



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년08월12일
 (11) 등록번호 10-1428996
 (24) 등록일자 2014년08월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61F 2/32 (2006.01) A61F 2/36 (2006.01)
 A61B 17/74 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2008-7022458
 (22) 출원일자(국제) 2008년02월16일
 심사청구일자 2011년12월19일
 (85) 번역문제출일자 2008년09월12일
 (65) 공개번호 10-2009-0021140
 (43) 공개일자 2009년02월27일
 (86) 국제출원번호 PCT/US2007/004015
 (87) 국제공개번호 WO 2007/097994
 국제공개일자 2007년08월30일
 (30) 우선권주장
 60/775,039 2006년02월16일 미국(US)
 (뒷면에 계속)
 (56) 선행기술조사문헌
 US05922026 A
 US06224616 B1
 US20020133236 A1
 WO2005122954 A1

(73) 특허권자
 에이엠에스 리서치 코퍼레이션
 미국 미네소타주 55343 메네톤카 브렌로드 웨스트
 10700
 (72) 발명자
 오그달, 자손, 더블유.
 미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
 스트 10700
 룰, 제시카, 엘.
 미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
 스트 10700
 (뒷면에 계속)
 (74) 대리인
 박천배

전체 청구항 수 : 총 6 항

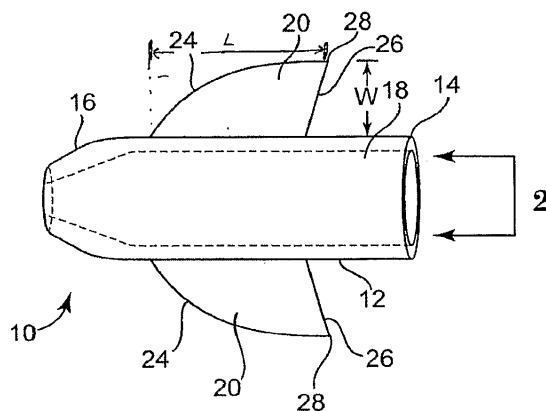
심사관 : 강성현

(54) 발명의 명칭 수술용품 및 골반질환 치료방법

(57) 요약

본 발명은 골반 임플란트(pelvic implants)[즉, 요실금 슬링(urinary incontinence sling), 해먹(hammock) 등]와, 실금(incontinence) 또는 스트레스 요실금(stress urinary incontinence) 등 골반저 질환(pelvic floor disorders) 치료를 제공하는 하나의 골반 임플란트를 삽입하는 방법을 제공한다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

다다, 모나, 엔

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

런드, 로버트, 이.

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

오트, 존, 에프.

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

몬트페잇, 카렌, 필니

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

카미스, 차오우키, 에이.

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

칼레타, 리차드, 시.

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

참맨, 켈리, 안

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

월드, 켈리카, 디.

미합중국 미네소타 55343, 미네톤카 브렌 로드 웨
스트 10700

(30) 우선권주장

60/804,353 2006년06월09일 미국(US)

60/805,040 2006년06월16일 미국(US)

60/806,073 2006년06월28일 미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

하나의 지지부(support portion) 및 하나의 연장 형성부(extension portion)와,
상기 연장 형성부에 접속되고,

하나의 근위 기저단(proximal base end)과 하나의 원위 기저단(distal base end)을 구성하여, 그 근위 기저단이 상기 연장 형성부에 접속되고, 그 근위 기저단에서 그 원위 기저단 쪽으로 기저(base)의 길이에 따라 부분적으로 형성되는 하나의 내부 채널(internal channel)을 구성하는 하나의 기저(base)로 이루어진 하나의 자기고정 팁(self-fixating tip)과,

그 기저(base)에서 형성되는 하나의 고정 외측 연장 형성부(fixed lateral extension)로 이루어진 골반 임플란트 어셈블리(pelvic implant assembly).

청구항 2

하나의 지지부(support portion) 및 하나의 연장 형성부(extension portion)와,
상기 연장 형성부에 접속되고,

하나의 근위 기저단과 하나의 원위 기저단을 구성하여,

그 근위 기저단이 그 연장 형성부에 접속되는 하나의 기저(base)로 구성되는 하나의 자기고정 팁(self-fixating tip)과,

상기 기저에서 연장되고,

하나의 리드 에지(leading edge), 하나의 트레일링 에지(trailing edge) 및 외측 연장 형성부가 그 기저와 만나는 길이를 포함하여 그 트레일링 에지가 리드 에지 보다 두께가 더 큰 경계면(boundary)으로 이루어진 하나의 외측 연장 형성체(lateral extension body)를 구성하는 하나의 고정 외측 연장 형성부(fixed lateral extension)로 이루어진 골반 임플란트 어셈블리(pelvic implant assembly).

청구항 3

제 1항 또는 제 2항에 있어서,

상기 자기고정 팁은 그 근위 기저단에서 그 원위 기저단까지 측정된 길이가 0.4 ~ 1.0mm의 범위의 길이인 것을 특징으로 하는 골반 임플란트 어셈블리.

청구항 4

제 3항에 있어서,

상기 자기고정 팁에는 2 또는 그 이상의 외측 연장 형성부(lateral extentions)를 포함하며,

전체의 외측 연장 형성부는 상기 기저의 동일한 길이방향 위치에 있는 위치(locations)에서 다른 방향으로 연장하여 형성하는 것을 특징으로 하는 골반 임플란트 어셈블리.

청구항 5

제 4항에 있어서,

하나의 외측 연장 형성부(external extension)는 기저(base)에서 떨어져 연장하여 형성되고 하나의 끝이 뾰족한 외측 연장 형성 팁에서 하나의 트레일링 에지(trailing edge)와 인접하여 만나도록 하는 하나의 고정 리드 에지(fixed leading edge)를 구성하는 것을 특징으로 하는 골반 임플란트 어셈블리.

청구항 6

제 5 항에 따른 하나의 골반 임플란트 어셈블리와 하나의 삽입 튜(insertion tool)의 조합에 있어서,

상기 삽입 튜는 하나의 핸들(handle)과 그 핸들에서 연장하여 형성되는 하나의 니들(needle)을 포함하며, 이 니

들은 상기 핸들에 부착된 하나의 근위단(proximal end)과, 자기고정 팁과 결합하는 하나의 팁(tip)으로 이루어진 하나의 원위단(distal end)을 포함하는 것을 특징으로 하는 조합.

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

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

명세서

기술분야

[0001]

우선권 주장

[0002] 본 출원은 단일 절개 슬링 및 이를 환자에게 이식하는 방법이라는 명칭으로 Lund 등에 의해 2006년 2월 16일 출원된 미국 가출원 60/775,039호, 요실금 치료방법 및 수술용품이라는 명칭으로 Westrum 등에 의해 2006년 6월 9일 출원된 미국 가출원 60/804,353호, 요실금 치료방법 및 수술용품이라는 명칭으로 Anderson 등에 의해 2006년 6월 28일 출원된 미국 가출원 60/806,073호 및 골반저 치료조직 고정이라는 발명의 명칭으로 Montpetit 등에 의해 2006년 6월 16일 출원된 미국 가출원 60/805,040호를 기초로 하여 미국특허법 35USC § 119(e) 조항에 의한 우선권을 주장하며, 상기 가출원들의 전 내용을 인용하여 여기에 편집한다.

[0003] 본 발명은 골반조직을 지지하도록 골반 임플란트를 사용하여 골반질환을 치료하는 장치 및 방법에 관한 것이다. 골반질환은 남성 또는 여성 인체의 질환을 포함하며, 특히 남성 또는 여성의 요실금과 분실금(urinary and fecal incontinence)의 치료와 탈장(enterocele), 직장탈(rectrocele), 방광류(cystocele), 천장 탈출증(vault prolapse) 및 이들 질환의 임의적인 조합을 포함하는 여성의 질 탈출증(vaginal prolapse) 질환의 치료를 포함한다. 특히, 본 발명은 골반조직을 지지하며 이 지지를 제공하기 위해 골반조직에 고정되는 외과적인 임플란트에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 남성과 여성의 골반건강은 특히 노령화 인구로 인해 중요성이 커지고 있는 의료분야이다. 통상적인 골반질환의 예로는 실금(요 및 분) 및 골반조직 탈출증(pelvic tissue prolapse)(예를 들면, 여성 질 탈출증)이 있다. 또한 요실금은 긴장성 요실금(stress urinary incontinence)(SUI), 절박성 요실금(urge urinary incontinence), 혼합성 요실금과 같이 분류할 수 있다. 다른 골반저 질환은 방광류, 직장탈, 탈장 및 탈출증, 예를 들면, 항문, 자궁 및 질 천장 탈출증을 포함한다. 방광류는 통상적으로 질 및 질구(vagina and introitus)로의 방광의 탈장(hernia)이다. 이러한 골반질환은 정상적인 골반 지지시스템에 대한 손상이나 약화에 기인한다.

[0005] 가장 심각한 형태로, 질 천장 탈출증은 질 외부로의 질 정상부 팽창으로 이어질 수 있다. 탈장은 질헤르니아(vaginal hernia)의 경우 소장의 일부를 포함하는 복막낭(peritoneal sac)이 자궁후방의 공간으로 팽창한다. 질 천장 탈출증 및 탈장은 외과의에게 있어 도전적인 형태의 골반질환이다. 흔히 이들 처치는 긴 시간의 외과적 처치를 요구한다.

[0006] 요실금은 방광이 오줌으로 채워졌을 때 요도괄약근을 폐쇄성으로 유지하는 능력의 손실 또는 감소로 특징지을 수 있다. 남성 또는 여성의 긴장성 요실금(SUI)은 환자가 물리적으로 스트레스 받을 때 발생한다.

[0007] 요실금 원인 중의 하나는 요도괄약근에 대한 손상이다. 다른 원인으로는 전립선 절제 또는 후속 방사능 치료를 받은 남성에게서 일어날 수 있거나, 요도를 지지하는 결합조직(connective tissue) 및 근육의 노화에 따른 쇠약 및 골반 재해로 인해 일어날 수 있는 것과 같은 요도 괄약근의 지지력 손실을 포함한다. 남성 요실금의 다른 원인으로는 방광 불안정, 범람성 요실금(overflowing incontinence), 및 누관(fistulas)을 포함한다.

[0008] 요도에 대한 여성의 자연적인 지지 시스템은 골반내막(endopelvic fascia), 전방질벽(anterior vaginal wall) 및 힘줄근(arcus tendineus)으로 구성된 해먹같은(hammock-like) 지지층이다. 치골요도 인대(pubourethral ligament)와 골반근막 힘줄궁(arcus tendineus fascia pelvis)의 약화와 늘어남, 골반내막의 약화 및 전방질벽의 치골요도 탈출증이 요실금으로 이어지는 비해부학적인 저위치(low non-anatomic position)와 요도에 대한 골반의 지지손상에 일조를 할 수 있다.

[0009] 일반적으로, 요실금은 요도 지지와 요도유합(urethral coaptation)의 기능(function)이라고 여겨지고 있다. 요도유합이 성공적으로 요실금을 방지하거나 치료하기 위해서는 요도가 그 정상적인 해부학적 조직위치에서 지지되며 안정화되어야 한다. 요도를 지지하며 요도유합을 복원시키기 위한 수많은 외과적 처치 및 삽입가능한 의료용구(medical device)들이 수년에 걸쳐서 개발되어 왔다. 이러한 수술도구의 예로는 스테미(Stamey) 니들(needles), 라즈(Raz) 바늘 및 페레이라(Pereyra) 바늘이 있다. 또 다음 문헌을 참조할 수 있다[스테미, 여성 요실금을 위한 방광목의 내시경 현수(Endoscopic Suspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Female), Ann. Surgery, pp.465-471, 10월 1980; 페레이라, 여성의 긴장성 요실금 치료를 위한 간단한 외과적 처치(A Simplified Surgical Procedure for the Correction of Stress Incontinence in Women), West.J. Surg., Obstetrics & Gynecology, pp.243-246, 7월-8월 1959].

[0010] 또 다른 외과적 처치는 치골질(pubovaginal) 슬링(sling) 처치이다. 치골질 슬링 처치는 방광목(neck) 또는 요도를 안정화 또는 지지하도록 슬링을 위치시키는 것을 포함하는 외과적 방법이다. 수많은 상이한 슬링 처치들이 있다. 특허문헌으로 미국특허 5,112,344호, 5,611,515호, 5,842,478호, 5,860,425호, 5,899,909호, 6,039,686

호, 6,042,534호, 및 6,110,101호에서는 상이한 슬링 처치에 대한 구체적 설명이 기재되어 있다.

- [0011] 일부 치골질 슬링 처치에서는 복부영역의 직근막(rectus fascia)으로부터 요도 아래(below the urethra) 위치로 그리고 다시 원위치로 슬링을 연장하여 형성시킨다. 그 슬링은 요도 또는 골반기관(pelvic organ)(즉, "지지부" 또는 "조직 지지부")을 지지하도록 하는 중앙부 및 지지부를 받치는 두개의 연장 형성부, 선택에 따라서는 적어도 연장 형성부를 둘러싸는 하나의 보호 외장(protective sheath) 또는 보호 외장들로 구성된다. 슬링 처치와 관련된 합병증은 흔하지 않지만 발생한다. 합병증에는 요도폐쇄, 지속성 요정체, 방광천공, 주위조직에 대한 손상 및 슬링 침식(sling erosion)을 포함한다.
- [0012] 다른 치료에는 카우프만 보철(Kaufman Prosthesis)의 삽입, 인공 괄약근(American Medical Systems, Inc. 로부터 구매할 수 있는 AMS-800 Urinary Control System 등), 또는 요도 슬링이 요도 아래에 삽입되며 치골후방 공간(retropubic space)으로 진행하는 요도 슬링 처치를 포함한다. 가늘고 긴 요도 슬링의 주변부, 즉 연장 형성부는 치골후방 공간에 또는 그 공간 근방에 빠나 신체조직에 고정된다. 가늘고 긴 요도 슬링의 중앙 지지부는 요도 괄약근을 압박하며 요도팽창 및 골반 처짐을 제한함으로써 요도유합을 향상시키는 하나의 단(platform)을 제공하도록 방광경 또는 요도아래로 연장하여 형성한다. 이와 유사한 부착 슬링 또는 지지체들은 골반기관, 예를 들면, 질 또는 방광의 적절한 위치를 복원하도록 하는 구성을 제안한 바 있다.
- [0013] 가늘고 긴 "자기-고정(self-fixating)" 슬링 역시 탈출증 및 요실금 질환과 같은 골반질환을 치료하기 위해 신체 내에 삽입하도록 하는 구성으로 도입되었다. 자기고정 슬링은 조직 또는 뼈에 물리적으로 부착하는 연장 형성부를 필요로 하지 않는다. 오히려, 슬링은 슬링을 안정화시키도록 슬링 세공으로의 조직 내성장(tissue ingrowth)에 의존한다. 예를 들면, 특허문헌으로 미국특허 6,382,214호, 6,641,524호, 6,652,450호 및 6,911,003호 및 이들로부터 인용하는 공개문헌과 특허를 참조할 수 있다. 이들 임플란트의 삽입은 경질(transvaginal), 경폐쇄근(transobturator), 치골상부(supra-pubic), 또는 치골후방의 노출부, 즉 통로를 만드는 오른손 및 왼손 슬링 삽입 도구의 사용을 포함한다. 조직통로를 통해 슬링 연장 형성부를 잡아끌도록, 가늘고 긴 삽입도구의 양단부에 슬링 양단부를 결합시키기 위한 전달장치(delivery system)가 또한 포함된다. 상기 특허공개 2005/0043580호에 기술된 오른손 및 왼손 삽입도구의 니들은 슬링 평면에 만곡부를 가지며, 제조업자(American Medical Systems, Inc.)에 의해 가늘고 긴 요도 슬링이 구비된 키트로 판매되는 상품 BioArc™ SP 및 SPARC™의 일회사용 슬링삽입도구와 대체적으로 상응한다.
- [0014] 일부 슬링삽입키트에서, 니들부는 핸들로부터 연장되는 직선 근위부(proximal straight portion) 및 니들 단부, 즉 팁(tip)에서 종료하는 만곡된 원위부(distal curved portion)를 갖는다. 상기 USP 6,911,003 특허문헌에 기술된 바와 같이, 키트는 한 종류 이상의 삽입툴(implantation tool)(또는, "삽입도구")를 포함할 수 있다. 키트는 아웃사이드-인(outside-in)(예를 들면, 피부 절개로부터 질 절개를 향해) 처치에 적합한 하나의 도구와 인사이드-아웃(inside-out)(예를 들면, 질 절개로부터 피부 절개를 향해) 처치에 적합한 또 다른 도구를 포함할 수 있다. 주로 사용하는 손에 의한 접근을 선호하는 외과의는 처치와 적당한 삽입도구를 선택할 수 있다. 또는, 만능 삽입도구(예를 들면, 인사이드-아웃 및 아웃사이드-인 접근 양자에 각각 적합한 오른손 및 왼손 슬링삽입도구)가 사용될 수 있다.
- [0015] 선택에 따라서는, 분리가능한 보호 외장(sheath)이 골반 임플란트의 연장 형성부 일부를 둘러쌀 수 있다. 커넥터가 삽입도구의 단부와 연결을 위해 연장 형성부의 양단부에 부착될 수 있다. 일반적으로 말하면, 삽입도구 양단부는 커넥터 내로 축방향으로 삽입되며, 임플란트의 연장 형성부는 지지를 제공하도록 골반조직(예를 들면, 요도)에 대해 중앙 지지부를 잡아끌기 위해 커넥터와 니들에 따라 통로를 통해 잡아당긴다. 커넥터는 피부절개를 통해 취출되며 임플란트와 외장은 커넥터 근방에서 절단된다.
- [0016] 적당한 해부학적 조직위치에 복원되는 골반기관, 예를 들면, 질을 지지하도록 골반 임플란트를 삽입하기 위한 유사한 경폐쇄근 삽입처치가 미국특허공개 2005/0043580호 및 2005/0065395호에 기술되어 있다. 적당한 해부학적 조직위치에 복원되는 골반기관, 예를 들면, 질을 지지하도록 항문 외측의 피부(skin lateral to anus)를 통한 조직통로를 형성하며 피부절개들 사이로 연장되는 임플란트를 삽입하는 또 다른 삽입처치가 미국특허공개 2004/0039453호 및 PCT 공개 W003/096929호에 기술되어 있다. 예를 들면, 상기 USP 6,652,450 특허문헌에 슬리브 단부와 임플란트 메시(mesh) 연장 형성부를 자기고정 팁에 부착시키는 다양한 방법이 기술되어 있다. 임플란트의 연장 형성부를 삽입도구에 부착시키는 또 다른 방법들이 미국특허공개 2004/0087970호에 기술되어 있다. 각각의 경우에는 환자의 복부에 부가적인 절개를 실시할 필요가 있다.

발명의 상세한 설명

- [0017] 본 출원은 요실금(분실금, 긴장성 요실금, 강박성 요실금, 혼합성 요실금 등 여러 가지의 형태), 질 탈출증(탈장, 방광류, 직장탈, 천장 탈출증 여러 가지의 형태를 포함) 등 골반질환을 치료하는 방법과 골반 임플란트를 기술한다. 임플란트의 예에는 하나 또는 그 이상의 연장 형성부 원위단(distalend)의 자기고정 팁을 포함한다. 이 자기고정 팁은 그 임플란트를 지지하도록 골반부위의 내측 조직 내에 그리고 임플란트에 의해 지지되는 골반 조직 내에 위치시켜 고정할 수 있다. 예로서, 자기고정 팁은 폐쇄공(obturator foramen) 조직(이 용어는 폐쇄공, 예를 들면, 폐쇄내근, 폐쇄막, 또는 폐쇄외근 내에 위치하거나 걸쳐있는 조직을 말함)에 위치할 수 있다. 골반부위의 다른 조직 역시 자기고정 팁을 위한 유용한 위치로 할 수 있다. 자기고정 팁은 삽입도구의 원위단과 맞물리도록 구성되어 있어 삽입도구가 자기고정 팁을 밀어 원하는 조직에 위치시킬 수 있도록 한다.
- [0018] 자기고정 팁의 예에는 골반부위의 조직 내에 위치되며 위치를 유지하는데에 유용한 기능 및 성능을 제공되도록 구성할 수 있다. 예를 들면, 자기고정 팁은 바람직하게 낮은 입력 힘(input force), 바람직하게 높은 인발력(pullout force)과 자기고정 팁 또는 관련 삽입도구의 통과에 기인한 외상의 감소를 제공하도록 구성할 수 있다. 또한 자기고정 팁은 제거력(removal force)과 제거를 요하는 경우 외상을 최소화하도록 구성할 수 있다. 이들의 기능적 특성은 상대적으로 감소된 팁의 전체 치수(길이 또는 직경) 및 크기, 형상과 측방 연장 형성부의 수 등 자기고정 팁의 크기와 형태특성을 선택하는데서 얻어진다.
- [0019] 가늘고 긴 삽입도구를 사용하여 삽입될 때, 임플란트에 부착된 자기고정 팁을 사용하는 대표적인 방법은 의사가 시각 또는 위치에 대한 보다 많은 노출에 의존하지 않고 직접 촉진(direct tactile palpation)을 얻도록 한다. 예를 들면, 골반치료를 위한 이전의 일부 처치에 있어, 외과의는 임플란트를 전달하기 위해 보다 양호한 노출을 얻도록 깊은 연결관(connection)을 만들거나 함몰(retraction)을 이용하여야 한다. 골반 수술의는 이들 임플란트를 위치시킬 때 중요 구조의 촉진 및 촉진의 피드백에 의존한다. 본 발명은 현재 사용되는 일부 제품 및 방법의 깊은 연결관 문제를 해결할 수 있으며, 외과의의 수술적 테크닉에 비추어 보다 자연적일 수 있는 방식으로 별 어려움 없이 수술의가 골반부위로 임플란트를 전달할 수 있도록 한다.
- [0020] 현재 기술된 방법 및 장치의 사용과 관련된 잠재적인 장점에는 자기고정 팁 또는 삽입도구의 디자인; 조직통로(예를 들면, 후방부위 치료)의 길이 감소로 인한, 자기고정 팁 및 관련된 삽입도구에 따른 외상감소; 중요 조직 근방의 조직통로를 피할 수 있음에 따른 외상감소; 및 니들의 입,출 사이트에 요구되는 국부적인(외상적) 절개(stab incision)를 발생시키는 니들의 제거에 따른 외상감소 중 하나 이상에 따른 처치의 전체적인 외상감소를 포함할 수 있다.
- [0021] 예시적인 방법에 따라, 외과의는 자기고정 팁이 고정될 골반부위 내 조직을 확인한다. 삽입도구 및 자기고정 팁이, 하나 이상의 외측 연장 형성부를 갖는 자기고정 팁을 포함하는 영구(플라스틱, 즉 폴리프로필렌 또는 금속) 또는 생체재흡수성(bioresorbable) 임플란트 조립체를 목표 사이트로 삽입하기 위해 내측 절개(medial incision)를 통해 도입시킬 수 있다. 이 처치는 단일(내측) 절개를 사용하여 실시할 수 있다.
- [0022] 임플란트의 하나의 예로는 슬링 본체(sling body), 슬링의 제1 단부에 부착되는 제1 자기고정 팁(여기서 때로는 "앵커"(anctor) 또는 "앵커부재"라 칭함), 및 슬링의 제2 단부에 부착되는 제2 자기고정 팁(여기서 슬링은 메시 재료 된 하나의 단일편으로 구성되어 있음)을 포함하는 요실금 슬링이 있다.
- [0023] 또한, 본 발명은 남성 및 여성 환자의 요실금 치료방법을 제공한다. 이 방법에서는 중위부 요도(mid-urethra) 아래에 단일 내측 절개(경질 절개 또는 회음부 절개)를 형성하여, 이 절개의 각 측부에 조직통로를 절개하고, 이 절개를 통해 요실금 슬링을 통과시키는 것을 포함하며, 이것에 의해 요실금 슬링이 폐쇄내근들 사이에 현수되며 슬링 본체는 환자의 요도와 질(여성의 경우) 사이에 위치시켜 요도를 지지한다. 남성의 경우, 회음부를 절개하여 이를 통해 슬링을 통과시킬 수 있으며 여성환자 인체에 삽입된 슬링과 유사한 방법으로 슬링을 현수시킬 수 있다. 남성 요실금치료를 위한 처치는 전립선절제와 함께, 또는 전립선절제에 뒤이어 실시할 수 있다.
- [0024] 요실금 치료외에, 또한 본 발명은 다른 종류의 골반저 치료와 관련된 방법에도 적용될 수 있다. 현재, 골반저 치료는 조직이식 증진치료(graft augmented repair)를 통해 그리고 전방과 후방 질벽의 절개를 통해 이식편(graft)를 전달하기 위한 니들을 사용하는 키트 시스템으로 외과적으로 치료된다. 이러한 현재의 처치는 직장탈, 탈장, 방광류, 선단(apical) 및 자궁강하와 같은 골반저에서의 조직, 근육 및 인대약화를 치료한다.
- [0025] 본 발명은 골반저 복원 처치가 더 최소의 침입성이 되며 모든 골반저 외과의사들에게 더 사용하기 쉽도록 한다. 본 발명은 전방부위치료, 후방부위치료, 선단부위 지지(apical support), 회음부 신체 지지(거근열공치료), 분실금, 몇개의 상이한 해부학적 표인점(anatomical landmarks) 내에 조직 앵커(tissue anchors)를 갖는 조직이

식증진에 의한 천장지지를 통한 자궁절제술치료와 같은 골반저의 여러 영역에 적용할 수 있는 조직고정술의 고정시스템(tissue fixation anchoring system)에 관한 것이다. 이들 표인점은 백선(white line), 근육 및 근막층, 인대조직(천골가시, 천결절, 기, 원, 자궁천골, 회음부 및 직장 인대 등)으로 할 수 있다. 자기고정 팁은 가늘고 긴 삽입도구로 직접 조직으로 도입된 슬링, 해먹, 또는 봉합사와 조합하여 조직으로 전달될 수 있다.

