



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년01월19일
(11) 등록번호 10-2490033
(24) 등록일자 2023년01월13일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/00 (2022.01) A61B 17/34 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/0057 (2013.01)
A61M 1/84 (2021.05)
- (21) 출원번호 10-2019-7005447
- (22) 출원일자(국제) 2017년08월15일
심사청구일자 2020년07월20일
- (85) 번역문제출일자 2019년02월22일
- (65) 공개번호 10-2019-0045179
- (43) 공개일자 2019년05월02일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2017/070649
- (87) 국제공개번호 WO 2018/041624
국제공개일자 2018년03월08일
- (30) 우선권주장
16186543.1 2016년08월31일
유럽특허청(EPO)(EP)
- (56) 선행기술조사문헌
DE102014224012 A1
JP2015529117 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
베. 브라운 씨지컬 에스. 아.
스페인 (바르셀로나) 08191 루비 121 까르레테라 데 테라싸
- (72) 발명자
클레피츠 패트리샤
스페인 08191 루비 121 까르레테라 데 테라싸
로살레스 파탈 이반
스페인 08191 루비 121 까르레테라 데 테라싸
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
이처영, 장제환

전체 청구항 수 : 총 14 항

심사관 : 이수열

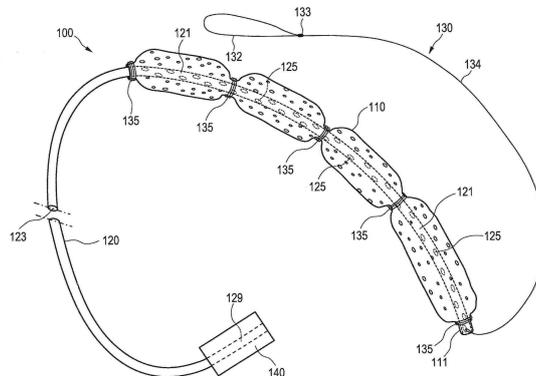
(54) 발명의 명칭 **누공을 치료하기 위한 의료기구**

(57) 요약

본 발명은 유체 수집 요소, 유체 연통 요소 및 견인 요소를 포함하는 의료기구에 관한 것이며, 상기 견인 요소는 상기 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.

본 발명은 또한 의료용 키트에 관한 것이다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 1/90 (2021.05)

A61B 2017/00004 (2013.01)

A61B 2017/00641 (2013.01)

A61B 2017/3452 (2013.01)

A61M 2210/1067 (2013.01)

(72) 발명자

투론 돌스 파우

스페인 08191 루비 121 까르레테라 데 테라싸

그란데스 빌라클라라 마리아 요헤니아

스페인 08191 루비 121 까르레테라 데 테라싸

산체즈 가리도 리카르도

스페인 08191 루비 121 까르레테라 데 테라싸

명세서

청구범위

청구항 1

- a) 유체 수집 요소(a fluid collection element),
- b) 유체 연통 요소(a fluid communication element) 및
- c) 견인 요소(a pulling element)를 포함하는 누공(fistula) 치료를 위한 의료기구로,

상기 유체 연통 요소의 후단부는 유체 수집 요소에 의해 에워싸여(surrounding) 있고, 상기 견인 요소는 상기 의료기구를 누공 내부로 배치하고 누공관을 통하여 의료기구를 잡아당기며, 상기 유체 수집 요소 및/또는 상기 유체 연통 요소의 후단부(a distal end)에 부착되는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 견인 요소는 루프부(a loop portion)를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 견인 요소는 비-루프부(a non-looped portion)를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 견인 요소는 상기 비-루프부를 통해 상기 유체 수집 요소 및/또는 상기 유체 연통 요소의 후단부에 부착되는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 견인 요소는 상기 유체 연통 요소의 후단부에 배열된(arranged) 적어도 하나의 홀(hole) 및/또는 적어도 하나의 천공(perforation)과 결합하는(engage) 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 견인 요소는 상기 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 매듭(knot), 봉합사(suture) 같은 실(thread), 클립(clip) 및/또는 기타 결합 재료(material bonding engagement) 수단으로 구성된 군으로부터 선택되는 부착 수단에 의해 부착되는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 견인 요소는 매듭(knotting) 수단에 의해 상기 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착되는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 견인 요소는 실(thread)인 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 유체 연통 요소는 관 형상(tubular shape)을 갖는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 후단부는 홀(hole) 및/또는 천공(perforations)을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 12

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 유체 연통 요소는 커넥터(connector)를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 13

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 유체 수집 요소는 상기 유체 연통 요소에 적어도 하나의 부착 요소에 의해 부착되어 있는 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 14

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 유체 수집 요소는 개방 셀 발포체(an open cell foam) 또는 스폰지(sponge) 구조인 것을 특징으로 하는 의료기구.

청구항 15

제1항 또는 제2항의 의료기구; 및 음압 또는 진공 소스(negative pressure or vacuum source), 연장 튜브(extension tube), 유체 수집 용기(fluid collection vessel), 멸균 필터(sterile filter), 집기 기구(grasping instrument), 윤활제(lubricant), 주사기(syringe), 봉합사(suture), 밀봉 패치(sealing patch), 가위(scissors) 및 스테이플러(stapler)로 구성된 군에서 선택되는 적어도 하나의 구성요소를 포함하는 의료용 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료기구, 특히 누공을 치료하기 위한 의료기구 및 의료용 키트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 의학에서 누공은 비정상적인 문합(anastomosis), 즉, 혈관, 내장, 또는 기타 중공 기관(hollow organs)과 같은 두 중공(hollow spaces)(기술적으로는, 두 상피화된 표면) 사이가 비정상적으로 연결된 것이다.

[0003] 누공(fistulas)은 주로 외상(injury)이나 외과적 수술(surgery)에 의해 발생하지만, 감염이나 염증으로부터 발생될 수도 있다. 치루(anal fistula) 또는 항문루(fistula-in-ano)는 항문관(anal canal)의 상피화된 표면과 (주로) 항문주위 피부와의 만성적인 비정상 연결이다. 치루(anal fistula)는 항문관에서의 그 내부 개구부(internal opening)와 항문 주위 피부에서의 그 외부 개구부(external opening)를 갖는 좁은 터널이라고 할 수 있다. 치루는 주로 항문 농양(anal abscesses) 병력이 있는 사람들에게서 발생한다.

[0004] 치루는 크립토클랜듈라 기원(cryptoglandular origin), 즉 내부와 외부의 항문괄약근 사이에 위치하며 항문관으로 배액(drain)하는 항문샘(anal glands)으로부터 유래된 것일 수 있다. 만약 이들 샘의 배출구가 막히면, 농양이 형성되어 결국 피부 표면까지 확장될 수 있다. 이 과정에서 형성되는 부분(tract)이 누공이다. 국소 감염인 농양의 30%에서 누공으로 발전하는 것으로 밝혀졌다.

[0005] 그렇지 않으면(alternatively), 치루는 논-크립토클랜듈라 기원(non-cryptoglandular origin)일 수 있다. 이와 같은 유형의 치루는 전형적으로 결핵(tuberculosis), 크론병(Crohn's disease), 성병성 림프육아종(lymphogranuloma venereum), 방사균증(actinomycosis) 및 HIV와 같은 다른 질환들과 관련이 있다.

[0006] 내부 및 외부 괄약근과의 관계에 따라, 누공은 다음과 같은 5가지 범주로 분류된다:

[0007] 괄약근외형 치루(Extrasphincteric fistulas)는 직장(rectum)이나 S상결장(sigmoid colon)에서 시작되어 하부로 진행하고, 항문거근(levator ani muscle)을 통과하여 항문 주위 피부에서 개구된다.

