



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0061645

(43) 공개일자 2015년06월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/10 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01) A61B 17/068 (2006.01)
A61B 17/08 (2006.01) A61B 19/00 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61B 17/10 (2013.01)
A61B 17/0057 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7010568

(22) 출원일자(국제) 2013년09월13일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2015년04월23일

(86) 국제출원번호 PCT/US2013/059582

(87) 국제공개번호 WO 2014/052038

국제공개일자 2014년04월03일

(30) 우선권주장

13/628,500 2012년09월27일 미국(US)

(71) 출원인

에디컨인코포레이티드

미합중국, 뉴저지08876, 섬머빌, 유.에스.루트22

(72) 발명자

카디날 미첼

미국 뉴저지 07960 모리스타운 도라도 드라이브 7썸

워싱턴 앤소니

미국 매사추세츠 02536 이스트 팔마우스 블랙스미스 슱 로드 337

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

장훈

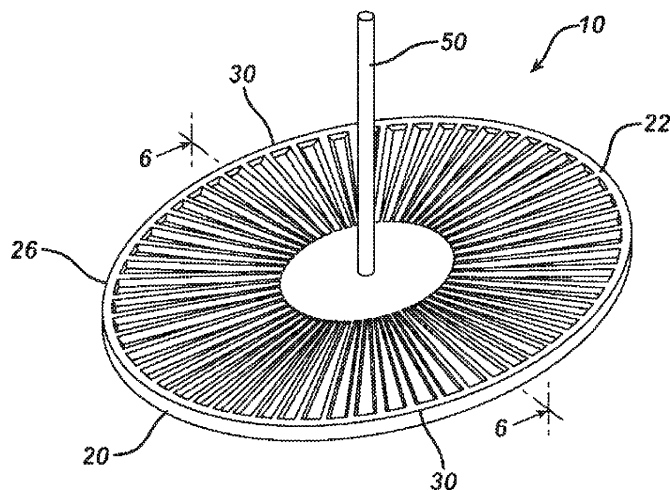
전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 발명의 명칭 조직 수복 임플란트의 전개 및 고정을 위한 임시 보조기구

(57) 요약

조직 수복 임플란트(100)와 함께 부가물로서 사용하기 위한 전개 장치(10). 이 장치는 메시 조직 수복 임플란트 장치를 제위치로 되도록 조작하기 위해 그 장치에 제거가능하게 장착되고, 외과용 택킹 기구를 지향시키고 위치시키기 위한 홈(60)과 같은 가이드 구조물을 제공함으로써 그러한 메시 임플란트 장치의 주변부(102) 주위에서의 확고한 고정을 제공한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 17/068 (2013.01)
A61B 17/08 (2013.01)
A61F 2/0063 (2013.01)
A61B 2017/00637 (2013.01)
A61B 2017/00659 (2013.01)
A61B 2017/0647 (2013.01)
A61B 2019/4836 (2013.01)
A61F 2002/0072 (2013.01)

(72) 발명자

덴하우저 로버트 제이.

미국 뉴저지 08807 브리지워터 홀랜드 코트 265

스쿨라 에밀 리차드

미국 뉴저지 07470 웨인 우번 클럽 로드 48

명세서

청구범위

청구항 1

조직 수복 임플란트(tissue repair implant)를 위한 전개 장치(deployment device)로서,

상부 표면, 저부 표면, 및 외주연부(outer periphery)를 갖고, 제1 휴지 위치(at-rest position)와 제2 전개 위치 사이에서 이동할 수 있는 평면형 부재; 및

상기 평면형 부재의 적어도 하나의 표면의 적어도 일부분 상에 있고, 반경방향 외향으로 연장되는 복수의 가이드 구조물들

을 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 평면형 부재는 중심 개구를 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 가이드 구조물들은 상기 상부 표면을 따라 반경방향 외향으로 연장되는 채널들을 형성하도록 공간들에 의해 분리된 리브(rib)들을 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 평면형 부재의 상기 외주연부 주위의 림(rim)을 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 가이드 구조물들은 상기 평면형 부재의 상기 상부 표면 내의 홈(groove)들을 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 가이드 구조물들은 관들을 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 7

제4항에 있어서, 상기 림은 내측 정지 벽을 갖는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 평면형 부재는 상기 평면형 부재를 상기 전개 위치에 배치하도록 폴딩가능한(foldable), 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 평면형 부재를 상기 제1 휴지 위치로부터 상기 제2 전개 위치로 이동시키기 위해 상기 평면형 부재에 부착된 복수의 이동가능 요소들을 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 평면형 부재의 상기 상부 표면으로부터 위로 연장되는 조작 부재를 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 조작 부재는 로드(rod)들, 테이프(tape)들, 핑거 그립(finger grip)들, 로프(rope)들, 루프(loop)들, 손잡이(handle)들, 핑거 홀(finger hole)들, 및 스트랩(strap)들로 이루어진 군으로부터 선택되는, 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치.

청구항 12

조직 수복 임플란트로서, 상기 조직 수복 임플란트는,

메시 조직 수복 장치(mesh tissue repair device)로서,

상부 표면, 저부 표면, 및 외주연부를 갖는 외과용 메시의 제1 기부 층,

상기 기부 층에 장착되고, 상기 기부 층의 상기 주연부 주위에서 상기 기부 층에 고정된 메시의 제2 층으로서, 상기 제2 층은 상부 표면 및 저부 표면을 가져서, 상기 기부 층의 상기 상부 표면과 상기 제2 층의 상기 저부 표면 사이에 포켓(pocket)이 형성되는, 상기 제2 층, 및

상기 포켓에의 접근을 제공하는, 상기 제2 층 내의 개구

를 포함하는, 상기 메시 조직 수복 장치와;

상기 포켓 내에 적어도 부분적으로 수용되는 전개 장치로서, 상기 장치는,

상부 표면, 저부 표면 및 외주연부를 갖고, 제1 휴지 위치와 제2 전개 위치 사이에서 이동할 수 있는 가요성 평면형 부재, 및

상기 평면형 부재의 적어도 하나의 표면의 적어도 일부분 상에 있고, 반경방향 외향으로 연장되는 복수의 가이드 구조물들

을 포함하는, 상기 전개 장치

의 조합을 포함하며,

상기 전개 장치는 상기 조직 수복 임플란트의 전개 및 고정 후에 상기 포켓으로부터 제거가능한, 조직 수복 임플란트.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 가이드 구조물들은 상기 상부 표면을 따라 반경방향 외향으로 연장되는 채널들을 형성하도록 공간들에 의해 분리된 리브들을 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 14

제14항에 있어서, 상기 평면형 부재의 상기 외주연부 주위의 림을 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 15

제12항에 있어서, 상기 가이드 구조물들은 상기 평면형 부재의 상기 상부 표면 내의 홈들을 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 16

제12항에 있어서, 상기 가이드 부재는 관들을 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 17

제14항에 있어서, 상기 림은 내측 정지 벽을 갖는, 조직 수복 임플란트.

청구항 18

제12항에 있어서, 상기 평면형 부재는 상기 평면형 부재를 상기 전개 위치에 배치하도록 폴딩가능한, 조직 수복 임플란트.

청구항 19

제12항에 있어서, 상기 평면형 부재를 상기 제1 휴지 위치로부터 상기 제2 전개 위치로 이동시키기 위해 상기 평면형 부재에 부착된 복수의 이동가능 요소들을 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 20

제12항에 있어서, 상기 평면형 부재는 중심 개구를 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 21

제12항에 있어서, 상기 평면형 부재의 상기 상부 표면으로부터 위로 연장되는 조작 부재를 추가로 포함하는, 조직 수복 임플란트.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 조작 부재는 로드들, 테이프들, 핑거 그립들, 로프들, 루프들, 손잡이들, 핑거 홀들, 및 스트랩들로 이루어진 군으로부터 선택되는, 조직 수복 임플란트 장치.

