



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2011년08월19일  
(11) 등록번호 10-1057901  
(24) 등록일자 2011년08월11일

(51) Int. Cl.  
A61M 1/00 (2006.01) A61M 5/142 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2008-7024522  
(22) 출원일자(국제출원일자) 2007년03월14일  
심사청구일자 2008년12월24일  
(85) 번역문제출일자 2008년10월07일  
(65) 공개번호 10-2009-0013166  
(43) 공개일자 2009년02월04일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2007/006647  
(87) 국제공개번호 WO 2007/106590  
국제공개일자 2007년09월20일  
(30) 우선권주장  
11/724,072 2007년03월13일 미국(US)  
60/782,171 2006년03월14일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
US6855135 B2  
US6695823 B1  
전체 청구항 수 : 총 54 항

(73) 특허권자  
케이씨아이 라이센싱 인코포레이티드  
미국 텍사스 샌안토니오 피.오.박스 659508 (우:78265-9508)  
(72) 발명자  
코넷, 더글라스, 에이.  
미국, 텍사스 78258, 샌 안토니오, 502 푸블로 비스타  
팬워링, 마이클  
미국, 텍사스, 78248, 샌 안토니오, 16703 웨이번  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
허용록

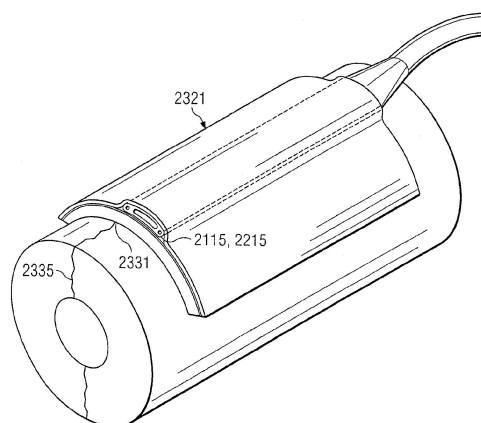
심사관 : 현승훈

(54) 제 1 유동 통로 및 봉쇄 차단 부재를 가지는 감압 기술을 시행하기 위한 시스템

(57) 요약

감압 전달 시스템이 제공되며, 제 1 매니폴드, 봉쇄 차단 부재, 및 상기 제 1 매니폴드와 유체 연통하는 제 1 및 제 2 관로를 포함한다. 상기 제 1 매니폴드는, 제 1 유동 통로를 둘러싸고, 조직 부위에 인접하게 놓이는 플렉서블 월을 포함한다. 상기 봉쇄 차단 부재는, 상기 제 1 유동 통로 내부에 위치된다. 다수의 개공들이 상기 플렉서블 내에 배치되어, 상기 제 1 유동 통로와 연통한다. 상기 제 1 관로는 상기 제 1 유동 통로와 유동적으로 연결되고, 상기 제 1 유동 통로와 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달한다. 상기 제 2 관로는, 상기 제 1 유동 통로 또는 상기 제 1 관로의 출구에 인접하여 상기 제 1 유동 통로 또는 제 1 관로가 봉쇄되는 것을 차단하는 출구를 포함한다.

대표도 - 도51



(72) 발명자

스웨인, 래리, 디

미국, 텍사스 78230, 샌 안토니오, 12519 엘름 컨  
트리 레인

카간, 조나단

미국, 미네소타 55343, 홉킨스, 200 홈데일 로드

---

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월(flexible wall)을 가지고, 조직 부위에 근접하게 놓이는 제 1 매니폴드, 상기 플렉서블 월은, 적어도 일부분으로부터 상기 제 1 유동 통로로 연장되는 다수의 돌기부를 가지는 내주면을 포함하고, 상기 플렉서블 월을 관통하여 상기 제1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 더 포함함;

상기 제 1 유동 통로 및 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달하기 위하여 상기 제 1 유동 통로에 유동적으로 연결되는 제 1 관로; 및

상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구 지점 또는 근처에서 봉쇄를 정화하도록, 상기 제 1 유동 통로 또는 상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구에 인접하는 적어도 하나의 출구를 가지는 제 2 관로를 포함하는, 조직 부위에 감압 조직 기술을 적용하기 위한 감압 전달 장치.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 관로는 멀티 루멘 튜브(multilumen tube)의 일부인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 플렉서블 월 및 멀티 루멘 튜브는 공유 압출 성형되는(co-extruded) 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 관로는 멀티 루멘 튜브의 일부이고;

상기 플렉서블 월은 상기 멀티 루멘 튜브의 일단에 연결되며;

상기 제 1 유동 통로는 상기 멀티 루멘 튜브에 연결되는 단부의 반대편 플렉서블 월의 단부에 씌워지는(capped) 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 관로는 적어도 부분적으로 상기 플렉서블 월 내부에 위치되는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 의료 등급(medical grade) 실리콘 중합체(silicone polymer)로부터 형성되는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 실질적으로 사각형 단면인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 실질적으로 축방향 길이의 적어도 일부분을 따르는 원통형인 것을 특징으로 하는 감압 전달

장치.

#### 청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 실질적으로 원통형인 플렉서블 월은 360도 호의 범위를 형성하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 돌기부는, 상기 제 1 유동 통로를 통하여 감소된 압력을 적용하는 과정에서 상기 플렉서블 월이 완전히 와 해되는 것을 차단함으로써, 상기 제 1 유동 통로의 차폐(obstruction)를 방지하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 조직 부위는, 지방 조직(adipose tissue), 근육 조직, 신경 조직, 혈관 조직, 연결 조직(connective tissue), 연골 조직(cartilage), 힘줄(tendons), 또는 인대(ligaments)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 조직으로 구성되는 감압 전달 장치.

#### 청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 매니폴드에 인접하게 위치되고, 상기 제 1 매니폴드로부터 상기 조직 부위로 감소된 압력을 제공하도록 형성되는 제 2 매니폴드를 더 포함하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 생체흡수성인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 14

제 12 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 펠트 매트(felted mat)인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 15

제 12 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 스캐폴드이고, 폴리락틱산(polylactic acid), 폴리글리콜릭산(polyglycolic acid), 폴리 카프로락톤(polycaprolactone), 폴리히드록시부틸레이트(polyhydroxybutyrate), 폴리히드록시벨러레이트(polyhydroxyvalerate), 폴리디옥사논(polydioxanone), 폴리오소에스테르(polyorthoesters), 폴리포스파젠(polyphosphazenes), 폴리우레탄(polyurethanes), 콜라겐(collagen), 히알루로닉산(hyaluronic acid), 키토산(chitosan), 히드록시아퍼타이트(hydroxyapatite), 인산칼슘(calcium phosphate), 황산칼슘(calcium sulfate), 탄산칼슘(calcium carbonate), 바이오글래스(bioglass), 스테인레스 스틸(stainless steel), 티타늄(titanium), 탄탈륨(tantalum), 알로그래프트(동종 이식편:allografts), 및 오토그래프트(자가 이식 편:autografts)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 적어도 하나의 물질로 구성되는 감압 전달 장치.

#### 청구항 16

제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월(flexible wall)을 가지고, 조직 부위에 근접하게 놓이는 제 1 매니폴드, 상기 플렉서블 월은, 상기 플렉서블 월을 관통하여 상기 제1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 더 포함함;



상기 제 1 유동 통로 내부에 위치되는 다공성 물질(cellular material), 상기 다공성 물질은 다수의 유동 채널을 가짐;

상기 제 1 유동 통로, 상기 다공성 물질, 및 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달하도록, 상기 제 1 유동 통로에 유동적으로 연결되는 제 1 관로; 및

상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구 지점 또는 근처에서 봉쇄를 정화하도록, 상기 제 1 유동 통로 또는 상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구에 인접하는 적어도 하나의 출구를 가지는 제 2 관로를 포함하는, 조직 부위에 감압 조직 기술을 적용하기 위한 감압 전달 장치.

#### 청구항 17

제 16 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 관로는 멀티 루멘 튜브(multilumen tube)의 일부인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 18

제 17 항에 있어서,

상기 플렉서블 월 및 멀티 루멘 튜브는 공유 압출 성형되는(co-extruded) 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 19

제 16 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 관로는 멀티 루멘 튜브의 일부이고;

상기 플렉서블 월은 상기 멀티 루멘 튜브의 일단에 연결되며;

상기 제 1 유동 통로는 상기 멀티 루멘 튜브에 연결되는 단부의 반대편 플렉서블 월의 단부에 씌워지는(capped) 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 20

제 16 항에 있어서,

상기 제 2 관로는 적어도 부분적으로 상기 플렉서블 월 내부에 위치되는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 21

제 16 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 의료 등급(medical grade) 실리콘 중합체(silicone polymer)로부터 형성되는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 22

제 16 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 강도 보강되어, 감소된 압력 하에서 와해되는 것을 방지하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 23

제 16 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 실질적으로 사각형 단면인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 24

제 16 항에 있어서,

상기 플렉서블 월은 실질적으로 축방향 길이의 적어도 일부분을 따르는 원통형인 것을 특징으로 하는 감압 전달

장치.

#### 청구항 25

제 24 항에 있어서,

상기 실질적으로 원통형인 플렉서블 월은 360도 호의 범위를 형성하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 26

제 16 항에 있어서,

상기 다공성 물질은, 상기 제 1 유동 통로를 통하여 감소된 압력을 적용하는 과정에서 상기 플렉서블 월이 완전히 와해되는 것을 차단함으로써, 상기 제 1 유동 통로의 차폐(obstruction)를 방지하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 27

제 16 항에 있어서,

상기 조직 부위는, 지방 조직(adipose tissue), 근육 조직, 신경 조직, 혈관 조직, 연결 조직(connective tissue), 연골 조직(cartilage), 힘줄(tendons), 또는 인대(ligaments)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 조직으로 구성되는 감압 전달 장치.

#### 청구항 28

제 16 항에 있어서,

상기 다공성 물질은 망상 조직인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 29

제 16 항에 있어서,

상기 제 1 매니폴드에 인접하게 위치되고, 상기 제 1 매니폴드로부터 상기 조직 부위로 감소된 압력을 제공하도록 형성되는 제 2 매니폴드를 더 포함하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 30

제 29 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 생체흡수성인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 31

제 29 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 펠트 매트(felted mat)인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 32

제 29 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 스캐폴드이고, 폴리락틱산(polylactic acid), 폴리글리콜릭산(polyglycolic acid), 폴리 카프로락톤(polycaprolactone), 폴리히드록시부틸레이트(polyhydroxybutyrate), 폴리히드록시밸러레이트(polyhydroxyvalerate), 폴리디옥사논(polydioxanone), 폴리오소에스테르(polyorthoesters), 폴리포스파젠(polyphosphazenes), 폴리우레탄(polyurethanes), 콜라겐(collagen), 히알루로닉산(hyaluronic acid), 키토산(chitosan), 히드록시아파타이트(hydroxyapatite), 인산칼슘(calcium phosphate), 황산칼슘(calcium sulfate), 탄산칼슘(calcium carbonate), 바이오글래스(bioglass), 스테인레스 스틸(stainless steel), 티타늄(titanium), 탄탈륨(tantalum), 알로그래프트(동종 이식편:allografts), 및 오토그래프트(자가 이식편:autografts)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 적어도 하나의 물질로 구성되는 감압 전달 장치.

### 청구항 33

제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월(flexible wall)을 가지고, 조직 부위에 근접하게 놓이는 제 1 매니폴드, 상기 제 1 매니폴드는, 상기 제 1 유동 통로 내부에 위치되는 봉쇄 차단 부재를 포함하고, 상기 플렉서블 월은, 상기 플렉서블 월을 통하여 상기 제 1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 포함함;

상기 제 1 매니폴드에 인접하게 위치되고, 상기 제 2 매니폴드가 상기 제 1 매니폴드와 유동적으로 연통하되, 상기 제 1 매니폴드와 조직 부위 사이에 접촉하는 것을 차단하도록 상기 조직 부위와 접촉하는 제 2 매니폴드; 및

상기 제 1 유동 통로 및 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달하도록 상기 제 1 유동 통로에 유동적으로 연결되는 제 1 관로를 포함하는, 조직 부위에 감압 조직 시술을 적용하기 위한 감압 전달 장치.

### 청구항 34

제 33 항에 있어서,

상기 봉쇄 차단 부재는, 상기 플렉서블 월의 내주면에 배치되고 상기 제 1 유동 통로 내부로 연장되는 다수의 돌기부인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 35

제 33 항에 있어서,

상기 봉쇄 차단 부재는 상기 제 1 유동 통로 내부에 놓이는 다공성 물질인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 36

제 33 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 생체흡수성인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 37

제 33 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 펠트 매트(felted mat)인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 청구항 38

제 33 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 스캐폴드이고, 폴리락틱산(polylactic acid), 폴리글리콜릭산(polyglycolic acid), 폴리 카프로락톤(polycaprolactone), 폴리히드록시부틸레이트(polyhydroxybutyrate), 폴리히드록시밸러레이트(polyhydroxyvalerate), 폴리디옥사논(polydioxanone), 폴리오소에스테르(polyorthoesters), 폴리포스파젠(polyphosphazenes), 폴리우레탄(polyurethanes), 콜라겐(collagen), 히알루로닉산(hyaluronic acid), 키토산(chitosan), 히드록시아퍼타이트(hydroxyapatite), 인산칼슘(calcium phosphate), 황산칼슘(calcium sulfate), 탄산칼슘(calcium carbonate), 바이오글래스(bioglass), 스테인레스 스틸(stainless steel), 티타늄(titanium), 탄탈륨(tantalum), 알로그래프트(동종 이식편:allografts), 및 오토그래프트(자가 이식편:autografts)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 적어도 하나의 물질로 구성되는 감압 전달 장치.

### 청구항 39

제 1 매니폴드를 조직 부위에 근접하게 외과적으로(surgically) 위치시키는 단계, 상기 제 1 매니폴드는, 제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월을 가지고, 상기 플렉서블 월은, 상기 플렉서블 월을 통하여 상기 제 1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 포함하며, 상기 제 1 매니폴드는 상기 제 1 유동 통로 내부에 위치되는 봉쇄 차단 부재를 더 포함함;

상기 제 1 매니폴드와 유동적으로 연통하되, 상기 제 1 매니폴드와 상기 조직 부위 사이에 접촉하는 것을 차단하도록, 제 2 매니폴드를 상기 조직 부위와 접촉하게 외과적으로 위치시키는 단계; 및

상기 제 1 유동 통로, 상기 다수의 개공들, 및 상기 제 2 매니폴드를 통하여 상기 조직 부위로 감소된 압력을 전달하는 단계를 포함하는, 조직 부위에 조직 성장을 촉진하는 방법.

#### 청구항 40

제 39 항에 있어서,

상기 봉쇄 차단 부재는, 상기 제 1 유동 통로 내부에 배치되고, 다수의 유동 채널을 가지는 다공성 물질(cellular material)인 것을 특징으로 하는 방법.

#### 청구항 41

제 39 항에 있어서,

상기 봉쇄 차단 부재는, 상기 플렉서블 월의 내주면으로부터 상기 제 1 유동 통로 내부로 연장되는 다수의 돌기 부인 것을 특징으로 하는 방법.

#### 청구항 42

제 39 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 펠트 매트(felted mat)인 것을 특징으로 하는 방법.

#### 청구항 43

제 39 항에 있어서,

상기 제 2 매니폴드는 스캐폴드이고, 폴리락틱산(polylactic acid), 폴리글리콜릭산(polyglycolic acid), 폴리 카프로락톤(polycaprolactone), 폴리히드록시부틸레이트(polyhydroxybutyrate), 폴리히드록시밸러레이트(polyhydroxyvalerate), 폴리디옥사논(polydioxanone), 폴리오소에스테르(polyorthoesters), 폴리포스파젠(polyphosphazenes), 폴리우레탄(polyurethanes), 콜라겐(collagen), 히야루로닉산(hyaluronic acid), 키토산(chitosan), 히드록시아파타이트(hydroxyapatite), 인산칼슘(calcium phosphate), 황산칼슘(calcium sulfate), 탄산칼슘(calcium carbonate), 바이오글래스(bioglass), 스테인레스 스틸(stainless steel), 티타늄(titanium), 탄탈륨(tantalum), 알로그래프트(동종 이식편:allografts), 및 오토그래프트(자가 이식편:autografts)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 적어도 하나의 물질로 구성되는 방법.

#### 청구항 44

제 39 항에 있어서,

감압 조직 시술 완료에 이어서 상기 제 1 매니폴드를 경피적으로 제거하는 단계를 더 포함하는 방법.

#### 청구항 45

제 39 항에 있어서,

감압 조직 시술 완료에 이어서 상기 제 1 매니폴드를 경피적으로 제거하는 단계를 더 포함하고,

상기 제 2 매니폴드는 생체흡수성인 것을 특징으로 하는 방법.

#### 청구항 46

제 39 항에 있어서,

상기 제 1 유동 통로 내부에 봉쇄를 차단하기 위하여 주위 공기로 상기 제 1 유동 통로를 정화하는 단계를 더 포함하는 방법.

#### 청구항 47

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 유동 통로는, 상기 제 1 관로가 상기 제 1 유동 통로에 유동적으로 연결되는 단부의 반대편 월의 단부에 씌워지는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 48

제 47 항에 있어서,

월의 씌워지는 단부와 상기 제 2 관로의 적어도 하나의 출구 사이에 배치되는 두부 공간(head space)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 49

제 4 항에 있어서,

월의 씌워지는 단부와 상기 제 2 관로의 적어도 하나의 출구 사이에 배치되는 두부 공간을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 50

제 1 항에 있어서,

상기 다수의 돌기부는, 상기 제 1 유동 통로를 다수의 챔버로 구획하도록 중앙에 배치되는 디바이더(divider)를 형성하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 51

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 유동 통로와 유체 연통하는 감압 소스를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 52

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 관로로의 정화 유체(purge fluid)의 전달을 조절하도록, 상기 제 2 관로와 유체 연통하는 밸브를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 53

제 52 항에 있어서,

상기 정화 유체는 공기인 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

#### 청구항 54

제 53 항에 있어서,

상기 정화 유체는 상기 조직 부위의 감압의 존재로 인해 상기 제 2 관로를 통해 이동하는 것을 특징으로 하는 감압 전달 장치.

### 명세서

#### 기술분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 조직 성장(tissue growth) 촉진 방법 또는 시스템에 관한 것으로, 더욱 상세히, 조직 부위에 감압 조직 시술(reduced pressure tissue treatment)을 적용하기 위한 시스템에 관한 것이다.

#### 배경기술

[0002] 감압 치료(reduced pressure therapy)는, 치유가 느리거나 감압 치료 없이 치유 불가능한 부드러운 조직 상체에

대하여 상처 치유를 촉진하는데 많이 사용되고 있다. 전형적으로, 감압은 감압 분배를 위한 매니폴드(manifold)로 작용하는 개방세포 폼(open-cell foam)을 통하여 상처 부위에 적용된다. 상기 개방 세포 폼은 상처 크기에 맞는 크기로 이루어지고, 상처 부위에 접촉하도록 놓여서, 상처가 치유될 수록 더 작은 조각으로 교체되어 점적 작아진다. 상기 개방 세포 폼의 잦은 교체를 위해서는 상기 폼의 셀(cells) 내부로 성장하는 조직의 양을 최소화할 필요가 있다. 성장 중인 거대 조직은 상기 폼의 제거 과정에서 환자에게 고통을 초래할 수 있다.

[0003] 감압 치료는 전형적으로, 치유되지 않고, 노출된 상처에 적용된다. 경우에 따라서, 치유되는 조직들은 피하(subcutaneous) 조직이고, 다른 경우에는, 상기 조직들은 진피 조직(dermal tissue) 상에 또는 진피 조직 내에 위치된다. 전통적으로, 감압 치료는 부드러운 조직에 근본적으로 적용되어 왔다. 감압 치료는, 그러한 상처들에 의하여 나타나는 접근성의 어려움 때문에, 폐쇄되고, 깊은 조직을 치료하는데에는 전형적으로 사용되지 않았었다. 부가적으로, 감압 치료는 무엇보다도 접근성 문제 때문에, 뼈의 성장을 촉진하거나 뼈의 결함을 치료하는 것과 연결되어서는 사용되지 않았었다. 외과적으로 감압 치료를 적용하기 위하여 뼈를 노출하는 것은 해결하는 것보다 더 많은 문제를 야기할 수 있다. 마침내, 감압 치료를 적용하기 위한 장치 및 시스템이 상처 부위에 맞도록 수동적으로 형태를 이루는 개방 세포 폼 조각들을 뛰어 넘어 발전하였으며, 그에 따르는 감압 치료 주기를 제거하였다.

### 발명의 상세한 설명

[0004] 현존하는 상처 치유 시스템 및 방법에서 제시되는 문제들은 본 발명의 시스템 및 방법에 의하여 해결된다.

[0005] 조직 부위에 감소된 압력을 적용하기 위하여, 본 발명의 사상에 따른 감압 전달 시스템이 제공된다. 상기 감압 전달 시스템은, 제 1 유동 통로를 둘러싸고, 상기 조직 부위에 인접하게 놓이는 플렉서블 월을 가지는 제 1 매니폴드를 포함한다. 상기 플렉서블 월은, 적어도 일부분으로부터 상기 제 1 유동 통로 내부로 연장되는 다수의 돌기부들을 가지는 내주면을 포함한다. 상기 플렉서블 월은, 상기 제 1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 더 포함한다. 제 1 관로는 상기 제 1 유동 통로에 유동적으로 연결되어 상기 제 1 유동 통로 및 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달한다. 제 2 관로는, 상기 제 1 유동 통로 또는 상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구에 인접하여 상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구 지점 또는 근처에서 봉쇄를 정화하는 적어도 하나의 출구를 포함한다.

[0006] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 제 1 유동 통로를 감싸는 플렉서블 월을 가지고, 조직 부위에 인접하게 놓이는 제 1 매니폴드를 포함하는 감압 전달 시스템이 제공된다. 상기 플렉서블 월은, 상기 제 1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 포함한다. 상기 제 1 유동 통로 내부에는 다공성 물질이 위치되고, 상기 다공성 물질은, 다수의 유동 채널을 포함한다. 상기 제 1 유동 통로, 상기 다공성 물질, 및 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달하기 위하여, 제 1 관로가 상기 제 1 유동 통로에 유동적으로 연결된다. 제 2 관로는, 상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구 지점 또는 근처에서 봉쇄를 정화하기 위하여, 상기 제 1 유동 통로 또는 상기 제 1 관로의 적어도 하나의 출구에 인접하는 적어도 하나의 출구를 포함한다.

[0007] 본 발명의 더 다른 실시예에 따르면, 제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월을 가지고, 조직 부위에 인접하게 놓이는 제 1 매니폴드를 포함하는 감압 전달 시스템이 제공된다. 상기 제 1 매니폴드는, 상기 제 1 유동 통로 내부에 위치되는 봉쇄 차단 부재를 포함한다. 다수의 개공들이 상기 플렉서블 월에 배치되어 상기 제 1 유동 통로와 연통한다. 제 2 매니폴드는, 상기 제 1 매니폴드에 인접하게 위치되고, 상기 제 2 매니폴드가 상기 제 1 매니폴드와 유동적으로 연통하되, 상기 제 1 매니폴드와 조직 부위 사이에 접촉하는 것을 차단하도록 상기 조직 부위에 접촉한다. 제 1 관로는 상기 제 1 유동 통로와 유동적으로 연결되어, 상기 제 1 유동 통로 및 상기 다수의 개공들을 통하여 감소된 압력을 전달한다.

[0008] 본 발명의 더 다른 실시예에 따르면, 조직에서 조직 성장을 촉진하기 위한 방법은, 조직 부위에 근접하게 제 1 매니폴드를 외과적으로 위치시키는 단계를 포함한다. 상기 제 1 매니폴드는, 상기 제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월을 포함한다. 상기 플렉서블 월은, 상기 제 1 유동 통로와 연통하는 다수의 개공들을 포함한다. 상기 제 1 매니폴드는, 상기 제 1 유동 통로 내부에 위치되는 봉쇄 차단 부재를 더 포함한다. 상기 방법은, 제 2 매니폴드가 상기 제 1 매니폴드와 유동적으로 연통하되 상기 제 1 매니폴드와 조직 부위에 사이에 접촉하는 것을 차단하도록 제 2 매니폴드를 상기 조직 부위와 접촉하게 외과적으로 위치시키는 단계를 더 포함한다. 감소된 압력은 상기 제 1 유동 통로, 상기 다수의 개공들, 및 제 2 매니폴드를 통하여 조직 부위로 전달된다.

[0009] 본 발명의 다른 목적, 특징, 및 효과는 첨부되는 도면 및 이하에서 제시되는 상세 설명을 참조하면 자명하게 될 것이다.

