



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년09월16일

(11) 등록번호 10-2021275

(24) 등록일자 2019년09월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 9/007 (2006.01) A61L 31/04 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2014-7022102

(22) 출원일자(국제) 2013년01월10일

심사청구일자 2018년01월09일

(85) 번역문제출일자 2014년08월07일

(65) 공개번호 10-2014-0120906

(43) 공개일자 2014년10월14일

(86) 국제출원번호 PCT/US2013/020920

(87) 국제공개번호 WO 2013/147978

국제공개일자 2013년10월03일

(30) 우선권주장

13/348,931 2012년01월12일 미국(US)

(56) 선행기술조사문현

JP2010533565 A\*

US20070027470 A1\*

\*는 심사관에 의하여 인용된 문현

(73) 특허권자

인포코스, 인코포레이티드

미국 플로리다 33186 마이애미 유닛 3 사우트웨스트 136 애비뉴 12415

(72) 발명자

핀체 레오나르드

미국 플로리다 33176 마이애미 에스.더블유. 92 번째 코트 13704

(74) 대리인

장훈

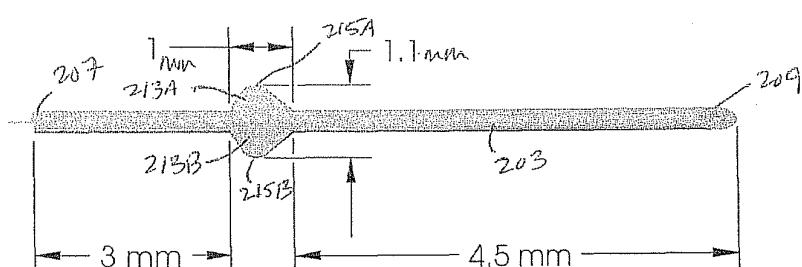
전체 청구항 수 : 총 43 항

심사관 : 유창용

(54) 발명의 명칭 녹내장 치료를 위한 수술 키트 및 기기

**(57) 요약**

수술 키트는 적어도 하나의 기구와 적어도 하나의 임플란트 기기를 포함한다. 기구는 안조직을 통한 수술적 통로를 형성하기 위해 사용되는 바늘 본체를 갖는다. 기기는 바늘 본체의 최대 단면 치수보다 작은 최대 단면 치수를 갖는 외부 표면을 구비한, 방수를 전향시키기 위한 덕트를 형성하는 가요성 튜브를 포함한다. 이 기기는 적어도 하나의 요소를 포함하는 밀봉 수단을 포함하고, 적어도 하나의 요소는 바늘 본체의 최대 단면 치수보다 큰 최대 단면 치수를 형성하고, 수술 통로 내에 작동식으로 배치되며, 주변 안조직과 요소(들) 사이에 밀봉부를 형성하며 수술 통로 내에 기기를 고착한다. 키트(그리고 그 기기들)는 안조직 내에 형성된 공간으로 방수를 전향시키기 위한 수술 방법의 일부로서 사용될 수 있다.

**대 표 도** - 도6

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

눈의 전방 챔버 내의 상승된 안압의 수술 치료를 위한 키트에 있어서,

상기 전방 챔버에 연결되는 통로를 형성하도록 조직을 통한 삽입을 위한 바늘 본체를 구비하는 기구로서, 상기 바늘 본체는 그 길이를 따른 최대 단면 치수를 가지는, 상기 기구; 및

가요성 튜브와 조직 밀봉 수단을 포함하는 방수 배액 기기;를 포함하고,

상기 튜브는 상기 전방 챔버로부터 방수(aqueous humor)를 전향시키기 위한 덕트를 형성하고, 상기 튜브는 서로 반대편에 있는 원위 단부 및 근위 단부와, 상기 바늘 본체의 최대 단면 치수보다 작은 최대 단면 치수를 갖는 외부 표면을 구비하고, 상기 조직 밀봉 수단은 상기 튜브의 상기 근위 및 원위 단부들로부터 이격된 적어도 하나의 요소를 포함하고, 상기 적어도 하나의 요소는 상기 튜브의 상기 외부 표면으로부터 상기 덕트 및 상기 튜브의 상기 외부 표면을 지나서 반경방향 외향 연장하고, 상기 적어도 하나의 요소와 상기 조직 사이에 밀봉부를 형성하도록 상기 바늘 본체의 최대 단면 치수보다 큰 최대 단면 치수를 가지고,

상기 적어도 하나의 요소는 상기 튜브의 원위 단부를 향한 테이퍼진 프로파일을 갖는 원위 부분을 가지는, 키트.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소의 최대 단면 치수는 적어도 하나의 둥툭한 표면에 의해 형성되는, 키트.

#### 청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 상기 튜브의 중앙 축을 횡단하는 적어도 2 개의 반대편 방향들로 상기 덕트와 상기 튜브의 상기 외부 표면을 지나서 반경방향 외향 연장하는, 키트.

#### 청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 덕트는 일정한 직경을 갖는, 키트.

#### 청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 상기 덕트의 중앙 축을 횡단하는 방향에서 원형, 마름모형, 긴타원형, 및 타원형 단면 중 적어도 하나를 갖는, 키트.

#### 청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소 및 상기 튜브는 다른 경도를 갖는, 키트.

#### 청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 주변 안구 조직에 의해 인가되는 힘에 응답하여 변형되도록 구성되는, 키트.

#### 청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 방수 배액 기기는 SIBS 재료로부터 형성된 단일 몰딩 부품인, 키트.

#### 청구항 9

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 쇼어 30A와 쇼어 80A 사이의 범위의 경도를 갖는, 키트.

**청구항 10**

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 상기튜브의 반대편 측부들 상에서 상기 튜브와 상기 덕트를 지나서 반경방향으로 연장하는 제1 및 제2 텁들을 포함하고, 상기 제1 텁은 외부 에지를 형성하고, 상기 제2 텁은 외부 에지를 형성하고, 상기 적어도 하나의 요소의 최대 단면 치수는 상기 제1 텁의 외부 에지와 상기 제2 텁의 외부 에지 사이의 최대 거리에 의해 한정되는, 키트.

**청구항 11**

제 10 항에 있어서, 상기 제1 및 제2 텁들이 상기 튜브의 중앙 축을 중심으로 반사된 서로의 경면 이미지들인 특징;

상기 제1 및 제2 텁들은 형태가 평면형이며, 상기 튜브의 중앙 축에 횡단하여 연장하는 공통 평면에 놓여지는 특징;

상기 제1 및 제2 텁들이 상기 튜브의 상기 외부 표면의 최대 단면 치수 이하인 최대 두께를 갖는 특징; 및  
상기 제1 및 제2 텁들이 각각 각각의 테이퍼진 원위 부분을 갖는 특징; 중 적어도 하나의 특징을 갖는, 키트.

**청구항 12**

제 1 항에 있어서, 상기 바늘 본체의 최대 단면 치수가 0.4 mm과 0.7 mm 사이의 범위에 있는 특징;

상기 외부 표면의 최대 단면 치수가 0.4 mm 이하인 특징; 및

상기 적어도 하나의 요소의 최대 단면 치수가 적어도 0.9 mm인 특징; 중 적어도 하나의 특징을 갖는, 키트.

**청구항 13**

제 1 항에 있어서, 상기 방수 배액 기기는 폴리머 재료로부터 실현된 단일 몰딩 부품인, 키트.

**청구항 14**

제 1 항에 있어서, 상기 방수 배액 기기의 튜브를 수용하도록 크기설정된 도관을 포함하는 기기를 더 포함하고,  
상기 도관은 상기 방수 배액 기기의 튜브의 통과를 허용하는 슬롯을 구비하는, 키트.

**청구항 15**

제 14 항에 있어서, 상기 슬롯은 상기 도관의 일부를 따라 연장하고, 상기 도관의 위치 설정을 위해 상기 슬롯의 근위 단부에 인접하게 텁이 배치되는, 키트.

**청구항 16**

제 1 항에 있어서, 상기 방수 배액 기기를 위치 설정하기 위해 상기 방수 배액 기기의 튜브 내로 삽입되도록 크기설정된 스타일릿(stylet)을 더 포함하는, 키트.

**청구항 17**

제 1 항에 있어서, 상기 바늘 본체는 굴곡된 구조를 가지는, 키트.

**청구항 18**

제 1 항에 있어서, 상기 기구는 상기 바늘 본체로부터 근위에 배치된 평탄한 블레이드 부분을 가지고, 상기 평탄한 블레이드 부분은 상기 평탄한 블레이드 부분의 반대편 측부들 상에 배치된 두 개의 절단 표면들을 갖는, 키트.

**청구항 19**

눈의 전방 챔버 내의 상승된 안압의 치료를 위한 이식가능한 기기에 있어서,

가요성 튜브 및 조직 밀봉 수단을 포함하고,

상기 튜브는 상기 전방 챔버로부터 방수를 전향시키기 위한 덕트를 형성하며, 상기 튜브는 서로 반대편에 있는

근위 단부 및 원위 단부와, 최대 단면 치수를 갖는 외부 표면을 구비하며, 상기 조직 밀봉 수단은 상기 투브의 상기 근위 및 원위 단부들로부터 이격된 적어도 하나의 요소를 포함하고, 상기 적어도 하나의 요소는 상기 투브의 상기 외부 표면으로부터 상기 덕트 및 상기 투브의 상기 외부 표면을 지나서 반경방향 외향 연장하고 상기 투브의 상기 외부 표면의 최대 단면 치수보다 큰 최대 단면 치수를 가지며,

상기 적어도 하나의 요소는 상기 투브의 원위 단부를 향한 테이퍼진 프로파일을 갖는 원위 부분을 가지는, 기기.

#### **청구항 20**

제 19 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소의 최대 단면 치수는 적어도 하나의 뭉툭한 표면에 의해 형성되는, 기기.

#### **청구항 21**

제 20 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 뭉툭한 표면은 단면이 긴타원형인 프로파일을 갖는, 기기.

#### **청구항 22**

제 20 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 뭉툭한 표면은 타원형 또는 원형의 단면 프로파일을 갖는, 기기.

#### **청구항 23**

제 19 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 상기 투브의 중앙 축을 획단하는 적어도 2 개의 반대편 방향들로 상기 덕트와 상기 투브의 상기 외부 표면을 지나서 반경방향 외향 연장하는, 기기.

#### **청구항 24**

제 19 항에 있어서, 상기 덕트는 일정한 직경을 갖는, 기기.

#### **청구항 25**

제 19 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소 및 상기 투브는 다른 경도를 갖는, 기기.

#### **청구항 26**

제 19 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 주변 안구 조직에 의해 인가되는 힘에 응답하여 변형되도록 구성되는, 기기.

#### **청구항 27**

제 19 항에 있어서, 상기 기기는 SIBS 재료로부터 형성된 단일 몰딩 부품인, 기기.

#### **청구항 28**

제 19 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 쇼어 30A와 쇼어 80A 사이의 범위의 경도를 갖는, 기기.

#### **청구항 29**

제 19 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 요소는 상기 투브의 반대편 측부들 상에서 상기 투브로부터 반경방향으로 연장하는 제1 및 제2 텁들을 포함하고, 상기 제1 텁은 외부 에지를 형성하고, 상기 제2 텁은 외부 에지를 형성하며, 상기 적어도 하나의 요소의 최대 단면 치수는 상기 제1 텁의 외부 에지 및 상기 제2 텁의 외부 에지 사이의 최대 거리에 의해 한정되는, 기기.

#### **청구항 30**

제 19 항에 있어서, 상기 투브의 상기 외부 표면의 최대 단면 치수는 0.4 mm 이하이고, 상기 적어도 하나의 요소의 최대 단면 치수는 적어도 0.9 mm인, 기기.

#### **청구항 31**

제 19 항에 있어서, 상기 기기는 SIBS 재료, 실리콘 고무, 폴리올레핀 폴리머, 폴리우레탄 폴리머, 아크릴 폴리

며, 플루오로폴리머, 폴리아미드 폴리머, 하이드로겔 폴리머, 생물학적 기반 구조체, 연성 폴리머 발포체 재료, 다공성 폴리머 재료 및 그 조합들로 이루어지는 그룹으로부터 선택된 폴리머 재료로 실현된 단일 몰딩 부품인, 기기.

### 청구항 32

제 19 항에 있어서, 상기 기기의 적어도 일부를 위한 폴리머 재료에는 적어도 하나의 치료제가 탑재되는, 기기.

### 청구항 33

눈의 전방 챔버 내의 상승된 안압의 수술 치료를 위한 이식가능한 기기에 있어서,

상기 전방 챔버로부터 방수를 전향시키기 위한 세장형(elongated) 덕트로서, 상기 세장형 덕트는 서로 반대편에 있는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 중앙 축을 갖는, 상기 세장형 덕트; 및

상기 세장형 덕트의 근위 단부 및 원위 단부로부터 이격되며, 상기 세장형 덕트의 중앙 축을 횡단하는 적어도 2개의 방향으로 상기 세장형 덕트의 외부 표면으로부터 상기 덕트를 지나서 반경방향 외향 연장하는 적어도 하나의 요소;를 포함하고,

상기 적어도 하나의 요소는 상기 세장형 덕트의 원위 단부를 향한 테이퍼진 프로파일을 갖는 원위 부분을 가지는, 기기.

### 청구항 34

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 상기 세장형 덕트의 중앙 축을 횡단하는 적어도 2개의 반대편 방향들로 상기 세장형 덕트를 지나서 반경방향 외향 연장하는, 기기.

### 청구항 35

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 상기 세장형 덕트의 중앙 축을 횡단하는 방향에서 원형, 마름모형, 긴타원형, 및 타원형 단면 중 적어도 하나를 갖는, 기기.

### 청구항 36

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소 및 상기 세장형 덕트는 다른 경도를 갖는, 기기.

### 청구항 37

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 주변 안구 조직에 의해 인가되는 힘에 응답하여 변형되도록 구성되는, 기기.

### 청구항 38

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 상기 세장형 덕트의 반대편 축부들 상에서 상기 세장형 덕트의 외부 표면으로부터 반경방향 외향 연장하는 제1 및 제2 텁들을 포함하고, 상기 제1 및 제2 텁들은 각각 상기 세장형 덕트의 원위 단부를 향한 테이퍼진 프로파일을 갖는 원위 표면을 갖는, 기기.

### 청구항 39

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 적어도 하나의 뭉툭한 표면에 의해 형성되는 최대 단면 치수를 갖는, 기기.

### 청구항 40

제 33 항에 있어서,

상기 세장형 덕트는 일정한 직경의 루멘을 포함하는, 기기.

#### 청구항 41

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 주변 안구 조직에 의해 인가되는 힘에 응답하여 변형되도록 구성되는, 기기.

