



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0104334
(43) 공개일자 2007년10월25일

- | | |
|--|---|
| <p>(51) Int. Cl.
 A61B 17/00(2006.01) A61B 17/12(2006.01)
 A61F 5/00(2006.01) A61B 17/12(2006.01)
 A61F 5/00(2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2007-7010611
 (22) 출원일자 2007년05월10일
 심사청구일자 없음
 번역문제출일자 2007년05월10일
 (86) 국제출원번호 PCT/IB2005/003024
 국제출원일자 2005년10월12일
 (87) 국제공개번호 WO 2006/040647
 국제공개일자 2006년04월20일
 (30) 우선권주장
 10/962,939 2004년10월12일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인
 엔도아트 에스아
 스위스연방공화국, 씨에이취-1015 로잔느, 씨피 115</p> <p>(72) 발명자
 바하만, 미셸
 스위스 연방공화국, 씨에이취-1126 보 에스/모르쥬, 프리 플로렛
 조단, 알랭
 스위스연방공화국, 씨에이취-1088 로프라즈, 베르스 웨 레 로드
 (뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인
 최경준</p> |
|--|---|

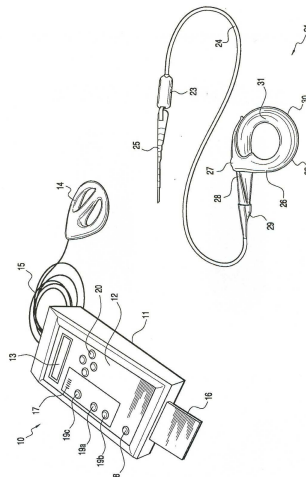
전체 청구항 수 : 총 80 항

(54) 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 원격 제어 밴드 및 제조방법, 이식방법 및 사용방법

(57) 요약

기관 또는 관을 둘러싸고 제어가능한 정도의 압축을 제공하는 임플란트가능한 비-수압식 링(22) 및 링에 전원공급하고 제어하는 외부 컨트롤을 포함하는 장치 및 방법이 제공된다. 링은 변함없는 외경을 유지하는 경질 등쪽 주변부(30,38), 및 참을 수 없는 현상들을 감소시키는 컴플라이언트 압축 시스템(31,36)을 포함한다. 원격으로 전원공급되고 제어되며, 전원이 꺼졌을 때 연장된 기간동안에도 링을 선택된 지름으로 유지시키는 높은 정밀도, 에너지 효율의 기계적 액추에이터(35)가 사용된다. 액추에이터는 기관 또는 관의 가역적인 정도의 압축을 제공하며, 압축은 방사선 영상이 필요없이 쉽게 확인가능하다. 사용 및 임플란트 방법이 또한 제공된다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

프리데즈, 피에르

스위스연방공화국, 씨에이취-1023 크리시어, 카르
티에프리-폰테인 38

몬타본, 장-샤를르

스위스연방공화국, 씨에이취-1007 로잔느, 쉬망 뒤
레포소아 24

임버트, 크리스찬

스위스연방공화국, 씨에이취-1055 프로이드빌, 씨
에이취. 뒤모파스, 17

스터지오폴로스, 니코스

스위스연방공화국, 씨에이취-1015 프리버렌지스,
쉬망 네프, 21비

특허청구의 범위

청구항 1

제 1 말단 및 제 2 말단을 가지며, 압축가능한 배쪽 표면 및 실질적으로 경질인 등쪽 주변부를 가지는 연장된 부재;

상기 연장된 부재의 제 1 말단에 위치하며 상기 연장된 부재의 제 2 말단과 맞물리도록 구성되어 상기 연장된 부재가 기관 또는 관 둘레에 루프를 형성하도록하는 클립;

상기 연장 부재 내에 미끄러질 수 있게 배치되며 나선형 나사산을 한정하는 탄력 요소; 및

상기 연장된 부재의 제 2 말단에 위치하며, 상기 나선형 나사산과 맞물리는 원격으로-제어되는 액츄에이터를 포함하며, 상기 액츄에이터를 작동시키면 상기 탄력 요소가 환자의 신체 기관 또는 관에 대해 루프를 압축시키는, 환자의 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 장치가 복강경 도입을 위해 구성되며, 상기 클립이 복강경 장치를 사용하여 상기 연장된 부재의 제 2 말단과 맞물릴 수 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 장치가 강한 자기장에 노출되는 것을 포함하는 의학 영상 방식에 적합하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 클립이 클립의 우연한 풀림을 방지하도록 구성된 힌지를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 루프가 환자의 신체 기관 또는 관에 스토마를 생성하고, 상기 액츄에이터의 조절 범위에서 상기 스토마가 실질적으로 원형으로 유지되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 탄력 요소의 일부가 탄력 요소의 탄성 연장을 선택적으로 가능하게 하는 컴플라이언트 부분을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서, 상기 컴플라이언트 부분이 스프링을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 나선형 나사산이

말단을 가지는 코어 와이어;

상기 코어 와이어의 말단에 고정된 캡;

상기 코어 와이어에 위치하며 정사각형 단면 모양을 가지는 제 1 나선형 스프링; 및

상기 제 1 나선형 스프링 사이에 감겨서 상기 제 1 나선형 스프링의 피치를 한정하는 제 2 나선형 스프링을 포함하며,

상기 제 2 나선형 스프링은 상기 코어 와이어에 고정된 제 1 말단 및 상기 나선형 나사산의 고정이 가능하도록 미리정해진 길이로 상기 코어 와이어 위를 미끄러질 수 있게 연장되는 비고정된 제 2 말단을 가지며, 상기 캡이 비고정된 상기 제 2 말단의 연장을 제한하여 피치를 실질적으로 일정하게 유지하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서, 상기 장치가 습도가 100%에 이르는 내부 환경에서도 작동하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제 9 항에 있어서, 적어도 하나의 부식-방지 금속성분 도금, 전기 부품의 폴리머 코팅 및 전기 접속부에 위치하는 실리콘 또는 에폭시 커버링을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 상기 연장된 부재의 등쪽 주변부의 지름 연장을 방지하는 골격을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 상기 골격이 변형되지 않은 상태일 때 상기 연장된 부재 상에 원형 호 모양을 가지며, 상기 원형 호 모양이 장치의 복강경 임플란트를 용이하게 하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제 11 항에 있어서, 상기 골격이 상기 연장된 부재의 제 2 말단에 위치하는 하우징을 더욱 포함하며, 상기 하우징 내에 상기 액추에이터가 위치하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14

제 1 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 상기 연장된 부재의 배쪽 표면을 압축가능하게하는 압축가능한 재료로 된 연장된 튜브를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 15

제 14 항에 있어서, 상기 연장된 튜브가 원형의 단면을 가지는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 16

제 14 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 조직 내측성장을 방지하는 탄성 막을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 17

제 16 항에 있어서, 상기 루프가 완전 연장 위치일 때 상기 탄성 막이 팽팽한 상태이고, 상기 루프가 완전 수축 위치로 변환될 때 실질적으로 주름이 없이 상기 탄성 막이 수축하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 18

제 16 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 미리선택된 기체 중에서 사용하기 위해 프리컨디셔닝되어 상기 탄성 막의 팽창이 감소되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 19

제 16 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 기체 방출을 용이하게하고 상기 탄성 막의 팽창을 감소시키는 밸브 또는 구멍을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 20

제 16 항에 있어서, 상기 탄성 막이 미리선택된 기체의 확산을 방해하거나 향상시키는 확산 특성을 가져서 미리선택된 기체의 대기에 노출될 때 상기 탄성 막의 팽창에 영향을 주는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 21

제 1 항에 있어서, 상기 루프가 상기 액츄에이터의 작동으로 15mm 내지 35mm의 범위로 변화시킬 수 있는 지름을 가지는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 22

제 1 항에 있어서, 상기 액츄에이터가 전원이 꺼진 상태에서 자기-차단적인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 23

제 1 항에 있어서,

탄성 모터;

상기 나선형 나나산에 위치하는 너트;

상기 너트를 상기 탄성 모터에 연결하는 기어 트랜스미션;

안테나; 및

상기 안테나와 상기 탄성 모터를 전기적으로 연결하는 프로세싱 회로를 포함하는 원격으로 제어되는 액츄에이터를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 24

제 23 항에 있어서, 상기 안테나 및 상기 프로세싱 회로가 포트 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 25

제 24 항에 있어서, 상기 안테나가 상기 프로세싱 회로와 통합된 것임을 특징으로 하는 장치.

청구항 26

제 24 항에 있어서, 상기 포트가 실질적으로 평면 형태여서 환자의 흉골과 피부 사이에 위치하기에 용이한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 27

제 23 항에 있어서, 상기 안테나를 통해서 상기 프로세싱 회로로 명령을 전달하는 외부 컨트롤을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 28

제 27 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 전자기 유도를 통해 상기 원격으로 제어되는 액츄에이터에 전원을 전달하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 29

제 27 항에 있어서, 상기 액츄에이터가 캐패시터 또는 임플란트된 배터리에 의해서 전원공급되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 30

제 27 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 프로세싱 회로로부터 상기 탄력 요소의 위치 데이터를 포함하는 피드백을 받는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 31

제 30 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 프로세싱 회로로부터 받은 위치 데이터에 기초하여 상기 루프의 압축 정도에 해당하는 수치를 계산하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 32

제 31 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 미세한 정도로 상기 루프의 지름이 변화를 표시하는 것을 특징으로 하

는 장치.

청구항 33

제 32 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 루프의 지름의 절대적인 위치를 표시하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 34

제 23 항에 있어서, 기준 위치 스위치를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 35

제 23 항에 있어서, 상기 탄성 모터가 작동되는 동안 50mW 이하를 소비하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 36

제 27 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 탄력 요소의 이전 조절에서의 위치 데이터를 저장한 환자 마이크로칩 카드를 받아들이는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 37

제 36 항에 있어서, 상기 환자 마이크로칩 카드가 임플란트 시리얼 번호를 저장하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 38

제 24 항에 있어서, 상기 포드가 환자의 흉골 근처에 피하로 탑재되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 39

제 1 항에 있어서, 장치의 상이한 부분들이 상이한 색깔로 되어 있어서 복강경 조작 및 장치의 임플란트를 용이하게 하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 40

제 16 항에 있어서, 상기 탄성 막이 장치로 액체가 들어오는 것을 방지하는 누출-방지 캡슐화된 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 41

제 1 말단 및 제 2 말단을 가지며, 압축가능한 배쪽 표면 및 실질적으로 경질인 등쪽 주변부를 가지며, 환자 위의 일부분 둘레에 루프를 형성하도록 구성되는 연장된 부재;

상기 연장된 부재의 제 2 말단에 위치하는 하우징;

상기 하우징 내에 위치하는 탄성 모터;

상기 하우징 내에 위치하며 상기 탄성 모터에 연결되는 액추에이터;

상기 연장 부재 내에 미끄러질 수 있게 배치되며 나선형 나사산을 한정하고 상기 연장된 부재의 제 1 말단에 연결된 고정 말단 및 연장되어 상기 액추에이터와 맞물리는 비고정 말단을 가지는 탄력 요소를 포함하며,

상기 액추에이터를 작동시키면 상기 탄력 요소가 루프의 지름을 변화시키는, 환자 위의 위 밴딩을 위한 장치.

청구항 42

제 41 항에 있어서, 상기 장치가 복강경 도입을 위해 구성되며, 복강경 장치를 사용하여 상기 연장된 부재의 제 2 말단과 맞물릴 수 있도록 구성되는 클립을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 43

제 42 항에 있어서, 상기 클립이 클립의 우연한 풀림을 방지하도록 구성된 힌지를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 44

제 42 항에 있어서, 상기 장치가 강한 자기장에 노출되는 것을 포함하는 의학 영상 방식에 적합하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 45

제 41 항에 있어서, 상기 루프가 환자의 신체 기관 또는 관에 스토마를 생성하고, 상기 액츄에이터의 조절 범위에서 상기 스토마가 실질적으로 원형으로 유지되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 46

제 41 항에 있어서, 상기 탄력 요소의 일부가 탄력 요소의 탄성 연장을 선택적으로 가능하게 하는 컴플라이언트 부분을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 47

제 46 항에 있어서, 상기 컴플라이언트 부분이 스프링을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 48

제 41 항에 있어서, 상기 나선형 나사산이

코어 와이어;

상기 코어 와이어에 위치하며 정사각형 또는 사다리꼴 단면 모양을 가지는 제 1 나선형 스프링; 및

상기 제 1 나선형 스프링 사이에 감겨서 상기 제 1 나선형 스프링의 피치를 한정하고, 피치를 실질적으로 일정하게 유지시키면서 상기 코어 와이어와 작동적으로 연관되어 상기 나선형 나사산을 고정시키는 제 1 및 제 2 말단을 가지는 제 2 나선형 스프링을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 49

제 41 항에 있어서, 상기 장치가 습도가 100%에 이르는 내부 환경에서도 작동하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 50

제 49 항에 있어서, 적어도 하나의 부식-방지 금속성분 도금, 전기 부품의 폴리머 코팅 및 전기 접속부에 위치하는 실리콘 또는 에폭시 커버링을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 51

제 41 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 상기 연장된 부재의 등쪽 주변부의 지름 연장을 방지하는 골격을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 52

제 51 항에 있어서, 상기 골격이 변형되지 않은 상태일 때 상기 연장된 부재 상에 원형 호 모양을 가지며, 상기 원형 호 모양이 장치의 복강경 임플란트를 용이하게 하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 53

제 51 항에 있어서, 상기 하우징이 상기 골격의 말단에 연결되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 54

제 41 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 상기 연장된 부재의 배쪽 표면을 압축가능하게하는 압축가능한 재료로 된 연장된 튜브를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 55

제 54 항에 있어서, 상기 연장된 튜브가 원형의 단면을 가지는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 56

제 54 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 조직 내측성장을 방지하는 탄성 막을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 57

제 56 항에 있어서, 상기 루프가 완전 연장 위치일 때 상기 탄성 막이 팽팽한 상태이고, 상기 루프가 완전 수축 위치로 변환될 때 실질적으로 주름이 없이 상기 탄성 막이 수축하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 58

제 56 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 미리선택된 기체 중에서 사용하기 위해 프리컨디셔닝되어 상기 탄성 막의 팽창이 감소되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 59

제 56 항에 있어서, 상기 연장된 부재가 기체 방출을 용이하게하고 상기 탄성 막의 팽창을 감소시키는 밸브 또는 구멍을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 60

제 56 항에 있어서, 상기 탄성 막이 미리선택된 기체의 확산을 방해하거나 향상시키는 확산 특성을 가져서 미리선택된 기체의 대기에 노출될 때 상기 탄성 막의 팽창에 영향을 주는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 61

제 41 항에 있어서, 상기 루프가 상기 액츄에이터의 작동으로 15mm 내지 35mm의 범위로 변화시킬 수 있는 지름을 가지는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 62

제 41 항에 있어서, 상기 액츄에이터가 전원이 꺼진 상태에서 자기-차단적인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 63

제 41 항에 있어서,

안테나; 및

상기 안테나와 탄성 모터 사이를 연결하는 프로세싱 회로를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 64

제 63 항에 있어서, 상기 안테나 및 상기 프로세싱 회로가 포트 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 65

제 63 항에 있어서, 상기 안테나가 상기 프로세싱 회로와 통합된 것임을 특징으로 하는 장치.

