



(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl.

A61F 2/48 (2006.01)

A61F 5/48 (2006.01)

A61F 5/44 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2007-0058375

(43) 공개일자 2007년06월08일

(21) 출원번호 10-2006-7021566

(22) 출원일자 2006년10월18일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2006년10월18일

(86) 국제출원번호 PCT/SE2005/000444

(87) 국제공개번호 WO 2005/089682

국제출원일자 2005년03월24일

국제공개일자 2005년09월29일

(30) 우선권주장 0400757-1 2004년03월24일 스웨덴(SE)

(71) 출원인 유테크 메디칼 아베  
스웨덴 피테보르크 에스-413 90 메디시나레가탄 8비

(72) 발명자 웨스터컬 패트릭  
스웨덴 에스-435 54 호바스 호바스 해그스티그 26에이

(74) 대리인 김진희  
강승욱

전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 여성의 방광을 비우는 것을 조절하기 위한 어셈블리, 그어셈블리를 포함하는 요실금 밸브, 및 그 어셈블리를포함하는 소변 배출 어셈블리

(57) 요약

본 발명은 여성의 요도에 배치되도록 장착되는, 방광을 비우는 것을 조절하기 위한 어셈블리(1)를 개시한다. 이 어셈블리는 요도에 삽입되는 타원형의 실질적으로 실린더형 본체(3)를 포함하며, 여기서 본체(3)는 본체(3)의 단부들에 소변 유입구(5)와 소변 배출구(7)를 구비하고, 이들 유입구와 배출구는 본체(3)의 길이 방향으로 실질적으로 본체(3)를 통하여 연장되는 관통 통로(9)에 의해 연결돼 있으며, 본체(3)는 요도의 길이보다 더 짧은 길이로 존재하여 요도 내에 위치하였을 때 방광 목으로 하여금 본체(3)가 방광 내의 소변과 접촉하는 것을 차단하고, 본체(3)는 본체(3)의 단면보다 길이가 길어 관통 통로(9)가 소변 유도 부재를 수용할 수 있으며, 이 부재는 소변 유입구로부터 돌출됨으로써 방광 내로 진입되고, 홀더(15)는 본체(3)의 외면(17)에 장착되어 있고, 그리고 플레이트(11)는 소변 유입구(5)를 향한 길이 방향으로의 움직임을 제한하면서 소변 배출구(7)에 고정되어 있으며, 또한 플레이트(11)는 본체(3)의 단면보다 크다. 본 발명은 또한 이러한 어셈블리를 포함하는 요실금 밸브(25), 및 소변 배출 어셈블리(31)를 설명한다.

대표도

도 1

## 특허청구의 범위

### 청구항 1.

여성의 요도 내에 배치되도록 되어있는, 방광을 비우는 것을 조절하기 위한 어셈블리(1)로서,

- 요도 내에 삽입되는 타원형이면서 실질적으로 실린더 형상을 갖는 본체(3),
- 실질적으로 본체(3)의 길이 방향으로 본체(3)를 관통하여 연장되는 관통 통로(9)에 의해 연결된, 본체(3)의 단부들에 존재하는 본체(3)의 소변 유입구(5)와 소변 배출구(7),
- 본체(3)의 길이가 요도의 길이보다 짧음으로써 요도 내에 배치되었을 때 방광 목으로 하여금 본체(3)가 방광 내의 소변과 접촉하는 것을 차단하는 본체(3),
- 단면보다 길이가 더 긴 본체(3),
- 소변 유입구(5)로부터 돌출됨으로써 방광 내에 진입하는 소변 유도 부재를 수용할 수 있는 관통 통로(9),
- 본체(3)의 외면(17)에 장착된 홀더(15), 및
- 소변 유입구(5)를 향한 길이 방향으로의 움직임을 제한하면서 소변 배출구(7)에 고정되는, 본체(3)보다는 큰 단면을 구비하는 플레이트(11)를 포함하는 어셈블리(1).

### 청구항 2.

제1항에 있어서, 본체(3)의 길이는 본체(3)의 단면보다 1.5배 이상 긴 것인 어셈블리(1).

### 청구항 3.

제1항에 있어서, 본체(3)의 길이는 본체(3)의 단면보다 2배 이상 긴 것인 어셈블리(1).

### 청구항 4.

제1항에 있어서, 본체(3)의 외면(17)은  $R_A$ 가 10 이하인 어셈블리(1).

### 청구항 5.

제1항에 있어서, 홀더(15)는 형상 기억 복합체를 포함하는 것인 어셈블리(1).

### 청구항 6.

제1항에 있어서, 수동적으로 작동되는 밸브(27,33)를 더 포함하는 것인 어셈블리(1).

### 청구항 7.

제6항에 있어서, 수동적으로 작동되는 밸브(27,33)는 역류방지용 밸브에 의해 구성되는 것인 어셈블리(1).

#### 청구항 8.

제6항에 있어서, 수동적으로 작동되는 밸브(27,33)는 체크 밸브에 의해 구성되는 것인 어셈블리(1).

#### 청구항 9.

제6항에 있어서, 수동적으로 작동되는 밸브(27,33)는

- 관통 통로 내,
- 소변 유입구, 및
- 소변 배출구

중 하나 이상에 존재하는 것인 어셈블리(1).

#### 청구항 10.

제1항에 있어서, 본체 내에 장착되고 플러싱 개구부(43)를 커버하는 커버 슬리브(45)를 더 포함하는 것인 어셈블리(1).

#### 청구항 11.

관통 통로(9)를 통하여 소변 유입구(5)에서 돌출 가능한 소변 유도 부재(27)를 더 포함하는, 제1항 내지 제10항 중 어느 하나의 항에 따른 어셈블리(1)를 포함하는 요실금 밸브(25).

#### 청구항 12.

제11항에 있어서, 수동적으로 작동되는 밸브는 끼워넣을 수 있는 방식의 소변 유도 부재(27)로 구성되며, 소변 유입구(5)로부터 돌출시 방광을 비우고, 그렇지 않은 경우에는 소변 흐름에 대해 관통 통로(9)를 폐쇄하는 것인 요실금 밸브(25).

