



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년09월02일
 (11) 등록번호 10-1436412
 (24) 등록일자 2014년08월26일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/08 (2006.01) *A61L 27/14* (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2009-7011048
- (22) 출원일자(국제) 2007년10월23일
 심사청구일자 2012년09월24일
- (85) 번역문제출일자 2009년05월29일
- (65) 공개번호 10-2009-0085083
- (43) 공개일자 2009년08월06일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2007/082172
- (87) 국제공개번호 WO 2008/055028
 국제공개일자 2008년05월08일
- (30) 우선권주장
 11/554,909 2006년10월31일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
 US20040087980 A1
 US20020103494 A1
 WO2000007520 A1
 WO2004024030 A1

- (73) 특허권자
 에디컨인코포레이티드
 미합중국, 뉴저지08876, 섬머빌, 유.에스.루트22
- (72) 발명자
 루소, 로버트 에이.
 미국, 펜실베이니아 18942, 오츠빌, 가이켈 힐 로드 736
 린드, 데이비드 씨. 시니어
 미국, 뉴저지 08822, 플레밍턴, 알렌스 코너 로드 138
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
 장훈

전체 청구항 수 : 총 36 항

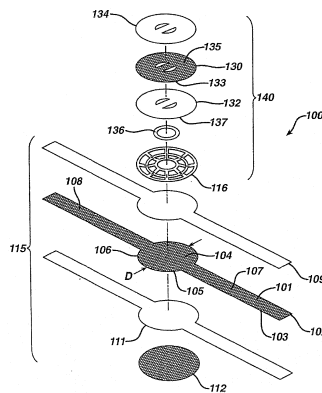
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 이식 가능한 교정 디바이스

(57) 요약

비흡수성 물질의 적어도 하나의 층을 구비하는 제 1 복합 구조물을 포함하는, 조직 또는 근육층 결합을 교정 또는 보강하기 위해 이식 가능한 보철물이 개시되며, 제 1 복합 구조물은 조직 또는 근육층 결합의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상의 중앙 부분과, 외주변을 가진다. 보철물은, 보강된 중앙 영역과 외주변 가장자리를 가지는 제 2 구조물, 상기 제 1 및 제 2 구조물들 사이에 위치되고, 외주변을 가지며 상기 제 1 및 제 2 구조물들의 정도보다 큰 정도를 가지는 보강 요소, 및 제 2 구조물의 보강된 중앙 영역에 결합되는 적어도 하나의 당김 요소를 추가로 포함한다. 제 2 구조물은 실질적으로 단지 각각의 주변에서만 제 1 구조물에 결합된다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

자콥스, 존 알.

미국, 펜실베이니아 18040, 이스턴, 블라섬 힐 로드
1960

코이프만, 일리야 에스.

미국, 뉴저지 08844, 링고스, 매신저 레인 5

첸, 가오유안 게이빈

미국, 뉴저지 08844, 힐스브로우, 페어필드 레인
218

힐, 도널드 지.

미국, 뉴저지 08876, 브란치버그, 켄버리 로드 499

특허청구의 범위

청구항 1

조직 또는 근육층 결함을 교정 또는 보강하기 위해 이식 가능한 보철물로서,

조직 또는 근육 결함의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상이고 상측부와 하측부를 가지는 중앙 부분, 및 상기 중앙 부분의 양측부로부터 측방으로 외향 연장하는 제 1 및 제 2 확장부를 가지는 제 1 생체친화성 구조물;

상기 중앙 부분의 상측부에 인접하여 위치되고 상측부, 하측부, 및 외부 원주 방향 가장자리를 가지는 보강 요소;

상측부, 하측부, 및 상기 상측부와 하측부를 통하며 중앙에 위치되는 적어도 하나의 개방부를 가지는 제 2 생체친화성 구조물을 포함하며;

상기 제 1 생체친화성 구조물의 제 1 및 제 2 확장부는 상기 보강 요소의 외부 원주 방향 가장자리 주위로 연장하며, 다음에 상기 보강 요소와 제 2 생체친화성 구조물 사이에서 상기 보강 요소의 상측부를 따라서 안쪽으로 상기 보강 요소의 중앙 부분으로 연장하고, 그런 다음 상기 중앙 부분으로부터 상기 제 2 생체친화성 구조물에 있는 적어도 하나의 개방부를 통해 바깥 쪽으로 연장하며, 상기 제 1 및 제 2 생체친화성 구조물은 적어도 보철물의 주변 가장자리 주위에서 서로 고정되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 보강 요소는 상기 제 1 및 제 2 생체친화성 구조물들의 경도보다 큰 경도를 가지는, 이식 가능한 보철물.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 보강 요소는 외부 원주 방향 링, 내부 원주 방향 링, 및 상기 원주 방향 링들 사이에서 연장하는 다수의 바퀴살 요소들을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 보강 요소는 3차원 형상을 가지는, 이식 가능한 보철물.

청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 보강 요소는 외부 원주 방향 링, 내부 원주 방향 링, 및 원주 방향 링들 사이에서 연장하는 다수의 바퀴살 요소들을 추가로 포함하며, 상기 외부 원주 방향 링은 제 1 수평면에 놓이고, 상기 내부 원주 방향 링은 상기 제 1 수평면으로부터 이격된 제 2 수평면에 놓이는, 이식 가능한 보철물.

