



등록특허 10-2128093



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년06월30일  
(11) 등록번호 10-2128093  
(24) 등록일자 2020년06월23일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61B 17/3209* (2006.01) *A61B 17/00* (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
*A61B 17/3209* (2013.01)  
*A61B 2017/00274* (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2016-7020855  
(22) 출원일자(국제) 2014년12월02일  
심사청구일자 2019년11월01일  
(85) 번역문제출일자 2016년07월29일  
(65) 공개번호 10-2016-0107215  
(43) 공개일자 2016년09월13일  
(86) 국제출원번호 PCT/IL2014/051045  
(87) 국제공개번호 WO 2015/101975  
국제공개일자 2015년07월09일  
(30) 우선권주장  
61/921,590 2013년12월30일 미국(US)  
(뒷면에 계속)

- (56) 선행기술조사문현  
US05269802 A  
US20090069828 A1  
US20100137893 A1  
US20110276081 A1

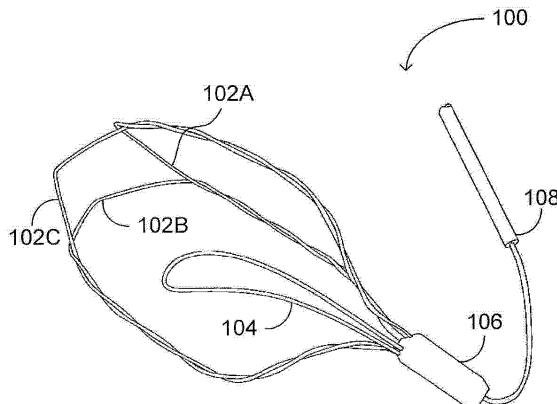
전체 청구항 수 : 총 11 항

심사관 : 도민환

## (54) 발명의 명칭 전립선 요도를 위한 절개 이식물

**(57) 요 약**

본 발명에 따르면, 대상자의 전립선 요도 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물로서, 절개 이식물은 2개 이상의 닫힌 모양 와이어들(closed-shaped wires)을 포함하고, 와이어들 각각은 근위 부분(proximal section), 원위 부분(distal section) 및 근위 부분과 원위 부분 사이에서 연장되는 2개의 연장 부분들을 가지며, 닫힌 모양 와이어들 각각은 탄성을 가짐으로써 압축된 형태로 압축가능하고, 와이어들 각각의 연장 부분들 각각은, 와이어들 중 또 다른 와이어의 연장 부분들과 맞닿아 있는 것을 특징으로 하는 절개 이식물이 제공된다.

**대 표 도 - 도1b**

(52) CPC특허분류

A61B 2017/32096 (2013.01)

(30) 우선권주장

62/077,331 2014년11월10일 미국(US)

PCT/IL2014/051015 2014년11월23일

이스라엘(IL)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

대상자의 전립선 요도 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물(100)로서,

상기 절개 이식물은 닫힌 모양(closed-shape)을 가진 2개 이상의 와이어들(wires; 102A, 102B, 102C)을 포함하고,

상기 와이어들 각각은 근위 부분(proximal section), 원위 부분(distal section) 및 상기 근위 부분과 상기 원위 부분 사이에서 연장되는 복수의 연장 부분들(longitudinal section)을 가지며,

닫힌 모양을 가진 상기 와이어들 각각은 탄성을 가짐으로써 압축된 형태로 압축가능하고,

상기 와이어들 각각의 상기 연장 부분들은 상기 와이어들 중 또 다른 와이어의 연장 부분과 맞닿아 있어, 상기 와이어들의 맞닿아 있는 각각의 쌍의 연장 부분들은 연장 방향에서 상기 와이어들의 프레임의 모서리를 형성하며,

상기 와이어들은 상기 전립선 요도의 둘러싸는 조직에 방사상의 압력을 가함으로써 상기 절개 이식물의 열린 형태에서 상기 전립선 요도의 연장 축을 따라 연장 방향 절개를 행하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 와이어들 각각의 상기 연장 부분들의 각각은, 상기 와이어들 중 상기 또 다른 와이어의 연장 부분에 감기는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

#### 청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 와이어들 각각의 상기 근위 부분과 결합된 근위 캡(proximal cap)을 더 포함하고,

상기 근위 캡은 상기 와이어들을 함께 지지하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 근위 캡은,

대응하는 편을 수용하도록 구성되면서, 상기 대응하는 편의 회전 움직임을 상기 절개 이식물로 전달하도록 구성되는 근위 비원형 오목부(proximal non-round niche)를 포함하는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

#### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 절개 이식물에 결합되도록 구성된 추출 스트링(extraction string)을 더 포함하고,

상기 추출 스트링은 상기 대상자로부터 상기 절개 이식물을 잡아당길 수 있도록 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

#### 청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 절개 이식물이 앵커링 리플릿(anchoring leaflet)의 연장 방향으로 이동함을 방지하는 상기 앵커링 리플릿을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

## 청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 와이어들은,

상기 와이어들 각각의 상기 근위 부분에 의해 형성된 근위 정점(proximal apex)을 가지고, 상기 와이어들 각각의 상기 원위 부분에 의해 형성된 원위 베이스(distal base)를 가지는 와이어 프레임을 함께 형성하는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

## 청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 와이어들은 니켈 티타늄 합금(니티놀; Nitinol) 및 생분해성 물질로 이루어진 리스트(list)로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

## 청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 2개 이상의 와이어들의 상기 닫힌 모양은 삼각형인 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

## 청구항 10

제 3 항에 있어서,

상기 절개 이식물의 상기 캡의 근위 오목부 내에 삽입되도록 구성된 가이드 와이어와 함께 사용되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

## 청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 절개 이식물은 상기 압축된 형태로 피복으로 감싸지는 것을 특징으로 하는 절개 이식물.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은, (예를 들어, 전립선 비대증으로 인한) 전립선 확대를 경감시키는 시스템 및 방법, 더욱 구체적으로, 전립선 요도의 내벽 조직 내를 절개하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 전립선은 남성 생식 시스템의 일부를 형성하는 호두 크기의 샘이다. 전립선은 직장의 앞에 위치하면서, 소변이 저장되는 방광의 바로 밑에 위치한다. 전립선은, 소변이 몸으로부터 배출되는 관인 요도(이에 따라, '전립선 요도'로 칭해짐)의 일부를 둘러싼다. 전립선 확대는, 전립선 비대증(BPH; Benign Prostatic Hyperplasia), 전립선 방광 경부 폐색(BNO; prostatic Bladder Neck Obstruction) 등과 같은 다수의 의학적 문제로부터 발생한다. 확대된 전립선은 요도(즉, 전립선 요도)에 압력을 가하고, 방광 경부와 같은 이웃하는 영역에 압력을 가할 수도 있으며, 방광 기능에 손상을 준다.

