



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0108267
 (43) 공개일자 2007년11월08일

- (51) Int. Cl.
 A61B 17/58(2006.01) A61B 17/34(2006.01)
 A61M 29/00(2006.01) A61M 29/02(2006.01)
 A61B 17/34(2006.01) A61M 29/00(2006.01)
- (21) 출원번호 10-2007-7022239(분할)
 (22) 출원일자 2007년09월28일
 심사청구일자 2007년10월29일
 (62) 원출원 특허 10-2002-7013467
 원출원일자 2002년10월07일
 심사청구일자 2006년04월06일
 번역문제출일자 2007년09월28일
 (86) 국제출원번호 PCT/US2001/011148
 국제출원일자 2001년04월06일
 (87) 국제공개번호 WO 2001/76492
 국제공개일자 2001년10월18일
 (30) 우선권주장 60/195,207 2000년04월07일 미국(US)
- (71) 출원인
키폰 인크.
 미국 캘리포니아 (우편번호 94089) 씨니베일 크로스맨 애버뉴 1221
- (72) 발명자
레인 리차드 더블유.
 미국 캘리포니아 94308 이. 팔로 알토 우드랜드 애비뉴 #314 1717
스크라이브너 로버트 엠.
 미국 캘리포니아 94024 로스 알토스 콜린 드라이브 1960
랄프 크리스토퍼 알.
 미국 캘리포니아 94041 마운틴 뷰우 호프 스트리트 375
- (74) 대리인
김영, 장수길

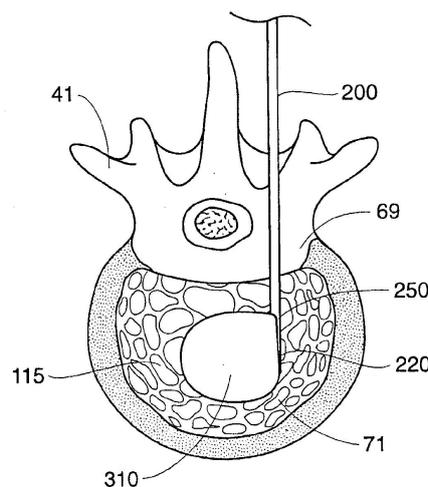
전체 청구항 수 : 총 21 항

(54) 삽입 장치 및 그 사용 방법

(57) 요약

본 발명은 의학용 풍선과 같은 팽창성 구조체를 사람이나 동물의 체내로 삽입시키는 데 사용되는 캐놀러 또는 바늘과 같은 장치 및 그 사용 방법에 관한 것이다. 여러 가지 실시예에서, 본 명세서에서 개시하는 삽입 장치는 그 팁이 확대될 수 있는 것이어서 삽입이 용이하고 팽창성 구조체의 제거가 용이하며, 삽입, 팽창, 제거 중의 팽창성 구조체 등의 손상 위험성이 줄어든다. 다른 실시예에서, 본 명세서에 개시하는 삽입 장치는 동물이나 사람의 체내에서의 팽창성 구조체의 팽창을 직접 안내하거나 억제할 수 있고, 그에 따라 골절되거나 병든 뼈의 회복, 증강 및/또는 처치를 위한 공동이 선택적으로 배치되게 한다.

대표도 - 도2



특허청구의 범위

청구항 1

뼈 안에 팽창성 구조체를 도입시키는 단계,
 팽창성 구조체에 인접한 위치에서 뼈 안으로 강성 표면을 도입시키는 단계,
 뼈 안에서 팽창성 구조체를 팽창시키는 단계
 를 포함하는 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 팽창 단계 중에 팽창성 구조체가 뼈 내에 공동을 형성시키는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 팽창 단계 중에 팽창성 구조체는 뼈 내의 해면 조직 뼈의 적어도 일부를 압축하는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 팽창 단계 중에 팽창성 구조체는 뼈 내의 피층 뼈의 적어도 일부를 변위시키는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 팽창성 구조체는 강성 표면이 도입되기 전에 도입되는 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 6

제1항에 있어서, 강성 표면과 팽창성 구조체 사이에 유연성 표면이 위치되는 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 7

제1항에 있어서, 팽창 단계 중에 팽창성 구조체가 강성 표면과 직접 접촉하는 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 8

제1항에 있어서, 팽창 단계 중에 강성 표면이 변위에 저항하는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 9

제1항에 있어서, 강성 표면이 플랫폼을 포함하는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 10

제1항에 있어서, 강성 표면이 팽창성 구조체에 부착된 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 11

제1항에 있어서, 팽창성 구조체를 수축시키고 그 구조체를 뼈로부터 제거하는 단계 및 공동 안에 충전재를 도입시키는 단계를 더 포함하는 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 충전제가 뼈 시멘트인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 13

제1항에 있어서, 강성 표면이 스테인리스 강을 포함하는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 14

제1항에 있어서, 강성 표면이 팽창성 구조체의 전 길이를 따라서 연장되는 것인 뼈 내에서 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 방법.

청구항 15

뼈의 표피 뼈 부위를 통하여서 해면 조직 뼈 안으로 삽입 장치를 도입시키는 단계, 삽입 장치의 말단 단부로부터 연장되는 플랫폼이 팽창성 구조체와 해면 조직 뼈 부위의 일부 사이에서 위치되도록 삽입 장치를 위치시키는 단계, 및 팽창 가능한 삽입 장치를 팽창시켜서 뼈 안에 공동을 형성시키는 단계를 포함하는 약해지거나, 골절되거나, 병든 뼈의 치료 방법.

청구항 16

제15항에 있어서, 공동을 뼈 충전물로 충전하는 단계를 더 포함하는 뼈의 치료 방법.

청구항 17

제15항에 있어서, 팽창성 구조체를 삽입 장치 내의 루멘을 통하여 해면 조직 뼈 안으로 도입시키는 뼈의 치료 방법.

청구항 18

제16항에 있어서, 뼈 충전물이 뼈 시멘트를 포함하는 것인 뼈의 치료 방법.

청구항 19

말단 단부 및 근위 단부와 이들을 관통하여 연장되는 루멘을 구비하는 부재, 및 근위 단부에 인접하게 연장하는 플랫폼을 포함하는 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 플랫폼이 스테인리스 강을 포함하는 것인 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 장치.

청구항 21

제19항에 있어서, 상기 부재에 고정된 팽창성 구조체를 더 포함하고, 상기 팽창성 구조체는 루멘 내에 위치하는 것인 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 장치.

명세서

발명의 상세한 설명

기술분야

<1> 본 발명은 팽창성 구조체가 소정의 방향을 향하거나 혹은 그로부터 멀리 떨어지게 안내되어 팽창되거나 그리고/또는 동물이나 사람의 체내에서 안내되어 팽창될 수 있는 삽입 장치에 관한 것이다. 또한 본 발명은 의학용 풍선(ballon)[또는 기구(氣球)]와 같은 팽창성 구조체를 사람이나 동물의 체내에 삽입하는 삽입 장치로서 끝

부분이 팽창 가능하게 구성된 삽입 장치에 관한 것이다. 또한 본 발명은 골절되거나 병든 뼈의 회복, 증강 및/또는 처치에 있어서 개시하고 있는 장치를 사용하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- <2> 의학 분야에서는 풍선 해부 기구 및 카테터와 같은 팽창성 구조체를 여러 가지 외과 수술에서 여러 가지 복원을 목적으로 사용되고 있다. 혈관성형술에 있어서, 대부분 공통적으로 혈관 내의 장애물을 팽창시키거나 그리고/또는 제거하기 위해(일례로, 심장 발작을 야기할 수 있는 혈관의 수축 폐색을 제거하기 위해) 일반적으로는 풍선 카테터를 정맥과 동맥 내에 삽입하여 혈관을 팽창시킨다. 수술 중에 외과 의사가 특정 조직으로 접근할 수 있도록 하기 위하여 일반적으로는 종래의 취입 기술을 사용하는 대신에 기타 다른 종류의 외과용 풍선이 사용되어 왔다. 이와 같은 풍선은, 캐놀라(cannula), 카테터 튜브, 또는 기타 유사한 장치를 포함하는 삽입 장치를 통하여 일반적으로는 수축 상태로 삽입되어서 조직 아래에 위치된다. 이어서 풍선을 팽창시켜서 원하는 조직을 들어올려 주위 조직과 피부로부터 분리시켜서 수술 중에 원하는 조직 쪽으로 쉽게 접근할 수 있게 한다. 풍선은 또한 수술을 위한 원하는 조직은 아래에 노출된 채로 남겨둔 상태로 다른 조직과 피부를 들어올림으로써 분리될 수 있게 위치되어서 팽창될 수도 있다.
- <3> 의학용 풍선은 또한 골절되거나 병든 뼈를 회복시키거나 강화시키는 시술 중에 사용되기도 하였다. 일부 의사는 골절되거나 병든 뼈에 판, 나사, 또는 기타 이식물이 설치될 수 있도록 그 골절되거나 병든 뼈에 인접한 곳에 작업 공간을 만들기 위해서 위와 같은 풍선을 사용하기도 한다. 이와 같은 형태의 시술에 있어서, 일반적으로는 골절 부위 근처 피부의 절개부를 통하여 캐놀라를 삽입시킨다. 이어서 캐놀라를 통하여 풍선을 삽입시켜서 골절 부위를 둘러싸는 주위 피부와 뼈 사이에서 팽창시켜서 작업 공간을 형성시킨다. 이어서 지지판 및 뼈 나사, 또는 기타 유사 이식물을 피부의 작은 절개부를 통하여 골절 부위에 장착시킨다. 이와 같은 형태의 시술은 외과 의사가 피부를 길게 절개하여 뼈를 분리하고 노출시키지 않아도 이식물을 설치할 수 있게 한다.
- <4> 보다 최근에는, 골절되거나 병든 뼈를 회복시키고, 강화시키거나, 처치하기 위하여 그 뼈 안쪽에 풍선을 사용하고 있기도 하다. 이와 같은 시술에 있어서, 풍선은 캐놀라를 통하여 뼈 안으로 삽입되어 팽창되는데, 이로 인해 해면 조직 뼈를 촘촘하게 할 수 있고, 공동(cavity)을 형성할 수 있으며, 피층 뼈가를 움직일 수 있다. 공동은 뼈 시멘트(일례로, 폴리메틸메타크릴레이트 (PMMA: polymethylmethacrylate)), 자가 이식 혹은 타가 이식 피부, 또는 여러 가지 기타 다른 뼈 대체물과 같은 적절한 뼈 충전물로 채워진다. 뼈 충전물이 경화되면, 뼈가 적절히 치유될 수 있게 할뿐만 아니라 바람직하기로는 뼈가 즉시 하중을 지탱할 수 있도록 하는 내부 "구조물 (cast)"을 필연적으로 형성한다.

발명의 내용

해결 하고자하는 과제

- <5> 본 발명은 의학용 풍선(또는 기구(氣球))와 같은 팽창성 구조체를 갖는 삽입기들의 현재의 방식 및 디자인과 관련된 문제점과 단점을 해결하기 위한 것이다.

과제 해결수단

- <6> 본 발명은 팽창성 구조체가 원하는 방향으로 향하여 팽창하게 하거나 또는 그 방향으로부터 수축되게 하는 풍선 카테터와 같은 팽창성 구조체를 사용하는 삽입 장치를 제공한다. 팽창성 구조체의 지향성 팽창은 해면 조직의 뼈를 압축시키는 것과 뼈 내부에 공동을 형성함에 있어서 의사에게 유의적인 제어를 가능하게 하며 또한 피층 뼈를 이동시킴에 있어서도 제어를 가능하게 한다. 또한, 팽창성 구조체의 조절된 팽창으로 인해 의사는 공동의 형상 및 치수 및 이 결과에 따른 공동 안에 수용되는 충전재 덩어리의 형상과 치수를 재단할 수 있게 된다. 더욱이, 팽창성 재료의 지향성 팽창으로 인해 의사는 건강한 해면 조직이나 피층 뼈의 과열을 최소화할 수 있고, 그에 따라 처치 후에 뼈의 치유가 보다 더 향상된다. 따라서, 본 명세서에 개시하고 있는 장치 및 방법에 의하면, 의사는 시술이 완료된 후에 가능한 빨리 뼈가 압축력을 견딜 수 있거나 치유될 수 있도록 하는 능력을 최적화시킬 수 있다.
- <7> 풍선 카테터 및 해부 기구와 같은 팽창성 구조체는 통상적으로 구형이나 타원형으로 형성되고, 일반적으로는 바깥쪽으로 팽창된다. 이와 같은 풍선은 캐놀라를 관통하여 삽입 장착될 수 있도록 하기 위해 아주 작은 프로파일로 하는 것이 바람직하다. 이와 같은 풍선이 캐놀라를 통하여 치료 부위 안으로 일단 삽입되면 그 풍선은 캐놀라 또는 기타 다른 삽입 장치의 축을 중심으로 해서 아주 대칭되게 팽창되는 것이 일반적이다. 그러나 본 명

세서에 참고로 포함하는 미국 특허 제5,972,015호에서 설명하고 있는 바와 같이, 캐놀라의 축을 중심으로 한 풍선의 팽창은 어떤 경우에는 바람직하지 않다. 이러한 경우를 밝히기 위해, 여러 가지 다른 형태의 풍선 형상과 팽창 제한 장치가 제안되었는데, 이 예가 상기 미국 특허 제5,972,015호에 설명되어 있다.

