



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년01월21일
(11) 등록번호 10-2354693
(24) 등록일자 2022년01월19일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)
A61B 17/08 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/0466 (2013.01)
A61B 17/0469 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2021-7001721(분할)
(22) 출원일자(국제) 2014년02월14일
심사청구일자 2021년01월19일
- (85) 번역문제출일자 2021년01월19일
(65) 공개번호 10-2021-0010950
(43) 공개일자 2021년01월28일
(62) 원출원 특허 10-2018-7022862
원출원일자(국제) 2014년02월14일
심사청구일자 2019년01월30일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2014/016587
(87) 국제공개번호 WO 2015/012887
국제공개일자 2015년01월29일
- (30) 우선권주장
61/958,254 2013년07월24일 미국(US)
(뒷면에 계속)
- (56) 선행기술조사문헌
US08323313 B1
W02013067024 A1*
US20100228287 A1
US20080147115 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌
- (73) 특허권자
집라인 메디칼, 인크.
미국, 캘리포니아 95008, 캠벨, 스위트 에이, 747
캠던 애비뉴
- (72) 발명자
벨슨 아미르
미국 94024 캘리포니아주 로스 알토스 폴른 리프
레인 1916
스톤 에릭
미국 94025 캘리포니아주 멘로 파크 7번 애비뉴
512
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 20 항

심사관 : 이수열

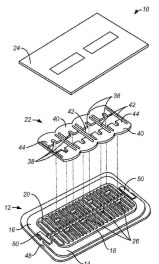
(54) 발명의 명칭 수술 절개 및 봉합 장치

(57) 요약

수술 절개부를 봉합하는 장치는 좌측 및 우측 베이스 패널, 복수의 봉합 구성요소 그리고 각각의 베이스 패널에 결합되는 복수의 좌측 축방향 지지부 및 우측 축방향 지지부를 포함한다. 봉합 구성요소는 상기 좌측 및 우측 베이스 패널을 서로에 대해 횡방향으로 결합하고, 각각 상기 좌측 및 우측 베이스 패널에 결합되는 좌측 및 우측

(뒷면에 계속)

대표도



단부를 포함한다. 봉합 구성요소는 좌측 및 우측 패널을 가로질러 횡방향으로 위치되고, 좌측 측방향 지지부는 좌측 봉합 구성요소 단부의 쌍 사이에 배치되고, 우측 측방향 지지부는 우측 봉합 구성요소 단부의 쌍 사이에 배치되고, 좌측 및 우측 측방향 지지부는 연속적인 봉합 구성요소와 측방향 지지부의 사행 배열이 형성되도록 서로 오프셋된다. 장치는 항균 재료 또는 항균제가 함침된 재료로 제조될 수 있다. 사용 시 장치 위로 가요성 접착 커버가 제공될 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61B 17/0482 (2013.01)

A61B 17/085 (2013.01)

A61B 2017/00893 (2013.01)

A61B 2017/0496 (2013.01)

A61B 2017/086 (2013.01)

(30) 우선권주장

61/958,259 2013년07월24일 미국(US)

61/889,569 2013년10월11일 미국(US)

(72) 발명자

사허 알렌

미국 95130 캘리포니아주 산 호세 엘름그로브 코트
5050

라티 판카지

미국 94043 캘리포니아주 마운틴 뷰 애스터 코트
716

이치류 게이이치로

미국 95008 캘리포니아주 캠벨 살리스 웨이 95

디아쿠아니 피터

미국 92562 캘리포니아주 무리에타 웨스타 코트
42375

클라우슨 루크

미국 94063 캘리포니아주 레드우드 시티 베레스포
드 애비뉴 202

명세서

청구범위

청구항 1

절개부 봉합 기구에 있어서,

좌측 패널 및 우측 패널을 가지고, 각각의 패널은 조직 접촉 하부면, 상부면, 제1 측부 엣지 및 제2 측부 엣지를 가지는 베이스;

상기 좌측 패널 및 우측 패널에 각각 결합되는 좌측 및 우측 하중 분배 구조체들로서, 각각의 하중 분배 구조체는, 제1 또는 제2 측부 엣지들 중 하나를 따라 상기 패널의 축방향 확장을 허용하도록, 그리고 상기 패널을 가로지른 횡방향 확장 또는 대향하는 측부 엣지를 따른 축방향 확장 중 하나 이상의 확장을 제한하도록 되어 있는 것인, 좌측 및 우측 하중 분배 구조체들;

상기 좌측 패널 및 우측 패널이 상기 좌측 패널 및 우측 패널 사이에 형성된 절개부와 조직에 부착된 후 상기 좌측 패널 및 우측 패널을 서로 끌어당기도록 상기 좌측 패널 및 우측 패널에 고정되게 구성된 복수의 봉합 구성요소들; 및

상기 좌측 패널 및 우측 패널에 각각 결합되는 좌측 및 우측 스커트부로서, 각각의 스커트부는 각 패널의 외측 경계 너머로 연장되고, 각각의 스커트부는 상기 좌측 패널 및 우측 패널 사이의 횡방향 영역을 가로질러 이어지는 않으며, 상기 좌측 및 우측 스커트부는 상기 복수의 봉합 구성요소들을 덮지 않는 것인, 좌측 및 우측 스커트부

를 포함하고,

상기 복수의 봉합 구성요소들은 상기 좌측 패널에 고정된 좌측 봉합 구성요소 단부들과, 상기 우측 패널에 고정된 우측 봉합 구성요소 단부들을 포함하고,

상기 우측 봉합 구성요소 단부들 각각은 상기 우측 패널로부터 결합 해제될 수 있으며 상기 우측 패널에 재결합될 수 있고,

상기 좌측 및 우측 하중 분배 구조체들은 상기 좌측 패널 및 우측 패널보다 탄성이 낮은 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 제1 측부 엣지들은 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 내부 엣지들을 포함하며, 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 내부 엣지들은 서로를 향해 마주하는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 복수의 봉합 구성요소들은, 상기 좌측 패널 및 우측 패널의 상기 내부 엣지들을 서로 끌어당겨 상기 절개부 봉합 기구에 의해 덮여 있는 절개부를 압박하도록 구성되는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 제2 측부 엣지들은 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 외부 엣지들을 포함하며, 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 외부 엣지들은 서로 반대로 향하는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 베이스의 상기 좌측 패널 및 우측 패널 중 하나 이상의 패널은 탄성 매트릭스를 포함하는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 탄성 매트릭스는 탄성중합체 멤브레인, 직물, 스펀 패브릭, 고무, 라텍스, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 또는 열가소성 탄성중합체(TPE)를 포함하는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 7

제5항에 있어서, 상기 탄성 매트릭스는 탄성 요소들로 직조된 직물을 포함하며, 상기 직물은, 제1 또는 제2 측부 엷지를 따라 횡방향으로 가로질러 연장된 비탄성 요소들을 가지는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 8

제5항에 있어서, 각각의 하중 분배 구조체는, 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 제1 측부 엷지에 이웃하게 측방향으로 배치된 주 골격(spine)과, 횡방향으로 배치되고 상기 주 골격으로부터 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 상기 제1 측부 엷지를 향해 연장되는 복수의 측방향으로 이격된 횡방향 지지부들을 포함하는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 주 골격과 상기 복수의 측방향으로 이격된 횡방향 지지부들은 휘어질 수 있는 비팽창성 재료로 형성되는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 10

제8항에 있어서, 상기 하중 분배 구조체들은 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 상부면 내에 매립되거나, 또는 상기 좌측 패널 및 우측 패널 각각의 상부면에 적층되는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 11

제8항에 있어서, 상기 복수의 봉합 구성요소들은 복수의 우측 결합 부재들, 복수의 좌측 결합 부재들, 그리고 상기 좌측 및 우측 결합 부재들을 미리 정해진 거리만큼 횡방향으로 이격되게 유지시키는 복수의 횡방향 버팀대들을 포함하며, 상기 우측 결합 부재들은 상기 우측 패널의 복수의 측방향으로 이격된 횡방향 지지부들을 분리 가능하게 결합시키도록 되어 있고, 상기 좌측 결합 부재들은 상기 좌측 패널의 지지부들을 분리 가능하게 결합시키도록 되어 있는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 복수의 측방향으로 이격된 횡방향 지지부들 중 적어도 일부는, 제1 및 제2 측부 엷지들 중 하나 이상의 엷지 근처에 클리트(cleat)들을 가지며, 상기 복수의 좌측 결합 부재들 및 복수의 우측 결합 부재들은 상기 클리트들을 수용하는 슬롯들을 가지는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 복수의 횡방향 버팀대들은 미리 정해진 거리의 조정을 허용하도록 상기 복수의 좌측 결합 부재들 및 복수의 우측 결합 부재들 중 적어도 하나에 조절 가능하게 연결된 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 14

제8항에 있어서, 상기 복수의 봉합 구성요소들은, 복수의 측방향으로 이격된 횡방향 지지부들 중 적어도 일부에 부착된 복수의 독립적인 횡방향 타이들을 포함하며, 상기 복수의 독립적인 횡방향 타이들은 복수의 측방향으로 이격된 횡방향 지지부들 사이에 고정되도록 구성된 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 복수의 독립적인 횡방향 타이들은 각각, 좌측 패널 또는 우측 패널 중 하나의 패널에 고정된 제1 단부와, 좌측 패널 또는 우측 패널 중 다른 하나의 패널에 조절 가능하게 부착된 제2 단부를 가지는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 복수의 독립적인 횡방향 타이들 각각의 제2 단부는 래칫 조임 메커니즘(ratchet tightening mechanism)을 포함하는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 17

제1항에 있어서,

상기 베이스와 상기 복수의 봉합 구성요소들의 조립체가 환자의 피부 내의 절개부 위에 고정된 후 상기 조립체 위에 놓여지도록 되어 있는 고정층

을 더 포함하는 절개부 봉합 기구.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 고정층은 자체 접착성의 내부면을 가지는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 고정층은 상기 좌측 패널 및 우측 패널의 제1 또는 제2 측부 엣지들 중 하나 이상의 엣지 위로 연장되도록 구성되는 것인 절개부 봉합 기구.

청구항 20

제17항에 있어서, 상기 고정층은, 상기 절개부 봉합 기구가 그 위에 배치되는 절개부 및 주변 조직의 축방향 신장에 응답하여 상기 고정층을 적어도 부분적으로 축방향으로 신장되게 하는 하나 이상의 구멍을 포함하는 것인 절개부 봉합 기구.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

관련 출원의 상호 참조

[0002]

본 PCT 출원은, 2013년 10월 11일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/889,569호(변리사 정리 번호 제35383-712.101호), 2013년 7월 24일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/958,259호(변리사 정리 번호 제35383-710.101호), 및 2013년 7월 24일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/958,254호(변리사 정리 번호 제35383-711.101호)의 이익 향유를 주장하며, 상기 가특허 출원의 전체 내용은 인용함으로써 본 명세서에 포함된다.

[0003]

본 출원의 내용은, 2011년 11월 1일자로 출원된 미국 특허 출원 제13/286,757호(변리사 정리 번호 제35383-709.201호)의 부분 계속 출원으로서, 2012년 10월 31일자로 출원된 미국 특허 출원 제13/665,160호(변리사 정리 번호 제35383-709.501호)에 관한 것이며, 상기 특허 출원의 전체 내용은 인용함으로써 본 명세서에 포함된다.

[0004]

본 출원의 내용은 2014년 2월 __일 및 2014년 2월 __일자로 출원된 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제____호(변리사 정리 번호 제35383-712.201호) 및 제____호(변리사 정리 번호 제35383-709.502호)에 관한 것이며, 상기 특허 출원의 전체 내용은 인용함으로써 본 명세서에 포함된다.

[0005]

기술분야

[0006]

본 발명은 개괄적으로 의료 장치 및 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 수술 절개부를 형성하고 봉합하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

[0007]

좌우측 패널을 갖는 접착제 기반의 패치를 포함하는 수술 봉합 기구가 알려져 있다. 본 발명에 있어서 특히 흥미로운 이러한 기구는 전체 내용이 여기에 참조로 포함된 공동 계류중이면서 공유된 PCT 출원 US2010/000430호에서 설명된다. PCT 출원에서 기술된 바와 같이, 접착제 패치는 환자의 피부 위에서 수술 절개부를 형성하기에 바람직한 개소에 놓여진다. 패치가 놓여진 후, 패치의 중간부를 통해 연장되는 축 방향 라인을 따라 절개부가 형성된다. 절개부가 형성된 후 절개부는 원하는 처치를 수행하기 위해 개방되며, 처치가 완료된 후 절개부는 클립, 지퍼 또는 다른 봉합 부재로 패치의 내부 엣지를 함께 끌어당기는 것에 의해 봉합될 수 있다.

[0008]

이러한 수술 봉합 기구의 주요 목적은 치유를 향상시키고 절개부로부터 흉터가 생기는 것을 줄이는 것이다. 그러나, 이 목적은 현재 사용 가능한 기구의 소정의 특징에 의해 제약을 받고 있다. 예를 들면, 조직의 엣지들은

소정의 라인을 따라 언제나 고르게 합쳐지는 것은 아닌데, 이는 결국 흉터를 증가시킬 수 있다. 다수의 이러한 봉합 기구들은 조직의 엷지에 대한 봉합력 또는 거리를 조정할 능력을 갖추고 있지 않아서, 흉터를 감소시키는 것으로 밝혀진, 조직을 다소간 "오무림(pucker)" 능력을 제한한다. 상기 사용 가능한 절개 및 상처 봉합 기구의 다른 단점은 사용의 곤란성과 후속하는 수술 치료 절차 중의 조직의 취급에 부합할 수 없다는 것을 포함한다. 즉, 조직을 견고하게 봉합할 정도로 충분히 단단한 기구는 때로 수술 절차 중의 조직의 이동에 부합할 수 없다.

[0009] 자체 접착식 상처 봉합 패치에 생기는 특별한 문제점은 이들 패치를 접착성 수술 절개 드레이프(surgical incision drape) 밑에 사용하는 경우에 생긴다. 이러한 드레이프는 수술 절차 중 조직 표면의 멸균성을 유지하는 것을 돕기 위해 사용되며, 드레이프는 이전에 배치된 조직 봉합 패치 위에 놓여질 수 있다. 수술 절개 드레이프는 조직에 부착되는 접착성 하부면을 가지고 있으므로, 드레이프는 밑에 놓여진 조직 봉합 패치의 상부면에 부착될 것이다. 따라서, 수술 절개 드레이프의 제거는 때로 이전에 배치된 조직 봉합 패치를 제거하거나 적어도 밀어낼 것이다. 조직 봉합 패치의 임의의 중요한 부분이 제거되거나 밀려나면, 패치는 더 이상 수술 상처의 봉합에 유용하지 않게 된다.

[0010] 이러한 이유로 인해, 개선된 수술 절개부 봉합 기구 및 그 사용 방법을 제공하는 것이 바람직할 것이다. 조직에 부착될 수 있고 절개부의 형성을 허용하며 후속의 수술 절차 중의 조직의 변형에 부합하고 상기 절차에 후속하여 이웃하는 조직 엷지들을 조절 가능하게 봉합할 수 있는 절개부 봉합 기구를 제공하는 것이 특히 바람직하다. 특히, 절개부 봉합 기구가 수술 절차 중에 조직을 최소한으로 구속하거나 당기도록 하면서 조직 엷지에 대한 봉합력을 제어함과 함께 균일하게 분포시킬 수 있으면 바람직할 것이다. 또한, 개선된 수술 절개부 봉합 기구와 그 사용 방법을 제공하는 것도 바람직할 수 있는데, 여기서 상기 봉합 기구는 수술 절개 드레이프 아래에 사용 시 제거되고 밀려나는 것이 억제된다. 이들 목적 중 적어도 일부는 아래 기술되는 본 발명에 의해 만족될 것이다.

배경 기술

[0011] 수술 봉합 기구는 미국 특허 제2,012,755호; 제3,516,409호; 제3,863,640호; 제3,933,158호; 제4,114,624호; 제3,926,193호; 제4,535,772호; 제4,676,245호; 제4,881,546호; 제4,905,694호; 제5,377,695호; 제7,455,681호; 미국 특허 공개 제2005/0020956호 및 제2008/0114396호에 기술된다. 추가의 수술 봉합 기구는 그 전체 내용이 여기에 참조로 포함된, 공유 미국 특허 제8,313,508호; 제8,323,313호; 제8,439,945호; 미국 특허 공개 제2013/0066365호; PCT 공개 W02011/139912, W02011/159623, W02011/043786, W02013/067024에 기술된다. 상업적인 절개부 봉합 기구는 Johnson & Johnson의 분할 법인인 Ethicon으로부터 상표명 EthizipTM 인 임시 복부 상처 봉합 기구를 구매 가능하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 본 발명은 상처, 특히 수술 절차 중에 수행되는 절개로부터 생기는 상처를 봉합하는 장치 및 방법을 개선한다. 절개부는 예컨대 복부를 통해 환자의 피부에 형성되는 것이 보통이지만, 일부 경우는 내부 기관 상에, 구강 내에, 체강 내에 또는 유사 부분에 형성될 수도 있다.

[0013] 본 발명의 장치 및 방법은 절개 후 수행되는 수술 절차에 대해 최소한의 방해 또는 간섭을 주게 된다. 특히, 본 장치 및 방법은 절개된 조직의 대향 엷지가 봉합 장치의 존재로 인해 최소한으로 구속되는 상태로 개방, 연신 및 자유 변형되는 것을 허용할 것이다. 그러나, 일단 수술 절차가 완료되면, 본 발명의 장치 및 방법은 흉터를 최소화하는 방식으로 조직의 엷지들을 함께 끌어당기도록 봉합력을 균일하게 분포시킬 것이다. 특히, 봉합 장치는 조직 엷지를 위로 뒤집어서 흉터를 감소시킬 수 있는 "오무림(pucker)"을 야기하기 위해 절개부의 형성 시 초기에 존재하는 것보다 다소 가까운 간격으로 조직 엷지들을 함께 당길 수 있다.

[0014] 본 발명의 장치 및 방법은 절개부 봉합 기구를 해당 봉합 기구 위로부터 반드시 제거해야 하는 수술 절개 드레이프 밑에 사용할 때의 방해를 회피하거나 감소시킬 수 있을 것이다. 봉합 기구의 상부면의 적어도 일부 위에는 희생층이 제공되는데, 해당 희생 커버는 수술 절개 드레이프가 절개부 봉합 기구 위에 놓여진 동안 적소에 유지된다. 절개 및 봉합 절차가 완료된 후, 수술 절개 드레이프는 환자의 피부로부터 벗겨진다. 조직 봉합 기구에 부착하고 조직 봉합 기구를 제거하는 대신에, 수술 드레이프를 희생 커버에 부착하고 희생 커버만을 그레

이프와 함께 환자로부터 떼어냄으로써 절개부 봉합 기구의 나머지를 적소에 남기게 된다.

과제의 해결 수단

- [0015] 본 발명의 제1 양태에서, 절개부 봉합 기구는 좌측 패널과 우측 패널을 가지는 베이스를 포함한다. 각각의 패널은 조직 부착 하부면, 상부면, 내부 엣지, 및 외부 엣지를 포함한다. 조직 부착 하부면은 통상적으로 적어도 부분적으로 수술 봉대 및 패치에 사용되는 것과 같은 보통의 조직-부착 접착제로 코팅될 것이다.
- [0016] 절개부 봉합 기구는 각각의 패널에 결합된 하중 분배 구조체를 더 포함하며(즉, 각각의 패널은 해당 패널에 결합된 적어도 하나의 하중 분배 구조체를 갖게 됨), 각각의 하중 분배 구조체는 전체 길이에 걸친 횡방향 확장 및 외부 엣지를 따른 축방향 확장을 제한하면서 내부 엣지를 따른 패널의 축방향 확장을 허용하도록 되어 있다. 내부 엣지를 따른 패널의 축방향 확장을 허용하는 것에 의해, 조직의 엣지들은 수술 절차 중 늘려질 때 조직의 변형이 가능한 정도로 최소한으로만 허용된다. 반대로, 외부 엣지를 따른 횡방향 확장 및 축방향 확장 양자 모두를 제한하는 것에 의해, 패널은 아래에 더 상세히 설명되는 바와 같이 수술 절차가 완료된 후 패널들이 함께 당겨질 때 조절되고 분배된 봉합력을 인가할 수 있게 된다.
- [0017] 절개부 봉합 기구는, 절개소의 양측의 조직에 패널이 부착되고 수술 절차가 완료된 후, 패널의 내부 엣지들을 함께 끌어당기기 위해 하중 분배 구조체에 부착된 봉합 구성요소 또는 조립체를 더 포함한다. 베이스의 각각의 패널은, 통상 등방성 탄성을 갖지만(즉, 패널이 전방향으로 균일하게 늘어남) 선택적으로 이방성 탄성을 갖는(이 경우 매트릭스가 일방향으로 또는 그 일부에 걸쳐 우선적으로 늘어남) 적어도 부분적으로 탄성적인 매트릭스를 보통 포함한다. 탄성 매트릭스는 탄성중합체 막 또는 시트[예를 들면, 폴리우레탄 시트 또는 열가소성 탄성중합체(TPE)], 직물(통상적으로 적어도 부분적으로 탄성중합체 필라멘트, 실 또는 섬유로 직조된 직물), 스핀 패브릭(spun fabric) 등을 포함할 수 있다. 소정의 실시예에서, 탄성중합체 매트릭스는 하중 분배 구조체와 관련하여 전술한 확장 특성을 제공하기 위해, 탄성 요소(통상 실, 필라멘트, 섬유 등)로 직조되고, 외부 엣지를 따라 배치되어 탄성 요소를 가로질러 횡방향으로 연장되는 비탄성 요소들을 갖는 직물을 포함할 수 있다. 즉, 일부 경우, 하중 분배 구조체는 직물 멤브레인 내에 직조되거나 다른 방식으로 합체된 비탄성 요소를 포함하거나 그것으로 이루어질 수 있다.
- [0018] 통상, 하중 분배 구조체는 예컨대 패널의 외부 엣지에 이웃하게 축방향으로 배치된 주 골격(spine)과 횡방향으로 배치되어 주 골격으로부터 패널의 내부 엣지 측으로 연장되는 축방향으로 이격된 복수의 횡방향 지지부를 포함하는, 절개부-봉합 기구의 개별 구성요소를 포함할 것이다. 이와 같은 "빔 형상의" 구조체는 휘어질 수 있으나 팽창되지 않는 재료로 보통 형성됨으로써 요소들은 조직 변형에 의해 함께 휘어질 수 있지만 그 길이를 따라 늘어나지는 않아서 패널의 외부 엣지를 따라서는 물론 횡방향으로 치수 안정성을 제공할 수 있다. 이러한 재료의 예는 나일론, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌 및 폴리 카보네이트 또는 다른 열가소성 중합체를 포함한다. 특히, 하중 분배 구조체는 수술 절차 중에 조직에 대해 원하는 확장성과 조화성을 제공하기 위해 패널의 내부 엣지의 축방향 신장을 제한하지 않을 것이다. 이러한 개별 하중 분배 구조체는 패널의 상부면에 부착되거나 대안적으로 패널 내에 매립되거나 이 패널에 적층될 수 있다. 통상, 하중 분배 구조체는 피부 또는 다른 조직에 대한 패널의 부착을 간섭하지 않도록 패널의 하부면 내로 또는 패널의 하부면 너머로 연장되지 않을 것이다.
- [0019] 베이스 패널과 하중 분배 구조체의 조립은, 사용 전에 패널의 부착면을 덮고 보호하는 제거 가능한 배킹(backing) 상에서 통상적으로 수행될 것이다. 배킹은 수술 처치의 개소의 피부 또는 다른 조직에 베이스를 부착하기 위해 제거될 수 있다. 추가로, 우측 및 좌측 패널은 통상적으로, 패널의 내부 엣지를 조직에 부착하고 있을 때 이 내부 엣지를 미리 정해진 거리 또는 간격으로 유지하기 위해 제거 가능한 탭, 축방향 스트립, 또는 다른 제거 가능한 커버 또는 구조체에 의해 함께 유지될 것이다. 예를 들면, 제거 가능한 탭은 2개의 베이스 패널을 함께 일시적으로 고정하기 위해 베이스의 축방향 단부 각각에 배치될 수 있다. 대안으로, 제거 가능한 스트립 또는 테이프가 우측 패널과 좌측 패널 사이의 축방향 간격 위에 배치되어, 베이스가 조직 표면에 부착되어 있을 때 패널을 서로에 대해 적소에 유지할 수 있다. 이러한 탭 또는 스트립은 통상적으로 자체 접착식이어서, 패널에 고정될 수 있고 이후 패널이 조직 상에 적절히 배치된 후에 단순히 잡아당기는 것에 의해 제거될 수 있다. 커버, 탭 또는 스트립은 제거되어 패널을 적소에 남기되 패널 사이에 수술 절개부를 형성하기 전에 비연결 상태로 남길 수 있다.
- [0020] 봉합 구성요소 또는 조립체의 예시적인 제1 구성은 우측 결합 부재, 좌측 결합 부재 및 이들 결합 부재들을 미리 정해진 거리만큼 횡방향으로 이격되게 유지시키는 복수의 횡방향 버팀대를 포함한다. 우측 결합 부재는 우측 패널의 내부 엣지를 따라 우측 패널의 지지부를 해제 가능하게 결합하도록 되어 있고, 좌측 결합 부재는 좌측 패널의 내부 엣지를 따라 좌측 패널의 지지부를 해제 가능하게 결합하도록 되어 있다. 특정 실시예에서, 하

중 분배 구성요소의 지지부의 적어도 일부는 그 내부 엷지 근처에 클리트(cleat)를 가지며, 결합 부재는 클리트를 수용하는 슬롯을 가진다. 수술 처치가 완료된 후, 봉합 구성요소는 일측면의 클리트가 먼저 결합 부재에 의해 결합된 후 대향하는 결합 부재가 반대측의 클리트 위로 당겨지도록 하중 분배 구조체 위로 놓여질 수 있다.