[0008] 괄약근상형 치루(Suprasphincteric fistulas)는 내괄약근과 외괄약근 사이에서 시작하여 치골직장근 근육(puborectalis muscle)를 가로지르며 상부로 확장되고, 치골직장근(puborectalis)과 항문거근(levator ani

muscles) 사이에서 하부로 진행하고 항문에서 1인치 이상 떨어져 개구된다.

- [0009] 괄약근 관통 치루(Transsphincteric fistulas)는 내괄약근과 외괄약근 사이 또는 항문 뒤에서 시작하여, 외괄약근을 가로지르고 항문에서 1인치 이상 떨어져 개구된다. 이는 "U" 모양을 취할 수 있고, 다수의 외개구부(external openings)를 형성할 수 있다. 이는 때로는 "말굽 치루(horseshoe fistula)"라고 칭해진다.
- [0010] 괄약근간 치루(Intersphincteric fistulas)는 내괄약근과 외괄약근 사이에서 시작하고 내괄약근을 관통하여 항문에 매우 근접하여 개구된다.
- [0011] 점막하 치루(Submucosal fistula)는 피하 점막(submucosa) 밑을 얇게(superficially) 통과하며 어느 괄약근도 가로지르지 않는다.
- [0012] 원칙적으로, 누공, 특히 치루의 치료에 이용할 수 있는 몇 가지 방법이 있다.
- [0013] 예를 들어, 문제를 방지하기 위하여 배액 관선(drainage seton)을 장기간 해당 위치에 남겨둘 수 있다. 이는 안전한 옵션이지만, 누공을 확실히 치료하지는 못한다.
- [0014] "항문루 절개(lay-open of fistula-in-ano)" 치료는 누공 개부(fistular open)를 절개하는 오프닝(opening)을 포함한다. 일단 누공이 절개되면, 상처가 안에서 밖으로 치유될 수 있도록 짧은 기간 동안 매일 이를 감싸준다. 이 옵션은 흉터를 남기며, 괄약근과 관련하여 누공의 위치에 따라 실금(incontinence)의 문제를 야기할 수 있다.
- [0015] 만약 누공이 높은 위치에 있고, 그것이 괄약근의 상당 부분을 통과하면 커팅 관선(cutting seton)을 사용할 수 있다. 이는 가느다란 관(a thin tube)을 누관(fistula tract)을 통과하여 삽입하고 몸 밖에서 그 양끝을 묶는 것을 포함한다. 관선은 시간이 경과하며 조여지고(tightened), 괄약근을 뚫고 나가게 되며(cutting through), 이러한 과정에서 치유된다. 이 옵션은 흉터를 최소화하지만, 실금을 유발할 수 있다.
- [0016] 추가적인 치료 방법은 봉합 물질(suture material)을 채용하여 고리 모양으로 누공을 통과하여 이를 개방 상태로 유지하고 고름이 배액 되도록 한다. 이 상황에서 관선은 배액 관선(drainage seton)이 적용된다. 바늘땀(stitch)은 항문직장륜(anorectal ring)에 근접하게 위치시켜 치유를 돕고 추가적인 외과 수술을 용이하게 한다.
- [0017] 치루절개술(Fistulotomy)은 누관(fistulous tract)의 외과적 오프닝이다. 이는 누관과 그 주변 조직의 절제(excision), 누관의 단순 분할 또는 관선(seton)을 이용한 누관의 보조적 배액(assisted drainage)법으로 수행될 수 있다. 끈(a cord)이 몇 일 또는 몇 주의 기간동안 서서히 조여지는(tightened) 고리(a loop) 안에서 누관을 통과한다.
- [0018] 최근 다양한 성공 사례로 연구된 또 다른 방법으로는 피브린(fibrin)과 같은 생분해성 접착제(glue)를 누공에 주사하는 것인데, 이론적으로 이는 안쪽으로부터 바깥으로 누공을 닫아 자연치유하게 한다.
- [0019] 다른 방법으로는 소장 점막하(intestinal submucosa)로 만든 장치로 누공을 막는(plugging) 것으로, 누공 플러그(fistula plug)는 봉합으로 항문 안쪽에 위치시킨다.
- [0020] 또 다른 방법으로, 직장 내 전진판(endorectal advancement flap)은 누공의 내부 개구가 확인되고 점막 조직의 판(flap)이 개구 둘레에서 절단되는 절차이다. 판(flap)을 들어서 누공을 노출시켜 세척하고, 내부 개구는 바느질로 덮는다(sewn shut). 내부 개구부가 있는 판(flap)의 끝 부분을 절단한 후, 판(flap)은 껌땀 내부 개구부 위로 당겨 내려져 제 위치에 봉합된다. 외부 개구부는 세척되고 봉합된다. 성공률은 다양하고 높은 재발율은 누공을 바로잡기 위한 이전의 시도들과 직접적으로 관련된다.
- [0021] 이른바 LIFT(ligation of intersphincteric fistula tract) 기법은 항문루(fistula-in-ano)의 치료를 위해 괄약근간 판(intersphincteric plane)을 통한 새롭게 수정된 접근법이다. LIFT 절차는 내부 개구부의 안전한 폐쇄와 괄약근간 접근을 통한 감염된 크립톤글랜들라 조직(cryptoglandular tissue)의 제거를 기반으로 한다.
- [0022] 누공 클립 폐쇄(fistula clip closure)는 니티놀(nitinol)로 만든 초탄성 클립으로 내부 누공 개구부를 폐쇄하는 수술법이다. 수술 도중, 누관은 특별한 누공 브러쉬(fistula brush)로 창상 세정(debride)하고 클립은 미리 로드된 클립 어플리케이션의 도움으로 항문을 통과하여 적용된다. 이 기법의 수술 원리는 초탄성 클립에 의한 내부 누공 개구부의 영구적 폐쇄와 역동적 압박에 의존한다. 결과적으로, 누관은 대변 및 배설 기관의 지속적인 섭식에 의해 열린 채로 유지되는 대신 건조되고 치유된다.

- [0023] PERFECT (proximal superficial cauterization, emptying regularly fistula tracts and curettage of tracts) 절차는 복잡하거나 극히 복잡한 항문루 (fistula-in-ano)의 치료를 목적으로 한다. 이 절차는 항문 괄약근(내부 및 외부 괄약근)이 절단되거나 손상되지 않는 최소한의 절개 절차이다. 따라서, 위에서 언급한 수술 절차에 비해 실금의 위험이 낮다. PERFECT 절차는 두 단계를 필요로 한다: 내부 개구부와 그 주위 점막 표피의 소작(superficial cauterization)과 모든 누관을 청결하게 유지하는 것이다. 이 원리는 육아조직(granulation tissue)에 의해 내부 개구부를 영구적으로 폐쇄하는 것이다. 이는 내부 개구부와 그 주변 표피부의 전기소작(superficial electrocauterization)에 의해 달성되고, 뒤이어(subsequently) 상처가 이차 유합(secondary intention)에 의해 치유되도록 한다.
- [0024] 마지막으로 치루는 항생체나 TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α)와 같은 사이토카인 같은 약학적 체제를 투여하여 치유될 수 있다. 그 이유는 일부 사람들은 누공을 가지고 있을 때, 활성 감염을 갖게 되는데, 이는 최종적인(definitive) 치료가 결정되기 전 치료되어야 한다.
- [0025] 누공을 치료하기 위한 몇 가지 접근법이 있지만, 지금까지 결정적인 그리고 특히 보편적으로 이용가능한 치료법이 없다. 종종 다른 치료법들이 결합되어 사용된다.
- [0026] 적극적 치료(aggressive treatment)는 실금을 일으킬 위험이 높은 반면, 보존적 치료(conservative treatment)는 재발률이 높다.
- [0027] 병리학적으로 축적된 유체(fluid)를 배액시키기 위한 의료용품으로는 EP 2 769 744 A1와 WO 2004/041346 A1이 공지되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0028] 이러한 배경하에, 본 발명에 의해 해결되어야 할 문제점은, 누공, 특히 치루의 가능한 순화된 치료를 촉진하는 의료기구 및 의료용 키트를 제공하여, 종래 기술에서 알려진 문제점을 회피하는 것이다. 보다 바람직하게는, 상기 의료기구 및 의료용 키트는 누공, 특히 치루의 결정적이고 그리고 특히 보편적인 치료를 촉진하여야 한다.