청구항 23

체벽(body wall) 내의 조직 결손부(tissue defect)를 수복하는 방법으로서,

A. 메시 수복 장치를 제공하는 단계로서, 상기 장치는,

상부 표면, 저부 표면, 및 외주연부를 갖는 외과용 메시의 제1 기부 층,

상기 기부 층에 장착되고, 상기 기부 층의 상기 주연부 주위에서 상기 기부 층에 고정된 메시의 제2 층으로서, 상기 제2 층은 상부 표면 및 저부 표면을 가져서, 상기 기부 층의 상기 상부 표면과 상기 제2 층의 상기 저부 표면 사이에 포켓이 형성되는, 상기 제2 층, 및

상기 포켓에의 접근을 제공하는, 상기 제2 층 내의 개구

를 포함하는, 상기 메시 수복 장치를 제공하는 단계;

B. 조직 수복 임플란트를 위한 전개 장치를 제공하는 단계로서, 상기 전개 장치는,

상부 표면, 저부 표면, 및 외주연부를 갖고, 제1 휴지 위치와 제2 전개 위치 사이에서 이동할 수 있는 평면형 부재, 및

상기 평면형 부재의 적어도 하나의 표면의 적어도 일부분 상에 있고, 반경방향 외향으로 연장되는 복수의 가이드 구조물들

을 포함하는, 상기 전개 장치를 제공하는 단계;

C. 상기 전개 장치의 상기 평면형 부재를 상기 제1 휴지 위치로부터 상기 제2 전개 위치로 조작하는 단계;

D. 상기 평면형 부재를 상기 메시 수복 장치의 상기 포켓 내로 삽입하는 단계;

E. 상기 평면형 부재 및 상기 메시 수복 장치를 체벽 내의 조직 결손부에 인접하게 체강(body cavity) 내로 이동시켜서, 상기 평면형 장치가 상기 휴지 위치로 이동하게 하는 단계;

F. 상기 메시 수복 장치를 상기 조직 결손부를 수복하기에 적합한 위치로 되도록 조작하는 단계;

G. 외과용 체결 장치의 원위 단부(distal end)를 상기 메시의 상기 포켓 내로 삽입하여서, 상기 가이드 구조물들이 상기 장치의 상기 원위 단부를 상기 메시 수복 장치의 상기 주연부로 지향시키게 하고, 외과용 체결구(fastener)를 메시의 상기 제2 층을 통해 그리고 상기 체벽의 인접 조직 내로 적용하는 단계; 및

H. 상기 전개 장치를 상기 메시 수복 장치로부터 제거하는 단계

를 포함하는, 체벽 내의 조직 결손부를 수복하는 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 전개 장치는 상기 메시 수복 장치에 일시적으로 부착될 수 있는, 체벽 내의 조직 결손부를 수복하는 방법.

청구항 25

제1항에 있어서, 상기 가이드 부재들은 상기 전개 조력물의 상기 주연부를 따라 균일하게 이격되는, 조직 수복 임플란트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명이 관련되는 기술 분야는 의료 장치, 보다 구체적으로는 조직 수복 임플란트(tissue repair implant)로서 유용한 의료 장치이다.

배경 기술

[0002] 탈장 및 투관점 천자와 같은 체벽 결손부(body wall defect)는 전형적으로 외과용 메시 패치 임플란트를 체벽 결손부의 부위에 이식함으로써 수복된다. 메시 패치 임플란트는 택킹(tacking), 봉합(suturing), 접착(gluing) 등을 비롯한 종래의 방식으로 주위 조직에 고정된다. 외과용 메시 임플란트는 전형적으로 최적의 고정을 제공하기 위해 체벽 결손부에 정합하도록 형상화된 다공성 외과용 메시의 하나 이상의 층을 갖도록 구성된다. 메시 임플란트는 또한 체벽 결손부 수복 부분이 체벽 조직에 통합되어 우수한 강도 및 내구성을 제공하도록 충분한 조직 내성장을 촉진하도록 설계되어야 한다. 조직 수복 임플란트의 다른 요구되는 속성은, 필요한 수술 후 편안함을 환자에게 제공하기 위해 그것이 최소 질량과 함께 부드러움 및 가요성을 갖는 것이다.

[0003] 조직 수복 임플란트는 전형적으로 가요성인 외과용 메시 또는 직물로부터 제조되기 때문에, 조직 결손부의 수복을 달성하기 위해 메시지를 환자의 체강(body cavity) 내로 삽입하고 이어서 메시 임플란트를 적절히 부착하여 그것을 제 위치에 고정시키는 것이 필요할 때, 임플란트는 외과적 수복 시술의 과정 동안 외과의에게 전개 문제를 제기할 수 있다. 전형적으로, 이완된 구성에 있는 메시는 결손부의 크기, 및 메시가 통과해 도입되는 환자 내의 개구의 크기보다 상당히 더 클 것이다. 메시 임플란트는 보통 그것을 조직 결손부에 인접한 위치로 도입하기 위해 외과의에 의해 폴딩되거나(folded) 롤링된다(rolled). 그것은 이어서 고정을 허용하기 위해 그것의 휴지 평면형 구성(at-rest planar configuration)으로 폴딩해제되거나 롤링해제되어야 한다. 메시 수복 임플란트는 이어서 그것이 택(tack), 봉합재(suture) 등을 사용하여 종래의 방식으로 고정될 수 있도록 체벽에 인접한 장소로 이동되어야 한다. 당업자는 외과적 수복 시술 동안 부드럽고 낮은 질량의 가요성 메시 임플란트를 이동시키고 고정시키는 것에 있어서의 어려움을 인식할 것이다. 이러한 어려움은 최소 침습 수술에서 현저히 높아진다.

[0004] 메시 임플란트의 취급 특성을 개선하기 위해, 환자의 신체 내로의 삽입 후에 메시 임플란트를 평면형 구성으로 되도록 가압하는 장치가 개발되었다. 개방 시술을 위한 메시 임플란트의 경우에, 모노필라멘트 링(monofilament ring)과 같은 탄성 지지체가 메시 임플란트에 례매 넣어졌다. 그러나, 이들 지지 구조물이 생체 내에서 파손되어 생명을 위협하는 합병증 및 극심한 환자 통증 및 불편함을 초래할 수 있음이 알려져 있다. 조직 수복 임플란트를 조직 결손 부위로 전달하기 위한 기구가 또한 개발되었다. 이 기구는 전형적으로 메시지를 결손 부위에서 실질적으로 평면형인 위치에 유지하는 조작가능 핑거(finger) 또는 부재를 가지며; 임플란트가 결손 부위에 부착된 후에, 핑거 또는 부재는 전달 기구 내로 후퇴되고 기구가 제거된다. 그러한 기구가 또한 불리한 점을 갖는다. 핑거 또는 부재가 조직 또는 내장을 손상시켜 다양한 합병증을 초래할 수 있고, 기구가 사용 중에 파손되어 메시 임플란트를 평면형 위치에 유지하도록 적절히 기능하지 못할 수 있거나, 임플란트를 해제하지 못할 수 있다. 또한, 기구는 전형적으로 일회용이고, 고가이며, 이에 의해 시술 비용에 부가된다.

[0005] 많은 개방 조직 결손부 시술에서, 외과의가 메시지를 장치의 내장측으로부터 부착할 수 없기 때문에, 장치를 체강의 내부 벽(예컨대, 복막 및 근막)에 확고하게 부착하기 위한 접근가능 구조물을 제공하기 위해 스커트형(skirted) 메시 장치 또는 포켓(pocket)을 갖는 장치를 이용하는 것이 필요하다. 내시경 시술에서, 외과의는 내시경 카메라 시스템을 통해 조직 수복 패치의 내장측을 원격으로 볼 수 있고, 고정 기구를 정확하게 안내하여 장치를 주연부(periphery) 주위에 그리고 주연부에 대해 내부에 다수의 크라운(crown) 고정 패턴으로 고정할 수 있다. 개방 시술에서, 이는 전형적으로 가능하지 않고, 외과의는 위치를 결정하기 위해 메시 장치의 주연부의 위치를 추정함으로써 그리고 환자의 피부를 촉진함으로써 고정 장치의 단부를 안내하여야 한다. 이러한 기술은 그것과 관련된 몇 가지 결점을 가질 수 있다. 앞서 언급된 바와 같이, 적절한 치유에 대한 최상의 가능성을 갖는 적절한 수복을 갖기 위해, 메시가 가능한 한 내부 체벽의 표면에 가깝고 그것과 동일 평면에 배치되도록 메시 임플란트를 고정하는 것이 필요하다. 메시가 그것의 주연부 주위에서 신체 조직에 균일하게 고정되지 않으

면, 메시는 주름지거나 달리 변형되어, 체벽의 표면 위로 들어올려진 메시의 섹션을 남길 수 있다. 이러한 유형의 설치의 최적의 수술 또는 환자 결과를 제공하지 않을 것이고, 재수술이 요구될 수 있다. 또한, 메시의 융기된 섹션과 체강 벽 사이의 공간이 수술 유착, 감염, 열악한 조직 통합, 장 포착 등에 취약하여, 환자에 대한 결과를 더욱 악화시킬 수 있다.

[0006]

신규한 부가 장치로서, 장치가 조직 수복 임플란트를 최적의 외과적 부착을 위해 평면형 구성으로 가압하지만, 부착이 완료된 후에는 제거가능하도록 외과용 조직 수복 임플란트와 조합될 수 있는, 상기 신규한 부가 장치에 대한 필요성이 당업계에 존재한다. 외과위가 체결구(fastener)를 장치의 주연부 주위에 정확하게 위치시키도록 부착 기구의 단부를 안내할 수 있게 하는 특징부를 갖는 그러한 장치에 대한 추가의 필요성이 존재한다.

발명의 내용

[0007]

따라서, 조직 수복 임플란트를 위한 신규한 전개 장치(deployment device)가 개시된다. 전개 장치는 가요성 평면형 부재를 갖는다. 평면형 부재는 상부 표면 및 저부 표면 및 외주연부를 갖는다. 평면형 부재는 제1 휴지 위치와 제2 변형된 위치 사이에서 이동할 수 있다. 복수의 가이드 구조물이 평면형 부재의 상부를 따라 반경방향 외향으로 연장된다. 가이드 구조물은 내향 근위 단부(proximal end) 및 외향 원위 단부(distal end)를 갖는다. 평면형 부재의 외주연부 주위의 선택적인 주연 림(rim)이 채널의 원위 단부에서 정지부(stop)로서의 역할을 한다. 전개 장치는 선택적으로 평면형 부재로부터 위로 연장되는 파지 요소를 갖는다.

