



등록특허 10-2461249



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월31일
(11) 등록번호 10-2461249
(24) 등록일자 2022년10월26일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/007 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/007 (2013.01)
A61F 9/0133 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7009156
(22) 출원일자(국제) 2015년09월04일
심사청구일자 2020년09월02일
(85) 번역문제출일자 2017년04월04일
(65) 공개번호 10-2017-0048553
(43) 공개일자 2017년05월08일
(86) 국제출원번호 PCT/IL2015/050894
(87) 국제공개번호 WO 2016/035087
국제공개일자 2016년03월10일
(30) 우선권주장
62/045,655 2014년09월04일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US7901404 B2
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 40 항

(73) 특허권자
오르카 씨지컬 엘티디.
이스라엘 3088900 카이사레아 페오비 3598 카이사
레아 인더스트리얼 파크 타르시시 스트리트 5
(72) 발명자
바르-온, 야리프
이스라엘, 얀베 8101302, 하미프라스 스트리트 2
(74) 대리인
특허법인에이아이피

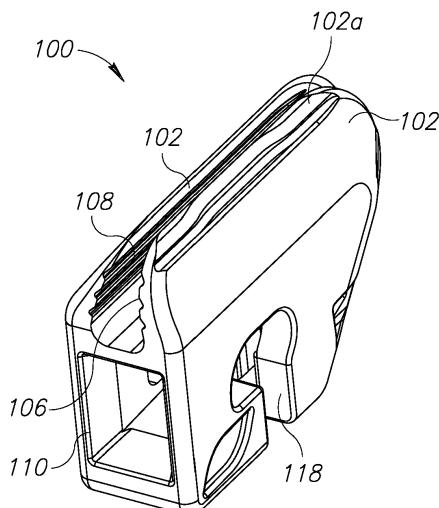
(54) 발명의 명칭 각막 상피를 제거하기 위한 장치 및 방법

심사관 : 유재영

(57) 요약

디바이스는, 제어 블레이드의 세장형 에지와 실질적으로 평행하게 위치된 커팅 블레이드의 세장형 에지에 의해 형성된 원위 단부를 갖는 세장형 헤드를 포함하며, 여기에서 개별적인 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들은 헤드의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 채널에 대한 원위 개구부를 형성하는 균일한 간극에 의해 분리되고, 여기에서 커팅 블레이드의 세장형 에지는 제어 블레이드의 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하여 커팅 블레이드의 에지와 제어 블레이드의 에지 사이에 높이 차이를 제공하며, 여기에서 커팅 블레이드의 에지는 날카롭고, 신체 조직을 커팅하도록 구성되며, 여기에서 제어 블레이드의 에지는 무디고, 신체 조직 내로의 커팅 블레이드의 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성한다.

대 표 도 - 도1a



(56) 선행기술조사문현
US20130211395 A1
US20080195127 A1
KR1020080046605 A
US6149661 A

명세서

청구범위

청구항 1

디바이스로서,

5-13 밀리미터 범위의 길이를 가지며, 제어 블레이드의 세장형(elongated) 에지(edge)와 평행하게 위치된 커팅 블레이드의 세장형 에지에 의해 형성된 4-10 밀리미터 범위의 길이를 갖는 원위 단부를 갖는 세장형 헤드를 포함하며,

상기 개별적인 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들은 0.02 내지 0.2 mm 범위의 폭을 가지며 상기 헤드의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 세장형 채널에 대한 원위 개구부를 형성하는 균일한 간극(gap)에 의해 분리되고, 및

상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지는 상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하고, 이는 상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지와 상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지 사이에 0.05-0.5mm 범위의 높이 차이를 제공하며, 및

상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지는 날카롭고, 10° -50° 사이의 범위의 예각을 형성하는 외부 에지들을 가지며, 신체 조직을 커팅하도록 구성되고, 및

상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지는 무디고, 0.05mm-0.1mm 범위의 반경을 갖는 라운드형 코너를 형성하는 외부 에지들을 가지며, 상기 신체 조직 내로의 상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성하도록 구성되는, 디바이스.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지는 상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지에 대하여 비-균일한 높이 차이를 갖는 밴드(band)를 포함하는, 디바이스.

청구항 3

청구항 2에 있어서,

상기 간극의 상기 폭 및 상기 높이 차이의 조합이 상기 커팅 블레이드의 상기 에지의 상기 침투의 깊이를 정의하는, 디바이스.

청구항 4

청구항 3에 있어서,

상기 신체 조직의 표면에 대한 상기 헤드의 각도의 배향이 상기 커팅 블레이드의 상기 에지의 상기 침투의 깊이를 추가로 정의하는, 디바이스.

청구항 5

청구항 2에 있어서,

상기 높이 차이는 상기 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들의 중간 섹션에서 더 작고, 상기 제어 및

커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들의 주변 색션에서 더 큰, 디바이스.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지는 각막의 표면을 평평하게 하기 위하여 각막을 누르도록 구성되며, 상기 간극은 상기 평평해진 각막을 봉입(enclose)하고 그 안에 봉입된 상기 평평해진 각막이 다시 자연적인 볼록한 형상으로 튀어 오르는 것을 방지하도록 구성되는, 디바이스.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

상기 세장형 채널은 상기 제어 블레이드 및 상기 커팅 블레이드의 2개의 대향적으로 바라보는 내부 벽들에 의해 봉입되는, 디바이스.

청구항 8

청구항 7에 있어서,

상기 내부 벽들은 오목하며, 상기 오목한 내부 벽들에 의해 형성된 상기 세장형 채널은 넓은 근위 베이스 및 좁은 원위 개구부를 갖는 캐(sack)-형 단면을 가지고, 상기 채널은 박리된 상피 조직 및 릴리즈(release)된 잔여물의 임의의 조합을 수집하도록 구성되는, 디바이스.

청구항 9

청구항 8에 있어서,

상기 채널은 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질로 코팅되는, 디바이스.

청구항 10

청구항 8에 있어서,

상기 채널은 상기 채널의 상기 내부 벽들 내에 내장되며 상기 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들에 평행하게 연장하는 하나 이상의 세장형 홈들을 가지고 배치되며, 이는 상기 채널의 상기 내부 벽들의 표면적을 증가시키는, 디바이스.

청구항 11

청구항 10에 있어서,

상기 홈들은 상기 채널의 다양한 높이들에 배치되는, 디바이스.

청구항 12

청구항 11에 있어서,

상기 하나 이상의 홈들은 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질을 가지고 배치되는, 디바이스.

청구항 13

청구항 1에 있어서,

상기 디바이스는 핸들을 더 포함하며, 상기 헤드는 상기 핸들과 맞물리도록 구성된 근위 리세스(recess)를 가지고 배치되는, 디바이스.

청구항 14

청구항 13에 있어서,

상기 근위 리세스는 상기 맞물린 핸들을 릴리즈하도록 구성되는, 디바이스.

청구항 15

청구항 13에 있어서,

상기 핸들은 강성이며, 상기 핸들에 인가되는 모션을 상기 헤드로 전달하는, 디바이스.

청구항 16

청구항 1에 있어서,

상기 헤드는 상기 헤드를 고정하도록 구성된 하나 이상의 프롱(prong)들과 맞물리도록 구성된 하나 이상의 리세스들을 가지고 배치되며, 상기 리세스들은 상기 헤드의 근위 단부에 배치되고 상기 제어 블레이드 및 상기 커팅 블레이드의 원위 에지들과 접촉하지 않으면서 상기 프롱들과 맞물리는, 디바이스.

청구항 17

청구항 1에 있어서,

상기 헤드의 상기 전방 단부는 테이퍼링(taper)되며, 상기 제어 블레이드 및 상기 커팅 블레이드의 외부로 볼록한 전방 벽들 및 라운드형 전방 원위 코너들에 의해 형성되는, 디바이스.

청구항 18

청구항 17에 있어서,

상기 제어 블레이드의 상기 라운드형 전방 원위 코너의 일 부분은 속이 파내어 지며, 이는 상기 채널의 전방 측면 개구부를 포함하는 좁은 홈을 형성하는, 디바이스.

청구항 19

청구항 1에 있어서,

상기 신체 조직은 각막인, 디바이스.

청구항 20

청구항 1에 있어서,

상기 디바이스는 제 2 제어 블레이드를 더 포함하며, 상기 커팅 블레이드는 양면 블레이드이고, 상기 2개의 제어 블레이드들은 상기 양면 커팅 블레이드의 각 면 상에 배치되는, 디바이스.

청구항 21

카트로서,

5-13 밀리미터 사이의 범위의 길이를 갖는 하나 이상의 세장형 헤드들로서,

각각의 세장형 헤드는 제어 블레이드의 세장형 에지와 평행하게 위치된 커팅 블레이드의 세장형 에지에 의해 형성된 4-10 밀리미터 범위의 길이를 갖는 원위 단부를 가지고,

상기 개별적인 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들은 0.02 내지 0.2 mm 범위의 폭을 가지며 상기 헤드의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 세장형 채널에 대한 원위 개구부를 형성하는 균일한 간극에 의해 분리되고, 및

상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지는 상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하고, 이는 상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지와 상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지 사이에 0.05-0.5mm 범위의 높이 차이를 제공하며, 및

상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지는 날카롭고, 10° -50° 사이의 범위의 예각을 형성하는 외부 에지들을 가지며, 신체 조직을 커팅하도록 구성되고, 및

상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지는 무디고, 0.05mm-0.1mm 범위의 반경을 갖는 라운드형 코너를 형성하는 외부 에지들을 가지며, 상기 신체 조직 내로의 상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성하도록 구성되는, 상기 하나 이상의 세장형 헤드들;

핸들; 및

카세트로서,

상기 하나 이상의 세장형 헤드들을 저장하고 각각의 세장형 헤드가 상기 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 에지들을 터치하지 않으면서 상기 핸들과 맞물리는 것을 가능하게 하도록 구성된 회전가능 카트리지를 포함하는, 상기 카세트를 포함하는, 키트.

청구항 22

청구항 21에 있어서,

상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지는 상기 커팅 블레이드의 상기 세장형 에지에 대하여 비-균일한 높이 차이를 갖는 밴드를 포함하는, 키트.

청구항 23

청구항 22에 있어서,

상기 간극의 상기 폭 및 상기 높이 차이의 조합이 상기 커팅 블레이드의 상기 에지의 상기 침투의 깊이를 정의하는, 키트.

청구항 24

청구항 23에 있어서,

상기 신체 조직의 표면에 대한 상기 헤드의 각도의 배향이 상기 커팅 블레이드의 상기 에지의 상기 침투의 깊이를 추가로 정의하는, 키트.

청구항 25

청구항 22에 있어서,

상기 높이 차이는 상기 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들의 중간 섹션에서 더 작고, 상기 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들의 주변 섹션에서 더 큰, 키트.

청구항 26

청구항 21에 있어서,

상기 제어 블레이드의 상기 세장형 에지는 각막의 표면을 평평하게 하기 위하여 각막을 누르도록 구성되며, 상기 간극은 상기 평평해진 각막을 봉입하고 그 안에 봉입된 상기 평평해진 각막이 다시 자연적인 볼록한 형상으로 튀어 오르는 것을 방지하도록 구성되는, 키트.

청구항 27

청구항 21에 있어서,

상기 세장형 채널은 상기 제어 블레이드 및 상기 커팅 블레이드의 2개의 대향적으로 바라보는 내부 벽들에 의해 봉입되는, 키트.

청구항 28

청구항 27에 있어서,

상기 내부 벽들은 오목하며, 상기 오목한 내부 벽들에 의해 형성된 상기 세장형 채널은 넓은 근위 베이스 및 좁은 원위 개구부를 갖는 색-형 단면을 가지고, 상기 채널은 박리된 상피 조직 및 임의의 릴리즈된 잔여물의 임의의 조합을 수집하도록 구성되는, 키트.

청구항 29

청구항 28에 있어서,

상기 채널은 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질로 코팅되는, 키트.

청구항 30

청구항 28에 있어서,

상기 채널은 상기 채널의 상기 내부 벽들 내에 내장되며 상기 제어 및 커팅 블레이드들의 상기 세장형 에지들에 평행하게 연장하는 하나 이상의 세장형 홈들을 가지고 배치되며, 이는 상기 채널의 상기 내부 벽들의 표면적을 증가시키는, 키트.

청구항 31

청구항 30에 있어서,

상기 홈들은 상기 채널의 다양한 높이들에 배치되는, 키트.

청구항 32

청구항 31에 있어서,

상기 하나 이상의 홈들은 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질을 가지고 배치되는, 키트.

청구항 33

청구항 21에 있어서,

상기 키트는 핸들을 더 포함하며, 상기 헤드는 상기 핸들과 맞물리도록 구성된 근위 리세스를 가지고 배치되는, 키트.

청구항 34

청구항 33에 있어서,

상기 근위 리세스는 상기 맞물린 핸들을 릴리즈하도록 구성되는, 키트.

청구항 35

청구항 33에 있어서,

상기 핸들은 강성이며, 상기 핸들에 인가되는 모션을 상기 헤드로 전달하는, 키트.