과제의 해결 수단

- [0029] 상기 문제점은 독립항 제1항에 정의된 의료기구 및 청구항 15항에 정의된 의료용 키트에 의해 적절히 해결된다. 바람직한 실시예는 종속항에 정의된다. 모든 청구항의 용어는 본원에 특정 참조로서 포함된다.
- [0030] 본 발명의 근간을 이루는 문제점은 상세한 설명에서 정의된 바와 같은 누공을 치료하기 위한 방법에 의해 적절하게 해결된다.
- [0031] 본 발명에 따른 의료기구는 누공(fistula), 바람직하게는 치루(anal fistular), 특히 항문주위 루(perianal fistula)의 치료에 특히 유용하다.
- [0032] 더욱 바람직하게는, 상기 의료기구는 누공, 특히 항문주위 루 같은 치루의 치료에서의 용도를 위한 것이다.
- [0033] 상기 의료기구는
- [0034] a) 유체 수집 요소(a fluid collection element),
- [0035] b) 유체 연통 요소(a fluid communication element) 및
- [0036] c) 견인 요소(a pulling element)를 포함한다.
- [0037] 상기 의료기구는 특히 견인 요소가 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착되는 것을 특징으로 한다.
- [0038] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "유체 수집 요소(a fluid collection element)"는 병리학적 유체(pathological fluids), 특히 병리학적으로 축적된 유체를 흡수(taking up), 보다 바람직하게는 흡입(suctioning up) 및 수집(collecting)할 수 있고, 바람직하게는 음압 또는 진공의 인가를 통해 유체 연통 요소 내로 상기 흡수되고 수집된 유체를 배출할 수 있는 요소를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0039] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "병리학적 유체(pathological fluids)"는 피고름(ichors), 분비물(exudates), 화농성 유체(purulent fluids) 또는 장내 내용물(intestinal contents)과 같은 체액을 지칭하는 것으로 이해되어

야 한다. 보다 바람직하게는, 용어 "병리학적 유체"는 농양(abscess) 및/또는 누공(fistula) 내에 통상적으로 존재하는 체액을 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.

- [0040] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "유체 연통 요소(a fluid communication element)"는 유체 수집 요소와 유체 수집 용기(fluid collection vessel)와 같은 유체 수집 저장조(fluid-collecting reservoir) 사이에 유체의 연통이 가능하도록 확립된 요소를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0041] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "전단부(proximal end)"는 치료하는 의사의 몸통을 향하는 단부를 지칭하고, 용어 "후단부(distal end)"는 치료하는 의사의 몸통으로부터 돌려진 단부를 지칭한다.
- [0042] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "견인 요소(a pulling element)"는 인간 또는 동물의 몸체 내부에 의료기구를 배치(place) 및/또는 인간 또는 동물 몸체의 중공부(hollow portion)를 통하여 의료기구를 잡아당기기(pull)에 적합한 요소를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다. 보다 바람직하게는, 용어 "견인 요소"는 누공 내부로 의료기구를 배치(place) 및/또는 누공관(fistula canal)을 통하여 의료기구를 w잡아당기기(pull)에 적합한 요소를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0043] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "누공(fistula)"은 바람직하게는 특히 괄약근외형 누공(extrasphincteric fistula), 괄약근상형 누공(suprasphincteric fistula), 괄약근관통형 누공(transsphincteric fistula), 괄약근간 누공(intersphincteric fistula) 및 점막하 누공(submucosal fistula)으로 구성된 군에서 선택되는 항문 주위 루(perianal fistula)와 같은 치루를 지칭한다.
- [0044] 본 발명에 따른 의료기구는 유리하게는 누공의 비침습적 치료를 촉진한다. 따라서 누공, 특히 치루를 치료하는데 여전히 가장 많이 적용되는 외과 수술인 누공관의 외과적 절제를 우회할 수 있다. 따라서, 대변 실금으로 이어지는 괄약근 손상이 방지된다.
- [0045] 상기 견인 요소를 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착하는 것은 누공 내부로 (inside a fistula) 상기 의료기구를 정확하고, 용이하며 특히 외상을 적게 하며 이식(implantation) 및/또는 누공관을 통과하여(through a fistula canal) 의료기구를 정확하고, 용이하며 특히 외상을 적게 하며 인도(guidance)할 수 있다.
- [0046] 상기 목적을 위하여, 의료기구는 누공관(fistula canal) 내부에 위치될 수 있고, 또한 음압 소스(negative pressure source) 또는 진공 소스(vacuum source)에 연결될 수 있다. 따라서, 음압 및 진공이 각각 누공관 내부에 작용할 수 있다. 음압 및 진공이 작용하면 각각은 유리하게는 누공관을 붕괴시키고(collapse) 유체 수집 요소 내부의 흉터 조직의 부분적 성장을 촉진하여 누공관의 폐쇄 및 치유를 유도한다.
- [0047] 바람직한 실시예에서, 전술한 바와 같이, 상기 견인 요소는 의료기구를 누공 특히 치루의 내부에 배치 및/또는, 바람직하게는 의료기구를 누공관, 특히 치루의 관을 통하여 잡아당기기에 적합하다.
- [0048] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 상기 유체 수집 요소의 후단부에만 부착된다.
- [0049] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 상기 유체 연통 요소의 후단부에만 부착된다.
- [0050] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 상기 유체 수집 요소의 후단부 및 상기 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.
- [0051] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 루프부(a loop portion)를 포함한다. 유리하게는, 상기 루프부는, 예를 들어, 집기 기구(grasping instrument)의 보조 하에, 상기 견인 요소, 따라서 상기 의료기구를 잡는(grasp) 것을 용이하게 한다. 따라서, 누공 내부에의 의료기구의 배치 및/또는 누공관을 통한 의료기구의 견인이 현저히 용이해질 수 있다.
- [0052] 바람직하게는, 상기 루프부는 견인 요소의 후단부를 형성한다.
- [0053] 상기 루프부는 10 mm 내지 300 mm, 특히 15 mm 내지 100 mm, 바람직하게는 20 mm 내지 80 mm의 길이(length)를 가질 수 있다.
- [0054] 추가적인 실시예에서, 상기 루프부는 적어도 하나의 부착 요소에 의해 형성된다.
- [0055] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "적어도 하나(at least one)"는 하나(단수) 또는 수 개(복수), 즉 둘 이상을 지칭하는 것으로 이해되어야 한다. 예를 들어, 용어 "적어도 하나의 부착 요소(at least one attachment element)"는 하나의 부착 요소이거나 수 개의 부착 요소, 즉 두 개 이상의 부착 요소를 지칭하는 것으로 이해되어야

한다.