#### 청구항 42

제 33 항에 있어서,

상기 기기는 SIBS 재료로부터 형성된 단일 몰딩 부품인, 기기.

#### 청구항 43

제 33 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 요소는 쇼어 30A와 쇼어 80A 사이의 범위의 경도를 갖는, 기기.

#### 청구항 44

삭제

### 발명의 설명

#### 기술 분야

[0001] 본 발명은 녹내장의 수술 치료에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 수술 이식 덕트 통로를 통해 전방 챔버의 외부로 방수(aqueous humor)를 전향하기 위한 의료 기기들 및 재료들에 관한 것이다.

#### 배경 기술

[0002] 녹내장은 상승된 안압(intraocular pressure)(“IOP”)을 통해 자체적으로 나타나는 점진적 안질이다. 방수의 약화된 유출유동에 기인하여 눈에서 높은 압력이 발생한다. 개방각 녹내장에서, 전방 챔버의 배액 시스템의 이상들에 의해 약화된 유출유동이 유발된다. 폐쇄각 녹내장에서, 배액 시스템에 대한 약화된 방수 접근로에 의해 약화된 유출유동이 유발된다. 눈 내의 압력이 충분히 긴 시간 기간 동안 충분히 높게 유지되는 경우, 전체 시력 손실이 발생한다. 따라서, 녹내장은 예방가능한 실명의 선도적 요인이다.

[0003] 도 1에 도시된 바와 같이, 눈(10)은 중공 구조이며, 전방 챔버(20)는 방수라 지칭되는 투명 유체를 포함한다. 방수는 눈의 후방 챔버(9)에 인접한 섬모체(12)에 의해 형성된다. 이때, 매우 일정한 속도로 형성되는 유체는 수정체(14) 둘레로, 홍채(18) 내의 동공 개구를 통해, 그리고, 전방 챔버(20) 내로 통과한다. 전방 챔버(20) 내에서, 유체는 두 개의 다른 경로를 통해 눈(10)의 외부로 배액된다. 방수 배출 루트에서, 유체는 섬모체(12)의 근육 섬유 사이로 삼투한다. 이 루트는 인간의 방수 유출유동의 대략 10%에 달한다. 인간의 방수 유출유동을 위한 일차적 경로는 세관 루트를 통하여, 이는 지주 망상체(미도시)와 철렘(Schlemm)의 관(24)을 포함한다.

[0004] 지주 망상체 및 철렘의 관(24)은 홍채(18)와 공막(26) 사이의 접합부에 위치된다. 통상적으로 앵글이라 지칭되는 이 접합부는 28로 표시된다. 지주 망상체는 눈의 원주 둘레로 연장하는 쪘기형 구조체이다. 이는 3차원 시브형(sieve-like) 구조체로 배열된 콜라겐 비임으로 구성된다. 이 비임은 지주 셀이라 지칭되는 셀의 단일 층으로 라이닝된다. 콜라겐 비임 사이의 공간은 지주 셀에 의해 생성된 세포외 물질로 충전된다. 또한, 이들 셀은 세포외 물질을 열화시키는 효소를 생성시킨다. 철렘의 관(24)은 지주 망상체에 인접하게 배치된다. 지주 망상체의 외부 벽은 철엠의 관(24)의 내부 벽과 일치한다. 철렘의 관(24)은 각막의 원주 둘레로 연장하는 튜브형 구조체이다. 인간 성인에서, 철렘의 관은 격막에 의해 일련의 자주적 데드-엔드 관(dead-end canal)으로 분할되는 것으로 믿어진다. 방수 유체는 철렘의 관(24)으로부터 상공막 정맥 시스템(미도시)으로 배액되는 일련의 수집 채널들을 통해 관 내로 철렘의 관(24)의 내부 벽을 가로질러 지주 망상체의 지주 비임들 사이의 공간들을 통해 이동한다.

- [0005] 공막(26)이라 알려진 질긴 외부 맴브레인은 각막(34)에 의해 덮여진 부분을 제외한 눈(10) 모두를 덮으며, 각막은 동공 개구와 홍채(18)를 덮는 얇은 투명 맴브레인이다. 각막(34)은 윤부(32)라 알려진 접합부에서 공막(26)으로 합병된다. 공막(26)의 일부는 테논(Tenon)의 맴브레인(36)(테논의 캡슐이라고도 지칭됨)이라 지칭되는 얇은 조직에 의해 덮여져 있으며, 이는 시신경(미도시)으로부터 섬모 영역까지 눈의 안구를 둘러싼다. 그 전방 부근에서, 테논의 맴브레인(36)은 결막(30)으로 혼합되며, 여기서, 이는 도시된 바와 같이 눈의 섬모 영역에 부착되게 된다.
- [0006] 일반적 환자에서, 방수 생성은 방수 유출유동과 동일하고, 안압은 매우 일정하게 유지된다(통상적으로 8 내지 18 mmHg 범위). 녹내장에서, 방수 유출유동에 비정상적 저항이 존재하며, 이는 자체적으로 증가된 IOP로서 나타난다. 안압측정법은 IOP의 측정이다. 녹내장의 가장 일반적 형태인 원발 개방각 녹내장에서, 비정상적 저항은 월лем의 관(24)의 내부 벽 및 주변 망상체의 외부 양태를 따라 존재하는 것으로 믿어진다. 원발 개방각 녹내장은 모든 녹내장의 대략 85%에 해당한다. 녹내장의 다른 형태(폐쇄각 녹내장 및 속발 녹내장 같은)는 또한 소관 경로를 통한 감소된 방수 유출유동을 수반하지만, 증가된 저항은 기계적 폐색, 염증성 이물, 세포 폐색 등 같은 다른 요인들로부터 발생한다.
- [0007] 증가된 저항에 의해, 충분히 빨리 배출될 수 없기 때문에 방수는 누적된다. 방수가 누적됨에 따라, 눈 내의 IOP가 증가한다. 증가된 IOP는 시신경의 축삭들을 압박하고, 또한, 시신경으로의 혈액 공급을 해손시킨다. 시신경은 눈으로부터 뇌로 시야를 전달한다. 일부 눈들은 다른 눈들보다 과도한 IOP로부터의 손상에 더욱 취약하다. 상승된 압력으로부터 신경을 보호하기 위한 조사 방식들이 연구되고 있지만, 녹내장에서 현재 사용한 치료적 접근법은 안압을 감소시키는 것이다.
- [0008] 녹내장의 임상적 치료는 통상적으로 단계적 방식으로 수행된다. 약물이 제1 치료 선택인 경우가 많다. 국소 또는 경구 투약시, 이들 약물들은 방수 생성을 감소시키도록 작용하거나 유출 유동을 증가시키도록 작용한다. 한 가지 약물이 실패하는 경우, 환자는 종종 두 번째 약물을 처방받으며, 그후, 세 번째 및 네 번째 약물을 처방받게 된다. 녹내장 환자들이 4가지 별개의 약물들을 갖고 있는 것은 흔한일이다. 현재 사용한 약물들은 올 혈성 심장 손상, 호흡 장애, 고혈압, 우울증, 신장 결석, 재생불량성 빈혈, 성기능장애 및 사망을 포함하는 다수의 심각한 부작용들을 갖는다. 또한, 다양한 약물들의 방부제들은 각막 아래의 내피 세포들에 대한 손상을 유발하는 것으로 알려져 있으며, 이는 각막의 불투명화로서 나타날 수 있다. 또한, 방부제들은 결막의 특성을 변화시킬 수 있고, 이는 추가적 여과 문제들을 초래할 수 있다. 약물의 순응성도 주요한 문제이며, 녹내장 환자들의 절반 이상이 그 투약 스케줄들을 따르지 않고, 이는 점진적 시력 손실을 초래할 수 있는 것으로 추산된다.
- [0009] 약물이 IOP를 적절히 감소시키는 데 실패한 경우, 레이저 섬유주성형이 종종 수행된다. 레이저 섬유주성형에서, 레이저로부터의 열 에너지가 주변 망상체의 다수의 불연속적 지점들에 인가된다. 레이저 에너지는 소정의 방식으로 주변 세포들의 메타볼리즘을 자극하고, 주변 망상체 내의 세포 물질을 변화시키는 것으로 믿어진다. 환자 중 많은 부분이 방수 유출유동이 개선되고 IOP가 감소한다. 그러나, 효과가 길게 지속되지 않는 경우가 많으며, 환자들 중 상당한 비율에서 치료 이후 수년 내에 상승된 IOP가 발생한다. 레이저 섬유주성형 치료는 통상적으로 반복가능하지 않다. 또한, 레이저 섬유주성형은 50세 미만 연령의 환자의 원발 개방각 녹내장에는 효과적 치료가 아니며, 폐쇄각 녹내장이나 다수의 속발 녹내장들에 대해서도 효과적이지 못하다.
- [0010] 레이저 섬유주성형이 IOP를 충분히 감소시키지 못하는 경우, 이때, 절개 수술(통상적으로 필터링 수술이라 지칭됨)이 수행된다. 가장 일반적으로 수행되는 절개 수술은 섬유주절제이다. 섬유주절제 시술은 공막의 "트랩도어"의 절단 및 그후 트랩도어의 벽 내부로부터의 절단과, 전방 챔버로부터 트랩도어 내로, 트랩도어의 "도어" 외부로, 그리고, 그후, 결막 아래의 물집(블리스터형 형성부) 내로 유체를 배액시킬 수 있는 구멍을 전방 챔버 내에 편침하는 것을 포함하며, 그에 의해 IOP를 감소시킨다. IOP를 제어하고, 저압증(즉, 낮은 IOP)을 피하기 위해 트랩도어의 도어를 충분히 폐쇄된 상태로 유지하기 위하여 제어된 긴장 하에 봉합부들이 배치된다. 이 절차는 비교적 정확한 수행이 어렵고, 고도의 장기적 합병증들을 갖는다. IOP의 추가적 제어를 위해 봉합부들의 긴장을 조절하기 위하여 추가적 중재들이 수행될 필요가 있는 경우가 많다.
- [0011] 섬유주절제가 성공적으로 안압을 낮추지 못할 때, 다음 단계, 그리고, 일반적으로 최종 단계는 IOP를 제어하기 위해 전방 챔버로부터 방수를 전향시키는 녹내장 배액 임플란트(GDI)를 이식하는 수술 절차이다. Baerveldt의 미국 특허 제6,050,790호에 제시된 바와 같은 한가지 이런 GDI는 일 단부가 플라스틱 판에 부착되어 있는 배액튜브이다. 배액튜브는 1.0과 3.0 French 사이의 외경, 바람직하게는 0.3 mm의 내경과 0.6 mm(1.8 French)의 외경을 갖는 실리콘 고무 션트로 구성된다. Baerveldt 튜브는 먼저 결막(30)에 절개부를 형성하여 공막(26)을

노출시킴으로써 이식되고, 공막과 결막/테논의 맴브레인사이의 자연적 평면이 적도를 미소하게 초과하도록 하향 절단된다. 플라스틱 판이 후방에서, 일반적으로 적도 위쪽에서 공막의 표면에 재봉된다. 전체 두께 구멍이 일반적으로 바늘을 사용하여 윤부(32) 아래에서 눈 내로 형성된다. 이 바늘 도관을 통해 눈 내로 튜브가 삽입된다. 튜브의 외부 부분은 결막을 통한 부식으로부터 이를 보호하기 위해 시체 공막 또는 다른 대등한 조직으로 덮여진다. 결막(30)은 교체되고, 절개부가 기밀 폐쇄된다. 이 션트 기기에서, 방수는 전방 챔버 밖으로 튜브를 통해, 판의 표면을 따라, 물집 내로 배액되며, 물집은 플라스틱 및 튜브를 캡슐화하는 결막 조직의 얇은 층으로서 한정된다. 판은 통상적으로 큰 표면적을 가지며, 이는 유체를 흡수 및 분산시키기 위해 직경이 20 mm만큼 길 수 있다. 물집 내에 유체가 축적되면, 이는 물집의 조직들을 통해 공막의 정맥 시스템 내로 또는 눈의 표면으로 흡수될 수 있고, 여기서, 이는 증발하거나 눈물 덕트 내에 수집된다. 이들 판들은 일반적으로 실리콘 고무로 이루어지며, 이는 최종적으로 물집의 연결 조직에 의해 캡슐화된다. 이들 큰 캡슐화된 판들은 일부 환자들을 불편하게 한다.

[0012] 현용의 개선된 GDI들 중 일부는 IOP를 제어하고 저압증을 피하기 위해 눈의 전방 챔버에 진입하는 튜브의 벨브를 포함한다. 추가적으로, 상술한 Baerveldt 벨브를 포함하는 다수의 GDI는 기기 둘레에 캡슐들이 형성되기 이전에 결정적 상황에서 저압증을 방지하기 위해 그 튜브들이 결속 폐쇄되어 있다. 이 결찰 봉합사들은 그후 입내에서 용해되거나 레이저로 절단된다.

[0013] 현용의 GDI는 제2, 제3 또는 제4 GDI가 필요해지기 이전에 이식으로부터 2 내지 5년의 유효 반감 수명을 갖는다. 현용의 GDI의 큰 크기에 기인하여, 눈 내에 단지 세 개의 기기들을 위한 공간만이 존재하며, 네 번째 기기가 이식되는 경우는 드물다. 현용의 GDI와 견계된 문제들은 다음과 같다.

- 눈 운동의 훼손 및 결과적 이중 시력(복시).

- 저압증(망막 분리를 초래할 수 있는 낮은 IOP).

[0016] - 결막의 침식 및 감염과, 이에 연계된, 침식을 방지하기 위한 시체 결막의 사용의 높은 비용. 또한, 시체 결막은 미국 이외에는 획득이 곤란하고, 일부 지역들은 신체 내에 시체 조직을 사용하는 것을 허용하지 않는다.

[0017] - 유체의 적절한 필터링을 방해하고 열악한 IOP 제어를 초래하는 판의 심각한 캡슐화.

[0018] 섬유주절제들을 수행하는 어려움 및 GDI 및 그 연계된 병적상태들은 본 발명의 양수인에게 공통적으로 양도되어 있고 본 명세서에 그 전문들이 참조로 통합되어 있는 미국 특허 제7,431,709호, 제7,594,899호 및 제7,837,644호에 설명된 신규한 녹내장 배액 임플란트의 개발을 초래하였다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

### 과제의 해결 수단

[0019] 일 실시예에서, 녹내장 치료를 위한 키트가 제공되며, 이는 적어도 하나의 수조작 기구와 적어도 하나의 방수 배액 기기를 포함한다. 수조작 기구는 바늘 본체를 가지며, 이는 안조직을 통해 눈의 전방 챔버 내로 삽입되어 전방 챔버에 이어지는 안조직을 통한 통로를 형성한다. 또한, 안조직을 통한 진입로는 방수 배액 기기를 더 양호하게 수용하기 위해 바늘 본체의 팁의 조작에 의해 또는 찌름 막대에 의해 선택적으로 확장될 수 있는 것으로 고려된다. 바늘 본체는 그 길이를 따라 최대 단면 치수(예를 들어, 도 5의 직경(D1))를 갖는다.

