(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년08월23일
(11) 등록번호 10-2569237
(24) 등록일자 2023년08월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/007 (2006.01) *A61B 17/00* (2022.01)
A61F 9/013 (2006.01) *A61M 27/00* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/00781 (2013.01)
A61F 9/013 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7028141
(22) 출원일자(국제) 2018년04월09일
심사청구일자 2021년02월23일
(85) 번역문제출일자 2019년09월25일
(65) 공개번호 10-2019-0137792
(43) 공개일자 2019년12월11일
(86) 국제출원번호 PCT/IL2018/050412
(87) 국제공개번호 WO 2018/189740
국제공개일자 2018년10월18일
(30) 우선권주장
251684 2017년04월09일 이스라엘(IL)
62/595,172 2017년12월06일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2005509491 A*
KR1020090118943 A*
US03893445 A*
US05324300 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
사노큐리스 엘티디.
이스라엘, 5555110 키르야트 오노 란다우 스트리트 10
텔 하쇼머 메디컬 리서치 인프라스트럭쳐 앤드 서비시스 리미티드.
이스라엘 라마트 간 5262160 에메크 하엘라 스트리트 1 텔 하쇼머 더 체임 쉐바 메디컬 센터
(72) 발명자
라비, 길라드
이스라엘, 7574017 리숀 레지온, 헤이즈호레렛 레이첼 스트리트 71
글로빈스키, 요셉
이스라엘, 4955047 페타티그바, 하네시임 스트리트 45
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인에이아이피

전체 청구항 수 : 총 12 항 심사관 : 유재영

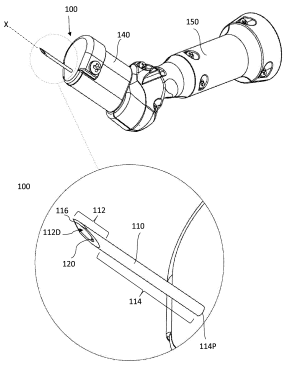
(54) 발명의 명칭 **연질 조직 내에 채널을 생성하기 위한 디바이스**

(57) 요 약

목표 조직 층으로부터 연질 조직의 미리 결정된 형상을 제거하여 목표 조직 층 내에 미리 결정된 기하구조 및 배향을 갖는 매칭 채널을 남기기 위한 의료 디바이스들 및 방법들이 설명된다. 의료 디바이스는 축 X를 따라 연장하는 동축 외부 및 내부 세장형 부재들을 포함하며; 상기 외부 부재는 개방 원위 측면 및 전방 축방향 이동 동안

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도1a



상기 목표 조직 층에 고착하도록 구성된 제 1 원위 파트를 포함하며; 상기 내부 부재는 목표 조직 층으로부터 연질 조직의 상기 미리 결정된 형상을 커팅하고 목표 조직 층에 걸쳐 홀로서 형성되는 상기 채널을 생성하기 위하여 상기 개방 원위 측면을 통해 원위로 돌출하고 회전하도록 구성된 제 2 원위 파트를 포함한다.

(52) CPC특허분류
A61M 27/002 (2013.01)
A61B 2017/00345 (2013.01)
(72) 발명자
시무클러, 바딤
이스라엘, 7529047 리션 레지온, 하라프 마이몬 스트리트 4/10
이스라엘리, 니르
이스라엘, 5552589 키리아트 오노, 하크파 스트리트 8

명 세 서

청구범위

청구항 1

눈 내의 목표 조직 층으로부터 연질 조직의 미리 결정된 형상을 제거하도록 구성되고 동작가능하여 상기 목표 조직 층의 2개의 측벽들 사이에 미리 결정된 기하구조 및 배향을 갖는 매칭 채널을 생성하기 위한 의료 디바이스로서,

상기 디바이스는 축 X를 따라 연장하는 동축 외부 및 내부 세장형(elongated) 부재들을 포함하고;

상기 외부 부재는 개방 원위 측면 및 전방 축방향 이동 동안 상기 목표 조직 층을 피어싱하고 상기 목표 조직 층 내에 앵커링(anchor)하도록 구성된 제 1 원위 파트를 포함하며, 상기 제 1 원위 파트는 상기 목표 조직 층을 피어싱하고 상기 목표 조직 층 내에 앵커링하는 것을 가능하게 하는 조직 피어싱 팁피어싱 팁(piercing tip)을 상기 제 1 원위 파트의 원위 단부에 가지고;

상기 내부 부재는,

- 상기 외부 부재의 상기 개방 원위 측면을 통해 상기 축 X를 따라 원위로 돌출하고 회전하도록 구성된 제 2 원위 파트로서, 상기 제 2 원위 파트는 원위 단부에서 개방되며, 상기 제 2 원위 파트는, 상기 목표 조직 층에 부착되며, 상기 제 2 원위 파트가 회전하고 원위로 진행(progress)하는 동안 상기 목표 조직 층으로부터 상기 연질 조직의 상기 미리 결정된 형상을 커팅하고 그런 다음 상기 외부 부재 내로 뒤쪽으로 견인(retract)되어 상기 목표 조직 층에 걸친 홀(hole)로서 형성되는 상기 채널을 생성하도록 구성된 원위 커팅 에지를 포함하는, 상기 제 2 원위 파트,

- 제 2 근위 파트의 근위 측면에서 완전한 몸체(full-bodied)인 상기 제 2 근위 파트, 및

- 상기 제 2 원위 파트의 상기 개방 원위 단부로부터 근위로 연장하며 연질 조직의 제거된 미리 결정된 형상에 대응하는 치수들을 가져서 상기 연질 조직의 제거된 미리 결정된 형상을 온전한 형태로 저장하고 상기 목표 조직 층 내부에 생성된 대응하는 채널에 대한 검증 및 인증을 제공하는 챔버를 포함하는, 디바이스.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 제 1 원위 파트는 상기 전방 축방향 이동 동안 상기 목표 조직 층에 선행하는 적어도 하나의 다른 조직 층을 뚫고 들어가도록 구성되며,

상기 조직 피어싱 팁은 상기 적어도 하나의 다른 조직 층을 뚫고 들어가도록 구성되고 동작할 수 있고,

상기 제 1 원위 파트는, 상기 제 1 원위 파트의 근위 측면에서, 상기 적어도 하나의 다른 조직 층을 뚫고 들어가고 상기 목표 조직 층에서 정지하여 상기 외부 부재를 상기 목표 조직 층 내에 고착시키도록 구성되고 동작할 수 있는 근위 부분을 포함하는, 디바이스.

청구항 3

청구항 2에 있어서,

상기 제 1 원위 파트는, 상기 조직 피어싱 팁이 상기 목표 조직 층으로부터 원위로 빠져 나가지 않도록 미리 정의된 길이를 갖는, 디바이스.

청구항 4

청구항 2에 있어서,

상기 근위 부분은, 상기 축 X를 따라 상기 외부 부재의 벽의 섹션을 커팅함으로써 형성된 상기 외부 부재의 테두리(rim)인, 디바이스.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 디바이스는 하기의 구성들:

a) 상기 내부 부재는 상기 외부 부재의 상기 전방 축방향 이동 동안 상기 외부 부재 내에 고정적으로 부착되고 하우징되는 구성;

b) 상기 외부 부재는, 상기 외부 부재가 상기 목표 조직 층 내에 앵커링될 때까지 상기 전방 축방향 이동 동안 수동으로 이동되는 구성

중 하나를 갖는, 디바이스.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 디바이스는 하기의 구성들:

a) 상기 내부 부재는 상기 채널을 생성하기 위하여 회전하면서 상기 축 X를 따라 수동으로 이동되는 구성;

b) 상기 디바이스는, 일정한 힘 하에서 회전하면서 상기 축 X를 따라 상기 내부 부재를 이동시키도록 구성되고 동작할 수 있는 일정-힘 이동 메커니즘(constant-force moving mechanism)을 포함하는 구성;

c) 상기 디바이스는, 일정한 속도(rate) 하에서 회전하면서 상기 축 X를 따라 상기 내부 부재를 이동시키도록 구성되고 동작할 수 있는 일정 속도 이동 메커니즘(constant rate moving mechanism)을 포함하는 구성;

d) 상기 디바이스는, 상기 내부 부재를 축 방향으로 이동시키거나 및/또는 회전시키도록 구성되고 동작할 수 있는 전기 모터를 포함하는 구성

중 하나를 갖는, 디바이스.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

상기 내부 부재는 상기 축 X를 따라 연장하며 근위 측면에서 균일한 외부 직경을 갖는 세장형 라운드 몸체를 포함하며, 상기 원위 커팅 에지는 상기 외부 직경보다 더 작은 제 1 직경을 가지고, 상기 제 2 원위 파트는 상기 원위 단부를 향해 연속적으로 감소하는 외부 직경을 갖는, 디바이스.

청구항 8

청구항 7에 있어서,

상기 챔버는 하기의 구성들:

a) 상기 챔버는 원통형이고 1.5㎜의 길이 및 0.1㎜ 내지 0.2㎜ 사이의 직경을 갖는 구성;

b) 상기 챔버는 적어도 제거되는 조직의 길이의 길이를 가지며, 상기 챔버의 원위 단부에서 상기 제 1 직경보다 더 작고 상기 챔버의 근위 단부를 향해 연속적으로 증가하는 직경을 갖는 구성;

c) 상기 챔버는 적어도 제거되는 조직의 길이의 길이를 가지며, 상기 제 1 직경과 동일한 일정한 직경을

가지고, 상기 제 1 직경은 0.1mm 내지 0.2mm 사이인 구성

중 하나를 갖는, 디바이스.

청구항 9

청구항 1에 있어서,

상기 내부 부재는 상기 챔버의 적어도 부분을 따라 내부 부재의 몸체의 벽 내에 형성된 슬릿(slit)을 포함하는 조직 트래퍼(trapper)를 포함하며,

상기 슬릿은:

a) 내부 부재의 상기 몸체의 벽의 접선 커팅(tangential cutting)에 의해 형성되며, 상기 디바이스는 상기 내부 및 외부 부재들 사이에 위치된 외부 캐비티를 더 포함하거나; 또는

b) 내부 부재의 상기 몸체의 벽의 방사상 커팅에 의해 형성되는, 디바이스.

청구항 10

청구항 1 내지 청구항 9 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 2 원위 파트의 회전은 시계방향 및 반-시계방향으로의 왕복 운동(reciprocal movement)을 포함하는, 디바이스.

청구항 11

청구항 1 내지 청구항 9 중 어느 한 항에 있어서,

상기 외부 부재의 상기 제 1 원위 파트는, 상기 제 1 원위 파트의 원위 세그먼트에서 매끄러운 침투(penetration)를 제공하고 상기 제 1 원위 파트의 근위 세그먼트에서 원위 진행 동안 증가하는 저항력을 제공하도록 선택된 만곡된 라인을 따라 상기 축 X의 방향으로 상기 외부 부재를 커팅함으로써 형성되는, 디바이스.

청구항 12

청구항 1 내지 청구항 9 중 어느 한 항에 있어서,

상기 채널의 상기 미리 결정된 기하구조 및 배향은 미리 결정된 시간 기간에 걸쳐 치료되는 눈의 압력 조절을 가능하게 하도록 선택되는, 디바이스.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명의 의료 분야에 관한 것으로서, 구체적으로는 수술용 디바이스에 관한 것이며, 더 구체적으로는 소형 수술용 커팅 툴들에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 진단 또는 치료 목적들을 포함하여 다양한 시나리오들에서 신체로부터 조직을 제거하기는 것이 요청된다. 예를

들어, 생체검사 절차에서, 신체 외부에서 검사하기 위하여 충분히 작은 조직 표본이 획득된다. 일반적으로, 제거된 조직의 지점에 남겨진 캐비티(cavity) 또는 표본의 형상은 중요성을 갖지 않거나 또는 낮은 중요성을 가지며, 신체는 상처로부터 치유되어 외견상 어떠한 흔적들을 남기지 않는다. 다른 예에 있어서, 예컨대 녹내장 상태(과도한 안압)에서 과도한 액체들의 배출을 위한 경로들을 생성하기 위하여 조직이 제거된다.

[0003] 녹내장 및/또는 높은 안압(intraocular pressure; IOP)을 치료하기 위하여 몇몇 수술 절차들이 실행된다. 여과 수술들은, 전방(anterior chamber)으로부터 결막 아래의 눈의 외부 표면까지 배출 채널을 생성하기 위하여 눈의 내부 층들에 대한 액세스를 획득하기 위하여 사용되며, 이는 안방수가 천천히 흡수되는 수포(bleb) 내로 안방수가 스며드는 것을 가능하게 한다. 여과 수술들은 전방 내로의 수술 중 진입이 발생하는지 여부에 따라 침투 또는 비침투 유형들로 분류된다. 수술 지점에서의 흉터 형성이 안방수 순환을 차단할 수 있다. 수술적 보조제들이 건강한 조직 재생을 가능하고 생성된 배출 채널들을 기능적으로 유지하기 위하여 사용될 수 있다.

[0004] 치료되는 지점에서 위에 있는 결막의 무결성을 유지하면서, 차단에 기인하는 다른 절차들의 실패 이후에 여과 절차들을 수행하기 위한 방법으로서, 내부로부터의 공막 조공(ab interno sclerostomy)들을 생성하기 위한 천공술이 Brown 등(Brown RH, Lynch MG, Denham DB, et al. Internal sclerectomy with an automated trephine for advanced glaucoma. Ophthalmology 1988; 95:728-734)에 의해, 그리고 SHIHADEH 등(Wisam A. Shihadeh, MD, Robert Ritch, MD, Jeffrey M. Liebmann, MD. Rescue of failed filtering blebs with ab interno trephination. Cataract Refract Surg 2006; 32:918-922)에 의해 보고되었다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0005] 본 발명은 신체로부터 조직의 제거를 위한 신규한 기술을 제공한다. 본 발명의 기술은, 예를 들어, 조직 내부에 잘-획정되고(well-defined) 시간적으로-제어되는 채널을 생성함으로써, 연질 조직의 제어되는 제거에 있어서 특히 효율적이고 유용하다. 본 발명의 기술은 또한, 제거된 조직의 형상을 회수하고 보존함으로써, 이미징과 같은 외부 검증 기술을 사용할 필요 없이 채널의 생성 및 그것의 치수들을 검증하는 것을 가능하게 한다. 본원에서 사용되는 "채널"은 신체로부터 대응하는 조직 피스의 제거 이후에 조직 내에 형성된 경로를 의미한다는 것을 주의해야 한다. 채널의 무결성을 생성하거나 또는 유지하기 위하여 주입물(들)과 같은 어떠한 파트(part)들도 신체 내에 남겨지지 않는다. 본원에서 상호교환적으로 사용되는 다른 표현들은 "홀(hole)", "공동(void)" 및 "경로"이다. 구체적으로, 고유한 기술은, 목표 조직 층(들)을 커버하거나/선행하거나 및/또는 뒤따르는 하나 이상의 조직 층들을 보존하면서 다층화된 조직 구조체의 파트인 하나 이상의 인접한 목표 조직 층들 내에 채널을 제어가능하게 생성하는 것을 가능하게 한다. 추가로, 고유한 기술은 제거된 조직 체적 및 형상을 검증함으로써 채널 생성 절차의 성공을 나타내는 온-라인 피드백을 사용자에게 제공한다. (예를 들어, 원통형 형상을 갖는) 제거된 조직의 길이 및/또는 직경은 생성된 채널의 길이 및/또는 직경과 대략 매칭되거나/이를 나타낸다. 제거된 조직 상에 인가되는 변형을 최소화하는 것은 제거된 조직을 가능한 한 그것의 원래의 길이 및/또는 직경에 가깝게 유지하며, 그럼으로써 개선되고 양호한 실시간 피드백을 제공한다.

[0006] 본원에서 사용되는 용어 "조직 층"은 별개의 층들의 그룹 또는 인접한 적층된 층들(다층)과 같은 층들의 그룹 또는 단일 조직 층을 의미할 수 있다는 것을 주의해야 한다. 그러나, 일반적으로, 단일 조직 층이 기본 의미이다. 또한, "조직 층"은 보통, 그 안에 생성된 채널/홀이 조직 벽의 2개의 측면들 사이에서 연장하도록 특정한 두께 및 2개의 측면들(외부 및 내부, 또는 근위 및 원위)을 갖는 조직 벽을 지칭한다.

[0007] 예를 들어, 채널은 피시술자의 눈의 공막-각막 연결부 내의 채널일 수 있으며, 이는 공막바깥(episclera) 및 결막 조직들 사이의 계면과 눈의 전방 사이의 유체 연통을 제공하는 것을 통해 안압을 감소시킴으로써 녹내장을 치료하기 위하여 사용될 수 있다.

[0008] 이상에서 설명된 문헌(Brown 등 및 Shihadeh 등)에서, 내부로부터의 천공술은, 채널 생성 지점에 대향되는 각막 내에 만들어진 절개부를 통해 눈의 전방 내로의 수술용 디바이스의 비침습적인 도입을 수반한다. 이러한 절차는 힘든 일이며, 이는 여과 각도로의 홍채에 평행한 전방 내부의 수술용 디바이스의 루트(route)를 정확하게 시각화하는 능력 및 외과의의 전문기술에 크게 의존한다. 이는 또한, 추가적인 우각경 렌즈(gonioscopic lens)가 사용되지 않는 한 직접적으로 시각화될 수 없는 각도 구조체뿐만 아니라 홍채 및 수정체와 같은 생체 기관들에도

위험하다. 이러한 수술 중 우각경 렌즈는 심지어 녹내장 외과의들에 의해서도 거의 사용되지 않는다.

[0009] 이와 대조적으로, 본 발명은 안전하고, 최소-침습적이며(외부로부터) 그리고 매우 빠르고(초 단위) 매우 효과적인 기술을 제공한다. 이와 같이, 본 발명은, 몇몇 외과 수술들을 결합함으로써, 예를 들어, 본 발명에 따른 높은 안압의 치료를 백내장 수술과 함께 결합함으로써 결합된 수술에 대한 기회를 제공하며, 그에 따라서 외과의와 환자 둘 모두의 시간 및 노력을 절약한다.

[0010] 이상에서 설명된 바와 같이, 본 발명은 그것의 외부로부터의 애플리케이션에서 유익하지만, 본 발명의 디바이스는 또한 내부로부터의 절차에서도 안전하고 효율적으로 적용될 수 있으며, 이는, 이하에서 더 상세하게 설명될 바와 같이, 본 디바이스가, 내부로부터의 구성에서 사용될 때 홍채와 같은 내부 기관들을 포함하여 눈의 기관들을 보호하도록 구성된 프로텍터(protector)로서 기능하는 외부 파트를 포함하기 때문이다.

[0011] 신체 내의 상이한 지점들에서, 그 내부에 채널이 만들어져야만 하는 목표 조직은 다른 조직(들) 아래에 있거나 또는 이에 선행한다. 이러한 상황에서, 주변 조직(들) 또는 인접한 조직에 대한 손상이 회피되어야만 하기 때문에 문제가 훨씬 더 커진다. 일 예는 결막을 그대로 유지하면서 공막 내에 채널을 생성하는 것이다. 본 발명의 의료 디바이스는, 외부로부터의 애플리케이션에서, 상부 조직(결막) 내에 생성된 홀이 거의 즉시 어떠한 흔적들을 남기지 않고 치유되도록, 가능한 한 최소한의 힘이 인가되는 동안 채널을 형성하기 위하여 내부 제 2 조직(예를 들어, 공막)의 커팅이 이어지는 외부 제 1 조직(예를 들어, 결막)을 통한 원격 침투를 최적화하도록 구성된다. 반면, 내부로부터의 애플리케이션에서, 디바이스가 눈의 전방 내로 실제로 삽입되는 동안, 그것의 구성 및 작용 방식은, 그것이 내부로부터 공막 조직 내에 채널을 생성하는 동안에 외부 결막을 포함하여 다른 기관들에 어떠한 손상도 초래되지 않는다는 것을 보장한다.

[0012] 추가로, 본 발명의 의료 디바이스는 용이한 자동 또는 반-자동 동작을 위하여 구성되며, 이는 외과의의 부담을 경감시키고 전체 수술 절차에 걸쳐 연속적인 피드백을 그에게 제공한다. 본 발명의 기술은, 그/그녀가 채널의 3-차원 배향을 제어하는 것을 계속해서 허용하면서 커팅될 조직 내부의 디바이스의 안전한 배치에 있어서 외과의를 돕는다.

[0013] 또한, 본 발명의 디바이스는, 채널 생성 동안 신체로부터 제거된 조직의 형태/표면을 유지함으로써 인증 또는 검증 특징들을 통합할 수 있다. 디바이스의 커팅 툴의 형상이 또한 커팅 툴 내의 제거된 조직의 향상된 트래핑(trapping)을 제공하며, 안구 벽과 같은 조직 벽 내에 제거된 조직을 남길 기회들을 방지하거나 또는 최소화한다.

[0014] 본 발명의 기술에 의해 생성되는 채널은, 예를 들어, 유체의 배출을 보장하기 위하여 조직 내부에 주입물(들)을 남겨두는 다른 기술들에 비하여 유익하며, 이는, 경우에 따라, 특정 목표 조직 층 또는 다층의 2개의 측벽들 사이에서 연장하는 생성된 공동/홀/채널을 제외하고는, 어떤 것도 조직 내에 남겨지지 않기 때문이다. 다시 말해서, 생성된 채널은 목표 조직 내부에 어떠한 인공 튜브/션트(shunt)가 전혀 남겨지지 않는 조직을 관통하는 홀이다. 따라서, 생성된 채널은 압력 조절기로서 동적으로 역할할 수 있으며, 즉, 이는 그것의 단부들 둘 모두 상에 작용하는 압력에 기초하여 그것의 크기를 변화시킴으로써 그것의 배출 용량을 조절할 수 있다. 압력 구배가 증가할 때, 채널은 그에 따라서 그것의 크기를 개방하거나/증가시키며, 압력 구배가 감소할 때 채널은 그에 따라서 그것의 크기를 폐쇄하거나/감소시킨다.

[0015] 채널의 크기들의 범위는 채널을 생성하는 디바이스의 기하구조 및 크기에 의해 제어될 수 있다. 안구 벽 내에 채널을 생성하는 특정한 예에 있어서, 예를 들어, 높은 IOP를 치료하기 위하여, 채널에 대한 실질적으로 원통형 형상 및 매칭되는 제거된 조직을 가정하면, 배출 채널의 희망되는 치수들이 전형적으로 0.1-0.2㎜ 직경 및 1-1.5㎜ 길이이기 때문에 본 발명은 마이크로 스케일로 채널 생성 및 검증을 달성하는데 유익하다. 본 발명은 현재 이용가능한 기술들의 한계들을 뛰어 넘으면서 마이크로 레벨에서 이상의 목표들을 달성한다. 그 중에서도, 이용가능한 기술들은 요구되는 이상에서 언급된 직경을 갖는 최대 약 0.5㎜ 길이에 이르는 조직 수용 캐비티들을 갖는 툴들을 생산하기 위하여 사용될 수 있다. 그러나, 이는 1.5㎜ 길이를 갖는 안구 벽 내에 실질적으로 원통형 채널을 생성하는데 적절하지 않다. 본 발명의 기술은 직경 및 길이에 있어서 마이크로-스케일의 희망되는 치수들을 갖는 커팅 툴들을 생성하는 것을 가능하게 하며, 그럼으로써 채널 생성의 검증을 위하여 사용될 제거된 조직의 형상을 보존하는 것을 가능하게 한다.