[0021] 대안으로, 봉합 구성요소 또는 조립체는 횡방향 지지부 중 적어도 일부에 부착된 복수의 독립적인 횡방향 타이(tie)를 포함할 수 있다. 이러한 횡방향 타이는 횡방향 지지부 사이에 고정됨으로써 통상 하나의 패넬에 고정되고 다른 패넬에 조절 가능하게 부착 가능하도록 구성된다. 예시적인 실시예의 경우, 조절 가능하게 부착 가능한 단부는, 각각의 횡방향 타이가 우측 패넬과 좌측 패넬 사이에서 상이한 간격으로 독립적으로 조절되도록 하는 래칫(ratchet) 조임 메커니즘 또는 그 유사 구조체를 포함할 수 있다. 이 방식으로, 우측 및 좌측 패넬은, 함께 당겨지고 있는 이웃한 조직 엷지들에 인가되는 힘을 제어 및 최적화하기 위해 내부 엷지를 따라 달리 장력을 받을 수 있다.

[0022] 선택적으로, 본 발명의 봉합 장치는 베이스와 봉합 구성요소의 조립체가 환자의 피부 상의 절개부 위에 고정된 다음 수술 절차가 종료된 후 상기 조립체 위에 배치되도록 된 고정층을 더 포함할 수 있다. 고정층은 통상적으로, 고정층을 적소에 고정하는 것으로 도와 청결도를 유지하기 위해 베이스와 봉합 구성요소의 조립체 위에 배치될 수 있는 자체-접착성 하부면을 가진다. 고정층은 선택적으로 관찰, 소독제의 전달 등을 위해 상처로의 접근을 허용하는 구멍을 가질 수 있다.

[0023] 본 발명의 추가의 양태에서, 조직 내에 절개부를 형성하는 방법은 전술한 바와 같은 절개부 봉합 기구를 제공하는 단계를 포함한다. 상기 기구의 우측 및 좌측 패넬은 환자의 피부에 부착되며, 패넬의 내부 엷지는 통상 0.5 mm~15 mm의 미리 선택된 거리만큼 이격된다. 절개부(통상 직선형임)는 패넬의 내부 엷지 사이의 조직 또는 피부 표면 내에 형성되고, 절개된 조직의 엷지들은 이때 원하는 수술 절차를 수행하기 위해 벌려진다. 패넬의 내부 엷지들은 각각의 패넬의 외부 엷지와 횡방향 길이가 치수 안정적인 상태를 유지하는 동안 조직 엷지의 이동 및 변형에 따라 늘어나서 일치될 수 있다. 수술 절차가 완료된 후, 봉합 구성요소는 패넬의 내부 엷지를 다시 함께 끌어당기기 위해 하중 분배 구조체에 고정된다. 선택적으로, 봉합 구성요소는 절개부의 형성 후 즉시 끌어당겨진 것보다 더 가까이 조직 엷지들을 함께 끌어당기는 치수(또는 조절 가능한 패넬간 간격)를 가진다. 이렇게 조직을 함께 끌어당기는 것은 엷지가 뒤집어지게 하고 조직을 "오물어지게"하여 흉터를 감소시킬 수 있다.

[0024] 본 발명의 추가의 양태에서, 절개부 봉합 기구가 제공된다. 절개부 봉합 기구는 좌측 및 우측 베이스 패넬과, 좌측 및 우측 베이스 패넬을 서로 횡방향으로 결합시키는 복수의 봉합 구성요소와, 각각 좌측 및 우측 베이스 패넬에 결합되는 복수의 좌측 및 우측 축방향 지지부를 포함할 수 있다. 각각의 봉합 구성요소는 각각 좌측 및 우측 베이스 패넬에 결합된 좌측 및 우측 봉합 구성요소 단부를 포함한다. 복수의 봉합 구성요소는, (i) 좌측 축방향 지지부 중 하나 이상이 적어도 일부의 축방향으로 이웃한 좌측 봉합 구성요소 단부 사이에 배치되고, (ii) 우측 축방향 지지부 중 하나 이상이 적어도 일부의 축방향으로 이웃한 우측 봉합 구성요소 단부 사이에 배치되어 사형(serpentine) 배치를 형성하도록 좌측 및 우측 패넬을 가로질러 횡방향으로 배치될 수 있다.

[0025] 사형 배치를 형성하기 위해, 좌측 축방향 지지부는 하나 걸러 하나씩 축방향으로 이웃한 쌍의 좌측 봉합 구성요소 단부를 함께 좌측 패넬 상에 결합시키거나 및/또는 우측 축방향 지지부는 하나 걸러 하나씩 축방향으로 이웃한 쌍의 우측 봉합 구성요소 단부를 함께 우측 패넬 상에 결합시킨다. 좌측 및/또는 우측 패넬은, 사이에 축방향 지지부가 배치되지 않은 축방향으로 이웃한 각각의 좌측 및/또는 우측 봉합 구성요소 단부 사이에 배치된 하나 이상의 구멍을 포함할 수 있다. 하나 이상의 구멍은 베이스 패넬의 축방향 신장 시 베이스 패넬을 베이스 패넬 세그먼트들로 분리하는 것을 용이하게 하는 복수의 구멍을 포함할 수 있다.

[0026] 좌측 또는 우측 베이스 패넬 중 하나 이상은 복수의 분리된 베이스 패넬 세그먼트들을 포함할 수 있다. 적어도 2개의 좌측 봉합 구성요소 단부 또는 적어도 2개의 우측 봉합 구성요소 단부는 각각의 베이스 패넬 세그먼트에 결합될 수 있다. 좌측 베이스 패넬은 복수의 좌측 베이스 패넬 세그먼트를 포함할 수 있고, 우측 베이스 패넬은 복수의 우측 베이스 패넬 세그먼트를 포함할 수 있다. 좌측 베이스 패넬 세그먼트와 우측 베이스 패넬 세그먼트는, 절개부와 주변 조직에 적용 시 서로로부터 축방향으로 오프셋될 수 있다. 복수의 봉합 구성요소는 사형 배치를 형성하기 위해 좌측 및 우측 베이스 패넬 세그먼트들을 서로 횡방향으로 결합시킬 수 있다.

[0027] 좌측 또는 우측 베이스 패넬 중 하나 이상은 절개부에 이웃한 조직에 부착되는 조직 부착 하부면을 포함할 수 있다. 좌측 또는 우측 베이스 패넬 중 하나 이상은 조직 부착 하부면을 갖는 하부 부착층과 상부면을 갖는 상부층을 포함할 수 있다. 상부층은 하부 접착층보다 더 단단할 수 있다. 하부 접착층은 절개부와 주변 조직을 덮을 때 절개부 봉합 장치에 횡방향으로 이웃한 조직의 이동에 기인한 부풀음과 부착 손실이 최소화되도록 충분히 탄성적일 수 있다. 하부 접착층은 친수성 접착 물질을 포함할 수 있다. 친수성 접착 물질은 하이드로콜로

이드, 하이드로겔, 아크릴 중합체 또는 폴리(에틸렌 글리콜) 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 상부층은 고무, 라텍스, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 열가소성 탄성중합체(TPE), 직물 또는 스펀 패브릭 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 좌측 봉합 구성요소 단부, 우측 봉합 구성요소 단부, 좌측 축방향 지지부 또는 우측 축방향 지지부 중 하나 이상은 좌측 및 우측 베이스 패넬의 상부면 내에 매립되거나 이 상부면에 적층될 수 있다.

[0028] 좌측 봉합 구성요소 단부, 우측 봉합 구성요소 단부, 좌측 축방향 지지부 또는 우측 축방향 지지부 중 하나 이상은 휘어질 수 있는 비팽창성 재료로 형성될 수 있다.

[0029] 복수의 봉합 구성요소, 좌측 축방향 지지부 및 우측 축방향 지지부는, 절개부와 주변 조직을 덮을 때 절개부 봉합 장치에 횡방향으로 이웃한 조직의 이동이 덮여있는 절개부 및 주변 조직을 실질적으로 확장시키지 않도록 모두 충분히 단단할 수 있다. 따라서, 절개부 봉합 장치의 외주에 횡방향으로 인접한 제1 조직 영역의 이동은 상기 외주에 횡방향으로 이웃하고 제1 조직 영역과 반대인 제2 조직 영역의 동일한 이동으로 실질적으로 이행(translation)될 수 있다.

[0030] 복수의 봉합 구성요소의 하나 이상의 봉합 구성요소는, 좌측 또는 우측 봉합 구성요소 단부에 견고하게 결합되고 반대측 봉합 구성요소 단부에 조절 가능하게 부착된 타이틀 포함할 수 있다. 반대측 봉합 구성요소 단부는 래칫 조임 메커니즘을 포함할 수 있다.

[0031] 복수의 봉합 구성요소는 절개부 봉합 기구에 의해 덮여있는 절개부를 압축하기 위해 좌측 및 우측 베이스 패넬의 내부 엠티들을 함께 끌어당기도록 구성될 수 있다.

[0032] 복수의 좌측 축방향 지지부 또는 복수의 우측 축방향 지지부 중 하나 이상은 C-형으로 형성될 수 있다. C-형 좌측 및/또는 우측 축방향 지지부 각각은 개별 베이스 패넬의 축방향 확장을 제한하는 축방향 부분과 각각의 베이스 패넬의 횡방향 확장을 제한하는 횡방향 부분을 포함할 수 있다.

[0033] 본 발명의 이러한 양태는 조직 내 절개부를 폐쇄하는 시스템을 또한 제공할 수 있다. 해당 시스템은 절개부 봉합 기구와 해당 절개부 봉합 기구와 덮여있는 절개부 및 주변 조직 위에 놓여지는 가요성 커버를 포함할 수 있다.

[0034] 가요성 커버는 좌측 및 우측 베이스 패넬의 횡방향 및 축방향 엠티 위로 연장되도록 구성될 수 있다. 커버는 절개부 봉합 기구에 의해 덮여있는 절개부와 주변 조직의 축방향 신장에 응답하여 커버가 적어도 부분적으로 축방향으로 신장되도록 하는 하나 이상의 구멍을 가질 수 있다. 하나 이상의 구멍은 커버의 중심 축선을 따라 배치될 수 있다. 커버는 커버의 접착층의 적어도 일부에 결합된 하나 이상의 보강 부재를 포함할 수 있다. 보강 부재는 고무, 라텍스, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 열가소성 탄성중합체(TPE), 직물, 또는 스펀 패브릭 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 커버는 하이드로콜로이드, 하이드로겔, 아크릴 중합체 또는 폴리(에틸렌 글리콜) 중 하나 이상을 포함할 수 있는 친수성 접착층을 포함할 수 있다.

[0035] 본 발명의 또 다른 양태에서, 절개부 봉합 기구가 제공된다. 절개부 봉합 기구는 가요성 접착 바닥층, 중간층 및 상부층을 포함한다. 가요성 접착 바닥층은 제1 탄성도를 가질 수 있다. 중간층은 가요성 접착층의 적어도 일부에 결합되어 해당 부분을 덮을 수 있고 제1 탄성도보다 낮은 제2 탄성도를 가질 수 있다. 상부층은 중간층의 적어도 일부에 결합되어 해당 부분을 덮을 수 있고 제2 탄성도보다 낮은 제3 탄성도를 가질 수 있다. 가요성 접착 바닥층과 상부층 간의 탄성도 구배는, 절개부와 주변 조직을 덮을 때 생기는, 절개부 봉합 기구에 횡방향으로 인접한 조직의 이동이, 덮여있는 절개부와 주변 조직을 실질적으로 확장시키지 않도록 절개부 봉합 기구에 대해 충분한 강성을 제공할 수 있다.

[0036] 탄성도 구배는, 절개부와 주변 조직을 덮을 때 절개부 봉합 장치에 이웃한 조직의 이동에 기인한 부풀음과 부착 손실이 최소화되도록 절개부 봉합 기구에 대해 충분한 탄성을 제공할 수 있다.

[0037] 절개부 봉합 기구는, 이 절개부 봉합 기구에 의해 덮인 절개부 및 주변 조직의 축방향 신장에 응답하여 축방향으로 휘어질 수 있다. 가요성 접착 바닥층의 외주에 이웃한 제1 조직 영역의 이동은 실질적으로 가요성 접착 바닥층의 외주에 이웃하고 제1 조직 영역과 반대인 제2 조직 영역의 동일한 이동으로 이행된다.

[0038] 가요성 접착 바닥층은 친수성 접착 재료를 포함할 수 있다. 친수성 접착 재료는 하이드로콜로이드, 하이드로겔, 아크릴 중합체 또는 폴리(에틸렌 글리콜) 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0039] 상부층은 고무, 라텍스, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 열가소성 탄성중합체(TPE), 직물, 또는 스펀 패브릭 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

- [0040] 가요성 접착 바닥층은 제1 및 제2 접착 바닥층을 포함할 수 있다. 중간층은 제1 접착 바닥층에 결합된 제1 상부층과 제2 접착 바닥층에 결합된 제2 상부층을 포함할 수 있다. 상부층은 제1 접착 바닥층과 제1 상부층을 제2 접착 바닥층과 제2 상부층에 체결하기 위해 복수의 축방향 지지 구조체와 이 축방향 지지 구조체에 결합되는 복수의 횡방향 봉합 구성요소의 배치를 포함할 수 있다. 복수의 축방향 지지 구조체와 복수의 봉합 구성요소는 절개부 봉합 기구에 의해 덮여있는 절개부와 주변 조직의 축방향 신장에 응답하여 하부 접착층 또는 중간층 중 하나 이상이 봉합 기구의 축방향으로 적어도 부분적으로 신장될 수 있게 하도록 서로 결합되어 사행 패턴을 형성할 수 있다. 복수의 축방향 지지 구조체와 복수의 횡방향 봉합 구성요소는 서로 결합되어 사다리 패턴을 형성할 수 있다. 복수의 축방향 지지 구조체 또는 복수의 횡방향 봉합 구성요소 중 하나 이상은 가요성의 비팽창성 재료로 형성될 수 있다. 복수의 횡방향 봉합 구성요소는, 가요성 접착 바닥층이 절개부 양측의 조직에 부착된 후 제1 또는 제2 접착 바닥층과 제1 또는 제2 상부층 중 하나 이상의 층의 내부 엷지들을 함께 끌어당기도록 구성될 수 있다. 횡방향 봉합 구성요소 중 하나 이상은 좌측 단부, 우측 단부, 및 좌측 또는 우측 단부에 견고하게 결합되고 그 대향 단부에 조절 가능하게 부착된 타이를 포함할 수 있다. 복수의 축방향 지지 구조체 또는 복수의 횡방향 봉합 구성요소 중 하나 이상은 제1 및 제2 상부층 내에 매립되거나 제1 및 제2 상부층에 적층될 수 있다.
- [0041] 본 발명의 이러한 양태는 조직 내 절개부를 봉합하기 위한 시스템도 제공할 수 있다. 시스템은 절개부 봉합 기구, 그리고 해당 절개부 봉합 기구에 덮여있는 절개부 및 주변 조직 위에 놓여지는 가요성 커버를 포함한다.
- [0042] 가요성 커버는 가요성 접착 바닥층의 횡방향 및 축방향 엷지들 위로 연장되도록 구성될 수 있다. 커버는 절개부 봉합 기구에 의해 덮여진 절개부 및 주변 조직의 축방향 신장에 응답하여 커버가 커버의 축방향으로 적어도 부분적으로 신장될 수 있게 하는 하나 이상의 구멍을 포함할 수 있다. 하나 이상의 구멍은 커버의 중심 축선을 따라 배치될 수 있다. 커버는 해당 커버의 접착층의 적어도 일부에 결합된 하나 이상의 보강 부재를 포함할 수 있다. 보강 부재는 고무, 라텍스, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 열가소성 탄성중합체(TPE), 직물, 또는 스펀 패브릭 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 커버는 친수성 접착층을 포함할 수 있다. 친수성 접착층은 하이드로콜로이드, 하이드로겔, 아크릴 중합체 또는 폴리(에틸렌 글리콜) 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0043] 본 발명의 또 다른 양태에서, 절개부 봉합 기구가 제공된다. 절개부 봉합 기구는 제1 탄성도를 갖는 하부와 제1 탄성도보다 낮은 제2 탄성도를 갖는 상부를 포함할 수 있으며 하부와 상부 간에 탄성도 구배가 존재한다. 탄성도 구배는 절개부와 주변 조직을 덮을 때 생기는, 절개부 봉합 기구에 횡방향으로 이웃한 조직의 이동이, 덮여있는 절개부와 주변 조직을 실질적으로 확장시키지 않도록 절개부 봉합 기구에 대해 충분한 강성을 제공할 수 있다. 탄성도 구배는, 절개부와 주변 조직을 덮을 때 절개부 봉합 기구에 횡방향으로 이웃한 조직의 이동에 기인한 부풀음과 부착 손실이 최소화되도록 절개부 봉합 기구에 대해 충분한 탄성을 제공할 수 있다.
- [0044] 본 발명의 또 다른 양태에서, 절개부 봉합 기구가 제공된다. 절개부 봉합 기구는 좌측 패널 및 우측 패널을 갖는 베이스와, 좌측 및 우측 하중 분배 구조체와, 복수의 봉합 구성요소를 포함할 수 있다. 각각의 패널은 조직 접착 하부면, 상부면, 제1 측부 엷지 및 제2 측부 엷지를 포함할 수 있다. 좌측 및 우측 하중 분배 구조체는 좌측 및 우측 패널에 각각 결합될 수 있다. 각각의 하중 분배 구조체는, 제1 또는 제2 측부 엷지 중 하나를 따라 패널의 축방향 확장을 허용하고 패널을 가로지른 횡방향 확장과 다른 하나의 측부 엷지를 따른 축방향 확장을 제한하도록 되어 있을 수 있다. 복수의 봉합 구성요소는 좌측 및 우측 패널이 조직과 그 사이에 형성된 절개부에 부착된 후 해당 패널들을 함께 끌어당기도록 좌측 및 우측 패널에 고정될 수 있다.
- [0045] 각각의 패널의 제1 측부 엷지는 각각의 패널의 내부 엷지들을 포함할 수 있다. 각각의 패널의 내부 엷지들은 서로 마주할 수 있다.
- [0046] 각각의 패널의 제2 측부 엷지는 각각의 패널의 외부 엷지들을 포함할 수 있다. 각각의 패널의 외부 엷지들은 서로 마주할 수 있다.
- [0047] 베이스의 좌측 및 우측 패널 중 하나 이상은 탄성 매트릭스를 포함할 수 있다. 탄성 매트릭스는 탄성중합체 멤브레인, 직물, 또는 스펀 패브릭을 포함할 수 있다. 탄성 매트릭스는, 탄성 요소로 직조되고 제1 또는 제2 측부 엷지를 따라 비탄성 요소들을 가지며 비탄성 요소들을 횡방향으로 가로질러 연장되는 직물을 포함할 수 있다.
- [0048] 각각의 하중 분배 구조체는 패널의 제1 측부 엷지에 축방향으로 이웃하게 배치된 주 골격과, 횡방향으로 배치되고 주 골격으로부터 패널의 제1 측부 엷지 측으로 연장되는 복수의 축방향으로 이격된 횡방향 지지부를 포함할 수 있다. 주 골격과 횡방향 지지부는 가요성의 비팽창성 재료로 형성될 수 있다. 하중 분배 구조체는 각각의

패널의 상부면 내에 매립되거나 이 상부면에 대해 적층될 수 있다.

[0049] 봉합 구성요소는 우측 결합 부재, 좌측 결합 부재 및 이들 결합 부재들을 미리 정해진 거리만큼 횡방향으로 이격되게 유지시키는 복수의 횡방향 버팀대를 포함할 수 있다. 우측 결합 부재는 우측 패널의 지지부를 해제 가능하게 결합하도록 되어 있을 수 있고, 좌측 결합 부재는 좌측 패널의 지지부를 해제 가능하게 결합하도록 되어 있을 수 있다. 지지부의 적어도 일부는 제1 또는 제2 측부 엣지 중 하나 이상의 엣지 근처에 클리트(cleat)를 가질 수 있고, 결합 부재는 클리트를 수용하는 슬롯을 가질 수 있다. 횡방향 버팀대는 미리 정해진 거리의 조정을 허용하도록 결합 부재 중 적어도 하나에 조절 가능하게 연결될 수 있다. 봉합 구성요소는 횡방향 지지부 중 적어도 일부에 부착된 복수의 독립적인 횡방향 타이틀 포함할 수 있다. 횡방향 타이틀은 횡방향 지지부 사이에 고정되도록 구성될 수 있다. 독립적인 횡방향 타이틀은 각각 패널에 고정된 일단부와 다른 패널에 조절 가능하게 부착된 제2 단부를 가질 수 있다. 제2 단부는 래치 조임 메커니즘을 가질 수 있다.

[0050] 절개부 봉합 기구는 베이스와 봉합 구성요소의 조립체가 환자의 피부 상의 절개부 위에 고정된 후 해당 조립체 위에 놓여지도록 되어 있는 고정층을 더 포함할 수 있다. 고정층은 자체 접착성을 갖는 내부면을 가질 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0051] 도 1은 본 발명의 원리에 따라 구성된 절개부 봉합 기구의 분해도이다.

도 2는 절개부 봉합 기구의 일부인 베이스 및 하중 분배 구조체의 조립체의 상부면도이다.

도 3은 도 2의 라인 3-3을 따라 취한 단면도이다.

도 4 내지 도 7은 환자의 피부 내에 절개부를 형성하고 봉합하기 위해 본 발명의 절개부 봉합 기구를 사용하는 것을 나타낸다.

도 8은 본 발명의 봉합 기구에 대한 봉합 구성요소의 대안적인 구성을 나타낸다.

도 9는 본 발명의 원리에 따라 구성된 절개부 봉합 기구의 추가의 실시예의 분해도이다.

도 10은 도 9의 시스템의 베이스 및 하중 분배 구조체의 확대된 등각 사시도이다.

도 11a 및 도 11b는 도 1 또는 도 9의 기구에 사용될 수 있는 대안적인 횡방향 타이틀 구성을 예시한다.

도 12는 본 발명의 원리에 따른 절개부 봉합 기구 위에 위치된 희생 커버를 예시한다.

도 13a 내지 도 13e는 수술 절개 드레이프와 함께 사용되어 본 발명에 따른 방법을 수행할 때의, 도 12에 도시된 희생 커버의 작동 원리를 예시한다.

도 14a 내지 도 14c는 본 발명의 원리에 따라 구성된 절개부 봉합 기구의 추가의 실시예의 사시도이다.

도 14d는 도 14a 내지 도 14c의 기구와 유사하고 본 발명에 따른 대상의 무릎(knee) 상에 배치된 절개부 봉합 기구의 상부면도이다.

도 15a는 본 발명의 원리에 따라 2개의 이웃하는 베이스 패널을 횡방향으로 결합시키는 폴리 시스템을 갖는 절개부 봉합 기구의 개략도이다.

도 15b는 도 15a의 절개부 봉합 기구의 단면도이다.

도 15c는 본 발명에 따른 모델의 무릎 상에 배치된 도 15a의 절개부 봉합 기구를 보여준다.

도 15d는 도 15a의 절개부 봉합 기구와 유사한 절개부 봉합 기구의 개략도이다.

도 15e 및 도 15f는 도 15a 및 도 15d의 절개부 봉합 기구 각각에 사용되는 다양한 횡방향 타이틀 조립 구조체를 보여준다.

도 16a 내지 도 16d는 본 발명의 원리에 따른 다양한 고정 메커니즘을 보여준다.

도 17은 본 발명의 원리에 따른 절개부 봉합 기구를 위한 힌지 메커니즘을 보여준다.

도 18은 도 14a의 기구와 유사하고 본 발명에 따른 대상의 무릎 상에 배치된 절개부 봉합 기구의 상부면도이다.

도 19는 본 발명에 따라 개별 쌍의 베이스 패널 세그먼트를 포함하는 절개부 봉합 기구를 보여준다.

도 20a는 도 9 및 도 10의 기구와 유사하고 본 발명의 원리에 따른 절개부 봉합 기구의 사시도이다.

도 20b는 도 20a의 절개부 봉합 기구의 횡방향 타이 조립체의 확대도이다.

도 21은 도 20의 절개부 봉합 기구의 일부의 분해도이다.

도 22a는 본 발명의 원리에 따라 여기 개시된 절개부 봉합 기구를 위한 커버의 사시도이다.

도 22b는 도 22a의 커버의 분해도이다.

도 23a는 본 발명의 원리에 따라 도 21의 절개부 봉합 기구와 도 22a의 커버를 포함하는 절개부 봉합 기구 조립체의 분해도이다.

도 23b는 환자의 피부에 부착된 도 23a의 절개부 봉합 기구 조립체의 사시도이다.

도 23c는 도 22a의 커버의 탄성중합체 보강층의 상부면도이다.

도 24a는 본 발명의 원리에 따라 환자의 피부에 부착된 도 23a의 절개부 봉합 기구 조립체의 사시도이다.

도 24b는 본 발명의 원리에 따라 환자의 피부에 부착된 도 23a의 절개부 봉합 기구 조립체의 개략적 단면도이다.

도 25a 내지 도 25c는 본 발명의 원리에 따라 도 23a의 절개부 봉합 기구 조립체를 환자의 피부 상에 부착하는 방법을 예시한다.

도 26a 내지 도 26e는 상처 드레싱과 본 발명의 원리에 따른 절개부 봉합 기구에 대한 커버의 실시예들을 나타낸다.

도 27a 내지 도 27e는 본 발명의 원리에 따라 약제를 포함하는 상처 봉합 기구의 실시예를 나타낸다.

도 28a 내지 도 28e는 본 발명의 원리에 따라 약제를 포함하는 상처 봉합 기구 커버의 실시예를 나타낸다.

도 29는 본 발명의 원리에 따른 절개부 봉합 기구 위에 위치한 다른 희생 커버를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0052]

본 발명의 장치 및 방법은 수술 절차 중에 환자의 피부 또는 다른 조직에 형성되는 수술 절개부의 형성 및 봉합 모두에 사용된다. 이후 설명되는 바와 같이, 절개부의 방향은 해당 용어가 본 명세서에 사용될 때 "축방향"과 "횡방향" 모두를 정의하게 된다. 대부분의 절개부는 축방향을 정의하는 대략 직선을 따라 형성될 것이다. 횡방향은 대체로 축방향을 가로지르지만 반드시 축방향에 대해 수직 또는 직각인 것은 아니다. 대부분의 절개부는 대체로 직선형이지만 일부의 경우 절개부는 만곡되거나 다른 기하학적 형상을 가질 수 있다. 따라서 "축방향"이란 용어는 임의의 특정 위치에서의 절개부의 방향으로 적용되므로, 횡방향도 또한 이에 따라 변할 수 있다.

