

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.⁶
A61B 17/00

(11) 공개번호 특2000-0057558
(43) 공개일자 2000년09월25일

(21) 출원번호	10-1999-7005285		
(22) 출원일자	1999년06월12일		
번역문제출일자	1999년06월12일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1996/19949	(87) 국제공개번호	WO 1998/25524
(86) 국제출원출원일자	1996년12월13일	(87) 국제공개일자	1998년06월18일
(81) 지정국	EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 아일랜드 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 핀란드 국내특허 : 오스트레일리아 캐나다 중국 일본 대한민국 멕시코 노르웨이		
(71) 출원인	유로메드 코포레이션 위스노스키 카알		
(72) 발명자	미국 매사추세츠주 02194 니드햄 에이 스트리트 64 렌커제이 미국캘리포니아주94301팔로알토호머애비뉴#5525 로젠블루스로버트 미국캘리포니아주92677라구나니구엘체리힐즈플레이스24161 콕스브라이언 미국캘리포니아주92626레이크포레스트노쓰우드레인21792 그리네조지알 미국캘리포니아주92626코스타메사수마트라플레이스3108		
(74) 대리인	나영환, 이상섭		

심사청구 : 없음

(54) 요실금 장치

요약

요실금 처리 장치(10)는 외부 생식기에 결합하여 요도를 밀봉 폐쇄하는 탄성 몸체를 포함한다. 여성용 양태에서, 몸체(12)는 소음순(40)과 외음문 전정(34)의 마루 사이에 정합하여 요도(38)를 폐쇄한다. 몸체(12)상의 접촉제는 요도(38)에 밀봉식으로 삽입된다. 한 여성용 양태에서, 상기 몸체는 전정 마루(34)에 대해 착석되는 접촉제 층(22)를 구비한 기저부(14)를 갖는다. 한 쌍의 가요성 측면 플랩(18)이 소음순(40)과 맞물린다. 초흡수성 물질(62)로 된 한 층을 기저부(72) 접촉제 층(92)사이에서 위치시키고, 및/또는 스크림 물질(90)로 된 한 층을 위치시킬 수 있다. 몸체(70)는 장착 및 제거를 용이하게 하기 위한 손가락 구멍(76)을 갖는 후방 연부(16)를 구비한 종축 방향 리지(74)를 가질 수 있다. 또한, 몇개의 대안적인 여성용 양태가 제공된다. 남성용 양태에서, 상기 장치는 한 표면에 접촉제를 갖는 탄성 패드(122)를 포함한다. 그 패드(122)는 요도를 밀봉 폐쇄하는 접촉제(128)를 사용하여 음경 귀두(130)에 정합하고 접촉식으로 부착된다. 귀두 또는 음경 골간에 부착되는 고정용 탭(126)이 제공된다.

대표도

도1

명세서

기술분야

본 발명은 요실금과 관련된 문제를 경감시키거나 완화시키는 데 사용되는 장치 또는 기구에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 요도에 탈착 가능한 외부 폐쇄물에 관한 것이다.

질병, 상해 또는 기타 원인으로 인한 요실금은 많은 사람들에게 불편한 문제를 일으킨다. 실금이 심한 경

우 이의 치료에 외과적 수술이 이용되지만, 방광 조절 기능을 부분적으로만 상실한 환자 또는 환자가 수술에 적합하지 않은 경우에는 외과적 수술이외의 치료를 필요로 한다. 남성 환자 및 여성 환자 모두가 비외과적 치료를 받을 수 있지만, 이러한 비외과적인 방법은 '긴장성 실금' 또는 '자극성(urge) 실금'으로도 불리우는 부분적, 산발적으로 방광 조절 기능이 상실된 여성 환자에게 특히 적합하다. 이러한 긴장성 또는 자극성 실금은, 사실상 성인 여성의 실금에 있어서의 가장 흔한 원인이다.

배경기술

요실금의 비외과적 처치는 비-치료적 처치를 포함하며, 이때 환자는 소변 분비물을 수집하거나 또는 포획하는 요도 오리피스 '요도구'에 인접하는 기구 또는 장치를 착용하게 된다. 이러한 장치는 일반적으로 두 가지의 부류, 즉 (1) 소변 수집 기구 및 (2) 흡수성 패드로 분류된다.

소변 수집 기구에는 통상적으로 요도로부터 유출된 소변을 포획하기 위한 수용 오리피스 또는 수용기, 요도구와 인접한 수용기 또는 오리피스를 고정하기 위해 용기 또는 오리피스에 연결된 보유 수단 및 소변을 수용기 또는 오리피스로부터 폐기용 저장소 또는 용기 등으로 유도하는 수단이 구비되어 있다. 이와 같은 개괄적인 여성 환자용 장치는 미국 특허 제3,512,185호(엘리스); 제3,661,155호(린단); 제4,412,511호(스티어 등); 제4,457,314호(나올레스); 제4,484,917호(블랙먼); 제4,690,677호(어브); 제4,822,347호(맥더걸) 및 제4,846,819호(웰치)에 기재되어 있다. 이 소변 수집 장치에 대한 변형에는 바로데일 등의 미국 특허 제4,563,183호에 기재되어 있는 '여성용 외부 카테터'가 있으며, 이는 요도구에 한 단부를 삽입한 하나의 카테터 관을 포함하고 있다. 이러한 많은 장치에 있어서, 체류 수단은 순간(脛間) 공간내로 삽입되어, 외부 여성 생식기의 해부학적 구조에 의해 내부 보유되도록 성형된다. 또한, 블랙먼과 맥도걸의 장치에서는 보유 상태를 보조하는 접착제를 사용하고 있다.