[0016] 전반적으로, 본 발명의 의료 디바이스는, 3개의 별개의 단계들로 동작하도록 구성되며, 3개의 단계들은, 목표 조직에 도달하고 디바이스의 외부 파트의 앵커링(anchoring)/고착(sticking) 부분에 의해 조직 내부에 안정화될 때까지 하나 이상의 층들을 통해 그것의 선형 길이 방향 축을 따른 디바이스의 본질적으로 선형적인 전진에 의

해 특징지어지는 배치 단계, 목표 조직의 조직을 커팅하며 희망되는 치수들(직경, 단면적, 길이...)을 갖는 채널을 생성하기 위하여 디바이스의 내부 회전가능 커팅 툴이 그것의 선형적인 길이 방향 회전 축 둘레로 회전하며 그런 다음 디바이스의 외부 파트로부터 돌출하도록 전진(advance)되고 목표 조직 내부로 진행하는 채널링 단계, 및 내부 회전 커팅 툴이 목표 조직으로부터 디바이스의 외부 파트 내로 회수되고 전체 디바이스가 신체로부터 견인(retract)되는 회수 단계를 포함한다. 회수 단계는, 그 중에서도, 조직 특성들(종류, 강도, 신체 내에서의 영역), 동작 시간 및 희망되는 채널 형상에 의존하여 내부 회전가능 커팅 툴이 회전하거나 또는 회전하지 않는 상태일 수 있다. 전형적으로, 외부 파트는 단계들 중 임의의 단계 동안 회전하지 않으며, 이는 오로지 디바이스의 선형적인 길이 방향 축 상에서 전방 및 후방으로 직선으로만 움직인다. 전반적으로, 외부 파트는, 목표 조직에 도달할 때까지 디바이스의 전진 동안 주변 조직을 보호하는 보호 샤프트로서 그리고 채널링 단계 동안 그것의 전방(원위) 부분(portion)이 내부 회전가능 커팅 툴의 안정적인 작동 및 성능을 가능하게 하기 위하여 목표 조직 내에 삽입되거나/앵커링되거나/고착되도록 하는 안정화 파트로서 기능한다.

[0017] 따라서, 본 발명의 광범위한 측면에 따르면, 목표 조직 층으로부터 연질 조직의 미리 결정된 형상을 제거하고 그럼으로써 목표 조직 층의 2개의 측벽들 사이에 미리 결정된 기하구조 및 배향을 갖는 매칭 채널을 남기기 위한 의료 디바이스가 제공되며, 디바이스는 축 X를 따라 연장하는 동축 외부 및 내부 세장형(elongated) 부재들을 포함하고;

[0018] 상기 외부 부재는 전방 축 방향 이동 동안 상기 목표 조직 층(또는 다층)에 고착하도록 구성된 제 1 원위 파트 및 개방 원위 측면을 포함하며; 상기 내부 부재는 목표 조직 층으로부터 연질 조직의 상기 미리 결정된 형상을 커팅하고 목표 조직 층 또는 다층을 관통하는 홀로서 형성되는 상기 채널을 생성하기 위하여 상기 개방 원위 측면을 통해 원위로 돌출하고 회전하도록 구성되는 제 2 원위 파트를 포함한다.

[0019] 일부 실시예들에 있어서, 제 1 원위 파트는 전방 축 방향 이동 동안 목표 조직 층에 선행하는 적어도 하나의 다른 조직 층을 뚫고 들어가도록(penetrate) 구성된다.

[0020] 일부 실시예들에 있어서, 제 1 원위 파트는, 그것의 원위 단부에서 상기 적어도 하나의 다른 조직 층 및 상기 목표 조직 층들을 뚫고 들어가도록 구성되고 동작할 수 있는 조직 피어싱 팁(piercing tip) 및 그것의 근위 측면에서 상기 적어도 하나의 다른 조직 층을 뚫고 들어가고 상기 목표 조직 층에서 정지하여 상기 외부 부재를 목표 조직 층 내에 고착시키도록 구성되고 동작할 수 있는 근위 부분을 포함한다.

[0021] 일부 실시예들에 있어서, 상기 제 1 원위 파트는 상기 제 2 조직 층의 형상 및 배향을 보완하는(complement) 형상 및 배향을 갖는 상기 근위 부분과 상기 팁 사이의 중간-부분을 갖는다.

[0022] 일부 실시예들에 있어서, 제 1 원위 파트는, 상기 팁이 상기 목표 조직 층으로부터 원위로 빠져 나가지 않도록 미리 정의된 길이를 갖는다.

[0023] 일부 실시예들에 있어서, 근위 부분은, 상기 축 X를 따라 외부 부재의 벽의 섹션을 커팅함으로써 형성된 상기 외부 부재의 테두리(rim)이다.

[0024] 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는 외부 부재의 상기 전방 축 방향 이동 동안 상기 외부 부재 내에 고정적으로 부착되고 하우징된다.

[0025] 일부 실시예들에 있어서, 외부 부재는, 외부 부재가 제 2 조직 층 내에 고착될 때까지 상기 전방 축 방향 이동 동안 수동으로 이동된다.

[0026] 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는, 회전하는 동안, 채널을 생성하기 위하여 상기 축 X를 따라 수동으로 이동된다.

[0027] 일부 실시예들에 있어서, 디바이스는, 일정한 힘 하에서 상기 축 X를 따라 회전하면서 상기 내부 부재를 이동시키도록 구성되고 동작할 수 있는 일정-힘 이동 메커니즘(constant-force moving mechanism)을 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 디바이스는 일정한 속도(rate) 하에서 상기 축 X를 따라 회전하면서 상기 내부 부재를 이동시키도록 구성되고 동작할 수 있는 일정 속도 이동 메커니즘(constant rate moving mechanism)을 포함한다.

[0028] 일부 실시예들에 있어서, 디바이스는 상기 내부 부재를 축방향으로 이동시키거나 및/또는 회전시키도록 구성되고 동작할 수 있는 전기 모터를 포함한다.

[0029] 일부 실시예들에 있어서, 디바이스는 상기 채널의 생성 동안 상기 목표 조직 층으로부터 커팅되는 조직을 수집하기 위한 캐비티를 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 캐비티는 상기 내부 부재 내에 위치된다. 일부 실시예

들에 있어서, 캐비티는 상기 내부 부재와 외부 부재 사이의 공간에 위치된다.

[0030] 일부 실시예들에 있어서, 상기 내부 부재의 제 2 원위 파트는 그것의 원위 단부에서 개방되어 있으며, 연질 조직에 부착되고 회전하면서 연질 조직을 커팅하도록 구성된 라운드 커팅 에지를 포함한다. 내부 부재는 상기 채널의 생성 동안 상기 제 2 조직 층으로부터 커팅된 조직의 완전한 형상을 유지하기 위한 챔버를 포함할 수 있다.

[0031] 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는:

[0032] - 길이 방향 축을 따라 연장하며 그것의 근위 측면에서 균일한 외부 직경을 갖는 세장형 라운드 몸체,

[0033] - 상기 외부 직경보다 더 작으며 원위로 그리고 연속적으로 감소하는 외부 직경인 제 1 직경의 라운드 커팅 에지를 그것의 원위 단부에 포함하는, 세장형 몸체의 원위 측면에서의 커팅 부분, 및

[0034] - 상기 커팅 부분으로부터 커팅 툴 내부에서 길이 방향 축을 따라 연장하며, 상기 연질 조직 형상과 매칭되는 치수들을 갖는 캐비티를 포함하며,

[0035] 상기 조직 형상은 원통형이고 약 1.5㎜의 길이 및 약 0.1㎜ 내지 약 0.2㎜ 사이의 직경을 갖는다.

[0036] 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는:

[0037] - 길이 방향 축을 따라 연장하며 그것의 근위 측면에서 균일한 외부 직경을 갖는 세장형 라운드 몸체,

[0038] - 상기 외부 직경보다 더 작으며 원위로 그리고 연속적으로 감소하는 외부 직경인 제 1 직경의 라운드 커팅 에지를 그것의 원위 단부에 포함하는, 세장형 몸체의 원위 측면에서의 커팅 부분, 및

[0039] - 상기 커팅 부분으로부터 상기 커팅 툴 내부에서 길이 방향 축을 따라 연장하는 캐비티로서, 상기 캐비티는 적어도 제거되는 조직의 길이의 길이를 가지며, 상기 캐비티는 캐비티의 원위 단부에서 캐비티의 근위 단부를 향해 연속적으로 증가하는 상기 제 1 직경보다 더 작은 캐비티 직경을 갖는, 상기 캐비티를 포함한다.

[0040] 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는:

[0041] - 길이 방향 축을 따라 연장하며 그것의 근위 측면에서 균일한 외부 직경을 갖는 세장형 라운드 몸체,

[0042] - 상기 외부 직경보다 더 작으며 원위로 그리고 연속적으로 감소하는 직경인 제 1 직경의 라운드 커팅 에지를 그것의 원위 단부에 포함하는, 세장형 몸체의 원위 측면에서의 커팅 부분, 및

[0043] - 상기 커팅 부분으로부터 상기 커팅 툴 내부에서 길이 방향 축을 따라 연장하는 캐비티로서, 상기 캐비티는 적어도 제거되는 조직의 길이의 길이를 가지며, 상기 캐비티는 상기 제 1 직경과 동일한 일정한 캐비티 직경을 가지고, 상기 제 1 직경은 약 0.1㎜ 내지 약 0.2㎜ 사이인, 상기 캐비티를 포함한다.

[0044] 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는 상기 캐비티의 적어도 일 부분을 따라 내부 부재의 몸체의 벽 내에 형성된 슬릿(slit)을 포함하는 조직 트래퍼(trapper)를 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 슬릿은 내부 부재의 몸체의 벽의 접선 커팅(tangential cutting)에 의해 형성되며, 상기 디바이스는 내부 및 외부 부재들 사이에 위치된 외부 캐비티를 더 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 슬릿은 내부 부재의 벽의 방사상 커팅에 의해 형성된다.

[0045] 일부 실시예들에 있어서, 상기 내부 부재의 제 2 원위 파트는 연질 조직을 제거하도록 구성된 드릴 비트(drill bit)로서 구성된다.

[0046] 일부 실시예들에 있어서, 상기 제 2 원위 파트의 회전은 시계방향 및 반-시계방향 왕복 운동(reciprocal movement)을 포함한다.

[0047] 일부 실시예들에 있어서, 조직 피어싱 팁은 랜싯(lancet)으로서 구성된다.

[0048] 일부 실시예들에 있어서, 외부 부재의 제 1 원위 파트는, 제 1 원위 파트의 근위 세그먼트에서, 증가하는 진행-저항(resistance-to-progression) 힘을 가지고, 제 1 원위 파트의 원위 세그먼트에서, 매끄러운 침투(penetration)를 제공하도록 선택된 만곡된 라인을 따라 축 X의 방향으로 외부 부재를 커팅함으로써 형성된다.

[0049] 일부 실시예들에 있어서, 적어도 하나의 다른 조직 층은 결막 및/또는 테넌(tenon)을 포함하며, 상기 목표 조직 층은 눈의 각막 및/또는 공막바깥 및/또는 공막이다.

[0050] 일부 실시예들에 있어서, 채널의 미리 결정된 기하구조는 미리 결정된 시간 기간에 걸쳐 치료되는 눈의 압력 조

절을 가능하게 하도록 선택된다.

[0051] 본 발명의 또 다른 광범위한 측면에 따르면, 연질 조직을 커팅하는데 사용되는 커팅 툴을 생산하기 위한 방법에 제공되며, 커팅 툴은 그것의 원위 단부에서 제 1 직경의 라운드 커팅 에지를 갖는 원위 커팅 부분 및 상기 커팅 부분으로부터 커팅 툴의 길이 방향 축을 따라 미리 결정된 길이에 대하여 연장하며 미리 결정된 길이를 따라 근위로 증가하는 또는 일정한 캐비티 직경을 갖는 캐비티를 포함하고, 상기 방법은:

[0052] - 균일한 외부 및 내부 직경들을 가지며 적어도 상기 미리 결정된 길이를 따라 연장하는 중공형 원통을 그것의 원위 측면에서 포함하는 툴을 제공하는 단계로서, 상기 내부 직경은 상기 제 1 직경보다 더 큰, 단계,

[0053] - 상기 내부 및 외부 직경들 둘 모두가 중공형 원통의 원위 단부를 향해 감소하도록 그리고 원위 단부에서 상기 제 1 직경이 상기 내부 직경보다 더 크고 상기 외부 직경보다 더 작도록 하는 미리 결정된 패턴으로 중공형 원통의 원위 부분을 성형하는 단계, 및

[0054] - 원위 단부에서의 내부 직경이 실질적으로 상기 제 1 직경과 동일하고 원위 부분의 근위 단부에서의 내부 직경이 실질적으로 상기 캐비티 직경과 동일하게 되도록 상기 원위 부분을 따라 중공형 원통의 슬라이스(slice)를 제거하는 단계를 포함한다.

[0055] 일부 실시예들에 있어서, 상기 원위 부분을 성형하는 단계는 스웨이징(swaging) 및/또는 스피닝(spinning) 기술들에 의해 수행된다.

[0056] 일부 실시예들에 있어서, 상기 원위 부분을 성형하는 단계는 테이퍼링(tapering) 기술에 의해 수행된다.

[0057] 일부 실시예들에 있어서, 상기 미리 결정된 패턴은 선형적이다.

[0058] 일부 실시예들에 있어서, 상기 미리 결정된 패턴은 비-선형적이다.

[0059] 일부 실시예들에 있어서, 상기 캐비티 직경은 상기 제 1 직경과 동일하다.

[0060] 일부 실시예들에 있어서, 상기 방법은: 커팅 부분의 내부 측면으로부터 상기 라운드 커팅 에지를 깎아서(sharpen) 커팅 부분의 근위 단부에서 제 1 직경보다 더 작은 캐비티 직경을 제공하는 단계를 더 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 상기 캐비티 직경은 근위로 증가한다.

[0061] 일부 실시예들에 있어서, 상기 방법은, 마찰-감소 조성물을 가지고 상기 캐비티의 내부 표면을 코팅하는 단계를 더 포함한다.

[0062] 일부 실시예들에 있어서, 상기 미리 결정된 길이는 적어도 1.5㎜이다.

[0063] 일부 실시예들에 있어서, 캐비티의 근위 측면에서의 상기 캐비티 직경은 0.1㎜ 내지 0.2㎜ 사이이다.

[0064] 일부 실시예들에 있어서, 중공형 원통의 상기 균일한 외부 및 내부 직경들은 각기 약 0.3㎜ 및 0.16㎜이다.

[0065] 일부 실시예들에 있어서, 성형하는 단계 이후에, 원위 단부에서의 중공형 원통의 상기 외부 및 내부 직경들은 각기 약 0.27㎜ 및 0.13㎜이다.

[0066] 일부 실시예들에 있어서, 중공형 원통의 상기 원위 부분은 약 1㎜ 내지 약 2㎜ 사이의 길이 방향 축을 따른 길이를 갖는다.

[0067] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 회전하고 진행하면서 연질 조직의 미리 결정된 형상을 제거하여 연질 조직의 2개의 벽들 사이에 매칭 채널을 남기기 위한 커팅 툴이 제공되며, 상기 커팅 툴은 이상에서 설명된 방법에 따라 생산된다.

[0068] 본 발명의 또 다른 광범위한 측면에 따르면, 목표 조직 층 내에 미리 결정된 기하구조를 갖는 채널을 생성하기 위한 방법이 제공되며, 채널은 조직 층의 2개의 측벽들 사이에서 연장하는 홀로서 형성되고, 상기 방법은:

[0069] 전방 축 방향 이동 동안 상기 조직 층에 고착하도록 구성된 제 1 원위 파트를 포함하는 동축 외부 부재 및 조직을 커팅하고 제거하여 상기 채널을 생성하도록 구성된 제 2 원위 파트를 포함하는 내부 부재를 포함하는 디바이스를 제공하는 단계;

[0070] 상기 내부 부재가 상기 외부 부재 내에 위치되어 있는 동안 상기 목표 조직 층에 도달할 때까지 디바이스를 축 X를 따라 진행시킴으로써 목표 조직 층에 상기 디바이스를 배치하는 단계로서, 외부 부재의 제 1 원위 파트는, 적어도 원위 파트의 원위 부분이 목표 조직 층 내부에 고착되도록 목표 조직 내로 푸시(push)되는, 단계;

[0071] 상기 목표 조직 층으로부터 조직을 커팅하고 제거하며 제거된 조직을 디바이스 내에 저장하기 위하여 상기 외부 부재로부터 상기 제 2 원위 파트를 돌출시키고 회전시킴으로써 상기 채널을 생성하는 단계;

[0072] 상기 제 2 원위 파트를 상기 목표 조직 층 밖으로 근위로 그리고 외부 부재의 내부로 견인하는 단계; 및

[0073] 상기 목표 조직 층 밖으로 근위로 제 1 원위 파트를 풀링(pull)하고 실질적으로 축 X를 따라 신체 밖으로 디바이스를 회수하는 단계를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0074] 본원에 개시되는 내용의 더 양호한 이해를 위하여 그리고 그 내용이 실제 수행될 수 있는 방법을 예시하기 위하여, 이제 실시예들이 첨부된 도면들을 참조하여 비제한적이고 오직 예시적인 방식으로 설명될 것이다.

도 1a 내지 도 1b는 본 발명에 따른 디바이스의 비제한적이고 예시적인 실시예를 예시한다.

도 2a 내지 도 2b는 본 발명에 따른 디바이스의 다른 비제한적이고 예시적인 실시예를 예시한다.

도 3a 내지 도 3e는 본 발명에 따른 연질 조직 내에 채널을 생성하기 위한 비제한적인 기술을 예증한다.

도 3f 내지 도 3i는 본 발명에 따른 연질 조직 내에 채널을 생성하기 위한 다른 비제한적인 기술을 예증한다.

도 4a 내지 도 4d는 본 발명의 예시적인 실시예들에 따른 디바이스의 파트의 비제한적인 예들을 예시한다.

도 5a 내지 도 5dc은 본 발명에 따른 디바이스의 파트의 비제한적인 예들을 예시한다.

도 5ea 내지 도 5eg은 연질 조직 내에 특히 안구 벽 내에 채널을 생성하는 하나의 비제한적인 시나리오를 예시한다.

도 5f 내지 도 5gd는 본 발명의 예시적인 실시예들에 따른 디바이스 및 디바이스를 생산하기 위한 방법들의 비제한적인 예들을 예시한다.

도 6a 내지 도 6d는 본 발명에 따른 수동 이동 메커니즘의 비제한적인 예를 예시한다.

도 7a 내지 도 7d는 본 발명에 따른 수동 이동 메커니즘의 다른 비제한적인 예를 예시한다.

도 8a 내지 도 8d는 본 발명에 따른 수동 이동 메커니즘의 또 다른 비제한적인 예를 예시한다.

도 9a 내지 도 9e는 본 발명에 따른 자동 이동 메커니즘의 비제한적인 예를 예시한다.

도 10a 내지 도 10d는 본 발명에 따른 자동 이동 메커니즘의 다른 비제한적인 예를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0075] 본 발명은 연질 조직 내에 잘 획정된 채널을 생성하기 위한 기술을 제공한다. 일 측면에 있어서, 목표 조직 층(또는 목표 조직 층들의 제 1 그룹)으로부터 연질 조직의 미리 결정된 형상을 제거하고 그럼으로써 목표 조직 층의 2개의 측벽들 사이에/2개의 측벽들을 통해 미리 결정된 기하구조 및/또는 배향을 갖는 매칭되는/대응하는 채널을 남기기 위한 의료 디바이스가 제공된다. 일부 실시예들에 있어서, 이러한 디바이스는 특히 눈의 (본원에서 단순성을 위하여 전반적으로 공막으로 지칭될) 공막바깥 및/또는 공막 및/또는 각막 조직의 전체 두께를 따라 배출 채널을 생성하는데 유용하며 그럼으로써 과도한 안압을 치료하는데 유용할 수 있다. 공막은 결막 및 테넌 조직들에 의해 커버되며, 그 결과 외부로부터 공막에 접근하는 것은 결막 및 테넌을 뚫고 들어가는 것을 필요로 한다. 따라서, 디바이스는 또한 공막에 도달하기 이전에 결막/테넌을 뚫고 들어가도록 구성될 수 있다.

[0076] 본 발명의 일부 실시예들에 따른 의료 디바이스(100)의 특정하고 비제한적인 예를 도시하는 도 1a 및 도 1b에 대한 참조가 이루어진다.

[0077] 의료 디바이스(100)는 제 1 상부 조직 층(들)을 뚫고 들어가서 연속적인 제 2 하부 목표 조직 층을 통해 미리 결정된 기하구조를 갖는 채널을 생성하는 것이 가능하며 이를 위하여 구성된다. 디바이스(100)는, 목표 조직 내에 채널을 생성하고 아마도 목표 조직 층에 선행하는 조직 층(들)을 뚫고 들어가기 위하여, 각기 축 X를 따라 연장하는 동축의 외부 및 내부 부재들(110 및 120)을 포함한다. 축 X는 전형적으로 길이 방향 직선 축이다. 동축 외부 및 내부 부재들(110 및 120)은 일반적으로 딱딱하고 강인한 재료로 만들어지며, 따라서 강성이고, 적어도 연질 조직을 통해 푸시되거나/삽입되거나/진행될 때 굽어지지 않는다. 동축 외부 및 내부 부재들(110 및 120)은, 사용자가 디바이스(100)를 홀딩하거나/그립(grip)하며 이를 동작시키는 핸들/그리핑 유닛(150) 상에서

그것의 근위 측면(114P)에 장착된다.

[0078] 외부 부재(110)는 개방 원위 측면(112D), 제 1 원위 파트(112) 및 제 1 근위 세장형 파트(114)를 포함한다. 본원에서 사용되는 상대적 표현들 "근위" 및 "원위"는 사용자에 대한 상대적 배향을 정의하며, 그 결과 "근위"는 사용자에게 가까운 측면을 나타내고 "원위"는 사용자로부터 먼 측면을 나타낸다는 것을 주의해야 한다. 외부 부재(110)는 축 X를 따라 축 방향으로 이동하여 그것의 제 1 원위 파트(112)에 의해 연질 조직을 뚫고 들어가도록 구성된다. 외부 부재(110)의 축방향 이동은 사용자의 수동 동작에 의해 달성된다. 이것이 사용자에 의해 수동으로 동작되기 때문에, 외부 부재(110)는, 근위 측면(114P)에서, 핸들(150)에 고정적으로/단단하게 부착될 수 있다. 대안적으로, 이는 핸들(150)에 단단하게 부착되지 않으면서 축 X를 따라 사용자에 의해 수동으로 슬라이딩되도록 구성될 수도 있다. 이동 메커니즘에 대한 세부사항들은 이하에서 추가적으로 설명된다.