[0020] 방수 배액 기기는 전방 챔버로부터 방수를 전향시키기 위한 덕트를 형성하는 가요성 튜브를 포함한다. 튜브는 서로 대향한 근위 단부 및 원위 단부를 갖는다. 원위 단부는 테이퍼진 프로파일을 가질 수 있으며, 이는 바늘 본체에 의해 형성된 전방 챔버로 이어지는 통로 내로의 삽입을 용이하게 한다. 튜브의 외부 표면은 바늘 본체의 최대 단면 치수(예를 들어, 도 5의 직경(D1))보다 작은 최대 단면 치수(예를 들어, 도 7의 외경(D2))를 갖는다. 또한, 기기는 밀봉 수단을 포함하며, 이 밀봉 수단은 튜브의 근위 및 원위 단부들로부터 이격되어 튜브의 외부 표면을 지나서 반경방향 외향 연장하는 적어도 하나의 요소를 포함한다. 이 요소(들)는 바늘 본체의 최대 단면 치수(예를 들어, 도 5의 외경(D1))보다 큰 최대 단면 치수를 형성한다. 이 요소(들)는 바늘 본체에 의해 형성된 통로 내에 작동식으로 배치되며, 그 상대적 치수들은 주변 조직과 요소(들) 사이의 밀봉부를 형성하기 위해 주변 안조직이 요소(들)와 직접적으로 접촉하게 한다. 밀봉부는 요소(들)에 의해 형성된 기기의 전체 원

주 주연을 둘러싸며, 밀봉부는 주변 안조직과 튜브 사이의 공간을 통한 방수의 누설을 방지한다. 또한, 밀봉 수단의 요소(들)는 통로 내의 제 위치에 기기를 고정하도록 작용하며 근위 및 원위 방향들 양자 모두로 기기의 이동을 최소화한다. 밀봉 수단의 요소(들)의 최대 단면 직경은 밀봉을 용이하게 하도록 적어도 하나의 둥툭한 표면에 의해 형성된다.

[0021] 일 실시예에서, 밀봉 수단의 요소(들)는 튜브의 대향 측부들 상에서 서로 대향하여 배치된 두 개의 텁들에 의해 실현된다. 두 개의 텁들은 형상이 대체로 평면형이며, 튜브의 중앙 축에 횡단하여 연장하는 공통 평면에 배치된다. 텁들의 대체로 동일평면적인 구성은 기기의 이동 및 부식을 감소시키도록 기기의 프로파일을 최소화한다. 두 개의 텁들은 튜브의 중앙 축을 중심으로 반사된 서로의 경면 이미지들일 수 있다. 텁들의 외부 에지들은 튜브의 원위 단부를 향해 테이퍼진 프로파일을 가질 수 있다. 이 테이퍼진 프로파일은 바늘 본체에 의해 형성된 통로 내로의 텁들의 도입을 용이하게 한다. 텁들은 튜브의 중앙 축에 횡단하는 반경 방향으로 (즉, 두 개의 텁들의 공통 평면의 방향) 테이퍼진 프로파일을 가질 수 있다.

[0022] 일 실시예에서, 키트(적어도 하나의 수조작 기구와 적어도 하나의 방수 배액 기기를 포함)의 기구들은 필요에 따라 기구들에 대한 의사의 용이한 접근을 제공하는 하나 이상의 수납체들 내에 수납된다. 수납체(들)는 일회 사용을 위해 쉽게 폐기될 수 있고 저가인 적절한 재료(열가소체 같은)로 실현될 수 있다. 비일회용 용례들을 위해 적합한 다른 재료들(스테인레스 스틸 등 같은)도 사용될 수 있다.

[0023] 바늘 본체에 의해 형성된 전방 챔버로 이어지는 통로 내로 기기를 전개시키기 위해 삽입기가 사용될 수 있다. 삽입기는 기기의 텁들을 수용하는 하나 또는 두 개의 슬롯들을 구비한 미국 특허 제7,431,709호, 제7,594,899호 및 제7,837,644호에 개시된 것과 유사한 장치에 의해 실현될 수 있다. 대안적으로, 삽입기는 후술된 바와 같은 스타일릿 및/또는 투관침 기기에 의해 실현될 수 있다. 이런 실시예에서, 삽입기는 수납체 내에 수납된 기구 키트의 일부일 수 있다.

[0024] 다른 실시예에서, 키트의 하나 이상의 요소들은 안조직에 형성된 포켓 영역 내로(결막-공막과 테논의 맴브레인 사이에 형성된 포켓 같은) 방수를 전향시키기 위한 수술 방법의 일부로서 사용될 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

도 1은 인간의 눈의 해부학적 세부사항들을 도시하는 예시도.

도 2는 눈의 전방 챔버 내로 이어지는 조직을 통한 수술 통로를 형성하기 위한 수조작 기구의 일 실시예의 개략도.

도 3은 눈의 전방 챔버로부터 방수를 배액하는 방수 배액 기기의 일 실시예의 사시도.

도 4는 수술 키트 수납체의 일 실시예의 사시도.

도 5는 도 2의 수조작 기구의 일부인 바늘 본체의 예시적 실시예의 측면도.

도 6은 도 3의 방수 배액 기기의 예시적 실시예의 상면도.

도 7은 도 3의 방수 배액 기기의 예시적 실시예의 측면도.

도 8 내지 도 11은 방수 배액 기기의 다른 실시예들의 사시도.

도 12a 내지 도 12d는 각 실시예들의 밀봉 텁들의 최대 치수 단면 프로파일들을 도시하는, 방수 배액 기기의 다양한 실시예들의 모습들의 단면 개략도.

도 13a는 방수 배액 기기의 일 실시예의 상면도.

도 13b는 방수 배액 기기의 밀봉 텁들의 원형 단면 프로파일을 도시하는, 13B-13B로 표시된 단면을 통한 도 13a의 방수 배액 장치의 단면 개략도.

도 14a는 방수 배액 기기의 일 실시예의 상면도.

도 14b는 방수 배액 기기의 밀봉 텁들에 의해 형성된 타원형 단면 프로파일을 도시하는 14B-14B로 표시된 단면을 통한 도 14a의 방수 배액 기기의 단면 개략도.

도 15는 전방 챔버로부터 눈의 공막과 테논의 맴브레인 사이의 공간으로 방수를 전향시키기 위해 눈 내에 이식된 도 3의 방수 배액 기기를 도시하는 예시도.

도 16은 방수 배액 기기를 배치하는 데 사용하기 위한 스타일릿과 방수 배액 기기의 일 실시예를 예시하는 개략도.

도 17은 방수 배액 기기를 배치하는 데 사용하기 위한 스타일릿과 방수 배액 기기의 다른 실시예를 예시하는 개략도.

도 18a는 상승된 안압을 치료하기 위한 수술 방법에 사용되는 나이프의 일 실시예의 개략적 예시도이며, 나이프는 눈의 전방 챔버와 연통하는 조직을 통한 통로를 형성하기 위해 사용되는 예시도.

도 18b는 도 18a의 나이프의 원위 단부의 확대도.

도 18c는 상승된 안압을 치료하기 위한 수술 방법에 사용되는 수조작 기구의 일 실시예의 개략적 예시도이며, 수조작 기구는 눈의 전방 챔버와 연통하는 조직을 통한 통로를 형성하기 위해 사용되는 예시도.

도 19는 상승된 안압을 치료하기 위한 수술 방법에 사용되는 투관침 기기의 일 실시예의 측면도이며, 투관침 기기는 눈의 전방 챔버와 연통하는 조직을 통한 통로 내로 삽입되고, 투관침 장치는 통로 내로 방수 배액 기기의 튜브를 삽입하기 위해 방수 배액 기기의 튜브를 수용하는 측면도.

도 20a 내지 도 20e는 예시적 수술 방법에서의 도 19의 투관침 기기의 기능을 예시하는 도면.

도 21은 상승된 안압을 치료하기 위한 수술 방법에 사용되는 투관침 기기의 일 실시예의 측면도이며, 투관침 기기는 눈의 전방 챔버와 연통하는 조직을 통한 통로 내로 삽입되고, 투관침 장치는 통로 내로 방수 배액 기기의 튜브를 삽입하기 위해 방수 배액 기기의 튜브를 수용하는 측면도.

도 22a 내지 도 22d는 예시적 수술 방법에서 도 21의 투관침 기기의 기능을 예시하는 도면.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026]

본 명세서에서 사용될 때, 용어 "원위"는 환자의 눈의 방향 또는 일반적으로 시스템/장치/기기의 사용자로부터 면 방향으로서 한정된다. 반대로, "근위"는 일반적으로 환자의 눈으로부터 면 방향 또는 시스템/장치/기기의 사용자를 향한 방향을 의미한다.

[0027]

이제, 도 2 및 도 3을 참조하면, 녹내장을 치료하기 위한 키트의 일 실시예가 도시되어 있으며, 이는 적어도 하나의 수조작 기구(101)(도 2) 및 적어도 하나의 방수 배액 기기(201)(도 3)를 포함한다. 기구(101)는 전방 챔버(20) 내로 이어지는 조직을 통한 통로를 형성하도록 눈(도 1)의 전방 챔버(20) 내로 안조직을 통해 삽입되는 바늘 본체(103)를 갖는다. 바늘 본체(103)는 그 길이를 따라 최대 단면 치수(예를 들어, 도 5의 직경(D1))를 갖는다. 바늘 본체(103)의 근위 단부는 허브(105)에 강성적으로 결합된다. 손잡이(107)는 허브(105)에 강성적으로 결합된다. 손잡이(107)는 필요시 바늘 본체(103)를 조작하는 의사의 손가락에 의해 파지된다. 바늘 덮개(109)는 안전을 위해 바늘 본체(103) 위로 연장할 수 있다. 바늘 본체(103)는 중공 보어(또는 가능하게는 중실 보어)를 가질 수 있다. 허브(105) 및 손잡이(107)는 잘 알려져 있는 튜브 내부에 끼워지는 플런저를 포함하는 주사기 본체에 의해 실현될 수 있다. 용액이 튜브 내에 탑재되고 플런저의 수조작에 의해 중공 보어 바늘 본체(103)를 통해 펌핑된다. 또한, 바늘 본체는 특히 환자의 코가 바늘 손잡이의 경로에 있을 때 바늘 도관을 정확하게 배치하기 위해 더욱 바람직한 형상으로 굴곡될 수 있다.

[0028]

방수 배액 기기(201)는 전방 챔버(20)로부터 방수를 전향하기 위해 덕트(205)를 형성하는 가요성 튜브(203)를 포함한다. 튜브(203)는 서로 대향한 근위 단부(207)와 원위 단부(209)를 갖는다. 원위 단부(209)는 바늘 본체(103)에 의해 형성된 전방 챔버(20)로 이어지는 통로 내로의 삽입을 용이하게 하는 테이퍼진 프로파일을 가질 수 있다. 튜브의 외부 표면(211)은 바늘 본체(103)의 최대 단면 치수(예를 들어, 도 5의 직경(D1)) 미만인 최대 단면 치수(예를 들어, 도 7의 외경(D2))를 갖는다. 또한, 기기(201)는 튜브(203)의 근위 및 원위 단부들(207, 209)로부터 이격된 제1 및 제2 텁들 또는 핀(fin)들(213A, 213B)을 포함한다. 텁들(213A, 213B)은 튜브(203)의 대향 측부들 상에서 서로 대향하여 튜브(203)의 외부 표면(211)을 지나서 반경방향으로 외향 연장한다. 제1 및 제2 텁들(213A, 213B)은 일반적으로 형태가 평면형이며, 도 3에 가장 잘 도시된 바와 같은 튜브(203)의 중앙 축에 횡단하여 연장하는 공통 평면에 배치된다. 눈의 공막에 대해 평탄하게 배치될 때 텁들(213A, 213B)의 대체로 동일 평면형 구성은 부식 및 이동을 감소시키기 위해 기기의 프로파일을 최소화한다. 제1 및 제2 텁들(213A, 213B)은 도시된 바와 같이 튜브(203)의 중앙 축을 중심으로 서로 반사된 경면 이미지들일 수 있다. 텁들(213A)은 외부 에지(215A)를 형성하고, 텁들(213B)은 외부 에지(215B)를 형성한다. 외부 에지(215A)와 외부 에지(215B) 사이의 최대 거리는 바늘 본체(103)의 최대 단면 치수(예를 들어, 도 5의 외경(D1))보다 큰 최대 단면

치수를 형성한다. 텁들(213A, 213B)은 바늘 본체(103)에 의해 형성된 통로 내에 작동식으로 배치되고, 그 치수들은 텁들(213A, 213B)과 주변 조직 사이에 밀봉부를 형성하기 위해 주변 조직이 텁들(213A, 213B)에 직접적으로 접촉하게 한다. 밀봉부는 텁들(213A, 213B)에 의해 형성된 기기의 전체 원주 주연을 둘러싸고, 주변 조직과 튜브(203) 사이의 공간을 통한 방수의 누설을 방지한다. 바늘-형성 통로는 또한 날카로운 나이프 및 관련 찌름 막대의 사용에 의해 공막 영역 내에서 확장될 수 있다. 확장된 부분은 바늘-형성 통로의 형성 이전 또는 이후에 형성될 수 있다. 텁(213A, 213B)은 이들이 주변 조직에 의해 인가되는 힘에 응답하여 통로 내로 삽입될 때 통로 내에서 변형될 수 있고 및/또는 텁들(213A, 213B)이 통로 내로 삽입될 때 주변 조직이 변형될 수 있다(압축/신장/박화에 의해). 이런 변형은 텁들(213A, 213B)의 재료의 경도 및 통로의 단면 치수에 대한 텁(213A, 213B)의 최대 단면 치수(바늘 본체(103) 또는 찌름 막대에 의해 형성됨)에 의해 제어된다. 또한, 텁들(213A, 213B)은 통로 내의 제 위치에서 기기(201)를 고착하고 근위 및 원위 방향들 양자 모두로 기기(201)의 이동을 최소화하도록 작용한다.

[0029] 텁들(213A, 213B)의 외부 에지들(215A, 215B)은 도 3에 가장 잘 도시된 바와 같이 원위 단부(209)에 대면하는 테이퍼형 프로파일을 가질 수 있다. 이 테이퍼형 프로파일은 바늘 본체(103)에 의해 형성된 통로 내로 텁들(213A, 213B)의 도입을 용이하게 한다.