흡수성 패드는 여성 환자에게 주로 사용하기 위한 다양한 장치들을 포함하고 있는데, 이는 일반적으로 순간 공간에 삽입되어, 외부 여성 생식기의 해부학적 구조에 의해 내부 보유될 수 있도록 성형되는 흡수성 물질로 된 주요부를 포함한다. 이러한 장치는 통상적으로 생리대와 유사하며 사실상 생리대와 같은 기능을 할 수 있다. 미국 특허 제3,983,873호(허치먼), 제4,595,392호(존슨 등), 제4,627,848호(라스 등), 제4,673,403호(라스 등), 제4,743,245호(라스 등), 제4,804,380호(라스 등) 및 제4,846,824호(라스 등)의 문헌에는 이와 같은 부류에 포함되는 것으로 일반적으로 간주할 수 있는 장치가 기재되어 있다. 순간 보유용으로 성형되었으며, 소변 유출물을 포획하고 흡수하는 데 사용되는 생리대는 영국 특허 제754,481호에 기재되어 있다.

전술한 장치는 특정 용도에 유용하기는 하나, 여러가지 단점을 갖기 쉽다. 예컨대, 소변 수집 장치는 사용자 하여금 넘치거나 또는 흘리기 쉬운 저장소 또는 용기를 착용할 것을 요한다. 또한, 이러한 장치는 웬만한 긴장성 실금 또는 자극성 실금 현상만을 가진 환자보다는 만성 또는 심각한 방광 기능 상실로 고통받는 환자에게 적합하다. 흡수성 패드는 부피가 큰 경향이 있으며, 일부 사용자들, 특히 젖은 상태에서는 불편할 수 있다. 소변 수집 장치와 관련한 냄새는 종종 타인에게 인식되므로 바람직하지 않다.

전술한 종래 장치는 요도 밖으로 소변이 유출되는 것을 정지시킬 수 없거나 정지되지 않는다는 전제를 토대로 사용되어 왔다. 이러한 전제는 많은 긴장성 또는 자극성 실금(실제로는 일시적인 현상임) 환자에게는 맞지 않을 수 있다. 이런 경우, 요도의 외부 폐쇄물이 많은 환자들에게 적당한 정도로 배뇨를 자제하게 할 수 있다. 그러나, 이런 방법은 적어도 대개의 경우 종래 기술에서는 간과되어 왔다.

그러므로, 요도의 외부 폐쇄물을 사용하여 요실금을 효과적으로 처치하는 장치가 요망되었다. 즉, 사용하기 쉽고 착용하기에 간편하며 우수한 밀봉능으로 배설물을 단단히 보유하는 장치가 요망되었다.

발명의 상세한 설명

개략적으로, 본 발명은 요도와 결합하여 요도를 밀봉하도록 성형되므로써 외부 생식기의 해부학적 구조와 맞물려 그 자리에 보유되는 탄성 물체를 구비한 요도 폐쇄 장치에 관한 것이다. 더욱 구체적으로, 한 바람직한 여성용 양태에서, 상기 물체는 질구의 외음문 전방의 전정(前庭)을 밀봉하므로써 요도를 폐쇄시키도록 거의 삼각형 또는 화살촉 모형의 외형을 갖는 기저부를 포함하는 패드이다. 그 패드의 측면 연부는 소음순에 맞도록 성형되는데, 패드와 소음순간의 맞물림에 의해 패드를 전정에 견고하게 보유시켜서, 요도에 대한 밀봉 삽입상태를 이룬다. 기저부에 마주한 패드의 측면은 패드가 전정내에 장착될 때, 순간 공간내로 연장되는 중앙 종축 리지(ridge)를 갖도록 성형된다. 상기 장치의 제거를 용이하게 하기 위해, 리지를 통해 한 루우프의 실을 삽입할 수 있으며 또는 동일한 목적으로 리지의 뒤에 손가락 구멍을 제공할 수 있다.

본 발명의 또 다른 바람직한 여성용 양태에서는, 패드는 거의 관 형상을 가지므로, 바람직한 첫 번째 양태에서의 측면 연부 또는 '날개'가 없다. 이러한 '날개 없는' 양태는 전정의 마루가 '정상'으로 여겨지는 것 보다 더 좁은 경우에 사용하기가 적합하다. 첫번째 바람직한 양태와 관련하여, 패드는 전정, 즉 질구의 전방 바닥에 놓이는데, 이로써 요도가 폐쇄된다. 패드의 관형 부분은 소음순내에 맞도록 성형되는데, 패드와 소음순간의 맞물림에 의해 패드를 전정에 견고하게 보유시켜서, 요도에 대한 밀봉 삽입상태를 이룬다. 기저부에 마주한 패드의 측면은 패드가 전정내에 장착될 때, 순간 공간내로 연장되는 중앙 종축 리지를 갖도록 성형되는데, 이로써 상기 장치의 삽입과 제거가 용이하게 된다.

전술한 두 양태에 있어서, 요도에 대하여 밀봉 삽입 상태에 놓이는 패드의 적어도 일부를 전정에 대해 보유하기 위해 압감, 친수성 히드로겔 접착제로 피복된다. 탄성 패드와 일치되어 있는 접착제는 도포되어 전정에 근접한 순간 공간을 채우므로 이로써 해부학적 구조에 일치하게되는데 이는 상기 장치의 보유 정도를 개선시킨다. 패드 자체를 적당한 항균제 또는 살균제로 피복 또는 함침하여 감염을 억제할 수 있다.

본 발명의 세번째 여성용 양태에서는, 물체가 탄성 공기 주머니 또는 자루를 구비하는데, 이는 연성이며, 정합성과 생체호화성이 있는 겔 또는 액체로 충전되며 압감, 친수성 히드로겔 접착제로 피복되어 보유능이 개선된다. 겔 충전된 자루는 순간 공간내에 펼쳐져서 외부 여성 생식기의 해부학적 구조에 밀접하게

정합하므로 접촉제의 보조에 의해 요도를 밀봉한다.

