



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2010년02월24일
(11) 등록번호 10-0943999
(24) 등록일자 2010년02월17일

(51) Int. Cl.
A61B 17/04 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2002-7006451
(22) 출원일자 2000년11월20일
심사청구일자 2005년11월08일
(85) 번역문제출일자 2002년05월20일
(65) 공개번호 10-2003-0068390
(43) 공개일자 2003년08월21일
(86) 국제출원번호 PCT/US2000/031727
(87) 국제공개번호 WO 2001/35833
국제공개일자 2001년05월25일
(30) 우선권주장
60/166,338 1999년11월19일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US 2 092 929 A
US 5 383 901 A
US 5 591 177 A
전체 청구항 수 : 총 27 항

(73) 특허권자
엘에스아이 솔루션스 인코퍼레이션
미국 뉴욕 14564, 빅터, 빅터 맨든 로드 7796
(72) 발명자
소어쥬디에스
451웨스트블럼필드로드, 피츠포드, 뉴욕14534
하몬드존에프
1900카운티로드28, 캐난다이과, 뉴욕14424
(74) 대리인
박상수

심사관 : 조수익

(54) 상처 봉합 시스템

(57) 요약

본 발명은 봉합사를 이용하여 환자의 상처에 봉합 시술을 하기 위한 시스템이 개시되어 있다. 상기 시스템은 상처를 닫기 위해 봉합사로 상처를 꿰매기 위한 위한 제1 장치(10)와 상기 상처 봉합을 안전하게 유지하게 하기 위해 상기 봉합사 에 슬리브 부재를 설치하는 제2 장치(100)를 포함한다. 상기 제1 장치(10)는 하우징(12)과, 제1 및 제2 종단을 갖고 상기 제1 종단이 상기 하우징(12)에 연결된 축(14)과, 상기 축(14)의 제2 종단에 연결된 조직 엔게이징부(16)와, 상기 하우징으로부터 나와 축(14)의 내부를 통과하여 상기 조직 엔게이징부(16)로 신장하는 제1 및 제2 바늘(20)(21)을 포함한다. 상기 조직 엔게이징부(16)는 상기 상처에 진입하게 되며, 제1 및 제2 겹을 가지며 상기 각 겹은 서로 반대되는 면에 형성되어 있고, 각각의 겹에는 상처의 서로 다른 부분이 수용된다. 상기 장치(100)는 상처에 근접한 봉합재(156)의 두 종단에 슬리브 부재(140)을 설치한 다음 상기 슬리브 부재(140) 밖으로 나와 있는 상기 봉합재(15)를 자른다.

(81) 지정국

국내특허 : 아랍에미리트, 안티구와바부다, 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 벨리즈, 캐나다, 스위스, 중국, 코스타리카, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 도미니카, 알제리, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그라나다, 그루지야, 가나, 감비아, 크로아티아, 헝가리, 인도네시아, 이스라엘, 인도, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키프로스, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 모로코, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 모잠비크, 노르웨이, 뉴질랜드, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 슬로베니아, 슬로바키아, 시에라리온, 타지키스탄, 투르크멘, 터키, 트리니다드토바고, 탄자니아, 우크라이나, 우간다, 우즈베키스탄, 베트남, 세르비아 앤 몬테네그로, 남아프리카, 짐바브웨

AP ARIPO특허 : 가나, 감비아, 케냐, 레소토, 말라위, 모잠비크, 수단, 시에라리온, 스와질랜드, 탄자니아, 우간다, 짐바브웨

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키프로스, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크멘

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 사이프러스, 독일, 덴마크, 스페인, 핀란드, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 스웨덴, 터키

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디부아르, 카메룬, 가봉, 기니, 기니 비사우, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고

특허청구의 범위

청구항 1

원방 종단과 근접 종단을 갖는 조직 엔게이징부와;

상기 조직엔게이징부내에 형성된 제1 조직 수용 껍과;

상기 조직 엔게이징부 내에 상기 제1 조직 수용 껍과 떨어져 형성된 제2 조직 수용 껍을 포함하여 구성되고,

상기 제1 조직 수용 껍은 상기 제 1 조직 수용 껍의 원방면에 위치한 제 1 저지표면을 갖고, 상기 제2 조직 수용 껍은 상기 제 2 조직 수용 껍의 근접면에 위치하는 제 2 저지 표면을 갖도록 구성하며,

상기 제 1 조직 수용 껍과 상기 제 2 조직 수용 껍은 상기 조직 엔게이징부 에서 서로 다른 방향을 향하고 있는 상처 봉합 장치.

청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 조직 수용 껍들은 상기 조직 엔게이징부의 서로 대향하는 측면들에 위치하는 상처 봉합 장치.

청구항 3

제 2항에 있어서, 상기 제1 및 제2 조직 수용 껍들은 상기 조직 엔게이징부의 대향하는 주변측들에 형성되는 상처 봉합 장치.

청구항 4

제 1항에 있어서, 손잡이와 연결되고 상기 조직 엔게이징부의 근접 종단에 부착된 축과, 조직 엔게이징부의 원방 종단에 부착된 유도관을 추가로 포함하는 상처 봉합 장치.

청구항 5

제 1항에 있어서, 상기 조직 엔게이징부의 원방 종단은 상기 조직 엔게이징부의 근접 종단과 상쇄되는 각을 이루는 상처 봉합 장치.

청구항 6

제 1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 조직 수용 껍들은 상기 조직 엔게이징 부를 따라 길이방향으로 서로 거리를 두고 떨어져 있는 상처 봉합 장치.

청구항 7

제 6항에 있어서, 상기 제1 조직 수용 껍은 상기 제2 조직 수용 껍 보다 상기 조직 엔게이징부의 근접 종단에 더 가까운 상처 봉합 장치.

청구항 8

삭제

청구항 9

제 1항에 있어서, 상기 제1 저지 표면은 원방 종단에 인접한 상기 조직 엔게이징부의 수직 단면으로부터 15도의 범위를 초과하지 않는 각을 이루고 있고, 상기 제2 저지 표면은 상기 근접 종단에 인접한 상기 조직 엔게이징부의 수직 종단면으로부터 15도의 범위를 초과하지 않는 각을 이루고 있는 상처 봉합 장치.

청구항 10

제 1항에 있어서, 상기 제1 조직 수용 껍의 근접 면과 상기 제2 조직 수용 껍의 근접 면은 각각 바늘이 지나갈 수 있는 채널로 이어지는 개구부를 갖는 상처 봉합 장치.

청구항 11

제 10항에 있어서, 상기 제1 조직 수용 껍의 근접 면의 개구부는 상기 제2 조직 수용 껍의 근접면에 있는 개구부 보다 조직 엔게이징부의 근접 종단에 더 가깝게 형성된 상처 봉합 장치.

청구항 12

제 1항에 있어서, 상기 제1 조직 수용 껍의 원방 면과 상기 제2 조직 수용 껍의 원방면은 홀더로 이어지는 개구부를 갖는 상처 봉합 장치.

청구항 13

제 12항에 있어서, 상기 봉합 홀더는 페룰 홀더인 상처 봉합 장치.

청구항 14

제 13항에 있어서, 각 페룰 홀더에 인접한 봉합재를 수용하기 위한 추가적인 채널을 더 포함하여 구성되는 상처 봉합 장치.

청구항 15

제 1항에 있어서, 상기 조직 엔게이징부의 근접 종단내에 제1 바늘 채널, 제2 바늘 채널, 그리고 봉합재용 채널을 추가로 포함하여 구성되는 상처 봉합 장치.

청구항 16

제 1항에 있어서, 상기 조직 엔게이징부는 타원형의 단면을 갖는 상처 봉합 장치.

청구항 17

제 1항에 있어서, 상기 제1 조직 수용 껍의 깊이는 상기 조직 엔게이징부의 폭의 반 보다 크고, 상기 제2 조직 수용 껍의 깊이는 상기 조직 엔게이징부의 폭의 반 보다 큰 상처 봉합 장치.

청구항 18

제 1항에 있어서, 상기 제1 조직 수용 껍에서 절취된 단면은 상기 제2 조직 수용 껍을 통과하여 지나가도록 설치된 바늘을 그 안에 수용하기 위한 바늘 채널을 포함하는 상처 봉합 장치.

청구항 19

제 1항에 있어서, 상기 제2 조직 수용 껍에서 절취된 단면은 상기 제1 조직 수용 껍을 통과하여 지나가는 바늘에 의해 포획되기 위해 설치된 페룰을 그 안에 담고 있는 페룰 홀더를 포함하는 상처 봉합 장치.

청구항 20

원방 종단과 근접 종단을 갖는 조직 엔게이징부와;

상기 조직 엔게이징부내에 형성된 제1 조직 수용 껍과;

상기 조직 엔게이징부 내에 형성되고 상기 제1 조직 수용 껍과 떨어져 있는 제2 조직 수용 껍을 포함하여 구성된 상처 봉합 장치에 있어서,

상기 제1 및 제2 조직 수용 껍들은 상기 조직 엔게이징부의 길이방향으로 서로 떨어져서 형성되어 있는 상처 봉합 장치.

청구항 21

제 20항에 있어서, 상기 조직 엔게이징부의 근접 종단내에 제1 바늘 채널과 제2 바늘 채널과 봉합재용의 채널을 추가로 포함하여 구성되는 상처 봉합 장치.

청구항 22

제 20항에 있어서, 상기 제2 조직 수용 껍에서 절취된 단면은 상기 제1 조직 수용 껍을 통과하여 지나가는 바늘에 의하여 포획될 폐를 담기 위한 폐 홀더를 포함하도록 형성된 상처 봉합 장치.

청구항 23

제 20항에 있어서, 제1 및 제2 조직 수용 껍들은 상기 조직 엔케이징부의 반대되는 두면에 위치하도록 형성된 상처 봉합 장치.

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

제 1 조직 수용 껍과 제 2 조직 수용 껍을 형성한 엔케이징부를 포함하는 상처 봉합 장치를 구성함에 있어서,

상기 상처 봉합 장치의 하우징에는 상기 조직 엔케이징부에 까지 신장되는 봉합관을 수용하고,

상기 봉합관에는 연결부재로서 사용자에게 봉합사의 배치상태를 나타내는 상태 표시의 역할을 수행하도록 연결 튜브를 연결하는 한편, 상기 연결튜브와 연통되는 제 1 튜브와 제 2 튜브를 갖는 스플릿터를 부착 구성하는 것을 특징으로 하는 상처 봉합 장치.

청구항 34

제 33항에 있어서, 상기 제1 튜브에 부착된 제1 중공 투명 부재와 제2 튜브에 부착된 제2 중공 투명 부재를 포함하여 구성되는 상처 봉합 장치.

청구항 35

제 34항에 있어서, 제1 및 제2 중공 투명 부재들을 제1 및 제2 튜브에 각각 연결하기 위한 제1 및 제2 중공 투명 부재들의 연결부는 각각 제1 폭을 갖고, 상기 제1 및 제2 중공 투명 부재들은 각각의 연결부로부터 제1 폭

보다 큰 제2 폭을 갖도록 바깥측으로 퍼져나가도록 형성된 상처 봉합 장치.

청구항 36

제 33항에 있어서, 손잡이 부를 추가로 포함하여 구성되고, 봉합관이 상기 손잡이 부의 내부를 통과하여 상기 손잡이 부에 형성된 개구부측으로 빠져나가도록 형성되어 있고, 상기 스플릿터의 상기 제1 및 제2 튜브는 상기 손잡이부의 바깥측에 위치하는 상처 봉합 장치.

청구항 37

제 33항에 있어서, 봉합관을 빠져나온 봉합재의 루프를 추가로 포함하여 구성되며, 봉합재의 상기 루프는 제1 튜브를 빠져 나온 제1 루프와 제2 튜브를 빠져 나온 제2 루프로 나뉘고, 상기 봉합관 내 에있는 봉합재의 어느 일측 루프의 움직임은 제1 루프와 제2 루프의 움직임을 봄으로써 검측되는 상처 봉합 장치.

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

명세서

기술분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은 1999년 11월 19일에 출원되고 여기에 그 전체 내용이 참조로서 포함된 미국특허 가출원 번호 09/166,338에 기초한 것이며 그 가출원의 이익을 청구한다.

[0003] 본 발명은 상처 봉합을 위한 시스템(방법 및 장치)에 관한 것으로, 특히 조직 봉합 장치 및 봉합 보호 장치를 이용한 혈관계 상처 치료 시스템에 관한 것이다. 본 발명은 혈관내에 도관법을 시술 한 후 생긴 혈관내 관통구와 같이 혈관내에 적어도 하나의 봉합해할 부위가 생겼을 때 그 봉합부위를 봉합하는데 적용된다. 본 발명은 또한 창자와 같은 신체 조직을 봉합하는데 적용하는 것이 바람직하다. 본 명세서 내에서는 상처(wound)라는 용어는 일반적으로 봉합이 요구되는 패이거나 찢긴 상처(hole), 구멍난 상처(puncture) 또는 조직내의 다른 열린 상처를 지칭한다.

배경기술

[0004] 혈관조영술 또는 혈관성형술과 같은 도관법 시술을 하는 경우, 일반적으로 경피적으로 카테터를 혈관 시스템에 도입한다. 즉 예리하고 속이 빈 중공 바늘을 이용하여 피부를 뚫고 조직 내로 밀어 넣은 다음 혈관까지 밀어 넣는다. 동맥과 같은 혈관의 위치는 맥박을 측정함으로써 알아낸다. 신체내의 그러한 구조들은 보통 피부를 뚫고 볼 수 없기 때문이다. 다음으로, 유도선이 중공 바늘의 내강을 통과하여 삽입된 후 선택된 혈관내로 들어가게 된다. 이어서, 상기 바늘은 유도선을 따라 미끄러져 나오게 되며, 확장기(dilator)와 시스(seath)가 유도선을 따라 피부를 뚫고 혈관내로 밀어넣어 진다. 다음으로 유도선과 확장기는 제거되며, 카테터의 끝이 적절한 위치에 닿을 때까지 치료를 위해 사용될 카테터를 시스의 내강을 통과하여 인체내로 밀어 넣은 다음 혈관계를 통하여 계속 인체내로 밀어 넣어진다. 도관법 시술이 끝나고 나서 사용했던 카테터가 제거되고 이어서 시스 역시 상처로부터 제거된다. 상기 시스는 봉합을 위해 제거하지 않고 그대로 남겨 둘 수도 있다.

[0005] 상기와 같은 시술에 있어서, 혈관의 관통 상처를 통해 피가 흐르게 되는 것을 막기 위하여 혈관 누설을 제어해야만 한다. 이것은 도관법의 시술자들이 일반적으로 여러번의 도관법을 시술하기 전에 환자에게 미리 시술을 하는데 방해가 되는 피의 흐름을 억제하기 위해 혈액 희석제(blood thinning agent)를 처방하기 때문이다. 상처를 봉합하는 가장 일반적인 방법은 관통된 상처가 자연적으로 봉합될 때까지 혈관에 대해 외부에서 압박을 가하는 것이다. 관통 상처에 대한 이 처치 방법은 적어도 30분이 걸리며 만약 환자가 고혈압이거나 혈액이 잘 응고되지 않는 항응혈성 환자경우에는 시간이 더 많이 걸린다. 그러한 항응혈 환자인 경우 상기 시스는 항응혈제가 제거되도록 몇시간 동안이나 도관법을 실시한 후 그자리에 그대로 두기도 한다. 또 수압(手壓)을 이용하는 경우 환자가 불편을 느낄 수 있고 또한 병원내 직원의 인력이 투입되어야 하므로 비용이 추가로 들게 된다. 따라서, 압박 붕대, 핸드백 또는 클램프와 같은 다른 압박 기술들이 이용되어 왔다. 그러나 이러한 압박 장치들 또한 환자가 일정한 시간 동안 움직이지 않아야 하는 단점이 있으며, 그 효과를 안전하게 보증하기 위해서는 계속해서 환자를 주시해야 하는 문제점이 있다.

[0006] 또 관통 상처 부위에 플러그나 또는 다른 방해물을 설치하는 방법들이 알려져 있다. 예를들면 미국특허번호 4,852,568과 4,890,612를 참조하면, 콜라겐 플러그를 혈관 개방부에 설치하였다. 즉 상기 플러그가 인체내 유체들에 노출되면 부풀어서 혈관벽 상처를 막을 수 있는 블록을 형성하게 된다. 혈관에 도입된 플러그들이 일으킬 수 있는 잠재적인 문제는 파티클들이 떨어져 나와 혈관내로 흘러 다니다가 좁은 혈관내의 어느 지점에서 머물게 됨으로써 일으키는 문제들이다. 콜라겐 물질은 또한 혈소판 응집의 병소로서 작용하고 그리하여 울혈기(hemostatic agent)가 축적되도록 하여 관통상처가 있는 곳에 혈전증을 일으킬 가능성이 있다. 또 다른 플러그 장치들이 미국특허번호 5,342,393, 5,370,660, 5,411,520에 개시되어 있다.

[0007] 이미 알려져 있는 외과용 클립 및 클립 장착 도구들이 혈관 수술에 사용되어 왔으며 특히 까다로운 혈관등을 접

합하기 위해 사용되어 왔다. 예를들면 미국특허 번호 4,929,240에는 활모양의 클립이 개시되어 있는데, 이것은 두개의 다리를 갖고 있으며 상기 그 두 다리 사이에 혈관 조직이 포획되도록 클립 장착기의 턱(clip applicator jaws)을 이용하여 그 두 다리가 서로 상대측을 향하도록 비스듬히 기울도록 한다. 혈관 클립이 외과 수술에서 성공적으로 사용되어 왔는데, 그것은 외과 의사들이 외과적인 수술 시술시에 상처의 클리핑 할 부위를 눈으로 확인할 수 있기 때문이다. 그러나 일반적으로 상처가 보이지 않는 카테터에 의한 관통 상처를 치료하기 위한 시술에 대해서는, 시도는 했었으나 적절한 클립 장착 도구를 만들기가 어려웠다. 관조직의 끝에 난 관통 상처를 막기 위하여 사용하는 봉합 도구들이 미국특허 번호 5,368,501에 개시되어 있다. 상기 미국특허번호 5,368,501에 개시된 도구들중의 하나는 한쌍의 바늘을 포함하고 있으며, 상기 바늘들의 뾰족한 부분들 즉 팁(tip)들 또는 포인트(point)들이 서로 근접하는 방향을 향하고 있고, 그 원방 종단측에서는 떨어져서 배열되어 있다. 관통 상처가 생긴 경우, 상기 봉합 도구는 바늘들을 노출시키도록 작동한다. 그런 다음, 도구의 근접 움직임은 바늘들이 상처의 어느 일측의 가장자리에서 통과(내측에서 외측으로)하도록 하고, 이어 바늘들이 뽑혀 진다. 바늘들의 뾰족한 종단들 사이에 매어진 봉합사 한올이 바늘이 통과한 관통구를 따라 뽑혀져 나오게 되고, 따라서 혈관의 내측에 있는 구멍을 가로질러 봉합사를 한땀을 남기게 된다. 다음으로 관통구를 막기 위해 상기 봉합사를 묶을 수 있다. 이러한 방법에서의 단점은 바늘들이 원치 않는 방향으로 빗나갈 수 있다는 것과 바늘 끝을 다시 빼내는 것이 어렵다는 것이다. 또한 이 방법에서 사용된 도구들은 상대적으로 복잡하며, 크기가 작기 때문에 신뢰성을 보증하기 어렵고 제조 비용이 많이 든다는 것이다. 그와 유사한 도구가 또한 미국특허번호 5,417,699에 개시되어 있다.

[0008] 미국특허번호 5,431,666에는 그외에 다른 봉합 도구가 개시되어 있다. 즉 길이방향으로 움직이는 한쌍의 바늘이 개시되어 있으며, 상기 바늘들은 도구의 원방 종단에서 봉합사의 상응하는 종단을 집어 올리게 된다.

[0009] 바늘 포획 기구는 페룰이라고 하는 두개의 바늘 수용부를 제공하며, 상기 바늘 수용부들 사이에 한올의 봉합재 갖는다. 상기 바늘 수용부들은 도구내에서 바늘들로 약간의 갭을 두고 떨어져 있다. 사용시에는, 봉합될 조직이 바늘들과 페룰이라고 하는 바늘 수용부 사이의 갭내에 위치하게 된다. 제1 바늘이 조직을 관통하고, 상기 봉합사의 한쪽 끝을 잡은 다음 그것을 조직을 뚫고 나오도록 잡아 당긴다. 상기 도구는 그런 다음 조직의 다른 위치로 옮겨 지고, 제2 바늘은 조직을 관통하여 봉합사의 다른 쪽 끝을 집어서 끌어 당긴다. 다음으로 조직을 봉합하기 위해 상기 봉합재를 단단히 묶거나 조여 적당한 곳에 매듭을 짓는다. 이러한 도구를 이용할 때 외과의는 일반적으로 수술 부위를 육안으로 볼 수 있다.

