



등록특허 10-2122998



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년06월15일

(11) 등록번호 10-2122998

(24) 등록일자 2020년06월09일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/06 (2006.01) **A61B 17/00** (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01) **A61F 2/00** (2006.01)
A61L 17/10 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/06 (2013.01)
A61B 17/06166 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7000629(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2012년12월13일
 심사청구일자 2020년01월13일
- (85) 번역문제출일자 2020년01월08일
- (65) 공개번호 10-2020-0006191
- (43) 공개일자 2020년01월17일
- (62) 원출원 특허 10-2018-7037941
 원출원일자(국제) 2012년12월13일
 심사청구일자 2019년01월25일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2012/069480
- (87) 국제공개번호 WO 2013/126130
 국제공개일자 2013년08월29일
- (30) 우선권주장
 61/602,183 2012년02월23일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
 JP2011525411 A*
 JP2006025867 A*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 노오쓰웨스턴 유니버시티
 미국 일리노이 60208 에반스톤클라크 스트리트 633
- (72) 발명자
 더마니안 그레고리
 미국 60610 일리노이 시카고 엔 애스톨 스트리트 1444
 구르잘라 아난데브
 미국 60605 일리노이 시카고 에스. 프레어리 애비뉴 유닛 비 1512
- (74) 대리인
 유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 15 항

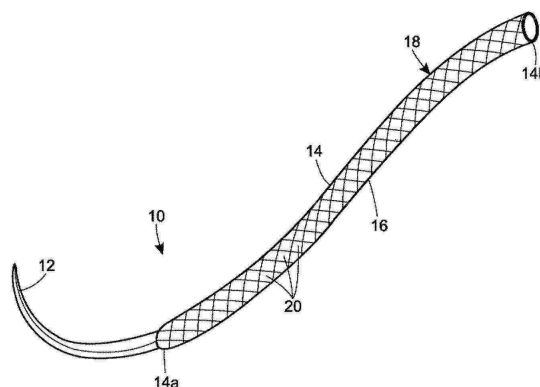
심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 개선된 봉합물

(57) 요약

의료 기기는 중공 관 봉합물에 부착된 수술용 바늘을 포함한다. 상기 봉합물은 체내로 도입 후에 상기 봉합물 속으로 조직 통합을 촉진하고 허용해서, 봉합물 당김을 방지하고 생체 적합성을 개선하는 거대기공 관형 벽으로 구성된다.

대표도 - 도9



(52) CPC특허분류

A61F 2/0063 (2013.01)

A61L 17/10 (2013.01)

A61B 2017/00526 (2013.01)

A61B 2017/0412 (2013.01)

A61B 2017/0461 (2013.01)

A61B 2017/0464 (2013.01)

A61B 2017/0608 (2013.01)

A61B 2017/061 (2013.01)

A61B 2017/06185 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

수술용 바늘; 및

상기 수술용 바늘에 부착된 제1 단부 및 상기 수술용 바늘에서 멀리 위치한 제2 단부를 포함하는 긴 메시 봉합물

을 포함하고,

상기 긴 메시 봉합물은 평평한 벽 및 상기 평평한 벽을 통해 연장된 복수의 기공을 포함하고,

상기 평평한 벽은, 상기 긴 메시 봉합물의 제1 단부에서 제2 단부까지의 전체로 연장되는 길이 치수를 가지고, 전체 길이 치수를 따라 균일한 두께 치수 및 균일한 폭 치수를 갖는 직사각형의 단면 프로파일을 가지고,

상기 폭 치수는, 상기 두께 치수보다 크고, 1 mm 내지 1 cm이며,

상기 복수의 기공 중 적어도 일부는 200 마이크론 이상의 기공 크기를 가져서, 상기 긴 메시 봉합물이 체내에 도입될 때 상기 기공이 상기 평평한 벽을 통해 조직 통합을 용이하게 하는 것인, 의료 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 폭 치수는 1 mm 내지 5 mm인, 의료 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 기공 크기는 200 마이크론 내지 4 mm의 범위인 것인, 의료 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 기공 크기는 500 마이크론 내지 4 mm의 범위인 것인, 의료 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 긴 메시 봉합물은 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 나일론, 폴리올레핀, 폴리프로필렌, 실크, 폴리머 p-디옥사논, p-디옥사논의 코폴리머, ϵ -카프로락톤, 글리콜리드, L(-)-락티드, D(+)-락티드, 메소-락티드, 트리메틸렌 카르보네이트, 폴리디옥사논 호모폴리머, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 재료로 구성되는 것인, 의료 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

사용 중에 봉합물이 당겨지는 것을 방지하기 위해 상기 긴 메시 봉합물의 제2 단부에 부착되고 상기 긴 메시 봉합물의 폭 치수보다 큰 치수를 가진 앵커를 더 포함하는, 의료 장치.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 앵커는 루프, 공, 디스크, 관, 바브, 및 후크 중 적어도 하나를 포함하는, 의료 장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 평평한 벽은 직조 또는 편직된 메시 재료를 포함하는, 의료 장치.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 평평한 벽은 리본 형태인 것인, 의료 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 수술용 바늘은 상기 긴 메시 봉합물로부터 멀리 있는 원단부에서의 방사 대칭성 단면 프로파일로부터 상기 긴 메시 봉합물에 부착된 근단부에서의 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일로 변하는 것인, 의료 장치.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 수술용 바늘의 근단부는 직사각형인 단면 프로파일을 가지는, 의료 장치.

청구항 12

수술용 바늘; 및

상기 수술용 바늘에 부착된 제1 단부 및 상기 수술용 바늘에서 멀리 위치한 제2 단부를 포함하는 긴 메시 봉합물

을 포함하고,

상기 수술용 바늘은 연조직의 일부를 뚫도록 구성되고, 상기 긴 메시 봉합물은 상기 연조직을 통해 스레딩되며,

상기 긴 메시 봉합물은 평평한 벽 및 상기 평평한 벽을 통해 연장된 복수의 기공을 포함하고,

상기 평평한 벽은, 상기 긴 메시 봉합물의 제1 단부에서 제2 단부까지의 전체로 연장되는 길이 치수를 가지고, 전체 길이 치수를 따라 균일한 두께 치수 및 균일한 폭 치수를 갖는 직사각형의 단면 프로파일을 가지고,

상기 폭 치수는, 상기 두께 치수보다 크고, 1 mm 내지 1 cm이며,

상기 복수의 기공 중 적어도 일부는 200 마이크론 이상의 기공 크기를 가져서, 상기 기공은 평평한 메시 벽을 통해 성장하는 연조직을 수용하고 이에 따라 상기 긴 메시 봉합물과 통합되도록 구성되는, 연조직을 다시 덧붙이기 위한 의료 장치.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 긴 메시 봉합물은 복수의 바늘땀을 행하여 상기 연조직을 통해 스레딩되는 것인, 연조직을 다시 덧붙이기 위한 의료 장치.

청구항 14

제12항에 있어서,

상기 긴 메시 봉합물이 상기 연조직을 통해 스레딩된 이후에 상기 연조직 내의 제 위치에 고정되는, 연조직을 다시 덧붙이기 위한 의료 장치.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 긴 메시 봉합물은, 상기 긴 메시 봉합물의 제2 단부에서 상기 수술용 바늘을 폐쇄 루프 앵커를 통해 통과시키고 상기 긴 메시 봉합물을 연조직에 고정하기 위한 신치를 생성함으로써 상기 연조직 내의 제 위치에 고정되는, 연조직을 다시 덧붙이기 위한 의료 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 2월 23일 출원된 미국 가출원 번호 61/602,183의 우선권의 이익을 본원에 주장하고, 그 전체 내용은 본원에 참고로 인용된다.

[0003] 발명의 분야

[0004] 본 발명은 증가된 표면적 및/또는 조직 통합성을 갖는 봉합물 및 그 사용 방법 및 제조 방법을 제공한다. 특히, 본 발명에서는 폐쇄를 강화하고, 봉합물 당겨짐을 방지하고, 및/또는 감염에 저항하는 단면 프로파일과 기타 구조적 특성을 갖는 봉합물 및 그 사용 방법이 개시된다.

배경 기술

[0005] 수술의 기구들 중 하나는 봉합물을 사용해서, 조직 덧붙이기, 즉 치유할 때까지 원하는 구성으로 조직을 고정하는 것이다. 원칙적으로, 봉합은 흉터 형성이 발생할 수 있을 때까지 조직 편들을 근접하게 고정하기 위해서 분리된 조직 편들에 고강도 외래 구조(루프 봉합)를 도입하고, 조직들 사이에 연속성과 강도를 확립시키는 것으로 구성된다. 봉합물은 처음에 완전한 세기로 수선하지만, 그런 다음 조직이 치유하면서 이차적으로 강화 또는 중복이 된다. 조직 치유가 최대 강도에 도달하고 대략 봉합물에 의존하기까지의 시간은, 따라서, 자연적으로 조직을 멀리 당기려고 작용하는 힘 때문에 복구의 실패가 상당히 당연한 기간이다.

[0006] 종래의 봉합물은 봉합물 재료의 길이에 걸쳐 연장된 원형 또는 단일 포인트 단면 프로파일을 제공한다. 이러한 봉합물은 사용자(예, 내과 의사, 외과 의사, 의료진 등)로 하여금 사용 중에 봉합물 방향 설정에 대해 걱정할 필요가 없게 하면서, 진행 방향 설정을 제거하는, 방사형 대칭성의 큰 이점이 있다. 그러나, 현재 사용되는 단일 포인트 단면의 상당한 단점은 효과적으로 힘을 분산하지 않고, 적극적으로 축 방향으로 예리한 가장자리를 만들어 기하학적 지점에 힘을 집중하지 않는다는 점이다 (예를 들면, 원의 선두 가장자리 지점). 이러한 조건에서는, 조직이 계속해서 장력에 노출되고, 기하학적 지점이나 날카로운 가장자리에서의 응력 집중이 조직을 관통해서 절단할 가능성을 증가시키게 된다.

[0007] 사실, 가장 눈에 띄는 예가 탈장 복구인, 수술적 폐쇄에 대한 연구에서는 완전 치유가 발생할 수 있기 전에, 초기 수술-후 기간, 수술 직후 수일, 수주, 또는 수개월 만에, 대부분의 실패 혹은 열개(dehiscences)가 발생한다고 입증하고 있다. 탈장 형성의 결과에 의해 입증된 것처럼 복벽을 단는데 사용되는 봉합물은 높은 실패율을 가지고 있다. 표준 최초 개복술 후에, 수술 후 탈장 발생률은 11-23% 사이이다. 탈장 복구 후 봉합물의 실패율은 54 % 정도로 높다. 이것은 미국에서 매년 실시된 약 90,000 수술 후 탈장 복구와 함께, 규모가 크고 비용이 많이 드는 임상 문제이다. 수술 실패는 잘못된 봉합물 배치, 봉합물 조성, 흡연과 비만 등 환자 문제, 및 세포와 세포의 매트릭스의 결합이 원인으로 취급되었다. 이러한 수술 실패의 원인을 조사하는 데 있어서 임상 경험에 의하면 일반적으로 생각되는 것처럼 그것이 봉합물의 파손이 아님을 밝혀내고 있다; 대부분의 경우 원인은 봉합물 주위에 조직이 찢어지거나, 또 다른 관점으로는, 본래는 강한 봉합물이 약한 조직을 관통해 절단되는 것이다. 조직을 한데 고정하는 봉합물 구조에 대한 기계적 분석에 의하면 현재 봉합물 디자인 관련 근본적인 문제는 조직을 통한 봉합물 천공 지점에서의 응력이 집중된다는 것을 보여주고 있다. 즉, 힘이 조직을 멀리 당기려고 할수록, 응력이 상기 복구 전반에 걸쳐 더욱 균등하게 분포되기 보다는, 오히려 봉합물이 조직을 관통해서 뚫는 각각의 지점에 집중된다. 결과는 두 가지이다 : (1) 봉합물 천공 지점에서의 끊임없는 응력이 봉합물 주위로 조직이 미끄러지고 구멍을 확대시켜서, 복구가 느슨해지고 상처 치유가 손상을 받게 하고, (2) 응력 집중이 조직의 기계적 강도를 초과하는 모든 천공 지점에서, 봉합물이 수술 열개의 원인이 되는 조직을 통해 슬라이스된다. 또한, 수술 매듭 체결 도중에 생성되는 조직 상의 높은 압력으로 인해 국부 조직 장애, 자극, 염증, 감염, 및 최악의 경우 조직의 괴사로 이어질 수 있다. 봉합물 루프 내에서 발견되는 이러한 조직 괴사는 결국 수술 실패의 하나의 추가적인 요인이다.

[0008] 종래의 봉합물과 관련된 상기 문제들에 대한 상업적 해결책은 없었다. 오히려 더 작은 직경일수록 조직 손상을

최소화할 수 있다고 일반적으로 생각되기 때문에 얇은 봉합물일수록 계속해서 선호되고 있다. 그러나, 실제로 작은 단면 직경이 조직에 인가되는 국부적 힘을 증가시켜서, 봉합물 당김을 증가시키고, 결과적으로 수술 실패에 이르게 한다.