## 실시예

- [0060] 이하에서는 본 발명의 실시될 수 있는 구체적이고 바람직한 실시예에 대하여 첨부되는 도면을 참조하여 상세히 설명한다. 이들 실시예들은 당업자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 충분히 상세하게 설명되며, 다른 실시예들이 사용될 수 있고, 논리 구조적, 기계적, 전기적, 및 화학적 변화가 본 발명의 권리 범위 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 가능함을 밝혀 둔다. 당업자가 본 발명을 실시가능하게 하는데 반드시 필요하지 않은 내용에 대해서는 설명을 생략하며, 당업자에게 알려진 특정 정보에 대해서는 생략하기로 한다. 다음의 상세 설명은, 따라서, 본 발명의 권리 범위를 제한하기 위한 것이 아니며, 본 발명의 권리 범위는 첨부되는 청구항에 의해서만 정의됨을 밝혀 둔다.
- [0061] 여기서 "엘라스토머릭(elastomeric)"이라 함은 엘라스토머 특성을 가지는 것을 의미한다. 엘라스토머는 일반적으로 고무와 같은 물성치를 가지는 고분자 물질을 의미한다. 좀 더 구체적으로, 대부분의 엘라스토머는 100% 이상의 신장율을 가지고, 상당한 양의 탄성력을 가진다. 소재의 탄성력은 탄성 변형으로부터 원상 복귀되는 소재의 능력을 의미한다. 엘라스토머의 예로서, 천연 고무, 폴리이소프렌(polyisoprene), 스티렌 부타디엔 러버(styrene butadiene rubber), 클로로프렌 러버(chloroprene rubber), 폴리부타디엔(polybutadiene), 니트릴 러버(nitrile rubber), 부틸 러버(butyl rubber), 에틸렌 프로필렌 러버(ethylene propylene rubber), 에틸렌 프로필렌 다이엔 모노머(ethylene propylene diene monomer), 클로로설포네이트드 폴리에틸렌(chlorosulfonated polyethylene), 폴리설파이드 러버(polysulfide rubber), 폴리우레탄(polyurethane), 및 실리콘(silicones)을 포함하되, 이에 제한되지 않는다.
- [0062] 이하에서 "플렉서블(flexible)"이라 함은 구부러지거나 휘어지는 특성을 가지는 물체 또는 소재를 의미한다. 엘라스토머릭 소재는 전형적으로 플렉서블하지만 플렉서블 소재는 반드시 엘라스토머 소재로 한정되지는 않는다. 소재 또는 본 발명에 따른 감압 전달 장치와 함께 사용되는 플렉서블의 용어는 일반적으로 조직 부위의 형상과 일치하거나 근접하게 매치되는 소재의 능력을 의미한다. 예를 들면, 뼈의 결함을 치료하는데 사용되는 감압 전달 장치의 플렉서블 특성(flexible nature)은 결함이 있는 뼈 부위의 주위를 따라 상기 장치가 접혀지거나 말아지는 것을 가능하게 한다.
- [0063] 이하에서 사용되는 "유체(fluid)"는 일방적으로 가스 또는 액체를 의미하나, 겔(gels), 콜로이드(colloids), 및 폼(foams)을 포함하는 다른 어떤 소재도 포함하며, 이에 제한되지 않음을 밝혀 둔다. 이하에서 사용되는 "비침투성(impermeable)"은 일반적으로 멤브레인(membrane), 커버, 쉬트(sheet), 또는 액체 또는 가스의 전달을 늦추거나 차단하는 물질을 의미하는데 사용된다. 비침투성(impermeability)은 커버, 쉬트, 또는 멤브레인을 통하여 가스만 통과하도록 하는 반면 액체의 전달을 방해하는 다른 멤브레인을 의미하는데 사용될 수 있다. 비침투성 멤브레인은 방수(liquid tight)인 반면, 상기 멤브레인은 단순히 모든 물질 또는 특정 액체만의 전달을 감소시킬 수 있다. "비침투성(impermeable)"의 용어 사용은, 수증기 전달율(water vapor transfer rate)(WVTR)의 특정값과 같은, 비침투성을 위한 특정 산업 기준 측정치(industry standard measurement) 미만 또는 초과인 비침투성 멤브레인을 암시하는 것으로 의미되지는 않는다.
- [0064] "매니폴드(manifold)"는 이하에서, 일반적으로 조직 부위(tissue site)에 감소된 압력의 제공을 도와주고, 조직 부위로 유체의 전달을 도와주며, 조직 부위로부터 유체의 제거를 도와주도록 제공되는 물질 또는 구조를 의미한다. 매니폴드는 전형적으로, 매니폴드 주위의 조직 영역으로 제공되거나 조직 영역으로부터 제거되는 유체의 분배를 향상하도록 상호 연결되는 다수의 채널 또는 통로(pathways)를 포함한다. 매니폴드의 실시예로서, 유동 채널, 개방 세포 폼과 같은 세포 폼, 다공성 조직 퇴적물(porous tissue collections)을 형성하도록 마련되는 구조적인 구성(structural elements)을 가지는 장치와, 액체, 겔 및 유동 채널을 포함하는 폼들을 포함할 수 있으며, 이에 제한되지 않는다.
- [0065] 이하에서 사용되는 "감소된 압력(reduced pressure)"은 일반적으로, 치료 대상이 되는 조직 부위에서 주위 압력보다 낮은 압력을 의미한다. 대부분의 경우에서, 이러한 감압은 환자가 위치하는 대기압력보다 낮을 것이다. 다른 방법으로, 감소된 압력은 조직 부위에서 조직의 유체정역학적 압력(hydrostatic pressure)보다 낮을 것이다. 비록 용어 "진공" 및 음압(negative pressure)"이 조직 부위에 적용되는 압력을 기술하는데 사용될 것이지만, 조직 부위에 적용되는 실질 압력은 일반적으로 완전 진공과 관련되는 압력보다는 현저히 낮을 것이다. 감압은 제 1에 튜브 및 조직 부위의 영역에 유체 유동을 생성할 것이다. 조직 부위 근처에서 상기 유체정역학적 압력이 바람직한 감압에 근접할수록, 유동이 가라앉고 감압상태로 유지된다. 그외 다른 지적이 없으면, 이하에서 기술되는 압력 수치는 게이지 압력이다.



- [0066] 이하에서 사용되는 용어 "스캐폴드(scaffold)"는, 세포 성장 및/또는 조직의 형성을 촉진하거나 향상시키는데 사용되는 물질 또는 구조를 의미한다. 스캐폴드는 전형적으로, 세포 성장을 위한 주형(鑄型)(template)를 제공하는 3차원 다공성 구조이다. 상기 스캐폴드는 세포에 주입되거나 세포에 코팅되거나 세포, 성장 요소, 또는 세포 성장을 촉진하는 다른 자양분으로 구성될 수 있다. 스캐폴드는, 조직 부위에 감압 조직 시술을 수행하기 위하여 이하에서 기술되는 실시예에 따른 매니폴드로서 사용될 수 있다.
- [0067] 이하에서 사용되는 용어 "조직 부위(tissue site)"는 뼈 조직, 지방 조직, 근육 조직, 신경 조직, 혈관 조직, 연결 조직(connective tissue), 연골 조직(cartilage), 힘줄(tendons), 또는 인대(ligaments)를 포함하는, 조직 내에 또는 조직 상에 위치하는 상처 또는 결함을 의미하나, 이에 제한되지는 않는다. 상기 조직 부위는, 반드시 상처를 입거나 결함이 있는 조직 영역이라기보다, 부가적인 조직의 성장을 촉진하거나 부가하는 것이 바람직한 영역을 의미할 수 있다. 예를 들면, 감압 조직 시술(reduced pressure tissue treatment)은, 채취되어 다른 조직 위치에 이식될 부가 조직이 성장하는 특정 조직 영역에 사용될 수 있다.
- [0068] 도 1 내지 도 5를 참조하면, 본 발명의 사상에 따른 감압 전달 장치(reduced pressure delivery apparatus), 또는 윙 매니폴드(wing manifold)(211)는, 골격부(spine portion)(215)와 한 쌍의 날개부(wing portion)(219)를 가지는 플렉서블 배리어(flexible barrier)(213)를 포함한다. 각 날개부(219)는 상기 골격부(215)를 따라 마주보게 위치된다. 상기 골격부(215)는, 상기 윙 매니폴드(211)의 일부 또는 전체 길이로 연장되는 아치형 채널(arcuate channel)(223)을 형성한다. 상기 골격부(215)가 상기 윙 매니폴드(211)의 중심에 위치하여 상기 날개부(219)의 폭이 동일하게 이루어질 수 있지만, 상기 골격부(215)는 또한 도 1 내지 도 5에서 기술되는 바와 같이, 어느 하나의 날개부(219)가 다른 하나의 날개부(219)보다 넓게 형성되는 형태로 읍셋될 수 있다. 상기 날개부(219) 중 어느 하나의 잔여 폭은, 상기 윙 매니폴드(211)가 뼈 재생 또는 치유와 관련하여 사용된다면 특히 유용할 수 있으며, 뼈에 부착되는 고정용 하드웨어(fixation hardware) 주위에 더 넓은 윙 매니폴드(211)가 감겨질 수 있다.
- [0069] 상기 플렉서블 배리어(213)는 실리콘 중합체(silicone polymer)와 같은 엘라스토머 소재로 형성되는 것이 바람직하다. 적절한 실리콘 중합체의 예로서, Nusil Technologies of Carpinteria, California에서 제조된 MED-6015를 포함한다. 그러나, 상기 플렉서블 배리어(213)는 생체호환 가능하고(biocompatible), 유연한 다른 소재로부터 만들어질 수 있다는 것을 밝혀 둔다. 상기 플렉서블 배리어(213)는, 상기 플렉서블 배리어(213)에 강도와 내구성을 보장하는 플렉서블 백킹(flexible backing)(227)을 포함한다. 상기 플렉서블 백킹(227)을 포함하는 플렉서블 배리어(213)의 두께는 상기 날개부(219)에서보다 상기 아치형 채널(223)에서 더 작을 수 있다. 실리콘 중합체가 상기 플렉서블 배리어(213)를 형성하는데 사용된다면, 실리콘 접착체가 또한 상기 플렉서블 백킹(227)을 결합하는 것을 도와주는데 사용될 수 있다. 실리콘 접착체의 실시예로서, Nusil Technologies사에서 판매되는 MED-1011을 포함할 수 있다. 상기 플렉서블 백킹(227)은, 바람직하게 CR.Bard of Tempe, Arizona 사에서 제조되는 Bard 6013과 같은 폴리에스테르 니트 섬유(polyester knit fabric)로부터 제조될 수 있다. 그러나, 상기 플렉서블 백킹(227)은, 생체호환 가능하고, 상기 플렉서블 배리어(213)에 강도와 내구성을 보장하는 어떤 종류의 소재로도 제조 가능하다. 특정 상황에서, 상기 플렉서블 배리어(213)가 적절히 강한 소재로 만들어진다면, 상기 플렉서블 백킹(227)은 제외될 수도 있다.
- [0070] 상기 플렉서블 배리어(213) 또는 플렉서블 백킹(227)이 액체, 공기 및 다른 가스들에 대하여 비침투성이거나, 상기 플렉서블 백킹(227) 및 플렉서블 배리어(213) 모두가 액체, 공기, 및 다른 가스들에 대하여 비침투성인 것이 바람직하다. 상기 플렉서블 배리어(213) 및 플렉서블 백킹(227)이 또한 감압 전달 장치(211)의 사용에 있어서 환자의 몸에서 제거될 필요가 없는 생체흡수성(bioresorbable) 소재로 이루어질 수 있다. 적합한 생체흡수성 소재는, 폴리락타산(polylactic acid)(PLA)과 폴리글리콜릭산(polyglycolic acid)(PGA)의 고분자 혼합물(polymeric blend)을 포함하며, 이에 제한되지 않는다. 상기 고분자 혼합물은 또한, 폴리푸마레이트(polyfumarates), 및 카프라락톤(carpralactones)을 포함할 수 있으며, 이에 제한되지 않는다. 상기 플렉서블 배리어(213) 및 플렉서블 백킹(227)은 새로운 세포 성장을 위한 스캐폴드로서 제공될 수도 있으며, 또는 스캐폴드 소재가 상기 플렉서블 배리어(213) 및 플렉서블 백킹(227)과 결합되어 세포 성장을 촉진하는데 사용될 수 있다. 적절한 스캐폴드 소재는, 칼슘 인산(alcium phosphate), 콜라겐(collagen), PLA/PGA, 코랄 하이드록시 아퍼타이트(coral hydroxy apatites), 카보네이트(carbonates), 또는 가공된 동종이식 소재(processed allograft materials)를 포함할 수 있으며, 이에 제한되지 않는다. 바람직하게는, 상기 스캐폴드 소재는 높은 기포율(void-fraction)(다시 말하면 높은 공기 함유)을 가질 것이다.
- [0071] 일 실시예로서, 상기 플렉서블 백킹(227)은 상기 플렉서블 배리어(213)의 표면에 첩착식으로 부착될 수 있다. 실리콘 중합체가 상기 플렉서블 배리어(213)를 형성하는데 사용되는 경우, 상기 플렉서블 백킹(227)을 플렉서블



배리어(213)에 부착하는데 실리콘 접착제가 또한 사용될 수 있다. 상기 플렉서블 백킹(227)이 상기 플렉서블 배리어(213)에 면접착될 때 접착제가 바람직한 부착 방법이지만, 다른 적절한 부착방법도 사용될 수 있다.

[0072] 상기 플렉서블 배리어(213)는, 상기 플렉서블 배리어(213)의 표면상에서 상기 날개부(219)로부터 연장되는 다수의 돌기부(231)를 포함한다. 적어도 상기 돌기부들(231)의 적어도 일부가 상기 돌기부들(231)이 부착되는 플렉서블 배리어(213)측 면을 지나는 평면과 다른 평면상에 있는 한, 상기 돌기부들(231)은 원통형, 구형, 반구형, 정육면체형 또는 다른 어떠한 형태도 가능하다. 이러한 측면에서, 특정 돌기부(231)는 다른 돌기부들(231)과 같은 형태 또는 같은 크기일 것이 반드시 요구되는 것은 아니다; 사실은, 상기 돌기부들(231)은 서로 다른 형태 및 크기의 임의적 혼재를 포함할 수 있다. 결과적으로, 상기 플렉서블 배리어(213)로부터 연장되는 각 돌기부(231)의 길이는 다양할 수 있으나, 다수의 돌기부들(231) 중에 균일할 수 있다.

[0073] 상기 플렉서블 배리어(213) 상에서 돌기부들(231)의 배치는 돌기부들 간 다수의 유동 채널(233)을 생성한다. 상기 돌기부들(231)이 균일한 형태와 크기로 이루어지고 상기 플렉서블 배리어(213) 상에서 균일하게 배치되는 경우, 돌기부들(231) 사이에 형성되는 상기 유동 채널(233)은 유사하게 균일하다. 상기 돌기부들(231)의 크기, 형태 및 간격의 다양화는 상기 유동 채널(233)의 유동 특성과 크기를 다르게 하는데 사용될 수 있다. 감압 전달 튜브(reduced-pressure delivery tube)(241)는 상기 아치형 채널(223) 내에 위치되고, 도 5에 도시된 바와 같이 상기 플렉서블 배리어(213)에 부착된다. 상기 감압 전달 튜브(241)는 상기 플렉서블 배리어(213) 또는 플렉서블 백킹(227)에 단독으로 부착되거나, 상기 플렉서블 배리어(213)와 플렉서블 백킹(227) 모두에 부착될 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(241)는 그 말단부에 형성되는 원위부 오리피스(distal orifice)(243)를 포함한다. 상기 튜브(241)는, 상기 원위부 오리피스(243)가 상기 아치형 채널(223)을 따라 어느 지점에 위치되도록 놓일 수 있으나, 바람직하게는 상기 원위부 오리피스(243)가 상기 아치형 채널(223)의 종방향 길이를 따라 대략 중간 부분에 위치되도록 놓일 수 있다. 상기 원위부 오리피스(243)는 바람직하게, 상기 튜브(241)의 종축에 대하여 90도보다 작은 각도를 이루는 평면을 따라 상기 튜브(241)를 절단함으로써 타원형(elliptical or oval)으로 형성될 수 있다. 상기 오리피스(243)는 또한 라운드질 수 있는 반면, 상기 오리피스(243)의 타원 형상(elliptical shape)은 상기 돌기부들(231) 사이에 형성되는 유동 채널(233)과의 유체 연통(fluid communication)을 증가시킨다.

[0074] 상기 감압 전달 튜브(241)는 바람직하게 파랄린 코팅된 실리콘(paralyne-coated silicone) 또는 우레탄(urethane)으로 제조된다. 그러나, 의료 등급이 매겨진 임의의 튜브 재료(medical-grade tubing material)도 상기 감압 전달 튜브(241)를 구성하는데 사용될 수 있다. 상기 튜브를 코팅할 수 있는 다른 종류의 코팅제들로서, 헤파린(heparin), 항 응고제(anti-coagulants), 항 피브리노겐(anti-fibrinogens), 항 접착제(anti-adherents), 항 트롬비노겐(anti-thrombinogens), 및 친수성 코팅제(hydrophilic coatings)를 포함한다.

[0075] 일 실시예로서, 상기 감압 전달 튜브(241)는 또한, 상기 감압 전달 튜브(241)와 유동 채널(233) 사이의 유체 연통을 더욱 증가시키기 위하여 상기 원위부 오리피스(243)를 대체하는 수단 또는 상기 원위부 오리피스(243)에 부가되는 수단으로서 상기 감압 전달 튜브(241)를 따라 놓이는 통기구(vent openings) 또는 통기 오리피스(vent orifice)(251)를 포함할 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(241)는 도 1 내지 도 5에 보여지는 바와 같이, 상기 아치형 채널(223)의 종방향 길이의 일부분을 따라 놓일 수 있거나, 다른 방법으로 상기 아치형 채널(223)의 전체 길이를 따라 놓일 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(241)가 상기 아치형 채널(223)의 전체 길이를 차지하도록 놓이는 경우, 상기 원위부 오리피스(243)는 캡(cap)이 씌워져서, 상기 튜브(241)와 유동 채널(233) 간의 모든 유체 연통은 상기 통기구(251)를 통하여 이루어지도록 할 수 있다.

[0076] 상기 감압 전달 튜브(241)는, 상기 튜브(241)의 타단(proximal end)에 형성되는 근위부 오리피스(proximal orifice)(255)를 더 포함한다. 상기 근위부 오리피스(255)는, 아래에서 도 9를 참조로 하여 더욱 상세히 기술될 감압 소스(reduced-pressure source)와 형합되도록 형성된다. 도 1 내지 3, 4A, 및 5에 기술된 상기 감압 전달 튜브(241)는 단지 단일 루멘(single lumen) 또는 통로(259)를 포함한다. 그러나, 상기 감압 전달 튜브(241)가 도 4B에 도시된 듀얼 루멘 튜브(dual lumen tube)(261)와 같은 다중 루멘(multiple lumens)을 포함하는 것도 가능하다. 상기 듀얼 루멘 튜브(261)는 제 1 루멘(263)과 제 2 루멘(265)을 포함한다. 듀얼 루멘 튜브의 사용은 상기 감압 전달 튜브(241)의 근위단(proximal end)과 상기 유동 채널(233) 사이의 유체 연통을 위하여 구획된 통로를 제공한다. 예를 들어, 상기 듀얼 루멘 튜브(261)는 상기 제 1 루멘(263)을 따라 상기 감압 소스와 유동 채널(233) 간 연통을 가능하게 하는데 사용될 수 있다. 상기 제 2 루멘(265)은 상기 유동 채널(233) 쪽으로 유체가 유입되도록 하는데 사용될 수 있다. 상기 유체는, 필터링된 공기 또는 다른 가스들, 항박테리아제(antibacterial agents), 항바이러스제(antiviral agents), 세포성장 촉진제(cell-growth promotion agents), 수액(irrigation fluids), 화학적 활성 유체(chemically active fluids), 또는 다른 어떤 유체일 수 있다. 구

획된 유체 통로들을 통하여 상기 유동 채널(233)로 다수의 유체가 유입되는 것이 요구된다면, 감압 전달 튜브에 두 개 이상의 루멘이 제공될 수 있다.

[0077] 도 4B를 참조하면, 수평 분할부(horizontal divider)(271)는 상기 감압 전달 튜브(261)의 제 1 및 제 2 루멘(263, 265)을 구획하여, 상기 제 1 루멘(263)이 제 2 루멘(265)의 상측에 놓이도록 한다. 상기 제 1 및 제 2 루멘(263, 265)의 상대적인 위치는, 유체 연통이 상기 루멘들(263, 265)과 상기 유동 채널(233) 사이에서 어떻게 제공되느냐에 따라 가변될 수 있다. 예를 들어, 상기 제 1 루멘(263)이 도 4B에 도시된 바와 같이 위치될 때, 개구부(251)와 유사한 개구부가 제공되어 유동 채널(233)과의 연통을 가능하게 할 수 있다. 상기 제 2 루멘(263)이 도 4B에 도시된 바와 같이 위치되는 경우 상기 제 2 루멘(263)은 원위부 오리피스(243)와 유사한 원위부 오리피스를 통하여 상기 유동 채널(233)과 연통할 수 있다. 다른 방법으로, 감압 전달 튜브의 다수의 루멘들이 수직 분할부에 의하여 좌우로 위치되거나, 상기 루멘들이 동심원으로(concentrically) 또는 동축으로(coaxially) 배치될 수 있다.

[0078] 유체 연통을 위한 독립된 통로의 제공은, 상기에서 기술된 멀티 루멘 튜브(multi-lumen tube)를 제공하는 방법을 포함하여 다양한 방법에 의하여 달성될 수 있음은 당업자에게 자명할 것이다. 다른 방법으로, 유체 연통을 위한 독립된 통로는 단일 루멘 튜브를 또다른 단일 루멘 튜브에 부착함으로써 제공되거나, 단일 또는 다수의 루멘들을 가지는 분리되고 부착되지 않은 튜브를 사용함으로써 제공 가능하다.

[0079] 분리된 튜브들이 상기 유동 채널(233)로 유체 연통을 위한 분리된 통로를 제공하는데 사용되는 경우, 상기 골격부(215)는 각각의 튜브에 하나씩 제공되는 다수의 아치형 채널(223)을 포함할 수 있다. 다른 방법으로, 상기 아치형 채널(223)은 다수의 튜브를 수용하도록 확장될 수 있다. 유체 전달 튜브로부터 분리된 감압 전달 튜브를 가지는 감압 전달 장치의 일 실시예는 아래에서 도 9를 참조하여 더욱 상세히 설명하도록 한다.

[0080] 도 6 내지 도 8을 참조하면, 감압 전달 장치, 또는 본 발명의 사상에 따른 링 매니폴드(311)는, 골격부(315)와 한 쌍의 날개부(319)를 가지는 플렉서블 배리어(313)를 포함한다. 각 날개부(319)는 상기 골격부(315)를 따라 마주보게 위치된다. 상기 골격부(315)는 상기 링 매니폴드(311)의 일부 또는 전체 길이로 연장되는 아치형 채널(323)을 형성한다. 비록 상기 골격부(315)가 상기 링 매니폴드(311)의 중심부에 위치되어 상기 날개부(319)의 크기가 동일하게 형성되지만, 상기 골격부(315)는 또한 도 6 내지 도 8에 도시된 바와 같이, 어느 하나의 날개부(319)가 다른 하나의 날개부(319)보다 넓게 형성되는 형태로 옵션될 수 있다. 상기 날개부(319) 중 어느 하나의 잔여 폭은, 상기 링 매니폴드(311)가 뼈 재생 또는 치유와 관련하여 사용된다면 특히 유용할 수 있으며, 뼈에 부착되는 고정용 하드웨어(fixation hardware) 주위에 더 넓은 링 매니폴드(311)가 감겨질 수 있다.

[0081] 다공성 물질(cellular material)(327)이 상기 플렉서블 배리어(313)에 부착되고, 상기 골격부(315)와 양 날개부(319)를 가로질러 연장되어 상기 플렉서블 배리어(313)의 전체 표면을 덮는 단일 조각의 물질 형태로 제공될 수 있다. 상기 다공성 물질(327)은, 상기 플렉서블 배리어(313)에 인접하는 위치에 형성되는 부착면(도 6에서 미도시)과, 상기 부착면의 맞은 편에 형성되는 메인 분배면(main distribution surface)(329), 및 다수의 가장자리면(perimeter surface)(330)을 포함한다.