[0026] 또 다른 실시예는 국부마취제 주입; 단 하나의 중위부 요도 아래의 내부(예를 들면, 경질외) 절개, 형성; 슬링 본체 및 이 본체에 작동가능하게 부착된 제1 및 제2 앵커를 포함하는 요실금 슬링의 제공; 상기 절개를 통한 제1 앵커의 삽입과 골반영역의 원하는 위치에 제1 앵커의 고정; 상기 절개를 통한 제2 앵커의 삽입과 골반영역의 원하는 위치에 제2 앵커의 고정; 슬링을 요도에 대한 원하는 지지위치에 위치설정; 및 그 절개의 폐쇄를 포함하며 최소로 침입할 수 있게 요실금(즉, SUI)을 치료하는 방법이다. 바람직하게, 처치 전체는 하나의 절개, 예를 들면, 경질외절개로 수행될 수 있다. 요도슬링을 삽입하는 다른 방법에서처럼 환자에 대한 어떠한 외부절개(external incision)의 필요성이 없다.

[0027] 또 다른 실시예는 국부마취제의 주입, 중위부 요도하부에서 단 하나의 경질외절개의 생성, 상기 경질외절개를 통한 요실금 슬링의 삽입, 요실금 슬링의 고정 및 그 절개폐쇄를 포함하는 최소로 침입할 수 있는 방법으로 하여 여성요실금(즉, SUI)을 치료하는 방법이다.

[0028] 더 나아가서, 본 발명은 요실금 슬링이 하나의 질(또는 남성의 경우 회음부) 절개를 통해 삽입됨으로써 복부 또는 다리 절개 등 다른 피부절개를 통해 나오지 않는 방법 및 장치를 포함한다.

[0029] 본 발명은 하나의 지지부 및 하나의 연장 형성부와, 그 연장 형성부에 연결된 하나의 자기고정 팁(self-fixating tip)을 포함하는 하나의 골반 임플란트 어셈블리에 관한 것이다. 그 자기고정 팁은 하나의 근위 기저단(proximal base end)과 하나의 원위 기저단(distal base end)으로 구성하여 그 근위 기저단이 연장 형성부에 연결되는 기저(base)를 포함한다. 그 기저(base)는 근위 기저단으로부터 원위 기저단 쪽으로 적어도 부분적으로 기저(base)의 길이를 따라 연장하여 형성되는 내부채널을 포함한다. 또한 그 자기고정 팁은 그 기저로부터 형성되는 고정 외측 연장 형성부를 포함한다.

[0030] 또 다른 국면에서, 본 발명은 하나의 지지부와 하나의 연장 형성부를 포함하며 자기고정 팁이 그 연장 형성부에 연결된 하나의 골반 임플란트 어셈블리(pelvic implant assembly)에 관한 것이다. 그 자기고정 팁에는 근위 기저단과 하나의 원위 기저단으로 구성하여 그 근위 기저단은 연장 형성부 원위단에 연결되는 하나의 기저(base)를 포함한다. 또한 그 자기고정 팁은 그 기저로부터 연장 형성되는 고정 외측 연장 형성부를 포함한다. 그 고정 외측 연장 형성부는 하나의 리딩 에지(leading edge), 하나의 트레일링 에지(trailing edge) 및 상기 고정 외측 연장 형성부가 그 기저와 만나는 길이(a length)를 포함하는 에지(edges) 또는 경계면(boundaries)에 의해 경계를 이루는 하나의 외측 연장 형성체(external extension body)를 포함한다. 그 트레일링 에지는 리딩 에지보다 두께가 더 크다.

[0031] 또 다른 국면의 본 발명은 하나 이상의 자기고정 팁을 포함하는, 전술한 바와 같은 임플란트의 조합(예를 들면, 키트, 시스템 등)을 포함한다. 또, 그 키트(kit)에는 임플란트에 유용한 하나 이상의 삽입툴(insertion tool)을 포함한다.

[0032] 또 다른 국면에서, 본 발명은 골반질환을 치료하는 방법에 관한 것이다. 이 방법에서는 상기 설명에 의한 하나의 임플란트를 준비하고, 하나의 핸들과 그 핸들에서 연장하여 형성되는 하나의 니들(needle)을 포함하며, 그 니들이 그 핸들에 부착된 하나의 근위단과 하나의 원위단을 포함하고, 그 원위단이 그 자기고정 팁과 이탈할 수 있게 맞물려 있는 하나의 니들 원위단(needle distal end)을 포함하는 하나의 삽입툴(insertion tool)을 준비하여; 그 니들 원위단을 그 자기고정 팁과 맞물리며; 그 니들 원위단과 자기고정 팁을 환자의 절개부위를 통해 삽입하여; 그 자기고정 팁을 골반영역의 조직 내에 삽입하는 것을 포함한다.

[0033] 또 다른 국면에서, 본 발명은 골반질환을 치료하는 방법에 관한 것이다. 이 방법에서는 질 또는 회음부 저(floor)를 통과하는 하나의 절개를 형성하여; 지지되는 조직 하부의 조직을 해부하며(dissecting); 본 발명에 의한 골반 임플란트를 준비하여; 그 절개를 통해 골반 임플란트를 통과시키고; 그 자기고정 팁을 골반영역의 조직에 삽입하는 것을 포함한다.

[0034] 또 다른 국면의 본 발명은 골반질환을 치료하는 방법에 관한 것이다. 이 방법에서는 질 또는 회음부 저(floor)를 통과하는 중위부 요도 하부에 단 하나의 절개를 형성하고; 본 발명에 따른 임플란트를 준비하여; 그 절개를 통해 하나의 자기고정 팁을 삽입하고 섬유조직 내에 자기고정 팁을 고정시키고; 그 절개를 통해 하나의 제2 자기고정 팁을 삽입하고 섬유조직 내에 고정시키며; 그 골반영역의 조직에 대한 소정의 지지위치에 그 임플란트를

위치설정하고; 그 절개를 폐쇄하는 것을 포함한다.

실시예

- [0035] 다음 설명은 예시적인 것이며, 한정하는 것은 아니다. 본 발명의 다른 실시예는 이 설명에 비추어 볼 때 당업자에 의해 명백하게 이해할 수 있다.
- [0036] 본 발명은 긴장성 요실금(stress urinary incontinence)(SUI), 탈출증 등을 포함하는 분실금 또는 요실금과 같은 골반저 질병을 치료하는 외과수술용구, 조립체 및 임플란트 용품에 관한 것이다. 본 발명의 여러 가지의 예에 따르면, 골반저 질병을 치료하기 위해 외과수술용 임플란트가 사용될 수 있으며, 질천장탈출증, 또는 실금(남성 또는 여성)과 같은 질병을 치료하기 위해 지지부재("임플란트")를 삽입하는 특정예를 포함한다. 임플란트를 설정하는데 유용한 외과수술용 임플란트, 외과수술용 도구, 외과수술용 시스템, 외과수술용 키트(kit) 및 외과적인 수술방법에 대한 여러 가지의 특징을 설명한다.
- [0037] 절박성 요실금, 혼합성 요실금, 범람성 요실금, 기능성 요실금(functional incontinence), 분실금과 같은 질병을 치료하는 남성 또는 여성에 있어서, 또는 탈출증(예를 들면, 질 또는 자궁), 탈장(예를 들면, 자궁의), 직장탈, 방광류, 및 인체의 과운동성(anatomic hypermobility)을 포함한 여성질병에 있어서 하나의 임플란트를 삽입할 수 있다.
- [0038] 하나의 임플란트에는 요도(방광목을 포함)와 같은 골반조직, 질조직 등을 지지하는데 사용될 수 있는 조직 지지부(즉, "지지부")를 포함할 수 있다. 사용 중에, 그 조직 지지부는 통상적으로, 봉합(suture)에서처럼, 지지될 조직에 부착되며 이와 접촉 상태에서 위치된다. 임플란트는 그 조직 지지부에 부착된 하나 이상의 연장 형성부("단(end)"부, 즉 "암(arm)"으로 공지되어 있음)를 추가적으로 포함할 수 있다. 골반 임플란트의 예는 다음의 대표적인 특허문헌에 기술되어 있다 : 2004년 4월 30일 출원된 미국특허출원 10/834,943호; 2002년 11월27일에 출원된 미국특허출원 10/306,179호; 2006년 2월 3일 출원된 미국특허출원 11/347,063호; 2006년 2월 3일 출원된 미국특허출원 11/347,596호; 2006년 2월 3일 출원된 미국특허출원 11/347,553호; 2006년 2월 3일 출원된 미국특허출원 11/347,047호; 2006년 2월 3일 출원된 미국특허출원 11/346,750호; 2005년 4월 5일 출원된 미국특허출원 11/398,368호; 2005년 10월 5일 출원된 미국특허출원 11/243,820호; 2004년 5월 7일 출원된 미국특허출원 10/840,646호; 및 2006년 7월 25일 출원된 국제특허출원 PCT/US2006/028828호. 이들 특허문헌 각각의 전 내용을 참고로 여기서 인용하여 편집한다.
- [0039] 임플란트에는 합성재료 또는 생물학적인 재료(예를 들면, 돼지, 사체 등)로된 부분 또는 섹션을 포함할 수 있다. 연장 형성부는 예를 들면, 폴리프로필렌 메시(polypropylene mesh)와 같은 합성재 메시로 할 수 있다. 그 조직 지지부는 합성재료(예를 들면, 폴리프로필렌 메시) 또는 생물학적 재료로 할 수 있다. 이러한 설명에 따른 유용한 것과 유사한 임플란트 제품의 예에는 골반 탈출증(질천장 탈출증, 방광류, 탈장 등을 포함) 치료용으로 상품명 Apogee[®] 와 Perigee[®] 로, 그리고 요실금 치료용으로 상품명 Spark[®], Bioarc[®] 및 Monarc[®] 로 미국 미네소타주의 미네톤카에 소재하는 American Medical Systems, Inc.에 의해 상업적으로 판매되고 있는 것들을 포함한다.
- [0040] 대표적인 임플란트에는 지지되는 조직과 접촉하여 위치되는 하나의 조직 지지부와 하나 이상의 "연장 형성(extention)"부를 포함할 수 있으며, 그 조직 지지부는 요도, 방광 또는 질조직(전방, 후방, 선단 등)과 같은 특정 타입의 골반조직을 지지하는데 유용하다. 그 조직 지지부는 골반조직과 접촉하며 지지하도록, 예를 들면, "슬링" 또는 "헤떡"으로 설정할 때 원하는 조직과 접촉하도록 하는 크기와 형상을 가질 수 있다. 둘 이상의 연장 형성부 사이에 위치되는 하나의 조직 지지부는 여기서 때때로 "중앙 지지부(central support portion)" 또는 "지지부"로 한다.
- [0041] 연장 형성부는 조직 지지부로부터 연장되며 그 조직 지지부에 연결되거나 연결될 수 있는 재료로 된 가늘고 긴 부분이며, (예를 들면, 자기고정 락을 사용하여) 골반영역의 인체 특정 구성부에 부착되어 그 조직 지지부와 지지된 조직을 위한 지지를 제공하는데 유용하다. 하나 이상의(예를 들면, 하나, 둘 또는 넷) 연장 형성부는, 조직통로를 통해 여기서 기술한 바와 같은 내부 고정점(anchoring point)까지 연장하는 것과 같이, 골반영역의 조직에 부착하는데 유용한 가늘고 긴 "단(ends)", "암(arms)", 또는 "연장부위"로서 그 조직 지지부로부터 연장할 수 있다.
- [0042] 골반 임플란트의 특정 타입의 예는 하나의 중앙 지지부와 이 중앙 지지부로부터 연장하는 둘, 넷, 또는 여섯 개의 가늘고 긴 연장 형성부를 포함, 즉 구성되는 지지부를 포함하는 타입이다. 정확히 두개의 연장 형성부를 갖

는 임플란트는, 예를 들면, 요실금, 전방질 탈출증, 후방질 탈출증 치료에 유용한 타입으로 할 수 있다; 넷 또는 여섯 개의 연장 형성부를 갖는 임플란트는 이들 질병의 조합을 치료하는데 유용하게 할 수 있다. 용어 "지지부"는 임플란트가 삽입된 후 조직을 지지하는 기능을 하며, 특히 연장 형성부와 조직 지지부를 포함하고, 임플란트를 삽입용 도구(insertion tool)에 부착하기 위한 외장(sheath) 또는 자기고정 팁 또는 다른 형태의 연결부와 같은 임플란트의 선택적인 또는 부속적인 구성부를 갖지 않는 임플란트의 부위(portions)를 말한다.

[0043] 여기에서 설명한 바와 같이 유용하게 할 수 있는 대표적인 임플란트의 타입에는 골반 임플란트의 다른 용어로서 요도 "슬링", "스트립", "메시 스트립", "해먹"으로 불리는 임플란트를 포함하여, 골반질환을 치료하는데 이전에 그리고 현재 사용되고 있는 것들을 포함할 수 있다. 실금치료용 임플란트의 예, 예를 들면, 요도 슬링은 중앙 지지부와 두 개의 연장 형성부로 구성될 수 있으며, 일체형(integral) 메시 스트립의 형태를 가질 수 있다. 대표적인 요도 슬링은 중앙 지지부와 두개의 연장 형성부로 또는 이들만으로 구성되는 지지부를 구비한 하나의 일체형 메시 스트립(integral mesh strip)으로 할 수 있다. 남성 요실금 치료용 요도 슬링의 예는, 예를 들면, 미국특허출원 11/347,047호 및 11/347,553호에 기술된 바와 같이, 광폭의 중앙 지지부를 가질 수 있다. 다른 대표적인 요도 슬링 임플란트는 미국특허출원 10/306,179호, 11/347,596호, 11/346,750호에 기술되어 있다.

[0044] 질 탈출증 치료용 임플란트의 예는 중앙 지지부와 둘에서 넷, 여섯까지의 연장 형성부로 구성할 수 있으며, 모듈 형식으로 부착된 메시의 복수부분 또는 일체형 부분의 형태를 가질 수 있다. 특허문헌으로 미국특허출원 11/398,369호, 10/834,943호, 11/243,802호, 10/840,646호, PCT/2006/028828호를 참조할 수 있다.

[0045] 임플란트의 치수는 임의의 특정한 삽입처치, 치료, 환자의 인체에 그리고 특정 조직 또는 조직의 타입의 지지에 유용하며 바람직한 치수로 할 수 있다. 대표적인 치수는 조직 지지부가 지지될 조직과 접촉하도록 하며, 연장 형성부가 조직 지지부를 지지하기 위해 골반영역의 인체에 고정되도록 조직 지지부로부터 원하는 인체위치까지 연장하여 형성하는데 충분하게 할 수 있다.

[0046] 본 발명에 따른 연장 형성부의 치수는 그 연장 형성부가 (조직 지지부에 연결된 연장 형성부의 일 단에서) 골반 조직을 지지하기 위해 위치될 조직 지지부와, 연장 형성부의 원위단이 골반조직에 부착되는 위치 사이를 그 연장 형성부가 도달할 수 있도록 한다. 본 발명의 예에 따르면, 연장 형성부의 원위단에는 골반근육, 인대 또는 힘줄(tendon)과 같은 골반조직에 직접 부착할 수 있는 자기고정 팁을 포함할 수 있다. 따라서, 연장 형성부의 치수(길이)는 자기고정 팁이 골반조직에 삽입되면서 조직 지지부가 골반조직을 지지하는데 필요한 만큼 위치할 수 있도록 하는 범위 내에 있게 할 수 있다.

[0047] 그 밖에 여기서 설명한 바와 같이, 하나의 연장 형성부(extension portion)의 길이는 대항 자기고정 팁(opposite self-fixating tips)에서 간격을 두어 연장 형성부를 포함하는 임플란트의 길이와 조직 지지부의 길이 또는 세그먼트(segment)에서와 같이, 선택적으로 고정할 수 있다(즉, 그 연장 형성부는 어느 형태의 길이 조정장치(lengeh-adjusting mechanism)도 포함되어 있지 않다). 본 발명의 임플란트의 또 다른 실시예에는 의사가 삽입 전, 삽입하는 동안 또는 삽입 후에 연장 형성부의 길이를 조절할 수 있도록 하는 조절 또는 인장장치를 포함할 수 있다. 또 다른 한편으로, 조절 및 인장장치(adjustments and tensioning mechanisms)는 연장 형성부와 조직 지지부의 길이를 선택하여 골반 조직 내에서 그 자기고정 팁의 배치를 기준으로 하여 자기고정 팁의 삽입지점 선택과 그 자기고정 팁의 삽입 길이를 포함하여 배치를 선택한 연장 형성부와 조직 지지부의 인장 또는 위치설정을 조절함으로써 본 발명의 임플란트에 대한 실시에서 제외할 수도 있다.

[0048] 하나의 예로, 실금, 탈출증, 또는 실금과 탈출증의 혼합 질병을 치료하기 위한 임플란트에는 요실금이라고 할 수 있는 요도 또는 방광경을 지지하는데 유용한 하나의 부분을 포함할 수 있다. 예를 들면, 요도 슬링은 요도 또는 방광경의 지지에 전용되며, 요도 또는 방광경 하부에 삽입되는 지지부를 포함하는 메시 스트립(mesh strip)의 형태를 가질 수 있다. 또, 탈출증, 특히 전방 탈출증용 임플란트는 동일 방식으로 요도 또는 방광경의 지지에 유용한 하나의 전방부(anterior)를 포함할 수 있다. 요도 또는 방광경을 지지하도록 설계된 연장 형성부의 원위단들 간의 바람직한 거리는 연장 형성부와 조직 지지부의 합친 길이가 우측 폐쇄공에서 좌측 폐쇄공, 즉, 하나의 폐쇄내근에서 다른 폐쇄내근 까지 연장되도록 원위단들(즉, 자기고정 팁들) 사이의 전 길이로 할 수 있다. 이 길이는 도 3C에서 탈출증 임플란트(180)의 전방 연장 형성부의 자기고정 팁(182)들 사이의 길이(L2)(자기고정 팁들 양자의 길이를 포함하는 길이)로, 그리고 도 3B에서 요도 슬링(170)의 자기고정 팁(172)들 사이의 길이(L1)로 각각 나타낸다.

[0049] 임플란트와 그 시술방법의 실시예에 따라, 길이조절장치를 포함하지 않는 하나의 고정길이 임플란트(fixed-length implant) 또는 임플란트부(즉, 도 3A, 3B 및 3C 의 모두에 예시되어 있는 바와 같이)는 골반조직 내에 자기고정 팁을 선택적으로 위치시킴으로써 골반조직에서 소정의 위치설정과 효과(즉, 지지력, 접합

(approximation), 또는 이들 양자)를 갖도록 위치시킬 수 있다. 그 임플란트와 자기고정 팀은 다음 설명에서와 같이, 길이조정장치의 필요없이 바람직한 "조정할 수 있는 능력"(adjustability) 또는 "위치설정능력"(positionability) 특성을 나타낼 수 있다. 하나의 임플란트 또는 전방 임플란트부(anterior implant portion)의 각각의 자기고정 팀을 폐쇄공의 조직 등 골반 조직 내에 위치시켜 설정하여, 그 임플란트 또는 전방 임플란트부의 조직 지지부가 요도, 방광경(bladder neck), 질조직(vaginal tissue) 등을 지지함과 동시에, 골반 영역(부위)의 일측 또는 양측의 조직(즉, 대항하는 폐쇄공)에서 이와 같이 배치(placement)를 하도록 하여 자기고정 팀(즉, 치수, 인출력, 외측 연장 형성부의 수)과 임플란트(자기고정 팀 사이의 길이 등 치수)의 특성을 충족시킬 수 있다. 그 임플란트의 소정위치, 그 지지조직(즉, 요도)의 접합량 또는 그 지지조직에 위치된 지지력 크기는 그 자기고정 팀의 배치의 선택에 따라 얻을 수 있다. 각 삽입 지점과 삽입 깊이는 임플란트의 원하는 위치, 임플란트에 대한 원하는 긴장, 골반조직의 원하는 접합, 또는 임플란트에 의해 지지되는 골반조직에 가해지는 원하는 지지력을 얻도록 분리하여 선택할 수 있다.

[0050] 폐쇄공에서 자기고정 팀의 위치설정과 관련하여, 폐쇄내근을 의미하는 폐쇄공 조직, 폐쇄막 및 폐쇄외근은 그 합한 두께가 약 1 내지 약 2 cm 범위이다. 폐쇄내근은 0.5 내지 1cm 범위의 두께를 갖는다. 이러한 수치는 개략적인 것으로 두께는, 예를 들면, 특정 환자의 인체에 따라 다를 수 있다. 여기서 설명한 바와 같은 자기고정 팀은 폐쇄공 영역에 걸쳐있는 조직 내 임의 위치(삽입 지점) 및 예를 들면, 폐쇄내근같은 폐쇄공 조직 내 임의 삽입 깊이로 하여 설정할 수 있다. 그 자기고정 팀은 폐쇄내근 내로, 선택에 따라서는 폐쇄막 내로 또는 폐쇄막을 통하여, 그리고 선택에 따라서는 폐쇄외근 내로 통과시킬 수 있다.

[0051] 자기고정 팀은 조직에 대하여 수직으로, 또는 수직으로부터 30도, 45도, 또는 가능한 그 이상의 각도로 하여 진입할 수 있다. 그 자기고정 팀이 그 조직에 대하여 비수직인 각도로 진입하는 경우, 그 자기고정 팀은 수직 길이 또는 깊이에서 측정된 조직의 두께보다 더 높은 레벨로 조직을 통하여 설정할 수 있다.

[0052] 자기고정 팀의 삽입 깊이와 삽입지점을 조직 내에서 선택하는 기술적 능력은 본 발명에 의한 대표적인 자기고정 팀과 이들의 자기고정 팀의 사용방법에 대한 하나의 특징으로, 그 특징에 의해 외과의가 임플란트의 위치를 설정하고, 삽입(설정) 임플란트에서의 긴장(tension) 레벨을 설정하며, 지지골반 조직 상에서 지지력의 소정 레벨 또는 이들의 조합을 설정하도록 한다. 이와 같은 특징을 가진 본 발명의 실시예에서는 각각의 별도의 길이조절 또는 긴장조절 장치(mechaniems)에 대한 필요성을 회피할 수 있고, 본 발명에 의한 임플란트의 실시예에서는 길이조절 구성특징 또는 긴장조절 구성특징으로 선택적으로 배제할 수 있다: 이들의 특징에는 연장 형성부(extension portion)의 길이 또는 임플란트의 길이를 선택하여 필요에 따라 동시에 고정시킬 수 있는 각각의 임플란트 피스(implant pieces)의 사용과, 하나의 연장 형성부 또는 임플란트의 길이를 조절하는 봉합부(sutures), 조절형 파스너(fasteners) 또는 외과의가 삽입(implantation)전에, 삽입 중에 또는 삽입 후에 연장 형성부 또는 임플란트의 길이를 증감하도록 하는 다른 고정장치의 사용을 포함한다.

[0053] 본 발명의 이와 같이 유리한 특징의 예는 자기고정 팀들을 대항하는 폐쇄공에 위치되도록 하는 요도 슬링(urethral sling)의 위치에 대하여 설명할 수 있다. 이 예는 폐쇄공 조직에 위치된 요도 슬링의 자기고정 팀이나, 동일한 방법과 장점이 요도 또는 질 조직을 지지하여 탈출증을 치료하거나, 질 탈출증, 요실금 또는 복합적인 질 탈출증과 요실금 질병을 치료하기 위한 임플란트의 전방부 등, 요도 슬링이 아닌, 다른 지지 임플란트의 삽입에 적용될 수 있다. 또 다른 방법으로서 하나의 연장 형성부는 폐쇄공 외, 예를 들면, 힘줄근(arcus tendineus), 천골가시 인대, 자궁천골 인대, 항문거근(levator ani) 등, 다른 근육, 인대 또는 힘줄과 같은 다른 골반조직에 위치시킬 수 있다. 힘줄 또는 인대는 근육조직의 깊이보다 작은 깊이를 가질 수 있으며, 이 경우에 외과의는, 삽입 깊이가 없다면, 전술한 바와 같이 위치, 긴장, 또는 지지력을 조절할 수 있는 방법으로 하여 임플란트(예를 들면, 고정 길이의)를 위치시키도록 여전히 인입 지점(a point of entry)을 선택할 수 있다.

[0054] 이와 같이 위에서 예시한 유리한 기술에 따라, 의사(즉, 외과의)는 그 폐쇄공의 대항 조직(oppsite tissues) 위치 사이에 하나의 임플란트를 위치시켜 그 임플란트 내에 하나의 조절장치를 구성할 필요 없이 그 임플란트를 설정하여 요도를 지지할 수 있다. 외과의는 폐쇄공 조직, 바람직하게는 폐쇄내근에서 원하는 위치(즉, 폐쇄공 전 영역에 대한 인입 지점)와 원하는 깊이로 제1 자기고정 팀을 삽입한다. 그 폐쇄내근은 자기고정 팀이 근육 두께 내 여러 깊이에 위치할 수 있도록 할 수 있는 충분한 깊이를 갖는다. 예를 들면, 자기고정 팀은 폐쇄내근 내에서 선택한 깊이로 관통시킴으로써 측면 연장부가 삽입 방향의 반대방향으로의 움직임을 저지할 수 있는 임의의 깊이로 삽입할 수 있다. 그 자기고정 팀은 근육에 대하여 수직방향으로 또는 (자기고정 팀이 관통하는 유효깊이를 더 크게 하도록 하는) 주어진 어느 각도로 삽입할 수 있다. 그 임플란트의 대항하는 연장 형성부에 위치되는 제2 자기고정 팀은 그 대항하는 폐쇄공, 바람직하게는 폐쇄내근의 조직으로 삽입시킬 수 있으며, 요도하(below urethra) 임플란트의 위치나 긴장 또는 양자, 또는 그 슬링에 의해 제공되는 요도의 지지레벨 크기, 접

합 또는 양자 등은 그 대향하는 폐쇄공 조직 내 자기고정 팁들의 깊이와 위치에 의해 선택, 제어, 또는 조절될 수 있다.