남성 환자에게 사용하기에 적합한 몇가지 양태에서는, 본 발명은 얇은 탄성의 흡수성 패드를 포함하는데, 이것의 내부에는 압감 친수성 히드로겔 접촉제 층이 구비되어 있다. 그 패드를 음경 귀두(龜頭)에 일치시키는데, 이는 접촉제에 의해 음경에 탈착식으로 부착되므로 이 접촉제 또한 요도를 밀봉하여 폐쇄시킨다. 이러한 하나의 양태에 있어서, 패드는 거의 타원형 중심부를 갖는데, 각각의 단부에서 축방향으로 연장되어 있는 한 쌍의 탭은 패드를 제위치에 보유시키기 위해 귀두 둘레를 감싼다. 또 다른 남성용 양태에서는, 상기 장치를 고정시키기 위해 방사상으로 연장되어 있는 다수개의 탭을 구비한 중앙 밀봉 부분이 패드내에 존재한다. 또 다른 남성용 양태에서는, 패드가 귀두의 상당 부분을 덮도록 일반적으로 반구형 캡 형태를 지닌다. 여성용 양태와 마찬가지로, 이러한 남성용 양태의 패드는 항균제 또는 살균제와 같은 의약 화합물로 피복 또는 함침될 수 있다.

본 발명은 요실금의 처치에 있어서 신규하고도 유익한 방법을 제공하는 것으로 인식된다. 예를 들면, 상기 장치는 작고, 부담스럽지 않으며, 사용이 용이하고 착용이 간편하다. 사용자 하여금 효과적으로 소변을 보유하도록 하므로써 전술한 종래의 장치와 관련한 문제, 즉 소변을 배출시켜야 하는 문제를 해소하였다. 이 장치는 각 사용자에게 잘 맞도록 다양한 크기와 모양으로 만들어질 수 있다. 이 장치는 제조 비용이 저렴하므로 일회용으로 만들 수 있다.

이러한 잇점 및 기타 잇점들은 다음 설명을 통해 일층 명확해질 것이다.

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 첫번째 바람직한 양태에 따르는 여성용 요실금 장치의 사시도이다.

도 2는 도 1의 장치의 하부 평면도이다.

도 3은 도 1의 장치의 측면도이다.

도 4는 도 1의 장치의 전방 정면도이다.

도 5는 상기 장치가 여성 외부 생식기내에 장착된 상태를 보여주는 도 1의 장치의 평면도이다.

도 6은 도 5를 라인 6-6을 따라 절단한 횡단면도이다.

도 7은 상기 장치의 첫번째 바람직한 여성용 양태의 제1 변형 형태의 전방 정면도이다.

도 8은 상기 장치의 첫번째 바람직한 여성용 양태의 제2 변형 형태의 사시도이다.

도 9는 도 8을 라인 9-9를 따라 절단한 횡단면도이다.

도 10은 도 9와 유사한 횡단면도로서, 패드의 측면 연부가 구부러진 것을 보여준다.

도 11은 상기 바람직한 첫번째 여성용 양태의 제3 변형 형태의 횡단면도이다.

도 12는 도 11과 유사한 횡단면도로서, 패드의 측면 연부가 구부러진 것을 보여준다.

도 13은 본 발명의 바람직한 두번째 여성용 양태의 사시도이다.

도 14는 도 13의 라인 14-14를 따라 절단한 횡단면도이다.

도 15는 도 14와 유사한 횡단면도로서, 상기 두번째 바람직한 여성용 양태의 변형 형태를 보여준다.

도 16은 외부 여성 생식기의 단면도로서, 상기 두번째 바람직한 여성용 양태가 적용되는 전정 형상을 보여준다.

도 17은 상기 첫번째 바람직한 여성용 양태의 제4 변형 형태의 단면도로서, 내부 패드는 초흡수성 물질로 된 층을 포함한다.

도 18은 도 17과 유사한 단면도로서, 본 발명의 장치가 여성 외부 생식기내에 장착된 상태를 보여준다.

도 19는 도 18과 유사한 단면도로서, 초흡수성 물질이 수분을 흡수한 후의 상태를 보여준다.

도 20은 손가락 구멍을 포함하는 첫 번째 바람직한 여성용 양태의 제5 변형 형태의 사시도이다.

도 21은 도 20을 라인 21-21을 따라 절단한 횡단면도이다.

도 22는 도 20과 유사한 횡단면도로서, 손가락 구멍내에 손가락이 삽입되어 있는 장치를 보여준다.

도 23은 도 21과 유사한 횡단면도로서, 손가락 구멍내에 손가락이 삽입되어 있는 장치를 보여준다.

도 24는 본 발명의 바람직한 세번째 여성용 양태의 사시도이다.

도 25는 도 24를 라인 25-25을 따라 절단한 횡단면도이다.

도 26은 본 발명의 바람직한 첫번째 남성용 양태의 사시도이다.

도 27은 도 26의 양태가 음경 귀두에 부착되어 있는 것을 보여주는 사시도이다.

도 28은 본 발명의 바람직한 두번째 남성용 양태의 사시도이다.

도 29는 도 28의 양태가 음경 귀두에 부착되어 있는 것을 보여주는 사시도이다.

도 30은 본 발명의 바람직한 세번째 남성용 양태의 사시도이다.

도 1 내지 도 4에서는 본 발명의 바람직한 첫번째 여성용 양태에 따르는, 여성용 요실금 장치(10)를 도시

하고 있다. 이 장치는 생체 혼화 가능한 탄성 발포 물질로 이루어진 몸체 또는 패드(12)를 포함한다. 이 물질의 한 적당한 부류는 툴루엔 디이소시아네이트(TDI) 또는 메틸렌 디페닐 디이소시아네이트(MDI)를 주 성분으로 하는 예비중합체의 물 처리(actuation)에 의해 형성된 발포체 부류이다. 이러한 예비중합체는 미국 매사추세츠주 렉싱턴에 소재한 W.R.Grace & Co. -Conn., Organic Chemicals Division에서 상표명 'HYPOL (TDI)' 또는 'HYPOL PLUS(MDI)'로 시판되고 있다.