[0030] 텁들(213A, 213B)은 도 3에 가장 잘 도시된 튜브(203)의 중앙 축으로, 그리고, 그로부터 멀어지는 방향으로 횡단하는 반경 방향(즉, 텁들의 공통 평면의 방향)으로 테이퍼진 각각의 프로파일들을 가질 수 있다.

[0031] 튜브(203)의 외부 표면(211)은 바늘 본체(103)의 최대 단면 치수 미만인 최대 단면 치수(예를 들어, 외경(D2))를 갖는다. 예로서, 외부 표면(211)은 0.4 mm의 최대 단면 치수를 갖는 바늘 본체(103)에 대해 0.4mm 미만의 (0.35 mm 정도 같은) 외경(D2)을 가질 수 있다. 일 실시예에서, 튜브(203)의 덕트(205)는 0.05 mm과 0.15 mm 사이의 범위의 직경을 갖는 단순한 일정한 직경의 루멘이다. 이 작은 덕트 직경은 튜브(203)를 통한 방수 유동을 제한하며, 튜브를 통한 방수 유동을 제한하는 단방향 밸브들 또는 다른 구조들(필터들 같은)을 필요로 하지 않고 IOP에 대한 제어를 제공한다. 특히, 덕트(205)의 직경만으로 덕트(205)를 통한 방수의 유량을 제어하고, 따라서, 환자의 IOP를 제어한다. 적절한 덕트 직경은 환자의 자연적 배액 경로들의 폐색 정도와 방수의 생성율에 따라서 환자들간에 변할 수 있으며, 따라서, 필요에 따라 의사에 의해 선택될 수 있다.

[0032] 일 실시예에서, 적어도 하나의 수조작 기구(101)(도 2)와 본 명세서에 설명된 적어도 하나의 방수 배액 기기(201)(도 3)를 포함하는 키트의 기구들은, 필요에 따라 기구들에 대한 의사의 용이한 접근을 제공하는 도 4에 도시된 바와 같은 기구 트레이(401) 같은 하나 이상의 수납체들에 수납된다. 기구 트레이(401)는 일회 사용을 위해 쉽게 폐기될 수 있으면서 저가인 적절한 재료(열가소체 같은)로 실현될 수 있다. 비일회용 용례들에 적합한 다른 재료들(스테인레스 스틸 등 같은)도 사용될 수 있다. 키트는 다른 직경들의 바늘 본체들을 구비하는 복수의 수조작 기구들(101)(도 2) 및/또는 다른 크기들의 튜브 덕트들 및/또는 텁들을 갖는 복수의 방수 배액 기기들(201)(도 3)(예로서, 키트의 기구들(101)의 변하는 바늘 본체 직경들에 대응하는 다른 텁 크기들을 갖는 복수의 기기들(201))을 포함할 수 있다. 또한, 찌름 절개를 실행하기 위해, 다양한 직경들의 나이프들(도 18a 및 도 18b에 관하여 후술됨)이 키트에 포함될 수 있으며, 측정 기기들, 약물들, 약물 적용을 위한 스폰지들, 측정 기기들, 마커들, 주시기들, 세정 유체, 투관침들, 삽입기들 등이 키트에 포함될 수 있다.

[0033] 삽입기는 바늘 본체(103)에 의해 형성된 전방 챔버(20)에 이어지는 통로 내로 기기(201)를 전개하기 위해 사용될 수 있다. 삽입기는 기기(201)의 텁들(213A, 213B)을 수용하는 하나 또는 두 개의 슬롯들을 갖는 미국 특허 제7,431,709호, 제7,594,899호 및 제7,837,644호에 개시된 것과 유사한 장치에 의해 실현될 수 있다. 대안적으로, 삽입기는 후술된 바와 같은 스타일릿 및/또는 투관침 기기에 의해 실현될 수 있다. 이런 실시예에서, 삽입기는 트레이(401)에 수납된 기구 키트의 일부일 수 있다.

[0034] 도 5는 바늘 본체(103)의 예시적 실시예의 치수들을 도시한다. 본 예시적 실시예에서, 바늘 본체(103)는 0.4mm(즉, 27 게이지)의 외경(D1)을 갖는다. 다른 적절한 외경들(D1)은 0.4 mm(즉, 27 게이지) 내지 0.635 mm(즉, 23 게이지)의 범위일 수 있다. 또한, 바늘 본체(103)는 굴곡되지 않는 경우 환자의 코와 간접하는 각도로 눈 내로 바늘이 삽입될 수 있게 하도록 바람직한 형상으로 굴곡되어 제공될 수 있다.

[0035] 도 6 및 도 7은 도 5의 바늘 본체(103)와 함께 사용하기 위한 방수 배액 기기(201)의 예시적 실시예의 치수들을 도시한다. 튜브(203)는 8.5 mm의 길이를 갖는다. 덕트(205)는 0.07 mm의 직경을 갖는다. 외부 표면(211)은 바늘 본체(103)의 외부 직경(D1)보다 작은 0.35 mm의 최대 단면 직경(직경(D2))을 갖는다. 텁들(213A, 213B)은 튜브(203)의 원위 단부(209)로부터 4.5 mm 만큼 이격되어 있고, 튜브(203)의 근위 단부(207)로부터 3 mm 만큼 이격되어 있다. 텁들(213A, 213B)은 일반적으로 형상이 평면형이고, 튜브(203)의 중앙 축에 횡단하여 연장

하는 공통 평면 내에 배치된다. 텁들(213A, 213B)은 도시된 바와 같이 튜브(203)의 중앙 축을 중심으로 반사된 서로의 경면 이미지들이다. 제1 및 제2 텁들(213A, 213B)의 평면형 형태는 0.35 mm 정도의 최대 두께(즉, 튜브(203)의 외경(D2)), 튜브(203)의 중앙 축에 평행한 1 mm의 길이방향 치수 및 1.1 mm의 에지들(215A, 215B) 사이의 최대 단면 치수를 갖는다. 다른 디자인들에서, 에지들(215A, 215B) 사이의 최대 단면 치수는 0.9 mm과 1.5 mm 사이의 범위일 수 있다. 이런 최대 단면 치수는 도 5의 바늘 본체(103)를 위한 0.4 mm의 외경(D1)보다 매우 크다.

[0036] 도 8 내지 도 14b는 이식가능한 방수 배액 기기의 텁들의 대안적 디자인들을 예시한다. 도 8의 디자인에서, 텁들(213A1, 213B1)은 평탄한 특징부(217)로부터 텁들의 테이퍼진 반경방향 표면들이 연장하는 튜브(203)의 중앙 축에 횡단한 반경 방향으로 테이퍼진 프로파일을 갖는다. 도 9의 디자인에서, 텁들(213A2, 213B2)은 튜브(203)의 길이방향 범위를 따라 배치된 삼각형 쇄기형 본체(219)의 부분들이다. 쇄기형 본체(219)의 근위 벽들(221A, 221B)은 튜브(203)의 중앙 축에 횡단방향으로 배향되고, 이는 기구(101)에 의해 형성된 통로의 외부로 근위 방향으로 튜브(203)의 이동을 감소시키는 것을 돋기 위한 것이다. 도 10의 디자인에서, 텁들(213A3, 213B3)은 튜브(203)의 중앙 축에 횡단하는 방향으로 배향된 근위 벽들(223A, 223B)을 가지며, 이는 기구(101)에 의해 형성된 통로의 외부로 근위 방향으로 튜브(203)의 이동을 감소시키는 것을 돋기 위한 것이다. 도 11의 디자인에서, 텁들(213A4, 213B4) 각각은 굴곡된 쇄기 형태를 갖는다. 도 12a의 디자인에서, 텁들(213A5, 213B5) 및 튜브(203)는 둥근 코너들을 갖는 마름모형의 단면 프로파일을 형성한다(특히, 튜브(203)의 중앙 축에 횡단하며 그로부터 멀어지는 반경 방향으로 마름모형 프로파일이 테이퍼진다). 텁들(213A5, 213B5)의 테이퍼진 표면들은 도시된 바와 같이 튜브(203)의 환형 표면으로부터 연장한다. 도 12b의 디자인에서, 텁들(213A6, 213B6)은 도시된 바와 같이 반원형 단부들을 갖는 긴타원체형의 단면 프로파일을 형성한다. 대안적으로, 텁들(213A6, 213B6)은 반타원 단부들을 갖는 긴타원체형의 단면 프로파일을 형성할 수 있다. 도 12c의 디자인에서, 텁들(213A7, 213B7)은 그 경계가 튜브(203)의 환형 표면으로부터 반경방향으로 오프셋되고 그를 둘러싸는 타원체의 단면 프로파일을 형성한다. 도 21d의 디자인에서, 텁들(213A8, 213B8)은 그 경계가 튜브(203)의 환형 표면으로부터 반경방향으로 오프셋되고 그를 둘러싸는 더 큰 반경(도 12c의 타원형 프로파일에 비해)의 타원체의 단면 프로파일을 형성한다.

[0037] 도 13a 및 도 13b의 디자인에서, 코르크형 텁(213')이 제공되고, 이는 튜브(203)의 환형 표면을 지나서 원주방향으로 연장한다. 코르크형 텁(213')은 도 13b의 도면으로부터 명백한 바와 같이 원형의 단면 프로파일을 갖는다.

[0038] 도 14a 및 도 14b의 디자인에서, 대체로 평면형 텁(213")이 제공되고, 이는 튜브(203)의 환형 표면을 지나서 원주방향으로 연장한다. 대체로 평면형 텁(213")은 도 14b의 도면으로부터 명백한 바와 같이, 단면이 긴타원체인 프로파일을 갖는다.

[0039] 기기(201)의 텁(들)의 외부 표면(들)은 도시된 바와 같이 둥근 특징들을 갖는 상태로 뭉툭하고, 따라서, 임의의 날카로운 코너들이나 에지들을 피한다. 텁(들)의 뭉툭한 외부 표면(들)은 본 명세서에 설명된 바와 같이 주변 조직에 대한 밀봉부를 형성하기에 특히 적합하다.

[0040] 도 11의 디자인에서, 슬릿(225)은 슬릿(225)이 방수 배액 기기(205)의 루멘(205)을 횡단하는 방식으로 텁들(213A, 213B)에 형성된다. 슬릿(225)은 주변 조직에 대한 밀봉을 형성하는 텁들(213A, 213B)의 부분(즉, 튜브(203)의 중앙 축에 관하여 그 최대 반경방향 거리에서 텁들(213A, 213B)의 뭉툭한 외부 에지들)에 대해 근위에 위치된다. 슬릿(225)의 목적은 이중적이다. 첫 번째로, 슬릿(225)은 물집(bleb) 내의 조직의 과성장에 기인하여 하류에서 방수 배액 기기(205)의 루멘(205)이 폐색되는 경우에 압력 경감 밸브로서 작용할 수 있고, 여기서 방수가 물집 내로 방출되어 전방 챔버 내의 압력을 감소시키도록 이루어진다. 슬릿(225)의 두 번째 장점은 동일 목적을 고의적으로 달성하는 것, 즉, 전방 챔버 내의 압력을 경감시키는 것이다. 이 경감을 실행하기 위해, 슬릿(225) 하류의 루멘(205)은 밀봉 폐쇄되고 그에 의해 유체를 슬릿(225)을 통해 배출하게 한다. 슬릿(225)의 길이 및 폭은 방수가 배출되는 압력을 제어하고, 저압증을 방지하도록 맞춤화된다. 방수는 슬릿(225)을 통해 배출되고, 튜브(203)의 근위 부분의 외부 표면과 주변 조직 사이의 공간으로 근위방향으로 흐른다. 슬릿(225)을 통해 배출되는 유체는 슬릿(225) 및 튜브(203)의 원위 부분의 좁은 루멘(205) 양자 모두에 의해 그 압력이 강하된다. 주변 조직과 튜브(203)의 원위 부분의 외부 표면 사이의 공간의 방수의 환상주위 누설(periannular leakage)은 텁들(213A, 213B)에 의해 형성되는 밀봉부에 의해 차단된다. 더 구체적으로, 튜브(203)의 중앙 축에 관한 그 최대 반경방향 오프셋에서 텁(213A, 213B)의 뭉툭한 외부 에지들은 방수들의 이런

환상주위 누설을 차단하는 밀봉부를 주변 조직과 함께 형성한다.

[0041] 방수 배액 기기(201)는 균질 폴리머 재료로 형성될 수 있다. 일 실시예에서, 균질 폴리머 재료는 본 명세서에서 "SIBS"라 지칭되는 폴리스티렌-폴리이소부틸렌-폴리스티렌을 포함하는 트리블록 폴리머 백본을 갖는 폴리올레핀 공중합체 재료이다. SIBS는 폴리(스티렌-b-이소부틸렌-b-스티렌)이라고도 지칭될 수 있으며, 여기서, b는 "블록"을 나타낸다. 고 분자량 폴리이소부틸렌(PIB)은 약 10A 내지 30A의 쇼어 경도를 갖는 연성 탄성중합성 재료이다. 폴리스티렌과 공중합될 때, 이는 100D의 쇼어 경도를 가지는 폴리스티렌의 경도까지의 범위의 경도로 형성될 수 있다. 따라서, 스티렌과 이소부틸렌의 상대적 양들에 따라서, SIBS 재료는 쇼어 10A 만큼 연성으로부터 쇼어 100D만큼 경성까지의 경도 범위를 가질 수 있다. 이 방식으로, SIBS 재료는 원하는 탄성중합성 및 경도 품질들을 갖도록 구성될 수 있다. 양호한 실시예에서, 방수 배액 기기 튜브(201)의 SIBS 재료는 쇼어 50A 보다 작고 쇼어 20A보다 큰 경도를 갖는다. SIBS 재료의 세부사항들은 본 명세서에 그 전문이 참조로 통합되어 있는 미국 특허 제5,741,331호, 제6,102,939호, 제6,197,240호 및 제6,545,097호에 기재되어 있다. 방수 배액 기기(201)의 SIBS 재료는 본 명세서에 그 각각의 전문이 참조로 통합되어 있는 미국 특허 제4,276,394호, 제4,316,973호, 제4,342,849호, 제4,910,321호, 제4,929,683호, 제4,946,899호, 제5,066,730호, 제5,122,572호 및 Re 34,640에 설명된 것들 같은 카보카티온(carbocationic) 중합을 사용하여 제어 수단 하에 중합될 수 있다. 공중합체 재료 내의 스티렌의 양은 바람직하게는 16몰%와 30몰% 사이, 가장 바람직하게는 20몰%와 27몰% 사이이다. 스티렌 및 이소부틸렌 공중합체 재료들은 용매들 내에서 바람직하게 공중합된다.