[0055] 임플란트와 이들의 연장 형성부(extension portions)에 대한 대표적인 실시예에서는 하나의 길이조절 또는 긴장(tension) 조절장치를 필요로 하지 않기 때문에 본 발명의 임플란트에 대한 실시예에서는 2개의 대향하는 자기고정 팁을 분리하는 임플란트재로 된 하나의 "일정" 길이 형성부(fixed length)를 포함할 수 있다. 그 임플란트재로 된 "일정" 길이 형성부는 그 밖에 여기서 설명한 바와 같은 길이조절 구성부(length-adjusting jeature)를 포함하지 않으나, 임플란트재의 탄성 또는 기타 일반적인 기계적 특성을 나타낼 수 있다는 것을 의미한다. 임플란트재로 된 하나의 일정 길이 형성부(fixed length)는 임플란트재로 된 단일체 부분(일체로 된 단일체 부분)으로 하거나, 또는 그 일정길이 형성부의 조절을 더 이상 허용할 수 없게 함께 고정시킨 복수체 부분으로 할 수 있다. 예로서, 동일한 메시재(mesh material)로 된 복합체 부분(multiple piece)은 그 조립 임플란트를 삽입하기 전에 그 복합체 부분을 함께 봉합(sewing)하거나, 다른 방법으로 부착시켜 하나의 단일체 임플란트로 조립할 수 있다. 서로 다른 타입의 메시재로 된 다수의 부분(piece)은 봉합(sewing)하거나, 다른 방법으로 함께 고착시킬 수 있고, 또 합성재로 된 다수의 부분은 봉합하거나, 또는 다른 방법으로 생체시료(biologic material)에, 그 조립 임플란트의 치수 조절에 대하여 허용하지 않게 고착시킬 수 있다. 연장 형성부(extension portions)의 원위단(distal ends) 사이에 요도 슬링(urethral sling) 또는 임플란트의 전방부(anterior portion)의 길이는 그 임플란트가 그 요도를 지지함과 동시에 그 대향하는 폐쇄공 사이에 연결되게 되며 바람직하게는 그 폐쇄막을 관통함이 없이 그 폐쇄공의 조직의 위치와 깊이에서 대향하는 자기고정 팁을 위치시켜 설정하는데 충분하게 할 수 있다. 대향하는 폐쇄공 사이에서 평편하게 설정하면서 연장 형성부(extensions)의 원위단(distal end)에서 근위단 까지 그 요도하(below the uretha) 연장 형성부의 임플란트 또는 임플란트부(implant portion)의 대표적인 길이는 6cm ~ 15 cm의 범위, 즉, 7 ~ 10cm 또는 8 ~ 9cm의 범위 내로 할 수 있고, 또는 약 8.5cm로 할 수 있다(도 3B와 3C의 길이 L1과 L2가 이들 길이의 범위 내로 할 수 있다.). 이들의 길이는 남성과 여성의 요도 슬링용으로 사용되고, 또 여성 탈출증 또는 복합 여성 탈출증 및 실금을 치료하는 임플란트의 전방부 용으로 사용되며, 이들 임플란트가 전방부(anterior portion)에는 동일한 범위 내에서 전방 연장 형성부의 단(ends) 사이에 길이를 가진 하나의 전방부를 포함한다.

[0056] 연장 형성부(extension portions)의 원위단(distal ends) 사이에 요도 슬링(urethral sling) 또는 임플란트의 전방부(anterior portion)의 길이는 그 임플란트가 그 요도를 지지함과 동시에 그 대향하는 폐쇄공 사이에 연결되게 되며 바람직하게는 그 폐쇄막을 관통함이 없이 그 폐쇄공의 조직의 위치와 깊이에서 대향하는 자기고정 팁을 위치시켜 설정하는데 충분하게 할 수 있다. 대향하는 폐쇄공 사이에서 평편하게 설정하면서 연장 형성부(extensions)의 원위단(distal end)에서 근위단 까지 그 요도하(below the uretha) 연장 형성부의 임플란트 또는 임플란트부(implant portion)의 대표적인 길이는 6cm ~ 15 cm의 범위, 즉, 7 ~ 10cm 또는 8 ~ 9cm의 범위 내로 할 수 있고, 또는 약 8.5cm로 할 수 있다(도 3B와 3C의 길이 L1과 L2가 이들 길이의 범위 내로 할 수 있다.). 이들의 길이는 남성과 여성의 요도 슬링용으로 사용되고, 또 여성 탈출증 또는 복합 여성 탈출증 및 실금을 치료하는 임플란트의 전방부 용으로 사용되며, 이들 임플란트가 전방부(anterior portion)에는 동일한 범위 내에서 전방 연장 형성부의 단(ends) 사이에 길이를 가진 하나의 전방부를 포함한다.

[0057] 연장 형성부의 폭은 약 1 내지 1.5 cm 범위 내 등 원하는 폭을 가질 수 있다.

[0058] 본 발명에 따른 임플란트의 연장 형성부는 조직 지지부로부터 원거리에 위치하는 연장 형성부의 일단에 하나의 자기고정 팁을 포함할 수 있다. 일반적으로 그 자기고정 팁은 연장 형성부의 원위단에 연결된 구성으로, 그 자기고정 팁과 부착된 임플란트의 위치를 유지시키는 방식으로 조직에 삽입시킬 수 있다. 또한 예시적인 자기고정 팁은 삽입툴(insertion tool)(예를 들면, 가늘고 긴 니들, 가늘고 긴 튜브 등)의 일단(an end)과 맞물리도록 구성되어 있어 그 삽입툴을 사용하여 그 자기고정 팁을 삽입조직을 통해 밀어넣을 수 있다. 자기고정 팁은 원하는 바에 따라 그 자기고정 팁의 내측 채널에서, 기저(base) 등 외측 위치에서, 또는 외측 연장 형성부에서 그 삽입툴과 맞물릴 수 있다.

[0059] 하나의 자기고정 팁은 일반적으로 원하는 구성체로 몰드 또는 형성되며, 임플란트 연장 형성부 일단에 연결 또는 부착시킬 수 있는 재료를 일반적으로 포함하는 임의의 유용한 재료로 제조할 수 있다. 유용한 재료에는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 및 다른 열가소성 또는 열 성형성재 등 플라스틱과, 금속, 세라믹 및 다른 타입의 생체 적합성재와 선택적으로 생체 흡수성재 또는 생체 재흡수성재(bioresorbable materials)를 포함할 수 있다. 대표적인 생체 흡수성재(bioabsorbable materials)에는 폴리글리콜산(PGA), 폴리락티드(PLA), PGA와 PLA의 코폴리머를 포함한다.

- [0060] 또, 자기고정 팀에는 그 자기고정 팀을 조직 내로 삽입한 후 조직으로부터 제거하는데 필요로 하는 힘, 즉 "인발력"(pullout force)을 증가할 수 있는 하나 이상의 외측 연장 형성부(lateral extensions)를 포함하는 것이 바람직하다. 동시에 그 외측 연장 형성부는 그 자기고정 팀을 조직 내로 삽입하는데 사용되는 힘의 크기 레벨인 "삽입력"(insertion force)을 감소하게 또는 상대적으로 낮게 나타내도록 구성할 수 있다. 그 자기고정 팀은 그 자기고정 팀 또는 하나의 부착 임플란트의 소정 위치를 제공하는데 절대적으로 필요한 경우, 그 자기고정 팀을 삽입과정 중에 외과의에 의해 제거할 수 있는 것을 제외하고 조직 내로 삽입할 때 영구적으로 위치하도록 구성한다. 그 자기고정 팀과 그 자기고정 팀의 모든 구성성분(components)을 기능적인 구성특징으로 얻도록 하는 복합형태와 크기로 할 수 있다.
- [0061] 위에서 설명한 바와 같이 하나의 자기고정 팀을 구성하는데 있어서 균형(balance)을 취할 수 있는 팩터(factors)에는 삽입력(insertion force)과 인출력(pullout force)을 포함하며, 그 삽입력은 감소 또는 최소화하는 것이 바람직하고, 반면에 그 인출력은 삽입과정 중에 외과의가 원할 경우에만 그 자기고정 팀을 제거하도록 한다. 동시에, 그 자기고정 팀의 구성은 하나의 자기고정 팀을 삽입 또는 필요할 때 제거함으로써 조직 내에서 발생하는 잠재적인 외상(trauma)의 크기 레벨을 최소화하도록 시도(attempt)할 수 있다. 이들 팩터의 바람직한 조합은 그 자기고정 팀의 크기, 형상 및 다른 구조특징과, 그 기저(base) 및 외측 연장 형성부(external extensions) 등 그 자기고정 팀의 구성요소를 선택함으로써 얻을 수 있다.
- [0062] 하나의 자기고정 팀의 상기 성능특성의 균형을 맞출 수 있는 또 다른 팩터(factors)는 외측 연장 형성부(lateral extensions)의 수(또는 개수)이다. 하나의 자기고정 팀은 1개 내지 다수개의 외측 연장 형성부를 가질 수 있으나, 하나의 자기고정 팀은 2개 또는 4개의 외측 연장 형성부 등 적은 수의 일정한 외측 연장 형성부를 사용하여 만족스럽게 기능적 작용을 할 수 있다는 것을 확인하였다. 전체길이의 감소 등 하나의 자기고정 팀의 바람직한 크기(길이)를 제공할 목적에서, 자기고정 팀의 실시예에서는 근위 기저단(proximal base end)과 원위 기저단(distal base end) 사이에 있는 기저(base)의 종방향 크기(길이)에 따라 동일한 위치에 설정된 외측 연장 형성부(lateral extensions)를 포함한다. 예로서, 정확하게 2개의 외측 연장 형성부를 포함하는 하나의 자기고정 팀은 하나의 기저의 길이에 따라 서로 대향하여 위치시켜, 특히 2개의 외측 연장 형성부를 섬유조직 내에 배향시켜 그 외측 연장 형성부의 방향이 그 조직섬유에 평행하지 않게, 예로서 그 조직섬유에 수직으로(즉, 그레인(grain)을 횡단하여) 배향하도록 삽입함으로써 바람직한 삽입력과 인출력을 제공할 수 있다. 또, 2개의 외측 연장 형성부 등 비교적 적은 수의 외측 연장 형성부는 삽입 중에 외과의의 재량이 필요하기 때문에 하나의 자기고정 팀이 위치한 후에 조직에서 인출할 필요가 있을 경우 외상의 레벨을 바람직하게 감소시킬 수 있다.
- [0063] 본 발명에 의한 하나의 자기고정 팀의 또 다른 구성특징은 조직 내 선택 깊이에서 그 자기고정 팀을 삽입하도록 하는 기저(base), 외측 연장 형성부 또는 양자의 크기로 하는데 있다. 하나의 예로서, 근육조직 내에 위치되는 하나의 외측 연장 형성부는 그 근육조직의 두께에 따라 그 근육조직 내 어느 선택 깊이에서 그 자기고정 팀을 삽입하도록 하는 길이 크기(그 기저의 종축에 따라 측정)를 가질 수 있다. 이것은 그 외측 연장 형성부의 길이 크기가 그 근육조직의 총 깊이(total depth) 보다 더 짧다는 것을 의미한다.
- [0064] 하나의 자기고정 팀의 기저(base)는 임의의 소정의 크기, 형상 및 치수(dimension)(즉, 길이, 직경, 폭)로 형성할 수 있다. 하나의 원통형상 기저의 직경은 어느 유용한 크기, 예로서 약 2mm ~ 약 5mm로 할 수 있다. 그 직경은 하나의 기저 근위단(base proximal end)과 하나의 기저 원위단 사이에서 그 기저의 길이에 따라 균일하게 할 수 있고, 또 직경은 변경할 수 있다. 예로서, 하나의 기저의 직경은 근위단(proximal end)에서 원위단에서 보다 더 크게 하고 원위단에서 직경을 감소시켜 직경이 점점 더 작아지게 하여(taper), 선택적으로 삽입력을 감소하거나 인출력을 증가시킬 수 있다. 하나의 기저(base)의 직경 또는 직경 프로파일은 비교적 작게 하는 것이 바람직하다. 즉, 그 직경을 최소화시켜 삽입 또는 제거할 때 조직에 대한 외상을 감소시킬 수 있다. 또, 그 직경은 그 기저의 주변(perimeter)에서 소정 수(desired number)의 외측 연장 형성부를 위치시켜 설정하도록 하는데 충분하게 할 수 있다.
- [0065] 여기서 설명한 예시적인 자기고정 팀에는 하나의 중공(hollow) 내부 또는 솔리드(solid) 내부를 가진 원통형상의 기저(base) 또는 테이퍼(taper)형 원통형상 기저를 포함하며, 기저 근위단에서 기저 원위단으로 연장되어 있는 종축에 따르는 횡단면에서 볼 때 정사각형 또는 직사각형을 가진 블록(blocks) 등 하나의 기저의 다른 형상도 유용하다. 이들의 자기고정 팀의 타입에 있어서, 정사각형 또는 직사각형 횡단면의 크기는 횡단면에서 볼 때 크기에서 약 2mm ~ 약 5mm 등 원통형상의 기저의 직경과 동일한 범위이다.
- [0066] 하나의 자기고정 팀의 길이에 대한 특정범위 예로, 0.4 ~ 1.0cm, 즉 0.4 ~ 0.8cm 또는 0.4 ~ 0.7cm의 범위의

길이(그 자기고정 팁의 종축에 따라 기저 근위단(proximal base end)에서 기저 원위단까지 측정함)가 유용한 것으로 확인되었다. 이들의 범위는 폐쇄 내근의 근육으로 삽입할 수 있는 자기고정 팁에 대하여 특히 유용하다. 그 이유는 비교적 짧은 길이가 선택적으로 그 폐쇄막의 관통 없이 소정의 깊이, 즉 깊이의 전 범위에서 근육조직 내로 그 자기고정 팁을 삽입하도록 하기 때문이다. 그 자기고정 팁은 그 근육의 두께보다 더 작은 길이로 할 수 있어, 그 자기고정 팁은 그 근육 내 소정거리에 삽입할 수 있다.

[0067] 대표적인 실시예에 의해, 하나의 자기고정 팁에는 하나의 기저 근위단(proximal base end)과 하나의 기저 원위단(distal base end)을 가진 하나의 기저(base)를 포함하는 구조를 가진다. 그 기저 근위단은 하나의 임플란트의 연장 형성부(extension portion)의 원위단(distal end)에 접속시킬 수 있다(접속 봉합 등, 직접 또는 간접적으로). 그 기저(base)는 그 기저 근위단에서 그 기저 원위단까지 연장하여 형성되며, 그 기저 근위단에서 연장되어 형성하는 하나의 내부 채널(internal channel)을 그 기저 원위단 쪽 기저의 길이에 따라 일부 선택적으로 포함할 수 있다. 선택적으로 포함하는 그 내부 채널은 하나의 삽입툴(insertion tool)의 원위단과 서로 작동하도록 구성할 수 있어(즉, 맞물리도록 구성할 수 있음), 그 삽입툴을 사용하여 환자의 골반조직 내 하나의 어느 위치에 그 자기고정 팁을 설정하도록 한다.

[0068] 자기고정 팁(self-fixating tips)의 또 다른 실시예는 하나의 삽입툴(insertion tool)과 상호작용하는(즉, 맞물리는) 하나의 내부 채널(internal channel)을 필요로 하지 않아, 그 내부 채널을 제외할 수 있다. 이들의 또 다른 실시예는 내부 채널 없이 솔리드(solid) 형태로 할 수 있으며, 필요할 경우 또 다른 어느 형태의 맞물림(engagement)으로 하여 그 삽입툴과 맞물리도록 할 수 있다. 즉, 예로서 그 기저(base)(기저 근위단의 표면상에서 또는 측면 상에서의 기저)와 그립핑(gripping)하거나 또는 하나의 외측 연장 형성부와 접촉 등 외측 위치에서 그 자기고정 팁과 접촉하는 삽입툴의 사용 등 또 다른 어느 형태의 맞물림에 의해 삽입툴과 상호작용(맞물림)을 할 수 있다.

[0069] 또, 자기고정 팁에 대한 실시예는 그 기저 근위단과 기저 원위단 사이의 하나의 위치, 그 기저 원위단에서 하나의 위치 또는 그 기저 근위단에서 하나의 위치 등 그 기저에서의 횡방향(즉, 반경방향)으로 연장되어 형성하는 하나 이상의 외측 연장 형성부를 포함한다.

[0070] 대표적인 외측 연장 형성부(external extensions)는 그 기저(base)에 대하여 고정시킬 수 있어 그 외측 연장 형성부는 삽입 중에 또는 삽입 후에 실질상 이동하거나 휘어지지 않는다. 예로서, 하나의 고정된 외측 연장 형성부는 하나의 외측 연장 형성부로 할 수 있으며, 그 외측 연장 형성부는 어느 타입의 공지된 유연조직 앵커 연장 형성부(softtissue anchor extensions)가 예로서 그 기저에 하나의 연장 형성부(extension)를 위치하여 조직 내에 크기 또는 형상 프로파일을 감소시키는 상기 앵커 연장 형성부를 삽입하도록 하는 하나의 비전개(non-deployed) 또는 비연장(non-extended) 위치와, 그 기저에서 떨어져 그 연장 형성부를 위치시켜 조직과 상호작용하는 하나의 전개(deployed) 또는 연장(extended) 위치 사이에서 작동할 수 있도록 하며, 삽입방향과 반대방향으로 그 자기고정 팁의 이동을 방지할 수 있게 하여, 그 기저에 대하여 실질상 이동할 수 없도록 한다. 외측 연장 형성부의 또 다른 실시예는 하나의 자기고정 팁을 조직을 통하여 밀어넣을 때 후방향으로 휘어지는 외측 연장 형성부를 사용함으로써 삽입력을 감소하도록 하는 등 필요할 경우 이동할 수 있도록 하거나 휘어지도록 할 수 있다. 하나의 외측 연장 형성부(external extension)는 삽입력(insertion force), 인발력(pullout force) 및 삽입 중에 또는 삽입과정 중에 그 자기고정 팁의 제거를 필요로 할 경우 조직에서 발생하는 외상 감소를 포함하여, 여기서 설명한 성능 팩터(performance factors)의 균형을 얻는 하나의 3차원 형태를 가질 수 있다.

[0071] 하나의 외측 연장 형성부에는 하나의 리드 에지(leading edge), 하나의 트레일링 에지(trailing edge) 및 그 외측 연장 형성부가 하나의 기저(base)에 접속되는 경계면(boundary) 사이에 외측 연장 형성체로 구성된 하나의 연장 형성체(extension body)인 하나의 3차원 형상을 포함할 수 있다. 그 외측 연장 형성부와 기저의 경계면에서 멀리 떨어져 있는 하나의 외측 연장 형성부의 원위(far) 외측 에지(lateral edge)에는 그 트레일링 에지와 리드 에지의 접속 지점을 포함하며, 또 다른 세그먼트 또는 접속부가 이들의 각각의 접속부에서 떨어져 있는 그 리드 에지와 트레일링 에지를 그 기저에 접속할 수 있다. 그 "리드 에지"(leading edge)는 그 기저 원위단 쪽 외측 연장 형성부 측면 상에 있는 그 외측 연장 형성부의 경계(boundary)를 의미하며, 이것은 또 그 자기고정 팁을 조직 내에 밀어넣어(pushing) 삽입할 때 일차적으로 우선 그 연장 형성체를 안내하여 조직과 접촉하는 에지(edge)이다. 그 "트레일링 에지"(trailing edge)는 그 기저 근위단 쪽 외측 연장 형성부 측면에 있는 외측 연장 형성부의 경계를 의미하며, 이것은 또 자기고정 팁을 조직 내에 밀어넣어 삽입할 때 최종적으로 그 외측 연장 형성체를 뒤따르게 하여(trail behind) 조직을 관통하거나 조직과 접촉하는 에지(edge)이다. 그 외측 연장 형성체(lateral extension body)는 그 연장 형성체의 연장 형성영역(extended area)에 걸쳐 균일한 두께 또는 변경 두께 등 필요에 따라 일정한 두께 또는 두께 프로파일(thickness profile)을 나타낼 수 있다. 예로

서, 임플란트의 예에서는 저 프로파일(low profile), 즉 두께가 감소되거나 또는 더 예리하게 되는 하나의 리드 에지(leading edge)를 포함할 수 있다. 이들의 예에 의해, 그 외측 연장 형성체의 두께는 그 연장 형성체의 중심부(에지에서 떨어져 있음)에서 리드 에지의 방향으로 점진적으로 또는 테이퍼(taper) 형태로 감소시킬 수 있다. 두께를 감소시켜 삽입력을 감소시키는 리드 에지는 선태적으로 또 트레일링 에지(trailing edge)쪽 후방으로 연장되어 있는 형태, 즉 "후퇴"(swept-back) 리드 에지를 나타내어 삽입력을 더 감소시킬 수 있다. 그 리드 에지의 형상은 선형(linear) 또는 아치형(arcuate)으로 할 수 있으며, 아치형일 경우 볼록(convex) 형상 또는 오목(concave) 형상으로 할 수 있다. 그 리드 에지는 그 기저(base)에서 떨어져 있는 단일 외측 연장 형성 지점(single lateral extension point)에서 그 트레일링 에지와 만나도록 후퇴(sweep back)하는 아치형의 볼록통로(arcuate convex path)를 선택적으로 얻을 수 있다. 즉, 도 1에서 나타난 예시적인 자기고정 팁을 참조할 수 있다. 하나의 외측 연장 형성부의 트레일링 에지의 방향과 형상은 그 트레일링 에지가 그 기저에서 떨어져 연장시켜 형성될 경우(즉, 도 1에서 볼 때), 선형 또는 아치형으로 할 수 있고, 아치형일 경우 그 외측 연장 형성체에 대하여 볼록 또는 오목형상으로 할 수 있다. 하나의 트레일링 에지는 필요에 따라 아치형상(arcuate), 직선형상(straight), 볼록형상, 평면형상(flat), 선형상(linear), 원형상(rounded), 테이퍼형상(tapered), 예리하고 뾰족한 형상(sharp), 짧고 굵은 형상(blund) 등의 형상으로 할 수 있다. 선택적으로 하나의 트레일링 에지는 소정의 두께(두께 사이즈는 도 2에서 나타난 것임)를 나타내어 증가 인발력(increased pullout force)을 발생할 수 있으며, 또 그 인발력을 자기고정 팁을 조직 내에 삽입한 후 제거할 필요가 있을 경우 과도한 외상이 발생하지 않는다.

[0072] 그 기저(base)의 종축에 따르는 트레일링 에지를 보고 기저 근위단을 본(도 2에서 나타난 바와 같이) 하나의 트레일링 에지는 폭(W, 그 기저에서 떨어져 외측방향으로 그 트레일링 에지가 연장하여 형성되어 있는 거리)과 두께(t, 그 자기고정 팁의 종축과 상기 폭에 수직인 거리)를 포함하는 영역(area)을 나타낼 수 있다. 그 트레일링 에지의 예로 나타난 폭(w, 도 2)은 즉, 0.5 ~ 3mm의 범위 내로 할 수 있다.

[0073] 하나의 트레일링 에지에서 하나의 대표적인 두께(리드 에지와 트레일링 에지에서 떨어져 있음)는 외측 연장 형성부의 내측 또는 중심부에서의 두께와 같게 할 수 있으며, 또는 하나의 트레일링 에지에서의 두께는 외측 연장 형성부의 최대 두께로 할 수 있고, 이것은 예로서 그 두께가 리드 에지에서의 협소한 두께에서 증가하면서 트레일링 에지에서의 최대 두께까지 점진적으로 넓어짐을 의미한다. 트레일링 에지의 두께는 0.2~2mm의 범위, 즉 0.5~1.5mm로 할 수 있다.

[0074] 위에서 설명한 대표적인 두께와 폭 치수를 기준으로 한 하나의 트레일링 에지의 표면적은 0.25~5mm², 즉 0.5~4mm² 또는 1~3mm²로 할 수 있다. 그 트레일링의 표면적은 오목형상, 볼록형상, 원형상, 테이퍼형상(tapered)(대칭으로 또는 외측 연장 형성부의 하나의 표면 또는 다른 표면 쪽으로) 등으로 할 수 있다. 하나의 평탄면(flat surface)은 최대 인발력을 제공하거나 증가시켜 삽입 후 자기고정 팁의 이탈을 방지하도록 하는 것이 바람직하다.

[0075] 또, 하나의 외측 연장 형성부에는 "길이" 치수(도 1에서 "L"로 나타냄)라고 할 수 있는 제 3차원(third dimension)(두께)을 포함할 수 있다.

[0076] 길이는 외측 연장 형성부가 그 기저(base)와 만나거나 또는 그 기저에서 연장하여 형성한 위치에서 측정할 수 있다. 이 길이 치수는 외측 연장 형성부가 그 기저에서 연장하여 형성될 때 더 작아지게 할 수 있다. 그 기저와 만나는 외측 연장 형성부의 위치에서 외측 연장부의 대표적인 길이는 1~4mm 또는 1.5~.35mm 등 0.5~5mm로 할 수 있다.

[0077] 폐쇄공(obturator foramen)의 조직에 삽입하는 하나의 자기고정 팁의 특정예에서, 하나의 외측 연장 형성부의 대표적인 길이는 폐쇄공 조직의 전체 두께(폐쇄공 내근, 폐쇄공 막 및 폐쇄공 외근의 합친 두께) 이하의 길이로 할 수 있다. 폐쇄공 내근 내부로 삽입하도록 하는 외측 연장 형성부의 길이는 그 폐쇄공 내근 두께 일부인 길이, 즉 0.5cm 이하 등 1cm 이하로 할 수 있다.

[0078] 위에서 설명한 바와 같이, 하나의 자기고정 팁에는 하나의 기저의 길이에 따라 서로 다른 위치에서, 하나의 기저 주변을 중심으로 하여 서로 다른 위치에서, 또는 모든 위치에서, 다수의 위치에 다수의 외측 연장 형성부를 포함할 수 있는(위에서 설명한 바와 같이 기능을 얻기 위하여) 치수를 축소한 여러 가지의 자기고정 팁에서, 하나의 자기고정 팁에는 하나의 기저의 길이에 따라 동일한 위치에서 형성되는 모든 외측 연장 형성부를 포함하는 것이 바람직하다. 즉, 하나의 단일 셋(single set)의 외측 연장 형성부는 하나의 기저 주변에 배치시켜, 각각 다른 방향으로, 그러나 동일한 길이부분에서 근위 기저단(proximal base end)과 원위 기저단(distal base end) 사이에서 형성된다. 도 1, 3A, 3B, 4 및 5를 참조할 수 있다.