청구항 66

제 64 항에 있어서, 상기 포트가 실질적으로 평면 형태여서 환자의 흉골과 피부 사이에 위치하기에 용이한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 67

제 63 항에 있어서, 상기 안테나를 통해서 상기 프로세싱 회로로 명령을 전달하는 외부 컨트롤을 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 68

제 67 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 전자기 유도를 통해 상기 프로세싱 회로에 전원을 전달하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 69

제 67 항에 있어서, 상기 액츄에이터가 캐패시터 또는 임플란트된 배터리에 의해서 전원공급되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 70

제 67 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 프로세싱 회로로부터 상기 탄력 요소의 위치 데이터를 포함하는 피드백을 받는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 71

제 70 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 프로세싱 회로로부터 받은 위치 데이터에 기초하여 상기 루프의 압축 정도에 해당하는 수치를 계산하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 72

제 71 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 미세한 정도로 상기 루프의 지름이 변화를 표시하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 73

제 72 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 루프의 지름의 절대적인 위치를 표시하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 74

제 41 항에 있어서, 기준 위치 스위치를 더욱 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 75

제 41 항에 있어서, 상기 탄성 모터가 작동되는 동안 50mW 이하를 소비하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 76

제 67 항에 있어서, 상기 외부 컨트롤이 상기 탄력 요소의 이전 조절에서의 위치 데이터를 저장한 환자 마이크로칩 카드를 받아들이는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 77

제 76 항에 있어서, 상기 환자 마이크로칩 카드가 임플란트 시리얼 번호를 저장하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 78

제 64 항에 있어서, 상기 포드가 환자의 흉골 근처에 피하로 탑재되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 79

제 41 항에 있어서, 장치의 상이한 부분들이 상이한 색깔로 되어 있어서 복강경 조작 및 장치의 임플란트를 용이하게 하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 80

제 56 항에 있어서, 상기 탄성 막이 장치로 액체가 들어오는 것을 방지하는 누출-방지 캡슐화된 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

명세서

기술분야

<1> 본 발명은 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위하여 파우치 또는 관을 가지는 생물학적 기관 주변의 환자 체내에 임플란트하도록 디자인된 복강경 임플란트에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 비만을 치료하기 위한 위 밴드로서 또는 또는 인공 괄약근으로서 사용하기에 적합한, 임플란트가능한 원격-전원 및 제어 링에 관한 것이다.

배경기술

<2> 비만은 체중이 신체의 골격적 및 물리적 표준을 넘어서는 것을 일컫는다. 환자의 키를 고려해야 하기 때문에 비만을 측정하는 데 사용되는 잘 알려진 지표는 직접적인 체중이 아니라 체질량지수(BMI)이다: BMI는 체중을 키의 제곱으로 나눈 값으로, kg/m²으로 표시된다.

<3> 비만은 보통 BMI가 30kg/m² 이상인 것으로 정의되며, 클래스 I(BMI가 30-34.9 kg/m²), 고도 비만으로 칭하는 클래스 II(BMI가 35-39.9 kg/m²), 및 초고도 비만으로 칭하는 클래스 III(BMI가 40 kg/m² 이상)로 더욱 세분된다. BMI가 40이상이거나(초고도비만), 또는 BMI가 35(고도 비만)이상이면 심각한 공존 질환(comorbidity)이 있는 경우가 병적 비만으로 고려된다.

<4> 비만은 심각한 건강상의 문제로서 잘 인식되고 있으며, 치명적이지 않은 질환으로부터 삶을 위협하는 만성 질환에 이르기까지 많은 건강상의 합병증들과 관련된다. 세계보건기구에 따르면, 비만과 관련하여 치명적이지는 않지만, 허약하게 만드는 건강상의 문제들에는 호흡 곤란, 만성 근골격 질환, 피부 질환 및 불임이 포함된다. 삶을 위협하는 문제는 4가지 주요 부분으로 나뉜다: 심혈관 질환; 타입 2 당뇨병과 같은 인슐린 저항성과 관련된 질환; 특정한 종류의 암, 특히 호르몬과 관련된 것 및 대장암; 및 담낭질환. 이러한 생리적 문제를 넘어서, 비만은 또한 낮은 자존감으로부터 임상적 우울증에 이르는 심리학적 문제를 일으킨다.

<5> 외과적 개입은 일반적으로 병적 비만이 있는 환자에 대해 선택되는 처치이다. 이러한 개입은 과체중으로 인해 발생하는 무수한 건강상의 문제들을 완화시켜 줄뿐만 아니라, 환자의 조기 사망의 위험성을 줄여줄 수 있다. 치료하지 않고 내버려 두는 경우, 병적 비만은 환자의 기대 수명을 10년 내지 15년 감소시킬 수 있다.

<6> 병적으로 비만한 환자 그룹은 운동 및 행동 교정을 병행한 엄격한 다이어트와 같은 비-수술적인 접근을 사용한(이러한 방법이 가장 안전한 것으로 확인되었음에도 불구하고), 지속가능한 장기간의 체중 감소를 달성하는 데 적용하기가 어렵다. 이 경우, 병적 비만에 대해 효과적인 장기간 처치를 제공하기 위해서는 직접적인 개입이 지속적으로 요구된다.

<7> 세 가지 주요한 수술법이 현재 사용되고 있다: Roux-en-Y 위바이패스("RYGB"), 수직 밴드 위성형술("VBG") 및 조절가능한 위 밴딩("AGB").

<8> RYGB에서는, 작은 위 파우치가 생성되며, 소장의 Y-형 부분이 이 파우치에 부착되어, 음식물이 아래쪽 위, 십이지장 및 공장(제 1 부분)으로 우회한다. RYGB 수술은 작은 파우치가 음식물 섭취를 제한하며 흡수를 불량하게 할 뿐만 아니라, 우회술이 신체가 흡수하는 칼로리 및 영양분의 양을 감소시킨다는 두가지 면에서 제한한다.

<9> VBG는 비-조절가능한 합성 밴드 및 스테이플을 사용하여 작은 위 파우치를 생성한다. AGB는 수축성 합성 링을 사용하여 위의 위쪽 끝을 묶어서 위 안에 인공적인 스토마(stoma)를 생성시킨다. 밴드는 염수 용액으로 채워지며, 복부의 피부 아래에 위치하는 작은 저장소/접근-포트(access-port)로 연결된다. 바늘로 접근-포트를 뚫어서 염수 용액을 추가하거나 빼냄으로써, AGB 밴드를 팽창시켜서 스토마의 크기를 감소시키거나, 수축시켜서 스토마의 크기를 크게 할 수 있다. VBG 및 AGB 모두 순수하게 제한하는 수술이며, 흡수를 불량하게 하는 효과는 없다.

<10> AGB 기술의 예로는, 예를 들어, Kuzmak의 미국 특허 5,074,868에 개시되어 있다. 상기 특허에 기재된 바와 같이, 탄성 물질로 된 탄력 밴드(flexible band)를 위 둘레에 임플란트하여 고정된 미리-설정된 지름으로 한정되는 폐쇄 루프를 형성할 수 있다. 탄력 밴드의 몸체는 튜브를 통해서 피하 주사 포트에 연결되는 팽창가능한 챔버를 포함한다. 팽창가능한 챔버로부터 유체를 추가하거나 빼낼 수 있는 시린지를 사용하여 주사 포트 내로 유체를 도입할 수 있으므로, 밴드의 내경 및 스토마의 지름을 변화시킬 수 있다. 이러한 경우, 밴드의 외경은 미리-설정된 채로 고정되어 있고 챔버가 팽창하게 되어 스토마의 지름을 조절할 수 있으므로 소화되는 음식물의

양을 조절할 수 있다.

- <11> Kuzmak 특허에 기재된 장치는 만족할만한 결과를 제공할 수 있지만, 그럼에도 불구하고 문제가 될 수 있는 많은 결점이 존재한다. 주사 포트는 감염, 막연하게 바늘로 뚫는 것으로 인한 튜브의 손상, 포트로 인한 환자의 불편함 및 포트를 위치시킬 때의 어려움(포트의 위치 및 배향을 결정하기 위해서 종종 X-ray를 사용하여야만 함)과 같은 수압 위 밴드와 관련하여 나타나는 많은 문제를 야기할 수 있다.
- <12> 또한, 주사 포트를 사용하여 큰 외과 수술적 개입 없이 링의 지름을 제한적으로 조절할 수 있다고 하더라도, 밴드의 설치에 구토와 같은 참기 힘든 현상을 동반할 수 있다. 이러한 결점들은 스토마의 지름을 너무 많이 감소키는 것, 스토마의 지름이 너무 커서 밴드가 효과적으로 작용하지 못하는 것, 폐색, 감염 또는 국부적 또는 전신적인 염증을 포함하는 다양한 원인으로 인한 것이다.
- <13> 따라서, 환자를 구제하거나, 또는 앞서-임플란트된 밴드를 조절 또는 교체하기 위해서 때때로 재-수술이 필요하다. 이러한 경우, 수술 도중에 앞서-임플란트된 밴드를 잘라서 버리거나 교체해야만 하며, 이러한 것은 실시하기 어려울 뿐아니라 환자가 참아내기도 어렵고 비용도 많이 든다.
- <14> Klaiber 등의 미국 특허 5,938,669는 주사 포트를 사용함으로써 발생하는 몇가지 문제들을 지적하며, 비-침입성 방법으로 원격 제어를 사용하여 조절하는 위 밴드를 설명한다. 이 장치는 환자의 체내에 임플란트되어 위 밴드와 연결되는 컨트롤 박스를 포함한다. 컨트롤 박스는 배터리-작동 전기 펌프와 팽창가능한 챔버와 유체 저장소 사이에 연결되는 밸브를 포함한다. 컨트롤 박스는 또한 라디오주파수 트랜스미터 및 마이크로프로세서를 포함하며, 이들은 외부 원격 컨트롤과 통신하도록 배열되어 저장소로부터 팽창가능한 챔버로 유체를 추가하거나 빼내도록 펌프의 작동을 제어하여, 선택적으로 스토마 개구의 지름을 변화시킨다. 외부 원격 컨트롤은 주치의에 의해서 작동된다.
- <15> Klaiber에 의해 설명된 장치는 환자에게 흥미롭고 이득이 되는 발전을 제공하지만, 몇가지 결점이 여전히 존재한다. 이러한 시스템의 유체 저장소를 환자의 체내에 임플란트할 때는 뚫리는 것을 막고 방수성을 유지하기 위하여 정밀한 수술이 필요하다. 유사하게, 환자의 체내에 배터리를 도입하는 것은 시스템에 바람직하지 못한 정도의 취약성(fragility)을 제공한다. 예를 들어, 방전된 또는 누출되는 배터리를 교체하기 위한 추가적인 외과적 개입이 필요하다.
- <16> Kuzmak 및 Klaiver의 특허들에 기재된 것과 같은 수압-작동 위 밴드와 관련된 결점들을 극복하려는 몇가지 시도가 해당분야에 공지되어 있다. 예를 들어, Dargent 등의 미국 특허 6,547,801은 모터-구동식 노치된 풀링 부재(notched pooling member)에 연결된 탄력 축각 요소를 가지는 외과적으로 임플란트되는 위성형 시스템을 기재하였다. 모터는 유도성 회로에 의해서 전원이 공급되고 제어되므로, 링의 지름은 외부 원격 컨트롤의 작동에 의해서만 변화될 수 있다.
- <17> Dargent 특허에 기재된 시스템은 앞서 공지된 수압-작동식 밴드에 사용되는 주사 포트 및 임플란트가능한 배터리를 필요로 하는 시스템과 관련된 문제들은 극복하였으나, 다른 많은 문제점들이 예상된다. 예를 들어, Dargent는 풀링 부재의 기어가 꺼짐 상태에서 밴드가 풀리는 것을 방지하기에 충분하다고 기재하고 있지만, 밴드가 압박되는 경우 풀링 부재 구조는 여전히 축각 요소가 "점프"하거나 미끄러질 수 있게 되어 있다. 또한, 상기 특허의 도면에서 볼 수 있듯이, 밴드가 수축하면, 밴드 안쪽 표면에 잔주름이 잡혀서 위의 염증 또는 찰과상을 야기할 수 있다.
- <18> 또한, 위성형 밴드의 임플란트 후 몇 주 내에 섬유 조직이 과성장하여 밴드를 둘러싸는 경향이 있다는 것이 관찰되었다. Dargent에서와 같이, 모터의 작동시 밴드의 외측 둘레가 줄어들는 경우, 이러한 섬유 조직이 장치의 바람직한 기능을 방해할 수 있다. 마지막으로, Dargent에 의해서 기재된 밴드가 탄력성(flexible)이 있다 하더라도, 예를 들어, 구토할 때와 같은, 위의 경련성 운동을 수용하기에 필요한 만큼 늘어날 수는 없으며, 지속적으로 환자에게 참을 수 없는 문제들을 일으킬 수 있다.
- <19> 앞선 외과적 기술들은 모두 위험한 수술을 포함하며 심각한 합병증을 야기할 수 있다. 최근의 개발 경향은 환자의 불편함 및 회복 시간을 최소화하는, 위 링(gastric ring)의 복강경 임플란트를 사용하는 것에 초점을 맞춰져 있다.
- <20> 예를 들어, Kuzmak의 미국특허 5,226,429는 복강경 기술을 사용하여 임플란트되도록 구성된 압-제어 위 밴드를 기재하고 있다. 이 밴드는 특히 복강경 캐놀러를 사용하여 삽입할 수 있도록 구성되며, 밴드에 의해서 가해지는 압축을 제어하기 위한 주사 포트를 포함한다. 그러나, 앞서 살펴본 바와 같이, 상기 밴드는 앞서-공지된 수압 위 밴드들과 동일한 결점들이 예상된다. 추가로, 상기 특허는 비-수압식으로 제어되는 위 밴드를 복강경 임

플라нт되도록 구성할 수 있는 방법에 대해서는 어떠한 언급이나 제시도 제공하지 않는다. 예를 들어, 상기 특허는 임상의가 복강경 임플란트에 대해 Dargent에 의해 기재된 비-수압식 장치를 채택할 수 있는 지에 대해서는 전혀 교시하고 있지 않다.

- <21> 상기한 관점에서, 앞서 공지된 주사 포트의 사용과 관련된 결점이 없으면서도, 기관 또는 관에 가해지는 압축의 정도가 고도로 정밀한, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 바람직할 것이다.
- <22> 복강경으로 임플란트될 수 있는 기어-구동 배열을 사용하여 장기간에 걸쳐 원하는 레벨의 압축을 유지하는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 더욱 바람직할 것이다.
- <23> 때때로 발생하는 기관 또는 관의 경련성 운동을 수용할 수 있는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 또한 바람직할 것이다.
- <24> 불량한 또는 방전된 에너지 공급원을 교체 또는 수리하기 위하여 재-작동할 필요가 없도록, 원격에서 전원공급되는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 더욱 바람직할 것이다.
- <25> 고도의 안정성을 제공하며 재현가능한 정도의 압축을 신뢰할 수 있게 가하며, 원격으로 제어되는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 여전히 바람직할 것이다.
- <26> 일정한 외경을 유지하며 조직이 내측성장(ingrowth)하는 것 또는 섬유 조직이 둘러싸는 것에 의해서 작동이 멈추게 되지 않는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 또한 바람직할 것이다.
- <27> 방사선사진 영상이 필요없이, 의사가 비-침입적으로, 안전하게, 그리고 쉽게 조정할 수 있는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이 더욱 바람직할 것이다.