[0010] 일반적으로, 외과의 또는 심장전문의와 같은 사용자들은 직접적으로 통피성 혈관 상처 또는 관통 상처의 반대쪽에 봉합 부위를 두게 될 상철들을 육안으로 볼 수 없다. 미국특허번호 5,766,183은 사용자가 상처를 육안으로 볼 필요가 없는 혈관 상처 폐쇄를 위한 봉합 도구를 개시하고 있다. 상기 도구는 길이방향으로 움직이고 원방 종단에서 대응하는 봉합사의 끝을 집어 올리는 한쌍으로 바늘을 포함하고 있다. 미국특허번호 5,431,666에 개시된 것과 마찬가지로, 봉합재는 각각의 끝 부분이 페룰에 들어 있다. 혈관 상처를 봉합하기 위하여, 도구는 시스템을 통과하여 혈관 상처의 바로 위에 놓이거나 또는 혈관 상처 보다 더 큰 관 조직을 통과하여 상처 위치에 놓여 진다. 제1 바늘이 상처와 가까운 조직의 일측을 관통하여 통과한 후 페룰을 잡아 가지고 다시 조직을 통과하여 뽑혀져 나온다. 다음으로 이 도구는 회전한 다음, 제2 바늘이 상처의 다른 일측에 가까운 혈관 조직을 관통한 후 페룰과 함께 뽑혀져 나온다. 적절한 부위에서 봉합사를 두고 상기 도구는 제거된다. 다른 도구가 상처 가까이 봉합사의 끝에 슬리브(sleeve) 부재를 구부린 후 봉합사를 자름으로써 상처는 안전하게 닫히게 된다.

[0011] 미국특허번호 5,766,183에 개시된 봉합 도구의 단점은 사용자가 직접 닫혀질 혈관 상처 부위를 육안으로 보지 않기 때문에, 제1 바늘이 조직을 관통한 다음 도구를 회전시킨 후, 사용자가 제2 바늘을 상처가 봉합 될 수 있는 적절한 위치에 정렬하는 것이 어렵다는 것이다. 혈관의 길이 방향을 따라 관통 상처가 있는 경우에, 바람직하게는 제2 바늘은 제1 바늘이 그 조직을 관통한 위치의 약 180도인 반대측에 닿도록 한다. 만약 봉합사가 적합한 위치에 놓이지 않으면, 봉합사가 상처를 완전히 폐쇄하지 못하게 될 수 있다. 이러한 방법에 대한 잠재적인 다른 문제점은 조직 내강이 혈관 상처 보다 커야 한다는 것이다.

[0012] 따라서 사용자가 봉합 처치를 해야 할 상처를 보지 않고도 신뢰성 있게 시술을 할 수 있도록, 도구의 회전이나 봉합사와 상처 가장자리 사이의 거리를 최대화 할 필요가 없는 혈관에 생긴 상처를 폐쇄하기 위한 외과 수술 기술 및 도구를 제공하는것이 바람직하다.

[0013] 더우기, 개선된 의료 장비는 봉합 도구들이 혈관 상처를 봉합해야 할 환자의 신체에 이미 설치해 놓은 시스(seath)를 통과할 수 있어야 한다.

발명의 상세한 설명

- [0014] 따라서, 본 발명의 목적은 선행 기술의 단점을 극복할 수 있는 혈관내 상처의 봉합을 위한 시스템을 제공하는 것이다.
- [0015] 간단히 기술하자면, 본 발명의 실시예에 따른 시스템은 상처를 닫기 위해 봉합사로 상처를 꿰매기 위한 제1 장치와 상기 상처 봉합이 안전하게 유지 되도록 하기 위해 상기 봉합사 위에 슬리브 부재를 설치하는 제2 장치를 포함한다. 상기 제1 장치는 하우징과, 제1 및 제2 종단을 갖고 상기 제1 종단이 상기 하우징에 연결된 축과, 상기 축의 제2 종단에 연결된 조직 엔게이징부와, 상기 하우징으로부터 나와 축의 내부를 통과하여 상기 조직 엔게이징부로 뻗어 나가는 제1 및 제2 바늘을 포함하고, 상기 바늘들은 그 길이가 짧을 지라도 추가적인 구동 기구에 의해 도움을 받아 상기 축을 통과하여 조직 엔게이징부로 신장될 수 있다. 상기 축과 조직 엔게이징부는 환자의 신체에 미리 삽입되어 있는 시스(또는 캐놀라)를 통과하여 상처로 진입될 수 있다. 상기 조직 엔게이징부는 서로 반대되는 곳에 제1 및 제2 겹을 갖는다. 각 겹은 상기 상처의 다른 일측이 수용될 수 있는 반대되는 표면들을 갖는다. 제1 바늘은 상기 조직 엔게이징부의 개구부를 지나 상기 제1 겹을 지나 봉합재의 끝들중의 하나와 연결된 바늘 포획부에 까지 뻗어 나가 상기 봉합재의 종단과 함께 상처 주변을 빠져 나온다. 제2 바늘은 상기 조직 엔게이징부의 개구부를 통과하여 상기 제2 겹으로 지나 상기 봉합재의 다른 종단과 연결된 다른 바늘 포획부에 까지 뻗어 나가고 봉합재의 포획된 끝과 함께 되돌아 온다. 상기 하우징 내에 수용된 봉합관은 상기 하우징과 상기 축을 통과하여 상기 조직 엔게이징부에 까지 신장되어 있고, 상기 조직 엔게이징부내에 있는 상기 바늘 포획부들에까지 신장되어 있는 두개의 종단을 갖는 봉합재 루프가 상기 봉합관 안에 삽입된다. 선택기구는 자동으로 또는 수동으로 상기 제1 및 제2 바늘중의 각각의 하나를 선택한다. 사용자는 하우징내에 있는 액추에이터를 작동시켜서 선택된 바늘의 끝이 상처 근방의 조직을 통과하여 봉합사의 각 끝이 위치한 곳으로 선택된 바늘을 돌진시키거나 후퇴시킨다. 제1 장치를 제거한 후에, 상기 봉합재는 상기 상처를 가로지른채 남아 있게 되고, 상기 봉합재의 다른쪽 종단들은 상기 시스를 통과하여 연장되어 있다. 상기 제2 장치는 상처 봉합을 유지하기 위해 상기 봉합재의 두 종단들 위에 슬리브 부재를 설치한 후, 상기 슬리브 부재를 빠져나온 상기 봉합재를 자른다.
- [0016] 상기 제1 장치는 또한 상기 조직 엔게이징부와 연결된 유연한 가느다란 관으로 되어 있고, 그 내부에 유도 와이어가 삽입되어 있고, 시스의 내부를 통과하여 상기 조직 엔게이징부를 혈관내 상처로 유도하는 유도부를 추가로 포함한다. 상기 조직 엔게이징부가 상처에 유도된 후 상기 유도 와이어는 제거된다. 상기 제1 장치의 상기 축은 원형이거나 타원형이고, 하우징에 이어진 부분에서 제1 차원에 평행한 주축을 갖는 타원 단면을 갖고, 상기 축의 상기 조직 엔게이징부 가까이에 있는 부분 적어도 실제적인 부분들에 있어서는 제2 차원에 평행한 주축을 갖는 타원 단면을 갖고, 그리하여 상기 두개의 바늘들은 상기 하우징 가까이에 제1 평면에서 실제적으로 평행하고 조직 엔게이징부 가까이에 제1 평면에서 직각을 이루는 제2 평면에서 실제적으로 평행하다. 상기 축의 상기 타원단면은 원형단면을 갖는 축에 비해 상기 바늘들의 간격이 멀어지도록 하는 역할을 한다. 봉합도구가 상처부위로 근접하기 위해 통과하는 상기 시스(또는 캐놀라)는 단면이 원형이고 유연한 연성재료로 만들어 졌기 때문에 상기 봉합 도구의 타원 축이 들어 갈 수 있도록 모양이 쉽게 변형될 수 있다.
- [0017] 상기 시스템의 상기 봉합 보호 도구는 하우징으로부터 원방 종단까지 신장되어 있는 튜브와, 상기 튜브를 통과하며 상기 튜브내에 제1 종단과 제2 종단을 갖는 막대를 포함한다. 상기 막대의 제1 종단은 상기 막대를 동작시키기 위해 상기 하우징 안에 회동할 수 있도록 탑재된 레버에 연결되어 있고, 상기 막대의 제2 종단은 상기 원방 종단의 챔버 내에까지 신장되어 있다. 상기 원방 종단은 그 안에 튜브가 수용되어 있는 챔버와, 원형 또는 타원형의 관형 슬리브 부재(tubular securing sleeve member)를 그 틈에 수용하기 위한 리셉터클을 포함하며, 개구부가 상기 챔버에 형성되어 있고 상기 슬리브 부재를 통과한 봉합재의 두끝이 상기 개구부를 통과한다. 상기 막대의 제2 종단은 계단을 제공하도록 하방으로 경사지고 팁의 원방 종단인 해머형상부에서 끝나는 상면을 갖고 있다. 상기 해머형상부는 상기 리셉터클의 바닥면에 형성된 슬롯을 통과하여 리셉터클에 삽입된 슬리브 부재에 인접한다. 슬리브 부재가 상기 리셉터클에 삽입될 때, 사용자는 상기 막대가 뒤로 후퇴할 수 있도록 레버를 잡아 당기고, 그로인하여 상기 막대의 해머형상부가 상기 챔버의 바닥에 위치한 램프에 의해 들어올려진다. 따라서 상기 해머형상부에 의해 슬리브 부재에 가해진 압력에 의해 상기 슬리브 부재의 적어도 일부가 구부러진다. 나이프가 상기 원방 종단의 챔버 내에 회동가능하게 탑재되어 있고, 상기 막대가 뒤로 후퇴하면 상기 나이프에 직접 접하고 있는 상기 막대의 해머형상부의 동작에 응답하여 상기 나이프는 상방으로 회전하여 구부러진 슬리브 부재로부터 뻗어 나와 있는 봉합 재를 자른다. 상기 봉합 보호 도구는 상처 봉합을 유지할 수 있도록 상기 구부러진 슬리브 부재를 남겨두고 캐놀라를 통해 뿔혀져 제거된다.

- [0018] 본 발명은 현관 상처를 봉합하기 위해 상기 제1 및 제2 장치를 이용하는 방법을 포함하며, 외과용 의료 도구 세트의 부분들로서 상기 제1 및 제2 장치들을 포함하는 외과용 도구 세트를 또한 포함한다.
- [0019] 제1 장치의 장점은, 시스를 통해 봉합할 수 있도록 한다는 것이며 따라서 선행기술에 의한 봉합 기술에서 종종 요구되던, 상처에 봉합사를 시술하기 위해 관통상처의 직경을 확대할 필요가 없다는 것이다. 제1 장치의 또다른 장점은 혈관의 내측에서 봉합될 상처의 가장자리를 찾아낼 수 있다는 점이다.

실시예

- [0061] 여러개의 도면들에서 같은 도면 부호로 나타낸 것은 유사하거나 같은 구성요소이고, 인체 조직에 봉합을 가하는 장치는 도1 내지 도 10D에서 도면부호(10)으로 표시되어 있다. 다른 장치들도 또한 개시되어 있는데, 장치(10)를 이용하여 인체 조직에 봉합 시술을 한 후 봉합을 유지하기 위해 슬리브를 설치하는 장치가 도11 내지 도 16F에서 도면부호(100)으로 표시되어 있다. 여기에서 "제1" 및 "제2"라는 용어는 독자의 편의를 위해 사용된 것 뿐이며, 부품들이 동작되는 순서를 가리키는 것으로 해석되어서는 안된다. 본 발명의 상처 봉합 시스템은 장치(10)과(100)의 결합을 포함한다.
- [0062] 도1 내지 도4를 참조하면, 장치(10)는 하우징(12)와, 조직 엔게이징부(16)와, 하우징 내에 있는 개구부(13)로부터 조직 엔게이징부(16)까지 뻗어 있는 축(14)과, 조직 엔게이징부(16)에 연결된 유연성의 유도관(18)으로 구성되어 있다. 상기 하우징(12)은 손잡이부(12a)를 갖는 피스톨 형상의 몸체를 갖고 있으며, 두조각의 플라스틱 성형 구조물로 만들어 질 수 있다. 상기 장치(10)는 하우징(12)에서부터 축(14)을 통과하여 조직 엔게이징부(16)까지 뻗어 나가는 한쌍의 바늘(20)(21)을 포함한다. 상기 각각의 바늘들(20)(21)은 하우징내에 볼 또는 베어링과 같은 구형부재 (20a),(21a)가 부착된 비 조직 엔게이징 종단을 갖는다. 두개의 바늘들(20)(21)과 구형 부재들 (20a),(21a)은 외과용 스텐레스 스틸과 같은 금속으로 되어 있다. 구형 부재들 (20a), (21a) 각각 에는 그 안에 상기 바늘들(20)(21)의 비 조직 엔게이징 종단이 용접에 의해 결합될 수 있도록 구멍이 형성되어 있다.
- [0063] 상기 장치(10)는 하우징(12)의 측면에 형성된 구멍들에 끼워진 두개의 핀들 (22a)을 갖는 액츄에이터 부재(22)를 포함한다. 상기 액츄에이터 부재(22)는 하우징(12)내에서 회동하도록 탑재된다. 액츄에이터 부재(22)는 방아쇠(23)를 제공하기 위하여 하우징(12)의 개구부(12b)를 통해서 밖으로 연장된 부분을 갖는다. 스프링 코일 (24)이 제공되었으며 상기 스프링 코일(24)은 한쪽 끝이 상기 액츄에이터 부재(22)의 노치(notch)에 걸려 있고, 다른 한쪽 끝은 하우징(12) 측면에 형성된 홀에 끼워진 핀(26) 둘레에 감겨 있다. 그리하여 도2에 도시한 바와 같이 방아쇠(23)는 상기 스프링 코일(24)에 의해 스프링력을 받고 있으며, 정상상태에서 잡아 당길 수 있도록 전방에 위치 되어 있다.
- [0064] 하우징(12)은 방아쇠(23)의 전방 위치를 정의하는 액츄에이터 부재(22)의 회동을 제한하는 저지부를 제공하는 전반부(15)를 갖고 있다. 액츄에이터 부재(22)에는 노치(22c)가 형성되어 있으며, 상기 노치(22c)는 사용자가 방아쇠(23)를 손잡이부(12a)쪽으로 잡아당김으로써 액츄에이 부재(22)에 의해 앞쪽으로 돌진하게 되는 바늘들 (20)(21)의 비 엔게이징 종단 즉 구형 부재 (20a) 또는 (21a)을 수용하도록 되어 있다. 구형 부재(20a)(21a)에 인접한 상기 바늘들(20)(21)이 들어 갈 수 있도록 3개의 핑거(22e)에 의해 두개의 홈(22d)이 형성되어 있다.
- [0065] 리테이너 부재(28)는 두개의 프랜지(28a)에 의해 액츄에이터 부재(22)의 상부에 고정되어 있다. 도4A에 도시된 바와 같이, 리테이너 부재(28)는 하방측 개구부(28c)와 핑거(28e)에 의해 형성된 두개의 홈(28d)을 갖는 챔버 (28)를 포함하여 구성되어 있다. 상기 홈(28d)들은 바늘의 움직임을 제한하기 위하여 마련되었으며, 상기 바늘 (20)(21)에 부착된 구형 부재(20a)(21a)들이 챔버(28b)내에 수용된다. 리테이너 부재(28)의 하면(28f)은 곡선 으로 되어 있고, 액츄에이터 부재(22)의 곡선으로 된 상면과 대응하여 대향하고 있다. 그리하여 액츄에이터(22)는 사용자가 방아쇠(23)를 당기거나 놓으면 하면(28f)을 따라 미끄러진다.
- [0066] 액츄에이터 부재(22)에 의해 구동되는 바늘들 (20),(21)중 어느 하나를 선택하기 위하여, 상기 장치(10)는 캠 부재(30)와 회동하여 연결된 선택 레버(또는 팔)(34)를 포함하는 바늘 선택 기구를 갖는다. 캠 부재(30)와 선택 레버(34)는 하우징(12)내의 연결기(32)에 의해 지지 된다. 연결기(32)는 두개의 프랜지(32a)에 의해 하우징 내 에 탑재되어 있다. 상기 선택 레버(34)는 핀(32c)에 의해 회동가능하도록 탑재되어 있다. 상기 핀(32c)은 상기 연결기(32)의 상면에서 그 상방으로 연장 형성되어 있으며 레버의 구멍(34a)를 통과하도록 구성되어 있다. 선택 레버(34)는 하우징(12)의 개구부(12c)를 통과하도록 신장되어 있고 또한 하방측으로 돌출된 돌출부(34b)를 갖는다. 상기 돌출부(34b)는, 선택 레버가 좌우 방향으로 움직일 때, 연결기(32)의 포켓(32b)내에서 상기 캠 부재 (30)가 회전할 수 있도록 하기 위해 캠 부재(30)의 노치(30c)에 수용된다. 상기 캠 부재(30)는 도4B와 도4C에

잘 도시되어 있는 바와 같이 포켓(32b)과 두개의 바늘(20),(21)이 각각 그 안에 설치된 테이퍼(taper) 형상의 개구부(30a),(30b)내에서 회전 동작이 이루어 질 수 있도록 하기 위해 경사면(30c)을 갖는다. 바늘(20)이 돌진 하도록 즉 바늘(20)을 선택하기 위해서, 선택기(34)는 좌측으로 움직이고, 이로 인하여 캠 부재(30)가 회전함으로써 바늘(20)을 아래쪽으로 보내고 바늘(21)을 윗쪽으로 보낸다. 그리하여 종단(20a)이 노취(20c)에 수용되고 종단(21a)은 리테이너 부재(28)(도5)내에 위치하게 된다. 바늘(21)을 선택하기 위해서는 선택기(34)가 우측으로 움직이고, 이로 인하여 캠 부재(30)가 바늘(20)을 위로 올리고 바늘(21)을 아래로 내려 종단(21a)은 노취(20c)에 위치하게 되고 종단(20a)은 리테이너 부재(28)(도6과 도7A)내에 위치하게 된다. 도7B는 바늘(20)이 리테이너 부재(28)내에 수용되어 있고 바늘(21)이 액츄에이터 부재(22)에 의해 전방으로 이동한 모습을 보여준다.

[0067] 바늘 선택기(34)는 또 다른 하방 돌출부(34c)를 포함할 수 있다. 상기 하방 돌출부(34c)는 리테이너 부재(28)의 상면에 형성된 슬롯(28g)내에 수용된다. 상기 슬롯(28g)은 돌출 부재(34c)가 수용될 위로 돌은 부분의 어느 일측에 각이진 부분을 갖도록 형성되어 있다. 상기 돌출 부재(34c)는 레버(34)의 위치를 좌측 또는 우측에 고정시키거나 풀도록 하기 위해 설치되어 있다.

[0068] 상기 연결기(32)에는 관통구멍이 형성되어 있고, 상기 관통구멍에는 바늘 살포기(36)가 위치한다. 바늘 살포기(36)는 바늘(20)과 바늘(21)의 거리가 캠 부재(30)쪽으로 갈수록 멀어지도록 하기 위해 채널을 두개 갖고 있으며 상기 채널들에는 바늘들(20),(21)이 각각 위치하게 된다. 그리하여 바늘들은 캠 부재내에서 개구부(30a),(30b)에 적절히 정렬된다.