- [0079] 하나의 자기고정 팁은 어느 부착기구(attachment mechanism)에 의해 직접, 또는 봉합(suture) 등 부착구조를 통해 간접적으로, 어느 방식에 따라 임플란트의 연장 형성부에 연결시킬 수 있다.
- [0080] 특허문헌으로 여기서 인용하여 편집한 미국 공개 특허공보 2006-026018A1에서 기재된 바와 같이 접속(연결)은 접착제에 의해, 접속 봉합에 의해, 또는 일체 형성 접속[사출성형 또는 "인서트(insent) 성형(또, "오버몰딩") 등]에 의해 하나의 기계적인 구조체를 기초로 할 수 있다. 상기 설명에 의해, 열가소성 폴리머재 또는 열경화성 폴리머재를 임플란트의 메시 연장 형성부의 일단에, 즉 그 메시에 직접 인서트에 성형을 하거나 사출성형을 할 수 있다. 이 방법에 의해, 성형 폴리머는 하나의 연장 형성부의 일단에서 하나의 자기고정 팁을 형성할 수 있다. 이 자기고정 팁은 예로서 외측 연장 형성부와 하나의 내측 채널(internal channel)을 포함하여 여기서 설명한 바와 같이 형성할 수 있다.
- [0081] 하나의 자기고정 팁의 예를 도 1에서 설명하나, 한정되어 있는 것은 아니다. 도 1은 기저(base)(12)(임플란트 연장 형성단의 부착용), 근위 기저단(proximal base end)(14), 원위 기저단(distal base end)(16), 내측 채널(internal channel)(18) 및 외부 면상에 그리고 기저(12)의 대향측면 상에 위치한 2개의 외측 연장 형성부(lateral extensions)(20)를 포함하는 자기고정 팁(10)을 나타낸다. 자기고정 팁(10)은 생체 적합재(biocompatible material), 바람직하게는 선택적으로 생체 재흡수성 또는 생체 흡수성인 생체 적합 폴리머 등 생체 적합재에서 제조할 수 있다.
- [0082] 도면에서 나타난 바와 같이 하나의 대표적인 자기고정 팁(10)에는 내측 채널(18)(본 발명에 따라 선택적임)을 포함하며, 그 내측 채널(18)은 기저(12)의 길이방향 전체 길이의 최소 일부분에 따라 근위단(14)에서 원위단(16) 쪽으로 연장하여 성형되는 기저(12) 내 하나의 개구(opening)이다. 내측 채널(18)은 임플란트 설치과정 중에 골반조직 내 위치로 자기고정 팁(10)을 진입하도록 하는 삽입툴(insertion tool)의 가느다란 니들(needle)의 원위단을 수납할 수 있다. 외측 연장 형성부(20)에는 리드 에지(leading edge)(24)와 트레일링 에지(trailing edge)(26)를 포함한다. 리드 에지(24)에는 기저(12)에서 형성되어 근위 기저단(14)쪽 후방으로 이어지는 아취형상로(arcuate pathway)에 따라 기저(12)에 떨어져 연장되고 지점(28)에서 트레일링 에지(26)와 만난다. 리드 에지(24)는 감소되는 두께 또는 예리하게 뾰족한 에지를 포함하는 것이 바람직하다. 트레일링 에지(26)는 비교적 직선 형상으로 되도록 나타내었으나, 또 변형하여 아취형상, 오복형상 또는 불룩형상으로 할 수 있다.
- [0083] 트레일링 에지(26)는 하나의 평평한 표면 영역을 가진다. 트레일링 에지(26)는 기저(12)에서 떨어져 직선으로 연장할 수 있으며, 즉 기저(12)에서 수직으로 연장할 수 있거나 또는 전방향 성분, 즉 원위 기저단(16) 방향으로 하나의 방향성 성분을 포함하는 방향으로 기저(12)에서 떨어져 연장될 수 있더라도, 하나의 근위 방향에서 약간 후방으로 이어져 있도록 나타내었다.
- [0084] 다음으로 도 2에서 자세하게 설명하면, 자기고정 팁(10)은 기저(12)의 종축에 따라 근위 기저단(표면)(14)에서 보는 방향으로 나타낸 것이다. 이 도면에서 외측 연장 형성부(20)의 표면적은 폭(w) 두께(t) 영역의 평탄 표면으로 나타낸다. 또 도 2에 기저(12)의 내측 채널(18)의 내부면(22)은 볼 수 있다. 그 내부면(22)은 하나의 삽입툴(insertion tool)의 니들(needle) 원위단(distal end)에 대하여 소정의 회전 배향 위치(rotational orientation)에서 자기고정 팁(10)을 위치하도록 하는 기능적 작동을 한다.
- [0085] 그 니들의 원위단은 내부면(22)과 상보적인 하나의 평탄면(flat surface)을 구성할 수 있다. 위 설명에서 알 수 있는 바와 같이, 내부면(22)은 하나의 평탄면으로 되는 것을 필요로 하지 않으나, 어느 다른 타입의 표면 또는 돌기(protrusion)(원형표면, 경사표면, 키(key)구조, 에지 등) 또는 삽입 니들의 원위단에 대하여 회전할 수 있게 자기고정 팁을 위치할 수 있는 다른 특징으로 할 수 있다. 하나의 삽입툴을 사용하여 임플란트를 설정할 수 있다. 여러 가지 타입의 삽입툴이 고정되어 있으며, 이들 타입의 삽입툴과 그 변형 삽입툴을 여기서 설명한 내용에 따라 사용하여 임플란트를 설정할 수 있다. 유용한 툴(tools)의 예로는 여러 가지 타입의 툴을 포함하며, 이들의 툴은 일반적으로 하나의 핸들(handle)에 부착되어 있는 두께가 얇고 가느다란 니들(needle)과, 그 니들의 일단(근위단)에 부착되어 있는 하나의 핸들과; 그 니들이 조직 통과를 통해 자기고정 팁을 진입하여 골반부위 조직 내에 삽입하도록 하는 자기고정 팁을 맞물린 니들의 원위단(distal end)을 포함한다. 이와 같은 타입의 툴은 하나의 자기고정 팁으로 사용할 수 있으며, 그 자기고정 팁은 하나의 삽입툴의 원위단에 의해 결합하도록(맞물리도록) 구성된 하나의 내측 채널을 포함한다. 다른 일반적인 타입의 삽입툴도 유용하나, 자기고정 팁의 내측 채널을 필요로 하지 않는 방식으로 하여 자기고정 팁을 결합할 수 있다.
- [0086] 이들의 또 다른 삽입툴은 예로서 그 기저의 외측면의 파지(grasping) 등, 근위 기저단에서 원위 기저단 쪽으로

연장하여 형성되는 내측 채널 없이 하나의 자기고정 팁의 근위 기저단을 접촉 또는 파지(grasping)할 수 있다.

- [0087] 하나의 또 다른 삽입물은 그 삽입물이 자기고정 팁을 가져 그 자기고정 팁을 골반부위의 조직 내 소정위치에 삽입하도록 하는 방법으로 그 기저의 일측면, 하나의 외측 연장 형성부, 또는 자기고정 팁의 다른 부분 또는 기저(base)를 접촉 또는 파지할 수 있다.
- [0088] 요실금(incontinence) 및 질 탈출증(vaginal prolapse)의 치료용으로 사용되는 대표적인 삽입물은 다음 특허문헌 및 기타문헌에 기재되어 있다: 즉 미국 특허 출원번호 10/843,943; 10/306,179; 11/347,553; 11/390,368; 10/840,646; PCT 출원 번호 2006/028828 및 PCT 출원 번호 2006/0260608. 이들 특허문헌에 기재된 툴(tools)은 탈출증(prolapse), 남성 및 여성 요실금 등의 치료용으로 골반부위에 임플란트를 설정하도록 구성되어 있다. 상기 인용한 특허문헌의 툴(tools)은 2차원 또는 3차원으로 만곡(curving)시킬 수 있으며, 예로서 요도의 부위에서 폐쇄공을 통해 서혜부(groin) 또는 내부 대퇴(inner thigh area)의 외측 절개(external incision)에 까지 통과하는 조직통로를 통하여 임플란트의 연장 형성부를 설정하는 3차원에서 하나의 나선형 부분(helical portion)을 포함한다.
- [0089] 위에서 설명한 다른 삽입물(tools)에는 2차원의 가느다란 하나의 니들(needle)을 포함하며, 그 니들은 사용자에게 의해 배부(lower back) 및 둔부(buttock area)의 직장주위 부위 또는 미골부위(coccyx region)에 외측 절개를 통해 임플란트의 연장 형성부를 위치하도록 한다.
- [0090] 본 발명에 의해 사용하는 대표적인 삽입물은 위에서 인용한 특허문헌에서 기재되어 있는 툴(tools)의 특징과 유사하거나 또는 이들의 특징을 포함할 수 있다.
- [0091] 여기서 설명한 방법에 의한 사용에 있어서, 이들의 삽입물은 변형시켜, 그 삽입물을 사용하여 외측 절개에까지 연장되지 않은 조직통로를 통하여 골반부위 내 조직에 자기고정 팁을 위치하여 설정하도록 할 수 있다. 그 삽입물은 설계할 수 있고, 소정 형상으로 형성할 수 있으며, 소정 크기로 배치할 수 있어 하나의 가느다란 인서터(inserter) 또는 니들(needle)을 포함하며 이들의 인서터 또는 니들은 직선형상으로 하거나, 또는 2차원 또는 3차원으로 만곡할 수 있으며, 질 절개(vaginal incision)(여성 해부조직)를 통하여, 또는 회음절개(perineal incision)(남성 해부조직)를 통하여 삽입할 수 있고, 그 절개에서 자기고정 팁을 위치하여 설정하는 골반 조작 위치까지 연장한다.
- [0092] 종래의 어느 삽입물(insertion tools)은 질 절개 또는 회음절개를 통하여, 내측 조직통로를 통한 목적위치에 도달한 다음, 제 2 외측 절개를 통하여, 즉 내측 서혜부(groin), 대퇴(thigh), 복부 부위 또는 직장 주위 부위(perirectal region)에서 연장하도록 구성되어 있다. 이들 타입의 삽입물과 대조적으로(전혀 다르게), 여기서 설명한 방법 예에 의해 사용하는 대표적인 삽입물은 소정의 크기로 형성할 수 있고 소정의 형상으로 형성할 수 있어 골반부위의 내측 위치에서 하나의 자기고정 팁을 위치시켜 설정할 수 있으며, 질 절개 또는 회음절개에서 외측 절개까지 연장하는데 길이를 충분히 길게 할 필요가 없다. 그 길이는 질 절개 또는 회음절개에서 예로서 폐쇄공에 이르기까지 도달하는데 충분하게 할 뿐이다. 또 그 길이는 질 절개 또는 회음절개에서 서로 다른 근육 또는 조직[기근항문(levator ani), 미골근(coccygeous muscle), 장골미골근(ilioococcygeus muscle), 힘줄근(arcus tendineus), 천근인대(sacrospinous ligament) 등]으로 도달하도록 하여 이들 조직 중 하나에서 자기고정 팁을 위치시켜 설정하는데 충분하게 할 뿐이다.
- [0093] 본 발명의 바람직한 방법에 의해, 하나의 자기고정 팁은 근육, 인대(ligament) 또는 힘줄(tendon) 등 섬유조직인 골반 조직 내에 위치시킬 수 있으며, 특정예로는 힘줄근(arcus tendineus), 폐쇄내근(obturator internus muscle), 기근항문(levator ani) 및 천근인대를 포함한다.
- [0094] 삽입물의 하나의 가느다란 부분[즉, 가느다란 인서터(inserter), 가느다란 니들 등]에는 자기고정 팁을 접촉하는 하나의 맞물린 표면을 포함하며, 그 맞물린 표면은 내측 채널 또는 외측 표면, 외측 채널, 외측 연장 형성부 또는 기타 구조 중 어느 하나의 형태이다.
- [0095] 하나의 자기고정 팁의 상보면(complementary surface)(내측에서 또는 외측면에서, 기저를 반드시 필요로 하지 않음)을 구성하여 배치 배향에서 자기고정 팁을 설정할 수 있어 자기고정 팁의 외측 연장 형성부(즉, 외측 연장 형성부의 연장방향 또는 "폭 방향")는 섬유조직의 섬유에 평행하지 않는 방향으로, 즉 50~130° 또는 60~120° 또는 70~110° 의 각 등 그 섬유의 방향에 대하여 최소 45° 의 각으로, 바람직하게는 그 섬유에 수직방향으로 그 외측 연장 형성부를 위치한 배치방향에서 섬유조직 내 삽입한다.
- [0096] 본 발명의 방법 및 장치(devices)의 예에서, 이와 같이 비평행 배치배향(non-parallel orientation)에서 외측 연장 형성부의 위치설정은 인발력(pullout force)을 증가시킬 수 있다. 이들의 예에서, 대표적인 자기고정 팁에

는 하나의 기저의 대향면 상에 위치한 2개의 외측 연장 형성부만을 포함할 수 있다. 섬유조직에 대하여 비평행 배치배향으로 외측 연장 형성부를 위치시켜 설정한 하나의 삽입툴과 자기고정 팁을 구성하는 상기 구성을 가진 하나의 특징으로서, 이와 같은 예는 폐쇄공, 즉 폐쇄 내근 내에 위치하여 설정한 하나의 자기고정 팁을 포함하는 하나의 요도 슬링 임플란트(urethral sling implant)에 대하여 실시할 수 있다. 하나의 예로서 여성의 해부 조직을 사용하여, 하나의 삽입툴과 자기고정 팁을 구성시켜 그 니들(needle)과 팁(tip)이 경질절개(transvaginal incision)와 폐쇄 내근으로 안내하는 조직통로를 통하여 삽입할 경우 폐쇄 내근 섬유에 수직인 각도에서 자기고정 팁의 2개의 외측 연장 형성부를 배향하여 위치할 수 있다. 이와 같은 조직통로와 폐쇄 내근의 섬유방향을 기준으로 하여 볼 때, 그 니들이 질 절개(vaginal incision)를 통하여 삽입할 때 폐쇄 내근에서 원위단(distal end)이 위치하도록 하며, 곡면(curve)으로 형성된 하나의 평면에 비교적 수직인(즉, 80~100° 등 75~105°의 각도 범위에서) 외측 연장 형성부를 배향하여 위치한 하나의 곡면(2차원에서)을 포함하는 하나의 삽입툴이 그 폐쇄 내근의 섬유에 실질상 수직인 배향 위치에서 그 외측 연장 형성부에 의해 폐쇄 내근에 진입한다는 것을 확인하였다.

[0097] 하나의 니들(및 조직섬유)에 대한 자기고정 팁과 외측 연장 형성부의 배향위치 설정(orientation)은 그 자기고정 팁과 그 니들의 원위단 종축에 대하여 자기고정 팁의 반경방향(radial) 배향위치 설정을 유지하는 니들 사이의 맞물림(결착)을 사용하여 조정할 수 있다. 그 배향위치 설정은 어느 소정의 방법, 즉 하나의 니들의 원위단의 하나 이상의 표면과 일직선 정렬하는, 자기고정 팁의 내측 채널의 하나 이상의 맞물림 표면(engaging surfaces) 등에 의해 유지할 수 있다.

[0098] 또, 근위 기저단 상의 기저의 표면, 그 기저의 외측면 또는 외측 연장 형성부 등 자기고정 팁의 또 다른 표면은 소정의 배향위치 설정을 제공할 수 있다. 이들의 표면들은 상보적으로 할 수 있으며, 평단면, 곡면, 반원형면, 원형면, "키"형성면을 포함하거나, 또는 자기고정 팁의 하나의 표면이 삽입툴과 소정의 결착(맞물림)을 제공하도록 하는 대향면(opposing surface)을 포함할 수 있다. 어느 예에 의해, 하나의 자기고정 팁의 내측 채널은 삽입툴의 축에 대하여 단일 또는 또 다른 고정 반경방향 배위설정을 가진 삽입툴(insertion tool)의 니들 원위단의 길이에 따라 꼭 맞게 끼워넣을 수 있다.

[0099] 따라서, 상기 설명에 의한 삽입툴과 자기고정 팁을 결합한 하나의 예에서는 하나의 가느다란 커브 니들(curved needle), 중공튜브 또는 2차원으로 커브된(curved) 다른 가느다란 인서터(inserter)와 자기고정 팁을 포함할 수 있으며; 그 니들의 원위단, 튜브 또는 인서터 및 자기고정 팁에는 상보 결합면(complementary engaging surfaces)을 포함하며, 이들의 상보 결합면은 자기고정 팁이 그 니들의 원위단, 튜브 또는 인서터에서 위치하도록 하여 외측 연장 형성부가 2차원 곡면으로 형성된 하나의 평면에 수직으로(90°, 더 넓게는 80° ~ 100°의 범위 각으로)되도록 위치시킨다.

[0100] 가느다란 인서터(즉, 니들 또는 튜브)는 그 인서터의 원위단(end)이 회음절개 또는 질 절개를 통하여 삽입시켜 폐쇄공, 거근항문(levator ani), 천극인대(sacrospinous ligament) 또는 힘줄근(arcus tendineus)에 도달하도록 하는 길이로 할 수 있다. 그 삽입툴은 폐쇄공, 거근항문(levator ani), 천극인대 또는 힘줄근의 조직, 또는 골반부위의 다른 조직에서 하나의 자기고정 팁을 위치 설정하는데 유용하게 할 수 있으며, 바람직하게는 외측 연장 형성부를 섬유조직의 섬유에 평행하지 않게 위치하여 설정한다.

[0101] 위에서 설명한 바와 같이 임플란트는 그 골반부위의 남성 또는 여성 질환(conditions) 치료에 유용하게 할 수 있다. 특정 골발저 질병(pelvic floor disorder)의 예는 남녀 모두 긴장성 요실금(SUI:stress urinary incontinence) 등 분 및 요실금(fecal and urinary incontinence)과 여성의 탈출증 질병(prolapse conditions)이 있다. 그 임플란트는 특정 타입의 골반조직을 지지하도록 구성된 연장 형성부의 크기, 형상 및 개수(number)로 특정지게 적용하도록 구성할 수 있다.

[0102] 본 발명의 하나의 국면에 의해, 하나의 임플란트에는 연장 형성부(extension portions)의 일단 또는 다수단(multiple ends)에 하나 또는 다수의 자기고정 팁을 포함할 수 있고, 하나의 삽입방법(implantation method)에는 그 임플란트가 하나의 타입의 골반조직을 지지할 때 그 임플란트를 지지하는 골반부위의 조직 내에 그 자기고정 팁 또는 다수의 팁(tips)을 위치하여 설정하는 것을 포함할 수 있다.

[0103] 그 조직은 근육[즉, 폐쇄공 근육, 폐쇄 내근, 폐쇄 외근, 거근항문, 미골근, 장골미골근(iliococcygeous muscle)], 인대(igament)(즉, 천극인대), 힘줄(tendon)[힘줄근(arcus tendineus)] 등 섬유조직이다, 또, 본 발명의 하나의 요건은 아니나, 바람직하게는 하나의 자기고정 팁이 섬유조직(fibrous tissue) 내에 배향시켜 위치하여 하나의 외측 연장 형성부의 주 차원(majordimension)[여기서는 '폭'(width)이라 함]이 그 섬유의 방향에 평행하지 않은 방향으로 배향하여 위치할 수 있도록 할 수 있다.

- [0104] 그 임플란트에 의해 지지되는 조직에 대하여 그 임플란트의 지지정도와 위치설정을 조정하기 위하여, 그 자기고정 팁은 그 조직의 전체부위에 대하여 진입하는 소정지점에서 삽입할 수 있으며, 두께 또는 길이가 충분한 조직에 있어서는 그 자기고정 팁을 선택 깊이까지 삽입할 수 있다.
- [0105] 본 발명에 의한 하나의 방법의 예에는 요도부위에서 폐쇄공까지 연장하는 조직통로를 따라 질 절개(여성 해부조직) 또는 회음절개(남성해부조직)를 통하여 요도슬링(urethral sling)(즉, 단 하나의 일체로 되며 선택적으로는 균일하게 직조된 폴리머 메시 스트립으로, 각각 단(end)에 하나씩, 2개의 자기고정 팁을 가짐)의 삽입에 의해 요실금을 치료하는 방법이 있다. 이 방법에서는 단 하나의 절개(여성에 있어 하나의 질 절개 또는 남성에서 하나의 회음절개)만을 포함하여 어느 추가 절개의 필요성을 배제할 수 있다. 하나의 가느다란 요도슬링은 그 요도슬링의 대향하는 원위단에서 자기고정 팁에 의해 대향하는 폐쇄공의 조직에 부착되어 그 요도슬링은 요도 아래를 통과하도록 위치가 설정되어 그 요도를 지지한다.
- [0106] 하나의 남성 요도슬링을 설정하는 하나의 대표적인 방법에는 남성의 외측 회음에서 하나의 회음(즉, 중간) 절개를 형성하고, 그 요도 아래 중간 회음절개에서 환자의 좌우측 폐쇄공까지 대향하는 조직통로를 형성하며, 그 폐쇄공, 즉 폐쇄 내근의 조직에서 설정을 위하여, 자기고정 팁을 가진 연장 형성부를 포함하는 하나의 요도슬링을 설정하는 스텝을 포함할 수 있다.
- [0107] 그 자기고정 팁에는 외측 연장 형성부를 포함하는 것이 바람직하다(즉, 사이즈 및 형상과 형태가 동일한 2개가 그 기저의 대향면에서 반대방향으로 연장되어 형성되어 있음). 설정할 때, 외측 연장 형성부는 폐쇄 내근의 섬유에 평행하지 않는, 즉 실질상 수직인 방향으로 배향하여 위치시킬 수 있다. 그 요도슬링은 위에서 설명한 바와 같이 하나 이상의 삽입틀을 사용하여, 그 절개와 폐쇄공 사이에 요도슬링의 연장 형성부(extension portions)를 설정함으로써 위치시킬 수 있으며, 그 요도 슬링의 중간(지지) 부분은 그 요도 아래에 위치시킬 수 있다. 그 연장 형성부는 자기고정 팁과 결합하여 그 자기고정 팁을 그 근육섬유에 평행하지 않는 외측 연장 형성부로 폐쇄 내근에 진입하는 배향위치에서 유지하는 하나의 삽입틀을 안내할 때 그 조직통로를 통하여 진입시킬 수 있다. 조직을 통한 삽입 및 통과를 할 때 그 고정된 배향위치 설정을 유지시키면서, 또 회전을 제공한다.
- [0108] 그 요도슬링의 조직 지지부(중심부)는 필요에 따라 위치시켜 요도를 선택적으로 근접하거나 압박하며 또는 근접과 압박을 조합하여 지지할 수 있다. 그 임플란트의 조정은 그 대향하는 폐쇄공 조직에서 자기고정 팁을 삽입하는 위치(진입 지점)와 깊이를 기준으로 하여 실시할 수 있다. 그 요도슬링은 필요에 따라 구해면근(bulbospongiosus muscle) 아래 또는 해면체(corpus spongiosum) 아래에 위치시켜 설정할 수 있다. 그 요도슬링은 선택적으로 위치시켜 그 해면체와 접촉하는 폭넓은 중심 지지부를 포함할 수 있으며, 그 지지부와 요도슬링을 사용하여 요도에 근접시켜 요도를 압박할 필요없이 요자제(continence)를 개선시킨다. 다음 참고문헌을 참조할 수 있다. 미국 특허출원번호 11/374,553 및 11/347,047.
- [0109] 하나의 삽입틀과 임플란트를 포함하는 본 발명에 의한 하나의 키트(kit)의 예를 도 3A에서 나타낸다. 요실금 슬링(100)을 설정함으로써 복부압을 증가시키는 동안 요도를 지지하여 요자제(continence) 유지에 협조한다. 또, 본 발명은 그 요실금 실링(100)을 삽입(implanting)하는 방법을 포함한다. 그 요실금 실링(100)은 여성의 질벽(vaginal wall) 또는 남성의 회음저(perineal floor) 내 단일절개(single incision)를 통하여 삽입할 수 있으며, 요도의 어느 한 쪽면 폐쇄 내근에 부착(즉 고정)할 수 있다.
- [0110] 그 질벽(여성) 또는 회음(남성)의 하나만을 필요로 하는 절개는 절개의(extra incisions) 부위와 관련된 반흔성(scarring)과 침입성(invasiveness)에 따라 요도 슬링을 임플란팅하는 방법으로 사용되는 외측 절개 등 추가 절개를 제거한다. 따라서, 요실금 슬링(100)과 그 삽입방법은 요실금 질병을 앓고 있는 환자의 침입성 치료 선택(invasive treatment option)을 감소시키거나 "최소화"한다.
- [0111] 또 다른 변형 예에서, 요실금 실링(100)은 예로서 폐쇄막 또는 폐쇄 외근 등 폐쇄 내근 이외에 다른 위치에서 고정할 수 있다. 하나의 바람직한 방법은 그 폐쇄막을 침입하지 않고, 대향하는 연장 형성부에서 자기고정 팁을 가진 요실금 슬링(100)을 임플란팅 하도록 할 수 있다.
- [0112] 본 발명은 내부 폐쇄 고정위치 상에 기술적인 초점을 두고 설명하였는바, 이 분야의 기술자들은 다른 고정위치를 선택할 수 있는 것으로 이해할 수 있다.
- [0113] 도 3A에 대하여 설명하면, 요실금 슬링(100)에는 제 1앵커(first anchor)(즉, "자기고정 팁":self-fixating tip)(120), 제 2앵커(second anchor)(122), 제 1고정암(first anchoring arm)(124), 제 2고정암(126) 및 하나의 슬링 본체(sling body)("중심지지부" 또는 "조직지지부" 128)를 포함한다. 도시한 바와 같이, 슬링 본체

(128)는 제 1고정암(124)과 제 2고정암(126) 사이에 현수(suspending) 되어 있고, 각각 제 1단(first end)(124A, 126A)에 작동할 수 있게 부착할 수 있다. 각각의 고정암(124, 126)의 제 2단(124B, 126B)은 그 대응하는 앵커(120, 122)에 부착되어 있다.