- [0056] 상기 적어도 하나의 부착 요소는 바람직하게는 적어도 하나의 매듭(knot), 적어도 하나의 봉합사(suture)와 같은 적어도 하나의 실(thread), 적어도 하나의 철사(전선, wire), 적어도 하나의 클립(clip), 적어도 하나의 접착제(glue) 또는 적어도 하나의 용접(weld), 특히 적어도 하나의 진동 용접(vibration weld) 또는 열 용접(thermal weld)과 같은 적어도 하나의 결합 재료(material bonding engagement) 및 적어도 두 개의 상기 부착 요소의 조합으로 구성된 군에서 선택되는 것일 수 있다.
- [0057] 보다 바람직하게는, 상기 루프부는 견인 요소의 적어도 하나의 매듭에 의해 형성된다. 즉, 보다 바람직하게는, 상기 루프부는 견인 요소를 매듭지음으로써 형성된다.
- [0058] 또 다른 실시예에서, 상기 견인 요소는 비-루프부(a non-looped portion)를 포함한다.
- [0059] 바람직하게는, 상기 비-루프부는 견인 요소의 전단부(a proximal end)를 형성한다.
- [0060] 상기 비-루프부는 50 mm 내지 400 mm, 특히 100 mm 내지 300 mm, 바람직하게는 150 mm 내지 250 mm의 길이(length)를 가질 수 있다.
- [0061] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 루프부 및/또는 비-루프부를 포함할 수 있다. 바람직하게는, 상기 견인 요소는 루프부와 비-루프부를 포함한다.
- [0062] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 상기 비-루프부를 통하여 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부와 부착된다.
- [0063] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소의 후단부에서 상기 견인 요소는 유체 수집 요소의 구조(structure), 특히 다공성 또는 발포체 구조(porous or foam structure), 바람직하게는 개방-셀 구조(open cell structure)를 관통한다.
- [0064] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 유체 연통 요소의 후단부에 배열된(arranged) 적어도 하나의 홀(hole) 및/또는 적어도 하나의 천공(perforation)과 맞물린다(engage). 이로써, 상기 견인 요소의 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소에의 안전한 부착이 달성될 수 있다.
- [0065] 특히, 상기 견인 요소는 유체 연통 요소의 후단부를 따라(along) 배열된 수 개의 홀 및/또는 수 개의 천공과 맞물린다. 이로써, 상기 견인 요소의 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소에의 특별히 안전한 부착이 달성될 수 있다.
- [0066] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 적어도 하나의 부착 요소, 이는 바람직하게는 적어도 하나의 매듭(knot), 적어도 하나의 봉합사(suture)와 같은 적어도 하나의 실(thread), 적어도 하나의 철사(전선, wire), 적어도 하나의 클립(clip) 및/또는 적어도 하나의 접착제(glue) 또는 적어도 하나의 용접(weld), 특히 적어도 하나의 진동 용접(vibration weld) 또는 열 용접(thermal weld)과 같은 적어도 하나의 결합 재료(material bonding engagement)에 의해 부착된다.
- [0067] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 매듭에 의해(by means of knotting) 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다. 특히 바람직한 실시예에 따르면, 상기 견인 요소는 유체 수집 요소 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 매듭지어진다(knotted over).
- [0068] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 스티치에 의해(by means of stitching) 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.
- [0069] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 바느질에 의해(by means of sewing) 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.
- [0070] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 클립핑에 의해(by means of clipping) 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.
- [0071] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 사출 성형(injection molding)과 같은 몰딩에 의해(by means of molding) 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.
- [0072] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 결합 재료에 의해(by means of a material bonding engagement) 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.

- [0073] 상기 결합 재료(material bonding engagement)는 바람직하게는 접착(gluing) 및 진동 용접(vibration welding) 또는 열 용접(thermal welding)과 같은 용접(welding)으로 구성된 군에서 선택된다.
- [0074] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 세로로 긴(longitudinal), 특히 필라멘트형의(filamentary), 요소이다.
- [0075] 상기 견인 요소는 50 mm 내지 400 mm, 특히 100 mm 내지 300 mm, 바람직하게는 150 mm 내지 250 mm의 길이(length)를 가질 수 있다.
- [0076] 원칙적으로, 상기 견인 요소는 와이어 또는 실, 특히 모노필라멘트(monofilament), 모조 모노필라멘트(pseudo monofilament) 또는 멀티필라멘트(multifilament), 즉 다중 실(multiple thread)일 수 있다. 비외상성(atraumatic) 또는 적어도 덜 외상적인(at least less traumatic) 상황에서는, 실로 구성된 견인 요소가 보다 바람직하다.
- [0077] 특히 바람직한 실시예에 따르면, 상기 견인 요소는 멀티필라멘트, 특히 뒤틀린(twisted) 또는 꼬인(braided) 멀티필라멘트, 더 바람직하게는 꼬인 멀티필라멘트이다. 따라서, 상기 견인 요소는 유리하게는 의료기구의 취급, 특히 의료기구를 누공 내부로 배치 및/또는 누공관을 통하여 의료기구를 잡아당기는 것을 용이하게 하는 충분히 유연한(flexible) 특성을 나타낸다.
- [0078] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 생체 내 분해성(in vivo degradable) 또는 생체 내 흡수성(in vivo resorbable) 물질을 포함한다. 특히, 상기 견인 요소는 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0079] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "생체 내 분해성 물질(in vivo degradable material)"이란, 특히, 효소의 영향으로, 인간 또는 동물의 몸에서 분해되는 물질을 지칭하는 것으로 이해되어야 한다. 물질의 분해는 무기화(mineralization), 즉 화학 원소(chemical elements)의 방출 및 이들의 이산화탄소, 산소 및/또는 암모니아 같은 무기 화합물(anorganic compounds)로의 혼입(incorporation)까지 완전히 발생할 수 있거나, 또는 추가 분해 되기에 안정한 중간 생성물의 단계에서 중단될 수 있다.
- [0080] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "생체 내 흡수성 물질(in vivo resorbable material)"이란, 물질의 분해 없이 또는 본질적 분해 없이 생체 세포나 신장과 같은 생체 조직에 의해 인간 또는 동물 몸에 흡수되는 물질을 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0081] 상기 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질은 폴리비닐 알콜(polyvinyl alcohol), 폴리하이드록시알카노에이트(polyhydroxyalkanoate), 폴리글리콜라이드(polyglycolide), 폴리락타이드(polylactide), 폴리다이옥산온(polydioxanone), 폴리-3-하이드록시부티레이트(poly-3-hydroxybutyrate), 폴리-4-하이드록시부티레이트(poly-4-hydroxybutyrate), 폴리트리메틸렌 카보네이트(polytrimethylene carbonate), 폴리-ε-카프로락톤(poly-ε-caprolactone), 폴리(락티드-코-글리콜라이드)(poly(lactid-co-glycolide))와 같은 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0082] 본 발명의 목적을 위해, 용어 "공중합체(copolymer)"는 적어도 2개의 상이한 모노머 단량체 단위로 구성된 폴리머를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다. 따라서 용어 "공중합체"는 이중합체(bipolymers), 삼중합체(terpolymers), 사중합체(tetrapolymers) 등을 포함할 수 있다.
- [0083] 특히 바람직한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질은, 특히, 글리콜라이드 단위체(glycolide units), 트리메틸렌 카보네이트 단위체(trimethylene carbonate units) 및 ε-카프로락톤 단위체(ε-caprolactone units)로 구성된 삼중 블록 삼중합체(triblock terpolymer)와 같은, 삼중합체(terpolymer)일 수 있다. 이와 같은 삼중합체는 Monosyn[®]의 상표명으로 상업적으로 입수 가능하다.
- [0084] 추가적인 실시예에서, 상기 견인 요소는 생체 내 비-분해성(in vivo non-degradable) 또는 생체 내 비-흡수성(in vivo non-resorbable) 물질을 포함한다. 특히, 상기 견인 요소는 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0085] 상기 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질은 폴리올레핀(polyolefin), 폴리에스터(polyester), 폴리아미드(polyamide), 폴리우레탄(polyurethane), 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer)와 같은 엘라스토머(elastomer), 폴리에테르케톤(polyetherketone), 유기 폴리설파이드(organic polysulfide), 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.

