



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년03월08일

(11) 등록번호 10-2223246

(24) 등록일자 2021년02월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/00 (2021.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/0063 (2013.01)

A61F 2230/0063 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7014451

(22) 출원일자(국제) 2013년10월04일

심사청구일자 2018년09월10일

(85) 번역문제출일자 2015년05월29일

(65) 공개번호 10-2015-0122118

(43) 공개일자 2015년10월30일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/002986

(87) 국제공개번호 WO 2014/067608

국제공개일자 2014년05월08일

(30) 우선권주장

10 2012 021 547.9 2012년11월02일 독일(DE)

(56) 선행기술조사문헌

KR1020090085083 A*

US20080287970 A1*

US5249682 A

US20010027347 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

존슨 앤 존슨 메디컬 게엠베하

독일 노르더슈테트 22851, 로베르트-코흐-슈트라
췌 1

(72) 발명자

아슈타니-마티스 아이다

독일 24568 칼텐키르헨 슈투벤비제 32

다이크만 토르슈텐

독일 52062 아헨 자르슈트라췌 74

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

장훈

전체 청구항 수 : 총 19 항

심사관 : 이훈재

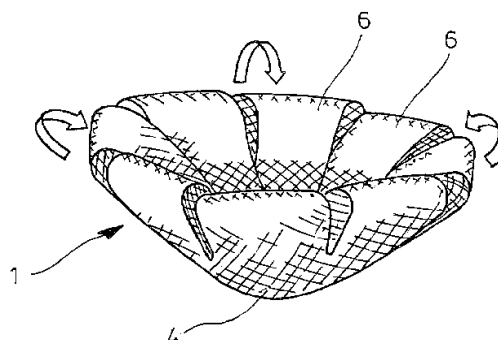
(54) 발명의 명칭 근육 벽 결손부의 수복을 위한 접힌 메시

(57) 요약

조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트(1)는, 주된 영역(4)과, 주된 영역(4)에서부터 시작되고, 자유 단부 및 자유 단부까지 연장되는 단부 구역을 갖는 적어도 하나의 아암(6)을 한정하는 면상의 가요성 기본 구조물을 포함한다. 아암(6)은 꺾어 접히고, 그것의 단부 구역에서, 기본 구조물의 주된 영역(4)에 고정(예를 들어, 용접, 봉합 또는 접착)된다. 바람직하게는, 기본 구조물(4, 6)은 단일편으로부터 제조되고, 메시지를 포함한다.

대표도

도 1(d)



(72) 발명자

카이저 다야나

독일 22177 함부르크 올레비슈트비트 25

헤네만 안드레아

독일 24641 지페르쉬텐 임 부쉬 1

페터스 부르크하르트

독일 24582 바텐벡 도르프슈트라쎄 2

명세서

청구범위

청구항 1

조직 또는 근육 벽 결손부(defect)를 수복(repairing)하도록 구성된 외과용 임플란트(surgical implant)(1; 1'; 1"; 20; 20'; 30)로서, 상기 외과용 임플란트는,

주된 영역(primary region)(4; 24; 34)과, 상기 주된 영역(4; 24; 34)에서부터 시작되고, 자유 단부(10; 28) 및 상기 자유 단부(10; 28)까지 연장되는 단부 구역(11; 29; 39)을 갖는 적어도 하나의 아암(arm)(6; 6"; 26; 26'; 36)을 한정하는 면상의(areal) 가요성 기본 구조물(2; 22; 32)을 포함하고, 상기 아암(6; 6"; 26; 26'; 36)은, 꺾어 접혀서(floated back), 상기 아암의 단부 구역(11; 29; 39)에서, 상기 기본 구조물(2; 22; 32)의 상기 주된 영역(4; 24; 34)에 직접적으로 고정되어, 임플란트에 의해 수복될 조직 또는 근육 벽 결손부를 충전하기 위한 루프형의 3차원 구조물을 형성하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 2

제1항에 있어서, 복수의 아암(6; 6"; 26; 26'; 36)들이 상기 주된 영역(4; 24; 34)에서부터 시작되는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 3

제2항에 있어서, 적어도 2개의 아암(6, 6")들이 상이한 길이를 갖는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 임플란트(1; 1'; 1"; 20; 20'; 30)는 상기 주된 영역(4; 24; 34)을 통해 횡방향으로 연장되는 축을 중심으로 한 각도(α)만큼의 회전들에 대해 회전 대칭형이며, 여기서, $n \cdot \alpha = 360^\circ$ 이고 $n \geq 2$ 인 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 5

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 기본 구조물(2; 22; 32)은 메시(mesh)를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 메시는, 거대-다공성(macro-porous)인 것, 경편직물(warp-knit)을 포함하는 것, 위편직물(weft-knit)을 포함하는 것, 크로셰-편직물(crochet-knit)을 포함하는 것, 직포(woven fabric)를 포함하는 것, 천공된 필름을 포함하는 것, 생체-흡수성(bio-absorbable) 필라멘트들을 포함하는 것, 비-흡수성 필라멘트들을 포함하는 것, 모노-필라멘트(mono-filament)들을 포함하는 것, 멀티-필라멘트(multi-filament)들을 포함하는 것, 테이프 양(tape yarn)들을 포함하는 것, 연신된 필름 테이프(drawn film tape)들을 포함하는 것의 목록에 포함되는 특성들 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 7

제5항에 있어서, 상기 메시는, 폴리프로필렌, 폴리-p-다이옥사논, 글리콜라이드와 락타이드의 공중합체들, 90:10의 비(ratio)의 글리콜라이드와 락타이드의 공중합체들, 글리콜라이드와 ϵ -카프로락톤의 공중합체들, 비닐리덴 플루오라이드와 헥사플루오로프로펜의 공중합체들과 폴리비닐리덴 플루오라이드와의 블렌드(blend)들의 목록으로부터 선택되는 재료들 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 8

