



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2019-0015598  
(43) 공개일자 2019년02월13일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 17/06 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)  
A61L 17/10 (2006.01) B26D 7/01 (2006.01)  
D02J 3/02 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61B 17/06166 (2013.01)  
A61L 17/10 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7003088(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2011년04월29일  
심사청구일자 없음
- (62) 원출원 특허 10-2012-7030862  
원출원일자(국제) 2011년04월29일  
심사청구일자 2016년04월26일
- (85) 번역문제출일자 2019년01월30일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2011/034660
- (87) 국제공개번호 WO 2011/139916  
국제공개일자 2011년11월10일
- (30) 우선권주장  
61/329,436 2010년04월29일 미국(US)

- (71) 출원인  
에티컨, 엘엘씨  
미국 푸에르토리코 00754 산 로렌초 하토 인더스  
트리얼 에리어 로드 183 케이엠 8.3
- (72) 발명자  
그로스 제프레이 엠.  
미국 캘리포니아 92024 엔시니타스 #200 가든 뷰  
로드 1100  
드루벳스카이 레브  
캐나다 브리티시 콜롬비아 브이3이 2에스9 코쿼트  
람 워터포드 플레이스 2948  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
장훈

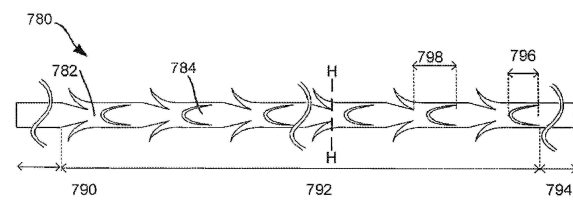
전체 청구항 수 : 총 10 항

**(54) 발명의 명칭 고밀도 자가-유지형 봉합재, 제조 장비 및 방법**

**(57) 요약**

자가-유지형 봉합재는 1 밀리미터 미만의 공칭 직경의 봉합사를 갖는다. 복수의 리테이너가 고정밀 리테이너 커팅 기계를 사용해 봉합재 내로 커팅된다. 리테이너 커팅 기계는 1 mm 미만의 공칭 직경의 봉합사 상에 고밀도로 일관되고 효과적인 리테이너들을 커팅하기에 충분한 정확도 및 반복정밀도를 갖는다.

**대표도** - 도7g



(52) CPC특허분류

*B26D 7/01* (2013.01)

*D02J 3/02* (2013.01)

*A61B 2017/00526* (2013.01)

*A61B 2017/06038* (2013.01)

*A61B 2017/06176* (2013.01)

(72) 발명자

**네이메곤 알렉산더**

캐나다 브리티시 콜롬비아 브이6와이 1엠3 리치몬  
드 제너럴 커리 로드 11-8711

**드아고스티노 윌리엄 엘.**

미국 코네티컷 06518 햄튼 더글라스 드라이브 19

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

자가-유지형 봉합재(self-retaining suture)로서,

복수의 리테이너(retainer)가 봉합사를 따라 분포되는 상기 봉합사(suture thread);를 포함하고,

상기 복수의 리테이너는 상기 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 100개 리테이너 이상의 밀도로 분포되며,

상기 복수의 리테이너는 사중-나선형(quadra-helix) 패턴, 이중-나선형(double-helix) 패턴, 및 단일 나선형(single helix) 패턴으로부터 선택되는 2 이상의 패턴들로 분포되는, 자가-유지형 봉합재.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 패턴은 피치(P)를 갖고 상기 리테이너들은 길이(L)를 가지며  $P < 2L$ 이고, 상기 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 200개 리테이너 내지 2.54 cm(1 인치)당 1,600개 리테이너의 밀도로 분포되며, 상기 봉합사는 USP 4-0 내지 USP 12-0 범위의 크기를 갖고, 상기 리테이너들은 상기 봉합사의 일부분을 조직과 결합하도록 구성된 형상으로 부분적으로 분리하는 컷(cut)을 갖는 상기 봉합사의 일부분을 포함하며, 상기 봉합사는 직경(SD)을 갖고  $L > 0.6SD$ 인, 자가-유지형 봉합재.

#### 청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 봉합사는 300  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 가지며,

상기 리테이너들은 상기 봉합재 직경(SD)의 5% 내지 35% 사이의 컷 깊이(D)를 갖고,

상기 리테이너들은 상기 봉합재 직경(SD)의 50% 초과 리테이너 길이(L)를 가지며,

상기 리테이너들은 봉합사의 길이에 있어서 봉합재 직경(SD)당 2개 리테이너 초과 밀도로 분포되는, 자가-유지형 봉합재.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 복수의 리테이너는 봉합사의 리테이너 길이(L)당 2개 리테이너 초과 밀도로 분포되고, 상기 리테이너 길이(L)는 상기 컷 깊이(D)의 500% 내지 800%이며, 상기 봉합사는 100  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 갖는, 자가-유지형 봉합재.

#### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 봉합사는 300  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 가지며,

상기 리테이너들은 상기 봉합재 직경(SD)의 20% 초과 리테이너 길이(L)를 갖고,

상기 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 200개 리테이너 초과 밀도로 분포되는, 자가-유지형 봉합재.

#### 청구항 6

제 5 항에 있어서, 상기 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 200개 리테이너 내지 2.54 cm(1 인치)당 1,600개 리테이너의 밀도로 분포되고, 상기 봉합사는 100  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖는, 자가-유지형 봉합재.

#### 청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 봉합사는 350  $\mu\text{m}$  미만 그리고 250  $\mu\text{m}$  초과인 직경을 갖고, 길이방향 축을 가지며,  
 각각의 리테이너는 상기 봉합사의 섹션 내로의 경사진 컷에 의해 형성되고,  
 각각의 리테이너는 상기 축을 따라 측정된 리테이너 길이를 갖고, 상기 리테이너 길이는 300  $\mu\text{m}$  초과이고 500  $\mu\text{m}$  미만이며,  
 상기 리테이너들은 쌍(pair)들로 분포되고, 각각의 쌍은 제 1 리테이너 및 제 2 리테이너를 포함하며,  
 각각의 쌍의 상기 제 2 리테이너는 각각의 쌍의 상기 제 1 리테이너로부터 상기 축 주위로 실질적으로 180도에  
 그리고 상기 축을 따라 실질적으로 동일한 위치에 위치되고,  
 리테이너들의 각각의 쌍에 대해, 리테이너들의 적어도 하나의 인접 쌍이 있으며,  
 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 상기 인접 쌍에 대해 상기 축을 따라 피치 길이만큼 그리고 상기 축 주  
 위로 실질적으로 90도만큼 변위되고,  
 상기 피치 길이는 300  $\mu\text{m}$  이상이고 550  $\mu\text{m}$  이하인, 자가-유지형 봉합재.

**청구항 8**

제 7 항에 있어서, 상기 리테이너 길이는 적어도 400  $\mu\text{m}$  이고 상기 피치 길이는 500  $\mu\text{m}$  이하인, 자가-유지형 봉  
 합재.

**청구항 9**

제 7 항에 있어서, 상기 봉합재는 USP 2-0의 폴리프로필렌 모노필라멘트(monofilament)인, 자가-유지형 봉합재.

**청구항 10**

제 1 항에 있어서,  
 상기 봉합사는 봉합재 직경 및 길이방향 축을 가지고,  
 각각의 리테이너는 상기 봉합재의 섹션 내로의 경사진 컷에 의해 형성되고,  
 각각의 리테이너는 상기 축을 따라 측정된 상기 봉합재 직경 초과인 리테이너 길이를 가지며,  
 상기 리테이너들은 쌍들로 분포되고, 각각의 쌍은 상기 축을 따라 실질적으로 동일한 위치에 그러나 상기 봉합  
 재의 반대측에 있는 제 1 리테이너 및 제 2 리테이너를 포함하며,  
 리테이너들의 각각의 쌍에 대해, 리테이너들의 적어도 하나의 인접 쌍이 있으며,  
 리테이너들의 각각의 쌍의 상기 리테이너들은 리테이너들의 상기 인접 쌍의 상기 리테이너들에 대해 상기 축을  
 따라 상기 봉합재 직경의 2 배 미만의 피치 길이만큼 그리고 상기 축 주위로 실질적으로 90도만큼 변위되는, 자  
 가-유지형 봉합재.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 상호 참조 및 관련 출원

[0002] 본 출원은, 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된 2010년 4월 29일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/329,436  
 호의 35 U.S.C. § 119(e) 하의 이득을 주장한다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 고밀도의 리테이너(retainer)를 갖는 자가-유지형 봉합재(self-retaining suture) 및 봉  
 합재와 그러한 자가-유지형 봉합재 및 봉합재를 제조하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0004] 봉합재, 스테이플(staple) 및 압정(tack)과 같은 환부 봉합 장치가, 몇 가지만 예를 들자면 환부를 봉합하는  
 것, 외상성 상처 또는 결손을 수복하는 것, 조직들을 함께 접합하는 것(절단된 조직을 근접시키는 것, 해부학적  
 공간을 봉합하는 것, 단일 또는 다수의 조직층들을 함께 부착하는 것, 2개의 중공/관장 구조체들 사이에 문합부

를 생성하는 것, 조직을 인접시키는 것, 조직을 그 정확한 해부학적 위치에 부착하거나 재부착하는 것), 외래 요소를 조직에 부착하는 것(의료용 임플란트, 장치, 보철물과 다른 기능 또는 지지 장치를 부착하는 것)을 위해, 그리고 조직을 새로운 해부학적 위치에 재배치하는 것(수복, 조직 용기, 조직 이식 및 관련 기술)을 위해, 인간과 동물에서 표층 및 심층 외과적 시술에 널리 사용되어 왔다.

[0005] 봉합재가 흔히 환부 봉합 장치로서 사용된다. 봉합재는 전형적으로 뾰족한 침단부를 가진 바늘에 부착되는 필라멘트형 봉합사(filamentous suture thread)로 구성된다. 봉합사는 생체흡수성(즉, 시간 경과에 따라 신체 내에서 완전히 분해됨), 또는 비흡수성(영구적; 비분해성) 재료를 비롯한 다양한 재료로부터 제조될 수 있다. 흡수성 봉합재는 봉합재 제거가 수복을 위태롭게 할 수도 있는 상황, 또는 예를 들어 단순한 피부 봉합의 완료와 같이, 환부 치유가 완료된 후 자연 치유 과정이 봉합재 재료에 의해 제공되는 지지를 불필요하게 하는 상황에 특히 유용한 것으로 밝혀졌다. 비분해성(비흡수성) 봉합재는 치유가 연장될 것으로 예상될 수 있거나, 예를 들어 심층 조직 수복, 고장력 환부, 많은 정형외과적 수복 및 몇몇 유형의 외과적 문합에서와 같이, 봉합재 재료가 장기간 동안 환부에 물리적 지지를 제공하는 데 필요한 환부에 사용된다. 또한, 다양한 외과용 바늘이 입수 가능하며; 바늘 본체의 형상 및 크기와 바늘 팁(tip)의 구성은 전형적으로 특정 응용의 필요에 기초하여 선택된다.

[0006] 통상의 봉합재를 사용하기 위해, 봉합재 바늘이 환부의 일측 상의 원하는 조직을 통해 그리고 이어서 환부의 인접측을 통해 진전된다. 봉합재는 이어서 환부를 봉합된 상태로 유지시키기 위해 봉합재 내에서 매듭을 결속함으로써 완성되는 "루프"로 형성된다. 매듭 결속은 시간을 소요하고, (i) 피하 봉합 후 봉합재, 보통은 매듭이 피부를 뚫고 나가는 상태인 스피팅(spitting), (ii) 감염(박테리아가 흔히 매듭에 의해 생성되는 공간 내에 부착되고 성장할 수 있음), (iii) 벌크/매스(bulk/mass)(환부 내에 남은 상당량의 봉합재 재료가 매듭을 포함하는 부분임), (iv) 풀림(slippage)(매듭이 풀리거나 풀어질 수 있음), 및 (v) 자극(매듭이 환부 내에서 거대 "이물질"로서 역할함)을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 합병증을 유발한다. 매듭 결속과 관련된 봉합재 루프는 국소 빈혈(매듭은 조직을 팔약할 수 있는 그리고 영역으로의 혈류를 제한할 수 있는 인장점을 생성할 수 있음) 및 외과적 환부에서의 열개 또는 과열의 증가된 위험을 초래할 수 있다. 매듭 결속은 또한 많은 노동력을 요하고, 상당한 비율의 시간을 외과적 환부를 봉합하는 데 소비되게 할 수 있다. 추가의 수술 시술 시간은 환자에게 해로울 뿐만 아니라(마취 중인 상태로 보내는 시간에 따라 합병증 발생률이 증가함), 또한 그것은 수술의 전체 비용을 증가시킨다(많은 외과적 시술은 수술 시간 1분당 \$15 내지 \$30의 비용을 발생시키는 것으로 추정됨).

[0007] 자가-유지형 봉합재(바브형(barbed) 봉합재 포함)는, 자가-유지형 봉합재가 자가-유지형 봉합재를 전개 후 조직 내에 고정시키는 그리고 리테이너가 향하는 것과 반대의 방향으로의 봉합재의 움직임에 저항하는 많은 조직 리테이너(예컨대, 바브)를 갖고 있어서 인접 조직들을 함께 부착하기 위해 매듭을 결속할 필요성을 제거한다는 점에서 종래의 봉합재와 상이하다("매듭없는" 봉합). 바브를 갖는 매듭없는 조직-근접 장치가 이전에, 예를 들어 바브-유사 돌출부를 갖는 아암형 앵커(armed anchor)를 개시하는 미국 특허 제5,374,268호에 기술되었고, 한편 바브형 측방향 부재를 갖는 봉합재 조립체가 미국 특허 제5,584,859호 및 제6,264,675호에 기술되었다. 봉합재의 보다 큰 부분을 따라 위치되는 복수의 바브를 갖는 봉합재가 일방향 바브형 봉합재를 개시하는 미국 특허 제5,931,855호 및 양방향 바브형 봉합재를 개시하는 미국 특허 제6,241,747호에 기술되어 있다. 봉합재 상에 바브를 형성하기 위한 방법 및 장치가, 예를 들어 미국 특허 제6,848,152호에 기술되었다. 환부 봉합을 위한 자가-유지형 시스템은 또한 환부 예지의 더욱 우수한 근접을 유발하고, 환부의 길이를 따라 장력을 균일하게 분포시키며(파단되거나 국소 빈혈을 초래할 수 있는 인장 영역을 감소시킴), 환부 내에 남아 있는 봉합재 재료의 크기를 감소시키고(매듭을 배제함으로써), 스피팅(피부의 표면을 통한 봉합재 재료 - 전형적으로 매듭 - 의 압출)을 감소시킨다. 이들 특징 모두는 흉터를 감소시키고, 미용술을 개선하며, 일반 봉합재(plain suture) 또는 스테이플을 사용한 환부 봉합에 비해 환부 강도를 증가시키는 것으로 생각된다. 따라서, 자가-유지형 봉합재는, 그러한 봉합재가 매듭 결속을 회피하기 때문에, 환자가 개선된 임상 결과를 경험하도록 그리고 또한 연장된 수술 및 후속 치료와 관련된 시간 및 비용을 절약하는 것을 허용한다. 본 명세서 전반에 걸쳐 확인되는 모든 특허, 특허 출원 및 특허 공보는 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다는 것에 유의한다.

[0008] 매듭에 의해 봉합재에 인가되는 장력이 없는 경우에도 조직을 적소에 고정시키고 유지시키는 자가-유지형 봉합재의 능력은 또한 일반 봉합재에 비해 우수함을 제공하는 특징이다. 인장 상태에 있는 환부를 봉합할 때, 이러한 이점이 몇몇 방식으로 나타난다: (i) 자가-유지형 봉합재는 장력을 이산된 지점들에 집중시키는 매듭형성된 단속적인 봉합재와 대조적으로 봉합재의 전체 길이를 따라 장력을 소산시킬 수 있는 다수의 리테이너를 갖고(우수한 미용 결과를 생성하는 수백개의 "고정"점을 제공하고 봉합재가 "풀리거나" 빠질 가능성을 줄임); (ii) 복

잡한 환부 기하학적 구조가 단속적인 봉합재로 달성될 수 있는 것보다 큰 정밀도 및 정확도를 갖고서 균일한 방식으로 봉합될 수 있으며(원, 원호, 톱날 모양의 예지); (iii) 자가-유지형 봉합재는 흔히 전통적인 봉합 및 매듭 결속 중 환부에 걸쳐 장력을 유지시키는 데 요구되는(결속 동안 장력이 일시적으로 해제될 때 "풀림"을 방지하기 위해) "제3의 손(third hand)"에 대한 필요성을 배제하고; (iv) 자가-유지형 봉합재는 심층 환부에서와 같이 매듭 결속이 기술적으로 어려운 시술 또는 복강경/내시경 시술에서 우수하며; (v) 자가-유지형 봉합재는 최종적인 봉합 전에 환부를 근접시키고 유지시키기 위해 사용될 수 있다. 결과적으로, 자가-유지형 봉합재는, 모두 봉합을 매듭을 통해 고정시킬 필요 없이, 해부학적으로 비좁거나 깊은 장소(예컨대, 골반, 복부 및 흉곽)에서의 더욱 쉬운 취급을 제공하고, 복강경/내시경 및 최소 침습 시술에서 조직을 더욱 쉽게 근접시키게 한다. 보다 큰 정확도는 자가-유지형 봉합재가 일반 봉합재로 달성될 수 있는 것보다 더욱 복잡한 봉합(예컨대, 직경 불일치, 보다 큰 결손 또는 씹지 봉합(purse string suturing)을 갖는 것)을 위해 사용되는 것을 허용한다.

[0009] 자가-유지형 봉합재는 봉합사의 길이를 따라 하나의 방향으로 배향되는 하나 이상의 리테이너를 갖는 일방향성; 또는 전형적으로 봉합사의 일부분을 따라 하나의 방향으로 배향되는 하나 이상의 리테이너에 이어서 봉합사의 상이한 부분에 걸쳐 다른(흔히 반대) 방향으로 배향되는 하나 이상의 리테이너를 갖는(바브형 리테이너로 미국 특허 제5,931,855호 및 제6,241,747호에 기술된 바와 같음) 양방향성일 수 있다. 임의의 수의 순차적 또는 간헐적 구성의 리테이너가 가능하지만, 양방향 자가-유지형 봉합재의 통상적인 형태는, 봉합사의 일 단부의 바늘로서, 봉합재의 전이점(흔히 중점)에 도달할 때까지 상기 바늘로부터 "멀어지게" 돌출하는 팁을 갖는 바브를 구비하는 상기 바늘을 포함하고; 전이점에서 바브의 구성은 반대편 단부에서 제2 바늘에 부착하기 전에 봉합사의 나머지 길이를 따라 (바브가 이제 반대 방향으로 향하도록) 약 180° 회전된다(그 결과, 봉합재의 이러한 부분상의 바브는 또한 가장 가까운 바늘로부터 "멀어지게" 돌출하는 팁을 가짐). 바늘로부터 "멀어지게" 돌출하는 것은 바브의 팁이 바늘로부터 더욱 멀리 떨어져 있고, 바브를 포함하는 봉합재의 부분이 바늘의 방향으로 그 반대 방향으로보다 더욱 쉽게 조직을 통해 끌어당겨질 수 있음을 의미한다. 달리 말하면, 전형적인 양방향 자가-유지형 봉합재의 양쪽 "반부" 상의 바브는 중앙을 향하는 팁을 구비하며, 이때 전이 구간(바브가 없음)이 이들 사이에 배치되고, 바늘이 양단부에 부착된다.

**발명의 내용**

[0010] 몇몇 응용에서, 리테이너를 제공하기 어려운 프로파일, 재료 및 직경을 갖는 자가-유지형 봉합재를 제공하는 것이 바람직하다. 따라서, 주위 조직 내에 고정시키는 향상된 능력, 향상된 조직 유지 능력, 향상된 최대 부하, 및 향상된 임상 성능을 갖는 개선된 자가-유지형 봉합재를 제공하는 것이 바람직하다.

[0011] 주위 조직 내에 고정시키는 향상된 능력, 향상된 조직 유지 능력, 향상된 최대 부하, 및 향상된 임상 성능을 갖는 작은 직경의 개선된 자가-유지형 봉합재를 제공하는 것이 특히 바람직하다.

[0012] 본 발명은 주위 조직 내에 고정시키는 향상된 능력, 향상된 조직 유지 능력, 향상된 최대 부하, 및 향상된 임상 성능을 갖는 개선된 자가-유지형 봉합재를 제공한다.

[0013] 본 발명은 또한 주위 조직 내에 고정시키는 향상된 능력, 향상된 조직 유지 능력, 향상된 최대 부하, 및 향상된 임상 성능을 갖는 작은 직경의 개선된 자가-유지형 봉합재를 제공한다.

[0014] 본 발명은 또한 작은 직경의 개선된 자가-유지형 봉합재를 제조하기 위한 장치 및 방법을 추가로 제공한다.

[0015] 본 발명은 또한 그러한 작은 직경의 개선된 자가-유지형 봉합재에 의해 가능해지는 임상 방법 및 시술을 추가로 제공한다.

[0016] 예를 들어, 일 실시예에서, 본 발명은 자가-유지형 봉합재로서, 봉합사로서, 복수의 리테이너가 상기 봉합사를 따라 분포되는, 상기 봉합사를 포함하고, 복수의 리테이너는 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 약 100개 리테이너 이상의 밀도로 분포되며, 복수의 리테이너는 사중-나선형(quadra-helix) 패턴, 이중-나선형(double-helix) 패턴, 및 단일 나선형 패턴으로부터 선택되는 패턴으로 분포되는, 자가-유지형 봉합재를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 봉합재는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 패턴은 피치(P)를 갖고 리테이너들은 길이(L)를 가지며 여기서  $P < 2L$ 이고, 리테이너들의 밀도는 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 약 200개 리테이너 이상이며, 리테이너들의 밀도는 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 약 400개 리테이너 이상이고, 리테이너들의 밀도는 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 약 800개 리테이너 이상이며, 리테이너들의 밀도는 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 약 1200개 리테이너 이상이고, 복수의 리테이너는 패턴의 반복 단위당 하나의 리테이너를 갖는 이중-나선형 패턴으

로 분포되며, 복수의 리테이너는 패턴의 반복 단위당 2개 이상의 리테이너를 갖는 이중-나선형 패턴으로 분포되고, 복수의 리테이너는 패턴의 반복 단위당 4개 이상의 리테이너를 갖는 사중-나선형 패턴으로 분포되며, 봉합사는 4-0 내지 12-0 범위의 크기를 갖고, 봉합사는 크기 4-0 이하이며, 봉합사는 크기 6-0 이하이고, 봉합사는 8-0 이하이며, 리테이너들은 조직과 결합하도록 구성된 형상으로 기계적 공정에 의해 변형되는 봉합사의 일부분을 포함하고, 리테이너들은 봉합사의 일부분을 조직과 결합하도록 구성된 형상으로 부분적으로 분리하는 컷(cut)을 갖는 봉합사의 일부분을 포함하며, 리테이너들은 조직과 결합하도록 구성된 형상으로 봉합사의 일부분을 부분적으로 분리하도록 재료의 일부분이 제거된 봉합사의 일부분을 포함하고, 리테이너들은 사파이어 블레이드(sapphire blade)를 사용하여 형성되며, 각각의 리테이너는 길이(L)를 갖고 봉합사는 직경(SD)을 가지며 여기서  $L > 0.6SD$ 이고, 리테이너들은 종횡비(aspect ratio)에 의해 특성화되며 리테이너들의 종횡비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 종횡비는 3 초과이며, 리테이너들의 종횡비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 종횡비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 종횡비는 4 초과이고, 리테이너들의 종횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 종횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 종횡비는 5 초과이지만 7 이하이며, 봉합재는 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수에 의해 특성화되고, 예를 들어 그 수는 1 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 4 초과이고, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 5.1 cm(2 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 모노필라멘트(monofilament) 봉합재이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 폴리프로필렌 봉합재이며, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 일반된 중합체 섬유 봉합재이고, 봉합재는 각각의 단부에 바늘을 가지며, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 갖고, 그리고/또는 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 가지며, 여기서 앵커는 루프, 압정, 스테이플, 클립, 거즈(pledget), 및 바늘이 없는 봉합재의 짧은 바브형 세그먼트로부터 선택되는 앵커이다.

[0017]

다른 실시예에서, 본 발명은 자가-유지형 봉합재로서, 봉합사; 봉합사를 따라 분포된 복수의 리테이너를 포함하고, 봉합사는 약 300  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 가지며, 리테이너들은 봉합재 직경(SD)의 5% 내지 35%의 컷 깊이(C)를 갖고, 리테이너들은 봉합재 직경(SD)의 50% 초과 리테이너 길이(L)를 가지며, 리테이너들은 봉합사의 길이에 있어서 봉합재 직경(SD)당 2개 리테이너 초과 밀도로 분포되는, 자가-유지형 봉합재를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 봉합재는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 복수의 리테이너는 봉합사의 리테이너 길이(L)당 2개 리테이너 초과 밀도로 분포되고, 리테이너들은 봉합사의 리테이너 길이(L)당 2.5개 리테이너 초과 밀도로 분포되며, 리테이너들은 봉합사의 리테이너 길이(L)당 3개 리테이너 초과 밀도로 분포되고, 리테이너 길이(L)는 컷 깊이(C)의 500% 내지 800%이며, 봉합사는 약 100  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 갖고, 봉합사는 약 50  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 가지며, 봉합사는 약 100  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖고 리테이너들은 50  $\mu\text{m}$  초과 길이를 가지며 리테이너들은 봉합사의 100  $\mu\text{m}$ 당 4개 리테이너 이상의 밀도로 분포되고, 봉합사는 약 60  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖고 리테이너들은 25  $\mu\text{m}$  초과 길이를 가지며 리테이너들은 봉합사의 60  $\mu\text{m}$ 당 4개 리테이너 이상의 밀도로 분포되고, 리테이너들은 종횡비에 의해 특성화되며 리테이너들의 종횡비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 종횡비는 3 초과이며, 리테이너들의 종횡비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 종횡비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 종횡비는 4 초과이고, 리테이너들의 종횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 종횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 종횡비는 5 초과이지만 7 이하이며, 봉합재는 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수에 의해 특성화되고, 예를 들어 그 수는 1 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 4 초과이고, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 5.1 cm(2 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고, 봉합사는 리테이너들이 그

내에 커팅되는 모노필라멘트 봉합재이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 폴리프로필렌 봉합재이며, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 인발된 중합체 섬유 봉합재이고, 봉합재는 각각의 단부에 바늘을 가지며, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 갖고, 그리고/또는 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 가지며, 여기서 앵커는 루프, 압정, 스테이플, 클립, 거즈, 및 바늘이 없는 봉합재의 짧은 바브형 세그먼트로부터 선택되는 앵커이다.

[0018] 본 발명의 추가의 실시예에서, 봉합사 및 봉합사를 따라 분포된 복수의 리테이너를 포함하는 자가-유지형 봉합재로서, 봉합사는 300  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 가지며, 리테이너들은 봉합재 직경(SD)의 20% 초과 리테이너 길이(L)를 갖고, 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 200개 리테이너 초과 밀도로 분포되는, 자가-유지형 봉합재가 제공된다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 봉합재는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 200개 리테이너 내지 2.54 cm(1 인치)당 1,600개 리테이너의 밀도로 분포되며, 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 400개 리테이너 초과 밀도로 분포되고, 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 800개 리테이너 초과 밀도로 분포되며, 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 1200개 리테이너 초과 밀도로 분포되고, 봉합사는 100  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 가지며, 봉합사는 100  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖고 자가-유지형 봉합재는 봉합사의 2.54 cm(1 인치) 길이 내에서 500개 이상의 리테이너를 가지며, 봉합사는 50  $\mu\text{m}$  이하의 봉합재 직경(SD)을 갖고 자가-유지형 봉합재는 봉합사의 2.54 cm(1 인치) 길이 내에서 800개 이상의 리테이너를 가지며, 리테이너들은 중횡비에 의해 특성화되고 리테이너들의 중횡비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이지만 7 이하이며, 봉합재는 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수에 의해 특성화되고, 예를 들어 그 수는 1 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 4 초과이고, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 5.1 cm(2 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 모노필라멘트 봉합재이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 폴리프로필렌 봉합재이며, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 인발된 중합체 섬유 봉합재이고, 봉합재는 각각의 단부에 바늘을 가지며, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 갖고, 그리고/또는 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 가지며, 여기서 앵커는 루프, 압정, 스테이플, 클립, 거즈, 및 바늘이 없는 봉합재의 짧은 바브형 세그먼트로부터 선택되는 앵커이다.

[0019] 본 발명의 다른 실시예는 자가-유지형 의료 장치로서, 약 350  $\mu\text{m}$  미만 그리고 약 250  $\mu\text{m}$  초과 직경을 갖고 길이방향 축을 갖는 봉합재; 봉합재의 섹션 내로의 경사진 컷에 의해 각각 형성되는 복수의 리테이너를 포함하고, 각각의 리테이너는 상기 축을 따라 측정된 리테이너 길이를 갖고 리테이너 길이는 약 300  $\mu\text{m}$  초과이고 약 500  $\mu\text{m}$  미만이며, 리테이너들은 쌍(pair)들로 분포되고 각각의 쌍은 제1 리테이너 및 제2 리테이너를 포함하며, 각각의 쌍의 제2 리테이너는 각각의 쌍의 제1 리테이너로부터 상기 축 주위로 실질적으로 180도에 그리고 상기 축을 따라 실질적으로 동일한 위치에 위치되고, 리테이너들의 각각의 쌍에 대해 리테이너들의 적어도 하나의 인접 쌍이 있으며, 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍에 대해 상기 축을 따라 피치 길이만큼 그리고 상기 축 주위로 실질적으로 90도만큼 변위되고, 피치 길이는 약 300  $\mu\text{m}$  이상이고 약 550  $\mu\text{m}$  이하인, 자가-유지형 의료 장치를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 봉합재는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 리테이너 길이는 약 400  $\mu\text{m}$  이상이고, 리테이너 길이는 약 400  $\mu\text{m}$  이상이고 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$  이하이며, 리테이너 길이는 약 400  $\mu\text{m}$  이상이고 피치 길이는 약 400  $\mu\text{m}$  이하이며, 피치 길이는 리테이너 길이보다 100  $\mu\text{m}$  이하만큼 더 크고, 리테이너 길이는 약 420  $\mu\text{m}$ 이며, 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$ 이고, 리테이너 길이는 약 420  $\mu\text{m}$ 이고 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$ 이며, 리테이너들은 중횡비에 의해 특성화되며 리테이너들의 중횡비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과



이지만 7 이하이며, 봉합재는 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수에 의해 특성화되고, 예를 들어 그 수는 1 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 4 초과이고, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 5.1 cm(2 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 모노필라멘트 봉합재이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 폴리프로필렌 봉합재이며, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 인발된 중합체 섬유 봉합재이고, 봉합재는 각각의 단부에 바늘을 가지며, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 갖고, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 가지며, 여기서 앵커는 루프, 압정, 스테이플, 클립, 거즈, 및 바늘이 없는 봉합재의 짧은 바브형 세그먼트로부터 선택되는 앵커이고, 그리고/또는 봉합재는 USP 2-0의 폴리프로필렌 모노필라멘트이다.