발명의 상세한 설명

- <28> 앞서 살펴본 관점에서, 본 발명의 목적은 앞서 공지된 주사 포트의 사용과 관련된 결점이 없으면서도, 기관 또는 관에 가해지는 압축의 정도가 고도로 정밀한, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <29> 본 발명의 목적은 또한 복강경으로 임플란트될 수 있는 기어-구동 배열을 사용하여 장기간에 걸쳐 원하는 레벨의 압축을 유지하는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <30> 본 발명의 또다른 목적은 때때로 발생하는 기관 또는 관의 경련성 운동을 수용할 수 있는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <31> 본 발명의 목적은 또한 불량한 또는 방전된 에너지 공급원을 교체 또는 수리하기 위하여 재-작동할 필요가 없도록, 원격에서 전원공급되는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <32> 본 발명의 또다른 목적은 고도의 안정성을 제공하며 재현가능한 정도의 압축을 신뢰할 수 있게 가하며, 원격으로 제어되는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <33> 본 발명의 또다른 목적은 일정한 외경을 유지하며 조직이 내측성장 (ingrowth)하는 것 또는 섬유 조직이 둘러싸는 것에 의해서 작동이 멈추게 되지 않는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <34> 본 발명의 목적은 또한 방사선사진 영상이 필요없이, 의사가 비-침입적으로, 안전하게, 그리고 쉽게 조정할 수 있는, 신체 기관 또는 관의 기능을 조절하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.
- <35> 본 발명의 이러한 목적들 및 다른 목적들은 링으로 기관 또는 관을 둘러싸서 제어가능한 정도의 수축을 제공하는, 비-수압식 링 및 관련 임플란트가 가능한 컨트롤러를 복강경으로 환자의 체내에 임플란트하는 것을 특징으로 하는 장치 및 방법을 제공함으로써 달성될 수 있다. 본 발명에 따른 링은 일정한 외경을 유지하는 경질 등쪽 주변부(rigid dorsal peripheral portion), 및 장치의 복강경 임플란트를 용이하게 하는 스프링부를 포함하며, 기관 또는 관의 경련성 운동을 허용하는 일정 정도의 컴플라이언스를 제공함으로써 참을 수 없는 현상들을 감소시킨다.
- <36> 본 발명의 원리에 따르면, 링은 장치가 꺼졌을 때 연장된 기속기간동안 링을 선택된 직경으로 유지시키는, 고도

로 정밀한, 에너지 효율적인 기계적 액추에이터를 포함한다. 임플란트 가능한 컨트롤러는 원격에서 전원공급 및 제어되므로, 불량 또는 방전 에너지 공급원을 수리 또는 교체하기 위해 재-작동할 필요가 없다.

- <37> 바람직한 실시형태에서, 링은 모터의 작동시 기관 또는 관에 가역적인 정도(reversible degree)의 압축을 가하는 고도로 정밀한 모터를 포함하며, 방사선사진 영상이 필요없이 압축 정도를 쉽게 확인가능하다. 링은 또한 우수한 탄력성을 유지하면서도 고도의 정밀도를 제공하는 미리정해진 나사산 피치(screw thread pitch)를 가지는 탄력 요소(flexible element)를 포함한다. 전기 스위치와 연결되는 탄력 요소의 비고정 말단(free end)에 접촉부가 제공되어, 완전 개방 위치에서 링에 대한 기준 위치(reference position)를 설정한다.
- <38> 또한, 링은 누출-방지 탄력 부재에 둘러싸인 소프트하고 탄력성인 ePTFE 컴포넌트를 포함하며, 이는 기관 또는 관과의 매끄러운 접촉면을 유지시켜서, 아래에 있는 기관 또는 관에 잔주름이 생기거나 뭉치지 않게 하면서, 링이 상당한 정도의 지름의 압축을 진행할 수 있게 한다.
- <39> 본 발명의 링은 방사선사진을 확인할 필요없이 인-오피스 과정(in-office procedure) 중에 조정할 수 있으며, 의사가 작동할 수 있는, 비-침입성이고, 사용이 간편한 외부 컨트롤을 포함한다. 또한, 링 및 임플란트 가능한 컨트롤러는 상업적으로 입수가 가능한 18mm 트로카를 통해서 쉽게 도입할 수 있고, 종래의 복강경 기술을 사용하여 임플란트할 수 있도록 구성된다.
- <40> 본 발명의 장치를 임플란트하는 방법이 또한 제공된다.

실시예

- <63> 본 발명을 실시하기 위한 최상의 모드
- <64> 도 1을 참조하여, 외부 컨트롤(10) 및 임플란트 가능한 위 밴드(21)를 포함하는 본 발명의 밴딩 시스템을 설명한다. 하기한 설명에서는, 스토마 개구의 지름을 선택적으로 조절하여 음식 섭취량을 제어하는, 위 둘레에 임플란트하도록 디자인된 위 밴드를 설명을 위해 참조할 것이다. 이러한 조절은, 환자는 비교적 적은 음식물을 섭취한 후에도 포만감을 느끼는 효과를 나타내므로, 병적 비만의 효과적인 치료를 제공한다.
- <65> 그러나, 본 발명은 위성형에만 국한되는 것이 아니라, 위식도역류증, 요실금 또는 변실금, 결장루술, 회장루술의 처치에서와 같이, 또는 암 처치시 분리 기관 관류(isolated organ perfusion)와 관련된 혈류를 조절하기 위해서와 같이, 다른 기관 또는 관(duct)의 기능을 조절하는 데도 유리하게 적용될 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 요실금의 처치에 있어서, 본 시스템의 임플란트가능한 부분은 방광 또는 요로의 둘레에 임플란트될 것이며, 변실금인 경우에는 링이 장의 항문 구조물과 같은 위장관 일부분의 둘레에 임플란트될 것이다.
- <66> 시스템 개요
- <67> 도 1에 있어서, 자급식 외부 컨트롤(10)은 컨트롤 패널(12) 및 디스플레이 스크린(13)을 가지는 하우징(11)을 포함하여 구성된다. 외부 컨트롤(10)은 디지털 신호 프로세서를 포함하며, 배터리-전원공급되거나, 예를 들어, 벽의 콘센트에 연결하는 것과 같이 외부 전원 공급을 사용하여 전원이 공급된다. 외부 안테나(14)는 케이블(15)을 통해서 원격 제어기(10)와 연결된다. 도 18과 관련하여 더욱 상세히 설명하는 바와 같이, 외부 컨트롤(10)은 밴드의 제어 및 전원작동 두가지 모두를 위한 위 밴드(10)로의 라디오주파수 신호 방출을 제어하는 마이크로프로세서를 포함한다.
- <68> 외부 컨트롤(10)은 환자에 임플란트된 특정 위 밴드에 상응하는 환자 마이크로칩 카드(16)를 받아들여, 임플란트 인식 번호, 조절 파라미터(예를 들어, 조절 범위의 상한 및 하한 등), 링의 최종 조절 위치에 대한 정보와 같은 데이터를 저장한다. 외부 컨트롤(10)은 하기 도 19와 관련하여 설명하는 것과 같은 신호 세기 감지기(17), ON/OFF 버튼(18), OPEN 버튼(19a), CLOSE 버튼(19b), COUPLING 버튼(19c) 및 메뉴 옵션 패널(20)을 포함한다.
- <69> 장치를 사용하는 동안, 의사는 단지 버튼(18)을 사용하여 외부 컨트롤(10)을 켜고(ON), 안테나/컨트롤러 포트(23) 위의 환자 가슴부에 외부 안테나(14)를 위치시키고, COUPLING 버튼(19c)을 눌러서 커플링을 확인하고, 커플링이 충분할 때, OPEN 버튼(19a) 또는 CLOSE 버튼(19b)을 사용하여 압축 정도를 조절하기만 하면 된다. 밴드의 지름은 예를 들어, 19mm 완전 폐쇄에서부터 29mm 완전 개방까지, 링의 전체 지름에 대하여 약 0.1mm의 정밀도로 디스플레이 패널(13)에 계속 표시된다.
- <70> 여전히 도 1을 참조하여, 케이블(24)을 통해서 임플란트가능한 안테나/컨트롤러 포트(23)와 커플링되는 링(22)을 포함하는 본 발명의 위 밴드(21)를 설명한다. 포트(23)는 링(22)을 복강경으로 위치시키는 데 사용할 수 있

는 제거가능한 태그(25)를 포함한다. 링(22)은 링의 제 2 말단(28)이 미끄러져 들어가 단단히 맞물리는 클립(27)을 가지는 제 1 말단(26)을 포함한다.

<71> 하기에 상세히 설명한 바와 같이, 링(22)은 환자의 복부로 수송하기 위해서, 상업적으로 입수가 가능한 18mm 트로카의 루멘을 통과할 수 있게 똑바로 펴지도록 구성된다. 태그(25), 포드(23) 및 케이블(24)이 클립(27)을 통과하게 하여 링이 환자 위의 상부 둘레에서 실질적으로 환형인 루프를 형성하도록 함으로써, 위 개구(the opening of the stomach)의 지름을 감소시킨다. 모양을 잡지 않았을 때, 링(22)은 링을 위 둘레에 위치시키기에 용이한 원호 구조(circular arc configuration)일 것이며, 또한 클립핑 과정을 셀프-가이딩(self-guiding)할 것이다.

<72> 본 발명의 링(22)은 매끄러운 잘구부러지는 탄성 부재를 가지는 탄력 튜브형 밴드를 포함하여 구성되므로, 환자의 위 조직과의 접촉이 외상없이 쉽게 참아낼 수 있는 정도로 보장된다. 등쪽 요소(38)와 맞물릴 때, 막(39)은 적합한 비율(즉, 20%-40%)로 늘어나므로, 링(22)이 완전 폐쇄 위치일 때 막 표면에 주름이 거의 또는 전혀 나타나지 않는다. 링(22)의 대체적인 모양은 실질적으로 실린더형인 단면을 회전시킨 토러스(torus) 형이다. 이와 달리, 링(22)은 직사각형을 포함한 적합한 다른 임의의 단면을 가질 수 있다. 제 2 말단(28)의 하우징(29), 제 1 말단(26)의 클립(27) 및 링(22)의 등쪽 주변부(30)(도 1의 링(22)에서 어둡게 표시한 부분)는 실리콘과 같은 생적합성 재료로 구성되는 것이 바람직하다. 링(22)의 내부(31)는 팽창 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 포함하여, 뭉치거나 잔주름이 생기지 않으면서 길이방향으로 압축되도록 하는 것이 바람직하며, 예를 들어, 실리콘에 기초하거나 실리콘으로 제조된 보호재 박막으로 덮인다.

<73> 유리하게, 도 1에 도시한 바와 같이, 링(22)의 부분들에 상이한 색깔의 폴리머 성분을 사용하여 복강경 조작 및 임플란트를 용이하게 한다. 바람직한 실시형태에서, 링의 내부(31)는 밝은 색깔의 재료를 포함하고, 클립(27) 및 하우징(29)은 어두운 색깔 재료를 포함하여, 임플란트 도중에 링(22)의 부분들을 잡게 되는 의사에게 표시를 해준다. 특히, 색깔은 임플란트가능한 실리콘에서 가능한 흑색, 백색 및 진하기가 다른 회색일 수 있다.

<74> 임플란트가능한 링

<75> 이제 도 2A 및 2B를 참조하여, 링(22)의 내부 구조를 설명한다. 특히, 도 2A에 도시된 바와 같이, 링(22)은 링의 제 1 말단(26)에 탑재된 고정말단(33)과 모터-구동 액추에이터(35)와 맞물리고 하우징(29)의 캐비티로 연장되는 비고정 말단(34)을 가지는 구부러질 수 있는 인장 요소(32)를 포함한다. 인장 요소(35)는, 도 2B에 나타낸 바와 같이, 압축가능한 부재(36), 예를 들어, ePTFE로 된 실질적으로 실린더형인 튜브 안으로 미끄러져 들어가서, 인장 요소가 액추에이터(35)를 통해 당겨질 때, 압축가능한 부재(36)가 압축되어 개구(37)의 지름이 감소된다. 압축가능한 부재(36)는 실리콘 요소(38)와 같은 등쪽면이 구부러질 수 있지만 더 튼튼한 탄성 부재로 둘러싸인다. 도 2B에 나타낸 바와 같이, 압축가능한 부재(36) 및 실리콘 요소(38)는 모두 탄성 생적합성 부재의 막(39) 안으로 들어가게 하여, ePTFE 튜브와 실리콘 요소(38) 사이에 조직이 내측성장하는 것을 방지하는 것이 바람직하다. 예기치 않게 등쪽 표면이 찢리는 경우d의 누출을 방지하기 위하여 막(39)을 생적합성 글루를 사용하여 등쪽 요소(38)에 고정할 수 있다.

<76> 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 링(22)은 링의 등쪽 주변부에 배치되는 비교적 경질인 부재로 된 층(40)을 더욱 포함한다. 플라스틱 또는 금속 합금을 포함하는 층(40)은 링의 내경(37)을 감소시키도록 인장 요소를 조절하는 동안 링(22)의 외경이 변하는 것을 방지한다. 층(40)은 자체의 구조적인 단단함으로 인하여 링(22)의 전체에 대해 원호의 형태를 가진다. 유리하게, 위 링의 내경(37)을 조절하여도 링의 외경은 변하지 않기 때문에, 층(40)은 위 링이 임플란트된 후 섬유 조직에 의해서 둘러싸인 다음에 인장 요소가 조절되게 한다.

<77> 앞선 특징을 도 3 및 4에 나타내었다. 도 3A 및 3B에서, 링(22)은 각각 완전 개방 위치 및 완전 폐쇄 위치로 도시된다. 앞서 논의한 바와 같이, 층(40)은 외경은 변하지 않게 유지하면서 링의 내경이 변화될 수 있게 하는 경질 골격을 형성한다. 인장 요소(32)의 방사상 이동(radial movement)은 압축가능한 부재(36)에 의해 막(39)으로 전달된다. 단면의 증가는 크지 않으면서 길이의 3:1 감소를 진행하기 때문에 ePTFE가 압축가능한 부재(36)로 사용하기에 특히 적합하다.

<78> 따라서, 도 4A 및 4B에 도시한 바와 같이, 인장 요소(32) 길이의 증가 또는 감소는 등쪽 주변부와 반대편인 링의 안쪽 주변부에서 가역적인 방사상 위치변화(reversible radial displacement)를 가져온다.

<79> 한편으로, 완전 개방 지름으로부터 완전 폐쇄 지름으로 링의 내경(D)이 변화한 것으로 해석할 수 있다. 바람직하게, 완전 개방 지름은 약 35mm이고, 완전 폐쇄 지름은 약 15mm이다. 더욱 바람직하게, 완전 개방 지름은 약 29mm이고, 완전 폐쇄 지름은 약 19mm이다.

<80> 이제 도 5를 참조하여, 인장 요소(32)를 설명한다. 인장 요소(32)는 바람직하게 충분한 탄력성(flexibility)을

가져서 링 지름을 조절하는 데 필요한 힘을 전달할 수 있으면서도 실질적으로 원형인 링을 형성할 수 있게 한다. 그러므로, 인장 요소(32)는 탄력 코어(41), 바람직하게 동축으로 감겨서 고정된 원형 단면의 금속 합금 와이어, 나사산 피치를 한정하는 적어도 하나의 결합되지 않은 코일 스프링을 포함한다.

<81> 도 5에 나타낸 바와 같이, 인장 요소(32)는 바람직하게 나사산을 형성하는 두개의 결합되지 않은 코일 스프링을 포함한다: 탄력 코어(41)를 따라 나선형으로 감긴 제 1 스프링(42) 및 더 큰 외경을 가지는 제 2 스프링(43). 제 2 스프링(43)은 바람직하게 직사각형 단면의 코일(44)을 포함하여, 평평한 외측 모면(generatrix)의 윤곽을 가진다. 제 1 스프링(42)은 제 2 스프링(43)의 코일들(44) 사이에 끼워져서 인장 요소가 구부러질 때조차도 실질적으로 변함없는 정사각형 나사산 피치를 한정 및 유지한다.

<82> 상기한 배열로 인하여, 구부러질 때도 인장 요소(32)는 실질적으로 변함없는 나사산 피치를 유지할 수 있어서 링(22)의 조절이 매우 정밀하게 이루어진다. 인장 요소가 액츄에이터(35)를 통해 당겨져서 인장 요소의 나머지 부분에서 만곡이 계속 증가하는 경우에 특히 그러하다. 그러나, 결합되지 않은 코일의 상기 배열은 실질적으로 변함없는 나사산 피치를 유지하기 때문에, 액츄에이터(35)를 구동하는 데 필요한 에너지는 낮게 유지되며 정사각형 나사산 피치의 사용으로 인한 에너지 전이 효율은 높게 유지된다. 또한, 정사각형 나사산 피치의 사용은 액츄에이터가R꺼진 때 조차도 안정한 위치 조절을 보증한다.

