



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0079726
(43) 공개일자 2018년07월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61L 27/58 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)
A61F 2/08 (2006.01) A61L 27/20 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61L 27/58 (2013.01)
A61B 17/3468 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-0000276
(22) 출원일자 2017년01월02일
심사청구일자 2017년01월02일

(71) 출원인
울산대학교 산학협력단
울산광역시 남구 대학로 93(무거동)
재단법인 아산사회복지재단
서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (풍납동)
(72) 발명자
전인호
서울특별시 송파구 올림픽로 135, 211동 902호(잠
실동, 리센츠)
홍한표
서울특별시 영등포구 문래로26길 6, 103동 2302
호(문래동3가, 문래동메가트리움)
(74) 대리인
제일특허법인

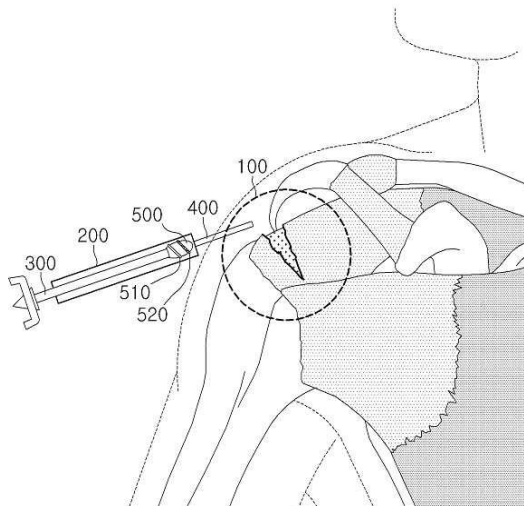
전체 청구항 수 : 총 11 항

(54) 발명의 명칭 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 시술 장치

(57) 요약

본 발명은 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 시술 장치에 관한 것으로, 상기 생체적합성 간격물은, 소정의 가교의 수를 갖는 폴리머 체인의 연결이 형성되도록 생체적합성 고분자 물질을 배합하여 제조된 고흡수성 폴리머를 이용한 간격물로서, 체내에 소정의 양의 상기 고흡수성 폴리머를 주입한 후 체액에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지한다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61F 2/08 (2013.01)

A61F 2/0811 (2013.01)

A61L 27/20 (2013.01)

A61M 5/14 (2013.01)

A61F 2250/0003 (2013.01)

A61F 2250/0096 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

소정의 가교의 수를 갖는 폴리머 체인의 연결이 형성되도록 생체적합성 고분자 물질을 배합하여 제조된 고흡수성 폴리머를 이용한 간격물로서,

체내에 소정의 양의 상기 고흡수성 폴리머를 주입한 후 체액에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지시키기 위한 간격물.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 고흡수성 폴리머는 팽창 후 후미로 갈수록 좁아지며 좌우로 날개를 갖는 형상을 갖는 간격물.

청구항 3

제1항에 있어서,

봉합 대상 환부 주위에 형성시키기 위한 간격물.

청구항 4

제1항에 있어서,

체내에 주입전 상기 고흡수성 폴리머 상에 형성한 방사선 투과성의 마커를 포함하는 간격물.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 마커는 주입 방향으로 양측 끝에서 소정의 거리 떨어진 위치에 하나씩 포함하는 간격물.

청구항 6

제1항에 있어서,

봉합 대상 환부 주위까지 캐놀러를 삽입하고, 상기 캐놀러를 통해 상기 고흡수성 폴리머를 밀어 넣어 체내로 체내로 주입하여 형성되는 간격물.

청구항 7

한쪽 끝을 체내로 삽입하기 위한 캐놀러; 및

상기 캐놀러의 반대쪽 끝을 통해 고흡수성 폴리머를 체내로 주입되도록 밀어 넣어 위한 홀더와 플런저를 포함하고,

소정의 가교의 수를 갖는 폴리머 체인의 연결이 형성되도록 생체적합성 고분자 물질을 배합하여 제조되는 상기 고흡수성 폴리머를 체내로 주입하기 위한 기술 장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

체내에 소정의 양의 상기 고흡수성 폴리머를 주입한 후 체액에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지시키기 위한 간격물을 형성하기 위한 기술 장치.

청구항 9

제7항에 있어서,

상기 고흡수성 폴리머를 봉합 대상 환부 주위에 주입하기 위한 시술 장치.