청구항 6

제 5 항에 있어서, 상기 다수의 바퀴살 요소들 중 적어도 하나로부터 바깥쪽으로 연장하는 적어도 하나의 리브형 요소를 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 7

제 6 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 리브형 요소는 적어도 하나의 바퀴살 요소의 길이를 따라서 길이 방향으로 정렬되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 확장부들의 원위 단부들은 제 1 및 제 2 루프 요소를 형성하도록 접혀지는, 이식 가능한 보철물.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 루프 요소들에 각각 고정되는 제 1 및 제 2 파지(grasping) 부재들을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 10

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 생체친화성 구조물은 비흡수성 메쉬로 구성되는 패치 부재; 및
상기 패치 부재의 상측부와 하측부에 각각 인접하여 위치되어 고정되는 제 1 및 제 2 흡수성 필름 층들을 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 11

제 10 항에 있어서, 상기 패치 부재는 폴리프로필렌으로 구성되고, 상기 제 1 및 제 2 필름 층들은 폴리디옥사논으로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 12

제 10 항에 있어서, 상기 제 1 생체친화성 구조물은 상기 제 2 필름 층의 하측부에 인접하여 위치되어 고정되는 제 3 층을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 제 3 층은 흡수성 물질로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 14

제 13 항에 있어서, 상기 제 3 층은 산화 재생 셀룰로오스로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 15

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 생체친화성 구조물은 상기 제 2 생체친화성 구조물의 외경보다 작은 외경을 가지는 링 요소를 추가로 포함하고, 상기 제 1 생체친화성 구조물의 제 1 및 제 2 확장부들은 상기 링 요소에 결합되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 16

제 15 항에 있어서, 상기 제 2 생체친화성 구조물은 메쉬 층, 상기 메쉬 층의 상측부와 하측부에 각각 인접하여 위치되어 고정되는 제 3 및 제 4 필름 층들을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 17

제 16 항에 있어서, 상기 제 2 생체친화성 구조물의 상기 메쉬 층과 제 3 및 제 4 필름 층은 흡수성 물질로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 18

제 17 항에 있어서, 상기 메쉬 층은 폴리그라틴으로 구성되고, 상기 제 3 및 제 4 필름 층들은 폴리디옥사논으로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 19

조직 또는 근육층 결합을 교정 또는 보강하기 위해 이식 가능한 보철물로서,
비흡수성 물질의 적어도 하나의 층을 포함하고, 조직 또는 근육층 결합의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상의 중앙 부분과, 외주변을 가지는 제 1 복합 구조물;
보강된 중앙 영역과 외주변 가장자리를 가지는 제 2 복합 구조물;
상기 제 1 복합 구조물과 제 2 복합 구조물 사이에 위치되고, 외주변을 가지며 상기 제 1 및 제 2 복합 구조물의 경도보다 큰 경도를 가지는 보강 요소; 및
상기 제 2 복합 구조물의 보강된 중앙 영역에 결합된 적어도 하나의 당김 요소를 포함하며;
상기 제 2 복합 구조물은 단지 각각의 주변에서만 상기 제 1 복합 구조물에 결합되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 20

제 19 항에 있어서, 원형의 전체적인 형상을 가지는 이식 가능한 보철물.

청구항 21

제 19 항에 있어서, 상기 보강 요소는 3차원 형상을 가지는, 이식 가능한 보철물.

청구항 22

제 21 항에 있어서, 상기 보강 요소는 제 1 수평면에 놓이는 외부 원주 방향 링, 상기 제 1 수평면으로부터 이격된 제 2 수평면에 놓이는 내부 원주 방향 링, 및 상기 내부 및 외부 원주 방향 링들 사이에서 연장하는 다수의 바퀴살 요소를 가지는, 이식 가능한 보철물.

청구항 23

제 19 항에 있어서, 상기 제 1 복합 구조물은 상기 비흡수성 층의 상측부 및 하측부에 인접하여 위치되는 제 1 및 제 2 흡수성 필름 층들을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 24

제 23 항에 있어서, 상기 비흡수성 층은 메쉬 층인 이식 가능한 보철물.

청구항 25

제 24 항에 있어서, 상기 제 1 복합 구조물은 상기 제 1 필름 층의 하측부에 인접하여 위치한 흡수성 층을 추가로 포함하는 이식 가능한 보철물.

청구항 26

제 19 항에 있어서, 상기 제 2 복합 구조물의 중앙 영역은 상기 중앙 영역에 위치한 링 요소에 의해 보강되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 27

제 19 항에 있어서, 상기 제 2 복합 구조물은 흡수성 물질로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 28

조직 또는 근육층을 교정 또는 보강하기 위해 이식 가능한 보철물로서,

비흡수성 물질의 적어도 하나의 층을 구비하고 조직 또는 근육층 결합의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상의 중앙 부분, 및 외주변을 가지는 평탄하고 가요성인 제 1 복합 구조물;

상기 제 1 복합 구조물의 외주변과 유사한 외주변과, 보강된 중앙 부분을 가지는 평탄하고 가요성인 제 2 구조물;

상기 제 1 복합 구조물과 제 2 구조물 사이에 위치되고, 상기 제 1 복합 구조물 및 제 2 구조물의 외주변과 유사한 외주변을 가지는 3차원 보강 요소; 및

상기 제 2 구조물의 중앙 부분에 결합된 적어도 하나의 당김 요소를 추가로 포함하며;

상기 제 1 복합 구조물과 상기 제 2 구조물은 단지 각각의 외주변에서만 서로 결합되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 29

제 28 항에 있어서, 상기 보강 요소는 제 1 수평면에 있는 외부 원주 방향 링, 제 2 수평면에 있는 내부 원주 방향 링, 및 원주 방향 링들 사이에서 연장하는 다수의 바퀴살 요소를 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 30

제 28 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 당김 요소는 상기 제 2 구조물의 상기 보강된 중앙 영역에 직접 결합되

는 별개의 요소인, 이식 가능한 보철물.

청구항 31

제 28 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 당김 요소는 상기 제 1 복합 구조물과 일체로 형성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 32

제 28 항에 있어서, 상기 제 1 복합 구조물의 상기 비흡수성 층은 메쉬이고, 상기 제 1 복합 구조물은 상기 메쉬의 상측부와 하측부에 인접하여 위치된 제 1 및 제 2 흡수성 필름 층들을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 33

제 32 항에 있어서, 상기 메쉬는 폴리프로필렌으로 구성되고, 상기 제 1 및 제 2 필름 층들은 폴리에틸렌으로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 34

제 33 항에 있어서, 상기 제 2 구조물은 메쉬 층과, 상기 메쉬 층의 상측부와 하측부에 인접하여 위치된 제 3 및 제 4 필름 층들을 추가로 포함하는, 이식 가능한 보철물.