- <8> 본 명세서에 개시된 발명은 또한 의사로 하여금 본 명세서에 개시된 방법 및 장치와 관련된 다양한 종류의 팽창성 구조체를 사용할 수 있게 한다. 캐놀라 또는 기타 삽입 장치는 실질적으로 팽창성 구조체의 팽창 방향을 안내하기 때문에 팽창성 구조체 자체에 팽창 구속부를 포함할 필요가 적다. 또한, 삽입 장치가 방사선 불투과성 재료로 이루어진 경우에는 X선 형광 투시 검사를 하면서 외과 시술을 하는 중에 투시할 수 있는데, 이에 따라 의사는 전 시술 과정에 걸쳐 구조체의 팽창 방향을 시각적으로 확인할 수 있게 된다. 물론, 본 발명의 장치와 방법은 여러 가지 팽창 구속 장치를 포함하는 팽창성 구조체와 관련해서도 사용할 수 있다는 점을 알아야 한다.
- <9> 본 발명의 일반적인 실시예에 있어서, 삽입 장치는, 바람직하기로는 원통형이며 말단 단부와 근위 단부를 구비하는 중공 부재를 포함하고, 상기 말단 단부는 삽입 장치의 팁(tip) 또는 침점으로 이루어진 구성이다. 중공 부재의 말단 단부는 바람직하기로는 팽창성 구조체의 팽창을 하나 이상의 방향으로 구속하지만 비구속 방향으로는 팽창성 구조체를 팽창시키는 플랫폼을 포함한다. 사실상, 중공 부재의 플랫폼은 팽창성 구조체가 팽창함에 따라 맞닿게 되는 지지체 또는 기부로서 작용한다. 바람직하기로는, 플랫폼의 지지 작용은 팽창성 구조체로 하여금 플랫폼에서 멀리 팽창하게 하는 것이 좋고, 이에 따르면 의사는 팽창을 원하는 부위를 향하는 쪽으로나 혹은 그로부터 멀어지는 쪽으로 향하게 할 수 있다.
- <10> 또 다른 일반적 실시예에서, 상기 플랫폼은 삽입 장치의 중공 부재를 통하여 삽입되는 플랫폼 또는 팽창 가이드를 포함하고, 상기 가이드의 말단부는 상기 중공 부재의 팁을 지나 빼 안으로 연장되는 것이 바람직하다. 상기 가이드는 상기 팽창성 구조체가 이에 기대어 연장됨으로써 상기 가이드로부터 멀어져 연장되도록 유도하는 지지체 또는 기부 역할을 하는 것이 바람직할 것이다. 본 실시예에서 상기 가이드는 중공 부재를 관통하고 처음부터 부드러운 조직 및/또는 피질 골을 관통할 필요는 없기 때문에, 상기 가이드 상기 팽창성 구조체에 대하여 최대한의 지지를 제공하도록 최적화 설계될 수 있다.
- <11> 본 발명의 또 다른 일반적 실시예에서, 삽입 장치는 말단부와 근위단부를 구비하는 중공 부재를 포함하고, 상기 말단부는 상기 삽입 장치의 팁 또는 삽입 침이다. 상기 중공 부재의 말단부는 상기 팽창성 구조체가 하나 이상의 방향으로 팽창하도록 안내하는 플랫폼을 포함하는 것이 바람직하다. 상기 중공 부재의 말단부는 하나 이상의 주름 또는 주름 선을 더 포함하여 구성되고, 상기 플랫폼의 적어도 일부가 골 내부로 삽입된 후 상기 주름 또는 주름 선을 따라 변형되는 것이 바람직하다. 미리 정해진 선을 따라 변형됨으로써, 플랫폼의 날카로운 표면은 상기 팽창성 구조체로부터 멀어지는 것이 바람직하다. 또한, 상기 플랫폼의 굽힘은 강도와 변형에 대한 저항성뿐만 아니라 상기 팽창성 구조체와 접하고 있는 표면 성질에 현저한 영향을 미칠 수 있다. 팽창성 구조체가 수축된 후, 상기 플랫폼은 캐놀라를 통하여 후퇴될 수 있고, 이 경우 상기 삽입 장치의 말단부는 상기 플랫폼을 제거하기 위하여 저자세 형상으로 굽힌다.
- <12> 본 발명의 또 다른 일반적 실시예에서, 상기 삽입 장치는 상기 말단 팁의 원주 주위로 일정한 간격으로 형성된 복수의 스코어 라인을 갖는 중공 부재를 포함하고, 이 스코어 라인은 제1의 저자세 방위로 향해 있는 복수의 인접부를 형성한다. 척추 몸체 내에서 원하는 위치로 삽입된 후, 상기 인접부는 제2의 방위로 팽창될 수 있고, 실질적으로 상기 삽입 장치의 팁에 깔대기, 원주 또는 나팔꼴을 형성한다. 상기 팽창성 구조체를 제거하고자 할 때, 나팔꼴로 된 상기 팁은 상기 팽창성 구조체를 상기 캐놀라 안으로 안내하여 용이하게 관통하도록 하는 것이 바람직하다. 소망에 따라, 상기 인접부는 하나 이상의 가이드 또는 립을 구비할 수 있고, 상기 립은 상기 팽창성 구조체에 부딪쳐서 이를 원하는 선 또는 원하는 방법으로 접거나 비틀고, 상기 캐놀라를 통하여 상기 팽창성 구조체를 용이하게 제거하도록 하는 것이 바람직하다. 상기 삽입 장치를 척추 몸체로부터 제거하고자 할 때, 더 단단한 피질 골을 통하여 상기 삽입 장치를 후퇴함으로써 상기 인접부가 제1의 저자세 방위로 회복되도록 굽히는 것이 바람직하다.
- <13> 또한, 본 발명은 골절되거나 병든 골을 회복하거나, 강화하거나 치료하기 위한 개시된 장치를 이용하는 방법에 관한 것이다. 본 발명에 따른 일 실시예에서, 삽입 장치는 환자의 척추 몸체 안에 있는 피질 골을 관통하여 망상 골 안으로 삽입된다. 상기 플랫폼이 팽창성 구조체를 안내하여 원하는 위치로 운반되어질 망상 골의 일부, 예컨대 함몰된 척추 몸체의 상부관 또는 하부관 쪽으로 팽창시키도록 상기 삽입 장치를 위치시킨다. 상기 팽창성 구조체는 상기 플랫폼에 기대어 팽창되고, 이에 따라 팽창성 구조체가 실질적으로 상기 플랫폼으로부터 멀어지도록 팽창됨으로써, 망상 골을 압축하여 공동을 형성하고 대상 목표인 망상 몸체의 일부를 원하는 위치로 이동시키도록 유도되는 것이 바람직하다. 상기 팽창성 구조체는 수축된 후, 상기 공동은 적절한 골 충전물로 채워

진다. 망상 골이 최소한의 압축을 받도록 하는 이러한 방법은, 의사가 대상 목표인 망상 골의 많은 부분을 압축하지 않으면서 망상 골을 조작할 수 있도록 한다. 또한, 이 방법은 의사가 팽창성 구조체가 망상 골에 가하는 힘을 최대화할 수 있도록 한다.

<14> 또 다른 실시예에서, 본 발명에 따라 제조된 삽입 장치가 환자의 척추 몸체에 있는 망상 골 안으로 삽입된다. 상기 플랫폼이 팽창성 구조체를 안내하여 압축될 망상 골의 일부 쪽으로 팽창시키도록 상기 삽입 장치를 위치시킨다. 상기 팽창성 구조체는 팽창되어 대상 목표인 망상 골의 전부 또는 일부를 압축함으로써 망상 골의 내부에 공동을 형성하는 것이 바람직하다. 상기 팽창성 구조체는 압축되고, 소망에 따라, 상기 플랫폼이 팽창성 구조체를 안내하여 압축될 망상 골의 또 다른 일부 쪽으로 팽창시키도록 삽입 장치를 다시 위치시킨다. 상기 팽창성 구조체는 팽창되어 대상 목표인 망상 골의 전부 또는 일부를 압축하고 골 안의 공동의 크기를 증가시키거나 골 안의 형상을 변경시킨다. 소망에 따라, 원하는 치수로 공동을 형성하기 위해 이상의 과정일 반복될 수 있다. 그 다음, 상기 공동은 적절한 골 충전물로 채워진다. 골 내부에 큰 크기의 공동을 용이하게 형성시킬 수 있는 이러한 방법은, 의사가 공동의 형상/크기를 제어하여 골의 치료후 강도나 치유를 최적화하는 것을 가능하게 한다. 유사하게, 개시된 이러한 방법은 망상 골을 원하는 위치에 다시 위치시킴으로써 의사가 선택에 따라 망상 골의 작은 또는 큰 부분을 서서히 이동시키는 경우에 이용될 수 있다.

<15> 또 다른 실시예에서, 개시된 장치와 방법은, 삽입 장치가 처음에 대상 목표 골의 피질 골 벽 근처에 배치된 상태에서 의사가 대상 골 영역을 용이하게 회복, 강화 또는 치료할 수 있도록 한다. 개시된 장치와 방법은 실질적으로 팽창성 구조체의 팽창 방향을 제어하기 때문에, 수술과정에서 의사는 팽창성 구조체의 전부 또는 일부로부터 근처의 피질 골을 보호하도록 플랫폼을 배치 또는 재배치할 수 있다. 플랫폼의 방위에 따라, 상기 팽창성 구조체는 다른 크기로 팽창되어 망상 골의 압축 또는 피질 골의 각 방향으로의 움직임을 최대화할 수 있는 것이 바람직하다. 따라서, 과정의 목적을 달성하기 위하여 삽입 장치 전체의 방위를 다시 설정할 필요는 없고, 이것은 바람직하게는 수술 과정에서 일어날 수 있는 부가적인 손상의 원인을 제거하는 것이다.

<16> 또 다른 실시예에서, 삽입 장치가 환자 척추의 피질 골을 관통하여 망상 골 안으로 삽입된다. 상기 삽입 장치 내에 있는 탐침이 제거되어, 삽입 장치의 주공 부재 말단부가 팽창하거나 나팔꼴 형상으로 된다. 팽창성 구조체는 상기 삽입 장치를 통하여 척추 안으로 삽입되고, 팽창하여 공동을 형성하고, 수축된 후 상기 삽입 장치를 통하여 제거된다. 상기 팽창성 구조체가 상기 삽입 장치를 통하여 제거될 때, 나팔꼴 형상으로 된 상기 삽입 장치의 말단부는 상기 팽창성 구조체를 상기 삽입 장치 안으로 안내하는 것이 바람직하다. 공동은 적절한 골 충전물로 채워진다.

<17> 본 발명의 다른 목적, 장점 및 실시예가 아래에서 부분적으로 설명되어 있고, 본 발명의 또 다른 목적, 장점 및 실시예는 이러한 기재로부터 자명한 사항이거나 본 발명의 실시로부터 용이하게 이해될 수 있을 것이다.

효 과

<18> 팽창성 구조체의 지향성 팽창은 해면 조직의 뼈를 압축시키는 것과 뼈 내부에 공동을 형성함에 있어서 의사에게 유의적인 제어를 가능하게 하며 또한 피층 뼈를 이동시킴에 있어서도 제어를 가능하게 한다. 또한, 팽창성 구조체의 조절된 팽창으로 인해 의사는 공동의 형상 및 치수 및 이 결과에 따른 공동 안에 수용되는 충전재 덩어리의 형상과 치수를 재단할 수 있게 된다. 더욱이, 팽창성 재료의 지향성 팽창으로 인해 의사는 건강한 해면 조직이나 피층 뼈의 파열을 최소화할 수 있고, 그에 따라 처치 후에 뼈의 치유가 보다 더 향상된다. 따라서, 본 명세서에 개시하고 있는 장치 및 방법에 의하면, 의사는 시술이 완료된 후에 가능한 빨리 뼈가 압축력을 견딜 수 있거나 치유될 수 있도록 하는 능력을 최적화시킬 수 있다.

발명의 실시를 위한 구체적인 내용

<19> 본 발명은 의학용 풍선(또는 기구(氣球))와 같은 팽창성 구조체를 갖는 삽입기들의 현재의 방식 및 디자인과 관련된 문제점과 단점을 해결하기 위한 것이다. 특히, 본 발명은, 사람이나 동물의 체내에 삽입하거나 빼낼 때 보조 역할을 할뿐만 아니라, 구조체의 팽창방향을 제어하기 위하여, 팽창성 구조체와 함께 사용될 수 있는 삽입기를 제공한다. 그러한 치료에 적당한 방법과 도구들은 미국 특허 제4,969,888호, 제5,108,404호, 제5,827,289호, 제5,927,289호, 제5,972,015호, 제6,048,346호에 상세히 나타나 있으며, 상기 각 특허들은 참고자료로서 본 발명의 일부를 구성한다.

<20> 도 1은 팽창성 구조체(310)를 이용하여 치료되는 척추(41)를 나타낸다. 캐놀러나 척추침과 같은 삽입기(70)는 척추의 피질골(69)을 통과하여 해면질골(71)에 도달한다. 팽창성 구조체(310)는 삽입기(70)를 통하여 척추(41)

에 삽입되며, 의도한 바대로 해면질골(71) 내에서 팽창하고, 일반적으로는 구형, 원통형 등으로 팽창하여 공동을 만든다. 구조체(310)의 팽창 중에 피질골(69)과의 접촉을 방지하기 위해서, 시술자는 일반적으로 피질골(69)과 충분히 떨어진 거리에 삽입기(70)을 위치시켜, 구조체(310)가 팽창할 수 있는 공간을 마련한다. 그러나, 삽입기(70)가 피질골(69)에 너무 가깝게 위치하거나, 구조체가 피질골(69) 쪽으로 너무 팽창(해면질골이 그 방향으로 더 약한 경우)하거나, 해부학적 문제로 삽입기가 피질골에 가까운 위치에 놓여야만 한다면, 구조체의 팽창과 공동 형성을 위한 보다 개선된 방안이 필요하다.