[0003] 경색(infarction)은, 일부 기관에서 적절한 혈액 공급의 부족으로 인해 발생하는 거시적 영역의 괴저성 조직을 일으키는 과정이다. 부적절한 혈액 공급은 혈관에 가해지는 압력으로부터 발생할 수 있다. 상대적으로 작지만 연속적인 압력이 조직에 가해지더라도, 조직 내의 작은 혈관이 막히고, 경색이 야기될 수 있다.

[0004] 킬렘닉(Kilemnik)에 의한, "전립선 치료 스텐트(Prostate Treatment Stent)"라는 발명의 명칭을 가진 특허문헌 1은 조직 절개용 이식물에 관한 것이다. 이러한 조직 절개용 이식물은 스프링 모양을 가지고 있으며, 서로 탄성적으로 결합된 복수의 링(ring)을 포함한다. 인접한 링은 링 사이에 끼인 조직에 압력을 가함으로써 끼인 조직을 조이고 괴사시킨다.

[0005] 킬렘닉에 의한, "방사상 절단 이식물(Radial Cutter Implant)"이라는 발명의 명칭을 가진 특허문헌 2는, 이식물을 둘러싸는 조직에 방사상의 힘을 가하는 이식물에 관한 것이다. 이러한 이식물은, 둘러싸는 조직에 방사상의

압력을 가하는 와이어들을 포함한다. 와이어들 각각은 서로 다른 반경 방향으로 연장되고, 이에 따라, 각각의 와이어는 서로 다른 조직에 압력을 가한다. 이식물은 연장 중앙 튜브를 더 포함할 수 있고, 와이어들은 연장 중앙 튜브의 근위 말단(proximal end)과 원위 말단(distal end)에 결합하게 된다. 연장 중앙 튜브는 와이어들을 지지하고, 이식물을 구조적으로 안정되게 만든다. 와이어들의 원위 말단은 대상자의 방광 내에 위치하고, 이에 따라 방광을 자극할 수 있다.

## 선행기술문헌

### 특허문헌

[0006]

(특허문헌 0001) PCT 특허출원공개공보 WO 2006/040767 A1

(특허문헌 0002) 미국특허출원공개공보 제2011/0276081호

### 발명의 내용

[0007]

본 발명의 목적은, 대상자의 전립선 요도의 내벽 안을 연장 방향으로 절개하도록 대상자의 전립선 요도 내에 절개 이식물을 이식하는 방법 및 시스템을 제공하는 것이다. 본 발명에 따르면, 대상자의 전립선 요도 내에서 절개를 행하는 절개 이식물이 제공된다. 절개 이식물은 2개 이상의 닫힌 모양 와이어들(closed-shaped wires)을 포함한다. 와이어들 각각은 근위 부분(proximal section), 원위 부분(distal section) 및 근위 부분과 원위 부분 사이에서 연장되는 2개의 연장 부분들(longitudinal sections)을 가진다. 닫힌 모양 와이어들 각각은 탄성을 갖고, 이에 따라 압축된 형태로 압축가능하다. 와이어들 각각의 연장 부분들 각각은, 와이어들 중 또 다른 와이어의 연장 부분과 맞닿아 있다.

[0008]

본 발명의 또 다른 실시형태에 따르면, 대상자의 전립선 요도 내에 절개 이식물을 이식하는 방법이 제공된다. 본 방법은 피복으로 절개 이식물을 감싸는 단계, 및 대상자의 요도 내로 피복을 삽입하는 단계를 포함한다. 절개 이식물은 탄성을 가진다. 절개 이식물이 피복으로 감싸질 때, 절개 이식물은 피복의 직경에 맞도록 압축된다. 피복은, 피복의 원위 말단이 대상자의 방광 내로 연장될 때까지 요도 내로 삽입된다. 본 방법은, 절개 이식물이 피복의 원위 말단으로부터 방광으로 빠져 나올 때까지 피복 내에 절개 이식물을 미는 단계, 및 절개 이식물이 전립선 요도 내에 이식될 때까지 절개 이식물을 잡아 당기는 단계를 더 포함한다.

### 도면의 간단한 설명

[0009]

본 발명은, 첨부된 도면과 관련된 이하의 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용으로부터 더 완전히 이해되고 인식될 것이다.

도 1a, 도 1b 및 도 1c는, 본 발명의 일 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물의 개략도이고;

도 2a, 도 2b 및 도 2c는, 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물의 개략도이며;

도 3은, 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물의 개략도이고;

도 4a 및 도 4b는, 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 절개 이식물의 근위 캡(proximal cap)의 근위 오목부(proximal niche)의 개략도이며;

도 5a 내지 도 51은, 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 이용되는, 절개 이식물을 배치하고 추출하는 방법의 개략도이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0010]

본 발명은, 전립선 요도( 또는 방광 경부와 같은 전립선 요도 부근) 내에 이식될 절개 이식물을 제공함으로써 종래 기술의 단점을 극복한다. 절개 이식물은 전립선 요도의 둘러싸는 내벽 조직에 방사상의 힘을 가하는 와이어들을 포함한다. 시간이 지남에 따라, 와이어들은 둘러싸는 내벽 조직에 균열을 야기하고, 이에 따라, 둘러싸는 내벽 조직이 연장 방향으로 절개된다. 이러한 절개는 전립선 요도의 협착을 경감시킨다.