[0008]

본 발명의 다른 태양은 외과용 메시 조직 수복 임플란트와 본 발명의 신규한 전개 장치의 조합이다.

[0009]

본 발명의 또 다른 태양은 본 발명의 신규한 전개 장치를 사용하여 조직 결손부를 수복하는 방법이다.

[0010]

본 발명의 이들 및 다른 태양과 이점이 하기의 설명 및 첨부 도면으로부터 보다 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0011]

도 1은 본 발명의 전개 장치의 실시예의 사시도.

도 2는 도 2의 전개 장치의 측면도.

도 3은 도 1의 전개 장치의 평면도.

도 4는 도 1의 전개 장치의 일부분의 부분 확대 사시도.

도 5는 도 3의 장치의 뷰라인(ViewLine) 5-5를 따라 취해진 단면도.

도 6은 도 1의 장치의 뷰라인 6-6을 따라 취해진 단면 사시도.

도 7은 포켓 및 조직 부착 스커트를 갖는 이중 층 메시 조직 수복 장치의 사시도.

도 8은 도 7의 메시 조직 수복 장치의 측면도.

도 9는 도 7의 메시의 내부 포켓 내에 수용된 평면형의 홈 형성된(grooved) 부재를 갖는 본 발명의 전개 장치의 측면도이며; 샤프트를 갖는 외과용 텍킹 기구가 예시되며, 이때 샤프트의 원위 섹션은 전개 장치 상의 홈 내에 부분적으로 수용되어 있으며, 여기서 샤프트의 원위 단부는 홈의 단부 및 장치의 림에 인접해 있음.

도 10은 도 9의 전개 장치 및 메시 수복 장치의 평면도.

도 11 및 도 12는 도 9의 전개 장치, 메시 수복 장치 및 텍킹 기구의 사시도.

도 13은 도 9의 전개 장치 및 메시 수복 장치의 단면도이며, 샤프트의 원위 단부가 전개 장치 및 메시 수복 장치의 주연부에 근접한 상태로 외과용 텍킹 기구의 샤프트가 홈 내에 맞물려 있는 것을 도시함.

도 14는 도 13의 전개 장치 및 메시 장치의 주연부의 확대 단면도이며, 메시 장치의 스커트의 주연부에 인접하게 그리고 텍을 스커트를 통해 조직 내로 적용하기 위한 위치에 있는 샤프트의 원위 단부를 예시함.

도 15는 도 14의 전개 장치의 부분 확대 평면도이며, 체결 장치의 샤프트의 원위 단부가 림의 내부 벽에 인접하게 홈 내에 있는 것을 도시함.

도 16은 본 발명의 전개 장치의 사시도이며, 여기서 평면형 부재를 상부 개구를 통해 그리고 메시 수복 장치의 포켓 내로 삽입하기 위해 평면형 부재가 휴지 위치로부터 전개 위치로 이동됨.

도 17은 환자의 체강 내로 삽입된 외과용 메시의 포켓 내에 맞물린 본 발명의 전개 장치를 예시하는 사시도이며; 외과용 택킹 기구의 샤프트는 환자의 체벽 내의 개구를 통해 위로 연장되는 것으로 도시됨.

도 18은 도 16의 환자의 체벽의 단면도이며, 택킹 기구의 원위 단부가 메시의 스커트의 주연부를 체벽의 내부의 조직에 택킹하기 위한 위치에 있는 상태로 체벽의 내부 표면에 인접하도록 위치된 메시지를 도시함.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0012] 본 발명의 전개 장치는 충분히 효과적인 강성 및 가요성뿐만 아니라 제조 용이성을 제공하는 임의의 종래의 생체적합성 재료로부터 구성될 수 있다. 재료는 종래의 흡수성 및 비흡수성 중합체 재료를 포함한다. 비흡수성 중합체 재료는 폴리올레핀, 폴리테트라플루오로에틸렌, 나일론, 실크, 열가소성 물질, 탄성중합체, 및 가요성을 증진하기에 충분히 얇은 다른 중합체 재료 등을 포함한다. 흡수성 중합체 재료는 폴리락타이드(PLA), 폴리글리콜라이드(PGA), 폴리다이옥사논(PDO, PDS), PGA/트라이메틸렌 카르보네이트(TMC)의 공중합체, 폴리카프로락톤, 임의의 전술된 중합체들의 공중합체 등을 포함한다. 원하는 경우, 전개 재료는 외과용 스테인레스강, 니티놀과 같은 형상 기억 금속, 구리-알루미늄-니켈, 니켈-티타늄 등을 비롯한 종래의 금속 및 합금으로부터 제조될 수 있다. 전개 장치는 또한 폴리카르보네이트, 폴리메틸메타크릴레이트 등을 비롯한 생체적합성 복합 재료로부터 구성될 수 있다.
- [0013] 본 발명의 전개 장치는 종래의 제조 장비, 및 사출 성형, 용매 캐스팅, 기계가공, 커팅, 캐스트 성형, 열성형 등을 비롯한 공정을 사용하여 제조될 수 있다.
- [0014] 조직 수복 임플란트 및 조직 수복 임플란트를 고정시키기 위해 택을 적용하기 위한 외과용 기구가 참고로 포함되는 하기의 공허 양도된 공개류 중인 특허 출원에 개시된다: 미국 제12/464,151호; 제12/464,165호; 제12/464,177호; 제12/464,143호; 제12/944,651호; 및 제12/815,275호.
- [0015] 본 발명의 신규한 전개 장치와 함께 이용될 수 있는 메시 조직 수복 장치는 개방 외과 시술에서 체벽 내의 조직 결손부를 수복하는 데 유용한 스커트 또는 포켓을 갖는 종래의 조직 수복 메시지를 포함한다. 메시는 전형적으로 종래의 조직 수복 재료의 저부 층 및 상부 층을 가질 것이며, 이때 접근 개구가 상부 층 내에 있다. 메시의 저부 층은 그것의 저부 또는 외측 표면의 적어도 일부분에 부착된 종래의 유착 장벽 재료를 가질 수 있다. 메시 재료는 종래의 편직된 또는 크로세팅된(crocheted) 메시, e-PTFE 재료, 직포 및 부직포 외과용 직물 등일 수 있다. 메시 재료는 폴리프로필렌, 나일론, e-PTFE, 폴리에스테르, 초고분자량 폴리에틸렌 등을 비롯한 종래의 중합체 재료로 구성될 수 있다. 중합체 재료는 생체흡수성 또는 비흡수성일 수 있거나, 생체흡수성 재료와 비흡수성 재료의 조합으로 이루어질 수 있다. 구매가능한 메시 임플란트의 예는 하기를 포함한다: 미국 뉴저지주 08876 서머빌 루트 22 웨스트 소재의 에티콘 인크.(Ethicon, Inc.)로부터 입수가 가능한 에티콘 피지오메시(ETHICON PHYSIOMESH)TM 및 에티콘 프로시드(ETHICON PROCEED)TM 외과용 메시; 바드 다볼(BARD Davol)로부터 입수가 가능한 벤트리오(Ventrio)TM ST 탈장 패치 및 벤트리오TM 탈장 패치; 코비디엔 피엘씨(Covidien plc)로부터의 파리에텍스(Parietex)TM 복합 개방 스커트(PCO OS) 메시; 및 아트리움 메디컬 코퍼레이션(Atrium Medical Corporation)으로부터 입수가 가능한 C-QUR 택실드(TacShield)TM.
- [0016] 패치 및 그것의 구성요소는 바람직하게는 비흡수성 또는 생체흡수성일 수 있는 종래의 생체적합성 중합체로부터 제조된다. 용어 "생체흡수성"은 그것의 종래의 의미를 갖도록 정의되며, 생분해성 및 생체재흡수성 둘 모두를 포함한다. 그러한 비흡수성 중합체의 예는 폴리프로필렌, 폴리에스테르, 나일론, 초고분자량 폴리에틸렌 등 및 이들의 조합을 포함한다. 적합한 생체흡수성 중합체의 예는 폴리락타이드(PLA), 폴리글리콜라이드(PGA), 폴리다이옥사논(PDO, PDS), PGA/트라이메틸렌 카르보네이트(TMC)의 공중합체, PLA/TMC의 공중합체 등을 포함한다. 원하는 경우, 생체적합성 비흡수성 중합체와 생체흡수성 중합체의 조합이 본 발명의 조직 수복 임플란트 패치 장치를 구성하는 데 이용될 수 있다.
- [0017] 이제 도 1 내지 도 14를 참조하면, 본 발명의 전개 장치의 실시예가 도시되어 있다. 장치(10)는 평면형 부재(20)를 갖는 것으로 도시된다. 평면형 부재(20)는 상부 표면(22) 및 저부 표면(24)을 갖는다. 평면형 부재(20)는 실질적으로 난형인 구성을 갖는 것으로 예시되지만, 원형, 타원형, 정사각형, 직사각형, 다이아몬드형, 육각형, 다각형, 만곡형, 이들의 조합 등을 비롯한 다른 기하학적 구성을 가질 수 있다. 부재(20)는 평면형 부재(20)의 주연부(26) 주위에서 연장되는 선택적인 원주방향 림 부재(30)를 갖는 것으로 도시된다. 림 부재(30)는 연속적일 수 있거나 세그먼트형일 수 있다. 림 부재(30)는 상부(32), 내측 정지 벽(34) 및 외측 벽(36)을 갖는 것으로 도시된다. 원하는 경우, 림 부재(30)의 상부(32)는 표면(22)과 동일한 높이에 있을 수 있거나, 더 높거나 더 낮을 수 있다. 상부 표면(20)은 또한 선택적인 평평한 내부 섹션(23)을 갖는 것으로 도시된다. 선

