(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년01월24일
(11) 등록번호 10-0797490
(24) 등록일자 2008년01월17일

(51) Int. Cl.
A61B 17/06 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2003-7009693
(22) 출원일자 2003년07월22일
심사청구일자 2006년12월28일
번역문제출일자 2003년07월22일
(65) 공개번호 10-2004-0015049
(43) 공개일자 2004년02월18일
(86) 국제출원번호 PCT/US2001/049581
국제출원일자 2001년12월28일
(87) 국제공개번호 WO 2002/62237
국제공개일자 2002년08월15일
(30) 우선권주장
60/263,472 2001년01월23일 미국(US)
(뒷면에 계속)
(56) 선행기술조사문헌
WO 00 74594 A
WO 98 35616A
전체 청구항 수 : 총 6 항

(73) 특허권자
아메리칸 메디칼 시스템즈 인코포레이티드
미국 미네소타주 55343 메네톤카 브렌 로드 웨스트10700
(72) 발명자
스타스킨데이비드알
미국미네소타주55343미네톤카브렌로드웨스트10700
나이츠요한제이
미국미네소타주55343미네톤카브렌로드웨스트10700
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김성기, 김태홍

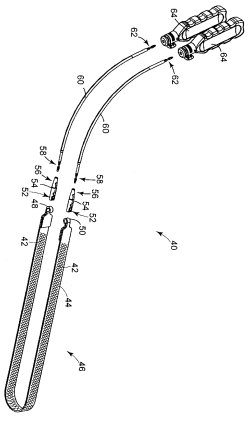
심사관 : 조수익

(54) 수술용 슬링 이송 시스템

(57) 요 약

비뇨기 장애를 치료하기 위한 장치 및 사용 방법이 개시된다. 생물학적 상용성이 있는 기구는 침습성을 최소화하고 목표 부위를 충분히 지지하도록 구성된 손잡이, 바늘, 확장기 및 슬링 조립체를 포함한다. 또한, 슬링 조립체의 구성은 이식 도중 및/또는 이후에 슬링을 조정할 수 있게 해 준다. 본 기구 및 치료 절차는 매우 효율적이며 부작용이나 합병증이 거의 또는 전혀 없다. 또한, 수술상 위험, 고통, 감염 및 수술후 입원 기간이 감소되어 환자의 삶의 질을 향상시킨다.

대표도 - 도4



(72) 발명자

웨스트럼존더블유주니어

미국미네소타주55343미네톤카브렌로드웨스트10700

로셀로게리알

미국미네소타주55343미네톤카브렌로드웨스트10700

앤더슨킴벌리에이

미국미네소타주55343미네톤카브렌로드웨스트10700

스니트킨에바에스

미국미네소타주55343미네톤카브렌로드웨스트10700

(30) 우선권주장

60/269,829 2001년02월20일 미국(US)

60/281,350 2001년04월04일 미국(US)

60/295,068 2001년06월01일 미국(US)

60/306,915 2001년07월20일 미국(US)

09/917,443 2001년07월27일 미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

삽입 단부가 있는 적어도 하나의 바늘과,

적어도 하나의 확장기와,

환자의 복벽으로부터 요도까지, 그리고 다시 복벽으로 연장되기에 충분한 길이를 갖는 슬링 재료

를 포함하고, 상기 확장기는 이 확장기를 상기 슬링 재료와 결합시키기 위한 결합 수단이 있는 제1 단부를 구비하며,

상기 확장기는 제2 단부를 구비하고, 이 제2 단부는 확장기/바늘 조합을 형성하기 위해 상기 확장기를 상기 삽입 단부에 확고히 연결하도록 구성된 연결 수단과, 상기 확장기가 상기 바늘에 의해 환자의 조직을 통해 당겨질 때 상기 확장기/바늘 조합이 조직을 통과하는 동안 조직을 편향시키도록 크기와 형상이 정해진 테이퍼면을 포함하는 것인 환자 치료용 수술 기구.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 확장기는 이 확장기의 외형을 거의 증가시키는 일 없이 슬링 조립체의 단부의 적어도 일부를 수용하기 위한 수용 수단을 포함하는 것인 환자 치료용 수술 기구.

청구항 3

제1항에 있어서, 보호용 외피를 더 포함하는 것인 환자 치료용 수술 기구.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 보호용 외피는 상기 확장기에 부착되는 것인 환자 치료용 수술 기구.

청구항 5

제3항에 있어서, 상기 보호용 외피와 슬링은 상기 확장기에 부착되는 것인 환자 치료용 수술 기구.

청구항 6

제1항에 있어서, 2개의 바늘, 2개의 확장기 및 2개의 손잡이를 포함하는 것인 환자 치료용 수술 기구.

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

명 세 서

기 술 분 야

<1> 본 발명은 수술용 슬링(surgical sling)의 이송 시스템에 관한 것이다.

배 경 기 술

<2> 남녀노소를 불문하고 수백만의 사람이 요실금을 겪고 있다. 요실금 환자가 사회 생활에서 부딪치게 되는 일에는 자존심 손상, 당혹감, 사회 활동 및 성생활에서의 제약, 고독감, 우울증, 그리고 경우에 따라서는 보조자에 의존해야 하는 일이 있다. 요실금은 노인이 공공 시설에 수용되게 만드는 가장 흔한 이유이다.

<3> 비뇨계는 신장, 요관, 방광 및 요도로 이루어진다. 방광은 소변의 저장 용기 역할을 하며 속이 비었고 근육으로 이루어진 풍선 모양의 주머니이다. 방광은 치골 뒤에 위치하며 골반에 의해 보호된다. 인대가 방광을 제위치에 유지시키면서 골반 및 그 밖의 조직에 연결한다. 도 2는 개략적인 여성의 해부도이다. 요도(16)는 소변이 방광(14)으로부터 신체 밖으로 통과하는 관이다. 방광(14) 내에 위치하는 요도(16)의 좁은 내측 개구는 방광 경부(18)이다. 이 구역에서, 방광의 다발 근섬유는 내부 괄약근이라 부르는 괄약 횡문근으로 전이된다. 도 3은 개략적인 남성의 해부도이다. 요도(16)는 방광 경부(18)로부터 음경(22)의 끝부분까지 연장된다. 남성의 요도(16)는 전립부, 구근부 및 펜덜러스(pendulus)부의 세 부분으로 이루어져 있다. 전립부는 전립선(24)을 지나는 부분으로 요도 중에서 가장 넓다.

<4> 요실금은 비뇨계의 근육에 부전 또는 약화가 생길 때 일어날 수 있다. 또한, 요도 구역 외상, 신경 손상, 호르몬 불균형 또는 약물 부작용과 같은 그 밖의 요인도 요실금을 일으키거나 악화시킬 수 있다. 요실금에는 스트레스성 요실금, 강박성 요실금, 혼합형 요실금, 범람성 요실금 및 기능성 요실금의 다섯 가지 기본 형태가 있다. 스트레스성 요실금(SUI)은 기침, 재채기, 물건 들기, 포옹, 운동, 그리고 심한 경우에는 단순히 몸의 위치를 바꾸는 것과 같은 활동으로 인하여 복강내 압력의 급격한 상승함으로써 비자발적으로 소변이 소실되는 것을 말한다. 강박성 요실금은 "과민성 요실금", "빈뇨/급뇨 증후군" 또는 "과민 방광"이라고도 부르는 것으로, 개인이 당장 소변을 볼 필요를 느끼고 나서 화장실에 도착하기 전에 방광에 대한 제어를 잃는 것을 말한다. 혼합형 요실금은 가장 흔한 요실금 형태이다. 부적절한 방광 수축과 약화된 괄약근이 주로 이 형태의 요실금을 불러온다. 혼합형 요실금은 스트레스성 요실금과 강박성 요실금의 증상이 조합된 형태이다. 범람성 요실금은 방광이 과도하게 채워져서 항상 소변이 떨어지거나 새는 증상이다. 기능성 요실금은 한 장소에서 다른 장소로 이동하기가 힘들 때 생기는 것으로, 신체 기능 및/또는 인지 기능의 결함과 같이 하부 요로 밖의 요인에 의해 생기는 것이 일반적이다.

<5> 현재, 요실금을 치료하기 위해 선택할 수 있는 옵션을 다양하다. 그러한 치료 옵션 중 일부로는 외부 장치, 행동 요법[예컨대, 바이오피드백, 전기 자극 또는 키걸(Kegal) 운동], 주입식 재료, 인공 기구 및/또는 수술이 있다. 나이, 의학적 상태 및 개인적 선호에 따라서는 배뇨 자제 능력의 완전 회복을 위한 수술을 선택할 수 있다. 남녀 모두의 경우에서 스트레스성 요실금에 매우 성공적인 치료 옵션으로 판명된 시술 형태의 하나로 슬링 시술(sling procedure)이 있다.

<6> 슬링 시술은 방광 경부 또는 요도를 안정화시키거나 지지하기 위한 슬링을 배치하는 것을 포함하는 수술 방법이다. 여러 가지 슬링 시술법이 존재한다. 치골질 시술에 사용되는 슬링은 재료 형태와 고정 방법이 상이하다. 어떤 경우에는, 복부 절개 및/또는 질 절개를 통해 슬링을 방광 경부 아래에 배치하고 현탁액 봉합물로 부착 지점(예를 들면, 뼈)에 고정한다. 슬링 시술의 예는 미국 특허 제5,112,344호, 제5,611,515호, 제5,842,478호, 제5,860,425호, 제5,899,909호, 제6,039,686호, 제6,042,534호 및 제6,110,101호에 개시되어 있다.

<7> 비록 슬링 시술과 관련된 심각한 합병증이 자주 일어나지는 않지만, 전혀 없는 것은 아니다. 합병증에는 요도 폐쇄, 새로운 강박성 요실금 진행, 출혈, 요폐 연장, 감염, 주위 조직 손상 및 슬링 부식이 포함된다.

<8> TVT(Tesion-free Vaginal Tape; 무장력 질 테이프) 시술은 Prolene™ 비흡수성 폴리프로필렌 메쉬를 이용한다. 이 메쉬는 대체로 편평한 직사각형 편물이다. 이 메쉬에는, 감염을 피하는 것을 돕기 위해 조직이 성장해 들어올 수 있도록 크기가 정해진 복수 개의 구멍이 형성되어 있다. 메쉬를 둘러싸고 있는 플라스틱 외피를 이용해서 메쉬를 삽입한다. 슬링 시술 중에, 복부(즉, 치골 상부) 구역 및 질벽을 절개한다. 2개의 굴곡된 바늘형 소자를 질 슬링 메쉬의 단부에 각각 연결한다. 먼저, 바늘형 소자 중 하나의 슬링이 연결되지 않은 단부를 질 절개부를 통해 요도 측방 공간으로 밀어 넣는다. 바늘에 부착된 손잡이를 이용하여 바늘에 측방향 각도를 부여하여(예를 들면, 우측으로) 골반내 근막을 천공하고 요도 후방 공간을 통해 안내하여 복부 절개부를 통과시킨다. 손잡이를 분리한 후 바늘을 복벽을 통해 후퇴시켜, 슬링의 일부가 환자의 조직을 통해 지나가게 한다. 그리고 나서, 손잡이를 다른 바늘에 연결하고 동일한 기법을 반대측 부분에 대해 반복하여, 방광 경부 또는 요도 아래에서 메쉬가 고리를 이루게 된다. 방광 경부 또는 요도를 적절하게 지지하도록 슬링의 위치를 조정한다. 슬링이 충분히 헐거운 상태로 되도록 요도와 슬링 사이에 메이요 가위(Mayo scissors) 또는 블런트 클램프(blunt clamp)를 배치하는 것이 전형적이다. TVT 메쉬의 위치가 적절히 조정되었다면 메쉬의 단면이 대체로 편평해야 한다. 이 상태에서는 메쉬의 엣지가 조직을 별로 손상시키지 않는다. 그 후, 복벽에서 슬링의 단부를 절단하고 외피를 제거한 후 모든 절개부를 폐쇄한다.

<9> TVT 시술 및 그 밖의 공지된 슬링 시술과 관련된 합병증에는, 골반 측벽 및 복벽의 혈관 손상, 혈종, 요폐, 그리고 큰 바늘이 통과함에 따른 방광 및 장 손상이 포함된다. 또한, 바늘형 소자를 각각 삽입한 후 방광의 통합성을 확보하기 위해, 즉 방광 천공을 확인하기 위해서는 별도의 방광경 검사 절차가 필요한 것이 보통이다. TVT 시술의 한 가지 심각한 결점은, 인접 골반의 해부 구조와 관련한 바늘 팁의 정밀한 위치에 대한 정보의 부족이며, 이는 그 수술법에 익숙하지 않은 시술의에게 특히 그러하다. 만약, 바늘 팁이 우발적으로 어떤 혈관, 림프관, 신경, 신경 다발 또는 기관의 표면을 가로질러 이동하게 된다면, 심각한 합병증이 일어날 수 있다. 이러한 결점과, 그러한 결점 및 TVT와 관련된 그 밖의 문제를 해결하려는 시도가 PCT WO 00/74613 및 PCT WO 00/74594호 공보에 개시되어 있다.

<10> TVT 및 그 밖의 슬링 시술에는 또 다른 문제가 연관되어 있다. 근막 및 근유 조직의 질긴 섬유 속성으로 인하여, 복벽을 통해 바늘을 후퇴시키기 위해서는 핀셋 또는 유사한 기구가 필요하다. 그러나, 조직을 통해 쉽게 삽입되도록 바늘의 표면이 매끄럽게 형성되어 있기 때문에, 핀셋이 바늘에 확고하게 부착되지 않아, 바늘을 후퇴시키는 과정 중에 핀셋이 미끄러지거나 빠지게 된다. TVT 제품의 손잡이를 제거하고 재사용하는 것도 번거롭고 시간 소모적인 일로, 이를 위해서는 손잡이가 바늘로부터 풀려날 때까지 시술의가 손잡이를 수동으로 돌려야 한다. 손잡이의 재사용에는 오염 위험이 있는데, 손잡이와 나사부를 환자의 한쪽에서 사용한 후 적절히 세척하고 살균하지 않는 경우에 특히 그러하다.

<11> TVT 메쉬의 부적절한 배치와 관련된 문제는 특히 심각하다. 만약, 메쉬가 원하는 생리학적 환경과 너무 느슨하게 결합되어 있으면, 메쉬가 요도를 지지하여 요실금을 치료하는 효과가 없을 수 있다. 메쉬가 너무 긴밀하게 배치되어 있으면, 요폐, 슬링 부식, 그리고 요도 및 질과 같은 주변 조직에 대한 기타 손상을 비롯한 몇 가지 합병증이 생길 수 있다.

<12> 일단 외피가 TVT 제품의 메쉬로부터 제거되면, 메쉬와 조직 간의 마찰로 인해 메쉬가 제위치에 유지되므로, 추후에 조직에 대한 메쉬의 위치를 조정하기가 매우 어려워진다. 이 슬링 시술에 있어서 슬링의 장력은 중요한 부분이기 때문에, 시술의는 의피가 제거된 후에도 슬링의 장력을 조정하는 시도를 한다. TVT 메쉬는 세장형의 대체로 편평한 탄성체이다. TVT 메쉬는 길이 방향으로 늘어나면 탄성적으로 편향된다. 만약, 불충분한 조정력을 가하게 되면, 슬링은 단순히 기억 특성을 발휘하여 허용 불가능한 원래 위치로 돌아오게 된다. 그 결과, 시술의는 슬링이 원하는 생리학적 환경과 너무 긴밀하게 결합되어 있다고 판단하고, 슬링을 느슨하게 하기 위해 더 큰 힘을 가하려고 하게 된다. 과도한 힘이 가해지면 메쉬가 소성 변형해서 메쉬의 단면이 호형으로 변하게 된다. 변형이 지나치면 TVT 메쉬의 구멍들이 너무 작아져서 조직이 내부로 성장하는 것이 억제될 위험이 있다. 조직이 내부로 성장하지 않으면 감염 가능성이 증가하는 것으로 간주되고 있다. 과도 변형 상태에서는 메쉬의 엣지들이 말려 올라가려는 경향이 있어, 표면이 비교적 날카롭고 거친 상태로 된다. 이러한 말린 상태, 즉 변형된 상태에서는 TVT 메쉬의 엣지들로 인하여 날카로운 표면이 생겨나, 이 날카로운 표면이 요도, 방광 또는 질과 같은 인접 조직을 쉽게 마모시키거나 다른 방식으로 손상시킬 수 있다.

<13> TVT 슬링을 재배치하려는 시도는 두 가지 방식으로 실패하게 된다. 첫째는, 시술의가 (예를 들면, 핀셋으로)

메쉬에 불충분한 연신력을 가해서 메쉬가 일시적으로 탄성 변형한 후, 그 힘이 제거되면 메쉬가 허용 불가능한 원래의 위치로 복귀하는 것이다. 둘째는, 시술의가 메쉬에 과도한 힘을 가해서 전술한 바와 같이 말리는 변형이 일어나고, 그 결과 조직 손상의 위험이 따르게 되는 것이다. 또한, 축방향으로 변형된 슬링은 목이 좁아져서(즉, 폭이 감소하여) 요도를 지지하기에는 단면적이 부족하게 된다. 따라서, 엣지가 말리지 않더라도 TVT 슬링의 과도한 변형은 슬링의 성능에 악영향을 준다. 슬링이 부적절한 위치에 배치된 경우에는, 문헌에 보고된 바와 같이 일부 시술의들은 TVT 메쉬를 절단하고 메쉬를 제거하려는 시도를 한다.

<14> 최소의 부작용으로, 또는 부작용이 전혀 없이 사용될 수 있으며, 침입성은 최소 수준이면서도 효율은 매우 높은 장치가 요망된다. 그러한 장치는, 슬링 시술의 복잡성을 감소시켜야 하고, 생물학적 상용성이 있어야 하며, 조정될 수 있어야 하고, 무독성이어야 한다. 그러한 장치를 사용한 치료법은 고통, 수술상의 위험, 감염, 그리고 수술후 입원 기간을 감소시켜야 한다. 또한, 그러한 치료법은 환자의 삶의 질을 향상시켜야 한다.

발명의 상세한 설명

<15> 한 가지 양태에 있어서, 본 발명은 환자 치료용 수술 기구를 포함한다. 이 수술 기구는 요실금 시술에 특히 적합하다. 상기 수술 기구는, 적어도 하나의 바늘과; 수술 절차 중에 적어도 하나의 상기 바늘로의 편리하고 확고한 연결을 위한 연결 수단이 있는 적어도 하나의 비외상성(atraumatic) 확장기와; 상기 확장기와의 결합 수단이 있고, 환자의 복벽으로부터 요도까지 연장되었다가 다시 복벽으로 연장되기에 충분한 길이를 갖는 슬링 재료를 포함한다.

<16> 상기 확장기는 외상을 일으키지 않으면서 신체 조직을 통과할 수 있는 크기와 형상을 갖는다. 바람직하게는, 1회에 편향되는 조직의 양을 감소시키기 위해 상기 확장기가 바늘보다 짧다. 이는 상기 확장기의 비외상성에 기여한다. 바람직하게는, 상기 확장기는 바늘로 그 확장기를 조직을 통과하도록 당기는 동안, 확장기의 경로로부터 조직이 편향되어 나가게 하는 형상의 테이퍼면을 포함한다. 또한, 상기 확장기는 그 확장기의 윤곽을 증가시키는 일 없이 슬링 조립체의 단부의 적어도 일부를 수용하기 위한 수단을 포함한다.

<17> 다른 양태에 있어서, 본 발명은 환자의 조직 내에서 복벽과 치골 공간 사이에 연장되는 통로를 생성하는 단계와; 상기 통로를 확장시키는 단계와; 상기 통로가 확장되는 동안 이식성 지지 재료를 상기 통로 내로 당기는 단계와; 지지 받기를 원하는 환자의 조직에 대하여 상기 이식성 지지 재료를 치료상 효율적인 비외상성 위치에 배치하는 단계를 포함하는 환자 효실금 치료 방법을 포함한다.

<18> 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 본 발명은 (a) 질 조직에 적어도 하나의 절개부를 생성하는 단계와, (b) 적어도 하나의 치골 상부 절개부를 생성하는 단계와, (c) 조립체를 마련하는 단계로서, 이 조립체는 합성의 이식성 재료와, 이 이식성 재료 아래에 위치한 보호용 외피와, 적어도 하나의 바늘과, 상기 바늘을 상기 조립체와 결합시키기 위한 수단을 포함하고, 상기 보호용 외피는 상기 이식성 재료 시각적 검사를 가능하게 하고 상기 조립체가 환자의 조직을 통과할 수 있게 하는 재료로 구성되며, 상기 바늘은 ⅰ) 최초로 상기 바늘이 질 절개부로부터 치골 상부 절개부로 통과하도록, 또는 ⅱ) 최초로 상기 바늘이 치골 상부 절개로부터 질 절개부로 통과하도록 하는 크기와 형상으로 설계되어 있는 조립체를 마련하는 단계와, (d) 최초로 상기 바늘을 질 절개부로부터 치골 상부 절개부로 통과시키는 선택 또는 최초로 상기 바늘을 치골 상부 절개부로부터 질 절개부로 통과시키는 선택을 하는 단계와, (e) 상기 선택에 따라 상기 바늘을 사용하여 상기 조립체가 환자의 조직을 통과하게 하여, 상기 이식성 재료를 환자의 요도에 대해 치료상 효율적인 위치에 배치하는 단계와, (f) 상기 보호용 외피를 제거하는 단계를 포함한다.

<19> 또 다른 바람직한 실시 형태에 있어서, 본 발명은 (ⅰ) 질 조직에 적어도 하나의 절개부를 생성하는 단계와, (ⅱ) 적어도 하나의 치골 상부 절개부를 생성하는 단계와, (ⅲ) 최초로 치골 상부 절개부를 통해 굴곡진 바늘 안내부의 단부를 통과시키는 단계와, (ⅳ) 질 절개부를 향해 상기 바늘 안내부의 단부를 제어식으로 이동시키기 위해, 그리고 환자의 요도 및 방광과 같은 구조체에 대한 손상을 피하기 위해 상기 바늘 안내부의 단부를 이용하여 환자의 치골 후부를 확인하는 단계와, (ⅴ) 상기 바늘 안내부의 단부를 질 절개부로 통과시키는 단계와, (ⅵ) 상기 바늘 안내부에 슬링을 결합시키는 단계와, (ⅶ) 상기 슬링을 치료상 효율적인 위치에 이식하는 단계를 포함하는 것인 슬링 이식 방법을 포함한다.

<20> 바람직하게는, 상기 바늘 안내부의 단부를 질 절개부로 통과시키는 단계는, 상기 바늘 안내부의 단부를 위치 조정하기 위해 시술의의 손가락을 골반내 근막 부근에 위치시키는 단계를 포함한다. 또한, 상기 바늘 안내부에 슬링을 결합시키는 단계는 상기 바늘 안내부와 슬링을 확고하게 결합시키는 단계를 포함하고, 상기 슬링을 이식하는 단계는, 상기 슬링이 상기 바늘 안내부와 확고하게 결합되어 있는 동안, 상기 바늘을 질 절개부로부터 멀

어져서 치골 상부 절개부를 향하는 방향으로 당기는 단계를 포함하는 것이 바람직하다.

<21> 또 하나의 실시 형태에서, 상기 바늘 안내부에 슬링을 결합시키는 단계는, 질 절개부로부터 치골 상부 절개부를 향해 상기 바늘 안내부의 외부를 따라 확장기를 미는 단계를 포함하고, 상기 슬링을 이식하는 단계는, 상기 확장기에 슬링를 결합시켜, 상기 확장기를 질 절개부로부터 치골 상부 절개부를 향해 상기 바늘 안내부를 따라 통과시킴에 따라 슬링을 이식하는 단계를 포함한다. 바람직하게는, 상기 바늘 안내부에 슬링을 결합시키는 단계는, 상기 바늘 안내부의 단부를 질 절개부로 통과시키는 단계 후에 행한다.

<22> 또한, 본 발명은 남성의 요실금을 치료하는 방법도 포함한다. 이 방법은 슬링 재료를 이식하는 단계를 포함한다.

<23> 또 다른 양태에 있어서, 본 발명은 대향 단부가 있는 적어도 하나의 바늘과; 환자의 요도로부터 복부까지 연장되는 크기와 형상을 갖고 적어도 하나의 상기 바늘과 결합하도록 구성된 슬링 재료와, 적어도 하나의 상기 바늘의 대향 단부 중 하나에 연결될 수 있는 확장기를 포함하는 환자 치료용 슬링 시스템을 포함한다.

<24> 또 하나의 양태에 있어서, 본 발명은 확장기를 포함하는 슬링 조립체의 슬링을 이식하기 위한 수술 바늘을 포함한다. 이 수술 바늘은, 슬링 이식 절차 중에 발생하는 힘을 견뎌내는 크기와 형상을 갖는 세장형 호형부와; 상기 슬링 조립체의 분리 가능하게 부착될 수 있는 손잡이 또는 확장기와의 결합을 위한 부착 수단이 있는 제1 단부와; 상기 슬링 조립체의 분리 가능하게 부착될 수 있는 손잡이 또는 확장기와의 결합을 위한 부착 수단이 있는 제2 단부를 포함한다. 바람직하게는, 상기 제1 단부의 부착 수단은 ⅰ) 분리 가능한 로킹 특징이 있는 손잡이 조립체 또는 ⅱ) 연결이 신속하고 확고한 상기 슬링 조립체의 확장기 상의 상보적인 표면과 맞물리도록 구성된 표면을 포함한다.

<25> 또 다른 양태에 있어서, 본 발명은 환자의 요실금을 치료하기 위해 슬링을 이식하는 슬링 이식 방법을 포함하며, 이 슬링 이식 방법은, (ⅰ) 질 조직에 적어도 하나의 절개부를 생성하는 단계와, (ⅱ) 적어도 하나의 치골 상부 절개부를 생성하는 단계와, (ⅲ) 질 절개부와 치골 상부 절개부 사이에 제거 가능한 손잡이로 굴곡진 바늘을 배치하는 단계와, (ⅳ) 상기 손잡이를 제거하는 단계와, (ⅴ) 상기 바늘에 슬링을 결합시키는 단계와, (ⅵ) 상기 슬링을 치료상 효율적인 위치에 이식하는 단계를 포함한다. 한 가지 실시 형태에서, 상기 바늘에 슬링을 결합시키는 단계는, 상기 바늘의 외부를 따라 확장기를 미는 단계를 포함한다. 다른 실시 형태에서, 상기 질 절개부와 치골 상부 절개부 사이에 제거 가능한 손잡이로 굴곡진 바늘을 배치하는 단계는, 최초로 상기 바늘을 질 절개부에 배치하고 그 바늘을 치골 상부 절개부를 향해 이동시키는 단계를 포함한다. 바람직하게는, 질 절개부와 치골 상부 절개부 사이에 제거 가능한 손잡이로 굴곡진 바늘을 배치하는 단계는, 최초로 상기 바늘을 치골 상부 절개부에 배치하고 그 바늘을 질 절개부를 향해 이동시키는 단계를 포함한다.

<26> 또 다른 실시 형태에서, 본 발명은 환자의 요도 아래의 치골 공간으로부터 복부까지 방광의 한쪽 측부 상에서 연장되기에 충분한 길이를 갖는 수술용 메쉬와, 환자의 조직을 통과하기 위한 확장기를 포함하는 환자 치료용 슬링 조립체를 포함하며, 상기 확장기는 상기 수술용 메쉬와 조작 가능하게 결합되고, 상기 확장기는 조직을 통과하는 도중에 외상을 일으키지 않으면서 조직을 편향시키는 크기와 형상을 갖는 표면을 포함한다. 상기 확장기는 바늘로 당겨 조직을 통과하도록 구성된다. 선택적으로, 상기 슬링 조립체는 외피를 포함할 수 있다.

<27> 또 다른 양태에서, 본 발명은 대략적으로 환자의 복벽과 치골 구역 사이에서 연장되는 크기와 형상을 갖는 적어도 2개의 바늘과; 상기 바늘에 영구적으로 부착될 수 있는 적어도 2개의 확장기와; 한 쌍의 단부가 있는 소정 길이의 이식성 재료와; 상기 이식성 재료의 단부를 상기 확장기와 결합시키기 위한 수단과; 상기 바늘의 한쪽 단부에 분리 가능하게 부착될 수 있는 상기 바늘에 대응하는 적어도 2개의 손잡이를 포함하는 환자 치료용 수술 키트 조립체를 포함한다. 이 조립체는 방광경 검사 보조구를 선택적으로 포함할 수 있다.

<28> 본 발명의 그 밖의 특징과 잇점들은 구체적인 실시 형태에 대한 이하의 설명및 첨부 도면에 나타나 있다.

실 시 예

<112> 이하의 설명을 예시를 위한 것일뿐 제한하려는 것이 아니다. 본 발명의 그 밖의 실시 형태들은 이 설명으로부터 당업자에게 자명할 것이다.

<113> 도 4를 참조하면, 본 발명에 따른 조립체(40)의 한 가지 실시 형태는 요실금 치료용 슬링(42)을 포함하는 슬링 조립체(46)를 포함한다. 본 발명은, 남녀 모두의 경우에 요도 과가동성(urethral hypermobility) 또는 본태성 괄약근 결핍이 나타나는 스트레스성 요실금(SUI)의 치료에 특히 적합하다. 비록 본 명세서에 전체적으로 개시되어 있는 본 발명이 SUI에 대해 다루고 있지만, 강박성 요실금, 혼합형 요실금, 범람성 요실금, 기능성

요실금, 탈증(예를 들면, 질탈), 엔테로셀레스(enteroceles; 예를 들면, 자궁 엔테로셀레스), 렉토셀레스(rectoceles)와 같은 그 밖의 비뇨기 장애의 치료와, 그 밖의 비(非)비뇨기 장애도 본 발명의 범위에 포함된다. 본 발명은 방광탈, 질탈 및 해부학적 과가동성에 대한 치료 절차(이들에 제한되지는 않음)와 같은 다른 절차와도 관련하여 이용될 수 있다고 생각된다.

