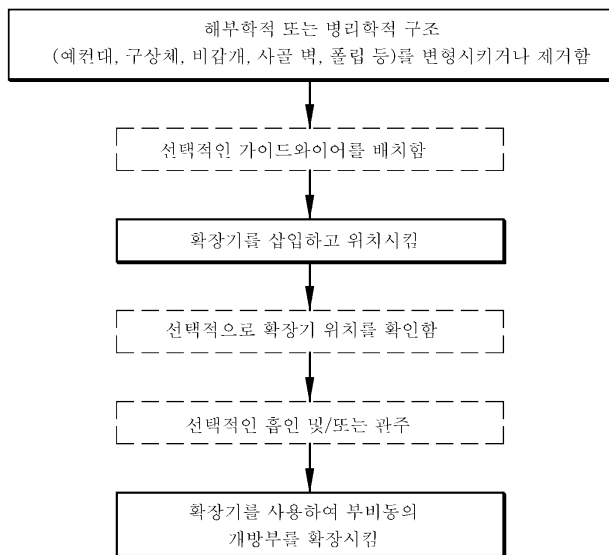
도면15b



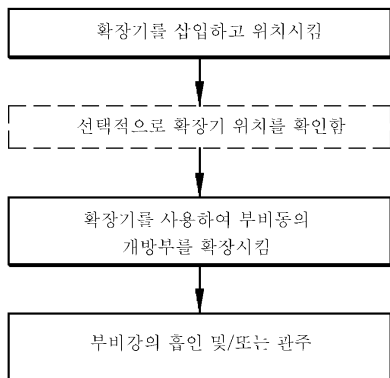
도면16



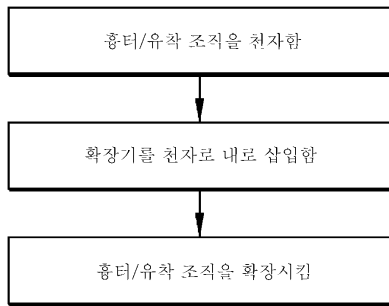
도면17



도면18



도면19



도면20

