



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년10월07일
(11) 등록번호 10-1448323
(24) 등록일자 2014년09월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 6/14 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2009-7007836
(22) 출원일자(국제) 2007년09월20일
심사청구일자 2012년07월20일
(85) 번역문제출일자 2009년04월16일
(65) 공개번호 10-2009-0063264
(43) 공개일자 2009년06월17일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2007/008202
(87) 국제공개번호 WO 2008/034619
국제공개일자 2008년03월27일
(30) 우선권주장
06019697.9 2006년09월20일
유럽특허청(EPO)(EP)
(56) 선행기술조사문헌
JP50094796 A
US04034749 A
US04326511 A

(73) 특허권자
카르파티, 멜린다-킹가
스위스 씨에이치 6300 저그 인더스트리스트라세
13비
(72) 발명자
카르파티, 멜린다-킹가
스위스 씨에이치 6300 저그 인더스트리스트라세
13비
(74) 대리인
김진희, 김성기

전체 청구항 수 : 총 9 항

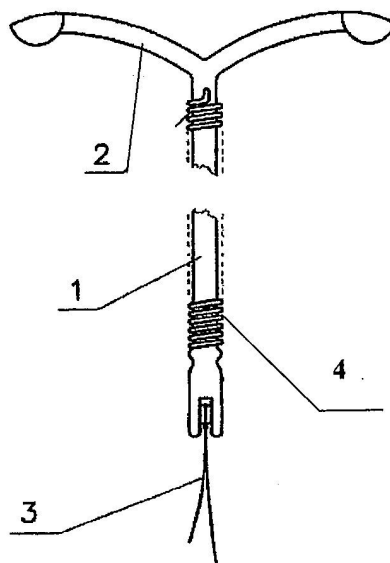
심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 자궁내 피임 기구

(57) 요약

캐리어 바디(1) 및 활성 금속 합금(4)을 포함하는 자궁내 피임 기구로서, 상기 활성 금속 합금은 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAu_k$ (I) 또는 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAg_k$ (II) (상기 식에서, $x+y+z+k = 100$ 중량%이고, x 는 약 18 내지 30 중량%의 범위이고, z 는 약 0.5 내지 3 중량%의 범위이고, 그리고 k 는 약 3 내지 12 중량%의 범위이고, y 는 잔부임)인 것을 특징으로 하는 자궁내 피임 기구.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

캐리어 바디(carrier body) 및 활성 금속 합금을 포함하는 자궁내 피임 기구로서,
 상기 활성 금속 합금은
 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAu_k$ (I), 또는
 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAg_k$ (II)이고,
 상기 식에서 $x+y+z+k = 100$ 중량%이고,
 x 는 18 내지 30 중량%의 범위이고,
 z 는 0.5 내지 3 중량%의 범위이고,
 k 는 3 내지 12 중량%의 범위이고, 그리고
 y 는 잔부(balance)인 것을 특징으로 하는 자궁내 피임 기구.

청구항 2

제1항에 있어서, $x+y$ 가 93 중량%인 자궁내 피임 기구.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 캐리어 바디가 한쪽에는 암(arm)을, 바디의 반대쪽에는 지표 스레드(indicator thread)를 장착하고 있는 것인 자궁내 피임 기구.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 캐리어 바디가 플라스틱으로 제조된 것인 자궁내 피임 기구.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 플라스틱이 폴리에틸렌인 자궁내 피임 기구.

청구항 6

제3항에 있어서, 상기 지표 스레드가 모노필라멘트 폴리에스테르 스레드인 자궁내 피임 기구.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 활성 금속 합금이 와이어 형인 자궁내 피임 기구.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 활성 금속 합금이 캐리어 바디 위에 나선형으로 위치한 것인 자궁내 피임 기구.