<114> 슬링 조립체(46)는 보호용 외피(44) 내에 이식성 부재(예를 들면, 해먹, 슬링 또는 스트립; 42)를 포함하는 것이 바람직하다. 보호용 외피(44)는 스트립(42)의 삽입 중에 사용된다. 슬링(42)이 이식된 후에는 보호용 외피(44)를 분리하여 폐기한다.

<115> 세장형 슬링 조립체(46)의 2개의 단부(48, 50)는, 확장기(54) 또는 바늘-슬링 커넥터의 제1 단부(52)에 각각 부착된다. 확장기(54)는 바늘 트랙을 확장시켜, 슬링을 도입하여 환자 안에 배치하는 것을 용이하게 한다. 각 확장기(54)의 제2 단부(56)는 가는 호형 바늘(60)의 제1 단부(58)에 신속하고 확고하게 연결되는 크기 및 형상을 갖는다. 조정식 손잡이(64)가 바늘(60)의 제2 단부(62)에 분리 가능하고 재배치될 수 있도록 부착되는 것이 바람직하다. 바늘(60)의 각 단부(58, 62)에는, 바늘(60)이 손잡이(64) 및 확장기(54)에 대해 편리하고 확고하게 부착되도록 키이가 형성되는 것이 바람직하다. 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 그러한 키이 구조는 확장기(54)가 바늘(60)에 대해 회전하는 것을 방지한다. 대안으로서, 손잡이(64)가 바늘(60)에 강고히 고정될 수 있다.

<116> 도 1 및 도 1a를 참조하면, 슬링(42)은 바람직하게는 제1 주면 및 제2 주면과, 한 쌍의 단부(Ⅰ)와, 지지부(Ⅱ)를 포함하여, 지지 받기를 원하는 생리학적 환경에 대해 치료상 효율적인 위치(예를 들면, 요도 부근)에 배치된다. 본 발명의 한 가지 양태에서, 바람직하게는 슬링(42)이 그 슬링(42)과 결합된 장력 조정 또는 제어 부재(66)를 구비하여, 슬링의 지지부(Ⅱ)의 단부(61)와 같이 슬링(42)의 한 부분으로부터 다른 부분으로 슬링 조정력을 전달한다(도 1 및 도 1a 참조). 상기 부재(66)는 바람직하지 못한 슬링(42)의 영구 변형을 피하면서 슬링(42)의 효율적인 재배치를 가능하게 한다. 도 1 및 도 1a에 도시된 본 발명의 실시 형태에서, 상기 장력 조정 부재는 필라멘트형 부재이다. 이 장력 조정 부재(66)는 슬링(42)의 길이를 따라 나선으로 형성되는 것이 바람직하다. 더욱 바람직하게는, 장력 조정 부재(66)가 일부 지점에서 연결된다. 예를 들면, 만약 슬링(42)이 합성 메쉬 재료를 포함한다면, 지지부(Ⅱ)와 단부(Ⅰ) 사이의 접합부(61)에 필라멘트를 부착할 수 있다.

<117> 슬링(42)은 도 4 및 도 5에 도시된 바와 같이 보호용 외피(44)에 의해 적어도 거의 둘러싸이는 것이 바람직하다. 슬링(42)과 장력 제어 요소(66) 및 보호용 외피(44)는, 이식 절차 및/또는 환자 안에서의 후속 이식 작업 중에 이들 구성품에 작용하는 다양한 힘을 견뎌내기에 충분한 강도 및 구조적 통합성이 있는 생화학적 상용성이 있는 재료로 제작된다. 바람직하게는, 보호용 외피(44)는 이식성 슬링 재료(42)의 시각적 검사를 가능하게 하고 조립체(46)를 환자의 조직으로 편리하게 통과시킬 수 있게 하는 재료로 구성된다.

<118> 바람직하게는, 개별적인 외피(44), 슬링(42) 및 장력 제어 부재(66)를 포함한 슬링 조립체(46)의 전체적인 치수가 복부 절개부로부터 요도의 하면까지, 그리고 다시 또 다른 복벽 절개부까지 연장되기에 충분하게 정해지며, 인간의 해부학적 크기의 범위와 관련된 비정확성을 보상하기 위해 추가의 크기를 갖는다. 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 본 발명의 기구(40)의 외피 길이(L)는 약 52.0 cm 내지 58.5 cm(20.5 인치 내지 23.0 인치)의 범위 내에 있고, 외피의 폭(W)은 약 1.0 cm 내지 1.63 cm(0.482 인치 내지 0.642 인치)의 범위 내에 있으며, 외피 재료의 두께는 약 0.127 mm 내지 0.203 mm(0.005 인치 내지 0.008 인치)의 범위 내에 있다. 관련된 슬링(42)의 길이(X), 폭(Y) 및 두께는 각각 약 49 cm 내지 51 cm(19.3 인치 내지 20.1 인치)의 범위, 1.0 cm 내지 1.2 cm(0.394 인치 내지 0.472 인치)의 범위, 그리고 0.508 mm 내지 0.711 mm(0.020 인치 내지 0.028 인치)의 범위 내에 있다. 또한, 슬링(42)이 신체 안에 배치된 후에 슬링(42)을 조이거나 풀기 위해서는, 장력 제어 부재(66)의 길이가 슬링(42)의 길이와 대략 동일하거나 그보다 약간 더 길어야 한다. 다른 길이와 폭 및 두께도 채택할 수 있다.

<119> 본 명세서에서 "슬링"이란 용어는, 일반적으로 다양한 형상, 크기, 재료 및 치료를 포함하는 의미로 사용된다. 비록 이 슬링(42)은 여성의 SUI를 치료하기 위해서는 직사각형인 것이 바람직하지만, 다른 형상도 물론 고려할 수 있다. 해당 치료법에 따라서(예를 들면, 방광 또는 방광 경부에 해먹 지지부를 제공하는 경우나, 렉토셀레스, 엔테로셀레스 또는 탈증을 다루는 경우) 슬링은 다양한 형상 중 임의의 형상일 수 있다. 일례로서, 슬링은 Moir 등의 1968년판 Journal of Obstetrics and Gynaeclogy of the British Commonwealth의 Volume 75, No. 1, Pps 1-9에 있는 The Gauze-Hammock Operation에 개시 및 예시되어 있는 일반적인 슬링 형상일 수 있다. 도 41에는 본 발명에 따른 슬링(42G)의 형상의 또 다른 예가 도시되어 있다. 이 슬링 형상은 방광이나, 방광과 방광 경부 간의 접합부와 같은 해부학적 구조에 해먹 지지부를 제공하는 데에 유용하다고 생각된다.

<120> 한 가지 실시 형태에서, 슬링(42)은 메쉬 재료로 제작된다. 메쉬 재료는 그 메쉬 전체에 걸쳐 다중 섬유 접합부를 형성하는 하나 이상의 직조된 또는 상호 결합된 필라멘트 또는 섬유를 포함한다. 섬유 접합부는 직조, 접착, 초음파 용접 또는 이들의 조합을 포함한 그 밖의 접합 기법을 이용하여 형성될 수 있다. 또한, 메쉬의 결과적인 개구 또는 공극의 크기는 조직이 성장해 들어가 주변 조직 내에 고정될 수 있을 정도로 충분해야 한다. 예를 들면(제한하려는 것은 아님), 구멍은 대각선이 0.132 인치 및 0.076 인치인 다각형 구멍를 포함할 수 있다. 섬유 접합부의 양과 형태, 섬유 직조, 패턴 및 재료 형태는 다양한 슬링의 특성 또는 특징에 영향을 준다. 비메쉬형 슬링 구조도 본 발명의 범위에 포함된다. 다른 예로서(제한하려는 것은 아님), 메쉬는 워프 트리코(warp tricot)로 편직된 직조 폴리프로필렌 모노필라멘트일 수 있다. 스티치 회수는 27.5 코스/인치(+ 또는 - 2 코스) 및 13 웨일즈/인치(+ 또는 - 2 웨일즈)일 수 있다. 이 예의 두께는 0.024 인치이다.

<121> 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 슬링(42)의 메쉬 재료는 환자 안에 이식되었을 때 악화 또는 열화에 대한 내성이 있는 가요성의 폴리프로필렌 모노필라멘트를 포함한다. 그러한 재료의 하나는 Marlex™ 재료이다. 합성 생물학적 재료, 타종 이식편, 동종 이식편, 이종 이식편, 자기 이식 조직, 미국 가출원 제60/263,472호, 제60/281,350호 및 제60/295,068호(이들의 내용을 본 명세서에 참고로 인용함)에 개시된 재료, 그리고 합성 재료(예를 들면, 금속 재료, 폴리머 재료, 플라스틱 재료)를 포함하는 (그러나 이들에 제한되지는 않음) 그 밖의 메쉬 재료 및 비메쉬 재료와 이들의 임의의 조합도 본 발명의 기구와 함께 사용될 수 있다. 합성 슬링 재료의 구체적인 예로는 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 나일론, PLLA 및 PGA가 있으나, 이에 제한되지는 않는다. 바람직하게는, 슬링 재료는 신체 조직 및 유체와의 반응을 최소화하거나 전혀 반응하지 않아야 하며 구체적인 재료의 특징/특성을 무한히 유지해야 한다. 또한, 슬링(42)의 일부 또는 전부에 대해, 조직이 성장해 들어가는 것을 촉진 또는 방지하기 위한 재료를 사용하여 구성 또는 제작할 수 있고, 또는 필요한 목적 달성을 위해 재흡수성을 부여할 수 있다.

<122> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 슬링(42), 슬링 조립체(46) 또는 그 일부에, 코팅과 같은 공정을 통해서 1종 이상의 물질이 결합될 수 있다. 적절한 물질의 예로는 약물, 호르몬, 항생제, 항균 물질, 화학 물질 또는 시제와 이들의 임의의 조합이 있으나, 제한적인 것은 아니다. 그러한 물질은, 치료 효과를 향상시키고, 신체가 슬링을 거부할 가능성을 감소시키며, 시각화를 향상시키고, 부적절한 슬링 배향을 표시하며, 감염 또는 그 밖의 효과에 저항하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 슬링(42)의 한쪽 표면에 염료를 코팅할 수 있다. 염료는 환자 내부의 목적지에서 슬링(42)을 적절히 배향시키는 것을 돕고 슬링(42)의 길이를 따라 일어나는 바람직하지 않은 비틀림을 피하기 위해 시술의/외과 의사에게 시각적 표시기를 제공한다. 또 다른 예로서, 미국 특허 제5,624,704호, 제5,756,145호, 제5,853,745호, 제5,902,283호 및 제6,162,487호(이들 특허의 내용을 본 명세서에 참고로 인용함)에 개시된 공정으로 슬링을 코팅할 수 있다.

<123> 본 발명의 슬링(42)은 봉합이나 그 밖의 고정 기구가 별도로 필요하지 않다. 이식되면, 슬링(42)의 일부가 복부/골반 조직의 여러 층을 통과 및/또는 그 층에 감기게 된다. 일단 슬링(42)이 환자 하복부 부위 내의 목표 지점에 적절히 배치되고 나면, 슬링(42)과 환자 조직 사이에 생기는 마찰력으로 인해 이동 및 장력 손실이 방지된다. 그 결과, 복압이 여러 번 상승하더라도 슬링(42)이 제자리에 확고하게 유지된다.

<124> 슬링(42)은 미리 정해진 치료 효과가 있는 기간 동안 이식물로서 환자 신체 내에 유지되도록 설계된다. 슬링은 필요한 치료에 따라 비흡수성이거나, 흡수성이거나, 재흡수성일 수 있고, 이들 재료 특성의 임의의 조합일 수도 있다. 예를 들면, 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)의 일부를, 환자에게 필요한 치료에 충분한 미리 정해진 기간 동안 환자 안에서 지속되도록 설계된 생물학적 흡수성 재료로 구성할 수 있다. 슬링 재료 및 설계의 전체적인 특징은 이식 중에 작용하는 다양한 힘(예를 들면, 조직 저항과 관련된 마찰력)과 이식 후에 작용하는 다양한 힘(예를 들면, 기침, 웃음, 재채기 또는 물건 들기로 인한 복압 또는 방광 압력의 상승)을 견뎌낼 수 있어야 한다. 슬링(42)은 치유 과정을 이용하여 요실금을 교정하기 위한 적절한 지지를 제공하도록 구성되는 것이 바람직하다.

<125> 슬링 조립체(46)는 시술의가 슬링(42)을 치료상 효율적인 해부학적 위치에 배치하는 것을 도와주는 구성으로 되어 있는 것이 바람직하다. 슬링(42)의 정밀하고 최종적인 위치 결정은 구체적인 수술 절차, 흉터 조직이나 이전 수술 경험과 같은 환자의 선행 상태를 비롯한 다양한 요인에 의해 좌우된다. 예를 들면, 요실금 치료를 위해서는 슬링(42)을 요도(16)의 중간부와 매우 근접하게, 그러나 접촉시키지는 않고 배치하는 것이 바람직하다. 남성 환자의 경우에는, 슬링(42)을 구근 요도와 근접하게, 그러나 접촉하지는 않도록 배치할 수 있다.

<126> 장력 조정 부재의 몇 가지 상이한 실시 형태가 본 발명의 범위에 포함된다. 도 7에 도시된 실시 형태를 참조하면, 메쉬 슬링(42)이 도시되어 있다. 장력 조정 부재(66)가 슬링 내부를 누비고 지나, 슬링(42)의 중간부(80)

부근의 위치 및 요도(16)의 양측부 부근의 위치에 대응하는 2개의 부착점(78)을 통해 슬링(42)에 부착되어 있다.

<127> 장력 보정 부재(66)의 그 밖의 부착 구조도 본 발명의 범위에 포함된다. 장력 조정 부재(66)는 별도의 요소[예를 들면, 슬링(42)의 길이를 따라 관통하는 요소]이거나 슬링 매트릭스의 일체형 부분일 수 있다. 장력 조정 부재는 메쉬를 따라 관통하는 하나의 필라멘트를 포함할 수 있다. 대안으로서, 2개 이상의 필라멘트를 사용할 수 있다. 도 1 및 도 1a에 도시된 장력 조정 부재(66)는 중간부(Ⅱ)의 단부에서 메쉬에 부착된다. 대안으로서, 장력 조정 부재는, 메쉬를 관통하여 합체되고, 메쉬를 형성하는 다른 필라멘트와는 신축 특성이 상이한 적어도 하나의 필라멘트를 포함할 수 있다.

<128> 장력 조정 부재는 슬링의 단부를 통해 또는 슬링의 단부와 인접하여 슬링 메쉬를 따라 축방향으로 관통할 수 있다. 이것은 제조 시에 이루어지는 것이 바람직한데, 이는 시술의가 수술 절차 중에 슬링과 장력 조정 부재를 조립할 필요 없이 수술 절차 중에 편리하게 사용되는 조립체를 제공하기 위해서이다. 한 가지 실시 형태에서, 장력 조정 부재(66)는 슬링을 따라 축방향으로 짜여 있는 복수 개의 요소를 포함할 수 있다. 이들 복수 개의 요소는 평행할 수도 있고 평행하지 않을 수도 있다. 예를 들면, 요소들은 지지부(Ⅱ)에서 교차할 수 있다. 다른 예로서, 장력 조정 부재는 지지부의 다른 부분보다 더 긴밀하게 짜여진 지지부의 일부를 포함할 수 있다.

<129> 장력 조정 부재는, 분리된 절편으로 이루어진 부재가 아닌, 연속적이고 중단되지 않은 부재인 것이 바람직하다. 연속적이고 중단되지 않은 부재는 슬링이 조여지고 느슨해지게 만들며, 슬링의 장력을 조절하기 위해 슬링(42)을 따라 파지 가능한 복수 개의 위치를 제공한다. 또한, 상기 부재는 슬링의 한쪽 단부로부터 나머지 단부까지 전체 길이에 걸쳐 연장되는 것이 바람직하다. 연속적이고 중단되지 않은 부재는, 단지 슬링의 일부를 고립시키는 것이 아니라 전체 슬링의 재배치를 가능하게 한다.

<130> 장력 조정 부재(66)는 모노필라멘트 요소 또는 편조 부재를 포함할 수 있다. 장력 조정 부재(66)는 생물 분해성 재료 또는 비생물 분해성 재료 또는 이들의 조합으로 구성될 수 있다. 모노필라멘트는 둥글거나, 편평하거나, 고정 또는 식별을 돕는 그 밖의 형상일 수 있다.

<131> 위치 조정 부재(66)는 수술 절차 중에 시술의가 슬링의 장력을 쉽게 증감할 수 있게 해 주며, 심지어는 시술의가 외피(44)를 제거한 후에도 그러하다. 위치 조정 부재(66)를 사용하여 슬링(42)의 장력을 감소시키기 위해, 시술의는 요도 부근에서 슬링(42)과 위치 조정 부재(66)를 접촉시키고 요도로부터 멀어지게 당긴다. 복부 절개부 위에서 슬링(42) 및 위치 조정 부재(66)를 잡아 위로 당김으로써 슬링의 장력이 증가할 수 있다. 슬링(42)의 장력 증가를 위해서는 슬링(42) 및 위치 조정 부재(66)의 한쪽 단부 또는 양쪽 단부를 잡을 수 있다. 외피(44)를 제거한 후에 슬링(42)의 위치를 조정할 수 있음으로 인하여 적절한 슬링 배치가 촉진되고, 부적절한 슬링 배치 때문에 생기는 정체, 슬링 부식과 같은 합병증을 피하는 데에 도움이 된다.

<132> 위치 조정 부재(66)의 다양한 구성, 특성 또는 특징은 위치 조정 부재(66)의 길이를 따라 변하거나 일정할 수 있다. 예를 들면, 위치 조정 부재(66)는 Prolene™, 나일론, 폴리프로필렌, Deklene™, 폴리-L-락티드(PLLA), 폴리에틸렌 글리콜(PGA), 폴리에스터, 그리고 재료의 임의의 조합을 포함하는 (그러나, 이들 재료에 한정되지는 않음) 다양한 재료로 제작될 수 있다. 필요한 치료에 따라서, 위치 조정 부재(66) 또는 그 일부가 흡수성이거나, 비흡수성이거나, 및/또는 재흡수성일 수 있다. 만약, 위치 조정 부재(66)가 흡수성, 생물학적 흡수성 또는 생물학적 재흡수성 재료 등으로 구성된다면, 수술 절차가 끝난 후에 이 위치 조정 부재(66)를 슬링(42) 내에 남겨두는 선택도 가능하다. 이는, 침습성이 최소이거나 없으며 한계에 가까운 수술후 슬링 장력 조정 절차 중에 장력 조정 부재(66)를 사용할 수 있게 하는 잇점을 준다.

<133> 도 37은 수술후 슬링 장력 조정 절차의 일례를 도시한 것이다. 예를 들면, 환자는 수술 절차 직후에 약간의 정체를 경험할 수 있으며, 의사는 슬링(42)을 약간 느슨하게 할 필요가 있을 수 있다. 비록 의사가 장력 조정 부재(66)에 도달하기 위해 질(20)을 약간 절개할 수도 있지만, 날 없는 기구(382)를 요도(16) 내에 배치해서 요도를 약간 편향시켜 슬링의 장력을 영구적으로 약화시키는 선택도 있다. 이에 반하여, 만약 이 단계를 종래 기술의 슬링에 대해 시도한다면, 그러한 슬링의 탄성으로 인하여, 슬링의 위치가 영구적으로 바뀌는 대신 슬링이 임시적으로 탄성 변형할 가능성이 있다. 또한, 종래 기술의 절차는 전술한 바와 같이 슬링의 기능이 상실될 위험이 있다.

<134> 장력 조정 부재(66)를 포함하는 개별적인 섬유 또는 필라멘트는 압출물, 직물, 편조물, 스펀물, 편물, 부직물 또는 그 밖의 유사한 구조일 수 있다. 인장 강도, 파단점 연신율, 강성, 표면 마무리 등과 같은 장력 조정 부재(66)의 특성은 슬링(42)의 특성과 유사하거나 그 특성과 상이할 수 있으며, 장력 조정 부재(66)의 길이를 따

라 변할 수 있다.

<135> 한 가지 실시 형태에서, 장력 조정 부재(66)의 하나 이상의 단부를 외피(44)에 부착함으로써 장력 조정 부재(66)를 조립체(40)에 고정할 수 있다. 또 다른 실시 형태에서는, 슬링(42)의 길이를 따라 미리 정해진 지점에서 장력 조정 부재(66)를 단순히 얽히게 하거나 엮어짬으로써 장력 조정 부재(66)가 기구(40)에 고정된다. 또 다른 실시 형태에서는, 장력 조정 부재(66)가 슬링(42)의 길이를 따라 하나 이상의 부착점을 포함할 수 있다. 슬링 이식 도중 및/또는 이후에 장력 조정 부재(66)의 이탈을 방지하기 위해, 장력 조정 부재(66)는 매듭, 편직, 접착, 초음파 용접 또는 그 밖의 부착 기법 및 이들의 조합을 통해 슬링 조립체(46)에 부착될 수 있다.

<136> 바람직하게는, 장력 조정 부재(66)를 슬링(42)에 연결하기 위한 별도의 요소를 조립체에 추가하는 일 없이, 장력 조정 부재(66)가 슬링(42)의 길이를 따라 미리 선택된 위치에서 매듭 지어진다. 이렇게 매듭 지음으로써, 추가 고정 구조 없이 장력 조정 부재(66)가 슬링(42)에 부착된다. 이 실시 형태는 그러한 추가 유지 구조와 조직 간의 접촉을 피하고 어떠한 부수적인 합병증도 피한다. 매듭은 단일 스로우(single throw), 절반 히치 매듭(half hitch knot), 정사각형 매듭; 단일 오버핸드 매듭(single overhand knot), 슬립 매듭(slipknot) 또는 열형성 매듭을 포함할 수 있다. 선택적으로, 지지부(Ⅱ)의 단부(61)를 식별하는 데에 편의를 제공하기 위해, 루프나 그 밖의 형상이 지지부(Ⅱ)의 단부(61)와 인접하여 장력 조정 부재(66)에 형성될 수 있다. 지지부(Ⅱ)와 관련된 장력 조정 부재(66) 부분을 제거하는 것이 바람직하다면, 그러한 루프나 그 밖의 형상을 편리하게 위치 조정하고 절단할 수 있다.

<137> 복수 개의 위치(61; 도 1 및 도 1a에 도시된 바와 같이)에 고정된 연속적인 위치 조정 부재(66)를 구비한 실시 형태에서는, 사용자가 부재(66) 및 슬링(42)의 중간부(Ⅱ)를 파지하고 당길 때, 당기는 힘의 일부가 파지된 위치로부터 복수 개의 부착점(61)으로 분배 또는 전달된다는 점에 주목하기 바란다. 이는 영구적인 방식으로 더욱 효율적으로 재배치되는 슬링을 제공하는 데에 도움을 준다고 생각된다.

<138> 슬링(42)의 장력 또는 해부학적 위치를 조정하기 위한 수단(66)은, 슬링(42)의 적절한 배향을 지시하기 위한 수단을 선택적으로 포함할 수 있다. 도 1을 다시 참조하면, 장력 조정 요소(66)는 슬링(42)의 길이를 따라 짜여져 있다. 슬링(42)의 지지부(Ⅱ)에서, 장력 조정 요소(66)는 슬링(42)의 단부(Ⅰ)에 있는 요소(66)의 덜 빈번한 직물(69)보다 더 빈번하게(67) 짜여져 있다. 또한, 도 1 및 도 1a에 도시된 바와 같이, 요소(66)의 대부분은 지지부에서 슬링(42)의 한 주측면 위에서 짜여져 있다. 도 6에 도시된 바와 같이, 돌출하는 장력 조정 수단(66A)의 대부분을 갖는 슬링의 주측면은 요도 반대쪽에 위치한다. 만약 요소(66A)의 재료가 슬링(42A)의 재료와 관련하여 상이한 색상, 형상 또는 크기로 이루어졌다면, 시술의는 슬링(42A)의 적절한 배치를 더 쉽게 시각화할 수 있다.

<139> 도 8a 및 도 8b에 도시된 본 발명의 실시 형태를 참조하면, 장력 조정 부재(66)는 대략적으로 슬링(42)의 중심선 또는 축방향 길이를 따라 짜여져 있다. 한 가지 실시 형태에서, 장력 조정 부재(66)의 위브 패턴(weave pattern)은 이식 후의 적절한 슬링 배향의 표시기로서 이용된다. 예를 들면, 슬링(42)의 제1 주측면(82) 상의 위브 패턴은, 도 8a에 도시된 바와 같이, 노출된 부재(66)의 작은 세그먼트 또는 루프를 갖는다. 도 8b에 도시된 슬링(42)의 제2 주측면[84; 즉, 반대 측부(82) 또는 역방향 측부]은 노출된 장력 조정 부재(66)의 보다 큰 세그먼트 또는 루프를 갖는다. 슬링(42)의 이식 시에, 슬링(42)의 재료 위로 돌출하는 필라멘트 세그먼트 또는 루프의 최소 길이를 갖는 슬링(42)의 제1면(82)은 환자의 요도(16)와 마주하도록 배치되는 것이 바람직하다. 특히 슬링(42)의 조정 중에 필라멘트(66)와 요도 간의 접촉을 최소화하기 위해, 그리고 시술의가 부재(66)의 위치를 확인하는 것을 돕기 위해 슬링(42)의 이 제1면(82)은 요도(16)와 마주하는 것이 바람직하다.

<140> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서는, 1종 이상의 물질이, 예를 들면 코팅 공정에 의해 부재(66)와 결합될 수 있다. 이 코팅은 슬링(42)의 코팅과 관련하여 전술한 것과 동일한 군으로부터 선택될 수 있다. 상기 물질은 치료 효과를 향상시키기 위해, 적절한 슬링 배향을 표시하기 위해, 장력 조정 부재의 시각성을 강화하기 위해, 감염이나 그 밖의 효과에 저항하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 슬링의 색(예를 들면, 백색)에 대한 대비색(예를 들면, 청색)으로 장력 조정 부재(60)를 염색할 수 있다. 장력 조정 부재(66)의 대비색은 시술의에게 시각적 표시를 제공하여 적절한 슬링 배향을 확인할 수 있게 한다. 코팅 물질 외에, 태그, 라벨 또는 표식을 포함하는(제한되지는 않음) 그 밖의 구성품도 적절한 슬링 배향을 표시하기 위해, 또는 장력 조정 부재(66)의 시각성/식별성을 향상시키기 위해 사용될 수 있다.

<141> 도 6에는 적절한 위치에 있는 슬링(42A)이 도시되어 있다. 시술의는 질 절개부를 통해 들여다 볼 수 있으며, 슬링(42A)이 적절히 배치되었을 때 슬링(42A)의 지지부(Ⅱ; 도 1a 참조) 또는 중간부 위로 돌출하는 위치 조정 부재(66A)의 거의 모든 위치를 관찰할 수 있다. 만약 위치 조정 부재(66A)의 단지 작은 부분만이 슬링(42A)의

주면 위로 돌출하는 것으로 보인다면, 슬링이 잘못 배치되어 있는 것이며 교정 작업이 필요하다. 일단 슬링(42A)이 최종 위치에 배치되면, 질 절개부를 폐쇄하기 전에 위치 조정 부재(66A) 중에서 슬링의 지지부(Ⅱ) 내에 있는 부분(도 1a 참조)을 지지부(Ⅱ)의 단부(61)에서 선택적으로 절단하거나 이탈시키고, 제거할 수 있다. 선택적으로, 슬링(42A)은 이 지점에서 장력 조정 부재(66A)를 편리하게 위치 조정하고 절단하기 위한 수단을 포함하여, 장력 조정 부재(66)의 일부를 제거하는 것을 도울 수 있다. 전술한 바와 같이, 상기 수단은 장력 조정 부재(66)에 루프나 그 밖의 형상을 포함한다. 선택적으로, 위치 조정 부재(66)에 부착된 구조를 이용하여 위치 조정 부재(66)의 시각화, 조작성 및 절단을 촉진할 수도 있는데, 바람직하지는 않다.

<142> 또한, 선택적으로 슬링(42A)은 이 슬링(42A) 및/또는 그 슬링의 지지부(Ⅱ) 내의 장력 조정 부재(66A)를 파지하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 예를 들면, 상기 수단은 슬링(42A)의 지지부(Ⅱ) 내의 장력 조정 부재(66)에 부착된 작은 손잡이(15)를 포함할 수 있다.

<143> 도 4 및 도 5를 참조하면, 슬링(42)과 장력 조정 부재(66)는 외피(44) 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 외피(44)는 외면이 매끄럽고 비교적 투명한 가요성 재료로 제작되는 것이 바람직하다. 외피(44)가 투명하면, 기구(40)의 제작자 또는 사용자가 외피(44)에 수용된 슬링 및 장력 조정 부재(66)를 볼 수 있어, 슬링(42) 조립체에 비틀린 슬링, 이탈한 장력 조정 부재(66), 찢긴 슬링 섬유 또는 그 밖의 관련된 결점과 같은 결함이 있는지, 그리고 외피 내에서의 배향을 시각적으로 결정할 수 있다. 또한, 외피는 슬링(42)과 장력 조정 부재(66)에 보호 덮개를 제공하는데, 외피는 또한 이들 구성품의 박테리아 감염 및 바이러스 감염에 저항한다.