- [0114] 그 요실금 슬링(100)의 전체 치수는 길이 6~15cm, 즉 길이 6~10, 8~10, 10~15, 10~12 또는 12~15cm의 범위로 할 수 있고, 폭(암(arms)에서) 1~2cm, 더 바람직하게는 1~15cm로 할 수 있다. 앵커들 사이의 총 길이 치수는 그 요도의 한쪽면 상의 폐쇄 내근에서 그 요도의 그 반대쪽면 상의 폐쇄 내근으로 연장하는데 적어도 충분하게 할 필요가 있다.
- [0115] 자기고정 팀(120, 121)에는 하나의 기저(base), 선택적인 내측 채널(도시생략) 및 4개의 외측 연장 형성부(lateral extensions)를 포함하며, 그 구성은 자기고정 팀(120, 121)이 그 폐쇄공 조직 내에 고정할 수 있게 삽입(implanting)하도록 한다.
- [0116] 도 3A에는 본 발명의 하나의 임플란트 예의 사시도를 포함하며, 본 발명은 도시한 특정예로 한정하는 것은 아니다. 여기서 설명한 방법과 임플란트(즉, 슬링)의 서로 다른 예에 의해 임플란트(즉, 슬링)의 서로 다른 사이즈(size) 형성 및 치수를 여러 가지로 적합하게 할 수 있다는 것을 알 수 있다. 하나의 예에서, 그 슬링 본체(128)와 고정암(anchoring arms)(124, 126)은 모두 실질상 단일편(즉, "일체로 된 단일편")이며 균일한 폭과 두께로 할 수 있다. 이와 같은 예에서, 그 슬링은 하나의 연속한 리본 또는 테이프로 나타낼 수 있다. 또 다른 예에서, 슬링(100)은 2개 이상의 편, 즉 메시 또는 메시와 생체재료(biologic material)의 조합으로 된 다른 편의 조립체로 할 수 있다.
- [0117] 슬링 본체(128)는 하나의 블랭크(blank)에서 직조, 편직, 스프레이(spraying) 또는 펀칭(punching)시켜 제조할 수 있다. 본 발명의 하나의 국면에서, 슬링 본체(128)에는 하나 이상의 직조, 편직 또는 상호 링크된(inter-linked) 필라멘텐 또는 다수 섬유 접합부(multiple fiber junctions)를 형성하는 섬유를 포함할 수 있다.
- [0118] 그 섬유 접합부(fiber junctions)는 직조(weaving), 편직(knitting), 브레이딩(braiding) 또는 이들의 조합을 포함하여 다른 기술에 의해 형성할 수 있다. 또, 얻어진 그 메시(mesh)의 개구(opening) 및 세공(pore)의 크기는 주위 조직 내 고정 및 조직 내 성장을 하도록 하는데 충분하게 할 수 있다. 슬링 본체(128), 암(124, 126) 및 앵커(120, 122)를 제조하는데 사용되는 재료에는 여러 가지의 다른 플라스틱 또는 물성이 강하나 전도성이 있는 다른 재료를 포함할 수 있으며, 폴리프로필렌, 셀룰로오스, 폴리비닐실리콘, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리갈락틴, 실라스틱(silastic), 탄소섬유, 폴리에틸렌, 나일론, 폴리에스테르(즉, 다크론:dacron)PLLA, 아세톨(acetols), EPTFE 및 PGA 등을 슬링 본체에 사용되나, 한정되어 있는 것은 아니다. 슬링 본체(128), 암(124, 126) 및 앵커(120, 122)는 각각 독립하여 재흡수성, 흡수성 또는 비흡수성 중 어느 하나로 할 수 있으며, 선택적으로 어느 일부분들은 흡수성으로 할 수 있고, 다른 부분들은 비흡수성으로 할 수 있다.
- [0119] 또 다른 예에서, 그 슬링 본체(128)를 제조하는데 사용되는 재료는 비합성재 또는 합성 및 비합성재 블렌드(blend)를 포함할 수 있다.
- [0120] 또, 슬링 본체(128)가 비교적 탄성인 것이 바람직하다. 다른 예에서는 그 슬링 본체를 비교적 비탄성(inelastic)으로 할 수 있다.
- [0121] 상품재료의 일부 예로는 상품명 Marlex™(폴리프로필렌)(미국 RI, Covington, Bard 제품), 상품명 Prolene™(폴리프로필렌) 및 Mersilene™(폴리에틸렌 테레프탈렌)(미국, New Jersey, Ethicon, Hernia Mesh 제품), 상품명 Gore-Tex™(발포 폴리테트라플루오로에틸렌)(미국, Arizona, Phoenix, W.L.Gore 및 관련 회사제품) 및 상품명 SPARC™(슬링 시스템에 이용되는 폴리프로필렌 슬링; 미국 Minnetonka, Minnesota, American Medical System, Inc 제품)이 있다. 흡수성 재료의 시판제품 예에는 Dexon™(폴리글리콜산)(미국, connecticut, Danbury, Davis와 Geck 사제품) 및 Vicryl™(Ethicon 사제품)이 있다.
- [0122] 제 1 암과 제 2 암(124, 126)은 슬링 본체(128)에 대하여 전에 설명한 위빙(weaving), 편직 또는 다른 방법에 의해 동일하게 제조할 수 있다.
- [0123] 제 1 암 및 제 2 암(124, 126)은 슬링 본체(128)와 동일하거나 다른 재료로 제조할 수 있으며, 동일 또는 다른 물리적 특성, 예로서 재흡수성 등을 포함한다. 하나의 예에서, 제 1 및 제 2 고정암(124, 126)은 소정의 표면 영역의 중량 이상으로 지지하도록 슬링 본체(128)를 제조하는데 사용된 위브(weave) 보다 더 강하고 조밀한 재료로 얻은 위브로 할 수 있다. 하나의 예에서, 그 암(124, 126)은 직조하지 않을 수도 있다. 또 다른 예에서, 슬링 본체(128)와 제 1 및 제 2 암(124, 126)은 같거나 다른 직조 밀도(weave densities)를 가진 하나의 연속

위브 구조로 제조할 수 있다.

- [0124] 도 3B와 도 3C는 본 발명의 임플란트의 또 다른 예를 나타낸다. 도 3B는 폐쇄공 조직에서 자기고정 팁(172)의 위치설정에 의해 남성 또는 여성의 요도를 지지하는 요도 슬링[메시 스트립(mesh strip)](170)을 나타낸다. 길이 L1은 약 8.5cm로 할 수 있다. 도 3C는 질 탈출증 치료를 위한 임플란트(180)를 나타낸다. 자기고정 팁(182)은 전 연장 형성부(anterior extension portions)(183)의 양단(ends)에 있으며, 각각 대향 양단에서 조직 지지부(184)의 전부분(anterior portion)에 접속되어 있다. 후(posterior) 또는 중심 연장 형성부(185)는 일 단(one end)에서 접속되어 있으며, 대향 양단에서 자기고정 팁(186)을 포함한다.
- [0125] 자기고정 팁(186)은 근육, 힘줄(tendon) 또는 인대(ligament) 등 중심 또는 후(posterior) 골반 부위 조직, 즉 폐쇄공, 기근항문(levator ani), 미골근(coccygeous), 장골미골근(iliococcygeous), 천극인대(sacrospinous ligament), 힘줄근(arcus tendineus)의 근육에 위치하여 설정할 수 있다.
- [0126] 도시한 바와 같이, 중심부(184)는 생체재료로 할 수 있으나, 이와 같이 메시 또는 다른 합성재로 할 수 있다. 연장 형성부(183, 185)는 합성재 메시로 도시되어 있다. 도 3A에서 나타낸 바와 같이, 임플란트의 제 1 및 제 2 앵커(120, 122)는 실질상 동일하게 할 수 있으며, 도시한 바와 같이 앵커(120)에 따라 설명할 수 있다. 또, 앵커(120, 122)는 앵커 멤버(anchor members), 고정 멤버, 자기고정 팁 또는 파스너(fasteners)로 공지되어 있다. 하나의 예에서, 또 도 4 및 도 5에 대하여 설명하면 앵커(120)는 제 1(원위)단(132)과 제 2(근위)단(134)을 가진 하나의 본체(body)[또는 "기저"(base)](130)를 포함할 수 있다.
- [0127] 다수의 고정 윙(fixation wings)[또는 "외측 연장 형성부"(lateral extensions)](136)은 어느 지점에서, 또는 제 1 단(132)과 제 2 단(134) 사이의 길이(length)에 따라 본체(130)에 부착할 수 있다. 도시한 예에서, 앵커(120)에는 본체(130)의 주위에서 등 간격을 둔 4개의 고정 윙(136)을 포함한다.
- [0128] 또 다른 예에서, 앵커(120)에는 본체(130)를 중심으로 하여 어느 소정의 패턴으로 위치하여 설정된 다수 또는 소수의 고정 윙(136)을 포함할 수 있다. 또, 고정 윙(136)은 위에서 설명한 것을 말하며, 또는 바브(barbs), 연장 형성부(extension), 핀(fins), 틸(tines), 스파이크(spikes), 티스(teeth) 또는 핀(pins)을 포함할 수 있다.
- [0129] 고정 윙(136)은 본 발명에서 그 밖에 위에서 설명한 바와 같으며, 어느 예에 의해 본체(130)의 표면에서 일반적으로 수직으로 연장되는 비교적 얇은(수 mm 또는 그 이하 범위의 두께) 윙(wing) 타입 구조 형태로 할 수 있다.
- [0130] 고정 윙(136)은 본체(130)에서 떨어져 연장되어 하나의 완만하게 경사진 표면(138)을 형성할 수 있다.
- [0131] 표면(또는 "에지"(edge))(138)은 제 1 단(132)에서 제 2 단(134) 쪽으로 연속 패턴, 또는 다른 경사 패턴, 곡선 패턴, 아치 패턴, 오목 패턴, 볼록 패턴 또는 기타 패턴으로 이어질 경우 본체(130)에서 더 연장하여 형성할 수 있다. 표면(또는 "에지")(138)의 형태는 앵커(anchor)(120)가 조직에 손상을 감소 또는 최소화하는 삽입방향과 감소 또는 최소화하는 삽입력으로 조직을 통해 삽입(이식)하도록 하는 형태로 할 수 있다. 고정 윙(fixation wings)(136)은 팁(tip)(140)을 포함할 수 있다. 팁(140)은 경사면(138)의 테일단(tail end)에서 하나의 깃가지 형상(barbed-like) 구조로 할 수 있다. 팁(140)은 앵커(120)가 소정의 고정위치에서 인출(drawing)하지 않도록 할 수 있다. 팁(140)은 하나의 뾰족한 팁(140)을 형성하거나, 또는 더 둥근 형상의 팁을 형성할 수 있다. 두 경우 중 하나의 경우, 팁(140)은 골반 조직 내 소정위치에서 앵커(120)를 결속하는데 도움을 주는 하나의 구조를 가진 앵커(120)를 제공한다. 또 추가로 아래에서 설명한 바와 같이, 앵커[120, 122(도 6)] 등의 앵커는 골(bone)보다 오히려 조직에 하나의 임플란트를 고정하도록 구성한다.
- [0132] 또 다른 변형 예에서, 고정 윙(136)은 깃가지(barb), 스파이크(spike)(선택적으로 고정함) 등 다른 형상을 취할 수 있으며, 소정의 위치에서, 앵커(120, 122)는 삽입(이식)을 실시할 수 있다. 또, 앵커(120)의 본체(130)에는 고정 윙(136) 이외에 깃가지(bards) 및 스파이크를 포함할 수 있다. 도 4와 도 5의 고정 윙(136)은 고정되어 있어, 서로 다른 위치 사이에서 실질상 가동할 수 없음을 의미한다. 앵커(120) 등 자기고정 팁(즉, "앵커")는 또 다른 예에는 고정 가동할 수 있는 고정 윙(또는 "외측 연장 형성부")을 포함할 수 있으며, 그 고정 윙은 앵커(120)가 소정위치에 위치한 후 본체(130)에서 연장위치로 연장 또는 전개되거나, 또는 그 밖에 다른 경우 조직 내 삽입 중에 또는 삽입 후에 이동하거나 정지한다.
- [0133] 슬링(100) 등 임플란트의 예에는 도 3A에서 나타낸 바와 같이 하나의 보호 슬리브(protective sleeve)(150)를 더 포함할 수 있다. 보호 슬리브(150)는 하나의 보호 외장(protective sheath)으로, 삽입 전에 슬링(100) 또는 연장 형성부(126) 상에 위치하여 설정시켜 삽입을 하는데 협조한다. 어느 슬링(100)은 충분히 경질로 하여 보

호 슬리브(150) 없이도 삽입할 수 있다. 그러나, 슬링(100)이 추가로 구조 보존성(structural integrity)을 필요로 하거나, 환자의 조직을 통과할 때 그 조직을 손상시킬 수 있는 구조적인 특성을 포함하는 경우, 슬리브(150)는 임플란트의 지지, 조직의 보호 또는 양자를 제공할 수 있다. 슬링(100)의 메시지를 커버(cover)하는 슬리브(150)는 환자의 조직을 통하여 슬링(100)의 마모성인 "슬라이딩"(sliding)을 감소하고, 오염 우려를 최소화하도록 구성할 수 있다. 슬리브(150)는 조직 내에 슬링(100)을 도입하는데 협조하고 슬링(100)의 재료에 손상을 회피하기 때문에 슬링(100)이 탄성일 경우 그 슬리브(150)가 특히 바람직하다. 그 슬링(100)을 삽입시킨 다음에 슬리브(150)는 제거시켜 폐기한다.

[0134] 보호 슬리브(150)는 슬링(100)의 육안조사(또는 외관 시험)(visual examination)을 하도록 하며, 환자의 조직을 통하여 슬링(100)의 간편한 통과를 제공하는 재료로 구성하는 것이 바람직하다. 하나의 바람직한 예에서, 슬리브(150)는 폴리에틸렌으로 제조한다. 폴리프로필렌, 나일론, 폴리에스테르 또는 테플론(Teflon)을 포함하나, 한정하지 않는 다른 재료를 또 사용하여, 슬리브(150)를 구성할 수 있다. 또, 슬리브(150)는 슬링(100)의 위치 또는 형상을 현저하게 변경함이 없이 슬링(100)을 삽입한 후 슬링(100)에서 간편하게 분리시킨다.

[0135] 하나의 예에서, 슬리브(150)는 2개의 가느다란 분리할 수 있는 섹션(sections)으로 구성하며, 그 섹션은 앵커 암(124, 126)과 선택적으로 본체(128) 및 앵커(120, 122) 상에서 하나의 연속적인 커버(covering)를 실질상 형성한다. 대향 암 상에서 2개의 슬리브(150) 부분은 그 슬링의 중간부분 근처에서 착착할 수 있게 그리고 신축 자재하게 선택적으로 오버래핑(overlapping)할 수 있다. 슬리브(150)는 자르거나(slit) 천공(perforation)하며, 또는 그 밖에 이와 같이 파괴할 수 있도록 하여(즉, 길이방향으로, 또는 종축에 수직으로), 앵커의 삽입 후 환자로부터 제거할 수 있는 분리편으로 분리할 수 있는 섹션의 분리를 간편하게 실시할 수 있다.

[0136] 여러 가지의 임플란트 예에 따라, 하나의 슬링(100)의 어느 부분을 형성하는 하나의 재료에는 그 재료에 배합하거나 또는 그 슬링의 재료에 코팅시킨 하나 이상의 물질(substance)을 포함할 수 있다. 그 물질들의 예에는 약제, 호르몬, 항생물질, 항미생물질, 염료, 실리콘 엘라스토머, 폴리우레탄, 방사선 불투과성(radiopaque) 필라멘트 또는 물질, 위치 또는 길이 지시약(indicators), 향균물질, 화학물질 또는 화학제(이들의 어느 배합물 포함)을 포함하나, 한정된 것은 아니다. 하나의 물질 또는 재료를 사용하여 치료 효과를 증강시킬 수 있고, 본체에 의한 잠재적인 슬링 거부(sling rejection)를 감소시킬 수 있으며, 조직 미란(tissue erosion)의 기회를 감소시킬 수 있고, 명시화(visualization) 또는 위치 모니터링을 하도록 하거나 증강시킬 수 있으며, 적합한 슬링 배향 설정을 나타낼 수 있고, 감염에 저항할 수 있으며, 또는 기타 유용하거나, 유익한 소정의 효과를 제공할 수 있다.

[0137] 본 발명의 하나의 방법의 예에서, 슬링(100) 등 하나의 임플란트[또는 또 다른 타입의 임플란트의 하나의 전 부분(anterior portion), 즉, 탈출증 또는 탈출증과 요실금의 합병증을 치료하는 임플란트]는 질 또는 회음에서의 하나의 절개를 통하여 대향한 2개의 폐쇄공 조직에서 양단(ends)을 가진 요도 아래에 임플란트를 위치하는 "내측-외측"(inside-out) 접근방법(approach)을 사용하여 도입할 수 있다. 임플란트(즉, 슬링 100)의 정밀한 최종 위치결정은 반흔조직(scar tissue) 또는 전 외과 수술 부위(previous surgeries) 등 환자의 어느 전 질환(preconditions)과 실시한 특정 외과 수술절차를 포함하는 여러 가지의 팩터(factors)에 따라 좌우된다. 예로서, 요실금 치료를 위한 요도의 중간부에 근접하나, 접촉하지 않은 상태에서 슬링(100) 등 하나의 임플란트를 위치하는 것이 바람직하다. 또, 슬링(100) 등 하나의 임플란트를 방광경(bladder neck) 가까이 위치시킬 수 있다. 본 발명은 골반 질환 중 어느 하나 또는 그 질환의 합병증을 치료하기 위한 치료 유효위치에서 또 탈출증을 치료할 수 있는 비교적 큰 임플란트의 전 부분(anterior portion) 또는 하나의 슬링(100)의 위치설정에 특히 적합하다.

[0138] 어느 골반 질환을 치료하기 위한 일반적인 절차에 있어서, 우선 환자를 국소마취, 척수마취 또는 전신마취할 수 있다. 한 여성의 요실금 질병을 치료하는 대표적인 방법에 의해, 즉, 여성의 요실금 치료를 위한 하나의 작은 내측 경질 절개(medial trans vaginal incision)를 중간 요도 아래 질 상부벽에서 형성하였다. 남성의 요실금 치료를 위한 하나의 슬링(100)의 삽입에 있어서, 하나의 회음 절개를 그 대신 형성할 수 있다. 이 절개는 선택기구를 사용하여 그 절개를 통하여 외과외가 슬링(100)을 위치 설정하는데 충분히 크게 할 필요가 있다. 소정량의 조직은 슬링(100)을 위치 설정하기 위하여 각 측면에 선택적으로 해부(dissecting)할 수 있다. 하나의 예에서, 그 조직은 요도에서 앵커(또는 "자기고정 팀")(120)의 대향위치 쪽으로(즉, 폐쇄공 조직에서 떨어져 있는 각 방향으로 약 1~2cm로 해부할 수 있다. 그 조직의 해부는 없는 것을 포함하여 필요에 따라 많이 또는 적게할 수 있다. 그 다음, 제 1 앵커(120)는 그 절개를 통하여 위치 설정하여 소정의 고정위치(즉, 폐쇄공 조직) 쪽으로 향하게 한다.

- [0139] 위에서 설명한 바와 같이, 하나의 슬링(100) 또는 하나의 임플란트의 일부분은 그 임플란트가 그 절개를 통하여 삽입하기 전에 하나의 슬리브(150) 내측에 위치시킬 수 있다. 또 다른 예에서 슬리브(150)는 외과의의 선택에 따라 사용하지 않을 수 있고, 또는 반드시 사용할 필요가 없다. 하나의 예에서, 슬리브(150) 또는 하나의 전달 도구(delivery tool)는 직조부분(woven portion)을 커버 하나, 삽입 중에는 앵커(120, 122)를 커버할 수 없다. 또 다른 예에서, 슬리브(150) 또는 하나의 전달도구는 또 앵커(120, 122)를 커버할 수 있다. 여기서 설명한 바와 같이, 본 발명의 예는 여러 가지 타입의 전달도구의 사용을 포함하여 임플란트의 하나의 연장 형성부가 조직 통로를 통하여 삽입 중에 있을 때 조직통로의 조직과의 접촉을 방지할 수 있다. 하나의 대표적인 예에서, 앵커(120)는 그 절개를 통하여 폐쇄공(즉, 폐쇄 내근, 폐쇄막 또는 폐쇄 외근) 조직 내에 위치시켜 설정할 수 있다. 앵커(120)는 외과의의 손가락으로, 또는 삽입기구(introducer)(160) 등 삽입툴(insertion tool)을 사용하여 소정의 위치로 이동시킬 수 있다. 삽입기구(160)(도 3A 참조)는 어느 타입의 삽입툴로 할 수 있으며, 그 삽입툴은 앵커(120)와 결합하여 소정위치의 골반조직을 통하여, 그 골반조직 내로 앵커(120)를 이동할 수 있다. 이와 같은 삽입기구(introducer)(160)는 내구성이며, 생체 적합성이 있고, 곡면 또는 직선 형상인 하나의 니들부분(162)을 포함하며, 이 니들부분(162)은 스테인레스강, 티타늄, 니티놀(Nitinol), 폴리머, 플라스틱 또는 다른 개별 재료 또는 재료의 조합으로 제조된 것이다. 핸들(161)은 니들 부분(needle portion)(162)의 근위단(proximal end)에 부착되어 있고, 니들 부분(162)의 원위단(distal end)(164)은 자기고정 팁(120, 122)과 결합(engaging)하도록 구성되어 있다. 즉, 각각의 팁(120, 122)의 내측 채널 내에 꼭 끼워지도록(fitting) 크기와 형상을 형성시켜 구성한다. 삽입기구(introducer)(160)는 필요에 따라 앵커(120)를 위치하는데 충분한 구조보존성(structural integrity)을 가질 필요가 있다. 그 삽입기구(160)는 앵커(120)의 본체 또는 기저(base)의 내측 채널 내에, 또 앵커(120)의 본체 또는 기저의 외측부분 상에 끼워맞춤(fitting)을 포함하는 어느 방식 또는 고정 윙(fixation wings)(136)과의 상호작용(interaction)에 의해 앵커(120)와 결합할 수 있다.
- [0140] 앵커(120, 122)는 슬리브(150)와 삽입기구(160)의 내측 또는 외측에 위치시킬 수 있다. 일단 제 1 앵커(120)가 소정의 위치에 위치하여 설정될 경우, 제 2 앵커(122)는 동일 절개를 통하여 삽입하여 환자의 반대쪽 소정 위치에 설정된다. 제 1 앵커(120)와 같이, 제 2 앵커(122)는 삽입기구(160)의 도움없이 또는 삽입기구의 협조로 위치할 수 있다. 즉, 폐쇄공 조직(폐쇄 내근, 폐쇄막, 폐쇄 외근) 내에 위치할 수 있다. 슬링 본체(128)는 요도(urethra)에 대하여 소정의 위치에 적합하게 배향하여 위치시킬 수 있다. 그 슬링(100)은 삽입 중에 있을 때 비틀림(twisting)이 없도록 확실하게 보장받는 것이 바람직하다. 임플란트(100)의 위치설정(positioning)은 각각의 앵커(120, 122)의 진입 및 깊이에 대한 지점을 선택함으로써 달성할 수 있다.
- [0141] 도 6은 임플란트(100)(또는, 도 3C에서 나타낸 임플란트(180) 등 탈출증 치료를 위한 임플란트의 전 부분(anterior portion) 등 하나의 요도 슬링(urthral sling)의 치료 유효 위치에 대한 하나의 예를 나타낸 것이다. 또, 하나의 임플란트 또는 슬링의 다른 위치는 탈출증 치료를 위한 위치들 등을 여기서 생각할 수 있다. 이들의 위치는 자기고정 팁의 위치설정을 위한 골반 부위의 후방 조직(posterior tissue)으로 안내하는 비교적 많은 후방 조직 통로를 통하여 연장 형성부(extension portion)와 자기고정 팁을 또 추가하여 위치시킬 수 있다. 하나의 임플란트의 정밀한 해부조직 위치(anatomical position)는 해부 손상의 타입 및 정도를 포함하는 다수의 팩터(factors), 현저한 반흔(scar) 조직의 위치 및 그 절차가 다른 절차와 조합되어 있는지의 여부에 따라 좌우될 수 있다. 일반적으로 하나의 요도 슬링(즉, 슬링 100) 등 하나의 임플란트는 장력(tension) 없이 중간 요도(mid-urethra)에 위치할 수 있으나, 그 중간 요도를 지지하는 위치에서 위치할 수 있다. 또, 그 슬링은 방광경(bladder neck) 및/또는 UV 접합부(junction)를 지지하기 위하여 위치시킬 수 있다. 탈출증 치료에 사용되는 임플란트는 중간질 또는 후방질(posterior vagina), 또는 질원개(vaginal vault)에서 위치시킬 수 있다. 분실금(fecal incontinence) 치료를 위한 임플란트는 분실금 치료를 위한 조직을 지지하기 위하여 골반 부위의 후방부에서 위치시킬 수 있다. 슬링 장력(sling tension)은 예로서 특허문헌 미국 공개특허 6,652,450 명세서에서 개시된 장력 봉합(tensioning suture) 등 장력부재(tension member)에 의해 조절할 수 있다. 그 장력 봉합은 하나의 내구성재료(permanent material) 또는 흡수성(즉, 생체 재흡수성 또는 생체 흡수성)재료로 구성할 수 있다. 또 다른 예에서, 슬링(100) 등 하나의 임플란트는 그 밖에 자기고정 팁의 선택한 위치설정을 포함하는 본 발명 기술에서 설명한 임플란트 등 여러 가지의 다른 방법으로 하여 소정의 장력으로 삽입할 수 있다. 하나의 슬리브(150)는 존재할 경우 슬링(100) 등 하나의 임플란트의 삽입 후와 장력 봉합 등 하나의 장력 부재에 의한 장력 조정 전에 제거(이탈)시킬 수 있다. 일단 그 임플란트가 위치하여 설정되고, 선택적으로 장력을 가하거나 조정할 경우 그 절개는 폐쇄시킬 수 있다.
- [0142] 본 발명의 또 다른 예에는 선택적으로 하나의 슬리브(150)와 삽입기구를 포함하여, 하나의 임플란트(즉, 슬링(100) 등 하나의 슬링 또는 여기서 설명한 어느 다른 임플란트)를 포함하는 하나의 키트(kit)을 포함할 수 있다

(도 3 참조). 슬링(100)은 생체 흡수성 부분(bio absorbable portions) 또는 조직내 성장(tissue-in-growth) 유도부분을 포함할 수도 있고, 또는 포함하지 않을 수도 있다. 그 키트(kit)에는 하나 이상의 삽입틀(insertion tool)을 포함하며, 그 삽입틀의 어떤 특징도 포함할 수 있고, 선택적으로 또 바람직하게는 하나의 임플란트의 자기고정 팁과 결합하도록 구성할 수 있다.