#### 청구항 13.

제12항에 있어서, 소변 유도 부재(27)는 소변 유도 부재(27)를 빼내기 위한 해제 가능한 체결 수단(29)을 더 포함하는 것인 요실금 밸브(25).

#### 청구항 14.

제12항에 있어서, 소변 배출구(7)에 고정 가능한 제거할 수 있는 폐쇄 수단(23)을 더 포함하는 것인 요실금 밸브(25).

#### 청구항 15.

제14항에 있어서, 소변 배출구(7)에서의 강성 수 연결 부재 부위(37)와 폐쇄 수단 상의 가요성 암 연결 부재(35)를 더 구비하는 것인 요실금 밸브(25).

#### 청구항 16.

제14항에 있어서, 소변 배출구(7)에서의 강성 암 연결 부재 부위(41)와 폐쇄 수단 상의 가요성 수 연결 부재(39)를 더 구비하는 것인 요실금 밸브(25).

#### 청구항 17.

제1항 내지 제10항 중 어느 하나의 항에 따른 어셈블리(1)를 포함하는 소변 배출 어셈블리(31).

#### 청구항 18.

제17항에 있어서, 소변 유도 부재(27)를 더 포함하는 것인 소변 배출 어셈블리(31).

#### 청구항 19.

제18항에 있어서, 소변 배출구(7)에서의 강성 수 연결 부재 부위(37)와 소변 유도 부재 상의 가요성 암 연결 부재(35)를 더 구비하는 것인 소변 배출 어셈블리(31).

#### 청구항 20.

제18항에 있어서, 소변 배출구(7)에서의 강성 암 연결 부재 부위(41)와 소변 유도 부재 상의 가요성 수 연결 부재(39)를 더 구비하는 것인 소변 배출 어셈블리(31).

#### 명세서

##### 기술 분야

본 발명의 제1 범주는 방광을 비우는 것을 조절하기 위한 어셈블리에 관한 것이다.

본 발명의 제2 범주는 제1 범주의 어셈블리를 포함하는 요실금 밸브에 관한 것이다.

본 발명의 제3 범주는 제1 범주의 어셈블리를 포함하는 소변 배출 어셈블리에 관한 것이다.

##### 발명의 배경

요실금 문제들을 겪고 있는 여성 환자들에게 있어서 중요한 치료법은 내 요도용(intra urethal) 요실금 밸브를 사용하는 것이다. 요실금 증상이 심각한 경우, 그 대안책은 주로 수술을 하는 것이지만, 이는 상당한 위험이 따를 뿐 아니라 결과 또한 불확실하다. 따라서, 내 요도용 요실금 밸브는 환자가 커다란 사이즈의 패드를 사용하는 것과 무관하게 되는 경우에 선택되는 치료법이라 할 수 있다. 내 요도용의 요실금 밸브에 관하여는 미국 특허 제3,812,841호, WO 제99/08629호, 미국 특허 제5,030,199호 및 미국 특허 제6,105,580호에 개시되어 있다.

내 요도용 요실금 밸브가 지닌 주된 문제는, 이 밸브 장치 일부가 방광 내에 위치하면서 머무르게 되는 대부분의 시간 동안 소변과 직접 접촉하게 되어 이 밸브 장치의 일부 표면에 딱지들이 형성(encrustation)될 뿐 아니라 방광 결석이 형성됨으로 인해 이 밸브가 막힌다는 데 있다. 이들 장치는 방광을 완전히 비우게 하는 역할을 담당하는 것이 중요한 데, 그 이유

는 방광에 남아있는 잔뇨가 요로 감염을 일으키는 잘 알려진 원인이 되기 때문이다. 그러므로, WO 제99/08629호 및 미국 특허 제5,030,199호에 설명되어 있는 이들 디자인은 방광부터 요도 개구부까지의 길로 연장되어 있는 밸브 부재를 포함한다. 이들 디자인은 방광을 완전히 비우도록 하면서도 한편으로는 방광에 고정적으로 자리 잡고 있는 밸브의 외부 본체상에 딱지를 형성시킬 위험이 상당히 크다. 미국 특허 제3,812,841호 및 미국 특허 제6,105,580호에서 제시한 디자인들은 남자의 요도에 관하여 설명하고 있다. 하지만, 이들 디자인은 방광을 완전하지 않게 비우지 않아 요로를 감염시키는 문제가 있으며, 특히, 이들 디자인이 남자의 요도 보다는 길이가 훨씬 짧은 여성의 요도에 사용되는 경우에 요로 감염의 문제는 더욱 그러할 것이다. 1972년에 미국 특허 제3,812,841호를 출원하는 등의 여러 노력을 하였음에도 불구하고, 방광을 불완전하게 비우는 것, 딱지가 형성되는 것, 및 요로가 감염되는 것은 이들 장치가 여전히 해결하지 못하고 있는 과제들이다.

일부의 환자 그룹의 경우 소변 배출용 폴리(Foley) 카테터라 불리는 유치성 카테터(indwelling catheter)를 사용하는 것은 매우 보편적인 일이다. 이 장치는 유치성 풍선과 카테터 튜브로 구성되어 있으며, 여기서 카테터 튜브는 방광으로부터 소변 수집용 백까지 연장되며, 이 백은 환자의 다리에 장착되거나 또는 침대 뒤에 장착되어 있다. 상술한 풍선의 기능은 카테터를 제자리에 위치시키는 데 있다. 이들 카테터가 지닌 심각한 문제는 방광 내의 풍선에 형성되는 딱지들과 방광 결석이다. 방광 자극(irritation) 및 요로 감염은 이들 장치가 공통으로 나타내는 부작용이지만, 아직도 이들 장치가 자주 사용되고 있는 것은 이를 대체할 수 있는 장치가 부족하기 때문이다. 유치성 카테터는 풍선과 카테터가 하나의 유닛으로 제공되는 통합된 디자인이기 때문에 가격이 상당히 비싸다.