택적인 조작 부재(50)가 평면형 부재(20)로부터 연장된다. 부재(50)는 근위 단부(52) 및 자유 원위 단부(54)를 갖는 원통형 로드(rod)-유사 구성을 갖는 것으로 도시된다. 부재(50)는 다양한 형상 및 구성을 가질 수 있으며, 가요성이거나 강성일 수 있다. 예는 로드, 핑거 그립(finger grip), 테이프(tape), 로프(rope), 루프(loop), 손잡이(handle), 핑거 홀(finger hole), 스트랩(strap) 등을 포함한다. 일 실시예에서, 부재(20)는 부재를 통해 연장되는 선택적인 개구(도시되지 않음)를 가질 수 있다.

[0018]

평면형 부재(20)는 복수의 홈(60)을 갖는 것으로 도시된다. 홈(60)은, 상부 표면(22) 내로 연장되고 부재(20)의 중심으로부터 밖으로 림 부재(30)까지 반경방향 외향으로 연장되는 것으로 도시된다. 홈(60)은 저부(61), 내측 단부(62), 외측 단부(63), 대향 측부(65), 및 개방 상부(64)를 갖는 것으로 도시된다. 각각의 홈은 외과용 체결 기구의 원위 섹션의 적어도 일부분을 수용하기 위한 통로(64)를 포함한다. 홈은 내측 단부(71), 측벽(75), 상부(77), 및 림 부재(30)의 내측 정지 벽(34)에 맞닿거나 그것과 교차하는 원위 단부(72)를 갖는 대향 반경방향 벽 부재(70)들을 갖는 것으로 도시된다. 홈 또는 가이드 구조물(60)은 부재(20) 내에 포함되는 것으로 도시되지만, 대안적으로 상부 표면(22)으로부터 위로 연장될 수 있다. 홈(60)은 또한 평면형 부재(20)의 상부 표면(22)으로부터 위로 연장되는 이격된 리브(rib) 부재들로부터 형성될 수 있다. 예시되지 않았지만, 홈(60)은 외과용 체결 기구의 샤프트를 수용하기 위한 통로를 갖는 반경방향으로 연장되는 중공(hollow) 관형 부재의 형태를 취할 수 있다. 홈들은 택킹 기구가 고정 포인트들을 장치의 주변부(perimeter) 주위에 일관되게 그리고 균일하게 전달하는 것을 보장하기 위해 어느 정도의 일관된 간격, 예컨대 1cm의 간격으로 정렬된다. 선택적으로, 홈(60)은 하나 이상의 원주방향 가이드 요소 또는 지시기를 가질 수 있다. 이들 지시기는 홈(60)의 외측 단부(63)로부터 내측에의 체결구(크라운)들의 열(row)들의 일관된 위치설정을 제공하기 위해 각각의 홈 내의 하나 이상의 위치에 반경방향 외측에 위치될 수 있다. 이들 측각 지시기는 어플리케이션의 팀이 홈 또는 가이드를 따라 이동됨에 따라 외과의에게 측각 피드백을 제공하는 용기된 섹션, 리브, 함몰부(depression), 마찰 불규칙부 등일 수 있다. 지시기는 저부(61) 및/또는 측부(65)로부터 연장될 수 있다.

[0019]

평면형 부재(20)는 제1 휴지 위치와 제2 전개 위치 사이에서 이동가능하다. 제2 전개 위치에서, 평면형 부재(20)는 그것이 도 16에 도시된 바와 같이 메시 조직 수복 장치(100)와 같은 메시 조직 수복 장치의 포켓 내로 삽입가능하도록 폴딩되거나 달리 조작될 수 있다. 도시되지 않은 다른 실시예에서, 복수의 압괴가능(collapsible) 부재가 평면형 부재(20)에 부착되어 부재(20)를 압괴시키고 제1 휴지 위치로부터 제2 전개 위치로 그리고 그 반대로 이동시킬 수 있다.

[0020]

본 발명의 신규한 전개 장치와 함께 이용될 수 있는 포켓형 메시 조직 수복 장치(100)가 도 7 및 도 8에 도시된다. 메시 장치(100)는 제1 또는 저부 층(110) 및 제2 또는 상부 층(120)을 갖는 것으로 도시된다. 메시 층(110)은 저부(112), 상부(114) 및 외주연부(115)를 갖는 것으로 도시된다. 메시 층(120)은 상부(122), 저부(124), 외주연부(125), 및 중심 개구(127)를 갖는 것으로 도시된다. 층(110, 120)은 그것들의 주연부(115, 125) 주위에서 접합되어 장치(100)를 형성한다. 메시 수복 장치(100)는 외주연부(102) 및 내부 포켓(104)을 갖는 것으로 도시된다. 포켓(104)은 개구(127)를 통해 접근가능하다. 상부 층(120)은 개구(127)와 외주연부(125) 사이에 스커트를 형성하며, 이는 메시 장치(100)를 조직에 부착하는 데 사용된다.

[0021]

이제 도 9 내지 도 15를 참조하면, 메시 수복 장치(100)에 장착된 본 발명의 전개 장치(10)가 도시된다. 외과용 택킹 기구(150)가 도시된다. 택킹 기구(150)는 작동 트리거(actuation trigger)(165)를 갖는 근위 손잡이(160)를 갖는 것으로 도시된다. 원위 단부(174) 및 근위 단부(172)를 갖는 샤프트(170)가 기구(150)의 원위 단부(154)로부터 연장된다. 샤프트(170)는 인접 체벽의 조직에 대한 상부 층(120)의 스커트의 부착을 용이하게 하기 위해 만곡된 것으로 도시된다. 외과용 택이 원위 단부(174) 상의 배출 팁(177)을 통해 배출된다. 대부분의 종래의 택킹 기구가 본 발명의 신규한 전개 장치와 함께 사용될 수 있지만, 특히 적합한 외과용 택킹 기구가 참고로 포함되는, 2010년 11월 11일 및 2012년 5월 11일자로 각각 출원된 공개류 중인 공허 양도된 미국 특허출원 제12/944651호 및 제13/470022호에 개시된다.

[0022]

도 9 내지 도 15에 도시된 바와 같이, 전개 장치(10)의 평면형 부재(20)는 개구(127)를 통해 메시 조직 수복 장치(100)의 포켓(104) 내로 삽입되었다. 샤프트는 샤프트가 림 부재(30)의 내측 정지 벽(34)에 인접하게 홈(60)의 외측 또는 원위 단부(63)를 향해 안내되도록 홈(60) 내에 부분적으로 수용된다. 샤프트(170)의 배출 팁(177)은 메시 장치(100)의 주연부(102)에 근접해 있다. 이러한 위치에서, 택은 기구(150)로부터 배출 팁(177)을 통해 메시 층(120)을 통해 인접 신체 조직 내로 삽입될 수 있다.

[0023]

도 17 및 도 18은 환자의 체강(200) 내의 메시 장치(100)의 포켓 내에 전개되는 본 발명의 장치(10)를 예시한다. 체강(200)은 상부 외측 표면(212) 및 저부 내부 표면(214)을 갖는 체벽(210)에 의해 둘러싸인다.

외측 표면(212) 내의 개구(216)는 체벽(210) 내의 조직 결손부(220) 위에 있는 것으로 도시된다. 메시 임플란트(100)의 상부 메시 층(120)은 체벽(200)의 내부 표면(214)에 인접하게 전개되는 것으로 도시된다. 전개 장치(10)의 조작 손잡이(50)는 결손부(220) 및 개구(216)를 통해 연장되는 것으로 도시된다. 택킹 기구(150)의 샤프트(170)의 일부분이 개구(216) 및 결손부(220)를 통해 연장되고, 평면형 부재(20)의 채널(60) 내에서 메시 장치(100)의 주연부(102)를 향해 안내된다. 샤프트(170)의 원위 단부(174)는, 배출 팁(177)이 정지 벽(34)에 인접하고 메시 장치(100)의 주연부(102)에 인접하게 스커트 또는 상부 메시(120)를 고정하도록 위치되도록, 채널(60) 내에 위치되는 것으로 도시된다.