제5항에 있어서, 상기 기본 구조물(2; 22; 32)은 복합 구조물을 포함하며, 여기서, 적어도 하나의 추가 층이 상기 메시에 추가되는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 적어도 하나의 추가 층은 필름을 포함하며, 상기 필름은, 생체-흡수성인 것, 비-흡수성인 것, 산화된 재생 셀룰로오스를 포함하는 것의 목록에 포함되는 특성들 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 10

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 기본 구조물(2; 22; 32)은 단일편(one piece)으로부터 제조되는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 11

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 기본 구조물(2)의 상기 주된 영역(4)은 영구적 곡률부(curvature)(12)를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 곡률부는 돔형 돌출부(dome-like protrusion)(12)로서 형성되는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 돌출부(12)는, 열성형되는 것, 만곡된 또는 평탄화된 종방향 프로파일을 갖는 것, 상기 주된 영역의 중심 구역에 위치되는 것의 특성들 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 14

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 아암(6; 6"; 26; 26'; 36)은, 상기 적어도 하나의 아암의 단부 구역(11; 29; 39)에서, 상기 주된 영역(4; 24; 34)에, 상기 주된 영역(4; 24; 34)의 구역들 중 하나에서, 그리고 중심 구역에서 용접되는 것, 주연 구역에서 용접되는 것, 중심 구역과 주연 구역 사이의 중간 구역에서 용접되는 것, 중심 구역에서 봉합되는 것(sutured), 주연 구역에서 봉합되는 것, 중심 구역과 주연 구역 사이의 중간 구역에서 봉합되는 것, 중심 구역에서 접착되는 것(glued), 주연 구역에서 접착되는 것, 중심 구역과 주연 구역 사이의 중간 구역에서 접착되는 것의 목록에 포함되는 방식들 중 하나로 고정되는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 15

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 기본 구조물(2; 32)에 부착된 적어도 하나의 보강 요소(14, 16; 35, 38)를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 적어도 하나의 보강 요소(14, 16; 35, 38)는, 필름으로서 제조되는 것, 스트립(strip)으로서 형성되는 것, 리브(rib)로서 형성되는 것, 상기 주된 영역(4; 34)의 중심에 대해 동심으로 배열되는 것, 상기 주된 영역(4; 34)의 중심에 대해 반경방향으로 배열되는 것, 상기 기본 구조물(2; 32)에 라미네이팅되는 것(laminated), 흡수성인 것, 폴리-p-다이옥사논으로부터 제조되는 것, 글리콜라이드와 ϵ -카프로락톤의 공중합체로부터 제조되는 것, 착색되는 것의 목록에 포함되는 특성들 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 17

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 주된 영역에 고정되지 않은, 상기 주된 영역에서부터 시작되는 적어도 하나의 추가 아암을 포함하는 것을 특징으로 하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트.

청구항 18

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 따른 외과용 임플란트, 및 상기 외과용 임플란트(1; 1'; 1"; 20; 20'; 30)가 적용된 후에 상기 조직 또는 근육 벽 결손부의 상부 상에 배치되도록 구성된 별개의 외과용 메시를 포함하는, 키트(kit).

청구항 19

제1항의 특징부(feature)들을 갖는 외과용 임플란트를 제조하는 방법으로서, 가요성 기본 구조물(2; 22; 32)을 제공하는 단계, 상기 적어도 하나의 아암(6; 6"; 26; 26'; 36)을 꺾어 접어, 상기 적어도 하나의 아암을, 상기 적어도 하나의 아암의 단부 구역(11; 29; 39)에서, 상기 기본 구조물(2; 22; 32)의 상기 주된 영역(4; 24; 34)에 고정하는 단계를 특징으로 하는, 외과용 임플란트를 제조하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 조직 또는 근육 벽 결손부(defect)를 수복(repairing)하도록, 특히 서혜부 탈장(inguinal hernia)을 수복하도록 구성된 외과용 임플란트(surgical implant), 및 그러한 임플란트를 제조하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 서혜부 탈장의 수복은 가장 일반적으로 수행되는 외과적 시술들 중 하나이다. 조직 내성장(tissue ingrowth)을 허용하도록 전형적으로 다공성인 다양한 인공삽입물 재료가 다양한 조합, 형태 및 형상으로 제공되어 왔다. 서혜부 탈장의 수복은 종종 메시 플러그(mesh plug)를 탈장 결손부 내로 이식함으로써 달성된다. 다양한 재료가 인공삽입물 플러그로서의 사용에 대해 논의되어 왔다. 폴리프로필렌이 원하는 형상을 생성하기 위해 편직된(knitted) 메시 천의 형태로 가장 자주 사용된다.

[0003] 구입가능한 플러그들 중 많은 것은 (보통 메시 재료로 제조된) 외측 셸(shell)을 포함하며, 이때 별개의 "충전제" 재료가 외측 셸의 내측에 부착된다. 충전제는 외과적 시술 동안 플러그를 파지하고 위치설정하는 수단으로서의 역할을 한다. 더욱이, 충전제는, 외측 셸과 함께, 시간이 지남에 따라 조직 내생장이 발생하는 것을 가능하게 한다.

[0004] EP 0 614 650 A2호는 편직된 폴리프로필렌 모노필라멘트(monofilament)의 메시를 포함하는, 근육 또는 조직 벽 수복을 위한 이식가능 인공삽입물을 개시한다. 메시 재료로부터 제조된 외측 셸은 원추형이다(그리고 세로 홈이 형성되어 있다). 더욱이, 메시 재료의 다수의 내측 층이 제공되는데, 이는 외측 셸 내에 제공되고 원추 구성의 팁(tip) 구역에서 부착된다. 유사한 임플란트가 WO 97/45068 A1호로부터 알려져 있다.