[0009]

기존의 봉합물에 대한 또 다른 대안은 미국 특허 번호 4,034,763에서 캘빈 H. 프레지어에 의해 개시되어 있다. 프레지어 특허는, 체내로 도입한 후 새로 형성된 조직으로 침투하기에 충분한 미세기공물을 가진 느슨하게 직조 또는 확장된 플라스틱 재료로 제조된 관형 봉합물을 개시하고 있다. 프레지어 특허는 어떤 기공 크기가 "미세기공물"의 정의 내에 포함되는지 명시적으로 설명하지 않으며, 또한 조직 "침투"가 의미하는 것에 대해 그다지 명확하지 않다. 그러나, 프레지어 특허는 초기에는 보충을 위해, 궁극적으로 봉합물의 구조와 기능을 대체하기 위해 봉합물이 인대 조직의 형성을 촉진한다고 언급하고 있다. 또한, 프레지어 특허는 모두 일반적으로 혈관 이식편으로 사용되는 것인, 다크론(Dacron) 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(즉, 테프론®)으로부터 봉합물이 형성되는 것을 설명한다. 본 명세서에서 당해 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 프레지어 특허에 개시된 봉합물이 다크론 또는 테프론®으로 구성된 혈관 이식편에서 발견되는 것들과 유사한 기공 크기를 갖는다는 사실을 이해할 것이다. 이들 재료로 구성된 혈관 이식편은 일반적으로 혈류를 수용하기 위해 유체 기밀 도관을 제공하는 것이 잘 이해된다. 또한, 이러한 재료들이 이식편 자체가 흉터 조직에 둘러싸이게 되도록 이식 벽에 인접한 질감 섬유상 흉터 조직의 형성을 가능하게 하는 미세기공물을 가진다는 것을 알 수 있다. 조직은 상기 이식 벽을 통해 성장하는 것이 아니라, 질감을 가진 방식으로 상기 이식 벽에 주위로 성장한다. 혈관 이식은 혈액을 운반하도록 설계되어 있기 때문에 혈관 이식의 벽을 통해 조직 증식을 가능하게 하는 것은 반 직관적인 것이다; 따라서, 혈류를 제한하거나 차단하게 되는, 혈액의 누설이라든지 조직의 증식을 사실상 허용하기에 충분히 큰 기공성은 반 직관적이며 의도되는 것이 아닐 것이다. 이와 같이, 이러한 혈관 이식, 및 프레지어 특허에 개시된 미세기공 봉합물의 작은 기공 크기는 정상적인 신혈관 생성과 봉합물로의 조직 증식을 억제하고 방지하려고 동작한다. 약 200 마이크로 미터 기공 크기는 물이 새지 않고 신혈관 형성을 싫어하는 것으로 알려져 있다. 예를 들어, 뮐(Muhl) 등의, 섬유 임플란트의 다공성을 특징짓기 위한 새로운 목표 측정, Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials DOI 10.1002/jbmb, 5 페이지 (와일리 정기 간행물, 2007)를 참조한다. 따라서, 본 기술 분야의 당업자라면 프레지어 특허에 개시된 봉합물은 적어도 약 200 마이크로 미터 기공 크기를 갖는 것을 이해할 것이다. 따라서, 요약하면, 프레지어 특허는 염증 및 흉터 조직 형성의 신체의 자연적인 "이물질 반응(foreign body response)"을 유도해서 봉합물 주위 섬유상 흉터를 만드는 미세기공물을 활용하고자 한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010]

대조적으로, 본 발명은 거대기공 구조를 이용해서 봉합물 주위 염증 및 섬유화 조직 형성의 "이물질 반응"을 억제하도록 설계된 봉합물에 관한 것이다. 거대기공 구조는 봉합물에 대한 이물질 반응을 최소화하고자 한다. 상기 미세기공 구조와 직접 대조적으로, 거대기공 구조는 봉합물 자체로 신혈관 형성 및 국부/정상 조직 증식을 허용함으로써 최대한의 생체 적합성을 달성하기 위해 최적화된다.

과제의 해결 수단

[0011]

일부 실시예들에서, 본 개시 내용은 방사 대칭성이 없는 단면 프로파일을 포함하는 수술용 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 상기 수술용 봉합물은 리본 형태 구조를 포함하고 있다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 0.1mm 및 1cm 사이 폭 (예, > 0.1 mm, > 0.2 mm, > 0.3 mm, > 0.4 mm, > 0.5 mm, > 0.6 mm, > 0.7 mm, > 0.8 mm, > 0.9 mm, > 1mm, > 2mm, > 3mm, > 4mm, > 5mm, > 6mm, > 7mm, > 8mm, > 9mm)이지만, 다른 크기가 사용될 수도 있다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 약 3.75 mm 폭 (예, 3mm, 3.1 mm, 3.2 mm, 3.3 mm, 3.4 mm, 3.5 mm, 3.6 mm, 3.7 mm, 3.8 mm, 3.9 mm, 4.0 mm, 4.1 mm, 4.2 mm, 4.3 mm, 4.4 mm, 4.5 mm). 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 2D 단면 프로파일을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 2D 단면 프로파일은 타원형, 반 타원형, 철쭉형, 반원형, 초승달형, 볼록 리본, 또는 직사각형을 포함하지만; 다른 형상이 사용될 수도 있다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 폴리테틸렌 테레프탈레이트, 나일론, 폴리올레핀, 폴리프로필렌, 실크, 폴리머 p-디옥사논, p-디옥사논의 코폴리머, ε-카프로락톤, 글리콜리드, L(-)-락티드, D(+)-락티드, 메소-락티드, 트리메틸렌 카르보네이트, 폴리티옥사논 호모폴리머, 및 이들의 조합으로 구성될 수 있지만, 다른 재료가 사용될 수도 있다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 폴리프로필렌을 포함하고 있다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 살균, 수술용 등급, 의료용 등급, 기타 등등이다.

- [0012] 일부 실시예들에서, 본 발명은 봉합물의 길이를 연장하는 하나 이상의 내측 보이드(예, 중공 코어, 허니콤, 단일 또는 다수 루멘, 등)를 함유하는 유연 재료를 포함하는 수술용 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 수술용 봉합물은 축 방향 응력의 부재 상태에서 제1 단면 프로파일을, 축 방향 응력의 존재 상태에서 제2 단면 프로파일을 채택한다. 일부 실시예들에서, 상기 제1 단면 프로파일은 실질적으로 방사 대칭성을 나타내고 있다. 일부 실시예들에서, 상기 제2 단면 프로파일은 부분적 또는 전체적으로 응축된(collapsed) 형태를 나타내고 있다.
- [0013] 일부 실시예들에서, 본 발명은 대상의 조직으로의 봉합물의 배치에 따라 조직 증식을 허용하는 재료 및 구조를 포함하는 수술용 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 상기 재료는 조직 증식을 허용하는 기공들을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 기공들은 거대 기공들(예, 직경 > 200 μm , > 300 μm , > 400 μm , > 500 μm , > 600 μm , > 700 μm , > 800 μm , > 900 μm , > 1mm, > 2mm, 또는 그 이상을 갖는 기공)을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 기공들은 미세 기공(예, 직경 <200 μm , <150 μm , <100 μm , <75 μm , <70 μm , <50 μm , <25 μm , <10 μm , <1 μm , <0.5 μm , <0.1 μm , 또는 그 이하를 갖는 기공)을 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 기공은 거대 기공과 미세 기공의 조합을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 기공들은 임의의 적합한 형상(예, 원형, 다이아몬드형, 무정형, 등)일 수도 있다. 일부 실시예들에서, 상기 재료는 질감을 가진 표면(예, 홈, 웹, 메시, 리브, 바브 등)을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 실질적으로 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 리본 형태 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 폭 1mm 및 1cm 사이이다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 2D 단면 프로파일을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 2D 단면 프로파일은 타원형, 반 타원형, 철쭉형, 반원형, 초승달형, 오목 리본, 또는 직사각형을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 폴리프로필렌을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 살균, 수술용 등급, 의료용 등급, 등이다.
- [0014] 일부 실시예들에서, 본 발명은 원단부와 근단부를 포함하는 봉합 바늘을 제공하는데, 여기서 상기 근단부는 봉합물 재료에 부착시키기 위한 구조이고, 상기 원단부는 조직에 삽입시키기 위한 구조이며, 상기 바늘은 상기 원단부에서의 방사 대칭성 단면 프로파일(또는 실질적으로 방사 대칭성) 또는 소위 삼각형 "컷팅" 구조로부터 상기 근단부에서의 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일로 변한다. 일부 실시예들에서, 상기 바늘은 조직을 통해 삽입할 때 방사 대칭성이 결여된 천공을 생산한다. 일부 실시예들에서, 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일은 리본 형태 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 리본 형태 구조는 폭 1mm 및 1cm 사이이다. 일부 실시예들에서, 상기 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일은 2D 단면 프로파일을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 2D 단면 프로파일은 타원형, 반 타원형, 철쭉형, 반원형, 초승달형, 오목 리본, 또는 직사각형을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 봉합물은 살균, 수술용 등급, 의료용 등급, 등이다.
- [0015] 일부 실시예들에서, 본 발명은 (a) 원단부와 근단부를 포함하되, 여기서 상기 근단부는 봉합물 재료에 부착시키기 위한 구조이고, 상기 원단부는 조직에 삽입시키기 위한 구조이며, 바늘의 근단부에서 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일을 포함하는, 봉합 바늘(예, 상술한 바와 같음); 및 (b) 방사 대칭성이 결여된 단면 프로파일을 포함하는 수술용 봉합물(예, 상술한 바와 같음)을 포함하는 봉합 시스템을 포함한다.
- [0016] 일부 실시예들에서, 본 발명은 상기 봉합물, 봉합 바늘, 및/또는 조직 봉합 및/또는 조직 개구 폐쇄 목적 시스템(예, 표피 조직, 복막, 지방 조직, 심장 조직, 또는 봉합을 필요로 하는 임의의 다른 조직) 중 임의의 것을 이용하는 방법들을 제공한다.
- [0017] 일부 실시예들에서, 본 발명은 하기 단계들을 포함하는 조직의 개구를 봉합하는 방법을 제공한다: (a) 원단부와 근단부를 포함하되, 여기서 상기 근단부는 바늘에 부착되고, 상기 원단부는 통합형 루프 구조를 포함하는 봉합물을 제공하는 단계; (b) 상기 개구의 제 1 단부에 인접하는 조직을 통해 상기 바늘을 삽입하는 단계; (c) 상기 봉합물의 상기 원단부가 상기 조직에 인접할때까지 상기 조직을 통해 상기 봉합물을 당기는 단계; (d) 상기 바늘과 상기 봉합물을 상기 루프를 통해 배치해서 상기 봉합물의 원단부에 올가미를 만드는 단계; (e) 상기 제1 단부에서 제2 단부로 폐쇄된 상기 개구를 봉합하는 단계; (f) 제2 단부에서 상기 봉합물을 스테이플 처리하는 단계; 및 (g) 나머지 봉합물 재료 및 상기 스테이플에 근접한 바늘을 절단하는 단계.

도면의 간단한 설명

[0018] 도 1은 절개와 봉합물 구조의 개략도를 보여준다.

도 2는 봉합물과 주변 조직 사이의 장력의 효과를 보여주는 개략도를 나타낸다.

도 3은 봉합물/조직 계면의 유한 요소 분석을 보여준다.

도 4는 봉합물 크기를 증가시킴으로써 봉합물/조직 계면에서의 힘을 감소시킨다는 점을 입증하는 유한 요소 분석을 보여준다.

도 5는 봉합물 형상이 봉합물에 의해 조직에 가해지는 국부적 힘에 영향을 준다는 것을 입증하는 유한 요소 해석을 보여준다.

도 6 및 도 7은 0 폴리프로필렌 봉합물 및 2mm 폭 비방사 대칭성 (리본 모양) 봉합물의 인장 강도의 상대적 등가성을 보여주는 그래프를 보여준다.

도 8a 및 도 8b는 전통 및 2D 봉합물 및 돼지 백선을 사용하여 수행되는 장력 측정 실험의 이미지를 보여준다.

도 9는 하기를 포함하는 예시적인 통합형 바늘과 봉합물을 도시한다: (1) 날카로운 바늘 지점, (2) 바늘 본체 (3) 변환 영역, (4) 평평한 프로파일, (5) 기공성 봉합물 벽, 및 (6) 중공 코어.

도 9a는 도 9의 기공성 봉합물 벽의 일부분의 상세도이다.

도 10은 구겨진 루프((1) 구겨진 접점, (2) 원형 프로파일)를 포함하는 예시적인 앵커 말단을 도시하고 있다.

도 11은 평평한 루프((1) 평평한 루프, (2) 변환 영역, (3) 원형 프로파일)를 포함하는 예시적인 앵커 말단을 도시하고 있다.

도 12는 모양이 있는 루프((1) 모양이 있는 접점, (2) 원형 프로파일)를 포함하는 예시적인 앵커 말단을 도시하고 있다.

도 13은 중공 코어 봉합물에 축 외 힘이 가해질 때 변경된 단면 프로파일을 보여주는 개략도를 나타낸다.

도 14는 체외 돼지 백선에서 최대 봉합물 부하에 대한 봉합물 폭의 효과의 그래프를 보여준다.