<144> 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 외피(44)는 폴리에틸렌으로 제작된다. 폴리프로필렌, 나일론, 폴리에스터 또는 Teflon을 포함하는(이들에 한정되지는 않음) 그 밖의 재료도 외피(44)의 제작에 사용될 수 있다. 슬링 이송 절차를 통해 외피(44)에 작용하는 다양한 힘을 견뎌내기 위해, 외피 재료는 가요성이 있어야 하고 충분한 구조적 통합성을 제공해야 한다. 일반적으로, 외피(44)는 슬링 조립체(46)의 이송 및/또는 위치 조정 중에 외피(44)에 작용하는 다양한 힘을 견뎌낼 수 있는 적절한 구조적 강도를 갖고 사용자 조작을 용이하게 하기에 충분한 가요성을 갖도록 구성된다. 또한, 외피는 슬링(42)이 이식된 후에 슬링(42)의 위치를 거의 변경하지 않으면서 슬링 재료(42)로부터 편리하게 분리되어야 한다.

<145> 도 9a에 도시된 바와 같이, 외피(44)는 2개의 세장형부(86)를 포함하는 것이 바람직한데, 이 세장형부의 일부는 슬링(도시 생략)의 중간부(80) 부근에서 탈착 및 신축 가능하게 중첩된다. 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 상기 중첩부의 길이(S)는 약 3.8 cm(1.5 인치)이다. 그러나, 다른 길이도 가능하다. 이 길이는 외피(44)의 제거 전에 슬링(42) 및 장력 조정 부재(66)의 대부분의 노출을 방지할 수 있기에 충분한 크기인 것이 바람직하다. 슬링의 노출을 방지하는 것 외에도, 중첩부는 본 기구의 시술의 또는 사용자를 위한 시각적 표시기로서도 사용될 수 있다. 특히, 외피(44)의 중첩부를 방광 경부 또는 요도(16) 아래에 위치시키면 환자 안에서의 적절한 슬링 배치(예를 들면, 대칭적인 슬링 배치) 및 장력이 확보된다. 또한, 중첩부 상에 배향 표시기(도시 생략)를 배치하여, 슬링이 요도(16)에 대해 적절히 배향되었는지를 표시하게 할 수도 있다.

<146> 또는, 외피(44)의 그 밖의 형상도 본 발명의 범위 내에 있다. 특히, 외피는 외피(44)의 분리 및 제거가 가능하도록 설계된 천공, 구멍, 스코어 또는 인열선이 있는 신축형이 아닌 일체형일 수 있다.

<147> 외피의 제거 중에, 외피(44)의 각 단부를 슬링 조립체(46)의 중간부(80)로부터 멀어지도록 당겨냄으로써(도 9b에 방향 지시 화살표로 나타낸 바와 같이), 외피(44)의 제1부(86) 및 제2부(86)가 슬링(42)으로부터 미끄러져 나온다. 외피(44)를 제거하면 외피의 중첩부가 분리되어, 슬링(42) 및 장력 조정 부재(66)가 노출된다. 또한, 외피(44)의 매끄러운 외면은 비교적 마찰이 없는 표면을 제공하여 외피(44)가 다양한 조직을 쉽게 통과하게 해 준다. 이러한 비교적 마찰이 없는 이동은 환자의 해부학적 부위에 대해 슬링(42)의 위치가 방해되는 일을 피하게 해 준다.

<148> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 외피(44) 또는 그 일부에 부재(66) 및 슬링(42)과 관련하여 확인된 물질을 포함한 1종 이상의 물질이 결합된다. 이 물질은 외피 제거를 향상시키고, 외피(44)를 따라 생길 수 있는 비틀림을 확인(그에 따라 적절한 슬링 배향을 표시)하며, 절단/분리 지점을 표시하고, 중심점을 표시하며, 감염에 저항하기 위해, 또는 그 밖의 필요한 효과를 제공하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들면, 외피(44)의 제1면은 적절한 슬링 배향의 확보를 위해 요도(16) 또는 방광 경부 반대쪽에 위치해야 하는 채색 스트립을 포함할 수 있다. 따라서, 이 채색 스트립은 슬링 조립체(46)를 적절하게 배향시키고, 궁극적으로는 환자 안에서 슬링(42)을 적절히 배향시키는 것을 돕는 시각적 표시기를 시술의/의사에게 제공한다.

<149> 외피의 단부는 확장기에 연결되는 것이 바람직하다. 대안으로서, 외피는 슬링에 연결될 수 있고, 슬링이 확장

기와 결합될 수 있다. 확장기의 개수는 슬링의 형상과 같은 요인에 좌우된다. 예를 들면, 도 41에 도시된 슬링(42P)은 4개의 확징기(54P)를 포함한다.

<150> 확장기는 적어도 2개인 것이 바람직하다. 도 4에 도시된 슬링(42)은 2개의 확장기를 포함한다. 외피(44)의 제1 단부(48) 및 제2 단부(50)는 확장기(54)에 부착되도록 구성되는 것이 바람직하다.

<151> 확장기(54)는 슬링 조립체의 이송을 위해 조직을 통해서 외상이 생기지 않도록 통로를 생성하고 및/또는 확장시키는 구성품이다. 확장기(54)는 바늘(60)과의 결합 수단을 포함한다. 조립체가 쉽게 통과하고 1회에 편향되는 조직의 전체적인 양이 줄도록 확장기(54)는 바늘(60)보다 짧은 것이 바람직하다. 확장기는 길이가 2.5 인치 미만인 것이 바람직하고, 1 인치 미만인 것이 더욱 바람직하다. 확장기(54)의 최대 반경은 10 ㎜ 미만인 것이 바람직하고, 7.5 ㎜ 미만인 것이 더욱 바람직하며, 5 ㎜ 미만인 것이 보다 더 바람직하다. 확장기(54)의 팁은 날이 없는 것이 바람직한데, 바람직한 실시 형태의 경우, 확장기(54)의 선단 팁은 바늘(60)이 먼저 관통한 조직을 통과하게 되기 때문이다.

<152> 확장기(54)는 생물학적 상용성이 있는 다양한 멸균성 재료로 제작될 수 있으며, 그러한 재료에는 아세탈, Delrin(R), 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌(ABS), 폴리에틸렌, 나일론 및 임의 조합의 재료가 포함되지만, 이들에 한정되지는 않는다. 대안으로서, 외피(44)는 슬링(42)의 한쪽 단부에 추가적으로 또는 단독으로 연결될 수 있다.

<153> 확장기(54)는 수술 바늘(60)과의 결합 수단을 포함하는 것이 바람직하다. 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 상기 결합 수단은 확장기(54)와 바늘(60) 사이의 영구 고정을 가능하게 한다. 여기서 "영구 고정"이라 함은, 확장기와 바늘이 고정된 후에 확장기를 바늘로부터 수동으로 분리시키기가 매우 어렵다는 것을 의미한다. 슬링(42)의 이식 후에 슬링(42)을 확장기(54)/바늘(60)로부터 분리하기 위해서, 시술의는 슬링(42)의 한쪽 단부를 절단하는데, 이에 대해서는 더욱 상세히 후술한다. 상기 결합 수단은 수술 절차 중의 시간 낭비를 피하기 위해서 확장기(54)가 바늘(60)에 신속하고 편리하게 부착될 수 있게 하는 것이 바람직하다. 또한, 바늘(60)과 확장기(54)의 조합이 조직을 통과하는 동안 이들의 분리를 피하기 위해서는 확고히 부착되어야 한다.

<154> 확장기(54)는 슬링(42) 및/또는 외피(44)와의 결합 수단도 포함한다. 예를 들면, 확장기(54)는 슬링(42) 및/또는 외피(44)에 예비 부착될 수 있으며, 이는 슬링이 합성 재료인 경우에 특히 그러하다. 대안으로서, 확장기는 슬링 배치 직전에 슬링 재료에 편리하게 부착하기 위한 수단(예를 들면, 시체 재료 또는 자기 이식 조직)을 포함할 수 있다.

<155> 도 10a 내지 도 10e의 실시 형태를 참조하면, 확장기(54)는 길이는 약 3.1 ㎝(1.2 인치)일 수 있다. 확장기(54)는 제2 단부(56) 부근에 완만한 테이퍼부(88)를 포함하는 것이 바람직하다. 확장기의 크기와 형상은 신체 조직을 통해 외상을 일으키기 않으면서 통과가 가능하게 결정된다. 확장기(54)의 테이퍼부(88) 및 비교적 매끄러운 외면은 확장기(54) 및 부착된 슬링 조립체(46)가 환자의 다양한 조직을 통해 외상을 일으키지 않고 통과할 수 있게 해 준다. 확장기(54)의 존재로 인하여, 확장기의 형상에, 그리고 최종적으로는 슬링 조립체(46)에 대해 바늘의 직경 간에 완만한 전이가 가능해지는데, 이에 반하여 종래 기술의 조립체에서는 슬링 조립체의 구조에서 바늘의 윤곽이 급격히 증가하여 조직을 통과해야 하는 구조의 크기도 급격히 증가하게 된다.

<156> 바람직하게는, 확장기(54)의 제1 단부(52)는 슬링(42), 외피(44) 또는 슬링 조립체(46; 도 10e에 도시하였음)의 한쪽 단부에 부착되고, 확장기(54)의 제2 단부(56)는 바늘(60; 도시하지 않았음)에 신속히 부착 또는 조립될 수 있다. 외피(44)는 확장기(54)의 제1 단부 부근에 위치한 제1 개구 또는 관통구(90)를 통해 확장기(54)에 부착되는 것이 바람직하다. 이 실시 형태에서, 개구(90)는 다용도의 슬링 재료 또는 조립체 부착점 역할을 하며, 이 부착점은 근막, 자기 이식 재료, 합성물, 생물학적 조직 및 그 밖의 유사한 조직 및 이들의 임의의 조합과 같은 다양한 재료를 수용할 수 있다. 외피(44)의 한쪽 단부의 엣지부(91)는 확장기(54)의 개구(90)를 관통해서 외피(44)에 부착되어 루프(92)를 형성한다. 엣지부(91)는 초음파 용접, 접착, 용융, 봉합, 밀봉 또는 그 밖의 부착 기법을 통해 외피(44)에 부착될 수 있다. 또한, 도 10a 및 도 10b에 도시된 바와 같이, 확장기(54)의 제1 단부(52)는 파단부(94)를 포함하여 슬링 조립체 재료를 수용할 공간을 제공함으로써, 슬링의 통과 중에 조직이 경험하게 되는 슬링 조립체의 전체 외형을 감소시킨다. 따라서, 외피가 파단부에 부착된 상태에서는, 외피 재료를 추가하여도 확장기(54)의 상대적인 두께, 직경 또는 외형을 크게 증가하지 않게 된다.

<157> 대안으로서, 몰딩 기법으로 제조되는 확장기(54)의 경우에는, 몰딩 공정 중에 외피(44)의 단부를 확장기(54)의 제1 단부(52) 내에 수용하고 그 단부에 고정시킬 수 있다. 또 다른 실시 형태에서는, 접착, 초음파 용접 또는 그 밖의 부착 기법을 이용하여 외피(44)의 단부를 확장기(54)의 제1 단부(52)와 인접한 길이 방향 슬롯 내에 고

정 부착할 수 있다.

<158> 도 10a 내지 도 10d를 참조하면, 확장기(54)의 제2 단부(56)는 대체로 확장기(54)의 길이 방향 축선을 따라 내부에서 연장되는 제2 개구 또는 관통공(96)을 포함한다. 이 제2 개구(96)의 내경은, 일반적으로 바늘(60) 또는 유사한 슬링 이송 장치에 대한 편리한 부착을 위해 구성되어 있다. 한 가지 실시 형태에서, 확장기(54)의 제2 개구(96)의 내경은 약 0.239 cm 내지 0.318 cm(0.094 인치 내지 0.125 인치)의 범위에 있다. 확장기(54)의 제2 개구(96)의 표면(100)에 위치한 어깨부(98)와, 바늘(60; 도 4 참조)의 제1 단부의 표면에 위치한 상보적으로 짝을 이루는 오목부는 확장기(54)와 바늘(60)을 서로 확고하고 영구적으로 부착 또는 로킹한다. 일단 바늘(60)이 확장기(54)에 삽입되면, 이들은 서로 분리되지 않는 것이 바람직하다. 슬링(42)이 이식된 후에, 슬링의 한쪽 단부를 절단함으로써 연결된 바늘(60)과 확장기(54)가 슬링으로부터 제거되며, 이에 대해서는 보다 상세히 후술한다. 바늘(60)과 확장기(54)는 폐기하는 것이 바람직하다.

<159> 확장기(54)의 외면에 위치하여 제2 개구(96)와 연통하는 하나 이상의 길이 방향 슬롯(102)으로 인해서, 바늘(60)의 제1 단부가 확장기(54)의 제2 개구(96) 내로 삽입되었을 때 확장기(54)의 벽이 반경 방향 외측으로 팽창한다. 확장기(54)의 어깨부가 바늘(60)의 오목부를 통과할 때, 어깨부(98)가 오목부에 안착됨에 따라 확장기(54)의 벽이 바늘(60) 둘레에서 파괴되어, 확장기(54)가 바늘(60)에 고정되고 확장기(54)와 바늘(60)의 분리가 저지된다.

<160> 비록 본 발명은 어깨부(98) 및 짝을 이루는 오목부와 관련하여 설명하였지만, 범프, 홈, 슬롯, 웨지, 탭 및 그 밖의 메커니즘과 같은 다른 확장기-바늘 부착 메커니즘도 본 발명의 범위에 포함된다. 확장기(54)는 편리한 바늘 연결을 돕는 하나 이상의 완화 포트(104)를 포함하는 것이 바람직하다. 이 완화 포트(104)는 길이 방향 슬롯(102)의 단부에 형성되거나, 확장기(54)를 따라 저항이 큰 여러 위치에 형성될 수 있다. 완화 포트(104)는 확장기 벽의 반경 방향 외측 팽창의 저항 또는 강성을 감소시키고, 바늘(60)을 확장기(54)에 삽입 또는 확고히 부착하는 데에 필요한 힘의 양을 감소시킨다. 또 다른 실시 형태에서는, 팽창 또는 부착 특성의 개선을 위해 표면 밴드 또는 링, 호형 슬롯, 표면 홈 또는 그 밖의 메커니즘이 제공될 수 있다.

<161> 확장기(54)의 일부는, 그 확장기(54)의 제2 단부(56)를 향해 외형이 감소하는 테이퍼부(88)를 포함한다. 이 테이퍼부(88)는 슬링 조립체(46)가 신체에 삽입될 때 신체 조직을 슬링 조립체의 경로로부터 완만하게 캠(cam)하는 것이 바람직하다. 또한, 테이퍼부(88)의 크기와 형상은 환자의 조직을 통해 기구를 당길 때 마찰 또는 저항의 정도가 감소되도록 정해진다. 따라서, 조직을 통해 기구를 조작하는 데에 필요한 힘의 양이 감소된다. 또한, 이로 인하여 조립체의 사용자가 환자 안에서 조직을 통해 기구를 삽입하고 조종하는 데에 추가의 제어를 할 수 있게 된다. 테이퍼진 외형 외에도, 원뿔형, 플레어형, 절두 원뿔형, 피라미드형, 타원형 또는 그 밖의 적용 가능한 외형과 같은 다른 확장기 외형도 이용할 수 있다. 전체적으로, 확장기(54)의 외형은 조직이 쉽게 확장되도록 구성되어, 슬링(42)/슬링 조립체(46)가 매끄럽게 통과한 후 주변 조직이 허탈되어, 슬링(42)이 조직 내에 확고히 고정되도록(외피의 제거 후에) 하는 것이 바람직하다.

<162> 도 12a 및 도 12b에 도시된 본 발명의 다른 실시 형태에서는, 확장기(54A 또는 54B)가 확장기의 한쪽 단부에 슬링 체결 스냅 메커니즘(106)을 포함한다. 도 12a에 도시된 실시 형태는 다른쪽 단부에 키이형/로킹 메커니즘(108)을 포함한다. 도 12a에 도시된 바와 같이, 확장기(54A)의 제1 단부는, 수술 부위에서(예를 들면, 수술실 간호사 또는 의사) 또는 그 밖의 위치에서(예를 들면, 제작 위치) 슬링(42; 예컨대, 자기 이식 조직으로 제조됨) 또는 슬링 조립체(46)의 한쪽 단부의 편리한 삽입을 위해 구성된 슬롯 또는 슬롯형 개구(110)를 포함한다. 확장기 개구(110)의 또 다른 형상에는 타원형, 원형, 정사각형, 직사각형 및 그 밖의 형상이 포함되는데, 이들에 한정되지는 않는다. 슬롯형 개구(110)는 확장기(54A)의 길이 방향 축선의 일부를 따라 위치한다.

<163> 도 12b를 참조하면, 확장기(54B)의 제1 단부와 인접한 외면에 스냅식 요소(112')가 위치해 있다. 이 스냅식 요소(112')는 확장기(54B)이 제1 단부 부근에 위치한 개구(116)와 맞물리는 바브(barb) 또는 스파이크(114)를 포함한다. 이 바브용 개구(116)는 슬롯형 개구(110')와 직교하는 것이 바람직하며, 스냅식 요소(112')의 바브(114)와 짝을 이루거나 결합하도록 크기와 형상이 정해진다. 바브(114)가 확장기(54B)의 슬롯형 개구(110') 내에 완전히 안착되면, 바브(114)의 팁(118)이 확장기(54B)의 슬롯형 개구(110') 내로 연장된다. 바브(114)의 길이를 따라 위치한 제1 리지(120) 및 제2 리지(122)가 바브(114)를 확장기(54B)의 개구(116) 내에 추가로 고정 및/또는 부착시킨다. 범프, 어깨부, 탭, 디텐트, 홈 내의 텅, 스냅 및 임의 조합의 체결 수단을 포함하는(그러나, 이들에 한정되지는 않음) 그 밖의 체결 구조도 본 발명과 함께 사용될 수 있다.

<164> 시용 중에, 슬링(42), 외피(44) 또는 슬링 조립체(46)의 한쪽 단부가 확장기(54B)의 슬롯(110') 내로 삽입된다. 슬링(42)/슬링 조립체(46)의 한쪽 단부가 슬롯(110') 내에 적절히 배치된 상태에서, 스냅식 요소(112')의 바브

(114)가 확장기(54B)의 개구(116) 내로 삽입된다. 양 리지(120, 122)가 확장기(54B)의 개구(116)를 통과할 때 바브(114)가 개구(116) 내에 완전히 안착된다. 이로 인하여, 바브(114)의 팁(118)이, 확장기(54B)의 슬롯(110') 내에서 연장되는 슬링(42)/슬링 조립체(46)의 일부와 맞닿거나 관통하게 되어, 슬링(42)/슬링 조립체(46)가 확장기(54B)에 확고히 체결된다.

<165> 확장기(54B)의 제2 단부(56B) 부근에 키이식/로킹 메커니즘(108)이 위치한다. 도 12b에 도시된 바와 같이, 확장기(54B)의 제2 단부(56B)와 인접한 길이 방향 축선의 일부를 따라 정사각형 개구(124)가 연장된다. 확장기 개구(124)의 형상은, 바늘(60)의 제1 단부(58)와 인접한 키잉 세그먼트(keying segment; 126)의 정사각형 주변부와 대응하며, 확장기(54B)가 90도 간격으로 키이식 회전을 할 수 있게 한다. 확장기 개구(124)의 형상이 바늘(60)의 제1 단부(58)와 인접한 대응하는 키잉 세그먼트 형상과 상보적이라면, 확장기 개구(124)에 대한 그 밖의 적절한 형상도 이용할 수 있다. 바늘(60)의 제1 단부(58)가 확장기(54B) 내에 위치할 때, 확장기(54B)의 정사각형 개구(124)는 바늘(60)의 키잉 세그먼트(126)와 함께 확장기(54B)가 바늘(60)에 대해 축방향으로 회전하는 것을 방지하여, 슬링(42)/슬링 조립체(46)의 비틀림을 방지한다. 이 선택적인 구성은 삽입 절차 이전 및 도중에 조립체의 시술자 또는 사용자의 조립체에 대한 제어 및 조작성을 향상시킨다.

<166> 확장기(54B)는 로킹 메커니즘(128)도 포함한다. 도 12b를 참조하면, 로킹 메커니즘(128)은 확장기(54B)의 길이 방향 개구 내에 위치한 하나 이상의 장력 로딩식 리브를 포함한다. 이 리브의 형상은 바늘(60)의 제1 단부(58)와 인접한 상보적인 오목부(130)와 일반적으로 상응하고 일치한다. 따라서, 확장기(54B)의 리브가 바늘(60)의 오목부(130) 내에 안착될 때까지 바늘(60)의 제1 단부(58)가 확장기(54B)의 길이 방향 개구(124)를 통해 삽입된다. 확장기 리브가 바늘 오목부(130)에 완전히 안착되면, 확장기(54B)가 바늘(60)에 확고하게 부착 또는 로킹된다. 비록 본 발명을 리브 및 상보적인 오목부와 관련하여 설명하였지만, 전술한 바와 같은 다른 확장기-바늘 부착 메커니즘도 본 발명에 포함된다.

<167> 도 13을 참조하면, 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 로킹(또는 압축) 콜릿(collet; 132) 및 어댑터 커넥터(134)를 통해 외피(44)[또는 슬링(42) 또는 조립체(46)]가 확장기(54C)에 부착되어 있다. 압축 콜릿(132)은 하나 이상의 바브식 스냅 텅(138)을 구비한 링형부(136)를 포함한다. 상보적인 어탭터(134)는 제1 단부(142) 및 제2 단부(144)가 있는 원통형 요소(140)를 포함한다. 어댑터 커넥터(134)의 제1 단부(144) 부근의 내부 윤곽은, 내부 프롱(150)을 둘러싸는, 하나 이상의 오목부, 어깨부, 홈 또는 유사한 만입부(148)가 있는 관강 또는 채널(146)을 포함한다. 어댑터 커넥터(134)의 제2 단부(144)는 압축 콜릿(132)의 텅(138)과 유사한 하나 이상의 바브식 스냅 텅(152)를 포함한다. 또한, 확장기(54C)의 제1 단부(52)는, 어댑터 커넥터(134)의 텅(152)과 맞물리도록 구성된 하나 이상의 오목부, 홈, 슬롯 또는 관련 형태의 만입부(156)가 있는 길이 방향 개구(154)를 포함한다.

<168> 사용 시에, 본 발명의 슬링(42)/슬링 조립체(46)의 한쪽 단부는, 슬링(42)/슬링 조립체(46)의 단부의 충분한 부분이 압축 콜릿(132)을 통해 삽입될 수 있게 하는 관형 또는 적절한 형상으로 구성된다. 그리고 나서, 압출 콜릿(132)의 텅(138)이 어댑터 커넥터(134)의 제1 단부(142) 내로 삽입되어 텅(138)이 어탭터 커넥터(134)와 스냅 체결되게 한다. 슬링(42)/슬링 조립체(46)의 단부가 압출 콜릿(132)의 텅(138)과 어댑터 커넥터(134)의 내부 프롱(150) 사이에서 압축되어, 슬링(42)/슬링 조립체(46)를 콜릿/어댑터 조립체에 확고하게 고정시킨다. 마찬가지로, 어댑터(134)의 텅(152)이 확장기(54C)의 제1 단부(52C) 내로 삽입되어 스냅 로킹되어, 콜릿/어댑터 조립체와 확장기(54C) 사이에 확고한 고정을 생성한다.

<169> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 확장기(54D)의 길이는 슬링 이송 절차를 위해 사용되는 바늘(60)의 길이와 대체로 동일하다. 예를 들면, 도 14a 및 도 14b에 도시된 바와 같이, 확장기(54D)는 고밀도 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 염화폴리비닐(PVC), 폴리테트라플루오에틸렌(PTFE) 또는 그 밖의 유사한 재료 및 이들의 조합과 같은 연질의 반가요성 재료로 제작된 중공의 비외상형 투관침 형상의 구성품을 포함한다. 확장기(54D)의 재료와 설계는, 확장기가 바늘(60)의 길이를 따라 위에 또는 지나서 배치되게 하여, 바늘(60) 전체 또는 부분을 에워싸며, 이는 앰플라츠(Amplatz) 외피/확장기와 유사하다. 편의성 및 간결성을 위해, 확장기(54D)의 이 실시 형태를 이하에서는 반광경 검사 보조구(54D)라고 부른다. 선택적으로, 방광경 검사 보조구(54D)를 바늘(60)을 따라 안내하기 위한 텅 및 홈 구조가 바늘(60) 및 방광경 검사 보조구(54D)에 공급될 수 있다.

<170> 대안으로서, 방광경 검사 보조구(54D)의 중공 부분 또는 내강(158)은, 전술한 바와 같이 확장기(54) 및/또는 슬링(42) 및/또는 슬링 조립체(46)가 통과할 수 있는 크기 및 형상으로 이루어질 수 있다. 그렇기 때문에, 방광경 검사 보조구(54D)가 바늘(60) 위에 배치되고 나면, 확장기(54) 및/또는 슬링(42) 및/또는 슬링 조립체(46)가 바늘(60)의 단부에 연결된다. 그리고 나면, 슬링(42)이 목표 지점 또는 요도(16) 부근에 위치할 때까지, 그리

고 바늘(60)에 연결된 구성품이 환자로부터 벗어날 때까지, 바늘(60) 및 부착된 구성품을 방광경 검사 보조구(54D)의 내강(158)을 통해 당긴다. 슬링(42)이 요도(16)와 관련하여 치료상 효율적으로 적절히 배치되면, 방광경 검사 보조구(54D)를 환자로부터 제거하여 조직이 슬링(42) 주위에서 점진적으로 허탈되게 한다. 이러한 기구 구성은 확장기(54), 슬링 조립체와 같은 구성품 및 후속의 바늘 조작이 대체로 방광경 검사 보조구(54D)의 중공부(158) 내에서 이루어지게 하여, 조직 외상 및 감염 가능성을 감소시킨다.

<171> 또 다른 실시 형태에 있어서, 반광 및 요도의 무결성을 확인하는 것을 돕는 기능을 하는 하나 이상의 개구 또는 천공(160)이 방광경 검사 보조구(54D)의 길이를 따라 배치된다. 예를 들면, 사용 시에, 바늘(60)이 환자 안에 삽입된 후 방광경 검사 보조구(54D)를 바늘(60)의 외측면을 따라 밀 수 있다. 만약, 바늘 삽입 중에 방광에 구멍이 생겨 환자 몸 안에서 소변이 새거나 빠져 나온다면, 소변, 즉 방광 유체가 방광경 검사 보조구(54D)의 개구(160)로 들어가 표면을 따라 흘러 바늘(60)로부터 나오게 된다. 이렇게 하여 시술의는 요도 및 방광의 무결성을 빠르고 쉽게 확인할 수 있다.

<172> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 도 14c에 도시된 바와 같이, 방광경 검사 보조구(54E)의 제1 단부(162)가 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46) 또는 그 일부의 단부에 부착된다. 본 명세서 전체를 통해 전술한 부착 메커니즘 및 기법을 이용하여 슬링(42)/슬링 조립체(46)를 방광경 검사 보조구(54E)에 부착할 수 있다. 손잡이(64) 제거 후에, 방광경 검사 보조구(54E)를 바늘(60)의 외부를 따라 밀어서 슬링(42)/슬링 조립체(46)를 조종하여, 요도 또는 방광과 같은 해부학적 구조에 대한 치료 위치에 적절히 배치한다.

<173> 대안으로서, 방광경 검사 보조구(54E) 또는 확장기(54)는 슬링 조립체(46)를 수용하도록 구성된 중공부를 포함할 수 있다. 환언하면, 확장기 또는 방광경 검사 보조구(54E)의 중공부 안에 배치하기 위해 슬링(42)/슬링 조립체(46)를 접거나, 말거나, 유사하게 구성할 수 있다. 이 실시 형태에서 확장기(54E) 또는 방광경 검사 보조구(54E)의 한 가지 역할은, 외피(44)와 마찬가지로 슬링(42)을 여러 조직을 통해 잡아당길 때 마찰 또는 조직 외상을 감소시키는 것이다. 외피(44)는 본 발명에서 완전히 선택적인 요소라는 것을 알 것이다. 도 14c에 도시된 본 발명의 실시 형태는 슬링 조립체 구성품의 감염/노출 및 환부 감염을 감소시킬 가능성이 있다고 생각된다.

<174> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서는, 도 15a 및 도 15b에 도시된 바와 같이 한 세트의 파지용 조오(164)가 확장기를 통합시킬 수 있다. 이들 조오(164)는 뱅흡수성 재료로 구성되는 것이 바람직하다. 조오(164)의 제1 단부(166)는 스냅 또는 퀵 피팅 부착을 통해 바늘(60)에 부착된다. 조오(164)의 제2 단부(168)는 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)에 부착 또는 클램핑된다. 조오(164)가 슬링(42)의 환자의 조직 내에 고정하는 역할을 하는 선택도 가능하다.

<175> 조오(164)가 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)에 부착 및 이탈되는 메커니즘은 바이옵토움(bioptome)의 경우와 유사하다. 래칫 렌치에 사용된 볼-디텐트, 스프링 로딩식 크램프, 기억 합금 및 그 밖의 메커니즘과 같은 다른 예시적인 메커니즘도 사용할 수 있다. 조오(164)가 기구의 손잡이(64)에 조작 가능하게 연결되어 제어되는 선택도 가능하다. 손잡이(64)를 조작하면 조오(164)가 개폐되어 기구가 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)에 클램핑되고 및/또는 그로부터 이탈된다. 또한, 손잡이(64)를 추가로 조작하여 조오(164) 또는 그 일부를 바늘(60)로부터 분리시킬 수 있다. 따라서, 일단 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)가 환자 안에 적절히 배치되고 나면(이에 대해서는 더욱 상세히 후술함), 환자의 신체 안에서나 밖에서 생흡수성 조오(164)가 바늘(60)로부터 분리된다.

<176> 도 16a를 참조하면, 바늘(60)은 전체적으로 굴곡진 형상 또는 호형이다. 바늘은 아치 형상이며 제1 단부(58) 및 제2 단부(62)를 포함하는 것이 바람직하다. 비록 직선형, 굽은 형상, 굴곡형, 아치형, 스테이미(Stamey), 래츠(Raz) 및 그 밖의 형상을 포함하는(그러나 이들에 한정되지는 않음) 다양한 바늘 설계 및/또는 구성을 이용할 수 있지만, 간결 및 편의를 위해서 이하에서는 아치형 바늘의 예를 들어 설명하기로 한다.