- [0086] 상기 폴리올레핀은 폴리에틸렌(polyethylene), 저밀도 폴리에틸렌(low-density polyethylene), 고밀도 폴리에틸렌(high-density polyethylene), 고분자량 폴리에틸렌(high-molecular-weight polyethylene), 초고분자량 폴리에틸렌(ultra-high-molecular-weight polyethylene), 폴리프로필렌(polypropylene), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluorethylene), 폴리비닐리덴 플루오라이드(polyvinylidene fluoride), 폴리비닐리덴 클로라이드(polyvinylidene chloride), 폴리테트라플루오로프로필렌(polytetrafluorpropylene), 폴리헥사플루오로프로필렌(polyhexafluorpropylene), 적어도 둘 이상의 상기 폴리올레핀의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리올레핀의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0087] 상기 폴리에스터는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(polyethylene terephthalate), 폴리프로필렌 테레프탈레이트(polypropylene terephthalate), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(polybutylene terephthalate), 적어도 둘 이상의 상기 폴리에스터의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리에스터의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0088] 상기 폴리아미드는 폴리아미드 6 (ϵ -카프로락탐- 또는 ω -아미노카프로산 단위체의 중합체)(polyamide 6 (polymer of ϵ -caprolactam- or omega-aminocaproic acid units)), 폴리아미드 66 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 아디프산 단위체의 중합체) (polyamide 66 (polymer of hexamethylenediamine units and adipic acid units)), 폴리아미드 69 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 아젤라산 단위체의 중합체) (polyamide 69 (polymer of hexamethylenediamine units and azelaic acid units)), 폴리아미드 612 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 도데카네디온산 단위체의 중합체) (polyamide 612 (polymer of hexamethylenediamine units and dodecanedioic acid units)), 폴리아미드 11 (11-아미노운데칸산 단위체의 중합체) (polyamide 11 (polymer of 11-aminoundecanoic acid units)), 폴리아미드 12 (라우로락탐산 단위체 및 ω -아미노도데칸산 단위체의 중합체) (polyamide 12 (polymer of lauro lactam acid units and omega-aminododecanoic acid units)), 폴리아미드 46 (테트라메틸렌디아민 단위체 및 아디프산 단위체의 중합체) (polyamide 46 (polymer of tetramethylenediamine units and adipic acid units)), 폴리아미드 1212 (도데칸디아민 단위체 및 도데칸디온산 단위체의 중합체) (polyamide 1212 (polymer of dodecandiamine units and dodecanedioic acid units)), 폴리아미드 6/12 (카프로락탐 단위체 및 라우로락탐 단위체의 중합체) (polyamide 6/12 (polymer of caprolactam units and lauro lactam units)), 폴리아미드 66/610 (헥사메틸렌디아민 단위체, 아디프산 단위체 및 세바신산 단위체의 중합체) (polyamide 66/610 (polymer of hexamethylenediamine units, adipic acid units and sebacic acid units)), 적어도 둘 이상의 상기 폴리아미드의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리아미드의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0089] 상기 폴리우레탄은 지방족 폴리카보네이트 우레탄(aliphatic polycarbonate urethane), 실리콘 폴리카보네이트 우레탄(silicon polycarbonate urethane), 폴리에테르 우레탄(polyether urethane), 실리콘 폴리에테르 우레탄(silicone polyether urethane), 폴리우레탄 에테르(polyurethane ether), 적어도 둘 이상의 상기 폴리우레탄의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리우레탄의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0090] 상기 열가소성 엘라스토머는 열가소성 코폴리아미드(thermoplastic copolyamide), 열가소성 폴리에스테르 엘라스토머(thermoplastic polyester elastomer), 열가소성 코폴리에스테르(thermoplastic copolyester), 올레핀 기반의 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer on olefin basis), 스티렌 블록 공중합체(styrene block copolymer), 우레탄 기반의 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer on urethane basis), 올레핀 기반의 가교 열가소성 엘라스토머(crosslinked thermoplastic elastomer on olefin basis), 적어도 둘 이상의 상기 엘라스토머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 엘라스토머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0091] 상기 폴리에테르케톤은 폴리에테르케톤케톤(polyetherketoneketone), 폴리에테르에테르에테르케톤(polyetheretheretherketone), 폴리에테르에테르케톤케톤(polyetheretherketoneketone), 폴리에테르케톤에테르케톤케톤(polyetherketoneetherketoneketone), 적어도 둘 이상의 상기 폴리에테르케톤의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리에테르케톤의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0092] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 관 형상(tubular shape)을 갖는다. 다시 말해, 추가적인 실시예에 따르면, 상기 유체 연통 요소는 관(tube), 특히 플라스틱 관(plastic tube), 바람직하게는 연성 플라스틱 튜브(flexible plastic tube)이다. 더 바람직하게는, 상기 유체 연통 요소는 배액관(a drainage tube), 특히 레돈 배액관(a redon drainage tube)이다.

- [0093] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 카테터(catheter)이다.
- [0094] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 곡선형 단면(round cross-section), 특히 원형 또는 타원형 단면(a circular or oval cross-section)을 갖는다.
- [0095] 대안적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 비 곡선형 단면(round cross-section), 특히 다각형 단면(polygonal cross-section)을 갖는다. 예를 들어, 상기 유체 연통 요소는 삼각형, 직사각형, 정사각형, 사다리꼴, 장사방형(rhomboid), 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형, 구각형, 십각형 또는 별 모양의 단면을 가질 수 있다.
- [0096] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 0.5mm 내지 15mm, 특히 1mm 내지 5mm, 바람직하게는 1.2mm 내지 3mm의 외경(outer diameter)을 갖는다.
- [0097] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 0.1mm 내지 13mm, 특히 0.2mm 내지 4mm, 바람직하게는 0.5mm 내지 2mm의 내경(inner diameter)을 갖는다.
- [0098] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 200mm 내지 1000mm, 특히 300mm 내지 800mm, 바람직하게는 350mm 내지 600mm의 길이(length)를 갖는다.
- [0099] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 연성 물질(flexible material)을 포함하거나 연성 물질로 제조된다.
- [0100] 원칙적으로, 상기 유체 연통 요소는 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질을 포함할 수 있거나, 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0101] 그러나 상기 유체 연통 요소는 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질을 포함하거나 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성되는 것이 바람직하다.
- [0102] 더욱 바람직하게는, 상기 유체 연통 요소는 폴리에틸렌(polyethylene), 폴리프로필렌(polypropylene), 폴리비닐 클로라이드(polyvinyl chloride), 폴리우레탄(polyurethane), 실리콘(silicone), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluorethylene), 적어도 둘 이상의 상기 중합체의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 중합체의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택되는 물질로 구성되거나 해당 물질을 포함할 수 있다.
- [0103] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소의 적어도 일부분(at least one portion)은 유체 수집 요소의 내부, 바람직하게는 유체 수집 요소의 내부 관(inner canal)의 내부에 배열된다(arranged).
- [0104] 더욱 바람직하게는, 상기 유체 연통 요소의 후단부(distal end)가, 특히 후단부만이, 유체 수집 요소의 내부, 바람직하게는 유체 수집 요소의 내부 관의 내부에 배열된다. 다시 말해서, 더욱 바람직하게는, 유체 연통 요소의 후단부가, 특히 후단부만이, 유체 수집 요소에 의해 에워싸여 있거나(surrounded) 둘러싸여 있다(engirded). 상기 후단부는 10 mm 내지 250 mm, 특히 50 mm 내지 200 mm, 바람직하게는 80 mm 내지 150 mm의 길이를 가질 수 있다.
- [0105] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소, 특히 상기 유체 연통 요소의 후단부는 홀(holes) 및/또는 천공(perforations)을 포함한다. 편리하게는, 홀 및/또는 천공은 돌파구(breakthrough)로써, 즉 상기 연통 요소의 벽을 관통하는 홀 및/또는 천공으로써 설정된다.
- [0106] 상기 홀 및/또는 천공은 유리하게는 유체 수집 요소에 의해 흡수되는 체액의, 유체 연통 요소로의 전달을 용이하게 한다.
- [0107] 바람직하게는, 상기 홀 및/또는 천공은 유체 연통 요소를 따라, 즉 유체 연통 요소의 세로로 긴 방향으로, 특히 유체 연통 요소의 후단부에 배치된다.
- [0108] 상기 홀 및/또는 천공은 1 mm 내지 20 mm, 특히 2 mm 내지 10 mm, 바람직하게는 3 mm 내지 8 mm의 간격(mutual distance)을 가질 수 있다.
- [0109] 상기 홀 및/또는 천공은 곡선형, 특히 원형 또는 타원형의 단면을 가질 수 있다.
- [0110] 대안적으로, 상기 홀 및/또는 천공은 비-곡선형, 특히 다각형의 단면을 가질 수 있다. 예를 들어, 상기 홀 및/또는 천공은 삼각형, 직사각형, 정사각형, 사다리꼴, 장사방형(rhomboid), 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형, 구각형, 십각형 또는 별 모양의 단면을 가질 수 있다.