[0082] 일 실시예로서, 상기 플렉서블 배리어(313)는, 플렉서블 배리어(213)와 유사할 수 있고, 플렉서블 백킹을 포함한다. 상기 다공성 물질(327)을 상기 플렉서블 배리어(313)에 부착하기 위한 방법으로서 접착제가 바람직하나, 상기 플렉서블 배리어(313)와 다공성 물질(327)은 다른 어떠한 적절한 부착 방법에 의해서도 부착 가능하며, 사용자가 치료 부위에 결합하도록 남겨질 수도 있다. 상기 플렉서블 배리어(313) 및/또는 플렉서블 백킹은 액체, 공기 및 다른 가스들과 같은 유체의 전달에 대하여 비침투성 막(impermeable barrier)으로서 작용한다.

[0083] 일 실시예로서, 플렉서블 배리어와 플렉서블 백킹은 상기 다공성 물질(327)의 배면에 분리되어 제공되지 않아도 된다. 오히려, 상기 다공성 물질(327)은 상기 다공성 물질(327)의 비침투 영역(impermeable portion)이 되는 일체형 배리어 층(integral barrier layer)을 가질 수 있다. 상기 배리어 층은 유체의 전달을 방지하기 위하여 폐쇄세포 물질(closed-cell material)로부터 형성됨으로써, 상기 플렉서블 배리어(313)를 대신할 수 있다. 일체형 배리어 층이 상기 다공성 물질과 함께 사용되는 경우, 상기 배리어 층은 상기 플렉서블 배리어(313)와 관련하여 이미 설명된 바와 같은 골격부와 날개부를 포함할 수 있다.

[0084] 상기 플렉서블 배리어(313)는 바람직하게 실리콘 중합체와 같은 엘라스토머 재질로 만들어진다. 적절한 실리콘 중합체의 실시예는 Nusil Technologies of Carpinteria, California사에서 제조되는 MED-6015를 포함한다. 그러나, 상기 플렉서블 배리어(313)는 생체호환 가능하고(biocompatible), 유연한 다른 소재로부터 만들어질 수 있다는 것을 밝혀 둔다. 상기 플렉서블 배리어가 플렉서블 백킹을 수용하거나 그렇지 않고 플렉서블 백킹과 결

합하는 경우, 상기 플렉서블 백킹은 CR. Bard of Tempe, Arizona사에서 제조되는 Bard 6013과 같은 폴리에스테르 니트 섬유부터 제조될 수 있다. 그러나, 상기 플렉서블 백킹(227)은, 생체호환 가능하고, 상기 플렉서블 배리어(313)에 강도와 내구성을 보장하는 어떤 종류의 소재로도 제조 가능하다.

[0085] 일 실시예로서, 상기 다공성 물질(327)은 개방 세포, 공극 크기가 약 400-600 마이크로미터 범위를 가지는 망상 조직의 폴리에테르 우레탄 폼(reticulated polyetherurethane foam)이다. 이러한 폼의 예는 Kinetic Concepts, Inc. of San Antonio, Texas사에서 제조되는 그라누폼(GranuFoam)을 포함할 수 있다. 상기 다공성 물질(327)은 또한 가제(gauze), 펠트 매트(felted mats), 또는 3차원으로 형성되는 다수의 채널을 통하여 유체 연통을 제공하는 생체호환 가능한 다른 어떤 물질일 수 있다.

[0086] 상기 다공성 물질(327)은 본래 인접하는 세포에 유동적으로 연결되는 다수의 세포를 포함하는 개방 세포(open cell) 물질이다. 다수의 유동 채널은 상기 다공성 물질(327)의 개방 세포에 의하여, 그리고 개방 세포들 사이에 형성된다. 상기 유동 채널은 개방 세포들을 가지는 다공성 물질(327)의 부분 전반에 걸쳐 유체 연통을 가능하게 한다. 상기 세포들과 유동 채널들은 형태와 크기에 있어서 균일할 수 있으며, 또는 형태와 크기에 있어서 패턴화되거나(patterned) 무작위의 변동성(random variation)을 포함할 수 있다. 상기 다공성 물질(327)의 세포 형태와 크기에 있어서 변동성(variation)은 유동 채널 변동의 결과를 가져오며, 그러한 특성은 상기 다공성 물질(327)을 통한 유체의 유동 특성을 바꾸는데 사용될 수 있다. 상기 다공성 물질(327)은 폐쇄세포(closed cells)를 포함하는 부분을 더 포함할 수 있다. 이러한 다공성 물질(327)의 폐쇄세포 부분은 다수의 세포를 포함하며, 이들 대부분은 인접하는 세포들과 유동적으로 연결되지 않는다. 폐쇄세포 부분의 예는 상기에서 플렉서블 배리어(313)를 대체할 수 있는 배리어 층으로 설명된다. 유사하게, 폐쇄세포 부분은, 상기 다공성 물질(327)의 가장자리면(330)을 통하여 유동의 전달을 방지하기 위하여, 다공성 물질(327)에 선택적으로 배치될 수 있다. 상기 플렉서블 배리어(313) 및 다공성 물질(327)은 또한 감압 전달 장치(311)의 사용에 따라 환자의 신체로부터 제거될 필요가 없는 생체 흡수성 물질로 구성될 수 있다. 적절한 생체 흡수성 물질은, 폴리락티산의 중합체 혼합물(PLA) 및 폴리글리콜리산(PGA)을 포함할 수 있으며, 이에 제한되지 않는다.

[0087] 상기 중합체 혼합물(polymeric blend)은 또한 폴리카보네이트(polycarbonates), 및 카프라락톤(caprolactones)을 포함할 수 있으며 이에 제한되지 않는다. 상기 플렉서블 배리어(313) 및 상기 다공성 물질(327)은 나아가, 새로운 세포 성장을 위한 스캐폴드로써 작용하거나, 스캐폴드 물질은 세포 성장을 촉진하기 위하여 상기 플렉서블 배리어(313)와, 플렉서블 백킹(327), 및/또는 다공성 물질(327)과 함께 사용될 수 있다. 적절한 스캐폴드 물질은, 칼슘인산(calcium phosphate), 콜라겐(collagen), PLA/PGA, 코랄 하이드록시 아파타이트(coral hydroxy apatites), 카보네이트(carbonates), 또는 가공된 동종 이식 소재(processed allograft materials)를 포함할 수 있으며, 이에 제한되지 않는다. 바람직하게는, 상기 스캐폴드 소재는 높은 기포율(void-fraction)(다시 말하면 높은 공기 함유)을 가질 것이다.

[0088] 감압 전달 튜브(341)는 아치형 채널(323) 내에 위치되고, 상기 플렉서블 배리어(313)에 부착된다. 상기 감압 전달 튜브(341)는 또한 상기 다공성 물질(327)에 부착될 수 있거나, 다공성 물질(327) 만이 제공되는 경우 상기 감압 전달 튜브(341)는 상기 다공성 물질(327)에만 부착될 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(341)는 도 5의 원위부 오리피스(243)와 유사하게 상기 튜브(341)의 말단부(distal end)에서 원위부 오리피스(343)를 포함한다. 상기 감압 전달 튜브(341)는 상기 원위부 오리피스(343)가 상기 아치형 채널(323)을 따라 어느 지점에 위치되도록 놓일 수 있으나, 바람직하게는 상기 아치형 채널(323)의 종방향 길이를 따라 대략 중간 부위에 위치된다. 상기 원위부 오리피스(343)는 바람직하게, 상기 튜브(341)의 종축에 대하여 90도보다 작은 각도를 이루는 평면을 따라 상기 튜브(341)를 절단함으로써 타원형(elliptical or oval)으로 형성될 수 있다. 상기 오리피스(343)는 또한 라운드질 수 있는 반면, 상기 오리피스(343)의 타원 형상(elliptical shape)은 상기 다공성 물질(327)에 형성되는 유동 채널과의 유체 연통(fluid communication)을 증가시킨다. 일 실시예로서, 상기 감압 전달 튜브(341)는 또한 도 5의 통기구(251)와 유사한 통기구, 또는 통기 오리피스(미도시)를 포함할 수 있다. 상기 통기구들은, 상기 감압 전달 튜브(341)와 유동 채널들 간의 유체 연통을 더욱 증가하기 위하여 상기 원위부 오리피스(343)에 대체하여 또는 상기 원위부 오리피스(343)에 부가하여 상기 튜브(341)를 따라 배치된다. 이전에 기술된 바와 같이, 상기 감압 전달 튜브(341)는 상기 아치형 채널(323)의 종방향 길이의 일부분만을 따라 배치될 수 있거나, 다른 방법으로 상기 아치형 채널(323)의 종방향 길이 전체를 따라 배치될 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(341)가 상기 아치형 채널(323) 전체를 차지하도록 배치되는 경우, 상기 원위부 오리피스(343)는 캡이 씌워져서 상기 튜브(341)와 유동 채널들 사이에서의 모든 유체 연통이 상기 통기구들을 통하여 일어나도록 할 수 있다.

[0089] 바람직하게, 상기 다공성 물질(327)은 상기 감압 전달 튜브(341)를 덮어서 직접 접촉한다. 상기 다공성 물질(327)은 상기 감압 전달 튜브(341)에 연결될 수 있고, 또는 상기 다공성 물질(327)은 단순히 상기 플렉서블 배



리어(313)에 부착될 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(341)이 상기 아치형 채널(323)의 중간 지점까지 연장되도록 배치되는 경우, 상기 다공성 물질(327)은 또한, 상기 감압 전달 튜브(341)를 수용하지 않는 상기 아치형 채널(323)의 영역에서 상기 플렉서블 배리어(313)의 골격부(315)에 연결될 수 있다.

[0090] 상기 감압 전달 튜브(341)는, 상기 튜브(341)의 근위단(proximal end)에서 근위부 오리피스(355)를 더 포함한다. 상기 근위부 오리피스(355)는 감압 소스와 형합되도록 형성되는데, 이에 대해서는 아래의 도 9를 참조하여 더욱 상세히 설명한다. 도 6 내지 도 8에서 설명된 상기 감압 전달 튜브(341)는 단지 단일 루멘(single lumen), 또는 통로(359)만을 포함한다. 그러나, 상기 감압 전달 튜브(341)가 도 4B를 참조하여 이전에 설명된 것들과 같은 다수의 루멘들을 포함하는 것이 가능하다. 다수의 루멘을 사용하면, 이전에 설명된 바와 같이, 상기 감압 전달 튜브(341)의 근위단과 유동 채널들 간의 유체 연통 통로를 분리(구획)하도록 한다. 이러한 분리된 유체 연통 통로들은 또한, 유동 채널들과 연통하는 단일의 또는 다수의 루멘을 가지는 분리된 튜브들에 의하여 제공될 수 있다.

[0091] 도 8A 및 8B를 참조하면, 본 발명에 따른 감압 전달 장치(371)는, 원위단(말단부)(distal end)에 연장부(375)를 가지는 감압 전달 튜브(373)를 포함한다. 상기 연장부(375)는 바람직하게, 상기 감압 전달 튜브(373)의 곡률에 대응하는 아치형태로 이루어진다. 상기 연장부(375)는 상기 원위단(377)에서 상기 감압 전달 튜브(373)의 일부를 제거함으로써 형성될 수 있고, 그에 따라 단차부(shoulder)(383)를 가지는 컷-아웃(381)을 형성한다. 다수의 돌기부(385)는 상기 감압 전달 튜브(373)의 내주면(387)에 배치되어, 상기 돌기부들(385) 사이에서 다수의 유동 채널을 형성한다. 상기 돌기부들(385)은 도 1 내지 도 5를 참조하여 기술된 돌기부들과 같이 크기, 형태, 간격이 비슷할 수 있다. 상기 감압 전달 장치(371)는 특히, 상기 컷 아웃(381) 내에 수용 가능한 연결 조직(connective tissues)에 감소된 압력을 적용하고 조직을 재생하는데 적합하다. 인대(ligaments), 힘줄(tendon), 및 연골(cartilage) 등이 상기 감압 전달 장치(371)에 의하여 치료될 수 있는 조직들의 예들이나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0092] 도 9를 참조하면, 여기서 기술되는 다른 감압 전달 장치와 유사한 감압 전달 장치(411)는 환자의 뼈(415)와 같이, 조직 부위(tissue site)(413)에 감압 조직 시술(reduced pressure tissue treatment)을 적용하는데 사용된다. 뼈 조직 성장을 촉진하는데 사용되는 경우, 감압 조직 시술은 골절(fracture, non-union), 공극(void), 또는 다른 형태의 뼈 결함과 관련하여 치유 비율을 증가시킬 수 있다. 상기 감압 조직 시술은 또한 골수염(osteomyelitis) 회복을 향상하는데 사용될 수 있다. 상기 치료는 골다공증(osteoporosis)을 겪는 환자에게 국부적으로 뼈 밀도를 증가시키는데에도 사용될 수 있다. 끝으로, 감압 조직 시술은, 엉덩이 이식(hip implant), 무릎 이식(knee implant), 및 고정 장치(fixation devices)와 같은 정형외과적 이식(orthopedic implants)의 오세오인테그레이션(oseointegration)을 향상시키고 가속하는데 사용될 수 있다.

[0093] 도 9를 역시 참조하면, 상기 감압 전달 장치(411)는, 감압 소스(427)에 유동적으로 연결되는 근위단(421)을 가지는 감압 전달 튜브(419)를 포함한다. 상기 감압 소스(427)는 펌프 또는, 상기 감압 전달 장치(411)와 관련된 다수의 유동 채널들 및 감압 전달 튜브(419)를 통하여 상기 조직 부위(413)에 감소된 압력을 가할 수 있는 어떠한 종류의 장치일 수 있다. 상기 조직 부위(413)에 감소된 압력을 가하는 것은 상기 조직 부위(413)에 인접하는 감압 전달 장치(411)의 날개부를 설치하는 것에 의하여 달성되며, 본 실시예에서는 뼈(415)의 공극 결함부(void defect)(429) 주위에 날개부를 감는 것과 관련된다. 상기 감압 전달 장치(411)는 외과적으로 또는 경피적으로(percutaneously) 삽입될 수 있다. 경피적으로 삽입되는 경우, 상기 감압 전달 튜브(419)는 바람직하게, 환자의 피부 조직을 관통하는 무균 삽입관(sterile insertion sheath)을 통하여 삽입된다.

[0094] 감압 조직 시술의 적용은 전형적으로, 조직 부위(413)의 주변 영역에 육아조직(granulation tissue)을 생성시킨다. 육아조직은 신체 내에서 조직 복구 이전에 종종 형성되는 일반적인 조직이다. 정상 상황에서, 육아 조직은 이물체(foreign body)에 대응하여 또는 상처 치유 과정에서 형성될 수 있다. 육아 조직은 전형적으로 건강한 대체 조직을 위한 스캐폴드로서 작용하고, 나아가 일부 흉터 조직이 발달하는 결과를 가져온다. 육아 조직은 다혈관성(highly vascularized) 조직이고, 감소된 압력 하에서 다혈관성 조직(highly vascularized tissue)의 증가된 성장 및 성장률은 상기 조직 부위(413)에서 새로운 조직 성장을 촉진한다.

[0095] 도 9를 역시 참조하면, 유체 전달 튜브(431)은 원위단이 감압 전달 장치(411)의 유동 채널에 유동적으로 연결될 수 있다. 상기 유동 전달 튜브(431)는 유체 전달 소스(433)에 유동적으로 연결되는 근위단(432)을 포함한다. 조직 부위로 전달되는 유체가 공기인 경우, 상기 공기는 멸균 및 정화를 위하여 적어도 0.22마이크로미터 크기의 입자들을 필터링할 수 있는 필터(434)에 의하여 필터링되는 것이 바람직하다. 상기 조직 부위(413)로 공기의 유입은, 특히 상기 조직 부위(413)가 피부 표면 아래에 위치될 때, 조직 부위(413)의 용이한 배수(good drainag

e)를 촉진하는 것이 중요하며, 그림으로써 감압 전달 튜브(419)의 차단을 방지하거나 감소시킨다. 상기 유체 전달 튜브(431) 및 유체 전달 소스(433)는 또한, 항박테리아제, 항바이러스제, 세포 성장 촉진제, 수액(irrigation fluid), 또는 다른 화학적 활성화제(chemically active agent)를 포함하되 이에 제한되지 않는 다른 유체가 상기 조직 부위(413)로 유입되도록 하는데 사용될 수 있다. 경피적으로 삽입될 때, 상기 유체 전달 튜브(431)는 바람직하게, 환자의 피부 조직을 관통하는 무균 삽입관을 통하여 삽입된다.

[0096] 상기 유체 전달 튜브(431)가 혈액 또는 다른 체액(bodily fluid)에 의하여 폐색되는지 여부를 감지하기 위하여, 압력 센서(435)가 상기 유체 전달 튜브(431)에 기능적으로 연결된다. 상기 압력 센서(435)는 상기 유체 전달 소스(433)에 기능적으로 연결되어, 상기 조직 부위(413)로 유입된 유체량이 제어되도록 피드백을 제공할 수 있다. 또한, 혈액 또는 다른 체액이 상기 유체 전달 튜브(431)로 유입되는 것을 방지하기 위하여 상기 유체 전달 튜브(431)의 원위단 근처에 기능적으로 연결될 수 있다.

[0097] 감압 전달 튜브(419)와 유체 전달 튜브(431)에 의하여 제공되는 독립된 유체 연통 통로는 다수의 방법에 의하여 달성될 수 있으며, 도 4B를 참조하여 이전에 설명된 바와 같이 단일, 멀티 루멘을 제공하는 방법을 포함한다. 멀티 루멘 튜브가 사용되는 경우, 센서들, 밸브들, 및 상기 유체 전달 튜브(431)와 관련된 다른 구성 요소들은 또한, 상기 감압 전달 튜브(419)의 특정 루멘과 유사하게 관계될 수 있다는 것은 당업자라면 충분히 인식할 수 있을 것이다. 상기 루멘 또는 튜브 내에서 체액 또는 혈액의 응고(build-up)를 방지하기 위하여, 상기조직 부위와 유동적으로 연통하는 루멘 또는 튜브는 항응고제(anti-coagulant)에 의하여 코팅되는 것이 바람직하다. 상기 루멘 또는 튜브를 코팅할 수 있는 다른 코팅제들은, 헤파린(heparin), 항응고제(anti-coagulants), 항피브리노겐(anti-fibrinogens), 항점착제(anti-adherents), 항트롬비노겐(anti-thrombinogens), 및 친수성 코팅제(hydrophilic coatings)를 포함하되, 이에 제한되지 않는다.

[0098] 도 10 내지 도 19를 참조하면, 뼈 조직에 적용될 때 테스트 결과는 감압 조직 시술의 긍정적 효과를 보여준다. 일 특정 테스트에 따르면, 뼈 성장과 재생에 대한 효과를 확인하기 위하여 몇 마리 토끼의 두개골(cranium)에 감압 조직 시술이 적용되었다. 상기 테스트의 구체적인 목표는, 두개골에 결함이나 상처가 없는 토끼에 감압 조직 시술을 적용했을 때의 효과, 두개골에 임계 크기 결함(critical-size defects)을 가지는 토끼에 감압 조직 시술을 적용했을 때의 효과, 및 두개골의 임계 크기 결함을 치료하기 위하여 감압 조직 시술과 함께 스캐폴드 소재를 사용하였을 때의 효과를 알아보기 위한 것이었다. 구체적인 테스트 프로토콜(testing protocol)과 시험에 사용된 토끼의 마릿수가 아래 표 1에 기재되어 있다.

표 1

토끼 마리수	프로토콜
4	두개골에 손상 없음; 온전한 골막(intact periosteum)의 상부면에 있는 다공성 폼(cellular foam)(그라뉴폼(GranuFoam))을 통하여 감압 조직 시술(RPTT)을 6일 동안 적용하고 이어서 즉각적인 조직 채취
4	두개골에 손상 없음; 6일 동안 온전한 골막의 상부면에 있는 다공성 폼(그라뉴폼)에 감압 조직 시술(RPTT)을 6일 동안 적용하지 않고, 이어서 즉각적인 조직 채취
4	스테인리스 스틸 스크린과 함께 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;칼슘 인산 스캐폴드를 가지는 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;양 결함 부위에 24시간 동안 감압 조직 시술(RPTT) 적용;수술 후 2주 뒤 조직 채취
4	스테인리스 스틸 스크린과 함께 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;칼슘 인산 스캐폴드를 가지는 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;양 결함 부위에 24시간 동안 감압 조직 시술(RPTT) 적용;수술 후 12주 뒤 조직 채취
4	스테인리스 스틸 스크린과 함께 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;칼슘 인산 스캐폴드를 가지는 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;양 결함 부위에 6일 동안 감압 조직 시술(RPTT) 적용;수술 후 2주 뒤 조직 채취
4	스테인리스 스틸 스크린과 함께 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;칼슘 인산 스캐폴드를 가지는 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;양 결함 부위에 6일 동안 감압 조직 시술(RPTT) 적용;수술 후 12주 뒤 조직 채취
4	스테인리스 스틸 스크린과 함께 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;칼슘 인산 스캐폴드를 가지는 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;양 결함 부위에 감압 조직 시술(RPTT) 미적용;수술 후 2주 뒤 조직 채취
4	스테인리스 스틸 스크린과 함께 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;칼슘 인산 스캐폴드를 가지는 하나의 임계 크기 결함을 결함 부위에 배치;양 결함 부위에 감압 조직 시술(RPTT) 미적용;수술 후 12주 뒤 조직 채취
4	자연적 치료(Native control)(수술없음,RPTT적용없음)
4	Sham 수술(결함 없음, RPTT 적용없음);수술후 6일뒤 조직 채취

- [0100] 임계 크기 결함(Critical-size defects)은 조직(예를 들어 두개골)에 있는 결함으로서, 그 크기는 생존중 회복 만으로는 결함이 치유되지 않는 정도로 크다. 토끼의 경우, 두개골을 통과하는 대략 직경 15mm에 달하는 크기의 구멍을 뚫으면 두개골의 임계 크기 결함을 생성한다.
- [0101] 더 구체적으로 도 10을 참조하면, 온전하고 손상되지 않은 뼈를 가지는 토끼의 두개골 조직 단면이 도시된다. 상기 두개골의 뼈 조직은 자주색으로 나타나고, 주위의 부드러운 조직은 흰색, 그리고 골막층은 노란색 별모양 으로 부각된다. 도 11에서는, 6일 동안의 감압 조직 시술 적용 이후 즉각적인 조직 채취가 이루어진 토끼의 두개골이 도시된다. 뼈와 골막이 보이고, 육아조직층이 발육하였다. 도 12에서는, 6일 동안의 감압 조직 시술 적용 이후 즉각적인 조직 채취가 이루어진 토끼의 두개골이 도시된다. 도 12의 조직학적 단면은 육아조직 밑에 있는 새로운 뼈 조직의 발육을 특징으로 한다. 뼈 조직이 노란색 별모양으로 부각된다. 도 13에서는, 6일 동안의 감압 조직 시술 이후 즉각적인 조직 채취가 이루어진 토끼의 두개골이 도시된다. 새로운 뼈와 골막이 보인다. 감압 조직 시술에 대응하는 뼈 조직 발육에 대한 조직학적 형상은 매우 급속한 성장과 새로운 뼈의 성장 (deposition)을 겪는 매우 어린 동물에서 나타나는 뼈 발육의 조직학적 형상과 매우 유사하다.
- [0102] 더 구체적으로 도 14 내지 도 19를 참조하면, 임계 크기 결함을 가지는 토끼 두개골에 감압 조직 시술을 적용하였을 때의 경과(procedure) 및 결과를 보여주는 몇몇 사진과 조직학적 단면들이 도시된다. 도 14에서는, 두 개의 임계 크기 결함이 생성된 토끼 두개골이 도시된다. 임계 크기 결함의 전체 두께는 대략 직경 15mm이다. 도 15에서는, 스테인레스 스틸 스크린이 상기 임계 크기 결함들 중 하나의 상측에 놓이고, 칼슘 인산 스캐폴드가 두번째 임계 크기 결함 내에 제공되었다. 도 16에서는, 본 발명에서 기술된 것들과 유사한 감압 조직 시술 장치가 상기 임계 크기 결함에 감소된 압력을 제공하는데 사용된다. 각 결함에 적용된 압력의 양은 -125mmHg 게이지 압력이었다. 상기 감소된 압력은 표 1에 w제시된 프로토콜들 중 하나에 따라 적용되었다. 도 17에서는, 6일동안 감압 조직 시술이 적용되고 수술 후 12주 뒤에 채취된 두개골 조직의 조직학적 단면도가 개시된다. 도시되는 단면은 칼슘 인산 스캐폴드를 포함하고, 이는 붉은색 화살표에 의하여 지시된다. 감압 조직 시술을 적용하여 새로운 뼈 조직이 상당히 성장하는 결과를 가져왔으며, 이는 도 17에서 노란색 별모양으로 밝게 표시된다. 뼈 성장량은 동일한 칼슘 인산 스캐폴드를 포함하지만 감압 조직 시술이 이루어지지 않은 임계 크기 결함에 비하여 월등히 크다. 이러한 관찰 결과는, 풍부한 새로운 뼈 반응(proliferative new-bone response)을 도출하는데 요구되는 치유 기간 또는 한계 수준(threshold level)이 존재한다는 것을 제시한다. 감압 조직 시술의 효과는 수술 후 12주 뒤에 채취된 표면에서 대부분 관명되는데, 감압 조직 시술은 새로운 뼈 조직의 생성을 증가시키는 생물학적 사건들의 단계적 반응(cascade)을 제 1화하는 것을 의미한다.
- [0103] 스테인리스 스틸 스크린(도 15)로 덮이되 결함 부위에 스캐폴드 물질이 없는 임계 크기 결함은, 최소의 새로운 뼈 성장을 가지는 인트라 애니멀 컨트롤(intra-animal controls)로서 작용하였다. 이러한 데이터는, 적절한 스캐폴드 물질의 장점과, 스캐폴드 결함 및 생물학적 수행에 대한 감압 조직 시술의 긍정적 효과를 부각시킨다. 도 18 및 도 19에서는, 6일 동안의 감압 조직 시술에 따른 스캐폴드로 충전된 임계 크기 결함의 방사선 사진이 도시된다. 도 18은, 수술 후 2주 뒤의 결함을 도시하고, 스캐폴드 내에 일부 새로운 뼈 생장이 있음을 보여준다. 상기 스캐폴드의 근본적인 구조(primary structure)는 여전히 명백하다. 도 19는 수술 후 2주 뒤의 결함을 보여주며, 임계 크기 결함의 거의 완벽한 치유 및 예컨대 스캐폴드 매트릭스 내에서 새로운 뼈 형성과 같은 조직 결함으로 인한 근본적인 스캐폴드 구조물의 거의 완전한 소실을 보여준다.
- [0104] 도 20을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 감압 전달 시스템(711)은 환자의 조직 부위(713)에 감압 조직 시술을 전달한다. 상기 감압 전달 시스템(711)은, 매니폴드 전달 튜브(721)를 포함한다. 상기 감압 전달 시스템(711)은 카테터(catheter) 또는 캐놀러(cannula)일 수 있고, 조향 유닛(steering unit)(725)와 같은 구성 및 상기 매니폴드 전달 튜브(721)가 조직 부위(713)로 가이드되도록 하는 가이드 와이어(727)를 포함할 수 있다. 상기 가이드 와이어(727) 및 매니폴드 전달 튜브(721)의 배치와 방향 결정은 내시경(endoscopy), 초음파 (ultrasound), 형광투시(fluoroscopy), 청진법(auscultation), 촉진법(palpation), 또는 다른 어떤 적절한 국부화 기술을 사용함으로써 달성될 수 있다. 상기 매니폴드 전달 튜브(721)는 감압 전달 장치를 환자의 조직 부위(713)에 경피적으로 삽입하도록 제공된다. 경피적으로 삽입될 때, 상기 매니폴드 전달 튜브(721)는 바람직하게, 환자의 피부 조직을 관통하는 무균 삽입관을 통하여 삽입된다.
- [0105] 도 20에서, 상기 조직 부위(713)는, 환자의 뼈(733)에 형성된 골절부위(731)에 인접하는 뼈 조직을 포함한다. 상기 매니폴드 전달 튜브(721)는 환자의 피부(735) 및 상기 뼈(733)를 둘러싸는 부드러운 조직(739)를 통하여 삽입된다. 이전에 설명된 바와 같이, 상기 조직 부위(713)는 또한, 지방 조직(adipose tissue), 근육 조직, 신



경 조직, 혈관 조직, 연결 조직(connective tissue), 연골 조직(cartilage), 힘줄(tendons), 또는 인대(ligaments)를 포함하며, 이에 제한되지 않는다.