청구항 35

제 34 항에 있어서, 상기 제 2 구조물의 메쉬 층과 제 3 및 제 4 필름 층들은 흡수성 물질로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

청구항 36

제 28 항에 있어서, 상기 보강 요소는 흡수성 물질로 구성되는, 이식 가능한 보철물.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 이식 가능한 보철물에 관한 것이고, 특히 헤르니아(hernia)와 같은 해부학적 결함을 교정 및 보강하기 위한 특정 용도를 가진 이식 가능한 보철물에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 다양한 형태의 이식 가능한 보철물들은 연질 조직과 근육층(muscle wall) 헤르니아와 같은 조직 결함을 교정 또는 보강하기 위하여 사용되었었다. 예를 들어, 개구 또는 결함을 커버하도록 이식 가능한 섬유 또는 메쉬(mesh) 패치를 사용하는 것이 널리 공지되어 있다. 앞의 접근이 패치를 배치하기 위한 "블라인드" 기술로 복막내 복벽 헤르니아 교정(intra-peritoneal ventral hernia repair)을 위해 사용될 때, 패치는 절개부 및 결함을 통과하기 위해 접혀져야만 되며, 이어서 복부내 공간 내에서 이완되고 확장되어야 한다. 패치는 그런 다음 복막에 대해 적절하게, 바람직하게 가능한 평탄하게 위치되어야 한다. 전형적으로, 내장을 마주한 패치의 측부는 장벽층 또는 필름과 같은 조직 장벽 특징을 가진다. 그러나, 패치의 적절한 위치 선정은 결함에 있는 중앙 접근 절개부를 통하여 행하는 것이 어려운 것으로 판명되었다.

[0003] 보다 최근에, 패치의 중앙 위치에 고정되고 절개부를 통해 환자의 인체의 외부로 벗어나서 해부학적 벽과 마주하는 패치의 측부로부터 연장하는 띠를 포함하는 적어도 하나의 이식 가능한 보철물이 공지되었다. 이러한 디바이스는 미국 특허 제7,101,381호에 기술되고 예시된다. 띠는, 패치가 벽측 벽(parietal wall)에 패치를 고정하는 노력의 성과로 삽입되면, 패치를 당기고 이에 의해 결함을 폐색하는 수단을 제공한다. 띠는 패치의 중심에 꿰매지거나 또는 별개로 고정되거나, 또는 상기 특허 공보의 도 7에 도시된 바와 같이 패치에 2개의 별개의 부분들이 고정되는 것을 요구하는 방식으로 구성된다. 패치의 최종 배치에 있어서, 띠들은 봉합에 의한 것과 같이 인접한 근막(fascia) 또는 근육에 고정되고, 임의의 과잉 길이는 정돈된다.

[0004] 이러한 형태의 디바이스로, 띠에 의해 패치의 중앙 부분에 작용하는 과잉력은 패치를 집중적으로 접을 수 있어

서, 패치의 중앙은 결합을 통과하기 시작하고, 패치의 반경 부분은 그 주위에서 외측을 향해(벽측 벽으로부터 멀리) 버클링된다(buckling). 이러한 것은 버클링되거나 또는 역전된 가장자리가 내부 내장에 직접 보호되지 않는 메쉬 물질(조직 장벽이 없는 부분)을 노출시켜, 메쉬와 내장 사이에서의 불필요한 부착물 형성의 가능성을 증가시키는 것으로 극히 바람직하지 않다. 또한, 패치의 중앙 부분에 대한 띠의 고정은 자체로서 및 저절로 장벽 층을 손상시킬 수 있다. 그러므로, 임의의 이러한 디바이스에서, 패치를 위치시키도록 띠를 당길 때 내장에 대해 균일한 평면에서 패치가 위치되어 있는 것을 보장하는 것이 중요하다.

[0005] 비록 이러한 형태의 디바이스가 배치에 이어서 필요한 평탄 구성으로 패치를 복귀시키는 것을 돕도록 탄성의 주변 "링"을 통합할지라도, 이러한 링은 상기된 바와 같은 버클링에 대한 경향을 두드러지게 방지하지 못한다. 또한, 개시된 링은 비흡수성(non-absorbable) 물질로 구성되며, 그러므로, 과거에 상당한 양의 물질이 환자 내에 잔류한다. 이러한 것은 특히 링이 언젠가 부서지면 분리할 수 있으며, 이러한 것은 거칠게 파손된 가장자리(들)이 주위의 조직을 손상시킬 수 있다.

[0006] 따라서, 본 발명의 목적은 연결 조직 또는 근육층 결합을 교정 및/또는 보강하기 위한 개선된 이식 가능한 보철물을 제공하는데 있다.

발명의 상세한 설명

[0007] 본 발명은 조직 또는 근육층 결합을 교정 또는 보강하기 위해 이식 가능한 보철물로서, 조직 또는 근육층 결합의 적어도 일부분을 커버하는 크기 및 형상이며 상측부, 하측부를 가지는 중앙 부분, 및 중앙 부분의 양측부로부터 측방으로 외향 연장하는 제 1 및 제 2 확장부를 가지는 제 1 생체친화성 구조물을 포함한다. 상기 보철물은 패치 부분의 상측부에 인접하여 위치되고 상측부, 하측부, 및 외부 원주 방향 가장자리를 가지는 보강 요소와, 상측부, 하측부, 및 상기 상측부와 하측부를 통하는 적어도 하나의 개방부를 가지는 제 2 생체친화성 구조물을 추가로 포함하며, 상기 개방부는 실질적으로 중앙에 위치된다. 제 1 구조물의 제 1 및 제 2 확장부는 보강 요소의 외부 원주 방향 가장자리 주위로, 보강 요소와 제 2 구조물 사이에서 보강 요소의 상측부를 따라서 안쪽으로 보강 요소의 중앙 부분으로, 그런 다음 중앙 부분으로부터 제 2 구조물에 있는 적어도 하나의 개방부를 통해 바깥 쪽으로 연장한다. 제 1 및 제 2 구조물은 적어도 보철물의 주변 가장자리 주위에서 서로 더욱 고정된다.