대안적으로, 패드(12)는 생체 분해성 물질, 예컨대 셀룰로오스 또는 면 섬유로 만들어질 수 있다. 폴리우레탄 발포체 또한 사용될 수 있는데, 이는 약한 주쇄 연결(예, 아민 기)이 가수분해하여 생체 분해성으로 될 수 있다. 기타의 발포체 물질, 예컨대 폴리올레핀을 사용할 수 있으며 이는 중합체 주쇄내의 약한 연결(예, 전분류)을 통해 가수분해되어 생체 분해성이 될 수 있다.

도 2에 도시된 바와 같이, 패드(12)는 독특한 화살촉의 일반적 외형을 갖는 기저부(14)를 포함한다. 본 발명의 바람직한 첫번째 양태에서, 이 기저부는 도 4에 도시된 바와 같이, 약간 오목한 모양을 지닐 수 있다. 대안적으로, 기저부(14)는 도 7에 도시된 바와 같이 약간 볼록한 모양을 지닐 수 있는데, 사용자라면 이러한 형태가 착용하기에 더욱 편하다는 것을 인식할 수 있을 것이다. 기저부(14)는 오목한 후방 단부(16)를 가지며, 측면 연부(18)는 둥근 전방 단부(20)쪽으로 감에 따라 서로에 대해 약간씩 좁아진다. 전방 단부(20)는 후방 단부(16)보다 약간 더 좁다.

상기 패드에는 전정의 바닥에 보유시키기 위한 접착제 면이 제공된다. 이러한 본 발명의 양태에서, 기저부는 압감성의, 친수성 히드로겔 접착제 물질을 포함하는 접착제 층(22)으로 피복된다. 이러한 히드로겔 접착제는 미국 미네소타주 미네아폴리스에 소재한 Promeon Division of Medtronic, Inc.에서 상표명 'PROMEON'으로 시판된다. 이같은 히드로겔 조성물에 대한 상술은 미국 특허 제 4,593,053호(제브네 등)에 기재되어 있으며, 이는 본 명세서에서 참고로 인용한다.

양호한 결과를 나타내는 다른 유형의 접착제로는 가소제로 사용되는 폴리 2-히드록시에틸 메타크릴레이트(PHEMA) 및 폴리에틸렌 글리콜(PEG)의 혼합물이 있다. PHEMA의 %는 약 45 내지 약 75%의 범위이며 PEG는 이에 상응하여 약 55 내지 약 25%의 범위이다. 바람직한 조성은 약 53 내지 약 54%의 PHEMA와 약 47 내지 약 46%의 PEG이다. PHEMA의 %가 낮아지면 접착성이 커지며, PHEMA의 %가 커지면 내구성이 커진다. PEG의 분자량은 약 400 내지 약 1000이며, 400이 바람직하다. PHEMA는 저분자량 PHEMA(Mw가 약 10,000 내지 약 100,000)와 고분자량 PHEMA(Mw가 약 100,000 이상임)의 혼합물인 것이 바람직하다. Mw가 낮은 PHEMA는 접착성을 제공하는 반면, Mw가 높은 PHEMA는 접착제의 구조적 일체성을 개선시킨다. PHEMA 혼합물은 약 10% 내지 약 50%의 Mw가 낮은 PHEMA와 약 90% 내지 약 50%의 Mw가 높은 PHEMA로 이루어지며, 정확한 혼합은 목적하는 특정 접착제 성질에 따라 결정된다.

바람직한 가소제는 전술한 바와 같이 PEG이나, 기타 가소제, 예컨대 폴리프로필렌 글리콜, 폴리프로필렌 글리콜(PPG) 또는 글리세린도 사용할 수 있다.

패드(12)가 TDI 또는 MDI로 만들어지는 경우, 그 TDI 또는 MDI는 발포체의 물 처리 도중 수산화암모늄 약 0.25 내지 약 0.5 M과 중량을 기준으로 일대일 결합시키면 패드 재료 자체가 접착제가 될 수 있다. 얻어지는 물질은 양으로 하전된 표면을 갖는다. 따라서, 음으로 하전된 점액 표면(예컨대, 전정의 표면 및 소음순의 내부)에 부착한다.

대안적으로, 패드 전체를 전술한 PHEMA/PEG 혼합물과 같은 접착제로 만들 수 있다.

기저부(14)에 마주한 패드(12)의 사이드는 패드(12)의 가장 두꺼운 부분을 형성하는 중앙의 종축 방향 보강용 리지(26)를 구비한다. 기저부가 패드(12)의 '바닥'인 관계를 따르는 경우, 패드는 기저부에 마주한 표면(27)을 갖는데, 이 표면은 연부(18)쪽으로 향하는 리지(26)의 각 사이드로부터 '아래쪽으로' 경사지도록 구획할 수 있다. 따라서, 리지에서 단부로 감에 따라 패드 두께가 점차적으로 감소한다. 또 다른 방식으로 보면, 상기 패드는 기저부(14)로부터 리지(26)의 '상단' 또는 정점(28)으로 좁아지는 횡단면 모양을 갖는 것으로 정의할 수 있다. 결과적으로 얻어지는 형상은, 리지(26)를 따라 절단한 패드의 측면면이 도 6에 도시된 바와 같이, 둥근 모서리와 약간 오목한 사이드를 갖는 삼각형과 유사한 모양을 갖게 된다. 유사하게, 리지(26)는 전방 연부(30)를 갖는데, 이는 도 3에 도시된 바와 같이, 정점(28)으로부터 전방 단부(20)쪽으로 '아래쪽으로' 경사진다. 따라서, 패드(12)의 전방 단부(20)는 후방 단부(16)에 비해 두께가 현저히 감소된다.