### 발명의 개요

본 발명은 내 요도용의 요실금 밸브 및 유치성 카테터의 현재 디자인이 지니고 있는 문제점들에 대한 효과적인 해결책을 제공한다.

본 발명의 제1 범주에 따라, 방광을 비우도록 조절하는 어셈블리를 설명한다. 이 어셈블리는 여성의 요도 내에 자리 잡도록 장착된다. 이 어셈블리는 요도 내에 삽입되는 타원형이면서 실질적으로는 실린더형인 본체를 포함한다. 이 본체는 그 단부들에 소변 유입구와 소변 배출구를 제공한다. 이 배출구는 본체의 길이 방향으로 실질적으로 본체를 통하여 연장되는 관통 통로에 의해 연결되어 있다. 이 본체는 요도의 길이보다는 짧은 길이로 제공된다. 또한, 상기 본체는 본체의 단면보다 더 길이가 길다. 상기 관통 통로는 소변을 유도하는 부재를 수용할 수 있는데, 이 부재는 방광에 진입하도록 소변 유입구로부터 돌출가능하게 되어 있으며, 소변 수집 백에 연결되어 있을 수도 있다. 더 나아가, 본 어셈블리는 본체의 외면에 장착된 홀더와 플레이트를 포함하는데, 여기서 플레이트는 소변 유입구를 향한 길이 방향으로의 움직임을 제한하는 한편 소변의 배출구에 고정되어 있으며 상기 본체보다 훨씬 큰 단면을 가진다.

홀더는 상기 어셈블리를 요도 내의 적소에 위치시키는 역할을 한다.

소변 유입구를 향한 길이 방향으로의 움직임을 제한하는 플레이트는 어셈블리가 요도 내로 너무 많이 움직이는 것을 막는 역할을 하여, 결과적으로는 소변 유입구, 또는 심지어 전체 어셈블리까지도 방광에 위치하도록 한다.

움직임을 제한하는 플레이트와 연합된 요도의 길이보다는 짧은 길이로 제공되는 상기 본체는 이 본체가 방광 내의 소변과는 접촉하지 않을 것이라는 점에서 유리한데, 그 이유는 방광 내로 진입하게 되는 것은 소변 유도 부재만이기 때문이다. 그러므로, 어셈블리의 어떤 부분도 방광 내에 있지 않게 된다.

여성의 요도 길이는 보통 35mm 내지 70 mm이기 때문에 약 20mm 내지 60mm 의 본체 길이는 방광 내에 그 본체가 있지 않도록 유리한 길이의 본체를 제공할 가능성을 열어 줄 것이다. 이는 또한 본체 위에, 또는 어셈블리 내에 딱지 및 결석이 형성될 위험을 감소시키는데, 그 이유는 소변과의 접촉을 제한하기 때문이다. 방광 목(bladder neck)이 지닌 폐쇄 기능은 소변과 본체 간의 접촉, 또는 소변과 어셈블리 간의 접촉을 제한하는 것을 돕는다. 요도의 길이를 알고 있는 경우, 적당한 길이의 본체를 구비한 어셈블리를 사용할 수 있다. 요도의 길이를 모르는 경우에는, 하부 단부의 길이가 20-60mm인 어셈블리를 사용할 수 있다.

본체 단면보다 길이가 긴 본체는 여성의 요도 내로 삽입하기 용이하다는 장점이 있는데, 그 이유는 삽입시 요도 중에 상기 어셈블리가 경사지게 자리 잡을 위험을 감소시키기 때문이다. 또한, 소변 유도 부재가 요도 벽을 투과할 위험도 감소시킨다.

그러므로, 본 발명은 요도 내에 홀더를 구비한 본체를 제공하며, 이 본체는 요도보다 길이가 짧아 그 장치의 일부에 딱지가 형성될 위험을 최소화시키는데, 그 이유는 그 본체가 방광 내에 도달하지 않는 방식으로 디자인되었기 때문이다.

지금까지 알려진 디자인과 비교했을 때 우수한 장점이 나타난 것은 방광을 완전하게 비우는 것을 가능하게 하면서도 딱지 및 결석이 형성될 위험을 최소화시켰기 때문이다.

바람직한 구체화에 있어서, 본체의 길이는 본체의 단면보다 1.5배 이상 길다. 이는 상기 어셈블리를 여성의 요도 내로 매우 용이하게 삽입할 수 있다는 이점을 제공하는데, 그 이유는 어셈블리의 삽입시 요도 내에 그 어셈블리가 경사지게 위치할 위험을 더욱 감소시켰기 때문이다. 또한, 요도 벽을 투과할 위험성도 감소 시킨다.

바람직한 구체화에 있어서, 본체의 길이는 본체의 단면보다 2배 이상 길다. 이는 상기 어셈블리를 여성의 요도 내로 매우 용이하게 삽입할 수 있는 이점을 제공하는데, 그 이유는 어셈블리의 삽입시 요도 내에 어셈블리가 경사지게 위치할 위험이 더욱 감소 되기 때문이다. 또한, 요도 벽을 투과할 위험성도 감소 된다.

바람직한 구체화에 있어서, 본체의 외면은 10보다 적은  $R_A$ 를 지닌다. 본체의 평활한 외면은 딱지가 존재할 위험을 감소시키면서도 본체 외면상에 세균이 수집되는 현상도 감소시킨다는 점에서 유리하다.

바람직한 구체화에 있어서, 상기 홀더는 합금, 또는 형상 기억 복합체, 예를 들면 바이메탈(bimetal) 또는 스텐트(stent)를 포함한다.

그러므로, 본 어셈블리의 장점은 본체가 요도 밖으로 우연히 빠져나올 확률을 적게 하고 이 본체가 방광에 도달하는 것을 플레이트가 차단한다는 데 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 어셈블리는 더 나아가 소변 배출구에 고정 가능하며 제거할 수 있는 폐쇄 수단을 포함한다. 이 수단은 배출구를 폐쇄할 수 있어 누출의 위험을 감소시킨다.