청구항 10

제7항에 있어서,

상기 고흡수성 폴리머 상에 형성한 방사선 투과성의 마커를 포함하는 상기 고흡수성 폴리머를 주입하기 위한 시술 장치.

청구항 11

제10항에 있어서,

주입 방향으로 양측 끝에서 소정의 거리 떨어진 위치에 하나씩 상기 마커를 포함하는 상기 고흡수성 폴리머를 주입하기 위한 시술 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 시술 장치에 관한 것으로서, 특히, 봉합이 어려운 회전근개 등에 적용할 수 있는 간격물 및 그 시술 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로 어깨관절낭 주위의 근육힘줄과 같은 회전근개 등의 파열에 따른 봉합수술이 이루어지고 있다. 다만, 봉합수술이 어려운 경우에, 일반적으로 봉합부위에 실리콘을 넣어 팽창시키는 실리콘 백 벌루닝(silicone bag ballooning) 기법을 사용하여 기능을 회복시킴으로써 환자를 치료한다.

[0003] 그러나, 일반적인 실리콘 백 벌루닝 기법은, 백이 쉽게 파손될 수 있으며, 시술 중 부풀어 오른 정도의 파악이 어려울 때가 있고, 유동적인 재질 특성상 팽창이 불균형적으로 이루어지는 경우가 있다는 문제가 있다.

[0004] 관련문헌으로서 한국실용신안등록번호 20-0385646 (2005.06.02. 공고) 등이 참조될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 따라서, 본 발명은 상술한 문제점을 해결하기 위하여 안출된 것으로, 본 발명의 목적은, 백과 같이 터질 우려가 없고 간편한 시술이 가능한 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 그 시술 장치를 제공하는 데 있다.

과제의 해결 수단

[0006] 먼저, 본 발명의 특징을 요약하면, 상기의 목적을 달성하기 위한 본 발명의일면에 따른 생체적합성 간격물은, 소정의 가교의 수를 갖는 폴리머 체인의 연결이 형성되도록 생체적합성 고분자 물질을 배합하여 제조된 고흡수성 폴리머를 이용한 간격물로서, 체내에 소정의 양의 상기 고흡수성 폴리머를 주입한 후 체액에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지한다.

[0007] 상기 고흡수성 폴리머는 팽창 후 후미로 갈수록 좁아지며 좌우로 날개를 갖는 형상을 가질 수 있다.

[0008] 상기 간격물은, 봉합 대상 환부 주위에 형성시킬 수 있다.

[0009] 체내에 주입전 상기 고흡수성 폴리머 상에 형성한 방사선 투과성의 마커가 포함된다.

[0010] 상기 마커는 주입 방향으로 양측 끝에서 소정의 거리 떨어진 위치에 하나씩 포함될 수 있다.

[0011] 봉합 대상 환부 주위까지 캐놀러를 삽입하고, 상기 캐놀러를 통해 상기 고흡수성 폴리머를 밀어 넣어 체내로 체내로 주입하여 형성될 수 있다.

[0012] 그리고, 본 발명의 다른 일면에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 시술 장치는, 한쪽 끝을 체내로 삽입

하기 위한 캐놀러; 및 상기 캐놀러의 반대쪽 끝을 통해 고흡수성 폴리머를 체내로 주입되도록 밀어 넣어 위한 홀더와 플런저를 포함하고, 소정의 가교의 수를 갖는 폴리머 체인의 연결이 형성되도록 생체적합성 고분자 물질을 배합하여 제조되는 상기 고흡수성 폴리머를 체내로 주입하기 위한 것이다.

[0013] 상기 시술 장치는, 체내에 소정의 양의 상기 고흡수성 폴리머를 주입한 후 체액에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지시키기 위한 간격물을 형성하기 위한 장치이다.

[0014] 상기 시술 장치는, 상기 고흡수성 폴리머를 봉합 대상 환부 주위에 주입하기 위한 장치이다.

[0015] 상기 시술 장치는, 상기 고흡수성 폴리머 상에 형성한 방사선 투과성의 마커를 포함하는 상기 고흡수성 폴리머를 주입하기 위한 장치이다. 주입 방향으로 양측 끝에서 소정의 거리 떨어진 위치에 하나씩 상기 마커를 포함한다.