[0053]

이제 도 1 내지 도 3을 참조하면, 절개부 봉합 기구(10)는 우측 패널(14)과 좌측 패널(16)을 갖는 베이스 조립체(12)를 포함한다. 우측 패널(14)에는 통상적으로는 해당 패널의 상부면에 하중 분배 구조체를 적층하는 것에 의해 우측 하중 분배 구조체(18)가 고정되며, 좌측 패널(16)의 상부면에는 좌측 하중 분배 구조체(20)가 유사하게 부착된다. 절개부 봉합 기구는 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이 절개부를 봉합하기 위해 우측 및 좌측 하중 분배 구조체(18, 20)에 분리 가능하게 부착 가능한 봉합 구성요소(22)를 더 포함하며, 상기 기구는 선택적인 고정층(24)으로 완성되는데, 해당 고정층은, 결합된 베이스 조립체(12)와 봉합 구성요소(22)가 환자에 고정되고 절개부가 봉합 구성요소를 사용하여 패널을 함께 끌어당기는 것으로 봉합이 완료된 후, 상기 결합된 베이스 조립체(12)와 봉합 구성요소(22) 위에 배치될 수 있다.

[0054]

봉합 구성요소(22)는 하중 분배 구조체(18, 20)의 내측 부분들을 서로를 향해 내측으로 끌어당겨서 그 사이에 형성되어 있던 수술 절개부를 봉합하도록 의도되고 그렇게 되어 있다. 예시된 실시예에서, 하중 분배 구조체(18, 20)의 주 골격(37)에 의해 축방향으로 유지된 횡방향 지지부(36) 상에 복수의 클리트(cleat)(26)가 형성된다. 클리트(26)는 봉합 구성요소(22)의 대향 결합 부재(40)의 내부 엇지를 따라 형성된 슬롯(38) 내에 수용된다. 대향된 결합 부재(40)는, 해당 결합 부재가 고정되고 횡방향으로 이격된 거리(다른 실시예에서는 이격된 거리가 조정 가능함)에 유지되도록 횡방향 버팀대(42)에 의해 함께 유지된다. 슬롯(38)은, 봉합 구성요소(22)를 하중 분배 구조체(18, 20) 위로 고정하기 위해 슬롯이 대응하는 클리트 위로 상향으로 당겨지도록 허용하는

휘어질 수 있는 탭형의 구조체(44) 상에 형성되는 것이 바람직하다.

- [0055] 각각의 패널(18, 20)의 하부면(32)은 통상 감압성 접착제로 피복되게 되는데, 해당 접착제는 애초에 사용 전에 즉시 박리 제거될 수 있는 보호층(48)으로 덮혀져 있다. 추가로, 패널들을 환자의 피부 또는 다른 조직 표면에 부착하기 전에 보호층(48)이 제거된 후 우측 및 좌측 패널(14, 16)을 미리 정해진 이격된 거리에 함께 유지하기 위해 탈착(pull-away) 탭(50) 또는 다른 유사한 구조체가 제공될 수 있다. 각각의 패널(14, 16)의 내부 엣지(28) 사이의 거리는 봉합 구성요소(22)에 의해 봉합 시 조직 엣지가 통상은 약간의 외전(eversion)에 의해 정확하게 합쳐지도록 원래 목표 거리에 가능한 가까이 유지되는 것이 중요하다.
- [0056] 이제 도 4 내지 도 7을 참조하면, 본 발명의 원리에 따라 절개부를 형성하고 후속하여 절개부를 봉합하기 위한 계획 절차가 설명될 것이다. 우선, 우측 및 좌측 패널(14, 16)은 도 4에 도시된 바와 같이 참조 문자 S가 붙여진 환자의 피부 상에 배치된다. 패널(14, 16)은 먼저 보호층(18)을 떼어내고 패널을 조직에 배치하는 것에 의해 부착되며, 이후 탭(50)을 제거함으로써 내부 엣지(28)들 사이에 절개 경로(52)가 형성되게 할 수 있다. 내부 엣지(28)의 간격은 고정된 미리 정해진 거리(d1)를 제공하도록 선택될 것이다.
- [0057] 우측 및 좌측 패널(14, 16)이 적소에 배치된 후, 도 5에 도시된 바와 같이 메스 또는 다른 수술 절단 기구(CD)를 사용하여 패널들 사이의 공간에 절개부(I)를 형성할 수 있다.
- [0058] 절개부(I)가 형성된 후, 도 6에 도시된 바와 같이 절개부의 내부 엣지를 개방함으로써 그에 따라 우측 및 좌측 패널(14, 16)의 내부 엣지(28)를 변형시키는 수술 절차를 수행할 수 있다. 지지부(36)의 최내측 단부는 연결되어 있지 않으므로, 도 6에 분명히 나타난 바와 같이 이들 단부는 분리가 자유롭고 우측 및 좌측 패널(14, 16)의 탄성 매트릭스가 팽창될 수 있게 한다. 그러나, 패널의 나머지의 치수 안정성은 절개부의 구멍을 늘리는 것에 의해 인가된 하중의 영향 하에서 늘어나지 않는 축방향 주 골격(37)은 물론 횡방향 지지부(36)에 의해 보존될 것이다.
- [0059] 수술 계획 절차가 완료된 후, 도 7에 도시된 바와 같이 하중 분배 구조체(18, 20) 위로 봉합 구성요소(22)를 고정하게 된다. 특히, 탭형 구조체(44) 내의 슬롯(38)은, 조직 절개부는 물론 패널의 대향 단부를 함께 끌어당기기 위해 대향하는 클리트(26) 위로 결합된다. 슬롯(38)의 깊이를 적절히 이격시키는 것에 의해, 봉합 구성요소(22)는 패널(14, 16)이 미리 선택된 거리(d2)만큼 합쳐지도록 맞춰질 수 있다. 통상, 상기 거리(d2)는 치료를 개선하고 흉터를 감소시킬 수 있게 절개부를 따른 조직 엣지가 다소 외전(상향 오무림)되도록 조직의 내부 엣지가 합쳐지게 하기 위해 초기 분리 거리(d1)보다 작을 것이다.
- [0060] 선택적으로, 도 8에 도시된 바와 같이, 봉합 구성요소(22)는 결합 부재(40')를 포함할 수 있는데, 해당 결합 부재에서 각각의 횡방향 버팀대(42')의 일단부는 대향된 결합 부재(40')의 내부 엣지들 사이의 거리(d2)를 증감시키기 위해 해당 거리가 조정될 수 있도록 조정 가능한 클래스프(clasp) 또는 다른 메커니즘(54)에 의해 결합된다.
- [0061] 본 발명의 절개부 봉합 기구의 대안적인 실시예(100)가 도 9 및 도 10에 예시된다. 상기 기구(100)는 우측 패널(104)과 좌측 패널(106)을 갖는 베이스 조립체(102)를 포함한다. 도 10에 가장 잘 도시된 바와 같이 각각의 패널의 내부 엣지를 함께 고정시키기 위해 위치 결정 스트립 또는 정렬 스트립(108)이 제공되며, 해당 스트립은 패널이 조직 표면 상에 적소에 놓여진 후 사용자가 패널(10, 106)로부터 스트립을 잡아당길 수 있게 하는 단부 탭(109)을 포함한다.
- [0062] 절개부 봉합 기구(100)는, 패널 상의 하부 접착 배킹을 노출시키고 베이스 조립체(102)의 단부가 조직에 부착되는 한편 베이스 조립체의 나머지 부분은 여전히 배킹에 의해 피복되게 하도록 부분적으로 뒤로 접혀질 수 있는 단부를 갖는 배킹(110)을 더 포함한다. 전술한 실시예와 관련하여 개괄적으로 설명된 바와 같이 베이스 조립체(102)가 절개부 위로 폐쇄된 후 우측 및 좌측 패널(104, 106) 위로의 배치를 위해 보강 프레임(113)을 포함하는 고정층(112)이 제공된다. 통상, 기구의 성분들을 멸균 상태로 함께 유지하기 위해 홀딩 트레이(114)가 제공될 수 있는데, 멸균 상태에서 트레이(114)는 통상의 의료용 포장 커버로 씌워지게 된다.
- [0063] 도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이, 우측 패널(104)과 좌측 패널(106) 각각의 상부면 상에는 우측 하중 분배 구조체(116)와 좌측 하중 분배 구조체(118)가 제공된다. 우측 하중 분배 구조체(116)는 우측 축방향 주 골격(120)과 복수의 횡방향 지지부(122)를 포함한다. 통상, 우측 축방향 주 골격(120)은 베이스 스트립(121) 내에 매립되거나 이 베이스 스트립에 적층되는 사형 부재 또는 지그재그형 부재를 포함한다. 사형 축방향 주 골격(120)은 통상적으로 가요성의 탄성 플라스틱(통상, 경질 플라스틱)으로 형성될 수 있는 한편, 베이스 스트립

(121)은 폴리우레탄 또는 이와 유사한 플라스틱 층으로 이루어질 것이다. 폴리우레탄 층의 하부면은 조직 부착을 위해 하이드로콜로이드 층으로 피복될 것이다. 좌측 하중 분배 구조체(118)의 구조는 좌측 측방향 주 골격(124), 좌측 횡방향 지지부(126) 및 좌측 베이스 스트립(127)을 포함하며 동일할 것이다.

[0064] 절개부 봉합 기구(100)는 도 9에 도시된 바와 같은 복수의 횡방향 타이 조립체(128)를 포함하는 봉합 메커니즘을 포함할 것이다. 도 10에 가장 잘 도시된 바와 같이, 각각의 횡방향 타이 조립체(128)는 좌측 횡방향 지지부(126)에 일단이 고정된 로드와, 우측 횡방향 지지부(122)에 고정된 래칫 기구(132)를 포함한다. 각각의 로드(130)는 통상 우측 패널(104)과 좌측 패널(106) 간의 간격(129)이 개방된 상태로 두어 그 사이에 절개부가 형성될 수 있도록 좌측 패널(106) 군의 축과 정렬될 것이다. 절개부가 형성된 후, 각각의 로드(130)는 우측 패널(104) 상의 관련 래칫(132)으로 당겨지게 된다. 각각의 로드 상의 일련의 래칫 링이 관련 래칫 기구(132) 내로 당겨지고, 이후 로드는 원하는 봉합 장력이 베이스 조립체(102)를 따라 해당 지점에 인가될 때까지 횡방향으로 당겨진다. 횡방향 타이 조립체(128) 각각이 봉합될 절개부의 길이를 따라 조직을 가로질러 원하는 봉합 장력을 제공하기 위해 개별적으로 조정될 수 있는 것은 특별한 장점이다. 일단 원하는 봉합 장력이 전체 절개부를 따라 제공되면, 기구와 조직을 적소에 유지하기 위해 베이스 조립체(102) 위에 고정층(112)이 배치될 수 있다.

[0065] 이제 도 11a 및 도 11b를 참조하면, 본 발명의 횡방향 타이 조립체(140)의 대안적인 구성이 예시된다. 이들 횡방향 타이 조립체(140)는 이전에 설명된 절개부 봉합 기구(10 또는 100)에 사용될 수 있다. 각각의 횡방향 타이 조립체(140)는 우측 하중 분배 구조체(142)와 좌측 하중 분배 구조체(144)를 포함한다. 우측 하중 분배 구조체(142)는 우측 주 골격(146)과 복수의 횡방향 지지부(148)를 포함한다. 3개가 도시되어 있지만, 4개, 5개, 6개 또는 그 이상의 횡방향 지지부가 포함될 수 있음을 알 것이다. 좌측 하중 분배 구조체(144)는 유사하게 좌측 주 골격(150)과 복수의 좌측 횡방향 지지부(152)를 포함한다. 봉합을 이루기 위해, 우측 하중 분배 구조체(142)는 중앙의 횡방향 지지부(148)로부터 연장되는 로드(154)를 포함한다. 통상, 로드(154)는 라이브(live) 조인트 또는 패시브(passive) 조인트(158)에 의해 지지부에 결합된다. 로드(154)의 자유 단부에는 당김 루프(156)가 제공되고, 로드(154)의 중간 부분을 따라 복수의 래칫 치부(teeth)(162)가 제공된다.

[0066] 좌측 하중 분배 구조체(144)는 우측 하중 분배 구조체의 로드(154) 상의 치부(162)를 수용하도록 된 래칫 메커니즘(160)을 포함한다. 이 방식으로, 로드(154)는 치부(162)가 결합되는 래칫(160) 내로 하강되는 것으로써 전방으로 밀려나게 되어 우측 및 좌측 하중 분배 구조체(142, 144)를 함께 끌어당겨서 우측 및 좌측 패널에 장력을 인가할 수 있다.

[0067] 도 12에 도시된 바와 같이, 본 발명의 추가의 양태가 예시된다. 절개부 봉합 기구(100)는 오직 도시된 우측 및 좌측 패널(104, 106)과 우측 및 좌측 하중 분배 구조체(116, 118)만을 갖는 것으로 개략적으로 예시된다. 나머지 시스템 구성요소는 예시의 편의를 위해 도시되지 않는다.

[0068] 우측 패널(104)은 우측 회생 커버(170)에 의해 덮이고, 좌측 패널(106)은 좌측 회생 커버(172)에 의해 덮인다. 우측 및 좌측 패널(104, 106)은 우측 및 좌측 회생 커버(170, 172)가 우측 및 좌측 패널(104, 106)로부터 분리되는 영역(175)을 형성할 수 있다. 각각의 커버(170, 172)가 관련 베이스 패널의 각각의 엣지를 따라 탈착 가능하게 고정됨으로써 커버는 절개될 조직 표면 위의 절개부 봉합 기구(100)의 배치 및 정상적인 취급 중에 제자리에 유지된다. 회생 커버(170, 172)의 사용 및 목적은 도 13a 및 도 13e를 참조로 설명된다.

[0069] 도 13a는 절개부가 형성되기 전에 조직 표면(T) 상의 제자리에 있는 우측 및 좌측 패널(104, 106)을 예시한다. 우측 패널(104)은 우측 회생 커버(170)에 의해 덮이며, 좌측 패널(106)은 좌측 회생 커버(172)에 의해 덮인다. 많은 수술에서 보편적인 바와 같이, 조직 표면(T) 위로 접착성 수술 절개 드레이프(180)가 놓여진다. 미네소타 세이트 폴에 소재한 3M으로부터 구매 가능한 IobanTM 항균 절개 드레이프와 같은 임의의 통상적인 드레이프가 사용될 수 있다.

[0070] 절개 드레이프(180)가 절개부 봉합 기구 위의 제 위치에 놓여진 후, 원하는 수술 처치를 수행하기 위해 수술 절개부(I)가 형성될 수 있다. 이해할 수 있는 바와 같이, 절개부(I)는 우측 패널(104)과 좌측 패널(106) 사이의 수술 드레이프(180)를 통해 잘려진다. 수술 절차가 완료된 후, 수술 드레이프(180)는 조직 표면(T)으로부터 제거될 것이다. 수술 드레이프는 접착성 하부면을 가지고 있으므로, 본 발명 이전에는 드레이프의 제거가 우측 패널(104)과 좌측 패널(106)의 어느 한쪽 또는 양자 모두를 변위시키곤 하였다. 그러나, 회생층(170, 172)의 존재로 이러한 변위가 방지된다. 수술 드레이프(180)의 제거는 회생층(170, 172)을 제거할 것이지만, 이들 층 각각은 비교적 낮은 분리력으로 분리되도록 구성되어 있기 때문에 회생층의 제거로 인해 하부의 패널(104, 106)의 변위가 야기되지 않는다. 따라서, 패널(104, 106)은 도 13d에 도시된 바와 같이 제 위치에 유지되며, 도 13e에 도시된 바와 같이 절개부를 봉합하기 위해 패널을 함께 봉합하기 위해 전술한 바와 같이 하중 분배 구조

체(116, 118)가 사용될 수 있다.

[0071] 도 29를 참조하면, 우측 및 좌측 희생 커버층(170, 172)은 각각 우레탄 박판 시트(예컨대, 0.001 인치 두께)로 구성될 수 있다. 우레탄 시트의 중간부는 우측 및 좌측 패널(104, 106)의 상부에 부착될 수 있고, 임의의 스트랩(130)과 고정부(132)는 물론 하중 분배 구조체가 우레탄 시트의 상부에 조립된다. 우레탄 시트는 이후 하중 분배 구조체(116, 118) 주위를 둘러쌀 수 있고[그리고 스트랩(130)이 패널(106) 위에 감겨지도록 도 29에 도시된 바와 같이 내측으로 굽어질 수 있음], 우레탄의 자유 단부들은 그 길이를 따라 서로 적층된다. 따라서, 우레탄 시트는 하중 분배 구조체(116, 118)와 봉합 요소(130, 132) 위를 둘러싸서 이들을 수술 드레이프(180)로부터 보호할 수 있다. 우레탄 시트는 바람직하게는, 그 길이를 따라 배치되고 각각의 패널(104, 106)의 내부 및 외부 엣지(104e, 106e)에 이웃하게 배치된 복수의 구멍을 포함할 수 있다. 구멍은 여기 설명된 수술 드레이프(180)와 같은 수술 드레이프가 제거될 때 우레탄 시트가 조절된 방식으로 수술 드레이프(180)와 함께 찢겨져 나갈 수 있도록 허용할 수 있다. 비록 정확한 치수는 원하는 파열력을 조절하기 위해 변하더라도 구멍들은 바람직하게는 3 mm 절단부와 1 mm 연결부로 구성될 수 있다. 구멍들은 단일 종방향 라인을 따라 또는 복수의 라인을 따라 형성될 수 있다. 복수의 종방향 구멍 라인은 수술 드레이프가 희생층(170, 172)에 부착되는 변화에도 불구하고 신뢰성 있는 분리를 가능하게 할 수 있다. 구멍들은, 패널(104, 106)의 엣지(104e, 106e) 근처에서의 분리 가능성을 향상시키고 과잉의 우레탄이 뒤에 남겨지는 것을 최소화하는 것을 돕기 위해 패널(104, 106)의 엣지 근처에서 더 쉽게 풀리도록 형성될 수 있다. 희생층(170, 172)을 들어올리는 것을 돕기 위해, 희생층(170, 172)을 포함하는 우레탄 포장의 각 단부에 탭(170t)이 부착될 수 있다. 탭(170t, 172t)은 바람직하게는 우레탄 포장의 상부 표면의 내부에 부착될 수 있다. 탭(170t, 172t)은, 우레탄이 탭 자체에 부착되거나 각각의 패널(104, 106)의 단부로부터 노출된 임의의 접착제에 부착되는 것을 방지하는 형상을 가질 수 있다. 각각의 패널(104, 106)의 단부에서의 구멍들의 예비 파열은, 탭(170t, 172t)을 초기에 들어올리고 사용자에게 의해 파열이 개시되는 것을 도울 수 있다.

[0072] 이제 도 14a 내지 도 14c를 참조하면, 절개부 봉합 기구의 추가의 실시예가 예시된다. 베이스 구조체[1400a(도 14a), 1400b(도 14b), 1400c(도 14c)]는 각각 우측 베이스 패널(1402)과 좌측 베이스 패널(1404)을 포함할 수 있다. 우측 베이스 패널(1402)은 상부층(1406)과 하부층(1408)을 포함할 수 있다. 유사하게, 좌측 베이스 패널(1404)은 상부층(1410)과 하부층(1412)을 포함할 수 있다. 상부층(1406, 1410)은 통상 휘어질 수 있지만, 조직을 견고하게 봉합하고 절개부와 주변 조직의 와해를 최소화할 만큼 충분히 강하다. 상부층(1406, 1410)은 고무, 라텍스, 폴리우레탄, 실리콘, 열가소성 탄성중합체, 직물, 스펀 패브릭 또는 유사 재료로 형성된 플라스틱 층을 포함할 수 있다. 접착성 하부층(1408, 1412)은, 부착을 유지하고 부풀음을 최소화하고 달리 자극을 감소시키기 위해 하부의 피부 및 조직의 어떤 이동에도 따르도록 통상적으로 휘어질 수 있고 상부층(1406, 1410)보다 더 탄성적이다. 접착성 하부층(1408, 1412)은 하이드로콜로이드, 하이드로겔, 아크릴 중합체, 폴리(에틸렌 글리콜) 등과 같은 친수성 접착 물질을 포함할 수 있다.

[0073] 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404)은 베이스 조립체(1400)의 축방향 및 횡방향 신장을 가능케 하고 제한하는 구조체를 포함할 수 있다. 이들 구조체는 또한 절개부에 가해지는 봉합력을 균일하게 분배할 수 있고 그 축방향 길이를 따라 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c) 상에 배치될 수 있다. 우측 베이스 패널(1402)은 하나 이상의 우측 하중 분배 구조체 또는 축방향 지지부(1414)를 포함할 수 있다. 각각의 우측 축방향 지지부(1414)는 축방향 지지부 또는 주굴격(1414a) 및 주굴격(1414a)의 축방향 단부에 결합된 2개의 횡방향 지지부(1414b)를 포함할 수 있다. 이와 함께, 주굴격(1414a)과 2개의 횡방향 지지부(1414b)는 C-형 형태를 형성하는데, 해당 C-형 형태는 일부 실시예에서 이웃한 지지부(1414)의 2개의 횡방향으로 이웃한 횡방향 지지부(1414b) 사이에서 우측 베이스 패널(1402)의 축방향 신장을 가능케 하는 한편 하나의 지지부(1414)의 상기 2개의 횡방향 지지부(1414b) 사이의 축방향 신장은 제한하는 정도로 축방향으로 개방될 수 있다. 많은 실시예에서, C-형 축방향 지지부(1414)는, 수직으로 휘어질 수 있을 정도로만 휘어질 수 있으며 축방향 및 횡방향 신장을 최소화할 정도로 단단하다. 도 14a에 도시된 바와 같이, 우측 축방향 지지부(1414)는 내측을 향할 수 있다. 도 14b 및 도 14c에 도시된 바와 같이, 우측 축방향 지지부(1414)는 외측을 향할 수 있는데, 이는 조직 봉합에 저항하는 임의의 기계적 하중을 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404) 사이의 절개부(I)로 분배하는 데 도움이 될 수 있다. 유사하게, 좌측 베이스 패널(1404)은 하나 이상의 좌측 하중 분배 구조체 또는 축방향 지지부(1416)를 포함할 수 있다. 각각의 좌측 축방향 지지부(1416)는 축방향 지지부 또는 주굴격(1416a) 및 주굴격(1416a)의 축방향 단부에 결합된 2개의 횡방향 지지부(1416b)를 포함할 수 있다. 이와 함께, 주굴격(1416a)과 2개의 횡방향 지지부(1416b)는 C-형 형태를 형성하는데, 해당 C-형 형태는 일부 실시예에서 이웃한 지지부(1416)의 2개의 횡방향으로 이웃한 횡방향 지지부(1414b) 사이에서 좌측 베이스 패널(1402)의 축방향 신장을 가능케 하는 한편 하나의 지지부(1416)의 상기 2개의 횡방향 지지부(1416b) 사이의 축방향 신장은 제한하는 정도로 축방향으로 개방될 수

있다. 많은 실시예에서, C-형 축방향 지지부(1416)는, 수직으로 휘어질 수 있을 정도로만 휘어질 수 있으며 축방향 및 횡방향 신장을 최소화할 정도로 단단하다. 도 14a에 도시된 바와 같이, 좌측 축방향 지지부(1416)는 내측을 향할 수 있다. 도 14b 및 도 14c에 도시된 바와 같이, 좌측 축방향 지지부(1416)는 외측을 향할 수 있는데, 이는 조직 봉합에 저항하는 임의의 기계적 하중을 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404) 사이의 절개부(I)로 분배하는 데 도움이 될 수 있다.

[0074] 도 14c에 도시된 바와 같이, 베이스 패널 조립체(1400c)는 스커트부(1424, 1426)를 더 포함할 수 있다. 스커트부(1424, 1426)는 아래 설명되는 박형의 베이스 조립체 커버와 유사할 수 있다. 예를 들면, 각각의 스커트부(1424, 1426)는 0.02 인치 두께의 아크릴 접착제에 결합된 0.001 인치 두께의 우레탄 필름을 포함할 수 있다. 접착제는 스커트부(1424, 1426)의 전체 저면에 도포될 수 있거나 단지 베이스 패널(1402 또는 1404) 너머의 스커트부(1424, 1426)에만 도포될 수 있다. 베이스 패널 조립체(1400c)의 구성 중에 스커트부(1424, 1426)는 접착제층(1408, 1412)의 전체 또는 일부 바로 위에 각각 부착될 수 있다. 스커트부(1424, 1426)는 각각 박막 필름 상부층(1406, 1410) 대신에 또는 추가로 부착될 수 있다. 여기 설명되는 릴리스 라이너가 스커트부(1424, 1426)의 접착성 저면을 덮도록 추가로 제공될 수 있다. 스커트부(1424, 1426)는 베이스 패널(1402, 1404)의 외측 경계 너머로 예컨대 8 mm 또는 1 내지 20 mm만큼 연장될 수 있지만, 절개 자리를 시각화 및/또는 청소할 수 있는 능력을 향상시키기 위해 베이스 패널(1402, 1404) 사이의 횡방향 영역을 가로질러 이어지지 않는다. 따라서, 스커트부(1424, 1426)는 베이스 패널 조립체(1400) 위에 개별 커버 또는 커버 시트를 정렬 및 배치할 필요 없이 베이스 패널(1402, 1404)의 접착층(1408, 1412)에 대해 추가적인 접착 지지 및/또는 점진적 이동(creep)의 감소를 제공하는 데 도움이 될 수 있다. 제조 후, 스커트부(1424, 1426)는 통상적으로는 베이스 패널(1402, 1404)에 대해 이미 정확하게 정렬되어 있다. 여기 설명되는 바와 같은 개별 커버 또는 커버 시트는 절개 자리와 베이스 패널(1402, 1404)의 구성요소의 부정합 조작(tampering)을 방지하기 위해 여전히 사용될 수 있다. 스커트부(1424, 1426)는 각각 이미 베이스 패널(1402, 1404) 위로 횡방향으로 연장되므로, 이러한 개별 커버 또는 커버 시트는 베이스 패널 조립체(1400c)에 대한 정확한 배치를 필요로 하지 않을 수 있고 여기 설명되는 다른 커버 또는 커버 시트와 비교하여 폭이 더 좁을 수 있다.