<177> 전체적으로, 바늘(60)의 형상은 바늘(60)이 바람직하게는 복부 절개부로부터 질 절개부로, 또는 질 절개부로부터 복부 절개부로 제어되면서 통과하도록, 또한 그러한 통과를 촉진하도록 정해진다. 바늘(60)의 단부 또는 팁은 날카롭지 않은 것이 바람직하지만, 방광 또는 요도와 같은 민감한 조직이 절단되는 것을 피하는 무딘 표면을 제공하면서 조직을 쉽게 통과하도록 테이퍼질 수 있다. 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 바늘(60)의 길이(N)는 약 16.5 cm 내지 24.1 cm(6.5 인치 내지 9.5 인치)의 범위에 있고, 바람직한 외경은 약 3.175 mm(0.125 인치)이다. 바늘(60)의 직경은 종래 기술에 비해 작은 것이 조직 외상 감소를 위해 바람직하다.

<178> 바늘(60)은 유연하지만 내구성이 있으며 생물학적 상용성이 있는 수술 기구 재료로 제작되는데, 그러한 재료의 예로는 스테인레스강, 티타늄, Nitinol, 폴리머, 플라스틱 및 그 밖의 재료와 이들 재료의 조합이 있으나, 이들

에 한정되지는 않는다. 바늘(60)은 큰 구조적 변형을 일으키지 않고 다양한 힘들[확장기 부착, 방광경 검사 통로로 인한 힘, 그리고 바늘(60)이 여러 조직을 관통/통과함에 따른 힘]을 견뎌내기에 충분한 구조적 통합성을 가져야 한다. 선택적으로, 바늘(60)은 기구의 시술의 또는 사용자가 바늘(60)을 원하는 형상으로 변형시켜 절차에 따른 접근을 최적화할 수 있도록 충분히 유연해야 한다.

<179> 도 16a의 실시 형태에 도시된 바와 같이, 바늘(60)의 제1 단부(58) 및 제2 단부(62)는 바늘과 손잡이(64) 및/또는 확장기(54) 및/또는 외피 조립체(46) 사이에 확고한 결합을 가능하게 하는 키잉 구조(170)를 포함할 수 있다. 한 가지 실시 형태에서, 키잉 구조(170)는 오목부(130) 및/또는 정사각형부(126)를 포함한다. 전술한 바와 같이, 오목부(130) 및 정사각형부(126)은 확장기(54) 또는 손잡이(64)의 적절한 단부와 상보적으로 맞물리도록 설계된다. 본 발명의 또 다른 실시 형태는 역전 가능한 키잉 구조를 포함한다. 이 역전 가능한 키잉 구조는 손잡이(64)가 바늘(60)의 한쪽 단부에 교환 가능하게 부착되면서도 확고하게 고정되도록 해 준다. 한 가지 바람직한 실시 형태에서, 바늘(60)은 중심점을 중심으로 대략적인 대칭일 수 있다. 즉, 바늘(60)의 곡률 반경이 거의 일정하고 손잡이나 확장기가 바늘(60)의 한쪽 단부에 부착될 수 있다.

<180> 또 다른 실시 형태에서, 바늘(60B)의 키잉 구조는 도 16b 및 도 16d에 도시된 바와 같이 횡단면의 윤곽이 정사각형이고 폭이 감소된 세장형의 세그먼트(174) 및 엔드 캡(172)을 포함한다. 이들 도면에 도시된 바늘(60)의 제2 단부(62B)는, 손잡이(64B)의 길이 방향 축선을 따라 연장되는 키잉 구조 또는 채널(176) 내로 삽입된다(도 16d 내지 도 16f에 부분적으로 도시되어 있음). 바늘(60B)이 손잡이(64B) 내에 적절히 배치되었을 때, 요크 또는 그 밖의 체결 성분(178)이 도16d 및 도 16e에 도시된 바와 같이 세장형 세그먼트(174)를 채널(176)의 좁은 부분(180) 내에 수용하고 고정시킨다. 채널의 좁은 부분(180) 및 바늘의 세장형 세그먼트(174)의 상보적인 구성로 인하여, 손잡이(64B)가 바늘(60B)의 축선을 중심으로 회전하는 것이 방지된다. 또한, 이 구성은 추가적인 바늘/손잡이 안정성을 제공하고 기구 사용자에게 향상된 촉감 피드백을 제공한다.

<181> 선택적으로, 본 발명은 시술의가 손잡이의 배향 또는 위치를 바늘에 대해 변경할 수 있게 하는 구조를 포함할 수 있다. 손잡이는 바늘에 대해 회전 가능하게 재배치될 수 있거나, 다른 실시 형태에서는 손잡이가 축방향으로 활주할 수 있고 바늘의 길이를 따라 재배치될 수 있다. 본 발명의 구체적인 실시 형태에 따라, 손잡이는 시술의가 결정하는 임의의 배향으로 재배치될 수 있거나, 복수 개의 미리 정해진 배향 사이에서 인덱싱될 수 있다.

<182> 도 16e는 손잡이(16B)에 대해 로킹된 위치에 안착되어 있는 바늘을 보여주고 있다. 손잡이(64B)를 회전시키기 위해, 사용자 또는 시술의는 체결 성분(178)을 작동시키는 트리거 또는 버튼을 조작하여, 도 16f에 도시된 바와 같이 채널(176)을 세장형 세그먼트(174)로부터 분리시킨다. 이 위치에서, 바늘(60B)의 세그먼트(174)는 더 이상 손잡치(64B)에 안착되어 있지 않다. 세장형 세그먼트(174)가 채널(176)의 보다 넓은 부분(182)에 위치해 있으면 바늘(60B)은 자유롭게 회전할 수 있다. 그러나, 바늘의 단부 캡(172)의 구성으로 인하여 바늘(60B)이 손잡이(64B)로부터 완전히 이탈되는 것이 방지된다. 따라서, 키잉 구조는 바늘(60B)이 로킹 위치에 있을 때 그 바늘을 손잡이(64B)에 대해 적절한 정렬 상태로 유지하고, 사용자가 바늘(60B)을 제어 가능하게 회전시켜 원하는 손잡이(64B) 배향을 얻을 수 있게 해 준다.

<183> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 바늘(60C)은 하나 이상의 분리 가능한 구성품이 있는 조립체(184)를 포함한다. 예컨대, 도 17a 및 도 17b에 도시된 실시 형태를 참조하면, 바늘 조립체(184)는 본체부(186)와 하나 이상의 세그먼트(188)를 포함한다. 본체부(186)의 단부 부근에 형성된 외부 나선(189)으로 인하여 바늘 세그먼트(188), 확장기(54), 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)가 본체부(186)에 나사 결합되어 바늘 조립체(184)를 형성할 수 있다. 또한, 이들을 바늘 조립체(184)의 본체부(186)로부터 단순히 나사를 풀어내면 기구를 쉽게 제거할 수 있다. 바늘 조립체(184)의 그 밖의 구성 또는 설계에는 중공 또는 중실 본체부(186), 스냅 체결, 기억 합금 또는 래칭 메커니즘, 내부 나선 또는 그 밖의 설계가 포함되지만, 이들에 한정되지는 않는다.

<184> 또 다른 실시 형태에서는, 손잡이(64)가 바늘(60)의 단부(62)에 영구적으로 부착될 수 있다. 보다 구체적으로, 바늘(60)과 손잡이(64) 사이에서 상대 이동이 거의 일어나지 않도록 손잡이(64)가 바늘(60)에 강고하게 고정될 수 있다.

<185> 도 18a를 참조하면, 조정식 손잡이(64G)의 한 가지 실시 형태는 델린, ABS, 나일론, 폴리카보네이트, 아세탈, 폴리에테르이미드, 폴리설폰 또는 그 밖의 살균성 재료로 이루어진 비교적 매끄럽고 인간 공학적인 본체를 포함한다. 손잡이(64G)의 본체는 중공형이거나, 중실형이거나, 반중실형일 수 있다. 손잡이의 하나 이상의 표면은 기구의 사용자에게 향상된 파지면을 제공하는 복수 개의 리지(190) 및/또는 만입부(192)를 포함한다. 대안으로서, 손잡이(64G)의 표면의 여러 부분도 손잡이(64G)의 조종을 향상시킬 수 있는 범프, 홈, 리지 또는 그 밖의

파지 수단과 같은 파지 구조를 포함할 수 있다. 또한, 손잡이(64G)는 기구 사용자가 손잡이(64G)를 더 잘 제어할 수 있게 하고 손잡이에 대한 파지를 향상시키는, 손잡이(64G)의 중간부 부근에 형성되는 만입부를 포함할 수 있다.

<186> 푸시 버튼(198) 및 키이식 개구(200)가 도 18a에 도시된 손잡이(64G)의 바늘 부착 단부(196) 부근에 위치하여 손잡이(64G)의 키잉 구조를 형성한다. 도 18b에 도시된 바와 같이, 푸시 버튼 조립체(198)는 요크(204)에 부착되는 버튼 또는 놉(knob) 형상의 구성품(202)을 포함한다(부착 위치가 점선으로 표시되어 있음). 구체적으로, 요크(204)는 버튼(202)과 요크(204)를 함께 로킹하는 스냅 텅(206)을 통해 버튼(202)에 부착되어 있다. 부착 전에, 스프링(208)을 포함해서, 버튼(202)과 요크(204)는 손잡이(64G)의 바늘 부착 단부(196) 부근에 형성된 각각의 홈 및/또는 슬롯 안에 끼워지며, 이는 도 18c에 전체적으로 도시되어 있다. 스프링(208)은 조립체를 로킹된 위치에 유지하는 데에 필요한 적절한 장력을 제공한다.

<187> 조립체가 로킹된 위치에 있을 때(도 18d에 도시되어 있음), 스프링 힘이 버튼(202)을 기구의 길이 방향 축선으로부터 멀어지는 방향으로 밀어낸다. 그렇게 되면, 부착된 요크(204)의 홈 또는 오목부(210)가 키이식 길이 방향 개구(200) 내에서 돌출하여, 손잡이(64G)의 바늘 부착 단부 부근의 축방향 부분을 따라 비정사각형 개구가 형성된다. 로킹된 상태에서, 손잡이(64G)는 바늘(60) 상의 고정 위치에 확고하게 부착된다. 기구의 축선을 향해 버튼(202)을 안쪽으로 압박하거나 밀면 기구가 로킹 상태에서 해제되어 바늘(60)을 위한 정사각형 또는 키이식 개구(200)가 생긴다. 도 18e에는 로킹 해제 위치에 있는 키이식의 길이 방향 개구(200)의 횡단면이 도시되어 있다.

<188> 손잡이(64G)의 신속 이탈 푸시 버튼은, 기구의 사용자가 한손으로 손잡이(64G)를 바늘(60)에 쉽게 부착하거나 바늘(60)로부터 분리킬 수 있게 하고, 또는 바늘(60)에 대한 손잡이(64G)의 배향을 재배치할 수 있게 한다. 손잡이(64G)를 파지하면서, 기구의 사용자는 한 손가락으로 푸시 버튼(202)을 간단히 눌러 손잡이를 해제시킨다. 여전히 한손으로 손잡이(64G)를 제어하면서, 사용자는 바늘(60)의 한쪽 단부를 손잡이(64G)의 키이식 개구(200) 내로 삽입할 수 있으며, 버튼(202)이 해제되면 손잡이(64G)를 바늘(60)에 고정시킨다.

<189> 전술한 바와 같이, 바늘(60)은 손잡이(64G)의 키이부와 상보적으로 맞물리기 위한 유사한 키잉 구조를 포함한다. 이들 상보적인 정사각형 키잉 구조는 기구의 사용자 또는 시술의가 바늘 축선을 중심으로 90도 증분으로 위치한 미리 정해진 위치 사이에서 손잡이(64G)를 회전 가능하게 인덱싱할 수 있게 해 준다. 따라서, 시술의는 손잡이(64G)를 최고의 편안함과 삽입 용이성을 제공하는 바람직한 형상으로 바늘(60) 상에 배치할 수 있다. 또한, 로킹 메커니즘을 통해서, 키잉 구조는, 예컨대 슬링 또는 바늘 삽입 절차 중에 손잡이(64G)가 바늘(60)의 축선을 중심으로 제어되지 않으면서 회전하는 것을 방지한다. 비록 본 발명은 정사각형 키잉 구조와 관련하여 설명하였지만, 그 밖의 기하학적 형상 및 키잉 수단도 본 발명의 범위 내에 포함된다.

<190> 도 19a 내지 도 19c에는 손잡이용 바늘 부착 메커니즘의 또 다른 실시 형태가 도시되어 있다. 손잡이(64H)는 하나 이상의 레버(214)를 포함하는 신속 이탈 구조(212)와, 개구(218)를 둘러싸는 관련 경계부 또는 프레임(216)을 포함한다. 개구(218)는 일반적으로 손잡이(64)의 바늘 단부와 인접해서 기구의 길이 방향 축선을 따라 위치한다. 개구(218)의 경계를 이루고 있는 프레임(216)은 파지 능력을향상시키는 다양한 만입부 또는 리지(220)를 포함할 수 있다. 또한, 손잡이는 전술한 키잉 구조와 유사한 정사각형 키잉 구조(222)를 포함할 수 있다. 도 19b 및 도 19c에는 상이한 형상의 손잡이(64I)가 도시되어 있다.

<191> 시용 시에, 기구의 사용자 또는 시술의는, 예를 들면 엄지와 검지를 함께 사용해서 손잡이(64H)의 레버(214)를 간단하게 누른다. 레버(214)를 압박하면 프레임(216) 및 개구(218)의 형상이 변화하여 바늘(60)의 삽입이 가능해진다. 기구 사용자는 바늘(60)이 손잡이(64I) 안에 적절히 배치되었을 때 레버(214)를 해제시켜, 프레임(216)의 일부가 바늘(60)의 일부(예컨대, 오목부)에 대해 압박되게 함으로써, 바늘이 손잡이(64I)에 대해 축방향으로 이동하는 것을 차단하고 손잡이(64I)를 바늘(60)에 견고하게 부착시킨다. 손잡이(214)를 누름으로써 손잡이(64I)가 바늘(60)로부터 신속하게 해제될 수 있다.

<192> 손잡이(64K)용 신속 해제 구조의 또 다른 실시 형태가 도 20a 내지 도 20c에 도시되어 있다. 이 실시 형태에서, 손잡이(64K)는 단일의 몰딩 또는 기계 가공된 구성품으로 제작될 수 있다. 손잡이(64K)의 바늘 단부 부근에 위치한 신속 해제 버튼(224)이 키이식 바늘 래칭 메커니즘(226)을 제어한다. 도 20b에 도시된 바와 같이, 일반적으로 바늘 래칭 메커니즘(226)은 소정 기하학적 형상의 개구부(228), 로킹부(230) 및 단부(232)를 포함한다. 기구 사용자 또는 시술의가 신속 해제 버튼(224)을 누르면, 손잡이(64K)의 반탄성 재료가 로킹부(230)를 변위시켜, 바늘(60; 도시 생략)이 손잡이(64K)의 래칭 메커니즘(226) 내로 삽입될 수 있게 한다. 바늘(60)과 손잡이(64K)가 사용자의 선호에 따라 배치 또는 정렬되고 나면, 버튼(224)이 해제되어 로킹부(230)가 최

초 형상으로 복원되고, 이 과정에서 바늘(60)의 상보적인 오목 구조 내에 안착된다. 이로써 손잡이(64K)가 바늘(60)에 고정 또는 로킹될 뿐만 아니라, 손잡이(64K)가 바늘 축선을 중심으로 회전하는 것이 방지된다.

<193> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 손잡이(64K)의 키이식 로킹부 및/또는 신속 해제 구조는 손잡이(64K)의 중간부와 인접해 위치하거나, 바늘과 인접한 손잡이(64K) 단부 부근에 위치하거나(도 18a), 손잡이(64K) 상의 임의의 바람직한 곳에 위치할 수 있다. 바늘(60)의 크거나 작은 섹션 또는 길이가 기구의 손잡이(64K) 내에 수용되어 접촉할 수 있으며, 이에 따라 손잡이(64K)에 대한 바늘(60)의 사용자 제어 및 안정성이 향상된다. 또한, 바늘(60)과 손잡이(64K) 사이의 표면 접촉의 증가로 인하여, 관련된 파지 또는 마찰력이 강화되어 기구의 로킹 또는 부착 능력이 개선될 수 있다.

<194> 또한, 관련된 신속 해제 구조[예컨대, 푸시 버튼(198), 버튼(224), 레버(214) 등]는 본 발명의 손잡이(64) 상의 임의의 바람직한 위치에 배치될 수 있다. 예를 들면, 도 21a 및 도 21b를 참조하면, 버튼(202)을 손잡이(64L)의 바늘 삽입 단부(196) 반대쪽에 배치하면, 버튼(202)의 우발적인 트리거링이 감소 또는 방지될 수 있다. 또한, 이 특정 설계는 기구의 사용자에게 인간 공학적인 잇점을 추가로 제공할 수 있다. 예를 들면, 버튼이 손잡이의 표면과 동일 평면 상에 있거나 그로부터 만입될 수 있다.

<195> 손잡이(64)의 전체적인 크기, 중략 및 형상과 관련한 다양한 구성도 본 발명의 범위에 포함된다. 다시 도 21a 및 도 21b를 참조하면, 손잡이(64L)의 또 다른 실시 형태는 컴팩트 프로파일을 포함한다. 손잡이(64L)의 크기가 더 작을수록 손잡이(64L)의 중량이 감소되어 기구(40)가 상단에서 덜 무거워져서 균형이 더 잘 잡히게 된다. 대안으로서, 손잡이(64L)는 바늘(60; 도시 생략)에 영구적으로, 그러나 회전 가능하게 고정될 수 있다. 그렇게 되면, 사용자 또는 시술의는 손잡이(360o)를 바늘(60)의 축선을 중심으로 회전시키고, 일단 원하는 배향에 도달하고 나면 손잡이(64L)를 제 위치에 로킹할 수 있다.

<196> 도 11에는 단독으로, 또는 손잡이(64)와 조합되어 사용될 수 있는 활주식 제2 손잡이(64')를 포함하는 본 발명의 또 다른 실시 형태가 도시되어 있다. 일반적으로, 상기 활주식 손잡이는 바늘 삽입 절차 중에 추가의 인간 공학적 잇점 및 제어를 제공할 수 있다. 예를 들면, 손잡이(64)와 함께 사용될 때, 활주식 손잡이(64')는 최초로 바늘(60)의 제1 단부(58) 부근에 위치하며, 선택적으로는 그곳에 로킹된다. 바늘 삽입(보다 상세히 후술함) 중에, 활주식 손잡이는 사용자 또는 시술의가 삽입 경로를 따라 바늘(60)을 더 정확하게 조종하는 것을 가능하게 해 준다. 최초에 치골 상부에서 접근하는 예에서, 활주식 손잡이(64')가 복부에 접근하거나 복부와 접촉하고 나면, 활주식 손잡이(64')는 로킹 상태에서 해제되어 손잡이(64) 부근에 재배치된다. 그리고 나서, 활주식 손잡이는 새로운 위치에 고정되어 그 위치에 로킹되어 바늘(60)의 추가 삽입을 가능하게 한다.

<197> 선택적으로, 제2 손잡이(64')는 부주의로 바늘(60)이 조직 안에서 기우는 것을 차단하는 위치에 로킹될 수 있다. 제2 손잡이(64')는, 그 제2 손잡이(64')가 로킹에서 해제되어 손잡이(64) 부근의 위치로 이동할 때까지 복부 조직과 맞물려서 바늘(60)의 더 이상의 관통을 방지하는 정지부 역할을 하는 크기와 형상을 갖는 것이 바람직하다. 이 구성은, 바늘(60)의 단부(58)가 질긴 직근막을 통과한 후에 바늘(60)이 제어되지 않으면서 치골 후부 공간으로 통과하는 것에 저항하는 데에 유용하다고 생각된다. 일단 직근막이 관통되면, 제2 손잡이(64')가 로킹에서 해제되고 손잡이(64)에 보다 가까운 위치로 이동하며, 바늘이 제어되면서 조직을 통과할 수 있게 된다.

<198> 선택적으로, 제2 손잡이(64')는, 손잡이(64)를 향해 활주하는 것을 가능하게 하지만, 손잡이(64)로부터 멀어지는 이동에는 저항하는 수단을 포함할 수 있다. 이 수단은, 바늘(60)과 맞물리고 손잡이(64)를 향해 각진 복수개의 리브를 손잡이(64') 안에 포함할 수 있다.

<199> 도 22a 및 도 22b에 도시된 또 다른 실시 형태를 참조하면, 활주식 손잡이(204)는 본체부(206; 도 22a 및 도 22b에는 부분적으로 도시하였음)와, 래치(208)와, O링(210)과, 손잡이 공동(207) 내에 수용된 스프링 링(212)을 포함한다. 일반적으로, 본체부(206)와 래치(208)는 델린, ABS, 나일론, 폴리카보네이트, 아세탈, 폴리에테르이미드, 폴리설폰, 또는 그 밖의 살균성 재료로 제작될 수 있다. 또한, O링(210)과 스프링 링(212)은 듀로미터(durometer)가 높은 폴리우레탄, 테플론 및 그 밖의 강성 또는 반강성 재료로 제작될 수 있다.

<200> 절두 원뿔형 스프링 링(212)은 제1 단부(214)와 제2 단부(216) 및 관강을 포함한다. 일반적으로, 스프링 링(212)의 제1 단부(214)의 외경은 스프링 링(216)의 제2 단부(216) 부근의 외경보다 커서 경사면을 형성한다. 스프링 링(212)의 축선을 따라 위치한 관강(218)은 바늘(60)과 활주식으로 맞물리도록 구성되어 있다.

<201> 스프링 링(212) 부근에는 절두 원통형 O링(210)이 위치해 있다 이 O링(210)은 제1 단부(220)와, 제2 단부(220), 그리고 제1면(226) 및 제2면(228)이 있는 관강(224)을 포함한다. 관강(224)의 제1면(226)은 O링(210)

의 제1단부(220) 부근에 위치해서, 스프링 링(212)의 경사면과 상보적으로 맞물리도록 구성된 경사부를 형성한다. 이에 반하여, 관강(224)의 제2면(228)은 O링(210)의 제2 단부(222) 부근에 위치하며 바늘(60)과 활주식으로 맞물리도록 설계된다.

<202> O링(210) 부근에는 2개의 포스트(230)와 2개의 탭(232)이 있는 래치(208)가 위치하며, 각 포스트(230)의 유사한 단부들은 탭(232)에 부착되어 있다. 또한, 포스트(230)는 바늘 축선과 직교하도록 정렬되어 바늘(60)과 맞닿아 있어서, 탭(232)과 함께 바늘(60)의 일부를 중심으로 프레임을 형성한다. 또한, 각 포스트(230)의 한쪽 단부(234)는 손잡이(204)의 로킹 메커니즘을 촉발시키는 플랜지(236)를 포함한다. 탭(232)을 누르면 손잡이(204)가 바늘(60)에 로킹되어, 플랜지(236)가 O링(210)의 일부와 접촉해서 O링(210)이 스프링 링(212)과 맞물리게 한다. 스프링 링(212)에 대한 O링(210)의 힘으로 인하여 종방향 길이가 압축되고 반경 방향으로 팽창되며 스프링 링(212)이 압축되어, 스프링 링(212), 바늘(60) 및 손잡이 공동(207) 사이에 마찰력이 발생한다. 이러한 마찰력은 바늘이 길이 방향으로(즉, 바늘 축선을 따라서) 이동하는 것을 방지한다. 손잡이(204)가 바늘(60) 상에서 회전하는 것을 방지하기 위해, O링(210)의 외면에 돌출부(238)를 형성하여, 손잡이(204)의 내면에 형성된 만입부(240)와 상보적으로 맞물리도록 구성할 수 있다. 또한, 손잡이(204)는 단순히 다른 탭(208)을 눌러 구성품들을 분리시키는 압박력을 해제함으로써 유사한 방식으로 로킹에서 해제될 수 있다.

<203> 도 22b에는 도 22a와 유사한 로킹식 손잡이의 한 가지 실시 형태가 도시되어 있다. 도 22b의 구성 요소 중에서 도 22a에서와 유사한 요소에 대해서는 "B" 첨자를 붙이고 동일한 도면 부호를 사용하였다.

<204> 도 23a 내지 도 23c를 참조하면, 활주식 손잡이의 또 다른 실시 형태는 본체부, O링(212), 스프링 링(210), 그리고 손잡이 공동에 수용된 슬라이더(242)를 포함한다. 이 실시 형태의 활주식 손잡이(204)의 O링(210)과 스프링 링(212)은 전술한 바와 유사하다. 그러나, 원통 형상의 O링(210)은, 바늘 축선과 직교하는 방향으로 연장되고 O링(210)의 원통형 표면으로부터 부분적으로 돌출하는 적어도 하나의 로드(244)를 포함한다.

<205> 손잡이(204)의 슬라이더(242)는, 로드(도시 생략) 상에서 선회점(248)을 중심으로 선회하는 2개의 축(246)과 스위치(250)를 포함한다. 일반적으로, 축(246)과 스위치(250) 및 로드(244)는 대체로 동일한 재료로 제작될 수 있으며, 그러한 재료는 데릴, ABS, 나일론, 폴리카보네이트, 아세탈, 폴리에테르이미드, 폴리설폰 또는 그 밖의 재료일 수 있다. 각 축의 제1 단부(252) 및 제2 단부(254)는 스위치(250) 및 로드(244)와 각각 확고하게 맞물리도록 구성되어 슬라이더 조립체를 형성한다. 슬라이더(242)는 O링(219) 및 스프링 링(212)과 조합되어, 바늘(60)과 손잡이(204)를 로킹 및 해제하는 메커니즘을 이룬다.

<206> 예를 들면, 사용자는 스위치(250)를 한쪽 방향으로 밀거나 눌러서 손잡이(204)를 로킹할 수 있다. 이 행동으로 축(246)이 O링(210)을 스프링 링(212)과 상보적으로 맞물리도록 이동시킨다. 전술한 바와 같이, 결과적인 마찰력이 바늘(60)의 직선 변위를 방지하여, 손잡이(204)를 바늘(60) 상에 확고하게 로킹한다. 스위치(250)를 반대 방향으로 미는 단순한 동작으로 손잡이(204)를 로킹에서 해제할 수 있다.

<207> 도 24a 내지 도 24d에 도시된 또 다른 실시 형태에서는, 활주식 손잡이가 본체부(206), 상부 블록(256), 하부 블록(258), 하중 분배기(260) 및 힘 제공 부재(262; 예컨대 캠)를 포함한다. 손잡이(204)의 본체부(206)는 선행 실시 형태에서 설명한 것과 유사한 재료로 제작될 수 있다. 또한, 하부 블록(258) 및 상부 블록(256)은 고밀도 폴리우레탄으로 제작될 수 있는 반면, 하중 분배기(260)와 힘 제공 부재(262)는 마찰 계수가 높은 재료로 제작될 수 있다.

<208> 도 24a 내지 도 24c를 참조하면, 전체적으로 정사각형인 블록(256, 258)은 각 블록의 일부 안에 형성된 채널(264)을 포함한다. 이 채널(264)은, 블록(256, 258)이 손잡이 본체(206) 내에 적절하게 정렬되었을 때 바늘(60)을 수용하도록 구성되어 있다. 또한, 리지, 범프, 또는 그 밖의 유사한 파지 구조가 각 채널(264)의 표면상에 형성되어 블록(256, 258)의 바늘 파지 능력을 향상시킨다.

<209> 도 24a 내지 도 24e의 손잡이는 힘 제공 부재(262)를 누름으로써 바늘(60)에 로킹된다. 힘 제공 부재(262)는 상부 블록(256)을 하부 블록(258)과 매우 근접하도록 가압한 후, 바늘(60)을 그 사이에 압박하거나 끼운다. 하중 분배기(260)를 통해 균일하게 분포되어 있는 압박력은, 블록(256, 258)의 파지면과 함께, 바늘(60)이 손잡이 본체(206) 내에 로킹되었을 때 손잡이에 대해 직선 변위되는 것을 방지한다. 비록 이러한 파지 구조는 손잡이 본체(206)가 바늘 축선을 중심으로 회전하는 것을 충분히 방지하지만, 추가적인 키잉 구조도 추가할 수 있다. 예를 들면, 손잡이 본체(206)의 바늘(60) 및 바늘 관강(268)은, 본 발명의 안정성을 강화시키는, 도 24e에 도시된 평탄면(270)과 같은 상보적인 구조를 포함할 수 있다.

<210> 도 25를 참조하면, 활주식 손잡이(24)의 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태는 상부 클램핑 블록(272), 하부 블

록(도시 생략), 2개의 캠(276), 로드(278) 및 2개의 핀(280)을 포함한다. 바늘은 상부 블록과 하부 블록 사이에 위치해서 이들 사이에 끼이도록 설계된다. 휠 캠(276)이 회전하면 클램핑 블록(272)에 균형 잡힌 압력이 제공된다.

<211> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 활주식 손잡이(204)는 본체부(206) 및 로킹 메커니즘(282)을 포함한다. 본체부는 실리콘 고무나 그 밖의 탄성 재료로 제작될 수 있다. 도 26에 도시된 바와 같이, 본체부(206)는 바늘(60; 도시 생략)용의 로킹 메커니즘의 역할을 하는 바브식 내강(284)을 포함한다. 이 때문에, 바브의 배향으로 인하여, 활주식 손잡이(204)가 바늘(60)을 따라 한쪽 방향으로 활주하는 것(예를 들면, 조직 내에 위치한 바늘의 단부를 향해)이 방지되지만, 손잡이(204)는 바늘(60)을 따라 반대 방향으로 활주할 수 있다. 이로 인해서, 시술의는 활주식 손잡이(204)를 이용해서 바늘(60)을 조직을 통해 제어 또는 안내할 수 있고, 활주식 손잡이를 바늘(60)의 길이를 따라 재배치할 수도 있다.