[0143] 도 7에 나타난 바와 같이, 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 또 다른 예로서, 메시(41)로 이루어진 임플란트(40)에는 그 메시(41)의 단(end)쪽 위치에서 직접 연장하여 형성된 고정핀(anchoring fins)[또는 "외측 연장 형성부"(lateral extensions)]의 형상으로 앵커(anchors)(42)를 포함할 수 있다. 핀(fins)(42)을 메시에 직접 설정(placing)하여 메시암(mesh arm)의 고정력(인발력)을 증가시키면서 개별(discrete) 앵커 기저(anchor base) 또는 앵커 본체를 배제한다. 그 핀(42)은 여기서 설명한 구조(즉, 위에서 설명한 치수, 재료 등)로 형성하여 인발력을 향상하며 외상(trauma)을 감소하고, 소정의 삽입력 등에 대하여 허용하며, 각각 성형할 수 있고 리벳(rivets), 초음파 용접, 사출성형을 사용하여 그 메시에 직접 부착시킬 수 있고, 또는 그 메시에 직조할 수 있다. 또, 핀(42)은 핀(42) 사이에 연장되고 메시(41)에 접속되어 있는 하나의 접속부재에 부착되어 핀(42) 사이의 추가 지지와, 핀(42)과 메시(42) 사이의 추가 구조 보전성(structural integrity)을 제공할 수 있다. 핀(42)은 특정 해부조직 레벨(예로서 막 또는 근막(fascia) 상에서)에서의 고정 또는 유연성 조직(근육 또는 지방) 내 일반적인 고정을 제공한다.

[0144] 도 8에서 나타난 바와 같이, 하나의 임플란트와 자기고정 팁의 또 다른 예를 나타낸다. 자기고정 팁(앵커)(51)은 메시 연장 형성부(50)의 일단(end)에서 하나의 연장 형성부단 상의 사출성형 앵커(51) 등 여러 가지의 부착 메카니즘 중 어느 하나에 의해 부착되어 있다. 도시한 앵커(51)에는 삽입틀의 일단을 수용하는 내측 채널(52)과 조직 내에 앵커(51)의 위치를 유지하도록 구성된 다수의 외측 연장 형성부(54)를 포함한다. 외측 연장 형성부(54)는 기저(base)의 대향면 상에서 앵커(51)의 기저의 길이에 따라 2개의 대향열(opposite rows) 내에 존재한다. 따라서, 외측 연장 형성부(54)는 폐쇄공 근육 등 섬유조직의 섬유에 평행하지 않는 배향위치에 위치할 수 있다. 필요에 따라, 그 플란트의 위치와 위치설정을 하도록 하기 위하여, 앵커(51)는 그 길이를 포함하여 소정의 치수로 형성하여 폐쇄 내근(도 8에서의 근육을 측면도에서 나타내어 그 근육의 깊이 또는 두께 치수를 나타낸다; 근육 섬유의 방향은 도 8에서 도시를 생략하였음) 또는 폐쇄 외근 등 근육 조직 내 소정 깊이에서 위치할 수 있다. 또, 외측 연장 형성부(54)는 여기서 설명한 바와 같이 소정의 위치로 형성하여 소정의 삽입력, 인발력 및 외상 감소를 제공할 수 있다.

[0145] 도 9에서 나타난 바와 같이, 하나의 임플란트의 또 다른 예에는 하나의 연장 형성부(62)의 길이에 따라 일정거리에서 선택적으로 연장 형성부(62)가 앵커(60)에 대하여 이동할 수 있게, 즉 조정할 수 있게 위치한 앵커(60)을 포함할 수 있다. 이 도면 설명에서, 앵커(60)는 폐쇄내근(0. int)을 통하여 완전 통과하여, 폐쇄막(0. membrane)을 천공(puncturation)하며, 폐쇄외근(0. Ext) 내에 삽입된다. 앵커(60)는 메시 연장 형성부(62)의 일단에서 소정거리에 위치하여, 메시(64)의 원위단이 또 앵커(60)를 지나 위치한다. 메시(64)의 원위단(distal end)은 큰 초기고정을 제공하며, 큰 조직내 성장(tissuein-growth)이 발생하도록 한다. 도시한 바와 같이, 앵커(60)는 플라스틱재 또는 다른 생체적 합성(선택적으로 상체 재흡수성)재로 할 수 있고, 연장 형성부(62)의 상부(top)상에서 위치하여 고정된다. 연장 형성부(62)는 앵커(60)의 길이(종방향)에 따라 내측으로 연장되어 소정의 크기와 형상으로 형성됨으로써 앵커(60)의 위치는 가동할 수 있고, 또는 그 연장 형성부(62)에 대하여 가동할 수 있거나 고정할 수 있는 하나의 구멍(bore)을 통과한다. 앵커(60)는 위치설정시킨 다음, 연장 형성부(62)에 고정시킬 수 있다. 즉, 앵커(60)를 연장 형성부(62) 주위를 클램핑(clamping)하거나, 또는 그 밖에 다른 방법으로는 어느 바람직하며 유용한 고정기구를 사용하여 소정의 고정위치에 도달한 다음에 앵커(60)를 연장 형성부(62)에 대한 위치에 고정될 때까지 고정압(62)을 그 구멍에 관통시킴으로써 고정할 수 있다. 도 9에서 나타난 예에서, 연장 형성부(62)의 메시가 앵커(60)의 내공(internal bore)를 통과할 때 앵커(60)의 폭이 협소한 특성 때문에, 앵커(60)에 의해 연장 형성부(62)의 메시는 폭이 감소 되어 협소하게 된다. 또 다른 예에서, 하나의 앵커(60)는 하나의 연장 형성부(62)와 같거나 유사한 치수로 함으로써 그 메시는 앵커의 구멍을 관통할 때 치수를 변경할 필요가 없다.

[0146] 또 다른 예에서, 여기서 설명한 바와 같이 다른 기구, 앵커 및 삽입 디바이스(insertion devices)는 본 발명실명의 디바이스 및 방법을 각각 개별적으로 또는 조합형태로 병합하거나 이용할 수 있다. 여러 가지의 기구와 디바이스는 임플란트의 삽입 및 유지에 도움을 줄 수 있다. 또, 이들의 디바이스는 통상의 기술자들이 알 수 있는 바와 같이 개별적으로, 또는 변형방법 또는 임플란트의 사용에 있어 유용하다.

[0147] 도 10 내지 도 14는 하나의 임플란트의 연장 형성부의 삽입에 협조하는 전달도구(delivery tools)를 나타낸다. 도 10에 대하여 설명하면, 전달도구[또는 "삽입틀"(insertion tool)](200)에는 가느다란 중공 인서트(hollow

elongate inserter)(204)에 연결된 핸들(200)을 포함한다. 가느다란 중공 inserter(204)는 하나의 inserter의 예로서, 그 inserter 조직을 통해 하나의 연장 형성부를 삽입하여 그 연장 형성부와 조직 사이의 접촉을 감소하도록 사용할 수 있다. 하나의 외장(sheath) 또는 다른 이탈할 수 있는 커버(covering)를 포함하지 않은 임플란트 연장 형성부(implant extensions)에 있어서(즉, 본 발명 설명의 대표적인 방법에 관련되어 있는 바와 같이, 하나의 외측절개가 없을 때 그 외장은 제거하기가 어렵기 때문임), 툴(tool)(200) 등 하나의 삽입물은 삽입할 때 임플란트와 조직 사이의 접촉을 감소하도록 사용할 수 있다. 가느다란 중공 inserter(204)에는 핸들(202)에서 원위단(206)으로 형성되어 있는 하나의 가느다란 슬롯튜브(slotted tube)(207)를 포함한다. 하나의 임플란트 연장 형성부를 삽입하는 개구, 슬롯(slot)(210)은 튜브(207)의 길이에 따라, 또(선택적으로, 도시한 바와 같이) 슬롯(212)으로 핸들(202) 내에 연장되어 있다. 내측공(208)은 튜브(207)의 길이를 연장하여 튜브(207)의 중공내부(구멍(208))를 형성한다. 하나의 임플란트의 연장 형성부는 슬롯(210 및 212) 내에 삽입되어 구멍(208) 내 튜브(207)에 의해 삽입용으로 포함될 수 있다. 튜브(207)는 조직을 통해(툴 200을 사용하여) 연장 형성부를 밀어 넣을 때 그 연장 형성부를 둘러싸거나 보호하도록 작동할 수 있다. 원위단(206)은 개방(도시한 바와 같이)되어 있거나 폐쇄되어 있거나 또는 일정크기로 형성되어 하나의 자기고정 팁을 수용할 수 있다. 예로서, 원위단(206)은 선택적으로 소정의 배향설정 위치에서, 하나의 상보면(complementary surface)을 접촉하여 자기고정 팁과 결합할 수 있다. 일단 하나의 연장 형성부를 툴(200)을 사용하여 환자의 조직 내에 밀어 넣으면, 그 연장 형성부는 슬롯(210)을 통하여 튜브(207)를 나오게 됨(exiting)으로써 툴(200)에서 이탈할 수 있다. 튜브(207)는 직선으로 형성되도록 나타나나, 선택적으로는 필요에 따라 곡선으로 형성하여 소정의 조직 위치에 도달할 수 있다.

[0148] 선택적으로는 하나의 가느다란 니들 등 또 다른 삽입물을 구멍(bore)(208) 내에 위치시킬 수 있다. 제 2 툴(second tool)에는 하나의 자기고정 팁과 결합하는 일단(an end)을 포함할 수 있어 그 자기고정 팁은 구멍(208)을 통해 골반부위 조직 내에 밀어 넣는다. 그 자기고정 팁은 필요에 따라 조직 내에 위치된 후, 제 2 툴은 자기고정 팁을 분리시켜 튜브(207)의 구멍(208)에서 이탈시킬 수 있으며, 툴(200)은 조직 통로에서 이탈시킬 수 있다.

[0149] 다음으로 도 11을 참조하여 설명하면, 원위단(206)에서 핸들(202)쪽 방향으로 본 가느다란 중공 inserter tool(hollow inserter tool)(200)의 일단 횡단면을 나타낸다. 도 11은 이 일단 횡단면에서 툴(200)을 나타낸 것으로, 임플란트(214)(즉, 메시 연장 형성부)는 구멍(bore)(208) 내에서 부분적으로 나타내며 슬롯(210)을 통하여 부분적으로 연장시켜 형성되어 있다. 도 11은 하나의 메시 스트립(즉, 214)을 조직통로 내에 삽입하기 전에 하나의 메시 스트립(mesh strip)(즉, 일단 횡단면도에서 연장 형성부)이 구멍(208)에서 슬롯(210)을 통해 삽입시켜 제거할 수 있다는 것을 나타낸다. 일단 그 메시 스트립이 위치되면 툴(200)은 슬롯(210)을 통해 메시 스트립(214)을 통과시킴으로써 또 그 메시 스트립에서 이탈시킬 수 있다.

[0150] 하나의 보호외장(protective sheath)을 포함하지 않은 하나의 연장 형성부를 삽입하는데 특히 유용한 하나의 임플란트의 연장 형성부를 포함한 하나의 중공 내부를 갖도록 구성된 툴(200) 등 하나의 툴(tool)은 슬롯(210) 등 하나의 가느다란 개구를 개방 또는 폐쇄할 수 있는 하나의 커버(cover)를 추가로 포함한다. 도 12A를 참조하여 자세하여 설명하면, 전달도구(delivery tool)(220)에는 핸들(224)에 연결된 하나의 외측 슬롯튜브(222)를 포함한다. 핸들(228)에 의해 조정되는 내측 슬롯튜브(226)(도 12C 및 12D 참조)는 외측 슬롯튜브(222)의 내측공 내에 중심위치 방향으로 포함한다. 내측 슬롯튜브(226)와 외측 슬롯튜브(222)는 각각 핸들(228, 224)을 포함한다. 각각의 슬롯튜브(222, 226)에는 하나의 내측 공을 포함하여 하나의 중공내부(hollow interior)를 형성하고, 각각의 튜브에는 각 튜브(222, 226)의 전체길이에 걸쳐있는 하나의 종방향 슬롯(각각 230, 232)을 포함한다. 그 슬롯튜브와 내측 공은 핸들(224, 228)의 조작에 의해 슬롯(230, 232)이 일직선 배열(정렬)을 하도록 동심방향으로 있는 것이 바람직하다. 도 12B와 도 12D를 참조할 때, 이들의 도면에서는 슬롯(230, 232)이 일직선 배열(정렬)을 할 경우 하나의 연장 형성부(도시생략)는 두 개의 일직선 정렬슬롯을 통하여 내측튜브(226)의 내측공간으로 삽입할 수 있다. 도 12C에 나타난 바와 같이, 슬롯(230, 232)은 서로 이동시켜 외측슬롯(230) 후방위치로 내측튜브를 회전시킴으로써 외측슬롯(230)을 폐쇄 또는 커버할 수 있다.

[0151] 이 삽입물 예의 또 다른 대표적인 예의 설명에 의해, 내측튜브(226)가 소정의 크기와 형상으로 형성함으로써 외측튜브(222)에 의해 내측튜브(226)가 회전할 수 있도록 둘러싸여 있다. 도면에서 나타난 바와 같이, 내측튜브(226)는 내측튜브(226)의 핸들(228)이 접근할 수 있도록 외측튜브(222)보다 길이를 더 길게 할 수 있다. 위치설정을 할 때, 하나의 연장 형성부(즉, 메시 스트립)를 내측튜브(226)의 내측에서 둘러싸여 지도록 할 수 있으며, 그 내측 튜브(226)는 외측튜브(222)의 내측에서 위치되고, 핸들(224, 228)은 슬롯(230, 232)이 일직선 정렬이 되지 않도록 서로 배향하여 위치시킬 수 있다(도 12C 참조). 도면에서 나타난 바와 같이, 하나의 앵커(자기

고정 팁)(234)와 내측튜브(226)의 원위단에서 돌출되어 있으나, 또 다른 변형 예에서 내측튜브(226)는 위치설정할 때 앵커(234)를 대신 둘러싸여 지도록 할 수 있다. 일단 전달도구(delivery tool)(220)가 소정의 위치에 삽입되면, 내측튜브(226)와 외측튜브가 서로 회전함으로써 슬롯들(230, 232)이 일직선 정렬을 하여 내측튜브(230,232)을 통하여 미끄러져 나갈 수 있다(sliding out).

[0152] 튜(220)의 외측튜브(222)와 내측튜브(226)는 직선인 것을 나타내나, 필요할 경우, 즉 내측튜브(226)에 대하여 연성(가요성)재를 선택하여 곡선으로 할 수 있다. 또, 하나의 다른 폐쇄기구(closing mechanism)을 사용하여 도시한 내측튜브(226)에 대하여 치수가 더 작은 하나의 내측 또는 외측커버 등 외측슬롯을 폐쇄할 수 있다. 예로서, 도 12E는 하나의 외측튜브(222)와 하나의 내측커버(223)에 대한 하나의 예를 나타내며, 그 내측커버(223)는 아크(arc) 길이에 대하여 내측튜브(226)와 비교하여 감소된 크기로 형성되어 있다. 내측커버(223)는 슬롯(230)을 커버하는 위치와, 외측튜브(222)의 슬롯(230)을 커버하지 않은 위치 사이에서 (도12E에서 나타난 화살표에 의해) 가동할 수 있도록 함으로써 내측튜브(226)와 동일하게 기능적 작용을 한다. 또, 메시(225)는 도12E에서 나타낸다.

[0153] 하나의 삽입툴(또는 "전달"도구)의 또 다른 예를 도 13A에서 나타낸다. 또 이와 같은 타입의 도구(tool)는 하나의 조직통로를 통하여 조직부위, 보호외장을 포함하지 않은 연장 형성부 및 외측절개로 안내하지 않은 조직통로로 하나의 임플란트의 연장 형성부를 전달하도록 하는데 특히 유용하게 할 수 있다. 일반적으로, 이와 같은 타입의 삽입툴은 내측조직 위치에서, 그 연장 형성부를 전달(delivering)한 다음(즉, 내측 조직에서 자기고정 팁을 삽입한 다음), 그 연장 형성부에서 떨어져 있는 삽입툴의 편(pieces)을 그 삽입툴에서 분리시켜 개별적으로 환자로부터 제거시킬 수 있는 다수편(multiple pieces)으로 파괴(beaking)함으로써 외장을 포함하지 않은 하나의 연장 형성부를 전달하도록 한다.

[0154] 도 13A에서 나타난 바와 같이 튜(tool)(250)에는 핸들(260)과, 그 핸들(260)에서 길이에 따라 원위단쪽으로 연장하여 형성된 가느다란 본체(254)를 포함한다. 그 본체(254)에는 제 1 및 제 2 필라인(peel line)[또는 "분리선" 또는 "파선"(breaklines)](258, 259)을 종방향 길이[필라인 259가 본체(254)의 먼 측면 상에 위치하여 있기 때문에 필라인(259)은 대시라인(259)으로 나타낸다.]에 따라 포함한다. 필라인(258, 259)은 하나의 절취선(tear line) 또는 절단선(break line) 또는 가느다란 본체(254)의 분리할 수 있는 2개의 편(pieces)이 조립할 때 함께 합친 분리가능한 결합 라인이다. 본체(254)의 분리할 수 있는 2개 이상의 편(pieces)을 합쳐 조리하여 임플란트를 삽입할 때 튜(250)에 의해 작동하도록 하고, 그 다음 자기고정 팁이 골반조직에 삽입된 후에 이들의 편들(pieces)을 파괴하여 분리하거나 해체하여 제거할 수 있다.

[0155] 도면에 나타난 바와 같이, 본체(254)의 분리할 수 있는 2개의 편(pieces)(253, 255)은 실질상 동일하며 상보적 사이즈(size)이다. 즉, 이들의 편은 본체(254)의 반을 각각 구성하여 임플란트의 연장 형성부를 위치하는 개방 내부(open interior)를 조립할 때 구비하는 이들의 편(253, 255)으로부터 하나의 중공의 가느다란 원통체(cylindrical body)를 형성한다. 도시한 편(253, 255)은 실질상 구성된 본체(254)의 대향면(opposite sides)(반부분들)으로, 이 대향면(반부분들)은 연장 형성부의 삽입 후 분리편들(253, 255)의 분리를 위하여 그 길이에 따라 2개의 섹션으로 본체(254)를 과단하여 분리하도록 한다. 핸들(260)은 본체(254)의 근위단(proximal end)에서 이탈시켜 이들의 편(253, 255)을 분해하도록 한다. 핸들(260)은 일체로할 수 있거나(도시한 바와 같이), 동일하게 2개의 편(pieces)으로 분리할 수 있다. 앞서 설명한 전달도구(delivery tools)에서와 같이, 조립할 때 본체(254)에는 위치 설정할 때 임플란트의 연장 형성부[즉, 요도슬링(urethral sling)]을 둘러싸거나 캡슐화(encapsulation)하는 하나의 구멍(bore)을 포함한다. 더욱이, 하나의 앵커(252)는 위치 설정할 때 본체(254)의 원위단에 연장하여 형성할 수 있거나 인접하여 형성하지 않을 수도 있다. 일단 전달도구(25))가 위치설정 중에 있는 경우, 핸들(260)은 2개의 섹션(253, 255)으로 분리하여 본체(254)를 해체함과 동시에, 필링(peeling)시켜 소정위치에서 하나의 연장 형성부를 남겨놓는다.

[0156] 본 발명에 의한 하나의 삽입툴에는 자기고정 팁이 삽입툴의 원위단과 고정 및 이탈할 수 있게 결합(engagement)할 수 있는 하나의 기구(mechanism)을 선택적으로 포함함으로써, 자기고정 팁을 그 원위단에 선택적으로 고정시키고, 그 다음에 이탈시킬 수 있다. 이것은 예로서 어느 고정기구가 없을 경우, 자기고정 팁의 하나의 표면(즉 내측채널)과 결합하는 삽입툴의 원위단만을 포함하여 간단하게 슬라이딩할 수 있는 결합(slidable engagement)으로 접촉한다. 이탈할 수 있는 결합에 있어서, 하나의 자기고정 팁은 핸들 등에서 삽입툴의 근위단에서 액추에이터(actuator)의 운동(movement)에 의해 결합(즉, 기계적인 결합)을 이탈시킴으로써 그 원위단에서 이탈시킬 수 있다.

[0157] 예로서, 하나의 자기고정 팁 기저(base)의 내측채널(또는 외측면)에는 하나의 삽입툴(insertion tool)의 원위

팁(distal tip)[즉, 원위단(distal end)]에서 하나의 기구(mechanism)와 결합하도록 구성된 하나의 결합면(engagement surface)을 포함하여, 그 자기고정 팁이 삽입물의 원위단에 위치하여 설정한다. 하나의 예로서, 하나의 자기고정 팁의 내측면 또는 외측면에는 하나의 함요(depressiton), 링(ring), 에지(edge) 또는 레지(ledge)를 포함할 수 있어 원형형상, 경사형상 등으로 형성할 수 있다. 하나의 핀(pin), 볼(ball), 스프링, 디플렉터(deflector) 등 하나의 기계적인 디텐트(mechanical detent) 또는 그 삽입물의 원위단에 위치되어 있는 다른 면 또는 연장 형성부는 그 함요(depresstion), 링, 에지 또는 레지 등 자기고정 팁의 표면과 접촉하는 삽입물의 원위단에 대하여 이동할 수 있고, 휘어지게 할 수 있으며 또는 연장시킬 수 있어, 그 삽입물의 원위단에서 자기고정 팁을 고정할 수 있게 그리고 이탈할 수 있게 유지하며, 이탈이 바람직할 때까지 그 원위단에서 자기고정 팁의 이탈을 방지한다. 상기 디텐트(연장, 이동, 또는 휘어진 면, 스프링, 데플렉터, 핀 또는 볼 등)은 삽입물의 해틀에서 위치되어 있는 하나의 트리거(trigger) 또는 다른 기구(mechanism)를 작동시켜 삽입물의 원위단에서 연장하도록 할 수 있다. 외과적인 조직 삽입절차 중에서 하나의 바람직한 위치에서 그 자기고정 팁을 위치설정할 다음에, 그 삽입물 조작자는 해틀에서 트리거 또는 다른기구(mechanism)를 사용하여 자기고정 팁을 이탈하여 그 디텐트를 분리시킬 수 있어 자기고정팁을 느슨하게(loose) 되도록 할 수 있다. 그 다음, 그 삽입물은 조직통로에서 제거시켜, 자기고정 팁을 소정의 삽입위치에 잔류시킬 수 있다. 이와 같은 툴(tool)의 하나의 예를 도 14A, 14B 및 14C에서 나타낸다.

[0158] 도 14A 내지 도 14C는 하나의 레버작동 전달도구(lever-activalted delicery tool)(270)를 나타내며, 그 전달 도구에는 그 전달도구(270)의 원위단(274)에서 하나의 디텐트(detent)를 작동할 수 있게 하거나 작동제거(de-activation)할 수 있는 하나의 레버를 포함한다. 그 디텐트는 삽입절차 중에 원위단(274)에서 자기고정팁(272)을 잔류할 수 있도록 하며, 위치 설정할 때 필요에 따라 자기고정 팁(272)을 이탈할 수 있도록 한다. 레버(282)는 그 디텐트를 조정하며, 그 디텐트는 원위단(274)에서 앵커(272)를 고정할 수 있게 결합하며, 또 이탈할 수 있게 결합분리(dis-engagement) 하도록 하는 하나의 기계적인 결합기구(engagement mechanison)로 할 수 있다.

[0159] 더 자세하게 말하면, 레버작동 전달도구(270)에는 핸들(280)에서 작동할 수 있도록 위치된[힌지된(hinged)] 레버(282)를 가진 핸들(280)을 포함한다. 가느다란 중공튜브(276)는 핸들(280)에서 원위단쪽으로 연장하여 형성되어 있으며, 핸들(280)에서 원위단(274)까지 그 튜브를 통해 구멍(bore)(278)을 포함한다. 푸쉬로드(push rod)(284)는 구멍(278)을 통해 움직이지 않게 끼워져있다(fitting). 앵커(272)는 튜브(276)의 원위단에 움직이지 않게 끼워져있다(fitting). 하나의 임플란트의 메시슬링(mesh sking) 또는 연장 형성부(도시생략)는 자기고정팁(272)에 부착시킬 수 있고, 하나의 연장 형성부 또는 메시슬링은 앵커(272)에 직접 부착시킬 수 있어 그 연장 형성부 또는 메시슬링은 하나의 조직통로를 통해 삽입 중에 튜브(276)의 외측에 따라 끌어당길 수 있다. 또 다른 예에서, 하나의 슬링 또는 연장 형성부는 튜브(276)의 개별 구멍에 위치하여 설정시킬 수 있다. 앵커(272)가 튜브(276)의 내측에 위치설정될 경우, 메시스트립 또는 연장 형성부의 근위단(proximal end)은 튜브(276)의 근위단에서 또는 핸들(280)의 근위측면(도시한 바와 같이 트리거-측면) 또는 원위 측면에서 그 툴(tool)을 나가게 할 수 있다.

[0160] 삽입 중에 전달도구(270)와 자기고정 팁(272)은 소정위치에 설정될 때, 레버(282)는 작동하여 푸쉬로드(284)가 구멍(278)을 통해 작동하도록 한다. 원위단(274)에서, 푸쉬로드(284)의 작동에 의해 디텐트를 이탈하도록 하여 자기고정 팁(272)이 원위단(274)에서 용이하게 이탈된다.