[0106] 도 21 및 도 22를 참조하면, 상기 감압 전달 시스템(711)이 더 도시된다. 상기 매니폴드 전달 튜브(721)는, 환자의 피부(735) 및 부드러운 조직(739)을 통한 삽입을 용이하게 하는 테이퍼진 원위단(743)을 포함할 수 있다. 상기 테이퍼진 원위단(743)은 더욱이 개방 위치로 갈수록 반경 방향 바깥방향으로 휘어져서(flex) 상기 원위단(743)의 내경이 상기 튜브(721)의 다른 지점에서의 내경과 실질적으로 동일하거나 더 크도록 할 수 있다. 상기 원위단(743)의 개방 위치는 도 21에서 점선(737)에 의하여 개략적으로 도시된다.

[0107] 상기 매니폴드 전달 튜브(721)는 감압 전달 장치(761) 또는 다른 어떤 감압 전달 장치가 수용되는 통로(751)를 더 포함한다. 상기 감압 전달 장치(761)는 플렉서블 배리어(765) 및/또는 도 6 내지 도 8을 참조하여 설명된 것과 유사한 다공성 물질(767)을 포함한다. 상기 플렉서블 배리어(765) 및/또는 다공성 물질(767)은 바람직하게, 말아지거나, 접히거나, 또는 그외의 방법으로 감압 전달 튜브(769) 주위에 압착되어, 상기 통로(751) 내에서 상기 감압 전달 장치(761)의 단면적이 감소되도록 한다.

[0108] 상기 감압 전달 장치(761)는 상기 통로(751)에 놓여서, 상기 조직 부위(713)에 매니폴드 전달 튜브(721)의 원위단(743)의 놓인 것을 따라 상기 조직 부위(713)로 가이드될 수 있다. 다른 방법으로, 상기 감압 전달 장치(761)는 상기 매니폴드 전달 튜브(721)가 환자에게 삽입되기 전에 통로(751) 내에 미리 위치될 수 있다. 상기 감압 전달 장치(761)가 상기 통로(751)를 통하여 가압되는 경우, 생체호환 가능한 윤활유가 상기 감압 전달 장치(761)와 상기 매니폴드 전달 튜브(721)와의 마찰을 감소시키도록 사용될 수 있다. 상기 원위단(743)이 조직 부위(713)에 배치되고 상기 감압 전달 장치(761)가 상기 원위단(743)으로 전달되었을 때, 상기 감압 전달 장치(761)는 상기 원위단(743)으로 가압되어, 상기 원위단(743)이 상기 개방 위치로 갈수록 반경 방향으로 확장된다. 상기 감압 전달 장치(761)는 상기 매니폴드 전달 튜브(721) 바깥쪽으로 가압되며, 바람직하게는 상기 조직 부위(713)에 인접하는 공극(void) 또는 공간 내부로 가압된다. 상기 공극 또는 공간은 전형적으로 부드러운 조직의 절개에 의하여 형성되며, 상기 절개는 경피적 수단(percutaneous means)에 의하여 달성될 수 있다. 경우에 따라서, 상기 조직 부위(713)는 상처 부위에 위치될 수 있고, 공극은 상처 해부로 인하여 자연적으로 형성될 수 있다. 다른 실시예로서, 상기 공극은 풍선 절개법(ballon dissection), 예리한 절개(sharp dissection), 무딘 절개(blunt dissection), 수압박리(hydrodissection), 기압박리(pneumatic dissection), 초음파 절개(ultrasonic dissection), 전기 소작 절개(electrocautery dissection), 레이저 절개(laser dissection) 또는 다른 어떠한 적절한 절개 기술에 의하여 생성될 수 있다. 상기 감압 전달 장치(761)가 상기 조직 부위(713)에 인접하는 공극으로 들어갈 때, 상기 감압 전달 장치(761)의 플렉서블 배리어(765) 및/또는 다공성 물질(761)은 감김이 풀리거나(unrolls), 접힘이 해제되거나(unfolds), 또는 압력이 해제되어(도 22 참조), 상기 감압 전달 장치(761)가 상기 조직 부위(713)와 접촉되게 놓일 수 있다. 비록 요구되지는 않지만, 상기 플렉서블 배리어(765) 및/또는 다공성 물질(767)은 상기 감압 전달 튜브(769)를 통하여 진공 또는 저압 상태로 되어, 상기 플렉서블 배리어(765) 및/또는 다공성 물질(767)을 압착하도록 할 수 있다. 상기 플렉서블 배리어(765) 및/또는 다공성 물질(767)의 퍼짐(unfolding)은 상기 감압 전달 튜브(769)를 통하여 제공되는 감소된 압력을 완화하거나, 감김이 풀리는 과정을 보조하도록 상기 감압 전달 튜브(769)를 통하여 정압(positive pressure)을 제공함으로써 달성될 수 있다. 상기 감압 전달 장치(761)의 최종 배치와 조작은 내시경(endoscopy), 초음파(ultrasound), 형광투시(fluoroscopy), 청진법(auscultation), 촉진법(palpation), 또는 다른 어떤 적절한 국부화 기술을 사용함으로써 달성될 수 있다. 상기 감압 전달 장치(761)의 배치에 이어서, 상기 매니폴드 전달 튜브(721)는 환자로 부터 제거되는 것이 바람직하나, 감압 전달 장치(761)와 관련된 감압 전달 튜브는 원위치에 남아서 상기 조직 부위로(713) 감소된 압력의 경피적 적용을 가능하게 한다.

[0109] 도 23 내지 도 25를 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템(811)은, 테이퍼진 원위단(843)을 가지는 매니폴드 전달 튜브(821)를 포함하며, 상기 테이퍼진 원위단(843)은, 상기 원위단(843)의 내경이 상기 튜브(821)의 다른 부분의 내경과 실질적으로 동일하거나 더 큰 개방 위치를 향하여 반경 방향 외측으로 만곡(flex)되도록 형성된다. 상기 원위단(843)의 개방 위치는 도 23 내지 도 25에서 점선(837)에 의하여 개략적으로 도시된다.

[0110] 상기 매니폴드 전달 튜브(821)는, 상술된 감압 전달 장치와 유사한 감압 전달 장치(861)가 수용되는 통로를 더 포함한다. 상기 감압 전달 장치(861)는, 바람직한 방법으로서 감기거나, 접히거나, 또는 다른 방법으로 상기 감압 전달 튜브(869) 둘레에 압착되어, 상기 통로 내에서 상기 감압 전달 장치(861)의 단면적을 감소시키는 플렉서블 배리어(865) 및/또는 다공성 물질(867)을 포함한다.

[0111] 내부 공간(873)을 가지는 비침투성 멤브레인(871)이 상기 감압 전달 장치(861)의 주위에 배치되어, 상기 감압 전달 장치(861)가 상기 비침투성 멤브레인(871)의 내부 공간(873)에 수용된다. 상기 비침투성 멤브레인(871)이 압착 위치(compressed position)(도 23 참조), 완화 위치(relaxed position)(도 24 참조), 및 팽창 위치(도 25 및 25A 참조) 중 적어도 하나를 취할 수 있도록, 상기 비침투성 멤브레인(871)은 풍선, 관(sheath), 또는 유체 전달을 차단할 수 있는 다른 형태의 멤브레인일 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(871)의 내부 공간(873)이 상기 매니폴드 전달 튜브(821)의 통로와 유체 연통 가능하도록, 상기 비침투성 멤브레인(871)은, 상기 매니폴드 전달 튜브(821)에 밀봉 가능하게 연결될 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(871)의 내부 공간이 상기 감압 전달 튜브(869)의 내부 공간과 유체 연통 가능하도록, 상기 비침투성 멤브레인(871)은 상기 감압 전달 튜브(869)에 택일적으로 부착될 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(871)은 대신, 별도의 컨트롤 튜브 또는 상기 내부 공간(873)과 유동적으로 연통하는 컨트롤 루멘(예컨대 도 25A 참조)에 부착될 수 있다. 일 실시예로서, 상기 비침투성 멤브레인(871)은 상기 통로 내부에서 상기 감압 전달 장치(861)의 단면적을 더 감소시키도록 제공될 수 있다. 이러한 목적을 달성하기 위하여, 상기 비침투성 멤브레인(871)을 둘러싸는 주위 압력보다 낮은 압력이 상기 비침투성 멤브레인(871)의 내부 공간(873)에 적용된다. 상기 내부 공간(873)에 있는 공기 또는 다른 유체의 상당 부분은 배출되어, 상기 비침투성 멤브레인(871)이 도 23에서 도시되는 압착 위치에 놓인다. 상기 압착 위치에서, 상기 감압 전달 장치(861)의 단면적을 더 감소시키기 위하여 상기 감압 전달 장치(861)에 압축력이 작용하도록, 상기 비침투성 멤브레인(871)은 안쪽으로 끌어당겨진다. 도 21 및 도 22를 참조하여 이미 설명된 바와 같이, 상기 감압 전달 장치(861)는, 상기 조직 부위에서 상기 매니폴드 전달 튜브(821)의 원위단의 배치를 따라서 상기 조직 부위로 전달된다. 상기 비침투성 멤브레인(871)과 감압 전달 장치(861)의 배치 및 조작은, 내시경(endoscopy), 초음파(ultrasound), 형광투시(fluoroscopy), 청진법(auscultation), 촉진법(palpation), 또는 다른 어떤 적절한 국부화 기술을 사용함으로써 달성될 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(871)은, 제거에 앞서 형광 투시 하에서 상기 비침투성 멤브레인(871)의 가시화(visualization)를 향상시키는 방사선 불투과 표시자(radio-opaque marker)(881)를 포함할 수 있다.

[0112] 상기 감압 전달 장치(861)를 상기 원위단(843)을 통하여 가압한 이후에, 상기 내부 공간(873)으로 적용되는 감소된 압력은 상기 비침투성 멤브레인(871)이 완화 위치(도 24 참조)에 놓이도록 완화될 수 있고, 그럼으로써 상기 비침투성 멤브레인(871)으로부터 상기 감압 전달 장치(861)의 용이한 제거를 촉진하게 된다. 투관침(trocar), 탐침(stylet) 또는 다른 예리한 도구와 같은 제거 도구(885)가 상기 비침투성 멤브레인(871)을 파열 하는데 제공될 수 있다. 바람직하게, 상기 제거 도구(885)는 상기 감압 전달 튜브(869)를 통하여 삽입되고, 상기 비침투성 멤브레인(871)과 접촉되도록 전진할 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(871)의 파열 이후, 상기 제거 도구(885) 및 상기 비침투성 멤브레인(871)은 상기 매니폴드 전달 튜브(821)을 통하여 철거될 수 있으며, 상기 감압 전달 장치(861)의 플렉서블 배리어(865) 및/또는 상기 다공성 물질(867)의 감김 해제, 접힘 해제 또는 압착 해제(decompress)를 가능하게 하여, 상기 감압 전달 장치(861)가 상기 조직 부위와 접촉 배치되도록 할 수 있다. 상기 플렉서블 배리어(865) 및/또는 상기 다공성 물질(867)의 감김 해제는, 상기 내부 공간(873)으로 감소된 압력의 완화 및 상기 비침투성 멤브레인(871)의 제거에 이어서 자동으로 발생할 수 있다. 경우에 따라서, 상기 플렉서블 배리어(865) 및/또는 상기 다공성 물질(867)의 감김 해제 또는 압착 해제를 보조하도록 상기 감압 전달 튜브(869)를 통하여 전달될 수 있다. 상기 감압 전달 장치(861)의 최종 배치에 이어서, 상기 매니폴드 전달 튜브(821)는 바람직하게 환관로부터 제거되지만, 상기 감압 전달 장치(861)와 관련된 감압 전달 튜브(869)는 원위치에서 유지되어, 상기 조직 부위로 감소된 압력의 경피적 적용을 가능하게 한다.

[0113] 상기 비침투성 멤브레인(871)은 또한, 상기 감압 전달 장치(861)를 상기 조직 부위에 배치하기에 앞서 상기 조직 부위에 인접하는 조직을 절개하는데 사용된다. 상기 감압 전달 장치(861)와 온전한 비침투성 멤브레인(871)을 상기 매니폴드 전달 튜브(821)의 원위단(843)을 통하여 밀어넣은 뒤에, 공기 또는 다른 유체가 상기 비침투성 멤브레인(871)의 내부 공간(873)으로 주사 또는 펌핑될 수 있다. 액체의 비압축성은 상기 비침투성 멤브레인(871)이 더 고르게 그리고 일관되게 팽창가능하게 하므로, 상기 비침투성 멤브레인(871)을 부풀게 하는 데는 액체가 사용되는 것이 바람직하다. 상기 비침투성 멤브레인(871)은 도 25에 도시된 바와 같이 점진적으로, 또는 제조 방법 및 상기 매니폴드 전달 튜브(821)에 부착되는 방법에 따라 방향성을 가지고 팽창할 수 있다. 공기 또는 유체의 압력 때문에 상기 비침투성 멤브레인(871)은 팽창 위치(도 25 참조)를 향하여 외측으로 확장될 수 있고, 상기 조직 부위에 인접하여 공극이 절개된다. 상기 공극이 충분히 클 때, 액체, 공기 또는 다른 유체가 상기 내부 공간(873)으로부터 방출되어, 상기 비침투성 멤브레인(871)이 완화 위치를 형성할 수 있게 된다. 상기 비침투성 멤브레인(871)은 그러면 이전에 설명된 바와 같이 파열되고, 상기 감압 전달 장치(861)는 상기 조직 부위에 인접하여 삽입된다.



- [0114] 도 25A 를 참조하면, 상기 비침투성 멤브레인(871)이 상기 조직 부위에 인접하는 조직을 절개하는데 근본적으로 사용되는 경우, 상기 비침투성 멤브레인(871)은, 상기 내부 공간(873)이 상기 매니폴드 전달 튜브(821)에 부착되거나 이에 관련된 제 2 루멘 또는 튜브와 유동적으로 연통하도록, 상기 매니폴드 전달 튜브(821)에 밀봉 가능하게 부착될 수 있다. 상기 제 2 루멘(891)은, 상기 비침투성 멤브레인(871)이 상기 팽창 위치에 놓이도록 하기 위하여, 액체, 기체, 또는 다른 유체를 상기 내부 공간(873)으로 전달하는데 사용될 수 있다. 절개에 이어서, 상기 비침투성 멤브레인(871)은 도 24를 참조하여 설명된 바와 같이 완화되거나 파열될 수 있다.
- [0115] 도 26을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템(911)은, 테이퍼진 원위단(943)을 가지는 매니폴드 전달 튜브(921)를 포함하며, 상기 테이퍼진 원위단(943)은, 상기 원위단(943)의 내경이 상기 튜브(921)의 다른 부분의 내경과 실질적으로 동일하거나 더 큰 개방 위치를 향하여 반경 방향 외측으로 만곡(flex)되도록 형성된다. 상기 원위단(943)의 개방 위치는 도 26에서 점선(937)에 의하여 개략적으로 도시된다.
- [0116] 상기 매니폴드 전달 튜브(921)는, 상술된 감압 전달 장치와 유사한 감압 전달 장치(961)가 수용되는 통로를 더 포함한다. 상기 감압 전달 장치(961)는, 바람직한 방법으로서 감기거나, 접히거나, 또는 다른 방법으로 상기 감압 전달 튜브(969) 둘레에 압착되어, 상기 매니폴드 전달 튜브(921)의 통로 내에서 상기 감압 전달 장치(961)의 단면적을 감소시키는 플렉서블 배리어(965) 및/또는 다공성 물질(967)을 포함한다.
- [0117] 내부 공간(973)을 가지는 비침투성 멤브레인(971)이 상기 감압 전달 장치(961)의 주위에 배치되어, 상기 감압 전달 장치(961)가 상기 비침투성 멤브레인(971)의 내부 공간(973)에 수용된다. 상기 비침투성 멤브레인(971)은, 일단에 접착 셀(glue seal)(977)을 포함하여, 상기 비침투성 멤브레인(971)으로부터 상기 감압 전달 장치(961)를 제거하는 택일적 방법으로 제공한다. 상기 비침투성 멤브레인(971)의 내부 공간(973)이 상기 매니폴드 전달 튜브(921)의 통로와 유체 연통 가능하도록, 상기 비침투성 멤브레인(971)은, 상기 매니폴드 전달 튜브(921)에 밀봉 가능하게 연결될 수 있다. 다른 방법으로서, 상기 비침투성 멤브레인(971)은 상기 내부 공간(873)과 유동적으로 연통하는 별도의 컨트롤 튜브(미도시)에 부착될 수 있다.
- [0118] 도 23의 비침투성 멤브레인(871)과 유사하게, 상기 비침투성 멤브레인(971)은 유체 전달을 차단할 수 있도록 하여, 상기 비침투성 멤브레인(871)이 압착 위치, 완화 위치, 및 팽창 위치 중 적어도 하나를 취할 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(971)을 압착 위치 및 팽창 위치에 배치하는 과정이 비침투성 멤브레인(871)의 그것들과 비슷하기 때문에, 상기 감압 전달 장치(961)의 제거를 위한 다른 과정에 대해서만 설명하도록 한다.
- [0119] 상기 감압 전달 장치(961)는 상기 비침투성 멤브레인(971) 내에서 상기 조직 부위로 전달되고, 내시경, 초음파, 형광투시, 청진법, 촉진법, 또는 다른 어떤 적절한 국부화 기술을 사용함으로써 적절하게 위치될 수 있다. 상기 비침투성 멤브레인(971)은, 제거에 앞서 형광 투시 하에서 상기 비침투성 멤브레인(971)의 가시화를 향상시키는 방사선 불투과 표시자(981)를 포함할 수 있다. 그 다음 상기 감압 전달 장치(961)는 상기 매니폴드 전달 튜브(921)의 원위단(943)을 통하여 가압된다. 상기 내부 공간(973)에 적용되는 감소된 압력은, 상기 비침투성 멤브레인(971)이 완화 위치에 놓이도록 완화될 수 있다. 상기 감압 전달 장치(961)는 그 다음 상기 접착 셀(977)을 통하여 가압되어 상기 비침투성 멤브레인(971)을 빠져나오게 된다.
- [0120] 도 26A를 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템(985)은, 도 26의 매니폴드 전달 튜브(921)와 유사한 매니폴드 전달 튜브를 포함하지 않을 수 있다. 대신, 상기 감압 전달 시스템(985)은, 가이드 와이어(987), 감압 전달 튜브(989), 및 감압 전달 장치(991)를 포함할 수 있다. 상기 감압 전달 장치(991)는, 상기 감압 전달 튜브(989)와 유동적으로 연결되는 다수의 유동 채널을 포함한다.
- [0121] 상기 감압 전달 장치(991)를 전달하기 위하여 독립된 매니폴드 전달 튜브를 사용하는 대신, 상기 감압 전달 장치(991) 및 감압 전달 튜브(989)는 가이드 와이어(987)에 놓이는데, 상기 가이드 와이어는 조직 부위(993)에 경피적으로 가이드된다. 바람직하게는, 상기 가이드 와이어(987) 및 감압 전달 튜브(989)는 항균관을 통하여 환자의 피부를 관통한다. 상기 감압 전달 튜브(989)와 감압 전달 장치(991)를 상기 가이드 와이어(987)를 따라 가이드함으로써, 상기 감압 전달 장치(991)는 감압 조직 시술의 경피적 적용이 가능하도록 배치될 수 있다.
- [0122] 상기 감압 전달 장치(991)는, 조직 부위(903)로 전달되는 과정에서 매니폴드 전달 튜브 내에서 강제되지 않기 때문에, 전달 과정에서 상기 감압 전달 장치(991)를 압착 위치에 유지하는 것이 바람직하다. 탄성 폼(elastic foam)이 상기 감압 전달 장치(991)로 사용되는 경우, 생체호환 가능하고(biocompatible), 가용성 접착제(soluble adhesive)가 폼 및 압착되는 폼에 적용될 수 있다. 상기 조직 부위에 도착하자마자, 상기 감압 전달 장치(989)를 통하여 전달되는 체액(bodily fluids) 또는 다른 유체는 상기 접착제를 용해하여, 상기 폼이 조직 부위에 접촉되도록 팽창하는 것을 가능하게 한다. 다른 방법으로서, 상기 가압 전달 장치(991)는, 압착되고, 건

조한 히드로겔(hydrogel)로부터 형성될 수 있다. 상기 히드로겔은 수분을 흡수하고, 이어서 상기 조직 부위(993)로 전달하여 상기 감압 전달 장치(991)의 팽창을 가능하게 한다. 다른 형태의 감압 전달 장치(991)는, 환자의 체온에 노출되었을 때 상기 조직 부위(903)에서 팽창하는 열친화적 물질(thermoactive material)(예를 들어 폴리에틸렌 글리콜)로부터 제조될 수 있다. 더 다른 실시예로서, 압착된 감압 전달 장치(991)가 용해성 멤브레인(dissolvable mambrane) 내에서 상기 조직 부위(993)로 전달될 수 있다.