<212> 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태가 도 27에 도시되어 있다. 이 메커니즘은 도 24a 내지 도 24e에서 설명한 로킹 메커니즘의 실시 형태와 유사하다. 그러나, 캠(262)을 누르는 대신, 사용자는 짝을 이루는 이탈 요소(288) 내에 래칭되는 버튼(286)을 누른다. 도 28에 도시된 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태는, 단순히 나사형 기구(290)의 일부를 비틀거나 돌림으로써 로킹 및 해제될 수 있는 나사형 기구(290)를 포함한다. 로킹 메커니즘의 그 밖의 실시 형태들도 본 발명의 범위에 포함된다.

<213> 또 다른 양태에 있어서, 본 발명은 환자 치료용(예컨대 SUI 치료용) 키트를 포함한다. 이 키트는 적어도 2개의 바늘과, 구조 지지용 이식성 재료와, 적어도 2개의 확장기를 포함하는 것이 바람직하다. 바늘이 2개 이상이므로, 환자의 상이한 위치에서 바늘을 재사용해야 하는 필요가 감소되어 교차 감염 문제가 제거된다. 추가적인 바늘, 확장기 및 그 밖의 요소들도 수술상 편의를 위해, 신체의 한 부위로부터 다른 부위로의 감염을 피하기 위해, 수술 기구의 제작 또는 살균의 용이성을 위해 포함될 수 있다. 예를 들면, 도 41의 슬링을 이식하기 위해 4개의 바늘을 사용할 수 있다. 이들 바늘은 복부 절개부와 질 절개부를 통과하게 된다.

<214> 선택적으로, 슬링(42)은 슬링 내의 장력을 결정하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 이 장력 결정 수단은, 슬링의 장력을 측정할 수 있는, 슬링에 부착되거나 슬링에 합체되는 요소를 포함할 수 있다.

<215> 본 발명의 조립체의 구성 요소들은 임의의 색상일 수 있다. 하지만, 이들 구성 요소는 원하는 생리학적 환경 및 그 밖의 요소들과 대비되는 색상으로 이루어지는 것이 바람직하다. 예를 들면, 슬링(42)은 백색이고 위치 조정 부재(66)는 청색인 것이 바람직하다. 이는 시술의가 조립체의 구성 요소들의 위치를 확인하고 식별하는 데에 도움을 준다.

<216> **실시예**

<217> 많은 방법들이 본 명세서에 고려되어 있다. 비록 본 명세서에 개시된 사용 방법이 일반적으로 여성의 요실금 상태 및 치료/절차에 관한 것이지만, 남성 요실금 상태 및 치료/절차도 본 발명의 범위에 포함된다. 요실금 이외의 문제(예를 들면, 방광탈, 장탈 또는 탈증)를 다루는 절차도 단독으로, 또는 본 발명과 함께 고려된다. 또한, 슬링의 위치 결정과 관련하여 사용하는 "요도"라는 용어는 간결 및 독자 편의를 위한 것이다. 본 발명은 슬링을 치료상 효율적인 위치에 배치하는 데에 특히 적합하다는 점에 주목하기 바란다. 본 발명은 상이한 해부학적 위치에서 다양한 구조를 지지하는 데에 이용될 수 있다. 그렇기 때문에, "목표 지점", "방광", "요낭 접합부", "질구개", "U-V 접합부", 그리고 "방광 경부"라는 용어도 본 발명의 범위에 포함된다.

<218> 도 29a 내지 도 30c를 참조하면, 여성 요실금을 치료하기 위한 수술 절차의 한 가지 바람직한 실시 형태가 본 발명의 한 가지 양태에 따라 개시되어 있다. 먼저, 환자를 국소 마취, 척추 마취 또는 전신 마취시킨다. 여성 환자의 전방 질벽(20)에 작은 횡방향 절개부(404)를 내고, 요도를 횡단하여 절개한다. 또한, 바늘이 들어가도록 치골 배면 부근에 치골 상부를 횡단하는 2개의 작은 복부 천자 절개부(400)를 낸다(예를 들면, 중심선으로부터 양쪽으로 약 1㎝에 하나씩 내거나, 큰 절개부를 하나 낼 수 있다). 선택적으로, 중심선 옆에 2개의 측요도 절개부(요도 옆에 내는 절개부)를 생성하여, 절차 중에 시술의의 손가락이 바늘(60)의 단부(58)와 만나도록 할 수도 있다.

<219> 시술의의 기호에 따라 손잡이(64)를 바늘(60)에 대해 조정하여 바늘(60)의 제2 단부(62)와 확고하게 결합시키는 선택도 가능하다. 선택적으로, 바늘-손잡이 조립체의 구성 및 부착물을 조정하거나 사용자의 기호에 맞게 구성할 수 있다. 손잡이(64)와 인접한 버튼 또는 압박 레버를 눌러서 손잡이(64)를 바늘(60)로부터 이탈시킬 수도 있다. 이탈되고 나면, 손잡이(64)를 바늘(60)의 축선을 따라 바람직한 위치로 회전시키거나 변위시킬 수 있다. 손잡이(64)가 바늘(60) 상에 적절히 배치되고 나면, 버튼이나 레버를 해제하여 손잡이(64)를 바늘(60)에 확고히

부착시킨다.

<220> 도 29a에는 복부 절개부(400)를 막 통과하고 있는 바늘(60)의 제2 단부(58)가 도시되어 있다. 바람직하게는, 바늘(60)의 제1 단부(58)가 치골 상부 복부 절개부(400)를 통과한 후에, 시술의는 바늘의 제1 단부(58)를 제어하면서 질 절개부(404)로 이동시키기 위해, 그리고 환자의 요도 및 방광과 같은 구조에 대한 손상을 피하기 위해, 바늘(60)의 제1 단부(58)로 환자의 치골(402)의 후부와 관련된 저항을 찾으려는 시도를 한다. 바늘(60)의 제1 단부(58)는 치골(402)의 위치를 확인하기 위해 사용된다. 시술의는 치골(402)로 인한 저항을 이용하여 바늘의 단부(58)를 제어하면서 통과시킨다. 이 접근은 바늘(60)이 주요 골반 혈관, 신경, 그리고 요도, 장 및 방광과 같은 해부학적 구조로부터 떨어지게 하는 것을 돕기 때문에 바람직하다.

<221> 도 29b에는 치골 상부 절개부를 막 통과하는 바늘의 단부를 보여주고 있다. 도 29c는 시술의가 치골(402)의 후부에 의해 부분적으로 제공되는 저항의 촉감을 경험할 때의 바늘(60)을 도시한 것이다. 도 29c는 바늘 단부(58)가 질 절개부(404)에 접근할 때 시술의에게 해부학적 안내부의 역할을 계속하는 치골(402)의 후면 부근을 통과할 때의 바늘(60)을 도시한 것이다(도 29d 참조).

<222> 도 30a는 수술 절차 중에 피해야 하는 구역(390)과 바람직한 통과 구역(385)을 전체적으로 도시한 개략적인 단부도이다. 바늘(60)의 단부(58)가 바람직한 통과 구역(385)으로부터 벗어나서 피해야 하는 구역(390)으로 들어가게 되면, 동맥, 정맥, 기관, 림프 조직 및 그 밖의 조직을 손상시켜 합병증을 유발할 위험이 증가한다고 생각된다. 바늘(60)을 바람직한 통과 구역(385) 내에서 통과시키면 바늘과 상기 구조와의 접촉을 피할 수 있다.

<223> 도 29d는 질 절개부(404)를 빠져나온 바늘을 보여주고 있다. 이 시간 동안 시술의는 주로 한 손을 사용하여 바늘(60)의 손잡이(64)를 유지하는 것이 전형적이다. 선택적으로, 시술의는 반대쪽 손의 검지로 측요도 절개부를 통해 바늘의 단부(58)와 만날 수 있다. 시술의는 손가락을 환자의 골반내 근막 부근에 조심스럽게 위치시켜서, 바늘(60)이 비교적 질긴 골반내 근막을 통해 질 절개부(404)로 들어가도록 안내하는 데에 이용할 수 있다. 이는 시술의가 방광, 요도 및 그 밖의 민감한 조직과 같은 구조를 비켜가게 하는 데에 도움이 된다.

<224> 바늘(60)의 작은 직경 및 곡률은 바늘(60)의 질 절개부(404)로 정밀하게 통과하는 것을 돕는다. 또한, 이러한 바늘의 구성은 복벽과 치골 공간 사이에서 연장되는 조직을 통해 침습성이 최소화된 경로를 생성하여, 방광(14) 옆에 위치한 장 및/또는 혈관과 신경이 천공될 위험을 감소시킨다.

<225> 요도(16)의 다른쪽 측부 상의 제2 바늘(60)에 대해 전술한 단계들을 필요한 만큼 반복한다. 도 30b는 환자 안에 배치되어 슬링 또는 슬링 조립체를 수용할 준비가 되어 있는 2개의 바늘을 도시한 개략적인 단부도이다. 일단 양 바늘이 배치되고 나면, 시술의는 슬링 이식 전에 반광이 천공되지 않도록 보장하기 위해 방광경 검사를 실시하는 것이 전형적이다. 방광경 검사로 방광(14) 및 요도(16)의 무결성이 확인되거나 방광 천공이 나타날 수 있다. 도 14a에 도시된 플라스틱 방광경 검사 보조구를 이 목적으로 사용하는 것도 가능하다. 방광경 검사 보조구는 반광경 검사와 관련하여 사용되거나 별도로 사용될 수 있다.

<226> 도 30c는 2개의 바늘(60)과 결합된 슬링 시스템의 사시도이다. 슬링 조립체를 부착하기 위해, 선택적인 중심 배향 표시기(예컨대, 청색 마크)가 시술 부위로부터 멀어져 시술의를 향하도록 플라스틱 외피(44)를 배향시킨다. 그 후, 도 30c에 도시된 바와 같이 확장기(54)를 바늘(60)의 단부(58) 상으로 민다. 확장기(54)는 확고한 연결을 위해 역전이 불가능하도록 스냅 체결되어 배치되는 것이 바람직하다. 또한, 확장기(54)는 그 확장기(54)의 바늘(60)에 대한 회전이 방지되도록 바늘에 연결되는 것이 바람직하다.

<227> 대안으로서, 본 발명의 또 다른 실시 형태에서, 확장기는 바늘(60)에 적접 연결될 필요가 없으며, 대신 관강이 있는 가요성 확장기[예컨대, 도 14c에 도시된 확장기(54E)]를 바늘(60)의 외부를 따라 밀어서 슬링을 이식할 수 있다. 바람직하게는, 이 실시 형태의 확장기를 질 절개부(404)로부터 치골 상부 절개부(400)로 향하는 방향으로 밀지만, 그 반대 방향도 본 발명의 범위 내에서 고려할 수 있다.

<228> 도 30c를 참조하면, 제2 확장기(54)를 제2 바늘(60) 상에 스냅 체결하기 전에, 시술의는 선택적인 조정용 필라멘트(66)의 대부분이 요도(16; 도 6 참조)로부터 멀어지는 방향을 향하고 있으며 슬링이 비틀려 있지 않다는 것을 확인한다.

<229> 미리 부착된 슬링 조립체(46)를 포함한 확장기(54)를 질(20)로부터 돌출하는 바늘(60)의 제1 단부(58)에 부착한다. 전술한 바와 같이, 제1 확장기(54)가 한쪽 바늘(60)에 부착된 후, 제2 확장기(54)를 다른 바늘(60)의 단부에 부착하기 전에 슬링 조립체(46)가 비틀리지 않도록 슬링 조립체(46)를 적절히 배향시킨다. 또한, [위치조정 부재(66)의] 보다 큰 필라멘트 루프가 외측을 향하거나 요도(16)로부터 멀어지는 방향을 향하도록 슬링 조립체(46)를 배향시킨다. 확장기(54)와 슬링 조립체(46)가 적절히 배치된 후 확장기(54)를 바늘(60)에 확고히 부착

하여, 바늘(60)을 환자의 조직을 통해 바람직하게는 동시에 당길 때 이들이 분리되지 않게 한다.

<230> 일단 확장기(54)가 확고히 부착되면, 민감한 조직과의 접촉을 피하도록 주의하면서 도 30c에 화살표로 도시된 바와 같이 치골 상부 절개부를 통해 바늘을 상방으로 당긴다. 그 후, 슬링을 수술용 클램프(도시 생략)로 클램핑한다. 바람직하게는, 손잡이(64)를 사용하여 바늘(60)을 치골 상부 절개부(400)를 통해 위쪽으로 당긴다. 과정 중 이 부분에서, 부착된 확장기(54)와 슬링 조립체(46)를 바늘 경로를 통해 외상을 일으키지 않으면서 당겨 올려, 슬링 조립체(46)를 요도(16) 또는 목표 부위 부근으로 전진시켜 그 아래에서 루프를 형성한다. 치골 상부 절개부(400)를 지나 연장되는 슬링 조립체(46)의 각 단부의 일부를 클램핑한 후 절단하여 바늘(60) 및 부착된 확장기(54)를 이탈시킨다.

<231> 슬링을 치료상 효율적인 위치에 배치한다. 정밀한 해부학적 위치는 해부학적 손상 또는 불충분함의 형태 및 정도와, 슬링 시술이 다른 시술 및 그 밖의 수술 결정과 조합되어 있는가의 여부를 비롯한 다양한 요인에 좌우된다. 전형적으로는 슬링을 장력 없이 요도 중간부에 배치하지만, 요도 중간부를 지지하는 위치에 배치한다. 대안으로서, 슬링을 방광 경부 및/또는 UV 접합부를 지지하도록 배치할 수 있다.

<232> 일단 슬링 조립체(46)를 요도 중간부 또는 목표 부위 아래에 조심스럽게 배치하여 목표 부위를 충분히 지지하고 나면, 슬링 조립체(46)의 중심 부근에 위치한 외피(44)와 축방향으로 위치한 부재(66; 즉, 장력용 필라멘트)의 중첩 부위를 이용하여 슬링 조립체(46)를 요도 중간부 아래에 중심 잡고 적절히 위치시킨다. 그 후 외피(44)를 제거한다.

<233> 도 31a는 환자의 요도 부근에 배치된 슬링의 사시도로서, 수술 절차 중에 슬링의 위치 또는 "장력"을 영구적으로 조정하는 한 가지 방법을 보여주고 있다. 슬링(42)을 재배치하기 위해 슬링 메쉬 상에서 위치 조정 부재(66)를 사용하여, 시술의는 날없는 기구(372)를 사용하여 슬링(42) 및 위치 조정 부재(66)를 요도 아래로 또는 요도로부터 멀어지게 당겨서 슬링을 요도(16)로부터 멀리 전이시켜 장력을 감소시킨다. 날없는 기구(예컨대 클램프)는 슬링(42)을 아래쪽으로 당겨 필요한 위치로 변위시키기 위해 사용된다. 위치 조정 부재(66)는 날없는 기구(372)에 의해 슬링(42)에 가해지는 힘의 일부를 슬링 상의 다른 위치[예를 들면, 도 1a에 도시된 슬링(42)의 지지부(Ⅱ)의 단부(61)]로 전달시킨다. 이 작업은, 외피(44)가 제거된 후에도 슬링(42)의 장력을 영구적으로 감소시키고 슬링(42)과 요도(16) 사이의 공간을 증가시키는 데에 효율적이라고 생각된다.

<234> 바람직하게는, 위치 조정 부재(66)는 슬링(42)의 지지부(Ⅱ; 도 1a)의 길이에 걸쳐 연장되고 질 절개부(404)와 접촉하지 않는 연속적인 부재이다. 이로 인하여, 지지부(Ⅱ)의 길이를 따른 임의 지점에서 슬링(42)/부재(66)와 부재(372) 간의 편리한 접촉이 가능해진다. 이에 반하여, 슬링의 중간부에서 분리된 부재(66)는 부재(372)와 맞물리기 어렵다. 연속적이고 분리되지 않은 위치 조정 부재(66)를 구비한 슬링은 시술의가 제한된 공간 내의 원격 위치에서 작업할 때 매우 도움이 된다. 또한, 질 절개부(404) 내로 현수되는 위치 조정 부재는 질 절개부(404)와의 상호 작용으로 인한 합병증을 일으킬 수 있다.

<235> 원하는 슬링 위치에 도달한 후, 요도(16)의 양측부에 측방향으로 위치한 위치 조정 부재(66)를 절단[예를 들면, 지지부(Ⅱ)의 단부(61)에서]하여 제거할 수 있다. 대안으로서, 위치 조정 부재(66)를 제자리에 남겨둘 수 있는데, 이는 그 부재가 분해성 재료로 이루어졌거나 슬링(42)의 일체부인 경우에 특히 그러하다. 또한, 슬링(42)을 치골 상부 절개부(400) 부근에서 트리밍하여, 환자의 신체 밖으로 연장되는 잉여 슬링 재료를 제거한다.

<236> 바람직하게는, 위치 조정 부재(66)가 슬링(42)의 거의 전체 길이를 따라 연장되어(도 1 및 도 1a 참조), 위치 조정 부재(66)가 슬링의 장력 증가를 위해 사용될 수 있다(예를 들면, 슬링을 요도에 더 가까이 배치하기 위해). 도 31b는 수술 절차 중에 슬링의 위치 또는 "장력"을 조정하는 또 다른 방법의 사시도이다. 슬링(42)의 한쪽 또는 양쪽 단부를 가로질러 치골 하부에 클램프와 같은 기구를 배치함으로써 슬링의 장력을 상승시킬 수 있다. 전체 슬링 폭 및 관련 부재(66)도 클램프 내에 포획되어야 한다. 또한, 파지를 향상시키기 위해 슬링(42)을 클램프 둘레에 감거나 루프를 형성할 수 있다. 그리고 나서, 슬링(42)의 단부를 상방으로 당겨 슬링(42)을 원하는 대로 조인다. 장력 조정 부재(66)는 크램프에 의한 힘의 일부를 슬링의 다른 위치[예를 들면, 지지부(Ⅱ)의 단부(61)]로 전달하여 슬링(42)의 재배치를 더욱 효율적으로 만든다. 필요하다면, 이러한 조이는 절차를 반대쪽 측부에 위치한 슬링(42)의 다른 단부에 대해서도 반복할 수 있다. 이에 반하여, 슬링(42; 도 1 및 도 1a 참조)의 길이의 거의 전체에 걸쳐 연장되지 않는 부재(66)는 슬링의 장력 증가를 위해 사용될 수 없다.

<237> 일반적으로, 시술의는 치골 상부 절개부(400) 부근에서 메쉬와 장력용 필라멘트를 함께 파지하고 당겨 메쉬의 장력을 증가시킨다. 확장기(54) 또는 외피(44)가 분리되기 전에 또는 분리된 후에 조정을 행할 수 있다. 도

31c는 확장기가 절단된 후의, 그러나 최종 다듬질 전의 슬링을 도시한 것이다.

<238> 위치 조정 부재(66)는 양측부에서 요도의 측방향으로 절단할 수 있으며(예를 들면, 도 1의 61 지점에서), 수술 절차가 종료되기 전에 제거한다. 선택적으로, 수술 절차 후에 위치에 남겨둘 수 있다. 도 32에 도시된 바와 같이 치골 상부 절개부(400)에서 슬링(42)을 소정 크기로 최종 절단한다. 이 절차 후에, 시술의는 치골 상부 절개부 및 질 절개부를 폐쇄한다. 시술의의 재량에 따라 배출 촉진을 위하여 폴리(Foley) 카테타를 사용할 수 있다.

<239> 시술의는 슬링(42)의 적절한 배치를 확인하는데, 플라스틱 외피(44)가 제거된 후에는 슬링 메쉬를 이동시키기 어렵기 때문이다. 도 31c에 도시된 바와 같이 확장기(54)가 제거되고 나면, 플라스틱 외피(44)의 양쪽 측부를, 바람직하게는 1회에 하나씩, 그리고 바람직하게는 도 31c의 화살표 방향으로 당겨 올려 플라스틱 외피(44)를 슬링 메쉬(42)로부터 제거한다. 선택적으로, 외피(44)의 제거 중에 슬링 메쉬(42)가 과도하게 조이는 것을 피하기 위해, 핀셋이나 그 밖의 날없는 기구를 슬링과 요도 사이에 배치할 수 있다.

<240> 또 다른 실시 형태에서는, 위치 조정 부재(66)를 절단하지 않고 슬링(42)에 부착시켜 둔다. 슬링(42)에 장력용 필라멘트(66)를 유지시키면 슬링의 장력을 수술 후에 편리하게 조정할 수 있다. 또한, 위치 조정 부재(66)가 방사선 불투과성 물질로 코팅된 본 발명의 실시 형태의 경우에는, 부재(66)를 유지시키면 수술 후에 슬링(42) 및/또는 요도(16)의 위치에 일어나는 변화를 의사가 추적할 수 있게 된다.

<241> 추후에 질을 절개하지 않고도, 그리고 원래의 질 절개부(404)를 통과하는 어떠한 구조도 필요 없이 수술 절차 후에도 위치 조정 부재(66)를 이용하여 슬링의 위치를 조정할 수 있다. 도 37은 슬링의 "장력"을 영구적으로 재배치하거나 조정하는 또 다른 방법의 사시도이다. 이 절차에서, 전형적으로는 수술 절차 후에, 그리고 필라멘트의 임의의 생물학적 재흡수부가 신체에 흡수되거나 장력 조정에 효율을 잃기 전에, 시술의는 요도(16)에 날없는 기구를 배치하고 아래로 당겨 슬링(42)의 장력을 영구적으로 느슨하게 한다. 이는 질(20)을 절개하고 슬링을 파지하여 슬링을 재배치할 필요를 제거한다. 대안으로서, 바람직하지는 않지만, 질을 절개하여 또 다른 질 절개부를 통해 부재(66) 또는 슬링(42)에 직접 접근할 수도 있다.

<242> 도 33에 도시된 또 다른 실시 형태를 참조하면, 남성 환자의 회음부(406)에 작은 절개부가 형성되어 있다. 여성 환자의 경우처럼, 바늘이 들어가도록 2개의 작은 횡방향 치골 상부 절개부(400)도 형성되어 있다. 손잡이(64)가 바늘(60)에 확고히 부착되고 적절히 배치되고 나면, 바늘(60)의 제1 단부를 치골 상부 절개부(400) 중 하나로 통과시켜 치골(402)의 하부로 내려와 골반내 근막을 통해 회음 절개부(406) 내로 이동시킨다. 기구 사용자는 손잡이(64)를 이용하여 주요 치골 혈관, 방광(14) 및 전립선을 피하면서 다양한 조직을 통해 바늘(60)을 안내한다. 반대쪽 측부에 제2 바늘(60)을 마찬가지로 삽입한다. 방광의 무결성을 확인하기 위해 방광경 검사 절차를 실시할 수 있다. 그 후, 확장기(54)와 슬링 조립체(46)를 목표 부위 아래에 배치하고, 슬링의 장력을 조정하며, 여성 환자와 관련하여 전술한 바와 유사하게 나머지 절차를 실시한다.

<243> 본 발명의 또 다른 실시 형태에서는, 전술한 방광경 검사 보조구(54D; 도 14b)를 방광경 검사 절차에 추가하여, 또는 그 대신 사용할 수 있다. 일단 바늘(60)이 제 위치에 배치되면, 방광경 검사 보조구(54D)를 바늘(60)의 길이를 따라 통과시킨다. 만약 바늘 삽입 중에 방광이 천공되어 환자 안에서 소변이 누설된다면, 소변은 방광경 검사 보조구(54D)의 개구(160)로 들어가 바늘(60)의 표면을 따라 흘러 바늘(60)에서 빠져나오게 된다. 방광경 검사 보조구(54D)의 구성 및 언하는 치료/시술에 기초하여, 방광경 검사 보조구(54D)를 제거하거나, 슬링(42) 또는 슬링 조립체(46)를 방광경 검사 보조구(54D)에 부착하거나, 슬링(42)/슬링 조립체(46)를 방광경 검사 보조구(54D) 내에 숨기거나 방광경 검사 보조구(54D)를 통해 당길 수 있다. 바람직하게는, 방광경 검사 보조구는 혈액 또는 방광이나 그 밖의 구조로부터의 기타 누설액을 쉽게 식별할 수 있도록 대비색(예컨대 청색)을 갖는 것이 바람직하다.

<244> 또 다른 실시 형태에서는, 손잡이(64)를 대신하여, 또는 손잡이(64)와 함께 활주식 손잡이(204)가 사용된다. 전술한 바와 같이, 활주식 손잡이(204)는 바늘(60)의 제1 단부(58) 부근에 로킹된 상태로 배치되고, 손잡이(64)는 바늘(60)의 제2 단부(62) 부근에 배치된다. 재배치 가능한 손잡이(204)는 바늘(60)이 민감한 조직으로 잘못 침입하는 것을 방지하는 정지부로서 사용될 수 있다. 바늘(60)이 절개부에 삽입될 때, 사용자 또는 시술의는 손잡이(64)를 사용하여 바늘(60)을 절개부(400)를 통해 밀고, 활주식 손잡이(204)를 사용하여 바늘(60)을 다양한 조직과 공간을 통해 안내 또는 조종한다. 활주식 손잡이(204)가 절개부와 가까와지면, 사용자는 손잡이(204)을 해제하고 손잡이(204)를 바늘(60)의 길이를 따라 활주시킨다. 이에 따라, 활주식 손잡이(204)는 절개부로부터 멀고 바늘(60)의 제2 단부(62)에 보다 가까운 곳에 재배치된다. 일반 적절한 위치에 배치되면, 활주식 손잡이(204)를 그 위치에 로킹하고 삽입 절차를 진행한다. 바늘(60)이 완전히 삽입될 때까지 시술의의 편의

및 재량에 따라 로킹 해제, 재배치 및 로킹 동작을 반복한다. 따라서, 본 실시 형태는 종래 기술의 구조에 비해 보다 제어되고 정밀한 조종성을 갖는 시스템을 제공한다.

<245> 도 34 내지 도 36에 도시된 본 발명의 또 다른 실시 형태에서는, 최초로 바늘(60)의 한쪽 단부를 치골 상부 절개부(400) 중 하나를 향하여 질 절개부(404)를 통과시킨다. 비록 최초로 바늘(60)을 질을 통해 삽입하는 것이 바람직하지는 못하지만, 여전히 본 발명의 범위 내에 있는데, 왜냐하면 일부 의사들은 이전의 수술 훈련, 관행 또는 개인적 기호로 인해 이 접근을 선호하기 때문이다. 손잡이(64)를 사용하여, 장 및/또는 혈관을 손상시키거나 천공시키는 일 없이 바늘(60)을 여러 조직을 통해 밀고 정밀하게 안내한다. 제1 바늘(60)이 제자리에 있는 상태에서, 마찬가지 방식으로 반대쪽 측부에 제2 바늘(60)을 삽입할 수 있다. 이전 경우에서와 같이, 방광의 무결성을 확인하기 위해 별도의 방광경 검사 절차를 행할 수 있다.

<246> 도 35에 도시된 바와 같이, 손잡이(64)는 바늘(60)의 한쪽 단부로부터 분리되어 복부 절개부(400)로부터 돌출하는 바늘(60)의 반대쪽 단부에 확고히 고정된다. 이 구성에서, 기구의 사용자는 바늘(60)을 환자로부터 빼내는 경우에도 동일한 손잡이(64)를 사용할 수 있다. 대안으로서, 제1쌍의 손잡이(64)를 질로부터 돌출하는 바늘(60)로부터 분리하여 폐기할 수 있다. 그리고 나서, 제2쌍의 새로운 또는 상이한 손잡이(64)를 복부 절개부(400)로부터 돌출하는 바늘(60)에 부착해서 나머지 절차 동안 사용할 수 있다.

<247> 도 36을 참조하면, 확장기(54) 및 슬링 조립체(46)는 질(20)로부터 돌출하는 바늘(60)의 양단부에 부착된다. 나머지 절차는 본 발명의 선행 실시 형태에서 설명한 것과 유사하다.

<248> 도 34 내지 도 36과 관련하여 설명한 본 발명의 실시 형태를 사용할 때, 바늘이 요도, 장 및 방광과 같은 주요 치골 혈관, 신경 및 기관으로부터 떨어지도록 추가적인 주의를 기울여야 한다. 도 38은 시체의 개략도이다. 도 39는 개방된 시체를 도시한 도면으로, 좌측에는 최초 질 접근을 이용하여 적절히 배치된 종래 기술 TVT 바늘(VA)이 도시되어 있고, 우측에는 본 발명의 한 가지 바람직한 실시 형태에 따라 (치골 상부 접근을 이용하여) 적절히 배치된 바늘(SPA)이 도시되어 있다. TVT 절차에서 슬링을 요도 아래 배치하기 위해서는, 시술의는 관찰하지 못하는 상태에서 큰 직경의 스테인레스강 투관침을 치골 후부 공간을 통해 상방으로 역행적, 치골 후부 방식으로 통과시켜야 한다. 이러한 상향 접근에는 요도, 방광 및 장과 같은 민감한 조직과 골반의 혈관, 신경 및 기관으로부터 떨어진 경로에서 바늘을 위치 조정하기 위한 해부학적 안내가 결여되어 있다.