상기 장치(10)는 패드(12)와 일체적으로 성형되거나 또는 그것에 연속적으로 부착되는 핸들 또는 탭을 구비하는 것이 유리하다. 본 발명의 바람직한 첫번째 양태에서, 핸들은 고리 또는 루우프(32)로서, 바람직하게는 실로 만들어지는데, 이는 패드(12)를 통해 측방향으로 삽입된다. 후술하는 바와 같이 루우프(32)의 정확한 위치가 그것의 기능에 중요한 것은 아니지만, 루우프는 리지(26)의 전방 연부(28) 근처에 위치하는 것이 바람직하다.

도 5와 6은 여성 외부 생식기내에 장착되는 요실금 장치(10)를 도시한 것이다. 이 장치(10)는 외음문(36)의 전정(34), 즉 질구(37)의 전방에 안착하도록 설치되므로써 요도(38)를 폐쇄한다. 접착제 표면은 소변 방출을 막기에 충분히 요도를 밀봉한다. 측면 연부(18)와 패드의 전방 단부(20)는 소음순 아래에 삽입되어 있다. 소음순과 경사 표면(27)사이가 맞물려지면 전정(34)와 맞물린 상태에서 패드(12)의 보유능이 개선된다. 패드(12)의 후방 단부(16)의 움푹 들어간 부분으로 인해, 소음순과 맞물리는 표면적이 다소 넓어지는 반면, 질구(37)에 다소의 여유가 생긴다. 리지(26)는 순간 공간내로 연장되며, 루우프(32)는 소음순(도시되지 않음)사이로부터 돌출되어서, 이 장치를 제거하는 경우 손으로 잡기에 용이하다.

패드(12)는 개개인에게 적합하도록 다양한 크기로 제조될 수 있다. 패드의 길이는 질구 후방의 입술 모양과 소음순의 접합부간 거리와 거의 동일하여야 한다. 패드의 너비는 전정의 너비와 거의 맞아야 한다. 최적의 결합을 제공하기 위해 소정의 크기로 잘라낼 수 있다. 경우에 따라서는, 패드의 치수를 정하기 전에, 외음문의 관련 부분의 주형을 뜰 수도 있다.

접착제 층(22)은 요도를 유체 밀봉시킬 뿐아니라 상기 장치가 미끄러지는 것을 최소화한다. 중앙 리지(26)는 패드의 변형을 막고, 요도로부터 유체 압력하에 접착제 층이 파열되는 것을 막을 정도의 강성도를

부여하므로써, 패드에 의해 제공되는 요도에 대한 유체 밀봉성을 개선시킨다. 소음순 삼입 표면(27) 상에 접착제 층을 연장시키는 것이 유리할 수 있으며 이로써 상기 장치의 밀봉성이 추가로 개선된다.

전술한 바와 같은 본 발명의 바람직한 첫번째 여성용 양태에 따른 구조의 요실금 장치는 요도로부터의 단기 유체 압력, 적어도 약 100 cm, 바람직하게는 약 170 cm 범위까지의 물을 요도로부터 현저한 누출 현상 없이 지탱할 수 있도록 만들 수 있다. 이같은 범위의 압력은 전형적으로 긴장성 실금 또는 자극성 실금의 경우 불수의(不隨意)적 소변 배설을 나타내는 압력으로서, 물 170 cm란 통상의 성인 여성에 대한 대략적인 최대 용인(bear-down) 압력이다.

임의로, 패드 및/또는 접착제 표면을 구성하는 발포 물질에 약학적 활성 조성물을 제공할 수 있다. 예를 들면, 항균제 또는 살균제(예컨대, 산화은 또는 아지드화은)를 사용할 수 있다.

이 첫번째 바람직한 양태는 특정 개인에 대해 더 큰 간편함을 제공할 수 있도록 몇가지 자체 변형예를 갖는다. 예를 들면, 도 8, 9, 10은 변형 장치(50)를 보여준다. 이는 종축 리지(54)를 제외하고는 거의 균일한 두께로 된 패드(52)를 포함한다. 이러한 변형물은 도 1 내지 7의 양태의 측면 연부보다 더 쉽게 구부러지는 측면 연부(56)를 구비한다. 도 11과 도 12에 도시된 바와 같이, 리지(54)의 각 사이드에 종축 방향의 홈(58)을 형성시키므로써 더 큰 가요성을 제공할 수 있다.

또 다른 옵션으로서, 도 9와 도 10에 도시된 바와 같이, 기저부는 짧은 돌기(59)를 구비할 수 있다. 이 돌기(59)는 요도에 대한 위치 지정자(locator)로서 작용하여 상기 장치를 적절히 배치하기 쉽게 한다. 또한, 상기 돌기(59)는 요도의 폐쇄를 강화시킨다.

바람직한 첫번째 여성용 양태의 또 다른 변형이 도 17, 18, 19에 도시되어 있다. 이들 도면에 도시되어 있는 바와 같이, 변형된 장치(60)는 패드의 기저부에 놓인 접착제 층(64)에 인접한, 초흡수성의 친수성 물질로 된 층(62)을 구비한다. 이 친수성 층(62)은 PHEMA/PEG 접착제와 미세스폰지 물질(예, 카르복시메틸셀룰로오스(CMC))의 혼합물인 것이 바람직하다. 친수성 층(62)은 상기 접착제 층(64)으로부터 수분을 인출하고 수분을 흡수하여 포화를 지연시키므로써 접착제의 유효 수명을 연장시킨다. 수분 흡수로 인해 친수성 층(62)은 도 19에 도시된 바와 같이, 팽윤하여 상기 장치의 밀봉성을 강화시킬 수도 있다.

상기 첫번째 여성용 양태의 또 다른 변형은 도 20, 21, 22에 도시되어 있다. 이들 도면에서, 변형된 장치(70)는 일체형 종축 방향 리지(74)를 갖는 패드(72)를 구비한다. 리지(74)는 그것의 후방 연부에 손가락 구멍(76)을 갖는다. 손가락 구멍(76)은 도 20에 도시된 바와 같이, 통상 꺾여진 상태이다. 그것은 도 22에 도시된 바와 같이, 사용자의 손가락(78)을 수용하도록 팽창되어 상기 장치의 장착 및 제거를 용이하게 한다.