- [0011] 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 절개 이식물은 3개의 (또는 3개보다 많은) 닫힌 모양 와이어들에 의해 형성된다. 각각의 와이어의 모양은 대략 근위 부분, 원위 부분 및 근위 부분과 원위 부분 사이에서 연장되는 2개의 연장 부분들로 분할될 수 있다. 각각의 와이어는, 피복 내로 압축될 수 있고, 피복으로부터 방출될 때 원래의 모양을 취할 수 있는 탄성 물질로 이루어진다.
- [0012] 각각의 와이어의 연장 부분들은 인접한 와이어들의 연장 부분들과 맞닿아 있다. 이에 따라, 와이어들은 서로 결합되어 와이어들의 프레임을 형성한다. 각각의 와이어는 와이어 프레임의 일 면(face)을 형성하고, 맞닿아 있는 연장 부분들은 와이어 프레임의 모서리(edge)를 형성한다. 와이어 프레임의 모서리는 전립선 요도의 내벽 조직에 방사상의 압력을 가함으로써, 요도 협착을 경감시키는 연장 방향 절개를 행하고, 소변 통로를 넓힌다.
- [0013] 와이어들은, 둘러싸는 내벽 조직에 압력을 가할 때, 서로에 대하여 압력을 받는다(즉, 각각의 와이어는, 각각의 연장 부분들에서 맞닿아 있는 인접하는 와이어들에 대해 압력을 받는다). 이에 따라, 와이어들은 서로 지지한다. 바꿔 말하면, 와이어가 조직에 힘을 가할 때, 조직은 (뉴턴의 제 3 법칙에 따라) 동일한 크기를 가진 반력(opposite force)을 가한다. 따라서, 와이어는 맞닿아 있는 인접한 와이어들에 대하여 압력을 받는다. 이러한 맞닿아 있는 와이어들은, 결국, 다른 조직을 향해 밀린다. 이러한 방식으로, 와이어 프레임은 자체적으로 지지되기 때문에, 중앙 지지 튜브와 같은 추가적인 지지 요소를 필요로 하지 않는다. 또한, 와이어 프레임의 각각의 모서리는 2개의 맞닿아 있는 와이어들에 의해 형성되기 때문에, 조직에 가해지는 압력이 2배가 되고, 더 얇은 와이어들이 사용될 수 있다.
- [0014] 본 발명의 또 다른 실시형태에 따르면, 대상자의 전립선 요도 내에 절개 이식물을 배치하는 방법이 제공된다. 본 방법은 피복으로 절개 이식물을 감싸는 단계를 포함한다. 절개 이식물은 탄성을 가지고, 이에 따라, 절개 이식물의 둘레보다 작은, 감싸는 피복의 둘레에 맞춰진다. 피복은, 피복의 원위 말단이 대상자의 방광 내로 연장될 때까지, 요도 내로 삽입되고 밀린다. 절개 이식물은, 피복의 원위 말단으로부터 연장될 때까지 피복 내에서 밀린다. 탄성을 가진 절개 이식물은, 피복으로부터 방출되면 원래의 펼쳐진 구성을 회복한다.
- [0015] 절개 이식물은 근위 오목부( 또는 근위 돌출부)를 가진 근위 캡을 포함한다. 근위 오목부는, 대응하는 핀( 또는 근위 돌출부인 경우 - 대응하는 오목부)으로부터 회전 움직임을 전달할 수 있는 비원형 오목부(non-round niche)이다. 이에 따라, 사용자는 방광 내의 절개 이식물을 원하는 회전 방향으로 회전시킬 수 있다.
- [0016] 그 후에, 절개 이식물은, 절개 이식물이 전립선 요도( 및/또는 방광 경부) 내에 위치될 때까지, 근위 방향으로 잡아 당겨진다. 절개 이식물은, 절개 이식물이 요도 협착을 경감시키기 위해 요도를 둘러싸는 내벽 조직 내에 연장 방향 절개를 행하는 기간 동안(예를 들어, 수 시간 또는 수 일 동안) 전립선 요도 내에 남아 있다. 이러한 기간이 지난 후에, 피복은 요도 내에 삽입되고 절개 이식물을 감쌈으로써, 절개 이식물을 압축된 형태로 압축한다. 그 다음에, 절개 이식물은 피복을 통해 요도로부터 제거된다.
- [0017] 용어 압력(pressure) 및 힘(force)(예를 들어, 방사상의 압력을 가함 또는 방사상의 힘을 가함)은, 둘러싸는 내벽 조직에 대한 절개 이식물의 와이어들의 작용을 설명하기 위해, 본 명세서의 이하에서 교대로 사용된다. 즉, 와이어들은 내벽 조직에 압력을 가하거나, 내벽 조직에 힘을 가하는 것으로 설명된다. 본 명세서의 이하에서는, 용어 '근위(proximal)' 및 '원위(distal)'는 이식 장치 및 운반 시스템에 대한 방향을 나타낸다. 구체적으로, 원위 말단은 환자의 몸에 가장 먼저 삽입되고 환자의 가장 깊은 부위에 도달하는 이식 장치( 또는 운반 시스템)의 말단이다. 근위 말단은 환자의 몸으로부터의 출구에 가장 가까운 말단이다.
- [0018] 이제, 본 발명의 일 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물(100)의 개략도인, 도 1a, 도 1b 및 도 1c에 대해 설명한다. 도 1a는 (관찰자가 절개 이식물로부터 멀리 위치하여 바라 본) 평면 투시도로 절개 이식물을 도시하고, 도 1b 및 도 1c는 서로 반대편의 평행 투시도로 절개 이식물을 도시한다. 절개 이식물(100)은 3개의 닫힌 모양 와이어들(102A, 102B, 102C; 이하에서는 '와이어들(102)'로 칭해지기도 함), 앵커링 리플릿(anchoring leaflet; 104), 근위 캡(106) 및 추출 스트링(108; extraction string)을 포함한다.
- [0019] 와이어들(102) 각각의 닫힌 모양은, 대략, 근위 부분, 원위 부분 및 근위 부분과 원위 부분 사이에서 연장되는 2개의 연장 부분들로 분할될 수 있다. 예를 들어, 근위 부분은 연장 부분들이 연장되는 U자 모양의 근위 말단일 수 있다. 원위 부분은 2개의 연장 부분들을 연결하는 부분이다. 와이어(102) 각각은, 와이어들(102)의 옆쪽 각각에서 와이어들(102) 중 인접한 와이어와 결합된다. 구체적으로, 와이어들(102) 각각의 연장 부분들은 인접한 와이어들의 연장 부분들과 결합된다. 예를 들어, 와이어(102A)의 일 연장 부분은 와이어(102B)의 일 연장 부분과 결합되고, 와이어(102A)의 타 연장 부분은 와이어(102C)의 일 연장 부분과 결합된다. (와이어(102A)와 결합

되지 않은) 와이어(102B)의 타 연장 부분은 (와이어(102A)와 결합되지 않은) 와이어(102C)의 타 연장 부분과 결합된다. 근위 캡(106)은 와이어들(102)의 근위 말단을 함께 지지한다. 추출 스트링(108)은 와이어들(102)과 결합되거나, 근위 캡(106)과 결합된다.

[0020] 다음의 단락들에서는, 절개 이식물(100)의 사용을 설명한다. 그 후에, 절개 이식물(100)의 구성요소를 자세하게 설명한다. 절개 이식물(100)은 전립선 요도의 내벽 조직 내에 연장 방향 절개를 행하도록 전립선 요도 내에 임시로 이식됨으로써, 요도 협착을 경감시킨다.

[0021] 절개 이식물(100)은 절개 이식물을 요도 내에 삽입하기 위한 피복(도시되지 않음)을 이용함으로써 이식된다. 절개 이식물(100)은 피복 내에 압축되어, 점선 원(110)으로 표시된 절개 이식물(100)의 둘레의 직경이 피복의 내경에 맞춰진다. 와이어들(102)은, 감싸고 있는 피복으로부터 방출될 때 와이어들(102)의 원래의 확장된 모양(및 절개 이식물(100)의 원래의 둘레 직경)을 회복하도록, 탄성 물질로 이루어진다. 절개 이식물(100)은, 전립선 요도 내에 위치될 때 절개 이식물(100)을 둘러싸는 요도 벽의 내경에 의해 구속된다.

