



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년11월26일

(11) 등록번호 10-2048702

(24) 등록일자 2019년11월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) **A61B 18/00** (2006.01)
A61B 34/20 (2016.01) **A61B 90/00** (2016.01)
(52) CPC특허분류
A61B 18/1485 (2013.01)
A61B 34/20 (2016.02)
(21) 출원번호 10-2017-7015034(분할)
(22) 출원일자(국제) 2013년03월15일
심사청구일자 2017년06월01일
(85) 번역문제출일자 2017년06월01일
(65) 공개번호 10-2017-0066687
(43) 공개일자 2017년06월14일
(62) 원출원 특허 10-2014-7029000
원출원일자(국제) 2013년03월15일
심사청구일자 2016년06월02일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/032066
(87) 국제공개번호 WO 2013/138718
국제공개일자 2013년09월19일
(30) 우선권주장
201210069906.X 2012년03월16일 중국(CN)
(56) 선행기술조사문헌
JP2006517422 A*
KR1020100087521 A*
US03595217 A1*
US20110178584 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
비베베, 아이엔씨.
미국 콜로라도 80112 잉글우드, 스위트 250, 빌딩
비, 인버네스 드라이브 사우스 345
(72) 발명자
갈렌, 도널드, 아이.
미국 캘리포니아 94086 서니베일 커머셜 스트리트
150
잭슨, 제롬
미국 캘리포니아 94086 서니베일 커머셜 스트리트
150
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김해중

전체 청구항 수 : 총 29 항

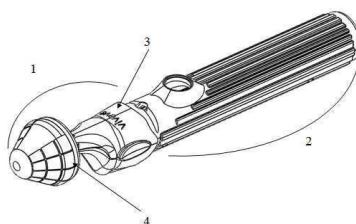
심사관 : 최윤겸

(54) 발명의 명칭 여성 생식기 조직 재건 기구 및 시스템

(57) 요약

본 발명은 여성 생식기 조직 재건을 위한 방법 및 기구를 제공하는데, 이 기구는 처치용 팁을 포함하고, 처치용 팁의 원단부는 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태이다. 이 기구는 질 상피를 냉각하고 동시에 상피 아래의 조직을 가열하기 위한 에너지를 전달하기 위한 하나 이상의 에너지 전달 소자를 포함한다. 일 실시예에서, 상기 기구는 상피 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서; 핸드 피스 또는 처치용 팁상에 장착된 하나 이상의 지향성 센서; 및 처치용 팁의 질 안으로의 관통 깊이를 나타내기 위한 하나 이상의 깊이 표시기 중 하나 이상을 포함한다. 다른 실시예에서, 본 발명은 여성 생식기 조직을 재건하기 위해 전극을 구비한 핑거 홀더를 갖는 기구를 제공한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 2018/00559 (2013.01)
A61B 2018/00636 (2013.01)
A61B 2018/00773 (2013.01)
A61B 2018/00791 (2013.01)
A61B 2018/147 (2013.01)
A61B 2018/1495 (2013.01)
A61B 2034/2051 (2016.02)
A61B 2034/2055 (2016.02)
A61B 2090/062 (2016.02)

(72) 발명자

로페즈, 스티븐, 마크

미국 캘리포니아 94086 서니베일 커머셜 스트리트
150

메이로즈, 러셀

미국 캘리포니아 94086 서니베일 커머셜 스트리트
150

스미스, 이안, 에프.

미국 캘리포니아 94086 서니베일 커머셜 스트리트
150

야마누르, 스리하리

미국 캘리포니아 94086 서니베일 커머셜 스트리트
150

명세서

청구범위

청구항 1

처치용 팁(1) 및 핸드 피스(2)를 포함하는 여성 생식기 조직 재건 기구에 있어서,

상기 처치용 팁(1)은 연결 수단(3)을 통해 핸드 피스(2)의 원단부에 결합되고, 상기 처치용 팁의 원단부의 표면은 곡면이고, 상기 곡면은 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태이고, 상기 표면은 사용자가 선택적으로 켜거나 끌 수 있는 다수의 에너지 전달 소자(4)를 포함하고, 하나 이상의 에너지 전달 소자(4)는 상기 곡면 위에 배열되고 360도 방식으로 타겟 조직에 접촉할 수 있으며,

상기 기구는:

상피 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11);

가속도계 및 자이로스코프로부터 선택되는 하나 이상의 지향성 센서(7); 및

처치용 팁의 질 안으로의 관통 깊이를 나타내기 위해 유색 표시(colored markings), 상승선, 지그재그 선(indentented lines) 또는 숫자 표시를 포함하는 하나 이상의 깊이 표시기(8) 중 하나 이상을 추가로 포함하는

여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 2

처치용 팁(1) 및 핸드 피스(2)를 포함하는 여성 생식기 조직 재건 기구에 있어서,

상기 처치용 팁은 연결 수단(3)을 통해 핸드 피스(2)의 원단부에 결합되고, 상기 처치용 팁의 원단부의 표면은 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태이고, 상기 표면은 사용자가 선택적으로 독립적으로 켜거나 끌 수 있고 360도 방식으로 타겟 조직에 접촉할 수 있는 다수의 에너지 전달 소자(4)를 포함하고,

상기 기구는:

상피 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11); 및

상기 핸드 피스 또는 상기 처치용 팁상에 장착된 가속도계 및 자이로스코프로부터 선택되는 하나 이상의 지향성 센서(7)를 추가로 포함하는

여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 3

제2항에 있어서,

처치용 팁의 질 안으로의 관통 깊이를 나타내기 위해 유색 표시(colored markings), 상승선, 지그재그 선(indentented lines) 또는 숫자 표시를 포함하는 하나 이상의 깊이 표시기(8)를 추가로 포함하는

여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 4

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 처치용 팁(1)은 상기 핸드 피스(2)로부터 제거할 수 있는

여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 5

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 다수의 에너지 전달 소자(4)는 내부 표면 및 상피-접촉 표면을 포함하는
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 6

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 처치용 팁(1)의 원단부의 내부는 상기 에너지 전달 소자를 냉각하도록 구성된 내부 냉각 챔버(5)를 포함하고, 상기 냉각 챔버는 상기 에너지 전달 소자의 내부 표면상에 냉각제를 분사하도록 구성된 다수의 노즐(6)을 포함하는
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 7

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 처치용 팁의 원단부의 표면은 상기 에너지 전달 소자에 의해 완전히 덮여있는
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 8

제1항 내지 제2항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 처치용 팁의 원단부의 표면의 하나 이상의 영역은 절연된 물질에 의해 덮여 있는
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 9

제1항 및 제3항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 깊이 표시기는 처치용 팁의 원단부의 표면상에 존재하고 처치용 팁의 하나 이상의 측면 상에 위치하는
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 10

잡는 수단(14) 및 핸드 피스(2)를 포함하는, 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구에 있어서,
상기 잡는 수단(14)은 핸드 피스(2)에 연결되고, 상기 잡는 수단(14)은 원단부의 핑거 홀더(12), 및 근단부의 포장 고리(15)를 갖고, 상기 핑거 홀더는 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태인 표면을 갖는 하우징(13)에 부착되고, 상기 하우징(13)의 표면은 사용자가 선택적으로 켜거나 끌 수 있고 360도 방식으로 타겟 조직에 접촉할 수 있는 다수의 에너지 전달 소자(4)를 포함하고,
상기 기구는:

상피 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11);

가속도계 및 자이로스코프로부터 선택되는 하나 이상의 지향성 센서(7); 및

처치용 팁의 질 안으로의 관통 깊이를 나타내기 위해 유색 표시(colored markings), 상승선, 지그재그 선(indented lines) 또는 숫자 표시를 포함하는 하나 이상의 깊이 표시기(8) 중 하나 이상을 추가로 포함하는

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 잡는 수단(14)은 전선(16)을 통해 핸드 피스(2)에 연결되는

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 12

핑거 홀더(12), 핸드 피스(2) 및 연결 수단(3)을 포함하는, 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구에 있어서,

상기 핑거 홀더(12)는 연결 수단(3)을 통해 핸드 피스(2)의 원단부에 결합되고, 상기 핑거 홀더(12)는 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태인 표면을 갖는 하우징(13)에 연결되고, 상기 하우징의 표면은 사용자가 독립적으로 선택적으로 켜거나 끌 수 있고 360도 방식으로 타겟 조직에 접촉할 수 있는 다수의 에너지 전달 소자를 포함하고,

상기 기구는:

상피 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11);

가속도계 및 자이로스코프로부터 선택되는 하나 이상의 지향성 센서(7); 및

처치용 팁의 질 안으로의 관통 깊이를 나타내기 위해 유색 표시(colored markings), 상승선, 지그재그 선(indented lines) 또는 숫자 표시를 포함하는 하나 이상의 깊이 표시기(8) 중 하나 이상을 추가로 포함하는

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 13

제10항 또는 제12항에 있어서,

상기 하우징(13)의 내부는 에너지 전달 소자의 내부 표면의 반대편에 냉각제 공급 라인을 갖는 내부 냉각 챔버(5)를 포함하고, 냉각제 공급 라인은 에너지 전달 소자의 내부 표면에 냉각제를 분사하도록 구성된 다수의 노즐(6)을 포함하는