[0079] 제 1 원위 파트(112)는, 선행하는 조직 층(들)이 존재하는 경우, 전방 축방향 이동 동안 목표 조직 층에 선행하는 조직 층(들)을 뚫고 들어가고 이를 통과하도록 구성되며, 따라서, 이는, 침투를 가능하게 하는 조직 피어싱 팁(116)을 제 1 원위 파트(112)의 원위 단부에서 포함한다. 전방 축방향 이동이 수동으로 제어되기 때문에, 상대적으로 얇은 결막과 같은 선행하는 조직 층(들)의 침투는 사용자에 의해 인가되는 수동으로 푸시하는 힘에 의해 가능해 지며, 이는 추가로 사용자를 향해 바깥쪽으로의 결막의 수동 리프팅/풀링에 의해 추가로 용이하게 될 수 있다는 것을 주목해야 한다. 제 1 원위 파트(112)는 또한, 채널이 생성될 목표 조직 내에 디바이스를 위치시키기고 그리고 사용자에게 채널의 3차원 배향을 정의하기 위한 피봇 포인트(pivotal point)를 제공하기 위하여 전형적으로 더 두꺼운 목표 조직 층을 피어싱하고 목표 조직 층 내로 고착하도록 구성된다. 이것의 평이한 명칭 이외에, 제 1 원위 파트(112)는 본원에서 "고착 파트", "안정화 파트" 또는 "앵커링 파트"로서 상호교환적으로 지칭된다. 제 1 원위 파트(112)가 목표 조직 내에 진입하고 그 안에 고착/앵커링하지만, 이는 주변 조직에 대한 손상을 야기하지 않고 최소 힘의 인가에 의해 뒤쪽으로 회수될 수 있다는 것이 이해되어야만 한다. 본원에서 사용되는 고착 및/또는 앵커링은 영구적인 상태를 의미하는 것이 아니라, 사용자에게 액션의 안정적인 피봇 포인트를 제공하는 제 1 원위 파트의 위치의 일시적인 과도(transitional) 상태를 의미한다.

[0080] 제 1 원위 파트(112)의 가장 원위의 파트에 형성되는 조직 피어싱 팁(116)은, 예를 들어, 통상적인 의료 바늘들에서 이루어지는 바와 같이, 공지된 기술에 따라 구성될 수 있다. 따라서, 조직 피어싱 팁(116)은, 예를 들어, 경사진 랜싯 구조체를 포함할 수 있다. 그러나, 이는, 도 4a 내지 도 4d를 참조하여 이하에서 추가로 설명될 바와 같이 다른 구성들을 가질 수 있다.

[0081] 제 1 근위 세장형 파트(114)는 중공형이며, 예를 들어, 중공형 튜브이고, 그 내부에 내부 부재(120)를 봉입하고 하우징한다. 전형적으로 제 1 근위 세장형 파트(114)는 원형(라운드)의 또는 실질질적으로 원형의 횡방향 외부 단면을 갖는 원통형 형상을 갖는다. 제 1 근위 세장형 파트(114)는 최소 힘을 가지고 매끄럽게 그리고 용이하게 연질 조직을 뚫고 들어가도록 구성되며, 따라서, 이는 원형 외부 단면을 가질 수 있고 조직 내로 뚫고 들어가는 동안 마찰을 최소화하기 위하여 매끄러운(연마된) 외부 표면이 구비될 수 있다. 제 1 근위 세장형 파트(114)의 내부 단면은 원형이거나 또는 그 안에 봉입된 내부 부재(120)의 외부 표면과 매칭되는 다른 형상을 갖는다.

[0082] 내부 부재(120)는 제 2 원위 파트(122) 및 제 2 근위 세장형 파트(124)를 포함한다. 제 2 원위 파트(122)는 개방 원위 측면(112D)을 통해 원위로 돌출하도록 구성되어 회전하면서 목표 조직에 접근하며, 그럼으로써 목표 조직의 미리 결정된 형상을 커팅하고 목표 조직 내에 미리 결정된 기하구조 및 배향을 갖는 채널을 형성하며, 반면 제 1 원위 파트(112)는 이상에서 설명된 바와 같이 그리고 이하에서 도 3a 내지 도 3i를 추가로 예증화되는 바와 같이 실질적으로 목표 조직 내부에 위치된다. 전반적으로, 제 2 원위 파트(122)는, 그것의 원위 단부에서, 목표 조직에 대한 효과적인 부착을 제공하고 회전하면서 목표 조직을 커팅하도록 구성된다. 이를 위하여, 제 2 원위 파트(122)의 원위 단부에는 커팅 에지, 펀칭(punching) 메커니즘 등이 구비될 수 있으며, 이는 이하에서 추가로 설명될 것이다.

[0083] 전반적으로, 디바이스(100)는, 어떠한 조직도 신체 내에 남겨지지 않도록, 그 안에 제거된 조직을 수집하도록 구성된 캐비티/챔버(126)를 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 캐비티/챔버는 도 1b에 예증된 바와 같이 제 2 근위 세장형 부분(124) 내부에 위치된다. 일부 다른 실시예들에 있어서, 캐비티/챔버(126)는 외부 및 내부 부재들(110 및 120) 사이의 공간 내에 위치될 수 있다.

[0084] 핸들(150)을 포함하는 디바이스(100)는 단일 사용을 위하여 구성될 수 있으며, 즉, 일회용일 수 있고, 따라서 디바이스의 안전성 및 무균성을 향상시키고 유지할 수 있다. 핸들(150)은 본 발명의 양수인에게 양도된 PCT/IL2016/051063에서 설명되는 바와 같이 구성될 수 있다.

[0085] 이동 메커니즘(140)은 외부 부재(110)의 축방향 이동, 내부 부재(120)의 전방(원위) 및 후방(근위), 및 축방향 및 회전 이동 둘 모두를 가능하게 하도록 구성된다. 이동 메커니즘(140)은 이것이 할 수 있는 이동들의 각각에 대하여 (사용자에 의한) 수동 및/또는 (스프링 및/또는 모터와 같은 기계적 및/또는 전기적 수단의 사용에 의한) 자동 동작 모드들을 가질 수 있다. 내부 부재(120)의 회전 이동은 완전한 또는 부분적인 원들 또는 라운드들, 시계방향 및/또는 반시계방향, 및/또는 왕복 이동일 수 있다.

[0086] 디바이스의 구성 및 치수들은 애플리케이션, 조직 속성들, 및 채널이 생성되는 신체의 지점의 해부학적 구조 및 모폴로지(morphology)에 매칭되도록 의상이 입혀질(costumed) 수 있다.

[0087] 예를 들어, 인간의 눈 내에 배출 채널을 생성하기 위하여 사용되는 경우, 디바이스의 치수들은 다음과 같을 수 있다:

[0088] 외부 부재의 외부 직경은, 이것이 동작 동안 조직 내에서 파손되지 않도록 최소 힘을 유지하면서 조직 내로의 매끄럽고 안전한 침투 및 조직으로부터의 매끄럽고 안전한 회수를 가능하게 하도록 선택된다. 이는 약 0.4 - 1.2 ㎜일 수 있다.

[0089] 외부 부재의 전체 길이는 수술 지점에 대한 용이하고 안전한 액세스를 가능하게 하도록 선택된다. 이는 약 8 - 30 ㎜일 수 있다.

[0090] 외부 부재의 제 1 원위 파트의 길이는, 제 1 원위 파트가 공막으로부터 원위로 돌출하지 않는 것을 보장하고 그에 따라서 눈의 전방 내로의 침습 입장을 최소화하거나 또는 없애면서, 제 2 조직, 즉 이러한 시나리오에서 공막 내로의 제 1 원위 파트의 삽입/고착/앵커링을 가능하게 하도록 선택될 수 있다. 이는 약 0.5 - 3㎜일 수 있다.

[0091] 내부 부재의 외부 직경은, 이것이 동작 동안 조직 내에서 파손되지 않도록 최소 힘을 유지하면서 채널의 미리 결정된 기하구조를 생성하도록 선택된다. 이는 약 0.2 - 0.5 ㎜일 수 있다.

[0092] 내부 부재의 전체 길이는, 희망되는 채널 길이를 생성하기 위한 충분한 전방 거리를 제공하면서 근위 측면에서 이동 메커니즘에 대한 것의 연결을 가능하게 하도록 선택된다. 이는 약 15- 40 ㎜일 수 있다.

[0093] 내부 부재의 제 2 원위 파트의 길이는 채널 생성을 보장하는 제 2 원위 파트의 특정 구성에 의존한다.

[0094] 채널 생성 동안, 내부 부재는 외부 부재로부터 약 1 - 4㎜만큼 돌출하거나/튀어 나온다.

[0095] 내부 부재의 회전은 약 1 - 10,000 rpm의 범위 내일 수 있다. 그리고, 침투력(penetration force)은 약 0.2 - 10 뉴턴이다.

[0096] 결과적인 채널의 직경은 약 0.1 - 0.5 ㎜일 것이다.

[0097] 도 2a 및 도 2b에 대한 참조가 이루어진다. 텍스트 전체에 걸쳐, 동일한 기능을 갖는 기능적 파트들은 100의 차이를 갖는 동일한 번호들의 중복들을 갖는다. 예를 들어, 번호 210은 외부 부재를 나타내고 번호 220은 내부 부재를 나타내며, 둘 모두는 적어도, 어쩌면 추가적인 특징부들을 갖는, 외부 부재(110) 및 내부 부재(120)에 대하여 이상에서 설명된 특징부들로서 구성된다. 이하에서, 그것의 외부 및 내부 부재들 및 그것의 이동 메커니즘을 포함하여, 디바이스의 다양한 비제한적인 실시예들이 예증될 것이다. 하나의 외부 부재, 하나의 내부 부재 및 하나의 이동 메커니즘의 임의의 조합이 동일하게 가능하다는 것이 이해되어야만 한다. 도시되거나 또는 설명되는 특정 예들은 본 발명의 광범위한 측면들을 제한하지 않아야만 한다.

[0098] 도 2a 및 도 2b는 본 발명의 디바이스(200)의 비제한적인 예를 예증한다. 도면들에서, 디바이스(200)의 외부 부재(210) 및 내부 부재(220)가 도시된다. 외부 부재(210) 및 내부 부재(220)는 적어도 이상에서 설명된 외부 부재(110) 및 내부 부재(120)와 같이 구성되고 동작할 수 있다. (도 1a뿐만 아니라) 도 2a는 배치 단계 동안의, 즉, 제 1 및 제 2(목표) 연속적인 조직들을 통해 디바이스를 삽입하는 동안의 디바이스를 예시하며, 여기에서 외부 부재(210)는 디바이스를 채널링될 제 2 조직 내부의 그 위치로 디바이스를 이끌어 가고, 내부 부재(220(도 1a에서 110뿐만 아니라))는 외부 부재(210) 내에 전체적으로 하우징된다. (도 1b뿐만 아니라) 도 2b는 채널링 단계 동안의, 즉, 내부 부재(220)의 회전 및 전방 이동(들), 돌출에 의한 채널의 생성 동안의 디바이스를 예시한다. 도시된 바와 같이, 외부 부재(210)의 제 1 원위 파트(212)는, 이상에서 설명된 바와 같이 구성되고, 목표 조직에 선행하는 조직 층(들)을 피어싱하고 이를 뚫고 들어가며, 목표 조직 층을 완전히 뚫고 들어가지는 않으면서 이를 피어싱하도록 동작할 수 있는 피어싱 부분/팁(216)을 그것의 최원위 측면에 포함한다. 이에 더하여, 제 1 원위 파트(212)는 목표 조직 층에 선행하는 조직 층(들)을 피어싱하고 뚫고 들어가며 제 2(목표) 조직 층

에서 정지하도록 구성되고 동작할 수 있는 부분(212P)을 그것의 근위 측면에 포함하며, 즉, 부분(212P)은 그 안에 채널이 생성되는 제 2(목표) 조직을 외부 부재(210)가 과도하게 뚫고 들어가는 것을 방지하며 그럼으로써 그것의 원위 피어싱 부분(216)에 의해 외부 부재(210)를 목표 조직 층 내에 고착시킨다. 부분(212P)은 본원에서 "정지 부분" 또는 "스토퍼(stopper)"로서 상호교환적으로 지칭된다.

[0099] 설명되는 예에 있어서, 스토퍼(212P)는, 실질적으로 축 X를 따라 외부 부재(210)의 벽의 일 섹션을 커팅함으로써 외부 부재(210)의 횡방향의, 라운드 단면의 테두리에 의해 형성되는 외부 부재(210)의 일체적 부분이다. 특히, 커팅되는 섹션은 외부 부재(210)의 원통의 벽이며, 예를 들어, 그것의 최원위 단부와 외부 부재를 따라 근위 지점에 이르는 사이의 외부 부재의 원통의 절반이다. 축 X를 따라 커팅된 벽 섹션의 길이는 제 1 원위 부분(212)의 길이를 정의하며, 후자는, 피어싱 팁(216)의 원위 단부가 목표 조직 층으로부터 원위로 돌출하지 않거나/빠져 나가지 않도록 목표 조직 내로 외부 부재(210)를 고착시키는 정도를 정의한다.

[0100] 본 발명의 의료 디바이스를 사용함으로써 연질 조직 내에 채널을 생성하기 위한 비제한적인 기술들을 예증하는 도 3a 내지 도 3i에 대한 참조가 이루어진다. 설명되는 예는 눈의 공막 조직 내에 채널을 생성하는 것과 관련된다. 그러나, 이미 말한 바와 같이, 본 발명이 이러한 애플리케이션에 한정되는 것은 아니며, 다른 조직 층(들)에 선행하는/아래의 조직 층 내에 제어되는 채널의 생성이 요구되는 신체 내의 다른 영역들에서 실시될 수 있다. 특히, 본 발명은 그 안에 디바이스의 명확하고 정의된 정지/국부화/안정화 특징을 필요로 하는 신체 내의 영역에서의 채널 생성을 가능하게 하며, 이는 이러한 영역이 이러한 특징을 제공할 수 없으며; 이러한 영역이 연질 조직이기 때문이다. 도 3a 내지 도 3e에서 설명되는 예는 디바이스가 외부로부터 공막 조직에 접근하는 외부로부터의 절차와 관련된다. 인간의 눈(360)이 도시되며, 여기에서 채널은 공막-각막 연결부(362)의 영역에서 생성되어야만 한다. 생성되는 채널은 눈의 전방(364)과 결막하 공간/구역(zone) 사이에서 제어가능하게 연결될 것이며, 따라서 전방 내에 축적된 여분의 유체가 빠져 나가는 것을 가능하게 하고, 이에 의하여 안압을 감소시킨다. 이상에서 설명된 바와 같이, 채널 크기는 특정 기하학적 치수들을 갖는 디바이스를 제공함으로써 제어될 수 있다. 또한, 과도한 압력을 치료하기 위하여 사용될 때, 생성되는 채널의 크기는 치료되어야만 하는 과도한 압력의 크기에 기초하여 결정된다. 높은 압력이 더 큰 채널을 필요로 하며, 이의 역도 마찬가지이다. 생성된 채널은, 채널에 걸친 압력 구배, 즉, 눈의 내부와 외부 사이의 압력 차이에 기초하여 제어되는 크기 사이에서 이것이 확장하거나 또는 수축하도록, 압력의 효율적인 조절을 보장한다.

[0101] 도 3a에 도시된 바와 같이, 디바이스(300)는 외부로부터 눈에 접근하며, 여기에서 이는 외부 부재(310)에 의해 그리고 정확하게는 외부 부재(310)의 제 1 원위 파트(312)에 의해 결막 및/또는 테넌 조직들(도 3b에서 366)을 포함하는 외부 조직 층과 만난다. 외부 부재(310)는, 이것이 전형적으로는 외과의에 의해 수동으로 전방으로 전진될 때 결막 및/또는 테넌을 피어싱하고 뚫고 들어간다.

[0102] 도 3b에 도시된 바와 같이, 디바이스가 결막 및 테넌(366)을 통과하는 동안에 또는 그 이후에, 외과의는 그의 다른 손에 홀딩된 적절한 툴의 도움으로 결막(366)을 그리고 아마도 테넌을 또한 풀링할 수 있다. 결막 조직 및 아마도 또한 테넌은 이제 제 1 근위 세장형 파트(314)에서 외부 부재(310)를 둘러 싼다. 이는, 이들이 공막 조직을 커팅하고 제거하기 위하여 회전되고 전진될 내부 부재와 접촉하게 되는 것을 방지함으로써 결막 및/또는 테넌을 보존한다. 이제 외부 부재(310)의 조직 피어싱 팁(316)이 공막 조직(368)과 접촉한다.

[0103] 도 3c에 도시된 바와 같이, 외부 부재(310)는, 피어싱 팁(316)이 공막 조직(368)을 뚫고 들어가도록 이상에서 설명된 바와 같이 수동으로, 전방으로 더 전진된다. 디바이스는, 그것의 외부 부재(310)의 제 1 원위 파트(312)에 의해, 공막 조직(368) 내에 일시적으로 고착되고 안정화된다. 공막 조직(368) 내에서의 전진 동안, 진행-저항이 증가하며, 이는 그가/그녀가 디바이스를 수동으로 전진시킬 때 외과의에게 피드백으로서 주어진다. 이러한 경우에 있어서, 디바이스는 이러한 특정예에서 도시된 바와 같은 스토퍼(312P)를 가지고 구성되며, 디바이스(300)는, 스토퍼(312P)가 외부 부재(310) 상에 진행-저항 힘의 상당한 증가를 제공하고 공막 조직(368) 내부에서 추가적인 침투/진행을 방지하기 때문에, 강한(hard) 정지를 하게 된다.

[0104] 도 3a 내지 도 3c가 채널링 단계의 준비로서 디바이스(300)의 배치 단계를 예시한다는 것이 이해될 것이다. 배치 단계 동안, 외부 및 내부 부재들 사이의 어떠한 상대 운동도 발생하지 않는다는 것이 또한 이해될 것이다. 일반적으로, 내부 부재는, 외부 부재의 축방향 이동이 어떻게 실행되는지, 축방향 이동이 핸들에 대한 외과의에 의한 외부 부재의 수동 변위를 포함하는지 여부, 또는 외부 부재가 외부 부재의 축방향 이동이 외과의에 의한 핸들의 수동 축방향 이동에 의해 생성되도록 핸들에 고정적으로 부착되었는지 여부와 무관하게, 외부 부재의 축방향 이동 동안 외부 부재 내부에 감춰지고 이에 고정적으로 부착된다.

[0105] 이러한 시점에, 도 3d에 도시된 바와 같이 그리고 외부 부재(310)가 결막 조직을 보호하는 동안, 내부 부재

(320)는, 이상에서 설명된 바와 같이 그리고 이하에서 추가로 예증되는 바와 같이, 전용 모터에 의해 전기적으로 또는 기계적으로 회전되며, 이것이 공막 조직(368)과 접촉하고 이에 부착되도록 그리고 드릴링하여 채널을 생성하는 것을 시작하도록 적용된 이동 메커니즘에 의해 전진된다. 회전하는 내부 부재의 전진 거리는, 눈의 내부 측면에 대한 손상을 초래하는 것을 회피하기 위하여 눈의 전방 내로 내부 부재(320)의 원위 단부가 상당히 돌출하지 않도록 이동 메커니즘에 의해 구성될 수 있다. 그런 다음, 내부 부재(320)는, 이하에서 추가로 설명될 바와 같이, 이것이 다시 외부 부재(310) 내부의 그것의 고정 위치에 존재할 때까지 그것의 구성에 따라 회전하거나 또는 회전하지 않으면서 뒤쪽으로 견인되며(미도시), 후자는 외과의에 의해 공막 및 결막 조직들로부터 풀링된다. 결막 조직은 거의 즉시 회복되며, 오로지 외부 부재에 의해서만 그 안에 형성된 홀이 닫힌다. 또한, 배치 단계 동안과 같이, 외과의가 결막을 바깥쪽으로 풀링하고, 그 다음 결막을 릴리즈(release)하면, 결막 내의 홀은 공막 내의 채널에 대하여 변위될 것이다. 결막이 다시 공막에 부착됨에 따라, 눈을 빠져 나오는 과도한 유체로 인한 눈의 붕괴(collapse) 위험이 방지된다.

[0106] 도 3e는, 디바이스가 눈 외부로 풀링된 이후의 생성된 채널(370)을 예시한다. 안방수(전방 내의 유체)가 결막하 공간을 향해 안방을 빠져 나오기 시작하며, 그 결과 수포(372)가 결막 아래에 그리고 공막 위에 형성되고, 유체는 혈관들 근처에서 혈관들 내에 재흡수된다.

[0107] 본 발명의 의료 디바이스를 사용함으로써 연질 조직 내에 채널을 생성하기 위한 다른 비제한적인 기술을 예증하는 도 3f 내지 도 3i에 대한 참조가 이루어진다. 설명되는 예는, 눈의 내부로부터 공막 조직에 접근함으로써 내부로부터의 절차로 눈의 공막 조직 내에 채널을 생성하는 것과 관련된다. 이상에서 언급된 바와 같이, 본 발명의 디바이스는, 이것이 내부로부터의 또는 외부로부터의 절차들 각각에서 사용될 수 있다는 점에서 유익하다. 표현의 단순성을 위하여, 도면에서 참조되는 않는 각각의 특징은 도 3a 내지 도 3e와 동일한 것으로 가정된다. 인간의 눈이 도시되며, 여기에서 채널은 도 3f에 도시된 바와 같이 공막-각막 연결부(362)의 영역에서 생성되어야만 한다. 이상에서 설명된 바와 같이, 생성되는 채널은 눈의 전방과 결막하 공간/구역(zone) 사이에서 제어가능하게 연결될 것이며, 따라서 전방 내에 축적된 여분의 유체가 빠져 나가는 것을 가능하게 하고, 이에 의하여 안압을 감소시킨다. 그것의 크기 및 기하구조를 포함하는 채널의 속성들은 도 3a 내지 도 3e를 참조하여 이상에서 설명된 바와 같을 수 있다. 도 3f에 도시된 바와 같이, 디바이스(300)는 외부로부터 눈에 접근하며, 채널이 생성될 위치에 대향되는 측면에서 투명 각막 내에 미리 생성된 개구부(374)를 통해 눈의 전방(364) 내로 삽입될 것이다. 개구부(374)는 스타일릿 블레이드(stylet blade)와 같은 관련 기술 분야에서 공지된 통상적인 수단에 의해 달성될 수 있다. 디바이스는, 외부로부터의 절차와 관련하여 도 3a 내지 도 3e에서 설명된 배향과는 반대되는 배향으로 눈에 대하여 삽입된다. 다시 말해서, 외부 부재의 조직 날카로운 팁이 이제는 눈의 내부 측면에 더 가깝게 있으며, 반면 이는 (도 3a에 도시된 바와 같은) 외부로부터의 절차에서는 더 멀리에 있었다. 이에 의하여, 제 1 원위 부분의 경사진 형상 및 배향이 접촉 영역(362)에서 공막의 형상 및 배향을 보완할 것이다.

[0108] 디바이스는, 디바이스가 내부로부터 공막-각막 연결부(362)에서 공막 조직과 접촉할 때까지, 홍채(376) 위에서 지나가면서 외과의에 의해 수동으로 전방 내로 삽입되고 푸시된다.