- [0111] 또한, 상기 홀 및/또는 천공은 0.1 mm 내지 5 mm, 특히 0.3 mm 내지 4 mm, 바람직하게는 0.5 mm 내지 3 mm의 직경(diameter)을 가질 수 있다.
- [0112] 또한, 상기 홀 및/또는 천공은 10 mm 내지 250 mm, 특히 50 mm 내지 200 mm, 바람직하게는 80 mm 내지 150 mm의 길이(length)를 가질 수 있다.
- [0113] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 연통 요소는 커넥터(connector), 특히 루어-락 커넥터(luer-lock connector), 바람직하게는 수컷 루어-락 커넥터(male luer-lock connector)를 포함한다.
- [0114] 상기 커넥터는 바람직하게는 음압 또는 진공 커넥터이고, 즉 커넥터는 유체 연통 요소의 전단부를 연장 튜브(extension tube) 및/또는 음압 또는 진공 소스(a negative pressure or vacuum source), 특히 디지털 음압 또는 진공 소스에 부착시키기에 적합하다. 음압 및 진공 소스는, 각각 음압 및 진공 펌프일 수 있다.
- [0115] 바람직하게는, 상기 커넥터는 유체 연통 요소의 전단부에 부착된다.
- [0116] 본 발명의 목적을 위해서, 용어 "연장 튜브(extension tube)"는 유체 연통 요소를 음압 또는 진공 소스(a negative pressure or vacuum source), 특히 디지털 음압 또는 진공 소스에 연결하는 튜브(tube)를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0117] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질을 포함한다. 특히, 상기 유체 수집 요소는 생체 내 분해성 물질 또는 생체 내 흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0118] 상기 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질은 폴리비닐 알콜(polyvinyl alcohol), 폴리하이드록시알카노에이트(polyhydroxyalkanoate), 폴리글리콜라이드(polyglycolide), 폴리락타이드(polylactide), 폴리다이옥산온(polydioxanone), 폴리-3-하이드록시부티레이트(poly-3-hydroxybutyrate), 폴리-4-하이드록시부티레이트(poly-4-hydroxybutyrate), 폴리트리메틸렌 카보네이트(polytrimethylene carbonate), 폴리-ε-카프로락톤(poly-ε-caprolactone), 폴리(락티드-코-글리콜라이드)(poly(lactid-co-glycolide)와 같은 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0119] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 생체 내 비-분해성(in vivo non-degradable) 또는 생체 내 비-흡수성(in vivo non-resorbable) 물질을 포함한다. 특히, 상기 유체 수집 요소는 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0120] 상기 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질은 폴리올레핀(polyolefin), 폴리에스터(polyester), 폴리아미드(polyamide), 폴리우레탄(polyurethane), 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer)와 같은 엘라스토머(elastomer), 폴리에테르케톤(polyetherketone), 유기 폴리설파이드(organic polysulfide), 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0121] 상기 폴리올레핀은 폴리에틸렌(polyethylene), 저밀도 폴리에틸렌(low-density polyethylene), 고밀도 폴리에틸렌(high-density polyethylene), 고분자량 폴리에틸렌(high-molecular-weight polyethylene), 초고분자량 폴리에틸렌(ultra-high-molecular-weight polyethylene), 폴리프로필렌(polypropylene), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluorethylene), 폴리비닐리덴 플루오라이드(polyvinylidene fluoride), 폴리비닐리덴 클로라이드(polyvinylidene chloride), 폴리테트라플루오로프로필렌(polytetrafluorpropylene), 폴리헥사플루오로프로필렌(polyhexafluorpropylene), 적어도 둘 이상의 상기 폴리올레핀의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리올레핀의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0122] 상기 폴리에스터는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(polyethylene terephthalate), 폴리프로필렌 테레프탈레이트(polypropylene terephthalate), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(polybutylene terephthalate), 적어도 둘 이상의 상기 폴리에스터의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리에스터의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0123] 상기 폴리아미드는 폴리아미드 6 (ε-카프로락탐- 또는 ω-아미노카프로산 단위체의 중합체)(polyamide 6 (polymer of ε-caprolactam- or omega-aminocaproic acid units)), 폴리아미드 66 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 아디프산 단위체의 중합체) (polyamide 66 (polymer of hexamethylenediamine units and adipic acid units)), 폴리아미드 69 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 아젤라산 단위체의 중합체) (polyamide 69 (polymer of hexamethylenediamine units and azelaic acid units)), 폴리아미드 612 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 도데카네디온산 단위체의 중합체) (polyamide 612 (polymer of hexamethylenediamine units and dodecanedioic acid

units)), 폴리아미드 11 (11-아미노운데칸산 단위체의 중합체) (polyamide 11 (polymer of 11-aminoundecanoic acid units)), 폴리아미드 12 (라우로 락탐산 단위체 및 ω -아미노도데칸산 단위체의 중합체) (polyamide 12 (polymer of lauro lactam acid units and omega-aminododecanoic acid units)), 폴리아미드 46 (테트라메틸렌디아민 단위체 및 아디프산 단위체의 중합체) (polyamide 46 (polymer of tetramethylenediamine units and adipic acid units)), 폴리아미드 1212 (도데칸디아민 단위체 및 도데칸디온산 단위체의 중합체) (polyamide 1212 (polymer of dodecandiamine units and dodecanedioic acid units)), 폴리아미드 6/12 (카프로락탐 단위체 및 라우로락탐 단위체의 중합체) (polyamide 6/12 (polymer of caprolactam units and lauro lactam units)), 폴리아미드 66/610 (헥사메틸렌디아민 단위체, 아디프산 단위체 및 세바신산 단위체의 중합체) (polyamide 66/610 (polymer of hexamethylenediamine units, adipic acid units and sebacic acid units)), 적어도 둘 이상의 상기 폴리아미드의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리아미드의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.