[0022] 와이어들(102)은 와이어들(102)을 둘러싸는 조직을 만다(즉, 방사상의 바깥 방향 힘을 조직에 가한다). 시간이 경과함에 따라, 와이어들(102)에 의해 가해진 힘은 와이어들(102)과 접촉하는 조직으로의 혈액( 및 산소) 공급을 악화시킴으로써, 조직 괴사를 야기하고, 경색성 절개를 행한다. 시간이 경과함에 따라, 절개는, 와이어들(102)이 최대 한도에 도달할 때까지(즉, 절개 이식물(100)이 점선 원(110)에 의해 표시된 것처럼 원래의 둘레 직경을 회복할 때까지), 더 깊어진다. 그러나, 절개가 요도 협착을 경감시키기에 충분히 깊게 행해졌다고 결정되는 경우, 절개 이식물(100)은 원래의 모양을 완전히 회복하기 전에 제거될 수 있다.

[0023] 절개 이식물(100)은, 와이어들(102)이 요도의 연장 방향으로 정렬되도록 이식된다. 따라서, 와이어들(102)은 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 연장 방향 절개를 행한다. 즉, 연장 방향 절개는 요도의 연장 방향 축을 따라 이어지는 절개이다. 바꿔 말하면, 연장 방향 절개는 (소변 통로를 가로지르지 않고) 소변 통로를 따라 이어지는 절개이다.

[0024] 요도 협착을 경감시키는 데에 충분한 절개를 행하는 데에 필요한 기간은, 협착의 수준, 와이어들(102)의 물질, 와이어들(102)의 원래의 완전히 확장된 모양 등과 같은 다양한 요인에 의존한다. 절개 이식물(100)은 미리 정해진 기간 동안 전립선 요도 내에 남아 있을 수 있다. 선택적으로, 절개 이식물(100)은, (예를 들어, 시간의 경과에 따른 이식 효과의 관찰과 같은) 테스트에 따라 의사에 의해 결정되거나, (예를 들어, 대상자가 소변을 볼 때 느끼는 느낌과 같은) 대상자 자신에 의해 결정되는 것처럼, 협착이 충분히 경감될 때까지 이식된 채로 남아 있을 수 있다. 예를 들어, 절개 이식물(100)은 1 시간 내지 수 주에 걸친 기간 동안 이식되어 있을 수 있다. 절개 이식물(100)에 의해 행해지는 절개는 대상자에게 고통 또는 출혈을 일으키지 않으면서 시간이 지남에 따라 행해진다. 절개 이식물(100)이 이식된 이후에, 대상자는, 아무런 장애 없이 퇴원하고 자신의 평상시의 라이프스타일을 재개할 수 있다. 필요한 기간 이후에, 절개 이식물은 대상자로부터 제거된다.

[0025] 절개 이식물(100)은, 예를 들어, 전립선 확대에 의해 발생되는 요도의 협착을 경감시키도록 전립선 요도 내에 이식된다. 절개 이식물(100)은, 선택적으로 또는 추가적으로, 방광 경부와 같은 소변 통로의 영역 내에 위치될 수 있다. 선택적으로, 절개 이식물(100)은, 소화 시스템의 관상 기관(tubular organ), 혈관 등과 같은, 협착의 경감을 필요로 하는 관상 기관 내에 이식될 수 있다.

[0026] 와이어들(102; 즉, 와이어들(102A, 102B, 102C))은 탄성 물질로 이루어진 닫힌 모양 와이어이다. 와이어들을 이루는 물질은, 요도 내에 삽입되는 동안 와이어들이 피복 내에서 압축되고 피복의 내경에 맞춰지도록 충분한 탄성을 가지고 있어야 한다. 와이어들은, 피복으로부터 방출되자마자, 원래의 확장된 형태( 및 원래의 둘레 직경)를 회복해야 한다. 또한, 와이어들은, 둘러싸는 조직 내 괴사를 야기하도록 상기 둘러싸는 조직에 힘(예를 들어, 0.5 뉴톤의 힘)을 가할 만큼 충분히 강해야 하며, 이에 따라 경색성 연장 방향 절개가 이루어진다. 와이어들(102)은 예를 들어 니켈 티타늄 합금(니티놀; Nitinol)으로 이루어질 수 있다. 선택적으로, 절개 이식물(100)은, 환자의 몸으로부터 절개 이식물(100)을 제거할 필요가 없도록 생분해성 물질로 이루어진다.

[0027] 와이어들의 닫힌 모양은 대략 3개의 부분, 즉, 근위 부분, 2개의 연장 부분들로 이루어지는 중간 부분, 및 원위 부분(모두 도면부호가 표시되지 않음)으로 분할될 수 있다. 근위 부분( 또는 근위 말단)은 U자 모양을 가진다. 2개의 연장 부분들은 U자 모양의 근위 말단의 암(arms)으로부터 연장되고, 원위 부분( 또는 원위 말단)을 통하여 연결된다. 원위 부분은, 와이어의 2개의 연장 부분들을 연결하는 지지 가로대의 기능을 한다. 와이어들의 예시적인 닫힌 모양은 도 1a 내지 도 1c, 도 2a 내지 도 2c, 도 3 및 도 4에 도시되어 있다.

[0028] 와이어들(102) 각각의 연장 부분들은 둘러싸는 조직과 접촉하는 부분이다. 즉, 연장 부분들은 절개를 행하기 위

해 조직을 미는 부분이다. 와이어들(102) 각각의 연장 부분들은 인접하는 와이어들의 연장 부분들과 결합되어 있다(즉, 맞닿아 있다). 예를 들어, 와이어(102A)의 제 1 연장 부분은 와이어(102B)의 제 1 연장 부분과 맞닿아 있고, 와이어(102A)의 제 2 연장 부분은 와이어(102C)의 제 1 연장 부분과 맞닿아 있으며, 와이어(102B)의 제 2 연장 부분은 와이어(102C)의 제 2 연장 부분과 맞닿아 있다. 이러한 방식으로, 맞닿아 있는 와이어들은 함께 지지 와이어 프레임을 형성하여, 각각의 닫힌 모양 와이어는 지지 와이어 프레임의 일 면을 형성하고, 인접한 와이어들의 맞닿아 있는 각각의 쌍의 연장 부분들은 지지 와이어 프레임의 모서리를 형성한다.

[0029] 와이어들(102)의 연장 부분들이 둘러싸는 조직을 향해 밀릴 때(즉, 절개 이식물(100)이 요도 내벽에 의해 구속되는 동안 원래의 모양을 회복하려고 할 때), 둘러싸는 조직은 뉴톤의 제 3 법칙에 따라 와이어들(102)에 반력을 가한다. 와이어들(102) 각각은 맞닿아 있는 인접한 와이어들을 향해 밀린다. 와이어 프레임은 절개 이식물(100)의 구조적 안정성을 증가시키고, 둘러싸는 조직 내의 절개를 행하기 위한 충분한 힘을 가할 수 있게 한다. 따라서, 와이어 프레임은 중앙 지지 튜브와 같은 추가적인 지지 요소의 필요성을 제거한다.