[0161] 하나의 삽입물의 원위단에서 하나의 자기고정 팁을 지지할 수 있는 디텐트 기구(detent mechanism)와 어느 이탈 가능한 결합(releasable engagement)을 본 발명에 의한 설명에서는 유용하게 할 수 있다. 위 설명에서 알 수 있는 바와 같이, 다수의 다른 구조, 기구(mechanism), 칼라(collars), 고정암(locking arms) 또는 다른 기계적인 특징을 툴(tool)(270) 등 하나의 삽입물에 통합시켜 삽입 중에 하나의 앵커(anchor)를 유지 및 이탈시킬 수 있다. 하나의 삽입물의 원위단과 자기고정 팁 사이에서 하나의 디텐트(detent) 또는 다른 이탈 가능한 부착구(releasable attachment)는 마찰 끼워 맞춤(friction fit), 스냅핏(snap fit), 비틀림 연결(twist connection), 회전연결(rotating connection), 가동결착(moveable engagement) 또는 기계적인 결합, 유지 및 이탈 기술에서 기술자에 의해 공지된 어느 다른 구조의 방법에 따라 작동할 수 있다. 그 결합은 기저(base)의 내측공(internal bore), 기저의 외측면, 외측연장 형성부(external extentsion) 등 하나의 자기고정 팁의 어느 부분과 접촉할 수 있다. 도 14C는 하나의 유용한 기계적인 디텐트 기구(detent mechanism)의 하나의 예에 대한 상세도(details)를 나타낸다. 이 예는 한정되어 있지 않으며, 다른 타입의 결합 기구(engagement mechanism)를 대신 사용할 수 있다.

[0162] 우선 도 14C에 대하여 구체적으로 설명한다. 자기고정 팁(272)이 툴(270)의 원위단(274)에서 위치하여 설정되

어 있다. 자기고정 팁(272)에는 내측채널(275), 기저(base)(273), 근위단(290), 원위단(292) 및 외측연장 형성부(294)를 포함한다. 삽입틀(270)의 원위단(274)에는 튜브(276), 구멍(278) 및 푸쉬로드(push rod)(284)를 포함한다. 푸쉬로드(284)의 멀리 떨어진 원위단이 자기고정 팁(272)의 내측채널(275) 내 한 위치까지 연장하여 형성되어 있다. 하나의 칼라(collar)(286)와 하나의 확대팁(enlarged tip)(288)이 푸쉬로드(285)의 그 부분에서 접속되어 있고; 이 예의 도면설명에서 칼라(286)는 푸쉬로드(284)에 대하여 가동할 수 있도록 하고, 확대팁(288)은 푸쉬로드(284)에 대하여 고정할 수 있도록 한다.

[0163] 자기고정 팁(272)의 내측채널(275) 내에서, 푸쉬로드(284)와 접촉하기 위하여 바이어싱(biasing) 된 기계적인 디텐트(detents) "암"(arms) 또는 스프링(296)이 내측채널(275)에 접속되어 있다. 위 설명에서 알 수 있는 바와 같이 칼라(286)의 운동에 의해 칼라(286)가 스프링(296)과 결합하도록 하여, 스프링(296)이 접촉하는 푸쉬로드(285)에서 멀리 밀어내어(pushing), 확대팁(288)이 개방된 스프링(296)을 통하여 근위방향으로 이동하도록 하는 하나의 애퍼처(aperture)를 형성한다. 칼라(286)가 스프링(296) 사이에서 확대팁(288)이 개구(opening)를 통과하는데 충분히 큰 개구를 형성하는 충분한 거리로 푸쉬로드(285)로부터 떨어져 운동하여 근위방향으로 이동함으로써 삽입틀의 원위단(274)에서 자기고정 팁(272)을 이탈한다.

[0164] 도 15는 메시연장 형성부(302)의 일단을 자기고정 팁(204)에 접속하는 하나의 방법에 대한 예를 나타낸 것이다. 도 15에 대하여 구체적으로 설명한다. 자기고정팁(304)에는 기저(base)(306), 외측연장 형성부(308) 및 내측채널(310)을 포함한다. 리브(ribs)(312)가 자기고정 팁(304)의 근위단(314)쪽으로 위치되어 있다. 리브(312)는 자기고정 팁(304)의 외측면 상에 있는 리지(ridges), 또는 범프(bumps) 또는 연장 형성부이며, 도시한 바와 같이 기저(306)의 완전한 원둘레 상에서 형성되어 있다. 리브(312)는 기저(306)의 원둘레 상에서 연속형상으로 할 필요는 없으나, 단속형상(intermittent) 또는 단계형상(interrupted)으로 할 수 있다. 메시 연장 형성부(302)는 기저(306)의 외측면 주위에 근위단(314)와 접촉한다. 자기고정팁에 대한 이 예에 의해 리지(ridge)(312)는 메시 연장 형성부(302)가 자기고정팁(304)에, 봉합 또는 메시 연장 형성부(302) 주위에 래핑(wrapping)시키는 다른 기계적인 고정장치에 의해 접속시켜, 기저(306) 주위에 위치하도록 하며, 그 봉합(suture) 또는 파스너(fastener)는 리브(312) 사이의 한 위치에서 기저(306) 주위를 래핑시킨다.

[0165] 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 또 다른 예에서, 요실금, 탈출증 또는 요실금과 탈출증의 합병질환 등 골반 질환 치료를 위한 하나의 임플란트는 각각의 편(separate pieces)으로부터 조립할 수 있다. 즉, 부품(parts)의 하나의 모듈 조립체로 할 수 있으며, 그 모듈 조립체는 서로 다른 편들(pieces)의 위치설정(placement)과 하나의 조립된 모듈 임플란트의 사이즈에 따라는 분류(sizing)에 있어서의 융통성을 갖고 있다는 이유에서 바람직하며 유리하다. 도 16(도 16A 및 도 16B) 및 도 17은 하나의 자기고정 팁(324)(여기서 설명한 바와 같이)을 각각 포함하는 2개의 지지부(322)를 가진 임플란트(320)를 나타낸다. 또, 임플란트(320)와 조립하여, 즉 하나의 키트(kit) 형상으로 하여 유용하게 할 수 있는 하나의 삽입틀(여기서 설명한 바와 같이)을 나타낸다. 임플란트(320)는 서로 다른 2개의 섹션으로 위치시킨 다음, 소정의 위치와 인장(tension)에서 함께 접속시켜 그 조합편(combined pieces)에서 하나의 단일 임플란트를 형성할 수 있다. 임플란트(320)의 2개의 부분 각각은 툴(tool)(326) 등 어느 삽입틀 또는 여기서 설명한 어느 변형한 또 다른 삽입틀과 함께 위치시킬 수 있다. 일단 각각의 슬링 섹션(sling section)(322)이 위치되면, 슬링 섹션(322)은 클립(clips), 봉합(sutures) 등 어느 고정기구(fastening mechanism) 또는 이 기술분야의 기술자에 의해 공지된 다른 방법을 사용하여 이들의 접속단(321)에서 부착시킬 수 있다.

[0166] 도 17은 삽입 후의 임플란트(320)를 나타낸다. 각각의 팁(tip)(324)은 폐쇄 내근(330) 등 골반조직 내에 고정시키고, 메시부(mesh portion)(322)는 조직통로를 통하여 연장되어 요도(328) 아래 연결단(connecting ends)(321)에서 만나며, 여기서 연결단들(321)은 함께 부착시킬 수 있고 또, 폐쇄 외근(334)을 나타낸다.

[0167] 하나의 다편(multi-piece), 즉 모듈 임플란트(modular implant)의 또 다른 예를 도 16B에서 나타낸다. 임플란트(360)에는 2개의 지지부(364)를 포함하며, 각각 하나의 자기고정 팁(362)(여기서 설명한 바와 같이)을 포함한다. 각각의 지지부(364)에는 하나의 연결단(366)을 포함하며, 그 연결단에는 하나의 경사 절단면(slanted cut)(도시한 바와 같이) 등 비수직 절단면(non-perpendicular cut)을 포함한다. 하나의 비수직(즉, 경사) 절단면을 사용함으로써 지지부(364)의 삽입과 연결단(366)의 동시 접속을 할 때 요도 바로 아래에 오버래핑(overlapping material)의 양을 감소시킬 수 있다. 그 요도 아래에 있는 임플란트재(즉, 메시)의 감소량으로 그 요도 아래 지지재의 벌크(bulk)를 감소하여 침식(erosion) 기회를 감소시킬 수 있다. 임플란트(360)는 2개의 다른 섹션으로 위치시킨 다음, 필요한 위치와 인장에서 함께 접속시켜 결합한 부분(364)에서 하나의 단일 임플란트를 형성한다. 일단 각각의 슬링 부분(364)이 위치되면, 슬링부분(364)을 클립(clips), 봉합 또는 이 기술에서의 기술자에 의해 공지되었으나 앞으로 개발될 다른 방법 등 어느 고정기구(fastening mechanism)를 사용하여

이들의 접속단(366)에서 부착시킬 수 있다.

[0168] 하나의 다편(multi-piece), 즉 모듈 임플란트의 또 다른 예를 도 16C에서 나타낸다. 임플란트(370)에는 2개의 지지부(378)를 포함하여, 각각 하나의 자기고정 팁(372)(여기서 설명한 바와 같이)을 포함한다. 각각의 지지부(378)에는 하나의 근위부(376)와 원위부(374)를 포함한다. 근위부(376)는 삽입할 때 요도 아래에 위치되는 임플란트재로 된 부분이며, 원위부(374)는 근위부(376)를 자기고정 팁(372)에 접속한다. 본 발명의 예에 의해, 근위부(376)는 지지재로 제조되며, 그 지지재는 원위부(374)의 밀도(용량 당질량) 보다 크지 않다. 그 요도 아래에서 연결될 수 있는 근위부(376)의 밀도를 감소시킨 재료를 사용함으로써, 지지부(378)를 삽입하며 근위부(376)를 함께 연결할 때 요도 바로 아래에서 오버래핑제의 양을 감소시킬 수 있다. 그 요도 아래에 있는 임플란트(즉, 메시)의 감소량으로 그 요도 아래 지지재의 벌크(bulk)를 감소시킬 수 있고, 침식 기회를 감소시킬 수 있다. 임플란트(370)는 2개의 다른 섹션으로 위치시킨 다음 소정의 위치와 인장에서 함께 접속시켜 합친 부분(378)으로부터 하나의 단일 임플란트를 형성할 수 있다. 일단 각 슬링부(sling portion)(378)가 위치되면 슬링부(378)는 클립(clips) 등 어느 고정기구, 봉합, 또는 이 분야 기술자에 의해 공지되고 앞으로 개발되는 다른 방법을 사용하여 근위부(376)에서 부착시킬 수 있다.

[0169] 도 18에서 나타낸 하나의 임플란트의 또 다른 예에서, 임플란트에는 하나의 앵커(anchor)(340), 메시 연장 형성부(344) 및 파괴 제거할 수 있는 플라스틱제 외장(break-away plastic sheath)(346)을 포함한다. 천공(perforations)(348)이 앵커(340) 부근의 한 위치에서 외장(346)에 위치되어 있다. 천공(348) 등 파괴 가능 연결부에 의해 외장(346)을 제거하도록 한다. 즉, 앵커(340)를 골반 조직에 삽입시킨 다음 앵커(340) 부근에 있는 천공 연결부에서 파괴 또는 절취하여 제거한다. 외장(346)을 잡아당길 때 앵커(340)를 이동시키는 대신 천공(348)의 사이즈와 수를 선택하여 천공(348)에서 외장(346)을 파괴하여 제거하도록 한다.

[0170] 천공(348) 이외 또 다른 변형 예로서, 하나의 가느다란 와이어, 니들, 스트링(string) 또는 다른 연결부(도시 생략)를 천공(348) 위치에서 삽입시 의사가 허용할 수 있는 위치까지 연장시킴으로써 그 연결부에 의해 필요에 따라 앵커(340) 부근에서 외장(346)을 파괴하도록 할 수 있다. 이 구조의 하나의 특정 예에 의해, 벤드(bend)를 가진 니들(needle) 또는 T형상 팁(tip)을 외장(346) 내에 위치시키고, 그 다음 자기고정 팁(340) 부근에 있는 그 외장의 천공부 또는 강도가 약한 연약부(weakened section)에 위치를 설정시킬 수 있다. 앵커(340)를 조직 내 소정 위치에 삽입할 때, 그 니들을 돌리거나(회전) 또는 조작하여 앵커(340) 부근 한 위치에서 외장(346)을 파괴하여 외장(346)을 앵커(340)에서 이탈시켜 제거할 수 있다. 또 다른 예에서, 그 니들과 외장(346)을 일체로 되게 형성시켜, 그 니들을 비틀거나 잡아당길 때 외장(346)의 단부(end)가 앵커(340)에 대하여 비틀어져(twisting), 그 회전력에 의해 앵커(340) 부근에서 외장(346)을 파괴한다.

[0171] 또, 임플란트의 예에서는 삽입 후 임플란트의 위치 또는 인장(tension)을 조정하도록 할 수도 있다. 하나의 예를 도 19에서 나타낸다. 요도 슬링(urethral sling)(350)에는 대향하는 폐쇄 내근(354)에서 위치한 앵커(352, 353)를 포함한다. 또, 폐쇄막(356)과 폐쇄 외근(358)을 도면에 나타낸다. 임플란트(350)는 제 1 앵커(352)를 사용하여 부착되어 있으며, 그 제 1 앵커(352)는 임플란트(350)의 일단에 고정되고, 타단상의 앵커(353)에 조정할 수 있게 부착되어 있다. 앵커(352, 353)는 위에서 설명한 바와 같이 자기고정 팁이다. 그러나 앵커(353)에는 루프(loop) 또는 슬롯(slot)(355)을 포함하고 있어, 그 루프나 슬롯을 통하여 임플란트(350)의 단부(351)를 조정할 수 있게 위치시키고, 그 다음 위치설정 또는 조정할 때 적당한 위치에 고정시킬 수 있다. 임플란트 단부(351)는 앵커(353)의 애퍼처(aperture)(355)를 통과시켜 조직 삽입통로에 따라 후방으로 잡아당겨 요도(360)에 대한 임플란트(350)의 소정위치 설정과 인장부여(tensioning)을 얻을 수 있다. 그 소정량의 인장을 임플란트(350)에서 얻거나, 또는 지지력을 요도(360) 상에서 얻을 때, 애퍼처(355)를 통하여 잡아당긴 임플란트(350)의 단부(351)는 클립에 의해, 또는 어느 다른 수단에 의해 임플란트(350)에 고정시키거나 또는 결합시켜 임플란트(350)의 위치를 고정할 수 있다.

[0172] 본 발명의 상기 설명에 의한 하나의 유용한 자기고정 팁의 또 다른 예를 도 20A 내지 도 20D에서 나타낸다. 자기고정 팁(400)에는 기저(base)(402), 근위 기저단(proximal base end)(406), 원위 기저단(distal base end)(408) 및 내측 채널(404)을 포함한다. 외측 연장 형성부(410)는 기저(402)에서 연장되어 있으며, 이 외측 연장 형성부는 근위 기저단(410) 쪽으로 하나의 성분을 포함하는 방향에서 외측으로 연장되어 있다. 외측 연장 형성부(410)는 고정하는데 충분한 경질로 할 수 있으며, 조직을 통해 삽입할 때 구부러지지 않도록 할 수 있고, 필요할 경우 근위방향으로 구부러지게 할 수 있다. 외측 연장 형성부(410)는 기저(402)의 두께(즉, 근위 기저단 406에서의 두께)보다 약간 작은 두께를 나타내도록 도시되어 있으나, 외측 연장 형성부(410)의 두께는 또 기저(402)의 두께와 동일하게 할 수도 있다. 도 20C와 도 20D에서 나타낸 바와 같이, 원위 기저단(408)에는 하나

의 곡면을 포함한다.

[0173] 하나의 임플란트 부분의 또 다른 예를 도 21A와 도 21B에서 나타낸다. 임플란트 부분(420)에는 메시(422)와 중공의 가느다란 인서터(430)에 의해 포함된 자기고정 팁(424)(여기서 설명한 바와 같이 하나 이상의 특징을 포함함)을 포함한다. 자기고정 팁(424)에는 가동부(moveable section)(428)와 2개의 선택 봉합부(sutures)(426)를 포함하며, 하나는 각각 가동부(428)에 부착되어 있다. 사용 중에 있을 때, 자기고정 팁(424)은 도 21B에서 나타낸 바와 같이 골반 조직(432) 내로 삽입시킬 수 있다. 인서터(430)는 인발할 수 있다. 선택적으로는, 가동부(428)를 바이어싱(biasing)시켜 서로 떨어져 연장시킬 수 있고, 인서터(430)를 제거할 때 자기고정 팁(424)의 기저에서 떨어져 형성할 수 있다. 또, 추가로 선택적인 봉합부(426)는 인발시켜 가동부(428)를 서로 떨어져 가동하도록 하고, 선택적으로는 자기고정 팁(424)의 기저에서 떨어져 가동하도록 하여 조직(432) 내에 연장하여 자기고정 팁을 조직 내에 고정한다.

[0174] 하나의 임플란트 부분의 또 하나의 다른 예를 도 22A와 도 22B에서 나타낸다. 임플란트 부분(440)에는 메시(442)와 자기고정 팁(448)(여기서 설명한 바와 같이 하나 이상의 특징을 포함함)을 포함한다. 인서터 툴(inserter tool)은 자기고정 팁(448)과 결합되어 있는 하나의 위치에서 나타낸다. 자기고정 팁에는 3개의 가동부(450)를 포함하여, 각각의 가동부에서는 3개의 외측 연장 형성부(452)를 포함한다. 사용 중에 있을 때, 자기고정 팁(448)은 골반조직 내에 삽입시킬 수 있고 가동부(450)는 확장시켜 조직 내에서 자기고정 팁(448)의 사이즈를 증대시킬 수 있다. 선택적으로는, 가동부(450)를 바이어싱(biasing)시켜 인서터(도시생략)를 이탈하여 제거할 때 서로 떨어져 연장시킬 수 있다. 또, 추가로 가동부(450)를 필요에 따라 그 인서터 툴(444)의 근위단에서 작동할 수 있는 그 인서터 툴에 의해 포함된 푸쉬로드(push-rod) 또는 다른 기구(mechanism)(도시생략)을 사용하여 서로 떨어져 외측 방향으로 연장하도록 할 수 있다.

[0175] 하나의 임플란트 부분의 또 다른 변형 예를 도 23A와 도 23B에서 나타낸다. 임플란트 부분(460)에는 메시(462), 플라스틱제 보호 외장(464) 및 자기고정 팁(468)(여기서 설명한 바와 같이 하나 이상의 특징으로 포함하며, 외측 연장 형성부 470을 포함함)을 포함한다. 툴(tool)(472)은 자기고정 팁(468) 가까이 있는 하나의 위치에서 "T" 형상단을 위치하는 위치에서 나타낸다. 툴(tool)(472)의 하나의 대향단은 삽입 절차 중에 있을 때 의사에 접근할 수 있는 위치에서 위치가 설정된다. 사용 중에 있을 때, 자기고정 팁(468)은 여기서 설명한 바와 같이 골반 조직 내에 삽입시킬 수 있다. 툴(472)을 자기고정 팁(468) 가까이 있는 "T" 형상단 위치에서 비틀거나(twisting), 회전시키거나 또는 작동시키거나, 또는 제거시킬 수 있어; 이와 같은 운동에 의해 외장(464)을 자기고정 팁(468)에 가까이 있는 위치에서 절취, 파괴 또는 분리하도록 함으로써 외장(464)을 제거시킬 수 있다.

[0176] 본 발명의 예를 여성의 배뇨자제(female urinary continence) 치료에 대하여 설명하였으나, 대부분의 이들 예는 남성과 여성 모두 여러 가지의 골반 질환을 치료하는데 적합하다는 것을 알 수 있다. 예로서, 본 발명의 예들은 골반기관의 탈출증 치료, 거근공 치료(levator hiatus repair), 분실금 치료(fecal incontinence treatment), 회음 본체지지(perineal body support) 및 자궁적출지지(hysterectomy support)를 포함하여, 여러 가지의 골반저(pelvic floor) 치료에 적합하다.

[0177] 발명은 특정한 실시양태들과 적용들의 범위에서 설명하였지만, 당업자는, 여기의 교시에 따라 부가적인 실시양태와 변경을 청구의 범위를 초과하거나 정신을 이탈함이 없이 산출할 수가 있다. 따라서, 첨부 도면과 여기의 설명은 발명의 이해를 위한 예이며 그의 범위를 한정하려 해석되어서는 아니 된다.

도면의 간단한 설명

[0178] 도 1은 하나의 자기고정 팁(self-fixating tip)의 하나의 예의 측면도를 나타낸다.

[0179] 도 2는 하나의 자기고정 팁의 하나의 예의 단면도(end view)를 나타낸다.

[0180] 도 3A는 하나의 임플란트와 하나의 삽입 툴(insertion tool)을 포함하는 본 발명에 의한 하나의 키트(kit)의 예시도이다.

[0181] 도 3B는 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 예시도이다.

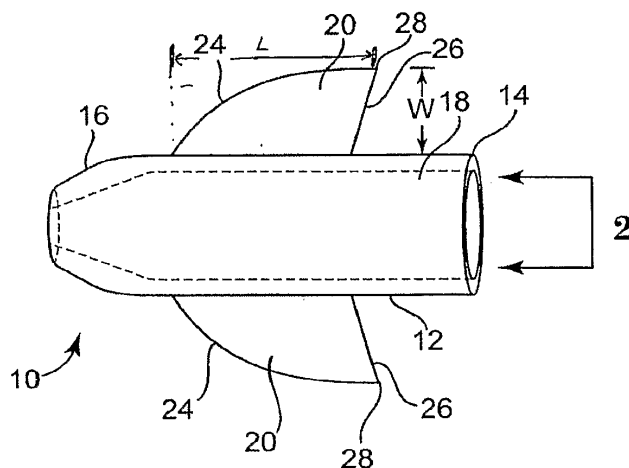
[0182] 도 3C는 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 예시도이다.

[0183] 도 4 및 도 5는 본 발명에 의한 하나의 자기고정 팁을 설명한 예시도이다.

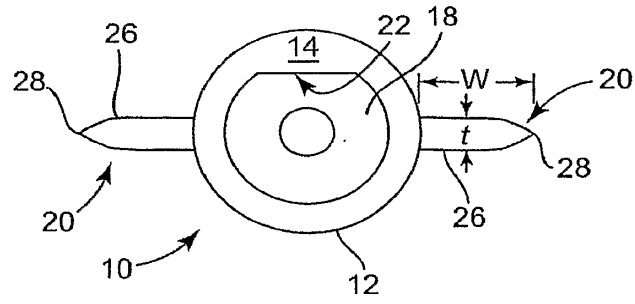
- [0184] 도 6은 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 구성요소(elements)에 대한 대표적인 배치(placement)를 나타낸 개략도이다.
- [0185] 도 7은 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 일부(a portion) 예시도이다.
- [0186] 도 8은 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 구성요소에 대한 대표적인 배치를 나타낸 개략도이다.
- [0187] 도 9는 본 발명에 의한 임플란트의 구성요소에 대한 배치를 나타낸 개략도이다.
- [0188] 도 10 및 도 11은 본 발명에 의한 하나의 삽입 툴(insertion tool)의 하나의 예에 대한 특징을 나타낸 설명도이다.
- [0189] 도 12A, 12B, 12C, 12D 및 12E는 각각 본 발명에 의한 삽입 툴의 예에 대한 특징을 나타낸 설명도이다.
- [0190] 도 13A 및 도 13B는 본 발명에 의한 삽입 툴의 예에 대한 특징을 나타낸 설명도이다.
- [0191] 도 14A, 14B 및 14C는 본 발명에 의한 삽입 툴의 예에 대한 특징을 나타낸 설명도이다.
- [0192] 도 15는 본 발명에 의한 하나의 임플란트의 일부를 설명한 하나의 예시도이다.
- [0193] 도 16A는 하나의 임플란트와 하나의 삽입 툴을 포함하는 본 발명에 의한 키트(kit)를 설명한 하나의 예시도이다.
- [0194] 도 16B 및 16C는 본 발명에 의한 임플란트(implants)를 설명한 예시도이다.
- [0195] 도 17은 본 발명에 의한 임플란트 요소들의 예시적인 위치의 개략도이다.
- [0196] 도 18은 본 발명에 의한 임플란트의 구성요소에 대한 대표적인 배치를 나타낸 설명도이다.
- [0197] 도 19는 본 발명에 의한 임플란트의 구성요소에 대한 대표적인 배치를 나타낸 설명도이다.
- [0198] 도 20A, 20B, 20C 및 20D는 각각 본 발명에 의한 자기고정 텀을 설명한 하나의 예시도이다.
- [0199] 도 21A와 21B는 본 발명에 의한 임플란트의 일부를 설명한 하나의 예시도이다.
- [0200] 도 22A와 22B는 본 발명에 의한 임플란트의 일부를 설명한 하나의 예시도이다.
- [0201] 도 23A와 23B는 본 발명에 의한 임플란트의 일부를 설명한 하나의 예시도이다.
- [0202] 삭제

