



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0138762
(43) 공개일자 2012년12월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/44 (2006.01) A61B 17/70 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-7023817
(22) 출원일자(국제) 2011년02월16일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2012년09월12일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2011/050648
(87) 국제공개번호 WO 2011/101793
국제공개일자 2011년08월25일
(30) 우선권주장
61/304,857 2010년02월16일 미국(US)

(71) 출원인
엔엘티 스파인 리미티드.
이스라엘 크파르 사바 44641 인더스트리얼 존
피.오.박스 2289
(72) 발명자
시걸, 조니
이스라엘 쇼에바 90855 모샤브 쇼에바 23
케렌, 드비르
이스라엘 텔 아비브 62333 우지엘 2/2
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
심재만, 김해중, 홍순우

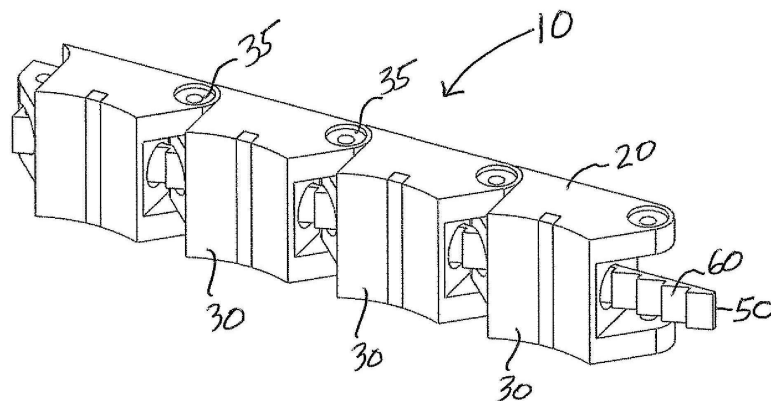
전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 발명의 명칭 의료 디바이스 로킹 메카니즘

(57) 요약

의료 디바이스(medical device)(10)는, 도입(delivery)을 위한 펼쳐진 상태와, 굽혀진 또는 대체로 곡이 진 배치 상태(deployed state)를 취하게끔 힌지식으로 서로 연결된 다수의 세그먼트(segment)(30)들을 지닌 임플란트 몸체(implant body)(20)를 포함한다. 임플란트 몸체는 적어도 2개의 다른 세그먼트들에, 예컨대 다수의 세그먼트들에 결합 엘리먼트들(engagement elements)을 가질 수 있다. 임플란트 몸체의 원위측(distal) 세그먼트에 고정된 기다란 로킹 엘리먼트(elongated locking element)는 적어도 각 결합 엘리먼트에 대한 돌기부들(projections)을 가질 수 있다. 로킹 엘리먼트에 인장력이 가해지면, 임플란트 몸체는 펼쳐진 상태에서 굽힘 배치 상태(flexed deployed state)로 변하게 된다. 로킹 엘리먼트가 곡이 진 배치 상태에 도달하게끔 변형되면, 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들이 로킹 엘리먼트의 돌기부들과 매칭(matching)됨으로써, 임플란트 몸체의 굽혀진 세그먼트들은 로킹이 된다. 임플란트가 배치된 후에는 개방이 되지 않게끔 매우 확고한 로킹이 이루어질 수 있다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

로에블, 오데드

이스라엘 텔 몬드 40600 하시갈릿 18

투비아, 디디에

이스라엘 라아나나 43559 하그두드 하이브리 11/6

특허청구의 범위

청구항 1

(a) 펼쳐진 상태(straightened state) 및 굽힘 배치 상태(flexed deployed state)의 양상을 취하게끔 상호연결된 다수의 세그먼트들(a plurality of segments)을 포함하는 임플란트 몸체(implant body)로서, 상기 임플란트 몸체는 적어도 2개의 결합 엘리먼트(engagement element)들을 지니고 형성되어 있으며, 적어도 2개의 다른 세그먼트들 각각은 결합 엘리먼트를 가지는, 임플란트 몸체; 및

(b) 상기 적어도 2개의 결합 엘리먼트들에 대응하는 적어도 2개의 돌기부(projection)들을 가지며, 상기 임플란트 몸체의 한 세그먼트에 고정되는 기다란(elongated) 로킹 엘리먼트(locking element);를 포함하며,

상기 임플란트 몸체 및 로킹 엘리먼트는, 상기 로킹 엘리먼트가 상기 굽힘 배치 상태에 도달하게끔 변형될 때, 로킹 엘리먼트의 적어도 2개의 돌기부들이 임플란트 몸체의 적어도 2개의 결합 엘리먼트들과 결합하여 로킹되도록 형성되어 있으며, 연속된 세그먼트들이 굽혀지고 로킹된 뒤에 각 로킹 세그먼트(locking segment)는 로킹된 상태로 유지되며, 상기 로킹 장치(locking arrangement)는 상기 로킹 엘리먼트를 상기 임플란트 몸체에 대해 로킹하는 데 효과적이어서, 상기 임플란트를 상기 굽힘 배치 상태로 유지하는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스(medical device).

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 로킹 엘리먼트는 상기 임플란트 몸체의 원위측(distal) 세그먼트에 고정되고, 상기 임플란트 몸체 및 상기 로킹 엘리먼트는, 상기 로킹 엘리먼트에 인장력이 가해지면 상기 임플란트 몸체는 상기 펼쳐진 상태에서 상기 굽힘 배치 상태로 편향시키게끔 형성된 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 임플란트 몸체의 적어도 3개의 세그먼트들 각각은 적어도 하나의 결합 엘리먼트를 지니고 형성되어 있으며, 조임 엘리먼트(tightening element)는 로킹 장치를 제공하기 위해 상기 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들 중 적어도 하나와 대응하여 결합하는 돌기부를 가지는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 임플란트 몸체의 적어도 1/3 세그먼트들 각각은 적어도 하나의 결합 엘리먼트를 지니고 형성되어 있으며, 조임 엘리먼트는 로킹 장치를 제공하기 위해 상기 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들 각각과 대응하여 결합하는 돌기부를 가지는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 5

제1항에 있어서,

매 4개의 연속된 세그먼트들 중 적어도 하나의 각각은 결합 엘리먼트를 가지고, 대응하는 조임 엘리먼트의 돌기부와 로킹되는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 임플란트 몸체의 원위측 세그먼트를 제외한 세그먼트들 각각은 적어도 하나의 결합 엘리먼트를 지니고 형성되어 있으며, 조임 엘리먼트는 로킹 장치를 제공하기 위해 상기 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들의 적어도 2개와 대응하여 결합하는 돌기부를 가지는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 7

제1항에 있어서,

대부분의 세그먼트들은 적어도 하나의 결합 엘리먼트를 지니고 형성되어 있으며, 조임 엘리먼트는 상기 적어도 하나의 결합 엘리먼트 각각에 대응하는 돌기부를 가지는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 돌기부들은 이빨들(teeth)이고, 상기 결합 엘리먼트들은 스텝들(steps)인 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 돌기부들은 탄력성의 탭들(elastic tabs)이고, 상기 결합 엘리먼트들은 상보적인(complementary) 리세스들(recesses)인 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 10