[0020]

또 다른 실시예에서, 본 발명은 자가-유지형 의료 장치로서, 봉합재 직경 및 길이방향 축을 갖는 봉합재; 봉합재의 섹션 내로의 경사진 컷에 의해 각각 형성되는 복수의 리테이너를 포함하고, 각각의 리테이너는 상기 축을 따라 측정된, 1 봉합재 직경(one suture diameter) 초과인 리테이너 길이를 가지며, 리테이너들은 쌍들로 분포되고 각각의 쌍은 상기 축을 따라 실질적으로 동일한 위치에 그러나 봉합재의 반대측에 있는 제1 리테이너 및 제2 리테이너를 포함하며, 리테이너들의 각각의 쌍에 대해 리테이너들의 적어도 하나의 인접 쌍이 있으며, 리테이너들의 각각의 쌍의 리테이너들은 리테이너들의 인접 쌍의 리테이너들에 대해 상기 축을 따라 2 봉합재 직경(two suture diameter) 미만의 피치 길이만큼 그리고 상기 축 주위로 실질적으로 90도만큼 변위되는, 자가-유지형 의료 장치를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 봉합재는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 약 100개 리테이너 이상의 리테이너 밀도로 분포되고, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 조합된 길이는 2.54 cm(1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 조합된 길이는 3.8 cm(1.5 인치) 초과이고, 피치 길이는 1.5 봉합재 직경 이하이며, 피치 길이는 리테이너 길이보다 100  $\mu\text{m}$  이하만큼 더 크고, 피치 길이는 리테이너 길이의 120% 이하이며, 봉합재는 크기 USP 2-0이고, 봉합재 직경은 350  $\mu\text{m}$  미만이며, 리테이너 길이는 약 400  $\mu\text{m}$  이상이고, 봉합재 직경은 약 350  $\mu\text{m}$  미만이고 리테이너 길이는 약 400  $\mu\text{m}$  이상이며 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$  이하이고, 봉합재 직경은 약 350  $\mu\text{m}$  미만이고 리테이너 길이는 약 420  $\mu\text{m}$ 이며, 봉합재 직경은 약 350  $\mu\text{m}$  미만이고 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$ 이며, 봉합재 직경은 약 350  $\mu\text{m}$  미만이고 리테이너 길이는 약 420  $\mu\text{m}$ 이며 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$ 이고, 리테이너들은 중횡비에 의해 특성화되며 리테이너들의 중횡비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이지만 7 이하이며, 봉합재는 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수에 의해 특성화되고, 예를 들어 그 수는 1 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 4 초과이고, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm(1 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 5.1 cm(2 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고 10.2 cm(4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm(1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm(3 인치) 초과이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 모노필라멘트 봉합재이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 폴리프로필렌 봉합재이며, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 인발된 중합체 섬유 봉합재이고, 봉합재는 각각의 단부에 바늘을 가지며, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 갖고, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 가지며, 여기서 앵커는 루프, 압정, 스테이플, 클립, 거즈, 및 바늘이 없는 봉합재의 짧은 바브형 세그먼트로부터 선택되는 앵커이고, 그리고/또는 봉합재는 USP 2-0의 폴리프로필렌 모노필라멘트이다.

[0021]

추가 실시예로서, 본 발명은 자가-유지형 의료 장치로서, 길이방향 축을 갖는 USP 2-0 폴리프로필렌 모노필라멘트 봉합재; 봉합재의 섹션 내로의 경사진 컷에 의해 각각 형성되는 복수의 리테이너를 포함하고, 각각의 리테

이너는 상기 축을 따라 측정된, 400  $\mu\text{m}$  초과 리테이너 길이를 가지며, 리테이너들은 쌍들로 분포되고 각각의 쌍은 상기 축을 따라 실질적으로 동일한 위치에 그러나 봉합재의 반대측에 있는 제1 리테이너 및 제2 리테이너를 포함하며, 리테이너들의 각각의 쌍에 대해 리테이너들의 적어도 하나의 인접 쌍이 있으며, 리테이너들의 각각의 쌍의 리테이너들은 리테이너들의 인접 쌍의 리테이너들에 대해 상기 축을 따라 약 550  $\mu\text{m}$  이하의 피치 길이만큼 그리고 상기 축 주위로 실질적으로 90도만큼 변위되는, 자가-유지형 의료 장치를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 봉합재는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 봉합재 직경은 약 350  $\mu\text{m}$  미만이고 리테이너 길이는 약 420  $\mu\text{m}$ 이며 피치 길이는 약 500  $\mu\text{m}$ 이고, 리테이너들은 중횡비에 의해 특성화되며 리테이너들의 중횡비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이지만 7 이하이며, 봉합재는 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수에 의해 특성화되고, 예를 들어 그 수는 1 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 3 초과이고 5 미만이며, 봉합재의 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너의 수는 4 초과이고, 봉합재의 2.54 cm (1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm (1 인치) 초과이며, 봉합재의 2.54 cm (1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 2.54 cm (1 인치) 초과이고 10.2 cm (4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm (1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 5.1 cm (2 인치) 초과이고 10.2 cm (4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm (1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm (3 인치) 초과이고 10.2 cm (4 인치) 미만이며, 봉합재의 2.54 cm (1 인치) 내에서의 리테이너들의 길이의 합은 7.6 cm (3 인치) 초과이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 모노필라멘트 봉합재이고, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 폴리프로필렌 봉합재이며, 봉합사는 리테이너들이 그 내에 커팅되는 인발된 중합체 섬유 봉합재이고, 봉합재는 각각의 단부에 바늘을 가지며, 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 갖고, 그리고/또는 봉합재는 일 단부에 바늘을 그리고 일 단부에 앵커를 가지며, 여기서 앵커는 루프, 압정, 스테이플, 클립, 거즈, 및 바늘이 없는 봉합재의 짧은 바브형 세그먼트로부터 선택되는 앵커이다.

[0022] 본 발명은 또한 봉합재 상에 리테이너를 형성하기 위한 장치 또는 등가물을 제공한다. 예를 들어, 일 실시예에서, 본 발명은 봉합재 직경(SD)을 갖는 봉합재 상에 리테이너를 형성하도록 구성된 장치로서, 봉합재를 지지하도록 구성된 앤빌(anvil)로서, 봉합재와 정렬되고 봉합재의 적어도 일부분을 수용하도록 구성된 간극(gap)을 포함하는, 상기 앤빌; 봉합재를 상기 앤빌에 맞대어 그리고 상기 간극 내에 유지하도록 구성된 스프링; 및 스프링이 봉합재를 상기 앤빌에 맞대어 그리고 상기 간극 내에 유지할 때 봉합재 내에 리테이너를 커팅하도록 구성된 커팅 블레이드(cutting blade)를 포함하는, 장치를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 장치는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 상기 간극은 조절가능하고, 상기 앤빌은 단차부(step)를 포함하고 상기 단차부는 단차부 너머에서의 봉합재와 앤빌 사이의 접촉을 배제시키며, 상기 단차부는 스프링으로부터 조절가능한 거리(D)를 두고 위치되고, 상기 단차부는 스프링의 2 봉합재 직경(SD) 내에 위치되며, 상기 간극은 상기 커팅 블레이드에 의해 상기 봉합재 내에 이전에 형성된 리테이너를 수용하도록 구성되고, 간극은 봉합재 직경(SD) 미만의 그리고 봉합재 직경(SD) 절반 초과 폭을 가지며, 커팅 블레이드는 리테이너를 커팅할 때 리테이너의 1 봉합재 직경(SD) 내에서 통과하고, 커팅 블레이드는 리테이너를 커팅할 때 단차부의 1 봉합재 직경(SD) 내에서 통과하며, 앤빌은 봉합재를 간극에 인접하게 지지하기 위한 표면을 갖고 표면은 만곡되며, 상기 앤빌은 제1 원형 앤빌 세그먼트 및 제2 원형 앤빌 세그먼트를 포함하고 상기 간극은 상기 제1 원형 앤빌 세그먼트와 상기 제2 원형 앤빌 세그먼트 사이에 위치되며, 상기 커팅 블레이드는 대략 봉합재의 길이방향 축을 가로질러 가압되도록 구성되고, 앤빌은 상기 간극과 연통되는 그리고 상기 커팅 블레이드 후에 위치되는 그리고 상기 리테이너가 상기 앤빌에 의해 압축되지 않도록 리테이너를 수용하도록 구성된 릴리프(relief)를 포함하며, 상기 스프링은 후방 에지를 갖고 상기 릴리프는 단차부를 한정하며, 후방 에지에 대한 단차부의 근접은 블레이드와 관련된 커팅 영역에 인접한 봉합재의 지지를 제공함으로써 리테이너들의 고밀도 생성을 허용함과 동시에 이미 형성된 리테이너와 상기 앤빌 사이의 간섭을 방지하도록 구성되고, 상기 앤빌은 스프링으로부터 커팅 블레이드의 반대측에 위치되는 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 커팅 블레이드와 상기 단차부 사이의 거리는 형성될 수 있는 리테이너들의 밀도를 한정하기 위해 구성되며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 스프링과 단차부 사이의 거리는 상기 장치에 의해 봉합재 상에 생성될 수 있는 리테이너들의 밀도를 조절하기 위해 조절가능하며, 상기 앤빌은 회전가능하고 상기 앤빌은 스프링과 단차부 사이의

거리를 조절하기 위해 회전될 수 있으며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 스프링과 단차부 사이의 거리는 2 봉합재 직경(SD) 미만이며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고, 상기 커팅 블레이드는 스프링과 단차부 사이의 봉합사 상에 리테이너를 커팅하도록 구성되며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 상기 커팅 블레이드는 스프링과 단차부 사이의 봉합사 상에 리테이너를 커팅하도록 구성되며 상기 커팅 블레이드는 자가-유지형 봉합재의 피치 미만인 단차부로부터의 거리를 두고 봉합사 상에 리테이너를 커팅하도록 구성되고, 상기 간극은 이미 형성된 리테이너가 파쇄되는 것을 방지하도록 구성되며, 상기 커팅 블레이드는 봉합재에 대해 2 선형 조절 자유도 및 2 회전 조절 자유도를 갖도록 장착되고, 장치는 봉합재를 유지하기 위해 구성되는 척(chuck)을 추가로 포함하고 그리고/또는 상기 척은 적어도 1 회전 자유도 및 1 선형 자유도를 포함한다.

[0023] 다른 실시예에서, 본 발명은 외과용 필라멘트 내에 복수의 리테이너를 형성하도록 구성된 장치로서, 외과용 필라멘트를 지지하도록 구성된 앤빌로서, 외과용 필라멘트의 일부분을 수용하도록 구성된, 외과용 필라멘트와 정렬되는 간극을 포함하는, 상기 앤빌; 외과용 필라멘트의 일부분이 간극 내에 수용되도록 봉합재를 상기 앤빌에 대해 밀어붙이도록 구성된 압축기; 및 압축기에 인접하게 외과용 필라멘트 내에 리테이너를 형성하도록 구성된 리테이너 형성 장치를 포함하는, 장치를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 장치는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 상기 간극은 조절가능하고, 상기 앤빌은 단차부를 포함하고 상기 단차부는 단차부 너머에서의 외과용 필라멘트와 앤빌 사이의 접촉을 배제시키며, 상기 단차부는 압축기로부터 조절가능한 거리(D)를 두고 위치되고, 상기 단차부는 압축기의 2 외과용 필라멘트 직경(SD) 내에 위치되며, 상기 간극은 상기 리테이너 형성 장치에 의해 상기 외과용 필라멘트 내에 이전에 형성된 리테이너를 수용하도록 구성되고, 상기 간극은 외과용 필라멘트 직경(SD) 미만의 그리고 외과용 필라멘트 직경(SD) 절반 초과 폭을 가지며, 리테이너 형성 장치는 리테이너를 형성할 때 리테이너의 1 외과용 필라멘트 직경(SD) 내에서 통과하고, 리테이너 형성 장치는 리테이너를 형성할 때 단차부의 1 외과용 필라멘트 직경(SD) 내에서 통과하며, 앤빌은 외과용 필라멘트를 간극에 인접하게 지지하기 위한 표면을 갖고 표면은 만곡되며, 상기 앤빌은 제1 원형 앤빌 세그먼트 및 제2 원형 앤빌 세그먼트를 포함하고 상기 간극은 상기 제1 원형 앤빌 세그먼트와 상기 제2 원형 앤빌 세그먼트 사이에 위치되며, 상기 리테이너 형성 장치는 대략 외과용 필라멘트의 길이 방향 축을 가로질러 가압되도록 구성되고, 앤빌은 상기 간극과 연통되는 그리고 상기 리테이너 형성 장치 후에 위치되는 그리고 상기 리테이너가 상기 앤빌에 의해 압축되지 않도록 리테이너를 수용하도록 구성된 릴리프를 포함하며, 상기 압축기는 후방 예지를 갖는 스프링이고 상기 릴리프는 단차부를 한정하며 후방 예지에 대한 단차부의 근접은 블레이드와 관련된 커팅 영역에 인접하게 외과용 필라멘트의 지지를 제공함으로써 리테이너들의 고밀도 생성을 허용함과 동시에 이미 형성된 리테이너와 상기 앤빌 사이의 간섭을 방지하도록 구성되고, 상기 앤빌은 압축기로부터 리테이너 형성 장치의 반대측에 위치되는 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 리테이너 형성 장치와 상기 단차부 사이의 거리는 형성될 수 있는 리테이너의 밀도를 한정하기 위해 구성되며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 압축기와 단차부 사이의 거리는 상기 장치에 의해 외과용 필라멘트 상에 생성될 수 있는 리테이너들의 밀도를 조절하기 위해 조절가능하며, 상기 앤빌은 회전가능하고 상기 앤빌은 압축기와 단차부 사이의 거리를 조절하기 위해 회전될 수 있으며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고 압축기와 단차부 사이의 거리는 2 외과용 필라멘트 직경(SD) 미만이며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고, 상기 커팅 블레이드는 압축기와 단차부 사이의 외과용 필라멘트 상에 리테이너를 커팅하도록 구성되며, 상기 앤빌은 단차부를 한정하는 릴리프를 갖고, 상기 커팅 블레이드는 압축기와 단차부 사이의 외과용 필라멘트 상에 리테이너를 커팅하도록 구성되고 상기 리테이너 형성 장치는 자가-유지형 외과용 필라멘트의 피치 미만인 단차부로부터의 거리를 두고 외과용 필라멘트 상에 리테이너를 형성하도록 구성되며, 상기 간극은 이미 형성된 리테이너가 파쇄되는 것을 방지하도록 구성되고, 상기 리테이너 형성 장치는 외과용 필라멘트에 대해 2 선형 조절 자유도 및 2 회전 조절 자유도를 갖도록 장착되며, 상기 장치는 외과용 필라멘트를 유지하기 위해 구성되는 척을 추가로 포함하고 상기 척은 적어도 1 회전 자유도 및 1 선형 자유도를 포함하며, 그리고/또는 리테이너 형성 장치는 사파이어 블레이드이다.

[0024] 장치에 관한 다른 실시예에서, 본 발명은 봉합재 직경(SD)을 갖는 봉합재를 따라 피치(P)로 이격되는 복수의 리테이너를 상기 봉합재를 따라 형성하도록 구성된 장치로서, 봉합재를 지지하도록 구성된 앤빌; 봉합재를 상기 앤빌에 대해 밀어붙이도록 구성된 압축기; 앤빌을 봉합재로부터 거리를 두도록 구성된 앤빌 내의 단차부; 압축기와 단차부 사이의 위치에서 봉합재 내에 리테이너를 형성하도록 구성된 리테이너 형성 장치를 포함하고, 상기 리테이너 형성 장치는 피치(P) 미만인 단차부로부터의 거리에 리테이너를 형성하도록 위치되는, 장치를 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 장치는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들

을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 장치는 약 300  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖는 봉합재를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되고 리테이너들은 봉합재를 따라 약 500  $\mu\text{m}$  미만의 피치(P)로 이격되며 상기 리테이너 형성 장치는 약 500  $\mu\text{m}$  미만인 단차부로부터의 거리에 리테이너를 형성하도록 위치되고, 상기 압축기는 봉합재를 따라 단차부로부터 1000  $\mu\text{m}$  내에서 봉합재를 엔빌에 대해 밀어붙이도록 봉합재와 접촉하며, 장치는 약 100  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖는 봉합재를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되고 리테이너들은 봉합재를 따라 약 100  $\mu\text{m}$  미만의 피치(P)로 이격되며 상기 리테이너 형성 장치는 약 100  $\mu\text{m}$  미만인 단차부로부터의 거리에 리테이너를 형성하도록 위치되고, 상기 압축기는 봉합재를 따라 단차부로부터 200  $\mu\text{m}$  내에서 봉합재를 엔빌에 대해 밀어붙이도록 봉합재와 접촉하며, 장치는 약 50  $\mu\text{m}$  미만의 봉합재 직경(SD)을 갖는 봉합재를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되고 리테이너들은 봉합재를 따라 약 70  $\mu\text{m}$  미만의 피치(P)로 이격되며 상기 리테이너 형성 장치는 약 70  $\mu\text{m}$  미만인 단차부로부터의 거리에 리테이너를 형성하도록 위치되고, 상기 리테이너 형성 장치는 단차부로부터의 조절가능한 거리에 리테이너를 형성하도록 위치되며, 상기 압축기는 봉합재를 따라 단차부로부터 140  $\mu\text{m}$  내에서 봉합재를 엔빌에 대해 밀어붙이도록 봉합재와 접촉하고, 엔빌은 봉합재와 정렬되는 그리고 단차부로부터 압축기를 향해 연장하는 채널을 포함하고 채널은 봉합재의 직경 미만의 폭과 현재 형성 중인 리테이너로부터 봉합재의 반대측에 위치되는 이전에 형성된 리테이너와의 간섭을 방지하기에 충분한 깊이를 가지며, 채널은 적어도 봉합재의 피치(P)만큼 길고 채널의 폭은 선택적으로 조절가능하며, 그리고/또는 엔빌은 제1 엔빌 구성요소 및 제2 엔빌 구성요소를 포함하고 채널은 단차부에 인접하게 제1 엔빌 구성요소와 제2 엔빌 구성요소 사이에 간극을 포함하며 간극은 선택적으로 조절가능하다.

[0025] 본 발명의 예시적인 장치에 관한 추가의 일 실시예에서, 직경(SD)을 갖는 외과용 필라멘트를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성된 장치로서, 압축기, 블레이드, 및 엔빌을 포함하고, 엔빌은 봉합재를 지지하도록 구성된 지지 표면을 포함하며, 지지 표면은 봉합재의 길이방향 축과 정렬되는 채널을 포함하고, 채널은 0.5SD 초과 그리고 0.9SD 미만의 폭(W)을 가지며, 지지 표면은 채널과 교차하는 단차부를 갖고, 압축기는 단차부의 거리(L) 내에서 봉합재를 엔빌의 지지 표면에 대해 밀어붙이도록 위치되며, 여기서  $L < 4SD$ 이며, 블레이드는 압축기와 단차부 사이의 위치에서 외과용 필라멘트 내에 리테이너를 커팅하도록 구성되는, 장치가 제공된다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 장치는 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: 장치는 약 500  $\mu\text{m}$  이하의 직경을 갖는 외과용 필라멘트를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되고, 장치는 약 300  $\mu\text{m}$  이하의 직경(SD)을 갖는 외과용 필라멘트를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되며, 장치는 약 100  $\mu\text{m}$  이하의 직경(SD)을 갖는 외과용 필라멘트를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되고, 장치는 약 50  $\mu\text{m}$  이하의 직경(SD)을 갖는 외과용 필라멘트를 따라 복수의 리테이너를 형성하도록 구성되며, 리테이너들의 밀도는 봉합사의 길이를 따라 2.54 cm(1 인치)당 약 1600개 리테이너 이상이고, 리테이너들은 2.54 cm(1 인치)당 200개 리테이너 내지 2.54 cm(1 인치)당 1,600개 리테이너의 밀도로 분포되며, 그리고/또는 리테이너들은 중형비에 의해 특성화되며 리테이너들의 중형비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 중형비는 3 초과이며, 리테이너들의 중형비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 중형비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 중형비는 4 초과이고, 리테이너들의 중형비는 5 초과이며, 리테이너들의 중형비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 중형비는 5 초과이지만 7 이하이다.

[0026] 봉합재 등 및 봉합재 등을 제조하기 위한 장치에 추가하여, 본 발명은 그러한 봉합재 등을 생성하기 위한 방법을 제공한다. 예를 들어, 일 실시예에서, 본 발명은 길이방향 축 및 봉합재 직경(SD)을 갖는 봉합사 상에 복수의 리테이너를 생성하기 위한 방법으로서, (a) 봉합사를 지지체에 고정하는 단계; (b) 봉합사의 길이방향 축에 실질적으로 수직인 커팅 축을 따라 이동하여 봉합사 내에 길이(L)의 리테이너를 커팅하도록 커팅 블레이드를 작동시키는 단계; (c) 봉합사를 지지체로부터 해제하는 단계; (d) 봉합사를 봉합사의 길이방향 축 주위로 회전시키는 단계; (e) 단계 (a), 단계 (b) 및 단계 (c)를 적어도 1회 반복하는 단계; (f) 단계 (e) 후에, 봉합사를 지지체로부터 해제하고 봉합사를 커팅 블레이드에 대해 봉합사의 길이방향 축을 따라 거리(P)만큼 전진시키는 단계; 및 (g) 단계 (a) 내지 단계 (f)를 적어도 10회 반복하는 단계를 포함하는, 방법을 제공한다. 본 명세서에 제공되는 이러한 실시예 및 다른 실시예에서, 방법은 선택적으로 본 명세서에 개시된 특징들을 예시한 것이며 따라서 비제한적인 하기의 특징들 중 하나 또는 임의의 둘 이상의 모순되지 않은 조합에 의해 추가로 특성화될 수 있다: L은 SD의 20% 초과이고 SD의 200% 미만이며, P는 500  $\mu\text{m}$  미만이고, P는 약 100  $\mu\text{m}$  미만이며, P는 약 70  $\mu\text{m}$  미만이고, P는 2L 이하이며, P는 1.5L 이하이고, P는 1.2L 이하이며, 리테이너들은 중형비에 의해 특성화되며 리테이너들의 중형비는 2.5 초과이고, 리테이너들의 중형비는 3 초과이며, 리테이너들의 중형비는 3.5 초과이고, 리테이너들의 중형비는 3.5 초과이지만 6 이하이며, 리테이너들의 중형비는 4 초과이고, 리테이너들의 중형비는 5 초과이지만 7 이하이다.

중횡비는 5 초과이며, 리테이너들의 중횡비는 4 초과이지만 6 이하이고, 리테이너들의 중횡비는 5 초과이지만 7 이하이고, 단계 (e)는 단계 (f) 전에 단계 (a), 단계 (b) 및 단계 (c)를 적어도 3회 반복하는 단계를 포함하며, 지지체는 봉합재와 정렬되는 그리고 폭이 봉합재 직경(SD)보다 작은 채널을 갖는 앤빌을 포함하고 단계 (a)는 봉합사의 세그먼트가 채널 내에 수용되는 상태로 봉합재를 압축기와 앤빌 사이에 포획하여 봉합사를 지지체에 고정시키기 위해 앤빌을 압축기에 근접시키는 단계를 포함하며, 그리고/또는 지지체는 봉합재와 정렬되는 그리고 폭이 봉합재 직경(SD)보다 작은 채널을 갖는 앤빌을 포함하고 단계 (a)는 봉합사의 세그먼트가 채널 내에 수용되는 상태로 봉합재를 압축기와 스프링 사이에 포획하여 봉합사를 지지체에 고정시키기 위해 앤빌을 스프링에 근접시키는 단계를 포함한다.

[0027] 하나 이상의 실시예의 상세 사항이 아래의 설명에 기재된다. 다른 특징, 목적 및 이점이 설명, 도면 및 특허청구범위로부터 명백할 것이다.

**도면의 간단한 설명**

[0028] 본 발명의 특징과, 본 발명의 본질 및 다양한 이점이 첨부 도면 및 본 발명의 다양한 실시예의 하기의 상세한 설명으로부터 명백할 것이다.

<도 1a 및 도 1b>

도 1a 및 도 1b는 본 발명의 실시예에 따른 자가-유지형 봉합재의 도면.

<도 1c 및 도 1d>

도 1c 및 도 1d는 리테이너 및 리테이너 분포의 파라미터를 예시하는, 도 1a 및 도 1b의 자가-유지형 봉합재의 봉합사의 확대 단면도.

<도 1e, 도 1f, 도 1g, 도 1h 및 도 1i>

도 1e, 도 1f, 도 1g, 도 1h 및 도 1i는 본 발명의 실시예에 따른 자가-유지형 봉합재의 대안적인 구성의 도면.

<도 2a>

도 2a는 본 발명의 실시예에 따른 봉합사 상에 리테이너를 형성하기 위한 장치의 평면도.

<도 2b>

도 2b는 본 발명의 실시예에 따른 도 2a의 장치를 작동시키는 방법을 도시하는 도면.

<도 3a>

도 3a는 본 발명의 실시예에 따른 도 2a의 장치에 사용되는 커팅 조립체의 평면도.

<도 3b>

도 3b는 도 3a의 커팅 조립체의 측면도.

<도 3c>

도 3c는 주요 구성요소들의 상대 이동을 도시하는, 도 3a의 커팅 조립체의 측면도.

<도 3d>

도 3d는 도 3a의 커팅 조립체의 부분 사시도.

<도 3e>

도 3e는 도 3a의 커팅 조립체의 확대 사시도.

<도 3f>

도 3f는 도 3a의 커팅 조립체의 부분 단면도.

<도 3g>

도 3g는 도 3a의 커팅 조립체의 확대 평면도.

<도 3h>

도 3h는 하나의 커팅 조립체 파라미터의 조절에 응답한 커팅 블레이드의 이동을 도시하는 개략도.

<도 4a>

도 4a는 본 발명의 실시예에 따른 도 3a의 커팅 조립체의 커팅 헤드의 사시도.

<도 4b>

도 4b는 도 4a의 블레이드 홀더 및 블레이드의 확대도.

<도 4c>

도 4c는 도 4a의 블레이드의 확대도.

<도 4d>

도 4d는 도 4a의 블레이드의 확대도.

<도 4e>

도 4e는 본 발명의 실시예에 따른 대안적인 블레이드를 도시하는 도면.

<도 4f>

도 4f는 본 발명의 실시예에 따른 대안적인 블레이드를 도시하는 도면.

<도 5a>

도 5a는 본 발명의 실시예에 따른 도 3a의 커팅 조립체의 봉합사 유지 스프링의 확대도.

<도 5b>

도 5b는 도 5a의 스프링의 단면도.

<도 5c>

도 5c는 도 5a의 스프링의 사시도.

<도 6a>

도 6a는 본 발명의 실시예에 따른 도 2a의 장치의 척 조립체의 사시도.

<도 6b>

도 6b는 도 6a의 척 조립체의 부분 사시도.

<도 6c>

도 6c는 도 6a의 척 조립체의 대안적인 부분 사시도.

<도 7a>

도 7a는 본 발명의 실시예에 따른 단일 나선형 패턴으로 분포된 리테이너들을 갖는 자가-유지형 봉합재의 사시도.

<도 7b>

도 7b는 본 발명의 실시예에 따른 이중 나선형 패턴으로 분포된 리테이너들을 갖는 자가-유지형 봉합재의 사시도.

<도 7c>

도 7c는 본 발명의 실시예에 따른 사중 나선형 패턴으로 분포된 리테이너들을 갖는 자가-유지형 봉합재의 사시도.

<도 7d>

도 7d는 단일 리테이너의 형상을 도시하는 도면.

<도 7e>

도 7e는 단일 리테이너의 대안적인 형상을 도시하는 도면.

<도 7f>

도 7f는 단일 리테이너의 다른 형상을 예도시하는 도면.

<도 7g>

도 7g는 본 발명의 실시예에 따른 동상(in-phase) 이중 나선형 패턴으로 분포된 리테이너들을 갖는 자가-유지형 봉합재의 사시도.

<도 7h>

도 7h는 도 7g의 자가-유지형 봉합재의 단면도.

<도 8a 내지 도 8g>

도 8a 내지 도 8g는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8h>

도 8h는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8i>

도 8i는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 6-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8j>

도 8j는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 6-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8k>

도 8k는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 8-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8l>

도 8l은 본 발명의 실시예에 따라 제조된 6-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8m>

도 8m은 본 발명의 실시예에 따라 제조된 6-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8n>

도 8n은 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8o>

도 8o는 도 8k의 봉합재의 확대도.

<도 8p>

도 8p는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8q>

도 8q는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8r>

도 8r은 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8s>

도 8s는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8t>

도 8t는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 3-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8u>

도 8u는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 4-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8v>

도 8v는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 2-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8w>

도 8w는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 10-0 이중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8x>

도 8x는 도 8w의 봉합재의 확대도.

<도 8y>

도 8y는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 10-0 사중 나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하는 도면.

<도 8z>

도 8z는 도 8y의 봉합재의 확대도.

<도 9a>

도 9a는 자가-유지형 봉합재의 조직 유지 강도를 시험하기 위한 장치의 개략도.

<도 9b>

도 9b는 본 발명의 실시예에 따른 자가-유지형 봉합재의 조직 유지 강도의 분석 결과의 표.

<도 9c>

도 9c는 본 발명의 실시예에 따른 자가-유지형 봉합재의 조직 유지 강도의 분석 결과의 도표.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 정의

[0030] 이하에서 사용될 수 있는 소정 용어들의 정의는 다음을 포함한다.

[0031] "자가-유지형 봉합재"는 매듭 또는 봉합재 앵커(suture anchor)에 대한 필요성 없이 조직과 결합하기 위한 봉합사 상의 특징부를 포함하는 외과용 봉합재를 지칭한다. "자가-유지형 봉합재"는 또한 봉합재를 조직 내로 전개하기 위한 장치를 포함할 수 있다. 그러한 전개 장치는 봉합 바늘 및 다른 전개 장치뿐만 아니라, 조직에 침투하기 위한 봉합재 그 자체 상의 충분히 강성이고 날카로운 단부를 제한 없이 포함한다.