[0109] 도 3g로부터 이해될 바와 같이, 외과의가 접촉을 느낀 이후에, 다른 푸시하는 힘이 수동으로 전방 방향으로 인가되며, 그 결과 외부 부재(310)는 (내부로부터) 공막을 피어싱하고 뚫고 들어간다. 디바이스는, 그것의 외부 부재(310)의 제 1 원위 파트(312)에 의해, 공막 조직 내에 일시적으로 고착되고 안정화된다. 이상에서 설명된 바와 같이, 공막 조직 내에서의 전진 동안, 진행-저항이 증가하며, 이는 그가/그녀가 디바이스를 수동으로 전진시킬 때 외과의에게 피드백으로서 주어진다. 이러한 경우에 있어서, 디바이스는 이러한 특정예에서 도시된 바와 같이 스토퍼(312P)를 가지고 구성되며, 디바이스는, 스토퍼가 외부 부재 상에 진행-저항 힘의 상당한 증가를 제공하고 공막 조직 내부에서 추가적인 침투/진행을 방지하기 때문에, 강한 정지를 하게 된다. 이상에서 또한 설명된 바와 같이, 외부 부재의 제 1 원위 부분의 미리 구성된 길이는, 피어싱 팁이 다른(여기에서 외부) 측면으로부터 공막을 빠져 나가지 않는 것을 보장하며, 그 결과 결막 또는 다른 커버하는 조직이 외부 부재에 의해 찢어지거나 또는 피어싱되지 않는다.

[0110] 도 3f 및 도 3g가 채널링 단계의 준비로서 디바이스(300)의 배치 단계를 예시한다는 것이 이해될 것이다. 배치 단계 동안, 외부 및 내부 부재들 사이의 어떠한 상대 운동도 발생하지 않는다는 것이 또한 이해될 것이다. 일반적으로, 내부 부재는, 외부 부재의 축방향 이동이 어떻게 실행되는지, 축방향 이동이 핸들에 대한 외과의에 의한 외부 부재의 수동 변위를 포함하는지 여부, 또는 외부 부재가 외부 부재의 축방향 이동이 외과의에 의한 핸들의 수동 축방향 이동에 의해 생성되도록 핸들에 고정적으로 부착되었는지 여부와 무관하게, 외부 부재의 축방향 이동 동안 외부 부재 내부에 감춰지고 이에 고정적으로 부착된다.

[0111] 도 3h에 도시된 바와 같이, 외부 부재가 공막 조직 내로 앵커링되는 동안에 또는 그 이후에, 외과의는 그의 다른 손에 홀딩된 적절한 툴의 도움으로 결막(366)을 그리고 아마도 테넌을 또한 방향(378)으로 바깥쪽으로 풀링하고 리프팅할 수 있다. 이는, 이들이 공막 조직을 커팅하고 제거하기 위하여 회전되고 전진될 내부 부재와 접촉하게 되는 것을 방지함으로써 결막 및/또는 테넌을 보존한다. 내부 부재는, 이상에서 설명된 바와 같이, 전용 모터에 의해 전기적으로 또는 기계적으로 회전되며, 이것이 공막 조직과 접촉하고 이에 부착되도록 그리고 드릴링하여 채널을 생성하는 것을 시작하도록 적용된 이동 메커니즘에 의해 전방으로 전진된다. 회전하는 내부 부재의 전진 거리는, 결막 및/또는 테넌 조직들에 대한 손상을 초래하는 것을 회피하기 위하여 공막 조직 외부로 내부 부재의 원위 단부가 상당히 돌출하지 않도록 이동 메커니즘에 의해 구성될 수 있다. 내부 부재가 공막으로부터 조직을 커팅하고 제거하기 위하여 회전하는 동안, 공막 조직에 대한 그것의 앵커에 의해 안정화된 외부 부재는 거의 움직이지 않으며, 그에 따라서 회전하는 내부 부재에 의해 초래될 수 있는 임의의 손상으로부터 홍채와 같은 내부 기관들을 보존한다. 추가로, 공막에 대한 그것의 앵커링은 공막으로부터의 회전하는 내부 부재의 임의의 우연한 풀링을 최소화하며, 이는 그렇지 않았다면 눈의 내부 기관에 부정적인 결과들을 가질 수 있었던 것이다. 채널을 생성한 이후에, 내부 부재는, 이하에서 추가로 설명될 바와 같이, 이것이 다시 외부 부재 내부의 그것의 고정 위치에 존재할 때까지 그것의 구성에 따라 회전하거나 또는 회전하지 않으면서 뒤쪽으로 견인되며(미도시), 디바이스는, 거의 즉시 치유되고 닫히기 위하여 임의의 적절한 약물들에 의해 치료될 개구부(374)를 통해 전방으로부터 그 밖으로 그리고 눈 밖으로 뒤쪽으로 풀링된다.

[0112] 도 3i는, 디바이스가 눈 외부로 풀링된 이후의 생성된 채널을 예시한다. 안방수(전방 내의 유체)가 결막하 공간을 향해 안방을 빠져 나오기 시작하며, 그 결과 수포(372B)가 결막 아래에 그리고 공막 위에 형성되고, 유체는 혈관들 근처에서 혈관들 내에 재흡수된다.

[0113] 본 발명의 일부 비제한적인 실시예들에 따른 디바이스의 외부 부재의 다양한 비제한적인 예들을 도시하는 도 4a 내지 도 4d에 대한 참조가 이루어진다. 도면들은 오로지 예시적이며, 풀 스케일로 표현되지 않는다. 특히, 도면들은 외부 부재의 제 1 원위 부분의 상이하고 비제한적인 구성들을 도시한다. 전반적으로, 제 1 원위 파트의 형상 및/또는 배향은 목표 조직의 형상 및/또는 배향을 보완하도록 선택될 수 있으며, 그 결과 외부 부재와 목표 조직 사이의 더 양호한 결합/부착/접착/앵커링이 달성된다.

[0114] 도 4a는 의료 바늘들에서 사용되는 캐뉼라 단부의 공지된 형상을 도시한다. 이는 평면 사면(flat bevel) 포인트로서 공지된 일반적인 포인트 캐뉼라 단부이다. 이러한 구성은 외부 부재(410A)의 제 1 원위 파트(412A)로서 사용될 수 있다.

[0115] 도 4b가 또한 의료 바늘들에서 사용되는 캐뉼라 단부의 공지된 형상을 도시한다. 이는 랜싯 사면 포인트로서 공지된 일반적인 포인트 캐뉼라 단부이다. 이러한 구성은 외부 부재(410B)의 제 1 원위 파트(412B)로서 사용될 수 있다.

[0116] 도 4c는 본 발명에 따른 외부 부재(410C)의 제 1 원위 파트(412C)의 특정하고 비제한적인 예를 도시한다. 도 4c와 유사한 구성이 또한 도 2a 및 도 2b에 도시된다. 제 1 원위 파트(412C)는 랜싯 사면 포인트로서 구성된 조직 피어싱 팁(416C) 및 그것의 길이 방향 축을 따라 외부 부재(410C)의 벽의 섹션을 커팅함으로써 획득되는 외부 부재(410C)의 테두리에 의해 형성된 정지 부분(412PC)을 포함한다. 일부 예시적이고 비제한적인 실시예들에 있어서, 벽의 절반(예를 들어, 원통의 절반)이 커팅된다.

[0117] 도4d는 본 발명에 따른 외부 부재(410D)의 제 1 원위 파트(412D)의 다른 특정하고 비제한적인 예를 도시한다. 제 1 원위 파트(412D)는 둘 모두가 만곡된 라인을 따라 길이 방향 축의 방향으로 외부 부재(410D)를 커팅함으로써 획득된 조직 피어싱 팁(416D) 및 정지 부분(412PD)을 포함한다. 만곡된 라인은 증가하는 진행-저항 힘을 가지고 매끄러운 침투를 가능하게 하는 제 1 원위 파트를 따른 매끄러운 전이를 제공하도록 선택된다. 만곡된 라인은 일반적으로 일정하거나 또는 가변적인 경사도(반드시 일정해야 할 필요는 없지만, 그것의 도함수 경향은 항상 포지티브이거나 또는 항상 네거티브임)를 갖는 매끈하고 연속적인 라인으로 구성되지만, 다른 비-연속적인 거동이 사용될 수 있다. 예를 들어, 만곡된 라인은 2개 이상의 라인 세그먼트들의 조합일 수 있으며, 이들 중 일부는 만곡되거나 및/또는 직선이다. 구체적으로, 피어싱 부분은 만곡된 라인으로서 구성될 수 있으며, 반면 정지 부분은, 예를 들어, 내부 부재의 횡방향 단면의 방향에서 직선 라인으로서 구성될 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 이러한 매끄러운 만곡된 라인은 원형, 타원형, 반원형 또는 반타원형 경로를 따를 수 있으며, 예를 들어, 원의 또는 타원의 원주의 부분일 수 있다. 도시된 예에 있어서, 타원형 커브가 제시되며, 그 결과 타원의 장축은 외부 부재의 길이 방향 축의 방향에 놓이고 타원의 단축은 (외부 부재를 가로지르는) 직교하는 방향에 있다. 이러한 경우에 있어서, 장축은 제 1 원위 파트의 길이를 정의하며, 단축(또는 더 구체적으로는 장축과 단

축 상의 관계)은 정지 부분(412PD)의 진행-저항의 레벨을 정의한다. 이상에서 설명된 예가 단일 방향으로부터 길이 방향 축 방향을 따른 피어싱 팁/스토퍼를 형성하는 만곡된 라인의 형성(2D 형성)과 관련되지만, 3D에서의 임의의 다른 성형 조합이 또한 가능하다는 것이 이해되어야만 한다.

[0118] 이상에서 명확하게 된 바와 같이, 외부 부재의 임의의 구성은 내부 부재의 임의의 구성과 함께 사용될 수 있다. 또한, 본원에서 제공되는 모든 예들이 제한적인 의미가 아니며 본 발명은 다른 특정하고 적절한 구성들을 가지고 실시될 수 있다는 것을 주의해야만 한다.

[0119] 내부 부재는, 이상에서 설명된 바와 같이, 회전하고 원위로 전진하면서 (그 안에 채널이 형성되는) 제 2 조직에 효과적으로 부착되도록 그리고 조직의 잘-획정된 기하학적 형상을 커팅하도록 구성된다. 일부 실시예들에 있어서, 내부 부재는 커팅된 조직을 그것의 온전한 형태로 저장하도록 구성되며, 그에 따라서 생성된 채널에 대한 검증 및 인증을 제공한다. 이에 더하여, 내부 부재 내에(제 2 근위 세장형 파트 내에) 커팅된 조직을 저장하는 것은 채널 생성 동안 및/또는 디바이스가 눈으로부터 바깥쪽으로 풀링될 때 전방으로부터의 안방수의 유출을 차단함으로써 눈을 급격한 붕괴로부터 보호하는데 기여한다.

[0120] 본 발명의 일부 비제한적인 실시예들에 따른 디바이스의 내부 부재의 비제한적인 예들을 도시하는 도 5a 내지 도 5d에 대한 참조가 이루어진다. 상이한 예들은, 그것의 목적 및 신체 내에서의 그것의 위치에 의해 영향을 받는 채널의 특정 치수들을 포함하여, 특정 채널 생성 애플리케이션에 의해 구별될 수 있다. 구체적으로, 설명되는 예들 중 일부는 높은 IOP를 치료하기 위하여 안구 벽 내에 채널을 생성하는 애플리케이션들에 대하여 다른 것들보다 더 적절할 수 있다.

[0121] 도 5a는, 원위로 회전하고 진행하면서 조직에 부착되고 조직을 커팅하도록 그리고, 예를 들어, 눈의 전방을 향해 조직을 통해 내부 부재를 가이드하도록 구성된 제 2 원위 파트(522A)를 갖는 내부 부재(520A)를 예시한다. 내부 부재는 또한, 제거되는 조직을 그 안에 수용하도록 구성된 세장형 챔버/캐비티(미도시)를 포함하는 제 2 근위 세장형 파트(524A)를 포함한다. 내부 부재의 외부 직경은 바람직하게는 그 사이에 공간이 남지 않도록 외부 부재의 내부 직경과 매칭되어야만 한다. 챔버/캐비티의 형상은 바람직하게는 커팅되는 조직의 형상과 매칭된다. 작동 시에, 내부 부재는 (적어도 제 2 원위 파트)를 회전시키면서 조직에 접근하며, 따라서 회전이 조직에 대한 내부 부재의 희망되는 부착을 생성하고 피어싱 및 커팅의 시작을 가능하게 한다. 전반적으로, 제 2 원위 파트(522A)는, 전형적으로 원형 형상이며 다음의 구성들 중 하나를 갖는 라운드 커팅 에지(522EA)를 그 원위 단부에서 갖는다:

[0122] 라운드 커팅 에지(522EA)는 세장형 캐비티의 직경과 동일한 직경을 가지며, 그 결과 커팅 에지는 세장형 캐비티의 직경을 향해 내부 부재의 외부 직경으로부터의 방향으로 깎는 것에 의해(그라인딩에 의해) 생성된다;

[0123] 라운드 커팅 에지(522EA)는 내부 부재의 외부 직경과 동일한 직경을 가지며, 그 결과 커팅 에지는 내부 부재의 외부 직경을 향해 세장형 캐비티의 직경으로부터의 방향으로 깎는 것에 의해 생성된다; 및

[0124] 라운드 커팅 에지(522EA)는 세장형 캐비티의 직경보다 더 크고 내부 부재의 외부 직경보다 더 작은 직경을 가지며, 그 결과 커팅 에지는 세장형 캐비티의 직경을 향해 내부 부재의 외부 직경으로부터 그리고 내부 부재의 외부 직경을 향해 세장형 캐비티의 직경으로부터 둘 모두의 방향들에서 깎음으로써 생성된다.

[0125] 깎음의 정도, 즉, 경사 각도가 조직에 대한 효과적인 희망되는 피어싱 및/또는 부착을 제공하는데 있어서 중요한 역할을 한다는 것이 본 발명자들에 의해 발견되었다.

[0126] 도 5b는 내부 부재(520B)의 다른 비제한적인 예를 예시한다. 이러한 예에 있어서, 내부 부재는, 회전하면서 연질 조직 내에 희망되는 채널을 생성하는 것을 가능하게 하는 플루트(flute)가 구비된 드릴 비트로서 구성된 제 2 원위 파트(522B)를 갖는 완전한 몸체의 중공형이 아닌 세장형 부재로서 구성된다. 드릴 비트의 길이, 나선, 포인트 각도 및 립(lip) 각도 모두가 최적 연질 조직 제거를 위하여 조정될 수 있다. 이러한 경우에 있어서, 내부 부재(522B)는, 나선 방향에 의존하여, 시계방향 또는 반시계 방향으로 완전한 라운드로 회전하며, 그 결과 제거된 조직은 목표 조직으로부터 멀어지도록 후방으로 그리고 디바이스의 내부 부재와 외부 부재 사이에 위치된 수집 캐비티를 향해 운반된다.

[0127] 도 5ca 내지 도 5cc은 내부 부재(520C)의 다른 비제한적인 예를 예시한다. 도 5ca는 내부 부재(520C)의 등각 투영도이다. 도 5cb는, 원위 측면에서 외부 부재의 벽의 절반이 용이한 예시를 위하여 제거된 상태의 동축 외부 및 내부 부재들(510C 및 520C)의 등각 투영도이다. 도 5cc는 도 5cb에서 라인 C-C를 따라 만들어진 외부 및 내부 부재들의 횡방향 단면을 예시한다. 이러한 예에 있어서, 내부 부재는, 도시된 바와 같이, 내부 부재(520C)가 원위로 회전하고 진행하면서 조직에 부착되고 그것의 커팅 에지(522EC)에 의해 조직을 커팅하도록 그리고 조직

을 통해 내부 부재를 가이드하도록 구성된 제 2 원위 파트(522C)를 갖는다는 점에 있어서, 도 5a의 예와 부분적으로 유사하게 구성된다. 내부 부재(520C)는 또한, (도 5cc에 도시된 바와 같이, 제 2 근위 세장형 파트(524C) 내부에) 제거되는 조직을 그 안에 수용하도록 구성된 세장형 챔버/캐비티(526C)를 포함하는 제 2 근위 세장형 파트(524C)를 포함한다. 또한, 도시된 바와 같이, 내부 부재(520C)의 제 2 근위 세장형 파트(524C)는, 세장형 캐비티(526C)에 실질적으로 평행하게 위치된, 조직 트래퍼(524TC)를 제 2 근위 세장형 파트(524C)의 원위 세그먼트(524DC)에서 포함한다. 조직 트래퍼/조직-트래핑 인핸서(enhancer)(524TC)는 조직의 제거 동안 제거되는 조직의 트래핑을 향상시키고 이에 기여하며, 그 결과 이는 신체 밖으로 제거된 조직을 풀링하는 것을 허용하거나/보장한다. 이에 더하여, 조직 트래퍼(524TC)는 막힘 문제를 최소화함으로써 캐비티(526C) 내로의 제거되는 조직의 흐름을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 추가적으로 또는 대안적으로, 디바이스의 내부 부재 내의 캐비티는 그 내부에 조직을 트래핑하는데 기여하거나 또는 조직을 트래핑하도록 설계될 수 있다. 이러한 예에 있어서, 조직 트래퍼(524TC)는 길이 방향으로, 즉, 캐비티(526C)의 적어도 부분을 따라 위치된 슬릿(524SC)을 포함한다. 슬릿(524SC)은 원위 세그먼트(524DC)를 따른 내부 부재의 라운드 벽의 접선 커팅에 의해, 즉, 내부 부재의 벽/둘레에 대한 접선 방향으로 커팅함으로써 획득된다. 일반적으로, 조직 트래퍼(524TC)는 내부 부재 둘레를 따라 2개 이상의 슬릿을 포함할 수 있으며, 각각의 슬릿은 길이 방향 축을 따른 접선 커팅에 의해 형성된다는 것을 주의해야만 한다. 도 5cb는 배치 단계 동안의 또는 디바이스가 신체 밖으로 풀링된 이후의 디바이스를 예시하여, 2개의 경우들 모두에 있어서 내부 부재(및 동작 케이스 이후에서 제거된 조직)는 외부 부재 내부에 안전하게 위치된다. 도 5cb 및 도 5cc에 도시된 바와 같이, 내부 부재의 벽의 접선 커팅은, 슬릿(524SC)에 더하여, 내부 부재의 원위 세그먼트(524DC)를 따라 함몰부(524D)를 형성한다. 함몰부(524D)는 내부 및 외부 부재들 사이에 제 2 외부 캐비티(528C)의 형성을 야기하며, 이는 외부 부재(510C)의 내부 및/또는 캐비티(526C)를 향해 제거된 조직을 풀링하는 것을 향상시킬 수 있다. 다시 말해서, 접선 커팅에 기인하는 함몰부(524D)는 조직 트래퍼(524TC)의 파트를 형성한다.

[0128] 도 5da 내지 도 5dc은 조직 트래퍼/조직-트래핑 인핸서(524TD)를 포함하는 내부 부재(520D)의 다른 비제한적인 예를 예시한다. 도 5da는 내부 부재(520D)의 등각 투영도이다. 도 5db는, 원위 측면에서 외부 부재의 벽의 절반이 용이한 예시를 위하여 제거된 상태의 동축 외부 및 내부 부재들(510D 및 520D)의 등각 투영도이다. 도 5dc는 도 5db에서 라인 D-D를 따라 만들어진 외부 및 내부 부재들의 횡방향 단면을 예시한다. 이해될 바와 같이, 도 5da 내지 도 5dc 내의 다양한 특징부들 및 엘리먼트들은 도 5ca 내지 도 5cc 내의 것들과 유사하다. 특히, 도 5da에 도시된 바와 같이, 내부 부재(520D)는, 원위로 회전하고 진행하면서 조직에 부착되고 그것의 커팅 에지(522ED)에 의해 조직을 커팅하도록 그리고 조직을 통해 내부 부재를 가이드하도록 구성된 제 2 원위 파트(522D)를 갖는다. 내부 부재(520D)는 또한, (도 5dc에 도시된 바와 같이, 제 2 근위 세장형 파트(524D) 내부에) 제거되는 조직을 그 안에 수용하도록 구성된 세장형 챔버/캐비티(526D)를 포함하는 제 2 근위 세장형 파트(524D)를 포함한다. 내부 부재(520D)의 제 2 근위 세장형 파트(524D)는, 세장형 캐비티(526D)에 실질적으로 평행하게 위치된, 조직 트래퍼(524TD)를 제 2 근위 세장형 파트(524D)의 원위 세그먼트(524DD)에서 포함한다. 설명된 바와 같이, 조직 트래퍼(524TD)는 그것의 제거 동안 제거되는 조직의 트래핑을 향상시키고 이에 기여하며, 그 결과 이는 신체 밖으로 제거된 조직을 풀링하는 것을 허용하거나/보장한다. 이에 더하여, 조직 트래퍼(524TD)는 막힘 문제를 최소화함으로써 캐비티(526D) 내로의 제거되는 조직의 흐름을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 추가적으로 또는 대안적으로, 디바이스의 내부 부재 내의 캐비티는 그 내부에 조직을 트래핑하는데 기여하거나 또는 조직을 트래핑하도록 설계될 수 있다. 이러한 예에 있어서, 조직 트래퍼(524TD)는 길이 방향으로, 즉, 캐비티(526D)의 적어도 부분을 따라 위치된 슬릿(524SD)을 포함한다. 슬릿(524SD)은 원위 세그먼트(524DD)를 따라 내부 부재의 라운드 벽의 방사상 커팅에 의해, 즉, 내부 부재의 방사상 방향으로의 커팅에 의해 획득된다. 일반적으로, 조직 트래퍼(524TD)는 내부 부재 둘레를 따라 2개 이상의 슬릿을 포함할 수 있으며, 각각의 슬릿은 방사상 방향에서 그리고 길이 방향 축을 따른 방사상 커팅에 의해 형성된다는 것을 주의해야만 한다. 도 5db는 배치 단계 동안의 또는 디바이스가 신체 밖으로 풀링된 이후의 디바이스를 예시하여, 2개의 경우들 모두에 있어서 내부 부재(및 동작 케이스 이후에서 제거된 조직)는 외부 부재 내부에 안전하게 위치된다.

[0129] 이제, 신체 내의 조직 층으로부터 연질 조직을 제거하는 하나의 비제한적인 시나리오를 예시하는 도 5ea 내지 도 5eg를 참조한다. 특히, 도면들은, 조직 내에서 커팅 툴을 회전시키면서, 커팅 대신에 또는 커팅에 더하여, 연질 조직을 찢는 바람직하지 않는 효과를 예시한다.

[0130] 이상적으로, 조직 내에 생성된 채널은 도 5ea에 도시된 바와 같은 외관을 가질 것으로 예상되며, 즉, 이는, 예컨대 내부 부재가 도 5a에서 설명된 바와 같을 때, 원통형 형상을 가져야만 한다. 채널(5003)은 외부 공막 표면(5002)과 내부 공막 표면(5001) 사이를 연결한다. 커팅 툴(520E), 예를 들어 내부 부재는, 그것의 길이 방향 축 둘레의 방향(503E)에서 시계방향으로 또는 반시계 방향으로 또는 둘 모두의 방향에서 왕복으로 회전하며, 공급

속도(502E) 하에서 공막에 접근한다. 선호되는 시나리오에 있어서, 채널은 요구되는 치수들을 가져야만 하며, 여기에서 그것의 직경은 커팅 에지(522EE)의 직경과 유사하다. 제거된 조직(5004)은 도 5eb에 도시된 바와 같이 커팅 툴(520E) 내에 트래핑될 것으로 예상된다.