제9항에 있어서,

각 세그먼트는 적어도 하나의 상보적인 리세스를 가지며, 각 세그먼트가 굽힘 배치 상태로 굽혀질 때, 적어도 하나의 탄력성의 탭이 각 세그먼트의 적어도 하나의 상보적인 리세스와 로킹되는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 임플란트를 수용하고 상기 임플란트 몸체를 상기 펼쳐진 상태로 유지하게끔 크기가 정해진 도관(conduit)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 12

(a) 펼쳐진 상태 및 굽힘 배치 상태의 양상을 취하게끔 상호연결된 다수의 세그먼트들을 포함하는 임플란트 몸체로서, 상기 임플란트 몸체는 적어도 2개의 소켓(socket)들을 가지며, 적어도 2개의 다른 세그먼트들 각각은 소켓을 가지는, 임플란트 몸체; 및

(b) 상기 적어도 2개의 소켓들에 대응하는 적어도 2개의 벌지(bulge)들을 가지며, 상기 임플란트 몸체의 한 세

그먼트에 고정되는 기다란 로킹 엘리먼트;를 포함하며,

상기 임플란트 몸체 및 상기 로킹 엘리먼트는, 상기 로킹 엘리먼트가 상기 굽힘 배치 상태에 도달하게끔 변형될 때, 상기 로킹 엘리먼트의 적어도 2개의 벌지들이 상기 임플란트 몸체의 적어도 2개의 소켓들과 결합하여 로킹 되도록 형성되어 있으며, 로킹 장치는, 다수의 세그먼트들에서 상기 로킹 엘리먼트를 상기 임플란트 몸체에 대해 로킹하는 데 효과적이어서, 상기 임플란트를 상기 굽힘 배치 상태로 유지하는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스(medical device).

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 로킹 엘리먼트는 상기 임플란트 몸체의 원위측 세그먼트에 고정되고, 상기 임플란트 몸체 및 상기 로킹 엘리먼트는, 상기 로킹 엘리먼트에 인장력이 가해지면 상기 임플란트 몸체를 상기 펼쳐진 상태에서 상기 굽힘 배치 상태로 편향시키게끔 형성된 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 14

제12항에 있어서,

상기 임플란트 몸체의 세그먼트들 중 적어도 1/2의 각각은 적어도 하나의 소켓을 지니고 형성되어 있으며, 조임 엘리먼트(tightening element)는 로킹 장치를 제공하기 위해 실질적으로 모든 소켓들에 대응하는 벌지를 가지는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 15

제12항에 있어서,

벌지로부터 가장 이웃한 벌지까지의 길이는, 세그먼트의 굽힘 영역(flexion region)으로부터 이웃한 세그먼트의 굽힘 영역까지의 길이보다 짧은 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 16

제12항에 있어서,

벌지로부터 벌지까지의 길이가 실질적으로 균일하고, 소켓으로부터 소켓까지의 길이가 실질적으로 균일한 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 17

제12항에 있어서,

상기 펼쳐진 상태에서는 조임 엘리먼트의 적어도 일부 벌지들이 소켓들의 바깥 굽힘 영역 부분에 위치하며, 상기 굽힘 배치 상태에서는 조임 엘리먼트의 벌지들이, 굽혀진 세그먼트들의 소켓들 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 18

제12항에 있어서,

상기 굽힘 배치 상태에서는, 소켓을 가지는 모든 굽혀진 세그먼트는 또한 소켓 내에 위치하는 벌지를 가지는 것

을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 19

제19항에 있어서,

상기 의료 디바이스는 나선형(helical)인 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 20

제12항에 있어서,

상기 의료 장치를 수용하고 상기 임플란트 몸체를 상기 펼쳐진 상태로 유지하게끔 크기가 정해진 도관을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 21

제12항에 있어서,

상기 벌지들 및 소켓들은 구형(spherical)인 것을 특징으로 하는 의료 디바이스.

청구항 22

대상이 되는 신체 내부에 의료 디바이스를 배치하는 방법으로서, 상기 방법은,

(a) 펼쳐진 상태의 양상을 취하게끔 상호연결되고 굽힘 배치 상태의 양상을 취하게끔 변형가능한 다수의 세그먼트들을 포함하는 임플란트 몸체로서, 다수의 세그먼트들 각각은 결합 엘리먼트를 가지는, 임플란트 몸체를 제공 하는 단계;

(b) 적어도 2개의 다른 세그먼트들 중 하나에 고정되고, 상기 임플란트 몸체의 연장방향으로 상기 임플란트 몸체를 따라 연장되며, 결합 엘리먼트들 각각에 대응하는 돌기부들을 가지는 로킹 엘리먼트를 제공하는 단계; 및

(c) 상기 임플란트 몸체를 대상이 되는 신체 내에 전진시키고, 상기 임플란트 몸체가 상기 굽힘 배치 상태로 변형되도록 상기 로킹 엘리먼트에 후방으로의 인장력(rearward tension)을 가하는 단계;를 포함하며,

상기 돌기부들은, 해당하는 세그먼트들을 상기 굽힘 배치 상태에 로킹하기 위해, 대응되는 상기 결합 엘리먼트들과 짝을 이루는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 23

제22항에 있어서,

로킹 엘리먼트를 고정부로부터 해제하는 단계 및, 상기 로킹 엘리먼트를 의료 디바이스로부터 빼내는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은, 출원인 시갈(Siegal)이 2010년 2월 16일자로 출원한 미국 특허 가출원번호 제61/304,857를 기초로 우선권을 주장하는 바이다.

[0002] 본 발명은 척추 수술용과 같은 임플란트 몸체들(implant bodies)에 관한 것이며, 더욱 상세하게는, 일단 임플란

트 몸체가 신체 내에 이식되면 임플란트 몸체가 개방되는 것을 방지하기 위한 매우 안정된 로킹 장치(locking arrangement)를 가지는 임플란트 디바이스(device)에 관한 것이다.

배경 기술

- [0003] 임플란트 및 이를 신체의 척추 또는 다른 부위 내부에 배치하기 위한 다양한 디바이스들이 제안되어 왔다. 임플란트에 있어서 중요한 점은, 임플란트가 효과적으로 도입되어야 할 뿐만 아니라, 임플란트가 신체 내에 배치된 후에는 임플란트가 제 위치를 유지해야하며 개방되지 않아야 한다는 점이다. 임플란트에 대한 확실하고 믿음직한 배치 및 안정성은 매우 중요하다. 만일 임플란트가 배치된 후에 개방되면 이는 주위의 조직들에 손상을 주고, 척추 수술의 효과를 망치게 될 것이다.
- [0004] 2009년 2월 12일 공개된, 본 출원인의 PCT 특허출원공보 WO 2009/019669호에는, 펼쳐진 형태에서 신체 내로 인입되고 그 다음 신체 내에서 대략 굴곡진 형태를 취하게 되는 기다란 조임 엘리먼트(elongated tightening element) 및 임플란트 몸체(implant body)를 포함하는 임플란트가 교시되어 있다. 상기 공보 내용은 참조에 의해 전체적으로 본 명세서에 통합된다.
- [0005] 따라서, 예컨대 척추 수술에 있어서 신체 내에 임플란트가 배치된 후에 개방되지 않는 임플란트 (그리고 관련된 방법)를 제공하는 것이 매우 유익할 것이다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