[0123] 도 27을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템(1011)는, 조직 부위(1025) 접근을 위하여 환자의 조직을 통하여 삽입되는 원위단(1043)을 가지는 매니폴드 전달 튜브(1021)를 포함한다. 상기 조직 부위(1025)는, 상처 또는 다른 결함과 관련된 공극(1029)을 포함할 수 있고, 다른 방법으로 여기서 설명되는 절개 기술을 포함하는 절개에 의하여 공극이 생성될 수 있다. 상기 조직 부위(1025)에 인접하는 공극(1029) 내에 상기 원위단(1043)을 배치하는 것에 이어서, 주사 가능하고(injectable), 주입성(pourable), 또는 유동성(flowable) 감압 전달 장치(1035)가 상기 매니폴드 전달 튜브(1021)를 통하여 상기 조직 부위(1025)에 전달된다. 상기 감압 전달 장치(1035)는 바람직하게, 상기 조직 부위로의 전달 과정에서 유동성 상태(flowable state)로 존재하며, 도달 이후에는 감소된 압력 또는 유체의 분배를 위하여 다수의 유동 채널을 형성한다. 경우에 따라, 상기 유동성 물질은 조직 부위에 도달한 이후에, 건조 과정, 경화 과정(curing process), 또는 다른 화학적 또는 물리적 반응을 통하여 고체 형태로 경화될 수 있다. 더 다른 경우에 따라, 상기 유동성 물질은 폼 원형을 이루어 조직 부위로 전달될 수 있다. 다른 물질들은 상기 조직 부위에서 여전히 겔과 같은 상태로 존재할 수 있으나, 여전히 감소된 압력 전달을 위하여 다수의 유동 채널을 가진다. 상기 조직 부위(1025)로 전달되는 감압 전달 장치(1035)의 양은 상기 공극(1029)를 부분적으로 또는 완전히 채울 정도로 충분할 수 있다. 상기 감압 전달 장치(1035)는, 매니폴드 및 스캐폴드의 측면을 모두 포함할 수 있다. 매니폴드로서, 상기 감압 전달 장치(1035)는, 상기 공극(1029)으로의 전달 이후에 물질 내에 형성될 수 있는 다수의 통공(pores) 또는 개방 세포를 포함한다. 상기 통공 또는 개방 세포는 상호 연통함으로써 다수의 유동 채널을 형성한다. 상기 유동 채널들은 상기 조직 부위(1025)로 감소된 압력을 적용하거나 분배하는데 사용된다. 스캐폴드로서, 상기 감압 전달 장치(1035)는 생체흡수성(bioresorbable)이고, 새로운 조직이 성장하는 기반(substrate)으로서 작용한다.

[0124] 일 실시예로서, 상기 감압 전달 장치(1035)는 염화나트륨(NaCl)과 같은 공극 생성 물질(poragen) 또는 액체나 점성 겔 형태로 분배되는 다른 염분을 포함할 수 있다. 상기 액체 또는 점성 겔이 상기 조직 부위(1025)로 전달된 이후에, 상기 물질은 상기 공극(1029)을 따르고, 고체 덩어리로 경화된다. 흡수성 염화나트륨(water-soluble NaCl)질 공극 생성 물질은 체액(bodily fluids) 내에서 용해되어 상호 연결되는 공극들 또는 유동 채널들을 가지는 구조를 남긴다. 감소된 압력 및/또는 유체는 상기 유동 채널로 전달된다. 새로운 조직이 성장할수록, 상기 조직은 상기 감압 전달 장치(1035)의 공극 내부로 성장하고, 퇴화하면서 결국에는 상기 감압 전달 장치(1035)를 대체한다. 이러한 구체적인 예로서, 상기 감압 전달 장치(1035)는, 매니폴드로서 뿐 아니라 새로운 세포 성장을 위한 스캐폴드로서 작용한다.

[0125] 다른 실시예로서, 상기 감압 전달 장치(1035)는 400마이크로 미터의 만노스 구슬(mannos beads)과 혼합된 알긴산(alginate)이다. 상기 공극 생성 물질(poragens) 또는 구슬(beads)은 국부적인 체액 또는 수액 또는 조직 부위에서 상기 감압 전달 장치(1035)로 전달되는 다른 유체에 의하여 용해될 수 있다. 공극 생성 물질 또는 구슬의 용해에 이어서, 이전에 상기 공극 생성 물질 또는 구슬에 의하여 채워진 공간은, 상기 감압 전달 장치(1035) 내에서 유동 채널을 형성하기 위한 다른 공극들과 상호 연결되는 공극이 된다.

[0126] 물질 내에 유동 채널을 형성하기 위하여 공극 생성 물질을 사용하는 것은 효과적이지만, 또한 대략 선택된 공극 생성 물질의 입자 크기로 제한되는 크기의 통공과 유동 채널을 형성한다. 공극 생성 물질 대신, 가스 형태의 부산물을 생성으로 인한 더 큰 통공을 생성하기 위하여 화학 반응이 사용될 수 있다. 예를 들어, 일 실시예로서, 유동성 물질이 탄산수소나트륨(sodium bicarbonate) 및 구연산 입자(citric acid particles)(비화학량적 양(non-stoichiometric amounts)이 사용될 수 있음)를 함유하는 조직 부위(1025)로 전달될 수 있다. 상기 유동성 물질은 폼(foam) 또는 고체 원형(solid in-situ)을 형성하기 때문에, 체액은 상기 탄산수소나트륨과 상기 구연산 간의 산 기반 반응(acid-base reaction)을 개시할 것이다. 부산물로 생성되는 이산화탄소 기체 입자들은 상기 감압 전달 장치(1035) 전반에 걸쳐, 공극 생성 물질 용해 방식의 기술보다 더 큰 통공과 유동 채널을 생성한다.

[0127] 액체 또는 점성 겔로부터 고체 또는 폼(foam)으로 상기 감압 전달 장치(1035)의 변형은 pH, 온도, 빛, 또는 체액이나 화학 물질 또는 조직 부위로 전달되는 다른 물질들과의 반응에 의하여 유발될 수 있다. 상기 변형은 또한 다수의 반응 인자(reactive components)를 혼합함으로써 발생할 수 있다. 일 실시예로서, 임의의 생체 흡수 가능한 중합체로부터 만들어지는 생체 흡수 가능한 소구체(microshpere)를 선택함으로써 상기 감압 전달 장치

(1035)가 준비될 수 있다. 상기 소구체는, 히알루론 산(hyaluronic acid), 콜라겐(collagen), 또는 광반응 그룹(photoreactive groups)을 가지는 폴리에틸렌 글리콜과 같은 히드로겔 형성 물질 및 광개시제(photoinitiator)를 함유하는 용액 내부로 분산된다. 상기 소구체-겔 혼합물은 히드로겔을 부분적으로 교차 결합시키고 상기 소구체 상에서 히드로겔을 고정시키기 위하여 짧은 시간 동안 빛에 노출된다. 잉여 용액은 배수되고, 상기 소구체는 건조된다. 상기 소구체는 주사(injection) 또는 주입(pouring)에 의하여 조직 부위로 전달되고, 전달에 이어서 혼합물은 수분을 흡수하며, 상기 히드로겔 코팅은 수화(hydrated)된다. 상기 혼합물은 그러면 빛에 재차 노출되어, 다수의 유동 채널을 생성하면서 소구체를 교차 결합시킨다. 상기 교차 결합된 소구체들은 상기 조직 부위로 감소된 압력을 전달하는 매니폴드 및 새로운 조직 성장을 촉진하는 다공성 스케폴드로서 작용한다.

[0128] 앞서 기술된 실시예에 더하여, 상기 감압 전달 장치(1035)는 다양한 물질로부터 제조될 수 있는데, 상기 다양한 물질은, 인산(phosphate), 콜라겐, 알긴산(alginate), 셀룰로스, 또는 가스, 액체, 겔, 페이스트(paste), 퍼티(putty), 슬러리(slurry), 서스펜션(suspension) 또는 조직 부위로의 유체 연통에 있어서 다수의 유동 경로를 형성할 수 있는 다른 유동성 물질 형태로 조직 부위에 전달될 수 있는 다른 균등한 형태의 물질을 포함하되 이에 제한되지 않는다. 상기 유동성 물질은, 충분히 작은 크기인 경우 상기 매니폴드 전달 튜브(1021)를 통하여 유동할 수 있는 구슬(beads)과 같은 입자성 고체(particulate solids)를 더 포함할 수 있다. 유동 가능한 상태로 조직 부위에 전달되는 물질들은 중합체 또는 겔 원형일 수 있다.

[0129] 상술한 바와 같이, 상기 감압 전달 장치(1035)는 상기 조직 부위(1025)에 인접하는 공극(1029)에 직접 주사 또는 주입될 수 있다. 도 27A를 참조하면, 상기 매니폴드 전달 튜브(1021)는, 상기 매니폴드 전달 튜브(1021)의 원위단(1043)에 있는 비침투성 또는 반침투성 멤브레인(1051)을 포함할 수 있다. 상기 멤브레인(1051)은 상기 매니폴드 전달 튜브(1021)에 부착되는 제 2 루멘(1057)과 유동적으로 연통하는 내부 공간(1055)을 포함한다. 상기 매니폴드 전달 튜브(1021)는 가이드 와이어(1061)를 통하여 상기 조직 부위(1025)로 안내된다.

[0130] 상기 감압 전달 장치(1035)는 상기 제 2 루멘(1057)을 통하여 주사 또는 주입되어 상기 멤브레인(1051)의 내부 공간(1055)을 채울 수 있다. 유체 또는 겔이 상기 멤브레인(1051)을 채울수록, 상기 멤브레인(1051)은 상기 공극(1029)을 채우도록 확장하여, 상기 멤브레인은 상기 조직 부위(1025)와 접촉한다. 상기 멤브레인(1051)이 확장할수록, 상기 멤브레인(1051)은 상기 조직 부위(1025)에 인접하거나 부근의 부가 조직을 절개하는데 사용될 수 있다. 상기 멤브레인(1051)은, 비침투성인 경우, 상기 감압 전달 장치(1035)가 상기 조직 부위(1025)와 접촉하도록 남겨두고 물리적으로 파열되거나 제거될 수 있다. 다른 방법으로, 상기 멤브레인(1051)은, 상기 멤브레인(1051)으로 전달 가능한 체액(bodily fluids) 또는 생체 호환 가능한 용매의 압력에서 용해되는 용해성 물질로부터 만들어질 수 있다. 상기 멤브레인(1051)이 반침투성인 경우, 상기 멤브레인(1051)은 원형을 유지할 수 있다. 상기 반침투성 멤브레인(1051)은 감소된 압력 및 가능한 다른 유체가 상기 조직 부위(1025)와 연통 가능하게 한다.

[0131] 도 28을 참조하면, 조직 부위에 대한 감압 조직 시술 시행 방법(1111)은, 다수의 유동 채널을 생성하기 위한 다수의 돌기부를 가지는 매니폴드를 조직 부위에 인접하게 외과적으로 삽입하는 단계(1115)를 포함한다. 상기 돌기부들의 적어도 일부가 상기 조직 부위에 접촉하도록 상기 매니폴드가 위치된다(1119). 감소된 압력이 상기 매니폴드를 통하여 상기 조직 부위에 적용된다(1123).

[0132] 도 29를 참조하면, 조직 부위에 대한 감압 치료 시술을 시행하는 방법(1211)은, 매니폴드를 상기 조직 부위에 인접하게 삽입하는 단계(1215)를 포함한다. 상기 매니폴드는, 다수의 유동 채널을 생성하도록, 플렉서블 배리어로부터 연장되는 다수의 돌기부를 포함할 수 있다. 다른 방법으로, 상기 매니폴드는 내부에 다수의 유동 채널을 가지는 다공성 물질을 포함할 수 있다. 다른 방법으로, 상기 매니폴드는 상기 조직 부위로 전달되고, 상기 조직 부위에 도달한 이후에 다수의 유동 채널을 형성하는 주사 가능한(injectable) 또는 주입 가능한(pourable) 물질로 형성될 수 있다. 단계 1219에서, 상기 매니폴드는, 상기 유동 채널의 적어도 일부분은 상기 조직 부위와 유체 연통한다. 감소된 압력은 상기 매니폴드를 통하여 상기 조직 부위에 적용된다(1223).

[0133] 도 30을 참조하면, 조직 부위에 대한 감압 조직 시술 관리 방법(1311)은, 통로를 가지는 튜브를 환자의 조직에 경피적으로 삽입하여 상기 튜브의 원위단을 조직 부위에 인접하게 배치하는 단계(1315)를 포함한다. 단계 1319에서, 상기 튜브와 관련된 풍선은 상기 조직 부위에 인접하는 조직을 절개하도록 팽창될 수 있고, 그에 따라 공극을 생성한다. 단계 1323에서, 매니폴드는 상기 통로를 통하여 전달된다. 상기 매니폴드는, 플렉서블 배리어로부터 연장하여 다수의 유동 채널을 생성하는 다수의 돌기부를 포함할 수 있다. 다른 방법으로, 상기 매니폴드는 내부에 다수의 유동 채널을 가지는 다공성 물질을 포함할 수 있다. 다른 방법으로, 상기 매니폴드는 도 27을 참



조하여 설명된 바와 같이 상기 조직 부위로 전달되는 주사 가능하거나 주입 가능한 물질로부터 형성될 수 있다. 상기 매니폴드는 상기 공극 내에 위치되어, 상기 유동 채널들의 적어도 일부는 상기 조직 부위와 유체 연통한다(1327). 감소된 압력은, 감압 전달 튜브 또는 다른 전달 수단을 경유하여 상기 매니폴드를 통하여 상기 조직 부위에 적용된다.

[0134] 도 31을 참조하면, 조직 부위에 대한 감압 전달 시술 시행 방법(1411)은, 통로를 가지는 튜브를 환자의 조직에 경피적으로 삽입하여 상기 튜브의 원위단을 조직 부위에 인접하게 배치하는 단계(1415)를 포함한다. 단계 1423에서, 매니폴드는 비침투성 관내에서 상기 통로를 통하여 조직 부위로 전달되고, 단계 1419에서 상기 비침투성 관 내부로 상기 관의 주위 압력보다 낮은 제 1 감소 압력이 적용된다. 단계 1427에서, 상기 관은 파열되어 상기 조직 부위와 접촉하게 놓인다. 단계 1431에서, 제 2 감소 압력이 상기 매니폴드를 통하여 상기 조직 부위에 적용된다.

[0135] 도 32 및 도 33을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치(1511)는, 환자의 되퇴부(femur)(1517)의 되퇴 골두(femoral head) 교체를 위한 인공 둔부 보철물(orthopedic hip prosthesis)(1515)를 포함한다. 상기 인공 둔부 보철물(1515)은, 줄기부(stem portion)(1521) 및 두부(head portion)(1525)를 포함한다. 상기 줄기부(1521)는 상기 되퇴부(1517)의 축 상에 확장되는 통로(1529) 내로 삽입되도록 신장된다. 다공성 코팅(1535)이 상기 줄기부 주위에 배치되며, 바람직하게는 침전되거나(sintered) 용화된(vitrified) 세라믹 또는 금속으로부터 구성된다. 다른 방법으로, 다공성 특징(porous characteristics)을 가지는 다공성 물질(cellular material)이 상기 줄기부 주위에 배치될 수 있다. 다수의 유동 채널이 상기 인공 둔부 보철물(1515)의 줄기부(1521) 내에 배치되어, 유동 채널(1541)이 상기 다공성 코팅(1535)과 유체 연통된다. 연결 포트(1545)가 상기 유동 채널들(1541)에 연결되며, 상기 연결 포트(1545)는 감압 전달 튜브(1551) 및 감압 전달 소스(1553)에 착탈 가능하게 연결되도록 형성된다. 상기 유동 채널들(1541)은 상기 다공성 코팅(1535) 및/또는 이식(implantation)에 이은 인공 둔부 보철물(1515)을 둘러싸는 뼈에 감소된 압력을 전달하는데 사용된다. 상기 유동 채널(1541)은 몇개의 가로 방향 분지 라인(lateral branch lines)(1547)과 유동적으로 연통하는 주공급 라인(main feeder line)(1543)을 포함할 수 있으며, 상기 가로 방향 분지 라인은 상기 다공성 코팅(1535)과 연통한다. 상기 가로 방향 분지 라인(1547)은 도 32에 도시된 바와 같이 상기 주공급 라인(1543)으로 교차되게 집중될 수 있으나, 상기 주공급 라인(1543)과 각도를 이루어 집중될 수도 있다. 감소도니 압력 분배를 위한 다른 방법은, 공동의 둔부 보철물(hollow hip prosthesis)를 제공하는 단계와, 상기 다공성 코팅(1535)과 유동적으로 연통할 수 있는 다공성(바람직하게는 개방 세포) 물질로 상기 보철물의 내부 공간을 채우는 단계를 포함한다.

[0136] 구체적으로 도 33을 더 참조하면, 인공 둔부 보철물(1515)은, 중기 줄기부(1521) 내에서 상기 다공성 코팅(1535) 및/또는 상기 인공 둔부 보철물(1515)을 감싸는 뼈로 유체를 제공하는 다수의 제 2 유동 채널들(1561)을 더 포함할 수 있다. 상기 유체는, 정화된 공기 또는 다른 기체들, 항박테리아제, 항바이러스제, 세포 성장 촉진제, 수액(irrigation fluid), 화학적 활성화제(chemically active agent) 또는 다른 유체를 포함할 수 있다. 상기 인공 둔부 보철물(1515)을 감싸는 뼈로 다수의 유체를 공급할 것이 요구되는 경우, 부가적인 유체 연통 경로들이 제공될 수 있다. 연결부(1565)가 상기 유동 채널(1561)에 유동적으로 연결되며, 상기 연결부(1565)는 유체 전달 튜브(1571) 및 유체 전달 소스(1573)에 착탈 가능하게 연결되도록 형성된다. 상기 유동 채널(1561)은, 몇개의 가로 방향 분지 라인(1585)과 유동적으로 연통하는 주공급 라인(1583)을 포함할 수 있고, 상기 가로 방향 분지 라인은 상기 다공성 코팅(1535)과 연통한다. 상기 가로 방향 분지 라인(1585)은, 도 33에 도시된 바와 같이 상기 주공급 라인(1583)에 교차되게 집중될 수 있으나, 상기 주공급 라인(1583)과 각도를 이루어 집중될 수도 있다. 상기 다수의 제 1 유동 채널(1541) 및 상기 다수의 제 2 유동 채널(1561)로의 유체 전달은 감압 전달 튜브(1551) 및 유체 전달 튜브(1571)와 같은 별개의 튜브에 의하여 달성될 수 있다. 다른 방법으로, 상술한 바와 같이 다수의 루멘을 가지는 튜브가 감소도니 압력 및 유체를 전달하는 연통로들(communication paths)을 분리하는데 사용될 수 있다. 인공 둔부 보철물(1515) 내에 유체 연통로가 구분되게 제공되는 것이 바람직하나, 상기 다수의 제 1 유동 채널들(1541)이 상기 인공 둔부 보철물(1515)을 둘러싸는 뼈로 감소된 압력과 유체를 모두 전달하도록 사용될 수 있다.

[0137] 상술한 바와 같이, 뼈 조직으로 감소된 압력을 적용하면 새로운 뼈 조직의 성장을 촉진하고 가속한다. 인공 둔부 보철물을 둘러싸는 뼈 영역에 감소된 압력을 전달하기 위한 매니폴드로서 상기 인공 둔부 보철물(1515)을 사용함으로써, 되퇴부(1517)의 회복이 빨라지고, 상기 인공 둔부 보철물(1515)이 뼈와 성공적으로 합치된다. 상기 인공 둔부 보철물(1515)을 둘러싸는 뼈에 배출구를 형성하기 위하여 상기 다수의 제 2 유동 채널(1561)을 제공함으로써, 상기 보철물 주위에 새로운 뼈의 성공적 생성을 향상시킨다.

[0138] 설정 시간 동안 상기 인공 둔부 보철물(1515)을 통하여 감소된 압력을 적용하는 것에 이어서, 상기 감압 전달

튜브(1551)와 유체 전달 튜브(1571)가 상기 연결 포트(1545,1565)로부터 분리되어 환자의 몸에서 제거되며, 바람직하게는 외과적인 절개 과정(surgical-invasive procedure) 없이 제거된다. 상기 연결 포트(1545,1565)와 튜브(1551,1571)의 연결은 환자의 신체 외부에서 상기 튜브(1551,1571)에 가해지는 축향 인장력(axially-oriented tensile force)을 적용함으로써 달성되는 수동 제거 가능한 연결(manually-releasable connection)일 수 있다. 다른 방법으로, 상기 연결 포트(1545,1565)는, 선택된 유체 또는 화학제(chemicals)의 존재하에서 생체 흡수 가능하거나 분해 가능하여, 상기 튜브(1551,1571)가 상기 유체 또는 화학제에 노출됨으로써 분리가 가능하게 될 수 있다. 상기 튜브(1551,1571)는 소정의 시간에 걸쳐 분해되는 생체 흡수성 물질로 만들어지거나, 특정 화학제 또는 다른 물질의 존재하에서 분해되는 활성화 물질로 만들어질 수 있다.

[0139] 상기 감압 전달 소스(1553)는 환자의 신체 외부에 제공되고, 상기 감압 전달 튜브(1551)에 연결되어 상기 인공 둔부 보철물(1515)에 감소된 압력을 전달하도록 할 수 있다. 다른 방법으로, 상기 감압 전달 소스(1553)는, 환자의 신체 내부에 이식되되, 또는 상기 인공 둔부 보철물(1515) 내부 또는 부근에 장착될 수 있다. 상기 감압 전달 소스(1553)를 환자의 신체 내부에 장착하면 경피적인 유체 연결의 필요성이 제거된다. 이식된 상기 감압 전달 소스(1553)는 상기 유동 채널(1541)과 기능적으로 연결되는 일반적인 펌프일 수 있다. 상기 펌프는 환자의 신체 내부에 이식되는 배터리에 의하여 구동하거나, 전기적 및 경피적으로 상기 펌프에 연결되는 외부 배터리에 의하여 구동할 수 있다. 상기 펌프는 또한, 감소된 압력을 전달하고, 상기 유동 채널(1541,1561)을 통하여 유체를 순환시키는 화학 반응에 의하여 직접 구동될 수 있다. 도 32 및 도 33에는 인공 둔부 보철물(1515)의 줄기부(1521)와 두부(1525)만이 개시되어 있으나, 상기 유동 채널 및 본 발명에서 설명되는 감압 조직 시술 적용을 위한 수단은, 뼈 또는 다른 조직, 예컨대 아세트아블러 컵(acetabular cup)을 포함하는 조직과 접촉하는 인공 둔부 보철물(1515)의 다른 구성에도 적용될 수 있음을 밝혀 둔다.

[0140] 도 34를 참조하면, 환자의 관절을 치료하기 위한 방법(1611)은, 관절에 인접하는 뼈 내부에 보철물을 이식하는 단계(1615)를 포함한다. 상기 보철물은 상술한 인공 둔부 보철물일 수 있고, 또는 환자의 관절에 회복 운동(restoring mobility)을 도와주는 다른 어떠한 보철물일 수도 있다. 상기 보철물은, 상기 뼈와 유동적으로 연통하도록 형성되는 다수의 유동 채널을 포함한다. 단계 1619에서, 상기 보철물의 오세오인테그레이션(oseointegration)을 향상시키기 위하여, 감소된 압력이 상기 다수의 유동 채널을 통하여 뼈에 적용될 수 있다.

[0141] 도 35 및 도 36을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치(1711)는, 골절(1719) 또는 다른 결함을 포함하는 환자의 뼈(1717)를 고정하기 위한 정형외과적 고정 장치(1715)를 포함한다. 도 35 및 도 36에 개시되는 상기 정형외과적 고정 장치(1715)는, 스크류(1725), 핀, 볼트 또는 다른 고정수단을 이용하여 상기 정형 외과적 고정 수단(1715)을 뼈(1717)에 결수 있도록 하는 다수의 통로(1721)를 가지는 플레이트(plate)이다. 상기 뼈(1717)와 접촉될 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)의 표면에는 다공성 코팅(1735)이 놓인다. 상기 다공성 코팅은, 바람직하게 침전되거나(sintered) 용화된(vitrified) 세라믹 또는 금속으로 구성된다. 다른 방법으로, 다공성 특징(porous characteristics)을 가지는 다공성 물질(cellular material)이 상기 뼈(1717)와 상기 정형 외과적 고정 장치(1715) 사이에 놓일 수 있다. 다수의 유동 채널(1741)은 상기 정형 외과적 고정 장치(1715) 내부에 놓여서, 상기 유동 채널들(1741)들이 상기 다공성 코팅(1735)과 유체 유동한다. 연결 포트(1745)는 상기 유동 채널들(1741)과 유동적으로 연결되는데, 상기 포트는 감압 전달 튜브(1751)와 감압 전달 소스(1753)에 연결되도록 형성된다. 상기 유동 채널들(1741)은, 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)가 상기 뼈(1717)에의 고정에 이어서, 상기 다공성 코팅(1735) 및/또는 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)를 둘러싸는 뼈에 감소된 압력을 전달하는데 사용된다. 상기 유동 채널들(1741)은 상기 다공성 코팅(1735)과 연통하는 몇개의 가로 방향 분지 라인(1747)과 유동적으로 연통하는 주공급 라인(1743)을 포함할 수 있다. 상기 가로 방향 분지 라인(1747)은 도 35에 도시된 바와 같이 상기 주공급 라인(1743)과 직교하는 방향으로 형성되거나, 상기 주공급 라인(1743)과 각을 이루는 방향으로 형성될 수 있다. 감소도니 압력을 분배하기 위한 다른 방법은, 공동의 정형 외과적 고정 장치를 제공하는 단계와, 상기 다공성 코팅(1735)과 유동적으로 연통할 수 있는 다공성(cellular)(바람직하게 개방 세포) 물질을 상기 정형 외과적 고정 장치 내부 공간에 채우는 단계를 포함한다.