- [0124] 상기 폴리우레탄은 지방족 폴리카보네이트 우레탄(aliphatic polycarbonate urethane), 실리콘 폴리카보네이트 우레탄(silicon polycarbonate urethane), 폴리에테르 우레탄(polyether urethane), 실리콘 폴리에테르 우레탄(silicone polyether urethane), 폴리우레탄 에테르(polyurethane ether), 적어도 둘 이상의 상기 폴리우레탄의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리우레탄의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0125] 상기 열가소성 엘라스토머는 열가소성 코폴리아미드(thermoplastic copolyamide), 열가소성 폴리에스테르 엘라스토머(thermoplastic polyester elastomer), 열가소성 코폴리에스테르(thermoplastic copolyester), 올레핀 기반의 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer on olefin basis), 스티렌 블록 공중합체(styrene block copolymer), 우레탄 기반의 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer on urethane basis), 올레핀 기반의 가교 열가소성 엘라스토머(crosslinked thermoplastic elastomer on olefin basis), 적어도 둘 이상의 상기 엘라스토머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 엘라스토머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0126] 상기 폴리에테르케톤은 폴리에테르케톤케톤(polyetherketoneketone), 폴리에테르에테르에테르케톤(polyetheretheretherketone), 폴리에테르에테르케톤케톤(polyetheretherketoneketone), 폴리에테르케톤에테르케톤케톤(polyetherketoneetherketoneketone), 적어도 둘 이상의 상기 폴리에테르케톤의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리에테르케톤의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0127] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 비-직물 구조(non-textile structure)를 갖는다.
- [0128] 바람직하게는 상기 유체 수집 요소는, 발포체 구조(foam structure), 특히 개방-셀 발포체 구조(open-cell foam structure)를 갖는다.
- [0129] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 다공성 구조(porous structure)를 갖는다.
- [0130] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 cm 당 3 개 내지 30 개, 특히 cm 당 3 내지 25 개, 바람직하게는 cm 당 3 내지 20 개의 선형 세공 밀도(linear pore density)를 포함한다. 본 발명의 목적을 위해, 용어 "선형 세공 밀도(linear pore density)"는 연속적으로, 즉 일렬로 배열된(arranged successively) 세공을 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0131] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 스폰지 구조(sponge structure), 특히 개방-셀 또는 다공성 스폰지 구조를 갖는다.
- [0132] 특히 바람직한 실시예에 따르면, 유체 수집 요소는 폴리우레탄으로 만들어진 개방-셀 발포체 구조를 가진다. 유용한 폴리우레탄에 관해서는, 앞서 서술한 상세한 설명을 전체적으로 참고한다.
- [0133] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 직물 구조(textile structure), 특히 메쉬 구조(mesh structure), 바람직하게는 롤링된 메쉬 구조(rolled mesh structure)를 갖는다.
- [0134] 특히 바람직한 실시예에 따르면, 상기 유체 수집 요소는 폴리올레핀으로 만들어진, 바람직하게는 폴리프로필렌으로 만들어진 롤링된 메쉬 구조를 갖는다.
- [0135] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 격자(grid) 또는 격자와 유사한(grid-like) 구조를 갖는다.
- [0136] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 플록 섬유(flock fibers)를 포함한다. 다시 말해서, 추가적인 실시예에 따르면, 상기 유체 수집 요소는 덩어리진 충전제 요소(flocked element)로써 설정될 수 있다. 플록 섬유

를 위한 유용한 물질에 관해서는, 이전의 상세한 설명에서 서술한 물질을 참고한다.

- [0137] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 세라믹 구조를 갖는다.
- [0138] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는, 고무 요소(rubber element), 특히 천공된 고무 요소(perforated rubber element)로 설정된다.
- [0139] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 연성 튜브(flexible tube), 특히 천공된 연성 튜브(perforated flexible tube)로써 설정된다.
- [0140] 원칙적으로, 상기 유체 수집 요소는 누공관(fistula canal)으로 의료기구를 배치시킬 수 있는 어떠한 형상 및/또는 누공관을 통하여 의료기구를 잡아당길 수 있는 어떠한 형상일 수 있다.
- [0141] 보다 구체적으로, 상기 유체 수집 요소는 다면체 또는 비-다면체 형상일 수 있다. 예를 들어, 상기 유체 수집 요소는 정육면체(cube), 직육면체(cuboid), 각기둥(prism), 원기둥(cylinder) 같은, 피라미드(pyramid), 콘(cone) 또는 볼(ball)의 형태를 가질 수 있다.
- [0142] 또한, 상기 유체 수집 요소는 곡선형, 특히 원형 또는 타원형 단면을 가질 수 있다.
- [0143] 대안적으로, 상기 유체 수집 요소는 비-곡선형 단면을 가질 수 있다. 예를 들어, 상기 유체 수집 요소는, 삼각형, 직사각형, 정사각형, 사다리꼴, 장사방형(rhomboid), 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형, 구각형, 십각형 또는 별 모양의 단면을 가질 수 있다.
- [0144] 바람직한 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 원통형 형상(cylindrical shape)을 갖는다.
- [0145] 전술한 바와 같이, 상기 유체 수집 요소는 관(canal), 특히 내관(inner canal)을 포함하는 것이 바람직하다.
- [0146] 바람직하게는, 상기 관(canal)은 유체 수집 요소를 따라, 즉, 세로방향으로(in the longitudinal direction), 연장된다. 상기 관(canal)은 0.5mm 내지 15mm, 특히 1mm 내지 5mm, 바람직하게는 1.2mm 내지 3mm의 내경(inner diameter)을 가질 수 있다.
- [0147] 상기 유체 수집 요소의 관(canal)은 곡선형의 단면, 특히 원형 또는 타원형 단면을 가질 수 있다.
- [0148] 대안적으로, 상기 유체 수집 요소의 관(canal)은 비-곡선형의 단면, 특히, 삼각형, 직사각형, 정사각형, 사다리꼴, 장사방형(rhomboid), 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형, 구각형, 십각형 또는 별 모양의 단면을 가질 수 있다.
- [0149] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 특히 펀치(punch) 또는 단면 다이(cross-section die)에 의해 만들어진 세로 절단부(longitudinal cut)를 포함한다. 특히, 상기 세로 절단부는 슬롯(slot)일 수 있다.
- [0150] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 3mm 내지 30mm, 특히 5mm 내지 20mm, 바람직하게는 8mm 내지 15mm의 외경(outer diameter)을 갖는다.
- [0151] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소, 특히 관(canal)은 10 mm 내지 250 mm, 특히 50 mm 내지 200 mm, 바람직하게는 80 mm 내지 150 mm의 길이(length)를 가질 수 있다.
- [0152] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 유체 연통 요소, 특히 유체 연통 요소의 외부 표면(outer surface)에, 바람직하게는 적어도 하나의 부착 요소에 의해 부착된다.
- [0153] 더욱 바람직하게는, 상기 유체 수집 요소는 유체 연통 요소의 후단부, 특히 유체 연통 요소의 후단부의 외부 표면(outer surface)에, 바람직하게는 적어도 하나의 부착 요소에 의해 부착된다.
- [0154] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 유체 연통 요소, 특히 유체 연통 요소의 후단부에 적어도 하나의 부착 요소에 의해, 특히 적어도 하나의 모노필라멘트, 적어도 하나의 모조 모노필라멘트, 적어도 하나의 멀티필라멘트와 같은 적어도 하나의 실, 적어도 하나의 매듭된 모노필라멘트, 적어도 하나의 매듭된 모노 필라멘트, 또는 적어도 하나의 매듭된 멀티필라멘트와 같은 적어도 하나의 매듭된 실, 적어도 하나의 전선(철사, wire), 적어도 하나의 클립(clip) 또는 적어도 하나의 접착제(glue) 또는 적어도 하나의 용접(weld), 특히 적어도 하나의 진동 용접(vibration weld) 또는 열 용접(thermal weld)과 같은 적어도 하나의 결합 재료(material bonding engagement)에 의해 부착될 수 있다.
- [0155] 특히, 상기 유체 수집 요소는 유체 연통 요소, 특히 유체 연통 요소의 후단부에, 매듭(knotting), 스티칭(stitching), 바느질(sewing), 클립핑(clipping), 몰딩(molding) 또는 접착(gluing), 용접(welding), 특히 진공

용접(vibration welding) 또는 열 용접(thermal welding)과 같은 기타 결합 재료(material bonding engagement)에 의해 부착될 수 있다.