- [0006] 본 발명의 일 양상에 따르면 의료 디바이스가 제공되는데, 이 의료 디바이스는, (a) 펼쳐진 상태(straightened state) 및 굽힘 배치 상태(flexed deployed state)의 양상을 취하게끔 상호연결된 다수의 세그먼트들(a plurality of segments)을 포함하는 임플란트 몸체(implant body)로서, 상기 임플란트 몸체는 적어도 2개의 결합 엘리먼트(engagement element)들을 지니고 형성되어 있으며, 적어도 2개의 다른 세그먼트들 각각은 결합 엘리먼트를 가지는, 임플란트 몸체; 및 (b) 적어도 2개의 결합 엘리먼트들에 대응하는 적어도 2개의 돌기부(projection)들을 가지며, 상기 임플란트 몸체의 한 세그먼트에 고정되는 기다란 로킹 엘리먼트(elongated locking element);를 포함하며, 상기 임플란트 몸체 및 상기 로킹 엘리먼트는, 상기 로킹 엘리먼트가 상기 굽힘 배치 상태에 도달하게끔 변형될 때, 로킹 엘리먼트의 적어도 2개의 돌기부들이 임플란트 몸체의 적어도 2개의 결합 엘리먼트들과 결합하여 로킹되도록 형성되어 있으며, 연속된 세그먼트들이 굽혀지고 로킹된 뒤에 각 로킹 세그먼트(locking segment)는 로킹된 상태로 유지되며, 상기 로킹 장치(locking arrangement)는 상기 로킹 엘리먼트를 상기 임플란트 몸체에 대해 로킹하는 데 효과적이어서, 상기 임플란트를 상기 굽힘 배치 상태로 유지하는 것을 특징으로 한다.
- [0007] 본 발명의 다른 양상에 따른 의료 디바이스는, (a) 펼쳐진 상태 및 굽힘 배치 상태의 양상을 취하게끔 상호연결된 다수의 세그먼트들을 포함하는 임플란트 몸체로서, 상기 임플란트 몸체는 적어도 2개의 소켓(socket)들을 가지며, 적어도 2개의 다른 세그먼트들 각각은 소켓을 가지는, 임플란트 몸체; 및 (b) 상기 적어도 2개의 소켓들에 대응하는 적어도 2개의 벌지(bulge)들을 가지며, 상기 임플란트 몸체의 한 세그먼트에 고정되는 기다란 로킹 엘리먼트;를 포함하며, 상기 임플란트 몸체 및 상기 로킹 엘리먼트는, 상기 로킹 엘리먼트가 상기 굽힘 배치 상태에 도달하게끔 변형될 때, 로킹 엘리먼트의 적어도 2개의 벌지들이 상기 임플란트 몸체의 적어도 2개의 소켓들과 결합하여 로킹되도록 형성되어 있으며, 상기 로킹 장치는, 다수의 세그먼트들에서 상기 로킹 엘리먼트를 상기 임플란트 몸체에 대해 로킹하는 데 효과적이어서, 상기 임플란트를 상기 굽힘 배치 상태로 유지하는 것을 특징으로 한다.
- [0008] 본 발명의 또 다른 양상은, 대상자의 신체 내에 의료 디바이스를 배치하는 방법인데, 이 방법은, (a) 펼쳐진 상태의 양상을 취하게끔 상호연결되고 굽힘 배치 상태의 양상을 취하게끔 변형가능한 다수의 세그먼트들을 포함하는 임플란트 몸체로서, 상기 다수의 세그먼트들은 각각 결합 엘리먼트를 가지는, 임플란트 몸체를 제공하는 단계; (b) 적어도 2개의 다른 세그먼트들 중 하나에 고정되고, 상기 임플란트 몸체의 연장방향으로 상기 임플란트 몸체를 따라 연장되며, 결합 엘리먼트들 각각에 대응하는 돌기부들을 가지는 로킹 엘리먼트를 제공하는 단계; 및 (c) 상기 임플란트 몸체를 대상이 되는 신체 내에 전진시키고, 상기 임플란트 몸체가 상기 굽힘 배치 상태로

변형되도록 상기 로킹 엘리먼트에 후방으로의 인장력(rearward tension)을 가하는 단계;를 포함하며, 상기 돌기부들은, 해당하는 세그먼트들을 상기 굽힘 배치 상태에 로킹하기 위해, 대응되는 상기 결합 엘리먼트들과 짝을 이루는 것을 특징으로 한다.

[0009] 다음의 도면, 상세 설명 및 청구항들을 참조하면, 본 발명에 대한 이러한 특징들 및 여타 특징들, 양상들, 장점들이 보다 잘 이해될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0010] 첨부된 도면을 참조로 하여 본 발명에 대한 설명이 기술되는데, 이는 단지 예시적으로 기술된 것이다.

도 1은 본 발명의 일 실시 예에 따라, 임플란트 몸체에 결합된 조임 엘리먼트(tightening element)를 지닌 임플란트 몸체를 포함하는 임플란트에 대한 사시도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시 예에 따라, 조임 엘리먼트가 임플란트 몸체의 돌기부들에 결합된 것을 보여주기 위해 해체된 도 1의 부분도이다.

도 3은 본 발명의 일 실시 예에 따라, 한 세그먼트만 제외한 모든 세그먼트들이 굽힘 배치 상태에 있는 도 1의 임플란트에 대한 사시도이다.

도 4는 본 발명의 일 실시 예에 따라, 조임 엘리먼트가 임플란트 몸체의 돌기부들에 결합된 것을 보여주기 위해 해체된 도 3의 굽혀진 임플란트에 대한 부분 측면도이다.

도 5는 도 4에서 원으로 표시된 부분에 대한 확대도로서 임플란트의 로킹 장치(locking arrangement)를 보여주는 도면이다.

도 6은 본 발명의 다른 실시 예에 따라, 임플란트 몸체 및 임플란트 몸체에 결합된 조임 엘리먼트를 포함하는 임플란트가 펼쳐진 상태에 있는 것을 보여주는 사시도이다.

도 7은 본 발명의 일 실시 예에 따라, 도 6의 임플란트가 굽힘 배치 상태에 있는 것을 보여주는 사시도이다.

도 8은 본 발명의 일 실시 예에 따라, 도 7의 임플란트에서 조임 엘리먼트의 벌지들(bulges)이 임플란트 몸체의 소켓들에 결합된 것을 보여주기 위해 해체된 도 7의 부분도이다.

도 9는 본 발명의 또 다른 실시 예에 따라, 임플란트 몸체에 결합된 조임 엘리먼트에 대한 사시도이다.

도 10은 도 9의 조임 엘리먼트에 대한 측면도이다.

도 11은 본 발명의 실시 예에 따라, 도 9 및 도 10의 임플란트가 펼쳐진 상태에서의 로킹 메카니즘의 두 세그먼트들에 대한 단면도이다.

도 12는 본 발명의 일 실시 예에 따라, 도 9 및 도 10의 임플란트가 굽힘 배치 상태에서의 로킹 메카니즘의 두 세그먼트들에 대한 단면도이다.