- <21> 도 2 내지 도 7은 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기의 하나의 실시예를 나타낸다. 삽입기는 적절한 형상을 가진 중공 부재(210)를 포함하며, 중공 부재가 원통형이면 더욱 바람직하다. 중공 부재(210)는 말단부(250)와 근위 단부(255)를 구비하며, 말단부(250)는 삽입기의 팁으로 삽입점이다. 중공 부재(210)는 피부를 뚫고 치료하려는 체내 부분에 들어갈 수 있을 정도로 적당한 길이를 가지면 된다. 바람직한 하나의 실시예에서는, 중공 부재(210)의 길이는 약 12cm이다.
- <22> 중공 부재의 수술 도구 및/또는 의약 물질이 통과하기에 적절한 내경과 벽 두께를 가지며, 뼈와 같은 체내로 삽입될 때 변형이 일어나지 않을 정도로 충분히 강한 것이 바람직하다. 바람직한 실시예에서는, 중공 부재(210)의 내경은 0.3cm이고, 벽 두께는 0.05mm이다. 중공 부재(210)는 인간이나 동물의 체내에 사용하기에 적합한 물질로 또한 만들어질 수 있으며, 비제한적인 물질의 예로써, 외과용 스테인레스 스틸, 테프론, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 실리케이트 및 액정 폴리머(본 발명의 참고자료로 사용된 미국 특허 6,036,711호에 기재되어 있다)가 있다. 바람직한 하나의 실시예에서는, 중공 부재(210)는 스테인레스 스틸로 만들어진다. 가급적이면, 중공 부재(210)는 의료용 피복재로 코팅하는 것이 좋는데, 비제한적인 피복재의 예로서는, 항전염제, 항응혈제, 이형제 및/또는 활제 등이 있다.
- <23> 한 실시예에서는, 연장부인 플랫폼(220)이 중공 부재(210)의 말단부(250)에서 돌출되어 있다. 이 실시예에서, 플랫폼(220)은 중공 부재(210)의 벽에서 연장된 반원통형 부분으로 구성된다. 물론, 플랫폼은 도 28에 도시한 하나 또는 그 이상을 포함하는 여러 형상으로 형성될 수 있다. 바람직한 하나의 실시예에서는, 플랫폼(220)이 중공 부재와 동일한 재료로 만들어진다. 물론, 플랫폼(220)은 중공 부재에 사용된 재료와는 다른 재료로 만들어질 수 있고, 그리고/또는 코팅될 수 있다. 또한, 플랫폼(220)은, 중공 부재의 말단부 근방의 일부를 잘라내어 요람형을 남겨 둠으로써, 또는 용접, 접착 등의 잘 알려진 기술로 플랫폼(220)을 중공 부재의 말단부(250)에 부착함으로써, 중공 부재(220)와 일체형으로 형성될 수 있다. 하나의 실시예에서는, 삽입기가 연한 조직 및/또는 뼈를 통해 삽입될 때, 좌굴 및/또는 심한 변형이 일어나지 않도록, 플랫폼(220)이 충분한 중방향 강도를 갖는다. 개시된 실시예에서는, 중공 부재(210)의 말단부(250)의 일부가 중방향으로 절단되어 제거되었으며, 남은 반원통형 부분이 플랫폼(220)을 구성한다.
- <24> 플랫폼(220)은, 압력을 받거나 영향을 받지 않아야 하는 척추(41) 내의 영역과 팽창성 구조체(310) 사이에 위치한 상태로, 팽창전의 팽창성 구조체(310) 옆에 위치하는 것이 바람직하다. 구조체(310)가 팽창할 때, 플랫폼(220)이 구조체(310)에 대한 지지대, 기반, 또는 방해물의 역할을 하여 구조체가 한 방향 이상으로 팽창하는 것을 방지한다. 사실상, 플랫폼(220)은 구조체(310)가 플랫폼(220)에서 팽창해 가도록 유도한다. 삽입기와 플랫폼(220)은 피질골 안쪽에 확고히 자리잡기 때문에, 구조체가 팽창할 때, 플랫폼(220)은 척추 내에서 실질적으로 고정되고, 그리고/또는 움직이지 않도록 유지되는 것이 바람직하다. 이러한 방법으로, 시술자는 팽창성 구조체(310)의 팽창을 척추내의 특정 부위로 향하게 하거나, 특정 부위에서 멀어지도록 제어할 수 있도록 한다.
- <25> 다른 실시예가 잘 나타나 있는 도 8에서, 플랫폼(220)은 하나 이상의 중방향 주름선(225)을 구비한다. 주름선은 플랫폼의 중앙 근방에 위치하는 것이 바람직하며, 구조체의 팽창 전, 도중, 또는 후에, 적어도 플랫폼의 일부가 주름선을 따라 의도한 바대로 변형한다. 플랫폼(220)의 변형을 제어함으로써, 이 실시예는, 낮은 프로파일 상태의 플랫폼 삽입을 용이하게 하고, 구조체의 팽창 방향을 가장 잘 제어하도록 플랫폼이 더 넓은 면적으로 변형할 수 있게 하고, 그 후 낮은 프로파일 상태로 플랫폼이 빠져 나올 수 있게 한다. 팽창성 구조체(310)가 팽창할 때, 주름선(225)은 플랫폼(220)의 평탄화를 용이하게 제어하며, 따라서, 팽창성 구조체의 팽창을 안내하기 위한 넓어지고 개선된 지지면을 제공한다. 지지부(220)의 평탄화는 날카로울 수도 있는 플랫폼(220)의 가장자리를 바깥쪽으로 변형시킴으로써, 팽창성 구조체(310)를 손상시키거나 파단시키는 위험을 감소시킨다. 주름선(225)은 기계적 절단, 레이저 에칭, 용접, 경납땀, 또는 다른 잘 알려진 방법으로 만들 수 있다.
- <26> 다른 실시예에서, 주름선(225)은 플랫폼(220)을 강화시킬 수 있으며, 구조체(220)의 팽창 중의 플랫폼 변형을 감소시킨다.
- <27> 예를 들면, 플랫폼(220)의 둥근 하부 측은 플랫폼(220)을 강화시키고 상기 형태의 변형을 저지하기 위해 플랫폼

의 세로 축을 따라 주름지고 구부러질 수 있다. 바람직하다면, 크립프(미도시)는 하나 이상의 주름 선(crease line)(225)에 평행한다. 다른 실시예에서, 플랫폼(220)의 말단 팁부로 부터 기부에 근접하게 대략 7mm로 연장한 크립프(미도시)는 변위 및/또는 변형에 대한 플랫폼(220)의 저항을 상당히 증가시키는 결과를 얻는다.

- <28> 또 다른 방법의 실시예에서, 플랫폼의 말단 팁부는 말단 팁부로부터 밖으로 향하여 연장하고 플랫폼을 표적 뼈 영역의 반대되는 피질 벽 내부에 용이하게 고정시키는 하나 이상의 틱니 모양 또는 이빨을 결합한다. 플랫폼이 양단에 지지되는 배열은 팽창 가능한 구조체가 팽창하는 동안 변위 및/또는 변형에 대한 플랫폼의 저항을 상당히 증가시킨다.
- <29> 도 11, 12 및 13에 잘 보여지고 있는 다른 실시예에서, 플랫폼(220)은 중공 부재(210)의 말단 단부(250)에서 연장한 비교적으로 평평한 단면을 포함한다. 바람직한 실시예에서, 플랫폼(220)은 평평한 상부 표면(212)과 만곡한 외부 표면(213)을 결합할 수 있고, 상기 만곡한 외부 표면(213)은 중공 부재(210)와 일체로 형성된다. 비록 상기 실시예가 중공 부재(210)의 내부 구멍을 약간 수축한다 할지라도, 플랫폼(220)의 형상 및 증가된 두께는 상당히 증가된 플랫폼(220)의 힘의 양으로 인하여 변형 없이 견딜 수 있다. 또한, 상기 실시예는 팽창성 구조체 위에 날카로운 가장자리의 충돌을 최소화한다. 또한, 도 13에 도시된 바와 같은 평평하고 두꺼운 플랫폼(220)은 플랫폼(220)이 연결 조직 및/또는 뼈를 쉽게 관통할 수 있도록 날카로운 팁으로 형상지어질 수 있다. 다른 실시예에서, 유연하고 및/또는 휘기 쉬운 표면(미도시)은 팽창성 구조 및/또는 플랫폼 사이에 설치될 수 있거나, 팽창성 구조의 파열, 절단 및/또는 다른 장애를 최소화하기 위해 플랫폼 또는 팽창성 구조와 결합될 수 있다.
- <30> 도 29 및 30은 본 발명에 따라서 구축된 삽입 장치 및 관계된 구성 요소의 다른 실시예를 나타내고 있다. 상기 실시예에서, 삽입 장치 또는 캐놀러는 임의의 적당한 형상일 수 있는, 바람직하게는 원통형인 중공 부재(210)를 포함한다. 중공 부재(210)는 말단 단부(250)를 구비하고, 상기 말단 단부(250)는 삽입 장치의 팁부이거나 삽입의 첨단부다. 도 29에 도시된 팽창 가이드(400)는 핸들 조립체(405)와 가이드 샤프트(410)를 포함한다. 상기 가이드 샤프트(410)는 바람직하게 중공 부재 (210)보다 더 길고, 중공 부재(210)의 루멘(lumen)을 관통하여 통과하기 위한 바람직한 크기를 이룬다. 개시된 실시예에서, 바람직하게 가이드 샤프트(410)의 상부 표면(420)은 실질적으로 평평하고, 가이드 샤프트의 하부 표면(415)은 만곡을 이룬다. 만약 바람직하다면, 핸들 조립체(405) 및/또는 가이드 샤프트(410)는 가이드 샤프트의 방향을 지향시키기 위해 하나 이상의 배열 마크(407)를 결합할 수 있을 뿐 만 아니라, 가이드 샤프트가 중공 부재의 말단 단부(250)로부터 연장한다. 또한, 핸들 조립체는 팽창 가이드(400)를 중공 부재(410)에 고정하기 위해 기계적 연결기 또는 클립(미도시)을 결합할 수 있다.
- <31> 상기 실시예에서, 삽입 장치가 표적 척추체 내부에 설치된 후, 팽창 가이드 (400)는 팽창에 앞서, 망상 조직 뼈의 압축이 요구되지 않은 팽창성 구조체와 망상 조직의 뼈의 영역사이에 설치된 가이드 샤프트(410)로, 팽창성 구조체(미도시) 가까이 설치될 수 있다. 만약 바람직하다면, 팽창성 구조체는 팽창 가이드(400)가 삽입 장치를 관통하여 도입되기 전 삽입 장치를 관통하여 도입될 수 있다. 구조가 팽창할 때, 가이드 샤프트(410)는 구조가 바람직하게 하나 이상의 방향으로 팽창하는 것을 억제하는 지지물, 보강재 또는 배리어로서 작용한다. 효과에 있어서, 가이드 샤프트(410)는 이전에 기술된 플랫폼(220)과 유사하게 작용하며, 가이드 샤프트(410)로부터 멀리 떨어지게 팽창하도록 팽창성 구조체를 도입한다. 이러한 배열은 전문의가 척추체의 특정 영역을 향하거나 특정 영역으로부터 떨어져서 팽창성 구조의 팽창 방향을 지향시키는 것을 허용한다. 또한, 팽창 가이드(400)가 중공 부재 내부의 깊이를 변화시키기 위해 삽입될 수 있기 때문에, 전문의는 삽입 장치의 밖으로 연장하기 위한 가이드 샤프트(410)의 바람직한 길이를 선택할 수 있다. 다른 실시예에서, 만약 바람직하다면 복수개의 플랫폼(미도시)이 다수 방향을 차폐하기 위해 사용될 수 있다.
- <32> 팽창 가이드(400)는 삽입 장치가 표적 척추체 내부에 미리 설치된 후 도입될 수 있기 때문에, 팽창 가이드(400)는 연결 조직 및/또는 피질 뼈를 관통하기 위한 충분한 기둥 강도(column strength)를 가질 필요가 없다. 이는 도 28에 도시된 하나 이상의 형태를 포함한 다양한 단면 형태를 추정하기 위해 팽창 가이드(400)를 허용한다.
- <33> 도 3a, 4 및 6에 도시된 본 발명에 따라 구축된 삽입 장치의 또 다른 실시예에서, 삽입 장치는 말단 단부(250) 및 인접 단부(255)를 구비한 원통형 중공 부재(210)를 포함하는 것으로, 말단 단부(250)는 삽입 장치의 팁부 또는 삽입 첨단부다. 중공 부재(210)의 말단 단부(250)는 중공 부재(210)의 원주 둘레에 복수개의 스코어 라인(260)을 형성하기 위해 길이방향으로 새겨진다. 복수개의 스코어 라인(260)은 서로에 평행하거나 각을 이룰 수 있고, 인접 부(265)에 의해 분리된다. 스코어 라인 (260)은 외부 압력이 인접 부(265)에 가해질 때 나팔꽃 모양으로 벌어지는(도 4 및 6을 보라) 말단 단부(250)를 제공하기 위해 임의의 적당한 길이 및 깊이를 이룰 수 있다.