바람직한 구체화에 있어서, 어셈블리는 역류방지용(non-return) 밸브 또는 덕크 밸브(duck valve)와 같이 수동으로 작동되는 밸브를 포함한다.

바람직한 구체화에 있어서, 수동으로 작동되는 밸브는 관통 통로 중에, 소변의 유입구에, 및 소변 출입구에 적어도 하나가 존재한다. 관통 통로 중에 밸브가 존재하는 디자인의 이점은 어셈블리로부터 밸브가 느슨해져 빠져나갈 위험이 적다는 것인데, 그 이유는 이러한 디자인이 밸브를 제 위치에 있도록 유지하기 때문이다. 소변의 유입구에, 또는 소변 배출구에 밸브가 존재하는 경우의 이점은 어셈블리가 제조하기 쉬울 뿐더러 제조 비용이 저렴하다는 데 있다.

어셈블리의 바람직한 구체화에 있어서, 본 어셈블리는 본체 내에 장착되어 플러싱 개구부(flushing hole)를 커버 하는 커버 슬리브를 더 포함한다. 본체 내에 플러싱 개구부를 구비하는 목적은 형상 기억 복합체, 예를 들면 스텐트의 플러싱을 용이하게 하기 위함이다. 커버 슬리브는 본체 내의 플러싱 개구부를 통하여 조직이 자라나는 것을 방지하는 이점이 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 본 어셈블리는 소변의 배출구에 고정 가능하며 제거할 수 있는 폐쇄 수단을 더 포함한다. 이 수단은 여분의 폐쇄 역량을 제공하는 이점이 있다.

제2 범주에 따라, 본 어셈블리를 포함하는 요실금 밸브를 설명한다. 이 요실금 밸브는 관통 통로를 통하여 소변 유입구에서 돌출가능하도록 되어 있는 소변 유도 부재를 더 포함한다. 이 소변 유도 부재는 돌출되었을 때 방광에 진입하기에 충분한 길이로 제공된다. 이는 요실금 밸브로 하여금 방광 내에 밸브의 어떤 일부도 계속해서 머무르지 않게 할 뿐 아니라 방광을 비우는 동안에도 이 밸브의 일부가 계속해서 머무르지 않게 하는 이점을 제공한다. 요실금 밸브는 방광을 비우는 동안에 상기 본체를 통과하여 방광 내로 도달가능케 하는 소변 유도 부재를 포함한다. 하지만, 방광을 비우지 않을 때는 이 소변 유도 부재는 방광 내에 도달하지 않으며 상기 본체는 차단되어 소변을 흐르게 한다.

바람직한 구체화에 있어서, 수동으로 작동되는 밸브는 끼워넣을 수 있는 방식(telescopic)의 소변 유도 부재로 구성되는데, 이 부재는 소변 유입구로부터 돌출되었을 때 방광을 비우며, 만약 그렇지 않을 경우에는 관통 통로를 폐쇄하여 소변이 흐르도록 한다. 본 발명은 요실금 밸브를 통하여 소변의 흐름을 조절하는 간단하면서도 안전한 디자인을 제공한다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 부재는 이 부재를 제거하기 위한 해제 가능한 체결 수단을 포함한다. 이는 방광을 비운 후, 해제 가능한 체결 수단으로 하여금 해제 가능하게 체결시키는 기회를 제공하는데, 예를 들면, 튜브를 소변 유도 부재의 내부에 체결시킨 후 그 소변 유도 부재를 다시 관통 통로 내로 끌어당기고, 그 다음에 그 튜브를 약간 당겨 느슨해져 풀리게 하는 기회를 제공한다. 이 튜브는 소변 수집 백에 연결될 수도 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 요실금 밸브는 소변의 배출구에 고정 가능하며 제거 할 수 있는 폐쇄 수단을 포함한다. 이 수단은 여분의 폐쇄 역량을 제공하는 이점을 나타낸다.

바람직한 구체화에 있어서, 요실금 밸브는 소변 배출구에서의 단단한 수(雄) 연결 부재 부위와 폐쇄 수단 상의 가요성 암(雌) 연결 부재를 포함한다.

바람직한 구체화에 있어서, 요실금 밸브는 제1 범주의 어셈블리를 포함하며, 폐쇄 수단 상의 가요성 수 연결 부재와 소변 배출구에서의 단단한 암 연결 부재 부위를 포함한다.

요실금 밸브의 경우, 폐쇄 수단 상에 가요성 암/수 연결 부재가 존재하고 소변 배출구에 단단한 수/암 연결 부재 부위가 존재한다는 것은 제거 가능한 폐쇄 수단을 확실히 고정할 수 있는 이점이 있다. 바람직한 구체화에 있어서, 상호 연결 부재는 프레스 핏(press fit, 프레스 끼워 맞춤)으로 디자인되어 있다. 이 프레스 핏은 또한 상호 연결 부재 상에 유체가 누출되는 것을 밀폐(sealing)하는 역할을 담당할 수도 있다. 이 디자인은 고정화 공정을 수행하기에 비용 효율적이다. 이 고정화 공정에서는 고정이 충분히 안정되어 제거용 폐쇄 수단이 어셈블리로부터 떨어져 나가지 않도록 하는 것이 중요하다. 하지만, 고정력은 요도로부터 어셈블리를 끌어당기는 데 필요한 힘보다는 작아야 한다는 것이 또한 중요하다. 이 고정화 공정은 상호 연결 부재 표면에서의 표면 마찰력에 의해 크게 좌우되지 않는 것이 바람직한 데, 그 이유는 표면이 젖었거나 말랐을 경우에 따라 마찰이 변화될 수 있기 때문이다. 고정력이 가요성 암 연결 부재의 탄성력(spring force)에 좌우되는 경우 가요성 암 연결 부재는 표면 마찰에 덜 의존하게 된다. 또 다른 대안적 해결책은 어셈블리 상의 단단한 암 연결 부위에 연결되는 가요성 수 연결 부재이다. 가요성 수 연결 부재 또는 가요성 암 연결 부재는 별도의 누출 밀봉체와 결합 될 수 있다.