도 13은 본 발명의 방법을 보여주는 플로우차트(flow chart)이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 본 발명은 예컨대 다양한 형태의 척추 수술 시 인체에 사용될 수 임플란트에 대한 것이다. 본 임플란트는 안정되고 확실한 로킹 장치를 가질 수 있다. 또한 본 발명은 도입 도관(delivery conduit)을 통해 임플란트를 배치하기 위한 방법을 포함한다. 본 임플란트는 임플란트 몸체 및 로킹 엘리먼트를 포함할 수 있다. 로킹 장치는 로킹 엘리먼트 상에 돌기부들을 포함할 수 있으며, 이 돌기부들은 임플란트 몸체의 굽혀진 부분을 따라 임플란트 몸체의 세그먼트들 상의 결합 엘리먼트들과 짝을 이룰 수 있다. 상기 돌기부들은 벌지들, 이빨들(teeth), 탄력성 태브들(elastic tabs) 등일 수 있으며, 상기 결합 엘리먼트들은 스텝들(steps), 소켓들, 장방형 개구부들(rectangular openings) 등일 수 있다. 각 세그먼트들이 굽혀짐에 따라 돌기부들은 결합 엘리먼트들과 딱 맞게 결합되어, 임플란트가 신체 내에 일단 설치되면 신체 내에서 임플란트가 열릴 수가 없게 될 수 있다.

[0012] 종래 기술에서의 임플란트 로킹 장치는 임플란트 몸체의 한 세그먼트만 로킹되는 반면에, 본 발명에서는 임플란트의 굽혀진 모든 세그먼트들이 로킹되거나, 다른 실시 예들에서는 이러한 세그먼트들 중 적어도 둘, 또는 적어도 셋, 또는 적어도 1/3, 또는 적어도 1/4, 또는 적어도 대부분이 로킹된다. 또한 종래 기술에서는 임플란트 몸

체가 안정된 로킹 장치를 지니고 있지 않은 반면에, 본 발명의 임플란트는, 일단 임플란트 몸체가 신체 내에서 굽힘 배치 상태로 로킹되면 임플란트 몸체가 신체 내에 있는 동안 열리지 않도록 충분히 안정적이며 확실한 방법으로 로킹될 수 있다. 또한 종래 기술에서는 임플란트가 하나의 탄력적인 이빨로 로킹될 수 있는 것에 반해, 본 발명의 임플란트 몸체는, 로킹 엘리먼트의 상보적인(complementary) 리세스들과 짝을 이루는, 임플란트 몸체 세그먼트들의 돌기부들로 로킹될 수 있다. 또한 종래 기술에 비해, 본 로킹 장치는, 다중의(multiple) 세그먼트들 상의 다수의 벌지들이 적어도 2개의 세그먼트들 상의 다수의 소켓들 또는 리세스들과, 그리고 일부 실시 예에서는 모든 세그먼트들 상의 다수의 소켓들 또는 리세스들과 짝을 이루는 것을 포함할 수 있다. 또한 종래 기술에 비해, 벌지와 벌지 사이의 거리는, 한 세그먼트에서 그와 인접한 세그먼트까지의 굽힘 영역(flexion region)과 굽힘 영역 사이의 거리보다 작을 수 있다. 결과적으로, 펼쳐진 상태에서는 소켓들 내에 있지 않은, 로킹 엘리먼트의 벌지들이, 일단 세그먼트들이 굽힘 배치 상태로 굽혀지면 소켓들 내에 로킹될 수 있다. 이러한 결과는 로킹 장치의 특별한 안정성을 부여해준다.

[0013] 도면을 참조로 하여 설명한 아래의 기술 내용으로부터, 본 발명에 따른 의료 디바이스 로킹 메카니즘 및 방법에 대한 원리 및 작동에 대해 좀 더 잘 이해할 수 있을 것이다.

[0014] 도면을 참조하면, 도 1 내지 도 5는 의료 디바이스의 일 실시 예를 보여주는 데, 의료 디바이스(10)는 다수의 세그먼트(30)들을 포함하는 임플란트 몸체(20)를 포함하며, 다수의 세그먼트(30)들은, 펼쳐진 상태 및 굽힘 배치 상태를 취하게끔 굽힘 영역(35)들에서 예컨대 힌지식으로 서로 연결되어 있다. 굽힘 영역(35)에는 전통적인 힌지(935), 일체형 힌지, 또는 요구되는 세그먼트 간의 유연성(flexibility)을 제공하는 여타 구조물이 포함될 수 있다. 로킹 장치 또는 로킹 메카니즘 부분으로, 임플란트 몸체(20)는 적어도 2개의 결합 엘리먼트(40)를 지니고 형성될 수 있으며, 적어도 2개의 다른 세그먼트들, 예컨대 30A, 30B 각각은 결합 엘리먼트(40)를 가진다. 바람직하게는, 적어도 3개의 세그먼트(30)들이 하나의 결합 엘리먼트(40)를 가지고 돌기부(60)에 로킹된다. 다른 바람직한 실시 예들에서는 세그먼트(30)들 중 적어도 1/3이 하나의 결합 엘리먼트(40)를 가지고 돌기부(60)에 로킹된다. 또 다른 바람직한 실시 예에서는 각각의 연속된 4개의 세그먼트(30)들 중 적어도 하나의 세그먼트(30)가 하나의 결합 엘리먼트(40)를 가지고 기다란 엘리먼트(50)의 돌기부(60)에 로킹된다. 여타 실시 예들에서는 세그먼트(30)들 중 반 이상이 하나의 결합 엘리먼트(40)를 가진다. 바람직한 일 실시 예에서 원위측(distal) 세그먼트(30)를 제외한 각각의 세그먼트(30)들이 하나의 결합 엘리먼트(40)를 가질 수 있다(원위측 세그먼트도 하나의 결합 엘리먼트를 가지는 것을 배제하는 것은 아니다).

[0015] 임플란트(10)일 수 있는 의료 디바이스(10)는 또한 기다란 로킹 엘리먼트(50)를 가질 수 있으며, 이 로킹 엘리먼트(50)는 상기 임플란트 몸체의 원위측 세그먼트에 고정될(anchored) 수 있다. 여기서 임플란트 몸체의 "원위측 세그먼트"란, 굽혀질 수 있으면서 제일 원위측에 있는 세그먼트를 칭하는 것으로 이해되어야 한다. 로킹 엘리먼트(50)는, 적어도 2개의 결합 엘리먼트(40)들에 대응하는 적어도 2개의 돌기부(60)들을 가질 수 있다. 바람직하게는, 로킹 엘리먼트(50)가, 로킹 장치를 실행하기 위해 임플란트 몸체(20)의 각 결합 엘리먼트(40)의 다수와 대응하여 결합하는 적어도 하나의 돌기부(60)를 가질 수 있다.

[0016] 임플란트 몸체(20) 및 로킹 엘리먼트(50)는, 조임 엘리먼트(50)에 인장력을 가하면 임플란트 몸체(20)가 펼쳐진 상태에서 굽힘 배치 상태로 편향되게끔 형성될 수 있다. 기다란 로킹 엘리먼트(50)는, 임플란트 몸체(10)를 따라 연장되는 채널(channel)를 따라 통과할 수 있다.

[0017] 임플란트 몸체(20) 및 기다란 로킹 엘리먼트(50)는, 임플란트(10)가 일단 신체의 척추나 여타 부위에 굽혀진 상태로 설치되면 임플란트(10)가 열리는 것이 방지되도록 확실하고 안정적으로 로킹되게끔 형성될 수 있다. 로킹 엘리먼트(50)가 굽힘 배치 상태에 도달하게끔 변형되었을 때(임플란트 몸체(20)의 부분으로서), 임플란트 몸체(20)의 연속적인 세그먼트(30) 각각이 굽혀질 수 있고, 기다란 로킹 엘리먼트(50)의 적어도 두 돌기부(60)들이 임플란트 몸체(20)의 적어도 두 결합 엘리먼트(40)들과 결합하여 로킹될 수 있다. 하나 이상의 연속된 세그먼트들이 굽혀지고 로킹된 후에는 로킹 세그먼트(30) 각각은 로킹된 상태로 유지될 수 있다. 따라서 본 로킹 장치는 로킹 엘리먼트(50)를 임플란트 몸체(20)에 대해 로킹하는 데 효과적이어서 임플란트(10)를 신체 내에 굽힘 배치 상태로 유지해준다.