청구항 36

청구항 21에 있어서,

상기 헤드는 상기 헤드를 고정하는 하나 이상의 프롱들과 맞물리도록 구성된 하나 이상의 리세스들을 가지고 배치되며, 상기 리세스들은 상기 헤드의 근위 단부에 배치되고 상기 제어 블레이드 및 상기 커팅 블레이드의 원위 에지들과 접촉하지 않으면서 상기 프롱들과 맞물리는, 키트.

청구항 37

청구항 21에 있어서,

상기 헤드의 상기 전방 단부는 테이퍼링되며, 상기 제어 블레이드 및 상기 커팅 블레이드의 외부로 볼록한 전방 벽들 및 라운드형 전방 원위 코너들에 의해 형성되는, 키트.

청구항 38

청구항 37에 있어서,

상기 제어 블레이드의 상기 전방 원위 라운드형 코너의 일 부분은 속이 파내어 지며, 이는 상기 채널의 전방 측면 개구부를 포함하는 좁은 홈을 형성하는, 키트.

청구항 39

청구항 21에 있어서,

상기 키트는 제 2 제어 블레이드를 더 포함하며, 상기 커팅 블레이드는 양면 블레이드이고, 상기 2개의 제어 블레이드들은 상기 양면 커팅 블레이드의 각 면 상에 배치되는, 키트.

청구항 40

청구항 21에 있어서,

상기 신체 조직은 각막인, 키트.

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 관련 출원들에 대한 상호 참조
- [0002] 본 출원은 "Apparatus and Method for Removing Corneal Epithelium"이라는 명칭으로 2014년 09월 04일자로 출원된 미국 특허 출원번호 제62/045,655호의 이익을 주장하며, 이의 내용들은 그 전체가 본원에 참조로서 포함된다.

배경 기술

- [0003] 본 발명은 안과 분야에 관한 것이다.
- [0004] 각막은 눈의 홍채, 동공 및 전방을 커버하는 투명한 상피 층이다. 인입 광이 각막의 만곡부(curvature)에 의해 굴절되며, 이는 눈의 초점력에 기여한다. 각막은 전형적으로 약 10 mm의 직경 및 50-70 μm 범위의 두께를 갖는 원형 형상이며, 이는 보우만 막 또는 층의 상단에 놓이고 결과적으로 주요 각막 기질을 커버한다. 상피는 외래 물체들의 통과를 차단하며 눈물로부터의 산소 및 영양소들을 분배하기 위한 매끈한 표면을 제공하는 빠르게 성장하며 용이하게 재생되는 층이다. 상피가 혈구들을 갖지 않지만, 이는 신경 세포 종말(nerve cell ending)들을 갖는다. 감퇴되거나, 커팅되거나, 손상되거나, 장애가 있거나 또는 질병에 걸린 각막 상피는 약 2-3 일 내에 그 자체를 재생시키기 위하여 제거될 수 있다. 그러나, 상피는 재생성인 반면, 아래의 보우만 막은 재생성이 아니다.
- [0005] 각막은 또한 레이저 굴절교정 수술에 대한 전조로서 제거될 수 있으며, 이는 근시, 원시 및 난시를 교정하기 위하여 각막의 곡률을 변화시키기 위하여 엑시머 레이저를 사용하는 교정적 눈 수술이다. 최근에, 더 높은 차수의 수차(aberration)들의 교정을 위하여 더 복잡한 어블레이션(ablation) 패턴들이 가능하게 되었다. 수술 동안의 기초적인 단계는, 레이저가 각막 기질을 재성형하는 것을 가능하게 하기 위하여 각막의 피부 층 또는 중심 및 중심옆의 각막 상피의 대칭적이고 빠른 제거이며, 여기에서 이러한 절차를 수행함에 있어서의 일관성이 결과에 직접적으로 영향을 준다. 이상적으로는, 상피는 현재의 엑시머 레이저들의 더 큰 직경을 지원하기 위하여 충분히 제거되지만, 치유 시간을 연장하고 감염의 위험성을 증가시킬 수 있는 양을 초과하지는 않는다.
- [0006] 연관된 기술의 이전의 예들 및 이와 연관된 한계들은 배타적이 아니라 예시적으로 의도된다. 연관된 기술의 다른 한계들이 도면들의 연구 및 명세서의 숙독 시에 당업자들에게 자명해질 것이다.

선행기술문헌

특허문헌

- (특허문헌 0001) 선행기술문헌 1: 미국 특허 제6,623,497 B1호
- (특허문헌 0002) 선행기술문헌 2: 미국 특허 제7,901,404 B2호

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0007] 다음의 실시예들 및 이들의 측면들이 제한적인 범위가 아니라 예시적이고 전형적으로 의도되는 시스템들, 툴들 및 방법들과 관련하여 설명되고 예시된다.
- [0008] 일 실시예에 따르면, 5-13 밀리미터 사이의 범위의 길이를 가지며, 제어 블레이드(blade)의 세장형(elongated) 에지와 실질적으로 평행하게 위치된 커팅 블레이드의 세장형 에지에 의해 형성된 4-10 밀리미터 범위의 길이를 갖는 원위 단부를 갖는 세장형 헤드(head)로서, 개별적인 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지는 0.02 내지 0.2 mm 사이의 범위의 폭을 가지며 헤드의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 세장형 채널에 대한 원위

개구부(opening)를 형성하는 실질적으로 균일한 간극(gap)에 의해 분리되고, 커팅 블레이드의 세장형 에지는 제어 블레이드의 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하여 커팅 블레이드의 세장형 에지와 제어 블레이드의 세장형 에지 사이에 0.05-0.5mm 범위의 높이 차이를 제공하며, 커팅 블레이드의 세장형 에지는 날카롭고, 10° 내지 50° 사이의 예각을 형성하는 외부 에지들을 가지며 신체 조직을 커팅하도록 구성되고, 제어 블레이드의 세장형 에지는 무디고, 0.05mm-0.1mm 범위의 반경을 갖는 라운드형 코너를 형성하는 외부 에지들을 가지며, 신체 조직 내로의 커팅 블레이드의 세장형 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성하도록 구성되는, 세장형 헤드를 포함하는 디바이스가 제공된다.

- [0009] 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드의 세장형 에지는 커팅 블레이드의 세장형 에지에 대하여 비-균일한 높이 차이를 갖는 밴드(band)를 포함한다.
- [0010] 일부 실시예들에 있어서, 간극의 폭 및 높이 차이의 조합이 커팅 블레이드의 에지의 침투의 깊이를 정의(define)한다.
- [0011] 일부 실시예들에 있어서, 신체 조직의 표면에 대한 헤드의 각도의 배향이 커팅 블레이드의 에지의 침투의 깊이를 추가로 정의한다.
- [0012] 일부 실시예들에 있어서, 높이 차이는 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들의 중간 섹션에서 더 작고, 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들의 주변 섹션에서 더 크다.
- [0013] 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드의 세장형 에지는 각막의 표면을 평평하게 하기 위하여 각막을 누르도록 구성되며, 여기에서 간극은 평평해진 각막을 봉입(enclose)하고 그 안에 봉입된 평평해진 각막이 다시 자연적인 볼록한 형상으로 튀어 오르는 것을 방지하도록 구성된다.
- [0014] 일부 실시예들에 있어서, 세장형 채널은 제어 블레이드 및 커팅 블레이드의 2개의 대향적으로 바라보는 내부 벽들에 의해 봉입된다.
- [0015] 일부 실시예들에 있어서, 내부 벽들은 오목하며, 여기에서 오목한 내부 벽들에 의해 형성된 세장형 채널은 넓은 근위 베이스 및 좁은 원위 개구부를 갖는 sack-형 단면을 가지고, 여기에서 채널은 박리된 상피 조직 및 릴리즈(release)된 잔여물의 임의의 조합을 수집하도록 구성된다.
- [0016] 일부 실시예들에 있어서, 채널은 적어도 부분적으로 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질로 코팅된다.
- [0017] 일부 실시예들에 있어서, 채널은 채널의 내부 벽들 내에 내장되며 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들에 실질적으로 평행하게 연장하는 하나 이상의 세장형 홈들을 가지고 배치되며, 이는 채널의 내부 벽들의 표면적을 증가시킨다.
- [0018] 일부 실시예들에 있어서, 홈들은 채널의 다양한 높이들에 배치된다.
- [0019] 일부 실시예들에 있어서, 하나 이상의 홈들은 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질을 가지고 배치된다.
- [0020] 일부 실시예들에 있어서, 디바이스는 핸들을 더 포함하며, 여기에서 헤드는 핸들과 맞물리도록 구성된 근위 리세스(recess)를 가지고 배치된다.
- [0021] 일부 실시예들에 있어서, 근위 리세스는 맞물린 핸들을 릴리즈하도록 구성된다.
- [0022] 일부 실시예들에 있어서, 핸들은 강성이며, 핸들에 인가되는 모션(motion)을 헤드로 전달한다.
- [0023] 일부 실시예들에 있어서, 헤드는 헤드를 고정하도록 구성된 하나 이상의 프롱(prong)들과 맞물리도록 구성된 하나 이상의 리세스들을 가지고 배치되며, 여기에서 리세스들은 헤드의 근위 단부에 배치되고 블레이드들의 원위 에지들과 접촉하지 않으면서 프롱들과 맞물린다.
- [0024] 일부 실시예들에 있어서, 헤드의 전방 단부는 테이퍼링(taper)되며, 제어 블레이드 및 커팅 블레이드의 외부로 볼록한 전방 벽들 및 라운드형 전방 원위 코너들에 의해 형성된다.
- [0025] 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드의 전방 원위 라운드형 코너의 일 부분은 속이 파내어 지며, 이는 채널의 전방 측면 개구부를 포함하는 좁은 홈을 형성한다.
- [0026] 일부 실시예들에 있어서, 신체 조직은 각막이다.
- [0027] 일부 실시예들에 있어서, 디바이스는 제 2 제어 블레이드를 더 포함하며, 여기에서 커팅 블레이드는 양면 블레이드이고, 여기에서 2개의 제어 블레이드들은 양면 커팅 블레이드의 각 면 상에 배치된다.

- [0028] 일 실시예에 따르면, 5-13 밀리미터 사이의 범위의 길이를 갖는 하나 이상의 세장형 헤드들로서, 각각의 세장형 헤드는 제어 블레이드의 세장형 에지와 실질적으로 평행하게 위치된 커팅 블레이드의 세장형 에지에 의해 형성된 4-10 밀리미터 범위의 길이를 갖는 원위 단부를 가지며, 개별적인 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지는 0.02 내지 0.2 mm 사이의 범위의 폭을 가지며 헤드의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 세장형 채널에 대한 원위 개구부를 형성하는 실질적으로 균일한 간극에 의해 분리되고, 커팅 블레이드의 세장형 에지는 제어 블레이드의 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하여 커팅 블레이드의 세장형 에지와 제어 블레이드의 세장형 에지 사이에 0.05-0.5mm 범위의 높이 차이를 제공하며, 커팅 블레이드의 세장형 에지는 날카롭고 10° 내지 50° 사이의 예각을 형성하는 외부 에지들을 가지며 신체 조직을 커팅하도록 구성되고, 제어 블레이드의 세장형 에지는 무디고 0.05mm-0.1mm 범위의 반경을 갖는 라운드된 코너를 형성하는 외부 에지들을 가지며 신체 조직 내로의 커팅 블레이드의 세장형 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성하도록 구성되는, 하나 이상의 세장형 헤드들; 핸들; 및 하나 이상의 세장형 헤드들을 저장하고 각각의 세장형 헤드가 제어 및 커팅 블레이드들의 에지들을 터치하지 않으면서 핸들과 맞물리는 것을 가능하게 하도록 구성된 회전가능 카트리지를 포함하는 카세트를 포함하는 키트(kit)가 제공된다.
- [0029] 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드의 세장형 에지는 커팅 블레이드의 세장형 에지에 대하여 비-균일한 높이 차이를 갖는 밴드를 포함한다.
- [0030] 일부 실시예들에 있어서, 간극의 폭 및 높이 차이의 조합이 커팅 블레이드의 에지의 침투의 깊이를 정의한다.
- [0031] 일부 실시예들에 있어서, 신체 조직의 표면에 대한 헤드의 각도의 배향이 커팅 블레이드의 에지의 침투의 깊이를 추가로 정의한다.
- [0032] 일부 실시예들에 있어서, 높이 차이는 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들의 중간 섹션에서 더 작고, 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들의 주변 섹션에서 더 크다.
- [0033] 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드의 세장형 에지는 각막의 표면을 평평하게 하기 위하여 각막을 누르도록 구성되며, 여기에서 간극은 평평해진 각막을 봉입하고 그 안에 봉입된 평평해진 각막이 다시 자연적인 볼록한 형상으로 뛰어 오르는 것을 방지하도록 구성된다.
- [0034] 일부 실시예들에 있어서, 세장형 채널은 제어 블레이드 및 커팅 블레이드의 2개의 대향적으로 바라보는 내부 벽들에 의해 봉입된다.
- [0035] 일부 실시예들에 있어서, 내부 벽들은 오목하며, 여기에서 오목한 내부 벽들에 의해 형성된 세장형 채널은 넓은 근위 베이스 및 좁은 원위 개구부를 갖는 색-형 단면을 가지고, 여기에서 채널은 박리된 상피 조직 및 임의의 릴리즈된 잔여물의 임의의 조합을 수집하도록 구성된다.
- [0036] 일부 실시예들에 있어서, 채널은 적어도 부분적으로 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질로 코팅된다.
- [0037] 일부 실시예들에 있어서, 채널은 채널의 내부 벽들 내에 내장되며 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지들에 실질적으로 평행하게 연장하는 하나 이상의 세장형 홈들을 가지고 배치되며, 이는 채널의 내부 벽들의 표면적을 증가시킨다.
- [0038] 일부 실시예들에 있어서, 홈들은 채널의 다양한 높이들에 배치된다.
- [0039] 일부 실시예들에 있어서, 하나 이상의 홈들은 유체를 흡수하기에 적절한 흡수성 물질을 가지고 배치된다.
- [0040] 일부 실시예들에 있어서, 키트는 핸들을 더 포함하며, 여기에서 헤드는 핸들과 맞물리도록 구성된 근위 리세스를 가지고 배치된다.
- [0041] 일부 실시예들에 있어서, 근위 리세스는 맞물린 핸들을 릴리즈하도록 구성된다.
- [0042] 일부 실시예들에 있어서, 핸들은 강성이며, 핸들에 인가되는 모션을 헤드로 전달한다.
- [0043] 일부 실시예들에 있어서, 헤드는 헤드를 고정하는 하나 이상의 프롱들과 맞물리도록 구성된 하나 이상의 리세스들을 가지고 배치되며, 여기에서 리세스들은 헤드의 근위 단부에 배치되고 블레이드들의 원위 에지들과 접촉하지 않으면서 프롱들과 맞물린다.
- [0044] 일부 실시예들에 있어서, 헤드의 전방 단부는 테이퍼링되며, 제어 블레이드 및 커팅 블레이드의 외부로 볼록한 전방 벽들 및 라운드형 전방 원위 코너들에 의해 형성된다.