발명의 효과

[0016] 본 발명에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 그 시술 장치에 따르면, 봉합 수술이 어려운 환자의 회전근개 파열 등에 생체 적합성이 뛰어나고 윤활 작용이 되면서 형태가 생체조직과 유사한 탄성과 점탄성을 보유한 고흡수성 폴리머를 적용함으로써 간편한 시술로 기능을 회복시킬 수 있다.

[0017] 또한, 본 발명에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 그 시술 장치에 따르면, 환부에 주입된 후 고흡수성 폴리머가 체내 빈공간을 채우도록 팽창되므로 체내에서 해당 간격물이 일정 형태로 유지될 수 있고 최적의 상태로 머물 수 있도록 시술을 제공할 수 있다.

[0018] 또한, 본 발명에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 그 시술 장치에 따르면, 간격물에 형성된 방사선 투과성의(radiolucent) 마커(marker)를 통해 환부에 대한 최소 절개로 정확한 삽입이 가능하게 한다.

[0019] 그리고, 본 발명에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 그 시술 장치에 따르면, 백(bag)의 형태가 아닌 간격물을 이용하므로 터질 우려가 없으며 사이즈 별로 제작하여 주입이 용이하고, 시술이 매우 간편하면서 한번 시술로 반 영구적으로 환부에 대한 기능 회복이 가능하다.

도면의 간단한 설명

[0020] 도 1은 일반적인 고흡수성 폴리머를 설명하기 위한 화학 구조도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 이용한 간격물 시술 과정을 설명하기 위한 흐름도이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 환부에 주입하는 동안의 모습을 나타내는 회전근개 주위 모식도이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 환부에 주입한 후의 모습을 나타내는 회전근개 주위 모식도이다.

도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 환부에 주입한 후 실제 팽창된 모양의 일례를 도시한 모식도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 이하에서는 첨부된 도면들을 참조하여 본 발명에 대해서 자세히 설명한다. 이때, 각각의 도면에서 동일한 구성요소는 가능한 동일한 부호로 나타낸다. 또한, 이미 공지된 기능 및/또는 구성에 대한 상세한 설명은 생략한다. 이하에 개시된 내용은, 다양한 실시 예에 따른 동작을 이해하는데 필요한 부분을 중점적으로 설명하며, 그 설명의 요지를 흐릴 수 있는 요소들에 대한 설명은 생략한다. 또한 도면의 일부 구성요소는 과장되거나 생략되거나 또는 개략적으로 도시될 수 있다. 각 구성요소의 크기는 실제 크기를 전적으로 반영하는 것이 아니며, 따라서 각각의 도면에 그려진 구성요소들의 상대적인 크기나 간격에 의해 여기에 기재되는 내용들이 제한되는 것은 아니다.

[0022] 먼저, 생체 적합성 고흡수성 폴리머는 장난감, 의료기, 약 캡슐, 위생 제품 등에 다양하게 사용되고 있으며, 생체적합성 고분자 물질의 배합과 그에 따라 체내에 형성되는 간격물로서 기능하도록 하기 위한 폴리머 체인이 적절히 연결되도록 형성해 소정의 부피 팽창율을 갖도록 하여야 한다.

[0023] 생체 적합성 고흡수성 폴리머는 소듐 아크릴레이트계, 전분-아크릴 산(starch-acrylic acid)계, CMC(카르복시

메틸 셀룰로오스, carboxymethyl cellulose)계, PVA(폴리비닐알콜, polyvinylalcohol)계 등의 생체적합성 고분자 물질 또는 조성물을 하나 이상 조합하여 제조될 수 있다.