청구항 9

자궁내 피임 기구에 금속 합금을 사용하는 방법으로서, 상기 자궁내 피임 기구는 정자에 살정 기능(spermicide function)을 수행하기 위한 기구이며, 상기 금속 합금은 하기 화학식 (I) 또는 (II)를 가지는 것인 방법:



상기 식에서 $x+y+z+k = 100$ 중량%이고, x 는 18 내지 30 중량%의 범위이고, z 는 0.5 내지 3 중량%의 범위이고, k 는 3 내지 12 중량%의 범위이고, y 는 잔부이다.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 캐리어 바디(carrier body) 및 아연, 구리, 망간, 금 및/또는 은을 함유하는 활성 금속 합금을 포함하는 자궁내 피임 기구(IUD)에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 활성 금속으로 구리를 포함하는 자궁내 기구의 용도는 70년대부터 공지되었다. US 4 198 966 및 US 4 353 363는 활성 성분으로 구리를 함유하는, 한쪽에는 암(arm)이, 반대쪽에는 스레드(thread)가 장착된 지지체 바디를 포함하는 자궁내 피임 기구를 기술한다. 구리로 이루어진 와이어가 지지체 바디 위에 나선형으로 감긴다. 구리는 정자에 살정 기능(spermicide function)을 수행한다. 3~5년에 걸쳐 신뢰할만한 피임 효과를 얻기 위해서는 200 mm를 넘는 구리의 사용이 필요하다는 것도 알려졌다.

[0003] US 4 562 835는 또한 피임에 사용되는, 구리 와이어의 나선 감김 및 암 위에 구리 슬리브를 보유하는 T형 자궁내 기구를 개시한다.

[0004] 선행 기술의 자궁내 피임 기구의 공지된 일 결점은 생리 혈류가 일반적으로 10 내지 35 mL까지 증가하고, 평소보다 2 내지 4일 더 길게 지속된다는 것이다. 다른 공지된 결점은 감염, 특히 상행 생식기 감염 또는 침투한 박테리아에 의해 일어나는 감염의 위험이 증가하는 것이다.

[0005] 활성 성분으로서 아연 및 구리의 조합물이 자궁내 기구의 피임 효과를 증가시킨다는 것도 공지되었다. 멘델은 J. Gynaecol Obstet, 14, 494-498 (1976)에서, 30 mm의 구리 및 47 mm의 아연을 갖는 기구가 200 mm 이상의 구리만을 함유하는 기구보다 더 높은 피임 효과를 제공한다고 기술한다. 기구 내에서, 아연 및 구리 와이어는 두 가지 금속이 접촉되지 않도록 캐리어 바디 위에 감긴다. 그러나, 이러한 기구의 수명은 생체 내에서 사용되는 경우 수개월로 감소되는데, 이는 15개월 사용 후에 불규칙한 조직학적 부착물이 발생하기 때문이다. 따라서, 이러한 기구의 실제 적용가능성을 논할 수 없다. 또한, 출혈 및 통증 제거 비율에 있어 시험된 기구 사이에 유의한 차이가 없었다고 멘델은 보고한다.

[0006] 본 발명의 목적은 당업계에 공지된 자궁내 피임 기구에 비해 향상된 피임 효과를 가지며 동시에 더 짧고 더 강도가 낮은 생리를 유도하는 자궁내 기구를 제공하는 것이다. 본 발명의 다른 목적은 복부 구역의 감염 위험을 최소로 감소시키는 자궁내 피임 기구를 제공하는 것이다.

발명의 상세한 설명

[0007] 두가지 문제점이 캐리어 바디 및 활성 금속 합금을 포함하는 자궁내 피임 기구에 의해 해결되며, 여기서 활성 금속 합금은

[0008] 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAu_k$ (I), 또는

[0009] 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAg_k$ (II)이며,

[0010] 상기 식에서 $x+y+z+k = 100$ 중량%이고, x는 약 18 내지 30 중량%의 범위이고, z는 약 0.5 내지 3 중량%의 범위이고, k는 약 3 내지 12 중량%의 범위이고, 그리고 y는 잔부(balance)이다.

[0011] 식 (I) 및 (II)는 또한 금 및 은이 조합물로 존재하는 합금을 포함한다. 이 때, 금 및 은의 중량 퍼센트의 합은 약 3 내지 12 중량%이다.