제3 범주에 따라, 상기 어셈블리를 포함하는 소변 배출 어셈블리를 설명한다. 소변 배출 어셈블리는 요로 감염의 위험을 낮추는 이점이 있다. 유치성 카테터에 대한 바람직한 구체적 대안 장치는 상기 본체를 통과하여 방광에 도달한 후 방광을 배수하는 소변 유도 부재를 포함한다. 이 소변 유도 부재는 상술한 본체의 홀더에 의해 적소에 유지되기 때문에, 이 부재를 제자리에 위치시키기 위한 풍선은 필요치 않다. 본 발명의 소변 유도 부재는 종래의 유치성 카테터의 제조 원가보다 매우 저렴한 단가로 제조하는 것이 가능하다. 본 발명이 가지고 있는 큰 이점은 방광을 자극(irritation) 시키는 풍선이 방광 내에 존재하지 않는다는 데 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출 어셈블리는 제1 범주의 어셈블리를 포함한다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출 어셈블리는 소변 배출구에서 제거가능한 폐쇄 수단을 포함한다. 이 수단은 여분의 폐쇄 역량을 제공하는 이점이 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출 어셈블리는 소변 유도 부재 상의 가요성 암 연결 부재와 소변 배출구에서의 단단한 수 연결 부위를 포함한다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출 어셈블리는 소변 유도 부재 상의 가요성 수 연결 부재와 소변 배출구에서의 단단한 암 연결 부위를 포함한다.

소변 배출 어셈블리의 경우에 있어서, 소변 유도 부재 상의 가요성 암/수 연결 부재와 소변 배출구에서의 단단한 수/암 연결 부재 부위가 존재한다는 것은 소변 유도 부재를 확실히 고정한다는 이점이 있다. 바람직한 구체화에 있어서, 상호 연결 부재는 프레스 핏으로 디자인되어 있다. 이 프레스 핏은 또한 상호 연결 부재 상에 유체가 누출되는 것을 밀폐하는 역할을 담당할 수도 있다. 이 디자인은 고정화 공정을 수행하는 데 있어서 비용 효율적이다. 이 고정화 공정은 고정이 충분히 안정되어 방광 내의 소변 유도 부재의 단부가 방광으로부터 미끄러져 나가지 않도록 하는 것이 중요한데, 그 이유는 상기 미끄러짐이 방광의 배출을 중단시킬 수 있기 때문이다. 하지만, 고정력은 요도로부터 어셈블리를 끌어당기는 데 필요한 힘보다는 적게 유지되는 것이 중요하다. 이 고정화 공정은 상호 연결 부재 표면에서의 표면 마찰력에 의해 크게 좌우되지 않는 것이 유리한 데, 그 이유는 표면이 젖었거나 말랐을 경우에 따라 마찰이 변화될 수 있기 때문이다. 고정력이 가요성 암 연결

부재의 탄성력에 의존하는 경우 가요성 압 연결 부재는 표면 마찰에 덜 의존하게 된다. 또 다른 대안적 해결책은 어셈블리 상의 단단한 압 연결 부위에 연결되는 가요성 수 연결 부재이다. 가요성 수 연결 부재 또는 가요성 압 연결 부재는 별도의 누출 밀봉체와 결합 될 수 있다.

상술한 세 가지 범주의 주 장점은 관통 통로 내로 삽입되어 그 다음에 요도까지 올라가는 튜브를 사용하고, 방광 목을 통과 하며, 그리고 방광을 개방하여 방광을 비움으로써 달성된다. 상기 튜브는 소변 유도 백과 연결될 수 있다. 끼워넣을 수 있는 방식의 소변 유도 부재를 구비한 요실금 밸브의 경우에, 소변 유도 부재를 돌출된 위치로 밀어 넣어 방광이 비워지도록 하는 데는 스틱이면 충분하다. 이는 또한 방광 비우는 것을 더욱 효과적으로 수행하게 하는데 그 이유는 소변 유도 부재가 방광 내로 진입하여 잔뇨를 비우게 하기 때문이다.

#### 도면의 간단한 설명

도 1에는 방광을 비우는 것을 조절하기 위한 여성의 요도 내에 위치한 어셈블리의 구체화가 도시되어 있다. 도 1에서, 화살표는 소변 유도 부재가 삽입되는 방향을 나타낸다. 이 방향은 방광이 비워지는 동안에 소변 흐름 방향과는 반대 방향으로 나타난다.

도 2A 및 2B에는 요실금 밸브의 구체화가 도시되어 있다.

도 3에는 소변 배출 어셈블리의 구체화가 도시되어 있다.

도 4에는 요실금 밸브의 구체화가 도시되어 있다.

도 5에는 소변 배출 어셈블리의 구체화가 도시되어 있다.

#### 발명의 상세한 설명

도 1에는 여성의 요도 내에 위치하도록 장착된, 방광을 비우는 것을 조절하기 위한 어셈블리가 도시되어 있다. 이 어셈블리는 요도 내로 삽입되는 타원형이면서 실질적으로는 실린더형 본체(3)를 포함한다. 본체(3)는 소변 유입구(5)와 소변 배출구(7)를 구비하는데, 이들은 본체(3)의 단부들에 위치한다. 유입구(5)와 배출구(7)는 본체(3)의 실질적인 길이 방향으로 본체(3)를 통과하여 연장되는 관통 통로(9)에 의해 서로 연결되어 있다. 그러므로, 이 관통 통로(9)는 소변의 통로를 제공한다.