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 14

제1항, 제2항, 제10항, 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

온도 센서는 제1 및 제2 접합부를 각각 포함하는 써모커플인

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 제1 접합부는 에너지 전달 소자와 상기 핸드 피스 사이 또는 상기 핸드 피스상에 위치하는 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 16

제14항에 있어서,

상기 제2 접합부는 에너지 전달 소자의 원단부, 근단부, 또는 중심에 위치하는 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 17

제14항에 있어서,

상기 제2 접합부는 상피에 접촉하여 상피의 온도를 측정하는 뿔단부(blunt end)를 포함하는 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 18

제14항에 있어서,

상기 제2 접합부는 상피를 관통하여 상피 아래의 온도를 측정하는 바늘을 포함하는 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 19

제1항, 제2항, 제10항, 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

지향성 센서는 기구의 위치를 추적하기 위해 전자기 또는 광학 메커니즘을 쓰는 핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 20

제1항, 제2항, 제10항, 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

지향성 센서는 핸드 피스의 근단부에 또는 원단부에 장착되거나, 처치용 팁상의 에너지 전달 소자에 인접하게 장착되는

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 21

제10항 또는 제12항에 있어서,

깊이 표시기는 하우징의 표면상에 존재하는

핑거 홀더를 구비한 여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 22

i) 처치용 팁(1) 및 핸드 피스(2)를 포함하는 기구로서, 처치용 팁(1)은 연결 수단(3)을 통해 핸드 피스(2)의 원단부에 결합되고, 상기 처치용 팁의 원단부의 표면은 곡면이고, 상기 곡면은 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태이고, 상기 표면은 사용자가 선택적으로 켜거나 끌 수 있는 다수의 에너지 전달 소자를 포함하고, 하나 이상의 에너지 전달 소자(4)는 상기 곡면 위에 배치되고,

상기 기구는,

(a) 상피 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11);

(b) 가속도계 및 자이로스코프로부터 선택되는 하나 이상의 지향성 센서(7); 및

(c) 처치용 팁의 질 안으로의 관통 깊이를 나타내는 하나 이상의 깊이 표시기(8) 중 하나 이상을 추가로 포함하는, 기구; 및

ii) 통합 컨트롤러(1500)로서,

(a) 하우징(1503);

(b) 하우징 내의 무선주파수 전원;

(c) 하우징 내의 냉각 서브-시스템;

(d) 시스템의 동작을 제어하기 위한 컨트롤러; 및

(e) 시스템에 대한 정보를 디스플레이하도록 구성되는 디스플레이(1501)를 포함하는, 통합 컨트롤러를 포함하는

여성 생식기 조직 재건용 시스템.

청구항 23

제22항에 있어서,

핸드 피스(1)와 통합 컨트롤러(1500)를 연결하는 케이블; 및/또는

통합 컨트롤러(1500)에 연결하도록 구성되는 풋 스위치(foot switch)를 추가로 포함하는

여성 생식기 조직 재건용 시스템.

청구항 24

제22항에 있어서,

처치용 팁의 원단부의 표면은 에너지 전달 소자(4)에 의해 완전히 덮이거나, 절연된 물질로 덮이는 하나 이상의 영역을 갖는

여성 생식기 조직 재건용 시스템.

청구항 25

제22항에 있어서,

온도 센서는 제1 접합부 및 제2 접합부를 포함하고,

하나의 온도 센서의 제2 접합부는 상피에 접촉하고 상피의 온도를 측정하는 뭉툭한 단부, 또는 상피를 관통하여

상피 아래의 온도를 측정하는 바늘을 포함하는
여성 생식기 조직 재건용 시스템.

청구항 26

제22항에 있어서,
깊이 표시기는 상승선, 지그재그 선 또는 숫자 표시를 포함하는
여성 생식기 조직 재건용 시스템.

청구항 27

제1항에 있어서,
하나 이상의 에너지 전달 소자는 전체 처치(treatment) 표면을 차지하는(occupy)
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 28

제1항에 있어서,
하나 이상의 에너지 전달 소자는 원단부상의 패턴 또는 배열로 배열되는
여성 생식기 조직 재건 기구.

청구항 29

제1항에 있어서,
하나 이상의 에너지 전달 소자는 절반 이상의 상기 곡면 상에 배열되는
여성 생식기 조직 재건 기구.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 예를 들어 방사선 에너지의 조사에 의해 질 및 음부의 조직을 재건하기 위한 기구 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 여성의 질 조직은 자연 분만 중에 신장되고, 그 신장의 영향 중 적어도 일부는 영구적이며, 많은 여성들은 장기 간의 의학적 결과를 갖는다. 일부 결과에는 질과 그 개구의 과도한 이완에 수반될 수 있는 바와 같은 성적인 양태가 포함될 수 있다. 통상적으로, 이러한 이완은 제 1 질분만에 의해 발생하고, 후속 질분만에 의해 이완이 증대되는 영향이 있다. 이 부위에서 이러한 이완의 영향은 성교중 압력과 마찰의 감소, 및 그 결과로서, 여성과 그들의 배우자의 성적 쾌락 감소를 포함할 수 있다. 몇몇 수술적인 방법이 이러한 문제들을 완화하기 위해 실행될 수 있다. 그러나 이러한 수술적 접근은 외과적인 수술과 연관된 위험 때문에 그다지 대중적이지 않다.

[0003] 질을 처치하기 위한 공지의 시스템 및 기구들은 콜라겐을 변형시키기 위해 방사선 에너지를 사용하는 것들을 포함하여 최적의 것이 아니다. 특히, 공지의 시스템들은 처치된 조직의 냉각 및 기구의 조작에 있어서 최적의 것이 아니다. 또한, 기존의 시스템들은 환자의 조직과의 접촉을 최적으로 조절할 수 없다. 마지막으로, 공지의 시스템들은 단순하거나, 경량이거나, 사용하기에 직관적이라고 판정되지도 않았다. 여기에 기재된 것은 전술된 공지 시스템의 불완전성을 해결할 수 있는 시스템 및 도구이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 본 발명의 목적은 여성 생식기 조직을 재건하기 위한 기구 및 방법을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0005] 본 발명은 여성 생식기 조직을 재건하기 위한 기구 및 방법을 제공하며, 이 기구는 처치용 팁 및 상피 아래의 조직을 가열하기 위해 에너지를 전달하는 동시에 질 상피를 냉각하기 위한 하나 이상의 에너지 전달 소자를 포함한다. 이 기구는 상피에서 또는 상피 아래에서 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서; 핸드 피스 또는 처치용 팁 상에 장착된 하나 이상의 방향성 센서; 및 처치용 팁이 질 안으로 침투하는 깊이를 나타내는 하나 이상의 깊이 표시기를 추가로 포함한다. 다른 실시예에서, 본 발명은 여성 생식기 조직을 재건하기 위해 전극을 구비한 핑거 홀더(finger holder)를 갖는 기구를 제공한다.

발명의 효과

[0006] 본 발명에 따르는 질 조직 재건 기구는 처치된 조직의 냉각 및 기구의 조작에 있어서 최적이며, 환자의 조직과의 접촉을 최적으로 조절할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0007] 도1은 처치용 팁(1), 핸드 피스(hand piece, 2) 및 연결 수단(3)을 포함하는 기구의 일 실시예의 사시도로서, 상기 처치용 팁은 콘(cone) 형상의 원단부(distal end)를 갖고, 에너지 전달 소자(4)가 콘의 곡면 위에 배열된다.

도2a 및 2b는 구형상의 원단부를 갖는 처치용 팁에 연결된 핸드 피스를 포함하는 기구의 다른 실시예의 사시도이다.

도3a는 콘 형상의 처치용 팁을 포함하는 기구의 일 실시예에서 단면 A-A 및 B-B를 표시한다.

도3b는 노즐(6)의 일부를 나타내는, 콘 형상이 처치용 팁의 내부 냉각 챔버(5)에서 냉각제 분사 패턴의 일 실시예를 도시한다.

도3c 및 도 3d는 에너지 전달 소자(4)를 나타내는, 냉각제 분사 패턴의 근접도이다.

도4는 핸드 피스의 일 실시예를 도시한다.

도5a 및 5b는 조직 재건을 위한 통합 시스템의 두 개의 모양을 나타낸다.

도6a는 생식기 상피의 표면 아래의 온도를 측정하기 위해 채용된 온도 센서를 구비한 처치 도구의 일 실시예를 나타낸다.

도6b 및 6c는 생식기 상피의 표면 아래의 온도를 측정하기 위해 채용된 온도 센서를 구비한 처치 도구의 다른 실시예를 나타낸다.

도7a는 핸드 피스의 원단부 상에 장착되는 방향성 센서(7)의 일 실시예를 나타내고, 도7b는 핸드 피스의 근단부(proximal end) 상에 장착되는 방향성 센서(7)의 일 실시예를 나타내고, 도7c는 처치용 팁 상에 장착되는 방향성 센서(7)의 일 실시예를 나타낸다.