- [0045] 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드의 전방 원위 라운드형 코너의 일 부분은 속이 파내어 지며, 이는 채널의 전방 측면 개구부를 포함하는 좁은 홈을 형성한다.
- [0046] 일부 실시예들에 있어서, 키트는 제 2 제어 블레이드를 더 포함하며, 여기에서 커팅 블레이드는 양면 블레이드이고, 여기에서 2개의 제어 블레이드들은 양면 커팅 블레이드의 각 면 상에 배치된다.
- [0047] 일부 실시예들에 있어서, 신체 조직은 각막이다.
- [0048] 일부 실시예에 따르면, 각막 상피를 수정하기 위한 방법으로서, 5-13 밀리미터 사이의 범위의 길이를 가지며, 제어 블레이드의 세장형 에지와 실질적으로 평행하게 위치된 커팅 블레이드의 세장형 에지에 의해 형성된 4-10 밀리미터 범위의 길이를 갖는 원위 단부를 갖는 세장형 헤드를 사용하여 각막 상피의 일 부분을 박리(peel)하는 단계로서, 개별적인 제어 및 커팅 블레이드들의 세장형 에지는 0.02 내지 0.2 mm 사이의 범위의 폭을 가지며 헤드의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 세장형 채널에 대한 원위 개구부(opening)를 형성하는 실질적으로 균일한 간극(gap)에 의해 분리되고, 커팅 블레이드의 세장형 에지는 제어 블레이드의 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하여 커팅 블레이드의 세장형 에지와 제어 블레이드의 세장형 에지 사이에 0.05-0.5mm 범위의 높이 차이를 제공하며, 커팅 블레이드의 세장형 에지는 날카롭고 10° 내지 50° 사이의 예각을 형성하는 외부 에지들을 가지며 각막 상피를 커팅하도록 구성되고, 제어 블레이드의 세장형 에지는 무디고 0.05mm-0.1mm 범위의 반경을 갖는 라운드형 코너를 형성하는 외부 에지들을 가지며 각막 상피 내로의 커팅 블레이드의 세장형 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성하도록 구성되는, 단계를 포함하는, 각막 상피를 수정하기 위한 방법이 제공된다.
- [0049] 일부 실시예들에 있어서, 각막 상피의 박리된 부분은 보우만 층을 포함하지 않는다.
- [0050] 일부 실시예들에 있어서, 방법은, 헤드의 채널 내에 임의의 박리된 조직 및 릴리즈된 잔여물을 수집하는 단계를 더 포함한다.
- [0051] 일부 실시예들에 있어서, 릴리즈된 잔여물은 액체이다.
- [0052] 일부 실시예들에 있어서, 수집하는 단계는 적어도 부분적으로 채널을 코팅하는 흡수성 재료로 흡수하는 단계를 포함한다.
- [0053] 일부 실시예들에 있어서, 방법은, 각막 상피 내로의 커팅 블레이드의 세장형 에지의 침투 깊이를 정의하기 위하여 각막에 대하여 세장형 헤드를 배향하는 단계를 더 포함한다.
- [0054] 일부 실시예들에 있어서, 세장형 제어 및 커팅 블레이드들을 각막의 접선에 실질적으로 평행하게 배향하는 단계는, 세장형 커팅 블레이드가 상대적으로 얇은 깊이까지 침투하고 각막 상피의 얇은 층을 제거하게끔 한다.
- [0055] 일부 실시예들에 있어서, 세장형 제어 및 커팅 블레이드들을 각막의 접선에 실질적으로 수직으로 배향하는 단계는, 세장형 커팅 블레이드가 제어 및 커팅 블레이드들 사이의 높이 차이에 대응하는 깊이까지 침투하고 침투된 깊이에 대응하는 각막 상피의 층을 제거하게끔 한다.
- [0056] 일부 실시예들에 있어서, 커팅 블레이드의 세장형 에지의 중심 섹션을 가지고 각막 상피를 박리하는 단계는 더 얇은 박리된 슬라이스(slice)를 야기하며, 커팅 블레이드의 세장형 에지의 주변 섹션들을 가지고 박리하는 단계는 더 두꺼운 박리된 슬라이스를 야기한다.
- [0057] 일부 실시예들에 있어서, 방법은, 각막의 표면을 평평하게 하기 위하여 제어 블레이드의 세장형 에지를 각막 상으로 누르는 단계, 및 평평해진 각막의 일 부분을 간극 내에 봉입하고, 그럼으로써 상피 조직을 균일한 두께로 박리하는 단계로서, 여기에서 간극은 그 안에 봉입된 각막 조직이 다시 그것의 자연적인 볼록한 형상으로 튀어 오르는 것을 방지하기에 충분히 작은, 단계를 더 포함한다.
- [0058] 일부 실시예들에 있어서, 방법은, 세장형 헤드에 결합된 강성 핸들을 통해 각막 상피 위에서 세장형 헤드를 조작하는 단계를 더 포함한다.
- [0059] 일부 실시예들에 있어서, 방법은, 박리하는 단계 이후에 굴절교정 눈 수술, 근시 장애 치료, 원시 장애 치료, 난시 장애 치료, 및 원추각막 장애 치료 중 임의의 것을 수행하는 단계를 더 포함한다.
- [0060] 이상에서 설명된 예시적인 측면들 및 실시예들에 더하여, 추가적인 측면들 및 실시예들이 다음의 상세한 설명의 연구에 의해 그리고 도면들을 참조함으로써 자명해질 것이다.

발명의 효과

도면의 간단한 설명

[0061]

예시적인 실시예들이 참조되는 도면들에 예시된다. 도면들에 도시된 컴포넌트들 및 특징부들의 치수들은 일반적으로 표현의 용이성 및 명료성을 위하여 선택되며, 반드시 축적이 맞추어지는 것은 아니다. 도면들이 아래와 같이 열거된다.

도 1a 내지 도 1c는 일 실시예에 따른 각막 상피의 표면 층을 제거하기 위한 디바이스를 예시한다.

도 2a 내지 도 2i는 일 실시예에 따른 도 1a 내지 도 1c의 디바이스의 복수의 도면들을 도시하며, 도 2a 내지 도 2d 및 도 2f 내지 도 2i는 도 2e에 표시되는 것들에 대응하는 단면들을 도시한다.

도 3a 내지 도 3c는 일 실시예에 따른 핸들에 결합된 도 1a 내지 도 1c의 디바이스를 함께 예시한다.

도 4a 내지 도 4c는 일 실시예에 따른 도 1a 내지 도 1c의 디바이스의 추가적인 단면도들이다.

도 5는 일 실시예에 따른 도 1a 내지 도 1c의 디바이스들 중 하나 이상을 저장하도록 구성된 홀딩 카세트의 분해도이다.

도 6은 일 실시예에 따른 각막 상피의 표면 층을 제거하기 위한 3중-블레이드 디바이스를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0062]

각막 상피("상피 조직")의 표면 층을 제거하기 위한 디바이스 및 디바이스를 동작시키기 위한 방법이 본원에 개시된다. 각막 상피를 제어가능하게 박리(peel)하거나 또는 스크래핑(scrap)하기 위한 제어 블레이드와 실질적으로 평행하게 배치된 적어도 하나의 커팅 블레이드로부터 형성된 헤드가 제공된다. 커팅 블레이드는 장치의 원위 말단을 형성하며 상피 조직을 박리하도록 구성되고, 반면 제어 블레이드는 커팅 블레이드의 침투를 제한하며 그 럼으로써 더 깊은 비-상피 조직 층들에 대한 손상을 방지하기 위하여 박리되는 조직의 두께를 제어한다. 2개의 블레이드들이 임의의 제거된 상피 조직 또는 유체를 수집하는 채널을 둘러 쌌다. 헤드는 핸들에 결합될 수 있으며, 이는 사용자 또는 자동화 로봇이 각막 위에서 블레이드들을 조작하는 것을 가능하게 한다.

[0063]

이제 일 실시예에 따른 각막 상피의 표면 층을 제거하기 위한 디바이스를 예시하는 도 1a 내지 도 1c에 대한 참조가 이루어 진다. 사다리꼴의 상단을 형성하는 더 긴 원위 단부가 사다리꼴의 하단을 형성하는 더 짧은 근위 단부에 실질적으로 평행한 실질적으로 사다리꼴 측면들을 갖는 세장형 헤드(100)가 도시된다. 헤드(100)의 설명을 용이하게 하기 위하여, 3개의 직교 축들이 도 1c에 표시된다. '수직 축'으로 라벨링된 축은 헤드(100)의 근위 단부로부터 원위 단부까지 이어진다. '길이 방향('longitudinal') 축'으로 라벨링된 축은 헤드(100)의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어진다. '가로 축(lateral axis)'으로 라벨링된 축은 헤드(100)의 깊이 또는 두께를 나타내며, 수직 축 및 길이 방향 축들 둘 모두에 대하여 수직이다.

[0064]

헤드(100)의 전방 축은 더 긴 원위 단부로부터 더 짧은 근위 단부까지 테이퍼링되며, 이는 사다리꼴의 전방 원위 코너에서 라운드형 예각 및 사다리꼴의 전방 근위 코너에서 둔각을 형성한다. 예각은 25° 내지 75° 의 범위일 수 있다. 일 실시예에 있어서, 예각은 40° , 또는 45° , 또는 50° 이다. 사다리꼴의 전방 원위 코너에서의 라운드형 각도는 전방 말단이 사다리꼴의 원위 말단 아래에 존재하도록 밖으로 튀어나올 수 있으며, 이는 헤드(100)의 전방 면에서 라운드형 돌출 텁을 형성한다. 일부 실시예들에 있어서, 라운드형 돌출 텁은 헤드(100)의 원위 면의 전방 예지로부터 0.2 밀리미터(mm), 또는 0.15-2.5 mm, 또는 0.1-0.3 mm만큼 길이 방향 축을 따라 돌출한다. 일부 실시예들에 있어서, 수직 축을 따른 헤드(100)의 원위 말단과 라운드형 돌출 텁의 전방 말단 사이의 거리는 0.2mm, 또는 0.15-2.5mm, 또는 0.1-0.3mm이다. 헤드(100)의 후방 축은 헤드(100)의 원위 단부에 실질적으로 수직이며, 이는 사다리꼴의 평행한 상단 및 하단에 대하여 실질적으로 직교하는 후방을 형성한다. 사다리꼴의 후방 원위 코너는 길이 방향-수직 축들에 의해 확정(define)되는 평면을 따라 라운드될 수 있으며, 이는 헤드(100)의 후방 면 상에 볼록한 표면을 야기한다.

[0065]

일부 실시예들에 있어서, 헤드(100)의 폭 또는 두께는 2-5 밀리미터(mm), 또는 2.5-4.5mm, 또는 2.7-4mm, 또는 2.8-3.5mm 사이의 범위이며, 대략적으로 3mm이다. 일부 실시예들에 있어서, 근위 말단으로부터 원위 말단까지의 헤드(100)의 높이는 4-10mm, 또는 5-8mm, 또는 6-7mm, 또는 6.2-6.7mm 사이의 범위이다.