[0024]

본 발명의 전개 장치(10)는 하기의 방식으로 체벽 결손부를 고정하기 위해 외과적 수복 수술에서 이용될 수 있다. 복벽 탈장 결손을 앓는 환자가 종래의 방식으로 수술 준비가 된다. 이어서 외과의는 탈장부 위에 놓인 피부 및 피하 조직을 절개함으로써 외과 수술을 개시한다. 계획된 복강내 메시 배치의 경우에, 탈장 낭이 개방된다. 적합한 크기의 종래의 복벽 탈장 메시 수복 장치가 메시 조직 수복 임플란트로서 선택된다. 본 발명의 적절한 크기의 전개 장치가, 평면형 부재를 그것의 종축을 중심으로 폴딩함으로써 휴지 위치로부터 전개 위치로 조작된다. 평면형 부재는 이어서 메시 장치의 상부 개구를 통해 내부 포켓 내로 삽입되고, 휴지 평면형 위치로 이동되어, 전개 장치의 림은 메시 조직 수복 임플란트의 주연부에 인접한다. 이어서 메시 및 전개 장치가 시스템으로서 취급되고, 그것들 각자의 축을 따라 폴딩되며, 복벽의 내부에 발생된 개방 공간 내로 삽입된다. 조작 부재는 메시 수복 장치를 환자의 외부로부터 탈장 결손부 주위에 위치시키는 데 사용될 수 있다. 조작 부재는 또한 조작 부재를 파지 및 조작함으로써 메시지를 복벽의 저부 내부 표면에 맞대어 유지하기 위해 중심 개구를 통해 팽팽하게 당겨질 수 있다. 이어서 택킹 기구가 메시 장치의 상부 개구를 통해 메시 포켓 내로 삽입된다. 택킹 기구의 팁 및 샤프트는 전개 장치의 상부 표면 내의 홈 내로 안내된다. 일단 택킹 기구의 팁이 내측 정지 벽에 도달하면, 장치는 메시의 주연부에 대해 적절한 위치에 있다. 수동 카운터 압력이 체벽의 상부 외측 표면에 인가되고, 택킹 기구가 고정 포인트를 메시지를 통해 그리고 복벽의 내부 층(즉, 복막 및 근막) 내로 전달하도록 발사된다. 택킹 기구는, 제2 고정 포인트가 메시의 주연부를 따라 제1 고정 포인트로부터 고정된 거리만큼 떨어져 적용되는 것을 보장하기 위해, 전개 장치 상의 인접 홈으로 이동된다. 일단 메시 전체가 메시 장치의 주연부 주위에서 고정되면, 택킹 기구가 제거된다. 메시가 고정된 상태에서, 전개 조력물은 조력물을 메시로부터 제거하기 위해 그것을 구부림으로써 제거된다. 피부 절개부는 적절한 봉합 또는 폐쇄 기술을 사용하여 폐쇄된다.

[0025]

원한다면, 전개 장치는, 특히 전개 장치가 생분해성 중합체로 구성된 경우, 이식 및 부착 후에 메시 장치의 포켓 내에 남겨질 수 있다.

[0026]

하기의 예는 본 발명의 원리 및 실시를 예시하지만, 그로 제한되지 않는다.

[0027]

예

[0028]

복벽 탈장 결손을 앓는 환자가 하기의 방식으로 개방 탈장 수복 수술에 대해 준비된다. 탈장부를 주위의 피부 영역을 베타딘과 같은 종래의 항균 용액으로 닦는다. 환자에 대해 유도 및 흡입에 의해 종래의 방식으로 종래의 전신 마취를 실시한다. 개방 외과 수술이 결손부를 수복하기 위해 선택된다. 이어서 외과의는 탈장부 위에 놓인 피부 및 피하 조직을 절개함으로써 외과 수술을 개시한다. 계획된 복강내 메시 배치의 경우에, 탈장 낭이 개방된다. 결손부 주위의 건강한 근막의 에지를 검사하고, 복벽에의 내장의 임의의 부착부를 메시의 고정을 위한 자유 공간을 생성하도록 분할한다.

[0029]

외과의는 개방 복벽 탈장 수복 수술에 유용한 적합한 크기의 종래의 탈장 메시 패치 장치를 선택하며, 여기서 메시는 개구, 스커트를 형성하는 상부 층 및 포켓을 갖는다. 본 발명의 적절한 크기의 전개 장치가 그것의 살균 패키징으로부터 제거된다. 장치의 평면형 부재가, 평면형 부재를 그것의 종축을 중심으로 폴딩함으로써 휴지 위치로부터 전개 위치로 조작된다. 평면형 부재는 이어서 메시 장치의 상부 개구를 통해 내부 포켓 내로 삽입되고, 휴지 평면형 위치로 이동되어, 전개 장치의 림은 메시 임플란트 장치의 주연부에 인접한다. 전개 장치의 조작 부재는 개구를 통해 외부 또는 메시로 그리고 복벽 내의 개구를 통해 밖으로 돌출한다.

[0030]

이어서 메시 및 전개 장치가 시스템으로서 취급되고, 그것들 각자의 축을 따라 동시에 폴딩되며, 복벽 내의 개구를 통해 그리고 복벽의 내부에 발생된 개방 공간 내로 삽입된다. 메시의 중심 개구는 환자의 외부로부터 조작 부재를 사용하여 피부 및 복벽을 통해 형성된 절개부와 정렬된다. 스테이 봉합재(stay suture)가 선택적으로 원하는 바에 따라, 즉 메시의 4개의 나침반 지점(북, 남, 동, 및 서)에서, 메시지를 통해 복부 조직 내로 배치될 수 있다. 메시/전개 장치 시스템은 조작 부재가 메시의 중심 개구, 조직 결손부, 및 피부 절개부를 통해 접근될 수 있도록 정렬된다. 조작 부재는 메시지를 복벽의 저부 내부 표면에 맞대어 유지하기 위해 팽팽하게 당겨

질 수 있다.

[0031] 이어서 텍킹 기구가 메시 포켓 내로 삽입된다. 텍킹 기구의 팁 및 샤프트는 전개 장치의 상부 표면 내의 홈 내로 안내된다. 팁은 그것이 전개 장치의 내측 정지 벽과 접촉할 때까지 홈을 따른다. 일단 텍킹 기구의 팁이 이 벽에 도달하면, 장치는 메시의 주연부에 대해 적절한 위치에 있다. 수동 카운터 압력이 체벽의 상부 외측 표면에 인가되고, 텍킹 기구가 고정 포인트를 메시지를 통해 그리고 복벽의 내부 층(즉, 복막 및 근막) 내로 전달 하도록 발사된다. 텍킹 기구는, 제2 고정 포인트가 메시의 주연부를 따라 제1 고정 포인트로부터 고정된 거리 만큼 떨어져 적용되는 것을 보장하기 위해, 전개 조력물 상의 인접 홈으로 이동된다. 일단 메시 전체가 그것의 주연부 주위에서 균일하게 고정되면, 텍킹 기구가 제거된다.

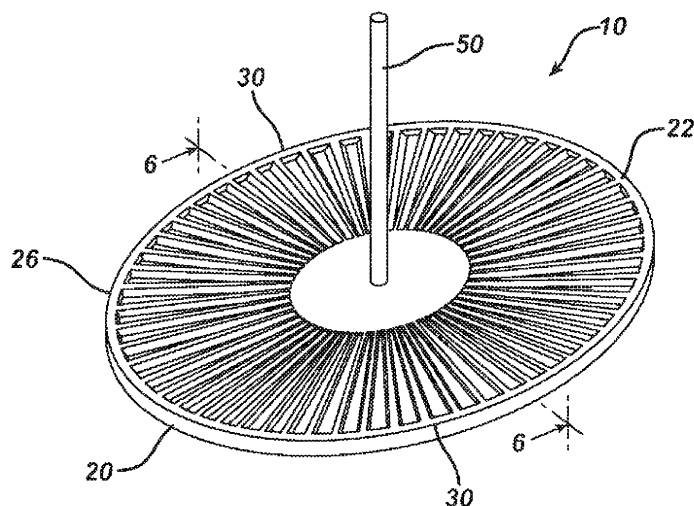
[0032] 이어서 전개 조력물이 제거된다. 메시가 고정된 상태에서, 전개 조력물은 조력물을 메시로부터 제거하기 위해 그것을 구부림으로써 제거된다. 탈장 결손부는 원하는 경우 주로 폐쇄될 수 있다. 피부 절개부는 적절한 봉합 또는 폐쇄 기술을 사용하여 폐쇄되고, 절개부는 적절히 봉대로 감기며, 환자는 회복실로 이동된다.