도8a는 콘 형상의 원단부를 갖는 처치용 팁의 처치 표면상의 어떤 깊이 표시기를 나타내고, 도8b는 직사각형의 원단부를 갖는 처치용 팁의 처치 표면상의 어떤 깊이 표시기(8)를 나타내고, 도8c는 직사각형 원단부를 갖는 처치용 팁의 처치 표면상의 약간 융기되고 들쭉날쭉한 깊이 표시기를 나타낸다.

도9는 여성 생식기 조직을 재건하기 위해 전극을 구비한 핑거 홀더를 갖는 기구의 일 실시예를 나타내는데, 상기 기구는 잡는 수단(gripping means, 14), 핸드 피스(2), 포장 고리(wrapping loop, 15), 하우징(13) 및 전선(wire, 16)을 포함한다.

도10은 여성 생식기 조직을 재건하기 위해 핑거 홀더를 갖는 기구의 일 실시예를 나타내는데, 상기 핑거 홀더(12)는 연결 수단(3)을 통해 핸드 피스(2)에 결합된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0008] 상피를 냉각하는 동안 여성 생식기 조직의 상피 밑에 있는 타겟 조직을 재건하기 위한 기구 및 시스템이 여기에 개시된다. 상기 시스템은 재건 도구로서 함께 작동되는 도구로 구성된다. 일 실시예에서, 상기 도구는 핸드 피스 및 처치용 팁을 포함하고, 전원, 냉각제 공급원, 및 컨트롤 시스템을 추가로 포함하는 시스템의 일부를 구성할 수 있다.
- [0009] 본 발명은 여성 생식기 조직의 상피 밑에 있는 타겟 조직을 재건하기 위한 시스템의 부품인 기구(이하 '시스템'으로 칭함)를 제공한다.
- [0010] 본 발명의 기구는 처치용 팁(1) 및 핸드 피스(2)를 포함하는데, 처치용 팁(1)은 연결 수단을 통해 핸드 피스(2)의 원단부에 결합되고, 처치용 팁의 원단부는 원뿔, 구, 반구, 타원, 또는 원 형태이고, 이 기구는 다음의 것, 즉, 상피의 온도 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11), 하나 이상의 지향성 센서(7), 처치용 팁이 질 안으로 삽입되는 깊이를 나타내는 하나 이상의 깊이 표시기 중 하나 이상을 포함한다.
- [0011] 다른 실시예에서, 본 발명의 이 기구는 처치용 팁(1) 및 핸드 피스(2)를 포함하고, 이 기구는 상피의 온도 또는 상피 아래의 온도를 측정하기 위한 하나 이상의 온도 센서(11)를 포함하고, 이 기구는 핸드 피스 또는 처치용 팁 상에 장착된 하나 이상의 지향성 센서(7)를 포함한다. 일 실시예에서, 처치용 팁의 원단부는 직사각형, 곡선, 원뿔, 구, 타원, 반구 또는 원 형태이다.
- [0012] 처치용 팁의 원단부는 내면 및 상피 접촉면을 포함하는 하나 이상의 에너지 전달 소자(4)를 포함한다.
- [0013] 상기 처치용 팁(1)의 원단부의 내부는 에너지 전달 소자의 내부 표면에 냉각제를 분사하도록 구성된 다수의 노즐(6)을 갖는 내부 냉각 챔버(5)를 포함한다. 상기 내부 냉각 챔버는 처치용 팁으로부터 사용된 냉각제를 환기시키는 냉각제 환수 라인을 포함할 수 있다.
- [0014] 에너지 전달 소자는 적어도 하나의 무선 주파수 전극을 포함한다.
- [0015] 처치용 팁의 원단부의 표면은 에너지 전달 소자에 의해 충분히 썩워지거나, 에너지 전달 소자에 의해 썩워지지 않은 하나 이상의 영역을 가질 수 있다.
- [0016] 일 실시예에서, 에너지 전달 소자는 특정 순서, 또는 시계 방향 또는 반시계 방향으로 점멸될 수 있다.
- [0017] 에너지 전달 소자는 질 상피를 냉각하는 동시에 타겟 조직을 가열하기 위한 에너지를 전송할 수 있다.
- [0018] 일 실시예에서, 처치용 팁은 전력, 무선주파수, 냉각제 및/또는 디지털 신호를 수신하도록 시스템의 핸드 피스에 제거가능하게 부착될 수 있다.
- [0019] 일 실시예에서, 온도 센서는 써모커플(thermocouple)이다. 예를 들어, 각각의 써모커플은 제 1 및 제 2 접합부를 포함한다. 일 실시예에서, 제 1 접합부는 핸드피스 상에 또는 에너지 전달 소자와 상기 핸드 피스 사이에 위치한다. 다른 실시예에서, 제 2 접합부는 에너지 전달 소자의 원단부, 근단부, 또는 중간에 위치한다.
- [0020] 일 실시예에서, 제 2 접합부는 상피에 접촉하고 그 온도를 측정하는 봉투한 단부 또는 상피를 관통하고 상피 아래의 온도를 측정하는 바늘을 포함한다.
- [0021] 지향성 센서는 일반적으로 처치용 팁의 위치를 추적하기 위한 정보를 제공한다. 일 실시예에서, 지향성 센서는 처치용 팁의 위치를 추적하기 위해 전자석 또는 광학적 메커니즘을 채용한다. 지향성 센서는 핸드 피스 상의 근단부 또는 원단부와 같이 다양한 위치상에 또는 처치용 팁 상의 에너지 전달 소자에 가깝게 장착될 수 있다.
- [0022] 일 실시예에서, 처치용 팁의 표면은 깊이 표시기를 포함하는데, 이 표면은 직사각형, 곡선, 원뿔, 구, 반구, 타원 또는 원 형태일 수 있다. 일 실시예에서, 깊이 표시기는 숫자 표시를 포함한다.
- [0023] 다른 실시예에서, 처치용 팁 또는 그 표면상의 깊이 표시기는 상승선, 지그재그 선, 숫자 표시를 포함한다. 다른 실시예에서, 깊이 표시기는 처치용 팁의 적어도 일 측면 상에 위치한다.
- [0024] 다른 실시예에서, 본 발명은 여성 생식기 조직을 재건하기 위해 전극이 끼워진 핑거 홀더를 갖는 기구를 제공하는데, 상기 기구는 잡는 수단(14) 및 핸드 피스(2)를 포함하고, 잡는 수단은 핸드 피스에 연결되어 있으며, 잡는 수단은 근단부에 핑거 홀더를 갖고, 원단부에는 포장 고리(15)를 가지며, 핑거 홀더는 하우징(13)에 부착되고, 하우징의 표면은 적어도 하나의 에너지 전달 소자를 포함하고, 이 기구는 하나 이상의 온도 센서(11); 하나 이상의 지향성 센서(7); 및 하나 이상의 깊이 표시기(8) 중 하나 이상을 추가로 포함한다. 일 실시예에서, 핑거

홀더 및 핸드 피스는 전력, 무선 주파수, 냉각제 또는 디지털 신호를 전달하기 위해 전선(16)을 통해 연결된다.