본체(3)는 요도의 길이보다 짧은 길이로 존재한다. 이는 본체가 요도에 위치할 때 방광 목이 본체가 방광 내의 소변과 접촉하는 것을 차단하는데, 그 이유는 어셈블리가 요도 내로 너무 길게 삽입되는 것을 플레이트(11, 자세히 후술함)가 차단하기 때문이다. 본체(3)는 본체(3)의 단면보다 길이가 길다.

관통 통로(9)는 소변 유도 부재를 수용할 수 있으며, 이 부재는 관통 통로(9)를 통과한 후 소변 유입구(5) 바깥쪽으로 돌출하여 방광 내로 진입한다. 소변 유도 부재의 목적은 방광을 개방하여 방광을 비우게 하는 데 있다. 이는 도 1에서 관통 통로(9) 상에 나타난 화살표를 통해 확인 가능하다. 따라서, 화살표는 소변 유도 부재의 삽입 방향을 나타낸다. 이러한 방향은 방광을 비우는 동안의 소변 흐름 방향과는 반대 방향이다. 바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 부재는 튜브로 존재하며, 방광이 비워지는 경우에, 이 튜브는 요도 내에 삽입된 후 소변 배출구(7)를 통과하여 관통 통로(9)를 지나게 되고 다음에 소변 유입구(5)를 통하여 빠져나가 방광 내로 올라가면 소변은 튜브를 통하여 흐르게 될 것이다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출구(7)에는 코니칼 배치형 부재(13)가 제공되어 있어 소변 유도 부재의 삽입을 용이하게 함으로써 이 부재의 확실한 삽입이 이루어지도록 하는데, 그 이유는 요도 위까지 어셈블리(1)가 밀려가는 위험을 감소시키기 때문이다.

어셈블리(1)는 본체(3)의 외면(17)에 장착된 홀더(15)를 더 포함하는데, 이 홀더는 바람직한 구체화로서 스텐트(19)와 같은 형상 기억 복합체를 포함한다.

어셈블리(1)는 더 나아가, 상술한 바와 같이, 플레이트(11)를 구비하며, 이 플레이트(11)는 소변 유입구(5)를 향해 길이 방향으로 움직이는 것을 제한하면서 소변 배출구(7)에 고정된다. 플레이트(11)는 본체(3)보다 더 큰 단면을 가진다. 바람직한 구체화에 있어서, 플레이트(11)는 관통 통로(9)에 연결된 개구부를 구비한다.



바람직한 구체화에 있어서, 어셈블리(1)는 본체(3)의 외면(17)이 10보다 작은 Ra를 지닌다.

바람직한 구체화에 있어서, 어셈블리(1)는 플러그 또는 스톱퍼와 같은 제거가능한 폐쇄 수단(23)을 포함하며, 이는 소변 배출구(7)에 제거 가능하게 고정되어 있다.

도 2A에 있어서, 요실금 밸브(25)는 어셈블리(1)와 관통 통로(9)에 위치한 수동으로 작동하는 밸브를 구비하며, 수동으로 작동하는 밸브는 관통 통로(9)와 관련하여 소변 유도 부재(27)의 작동으로 수행된다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 부재(27)는 관통 통로(9)를 통과한 후 소변 유입구(5)에서 돌출될 수 있다. 이 소변 유도 부재(27)는 밸브가 폐쇄되었을 경우에는 관통 통로(9)에 절대적으로 완벽하게 위치하고 있을 필요는 없지만, 이 부재 일부가 소변 유입구(5)를 통하여 돌출될 수는 있다. 수동적으로 작동되는 밸브는 끼워넣을 수 있는 방식의 소변 유도 부재(27)로 구성되는데, 이는 소변 유입구(5)를 통하여 돌출될 경우에는 방광을 비우고, 그렇지 않을 경우에는 관통 통로(9)를 폐쇄하여 소변이 흐르도록 한다. 도 2B에는, 요실금 밸브(25)와 돌출 상태의 소변 유도 부재(27)가 개시되어 있다. 소변 유도 부재(27)는 튜브 또는 스틱 중 어느 하나에 의해 활성화될 수 있으며, 이 튜브 또는 스틱은 방광을 비우려고 하는 경우에 요도 내로 삽입된다. 튜브 또는 스틱은 소변 유도 부재(27)와 접촉하여 소변 유입구(5)로부터 돌출된 후 방광 내로 진입하도록 반응한다. 튜브는 스틱에 비해 장점이 많은데, 그 이유는 튜브가 예를 들면, 변기 같은 소변을 수용하는 장소에 소변을 따라 버릴 수 있게끔 사용자가 좀 더 사용하기 편리하게 되어 있기 때문이다. 스틱은 요실금 밸브(25)를 활성화하기도 하지만 소변을 흘릴 위험이 있을 수도 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 부재의 상단은 소변을 흐르게 하는 다수의 개구부(28)를 구비한다. 다수의 개구부(28)가 존재하거나 또는 한 개의 개구부가 존재할 수 있다. 개구부의 위치는 소변 유도 부재(27)의 상단에 근접한 측부 상에 위치하는 것이 바람직하다. 또 다른 구체화에 있어서, 단일 개구부는 소변 유도 부재(27)의 상단에 위치한다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 부재(27)는 소변 유도 부재(27)를 빼내기 위한 해제 가능한 체결 수단(29)을 포함한다. 해제 가능한 체결 수단(29)은 예를 들면 해제 가능한 후크 수단을 포함한다. 방광으로부터 소변 유도 부재(27)를 빼내서 적어도 부분적으로 소변 유입구(5) 내로 삽입하는 것은 이 소변 유도 부재를 돌출시키기 위해서 사용되는 것과 동일한 수단에 의해 달성될 수 있다. 해제가능한 체결 수단(29)의 바람직한 구체화는 소변 유도 부재(27)의 내부를 포함하는데, 이 내부는 단면적이 좁기 때문에 튜브나 스틱을 소변 유도 부재에 해제 가능하도록 고정할 수 있다. 이의 돌출 위치로부터 소변을 유도하는 부재(27)를 이동한 후에, 튜브 또는 스틱을 가볍게 잡아당기면 이것이 느슨하게 되어 해제된다.