<249> 도 40은 시체를 도시한 또 다른 도면으로, 적절한 경로에서 측방향으로 벗어나 있는 TVT 바늘(VA)과, 적절한 경로에서 측방향으로 벗어나 있는 바늘(SPA)가 도시되어 있다. 질을 통해 삽입된 TVT 바늘(VA)은 관찰하지 못하는 상태에서 치골 후부 공간을 통해 상향으로 통과하였기 때문에, 이 바늘(VA)의 단부(E)는 더 쉽게 골반 혈관 및 조직(502)과, 심지어는 방광 또는 장을 손상시킬 수 있다. 이에 반하여, 비록 본 발명의 한 가지 바람직한 실시 형태에 따라 삽입된 바늘(SPA)의 단부(58)가 도 40에 도시된 바와 같이 측방향으로 약간 벗어나 있더라도, 시술의는 치골(402) 후부에 의해 제공되는 저항을 이용하여 바늘(SPA)의 경로를 교정해서 바람직한 통과 구역(385; 도 30a)으로 복귀시키고 골반 혈관 및 신경(504)을 피해 갈 수 있다. 이는 또한 방광, 장 및 요도와 같은 민감한 조직을 천공시키는 위험을 감소시킨다.

<250> 전술한 바와 같이, 본 발명의 기구는 남성 환자에게도 사용할 수 있다. 여성 환자의 경우에 질 접근을 사용할 수 있는 것과 마찬가지로, 남성 환자에 대해서는 회음 적근을 이용할 수 있다. 최초로 바늘(60)의 한쪽 단부를 치골 상부 절개부(400) 중 하나를 향해 회음 절개부(406)로 통과시킨다. 제2 바늘(60)의 삽입과 나머지 절차는 전술한 것과 동일하다.

<251> 또 다른 실시 형태에서는, 시술의가 외피(44)를 여성의 경우 요도 또는 방광 경부 아래에, 남성의 경우에는 구근 요도 아래에 정확히 중심 잡는 것을 돕기 위해 외피 태그, 중심 마커 또는 그 밖의 수단을 사용할 수 있다. 이와 같이, 이송 시스템을 슬링(42)으로부터 분리하고 슬링(42)을 목표 부위의 중심에 위치시키기 위한 추가적인 보조 수단으로서 단부 및/또는 중심 마커를 사용할 수 있다.

<252> 본 발명에 따른 방법의 또 다른 실시 형태에서는, 도 41에 도시된 슬링을 이식하기 위해 4개의 바늘을 사용할 수 있다. 이들 바늘은 4개의 복부 절개부로부터 질 절개부까지 연장될 수 있다. 슬링(42P)은 방광을 지지하는 해먹으로서, 또는 방광탈 또는 탈증 또는 질구개 치료를 위한 다른 절차를 위해 사용될 수 있다.

<253> 비록 본 발명을 구체적인 실시 형태 및 용례와 관련하여 설명하였지만, 당업자라면 본 발명의 정신을 벗어나거나 본 발명의 범위를 초과하는 일 없이 본 교시 내용으로부터 추가의 실시 형태 및 변형을 행할 수 있을 것이다. 따라서, 도면 및 본 명세서는 본 발명의 이해를 돕기 위한 예로서 제공될 것일 뿐, 본 발명의 범위를 제한하려는 것이 아니라는 것을 이해해야 한다.

도면의 간단한 설명

<29> 도 1은 본 발명의 한 가지 양태에 따른 슬링의 측면도이다.

<30> 도 1a는 본 발명의 다른 양태에 따른 슬링의 평면도이다.

<31> 도 2는 여성 비뇨계의 개략도이다.

<32> 도 3은 남성 비뇨계의 개략도이다.

<33> 도 4는 슬링 이송 시스템이 분해된 상태에 있는, 본 발명의 슬링 이송 시스템의 한 가지 실시 형태의 사시도이다.

<34> 도 5는 본 발명의 슬링 조립체의 한 가지 실시 형태의 사시도이다.

<35> 도 6은 본 발명의 한 가지 양태에 따른 질 절개부 및 적절한 위치의 슬링을 도시한 단부도이다.

<36> 도 7은 본 발명에 따라 이식된 슬링의 한 가지 실시 형태의 측면 사시도이다.

<37> 도 8a는 바람직하게는 요도와 마주하도록 배치되는 슬링의 측부를 도시한 슬링의 평면도이다.

<38> 도 8b는 도 8a의 평면도로서, 도 8a에 도시된 측부와 반대쪽의 측부를 도시한 것이며, 이 측부는 바람직하게는 요도 반대쪽에 위치한다.

<39> 도 9a는 본 발명에 따른 외피의 한 가지 실시 형태의 사시도이다.

<40> 도 9b는 외피가 약간 제거된 후의 본 발명에 따른 외피 및 슬링 조립체의 저면도이다.

<41> 도 10a는 본 발명의 한 가지 양태에 따른 확장기의 사시도이다.

<42> 도 10b는 도 10a의 확장기의 평면도이다.

<43> 도 10c는 도 10a의 확장기의 측면도이다.

<44> 도 10d는 도 10a의 확장기의 단면도이다.

<45> 도 10e는 본 발명의 한 가지 양태에 따라 외피 또는 슬링에 조립된 확장기의 측면도이다.

<46> 도 11은 본 발명의 한 가지 양태에 따른 바늘, 손잡이 및 활주식 손잡이의 측면도이다.

<47> 도 12a는 본 발명의 확장기의 또 다른 실시 형태의 사시도로서, 슬링 조립체 또는 슬링이 분해된 상태로 일부 도시되어 있다.

<48> 도 12b는 도 12a의 확장기의 사시도로서, 삽입 바늘이 분해된 상태로 도시되어 있다.

<49> 도 13은 본 발명의 확장기의 또 다른 실시 형태의 측면도로서, 슬링 또는 슬링 조립체가 조립되지 않은 상태로 일부 도시되어 있다.

<50> 도 14a는 본 발명의 확장기/방광경 보조구의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<51> 도 14b는 도 14a의 확장기/방광경 보조구의 단면도이다.

<52> 도 14c는 본 발명에 따른 슬링 조립체에 부착된 방광경 보조구/확장기의 측면도이다.

<53> 도 15a는 본 발명의 또 다른 양태에 따른 확장기의 또 다른 실시 형태의 측면도이다.

<54> 도 15b는 도 15a의 확장기의 사시도로서, 확장기가 슬링 또는 슬링 조립체에 부착되어 있다.

<55> 도 16a는 본 발명의 바늘의 측면도이다.

<56> 도 16b는 본 발명에 따른 바늘의 한 가지 실시 형태의 일부 측면도이다.

<57> 도 16c는 대략 도 16b의 16C-16C선을 따라 취한 본 발명에 따른 바늘의 단면도이다.

<58> 도 16d는 본 발명의 한 가지 양태에 따른 바늘의 단부의 사시도이다.

<59> 도 16e는 안착되지 않은 위치에 있는 바늘의 단부도이다.

<60> 도 16f는 안착된 위치에 있는 바늘의 단부도이다.

<61> 도 17a는 본 발명의 바늘의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<62> 도 17b는 본 발명의 바늘의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<63> 도 18a 내지 도 18e는 본 발명의 손잡이의 한 가지 실시 형태를 도시한 도면들로,

<64> 도 18a는 손잡이의 사시도이고,

<65> 도 18b는 요소들이 분해된 상태로 도시되어 있는 손잡이의 단면도이며,

<66> 도 18c는 도 18a의 손잡이의 단면도이고,

<67> 도 18d는 요소들이 로킹된 위치에 있는 도 18a의 손잡이의 단면도이다.

<68> 도 18e는 요소들이 로킹되지 않은 위치에서 도시되어 있는 도 18a의 손잡이의 사시도이다.

<69> 도 19a는 2개의 손잡이 및 짝을 이룬 바늘의 일부를 도시한, 본 발명의 손잡이의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<70> 도 19b는 본 발명에 따른 손잡이의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<71> 도 19c는 본 발명에 따른 손잡이의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<72> 도 20a는 본 발명에 따른 또 다른 손잡이의 사시도이다.

<73> 도 20b는 도 20a의 손잡이의 단면도이다.

<74> 도 20c는 도 20a의 손잡이의 단부도이다.

<75> 도 21a는 본 발명의 손잡이의 또 다른 실시 형태의 측면도이다.

<76> 도 21b는 본 발명에 따른 손잡이의 또 다른 실시 형태의 또 다른 측면도이다.

<77> 도 22a는 본 발명의 활주식 손잡이 및 로킹 메커니즘의 한 가지 실시 형태의 개략적인 측면도이다.

<78> 도 22b는 도 22a의 활주식 손잡이의 개략도이다.

<79> 도 23a는 본 발명의 활주식 손잡이 및 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<80> 도 23b는 도 23a의 활주식 손잡이 및 로킹 메커니즘의 부분 개략도이다.

<81> 도 23c는 도 23a의 손잡이의 일부 사시도이다.

<82> 도 24a는 본 발명의 활주식 손잡이 및 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<83> 도 24b는 도 24a에 도입된 손잡이의 개략적인 부분 사시도이다.

<84> 도 24c는 본 발명에 따른 또 다른 손잡이의 요소들의 단면도이다.

<85> 도 24d는 본 발명에 따른 또 다른 손잡이의 요소들의 단면도이다.

<86> 도 24e는 본 발명에 따른 또 다른 손잡이의 요소들의 단면도이다.

<87> 도 25는 본 발명에 따른 또 다른 손잡이의 요소들의 개략적인 사시도이다.

<88> 도 26은 본 발명의 활주식 손잡이 및 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태의 단면도이다.

<89> 도 27은 본 발명의 활주식 손잡이의 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<90> 도 28은 본 발명의 활주식 손잡이의 로킹 메커니즘의 또 다른 실시 형태의 요소들의 사시도이다.

<91> 도 29a 내지 도 29d는 본 발명의 한 가지 양태에 따라 바늘을 치골 상부에서 삽입하는 과정을 순차적으로 도시한 사시도로,

<92> 도 29a는 바늘이 복부 절개부를 막 통과하는 상태를 도시한 도면이고,

<93> 도 29b는 치골 후부에 의해 부분적으로 생기는 저항의 촉감을 시술의가 확인하려고 할 때의 바늘을 도시한 도면

이며,

<94> 도 29c는 바늘이 질 절개부에 접근할 때 시술의가 해부학적 안내부로서 사용할 수 있는 치골 후면을 통과하는 바늘을 도시한 도면이고,

<95> 도 29d는 질 절개부를 빠져나온 바늘을 도시한 도면이다.

<96> 도 30a는 본 발명의 한 가지 실시 형태의 한 가지 양태에 따라, 환자 안에서 바늘의 통과를 피해야 하는 구역과, 바늘이 통과하기에 바람직한 구역을 전체적으로 도시한 개략적인 단부도이다.

<97> 도 30b는 본 발명의 또 다른 양태에 따라서 환자 안에 배치되어 슬링 조립체를 수용할 준비가 된 2개의 바늘을 도시한 개략적인 단부도이다.

<98> 도 30c는 본 발명의 한 가지 바람직한 실시 형태에 따라 2개의 바늘에 부착된 슬링 시스템의 사시도이다.

<99> 도 31a는 환자의 요도 부근에 배치된 슬링의 사시도로서, 시술 과정 중에 슬링의 위치를 변경하는 한 가지 방법을 보여주고 있으며, 이 방법은 슬링의 장력을 완화시키는 방법이다.

<100> 도 31b는 본 발명에 따른 시술 과정 중에 슬링의 장력을 조정하는 또 다른 방법의 사시도로서, 이 방법은 슬링의 장력을 긴밀하게 하는 방법이다.

<101> 도 31c는 확장기가 조립체의 나머지로부터 분리되고 난 후의, 그러나 최종 다듬질 이전의 본 발명에 따른 슬링의 사시도이다.

<102> 도 32는 외피가 제거되고 슬링이 다듬질되고 난 후의 본 발명에 따른 슬링의 사시도이다.

<103> 도 33은 남성의 해부학적 구조와 관련하여 본 발명의 슬링 이송 시스템을 사용하는 방법의 또 다른 실시 형태의 개략적인 사시도이다.

<104> 도 34는 바늘이 차골 상부로부터가 아니라 질을 통해 최초로 신체에 삽입되고 있는 것을 도시한 본 발명에 따른 수술 절차의 또 다른 실시 형태의 사시도이다.

<105> 도 35는, 도 34에 도시된 바와 같이 질을 통해 신체에 삽입되고 난 후의 2개의 수술 바늘의 단부도로, 바늘의 한쪽 단부 상의 바늘 손잡이를 점선으로 도시하였고, 손잡이가 제거된 후 바늘의 다른쪽 단부에 재부착되었음을 화살표와 실선을 사용하여 보여주고 있다.

<106> 도 36은 슬링 조립체가 부착되고 난 후의 도 35의 바늘의 사시도이다.

<107> 도 37은 슬링의 장력을 조정하는 또 다른 방법의 사시도로서, 수술 절차 중에, 또는 심지어 수술 절차가 끝난 후에 슬링의 장력을 완화시키는 방법을 도시하고 있다.

<108> 도 38은 시체의 개략도이다.

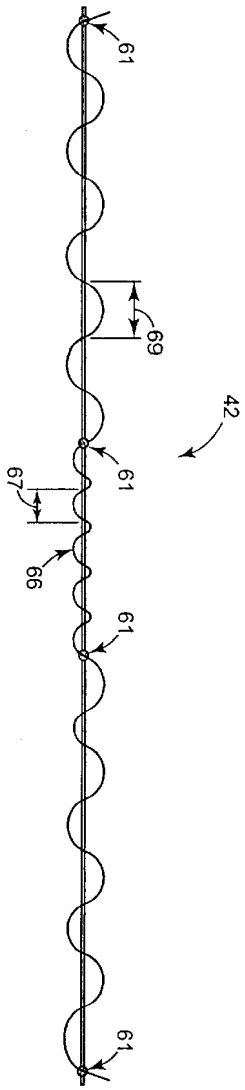
<109> 도 39는 도 38의 시체의 사시도로서, 최초에 질을 통해 삽입된 선행 기술 바늘(좌측)의 적절한 배치와, 최초에 치골 상부로부터 삽입된 본 발명에 따른 바늘(우측)의 적절한 배치를 보여주고 있다.

<110> 도 40은 최초에 질을 통해 삽입된 선행 기술 바늘(좌측)의 바람직하지 못한 측방향 편향과, 최초에 치골 상부로부터 삽입된 본 발명에 따른 바늘(우측)의 바람직하지 못한 측방향 편향을 보여주고 있는 시체의 사시도이다.

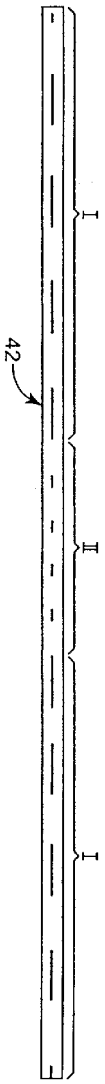
<111> 도 41은 본 발명에 따른 슬링의 대체 실시 형태의 평면도이다.