- [0025] 일 실시예에서, 본 발명은 여성 생식기 조직을 재건하기 위해 전극을 구비한 핑거 홀더를 갖는 기구를 제공하는 데, 상기 기구는 핑거 홀더(12), 핸드 피스(2) 및 연결 수단(3)을 포함하고, 핑거 홀더는 연결 수단을 통해 핸드 피스의 원단부에 결합되고, 핑거 홀더는 하우징(13)에 연결되고, 하우징의 표면은 적어도 하나의 에너지 전달 소자(4)를 포함하고, 이 기구는 하나 이상의 온도 센서(11); 하나 이상의 상기 지향성 센서(7); 및 하나 이상의 상기 깊이 표시기(8) 중 하나 이상을 추가로 포함한다.
- [0026] 전술된 에너지 전달 소자는 내부 표면 및 상피 접촉 표면을 포함한다. 일 실시예에서, 에너지 전달 소자는 적어도 하나의 무선주파수(RF) 전극을 포함한다.
- [0027] 하우징(13)은 직사각형, 곡선, 타원, 원뿔, 반구, 구 또는 원 형태이다. 일 실시예에서, 하우징은 에너지 전달 소자의 내부 표면과 마주보는 냉각제 공급 라인을 갖는 내부 냉각 챔버(5)를 포함하고, 냉각제 공급 라인은 에너지 전달 소자의 내부 표면 위로 냉각제를 분사하도록 구성되는 다수의 노즐을 포함한다.
- [0028] 다른 실시예에서, 본 발명은 여성 생식기 조직을 재건하기 위한 시스템(이하 '시스템'이라 칭함)을 제공한다. 일 실시예에서, 이 시스템은 전술된 처치용 팁, 핸드 피스, 및 예를 들어 하우징, 하우징 내의 무선주파수 발생기, 하우징 내의 냉각 서브-시스템, 및 시스템의 작동을 제어하기 위한 컨트롤러를 포함하는 통합 컨트롤러를 포함한다.
- [0029] 본 발명은 여성 생식기 조직의 점막 상피 아래의 타겟 조직을 재건하기 위해 상기 기구 또는 시스템을 이용하는 방법을 추가로 제공하고, 상기 상피를 냉각하는 단계 및 기구 또는 시스템의 에너지 전달 소자를 사용하여 상기 타겟 조직을 가열하는 단계를 포함한다. 여성 생식기 조직 재건 방법을 예시하기 위해 이 명세서 안에 PCT/US2010/049045의 내용이 전체적으로 참고로 통합되어 있다.
- [0030] 이 방법은 두 손으로 잡도록 구성된 세장형(elongated) 핸들에 처치용 팁을 연결하는 단계를 포함할 수 있다. 이 방법은 또한 에너지 전달 소자에서 또는 에너지 전달 소자 근처에서의 온도에 기반하여 조직과 에너지 전달 소자의 접촉 및 처치용 팁이 최종 활성화된 때의 시각을 확인하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0031] 일 실시예에서, 상피를 냉각하는 단계는 에너지 전달 소자의 내부 표면에 냉각제를 분사하는 단계를 포함하는데, 냉각제는 재활용된다.
- [0032] 상기 방법에서, 타겟 조직은 에너지 전달 소자로부터 에너지를 가함으로써 약 45℃ 및 약 80℃ 사이의 온도까지 가열될 수도 있다. 일 실시예에서, 이 방법은 약 0℃ 및 약 10℃ 사이의 온도까지 상피를 냉각하는 단계를 포함한다. 냉각은 가열에 우선하고, 가열하는 동안 계속된다. 그렇지 않을 경우, 냉각은 가열하는 도중에 수행되고, 가열 후에도 계속된다.
- [0033] 일 실시예에서, 이 방법은 수술 도중에 하나 이상의 접촉 위치에서 처치용 팁과 상피를 접촉시키는 단계를 포함한다.
- [0034] 상기 방법에서, 여성 생식기는 외음부, 질, 질구를 포함한다. 여성 생식기는 질구로부터 안쪽으로 약 1cm 내지 약 3.5cm 연장되는 질의 일부도 또한 포함할 수 있다. 여성 생식기는 1시 방향으로부터 1시 방향까지 벽 주위 원주 방향으로 질의 일부를 포함할 수도 있으며, 그 모습은 12시 방향에서 요도에 가장 가깝다. 일 실시예에서, 여성 생식기는 질구로부터 하트 라인(Hart's line)까지 바깥쪽으로 퍼져나가는 부분을 포함한다. 다른 실시예에서, 여성 생식기는 소음순의 점막 표면을 포함한다.
- [0035] 상기 방법에서, 타겟 조직은 점막 상피 아래의 근육 및 점막하층을 포함한다. 일 실시예에서, 가열은 생식기 조직의 점막 상피를 실질적으로 변형시키지 않는다. 다른 실시예에서, 재건은 타겟 조직 수축, 질구 조임(tightening), 질 조임, 콜라겐 변성, 타겟 조직의 콜라겐이 풍부한 위치를 조이는 것을 포함한다.
- [0036] 이 발명은 다음의 예를 참고로 더욱 잘 이해될 것이다. 그러나, 당업자는 제공된 예들이 단지 예시를 목적으로 제공된 것일 뿐, 이하의 청구범위에 의해 규정된 본 발명의 영역을 제한하기 위한 것이 아님을 쉽게 알 수 있을 것이다.
- [0037] 예
- [0038] 생식기 조직 재건 기구
- [0039] 일 실시예에서, 여성 생식기 조직을 재건하기 위한 기구는 핸드 피스 및 처치용 팁(도1-2)을 포함한다. 이 핸드

피스는 의사와 같은, 조작자가 잡을 수 있도록 채용된다. 핸드 피스는 더욱 큰 지원 시스템으로의 연결부를 포함하거나, 자급자족의 독립 기구로서 작동할 수 있다. 일 실시예에서, 처치용 팁은 핸드 피스에 제거가능하게 결합되도록 구성될 수 있는데, 예를 들어, 처치용 팁은 핸드 피스로의 부착에 관해 신속한 연결/분리 유닛으로 설계될 수 있다.

[0040] 처치용 팁

[0041] 일 실시예에서, 처치용 팁은 하우징, 중간부, 및 처치용 팁의 원단부에 있는 처치 표면을 포함하고, 처치 표면은 내부 표면 및 상피 접촉 표면을 각각 포함하는 하나 이상의 에너지 전달 소자에 의해 덮인다. 에너지 전달 소자는 타겟 조직을 가열하기 위해 에너지를 전달하는 동안 상피의 냉각을 허용하도록 구성된다. 하우징은 처치용 팁의 원단부를 향해 전방으로 연장되는 내부 공간을 규정한다. 처치용 팁의 중간 부분은 핸드 피스의 몸체로부터 전방으로 에너지 전달 소자가 돌출되도록 허용하는 기능성 장점을 제공한다. 처치용 팁의 전체 길이는 처치될 질의 가장 안쪽 영역에 도달하도록 설계될 수 있다.

[0042] 에너지 전달 소자

[0043] 일 실시예에서, 각각의 에너지 전달 소자는 처치용 팁 안의 내부 공간을 향하는 내부 표면, 처치용 팁의 외부를 향하는 상피-접촉 표면을 갖는다. 내부 표면은 금속, 예를 들어 구리, 금, 은, 또는 알루미늄으로 구성될 수도 있다. 상피-접촉 표면은 폴리이미드, 테프론(RTM), 실리콘 질화물, 폴리실란, 폴리시라잔(polysilazanes), 캡톤(Kapton) 및 유사 폴리머, 안테나 유전체 및 당업계에 공지된 다른 유전체 물질을 포함하지만 이에 국한되지는 않는 여러가지의 상이한 물질을 포함할 수도 있다. 다른 예시적인 유전체 물질은 폴리에스테르, 실리콘, 사파이어, 다이아몬드, 지르코늄-강화 알루미늄(zirconium-toughened alumina, ZTA), 알루미늄 등과 같은 폴리머를 포함한다. 다른 실시예에서, 에너지 전달 소자는 금도금 구리, 구리-폴리이미드, 실리콘/실리콘 질화물 등을 포함하지만 이에 국한되지는 않는 복합 물질로 구성된다.

[0044] 일 실시예에서, 에너지 전달 소자는 무선주파수 전극, 마이크로파 방출체, 또는 초음파 방출체일 수도 있다. 예를 들어, 무선주파수 전극은 상피에 결합되는 용량성 전극이다. 다른 실시예에서, 무선주파수 전극은 단극성 또는 양극성 중 하나일 수 있다. 단극성 모드에서, 무선주파수 전류는 신체 조직을 통해 환자 신체의 다른 부분에 인가되는 전도성 패드의 형태로 존재할 수 있는 복귀 전극으로부터 흐른다. 처치용 팁의 원단부는 한 쌍의 단극성 전극, 양극성 쌍, 다수의 양극성 쌍을 가질 수도 있다.

[0045] 일 실시예에서, 전극은 처치용 팁 내의 임의의 적합한 위치에서 집적 EEPROM(전기적 소거가능 읽기 전용 메모리) 프로그램 가능 칩을 갖출 수도 있다. 이러한 칩은 무선주파수 전극의 구성 파라미터 또는 동작 파라미터에 대한 정보 또는 식별 정보를 시스템에 제공할 수도 있는데, 이러한 파라미터는, 예를 들어, 전극의 유형 및 크기, 에너지 전달 소자가 켜진 회수 등을 포함할 수도 있다.

[0046] 처치 표면

[0047] 일 실시예에서, 처치용 팁의 원단부는 처치 위치로 적합한 처치 표면을 제공하도록 원뿔, 구, 반구 또는 임의의 다른 원하는 기하학적 형태로 구성될 수 있다. 에너지 전달 소자는 처치용 팁의 원단부에서 처치 표면상에 위치한다. 예를 들어, 에너지 전달 소자는 원뿔, 구, 반구, 타원, 원 또는 임의의 다른 원하는 기하학적 형태일 수 있는 처치용 팁의 원단부에서 처치 표면상에 배열될 수 있다. 당업자는 여성 생식기의 해부학적 차이에 부응하기 위해 상이한 크기(예를 들어, 소형, 중형 또는 대형)로 처치 표면(원뿔, 구 등) 및 에너지 전달 소자를 쉽게 설계할 수 있을 것이다.

[0048] 에너지 전달 소자(또는 전극)는 다수의 상이한 패턴 또는 배열(도1-2)로 처치 표면상에 배열될 수 있다. 예를 들어, 전극은 전체 처치 표면을 차지하거나 전체 처치 표면을 차지하지 않을 수도 있다. 당업자는 처치용 팁의 구조 및 처치 요구에 맞도록 에너지 전달 소자의 치수를 쉽게 구성하여, 처치 표면 및 전극이 타겟 조직의 해부학적 구조를 충분히 다루도록 할 수 있다. 전극을 다수의 배열로 나누고 감각 기술 사용을 통해 조작자는 어떤 배열이 적합한 조직 접촉을 만든 다음에 방사 에너지를 특정 전극에 전달하는지를 판단할 수도 있다.