[0012] 본 발명의 바람직한 구체예에서, 활성 금속 합금은 와이어형이다. 이는 자궁내 피임 기구의 완료시까지 활성 금속 합금을 쉽고 문제없이 다룰 수 있게 한다.

[0013] 활성 금속 합금은 적어도 아연, 구리, 망간, 금 또는 은 또는 금 및 은을 포함하는 합금을 형성하기에 적절한 임의의 방법에 의해 제조될 수 있다. 바람직하게는, 활성 금속 합금은 당업자에게 공지된 기술을 사용하여 용융 및 용융 방사 후 와이어를 형성하고 이를 구부림으로써 제조된다. 이러한 방법은 예를 들어, 문헌[Sneed - Maynard - Brasted: Comprehensive Inorganic Chemistry. Copper, Silver and Gold. D., Van Nostrand Comp., Inc., Toronto, New York, London, 1945]에 의해/내에서 기술된다.

- [0014] 활성 금속 합금 와이어의 평균 지름은 약 0.25-0.4 mm의 범위, 바람직하게는 약 0.3-0.4 mm의 범위이고, 그리고 가장 바람직하게는 약 0.3 mm이다.
- [0015] 본 발명의 활성 금속 합금 내에 존재하는 망간은 한편으로는 아연을 18 중량% 이상의 함량으로 포함하는 합금을 형성하는데 필요하고, 다른 한편으로는, 생리에 대한 개선 효과를 높여주는 것으로 생각된다.
- [0016] 생식기 기능을 조절하는 호르몬의 중요한 성분이고, 혈액 응고에서 중요한 역할을 갖는 비타민 K의 보조인자이기도 한 망간의 존재 때문에, 활성 성분으로서 구리만을 포함하는 자궁내 피임 기구의 사용 중에 일어나는 출혈에 비해 본 발명의 자궁내 피임 기구의 사용 중에는 생리 출혈이 2 내지 4일 더 짧아지고 강도가 20 내지 60% 약해진다.
- [0017] 망간의 다른 효과는, 망간이 구리, 아연, 금 또는 은 또는 금 및 은을 포함하는 합금의 제조 공정 중에 존재하지 않는 경우, 최대 17 중량%의 아연을 갖는 합금만이 제조될 수 있다는 것이다. 17 중량% 이하의 아연 함량을 갖는 합금은 증가된 피임 효과 및 동시에 짧고 더 약한 강도의 생리 유도 효과를 가져오지 못한다. 최소 18 중량%의 아연이 이러한 효과에 이르기 위해 필요하다. 망간의 존재 하에, 활성 금속 합금의 아연 함량이 약 30 중량%까지 증가될 수 있다. 한편, 망간은 생리에 대한 개선 효과를 강화시킨다.
- [0018] 특정 이론으로 한정하려는 의도는 아니나, 정자에 대한 활성 성분의 살정 기능 및 생리 기간에 대해 하기와 같이 설명될 수 있을 것이다: 본원 활성 금속 합금 내의 구리 및 아연은 피임 효과를 나타내는 성분으로 작용한다. 기구가 자궁 내에 위치하는 경우, 금속 합금은 자궁 내에 존재하는 유체와 접촉하게 된다. 따라서, 다수의 갈바닉 전지가 증가될 것이다. 이러한 전지의 애노드(anode)는 합금의 보다 전기음성적인 화합물, 구리 및 아연을 함유하고, 반면 금 또는 은 또는 금 및 은이 캐소드(cathode)가 된다. 갈바닉 효과 때문에, 애노드의 금속은 이온을 형성하여 용해된다. 이에 따라, 구리 및 아연은 피임 효과를 발현한다. 그러나, 캐소드는 실제로 변화되지 않고 남아 있다. 본 발명에 따른 애노드의 금속의 전기화학적 용해는, 활성 성분으로서 구리만을 포함하는 기구 내에서 일어나는 자발적 구리 용해에 비해 더 강한 것은 아니다. 그럼에도 불구하고, 구리, 아연, 망간 및 금 또는 은, 또는 금 및 은의 존재는, 활성 성분으로서 구리만이 장착된 선행 기술의 자궁내 피임 기구에 비해 한편으로는 피임 효과를 향상시키고 다른 한편으로는 더 짧고 더 강도가 약한 생리를 유도하는 상승 효과를 가져온다.
- [0019] 본 발명의 바람직한 구체예에 따르면, x+y가 약 93 중량%이고, 더욱 바람직하게는 x가 약 24 중량%이고, y가 약 69 중량%이다.
- [0020] 본원 기구 내에서 아연 및 구리의 하루 방출은 아연 이온 약 48 내지 72 μg 의 범위 및 구리 이온 약 200 내지 280 μg 의 범위이다. 본 발명의 바람직한 구체예에서, 아연 이온의 하루 방출은 약 60 μg 이고, 구리 이온의 하루 방출은 약 240 μg 이다.
- [0021] 상기한 특성 때문에, 본 발명의 자궁내 피임 기구가 확실하게 임신이 되는 것을 방지할 수 있는 기간이 5년까지 연장된다.
- [0022] 본 발명의 기구 내의 금 또는 은 또는 금 및 은의 존재로 인해 일어나는 상기 언급한 상승 효과 외에도, 금 및 은이 살균 및 살진균 특성을 갖는다. 금 및 은의 살균 및 살진균 특성은 미량의 이의 올리고다이내믹 용해에 근거한다. 용어 "올리고다이내믹 용해(oligodynamical dissolution)"는 금속이 미량으로 용해되는 것을 의미한다. 예를 들어, 금 및 은의 경우, 올리고다이내믹 용해는 0.04-1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 이다(Die oligodynamische Wirkung der Metalle und Metallsalze, Berlin, Springer, 1924; Umschau: 55, 192 (1955); Sci. Pharm. 24, 171 (1956)를 참조).
- [0023] 감염, 특히 상행 생식기 감염 또는 침투한 박테리아에 의해 일어나는 감염의 위험을 최소로 낮추기 위해, 금 또는 은 또는 금 및 은의 조합이 약 3-12 중량%의 범위, 바람직하게는 약 6 중량%로 존재하여야 한다.
- [0024] 본 발명의 더 바람직한 구체예에 따르면, 활성 금속 합금의 조성물은 하기와 같다:
- [0025] 24 중량%의 아연
- [0026] 69 중량%의 구리
- [0027] 1 중량%의 망간
- [0028] 6 중량%의 금 또는 은.