[0018] 예시적으로, 상기 임플란트 몸체의 적어도 2개, 또는 적어도 3개, 또는 적어도 1/3의 세그먼트들, 또는 적어도 1/4의 세그먼트들, 또는 적어도 대부분의 세그먼트들, 또는 연이은 매 4개의 세그먼트들 중 적어도 하나의 세그먼트 각각은 로킹 엘리먼트와 로킹되게끔 적어도 하나의 결합 엘리먼트를 지니고 형성될 수 있다. 또한 상기 로킹 장치를 제공하기 위해 로킹 엘리먼트는, 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들 각각과 대응하여 결합하는 돌기부를 가질 수 있다. 대안적으로, 로킹 엘리먼트(50)는 다수의 돌기부(60)들을 가질 수 있는데, 임플란트 몸체(2

0)의 결합 엘리먼트(40) 각각에 대해 돌기부가 하나씩 있는 것보다는 적은 수의 돌기부를 가질 수 있다. 일부 바람직한 실시 예들에서 로킹 엘리먼트(50)는 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들이 있는 것보다 더 많은 돌기부들을 가질 수 있다. 예를 들면 매 네 번째 돌기부(60)가 하나의 결합 엘리먼트와 로킹될 수 있다. 게다가 어떤 경우들에 있어서는 각 세그먼트(30)가 다수의 결합 엘리먼트(40)들을 가질 수 있다.

[0019] 돌기부(60)들 및 결합 엘리먼트(40)들은, 단면 형상을 포함한 다양한 형상을 포함할 수 있다. 일반적으로 임플란트 몸체(20)의 결합 엘리먼트(40)들은 스텝(step), 슬롯(slot), 또는 로킹 엘리먼트(50)의 돌기부(60)(즉 별지, 이빨, 또는 탄력성 탭)를 수용하고 붙잡을 수 있는 임의의 형상으로 넓게 정의된다. 도 1 내지 도 5의 실시 예에서 결합 엘리먼트(40)들은, 로킹 엘리먼트(50)로부터 돌출된 이빨(60)들을 붙잡을 수 있는 스텝(40)들로 묘사될 수 있다. 돌기부(60)들의 구조 및 재료는, 생체 적합성(biocompatibility)을 고려하고, 충분한 유연성 및 확고한 로킹을 제공하기 위해 사용된 재료의 기계적 성질들에 따라 선정될 수 있다. 대응하는 결합 엘리먼트들은, 예컨대 상향의 돌기부 또는 리세스된 노치(recessed notch)와 같은 적절히 위치한 엘리먼트 또는 리세스, 또는 이들의 조합으로 실행될 수 있다.

[0020] 도 6 내지 도 8에서, 결합 엘리먼트들은 소켓(40)들로 묘사될 수 있으며, 돌기부들은 별지(60)들로 묘사될 수 있다. 도 6 내지 도 8에서와 같은 일부 실시 예에서 별지(60)들이 구형(spherical)일 수 있지만, 용어 "별지"는 둥근 별지에 국한되는 것은 아니다. 이와 유사하게, 도 6 내지 도 8에서 소켓(40)들이 둥글게 되어 있지만, 용어 "소켓"이 반드시 둥근 소켓을 칭하는 것은 아니다. 또한 별지(60)들을 포함하는 돌기부(60)들은 속이 차거나(solid) 속이 빈(hollow) 형태일 수 있다.

[0021] 도 9 내지 도 12에서, 돌기부(60)들은 탄력성 탭(60)들로, 그리고 결합 엘리먼트(40)들은 상보적인(complementary) 리세스(40)들로 묘사될 수 있다. 예를 들면, 각각의 세그먼트(30)는 적어도 하나의 상보적인 리세스를 가질 수 있으며, 조임 엘리먼트(50)의 적어도 하나의 탄력성 탭은, 각각의 세그먼트가 굽힘 배치 상태로 굽혀지면서 각 세그먼트(30)의 적어도 하나의 상보적인 리세스(40)와 로킹될 수 있다.

[0022] 도 9 내지 도 12에서, 임플란트 몸체(200)는 세그먼트(220)들 및 지퍼 같은(zipper-like) 로킹 엘리먼트(210)를 가질 수 있으며, 지퍼 같은 로킹 엘리먼트(210)는 원위측 세그먼트(220)에 견고하게 부착되고 임플란트(200)의 모든 세그먼트들 내에 결합될 수 있다. 로킹 엘리먼트(210)의 근위측 단부(proximal end)는 임플란트 몸체(200)에 대해 후방으로(rearward direction) 당겨질 수 있다. 임플란트 몸체(200)는 리세스(222)들 또는 슬롯들을 가질 수 있다. 로킹 엘리먼트(210)는 하나의 스트립(strip)일 수 있으며, 예를 들어 금속(예컨대 니티놀(Nitinol) 또는 스테인리스 스틸)이나 플라스틱(예컨대 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE))을 사용하여 실행될 수 있다. 로킹 엘리먼트(210)는 일련의 탄력성 탭(212)들을 가질 수 있으며, 이 탄력성 탭(212)들은, 임플란트 몸체(200)의 대응되는 결합 엘리먼트(222)들 상에 래칭(latching)될 수 있다.

[0023] 도 11 내지 도 12는 두 개의 인접한 세그먼트(220)들 사이에서의 실제의 로킹 메카니즘을 보여준다. 도 11은 임플란트 몸체(200)의 2개의 세그먼트(220)들이 펼쳐진 상태에 있는 것을 보여주는데, 2개의 연이은 세그먼트(220)들 사이에는 노치 또는 틈(본 실시 예에서 V 형상임)이 있다. 일단 로킹 엘리먼트(210)가 세그먼트(220)들에 대해 후방으로(도 11의 화살표 R 방향으로) 당겨지면, 세그먼트(220)들의 축선 및 조임 엘리먼트(210)가 통과하는 채널 사이의 오프셋(offset) 때문에 세그먼트(220)들은 회전한다. 회전의 결과로 세그먼트(220)들은 도 12에 도시된 바와 같이 내부로 서로 밀착된다. 또한 도 12에 도시된 바와 같이 탄력성 탭(212)들은 슬롯(222)들 내부로 로킹되고, 그 결과 세그먼트(220)들은 서로 붙어서 튼튼하게 로킹이 이루어진다.

[0024] 일부 실시 예들에서는, 임플란트 몸체를 후방으로 당겨서 그 세그먼트(30)들을 굽히기 위해, 로킹 엘리먼트(50 (또는 210))로부터 독립된 텐션 엘리먼트(tensioning element)가 사용될 수 있다. 그러한 경우에, 먼저 디바이스(10)를 굽히는 데 텐션 엘리먼트가 사용되고, 그 다음, 로킹 엘리먼트(50)를 잡아당겨, 돌기부(60)들을 결합 엘리먼트(40)들과 짝짓게 함으로써 디바이스를 로킹할 수 있다.