<83> 제 2 스프링(43)은 유리하게 예를 들어, 스테인리스 스틸로 된 실린더형의 속이 빈 튜브를 레이저 커팅하여 제조된 것 또는 이와 달리 직사각형, 사다리꼴 또는 다른 단면의 와이어를 감아서 제조된 것일 수 있다. 제 1 스프링(42)과 나선형으로 감길 때, 제 2 스프링(42)의 코일들(44)은 제 1 스프링(42)의 인접 코일로부터의 내재성 탄성 압축력으로 자연스럽게 활성화된다. 당연히, 제 1 스프링(42)은 제 1 말단에서 탄력 코어(41)에 연결되어 고정된다. 제 2 말단에서, 크림프드 캡(crimped cap)(45)(도 6)은 (연장 요소(32)의 구부러짐을 수용하는) 작은 연장이 가능하도록, 그러나 이러한 연장을 제한하여 나사산 피치가 실질적으로 변함없이 유지되도록 스프링(42) 및 스프링(43)의 말단으로부터 짧은 거리에 위치한다.

<84> 이제 도 6을 참조하여, 전체 인장 요소(32)를 설명한다. 비고정 말단(34)은 크림프드 캡(45), 정사각형 단면의 코일을 가지는 제 2 스프링(43) 및 제 1 스프링(42)(도면에 표시하지는 않았지만 제 2 스프링(43)의 코일들 사이에 감겨있음)을 포함한다. 탄력 코어(41)는 제 1 및 제 2 스프링(42 및 43)을 통해 연장되며, 캡(45) 근처에서 끝난다. 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 인장 요소(32)는 탄력 코어(41), 제 1 스프링 및 제 2 스프링(42 및 43)과 접합부(47)에서 연결되는 제 3 스프링(46)을 더욱 포함한다. 제 3 스프링(46)은 접합부(47)와 반대쪽 말단에 루프(48)를 포함하여, 인장 요소가 링(22)의 제 1 말단(26)에 탑재될 수 있게 한다.

<85> 본 발명의 원리에 따르면, 제 3 스프링(46)은 비교적 뻣뻣하나, 인장 요소에 필요한 정도의 컴플라이언스를 제공한다. 앞서 공지된 탄성 밴드는 작은 정도의 컴플라이언스를 제공하는 반면에, Dargent 특허에서 언급된 것과 같은 앞서 공지된 비-수압식 위 밴드는 컴플라이언스를 전혀 가지지 않는다. 결과적으로, 위 밴드에 종종 나타나는 합병증인 구토가 있는 경우, 앞서 공지된 위 밴드들은 경련성 위 운동을 막아서, 환자가 극심한 불편함을 느끼게 할 수 있다. 그러나, 본 발명에서는, 제 3 스프링(46)이 있어서 경련성 활동시 위 밴드가 일시적으로 연장될 수 있고, 그 후에는 미리선택된 내경으로 복귀된다. 이러한 특징이 환자의 불편감 및 참을 수 없는 현상을 상당히 감소시킬 것으로 예상된다.

<86> 도 7에서, 인장 요소(32)는 위 링(22)의 골격(50) 내에 배치되는 것으로 나타난다. 골격(50)은 등쪽 주변부를 형성하는 층(51)(도 2 및 4에서 층(40)에 상응), 인장 요소(32)의 루프가 걸리는 앵커(52) 및 액츄에이터 하우징(53)을 포함한다. 골격은 바람직하게 고강도의 몰딩가능한 플라스틱을 포함한다. 도 7에 도시한 바와 같이, 골격(50)은 인장 요소(32)보다 더 큰 호(arc)의 길이를 따라 연장한다. 본 발명의 또 다른 실시형태에 따르면, 골격 및 인장 요소의 상이한 신장에도 불구하고, 제 3 스프링(46)은 위 밴드(21)가 표준 18mm 트로카에 삽입되도록 똑바로 펴질 수 있게 해준다. 이러한 특징은 18mm 트로카(55)에 삽입되어 링이 실질적으로 똑바로 펴진 링(22)을 도시한 도 8에 나타내었다.

<87> 이제 도 9를 참조하여, 링(22)의 비고정 말단의 하우징(29)을 설명한다. 하우징(29)은 오목부(56), 인장 요소 캐비티(57) 및 케이블 루멘(58)을 가지는, 실리콘과 같은, 탄성 부재를 포함한다. 오목부(56)는 골격(50)의 액츄에이터 하우징(53)이 걸리도록 구성되어, 인장 요소(32)가 액츄에이터(35)를 통해 당겨질 때 인장 요소 캐비티(57)로 연장되게 한다. 케이블 루멘(58)이 하우징(29)을 통해 연장되므로 케이블(24)이 액츄에이터(35)와 연결될 수 있다. 바람직하게 하우징(29)은 장치를 조종하는 동안 비-외상성 복강경 집계를 사용하여 영역 G에서 잡을 수 있다.

<88> 도 10에서, 골격(50)의 액츄에이터 하우징(53)을 그 안에 배치된 액츄에이터(35) 및 인장 요소(32)와 함께 나타내었다. 안테나 케이블(24)은 액츄에이터 하우징(53) 내에 배치된 모터(도시하지 않음)와 연결된다. 인장 요소(32)가 완전 개방 위치(가장 큰 지름)이므로, 크립프드 캡(45)은 도 13과 관련하여 하기에 설명한 기준 위치 스위치의 인쇄회로기판(59)에 접촉한다.

<89> 액츄에이터

<90> 도 11 및 12에서, 액츄에이터(35)는 안테나 케이블(24)과 연결되어 기어(61)를 통해 너트(60)를 구동하는 모터(66)를 포함한다. 너트(60)는 상부 및 하부 베어링(62)에 의해 지지되어 마찰로 인한 에너지 손실을 최소화한다. 너트(60)는 자기 중심적(self-centering)이고, 자기-안내적(self-guiding)이며, 높은 토크-대-축 힘 전이를 제공한다. 더욱이, 너트(60)는 앞서 공지된 기계적 위 링에 사용되는 탄젠트 나사 배열보다 더욱 확실할 것으로 예상되며, 튀어오르거나 미끄러질 수 없다. 또한, 너트(60)는 자기-차단적(self-blocking)이며, 이는 인장 요소(32)에 미치는 힘 또는 당기는 힘을 적용하는 것으로 인하여 너트(60)가 회전하지는 않을 것이라는 것을 의미한다. 이러한 조건은 나사산의 높이(h)를 나사의 원주($2\pi R$)로 나눈 것이 마찰 계수(μ)의 아크탄젠트보다 작게 함으로써 달성될 수 있다:

<91>
$$h/(2\pi R) < \arctan(\mu)$$

<92> 기어(61)는 바람직하게 1000 이상의 감소 인자(reduction factor)와 함께, 바람직하게 우수한 기계적 효율을 제공하도록 선택된다. 또한, 도 11 및 12에 도시한 액츄에이터의 부피는 총 부피 1cm^3 이하, 지름 12.5mm 이하로 매우 작을 수 있어서, 장치가 표준 트로카를 쉽게 통과할 수 있다. 바람직한 실시형태에서, 기어(61)는 단지 50mW 의 전기 소비에서 인장 요소의 나사산에 2kg 이상의 힘을 제공하도록 선택된다. 액츄에이터의 기어 및 다른 부품들은 바람직하게 스테인리스 스틸로 제조되거나 금도금되어 사람 신체에서 나타나는 것과 같은 높은 습도에서도 작동될 수 있다.

<93> 액츄에이터(35)에 사용되는 모터(66)는 바람직하게 시계에 사용되는 것과 같은 편평 자기 회로(flat magnetic circuit)를 가지는 Lavet-타입 고정밀 스텝퍼 모터를 포함한다. 모터는 바람직하게 2-방향 회전이 가능하며 우수한 효율을 가지는 2-상(2 코일) 모터로서, 안테나/컨트롤러 포트(35) 내의 마이크로컨트롤러 회로에 의해서 방향과 신호가 직접 제공되어 인터페이스 회로이 필요성이 제거될 수 있다. 이와 달리, 액츄에이터(35)에 사용되는 모터는 브러시리스 DC 형 모터일 수 있다. 또한, 모터는 바람직하게 자기 공명 영상에 적합하여, 즉, 의학 영상 장비에 사용되는 강한 자기장에 노출되었을 때 기능을 유지한다.

<94> 이제 도 13을 참조하여, 본 발명의 기준 위치 스위치를 설명한다. 본 발명의 액츄에이터는 스텝퍼 모터에 의해서 구동되는 너트(60)를 사용하기 때문에, 시스템이 액츄에이터를 통해 당겨지는 인장 요소(32)의 길이를 결정하기 위한 위치 센서 또는 인코더를 포함할 필요가 없다. 대신에, 링(22)의 지름이 나사산 피치와 너트(60) 회전수의 함수로서 직접 계산된다. 그러나, 위 링에 의해 가해지는 제한의 정도를 정확히 계산하기 위해서는, 적어도 하나의 기준점을 제공하는 것이 바람직하다.

<95> 링(22)이 완전 개방 위치로 이동할 때 활성화되는 기준 위치 스위치를 사용한 본 발명의 위 링에서 이러한 기준 데이터가 달성된다. 인장 요소(32)의 비고정 말단의 크립프드 캡(45)은 인쇄회로기판(59)의 전기 트레이스(63)에 접촉함으로써 이러한 기능을 제공한다(또한 나사산의 신장을 제한한다). 회로 기판(59)은 베어링(65) 바로 위에 배치되며, 액츄에이터(35)의 일부를 형성한다(또한, 도 10 참조). 크립프드 캡(45)은 트레이스(63)에 접촉하면, 임플란트가능한 컨트롤러에 신호를 보내는 스위치를 단아서 위 링이 완전 개방 위치에 있게 한다.

<96> 링 폐쇄 시스템

<97> 도 14A 및 14B를 참조하여, 위 밴드를 폐쇄 위치로 있게 하기 위한 클립(27)의 바람직한 실시형태를 설명한다. 위 링의 제 1 말단(26)의 클립(27)은 구멍(70)과, 힌지(72) 및 슬롯(73)을 가지는 탭(71)을 포함한다. 구멍(70)은 제 2 말단(28)을 끼우는 모양으로 되고, 슬롯(73)은 제 2 말단(28)에 배치되는 플랜지(74)를 끼우는 모양으로 된다.

<98> 링(22)을 폐쇄하기 위하여, 클립(27)을 탭(71)에서 잡고, 포트(23)의 태그(25)(도 1 참조)를 구멍(70)을 통해 삽입한다. 그리고 나서, 비-외상성 포셉으로 하우징(29)을 잡으면서, 클립(27)을 제 2 말단(28) 쪽으로 당겨서 하우징(29)이 구멍(70)을 통과하게 한다; 하우징(29)의 원추형 모양은 이러한 작업을 용이하게 한다. 슬롯(73)에 플랜지(74)가 끼워질 때까지 탭(71)에 힘을 가하여 위 링이 폐쇄 위치로 되게 한다. 의사는 이어서 예를 들어, 링을 재배치하기 위하여 복강경 포셉을 사용하여 탭(71)을 조작함으로써 플랜지(74)에서 슬롯(73)을 빼내

기로 결정할 수 있다. 그러나, 유리하게, 반대방향으로 탭(71)에 주의깊게 힘을 가하면 탭(71)이 힌지(72)에서 조여지게 할 수 있으나, 플랜지(74)가 슬롯(73)을 빠져나가게 할 수 없다. 따라서, 환자, 기관, 기관을 지나는 체액의 볼루스(bolus)로 인해 발생할 수 있는 것과 같은 탭이 몸체(29)로부터 뒤쪽으로 접히게 하는 힘이 탭(71)에 가해질 때 탭(71)의 힌지(72)는 클립(70)의 우연한 열림을 방지한다.

<99> 안테나/컨트롤러 포드

<100> 도 15 및 16를 참조하여, 본 발명의 안테나/컨트롤러 포드(23)를 설명한다. 포드(23)는 케이블(24)의 말단에 배치되며 제거가능한 태크(25) 및 홀(75)을 포함한다. 태그(25)는 임플란트시 포드를 조작하거나 배치하기에 용이한 그립 구조를 포함하며, 이후에 태그는 가위 절단을 사용하여 제거한다. 태그(25)는 또한 봉합사를 사용하여 안테나/컨트롤러 포드(23)가 위 뒤로 통과하는 것을 도울 수 있는 홀(25b)을 포함한다. 홀(75)은 또한 사이즈 1-0 내지 7-0의 표준 봉합 니들에 적합한 구조로 되어, 포드(23)를 환자의 흉골에 봉합할 수 있어, 포드(23)가 외부 안테나와 계속 액세스가능하게 하면서 원하는 임플란트 부위로부터 이동할 수 없게 한다.

<101> 도 16에 나타낸 바와 같이, 안테나/컨트롤러 포드(23)는 위 밴드(22)의 안테나 및 마이크로컨트롤러 회로를 지닌 인쇄회로기판(76)을 포함한다. 안테나는 외부 컨트롤(10)(도 1 참조)로부터 에너지 및 명령을 받아서 신호를 마이크로컨트롤러에 제공하고, 액츄에이터(35)의 모터(66)에 전력공급한다. 안테나/컨트롤러 포드(23)의 회로는 들어오는 신호로부터 받은 에너지를 사용하여 회로에 전원공급하고 외부 컨트롤(10)로부터 받은 명령을 해독하여 적합한 신호를 액츄에이터(35)의 모터에 제공한다. 회로는 또한 액츄에이터(35)의 모터의 작동에 관한 정보를 검색하고 이 정보를 안테나를 통해 외부 컨트롤(10)에 중계한다. 회로 기판은 바람직하게 방수 폴리머 커버, 예를 들어, 파릴렌(Parylene)으로 덮혀져서, 신체에서 나타날 수 있는 높은 습도(100% 까지)의 환경에 사용할 수 있다.

<102> 안테나/컨트롤러 포드(23)는 실리콘 글루에 의해서 증대되어 포드가 유체 밀봉되게 하는 기계적 폐쇄 시스템을 포함한다. 실리콘 글루는 또한 습도로부터 납땀된 와이어(79)를 보호하기 위해서 사용된다. 포드는 바람직하게 예를 들어 16mm x 33mm x 4mm로 작게 하여, 표준 18mm 트로카에 적합하고 흉골에 배치하기에 적합하게 한다. 포드는 바람직하게 조직의 손상을 피하도록 매끄럽고, 비-외상성인 모양이며, 수술용 집게로 다루는 것을 견디고 인쇄회로기판에 기계적 변형을 막도록 우수한 기계적 강도를 가지며, 포드를 통한 효과적인 에너지 전이가 가능하도록 우수한 전자기 투과성을 가진다. 안테나/컨트롤러 포드(23)는 바람직하게 비교적 얇은 평면 구조를 가지므로, 피부 아래에 배치시 포드가 회전하는 것을 막고, 포드가 제 위치에 봉합될 수 있게 하는 홀을 포함할 수 있다.

<103> 도 17에서, 안테나 케이블(24)의 단면을 나타내었다. 케이블(24)은 바람직하게 실리콘 튜브(77) 안에 넣어진 동축의 보호된 케이블로서 생적합성을 제공한다. 튜브(77)는 케이블을 비-외상성 집게로 조작할 수 있을 정도로 충분한 강도를 가진 누출-방지 캡슐화를 제공하도록 선택된다. 케이블의 편복 쉴드(braided shield)(78)는 케이블의 길이방향 변형을 방지하며, 다섯개의 나선형으로 감긴 절연 와이어(79)를 둘러싼다. 와이어(79) 4개는 액츄에이터(35)의 마이크로미터에 전원을 공급하기 위해 사용되고; 나머지 와이어 및 편복 쉴드(78)는 기준 위치 스위치로부터 컨트롤로로 신호를 공급하기 위해 사용된다.