도 21에서, 장치(70)는 전술한 바와 같이, 패드(72)의 기저부에 직접 도포되는 접착제 층(80)을 갖는 것으로 도시되어 있다. 도 23은 추가 변형물로서, 전술한 바람직한 첫번째 여성용 양태의 전술한 변형물 중 어느 것에도 혼합될 수 있는 추가의 물체가 도시되어 있다. 이러한 변형 또는 개조에서는, 패드의 기저부에 도포되는 접착제(92)내에 스크림 층(90)이 봉입되어 있다. 스크림 층(90)은 탄성 물질을 보강할 수 있는 폴리에스테르의 얇은 부직 시이트인 것이 바람직하다. 본 발명에서, 스크림 층(90)은 접착제 물질에 구조적 일체성을 부과하므로써 장치의 내구성을 향상시킨다. 도 23에 도시된 바와 같이, 스크림 층(90)은 접착제를 반고체 상태로 경화시키기 전, 접착제 내에 놓인다. 대안적으로, 접착제 층을 도포하기 전에 패드의 기저부에 스크림 층(90)을 도포할 수도 있다. 이 경우, 스크림 층은 접착제와 패드의 기저부 사이에서 샌드위치 구조를 이룬다.

본 발명의 일부 잠재 사용자들은 전정 마루가 비교적 좁은 사람들이라는 것이 인식되었다. 이러한 유형의 해부학적 구조는 도 16에 도시되어 있으며, 이는 외부 여성 생식기의 단순화된 단면도를 나타낸다. 여기서, 전정 마루(94) 및 소음순(96)은 요도(98)에 인접한 비교적 좁은 공간을 구획한다. 이러한 유형의 해부학적 구조를 갖는 사람은, 전술한 바람직한 첫번째 여성용 양태가 불편할 수 있거나 더우기 맞지 않을 수 있다. 결과적으로, 도 13에 도시된 바와 같은 바람직한 두번째 여성용 양태가 이런 사용자에게는 고려된다.

이러한 바람직한 두번째 여성용 양태의 여성 실금 장치(100)는 거의 관 형태, 즉 패드의 거의 전 외부 표면이 전술한 유형의 접착제(104)로 피복되어 있는 패드(102)를 구비한다. 이 패드(102)는 장착 및 제거를 용이하게 하기 위해 주는 부재로 사용되는 종축 방향 리지(106)를 갖는데, 이 리지는 접착제로 피복되는 것이 바람직하지 않다. 도 13 및 14에 도시한 바와 같이, 관형 패드는 거의 타원형인 단면적을 가질 수 있다. 대안적으로, 도 15에 도시한 바와 같이, 동글린 삼각형과 유사한 단면을 갖는 패드(102a)가 일부 사용자에게 더 적합할 수 있다.

도 24 및 도 25는 본 발명의 바람직한 세번째 여성용 양태를 예시한다. 이 양태의 요실금 장치(110)는 폴리우레탄 또는 이와 유사한 얇은 탄성의 탄성중합체 물질로 이루어진 탄성 셸 또는 공기 주머니(112)를 포함한다. 공기 주머니(112)는 니들에 의해 적당한 생체 혼화성 액체 또는 겔(114)로 충전되며, 상기 니들 구멍은 이후 밀봉되므로, 순응성 자루를 형성한다. 이러한 자루를 충전하는 물질로는 전술한 히드로겔 접착제와 유사한 히드로겔이 바람직하다. 상기 자루의 거의 전 외부 표면은 전술한 유형의 접착제(116)로 피복되어 있다.

사용시, 장치(110)는 전정의 마루에 장착되도록 소음순 아래로 삼입되므로써 요도를 폐쇄한다. 상기 자루는 순간 공간을 채우고 접착제의 보조로 요도를 밀봉하면서 외부 여성 생식기의 해부학적 구조에 정합한다. 자루가 우수한 순응성을 보이므로, 다양한 해부학적 구조에 고도의 편안함을 제공하도록 사용할 수 있다. 상기 장치(110)의 장착 및 제거를 용이하게 하기 위해 사용자가 철 수 있도록 돌출 탭(118)을 구비하는 것이 유리할 수 있는데, 이는 접착제로 피복하지 않는다.

도 26 내지 도 30은 남성 환자에게 적합한 본 발명의 몇가지 양태를 예시한 것이다. 도 26과 27의 양태에 따른 남성 요실금 장치는 도 1 내지 도 23의 여성용 양태의 패드에 사용된 전술한 임의의 물질을 사용하여 제조할 수 있다. 패드(122)는 일반적으로 타원형인 중앙 부분(124)을 갖는데, 이들은 각 단부에 측방향으로 연장된 한 쌍의 탭(126)을 구비한다. 이 패드는 전술한 임의의 방법으로 형성시킬 수 있는 압감

성의 친수성 히드로겔 접착제 층(128)을 구비한 내부 표면을 갖는다. 패드(122)는 환자 음경(132)의 귀두(130)에 정합되어, 접착제 층(128)에 의해 탈착식으로 보유되는데, 이로써 접착제 역시 요도에 대해 밀봉되어 요도를 폐쇄한다(도시하지 않음). 일반적으로 타원형인 중앙 부분(124)이 요도에 삽입되어 밀봉 작용 및 폐쇄 작용을 한다. 측방향으로 연장된 탭(126)은 패드(122)를 제위치에 접착식으로 고정시키기 위해 음경(132) 골간(骨幹)의 말초부 둘레를 에워싼다.