도면

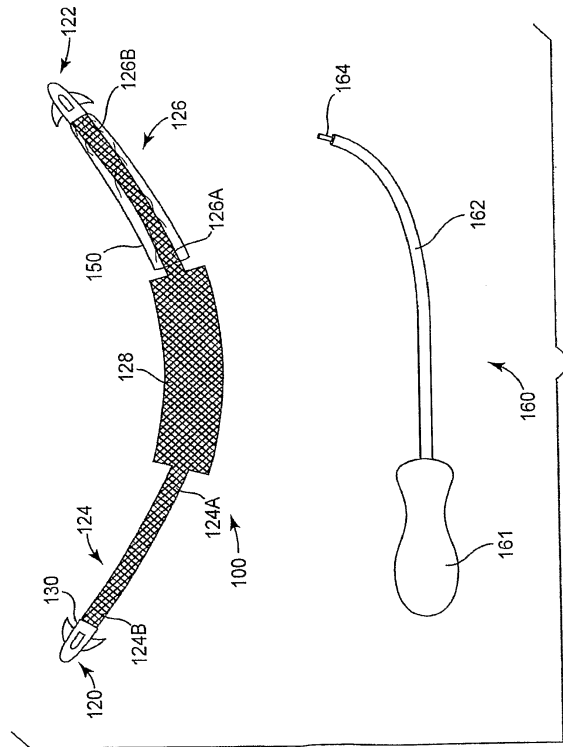
도면1



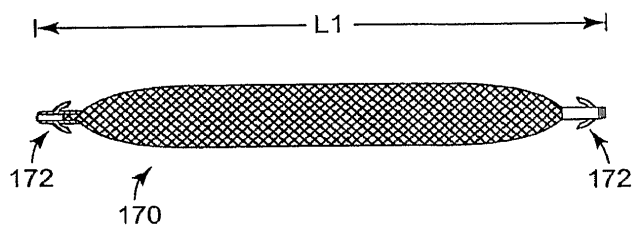
도면2



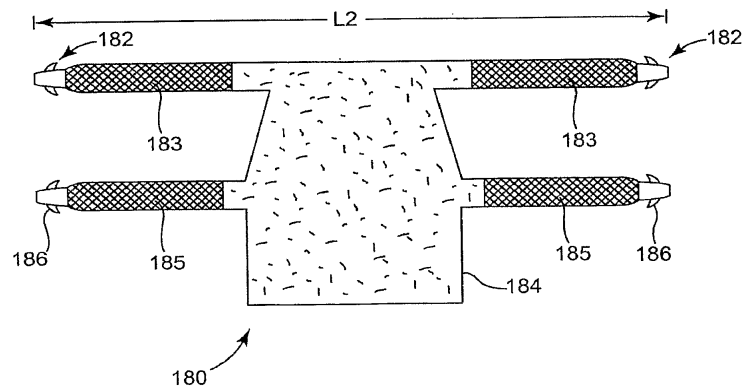
도면3A



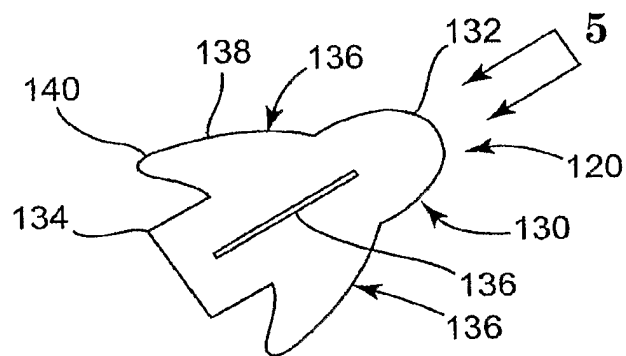
도면3B



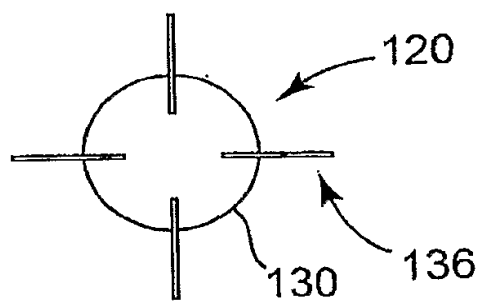
도면3C



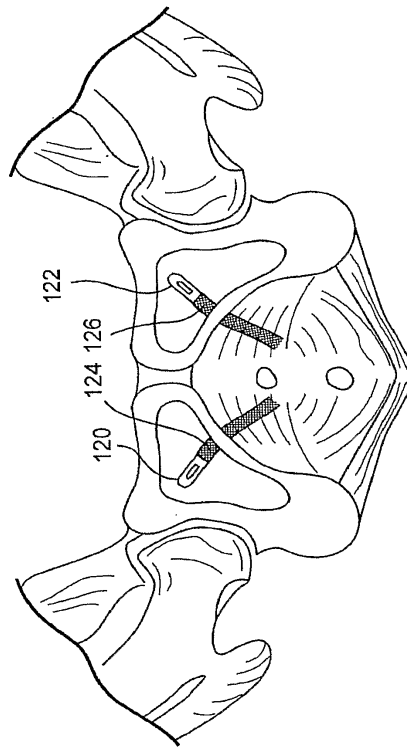
도면4



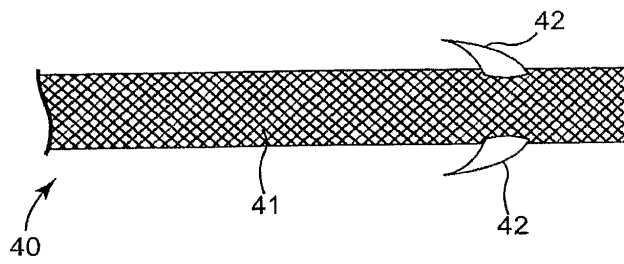
도면5



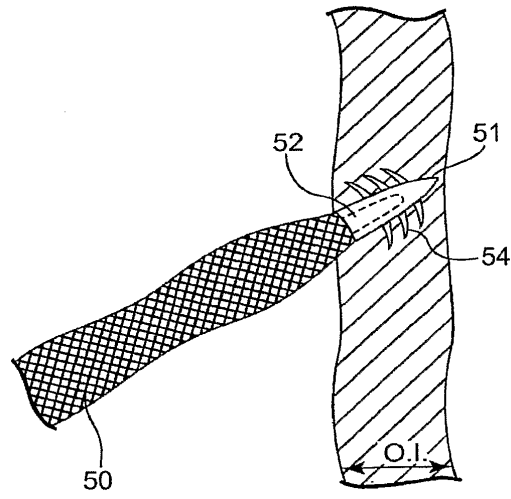
도면6



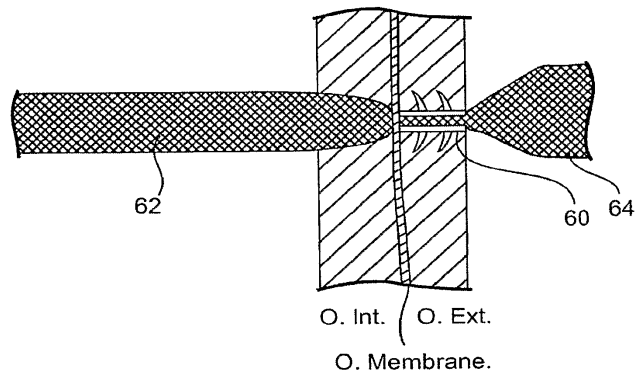
도면7



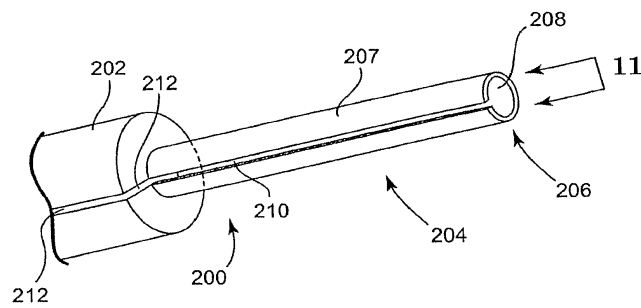
도면8



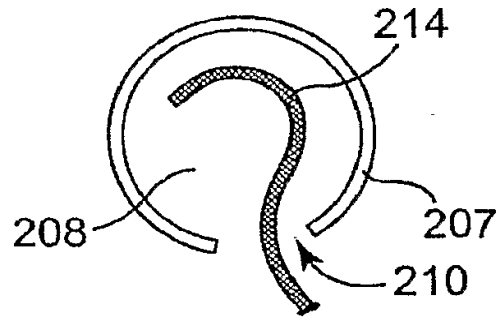
도면9



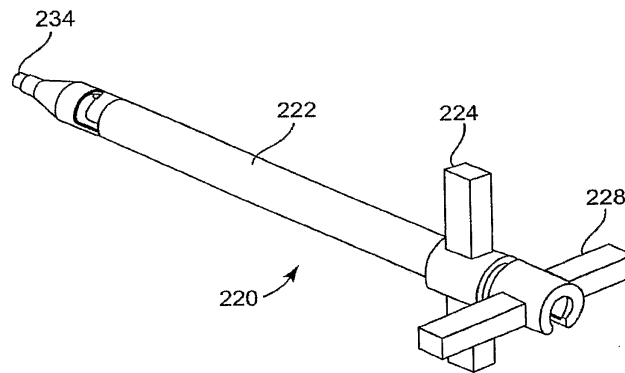
도면10



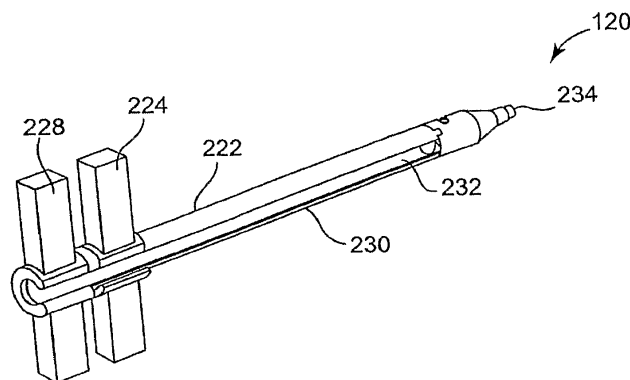
도면11



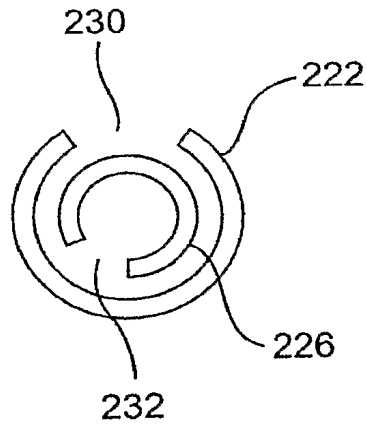
도면12A



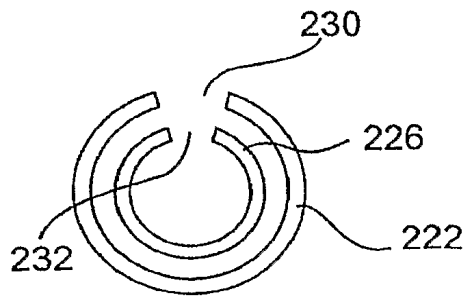
도면12B



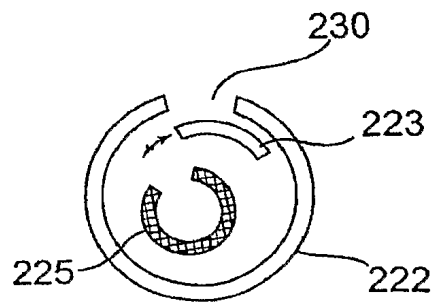
도면12C



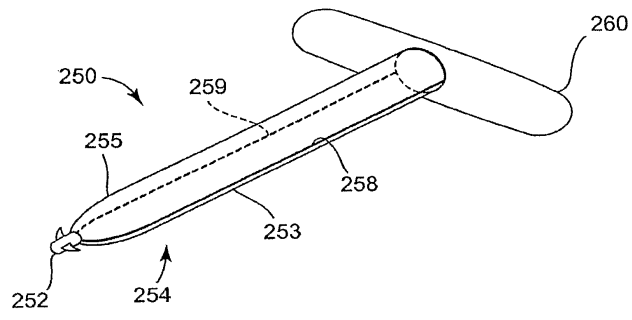
도면12D



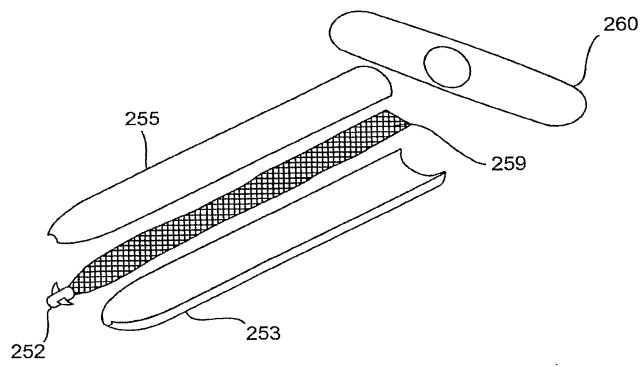
도면12E



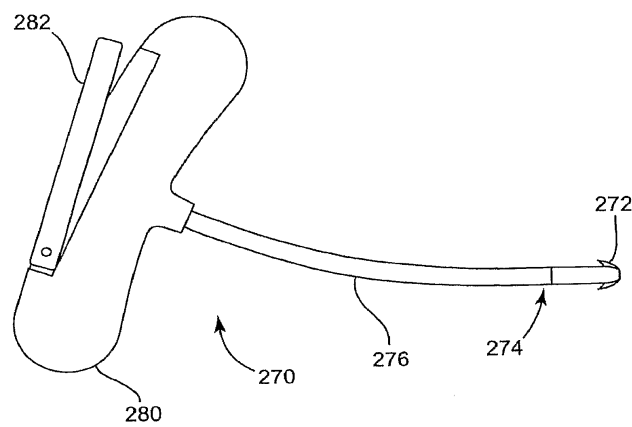
도면13A



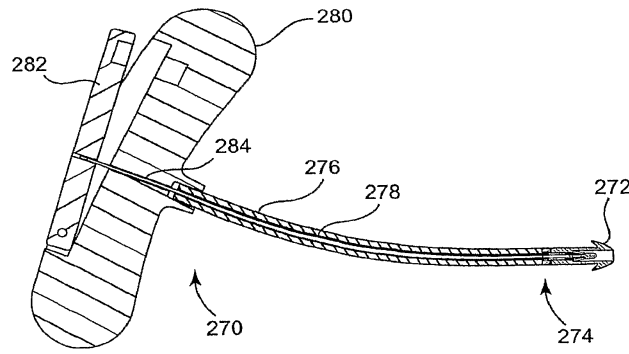
도면13B



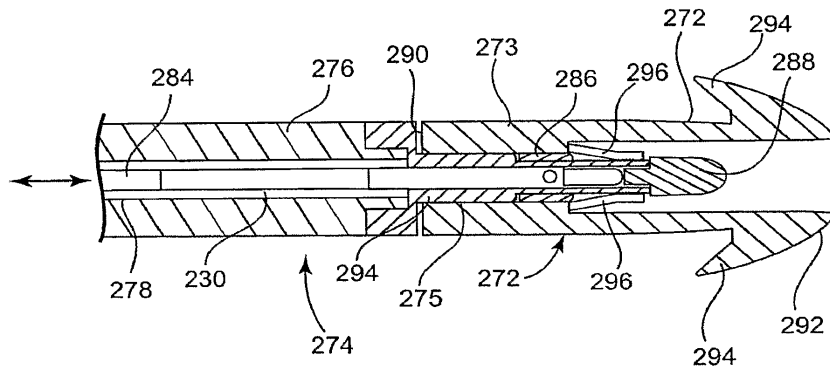
도면14A



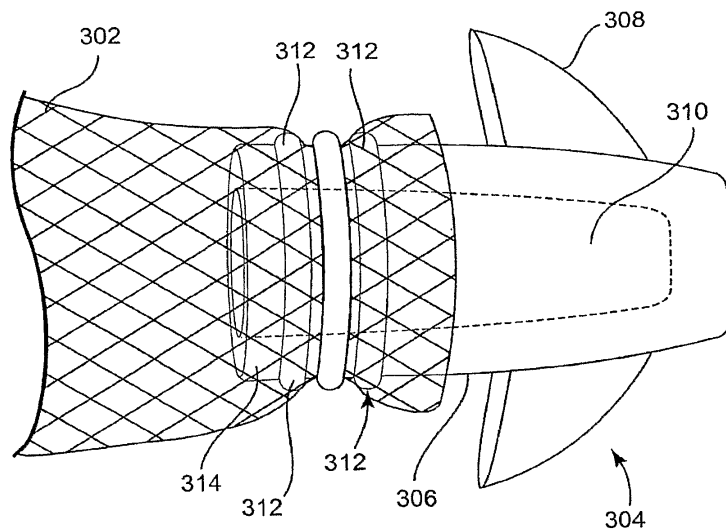
도면14B



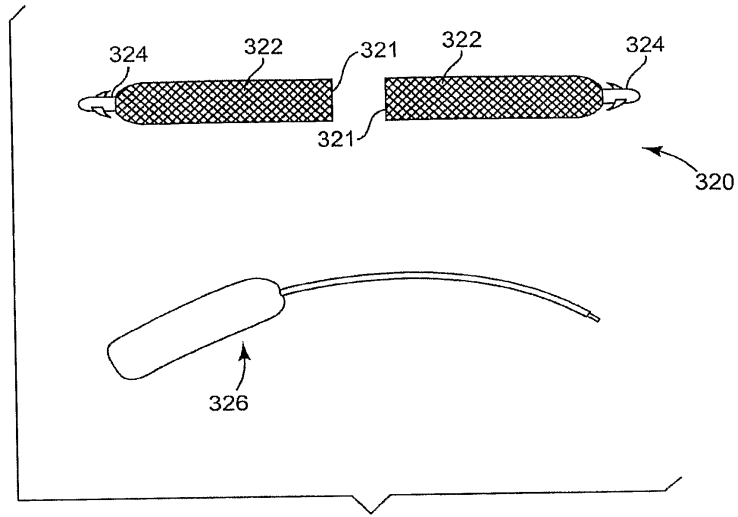
도면14C



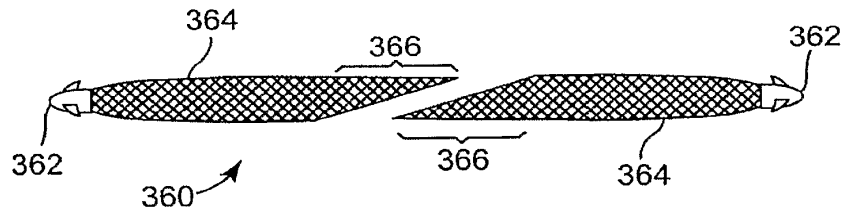
도면15



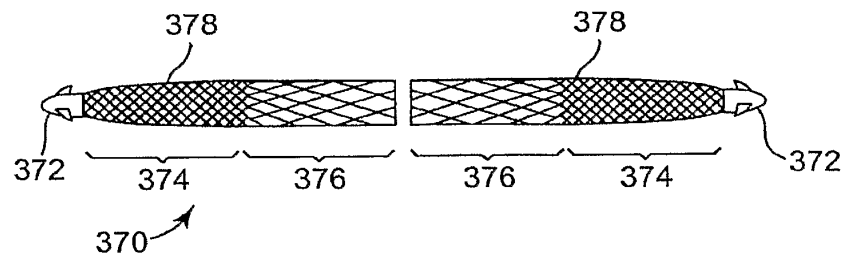
도면16A



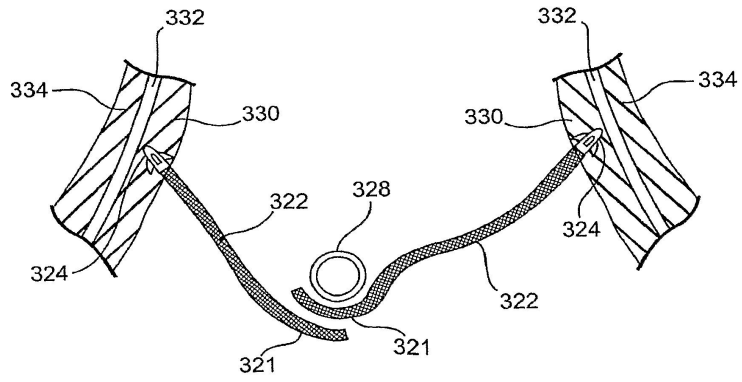
도면16B



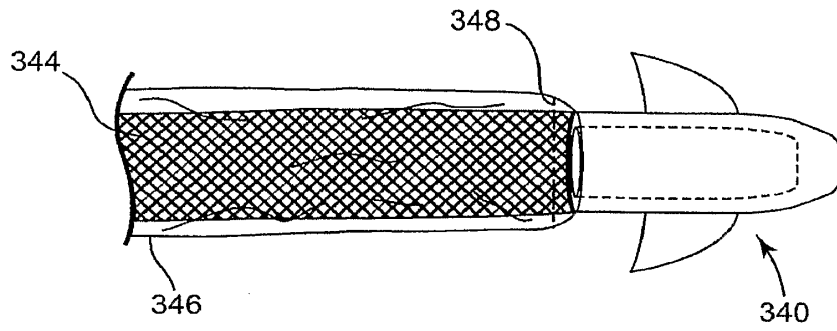
도면16C



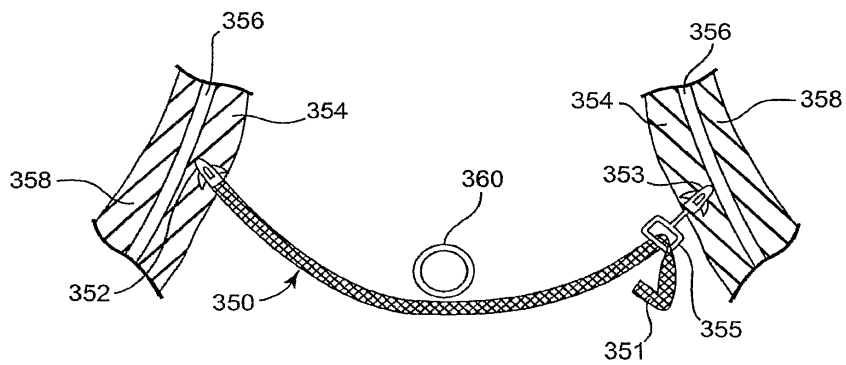
도면17



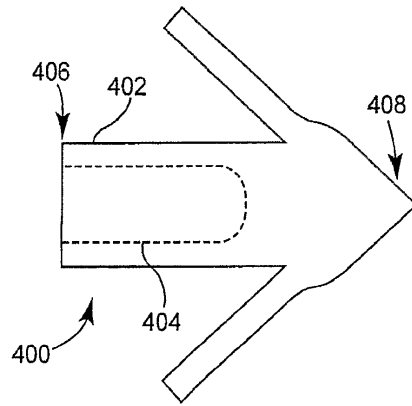
도면18



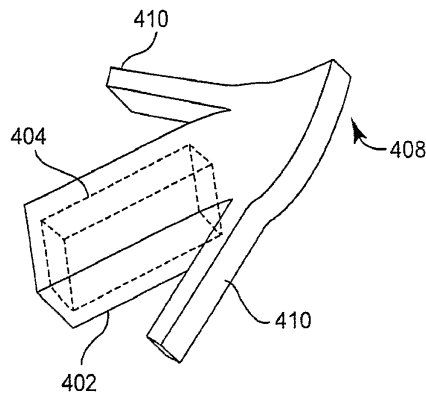
도면19



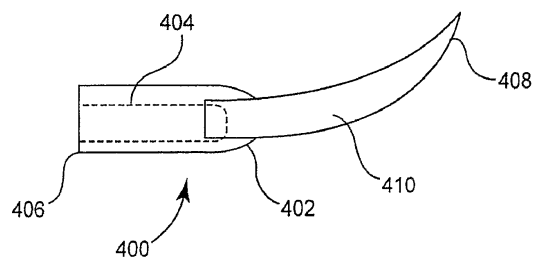
도면20A



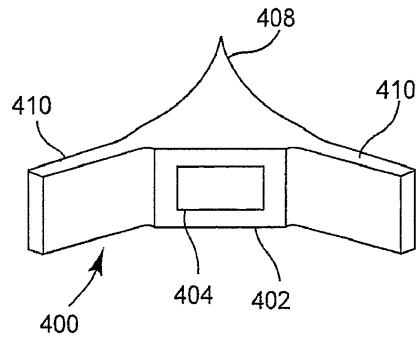
도면20B



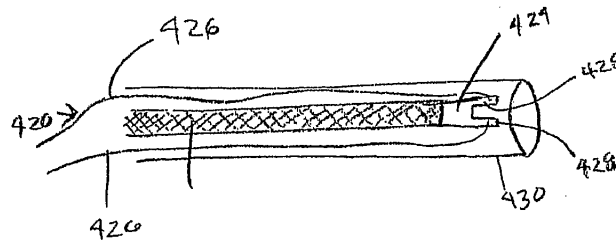
도면20C



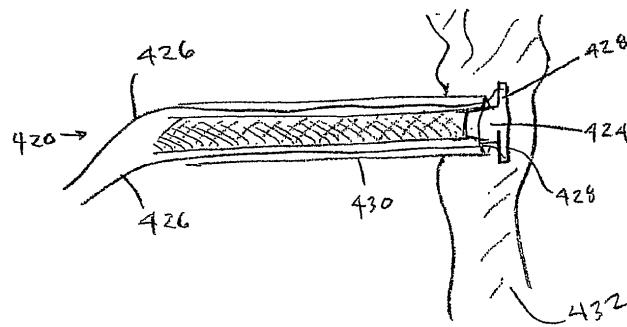
도면20D



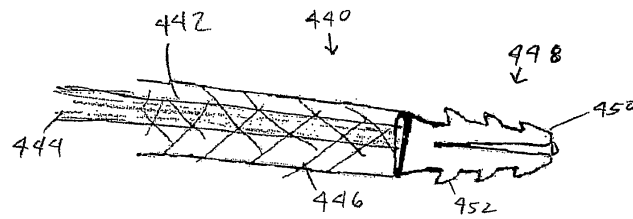
도면21A



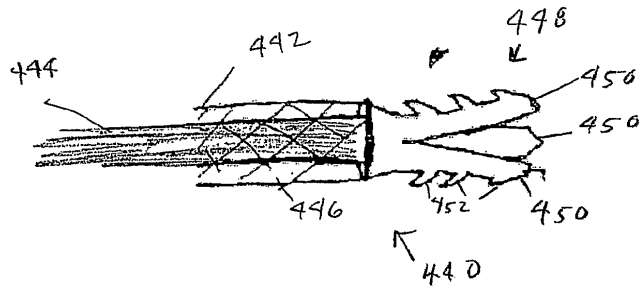
도면21B



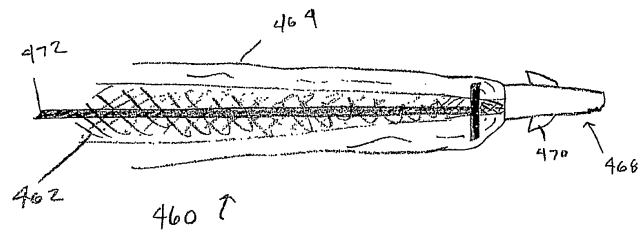
도면22A



도면22B



도면23A



도면23B