<104> 도 1과 관련하여 상기에 설명한 바와 같이, 본 발명에 따른 위 밴드는 환자의 위에서의 음식물 섭취를 제한하기 위한 통합 시스템을 제공하며, 위 링의 지름의 변화를 침입성 수술적 개입없이 조절할 수 있다. 이를 달성하기 위하여, 액츄에이터(35)는 피하 안테나/컨트롤러 포드(23)에 연결되어 라디오 주파수 컨트롤 및 전원공급 신호를 받는다. 바람직한 실시형태에서, 액츄에이터의 모터는 내부 에너지 공급원을 가지기 보다는, 캐패시터와 같은 재충전가능한 에너지 저장 장치를 통해 안테나의 수신회로에 의해서 전원을 공급받는다. 특히, 수신회로는 안테나를 통해 외부 컨트롤(10)로부터 수신한 라디오 주파수 파를 모터 컨트롤 및 전원공급 신호로 전환한다. 이와 달리, 덜 바람직한 실시형태에서, 액츄에이터는 임플란트 가능한 재충전가능한 배터리를 통해 구동될 수 있다.

<105> 전원공급 및 컨트롤 회로

<106> 도 18을 참조하여, FM-AM 흡수 변조에 의한 수동적 원격조정의 원리에 기초하여, 본 발명의 외부 컨트롤(10) 및 위 밴드(22)에 사용되는 회로의 바람직한 실시형태를 설명한다. 외부 컨트롤(10)는 도 18의 좌측에 나타나 있으며, 컨트롤 패드(12) 및 디스플레이(13)(도 1 참조)와 연결된 마이크로프로세서(80)를 포함한다. 외부 컨트롤(10)은 임플란트가능한 안테나/컨트롤러 포드(23) 및 액츄에이터(35)로 전달되는 하나 이상의 데이터 바이트를 포함하는 신호를 제공한다(도 18의 우측에 도시).

- <107> 외부 컨트롤(10)은 RF 발생기(82)로부터의 RF 파의 진폭 변조를 위한 변조기(81)를 포함하며, 신호는 외부 안테나(14)에 의해서 방출된다. 방출된 파는 안테나/컨트롤러 포트(23)의 안테나(83)에 의해서 수신되며, AM 복조기(84)가 수신된 RF 신호의 인벨로프(envelope)로부터 데이터 바이트를 추출한다. 그리고 나서, 데이터 바이트를 디코딩하고 마이크로컨트롤러(85)의 EEPROM으로 기록한다. 특정 코드를 사용하여 마이크로컨트롤러(85)에 의한 데이터의 디코딩을 쉽게 하면서도 통신 실패에 대한 안전보장을 극대화할 수 있다.
- <108> 전압 제어 오실레이터(VCO)인 외부 오실레이터(86)는 마이크로컨트롤러(85)에 시계 신호를 제공한다. 오실레이터(86)는 예를 들어, 마이크로컨트롤러에 이미 제공된 방전 논리 회로에 연결된 외부 저항-캐패시터 네트워크를 포함하는 이완 오실레이터, 또는 결정, 캐패시터 및 논리 회로를 가진 공명 회로를 포함하는 결정 오실레이터로 구성될 수 있다. 전자는 단지 두가지 추가적인 부품을 필요로 하며, 주파수의 안정성이 중요하지 않을 때 적합하고, 낮은 전류 소비를 가지며; 후자는 더욱 안정한 주파수를 제공하나, 더 많은 수의 추가적인 부품을 필요로 하며 더 많은 전원을 소비한다. 오실레이터(86)는 간단함으로 인해서 바람직하게 외부 RC 네트워크를 포함한다.
- <109> 마이크로컨트롤러(86)는 수신된 지시를 해석하고, 액츄에이터(35)의 모터를 구동하는 아웃풋을 제공한다. 상술한 바와 같이, 액츄에이터(35)는 일련의 감소 기어를 통해 너트(60)을 구동하는 2-방향 스텝퍼 모터를 포함한다. 바람직하게, 액츄에이터(35)의 스텝퍼 모터의 두개의 코일이 마이크로컨트롤러(85)에 직접 연결되어, 복조기(84)로부터의 작업 지시를 수신하고, 이를 해석하여 전압 시퀀스(voltage sequence)를 모터 코일에 제공한다. 스텝퍼 모터로의 전압 펄스 공급이 멈출 때, 인장 요소(32)에 의해서 힘의 역 토크가 너트(60)에 제공되더라도 기어가 움직이지 않도록 디자인된다.
- <110> 또한 상기에 설명한 바와 같이, 액츄에이터(35)에서 스텝퍼 모터를 사용하면 인장 요소의 배치가 스텝퍼 모터 코일에 제공된 펄스의 수에 비례하기 때문에, 센서나 인코더를 사용하지 않고도 너트(60) 및 인장 요소(32)의 위치 정보를 얻을 수 있다. 두 신호, 도 13의 기준 위치 스위치에 의해서 발생하는 기준 위치 신호 S_{RP} 및 액츄에이터 신호 S_A 를 사용하여 정밀한 제어가 보증된다.
- <111> 바람직한 실시형태에서, 신호 S_A 는 액츄에이터(35)의 모터 코일에 연결된 마이크로컨트롤러(85)의 아웃풋의 하나에서 취해진 전압 신호이다. 이와 달리, 신호 S_A 는 전압 대신에 모터 코일에 가해진 전류에서 유래한 것일 수 있으며, 또는 액츄에이터(35)의 모터 코일의 하나에 감겨진 제 2 코일에서 유도된 전압일 수 있다. 다른 경우에, 신호 S_A 는 로터에 의해서 회전된 스텝의 수에 대한 정보를 포함하며, 메커니즘의 차단이 발생하였는지를 나타내는 펄스 신호이다. 특히, 스텝퍼 모터의 로터가 회전에 실패한 경우, 자기 회로가 방해받으며, 유도에 의해서, 예를 들어, 신호의 모양을 변형시킴으로써, 신호 S_A 에 영향을 준다. 이러한 방해는 하기한 바와 같이 외부 컨트롤에서 감지할 수 있다.
- <112> 신호 S_A 및 신호 S_{RP} 는 외부 오실레이터(14)를 사용하여 주파수로 전환되어, 외부 오실레이터(86)에 가해진 신호 S_A 의 전압 레벨이 신호 S_A 에 비례하여 오실레이터의 주파수 F_{OSC} 를 변화시킨다. 따라서, F_{OSC} 는 신호 S_A 의 모든 정보를 포함한다. 크립프트 캡(45) 및 인장 요소(32)가 기준 위치일 때(위 링(22)이 완전 개방), 기준 위치 스위치는 기준 위치 신호 S_{RP} 를 제공한다. 신호 S_{RP} 는 주파수 F_{OSC} 의 일정한 시프트(shift)를 유도하는 데 사용되며, 이러한 시프트는 신호 S_A 로 인한 변화와 쉽게 식별할 수 있다.
- <113> 상기한 바와 같이, 오실레이터(86)가 이완 오실레이터인 경우, 신호 S_A 및 신호 S_{RP} 는 외부 저항 캐패시터 네트워크의 충전 전류를 수정한다. 이러한 경우, 이완 오실레이터는 바람직하게 마이크로컨트롤러(85)에 제공된 트랜지스터 및 논리 회로에 연결된 외부 저항-캐패시터 네트워크를 포함한다. S_A 및 S_{RP} 에서, 목적은 RC 네트워크의 캐패시터의 충전 전류를 수정하여 이완 오실레이터의 주파수를 변화시키는 것이다. 충전 전류가 낮은 경우, 캐패시터의 전압이 천천히 증가하며, 트랜지스터의 스트레스홀드(threshold)에 도달하면, 캐패시터가 트랜지스터를 통해 방전한다. 충전-방전 시퀀스의 주파수는 충전 전류에 의존적이다.
- <114> 오실레이터(86)가 결정 오실레이터인 경우, 신호 S_A 및 S_{RP} 는 공명 회로의 캐패시터를 수정한다. 이러한 경우, 결정 오실레이터 회로는 바람직하게 캐패시터와 평행한 결정을 포함하므로, 결정과 캐패시터는 고정된 주파수에서 발진하는 공명 회로를 형성한다. 이러한 주파수는 캐패시터를 변화시켜 조절할 수 있다. 이러한 캐패시터 중 하나가 Varicap(다이오드 일종)인 경우, 여기에 가해지는 역 전압을 수정하여 이의 캐패시턴스 값을 변화

시킬 수 있고, S_A 및 S_{RP} 는 이러한 전압을 수정하는 데 사용할 수 있다.

- <115> 앞선 경우들 중 어느 하나에서, 신호 S_A 및 S_{RP} 는 오실레이터(14)와 관련된 저항-캐패시터(RC) 네트워크의 적어도 하나의 파라미터 또는 오실레이터(14)를 포함하는 결정 오실레이터의 적어도 하나의 파라미터를 수정하는 데 사용된다.
- <116> 여전히 도 18을 참조하면, 스텝퍼 모터로부터 또는 마이크로컨트롤러(85)의 아웃풋으로부터 유래하는 신호 S_A 및 S_{RP} 는 마이크로컨트롤러(85)에 의한 임의의 인코딩 또는 개입없이 오실레이터(86)에 의한 주파수 변조를 위해 직접 사용될 수 있다. 피드백 신호를 위한 VCO의 일부로서 마이크로컨트롤러(85)의 오실레이터(86)를 사용함으로써, 추가적인 부품이 필요하지 않으며, 오실레이터 주파수 F_{OSC} 의 변화에 의해서 마이크로컨트롤러(85)의 작동이 역으로 영향을 받지 않는다. 오실레이터 신호 F_{OSC} 는 흡수 변조를 위해 전압 구동 스위치(87)를 구동하므로, FM-AM 흡수 변조에 의한 수동적 원격조정을 사용하여 피드백 전달이 실행된다.
- <117> 특히, 신호 F_{OSC} 는 스위치(87)를 구동하여, 스위치(87)의 ON 상태 동안 RF-DC 컨버터(88)에 의한 에너지 흡수가 증가된다. 따라서, 흡수율이 주파수 F_{OSC} 에서 변조되므로 외부 컨트롤(10)에 의해서 감지된 반사파의 증폭 변조의 주파수는 신호 S_A 에 대한 정보를 포함한다. 하기와 같이, 복조기(90)에서 FM 복조에 의해서 신호 S_A 를 얻도록 디코딩될 수 있는 경우, 외부 컨트롤(10)의 픽업(90)은 반사파를 분리한다. 따라서, 이러한 방법은 상이한 주파수들에서 상이한 신호들의 전달을 가능하게 하며, 스위치(87)의 ON 상태가 매우 짧을 수 있고, 평균 소비의 증가를 유도하지 않고도 흡수가 매우 강할 수 있다는 장점을 가진다. 이러한 방법에서, 피드백 전달은 안테나(83)와 안테나(14) 사이의 연결의 질의 변화에 덜 민감하다.
- <118> 외부 컨트롤(10)에서, 피드백 신호 F_{OSC} 는 픽업(89)에 의해서 감지되며, FM 복조기(90)로 공급되어, F_{OSC} 에 비례하는 전압 아웃풋 V_{OUT} 을 제공한다. V_{OUT} 는 필터(91) 및 레벨 감지기(92)에 제공되어 스텝퍼 모터 코일에 가해진 펄스에 상응하는 액츄에이터 신호 S_A 에 상응하는 정보를 얻는다. 마이크로프로세서(80)는 이러한 펄스를 세어서 펄스의 수에 비례하는 상응하는 인장 요소(32)의 배치를 계산한다.
- <119> 신호 V_{OUT} 는 또한 아날로그-투-디지털 컨버터(93)를 통과하고, 디지털 아웃풋이 마이크로프로세서(80)에 공급되며, 여기서, 신호 프로세싱은 스텝퍼 모터의 로터의 차단을 나타내는 피드백 신호의 모양의 동요(perturbation)를 감지하도록 실시된다. 액츄에이터가 차단된 것을 감지한 경우, 마이크로프로세서(80)는 감지된 모터 펄스를 세는 것을 멈추고, 이러한 상태의 표시를 출력한다. 복조된 신호 V_{OUT} 가 기준 위치 스위치의 활성화로 인한 기준 위치 신호 S_{RP} 의 존재를 나타내는 것을 감지한 경우, 레벨 감지기(94)가 아웃풋을 제공한다. 이러한 아웃풋은 외부 컨트롤의 마이크로프로세서(80)에 의해서 계산된 인장 요소의 위치의 재설정을 유도한다. 이러한 경우에, 작은 부정확, 예를 들어, 오프셋이 보정될 수 있다.
- <120> 상기와 같이, 외부 컨트롤(10)은 안테나/컨트롤러 포트(23)의 임플란트가능한 컨트롤러 회로로 에너지 및 명령을 전달한다. 외부 컨트롤(10)은 또한 인장 요소의 위치 및 링의 지름과 상호관련될 수 있는 임플란트가능한 컨트롤러로부터의 피드백 정보를 받는다. 당업자에게 자명하듯이, 외부 컨트롤(10) 및 임플란트가능한 컨트롤러는 마스터-슬레이브 배열로 구성되며, 여기서, 임플란트가능한 컨트롤러는 완전히 수동적이며, 외부 컨트롤(10)로부터 지시 및 전원공급 모두를 기다린다.
- <121> 작동 모드
- <122> 도 19를 참조하여, 본 발명의 시스템의 안전성 특징 몇가지를 설명한다. 도 18과 관련하여 상기에 설명한 바와 같이, 외부 컨트롤(10)로부터 전원공급 및 제어 신호가 모두 임플란트가능한 컨트롤러에 제공된다. 전원공급은 자기 유도를 통해서 임플란트가능한 컨트롤러로 운송되기 때문에, 컨트롤러로 운송되는 에너지의 양은 외부 안테나(14)와 안테나/컨트롤러 포트(23) 내에 포함된 안테나 회로 사이의 연결의 질에 의존적이다.
- <123> 연결의 질은 외부 컨트롤(10)에 의해서 수신되는 피드백 신호의 레벨을 분석하여 평가할 수 있고, 이러한 파라미터에 상응하는 수치가 6개의 LED(연결의 6 레벨에 상응)를 포함하는 신호 세기 표시기(17)에 표시될 수 있다. 안테나들 사이의 연결이 충분치 않은 경우, 액츄에이터(35)의 모터가 적합하게 작동할 수 없어서, 위 밴드(21)의 부정확한 조절을 야기한다.
- <124> 따라서, 표준 작동 모드에서는, 도 19의 적어도 LED 5 또는 LED 6가 발광하여 표시되는 것과 같이 연결의 질이

충분히 강한 경우에만 조절이 가능하다. 다른 한편, 연결이 약한 경우(예를 들어, 처음 4개 중 하나의 LED 발광)에는, 조절이 정확하지는 않지만 장치를 여전히 약간 조절할 수 있다.

<125> 환자 마이크로칩 카드(16)(도 1 참조)와 조합하여, 외부 컨트롤(10)의 디자인은 또한 높은 정도의 효능 및 안정성을 보장한다. 첫째로, 본 발명의 위 밴드(21)와 사용하는 것을 고려할 때, 외부 컨트롤(10)은 환자 혼자 사용하는 것이 아니라 일차적으로 병원 세팅에서 의사에 의해서 사용되는 것으로 의도된다. 물론, 요실금 또는 변실금을 처치하는 것과 같은 이와 다른 실시형태에서, 환자에 의한 사용을 위해 외부 컨트롤을 제공하는 것이 필수적일 수 있다. 외부 컨트롤의 디자인의 간단함 및 사용의 용이성으로 인해 이러한 실시형태에서 환자가 혼자 사용하는 데 전혀 장애가 없다.