[0075] 우측 베이스 패널(1402)의 축방향 및/또는 횡방향 신장을 용이하게 하기 위해 우측 패널(1402) 상의 축방향으로 이웃한 우측 축방향 지지부(1414) 사이에 하나 이상의 구멍(1418)이 제공될 수 있다. 구멍(1418)들은 하부의 조직으로 공기가 통하도록 상부층 및 하부층(1406, 1408)에 걸쳐 존재하거나 상부층(1406)에만 존재할 수 있다. 유사하게, 하나 이상의 구멍(1420)이 베이스 패널(1402)의 축방향 및/또는 횡방향 신장을 용이하게 하도록 좌측 패널(1404) 상의 축방향으로 이웃한 좌측 축방향 지지부(1416) 사이에 제공될 수 있다. 구멍(1420)은 하부의 조직으로 공기가 통하도록 상부층 및 하부층(1410, 1412)에 걸쳐 존재하거나 상부층(1410)에만 존재할 수 있다. 도 14a에 도시된 바와 같이, 축방향 지지부(1414 또는 1418) 사이에 하나의 구멍(1418 또는 1420)만 존재할 수 있다. 도 14b 및 도 14c에 도시된 바와 같이, 축방향 지지부(1414 또는 1418) 사이의 횡방향 라인에 복수의 구멍(1418 또는 1420)이 존재할 수 있다. 구멍(1418, 1420)은 예컨대 관절 동작 도중에 그리고 붓기가 있는 동안과 같은 때에 피부가 절개부(I)로부터 반경 방향 외측으로 늘어나는 동안 생기는 응력을 감소시킬 수도 있다.

[0076] 복수의 구멍들(1418, 1420)은 예컨대 도 14d에 도시된 우측 및 좌측 라인(1424, 1426)을 따라 우측 및/또는 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)의 축방향 단부 사이에 제공될 수 있다. 베이스 패널(1402, 1404)의 적어도 상부 및 하부층(1410, 1412) 각각이 아래에 추가로 설명되는 바와 같이 축방향으로 신장될 때 개별 세그먼트들로 분리될 수 있도록 각각의 라인 세그먼트(1424, 1426) 상에 축방향으로 정렬된 복수의 구멍들이 제공될 수 있다. 일부의 경우, 기구(1400)의 착용 중에 구멍(1418, 1420)은, 우측 패널(1402)의 층(1406, 1408)과 좌측 패널(1404)의 층(1410, 1412)이 구멍 라인에서 완전히 분리되어 떨어지도록 허용할 수 있는데, 이는 도 14b 및 도 14c에 도시되어 있다. 완전하게 분리하여 떨어지게 하는 능력은 추가로, 피부가 필요에 따라 축방향으로 신장되게 하는데, 이러한 신장은 아래 논의되는 축방향 지지부(1414, 1416)과 봉합 구성요소(1422)의 연결에 의해 허용(및 제한)된다. 여기 논의되는 바와 같이, 절개부(I)가 봉합된 후, 베이스 패널(1402, 1404) 위에 가요성의 유연한 커버가 부착될 수 있다. 커버는 추가로 베이스 구조체(1400b)의 축방향 및 횡방향 이동을 제공(및 제한)하는 기능을 가질 수 있다. 대안으로 또는 조합하여, 우측 또는 좌측 베이스 패널(1402, 1404) 중 하나 이상은 우측 및/또는 좌측 베이스 패널(1402, 1404)의 축방향 및/또는 횡방향 신장을 용이하게 하기 위해 하중 분배 구조체 또는 축방향 지지부(1414, 1416) 사이에서 횡방향으로 절단 및 분리될 수 있다.

[0077] 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404)을 횡방향으로 함께 결합하고 선택적으로 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404)을 서로에 대해 조이도록 하기 위해, 베이스 조립체(1400)는 복수의 횡방향 봉합 구성요소 또는 타이 조립체(1422)를 더 포함할 수 있다. 횡방향 봉합 구성요소 또는 타이 조립체(1422)는 전술한 횡방향 타이

조립체(128, 140)의 래칫 메커니즘과 유사한 래칫 메커니즘을 포함할 수 있다. 횡방향 타이 조립체(1422)는 횡방향으로 이웃한 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)를 통상적으로는 그 축방향 단부에서 함께 결합시킬 수 있다. 도 14a 내지 도 14c에 도시된 바와 같이, 우측 및 좌측 패널(1402, 1404) 상의 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)의 배치는 각각 엇갈리거나 축방향으로 오프셋될 수 있으며, 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)는, 횡방향으로 마주하고 서로 정렬된[그리고 횡방향 타이 조립체(1422)에 의해 서로에 연결된] 횡방향 단부(1414b, 1416b)를 갖는 C-형 구조체일 수 있다. 예를 들면, 제1 우측 축방향 지지부(1414)의 먼쪽 측면 단부(1414b)는 제1 좌측 축방향 지지부(1416)의 가까운 쪽 측면 단부(1416b)와 횡방향으로 정렬될 수 있고, 제1 좌측 축방향 지지부(1416)의 먼쪽 측면 단부(1416b)는 제2 우측 축방향 지지부(1414)의 가까운 쪽 측면 단부(1414b)와 횡방향으로 정렬되는 등등의 배치를 가질 수 있다. 따라서, 횡방향 타이 조립체(1422)와 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)는 서로 연결되어 연속하는 횡방향 타이 조립체(1422)와 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)의 라인을 형성할 수 있고, 이 라인은 도 14a 내지 도 14c에 도시된 바와 같이 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404)을 횡방향으로 가로지르는[즉, 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404) 사이의 거리를 가로질러 이어지는] 사행(serpentine) 배치를 가질 수 있다. 횡방향 타이 조립체(1422)와 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)의 사행 배치는 베이스 조립체(1400)에 의해 절개부 상에 제공되는 봉합력을 균일하게 분배하는 것, 베이스 조립체(1400)의 축방향 가요성을 제공(제한)하는 것, 절개부를 충분히 봉합하도록 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c)에 강성 또는 단단함을 제공하는 것, 그리고 최소화된 붕괴 및 확장으로 절개부가 치유되도록 하는 것(즉, 횡방향 및 축방향 안정성을 제공) 중 하나 이상을 행할 수 있다. 많은 실시예에서, 횡방향 지지부(1414, 1416)는 횡방향 지지부(1414, 1416)로 덮이지 않은 베이스 패널(1402, 1404)의 영역이 늘어나도록 할 정도로 강성이다. 덮이지 않은 이들 영역은 우측 베이스 패널(1402)로부터 좌측 베이스 패널(1404)까지 서로로부터 오프셋되어 있기 때문에, 타이 조립체(1422)는 절개부(I)가 축방향으로 늘어날 때 그 고정점으로부터 축방향으로 피봇될 수 있다. 타이 조립체(1422)의 이러한 축방향 피봇은 좌측 및 우측 패널(1402, 1404)을 가까이 합쳐지게 하여 절개부(I)의 봉합을 유지할 수 있다.

[0078] 횡방향 타이 조립체(1422)와 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)의 재료는 예컨대 나일론, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리카보네이트 및 다른 열가소성 중합체와 같은 통상 하드 플라스틱인 가요성 있는 탄성 플라스틱을 포함할 수 있다. 때로, 횡방향 타이 조립체(1422)와 우측 및 좌측 축방향 지지부(1414, 1416)는 우측 및 좌측 베이스 패널(1402, 1404)의 재료보다 탄성이 적은 재료를 포함할 수 있다. 따라서, 여기 개시된 절개부 봉합 기구의 많은 다른 베이스 조립체를 포함하여, 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c)의 상부 측이 더 단단하게(그리고 덜 탄성적으로) 마련될 수 있다. 다시 말해, 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c)의 상부와 하부 간에 탄성도 구배가 존재할 수 있다. 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c)의 상부는, 절개부 봉합 기구가 절개부와 주변 조직에 부착 시 덮여있는 조직 및 주변 조직을 실질적으로 확장시키지 않도록 하기 위해 상기 기구에 횡방향으로 이웃한 조직의 이동을 방지할 정도로 충분히 경질이거나 딱딱할 수 있다. 다시 말해, 부착된 절개부 봉합 기구의 적어도 일부(즉, 더 단단한 층의 아래 부분)의 이동은 집합적이고 하부의 절개부를 방해하지 않는다. 그리고, 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c)의 하부는, 부착된 절개부 봉합 기구에 이웃한 조직의 이동에 기인한 부풀음 및 부착 손실이 최소화되도록 충분히 탄성적일 수 있다. 횡방향 타이 조립체(1422)의 주요 기능은 봉합된 절개부(I)를 유지하기 위해 각각의 베이스 패널(1402, 1404)에 장력을 인가하는 것일 수 있지만, 다수의 실시예에서 횡방향 타이 조립체(1422)는 절개부 엇지 정렬 및 부착 생장(apposition)을 방해할 수 있는 방해력(distraction force)으로부터 절개부(I)에 대한 압박(또는 절개부를 따른 휨/구겨짐)의 효과를 최소화하는 것에 의해 절개부(I)를 단절시키도록 컬럼 강도(columnar strength)를 제공하는 기능도 가질 수 있다. 횡방향 타이(1422)의 축방향 간격, 재료 특성 및 치수는 충분한 축방향 휨 가요성과 횡방향 압축 및 휨 지지를 위해 최적화될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 타이(1422)의 간격은 10 mm이고, 타이(1422)의 재료는 나일론이고, 치수는 0.30 인치의 둥근 단면이다.

[0079] 이제 도 14d를 참조하면, 무릎과 같은 대상의 관절 또는 환자의 피부 내의 절개부 위에 베이스 조립체(1400b)가 배치될 수 있다. 특히 무릎과 같이 관절 연결된 관절에 가까이 위치하는 절개부의 경우, 봉합 기구 또는 봉합 장치 전체는 다수의 요인에 의해 종종 도전을 받는다. 이들 요인은 중방향 연신, 주변 부풀음, 관절 운동 발생 시의 상처의 개방, 부풀음과 같은 피부 손상, 부착 손실 및 상처 분비물의 통과를 포함한다. 무릎, 팔꿈치, 발목, 어깨 등의 관절은 때로 135도 이상의 동작을 포괄하는 관절 동작을 가져올 수 있는 움직임을 나타냄으로써 전술한 도전을 야기할 수 있다.

[0080] 굽어진 자세에서, 무릎 주변의 피부는 축방향(즉, 절개부에 평행한 방향) 및 횡방향(즉, 절개부를 가로지르거나 절개부에 수직인 방향)으로 50%까지 늘어날 수 있다. 이 영역에서 피부에 부착된 절개부 봉합 기구는 바람직하게는 최소한의 국부적인 응력으로 절개부를 봉합하고 늘어남을 허용하기에 충분한 장력을 제공할 수 있을 것이

다. 국부적 응력의 최소화는 국부적인 피부 부착 손실 또는 부착 손실이 발생하지 않은 경우 피부에 대한 손상을 방지할 수 있다. 여기 개시된 다수의 절개부 봉합 기구를 위한 중요한 특성은, 인장 요소 부착점 자체의 면적보다 큰 면적을 가로질러 분배되는 기구의 봉합 요소의 장력 부가 능력이다. 또한, 인장 요소가 부착되는 접착제를 포함하는 구조체는 많은 경우 피부가 이리저리 움직이는 동안 봉합 기구가 절개부를 적소에 유지하도록 피부 신장 영역을 가로질러 구조체의 컴플라이언스(compliance)를 분배할 수 있는 능력을 가질 수 있다. 여기 설명되는 실시예들은, 스트랩을 제 위치에 유지하는 "고정부"에 연결된 비-신장 인장 요소("스트랩"으로 통칭됨)의 복합 설계를 포함할 수 있다. 예를 들면, 이러한 요소는 전술한 횡방향 타이 조립체(128, 140, 1422)를 포함할 수 있다. 이들 요소는 인장 하중을 분배하는 것을 돕는 탄성 중합체 재료로 피부 접착제 위에 장착될 수 있다. 이러한 탄성 중합체는 많은 경우 항복 또는 영구 변형 전에 높은 연신율을 가질 수 있고, 다양한 등급의 실리콘은 물론 폴리우레탄과 같은 열가소성 탄성중합체를 포함할 수 있다. 또한, 이러한 재료는 낮은 프로파일과 충분한 컴플라이언스를 유지하는 데 필요한 박막 필름으로 쉽게 형성될 수 있다.

[0081] 또한, 봉합 기구에 사용되는 피부 접착제는, 피부의 연신에 저항하고 피부가 예컨대 완전히 늘어난 무릎 위치에서 비신장 상태로 돌아갈 때 수축/회복될 수 있어야 한다. 하이드로콜로이드 접착제는 이러한 특성을 제공할 수 있으며 바람직하게는 이러한 용례에 적합할 수 있다. 아크릴과 같은 다른 접착제도 이러한 특성을 제공하기 위해 사용될 수 있다. 개괄적으로, 이러한 접착제는 팽창과 수축 중에 구조체를 유지하기 위해 전술한 것과 같은 탄성 박막 필름에 부착될 필요가 있다. 이러한 지지부가 없으면, 접착제는 반복된 연신에 의해 파열 및 분리될 수 있다.

[0082] 일련의 단편(short) 세그먼트들로서 구성된 절개부 봉합 기구는 부착 손실 또는 피부 손상 없이 보다 높은 값의 전체 연신을 허용할 수 있다. 각각의 개별 세그먼트는 그 하부에서 피부의 국부적 신장을 겪을 수 있다. 2개의 이웃 세그먼트 사이의 공간은 피부가 해당 공간 내에서 신장되도록 하는 응력 완화 공간으로서 작용할 수 있다. 세그먼트화는 (1) 절개 라인을 따라 개별 세그먼트들을 내려놓거나 (2) 기구를 피부에 부착할 때 또는 피부에 부착한 후 기구가 단편 세그먼트들로 분할되도록 하는 것에 의해 다양한 방식으로 달성될 수 있다.

[0083] 피부에 대한 부착 후 세그먼트화를 달성하는 바람직한 수단은 전술한 바와 같이 폴리우레탄 층[즉, 베이스 패널(1402, 1404)의 상부층(1406, 1410)] 내에 구멍들(즉, 파열을 용이하게 하는 구멍들의 횡방향 라인)을 형성하고 도 14d에 도시된 바와 같이 하부의 접착제를 온전하게 남기는 것을 포함한다. 구멍들은 무릎이 굽어질 때(즉, 관절 운동 시) 늘어남을 경험하면 구멍 라인(예, 1424, 1426)을 따라 베이스 패널 중 적어도 상부층[예컨대, 상부층(1406, 1410)]이 찢어지게 할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 절개부의 각 측면 상의 접착 패널은 폭이 12 mm 일 수 있고, 주어진 패널 내의 구멍들은 약 12 내지 20 mm로 이격 분리되어 있다. 실험이 수행되었고, 무릎이 굽어질 때 0.001 인치 두께의 우레탄 베이스 패널의 세그먼트화를 달성함에 있어서 3 mm 절단과 1 mm 연결 거리의 구멍들이 효과적이라는 결과를 얻었다. 무릎이 굽어질 때, 피부는 일부 위치에서 50%까지 축방향(절개부를 따른 방향) 및 횡방향으로 연신될 수 있다. 따라서 폴리우레탄의 분리는 신장을 겪을 때 기구 내의 응력을 완화시킬 수 있다.

[0084] 예로서, 수술로 치료된 무릎은 여러 날 동안 염증이 생길 수 있으며, 이는 봉합 후 관절이 약 30% 정도 방사상으로 붓는 결과를 가져올 수 있다. 폴리우레탄과 같은 탄성 재료는 이러한 주변의 부기에 의해 절개부 봉합 기구[예컨대, 도 14d의 결과적인 절개부(I)에 부착된 베이스 조립체(1400b)를 포함]가 팽창되게 할 수 있다. 기구의 폭을 최소화[예컨대, 각각의 베이스 패널 세그먼트(1402, 1404)마다 12 mm 이하]하는 것은 절개부(I)에 수직인 방향으로 기구의 팽창량을 줄일 수 있고 그에 따라 피부 손상의 가능성을 최소화하면서 부착을 유지시킬 수 있다. 도 14d는 보다 쉬운 축방향 신장을 허용하도록 라인(1424, 1426)을 따라 절개부로 횡방향으로 이어지는 접착 세그먼트 내의 구멍들을 보여준다. 구멍들 또는 다른 천공부들은, 예컨대 관절 운동 중에 그리고 부어 있는 동안에 피부가 절개부로부터 반경 방향 외측으로 늘어날 때 생기는 응력을 감소시키도록 절개부에 평행한 접착 세그먼트의 외부 엣지 근처에 형성될 수 있다.

[0085] 이제 도 15a 내지 도 15d를 참조하면, 절개부는 종종 무릎이나 다른 관절의 굽힘에 기인하여 절개부를 개방하려는 힘을 받을 수 있다. 많은 실시예에서, 절개부 봉합 기구는 절개부를 봉합 상태로 유지하는 것을 돕기 위해 굽힘 중에 밀착 봉합하는 것에 의해 개방력에 저항하는 고정 메커니즘을 포함한다. 도 15a 및 도 15b는 폴리 효과를 활용하는, 즉 피부가 절개부를 따라 늘어날 때 절개부의 각 측면 상의 고정점 사이의 거리가 짧아지는 현상을 이용하는 메커니즘을 포함하는 절개부 봉합 기구의 베이스 조립체(1500)를 보여준다. 바람직한 실시예에서, 베이스 패널(1510a, 1510b) 쌍 사이의 절개부의 각 측면 상의 접착 패널(1510a, 1510b)은 12 mm의 폭을 가지며, 주어진 패널(1510) 내의 라인화된 구멍들(1530)은 약 18 mm만큼 분리 이격되어 있다. 통상, 고정 메커니즘의 모든 부재들은 늘어나지 않는다. 앵커(1540), 폴리(1520), 고정부(1550) 및 가요성 고정 요소(1580)(예

컨대, 밧줄 또는 스트랩)에 의해 형성되는 삼각형은 도 15c에 도시된 바와 같이 절개부를 따른 축방향의 밀변(B)과 절개부를 가로지르는 횡방향의 높이(H)를 가진다. 무릎이 굽어질 때, 삼각형의 밀변 길이는 증가한다. 통상, 삼각형의 모든 부재들은 늘어나지 않는데, 이는 임의의 2점 사이를 잇는 개별 요소의 길이를 유지함으로써 절개부를 가로지른 추가의 봉합력을 야기하도록 높이가 감소되는 것을 필요로 한다. 도 15a 및 도 15b는 추가로 베이스 패널(1510a, 1510b)의 하부면이 하이드로콜로이드 접착제(1560)를 포함할 수 있고 패널(1510a, 1510b) 중 하나가 스트랩(1580)을 제 위치에 고정하는 고정 아암(1570)을 포함할 수 있음을 보여준다. 삼각형의 밀변은 도 15a에서 좌측 베이스 패널(1510b) 상에 있는 것으로 도시되어 있지만, 삼각형의 밀변은 대신에 우측 베이스 패널(1510a) 상에 있을 수 있음이 고려된다.

[0086] 삼각형은 앵커(1540), 폴리(1520), 고정부(1550) 및 가요성 고정 요소(1580)에 의해 형성될 수 있지만, 다른 형태도 또한 고려된다. 예를 들면, 폴리(1520)는 2개의 앵커(1540) 둘레로 감겨져서 정사각형 또는 직사각형 형태를 이룰 수 있거나, 3개 이상의 앵커(1540) 둘레에 감겨져서 사다리꼴 형태를 이룰 수 있다. 도 15d를 참조하면, 베이스 조립체(1500)와 유사한 절개부 봉합 기구의 베이스 조립체(1500a)가 예시된다. 베이스 패널(1500a)에서, 앵커(1540), 2개의 폴리(1520), 고정부(1550) 및 가요성 고정 요소(1580)는 하부의 피부가 늘어날 때 절개부(I)에 추가의 봉합을 제공하도록 직사각형을 형성한다. 도 15d에 도시된 직사각형 구성에서, 절개부(I)의 각 측면 상의 2개의 고정된 지점 사이의 간격은 통상 동일할 것이다. 반면 도 15a 및 도 15c에 나타난 삼각형 구성에서는 폴리(1520) 측의 고정된 지점은 절개부(I)의 다른 측면보다 더 멀리 이격될 수 있다. 직사각형은 좌측 베이스 패널(1510b) 상에서 "개방된" 것으로 예시되지만, 직사각형은 대신에 우측 베이스 패널(1510a) 상에서 "개방"될 수 있다.

[0087] 도 14a 내지 도 14c에 도시된 절개부 봉합 기구의 베이스 조립체(1400a, 1400b, 1400c)와 여기 설명된 다른 조립체에서, 절개부(I)의 반대측의 개별 고정부를 결합하기 위해 개별 스트랩(1422)이 사용될 수 있다. 도 15a 내지 도 15d에서, 각각의 가요성 고정 요소 또는 스트랩(1580)은 통상적으로 절개부(I)의 일측에 고정되고 타측 둘레로 감겨진 후 앵커(1540)의 위치와 동일한 절개부(I)의 측면 상에서 고정부(1550)와 결합한다. 도 15d에 의해 예시된 실시예에서, 가요성 고정 요소 또는 스트랩(1580)은 동일 측면 상의 고정부(1550)와 결합되기 전에 절개부(I)의 타측면 상의 2개의 고정 스폴[보빈/폴리(1520)] 둘레로 감겨진다. 가요성 스트랩(1580)이 감기는 스폴(1520)들은 봉합 기구 베이스 패널 조립체(1500)가 축방향으로 연신될 때 그 사이 거리가 증가되지 않도록 단단한 부재와 연결되는 것이 바람직할 수 있다. 대안적인 실시예에서, 폴리 또는 스폴(1520) 간의 확장을 허용하는 것이 바람직할 수 있다. 가요성 고정 요소(1580)는 하나의 베이스 패널 세그먼트에 고정될 수 있는 한편 베이스 패널(1510a 또는 1510b) 내의 구멍들(1530)에 의해 분리되는 이웃한 세그먼트에 체결될 수 있음에 주의해야 한다. 이러한 고정 및 체결은 2개가 동일측에 있고 하나가 타측에 있는 베이스 스트립의 3개 세그먼트 간의 연결을 형성할 수 있다. 절개부 봉합 기구 또는 베이스 조립체(1500, 1500a)의 길이를 가로질러 함께 취했을 때 부착 메커니즘은 절개부(I)를 가로지른 연속 'S'형(즉, 사행) 연결을 형성한다.

[0088] 스핀들, 스폴 또는 폴리(1520) 둘레로 감겨져 장력을 받는 가요성 연결부(1580)는, 방해력이 절개부를 개방하려고 하고 하부의 피부가 늘어나게 되면 절개부(I)에 여분의 압박을 제공하도록 구성될 수 있다. 가요성 스트랩(1580)은 일부 경우에, 하부의 피부가 늘어남이 없이 2개의 베이스 패널(1510a)이 합쳐진 외력에 의해 추가로 압축되면 잠재적으로 스핀들로부터 미끄러짐으로써 느슨해질 수 있다. 이러한 미끄러짐의 발생을 방지하기 위해, 가요성 권취 부재(1580)는 베이스 스트립(1510a)에 고정된 요소(1590) 내에 활주 가능하게 포함되거나 고정될 수 있다. 도 15e 및 도 15f는 베이스 패널(1510a)에 부착되거나 고정되는 튜브(1590)를 통해 차례대로 꿰어진 가요성 요소(1580)를 보여준다. 베이스 패널(1510a, 1510b)이 가까이 합쳐질 때, 가요성 스트랩 요소(1580)는 여전히 구속된 상태에 있어서 계속적으로 필요한 봉합 기능을 제공할 것이다. 다른 실시예에서, 도 15e 및 도 15f에 도시된 스폴 특징부(1590)는 스트랩(1580)이 슬라이딩 관통되는 중심 구멍을 가질 수 있다. 가요성 스트랩(1580)과 스트랩이 슬라이딩 관통되는 요소(1590)는 이들 요소(1580, 1590) 간의 마찰을 최소화하도록 설계되는 것이 바람직할 수 있다.

[0089] 실험이 수행되었고, 밀변(B)이 12 mm이고 높이(H)가 절개부의 봉합 후 2개의 베이스 패널(1510a, 1510b) 상의 스트랩 연결점 사이의 거리(통상 약 16 mm)에 의해 결정되는 경우 사람의 무릎 상의 봉합 기구의 굽힘은 피부(S)의 연신이 최대인 영역에서 5% 만큼의 높이(H) 감소를 보이는 결과를 얻었다. 높이 감소는 삼각형의 밀변, 하부의 피부의 연신 레벨 및 절개부의 측면 상의 2개의 베이스 간 거리와 같은 다수의 요인에 좌우될 수 있음을 주의해야 한다. 앵커(1540)와 고정부(1550) 간의 연결 "스트랩"은 폴리 둘레로 루프의 형성을 허용하도록 적어도 부분적으로 휘어질 수 있는 것이 필요할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 모노필라멘트 플라스틱사가 고정 메커니즘 내로 결합되는 특징부와 합체된다. 이러한 특징부는 고정부 내의 래칫형 메커니즘 내에 결합되는 등

근 "치부(teeth)"일 수 있다. 이러한 플라스틱은 원하는 가요성, 종방향 강성, 낮은 세균 번식성 및 압출 및/또는 사출 성형 공정의 허용을 달성하기 위해 사용될 수 있다. 휘어질 수 있지만 늘어나지 않는 연결부를 형성하기 위해 편조된 봉합사(braided suture)(바람직하게는 세균 번식을 억제하기 위해 코팅됨)가 사용될 수도 있다. 가요성을 얻기 위해 실리콘과 같은 가요성 재료로 제조된 라운드 와이어 또는 튜브가 사용될 수도 있다. 폴리의 스트랩은 성형 플라스틱과 편조 봉합사와 같은 재료의 복합체일 수 있다. 다른 실시예에서, 폴리의 스트랩은 성형된 스트랩을 네킹(necking)하는 것에 의해 형성될 수 있다. 항복점 너머로 성형 스트랩을 잡아당기는 것은 스트랩의 단면을 영구적으로 감소시키고 연신 시 더 가요적이 되도록 할 수 있다. 연신과 단면적 감소를 용이하게 하기 위해 네킹 공정에 열이 사용될 수 있다. 일단 원하는 봉합이 달성되면 봉합사와 연성 플라스틱과 같은 스트랩 재료를 고정하기 위해 도 16a 및 도 16b에 도시된 대안적인 메커니즘이 사용될 수 있다. 도 16a는 슬라이딩을 위한 슬롯(1610)과 고정 프레임(1620)을 포함하는 고정 메커니즘을 보여준다. 도 16b는 고정 치부(1630)를 포함하는 고정 메커니즘을 보여준다. 도 16c는 슬라이딩을 위한 슬롯(1640)과 고정 프레임(1650)을 포함하는 고정 메커니즘을 보여준다. 도 16d는 원통형 튜브(1660)와 고정 치부(1670)를 포함하는 고정 메커니즘을 보여준다.