[0008] 또한, 비흡수성 물질의 적어도 하나의 층을 구비하는 제 1 복합 구조물을 포함하는, 조직 또는 근육층 결합을 교정 또는 보강하기 위한 이식 가능한 보철물이 제공되고, 제 1 복합 구조물은 조직 또는 근육층 결합의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상의 중앙 부분과, 외주변을 가진다. 보철물은 또한 보강된 중앙 영역과 외주변 가장자리를 가지는 제 2 구조물, 제 1 및 제 2 구조물들 사이에 위치되고, 외주변을 가지며 제 1 및 제 2 구조물들의 경도보다 큰 경도를 가지는 보강 요소, 및 제 2 구조물의 보강된 중앙 영역에 결합된 적어도 하나의 당김 요소를 추가로 포함한다. 제 2 구조물은 단지 각각의 주변에서만 실질적으로 제 1 구조물에 결합된다.

[0009] 끝으로, 비흡수성 물질의 적어도 하나의 층을 구비하고 조직 또는 근육층 결합의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상의 중앙 부분, 및 외주변을 가지는 실질적으로 평탄하고 가요성인 제 1 복합 구조물, 및 제 1 구조물의 외주변과 실질적으로 유사한 외주변과, 보강된 중앙 부분을 가지는 실질적으로 평탄하고 가요성인 제 2 구조물을 포함하는, 조직 또는 근육층 결합을 교정 또는 보강하기 위한 이식 가능한 보철물이 또한 제공된다. 보철물은, 제 1 및 제 2 구조물들 사이에 위치되고, 제 1 및 제 2 구조물의 외주변과 실질적으로 유사한 외주변을 가지는 3차원 보강 요소, 및 제 2 구조물의 중앙 부분에 결합된 적어도 하나의 당김 요소를 추가로 포함한다. 제 1 복합 구조물과 제 2 구조물은 실질적으로 단지 각각의 외주변에서만 서로 결합된다.

실시 예

[0018] 본 발명을 상세하게 설명하기 전에, 본 발명이 그 적용 및 사용에 있어서 첨부된 도면 및 상세한 설명에서 예시된 부분들의 구성 및 배열의 상세에 한정되지 않는다는 것을 유념하여야 한다. 본 발명의 예시적인 실시예들은 다른 실시예, 변형 및 변경으로 실행 또는 통합될 수 있으며, 다양한 방식으로 실시 및 실행될 수 있다. 예를 들어, 본 발명이 배꼽의 헤르니아를 교정하기 위한 이식 가능한 보철물에 관한 것으로서 상세하게 기술될지라도, 이러한 디바이스가 투관침 부위 천공, 작은 복부의 헤르니아 등을 포함하면서도 이에 한정되지 않는 다양한 다른 연결 조직 또는 근육층 결합을 교정하기 위하여 용이하게 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0019] 도 1 내지 도 8 및 도 14a, 도 14b를 지금 참조하여, 본 발명의 보철물의 바람직한 실시예가 지금 상세하게 기

술된다. 보철물(100)은 제 1 복합 구조물(115), 보강 요소(116, 동시에 "제 1 보강 구조물"), 및 제 2 구조물(140)을 포함하는 도 1에 도시된 다수의 요소들로 형성된 복합 보철물이다. 제 1 구조물(115)은 조직 또는 근육 층 결합의 적어도 일부분을 덮는 크기 및 형상의 중앙 부분(115a), 및 바람직하게 중앙 부분의 양측부로부터 측방으로 외향 연장하는 제 1 및 제 2 확장부(126, 127)를 가진다.

[0020] 제 1 구조물은 상측부(101), 하측부(103), 및 크기 및 형상에 있어서 중앙 부분(115a)에 일치하는 패치 부분(104)을 가지는 패치 부재(102)를 추가로 포함한다. 예시된 실시예에서, 패치 부분(104)은 전체적인 형상에 있어서 실질적으로 대략 4.3cm 내지 6.4cm의 지름(D)을 가지는 원형이며, 이러한 것은 전형적인 배꼽의 헤르니아 결합을 교정하는데 적절하다. 크기 및 형상에 있어서 제 1 및 제 2 확장부(126, 127)에 일치하는 제 1 및 제 2 확장부(107, 108)들은 패치 부분의 양측부(105, 106)로부터 측방으로 외향 연장한다. 패치 부재는, 비록 임의의 적절한 생체친화성 물질이 사용될지라도, 바람직하게 미국, 뉴저지, 섬머빌에 소재한 Ethicon, Inc.에 의해 제조된 편직된 비흡수성 폴리프로필렌 메쉬인 PROLENE™ Soft Mesh와 같은 비흡수성 메쉬 구조를 포함한다.

[0021] 바람직하게 폴리디옥사논(polydioxanone)과 같은 흡수성 물질로 구성된 제 1 및 제 2 필름 층(109, 110)들은 각각 패치 부분의 상측부(101)와 하측부(103)에 인접하여 위치된다. 바람직한 실시예에서, 제 1 층(109)은 대략 0.0002 인치 두께이고, 제 2 층(110)은 대략 0.0008 인치 두께이다. 또한 바람직하게 흡수성 물질로 구성되는 제 3 층(112)이 제 2 필름 층(110)의 하측부(111)에 인접하여 위치된다. 흡수성 물질은 상표명 INTERCEDE™하에서 Ethicon, Inc.에 의해 제조되어 시판되는 것과 같은 조성을 가지는 산화 재생 셀룰로오스(ORC)일 수 있다. 제 1, 제 2 및 제 3 층들의 크기 및 형상은 패치 부분(104)의 크기 및 형상과 실질적으로 유사하며, 대체로 제 1 및 제 2 필름 층들에 대해 예시된 패치 부재를 닮는다. 구성 요소들은 도 1에 도시된 바와 같이 정렬되고, 그런 다음 제 1 구조물(115)을 형성하도록 대략 30초 동안 대략 130℃의 온도로 조립체를 가열하는 것에 의해 결합하는 것과 같은 임의의 적절한 방식으로 서로 고정된다. 이식될 때, 제 3 층(112)은, 물리적으로 분리되어, 폴리프로필렌 메쉬에 대한 조직 부착을 최소화하도록 상처 치유(wound-healing) 기간 동안 밑에 있는 조직 및 기관 표면으로부터 비흡수성 폴리프로필렌 메쉬를 보호하는 생체 흡수성(bioresorbable) 층을 제공한다.