[0069] 축(14)은, 연결기(32)에 형성된 대응하는 형상의 개구부에 수용될 수 있도록 일측 끝이 "D"자 형상으로 되어 있는 축 탑재기(shaft mount)(38)와, 상기 축(14)이 수용될 연장 부재(40)와, 그리고 축(14)과 상기 연장 부재(40)와 상기 축 탑재기(38)의 위로 지나갈 수 있는 크기의 개구부를 갖는 고정나사(42)에 의해 하우징(12)에 탑재되고, 연결기(32)의 끝부분에서 축(14)이 하우징(12)에 나합되어 있다. 축(14)은 사출된 플라스틱 또는 다른 딱딱한 재료들로 만들 수 있다. 연장부재(40)는 테이퍼상의 고리부(40a)와 겹(40b)을 가지며, 상기 겹(40b)에는 시스(159)(도17A에 도시)가 삽입될 수 있으며, 상기 시스(159)는 상기 장치(10)에 탈착 가능하도록 부착되어 있다. 상기 축(14)과 조직 엔게이징 부 (16)와 유도부(18)는 상기 시스(159)를 통과하게 된다. 예를들면, 상기 시스(159)는 아일랜드 갈웨이에 위치한 씨 알 바드 아일랜드사에 의해 판매된 경피용 카테터 도입기 세트중의 한 부품이 될 수 있다. 상기 시스(159)는 연장 부재(40)를 수용하기 위한 개구부를 갖는 헤드(159a)를 포함하여 구성되며, 그리하여 상기 연장 부재가 상기 시스에 삽입될 때, 상기 헤드(159a)의 개구부내에 있는 개스킷이 상기 겹(40b)에 들어가고 상기 테이퍼상의 고리부(40a)에 의해 적당한 위치에 놓여지게 된다. 상기 장치(10)는 하우징(12)을 상기 시스로부터 끌어 당김으로써 상기 시스(159)와 분리될 수 있다. 상기 테이퍼상의 고리부(40a)는 상기 시스(159)내에 있는 캐스킷을 통해 충분한 탄성력을 전달할 수 있는 딱딱한 재료로 만들어 진다. 또한 상기 고리부(40a)는 형상과 크기에 있어서 헤드(159a)의 개구부에 맞도록 제조 된다. 하우징(12)을 탈착 가능하도록 시스에 연결되고 동시에 하우징은 또한 카테터에도 탈착 가능하도록 연결될 수 있다.

[0070] 상기 장치(10)는 하우징(12)의 손잡이부(12a)에 형성된 개구부(12d)를 통하여 신장된 봉합관(44)을 포함한다. 상기 봉합관(44)은 상기 개구부(12d)를 통과한 후 상기 하우징(12)의 좌측 내측면을 따라 노취들(17)(도4)을 지나고, 바늘 살포기(36)(도4)에 형성된 홈(36a)를 지나고 축(14)을 지나 조직 엔게이징부(16)에까지 연장되도록 설치되어 있다. 봉합 재료 한 가닥이 도2에 도시한 바와 같이 상기 봉합관(44)를 통해 삽입되면, 봉합재(62)는 상기 봉합관(44)을 통과하여 상기 봉합재의 양쪽 끝은 조직 엔게이징부(16)에 위치하게 된다. 예를들면, 대표적인 봉합재로서는 모노필라멘트(단섬유) 혹은 합사등이 있다. 상기 봉합관(44)은 도2A에 도시된 바와 같이 봉합관의 일측 종단(44a)에 연결된 선택적인 연장부재(43)을 갖는다. 상기 연장부재(43)는 상기 봉합관(44)을 두개의 튜브(43b),(43c)으로 분기하는 스플릿터(43a)를 갖는다. 상기 튜브들(43b),(43c)은 각각 중공 투명 부재(43d)(43e)에 의해 제공된 별도의 다른 부품에 연결된다. 봉합재 한 가닥이 봉합관(44)과 연장 부재(43)를 통하여 적재될 때, 상기 봉합재는 스플릿터(43a)에서 두 종단들 사이에 중간지점(63)을 갖고, 상기 루프(62)는 두개의 루프(62a),(62b)로 나뉘고, 각각의 루프(62a)(62b)는 상기 투명부재(43d)(43e)와 튜브(43b)(43c)들을 각각 통과하도록 되어 있다. 그리하여 루프(62a)는 봉합재의 한쪽 끝과, 또 루프(62b)는 상기 봉합재의 다른 쪽 끝과 가깝다. 상기 투명 부재(43d)(43e)는 선택적인 것으로서 없어도 상관 없다. 그러나 그 안에 있는 봉합재 루프를 보호하도록 하기 위해서는 사용할 수도 있다. 상기 각 투명부재(43d)(43e)들의 끝은 개방될 수도 있으며 폐쇄될 수도 있다. 연장 부재(43)는 장치(10)의 사용자에게 상기 봉합사의 배치상태를 나타내는 상태 표시기의 역할을 제공한다. 즉, 사용자는 각 봉합재의 끝이 상기 봉합관(44)을 통과하여 들어가고, 각 바늘 (20),(21)이 조직을 통과하여 봉합재의 일측 끝에 놓일 때, 루프(62a)(62b)와 연관되어 있는 봉합재를 시각화 할 수 있게 된다.

- [0071] 도7C 내지 도7E에는 선택 기구의 다른 실시례를 도시한 것이며, 앞에서는 선택 레버(34)의 위치를 수동으로 설정한 데 대해, 도7C 내지 도7E의 실시례에서는 바늘(20)이 앞으로 돌진할 때 액츄에이터 부재(22)에 의해 바늘(21)을 선택하기 위한 선택기구의 선택 레버(34)의 위치가 자동으로 설정된다.
- [0072] 이 실시예에서는, 상기 선택 기구는 경사면(35a)을 따라 액츄에이터(22)와 연결된 램프(35)를 포함한다. 선택 기구는 또한 선택 레버(34)로부터 하방측으로 연장되어 형성되고 경사면(35c)을 갖는 연장부재(35b)를 포함한다. 그리하여 램프(35)와 액츄에이터 부재(22)가 앞쪽(화살표 19의 화살표 19b의 방향)으로 회전하고, 연장부재(35b)의 표면(35c)은 선택 레버(34)를 좌측에서 우측(화살표 19b에 의해 지시된 방향)으로 밀기 위해 램프(35)의 표면을 따라 접촉하면서 미끄러진다. 도7C-도7D는 선택 레버가 자동으로 움직이기 이전의 선택 레버의 위치를 도시하고 있으며, 도7E-도7F는 선택 레버가 자동으로 움직인 이후의 선택 레버의 위치를 도시하고 있다. 선택 레버(34)는 하우징의 개구부(12c)를 통해 밖으로 신장될 필요가 없다. 이와 같이 장치(10)가 조립되었을 때, 선택 레버(34)는 초기에 좌측에 위치하게 된다. 그리하여 바늘(20)은 사용자가 처음 장치(10)를 조립했을 때 우선적으로 선택되도록 되어 있다. 사용자가 바늘(20)을 앞쪽으로 돌진시키는 동안 선택 레버는 자동으로 바늘(21)을 선택하기 위해 우측으로 이동한다. 그에 응답하여 캡 부재(30)는 앞서 설명한 바와 같은 방법으로 회전한다. 선택 레버(34)가 자동으로 우측으로 이동했을 때, 바늘(21)의 비 조직 엔게이징 종단은 리테이너 부재(28) 내에 수용되어 있고, 액츄에이터 부재가 완전히 바늘(20)을 후퇴시킬 때까지, 바늘(20)의 비 조직 엔게이징 종단은 액츄에이터 부재의 노취(22c)에 놓이게 된다. 액츄에이터 부재(22)에 의해 바늘(20)이 후퇴됨으로써, 바늘(21)이 앞으로 이동할 때 액츄에이터(22)의 후속 움직임이 시작되도록, 리테이너 부재(28)와 노취(22c)에 대해 바늘(20)(21)은 자동으로 그 위치를 바꾸게 된다.
- [0073] 도7G를 참조하면, 바늘(20)(21)을 조직 엔게이징부(16)를 향하도록 하기 위해, 두개의 바늘(20)(21)은 상기 하우징(12)을 벗어나 축(14)에 들어갈 때 x-z면(x축 45에 평행)에 실제로 평행상태가 되고, 다음으로 상기 축(14)내에서 직교하여 x-z면과 직각을 이루는 y-z면(y방향 46에 평행)에 실제로 평행하게 되어 조직 엔게이징부(16)에 도달하게 된다. 바늘(20)과 바늘(21) 사이의 거리를 최대화하기 위해, 축(14)은 그 실제적인 부분에 있어서 또 조직 엔게이징부(16)가 가까이 있는 축의 끝 14b(도4)부분으로 갈 수록 y-z면(x축 46에 평행)에 그 주축을 갖는 타원형의 단면을 갖고 있다. 하우징(12)에 가까운 쪽의 축의 종단(14a)에서는 축(14)의 단면이 원형일 수 있다. (또는 x-z면에 대해 평행한 면을 따라 주축을 갖는 타원형일 수도 있다). 그리고 축의 다른쪽 종단(14b)쪽으로 갈 수록 원하는 타원상의 단면을 제공하도록 되어 있다. 축(14)은 바늘과 봉합관(144)이 그 내부에 수용되는 구조를 갖는다. 즉 상기 하우징과 조직 엔게이징부 사이의 축을 따라 그 내부에 채널들이 형성되어 있고, 그 채널들내에 바늘과 봉합관이 수용된다.
- [0074] 도8 및 도9A를 참조하면, 조직 봉합 장치(10)의 조직 엔게이징부(16)가 좀더 상세히 도시되어 있다. 조직 엔게이징부(16)는 바늘(20)을 수용하기 위한 제1개구부(50)에 연결된 채널(48)과, 바늘(21)을 수용하기 위한 제2개구부(54)에 연결된 채널(52)과, 봉합관(44)을 수용하기 위한 것이며 제3개구부(57)에 연결된 채널을 포함하고 있다. 조직 엔게이징부(16)의 일측 종단(16a)은 축(14)내에 수용되고, 경계부(56)는 축(14)의 일측 종단과 접하고 있다. 조직 엔게이징부(16)는 홀더(58) 및 리셉터클(60)을 각각 두 개씩 갖는다. 이것은 각각 바늘 포획부(58a)(60a)를 수용하고 있으며 상기 바늘 포획부(58a)(60a)는 각각 개구부(64)(66)를 통하여 홀더(50) 및 리셉터클(60)에 삽입된다. 바늘 포획부(58a)(60a)는 이 명세서 내에서 미국특허번호 5,431,666 및 5,766,183과 관련하여 페룰로 지칭하였으나, 바늘의 끝이 걸릴 수 있는 구조물이면 된다. 페룰(58a)(60a)은 각각 개구부에 연결된 내부 공동을 갖고 있으며, 상기 내부 공동은, 그 안에 바늘이 수용되었을 때, 상기 페룰이 상기 각 바늘(20),(21)의 끝에 마찰하여 걸릴 수 있는 형상으로 되어 있다. 각 페룰(58a)(60a)은 금속 또는 플라스틱으로 제조될 수 있고, 바늘의 끝과 마찰하면서 걸릴 수 있도록 단면이 타원상을 갖도록 형성될 수 있다. 페룰(58a)(60a)은 각각 봉합관(44)(도2)에 삽입 설치되어 있는 봉합재 또는 봉합사(62)의 끝들에 연결된다. 각 페룰 홀더(58)(60)에는 채널(58b)(60b)이 각각 형성되어 있으며, 각 채널을 통과하여 봉합재(62)가 각 페룰(58a)(60a)로부터 신장되어 있다.
- [0075] 상기 조직 엔게이징부(16)는 제1 겹(68)과 제2 겹(70)을 갖고 있으며 상기 제1 겹(68)은 상기 조직엔게이징부(16)의 하부측에 형성되어 있고, 제2 겹(70)은 반대쪽인 상기 조직엔게이징부(16)의 상부측에 형성되어 있으며, 하우징에서 멀어지는 방향을 기준으로하여 상기 조직엔게이징부(16)의 길이를 따라 제1 겹에 대해 전방측에 형성되어 있다. 제1 겹(68)은 두개의 대향면(71)(72)을 갖고 있으며, 그곳에 상처의 일측이 수용되며, 상기 개구부(50)는 표면(71)에 형성되고, 상기 페룰 홀더(58)의 개구부(64)는 개구부(50)와 마주보는 표면 72에 형성되어 있다. 그와 유사하게, 제2 겹(70)은 두개의 대향하는 표면(74)(76)을 갖고 있으며, 상처의 다른측이 그곳에 수용될 수 있으며, 개구부(54)는 표면(74)에 형성되고 페룰 홀더(60)의 개구부(66)는 개구부(54)와 마주보고 있는

표면(76)에 형성되어 있다. 각 갭(68)(70)은 상처의 가장자리가 그 안에 위치할 수 있도록 소정의 깊이를 갖도록 형성되어 있다. 제1 갭의 원방에 위치한 면인 표면(72)와 제2 갭의 근접면인 표면(74)은 양쪽 모두 조직 엔게이징부(16)의 정지 표면으로서 이용된다. 각 정지 표면(72)(74)은 이후 설명하게 될 상처에 대한 조직 엔게이징부(16)의 위치 맞춤을 도와주게 된다. 개구부(61)(도9B)는 갭들(68)(70)의 표면들(72)(74)을 각각 통과하여 연장되어 있고 상기 개구부(61)를 통하여 봉합재(62)가 페룰(60a)로부터 시작하여 개구부(57)를 지나 봉합관(44)의 내부로 뻗어 있다. 도9A에 도시된 바와 같이 바늘(21)의 길이는 바늘(20)의 길이 보다 길기 때문에 각 바늘의 팁(tip)으로부터 대응되는 페룰(60a)(58a)까지의 거리는 거의 같고, 따라서 바늘을 돌진시키거나 후퇴시키기 위해 액츄에이터를 회전시키는 회동량은 거의 같다. 조직 엔게이징부의 종단(16a)(16b)들은, 혈관 상처와의 접촉면을 최대화하도록 관통 상처와 시스(도는 캐놀라)를 통과한 유도관(18)과 조직 엔게이징부(16)의 끝(16b)을 맞추기 위해 도9A에 도시한 바와 같이 각각 서로에 대해 소정의 각을 이루고 있다. 두개의 페룰(58a)(60a)과 봉합재(62)는 제조 당시에 장치(10)의 내부에 설치된다. 예를들면 상기 페룰은 대응하는 페룰 홀더 내에 위치하게 될 것이며, 후크를 가진 와이어가 조직 엔게이징부(16)에 형성된 개구부(57)를 통과하여 그리고 상기 하우징(12)(도2)내에 있는 봉합관(44) 또는 선택적 연장 부재(43)(도2A)의 관들(43c)(43b)의 개구부(44a)를 통해서 상기 봉합사를 끌어당긴다.

[0076] 상기 조직 엔게이징부(16)는 스테인레스 스틸 또는 다른 딱딱한 생체적합(biocompatible) 재료로 제조될 수 있다. 예를들면, 상기 조직 엔게이징부(16)는 소정 형상의 개구부들, 채널들, 리셉터클들에 대응하는 다수의 구멍을 갖는 금속 두조각을 붙여서 만들 수 있으며, 두개의 조각을 붙이기 위해서 열 수축 관의 열수축이나 또는 용접을 이용할 수 있으며 9A-9A의 단면을 따라 접합할 수 있다.

[0077] 액츄에이터 부재(22), 선택 레버(34) 및 바늘 리테이너(28)과 같은 하우징(12)내의 부품들은 플라스틱 금형으로 만들 수 있다.

[0078] 도9C 와 도9D는 바늘의 팁에 페룰(58a)을 포획하기 위해, 바늘이 화살표(78)의 방향을 따라 갭(68)내로 뺀 것을 보여주고 도9E 와 도9F는 바늘(20)이 채널(48)의 내부에서 화살표 80의 방향으로 포획된 페룰(58a)를 잡아당기는 것을 보여준다. 도10A와 도10B는 바늘(21)이 바늘의 팁(21a)에 페룰(60a)을 포획하기 위해 화살표(82)를 따라 갭(70)내로 뺀 나온 것을 보여주고, 도 10C와 도 10D는 바늘(21)이 채널(52)내에서 화살표 84의 방향으로 포획된 페룰(60a)을 끌어 당기는 모습을 보여준다. 이후 도17A-도17H를 참조하여 설명하듯이 각 바늘(20),(21)은 각각, 상처의 어느 일측을 관통하여 통과하도록 액츄에이터 부재(22)에 의해 자동으로 연속해서 또는 수동으로 돌진하거나 후퇴할 수 있다.

[0079] 각 바늘(20) 및 21의 팁(20b)(21b)에 대한 실시례가 도10E에 도시되어 있다. 편의를 위하여, 도10E에서 핑거내의 팁(196)은 각 바늘(20),(21)의 팁들(20b)(21b)을 예시한 것이며, 페룰(198)은 페룰(58a)(60a)을 예시한 것이다. 팁(196)은 포인트(202)의 전단부에 영역(200)을 가지며 상기 영역(200)은 상기 바늘의 축(204)쪽 가면서 가늘어진다. 따라서 팁(196)이 페룰을 포획했을 때, 페룰의 내벽면(205)이 포인트(202)와 영역(200)과의 경계부(206)에서 걸리게 된다. 팁(196)의 경계부(206)에서의 직경(화살표 208로 표시)은 페룰(198)의 타원 단면에서의 내측 폭(화살표 210으로 표시) 보다 약간 크다. 예를들면, 페룰 내측의 폭은 약 0.14-0.18 인치이고 팁의 경계부(207)의 직경은 페룰 내측의 폭 보다 약 0.002-0.004 인치 정도크다. 이와 같이함으로써, 상기 페룰이 상기 바늘에 포획되었을 때 팁에 잘 걸릴 수 있게 된다. 팁(20b)(21b)의 또다른 실시례에 있어서는, 도9A, 9C-9F, 10A-10D에 도시된 팁(20b)(21b)들과 같이 영역(200)의 표면이 축(204)의 표면과 평행하다.

[0080] 유도부(18)는 조직 엔게이징부(16)의 종단(16b)(도9)에 접속된다. 도3에 도시된 바와 같이, 유도부(18)는 내부에 유도 와이어가 수용될 수 있는 개구부(18d) 및 원뿔형의 종단(18b)을 갖는 연성 튜브(18a)와 상기 개구부(18d)의 아랫쪽에 위치한 고정 램프 부재(18c)를 포함한다. 그리하여 유도 와이어는 종단(18b)을 통해 밖으로 신장되어 있고 램프 부재(18c)에 의해 조정된다. 튜브(18a)는 열수축 튜브와 같은 생체적합(biocompatible) 플라스틱으로 제조될 수 있고, 상기 램프는 튜브(18a)내에 접합되거나 부착되는 금속 또는 플라스틱으로 제조될 수 있다.

[0081] 도11 내지 도14를 참조하면, 본 발명 시스템의 봉합 보호 장치(100)가 도시되어 있으며, 상기 봉합 보호 장치(100)는 장치(10)의 하우징(12)과 유사한 모양의 하우징(102), 개구부(103)을 통하여 하우징(102)에 연결된 중공 튜브(104), 그리고 상기 튜브(104)에 연결된 원방 종단(106)을 포함하여 구성되어 있다. 막대(108)는 하우징(102)로부터 튜브(104)를 통과하여 원방 종단(106)에까지 연장되어 있다. 막대(108)의 일측 종단(108a)은 하우징(102)내의 레버(110)과 연결되어 있다. 레버(110)는 상기 레버(110)의 상방으로 뺀어 있는 플랜지들(113)사이 에 형성된 두개의 구멍(115)를 통과하도록 형성되어 있는 핀(112)을 중심으로하여 회동하도록 상기 하우징(10

2)내에 탑재된다. 핀(112)의 종단은 하우징(102)의 측면에 위치한 한쌍의 지지부재 (114)의 구멍에 들어 맞는다. 상기 레버(110)는 하우징에 형성된 개구부(102)를 통하여 밖으로 연장된 방아쇠(116)를 제공한다. 한편 지지부재들 (114)은 동작 가능하며, 핀(112)은 레버(110)가 회동하도록 하기 위해 하우징(102)의 측면에 있는 복수의 개구부내로 연장될 수도 있다. 상기 레버(110)과 튜브(104)는 플라스틱으로 제조될 수 있다.

[0082] 막대(108)의 종단(108a)에는 구형 부재 또는 볼(109)이, 상기 볼내에 형성된 구멍을 통하여 부착되어 있다. 상기 볼(109)은 원통형 부재(120)와 조절축(122)과 덮개(124)로 구성된 범용 이음쇠내에 탑재된다. 원통형 부재 (120)는 레버(110)의 플랜지 사이의 두개의 구멍(123)을 통과하도록 형성되어 있다. 상기 원통형 부재(120)를 관통하는 구멍(120a)에는 조절축(122)의 일측 종단(122a)이 접합되어 있다. 조절축(122)의 다른측 종단에는 소켓(122b)이 연결되어 있으며, 상기 소켓 (122b) 내에는 볼(102)이 수용되어 있다. 덮개(124)는 원기둥 모양의 부재이며 일측 끝에 형성된 개구부에 볼(109)과 소켓(122b)을 수용할 수 있는 내부 구조를 갖고 있고, 다른쪽 끝을 통해 볼과 연결된 막대가 통과할 수 있도록 되어 있다.