[0025] 상기 실시 예들에서, 본 발명의 로킹 메카니즘은, 다중의(multiple) 로킹 엘리먼트(50 또는 210)들을 사용하여 더욱 향상될 수 있다. 이 경우, 세그먼트 내에 있는 임플란트 몸체(200 또는 20)의 다중의 돌기부들이, 임플란트 몸체의 각 세그먼트(220 또는 30)에 있는 다중의 결합 엘리먼트(222 또는 40)들과 결합하여 로킹된다. 하나의 예로, 상기 다중의 결합 엘리먼트들은 나란히 되어 있는 스트립 재질일 수 있다.

[0026] 본 발명의 의료 디바이스(10)는, 예컨대 의료 디바이스(10)가 펼쳐진 형상으로 있을 때, 의료 디바이스(10)를 수용하고 임플란트 몸체(20)를 펼쳐진 상태로 유지하게끔 크기가 정해진 도관(conduit)을 더 포함할 수 있다. 이 도관은 직선의 형상으로 되어 있을 수 있으며, 임플란트(10)의 외형에 꼭 맞게 되어 있을 수 있다. 이러한

도관이 비록 도 1 내지 도 3에는 도시되지 않았지만, 본 발명의 임플란트(10) 용으로 사용될 수 있는 도관의 예가 2006년 7월 13일 공개된 국제출원 공보 WO 2006/072941호의 도 2 및 도 3에 도시되어 있다. 임플란트 몸체(20) 및 로킹 엘리먼트(50)는, 상기 로킹 엘리먼트가 굽힘 배치 상태를 이루게끔 변형될 때, 연속된 각 세그먼트가 굽혀지고 로킹 엘리먼트의 돌기부들이 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들과 결합하고 로킹되도록 형성될 수 있다.

[0027] 도 6에서 임플란트 몸체가 펼쳐진 상태에 있는데, 이때 로킹 엘리먼트(50)의 돌기부(60)들은 반드시 임플란트 몸체(20)의 결합 엘리먼트(40)들 내에 위치하지 않을 수 있거나, 또는 결합 엘리먼트(40)들에 결합하지 않을 수 있다. 여기서 돌기부(60)들은 도 6에서 별지(60)들로 묘사되어 있으며, 결합 엘리먼트(40)들은 도 6에서 소켓(40)들로 묘사되어 있다. 실제로, 로킹 엘리먼트(50)의 돌기부(60)들은 임플란트 몸체(20)의 결합 엘리먼트(40)들 내에 위치하지 않거나 이에 결합하지 않기가 쉽다. 도 7에서, 이미 굽혀진(30A, 30B) 세그먼트(30)들만이 별지(60)들에 의해 결합된 결합 엘리먼트들 또는 소켓들(40)을 가지고 있다. 도 8에서, 굽혀진 세그먼트(30)들의 소켓(40)들 내에 별지(60)들이 있음을 좀 더 쉽게 볼 수 있다. 도 6 내지 도 8을 좀 더 세밀히 보면, 특히 도 8을 보면, 임플란트(10) 내에서 별지(60A)로부터 가장 이웃한 별지(60B)까지의 길이는 세그먼트(30A)의 굽힘 부분(flexion section)(35A)으로부터 이웃 세그먼트(30B)의 굽힘 부분(35B)까지의 길이보다 짧을 수 있음을 알 수 있다. 도 6 내지 도 8의 실시 예에서, 별지(60)로부터 별지(60)(즉 이웃 별지(60))까지의 길이는 실질적으로 균일할 수 있으며, 이와 유사하게 소켓으로부터 소켓(즉 이웃 소켓(40))까지의 길이도 실질적으로 균일할 수 있음을 유념해야 한다. 그러나 의료 디바이스가 나선형(helical)이거나 또는 평면이 아닌 실시 예에서, 또는 의료 디바이스에 불균일한 곡률이 필요한 경우에는, 비록 굽혀진 세그먼트들에서는 소켓에서 소켓까지의 거리가 여전히 별지에서 별지까지의 거리와 일치할 수 있더라도, 이들 거리들이 균일하지 않을 수 있다.

[0028] 연속된 세그먼트들(30A, 30B, 30C, 30D)이 굽혀짐에 따라, 조임 엘리먼트(50)의 대략적인 아치형 형상은, 임플란트 몸체(20)의 힌지(35)들의 대략적인 아치형 형상보다 작은 원호에 걸쳐질 수 있다. 왜냐하면, 굽힘 배치 상태에서 임플란트 몸체(20)의 조임 엘리먼트(50)는 대체적인 임플란트 몸체(20)의 내측(inward), 특히 힌지(35)들의 내측에 있기 때문이다. 이와 관련하여 "내측(inward)"이란, 임플란트(10)가 굽힘 배치 상태에 있을 때 임플란트(10)(로킹 엘리먼트(50) 및 임플란트 몸체(20))의 아치형 형상에 의해 만들어지는 원호/원의 중심에 상대적으로 더 가까움을 의미한다. 따라서, 펼쳐진 상태에서는 로킹 엘리먼트의 적어도 일부 별지들은 소켓들 외부에, 힌지들 부분에 위치할 수 있으며, 굽힘 배치 상태에서는, 굽혀진 세그먼트들의 소켓들 내에 로킹 엘리먼트의 별지들이 위치하게 된다. 굽혀진 각 세그먼트(30)는, 대응하는 소켓에 결합된 별지(60)를 가질 수 있다. 도 8에 도시된 바와 같이 굽힘 배치 상태에서는, 소켓을 지닌 모든 굽혀진 세그먼트는 또한 그 안에 위치하는 별지를 가진다.

[0029] 비록 도면들에는, 임플란트(10)의 연장 방향(direction of elongation)이 힌지들과 실질적으로 동일 평면을 이루면서 그 평면에서 힌지(35)들에 수직을 이룬다고 말할 수 있는 실시 예들이 도시되어 있지만, 본 발명은, 굽힘 배치 상태에서 원위측 굽힘 세그먼트로부터 근위측 굽힘 세그먼트까지 이어지는 임플란트의 연장 방향이, 굽혀진 세그먼트들의 힌지들에 수직이 아닌 경우와 같은 비평면(nonplanar) 형태 또는 나선형 형태의 임플란트(10)에 대해서도 동등하게 적용될 수 있다. 본 발명의 로킹 장치가 없는 임플란트의 나선형 형태에 대한 예가, 2006년 7월 13일 공개된 본 출원인의 PCT 국제특허출원 공보 WO 2006/072941호에 기술되어 있으며(본 공보의 도 9A, 도 9B, 도 10 및 페이지 17 참조), 이 공보 내용은 참조에 의해 전체적으로 여기에 통합된다. 또한 이 공보에는, 본 발명의 안정적인고 확고한 로킹 장치는 없지만, 세그먼트(30)들 및 임플란트(10)에 대한 일반적인 특징들이 기술되어 있다.