도면

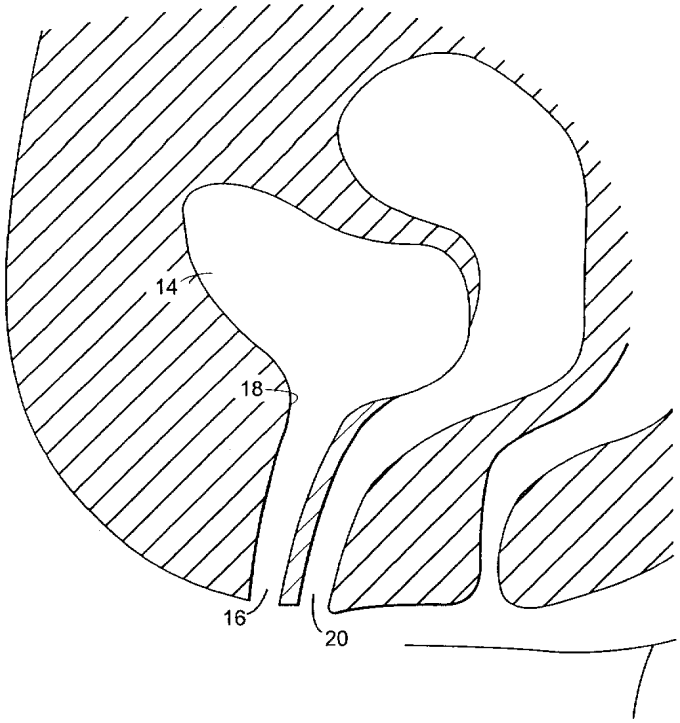
도면1



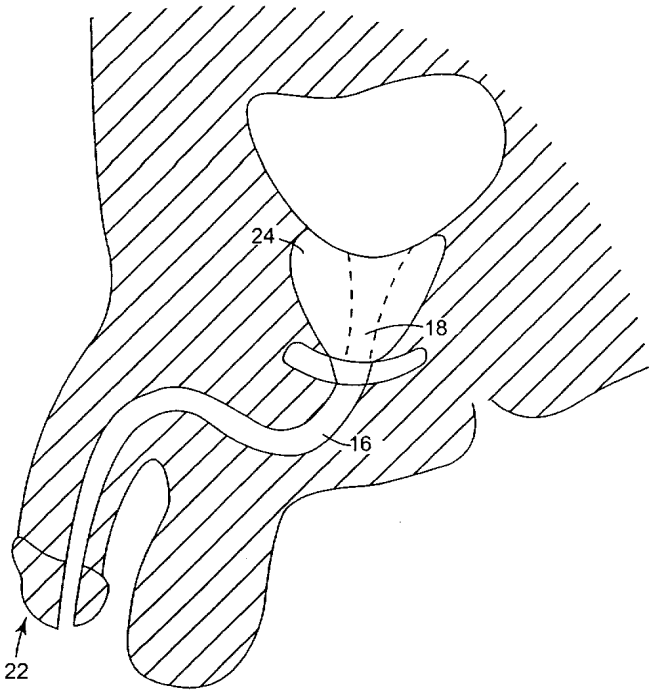
도면1a



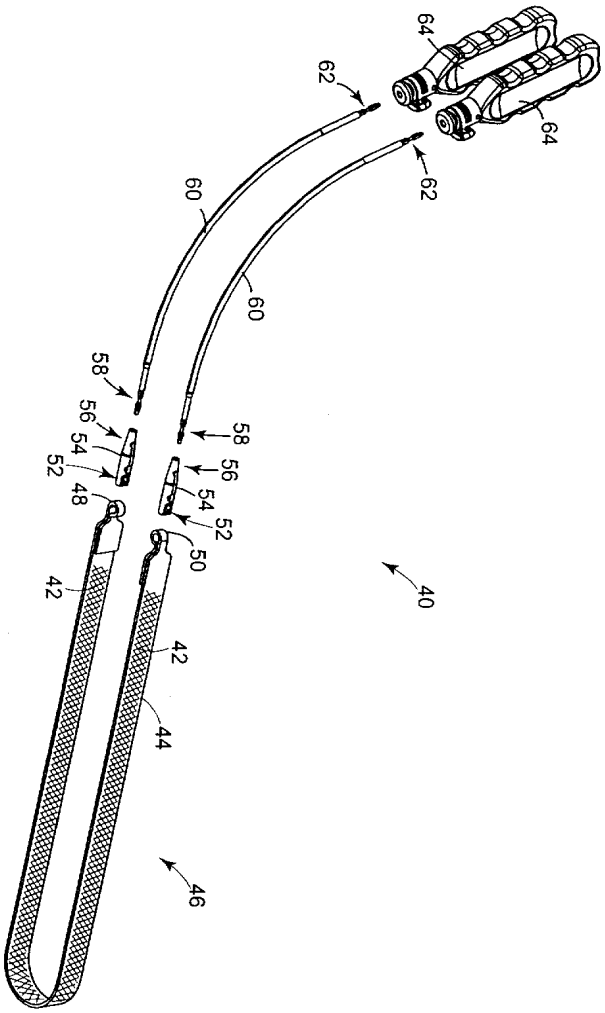
도면2



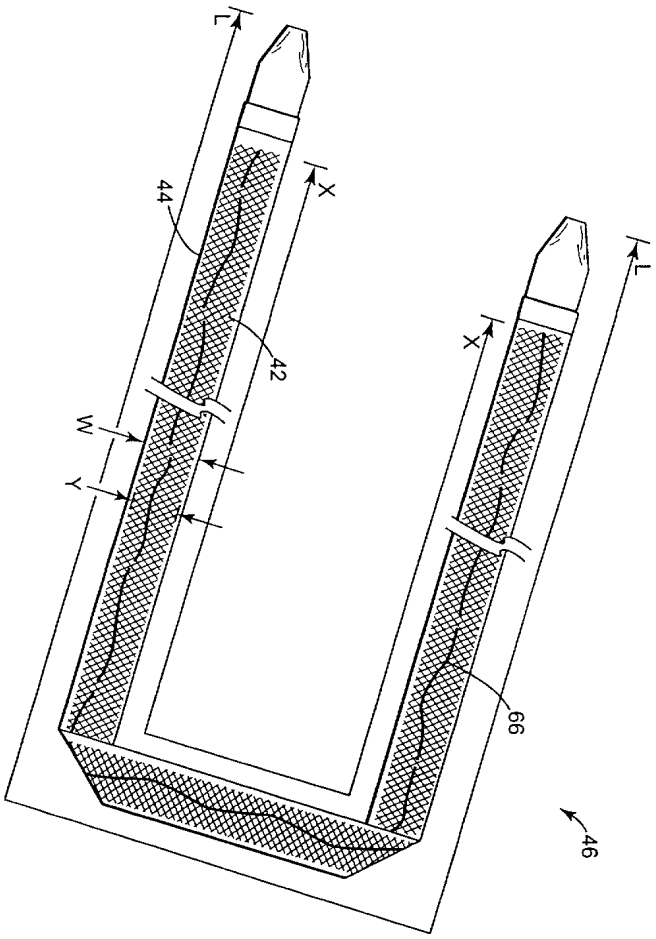
도면3



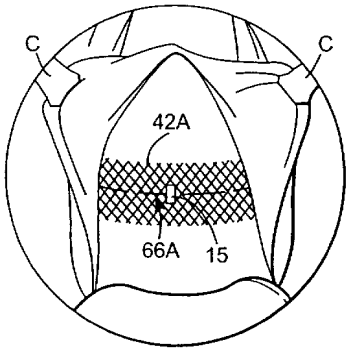
도면4



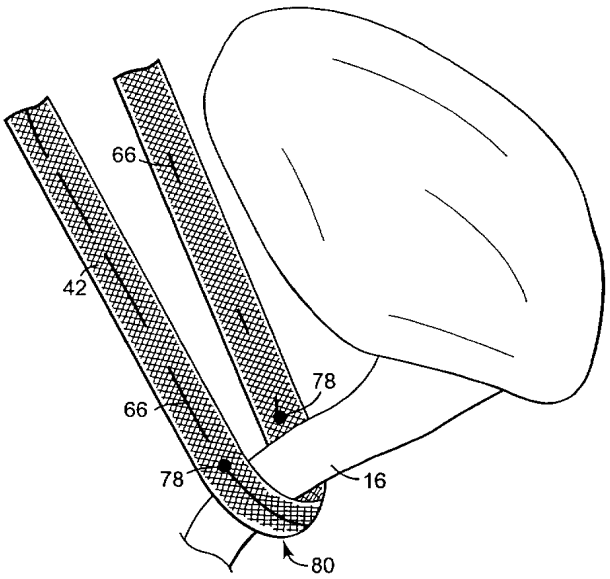
도면5



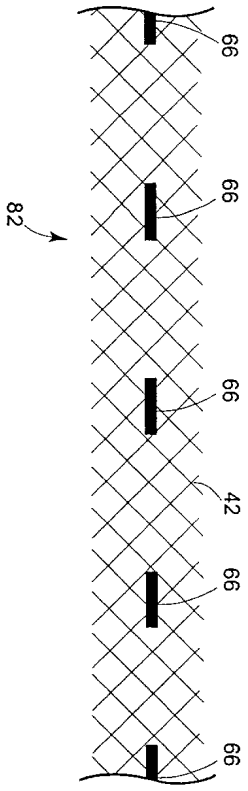
도면6



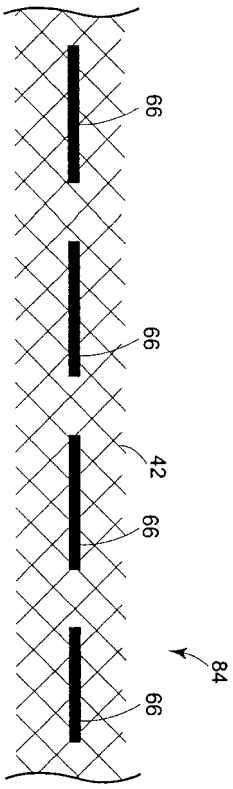
도면7



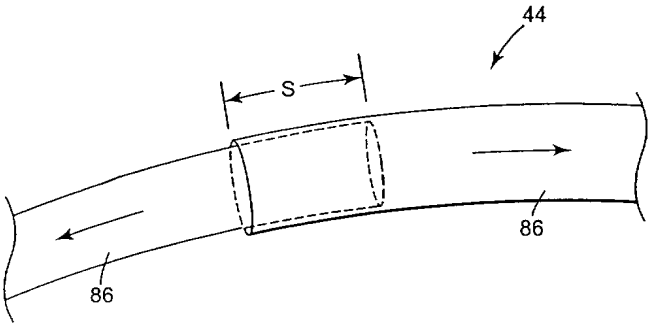
도면8a



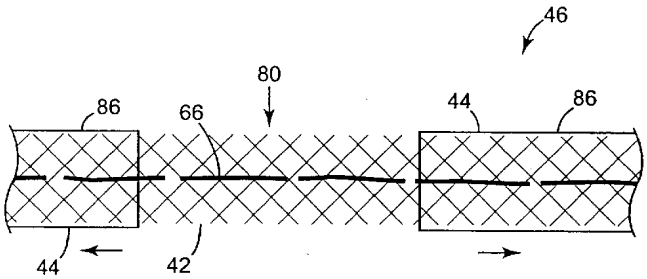
도면8b



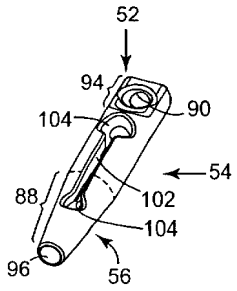
도면9a



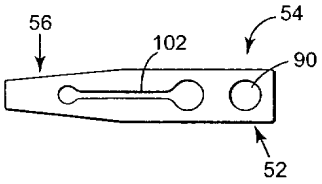
도면9b



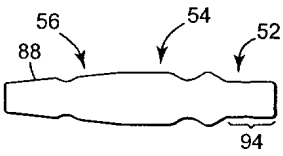
도면10a



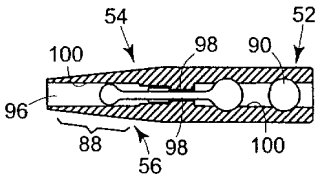
도면10b



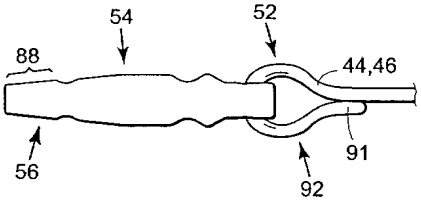
도면10c



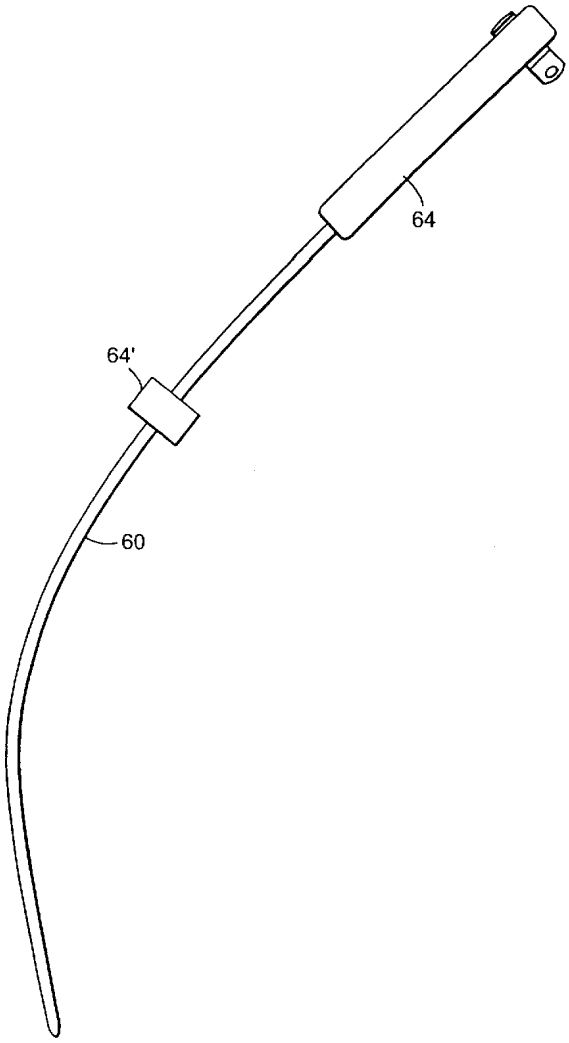
도면10d



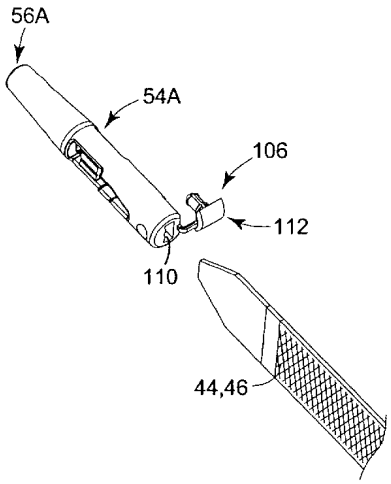
도면10e



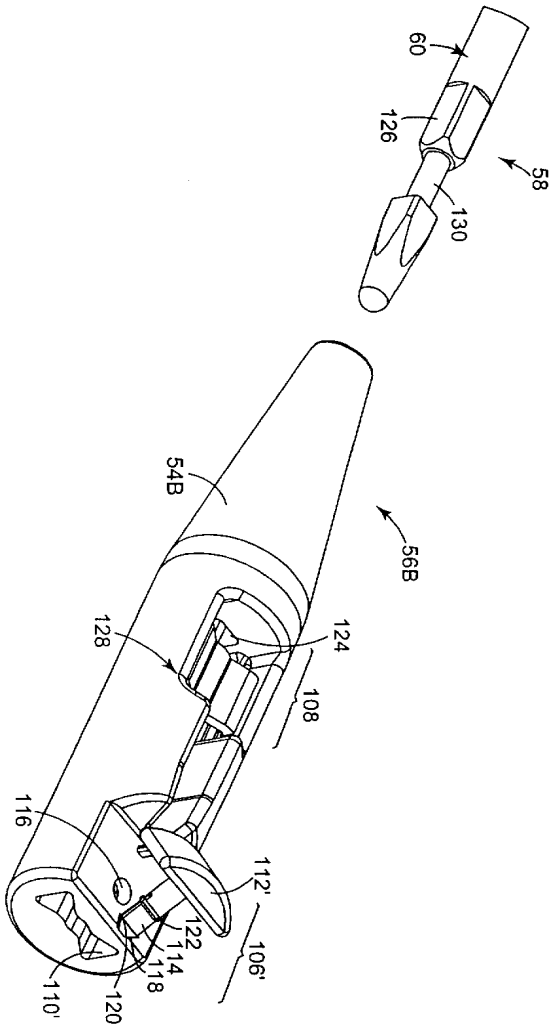
도면11



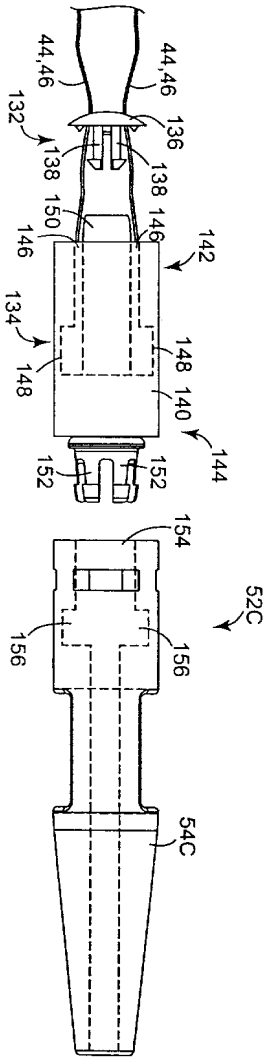
도면12a



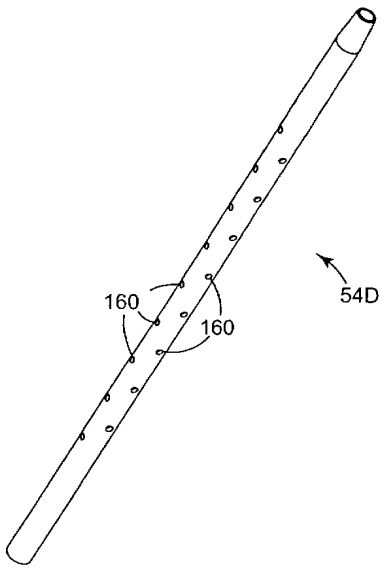
도면12b



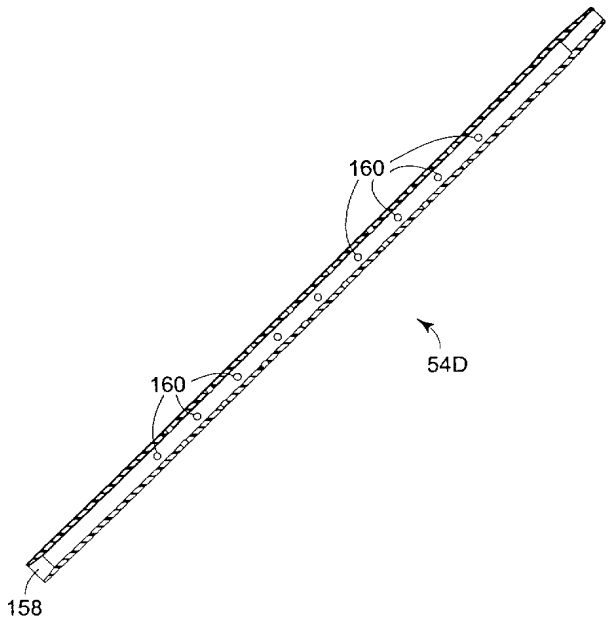
도면13


44,46
44,46
132
136
138
138
150
146
146
142
134
148
148
140
144
152
152
154
52C
156
156
54C

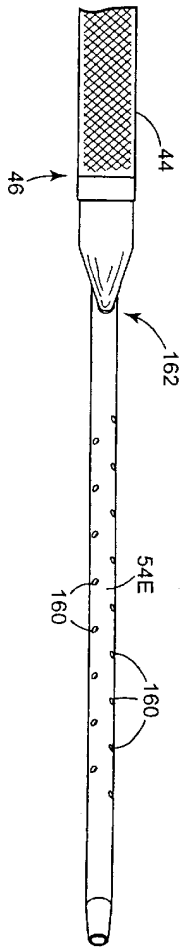
도면14a


160
160
54D

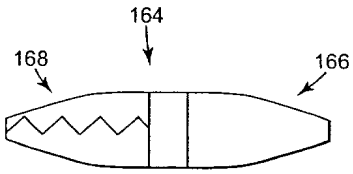
도면14b



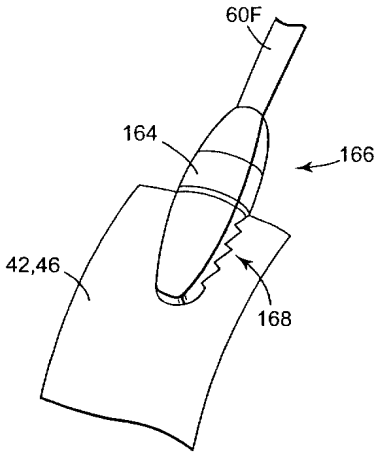
도면14c



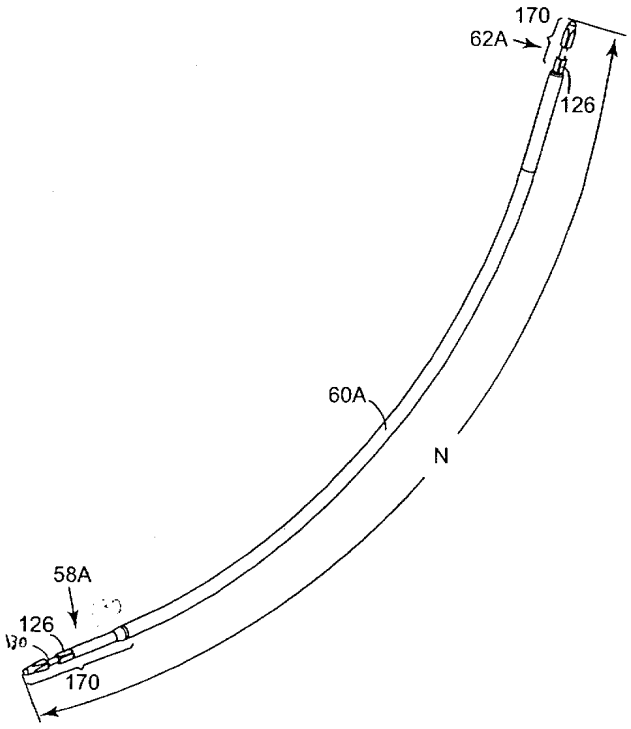
도면15a



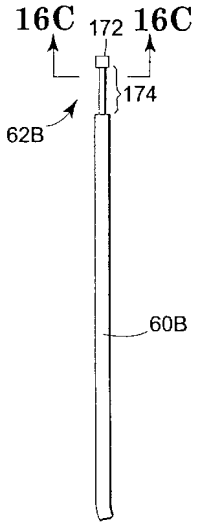
도면15b



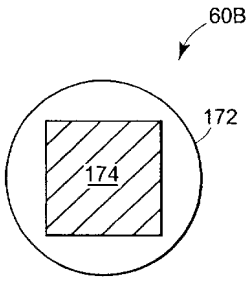
도면16a



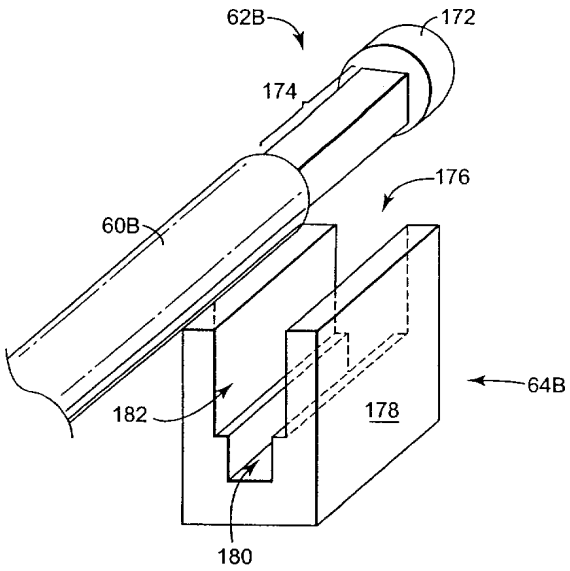
도면16b



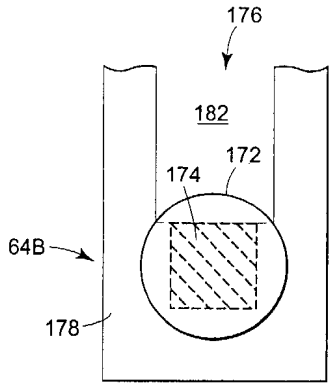
도면16c



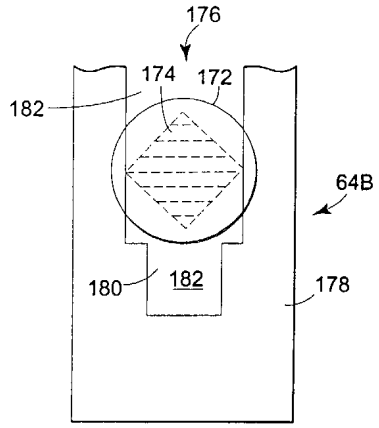
도면16d



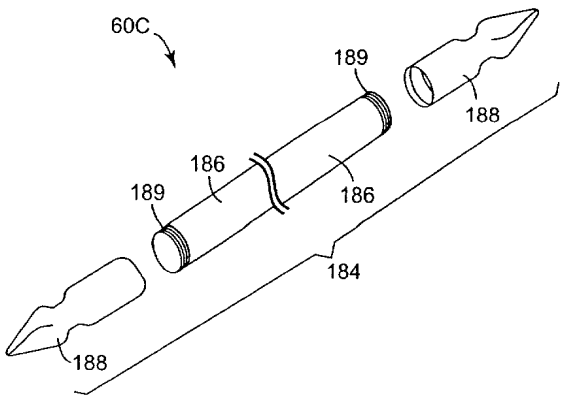
도면16e



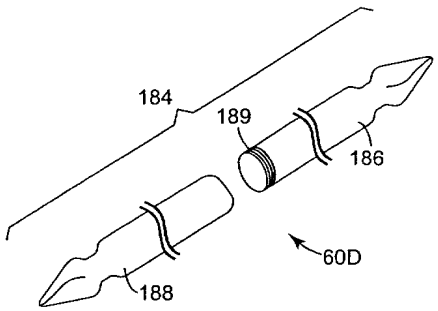
도면16f



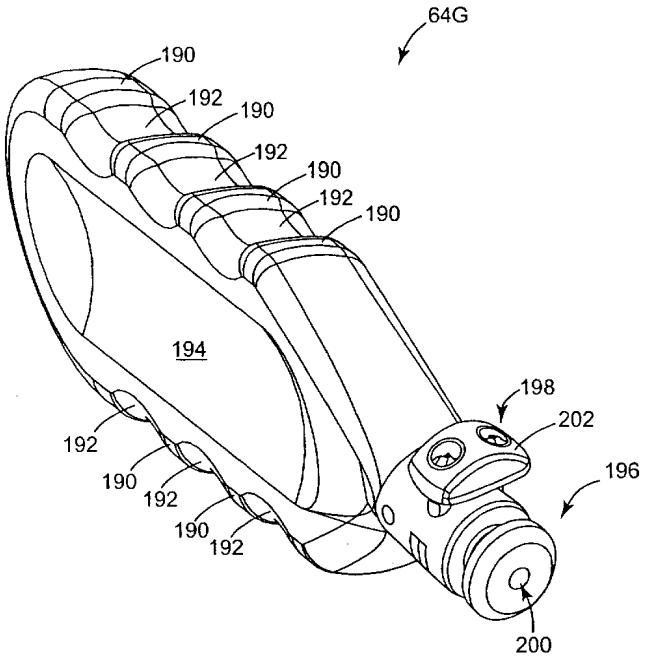
도면17a



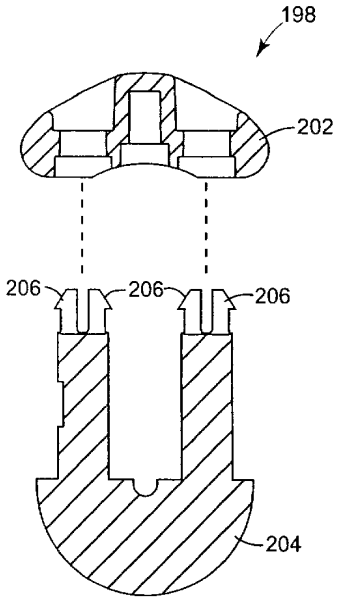
도면17b


184
189
186
60D
188

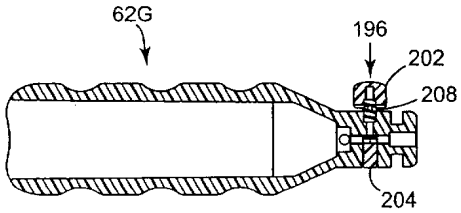
도면18a


64G
190
192
190
192
190
192
190
194
198
202
196
192
190
192
190
192
200

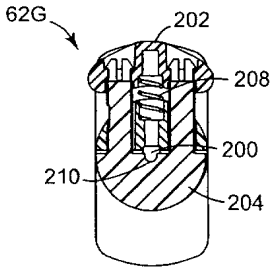
도면18b



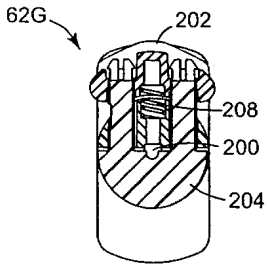
도면18c