[0005] CN 101112335 A호는 기재(substrate) 및 기재의 상부 표면 상에 배열된 복수의 페탈(petal)을 포함하는 매립가능 다목적 외측 탈장-치료 슬라이스를 기술한다. 페탈의 원위 단부(distal end)는 자유로운 반면, 근위 단부(proximal end)는 기재의 중심에 고정된다. 복수의 보강 리브(rib)가 기재의 상부 표면 상에 배열될 수 있다.

[0006] EP 0 888 756 A2호는 폴리프로필렌 메시 재료로 제조된 탈장성형술용 외과용 임플란트를 개시하는데, 여기서 면상의 기부(areal base)와 플러그로서의 역할을 하는 돌출부가 스티치에 의해 결합된다.

[0007] US 6,616,685 B호는 복수의 페탈을 포함하는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하기 위한 임플란트를 보여주는 데, 이 복수의 페탈은 임플란트의 중심을 한정하는 공통 지점에서 서로 연결된다. 페탈들이 가요성이기 때문에, 임플란트는 그것이 조직 결손부 내에 삽입될 때 조직 결손부에 맞춰질 수 있으며, 여기서 페탈들 중 일부는 충전제로서의 역할을 할 수 있다.

[0008] 일반적으로, 충전제를 외측 셸의 내측에 부착하기 위해 별개의 제조 단계가 필요하다. 충전제 재료를 없애는 것이 제조를 단순화하는 하나의 방법일 것이지만, 이는 또한 충전제 재료를 갖는 것의 이익 및 기능성을 없앨 것이다.

발명의 내용

- [0009] 앞서 논의된 종래 기술의 임플란트의 이점을 갖지만 더 용이하고 덜 비싼 방식으로 제조될 수 있는, 조직 또는 근육 벽 결손부를 수복하도록 구성된 외과용 임플란트를 제공하는 것이 본 발명의 목적이다.
- [0010] 이러한 목적은 제1항의 특징부(feature)들을 갖는 외과용 임플란트에 의해 달성된다. 임플란트의 유리한 버전이 종속항에서 뒤따른다. 제18항은 그러한 임플란트에 더하여 별개의 외과용 메시를 포함하는 키트(kit)에 관한 것이다. 제19항은 그러한 임플란트를 제조하는 방법에 관한 것이다.
- [0011] 본 발명에 따른 외과용 임플란트는 조직 또는 근육 벽 결손부, 특히 서혜부 탈장을 수복하도록 구성된다. 임플란트(이식가능 인공삽입물, 플러그)는 주된 영역(primary region)과, 주된 영역에서부터 시작되고, 자유 단부 및 자유 단부까지 연장되는 단부 구역을 갖는 적어도 하나의 아암(arm)을 한정하는 면상의 가요성 기본 구조물을 포함한다. 아암은 꺾어 접혀서(flopped back), 그것의 단부 구역에서, 기본 구조물의 주된 영역에 고정된다.
- [0012] 용어 "꺾어 접히는"은 일반적인 의미로 이해되어야 한다. 그것은 접음 선의 존재를 암시하는 것이 아니라, 오히려 아암이 주된 영역에 고정되거나 부착될 수 있도록 아암이, 예를 들어 매끄럽게 만곡된 형상 또는 루프(loop)로 주된 영역으로 되돌아가는 것을 의미한다. 이러한 방식으로, 아암은 충전제 또는 충전제의 일부로서의 역할을 하는 3차원 구조물을 형성한다.
- [0013] 본 발명의 유리한 실시예에서, 복수의 아암이 주된 영역에서부터 시작된다. 이러한 방식으로, 주된 영역은 일반적으로 기본 구조물의 중심 구역에 위치되고, 아암들은 일종의 3차원 충전제를 형성한다. 아암들은 상이한 길이를 가질 수 있다. 적어도 하나의 추가 아암이 주된 영역에서부터 시작되고 주된 영역에 고정되지 않는 것이 또한 가능하다. 임플란트는 주된 영역을 통해 횡방향으로 연장되는 축을 중심으로 한 각도(α)만큼의 회전들에 대해 회전 대칭형일 수 있으며, 여기서 $n \cdot \alpha = 360^\circ$ 이고 $n \geq 2$ 이다. 바람직하게는, 이러한 회전축은, 일반적으로 기본 구조물의 주된 영역에 평행하게 정렬되는 평면에 대해 수직으로 연장된다.
- [0014] 일반적으로, 본 발명에 따른 임플란트는, 해당 응용에 따라, 크기 및 형상에 있어서 최적화될 수 있다. 아암의 단부 구역은, 꺾어 접음 후에, 예를 들어 용접, 봉합(suturing) 및/또는 접착(gluing)에 의해, 예를 들어 주된 영역의 중심 구역에서, 주변 구역(peripheral area)에서, 또는 중심 구역과 주변 구역 사이의 중간 구역에서, 기본 구조물의 주된 영역에 용이하게 고정될 수 있다. 여러 아암을 주된 영역의 중심으로부터의 상이한 거리에서 고정하는 것이 가능하다. 주된 영역의 크기 및 형상, 아암의 크기, 길이 및 형상, 아암의 수, 또는 각자의 아암이 주된 영역에 고정되는 위치를 변경함으로써, 임플란트는 많은 다양한 형태로 설계될 수 있다. 꺾어 접힌 아암은 충전제로서의 역할을 하는데, 이 충전제는 임플란트에 의해 수복될 결손부를 충전하고, 임플란트가 그리핑 기구(gripping instrument)에 의해 그러한 충전제에서 파지될 수 있기 때문에 수술 동안 취급을 용이하게 한다.
- [0015] 본 발명의 유리한 실시예에서, 기본 구조물은 메시를 포함한다. 기본 구조물은 또한 복합 구조물을 포함할 수 있으며, 여기서 적어도 하나의 추가 층, 예를 들어 필름이 메시에 추가된다.
- [0016] 기본 구조물의 메시는 바람직하게는, 양호한 조직 융합을 지원하는, 0.5 mm 초과와 전형적인 기공 치수를 갖는 거대-다공성(macro-porous)이다. 그러나, 다른 기공 크기가 또한 상정될 수 있다. 메시는 당업계에 공지된 임의의 종류로 제공될 수 있는데, 예를 들어 경편직(warp-knitted) 또는 위편직(weft-knitted) 또는 크로세-편직(crochet-knitted) 또는 직조될 수 있다. 천공된 필름 또는 포일(foil)과 같은 설계가 또한 상정될 수 있다. 메시의 임의의 필라멘트는, 재료에 따라, 생체-흡수성 또는 비-흡수성일 수 있다. 필라멘트는 모노-필라멘트로서 또는 멀티-필라멘트(multi-filament)로서 설계될 수 있다. 테이프 얀(tape yarn) 및 연신된 필름 테이프(drawn film tape)가 또한 상정될 수 있다. 재료들 및 설계들의 임의의 블렌드(blend), 혼합 또는 복합이 또한 가능하다. 더욱이, 필라멘트는 코팅될 수 있다.
- [0017] 비-흡수성 재료에 대한 예는 폴리프로필렌("프로렌(Prolene)")뿐만 아니라, 비닐리덴 플루오라이드와 헥사플루오로프로펜의 공중합체들과 폴리비닐리덴 플루오라이드와의 블렌드("프로노바(Pronova)")이다. 흡수성 재료에 대한 예는 글리콜라이드와 락타이드의 공중합체(특히, 90:10의 비(ratio), "바이크릴(Vicryl)", 폴리-p-다이옥사논("PDS"), 및 글리콜라이드와 ϵ -카프로락톤의 공중합체("모노크릴(Monocryl)")이다. 표시된 명칭은 본 출원인에 의해 사용되는 상표명이다. 외과용 임플란트와 함께 사용하기에 적합한 다른 재료가 또한 당업계에 알려져 있다.
- [0018] 기본 구조물에 포함되는 메시에 대한 예는 "바이프로(Vypro)" 및 "바이프로 II" 메시("바이크릴" 및 폴리프로필