[0030] 도 1a 내지 도 1c에 도시된 실시예에 있어서, 와이어들(102)은 서로 감겨짐으로써(즉, 서로 꼬임으로써), 함께 맞닿아 있다. 즉, 와이어(102A)의 제 1 연장 부분과 와이어(102B)의 제 1 연장 부분이 서로 감겨져 있고; 와이어(102A)의 제 2 연장 부분과 와이어(102C)의 제 1 연장 부분이 서로 감겨져 있으며; 와이어(102B)의 제 2 연장 부분과 와이어(102C)의 제 2 연장 부분이 서로 감겨져 있다. 와이어들(102)의 꼬임 결합은 절개 이식물(100)에 구조적인 견고함을 추가적으로 제공한다. 그렇게 함으로써, 와이어들(102) 각각은 절개 이식물(100)의 견고성을 양보하지 않으면서 더 얇아질 수 있다. 예를 들어, 와이어들 각각은 0.5 밀리미터로 얇아질 수 있다(즉, 와이어들 각각의 횡단면은 0.5 밀리미터이다).

[0031] 와이어들(102)의 감김은, 예를 들어, 연장 부분들을 서로 꼬는 단계, 및 감김을 안정화시키기 위해 절개 이식물(100)을 열처리하는 단계에 의해 이루어질 수 있다. 와이어들(102)은, 연장 부분들을 붙잡는 회전 요소를 가진 몰드 내에 위치되고 서로 감김으로써, 감겨질 수 있다.

[0032] 도 1a 내지 도 1c에 도시된 실시예에 있어서, 3개의 감겨진 와이어들이 있으며, 3개의 감겨진 와이어들 각각은, 서로 감겨진 2개의 인접한 와이어들의 2개의 연장 부분들로 이루어져 있다. 따라서, 와이어 프레임은 3개의 연장 방향 절개들을 행하는 3개의 연장 모서리들을 가진다. 본 발명의 선택적인 실시형태에 따르면, 절개 이식물은, 단일 와이어, (2개의 연장 방향 절개들을 행하는 2개의 연장 모서리들을 가진 와이어 프레임을 위한) 2개의 와이어들, (4개의 연장 방향 절개들을 행하는 4개의 연장 모서리들을 가진 와이어 프레임을 위한) 4개의 와이어들, 5개의 와이어들 등과 같은 다른 개수의 닫힌 모양 와이어들을 포함할 수 있다.

[0033] 와이어들(102)을 함께 결합시키기 위한 근위 캡(106)은 와이어들(102)의 근위 말단과 결합되어 있다. 이렇게 함으로써, 와이어 프레임은 더 강화된다. 바꿔 말하면, 근위 캡(106)은 와이어들(102)을 서로 더 맞닿게 함으로써 절개 이식물(100)의 구조를 유지하는 것을 돋는다(즉, 구조적인 안정성을 증가시킨다).

[0034] 도 1a 내지 도 1c에 도시된 실시예에 있어서, 근위 캡(106)은 와이어들(102)의 근위 말단을 감싼다. 이렇게 함으로써, 근위 캡(106)은 요도의 조직이 와이어들(102)의 근위 말단에 끼이는 것을 방지한다. 추가적으로, 근위 캡(106)은 와이어들(102)이 풀리는 것을 방지하는 기능을 한다.

[0035] 근위 캡(106)은 근위 비원형 오목부(예를 들면, 도 4a 및 도 4b의 오목부(402))를 포함할 수 있다. 근위 캡(106)의 근위 비원형 오목부는 대응하는 비원형 핀을 수용하고, 대응하는 비원형 핀의 회전 움직임을 절개 이식물(100)에 전달하도록 구성된다. 이렇게 함으로써, 도 4a, 도 4b 및 도 5a 내지 도 51을 참조하여 이하에서 더 옥 자세하게 설명되는 것처럼, 사용자는, 절개 이식물이 대상자의 방광 내에 위치될 때, 절개 이식물(100)을 회전할 수 있다.

[0036] 앵커링 리플렛(104)은, 절개 이식물이 방광으로부터 전립선 요도로 움직일 수 있게 하고, 요도 팔약근 중 하나에 달라 붙음으로써 절개 이식물(100)이 방광으로 다시 이동하는 것을 방지하는 일 방향 멈추개(one-way stopper)로서 기능한다. 리플렛(104)은 (예를 들어, 도 1a 내지 도 1c에 도시된 바와 같이) 와이어 리플렛일 수 있고, 또는 절개 이식물이 근위 방향으로 요도 팔약근을 벨 수 있게 하면서 절개 이식물이 원위 방향으로 요도 팔약근을 베는 것을 방지하는 다른 형태일 수 있다. 예를 들어, 리플렛은 바(bar) 형상일 수 있다. 리플렛은 절개 이식물에 탄성적으로 결합되어 있을 수도 있고, 리플렛이 요도 팔약근을 지나 이동하는 일 방향 멈추개로서 기능하도록 구성된 축(axis), 또는 또 다른 결합 구조를 통해 절개 이식물에 결합되어 있을 수도 있다. 선택적으로, 와이어들(102) 상의 바브(barb)와 같은 다른 또는 추가적인 앵커링 요소가 절개 이식물을 제자리에 고정하도록 (근위 방향, 원위 방향 또는 양 방향으로 이동시키도록) 이용될 수 있다.