[0083] 덮개(124)는 소켓(122b)내에 들어 있으며 또한 막대(108)에 연결된 볼(109)을 수용하며 상기 볼(109)은 상기 덮개(124)의 내부에서 동작 가능하게 설치 되어 있다. 따라서 볼(109)과 소켓(122b)은 막대(108)가 하우징(102)에 대해 회전할 수 있도록 해준다. 반면 하우징(102)이 위아래로 기울음에 따라 원통형 부재(120)는 레버(110)내에서 회전운동 하고, 그로 인하여 상기 막대(108)가 플랜지(113)에 의해 정의된 슬롯(123a)의 내부에서 직선운동을 하게된다. 상기 예의 변형으로써, 상기 레버(110)는 상기 플랜지(113)들의 사이가 채워지고 상기 레버(110)안에 슬롯이 마련되어, 원통형 부재(120)가 그 안에서 회전하는 동안 막대(108)가 선형적으로 운동하도록 할 수 있다.

[0084] 막대(108)는 범용 이음쇠(118)에서 부터 튜브(104)까지 신장되어 있고 연결기(126)를 관통한다. 상기 연결기 (126)는 상기 장치(10)의 상기 연결기(32)와 유사하다. 튜브(104)는 장치(10)내에 있는 부품들 (36)-(42)와 유사한 부품들을 사용하여 조립품(125)내에 탑재된다. 막대(108)는 피아노 선과 같은 딱딱한 와이어로 형성될 수 있다. 상기 와이어는 연결기(126)의 내부에서 범용 이음쇠(118)쪽으로 구부러 질 수 있도록 충분히 유연해야 한다. 또다른 예로서는, 상기 범용 이음쇠(118)를 없애고, 막대(108)에 붙어 있는 볼이 원통형 부재(120)의 내부에 있는 소켓에 수용되도록 할 수도 있다.

[0085] 원거리 종단(106)은 내부 챔버(128)을 갖고 있으며, 상기 내부 챔버(128)속에는 상기 막대(108)의 종단(108b)이 수용되고, 사용자가 방아쇠(116)을 화살표 (127)의 방향으로 즉 손잡이부(102a)쪽으로 움직임으로써 상기 챔버 (128)내에서 상기 막대(108)가 선형적으로 운동하게 된다. 이와 같은 방법으로, 상기 막대(108)의 종단(108b)은 원거리 종단(106)의 내부 챔버(128)를 통과하여 후방측으로 후퇴된다.

[0086] 도13A, 15, 16A를 참조하면, 원거리 종단(106)과 막대(108)의 종단(108a)이 좀더 상세히 도시되어 있다. 막대 (108)의 종단(108a)은 전해가공(electron discharge machining) 또는 다른 그와 유사한 와이어 성형법 이용하여 절단됨으로써 곱어진 상면을 갖는다. 상기 종단(108b)의 상면(130)은 우선 상기 원방 종단(106)의 팁(106a)을 향해 하방으로 경사를 이룸으로써 계단 혹은 수평돌기(ledge)(130a)를 제공한다. 다음으로 상기 상면(130)은 계단(130a) 이후에 다시 하방측으로 경사를 이루어 평탄부(130b)를 제공한다. 상기 평탄부(130b)는 상기 막대 (108)의 종단(108b)의 하면(132)과 실질적으로 평행하다. 다음으로 상기 상면(130)은 상방으로 경사를 이룸으로써 해머형상부(134)를 제공하고, 상기 막대(108)의 상면(130)은 상기 해머형상부(134)에서 끝나게 된다. 상기 막대(108)의 종단(108b)의 하면(132)은 해머형상부(134)에 켜기(134a)를 형성하도록 하방측으로 약간 경사를 이룬다. 원방 종단(106)의 팁(106a)과 챔버(128)의 내측 하면(128)은 해머형상부(134)를 수용할 수 있는 형상으로 형성되어 있으며, 그와 같은 모습은 도16A에 도시되어 있다. 도16A에 도시된 바와 같이, 램프(136)는 해머형상부(134)의 켜기(134a)와 접하고 있다.

[0087] 리셉터클(137) 또는 컴파트먼트(compartment)는 상기 팁(106a)에 위치하며 개구부(138)를 갖고 있고 컴파트먼트 내의 켜기에 의해 마련된 저지벽(stop)(141)에 닿을 때까지 상기 개구부(138)를 통하여 매듭 슬라이브 부재(140)가 삽입 된다. 슬라이브 부재(140)는 해머형상부(134)에 의해 적절한 위치에 수용되며, 상기 해머형상부(134)는 컴파트먼트(136)의 길이 방향을 따라 형성된 슬롯(135)을 통과하여 상방측으로 신장 된다. 매듭 슬라이브 부재 (140)로는 뉴욕시 로체스터에 있는 레이저서지사에서 제조한 Ti-Knot 티타늄 튜브를 이용할 수 있다. 도 16B에 도시된 바와 같이, 슬라이브 부재(140)가 컴파트먼트(136)내에 삽입될 때, 해머형상부(134)가 지나갈 수 있는 또 다른 슬롯(142)이 상기 팁(106a)에 상기 개구부(138)로부터 연장형성되어 있다. 도 16B에서, 해머형상부(134)가 슬롯(142)을 통과하여 신장될때까지 상기 방아쇠(116)을 앞으로 당김으로써, 상기 슬라이브 부재는 화살표(143)의 방향으로 삽입된다. 상기 챔버(128)의 정상(128a)에 개구부(128b)가 형성되어 있기 때문에, 상기 슬라이브 부재가

컴파트먼트(136)에 삽입되어 상기 개구부(128b)를 지날 때 봉합재의 양쪽 끝은 슬리브 부재(140)내에 수납된다. 슬리브 부재(140)는 도 15A에 도시한 바와 같이 단면 형상이 타원인 것이 바람직하며, 아래에서 설명하게 될 슬리브 부재를 구부릴 때 변형된다. 상기 슬리브 부재(140)는 상기 장치(100)내에 제조업자에 의해 제조당시에 또는 사용자에게 의해 사용시에 설치될 수 있다. 예로서, 봉합재(156)의 양측 끝이 슬리브 부재의 내측 140a를 통과하여 지나가는 모습이 도시되어 있다.

[0088] 나이프(144)는 핀(146)을 축으로 하여 회동할 수 있도록 챔버내 (128)에 탑재된다. 상기 핀(146)은 챔버(128) 측면에 형성된 두개의 구멍(148)들을 통과하도록 설치되어 있다. 나이프(144)는 후반부(144a)와 전반부(144a)와 그들사이에 형성된 "U"자형의 개구부(144c)를 갖는다. 상기 개구부(144c)에 상기 핀(146)이 들어가게 된다. 전반부(144b)는 절단상면(144d)와 하면(144e)을 갖는다. 상기 나이프의 후반부(144a)는 슬리브 부재(140)내에 수용되어 있는 봉합사의 커팅이 필요할 때까지 상기 전반부(144b)가 상방으로 회전하지 않도록 계단(130a) 위에 위치하게 된다. 상기 나이프(144)의 종단(144b)은 봉합 재료가 개구부 (128b)를 통과하여 지나갈 수 있도록 빗면(ramped surface)(144f)을 갖는다. 챔버((128))의 정상(128a)에는 봉합재가 개구부(128b)를 통과하여 지나갈 수 있도록 빗면(128c)이 형성되어 있다.

[0089] 도16C 및 도16G를 참조하면, 선택적인 부속물((150))이 원거리 종단(106) 위에 위치해 있으며, 상기 부속 (150)은 깔대기(152)와 상기 깔대기(152)에서 연장된 관통홀(154)을 포함하고 있으며 상기 관통홀(154)은 슬리브 부재(140)와 개구부(130)을 통하여 연통하도록 형성됨으로써, 사용자가 개구부(128b)와 슬리브 부재(140)에 봉합 재료(156)의 끝을 삽입하는 것을 도와준다. 상기 부속물(150)은 상기 종단(106)을 수용하도록 형성된 개구부 (150a)와 상기 부속물의 길이방향을 따라 최상면(150c) 전체에 걸쳐 형성된 슬롯(150b)를 포함하여 구성되며, 봉합 재료의 끝이 슬리브 부재 (140)를 통과하기 전에 상기 부속물내에 먼저 꿰어진다. 상기 부속물(150)은 봉합 재료의 끝이 개구부(128b)를 통과하고 사용자가 그것을 잡은 다음 제거된다.

[0090] 컴파트먼트(136)내에 슬리브 부재(140)가 삽입되고, 봉합재의 양측 끝이 슬리브 부재를 통과하여 개구부(128b)로 빠져나갔을 때, 외과의와 같은 사용자는 장치(100)을 동작시킨다. 즉, 시스(캐놀라 또는 조직 내강) 및 조직 개복부를 통과하여 조직(163)내에 있는 상처에 장치(10)을 갖다대고 봉합사를 상처부위에 시술한다. 막대 (108)를 당김으로써 막대(108)에 인장력을 가하고, 해머형상부 (134)가 램프(136) 위로 올라가도록 하는 힘을 가하고, 또한 도16D에 도시한 바와 같이 상기 슬리브 부재(140)의 적어도 일부가 변형 또는 압축되도록 힘을 가한다. 막대(108)를 당김으로써 계단형 상면(130a)이 끌려가게 되고 그로인하여 상기 계단(130a)이 나이프(144)와 떨어져 나이프(144)가 회전될 수 있도록 상기 나이프(144)를 해방시키게 된다. 상기 막대(108)를 계속 당기면, 도16E에 도시된 바와 같이 해머형상부(134)의 상면의 일부가 상기 나이프(144)의 하면(144e)에 붙게 되고, 그로인하여 나이프는 상방측으로 회전하게 되어 나이프(144)의 절단상면이 슬리브 부재(140)가 밀어내는 봉합재를 자른다. 구부러진 슬리브 부재(140)는 다음으로 원방 종단(106)의 컴파트먼트(136)으로부터 해방된다. 장치 (100)은 시스(혹은 캐놀라 혹은 조직 내강)로부터 제거된다. 슬리브 부재를 구부리기 위하여 사용자가 레버를 이용하여 막대에 가해야 되는 인장압력은 미국특허번호 5,766,183에 개시된 도구를 사용하는 사용자가 슬리브 부재를 구부리기 위하기 위하여 가해야 되는 압력 보다 실제적으로 작다. 따라서 상기 장치(100)는 상기 특허에 개시된 슬리브 크립프 도구 보다 동작시키기가 용이하다. 상기 장치(100)의 동작에 대해 도17K 내지 도17M을 참조하여 이하에 설명될 것이다.

[0091] 도17A-도17M을 참조하면, 본 발명의 시스템을 이용하여 상처를 봉합 하는 방법이 나타나 있다. (바람직하게는, 장치(10)과 장치(100)은 각각 시스나 혹은 캐놀라를 통하여 상처부위에 접근해야 하지만 시스나 캐놀라 없이 상처에 조직 내강(tract of tissue)을 통해 접근시킬 수도 있다. 도17A는 유도 와이어(또는 스프링) (158)가 시스 (159)를 통과하여 피부(157)와 조직(160)을 뚫고 삽입되어 혈관(163)내에 있는 관통상처(162)를 통과하도록 신장되어 있는 것을 보여주고 있다. 혈관(613)은 대퇴동맥일 수 도 있으며, 관통구(162)는 환자의 순환계에 혈관 성형술 혹은 혈관조형술을 시술하기 위해 카테터를 넣기 위해서 형성되었다. 도시된 바와 같이, 유도 와이어 (158)의 원방 종단은 환자의 신체를 뚫고 들어간다. 전형적으로, 카테터(미도시)는 시스(159)를 통과하여 상처 (162)내에 삽입된다. 상기 카테터는 조직 봉합 장치(10)을 사용하기 전에 제거된다. 사용시에 유도 와이어(158)가 도관법 시술이 끝난 후 관통상처에 남겨진 상기 시스를 통해 다시 삽입된다. 만약 상기 선택 기구가 수동 이라면, 사용자는 바늘(20)이 선택되었는지를 확인한다. 그리고 만약 그렇지 않다면 선택 기구의 선택레버(34)를 바늘(20)을 선택하도록 위치를 옮긴다. 상기 조직 봉합 장치(10)를 유도부(18)(도17)의 개구부(18d)를 통해 유도 와이어(158)에 끼운다. 다음으로 상기 유도 와이어(159)는 개구부(18b)(도17B 및 도17C)를 통해 잡아 당김으로써 제거된다. 장치(10)의 상기 유도부(18)는 혈관 내측에의 잠재적인 외상을 줄여주고, 장치(10)와 상처 가 장자리와의 접촉을 잘 이루어 지도록 도와주고 사용자가 원할 경우 유도 와이어를 재 삽입될 수 있도록 도와 준

다. 다음으로, 상기 조직 엔케이징 부(16)가 상처(162)에 설치된 시스(159)를 통과하여 혈관(163)내로 진입하고, 연장 부재(40)(도1)는 장치(10)을 시스(도17D)의 헤드(159a)에 연결한다. 상기 조직 엔케이징 부(16)는, 혈관 상처를 잘 잡도록 하기 위해 종단(16a)에 대해 그 종단(16b)이 소정의 각을 이루고 있다. 다음으로 사용자는 시스(159)를 통해 설치된 장치(10)를, 상처의 가장자리(162a)가 캡(68)(도17E)에 안착할 때까지 상기 장치(10)을 아래로 내리거나 당긴다. 다음으로 사용자는 바늘(20)이 상처(162)의 근접부 혈관을 관통하여 나아간 후 페룰(58a)을 포획하여 되돌아 나오도록 액추에이터 부재(22)를 잡아 당긴다. 그렇게 함으로써 봉합재(164)의 제1 종단이 혈관 조직(도17F)내에 놓여진다. 만약 상기 바늘 선택 기구가 수동이라면, 사용자는 다음으로 선택 레버(34)를 이용하여 바늘(21)을 선택한다. 다음으로 사용자는 상처의 가장자리(162b)가 캡(70)(도17G)에 수용될 때까지 장치(10)을 들어올리고 앞으로 민다. 다음으로 사용자는 바늘(21)이 상처(162)의 근접 위치에서 혈관(163)을 관통해 나간 다음 페룰(60b)와 함께 되돌아 오도록 액추에이터(22)를 끌어당긴다. 따라서 봉합재(164)의 제2 종단이 혈관 조직(도17H)에 위치하게 된다. 상기 상처는 그리하여 혈관의 내측에서 봉합되며 상처를 가로지르도록 봉합사를 시술하기 위해 장치를 회전시킬 필요가 없다. 만약 선택적 연장부(43)가 이용된다면, 상처의 반대면들에서의 조직 엔케이징먼트 사이트를 통해 봉합사의 배치 상태를 보여준다. 만약 한쪽 봉합사 끝만 놓여 있으면(즉 루프 두 개가 움직이지 않고 루프(62a) 또는 (62b)(도2A)중 하나의 루프가 움직인 경우), 장치(10)을 부분적으로 제거하고, 봉합재를 자르고 제거하고, 유도 와이어를 유도부(18)을 통해 다시 삽입되고, 봉합 재료로 채워진 다른 장치(10)를 이용하여 앞서 기술한 봉합 시술을 다시 수행한다.

[0092]

다음으로, 상기 장치(10)는 상기 시스(159)(도17I)로부터 제거되고, 봉합재의 두 끝은 바늘(20)(21)에 포획된 페룰들과 함께 의해 조직 엔케이징 부에 남게 되고, 봉합재는 봉합재(164)의 루프가 상처(162)(도7J)을 가로지르게 될 때까지 혈관 조직을 통과하여 끌어 당겨진다. 상기 장치(10)은 조직 엔케이징 부(16)가 상처(162) 및 혈관(163)로부터 제거될 수 있도록 하기 위해 약 90도 가량 회전해야 한다. 다음으로 조직 엔케이징 부(16)를 상처의 양측 가장자리를 잡고 있는 봉합사로부터 해방시키기 상기 봉합재(164)는 잘려지고, 봉합재의 두 절단 종단은 시스(159)로부터 신장된다. 다음으로 상기 봉합재의 두 종단이 바람직하게는 부속을(150)을 사용하여 도16C에 도시한 바와 같이 슬리브 부재(40)가 삽입되어 있는 장치(100)의 원방 종단에 삽입된다. 상기 원방 종단(106)이 상처(도17K)의 근접부위에 놓이도록 상기 장치(100)의 튜브(104)가 시스(159)에 삽입된다. 시스(159)에서 신장되어 있는 봉합재(164)에 인장력을 가하는 반면, 사용자는 도16D 내지 도16E에 도시한 바와 같이, 슬리브 부재(140)를 구부리기 위해 레버(110)을 잡아 당긴다. 다음으로 장치(100)를 시스(159)에서 뽑아낸다. 다음으로 도16D와 관련하여 설명한 바와 같이 봉합사(166)의 작은 루프는 상처(162)(도17L) 봉합 상처에 남겨 놓은 구부러진 슬리브에 의해 매듭지어 진다. 다음으로 상기 시스(159)를 환자(도17M)로부터 제거하고 봉대를 감거나 반창고를 붙인다.

[0093]

장치들(10)(100)은 상기 시스(159)의 단면과 정합하는 크기를 갖는다. 예를들면, 만약 상기 시스의 크기가 6프렌치(직경이 2mm)라면, 장치(10)의 축(14) 및 조직 엔케이징 부(16)과 장치(100)의 원방 종단(106)과 튜브(114)의 크기는 상기 시스의 크기와 정합하는 크기를 갖는다. 상기 장치(10)은 예를들면 약 3mm 크기 상처의 일측 가장자리와 혈관조직(163)내의 봉합사의 조직 엔케이징 사이트 사이에 맞물릴 수 있는 크기를 갖는다. 더욱이 상기 바늘들(20)(21)은 상기 장치(10)의 조직 엔케이징 부(16)내에서만 움직이기 때문에, 장치(10)은 원하는 적용분야에 따라 용이하게 소형화 될 수 있다. 또한, 사용자는 장치(10) 상처의 상면과 하면 즉 반대되는 면들이 상기 장치(10) 각각 캡(68)(70)내에 수용될 때 장치(10)을 통하여 즉각적인 피드백을 받는 장점이 있다.

[0094]

장치들(10)(100)은 위에 기술된 바와 같이 서로 조합하여 사용하는 것이 바람직하다. 그러나 각각의 장치는 상처를 봉합하거나 봉합된 상처의 봉합을 유지하기 위해 따로 사용되어도 무방하다.

[0095]

도18을 참조하면, 장치들(10)(100)은 혈관내의 관통 상처를 봉합하는데 유용한 외과용 도구세트(167)의 일부분으로써 제공될 수 있다. 상기 도구세트(17)는 바람직하게는 장치(10), 장치(100), 시스(159) 그리고 다이얼레이터(dialator) 조립기구(172)를 포함하여 구성된다. 상기 시스(159)는 유체가 삽입되어 통과할 관(159b)과 밸브(159c)를 포함한다. 상기 도구세트를 넣기 위한 포장은, 상기 도구 세트내의 부품들을 넣기 위한 물딩으로 베이스(168), 그 안에 있는 상기 부품들을 밀봉하기 위한 상기 베이스의 위를 덮는 덮개(170)를 포함한다. 상기 베이스(168)는 멸균을 위해 듀폰사에서 시판하고 있는 티와이브이디케이(TYVEK)와 같은 폴리에틸렌 섬유로 제조한 열경화성 플라스틱(602)을 이용하여 적어도 제조될 수 있다.

[0096]

앞서 기술한 바와 같이, 상처 봉합을 위한 개선된 시스템, 방법 그리고 장치를 제공한다. 여기 기술된 본 발명에 따른 시스템, 방법 장치들에 대해서 당분야에 종사하는 사람들이 다양한 변경 및 개작을 할 수 있다는 것은 의심의 여지가 없을 것이다. 예를들면 장치(10)에 대해서는, 두번 이상의 추가적인 봉합이 요구되는 경우, 바늘들(20)(21)을 추가로 두 개 더 장착하도록 변형할 수 있으며, 그것은 직경이 큰 상처를 봉합하기에 적

합할 것이다. 두 개의 바늘을 추가로 구비하도록 하기 위해서는, 선택 레버(134)에 의해 선택되는 캠 부재(130)내에 추가적으로 두개의 개구부를 더 형성하고, 조직 엔게이징 부(16)내에 추가적인 추가로 두개의 채널들과 갭들을 마련함으로써 가능해진다. 만약 필요하다면, 덧붙여진 조직을 지지하기 위해 봉합부위에 플리짓(pledget) 혹은 볼스터(bolster)를 삽입할 수 있다. 따라서, 앞서 기술한 내용들은 예시로서 받아들여져야 하며 발명의 범위를 한정하하는 것으로 해석되어서는 안된다.