[0032] "조직 리테이너"(또는 간단히 "리테이너") 또는 "바브"는 조직과 기계적으로 결합하고 적어도 하나의 축방향으로의 봉합재의 이동에 저항하도록 구성된 봉합사의 물리적 특징부를 지칭한다. 단지 예로서, 조직 리테이너 또는 리테이너는 후크, 돌출부, 바브, 다트(dart), 연장부, 벌지(bulge), 앵커, 돌기, 스피어(spur), 범프(bump), 침단부(point), 코그(cog), 조직 결합기, 견인 장치, 표면 거칠기, 표면 불규칙부, 표면 결합, 에지, 소면(facet) 등을 포함할 수 있다. 소정 구성에서, 조직 리테이너는 전개 방향을 실질적으로 향하도록 배향됨으로써, 봉합재가 외과의사에 의해 조직 내로 전개되는 방향 이외의 방향으로의 봉합재의 이동에 저항하기 위해 조직과 결합하도록 구성된다. 일부 실시예에서, 리테이너는 전개 방향으로 잡아당겨질 때 평평하게 놓고, 전개 방향과 반대의 방향으로 잡아당겨질 때 벌어지거나 "펼쳐진다". 각각의 리테이너의 조직-침투 단부는 전개 동안에 조직을 통해 이동할 때 전개 방향으로부터 멀어지는 쪽을 향하기 때문에, 조직 리테이너는 이 단계 동안에 조직을 붙잡거나 붙들지 않아야 한다. 일단 자가-유지형 봉합재가 전개되면, 다른 방향(중중 전개 방향과 실질적으로 반대임)으로 가해지는 힘은 리테이너가 전개 위치(즉, 봉합재 몸체를 실질적으로 따라 놓여 있음)로부터 변위되게 하고, 리테이너 단부가 주위 조직을 붙잡고 그 내로 침투하는 방식으로 봉합재 몸체로부터 벌어지도록



(또는 "펼쳐지도록") 가압하며, 조직이 리테이너와 봉합재 몸체 사이에 걸리게 하고; 이로써 자가-유지형 봉합재를 제 위치에 "고정" 또는 부착시킨다. 소정의 다른 실시예에서, 조직 리테이너는 한 방향에서 봉합재의 이동을 허용하고 다른 방향에서 펼쳐짐 또는 전개됨 없이 봉합재의 이동에 저항하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 봉합재 및 리테이너 각각에 있어서, 하나의 선택적인 실시예에서, 리테이너는 몸체의 주연부로부터 연장되고 넓은 기부로부터 좁은 팁으로 점점 가늘어지는 복수의 바브로서 특성화될 수 있다. 부가적으로, 또는 또한 선택적으로, 리테이너는 조직을 통한 봉합재의 원하는 이동 방향으로의 조직을 통한 봉합재의 이동 동안에 봉합재 몸체를 향해 휘어지는 복수의 바브로서 특성화될 수 있으며, 이 바브는 봉합재의 원하는 이동 방향과 반대의 방향으로의 조직을 통한 봉합재의 이동에 저항한다. 전형적으로, 바늘이 봉합재의 단부에 위치될 것이고, 바브는 바늘이 이동 중인 방향으로 봉합재가 조직을 통해 잡아당겨질 때 봉합재 몸체를 향해 휘어질 것이다. 소정의 다른 구성에서, 조직 리테이너는 어느 방향에서든 봉합재의 운동에 저항하도록 구성되거나 다른 조직 리테이너와 조합될 수 있다. 전형적으로, 그러한 리테이너를 갖는 봉합재는 봉합재가 원하는 위치에 있을 때까지 리테이너와 조직 사이의 접촉을 방지하는 캐놀러(cannula)와 같은 장치를 통해 전개된다.

- [0033] "리테이너 구성"은 조직 리테이너의 구성을 지칭하며, 크기, 형상, 가요성, 표면 특성 등과 같은 특징을 포함할 수 있다. 이들은 때때로 "바브 구성"으로도 지칭된다.
- [0034] "리테이너 분포" 및 "리테이너 패턴"은 봉합사를 따른 그리고 그 주위에의 리테이너들의 배열을 지칭하며, 밀도 및 배향과 같은 특징을 포함할 수 있다.
- [0035] "양방향 봉합재"는 하나의 방향으로 배향되는 리테이너를 하나의 단부에 그리고 반대 방향으로 배향되는 리테이너를 다른 단부에 갖는 자가-유지형 봉합재를 지칭한다. 양방향 봉합재는 전형적으로 봉합사의 각각의 단부에서 바늘로 장비된다. 양방향 봉합재는 전이 구간을 가질 수 있다.
- [0036] "전이 구간"은 한 방향으로 배향된 제1 세트의 리테이너(바브)와 다른 방향으로 배향된 제2 세트의 리테이너(바브) 사이에 위치된, 양방향 봉합재의 리테이너가 없는(바브가 없는) 부분을 지칭한다. 전이 구간은 자가-유지형 봉합재의 대략 중점에 있거나, 비대칭 자가-유지형 봉합재를 형성하도록 자가-유지형 봉합재의 하나의 단부에 보다 가까이 있을 수 있다.
- [0037] "봉합사"는 봉합재의 필라멘트 몸체 구성요소 또는 봉합재를 지칭한다. 봉합사는 모노필라멘트이거나, 브레이딩된(braided) 봉합재에서와 같이 다수의 필라멘트를 포함할 수 있다. 봉합사는 임의의 적합한 생체적합성 재료로 제조될 수 있고, 봉합재의 강도, 탄성, 수명, 또는 다른 품질을 향상시키기 위해서든, 또는 조직들을 함께 접합하는 것, 조직을 재배치하는 것, 또는 외래 요소를 조직에 부착하는 것 이외에 추가의 기능을 수행하도록 봉합재를 장비하기 위해서든, 임의의 적합한 생체적합성 재료로 추가로 처리될 수 있다.
- [0038] "모노필라멘트 봉합재"는 모노필라멘트 봉합사를 포함하는 봉합재를 지칭한다.
- [0039] "브레이딩된 봉합재"는 멀티필라멘트 봉합사를 포함하는 봉합재를 지칭한다. 그러한 봉합사 내의 필라멘트들은 전형적으로 함께 브레이딩되거나, 꼬이거나, 직조된다.
- [0040] "분해성 봉합재"("생분해성 봉합재" 또는 "흡수성 봉합재"로도 지칭됨)는 조직 내로의 도입 후에 분해되고 신체에 의해 흡수되는 봉합재를 지칭한다. 전형적으로, 분해 과정은 적어도 부분적으로 생체 시스템에 의해 이루어지거나 생체 시스템 내에서 수행된다. "분해"는 중합체 사슬이 올리고머 및 단량체로 절단되는 사슬 절단 과정을 지칭한다. 사슬 절단은 예를 들어 화학 반응(예를 들어, 가수 분해, 산화/환원, 효소 메커니즘 또는 이들의 조합)에 의해 또는 열 또는 광분해 과정에 의해를 포함한 다양한 메커니즘을 통해 일어날 수 있다. 분해성 봉합재 재료는 폴리글리콜산과 같은 중합체, 글리콜리드 및 락티드의 공중합체, 트라이메틸렌 카르보네이트 및 글리콜리드와 다이에틸렌 글리콜의 공중합체(예를 들어, 타이코 헬스케어 그룹(Tyco Healthcare Group)의 맥슨(MAXON)™), 글리콜리드, 트라이메틸렌 카르보네이트, 및 다이옥사논으로 구성되는 삼원공중합체(예를 들어, 타이코 헬스케어 그룹의 바이오신(BIOSYN)™[글리콜리드(60%), 트라이메틸렌 카르보네이트(26%), 및 다이옥사논(14%)]), 글리콜리드, 카프로락톤, 트라이메틸렌 카르보네이트, 및 락티드의 공중합체(예를 들어, 타이코 헬스케어 그룹의 카프로신(CAPROSYN)™)를 포함할 수 있다. 분해성 봉합재는 또한 부분 탈아세틸화 폴리비닐 알코올을 포함할 수 있다. 분해성 봉합재에 사용하기에 적합한 중합체는 선형 중합체, 분지형 중합체 또는 다축 중합체일 수 있다. 봉합재에 사용되는 다축 중합체의 예는 미국 특허 출원 공개 제2002/0161168호, 제2004/0024169호, 및 제2004/0116620호에 기재되어 있다. 분해성 봉합재 재료로 제조된 봉합재는 재료가 분해될 때 인장 강도를 상실한다. 분해성 봉합재는 브레이딩된 멀티필라멘트 형태 또는 모노필라멘트 형태 중 어느 하나일 수 있다.

- [0041] "비-분해성 봉합재"("비-흡수성 봉합재"로도 지칭됨)는 화학 반응 과정(예를 들어, 가수 분해, 산화/환원, 효소 메커니즘 또는 이들의 조합)과 같은 사슬 절단에 의해 또는 열 또는 광분해 과정에 의해 분해되지 않는 재료를 포함하는 봉합재를 지칭한다. 비-분해성 봉합재 재료는 폴리아미드(나일론, 예를 들어 나일론 6 및 나일론 6.6 으로도 알려짐), 폴리에스테르(예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트), 폴리테트라플루오로에틸렌(예를 들어, 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌), 폴리에테르-에스테르, 예를 들어 폴리부트에스테르(부틸렌 테레프탈레이트 및 폴리테트라 메틸렌 에테르 글리콜의 블록 공중합체), 폴리우레탄, 금속 합금, 금속(예를 들어, 스테인레스강 와이어), 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 실크, 및 면을 포함한다. 비-분해성 봉합재 재료로 제조된 봉합재는 봉합재가 영구적으로 남아있도록 의도되거나 신체로부터 물리적으로 제거되도록 의도되는 응용에 적합하다.
- [0042] "봉합재 직경"은 봉합재의 몸체의 직경을 지칭한다. 다양한 봉합재 길이가 본 명세서에 기술된 봉합재에서 사용될 수 있음을 이해하여야 하며, 용어 "직경"이 종종 원형 주연부와 관련되지만, 본 명세서에서는 임의의 형상의 주연부와 관련된 단면 치수를 나타냄을 이해하여야 한다. 봉합재 크기 결정은 직경에 기초한다. 봉합재 크기의 미국 약전("USP") 명칭은 보다 큰 범위에서 0 내지 7이고 보다 작은 범위에서 1-0 내지 11-0이며; 보다 작은 범위에서, 하이픈으로 연결한 0에 선행하는 값이 더 높을수록, 봉합재 직경은 더 작다. 봉합재의 실제 직경은 봉합재 재료에 좌우될 것이며, 따라서 예로서 크기 5-0을 갖고 콜라겐으로 제조된 봉합재는 0.15 mm의 직경을 가질 것인 반면, 동일한 USP 크기 명칭을 갖지만 합성 흡수성 재료 또는 비-흡수성 재료로 제조된 봉합재는 각각 0.1 mm의 직경을 가질 것이다. 특정 목적을 위한 봉합재 크기의 선택은 봉합될 조직의 특질 및 미용상 염려의 중요성과 같은 요인에 의존하며; 보다 작은 봉합재는 비좁은 수술 부위를 통해 보다 용이하게 조작될 수 있으며 흉터를 덜 남기는 것과 관련되지만, 주어진 재료로 제조된 봉합재의 인장 강도는 크기가 감소함에 따라 감소하는 경향이 있다. 본 명세서에 개시된 봉합재 및 봉합재 제조 방법은 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0, 1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0 및 12-0을 제한 없이 포함하는 다양한 직경에 적합하다는 것을 이해하여야 한다.
- [0043] "봉합재 전개 단부"는 조직 내로 전개되는 봉합재의 단부를 지칭하며; 봉합재의 하나 또는 둘 모두의 단부가 봉합재 전개 단부일 수 있다. 봉합재 전개 단부는 봉합 바늘과 같은 전개 장치에 부착될 수 있거나, 단독으로 조직에 침투하기에 충분히 날카롭고 강성일 수 있다.
- [0044] "바늘 부착"은 조직 내로의 전개를 위해 그것을 필요로 하는 봉합재에 대한 바늘의 부착을 지칭하고, 크립핑(crimping), 스웨이징(swaging), 접착제 사용 등과 같은 방법을 포함할 수 있다. 봉합사는 크립핑, 스웨이징 및 접착제와 같은 방법을 사용해 봉합 바늘에 부착된다. 봉합재와 외과용 바늘의 부착은 미국 특허 제 3,981,307호, 제5,084,063호, 제5,102,418호, 제5,123,911호, 제5,500,991호, 제5,722,991호, 제6,012,216호, 및 제6,163,948호와 미국 특허 출원 공개 제2004/0088003호에 기재되어 있으며, 이들 특허 문헌은 모두 본 명세서에 참고로 포함된다. 바늘에 대한 봉합재의 부착점은 스웨이징(swage)로 알려져 있다. "장비된 봉합재(armed suture)"는 적어도 하나의 봉합재 전개 단부 상에 봉합 바늘을 갖는 봉합재를 지칭한다.
- [0045] "봉합 바늘"은 많은 다양한 형상, 형태 및 조성물로 나오는 봉합재를 조직 내로 전개하는 데 사용되는 바늘을 지칭한다. 2가지 주요 유형의 바늘, 즉 외상성 바늘 및 비외상성 바늘이 있다. 외상성 바늘은 채널 또는 드릴링된(drilled) 단부(즉, 구멍 또는 아이(eye))를 갖고, 봉합사와는 별개로 공급되며, 현장에서 실에 꿰어진다. 비외상성 바늘은 아이가 없고(eyeless), 스웨이징 또는 다른 방법에 의해 공장에서 봉합재에 부착되며, 이에 의해 봉합재 재료가 바늘의 무딘 단부에 있는 채널 내로 삽입되고, 이는 이어서 봉합재와 바늘을 함께 유지하도록 최종 형상으로 변형된다. 그렇기 때문에, 비외상성 바늘은 현장에서 실에 꿰기 위한 추가의 시간을 필요로 하지 않으며, 바늘 부착 위치에 있는 봉합재 단부는 일반적으로 바늘 몸체보다 작다. 외상성 바늘에서, 실은 양측에서 바늘의 구멍으로부터 나오고, 종종 봉합재는 통과할 때 조직을 어느 정도까지는 찢는다. 가장 최신의 봉합재는 스웨이징된 비외상성 바늘이다. 비외상성 바늘은 봉합재에 영구적으로 스웨이징될 수 있거나, 날카로운 직선형 터그(tug)로 봉합재로부터 떨어지도록 설계될 수 있다. 이들 "팝-오프(pop-off)"는 단속적인 봉합에 통상적으로 사용되며, 여기서 각각의 봉합재는 1회만 통과된 다음에 묶인다. 연속된 바브형 봉합재의 경우, 이들 비외상성 바늘이 바람직하다.
- [0046] 봉합 바늘은 또한 바늘의 팁 또는 첨단부의 기하학적 형상에 따라 분류될 수 있다. 예를 들어, 바늘은 (i) 바늘 몸체가 둥글고 첨단부로 매끄럽게 점점 가늘어지는 "테이퍼형(tapered)"; (ii) 바늘 몸체가 삼각형이고 내측에 날카로운 커팅 에지를 갖는 "커팅형(cutting)"; (iii) 커팅 에지가 외측에 있는 "역 커팅형(reverse cutting)"; (iv) 바늘 몸체가 둥글고 점점 가늘어지지만, 작은 삼각형 커팅 첨단부로 종단되는 "트로카르 첨단부형(trocar point)" 또는 "테이퍼 컷형(taper cut)"; (v) 무른 조직을 봉합하기 위한 "무딘(blunt)" 첨단부형; (vi) 바늘이 상부 및 하부에서 평평하고 전면을 따라 일측으로 커팅 에지를 갖는 "측부 커팅형(side cutting)"

또는 "스패툴라 침단부형(spatula point)"(이들은 전형적으로 안구 수술에 사용됨)일 수 있다.

[0047] 봉합 바늘은 또한 (i) 직선형, (ii) 반 만곡형 또는 스키, (iii) 1/4 원, (iv) 3/8 원, (v) 1/2 원, (vi) 5/8 원, 및 (v) 복합 곡선을 포함한 몇몇 형태를 가질 수 있다. 본 명세서에 기술된 봉합재는 다양한 바늘 유형(만곡형, 직선형, 긴형, 짧은형, 마이크로형 등을 제한 없이 포함함), 바늘 커팅 표면(커팅형, 테이퍼형 등을 제한 없이 포함함), 및 바늘 부착 기술(드릴링된 단부, 크립핑 등을 제한 없이 포함함)로 전개될 수 있다. 또한, 본 명세서에 기술된 봉합재는 그 자체가 바늘을 전개할 필요를 완전히 없애기 위해 충분히 강성이고 날카로운 단부를 포함할 수 있다. 봉합 바늘은 예를 들어 미국 특허 제6,322,581호; 제6,214,030호; 제5,464,422호; 제5,941,899호; 제5,425,746호; 제5,306,288호; 제5,156,615호; 제5,312,422호; 제7,063,716호; 제6,129,741호; 제5,897,572호; 제5,676,675호; 및 제5,693,072호에 기재되어 있으며, 이들 특허 문헌은 모두 본 명세서에 참고로 포함된다.

[0048] "바늘 직경"은 봉합재 전개 바늘의, 그 바늘의 가장 폭이 넓은 점에서의 직경을 지칭한다. 용어 "직경"이 종종 원형 주연부와 관련되지만, 본 명세서에서는 임의의 형상의 주연부와 관련된 단면 치수를 나타냄을 이해하여야 한다. 자가-유지형 봉합재의 바람직한 실시예에서, 바늘 직경은 봉합재 상의 리테이너의 최대 직경/단면 치수보다 작다.

[0049] "환부 봉합"은 환부의 봉합을 위한 외과적 기술을 지칭한다. 상처, 특히 피부 또는 다른 외부 또는 내부 표면이 베이거나, 파열되거나, 찢리거나, 달리 손상된 상처가 환부로서 알려져 있다. 환부는 일반적으로 임의의 조직의 완전성이 훼손된 때(예를 들어, 피부 손상 또는 화상, 근육 파열, 또는 골절) 발생한다. 환부는 찢리기, 낙하, 또는 외과적 기술과 같은 행동에 의해; 전염병에 의해; 또는 근본적인 의학적 질환에 의해 유발될 수 있다. 외과적 환부 봉합은 조직이 파열되거나, 베이거나, 달리 분리된 그 환부의 에지들을 접합하거나 밀접하게 근접시킴으로써 치유하는 생물학적 성과를 용이하게 한다. 외과적 환부 봉합은 조직 층들을 직접 덧붙이거나 근접시키며, 이는 환부의 두 에지 사이의 간극을 가교시키는 데 필요한 새로운 조직 형성 용적을 최소화하는 역할을 한다. 봉합은 기능적 목적과 심미적 목적 둘 모두에 기여할 수 있다. 이들 목적은 피하 조직을 근접시킴에 의한 사공간(dead space)의 제거, 신중한 표피 정렬에 의한 흉터 형성의 최소화, 및 피부 에지의 정확한 외면에 의한 함몰형 흉터의 회피를 포함한다.

[0050] "조직 용기 기술"은 조직을 보다 낮은 높이로부터 보다 높은 높이로 재배치시키기 위한(즉, 조직을 중력 방향과 반대의 방향으로 이동시키기 위한) 외과적 기술을 지칭한다. 안면의 유지 인대는 정상 해부학적 위치에서 안면 연조직을 지지한다. 그러나, 나이가 들어감에 따라, 중력 효과 및 조직 용적의 손실이 조직의 하향 이동을 초래하고, 지방이 안면 천근막과 심근막 사이의 평면 내로 하강하여서, 안면 조직이 처지게 한다. 안면-올림 기술은 이들 처진 조직을 올리도록 계획되고, 조직 용기 기술로 알려진 보다 일반적인 부류의 의료 기술의 일례이다. 보다 일반적으로, 조직 용기 기술은 시간 경과에 따른 노화 및 중력의 효과와, 유전적 효과와 같은, 조직이 처지게 하는 다른 일시적인 효과로부터 유래하는 외모 변화를 역전시킨다. 조직은 또한 용기 없이 재배치될 수 있음에 유의해야 하며; 일부 기술에서, 조직은 대칭성을 회복하기 위해 측방향으로(정중선으로부터 멀어짐), 내측으로(정중선을 향함) 또는 아래로(하강됨) 재배치된다(즉, 신체의 좌측 및 우측이 "정합"하도록 재배치됨).

[0051] "의료 장치" 또는 "임플란트"는 생리적 기능의 회복, 질병과 관련된 증상의 감소/완화, 및/또는 손상되거나 병든 장기 및 조직의 수복 및/또는 교체의 목적을 위해 신체 내에 배치되는 임의의 물체를 지칭한다. 외인성인 생체 적합성 합성 재료(예를 들어, 의료 등급의 스테인레스강, 티타늄 및 다른 금속 또는 중합체, 예를 들어 폴리우레탄, 실리콘, PLA, PLGA 및 다른 재료)로 통상적으로 구성되지만, 일부 의료 장치 및 임플란트는 동물(예를 들어, "이종 이식편", 예를 들어 전체 동물 장기; 동물 조직, 예를 들어 심장 판막; 자연적으로 발생하거나 화학적으로 변형된 분자, 예를 들어 콜라겐, 히알루론산, 단백질, 탄수화물 등), 인간 공여자(예를 들어, "동종 이식편", 예를 들어 전체 장기; 조직, 예를 들어 골 이식편, 피부 이식편 등), 또는 환자 자신(예를 들어, "자가 이식편", 예를 들어 복재 정맥 이식편, 피부 이식편, 건/인대/근육 이식편)으로부터 유래되는 재료를 포함한다. 본 발명과 함께 기술에 사용될 수 있는 의료 장치는 정형외과용 임플란트(인공 관절, 인대 및 건; 스크류, 플레이트, 및 다른 이식가능한 하드웨어), 치과용 임플란트, 혈관내 임플란트(동맥 및 정맥 혈관 우회 이식편, 혈액투석 접근 이식편; 자가 조직과 인조 둘 모두), 피부 이식편(자가 조직, 인조), 관, 배출관, 이식가능한 조직 팽화제, 펌프, 션트(shunt), 밀봉제, 외과용 메시(예를 들어, 탈장 수복 메시, 조직 스키폴드), 누공 치료제, 척추 임플란트(예를 들어, 인공 추간관, 척추 융합 장치 등) 등을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다.

[0052] 자가-유지형 봉합재

[0053] 위에서 논의된 바와 같이, 본 발명은 자가-유지형 봉합재와, 자가-유지형 봉합재를 제조하기 위한 장치 및 방법

과, 자가-유지형 봉합재를 외과적 시술에 사용하는 방법을 제공한다.

[0054] 도 1a는 양방향 자가-유지형 봉합재(100)의 실시예를 도시하고 있다. 자가-유지형 봉합재(100)는 봉합사(120)에 부착된 바늘(110, 112)을 포함한다. 자가-유지형 봉합재(100)는 봉합사(120)의 표면 상에 분포된 복수의 리테이너(130)를 포함한다. 리테이너(130)는 도 1a에 도시된 바와 같이 상승된다. 봉합사(120)의 도입 영역(140)에는 리테이너(130)가 없다. 봉합사(120)의 영역(142)에는, 봉합재가 바늘(110)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 바늘(112)의 방향으로의 이동에 저항하도록 배열된 복수의 리테이너(130)가 있다. 전이 영역(144)에는 리테이너(130)가 없다. 영역(146)에는, 봉합재가 바늘(112)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 바늘(110)의 방향으로의 이동에 저항하도록 배열된 복수의 리테이너(130)가 있다. 봉합사(120)의 도입 영역(148)에는 리테이너(130)가 없다. 봉합재가 사용되도록 의도되는 응용에 따라 각각의 영역의 길이가 변화되고 선택될 수 있음을 나타내기 위해 파단선이 영역(140, 142, 144, 146, 148) 각각에 도시되어 있다. 자가-유지형 봉합재는 일부 실시예에서 예를 들어 봉합재의 소정 영역 내의 리테이너의 존재, 부존재 및/또는 배향을 나타내는 가시적인 또는 시각화가능한 마킹을 포함할 수 있다. 따라서, 예를 들어 도 1a의 양방향 자가-유지형 봉합재(100)는 외과의사가 전이 영역(144)의 위치를 식별하게 하는 가시적인 마킹(104)을 전이 영역(144) 상에 포함한다.

[0055] 양방향 자가-유지형 봉합재(100)가 도시되어 있지만, 본 발명은 전술된 바와 같이 매우 다양한 봉합사, 리테이너 및 바늘 구성의 자가-유지형 봉합재를 포함한다. 대안적인 실시예에서, 예를 들어 자가-유지형 봉합재에는 봉합재의 하나의 단부 상에 앵커가 제공된다. 앵커는 루프(loop), 바(bar), 후크(hook), 거즈(pledget), 또는 봉합재의 단부가 조직에 고정되게 하고/하거나 봉합재의 단부가 조직을 통해 빠지는 것을 방지하는 다른 구조적 특징부의 형태를 취할 수 있다. 앵커는 봉합재 재료의 조작에 의해 형성될 수 있거나(예를 들어, 루프), 별개로 형성되어 봉합재 재료에 고정될 수 있다(예를 들어, 거즈). 마찬가지로, 바늘(110, 112) 각각의 구성은 여러 응용에 사용하도록 개발된 여러 외과용 바늘의 범위 중 임의의 것일 수 있다. 바늘(110, 112)은 동일한 구성 또는 상이한 구성을 가질 수 있다.

[0056] 도 1b는 영역(142) 내의 자가-유지형 봉합재(100)의 확대도를 도시하고 있다. 도 1b에 도시된 바와 같이, 복수의 리테이너(130)가 봉합사(120)의 표면 상에 분포된다. 조직 내 전개 후의 자가-유지형 봉합재의 부착은 주위 조직 내로의 리테이너 팁(132)의 침투를 수반하여, 조직이 리테이너(130)와 봉합사(120)의 몸체 사이에 걸리게 한다. 리테이너(130)와 봉합사(120)의 몸체 사이에 걸린 조직과 접촉하는 리테이너(130)의 내측 리테이너 표면(134)은 본 명세서에서 "조직 결합 표면" 또는 "내측 리테이너 표면"으로 지칭된다. 도 1b에 도시된 바와 같이, 각각의 리테이너(130)는 팁(132) 및 내측 리테이너 표면(134)을 갖는다. 자가-유지형 봉합재(100)가 화살표(156)의 방향으로 이동될 때, 영역(142) 내의 리테이너(130)는 봉합사(120)의 몸체에 맞대어져 평평하게 놓인다. 그러나, 자가-유지형 봉합재(100)가 화살표(158)의 방향으로 이동될 때, 영역(142) 내의 리테이너(130)의 팁(132)은 봉합사(120)를 둘러싸는 조직과 결합하고, 리테이너(130)가 봉합사(120)로부터 펼쳐지게 하며, 조직을 내측 리테이너 표면(134)과 결합시키고 이로써 그 방향으로의 봉합재의 이동을 방지한다. 영역(146)에는, 봉합재가 화살표(158)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 화살표(156)의 방향으로의 이동에 저항하도록 배열된 복수의 리테이너(130)가 있다.

[0057] 본 발명의 자가-유지형 봉합재는 봉합사(120)의 표면 내로 리테이너(130)를 커팅함으로써 제조될 수 있다. 구체적인 실시예에서, 중합체 실 또는 필라멘트가 봉합재 몸체를 위해 제조될 수 있고, 리테이너가 후속적으로 봉합재 몸체 상에 형성되거나 커팅될 수 있다. 리테이너(130)는 블레이드를 사용해 기계적으로 커팅될 수 있다. 커팅 동안에, 컷의 크기, 형상 및 깊이를 제어하기 위해, 블레이드 또는 봉합사가 이동될 수 있거나, 이들 둘 모두가 이동될 수 있다. 컷의 파라미터는 생성되는 리테이너(130)의 형상을 제어한다.

[0058] 도 1c는 리테이너(130)를 통한 단면도를 도시하고 있다. 리테이너(130)가 봉합사(120) 내로 커팅되는 경우, 리테이너는 컷-아웃 함몰부(135)를 남긴다는 것에 유의한다. 컷-아웃 함몰부(135)는 리테이너(130)의 팁(132)에 대응하는 컷 팁(138)을 갖는다. 리테이너(130)는 리테이너 및 리테이너의 상승과 관련된 파라미터를 보여 주기 위해 봉합사(120) 위로 상승되어 도시되어 있다. 도 1c에 도시된 파라미터는 봉합재의 길이방향 축(A-A), 봉합재 직경(SD), 리테이너 길이(L), 리테이너 컷 깊이(D), 리테이너 컷 각도( $\theta$ (세타)), 리테이너 상승 각도( $\epsilon$ (엡실론)) 및 리테이너 피치(P)를 포함한다. 리테이너 길이(L)는 봉합재의 길이방향 축을 따라 측정된다. 피치(P)는 길이방향 축을 따라 측정된 인접 리테이너들 사이의 거리이고; 피치(P)는 하나의 컷-팁(138)으로부터 인접 컷-팁(139)까지의 봉합재의 축을 따른 거리로서 측정될 수 있다. 리테이너 컷 각도( $\theta$ )는 컷 함몰부(135)와 봉합사(120)의 길이방향 축(A-A) 표면 사이의 각도이다. 리테이너 상승 각도( $\epsilon$ )는 내측 리테이너 표면(134)과 컷-아웃 함몰부(135)의 표면 사이의 각도이다. 용어 "중형비"가 컷의 깊이에 대한 리테이너 길이의 비를 기술

하기 위해 리테이너에 적용될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 리테이너(130)의 중첩비는 L/D이다. 나선 각도 (spirality angle)( $\alpha$ )는 인접 컷 텡(138, 139)들 사이의 길이방향 축을 중심으로 한 회전 각도이다. 도 1c에 도시된 바와 같이 리테이너들이 봉합사(120)의 대향 측들에 있는 경우, 나선 각도( $\alpha$ )는 180도이다.

[0059] 도 1d는 길이방향 축을 따라 본 대안적인 구성의 단면을 도시하고 있다. 도 1d에 도시된 바와 같이, 나선 각도 ( $\alpha$ )는 120도이다. 도 1d는 또한 컷-아웃 함몰부(135)의 기부(137)의 위치를 보여주는 직선을 도시하고 있다. 도 1d에 도시된 바와 같은 직선형 컷의 경우, 컷 깊이(D)는 기부(137)와 봉합사(120)의 표면 사이의 최대 거리이다. 리테이너(130)의 기하학적 구성(리테이너 컷 각도, 리테이너 컷 깊이, 리테이너 컷 길이, 리테이너 컷 거리 등) 및/또는 리테이너(130)들의 공간적 배열은 리테이너에 의한 조직의 결합을 향상시키도록 변화될 수 있다.