<126> 도 1과 관련하여 논의한 바와 같이, 환자 마이크로칩 카드(16)는 데이터 중에서도 특히 상응하는 위 밴드를 인식하는 시리얼 번호 및 앞선 조절의 완료시 링의 지름을 저장한다. 외부 컨트롤이 위 밴드의 임플란트가능 컨트롤러로 에너지를 일차 전달할 때, 위 밴드는 외부 컨트롤에 자신을 확인시킨다. 표준 작동 모드에서, 환자 마이크로칩 카드에 저장된 시리얼 번호는 위 밴드로부터 수신된 것과 일치하여야 하며, 그렇지 않으면 조절이 불가능하다.

<127> 그러나, 비상안전장치로서, 환자가 자신의 마이크로칩 카드를 잃어버리거나 잘못 가져온 경우라도 의사는 여전히 위 밴드를 조절할 수 있다. 이러한 경우, 외부 컨트롤을 "카드 없음 모드"로 세팅할 수 있다. 이러한 모드에서, 외부 컨트롤의 디스플레이(13)에 표시되는 정보는 현재 조절 기간동안의 위 밴드의 상대적인 변화에만 상응하며, 절대적인 지름은 더이상 표시되지 않는다. 의사가 이 모드를 활성화하면, "카드 없음 모드"를 표시하도록 임플란트가능 컨트롤러의 메모리에 비상 비트(bit)가 세팅된다. 다음 조절 기간에, 임플란트가능 컨트롤러는 위 밴드가 "카드 없음 모드"에서 조절되었다고 신호를 보낼 수 있으며, 이후의 모든 조절은 상대적으로 보고될 것이다. 환자가 마이크로칩 카드를 다시 찾아낸 경우, 위 밴드를 완전 개방하여 기준 접촉(reference contact)에 도달하게 하여 위치를 재-초기화함으로써 비상 비트를 클리어할 수 있다. 다음의 조절은 표준 작동 모드에서 다시 관리될 것이다.

<128> 위 링을 조절하는 동안, 의사는 페이스-투-페이스 위치에서 외부 안테나(14)를 위 링의 안테나/컨트롤러 포트(23)에 대응하는 환자의 피부에 위치시키고, 피드백 정보를 받아서 위 링의 수축된 지름을 계산할 수 있다. 본 발명의 원리에 따르면, 침입성 수술적 개입을 실시하지 않고도 위 링의 지름을 변화시키는 것이 가능하며, 오직 처치하는 의사의 제어 하에 규칙적인 또는 불규칙한 간격으로 다중 제어 사이클을 실시할 수 있기 때문에 이러한 변화는 마음대로 실시할 수 있다.

<129> 오직 의사만 전형적으로 링을 조절하는 데 필요한 외부 컨트롤 박스에 액세스할 것이기 때문에, 본 발명의 위 밴드 시스템은 환자에 의해서 조절될 수 있는 앞서 공지된 수압식 밴드와 비교하여 특히 믿을 만할 것으로 예상된다. 따라서, 병적 비만의 처치를 위해 의도된 링 실시형태에서, 환자는 링의 지름을 조절하는 모든 수단에 자유롭게 접근할 수 없다.

<130> 더욱이, 본 발명의 위 밴드는 표준 작동 모드에서 링의 현재 지름의 정밀한 판독을 제공하기 때문에, 링의 방사성 가시화로 조절된 크기를 확인할 수 있도록하기 위해 환자가 방사성 물질(예를 들어, 바륨 염료)을 섭취할 필요가 없다. 따라서, 밴드를 조절하는 과정은 이러한 조절의 방사성 확인과 관련된 비용없이 병원에서 실시될 수 있다. 또한, 인장 요소 및 너트의 자기-차단적 구조는, 위 밴드의 기계적 특성과 조합되어, 앞서 공지된 수압-작동식 위 밴드 시스템과 관련된 문제점들을 극복한다.

<131> 임플란트 및 제거 방법

<132> 이제 도 20을 참조하면, 본 발명의 위 밴드(21)이 환자의 체내에 임플란트된 것이 도시되어 있다. 링(22)은 환자의 위(S)의 상부를 둘러싸는 배치로 되어 있고, 안테나/컨트롤러(23)는 환자의 흉골(ST)에 인접하게 배치된다. 이러한 배치에서 포트(23)는 환자의 피부(SK) 바로 아래에 위치하므로 환자의 가슴 부분에서 쉽게 액세스할 수 있어 포트(23)가 외부 컨트롤(10)의 외부 안테나(14)와 쉽게 커플링할 수 있다(도 1 참조).

<133> 도 21A 내지 21H를 참조하여, 본 발명의 위 밴드를 임플란트하는 방법을 설명한다. 이 방법은 앞서 공지된 수압-구동식 위 밴드를 임플란트하는 복강경 수술과 유사하다. 도 21a에 도시한 바와 같이, 일반적으로 10 내지 18mm 지름을 가지는 4 내지 6개의 작은 구멍을 사용하여 복부에 접근하며, 트로카를 각각의 구멍에 삽입한다. 트로카를 통해서 카메라 및 복강경 수술 도구를 들여보내 조종한다. 또한, 수술 도구와 카메라가 자유롭게 움직일 수 있도록, 거의 0.15 bar의 과압력까지 복부에 CO₂를 넣어 팽창시킨다.

- <134> 도 21B-21E에서, 본 발명의 위 링을 똑바로 펴서(도 8에 도시한 것과 같이) 18mm 트로카를 통해서 안테나부터 복부로 삽입한다. 이와 달리, 복강경 캐놀러를 사용하여 절개부를 만든 후 캐놀러를 빼내고, 이렇게 생성된 개구를 통해서 장치를 삽입할 수 있다(이러한 개복술을 위해서 다른 장치를 또한 사용할 수 있다). 도 21B에는, 비외상성 집게(110)를 사용하여 안테나/컨트롤러 포트(23)의 태그(25)가 트로카(100)를 통해서 복부로 들어가는 것이 도시되어 있다. 도 21C에는, 다시 비외상성 집게(110)를 사용하여 위 링의 하우징(29)이 트로카(100)를 통해 복부로 들어가는 것이 도시되어 있다. 도 21D는 링(22)이 펴진 상태로 복부로 들어가는 것을 도시한다. 도 21E에서, 링이 바람직한 링 모양으로 된다.
- <135> 그리고 나서, 비외상성 집게(100)를 사용하여(도 14A 및 14B를 참조하여 상기에 설명한 바와 같이), 도 21F에 나타낸 바와 같이 클립(27)의 슬롯(73)이 플래지(74)와 맞물릴 때까지 링(22)을 조작하여, 위 링이 환자 위의 상부를 둘러싸서 묶게 한다. 그리고 나서, 수압-구동식 위 밴드에서 전형적인 방법과 같이, 위 링이 움직이는 것을 방지하기 위하여 위 조직의 접힘부(fold)를 위 링 둘레에 봉합할 수 있다.
- <136> 마지막으로, 도 21G에 나타낸 바와 같이, 복벽을 통해서 캐놀러를 형성하여, 캐놀러를 통해서 안테나/컨트롤러 포트(23)를 통과시킬 수 있다. 그리고 나서, 안테나/컨트롤러 포트(23)에서 태그(25)를 잘라내고, 도 21H에 나타낸 바와 같이, 포드를 환자 흉골 위쪽 위치에 봉합한다. 그리고 나서, 트로카를 제거하고, 위 밴드를 활성화 시켜서 의사가 원하는 대로 링의 지름을 조절할 수 있다.
- <137> 본 발명의 위 밴드를 제거하는 방법은 상술한 단계들의 순서를 실질적으로 역으로 진행하는 것을 포함하며, 비파괴적으로 실시할 수 있다. 특히, 복강으로 다수의 캐놀러를 형성한 다음, 복강기체(pneumoperitoneum)가 생성되도록 복강에 기체를 불어넣을 수 있다. 복강경 집게를 사용하여, 위 링의 클립을 풀고, 환자의 위를 둘러싸는 위치로부터 연장된 부재를 제거한다. 그리고 나서, 위 링을 똑바로 펴서 다수의 캐놀러 중 하나를 통해서 또는 개복술로 복강으로부터 빼낸다.
- <138> 다른 특징
- <139> 본 발명의 위 밴드는 그 디자인의 결과로 몇몇 공간(airspace)들을 포함하며, 본 발명자들은 위 밴드를 임플란트할 때 몇가지 예방조치가 필요하다는 것을 알아내었다. 특히, 링(22) 내의 공간들은 전형적으로 약 80% N₂인 공기를 포함하며, 링의 대부분은 얇은 누출방지 실리콘 막(도 2 및 4 참조) 안에 캡슐화된다. 이러한 막으로 인해, 갇혀 있는 N₂가 확산되어 나올 수 있는 것보다 약 20배 더 빨리 CO₂가 링 안으로 확산되어 들어가기 때문에, CO₂로 팽창된 복부로 위 링이 삽입될 때 막이 상당히 팽창될 수 있다. N₂ 및 CO₂ 압력이 평형을 이루면, 전형적으로 약 3시간 내에 팽창이 없어진다.
- <140> 그러나, 막이 팽창된 동안, 예를 들어, 위 조직의 접힘부를 링에 봉합하는 데 사용되는 또는 안테나/컨트롤러 포드를 제 위치에 봉합하는 데 사용되는 뾰족한 니들에 의해서 막이 뚫릴 위험성이 있다. 따라서, 본 발명자들은 이러한 문제를 해결하기 위해서 4가지 해결책을 고안하였다: (1) CO₂ 프리컨디셔닝; (2) CO₂ 패키징; (3) 밸브 시스템; 및 (4) 덜 늘어나는 막의 사용.
- <141> CO₂ 프리컨디셔닝은 임플란트하기 전에 N₂ 및 CO₂ 압력이 평형을 이루도록 특정한 기간동안, 예를 들어, 3시간동안 CO₂-채워진 용기 안에 임플란트하기 전에 위 밴드를 넣어 두는 것을 말한다. 이러한 프리컨디셔닝 전에 위 링을 멸균된 패키징 안에 밀봉할 수 있다. CO₂ 패키징은 제조 공정동안 위 밴드를 CO₂-채워진 용기 안에 패키징하여 임플란트 과정동안 실질적인 팽창이 나타나지 않도록 하는 것을 말한다. 밸브 시스템을 사용하면, 링의 막에 압력 밸브가 구비되어 체액이 장치 내로 침입하는 것을 막으면서 장치 내에 과압력이 생성되는 것을 막는 것이다. 마지막으로, 다른 막 재료 또는 두께를 선택하여 팽창 현상을 제어하는 데 사용할 수 있다. 상업적인 제조에서는 CO₂ 패키징이 가장 적합한 해결책인 것으로 생각되지만, 장치의 초기 임상 시험 동안에는, 프리컨디셔닝 옵션을 사용할 것으로 예상된다. 복부를 팽창시키는 데는 이산화탄소 외의 다른 기체를 사용할 수 있고, 이러한 미리선택된 대체 기체를 본 발명의 위 링의 프리컨디셔닝에 유사하게 사용할 수 있다.
- <142> 본 발명의 개요에서 언급한 바와 같이, 본 발명의 원격으로-전원공급 및 제어되는 링 시스템은 병적 비만의 처치를 위한 위 밴드 외에도 다른 많은 적용이 가능하다. 예를 들어, 본 발명의 링 시스템은 변실금, 회장루술, 결장루술, 위식도역류증, 요실금 및 분리 기관 관류의 처치에 유리하게 사용할 수 있다.
- <143> 변실금의 처치에서, 링은 거의 또는 전혀 수정하지 않고 사용할 수 있다. 또한, 링 조절 과정이 적어도 매일 환자에 의해서 실시될 것이기 때문에, 휴대용 사용자-편의성 외부 컨트롤을 사용할 수 있다. 또한, 링을 폐쇄

와 완전 개방 위치사이에서 규칙적으로 변환시킬 것이므로, 환자 마이크로칩 카드는 필요없다. 대신, 완전 폐쇄 위치를 임플란트가 가능한 컨트롤러의 메모리에 저장하고, 매회 사용시에 외부 조정으로 판독한다(의사에 의해서 주기적 변화가 가능함).

- <144> 유사하게 수정된 장치를 회장루술 또는 결장루술을 받는 환자에 사용하거나, 위식도역류증을 치료하기 위해서 식도 접합부(esophageal junction)의 둘레에 위치시킬 수 있다.
- <145> 또한, 요실금의 치료를 위하여, 하복부 또는 골반의 다른 곳에 위치하도록 액츄에이터 모터를 이동시키고 트랜스미션 케이블을 통해 모터와 액츄에이터를 연결하여, 요도를 둘러싸는 링의 부피를 최소화하도록 링을 수정할 수 있다.
- <146> 본 발명은 또한 분리 기관 관류를 실시하는 데 유리하게 사용할 수 있다. 특정한 암의 치료에서 전신 순환계에는 너무 높은 레벨의 화학요법 제제들에 노출시키는 것이 필요하다. 이러한 문제점을 해결하는 한가지 방법으로서 암성 기관으로 가는 혈류를 막고, 정지된 혈액을 원하는 투여량의 약물을 포함하는 외부 공급원으로부터의 순환으로 대체하는 개방 수술법(open surgery procedure)을 실시하는 것이 제안되었다. 암성 기관을 분리하고 높은 투여량의 약물로 기관의 관류를 가능하게 하는 밸브로서 본 발명의 링을 단독으로 또는 다중으로 사용할 수 있다. 따라서, 이러한 방법은 수술없이 반복적으로 실시할 수 있어서, 환자의 치료결과를 향상시키면서 환자의 외상 및 위험성을 감소시킨다.
- <147> 본 발명의 특정 실시형태를 상기에 상세히 설명하였으나, 이러한 설명은 단순히 묘사를 위한 것으로 이해되어야 한다. 해당분야의 당업자에게는 이러한 설명에 비추어 많은 변형이 가능하다는 것이 명백할 것이며 첨부된 청구의 범위의 범주 내에 속하는 것으로 의도된다.
- <148>