[0042] 상술한 스티렌에 대한 대안적 유리질 세그먼트들이 방수 배액 기기(201)를 실현하기 위해 사용될 수 있다. 유리질 세그먼트는 엘라스토머 폴리이소부틸렌을 위한 더 단단한 성분을 제공한다. 유리질 세그먼트는 바람직하게는 인간 눈 내부에 체액이 존재할 때 방출되며 유독성 부차적 효과들 및 세포 캡슐화를 유발하는 임의의 쪼갤 수 있는 그룹을 포함하지 않는다. 유리질 세그먼트는 비닐 방향성 폴리머(스티렌,  $\alpha$ -메틸스티렌 또는 그 혼합물 같은) 또는 메타크릴레이트 폴리머(메틸메타크릴레이트, 에틸메타크릴레이트, 하이드록시메탈크릴레이트 또는 그 혼합물 같은)일 수 있다. 이런 재료들은 바람직하게는 중앙 엘라스토머 폴리올레핀 블록 및 열가소성 단부 블록들을 갖는 일반적 블록 구조체를 갖는다.

[0043] BAB 또는 ABA (선형 트리블록),

[0044] B(AB)<sub>n</sub> 또는 a(BA)<sub>n</sub>(선형 교변 블록), 또는

[0045] X-(AB)<sub>n</sub> 또는 X-(BA)<sub>n</sub>(디블록, 트리블록 및 다른 방사상 블록 공중합체들을 포함), 여기서, A는 엘라스토머 폴리올레핀 블록이고, B는 열가소성 블록이고, n은 양의 전체 수이고, X는 개시 종정 분자이다.

[0046] 이런 재료들은 별모양 블록 공중합체들(여기서, n=3 이상) 또는 다중-덴드리트(dendrite)-형 블록 공중합체들일 수 있다. 유리질 세그먼트들에 추가로, 가교결합자들이 폴리머에 통합되어 SIBS의 열 경화성 형태를 제공할 수 있다. 이들 가교결합자들을 포함하는 예시적 폴리머들은 그 전문이 참조로 여기에 통합되어 있는 미국 특허 공보 제20090124773호에 상세히 설명되어 있다. 이들 재료들은 총체적으로 SIBS 재료라 여기에서 지칭되는 중합성 재료에 속한다.

[0047] 다른 중합성 재료들은 본 발명에 따른 방수 배액 기기(201)를 제공하기 위해 사용될 수 있다. 예시적 재료들은 눈의 표면에 부합되는 가요성 재료이며, 실리콘 고무, 폴리올레핀들(부틸 고무, 부틸부타디엔, 스티렌-에틸렌-프로필렌-부타디엔, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 등), 폴리우레탄(폴리에테르 우레тан들, 폴리카보네이트 우레탄들, 폴리이소부틸렌을 포함하는 폴리우레탄들 또는 다른 폴리올레핀 연성 세그먼트들 등), 아크릴릭들(폴리아크릴레이트들, 폴리(2-하이드록시에틸렌메타크릴레이트) 등), 플루오로폴리머들(PTFE, ePTFE, 플로오로실리콘들, 폴리(-CH<sub>2</sub>-CF<sub>2</sub>)- 등), 폴리아미드들, 하이드로겔들, 콜라겐, 엘라스틴 등으로 구성된 것들 같은 생물학적 기반 구조체들 및 모든 상술한 재료들과 연성 발포체를 포함하지만 이에 한정되지 않으며, 모든 상술한 재료들의 혼합물들 및 연성 발포체들과 다공성 폴리머 재료들이 방수 배액 기기(201)를 실현하기 위해 사용될 수 있다. 중합성 재료는 생체친화성이어야 하며, 눈 환경 내에서 생물안정성이어야 한다.

[0048] 전체 방수 배액 기기(201)는 중합성 재료를 몰딩함으로써 단일 부분으로서 형성될 수 있다. 또한, 텁들(213A, 213B)의 중합성 재료들은 튜브(203)의 중합성 재료와는 다를 수 있는 것으로 고려된다. 이는 인서트 몰딩 기술들 또는 다른 적절한 열가소성 성형 기술들에 의해 달성될 수 있다. 텁들(213A, 213B)의 경도는 튜브(203)와 동일할 수 있거나, 튜브(203)와 다를 수 있다. 일 실시예에서, 텁들(213A, 213B)의 경도는 쇼어 30A와 쇼어 80A 사이의 범위 이내이다.

[0049] 이제, 도 15를 참조하면, 그 원위 단부(209)가 눈의 전방 챔버(20) 내에 위치되고, 그 근위 단부(207)가 테논의

멤브레인(36)과 공막(26) 사이에 형성된 파우치(300)에 위치되도록 이식되는 방수 배액 기기(201)가 도시되어 있다(도 1). 파우치(300)는 테논의 멤브레인(36)과 공막(26) 사이에 폐쇄된 공간을 형성한다(도 1). 방수 배액 기기(201)의 덕트(205)는 전방 챔버(20)로부터 파우치(300)로 방수를 전향시키고, 이는 얇은 물집을 형성한다. 방수는 인접한 조직내로 흡수되고 눈의 정맥 시스템이나 눈물막 내의 정맥 시스템에서 종결되거나 간단히 결막의 외부에 도달하고 나서 그곳으로부터 증발한다.

[0050]

파우치(300)는 윤부의 또는 그 부근의 위치로부터 눈의 적도 부근의 또는 그를 지나친 눈의 안구의 후방 부분까지 후방으로 연장할 수 있다. 파우치(300)는 공막의 표면까지의 테논의 멤브레인(36) 또는 결막을 통한 절개부를 형성하고, 그후, 파우치(300)의 영역 위에서 공막(26)(도 1)으로부터 테논의 멤브레인(36)을 절단 및 분리시킴으로써 형성될 수 있다. 파우치로부터의 헌지가 눈의 원개 내에 있는 경우, 이 유형의 파우치는 원개 기반 파우치라 알려져 있다. 헌지가 윤부와 원개의 절개부에 있는 경우, 이 유형의 파우치는 윤부 기반 파우치라 알려져 있다. 방수 배액 기기(201)의 원위 단부(209)는 눈의 전방 챔버(20)에 앵글(28)을 통한 바늘 형성 통로를 통해 삽입된다. 기기(201)는 텁들(213A, 213B)(단지 텁들(213A)만이 도 15에 도시됨)이 통로 내에 배치되도록 통로 내로 추가로 전진된다. 텁들(213A, 213B)의 치수들은 주변 조직과 텁들(213A, 213B) 사이에 밀봉부를 형성하기 위해 텁들(213A, 213B)과 직접적으로 주변 조직이 접촉하게 한다. 밀봉부는 텁들(213A, 213B)에 의해 형성된 기기의 전체 원주 주연을 둘러싸고, 튜브(203)와 주변 조직 사이의 공간을 통한 방수의 누설을 방지한다. 텁들(213A, 213B)은 이들이 주변 조직에 의해 인가되는 힘들에 응답하여 통로 내로 삽입될 때 통로 내에서 변형될 수 있으며, 및/또는 텁들(213A, 213B)이 통로 내로 삽입될 때 주변 조직이 변형될 수 있다(신장/박화에 의해). 이런 변형은 텁들(213A, 213B)의 재료의 경도 및 통로의 단면 치수(바늘 본체(103)에 의해 형성된 바와 같은)에 대한 텁들(213A, 213B)의 최대 단면 치수에 의해 제어된다. 또한, 텁들(213A, 213B)은 통로 내의 제 위치에 튜브(203)를 고정하고 근위 및 원위 방향들에서 튜브(203)의 이동을 최대화하도록 작용한다. 기기(201)의 적절한 배치 이후, 파우치(300)가 폐쇄된다. 항증식제가 탑재된 스폰지, 압지 또는 다른 적절한 캐리어가 폐쇄 이전에 파우치(300) 내에 배치될 수 있다. 항증식제는 예로서, 즉시 또는 시간에 걸쳐 방출되는 미토마이신 C 또는 5-Fuorouracil 또는 다른 대사길항물질들 또는 다른 적절한 약물(들) 또는 화합물(들)일 수 있으며, 테논의 멤브레인에 대한 결막-공막의 섬유형성을 최소화하여 연장된 시간 기간에 걸쳐 파우치(300)의 구조를 최소화하도록 기능한다. 대안적으로, 콜라겐 스폰지 또는 다른 공간 충전 구조체나 유체는 공막에 대한 결막/테논의 멤브레인의 치유를 방지하기 위해 파우치 내에 배치될 수 있다. 방수는 전방 챔버(20)로부터 기기(203)의 덕트(205)를 통해 전방 챔버(20)로부터 밀봉된 파우치(300)로 유동한다. 밀봉된 파우치(300)는 박테리아가 기기(201)에 진입하여 눈을 감염시키는 것을 방지한다. 기기(201)를 벗어나고 밀봉된 파우치(300)에 진입하는 방수는 매우 얇은 물집을 생성한다. 물집 유체는 결막(30)을 통해(도 1) 눈물들 내로 필터링되거나 그곳으로부터 증발하고, 유체는 결막(30)(도 1)에 침투하는 모세관들 및 림프 시스템을 통해 흡수될 수 있다. 물집 내에 포함된 방수의 분율은 투과성 공막(26)을 통해 스며나올 수 있으며, 맥락막 모세관들에 의해 흡수된다.

[0051]

방수 배액 기기(201)는 이하의 방법을 사용하여 도 15에 도시된 위치로 이식될 수 있다. 파우치(300)는 작은 가위(Vannas 가위 등)들을 사용하여 1/4보다 작은 절개 영역에서 윤부(32)에서 결막(30)을 절단하고, 수 밀리미터에 걸쳐 공막(26)으로부터 테논의 멤브레인(36)을 절단하고 분리시킴으로써 형성된다(원개 기반 플랩). 그후, 치형 포셉들로 그 중앙에서 파우치(300)의 에지를 보유하고, 한 쌍의 뭉툭한 가위들의 폐쇄된 팁들(예를 들어, Westcott 등)은 눈 적도를 향해 느리게 하향 추진되며, 공막(26)으로부터 테논의 멤브레인(36)을 분리(박리)시키도록 개방된다. 가위는 다시 폐쇄되고, 그 팁들은 추가로 전방으로 추진되고 테논의 멤브레인(36)의 더 큰 영역을 분리시키도록 재개방된다. 가위의 팁들이 윤부(32)로부터 17 내지 20 mm 이격될 때까지 공정이 반복된다. 이렇게 생성된 파우치(300)는 윤부 입구(limbal entry)보다 적도 베이스에서 더 크다.

[0052]

파우치(300)는 윤부(32)에 인접하게 형성된다. 결막 개구의 중앙에 중심설정된 마크는 뭉툭한 캘리퍼를 사용하여 윤부 에지 뒤에 2-3 mm로 형성된다. 조직 잉크는 조직 마크의 대비를 증가시키기 위해 캘리퍼의 팁 상에서 사용될 수 있다. 바늘 본체(103)(도 1)를 갖는 수조작 기구(101)가 준비되고, 바늘 본체의 팁이 공막 상에 형성된 마크에 위치된다. 수술 통로는 바늘 본체(103)의 팁이 앵글(28)을 통해 눈에 진입하여 전방 챔버(20)로 진입하도록 평면 내에서 바늘 본체(103)를 추진함으로써 전방 챔버에 공막 외부 벽을 연결하는 형태이다. 이 방식에서, 수술 통로는 앵글(28) 부근에서 결막-공막을 통해 전방 챔버(20) 내로 통과한다. 기구(101)는 애피네프린 또는 리도카인 같은 약리학적 용액을 보유하는 주사기일 수 있다. 의사의 전방 챔버(20) 내로의 주사기 바늘 본체(103)의 원위 단부의 도입 이후 주사기로부터 전방 챔버(20)로 용액을 분배하도록 선택될 수 있다. 소정 시간을 대기한 이후(예를 들어, 수 초), 바늘 본체(103)는 느리게 후퇴된다. 방수 배액 기기(201)는 도 15에 도시된 위치로 수술 통로 내로 삽입되며, 원위 단부(209)는 눈의 전방 챔버(20) 내로 빠져나오고, 텁들(213A, 213B)은 수술 통로 내에 배치된다. 기기(201)를 수술 통로 내로 도입하기 이전에, 수술 통로의 근위 단

부는 날카로운 나이프(후술된 바와 같은 도 18a 및 도 18b의 나이프 같은)에 의한 찌름 절개부에 의해 또는 인출시 바늘 본체(103)의 날카로운 에지로 공막까지 입구를 절단함으로써 공막 표면에서 확장될 수 있다. 이 찌름 절개부는 수술 통로 내로의 기기(201)의 텁들(213A, 213B)의 도입을 보조할 수 있다. 대안적으로, 수술 통로 형성 이전에, 날카로운 나이프가 사용되어 공막 내로의 날카로운 슬릿 또는 찌름부를 형성한다. 그후, 바늘이 윤부 아래에 형성된 수술 통로 및 슬릿 내로 삽입된다. 그후, 텁들(213A, 213B)은 상술한 바와 같이 찌름부로 밀어넣어진다. 텁들(213A, 213B)의 치수들은 텁들(213A, 213B)과 주변 안조직 사이의 밀봉부를 형성하도록 수술 통로의 주변 안조직이 텁들(213A, 213B)과 직접적으로 접촉하게 한다. 밀봉부는 텁들(213A, 213B)에 의해 형성된 기기의 전체 원주 주연을 둘러싸고, 수술 통로의 주변 안조직과 튜브(203) 사이의 공간을 통한 방수의 누설을 방지한다. 튜브(203)의 근위 단부(207)는 도 15에 도시된 바와 같이 파우치(300) 내에 위치된다. 방수 배액 기기(201)는 기기(201)의 텁들(213A, 213B)을 수용하는 하나 또는 두 개의 슬롯들을 갖는, 미국 특허 제 7,431,709호, 제7,594,899호 및 제7,837,644호에 설명된 것과 유사한 삽입기 기기로부터 구성될 수 있다. 대안적으로, 방수 배액 기기(201)는 후술된 바와 같이 스타일릿(301) 및/또는 투관침 기기(350)(또는 410)를 사용하여 통로 내로 삽입될 수 있다. 그후, 파우치(300)는 봉합사들(304)로 폐쇄된다. 봉합사들 대신, 쌍극 디아테르미 응고, 레이저 용접 또는 시아노아크릴레이트, 피브린 글루 등 같은 접착제들이 파우치(300)를 폐쇄하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 바늘 통로를 통한 방수 배액 기기의 배치를 용이하게 하기 위해 투관침이 사용될 수 있다.