[0131] 조직의 커팅이 조직 거동 및 특성들에 의해 정의된다는 것이 이해될 것이다. 커팅 툴(520E)이 커팅할 때, 이는 조직 내에서 회전하거나/돈다. 커팅 툴(520E)이 회전하거나/도는 동안 치료되는 장기(예를 들어, 눈)는 정적이다. 커팅 툴(520E)은 그것의 외부 표면(504E)(외부 직경) 및 내부 직경(505E) 둘 모두에 의해 조직을 누른다. 원통형 조직(5004)의 직경은 커팅 에지(522EE)에 의해 정의되지만, 내부 직경(505E)이 약간 더 작을 수 있으며 (커팅 툴의 캐비티 내에) 조직의 압착을 초래할 수 있다. 커팅 툴의 캐비티 내부에 조직을 압착하는 다른 이유는 캐비티의 내부 표면과 조직 사이의 상대적으로 높은 마찰력일 수 있다. 커팅 툴의 캐비티 내부에 조직을 압착하는 추가적인 이유는, 현미경에 의해 캡처된 커팅 툴의 확대 이미지인 도 5ec에 도시된 바와 같이, 캐비티의 제한된 길이일 수 있다. 현재의 기술은, 도면에서 스텝(508E)에 의해 예시되는 바와 같이, 최대 약 0.5㎜에 이르는 길이를 갖는, 눈의 치료에서 요구되는 바와 같은, 작은 직경을 갖는 캐비티를 생성하는 것을 가능하게 한다. 그러나, 채널에 대하여 요구되는 길이는 그것보다 더 길 수 있으며, 예를 들어, 이는, 채널이 안구 벽 내에서 공막 내에 생성될 때 약 3배(1.5㎜)이어야만 한다.

[0132] 커팅 툴(예를 들어, 내부 부재)이 회전하며 조직(예를 들어, 눈)은 정적이기 때문에, 조직(5004)은 커팅 프로세스가 완료될 때까지 정적으로 남아 있을 것으로 예상된다. 실제로는, 커팅 프로세스 동안 도 5ed 및 도 5ee에 도시된 바와 같이, 조직(5004)은 2개의 섹션들, 커팅 툴의 캐비티 내로 눌리는 조직 섹션(5041) 및 여전히 눌리지 않는 조직 섹션(5042)에 의해 정의된다. 높은 마찰에 기인하여 또는 불충분한 캐비티 길이에 기인하여, 캐비티의 내부 표면에 대한 조직 섹션(5041)의 부착은 조직 섹션(5041)이 커팅 툴과 함께 회전하는 것을 시작하게끔 하고 그리고 조직 섹션(5042)으로부터 멀리 찢어지게끔 할 수 있다. 이러한 경우에 있어서, 조직(5004)의 분리는 커팅에 의해서가 아니라 비틀림 인열(torsional tearing)에 의해 이루어진다. 따라서, 안구 벽 내에 생성된 채널은 도 5ef 내지 도 5eg에 도시된 바와 같은 외관일 것이다. 이는 불충분하고 비효율적인 배출을 야기할 수 있거나 또는 심지어 전혀 배출이 되지 않을 것을 야기할 수 있다.

[0133] 커팅 툴 내의 캐비티의 내부 표면에 대한 제거된 조직의 방사상 부착을 최소화하는 것은 찢어짐이 아니라 커팅이 계속되는 것을 가능하게 할 수 있다. 제거된 조직(예를 들어, 조직(5041))과 캐비티의 내부 표면(예를 들어, 표면(505E)) 사이의 방사상 부착력을 감소시키는 것은, (예를 들어, 내부 표면 상에 저마찰 코팅을 도포하는 것에 의해) 캐비티의 내부 표면과 조직 사이의 마찰 계수를 낮춤으로써 달성될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 제거된 조직과 캐비티의 내부 표면 사이의 방사상 부착력을 감소시키는 것은, 예를 들어, 커팅 툴의 커팅 에지의 직경보다 더 큰 캐비티의 내부 표면의 직경을 만드는 것에 의하여 커팅 툴의 특정 기하구조를 생성함으로써 달성될 수 있다.

[0134] 이제 조직 커팅 툴들 및 제조 및/또는 최적화의 방법들의 비제한적이고 예시적인 실시예들을 도시하는 도 5f 내지 도 5g를 참조한다. 커팅 툴들은, 찢어짐의 효과를 최소화하면서 연질 조직을 커팅하기 위하여 그리고 주어진 특정 조직 내에 미리 결정된 치수들 및 기하구조를 갖는 채널을 생성하기 위하여 최적화된다. 일부 실시예들에 있어서, 본 발명의 디바이스의 내부 부재는 도 5f 및 도 5g에서 설명되는 커팅 툴들로서 구성될 수 있다. 따라서, 다음의 도면들에서 사용되는 참조 번호들은 지금까지 사용된 것과 동일한 번호를 따르며, 예를 들어, 520E는 본 발명의 디바이스의 내부 부재로서 사용될 수 있는 조직 커팅 툴을 나타낸다. 그러나, 이는 본 발명을 제한하는 것으로서 해석되지 않아야만 한다.

[0135] 도 5f는 본 발명의 일부 실시예들에 따른 커팅 툴의 제 1 비제한적 예를 도시한다. 도면은 커팅 툴(520E)을 설명하며, 이는 제거된 조직과 캐비티의 내부 표면 사이의 방사상 부착을 최소화하여 조직의 찢어짐 효과를 최소화할 수 있다. 이는 커팅 툴을 성형함으로써 달성될 수 있다. 도면에 도시된 바와 같이, 커팅 툴의 원위 부분(504F)이 성형되고 (툴이 대칭적이며 등방성인 경우 툴의 중심에서 통과하는) 툴의 회전 축을 향해 눌린다 누르는 것 및 성형하는 것은 스웨이징 및 스피닝과 같은 공지된 기술들을 이용하여 이루어질 수 있다. 이러한 경우에 있어서, 커팅 툴의 원위 단부에서의 커팅 에지(522EF)의 직경은 커팅 툴 내부의 캐비티의 내부 직경(505F)보다 더 작다. 커팅 에지의 직경이 제거되는 조직의 직경을 결정하기 때문에, 커팅 툴(520F)은, 조직 벽 내부의 완전 개방 채널과 매칭되는 제거된 조직의 완전한 형상을 보존하고 찢어짐 위험을 최소화하면서, 제거된 조직상에 최소한의 부착력을 가하거나 또는 부착력을 가하지 않을 것으로 예상되며, 이에 의하여 제거된 조직의 트래핑을 개선한다.

[0136] 도 5ga 내지 도 5gd는, 본 발명의 일부 실시예들에 따른, 비제한적이고 예시적인 커팅 툴들(502G1(도 5gc에서)

및 520G2(도 5gd에서)) 및 커팅 툴들을 생산하기 위한 예시적인 프로세스(도 5ga 및 도 5gb)를 예시한다.

[0137] 도 5ga에서, 툴(520G)의 측면도(단면)는 각기, 길이 방향(회전) 축 X1을 따라 연장하는 균일한 외부 및 내부 직경들(504G 및 505G) 사이에 캐비티(507G)를 갖는 중공형 원통(506G)을 원위 측면(501G)에서 포함한다. 도 5gb에서, 원통(506G)에 대한 근접도가 도시된다. 원위 부분(504G)은, 내부 및 외부 직경들 둘 모두가 중공형 원통의 원위 단부(509G)를 향해 감소하도록, 예를 들어 프레싱(pressing)에 의해 미리 결정된 패턴으로 성형된다. 중공형 원통의 근위 단부(511G) 상에 도시된 바와 같이, 원래의 내부 및 외부 직경들은 갖기 약 0.17mm 및 0.3mm이며, 원위 단부(509G)에서의 수정된 내부 및 외부 직경들은 각기 약 0.13mm 및 0.27mm이다. 원위 부분의 성형은, 예를 들어 그리고 비제한적으로, 스웨이징 및/또는 스피닝 기술들에 의해 이루어질 수 있다. 성형의 패턴은, 예를 들어, 실질적으로 원통형의 절두체를 제공하기 위하여 원위 부분을 테이퍼링(tapering)함으로써 선형적일 수 있거나, 또는, 예를 들어, 포물선 또는 다른 유사한 패턴과 같은 만곡된 라인을 따름으로써 비선형적일 수 있다.

[0138] 다음 단계에서, 중공형 원통의 측벽의 슬라이스가, 원위 단부(509G)로부터 시작하여 근위 방향으로(도면에서 우측으로) 길이 방향 축을 따라 제거된다. 슬라이스 깊이(즉, 두께)에 따라, 2개의 예시적인 커팅 툴들(520G1 및 520G2)이 도 5gc 및 도 5gd에 도시된다. 커팅 에지(522EG)는 원위 단부에 형성되며, 내부 및 외부 직경들은, 예컨대 도 5gc에서 0.18mm 및 도 5gd에서 0.16mm와 같이 거의 동일하게 된다. 내부 방향 및 외부 방향들 둘 모두로부터의 커팅 에지의 추가적인 깎음은, 그것의 원위 측면에서 커팅 에지의 직경보다 약간 더 작은 직경을 갖는 캐비티를 야기한다. 그러면, 캐비티의 내부 직경이 중공형 원통의 근위 측면의 더 높은 값(505G)에 도달할 때까지, 캐비티의 내부 직경은 근위 방향으로(도면들에서 우측으로) 연속적으로 증가한다. 대안적으로, 캐비티의 내부 표면의 슬라이싱은 실질적으로 일정한 내부 캐비티 직경을 제공할 수 있다. 이러한 슬라이싱 단계에 의해, (도 5ec의 스텝(508E)과 같은) 어떠한 스텝도 존재하지 않으며, 캐비티는 적어도, 길이 방향 축 방향에서, 원래의 중공형 원통의 캐비티 길이와 동일한 길이를 가질 것이며, 그에 따라서 0.5mm의 제한보다 더 길고 캐비티의 내부 표면으로 캐비티에 진입하는 조직의 부착을 최소화하기에 충분한 너비의 수용 캐비티들을 제공한다. 안구 벽 내에 충분히 안전한 채널들을 생성하는 것과 같은 애플리케이션들에 대하여 요구되는 모든 것은 마이크로 레벨이다.

[0139] 내부 부재의 다른 비제한적인 예들은 둘 모두가 본 발명의 출원인에게 양수된 WO2013186779 및 WO2015145444에서 설명된 바와 같은 디바이스들을 포함한다.

[0140] 이상에서 설명된 바와 같이, 디바이스의 외부 및 내부 부재의 다양한 움직임들은 이동/움직임 메커니즘을 사용하여 및/또는 수동으로 수행된다.

[0141] 외부 부재는 축방향 이동을 위하여 구성되며, 반면 내부 부재는 회전 및 축방향 이동들 둘 모두를 위해 구성된다. 전형적으로, 내부 부재의 회전은 내부 부재의 근위 측면에 연결된 전기 모터에 의해 지배된다. 이는 본원에서는 구체적으로 설명되지 않으며, 예들은 본 발명의 출원인에게 양수된 이상에서 언급된 특허 출원 PCT/IL2016/051063에서 발견될 수 있다. 이하에서, 다양한 이동/움직임 메커니즘들이 설명된다.

[0142] 동작 동안 디바이스의 수동 이동을 위하여 구성된 이동 메커니즘의 비제한적인 예를 예시하는 도 6a 내지 도 6d에 대한 참조가 이루어진다.

[0143] 도시된 바와 같이, 디바이스(600)는 이동 메커니즘(640)을 통해 핸들(650) 상에 장착된 외부 부재(610) 및 내부 부재(620)를 포함한다. 도 6a 및 도 6c는 배치 단계 동안의, 즉, 외부 부재가 제 1(선행) 및 제 2(목표) 조직 층들을 피어싱하기 위하여 또는 (내부로부터의 절차에서와 같이) 목표 층에 직접적으로 접근하고 고착하기 위하여 (수술 외과의에 의한 핸들의 수동 푸시에 의해) 전방으로 이동될 때의 디바이스를 도시한다. 도 6b 및 도 6d는 채널링 단계 동안의, 즉, 내부 부재가 조직을 커팅하고 제거하여 목표 조직 층 내에 채널을 남기기 위해 전기 모터(미도시)에 의해 회전되고 원위로 전진될 때의 디바이스를 도시한다.

[0144] 이동 메커니즘(640)은 래치(642), 스프링(644) 및 하우징(646)을 포함한다. 도 6c에 도시된 바와 같이, 래치는 화살표 A에 예시된 바와 같이 측면들로 이동할 수 있다. 외부 부재(610)는 C에서 래치(642)에 의해 지지되고 B에서 하우징에 단단하게 부착됨으로써 축방향으로 잠긴다. 스프링(644)은 배치 단계 동안 약간 미리-압축되거나/이완된다.

[0145] 이상에서 설명된 바와 같이, 예를 들어, 공막 내의 목표 조직 층 내부에 일시적으로 외부 부재의 제 1 원위 파트가 고착되거나/앵커링될 때까지 핸들(650)을 가지고 조직 내부로 디바이스를 푸시한 이후에, 수술 외과의는 래치(642)를 좌측으로(또는 우측으로) 돌려서 C에서 외부 부재(610)를 릴리즈하여 그것의 근위로의 견인을 가능

하게 한다. 외과의는 내부 부재를 회전시키기 위하여 전기 모터를 스위칭하고 도 6d에서와 같이 내부 부재(620)를 노출시키기 위하여 핸들(650)을 가지고 원위로 푸시한다. 외부 부재(610)가 견인되며, 스프링(644)이 압축된다. 일단 외과의가 디바이스를 원위로 푸시하면 채널 생성이 발생한다. 압축된 스프링(644)은 외부 부재(610)를 원위로 푸시하는 경향이 있는 반면, 스프링 상수는 공막으로의 외부 부재의 추가적인 침투를 가능하게 하기에는 너무 낮게 선택된다. 인체공학적으로, 외과의는 핸들을 홀딩하면서 하나의 손가락을 사용하여 모든 특징부들을 제어할 수 있다.

[0146] 동작 동안, 디바이스, 특히 내부 부재의 수동 이동을 위하여 구성된 이동 메커니즘의 비제한적인 예를 예시하는 도 7a 내지 도 7d에 대한 참조가 이루어진다. 도시된 바와 같이, 디바이스(700)는 이동 메커니즘(740)을 통해 핸들(750) 상에 장착된 외부 부재(710) 및 내부 부재(720)를 포함한다. 도 7a 및 도 7c는 배치 단계 동안의, 즉, 외부 부재가 하나 이상의 조직 층들을 피어싱하기 위하여 및/또는 목표 조직 층 내에 삽입되고 앵커링될 때까지 (수술하는 외과의에 의한 핸들의 수동 푸싱에 의해) 전방으로 이동될 때의 디바이스를 도시한다. 도 7b 및 도 7d는 채널링 단계 동안의, 즉, 내부 부재가 제 2 조직 층 내에 채널을 생성하기 위하여 전기 모터에 의해 회전되고 원위로 전진될 때의 디바이스를 도시한다.

[0147] 이동 메커니즘(740)은 수동 푸싱 이동에 의해 내부 부재를 (원위로) 제어가능하게 전진시키도록 구성된다. 도 7c에 도시된 바와 같이, 이동 메커니즘(740)은 손잡이(742), 스프링(744), 및 하우징(746)을 포함한다. 외부 부재(710)는 D에서 하우징에 그리고 결과적으로 또한 핸들(750)에 고정적으로 부착됨으로써 축방향으로 잠기며, 그 결과 수술 외과의가 핸들(750)을 조직을 향해 푸시할 때, 외부 부재는, 외부 부재가 공막 내에 고착할 때까지 축방향으로 이동하고 조직을 뚫고 들어간다. 스프링(744)은 배치 단계 동안 이완된다.

[0148] 손잡이(742)는 E에서 내부 부재(720)의 근위 측면에 부착되며, 그 결과 이들은 함께 원위 및 근위 방향들로 이동한다. 채널링 단계 동안, 손잡이(742)는, 화살표 R에 의해 도시된 바와 같이, 스프링(744)에 대하여 수술 외과의에 의해 원위 방향으로 제어가능하게 푸시되어 스프링이 압축되게끔 한다. 내부 부재는 수술 외과의가 손잡이(742)를 푸시하는 것과 동일한 속도로 원위로 이동한다. 손잡이(742)의 릴리즈 시에, 견인 움직임이 발생하며, 도 7c에 도시된 바와 같이 스프링(744)이 이완되어 손잡이(742)뿐만 아니라 내부 부재(720)를 폐쇄된 상태로 근위로 풀링한다. 추가적으로, 구체적으로 예시되지는 않았지만, 이동 메커니즘은 손잡이(742)를 전방 위치에 잠그도록 구성된 래치를 포함할 수 있으며, 오로지 래치가 수술 외과의에 의해 릴리즈될 때에만 견인 움직임이 발생한다. 언급된 바와 같이, 내부 부재의 회전 이동은 본원에서는 구체적으로 설명되지 않는 전기 모터에 의해 제어된다.

[0149] 동작 동안, 디바이스, 특히 내부 부재의 수동 이동을 위하여 구성된 이동 메커니즘의 비제한적인 예를 예시하는 도 8a 내지 도 8d에 대한 참조가 이루어진다. 도시된 바와 같이, 디바이스(800)는 이동 메커니즘(840)을 통해 핸들(850) 상에 장착된 외부 부재(810) 및 내부 부재(820)를 포함한다. 도 8a 및 도 8c는 배치 단계 동안의, 즉, 외부 부재가 하나 이상의 조직 층들을 피어싱하기 위하여 및/또는 목표 조직 층 내에 삽입되고 앵커링될 때까지 (수술 외과의에 의한 핸들의 수동 푸시에 의해) 전방으로 이동될 때의 디바이스를 도시한다. 도 8b 및 도 8d는 채널링 단계 동안의, 즉, 내부 부재가 목표 조직 층 내에 채널을 생성하기 위하여 전기 모터(미도시)에 의해 회전되고 원위로 전진될 때의 디바이스를 도시한다.

[0150] 이동 메커니즘(840)은 수동 풀링 이동에 의해 내부 부재를 (원위로) 제어가능하게 전진시키도록 구성된다. 도 8c에 도시된 바와 같이, 이동 메커니즘(840)은 손잡이(842), 스프링(844), 및 하우징(846)을 포함한다. 외부 부재(810)는 F에서 하우징에 그리고 결과적으로 또한 핸들(850)에 고정적으로 부착됨으로써 축방향으로 잠기며, 그 결과 수술 외과의가 핸들(850)을 조직을 향해 푸시할 때, 외부 부재는, 외부 부재가 공막 내에 고착할 때까지 축방향으로 이동하고 조직을 뚫고 들어간다. 스프링(844)은 배치 단계 동안 이완된다.

[0151] 손잡이(842)는 G에서 내부 부재(820)의 근위 측면에 부착되며, 그 결과 이들은 함께 원위 및 근위 방향들로 이동한다. 채널링 단계 동안, 손잡이(842)는, 화살표 W에 의해 도시된 바와 같이, G가 스프링(844)에 대하여 원위로 이동하여 스프링이 압축되게끔 하기 위하여, 수술 외과의에 의해 근위 방향으로 제어가능하게 풀링된다. 내부 부재는 수술 외과의가 손잡이(842)를 풀링하는 것과 동일한 속도로 원위로 이동한다. 손잡이(842)의 릴리즈 시에, 이는 원위 방향으로 이동하며, 도 8c에 도시된 바와 같이 스프링(844)이 이완되어 G뿐만 아니라 내부 부재(820)를 폐쇄된 상태로 근위로 푸시한다. 추가적으로, 구체적으로 예시되지는 않았지만, 이동 메커니즘은 손잡이(842)를 후방 위치에 잠그도록 구성된 래치를 포함할 수 있으며, 오로지 래치가 수술 외과의에 의해 릴리즈될 때에만 내부 부재의 견인 움직임이 발생한다. 언급된 바와 같이, 내부 부재의 회전 이동은 본원에서는 구체적으로 설명되지 않는 전기 모터에 의해 제어된다.

[0152] 일정한 또는 실질적으로 일정한 힘, 예를 들어, (약 1N의 공차를 갖는) 5 - 6N 하에서 내부 부재의 전진을 위하여 구성된 이동 메커니즘의 다른 비제한적인 예를 예시하는 도 9a 내지 도 9e에 대한 참조가 이루어진다. 도 9a 및 도 9b는 전체 디바이스(900)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 디바이스(900)는 이동 메커니즘(940)을 통해 핸들(950) 상에 장착된 외부 부재(910) 및 내부 부재(920)를 포함한다. 도 9a, 도 9c 및 도 9d는 배치 단계 동안의, 즉, 외부 부재가 하나 이상의 조직 층들을 피어싱하기 위하여 및/또는 목표 조직 층 내에 삽입되고 앵커링될 때까지 (모두 수술 외과의에 의한 핸들의 수동 푸싱에 의해) 전방으로 이동될 때의 디바이스를 도시한다. 도 9b 및 도 9e는 채널링 단계 동안의, 즉, 내부 부재(920)가 목표 조직 층 내에 채널을 생성하기 위하여 전기 모터에 의해 회전되고 원위로 전진될 때의 디바이스를 도시한다.

[0153] 이동 메커니즘(940)은, 손잡이(942), 스프링(944), 플로팅(floating) 디스크(948) 및 플로팅 디스크의 티스(teeth)와 매칭되는 이격된 관계로 그 안에 단단하게 수용된 3개의 핀들(946P)을 포함하는 하우징(946)을 포함한다. 외부 부재는, 외부 부재가 핸들(950)에 대하여 움직이지 않도록 하우징(946)에 영구적으로 부착되며, 외부 부재의 축방향 이동은 오로지 핸들을 전방으로 푸시하고 이를 후방으로 풀링함으로써 수술 외과의에 의해서만 생성된다

[0154] 배치 단계 동안, 도 9c에 도시된 바와 같이, 스프링(944)이 압축되어 플로팅 디스크(948) 상에 원위로 푸시하는 힘을 인가한다. 그러나, 플로팅 디스크는 고정된 상태로 유지되면서, 손잡이(942)가 플로팅 디스크(948)와 맞물려서 움직이는 것이 방지된다.

[0155] 도 9d에 도시된 바와 같이, 외부 부재가 공막 내에 삽입되고 앵커링된 이후에, 수술 외과의는 전기 모터를 턴온하여 내부 부재가 회전하게끔 하고, 그런 다음 손잡이를 우측 또는 좌측으로 돌려서 플로팅 디스크(948)를 릴리즈한다. 일단 플로팅 디스크가 릴리즈되면, 이는 회전하고, 이완되기 시작하는 스프링(944)에 의해 원위로 푸시되며, 플로팅 디스크는 도 9e에 도시된 바와 같이 핀들(946P)과 맞물린다. 플로팅 디스크(948)는 또한 내부 부재의 베이스에 축방향으로 부착되며, 그 결과 스프링(944)의 일정한 이완하는 힘 하에서의 플로팅 디스크의 원위 이동은, 플로팅 디스크가 하우징(946)의 원위 측면에 도달하고 축방향 이동이 정지할 때까지 회전하는 내부 부재가 일정한 힘 하에서 원위로 이동하게끔 한다. 추가적으로, 구체적으로 예시되지는 않았지만, 이동 메커니즘은 손잡이(942)를 잠그도록 구성된 래치를 포함할 수 있으며, 오로지 래치가 수술 외과의에 의해 릴리즈될 때에만 내부 부재의 견인 움직임이 발생한다.