렌의 멀티필라멘트를 포함함), "울트라프로(Ultrapro)" 메시("모노크릴" 및 폴리프로필렌의 모노필라멘트를 포함함), 및 연결 "프롤렌" 메시(폴리프로필렌을 포함함)이다. 역시, 표시된 명칭은 본 출원인에 의해 사용되는 상표명이다.

[0019] 이미 언급된 바와 같이, 하나 이상의 추가 층이 메시에 추가되어 그것을 복합 구조물로 만들 수 있다. 추가 층은, 예를 들어 생체-흡수성 필름, 비-흡수성 필름, 및/또는 산화된 재생 셀룰로오스를 포함할 수 있다. 필름에 의해, 예를 들어 조직 내성장이 제어될 수 있으며, 필름은 유착에 대한 장벽(barrier) 및 조직 분리를 위한 수단으로서의 역할을 할 수 있다. 예를 들어, 기본 구조물의 메시는, 흡수성이거나 영구적인 것이며 유착에 대한 장벽을 부가적으로 제공할 수 있는 중합체 필름 구조물로 한쪽 면(side) 또는 양쪽 면으로부터 덮일 수 있다.

[0020] 추가 필름 층을 갖는 메시에 대한 예는 "피지오메시(Physiomesht)" 메시 및 "프로시드(Proceed)" 메시이며, 이들 명칭은 본 출원인에 의해 사용되는 상표명이다. 산화된 재생 셀룰로오스(ORC)의 하나의 층을 포함하는 "프로시드" 메시가 사용되는 경우, ORC 층은 임플란트의 외측 면, 즉 주로 신체 조직과 접촉하는 그 면 상에 배치되어야 한다.

[0021] 본 발명의 유리한 실시예에서, 기본 구조물은 단일편으로부터, 예를 들어 프리-컷(pre-cut) 메시 또는 복합 구조물로부터 제조된다. 그러나, 기본 구조물의 아암 또는 아암들 및 주된 영역이 별개의 부분들로부터 형성되며, 여기서 아암 또는 아암들이 제1 단계에서 주된 영역의 재료에 부착되고 그 후에 제2 단계에서 히고 고정되는 것이 또한 상정될 수 있다. 기본 구조물의 재료 또는 구조가 그것의 구역에 걸쳐, 임플란트 내의 해당 구역의 위치에 따라, 다른 것이 일반적으로 가능하다.

[0022] 기본 구조물의 주된 영역은, 예를 들어 돔형 돌출부(dome-like protrusion)로서 형성된 영구적 곡률부를 포함할 수 있다. 그러한 곡률부 또는 돔형 돌출부는 주된 영역을 안정시킨다. 그것은 바람직하게는 주된 영역의 중심 구역에 제공되며, 열성형에 의해 제조될 수 있다. 열성형 공정은 재료의 강화를 야기할 수 있어서, 돌출부는 그리핑 기구가 기본 구조물에 침투하는 것을 방지할 수 있다. 용어 "돔형"은 일반적인 의미로 이해되어야 하며, 이는 돌출부의 종방향 단면에서 볼 때, 만곡된 그리고 또한 평탄화된 (예를 들어, 사다리꼴) 프로파일을 포함한다. 돌출부의 프로파일은 수술 동안 임플란트를 삽입할 때 손상을 방지하기 위해 비외상성이어야 한다.