산업상 이용 가능성

.

도면의 간단한 설명

본 발명의 장점, 특징, 및 다양한 부가적인 특색은 수반되는 도면에 연계되어 상세하게 기술될 예증적 구현을 고려하여 좀 더 충분히 분명해지며, 상기 도면은:

도 1은 본 발명에 따른 조직 봉합 장치의 사시도이다;

도 2는 도1의 장치에서 하우징 우측 커버를 제거한 조직 봉합 장치의 부분 측면도이다;

도 2A는 도2의 조직 봉합 장치내 봉합관의 연장 부재이다;

도 3은 도1 장치에서 하우징의 우측 커버를 제거한 조직 봉합 장치의 분해도이다;

도 3A는 도3의 조직 봉합 장치의 유도부를 보여주는 부분도이다;

도 4는 도1 장치에서 하우징 우측 커버를 제거한 조직 봉합 장치의 분해 사시도이다;

도 4A는 도4의 리테이너 부재의 다른 사시도이다;

도 4B 및 도4C는 도4의 캠 부재의 정면도 및 측면도이다;

도 5는 도1에 도시한 조직 봉합 장치에 있는 바늘 선택 기구의 우측 사시도로서 좌측에 바늘 선택 레버를 보여주는 도면이다;

도 6은 도1에 도시한 조직 봉합 장치에 있는 바늘 선택 기구의 좌측 사시도로서 우측에 바늘 선택 레버를 보여주는 도면이다;

도 7A는 도1에 나타낸 바늘 선택 기구와 액츄에이터 부재의 부분 종단면도이며, 두개의 바늘의 끝이 나타나 있으며, 그중 하나의 바늘은 액츄에이터 부재에 돌진되도록 하방측에 위치해 있으며, 다른 바늘은 바늘 리테이너 부재내에 상방향에 위치해 있는 모습을 보여주는 도면이다;

도 7B는 도7A에서 바늘들중 하나가 앞쪽으로 돌진한 상태를 나타내는 도1에 도시한 장치중의 바늘 선택 기구의 또다른 부분 종단면도이다;

도 7C는 바늘이 자동으로 선택되는 도1에 도시한 장치의 바늘 선택 기구의 일예를 보여주는 또다른 종단면도이다;

도 7D는 도7C의 바늘 선택 기구의 일예를 보여주는 부분 측면도이다;

도 7E는 도7C의 바늘 선택 기구의 일예의 또다른 부분 종단면도로서, 도1 장치의 선택 레버의 위치를 보여주고 있으며, 이것은 선택 레버가 상기 장치의 액츄에이터 부재의 전방 회전에 응하여 자동으로 이동한 후의 모습을 보여준다;

도 7F는 도 7E의 바늘 선택 기구의 일예를 보여주는 부분 측면도이다;

도 7G는 도1 장치의 측내에 있는 두 바늘의 횡단 모습을 보여주는 사시도이다;

도 8은 도1 장치의 조직 엔게이징(engaging)부를 보여주는 사시도이다;

도 9A는 페룰 홀더 내에 페룰이 수용된 모습을 보여주는 도8의 9A-9A선에 따른 조직 엔게이징부의 종단면도이다;

도 9B는 페룰이 수용되었을 때의 도9A의 9B-9B선에 따른 조직 엔게이징부의 종단면도다;

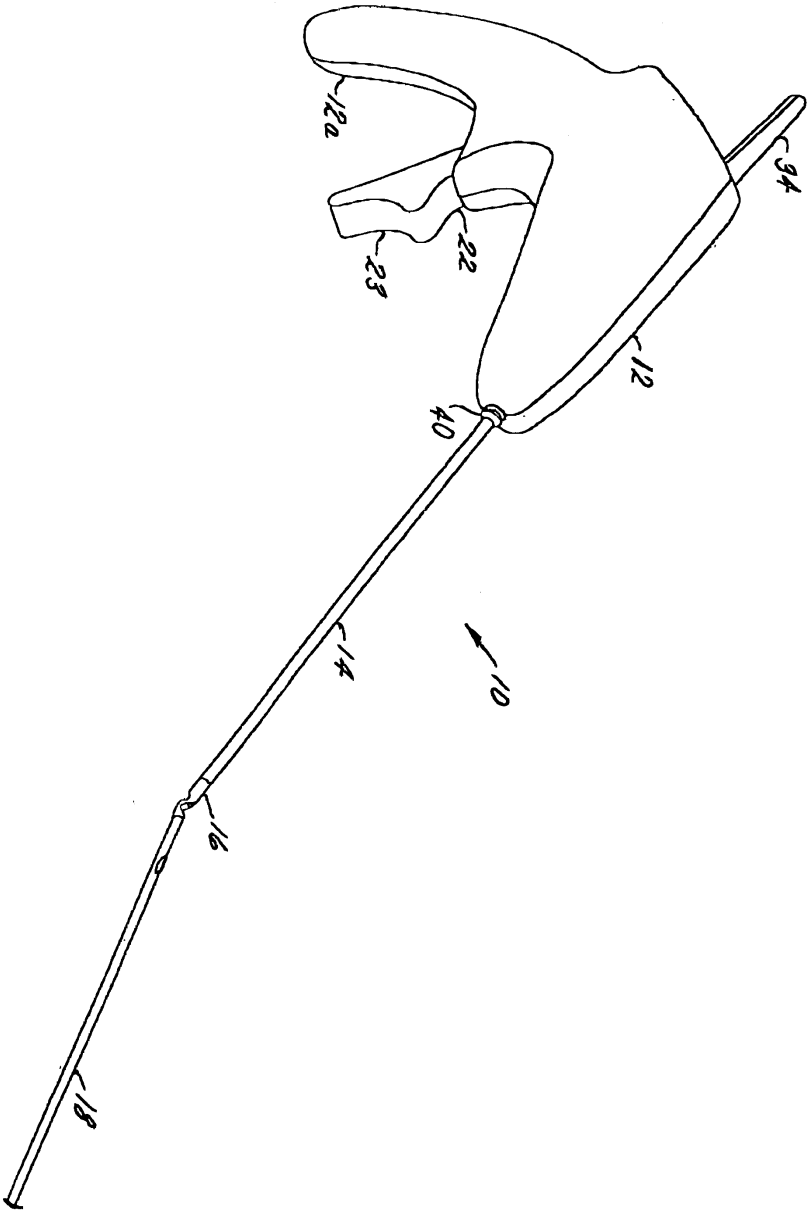
도 9C 내지 도9F는 페룰을 포획하는 바늘들중 하나를 보여주는 도8의 9A-9A선에 따른 조직 엔게이징부의 종단면

도들이다;

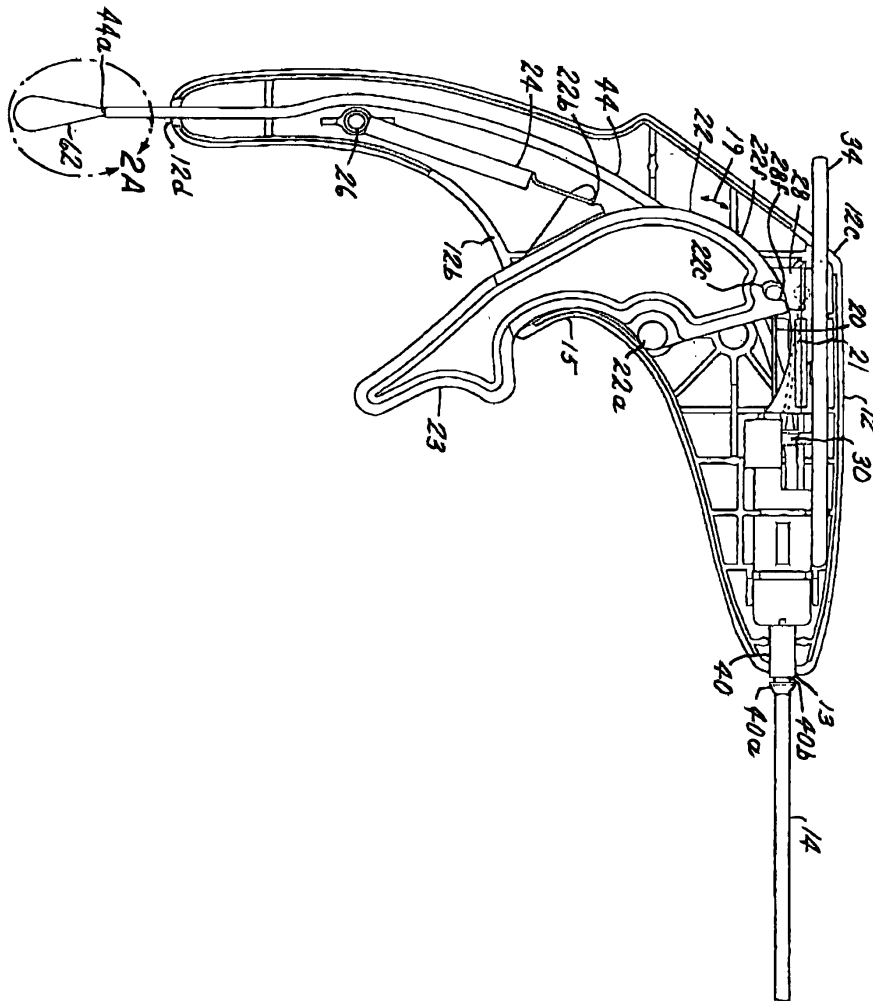
- [0042] 도 10A 내지 도 10D는 폐물을 포획하는 바늘들 중의 또 다른 하나를 보여주는 도8의 9A-9A선에 따른 조직 엔게 이징부의 종단면도들이다;
- [0043] 도 10E는 도1의 장치에서 각 바늘들의 팁(tip)의 일예를 보여주는 종단면도이다;
- [0044] 도 11은 본 발명에 따른 봉합 보호 장치의 사시도이다;
- [0045] 도 11A는 원방 종단의 상부 및 우측면을 나타내는 도 11의 봉합 보호 장치의 사시도이다.
- [0046] 도 12는 우측 하우징을 제거한 모습을 보여주는 도11의 봉합 보호 장치의 부분 측면도이다;
- [0047] 도 13은 우측 하우징이 제거된 상태의 도11의 봉합 보호 장치의 분해도이다;
- [0048] 도 13A는 도13의 봉합 보호 장치의 원방 종단(distal end)의 확대도이다;
- [0049] 도 14는 도11에서 우측 하우징이 제거된 봉합 보호 장치의 분해 사시도이다;
- [0050] 도 15는 도13의 봉합 보호 장치의 원방 종단의 분해 사시도이다;
- [0051] 도 15A는 도15에서 15A-15A선에 따른 슬리브 부재의 종단면도이다;
- [0052] 도 16A은 슬리브 부재가 장착되어 있는 도11A의 16A-16A 선에 따른 원방 종단의 종단면도이다.;
- [0053] 도 16B는 슬리브 부재를 장착하는 모습을 보여주는 도11A의 16A-16A에 따른 원방 종단의 종단면도이다;
- [0054] 도 16C는 도 16A의 슬리브 부재를 통과하여 부속물(attachment)의 도움을 받아 봉합 재료의 두쪽 끝을 삽입하는 것을 보여주는 도11A의 16A-16A에 따른 원방 종단의 종단면도이다;
- [0055] 도 16D는 도 16A의 슬리브 부재의 클립프를 보여주는 도11A의 16A-16A에 따른 원방 종단의 종단면도이다;
- [0056] 도 16E는 도 16A의 슬리브 부재가 구부러진 후의 봉합 재료의 커팅을 보여주는 도11A의 16A-16에 따른 원방 종 단의 종단면도이다;
- [0057] 도 16F는 도 11의 봉합 보호 장치로부터 도16A의 클립프 된 슬리브 부재를 떼어 내는 것을 보여주는 도11A의 16A-16A선에 따른 원방 종단의 종단면도이다;
- [0058] 도 16G는 도 16C의 봉합 보호 장치내에 봉합 재료의 두 끝을 로딩하는 부속물의 상면도이다;
- [0059] 도 17A 내지 도 17M은 혈관내의 상처를 봉합하기 위해 도11의 봉합 보호 장치와 도1의 조직 봉합 장치를 사용하 는 절차의 예를 보여준다;
- [0060] 도 18은 의료기구 세트를 구성하는 부품으로서 포함되어 있는 도1과 도11의 장치의 예를 보여준다.