[0053]

감염을 최소화하고, 수술 시간을 감소시키기 위해, 파우치(300)는 또한 절단부의 일 에지에서 시작하여 약 3 mm 만큼 후방에서 결막 조직을 절단하고, 따라서, 플랩 도어를 생성하는 윤부에서의 결막의 절단 의해 생성될 수도 있다. 노출된 공막 내로, 그리고, 전방 챔버를 통해 수술 통로를 형성한 이후, 기기(201)는 도 12에 도시된 바와 같이 파우치(300) 내에 기기의 근위 단부를 갖는 상태로 수술 통로 내에 위치된다. 결막(30)의 자유 에지는 그후 그 원래 위치를 지나쳐 약 2 mm에 병치되고, 단일 봉합사 또는 단일 레이저 용접 또는 단일 지점 쌍극 디아테르미 응고, 또는 접착제의 단일 도트로 팽팽하게 유지된다. 윤부(32)를 따른 결막(30)의 에지는 처리되지 않고 완전한 상태로 남겨져 섬유형성을 유발하는 조직 피사를 방지한다. 각막-윤부 세포들은 환부 에지를 신속히 회복하고(1시간 이하) 결막 윤부를 밀봉한다.

[0054]

하나 이상의 치료제들이 탑재된 스폰지, 압지 또는 다른 적절한 캐리어가 폐쇄 이전에 파우치(300) 내에 배치될 수 있다. 이런 치료제(들)는 시간에 걸쳐 방출되고, 공막에 대한 테논의 멤브레인의 섬유형성을 최소화하며, 그에 의해, 물집 공간의 폐쇄 및 재적중을 방지한다(튜브(203)의 근위 단부(207)를 둘러싸는 폐쇄된 파우치(300)의 내부 공간). 치료제(들)는 세포활동 억제제(즉, 예로서, DNA 복제를 억제 및/또는 스펀들 섬유 형성을 억제 및/또는 세포 이동을 억제함으로써 세포 분열을 방지 또는 지연시키는 중식방지제) 또는 섬유형성 또는 혈액 응고를 최소화하는 다른 보조제를 포함한다. 이런 치료제의 예는 이하에 설명되어 있다.

[0055]

도 16은 바늘 형성 통로 내로의 기기(201)의 삽입을 돋기 위해 기기(201)의 근위 부분(209)의 루멘(205) 내로 제거가능하게 삽입되는 스타일릿(301)을 갖는 방수 배액 기기(201)를 도시한다. 스타일릿(301)의 근위 단부는 폐지꼬리 구성(302)으로 굴곡됨으로써 의사가 스타일릿(301)을 파지할 수 있게 하고, 방수 배액 기기(201)가 제 위치에 배치되고 나서 방수 배액 기기(201)의 루멘(205)으로부터 이를 제거할 수 있게 한다. 도 17은 파지 및 제거를 용이하게 하기 위해 스타일릿의 근위 단부 상에 더 큰 튜브(303)가 크림핑되는 스타일릿(301)의 다른 실시예를 도시한다.

[0056]

도 18a 및 도 18b는 공막 내에 방수 배액 기기(201)의 요소들을 추가로 고정하기 위해 공막 내에 찌름부를 형성하기 위해 사용될 수 있는 수조작 나이프(340)를 도시한다. 나이프 에지(341)의 직경(a)은 찌름부 내로의 텁들(213A, 213B)의 꼭맞는 끼움을 가능하게 하기 위해 기기(201)의 텁들(213A, 213B)의 최대 단면 직경보다 작다. 나이프 에지(341)의 길이(b)는 치수(a)와 대략 동일한 치수일 수 있다.

[0057]

도 18c는 절단 표면들(344A, 344B)을 갖는 평탄한 블레이드 부분으로부터 연장하는 원위 바늘 본체(343)를 포함하는 수조작 기구(342)의 실시예를 도시한다. 바늘 본체(343)는 공막을 통해 이어지는 통로를 생성하며, 절단 표면들(344A, 344B)은 의사의 손의 한번의 운동으로 공막 내에 확장된 찌름부를 생성한다.

[0058]

바늘 본체가 바늘 형성 통로로부터 제거될 때, 바늘 통로는 때때로 난형일 수 있으며(또는 콜라겐 섬유들이 통로를 가로지르거나 통로 내에 굴곡부가 존재함), 이는 바늘 통로는 통로를 통한 방수 배액 기기(201)의 배치를 어렵게 한다. 공막을 통한 마늘 형성 통로 내로 방수 배액 기기(201)를 배치하는 것을 용이하게 하기 위해, 찢겨진 슬롯(351)(도 19)을 갖는 도관(352)을 포함하는 투관침(350)이 제공될 수 있다. 도관(352)은 방수 배액 기기(201)의 튜브(203) 및 바늘 본체(103)를 수용하도록 크기설정된다. 투관침(350)은 도 20a에 도시된 조립체

(360)를 제공하도록 바늘 본체(103) 위에 배치된다. 도 20b 내지 도 20e는 투관침(350)의 기능을 예시한다. 조립체(360)는 도 20b에 도시된 바와 같이 공막(400)을 통한 바늘 형성 통로 내로 삽입된다. 그후, 바늘 본체(103)가 조립체로부터 제거되고 투관침(350)을 도 20c에 도시된 바와 같이 제 위치에 남겨둔다. 방수 배액 기기(201)는 그후 도 20d에 도시된 바와 같이 투관침(350)을 통해 공급된다. 투관침(350)은 그후 제거되고, 도 20e에 도시된 바와 같이 바늘 형성 통로 내부에서 뒤에 방수 배액 기기(201)를 남기게 된다. 기기(201)의 튜브(203)의 탄성 특성은 투관침(305)이 제거될 때 투관침(350)의 슬롯(351)을 통과하도록 튜브(203)가 굴곡 및 변형될 수 있게 한다. 통로 내의 방수 배액 기기(201)의 위치는 그후 텁들(213A, 213B)이 통로의 조직 벽과 계면을 이루고 조직과 기기(201) 사이에 밀봉부를 제공하도록 의사에 의해 조절될 수 있다(예로서, 통로 내로의 기기(201)의 추가적 삽입에 의해). 이 위치에서, 텁들(213A, 213B)은 또한 통로 내에 기기를 고정하도록 작용한다.

[0059]

도 21은 투관침(410)의 다른 실시예를 도시하며, 이는 도관(412)을 따라 찢어진 부분인 슬롯(411)을 갖는 도관(412)을 포함한다. 찢어진 슬롯의 덮개의 섹션(예를 들어, 텁(413))은 도시된 바와 같이 튜브와 일체로 유지된다. 도관(412)은 방수 배액 기기(201)의 튜브(203) 및 바늘 본체(103)를 수용하도록 크기설정된다. 투관침(410)은 도 22a에 도시된 조립체를 제공하도록 도관(412)의 근위 단부에 대해 접하는 허브(415)를 갖는 바늘 본체(103) 위에 배치된다. 도 22b 내지 도 22d는 투관침(410)의 기능을 예시한다. 이 조립체는 도 22b에 도시된 바와 같이 공막(400)을 통해 바늘 형성 통로 내로 삽입된다. 허브(415)에 대한 도관(412)의 접촉은 조직을 통해 삽입될 때 투관침(410)이 바늘 본체 상에서 역방향으로 미끄러지는 것을 방지한다. 바늘 본체(103)는 도 22c에 도시된 바와 같이 투관침(410)으로부터 제거되며, 이는 바늘(103)이 투관침(410)외부로 견인될 때 포셉들로 텁(413)을 과지함으로써 용이해진다. 바늘 본체(102)가 제거되고 나면, 투관침(410)은 라인(420)에서 절단되고(예로서, 가위로), 텁(413)을 갖는 도관(412)의 근위 부분은 도 22d에 도시된 바와 같이 폐기된다. 그후, 방수 배액 기기(201)는 도 20d에 연계하여 상술된 방법과 유사한 방식으로 바늘 형성 통로 내로 잔여 투관침 부문(421)을 통해 공급된다. 그후, 투관침 부문(421)은 제거되고 도 20e에 도시된 바와 같이 바늘 형성 통로 내부에서 뒤에 방수 배액 기기(201)를 남기게 된다. 기기(201)의 튜브(203)의 탄성 특성은 투관침 부문(421)이 제거될 때 투관침 부문(421)의 슬롯(411)을 통과하도록 튜브(203)가 굴곡 및 변형될 수 있게 한다. 통로 내의 방수 배액 기기(201)의 위치는 그후 텁들(213A, 213B)이 통로의 조직 벽과 계면을 이루고, 조직과 기기(201) 사이에 밀봉부를 제공하도록 의사에 의해(예로서, 통로 내로 기기(201)를 추가로 삽입함으로써) 조절될 수 있다. 이 위치에서, 텁들(213A, 213B)은 또한 통로 내에 기기를 고착하도록 작용한다.

[0060]

본 발명에 의해 고려되는 다른 실시예는 바늘(103)로 윤부 아래에 바늘 도관을 최초 형성하고, 그후, 방수 배액 기기(201)의 튜브(203)를 투관침(350 또는 410) 내로 사전 로딩하고, 그후, 바늘 도관을 통해 조립체를 추진한다. 투관침은 그후 상술한 바와 같이 바늘 도관으로부터 제거된다.

[0061]

도 19 및 도 21의 투관침들은 강성적 얇은 재료, 바람직하게는 폴리이미드로 형성될 수 있다. 이 용도로 가능할 수 있는 다른 재료들은 PEEK, PEEKEK, 폴리우레тан, 폴리프로필렌, 고분자량 폴리에틸렌, 나일론, 폴루오로폴리머들 등이다. 대안적으로, 투관침들을 형성하는 재료는 금속(바람직하게는, 스테인레스 스틸, 티타늄, 니티놀 등 같은 의료 기기들에 사용되는 잘 알려진 금속들)으로부터 형성될 수 있다. 주된 요건은 투관침이 좌굴되지 않는 조직을 통해 삽입될 때이다. 투관침의 벽 두께는 0.0002"와 0.003" 사이, 바람직하게는 0.001과 0.003" 사이이어야 한다. 투관침의 내경은 바늘 위로 삽입되는 경우 바늘 본체(103)의 직경과 같거나 그보다 커야 하며, 투관침이 방수 배액 기기로 사전 로딩되는 경우 가요성 튜브(102)와 같거나 커야 한다.

[0062]

폴리머 방수 배액 기기(201)(또는 그 부분들)에는 시간에 걸쳐 방출되는 하나 이상의 치료제들이 탑재될 수 있으며, 공막에 대한 테논의 멤브레인의 섬유형성을 최소화함으로써 물집 공간의 재적층 및 폐쇄를 방지한다. 기기(100) 내로 탑재된 치료제(들)는 세포활동 억제제들(즉, 예로서, DNA의 복제를 억제함으로써 및/또는 스핀들 섬유 형성을 억제함으로써 및/또는 세포 이동을 억제함으로써 세포 분열을 방지 또는 지연시키는 증식방지제들) 또는 섬유형성 또는 혈액 응고들을 최소화하는 다른 보조제들을 포함할 수 있다. 이런 치료제들의 예들은 다음과 같다.

[0063]

치료제들의 대표적 예들은 이하를 포함한다: 비수다인(Visudyne), 루센티스(Lucentis)(rhuFab V2 AMD), 콤브레타스타틴 A4 프로드러그(Combretastatin A4 Prodrug), SnET2, H8, VEGF 트랩, 캔드5(Cand5), LS11(타포르핀 소듐(Taporfin Sodium)), AdPEDF, 레티노스탯(RetinoStat), 인테그린(Integrin), 판谮(Panzem), 레타안(Retaane), 아네코르타브 아세테이트(Anecortabve Acetate), VEGFR-1 mRNA, ARGENT 세포 신호 기술, 안지오텐신 II 억제제, 맹인용 아큐탄(Accutane), 마쿠겐(Macugen)(PEGylated aptamer), PTAMD, 옵트린(Optrin), AK-

1003), NX 1838, avb3 및 5의 길항제들, 네오바스타트(Neovastat), Eos 200-F 및 임의의 다른 VEGF 억제자.

[0064] 다음과 같은 다른 치료제들이 사용될 수 있다: 미토마이신 C, 5-플루오로우라실, 코르티코스테로이드들(코르티코스테로이드 트리암시놀론 아세토나이드가 가장 일반적임), 변형된 독소들, 메토트렉세이트, 아드리아마이신, 라디오누클리드들(예를 들어, 그 전문이 참조로 본 명세서에 통합되어 있는 미국 특허 제4,897,255호에 개시된 것 같은), 단백질 키나제 억제자들(타목시펜 및 기능적 균등물들의 유도체들, 예를 들어, 플라즈민, 혼파린, 레벨을 감소시키거나 리포프로테인(Lp(a))을 비활성화할 수 있는 화합물들 또는 그 글리코프로테인 아폴리포프로테인(a)을 포함하는 TGF-페타의 활성화 또는 생성의 자극자들 및 디인돌로알칼로이드들과 프로테인 키나제 C 억제자인 스타우로스포린 포함), 니트릭 산화물 방출 화합물들(예를 들어, 니트로글리세린) 또는 그 유사체들 또는 기능적 균등물들, 파슬리탁셀 또는 그 유사체들 또는 기능적 균등물들(예를 들어, 탁소테르 또는 그 활성 성분이 파실리탁셀인 Taxol®에 기초한 보조제), 특정 효소들의 억제자들(뉴클리어 효소 DNA 토포이소메라제 II 및 DAN 폴리머라제, RNA 폴리머라제, 아데노 구아닐 사이클라제), 수퍼옥사이드 디스무타제 억제자들, 단말 디옥시뉴클레오파이딜-스랜스페라스, 반전 트랜스스크립타제, 세포 증식을 억제하는 안티센스 올리고뉴클레오파이드들, 안지오제네시스 억제자들(예를 들어, 엔도스타틴, 안지오스타틴 및 스쿠알라민), 라파마이신, 에베롤리미스, 조타롤리미스, 세리바스타틴, 및 플라보피리돌과 수라민 등.

[0065] 치료제들의 다른 예들은 다음을 포함한다: 세포들 또는 혈관주위세포들(예를 들어, 사이토킨들(예로서, IL-1 같은 인터레우킨들)의 증식을 촉발할 수 있는, 길항제들, 아고니스트들 또는 경쟁적 또는 비경쟁적 억제자들 같은 웨타이드 또는 미메틱 억제자들, 성장 인자들(예로서, PDGF, TGF-알파 또는 -베타, 종양 네크로시스 인자, 엔도테린 또는 FGF 같은 평활근- 및 엔도테리오알-유도 성장 인자들), 귀소 수용체들(예로서, 플레이틀릿들 또는 레우코사이트들을 위한) 및 엑스트라셀룰러 매트릭스 수용체들(예로서, 인테그린들).

[0066] 세포 증식을 다룰 수 있는 보조제의 부류의 유용한 치료제들의 대표적 예들은 혼파린의 서브프라그멘트들, 트리아졸로피리미딘(예로서, PDGF의 길항제인 트라피딜), 로바스타틴 및 프로스타글라딘들(E1 또는 I2)을 포함한다.