도 27 및 도 28의 양태에서, 남성용 요실금 장치는 상기 장치를 귀두(132)에 접착식으로 고정시키기 위해 방사상으로 연장되어 있는 다수개의 탭(146)을 갖는 중앙의 밀봉 및 폐쇄 부분(144)을 구비한 패드(142)를 포함한다. 또한, 패드(142)의 내부 표면에는 전술한 접착제 층(148)이 제공되어 있다.

도 30의 양태에 따르면, 남성용 요실금 장치는 귀두(130)의 상당 부분에 정합하며 이를 덮는 일반적으로 반구 형태의 캡 모양인 패드(152)를 포함한다. 또한, 패드(152)의 내부 표면에는 전술한 접착제 층(154)이 제공되어 있다. 이 양태에서, 패드(152)는 요도에 맞물리는 중앙 부분(156)과, 중앙 부분(156)과 일체되어 있고 이로부터 연장되어 있는 주위 부분을 갖는데, 이는 귀두(130)에 접착제 층(154)에 의해 탈착식으로 부착된다.

상기 여성 양태에서와 같이, 남성 양태의 패드는 항균제 또는 살균제와 같은 약학적 활성 화합물로 피복되거나 또는 함침될 수 있다. 대안적으로, 상기 화합물을 접착제내에 혼입할 수 있다.

이상의 기술에 따르면, 본 발명의 잇점은 쉽게 인식된다. 본 발명의 실금 장치는 종래 기술의 소변 수집기 및 흡수성 패드를 사용하지 않고도 요실금, 특히 긴장성 요실금과 자극성 요실금의 효과적인 처치를 제공한다. 본 발명은 사용이 쉽고 착용이 간편하다. 최적의 효율성 및 편안함을 가지면서 사용자 각각의 인체 해부 구조에 맞도록 성형하고 치수화에 용이하다. 쉽고 경제적으로 제조되므로, 일회용 물품으로 제조될 수 있다.

본 발명의 바람직한 양태 및 이의 변형에 대해 전술하였으나, 당업자라면 추가 변형 및 개조가 가능하다. 이러한 개조 및 변형은 하기한 특허 청구 범위에 정의된 취지 및 범위내로 간주된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

환자의 외부 생식기와 결합할 수 있는 단성 패드를 포함하며, 상기 패드는 요도를 밀봉하고 폐쇄하는 접착 수단을 구비하는 표면을 갖는 것을 특징으로 하는, 환자의 외부 생식기내의 요도를 폐쇄하여 요실금을 제어하는 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 접착 수단은 상기 표면에 도포되는 압감성의 친수성 히드로겔 접착제 물질을 포함하는 것인 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 패드는 접착 수단을 통해 실질적으로 외부 생식기와 맞물린 상태로 보유되는 것인 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 패드는 생체 혼화 가능한 발포 물질로 제조되는 것인 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 발포 물질은 툴루엔 디이소시아네이트 및 메틸렌 디페닐 디이소시아네이트로 이루어진 군 중에서 선택되는 예비중합체를 물 처리하므로써 형성되는 것인 장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 접착 수단은 예비중합체를 상기 물 처리 도중 수산화 암모늄과 반응시킴으로써 형성되는 것인 장치.

청구항 7

제2항에 있어서, 상기 접착제 물질은 폴리에틸렌 글리콜과 폴리 2-히드록시에틸 메타크릴레이트의 혼합물인 것인 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 접착 수단은 약학적 활성 화합물인 것인 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 환자는 남성이고, 외부 생식기는 귀두를 갖는 음경을 포함하고, 상기 패드는 요도를 폐쇄하도록 귀두에 정합할 수 있는 부분을 포함하는 것인 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 패드는 요도와 맞물리는 중앙 부분과, 패드를 음경에 고정시키기 위해 상기 중앙 부분으로부터 연장되어 있는 보유 수단을 포함하는 것인 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 중앙 부분은 실질적으로 타원형이고, 상기 보유 수단은 중앙 부분의 각 단부로부터 측 방향으로 연장되어 있는 한 쌍의 탭을 포함하는 것인 장치.

청구항 12

제10항에 있어서, 상기 보유 수단은 상기 중앙 부분으로부터 방사상으로 연장되어 있는 다수개의 탭을 포함하는 것인 장치.

청구항 13

제10항에 있어서, 상기 패드는 중앙 부분을 갖는 실질적으로 반구형 캡 모양을 이루고, 상기 보유 수단은 중앙 부분과 일체형이며 중앙 부분으로부터 연장되어 있는 주위 부분을 포함하는 것인 장치.

청구항 14

남성 환자의 음경 귀두와 결합할 수 있는 탄성 패드를 포함하며, 상기 패드는 요도를 밀봉하고 폐쇄하는 접착 수단을 구비하는 표면을 갖는 것을 특징으로 하는 남성 환자의 음경 귀두내의 요도를 폐쇄하여 요실금을 제어하는 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 패드는 요도와 맞물리는 중앙 부분과, 패드를 음경에 고정시키기 위해 상기 중앙 부분으로부터 연장되어 있는 보유 수단을 포함하는 것인 장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 중앙 부분은 실질적으로 타원형이고, 상기 보유 수단은 중앙 부분의 각 단부로부터 측 방향으로 연장되어 있는 한 쌍의 탭을 포함하는 것인 장치.

청구항 17

제15항에 있어서, 상기 보유 수단은 상기 중앙 부분으로부터 방사상으로 연장되어 있는 다수개의 탭을 포함하는 것인 장치.

청구항 18

제15항에 있어서, 상기 패드는 중앙 부분을 갖는 실질적으로 반구형 캡 모양을 이루고, 상기 보유 수단은 중앙 부분과 일체형이며 중앙 부분으로부터 연장되어 있는 주위 부분을 포함하는 것인 장치.

청구항 19

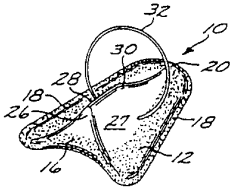
제14항에 있어서, 상기 접착 수단은 상기 표면에 도포되는 압감성의 친수성 히드로겔 접착제 물질을 포함하는 것인 장치.