[0023] 본 발명에 따른 외과용 임플란트의 유리한 실시예에서, 적어도 하나의 보강 요소가 기본 구조물에 부착된다.

[0024] 예를 들어, 보강 요소는 재흡수성 재료 폴리-p-다이옥산("PDS")의 필름 스트립(strip) 또는 필름 스트립들의 패턴으로서 형성될 수 있으며, 이는 기본 구조물에 라미네이팅된다. 리브들 또는 리브들의 패턴이 또한 상정될 수 있으며, 여기서 리브는 일반적으로 스트립보다 덜 평탄하다. 바람직하게는, 보강 요소는 가요성이고, 제조 공정에서 초기에 기본 구조물의 시트에 부착된다. 보강 요소에 적합한 다른 재료는 폴리글레카프론(Polyglactaprone) 25("모노크릴")이다. 보강 요소가 재흡수성 재료로부터 제조되는 경우, 그것은 붕괴되어 보다 가요성인 또는 보다 연질인 잔류 임플란트를 남길 수 있다.

[0025] 보강 요소는 임플란트를 필요한 곳에서 튼튼하게 하고 강화한다. 예를 들어, 주된 영역의 중심에 대해 동심으로 배열된 그리고/또는 주된 영역의 중심에 대해 반경방향으로 배열된 보강 요소는 기본 구조물의 면들 중 하나에 (예를 들어, 그것의 외측 면 상에, 여기서 "외측"은 아암을 접은 후의 3차원 형상을 지칭함) 라미네이팅되어, 결손부 가장자리에 대한 임플란트의 더 나은 정합을 위한 개선된 탄성 플러그 특성을 제공할 수 있다. 또한, 기본 구조물에 부착된 보강 요소를 사용함으로써, 배치 및 위치설정을 위한 기구를 이용한 임플란트의 파지 및 취급이 용이하게 될 수 있다. 동시에, 보강 요소는 또한 외과사의 기구가, 예를 들어 기본 구조물의 거대-다공성 메시지를 관통하여 침투하는 것(이는 주위 조직의 손상으로 이어질 수 있음)을 방지하는 침투 보호부로서 작동할 수 있다.

[0026] 더욱이, 보강 요소들 또는 보강 요소들 중 적어도 하나는 착색될 수 있다. 이러한 방식으로, 수술 구역에서의 임플란트 전체의 가시성이 향상될 수 있고, 임플란트가 보다 용이하게 배향될 수 있으며, 임플란트의 파지 및 일반적인 취급이 용이하게 될 수 있다. 예를 들어, 임플란트의 중심 구역이 착색된 보강 요소에 의해 마킹될 수 있다. 적합한 염료는, 예를 들어 디앤씨 바이올렛(D&C violet) No. 2이다.

[0027] 일반적으로, 본 발명에 따른 외과용 임플란트는 많은 이점을 제공한다. 그것은 비교적 낮은 비용으로, 예를 들어 이물감(foreign body sensation)이 낮고 만성 통증을 전혀 또는 거의 초래하지 않지만, 그럼에도 불구하고 충분한 강도를 갖는 경량 구조물로서 용이하게 제조될 수 있다. 수술 동안, 임플란트는 해부학적 구조물의 최소 처치만을 필요로 하며, 일반적으로 복막전 가동(preperitoneal mobilization)을 필요로 하지 않는다. (러트코우(Rutkow)에 따른) 전통적인 플러그 기술과 비교해, 임플란트를 이용한 작업을 위해 훈련이 거의 필요하지

않다. 이식이 신속한 경향이 있고 위치설정이 용이한 경향이 있다. 꺾어 접힌 아암은 외과용 기구에 의해 임플란트를 결손부 내로 배치 및 위치설정하는 것에 대해 편리한 파지 및 취급 도움을 제공하며, 여기서 기구의 팁은 임플란트에 침투하고 손상을 초래하는 것으로부터 보호되는 경향이 있다. 일반적으로, 결손부의 체적은 가요성인 임플란트에 의해 충전된다. 원하는 응용 및 사용되는 재료에 따라, 임플란트는 완전히 또는 부분적으로 생분해성일 수 있다.

[0028] 외과용 임플란트는 상이한 크기의 결손부를 수복하는 데 사용될 수 있다. 임플란트를, 예를 들어 봉합에 의해 결손부의 가장자리에서 고정하는 것이 가능하며, 여기서 더 긴 아암(보다 큰 루프)이 일반적으로 더 용이하게 취급될 수 있다. 일반적으로, 임플란트는 복막전 공간 내에뿐만 아니라 복막내 공간(복부) 내에 사용될 수 있다. 다른 가능한 용도는 복벽 탈장 결손부, 배꼽 및 절개 탈장 결손부 등의 수복에 관련된다.

[0029] 일부 외과의는, 지금까지 기술된 외과용 임플란트를 탈장 결손부 내로 삽입한 후에, 별개의 외과용 메시의 조각을, 각각, 임플란트 또는 임플란트의 구역 내의 신체 조직의 상부 상에 배치하는 것을 선호한다. 이를 위해, 앞서 기술된 바와 같은 외과용 임플란트에 더하여, 외과용 임플란트가 적용된 후에 조직 또는 근육 벽 결손부의 상부 상에 배치되도록 구성된 별개의 외과용 메시지를 포함하는 키트가 제공된다. 이러한 별개의 외과용 메시는 적절한 크기로 사전-형상화될 수 있고/있거나, 필요한 경우에 원하는 크기로 트리밍(trimming)될 수 있다. 바람직하게는, 별개의 외과용 메시의 재료는 기본 구조물에서의 메시의 재료와 동일하다. 별개의 외과용 메시는 또한 복합 구조물을 포함할 수 있다.