[0090] 무릎이 굽어질 때 생기는 절개부를 가로지르는 추가적인 봉합력은 도 17에 도시된 바와 같은 힌지 메커니즘(1700)을 사용하는 것에 의해 달성될 수 있다. 도 17에 도시된 바와 같이, 절개부의 측면 상의 4개 지점[절개부 봉합 기구의 각 측면 또는 베이스 패널(1710) 상의 2개의 고정 지점(1720)]이 늘어나지 않는 아암과 X-형으로 연결되되 교차부(1740)에 힌지 연결이 제공될 수 있다. 무릎이 굽어져서 절개부의 동일 측의 2개 지점 사이의 거리가 증가함에 따라, 절개부의 측면 상의 세그먼트 간 거리는 감소할 수 있어서 추가의 봉합력이 형성될 수 있다. 도 17에 도시된 바와 같이, 축방향 연신 시 베이스 패널(1710)로의 축방향 연신 또는 개별 세그먼트들로의 분리를 용이하게 하기 위해 베이스 패널(1710)은 또한 복수의 구멍(1750)을 포함할 수 있다.

[0091] 도 18에 도시된 바와 같이, 여러 실시예에 따른 절개부 봉합 기구(1800)의 스트랩과 고정부는 무릎의 피부(S) 상의 절개부(I)의 전체 길이를 가로질러 S-형 또는 사행 연결 또는 배치를 형성하도록 구성될 수 있다. 절개부 봉합 기구(1800)는 전술한 절개부 봉합 기구(1400)와 여러 측면에서 유사할 수 있다. 기구(1800)의 세그먼트들(1810a, 1810b)은 절개부(I)의 일측의 각 세그먼트(1810a)를 절개부의 반대측의 2개의 이웃한 세그먼트(1810b)와 연결하는 것에 의해 서로 연결된다. 이것은, 한 쌍의 스트랩(1820)을 각 세그먼트(1810a) 내에 장착하고 한 쌍의 고정부(1830)를 다른 측면의 대응하는 세그먼트(1810b) 상에 장착하는 것에 의해 달성될 수 있다. 각 쌍의 고정부(1830)와 스트랩(1820)은 서로 연결될 수 있다. 상처 또는 절개부(I)의 봉합 중 베이스 패널 세그먼트(1810a)[예컨대, 세그먼트(1810a1)]의 스트랩(1820) 중 하나[예컨대, 스트랩(1820a)]는 절개부(I)의 다른 측면의 세그먼트(1810b)[예컨대, 세그먼트(1810b1)] 상의 고정부(1830)[예컨대, 고정부(1830a)]와 연결될 수 있고, 제2 스트랩(1820)[예컨대, 스트랩(1820b)]은 이전의 스트랩(1820)[예컨대, 스트랩(1820a)] 쌍이 연결된 세그먼트(1810b)[예컨대, 세그먼트(1810b1)]에 이웃한 절개부(I)의 반대측의 세그먼트(1810b)[예컨대, 세그먼트(1810b2)] 내의 고정부(1830)(예컨대, 1830b)와 연결될 수 있다. 전술한 연결은 베이스 패널 세그먼트(1810), 스트랩(1820) 및 고정부(1830)의 S-형 또는 사행 배치의 단일 루프를 형성한다. 구멍 라인(1850)은 축방향으로 이웃한 베이스 패널 세그먼트(1810a, 1810b)를 분리시킬 수 있다. 일측의[예컨대, 베이스 패널 세그먼트(1810a)에서의] 구멍 라인(1850)은 타측의[예컨대, 베이스 패널 세그먼트(1810b)에서의] 구멍 라인(1850)과 엇갈려 배치될 수 있다. 도 15a와 유사하게, 바람직한 실시예에서, 절개부의 각 측면의 접착 패널은 폭이 12 mm 일 수 있고 주어진 패널 내의 구멍들은 약 18 mm 떨어져 이격될 수 있다.

[0092] 여기 설명되는 바와 같은 절개부 봉합 장치 또는 기구는 여러 가지 방식으로 적용될 수 있다. 도 19는 일부 실시예에 따른 예시적인 절개부 봉합 기구(190)를 보여준다. 여기서, 쌍으로 구성된 개별 베이스 세그먼트(1910) 쌍이 개별 캐리어/릴리스 라이너 상에 제공될 수 있다. 각각의 베이스 패널 세그먼트(1910) 쌍은, 절개부와 독립적으로 정렬되고 서로 이웃한 피부에 부착될 수 있는 스트랩(1920)과 고정부(1930)를 포함한다. 개별 세그먼트(1910)들은 릴리스 라이너와 외부 캐리어 테이프(1950)로 서로에 대해 함께 유지될 수 있다. 릴리스 라이너(1950)는 제거되어 접착제를 노출될 수 있지만, 전체 기구(1900) 또는 해당 기구(1900)의 그룹화된 부분들은 외부 캐리어 테이프와 연결될 수 있다. 피부에 부착 시, 캐리어 테이프(1950)는 제거됨으로써, 서로 정렬되지만 독립적으로 이동 가능한 접착성 세그먼트들을 남길 수 있다.

[0093] 통상은 폴리우레탄을 포함하는 베이스 패널 상부층의 천공된 세그먼트들은 하나의 연속 동작으로 피부 상에 내려놓는 것이 허용되도록, 통상 하이드로콜로이드 접착제를 포함하는 접착성 하부층으로 된 연속층과 함께 유지될 수 있다. 도 14a 내지 14d, 도 15a 내지 도 15c 및 도 18의 절개부 봉합 기구(1400, 1500, 1800)는 각각 이러한 연속 접착 하부층을 포함할 수 있다.

- [0094] 여기 설명되는 절개부 봉합 기구의 베이스 조립체 또는 베이스 패널은 바람직하게는 상처 또는 절개부 봉합의 단부에 가요성 접착 필름 재료가 피복될 수 있다. 이 필름 영역은 바람직하게는 피부 위로 베이스 절개부 봉합 패널 요소에 중첩되도록 베이스 절개부 봉합 패널 요소보다 클 수 있다. 필름은 베이스의 이동을 방지하는 데 도움이 될 수 있고 앵커 및 고정 메커니즘의 임의의 우발적인 이동을 방지할 수 있다. 커버 필름은 고무, 라텍스, 폴리우레탄, 실리콘 또는 열가소성 탄성중합체 등과 같은 신장 가능한 재료로 제조될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 얇은 커버(예컨대, 0.001 인치 두께의 우레탄과 0.002 인치 두께의 아크릴 접착제의 라미네이트)는 베이스 패널 요소의 복합 구조체보다 큰 컴플라이언스를 가질 것이다. 결국, 커버는 노출된 피부와 베이스 세그먼트 사이에 다소의 변형 완화를 제공할 수 있다. 커버는 또한 절개부를 시각적으로 관찰할 수 있도록 투명할 수도 있다. 커버는 (예컨대, 감염에 대한 장벽으로서) 절개부를 가로질러 완전히 밀봉할 수 있거나 상처로부터의 임의의 분비물의 통과를 허용하도록 절개 라인과 정렬된 개구가 커버 내에 존재할 수 있다. 커버는 또한, 베이스 패널을 브릿지 연결하고 베이스 스트립 사이의 피부 엽지에 부착하는 것에 의해 절개부 엽지의 부착 성장을 개선하는 기능도 가질 수 있다. 커버는, 베이스 패널 요소 간의 인장 강도를 향상시키지만 절개부 길이를 따라서는 컴플라이언스를 허용하는 추가적인 보강 요소로 구성될 수 있다. 바람직한 실시예에는 커버에 부착되는 일련의 폴리에틸렌 접착제 테이프 스트립을 포함할 수 있다.
- [0095] 사용자는 베이스 조립체와 패널이 피부 상에 놓여진 후 커버를 부착할 수 있지만, 커버 재료가 베이스 세그먼트의 외주 주변으로 연장되는 "스커트부"로서 공급되는 것도 고려할 수 있다. 따라서, 베이스에 대한 커버 재료의 정렬은 사용자 배치에 의존하지 않을 수 있다. 이러한 동일 커버 재료들은, 하이드로콜로이드 접착제가 환자의 의복에 노출되는 것을 방지하고 하이드로콜로이드 또는 다른 접착제 하부층의 이동을 제한하며 베이스 세그먼트 상의 장력에 대한 변형 완화를 제공하는 등의 효과를 제공할 수 있다.
- [0096] 여러 실시예에서, 절개부 봉합을 위해 피부를 팽팽하게 하는 데 하이드로콜로이드 접착제가 사용된다. 하이드로콜로이드는, (1) 크리프(creep) 이동을 제한하도록 표면 상에 라미네이트를 사용하거나 (2) 크리프 이동을 방지하고 피부에 변형 완화를 제공하여 피부 손상을 방지하기 위해 피부와 하이드로콜로이드 접착제를 가로질러 접착제 커버를 부착하는 것 중 하나 이상에 의해 크리프 이동되는 것이 방지될 수 있다.
- [0097] 여러 실시예에서, 베이스 조립체와 함께 사용되는 커버는 부착된 베이스 조립체를 제거하지 않으면서 상처 분비물(및 부착된 임의의 봉대/흡착 물질)을 제거할 수 있도록 구멍 또는 개구 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0098] 여러 실시예에서, 커버는 가요성 우레탄 및 보강 스트립의 복합체를 포함한다. 복합체 구성은 절개부 길이를 따라 컴플라이언스를 제공함은 물론 절개부를 가로질러 강도를 제공할 수 있다.
- [0099] 여러 실시예에서, 베이스 조립체와 조합된 커버는 피부 절개부 엽지를 정렬시키거나 후속으로 피부 엽지가 축방향 및 횡방향으로 오정렬되는 것을 상당히 방지할 수 있다.
- [0100] 여러 실시예에서, 커버의 일부가 피부에 먼저 부착될 수 있도록 커버 라이너 구성이 제공되는데, 이는 다른 라이너의 제거에 도움이 되고, 그에 따라 최소한의 주름으로 얇은 재료가 균일하게 펼쳐지도록 얇은 재료를 조절하는 데 도움이 될 수 있다.
- [0101] 여러 실시예에서, 제1 라이너의 제거는 배치 중에 관찰을 허용할 수 있어서 봉합 기구의 나머지 부분이 사용자에게 달라붙는 것을 방지할 수 있다.
- [0102] 다시 도 9 및 도 10을 참조하면, 여러 바람직한 실시예에서 (절개부 형성 전에 또는 후에) 수술 절개부의 측면에 2개의 접착 패널(104, 106)이 부착될 수 있다. 접착 패널(104, 106)의 상부에는 봉합 메커니즘이 장착될 수 있는데, 바람직하게는 봉합 메커니즘의 부착점 사이에서 봉합력을 분배하는 것을 돕는 구성요소(20)에 부착될 수 있다. 도 20a 및 도 20b는 물론 도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이, 이러한 봉합 메커니즘은 스트랩(130)과 고정부(132)를 포함할 수 있다. 스트랩(130)은 결합 치부를 갖는 긴 구성요소를 포함할 수 있다. 고정부(132)는 스트랩(130)의 결합 치부를 구속하는 특징부를 포함할 수 있다. 스트랩(130)은 고정부(132) 내에서 조여져서 접착 패널(104, 106)(및 그에 따라 절개부 엽지)을 함께 끌어당길 수 있다. 사용자는 피부 봉합 정도를 적절히 조절하기 위해 필요에 따라 고정부(132) 내에서 스트랩(130)을 풀거나 다시 구속할 수 있다. 이와 함께, 도 20a에 나타난 절개부 봉합 기구는 베이스 또는 베이스 조립체(102)로서 설명될 수 있다.
- [0103] 각각의 패널(104, 106)에 사용되는 피부 접착제는 바람직하게는 하이드로콜로이드 접착제를 포함할 수 있다. 대안으로 또는 조합하여, 피부 접착제는 당업계에 알려진 다수의 아크릴 제제 중 하나를 포함할 수 있다. 하이드로콜로이드 접착제는, 고도로 점착성이며 수분을 흡수할 수 있고 피부 세포를 탈피시키는 장점을 가질 수 있다. 따라서, 하이드로콜로이드 접착제는 장시간(예컨대, 14일까지)의 착용 용례에 특히 적합할 수 있다. 그러

나, 적어도 일부의 경우, 하이드로콜로이드 구조는 연결이어서, 예컨대 하이드로콜로이드 접착층을 보다 단단한 베이스 패널(102, 104) 또는 여기 개시된 다른 커버 구조체로 덮는 것에 의한 것과 같은 소정의 방식으로 보강되지 않으면 장력 하에서 크리프 이동되는 경향이 있을 수 있다.

[0104] 따라서, 본 발명의 추가의 양태는 또한 특히 측방향으로 피부 엷지를 함께 유지하기 위한 추가의 수단은 물론, 여기 개시된 절개부 봉합 기구의 베이스 조립체 내의 접착층을 보강 및 보호하기 위한 다양한 수단을 제공하는 것이기도 하다. 적어도 일부의 경우, 하이드로콜로이드 접착제는 단독으로는 매우 낮은 인장 강도를 가지고 있어서 사용 중 찢어지거나 크리프 이동되는 것을 방지하는 보강 수단을 필요로 할 수 있다. 도 21에 예시된 바와 같이, 베이스 패널(104, 106)에 사용되는 접착층(211)은 바람직하게는 0.001 인치 두께를 가지고 잠재적으로는 0.010 인치까지의 두께를 갖는 우레탄 등의 연성 플라스틱 또는 중합체(212)의 얇은 층이 적층될 수 있는데, 이 얇은 층은 임상적으로 사용 중에 구조체를 유지하는 데 도움을 줄 수 있다. 접착층 자체는 정상적으로는 0.010 인치 두께일 수 있지만 0.005 인치 내지 0.020 인치 사이에서 다양한 두께를 가질 수 있다. 하중 분배 구성요소(118)에 부착된 스트랩(130) 또는 고정부(132)를 포함하는 인장 요소는 접착 구조체(211)의 상부에 장착될 수 있기 때문에, 재료가 시간에 따라 크리프 이동될 가능성이 존재한다. 접착층(211)과 하중 분배 구성요소(118) 사이의 적층체(212)뿐만 아니라 임의의 다른 접착 적층체(215a, 215b)는 상기 구조체가 접착층의 크리프 이동을 방지하는 데 도움이 될 수 있다.

[0105] 접착 패널(211)의 이동을 추가로 방지하기 위해, 도 22a에 도시된 바와 같이 패널(104, 106) 위에 커버(220)가 또한 부착될 수 있다. 도 22b에 도시된 바와 같이, 커버(220)는 접착제로 코팅된 얇은 연성 탄성중합체(221)를 포함할 수 있다. 여러 실시예에서, 커버(220)는 하나 이상의 릴리즈 라이너(223a, 223b) 상에 제공될 수 있는 아크릴 접착제(바람직하게는 0.002 인치 두께)와 같은 피부 접착제로 코팅된 얇은 우레탄 층(바람직하게는 0.001 인치 두께)을 더 포함한다. 커버는 보강 특징부(225)를 더 포함할 수 있다.

[0106] 도 23a 및 도 23b에 도시된 바와 같이, 커버(220)는 베이스 패널(104, 106) 너머로 연장됨으로써 피부(S)와 패널(104, 106) 간의 거리(d3)를 연결하도록 구성될 수 있다. 통상적인 최소 필요 거리(d3)는 8 mm일 수 있지만 2 내지 15 mm의 범위를 가질 수 있다. 베이스 패널(104, 106)의 접착층의 크리프 이동을 방지하는 것을 돕는 것 이외에, 커버(220)의 우레탄 피부 접착제는 또한 주변 피부(S)의 움직임으로부터 베이스 패널(104, 106)에 인가되는 장력에 대한 변형 완화에 도움을 줄 수 있다. 이것은 베이스 패널(104, 106) 엷지에서의 피부 손상(예컨대, 짓무름 또는 부풀음)을 방지하는 기능을 가질 수 있다. 그러나, 하이드로콜로이드의 연성 특성은 피부(S)와 함께 이동 가능한 자체의 부풀음으로부터 국부적인 보호를 제공하여 피부(S)에 대한 손상에 저항할 수 있다는 것에 주의해야 한다. 여러 실시예에서, 심지어 접착층의 외부면에 장착된 더 단단한 구조체의 경우에도, 피부면까지 아래로 정상적인 0.010 인치 두께의 접착층 내의 컴플라이언스가 피부 손상에 대한 내성을 제공할 수 있다.

[0107] 베이스 패널 구조체를 안정화시키고 변형 완화하는 것 이외에, 커버(220)는 다른 목적을 달성할 수 있다. 스트랩(130)이 고정부(132)와 결합될 수 있는 위치를 덮는 것에 의해, 커버(220)는 스트랩(130)이 풀릴 수 있는 지점까지 환자가 고정부(132)로 부정 조작하는 것을 방지할 수 있다. 도 23a 내지 도 23c에 도시된 바와 같이, 커버(220)는 절개부와 중첩되는 영역의 길이를 따라 개구(224, 224')가 형성될 수 있으므로, 외부에서 부착된 거즈가 상처 분비물을 흡수할 수 있다. 다른 실시예에서, 커버(220)는 상처를 감염원으로부터 보호하도록 개구를 갖지 않을 수 있다. 커버(220) 자체는 베이스(102)에 대해, 특히 스트랩(130) 사이의 영역의 절개부 개구에 추가적인 저항을 제공하기 위해 보강 특징부(225, 225')를 가질 수 있다. 도 23c는 보강 특징부(225')가 접착 테이프의 직사각형 스트립일 수 있는 특정 실시예를 나타낸다. 테이프(225')는 바람직하게는 주변의 유연한 우레탄층(221)보다 피부 절개부에 수직으로 더 단단할 수 있다. 테이프(225')는 접착제 코팅된 직물, 중합체 섬유, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 나일론, PET, 하이드로콜로이드, 또는 당업계에 공지된 다른 재료의 임의의 조합으로부터 구성될 수 있다. 보강 특징부(225')는 또한 그 배치를 돕기 위해 커버(220)에 "몸체" 또는 강성을 제공할 수도 있다. 우레탄층(210)은 양방향 연신을 제공하는 재료로 구성될 수 있다.

[0108] 보강 특징부(225, 225')의 간격은 커버(220)의 종방향(절개선에 대해 평행) 컴플라이언스(예컨대, 얇은 연성 우레탄에 기인함)를 보강함에 있어서 중요할 수 있다. 이것은 커버(220)와 그 하부의 베이스 조립체(102)가 상기 몸체의 움직임에 따라 이동되도록 하는 것에 의해 환자의 편의를 향상시키고 피부 손상에 대한 저항을 향상시키도록 기능할 수 있다. 이 효과는 커버(220) 단독으로부터 또는 종방향 컴플라이언스를 허용할 수 있는 베이스 조립체(102)의 특징부와 조합된 복합 효과로서 유래될 수 있다. 보강부(225, 225')는 또한 균일한 구성을 가질 수 있지만, 몸체 움직임에 따라 연신 및/또는 조절된 찢어짐이 허용되도록 천공되거나, 슬릿이 형성되거나 또는 그렇지 않으면 기계적으로 차단될 수 있다. 커버(220)의 얇은 우레탄층(들)은 또한 같은 취지로 기계적으로 차

단될 수 있다. 적어도 일부의 경우, 커버(220)의 보강 특징부(225, 225')는 커버(220)의 전체 폭(절개부에 수직)에 걸쳐 연장되지 않을 수 있다. 이러한 제한된 피복 폭은 절개부(I)에 수직인 베이스 조립체(102)로부터 멀어지게 몸체 움직임에 대한 변형 완화를 보장하는 데 도움이 될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 보강 부재(225, 225')에 의해 보강되는 커버(220)의 영역은 절개부 엣지로부터 멀리 각 방향으로 10 mm 만큼 연장되지만, 이것은 2 내지 50 mm의 범위를 가질 수 있다.

[0109] 커버(220)의 다른 특징부는 특히 베이스 조립체의 인장 요소(130, 132) 사이에서 절개부 엣지에 대한 조절을 추가로 가능케 하는 것이다. 도 24a에 예시된 바와 같이, 베이스 패널(104, 106)과 결합된 인장 요소(130, 132)는 절개부 엣지(205)를 함께 근접시키도록 작용할 수 있다. 일단 피부(S)에 접근되면, 피부 엣지가 수직으로(피부 표면에 수직으로) 정렬되는 것이 중요할 수 있다. 수직 오정렬은 치료를 지연시킬 수 있고, 절개부에서 좋지 않은 흉터 성형을 유발할 수 있는 가시적인 "급락부(step-off)" 또는 돌출부(ledge)를 초래할 수 있다. 커버(220)의 여러 부분이 절개부를 따라 베이스 패널(104, 106)의 각 엣지에 부착되도록 하는 것에 의해 각 엣지는 화살표(201a, 201b)로 나타낸 바와 같이 장력 하에서 수직 정렬로 유지될 수 있다. 절개부(I)를 가로지르는 커버(220)의 여러 부분 상의 접착제도 또한 절개부 엣지에서 피부(S)에 직접 부착됨으로써 부착된 절개부 엣지 간의 거리를 더 줄여서 피부의 수직 정렬을 더 향상시킬 수 있다. 바람직한 실시예에서, 절개부(I)를 가로지르는 커버(220)의 여러 부분은 도 23c에 나타낸 바와 같이 접착제 테이프의 직사각형 스트립(225')이다. 각각의 스트립(225')의 폭과 스트립(225') 사이의 측방향 겹은 절개부 엣지 조절, 절개부 관찰 및 상처 분비물의 배출을 위해 최적화될 수 있다. 바람직한 실시예는 12 mm의 폭과 6 mm의 간격의 스트립(12)을 포함할 수 있고, 각 스트립 사이에는 스트랩이 위치된다. 다른 폭과 간격도 또한 고려된다. 각각의 스트랩(130) 위로 브릿징/텐팅(bridging/tenting)하지 않는 것에 의해 스트립(225)은 더 양호한 부착 및 엣지 조절을 위해 피부(S)에 대해 더 편평하게 놓여질 수 있다.

[0110] 일부 실시예에서, 보강 특징부(225, 225')는 절개부 자리에서 굽힘량을 제한하도록 구성될 수 있다. 이들 실시예의 보강 특징부(225, 225')는 피부(S)보다 더 딱딱할 수 있고, 바람직하게는 베이스 패널(104, 106)의 주변 요소보다 더 딱딱할 수 있다. 이 방식으로, 환자의 정상적인 동작을 통한 피부(S)의 굽힘 또는 압축이 절개부 자리 주변에서 차단되거나 그 전파가 제한될 수 있다. 이러한 동작 차단 또는 제한은 절개부 자리의 인장 강도를 증가시키는 데 도움을 줄 수 있지만, 더 유용한 장점은, 절개부 엣지가 피부 표면에 수직 방향으로 크게 또는 불균일하게 역전되거나, 외전되거나 또는 이동되는 것을 방지하는 것일 수 있다. 전술한 보강 재료는 원하는 강성을 형성하도록 두께가 조절되어 사용될 수 있다. 바람직하게, 베이스 조립체(102)와 커버(220)의 복합체는 주변 피부로부터 단절된 절개부 자리까지 강성과 컴플라이언스가 무난하게 전이되도록 구성될 수 있다.

[0111] 특정 사용 방법에서, 피부 엣지들을 근접시키도록 베이스 조립체(102)를 사용한 절개부의 초기 봉합 후에, 베이스 패널(104, 106)은, 봉합된 절개부(I)를 위로 "부풀려서" 엣지를 다소간 외전시키거나 및/또는 피부(S)를 절개부 엣지 주변으로 압축시켜 장력을 완화시키기 위해 함께 모아질 수 있다. 도 25a 내지 도 25c는 이러한 체내 조직 모델의 방법의 실시예를 나타낸다. 도 25a는 베이스 패널(104, 106)이 절개부(I)에 이웃한 피부(S)에 부착된 후 모아져서 봉합된 절개부(I)를 위로 "부풀리는" 단계(250A)를 보여준다. 베이스 패널(104, 106)은 이후 조직을 이 방향으로 유지하도록 더 합쳐질 수 있다. 이들 방법은 베이스 패널(104, 106)을 절개부 엣지로부터 5 내지 10mm 만큼 떨어지게 위치시키는 것에 의해 향상될 수 있다. 도 25b에 도시된 단계(250B)에서, 베이스 패널(104, 106)은 스트랩(103)과 고정부(132)에 의해 서로에 대해 제 위치에 고정될 수 있다. 도 25c에 의해 도시된 단계(250C)에서, 이후 커버(220)가 베이스 패널(104, 106)의 상대 위치에 있는 고정부 및 "부풀려진" 절개부(I)에 부착된다. 절개부(I)는 전술한 보강 요소(225, 225')로 더 보강될 수 있다.