[0049] 일 실시예에서, 처치 표면상의 특정 영역은 에너지 전달 소자가 아니라 절연 물질에 의해 다뤄지고; 따라서, 전극 또는 에너지 전달 소자는 처치 표면의 특정 영역에는 없다. 이것은 사용자가 처치되는 조직의 특정 영역을 처치하는 것을 피하게 하여 처치의 안정성 및 유효성을 개선하도록 한다.

[0050] 다른 실시예에서, 전극은 처치 표면 전체에 걸쳐 존재하지만, 특정 전극은 점멸될 수 있어 처치되는 조직의 특정 부분에서 처치를 피할 수 있다.

- [0051] 또 다른 실시예에서, 전극은 타겟 조직에 대한 처치를 제공하기 위해 임의의 순서 또는 패턴으로 점멸될 수 있다. 예를 들어, 전극은 시계방향 또는 반시계방향으로 점멸될 수 있다. 다른 실시예에서, 사용자 인터페이스에 위한 원격 제어를 통해, 특정 전극이 임의의 순서 또는 패턴으로 점멸될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 소프트웨어 프로그램은 처치 영역으로부터 처치되지 않은 영역을 식별하고 구분하기 위해 어떤 전극이 켜지고 꺼졌는지를 추적하기 위해 사용될 수 있다.
- [0052] **냉각 메커니즘**
- [0053] 일 실시예에서, 처치 팁 원단부의 내부 공간은 에너지 전달 소자를 냉각시키기 위해 냉각 시스템을 수용한다. 예를 들어, 내부 공간은 다수의 노즐의 냉각제를 운반하기 위한 냉각 루멘(lumen)을 포함한다. 다양한 냉각제가 당업계에 공지되어 있는데, 예를 들어 1,1,1,2-테트라플루오로에탄(R134A) 또는 이산화탄소로서, 압력하에서 저장소에 저장될 수 있다. 노즐은 일반적으로 에너지 전달 소자의 내부 표면에 마주보게 설치된다. 노즐로부터 방출되면 냉각제는 에너지 전달 소자의 내부 표면 상으로 분사되고 냉각제가 액체에서 가스로 변환될 때 에너지 전달 소자를 냉각한다. 그리하여, 에너지 전달 소자의 외부 표면(상피-접촉 표면)은 상기 표면과 접촉되어 있는 상피 조직 냉각하게 된다.
- [0054] 임의의 적합한 냉각제 및 내부 냉각 시스템이 사용될 수도 있다는 것을 당업자는 알 수 있을 것이다. 일부 변형에서, 냉각은 전기적인 것(예를 들어, 펠티에 효과(Peltier effect) 등의)일 수도 있다. 따라서, 일반적으로, 처치 기구의 냉각 시스템은 냉각 챔버를 포함할 수도 있다. 냉각 챔버는 냉각제를 분사하거나 도포하기 위한 하나 이상의 노즐을 포함할 수도 있다. 냉각제는 에너지 전달 소자의 내부 표면에 임의의 적합한 패턴으로 도포될 수도 있다. 예를 들어, 분사 패턴은 겹쳐지는 원일 수도 있다. 도3에서, 에너지 전달 소자는 원뿔형 처치 표면 상에 위치하고, 노즐은 에너지 전달 소자의 내부 표면의 맞은편에 이격되고 원뿔형 분사 패턴을 방출한다.
- [0055] 따라서, 일반적으로, 냉각 챔버는 에너지 전달 소자의 내부 표면상에 냉각제를 도포하기 위해 대수의 노즐을 갖는다. 에너지 전달 소자의 내부 표면이 열적으로 전도체이기 때문에, 내부 표면(내부 표면의 일부분)을 냉각하는 것은 에너지 전달 소자의 가장 바깥 표면을 냉각하는 결과를 초래할 것이며, 따라서 에너지 전달 소자와 접촉하는 상피 조직을 냉각하게 된다.
- [0056] **핸드 피스**
- [0057] 일반적으로, 핸드 피스는 두 손으로 쉽게 잡도록 충분히 길다. 핸드 피스는 상대적으로 단단할 수도(예를 들어, 신축성이 있는 플랫 케이블)있다. 일 실시예에서, 핸드 피스(1101)는 세장형(細長型)으로, 잡는 영역(1003)을 포함한다(도4). 핸드 피스는 버튼, 슬라이더, 다이얼 등과 같은 하나 이상의 조절 장치를 포함할 수도 있다. 조절은 사용자가 에너지 전달 소자에 에너지 인가, 냉각제 인가를 허용하거나 둘 다를 허용할 수도 있다. 핸드 피스는 처치 팁과 같은 기구의 상태 및/또는 방향을 표시하는 하나 이상의 표시기도 또한 포함할 수도 있다. 예를 들어, 표시기는 처치용 팁 부착 여부, 기구에 냉각제가 없는지 여부, 또는 기구가 활성화될 분지가 되었는지 여부를 표시할 수도 있다. 다른 실시예에서, 표시기는 처치용 팁(예를 들어, 에너지 전달 소자)의 온도, 및/또는 기구가 활성화되었던 시간을 표시할 수 있다. 일부 변형에서, 표시기는 하나 이상의 광(예들 들어, LED, 등), 색상(색광을 포함하는), 영숫자 디스플레이(예를 들어, 디스플레이 스크린 또는 모니터), 등을 포함한다. 핸드 피스는 일반적으로 처치용 팁과 결합하도록 구성된다. 일부 변형에서, 처치용 팁은 핸들에 빠르고 쉽게 부착되고 분리될 수 있도록 구성된다.
- [0058] 일 실시예에서, 핸드 피스 또는 처치용 칩 중 하나, 또는 둘 다는 이 기구가 정 안으로 얼마나 깊이 들어가는지를 표시하는 마커(marker)를 포함할 수도 있다. 이것은 사용자가 원하는 깊이의 작동을 유지할 수 있도록 허용할 수도 있다.
- [0059] 일 실시예에서, 처치용 팁은 일회용 소자로서 설계되는 반면, 핸드 피스는 일반적으로 재사용가능하다. 따라서, 전체 처치용 팁과 그 부품들은 살균되고, 포장이 개봉될 때까지 살균된 상태를 유지하도록 개별적으로 포장되고, 처치용 팁은 사용에 대비하여 핸드 피스에 부착된다.
- [0060] **기구를 위한 전자 지원 시스템**
- [0061] 여성 생식기 조직 재건을 위한 위에 개시된 기구는 더욱 큰 전자 시스템에 포함될 수 있다. 이 시스템은 무선주파수 전극에 에너지를 제공하는 무선주파수 전원과 같은 전원을 포함할 수 있다. 이 시스템은 또한 디지털 또는 아날로그 컨트롤러 또는 컴퓨터일 수 있는 컨트롤러에 의해 구동되는 멀티플렉서를 포함할 수 있다. 컨트롤러가 프로세서(컴퓨터의 마이크로프로세서처럼)인 경우, 시스템 버스를 통해 결합된 CPU를 포함할 수 있다. 키보드,

디스크 드라이브, 또는 다른 비휘발성 메모리 시스템, 디스플레이, 및 시스템상의 다른 주변기기도 또한 존재할 수 있다. 프로그램 메모리 및 데이터 메모리는 또한 버스에 결합될 수 있다.

[0062] 다른 실시예에서, 전자 지원 시스템은 조작자 제어장치 및 디스플레이를 포함하는 조작자 인터페이스를 포함할 수 있다. 조작자 제어장치는 초음파 및 임피던스 모니터를 포함하는 상이한 유형의 이미지화 시스템에 결합될 수 있다. 진류 및 전압은 임피던스를 계산하기 위해 사용된다. 진단 단계는 처치 활동의 레벨을 판단하기 위해 초기에 작동될 수 있다. 이것은 다른 수단뿐만 아니라 초음파를 통해서도 이뤄질 수 있다. 진단은 처치 전 또는 후에 모두 수행될 수 있다.

[0063] 당업자는 이 기구를 위한 적합한 전자 지원 시스템을 쉽게 설계할 수 있을 것이다. 컨트롤러에 대한 회로, 소프트웨어 및 피드백은 충분한 프로세스 제어를 초래하고 전력, 작동 주기, 단극 또는 양극성 에너지 전달, 흐름 비율 및 압력에 사용되고, 언제 시간, 온도 및 임피던스에 걸쳐서 프로세스가 완료되는지도 판단할 수 있다. 또한, 컨트롤러는 멀티플렉싱, 모니터 회로 연속성을 제공할 수 있고, 어떤 무선주파수 전극이 활성화되었는지를 판단할 수 있다. 값들이 사전결정된 온도 또는 임피던스 값을 초과할 경우, 디스플레이 상에 경고가 제공될 수 있다. 또한, 경고시 전극으로의 무선주파수 에너지 전달은 감소하거나 다른 전극에 멀티플렉스될 수 있다.