- [0037] 추출 스트링(108)은 의사가 절개 이식물(100)을 추출할 수 있게 한다. 구체적으로, 추출 스트링(108)의 원위 말단은 절개 이식물(100)과 결합되어 있고, 추출 스트링(108)의 근위 말단은 대상자의 몸 외부로 연장되어 있다. 의사는 절개 이식물(100)을 감싸기 위한 추출 피복을 추출 스트링(108)을 따라 요도 내로 삽입할 수 있다. 의사는 추출 스트링(108)을 잡아 당김으로써 감싸진 절개 이식물을 추출할 수 있다. 추출 스트링(108)은 찢어짐 없이 절개 이식물(100)을 잡아 당길 만큼 충분히 강하다(예를 들어, 추출 스트링(108)의 두께 및 물질은 절개 이식물(100)을 추출 스트링(108)을 통해 잡아 당길 수 있게 한다). 추출 스트링(108)은 단일 가닥일 수도 있고, 추출 스트링(108)을 더 강화하는 엣여진 가닥 꼬임일 수도 있다.
- [0038] 절개 이식물(100)은, 절개 이식물(100)이 대상자의 방광 경부를 지나 원위로 연장되지 않게 (즉, 방광 내로 연장되지 않게) 배치된다. 구체적으로, 와이어들(102)은 방광 자체의 조직과 접촉하지 않는다. 이렇게 함으로써, 절개 이식물(100)은 환자의 방광을 자극하지 않는다.
- [0039] 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 절개 이식물은, 의사가 절개 이식물을 용이하게 제대로 위치시킬 수 있는 방식으로 색상을 가지고 있다. 예를 들어, 절개 이식물의 와이어들은, 위에 위치되어야 하는 부분이 청색으로 되어 있고, 아래에 위치되어야 하는 부분이 백색으로 되어 있도록 색 코딩(color coding)되어 있다. 의사는 방광 경을 통해 방광 내의 절개 이식물을 관측할 수 있고, 절개 이식물의 색상에 따라 절개 이식물을 원하는 방향으로 회전시킬 수 있다.
- [0040] 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물(100)의 개략도인, 도 2a, 도 2b 및 도 2c에 대해 설명한다. 도 2a는 평행 투시도로부터 절개 이식물을 도시하고, 도 2b는 평면 투시도로부터 절개 이식물을 도시하며, 도 2c는 절개 이식물의 닫힌 모양 와이어를 도시한다. 절개 이식물(200)은 3개의 닫힌 모양 와이어들(202A, 202B, 202C; 이하에서는 '와이어들(202)'로도 지칭됨) 및 앵커링 리플릿(204)을 포함한다. 절개 이식물(200)의 구성요소는 절개 이식물(100)의 구성요소와 유사하고, 번잡을 피해, 차이점만이 이하에서 설명된다.
- [0041] 와이어들(202) 각각의 닫힌 모양은 도 2c에 도시된다. 닫힌 모양은 원위 말단에서 편평하게 되어 있다. 즉, 와이어들(202) 각각의 원위 말단은 절개 이식물(200)의 연장 방향 축에 실질적으로 수직하다. 이렇게 함으로써, 와이어들은 방광 자극을 피하기 위해 방광의 조직과 접촉하지 않는다.
- [0042] 와이어들(202)은 서로 겹겨져 있지 않다. 대신에, 와이어들(102)은 다양한 방식으로 서로 맞닿아 있다(즉, 연장 부분들은 인접한 와이어들의 연장 부분들과 맞닿아 있다). 예를 들어, 와이어들은 서로 용접되어 있거나, 서로 접착제로 붙어 있거나, 또는 결합 구조 또는 요소(예를 들어, 연장 부분들을 서로 묶는 결합 실(coupling thread))에 의해 결합되어 있다.
- [0043] 도 2a 내지 도 2c( 및 이하의 도 3)에 도시된 실시예에 있어서, 절개 이식물은 근위 캡과 추출 스트링 없이 도시되어 있다. 그러나, 절개 이식물은 근위 캡과 추출 스트링 중 어느 하나 또는 근위 캡과 추출 스트링 모두를 포함할 수 있다.
- [0044] 이제, 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 전립선 요도의 내벽 조직 내에서 절개를 행하기 위한 절개 이식물(300)의 개략도인 도 3에 대해 설명한다. 절개 이식물(300)은 3개의 닫힌 모양 와이어들(302A, 302B, 302C; 이하에서, '와이어들(302)'로도 지칭됨) 및 앵커링 리플릿(306)을 포함한다. 절개 이식물(300)의 구성요소는 절개 이식물(100)의 구성요소와 유사하고, 번잡을 피해, 차이점만이 이하에서 설명된다. 절개 이식물(300)은 (가까이 위치한 관측자에 의해 바라 본) 저면 투시도로 도시되어 있다. 와이어들(302)의 닫힌 모양은 삼각형이 되어, 와이어들(302)은, 와이어들의 근위 말단이 삼각 피라미드의 정점을 형성하고, 와이어들의 원위 말단이 삼각 피라미드의 베이스를 형성하는 삼각 피라미드 와이어 프레임을 함께 형성한다. 와이어들(302)의 맞닿아 있는 연장 부분들은 삼각 피라미드의 연장 모서리들을 형성한다.
- [0045] 본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 구성되고 이용되는, 절개 이식물의 근위 캡의 근위 오목부(402)의 개략도인 도 4a 및 도 4b에 대해 설명한다. 근위 캡은 도 1a 내지 도 1c의 근위 캡(106)을 참조하여 위에서 자세히 설명되어 있다. 근위 오목부는 근위 오목부에 삽입된 대응하는 핀으로부터의 회전 움직임을 전달할 수 있도록 비원형 모양을 가진다. 이렇게 함으로써, 의사는 멀리서(예를 들어, 절개 이식물이 방광 내에 있을 때) 절개 이식물을 회전할 수 있다. 도 4a에 도시된 실시예에 있어서, 근위 오목부(402)의 모양은 직사각형이고, 도 4b에 도시된 실시예에 있어서, 근위 오목부(402)의 모양은 육각형이다. 선택적으로, 근위 오목부는, 비원형 모양, 슬릿, 오목부 배열(예를 들어, 2개의 구멍) 등과 같이 회전 움직임(즉, 근위 캡의 중앙 축을 중심으로 한 회전)을 전달할 수 있는 다른 모양을 가질 수 있다.

[0046]

본 발명의 또 다른 실시형태에 따라 이용되는, 절개 이식물을 배치하고 추출하는 방법의 개략도인 도 5a 내지 도 5l에 대해 설명한다. 도 5a를 참조하면, (도 5j에 도시된) 추출 스트링(510)은 절개 이식물(500)의 근위 말단으로부터 연장된다. 절개 이식물(500)은 비원형 근위 오목부를 가진 근위 캡(도시되지 않음)을 포함한다. 가이드 와이어(guidewire; 506)는, 모양이 절개 이식물(500)의 근위 캡의 근위 오목부에 대응하는 원위 헤드(distal head; 즉, 원위 핀(distal pin)); 및 내부 통로(도시되지 않음)를 포함한다. 가이드 와이어(506)의 원위 헤드는 절개 이식물(500)의 근위 캡의 근위 오목부 내로 삽입된다. 추출 스트링(510)은 가이드 와이어(506)의 내부 통로 안에서 움직인다. 추출 스트링(510)의 근위 말단에서, (도 5j에 도시된) 근위 매듭(512)은 절개 이식물(500)에 부착된 가이드 와이어(506)를 지지한다. 절개 이식물(500)은 배치 피복(502)의 원위 말단에 부착되어, 가이드 와이어(506)( 및 가이드 와이어(506) 안을 움직이는 추출 스트링(510))가 배치 피복(502) 안에서 움직인다.

[0047]

도 5b를 참조하면, 의사는 절개 이식물(500)로부터 보호 커버(504)를 제거하고, 이렇게 함으로써, 절개 이식물(500)은 (도 1a 내지 도 1c, 도 2a 내지 도 2c 및 도 3에 도시된 바와 같은) 원래의 열린 형태로 확장된다. 보호 커버(504)는 절개 이식물(500)을 사용하기 전에 보관하는 동안 살균 상태로 유지한다. 도 5c를 참조하면, 의사는, 가이드 와이어(506)를 잡고 있는 동안, 절개 이식물(500)에 대하여 배치 피복(502)을 밀음으로써, 요도내로 이송하기 위한 배치 피복(502)으로 절개 이식물(500)을 감싼다.