[0022] 구조물(115)에 대해 기술된 예시적인 실시예가 이식물의 일측 상에서 이식물에 장벽 표면을 제공하는 한편 벽측 벽으로 통합하도록 의도된 제 2 표면을 제공하는 복합 구조물을 개시하지만, 하나의 구조에 두 기능을 통합하는 대안적인 모놀리식(monolithic) 층들이 예측된다. 이러한 모놀리식 구조의 한 예는 GORE DUALMESH®로서 W. L. Gore & Associates, a Delaware Corporation에 의해 제조된다.

[0023] 제 1 구조물(115)을 형성한 후에, 제 1 및 제 2 확장부(126, 127)의 단부들은 각각 위로 접혀지고, 도 2에 가장 잘 도시된 바와 같이 루프 요소(120, 121)를 형성하도록 적소에서 꿰매지거나 또는 고정된다. 바람직하게 패치 부분(104)과 실질적으로 유사한 크기 및 형상을 가지는 보강 요소(16, 이후에 상세히 기술됨)는 도 2에 도시된 바와 같이 제 1 구조물(115)의 상부면(113)에 인접하여 정렬된다. 제 1 구조물의 제 1 및 제 2 확장부(126, 127)들은 보강 요소(116)의 원주 방향 가장자리(117) 주위에서 그리고 상측부(118) 위에서 도 3에 도시된 바와 같이 보강 요소의 중앙 부분(119)으로 연장된다.

[0024] 도 1을 다시 참조하여, 보철물의 바람직한 실시예는 또한 외주변(143) 및 중앙 영역(143a)을 가지는 제 2 구조물(140)을 포함한다. 제 2 구조물은 제 2 메쉬 층(130), 하측부(133)와 상측부(135)에 인접하여 위치된 제 3 및 제 4 필름 층(132, 134), 및 중앙 영역에서, 필름 층(132, 134)들보다 작은 외경을 가지며 제 3 필름 층(132)의 하측부(137)에 인접하여 위치된 별도의 경화(stiffening) 요소(136), 바람직하게 필름 링을 추가로 포함한다. 제 2 메쉬 층(130)은 바람직하게 폴리글락틴(polyglactin) 910으로 준비되고 미국 뉴저지주, 섬머빌에 소재한 Ethicon, Inc.에 의해 제조되어 시판되는 VICRYL™ Mesh와 같은 합성의 흡수성 물질로 만들어진다. 제 3 및 제 4 필름 층 및 필름 링은 바람직하게 폴리디옥사논으로 구성된다. 층들은 상측부(140a)와 하측부(140b)를 가지는 제 2 구조물(140)을 형성하도록 도시된 바와 같이 정렬되어 서로 결합된다. 대안적으로, 이러한 복합 구조물은 가변적인 경도 영역들로 형성된 모놀리식 층이 층의 주변 가까이 있는 영역들보다 상당히 큰 경도를 가지는 중앙 부분으로 대체될 수 있다.

[0025] 도 3에 도시된 제 1 보강 구조물(129)과 제 2 구조물(140)이 그런 다음 도 4에 도시된 바와 같이 정렬되어서, 제 1 및 제 2 루프(120, 121)들은 도 5에 도시된 바와 같이 제 2 구조물(140)을 통하는 제 1 및 제 2 개방부(142, 144)를 통해 연장하고, 그런 다음 아래에 기술되는 바와 같이 확장부(126, 127)들을 제외하고 실질적으로 각각의 주변 주위에서만 서로 결합되거나(즉, 초음파 용접을 통해), 융합되거나, 꿰매어지거나, 또는 연결된다. 끝으로, ETHIBOND™폴리에스터 봉합사 등(또한 Ethicon, Inc.에 의해 제조됨)과 같은 추가의 파지 요소(150, 151)들은 도 6에 도시된 바와 같이 제 1 및 제 2 루프(120, 121)를 통해 삽입될 수 있다.

[0026] 기술된 바와 같이, 필름 링(136)은 제 2 구조물(140)에 결합되지만, 제 1 보강 구조물에는 결합되지 않는다. 또한, 제 1 및 제 2 확장부(126, 127)들은 제 2 구조물의 필름 링(136)에 결합되며, 주변 가장자리 주위가 아닌 제 1 보강 구조물에는 고정되지 않는다. 이러한 구성은 제 1 및 제 2 루프(120, 121) 상에 작용되는 집중력이 필름 링(136)에 분포될 수 있도록 하고, 그러므로 제 2 구조물(140)을 통해 궁극적으로 보철물의 외주변(146)에 대해 실질적으로 균일하게 분포될 수 있게 하는 점에서 유리하며, 보철물은 보강 요소의 외주변 링(180)에 의해 보강된다. 이러한 힘의 분포는 도 14b의 단면도에 도시되었으며, 여기에서, P는 루프(120, 121) 상에 작용되는 당김력을 인용하고, p는 보철물이 경험하는 합력을 인용한다(보철물 상에 작용되는 당김력이 없는 디바이스를 도시한 도 14a에 대비되는 것으로서). 이식물의 외주변에 집중력의 이러한 실질적으로 균일한 분포는 띠들의 부착 지점들에서 이식물에 대한 점 응력 및 잠재적인 손상을 피하고 보철물을 이식하여 정확하게 배치하는 능력에서 공지된 디바이스들 이상의 상당한 개선을 제공한다.