도 15는 합성 폼 시트에서 최대 봉합물 부하에 대한 봉합물 폭의 효과의 그래프를 보여준다.

도 16 및 도 17은 쥐 탈장 복구에 사용했을 때 기존의 봉합물에 의한 고통받은 실패 대비 본 발명의 거대기공를 봉합물에 의해 달성한 조직 통합의 비교 이미지들을 보여준다.

도 18은 본 발명의 거대기공를 봉합물 또는 종래의 봉합물로 복구하도록 랜덤화된 도 16과 도 17에 따라 복구된 30마리 쥐의 탈장의 평균 결함 영역을 비교하는 그래프를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 본 개시 내용은, 신체 내로의 도입에 후속하는 정상 조직 증식과 통합 및 신혈관 형성을 유리하게 촉진하는 거대기공 관형 구조를 갖는 의료용 봉합물을 제공한다. 또한, 본 개시 내용은 조직 통합성 및/또는 표면적이 증가된 다양한 봉합물들, 및 그 제조 방법과 사용 방법을 제공한다. 구체적으로, 본 명세서에서는, 폐쇄를 강화하고, 봉합물 당겨짐(suture pull-through)을 방지하고, 및/또는 감염에 저항하는 단면 프로파일과 기타 구조적 특징을 갖는 봉합물, 및 그 사용 방법을 제공한다. 일부 실시예들에서는, 예를 들어, (1) 봉합점에서의 압력을 감소시키는 단면 프로파일을 갖고, (2) 봉합물 내로의 조직 증식을 허용하는 구조적 조성물을 갖고, 또는 (1)과 (2) 모두를 갖추으로써, 폐쇄를 강화하고, 봉합물 당겨짐을 방지하고, 및/또는 감염에 저항하는 봉합물을 제공한다. 본 개시 내용은 소망하는 목적들을 달성하기 위한 임의의 특정한 수단에 의해 한정되지 않는다.

[0020] 일부 실시예들에서, 종래의 봉합물은 방사 대칭성 또는 실질적으로 방사 대칭성을 갖는 단면 프로파일을 나타낸다. 본 명세서에서 사용되는 바와 같이, "실질적으로 방사 대칭성"이라는 용어는 방사 대칭성에 근사하는 형상(예를 들어, 단면 프로파일)을 가리킨다. 정확한 방사 대칭성을 나타내는 형상의 10% 오차 내에 있는 치수를 갖는 형상이 실질적으로 방사 대칭된다. 예를 들어, 1.1mm 높이와 1.0mm 폭의 계란형이 실질적으로 방사 대칭이다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용은 방사 대칭성 및/또는 실질적으로 방사 대칭성이 없는 봉합물을 제공한다.

[0021] 일부 실시예들에서, 봉합 부위에서의 조직에 대한 장력을 감소시키고 조직 찢김의 가능성을 감소시키는 단면 형상(예를 들어, 평평한 형상, 타원 형상 등)을 포함하는 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공하는 장치(예를 들어, 봉합물)와 방법은 봉합 천공점에서의 봉합 응력 집중을 감소시킨다. 일부 실시예들에서, 단면 프로파일 형상의 봉합물은 힘을 통상적인 봉합물 형상/형태보다 더욱 균등하게 (봉합 천공 구멍의 내면으로) 분산시킨다. 일부 실시예들에서, 단면 형상의 봉합물은 봉합 천공점들 주위로 장력을 분산시킨다.

일부 실시예들에서, 통상적인 봉합물의 경우와 같이 조직에 봉합선 또는 첨점(sharp point)을 제시하기보다는, 본 명세서에서 설명하는 봉합물은 평평하거나 완만하게 둥근 평면을 조직의 선단에 제시하며, 이에 따라, 힘이 분산될 수 있는 표면적을 증가시킨다. 일부 실시예들에서, 봉합물의 하나의 단면 치수는 직교 단면 치수보다 크다(예를 들어, 1.1배, 1.2배, 1.3배, 1.4배, 1.5배, 1.6배, 1.7배, 1.8배, 1.9배, 2배, 2.1배, 2.2배, 2.3배, 2.4배, 2.5배, 2.6배, 2.7배, 2.8배, 2.9배, 3.0배, 3.0배 초과, 3.1배, 3.2배, 3.3배, 3.4배, 3.5배, 3.6배, 3.7배, 3.8배, 3.9배, 4.0배, 4.0배 초과, ...5.0배 초과, ...6.0배 초과, ...7.0배 초과, ...8.0배 초과, ...9.0배 초과, ...10.0배 초과). 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공하는 봉합물은 단면 상에서 평평하거나 타원형이어서, 리본 형태를 형성한다. 일부 실시예들에서는, 조직에 날카로운 선단을 제공하지 않는 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서는, 본 명세서에서 설명하는 봉합물을 사용함으로써, 모든 조직에 있어서 수술적 열개 속도를 감소시킨다(예를 들어, 탈장 복구 등). 일부 실시예들에서, 봉합물에는, 봉합물 당겨짐의 가능성을 감소시키면서 세기, 유연성, 순응성(compliance), 거대기공률, 및/또는 내구성의 최적의 레벨을 제공하는 단면 프로파일이 제공된다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 각 봉합물/조직 접촉점의 봉합물/조직 계면을 확대하기 위한 크기 또는 형상을 갖고, 이에 따라, 더욱 넓은 면적에 걸쳐 힘을 분산한다.

[0022]

일부 실시예들에서, 본 개시 내용의 봉합물은 종래의 봉합물에 비해 다양한 개선점들을 제공한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 봉합물 당겨짐의 감소된 가능성, 폐쇄 세기의 증가, 폐쇄를 위한 바늘땀 개수 감소, 더욱 빠른 치유 시간, 및/또는 통상적인 통합에 비해 폐쇄 실패 감소를 제공한다. 일부 실시예들에서, 봉합 성능(예를 들어, 초기 폐쇄 세기, 조직 세기를 달성하는 속도, 최종 폐쇄 세기, 감염 속도 등)의 상대적 개선점들은 조직 시험 모델 동물 시험 모델, 시뮬레이션 시험 모델, 실리콘 시험 등에서 평가된다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용의 봉합물은, 증가된 초기 폐쇄 세기를 제공한다(예를 들어, 10% 초과, 25% 초과, 50% 초과, 75% 초과, 2배 초과, 3배 초과, 4배 초과, 5배 초과, 10배 초과 등인 초기 폐쇄 세기의 적어도 10% 증가). 본 명세서에서 사용하는 바와 같이, “초기 폐쇄 세기”는 치유 또는 흉터 형성 공정에 의해 폐쇄를 강화하기 전의 폐쇄 세기(예를 들어, 개구에 대한 저항)를 나타낸다. 일부 실시예들에서, 증가된 초기 폐쇄 세기는, 당겨짐에 대한 민감성과 미동을 감소시키는 더욱 넓은 부하 지지 표면적에 걸친 힘의 기계적 분산에 의한 것이다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용의 봉합물은, (예를 들어, 개구에 걸친 조직의 치유부터, 조직의 증식부터 봉합물의 통합적(기공) 설계까지의) 조직 세기 등을 달성하는 증가된 속도를 제공한다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용의 봉합물은, 조직 세기를 달성하는 속도의 적어도 10% 증가를 제공한다(예를 들어, 10% 초과, 25% 초과, 50% 초과, 75% 초과, 2배 초과, 3배 초과, 4배 초과, 5배 초과, 10배 초과 등). 일부 실시예들에서, 개구에 걸친 조직 세기의 복귀의 속도 증가는, 부하 지지 표면적을 더욱 증가시키고, 이에 따라, 조직 안정성을 촉진하고 당겨짐에 대한 민감성을 감소시킨다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용의 봉합물은, 봉합물이 파열에 가장 민감할 때(예를 들어, 더욱 큰 초기 폐쇄 세기 및/또는 조직 세기를 달성하는 더욱 빠른 속도 때문에) 치유 공정의 더욱 초기에 폐쇄 세기를 확립한다(예를 들어, 폐쇄 세기를 확립하는 시간의 적어도 10% 감소(예를 들어, 10% 초과 감소, 25% 초과 감소, 50% 초과 감소, 75% 초과 감소, 2배 초과 감소, 3배 초과 감소, 4배 초과 감소, 5배 초과 감소, 10배 초과 감소 등)). 일부 실시예들에서, 본 개시 내용의 봉합물은, 증가된 최종 폐쇄 세기를 제공한다(예를 들어, 최종 폐쇄 세기의 적어도 10% 증가; 예를 들어, 10% 초과, 25% 초과, 50% 초과, 75%초과, 2배 초과, 3배 초과, 4배 초과, 5배 초과, 10배 초과 등). 일부 실시예들에서, 완전히 치유된 폐쇄의 세기는, 종래의 봉합 폐쇄의 경우에서와 같이 2개의 이웃하는 조직 표면들 간의 계면뿐만 아니라 통합된 봉합물의 전체 표면적에 의해서도 생성된다. 일부 실시예들에서, 봉합물 내로의 조직 통합은, 동일한 크기의 고체 이물질들에서 발생하는 감염 및/또는 봉합 고름집의 비율을 감소시킨다(예를 들어, 봉합 고름집 및/또는 감염의 적어도 10% 감소(예를 들어, 10% 초과 감소, 25% 초과 감소, 50% 초과 감소, 75% 초과 감소, 2배 초과 감소, 3배 초과 감소, 4배 초과 감소, 5배 초과 감소, 10배 초과 감소 등)). 일부 실시예들에서, 봉합물은, (예를 들어, 조직(예를 들어, 표피 조직, 배막, 지방 조직, 심장 조직, 또는 봉합에 필요한 다른 임의의 조직)을 통해 또는 제어 물질(예를 들어, 폴리설파이드 젤)을 통해) 봉합물 당겨짐에 있어서 적어도 10% 감소(예를 들어, 10% 초과, 20% 초과, 30% 초과, 40% 초과, 50% 초과, 60% 초과, 70% 초과, 80% 초과, 90% 초과 등)를 제공한다.

[0023]

일부 실시예들에서, 봉합물에는, 조직 천공 부위, 조직과의 접촉점, 및/또는 폐쇄 부위에서 감소된 응력을 제공하는 임의의 적절한 단면 프로파일 또는 형상이 제공된다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 (폭 및/또는 깊이) 단면 치수 또는 0.1mm 내지 1cm (예를 들어, 0.1mm, ...0.2mm, ...0.5mm, ...1.0mm, ...2.0mm, ...5.0mm, 1cm)를 갖는다. 일부 실시예들에서는, 당겨짐을 최소화하고 및/또는 최대 부하를 제공하는 봉합 치수(예를 들어, 폭 및/또는 깊이)를 활용한다. 일부 실시예들에서, 최적의 봉합 치수는 소정의 조직과 봉합 물질에 대하여 경험적으로 결정된다. 일부 실시예들에서, 봉합물의 하나의 또는 모두의 단면 치수는 통상적인 봉합물의 단면 치수와 동일하다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 통상적인 봉합물과 동일한 단면적을 포함하지만, 형상 및/또는 치수는

다르다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 통상적인 봉합물보다 큰 단면적을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물 단면은 조직의 더욱 넓은 부분에 걸쳐 압력을 펼치도록 넓은 선단을 제공한다. 일부 실시예들에서, 봉합물 단면은, 힘을 단일 점에 집중하기보다는 조직의 세그먼트를 따라 힘을 균등하게 분산하는 성형된 선단(예를 들어, 볼록부)을 제공한다. 일부 실시예들에서, 성형된 봉합물은, 힘을 단일 점에 포커싱하기보다는 조직에 걸쳐 힘을 분산함으로써 당겨짐을 방지한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 조직을 통해 당겨지기 더욱 어려운 넓은 단면을 제공함으로써 당겨짐을 방지한다.

[0024] 일부 실시예들에서는, 리본형 봉합물 또는 평평한 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공하는 봉합물은, 소망하는 양과 특징을 제공하는 임의의 적절한 단면 형상을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물 단면 형상은 (예를 들어, 조직 상의 국부화된 압력을 감소시키도록) 향상된 및/또는 확대된 선단 표면 거리 및/또는 면적을 제공한다. 일부 실시예들에서, 봉합물 단면 형상은, 타원형, 반타원형, 반원형, 철쭉형, 직사각형, 정사각형, 초승달형, 오각형, 육각형, 오목 리본, 볼록 리본, H 빔, I 빔, 덤벨형 등을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합 단면 프로파일은, 소망하는 형상을 달성하도록 곡선, 선, 코너, 휘어짐 등의 임의의 조합을 포함한다. 일부 실시예들에서, 조직과 접촉하도록 및/또는 조직에 대하여 압력을 배치하도록 구성된 봉합물의 가장자리는 하나 이상의 봉합물 치수보다 넓다. 일부 실시예들에서, 조직과 접촉하도록 및/또는 조직에 대하여 압력을 배치하도록 구성된 봉합물의 가장자리는 접촉 영역에 걸쳐 힘을 균등하게 분산하도록 성형된다.