[0033] 본 발명의 신규한 탈장 수복 장치 및 방법은 많은 이점을 갖는다. 이러한 이점은, 메시 조직 수복 장치가 환자의 외부로부터 조작되는 것을 허용하고 메시 임플란트 장치의 주연부 주위에 균일한 방식으로 적용되는 체결구를 사용하여 장치의 주연부 주위에 균일한 방식으로 고정되는 것을 허용하는 부가 장치를 제공하는 것을 포함한다. 텍들을 일관된 간격으로 배치함으로써, 텍의 사용이 최적화된다. 과도한 텍이 회피되며 동시에 고정 포인트들 사이의 과도한 간극(gap)이 존재하지 않는 것을 보장한다. 간극은 장 포착의 위험을 초래할 수 있다. 다른 이점은, 전개 조력물이 유연하고 메시 수복 장치 또는 복부의 내용물을 손상시킬 위험을 초래하지 않는다는 것이다. 전개 조력물은 또한 텍킹 장치를 목표한 조직을 향해 상향으로 안내하기 위한 장벽으로서의 역할을 한다. 전개 조력물의 기부가 또한 내장을 향해 부정확한 방향으로 우발적으로 전달될 수 있는 텍 또는 고정 포인트로부터 내장과 복부 내용물을 보호하기 위한 장벽으로서의 역할을 한다. 이러한 마지막 사항은 내장을 향해 전달된 고정 포인트가 장 천공 및 오염된 필드를 초래할 수 있기 때문에 중요하다.

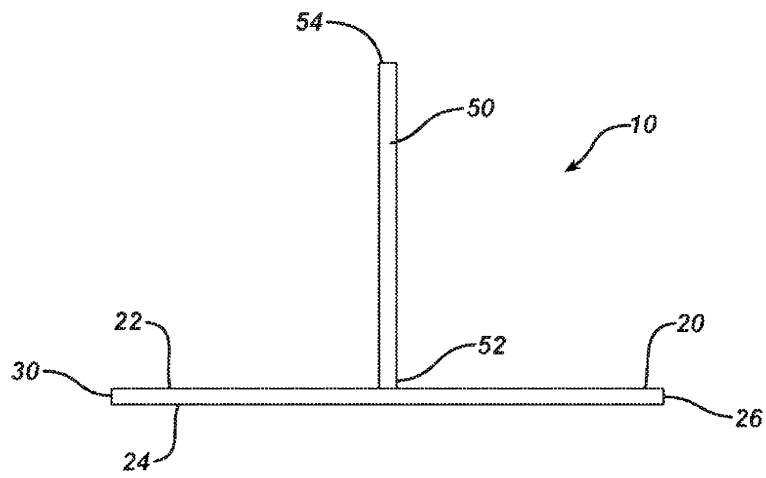
[0034] 본 발명이 본 발명의 상세한 실시예에 대해 도시되고 설명되었지만, 형태 및 그것의 상세사항에 있어서의 다양한 변경이 청구되는 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어남이 없이 이루어질 수 있다는 것을 당업자는 이해할 것이다.