- <34> 하나의 바람직한 실시예에서, 스코어 라인(260)은 중공 부재(210)의 세로 축을 따라 대략 0.5cm를 연장하고, 중공 부재(210)가 벽을 관통하여 연장한다. 스코어 라인(260)은 제한되지 않은, 레이저 절단 또는 에칭, 화학 에칭 및/또는 카바이드나 다이아몬드 팁 톱 또는 고압수의 기계적 절단을 포함한 상기 기술을 통해 공지된 어떠한 적당한 기술을 사용하여 말단 단부(250)를 절단한다. 중공 부재(210)의 말단 단부(250)는 용이하게 말단 단부가 나팔꽃 모양으로 벌어지도록 하기 위한 많은 길이방향 스코어 라인(260)을 포함한다. 적당한 나팔꽃 모양으로 벌어지기 위해 요구된 스코어 라인(260)은 중공 부재(210)의 직경 및 벽 두께와 재료의 연성에 의해 결정된다. 본 발명의 일 실시예에서, 중공 부재(210)는 말단 단부(250)에 세 개 이상의 스코어 라인(260)을 포함한다. 도 6에 보여진 다른 실시예에서, 중공 부재(210)는 말단 단부(250)내에 여섯 개의 스코어 라인(260)을 포함한다.
- <35> 중공 부재(210) 팁부를 나팔꽃 모양으로 벌어지게 하는 것은 의학 기구와 같이 팽창성 구조체의 삽입 및 제거를 용이하게 할 수 있다. 팁부를 나팔꽃 모양으로 벌어지게 함으로써, 중공 부재(210)의 날카로운 외부 가장자리는 팽창성 구조체에서 떨어지고 주변의 망상 조직 뼈내부로 밀쳐진다. 따라서 팽창성 구조체는 팽창하는 동안 팽창성 구조에 접촉하고, 팽창성 구조체를 파괴하거나 파열시킬 수 있는 날카로운 가장자리로부터 분리된다. 팽창성 구조체를 수축시키는 동안, 나팔꽃 모양으로 벌어진 팁의 큰 직경은 중공 부재(210) 내부로 그리고 그를 관통하여 팽창성 부재의 수축을 용이하게 하는 작은 직경의 중공 부재(210) 내부로 팽창성 구조체를 바람직하게 안내한다.
- <36> 만약 바람직하다면, 팁부의 나팔꽃 모양으로 벌어짐은 팽창성 구조체를 이용하여서 바람직한 외력을 제공함으로써 성취될 수 있거나, 팁부가 기계적으로 나팔꽃 모양으로 벌어질 수 있다. 예를 들면, 도 3b에서 보인 실시예에서, 인접 부(265)는 각 인접 부(265)로부터 내부로 연장하는 하나 이상의 돌출부(266)를 형성하기 위해 그들의 내부 표면 위에서 두꺼워진다. 만약 바람직하다면, 돌출부(266)는 길이방향 스코어 라인(260)에 의해 저지된 말단 단부(250) 원주의 단일 연속 두꺼운 영역으로써 형성될 수 있다. 아래에 기술된 무딘 밀폐장치, 천공 부재 또는 탐침(275)과 같은 공구가 돌출부(266)에 대항하여 가압되거나 가로질러 미끄러질 때, 인접 부(265)가 밖으로 향하도록 강요되는 바람직한 방법을 통해서 중공 부재(210)의 말단 단부(250)가 나팔꽃 모양으로 벌어진다.
- <37> 본 발명의 삽입 장치는 제거가능한 무딘 밀폐장치 또는 탐침을 추가로 포함한다. 도 5, 9a, 9b, 12 및 17을 보라. 탐침(275)은 무디거나 날카로워질 수 있는 팁부(276)를 가진 말단 단부(279)를 포함한다. 만약 바람직하다면, 탐침은 상기 기술을 통해 공지된 바와 같이 스피날 니들 조립체의 가이드 와이어를 수용하기 위해 캐논레이트 될 수 있다. 도 15, 16a 및 17에 보여진 본 발명의 일 실시예에서, 탐침(275)의 팁부(276)는 삽입 장치가 내부 본체 영역내부로 삽입되기 위해 조립될 때 바람직하게 중공 부재(210)의 말단 단부(250)로부터 연장한다. 탐침(275)은 삽입 장치의 배치를 바람직한 내부 본체 영역으로 인가하기 위해 바람직하게 연결 조직과 뼈를 관통하는 터널 또는 통로를 밀치거나 절단한다. 만약 바람직하다면, 탐침(275)은 상기 기술을 통해 잘 공지된 방법을 통해서, 삽입 공정 동안 삽입 장치를 위해서 짝을 이루도록 한 천공 부재(275)를 허용하는 짝을 이루는 단부(미도시)를 포함한다. 중공 부재(210)를 탐침(275)에 짝을 이루도록 함은 바람직하게 환자 내부로 삽입하는 동안 상기 장치들 사이에서 발생하게 되는 미끄러짐과 상대 이동을 방지하기 위함이다. 탐침(275)은 표적 영역에 삽입 장치를 배치한 후 중공 부재(210)로부터 탐침(275)의 용이한 제거를 허용하는 방법을 통해서 중공 부재(210)와 바람직하게 짝을 이루고 있다.
- <38> 탐침(275)은 적당한 의학 등급 재료로 제조될 수 있고 바람직하게는 중공 부재(210)와 같은 동일한 재료로 제조될 수 있다. 하나의 바람직한 실시예에서, 탐침(275)은 스테인레스 강으로 제조된다. 추가로 탐침(275)은 중공 부재 내부로 미끄러지고 그와 짝을 이루는 것이 허용된 적당한 형상과 크기를 이룰 수 있다. 바람직한 실시예에서, 탐침(275)은 대략적으로 중공 부재(210)와 같은 동일한 원통형 형상이고, 삽입을 위해서 조립될 때 중공 부재(210)의 말단 단부(250)로부터 팁부(276)가 돌출하도록 중공 부재(210)보다 약간 더 길고, 중공 부재(210)의 내부 구멍 직경보다 직경에 있어서 약간 적기 때문에 탐침(275)은 용이한 삽입과 후퇴를 위해 중공 부재(210) 내부에 자유롭게 미끄러질 수 있다.
- <39> 도 15, 16a, 16b 및 17에 보여진 본 발명의 일 실시예에서, 탐침(275)의 말단 단부(279)는 바람직하게 팁부(276) 부근에 위치한 하나 이상의 그루브(groove) 또는 디봇(divot)(273)을 포함한다. 바람직한 실시예에서, 디봇(273)은 탐침(275)의 말단 단부(279)의 원주를 에워싸는 연속 디봇이다. 말단 단부(279)에 하나 이상의 디봇(273)을 가진 탐침(275)은, 도 3b, 5 및 17에 도시된 바와 같이, 그의 말단 단부(250)내에 각 인접 부(265)위의 하나 이상의 돌출부(266)와 복수개의 길이방향 스코어 라인을 가진 중공 부재와 짝을 이루기 위해 잘 맞추어져 있다. 그러한 삽입 장치가 조립될 때, 탐침(275)은 말단 단부(279)가 중공 부재(210)의 밖으로 연장할 때까지 중공 부재(210) 내부로 삽입될 수 있다. 그 다음에 인접 부(265)는 탐침(275) 안의 디봇(273) 내부로 연장하는

돌출부(266)와 함께 내부로 접히거나 주름지고, 그 결과 중공 부재(210)의 외벽은 삽입 장치의 삽입에 앞서 비교적 원통형을 이룬다. 삽입 장치가 본체의 바람직한 내부 영역 안에 놓일 때, 탐침(275)은 밖으로 향하도록 탐침(275)의 말단 단부(279)를 강요하고 하나 이상의 돌출부(266)를 나팔꽃 모양으로 벌리도록 중공 부재(210) 밖으로 당겨진다. 다른 실시예에서, 하나 이상의 돌출부(266)에 인접한 고리 부(267)는 말단 단부(250)가 나팔꽃 모양으로 벌어지는 것을 용이하게 만들기 위해 나머지 중공 부재(210) 벽보다 얇다.

- <40> 도 9a 내지 9c에 도시된 본 발명에 따라서 구축된 삽입 장치의 다른 실시예에서, 삽입 장치는 플랫폼(220)과 말단 단부(250)에서 복수개의 길이방향 스코어 라인(260)에 의해 분리된 하나 이상의 인접 부를 가진 중공 부재(210)를 포함한다. 다른 실시예에서, 상기 형태의 삽입 장치는 탐침(275) 부근에 위치한 하나 이상의 디봇(273)을 가진 탐침(275)을 추가로 포함한다. 탐침(275)은 하나 이상의 돌출부(266)에 관한 외압이 인접 부(265)에 인가되어 말단 단부(250)가 플랫폼(220) 부근 밖으로 나팔꽃 모양으로 벌어지도록 하기 위해 사용될 수 있다. 그러한 본 발명의 삽입 장치의 바람직한 실시예는 사용자가 의학 기구와 같은 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키는 한편, 팽창성 구조체의 삽입과 제거를 용이하게 하고 팽창성 구조체의 손상 위험을 감소시킨다.
- <41> 본 발명은 팽창성 구조체의 팽창 방향을 지향시키기 위해서 개시된 삽입 장치를 사용하기 위한 방법 및/또는 인간 또는 동물 몸의 내부 영역으로부터 팽창성 구조체를 간단하게 삽입하고 제거하기 위한 방법을 추가로 제공한다.
- <42> 상술한 목적을 위하여, 골다공증 척추의 고정 방법, 즉 척추의 몸체 내의 삽입 및 팽창이 기술될 수 있다. 그러나, 유사한 방법이 인간 또는 동물 몸체의 어느 적절한 부위 내에서 사용될 수 있다.
- <43> 도 18 내지 도 27에서 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시예에서, 환자(10)는 환자의 등이 노출되도록 일반적으로 U자형인 홀더(15) 위에 놓여진다. 수술 과정 동안 삽입 장치의 삽입 및 배치를 시술자가 볼 수 있게 하는 X-레이, CAT-스캔, MRI, 투시경, 또는 다른 적절한 장치(20)는 환자 주변에 위치될 수 있다. 상술된 바와 같이, 탐침(styilet)(275)이 끼워 넣어진 중공 부재(210)를 포함하여 구성된 삽입 장치(200)는, 투시경을 통하여 위치될 수 있고, 척추의 몸체로 부드러운 조직을 관통하여 도입될 수 있다. 탐침과 삽입 장치는 바람직하게 척추의 몸체(30)의 외피 뼈(31)를 통해 관통될 수 있고, 그 다음에 탐침(275)은 제거될 수 있다. 삽입 장치의 실시예에서, 중공 부재(210)는 다수의 가늘고 긴 새김(score) 선(260)들에 의해 분리된 하나 또는 그 이상의 인접한 영역(265)을 포함하고, 탐침(275)의 제거는 도 22에서 도시된 바와 같이 중공 부재(210)의 말단 단부(250)가 나팔꽃 모양으로 벌어지도록 초래한다.
- <44> 의학용 풍선과 같은 팽창성 구조체(50)는 척추의 몸체(30) 내로 중공 부재(210)를 통하여 삽입될 수 있다. 팽창성 구조체(50)의 배치는 X-레이 투시경 또는 실시간 MRI를 포함하는 적절한 수단에 의해 모니터링될 수 있다. 상기 구조체는 팽창되어, 해면 모양의 뼈(32) 내에서 강(腔)(cavity)(55)을 발생시키거나 혹은 외피 뼈(31)를 이동시키며, 이어서 수축된다. 중공 부재(21)의 말단 단부(250)가 나팔꽃 모양으로 벌어지는 실시예에서, 나팔꽃 모양으로 벌어진 단부는 중공 부재(210) 내로 구조체(50)을 안내한다. 그 다음에 강(55)은 적절한 뼈 충전재(60)로 채워질 수 있다.
- <45> 본 발명의 다른 바람직한 실시예에서, 중공 부재(210)는 말단 단부(250)로부터 연장되는 플랫폼(220)을 포함한다. 도 24 내지 도 27을 보자. 일단 중공 부재(210)가 척추의 몸체(30) 내로 도입되면, 중공 부재는 구조체(50)의 팽창이 바람직하지 않은 척추의 몸체의 부위를 플랫폼(220)이 차폐할 때까지 회전될 수 있다. 구조체(50)이 팽창될 때, 플랫폼(220)은 구조체(50)이 플랫폼(220)으로부터 떨어져 팽창하도록 야기한다. 이 방식으로, 강의 적절한 영역은 삽입장치가 척추의 몸체 내에서 배치되는 것과 관계없이 형성될 수 있다. 이렇게, 만약 삽입 장치가 강 형성에 최적이지 않은 척추의 몸체 내의 위치로 놓여지면, 비틀거나 구부리거나 그렇지 않으면 전체 삽입 장치의 배치를 조정하는 대신에, 삽입 장치(200)는 플랫폼(220)이 강 형성의 바람직한 방향으로 향할 때까지 단순히 회전될 수 있다. 중공 부재(210)의 핸들링 또는 인접한 위치에 있는 표시자(비도시)는 바람직하게 뼈 내에서의 플랫폼의 방향을 시술자에게 알려줄 수 있다. 유사하게, 더 크거나 비대칭의 강이 바람직하다면, 제 1 강이 구조체(50)을 팽창시킴으로써 형성된 후에, 상기 구조체(50)은 수축될 수 있고, 삽입 장치(200)는 플랫폼(220)이 다른 방향으로 향해질 때까지 회전될 수 있고, 동일하거나 다른 구조체(50)은 도 25에서 도시된 바와 같이 제 2 강 등을 형성하도록 팽창될 수 있다. 강의 어떤 바람직한 수 및/또는 치수는 이 방식으로 형성될 수 있다. 다른 실시예에서, 다른 형상인 풍선이 각각 다른 강을 형성하도록 삽입될 수 있거나, 형상이 변하는 다수의 팽창성 구조체가 각 강을 형성하도록 삽입될 수 있다.
- <46> 바람직한 강 또는 강들(55)이 형성되었을 때, 팽창성 구조체(50)는 수축되어 중공 부재(210)를 통해 제거될 수 있다. 중공 부재(21)의 말단 단부(250)가 나팔꽃 모양으로 벌어지는 실시예에서, 수축된 구조체의 제거는 나팔