[0142] 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)는 도 35에 도시된 바와 같은 플레이트일 수 있거나, 다른 방법으로 슬리브(sleeve), 브레이스(brace), 스트럿(strut), 또는 상기 뼈의 일부를 안정화하는데 사용되는 다른 어떠한 형태의 장치와 같은 고정 장치일 수 있다. 상기 고정 부재들이 상기 고정 부재들에 인접하거나 둘러싸는 조직으로 감소된 압력을 전달하는 유동 채널들을 포함한다면, 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)는 나아가, 보철물 또는 다른 정형 외과적 장치 또는 이식된 조직들(예컨대 뼈 조직 또는 연골)을 부착하는데 사용되는 고정 부재(fasteners)일 수 있다. 이러한 고정 부재들의 예는 핀, 볼트, 스크류 또는 다른 어떠한 적절한 고정 부재를 포함할 수

있다.

- [0143] 도 36을 더 구체적으로 참조하면, 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)는, 상기 정형 외과적 고정 장치(1715) 내부에서 상기 다공성 코팅(1735) 및/또는 상기 외과적 고정 장치(1715)를 둘러싸는 뼈로 유체를 제공하는 다수의 제 2 유동 채널(1761)을 더 포함할 수 있다. 상기 유체는, 정화된 공기 또는 다른 기체들, 항박테리아제, 항바이러스제, 세포 성장 촉진제, 수액(irrigation fluid), 화학적 활성화제(chemically active agent) 또는 다른 유체를 포함할 수 있다. 다수의 유체를 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)를 둘러싸는 뼈로 공급할 것이 요구되는 경우, 유체 연통을 위한 추가 통로가 제공될 수 있다. 여결 포트(1765)는 상기 유동 채널들(1761)에 유동적으로 연결되며, 상기 포트(1765)는 유체 전달 튜브(1771) 및 유체 전달 소스(1773)을 연결하도록 형성된다. 상기 유동 채널들(1761)은 상기 다공성 코팅(1735)과 연통하는 몇개의 가로 방향 분지 라인들(1785)과 유동적으로 연통하는 주공급 라인(1784)을 포함할 수 있다. 상기 가로 방향 분지 라인들(1785)은, 도 33에 도시된 바와 같이 상기 주공급 라인(1783)과 직교하는 방향으로 형성되거나, 상기 주공급 라인(1783)과 각을 이루는 방향으로 형성될 수 있다.
- [0144] 다수의 제 1 유동 채널(1741)로 감소된 압력의 전달 및 다수의 제 2 유동 채널(1761)로 유체의 전달은 감압 전달 튜브(1751) 및 유체 전달 튜브(1771)와 같은 별개의 튜브들에 의하여 달성될 수 있다. 다른 방법으로, 상술한 바와 같은 다수의 루멘들을 가지는 튜브가 상기 감소된 압력 및 유체를 전달하기 위한 연통 통로를 구분하는데 사용될 수 있다. 상기 정형 외과적 고정 장치(1715) 내에서 유체 연통을 위하여 개별 통로를 제공하는 것이 바람직하지만, 상기 다수의 제 1 유동 채널들(1741)은 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)에 인접하는 뼈로 감소된 압력 및 유체 모두를 전달하는데 소요될 수도 있음을 밝혀 둔다.
- [0145] 감소된 압력을 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)에 인접하는 뼈 영역으로 전달하기 위한 매니폴드로서 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)를 사용하면 상기 뼈(1717)의 결함(1719) 회복을 향상하거나 가속한다. 유체 연통을 위한 다수의 상기 제 2 유동 채널들(1761)을 상기 정형 외과적 고정 장치(1715)를 둘러싸는 뼈로 제공하면 상기 정형 외과적 장치 부근에서 새로운 뼈의 성공적인 생성을 향상시킨다.
- [0146] 도 37을 참조하면, 뼈의 결함을 치유하기 위한 방법(1811)은, 정형 외과적 고정 장치를 이용하여 뼈를 고정하는 단계(1815)를 포함한다. 상기 정형 외과적 고정 장치는 내부에 놓이는 다수의 유동 채널을 포함한다. 단계 1819에서, 다수의 유동 채널을 통하여 뼈 결함 부위에 감소된 압력이 적용된다.
- [0147] 도 38을 참조하면, 조직 부위에 대하여 감압 조직 시술을 수행하기 위한 방법(1911)은, 적어도 일부가 상기 조직 부위와 유체 연통하는 다수의 유동 채널을 가지는 매니폴드를 배치하는 단계(1915)를 포함한다. 상기 유동 채널을 통하여 조직 부위로 감소된 압력이 적용되고(1919), 상기 유동 채널을 통하여 조직 부위로 유체가 전달된다(1923).
- [0148] 도 39를 참조하면, 조직 부위에 감압 조직 시술을 시행하기 위한 방법(2011)은, 조직 부위에 인접하게 매니폴드 전달 튜브의 원위단을 배치하는 단계(2015)를 포함한다. 단계 2019에서, 유체가 상기 매니폴드 전달 튜브를 통하여 상기 조직 부위로 전달된다. 상기 유체는 상기 조직 부위에 인접하는 공극을 채울 수 있고, 상기 조직 부위와 유체 연통하는 다수의 유동 채널을 가지는 고체 매니폴드로 될 수 있다. 상기 고체 매니폴드의 유동 채널을 통하여 상기 조직 부위로 감소도니 압력이 적용된다(2023).
- [0149] 도 40 내지 도 48을 참조하면, 감압 전달 시스템(2111)은, 제 1 유동 통로(2121)를 둘러싸는 플렉서블 월(flexible wall)(2117)을 가지는 제 1 매니폴드(2115)를 포함한다. 상기 플렉서블 월(2117)은 근위단(2123)에서 감압 전달 튜브(2125)에 연결된다. 상기 감압 전달 튜브(2125)의 형상은 전형적으로 원형 단면이고, 상기 제 1 매니폴드(2115)의 형상은 원형 이외의 단면(예컨대, 도 40 내지 도 45에서와 같은 사각형 및 도 46 내지 도 48에서와 같은 삼각형 단면)이므로, 상기 감압 전달 튜브(2125)와 상기 제 1 매니폴드(2115) 사이에 전이 영역(transition region)(2129)이 제공된다. 상기 제 1 매니폴드(2115)는 상기 감압 전달 튜브(2125)에 부착 가능하게 연결되거나, 융합(fusing) 또는 인서트 사출(insert molding)과 같은 다른 수단을 이용하여 연결되거나, 또는 다른 방법으로 공유 압출 성형(co-extrusion)에 의하여 일체로 연결될 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(2125)는, 상기 조직 부위 또는 그 부근으로 감소된 압력을 분배하기 위하여, 상기 제 1 매니폴드(2115)로 감소된 압력을 전달한다.
- [0150] 봉쇄 차단 부재(blockage prevention member)(2135)가 상기 제 1 매니폴드 내부에 배치되어, 상기 매니폴드(2115)의 와해(collapse)를 방지하고, 따라서 감소된 압력의 적용 과정에서 상기 제 1 유동 통로(2121)의 봉쇄를 방지한다. 일 실시예로서, 상기 봉쇄 차단 부재(2135)는, 상기 플렉서블 월(2117)의 내주면(2141)에 형성되



고, 상기 제 1 유동 통로(2121) 내부로 연장되는 다수의 돌기(2137)(도 44 참조)일 수 있다. 다른 실시예로, 상기 봉쇄 차단 부재(2135)는, 내주면(2141)에 형성되는 단일의 또는 다수의 격벽(ridge)(2145)일 수 있다(도 40 및 도 41 참조). 더 다른 실시예로서, 상기 봉쇄 차단 부재(2135)는, 도 47에 도시된 바와 같이 제 1 유동 통로 내에 형성되는 다공성 물질(2149)을 포함할 수 있다. 상기 봉쇄 차단 부재(2135)는, 상기 유동 통로 내부로 삽입될 수 있거나, 상기 플렉서블 월(2117)에 일체로 형성되거나 부착될 수 있는 어떠한 물질 또는 구조일 수 있다. 상기 봉쇄 차단 부재(2135)는, 상기 제 1 유동 통로(2121)를 통하여 유체의 유동을 가능하게 하면서, 상기 플렉서블 월(2117)의 완전한 와해를 방지할 수 있다.

[0151] 상기 플렉서블 월(2117)은, 상기 플렉서블 월(2117)을 관통하여 상기 제 1 유동 통로(2121)와 연통하는 다수의 개공(apertures)(2155)을 더 포함한다. 상기 개공들(2155)은 상기 제 1 유동 통로(2121)로 전달되는 감소된 압력이 상기 조직 부위로 분배되는 것을 가능하게 한다. 개공들(2155)은, 우선적으로 진공 전달(delivery of vacuum)을 지시(direct)하기 위하여 상기 매니폴드(2115)의 외주에 선택적으로 배치될 수 있다. 예를 들어, 도 51에서, 개공들은 뼈와 직면하거나, 덮는 조직(overlying tissue)에 직면하거나, 이들 모두에 직면하게 놓일 수 있다. 상기 감압 전달 튜브(2125)는, 바람직하게, 상기 제 1 유동 통로(2121)에 유동적으로 연결되어 상기 제 1 유동 통로(2121)로 감소된 압력을 전달하는 적어도 하나의 토출구를 가지는 제 1 관로(first conduit)(2161)를 포함한다. 또한, 상기 제 1 유동 통로(2121) 및 상기 제 1 관로(2161)를 유체로 깨끗하게 하여, 상처 삼출물(wound exudate) 및 상기 조직 부위로부터 나오는 다른 유체에 의하여 야기되는 봉쇄 현상을 방지하거나 제거하는 제 2 관로(2163)가 제공될 수 있다. 상기 제 2 관로(2163)는, 바람직하게, 상기 적어도 하나의 제 1 유동 통로(2121) 및 상기 제 1 관로(2161)의 적어도 하나의 토출구에 근접하여 배치되는 적어도 하나의 토출구를 포함한다.

[0152] 도 40 및 도 41을 더 구체적으로 참조하면, 상기 감압 전달 시스템(2111) 상기 제 2 관로(2163)는, 상기 제 1 유동 통로(2121) 및 상기 제 1 관로(2161)를 깨끗하게 하기 위한 다수의 관로를 포함할 수 있다. 반대측 단부가 상기 감압 전달 튜브(2125)에 부착되는 상기 플렉서블 월(2117)의 단부는 도 40에 도시된 바와 같이 개방될 수 있는 반면, 상기 플렉서블 월(2117)의 단부를 덮으면 정화 기능(purging function)의 수행 및 신뢰도를 향상할 수 있다. 바람직하게, 상기 플렉서블 월의 덮여지는 단부와 상기 제 2 관로(2163)의 단부 사이에 두부 공간(head space)(2171)이 제공된다. 상기 두부 공간(2171)은 정화 공정 동안 정화 유체(purge fluid)의 축적(buildup)을 가능하게 하는데, 상기 정화 공정은, 상기 정화 유체가 상기 제 1 유동 통로(2121)를 통과하여 상기 제 1 관로(2161)로 흐르도록 안내하는 것을 도와준다.

[0153] 봉쇄 차단 부재(2135)로서 작용하는 디바이더(divider)가 도 41에 도시된다. 중앙부에 위치되는 디바이더는 상기 제 1 유동 통로(2121)를 두 개의 챔버로 구획하며, 상기 챔버들 중 하나가 봉쇄되고 상기 봉쇄를 해소하기 위한 정화가 불가능한 경우, 상기 제 1 매니폴드(2115)의 연속적인 작동을 가능하게 한다.

[0154] 도 49 및 도 50을 참조하면, 감압 전달 시스템(2211)은, 감압 전달 튜브(2217)에 일체로 되는 제 1 매니폴드(2215)를 포함한다. 상기 감압 전달 튜브(2217)는, 중심 루멘(central lumen)(2223) 및 다수의 보조 루멘(ancillary lumens)(2225)을 포함한다. 상기 보조 루멘들(2225)은 상기 조직 부위 또는 그 부근의 압력을 측정하는데 사용될 수 있는 반면, 상기 보조 루멘들(2225)은 상기 중심 루멘(2223)을 청소하여 봉쇄를 방지하거나 봉쇄를 해소하는데도 사용될 수 있다. 다수의 개공들(2231)은 상기 중심 루멘(2223)과 연통하여 상기 중심 루멘(2223)에 의하여 전달되는 감소된 압력을 분배한다. 도 50에 도시된 바와 같이, 상기 개공들(2223)은 상기 보조 루멘들(2225)을 관통하지 않는 것이 바람직하다. 또한, 상기 감압 전달 튜브의 원추형 개구단(countersunk end)이 도 50에 도시되는데, 상기 원추형 개구단은 상기 보조 루멘들(2225)의 단부를 지나서 두부 공간(head space)(2241)을 생성한다. 조직, 스캐폴드, 또는 다른 물질들이 감소도니 압력의 적용 중에 상기 감압 전달 튜브(2217)의 단부와 연결된다면, 상기 두부 공간(2241)은 계속해서 정화 유체가 상기 중심 루멘(2223)으로 전달되도록 한다.

[0155] 작동에 있어서, 도 40 및 도 50의 상기 감압 전달 시스템(2111, 2211)은 조직 부위로 감소된 압력을 분배하기 위하여 조직 부위에 직접 적용될 수 있다. 본 발명에서 설명되는 경피적인 설치 및 제거 기술을 위하여 제 1 매니폴드가 눈에 띄지 않는 형태(low-profile shape)일 것이 높히 요구된다. 유사하게, 상기 제 1 매니폴드들은 또한 외과적 수술에 의하여 삽입될 수 있다.

[0156] 도 51을 참조하면, 상기 제 1 매니폴드(2115, 2215)는 제 2 매니폴드(2321)와 함께 사용될 수 있다. 도 51에서, 상기 제 2 매니폴드(2321)는 두 겹의 펠트 매트(two-layered felted mat)을 포함한다. 상기 제 2 매니폴드(2321)의 제 1 겹은 뼈 골절을 포함하는 뼈 조직 부위에 접촉되게 놓이고, 상기 제 2 매니폴드(2321)의 제 2 겹

은 상기 제 1 매니폴드(2115)와 상기 제 1 겹 위에 놓인다. 상기 제 2 매니폴드(2321)는 상기 제 1 매니폴드(2115)와 상기 조직 부위 사이에서 유체 연통 가능하게 하며, 상기 조직 부위와 상기 제 1 매니폴드(2115)의 직접 접촉을 방지한다.

[0157] 바람직하게, 상기 제 2 매니폴드(2321)는 생체 흡수성이며, 감압 시술 완료에 이어서 원형 유지 가능하게 한다. 감압 시술의 완료 직후, 상기 제 1 매니폴드(2115)는 상기 조직 부위를 교란하지 않고 상기 제 2 매니폴드의 겹들 사이로부터 제거될 수 있다. 일 실시예로서, 상기 제 1 매니폴드는 윤활제 또는 히드로겔 형성 물질(hydrogel-forming material)로 코팅되어 상기 겹들로부터의 제거를 용이하게 할 수 있다.

[0158] 상기 제 2 매니폴드는 바람직하게, 새로운 조직 성장을 위한 스캐폴드로서 작용한다. 스캐폴드로서, 상기 제 2 매니폴드는, 폴리락틱산(polylactic acid), 폴리글리콜릭산(polyglycolic acid), 폴리카프로락톤(polycaprolactone), 폴리히드록시부틸레이트(polyhydroxybutyrate), 폴리히드록시발레이트(polyhydroxyvalerate), 폴리디옥사논(polydioxanone), 폴리오소에스테르(polyorthoesters), 폴리포스파젠(polyphosphazenes), 폴리우레탄(polyurethanes), 콜라겐(collagen), 히알루로닉산(hyaluronic acid), 키토산(chitosan), 히드록시아파타이트(hydroxyapatite), 인산칼슘(calcium phosphate), 황산칼슘(calcium sulfate), 탄산칼슘(calcium carbonate), 바이오글래스(bioglass), 스테인레스 스틸(stainless steel), 티타늄(titanium), 탄탈륨(tantalum), 알로그래프트(동종 이식편:allografts), 및 오토그래프트(자가 이식편:autografts)로부터 선택되는 적어도 하나의 물질로 구성될 수 있다.

[0159] 상술한 상기 감압 전달 시스템(2111, 2211)의 정화 기능은 본 발명에서 설명되는 매니폴드들 중 어느 것을 이용하여 수행될 수 있다. 감소된 압력을 전달하는 매니폴드 또는 관로를 정화하는 능력은, 봉쇄 현상이 감소된 압력의 시행을 방해하는 것을 차단한다. 이러한 봉쇄 현상은, 전형적으로 조직 부위 근처의 압력이 균등 수준에 도달하고, 조직 부위의 유체의 배출이 더뎠을 때 형성된다. 상기 매니폴드 및 감압 관로를 공기를 이용하여 선택된 간격으로 선택된 시간 동안 정화하는 것은 봉쇄 현상을 방지하거나 해소한다는 것이 밝혀졌다.

[0160] 더 구체적으로, 감소된 압력을 전달하는 제 1 관로와 구별되는 제 2 관로를 통하여 공기가 전달된다. 상기 제 2 관로의 출구는 바람직하게, 상기 매니폴드 또는 상기 제 1 관로의 출구에 근접한다. 상기 공기가 가압되어 상기 제 2 관로의 출구로 이송되면서, 바람직하게, 상기 조직 부위에서 감소된 압력에 의하여 상기 제 2 관로를 통하여 이동된다. 많은 경우에 있어서, 봉쇄 현상이 일어나는 것을 방지하기 위해서, 감소된 압력의 적용 중에 60초 간격으로 2초 동안 공기를 전달하는 것으로 충분하다는 것이 밝혀졌다. 이러한 정화 계획은 상기 매니폴드와 제 1 관로 내부로 유체를 충분히 이동하기에 충분한 공기를 공급하는 반면, 과도한 양의 공기가 유입되는 것을 방지한다. 과도한 양의 공기를 공급하는 것, 또는 과도하게 높은 간격 주기로 공기를 공급하는 것은, 상기 감압 시스템이 정화 사이클 사이에서 목표 감압으로 복귀하는 것을 불가능하게 하는 결과를 초래할 수 있다. 정화 유체를 전달하기 위하여 설정 시간 및 상기 정화 유체가 전달되는 설정 주기는 시스템 구성(예컨대 펌프, 튜브, 등등)의 디자인 및 크기에 기초하여 전형적으로 가변적이다. 그러나, 정화 사이클 사이에서 전체 목표 압력으로 회복 가능하게 하는 반면, 봉쇄 현상을 말끔히 제거하기에 충분하게 높은 양과 주기로 공기가 전달되어야 한다.

[0161] 도 52를 참조하면, 예시 가능한 실시예로서, 감압 전달 시스템(2411)은, 제 1 관로(2419)와 제 2 관로(2423)에 유동 적으로 연결되는 매니폴드(2415)를 포함한다. 상기 제 1 관로(2419)는 상기 매니폴드(2415)로 감소된 압력을 제공하는 감압 소스(2429)에 연결된다. 상기 제 2 관로(2423)는 상기 매니폴드(2415)와 유체 연통 가능하게 위치되고 상기 제 1 관로(2419)의 출구에 근접하는 출구(2435)를 포함한다. 상기 제 2 관로(2423)는, 개방 위치에 놓여 있을 때 주위 공기와 상기 제 2 관로(2423) 사이가 연통 가능하게 하는 밸브(2439)에 유동적으로 연결된다. 상기 밸브(2439)는 상기 밸브(2439)의 개폐를 제어할 수 있는 컨트롤러(2453)에 기능적으로 연결되어, 상기 매니폴드(2415)와 상기 제 1 관로(2419) 내부에 봉쇄 현상을 방지하도록 주위 공기를 이용하여 상기 제 2 관로의 정화를 조절한다. 본 발명에서 설명되는 정화 기술을 달성하기 위해서, 액체 또는 가스를 포함하는 어떠한 유체도 사용될 수 있음을 밝혀 둔다. 상기 정화 유체를 위한 구동력은 바람직하게, 상기 조직 부위에서의 감소된 압력을 끌어오는 것인 반면, 상기 유체는 도 9를 참조하여 논의된 바와 유사한 유체 전달 수단 에 의하여 유사하게 전달될 수 있다.

[0162] 본 발명에서 설명된 시스템 및 방법과 일치하는, 조직 부위에 대한 감압 조직 시술의 시행은 상기 조직 부위에 충분한 감압을 적용고, 선택된 시간에 걸쳐 충분한 감압을 유지함으로써 달성될 수 있다. 다른 방법으로, 상기 조직 부위에 적용되는 감소된 압력은 자연 순환 가능하다. 더욱 상세히, 적용되는 감압의 양은 선택된 잠정적 사이클에 따라 가변될 수 있다. 감압 적용의 다른 방법은, 감압 량을 무작위로 가변할 수 있다. 유사하게, 상기



조직 부위로 전달되는 유체의 비율 또는 체적은 일정하거나, 순환적이고, 또는 자연적으로 무작위일 수 있다. 만일 주기적인 경우, 유체 전달은 감압 적용 도중에 발생할 수 있고, 또는 감소된 압력이 적용되지 않는 주기 동안에 발생할 수 있다. 조직 부위에 적용되는 감압량은 조직 부위의 병리(pathology) 및 감압 조직 시술이 시행되는 상황에 따라 전형적으로 가변될 수 있으며, 상기 감소된 압력은 전형적으로 대략 -5mmHg와 -500mmHg 사이, 더 바람직하게는 대략 -5mmHg와 -300mmHg 사이일 수 있다.

- [0163] 본 발명의 시스템 및 방법은 조직 성장 및 환자 치료를 참조하여 설명되었으나, 감압 조직 시술을 적용하기 위한 시스템 및 방법은 조직 성장 또는 치료를 촉진하는 것이 요구되는 어떠한 생존 조직에도 사용될 수 있음을 밝혀 둔다. 유사하게, 본 발명의 시스템 및 방법은, 뼈 조직, 지방 조직, 근육 조직, 피부 조직, 혈관 조직, 연결 조직(connective tissue), 연골 조직(cartilage), 힘줄(tendons), 또는 인대(ligaments)를 포함하되 이에 제한되지 않는 어떠한 조직에도 적용될 수 있다. 조직의 치료는 본 발명에서 설명된 감압 조직 시술을 적용하는데 집중되었으나, 특히 환자의 피부 아래에 위치되는 조직에 대한 감압 조직 시술의 적용은 또한 손상되거나, 결함이 있거나 또는 상해를 입지 않은 조직에서의 조직 성장을 발생시키는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 채취될 수 있는 조직 부위에 부가적인 조직을 성장시키기 위하여, 감압 조직 시술을 적용하는 경피적 이식 기술을 사용하는 것이 요구될 수 있다. 상기 채취된 조직은, 손상되거나 상해를 입은 조직을 대체하기 위하여 다른 조직 부위에 이식될 수 있으며, 또는 다른 방법으로서, 상기 채취된 조직은 다른 환자에게 이식될 수 있다.
- [0164] 또한, 본 발명에서 설명된 감압 전달 장치는 새로운 조직의 성장 및 성장물을 증가시키기 위하여 스캐폴드 물질과 함께 사용될 수 있다. 상기 스캐폴드 물질이 상기 조직 부위와 감압 전달 장치 사이에 놓일 수 있거나, 상기 감압 전달 장치가, 새로운 조직 성장을 위한 스캐폴드로서 작용하는 생체흡수성 물질로부터 자체적으로 만들어질 수 있다.
- [0165] 상기 내용으로부터 괄목할만한 효과를 가지는 발명이 제공되었음이 자명하다. 본 발명이 단지 몇 개의 형태로 제시되었으나, 본 발명의 사상으로 부터 벗어나지 않는 범위 내에서 다양한 변경 및 수정이 가능함하며, 이들은 본 발명의 권리 범위에 포함됨을 밝혀 둔다.