- [0024] 고흡수성 폴리머(SAP, Super Absorbent Polymer)는 고분자 사슬간에 가교(cross-linking)를 통한 3차원의 망상 구조 또는 단일 사슬구조에서 친수성기의 도입에 따른 유체의 흡수현상을 나타내는 폴리머이다. 고흡수성 폴리머 분말에 물을 가하면 순간적으로 물을 흡수하고 팽윤되어 겔 화되는 성질을 갖는다.
- [0025] 고흡수성 폴리머는 주로 탄소원자로 이루어진 고분자의 주쇄에 물을 좋아하는 이온분자를 붙여서 만든다. 다만, 단순히 이온 분자만을 붙이는 것이 아니라, 물을 가둘 수 있는 틀로서 폴리머 체인이 연결되도록 고분자 물질의 조합을 배합하여 만들어질 수 있다. 이러한 폴리머 체인을 연결시켜주는 과정을 가교 (cross-linking)라하고, 도 1과 같이, 가교가된 고흡수성 폴리머는 전체가 그물망처럼 변하게 되고 물을 좋아하는 이온, 예를 들어, 카르복실기(-COOH) 그룹(carboxyl group)의 이온이 존재하기 때문에 물을 쉽게 흡수하고 내부에 가둘 수 있게 된다.
- [0026] 예를 들어, 고흡수성 폴리머는 가성소다(NaOH)와 같은 염기에 의해 중화되어 카르복실기 이온들이 전하를 가지게 되면 정전기력을 통해서 이온들과 직접적인 접촉을 일으키며 동시에 이온들은 많은 양의 물분자들을 동반하게 된다. 같은 전하를 가진 카르복실 이온들은 반발력에 의해서 일정한 공간을 차지하려고 하는 성질 때문에 주변에 충분한 물분자들의 공급은 이러한 반발력을 크게 하는 원인이 된다. 결과적으로 뭉쳐있는 폴리머 체인들은 팽창하게 되며 고분자 내에 전하를 가진 친수성 그룹의 증가에 비례하여 더 많은 함량의 물분자를 수용할 수 있고 고분자 폴리머 체인들 간의 팽창이 이루어진다.
- [0027] 본 발명에서는 위와 같은 생체 적합성 고흡수성 폴리머를 이용한 간격물을 회전 근개 파열 부위와 같은 봉합 대상 환부 주위에 형성시켜 환부의 기능을 회복시키고자 한다. 회전 근개 파열 부위와 같은 봉합 대상 환부와 같은 체내에 소정의 양의 고흡수성 폴리머를 주입한 후 체액에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지시켜서, 팽창된 상태의 해당 간격물이 환부의 기능을 회복시킬 수 있다.
- [0028] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 이용한 간격물 시술 과정을 설명하기 위한 흐름도이다. 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 환부에 주입하는 동안의 모습을 나타내는 회전근개 주위 모식도이다. 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 고흡수성 폴리머를 환부에 주입한 후의 모습을 나타내는 회전근개 주위 모식도이다.
- [0029] 먼저, 위와 같은 원리에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머(도 3의 500 참조)를 제조한다(S10).
- [0030] 예를 들어, 본 발명의 고흡수성 폴리머(500)는 소정의 가교(cross-linking)의 수를 갖는 폴리머 체인의 연결이 형성되도록 생체적합성 고분자 물질 또는 조성물을 배합하여 제조될 수 있다. 다만, 캐눌러(cannula)(도 3의 400 참조)를 통해 체내에 적용될 수 있도록 고흡수성 폴리머 분말을 제조 후 염기나 물 등을 적정량 혼합해 액상 또는 겔(gel) 상태로 고흡수성 폴리머(500)가 제조될 수 있다. 이와 같은 고흡수성 폴리머(500)는 적용 부위에 맞게 적절한 사이즈(예, 부피)의 덩어리(도 3의 500 참조)로 만들어질 수 있다.
- [0031] 이와 같이 회전 근개 파열 부위 등을 덮을 정도의 적절한 사이즈로 제조된 고흡수성 폴리머 (덩어리) (500)에는, 체내에 주입전에 방사선 투과성의(radiolucent) 마커가 형성될 수 있다(S20). 마커는 도 3과 같이 주입 방향으로 양측 끝에서 소정의 거리 떨어진 위치에 하나씩(510, 520) 형성될 수 있다. 마커(510, 520)는 방사선이 투과될 수 있는 생체적합적 물질(예, 잉크, 페이스트, 미리 제작된 테이프 등의 형태)로 이루어질 수 있고, 고흡수성 폴리머를 주위보다 두껍게 하는 방법이 사용될 수도 있고(도 5 참조), 고흡수성 폴리머(500)에 고착되어 형성되도록 한다.
- [0032] 다음에, 봉합 대상 환부(100) 주위까지 바늘 형태의 캐눌러(400)를 삽입하고(S30), 캐눌러(400)를 통해 마커(510, 520)가 형성된 고흡수성 폴리머 (덩어리) (500)를 밀어 넣어 체내로 주입함으로써(S40), 도 4와 같이, 위와 같은 체액(예, 물, 혈액 등)에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 상태를 유지시켜서, 팽창된 상태의 해당 간격물(600)이 환부의 기능을 회복시킬 수 있도록 한다. 체내로 주입된 고흡수성 폴리머 (덩어리) (500) 또는 팽창된 상태의 해당 간격물(600)은 도 3, 도 4와 같이 타원형으로 간단히 나타내었으나, 실질적인 시술과정에서도 5와 같이 주입 방향의 후미로 갈수록 좁아지는 형상, 거기에 좌우로 날개부(610)가 포함된 형상 등 다양한 실시가 가능하다. 예를 들어, 간격물의 꼬리나 날개의 형태 등은 기존에 있는 회전근개 극상근의 형태와 유사하게 제 위치를 잡기 위해 존재할 수 있다. 이런 형태가 삽입당시 팽창이 되기전에 말려 있는 형태를 취하다가 꼬리 부분을 극상근 위치에 넣으면서 시술시 정확한 곳에 자리잡기가 매우 용이해진다. 대부분의 극상근 거대 파열에서 근육은 지방변성을 일으키기 때문에 이곳에 꼬리부분을 위치시키면 몸속의 수분과 만나 팽창하더라도 간