[0064] 타겟 조직 재건을 위한 시스템

[0065] 일 실시예에서, 질 재건 시스템(이하 '시스템'으로 칭함)은 핸드 피스, 일회용(또는 재사용가능한) 처치용 팁, 전원 또는 전력 공급기, 냉각-서브 시스템, 및 컨트롤러를 포함할 수 있다. 일부 변형에서, 컨트롤러, 전력 공급기 또는 전원 및 냉각-서브 시스템은 핸드 피스 및 처치용 팁이 결합될 수 있는 단일 유닛 안에 통합될 수 있다(도5a 및 5b). 이 예에서 통합 시스템(1500)은 디스플레이(1501)와, 핸드 피스(1505) 및 처치용 팁(1507)이 케이블(1509)을 거쳐 부착되는 하우징(1503)을 포함한다. 케이블은 무선주파수 에너지 공급기 및 처치 기구 상의 임의의 센서로의 연결부뿐만 아니라 공급 및 환송 냉각제 라인을 포함할 수 있다. 이 전체 시스템은 휴대성 및 경량 배열을 포함하여, 사용이 쉽도록 구성될 수 있다.

[0066] 예를 들어, 일 변형 예에서, 시스템은 처치용 팁(무선주파수 에너지 전달을 위한), 냉각제 공급원(예를 들어, 한제(cryogen)), 핸드 피스, 냉각제 공급원에 핸드 피스 및 처치용 팁을 연결하는 케이블, 전원, 및/또는 컨트롤러 시스템 또는 컨트롤러를 포함할 수 있다.

[0067] 일 실시예에서 핸드 피스는 단일 케이블을 통해 통합 컨트롤러에 연결되는데, 통합 컨트롤러는 컨트롤러에 의해 제어되거나 조정될 수 있는 냉각 시스템 및 전원을 모두 포함한다. 케이블은 무선주파수 에너지 공급기 및 처치 기구 상의 임의의 센서로의 연결부뿐만 아니라 공급 및 환송 냉각제 라인을 포함할 수 있다.

[0068] 일 실시예에서, 통합 시스템은 냉각제가 삽입되는 개구를 포함할 수 있다. 예를 들어, 냉각제는 임의의 적합한 한제의 기밀 용기(canister)일 수도 있다. 냉각제에 대한 임의의 적합한 밀폐 메커니즘이 사용될 수 있지만, 냉각제 용기는 통합 시스템 안의 자리에 고정하기 위해 하나 이상의 스레드(thread) 셋으로 끼워질 수 있다. 냉각제의 레벨은 시스템에 의해 감시될 수 있고, 디스플레이는 용기 또는 시스템에 잔존하는 냉각제의 레벨을 표시하는 아이콘을 포함할 수 있다.

[0069] 일 실시예에서, 통합 컨트롤러의 부품은 시스템을 제어하기 위한 마이크로프로세서(하드웨어, 소프트웨어 및/또는 펌웨어를 포함할 수 있는), 임의의 출력(예를 들어, 모니터, 하나 이상의 스피커, 등등), 무선주파수 전원, 및 냉각 서브-시스템을 포함한다. 통합 컨트롤러의 이 상이한 부품들은 하우징 내에 "모듈러" 방식으로 개별적으로 설치될 수도 있다.

[0070] 통합 시스템, 및 특히 통합 컨트롤러의 전체 중량 및 차지하는 공간은 충분히 작아서 조직 재건 시스템을 휴대할 수 있고 쉽게 저장할 수 있다. 예를 들어, 전체 시스템은 22.5킬로그램(50파운드) 미만의 중량을 갖는다.

[0071] 또한 시스템은 기구를 제어하기 위해 하나 이상의 제어장치를 포함한다. 특히, 시스템은 처치 체제를 제어하기 위한 하나 이상의 제어장치뿐만 아니라, 처치 기구의 에너지 전달을 제어(예를 활성도 제어)하기 위한 제어장치를 포함할 수 있다.

[0072] 컨트롤러는 수술, 냉각제, 처치용 팁, 핸들 및 시스템의 다른 부품에 관한 정보를 디스플레이하기 위해 구성되는 디스플레이를 포함할 수 있다. 이 정보는 통합 컨트롤러의 전면에 디스플레이될 수도 있고, 오디오 신호와 함께 정보를 제시할 수도 있다. 디스플레이는 다양한 시스템 부품의 상태(예를 들어, 냉각제 레벨, 피부와의 접촉, 무선주파수 발생기 상태, 등)에 기반하여 오류 정보를 디스플레이하는데 사용될 수도 있다. 일 실시예에서, 디스플레이 스크린은 사용자가 스크린을 만짐으로써 처치 파라미터를 선택하도록 허용하는 터치 스크린이다. 일

부 변형에서, 시스템은 키보드, 마우스, 트랙볼(trackball), 등등을 포함할 수도 있다.

[0073] 일부 변형에서, 활성화 제어는 핸드 피스, 예를 들어 버튼 상에서 일어난다. 일 실시예에서, 시스템은 유선 또는 무선 풋 스위치(foot switch) 또는 핸드 피스로부터 분리되어 있는 다른 제어장치를 포함할 수 있다. 일 변형에서, 풋 스위치는 통합 제어장치에 연결된다.

[0074] 온도 센서

[0075] 처치 도중에 제어될 필요가 있는 요소 중 하나는 처치되는 영역의 온도이다. 이것은 써모커플과 같은 온도 센서를 통해 이뤄진다. 당업계에 알려진 모든 온도 센서가 사용될 수 있다. 써모커플과 같은 감지 기구는 두 개의 접합부 사이의 온도 차이를 비교함으로써 작동한다. 접합부 중 하나는 기준 접합부이고 다른 하나는 타겟 영역에 위치한다.

[0076] 본 발명의 하나의 구성에서, 써모커플의 접합부는 처치 전극/에너지 전달 소자상에 위치한다. 예를 들어, 질 조직 표면상의 온도를 측정하기 위해, 조직에 상처를 남기지 않고 위험하지 않은 얇고 무딘 바늘로 설계될 수 있다(도6a). 그렇지 않으면, 상피 아래의 온도를 측정하기 위해, 접합부는 상피 조직을 관통하고 온도 데이터가 수집될 타겟 조직의 특정 깊이에 도달하는 바늘을 포함하도록 설계된다(도6b-6c).

[0077] 일 실시예에서, 타겟 조직과 접촉하는 접합부는 에너지 전달 소자의 원단부 또는 중심에 위치할 수 있거나, 핸드 피스의 근단부 가까이에 위치할 수 있다(도6a-6c).

[0078] 다른 실시예에서, 타겟 조직에 접촉하여 에너지 전달 소자 상에 위치하는 한쌍 이상의 온도 측정 접합부가 존재할 수 있다. 이것은 상대적인 온도 측정 또는 에너지 전달 소자를 가로질러 온도 감시를 위해 허용된다.

[0079] 일 실시예에서, 조직에 접촉되지 않는 써모커플의 기준 접합부는 에너지 전달 소자와 핸드 피스 사이 또는 핸드 피스 상에 위치할 수 있다.

[0080] 온도 측정으로부터 얻어진 피드백은 컨트롤 유닛 안으로 입력되고 필요한 정보음을 만들기 위해 디스플레이 및/또는 사용될 수 있다. 온도 피드백은 처치 효율성을 평가하는데 사용될 수 있거나 목표 온도에 도달하거나 목표 온도를 초과할 경우 처치를 중단시키는데 사용될 수 있다. 정보음 및 메시지는 시각적 판독 및/또는 오디오 출력 형태일 수 있다.

[0081] 지향성 센서

[0082] 일반적인 처치 수술에서, 처치용 팁의 원단부 상의 에너지 전달 소자는 하부 질의 다양한 위치와 접촉할 수 있다. 한 세트의 접촉 위치는 질 상피상의 처치 영역을 총괄적으로 구성할 것이다. 에너지 전달 소자(또는 에너지 전달 소자를 포함하는 처치 표면)는 접촉 위치 또는 처치 영역에 여러 방식으로 압박을 가할 수 있다. 예를 들어, 에너지 전달 소자는 접촉 위치를 시계 또는 반시계 방식으로, 또는 사전결정된 시간 간격으로 처치할 수 있다. 환자에 따라, 또는 동일한 환자라도 처치가 다양하기 때문에, 처치용 팁의 위치상에 적합한 정보를 사용자에게 제공하기 위해 지향성 센서가 기구 안에 통합된다. 일 실시예에서, 감각 정보는 조직 재건 시스템의 하나 이상의 센서로부터 얻어질 수 있고, 각각의 센서로부터의 감각 정보는 개별적으로 또는 총괄적으로 사용될 수 있다.

[0083] 당업계에 일반적으로 공지된 다수의 감각 피드백 메커니즘은 본 발명에서 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 감각 피드백은 전자기 감각 메커니즘을 통해서 또는 가속도계(accelerometers) 또는 자이로스코프(gyroscopes)와 같은 센서를 통해 얻어질 수 있는데, 초기 위치가 눈에 띄고, 이의의 위치 변화는 요(yaw), 피치(pitch), 롤(roll) 등의 변화와 같은, 거리, 각도 또는 다른 비교 수단 변화에 의해 눈에 띈다.

[0084] 다른 실시예에서, 감각 피드백은 광을 측정을 통해 광학 수단에 의해 얻어진다. 예를 들어, 광학 엔코더 디스크가 광원 및 광 또는 반사 센서를 사용하여 위치 변화를 측정하기 위해 사용된다.