[0025] 일부 실시예들에서는, 도 9에 도시한 바와 같은 중공 코어 봉합물들을 제공한다. 더욱 구체적으로, 도 9는, 수술용 바늘(12)과 긴 봉합물(14)을 포함하는 의료용 장치(10)를 도시한다. 도 9에서, 바늘(12)은 단면 프로파일 이 평평한 윤곽형 또는 곡선형 바늘을 포함하지만, 일반적으로 임의의 형상의 바늘을 사용할 수 있다. 봉합물(14)은, 바늘(12)에 부착된 제 1단부(14a)와 바늘(12)로부터 떨어져 위치하는 제2 단부(14b)를 갖는 중공 코어 봉합물일 수 있다. 도시한 바와 같이, 제1 및 제2 단부들(14a, 14b) 간의 봉합물(14)의 전체 길이는, 중공 코어(18)를 규정하는 관형 벽(16)을 포함할 수 있다. 그러나, 다른 예에서는, 봉합물(14)의 전체 길이보다 작은 길이가 관형일 수 있다. 예를 들어, 제1 및 제2 단부들(14a, 14b) 중 어느 하나 또는 모두가 비관형 부분 또는 다른 형상의 부분을 갖는 것을 고려할 수 있다. 이러한 비관형 부분은 봉합물(14)의 제1 단부(14a)를 바늘(12)에 부착하기 위한 또는 예를 들어 제2 단부(14b)를 묶기 위한 것일 수 있다. 도시한 바와 같이, 봉합물(14)의 전체 길이가 관형인 예에서, 단부들과 중심 부분을 포함하는 봉합물(14)의 전체 길이는, 또한, 응력이 없을 시 일반적으로 일정하거나 균일한 직경이나 두께를 갖는다. 즉, 봉합물(14)의 어떠한 부분도 봉합물(14)의 다른 임의의 부분보다 직경에 있어서 유효하게 크지 않다. 또한, 봉합물(14)의 다른 부분, 단부, 또는 양태도, 중공 코어(18)를 통과, 중공 코어 내에 배치, 중공 코어 내에 수용, 또는 그 외에는 중공 코어 내에 위치하려는 것이 아니며 실제로 그러하지도 않다. 중공 코어(18)는 조직 증식만을 수용하기 위한 것이다. 일부 실시예들에서, 관형 벽(16)은, 약 1mm 내지 약 10mm 범위의 직경을 가질 수 있고, 예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 나일론, 폴리우레탄, 폴리프로필렌, 실크, 폴리머 p-디옥사논, p-디옥사논의 코폴리머, ε-카프로락톤, 글리콜리드, L(-)-락티드, D(+)-락티드, 메소-락티드, 트리메틸렌 카르보네이트, 폴리디옥사논 호모폴리머, 및 이들의 조합 등의 물질로 구성될 수 있다. 이렇게 구성됨으로써, 봉합물(14)의 관형 벽(16)은, 측면 응력이 없는 경우 제1 단면 프로파일을 수용하고 측면 응력이 있는 경우 제2 단면을 수용하도록 방사상으로 변형 가능하다. 예를 들어, 측면 응력이 없는 경우에, 도 9에 도시한 관형 벽(16)과 이에 따른 봉합물(14)은, 예를 들어, 원형 단면 프로파일을 가질 수 있고, 따라서, 방사 대칭성을 나타낼 수 있다. 측면 응력이 있는 경우에, 이러한 봉합물(14)은 부분적 또는 전체적 응축된(collapsible) 형태를 나타낼 수 있다.

[0026] 의료용 장치(10)의 적어도 하나의 예에서, 관형 벽(16)의 적어도 일부는, 복수의 기공(20)(예를 들어, 개구, 애퍼처, 홀, 등)을 규정하는 거대기공물일 수 있고, 이들 중 일부만이 도 9에서 명료화를 위해 참조 번호와 리드선으로 명백하게 식별된다. 기공들(20)은, 메시 벽(16)을 통해 중공 코어(18)까지 완전하게 연장된다. 일부 예에서, 관형 벽(16)은 직조(weave) 또는 편직(knit)된 메시 물질로 구성될 수 있다. 일례로, 관형 벽(16)은, Ethicon 에 의해 제조되며 Prolene Soft Mesh라는 상품명으로 시판되는 것과 유사하거나 동일한 편직된 폴리프로필렌 메시 물질로 구성될 수 있다. 다른 유사하게 구성된 메시 물질들도 적절하다.

[0027] 본 명세서에서 사용하는 바와 같이, “거대기공물”이라는 용어는, 적어도 약 200 μm 이상이고, 바람직하게는, 500 μm 이상인 기공 크기를 포함할 수 있다. 의료용 장치(10)의 일부 예에서, 봉합물(14)의 기공들(20) 중 적어도 일부의 크기 범위는 약 500 μm 내지 약 4mm일 수 있다. 다른 일례로, 기공들(20) 중 적어도 일부는 약 500 μm 내지 약 2.5mm 범위의 기공 크기를 가질 수 있다. 또 다른 일례로, 기공들(20) 중 적어도 일부는 약 1mm 내지 약 2.5mm 범위의 기공 크기를 가질 수 있다. 또 다른 일례로, 기공들(20) 중 적어도 일부의 크기는 약 2mm일 수 있다. 또한, 일부 예들에서, 기공들(20)의 크기는 가변적일 수 있다. 예를 들어, 전술한 바와 같

고 또한 도 9a에 도시한 바와 같이, 일부 예들에서, 기공들(20a) 중 일부는 거대기공(예를 들어, 약 200 μm 초과)일 수 있고, 기공들(20b) 중 일부는 미세기공(예를 들어, 약 200 μm 미만)일 수 있다. 이러한 개시된 봉합물의 예들에서의 미세기공의 존재(즉, 약 200 μm 미만의 기공들)는, 편직, 짜기, 압출, 블로우 성형 등을 포함할 수 있는 제조 공정에서 부수적인 것일 수 있지만, 반드시 조직 통합의 생체 적합성에 관한 다른 임의의 기능적 이유를 위한 것은 아니다. 제조의 우연한 결과 또는 부산물로서의 미세기공의 존재(즉, 약 200 μm 미만의 크기의 일부 기공들)는, (예를 들어, 약 200 μm 초과, 바람직하게는, 예를 들어, 약 500 μm 초과, 기공들을 갖는) 개시된 거대기공 봉합물의 특징을 변경하지 않으며, 이는 생체 적합성을 돕도록 조직 증식을 용이하게 하며, 조직 염증을 감소시키고, 봉합물 당겨짐을 감소시킨다.

[0028] 거대기공들과 미세기공들을 모두 갖는 개시된 봉합물의 예에서, 거대기공인 기공들(20)의 개수는, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 1% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 5% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 10% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 20% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 30% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 50% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 60% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 70% 내지 기공들의 약 99% 범위, (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 80% 내지 기공들의 약 99% 범위, 또는 (기공 단면적에 의해 측정시) 기공들의 약 90% 내지 기공들의 약 99% 범위에 있을 수 있다.

[0029] 이렇게 구성되는 경우, 봉합물(14)의 기공들(20)은, 봉합물(14)이 신체 내에 도입될 때 메시 벽(16)의 기공들(20)을 통한 중공 코어(18) 내로의 통합과 조직 증식을 용이하게 하고 허용하도록 배열 및 구성된다. 즉, 기공들(20)은, 기공들(20)을 통한 봉합물(14)의 중공 코어(18) 내로의 국부적/정상적 조직 증식 및/또는 신혈관화를 촉진함으로써, 최대 생체 적합성을 달성하는 데 충분한 크기를 갖는다. 이처럼, 기공들(16)을 통한 중공 코어(20) 내로의 조직 성장은, 봉합물(14)과 형성된 조직이 결합될 수 있게 하며, 협동하여 의료용 장치(10)의 효율과 세기를 증가시킬 수 있게 하는 한편, 또한, 자극, 염증, 국부적 조직 괴사, 및 당겨짐 가능성을 감소시킨다. 대신에, 봉합물(14)은, 기공들(20)과 중공 코어(18) 내부를 포함한 봉합물 구축 전체에 걸쳐 건강하고 새로운 조직의 생성을 촉진한다.

[0030] 도 9의 봉합물(14)을 하나의 긴 중공 코어(18)를 포함하는 것으로서 설명하였지만, 일부 실시예들에서, 본 개시 내용에 따른 봉합물은, (예를 들어, 봉합물의 길이를 연장하는) 하나 이상의 내측 보이드(void)를 포함하는 중공 코어를 규정하는 관형 벽을 포함할 수 있다. 일부 예들에서, 내측 보이드들 중 적어도 일부는, 약 200 μm 초과, 약 300 μm 초과, 약 400 μm 초과, 약 500 μm 초과, 약 600 μm 초과, 약 700 μm 초과, 약 800 μm 초과, 약 900 μm 초과, 약 1mm 초과, 또는 약 2mm 초과, 크기 또는 직경을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용에 따른 봉합물은, 하나 이상(예를 들어, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 또는 그 이상)의 (예를 들어, 봉합물의 길이를 따라 이어지는) 내강을 포함하는 중공 코어를 규정하는 관형 벽을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 본 개시 내용에 따른 봉합물은, 허니콤 구조, 3D 격자 구조, 또는 하나 이상의 내측 보이드를 규정하는 다른 적절한 내측 매트릭스를 포함하는 중공 코어를 규정하는 관형 벽을 포함할 수 있다. 일부 예들에서, 허니콤 구조, 3D 격자 구조, 또는 다른 적절한 매트릭스의 내측 보이드들 중 적어도 일부는, 약 200 μm 초과, 약 300 μm 초과, 약 400 μm 초과, 약 500 μm 초과, 약 600 μm 초과, 약 700 μm 초과, 약 800 μm 초과, 약 900 μm 초과, 약 1mm 초과, 또는 약 2mm 초과, 크기 또는 직경을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 보이드는 중공 코어를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 중공 코어는 관형 벽 내에 중공 원통 공간을 포함할 수 있지만, 설명한 바와 같이, “중공 코어”라는 용어는 원통 공간을 규정하는 것으로 한정되지 않으며, 오히려, 허니콤 구조, 3D 격자 구조, 또는 다른 일부 적절한 매트릭스에 의해 규정되는 내측 보이드들의 래비린드(labyrinth)를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 비응력 상태에서 원형 단면 프로파일을 갖지만 축 외 방향으로 당겨지는 경우 더욱 평평한 단면 형상으로 응축되는 유연한 중공 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서는, 비응력 상태에서 방사 대칭성을 나타내는 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 비응력 상태의 방사 대칭성은, 봉합시 방향성 배향을 필요로 하지 않는다. 일부 실시예들에서는, (예를 들어, 봉합물을 조직에 대하여 조이는) 축 외 (길이방향 축) 힘이 가해질 때(도 13 참조) 평평한 단면 프로파일을 나타내고, 이에 따라 조직상에 봉합물에 의해 가해지는 힘을 더욱 균등하게 분산하는 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서는, 축 방향 힘이 가해질 때 평평한 단면 프로파일을 나타내는 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 비응력 상태에서는 제1 단면 프로파일(예를 들어, 봉합 프로파일)을 취하지만 축 외 방향으로 당겨지는 경우 제2 단면 형상(예를 들어, 조여지는 프로파일)을 취하는 유연한 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 중공이며 및/또는 (예를 들어, 봉합물의 길이를 따라 이어지는) 하나 이상의 내측 보이드를 포함한다. 일부 실시예들에서, 내측 보이드들은, 응력 상태(예를 들어, 조여지는 프로파일)에서 봉합물이 바람직한 형태(예를 들어, 접촉되는 조직에 걸쳐

압력을 변위시키도록 넓어진 선단)를 취하는 것을 촉진하도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 내측 보이드들은, 비응력 상태에서 봉합물이 방사상 외측 대칭성(예를 들어, 원형의 외측 단면 프로파일)을 취할 수 있도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 내측 보이드들의 크기, 형상, 및/또는 위치를 가변함으로써, 제1 단면 프로파일(예를 들어, 비응력 프로파일, 봉합 프로파일)과 제2 단면 프로파일(예를 들어, 축 외 프로파일, 응력 프로파일, 조여지는 프로파일) 중 하나 또는 모두를 변경한다.