꽃 모양으로 벌어진 첨단(tip)이 중공 부재(210) 내로 구조체를 안내하기 때문에 더 쉽게 될 수 있다. 폴리메틸 메타크릴레이트(polymethylmethacrylate) 뼈 시멘트와 같은 적당한 뼈 대체물, 2-요소 폴리우레탄(polyurethane) 재료, 또는 어떤 다른 적당한 뼈 충전재(60)는 형성된 강(55) 또는 강들 내로 주입된다. 일 실시예에서, 제 1 강(55)이 형성되고, 바람직하다면 적어도 부분적으로 뼈 충전재(60)로 채워지며, 그 다음에 동일하거나 다른 팽창성 구조체(50)가 동일한 강(55) 내에 삽입되어 팽창되며, 따라서 강화되는 뼈 충전재 및/또는 더 많은 해면 모양의 뼈(32)로 구성되고, 이어서 강(55)은 동일하거나 다른 뼈 충전재(60)로 또한 채워진다. 다른 실시예에서, 제 1 강(55)이 형성되고, 이어서 플랫폼(220)과 함께 삽입 장치(200)는 회전하고 동일하거나 다른 팽창성 구조체(50)는 제 2 강을 생성하거나 제 1 강(55)을 확대시키도록 삽입되며, 그 다음에 강은 동일하거나 다른 뼈 충전재(60)로 채워진다. 이들 방법들은 모든 바람직한 강들이 형성되고 충전될 때까지 계속될 것이다.

<47> 일단 모든 바람직한 강들이 채워지면, 삽입 장치(200)는 척추의 몸체(30)로부터 제거될 수 있다. 이어서 절개부(25)는 바늘로 닫혀지게 폐쇄어지고 봉대로 덮여진다.

<48> 도 31 내지 도 33은 본 발명의 개시와 일치하여 구성된 삽입 장치(600)의 선택적인 실시예를 도시한다. 삽입 장치(600)는 중공 부재(620)와 팽창성 구조체(710)를 포함한다. 핸들(615)은 도구의 조작을 원활히 하거나 혹은 팽창성 구조체(710)를 팽창하도록 매체의 도입을 촉진시키도록 중공 부재(510)의 말단 단부에 제공될 수 있다. 바람직하게 중공 부재를 통하여 연장되는 관강(管腔)(lumen) (622)을 갖는 중공 부재(620)는 샤프트(624)와 말단의 첨단(625)을 포함하여 구성된다. 샤프트(624)의 말단 단부(625)는 외피 혹은 해면 모양의 뼈를 관통하여 지나가는 것을 원활히 하도록 둥글거나 경사질 수 있고, 또는 목표로 정한 뼈 영역의 대향 외피 벽을 최소의 기회로 관통하기 위하여 편평해질 수 있다. 개구 또는 창(700)은, 창(700)에 인접한 위치에서 관강(622) 내에 바람직하게 위치한 팽창성 구조체(710)와 함께, 샤프트(624) 내에 형성된다. 목표로 정한 뼈 영역(비도시) 내로 삽입 장치(600)를 도입함과 동시에, 팽창성 구조체(710)는 팽창될 수 있고(도 33에서 P1 내지 P2 내지 P3), 팽창성 구조체(710)의 적어도 한 부분은 바람직하게 창(700)을 통하여 팽창할 수 있으며, 따라서 해면 모양의 뼈를 압축하여, 강을 생성시키거나 혹은 외피 뼈를 변위시킨다. 팽창성 구조체(710)의 수축과 동시에, 대부분의 팽창성 구조체(710)는 바람직하게 척추의 몸체로부터 장치(600)를 제거하기 위하여 관강(622) 내로 후퇴시킬 수 있다. 바람직하다면, 핸들(615) 및/또는 중공 부재(510)의 인접 단부(612)는 목표로 정한 뼈 영역 내에서 창(700)의 방향을 나타내는 표시(비도시)를 포함할 수 있다.

<49> 팽창성 구조체(710)는 플라스틱, 폴리에틸렌, 마일라, 고무, 나일론, 폴리우레탄, 금속 또는 복합재료를 포함하는 의학 장치 분야에서 공통으로 사용되는 휘기 쉬운 재료로 구성될 수 있고, 이들 재료에 제한되지 않는다. 바람직하게, 샤프트(624)는 팽창성 구조체(710)의 재료 보다 비팽창성이 더 많은 재료로 구성될 수 있고, 비팽창성 재료는 스테인레스강, 세라믹, 복합 재료 및/또는 단단한 플라스틱을 포함하지만, 이들 재료에 제한되지 않는다. 선택적인 실시예에서, 팽창성 구조체(710)와 샤프트(624)를 위한 유사한 재료가 단지 다른 두께 및/또는 크기에서 사용될 수 있고, 따라서 팽창성 구조체(710)가 샤프트(624)보다 팽창하기 쉽도록 야기한다. 팽창성 구조체(710)는, 용접, 용해, 접착 또는 그와 유사한 것과 같은 수단을 포함하는 당업계에 잘 알려진 다양한 수단에 의해 샤프트(624)에 직접 접합될 수 있고, 이들 수단에 제한되지 않는다. 선택적인 실시예에서, 팽창성 구조체는 샤프트(624)의 안쪽 또는 바깥쪽에 혹은 그 조합으로 고정될 수 있다. 적어도 하나의 선택적인 실시예에서, 팽창성 구조체(710)를 포함하는 재료의 적어도 한 부분은 팽창 될 때 유연하게 변형될 수 있다.

<50> 바람직하다면, 샤프트는 목표로 정한 뼈 영역 내에서 이미 위치한 캐놀러(cannula)의 관강 또는 척추용 바늘(spinal access needle)(비도시)을 통하여 지나갈 수 있는 크기이다. 선택적으로, 삽입 장치(600)의 상기 실시예는 관련된 삽입 장치 없이 사용될 수 있다. 이러한 경우에, 삽입 장치(600)는 바람직하게 부드러운 조직 및 척추의 몸체의 외피 혹은 해면모양 뼈를 관통할 수 있는 날카로운 말단의 첨단(625)을 병합할 수 있다. 장치(600)의 바람직한 관통 강도에 따라서, 말단의 첨단은 중공 또는 단단한 구조체일 수 있다. 유사하게, 팽창성 구조체(710)의 크기 및 구성 그리고 장치의 바람직한 관통 강도에 따라서, 창(700)은 샤프트(624)의 다소간 외면의 둘레에 연장될 수 있다. 예를 들어, 창(700)이 샤프트(624)의 약 25% 둘레에 연장되는 경우, 장치(600)의 관통 강도는 창이 샤프트(624)의 약 75% 둘레에 연장되는 경우 보다 상당히 더 클 것이다. 바람직하다면, 핸들(615)은 목표로 정한 뼈 영역 내에 장치를 위치시키도록 정형외과 수술용 망치(mallet)의 사용을 원활히 하기 위해서 충격 표면(비도시)을 병합할 수 있다. 선택적인 실시예에서, 강의 생성 후에, 팽창성 구조체는 중공 부재(600)로부터 제거될 수 있고, 뼈 충전재가 중공 부재를 통해 강 내로 도입되게 한다.

<51> 도 34 내지 도 36은 본 발명의 선택적인 실시예와 일치하여 구성된 팽창 가이드(800)의 다른 선택적인 실시예를 도시한다. 상기 실시예에서, 플랫폼(810)은 중공 부재(820)의 벽으로부터 연장되는 반원통형 구획을 포함한다.

노치(825)는 플랫폼(810)을 따라 가늘고 길게 연장된다. 노치(825)는 팽창성 구조체(비도시)의 키(key) 또는 돌출부를 수용할 것이다.

- <52> 해면 모양 및/또는 외피의 뼈를 둘러싸는 특성 및 강도에 따라서, 플랫폼 (810)에 대하여 팽창성 구조체가 팽창할 때, 상기 구조체는 플랫폼(810)을 활주할("slide off") 수 있다. 유사한 방식으로, 플랫폼의 회전은 원하지 않은 방식으로 팽창성 구조체를 이동시킬 수 있다. 바람직하게, 노치(825)는 이러한 일들을 방지하기 위해서 플랫폼(810)에 구조체가 고정되게 할 것이다. 또한, 구조체는 수축되고 노치(825)는 플랫폼(810)과 함께 적당한 방향으로 팽창하는 구조체를 후퇴하도록 사용된다.
- <53> 도 37 내지 도 39는 도 34의 플랫폼(810)을 제조하는 하나의 방법을 도시한다. 상기 실시예에서, 샤프트(820)의 말단 단부는 긴 선(A)을 따라 절단된다. 선택적으로, 샤프트(820)는 노치의 바람직한 크기와 노치의 측면 벽들의 바람직한 각도들에 따라서 긴 선(B)을 따라 절단된다. 샤프트는 압형(stamping) 장치(850) 내에 놓여지고, 다이(die)(860)는 샤프트(820)의 대향 벽(822)에 대하여 샤프트(820)의 절단된 벽(821)들을 압형한다. 바람직하게, 절단된 벽(821)은 대향 벽(822)과 접촉하고, 따라서 절단된 벽(821)과 대향 벽(822) 사이에 노치(825)를 형성한다.
- <54> 유사한 방식으로, 노치는 도 29 및 도 30에서 도시된 삽입 장치의 실시예에서 형성될 수 있고, 플랫폼에 팽창성 몸체를 안내하고 고정되도록 사용될 수 있다. 일단 목표로 정한 뼈 영역 내에 위치되면, 플랫폼은 플랫폼에 고정된 팽창성 구조체와 함께 조작되거나 혹은 회전될 수 있다. 그에 의해 상기 실시예는 바람직한 방향으로 플랫폼 상의 팽창성 구조체의 적당한 이동을 상당히 원활히 한다. 바람직하다면, 노치는 당업자에게 알려진 주형, 연마, 압형 또는 어떤 다른 기계가공에 의해 형성될 수 있다.
- <55> 개시된 장치 및 방법들이 인간의 척추 치료의 내용으로 더욱 상세하게 기술되었지만, 다른 인간 또는 동물의 뼈 형태가 동일하거나 동등한 방식으로 다루어질 수 있다. 예시의 방식에 의해, 제한 받지 않는, 본 시스템과 방법들은 요골, 상완골, 척추골, 대퇴골, 경골 또는 종골을 포함하여 뼈의 뼈골을 갖는 어떤 뼈에서 사용될 수 있다.
- <56> 본 발명의 다른 실시예들과 용도들은 여기서 개시된 본 발명의 명세서와 실예를 고려하여 당업자에게 분명해질 수 있다. 여기서 참조된 모든 문헌들은 참조로 모두 상세하게 병합된다. 명세서와 실시예는 단지 다음의 청구항에 의해 나타낸 본 발명의 실제 범위와 정신과 함께 고려된 예시일 뿐이다. 당업자에 의해 쉽게 알 수 있는 바와 같이, 개시된 각 실시예의 변형과 변경은 실시예의 조합을 포함하여 다음의 청구범위에 의해 한정된 바와 같이 본 발명의 범위 내에서 쉽게 만들어질 수 있다.

도면의 간단한 설명

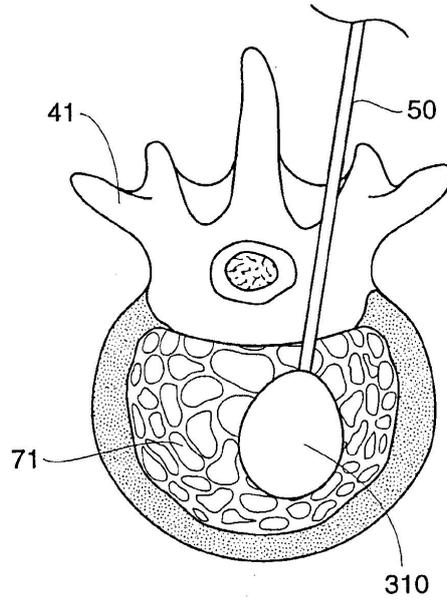
- <57> 도 1은 캐놀러(cannula)가 척추 내에 삽입되고, 척추 내에서 구형의 팽창성 구조체가 팽창한 상태를 나타내는 척추의 관상면도.
- <58> 도 2는 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기가 척추 내에 삽입된 하나의 실시예로서, 척추 내에서 팽창성 구조체가 팽창한 상태를 나타내는 척추의 관상면도.
- <59> 도 3a는 중공 부재의 말단부 외주에 길이 방향으로 하나 이상의 새김선이 있는, 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기의 다른 실시예의 측면도.
- <60> 도 3b는 낮은 프로파일 상태의 인접부를 나타내는 도 3a의 삽입기의 측면 단면도.
- <61> 도 4는 전개된, 즉, 벌어진 상태의 인접부를 나타내는 도 3a의 삽입기의 측면도.
- <62> 도 5는 중공 부재 내에 탐침이 위치한 도 3a의 삽입기의 측면 단면도.
- <63> 도 6은 도 4의 삽입기의 말단부.
- <64> 도 7은 말단부에서 연장된 연장부인 플랫폼을 구비한, 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기의 다른 실시예의 측면도.
- <65> 도 8은 플랫폼을 따라 뻗어 있는 주름선을 나타내는, 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기의 또 다른 실시예의 평면도.
- <66> 도 9a는 내강 내에 탐침이 위치고 있는, 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기의 또 다른 실시예의 측면도.