[0027] 상기된 바와 같이 힘의 효과적인 재분포는 기술되고 예시된 바람직한 실시예로 달성되지만, 또한 실질적으로 중앙 띠 또는 다른 당김 요소가 단지 그 주변 가장자리에서만 제 1 보강 구조물에 결합되는, 중앙에 보강된 제 2 구조물에 고정되는 다른 다양한 대안적인 실시예들에서도 달성될 수 있다. 예를 들어, 대안적인 실시예는 도 15에 도시된 바와 같이 제 2 구조물(140a)의 링 요소(136a)에 임의의 적절한 수단에 의해 결합 또는 고정되는 단일 또는 별도의 띠(120a)를 포함할 수 있거나, 또는 도 15a에 도시된 바와 같이 실질적으로 속이 찬 중앙 요소(136b)에 부착된 하나 이상의 당김 요소(120b, 121b) 또는 파지 수단을 이용할 수 있다. 두 실시예들은 인장 동안 부하(load)의 분포를 가능하게 하고, 그러나, 도 15a에 도시된 실시예는 근막 평면에서의 결합을 적어도 부분적으로 충전할 수 있는 3차원 중앙 부분(137a)을 제공한다.

[0028] 도 7 및 도 8을 참조하여, 보강 요소(116)는 이식물을 보강하고 환자의 인체 내에 있는 결합을 맺는 적절한 실질적으로 평탄한 배향을 유지하도록 소용된다. 보강 요소는 절개부와 결합을 통과하기 위해 접혀지는 것을 허용하도록 충분히 가요성이 있어야만 되지만, 적절하게 배치되면 실질적으로 평탄한 구성을 계속 유지하도록 충분히 탄성적이어야 한다. 요소는 반경 방향 압축력을 받을 때 변형 방향을 부분적으로 또는 전체적으로 제어하여야 한다. 부가적으로, 보강 요소는 조직 지지층으로의 조직 통합을 보이지 않아야 하며, 치유 조직을 조직 지지층에 통과시키기 위한 수단을 제공하여야 한다. 본원에 기술되고 예시된 탄성적인 요소가 이러한 목적을 위해 특히 적절한 것을 알았으며, 그 바람직한 3차원 구성은 배치 후에 이식물의 접힘 또는 버클링에 대한 저항을 크게 개선한다.

[0029] 3차원 형태는 배치 동안 이식물의 변형 방향을 제어하는 추가의 이점을 제공한다. 결합을 통한 디바이스의 설치 및 이어진 삽입 동안, 제 1 및 제 2 루프(120, 121)들은 결합에 대한 이식물의 적절한 긴밀한 끼움을 보장하도록 의사에 의해 당겨진다. 띠에 대한 이러한 인장의 적용 동안, 사용자로부터의 힘은 디바이스의 중앙으로부터 보강층의 주변으로 균일하게 분포되고, 이에 의해 보강층에서의 반경 방향 압축력을 생성한다. 이러한 압축 부하가 보강층 상에서 증가함으로써, 보강층에서의 응력은 디바이스의 중앙을 향해 보내지고, 벽측 벽으로부터 떨어진 바람직한 방향으로 보내진다. 이러한 응력의 제어된 방향은 보강층의 형태 또는 "컵형상화(cupping)"의 3차원로의 증가된 변형으로 인하여 디바이스의 주변이 벽측 벽에 긴밀하게 합치되도록 한다. 이러한 디바이스의 주변의 개선된 순응은 사용자가 내장에 대한 디바이스의 측면의 노출을 유발하는 방향으로 디바이스가 접혀지는 것을 방지한다. 특유의 실시예는 반환상면체(semi-toroidal) 형태를 포함하지만, 구형 형상과 같은 임의의 대칭적 3차원 형태가 설치 동안 동일한 기능적 이점을 제공하는 것을 유념하여야 한다. 도 8의 측면도에 도시된 바와 같이, 보강 요소는 바람직하게, 실질적으로 제 1 수평면에 놓이는 요소의 외부 원주 방향 링(180)과 실질적으로 제 2 수평면에 놓이는 내부 원주 방향 링(182)을 구비한 다소 도넛형(toroidal) 형태의 3차원("3차원")은 평면 구조의 단순 두께가 아닌 3차원을 가지는 것을 의미한다)을 가진다. 바퀴살형 요소(184)는 원주 방향 링들 사이에서 연장하고, 예시된 실시예에서, 중간 원주 방향 링(186)은 외부 원주 방향 링(180)과 내부 원주 방향 링(182) 사이에 위치된다. 보강 요소는 바람직하게 제 1 또는 제 2 구조물(115, 140)보다 큰 경도를 주는 대략 0.015 인치의 두께를 구비한 폴리디옥사논과 같은 흡수성 물질로 만들어진다. 바람직한 실시예에서, 바퀴살형 요소(184)의 부분들을 따라서 길이 방향으로 연장하는 하나 이상의 리브형 요소(188)를 추가로 포함할 수 있다. 리브 요소들은 이식물을 추가적으로 보강하여 이식물에 대한 안정성을 제공하고, 3차원 보강층의 중앙 부분의 평면에 대해 직각인 변이 압축(transient compression)으로부터 형성된 형상의 영구적인 전도(inversion)를 방지한다. 보강 요소의 3차원 기하학적 형태 및 구성은 가요성, 강성, 및 버클링에 대한 저항의 최적의 조합을 달성하고 앞에서 기술된 적용을 위하여 변형의 방향을 제어하는데 있어서 2차원 기하학적 형태 이상 우수한 것으로 판명되었다.

[0030] 도 9 내지 도 13은 본 발명에 따른 보철물을 이식하기 위한 방법의 다양한 단계들을 예시한다. 결합의 영역에

있는 피부와 조직은 수술 부위에 대한 접근을 제공하도록 절개된다. 바람직하게, 헤르니아 낭(hernia sac)은 도 9에 도시된 바와 같이 노출되고, 낭은 분할되고 내용물은 도 10에 도시된 바와 같이 뒤집힌다. 패치(100)는 도 11에 도시된 바와 같이 접혀지고, 띠를 포함하는 측부는 접혀진 자리의 내부에 있으며 노출된 ORC 섬유층(112)은 접은 자리의 외부에 있다. 패치(100)는 그런 다음 절개부(200)를 통해 수술 부위로 전달된다. 이러한 것은 그 통행을 용이하도록 캐놀러 또는 투관침의 사용에 의해 또는 사용없이 임의의 적절한 방식으로 행해질 수 있다. 패치가 완전하게 벽내 공간(intra-peritoneal space) 내에 있을 때, 패치는 그 접혀진 구성으로부터 해제되어서, 그 본래의, 실질적으로 평탄한 구성을 탄성적으로 되찾는다. 실질적으로 평탄한 구성(ORC 섬유층(112)이 내부 내장을 마주하는 것으로)으로의 내부 내장에 대한 적절한 위치 선정은 파지 요소(150, 151)들에서 직선으로 당기는 것에 의해 추가적으로 용이하게 된다. 적절한 배치에 이어서, 루프(120, 121)들은 도 12에 도시된 바와 같이 전방 근막에 고정되고, 도 13에 도시된 바와 같이 이식된 패치를 남긴다.