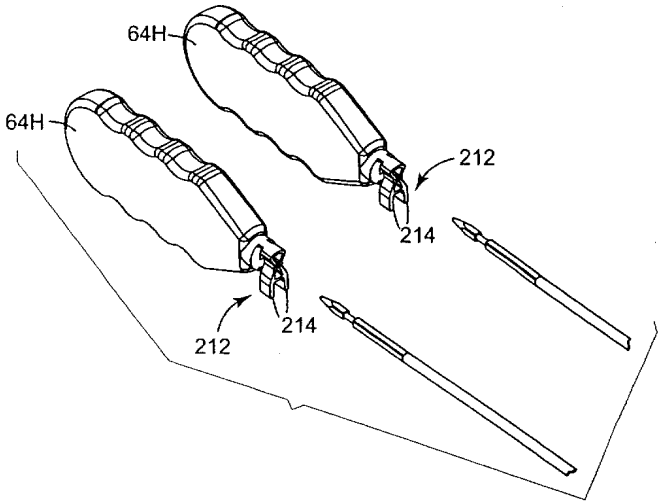
도면18d



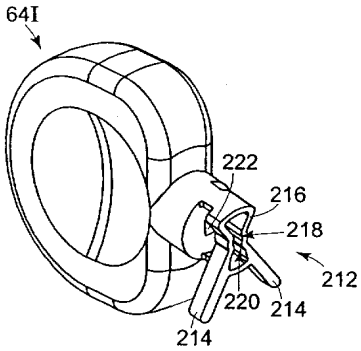
도면18e



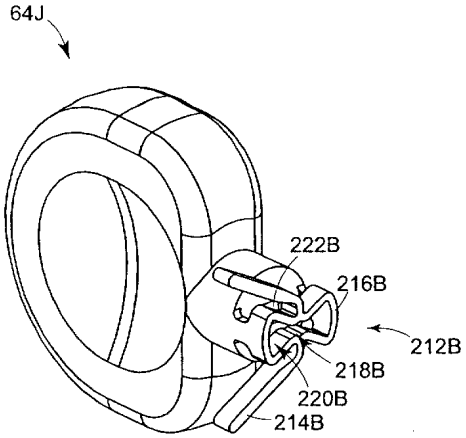
도면19a



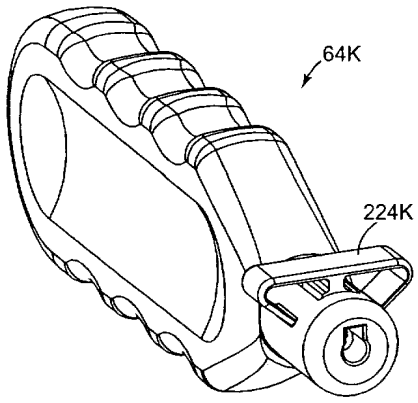
도면19b



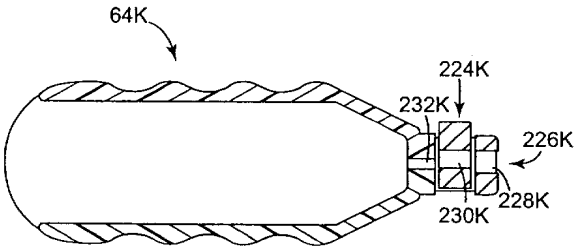
도면19c



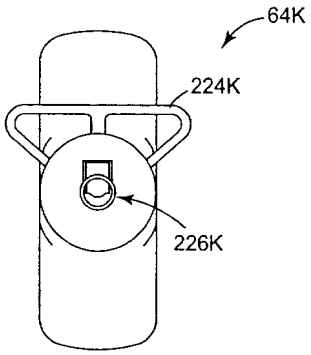
도면20a



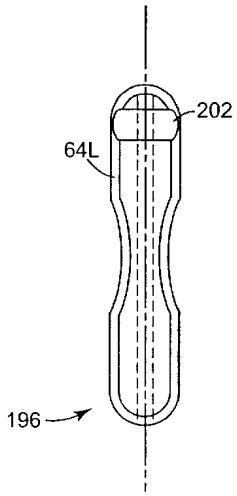
도면20b



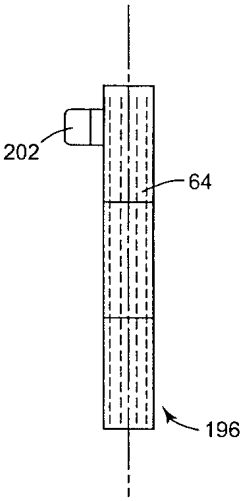
도면20c



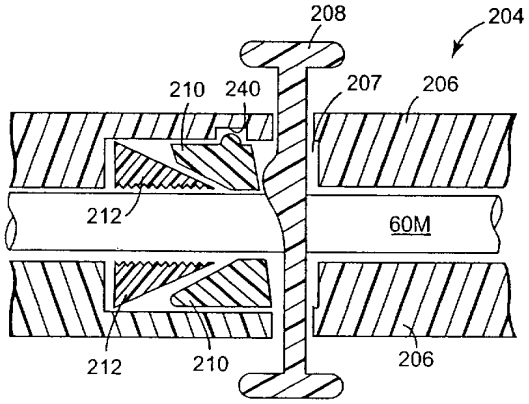
도면21a



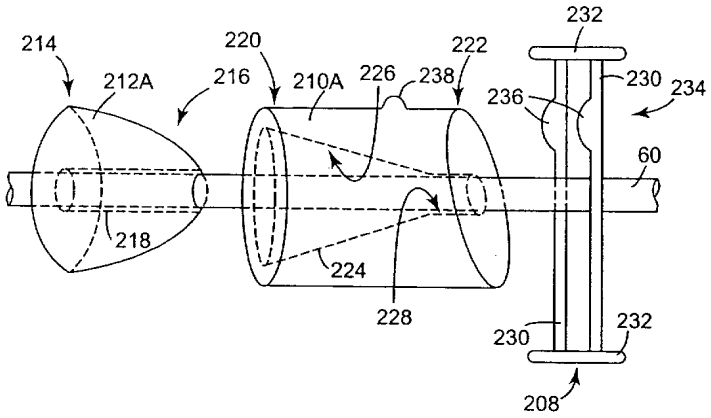
도면21b



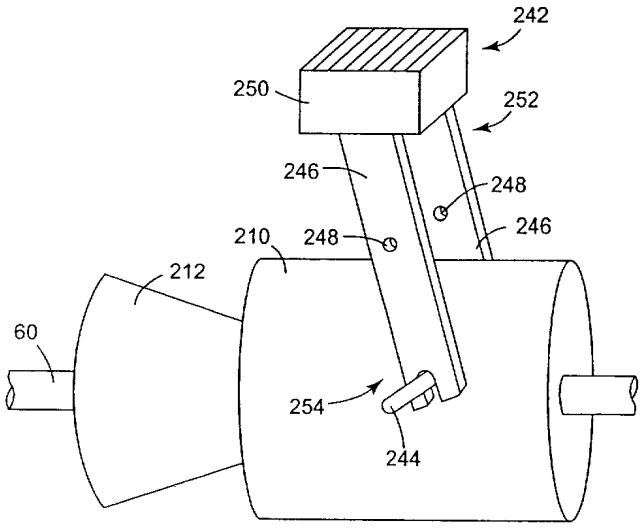
도면22a



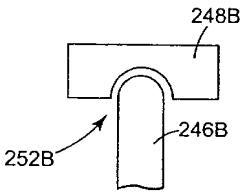
도면22b



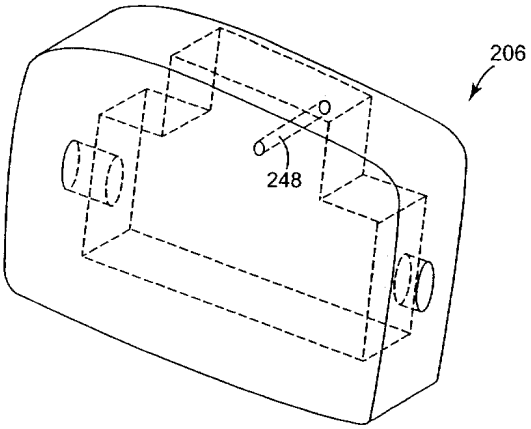
도면23a



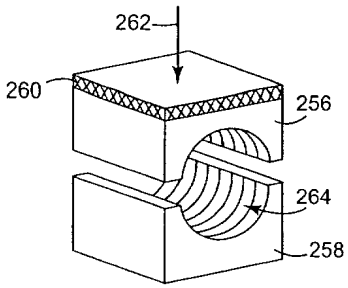
도면23b



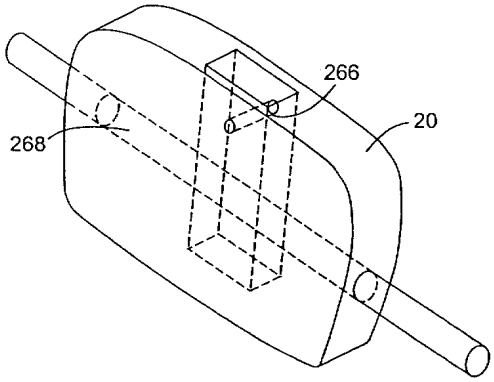
도면23c



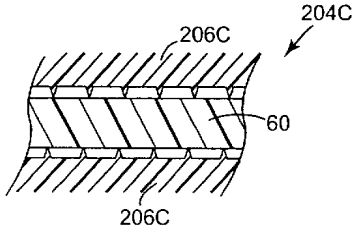
도면24a



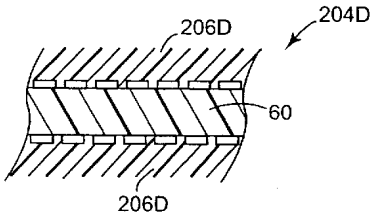
도면24b



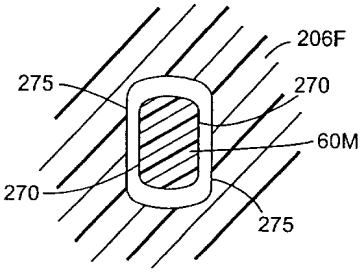
도면24c



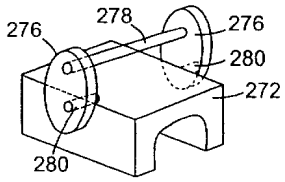
도면24d



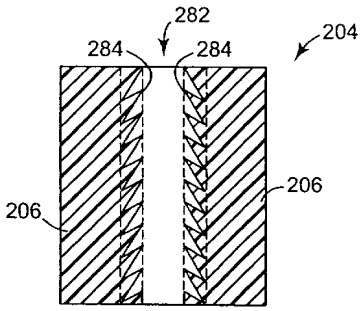
도면24e



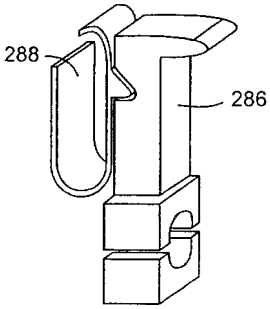
도면25



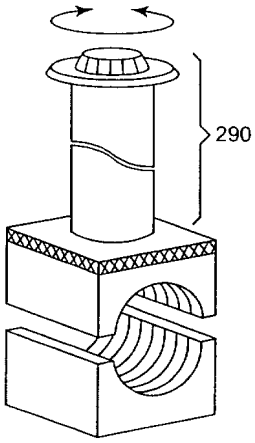
도면26



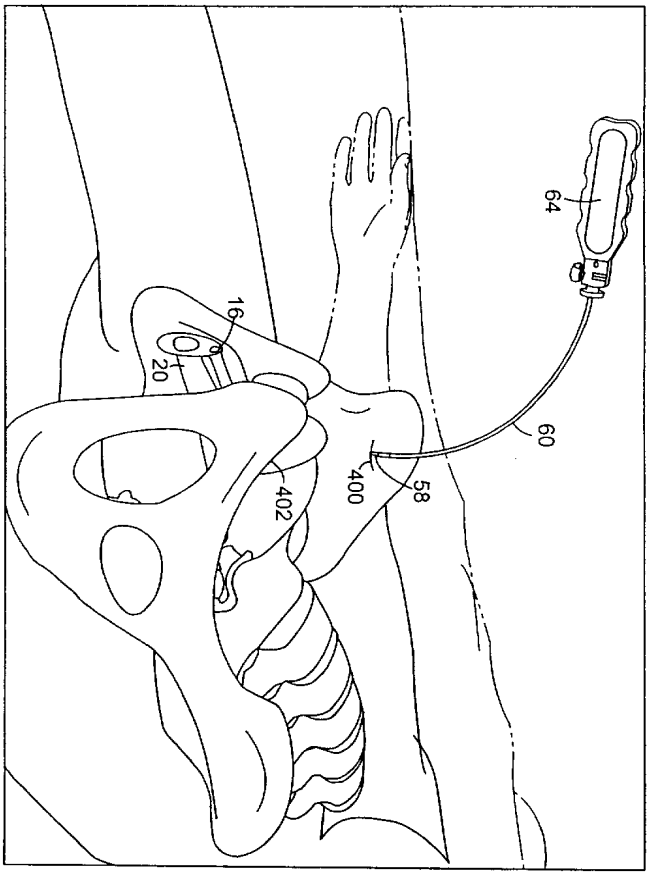
도면27



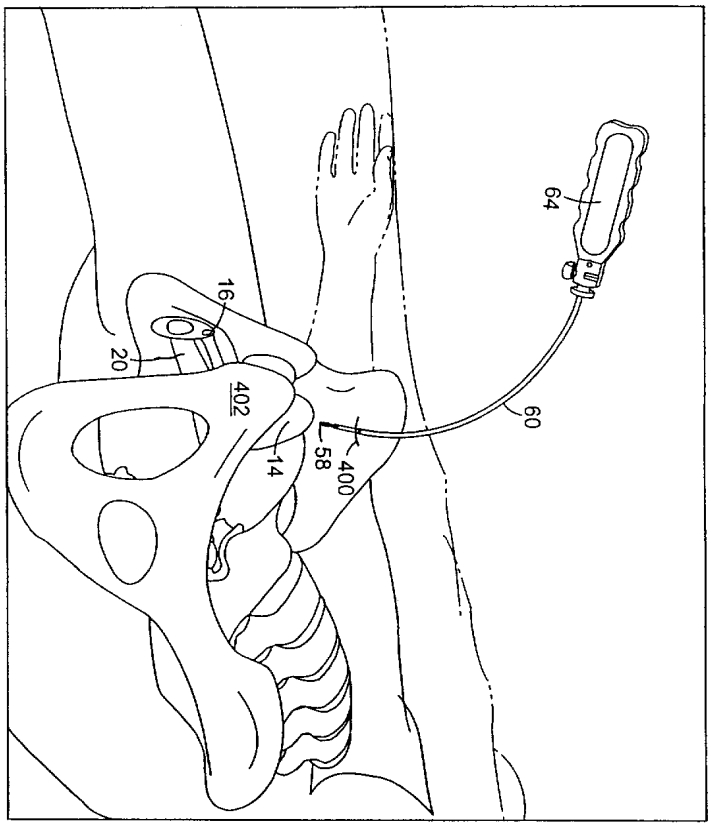
도면28



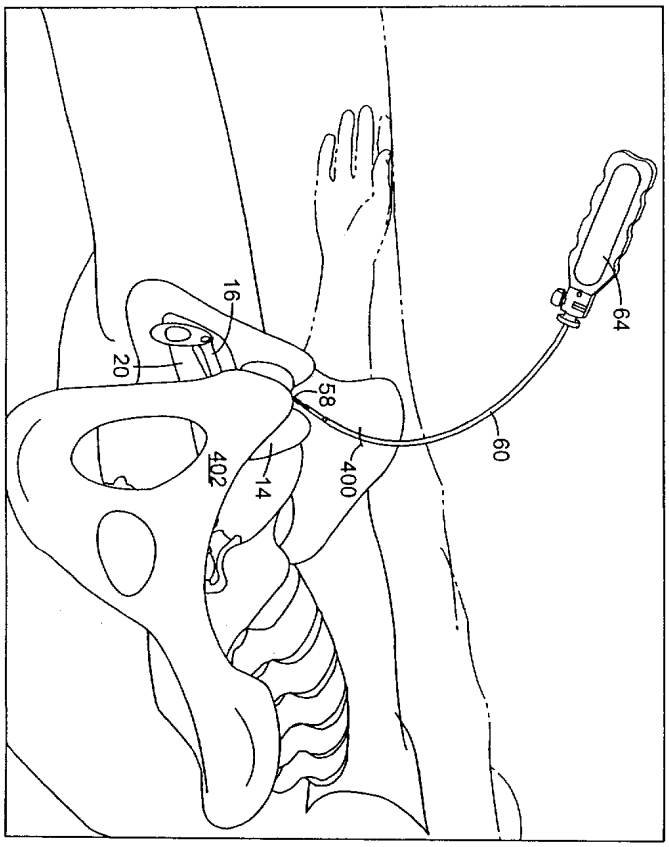
도면29a



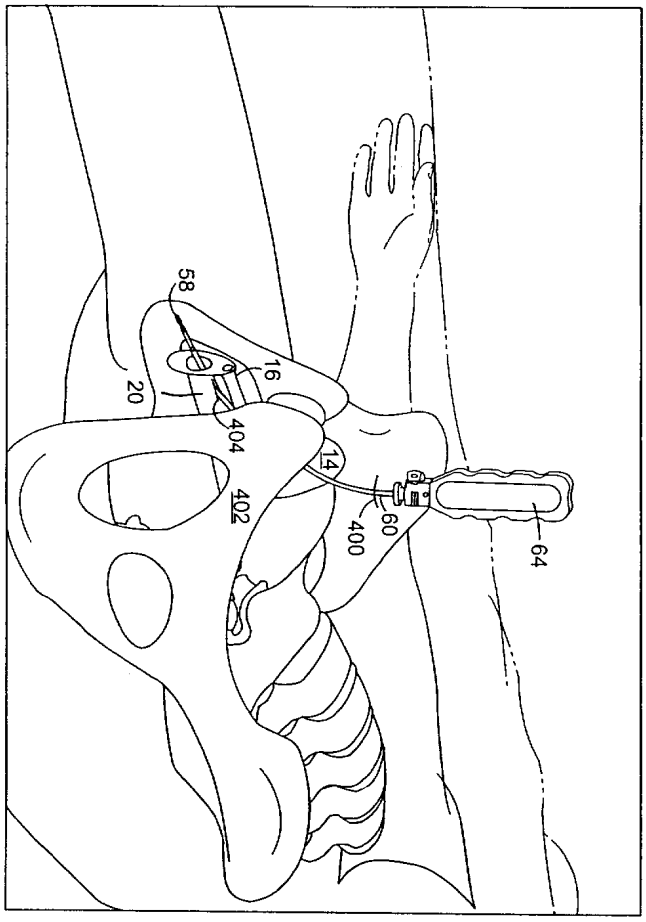
도면29b



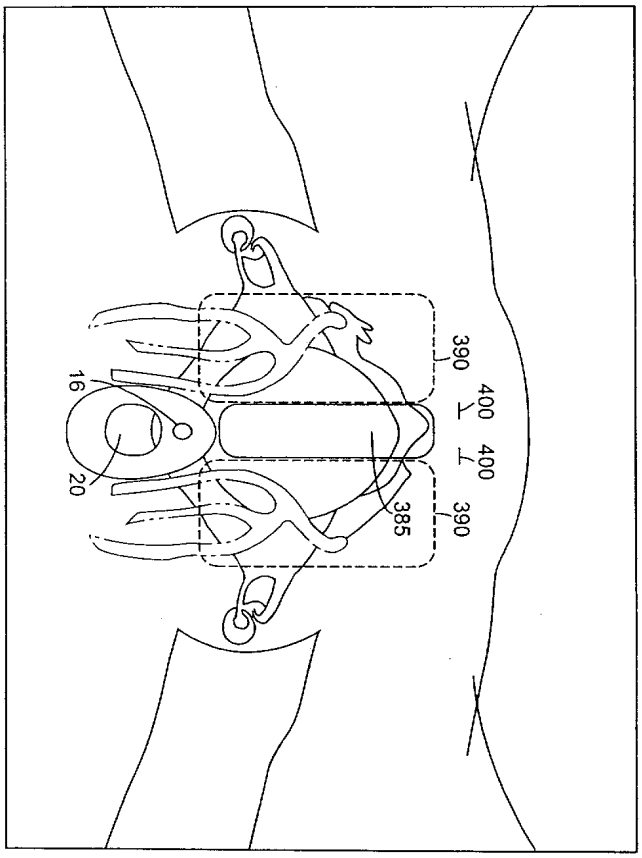
도면29c



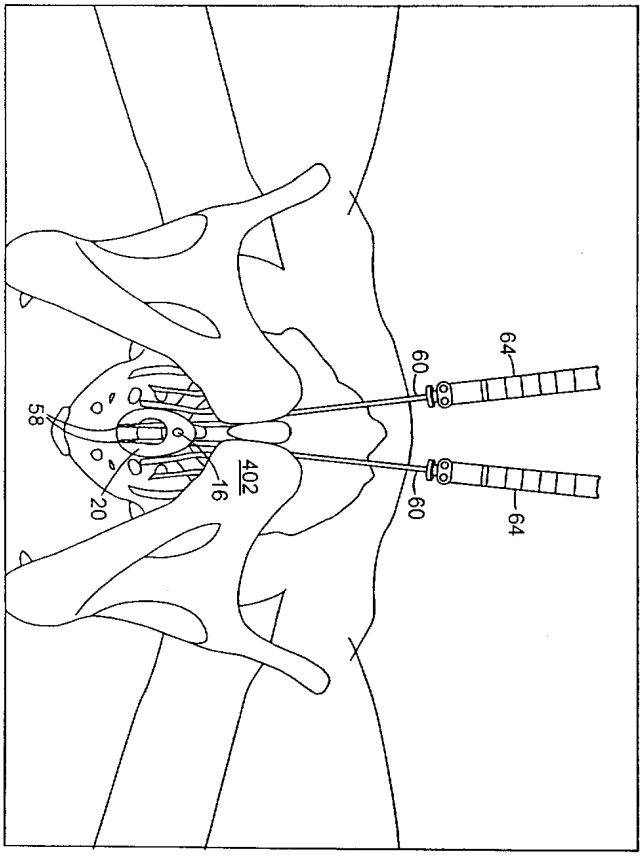
도면29d



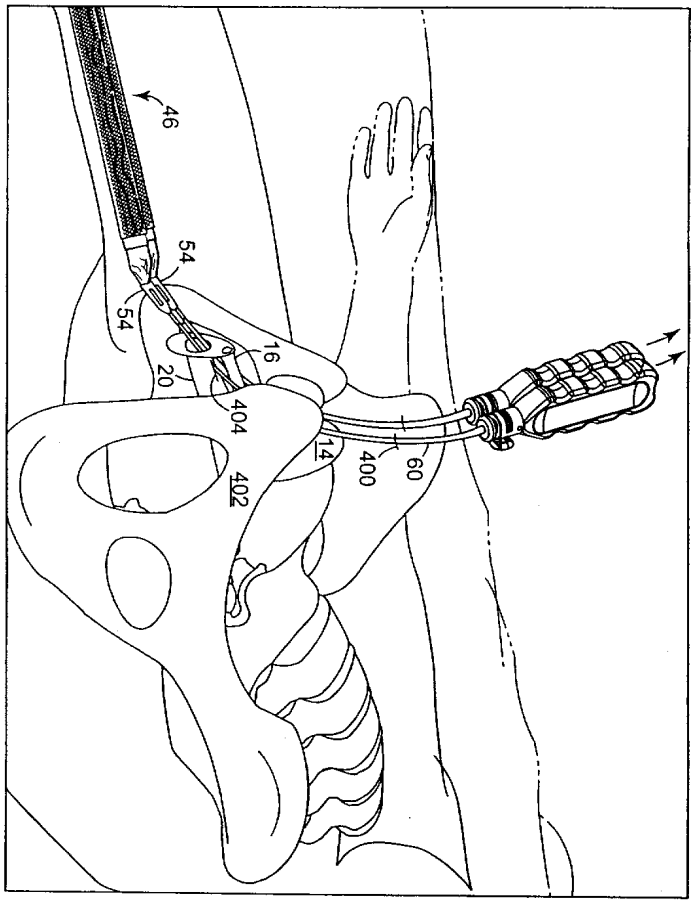
도면30a



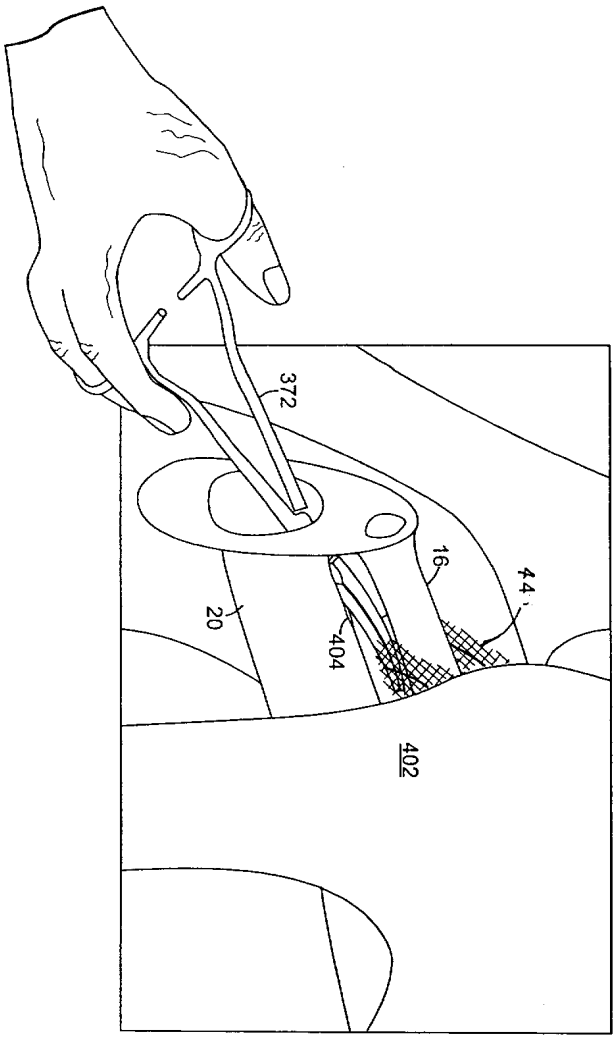
도면30b



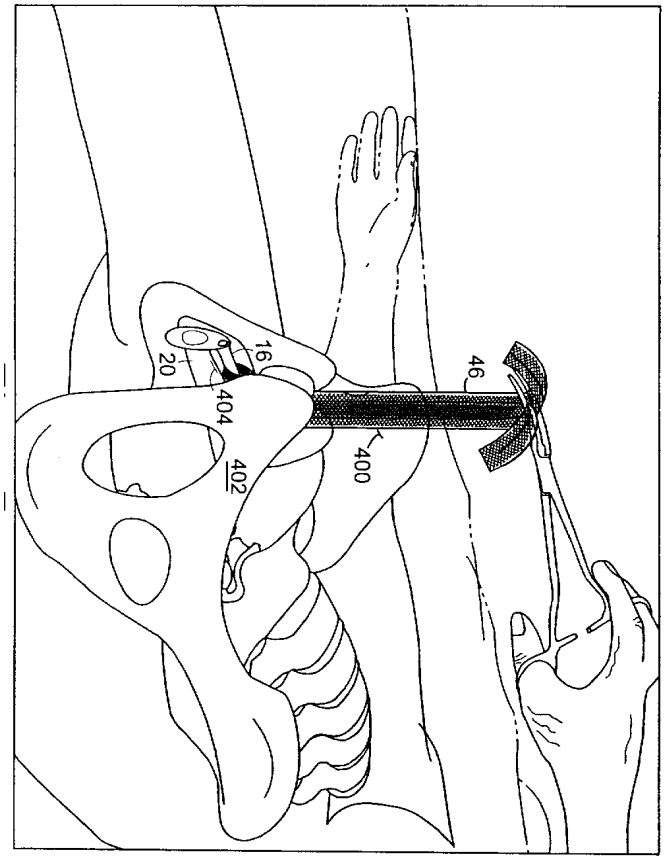
도면30c



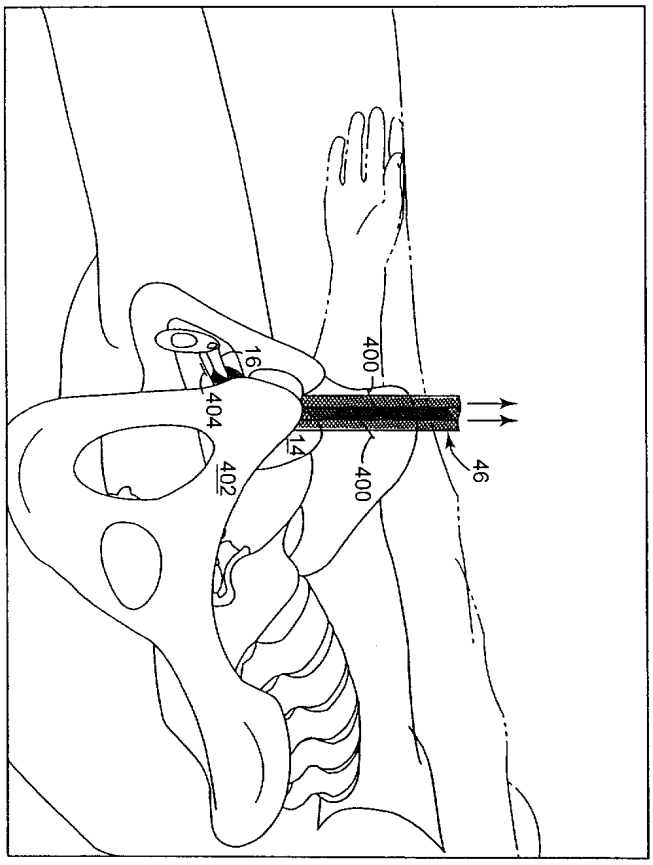
도면31a



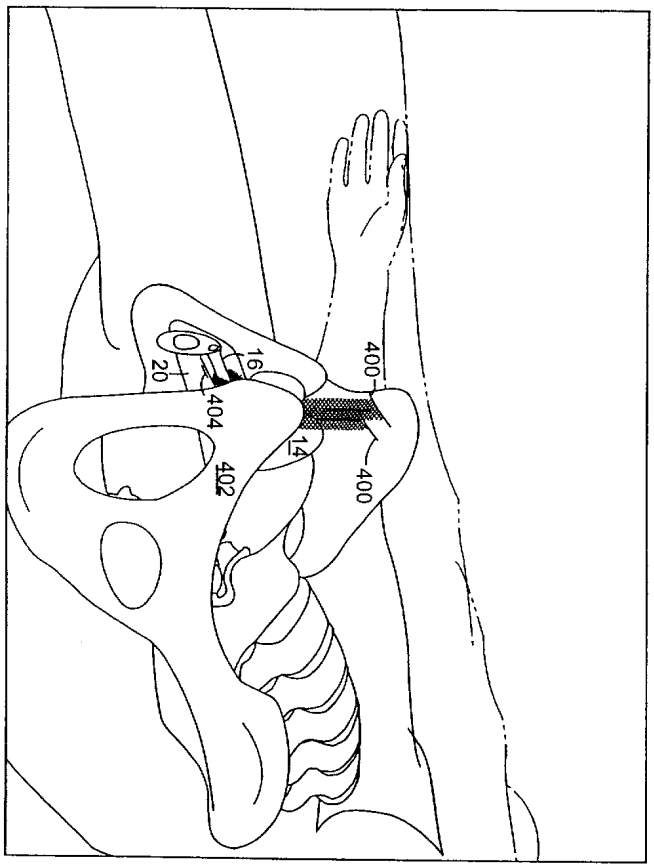
도면31b



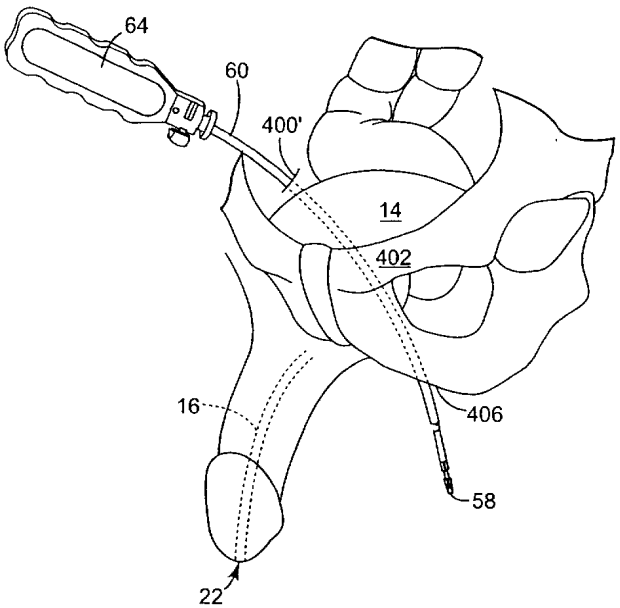
도면31c



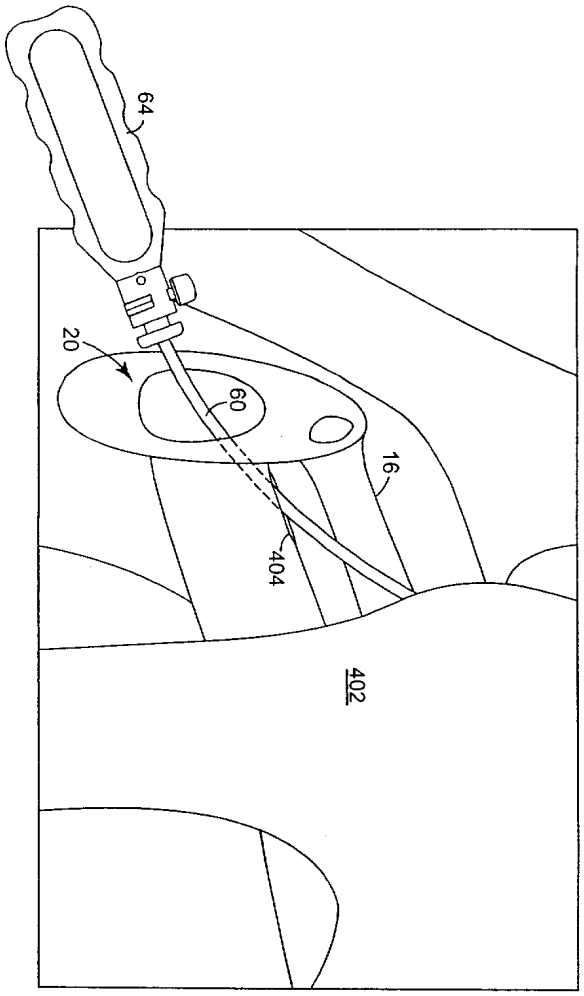
도면32



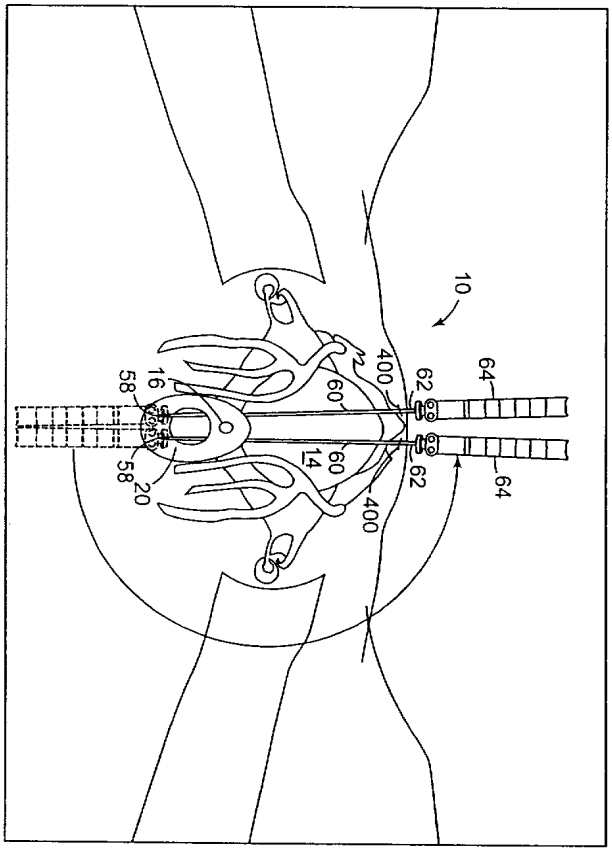
도면33



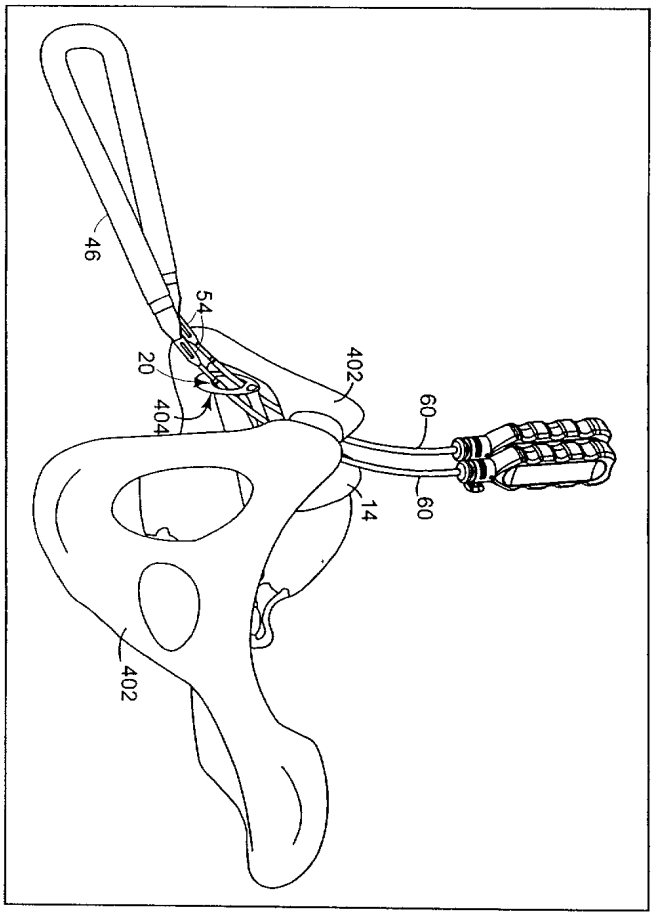
도면34



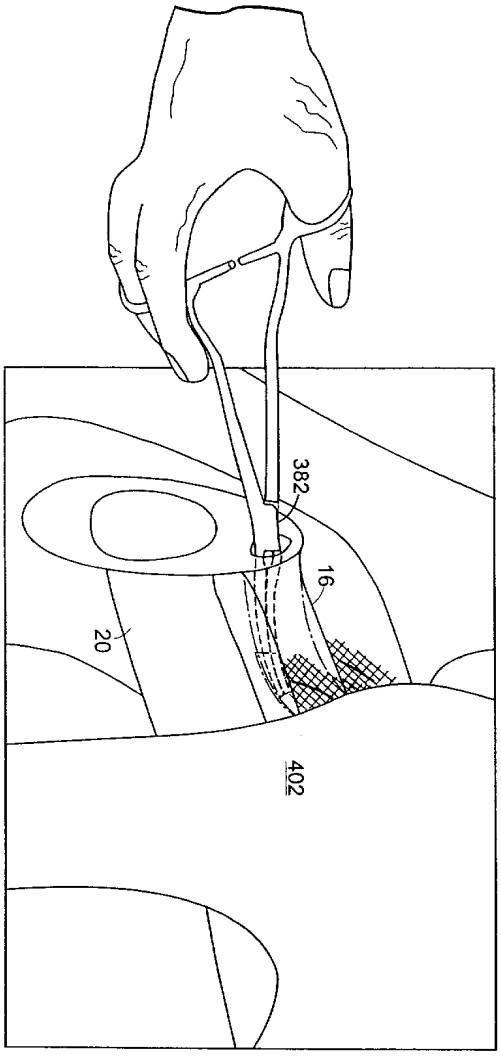
도면35



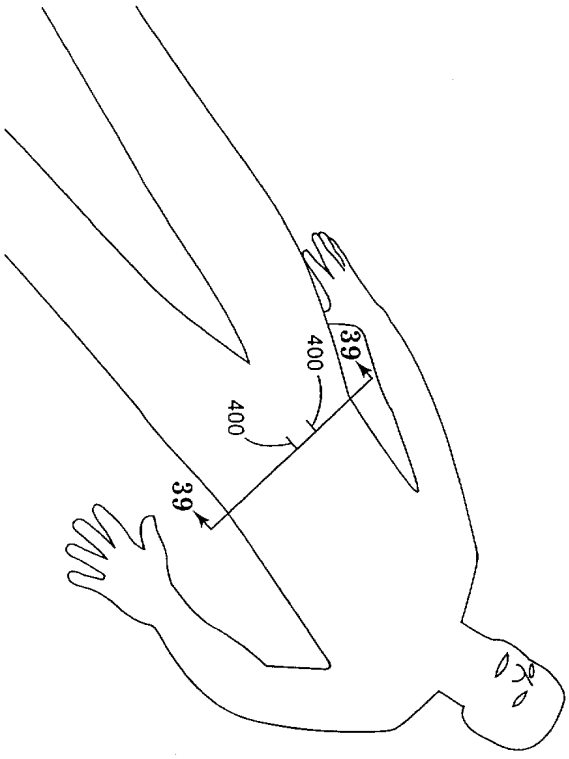
도면36



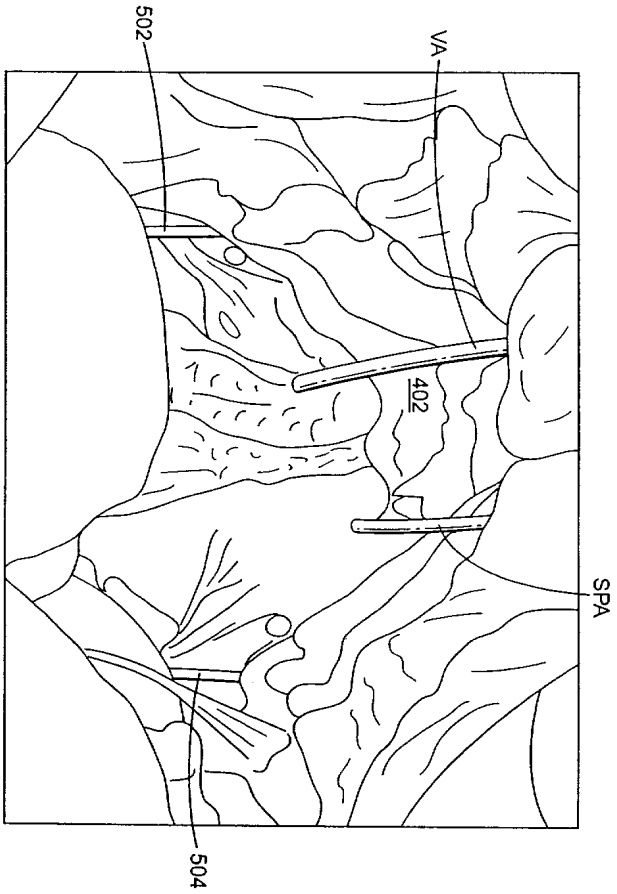
도면37

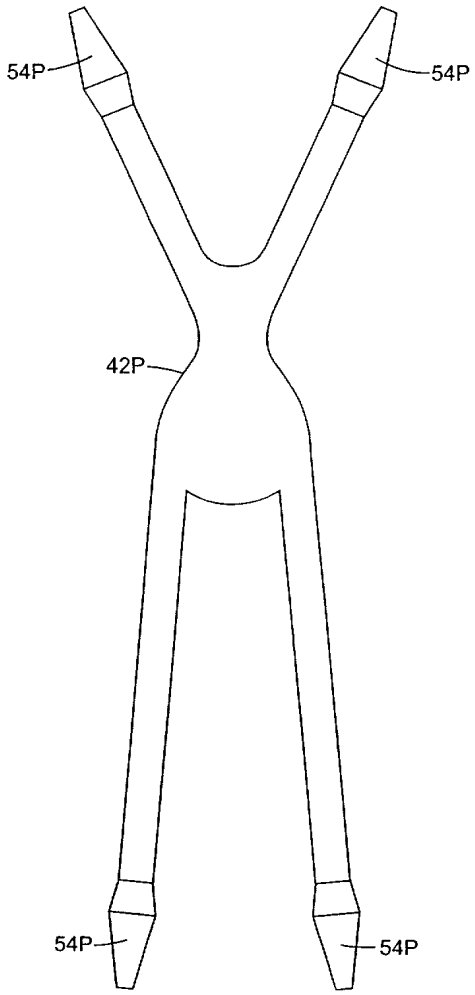


도면38



도면39



도면40

도면41