도면

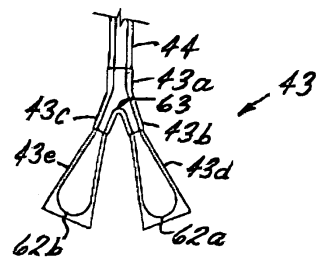
도면1



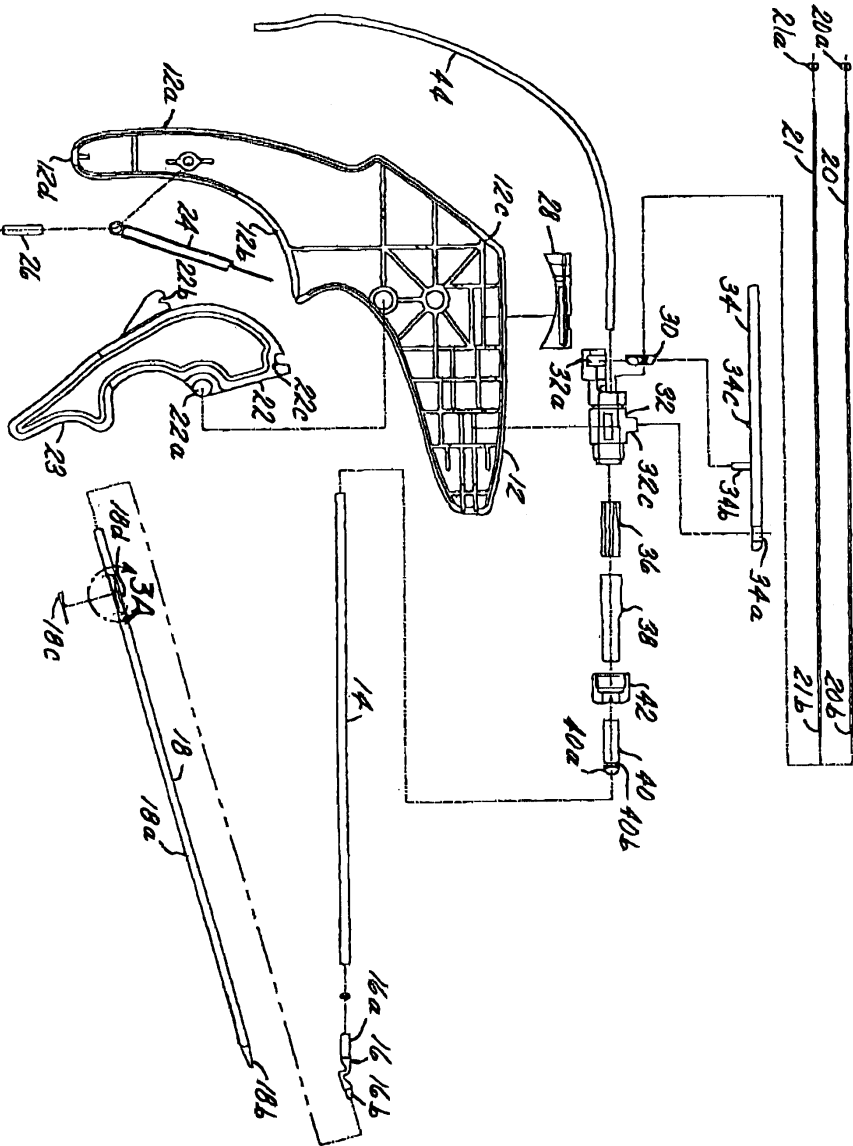
도면2



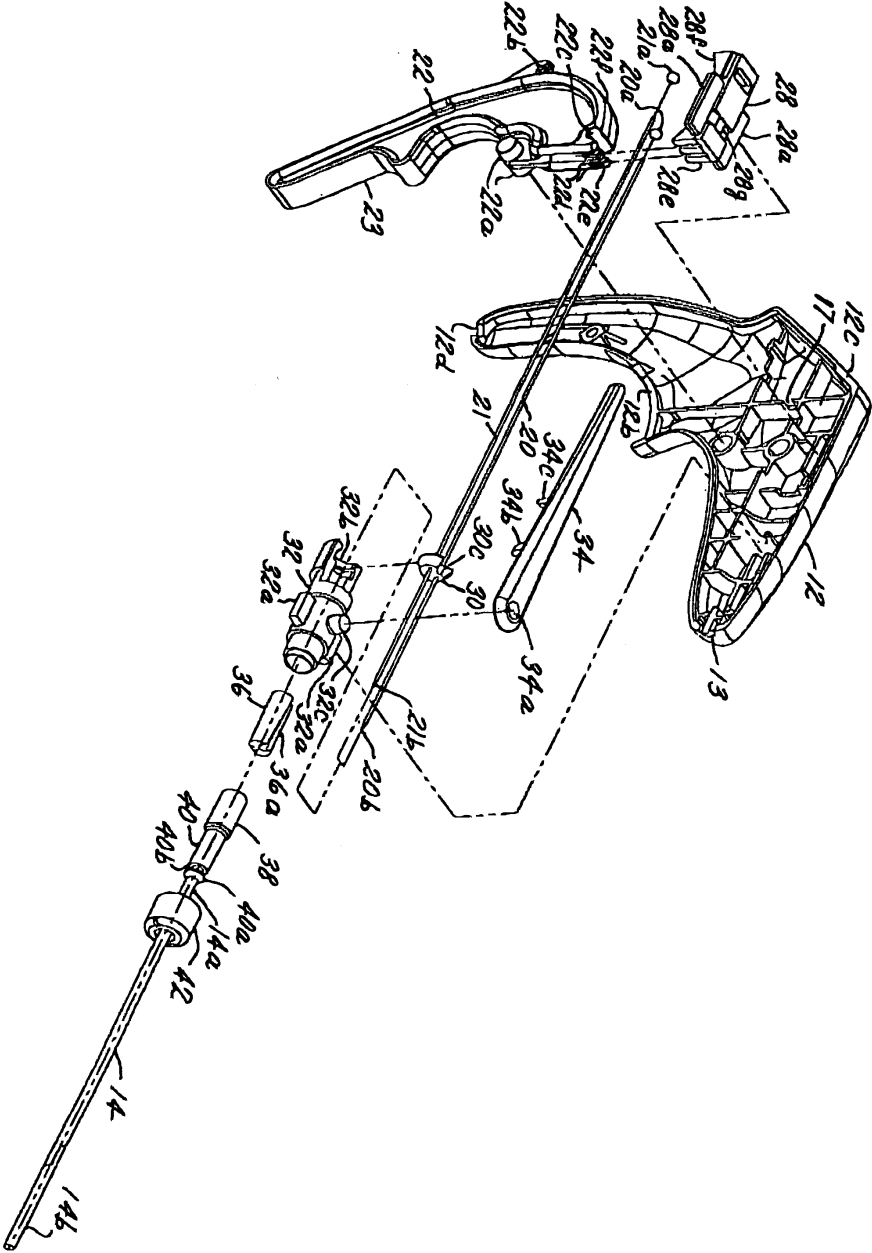
도면2a



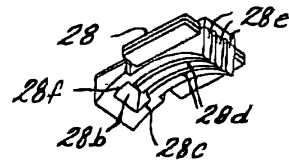
도면3



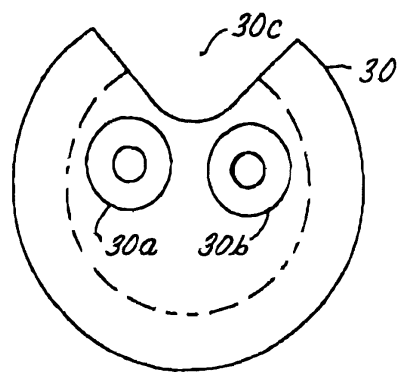
도면4



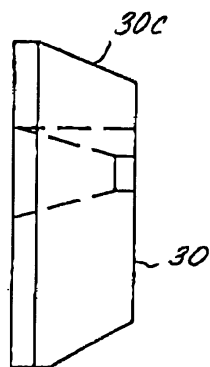
도면4a



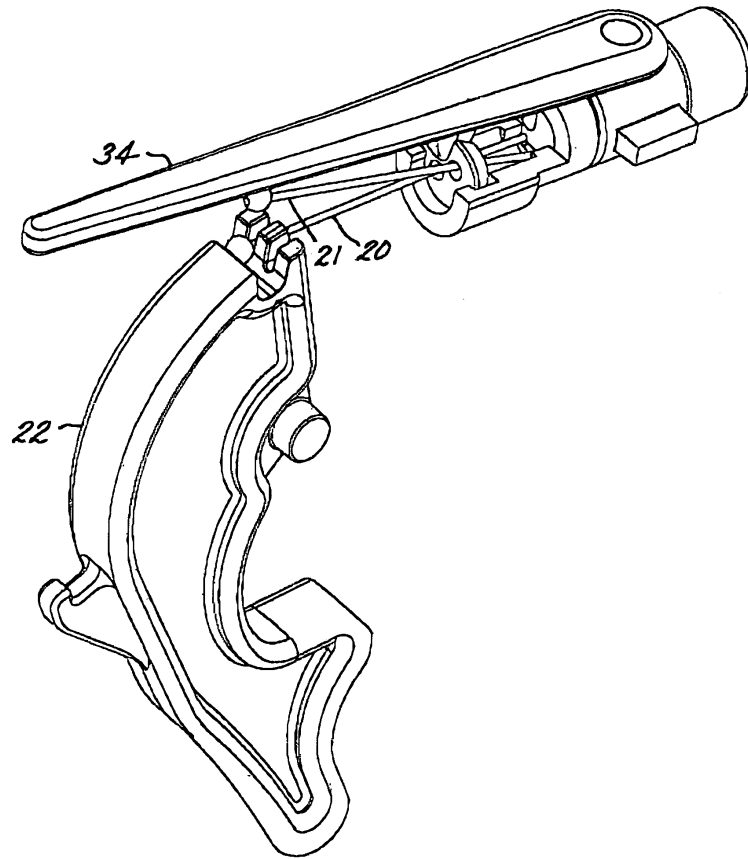
도면4b



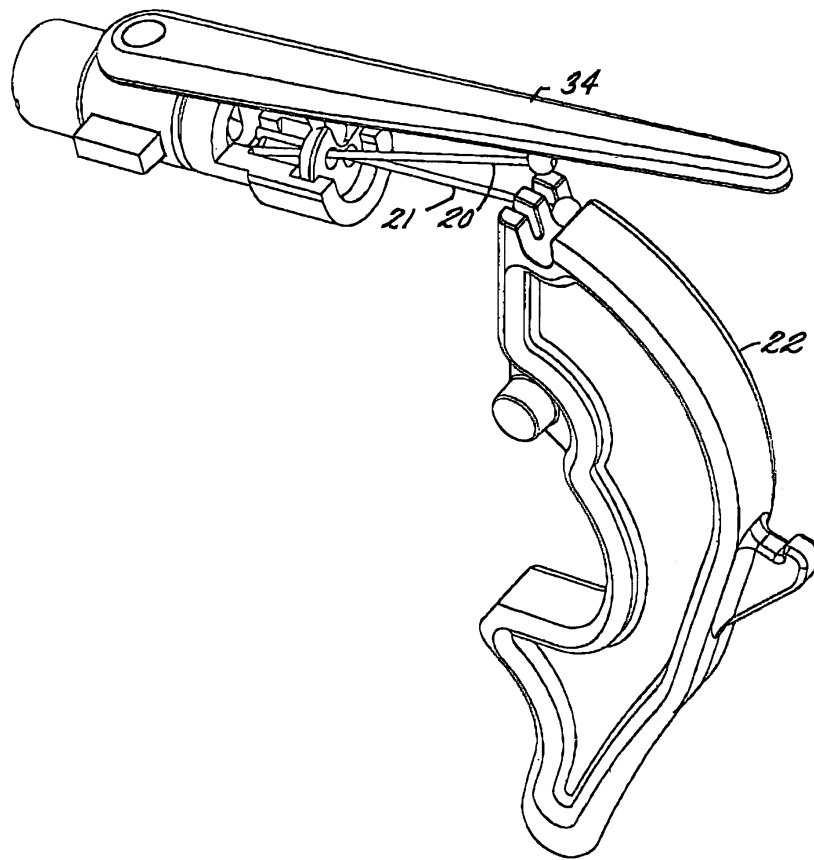
도면4c



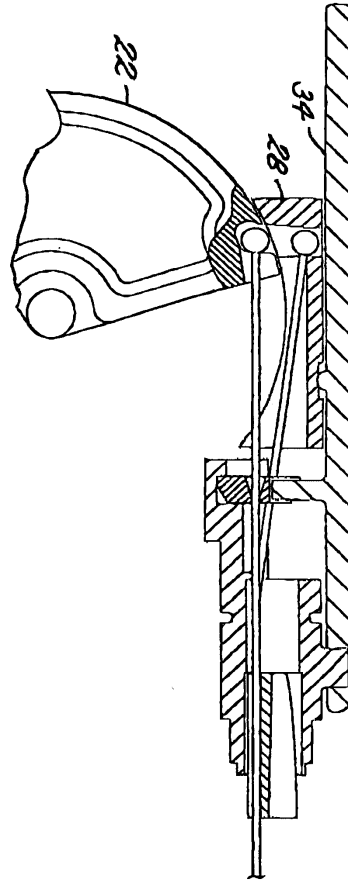
도면5



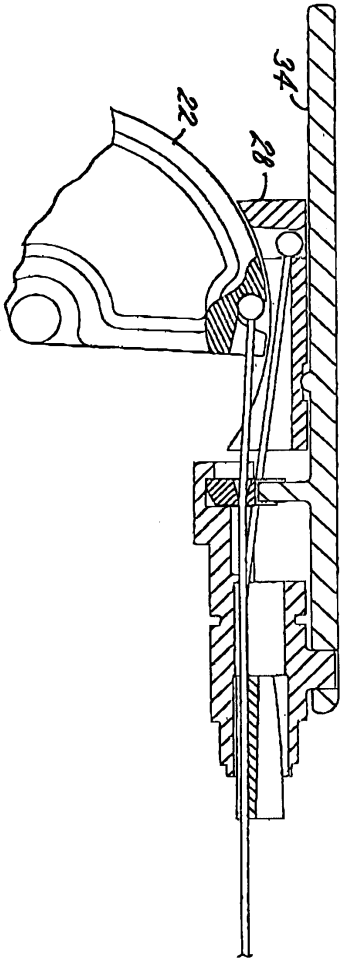
도면6



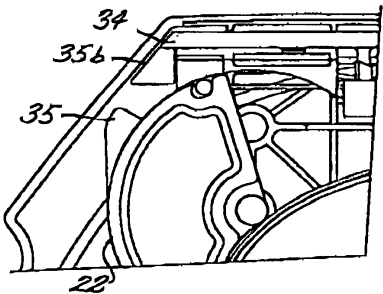
도면7a



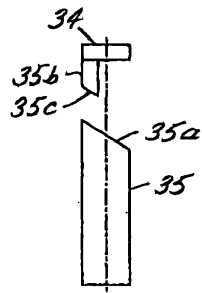
도면7b



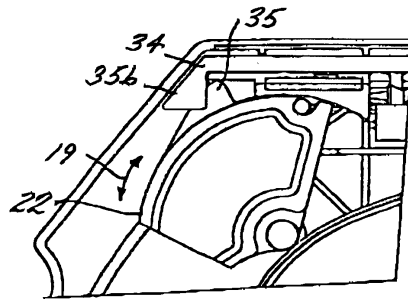
도면7c



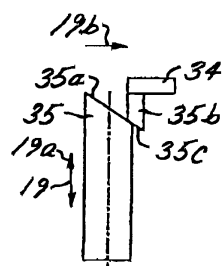
도면7d



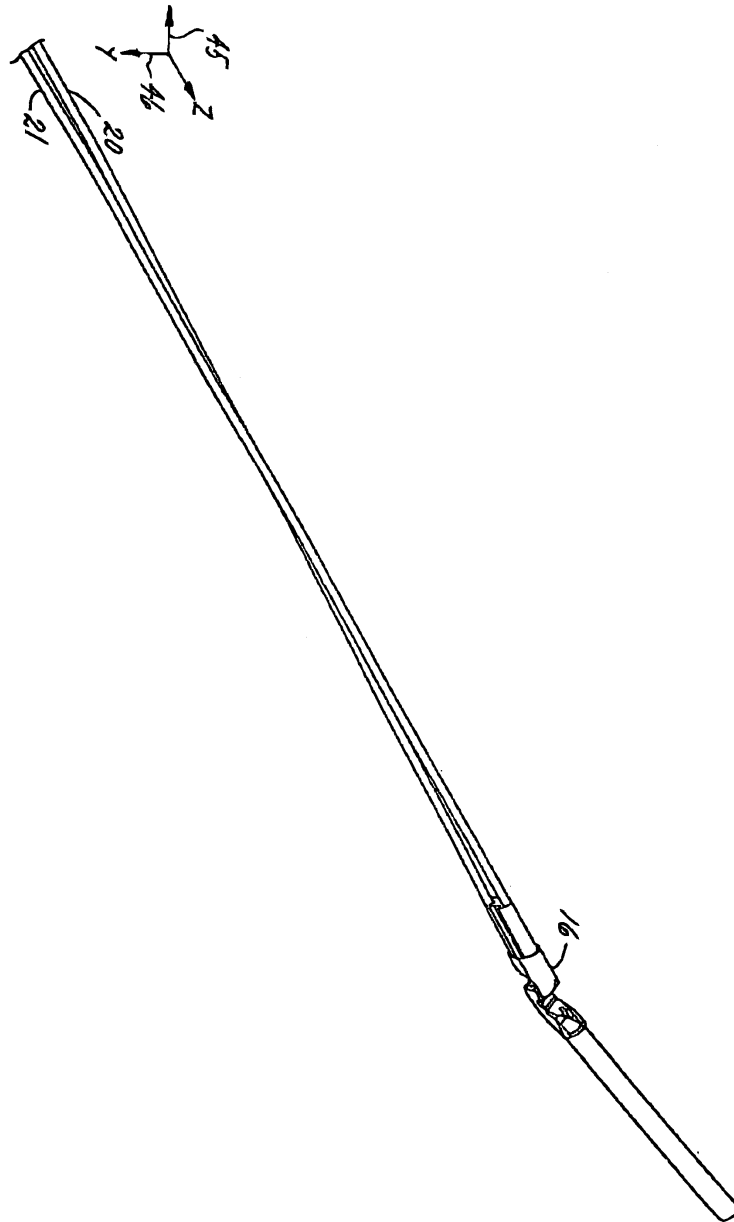
도면7e



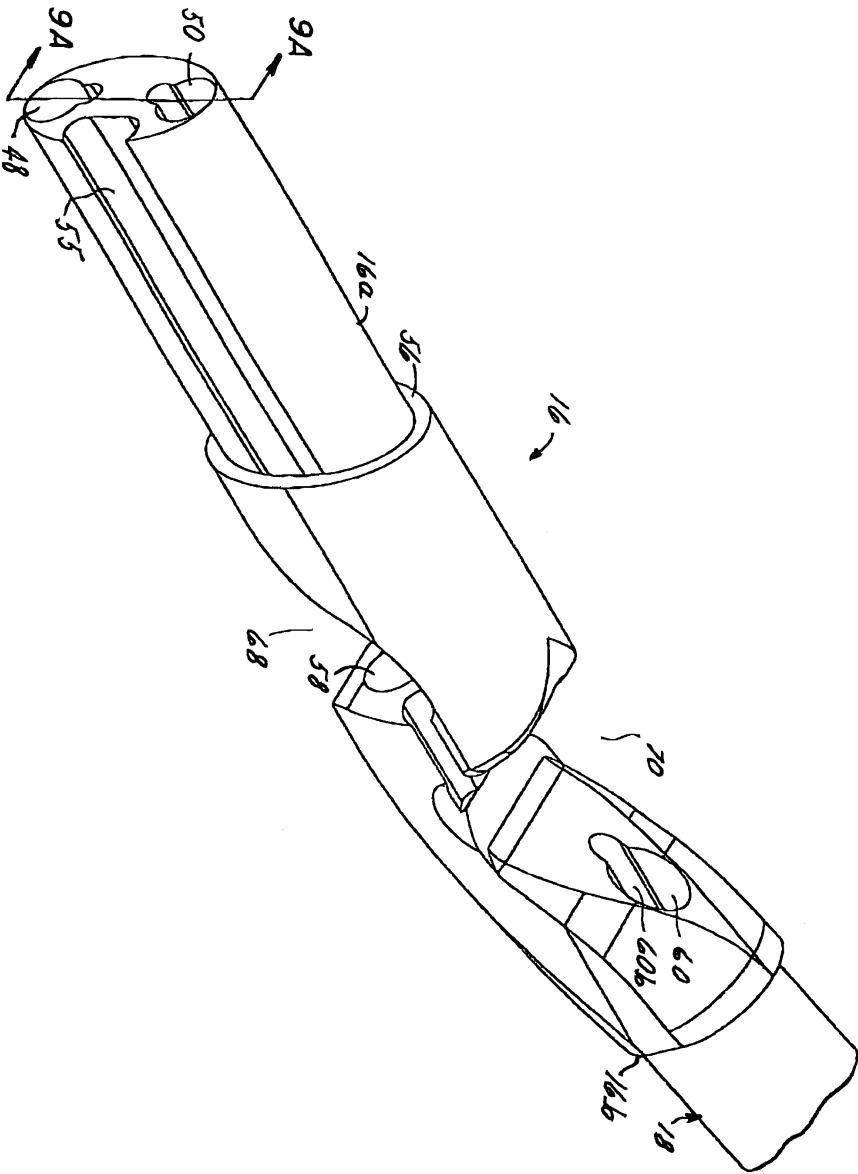
도면7f



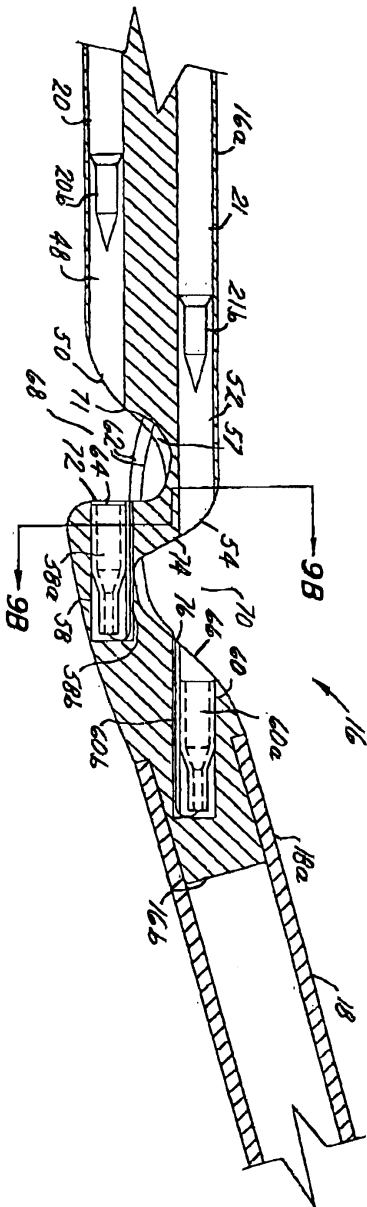
도면7g



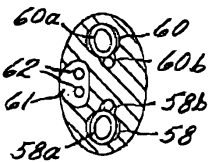
도면8