[0156] 일정한 속도 하에서 내부 부재의 전진을 위하여 구성된 이동 메커니즘의 다른 비제한적인 예를 예시하는 도 10a 내지 도 10d에 대한 참조가 이루어진다. 도 10a 및 도 10b는 전체 디바이스(1000)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 디바이스(1000)는 이동 메커니즘(1040)을 통해 핸들(1050) 상에 장착된 외부 부재(1010) 및 내부 부재(1020)를 포함한다. 도 10a 및 도 10c는 배치 단계 동안의, 즉, 외부 부재가 (수술 외과의에 의한 핸들의 수동 푸시에 의해) 하나 이상의 조직 층들을 피어싱하기 위하여 및/또는 목표 조직 층 내에 삽입되고 앵커링될 때까지 전방으로 이동될 때의 디바이스를 도시한다. 도 10b 및 도 10d는 채널링 단계 동안의, 즉, 내부 부재(1020)가 목표 조직 층 내에 채널을 생성하기 위하여 전기 모터에 의해 회전되고 원위로 전진될 때의 디바이스를 도시한다.

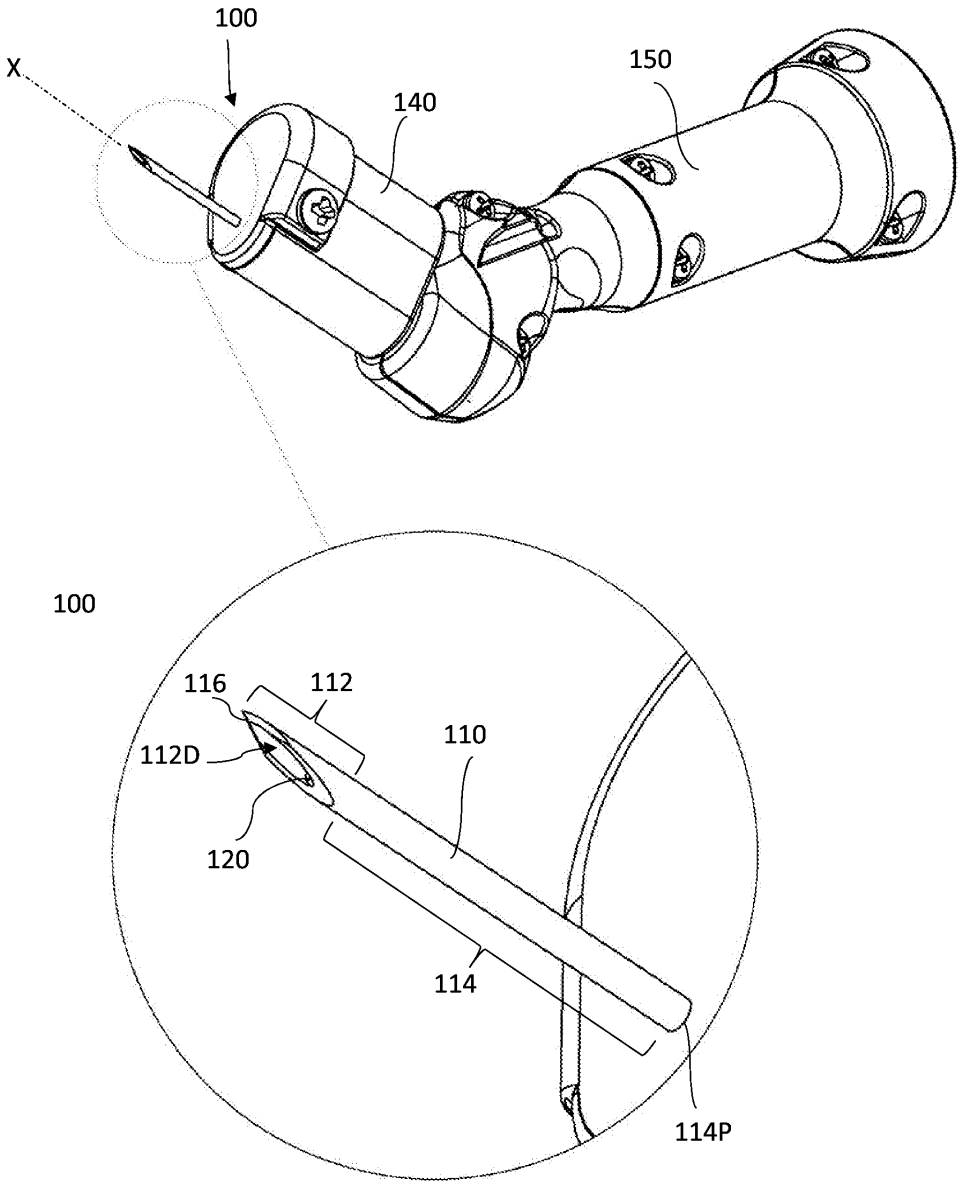
[0157] 이동 메커니즘(1040)은 내부 부재의 자동 회전 및 전진을 위하여 구성된다. 회전 및 전진 이동들은 동일하거나 또는 상이한 모터들에 의해 실행될 수 있다. 추가적으로, 회전 및 전진 이동들의 속도는, 하나 또는 2개의 별개의 모터들이 이용되는지 여부와 무관하게 동일하거나 또는 상이할 수 있다.

[0158] 도 10c 및 도 10d에 도시된 바와 같이, 이동 메커니즘(1040)은 2개의 기어들(G1 및 G2)을 포함한다. 기어 G1은 제 1 속도(예를 들어, 분당 100 - 500 회전수(rounds per minute; RPM))로 모터(미도시)에 의해 전달되는 회전력(rotational power)을 수신한다. 기어 G1은, 기어 G1에 항성 연결되며 내부 부재(1020)의 회전 이동을 담당하는 입구 샤프트(1062)와 함께 회전한다. 내부 부재는, 입구 샤프트(1062)와 함께 회전하지만 입구 샤프트(1062)에 대하여 축방향으로 움직일 수 있는 출구 샤프트(1064)를 통해 입구 샤프트(1062)에 연결된다. 기어 G2는, 이것이 G1과 G2 사이의 미리 결정된 비율에 따라 회전하도록 기어 G1과 맞물린다. 기어 G2는 도 10d에 도시된 바와 같이 내부 부재의 축방향 이동을 담당한다. 기어 G2는, 도시된 바와 같이, 내장 구동 나사산(driving thread)을 갖는 평행 샤프트(1066)에 항상 연결되며, 그 결과, 기어 G2 및 평행 샤프트(1066)의 회전 이동은 내장 구동 나사산을 통해 구동 너트(1072)의 축방향 이동으로 변환된다. 내부 부재의 축방향 이동은 축방향을 따른 하우징(1046)의 길이에 의해 제어된다. 구동 너트(1072)는 내장 나사산을 통해 평행 샤프트(1066)의 회전에 의해 구동되며, 그 결과 이는 원위 방향으로 이동하고 출구 샤프트(1064)를 이것과 함께 원위로 밀어 보낸다. 구동 너트(1072)와 출구 샤프트(1064) 사이의 베어링(1074)은 이것이 축방향으로 이동할 때 출구 샤프트가 회전

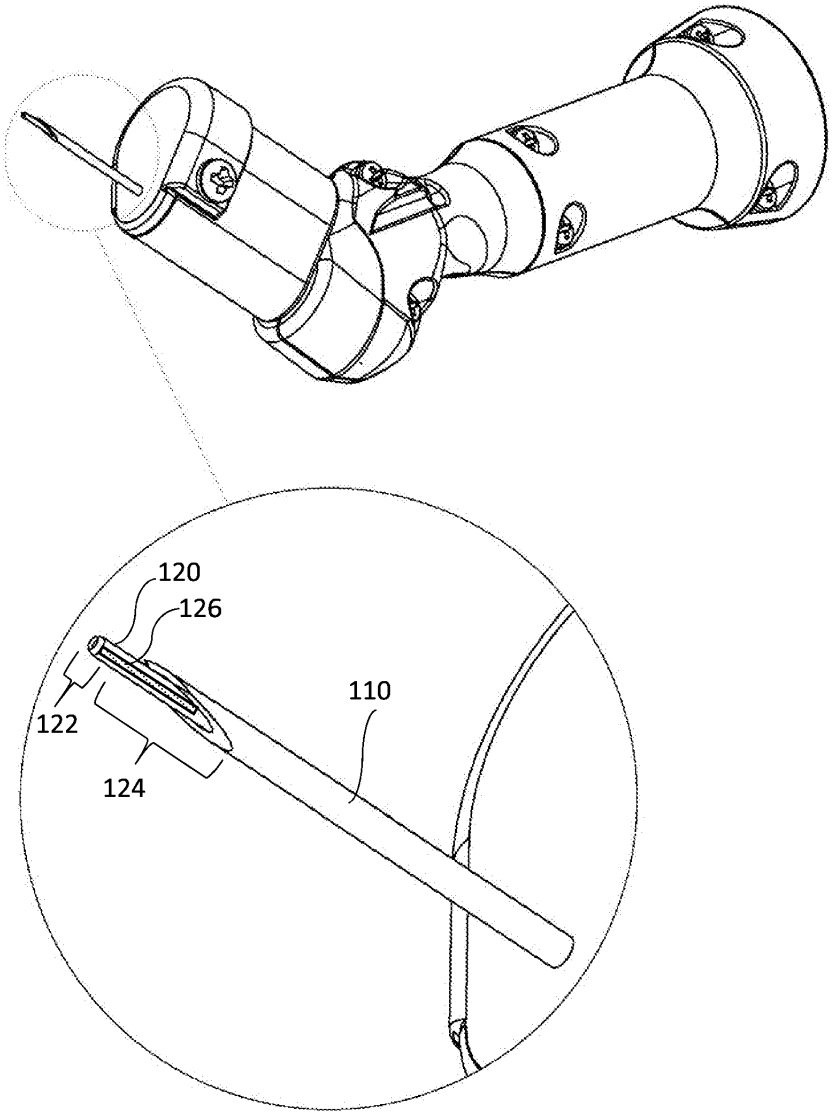
하는 것을 가능하게 하며, 반면 포크형 샤프트(1076)는 출구 샤프트가 축방향 원위 이동을 따라 계속해서 회전하는 것을 가능하게 한다.