도면

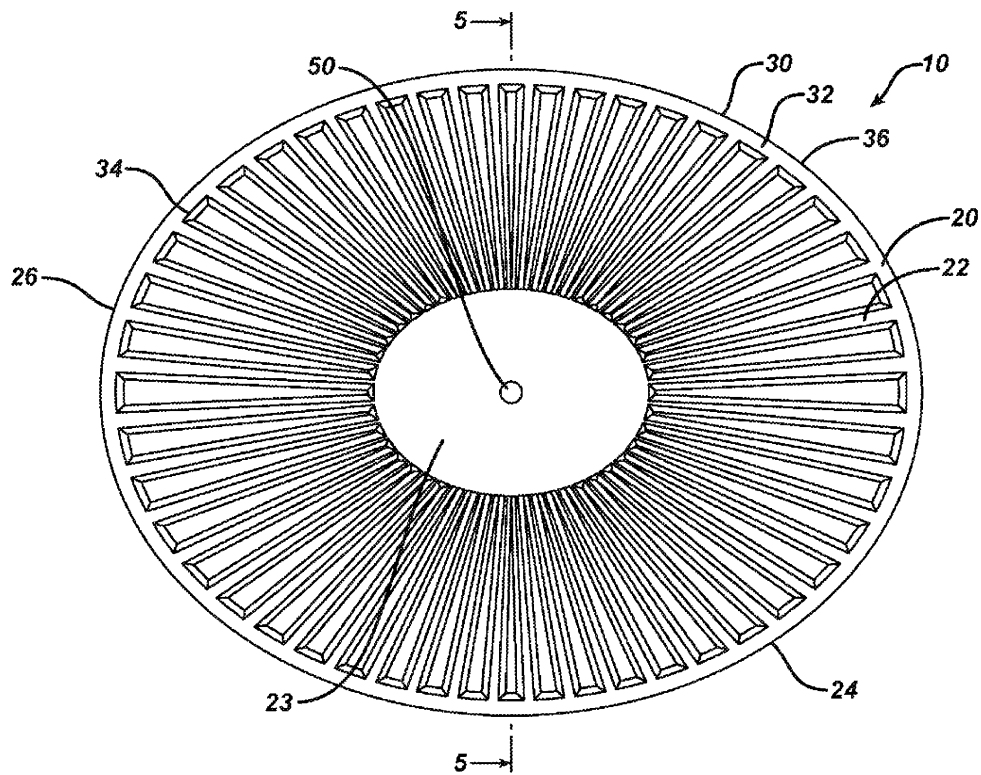
도면1



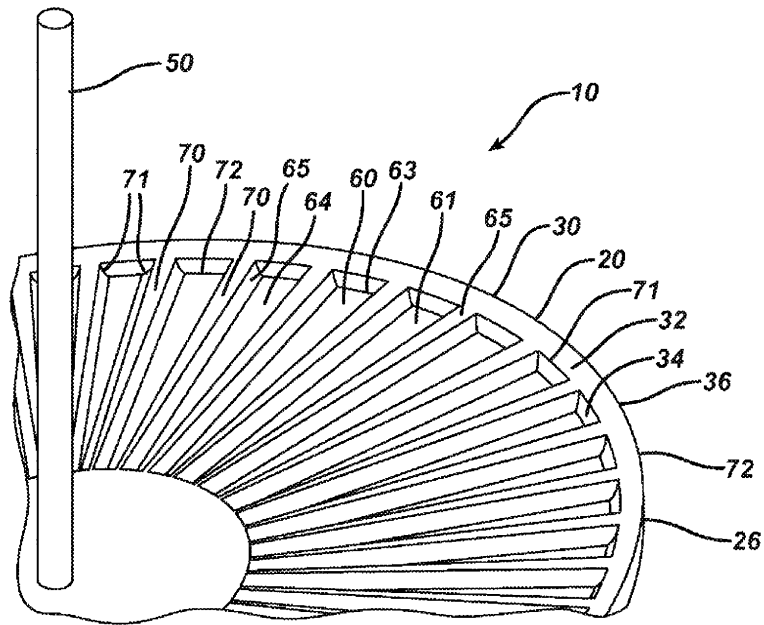
도면2



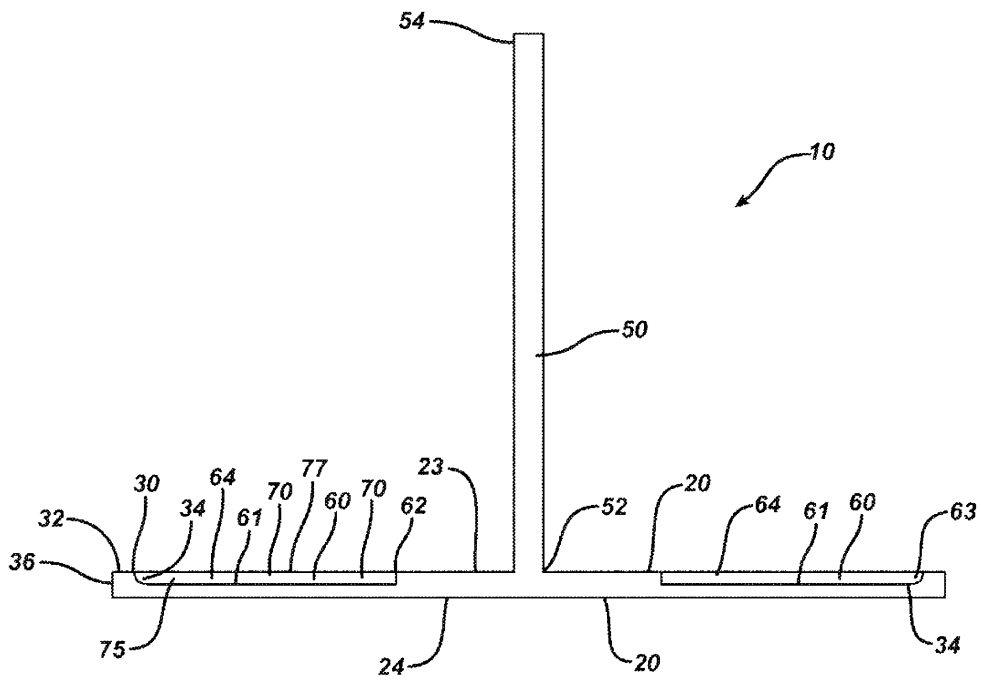
도면3



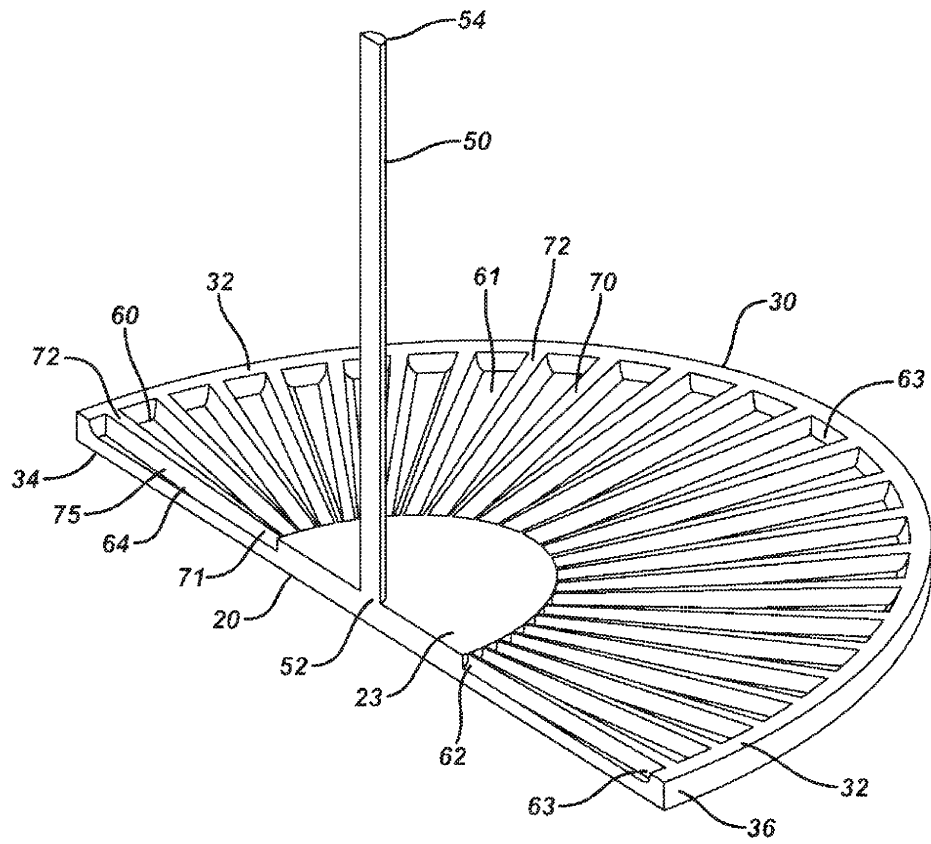
도면4



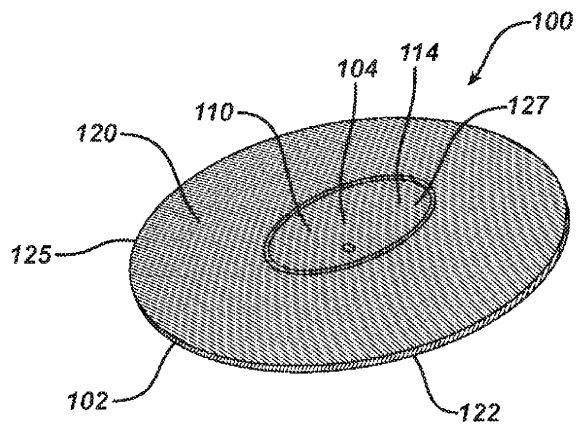
도면5



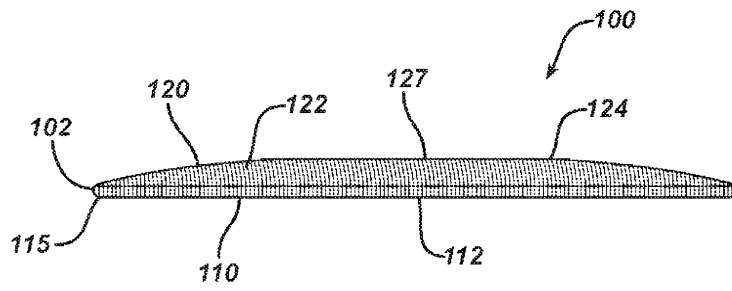
도면6



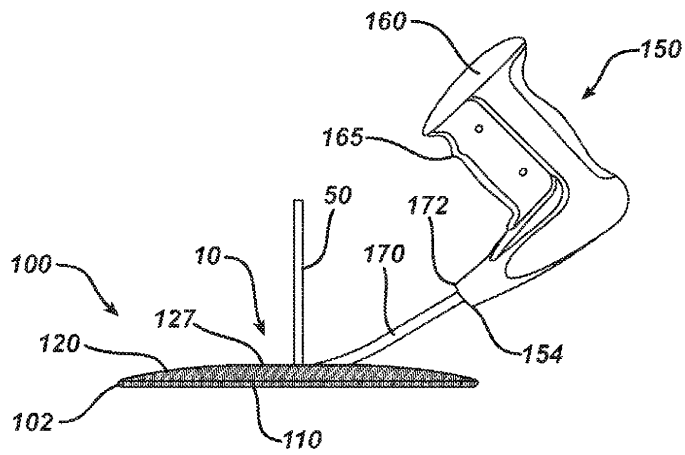
도면7



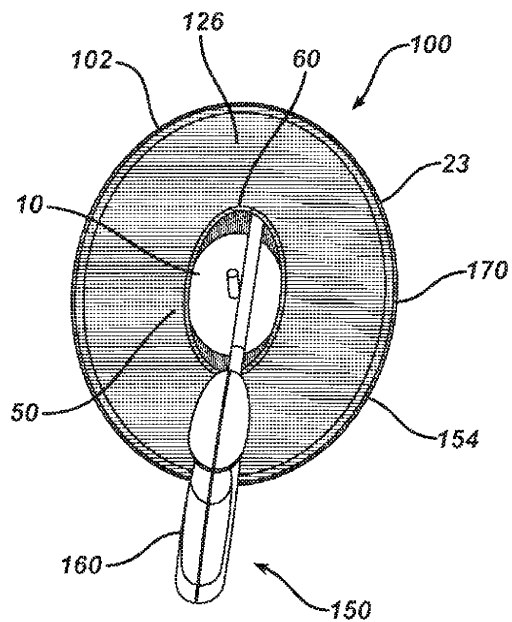