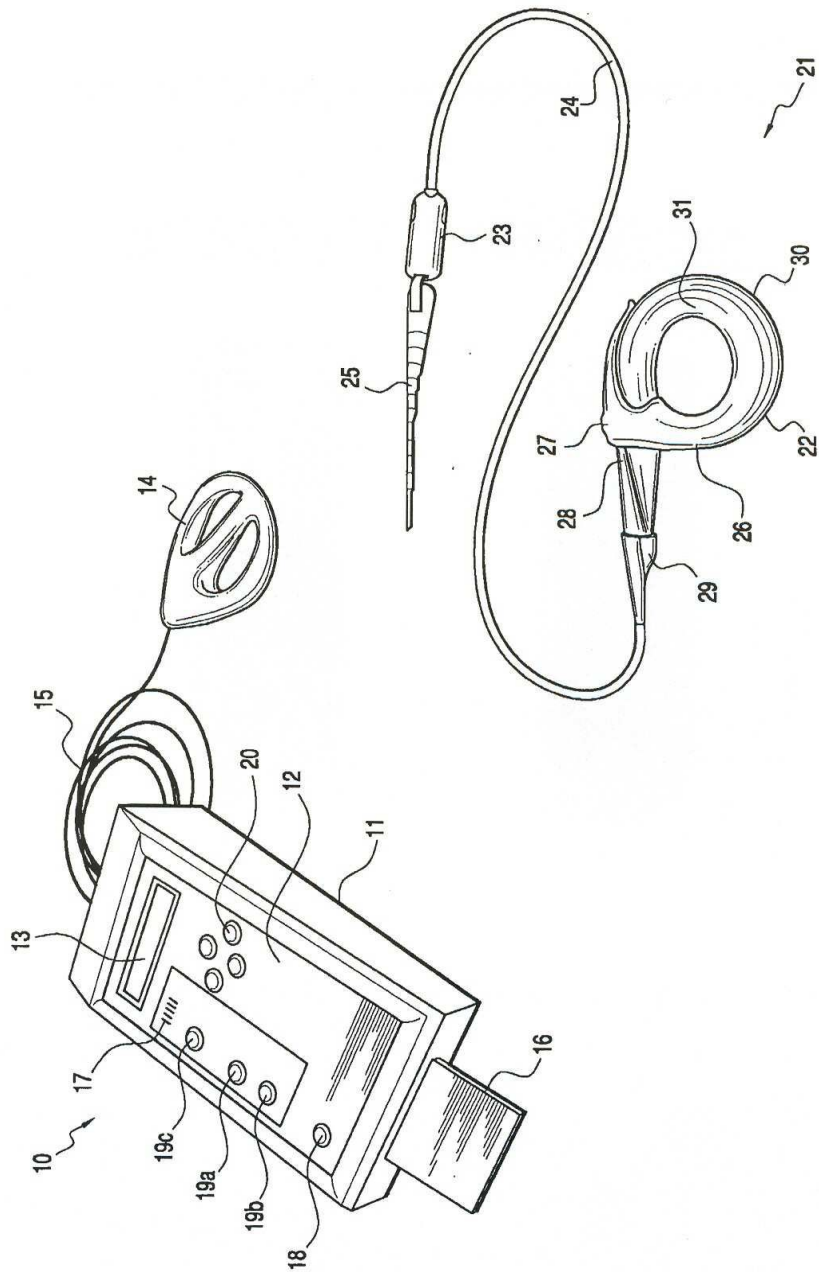
도면의 간단한 설명

- <41> 본 발명의 상기 및 다른 목적은 전체적으로 같은 참조번호에 같은 부분이 대응되는 첨부된 도면과 함께 하기의 상세한 설명을 고려하면 명백할 것이다.
- <42> 도 1은 외부 컨트롤 및 임플란트가 가능한 링을 포함하는 본 발명의 대표적인 링 시스템의 사시도이고;
- <43> 도 2A 및 도 2B는 각각 도 1의 위밴드의 부분 단면 도식도 및 도 2A를 선 2B-2B를 따라 절단한 단면도이고;
- <44> 도 3A 및 도 3B는 완전 개방 위치와 완전 폐쇄 위치 사이에서 본 발명의 위 밴드에 의해 허용가능한 압축 정도를 나타낸 사시도이고;
- <45> 도 4A 및 도 4B는 각각 도 3A 및 3B의 선 4A-4A 및 4B-4B를 따라 절단한 본 발명의 위 밴드의 단면도이고;
- <46> 도 5는 본 발명의 인장 요소(tension element)의 나사산 부분의 부분 사시도이며;
- <47> 도 6은 본 발명의 위 밴드에 사용하기에 적합한 인장 요소의 전체 사시도이고;
- <48> 도 7은 위 밴드의 경질 등쪽 주변부 및 모터 하우징과 커플링된 도 6의 인장 요소의 사시도이고;
- <49> 도 8은 똑바로 하여 표준 18mm 트로카 내로 삽입된 도 1의 위 밴드의 사시도이고;
- <50> 도 9는 안테나 와이어의 경로 및 인장 요소를 수용하는 캐비티를 나타내는 위 밴드의 탄성 하우징의 단면도이고;
- <51> 도 10은 본 발명의 액츄에이터 하우징, 인장 요소 및 액츄에이터의 사시도이고;
- <52> 도 11은 액츄에이터와 연결된 인장 요소의 사시도이고;
- <53> 도 12는 도 11의 액츄에이터의 구조를 나타내는 단면도이고;
- <54> 도 13은 기준 위치 스위치의 구조를 나타내는 단면도이고;
- <55> 도 14A 및 도 14B는 위 밴드를 폐쇄시켜 루프를 만드는 데 사용되는 클립을 도시한 사시도이고;
- <56> 도 15는 본 발명의 안테나/컨트롤러 포드(pod)의 사시도이고;
- <57> 도 16은 도 15의 안테나/컨트롤러 포드 내부의 단면도이고;

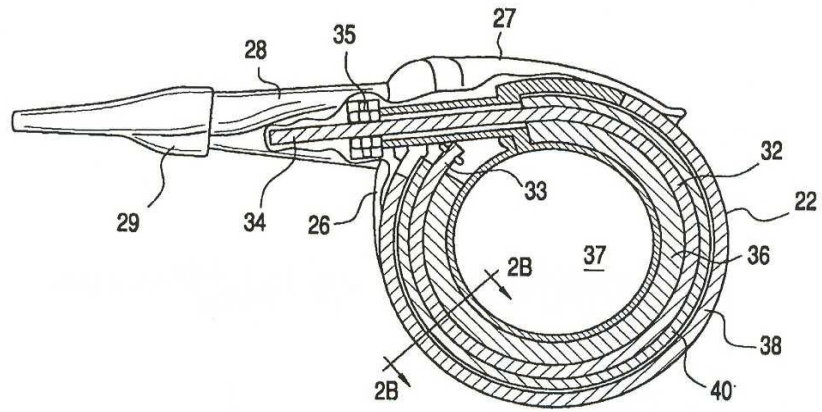
- <58> 도 17은 도 15의 안테나 케이즐의 단면도이고;
- <59> 도 18은 본 발명의 원격 전원공급 및 컨트롤 회로의 도식도이고;
- <60> 도 19는 도 1A의 원격 제어의 신호 세기 감지부의 상세도이고;
- <61> 도 20은 본 발명의 장치에서 환자 내에 임플란트 가능한 부분의 배치를 나타내는 도식도이고;
- <62> 도 21A -21H는 본 발명의 위 밴드를 복강경으로 임플란트하는 방법을 나타내는 도이다.