[0030] 본 발명에 따른 외과용 임플란트를 제조하는 방법에서, 가요성 기본 구조물이 제공되고, 아암 또는 아암들이 꺾어 접히고, 그것의 또는 그것들의 단부 구역에서, 예를 들어 용접, 봉합 및 접착에 의해, 기본 구조물의 주된 영역에 고정된다.

[0031] 하기에서, 본 발명이 예로서 보다 상세히 기술된다.

도면의 간단한 설명

[0032] 도 1의 부분 (a), 부분 (b), 부분 (c) 및 부분 (d)에는 본 발명에 따른 외과용 임플란트의 실시예의 몇몇 도면이 도시되는데, 즉 부분 (a)에는 기본 구조물의 평면도가 도시되고, 부분 (b)에는 그것의 중심 구역에 돌출부를 형성한 후의 기본 구조물이 도시되고, 부분 (c)에는 돌출부를 통한 종방향 단면이 도시되고, 부분 (d)에는 기본 구조물을 접은 후의 임플란트의 3차원 도면이 도시됨.

도 2는 보강 요소를 포함하는, 도 1의 실시예의 변형의 3차원 도면.

도 3은 상이한 길이를 갖는 아암들을 포함하는, 도 1의 실시예의 다른 변형의 3차원 도면.

도 4의 부분 (a), 부분 (b) 및 부분 (c)에는 본 발명에 따른 외과용 임플란트의 다른 실시예의 몇몇 도면이 도시되는데, 즉 부분 (a)에는 기본 구조물의 평면도가 도시되고, 부분 (b)에는 기본 구조물의 변형을 접은 후의 임플란트의 3차원 도면이 도시되고, 부분 (c)에는 임플란트를 추가로 형성한 후의 3차원 도면이 도시됨.

도 5의 부분 (a) 및 부분 (b)에는 본 발명에 따른 외과용 임플란트의 다른 실시예의 도면들이 도시되는데, 즉 부분 (a)에는 기본 구조물의 평면도가 도시되고, 부분 (b)에는 기본 구조물을 접은 후의 임플란트의 3차원 도면이 도시됨.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0033] 도 1은 도면 부호 1로 지시되는 외과용 임플란트의 제1 실시예를 예시한다.

[0034] 도 1의 (a)에는, 기본 구조물(2)이 평면도로 도시된다. 기본 구조물(2)은 그것의 중심 구역에 있는 주된 영역(4), 및 주된 영역(4)의 주변부(periphery)(8)에서부터 시작되는 총 8개의 아암(6)을 포함한다. 각각의 아암(6)은 자유 단부(10), 및 그것의 자유 단부(10)에 인접한 단부 구역(11)을 갖는다.

[0035] 기본 구조물(2)은 면상(areal)(즉, 비교적 얇은 재료로 제조됨)이며, 가요성이다. 이 실시예에서, 그것은 "바이크릴"(흡수성) 및 폴리프로필렌(비-흡수성)의 멀티필라멘트를 포함하는 외과용 메시, 예를 들어 "바이프로 II" 메시(상기 참조)를 포함한다. 더욱이, 이 실시예에서, 기본 구조물(2)은 단일필로부터, 예를 들어 다이-커팅(die-cutting)에 의해 제조된다.

[0036] 도 1의 (b)는 주된 영역(4)의 중심 구역에 돌출부(12)가 형성된 후의 기본 구조물(2)을 도시한다. 도 1의 (c)는, 돌출부(12)를, 도 1의 (b)의 평면에 수직이고 기본 구조물(2)의 중심을 통해 연장되는 평면에서의 종방향

단면으로 보여준다. 이 실시예에서, 돌출부(12)는 타원형 곡률부를 갖고, 비외상성인데, 즉 그것은 저-프로파일 팁(low-profile tip)으로서 설계된다. 그것은 열경화에 의해 형성되는데, 이는 기본 구조물(2)의 중심 구역에서의 강화 효과를 야기하고, 임플란트(1)의 주된 영역(4)을 안정시킨다. 돌출부(12)는 수술 동안 임플란트(1)의 취급을 용이하게 하고, 파지 기구의 팁이 기본 구조물(2)에 침투하여 손상을 초래하는 것을 방지할 수 있으며, 복막의 자극을 최소화한다.

[0037] 도 1의 (d)는 임플란트(1)의 3차원 형상이 어떻게 형성되는지를 예시한다. 이를 위해, 아암(6)들이 화살표로 표시된 바와 같이 주된 영역(4)을 향해 꺾어 접히고, 아암(6)들의 단부 구역(11)들이, 예를 들어 초음파 용접, 봉합 또는 접착(예를 들어, 접착제로서 폴리-p-다이옥사논을 사용)에 의해, 주된 영역에 고정된다. (정확히 말하면, 도 1의 (d)는 도 1의 (a) 및 도 1의 (b)의 기본 구조물(2)의 경미한 변형에 관련되며, 여기서 아암(6)들은 약간 더 넓다.) 돌출부(12)는 도 1의 (d)에서 보이지 않으며; 그것은 저부측으로, 즉 아암(6)들로부터 멀어지는 쪽으로 연장된다.

[0038] 도 2는 1'으로 지시되는, 도 1의 임플란트(1)의 변형을 도시한다. 그 외에는, 도 1에서와 동일한 도면 부호가 사용된다.