격물의 위치가 변하지 않도록 구성할 수 있다.

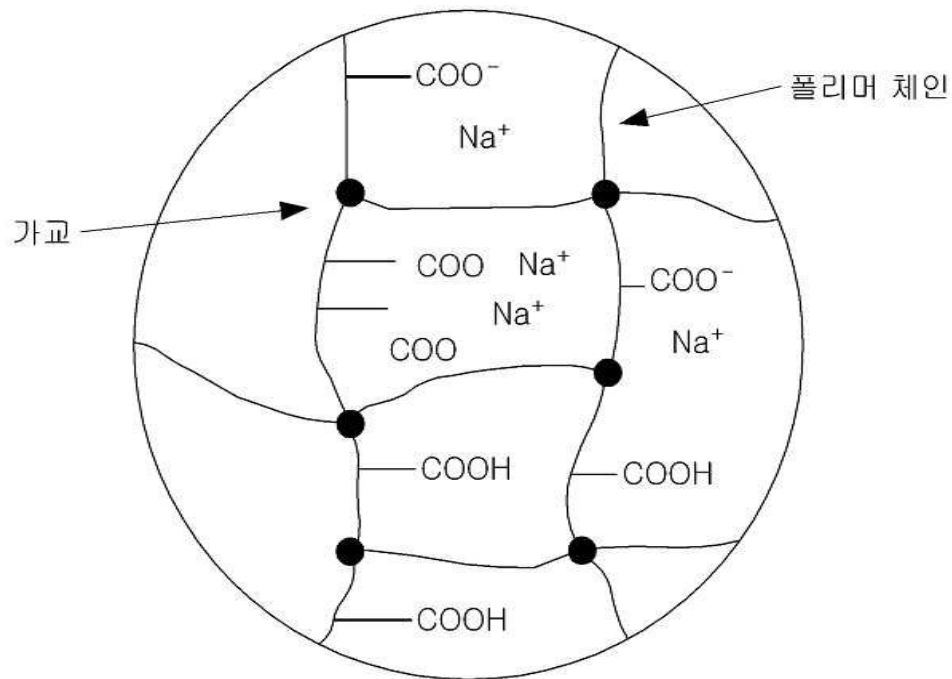
- [0033] 도 3과 같이, 본 발명의 일 실시예에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 시술 장치는, 한쪽 끝을 체내로 삽입하기 위한 캐놀러(400), 및 캐놀러(400)의 반대쪽 끝을 통해 고흡수성 폴리머(500)를 체내로 주입되도록 밀어 넣어 위한 홀더(200)와 플런저(plunger)(300)를 포함한다.
- [0034] 실린더 형태의 홀더(200)와 바늘 형태의 캐놀러(400)는 일체형 일 수도 있고, 서로 독립적으로 제조되어 시술시 결합되어 사용될 수도 있다. 홀더(200)의 실린더 내에 마커(510, 520)가 형성된 고흡수성 폴리머(500)를 넣고 플런저(300)의 손잡이를 이용해 고흡수성 폴리머(500)를 밀어 캐놀러(400)를 통해 체내로 주입되도록 한다.
- [0035] 다만, 고흡수성 폴리머(500)가 캐놀러(400)를 통해 체내로 주입되는 위치가 정확한지 여부를 확인하기 위하여, 회전 근개 파열 부위와 같은 봉합 대상 환부에 대한 방사선 영상을 이용한다. 이때 방사선 영상에서 밝기가 주위와 달라 구분이 가능한 마커(510, 520)의 위치를 확인하여 고흡수성 폴리머(500)가 적절한 위치까지 주입되었는지 여부를 확인할 수 있다.
- [0036] 이에 따라 도 4와 같이, 고흡수성 폴리머(500)가 체액(예, 물, 혈액 등)에 의해 체내의 공간을 채우도록 팽창된 후에 방사선 영상에서도 해당 간격물(600) 상의 마커(510, 520)의 위치도 확인함으로써, 시술의 성공 여부를 확인할 수 있게 된다.