[0066]

세장형 헤드(100)의 원위 단부는, 적어도 하나의 세장형 커팅 블레이드(104)와 함께 길이 방향 축을 따라 실질적으로 평행하게 위치된 세장형 제어 블레이드(102)에 의해 형성된다. 일 실시예에 있어서, 길이 방향 축을 따른 제어 및 커팅 블레이드들 사이의 각도는 $10\text{--}45^\circ$ 사이의, 또는 선택적으로 $15\text{--}30^\circ$ 사이의 범위일 수 있다. 블레이드들(102 및 104)의 각각은 헤드(100)의 전방 측으로부터 후방 측까지 걸쳐지며 삼각형의 '팁'에 대응하는 좁은 세장형의 원위에 배치되는 에지 및 삼각형의 '베이스'에 대응하는 더 넓은 세장형의 근위에 배치되는 베이스를 갖는 실질적으로 삼각형 단면들을 갖는 세장형 웨지(wedge)를 포함한다. 길이 방향 축을 따른 세장형 제어 블레이드(102) 및 커팅 블레이드(104)의 각각의 외부 벽이 볼록하며, 이는 삼각형의 만곡된 측면을 형성한다. 제어 및 커팅 블레이드들(102 및 104)의 전방 원위 코너는 테이퍼링될 수 있으며, 이는 헤드(100)의 사다리꼴 면의 라운드형 전방 원위 코너를 형성한다. 유사하게, 제어 및 커팅 블레이드들(102 및 104)의 후방 원위 코너는 테이퍼링될 수 있으며, 이는 헤드(100)의 사다리꼴 면의 라운드형 후방 원위 코너를 형성한다.

[0067]

커팅 블레이드(104)의 세장형 에지는 제어 블레이드(102)의 세장형 에지를 넘어 원위로 연장하며, 이는 상피 조직을 커팅, 박리, 또는 스크래핑하도록 구성된 날카로운 에지이고, 이는 헤드(100)의 원위 말단을 형성한다. 일부 실시예들에 있어서, 커팅 블레이드(104)의 외부 에지들은 약 $10^\circ\text{--}50^\circ$, 또는 $15^\circ\text{--}45^\circ$, 또는 $20^\circ\text{--}40^\circ$, 또는 $25^\circ\text{--}35^\circ$, 또는 약 30° 의 예각을 형성한다. 커팅 블레이드(104)의 세장형 에지는 헤드(100)의 라운드형 전방 원위 코너 위로 연장할 수 있으며, 이는 헤드(100)의 원위 말단 및 전방 말단을 포함하는 볼록한 커팅 표면을 제공한다.

[0068]

제어 블레이드(102)의 세장형 에지는 커팅 블레이드(104)의 세장형 에지 아래에 배치되고 상피 조직을 커팅하지 않고 각막을 누르도록 구성되며, 이는 커팅 블레이드(104)의 날카로운 에지의 침투의 깊이를 제한하는 장벽을 형성한다. 제어 블레이드(102)의 외부 에지들은 $0.05\text{mm}\text{--}0.1\text{mm}$ 범위의 반경을 갖는 라운드형 코너 또는 하나 이상의 평평한 밴드들을 형성할 수 있다. 제어 블레이드(102)의 세장형 에지들은 헤드(100)의 라운드형 전방 원위 코너 위로 연장할 수 있으며, 이는 커팅 블레이드(104)의 세장형 에지에 대한 연속적인 장벽을 제공한다. 비-제한적인 일 실시예에 있어서, 제어 블레이드(102)의 세장형 에지는 커팅 블레이드(104)의 세장형 에지보다 $0.05\text{--}0.1\text{mm}$, 또는 $0.1\text{--}0.15\text{mm}$, 또는 $0.15\text{--}0.2\text{mm}$, 또는 $0.2\text{--}0.25\text{mm}$, 또는 $0.25\text{--}0.3\text{mm}$, 또는 $0.3\text{--}0.5\text{mm}$, 또는 $0.05\text{--}0.5\text{mm}$ 만큼 더 낮게 배치된다. 블레이드들(102 및 104)의 세장형 원위 에지들은 (예컨대 그 길이를 따라 $\pm 15\%$ 사이에서 변화할 수 있는) 실질적으로 균일한 간극에 의해 분리되며, 간극은 가로 축과 정렬되고, 헤드(100)의 전방 단부로부터 후방 단부까지 그리고 헤드(100)의 전방 원위 라운드형 코너 아래로 이어지며, 헤드(100)의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지는 세장형 채널(106)에 대한 원위 및 전방 개구부를 형성한다. 간극의 폭은 $0.1\text{--}1.0\text{mm}$, 또는 $0.8\text{--}0.2\text{mm}$, 또는 $0.7\text{--}0.3\text{mm}$, 또는 $0.6\text{--}0.3\text{mm}$ 의 범위일 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 간극의 폭은 0.4mm 이다.

[0069]

제어 블레이드(102)의 원위 에지(102a)는 제어 블레이드(102)의 원위 표면을 따라 연장하는 무딘 스트립(strip) 또는 밴드를 포함할 수 있다. 밴드에 대한 가능한 폭들은 0.05 내지 0.25mm 의 범위일 수 있다. 밴드는 휘어 질 수 있고, 이는 커팅 블레이드(104)의 날카로운 에지에 대하여 비-균일한 높이 차이를 가지며 세장형 블레이드들(104 및 102) 사이의 비-균일한 높이 차이를 야기한다. 비-제한적인 일 실시예에 있어서, 원위 에지(102a)는 제어 블레이드(102)의 세장형 에지의 중간 섹션에서 더 높게 튀어 나오며, 이는 블레이드들(102 및 104)의 중간 섹션에서의 더 작은 높이 차이 및 블레이드들(102 및 104)의 주변 섹션에서의 더 큰 높이 차이를 야기한다. 일부 실시예들에 있어서, 돌출부에서의 제어 블레이드의 원위 에지(102a)와 커팅 블레이드(104)의 원위 에지 사이의 높이 차이는 블레이드들(102 및 104)의 주변 섹션들에서의 높이 차이보다 10% , 또는 20% , 또는 30% , 또는 40% , 또는 50% 만큼 더 작다. 밴드는 헤드(100)의 근위 베이스에 평행할 수 있거나, 또는, 제어 블레이드(102)의 외부의 볼록한 표면을 따라 완만하게 경사질 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 경사도는 $10^\circ\text{--}15^\circ$, 또는 $15^\circ\text{--}20^\circ$, 또는 $20^\circ\text{--}25^\circ$, 또는 $25^\circ\text{--}30^\circ$, 또는 $30^\circ\text{--}35^\circ$ 의 범위이다.

[0070]

커팅 블레이드(104)의 침투 깊이는 각막의 표면에 대한 헤드(100)의 각도의 배향, 블레이드들(102 및 104) 사이의 간극의 폭, 및 그들의 개별적인 높이 차이의 조합에 의해 정의될 수 있다. 따라서, 커팅 블레이드(104)의 침투 깊이는, 각막에 대한 제어 및 커팅 블레이드들(102 및 104)의 각도를 조정함으로써 제어될 수 있으며, 여기에서 블레이드들(102 및 104)을 각막의 접선에 실질적으로 평행하게 배향하는 것은 커팅 블레이드(104)가 상피 조직의 얇은 층의 제거를 가능하게 하는 상대적으로 얇은 깊이까지 침투하게끔 하고, 블레이드들(102 및 104)을 각막의 접선에 수직으로 배향하는 것은 커팅 블레이드(104)가 침투된 깊이에 대응하는 상피 조직의 더 두꺼운 층을 제거하기 위하여 블레이드들(102 및 104) 사이의 높이 차이까지 침투하게끔 한다. 유사하게, 제어 블레이드(102)와 커팅 블레이드(104) 사이의 비-균일한 높이 차이는 각막으로부터 더 넓거나 또는 더 좁은 층을 박리하기 위하여 레버리징(leverage)될 수 있으며, 여기에서 제어 블레이드(102)와의 더 작은 차이를 갖는 블레이드

(104)의 중심 색션을 가지고 커팅하는 것이 더 얇은 박리된 슬라이스를 야기하고, 제어 블레이드(102)와의 더 큰 차이를 갖는 블레이드(104)의 주변 색션을 가지고 커팅하는 것이 더 두꺼운 박리된 슬라이스를 야기한다.

[0071] 일부 실시예들에 있어서, 사다리꼴의 상단을 형성하는 헤드(100)의 원위 단부의 길이는 4-10mm, 또는 5-9mm, 6-8mm의 범위이거나 또는 대략 7mm일 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 헤드(100)의 길이는 5-13mm, 또는 6-12mm, 또는 7-11mm 사이의 범위이거나 또는 대략 10mm이며, 이는 밖으로 돌출하는 라운드형 전방 텁(tip)을 갖는다. 일부 실시예들에 있어서, 사다리꼴의 직각 측면을 형성하는 길이 방향을 따른 헤드(100)의 후방 측면의 높이는 2-8mm, 또는 4-6mm의 범위일 수 있다. 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드(102)는 50-70 마이크론(마이크로m) 범위의 각막 상피의 두께를 초과하여 커팅 블레이드(104)가 침투하는 것을 방지한다. 일부 실시예들에 있어서, 제어 블레이드(102)와 커팅 블레이드(104) 사이의 높이 차이의 축은 블레이드들 사이의 간극의 축에 대하여 실질적으로 수직이며, 각각의 사변(hypotenuse)은 높이 차이의 축 또는 간극의 축에 대하여 20°, 또는 25°, 또는 30°, 또는 35°, 또는 40°, 또는 45°, 또는 50°, 또는 55°, 또는 60°, 또는 65°, 또는 65°의 각도로 존재한다.

[0072] 추가적으로 또는 대안적으로, 제어 블레이드(104)는 각막의 표면을 어느 정도 평평하게 하기 위하여 각막을 누르도록 조작될 수 있으며, 이는 커팅 블레이드(102)가 균일한 두께로 상피 조직을 박리하는 것을 가능하게 한다. 블레이드들(104 및 102)의 사이의 간극은 평평해진 각막의 일 부분을 봉입할 수 있으며, 이는 그 안에 봉입된 유연한 각막 조직이 다시 그것의 자연적인 볼록한 형상으로 튀어 오르는 것을 방지하기에 충분히 작을 수 있다.

[0073] 블레이드들(102 및 104)의 세장형 웨지 부분들의 대향적으로 바라보는 내부 벽들은 임의의 박리된 상피 조직 및/또는 다른 릴리즈되거나 또는 분비된 잔여물을 수집하도록 구성된 채널(106)을 둘러싼다. 채널(106)은, 헤드(100)의 전방 단부로부터 후방 단부까지 이어지며 그 사이의 간극에 대응하는 블레이드들(102 및 104)의 세장형 원위 에지들에 의해 형성되는 좁은 세장형 원위 개구부, 및 블레이드들(102 및 104)의 웨지 부분들의 오목한 내부 벽들에 의해 형성되는 더 넓은 세장형 근위 베이스를 갖는 색-형 단면을 가질 수 있다. 색-형 형상은 커팅된 조직 및/또는 릴리즈된 유체가 각막 표면으로부터 근위로 멀어지도록 인출되는 것을 가능하게 한다. 채널(106)에는 채널(106)의 내부 벽들 내에 내장되며 헤드(100)의 길이에 걸쳐 블레이드들(102 및 104)의 에지들에 실질적으로 평행하게 연장하는 하나 이상의 평행한 세장형 홈들(108)이 구비될 수 있다. 홈들(108)은 채널(106)의 내부 벽들의 다양한 높이들에 배치될 수 있으며, 채널(106)의 모세관 작용을 강화시키기 위하여 채널(106)의 벽들의 표면적을 증가시킬 수 있다. 일부 실시예에 있어서, 채널(106)에는 1개, 2개, 3개, 또는 그 이상의 홈들(108)이 구비된다.

[0074] 일부 실시예에 있어서, 채널(106)의 베이스는 채널(106)에 대한 원위 개구부를 형성하는 간극보다 300%, 또는 400%, 또는 500%, 또는 600%, 또는 700%, 또는 800%, 또는 900%, 또는 1000%만큼 더 넓다. 일부 실시예들에 있어서, 원위 개구부로부터 베이스까지의 채널(106)의 높이 또는 깊이는 0.1-0.8mm, 또는 0.2-0.7mm, 또는 0.3-0.6mm, 또는 0.4-0.5mm의 범위이다.

[0075] 채널(106)은, 커팅 절차 동안 각막으로부터 및/또는 임의의 박리된 조직으로부터 릴리즈될 수 있는 눈물 용액, 물, 약물 액체와 같은 유체를 흡수하기에 적절한 스폰지-유사 재료와 같은 흡수성 물질로 적어도 부분적으로 코팅될 수 있다. 흡수성 물질은 커팅 절차 동안 각막 표면으로부터의 유체 배출의 레이트(rate)를 증가시킬 수 있으며, 이는 커팅 절차 동안 각막의 커팅 블레이드(104)의 제어되지 않은 슬라이딩의 기회를 감소시킬 수 있는 상대적으로 건조한 각막 표면을 가능하게 한다. 일부 실시예에 있어서, 흡수성 물질은 세장형 흡수성 채널들과 같이 홈들(108) 내에 배치된다. 추가적으로 또는 대안적으로, 채널(106)의 세장형 베이스는 흡수성 재료로 완전히 또는 부분적으로 코팅될 수 있으며, 이는 임의의 커팅된 조직 및/또는 릴리즈된 유체에 대한 흡수성 포켓을 제공한다.