[0085] 일 실시예에서, 지향성 센서는 핸드 피스상의 기부 또는 원단부에 위치할 수 있다(도7a-7b). 다른 실시예에서, 센서는 처치용 팁 상의 에너지 전달 소자 근처에 위치할 수 있다(도7c).

[0086] 일 실시예에서, 지향성 센서로부터의 감각 정보는 처치용 팁의 현재 위치, 존재하였던 다른 위치, 처치 방향 및 다른 관련 정보에 관하여 사용자의 주의를 환기하도록 디스플레이 및 처리된다.

[0087] 다른 실시예에서, 처치 기구로부터 얻어진 감각 정보는 처치 기구가 새로운 처치 위치로 접근하는 경우, 이미 처치된 위치를 가로지르는 경우, 또는 처치 방향에 변화가 있는 경우를 표시하는 정보음을 작동시킬 수 있다.

- [0088] 주어진 환자에 대한 처치 프로세스에 관한 감각 정보는 참고로 저장될 수 있고 훗날의 처치시 비교를 위해 또는 다른 목적으로 사용될 수 있다.
- [0089] 지향성 센서로부터 얻어진 감각 정보는 많은 애플리케이션을 가질 수 있다. 예를 들어, 처치 영역 상의 처치 기구의 특정 위치에 대한 정보를 제공한다. 처치 환자에서, 에너지 전달 체계, 전달된 에너지 양, 냉각제 또는 처치를 돕는데 사용될 다른 부품, 등을 변경시킬 필요가 있다. 따라서, 처치 영역 상의 처치 기구의 위치는 하나 이상의 목적을 위해 사용될 수 있다:
- [0090] 1. 처치 기구의 위치는 처치 또는 임의의 공급 부품이 필요한지 여부를 표시할 수 있다. 따라서, 위치에 관한 정보는 처치가 시작되어야 하는지 또는 중단되어야 하는지, 그리고 임의의 공급 물질(예를 들어, 냉각제)의 사용이 시작되거나 중단될 필요가 있는지를 판단하는데 사용될 수 있다.
- [0091] 2. 처치 기구의 위치는 전달된 에너지 양, 사용된 공급 물질의 양을 변경하는데 사용될 수 있다. 이 변화는 처치의 효율성 및 안정성을 개선할 수 있다. 따라서, 도구의 위치 및 특정 처치 영역을 향한 도구의 이동 방향 변화에 기반하여, 다양한 처치 파라미터가 변경될 수 있다.
- [0092] 3. 처치 물질 및/또는 파라미터의 변화는 처치 컨트롤 도구안에 직접 프로그램되거나, 필요한 경우 수동으로 컨트롤 될 수 있다.
- [0093] **깊이 표시기(depth marker)**
- [0094] 일 실시예에서, 전술된 조직 재건 기구는 상이한 형태 및 깊이의 질을 처치하는데 사용될 수 있다. 질 또는 다른 타겟 조직을 관통하는 처치용 팁의 원단부에 있는 처치 표면에서의 깊이는 처치의 안정성 및/또는 효율성에 영향을 줄 수 있다. 따라서, 처치 기구 상의 표시기는 사용자에게 처치 표면/처치 기구가 질을 관통하는 깊이에 빠르게 접근하도록 허용한다. 표시기의 위치는 기구 자체의 구조에 따른다.
- [0095] 일 실시예에서, 양각의 기준선 또는 다른 유사한 특성을 동반하는 스케일 표시기(scale marker)는 시각적으로 또는 접촉 감지를 통해 사용자가 관통 깊이를 판단하도록 돕는다. 그렇지 않으면, 스케일 표시기는 양각인 대신 음각이다. 다른 실시예에서, 스케일 표시기는 처치용 팁의 일 측면상에서 양각 표시기이고 다른 측면상에서 음각 표시기일 수 있다. 위의 어떠한 표시기 체계든 처치용 팁의 하나 이상의 측면상에 위치하여 질 내의 특정 깊이에서 유지하는 동안 사용자가 기구를 조정하도록 도울 수 있다.
- [0096] 처치용 팁의 원단부가 원뿔(또는 구, 원 등) 형태인 경우, 깊이 표시기(8)는 처치 표면 또는 표면의 덮개 부분을 둘러쌀 수 있다(도8a). 이것은 처치 기구가 처치 프로세스 동안에 회전 또는 삽입되는 경우 유용하다.
- [0097] 일 실시예에서, 숫자가 관통 깊이를 나타내기 위해 깊이 표시기로서 사용될 수 있다. 이 숫자 스케일은 수 및 인치, 밀리미터 또는 센티미터와 같은 측정 단위를 포함할 수 있다. 이 수는 처치용 팁, 처치용 팁의 표면과 동일한 평면상에 인쇄될 수 있다. 다른 구성에서, 수는 접촉의 시각적 효과 및 느낌을 개선하기 위해 양각이거나 음각일 수 있다.
- [0098] 또한 숫자 표시기는 처치용 팁의 색상과 대체로 대조적인 색상으로 인쇄될 수 있다. 예를 들어, 처치용 팁이 검은 색인 경우, 표시기는 흰색일 수 있으며, 반대 경우일 수도 있다. 이 색상 대비는 처치 깊이의 시각적 인식을 용이하게 한다.
- [0099] 다른 실시예에서, 얇은, 중간, 또는 깊은 것을 묘사하기 위해 세 개의 상이한 색상을 사용하는 것처럼, 수 및 표시기는 상이한 관통 깊이를 디스플레이하기 위해 다수의 색상으로 엇갈린다.
- [0100] 다른 실시예에서, 수 및 표시기는 안전 표시기로서 두 개의 상이한 색상으로 엇갈릴 수 있다. 특정 깊이가 안전한 것으로 여겨질 수 있으며, 이것은 예를 들어 녹색을 이용하여 표시될 수 있고, 안전하지 않다고 여겨지는 깊이는 빨간색을 사용하여 표시될 수 있다. 다른 대비 색상도 사용될 수 있다.
- [0101] 요약하면, 처치용 팁상에 배치된 표시기는 조직 재건 처치용 팁이 타겟 질 조직에 접근한 경우를 사용자가 빠르게 판단할 수 있도록 한다. 표시기 및 숫자는 처치용 팁의 원단부에서 처치 표면에 배치된다. 다른 실시예에서, 표시기는 처치용 팁의 근단부 근처에 존재한다. 또 다른 실시예에서, 표시기는 편의성을 추가하기 위해 처치용 팁 상의 여러 위치에 위치한다.
- [0102] **핑거 홀더를 갖는 기구**
- [0103] 일 실시예에서, 처치 기구는 잡는 수단(14) 및 핸드 피스(2)를 포함하는데, 잡는 수단은 핸드 피스에 연결되고,

잡는 수단은 근단부에 핑거 홀더(12)를 갖고 원단부에 포장 고리를 가지며, 핑거 홀더는 하우징(13)에 연결되고, 하우징의 표면은 적어도 하나의 에너지 전달 소자(4)를 포함한다(도9).

[0104] 일 실시예에서, 핑거 홀더는 사용자의 손 및 팔 주변을 감아 기구가 견고하게 고정될 수 있도록 하는 막대 및 끈에 연결된다(예를 들어 손목 밴드, 도9 참조). 이것은 사용자가 손잡이를 분실하지 않고 처치 위치에 접근하거나 처치 위치로부터 물러날 수 있도록 허용하여, 안전성, 처치 효율성 및 사용자 편의성을 증진시킨다.

[0105] 일 실시예에서, 핑거 홀더(12)는 배선(16)을 통해 전기, 무선주파수, 냉각제 및/또는 디지털 신호를 전달하기 위해 핸드 피스에 연결된다. 하우징(13)은 직사각형, 곡선, 타원, 원뿔, 반구, 구 또는 원형이다.

[0106] 다른 실시예에서, 핑거 홀더는 막대 및 끈이 없이 핸드 피스에 연결된다(도10). 이것은 사용자가 핑거 홀더 밖으로 그/그녀의 손가락을 잡아당기고 처치 위치에 에너지 전달 소자가 위치한 후 핸드 피스를 잡도록 허용한다. 처치 기구는 핑거 홀더(12), 핸드 피스(2) 및 연결 수단(3)을 포함하고, 핑거 홀더는 연결 수단을 통해 핸드 피스의 원단부에 결합되고, 핑거 홀더는 하우징(13)에 연결되고, 하우징의 표면은 적어도 하나의 에너지 전달 소자를 포함한다.

[0107] 일 실시예에서, 핑거 홀더는 남성 및 여성 모두의 다양한 범위의 손가락 크기에 부응하도록 설계된다. 이것을 달성하는 한 방법은 핑거 홀더 및 어울리는 크기의 전극을 이용하거나 핑거 홀더 내부의 상이한 내부 직경의 슬리브를 이용하는 것이다. 다른 접근방법은 다양한 손가락 크기를 수용할 수 있는 부드러운 물질로 핑거 홀더를 제작하는 것이다. 핑거 홀더는 내과 의사/사용자/처치 제공자가 처치 위치에 쉽게 도달하도록 허용하여, 처치의 정확도 및 속도와 같은 다른 장점을 얻을 수 있도록 한다.