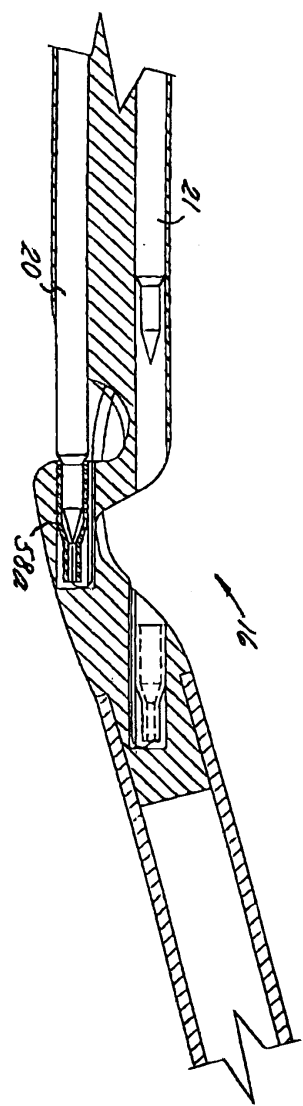
도면9a



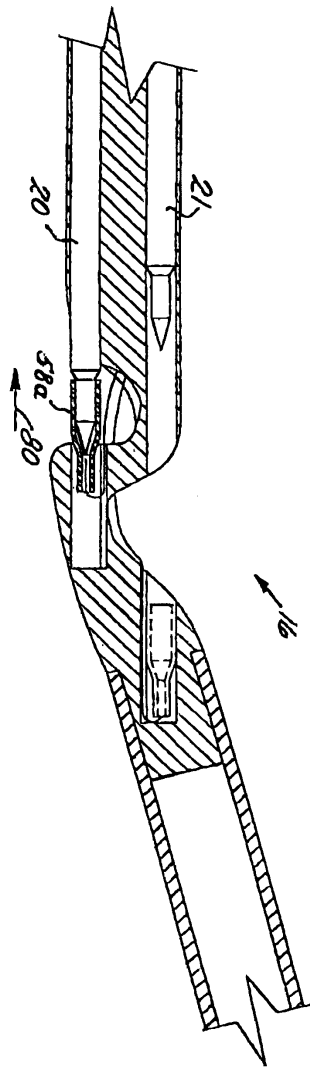
도면9b



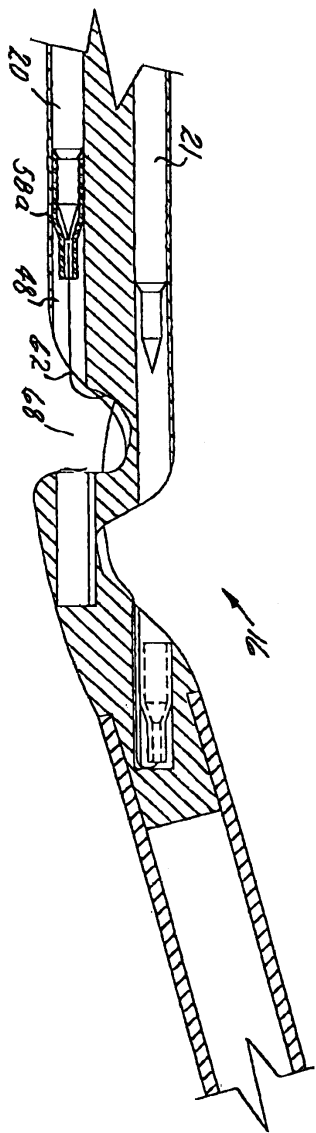
도면9d



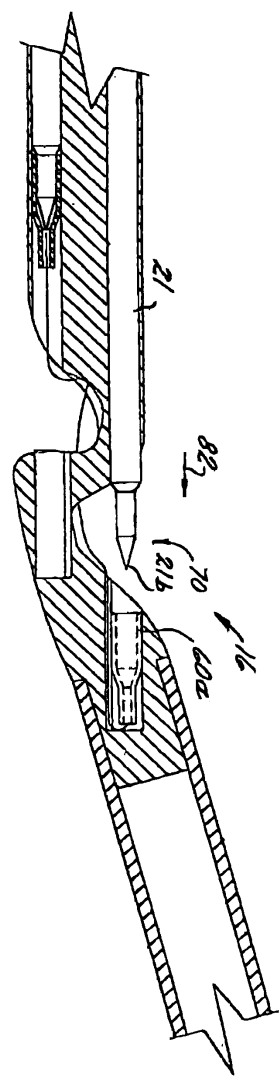
도면9e



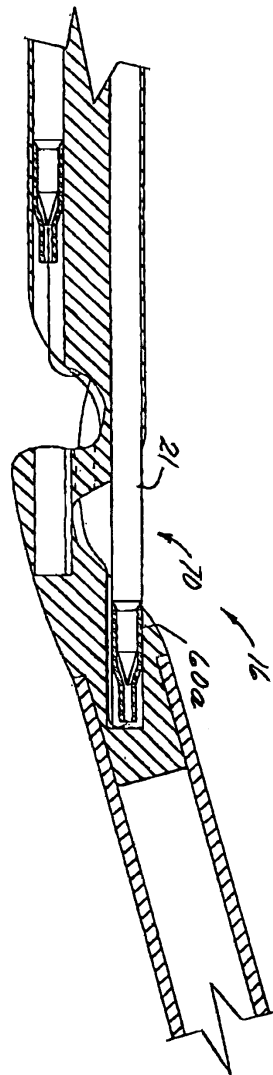
도면9f



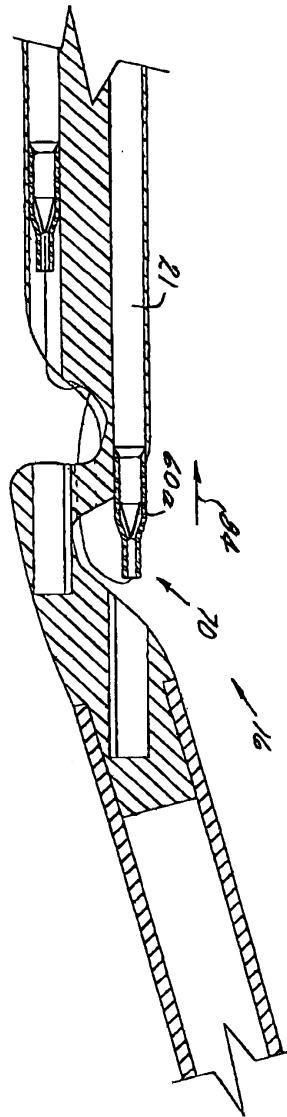
도면10a



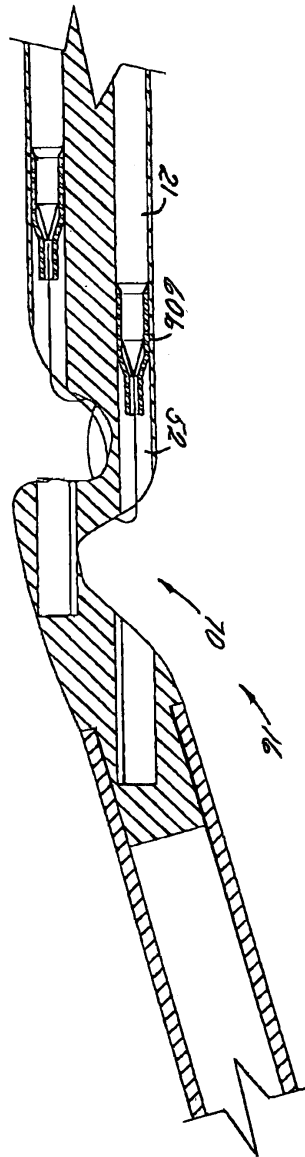
도면10b



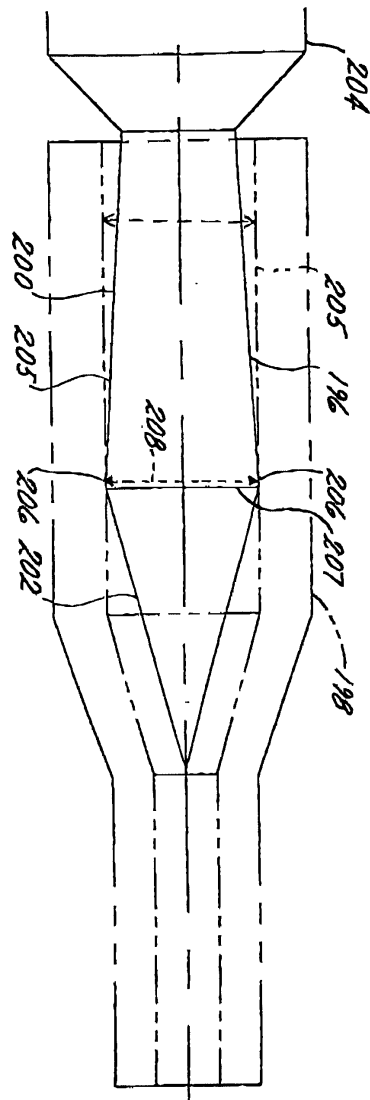
도면10c



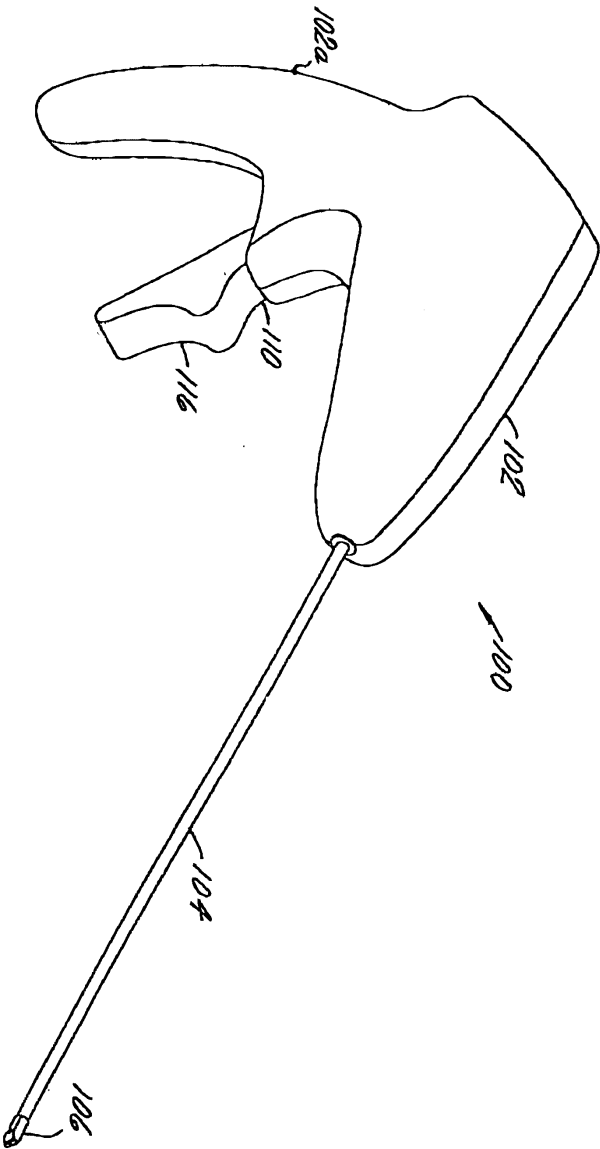
도면10d



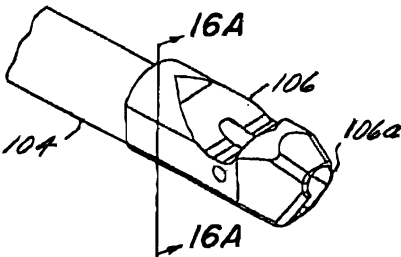
도면10e



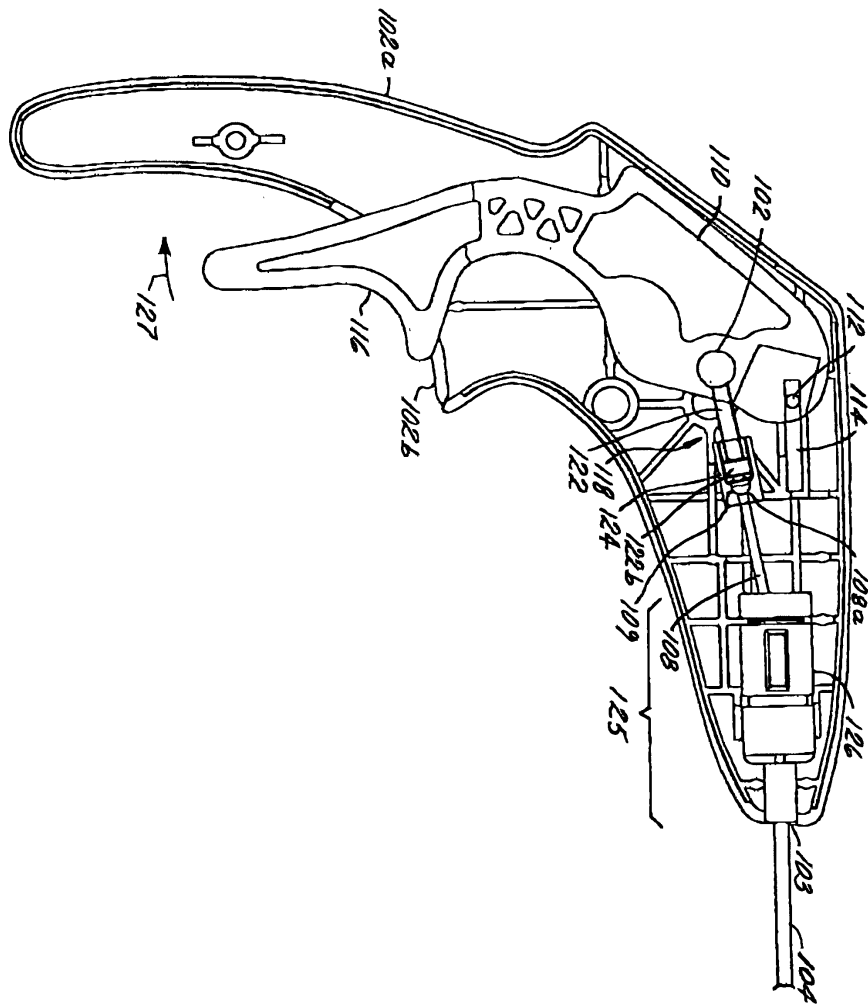
도면11



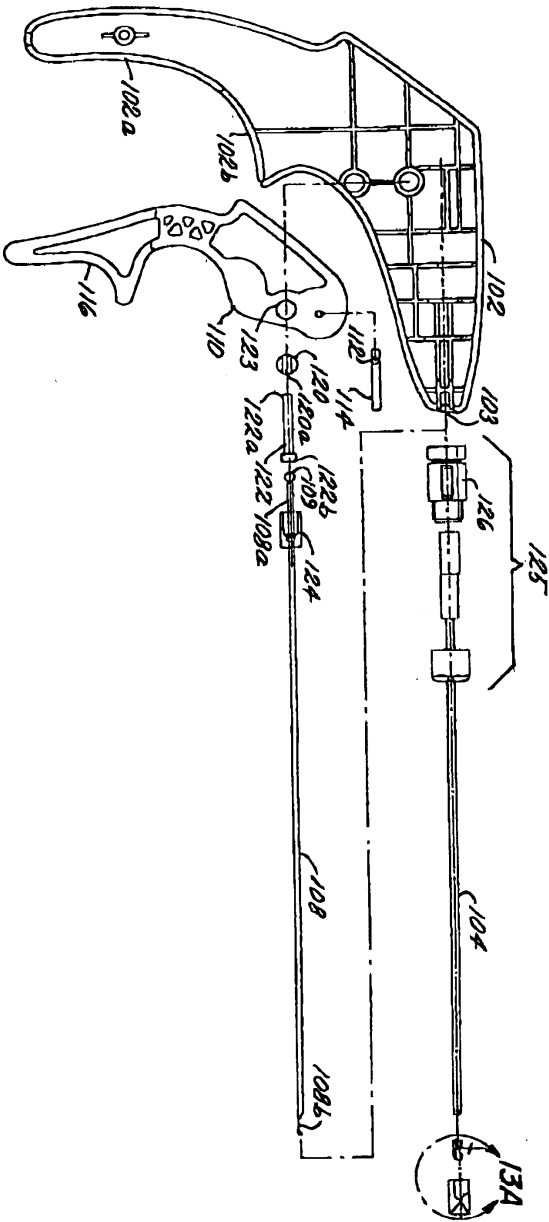
도면11a



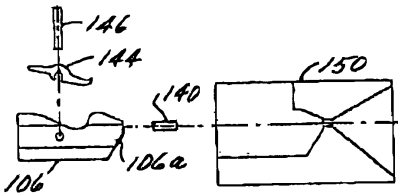
도면12



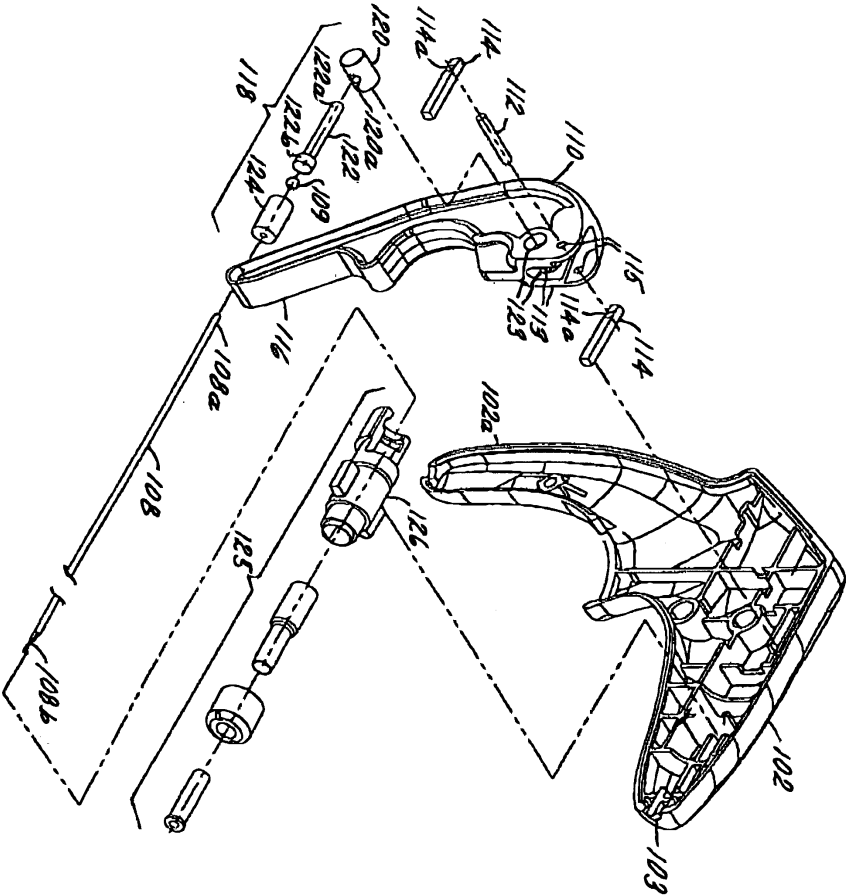
도면13



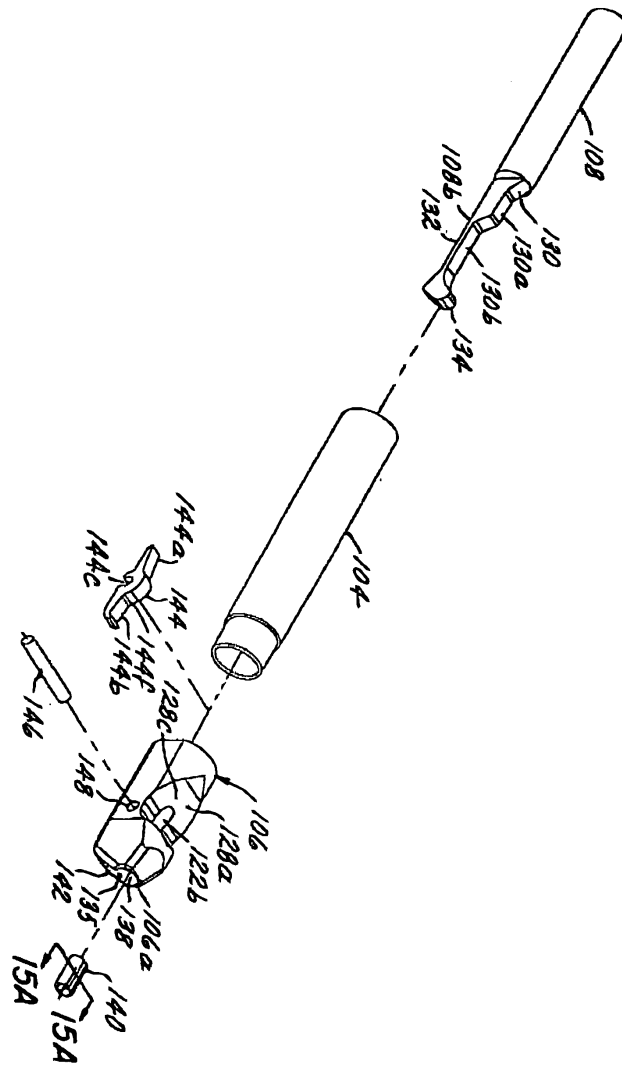
도면13a



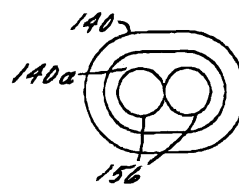
도면14



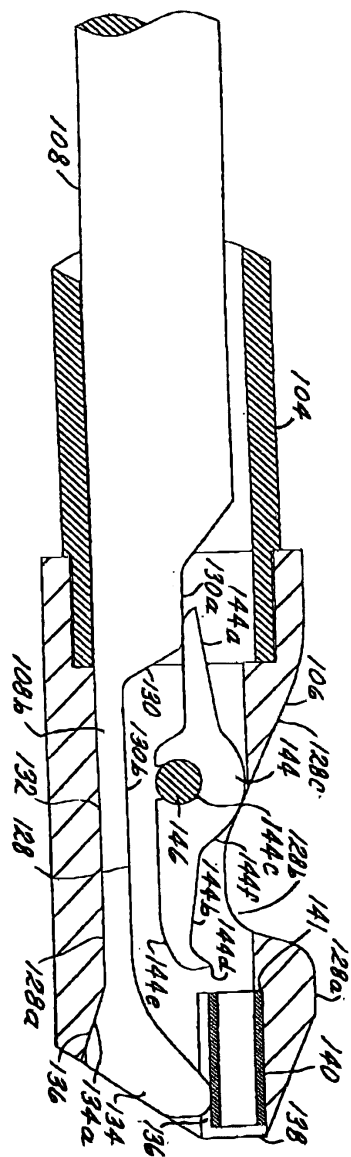
도면15



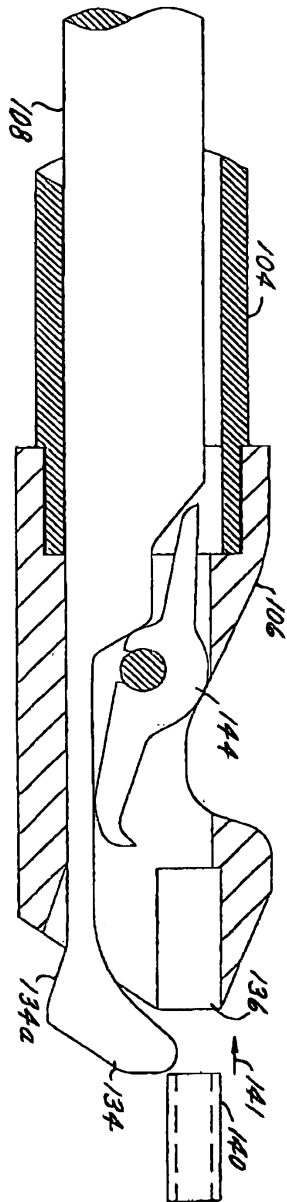
도면15a



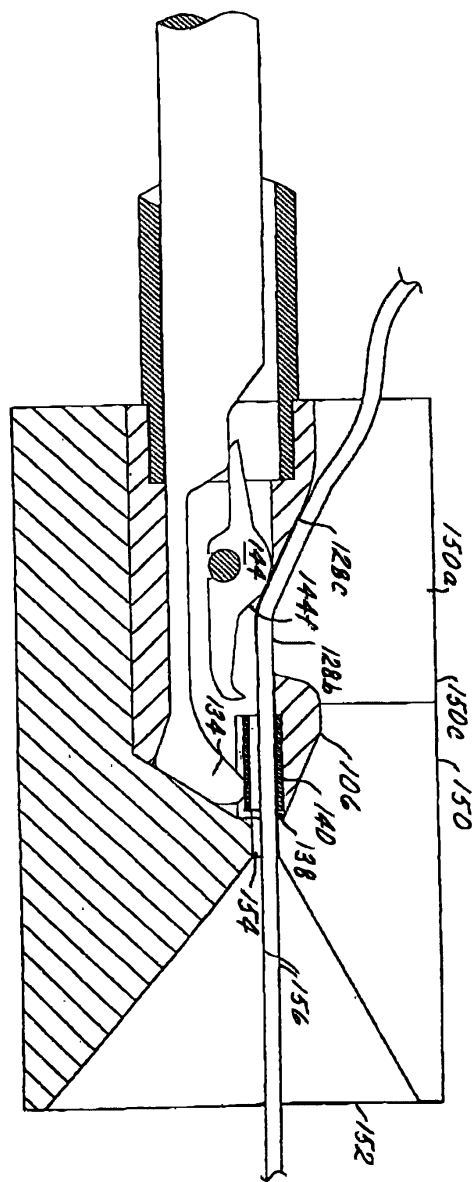