[0076] 도 1a는 헤드(100)의 실질적으로 평평한 후방 단부를 도시한다. 채널(106)의 후방 개구부는, 블레이드들(102 및 104)의 원위 에지들에 의해 확정되는 좁은 원위 개구부 및 블레이드들(102 및 104)의 근위 웨지들의 볼록한 내부 벽들에 의해 확정되는 더 넓은 베이스를 갖는, 이상에서 설명된 바와 같은 색-형 형상을 갖는다. 헤드(100)의 후방 단부는 채널(106)에 대하여 근위에 위치된 윈도우(110)를 가지고 배치된다. 윈도우(110)는 직선 면들 및 라운드형 코너들을 갖는 정사각형 또는 직사각형 형상일 수 있다.

[0077] 도 1b를 참조하면, 블레이드들(102 및 104)의 외부로 볼록한 전방 벽들 및 라운드형 전방 원위 코너들에 의해 형성된 헤드(100)의 테이퍼링된 전방 단부(112)가 도시된다. 블레이드(104)의 전방 원위 라운드형 코너의 일 부분은 속이 파내어 지며, 이는 채널(106)의 전방 측면 개구부를 포함하는 좁은 홈을 형성한다. 채널(106)의 좁은

전방 개구부는 그 안에 수집된 임의의 박리된 상피 조직이 헤드(100)의 전방 단부로부터 벗어나 떨어지는 것을 방지하며, 따라서 이는 사용자가 커팅 절차를 수행하면서 헤드(100)를 조작하는 것을 가능하게 한다. 유사하게, 헤드(100)의 라운드형의 테이퍼링된 전방 원위 코너는 사용자가 각막의 표면 상에 제어 및 커팅 블레이드들(102 및 104)를 정확하게 위치시키기 위하여 커팅 절차 동안 헤드(100)를 각막 위에서 조작하는 것을 가능하게 할 수 있다.

[0078] 이제 도 1c를 참조하면, 핸들과 맞물리도록 구성된 리세스(114)를 갖는 헤드(100)의 하단 근위 면을 도시하며, 이는 이하에서 더 상세하게 설명될 것이다. 리세스(114)는 핸들과 맞물리기에 적절한 임의의 형상을 가질 수 있다. 일 실시예에 있어서, 리세스(114)는 헤드(100)의 근위 면 상에서, 헤드(100)의 근위 면에 의해 둘러 싸이고 길이를 따라 길이 방향으로 배치되는 십자가의 더 긴 직사각형 부분 및 수평적으로 배치되며 헤드(100)의 근위 면을 2개의 섹션들로 분할하여 2개의 간극들(114a)을 형성하는 십자가의 더 짧은 직사각형 부분을 갖는 십자가형상을 형성한다. 간극들(114a)은 헤드(100)의 각각의 사다리꼴 면 상에 2개의 속이 파인 텁(1ip)들(114b)을 형성하기 위하여 헤드(100)의 측면들까지 연장할 수 있다. 텁들(114b)을 갖는 간극들(114a)이 가로 축을 따라 헤드(100)를 관통할 수 있으며, 이는 속이 파인 윈도우들을 형성한다. 헤드(100)에는 헤드(100)의 근위 후방 코너에서 헤드(100)의 각 측면 상에 배치되는 리세스들(116) 및 헤드(100)의 근위 전방 코너에서 헤드(100)의 각 측면 상에 배치되는 리세스들(118)과 같은 추가적인 리세스들이 구비될 수 있다. 리세스들(116)은 평행사변형 형상을 가질 수 있으며 헤드(100)의 평평한 표면 상에 배치될 수 있는 반면, 리세스들(118)은 사다리꼴 형상일 수 있으며 그것의 테이퍼링된 전방 에지를 향해 헤드(100)의 외부 표면을 둘러 감싸는 헤드(100)의 윤곽이 잡힌 테이퍼링된 전방 표면 상에 배치될 수 있다. 리세스(116 및/또는 118)는 가로 축을 따라 헤드(100)를 통해 관통할 수 있으며, 이는 하나 이상의 속이 파인 윈도우들을 형성한다.

[0079] 블레이드들(102 및 104)은 생체적합성 폴리머 또는 금속으로 구성될 수 있으며, 챔버(106) 내의 임의의 릴리즈된 유체의 수집을 강화하기 위하여 친수성 재료로 코팅될 수 있다. 금속 블레이드들은 각막에 대한 염증 및/또는 인그레이빙 효과(engraving effect)를 감소시키기 위하여 높은 수준의 표면 마감(high surface finish)을 이용하여 제조될 수 있다.

[0080] 헤드(100)는 1회, 2회 또는 그 이상의 절차들과 같은 제한된 수의 절차들에 대하여 사용되고, 그 이후에 처분되도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 헤드(100)는 살균에 대해 적절할 수 있으며, 임의의 횟수 동안 사용될 수 있다.

[0081] 일 실시예에 있어서, 헤드(100)는 3개의 원위에 배치된 블레이드들을 갖는다: 중심 커팅 블레이드(104)의 각 측면 상에 위치된 2개의 제어 블레이드들(102). 블레이드들은 이상에서 설명된 것들과 상당히 유사할 수 있지만, 커팅 블레이드(104)가 양면 블레이드라는 주목할 만한 차이점을 가지며, 이는 상피의 제어되는 양방향 박리를 허용한다. 제어 블레이드들(102)은 중심 커팅 블레이드(104)에 대하여 대칭적으로 배치될 수 있으며, 이들은 중심 커팅 블레이드(104)에 대하여 대칭적으로 배치되는 이상에서 설명된 것과 동일한 특징들을 갖는다. 대안적으로, 제어 블레이드들(102)은 중심 커팅 블레이드(104)에 대하여 상이한 간극들 및 상이한 높이들을 가질 수 있으며, 이는 박리되는 조직의 두께를 제어하기 위한 더 큰 가변성을 가능하게 한다.

[0082] 선택적으로, 삼중-블레이드형 헤드의 접촉 표면적은 이중 블레이드형 헤드의 접촉 표면적보다 더 작다. 블레이드들의 수 및 서로에 대한 그들의 개별적인 배치는 각막과의 희망되는 접촉 표면적을 획득하도록 선택될 수 있다.

[0083] 이제 도 2a 내지 도 2i를 참조하면, 이들은 도 2e에 표시되는 슬라이스들에 대응하는 헤드(100)의 복수의 단면 도들을 도시한다. 도 2a 내지 도 2d는 채널(106)의 협소한 전방 개구부를 도시하며, 도 2f 내지 도 2i는 채널(106)의 더 넓은 색-형 후방 개구부를 도시한다. 제어 블레이드(102)와 커팅 블레이드(104) 사이의 간극뿐만 아니라 차등 높이가 명확하게 도시된다. 도 2f 내지 도 2i는 채널(106)의 내부 벽들을 따라 다양한 높이들에 배치되는 흄들(108)을 도시한다.

[0084] 도 2b 내지 도 2d는 리세스(114)의 복수의 단면도들을 도시한다. 특히, 도 2d는 헤드(100)에 결합된 핸들과 맞물린 상태로 도시된다.

[0085] 이제 도 3a 내지 도 3c에 대한 참조가 이루어지며, 이들은 함께 일 실시예에 따른 사용자가 각막 위에서 헤드(100)를 조작하는 것을 가능하게 하는 핸들(200)에 결합된 헤드(100)를 예시한다. 도 3a는 헤드(100)로부터 분리된 핸들(200)을 도시하며, 도 3b는 헤드(100)와 맞물린 핸들(200)을 도시하고, 도 3c는 헤드(100)에 맞물린 핸들(200)의 확대도(204)를 도시한다. 핸들(200)은 그것의 원위 단부를 향해 테이퍼링될 수 있으며, 핸들(200)

의 테이퍼링된 부분보다 더 넓은 2개의 평평한 디스크-형 텁들(202)을 포함하는 클립-형 단부를 가지고 배치될 수 있다. 텁들(202)은, 텁들(202)을 헤드(100)와 길이 방향으로 배향된 그들의 평평한 측면들을 가지고 리세스(114)의 십자가-형상의 더 긴 직사각형 부분 내에 삽입함으로써 헤드(100)에 핸들(200)을 결합하기 위하여 사용될 수 있다. 핸들은 리세스(114)의 십자가-형상의 더 짧은 직사각형 부분과 배향된 그들의 평평한 측면들과 텁들(202)을 정렬시키기 위하여 90° 만큼 회전될 수 있다. 텁들(202)은 분리될 수 있으며, 더 긴 직사각형 부분의 각 단부 내에 로킹(lock)함으로써 헤드(100)와 결합할 수 있다. 대안적으로, 헤드(100) 및 핸들(200)은 일체로 형성된다. 선택적으로, 리세스들(116 및 118)은 핸들(200)을 헤드(100)와 맞물리게 하고 및/또는 이로부터 릴리즈하기 위하여 사용될 수 있다.

[0086] 대안적으로, 헤드(100)는 예컨대 스레딩형 연결, 마운팅, 조인트(joint), 및/또는 임의의 다른 유형의 결합과 같은 임의의 다른 적절한 수단을 사용하여 핸들(200)과 맞물릴 수 있다. 헤드(100)와 핸들(200) 사이의 결합은 핸들(200)에 대한 헤드(100)의 배향을 고정할 수 있으며, 그 결과 헤드(100)의 움직임은 오로지 사용자의 핸들(200)의 조작에 의해 작동된다. 핸들(200)은 사용자의 모션을 헤드(100)로 전달하는 것을 가능하게 하기 위하여 장성일 수 있다. 대안적으로, 헤드(100)는 핸들(200)에 대하여 적어도 부분적으로 회전이 가능할 수 있다.

[0087] 선택적으로, 핸들(200)은 재사용이 가능하거나 또는 일회용일 수 있으며, 살균에 적합할 수 있다.

[0088] 이제 도 4a 내지 도 4c에 대한 참조가 이루어지며, 이들은 핸들(200)과 맞물리고 및/또는 헤드(100)로부터 핸들을 릴리즈하도록 구성된 리세스들(114, 116, 및 118)의 상세도들을 가지고 헤드(100)의 3개의 단면도들을 도시한다. 리세스(118)는, 양자택일적으로 핸들(200)을 헤드(100)와 로킹하고 이로부터 릴리즈할 수 있는 하나 이상의 래치트-형(rachet-type) 특징부들(120)을 포함할 수 있다.

[0089] 이제 도 5에 대한 참조가 이루어지며, 이는 일 실시예에 따른 헤드들(100)들 중 하나 이상을 저장하도록 구성된 훌딩 카세트(300)의 분해도를 도시한다. 카세트(300)는 상단 커버(302), 회전가능 카트리지(304), 및 하단 커버(306)를 포함한다. 상단(302) 및 하단(306)은, 사용자가 카트리지(304)를 회전시키고 핸들(200)을 헤드(100)에 결합하는 것을 허용하기 위하여 카트리지(304)를 노출시키는 간극을 남겨 두면서 카트리지(304)를 봉입할 수 있다. 카트리지(304)는, 각기 리세스(118)가 바깥쪽을 향하도록 배향된 헤드들(100) 중 하나를 저장하도록 구성된 그 내부에 봉입되는 복수의 격실들(308)을 포함할 수 있다. 카트리지(304)는 톱니형 에지(310)를 통해 회전가능 할 수 있으며, 이는 사용자에 의한 용이한 그리핑(gripping)을 가능하게 한다. 카트리지(304)를 회전시키는 것은, 블레이드들(102 및 104)의 에지들이 터치되지 않으면서 간극에 헤드(100)를 노출시키고 헤드(100)가 핸들(200)에 결합되는 것을 가능하게 하기 위하여 격실들(308) 중 하나를 개구부들(310) 중 하나와 정렬시킬 수 있다.

[0090] 카세트(300)는 그 안에 저장된 헤드들(100)을 보호할 수 있으며, 예컨대, 블레이드들(102 및 104) 중 임의의 블레이드의 원위 에지들과 접촉하지 않으면서 근위에 배치된 윈도우(110), 및/또는 리세스들(116, 및 118) 중 임의의 것과 맞물림으로써 헤드(100)를 카세트 내에 고정하도록 구성된 하나 이상의 클립들 또는 프롱들이 구비될 수 있다. 대안적으로, 클립들은 압력 또는 임의의 다른 적절한 기술을 사용하여 헤드(100)를 고정할 수 있다.

[0091] 카세트(300) 내에 하우징된 복수의 헤드들(100) 및 하나 이상의 핸들들(200)은 사용자에게 키트로서 제공될 수 있으며, 이는 사용자가 필요에 따라 헤드(100)를 핸들(200)에 맞물리게 하는 것을 허용한다.

[0092] 카세트(300)는 각기 다양한 각막 크기들, 형상들, 및/또는 상태들에 대응하는 상이한 크기, 간극, 블레이드-높이 차이를 갖는 복수의 헤드들을 저장할 수 있으며, 이는 사용자가 필요에 따라 정확한 크기의 헤드(100)를 적용하는 것을 가능하게 한다. 키트는 상이한 크기들의 복수의 헤드들(100)을 저장하는 복수의 카트리지들을 포함할 수 있다. 유사하게, 키트는 상이한 길이들을 갖는 복수의 상이한 핸들들(200)을 포함할 수 있다.

[0093] 다음은 일 실시예에 따른 각막 상피를 수정하기 위한 방법이다.