청구항 20

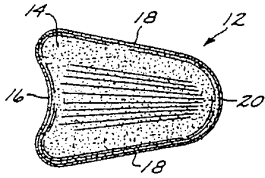
제14항에 있어서, 상기 패드는 툴루엔 디이소시아네이트 및 메틸렌 디페닐 디이소시아네이트로 이루어진 군 중에서 선택되는 예비중합체를 물 처리함으로써 형성되는 생체 혼화성 발포 물질로 이루어지는 것인 장치.

도면

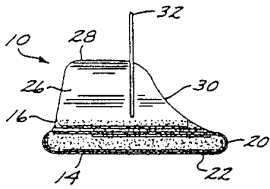
도면1



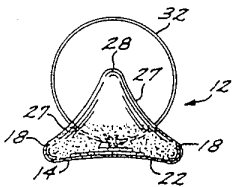
도면2



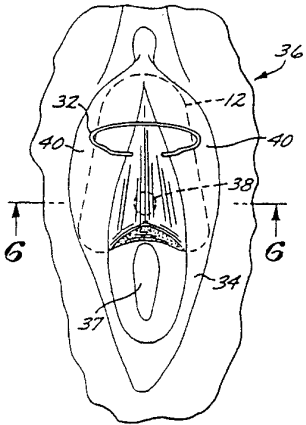
도면3



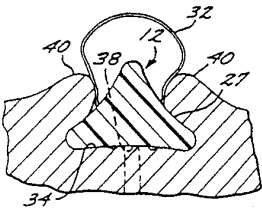
도면4



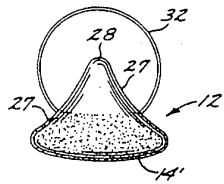
도면5



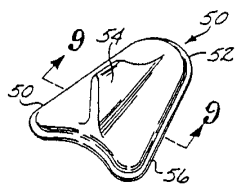
도면6



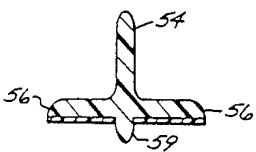
도면7



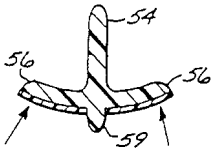
도면8



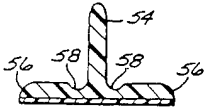
도면9



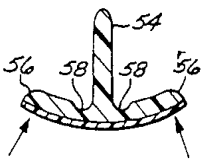
도면10



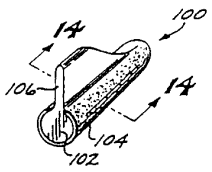
도면11



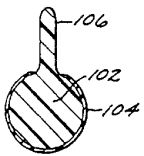
도면12



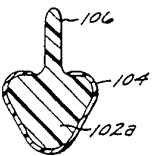
도면13



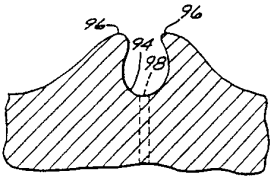
도면14



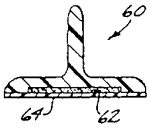
도면15



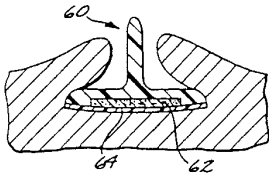
도면16



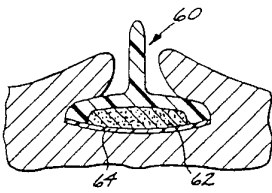
도면17



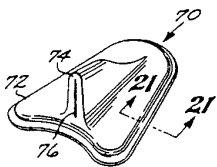
도면18



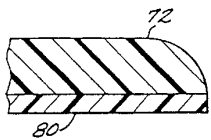
도면19



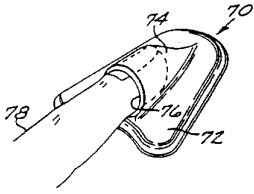
도면20



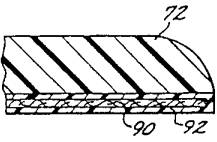
도면21



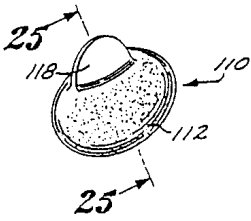
도면22



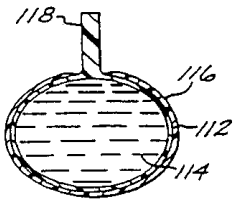
도면23



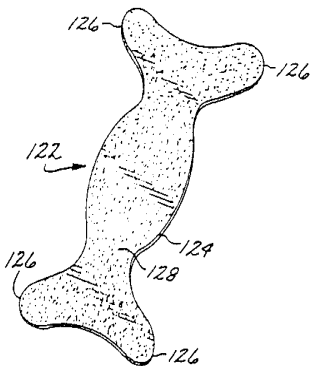
도면24



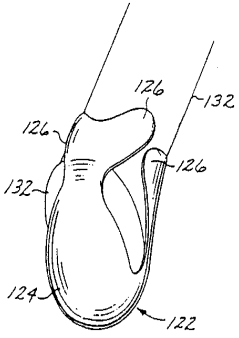
도면25



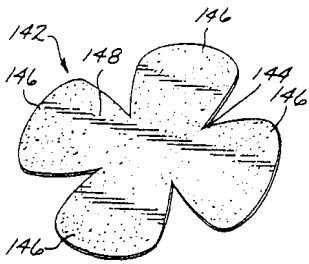
도면26



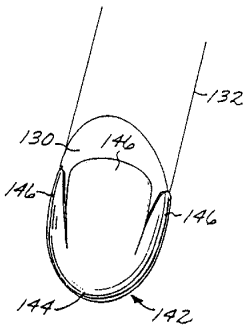
도면27



도면28



도면29



도면30