도면

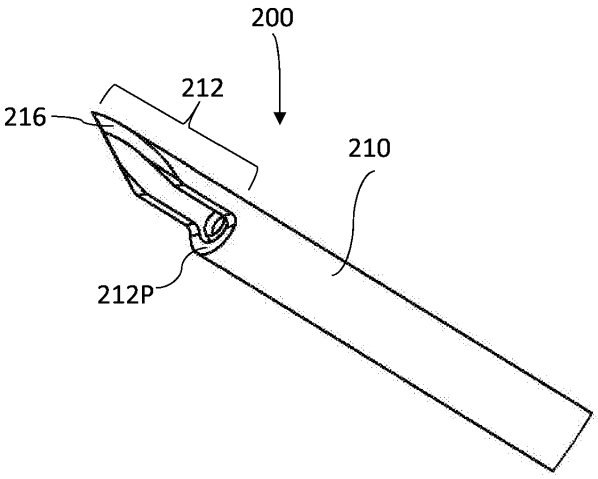
도면1a



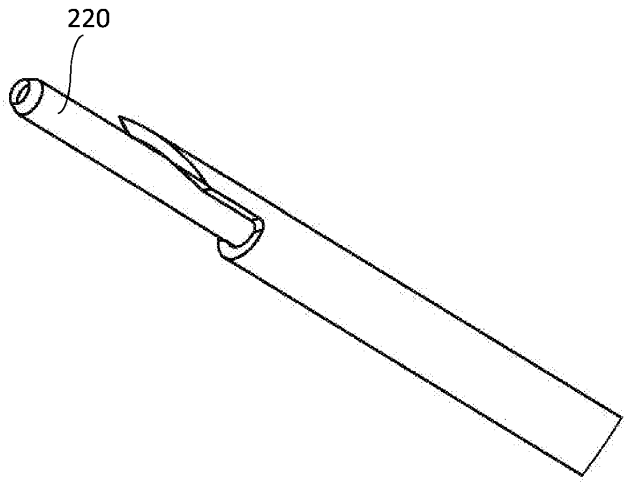
도면1b



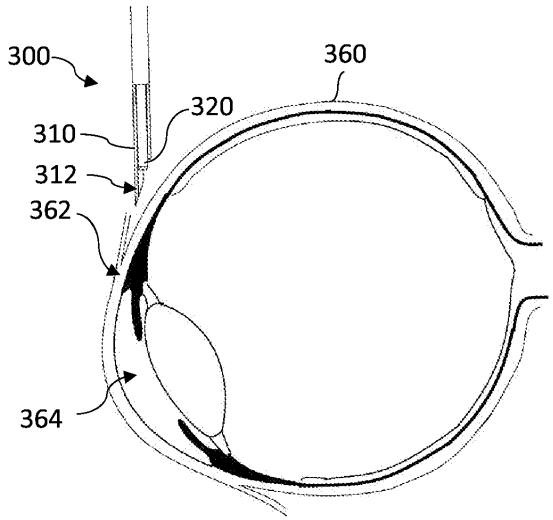
도면2a



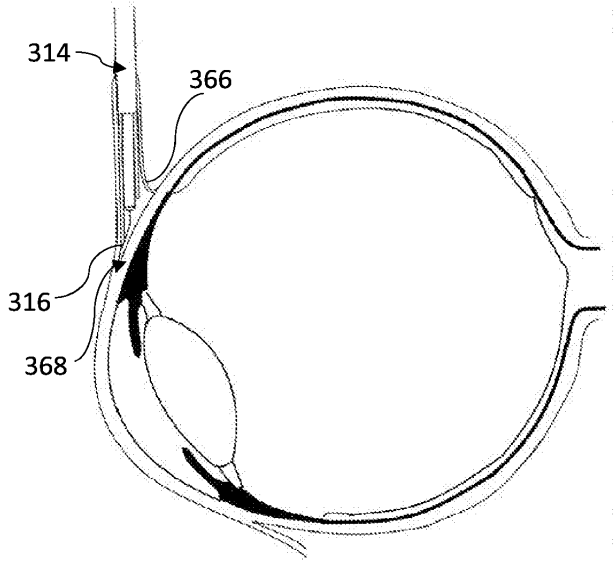
도면2b



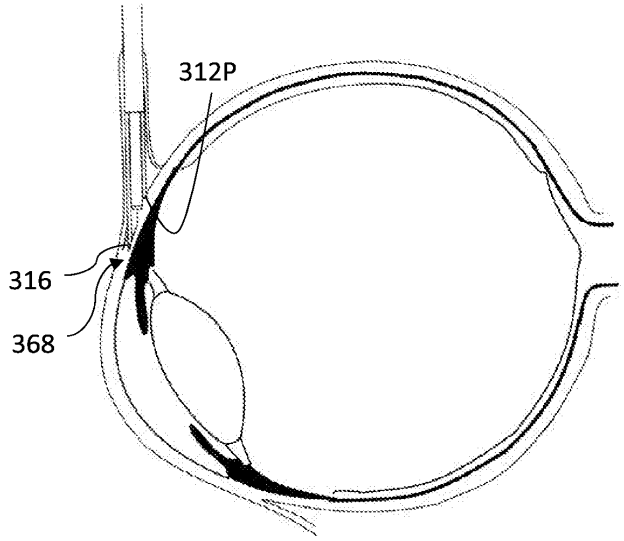
도면3a



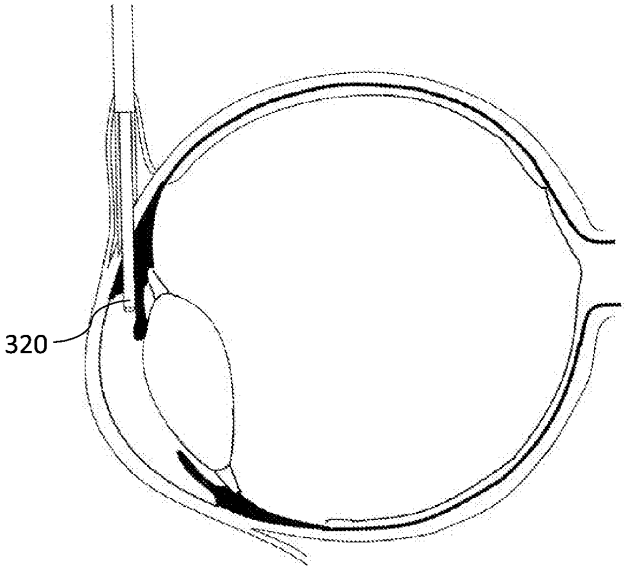
도면3b



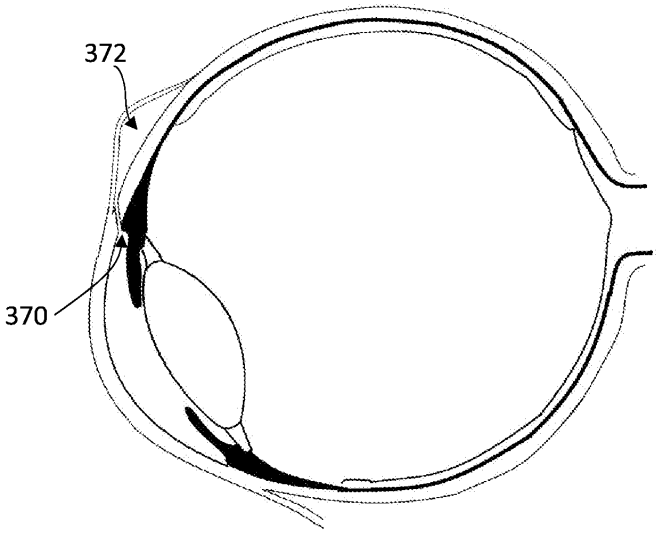
도면3c



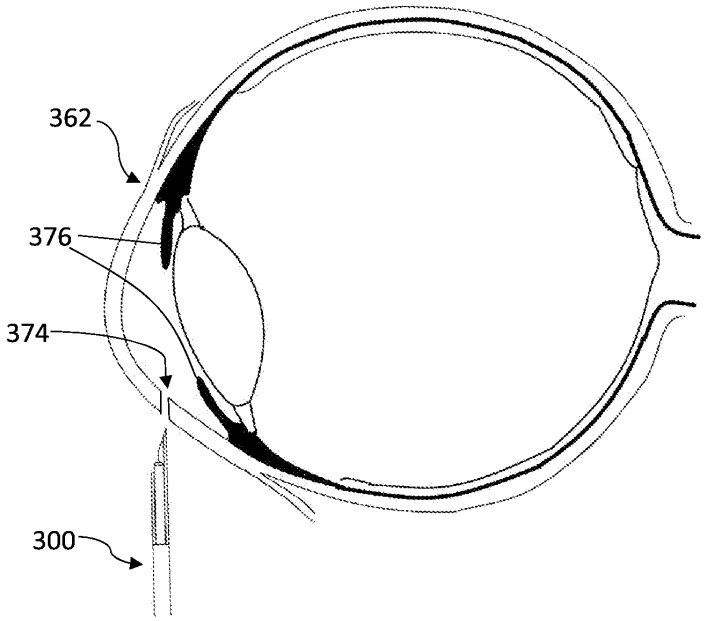
도면3d



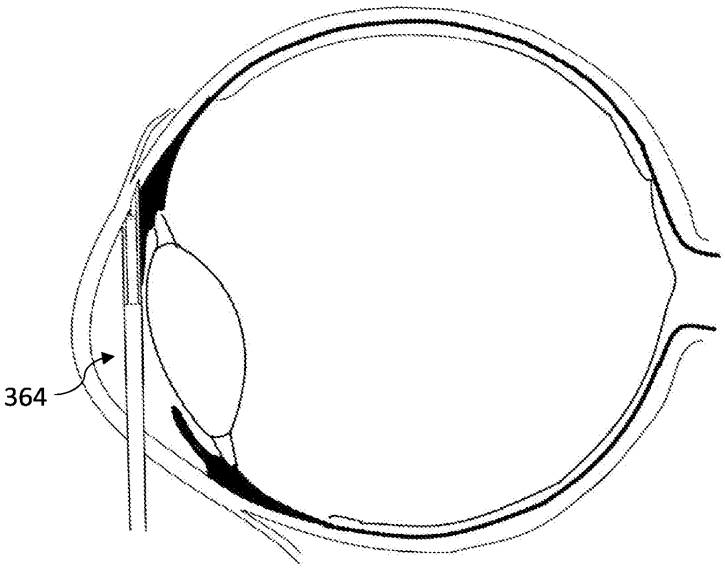
도면3e



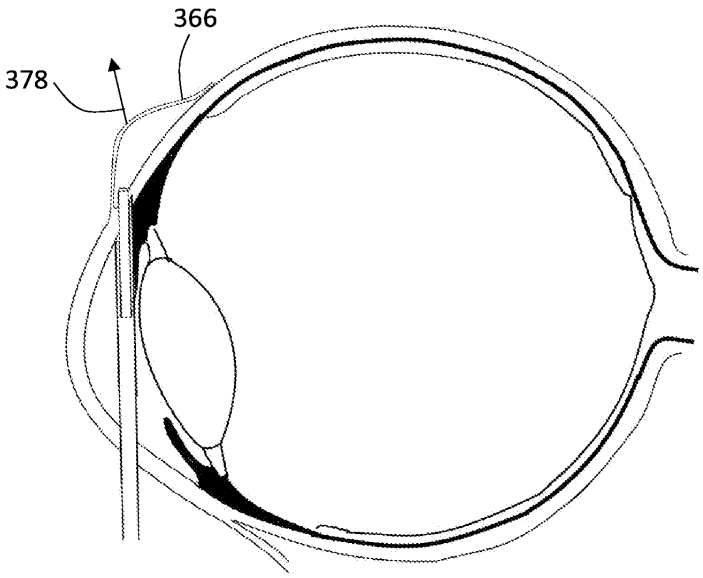
도면3f



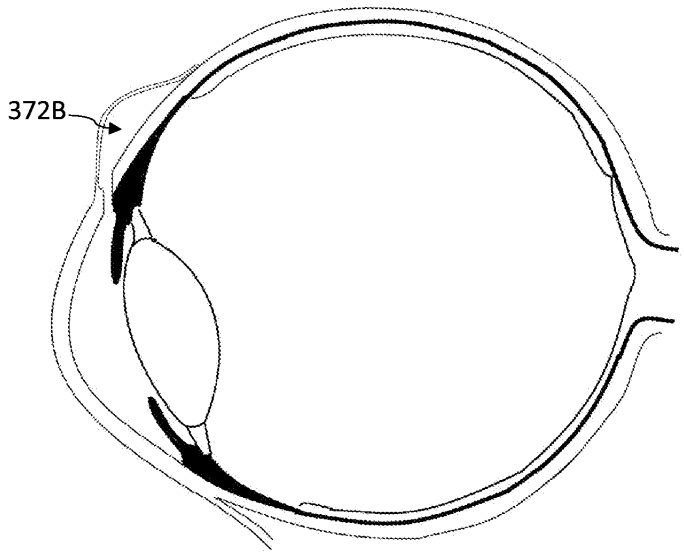
도면3g



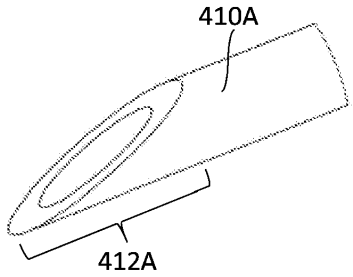
도면3h



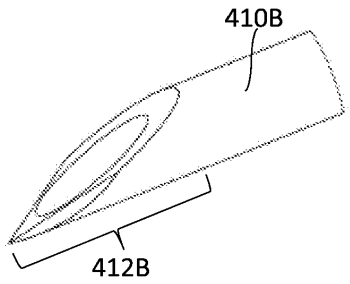
도면3i



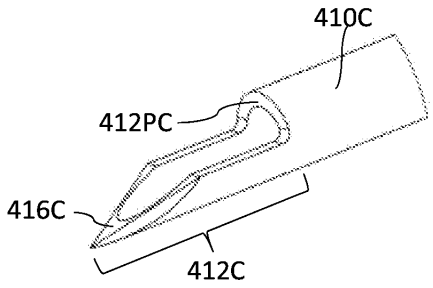
도면4a



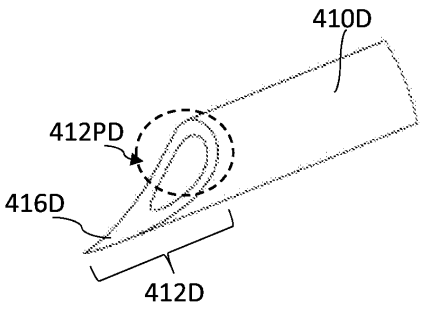
도면4b



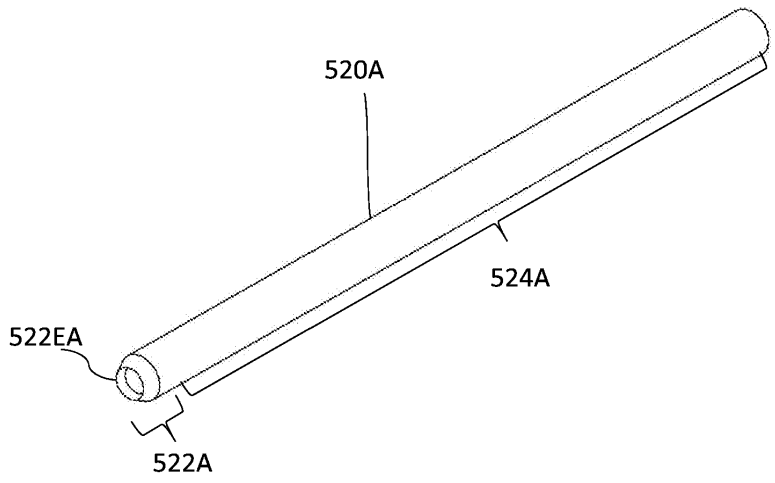
도면4c



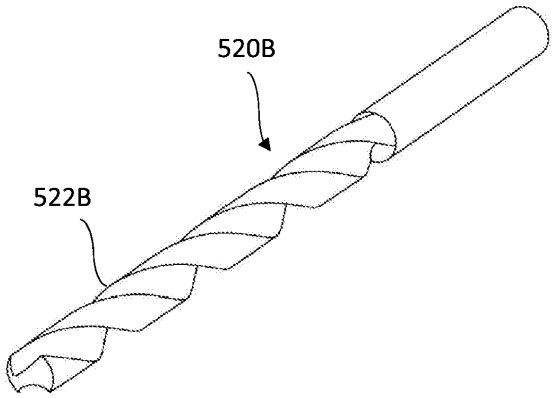
도면4d



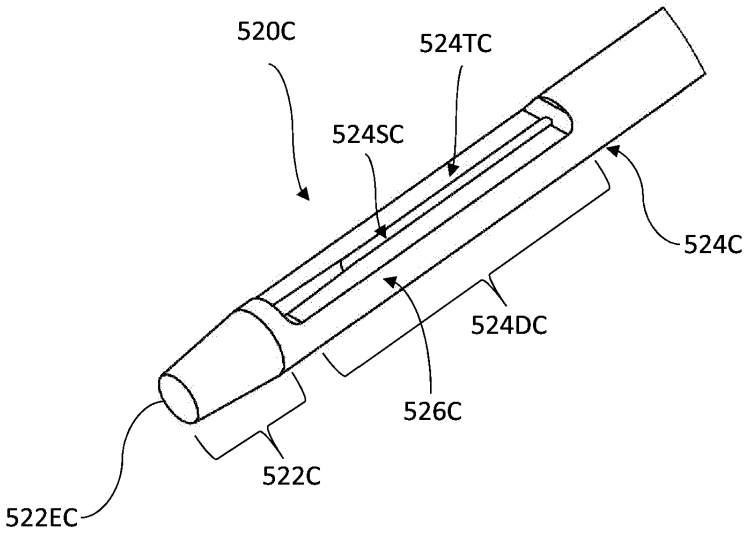
도면5a



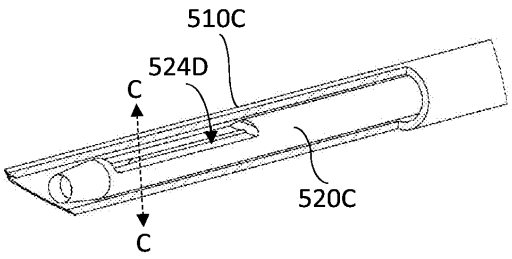
도면5b



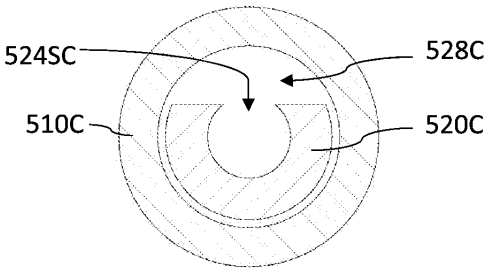
도면5ca



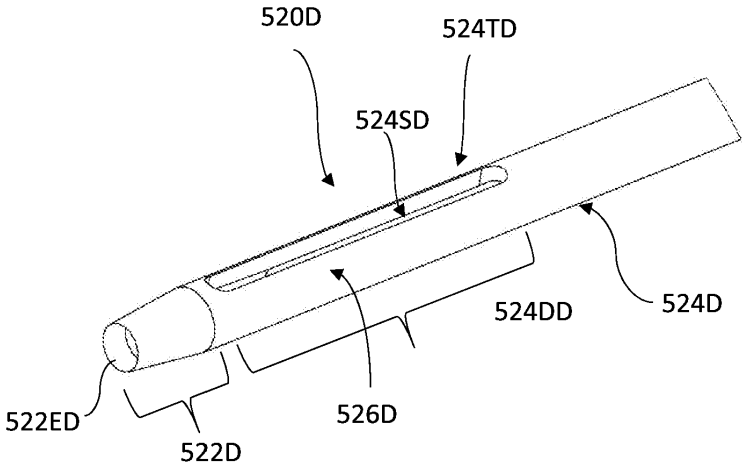
도면5cb



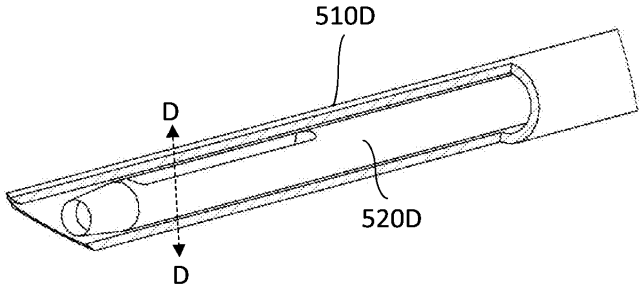
도면5cc



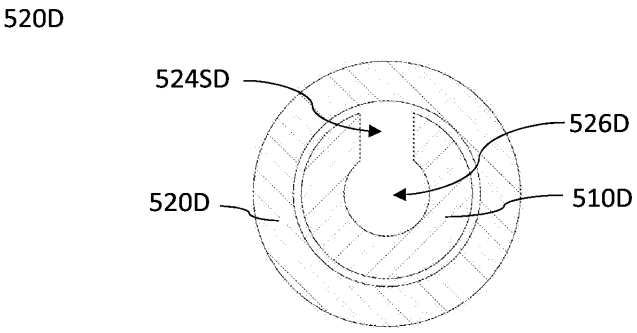
도면5da



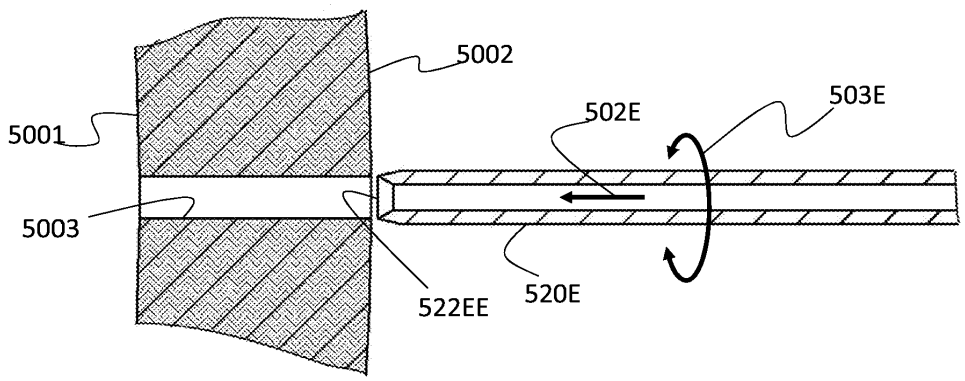
도면5db



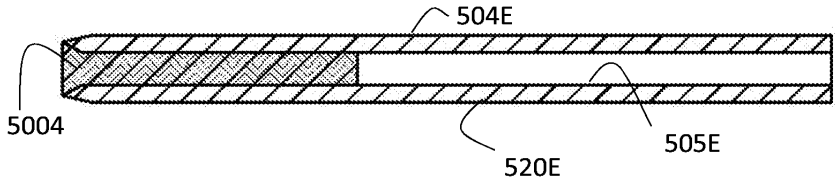
도면5dc



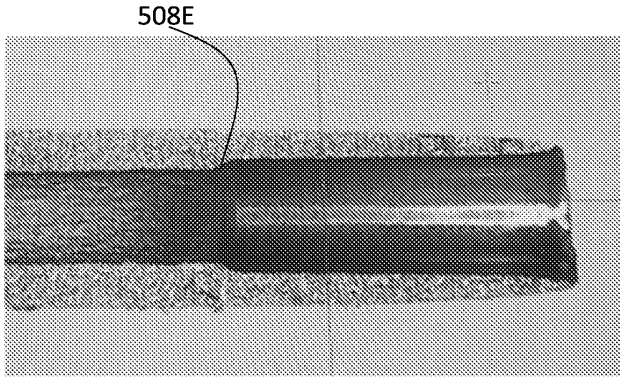
도면5ea



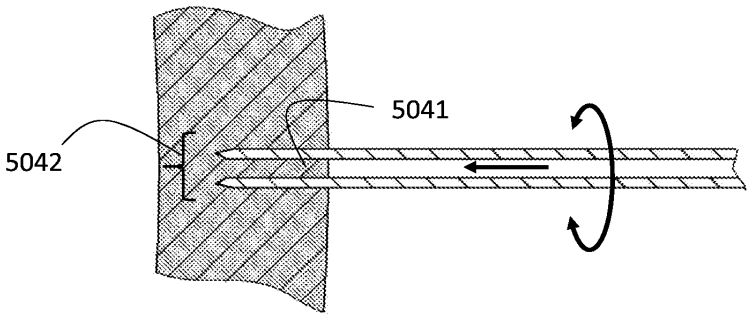
도면5eb



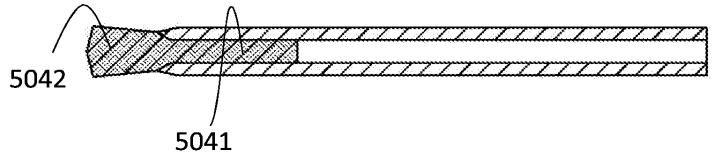