[0060] 도 1e는 대안적인 구성의 자가-유지형 봉합재(100e)를 도시하고 있다. 자가-유지형 봉합재(100e)는 일방향 자가-유지형 봉합재의 일례이다. 자가-유지형 봉합재(100e)는 봉합사(120)의 근위 단부에 부착된 만곡된 바늘(110e)을 포함한다. 자가-유지형 봉합재(100e)는 봉합사(120)의 표면 상에 분포된 복수의 리테이너(130)를 포함한다. 리테이너(130)는 봉합사가 바늘(110e)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 리테이너가 반대 방향으로의 이동에 저항하도록 배향된다. 앵커(150e)가 자가-유지형 봉합재(100e)의 원위 단부에 형성된다. 앵커(150e)는 루프, 바, 후크, 압정, 스테이플(staple), 거즈, 또는 봉합사(120)의 단부가 조직에 고정되게 하고/하거나 봉합사(120)의 단부가 조직을 통해 빠지는 것을 방지하는 다른 구조적 특징부의 형태를 취할 수 있다. 도 1e에 도시된 바와 같이, 앵커(150e)는 봉합사(120)의 조작에 의해 형성될 수 있다. 앵커(150e)는 봉합사(120)를 그 자신 상에 접어 올리고 봉합사(120)의 단부(154e)를 그 자신에 예를 들어 용접, 융합, 및/또는 접착제에 의해 고정시킴으로써 제조된 루프(152e)로서 구성된다.

[0061] 도 1f는 대안적인 구성의 자가-유지형 봉합재(100f)를 도시하고 있다. 자가-유지형 봉합재(100f)는 일방향 자가-유지형 봉합재의 일례이다. 자가-유지형 봉합재(100f)는 봉합사(120)의 근위 단부에 부착된 직선형 바늘(110f)을 포함한다. 자가-유지형 봉합재(100f)는 봉합사(120)의 표면 상에 분포된 복수의 리테이너(130)를 포함한다. 리테이너(130)는 봉합사가 바늘(110f)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 리테이너가 반대 방향으로의 이동에 저항하도록 배향된다. 앵커(150f)가 자가-유지형 봉합재(100f)의 원위 단부에 형성된다. 도 1f에 도시된 바와 같이, 앵커(150f)는 봉합사(120)에 실질적으로 수직으로 연결된 바(152f)를 포함한다. 바는 봉합사(120)의 원위 단부가 바늘(110f)의 방향으로 조직을 통해 빠지는 것을 방지하기에 충분히 크고 강직성이다. 바(152f)는 봉합사(120)의 조작에 의해, 또는 별도로 형성된 구성요소를 예를 들어 용접, 융합, 및/또는 접착제에 의해 부착함으로써 형성될 수 있다.

[0062] 도 1g는 대안적인 구성의 자가-유지형 봉합재(100g)를 도시하고 있다. 자가-유지형 봉합재(100g)는 일방향 자가-유지형 봉합재의 일례이다. 자가-유지형 봉합재(100g)는 봉합사(120)의 근위 단부에 부착되는 만곡된 바늘(110g)을 포함한다. 자가-유지형 봉합재(100g)는 봉합사(120)의 표면 상에 분포된 복수의 리테이너(130)를 포함한다. 리테이너(130)는 봉합사가 바늘(110g)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 리테이너가 반대 방향으로의 이동에 저항하도록 배향된다. 앵커(150g)가 자가-유지형 봉합재(100g)의 원위 단부에 형성된다. 도 1g에 도시된 바와 같이, 앵커(150g)는 봉합사(120)에 연결된 클립/스테이플(152g)을 포함한다. 클립/스테이플(152g)은 2개의 아암(154g)을 포함하며, 이들 아암은 예를 들어 아암(154g)으로 조직에 침투하고 아암(154g)을 근접시킴으로써 조직과 결합하는 데 사용될 수 있다. 클립/스테이플(152g)은 조직과 결합함으로써 봉합사(120)의 원위 단부가 바늘(110g)의 방향으로 조직을 통해 빠지는 것을 방지한다. 클립/스테이플(152g)은 봉합사(120)의 조작에 의해, 또는 별도로 형성된 구성요소를 예를 들어 용접, 융합, 및/또는 접착제에 의해 부착함으로써 형성될 수 있다.

[0063] 도 1h는 대안적인 구성의 자가-유지형 봉합재(100h)를 도시하고 있다. 자가-유지형 봉합재(100h)는 단일-장비된 자가-유지형 봉합재의 일례이다. 자가-유지형 봉합재(100h)는 봉합사(120)의 근위 단부에 부착되는 만곡된 바늘(110h)을 포함한다. 자가-유지형 봉합재(100h)는 봉합사(120)의 표면 상에 분포된 복수의 리테이너(130)를 포함한다. 리테이너(130)는 봉합사가 바늘(110h)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 리테이너가 반대 방향으로의 이동에 저항하도록 배향된다. 앵커(150h)가 자가-유지형 봉합재(100h)의 원위 단부에 형성된다. 도 1h에 도시된 바와 같이, 앵커(150h)는 봉합사(120)에 연결된 압정(152h)을 포함한다. 압정(152h)은 압정이 조직 내로 밀어넣어지게 하는 뾰족한 단부(154h)를 포함한다. 압정(152h)은 조직으로부터의 압정(152h)의 제거에 저항하는 복수의 돌출부(156h)를 포함한다. 압정(152h)은 조직과 결합함으로써 봉합사(120)의 원위 단부가 바늘(110h)의 방향으로 조직을 통해 빠지는 것을 방지한다. 압정(152h)은 봉합사(120)의 조작에 의해, 또는 별

도로 형성된 구성요소를 예를 들어 용접, 융합, 및/또는 접착제에 의해 부착함으로써 형성될 수 있다.

[0064] 도 1i는 대안적인 구성의 자가-유지형 봉합재(100i)를 도시하고 있다. 자가-유지형 봉합재(100g)는 양방향 자가-유지형 봉합재의 일레이지만, 봉합재의 하나의 단부에만 바늘이 제공된다. 자가-유지형 봉합재(100h)는 봉합사(120)의 근위 단부에 부착되는 만곡된 바늘(110i)을 포함한다. 자가-유지형 봉합재(100i)는 봉합사(120)의 표면 상에 분포된 복수의 리테이너(130)를 포함한다. 리테이너(130)는 봉합사가 바늘(110g)의 방향으로 조직을 통해 이동될 수 있지만 리테이너가 반대 방향으로의 이동에 저항하도록 배향된다. 앵커(150g)가 자가-유지형 봉합재(100i)의 원위 단부에 형성된다. 도 1i에 도시된 바와 같이, 앵커(150i)는 바늘(110i)의 방향으로의 조직을 통한 봉합사(120)의 원위 단부의 이동에 저항하도록 배향된 리테이너(130i)가 상부에 형성된 짧은 길이의 봉합사(120)를 포함한다. 앵커(150i)는 봉합사(120)의 원위 단부가 바늘(110i)의 방향으로 조직을 통해 추가로 끌어당겨지는 것을 방지하기 위해 충분한 리테이너가 조직과 결합할 때까지 바늘(110i)의 방향으로 조직 내로 끌어당겨진다. 리테이너(130i)는 리테이너(130)와 동일한 공정/장치로 봉합사(120) 상에 형성될 수 있다.

[0065] 도 1a 내지 도 1i에 도시되고 수반된 글에 기재된 바와 같이, 본 발명은 다양한 구성의 자가-유지형 봉합재를 제공한다. 본 발명의 자가-유지형 봉합재는 직경이 작은 봉합사로 제조될 수 있다(예를 들어, 2-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0 및 보다 작은 봉합재). 봉합재는 5-0 크기 및 이보다 작을 수 있고, 혈관 응용의 경우 바람직하게는 6-0, 7-0 및 이보다 작다. 봉합사의 작은 크기는 리테이너의 반복가능한 생성을 허용하기 위해 특수 장치를 필요로 한다. 또한, 리테이너들이 개별적으로 작은 경우, 자가-유지형 봉합재의 조직 유지력을 향상시키기 위해 고밀도의 리테이너들을 갖는 것이 바람직하다. 따라서, 인접 리테이너들 사이의 거리(피치)를 감소시키는 것이 바람직하다. 바람직한 실시예에서, 피치(P)는 리테이너 길이(L)의 2배 미만이고, 더 바람직한 실시예에서, 피치(P)는 리테이너 길이(L)의 1.5배 미만이다. 또한, 더 바람직한 실시예에서, 피치(P)는 리테이너 길이(L)의 1.2배 미만이다. 또한, 바람직한 실시예에서, 리테이너들은 2개 또는 4개의 리테이너가 피치(P) 내에 생성되는 이중 나선형 또는 사중-나선형 패턴으로 분포된다. 또한, 보다 긴 리테이너를 갖는 것이 또한 바람직하다. 바람직한 실시예에서, 본 발명의 장치를 이용해, 리테이너를 갖는 봉합재의 영역 내의 리테이너들의 조합된 길이가 그 영역의 길이보다 크도록 리테이너 길이(L) 및 리테이너 밀도의 조합을 달성하는 것이 가능하다. 예를 들어, 2.54 cm(1 인치)의 봉합사가 2.54 cm(1 인치) 초과, 3.8 cm(1.5 인치) 초과, 및/또는 5.2 cm(2 인치) 초과 조합된 길이를 갖는 리테이너들을 갖는 것이 가능하다. 작은 리테이너들을 다른 작은 리테이너들에 그와 같이 매우 근접하게 반복가능하게 형성하는 것이 후술되는 신규한 장치의 태양에 의해 이루어진다.

[0066] 자가-유지형 봉합재를 제조하기 위한 장치

[0067] 도 2a는 자가-유지형 봉합재를 제조하기 위한 리테이너-커팅 기계(200)의 개략도를 도시하고 있다. 도 2a에 도시된 바와 같이, 리테이너-커팅 기계(200)는 자가-유지형 봉합재를 생성하기 위해 봉합사(202) 상에 리테이너를 형성하도록 구성된다. 리테이너-커팅 기계(200)는 구성요소가 장착되는 테이블(210)을 포함한다. 커팅 조립체(300)(도 3a 내지 도 3c 참조)가 바람직하게는 테이블(210)의 중앙에 고정 위치에 장착된다. 커팅 조립체(300)는 봉합사(202) 상에 리테이너를 커팅하도록 작동하는 리테이너-형성 헤드(212)를 포함한다. 테이블(210)의 각각의 단부에는, 트랙(220a, 220b)이 있다. 척 조립체(215a, 215b)(도 4a 내지 도 4c 참조)가 각각의 트랙(220a, 220b) 상에 장착된다. 척 조립체(215a, 215b)는 봉합사(202)의 단부를 클램핑하고, 봉합사(202)를 커팅 조립체(300)와 정렬되게 유지한다. 척 조립체(215a, 215b)는 또한 봉합사(202)를 커팅 조립체(300)에 대해(봉합재의 장축 주위로) 회전시키도록 작동한다. 액추에이터(230a, 230b)(예를 들어, 스테퍼 모터)가 각각의 척 조립체(215a, 215b)를 회살표(208)로 도시된 바와 같이 테이블(210)을 따라 이동시키기 위해 각각의 트랙(220a, 220b)과 결합된다. 액추에이터(230a, 230b)는 봉합사(202)를 커팅 조립체(300)에 대해 병진시키도록 작동한다.

[0068] 커팅 조립체(300), 척 조립체(215a, 215b), 및 액추에이터(230a, 230b)는 컴퓨터 시스템(240)의 제어 하에 있다. 컴퓨터 시스템(240)은 커팅 조립체(300)가 봉합사(202) 상의 원하는 위치에 리테이너를 커팅하도록 커팅 조립체(300), 척 조립체(215a, 215b), 및 액추에이터(230a, 230b)의 작동을 조정한다. 봉합사(202)가 척 조립체(215a, 215b)에 장착된 후에, 척 조립체(215a, 215b)는 컴퓨터 시스템(240)의 제어 하에서 봉합사(202)를 리테이너-형성 헤드(212)에 대해 단계적으로 병진 및 회전시킨다. 봉합사(202)의 선택된 위치에서, 컴퓨터 시스템(240)은 봉합사(202) 상에 리테이너를 형성하도록 커팅 조립체(300)의 리테이너-형성 헤드(212)를 작동시킨다. 이 공정은 예를 들어 봉합사(202)가 제1 방향으로 배향된 복수의 리테이너를 갖는 제1 영역(242); 제2 방향으로 배향된 복수의 리테이너를 갖는 제2 영역(246); 및 리테이너를 갖지 않고 제1 영역(242)과 제2 영

역(246) 사이에 위치되는 전이 영역(244)을 갖는 양방향 자가-유지형 봉합재가 될 때까지 단계적으로 반복된다.

- [0069] 도 2b는 봉합사 상의 선택된 위치에 리테이너를 갖는 자가-유지형 봉합재를 생성하기 위한 공정(250)의 일례의 흐름도를 도시하고 있다. 단계(252)에서, 봉합사가 리테이너-커팅 기계 내에 장착되고 척에 장착된다.
- [0070] 단계(254)에서, 척 조립체(215a, 215b)가 봉합사(202)를 테이블(210) 및 커팅 조립체에 대해 병진시킴으로써 봉합사(202)를 커팅 조립체(300)에 대해 원하는 위치로 인덱싱(indexing)한다.
- [0071] 단계(256)에서, 척 조립체(215a, 215b)가 봉합사(202)를 그의 시작 위치에 대해 원하는 각도로 회전시킨다.
- [0072] 단계(258)에서, 커팅 조립체(300)가 봉합사 상에 리테이너를 커팅한다.
- [0073] 단계(260)에서, 추가 리테이너가 봉합사(202)를 따른 이 위치에 커팅되어야 하는 경우, 공정은 봉합사를 새로운 각도로 회전시키기 위해 단계(256)로 복귀한다. 예를 들어, 2개의 리테이너가 봉합사의 길이를 따른 동일한 위치에 형성되어야 하는 경우, 봉합사는 180도만큼 1회 회전될 수 있다. 대안적으로, 4개의 리테이너가 봉합사의 길이를 따른 동일한 위치에 형성되어야 하는 경우, 봉합사는 각각 90도만큼 3회 회전될 수 있다. 봉합사(202)를 따른 이 위치에 추가 리테이너가 커팅될 필요가 없는 경우, 공정은 단계(262)로 계속된다.
- [0074] 단계(262)에서, 더 이상의 리테이너가 봉합사 상에 커팅될 필요가 없는 경우, 자가-유지형 봉합재가 완성된다(단계(264)). 그러나, 추가로 봉합사 상의 상이한 위치에 리테이너가 커팅되어야 하는 경우, 공정은 액추에이터(230a, 230b)가 척 조립체(215a, 215b)를 이동시켜 봉합사(202)를 커팅 조립체(300)에 대해 새로운 위치로 인덱싱하기 위해 단계(254)로 복귀한다. 액추에이터(230a, 230b)는 봉합사(202)를 그의 길이방향 축을 따라 병진시키기 위해 척 조립체(215a, 215b)를 트랙(220a, 220b)을 따라 이동시킨다. 예를 들어, 봉합사(202)는 일부 분포 패턴에서 피치(도 1c 참조)와 동일한 리테이너들 사이의 원하는 축방향 거리와 동일한 거리만큼 병진된다.
- [0075] 단계(256)로 복귀하여, 척 조립체(215a, 215b)는 제1 리테이너(제1 세트의 리테이너)와 제2 리테이너(제2 세트의 리테이너) 사이에 원하는 나선 각도를 생성하기 위해 봉합사를 그의 길이방향 축을 중심으로 회전시킨다. 예를 들어, 나선 각도는 예를 들어 도 7c 및 도 8a에 도시된 바와 같은 사중-나선형 패턴에서 45도일 수 있다. 이어서 다른 리테이너가 단계(258)에서 커팅되고, 이 방법은 원하는 리테이너들 모두가 커팅될 때까지 진행된다. 이어서 봉합사가 척으로부터 제거되고, 원하는 길이로 절단되며, 선택된 바늘 및/또는 앵커에 부착되고, 패키징되며, 살균될 수 있다.
- [0076] 커팅 조립체
- [0077] 도 3a 내지 도 3h는 커팅 조립체(300)의 도면을 도시하고 있다. 도 3a는 커팅 조립체(300)의 평면도를 도시하고 있다. 도 3b는 커팅 조립체(300)의 측면도를 도시하고 있다. 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이, 커팅 조립체(300)는 4개의 부조립체, 즉 테이블(210)에 고정되는 기부 조립체(302); 힌지(305)에 의해 기부 조립체에 고정되는 앤빌 조립체(304); 앤빌 조립체(304)에 조절가능하게 장착되는 블레이드 조립체(306); 및 힌지(309)에 의해 기부 조립체(302)에 고정되는 스프링 조립체(308)를 포함한다.
- [0078] 기부 조립체(302)는 앤빌 조립체(304)를 기부 조립체(302)에 대해 상승 및 하강시키기 위한 공압 액추에이터(322)를 포함한다(도 3b의 화살표(323) 참조). 기부 조립체(302)는 또한 앤빌 조립체(304) 내의 개구를 통과하는 칼럼(column)(324)을 포함한다.
- [0079] 앤빌 조립체(304)는 (추가로 후술되는 바와 같이) 리테이너의 커팅 동안에 봉합사를 지지하도록 구성된 앤빌(340)을 포함한다. 앤빌(340)은 앤빌 플레이트(342) 아래에 장착된다. 앤빌 플레이트(342)는 앤빌(340)의 일부분이 통과해 돌출되게 하는 앤빌 개구(344)를 갖는다. 앤빌 플레이트(342)는 또한 칼럼(324)이 통과해 돌출되게 하는 칼럼 개구(345)(도 3a 참조)를 갖는다.
- [0080] 블레이드 조립체(306)는 블레이드 프레임(360)을 포함한다. 블레이드 슬라이드(364)가 블레이드 프레임(360)에 대해 활주할 수 있도록 블레이드 프레임(360)에 장착된다. 블레이드 프레임(360) 상의 조절가능한 정지부(369)가 블레이드 프레임(360)에 대한 블레이드 슬라이드(364)의 이동 범위를 제어하는 데 사용된다. 블레이드 액추에이터(362)가 블레이드 프레임(360)에 장착된다. 블레이드 액추에이터는 예를 들어 전기 모터를 포함할 수 있다. 블레이드 액추에이터(362)의 작동은 블레이드 슬라이드(364)가 블레이드 프레임(360)에 대해 활주하게 한다(도 3a의 화살표(363) 참조). 블레이드 아암(366)이 하나의 단부에서 힌지(365)에 의해 블레이드 슬라이드(364)에 장착된다. 한 쌍의 힌지(365)가 블레이드 아암(366)과 블레이드 슬라이드(364) 사이의 각도 조절을 허용하는 방식으로 블레이드 아암(366)을 블레이드 슬라이드(364)에 고정한다(도 3d를 또한 참조). 블레이드 아암(366)의 다른 단부에 커팅 헤드(368)가 있다. 블레이드(370)가 커팅 헤드(368)에 장착된다. 블레이드 프레

임(360)은 블레이드 슬라이드(364)(그리고 이에 따라 블레이드(370))의 이동축 사이의 각도가 앤빌(340)에 대해 조절될 수 있도록 클램프에 의해 앤빌 조립체(304)의 앤빌 플레이트(342)에 조절가능하게 고정된다. 앤빌(340)에 대한 블레이드 슬라이드(364)의 위치가 또한 조절될 수 있다. 그러나, 바람직한 실시예에서, 블레이드 슬라이드(364)(그리고 이에 따라 블레이드(370))의 이동축은 앤빌(340)의 표면에 평행하게 유지된다.

[0081] 스프링 조립체(308)는 하나의 단부에서 힌지(309)에 의해 기부 조립체(302)에 연결되는 스프링 아암(380)을 포함한다. 스프링 아암(380)의 다른 단부에, 스프링 마운트(384)에 의해 제위치에 고정되는 스프링(382)이 있다. 스프링-아암 조절기(386)가 스프링 아암(380)을 통해 장착되고, 그의 최저점에서 기부 조립체(302)의 칼럼(324)과 접촉한다. 스프링-아암 조절기(386)는 앤빌(340) 위의 스프링 마운트(384)의 높이를 조절하는 데 사용될 수 있다.

[0082] 도 3c는 앤빌 조립체(304)가 액추에이터(322)의 작동에 의해 하강된 상태의 커팅 조립체(300)의 측면도를 도시하고 있다. 앤빌 조립체(304)는 봉합사의 병진 또는 회전 동안에 하강된다. 앤빌 조립체(304)의 하강은 봉합사를 앤빌(340)과 스프링(382) 사이의 포획으로부터 해제시킨다. 블레이드 조립체(306)가 앤빌 조립체(304) 상에 장착되기 때문에 블레이드 조립체(306)가 또한 동시에 하강되는 것에 유의한다. 봉합재가 손상되지 않는 것을 확실하게 하기 위해, 커팅 헤드(368) 및 블레이드(370)는 앤빌 조립체(304)(그리고 커팅 조립체(300))를 하강시키기 전에 봉합사를 피해 이동되어야 한다.

[0083] 도 3c는 또한 스프링 조립체(308)의 이동을 도시하고 있다. 스프링 아암(380)은 스프링(382)을 봉합사로부터 멀어지는 쪽으로 들어올리기 위해 힌지(309) 주위로 회전할 수 있다. 그러나, 봉합사의 각각의 병진 및 회전에 대해 스프링 아암(380)을 이동시키는 것이 필요하지는 않다. 스프링 아암(380)은 전형적으로 새로운 봉합사를 앤빌 조립체 상에 장착된 커팅 조립체 내에 장착하는 것을 허용하기 위해 도 3c에 도시된 바와 같이 상승된다.

[0084] 도 3d는 앤빌(340), 블레이드(370) 및 스프링(382) 사이의 관계를 보여주는, 커팅 조립체(300)의 부분 사시도를 도시하고 있다. 도 3d에 도시된 바와 같이, 앤빌(340)은 앤빌 플레이트(342) 아래에, 앤빌 플레이트(342)에 장착된다. 그러나, 앤빌(340)은 앤빌 플레이트(342) 내의 앤빌 개구(344)를 통해 돌출된다. 봉합사(202)는 스프링(382)과 앤빌(340) 사이를 통과한다. 봉합사(202)가 리테이너를 커팅하기 위해 정확하게 위치되면, 앤빌(340)은 스프링(382) 및 봉합사(202)에 대해 들어올려진다. 앤빌(340)의 이동은 봉합사(202)를 앤빌(340)과 스프링(382) 사이에 포획시킨다. 앤빌(340)과 스프링(382)은 이로써 봉합사(202)를 커팅을 위해 고정한다. 화살표(390)는 힌지(365)(도시되어 있지 않지만 도 3b 참조)를 중심으로 블레이드 아암(364)과 블레이드 슬라이드(364) 사이의 각도를 변화시키는 효과를 도시하고 있다. 이러한 각도는, 필요한 경우, 블레이드(370)가 앤빌(340)의 표면에 평행하게 이동하는 것을 보장하기 위해 조절될 수 있다.

[0085] 도 3e 및 도 3f는 커팅 영역의 확대도를 도시하고 있다. 도 3e에 도시된 바와 같이, 봉합사(202)는 스프링(382)과 앤빌(340) 사이를 통과한다. 봉합사(202)가 리테이너를 커팅하기 위해 정확하게 위치되면, 도시된 바와 같이 앤빌(340)이 스프링(382)에 대해 들어올려지고 봉합사(202)가 앤빌(340)과 스프링(382) 사이에 포획된다. 앤빌(340)은 크기가 1 봉합재 직경 미만(<1 SD)인 조절가능한 앤빌 간극(352)에 의해 분리된 2개의 앤빌 세그먼트(350a, 350b)를 포함한다. 실시예에서, 앤빌 간극(352)(도 3f 참조)은 크기가 0.4 내지 0.6 봉합재 직경(0.4 내지 0.6 SD)이다. 바람직한 실시예에서, 앤빌 간극(352)은 크기가 대략 0.5 봉합재 직경(0.5 SD)이다. 앤빌 간극(352)은 일부 실시예에서 봉합재 직경에 기초해 선택된 고정 간극이다. 앤빌 간극(352)은 대안적인 실시예에서 대략 1 마이크로미터( $\mu\text{m}$ )의 증분으로 조절가능하다. 앤빌 세그먼트(350a, 350b)들 사이의 간극(352)의 목적은 리테이너의 커팅 동안에 봉합사(202) 고정을 돕는 것 그리고 또한 커팅 중인 리테이너로부터 봉합사(202)의 대향측에 있는 리테이너를 위한 공간을 제공하는 것이다.

[0086] 앤빌 간극(352)은 고밀도 자가-유지형 봉합재의 생성을 가능하게 하는 리테이너 커팅 기계(200)의 특징부들 중 하나이다. 이전에 커팅된 리테이너가 간극(352) 내에 위치될 수 있고, 이로써 이전에 커팅된 리테이너가 앤빌(340)로부터 벗어나지 않더라도(예를 들어 릴리프(354) 위에 위치됨으로써) 새로운 리테이너의 커팅 동안에 앤빌(340)과의 간섭을 회피한다. 따라서, 앤빌 간극(352)의 존재는 일부 실시예에서 봉합재를 따른 실질적으로 동일한 축방향 위치에 2개 또는 4개의 리테이너를 생성하는 것을 허용한다. 앤빌 간극(352)의 존재는 또한 일부 실시예에서 리테이너의 길이 미만의 거리만큼 서로로부터 축방향으로 변위된 2개 또는 4개의 리테이너를 생성하는 것을 허용한다. 달리 말하면, 릴리프(354)의 존재는 리테이너들을 이중-나선형 및 사중-나선형 분포 패턴으로 생성하는 것을 허용하며, 여기서 나선들은 리테이너 길이 미만만큼 이상(out of phase)이거나 동상(in-phase)이다(하기의 예 참조).

[0087] 도 3e에 도시된 바와 같이, 앤빌(340)은 또한 릴리프(354)를 포함한다. 릴리프(354)는 스프링(382)의 후방에



지(385)에 인접한 단차부(355)를 포함한다. 단차부(355)와 후방 예지(385) 사이의 거리는 일부 실시예에서 앤빌(340)의 회전에 의해 조절가능하다. 대안적인 실시예에서, 앤빌(340) 및/또는 릴리프(354)는 릴리프(354)가 고정 위치에 있는 상태로 기계가공된다. 바람직한 실시예에서, 단차부(355)는 블레이드 팁(372)의 경로의 1 리테이너 길이(1 L) 내에 위치된다. 따라서, 단차부(355)는 소정 실시예에서 블레이드 팁(372)의 경로의 1 내지 3 봉합재 직경( $\leq 3$  SD) 내에 위치된다. 스프링(382)의 후방 예지(385)는 블레이드 팁(372)의 경로의 대략 1 봉합재 직경(1 SD) 내에 있다. 따라서, 단차부(355)는 소정 실시예에서 스프링(382)의 후방 예지(385)의 2 내지 4 봉합재 직경( $\leq 4$  SD) 내에 위치된다.

[0088] 릴리프(354)는 고밀도 자가-유지형 봉합재의 생성을 가능하게 하는 리테이너 커팅 기계(200)의 특징부들 중 하나이다. 이전에 커팅된 리테이너가 릴리프(354) 위에 위치되고 이로써 새로운 리테이너의 커팅 동안에 앤빌(340)과의 간섭을 회피한다. 따라서, 릴리프(354)의 존재는 이전에 커팅된 리테이너에 매우 근접하게 리테이너를 커팅하는 것을 허용한다. 달리 말하면, 릴리프(354)의 존재는 작은 리테이너 피치 - 리테이너의 동일한 점들 사이(즉, 팁간 또는 기부간)에서 측정된, 소정 패턴의 하나의 리테이너와 그 패턴 내의 인접 리테이너 사이의 봉합재를 따라 측방향으로 측정된 거리 - 를 허용한다. 예를 들어, 릴리프(354)의 위치는 2 리테이너 길이 미만, 1.5 리테이너 길이 미만, 1.2 리테이너 길이 미만, 그리고 일부 경우에 리테이너 길이와 대략 동일한 리테이너 피치로 리테이너들을 생성하는 것을 가능하게 하도록 조절될 수 있다.

[0089] 다시 도 3e를 참조하면, 바람직한 실시예에서, 블레이드(370)(블레이드 홀더(374) 내에 장착됨)가 단차부(355)와 스프링(382)의 후방 예지(385) 사이의 영역에서 봉합사(202) 내에 리테이너를 커팅한다. 봉합사(202)는 이 영역의 일측에서 앤빌(340)과 스프링(382)의 후방 예지(385) 사이에 고정되는 반면, 봉합사는 이 영역의 타측에서 단차부(355) 위로 통과한다. 블레이드(370)의 팁(372)은 단차부(355)와 스프링(382) 사이의 경로(376)를 따라 봉합사(202)를 통과한다. 스프링(382)의 후방 예지(385)에 대한 단차부(355)의 근접은, 커팅 영역에 인접한 봉합재의 지지를 제공함으로써 리테이너들을 고밀도로 생성하는 것을 허용하는 동시에 이미-형성된 리테이너와 앤빌(340) 사이의 간섭을 방지한다. 단차부(355)와 스프링(382)의 후방 예지(385) 사이의 거리는 예를 들어 앤빌(340)을 회전시킴으로써 조절될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 단차부(355)와 스프링(382)의 후방 예지(385) 사이의 거리는 리테이너들의 피치 이하인 것에 유의한다. 리테이너들의 피치는 일부 실시예에서 60  $\mu$ m 이하이다.

[0090] 도 3e는 또한 커팅 블레이드 각도 파라미터(392)를 도시하고 있다. 커팅 블레이드 각도는 블레이드(370)의 평면과 봉합재(202)의 축 사이의 각도이다. 도 3e에 도시된 바와 같이, 커팅 블레이드 각도(392)는 조절될 수 있다. 실시예에서, 커팅 블레이드 각도는 블레이드 홀더의 구성에 의해 고정되고, 원하는 커팅 블레이드 각도(392)를 확립하는 블레이드 홀더를 선택함으로써 조절될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 커팅 블레이드 각도는 커팅 블레이드 홀더에 내장된 회전 운동 스테이지(예를 들어 도 4a의 회전식 스테이지(420) 참조)를 이용해 조절가능하다. 일반적으로, 커팅 블레이드 각도는 리테이너의 컷의 각도에 영향을 미친다. 따라서, 보다 작은 커팅 블레이드 각도는 주어진 컷 깊이에 대해 보다 긴 리테이너를 생성한다(다른 모든 인자는 동일함). 바꾸어 말하면, 보다 작은 커팅 블레이드 각도는 보다 큰 중형비를 갖는 리테이너를 생성하고, 보다 큰 커팅 블레이드 각도는 보다 작은 중형비를 갖는 리테이너를 생성한다(다른 모든 인자는 동일함). 그러나, 중형비는 또한 후술되는 바와 같이 플라우 각도(plough angle) 각도 및 커팅 스테이지 각도에 의해 영향을 받는다.