- <67> 도 9b는 낮은 프로파일 상태의 인접부를 나타내는 도 9a의 삽입기의 측면 단면도.
- <68> 도 9c는 탐침이 삽입기에서 빠져 나와 인접부가 벌어진 상태를 나타내는 도 9a의 삽입기의 측면도.
- <69> 도 10은 본 발명의 다른 실시예에 따라 구성된 삽입기의 또 다른 실시예의 후면도.
- <70> 도 11은 도 10의 삽입기의 측면도.
- <71> 도 12는 중공 부재 내에 탐침이 위치한 도 10의 삽입기의 측면도.
- <72> 도 13은 중공 부재 내에 탐침이 위치한, 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기의 다른 실시예의 측면도.
- <73> 도 14는 본 발명에 따른 삽입기의 여러 실시예에 사용하기 위한, 본 발명의 내용에 따라 구성된 탐침의 한 실시예의 측면도.
- <74> 도 15는 본 발명에 따른 삽입기의 다른 실시예에 사용하기 위한, 본 발명의 내용에 따라 구성된 탐침의 다른 실시예의 측면도.
- <75> 도 16a는 삽입기와 탐침을 조립하는 하나의 방법을 나타내는, 본 발명의 내용에 따라 구성된 삽입기와 탐침의 다른 실시예의 측면 단면도.
- <76> 도 16b는 조립시에 탐침이 삽입기의 중공 부재에 완전히 삽입된 도 16a의 삽입기와 탐침의 측면 단면도.
- <77> 도 17은 인접부가 탐침 둘레에 낮은 프로파일 상태로 놓여 있는 도 16b의 삽입기와 탐침의 측면 단면도.
- <78> 도 18은 본 발명의 내용에 따라 수술을 받으려는 환자.
- <79> 도 19는 도 18의 환자의 절개점 및 그 아래 존재하는 척추.
- <80> 도 20은 척추의 후부에 접근하는 삽입기를 나타내는 척추의 관상면도.
- <81> 도 21a는 도 20의 척추를 관통하는 삽입기.
- <82> 도 21b는 삽입체가 해면질골 내에 위치하는 도 20의 척추의 관상면도.
- <83> 도 22는 인접부가 벌어진 상태로 있는 도 2a의 척추의 관상면도.
- <84> 도 23은 팽창성 구조체가 척추 내에서 팽창한 도 22의 척추의 관상면도.
- <85> 도 24는 삽입기가 척추 내에서 플랫폼을 구비하고, 팽창성 구조체가 삽입기의 플랫폼으로부터 팽창해 가는 것을 나타내는 척추의 관상면도.
- <86> 도 25는 팽창성 구조체가 수축하고나서 삽입기가 회전하고, 다시 팽창성 구조체가 척추의 다른 부분을 향해 팽창하는 도 24의 척추의 관상면도.
- <87> 도 26은 형성된 공동이 골충진물로 채워지는 도 24의 척추의 관상면도.
- <88> 도 27은 골충진물로 부분적으로 채워진 첫 번째 공동을 확대하기 위하여, 팽창성 구조체와 삽입기가 사용되는 도 24의 척추의 관상면도.
- <89> 도 28은 본 발명의 내용에 따라 구성된 플랫폼의 다양한 실시예의 측면 사시도.
- <90> 도 29는 본 발명의 내용에 따라 구성된 팽창 안내부의 하나의 실시예의 측면 사시도.
- <91> 도 30은 삽입기에 삽입된 도 29의 팽창 가이드 일부분의 측면 사시도.
- <92> 도 31은 본 발명의 다른 실시예에 따라 구성된 삽입기의 또 다른 실시예의 측면도.
- <93> 도 32는 선 32-32를 따라 절단한 도 31의 구조체의 단면도.
- <94> 도 33은 선 33-33을 따라 절단한 도 31의 구조체의 단면도.
- <95> 도 34는 본 발명의 다른 실시예에 따라 구성된 삽입기의 또 다른 실시예의 측면도.
- <96> 도 35는 선 35-35를 따라 절단한 도 34의 삽입기의 단면도.
- <97> 도 36은 선 36-36을 따라 절단한 도 34의 삽입기의 단면도.

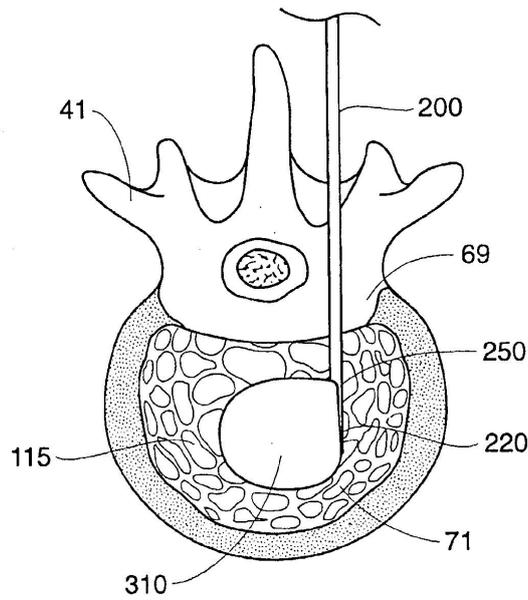
- <98> 도 37은 선 36-36을 따라 절단한 도 34의 삼입체의 하나의 제조 방법 단계의 단면도
- <99> 도 38은 다음 제조 단계의 도 37의 삼입체의 단면도.
- <100> 도 39는 다음 제조 단계의 도 37의 삼입체의 단면도.