도면8



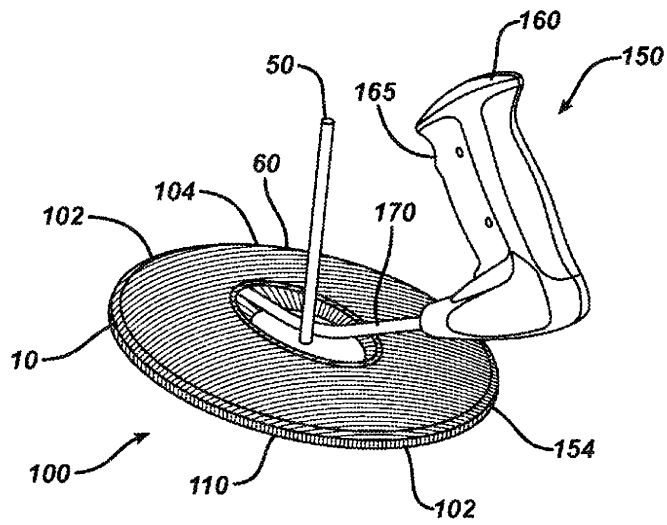
도면9



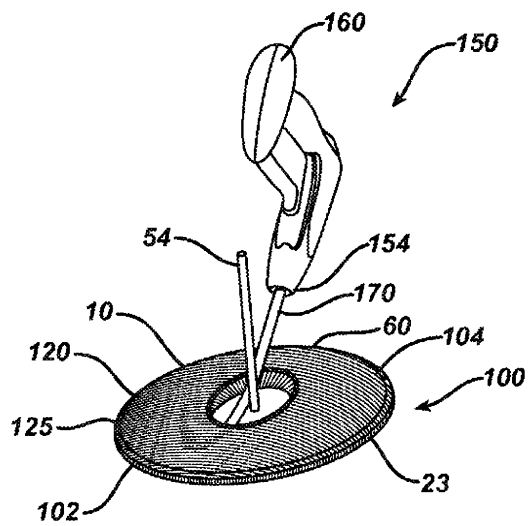
도면10



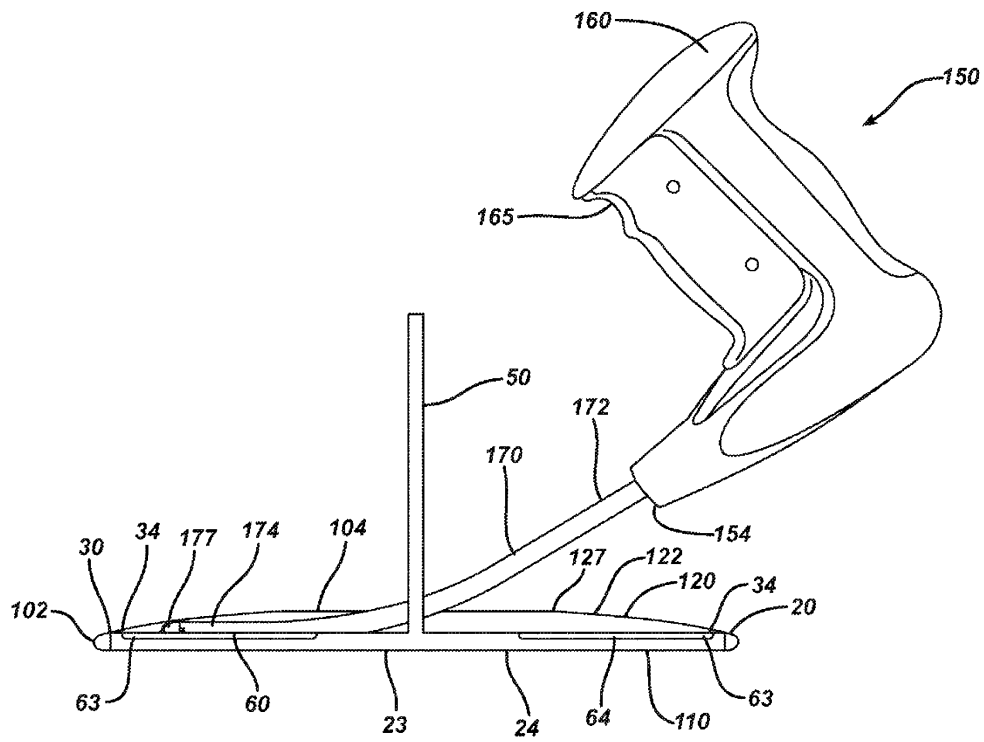
도면11



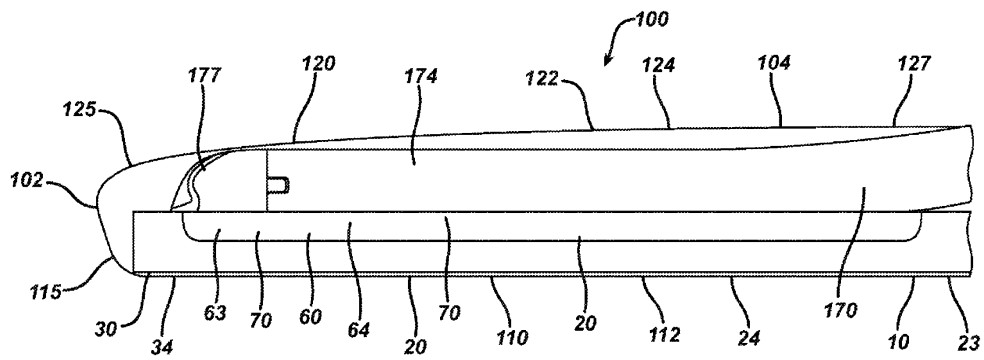
도면12



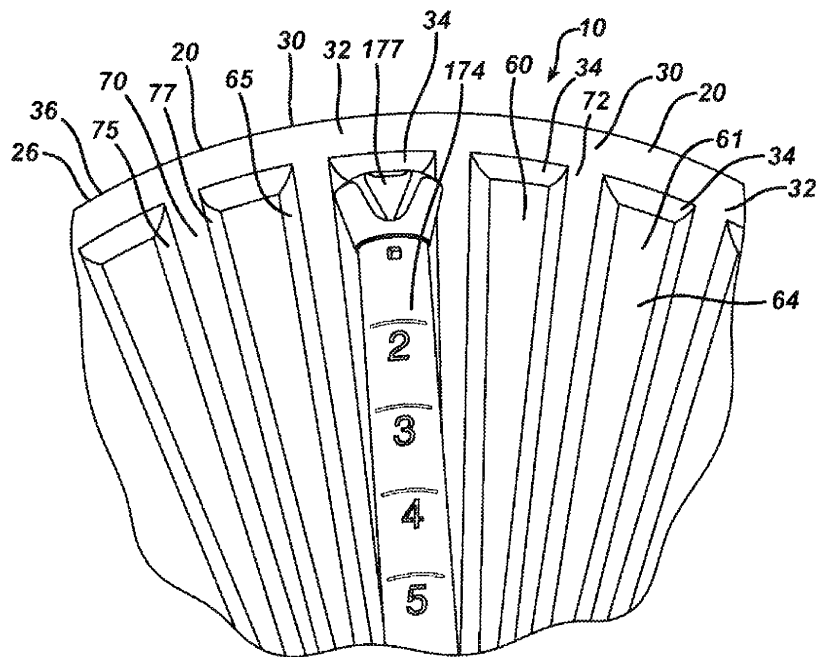
도면13



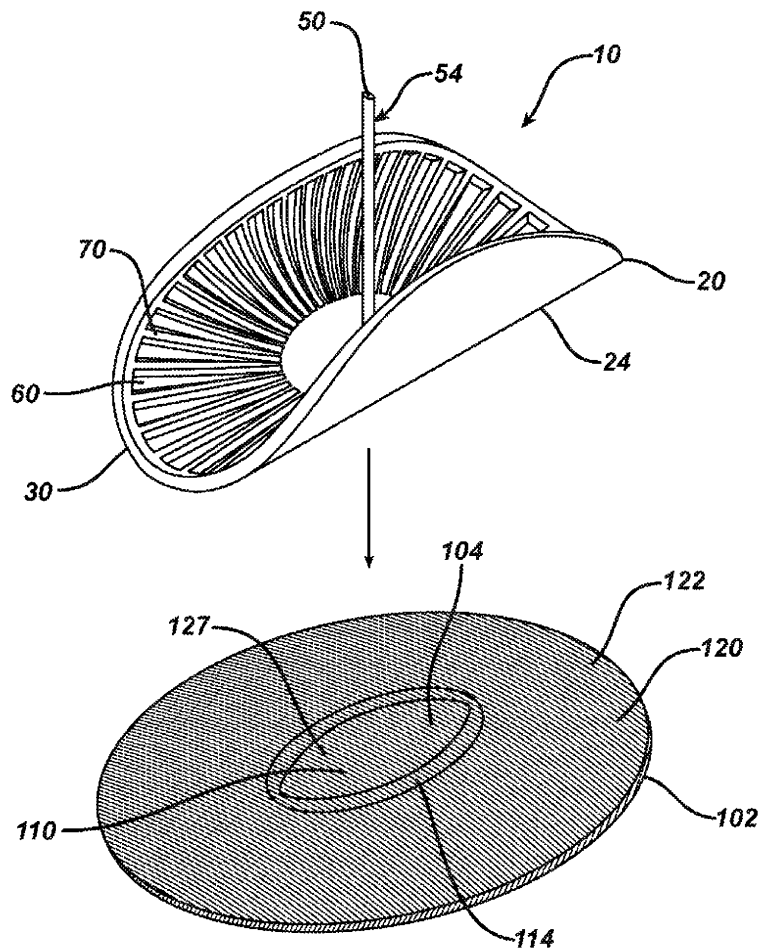
도면14



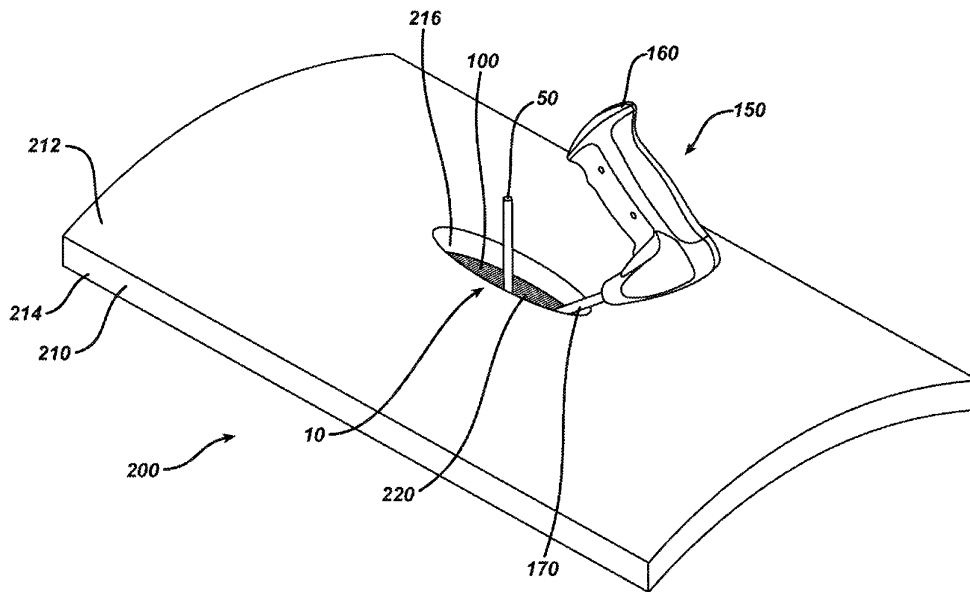
도면15



도면16



도면17



도면18