- [0029] 상기 단락에 기술한 바와 같은 자궁내 피임 기구의 피임 효과는 99.5 % 이상이고, 이는 0.5의 펄 지수(Pearl index)에 대응한다. 펄 지수 R은 일반적으로 인정되는 피임 효과의 척도이다. 이는 100명의 여성이 1년간 피임 시 일어나는 임신 횟수를 나타내고, 펄 식인 $R = P \times 1200/M$ 에 따라 산출되며, 여기서 분자는 우발적 임신 수에 1200을 곱한 값이고, 분모는 조사에 포함된 모든 커플의 모든 노출 개월 수의 합이다(Pearl R., Contraception and fertility in 2,000 women, Human Biology 1932, 4: 363-407를 참조).
- [0030] 본원 기구의 캐리어 바디는 한쪽에는 암이, 바디의 반대쪽에는 지표 스톱드가 장착된다. 본 발명에 따르면, 활성 금속 합금은 암 및 지표 스톱드 사이에 위치하는 캐리어 바디 일부의 주위에 배열된다.
- [0031] 바람직한 구체예에서, 활성 금속 합금은 와이어형이고, 캐리어 바디 위에 나선형으로 위치한다. 이는 구리 및 아연 이온의 방출이 천천히 그리고 일정한 양식으로 일어난다는 이점을 갖는다. 나선형은 다루기가 쉽고, 합금에 가장 큰 표면적을 제공하고, 또한, 이 경우 이는 정자를 잡기 위한 갭을 함유한다.
- [0032] 본 발명의 자궁내 피임 기구의 캐리어 바디는 플라스틱, 바람직하게는 유연성이 있는 플라스틱으로 제조된다. 플라스틱은 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌으로 구성된 군으로부터 선택된다.
- [0033] 바람직한 구체예에서, 캐리어 바디는 폴리에틸렌으로 제조된다. 폴리에틸렌은 자궁 내에 존재하는 액체에 대해 불활성이라는 이점이 있다. 또한, 폴리에틸렌으로 제조된 바디는 본 명세서에서 청구하는 바와 같은 자궁내 피임 기구 내의 캐리어 바디로 사용하기에 충분한 유연성을 제공한다.
- [0034] 본원 자궁내 피임 기구의 지표 스톱드는 본 출원의 문맥 내의 임의의 적절한 물질일 수 있다. 상기 물질은 바람직하게는 합성 물질; 더욱 바람직하게는 폴리에스테르로 구성된 군으로부터 선택된 유연성 합성 물질로 이루어진다.
- [0035] 스톱드는 0.19-0.25 mm 범위의 지름을 가질 수 있다.
- [0036] 본 발명의 바람직한 구체예에서, 모노필라멘트 폴리에틸렌 스톱드가 사용된다. 이러한 모노필라멘트 폴리에틸렌 스톱드는 바람직하게는 0.225 mm의 지름을 갖는다.
- [0037] 일반적으로, 캐리어 바디의 암은, 자궁 내에 위치하는 경우 자궁내 피임 기구의 우발적 손실을 방지하기에 적절한 임의의 형태, 예를 들어, T형 또는 V형을 가질 수 있다.
- [0038] 본 발명의 바람직한 구체예에 따르면, 암은 난관쪽으로 펼쳐지도록 배향된다.
- [0039] 캐리어 바디, 개별 암 및 스톱드는 본 발명에 적절한 임의의 치수일 수 있다. 일반적으로, 캐리어 바디, 이의 암 및 스톱드와 같은 본 발명의 자궁내 피임 기구의 정확한 치수는 개개인의 자궁의 크기에 맞춰진다.
- [0040] 본 발명에 따른 자궁내 피임 기구는 당업자에게 공지된 임의의 방법에 의하여 임의의 삽입 튜브 및 푸싱 스틱의 도움으로 자궁 내로 삽입될 수 있다.