[0048]

도 5d를 참조하면, 의사는, 예를 들어, 통상적인 도뇨법(urethral catheterization procedure)에서와 같이 단단한 방광경(508; 예를 들어, 크기 20 프렌치(French))을 요도 내에 삽입한다. 도 5e를 참조하면, 의사는, 내부에 압축된 절개 이식물(500)을 포함하는 배치 피복(502)을 방광경(508) 내에 삽입한다. 의사는, 절개 이식물(500)이 방광경(508)의 원위 말단을 통과하여 연장될 때까지, 가이드 와이어(506)를 밀음으로써 절개 이식물(500)을 방광경(508) 내에서 미는 작업을 계속한다. 도 5f를 참조하면, 의사는 배치 피복(502)을 절개 이식물(500)로부터 그리고 방광경(508) 바깥으로 제거한다. 도 5g를 참조하면, 절개 이식물(500)은 배치 피복(502) 및 방광경(508)으로부터 방출되자마자 확장된다(즉, 원래의 확장된 모양을 회복한다).

[0049]

도 5h를 참조하면, 의사는 가이드 와이어(506)( 및 절개 이식물(500)의 근위 오목부에 삽입된 가이드 와이어(506)의 원위 헤드)를 회전시킴으로써 절개 이식물(500)을 원하는 방향으로 회전시킨다. 절개 이식물(500)의 앵커링 리플릿(예를 들어, 도 1a 내지 도 1c의 리플릿(104))은 뒤쪽에 배치되어야 한다. 절개 이식물(500)의 와이어들은, 위쪽에 배치되어야 하는 부분이 예를 들면 청색으로 되어 있고, 아래쪽에 배치되어야 하는 부분이 예를 들면 백색으로 되어 있도록 색 코딩되어 있을 수 있다. 의사는, 도 1a 내지 도 1c의 근위 캡(106) 및 도 4a 및 도 4b의 근위 캡(400)을 참조하여 위에서 자세히 설명된 바와 같이, 절개 이식물을 회전시킨다.

[0050]

도 5i를 참조하면, 의사는, 가이드 와이어(506)를 이용함으로써 절개 이식물(500)을 제자리에 유지하는 동안, 방광경(508)을 후퇴시킨다. 그 이후에, 의사는, 절개 이식물(500)의 앵커링 리플릿이 요도 팔약근을 베고, 절개 이식물이 전립선 요도 내에 위치될 때까지, 가이드 와이어(506)를 통하여 절개 이식물(500)을 잡아 당긴다. 도 5j를 참조하면, 의사는 추출 스트링(510)의 근위 말단에서 매듭(512)을 잘라 내고, 요도로부터 가이드 와이어(506)를 후퇴시킨다.

[0051]

이렇게 함으로써, 절개 이식물(500)은 전립선 요도 내에 이식되고, 연장 방향 절개를 행하기 위해 요도의 내벽의 둘러싸는 조직에 방사상의 바깥 방향 힘을 가한다. 절개 이식물(500)은 (예를 들어, 1 시간 내지 수 주에 걸친) 선택된 기간 동안 전립선 요도 내에 남아 있다. 그 후에, 절개 이식물(500)은 이하에서 자세히 설명되는 것처럼 제거된다. 선택적으로, 절개 이식물(500)은 생분해성 물질로 이루어지고, 선택된 기간이 지난 후에 간단히 분해되어 사라진다.

[0052]

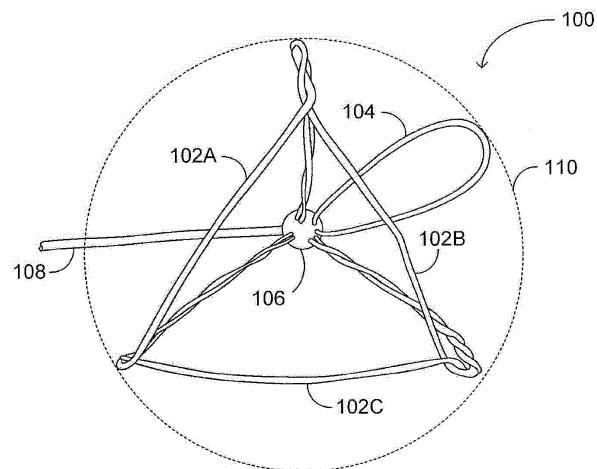
도 5k를 참조하면, 의사는 방광경(508)을 추출 스트링(510)을 지나 절개 이식물(500)을 향하여 요도 내에서 삽입한다. 선택적으로, 의사는 방광경(508) 대신에 배치 피복(502)을 삽입할 수 있다. 의사는 방광경(508)이 절개 이식물(500)을 감쌀 때까지 방광경(508)을 민다. 도 5l을 참조하면, 의사는 추출 스트링(510)을 통하여 절개 이식물을 잡아 당김으로써, 방광경(508) 내에 감싸진 절개 이식물(500)을 추출한다. 그 후에, 의사는 방광경(508)을 요도로부터 추출한다.

[0053]

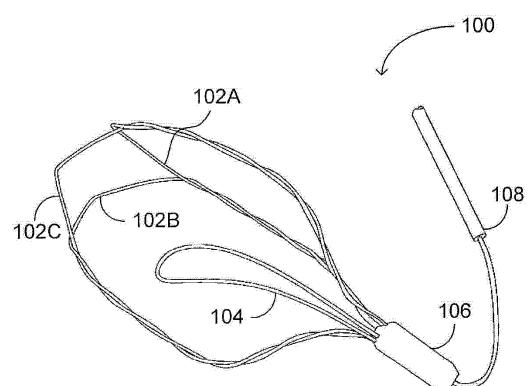
당업자라면 위에서 구체적으로 보여지고 설명된 사항에 제한되지 않음을 알 것이다. 오히려, 본 발명의 범위는 이하의 특허청구범위에 의해서만 정해진다.