[0031] 사실상 선형 형상인 봉합물은, 예를 들어, 도 9를 참조하여 전술한 바와 같이 두 개의 개별적인 단부를 갖는다. 일부 실시예들에서, 양측 단부는 동일하다. 일부 실시예들에서, 각 단부는 다르다. 일부 실시예들에서, 하나의 단부 또는 양측 단부는 구조적으로 장식이 없다. 일부 실시예들에서, 하나의 단부 또는 양측 단부는, (도 9에 도시한 바와 같이) 스웨이징, 음파 용접, 접착제, 매듭, 또는 다른 소정의 수단에 의해, 바늘에 부착되거나 바늘에 부착되도록 적어도 구성된다. 일부 실시예들에서, 봉합물(14)의 제2 단부(14b)는, 봉합물(14)이 삽입되는 조직에 대하여 봉합물(14)을 고정하기 위한 앵커(22)(예를 들어, 도 10, 11, 12)를 포함하도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 봉합물(14)의 제2 단부(14b)는 폐쇄의 시작시 봉합물을 고정하도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 봉합물(14)의 제2 단부(14b)는, 봉합물(14)이 조직을 통해 완전히 당겨지는 것을 방지하는 구조인 앵커(22)를 포함한다. 일부 실시예들에서, 앵커(22)는, 봉합물(14)의 나머지보다 (적어도 10% 큰, 적어도 25% 큰, 적어도 50% 큰, 적어도 2배 큰, 적어도 3배 큰, 적어도 4배 큰, 적어도 5배 큰, 적어도 6배 큰, 적어도 10배 큰, 또는 그 이상의) 큰 치수를 갖는다. 일부 실시예들에서, 앵커(22)는, 봉합물(14)이 홀(예를 들어, 볼, 디스크, 판, 실린더)을 통해 당겨지는 것을 방지하고 이에 따라 봉합물(14)이 삽입 홀을 통해 당겨지는 것을 방지하기 위한 임의의 적절한 형상의 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물(14)의 앵커(22)는, 예를 들어, 도 10에 도시한 바와 같이, 폐쇄 루프를 포함한다. 일부 실시예들에서, 폐쇄 루프는, 구겨진 루프(도 10), 평평한 루프(도 11), 또는 모양이 있는 루프(도 12)를 포함하는 임의의 적절한 구조를 갖지만, 이에 한정되지는 않는다. 일부 실시예들에서, 루프는 봉합물(14)의 단부에 통합될 수 있다. 일부 실시예들에서는, 별도의 루프 구조가 봉합물(14)에 부착될 수 있다. 일부 실시예들에서는, 바늘(12)을 폐쇄 루프 앵커(22)를 관통시켜 봉합물(14)을 그 지점에 고정하기 위한 신치(cinch)를 생성할 수 있다. 일부 실시예들에서, 앵커(22)는 봉합물(14)의 단부를 제 위치에 유지하기 위한 하나 이상의 구조(예를 들어, 바브, 후크 등)를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 하나 이상의 앵커(22) 구조(예를 들어, 바브, 후크 등)는 신치를 래칫 다운(ratchet down)하여 그 위치를 유지하도록 폐쇄 루프와 함께 사용된다. 일부 실시예들에서는, 무매듭 앵커링시스템을 제공할 수 있다.

[0032] 일부 실시예들에서, 그리고 도 9에 대하여 간략히 언급한 바와 같이, 본 개시 내용은, 봉합물 당겨짐을 방지하도록 구성된 단면 프로파일을 갖는 봉합 바늘, 및 그 사용 방법을 제공한다. 일부 실시예들에서는, 천공 부위에서의 조직에 대한 장력을 감소시키고 조직 찢김의 가능성을 감소시키는 단면 형상(예를 들어, 평평한 평상, 타원형, 바늘의 길이 걸쳐 변하는 형상 등)을 포함하는 봉합 바늘을 제공한다. 일부 실시예들에서, 바늘의 하나의 단면 치수는 직교 단면 치수보다 (예를 들어, 1.1배, 1.2배, 1.3배, 1.4배, 1.5배, 1.6배, 1.7배, 1.8배, 1.9배, 2배 초과, 2.0배, 2.1배, 2.2배, 2.3배, 2.4배, 2.5배, 2.6배, 2.7배, 2.8배, 2.9배, 3.0배, 3.0배 초과, 3.1배, 3.2배, 3.3배, 3.4배, 3.5배, 3.6배, 3.7배, 3.8배, 3.9배, 4.0배, 4.0배 초과, ...5.0배 초과, ...6.0배 초과, ...7.0배 초과, ...8.0배 초과, ...9.0배 초과, ...10.0배 초과) 크다. 일부 실시예들에서는, 지점(예를 들어, 원단부)에 있어서 원형이지만 평평한 프로파일(예를 들어, 리본형)로 후방(예를 들어, 근단부)으로 변하는 형상의 봉합 바늘을 제공한다. 일부 실시예들에서, 평평한 면적의 면은 바늘의 곡률 반경에 직교한다. 일부 실시예들에서, 봉합 바늘은, 원형 또는 점 천공보다는, 조직을 통과함에 따라 조직 내에 슬릿(또는 평평한 천공)을 생성한다. 일부 실시예들에서, 봉합 바늘은, 한 지점(예를 들어, 원단부)에서 원형이지만, 2D 단면 프로파일(예를 들어, 타원, 초승달형, 반달형, 철월형 등)로 후방(예를 들어, 근단부)으로 천이되는 형상으로 제공된다. 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공되는 봉합 바늘은 본 명세서에서 설명하는 봉합물과 함께 사용된다. 일부 실시예들에서, 봉합 바늘은 동일한 형상 및/또는 크기의 봉합물과 함께 사용된다. 일부 실시예들에서, 봉합 바늘과 봉합물은 동일한 크기 및/또는 형상이 아니다. 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공되는 봉합 바늘은 통상적인 봉합물과 함께 사용된다. 봉합 바늘의 다양한 형태들은 당해 기술에 널리 알려져 있다. 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공되는 봉합 바늘은, 당해 분야에 알려져 있지만 본 명세서에서 설명하는 치수로 수정된 봉합 바늘의 임의의 적절한 특징들을 포함한다.

[0033] 일부 실시예들에서, 본 개시 내용은, 또한, (예를 들어, 봉합물을 폐쇄물에 묶지 않고서) 폐쇄물의 단부에 고정물을 고정하기 위한 조성물, 방법, 및 장치를 제공한다. 일부 실시예들에서, 하나 이상의 고정 요소들(예를 들어, 스테이플)은 폐쇄물의 단부를 고정하도록 봉합물의 단자 단부 위에 위치한다. 일부 실시예들에서, 하나 이상의 고정 요소들(예를 들어, 스테이플)은 (예를 들어, 봉합물을 폐쇄물에 걸쳐 단단하게 유지하도록) 봉합 폐

쇄물의 최종 “링”(rung)에 고정된다. 일부 실시예들에서, 고정 요소는 스테이플이다. 일부 실시예들에서, 스테이플은 스테인리스 스틸 또는 다른 임의의 적절한 물질을 포함한다. 일부 실시예들에서, 스테이플은, 봉합물의 2층을 통해 전체 두께를 통과할 수 있는 복수의 핀을 포함한다. 일부 실시예들에서, 스테이플 핀들은 봉합물 필라멘트를 절단 및/또는 약화시키지 않고서 봉합물 단부를 고정하도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 스테이플은 봉합물과의 강력한 결합부를 형성한다. 일부 실시예들에서, 스테이플은, 바늘이 봉합물로부터 절단된 후에 전달된다. 일부 실시예들에서는, 스테이플 전달과 바늘 제거를 동시에 행한다.

[0034] 일부 실시예들에서, 본 개시 내용은, 봉합 단부를 고정하도록 스테이플을 조직에 전달하기 위한 장치(예를 들어, 스테이플 건)를 제공한다. 일부 실시예들에서, 스테이플 사용 장치는, 스테이플 전달과 봉합물로부터의 바늘 제거를 동시에 또는 거의 동시에 행한다. 일부 실시예들에서, 스테이플 사용 장치는, 스테이플의 핀들이 잠금 위치로 변형될 수 있는 (예를 들어, 봉합물과 조직 표면 사이에서) 봉합물의 최종 링 아래로 통과하는 하부 립(bottom lip) 또는 셸프(shelf)를 포함한다. 일부 실시예들에서, 스테이플 사용 장치의 하부 립은 봉합물의 최종 링 아래에 위치하고, 봉합물의 자유 테일(free tail)은 스테이플 메커니즘 내에 위치하고, 봉합물은 단단히 당겨진다. 일부 실시예들에서, 장력을 유지하면서, 스테이플 사용 장치를 기동하여, 봉합물의 두 개의 층을 함께 결합한다. 일부 실시예들에서, 이 장치는, 또한, 봉합물의 자유 테일의 과도한 길이를 절단한다. 일부 실시예들에서, 스테이플 사용 장치는, 봉합물을 잇는 것을 완료하고 과도한 봉합물을 트리밍하는 것을 하나의 단계로 수행한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 매듭 묶음 없이 고정된다. 일부 실시예들에서는, 폐쇄당 하나의 스테이플 만이 필요하다. 일부 실시예들에서는, 스테이플을 부착하고 봉합물 단부를 고정하는 데 표준 스테플러가 사용된다. 일부 실시예들에서는, 스테이플을 봉합물 단부에 수동으로 부착한다.

[0035] 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 제공하는 봉합물은, (예를 들어, 통상적인 봉합물보다 초기 시점에) 복구의 전체 세기를 증가시키도록 조직 통합성을 제공한다. 일부 실시예들에서, 봉합물에는 향상된 조직 부착성이 제공된다. 일부 실시예들에서는, 둘러싸는 조직과 통합되는 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 조직 통합성은 본 명세서에서 설명하는 다른 임의의 봉합 특징과 함께 사용된다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 치유 조직의 봉합물과의 통합을 허용한다. 일부 실시예들에서는, 봉합물 내로의 조직 성장이 (예를 들어, 봉합물의 표면 질감에 의해) 촉진된다. 일부 실시예들에서, 봉합물 내로의 조직 성장은, 봉합물 둘레의 조직의 슬라이딩을 방지하고, 및/또는 봉합물과 조직 간의 마이크로 이동을 최소화한다. 일부 실시예들에서, 봉합물 내로의 조직 증식은, 조직들 간의 연속성을 확립하는 데 있어서 흉터에 대한 표면적을 증대함으로써 복구의 전체 세기를 증가시킨다. 종래에는, 복구 세기가 근사화되는 2개의 조직면 간의 계면에만 의존한다. 일부 실시예들에서는, 봉합물 내로의 조직의 증식이 복구의 표면적에 더해져, 그 세기를 강화한다. 일부 실시예들에서, 흉터 형성을 위한 표면적을 증가시킴으로써, 폐쇄물이 상당한 세기에 더욱 빠르게 도달하고, 열개의 상당한 위험성의 윈도우를 좁힌다.

[0036] 일부 실시예들에서, 봉합물의 표면 및/또는 내측 질감은 조직 부착 및/또는 증식을 촉진한다. 일부 실시예들에서, 도 9를 참조하여 구체적으로 기술한 바와 같이, 본 개시 내용의 봉합물은 다공성(예를 들어, 거대기공) 및/또는 텍스처 물질을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 다공성(예를 들어, 거대기공) 및/또는 질감을 가진 외부를 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물의 기공들은 조직 증식 및/또는 통합을 허용한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 관형 구조 대신에 다공성 리본형 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 다공성 봉합물은 2D 단면 프로파일(예를 들어, 타원형, 원형(예를 들어, 응축 가능 원), 반달형, 초승달형, 오목 리본형 등)을 포함한다. 일부 실시예들에서, 다공성 봉합물은 폴리프로필렌 또는 다른 임의의 적절한 봉합 물질을 포함한다. 일부 실시예들에서, 기공들의 직경은 500 μm 내지 3.5mm 이상(예를 들어, 500 μm 초과)이다(예를 들어, 500 μm 초과, 600 μm 초과, 700 μm 초과, 800 μm 초과, 900 μm 초과, 1mm 초과, 또는 그 이상). 일부 실시예들에서, 기공들의 크기는 다양하다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 조직 증식 및/또는 부착을 촉진하는 데 적절한 임의의 표면 텍스처를 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물 표면 텍스처는, 리빙(ripping), 웨빙(webbing), 메시, 홈 등을 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 (예를 들어, 표면적 및/또는 조직 내의 봉합물의 안정성을 증가시키도록) 필라멘트 또는 다른 구조를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상호 결합된 다공성 아키텍처를 제공하며, 여기서, 기공 크기, 다공성, 기공 형상, 및/또는 기공 정렬은 조직 증식을 용이하게 한다.

[0037] 일부 실시예들에서, 봉합물은 메시 및/또는 메시형 외부를 포함한다. 일부 실시예들에서, 메시 외부는, 폐쇄 부위에 걸쳐 압력을 분산하며 상당한 조직 증식을 허용하는 유연한 봉합물을 제공한다. 일부 실시예들에서, 메시의 밀도는 소망하는 유연성, 탄성, 및 증식 특징들을 얻도록 맞춰진다.

[0038] 일부 실시예들에서, 봉합물은 조직 증식을 촉진하기 위한 물질로 코팅 및/또는 임베딩된다. 조직 증식을 촉진

하도록 봉합물에 생물학적 활성 화합물들의 예로는, 세포 접착을 행하는 것으로 알려진 “RGD” 인테그린 결합 시퀀스의 변이를 함유하는 펩타이드 등의 세포 접착 매개체, 생물학적 활성 리간드, 및 구체적인 다양한 세포 또는 조직 증식을 향상시키거나 배제하는 물질을 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 이러한 물질은, 예를 들어, 골 형성 단백질(BMP), 표피 성장 인자(EGF), 섬유모세포 성장 인자(FGF), 혈소판 유래 성장 인자(PDGF), 인슐린형 성장 인자(IGF-I 및 II), TGF- β 등의 골 유도성 물질을 포함한다. 조직 증식을 촉진하도록 봉합물에 사용될 수 있는 약학적 활성 화합물들의 예로는, 아사이클로비르, 세프라딘, 말팔렌(malfalen), 프로카인, 에페드린, 아드리오마이신, 다우노마이신, 플럼바긴, 아트로핀, 구아닌, 디곡신, 퀴니딘, 생물학적 활성 펩타이드, 클로린 e.sub.6, 세파로신, 프롤린, 및 시스-히드록시-L-프롤린 등의 프롤린 유사체, 페니실린 V, 아스피린, 이부프로펜, 스테로이드, 니코틴산, 케노디옥시콜린산, 클로람부실 등을 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 치료상 유효한 복용량은 체외 또는 체내 방법에 의해 결정될 수 있다.