바람직한 구체화에 있어서, 어셈블리는 소변 배출구에서 고정 가능한 제거용 폐쇄 수단을 더 포함한다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출 어셈블리(31)는 도 3에 도시되어 있다. 바람직한 구체화에 있어서, 소변 배출 어셈블리(31)는 소변 유입구(5)에 배열된 덕트 밸브(33)를 포함한다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 부재(27)와 제거 가능한 폐쇄 수단(23)은 가요성 암 연결 부재(35)를 포함하는데, 이 암 연결 부재는 본체(3)의 소변 배출구(7)에 있는 단단한 수 연결 부위(37)에 연결될 수 있다. 도 4에는, 제거 가능한 폐쇄 수단(23) 상의 가요성 암 연결 수단(35)이 부착될 수 있는 단단한 수 연결 부위(37)를 구비한 요실금 밸브(25)가 도시되어 있다.

바람직한 구체화에 있어서, 소변 유도 수단(27)과 제거 가능한 폐쇄 수단(23)은 가요성 암 연결 부재(39)를 포함하는데, 이 암 연결 부재는 본체(3)의 소변 배출구(7)에 있는 단단한 수 연결 부위(39)와 연결될 수 있다. 도 5에는, 소변 유도 부재(27)상의 가요성 암 연결 수단(41)이 부착될 수 있는 단단한 암 연결 부위(41)를 구비한 소변 배출 어셈블리(31)가 도시되어 있다.

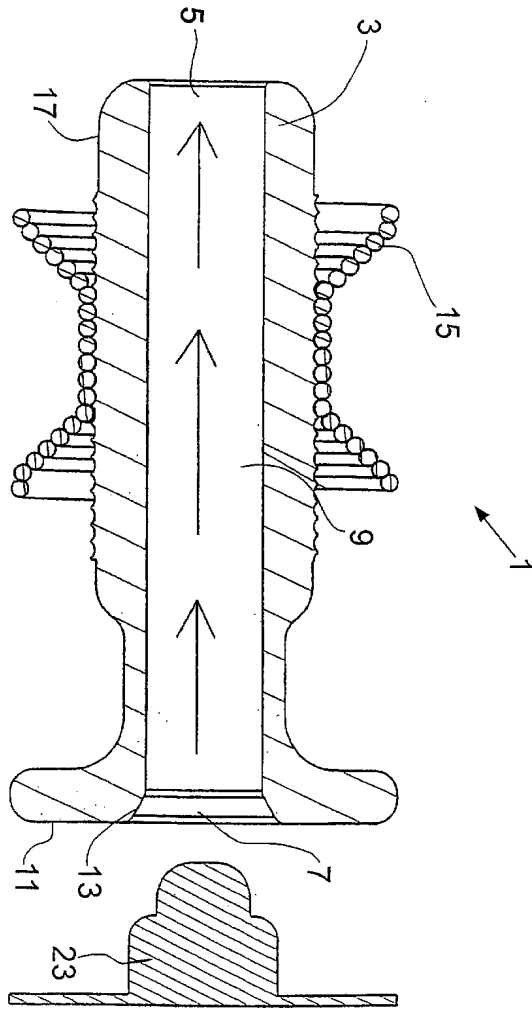
바람직한 구체화에 있어서, 본체(3)를 통과하는 플러싱 개구부(43)는 스텐트(19)의 플러싱을 용이하게 한다. 커버 슬리브(45)는 본체(3)에 장착되어 플러싱 개구부(43)를 차단한다.

### 산업상 이용가능성

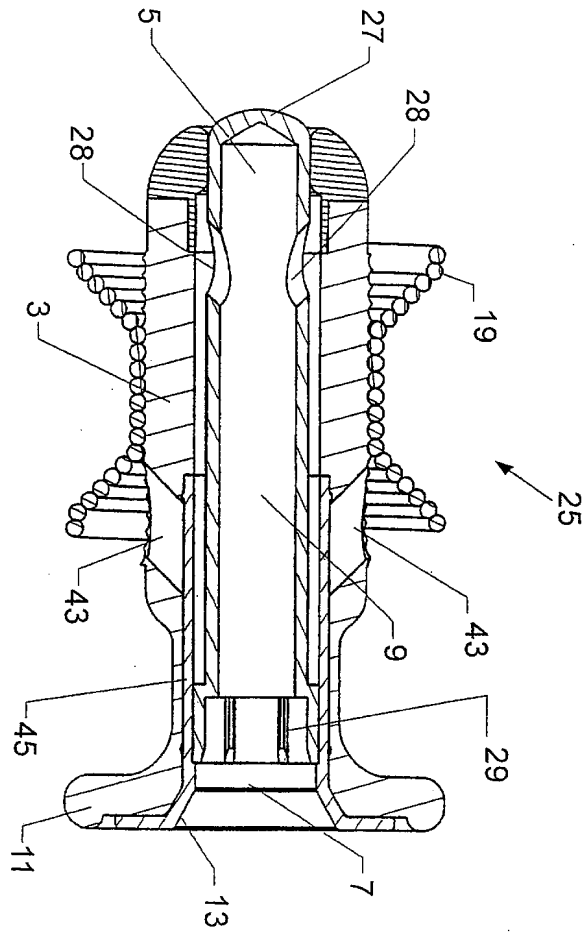
본 발명의 장치들을 사용하면 방광이 완전히 비워지면서도 요로 감염이 최소화되어 요실금이 효율적으로 치료된다.