[0091] 도 3f는 도 3e의 선 3F-3F를 따른 커팅 조립체(300)를 통한 부분 단면도를 도시하고 있다. 도 3f에 도시된 바와 같이, 봉합사(202)는 스프링(382)과 앤빌(340)의 세그먼트(350a, 350b) 사이에 그리고 블레이드(370)에 바로 인접하게 포획된다. 스프링(382)은 앤빌(340)의 표면 위로 1 봉합재 직경 미만( $<1$  SD)이다. 도 3f에 도시된 바와 같이, 블레이드 팁(372)은 앤빌(340)의 표면에 평행한 그리고 앤빌(340)의 표면 위로 고정 거리에 있는 경로(376)를 따라 봉합사(202)를 통과한다. 블레이드 팁(372)과 앤빌(340) 사이의 거리는 조절가능하다. 블레이드 팁(372)과 앤빌(340) 사이의 거리는 리테이너에 대해 요구되는 컷의 깊이에 기초해 선택된다. 블레이드 팁(372)과 앤빌(340) 사이의 거리는 1 봉합재 직경 미만( $<1$  SD)이다. 실시예에서, 블레이드 팁(372)과 앤빌(340) 사이의 거리는 0.6 내지 0.9 봉합재 직경이다. 바람직한 실시예에서, 블레이드 팁(372)과 앤빌(340) 사이의 거리는 0.7 내지 0.8 봉합재 직경이다. 예를 들어, 일 실시예에서, 봉합재 직경은 50  $\mu$ m이다. 또한, 일부 실시예에서, 봉합재 직경은 50  $\mu$ m 이하이다.

[0092] 도 3f에 가장 잘 도시된 바와 같이, 릴리프(354)의 목적은 커팅 중인 리테이너에 인접한 리테이너와 앤빌 사이의 간섭을 방지하는 것이다. 나선 각도에 따라, 이들 리테이너는 이들이 앤빌 세그먼트(350a, 350b)와의 접촉에 의해 파쇄되도록 위치될 수 있다. 예를 들어, 도 3f는 45도 나선 각도를 갖는 사중-나선형 패턴의 커팅을 도시하고 있다. 도 3f에 도시된 바와 같이, 하나의 리테이너(130a)가 봉합재의 현재 위치에서 이미

커팅되었다. 리테이너(130a)는 리테이너(130a) 반대편의 리테이너의 커팅을 위해 엔빌 세그먼트(350a, 350b)들 사이에 위치된다. 리테이너(130a)에 바로 인접한 위치에 커팅된 리테이너들은 이면에 있다. 봉합사(202)가 이 위치들 사이에서 45도만큼 회전되었기 때문에, 리테이너(130b, 130c)는 엔빌 세그먼트(350a, 350b)와 접촉할 것임에 유의한다. 그러나, 봉합사(202)는 리테이너(130b, 130c)가 릴리프(354)의 단차부(355)를 넘어 지나가도록 병진되었다(도 3d 참조). 따라서, 리테이너(130b, 130c)는 릴리프(354) 위에 위치되고(도 3e 참조) 엔빌 세그먼트(350a, 350b)와 접촉하지 않는다.

[0093] 도 3g는 커팅 조립체(300)의 커팅 영역의 확대 평면도를 도시하고 있다. 도 3g에 도시된 바와 같이, 블레이드 슬라이드(364)의 이동축(367)은 조절가능하고, 봉합사(202)의 축에 수직이도록 요구되지 않는다. 바람직한 실시예에서, 슬라이드(364)의 이동축(367)은 봉합사(202)의 축과 예각을 이룬다. 슬라이드(364)의 이동 액세스(367)와 봉합사(202)의 축 사이의 예각은 커팅 스테이지 각도(394)로 지칭된다.

[0094] 다시 도 3g를 참조하면, 슬라이드(364)의 이동축(367)에 대한 블레이드 홀더(374)의 배향이 또한 조절가능하다. 블레이드 홀더(374)는 길이방향 축(375)을 갖는다. 블레이드 홀더(374)의 배향은 블레이드 팁(372)의 축(395)의 배향을 조절하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 슬라이드(364)의 이동축(367)이 봉합사(202)의 축과의 수직선으로부터 커팅 스테이지 각도(394)로 배향된 상태에서, 블레이드 홀더(374)의 길이방향 축(375)은 슬라이드(364)의 이동축(367)에 대한 수직선으로부터 플라우 각도(396)로 지칭되는 예각으로 배향된다. 일반적으로, 플라우 각도(396)와 커팅 스테이지 각도(394)의 합이 90° 인 것이 바람직하다. 커팅 스테이지 각도(394)와 플라우 각도(396)의 합이 90° 인 경우, 블레이드 홀더(374)의 길이방향 축(395)은 봉합사(202)의 축에 실질적으로 평행하게 유지된다. 대안적인 실시예에서, 블레이드 홀더(374)의 길이방향 축(395)이 봉합사(202)의 축에 평행하지 않은 것이 바람직할 수 있다 - 그러한 경우에 플라우 각도(396)와 커팅 스테이지 각도(394)의 합은 90° 보다 작거나 크도록 선택될 수 있음 -.

[0095] 커팅 스테이지 각도(394)는 블레이드(370)에 의해 커팅되는 리테이너의 형상 및 높이에 영향을 미친다. 커팅 스테이지 각도(394)는 블레이드가 봉합사(202)를 통과할 때 블레이드(370)의 이동 경로(376)를 결정한다. 도 3h에 도시된 바와 같이, 블레이드(370)가 봉합사(202)를 가로질러 이동할 때, 블레이드는 커팅 스테이지 각도(394)에 의존하는 거리(PD)만큼 전진한다. 일반적으로, 커팅 스테이지 각도(394)가 더 작을수록, 전진량(PD)이 더 크다. 전진량(PD)은 일반적으로 (주어진 컷 깊이에 대해) 형성된 리테이너의 길이를 증가시키고, 또한 형성된 리테이너의 높이를 증가시킨다. 바꾸어 말하면, 커팅 스테이지 각도(394)가 더 작을수록, 전진량(PD)이 더 크고 형성된 리테이너의 중형비가 더 크다(다른 모든 인자는 동일함). 반대로, 커팅 스테이지 각도(394)가 90° 에 더 근접할수록, 전진량(PD)이 더 작고 형성된 리테이너의 중형비가 더 작다(다른 모든 인자는 동일함). 따라서, 커팅 동안의 블레이드(370)의 전진량(PD)은 블레이드(370)의 각도 및 형상과 조합되어 봉합사(202) 상에 형성되는 리테이너의 형상 및 높이를 제어하는 데 사용될 수 있다. 커팅 스테이지 각도(394)(그리고 리테이너 길이)의 변화가 본 발명의 리테이너-커팅 기계로 제조된 봉합사에 있어서 조직 유지력에 현저한 영향을 미치는 것으로 밝혀졌다.

[0096] 커팅 헤드 및 커팅 블레이드

[0097] 도 4a는 본 발명의 실시예에 사용하기 위한 커팅 헤드(400)의 일 실시예를 도시하고 있다. 커팅 헤드(400)는 블레이드 아암(366)의 단부 상에 장착된다(예를 들어 도 3a의 커팅 헤드(368) 참조). 블레이드(440)가 커팅 헤드(400)에 부착된다. 커팅 헤드(400)는 블레이드 아암(366)에 대한 블레이드(440)의 위치 및 배향의 조절을 허용한다. 일 실시예에 따르면, 커팅 헤드(400)는 2 자유도(DOF) 선형 스테이지(410) 및 2 자유도 회전식 스테이지(420) 및 블레이드 마운트(430)를 포함한다. 대안적인 실시예에서, 커팅 헤드는 조절가능할 필요가 없지만, 대신에 블레이드를 원하는 위치 및 배향에 유지하도록 제조된다. 주어진 자가-유지형 봉합사에 대해 요구되는 커팅 파라미터에 기초해 상이한 헤드가 생성되고 선택된다.

[0098] 2 자유도 선형 스테이지(410)는 엔빌(340) 및 그에 따라 봉합사(202)에 대한 블레이드(440)의 위치의 조절을 허용한다. 제1 선형 스테이지(411)는 엔빌 위의 블레이드의 높이의 조절을 허용한다. 따라서, 엔빌 위의 블레이드의 높이는 컷의 깊이를 제어하는 데 사용될 수 있다. 제2 선형 스테이지(412)는 봉합사의 축을 따른 블레이드의 위치의 조절을 허용한다. 제2 선형 스테이지(412)는 블레이드의 경로 및 스프링의 상대 위치(도 3e 참조)의 조절을 허용한다. 블레이드(440)의 다른 나머지 선형 자유도는 봉합사(202)를 가로지르는 이동축이다. 이러한 축을 따른 이동은 조절가능한 정지부(369)(도 3a 참조)에 의해 구속되는 운동의 범위 내에서 블레이드 프레임(360)에 대해 블레이드 슬라이드(364)를 이동시키는 액추에이터(362)에 의해 제어된다.

[0099] 2 자유도 회전식 스테이지(420)는 블레이드 아암(366)의 이동축 및 봉합사(202)에 대한 블레이드(440)의 배향의

조절을 허용하는 데 사용될 수 있다. 제1 회전식 스테이지(421)는 도시되지 않은 앤빌(340)의 평면 내에서 봉합사(202)에 대한 블레이드의 각도의 조절을 허용한다. 제1 회전식 스테이지(421)는 봉합사(202) 내로의 컷의 각도를 조절한다. 따라서, 이러한 회전식 스테이지는 커팅 블레이드 각도를 조절하는 데 사용될 수 있다.

[0100] 제2 회전식 스테이지(422)는 블레이드 아암(366)의 이동축에 대한 블레이드의 배향의 조절을 허용한다. 즉, 제2 회전식 스테이지(422)는 커팅 방향에 대한 블레이드 배향의 조절을 허용한다. 이러한 제2 회전식 스테이지(422)는 블레이드 배향이 슬라이드 배향에 적용된 임의의 커팅 스테이지 각도(394)(도시되어 있지 않지만 도 3g 참조)를 보상하게 한다. 따라서, 2차 회전식 스테이지는 커팅 스테이지 각도(394)(도시되어 있지 않지만 도 3g 참조)의 조절을 허용한다. 블레이드(440)의 최종 회전 자유도는 블레이드(440)의 그의 축을 중심으로 한 회전이다. 블레이드(440)는 앤빌(340)의 평면에 평행하게 유지되어야 한다. 이는 회전식 스테이지(420)에 대한 블레이드 마운트(430)의 부착을 조절함으로써 달성될 수 있다. 0.002도 이하의 분해능을 갖는 회전식 스테이지가 용이하게 입수가 가능하다.

[0101] 커팅 헤드의 선형 또는 회전식 스테이지는 일부 실시예에서 수동으로 제어된다. 예를 들어, 동일한 형상의 리테이너가 봉합사를 따른 모든 위치에 형성될 경우, 리테이너 커팅의 개시 전에 이들 파라미터를 설정하는 것이 필요할 뿐이다. 그 후에, 드리프트(drift)가 없는 한, 파라미터는 변화될 필요가 없다. 대안적인 실시예에서, 커팅 헤드의 선형 및 회전식 스테이지는 압전 액추에이터, 서보모터, 초음파 모터 등과 같은 액추에이터에 의해 제어된다. 선형 및 회전식 스테이지의 컴퓨터 제어는 봉합사를 따른 여러 위치에서의 리테이너 커팅 파라미터의 조절을 허용한다. 따라서, 예를 들어, 컷 깊이는 봉합사를 따른 일부 위치에서 다른 위치에서보다 클 수 있다. 또한, 선형 및 회전식 스테이지의 컴퓨터 제어는 또한 컴퓨터 시스템이, 예를 들어 블레이드의 마모의 온도 변화에 의해 야기되는, 시간 경과에 따른 파라미터의 드리프트에 응답해 블레이드의 위치 및/또는 배향을 조절하게 할 수 있다. 0.05  $\mu\text{m}$ 의 일방향 반복정밀도(repeatability) 및 5 mm의 인코더 분해능을 갖는 압전 선형 스테이지가 용이하게 입수가 가능하다.

[0102] 바람직한 실시예에서, 블레이드(440)는 사파이어 블레이드이다. 사파이어는 9.0 모스(Mohs)의 경도를 갖는다. 사파이어 블레이드는 전형적으로 강철 블레이드의 에지 반경보다 1 또는 2등급 더 낮은 에지 반경을 가져 크기 USP 2-0, 4-0, 6-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0 이하의 봉합사 상에서의 리테이너의 정확한 커팅을 허용하는 세라믹 블레이드이다. 또한, 사파이어 블레이드는 일반적으로 중합체 및 공중합체 재료를 커팅하기에 바람직한 온도 범위에 걸쳐 그의 기계적 특성을 유지한다. 기계적 특성(즉, 생성된 컷의 기하학적 구조)을 유지하는 것은 리테이너가 극히 작고 그에 따라 작은 변화에 민감한 경우에 요구될 수 있다. 또한, 사파이어 블레이드는 예를 들어 전형적인 강철 블레이드보다 더 내마모성이어서, 장기간의 사용에 걸쳐 보다 반복가능한 결과를 제공한다. 또한, 사파이어 블레이드는 강철 블레이드보다 더 효과적으로 예리하게 될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 블레이드(440)는 하드 코팅, 미네랄 코팅, 세라믹 코팅 및/또는 카본 코팅된 블레이드인 금속, 미네랄 또는 세라믹 블레이드일 수 있다. 예를 들어, 안과 응용에 사용하기 위한 인조 다이아몬드/블랙 다이아몬드 블레이드가 구매가능하다. 예를 들어, 블레이드는 카본 코팅, 다이아몬드 코팅, 다이아몬드-유사 코팅, 나노-세라믹 코팅, 세라믹 코팅, 사파이어 코팅 및/또는 이트리아화 지르코니아 코팅 또는 원하는 예리함 및 내구성을 갖는 세라믹 재료 또는 다른 경화된 블레이드 또는 하드 코팅된 블레이드를 가질 수 있다.

[0103] 일부 실시예에서, 블레이드(440)는 리테이너의 형성 및 높이를 최적화하도록 온도 제어된다. 블레이드의 온도를 제어하기 위해, 블레이드는 온도-제어식 구리 플레이트와 전도성 연결을 이루거나 전도성 연결을 이루도록 달리 배치된다. 구리 플레이트는 전도를 통해 블레이드를 원하는 온도로 효과적으로 가열하거나 냉각시킬 수 있다. 구리 플레이트는 고상 또는 액체 열 수송 시스템 및 페루프 온도 제어기를 이용해 온도 제어된다. 따라서, 블레이드의 온도는 만족스러운 리테이너 형성을 제공하기 위해 원하는 온도 범위로 엄격하게 제어될 수 있다.

[0104] 도 4b, 도 4c 및 도 4d는 사파이어 블레이드(440)의 확대도를 도시하고 있다. 도 4a는 블레이드 마운트(430)에 고정된 만곡된 사파이어 블레이드(440)의 사시도를 도시하고 있다. 블레이드 마운트(430)는 대체로 관형이다. 사파이어 블레이드(440)는 블레이드 마운트(430) 내부에 고정된다. 블레이드 마운트(430)는 블레이드(440)의 제거 및 교체와 각도 조절을 허용하는 방식으로 커팅 헤드(400)의 블레이드(440)에 고정된다. 도 4c는 사파이어 블레이드(440)의 확대 평면도를 도시하고 있다. 도 4c에 도시된 바와 같이, 커팅 에지(444)는 초승달 형상이다. 바람직한 실시예에서, 커팅 에지(444)는 폭이 2.8 mm이고 길이가 7.6 mm이며, 커팅 에지는 1.4 mm의 곡률 반경을 갖는다. 도 4d는 도 4c의 선 D-D를 따른 블레이드(440)의 단면도를 도시하고 있다. 바람직한 실시예에서, 블레이드(440)의 두께는 0.3 mm이고 커팅 에지(444)의 각도(445)는 40도이다. 안과 응용에 적합한 블

레이드가 구매가능하다.

- [0105] 대안적인 실시예에서, 사파이어 또는 다이아몬드 블레이드는 직선형, 각진형 또는 만곡형일 수 있고, 리테이너를 커팅하기에 적합한 반구형, 포물선형, 또는 임의의 다른 형상의 커팅 에지를 가질 수 있다. 도 4e는 직선형 커팅 에지(454)를 갖는 대안적인 사파이어 블레이드(450)를 도시하고 있다. 도 4f는 블록(466)에 장착된 대안적인 원형 블레이드(460)를 도시하고 있다. 원형 블레이드(460)는 예를 들어 사파이어, 인조 다이아몬드 및/또는 강철로부터 제조될 수 있다. 블록(466)은 블레이드(460)의 제거 및 교체를 허용하는 방식으로 커팅 헤드(400)에 장착된다. 블록(466)은 바람직하게는 블레이드(460)의 각도 조절을 허용하는 방식으로 커팅 헤드(400)에 장착된다. 자가-유지형 봉합재의 리테이너는 또한 커팅 휠, 연삭 휠 및/또는 마이크로커팅 공구로 커팅될 수 있다. 그러한 커팅 장치는 본 실시예의 블레이드를 대체할 수 있다. 즉, 그러한 커팅 장치는 본 명세서의 다양한 도면에 도시된 실시예에 블레이드(370) 대신에 포함될 수 있다.
- [0106] 부가적으로, 블레이드 또는 다른 커팅 장치는 커팅을 용이하게 하기 위해 초음파 발생기/진동 발생기에 장착될 수 있다. 일부 실시예에서, 예를 들어 1 내지 100 kHz, 10 내지 90 kHz, 및 15 내지 50 kHz 범위 내의 진동수의 진동 에너지가 블레이드 또는 다른 커팅 공구를 지지하도록 구성된 컨버터에 혼(horn)에 의해 인가된다.
- [0107] 도 5a 내지 도 5c는 스프링(382)의 상세도를 도시하고 있다. 도 3e 및 도 3f에 도시된 바와 같이, 스프링(382)은 리테이너의 커팅 동안에 봉합사(202)를 엔빌(340)에 유지시키는 데 사용된다. 도 3a, 도 3b에 도시된 바와 같이, 스프링(382)은 스프링 마운트(384)에 의해 스프링 아암(380)에 장착된다. 도 5a는 스프링(382)의 평면도를 도시하고 있다. 스프링(382)은 가요성 시트(500)를 포함한다. 2개의 장착 구멍(502)은 스프링(382)이 스프링 아암(380)(도시되지 않음)에 고정되게 한다. 가요성 시트(500)의 반대측에서, 스프링(382)은 팁(504)으로 점점 가늘어진다. 도 5b는 도 5a의 선 B-B를 따른 스프링(382)의 단면도를 도시하고 있다. 도 5b에 도시된 바와 같이, 스프링(382)은 장착 구멍(502)이 위치되는 시트(500)의 부분 아래로 팁(504)을 변위시키는 2개의 굽힘부(506, 508)를 갖는다. 바람직한 실시예에서, 변위량(510)은 대략 1.5 mm이다. 그러나, 변위량은 팁(504)이 봉합재(도시되지 않음)와 접촉하는 스프링 조립체의 유일한 부분인 것을 보장하도록 선택되어야 한다. 도 5c는 가요성 시트(500), 장착 구멍(502), 굽힘부(506, 508) 및 팁(504)을 도시하는 스프링(382)의 사시도를 보여주고 있다. 하나의 바람직한 실시예에서, 스프링(382)은 두께가 0.1 mm인 스테인레스강으로 제조된다.
- [0108] 스프링은 커팅 동안에 봉합재를 제위치에 유지하기 위해 봉합재에 유지력을 가하는 데 사용된다. 유지력은 봉합재를 과도하게 변형시킴이 없이 봉합재를 고정시키도록 선택되어야 한다. 선택된 유지력이 너무 크면, 봉합사는 엔빌의 간극 내로 밀어넣어질 것이다. 유지력이 너무 작으면, 봉합사는 리테이너 형성 동안에 이동할 것이고 리테이너의 품질이 손상될 것이다. 1 뉴턴 미만의 유지력이 봉합재를 제위치에 유지하기에 충분하다. 바람직한 실시예에서, 대략 0.1 N의 유지력이 리테이너 형성 동안에 2-0 봉합재를 유지하기에 충분하다. 보다 작은 직경의 봉합재의 경우, 스프링(382)은 두께가 0.030 mm인 보다 얇은 스테인레스강 스톱으로 제조된다. 보다 얇은 강철 스톱은 보다 작은 직경의 봉합재에 대한 보다 작은 유지력의 인가를 용이하게 한다. 스프링에 의해 인가되는 힘의 양은 스프링의 스프링 상수, 및 봉합재와 접촉하도록 밀쳐질 때의 스프링의 팁의 편향에 의해 결정된다. 앞서 논의된 바와 같이, 스프링의 편향은 스프링-아암 조절기(386)(도 3a, 도 3b 참조)를 사용해 조절 가능하다.
- [0109] 도 6a 내지 도 6c는 척 및 척 조립체의 상세도를 도시하고 있다. 도 6a는 테이블(210)의 하나의 단부에 있는 척 조립체(215a, 215b)의 사시도를 도시하고 있다. 도 6a에 도시된 바와 같이, 척 조립체(215a, 215b)는 3개의 주요 구성요소, 즉 선형 스테이지(602), 회전식 스테이지(604) 및 척(606)을 갖는다. 선형 스테이지(602)는 테이블(210) 상에 직접 장착된다. 회전식 스테이지(604)는 선형 스테이지(602) 상에 장착된다. 선형 스테이지(602)는 회전식 스테이지(604)를 화살표(608)로 도시된 바와 같이 테이블(210)을 따라 이동시키도록 구성된다. 척(606)은 회전식 스테이지(604) 상에 장착된다. 회전식 스테이지(604)는 척(606)을 임의의 원하는 각도로 회전시키도록 구성된다. 척(606)은 봉합사(202)의 하나의 단부를 유지하도록 구성된다. 척(606)은 봉합사(202)가 회전식 스테이지(604) 및 척(606)의 회전축과 정확하게 정렬되는 것을 보장하기 위해 봉합사 위치의 조절을 허용하는 특징부를 갖는다.
- [0110] 다시 도 6a를 참조하면, 선형 스테이지(602)는 캐리지(621)가 장착되는 선형 트랙(620)을 포함한다. 나사산이 형성된 로드(622)가 선형 트랙(620)의 중심을 따라 그리고 캐리지(621) 내의 보어(623)를 통해 연장된다. 보어(623)의 일부는 나사산이 형성된 로드(622)와 결합하도록 나사산이 형성된다. 나사산이 형성된 로드(622)의 하나의 단부는 부싱(624) 내에 장착된다. 나사산이 형성된 로드(622)의 다른 단부는 나사산이 형성된 로드(622)를 고정밀 스테퍼 모터(628)에 연결하는 커플링(626)으로 부싱(625)을 통과한다. 스테퍼 모터(628)의 작

동은 나사산이 형성된 로드(622)를 정밀하게 제어가능한 방식으로 회전시킨다. 보어(623)의 일부분이 나사산이 형성된 로드(622)와 결합하도록 나사산이 형성되기 때문에, 나사산이 형성된 로드(622)의 회전은 캐리지(621)가 정밀 제어 방식으로 선형 트랙(620)을 따라 병진하게 한다. 한 쌍의 리미트 스위치(630, 631)가 선형 트랙(620)에 장착된다. 하나 이상의 탭(632)이 원하는 범위를 넘어서는 캐리지(621)의 이동을 방지하기 위해 리미트 스위치(630, 631)와 결합하는 방식으로 캐리지(621) 상에 장착된다. 바람직한 실시예에서, 리미트 스위치(630, 631) 및/또는 탭(632)의 위치는 조절가능하다.

[0111] 회전식 스테이지(604)는 캐리지(621)의 상부 표면 상에 장착된다. 회전식 스테이지(604)는 부상(642)을 통해 장착되는 샤프트(640)를 포함한다. 척(606)은 샤프트(640)의 하나의 단부 상에 장착된다. 기어(646)가 샤프트(640)의 다른 단부 상에 장착된다. 기어(646)는 고정밀 스테퍼 모터(650)에 부착된 기어(648)에 의해 구동된다. 스테퍼 모터(650)의 작동은 기어(648, 646) 및 샤프트(640)를 정밀하게 제어가능한 방식으로 회전시키고 이로써 척(606)을 화살표(609)로 도시된 바와 같이 선회시킨다.

[0112] 도 6b는 척(606)의 외측 단부의 확대 사시도를 도시하고 있다. 도 6b에 도시된 바와 같이, 척(606)은 부상(642)에 의해 지지되는 샤프트(640) 상에 장착된다. 기어(646)가 샤프트(640)의 외측 단부에 부착된다. 기어(646)는 기어(648)(도 6a 참조)에 의해 구동된다. 바람직한 실시예에서, 체인이 기어(648)를 기어(646)에 결합하는 데 사용되지만, 대안적인 실시예에서 벨트 또는 기어-구동장치가 사용될 수 있다. 봉합사(202)를 유지하기 위한 인장기(tensioner)(670)가 샤프트(640)의 외측 단부에 장착된다. 봉합사(202)는 인장기(670)에 장착된다. 인장기(670)는 봉합재가 장착되는 스펴(674)에 연결되는 회전식 액추에이터(672)를 갖는다. 회전식 액추에이터(672)의 작동은 봉합재를 샤프트(640) 내의 보어(676)를 통해 스펴(674) 상으로 선형으로 끌어당긴다. 따라서, 회전식 액추에이터(672)는 봉합사의 장력 및 (일부 경우에) 길이방향 위치를 제어하도록 작동될 수 있다.

[0113] 도 6c는 척(606)의 내측 단부의 확대 사시도를 도시하고 있다. 도 6b에 도시된 바와 같이, 척(606)은 부상(642)에 의해 지지되는 샤프트(640) 상에 장착된다. 척(606)은 봉합사를 위치설정하기 위한 v자형-클램프(660)를 포함한다. v자형-클램프(660)는 인장기(670)와는 샤프트(640)의 반대편 단부 상에 장착된다. 봉합사는 인장기(670)로부터 샤프트(640) 내의 개구(676)를 통과한 다음에 v자형-클램프(660)의 조(jaw)(662)들 사이를 통과한다. 샤프트(640)가 회전할 때 봉합사가 수직 또는 수평으로 진동하지 않도록 봉합사(202)가 샤프트(640)의 회전축과 정확하게 정렬되는 것을 보장하는 것이 바람직하다. 따라서, 척(606)은 화살표(664)로 도시된 바와 같이 샤프트(640)의 회전축에 대한 봉합사의 정렬을 조절하기 위한 XY 마이크로미터 스테이지(665, 667)를 포함한다. v자형-클램프(660)는 샤프트(640)에 장착되는 스테이지(667) 상에 장착된 스테이지(665) 상에 장착된다. 도 6b에 도시된 실시예에서, 마이크로미터 스테이지(665, 667)는 액추에이터(668, 669)의 회전에 의해 수동으로 작동되지만, 수동 XY 마이크로미터 스테이지(665, 667)는 다른 실시예에서 봉합재의 정렬을 감지하고 봉합사(202)를 회전축과 정렬시키도록 모터구동식 XY 플랫폼을 작동시키는 자동 제어식 XY 스테이지로 대체된다.

[0114] 도 7a, 도 7b, 및 도 7c는 자가-유지형 봉합재와 함께 사용될 수 있는 다양한 리테이너 분포 및 패턴을 도시하고 있다. 도 7d, 도 7e, 및 도 7f는 자가-유지형 봉합재와 함께 사용될 수 있는 다양한 리테이너 형상을 도시하고 있다. 도 7a는 본 발명의 실시예에 따른 자가-유지형 봉합재 상의 리테이너들의 단일 나선형 분포를 도시하고 있다. 도 7b는 본 발명의 실시예에 따른 자가-유지형 봉합재 상의 리테이너들의 이중 나선형 분포를 도시하고 있다. 도 7c는 본 발명의 실시예에 따른 약물-용출 자가-유지형 봉합재 상의 리테이너들의 고밀도 사중-나선형 분포를 도시하고 있다.

[0115] 먼저 자가-유지형 봉합재 상의 리테이너(704)들의 단일 나선형 분포를 도시하고 있는 도 7a를 참조한다. 도 7a에 도시된 바와 같이, 자가-유지형 봉합재(700)는 USP 2-0, 4-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0 이하인 봉합사(702)를 갖는다. 도 7a에 도시된 바와 같이, 봉합사는 250  $\mu\text{m}$ 의 직경을 갖는 4-0 봉합재이다. 자가-유지형 봉합재(700)는 봉합사(702) 주위에 그리고 이를 따라 나선형 패턴으로 배열된 복수의 리테이너(704)를 포함한다. 도 7a에 도시된 바와 같이, 나선은 2.54 cm(1 인치)당 5.7회 꼬임을 형성한다. 실시예에서, 자가-유지형 봉합재는 길이가 60 mm 이상인 바브형성된 섹션(712), 및 이 바브형성된 섹션(712)의 양측의 100 mm의 바브형성되지 않은 도입부(710, 714)를 갖는다. 바브형성된 섹션(712)은 하나의 배향 또는 여러 배향의 리테이너(704)를 가질 수 있다. 각각의 리테이너는 함몰부의 팁으로부터 컷의 기부까지 500  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(716)를 참조한다. 하나의 리테이너의 기부와 동일한 나선에 있는 인접 리테이너의 기부 사이의 거리(피치)는 600  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(718)를 참조한다.