[0039] 봉합물은 당해 기술에서 널리 알려져 있는 의료용 장치이다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 뿔은 구조 또는 모노필라멘트 구조를 갖는다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 봉합물의 일단부 또는 양단부에 장착되는 수술용 바늘과 함께 단일 아암(single-armed) 또는 이중 아암 구조로 제공되며, 또는, 수술용 바늘이 장착되지 않고서 제공될 수도 있다. 일부 실시예들에서, 바늘에서 멀리 있는 봉합물의 단부는 봉합물을 고정하기 위한 하나 이상의 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물의 원단부는 폐쇄 루프, 개방 루프, 앵커 점, 바브, 후크 등 중 하나 이상을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 하나 이상의 생체 적합성 물질을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 알려져 있는 다양한 생체 흡수성 및 비흡수성 물질들 중 하나 이상을 포함한다. 예를 들어, 일부 실시예들에서, 봉합물은, 폴리에틸렌 테레프탈레이트 등의 하나 이상의 방향족 폴리에스테르, 나일론 6과 나일론 66 등의 나일론, 폴리프로필렌 등의 폴리올레핀, 및 기타 비흡수성 폴리머를 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, (1,4-디옥산-2-온이라고도 알려져 있는) p-디옥사논의 하나 이상의 폴리머 및/또는 코폴리머, ϵ -카프로락톤, 글리콜리드, L(-)-락티드, D(+)-락티드, 메소-락티드, 트리메틸렌 카르보네이트, 및 이들의 조합을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은 폴리디옥사논 호모폴리머를 포함한다. 위에서 열거한 봉합 물질들을 한정적으로 고려해서는 안 된다. 봉합 물질과 특징은 당해 기술에 알려져 있다. 임의의 적절한 봉합 물질들 또는 이들의 조합은 본 개시 내용의 범위 내에 있다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 살균, 의료용, 수술용, 및/또는 생체분해성 물질들을 포함한다. 일부 실시예들에서, 봉합물은, 하나 이상의 생리활성 물질(예를 들어, 소독제, 항생제, 마취제, 치유 촉진제 등)로 코팅되고, 이러한 물질을 함유 및/또는 용출한다.

[0040] 일부 실시예들에서, 봉합물의 구조와 물질은 생리적으로 조절된 탄성을 제공한다. 일부 실시예들에서는, 조직을 위해 적절한 탄성의 봉합물을 선택한다. 일부 실시예들에서는, 봉합물 탄성을 조직에 일치시킨다. 예를 들어, 일부 실시예들에서, 복벽 폐쇄에 사용하기 위한 봉합물은, 당겨짐의 더욱 큰 위험을 갖는 비교적 강성 구조로서 기능하기보다는, 복벽과 함께 역으로 변형하도록 복벽과 유사한 탄성을 갖는다. 그러나, 일부 실시예들에서, 탄성은 쉽게 당겨질 수 있는 느슨한 폐쇄물을 형성하도록 크지 않다. 일부 실시예들에서, 봉합물의 변형은, 봉합물을 둘러싸는 조직의 탄성 한계 직전에, 예를 들어, 조직이 찢어지거나 비가역적으로 변형되기 전에, 발생하기 시작한다.

[0041] 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 설명하는 봉합물은, 수술용 복구 메시를 위한 적절한 교체 또는 대안(예를 들어, 탈장 복구에 사용되는 것)을 제공한다. 일부 실시예들에서는, 메시 대신에 봉합물을 사용함으로써, 대상 내에 있는 이물질의 양을 감소시킨다(예를 들어, 50 cm² (봉합물) 대 240 cm² (메시)). 일부 실시예들에서, 봉합물 당겨짐의 가능성이 감소함으로써, 통상의 봉합물로는 가능하지 않았던, 봉합물 사용에 의한 조직 폐쇄를 행할 수 있다(예를 들어, 불량한 조직 품질(예를 들어, 염증, 섬유증, 위축, 신경 제거, 선천성 장애, 나이에 따른 감쇠, 또는 다른 급성 또는 만성병 등의 상태로 인해 잘 부서지거나 약한 조직)의 면적). 수술용 메시처럼, 본 명세서에서 설명하는 봉합물은, 더욱 넓은 면적에 걸쳐 힘을 분산할 수 있고, 이에 따라 조직에서 느껴지는 힘의 국부성을 제거하고 봉합물 당겨짐과 폐쇄 실패의 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0042] 일부 실시예들에서, 봉합물은 영구적이며, 분리 가능하며, 또는 흡수 가능하다. 일부 실시예들에서, 영구적 봉합물은, 조직이 충분한 세기를 얻을 시 봉합물이 제거될 가능성 없이, 신체의 폐쇄물 또는 다른 영역에 추가 세기를 제공한다. 이러한 실시예들에서는, 조직이나 신체 내에 장기간 존재할 가능성이 거의 없는 물질을 선택한다. 일부 실시예들에서, 분리 가능한 봉합물은 안정적이며(예를 들어, 생리적 환경에서 쉽게 분해되지 않으며), 둘러싸는 조직이 완전한 폐쇄 세기에 도달하는 경우에 제거된다. 일부 실시예들에서, 흡수 가능 봉합물은 영구적 봉합물 또는 제거 가능 봉합물과 동일한 방식으로 조직과 통합되지만, 수술 후 및/또는 치유 기간 동안 함께 조직을 유지하는 기능을 행한 후에는 결국(예를 들어, 1주 후에, 2주 후에, 3주 후에, 4주 후에, 10주 후에, 25주 후에, 1년 후에) 조직 내에서 생체분해되고 및/또는 흡수된다. 일부 실시예들에서, 흡수 가능 봉합물

은 감소된 이물질 위험성을 제시한다.

- [0043] 본 개시 내용의 실시예들의 적용시 복부 폐쇄의 열개(탈장 형성)의 방지를 구체적으로 설명하였지만, 본 명세서에서 설명하는 봉합물은 신체 전체에 걸쳐 임의의 조직 유형들을 결합하는 데 유용하다. 일부 실시예들에서, 본 명세서에서 설명하는 봉합물은, 치즈 와이어링(cheesewiring)이 중요한 경우 및/또는 상부 장력을 받는 폐쇄에 특히 유용하다. 본 개시 내용이 유용하게 되는 예시적인 조직은, 결합 조직, 근육, 피부 조직, 연골, 힘줄, 또는 다른 임의의 연조직을 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 본 명세서에서 설명하는 봉합물의 특정한 응용은, 플래케이션(placation), 서스펜션(suspension), 슬링 등을 포함한다. 본 명세서에서 설명하는 봉합물은 외과 기술, 비수술적 의료용 기술, 수의 기술, 인플드 의료용 기술 등에 유용하다. 본 개시 내용의 범위는 본 명세서에서 설명하는 봉합물의 잠재적 응용분야들에 의해 한정되지 않는다.
- [0044] 또한, 전술한 바로부터, 본 개시 내용은 연조직을 다시 덧붙이는 신규한 방법과 의료용 장치를 제조하는 신규한 방법 모두를 추가로 제공한다는 점을 이해하기 바란다.
- [0045] 본 개시 내용에 기초하여, 연조직을 다시 덧붙이는 방법은, 먼저, 관형 봉합물(14)의 제1 단부(14a)에 부착된 (예를 들어, 도 9에 도시한 바와 같은) 수술용 바늘(12)로 연조직의 일부를 뚫는 단계를 포함할 수 있다. 다음으로, 의사는, 일반적으로 알려져 있듯이, 관형 봉합물(14)을 연조직을 통해 스레딩하고 하나 이상의 바늘땀을 행할 수 있다. 마지막으로, 의사는 관형 봉합물(14)을 연조직 내의 제 위치에 고정할 수 있다. 전술한 바와 같이, 관형 봉합물(14)은 중공 코어(18)를 규정하는 관형 메시 벽(16)을 포함한다. 관형 메시 벽(16)은 복수의 기공(20)을 규정하고, 각 기공은 약 500 μm 이상의 기공 크기를 갖는다. 이렇게 구성되면, 관형 봉합물(14)은 관형 메시 벽(16)을 통해 중공 코어(18) 내로 연조직을 수용하고 이에 따라 봉합물과 통합되도록 적응된다. 일부 예들에서, 방법은, 관형 봉합물(14)의 제2 단부(14b)에서 수술용 바늘(12)을 (예를 들어, 도 10에 도시한 바와 같은) 폐쇄 루프 앵커(22)를 통과시키고 봉합물(14)을 연조직에 고정하기 위한 신치를 생성함으로써 관형 봉합물(14)을 제 위치에 고정하는 단계를 추가로 그리고 마지막으로 포함할 수 있다. 일단 고정되면, 앵커(22) 근처의 봉합물(14)을 절단할 수 있고, 봉합물(14)의 임의의 남아 있는 미사용 부분을 폐기할 수 있다.
- [0046] 본 개시 내용에 따라 의료용 장치를 제조하는 방법은, 복수의 기공(20)을 갖고 중공 코어(18)를 규정하는 관형 벽(16)을 형성하는 단계를 포함할 수 있고, 각 기공(20)은 약 500 μm 이상의 기공 크기를 갖는다. 또한, 이 제조 방법은, 도 9에 예시한 바와 같이, 관형 벽(14)의 제1 단부(14a)를 수술용 바늘(12)에 부착하는 단계를 포함할 수 있다. 관형 벽(14)을 형성하는 단계는 메시 물질로 튜브를 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 관형 메시 벽(16)은, 섬유들을 튜브 형상으로 직접 직조하거나 편직해서 형성될 수 있다. 대안으로, 관형 메시 벽(16)을 형성하는 단계는, 섬유들을 평면 시트로 직조하거나 편직하고 이어서 평면 시트를 튜브 형상으로 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 물론, 다른 제조 가능성들도 존재하며, 섬유들을 직조하고 편직하는 것이, 본 개시 내용의 범위 내에서 다공성 튜브를 생성하기 위한 유일한 가능성은 아니며, 오히려, 예에 불과하다.
- [0047] 또한, 본 개시 내용에 따라 의료용 장치(10)를 제조하는 방법은 바늘(12)의 반대측인 관형 벽(16)의 일단부 상에 앵커(22)를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 이 방법의 일부 예들에서, 그리고 일례로, 앵커를 제공하는 것은, 도 10에 도시한 앵커(22)를 모방하도록 루프를 형성하는 것만큼 간단할 수 있다.
- [0048] 본 명세서에서 설명하는 의료용 장치(10)의 일부 특징들을 입증하기 위해, 다수의 실험을 행하였으며 그러한 실험들 중 일부의 결과와 특징을 이하에서 제시한다.
- [0049] 실험
- [0050] 예 1
- [0051] 봉합된 복벽 폐쇄물에 대한 봉합물/조직 계면의 유한 요소 분석
- [0052] 본 개시 내용의 실시예들의 전개 동안 실험을 행하여 봉합된 복벽 폐쇄를 위한 봉합물/조직 계면의 유한 요소 분석을 행하였다. 이러한 연구 설계의 제1 단계로서 임상 관찰과 직관적 개념을 위해 이론적인 근거를 생성하였다(도 1, 2 참조). 봉합물/조직 계면의 유한 요소 분석을 수행하였다(도 3). 가설한 바와 같이 봉합물 크기(즉, 직경)를 증가시킴으로써 봉합물/조직 계면에서의 힘을 감소시킨다는 점을 실험으로 입증하였다(도 4). 봉합물에 의해 조직에 가해지는 국부적 힘에 영향을 주도록 봉합물 형상을 또한 도시하였다(도 5).
- [0053] 예 2
- [0054] 종래의 봉합물과 본 개시 내용의 거대기공물 봉합물 간의 “등가성” 생성