도면

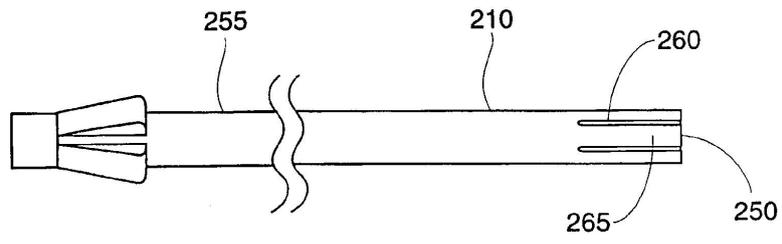
도면1



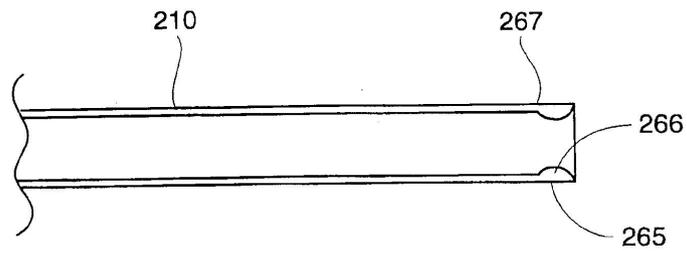
도면2



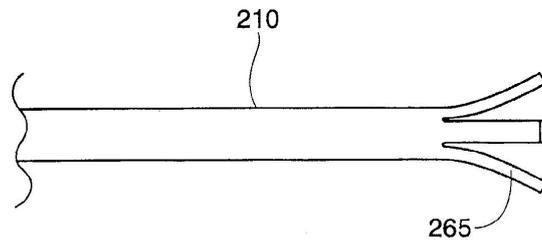
도면3a



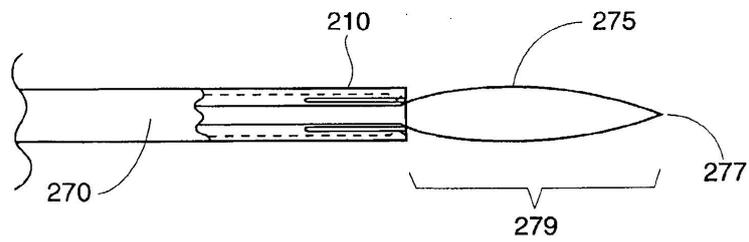
도면3b



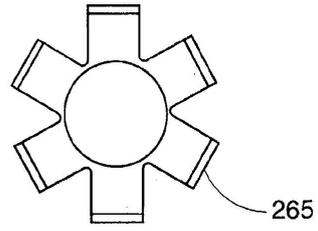
도면4



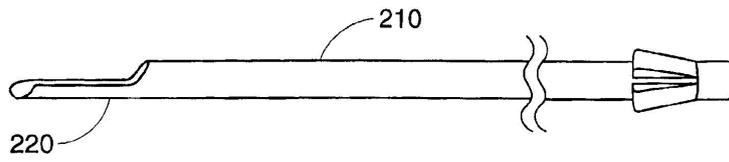
도면5



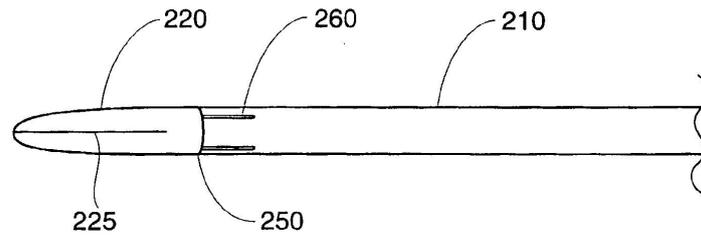
도면6



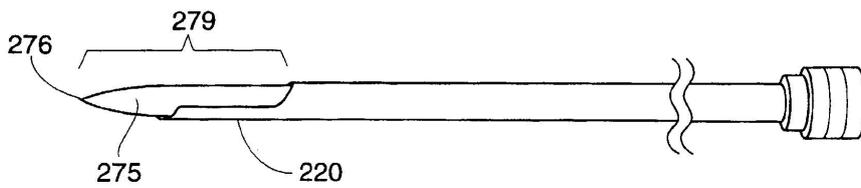
도면7



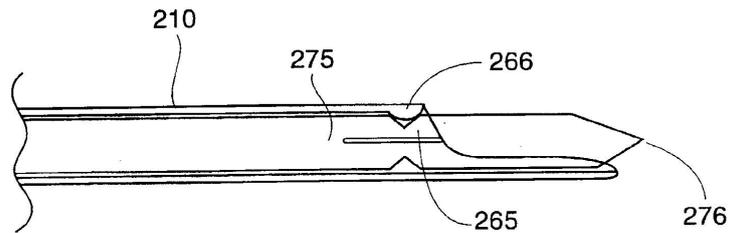
도면8



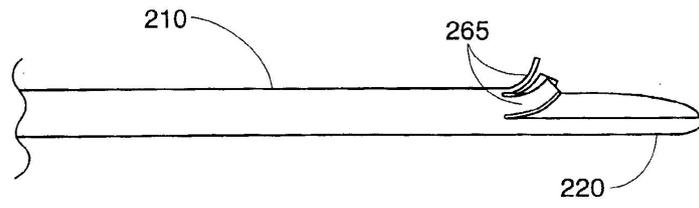
도면9a



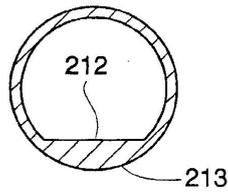
도면9b



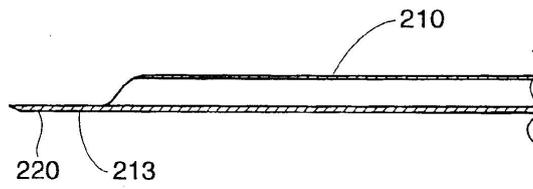
도면9c



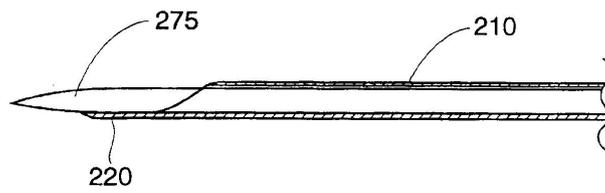
도면10



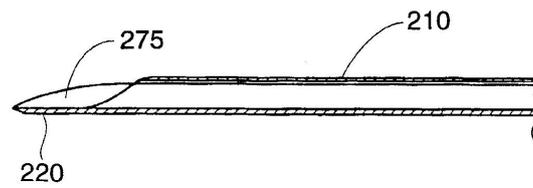
도면11



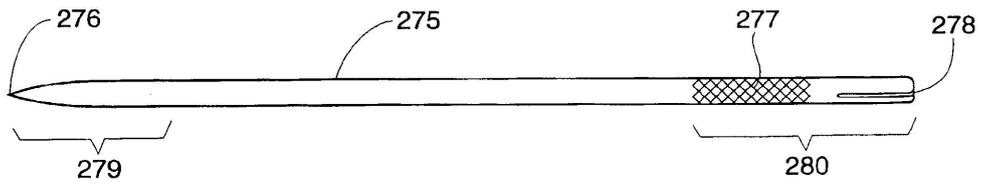
도면12



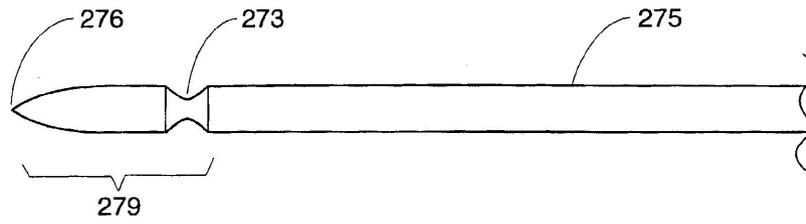
도면13



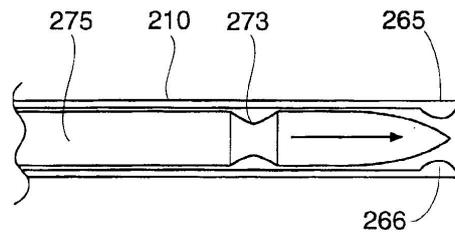
도면14



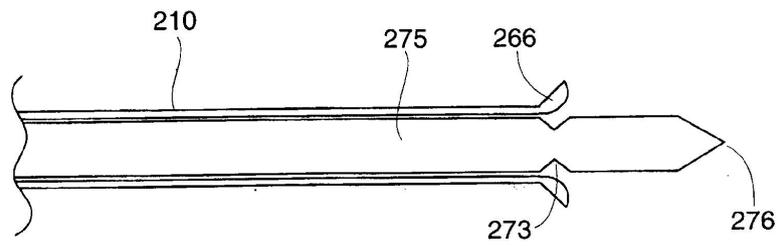
도면15



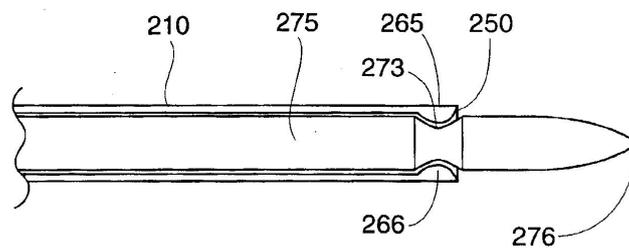
도면16a



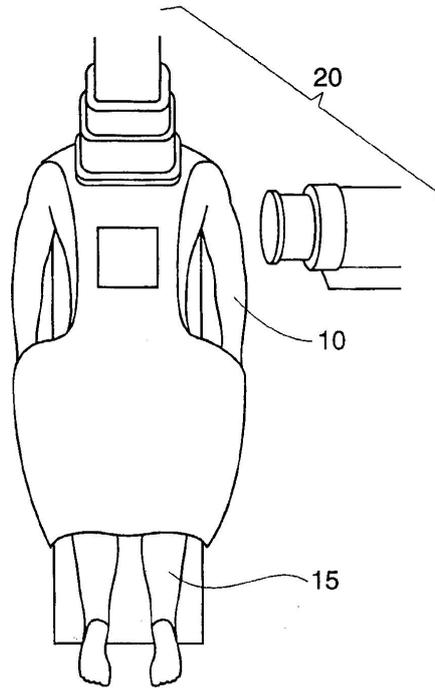
도면16b



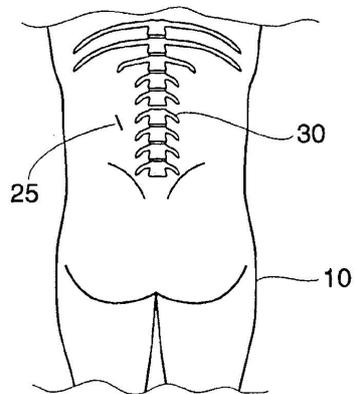