도면

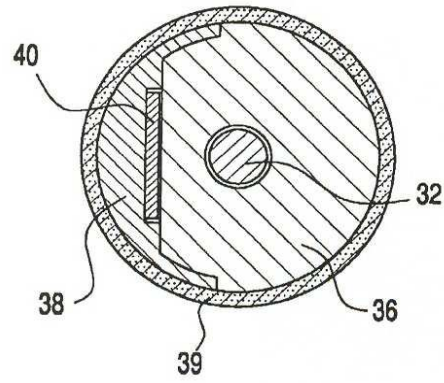
도면1



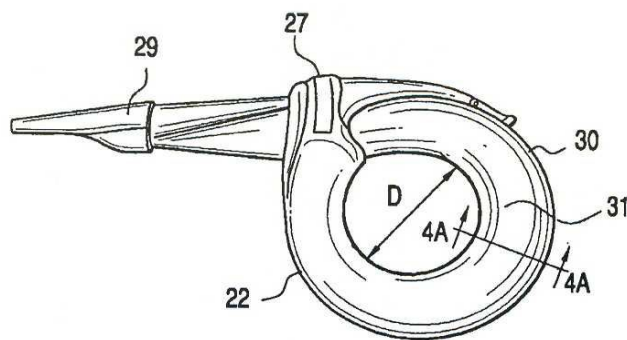
도면2A



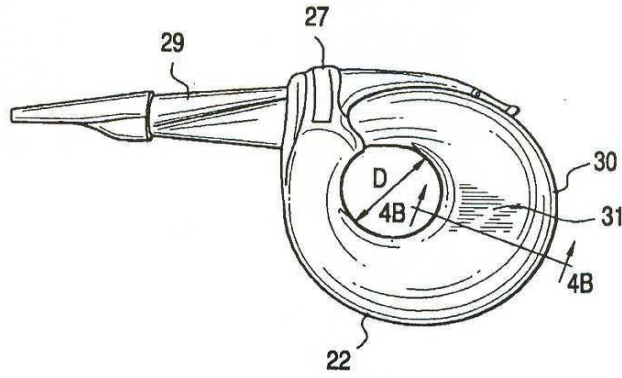
도면2B



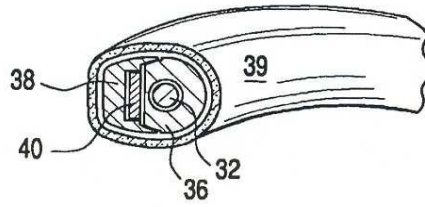
도면3A



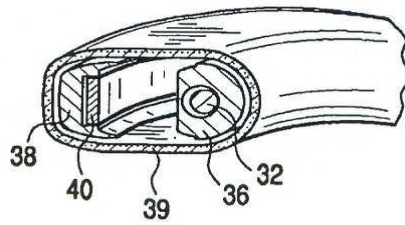
도면3B



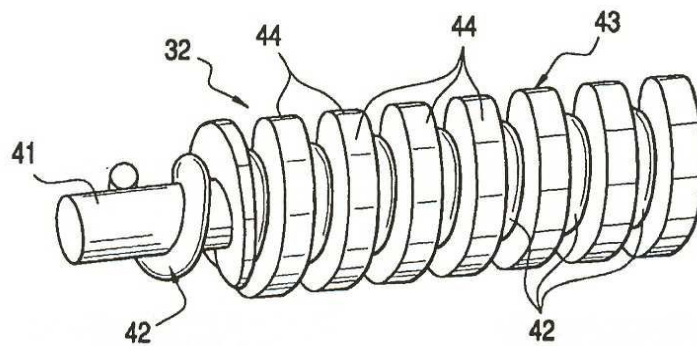
도면4A



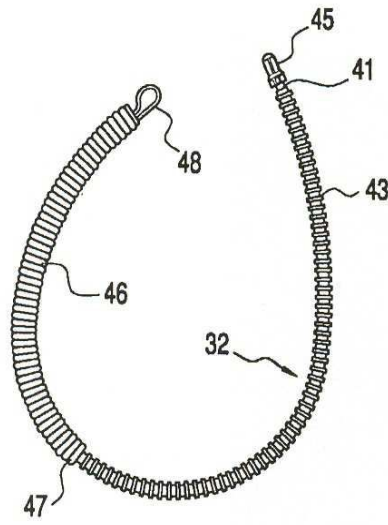
도면4B



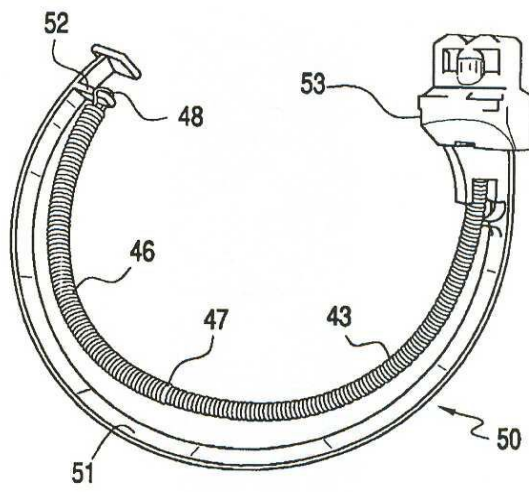
도면5



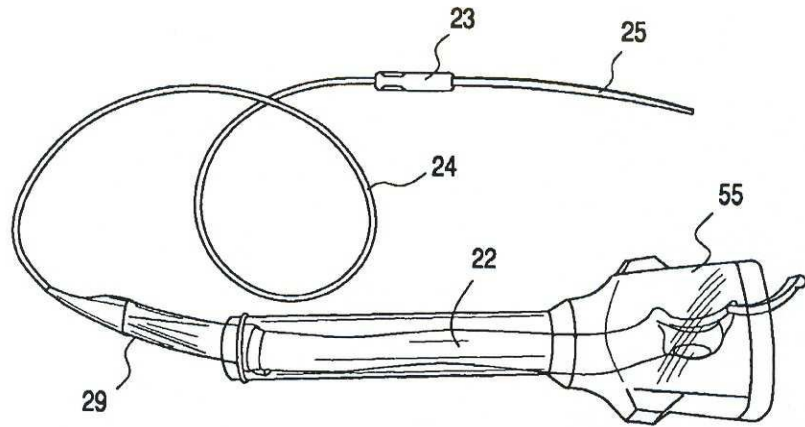
도면6



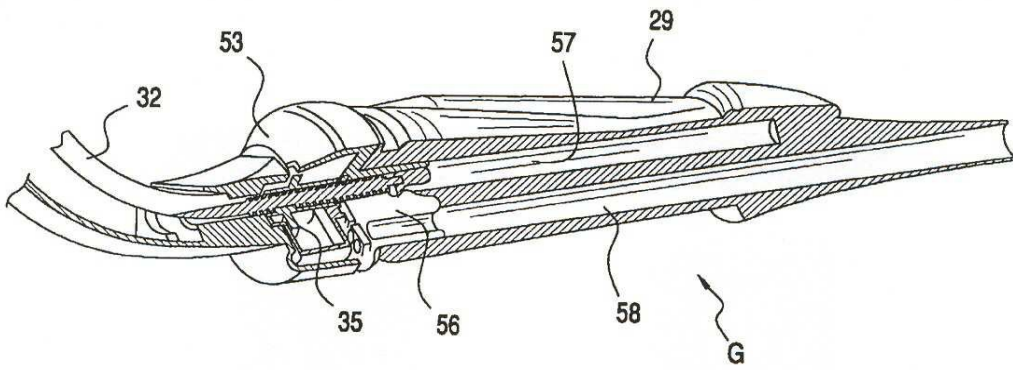
도면7



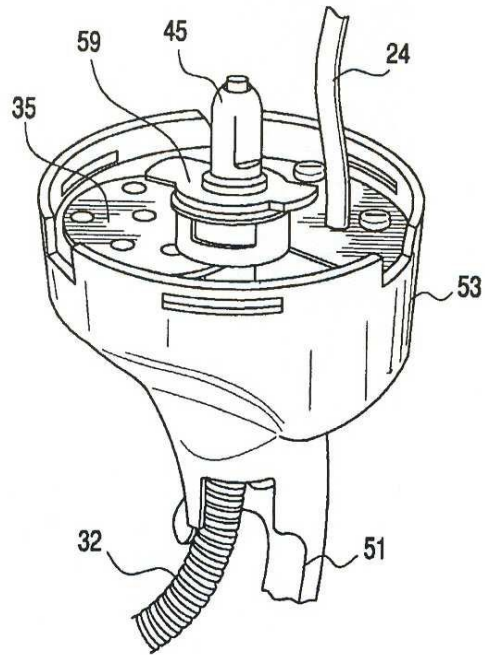
도면8



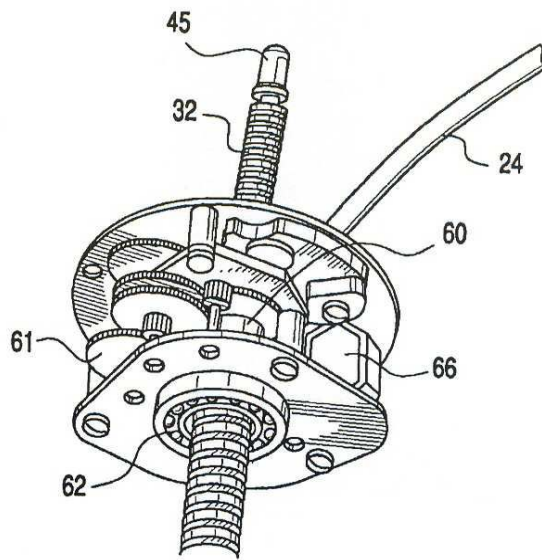
도면9



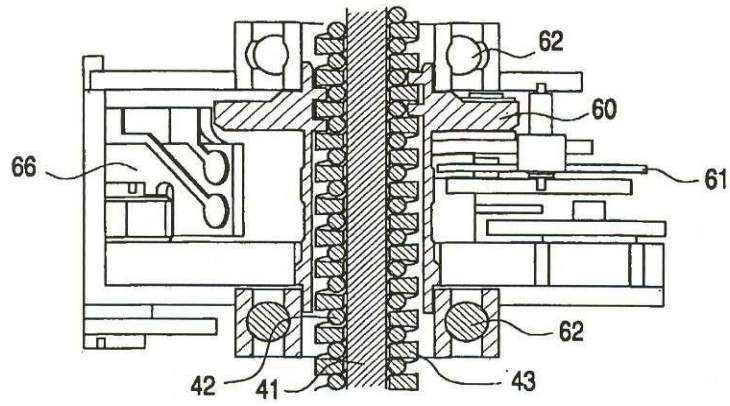
도면10



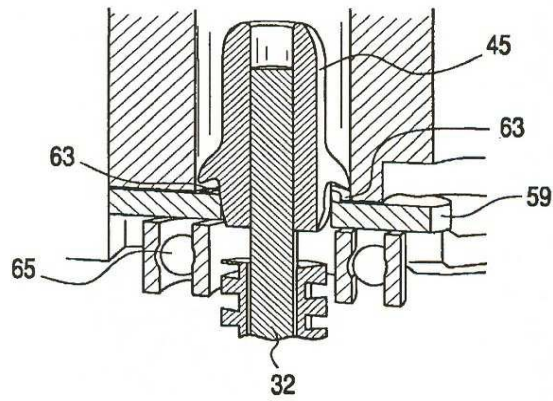
도면11



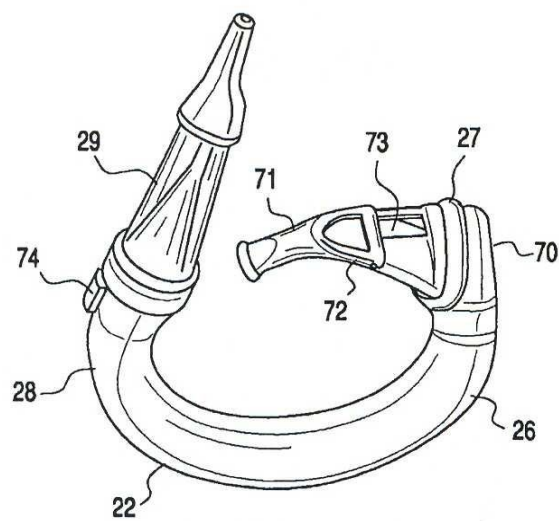
도면12



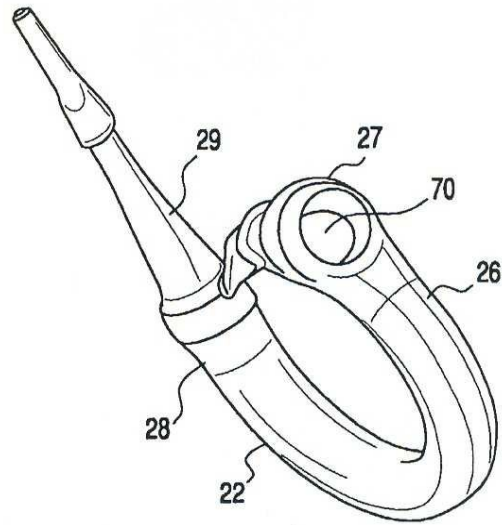
도면13



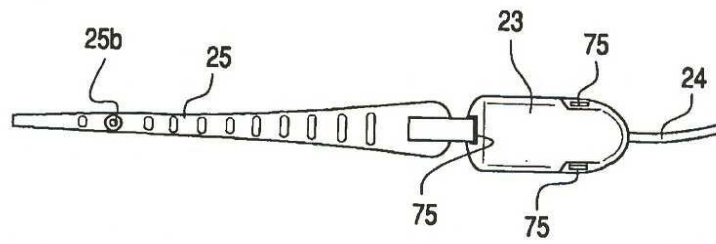
도면14A



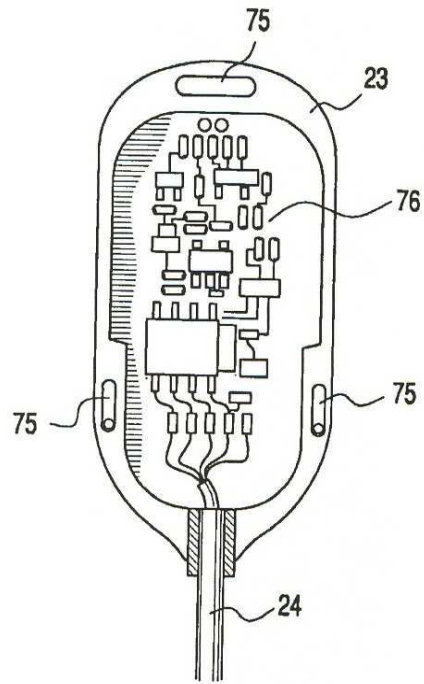
도면14B



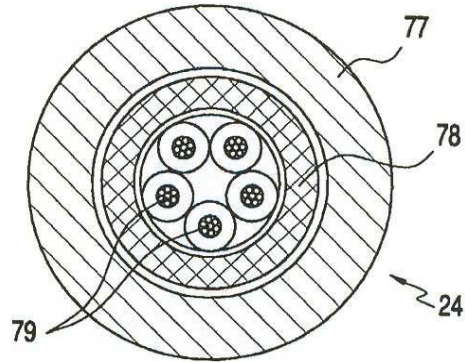
도면15



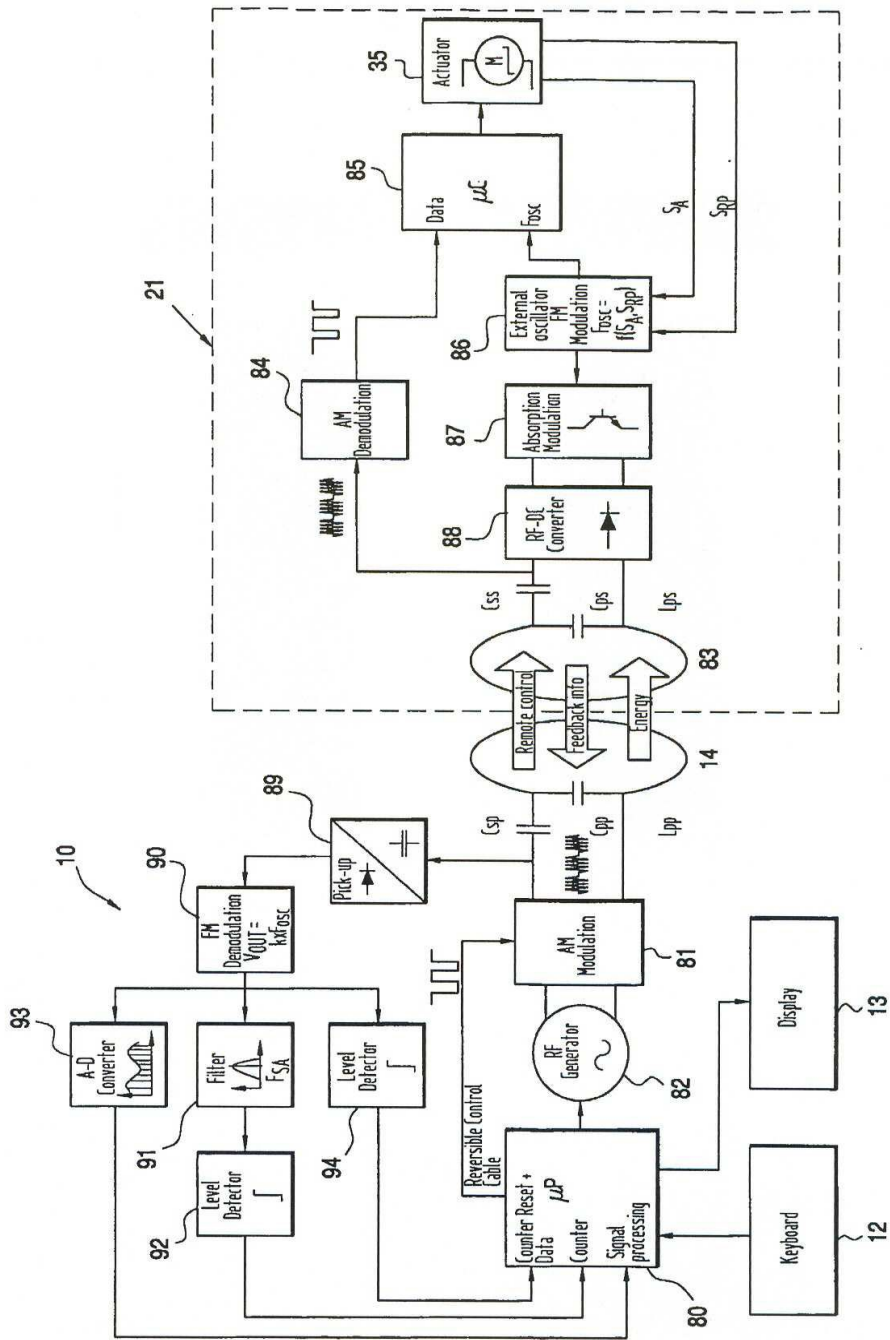
도면16



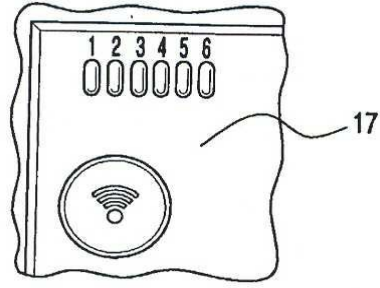
도면17



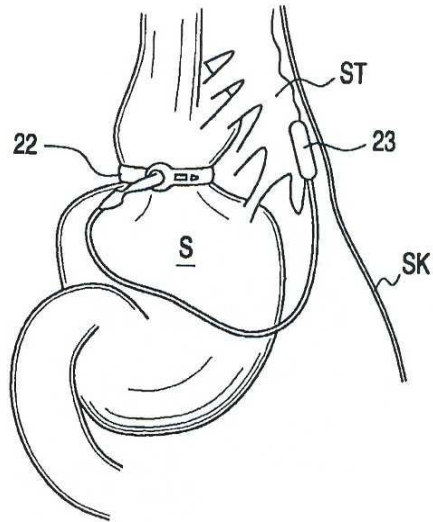
도면18



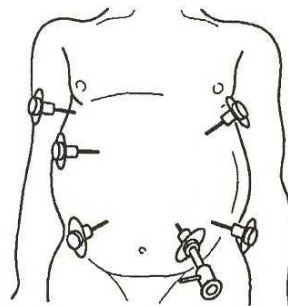
도면19



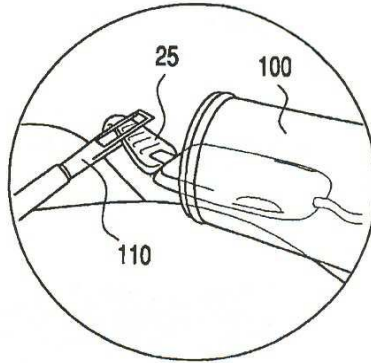
도면20



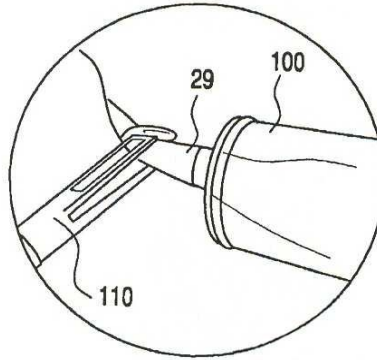
도면21A



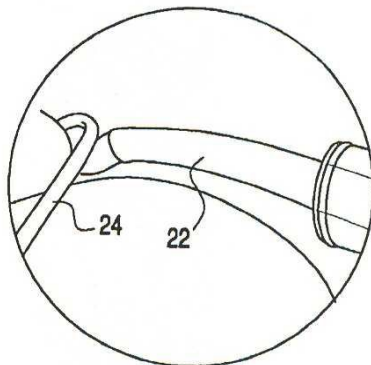
도면21B



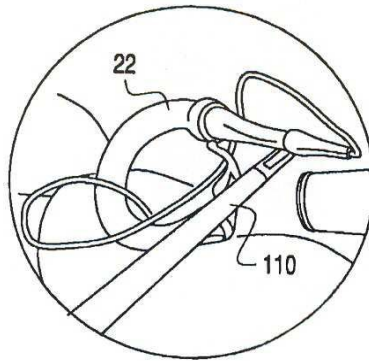
도면21C



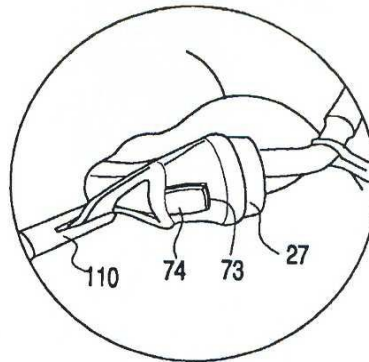
도면21D



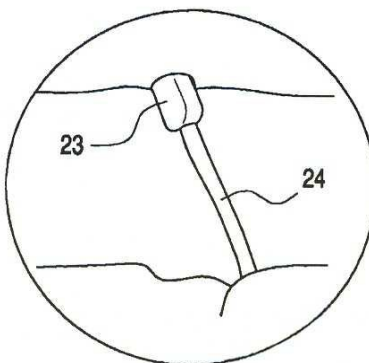
도면21E



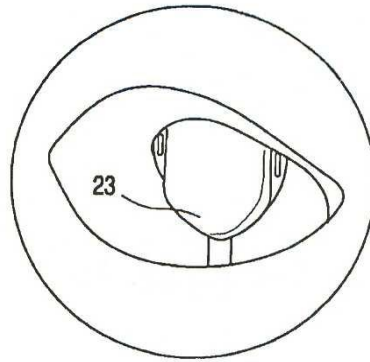
도면21F



도면21G



도면21H



专利名称(译)	用于控制身体器官或管道功能的遥控带，制造方法，植入方法和使用方法		
公开(公告)号	KR1020070104334A	公开(公告)日	2007-10-25
申请号	KR1020077010611	申请日	2005-10-12
[标]申请(专利权)人(译)	ENDOART		
申请(专利权)人(译)	日元也在艺术上.		
当前申请(专利权)人(译)	日元也在艺术上.		
[标]发明人	BACHMANN MICHEL 바하만미셸 JORDAN ALAIN 조단알랭 FRIDEZ PIERRE 프리데즈피에르 MONTAVON JEAN CHARLES 몬타본장샤를르 IMBERT CHRISTIAN 임버트크리스찬 STERGIOPULOS NIKOS 스테지오폴로스니코스		
发明人	바하만,미셸 조단,알랭 프리데즈,피에르 몬타본,장 샤를르 임버트,크리스찬 스테지오폴로스,니코스		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/12 A61F5/00		
CPC分类号	A61F2002/30668 A61F2002/48 A61F2250/0001 A61B17/12009 A61F5/0053 A61F5/0003 A61F2002/762 A61F2002/7625 A61F5/0066		
代理人(译)	崔永强		
优先权	10/962939 2004-10-12 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种可植入的非液压环 (22)，其围绕器官或管并提供可控制的压缩程度，以及用于为环提供动力和控制环的外部控制。该环包括保持恒定外径的刚性鞋底周边部分 (30,38)，以及减少不可接受现象的柔性压缩系统 (31,36)。使用高精度，高效率的机械致动器35，其远程地供电和控制，并且当电源关闭时将环保持在选定的直径长时间。致动器提供器官或管的可逆压缩程度，并且在不需要射线照相成像的情况下容易识别压缩。还提供使用和植入方法。