[0039] 임플란트(1')는 도 2에서 보이는, 기본 구조물(2)의 외측 면에 고정된 보강 요소에 의해 보강되고 강화된다. 이 실시예에서, 보강 요소들은 돌출부(12)를 둘러싸는 원형 보강 밴드(14), 및 각각의 아암(6)의 일부분을 따라 연장되는 반경방향 보강 밴드(16)들을 포함한다. 그것들은 폴리-p-다이옥사논의 단일편 블랭크(blank)로부터 절단되고, 아암(6)이 접히기 전에 기본 구조물에 용접된다. 임플란트의 증가된 강성은 수술 동안 그것의 배치를 용이하게 한다. 폴리-p-다이옥사논은 흡수성이어서, 얼마간의 시간 후에, 보강 요소에 의해 부여되는 강성은 사라진다. 보강 요소는 수술 동안 임플란트의 가시성을 향상시키기 위해 착색될 수 있다.

[0040] 도 3은 1"으로 지시되는, 도 1의 임플란트(1)의 다른 변형을 도시한다. 그 외에는, 도 1에서와 동일한 도면 부호가 사용된다.

[0041] 임플란트(1")에서, 각각의 제2 아암(6")은 다른 아암(6)보다 길어서, 아암들을 꺾어 접고 그것들의 단부 구역들을 주된 영역(4)에 부착한 후에, 아암(6")에 의해 형성되는 루프가 아암(6)에 의해 형성되는 루프보다 크다. 수술 동안 임플란트(1")가 봉합에 의해 신체 조직에 고정될 경우에, 아암(6")의 루프는 바람직하게는 봉합재를 받아들이는 데 사용될 수 있다.

[0042] 완성된 임플란트(1, 1', 1")에서, 도 1의 (d), 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 아암(6, 6')들은 루프들을 형성하며, 함께, 외과적 시술에서 용이하게 파지될 수 있고 수복될 결손부 내로 삽입될 수 있는 플러그로서 작용한다.

[0043] 20으로 지시되는, 외과용 임플란트의 다른 실시예가 도 4에 예시된다.

[0044] 도 4의 (a)는 메시 재료로부터 단일편으로 절단된 그것의 기본 구조물(22)의 평면도이다. 기본 구조물(22)은 주된 영역(24), 및 절단선(27)에 의해 분리된 총 5개의 아암(26)을 한정한다. 기본 구조물이 원형이고 아암(27)들이 단지 절단선(27)에 의해 분리되기 때문에, 아암(27)들의 자유 단부(28)들은 원의 원주 선에 의해 한정된다. 그러나, 꺾어 접음 후에, 각각의 아암은 작은 주연 구역(29)에서만 주된 영역(24)에 부착된다.

[0045] 도 4의 (b)는 아암의 꺾어 접음 및 주된 영역에의 부착 후의 임플란트의 형태에 대한 결과를 도시한다. 도 4의 (b)의 임플란트는 임플란트(20)의 변형이고 20'로 지시되는데, 그 이유는 그것이 5개 대신에 4개의 아암(26')만을 포함하기 때문이다. 더욱이, 아암(26')들 사이의 절단선의 곡률이 도 4의 (a)에서의 절단선(27)의 곡률과 비교해 매우 흡사하다. 아암(26')들은 임플란트(20')의 내측 부분을 중심으로 약간 롤링될 수 있으며, 이는 도 4의 (c)에 도시된 외양을 야기한다.

[0046] 도 5는 여기서 30으로 지시되는, 외과용 임플란트의 다른 실시예를 나타낸다.

[0047] 임플란트(30)는 원형 기본 구조물(32)을 포함한다(도 5의 (a) 참조). 그것의 주된 영역(34)은, 이 실시예에서 폴리-p-다이옥사논으로 이루어진 원형 보강 밴드(35)에 의해 보강된다. 3개의 아암(36)이 만곡된 절단선(37)에 의해 분리된다. 절단선(37)의 내측 부분에서, 아암은 절단선(37)에 의해 침투되는 반경방향 보강 밴드(38)에 의해 강화된다.

[0048] 도 5의 (a)에 도시된 상태에서부터 시작해, 아암(36)은 주된 영역(34)을 향해 꺾어 접히고, 단부 구역(39)에 의해 주된 영역(34)에 고정된다. 이를 위해, 원형 보강 밴드(35)의 폴리-p-다이옥사논 재료가 용융-접착제로서

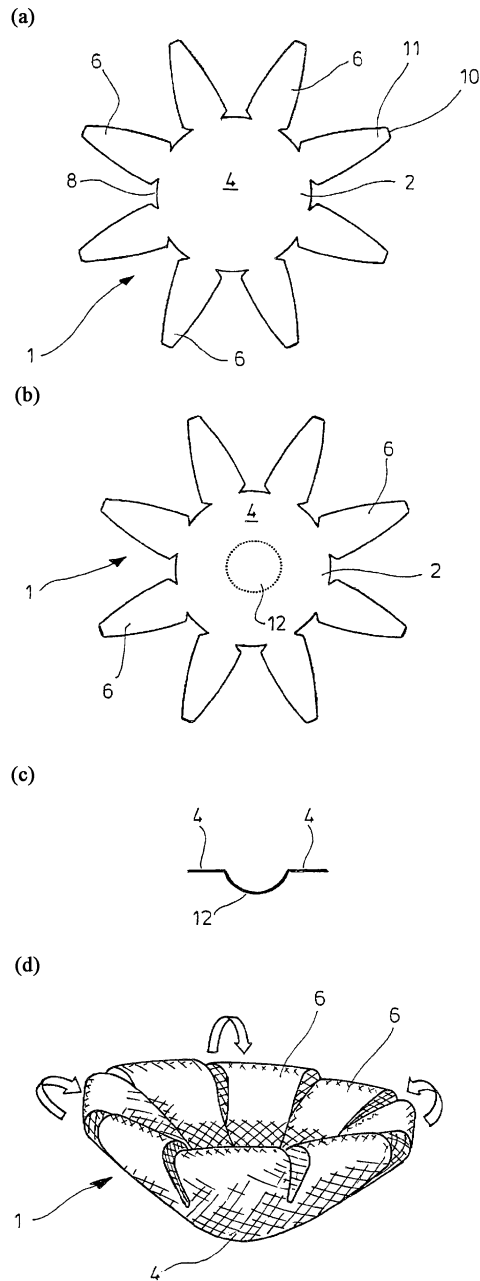
사용된다.