[0067] 상술한 것들 중 다수 및 본 발명의 실시예 적합한 다수의 추가적 치료제들이 미국 특허 제5,733,925호 및 제6,545,097호에 개시되어 있으며, 이들 양자 모두는 본 명세서에 그 전문이 참조로 통합되어 있다.

[0068] 필요시, 관련 치료제는 예로서, 이를 열가소 공정 동안 폴리머 용융물에 추가함으로써 또는 이를 용매 기반 공정 동안 폴리머 용액 내에 추가함으로써, 기기(201)를 구현하는 폴리머와 동시에 제공될 수 있다. 대안적으로, 치료제는 기기 또는 기기 부분의 형성 이후 제공될 수 있다. 이들 실시예들의 일 예로서, 치료제는 기기 폴리머 및 치료제 양자 모두와 공존성있는 용매 내에 용해될 수 있다. 바람직하게는, 기기 폴리머는 기껏해야 단지 미소하게 이 용매 내에 용융될 수 있다. 후속하여, 용액은 기기 또는 기기 부분과 접촉되고, 그래서, 치료제가 공중합체 내에 탑재된다(예를 들어, 침출/화산에 의해). 이를 위해, 기기 또는 기기 부분은 용액 내에 침지 또는 함침될 수 있고, 용액은 예로서, 분사, 인쇄 침지 코팅, 유동화 베드 내로의 함침 등에 의해 기기 또는 구성 요소에 적용될 수 있다. 기기 또는 구성요소는 후속하여 건조되고, 치료제가 내부에 잔류하게 된다.

[0069] 다른 대안에서, 치료제는 기기(201)의 폴리머를 포함하는 매트릭스 내에 제공될 수 있다. 치료제는 또한 기기(201)의 폴리머에 공유 결합, 수소 결합 또는 정전 결합될 수 있다. 특정 예들로서, S-니트로소-티올들 같은 니트릭 산화물 방출 기능 그룹들이 폴리머와 연계하여 제공될 수 있거나, 폴리머는 반대로 하전된 기능기들과 치료 그룹들을 부착하기 위해 하전 기능 그룹들을 구비할 수 있다.

[0070] 또 다른 대안 실시예에서, 치료제는 기기(201)(또는 기기 부분)의 하나 이상의 표면들 상에 석출될 수 있다. 이들 하나 이상의 표면(들)은 후속하여 상술한 바와 같이 폴리머의 코팅(추가적 치료제를 갖거나 갖지 않음)으로 덮여질 수 있다.

[0071] 따라서, 본 발명의 목적들을 위해, 여기서 폴리머에 치료제가 "탑재"되었다고 선언될 때, 이는 치료제가 상술한 형태 같은 것들 또는 관련 형태의 폴리머와 연계된다는 것을 의미한다.

[0072] 일부 예들에서, 바인더는 기재에 부착되도록 사용될 수 있다. 본 발명과 연계하여 바인더들을 위해 적합한 재료들의 예들은 실란들, 티타네이트들, 이소시아네이트들, 카르복실들, 아미드들, 아민들, 아크릴레이트들 하이드록실들 및 EVA, 폴리이소부틸렌, 천연 고무들, 폴리우레탄들, 실록산 결합 보조제들, 에틸렌 및 프로필렌 옥사이드들 같은 특정 폴리머들을 포함하는 애폴사이드들을 포함한다.

[0073] 또한, 추가적 폴리머 층(치료제를 포함하거나 포함하지 않을 수 있음)으로 기기(201)의 폴리머(치료제를 포함하거나 포함하지 않을 수 있음)를 코팅하는 데 유용할 수 있다. 이 층은 예로서, 치료제의 확산을 지연시키고 버스트 현상을 방지하기 위해 경계 층으로서 기능할 수 있으며, 그에 의해, 보조제의 대부분은 임플란트 부위에

대한 기기 또는 기기 부분의 노출시 즉시 방출된다. 코팅 또는 경계 층을 구성하는 재료는 탑재된 폴리머와 동일한 폴리머이거나 그렇지 않을 수 있다. 예로서, 배리어 층은 또한 이하 부류들로부터의 작은 분자 또는 폴리머일 수 있다: 폴리아크릴 산을 포함하는 폴리카르복실 산들, 셀룰로스 아세테이트 및 셀룰로스 니트레이트를 포함하는 셀룰로스 폴리머들, 젤라틴, 폴리비닐피롤리돈, 가교 결합 폴리비닐피롤리돈, 말레이 안하이드리드 폴리머들을 포함하는 폴리안하이드리드들, 폴리아미드들, 폴리비닐 알콜들, EVA(에틸렌-비닐 아세테이트 공중합체) 같은 비닐 단량체들의 공중합체들, 폴리비닐 에테르들, 폴리비닐 아로마틱들, 폴리에틸렌 옥사이드들, 글리코사미노글리칸들, 폴리사카리드들, 폴리에틸렌 테레프탈레이트를 포함하는 폴리에스테르들, 폴리아크릴아미드들, 폴리에스테르들, 폴리에스테르 세폰, 폴리카보네이트, 폴리프로필렌과 폴리에틸렌과 고분자량 폴리에틸렌을 포함하는 폴리알킬렌들, 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함하는 할로겐화 폴리알킬렌들, 폴리우레탄들, 폴리오르소에스테르들, 프로테인들을 포함하는 폴리펩타이드들, 실리콘들, 실록산 폴리머들, 폴리락 턱 산, 폴리글리콜 산, 폴리카프로락톤, 폴리하이드록시부티레이트 빌레이아이트 및 그 혼합물들과 공중합체들, 폴리우레탄 분산체들(BAYHDROL.RTM. 등) 같은 폴리머 분산체들로부터의 코팅들, 피브린, 콜라겐 및 그 유도체들, 셀룰로스들과 전분들과 엑스트란들과 알지네이트들 및 그 유도체들 같은 폴리사카라이드들, 및 하이알루로닉 산.

[0074] 공중합체들 및 상술한 것의 혼합물들도 고려된다.

[0075] 또한, 블록 공중합체에 상술한 것 중 하나 이상 또는 다른 폴리머들을 추가함으로써 혼합물들을 갖는 방수 배액 기기(201)(또는 기기 부분)를 형성할 수 있다. 예들은 이하를 포함한다.

[0076] - 혼합물들은 블록 공중합체 페이즈들 중 하나와 혼합될 수 있는 호모폴리머들로 형성될 수 있다. 예로서, 폴리페닐렌 옥사이드는 폴리스티렌-폴리이소부틸렌-폴리스티렌 공중합체의 스티렌 블록들과 혼합될 수 있다. 이는 폴리스티렌-폴리이소부틸렌-폴리스티렌 공중합체 및 폴리페닐렌 옥사이드로부터 형성된 몰딩된 부분 또는 코팅의 강도를 증가시킨다.

[0077] - 혼합물들은 블록 공중합체의 블록들과 완전히 혼합될 수 없는 다른 공중합체들 또는 추가된 폴리머들과 함께 형성될 수 있다. 추가된 폴리머 또는 공중합체는 유리하게는 예로서 다른 치료제와 공존가능하거나, 블록 공중합체(예를 들어, 폴리스티렌-폴리이소부틸렌-폴리스티렌 공중합체)로부터 치료제의 방출율을 변경할 수 있다는 점에서 유리할 수 있다.

[0078] - 혼합물들은 기기(201)(또는 기기 부분)로부터 삼출될 수 있는 설탕(상기 목록 참조) 같은 성분으로 이루어질 수 있으며, 이는 기기 또는 기기 구성요소가 더욱 다공성화되게 하고, 다공성 구조체를 통한 방출율을 제어한다.

[0079] 본 발명의 치료제 탑재된 폴리머들로부터 치료제의 방출율은 다수의 방식들로 변경될 수 있다. 예들은 이하를 포함한다.

[0080] - 블록 공중합체들의 분자량의 변경.

[0081] - 블록 공중합체들의 엘라스토머 및 열가소성 부분들을 위해 선택된 특정 성분들 및 이들 성분들의 상대적 양들의 변경.

[0082] - 블록 공중합체들의 처리에 사용되는 용매들의 유형 및 상대적 양들의 변경.

[0083] - 블록 공중합체들의 공극율의 변경.

[0084] - 블록 공중합체 위에 경계층을 제공.

[0085] - 다른 폴리머들과의 블록 공중합체 또는 공중합체들의 혼합.

[0086] 또한, 비록 치료제의 방출에 대한 제어(예를 들어, 급속 방출(수 시간) 또는 저속 방출(수 주))를 제공하는 것이 바람직할 수 있지만, 치료제의 방출을 제어하는 것은 필수적인 것은 아니다. 이런 실시예들에서, 본 명세서에 설명된 치료 약물 제제들 중 하나 이상(예를 들어, 미토마이신 C 또는 5-플루오로우라실로부터 유도된 항증식제)은 수술 시간에 파우치(300) 내로 주입될 수 있다.

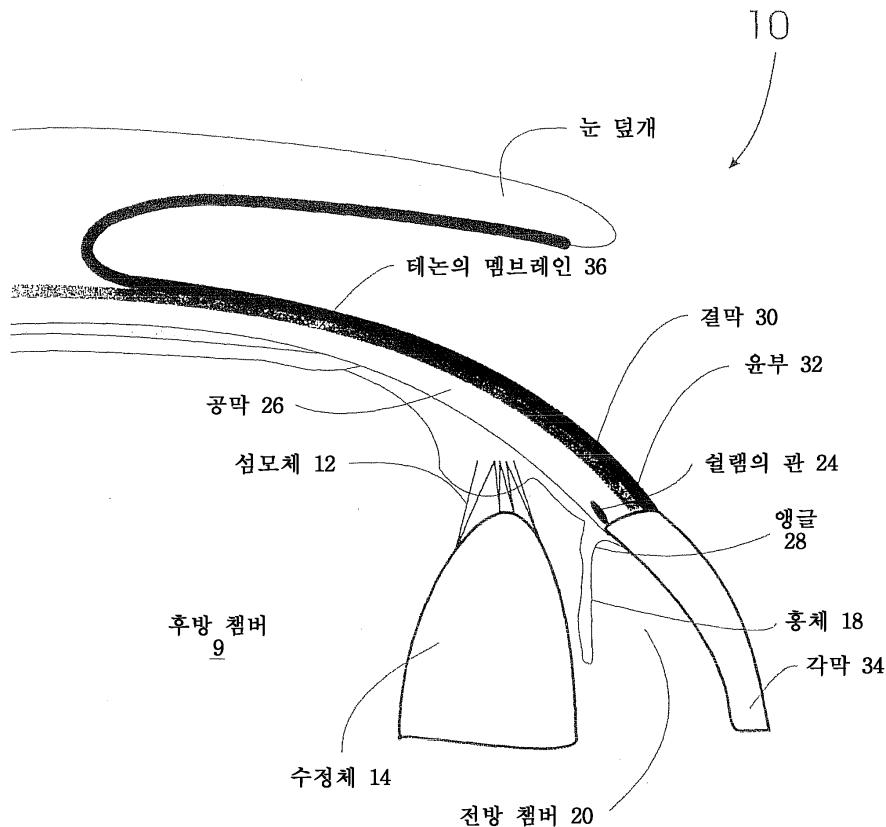
[0087] 눈의 전방 챔버로부터 방수를 전향하는 녹내장 임플란트 기기들, 키트들 및 방법들의 다수의 실시예들 및 그와 연계된 수술 방법들이 여기에 설명 및 예시되어 있다. 본 발명의 특정 실시예가 설명되어 있지만, 본 발명은 이에 한정되지 않으며, 그 이유는 본 발명은 기술이 허용하는 가장 넓은 범주로 존재하고 본 명세서는 마찬가지로 해석되는 것을 의도하기 때문이다.

[0088]

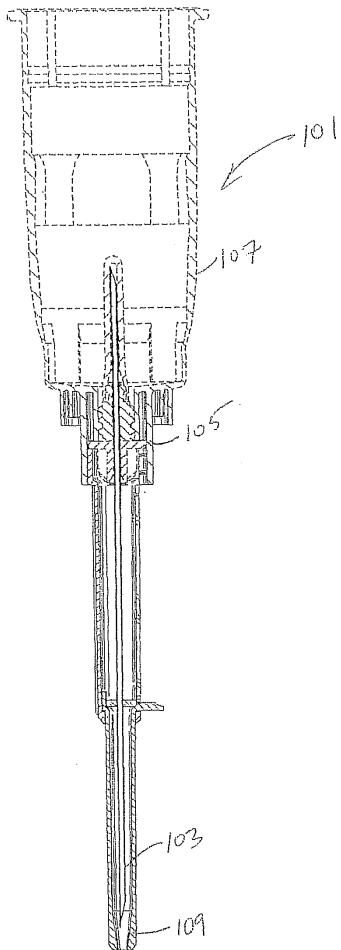
따라서, 특정 제조 방법이 개시되어 있지만, 다른 제조 방법들이 사용될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 예로서, 본 명세서에 설명된 공중합체 재료들은 열가소성 특성을 가지기 때문에, 다양한 표준 열가소성 공정 기술들은 여기에 설명된 기기들을 위해 사용될 수 있다. 이런 기술들은 압축 성형, 사출 성형, 블로우 성형, 스피닝, 진공 성형 및 캘린더링, 그리고, 투브를 내로의 압출 등을 포함한다. 또한, 이런 기기들은 솔벤트 캐스팅, 스피닝 코팅, 솔벤트 분사, 침지, 섬유 형성, 잉크 제트 기술들 등을 포함하는 솔벤트 기반 기술들을 사용하여 형성될 수 있다. 또한, 방수 배액 기기가 간단한 관형 구조에 의해 실현되는 것이 바람직하지만, 이런 구조들에 대한 수정들이 이루어질 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 예로서, 다른 덕트 형성 구조들 및 형상들이 사용될 수 있다. 다른 예에서, 기기는 관형 구조체의 측벽을 통한 구멍들을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 관형 구조체는 그 내부에 다수의 루멘들을 포함할 수 있다. 또한, 방수 배액 기기가 간단한 평면형 탭 구조들로 실현되는 것이 바람직하지만, 이런 구조들에 대한 수정들이 이루어질 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다. 따라서, 본 기술 분야의 숙련자는 청구된 바와 같은 그 범주 및 개념으로부터 벗어나지 않고 제공된 본 발명에 대해 또 다른 변형들이 이루어질 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다.