- [0055] 0-폴리프로필렌 봉합물의 크기를, 높은 세기와 핸들링 특징을 위해 탈장 복구에 흔히 사용한다. 실험을 행하여, 이러한 봉합물에 상대적으로 등가인 단면 형상의 봉합물을 결정하였다. 2차원 봉합물을 흔히 사용되는 표준 봉합물과 항복시 부하, 최대 부하, 및 영률 면에서 비교하였다. 기계적 시험을 위해 Instron 5964를 사용하였다. 실험에 의해, 0-폴리프로필렌과 5mm 폭의 2차원 리본 봉합물 간의 상대적 등가성을 입증하였다(도 6과 도 7). 쥐 탈장 복구 실험에서 사용된 5-0 폴리프로필렌 봉합물은 본 개시 내용의 거대기공 봉합물의 2mm 폭 샘플의 등가성을 가졌다.
- [0056] 예 3
- [0057] 장력 측정과 생물학적 조직을 사용한 극심한 봉합물 당겨짐 모델의 생성 및 인증
- [0058] 돼지 백선은, 극심한 봉합물 당겨짐의 현실적 시험을 제공하도록 지역 도축장에서 이용 가능하다. 표준 봉합물과 본 개시 내용의 거대기공 봉합물을 돼지 조직을 통해 균일하게 배치하였다. 생물학적 변동성을 감소시키기 위해, 근막의 인접하는 피스들을 표준 봉합물 또는 2차원 봉합물에 대하여 랜덤화하였으며, 이때, 봉합물 바이트(suture bite)의 폭은 임시적으로 행해지는 것을 모방하였다(예로부터 1cm). 베이스라인 봉합물 장력과 가끔 발생하는 고 장력(예를 들어, 기침, 계단 등)을 시뮬레이션하도록 저속과 고속 모두에서 봉합물 당겨짐을 시험하는 Instron 5964를 사용한 장력 측정을 수행하였다. 생물학적 변동성과 쉽게 액세스 가능한 생물학적 물질을 고려하여, 표준 봉합물과 본 개시 내용의 거대기공 봉합물 모두에 대하여 적절한 시험 횟수를 수행하였다.
- [0059] 예 4
- [0060] 쥐 탈장 모델
- [0061] 표준 봉합물과 본 개시 내용의 실험의 거대기공 봉합물의 당겨짐을 평가하기 위해 확립된 쥐 탈장 모델을 재현하는 본 개시 내용의 실시예들의 전개 동안 실험을 행하였다.
- [0062] 제대로 확립된 쥐 탈장 모델을 재현하였다(Dubay DA, Ann Surg 2007; 245: 140-146; 그 전문은 본 명세서에 참고로 인용됨). 쥐 복부 탈장을 랜덤화하여 2개의 표준 봉합물(5-0 폴리프로필렌)로 복구하였으며, 2개의 통합된 봉합물은 등가의 장력 세기를 가졌다. 탈장 복구 후 한 달 후에, 쥐들을 희생시켜 탈장 재발, 탈장 크기, 및 봉합물 당겨짐을 분석하였다. 봉합물 통합 분석을 위한 복벽의 조직 구조를 블라인드 관찰자(blinded observers)에 의해 평가하였다. 이러한 실험들에서, 본 개시 내용의 어떠한 거대기공 봉합물도 17마리의 쥐 탈장에 있어서 당겨짐이 없었다(즉, 34개의 통합된 거대기공 봉합물 중 34개 모두가 고장 없이 복벽 상에서 유지되었으며, 도 16의 좌측 상의 화상이 통상적인 일레이드). 본 개시 내용의 거대기공 봉합물은 사용된 모든 쥐의 모든 봉합물에 대한 조직 통합을 용이하게 하였다. 도 17의 좌측에는, 일례로, 거대기공 봉합물에 의한 복구 후 한 달 후에 결함 영역에서 82% 감소가 존재한다. 대조적으로, 종래의 봉합물로 복구된 13마리의 쥐 탈장에 있어서, 13마리의 쥐 중 11마리에서는, 적어도 하나의 봉합물이 복벽을 완전하게 당겼다. 도 16의 우측은, 양측 봉합물이 당겨지는 탈장 복구 실패의 일레이드. 도 17의 우측에는, 하나의 시험 동물에 있어서 표준 봉합물에 의한 복구 후 한 달 후에 탈장 크기가 42% 증가하였음이 도시되어 있다. 도 18은, 본 개시 내용의 거대기공 봉합물 또는 종래의 봉합물로 복구하도록 랜덤화된 도 16과 도 17에 따라 복구된 30마리 쥐의 탈장의 평균 결함 영역을 비교하는 그래프를 도시한다. 복구 후 한 달 후에, 본 개시 내용의 실험성 거대기공 봉합물에서는 평균 탈장 크기가 54% 감소된 한편, 종래의 봉합물에서는 탈장 크기가 5% 증가하였다. 표준 봉합물과 실험성 봉합물 모두를 이용하는 경우에 재발하는 탈장의 일부 요소는 예상되었으며, 이 모델에서는 2개의 봉합물만을 사용한 한편, 완전히 폐쇄된 복벽을 달성하는 데에는 6개의 봉합물이 필요하다.
- [0063] 실험 5
- [0064] 봉합물 폭
- [0065] 봉합물 폭의 영향을 평가하도록 수행된 실험들에서는, 봉합물 폭을 증가시킴으로써 봉합물의 최대 부하가 증가하여 봉합물의 당겨짐이 감소됨을 입증하였다. 주석 구리 평평 브레이드 와이어(Tinned copper flat braided wire)를 가변되는 폭들의 봉합물을 위한 프로토타입으로서 사용하였다. 조직에 비해, 금속 와이어는 본질적으로 비순응적이어서, 조직에 배치된 봉합물의 당겨짐에 대한 폭의 가변성의 영향을 분리하는 계를 생성한다. 가변되는 폭의 와이어들을 두 개의 서로 다른 물질, 즉, 새로운 동물 조직(돼지 복벽) 및 합성 폼 시팅(synthetic foam sheeting) 내에 배치하였으며, Instron 5942 장력계를 사용하여 이 계의 파괴 세기를 정확하게 측정하였다. 와이어들을 (0 프롤렌 봉합물에 등가인) 0.36mm 폭 내지 5mm 폭까지 시험하였다. 이러한 실험들은, 체외 및 합성 기관 간에 임의의 차이가 존재하는지 여부를 결정하도록 동물 조직과 합성 “조직” 모두에

있어서의 봉합물 폭을 증가시키는 영향을 조사하는 것이었다.

[0066] 도 14는, 봉합물 폭이 증가함에 따라, 돼지 복부를 당기는 데 더욱 큰 힘이 필요하다는 것을 입증한다. 그러나, 봉합물 폭을 증가시키는 이점은 약 3mm의 폭에서 최고조를 이루기 시작하였다. 3.75mm의 폭에서, 당겨짐 저항(계의 최대 부하)이 실제로 감소되었으며, 비디오 간헐 촬영 분석에 의하면, 이 폭에서, 조직이 와이어의 양측에서 파열되기 시작되어, 조직의 세그먼트로서 제거되는 경향이 있음을 나타낸다. 대조적으로, 더욱 작은 폭에서는, 와이어가 단일 파열 선에서 조직을 통해 절단된다. 따라서, 파열 패턴은 계의 최대 세기에 관련된다.

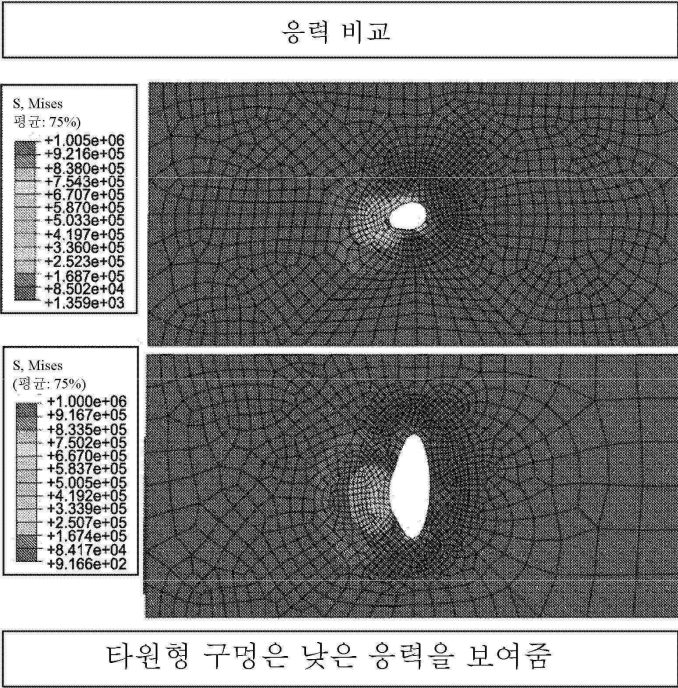
[0067] 도 15는, 동일한 관계가 합성 조직에서 유지됨을 입증한다. 이러한 소위 “클린” 시스템에서, 동물 조직 대신에 폼(폼은 기계적 변수들이 동물 조직보다 적은 균질한 물질임)을 활용함으로써, 종래의 봉합물보다 많은 이점들이 입증되었으며, 봉합물-조직 계면에서 부하 지지 표면적이 증가함으로써 당겨짐이 감소됨을 더욱 확인하였다. 그러나, 돼지 조직과 유사한 방식으로, 폭을 증가시키는 이점은 최대 3.75mm까지 입증되었으며, 이때 폼 기관이 세그먼트로서 파열되기 시작하였다.

[0068] 봉합물의 폭이 클수록 봉합물이 덜 찢어진다고 초기에 가설을 세웠지만, 일부 실시예들에서는, 봉합물 폭이 유일한 고려 사항은 아니다. 예를 들어, 봉합물(14)로의 조직 통합(즉, 봉합물(14)의 기공들(20)을 통한 중공 코어(28) 내로의 증식)이 복구의 세기를 더 증가시키고 봉합물 당겨짐의 위험성을 감소 및/또는 완전하게 제거하는 것은 명백하다. 또한, 전술한 바와 같이, 본 개시 내용의 다양한 실시예들의 전개 동안 행해진 실험들에서는, 부하 지지 표면적을 증가시킴으로써 당겨짐 발생을 더욱 감소시킨다는 것을 입증한다. 돼지 복부에 대한 와이어 당김 실험에서 이러한 점을 확인하였다. 일부 실험에서는, 3.75mm를 초과하는 폭의 경우, 당겨짐 저항이 감소되었다. 직선으로 조직을 통한 봉합 찢어짐 대신에, 세그먼트 또는 블록으로서 조직을 가르기 시작하였다. 이러한 발견은 예상 밖이었다. 이러한 실험들을 균질한/합성 물질을 사용하여 반복하여 폭을 증가시키는 이점이 또한 최고조에 달하는지 여부를 시험하였다. 돼지 백선과 동일한 두께의 고무 폼을 사용하였다. 갑자기, 고무 폼을 통해 봉합물을 당기는 데 필요한 힘은 동일한 봉합물 폭에서 최고조에 달하였으며, 심지어 고무 폼은 돼지 조직과 동일한 패턴에서 찢어졌다. 동물과 합성 조직 모두에 있어서 봉합물 폭 대 최대 부하의 관계를 유지하였다.

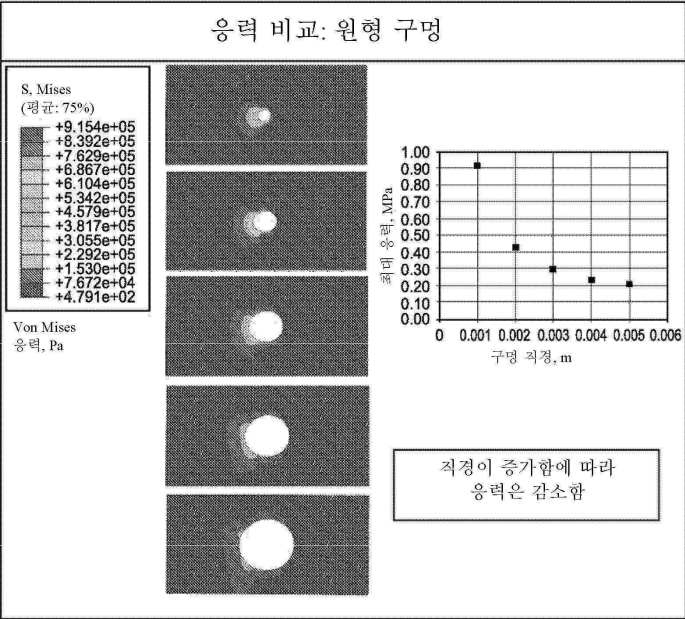
[0069] 이러한 실험예들 모두는, 봉합물 폭/최대 부하 관계가 기계적 현상으로 인한 것임을 나타내지만, 본 개시 내용은 액션의 임의의 구체적인 메커니즘으로 한정되지 않으며 이러한 액션의 메커니즘의 이해는 본 개시 내용을 실시하는 데 필요하지 않다.

[0070] 본 개시 내용에서 설명하는 방법과 시스템의 다양한 수정 및 변동은, 본 개시 내용의 사상과 범위로부터 벗어나지 않고서 통상의 기술자에게 명백할 것이다. 본 개시 내용은 특정한 바람직한 실시예들에 대하여 설명하였지만, 청구한 바와 같이 본 개시 내용은 이러한 특정 실시예들로 과도하게 한정되지 않아야 함을 이해하기 바란다. 실제로, 본 개시 내용을 실시하기 위한 설명한 모드들의 다양한 수정은, 통상의 기술자에게 명백하며 본 개시 내용의 범위 내에 속하는 것이다.