- [0116] 도 7a의 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 120%이다. 바람직한 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 200% 미만, 더 바람직하게는 리테이너 길이의 150% 미만 그리고 더욱더 바람직하게는 리테이너 길이의 약 120% 미만이고, 이로써 리테이너 밀도 및 자가-유지형 봉합재의 조직 유지 능력을 향상시킨다. 도 7a에 도시된 실시예에서, 리테이너(704)들은 2.54 cm(1 인치)당 42개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 0.50개 리테이너의 밀도로 분포된다. 1 인치당 리테이너 개수 단위의 리테이너들의 리테이너 밀도 =  $n * 25400 / \text{피치}$ 이다 (여기서  $n$  = 리테이너 패턴의 수이고, 예를 들어 단일 나선의 경우  $n=1$ , 이중 나선의 경우  $n=2$ , 사중-나선의 경우  $n=4$ 이며, 여기서 25400은 1 인치에 대한 마이크로미터의 수임). 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 리테이너 개수 단위의 리테이너들의 리테이너 밀도 =  $n * (\text{봉합재 직경}) / \text{피치}$ 이다(여기서  $n$  = 리테이너 패턴의 수이고, 예를 들어 단일 나선의 경우  $n=1$ , 이중 나선의 경우  $n=2$ , 사중-나선의 경우  $n=4$ 이며, 여기서 25400은 1 인치에 대한 마이크로미터의 수임). 리테이너가 봉합사의 2.54 cm(1 인치)에 걸쳐 제공될 필요가 없음에 유의한다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 공식  $n * (\text{리테이너 길이}) / \text{피치}$ 에 의해 계산될 수 있으며, 도 7a에서 비는  $1 * 500 \mu\text{m} / 600 \mu\text{m}$  또는 0.83이다. 본 발명의 일부 바람직한 실시예에서, 리테이너를 갖는 영역에서의 조합된 리테이너 길이의, 그 영역의 길이에 대한 비는 대략 0.8 이상이다.
- [0117] 이제 자가-유지형 봉합재(720) 상의 리테이너(724)들의 이중 나선형 분포를 도시하고 있는 도 7b를 참조한다. 도 7b에 도시된 바와 같이, 자가-유지형 봉합재(720)는 USP 2-0, 4-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0 이하인 봉합사(722)를 갖는다. 도 7b에 도시된 바와 같이, 봉합사는 250  $\mu\text{m}$ 의 직경을 갖는 4-0 봉합재이다. 자가-유지형 봉합재(720)는 봉합사(722) 주위에 그리고 이를 따라 이중 나선형 패턴( $n=2$ )으로 배열된 복수의 리테이너(724)를 포함한다. 도 7b에 도시된 바와 같이, 각각의 나선은 2.54 cm(1 인치)당 4.2회 꼬임을 형성한다. 나선들은 또한 서로에 대해 0.49 mm만큼 축방향으로 이동된다. 실시예에서, 자가-유지형 봉합재(720)는 길이가 100 mm 이상인 바브형성된 섹션(732), 및 이 바브형성된 섹션(732)의 양측의 100 mm의 바브형성되지 않은 도입부(730, 734)를 갖는다. 바브형성된 섹션(732)은 하나의 배향 또는 여러 배향의 리테이너(724)를 가질 수 있다. 각각의 리테이너는 함몰부의 팁으로부터 컷의 기부까지 310  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(736)를 참조한다. 하나의 리테이너의 기부와 동일한 나선에 있는 인접 리테이너의 기부 사이의 거리(피치)는 410  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(738)를 참조한다.
- [0118] 도 7b의 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 132%이다. 바람직한 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 200% 미만, 더 바람직하게는 리테이너 길이의 150% 미만 그리고 더욱더 바람직하게는 리테이너 길이의 약 120% 미만이고, 이로써 리테이너 밀도 및 자가-유지형 봉합재의 조직 유지 능력을 향상시킨다. 도 7b에 도시된 실시예에서, 리테이너(724)들은 2.54 cm(1 인치)당 123개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 1.21개 리테이너의 밀도로 분포된다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 공식  $n * (\text{리테이너 길이}) / \text{피치}$ 에 의해 계산될 수 있으며, 도 7b에서 비는  $2 * 310 \mu\text{m} / 410 \mu\text{m}$  또는 1.51이다. 도 7b의 패턴에서 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 약 1.51이며, 즉 리테이너를 갖는 봉합재의 일부분에서의 리테이너들의 조합된 길이(리테이너의 수 곱하기 각각의 리테이너의 길이)는 그 봉합재의 일부분의 길이보다 1.51배 크다. 본 발명의 일부 바람직한 실시예에서, 리테이너를 갖는 영역에서의 조합된 리테이너 길이의, 그 영역의 길이에 대한 비는 1 초과, 더 바람직하게는 1.2 초과, 그리고 더 바람직하게는 대략 1.5 초과이다.
- [0119] 이제 자가-유지형 봉합재(740) 상의 리테이너(744)들의 고밀도 분포를 도시하고 있는 도 7c를 참조한다. 도 7c에 도시된 바와 같이, 자가-유지형 봉합재(740)는 USP 2-0, 4-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0 이하인 봉합사(742)를 갖는다. 도 7c에 도시된 바와 같이, 봉합사는 250  $\mu\text{m}$  공칭 직경의 4-0 봉합재이다. 자가-유지형 봉합재(740)는 90도 간격으로 각각 배열된, 하나의 평면 내에 4개의 리테이너 군( $n=4$ )으로 배열되는 - 사중-나선형 분포 - 복수의 리테이너(744)를 포함한다. 4개 리테이너의 각각의 인접 세트는 인접 세트에 대해 45도만큼 오프셋(offset)된다. 실시예에서, 자가-유지형 봉합재는 길이가 60 mm 이상인 바브형성된 섹션(752), 및 이 바브형성된 섹션(752)의 양측의 100 mm의 바브형성되지 않은 도입부(750, 754)를 갖는다. 바브형성된 섹션(752)은 하나의 배향 또는 여러 배향의 리테이너(744)를 가질 수 있다. 각각의 리테이너는 함몰부의 팁으로부터 컷의 기부까지 180  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(756)를 참조한다. 하나의 세트 내의 리테이너의 기부와 인접 리테이너의 기부 사이의 거리(피치)는 280  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(758)를 참조한다.
- [0120] 도 7b의 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 155%이다. 바람직한 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 200% 미만, 더 바람직하게는 리테이너 길이의 약 155% 미만 그리고 더욱더 바람직하게는 리테이너 길이의 약 120% 미만이고, 이로써 리테이너 밀도 및 자가-유지형 봉합재의 조직 유지 능력을 향상시킨다. 도 7c에 도시된 실시예에서, 리테이너(744)들은 2.54 cm(1 인치)당 362개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 3.57개

리테이너의 밀도로 분포된다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 공식  $n*(\text{리테이너 길이})/\text{피치}$ 에 의해 계산될 수 있으며, 도 7c에서 비는  $4*180 \mu\text{m}/280 \mu\text{m}$  또는 2.57이다. 도 7c의 패턴에서 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 약 2.57이며, 즉 리테이너를 갖는 봉합재의 일부분에서의 리테이너들의 조합된 길이(리테이너의 수 곱하기 각각의 리테이너의 길이)는 그 봉합재의 일부분의 길이보다 2.57배 크다. 본 발명의 일부 바람직한 실시예에서, 리테이너를 갖는 영역에서의 조합된 리테이너 길이의, 그 영역의 길이에 대한 비는 2 초과 그리고 더 바람직하게는 대략 2.5 초과이다.

[0121] 도 7d, 도 7e, 및 도 7f는 전술된 분포 패턴과 도 7g 및 수반된 글에서 사용될 수 있는 다양한 리테이너 형상을 도시하고 있다. 리테이너 형상은 블레이드 각도, 블레이드 형상, 및 플라우 각도와 다른 파라미터에 대한 조절에 의해 제어될 수 있다. 도 7d 내지 도 7f에 도시된 각각의 리테이너에 대해, 약 250  $\mu\text{m}$ 의 직경을 갖는 USP 4-0 봉합사(760)가 사용된다. 그러나, 리테이너 형상은 예를 들어 1000 내지 50  $\mu\text{m}$  및 이보다 작은 다른 봉합재 직경에 맞게 조정될 수 있다.

[0122] 먼저 단일 나선형(도 7a), 이중 나선형(도 7b) 또는 사중-나선형(도 7c) 분포 패턴에서 사용하기 위한 포물선형 리테이너(764)를 도시하고 있는 도 7d를 참조한다. 컷의 깊이(D)(횡방향으로 측정됨)는 60  $\mu\text{m}$ 이다. 컷의 깊이는 봉합사 직경의 5% 내지 35% 범위 내에 있음에 유의한다. 컷의 길이(L)(축방향으로 측정됨)는 250  $\mu\text{m}$ 이다. 컷의 길이는 컷의 깊이의 200% 내지 800% 범위 내에 있음에 유의한다. 용어 "중횡비"가 컷의 깊이에 대한 리테이너 길이의 비를 기술하기 위해 리테이너에 적용될 수 있다. 따라서, 예를 들어 포물선형 리테이너(764)의 중횡비는 L/D이며, 이는 이러한 실시예에서 4.1이다.

[0123] 도 7e는 고밀도(도 7c) 분포 패턴에서 사용하기 위한 포물선형 리테이너(762) 형상을 도시하고 있다. 컷의 깊이(D)(횡방향으로 측정됨)는 36  $\mu\text{m}$ 이며, 이는 봉합사 직경의 5% 내지 35% 범위 내이다. 컷의 길이(L)(축방향으로 측정됨)는 170  $\mu\text{m}$ 이며, 이는 컷의 깊이의 200% 내지 800% 범위 내이다. 포물선형 리테이너(762)의 중횡비는 이러한 실시예에서 4.7이다.

[0124] 도 7f는 30도 진입각( $\theta$ )을 갖고 이어서 봉합재의 축에 평행하게 연장되는 대안적인 리테이너(768)를 도시하고 있다. 컷의 깊이(D)(횡방향으로 측정됨)는 36  $\mu\text{m}$ 이다. 컷의 길이(L)(축방향으로 측정됨)는 234  $\mu\text{m}$ 이다. 진입각( $\theta$ )은 초기에 봉합재 축으로부터 30도이다. 리테이너(768)의 중횡비는 포물선형 리테이너 형상에 비해 증가된다 - 리테이너(768)의 중횡비는 이러한 실시예에서 6.5임 -.

[0125] 도 7d 내지 도 7f에 도시된 리테이너 형상 및 다른 리테이너 형상이, 특정 응용에 요구되는 리테이너의 밀도 및 분포를 수용하기 위해 그리고 특정 봉합사 직경에서 사용될 수 있다. 리테이너의 형상은 전술된 커팅 조립체의 파라미터를 조절함으로써 구성될 수 있다. 대안적인 리테이너 형상 및 분포 패턴이 본 명세서에 참고로 포함되는, 2008년 4월 11일자로 출원되고 발명의 명칭이 "외과적 시술용 자가-유지형 시스템(Self-Retaining Systems For Surgical Procedures)"인 미국 특허 출원 제12/101885호(대리인 문서 번호 ANGIO-01000US7)에 개시되어 있다.

[0126] 이제 자가-유지형 봉합재(780) 상의 리테이너(784)들의 이중 나선형 분포를 도시하고 있는 도 7g를 참조한다. 도 7g는 리테이너들이 동상인, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 봉합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성되는 이중 나선형 분포의 특정 경우를 도시하고 있다. 도시된 실시예에서, 리테이너들은 서로로부터 봉합사의 대향 측들에 형성된다. 도 7g에 도시된 바와 같이, 자가-유지형 봉합재(780)는 USP 2-0, 4-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0 이하인 봉합사(782)를 갖는다. 도 7g에 도시된 바와 같이, 봉합사는 약 330  $\mu\text{m}$ 의 직경을 갖는 2-0 봉합재이다. 자가-유지형 봉합재(780)는 봉합사(782) 주위에 그리고 이를 따라 이중 나선형 패턴( $n=2$ )으로 배열되는 복수의 리테이너(784)를 포함한다. 나선들은 서로 동상이어서, 나선/리테이너 사이의 축방향 이동이 거의 없거나 전혀 없다. 도시된 실시예에서, 인접 쌍들의 리테이너들은 인접 쌍들의 리테이너들에 대해 90° 회전된다. 나선형 패턴은 봉합재의 2.54 cm(1 인치)당 12.7회 꼬임과 동등하다. 하나의 리테이너의 기부와 동일한 나선에 있는 인접 리테이너의 기부 사이의 거리(피치)는 500  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(798)를 참조한다. 각각의 리테이너는 함몰부의 팁으로부터 컷의 기부까지 420  $\mu\text{m}$ 이며 - 축방향으로 측정됨 -, 화살표(796)를 참조한다. 실시예에서, 자가-유지형 봉합재(780)는 길이가 100 mm 이상인 바브형성된 섹션(792), 및 이 바브형성된 섹션(792)의 양측의 100 mm의 바브형성되지 않은 도입부(790, 794)를 갖는다. 바브형성된 섹션(792)은 하나의 배향 또는 여러 배향의 리테이너(784)를 가질 수 있다. 봉합재는 또한 반대 방향으로 배향된 리테이너들을 갖는 영역 사이에 전이 영역 - 리테이너를 갖지 않음 - 을 포함할 수 있다.

[0127] 도 7g의 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 119%이다. 바람직한 실시예에서, 피치는 리테이너 길이의 200% 미만, 더 바람직하게는 리테이너 길이의 150% 미만 그리고 더욱더 바람직하게는 리테이너 길이의 약 120% 미만

이고, 이로써 리테이너 밀도 및 자가-유지형 복합재의 조직 유지 능력을 향상시킨다. 이러한 구성에서, 자가-유지형 복합재는 500  $\mu\text{m}$ 마다 2개의 리테이너를 가져서, 2.54 cm(1 인치)당 102개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 1.32개 리테이너의 리테이너 밀도를 산출한다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 공식  $n \times (\text{리테이너 길이}) / \text{피치}$ 에 의해 계산될 수 있으며, 도 7g에서 비는  $2 \times 420 \mu\text{m} / 500 \mu\text{m}$  또는 1.68이다. 따라서, 도 7g의 바브형성된 섹션(792)에서 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 약 1.68이며, 즉 복합재의 일부분에서의 리테이너들의 조합된 길이(리테이너의 수 곱하기 각각의 리테이너의 길이)는 그 복합재의 일부분의 길이보다 1.68배 크다. 본 발명의 일부 바람직한 실시예에서, 리테이너를 갖는 영역에서의 조합된 리테이너 길이의, 그 영역의 길이에 대한 비는 1 초과 그리고 더 바람직하게는 대략 1.5 초과이다.

[0128] 도 7h는 리테이너(784)의 컷의 최대 깊이와 일치하는 선 H-H를 따른, 도 7g의 자가-유지형 복합재의 단면도를 도시하고 있다. 도 7g는 복합재의 인장 강도를 책임지는 봉합사(782)의 중앙의 비커팅 부분, 및 리테이너(784)의 기부를 형성하는 복합재의 2개의 세그먼트를 도시하고 있다. 도 7g에 도시된 실시예에서, 컷의 깊이(D)는 70  $\mu\text{m}$ 인 반면, 복합재 직경은 330  $\mu\text{m}$ 이다. 리테이너(784)를 나타내는 2개의 세그먼트의 면적을 계산하는 것은, 봉합사(782)의 단면의 대략 70%가 봉합사(782)의 인장 강도를 제공하기 위해 남아 있음을 보여준다. 바람직한 실시예에서, 이러한 분포 패턴 및 다른 분포 패턴에서, 복합재 단면의 70% 이상이 인장 강도를 제공하기 위해 리테이너의 커팅 후에 남아 있다. 리테이너 분포 패턴 및 리테이너 형상(컷의 깊이 포함)은 이러한 결과를 달성하도록 선택될 수 있다. 유사하게, 동일 평면 내에 4개의 리테이너가 커팅된 도 7c의 실시예에서, 자가-유지형 복합재(740)에 인장 강도를 제공하기에 충분한 복합재 단면을 남겨두도록 얇은 컷 깊이가 선택된다.

[0129] 자가-유지형 복합재 예

[0130] 복수의 자가-유지형 복합재를 전술된 장치로 제조하였다. 복합재를 여러 리테이너 구성 및 분포를 갖는 다양한 스톱 복합사로 형성하였다. 일부 경우에, 리테이너 형상 및 바 분포의 기능을 평가하기 위해 리테이너의 조직 유지 강도를 평가하였다. 복합재의 특정 직경에 대한 리테이너 밀도 이외에, 리테이너 길이 및 플라우 각도와 같은 인자가 리테이너 유지 성능에 가장 큰 영향을 미쳤다. 그러나, 최적의 리테이너 길이 및 분포는 복합재가 사용되는 조직 및 복합재가 전개될 방식에 따라 상이할 수 있음에 유의한다.

[0131] 예 A. 로트 36

[0132] 도 8a는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800a)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804a) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802a)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800a)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 1000  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804a) 상에 리테이너(802a)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89°, 플라우 각도 10°, 커팅 스테이지 각도 78°, 컷의 깊이 50  $\mu\text{m}$ , 및 피치 1000  $\mu\text{m}$ . 생성된 리테이너 길이는 대략 2.54 cm(1 인치)당 102개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 1.20개 리테이너의 밀도에서 359  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비(리테이너 길이/컷 깊이)는 대략 7.2였다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 1.4였으며, 즉 리테이너를 갖는 복합재의 일부분에서의 리테이너들의 조합된 길이(리테이너의 수 곱하기 각각의 리테이너의 길이)는 그 복합재의 일부분의 길이보다 1.4배 컸다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 복합재(800a)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 15회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 4.045 N이었다.

[0133] 예 B. 로트 37

[0134] 도 8b는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800b)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804b) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802b)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800b)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 500  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804b) 상에 리테이너(802b)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89°, 플라우 각도 10°, 커팅 스테이지 각도 78°, 컷의 깊이 50  $\mu\text{m}$ , 및 피치 500  $\mu\text{m}$ . 생성된 리테이너 길이는 대략 2.54 cm(1 인치)당 204개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 2.4개 리테이너의 밀도에서 331  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 6.6이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 2.6이었다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지



형 봉합재(800b)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 15회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 5.045 N이었다.

[0135] 예 C. 로트 38

[0136] 도 8c는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800c)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804c) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802c)를 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800c)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 440 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804c) 상에 리테이너(802c)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89°, 플라우 각도 8°, 커팅 스테이지 각도 78°, 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 440 μm. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 230개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 2.73개 리테이너의 밀도에서 375 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 7.5였다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 3.4였다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 봉합재(800c)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 15회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 4.651 N이었다.

[0137] 예 D. 로트 39

[0138] 도 8d는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800d)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804d) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802d)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800d)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 170 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804d) 상에 리테이너(802d)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89°, 플라우 각도 8°, 커팅 스테이지 각도 86°, 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 170 μm. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 596개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 7.06개 리테이너의 밀도에서 156 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 3.1이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 3.6이었다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 봉합재(800d)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 15회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 3.280 N이었다.

[0139] 예 E. 로트 40

[0140] 도 8e는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800e)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804e) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802e)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800e)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 270 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804e) 상에 리테이너(802e)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89°, 플라우 각도 4°, 커팅 스테이지 각도 86°, 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 270 μm. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 376개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 4.44개 리테이너의 밀도에서 255 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 5.1이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 3.8이었다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 봉합재(800e)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 15회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 5.159 N이었다.

[0141] 예 F. 로트 41

[0142] 도 8f는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800f)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804f) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802f)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800f)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 330 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804f) 상에 리테이너(802f)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이

설정하였다: 블레이드 각도 30.56° , 플라우 각도 4° , 커팅 스테이지 각도 86° , 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 330 μm. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 308개 리테이너 또는 축방향 길이에서 봉합재 직경당 3.64 개 리테이너의 밀도에서 301 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 6.0이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 3.6이었다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 봉합재(800f)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 15회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 5.432 N이었다. 시험은 로트 41이 시험 조건 하에서 로트 36 내지 로트 43 중에서 최고의 리테이너 유지 강도를 갖는 것으로 확인하였다.

[0143] 예 G. 로트 42

[0144] 도 8g는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800g)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0의 폴리프로필렌 봉합사(804g) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802g)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800g)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 500 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804g) 상에 리테이너(802g)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89° , 플라우 각도 10° , 커팅 스테이지 각도 78° , 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 500 μm. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 204개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 2.40개 리테이너의 리테이너 밀도에서 356 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 7.1이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 2.8이었다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 봉합재(800g)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 50회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 5.112 N이었다.

[0145] 예 H. 로트 43

[0146] 도 8h는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800h)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804h) 내로 이중 나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802h)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800h)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 봉합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 봉합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 500 μm만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804h) 상에 리테이너(802h)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 38.89° , 플라우 각도 10° , 커팅 스테이지 각도 78° , 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 500 μm. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 102개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 1.20개 리테이너의 리테이너 밀도에서 435 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 8.7이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 1.7이었다. 돈육 피부 지방 층을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 봉합재(800h)를 유지 강도에 대해 시험하였다(아래의 방법 참조). 50회 시험에 걸친 평균 최대 힘은 5.060 N이었다.

[0147] 예 I. 로트 45

[0148] 도 8i는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800i)의 이미지를 도시하고 있다. 사파이어 블레이드를 사용해 USP 6-0(96 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804i) 내로 양방향 이중 나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802i)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800i)를 형성하였다. 이러한 실시예에서, 나선들은 이상이며, 즉 하나의 나선의 리테이너들은 다른 나선의 리테이너들로부터 봉합재를 따라 축방향으로 변위된다. 도시된 실시예에서, 축방향 변위량은 축방향 리테이너 길이와 대략 동일하다. 각각의 나선 내의 각각의 리테이너는 동일 나선 내의 인접 리테이너들에 대해 90° 회전된다. 폴리프로필렌 봉합사(804i) 상에 리테이너(802i)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 30° , 플라우 각도 12° , 커팅 스테이지 각도 78° , 컷의 깊이 32 μm, 및 피치 70 μm. 반대 방향으로 리테이너를 커팅하기 위해 봉합사를 역전시키고 재인덱싱(re-indexing)하였다. 리테이너를 갖지 않는 전이 영역(806i)이 반대 방향으로 배향된 리테이너들 사이에 위치된다. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 726개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 2.74개 리테이너의 리테이너 밀도에서 80 μm였다. 리테이너 중횡비는 대략 2.5였다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 2.2였다.

[0149] 예 J. 로트 46

[0150] 도 8j는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800j)의 이미지를 도시하고 있다. 사파이어 블레이드를 사용해 USP 6-0(96  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804j) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802j)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800j)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 90  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804j) 상에 리테이너(802j)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 30°, 플라우 각도 12°, 커팅 스테이지 각도 78°, 컷의 깊이 15  $\mu\text{m}$ , 및 피치 90  $\mu\text{m}$ . 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 1128개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 4.27개 리테이너의 리테이너 밀도에서 65  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 4.3이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 2.9였다.

[0151] 예 K. 로트 시험 8-0

[0152] 도 8k는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800k)의 이미지를 도시하고 있다. 사파이어 블레이드를 사용해 USP 8-0(50  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804k) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802k)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800k)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 60  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804k) 상에 리테이너(802k)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 블레이드 각도 30°, 플라우 각도 12°, 커팅 스테이지 각도 78°, 컷의 깊이 7  $\mu\text{m}$ , 및 피치 60  $\mu\text{m}$ . 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 1690개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 3.33개 리테이너 초과 리테이너 밀도에서 40  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 5.7이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 생성된 비는 2.7이었다. 도 8o는 도 8k의 자가-유지형 복합재(800k)의 세그먼트의 확대도를 도시하고 있다.

[0153] 예 L. 로트 44

[0154] 도 8l은 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800L)의 이미지를 도시하고 있다. 사파이어 블레이드를 사용해 USP 6-0(96  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804L) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802L)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800L)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 90  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804L) 상에 리테이너(802L)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 78°, 플라우 각도 12°, 블레이드 각도 30°, 컷의 깊이 15  $\mu\text{m}$ , 및 피치 90  $\mu\text{m}$ . 반대 방향으로 리테이너를 커팅하기 위해 복합사를 역전시키고 재인덱싱하였다. 리테이너를 갖지 않는 전이 영역(806L)이 반대 방향으로 배향된 리테이너들 사이에 위치된다. 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 1128개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 4.27개 리테이너의 밀도에서 65  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 4.3이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 2.9였다.

[0155] 예 M. 로트 47

[0156] 도 8m은 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800m)의 이미지를 도시하고 있다. 사파이어 블레이드를 사용해 USP 6-0(96  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804m) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802m)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800m)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 90  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804m) 상에 리테이너(802m)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 78°, 플라우 각도 12°, 블레이드 각도 30°, 컷의 깊이 15  $\mu\text{m}$ , 및 피치 90  $\mu\text{m}$ . 생성된 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 1128개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 4.27개 리테이너의 밀도에서 60  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 4.0이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 2.7이었다.

[0157] 예 N. 로트 48

[0158] 도 8n은 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800n)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804n) 내로 사중-나선형 패턴

(n=4)으로 리테이너(802n)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800n)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 각각의 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 330 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804n) 상에 리테이너(802n)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 86°, 플라우 각도 4°, 블레이드 각도 30.56°. 다양한 조직에서 복합재의 조직-유지 강도를 시험하기 위해 75개의 복합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 3개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 복합재 직경 340 μm, 컷의 깊이 50 μm, 피치 332 μm였으며; 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 306개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 4.1개 리테이너의 밀도에서 278 μm였다. 리테이너 종횡비는 대략 5.6이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 3.3이었다. 하기에 설명된 바와 같은 다양한 조직을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 복합재(800n)를 유지 강도에 대해 시험하였다.

[0159] 예 P. 로트 49

[0160] 도 8p는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800p)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804p) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802p)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800p)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 복합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 복합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 500 μm만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804p) 상에 리테이너(802p)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 11.5°, 블레이드 각도 38.89°. 다양한 조직에서 복합재의 조직-유지 강도를 시험하기 위해 75개의 복합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 3개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 복합재 직경 336 μm, 컷의 깊이 76 μm, 및 피치 499 μm였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 102개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 1.36개 리테이너의 밀도에서 422 μm였다. 리테이너 종횡비는 대략 5.6이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 1.7이었다. 하기에 설명된 바와 같은 다양한 조직을 통한 직선 인장 견인 시험에 의해 자가-유지형 복합재(800p)를 유지 강도에 대해 시험하였다.

[0161] 예 Q. 로트 50

[0162] 도 8q는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800q)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804q) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802q)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800q)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 복합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 복합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 복합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 복합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 복합재를 축방향으로 500 μm만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 복합사(804q) 상에 리테이너(802q)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 11.5°, 블레이드 각도 38.89°. 75개의 복합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 3개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 복합재 직경 321 μm, 컷의 깊이 71 μm, 및 피치 498 μm였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 102개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 복합재 직경당 1.29개 리테이너의 밀도에서 409 μm였다. 리테이너 종횡비는 대략 5.8이었다. 복합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 1.6이었다.

[0163] 예 R. 로트 51

[0164] 도 8r은 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 복합재(800r)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 복합사(804r) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802r)들을 커팅함으로써 자가-유지형 복합재(800r)를 형성하였다. 이러한 실시예에서, 나선들은 이상이며, 즉 하나의 나선의 리테이너들은 다른 나선의 리테이너들로부터 복합재를 따라 축방향으로 변위된다. 도시된 실시예에서, 축방향 변위량은 축방향 리테이너 길이와 대략 동일하다. 각각의 나선 내의 각각

의 리테이너는 동일 나선 내의 인접 리테이너들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 430 μm만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804r) 상에 리테이너(802r)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 11.5°, 블레이드 각도 38.89°. 15개의 봉합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 3개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 봉합재 직경 333 μm, 컷의 깊이 99 μm, 및 피치 431 μm였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 118개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 1.55개 리테이너의 밀도에서 501 μm였다. 리테이너 총횡비는 대략 5.1이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 2.3이었다.

[0165] 예 S. 로트 52

[0166] 도 8s는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800s)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804s) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802s)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800s)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 4개의 리테이너 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 470 μm만큼 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804s) 상에 리테이너(802s)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 11.5°, 블레이드 각도 38.89°. 15개의 봉합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 3개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 봉합재 직경 331 μm, 컷의 깊이 50 μm, 및 피치 468 μm였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 217개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 2.84개 리테이너의 밀도에서 348 μm였다. 리테이너 총횡비는 대략 7.0이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 2.9였다.

[0167] 예 T. 로트 53

[0168] 도 8t는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800t)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 3-0(200 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804t) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802t)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800t)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 봉합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 봉합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 400 μm만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804t) 상에 리테이너(802t)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 9.6°, 블레이드 각도 38.89°. 90개의 봉합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 4개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 봉합재 직경 249 μm, 컷의 깊이 53 μm, 및 피치 401 μm였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 127개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 1.24개 리테이너의 밀도에서 281 μm였다. 리테이너 총횡비는 대략 5.3이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 1.4였다.

[0169] 예 U. 로트 54

[0170] 도 8u는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800u)의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 4-0(150 μm 공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804u) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802u)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800u)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 봉합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 봉합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 250 μm만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804u) 상에 리테이너(802u)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 9.5°, 블레이드 각도 38.89°. 15개의 봉합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 5개의 샘플에서 측정하였고 평균의 측정된 리테이너 파라미터는: 봉합재 직경 196 μm, 컷의 깊이 40 μm, 및 피치 250

$\mu\text{m}$ 였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 203개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 1.57 개 리테이너의 밀도에서 221  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 5.5였다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 1.8이었다.

[0171] 예 V. 로트 55

[0172] 도 8v는 전술된 커팅 장치를 이용해 제조된 자가-유지형 봉합재(800v)의 이미지를 도시하고 있다. 29.9 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 2-0(300  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804v) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802v)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800v)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 봉합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 봉합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 700  $\mu\text{m}$ 만큼 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804v) 상에 리테이너(802v)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 76°, 플라우 각도 9.5°, 블레이드 각도 38.89°. 15개의 봉합재 샘플을 제조하였다. 리테이너를 1개의 샘플에서 측정하였고 측정된 리테이너 파라미터는: 봉합재 직경 325  $\mu\text{m}$ , 컷의 깊이 68  $\mu\text{m}$ , 및 피치 700  $\mu\text{m}$ 였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 72개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 0.93개 리테이너의 밀도에서 530  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 7.8이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 1.5였다.

[0173] 예 W. 이중 나선 10-0

[0174] 도 8w는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 10-0 이중-나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하고 있다. 사파이어 블레이드를 사용해 USP 10-0(32  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804w) 내로 이중-나선형 패턴(n=2)으로 리테이너(802w)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800w)를 형성하였다. 도 7g에 관하여 전술된 바와 같이, 2개의 나선은 동상이며, 즉 둘 모두의 나선의 리테이너들이 봉합재를 따라 축방향으로 실질적으로 동일한 위치에 형성된다. 리테이너들은 또한 서로로부터 봉합사의 대향 측들에 형성된다. 리테이너들의 각각의 쌍은 리테이너들의 인접 쌍들에 대해 90° 회전된다. 2개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 2개의 리테이너 커팅 사이에서 180° 회전시킴 -. 이어서 다음의 2개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 병진시키고 90° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804w) 상에 리테이너(802w)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 78°, 플라우 각도 12°, 블레이드 각도 22.22°. 생성된 피치는 48  $\mu\text{m}$ 였고, 컷 깊이는 7  $\mu\text{m}$ 였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 1058개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 1.33개 리테이너의 밀도에서 30  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 4.3이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 1.25였다. 도 8x는 도 8w의 봉합재의 확대도를 도시하고 있다.