실시예

- [0042] 하기 표는 본 발명의 $Zn_xCu_yMn_zAu_k$ (I)-IUD 및/또는 $Zn_xCu_yMn_zAg_k$ (II)-IUD의 효과를 선행 기술의 Cu-IUD와 비교한다. 본 발명의 IUD는 선행 기술의 IUD에 비하여 짧아진 생리 기간과 함께 유리한 더 낮은 펄 지수, 즉, 증가된 피임 효과를 제공한다.

표 1

[0043]		피임 효과 펄-지수(36개월 비율)	생리 출혈의 기간(일)
	본 발명의 IUD	<0.5	3-5
	Cu-IUD	1-4.8	4-7

- [0044] 정자에 살정 기능(spermicide function)을 수행하기 위한 피임 기구에서의,

- [0045] 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAu_k$ (I), 또는

[0046] 화학식 $Zn_xCu_yMn_zAg_k$ (II)

[0047] 를 갖는 금속 합금의 용도(상기 식에서 $x+y+z+k = 100$ 중량%이고, x 는 약 18 내지 30 중량%의 범위이고, z 는 약 0.5 내지 3 중량%의 범위이고, k 는 약 3 내지 12 중량%의 범위이고, 그리고 y 는 잔부임)가 본 발명의 또 다른 목적이다.

도면의 간단한 설명

[0041] 도 1은 본 발명에 따른 자궁내 피임 기구의 가능한 구체예를 나타낸다. 캐리어 바디(1)는 한쪽에는 암(2)을, 반대쪽에는 지표 스프레드(3)를 장착하고 있다. 활성 금속 합금(4)은 바람직하게는 암 및 지표 스프레드 사이에 위치한 캐리어 바디(1)의 일부 위에 나선형으로 와이어형으로 감긴다.

도면

도면1