[0094] 선택적으로, 방법은 근시, 원시, 난시, 원추각막 또는 다른 것과 같은 장애들을 치료하기 위한 굴절교정 눈 수술 이전에 수행될 수 있다. 굴절교정 수술은, 예를 들어, 표면 어블레이션 방법들, 예컨대 PRK(Photorefractive Keratectomy), PTK(Photo Therapeutic Keratectomy), LASEK(Laser Assisted Sub Epithelium Keratomileusis), EPI-LASEK, ASA(Advanced Surface Ablation) 기술들을 사용하는, 예를 들어, 각막의 곡률을 재성형하기 위한 절차들을 포함할 수 있다.

[0095] 선택적으로, 방법은, 각막의 표면 상에 2개, 3개, 또는 더 많은 수의 블레이드들과 같은 복수의 블레이드들을 위치시키는 단계를 포함할 수 있다. 선택적으로, 블레이드들은 이상에서 설명된 바와 같은 디바이스의 헤드 상

에 구성될 수 있다. 선택적으로, 헤드는 사용자에 의해 수동으로 조작되는 핸들에 결합된다.

[0096] 선택적으로, 방법은 상피를 수정하는 단계를 포함할 수 있다. 선택적으로, 수정하는 단계는 상피를 박리/제거하는 단계를 포함한다. 선택적으로, 수정하는 단계는 상피의 두께를 감소시키는 단계를 포함한다. 선택적으로, 제거되는 층의 두께는 각막 표면의 상이한 부분들 사이에서 변화하며, 예를 들어, 더 두꺼운 층이 각막의 중심으로부터 제거되고 더 얇은 층이 주변부로부터 제거된다. 대안적으로, 제거되는 층의 두께가 일정하며, 각막 표면들의 다양한 처리되는 부분들에 대하여 실질적으로 균등하다. 선택적으로, 수정하는 단계는 상피를 재성형하는 단계를 포함한다. 선택적으로, 수정하는 단계는 상피 아래의 보우만 층에 영향을 주지 않는다. 대안적으로, 수정하는 단계는 보우만 층의 적어도 일 부분을 제거하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 수정하는 단계는 기질에 대한 손상을 초래하지 않는다.

[0097] 선택적으로, 수정은 상피 조직을 수집함으로써 달성된다. 일부 실시예들에 있어서, 수정은 상피 조직을 박리함으로써 달성된다. 선택적으로, 상피 조직을 박리하는 단계는 블레이드들을 각막의 표면에 걸쳐 움직임으로써 수행된다. 선택적으로, 움직임은 스트로킹(stroking) 유형의 움직임, 단속성(saccadic) 움직임, 1-방향 움직임, 2-방향 움직임을 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 블레이드들은 각막 표면에 걸쳐 슬라이드하게 된다.

[0098] 일부 실시예들에 있어서, 블레이드들은 그들의 움직임 동안 상피 조직 내에 경사, 예를 들어, 각막의 중심과 각막의 원형 주변부 사이에 경사를 형성하도록 구성된다. 선택적으로, 경사 각도는 10-30 도 사이의 범위, 예컨대 12 도, 18 도, 25 도, 또는 중간, 더 크거나 더 작은 각도들을 갖는다. 각막 표면에 걸쳐 블레이드들을 움직임으로써 경사를 만드는 것의 강력한 이점은 세포 성장을 유도하는 것을 포함할 수 있으며, 이는, 예를 들어, 굴절교정 절차 다음에 조직의 더 빠른 치료 속도를 제공할 수 있다. 경사의 효과는 경사의 하단에서의, 예를 들어, 각막 중심에서의 세포들의 더 빠른 재성장을 포함할 수 있으며, 이는 치료를 가속할 수 있다.

[0099] 선택적으로, 제거된 상피 조직 및/또는 유체가 수집되며, 예를 들어, 블레이드들 사이의 채널 내로 드레인(drain)된다.

[0100] 선택적으로, 각막의 표면이 건조된다. 일부 실시예들에 있어서, 건조는, 예를 들어 이하에서 추가로 설명되는 바와 같은, 예를 들어, 하나 이상의 흡수 엘리먼트들을 사용함으로써 각막에 걸친 디바이스의 움직임 동안 유체를 수집함으로써 수행된다. 선택적으로, 건조는 블레이드들 사이에 확정된 채널의 모세관 작용을 사용하여 유체를 드레인함으로써 달성된다.

[0101] 선택적으로, 상피 조직의 제거 및/또는 다른 수정, 및/또는 일단 (예를 들어, 각막의 자연적인 상태에 비하여) 각막이 건조된 이후에, 굴절교정 수술이 수행된다.

[0102] 도 6은 본 발명의 일부 실시예들에 따른 3개의 블레이드들을 포함하거나 또는 이들로 구성되는 각막 상피를 수정하기 위한 디바이스의 예시적인 헤드의 정면도이다.

[0103] 일부 실시예들에 있어서, 헤드(401)는 헤드(401)의 원위 단부에 배치되는 복수의 블레이드들, 예컨대 이러한 도면에 도시된 블레이드들(405, 407, 409)을 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 블레이드(407)는 접촉 표면(423)과 같은 원위 접촉 표면 또는 에지를 포함한다. 일부 실시예들에 있어서, 2개의 채널들이 인접한 블레이드의 베이스 부분들의 벽들 사이에 확정되며, 즉, 제 1 채널(411)이 블레이드들(409 및 407)의 베이스 부분들 사이에 확정되고 제 2 채널(413)이 블레이드들(405 및 407)의 베이스 부분들 사이에 확정된다.

[0104] 일부 실시예들에 있어서, 채널들(411 및 413)은 근위 방향으로 연장하며, 예를 들어, 헤드의 근위 및 원위 단부들 사이에서 측정되는 높이인 헤드(401)의 높이(415)의 1/8 내지 1/2에 이른다.

[0105] 일부 실시예들에 있어서, 블레이드들(405, 407, 409)은 서로에 대하여 상이한 높이들을 가지고 형성된다(높이는, 예를 들어, 블레이드들 사이에 형성된 채널들의 근위 단부로부터 각막과 맞물리는 각각의 블레이드의 접촉 표면까지 측정된다). 선택적으로, 블레이드들 사이의 높이 차이는 각막의 표면에 대한 블레이드들의 침투의 깊이를 결정한다. 일부 실시예들에 있어서, 블레이드들은, 제 1 및/또는 제 2 블레이드가 각막의 표면에 대한 제 3 블레이드의 침투의 깊이를 제한하도록 구성된다. 예를 들어, 본 도면에 도시된 바와 같이, 2개의 최외측 블레이드들(405 및 409)은 각기 이중-에지형인 중간 블레이드(407)에 대한 위치결정(positioning) (또는 "제어") 블레이드로서 역할한다. 일부 실시예들에 있어서, 위치결정 블레이드는 중간 블레이드(407)의 높이(419)보다 더 얇은 높이(417)를 가지고 형성되며, 예를 들어, 10%, 20%, 30%, 40%, 또는 중간, 더 크거나 또는 더 작은 퍼센트만큼 더 얇다. 선택적으로, 중간 블레이드(407)의 높이(419)는, 예를 들어, 2-3 mm 사이의 범위이며, 예컨대 2 mm, 2.2 mm, 2.7 mm, 또는 그 중간, 더 길거나 또는 더 얇은 높이이고, 위치결정 블레이드(405)의 높이(417)는, 예를 들어, 0.15-0.2 mm만큼 높이(419)보다 더 얕다. 일부 실시예들에 있어서, 블레이드

들 사이의 높이 차이들은 각막의 만곡된 표면에 대한 블레이드들의 고정된 위치결정을 유지한다. 다른 블레이드의 침투의 깊이를 제한하도록 구성된 하나 이상의 블레이드들의 강력한 이점은, 블레이드가 조직의 더 깊은 층들, 예를 들어, 상피 아래의 층들을 손상시키는 것을 방지하는 것을 포함할 수 있다. 고정된 위치결정은, 예를 들어, 결과적으로 디바이스를 각막 위에서 조작할 때 사용자가 과도한 압력을 인가함으로써 초래될 수 있는 더 깊은 조직 층들에 대한 손상을 감소시킴으로써 추가적인 안정성을 제공할 수 있다. 블레이드 배열의 강력한 이점은, 상피의 유체 층 내의 블레이드들의 깊이에 대한 사용자에 의해 인가되는 힘의 영향을 감소시키는 것을 포함할 수 있다. 위치결정 블레이드(405) 및/또는 위치결정 블레이드(409)는 각막 표면 상에 블레이드(407)를 안정시키도록 역할한다. 선택적으로, 블레이드(405)는 박리가 제 1 방향으로 수행될 때 블레이드(407)를 안정시키도록 역할하며, 블레이드(407)는 박리가 반대 방향으로 수행될 때 블레이드(407)를 안정시키도록 역할한다. 잠재적으로, 심지어 각막에 걸친 디바이스의 제어되지 않은 움직임이 더 깊은 조직 층들에 대한 실질적인 손상을 야기하지 않을 것이며, 이는 박리 동안 각막 조직을 찢을 위험성을 감소시킬 수 있다.

[0106]

일부 실시예들에 있어서, 블레이드(405)와 같은 위치결정 블레이드는 각막에 대한 중간 블레이드(407)의 입구 각도 α 를 정의한다. 입구 각도 α 는, 예를 들어, 블레이드(407)의 접촉 표면(423)의 에지들(에지들은 도면에 도시된 접촉 표면(423)의 우측 및 좌측 코너들임) 중 하나에 의해 형성되는 지점 또는 라인을 통과하는 수평 축에 대하여 정의된다. 선택적으로, 각도 α 의 개구부는 수평 축에 대한 블레이드(305)의 접촉 표면의 위치결정에 의해 설정된다. 선택적으로, 각도 α 는, 예를 들어, 40 도, 47 도, 52 도 또는 그 중간, 더 크거나 더 작은 각도들과 같은 38-55도 사이의 범위이다.

[0107]

일부 실시예들에 있어서, 블레이드들(405 및 409)이 동일하며, 이는 대칭적인 헤드를 형성한다. 대안적으로, 블레이드(405)는 중간 블레이드(407)의 접촉 표면으로부터의 블레이드의 접촉 표면의 거리에 있어서 및/또는 에지 또는 접촉 표면의 크기에 있어서 및/또는 높이에 있어서 블레이드(409)와 상이하다. 선택적으로, 헤드의 비-대칭적인 구성은 다른 방향과는 상이한 방식으로 하나의 방향에서의 치치를 가능하게 하며, 예를 들어, 제 1 방향으로 헤드를 움직일 때 조직의 더 두꺼운 층의 박리 및 제 2 방향으로 헤드를 움직일 때 더 얇은 층의 박리를 가능하게 한다. 선택적으로, 블레이드들의 배열 및 그들의 개별적인 높이들, 접촉 표면들, 블레이드들 사이의 거리들 및/또는 다른 파라미터들이 각막 표면의 형태에 따라 선택된다.

[0108]

일부 실시예들에 있어서, 디바이스는 상피 조직을 박리하기 위하여 각막에 걸쳐 이동된다. 선택적으로, 이동은, 예를 들어, 헤드(401)의 높이(415)를 실질적으로 가로지르는 하나 또는 2개의 방향들(좌측 및/또는 우측 방향들)에서 각막의 만곡 부분에 접하는 평면 상에서 수행된다. 이러한 도면에 도시된 예시적인 헤드에 대하여, 우측으로의 이동은 블레이드(407)의 접촉 표면(423)의 우측 에지가 채널(413) 내에 수집될 상피 조직을 박리하게끔 할 것이며, 반면 좌측으로의 이동은 좌측 에지가 채널(411) 내에 수집될 상피 조직을 박리하게끔 할 것이다. 우측으로의 이동은 각막에 대한 그리고 블레이드(407)에 대한 블레이드(405)의 위치결정에 의해 정의되며, 반면 좌측으로의 이동은 각막에 대한 그리고 블레이드(407)에 대한 블레이드(409)의 위치결정에 의해 정의된다. 선택적으로, 박리된 조직은 디바이스가 각막 표면을 가로질러 전진됨에 따라 블레이드(407)의 측벽들 상에 수집되며, 선택적으로 드레이닝 채널들(411 및 413) 내에 축적된다.

[0109]

일부 실시예들에 있어서, 채널들(411 및 313)을 획정하는 블레이드들의 벽들은 하나 이상의 슬릿(slit)들(도면에 미도시)을 포함한다. 슬릿들은 채널을 획정하는 벽들의 층 표면적을 증가시키도록 역할하며, 채널의 모세관 힘들을 증가시킬 수 있고, 이는 유체 및/또는 제거된 조직이 채널에 부착하게끔 하며 각막 표면으로부터 멀어지는 그리고 근위 방향으로 빨아들여지게끔 한다. 일부 실시예들에 있어서, 채널은 원뿔형이며, 근위 방향으로 넓어지는 개구부를 포함한다. 원뿔형 구성의 강력한 이점은, 유체 및/또는 조직이 채널 벽들에 부착되게끔 하고, 개구부가 상대적으로 작은 직경인 채널과 각막 사이의 접촉 영역에서 채널 내로 인출되게끔 하는 것을 포함할 수 있다. 모세관 작용은 채널이 근위 방향으로 넓어짐에 따라 감소할 수 있다.