### 도면의 간단한 설명

- [0010] 특허 또는 출원 파일은 적어도 하나의 컬러 도면을 포함한다. 컬러 도면을 가지는 본 발명 또는 본 발명 출원은 특허청의 요청 및 필요한 비용의 지불에 의하여 제공된다.
- [0011] 도 1은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치의 사시도를 보여주며, 상기 감압 전달 장치는 다수의 유동 채널을 생성하는 플렉서블 배리어로부터 연장되는 다수의 돌기부를 가진다;
- [0012] 도 2는, 도 1의 감압 전달 장치의 정면도를 도시한다;
- [0013] 도 3은, 도 1의 감압 전달 장치의 평면도를 기술한다;
- [0014] 도 4는, 도 1의 감압 전달 장치의 측면도를 도시하며, 상기 감압 전달 장치는 단일 루멘, 감압 전달 튜브를 가진다;
- [0015] 도 4B는, 도 1의 감압 전달 장치의 다른 실시예의 측면도를 기술하며, 상기 감압 전달 장치는 듀얼 루멘, 감압 전달 튜브를 가진다;
- [0016] 도 5는, 도 1의 감압 전달 장치의 확대 사시도를 도시한다;
- [0017] 도 6은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치의 사시도를 기술하며, 상기 감압 전달 장치는 골격부와 한 쌍의 날개부를 가지는 플렉서블 배리어에 부착되는 다공성 물질을 가지며, 상기 다공성 물질은 다수의 유동 채널을 가진다;
- [0018] 도 7은, 도 6의 감압 전달 장치의 정면도를 도시한다;
- [0019] 도 8은, 도 7의 XVII-XVII를 따라 절개되는 감압 전달 장치의 측단면도를 기술한다;
- [0020] 도 8A는, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치의 정단면도를 도시한다;
- [0021] 도 8B는, 도 8A의 감압 전달 장치의 측면도를 기술한다;
- [0022] 도 9는, 환자의 뼈에 감압 조직 시술을 적용하는데 사용되는 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치의 정면도

를 도시한다;

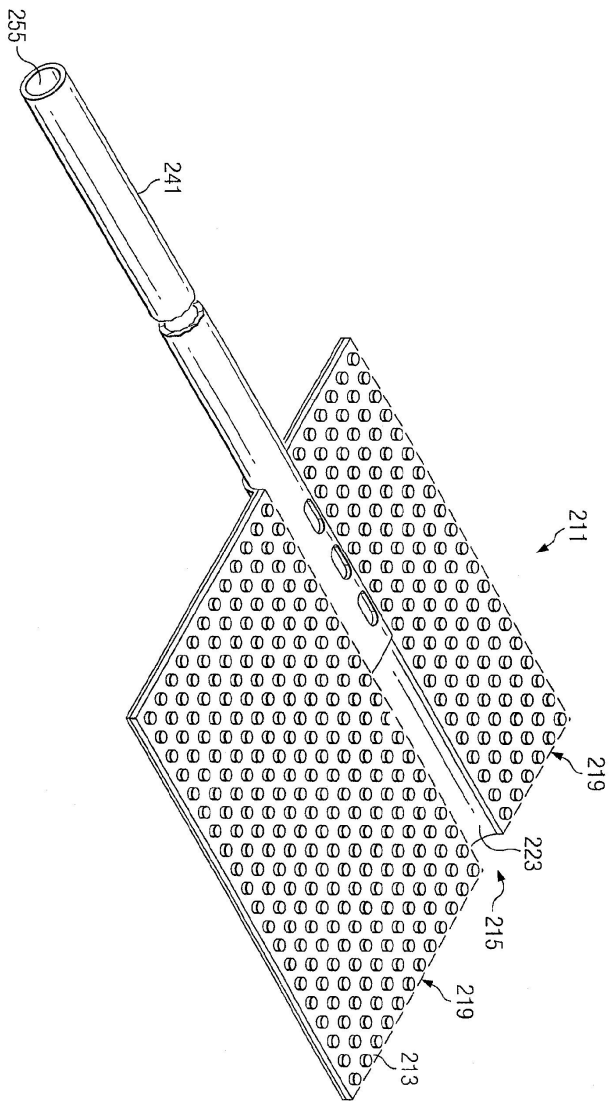
- [0023] 도 10은, 깨끗하고 손상되지 않은 뼈를 보여주는 토끼의 두개골에 대한 컬러 조직 단면을 기술한다;
- [0024] 도 11은, 감압 조직 시술의 적용 이후에 두개골 조직의 유도(induction)를 보여주는 토끼의 두개골에 대한 컬러 조직 단면을 도시한다;
- [0025] 도 12는, 감압 조직 시술의 적용에 이어 새로운 뼈의 생성을 보여주는 토끼의 두개골에 대한 컬러 조직 단면을 기술한다;
- [0026] 도 13은, 감압 조직 치료의 적용에 이어 새로운 뼈의 생성을 보여주는 토끼의 두개골에 대한 컬러 조직 단면을 도시한다;
- [0027] 도 14는, 두개골에 형성되는 두 개의 임계 크기 결함을 가지는 토끼의 두개골에 대한 컬러 사진을 기술한다;
- [0028] 도 15는, 임계 크기 결함들 중 하나의 내부로 삽입되는 인산 칼슘 스캐폴드 및 두번째 임계 크기 결함을 덮는 스테인레스 스틸 스크린을 보여주는 도 14의 토끼의 두개골에 대한 컬러 사진을 도시한다;
- [0029] 도 16은, 임계 크기 결함에 적용되는 감압 조직 시술을 보여주는 도 14의 토끼의 두개골에 대한 컬러 사진을 도시한다;
- [0030] 도 17은, 감압 조직 시술에 이어서 토끼의 두개골에 대한 컬러 조직 단면을 도시하며, 상기 조직 단면은 인산 칼슘 스캐폴드 내부에서 생성된 새로운 뼈를 보여준다;
- [0031] 도 18은, 6일간의 감압 조직 시술 및 수술 후 2주에 이은 도 15의 스캐폴드로 채워진, 임계 크기 결함의 방사선 사진을 기술한다;
- [0032] 도 19는, 6일간의 감압 조직 시술 및 수술 후 12주에 이은 도 15의 스캐폴드로 채워진, 임계 크기 결함의 방사선 사진을 기술한다;
- [0033] 도 20은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 정면도를 기술하며, 상기 감압 전달 시스템은 감압 전달 장치를 조직 부위에 경피적으로 삽입하는데 사용되는 매니폴드 전달 튜브를 가진다;
- [0034] 도 21은, 도 20의 매니폴드 전달 튜브의 확대 정면도를 도시하며, 상기 매니폴드 전달 튜브는 플렉서블 배리어 및/또는 압착 상태의 다공성 물질을 가지는 감압 전달 장치를 수용한다;
- [0035] 도 22는, 도 21의 매니폴드 전달 튜브의 확대 정면도를 기술하며, 감압 전달 장치의 플렉서블 배리어 및/또는 다공성 물질이 상기 매니폴드 전달 튜브로부터 가압된 이후에 팽창된 상태를 보여준다;
- [0036] 도 23은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 정면도를 도시하며, 상기 감압 전달 시스템은 조직 부위에 감압 전달 장치를 경피적으로 삽입하는데 사용되는 매니폴드 전달 튜브를 가지고, 상기 감압 전달 장치는 매니폴드 전달 튜브의 외측에서 보여지지만 압착 위치에서 비침투성 멤브레인에 의하여 억제된다;
- [0037] 도 24는, 도 23의 감압 전달 시스템의 정면도를 기술하며, 상기 감압 전달 장치는 매니폴드 전달 튜브의 외측에서 보여지지만 완화 위치에서 비침투성 멤브레인에 의하여 억제된다;
- [0038] 도 25는, 도 23의 감압 전달 시스템의 정면도를 도시하며, 상기 감압 전달 장치는 매니폴드 전달 튜브의 외측에서 보여지지만, 팽창 위치에서 비침투성 멤브레인에 의하여 억제된다;
- [0039] 도 25A는, 도 23의 감압 전달 시스템의 정면도를 도시하며, 상기 감압 전달 장치는 매니폴드 전달 튜브의 외측에서 보여지지만, 팽창 위치에서 비침투성 멤브레인에 의하여 둘러싸인다;
- [0040] 도 26은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 정면도를 기술하고, 상기 감압 전달 시스템은 조직 부위에 감압 전달 장치를 경피적으로 삽입하는데 사용되는 매니폴드 전달 튜브를 가지고, 상기 감압 전달 장치는 매니폴드 전달 튜브의 외측에서 보여지지만, 접착 실(glue seal)을 가지는 비침투성 멤브레인에 의하여 억제된다;
- [0041] 도 26A는, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 정면도를 기술한다;
- [0042] 도 27은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 정면도를 도시하며, 상기 감압 전달 시스템은 조직 부위에 감압 전달 장치를 경피적으로 삽입하는데 사용되는 매니폴드 전달 튜브를 가진다;
- [0043] 도 27A는, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 정면도를 도시하고, 상기 감압 전달 시스템은 조직 부위에서 비침투성 멤브레인으로 감압 전달 장치를 경피적으로 전달하는데 사용되는 매니폴드 전달 튜브를

가진다;

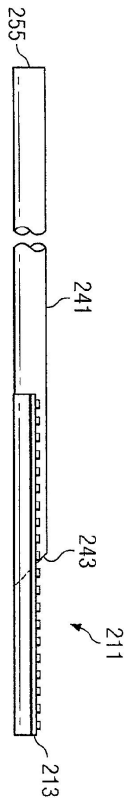
- [0044] 도 28은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 조직 기술을 시행하는 방법에 대한 플로차트를 기술한다;
- [0045] 도 29는, 본 발명의 실시예에 따른 조직 부위에 감압 조직 기술을 시행하는 방법에 대한 플로차트를 도시한다;
- [0046] 도 30은, 본 발명의 실시예에 따른 조직 부위에 감압 조직 기술을 시행하는 방법에 대한 플로차트를 기술한다;
- [0047] 도 31은, 본 발명의 실시예에 따른 조직 부위에 감압 조직 기술을 시행하는 방법에 대한 플로차트를 도시한다;
- [0048] 도 32는, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치의 정단면도를 기술하고, 상기 감압 전달 장치는 인공 둔부 보철물을 둘러싸는 뼈의 영역에 감소된 압력을 적용하기 위한 다수의 유동 채널을 가지는 인공 둔부 보철물을 포함한다;
- [0049] 도 33은, 인공 둔부 보철물을 둘러싸는 뼈 영역에 유체를 전달하기 위한 다수의 제 2 유동 채널을 가지는 도 32의 인공 둔부 보철물의 정단면도를 도시한다;
- [0050] 도 34는, 본 발명의 실시예에 따른 감압 조직 기술을 이용하여 환자의 관절을 치료하기 위한 방법에 대한 플로차트를 기술한다;
- [0051] 도 35는, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 장치의 정단면도를 도시하고, 상기 감압 전달 장치는 인접하는 뼈 영역에 감소된 압력을 적용하기 위한 다수의 유동 채널을 가지는 정형외과적 고정 장치를 포함한다;
- [0052] 도 36은, 인접하는 뼈 영역에 유체를 전달하기 위한 다수의 제 2 유동 채널을 가지는 도 35의 정형 외과적 고정 장치의 정단면도를 기술한다;
- [0053] 도 37은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 조직 기술을 사용하여 뼈의 결함을 치유하기 위한 방법에 대한 플로차트를 도시한다;
- [0054] 도 38은, 본 발명의 실시예에 따른 조직 부위에 감압 조직 기술을 시행하기 위한 방법에 대한 플로차트를 기술한다;
- [0055] 도 39는, 본 발명의 실시예에 따른 조직 부위에 감압 조직 기술을 시행하는 방법에 대한 플로차트를 도시한다;
- [0056] 도 40 내지 도 48은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 다양한 측면을 기술하며, 상기 감압 전달 시스템은 제 1 유동 통로를 둘러싸는 플렉서블 월 및 상기 플렉서블 월에 형성되는 다수의 개공들을 포함한다;
- [0057] 도 49 및 도 50은, 본 발명의 실시예에 따른 감압 전달 시스템의 평단면도 및 사시도를 도시하며, 상기 감압 전달 시스템은 감압 전달 튜브에 일체로 연결되는 제 1 매니폴드를 가진다;
- [0058] 도 51은, 제 2 매니폴드와 함께 뼈 조직 부위에 적용되는 도 40 내지 도 50의 제 1 매니폴드들의 사시도를 기술한다;
- [0059] 도 52는, 본 발명의 실시예에 따른 제 2 관로에 유동적으로 연결되는 밸브를 가지는 감압 전달 시스템의 개략도를 도시한다.