[0112] 주어진 커버(220)에는 많은 실시예에서 환자에 부착되기 이전과 부착되는 도중에 커버(220)의 사용자 취급을 보조하기 위해 릴리스 라이너가 부착될 수 있다. 도 22a 및 도 22b에 도시된 바와 같이, 커버(220)는 3-부분 구성으로 부착된 릴리스 라이너(223a, 223b)를 가질 수 있다. 사용자는 중앙의 노출된 접착제를 베이스 조립체(102)와 피부 절개 영역에 부착하기 위해 먼저 종방향 중앙 라이너(223b)를 제거할 수 있다. 이 라이너(223b)의 제거는 우선 베이스(220)의 중앙의 개구 및/또는 투명한 플라스틱을 통한 관찰과 함께 사용자에게 베이스 조립체(102) 아래를 살펴볼 수 있게 하며 이에 따라 커버(220)는 커버(220)가 부착될 때 베이스 조립체(102)와 적절하게 정렬될 수 있다. 이것은, 커버(220)가 초기에 베이스 조립체(102) 및/또는 피부(S)에 고정될 때까지 사용자에게 부착되지 않는 커버의 영역을 제공하는 데도 도움을 줄 수 있다. 다음에, 절개부(I)에 수직인 방향으로 측면 릴리스 라이너(223a)가 제거될 수 있다. 라이너(223a)는 피부(S)에 부착될 때 실질적으로 주름지지 않도록 유지하기 위해 매우 얇은 우레탄을 유지하고 장력을 부여한다. 또한, 커버(220)의 중앙부를 베이스 조립체(102) 및/또는 피부(S)에 먼저 부착하는 것에 의해 커버(220)는 접착제로 코팅된 얇은 커버(220)의 나머지 부

본이 환자에 원활하게 부착되도록 충분한 장력과 조절이 측면 릴리스 라이너(223a)에 적용되도록 제 위치에 유지될 수 있다. 대안으로 또는 조합적으로, 라이너들은, 제1 라이너가 제거되어 커버(220)의 전체 폭에 걸쳐[절개부(I)에 수직임] 좁은 스트립을 노출시켜 베이스 조립체(102) 및/또는 피부(S) 상의 초기 접착을 허용한 후 절개부(I)에 대해 평행한 방향으로 하나 또는 2개의 추가의 라이너를 제거하도록 구성될 수 있다. 제1 라이너는 길이의 중간, 어느 쪽 단부 또는 사이 어딘가에 있을 수 있다. 단부 상에 존재하지 않으면, 2개의 추가 라이너가 필요할 수 있으며, 제1 라이너의 위치로부터 기구의 길이를 따라 외측인 방향으로 각각 제거될 수 있다. 제1 라이너가 일단부 상에 있으면, 제2의 단일 라이너가 제1 라이너의 위치로부터 기구의 단부측으로 외측을 향해 제거될 수 있다.

[0113] 부착 전에 커버(220)의 바닥으로부터 완전히 제거될 수 있는 단일 라이너를 갖도록 다른 릴리스 라이너 구성이 제공될 수 있다. 이러한 종류의 라이너는, 얇은 우레탄이 자체 형태를 유지하고 접착성을 갖지 않는 측면 및/또는 단부의 위치를 사용자에게 제공하는 것을 도와 부착 중에 사용자의 손에 부착되지 않도록 커버(220)의 외부면에 가볍게 부착된 외부 필름 또는 캐스팅 시트를 필요로 할 수 있다. 외부 필름은 전체 외부면에 걸쳐 존재하거나 커버(200)의 주변을 둘러싸는 특정 폭으로만 존재할 수 있다. 필름 및/또는 릴리스 라이너는 또한 커버(220)의 얇은 우레탄의 영역 너머로 연장되는 영역을 가질 수 있다. 일단 커버 접착제가 베이스 조립체(102) 또는 피부(S)에 부착되면, 커버(220)의 외측으로부터 캐스팅 시트가 쉽게 제거될 수 있다.

[0114] 여기 설명되는 바와 같이, 가요성 상처 드레싱 및 상처 또는 절개부 봉합 기구 또는 장치는 통상 신체의 만곡된 부분(예컨대, 팔, 곡선으로 이루어진 긴 절개부 등) 또는 늘어나는 영역(예컨대, 무릎)의 외형을 따르도록 굽어질 수 있고 연신될 수 있다. 이러한 기구의 드레이핑을 돕기 위해, 부착 중 드레싱 형태를 유지하는 데 도움이 되는 배킹 재료(backing material)가 사용될 수 있다. 여기 설명되는 임시 배킹 재료는 여러 가지 장점을 가질 수 있다. 배킹 재료는 상처를 눈으로 볼 수 있도록 하기 위해 투명할 수 있다. 배킹 재료는 부착 중 드레싱 또는 봉합 기구 또는 장치의 연신을 방지하기 위해 비-신장형일 수 있다. 배킹은 상처 자리 상의 실제 드레싱의 부착에 영향을 미치지 않도록 상처 드레싱 또는 봉합 기구 또는 장치의 부착 후에 쉽게 제거될 수 있다. 배킹 재료는 또한 제조 공정 중 드레싱의 취급에 도움이 될 수 있다. 많은 실시예에서, 배킹 재료는, 배킹 재료가 용이하고 신뢰성 있게 벗겨지는 것을 가능케 하도록 드레싱의 접착층에 박리 릴리스 라이너를 갖도록 드레싱 또는 봉합 기구 또는 장치에 결합될 수 있다.

[0115] 이제 도 26a를 참조하면, 상처 드레싱 커버(2600)는 고무, 우레탄, 실리콘 등과 같은 가요성 재료로 제조된 가요성 시트(2610)를 포함할 수 있다. 가요성 재료(2610)는 캐스팅 시트 또는 캐리어 층(2620)의 형태인 비교적 단단한 재료 상에 적층될 수 있다. 캐스팅 시트(2620)는 가요성 재료(2610)가 시트 자체에서 롤링되어 사용할 수 없게 되는 것을 방지한다. 가요성 시트(2610)는 일측(예컨대, 바닥측)의 접착제와 타측의 비교적 경질의(단단한) 캐리어 층 또는 캐스팅 시트(2620)를 포함할 수 있다. 접착제 측은 접착제를 조절된 방식으로 노출시키도록 연속으로 제거될 수 있는 2개의 라이너(2630, 2640)에 의해 보호된다. 드레싱(2600)을 상처 또는 절개부 상에 부착하기 위해, 릴리스 라이너 중 하나, 통상은 작은 릴리스 라이너(2630)를 제거하는 것에 의해 접착제의 작은 스트립이 노출된다. 이러한 릴리스 라이너(2630)는 테이프(2650)를 사용하여 캐스팅 시트(2620)에 부착될 수 있다. 가요성 시트(2610)의 노출부는 이후 상처 또는 절개부의 일 단부에 부착될 수 있다. 이후 가요성 커버(2600)는, 제2 릴리스 라이너(2640)가 천천히 제거되어 접착제를 순차적으로 노출시킴에 따라 상처 또는 절개부의 외형과 신체 상의 만곡을 따르게 된다.

[0116] 여전히 테이프(2650)에 의해 캐스팅 시트(2620)에 부착된 제1 릴리스 라이너(2630)는 가요성 드레싱(2600)으로부터 캐스팅 시트(2620)를 들어올리는 데 사용될 수 있다.

[0117] 상처 드레싱 커버(2600) 및 관련 라이너(2630, 2640)를 위한 제조 공정은 릴리스 라이너(2630, 2640), 가요성 드레싱(접착제 포함)(2610) 및 캐스팅 시트(2620)의 적층체의 공통 프로파일(외주)을 절단하기 위해 단일 다이를 사용하는 것일 수 있다. 라이너(2630, 2640)의 제거와 피부에 대한 부착 시, 드레싱 시트(2610)의 캐스팅 시트(2620)는 드레싱 시트(2610) 상에 유지될 수 있다. 캐스팅 시트(2620)의 제거는, 드레싱 시트(2610)로부터 캐스팅 시트(2620)의 엣지를 박리하여 뒤로 벗겨내는 것에 의한 개시를 필요로 할 수 있다. 일단 개시되면, 캐스팅 시트(2620)의 계속적인 박리 및 제거는 간단할 수 있다. 캐스팅 시트(2620)의 엣지의 개시 및 들어올림은 언제나 직관적인 것은 아니므로, 들어올림 지점을 확인하고 박리를 시작하는 것을 돕기 위해 캐스팅 시트(2620)에 연결된 자유 엣지를 필요로 할 수 있다. 캐스팅 시트(2620)를 릴리스 라이너(2630)에 브릿지 연결하기 위해 테이프(2650)가 사용될 수 있으며, 해당 테이프는 박리를 개시하는 데 사용될 수 있는, 쉽게 식별 가능한 탭을 제공할 수 있다.

- [0118] 캐스팅 시트(2620)의 대안적인 구성은 도 26b 내지 도 26e에 도시된 바와 같이 캐스팅 시트(2620)의 박리를 개시하는 데 사용될 수 있다.
- [0119] 도 26b에 도시된 바와 같이, 캐스팅 시트 다이는 캐스팅 시트(2620a)가 가요성 드레싱 시트(2610) 너머로 축방향으로 연장되도록 절단될 수 있다[예컨대, 라이너(2630, 2640)와 가요성 드레싱 시트(2610)의 우레탄 재료는 캐스팅 시트(2620a)의 표면에 "키스 절단(kiss cut)"될 수 있음].
- [0120] 도 26c에 도시된 바와 같이, 캐스팅 시트(2620)는 캐스팅 시트 너머로 연장되도록 일측 또는 양측의 축방향 측면에 부착된 테이프(2650)를 포함할 수 있다. 테이프(2650)는 릴리스 라이너(2630)에 반드시 부착되는 것은 아닐 수 있다.
- [0121] 도 26d에 도시된 바와 같이, 캐스팅 시트 테이프(2650)는 캐스팅 시트(2620)의 축방향 엣지에 또는 그 근처에 부착될 수 있으며, 또한 캐스팅 시트(2620)의 프로파일 내부로 연장되며 사용자가 잡을 수 있게 느슨한 비접착식 엣지(2652)가 구비된다.
- [0122] 도 26e에 도시된 바와 같이, 캐스팅 시트 다이는 하나의 축방향 엣지로부터 캐스팅 시트(2620)의 다른 축방향 엣지까지 부분적으로 또는 전체 길이의 거리로 절단될 수 있다[예컨대, 캐스팅 시트(2620)가 가요성 드레싱 시트(2610)로 절단되지 않도록 키스 절단됨]. 절단된 캐스팅 시트(2620)는 잡을 수 있는 엣지를 형성하기 위해 사용자에게 의한 핀치(pinch)"로 분리될 수 있다. 내부 다이 절단 엣지는 또한 도 26e에 도시된 바와 같이 잡아서 벗겨내기 위해 내부 엣지 중 하나 또는 양자 모두에 부착되는 테이프 또는 그와 유사한 탭(2654)을 가질 수 있다.
- [0123] 여러 실시예에서, 캐스팅 시트(2620, 2620a) 및/또는 테이프(2650, 2652, 2654)는 가요성 드레싱 시트(2610)와 릴리스 라이너(2630, 2640)와 구별하기 위해 다른 색상을 나타내거나 마킹을 가질 수 있다.
- [0124] 다양한 베이스 조립체, 베이스 패널, 하중 분배 구조체, 축방향 지지부, 횡방향 지지부, 봉합 구성요소, 타이 조립체, 스트랩, 고정부, 접착층, 커버, 커버 구조체, 드레이프 등에서 하나 이상을 포함하는 여기 개시된 절단부 봉합 기구 또는 절단부 봉합 기구 조립체의 구성요소 중 하나 이상은 항진균성 재료, 항균성 재료, 항미생물성 재료, 살균성 재료 또는 약품 첨가 재료 중 하나 이상으로 구성 또는 코팅되거나 그렇지 않으면 그러한 재료를 포함할 수 있다. 예를 들면, 이러한 재료는 베이스 조립체 커버 또는 적어도 그 접착층 등에 합체되는, 피부와 접착층 사이의 다른 층 또는 코팅(접착층의 적어도 일부를 덮음)으로서 하이드로콜로이드 접착제 층 내에 합체될 수 있다. 이러한 합체를 용이하게 하기 위해 기구 또는 장치 구성요소 상에는 하나 이상의 오목부, 홈, 개구, 공극, 또는 유사 구조체가 제공될 수 있다. 여러 실시예에서, 이러한 재료는 활성제로서 은, 요오드화물, 아연, 염소, 구리, 또는 차나무 오일과 같은 천연 물질 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 이러한 항진균성 재료, 항균성 재료, 항미생물성 재료, 살균성 재료 또는 약품 첨가 재료의 예로는, 한정되는 것은 아니지만, 영국의 Smith & Nephew PLC로부터 구매 가능한 재료의 ActicoatTM 계열, 영국의 Smith & Nephew PLC로부터 구매 가능한 재료의 Acticoat[®] 수분 조절 계열, 덴마크의 Coloplast A/S로부터 구매 가능한 재료의 Contreet[®] 포움 계열, 영국의 Urgo Limited(프랑스의 Laboratories URGO의 자회사)로부터 구매 가능한 재료의 UrgoCell[®] 실버 계열, 영국의 Smith & Nephew PLC로부터 구매 가능한 재료의 Contreet[®] 하이드로콜로이드 계열, 미국 뉴저지 스킨먼에 소재한 ConvaTec Inc.로부터 구매 가능한 재료의 Aquacel[®] Ag 계열, 미국 텍사스 산 안토니오 소재의 Kinetic Concepts, Inc.로부터 구매 가능한 재료의 Silvercal[®] 계열, 미국 텍사스 산 안토니오 소재의 Kinetic Concepts, Inc.로부터 구매 가능한 재료의 Actisorb[®] Silver 220, 영국의 Urgo Limited(프랑스의 Laboratories URGO의 자회사)로부터 구매 가능한 재료의 Urgotul[®] SSD 계열, 미국 텍사스 산 안토니오 소재의 Kinetic Concepts, Inc.로부터 구매 가능한 재료의 Inadine[®] 계열, 영국의 Smith & Nephew PLC로부터 구매 가능한 재료의 Iodoflex[®] 계열, 영국의 Aspen Medical Europe Ltd.로부터 구매 가능한 재료의 Sorbsan SilverTM 계열, 일리노이 버르 릿지 소재의 Ferris Mfg. Corp.로부터 구매 가능한 재료의 Polymen Silver[®] 계열, 텍사스 산 안토니오 소재의 Kinetic Concepts, Inc.로부터 구매 가능한 재료의 PromogramTM 계열, 텍사스 산 안토니오 소재의 Kinetic Concepts, Inc.로부터 구매 가능한 재료의 Promogram PrismaTM 계열, 및 일리노이 문텔라인 소재의 Medline Industries, Inc.로부터 구매 가능한 재료의 Arglaes[®] 계열을 포함한다. 공동 소유

된 미국 특허 제8,313,508호, 제8,323,313호, 제8,439,945호, 미국 특허 공개 제2013/0066365호, PCT 출원 US 2010/000430, US 2011/139912, US 2011/40213, US 2011/34649, US 2013/067024에 기술된 봉합 기구의 구성요소는 또한, 한정하는 것은 아니지만, 위 열거한 재료 중 하나 이상을 포함하는 항진균성 재료, 항균성 재료, 항미생물성 재료, 살균성 재료 또는 약품 첨가 재료 중 하나 이상으로 구성 또는 코팅되거나 그렇지 않으면 해당 재료를 포함할 수 있다.

[0125] 여러 실시예에서, 여기 설명되는 상처 봉합 기구 내로 직접 국소 유효 약제가 포함된다. 상처 봉합 기구는 종종 약물적 보호가 필요한 상처 또는 절개부에 근접하게 부착되므로, 봉합 기구 내에 직접 이러한 약물이 함유되는 것은 유리할 수 있다. 예컨대 감염의 위험이 있는 상처 내에 항균제를 함유하는 것은 유리할 것이다. 항균제는 은, 요오드화물, 구리 및 염소 또는 차나무 오일과 같은 천연 물질을 포함할 수 있는 살균 금속 이온 및 그 관련 성분은 물론 항생제를 포함할 수 있다. 진균에 감염되기 쉬운 상처에는 예컨대 아연과 같은 약제가 보충될 수 있다. 이들 작용제 중 임의의 것의 조합도 또한 유리할 수 있으며 그에 따라 상처 봉합 기구 내에 함유될 수 있다.

[0126] 국소 유효 약제는, 치료 개선을 위해 상처를 충분히 수화된 상태로 유지하면서 상처로부터 분비물을 제거할 수 있는 능력[예컨대, 상처로부터 원치 않는 유기물을 제거하거나 및/또는 피부 해리(maceration)를 방지하는 능력]을 봉합 기구에 부여하는 방식으로 봉합 기구 내에 포함될 수 있다.

[0127] 이제 도 27a를 참조하면, 상처 또는 절개부 봉합 기구(2700)는, 상부 중합체층(2720R, 2720L) 및 수술 절개부(I)의 각 측면에 근접 부착된 하부 접착층(2730R, 2730L)을 갖는 2개의 베이스 패널(2710R, 2710L)을 포함하는 베이스를 포함한다. 스트랩(2740)과 같은 패널(2710R, 2710L)의 특징부는, 치료 기간 중 절개부(I)의 어느 측의 피부가 함께 끌어당겨져서 제 위치에 유지되도록 할 수 있다. 접착제는 하이드로콜로이드 제제로 이루어지는 것이 바람직할 수 있지만 당업계에 공지된 아크릴 또는 다른 접착제를 포함할 수 있다. 상부 중합체층(2710R, 2710L)(예컨대, 1 mil 폴리우레탄)은 접착층(2720R, 2720L)을 단절시키기 위해 접착층(2720R, 2720L)의 상부에 부착되는 것이 바람직하다. 베이스 패널(2710R, 2710L)의 구조 내로는 약제가 포함될 수 있다. 최소한, 상기 약제는 베이스 패널(2710R, 2710L)로부터 피부에 접촉하는 원치 않는 유기물의 성장을 억제할 수 있다. 약제는 베이스 패널(2710R, 2710L)로부터 방출되어 상처 내의 영역으로 또는 상처 인근의 영역으로 이동될 수 있다. 약제는, 유체를 흡수할 수 있고 약제의 방출을 도울 수 있는 접착층(2730R, 2730L)과 같은 캐리어 구조체에 의해 담겨질 수 있다. 이러한 구조체는 하이드로콜로이드, 하이드로파이버(hydrofibers)(예컨대, 나트륨 카르보메틸 셀룰로오스를 함유하는 것), 하이드로겔, 콜라겐, 알긴산염, 폴리우레탄이나 실리콘의 폼, 또는 당업계에 공지된 다른 관련 재료를 포함할 수 있다. 캐리어는 대안으로 또는 조합으로 연고, 크림, 젤, 또는 분말일 수 있다. 약제(예컨대, 은 이온)는 대안으로 또는 조합으로 용매 코팅 공정 또는 기상 증착을 통해 금속 또는 중합체(예컨대, 메쉬 형태임)에 부착될 수 있다. 이러한 메쉬형 제품은 봉합 기구의 구조체 내에 접합 또는 매립될 수 있다.

[0128] 예시적인 실시예에서, 베이스 패널(2710R, 2710L)에는 황산은과 같은 은 성분을 포함하는 약제가 포함될 수 있다. 베이스 패널(2710R, 2710L)이 상처 분비물 및/또는 땀 또는 외부 유체와 접촉될 때, 약제가 상처 측으로 전달될 수 있다. 유체가 베이스 패널(2710R, 2710L) 내로 흡수됨에 따라, 베이스 패널(2710R, 2710L)은 세균의 성장을 방해하는 은 이온을 방출할 수 있다. 은과 같은 약제가 베이스 패널 내에 포함될 수 있는 방법의 예가 도 28a 및 도 28b에 도시되는데, 해당 도면은 도 27의 우측 베이스 패널(2710R)의 샘플 세그먼트(2750)의 여러 실시예를 보여준다. 이들 예는 좌측 베이스 패널(2710L)에도 또한 적용될 수 있다.

[0129] 도 27b는 샘플 세그먼트(2750) 내의 접착층(2730R) 내에 직접 혼합된 약제(2760R)를 보여준다. 접착제는 통상 하이드로콜로이드인데, 이는 상당한 중량 %의 유체를 흡수할 수 있어서 약제의 방출에 도움이 될 수 있다.

[0130] 도 27c는 약제가 베이스 패널(2710R)의 상부, 바람직하게는 절개부(I) 근처에서 베이스 패널(2710R)의 일부에 집중된 캐리어 구조체(2770R) 내로 포함되는, 베이스 패널(2710R)의 샘플 세그먼트(2750)의 다른 실시예를 보여준다. 분비물 또는 다른 유체로 포화되거나 및/또는 약제의 농도가 유효 레벨 미만으로 떨어진 경우 캐리어 구조체(2770R)를 벗겨내도록(그리고 필요에 따라 교체하도록) 추가의 특징부가 포함될 수 있다.

[0131] 도 27d는 약제를 포함하는 캐리어 구조체(2770R)가 베이스 패널(2710R)의 내부 엣지 상에 포함된 도 27c의 실시예와 유사한 실시예를 예시한다.

[0132] 도 27e는 캐리어(1770R)가 베이스 패널(2710R)의 상부 및 내부 엣지 모두에 어떻게 포함될 수 있는지를 예시한다. 이들 예에서, 베이스 패널(2710R)의 어느 내부 엣지 또는 각각의 내부 엣지 상의 캐리어 구조체(2770R)는

상처 또는 절개부(I) 상의 안정성에 도움이 되도록 상처 또는 절개부(I) 위로 압박될 수 있다.

[0133] 약제와 그 캐리어 구조체는 대안으로 또는 조합하여 절개부 봉합 기구를 위한 커버 내로 포함될 수 있다. 전술한 바와 같이, 커버는 절개부 봉합 기구를 피부에 고정하여 피부를 보호하는 것을 돕기 위해 통상적으로 절개부 봉합 기구의 베이스 패널 위에 부착된다. 도 28a에 도시된 바와 같이, 커버(2800)는 해당 커버(2800)의 전체 표면 내에 포함된 약제(2810)를 가질 수 있는데, 해당 약제와 혼합된 접착층(2810)과 같은 캐리어 구조체를 구비하거나 구비하지 않을 수 있다. 대안으로 또는 조합하여, 약제는, 바람직하게는 도 28b에 도시된 바와 같이 상처 자리 바로 위에 놓여진 캐리어 구조체(2820) 내의, 커버(2800)의 적절한 부분 내에 포함될 수 있다.

[0134] 적어도 일부의 경우, 캐리어 구조체(2820)는 시간에 따라 포화되거나 및/또는 약리적 강도를 잃을 수 있어서, 약제 구조체(2820)를 교체하는 것이 유익하게 된다. 도 28c에 도시된 바와 같이 약제 구조체(2820)는 [예컨대, 커버(2800) 내의 구멍들(2830)을 찢는 것을 통해] 제거 가능하고 선택적으로 도 28d에 도시된 좁은 커버 스트립(2801)에 결합된 다른 약제 구조체(2821)로 교체될 수 있다. 좁은 커버 스트립(2801)에서 커버(2801)의 접착부는 약제 구조체(2821)를 피부에 대해 유지하기 위해 약제 구조체(2821) 너머로 연장될 수 있다. 좁은 스트립(2801)은 대안으로 커버(2800)의 부착 전에 상처 자리에 부착될 수 있다. 커버(2800)는 좁은 스트립(2801)을 덮도록 설계될 수 있거나 하부의 스트립의 제거가 가능하도록 구멍들(2830)을 포함할 수 있다.

[0135] 베이스 패널(2710R, 2710L)과 커버(2800) 어느 쪽 또는 양자 모두의 경우, 캐리어 구조체(2770R 또는 2820)(약제를 함유하거나 또는 함유하지 않음) 또는 약제만 각각의 구조체의 접착층으로 패턴화될 수 있다. 패턴화된 구성은 캐리어 구조체의 유사한 반복 형태(또는 매트릭스의 나머지)에 이웃한 접착 재료의 반복 형태(예컨대, 원, 타원, 다각형, 슬롯 등)를 포함할 수 있다. 이것은, 캐리어 구조체(2770R 또는 2820) 내에 약제를 함유하면서 베이스 패널(2710R, 2710L) 또는 커버(2800)의 접착을 보장하는 것에 도움이 될 수 있다. 캐리어 구조체(2820)가 반복하는 형태(2850)를 갖는 간단한 예가 도 29e에 예시된다. 약제와 캐리어 구조체(2820)는 절개부(I)를 가로지르는 베이스 스트랩(2740)에도 또한 부착될 수 있다.

[0136] 본 발명의 바람직한 실시예들이 여기 예시되고 설명되었지만, 당업자에게는 이러한 실시예들이 단지 예로써 제공된 것임이 분명할 것이다. 당업자에게는 본 발명을 벗어나지 않고 다수의 변화예, 변경례 및 대체예가 착안될 것이다. 본 발명의 실시예에 있어서 여기 설명된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안례를 채용할 수 있음을 이해하여야 한다. 다음의 특허청구범위는 본 발명의 범위를 정하고 이들 청구범위 내의 방법 및 구조체와 그 등가물은 그에 따라 포괄되도록 의도된다.