[0108] 일 실시예에서, 에너지 전달 소자는 에너지 전달 소자를 냉각하기 위해 냉각 챔버를 수용하는 하우징의 일부이다. 예를 들어, 냉각 챔버는 하나 이상의 노즐에 냉각제를 운반하기 위한 냉각 루멘을 포함할 수 있다. 다양한 냉각제가 당업계에 공지되어 있는데, 예를 들어 고압 하에서 저장될 수 있는 1,1,1,2-테트라플루오르에탄(R134A) 또는 이산화탄소가 있다. 에너지 전달 소자는 상피 접촉 표면 및 냉각 챔버를 마주보는 내부 표면을 포함한다. 일 실시예에서, 노즐은 에너지 전달 소자의 내부 표면의 반대편에 배치된다. 냉각제는, 노즐로부터 방출되면, 에너지 전달 소자의 내부 표면상에 분사되고 기화되어 그 표면을 냉각한다. 이어서, 에너지 전달 소자의 외부 상피 접촉 표면은 타겟 조직의 상피 표면을 냉각시킬 것이다.

[0109] 타겟 조직의 처치는 손가락을 핑거 홀더 안으로 삽입하고 처치 위치에 에너지 전달 소자를 직접 누름으로써 이뤄진다. 에너지 전달 소자는 처치 위치상에서 시계 또는 반시계 방향으로 이동할 수 있다. 당업자는 최적의 처치를 제공하기 위해 에너지 전달 소자의 치수 및 크기를 쉽게 구성할 수 있을 것이다.

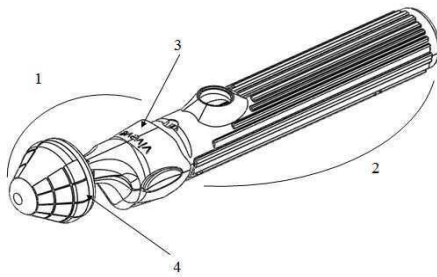
[0110] 일 실시예에서, 에너지 전달 소자는 무선주파수 전극, 마이크로파 방출체, 또는 초음파 방출체일 수 있다. 일 실시예에서, 무선주파수 전극은 점막 상피에 접촉하는 용량성 전극이다.

부호의 설명

[0111]	1, 1507 : 처치용 팁	2, 1101, 1505 : 핸드 피스
	3 : 연결 수단	4 : 에너지 전달 소자
	5 : 냉각 챔버	6 : 노즐
	7 : 지향성 센서	8 : 표시기
	11 : 온도 센서	12 : 핑거 홀더
	13, 1503 : 하우징	15 : 포장 고리
	16, 1509 : 전선	1501 : 디스플레이

도면

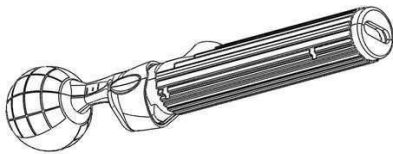
도면1



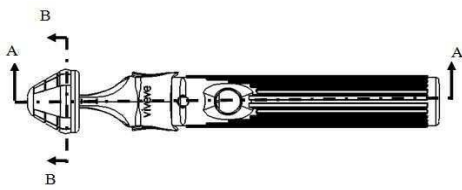
도면2a



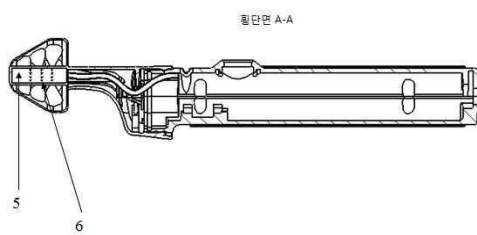
도면2b



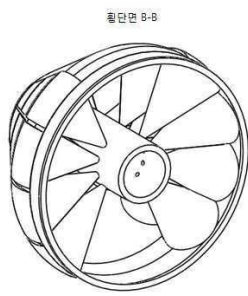
도면3a



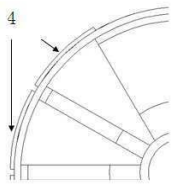
도면3b



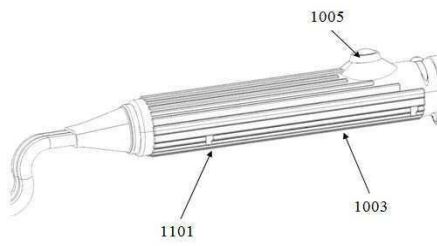
도면3c



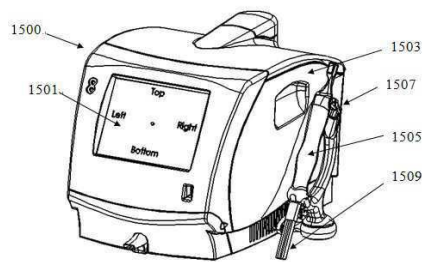
도면3d



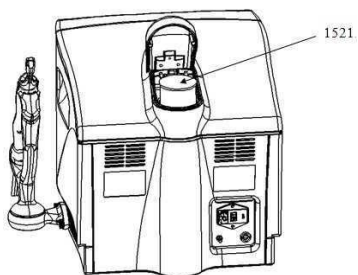
도면4



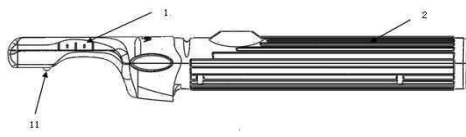
도면5a



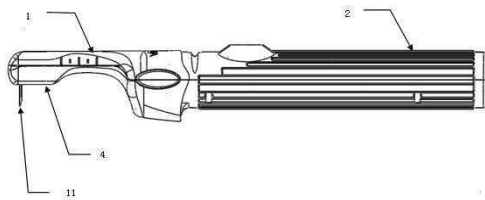
도면5b



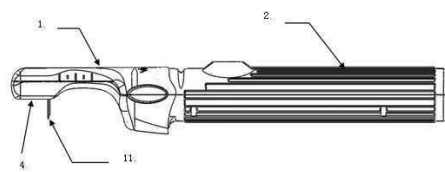
도면6a



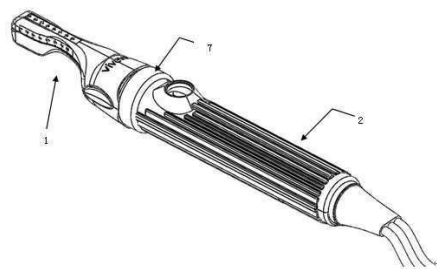
도면6b



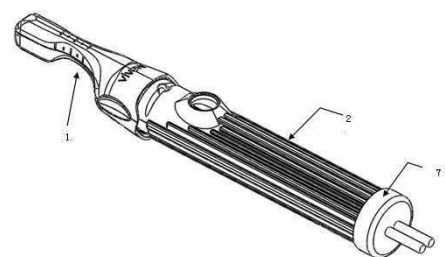
도면6c



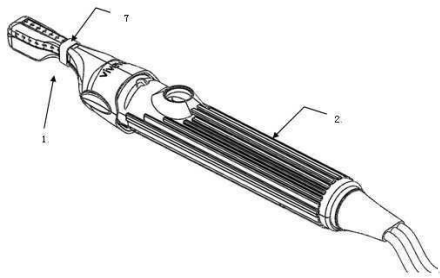
도면7a



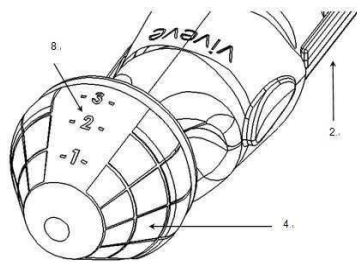
도면7b



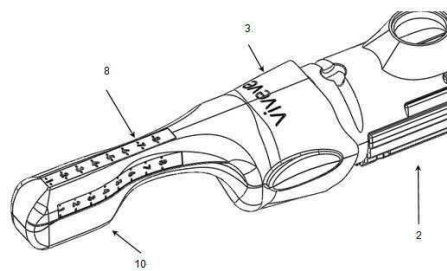
도면7c



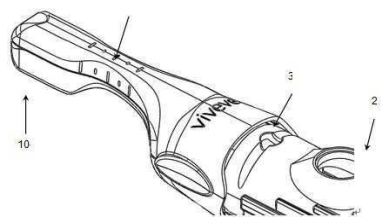
도면8a



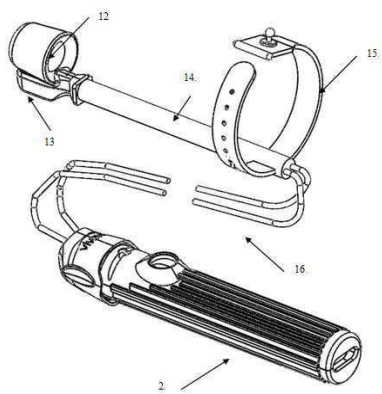
도면8b



도면8c



도면9



도면10