[0175] 예 Y. 사중 나선 10-0

[0176] 도 8y는 본 발명의 실시예에 따라 제조된 10-0 사중-나선형 자가-유지형 봉합재의 이미지를 도시하고 있다. 28 mm 직경의 원형 블레이드를 사용해 USP 10-0(32  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사(804y) 내로 사중-나선형 패턴(n=4)으로 리테이너(802y)들을 커팅함으로써 자가-유지형 봉합재(800y)를 형성하였다. 4개의 리테이너를 봉합재 상의 각각의 축방향 위치에 커팅하였다 - 봉합재를 4개의 리테이너 커팅 사이에서 90° 회전시킴 -. 이어서 다음의 4개의 리테이너의 커팅을 개시하기 전에 봉합재를 축방향으로 병진시키고 45° 회전시켰다. 폴리프로필렌 봉합사(804y) 상에 리테이너(802y)를 형성하기 위해, 커팅 조립체의 파라미터를 다음과 같이 설정하였다: 커팅 스테이지 각도 78°, 플라우 각도 12°, 블레이드 각도 22.22°. 피치는 48  $\mu\text{m}$ 였고, 컷 깊이는 5  $\mu\text{m}$ 였으며, 리테이너 길이는 2.54 cm(1 인치)당 2117개 리테이너 또는 축방향 길이에 있어서 봉합재 직경당 2.67개 리테이너의 밀도에서 25  $\mu\text{m}$ 였다. 리테이너 중형비는 대략 5.0이었다. 봉합재 길이에 대한 조합된 리테이너 길이의 비는 2.08이었다. 도 8z는 도 8y의 봉합재의 확대도를 도시하고 있다.

[0177] 추가 예

[0178] 이들 예의 전부가 기술되지는 않았지만, 전술된 커팅 장치는 USP 8-0(50  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 봉합사뿐만 아니라 USP 9-0(30  $\mu\text{m}$  공칭 직경), USP 10-0(20  $\mu\text{m}$  공칭 직경), USP 11-0(10  $\mu\text{m}$  공칭 직경) 및 USP 12-0(9  $\mu\text{m}$  이하의 공칭 직경)의 봉합사 상에 리테이너를 생성할 수 있다. 예를 들어, 커팅 파라미터를 컷의 깊이 4  $\mu\text{m}$ , 리테이너

길이 30  $\mu\text{m}$  및 피치 40  $\mu\text{m}$ 로 설정함으로써 사파이어 블레이드를 사용해 USP 9-0(30  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사 내로 사중-나선형 패턴으로 리테이너들을 커팅하고, 이로써 2.54 cm(1 인치)당 2540개 리테이너의 밀도로 리테이너를 생성함으로써 자가-유지형 봉합재가 제조될 수 있다. 예를 들어, 커팅 파라미터를 컷의 깊이 3  $\mu\text{m}$ , 리테이너 길이 20  $\mu\text{m}$  및 피치 30  $\mu\text{m}$ 로 설정함으로써 사파이어 블레이드를 사용해 USP 10-0(20  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사 내로 사중-나선형 패턴으로 리테이너들을 커팅하고, 이로써 2.54 cm(1 인치)당 3386개 리테이너의 밀도로 리테이너를 생성함으로써 자가-유지형 봉합재가 제조될 수 있다. 예를 들어, 커팅 파라미터를 컷의 깊이 2  $\mu\text{m}$ , 리테이너 길이 10  $\mu\text{m}$  및 피치 25  $\mu\text{m}$ 로 설정함으로써 사파이어 블레이드를 사용해 USP 11-0(15  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사 내로 사중-나선형 패턴으로 리테이너들을 커팅하고, 이로써 2.54 cm(1 인치)당 4064개 리테이너의 밀도로 리테이너를 생성함으로써 자가-유지형 봉합재가 제조될 수 있다. 예를 들어, 커팅 파라미터를 컷의 깊이 2  $\mu\text{m}$ , 리테이너 길이 5  $\mu\text{m}$  및 피치 20  $\mu\text{m}$ 로 설정함으로써 사파이어 블레이드를 사용해 USP 12-0(9  $\mu\text{m}$  공칭 직경)의 폴리프로필렌 봉합사 내로 사중-나선형 패턴으로 리테이너들을 커팅하고, 이로써 2.54 cm(1 인치)당 6350개 리테이너의 밀도로 리테이너를 생성함으로써 자가-유지형 봉합재가 제조될 수 있다. 상기의 예들 각각에 대해 피치를 증가시킴으로써, 리테이너 밀도가 분포 패턴 및 리테이너 길이에 따라 2.54 cm(1 인치)당 6350개 내지 200개 리테이너로부터 감소될 수 있음에 유의한다. 그러나, 바브 구성 시험에 의해 설명된 바와 같이, 바브 길이에 비해 보다 낮은 피치가 바람직하다. 예를 들어, 바람직한 실시예에서, 피치는 바브 길이의 2배 미만이다. 더 바람직하게는, 피치는 바브 길이의 1.5배 미만이다. 더욱더 바람직하게는, 피치는 바브 길이의 약 1.2배 미만이다.

[0179] 조직 유지 강도 시험

[0180] 상이한 리테이너 및 리테이너 분포로 제조된 자가-유지형 봉합재의 성능을 평가하고 비교하기 위해 조직-유지 강도 시험을 수행하였다. 다양한 여러 조직에서 조직-유지 강도 시험을 수행하였다. 도 9a는 조직 유지 강도를 평가하기 위해 사용되는 시험 지그의 개략도를 도시하고 있다. 구매가능한 티에이.엑스티플러스 텍스처 애널라이저(TA.XTplus Texture Analyzer) 900 및 스테이블 마이크로시스템즈(Stable Microsystems)(영국)로부터 입수가능한 텍스처 익스포넌트 소프트웨어(Texture Exponent Software)를 사용해 시험을 수행하였다.

[0181] 돼지 조직으로부터 표준화 조직 샘플을 제조하였다. 고정 두께의 조직이 봉합재에 의해 결합되도록 조직을 제조하였다. 이방성 조직의 경우, 조직이 샘플마다 동일한 방식으로 배향되도록 샘플을 제조하도록 주의하였다. 다음의 조직 샘플을 제조하였다: 반월판(meniscus)(10 mm); 방광벽(bladder wall)(3 mm); 자궁벽(3 mm); 연구개(soft palate)(10 mm); 질개(vaginal cuff)(2.5 mm); 및 관절낭(joint capsule)(1.5 mm).

[0182] 조직-유지 강도를 분석하기 위해, 샘플 봉합재(920)를 봉합재의 선단에 크립핑된 직선형 바늘 또는 소직경 하이포튜브(hypotube)를 사용해 표준화 샘플 조직(940) 내로 하향으로 삽입하였다. 샘플 봉합재(920)의 삽입 후에, 바늘 및 돌출 봉합재를 절단하였다. 이어서 조직 샘플(940)을 클램프(904)를 사용해 티에이.엑스티플러스 텍스처 애널라이저(900)의 기부(902)에 고정시켰다. 봉합재의 후단(922)을 풋 페달(foot pedal)(도시되지 않음)에 의해 작동되는 공압 파지기(908)를 사용해 티에이.엑스티플러스 텍스처 애널라이저(900)의 이동 아암(906)에 고정시켰다. 샘플 봉합재(920)의 리테이너(924)가 이동 아암(906)의 이동 방향(950)으로의 조직을 통한 이동에 저항하도록 배향됨에 유의한다. 이어서 샘플 봉합재(920)가 샘플 조직(940)으로부터 빠져나올 때까지 이동 아암(906)을 일정한 속도로 방향(950)으로 구동시키도록 티에이.엑스티플러스 텍스처 애널라이저(900)를 작동시켰다. 텍스처 익스포넌트 소프트웨어를 이용해 티에이.엑스티플러스 텍스처 애널라이저(900)로부터 로드 셀(load cell) 데이터를 획득하고 이로써 샘플 조직(940)으로부터 샘플 봉합재(920)를 잡아당기고 리테이너(924)에 의한 조직 유지를 극복하는 데 필요한 힘을 측정하였다. 샘플간의 가변성을 고려하기 위해 각각의 봉합재의 다수의 샘플에 대해 분석을 반복하였다. 이어서 결과의 통계적 분석을 위해 미니탭(Minitab) 15를 사용하였다. 구매가능한 자가-유지형 봉합재 - 퀴(Qui11)<sup>TM</sup> 폴리프로필렌 2-0의 조직 유지 강도를 또한 시험하였다.

[0183] 분석의 결과가 도 9b 및 도 9c에 도시되어 있다. 도 9b는 봉합재 샘플 및 조직 샘플의 특정 조합에 대한 최대 유지력의 평균, 표준 오차 범위 및 표준 편차를 뉴턴 단위로 보여주는 표이다. 도 9c는 구매가능한 퀴<sup>TM</sup> 폴리프로필렌 2-0과 비교할 때 예 N - 로트 48 및 예 P - 로트 49의 조직 유지력에 있어서의 상대적 증가를 보여주는 도표이다. 도 9b 및 도 9c에 도시된 바와 같이, 예 N - 로트 48 및 예 P - 로트 49는 구매가능한 퀴<sup>TM</sup> 폴리프로필렌 2-0보다 상당히 우수한 조직 유지 강도를 나타냈다. 특히, 예 P - 로트 49는 구매가능한 퀴<sup>TM</sup> 폴리프로필렌 2-0과 비교할 때 모든 시험 조직에 걸쳐 117%(자궁 조직) 내지 716%(반월판 조직)의 증가량을 갖는 상당히 우수한 조직 유지 강도를 보여주었다.

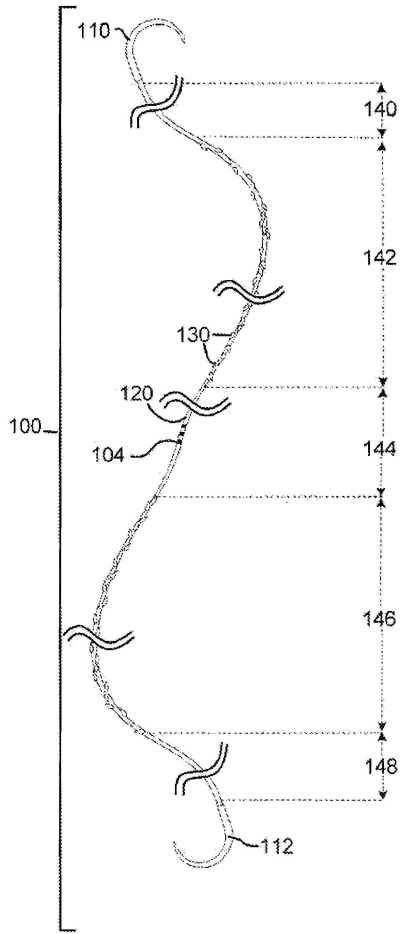
[0184] 재료

- [0185] 본 명세서에 기술된 봉합사는 사출 성형, 스탬핑, 커팅, 압출 등을 제한 없이 포함하는 임의의 적합한 방법에 의해 제조될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 봉합사는 높은 강도 대 직경 비를 갖는 인발된 중합체 모노필라멘트이다. 봉합재 몸체를 위해 중합체 봉합사/필라멘트가 제조되거나 구매될 수 있고, 리테이너가 후속적으로 봉합재 몸체 상에 커팅될 수 있다. 봉합사/필라멘트는 특정 응용에 요구되는 바와 같이 비분해성의 생분해성일 수 있다. 리테이너는 블레이드, 커팅 휠, 연삭 휠 등을 사용해 기계적으로-커팅될 수 있다. 커팅 동안에, 크기, 형상 및 깊이를 제어하기 위해, 커팅 장치 또는 봉합사 중 어느 하나가 다른 것에 대해 이동될 수 있거나, 둘 모두가 이동될 수 있다.
- [0186] 임상적 사용
- [0187] 본 명세서에 기술된 장치 및 방법에 따라 제조된 자가-유지형 봉합재는 절개, 내시경 및 로봇 수술에 사용될 수 있다. 본 명세서에 기술된 장치 및 방법에 따라 제조된 자가-유지형 봉합재는 또한, 예를 들어 미세수술(microsurgery), 혈관 미세수술, 신경 수복, 성형 및 재건 수술, 비뇨생식기 미세수술, 및 다른 미세수술을 포함한, 외과용 현미경 하에서 수행되는 미세수술 시술에 사용될 수 있다(이에 따라 "자가-유지형 봉합재"로 지칭될 수 있음). 그러한 외과적 시술은 말초 신경의 재부착 및 수복, 척추 미세수술, 혈관 미세수술, 손의 미세수술, 다양한 성형 미세수술 시술(예를 들어, 안면 재건), 남성 또는 여성 생식계의 미세수술, 및 다양한 유형의 재건 미세수술을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 미세수술 재건은 일차 봉합, 이차 유합에 의한 치유, 피부 이식, 국소 피판 전이, 및 원위 피판 전이와 같은 다른 선택이 적절하지 않을 때 복잡한 재건 수술 문제를 위해 사용된다. 자가-유지형 봉합재는 종종 USP 9-0 또는 USP 10-0만큼 작은 매우 작은 직경을 갖고, 대응하는 크기의 부착된 바늘을 가질 수 있다. 봉합재는 분해성 또는 비분해성일 수 있다. 본 명세서에 기술된 바와 같은 자가-유지형 봉합재는 안과 외과적 시술을 위해 유사하게 작은 직경 범위로 사용될 수 있으며, 이에 따라 "안과용 자가-유지형 봉합재"로 지칭될 수 있다. 그러한 시술은 각막이식, 백내장, 및 유리체 망막 미세수술 시술을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 안과용 자가-유지형 봉합재는 분해성 또는 비분해성일 수 있으며, 대응하여 작은 직경의 부착된 바늘을 갖는다.
- [0188] 전술된 자가-유지형 봉합재의 특징들은 다양한 봉합재를 생성하기 위해 조합될 수 있으며, 특히 다양한 리테이너 분포 패턴, 리테이너 형상, 리테이너 밀도가 기술된 것으로부터 선택되고 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 다수의 방식으로 조합될 수 있다. 그러한 자가-유지형 봉합사는 특정 응용에 요구되는 바와 같이 일방향 또는 양방향 봉합재에 포함될 수 있다. 그러한 봉합사는 특정 응용에 적합한 제품을 생성하기 위해 하나 이상의 바늘 및 앵커와 조합될 수 있다. 부가적으로, 봉합재 커팅 장치의 태양들이 본 발명의 범주로부터 벗어남이 없이 봉합재 커팅 장치를 생성하도록 선택되거나 조합될 수 있다. 본 발명의 신규한 교시 및 이점으로부터 실질적으로 벗어남이 없이, 특히 상기의 교시를 고려하여, 개시된 실시예에 대한 다양한 변경, 생략, 및 부가가 이루어질 수 있다.
- [0189] 본 발명이 본 발명의 단지 몇 개의 예시적인 실시예에 관하여 상세히 도시되고 설명되었지만, 본 발명을 개시된 구체적인 실시예로 제한하고자 하는 것이 아님이 당업자에 의해 이해되어야 한다. 본 발명의 신규한 교시 및 이점으로부터 실질적으로 벗어남이 없이, 특히 상기의 교시를 고려하여, 개시된 실시예에 대한 다양한 변경, 생략, 및 부가가 이루어질 수 있다. 따라서, 모든 그러한 변경, 생략, 부가, 및 등가물을 하기의 특허청구범위에 의해 한정되는 바와 같은 본 발명의 사상 및 범주 내에 포함될 수 있는 것처럼 포괄하고자 한다.