- [0037] 상술한 바와 같이, 본 발명에 따른 생체 적합성 고흡수성 폴리머 간격물 및 그 시술 장치에 따르면, 봉합 수술이 어려운 환자의 회전근개 파열 등에 생체 적합성이 뛰어나고 윤활 작용이 되면서 형태가 생체조직과 유사한 탄성과 점탄성을 보유한 고흡수성 폴리머를 적용함으로써 간편한 시술로 기능을 회복시킬 수 있다. 또한, 환부에 주입된 후 고흡수성 폴리머(500)가 체내 빈공간을 채우도록 팽창되므로 체내에서 해당 간격물(600)이 일정 형태로 유지될 수 있고 최적의 상태로 머물 수 있도록 시술을 제공할 수 있다. 또한, 간격물(600)에 형성된 방사선 투과성의(radiolucent) 마커(marker)(510, 520)를 통해 환부에 대한 최소 절개로 정확한 삽입이 가능하게 한다. 그리고, 백(bag)의 형태가 아닌 간격물(600)을 이용하므로 터질 우려가 없으며 사이즈 별로 제작하여 주입이 용이하고, 시술이 매우 간편하면서 한번 시술로 반 영구적으로 환부에 대한 기능 회복이 가능하다.
- [0038] 이상과 같이 본 발명에서는 구체적인 구성 요소 등과 같은 특정 사항들과 한정된 실시예 및 도면에 의해 설명되었으나 이는 본 발명의 보다 전반적인 이해를 돕기 위해서 제공된 것일 뿐, 본 발명은 상기의 실시예에 한정되는 것은 아니며, 본 발명이 속하는 분야에서 통상적인 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위에서 다양한 수정 및 변형이 가능할 것이다. 따라서, 본 발명의 사상은 설명된 실시예에 국한되어 정해져서는 아니 되며, 후술하는 특허청구범위뿐 아니라 이 특허청구범위와 균등하거나 등가적 변형이 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

부호의 설명

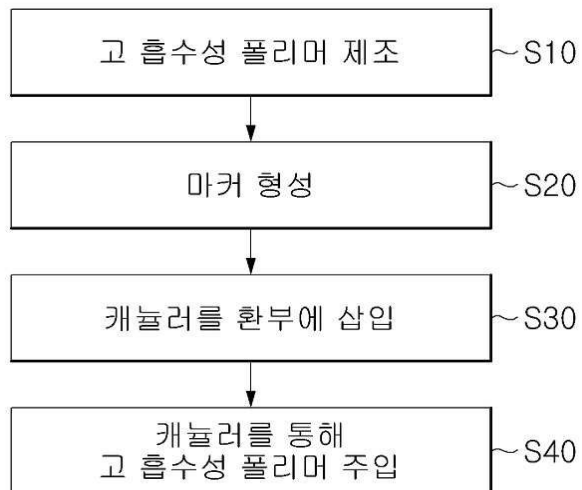
- [0039] 홀더(200)
플런저(plunger)(300)
캐놀러(canular)(400)
고흡수성 폴리머(500)
마커(510, 520)