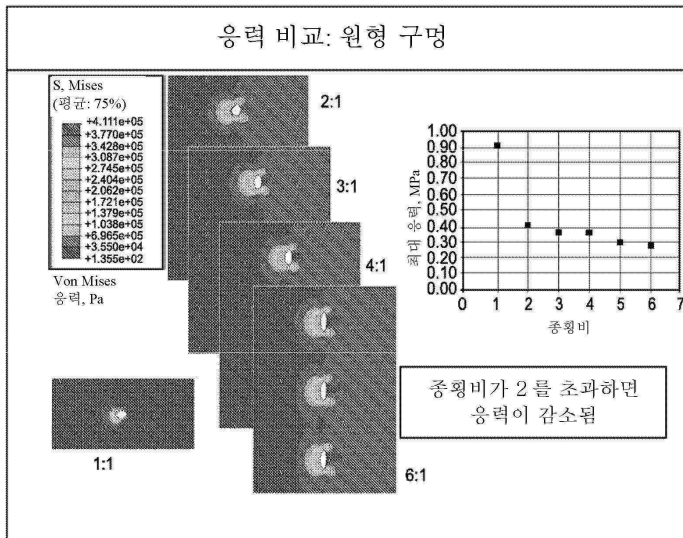
도면3



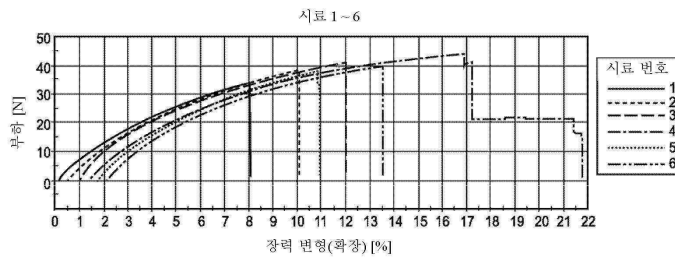
도면4



도면5



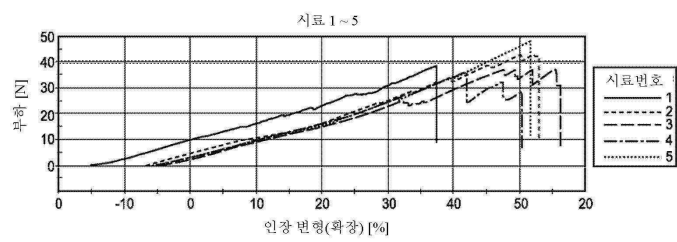
도면6



	항복 시 부하 (오프셋 2%) [N]	항복 시 확장 (오프셋 2%) [mm]	항복 시 장력 변형(확장) (오프셋 2%) [mm/mm]	항복 시 인장응력 (오프셋 2%) [MPa]	인장강도 부하 [N]
1	27.53330	5.49727	0.05638	0.35056	33.27755
2	29.38969	5.77931	0.05941	0.37420	37.88042
3	28.61462	5.31469	0.05486	0.36433	40.85289
4	29.26070	6.01164	0.06241	0.37256	42.37207
5	28.63879	5.69712	0.05861	0.37737	37.82975
6	28.71129	5.75091	0.05903	0.36556	39.80601
평균	28.85807	5.67516	0.24161	0.36743	38.66978
표준 편차	0.76027	0.24161	0.00261	0.00968	3.16761
최대	29.63879	6.01164	0.06241	0.37737	42.37207
최소	27.53330	5.31469	0.05486	0.35056	33.27755

	최대 부하 [N]	최대 부하 시 인장응력 [MPa]	계수(영의 계수) [MPa]
1	33.29517	0.424	9.76076
2	37.94897	0.483	9.63342
3	40.89871	0.521	10.76838
4	43.79860	0.558	9.02819
5	37.87283	0.482	9.93076
6	39.81296	0.507	9.51262
평균	38.93787	0.496	9.77235
표준 편차	3.52675	0.04490	0.57582
최대	43.79860	0.558	10.76838
최소	33.29517	0.424	9.02819

도면7

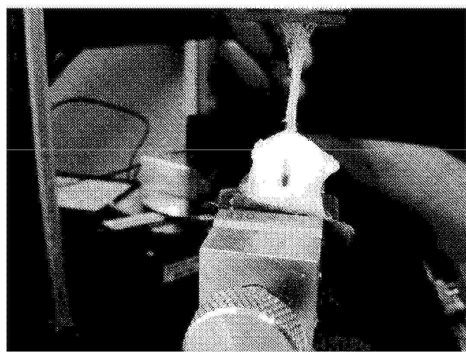


	시료 레이블	최대 부하 [N]	항복 시 부하 (오프셋 2%) [N]	항복 시 에너지 (오프셋 2%) [mJ]	항복 시 확장 (오프셋 2%) [mm]	항복 시 장력 변형(확장) (오프셋 2%) [mm/mm]	계수(영의 계수) [MPa]
1	3 rows	38.29064	36.27956	276.06968	18.63214	0.37370	90.56773
2	3 rows	42.78966	40.81647	333.91181	18.92888	0.47577	73.64931
3	3 rows	36.97629	23.75033	132.85925	12.52437	0.27759	78.65782
4	3 rows	34.00709	34.00709	224.37823	12.78517	0.33963	89.98963
5	3 rows	47.69102	45.24553	346.62725	20.77737	0.41065	99.56323
평균		40.27053	36.01979	262.76924	17.32958	0.37547	86.48554
표준 편차		4.94844	8.10525	87.49401	3.22556	0.07444	10.32002
최대		47.69102	45.24553	346.62725	20.77737	0.47577	99.56323
최소		35.60505	23.75033	132.85925	12.52437	0.27759	73.64931

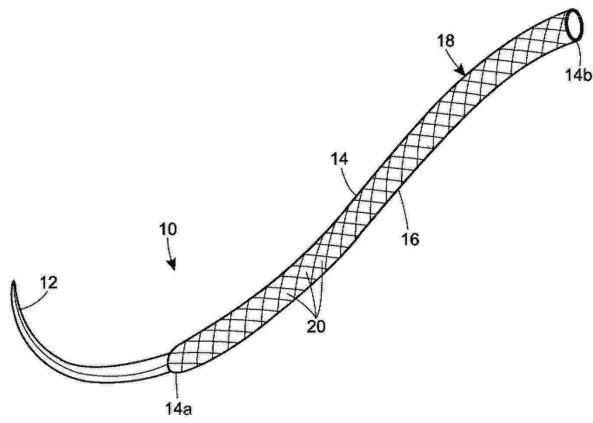
도면8a



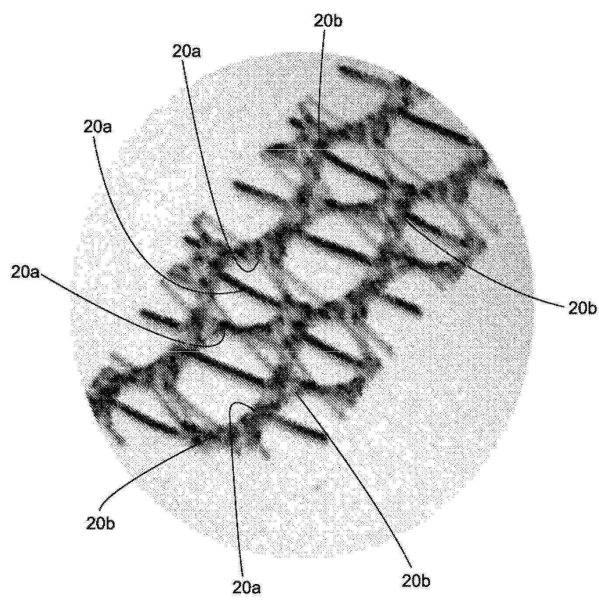
도면8b



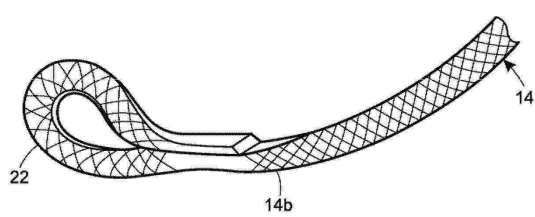
도면9



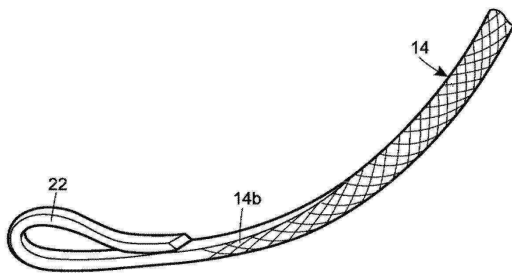
도면9a



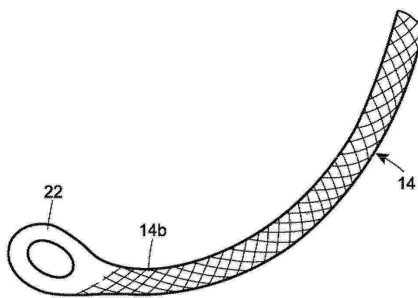
도면10



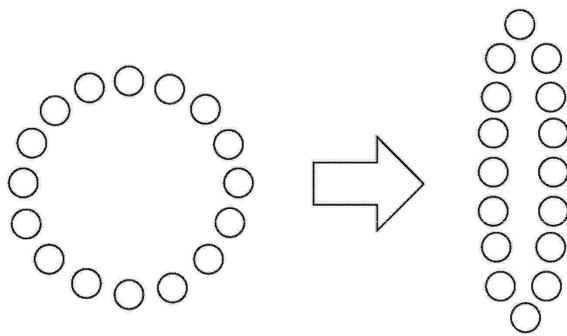
도면11



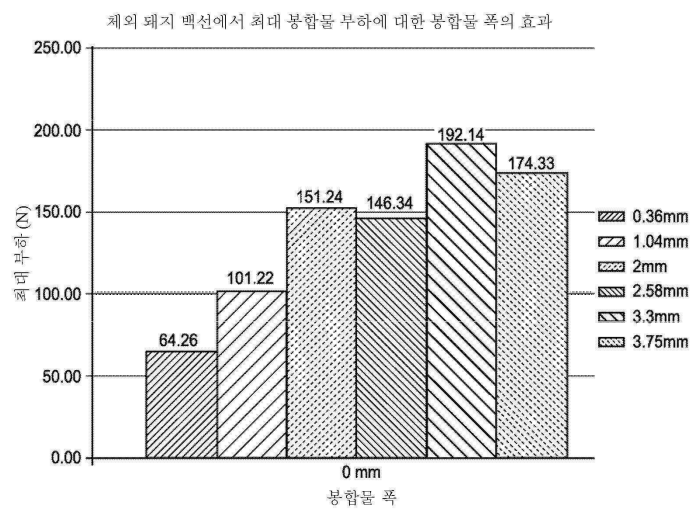
도면12



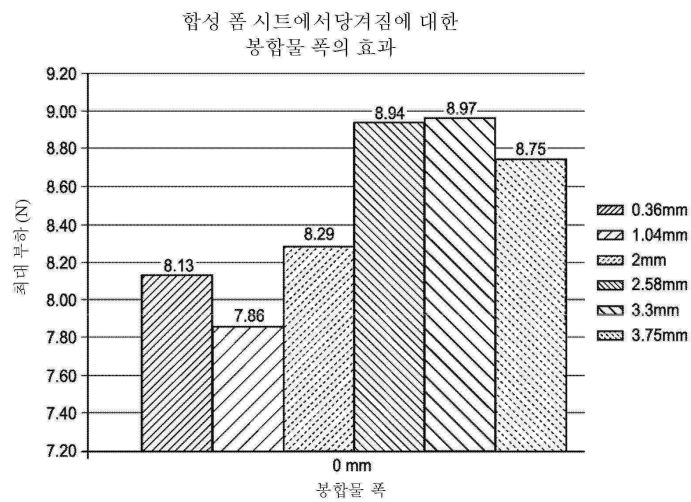
도면13



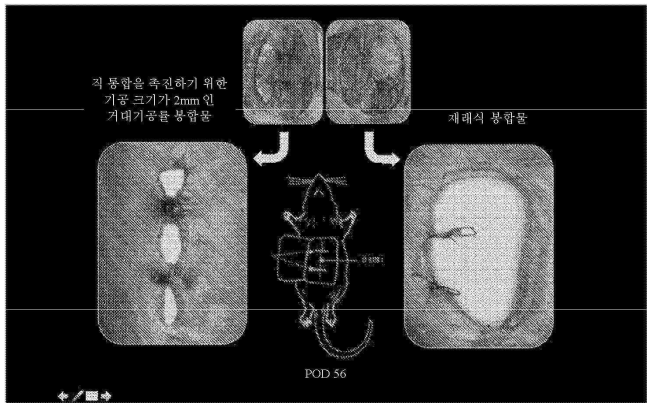
도면14



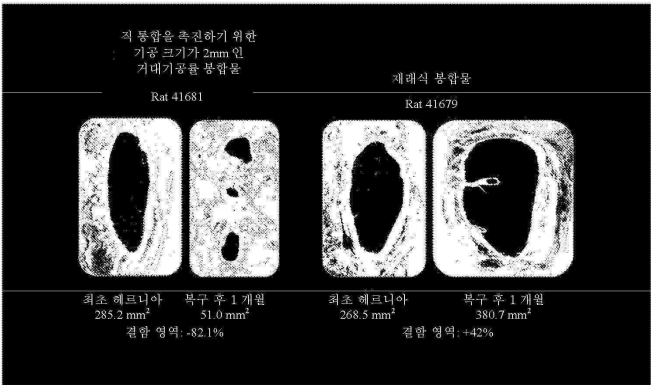
도면15



도면16



도면17



도면18