도면

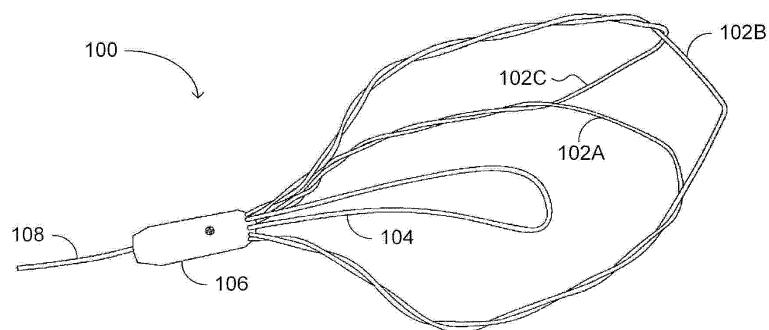
도면 1a



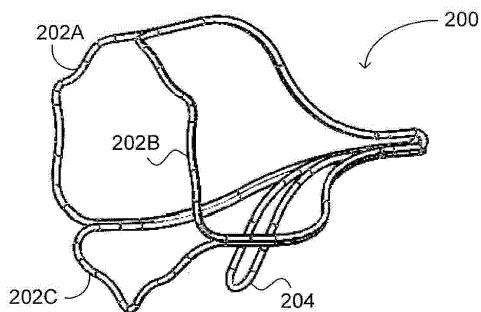
도면 1b



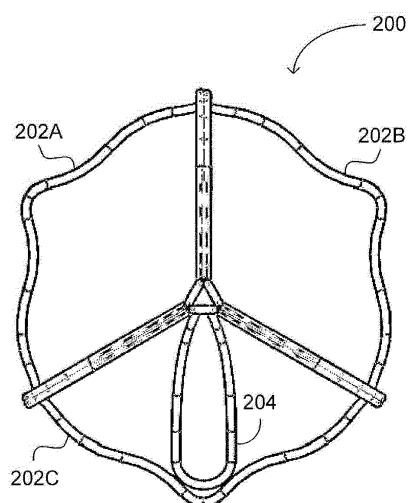
도면 1c



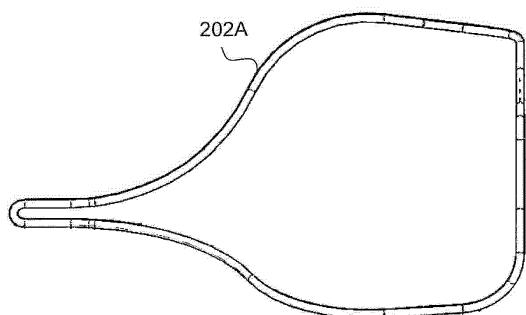
도면2a



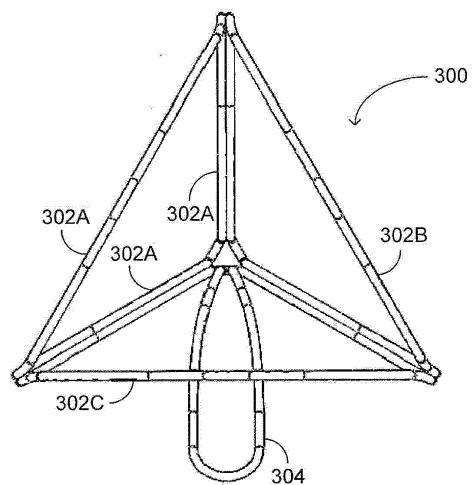
도면2b



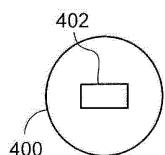
도면2c



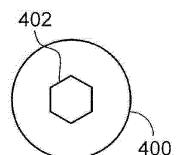
도면3



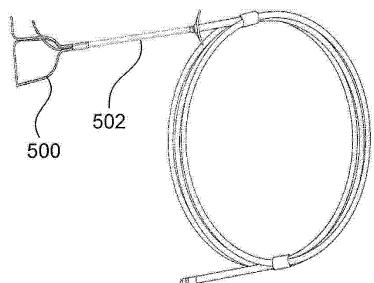
도면4a



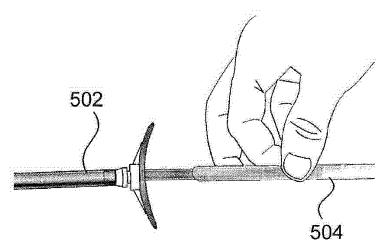
도면4b



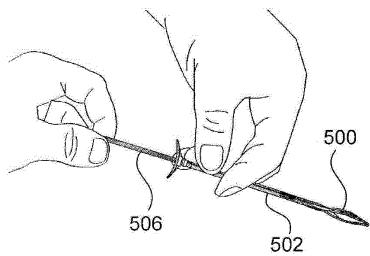
도면5a



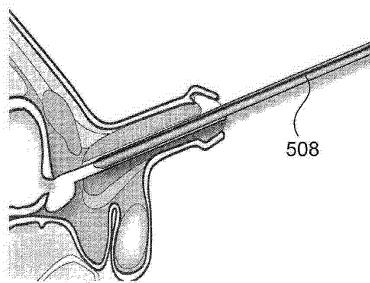
도면5b



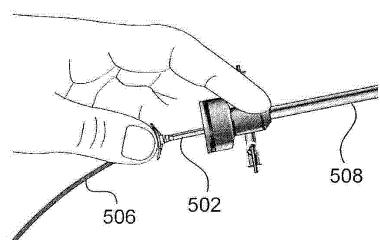
도면5c



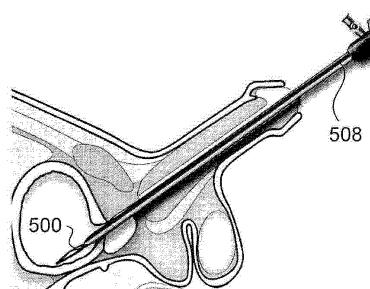
도면5d



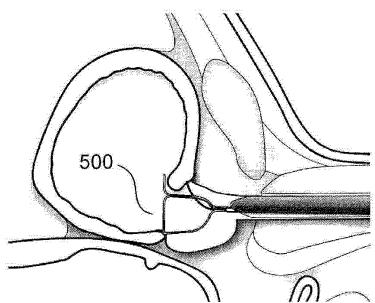
도면5e



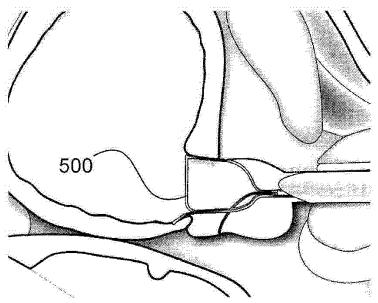
도면5f



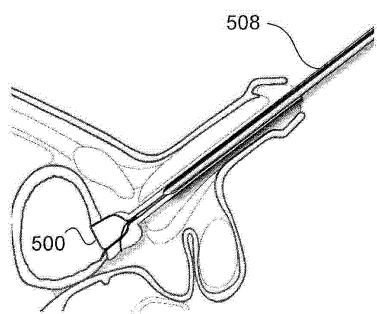
도면5g



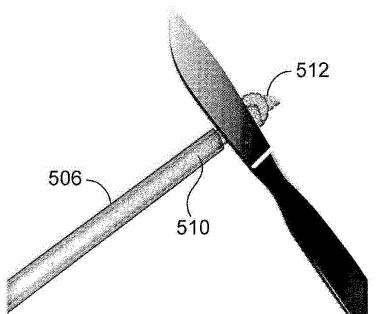
도면5h



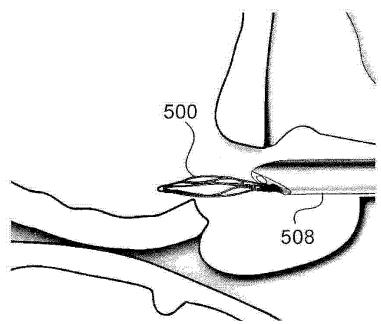
도면5i



도면5j



도면5k



도면5l