도면5ec



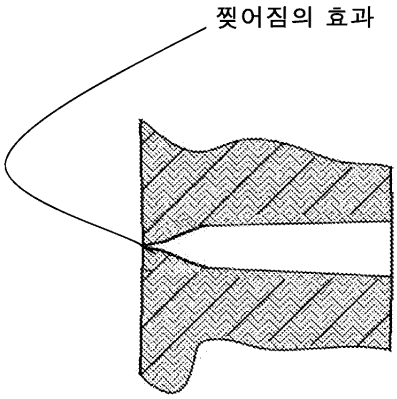
도면5ed



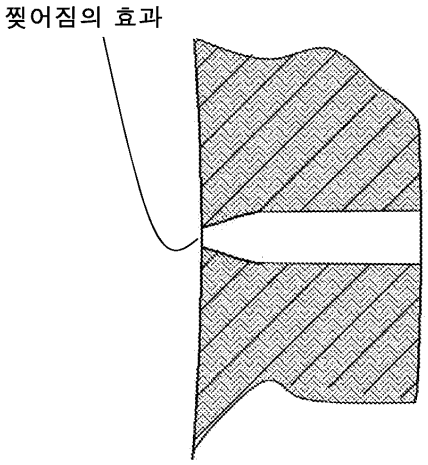
도면5ee



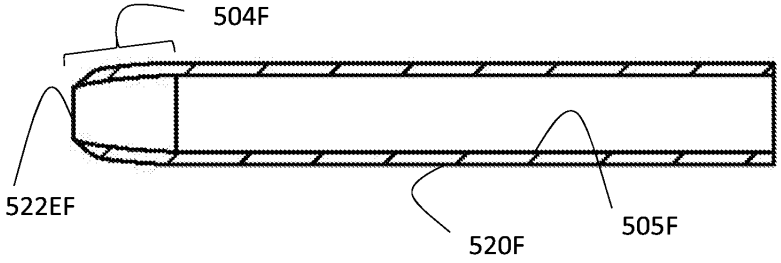
도면5ef



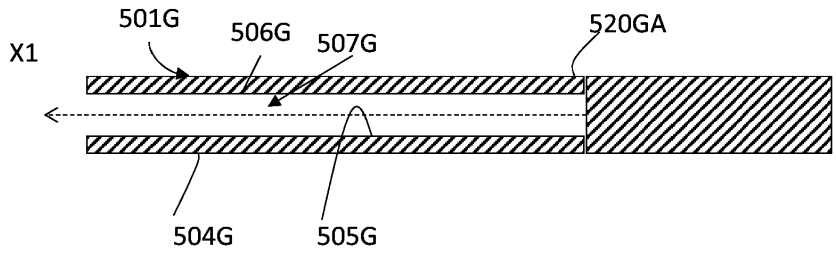
도면5eg



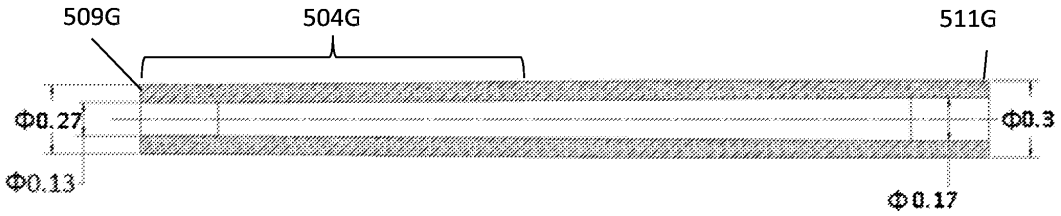
도면5f



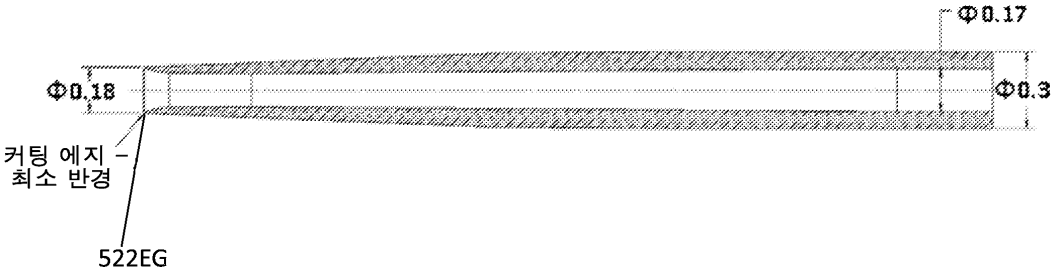
도면5ga



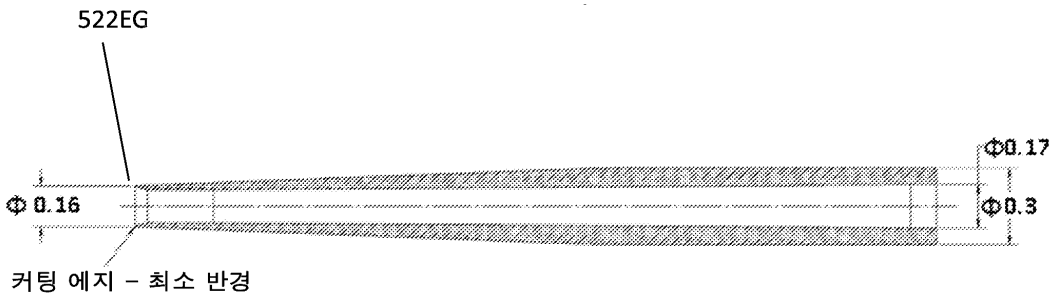
도면5gb



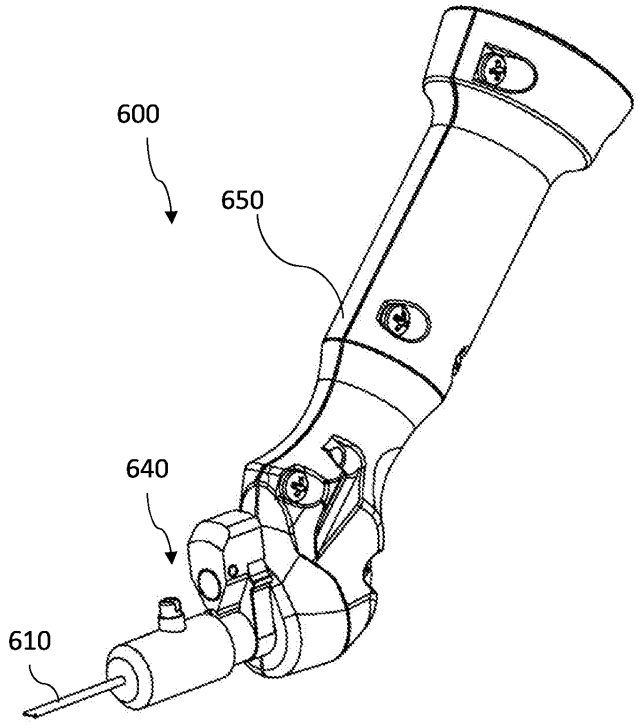
도면5gc



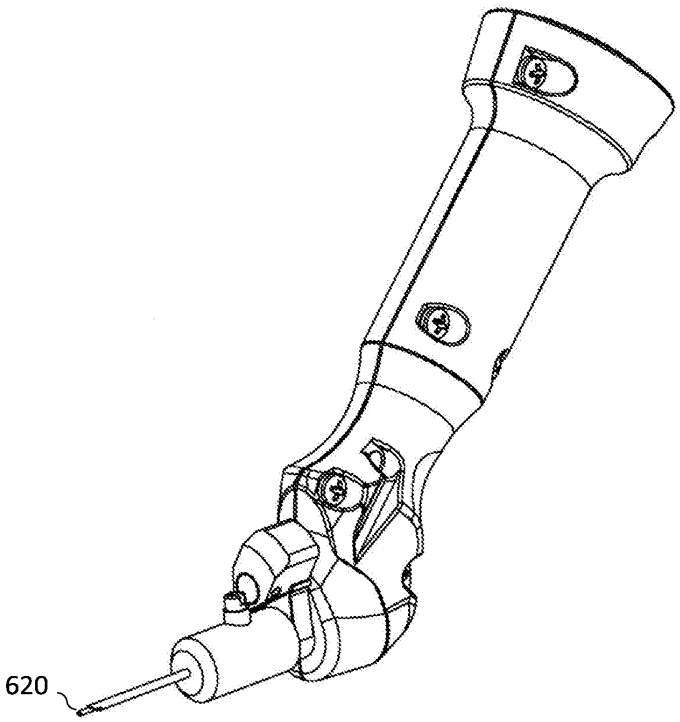
도면5gd



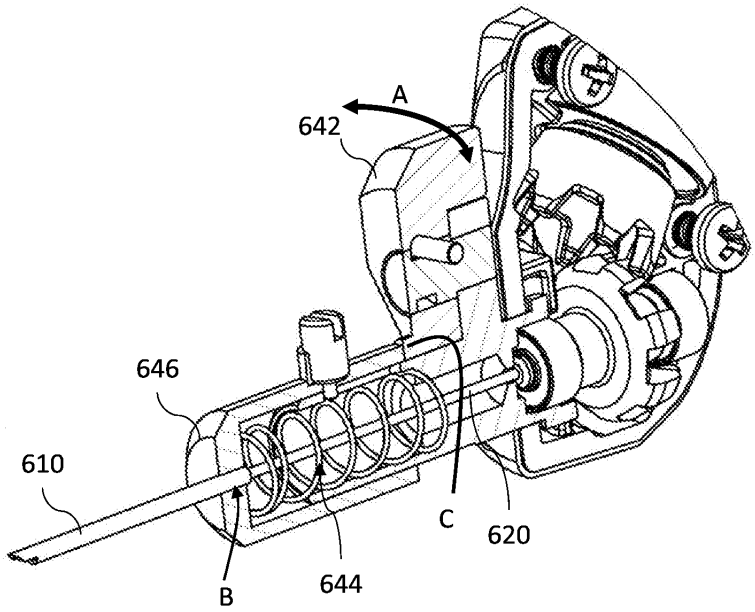
도면6a



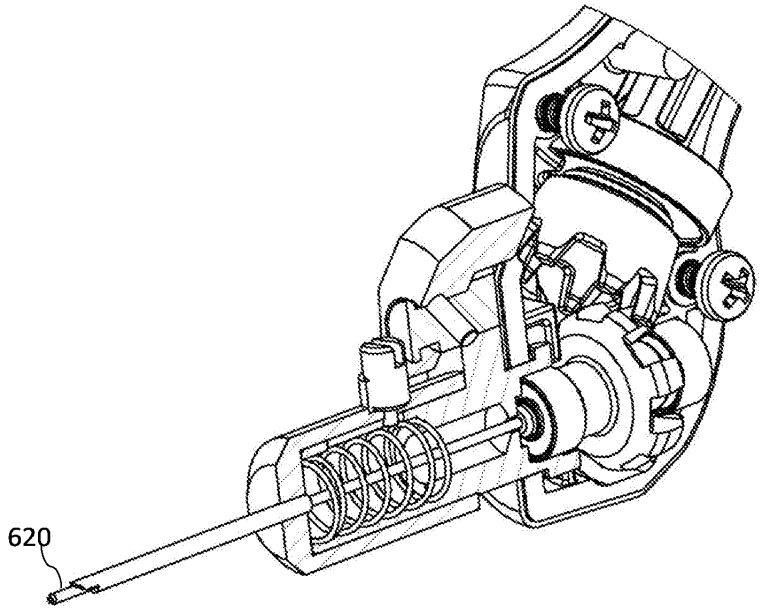
도면6b



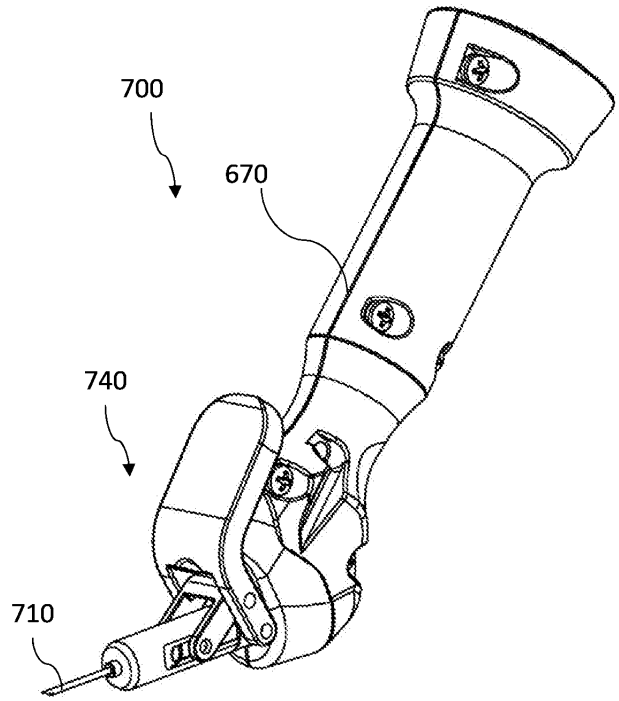
도면6c



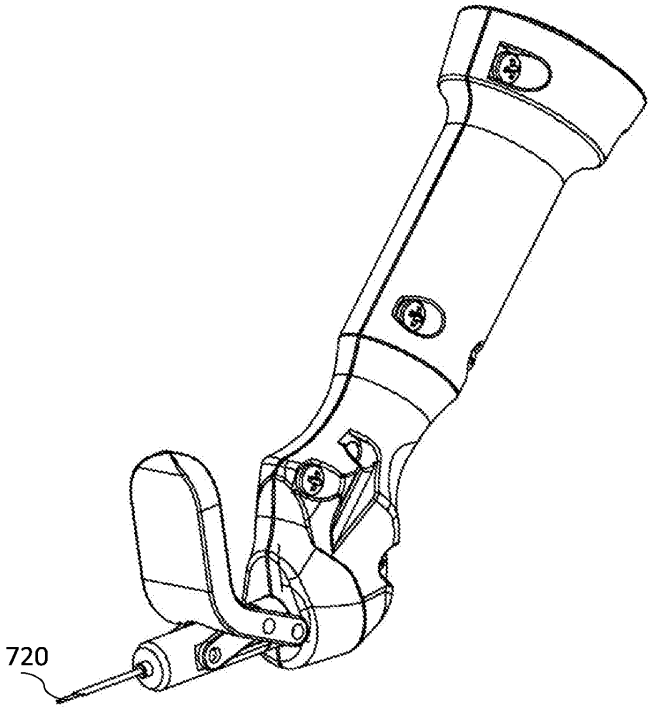
도면6d



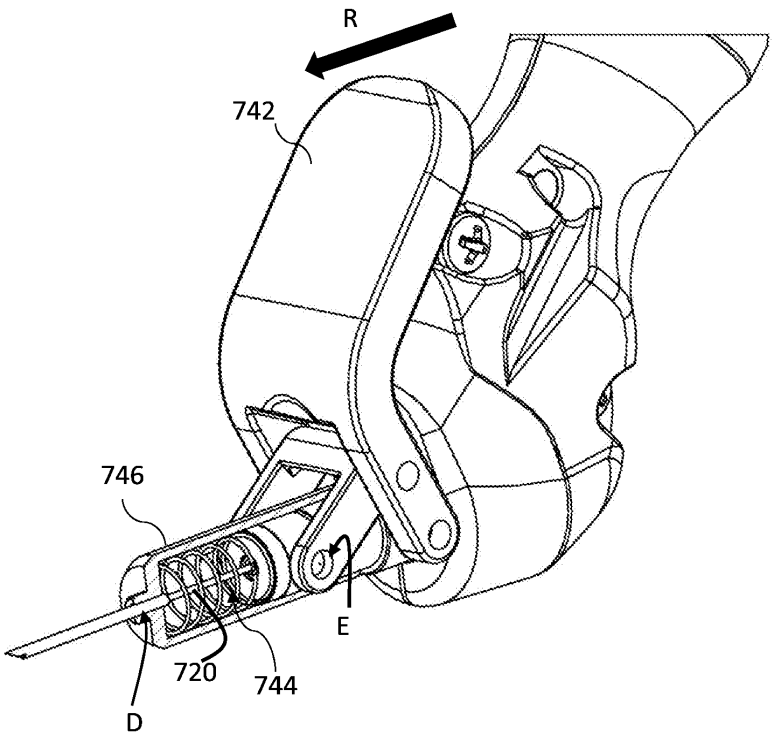
도면7a



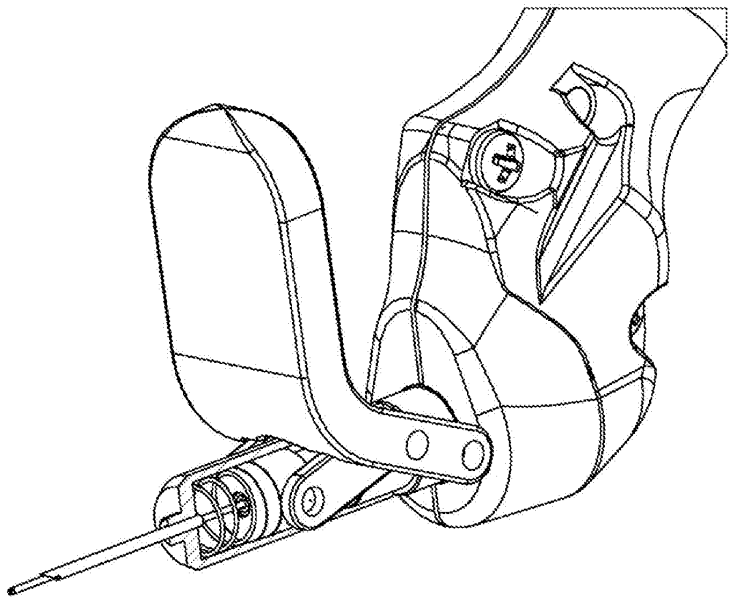
도면7b



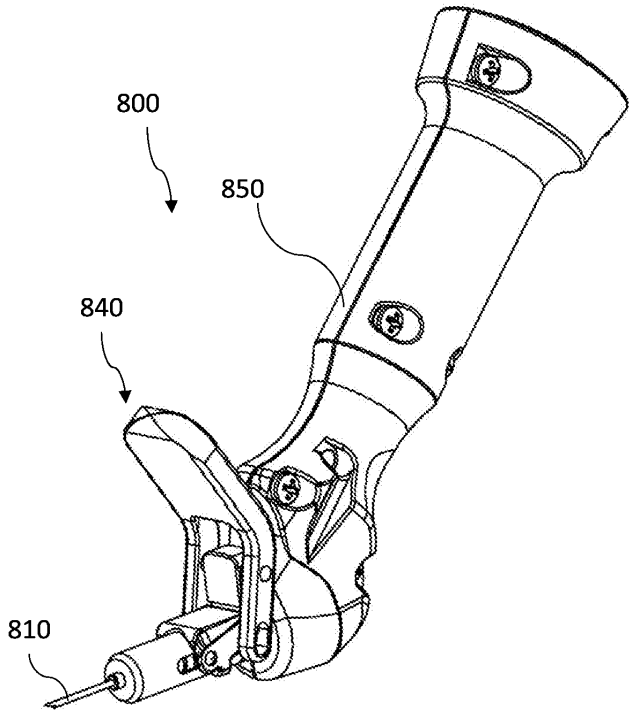
도면7c



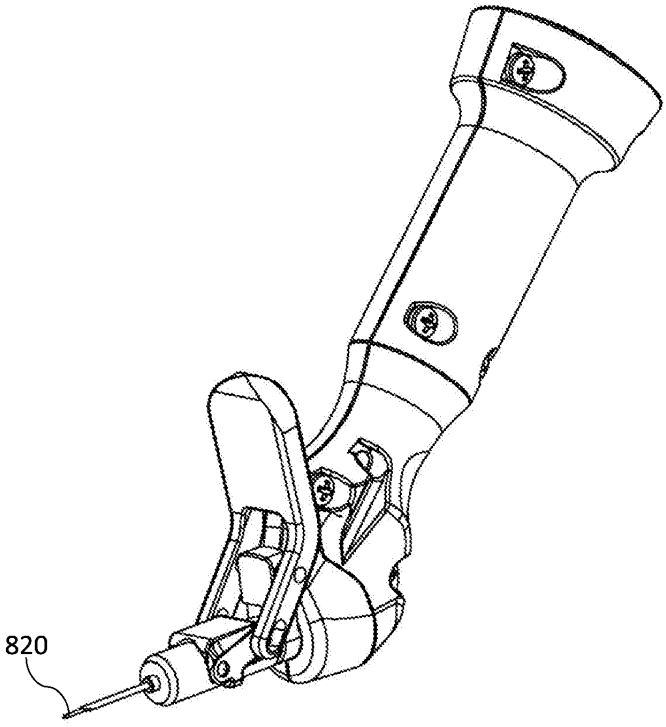
도면7d



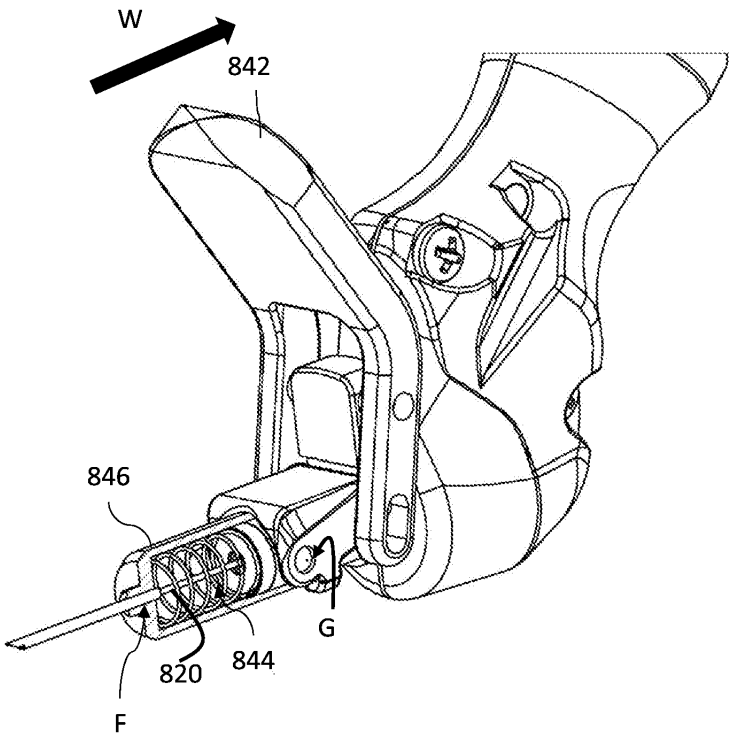
도면8a



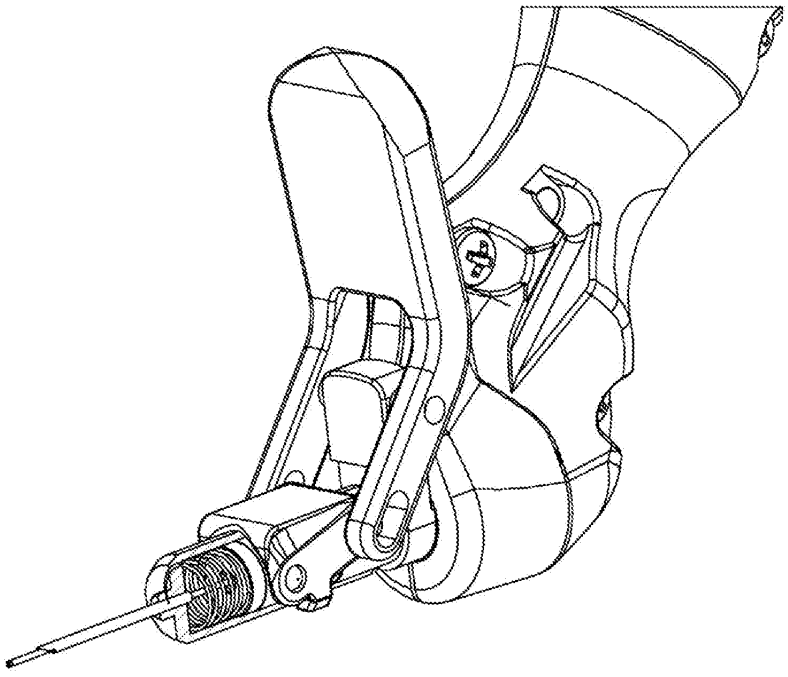
도면8b



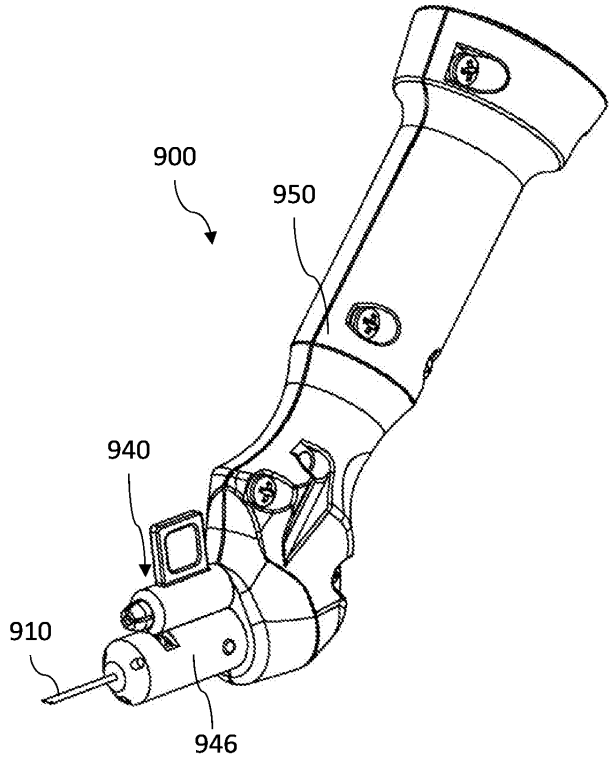
도면8c



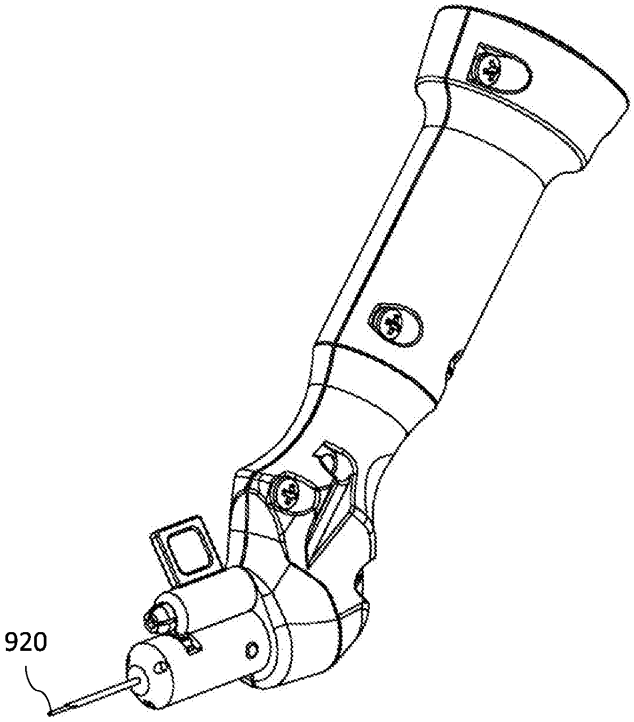
도면8d



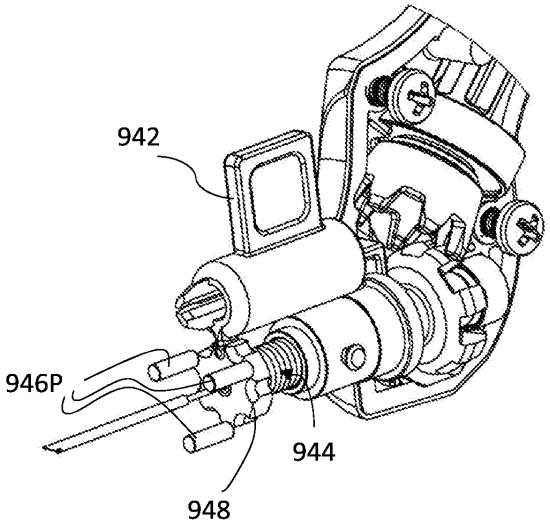
도면9a



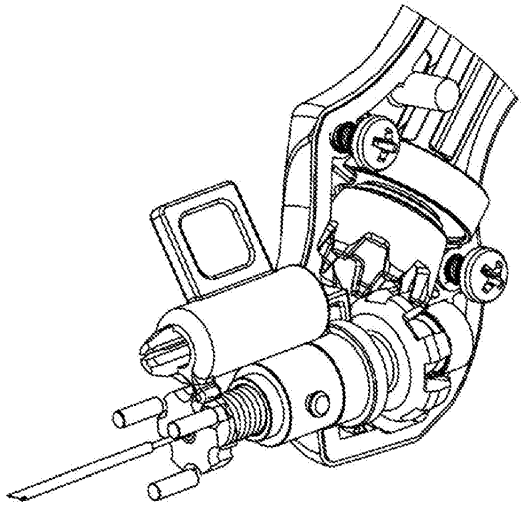
도면9b



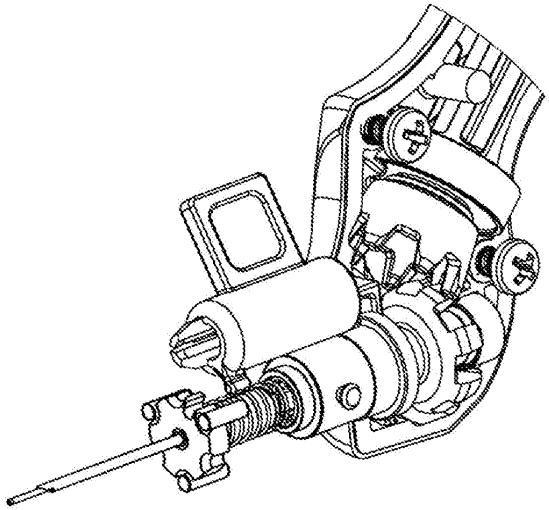
도면9c



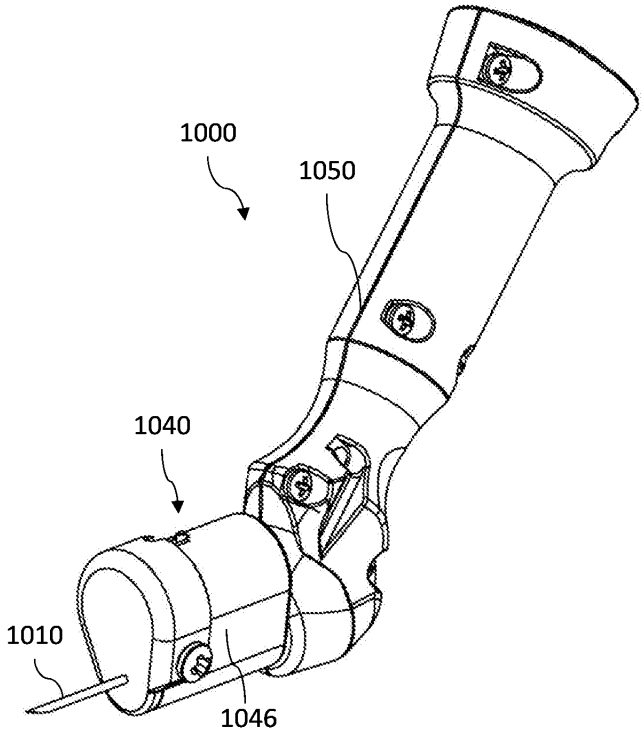
도면9d



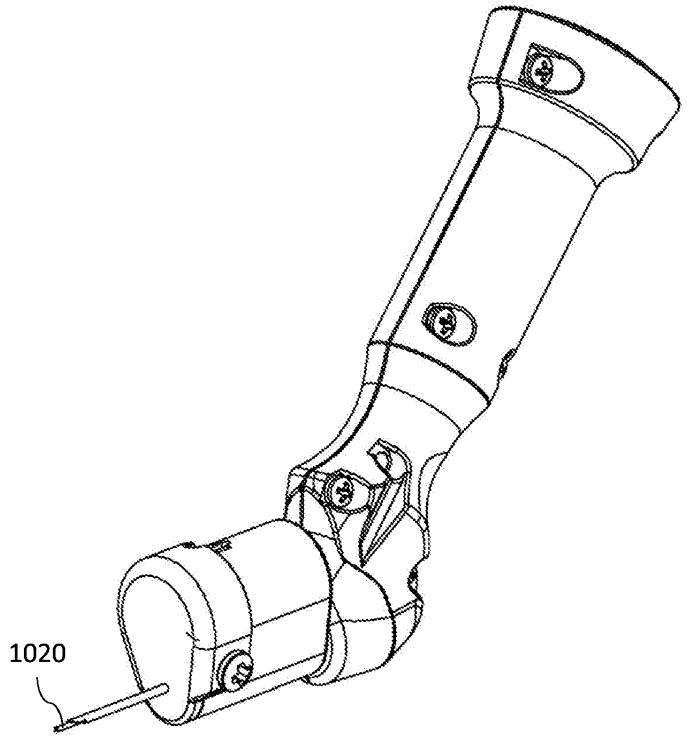
도면9e



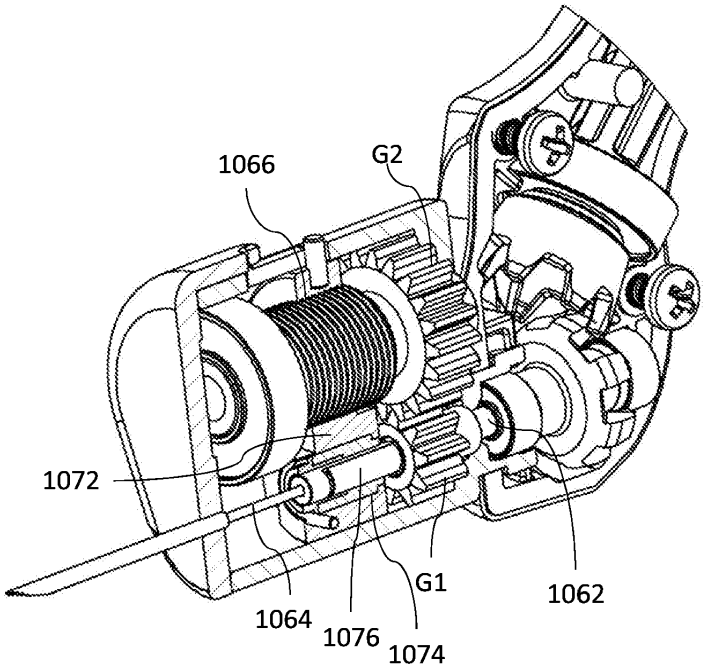
도면10a



도면10b



도면10c



도면10d