도면

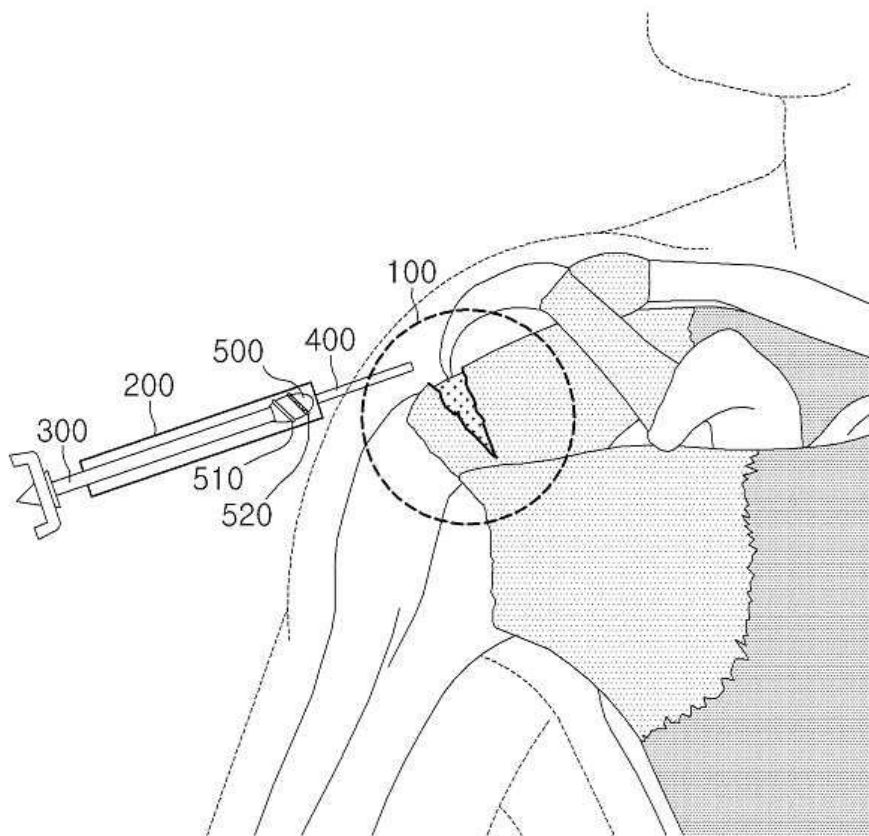
도면1



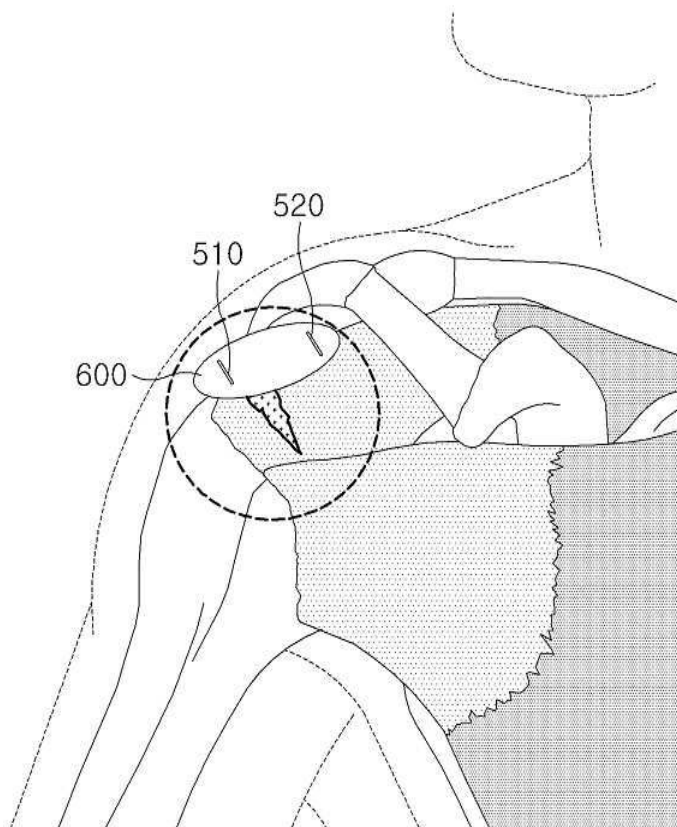
도면2



도면3



도면4



도면5