[0049] 도 5의 (b)는 임플란트(30)의 3차원 형상을 도시한다. 다른 임플란트에서와 같이, 아암들에 의해 형성되는 루프들은 임플란트가 탈장 결손부 내에 삽입될 때 함께 가압될 수 있다.

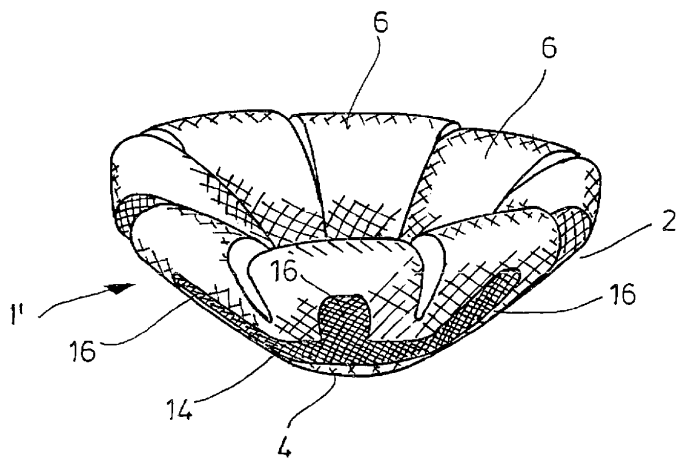
[0050] 복합 구조물을 포함한 기본 구조물의 적합한 재료 및 조성물에 대한 많은 예가 이미 상기에 추가로 제시되었다.

도면

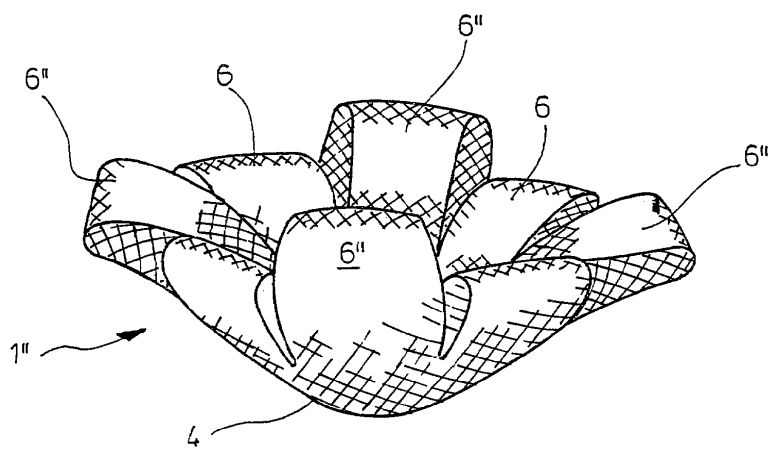
도면1



도면2

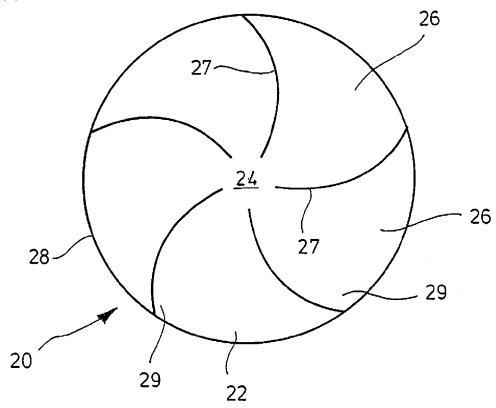


도면3

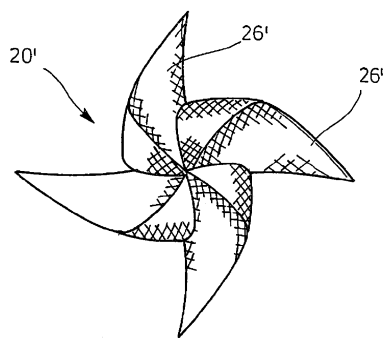


도면4

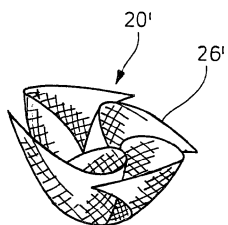
(a)



(b)

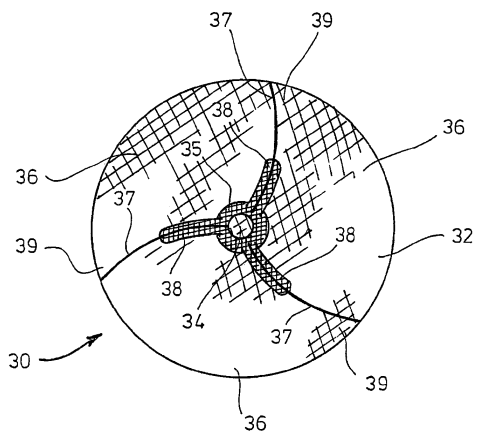


(c)



도면5

(a)



(b)