[0110]

일부 실시예들에 있어서, 블레이드들(405, 407, 및/또는 409)은 생체적합성 폴리머로 구성된다. 대안적으로, 일부 실시예들에 있어서, 블레이드는 금속으로 구성된다. 선택적으로, 금속 블레이드들은 각막에 대한 염증 및/또는 인그레이빙 효과를 감소시키기 위하여 높은 수준의 표면 마감을 이용하여 제조된다. 일부 실시예들에 있어서, 유체의 수집 효율을 증가시키기 위하여 블레이드들을 구성하는 금속들은 친수성이거나 또는 친수성으로 코팅된다.

[0111]

용어들 "구성한다", "구성하는", "포함한다", "포함하는", "갖는" 및 그들의 활용어들은 "비제한적으로 포함하는"을 의미한다.

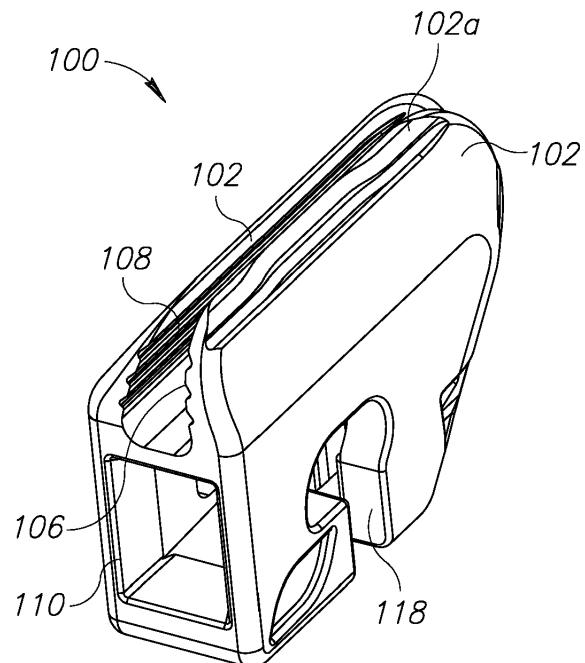
[0112]

용어 "구성되는"은 "비제한적으로 포함하는"을 의미한다.

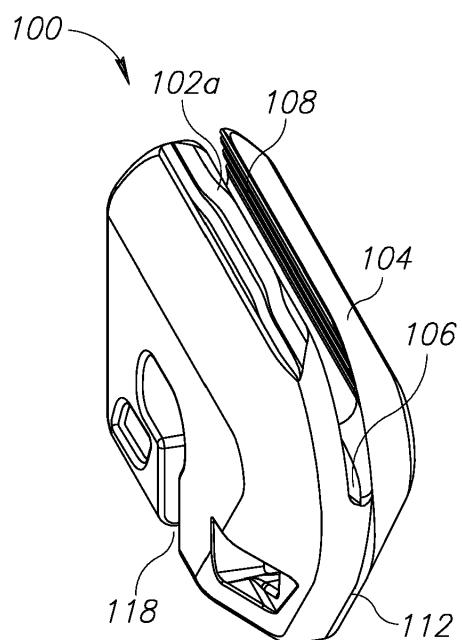
- [0113] 용어 "본질적으로 구성되는"은, 조성, 방법 또는 구조가 추가적인 원료들, 단계들 및/또는 부분들을 포함할 수 있지만, 오로지 추가적인 원료들, 단계들 및/또는 부분들이 청구되는 조성, 방법 또는 구조의 기본적이고 신규한 특성들을 대단히 변경하지 않는 경우만을 의미한다.
- [0114] 본 출원에서 사용되는 단수 형태는 문맥이 분명하게 다르게 표시하지 않는 한, 복수의 언급 대상물들을 포함한다. 예를 들어, 용어 "화합물" 또는 "적어도 하나의 화합물"은 그 혼합물들을 포함하여 복수의 화합물들을 포함할 수 있다.
- [0115] 본 출원의 전체에 걸쳐, 본 발명의 다양한 실시예들이 범위 형식으로 제공될 수 있다. 범위 형식의 설명이 오로지 편의성 및 간결함을 위한 것임이 이해되어야만 하며, 본 발명의 범위에 대한 확고한 제한으로서 해석되지 않아야만 한다. 따라서, 범위의 설명은 구체적으로 개시된 모든 가능한 서브범위들뿐만 아니라 그 범위 내의 개별적인 수치 값들을 갖는 것으로 간주되어야만 한다. 예를 들어, 1 내지 6과 같은 범위의 설명은 1 내지 3, 1 내지 4, 1 내지 5, 2 내지 4, 2 내지 6, 3 내지 6 등과 같은 구체적으로 개시된 서브영역들뿐만 아니라, 예를 들어, 1, 2, 3, 4, 5, 및 6과 같은 그 범위 내의 개별적인 수들을 갖는 것으로 간주되어야만 한다. 이는 범위의 폭과 무관하게 적용된다.
- [0116] 본원에서 수치 범위가 표시될 때는 언제든지, 이는 표시된 범위 내의 임의의 언급된 숫자(분수 또는 정수)를 포함하는 것을 의미한다. 구절들 제 1 표시 숫자와 제 2 표시 숫자 "사이의 범위/범위들", 제 1 표시 숫자"로부터" 제 2 표시 숫자"까지"의 "범위/범위들"은 본원에서 상호교환적으로 사용되며, 제 1 및 제 2 표시된 숫자들 및 그 사이의 모든 분수 및 정수들을 포함하는 것을 의미한다.
- [0117] 본원에서 사용되는 용어 "방법"은, 비제한적으로, 화학적, 약리학적, 생물학적, 생화학적 및 의학적 분야들의 실무자들에게 공지되었거나 또는 이들에 의해 공지된 방식들, 수단들, 기술들 및 절차들로부터 용이하게 개발되는 이러한 방식들, 수단들, 기술들 및 절차들을 포함하는, 주어진 테스크를 달성하기 위한 방식들, 수단들, 기술들 및 절차들을 지칭한다.
- [0118] 본원에서 사용되는 용어 "치료(treating)"는, 질환의 저지, 실질적인 억제, 진행의 늦춤 또는 역전, 질환의 임상적 또는 심미적 증상의 실질적인 개선 또는 질환의 임상적 또는 심미적 징후들의 출현의 실질적인 방지를 포함한다.
- [0119] 명료성을 위하여 개별적인 실시예들의 맥락에서 설명된 본 발명의 특정 특징들이 또한 단일 실시예에서 조합되어 제공될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 반대로, 간결함을 위하여 단일 실시예의 맥락에서 설명된 본 발명의 다양한 특징들이 또한 별개로 또는 임의의 적절한 서브조합으로 또는 본 발명의 임의의 다른 설명된 실시예에서 적절하게 제공될 수 있다. 다양한 실시예들의 맥락에서 설명된 특정 특징들은 실시예가 이러한 엘리먼트들 없이 동작이 불가능하지 않는 한 이러한 실시예들의 본질적인 특징들로서 간주되지 않아야만 한다. 본 발명의 측면들이 본원에서 본 발명의 실시예들에 따른 방법들, 장치(시스템들), 및 컴퓨터 프로그램 제품들의 순서도 예시들 및/또는 블록도들을 참조하여 설명되었다. 순서도 예시들 및/또는 블록도들의 각각의 블록, 및 순서도 예시들 및/또는 블록도들 내의 블록들의 조합들이 컴퓨터 판독가능 프로그램 명령어들에 의해 구현될 수 있다는 것이 이해될 것이다.
- [0120] 도면들 내의 순서도 및 블록도들이 본 발명의 다양한 실시예들에 따른 시스템들, 방법들, 및 컴퓨터 프로그램 제품들의 가능한 구현예들의 아키텍처, 기능성, 및 동작을 예시한다. 이러한 점에 있어서, 순서도 또는 블록도들 내의 각각의 블록이 명시된 논리적 기능(들)을 구현하기 위한 하나 이상의 실행가능한 명령어들을 포함하는 명령어들의 모듈, 세그먼트, 또는 부분을 나타낼 수 있다. 일부 대안적인 구현예들에 있어서, 블록(들) 내에 표시된 기능들이 도면들에 표시된 것과 상이한 순서로 일어날 수 있다. 수반되는 기능성에 따라, 예를 들어, 연속적으로 도시된 2개의 블록들이, 실제로는, 실질적으로 동시에 실행될 수 있거나, 또는, 블록들이 때때로 역순으로 실행될 수도 있다. 블록도들 및/또는 순서도 예시의 각각의 블록, 및 블록도들 및/또는 순서도 예시 내의 블록들의 조합들이 특수 목적 하드웨어 및 컴퓨터 명령어들의 조합을 수행하거나 또는 역할하거나 또는 지정된 기능들을 수행하는 특수 목적 하드웨어-기반 시스템들에 의해 구현될 수 있다는 것이 또한 주목되어야 할 것이다.
- [0121] 본 발명의 다양한 실시예들의 설명은 예시 및 설정의 목적들을 위해 제공되었으며, 개시된 실시예들로 제한되거나 또는 철저해지도록 의도되지 않는다. 다수의 수정들 및 변형들이 설명된 실시예들의 범위 및 사상으로부터 벗어나지 않고 당업자들에게 자명해질 것이다. 본원에서 사용되는 용어는 실시예들의 원리들, 시장에서 발견되는 기술들을 뛰어 넘는 실제적인 애플리케이션 또는 기술적 개선들을 최적으로 설명하기 위하여, 또는 당업자들이 본원에 개시된 실시예들을 이해할 수 있도록 하기 위하여 선택되었다.