도면16a



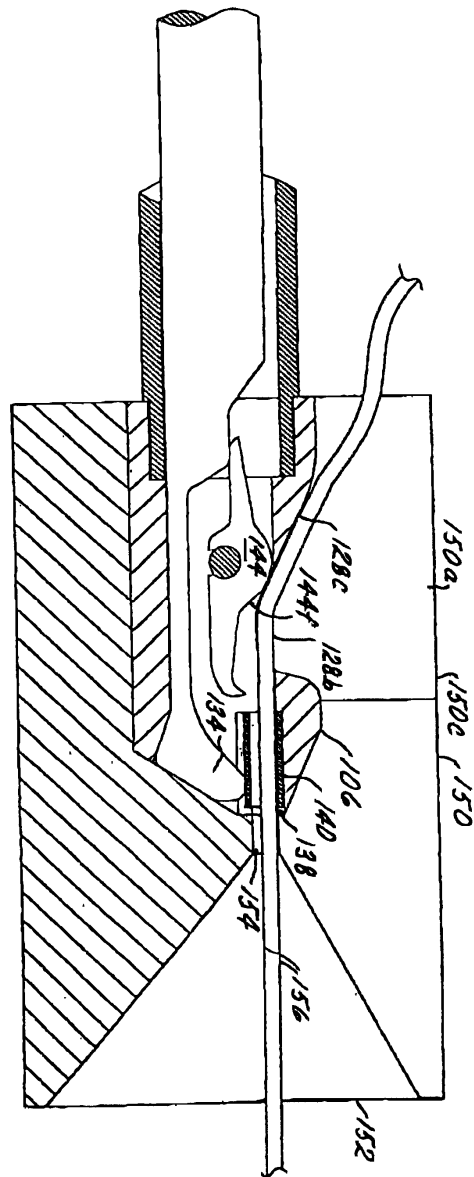
도면16b



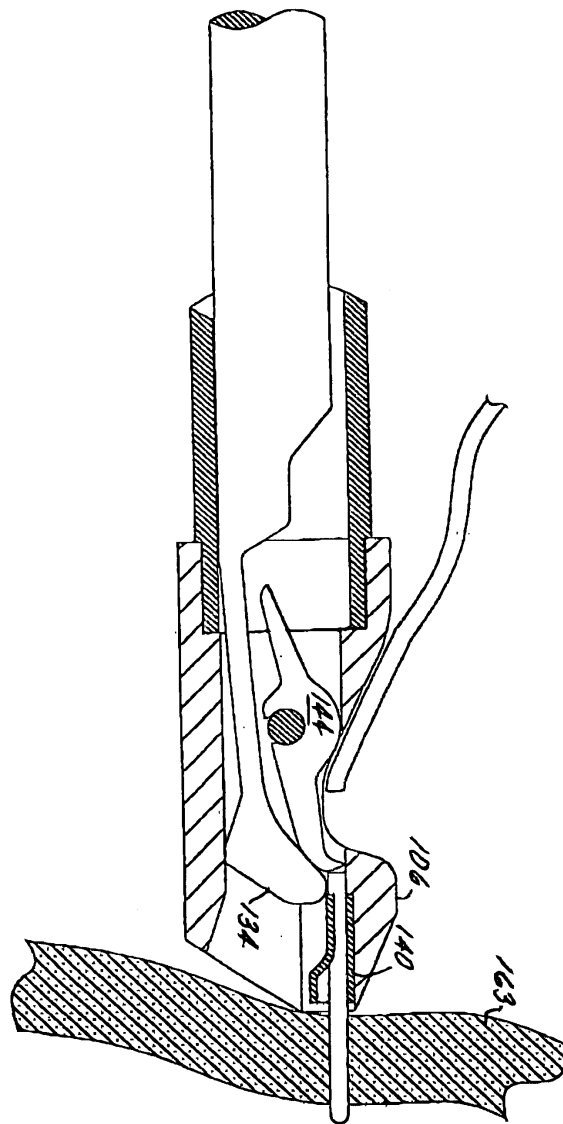
도면16c



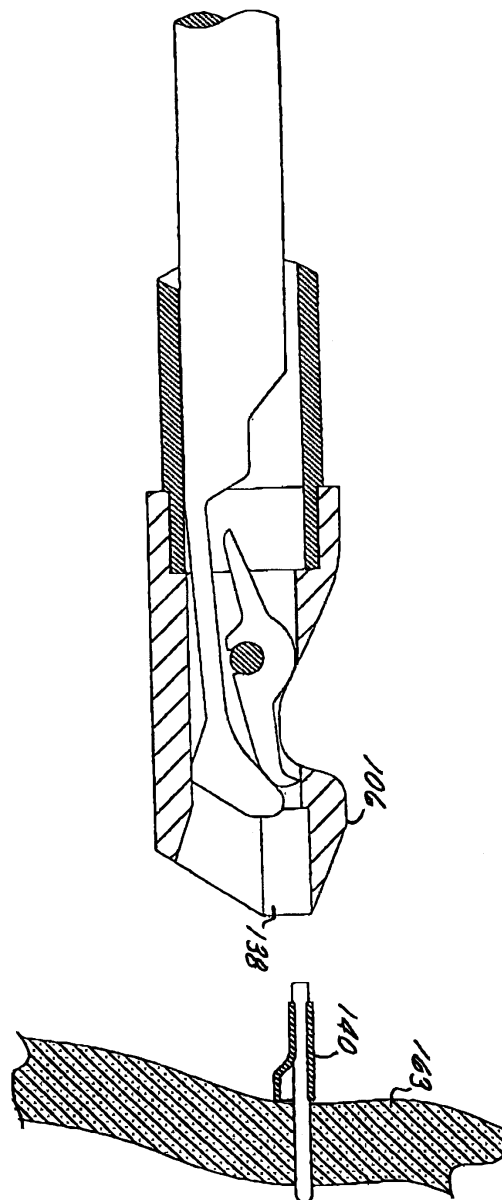
도면16d



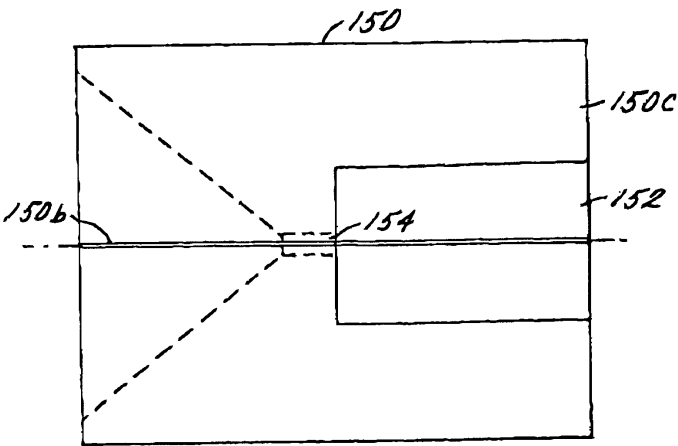
도면16e



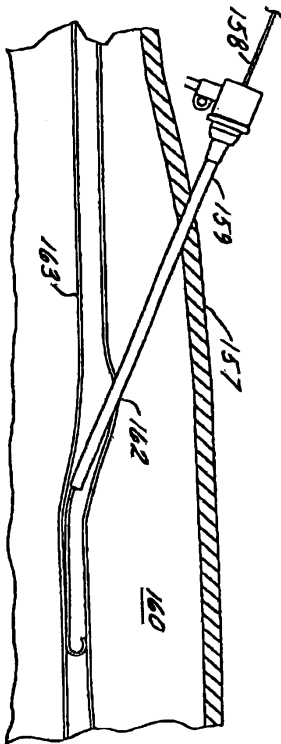
도면16f



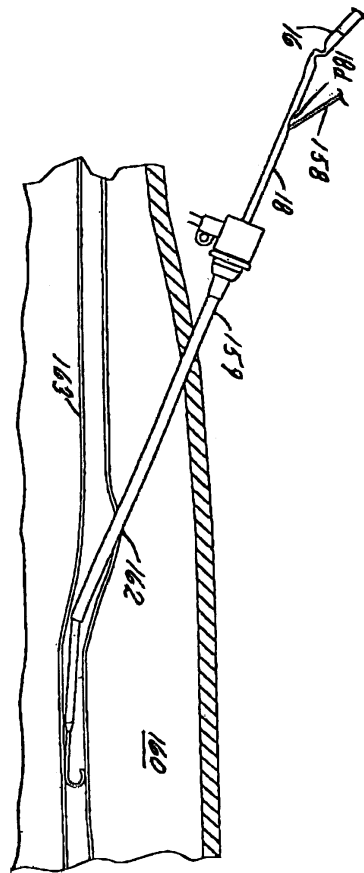
도면16g



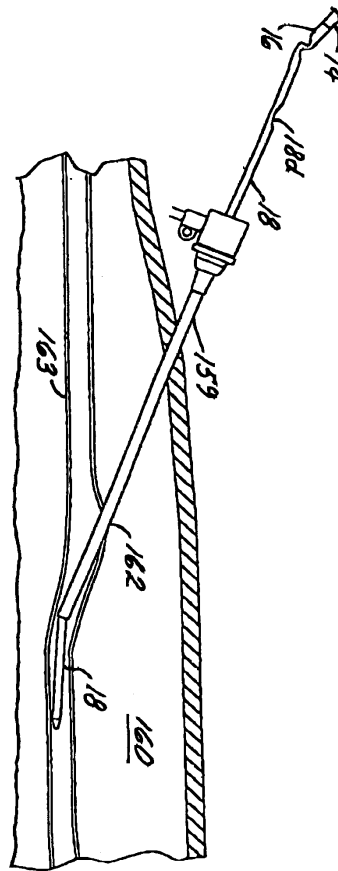
도면17a



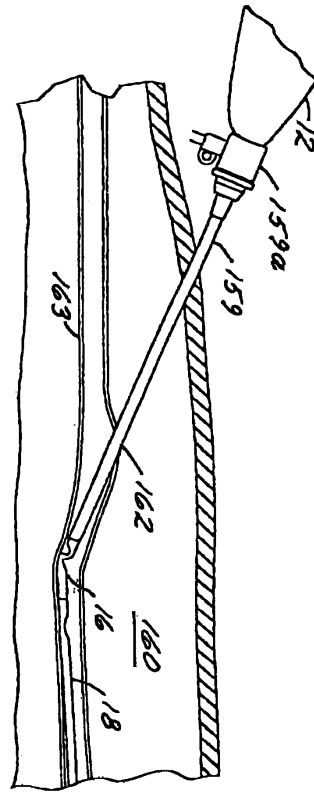
도면17b



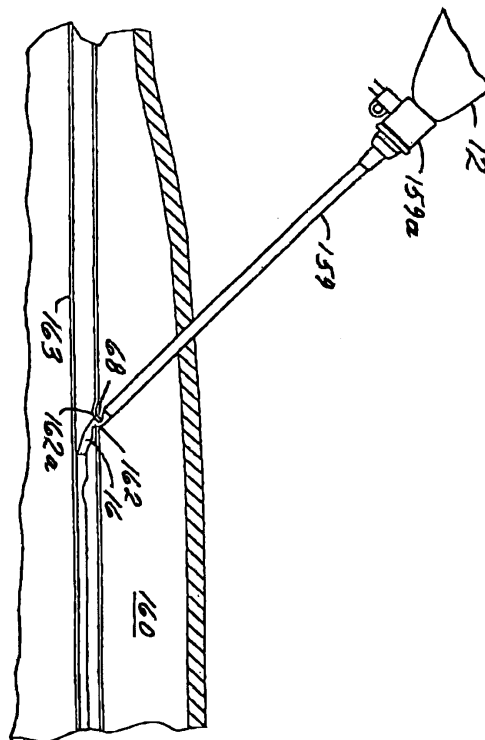
도면17c



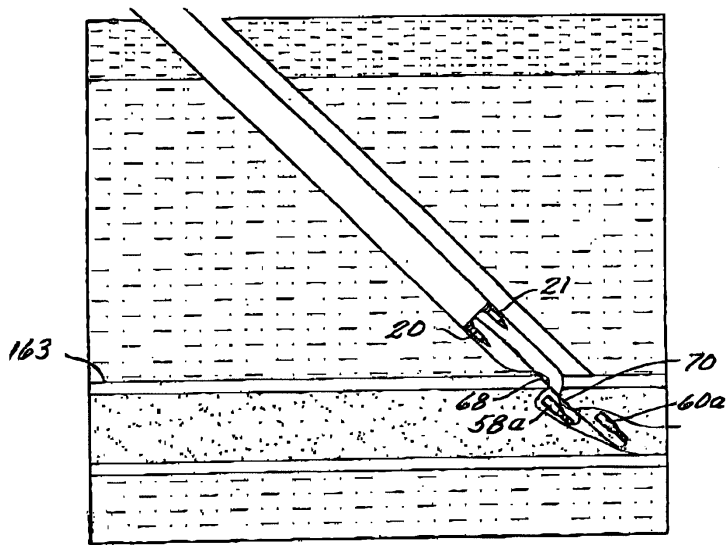
도면17d



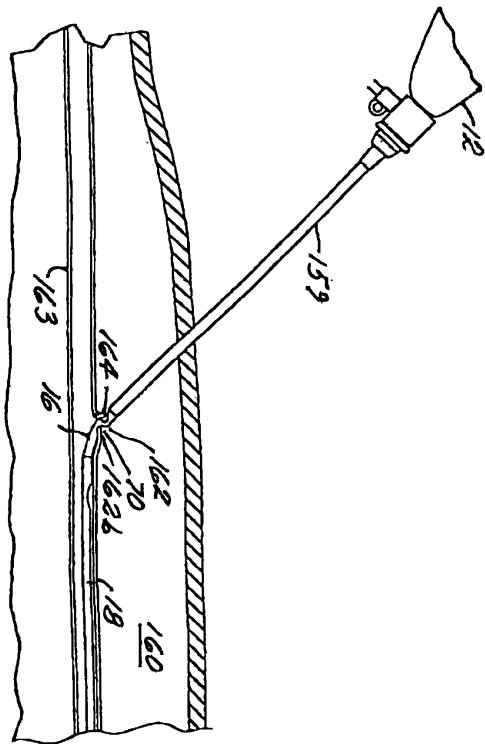
도면17e



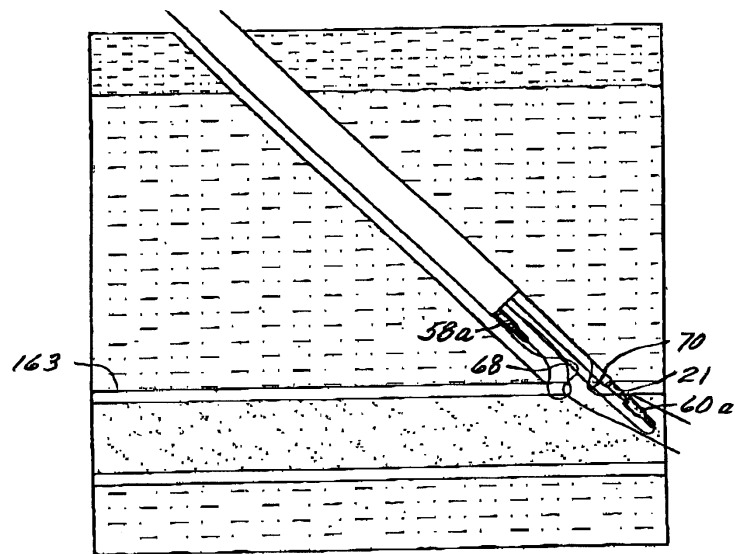
도면17f



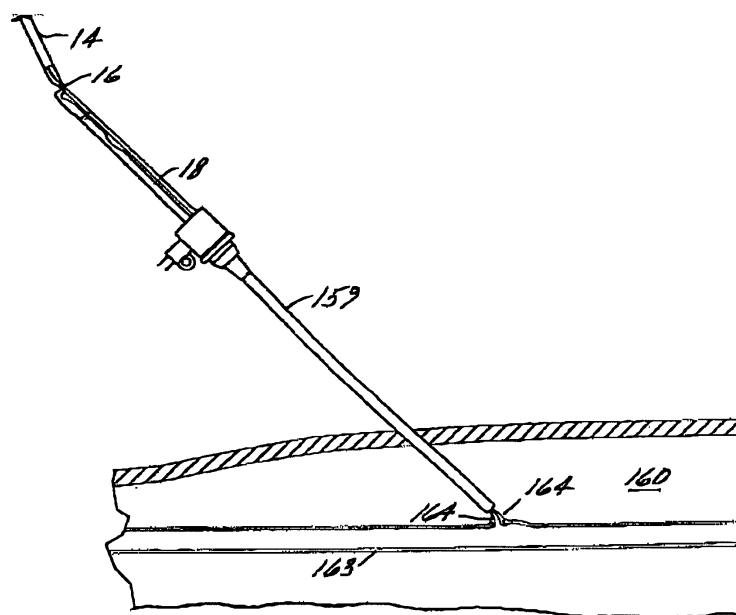
도면17g



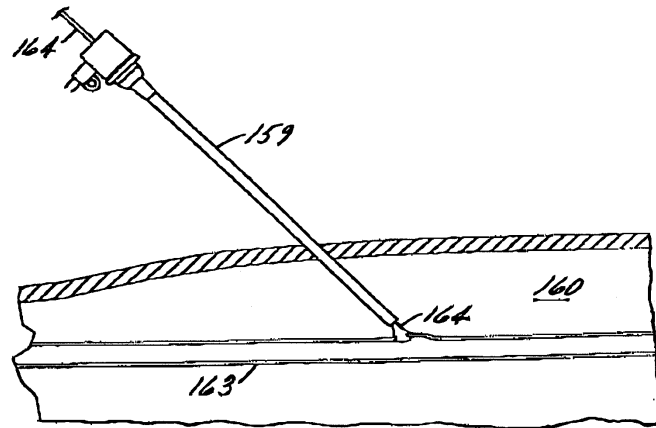
도면17h



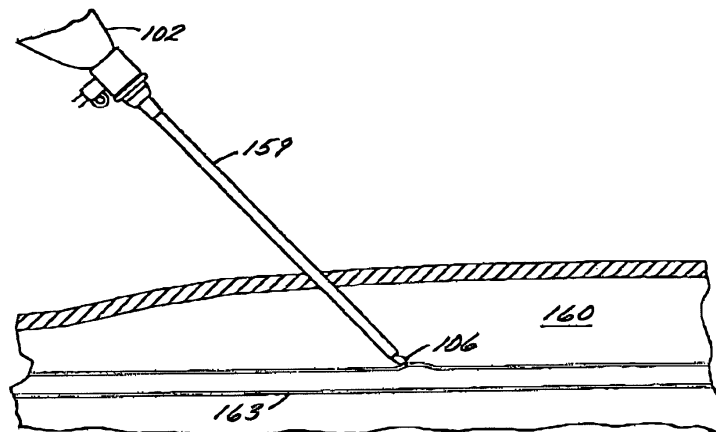
도면17i



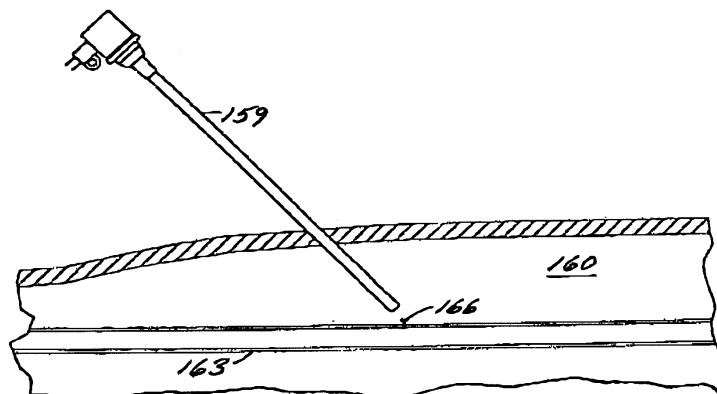
도면17j



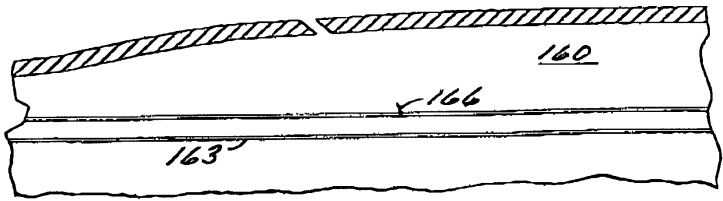
도면17k



도면17l



도면17m



도면18