도면

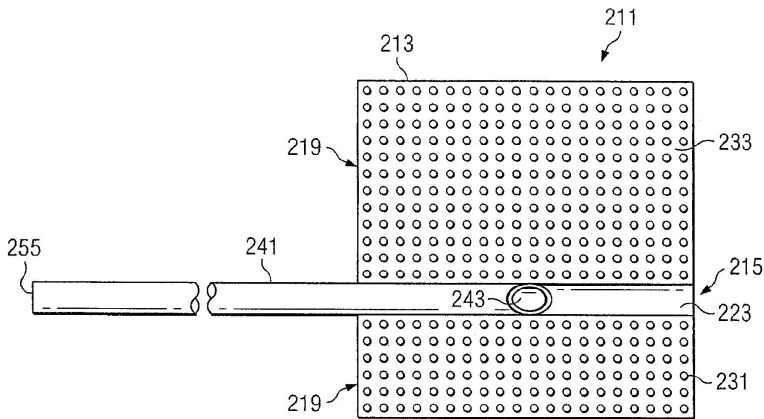
도면1



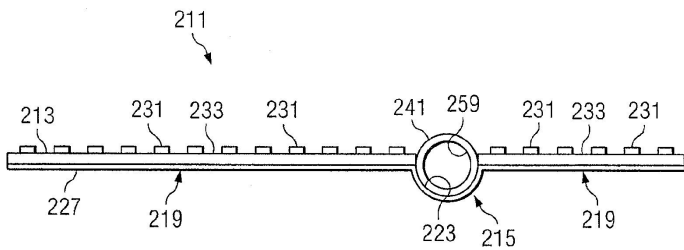
도면2



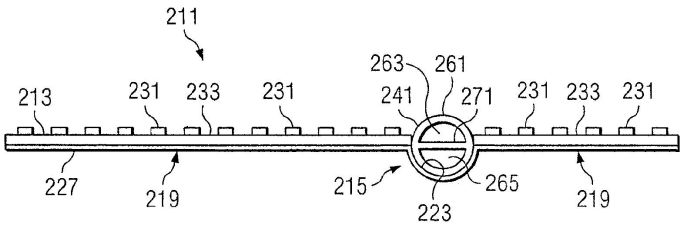
도면3



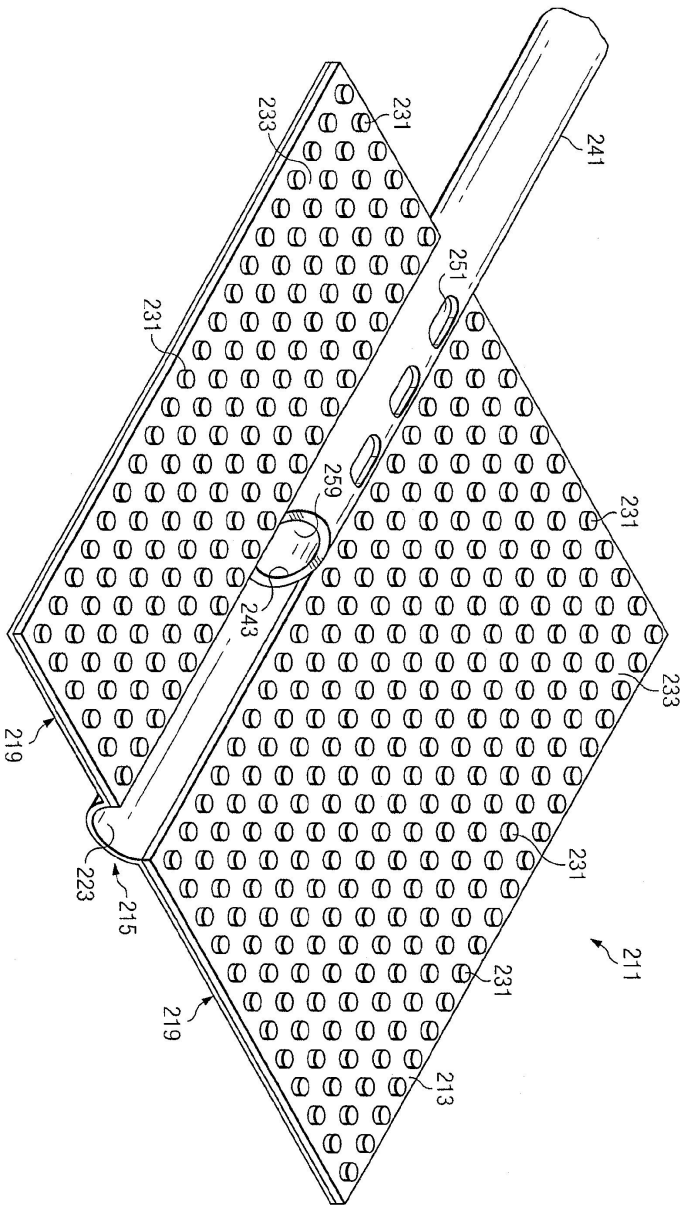
도면4A



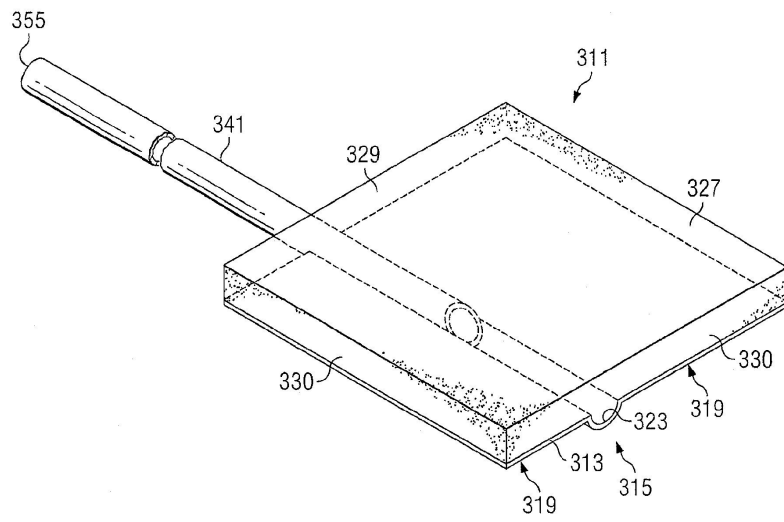
도면4B



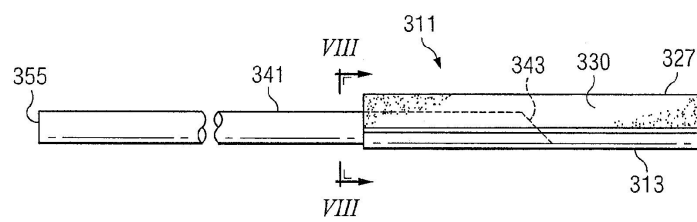
도면5



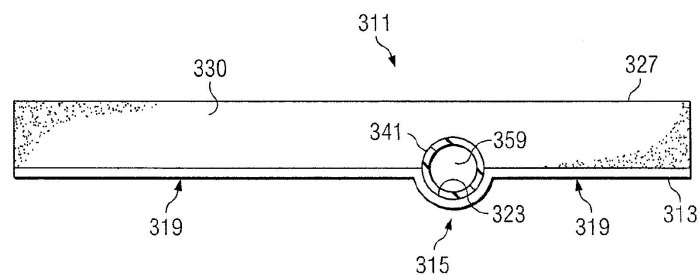
도면6



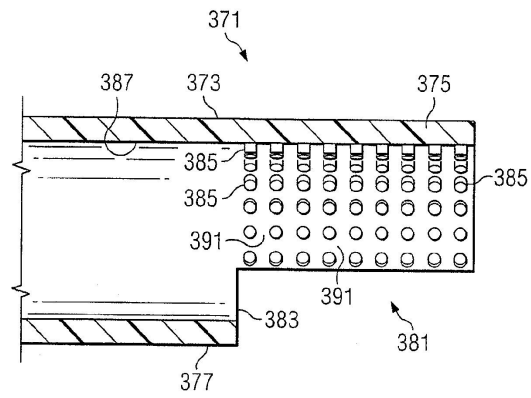
도면7



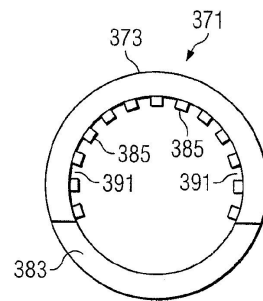
도면8



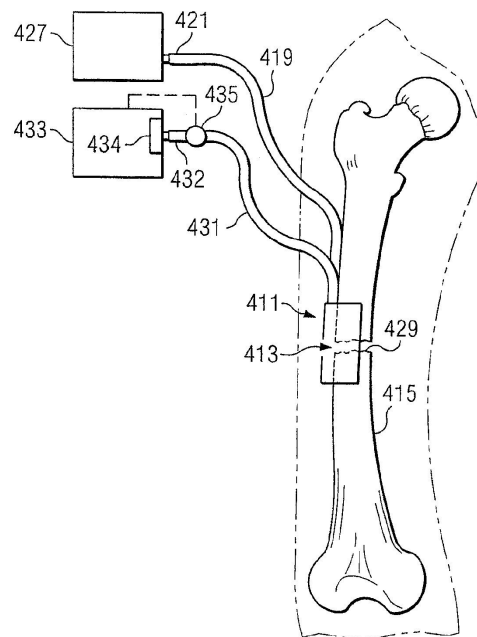
도면8A



도면8B



도면9

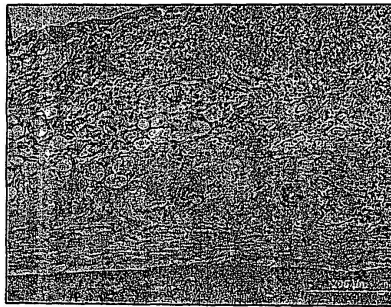




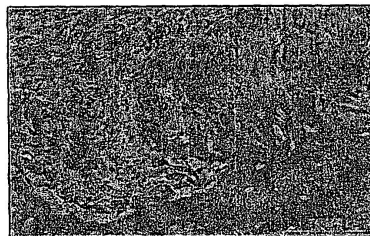
도면10



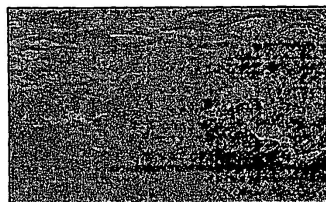
도면11



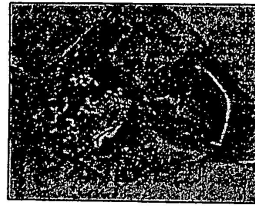
도면12



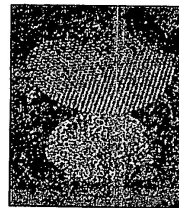
도면13



도면14



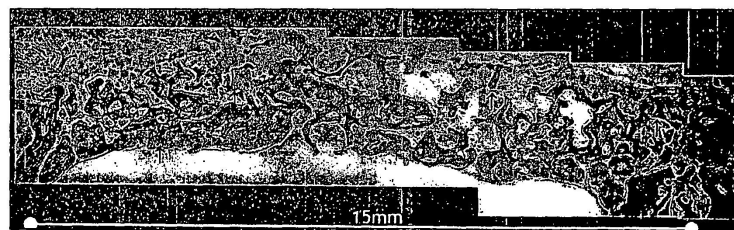
도면15



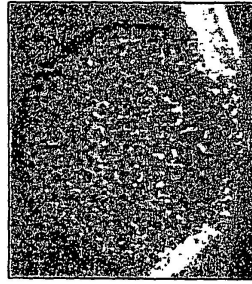
도면16



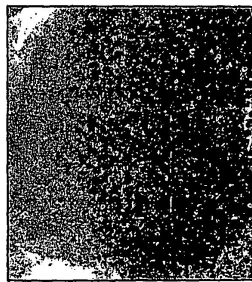
도면17



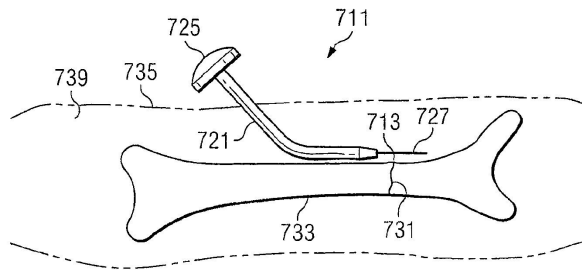
도면18



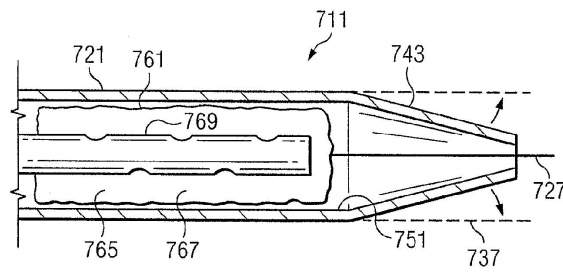
도면19



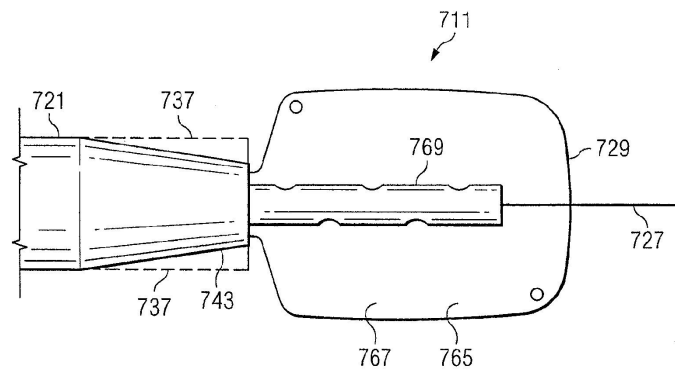
도면20



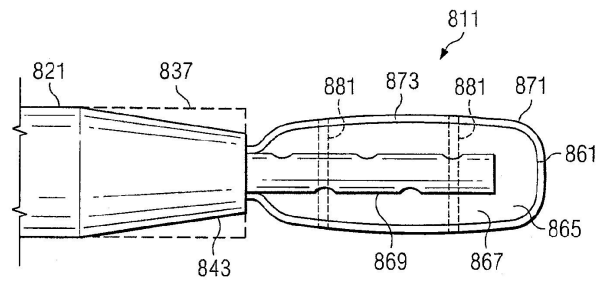
도면21



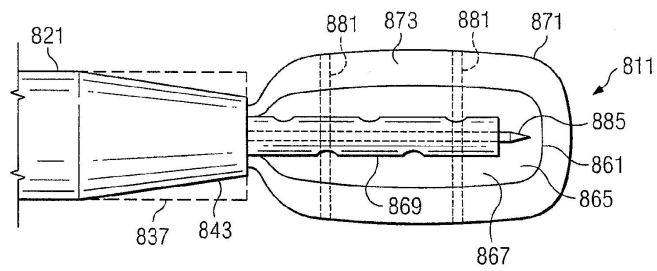
도면22



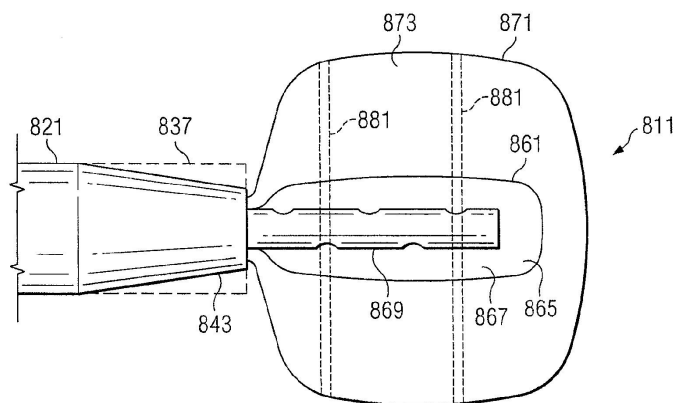
도면23



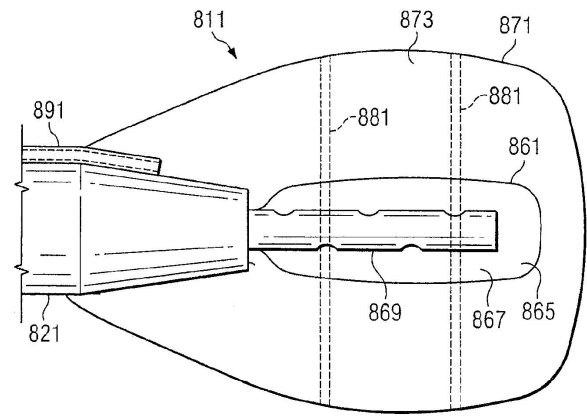
도면24



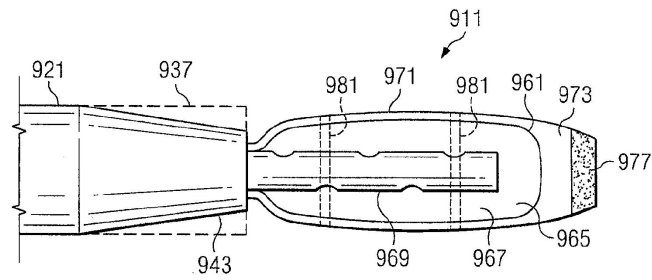
도면25



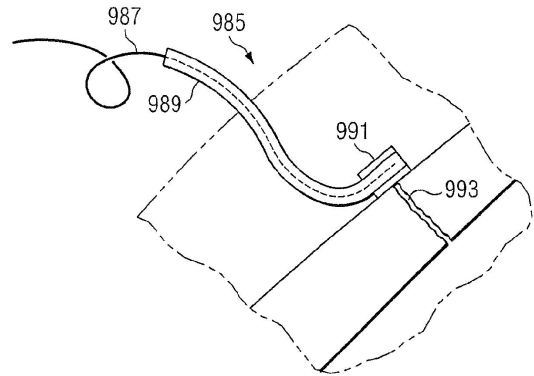
도면25A



도면26

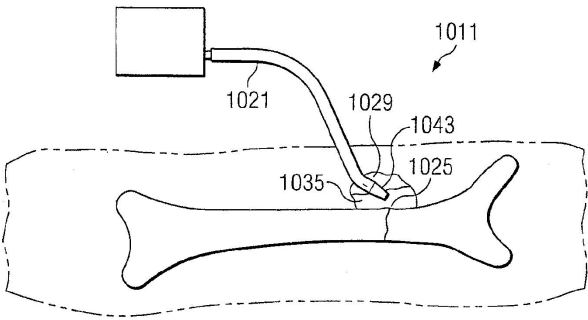


도면26A

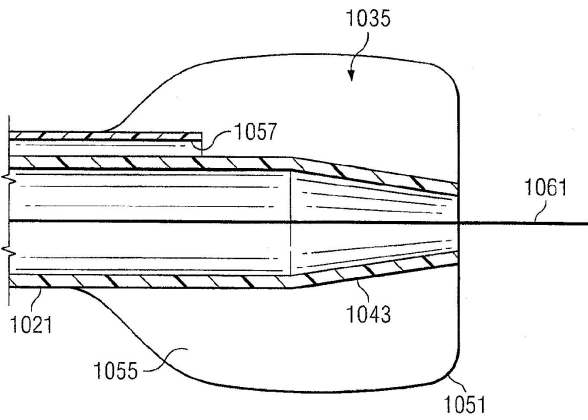




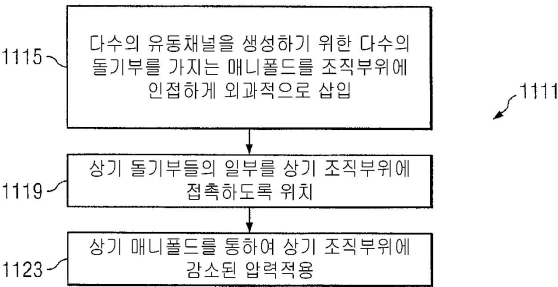
도면27



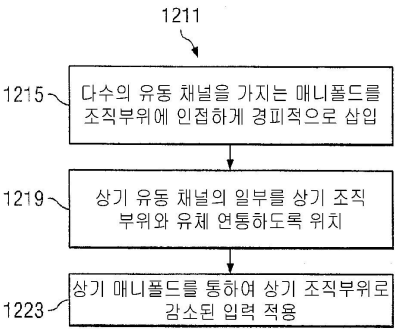
도면27A



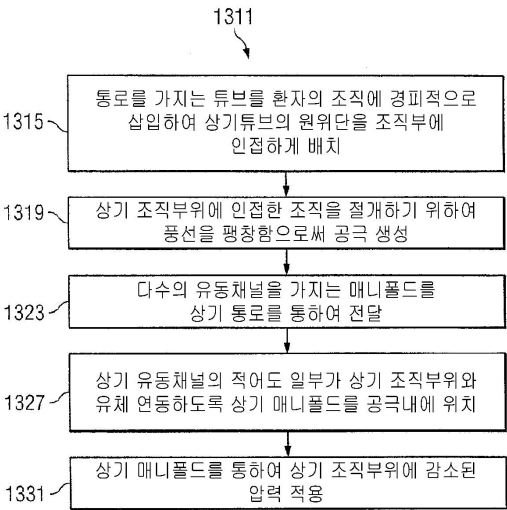
도면28



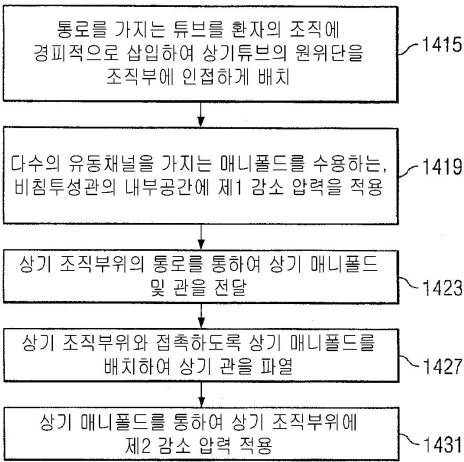
도면29



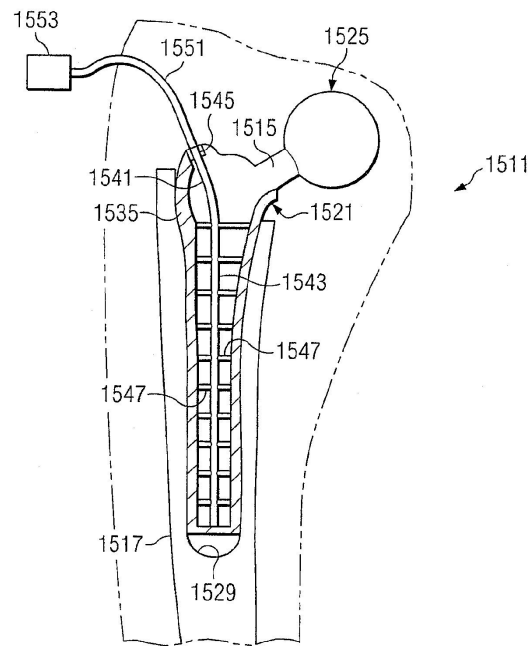
도면30



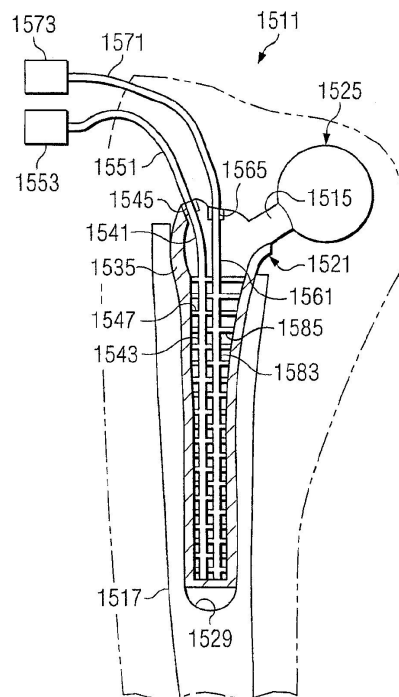
도면31



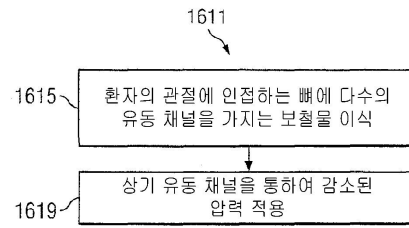
도면32



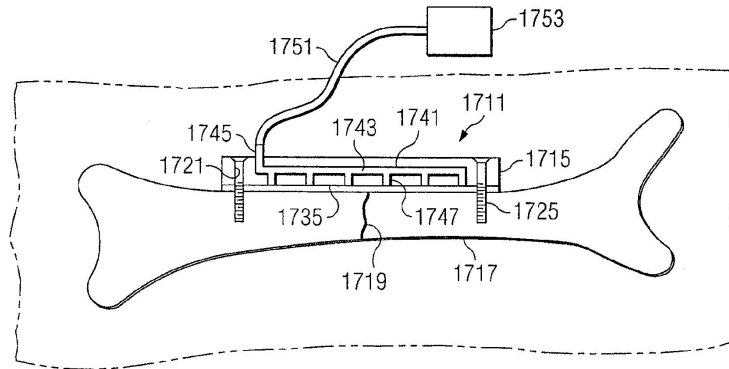
도면33



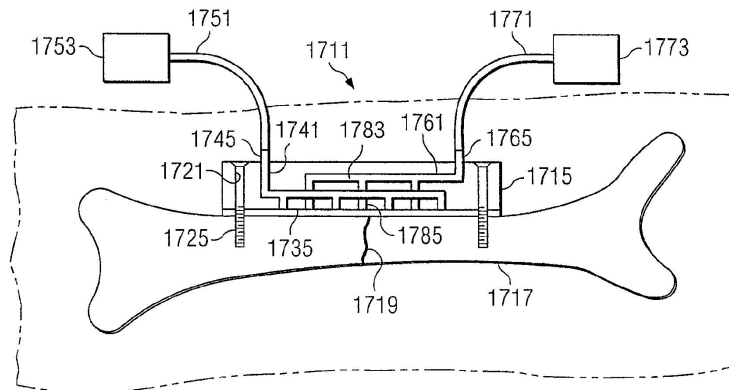
도면34



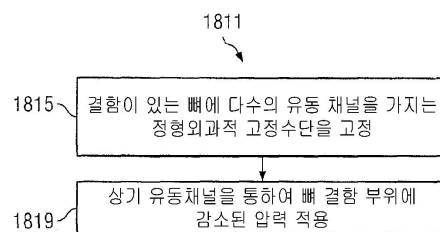
도면35



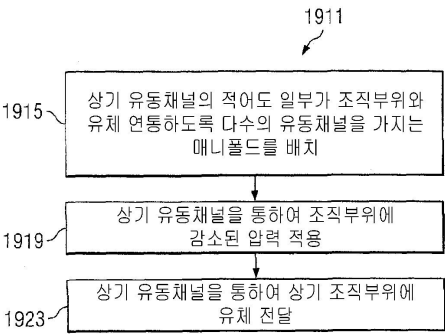
도면36



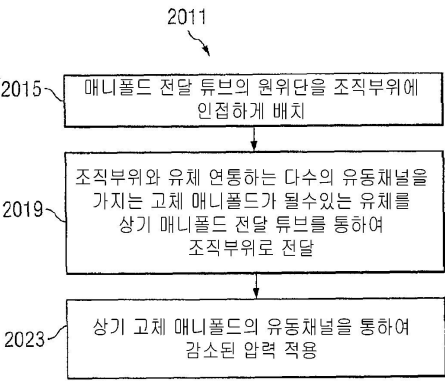
도면37



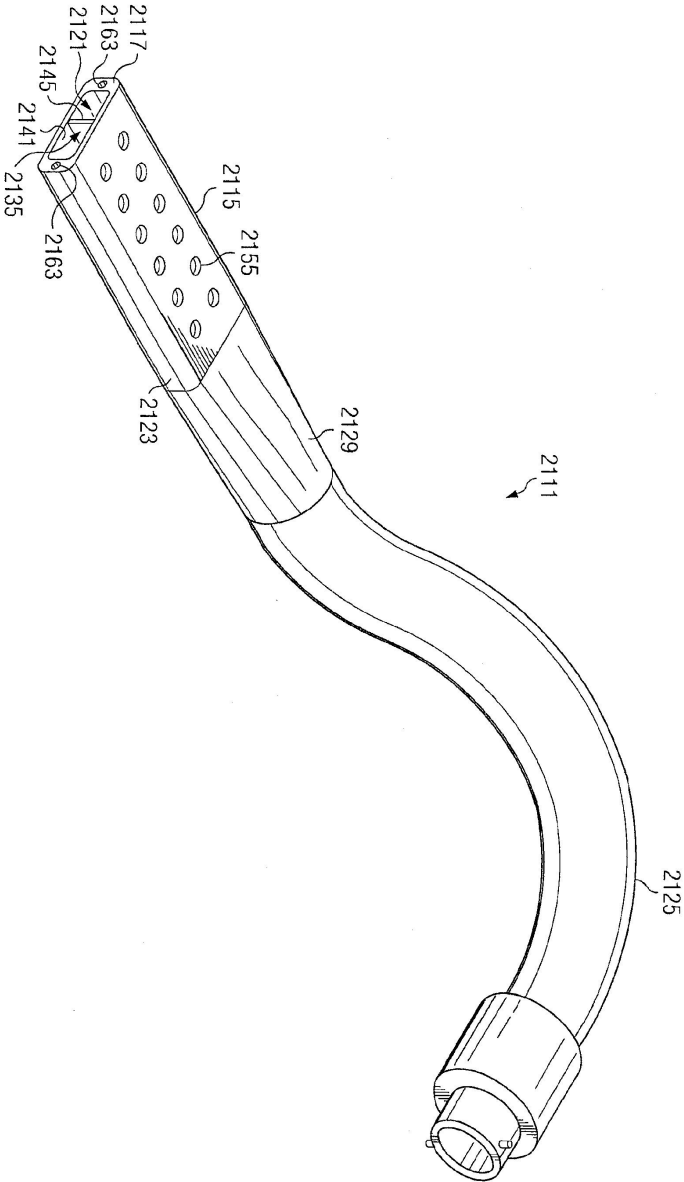
도면38



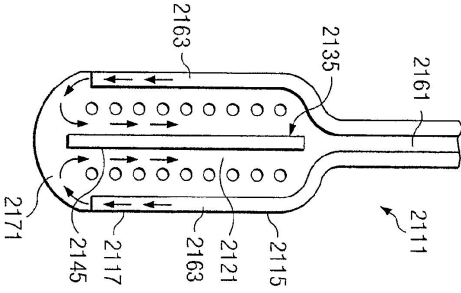
도면39



도면40

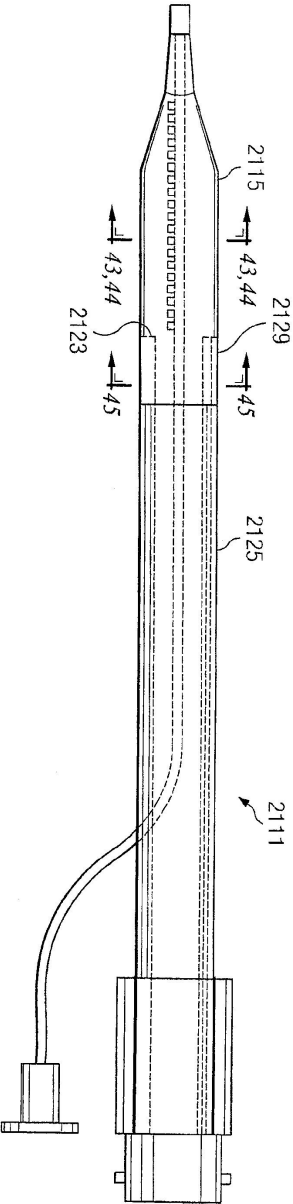


도면41

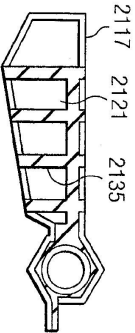




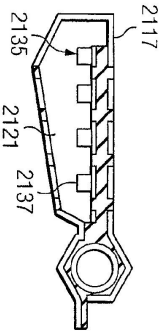
도면42



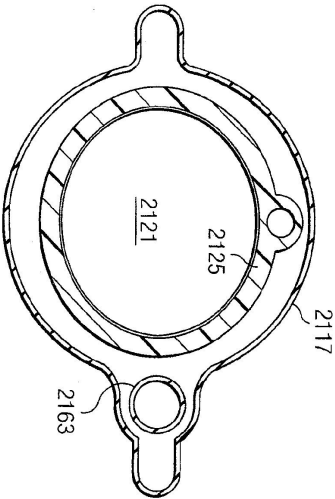
도면43



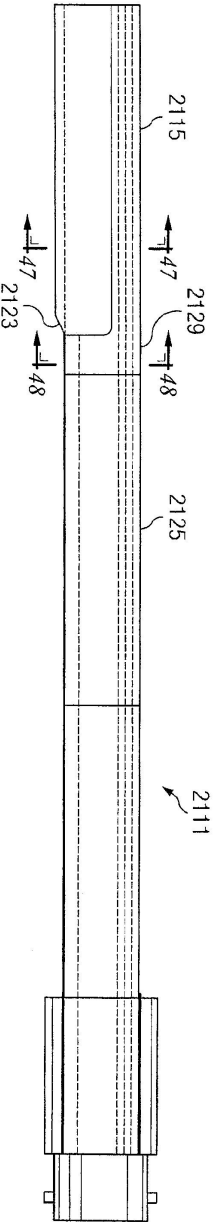
도면44



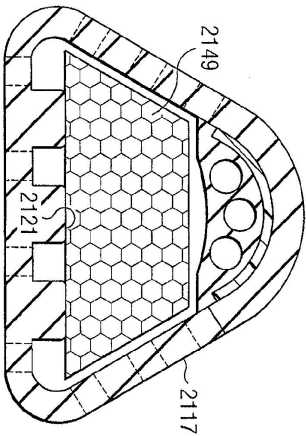
도면45



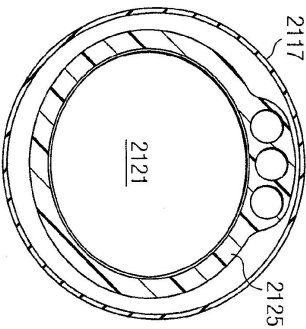
도면46



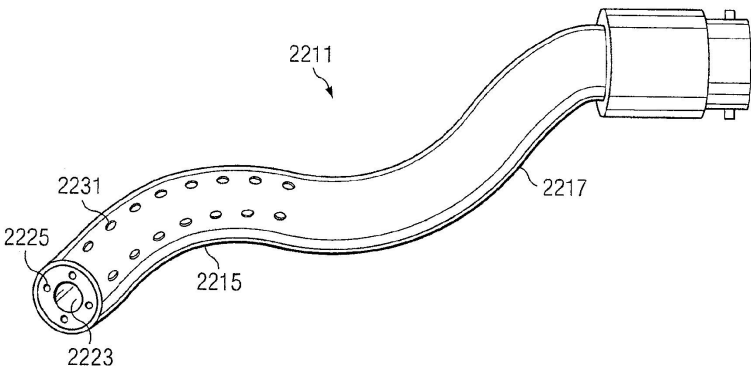
도면47



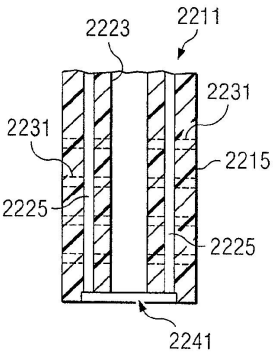
도면48



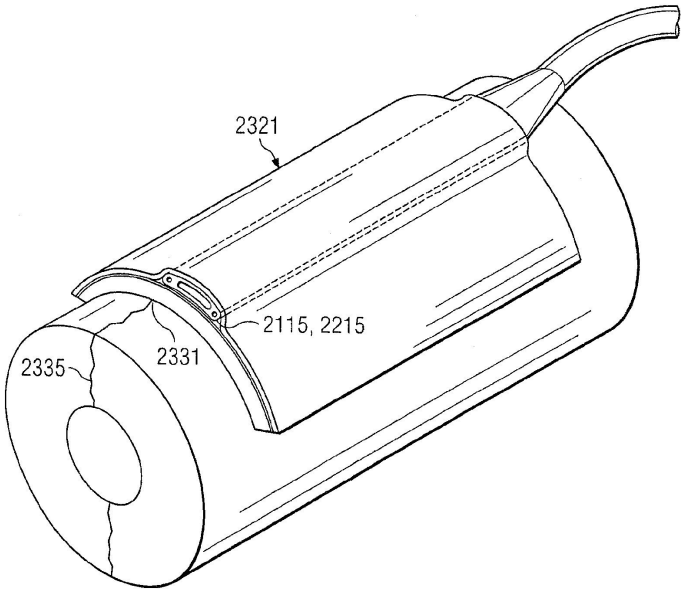
도면49



도면50



도면51



도면52