[0030] 도 13에 도시된 바와 같이, 본 발명은 또한 대상자의 신체 내에 임플란트를 배치하는 방법(100)으로서 기술될 수 있다. 본 방법(100)은, 펼쳐진 상태의 양상을 취하게끔 힌지식으로 서로 연결되고 굽힘 배치 상태의 양상을 취하게끔 변형될 수 있는 다수의 세그먼트들을 포함하는 임플란트 몸체를 제공하는 제1단계(110)를 포함할 수 있는데, 상기 다수의 세그먼트들 각각은 결합 엘리먼트를 가진다. 제2단계(120)로 본 방법(100)은, 원위측 세그먼트에 고정된 로킹 엘리먼트를 제공하는 단계를 포함할 수 있는데, 이 로킹 엘리먼트는 임플란트 몸체의 연장 방향을 따라 임플란트 몸체를 따라 연장되며, 이 로킹 엘리먼트는, 임플란트 몸체의 결합 엘리먼트들 각각에 대응하는 돌기부들을 가질 수 있다. 본 방법(100)의 제3단계(130)에서, 임플란트 몸체를 대상자의 신체 내로 전진시킬 수 있다. 또한 임플란트 몸체가 굽힘 배치 상태로 변형되게끔 로킹 엘리먼트에 후방으로의 인장력을 가할 수 있다. 이로써, 돌기부들은 대응되는 결합 엘리먼트들과 짝을 이루게 되어, 해당되는 세그먼트들을 굽힘 배치 상태에 로킹할 수 있다. 또한 본 방법(100)의 일부 버전들(versions)은, 로킹 엘리먼트를 그의 고정점으로부터 해제시키고, 로킹 엘리먼트를 의료 디바이스로부터 잡아당겨 내는 단계를 포함할 수 있다.

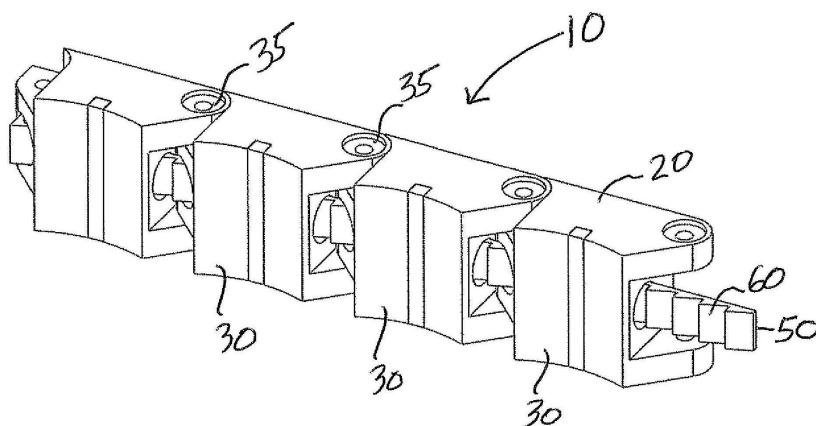
[0031] 세그먼트(30)들 사이의 굽힘 영역(35)들은 구조적으로 다양한 방식으로 실행될 수 있다. 대단히 바람직하게는 세그먼트(30)들 사이의 상호연결(interconnection)이 힌지식 상호연결로 되는 것이며, 이러한 힌지식 상호연결은, 재료의 원 블록(initial block)으로부터 리세스들을 잘라내거나, 또는 사출 또는 성형 프로세스 중에 일체형 힌지(35)들을 세그먼트(30)들과 일체형으로 형성시킴으로써 이루어질 수 있다. 상기 리세스들은 평행한 측면을 가진 V 형상의 노치들(V-shaped notches)이나 여타 적절한 형태로 될 수 있다. 대단히 바람직하게는, 임플란트의 곡이 진 배치 형태(curved deployed form)가, 기본적으로 밀착된 세그먼트들 사이에 공간들을 가지도록 V 형상의 슬롯들이 사용되는 것이다. 그러나 세그먼트(30)들이 부착되는 별도의 구조물(예컨대 "백본(backbone)")에 의해 힌지식 상호연결이 제공되는 것과 같은 대안의 실행들(alternative impletations)도 본 발명의 범주에 속하는 것이다. 이러한 후자의 경우, 백본은 세그먼트들 자신과는 다른 재질로 이루어질 수 있으며, 의도한 적용 분야에 따라 선정될 수 있다. 백본에 대한 재료 선택에는 금속 재료들, 다양한 플라스틱류, 여타 폴리머들(polymers) 및 직물들(fabrics)이 포함될 수 있는데 이들에 국한되는 것은 아니다.

[0032] 상술한 굽힘 배치 상태(flexed deployed state)는 또한 곡이 진 배치 형태(curved deployed form)로도 칭한다. 그러나 여기서 일컫는 "굽힘(flexing)"이란, 비록 일부 실시 예들에서 세그먼트들의 실제적 벤딩(bending)이 있을 수 있지만, 반드시 세그먼트들의 실제적 벤딩(bending)을 수반하는 것은 아니다. 게다가 상기 곡이 진 배치 형태는, 특히 세그먼트들의 수가 비교적 적은 경우, 반드시 완전한 곡선(perfect curve)을 표현하는 것은 아니다. 따라서 임플란트 몸체(10)의 곡이 진 배치 형태를 일컫는 굽힘 배치 형태는 바람직하게는 대략적인 아치형 형태를 이루는 것이며, 이는 통상적으로, 실질적인 "U 형상(U-shaped)"의 형태로 나타나는 것을 형성하게끔 약 180 도를 빙 둘러 연장될 수 있다. 여기서 "U 형상"이란 용어는 일반적으로, 양 측면 부분들의 크기나 형상이나 기하학적 구조에 대해선 구체적으로 지정하지 않고, 대략 180 도(즉 180 도 플러스 마이너스 20 도)를 통해 돌아가는 내측 부분(medial portion)을 가지는 임의의 형상을 칭하는 데 사용된다. (첨언하건대 문자 "u" 자체는 많은 서체에 있어서 비대칭임을 알 수 있다.).

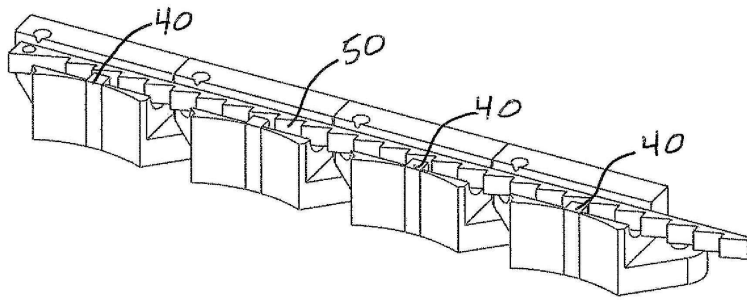
[0033] 상술한 내용들은 단지 예시적인 것이며, 특허청구범위에 규정된 본 발명의 범위 내에서 많은 다른 실시 예들이 가능할 것이다