부호의 설명

[0137] 10 : 절개부 봉합 기구

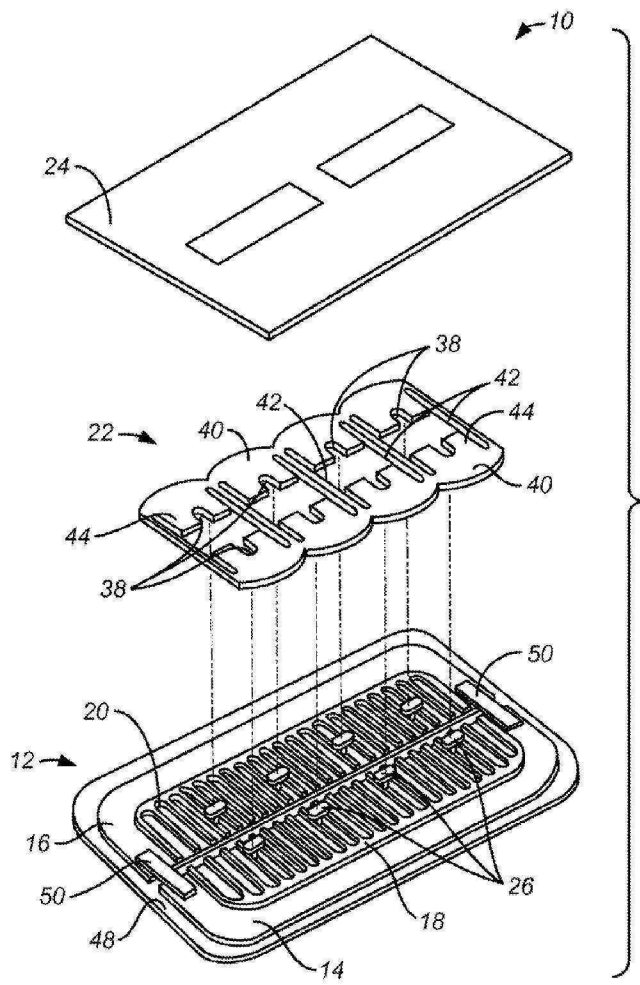
22 : 봉합 구성요소

1402, 1404 : 베이스 패널

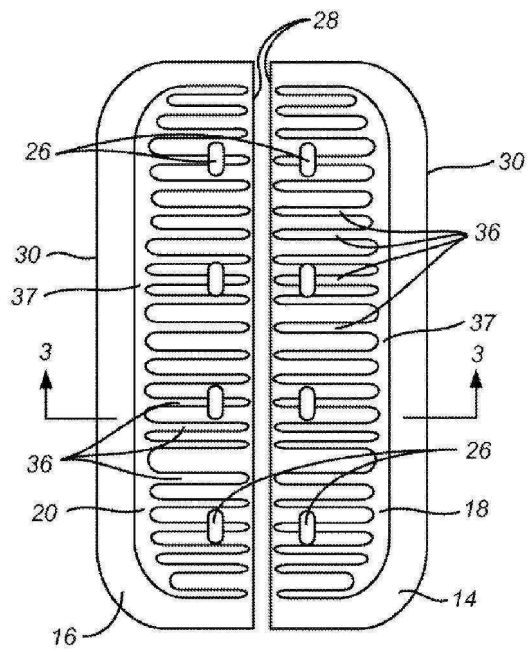
1414 : 축방향 지지부

도면

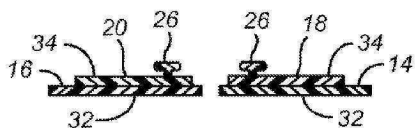
도면1



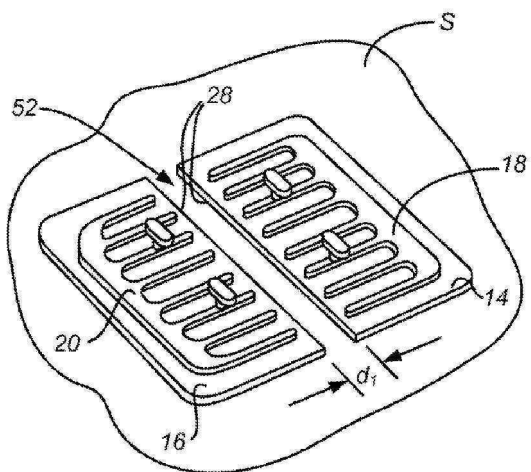
도면2



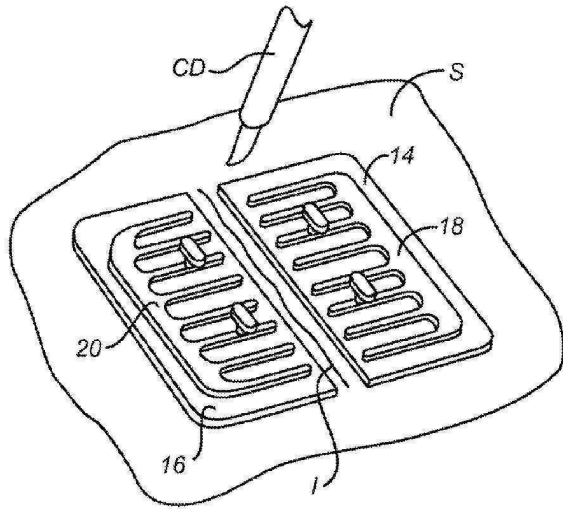
도면3



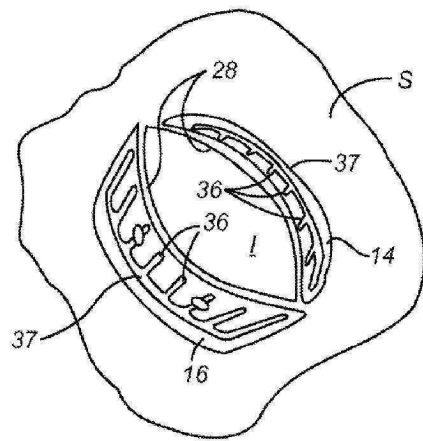
도면4



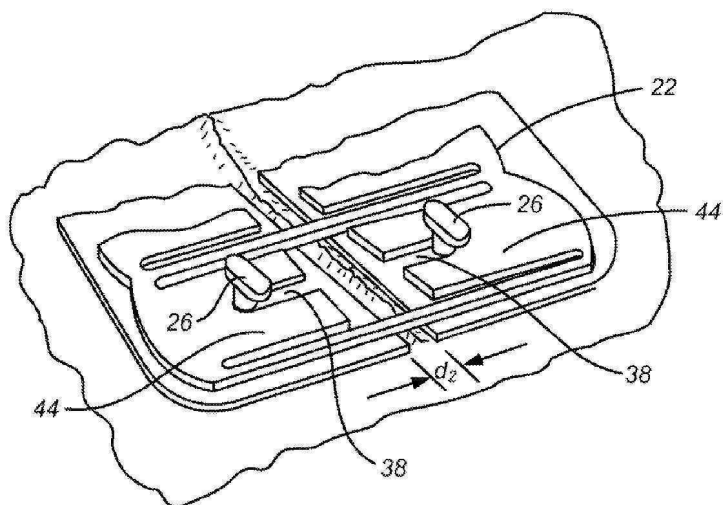
도면5



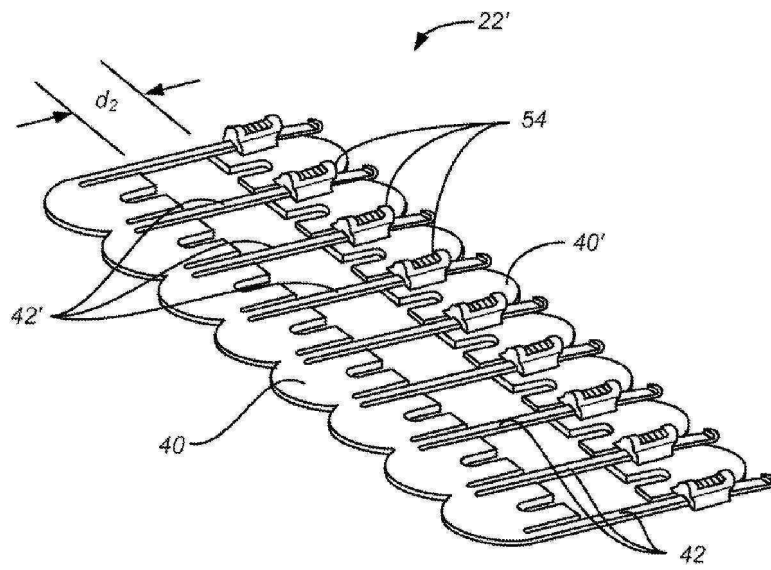
도면6



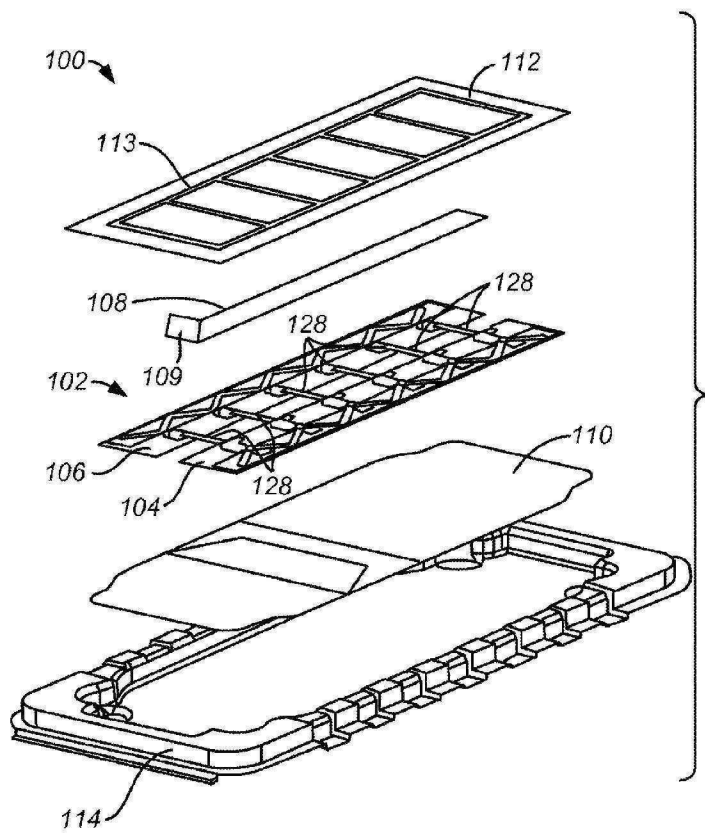
도면7



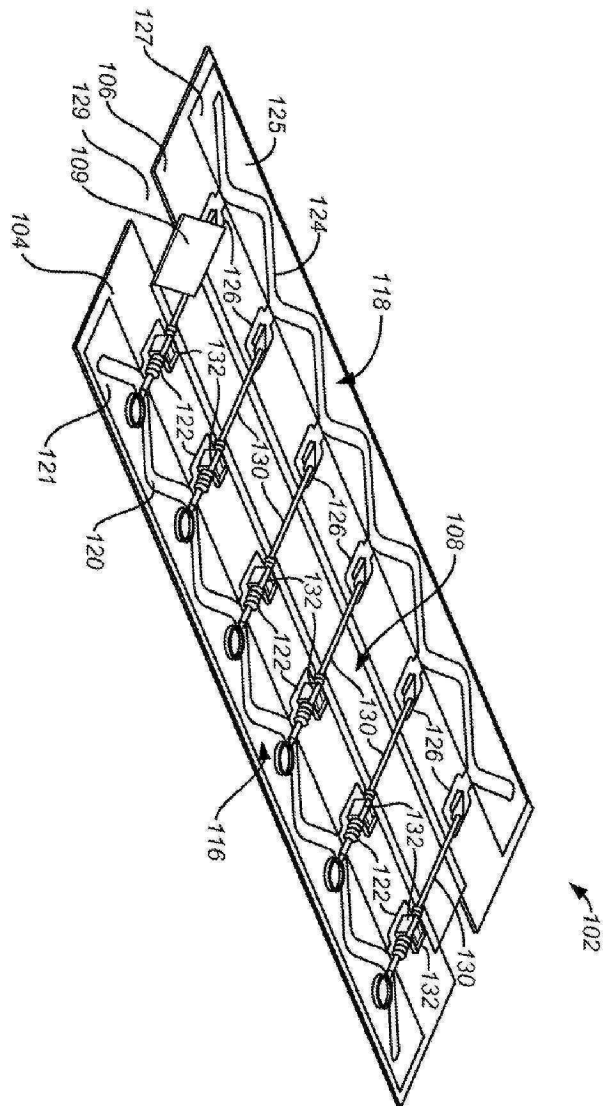
도면8



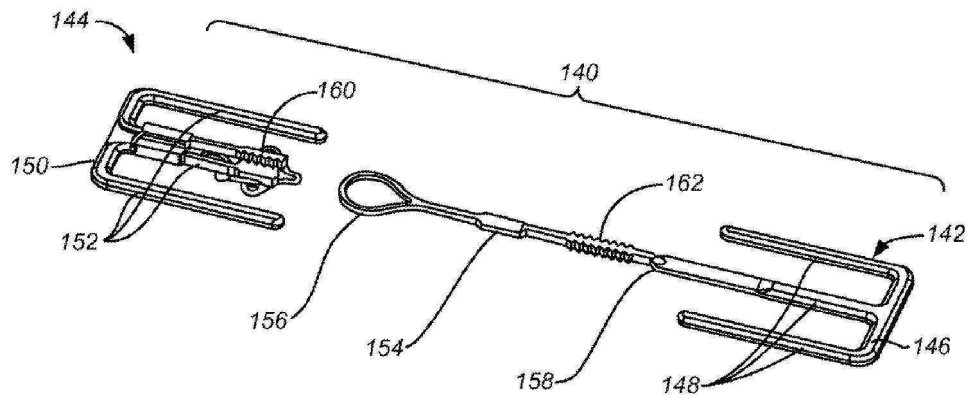
도면9



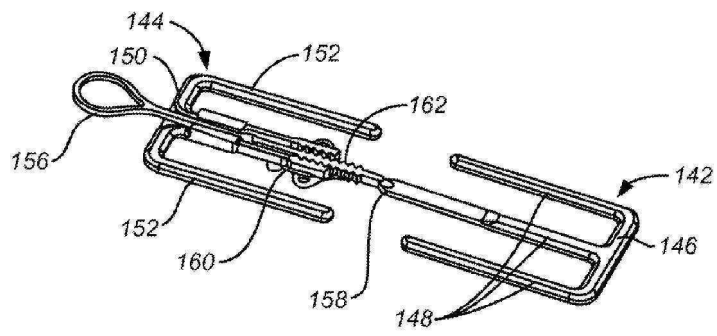
도면10



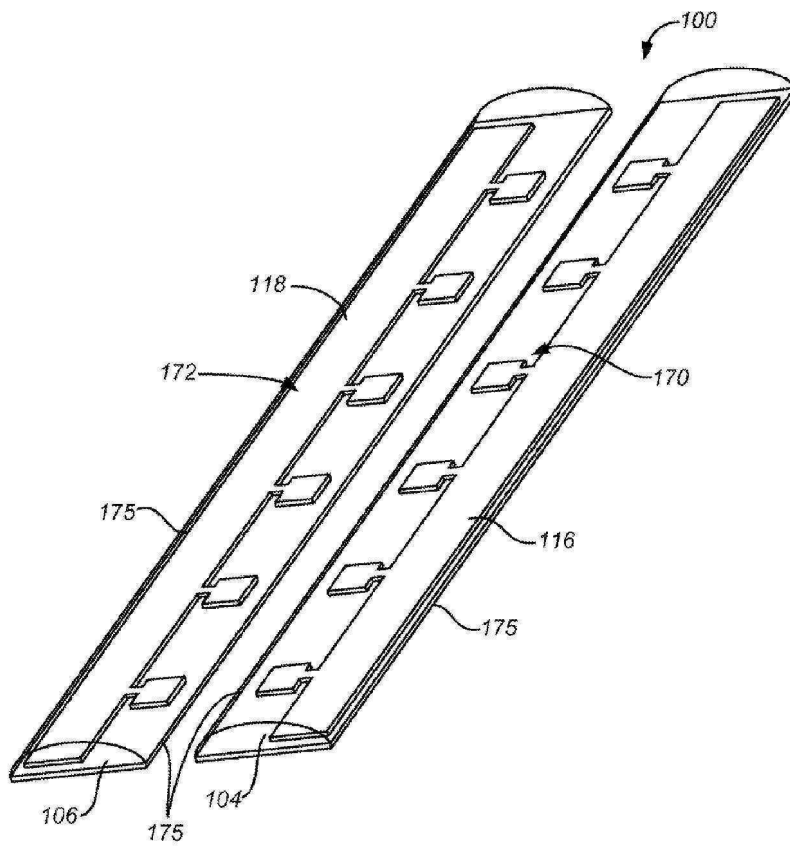
도면11a



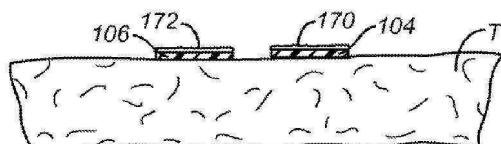
도면11b



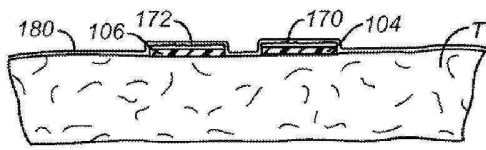
도면12



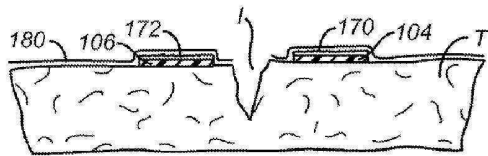
도면13a



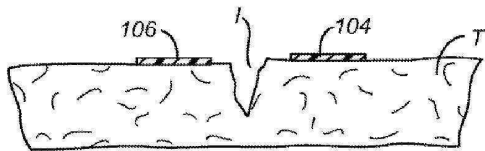
도면13b



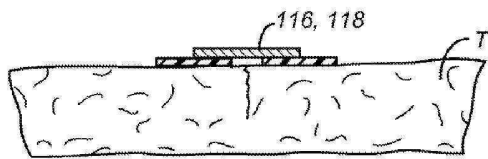
도면13c



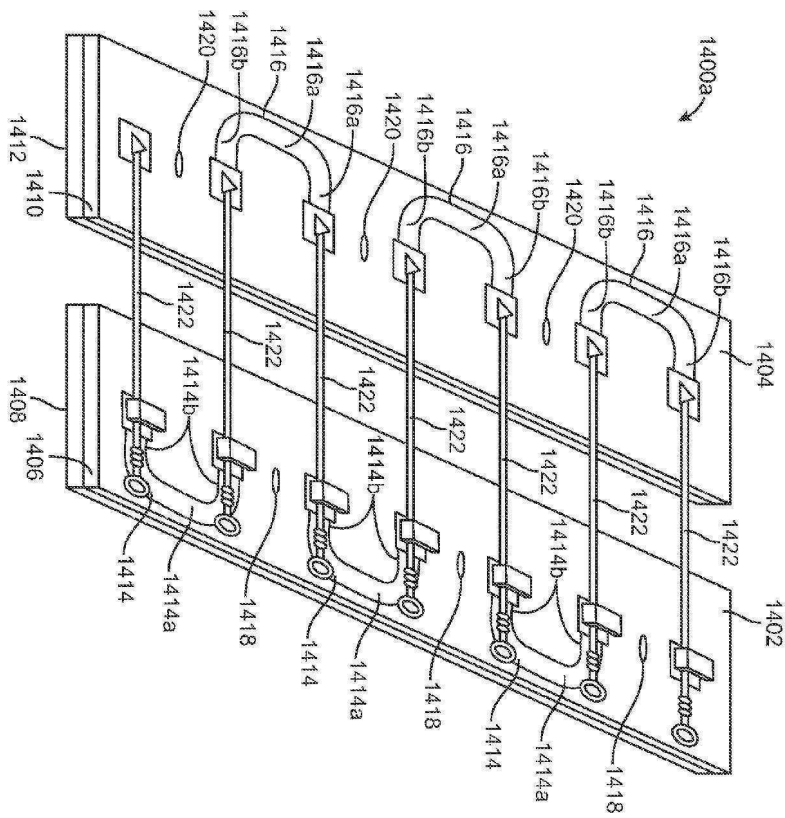
도면13d



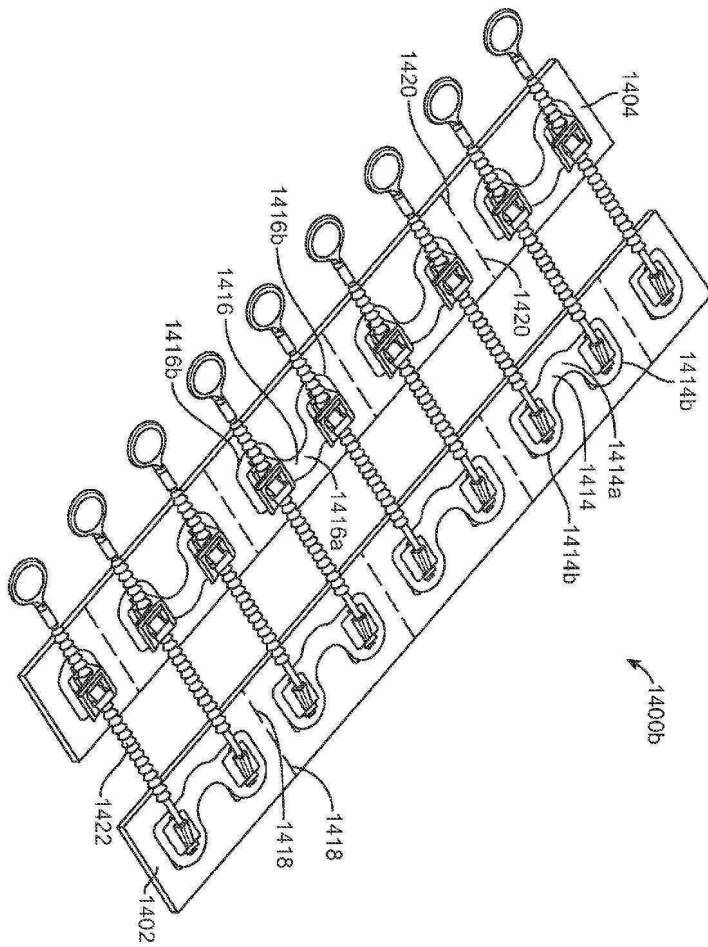
도면13e



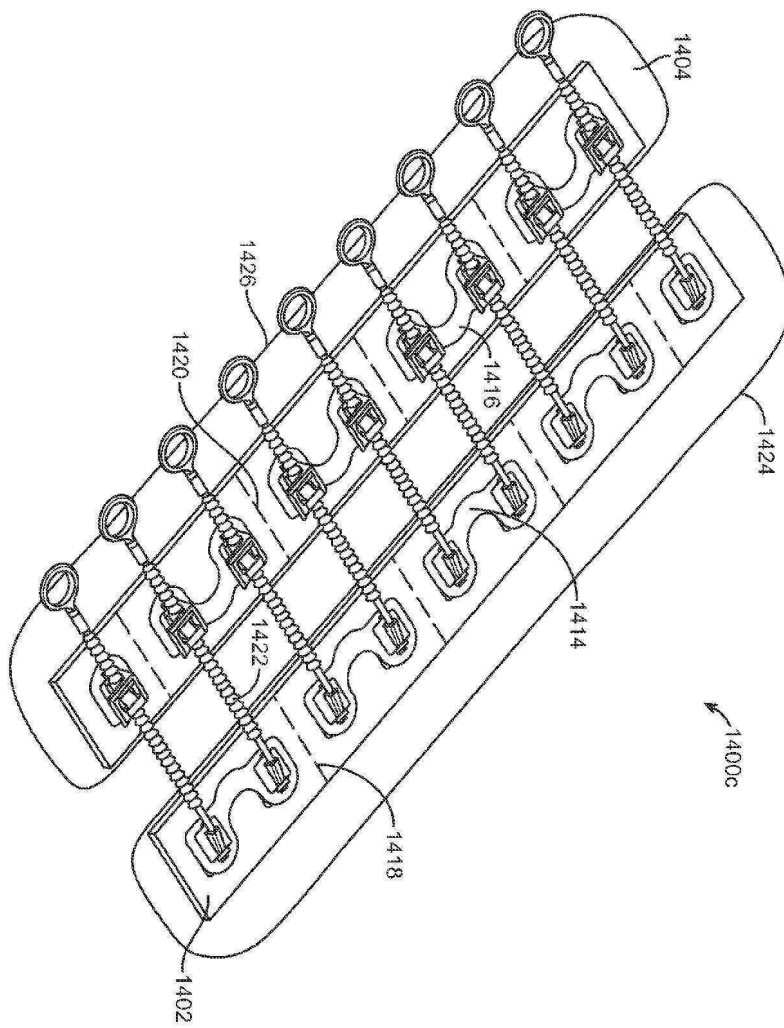
도면14a



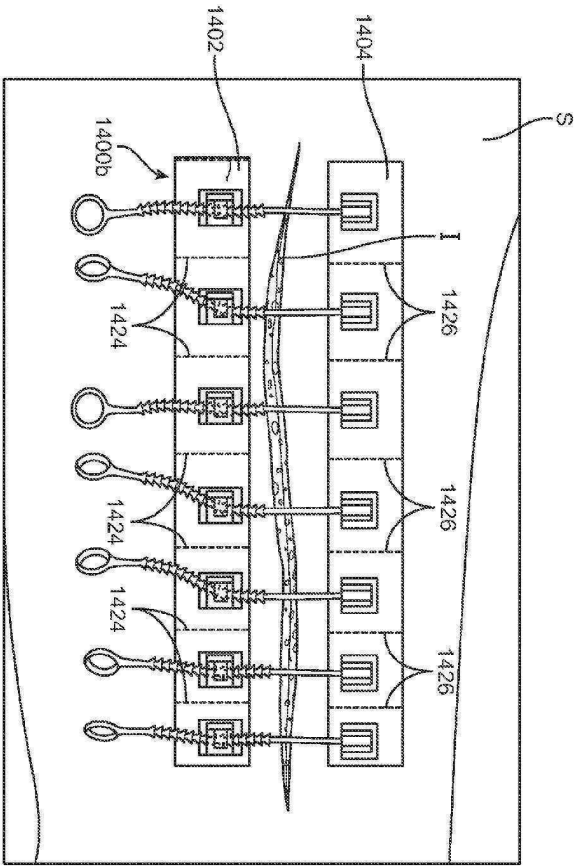
도면14b



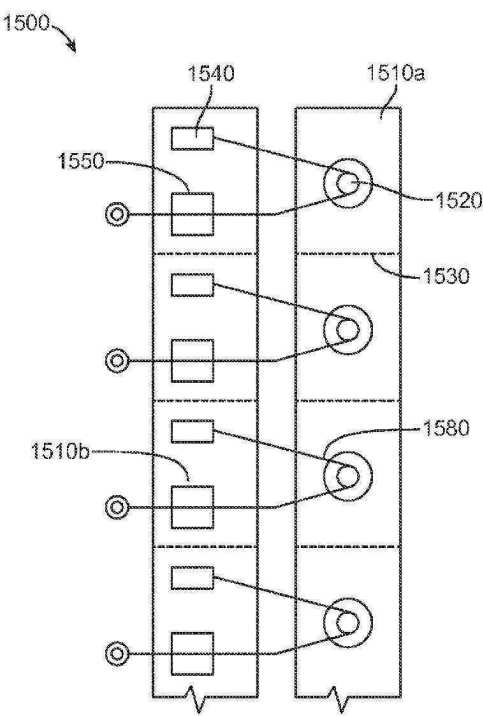
도면14c



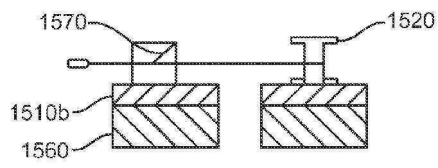
도면14d



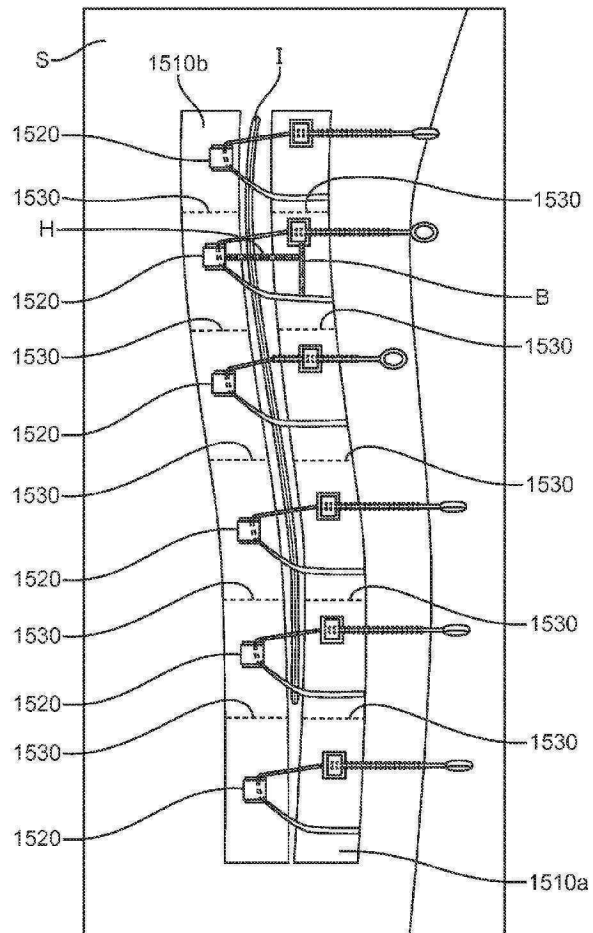
도면15a



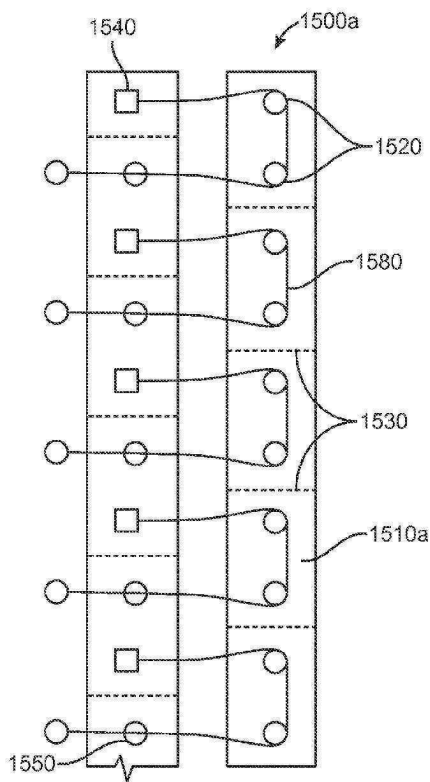
도면15b



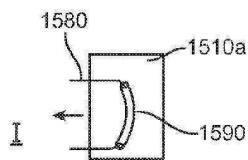
도면15c



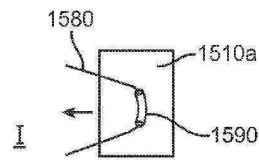
도면15d



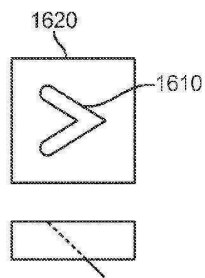
도면15e



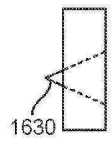
도면15f



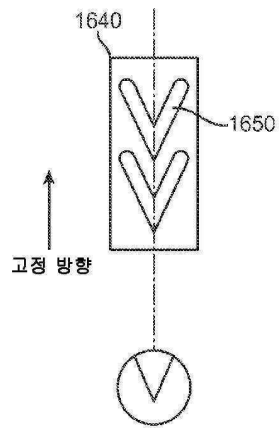
도면16a