## 도면

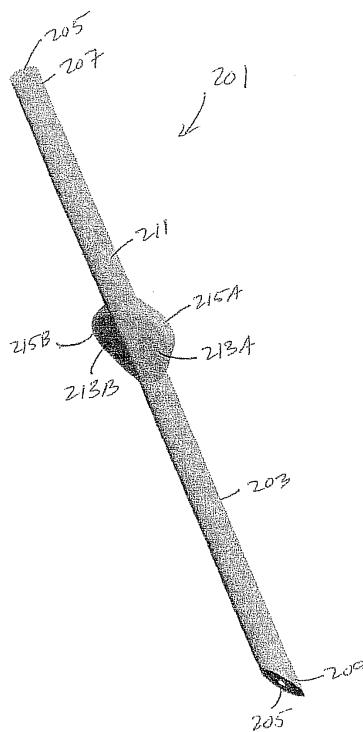
### 도면1



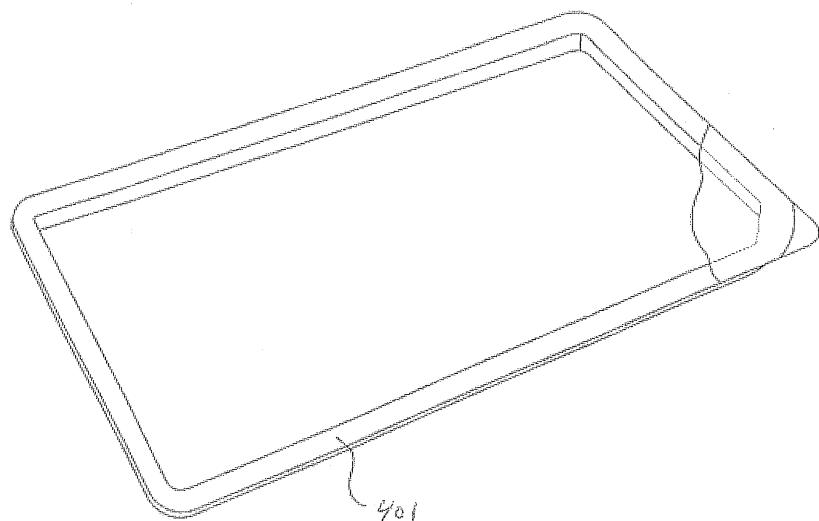
도면2



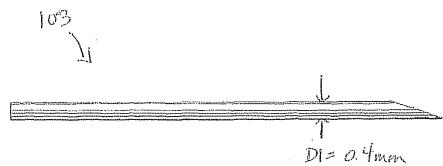
도면3



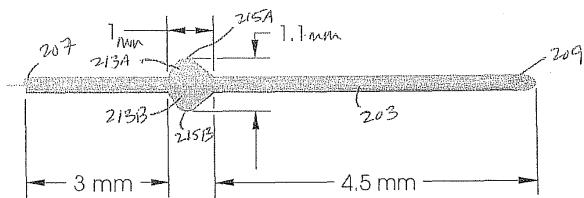
도면4



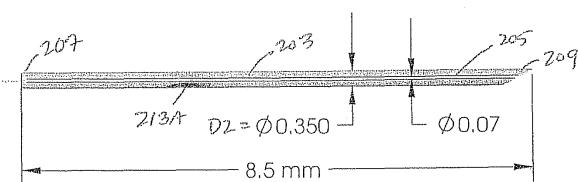
도면5



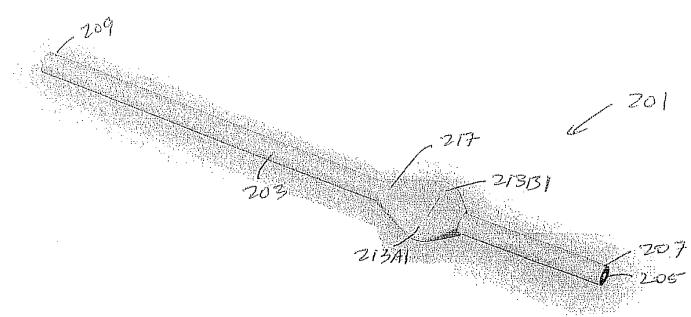
도면6



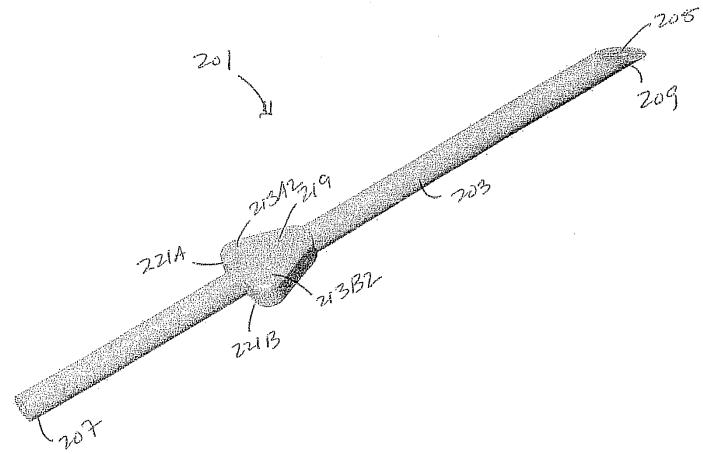
도면7



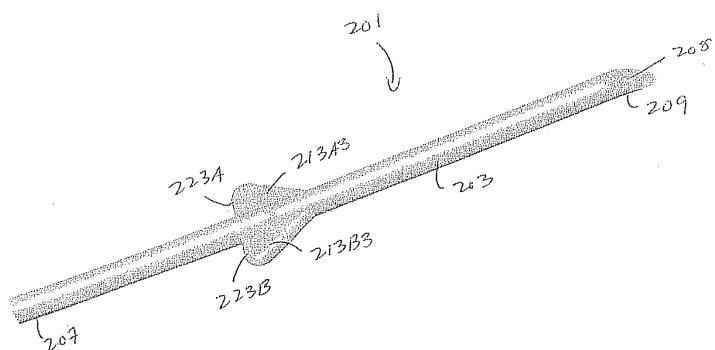
도면8



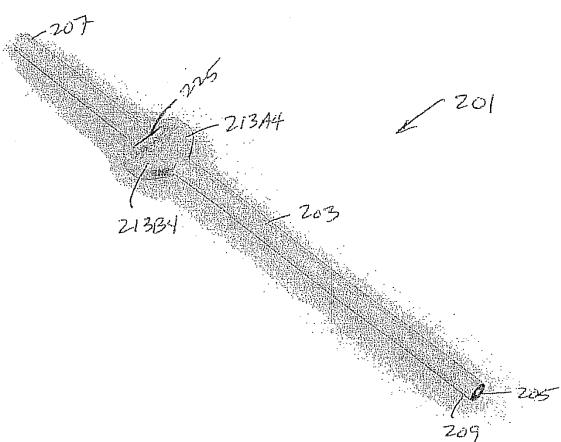
도면9



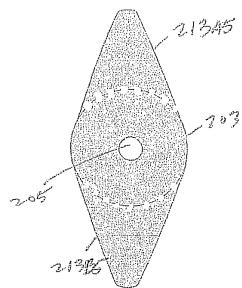
도면10



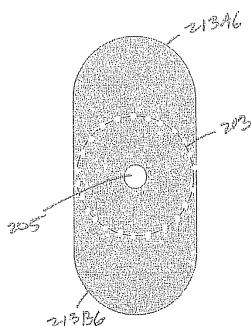
도면11



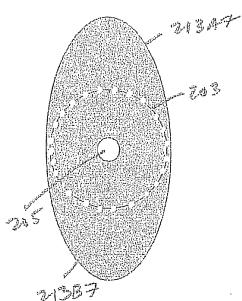
도면12a



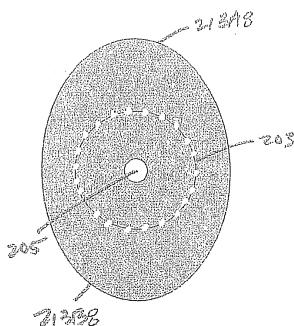
도면12b



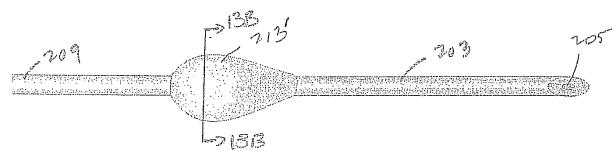
도면12c



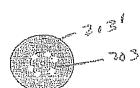
도면12d



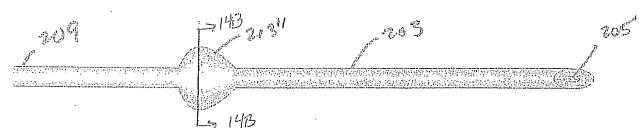
### 도면13a



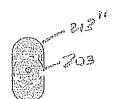
### 도면13b



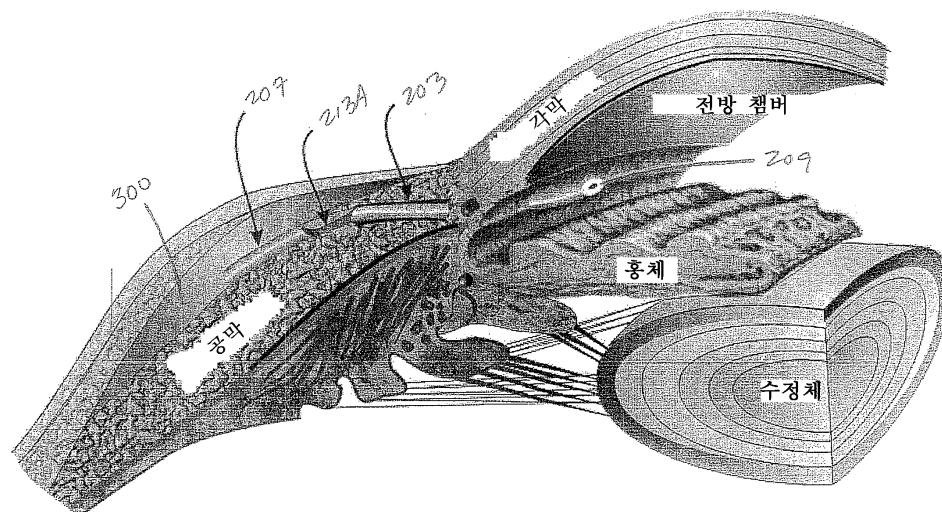
### 도면14a



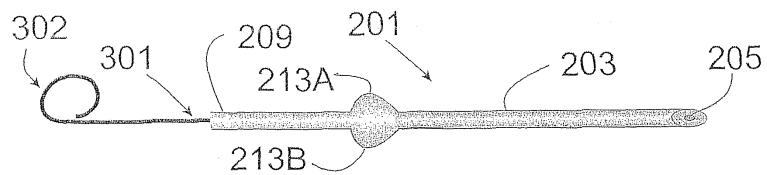
### 도면14b



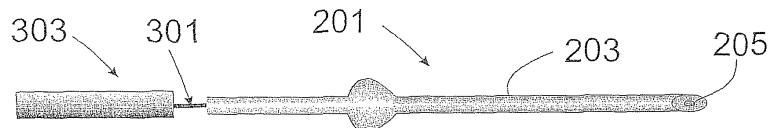
도면15



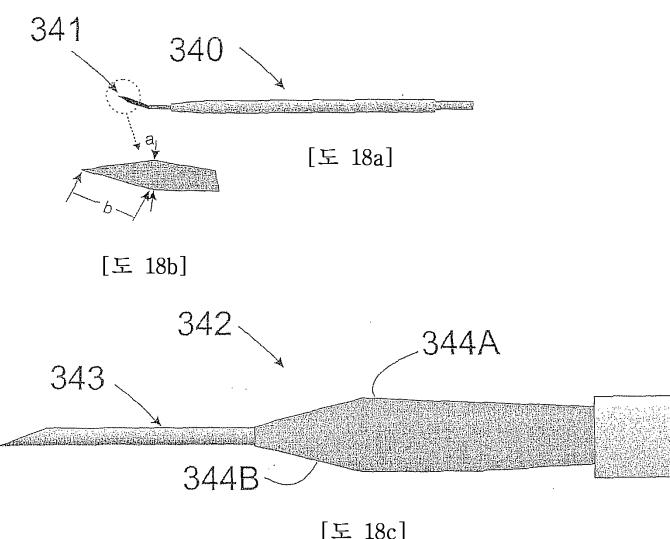
**도면16**



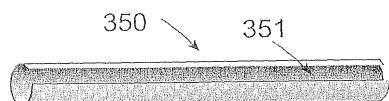
**도면17**



**도면18**



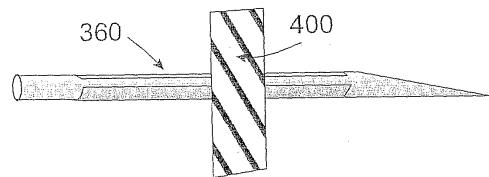
**도면19**



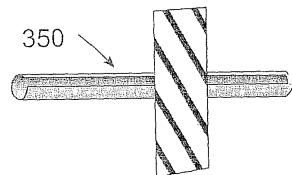
**도면20a**



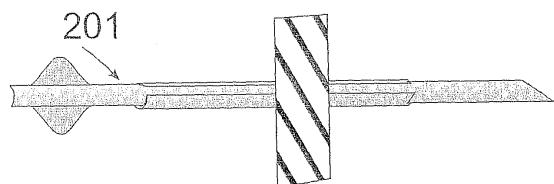
도면20b



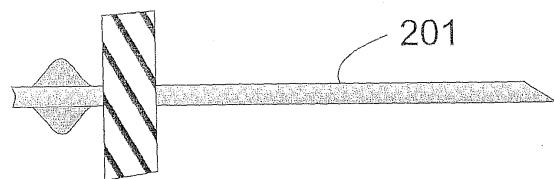
도면20c



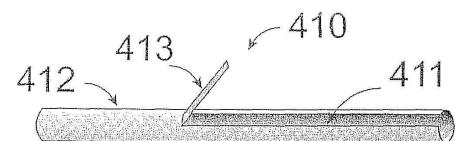
도면20d



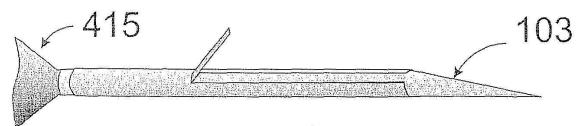
도면20e



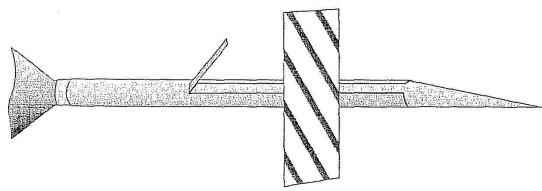
도면21



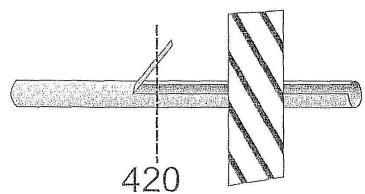
도면22a



도면22b



도면22c



도면22d