도면17



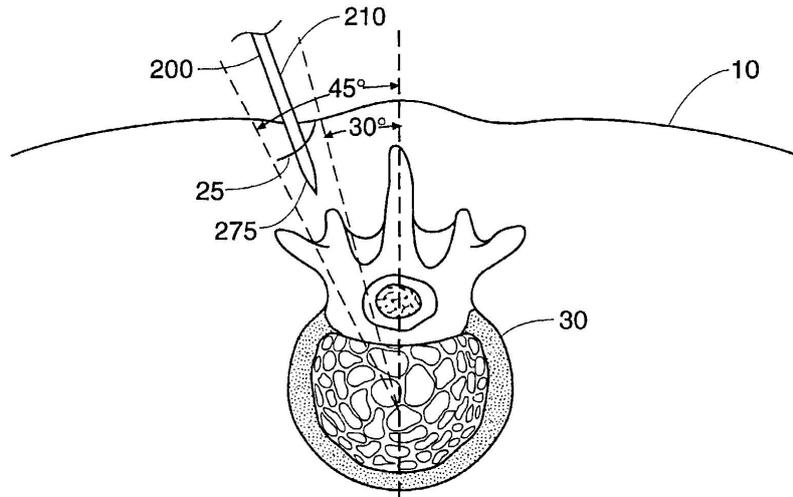
도면18



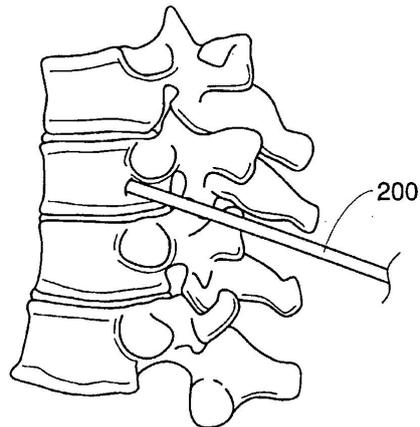
도면19



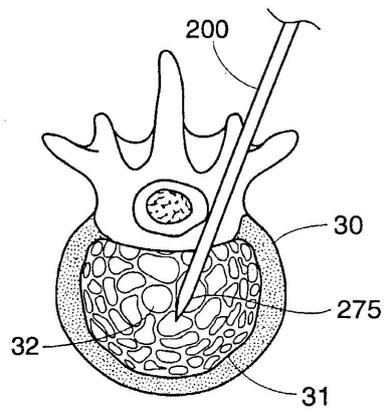
도면20



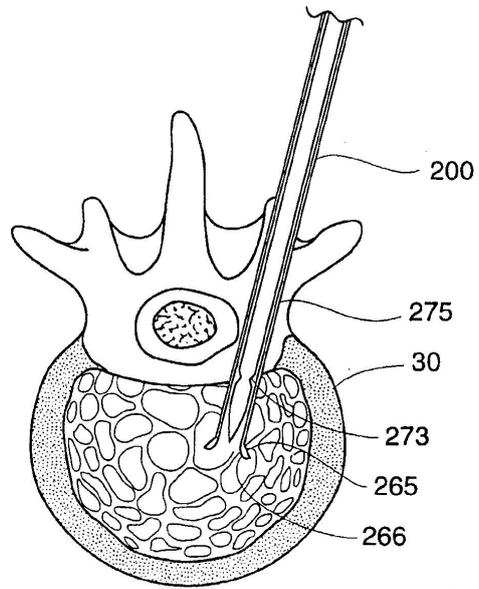
도면21a



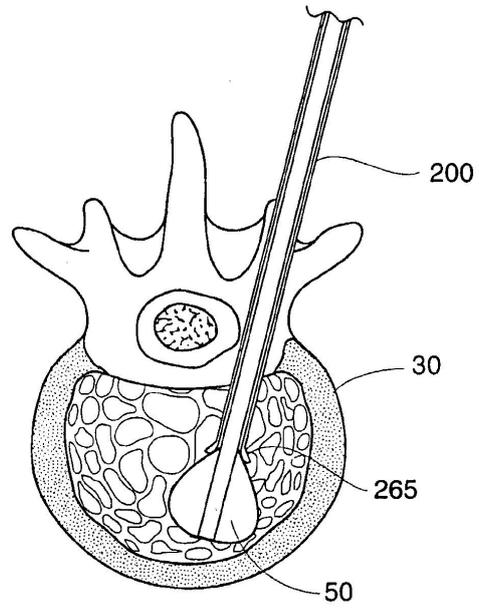
도면21b



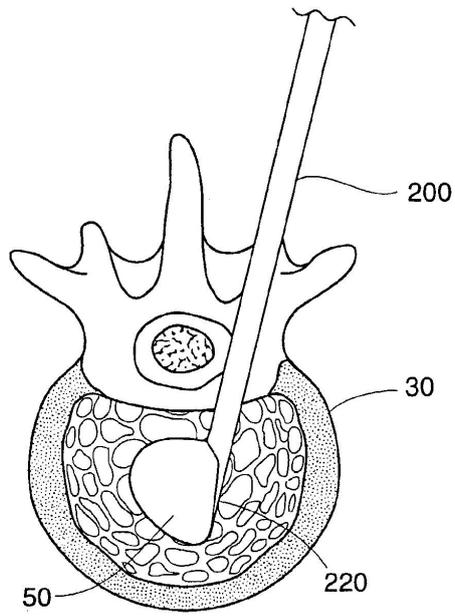
도면22



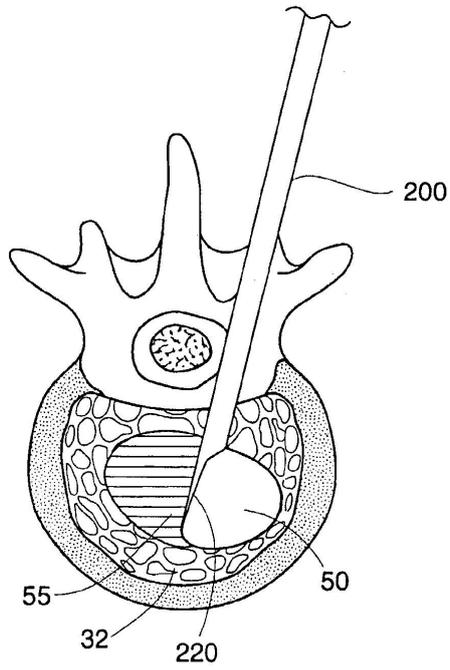
도면23



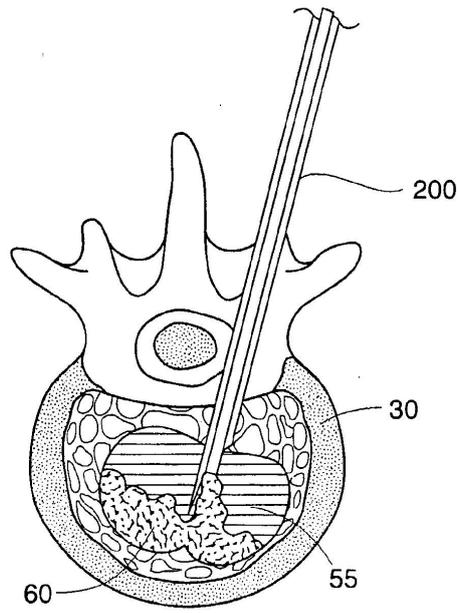
도면24



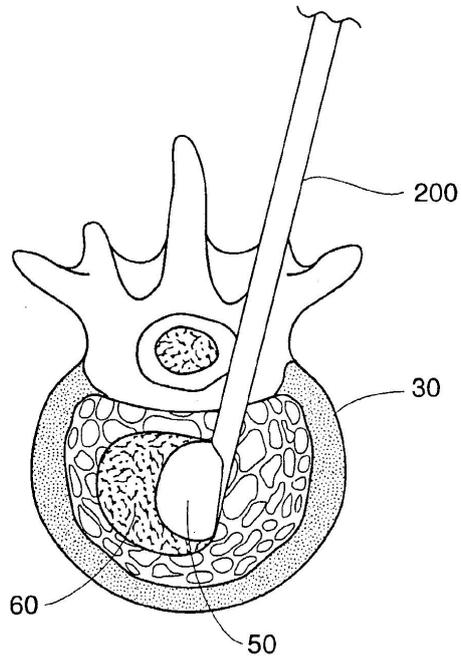
도면25



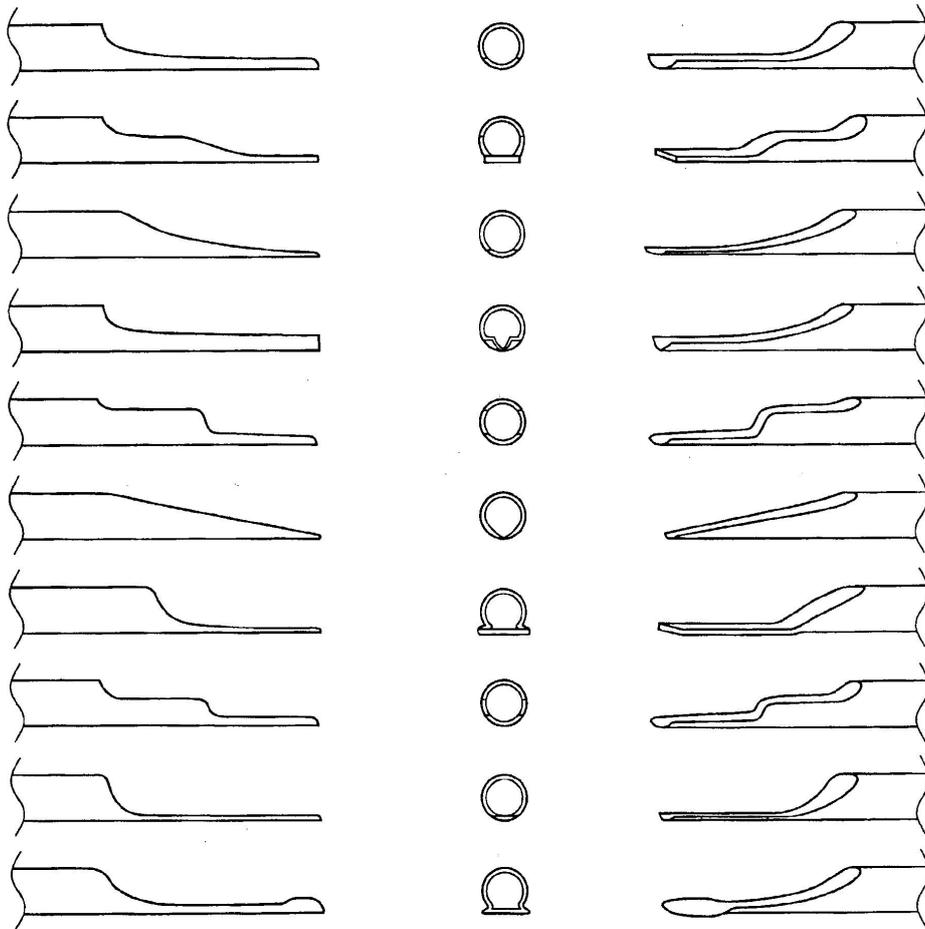
도면26



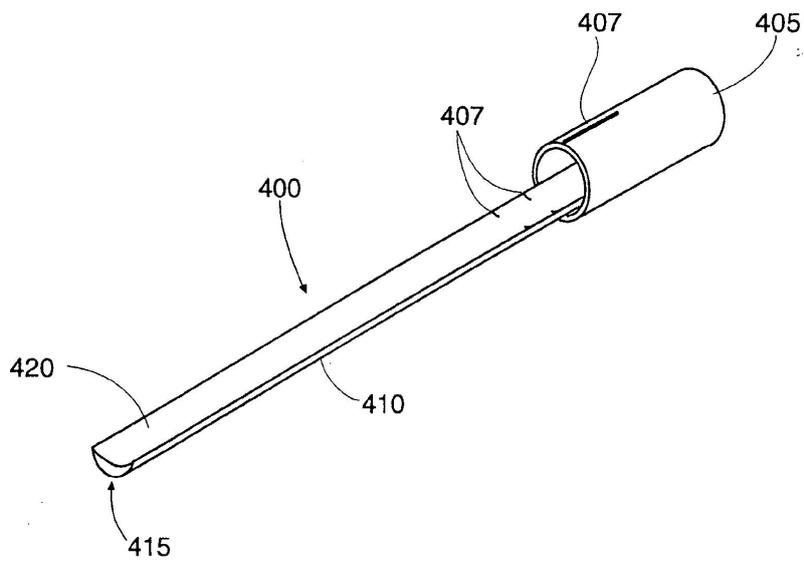
도면27



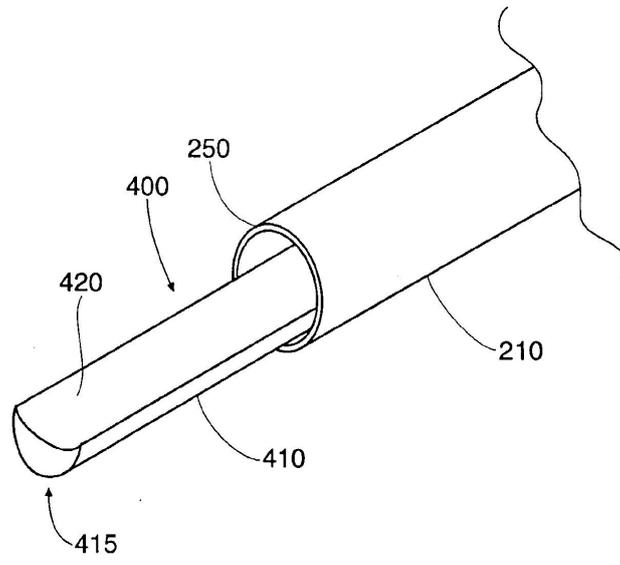
도면28



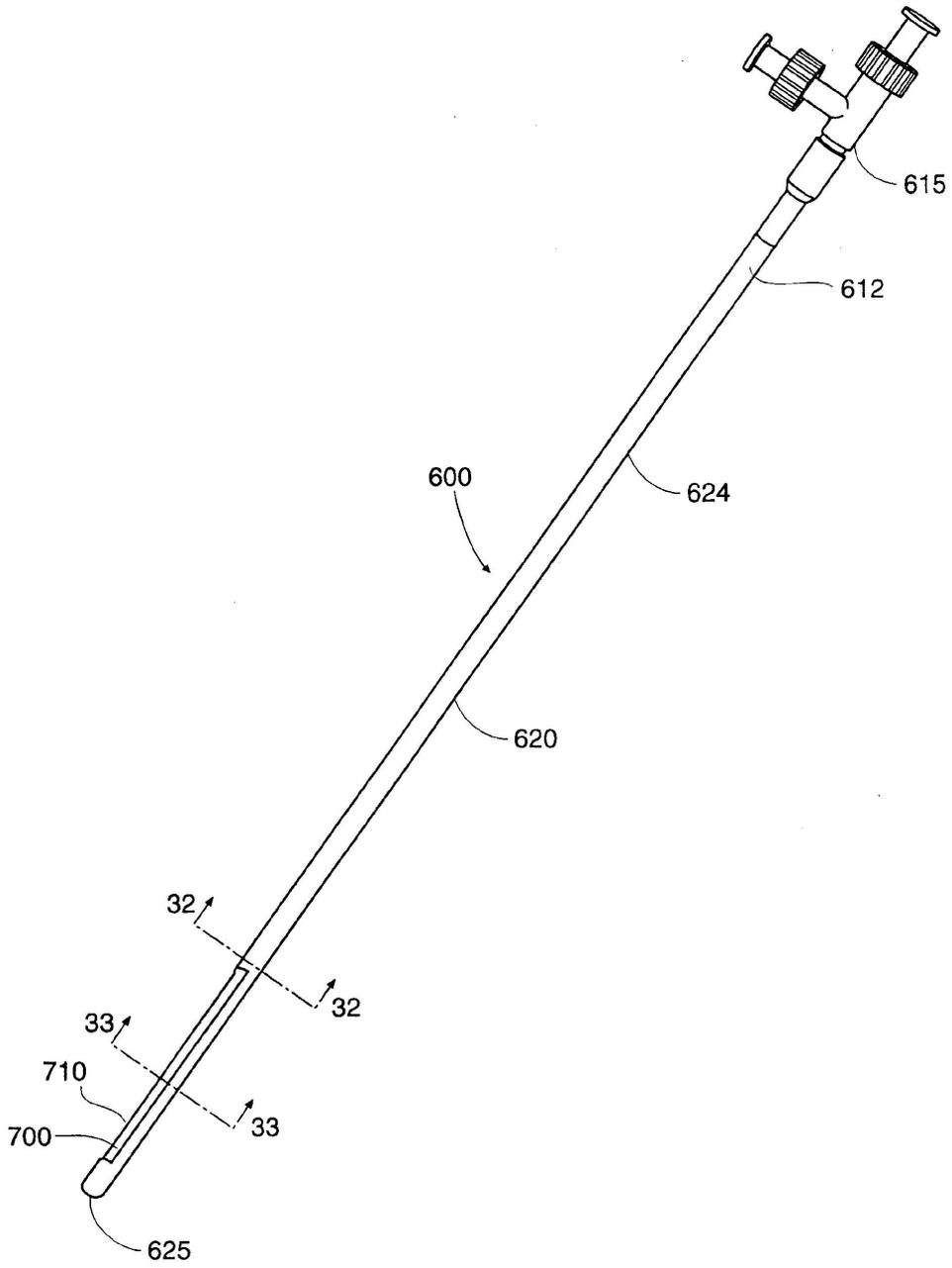
도면29



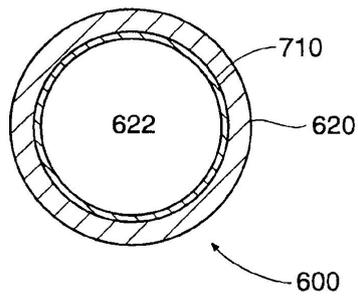
도면30



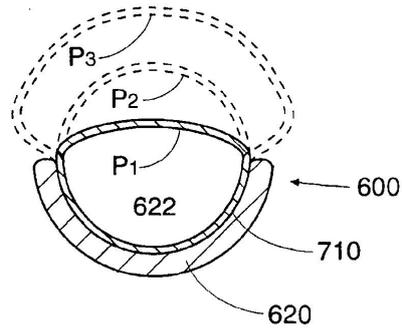
도면31



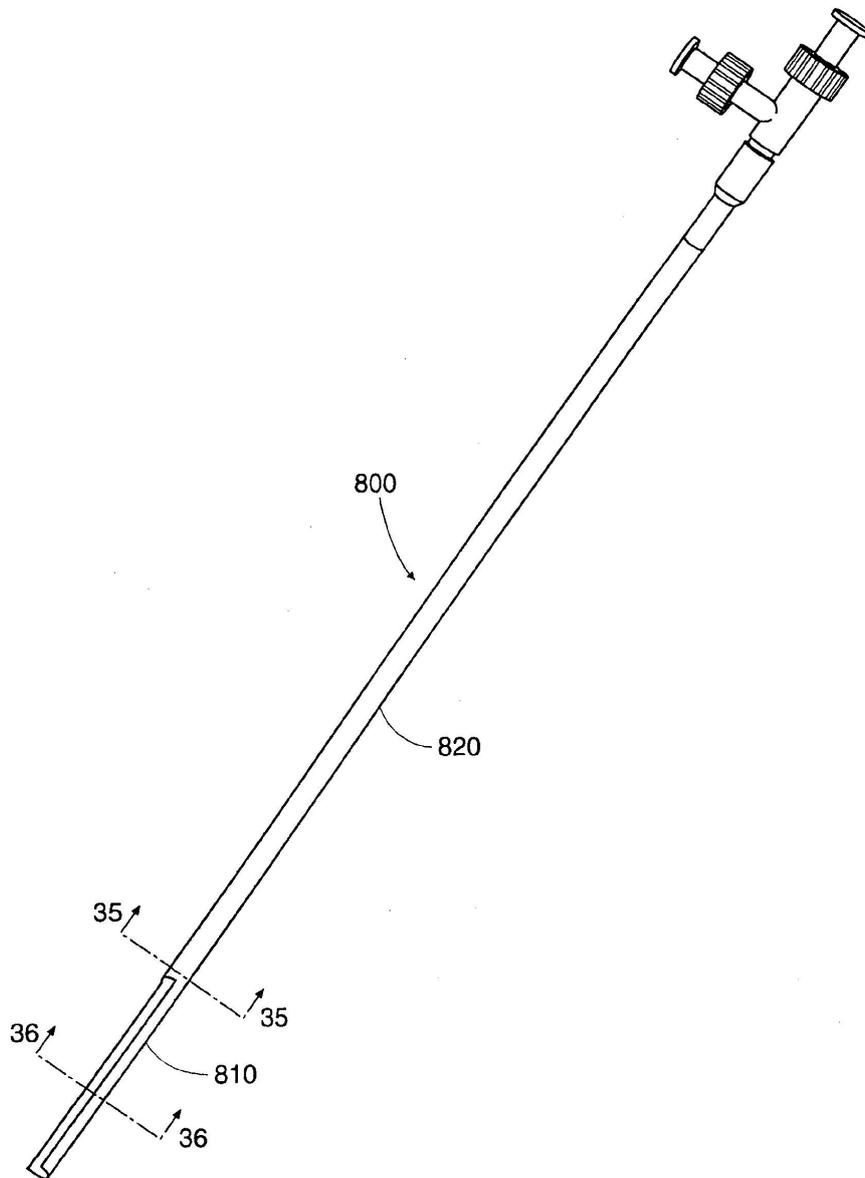
도면32



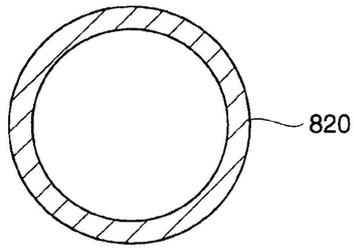
도면33



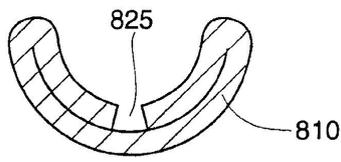
도면34



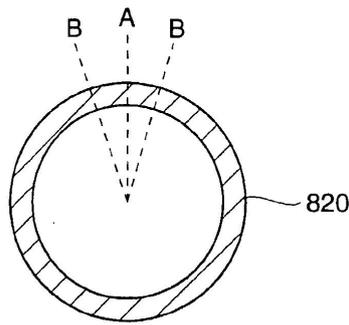
도면35



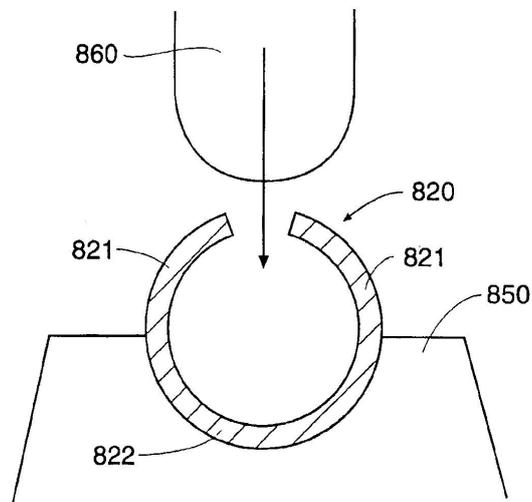
도면36



도면37



도면38



도면39