도면

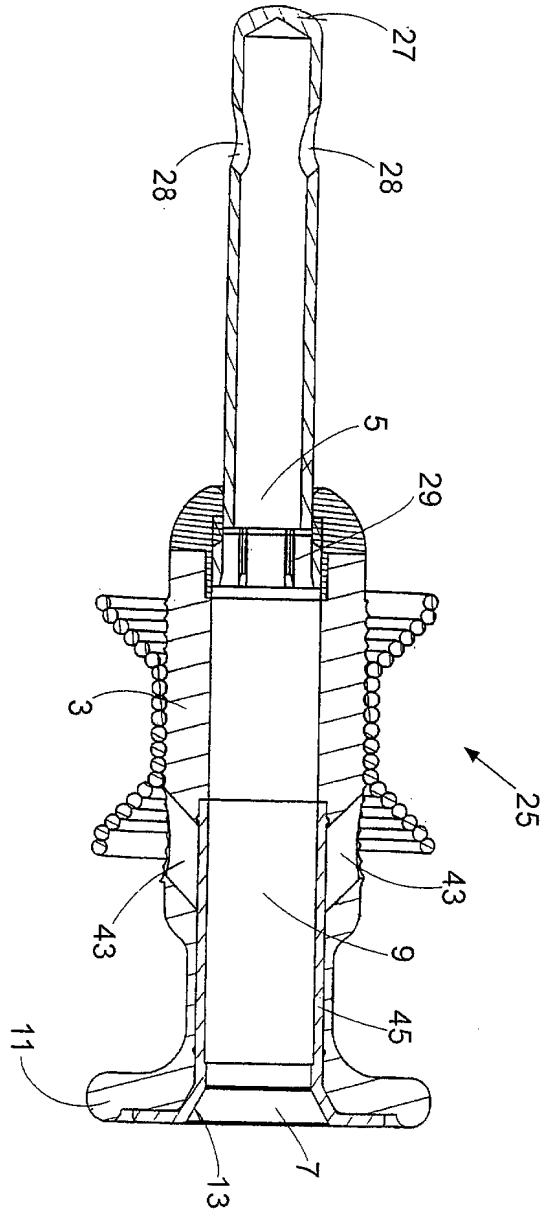
도면1



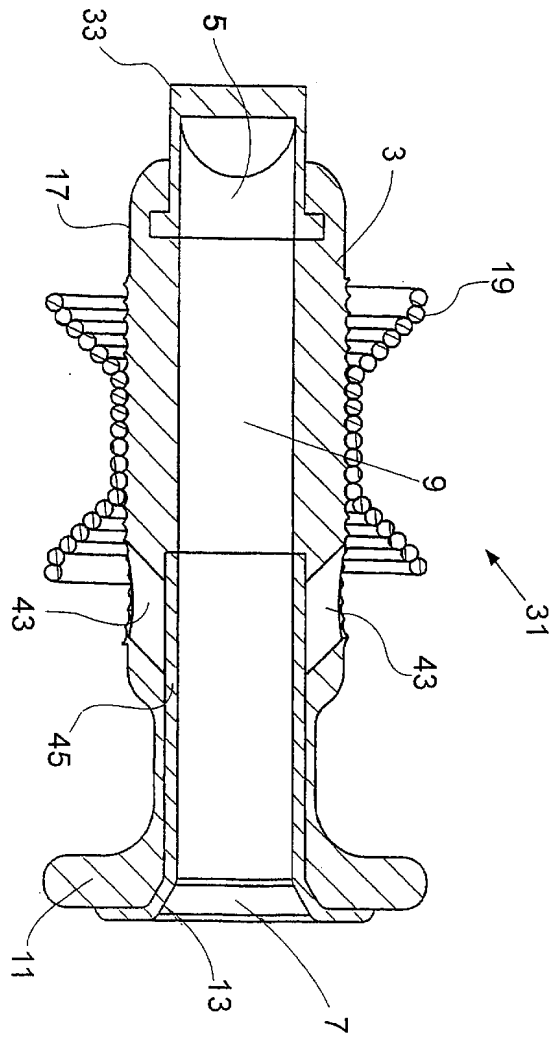
도면2a



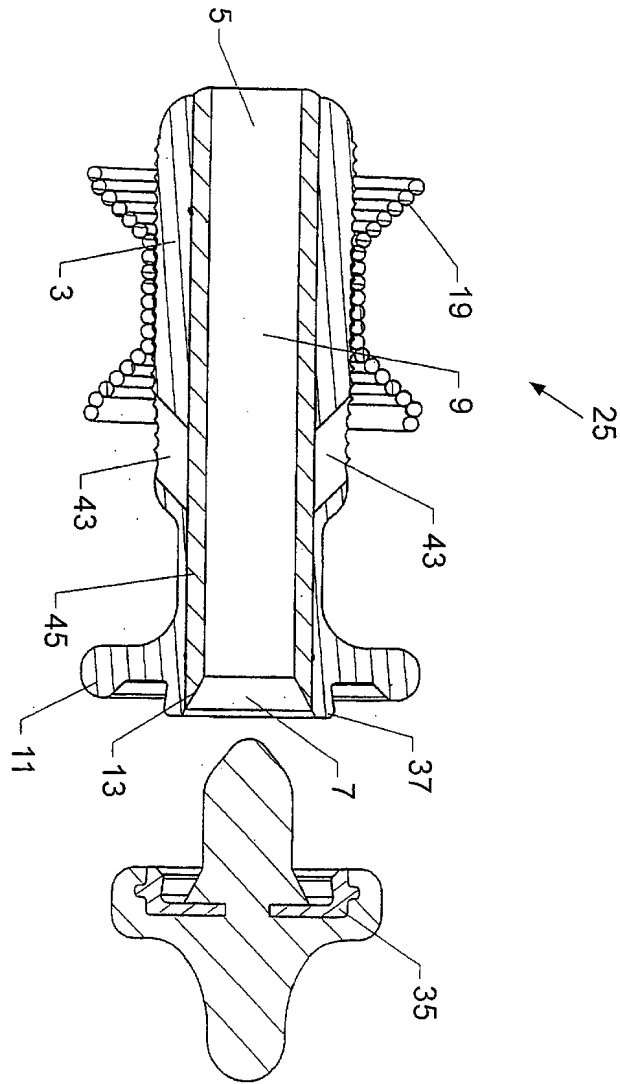
도면2b



도면3



도면4



도면5