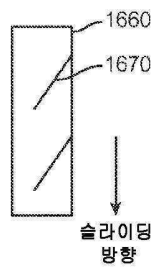
도면16b



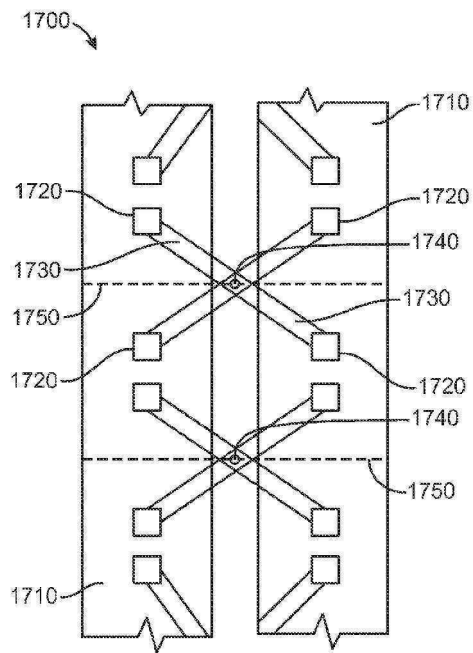
도면16c



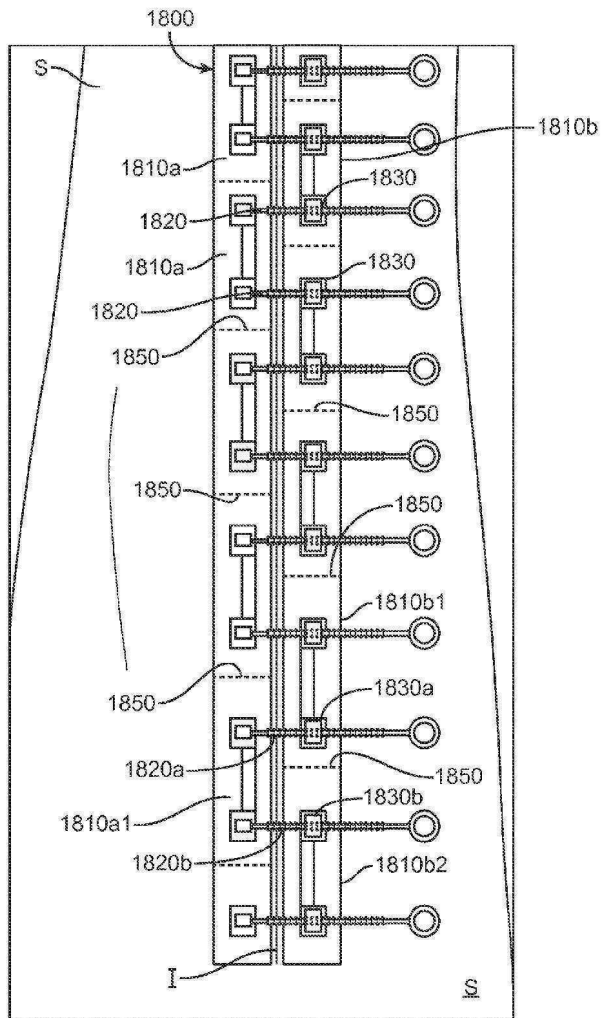
도면16d



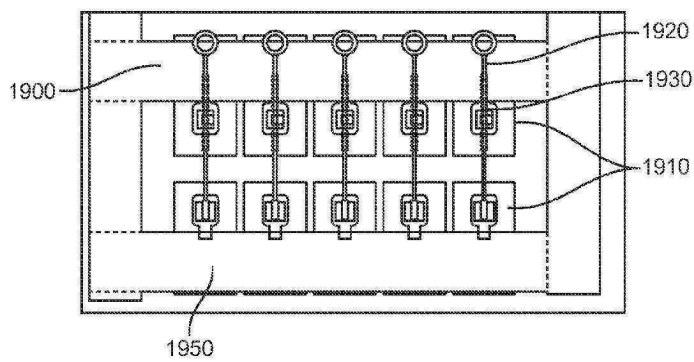
도면17



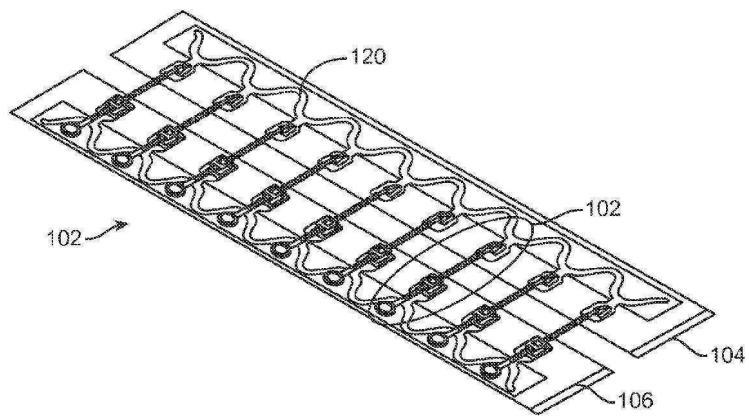
도면18



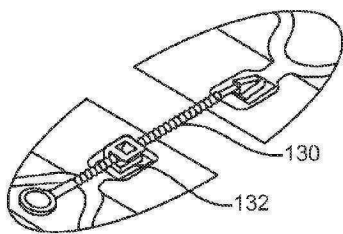
도면19



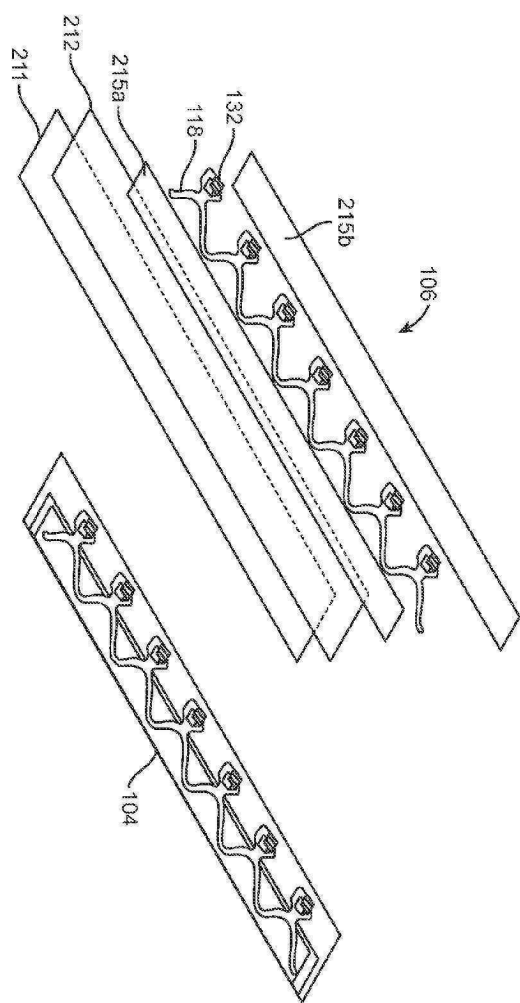
도면20a



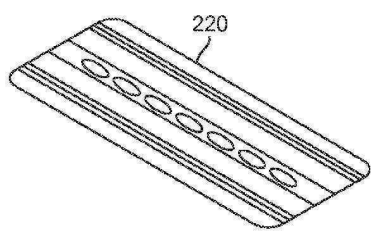
도면20b



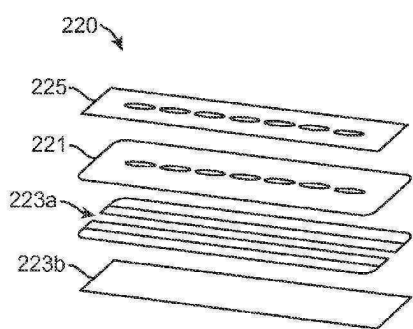
도면21



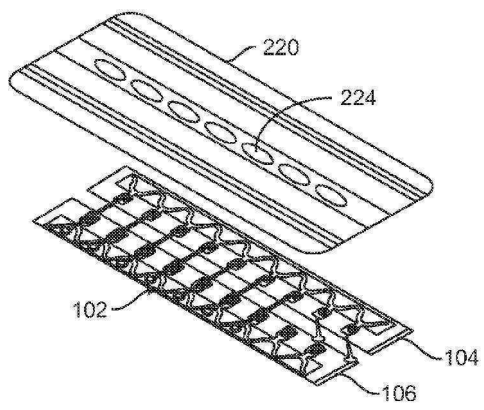
도면22a



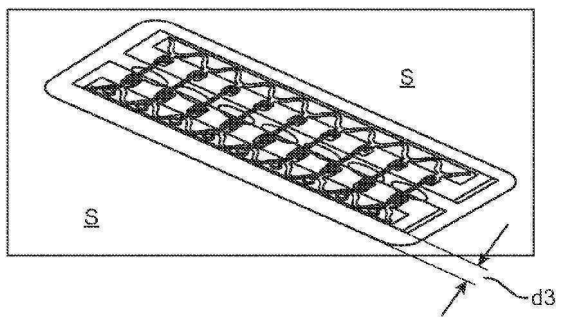
도면22b



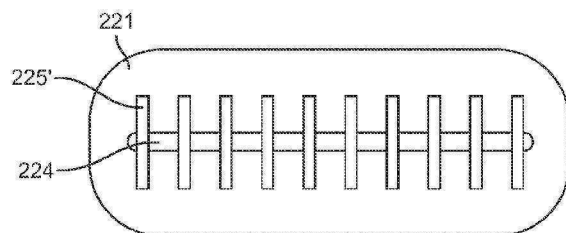
도면23a



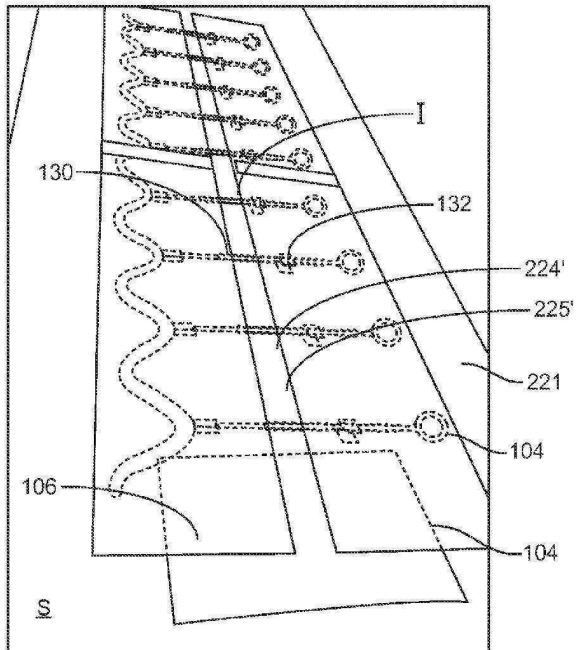
도면23b



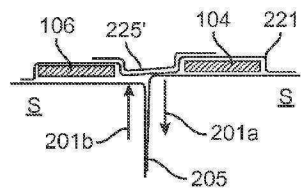
도면23c



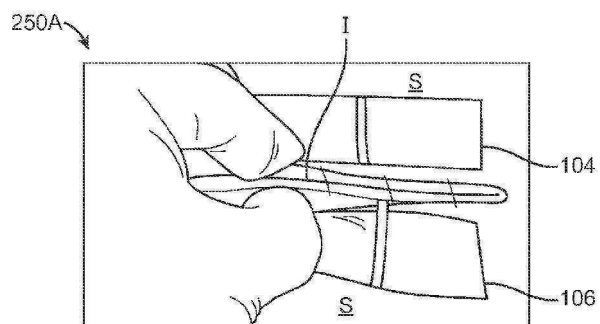
도면24a



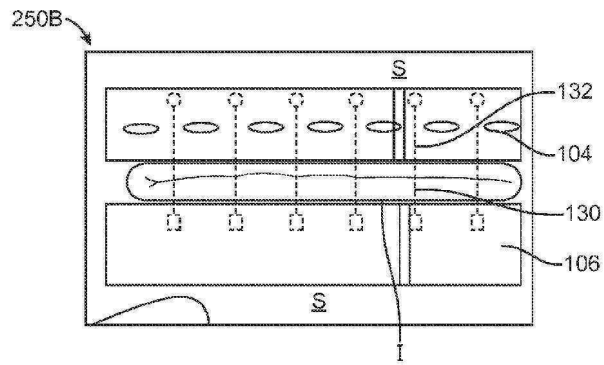
도면24b



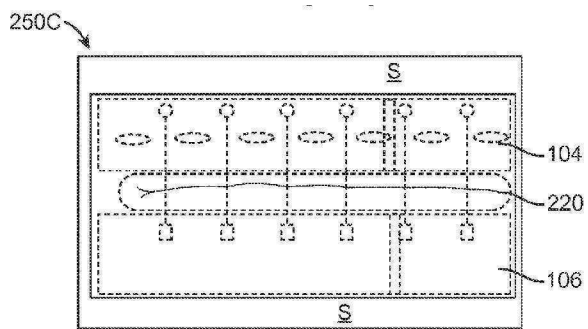
도면25a



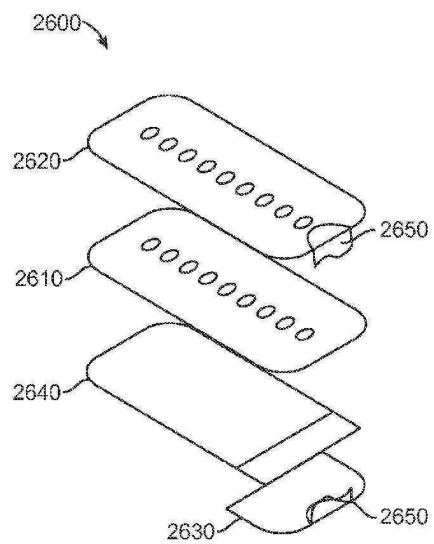
도면25b



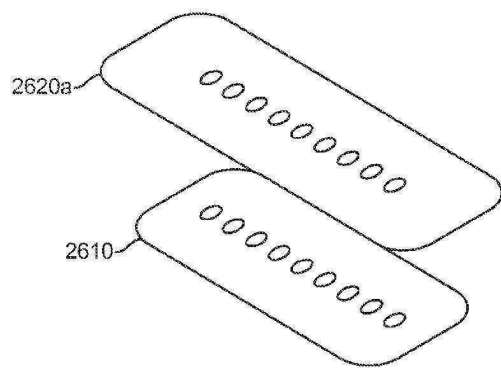
도면25c



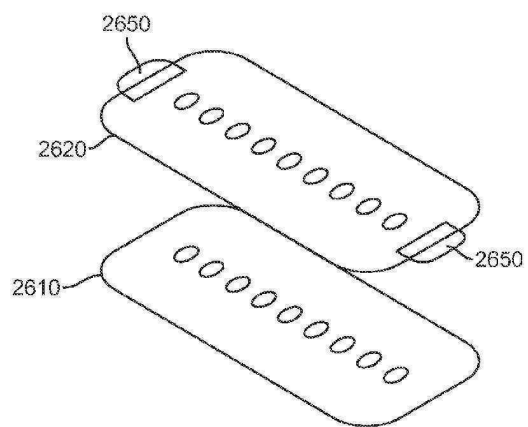
도면26a



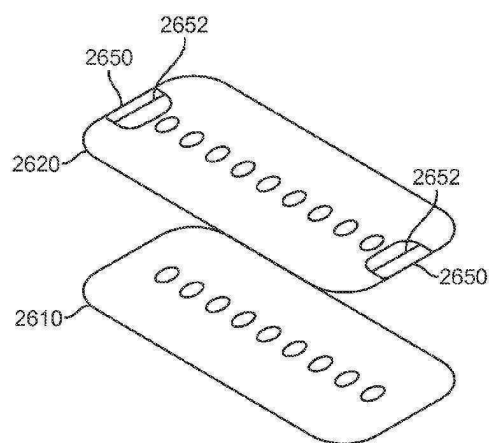
도면26b



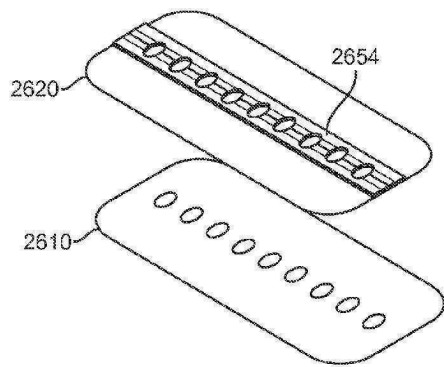
도면26c



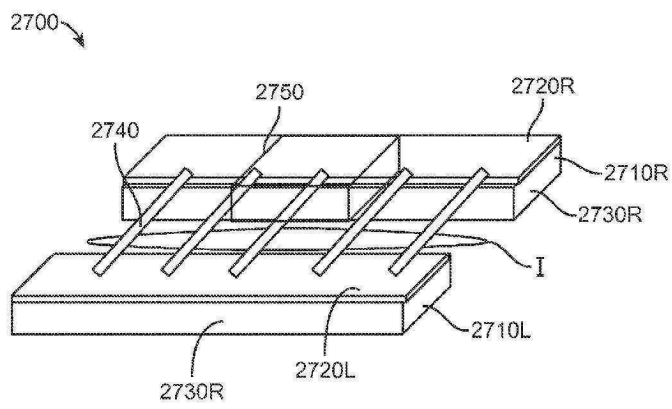
도면26d



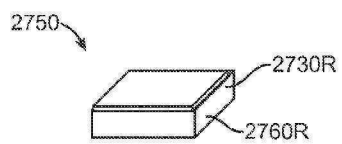
도면26e



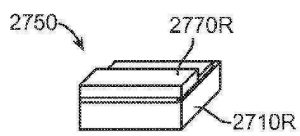
도면27a



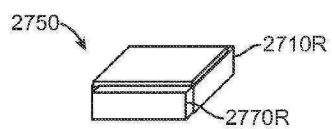
도면27b



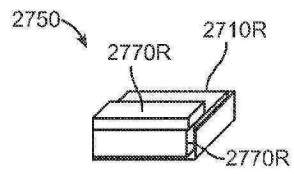
도면27c



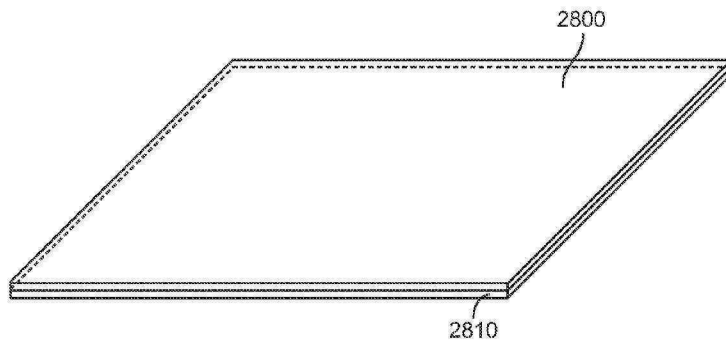
도면27d



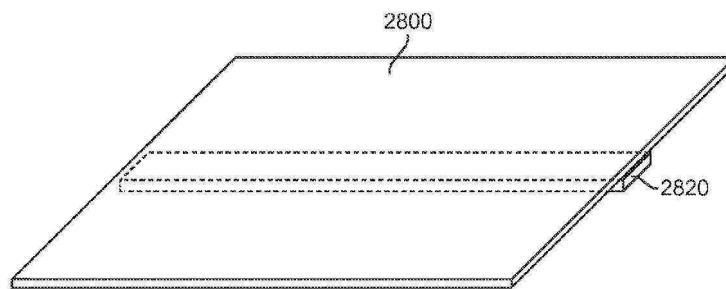
도면27e



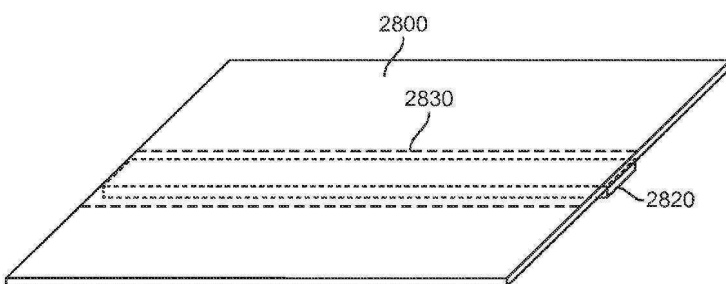
도면28a



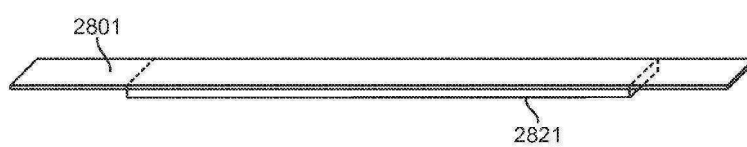
도면28b



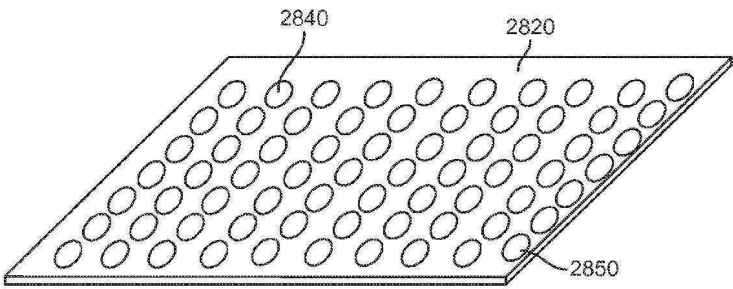
도면28c



도면28d



도면28e



도면29