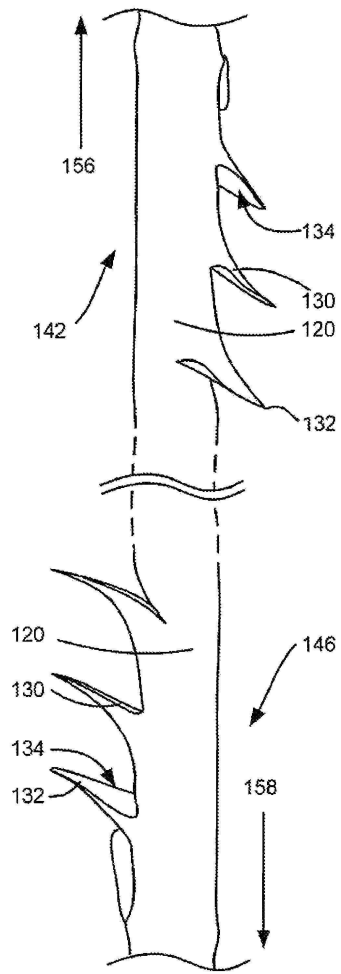


도면

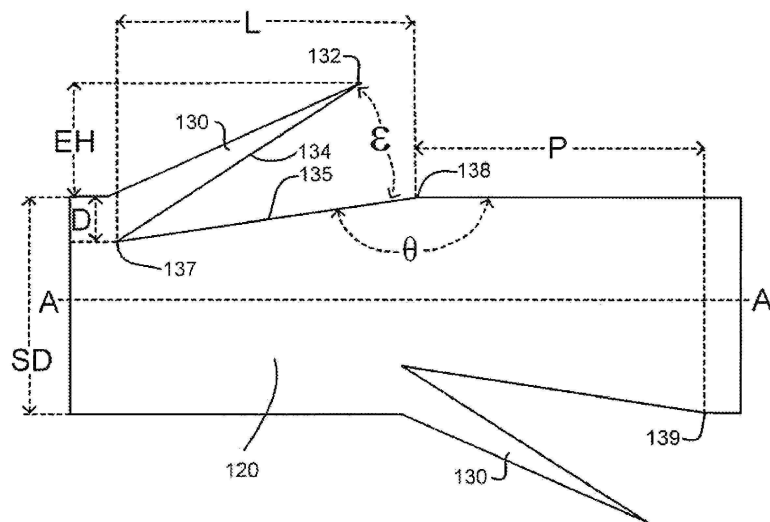
도면1a



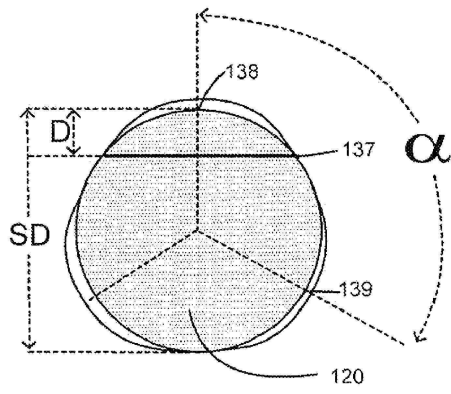
도면1b



도면1c



도면1d



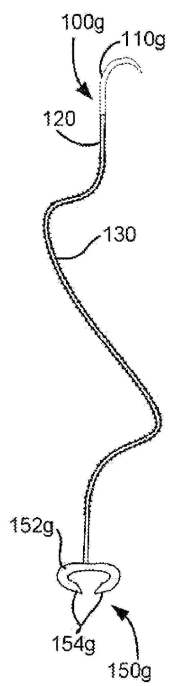
도면1e



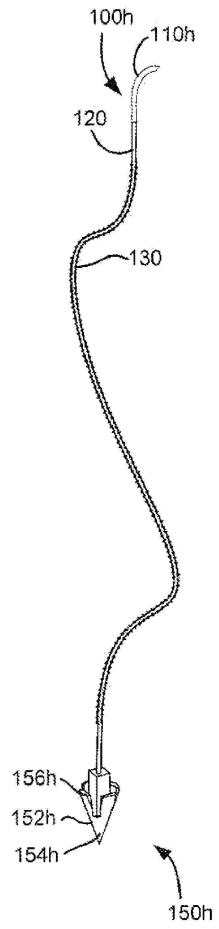
도면1f



도면1g



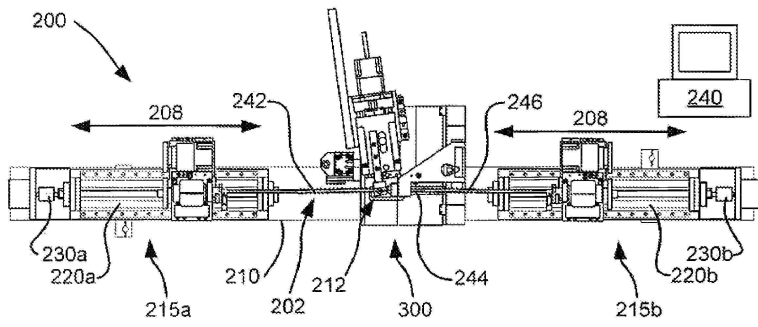
도면1h



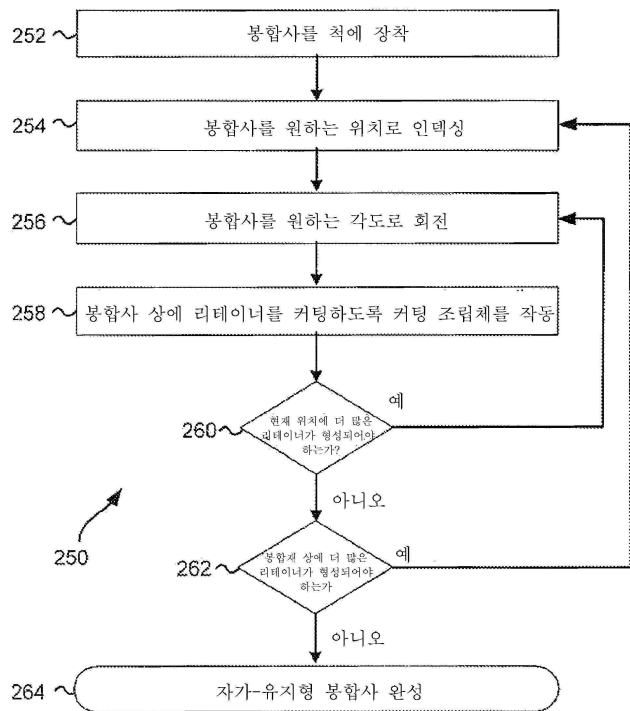
도면1i



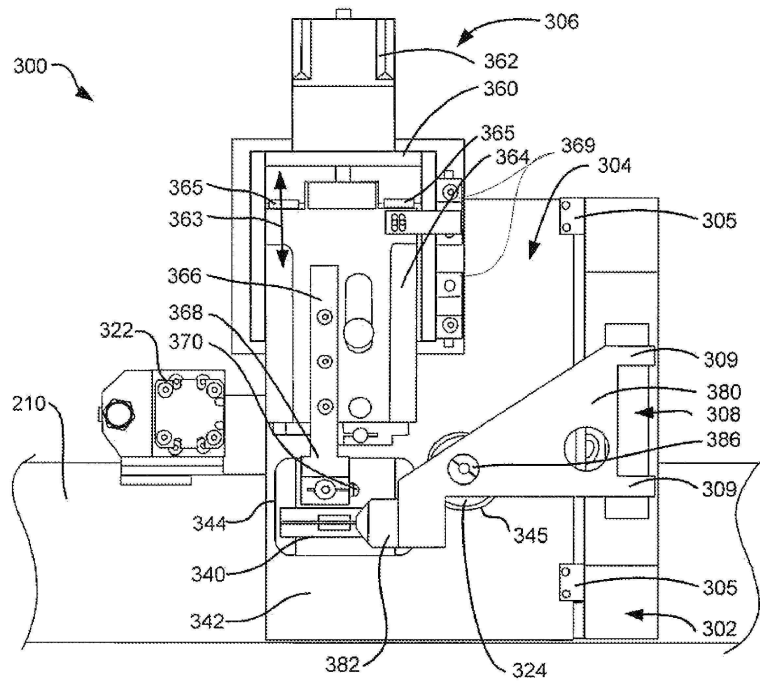
도면2a



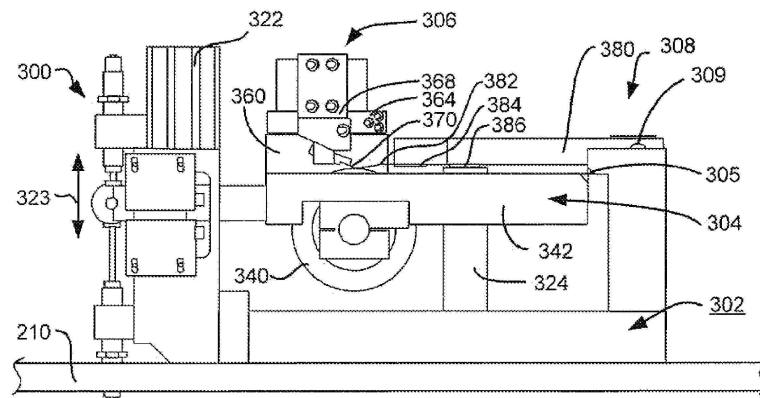
도면2b



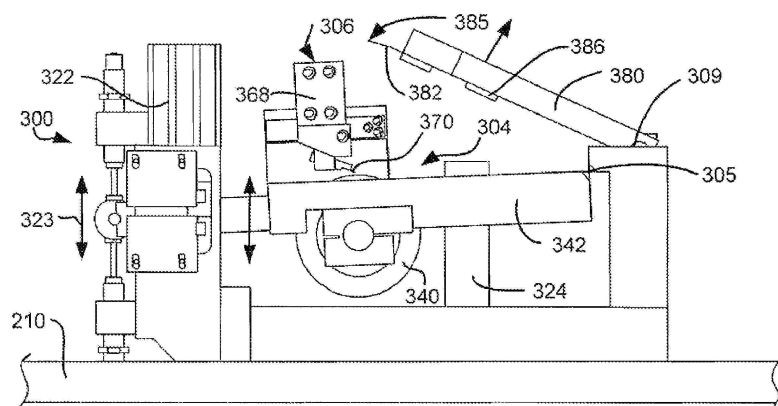
도면3a



도면3b



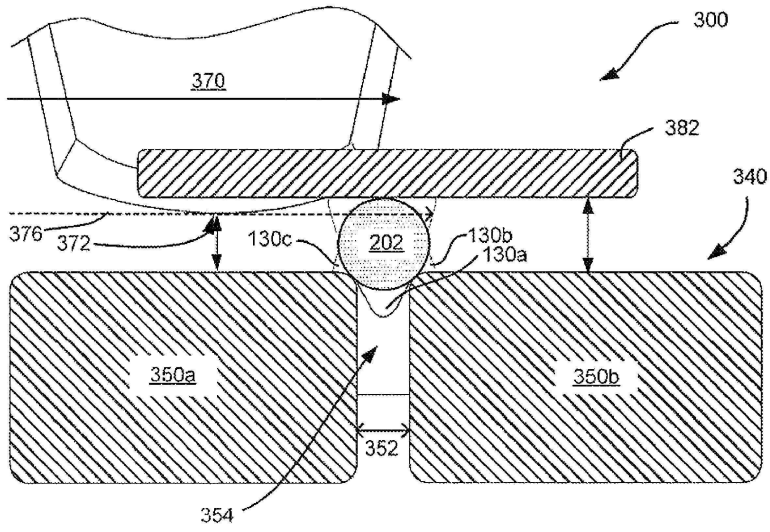
도면3c



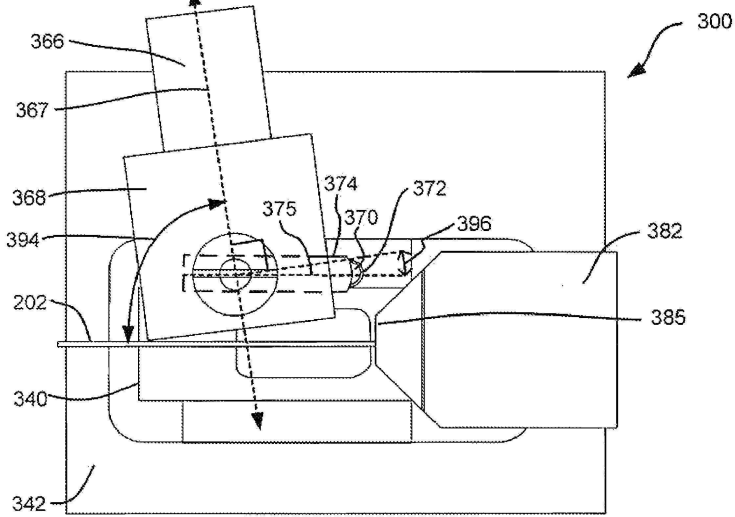




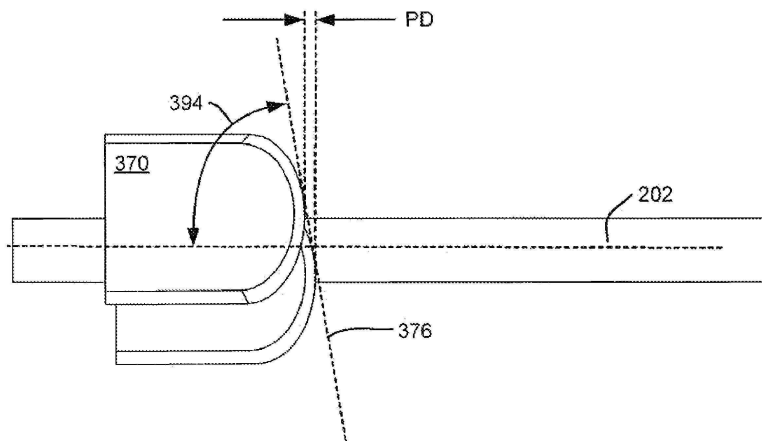
도면3f



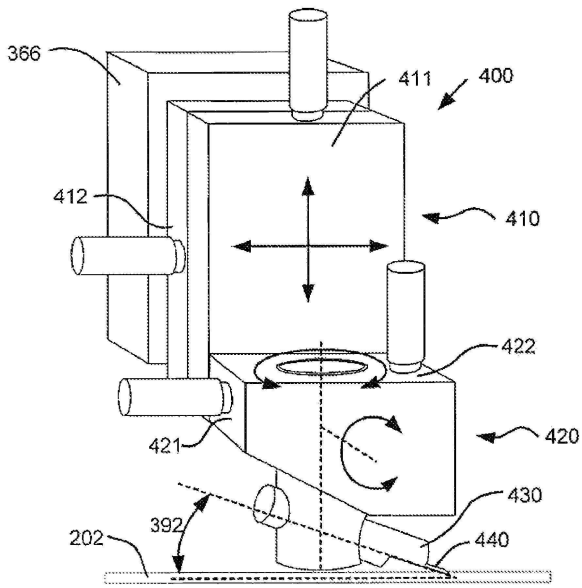
도면3g



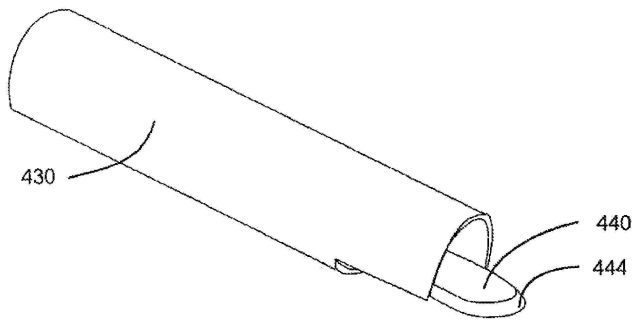
도면3h



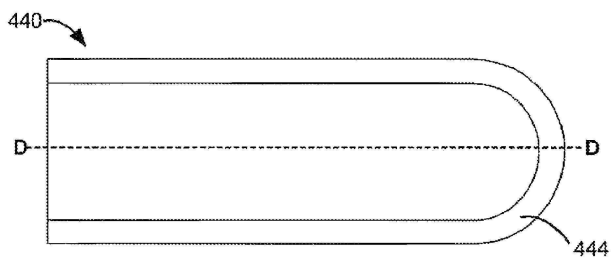
도면4a



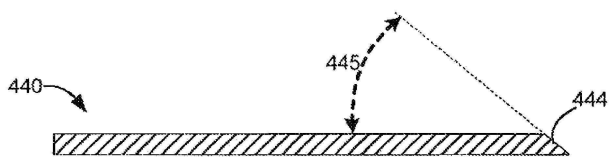
도면4b



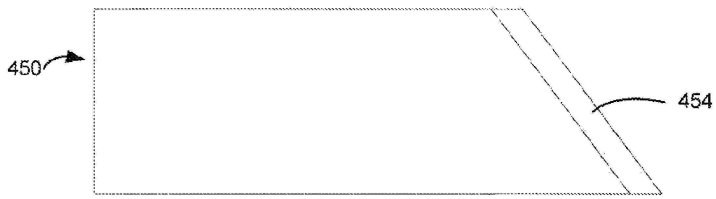
도면4c



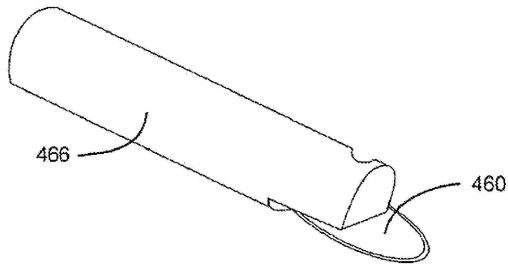
도면4d



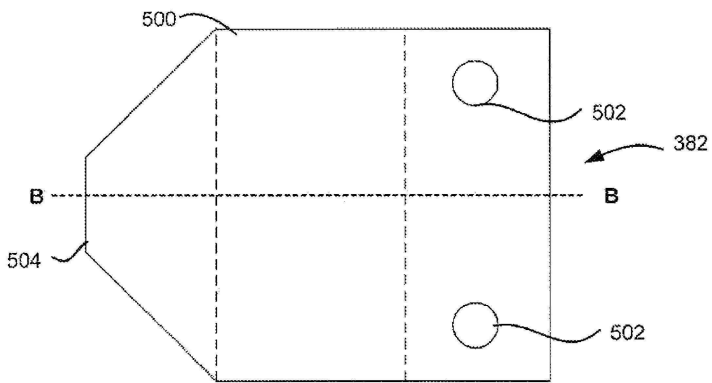
도면4e



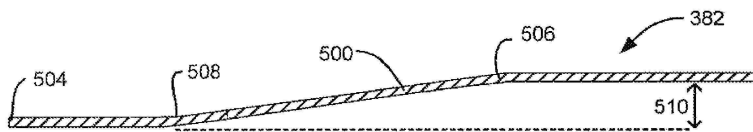
도면4f



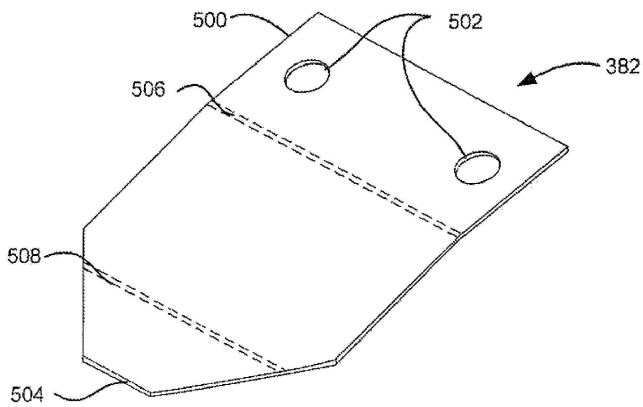
도면5a



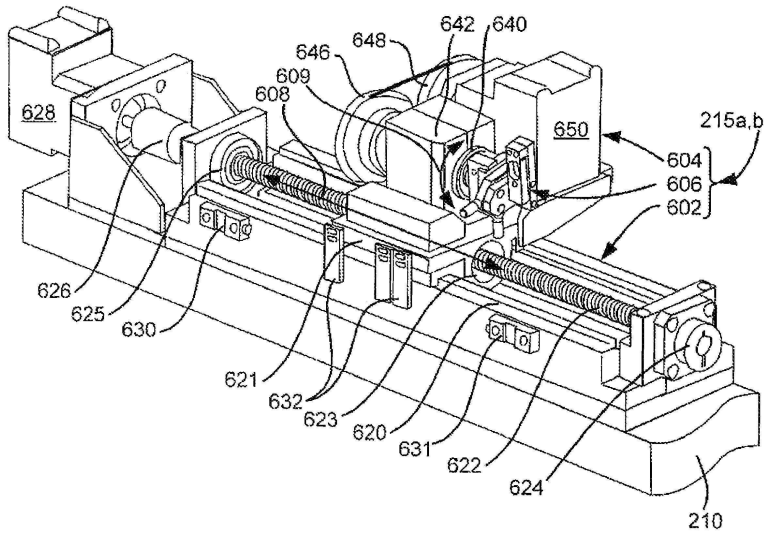
도면5b



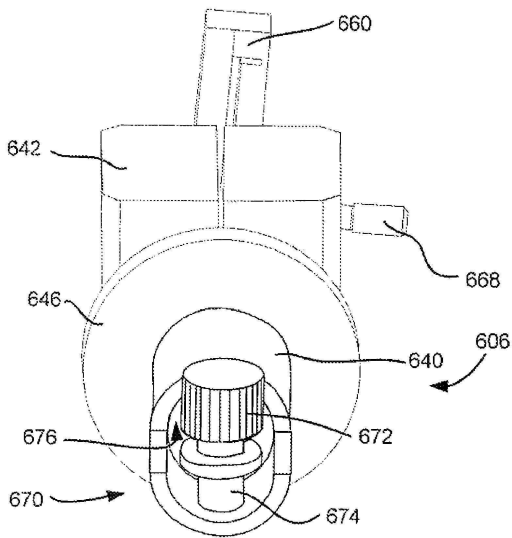
도면5c



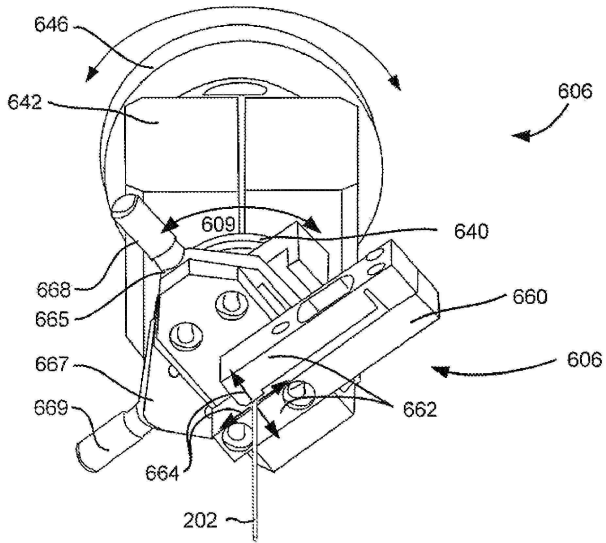
도면6a



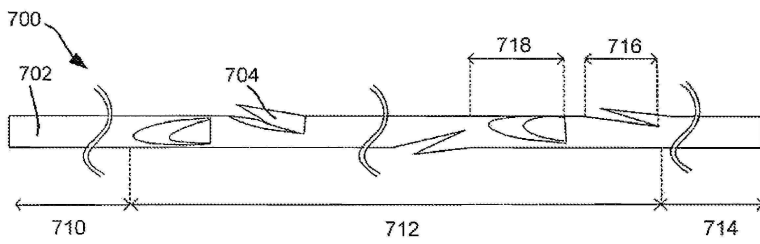
도면6b



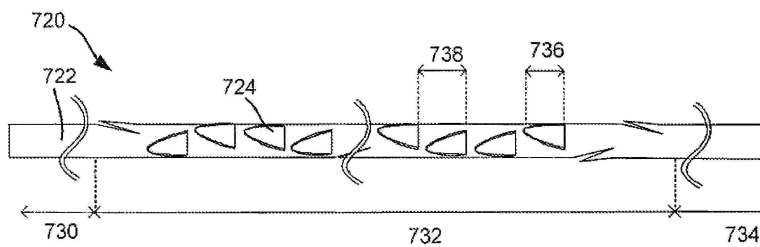
도면6c



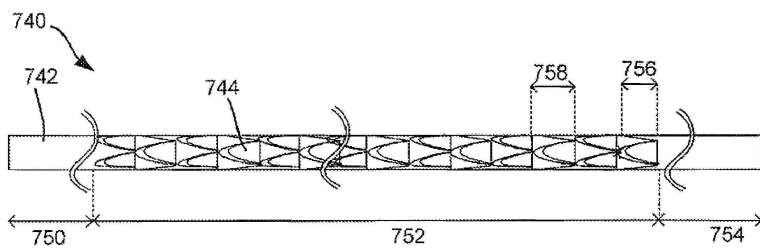
도면7a



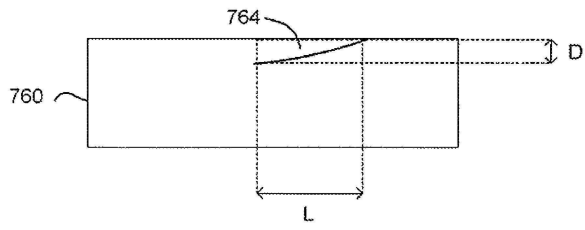
도면7b



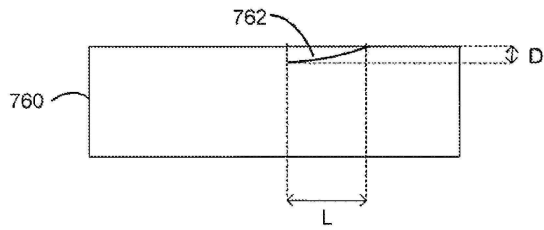
도면7c



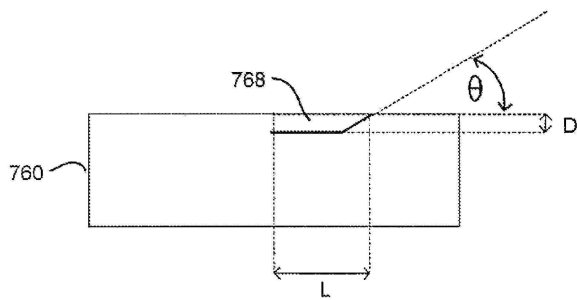
도면7d



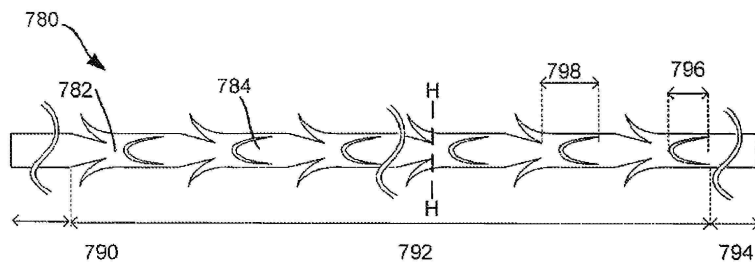
도면7e



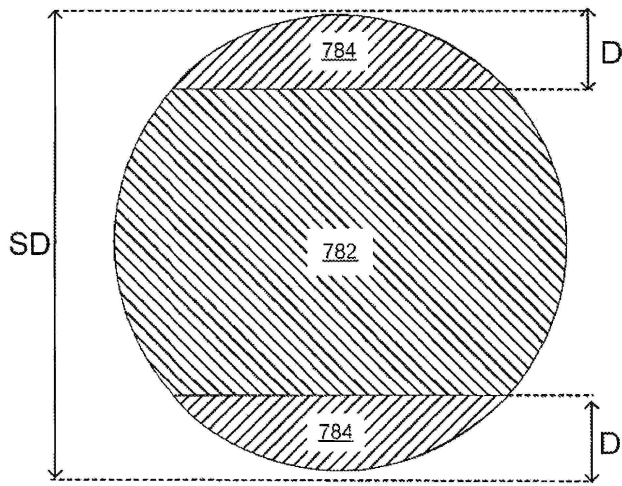
도면7f



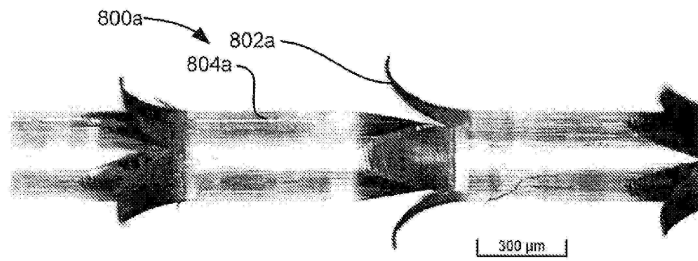
도면7g



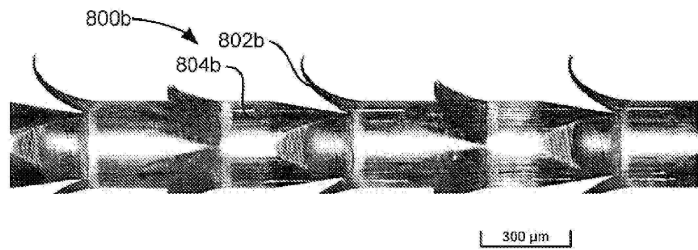
도면7h



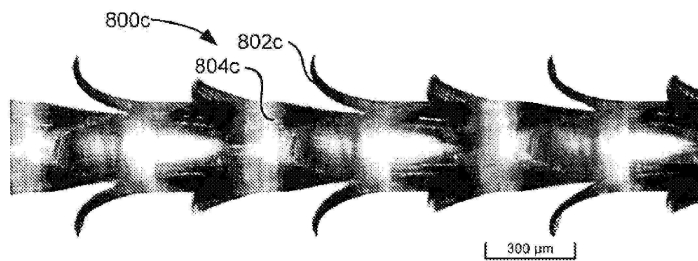
도면8a



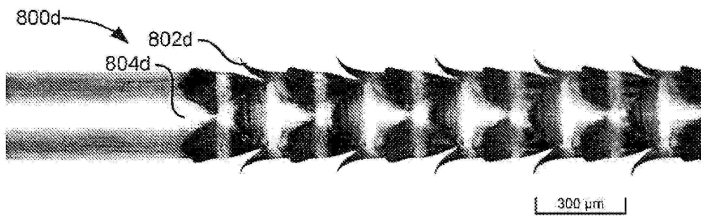
도면8b



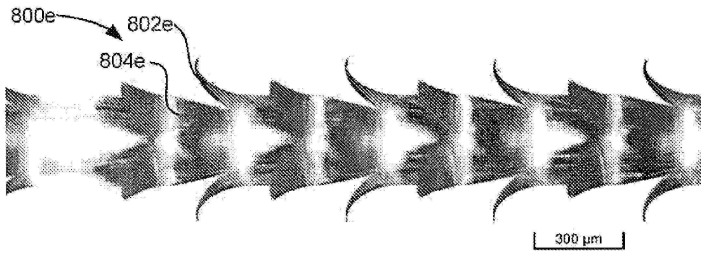
도면8c



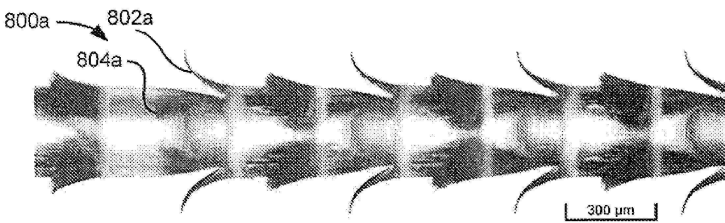
도면8d



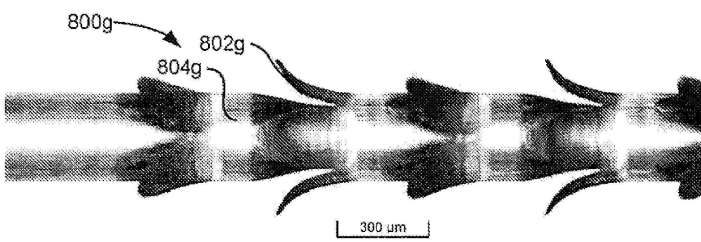
도면8e



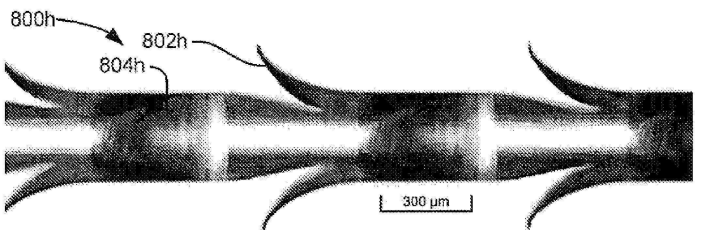
도면8f



도면8g

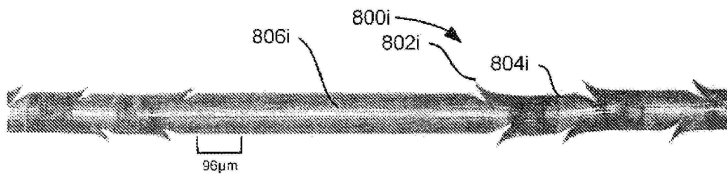


도면8h

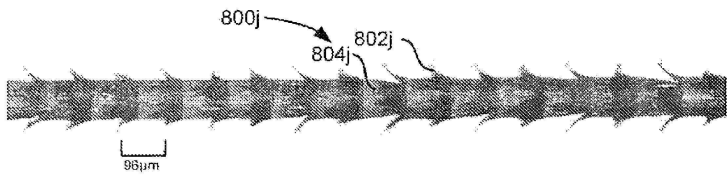




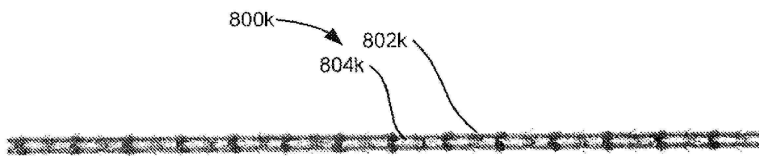
도면8i



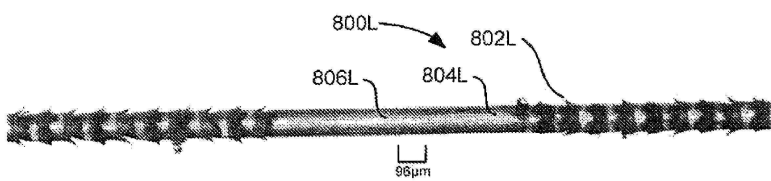
도면8j



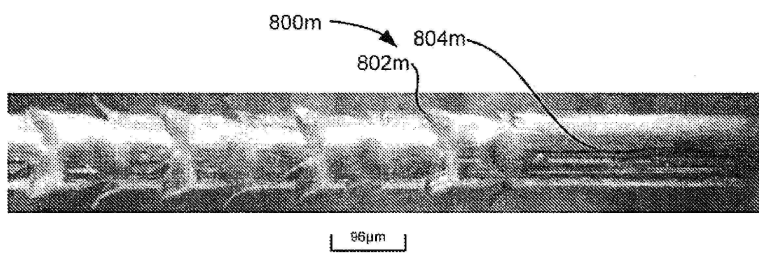
도면8k



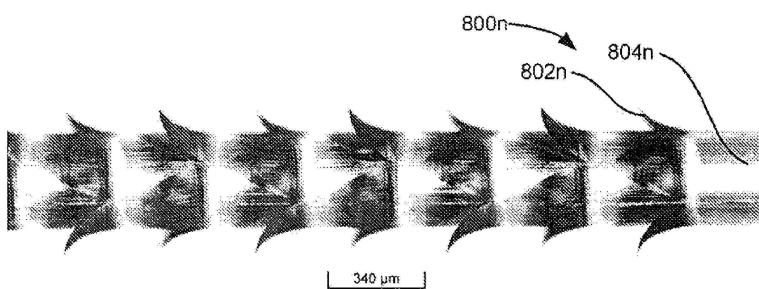
도면8l



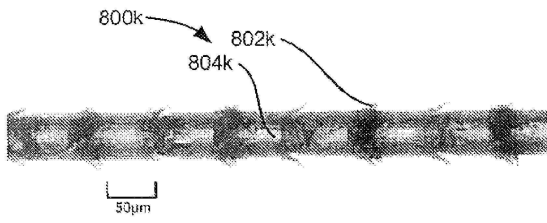
도면8m



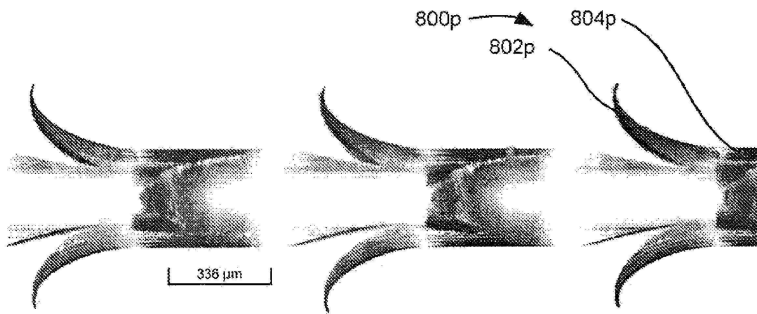
도면8n



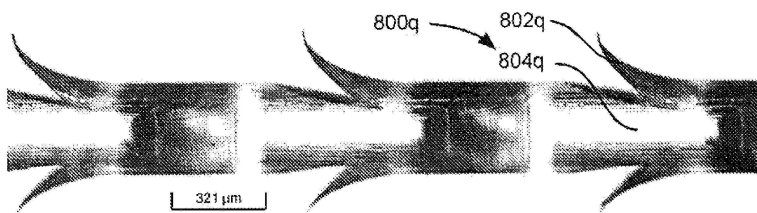
도면8o



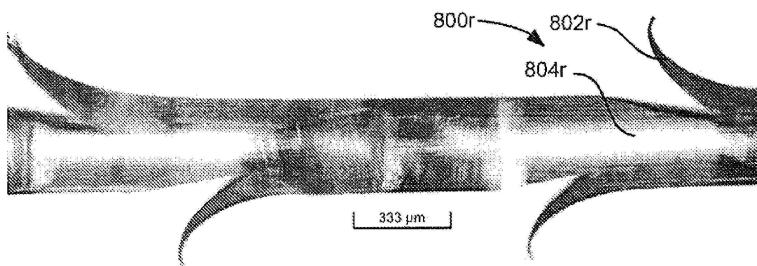
도면8p



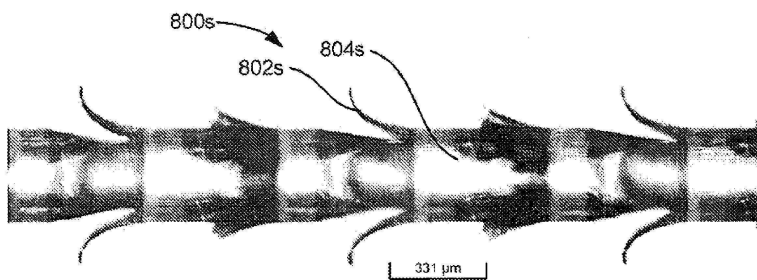
도면8q



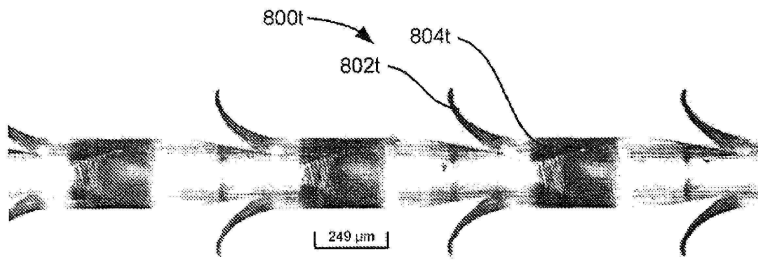
도면8r



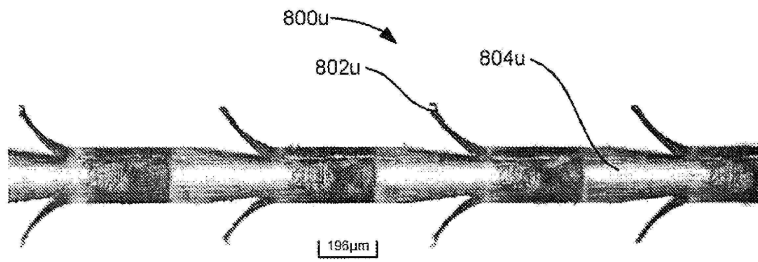
도면8s



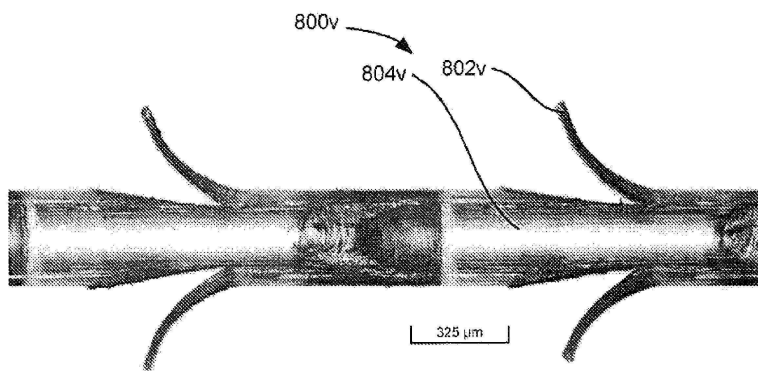
도면8t



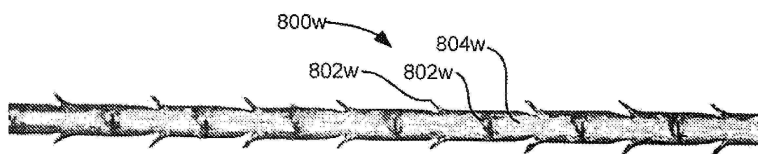
도면8u



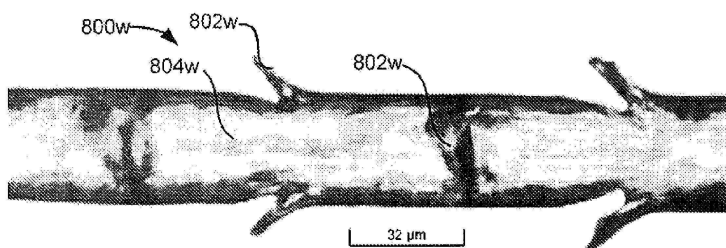
도면8v



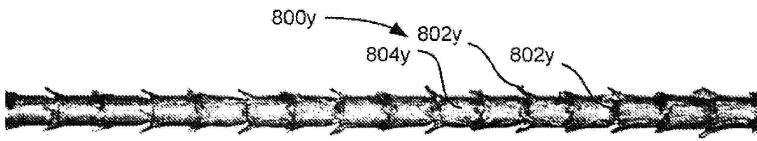
도면8w



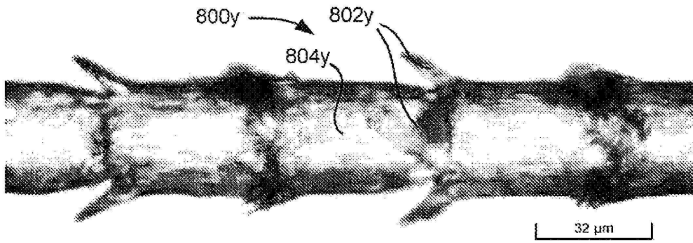
도면8x



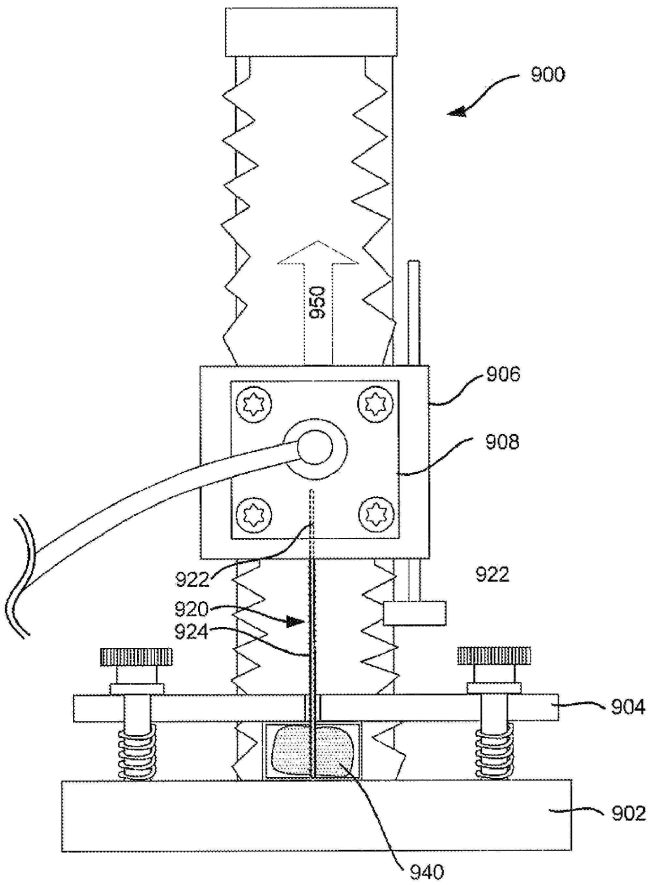
도면8y



도면8z



도면9a



도면9b

샘플		퀵 SRS PPN 2-0			에 N 로트 48			에 P 로트 49		
조직	두께	평균	표준 오차 범위	표준 편차	평균	표준 오차 범위	표준 편차	평균	표준 오차 범위	표준 편차
반월판	10mm	1.094	0.107	0.338	4.328	0.261	0.827	7.832	0.479	1.513
방광	3mm	1.122	0.191	0.605	1.177	0.085	0.331	1.905	0.089	0.344
자궁	3mm	0.889	0.060	0.233	0.567	0.048	0.186	1.045	0.061	0.239
구개	10mm	0.766	0.098	0.382	1.471	0.114	0.443	2.188	0.194	0.752
질개	2.5mm	0.448	0.070	0.186	0.862	0.043	0.168			
신장	10mm	0.403	0.566	0.204	0.710	0.094	0.363	0.969	0.095	0.379
간	10mm	0.490	0.039	0.016	0.686	0.039	0.167	1.254	0.098	0.372

도면9c