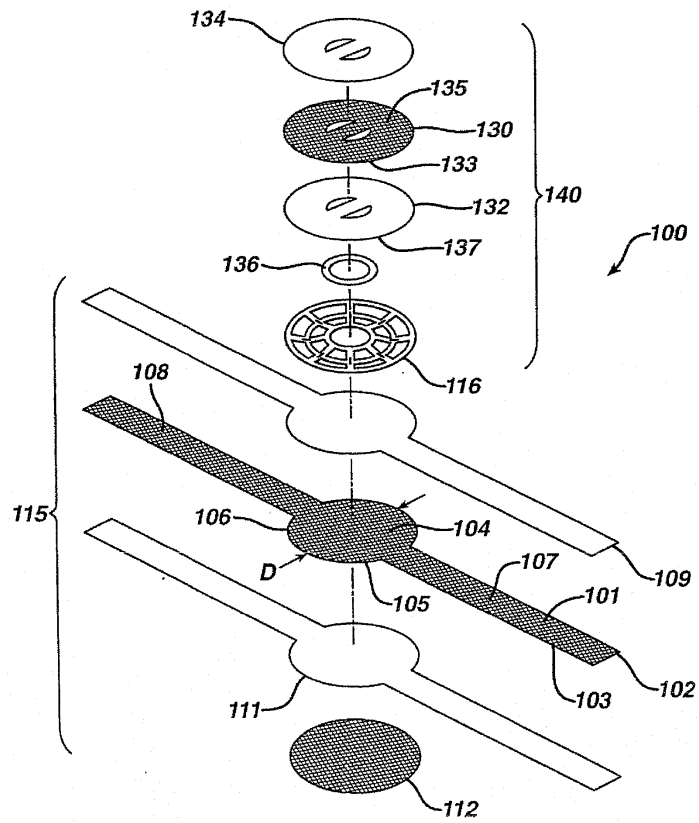
[0031] 본 발명의 특정 형태가 예시되고 기술되었지만, 다양한 변경이 본 발명의 사상 및 범위로부터 벗어남이 없이만 들어질 수 있다는 것이 상기로부터 자명하게 된다. 따라서, 본 발명은 첨부된 청구항들에 의한 것 외에 한정되는 것으로 의도되지 않는다.

도면의 간단한 설명

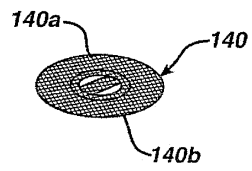
- [0010] 도 1은 본 발명에 따른 보철물의 바람직한 실시예의 구성 요소들의 사시도.
- [0011] 도 1a는 부분적으로 조립된 도 1의 보철물을 도시한 도면.
- [0012] 도 2 내지 도 5는 조립 동안 다양한 지점들에서 도 1의 보철물을 도시한 도면.
- [0013] 도 6은 완전히 조립된 도 1의 보철물을 도시한 도면.
- [0014] 도 7 및 도 8은 도 1의 보철물의 보강 요소의 사시도 및 측면도.
- [0015] 도 9 내지 도 13은 본 발명에 따른 보철물을 이식하기 위한 절차의 다양한 단계들을 도시한 도면.
- [0016] 도 14a 및 도 14b는 도 5의 실시예의 단면도.
- [0017] 도 15 및 도 15a는 본 발명에 따른 보철물의 대안적인 실시예를 도시하는 단면도.