도면

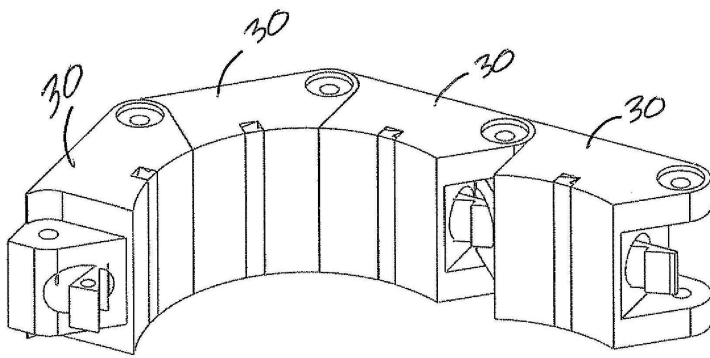
도면1



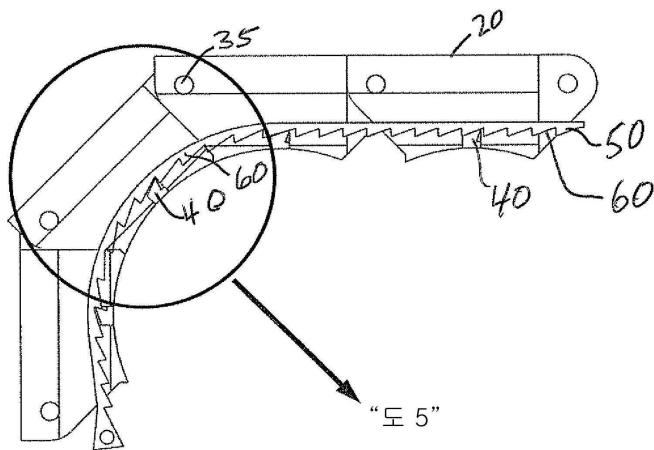
도면2



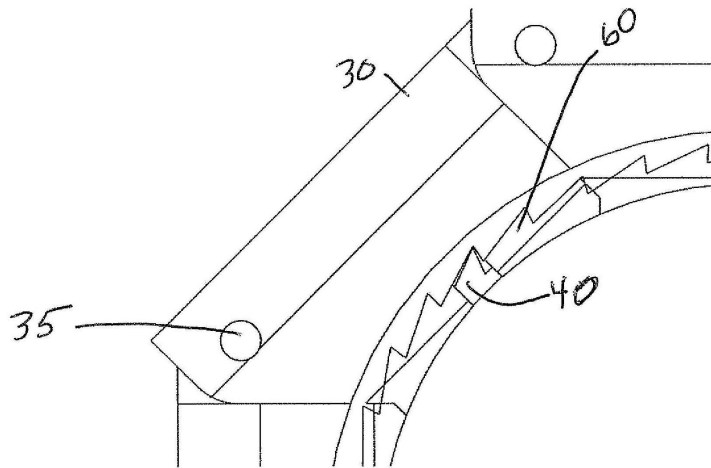
도면3



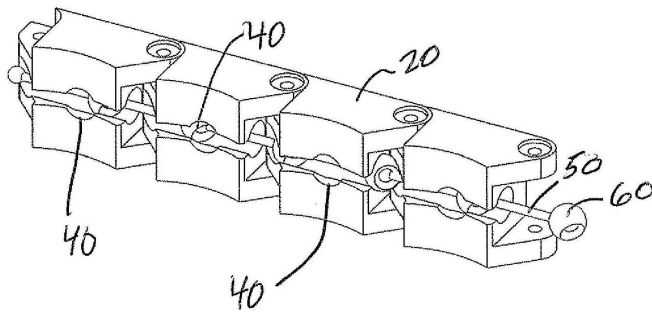
도면4



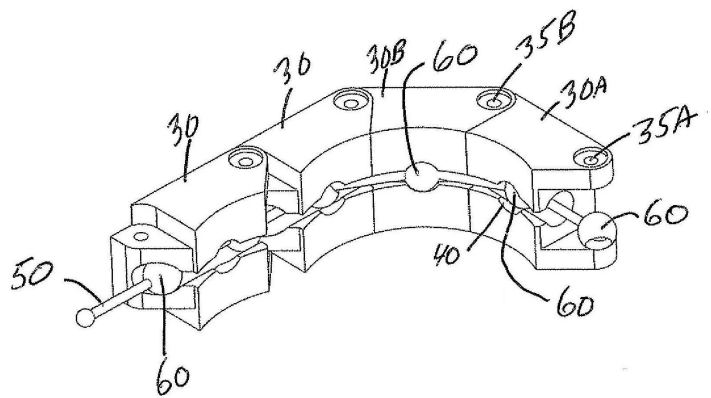
도면5



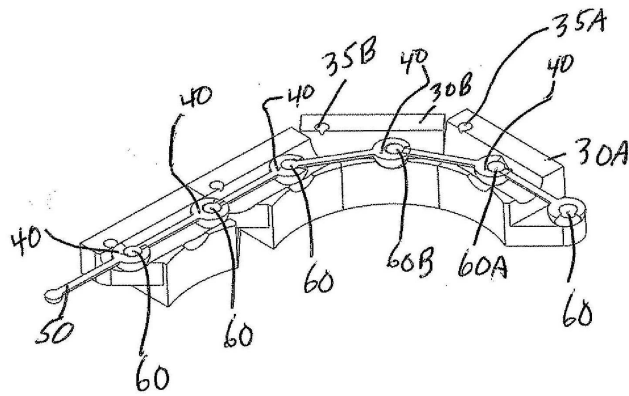
도면6



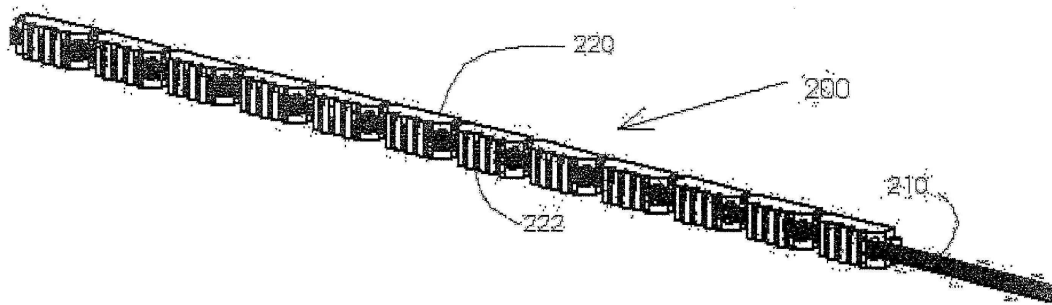
도면7



도면8



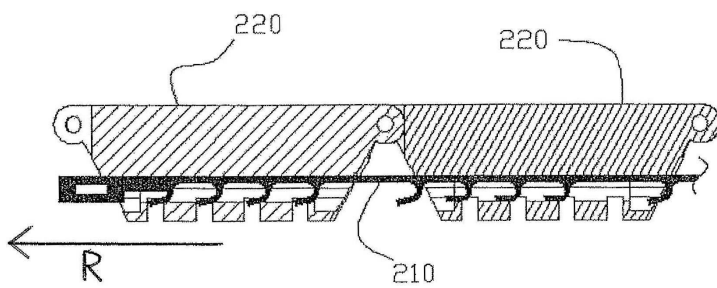
도면9



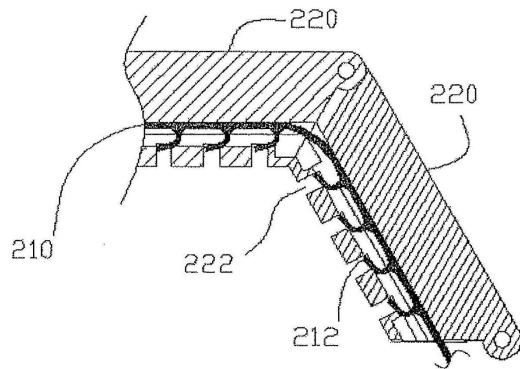
도면10



도면11



도면12



도면13