도면

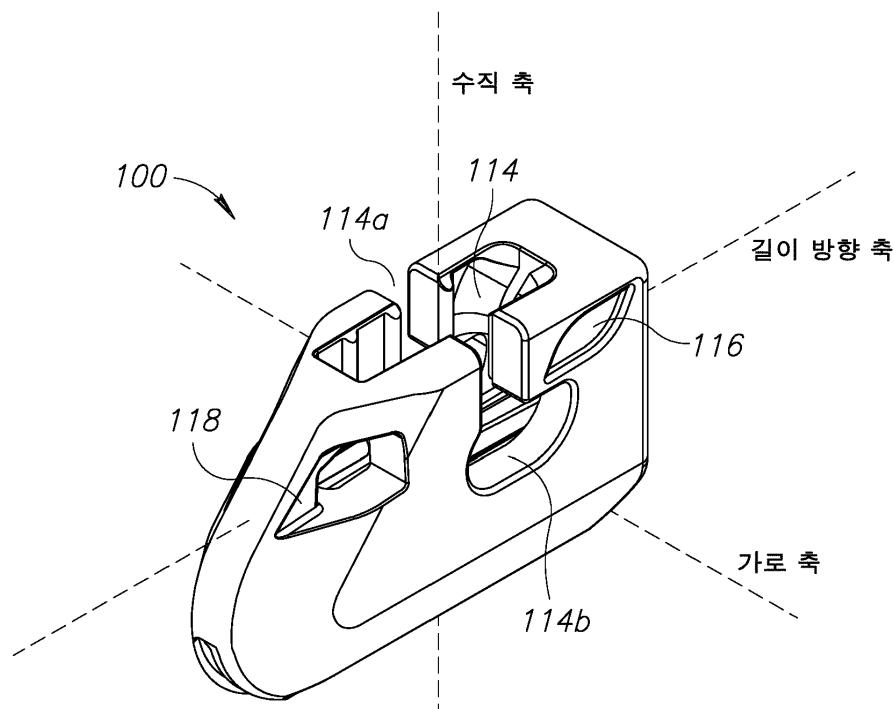
도면 1a



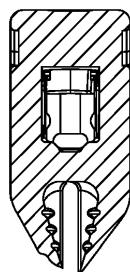
도면 1b



도면1c

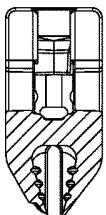


도면2a



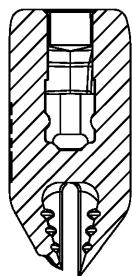
섹션
M-M

도면2b



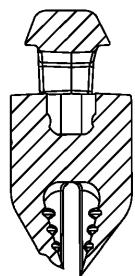
섹션
L-L

도면2c



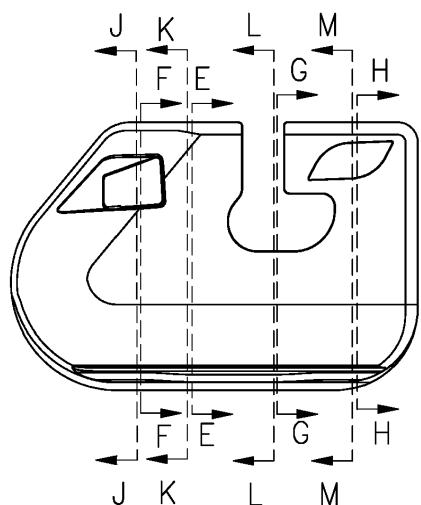
섹션
K-K

도면2d

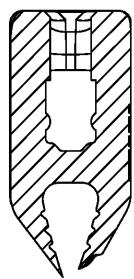


섹션
J-J

도면2e

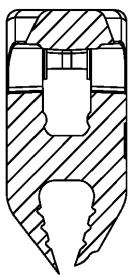


도면2f



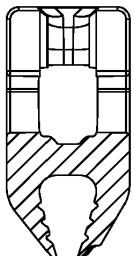
섹션
E-E

도면2g



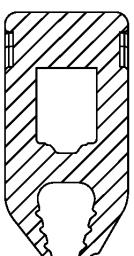
섹션
F-F

도면2h



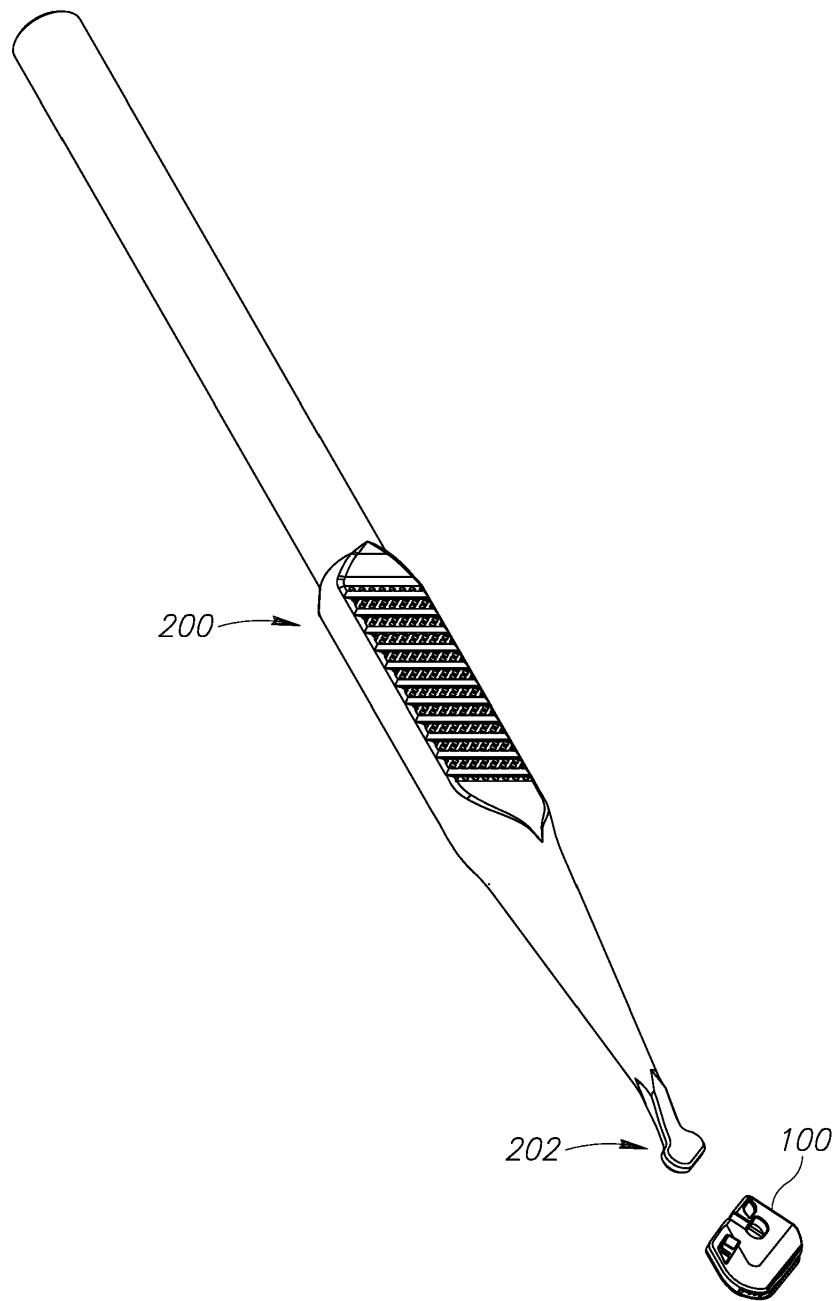
섹션
G-G

도면2i

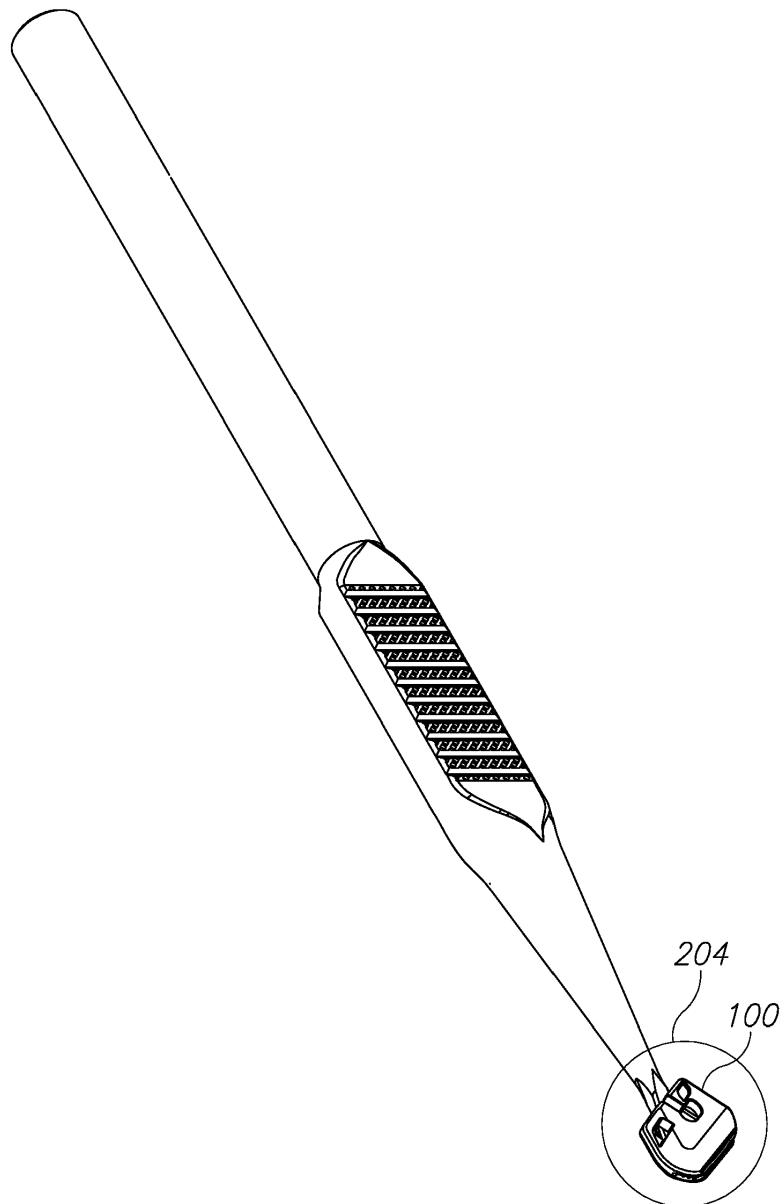


섹션
H-H

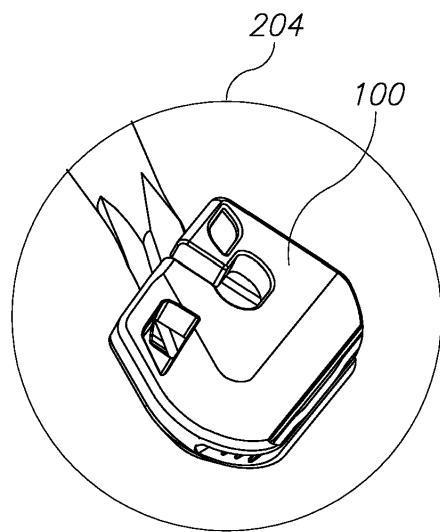
도면3a



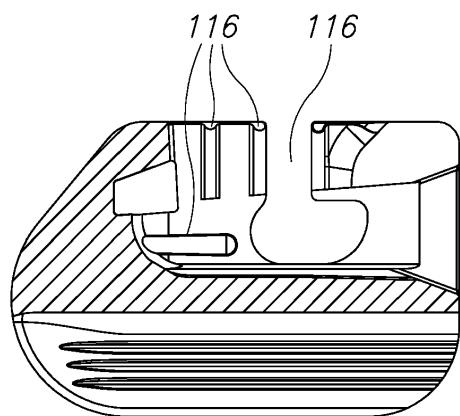
도면3b



도면3c

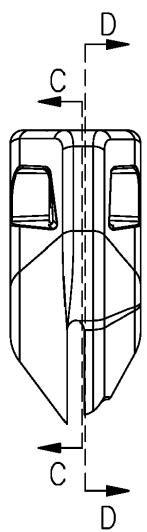


도면4a

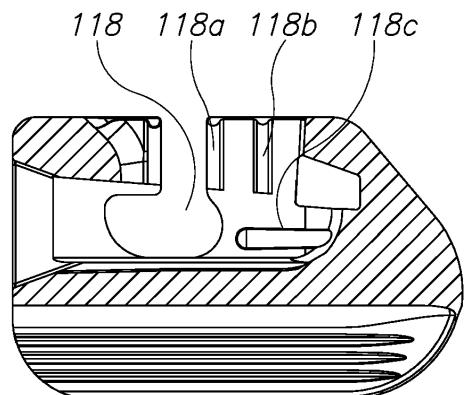


섹션
C-C

도면4b

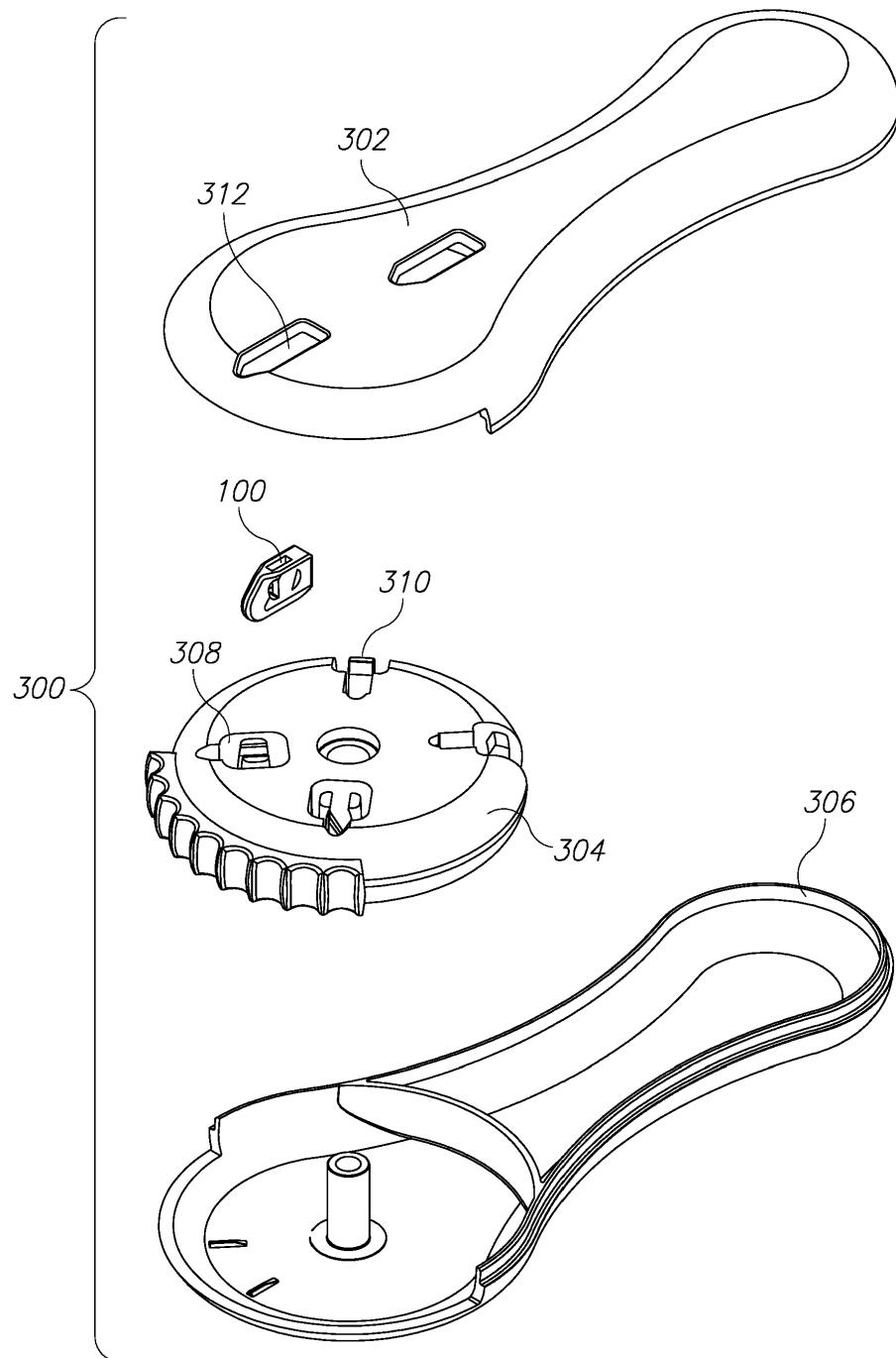


도면4c



섹션
D-D

도면5



도면6