도면

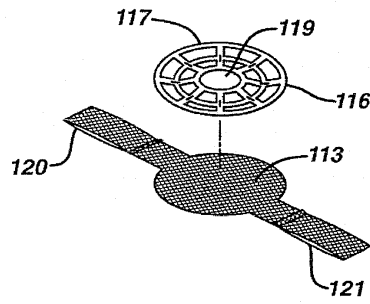
도면1



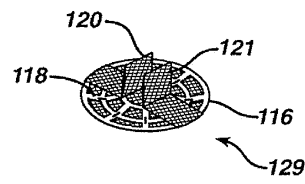
도면1a



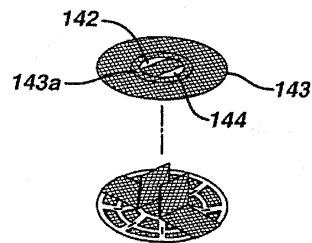
도면2



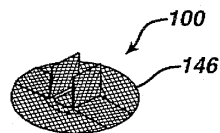
도면3



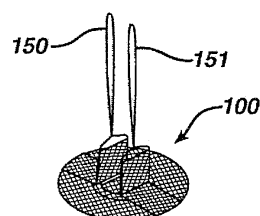
도면4



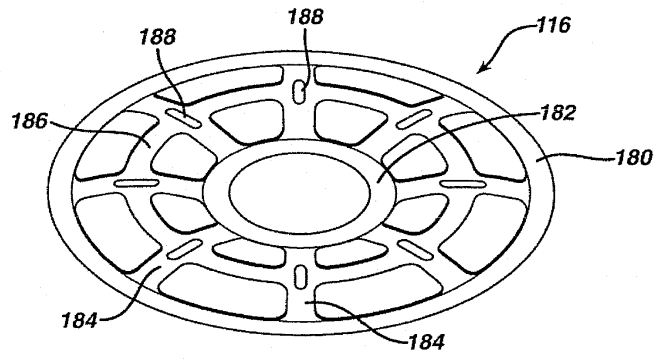
도면5



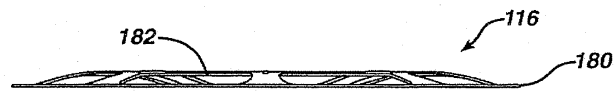
도면6



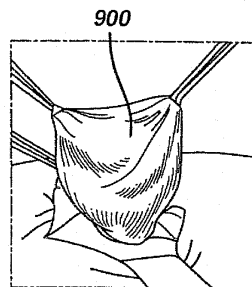
도면7



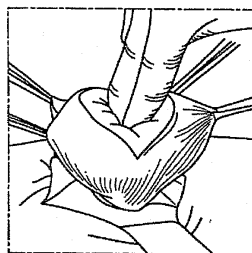
도면8



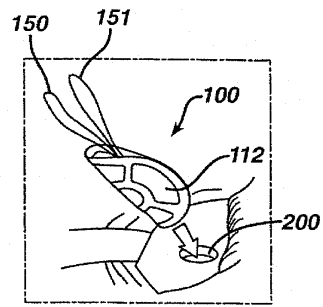
도면9



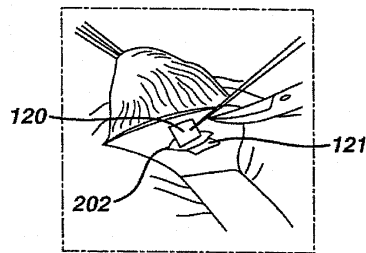
도면10



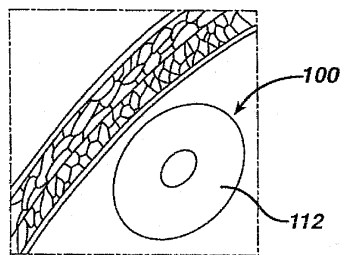
도면11



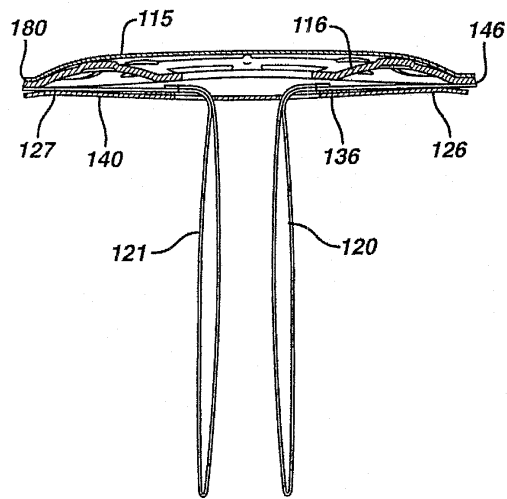
도면12



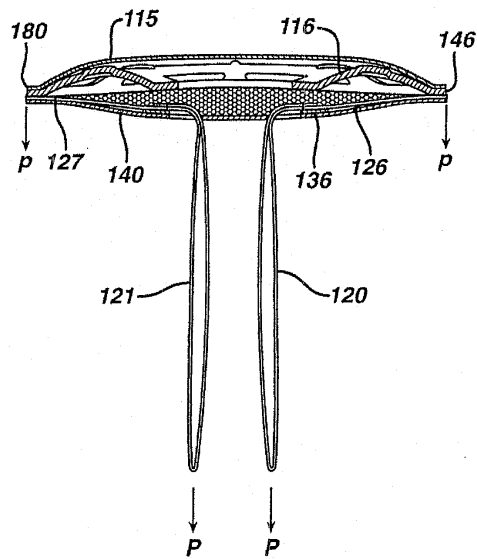
도면13



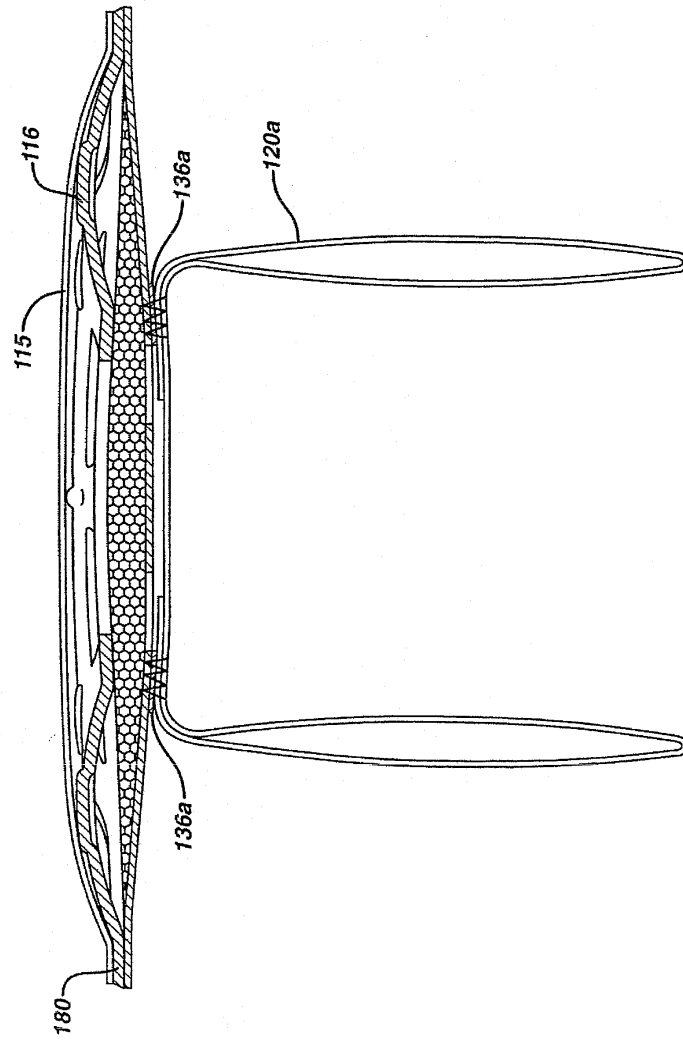
도면14a



도면14b



도면15



도면15a