- [0156] 상기 적어도 하나 이상의 부착 요소는 유체 수집 요소의 구조, 특히 발포체 또는 스폰지 구조, 바람직하게는 개방-셀 발포체 또는 스폰지 구조를 관통하는 것이 바람직하다.
- [0157] 바람직하게는, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 유체 연통 요소의 적어도 하나의 홀 및/또는 친공과 맞물린다(engages).
- [0158] 추가적인 실시예에서, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 적어도 하나의 실, 특히 적어도 하나의 매듭된 실이다.
- [0159] 추가적인 실시예에서, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질을 포함한다. 특히, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0160] 상기 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질은 폴리비닐 알콜(polyvinyl alcohol), 폴리하이드록시알카노에이트(polyhydroxyalkanoate), 폴리글리콜라이드(polyglycolide), 폴리락타이드(polylactide), 폴리다이옥산온(polydioxanone), 폴리-3-하이드록시부티레이트(poly-3-hydroxybutyrate), 폴리-4-하이드록시부티레이트(poly-4-hydroxybutyrate), 폴리트리메틸렌 카보네이트(polytrimethylene carbonate), 폴리-ε-카프로락톤(poly-ε-caprolactone), 폴리(락티드-코-글리콜라이드)(poly(lactid-co-glycolide))와 같은 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0161] 추가적인 실시예에서, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질을 포함한다. 특히, 상기 유체 수집 요소는 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다.
- [0162] 상기 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질은 폴리올레핀(polyolefin), 폴리에스터(polyester), 폴리아미드(polyamide), 폴리우레탄(polyurethane), 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer)와 같은 엘라스토머(elastomer), 폴리에테르케톤(polyetherketone), 유기 폴리설파이드(organic polysulfide), 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0163] 상기 폴리올레핀은 폴리에틸렌(polyethylene), 저밀도 폴리에틸렌(low-density polyethylene), 고밀도 폴리에틸렌(high-density polyethylene), 고분자량 폴리에틸렌(high-molecular-weight polyethylene), 초고분자량 폴리에틸렌(ultra-high-molecular-weight polyethylene), 폴리프로필렌(polypropylene), 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluorethylene), 폴리비닐리덴 플루오라이드(polyvinylidene fluoride), 폴리비닐리덴 클로라이드(polyvinylidene chloride), 폴리테트라플루오로프로필렌(polytetrafluorpropylene), 폴리헥사플루오로프로필렌(polyhexafluorpropylene), 적어도 둘 이상의 상기 폴리올레핀의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리올레핀의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0164] 상기 폴리에스터는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(polyethylene terephthalate), 폴리프로필렌 테레프탈레이트(polypropylene terephthalate), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(polybutylene terephthalate), 적어도 둘 이상의 상기 폴리에스터의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리에스터의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0165] 상기 폴리아미드는 폴리아미드 6 (ε-카프로락탐- 또는 ω-아미노카프로산 단위체의 중합체)(polyamide 6 (polymer of ε-caprolactam- or omega-aminocaproic acid units)), 폴리아미드 66 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 아디프산 단위체의 중합체) (polyamide 66 (polymer of hexamethylenediamine units and adipic acid units)), 폴리아미드 69 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 아젤라산 단위체의 중합체) (polyamide 69 (polymer of hexamethylenediamine units and azelaic acid units)), 폴리아미드 612 (헥사메틸렌디아민 단위체 및 도데카네디온산 단위체의 중합체) (polyamide 612 (polymer of hexamethylenediamine units and dodecanedioic acid units)), 폴리아미드 11 (11-아미노운데칸산 단위체의 중합체) (polyamide 11 (polymer of 11-aminoundecanoic acid units)), 폴리아미드 12 (라우로 락탐산 단위체 및 ω-아미노도데칸산 단위체의 중합체) (polyamide 12 (polymer of lauro lactam acid units and omega-aminododecanoic acid units)), 폴리아미드 46 (테트라메틸렌디아민 단위체 및 아디프산 단위체의 중합체) (polyamide 46 (polymer of tetramethylenediamine units and adipic acid units)), 폴리아미드 1212 (도데칸디아민 단위체 및 도데칸디온산 단위체의 중합체) (polyamide 1212 (polymer of dodecandiamine units and dodecanedioic acid units)), 폴리아미드 6/12 (카프로락탐 단위체 및 라우로락탐 단위체의 중합체) (polyamide 6/12 (polymer of caprolactam units and lauro lactam units)), 폴리아미드 66/610 (헥사메틸렌디아민 단위체, 아디프산 단위체 및 세바신산 단위체의 중합체)

(polyamide 66/610 (polymer of hexamethylenediamine units, adipic acid units and sebacic acid units)), 적어도 둘 이상의 상기 폴리아미드의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리아미드의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.

- [0166] 상기 폴리우레탄은 지방족 폴리카보네이트 우레탄(aliphatic polycarbonate urethane), 실리콘 폴리카보네이트 우레탄(silicon polycarbonate urethane), 폴리에테르 우레탄(polyether urethane), 실리콘 폴리에테르 우레탄(silicone polyether urethane), 폴리우레탄 에테르(polyurethane ether), 적어도 둘 이상의 상기 폴리우레탄의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리우레탄의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0167] 상기 열가소성 엘라스토머는 열가소성 코폴리아미드(thermoplastic copolyamide), 열가소성 폴리에스테르 엘라스토머(thermoplastic polyester elastomer), 열가소성 코폴리에스테르(thermoplastic copolyester), 올레핀 기반의 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer on olefin basis), 스티렌 블록 공중합체(styrene block copolymer), 우레탄 기반의 열가소성 엘라스토머(thermoplastic elastomer on urethane basis), 올레핀 기반의 가교 열가소성 엘라스토머(crosslinked thermoplastic elastomer on olefin basis), 적어도 둘 이상의 상기 엘라스토머의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 엘라스토머의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0168] 상기 폴리에테르케톤은 폴리에테르케톤케톤(polyetherketoneketone), 폴리에테르에테르에테르케톤(polyetheretheretherketone), 폴리에테르에테르케톤케톤(polyetheretherketoneketone), 폴리에테르케톤에테르케톤케톤(polyetherketoneetherketoneketone), 적어도 둘 이상의 상기 폴리에테르케톤의 공중합체 및 적어도 둘 이상의 상기 폴리에테르케톤의 혼합물(블렌드)로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0169] 추가적인 실시예에서, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 견인 요소와 상이한 물질, 특히 상이한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 상이한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질을 포함할 수 있다. 특히, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 견인 요소와 상이한 물질, 특히 상이한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 상이한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다. 유용한 물질에 관해서는 앞서 서술한 상세한 설명을 전체적으로 참고한다.
- [0170] 추가적인 실시예로서, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 견인 요소와 같이, 동일 물질 특히 동일한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 동일한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질을 포함할 수 있다. 특히, 상기 적어도 하나의 부착 요소는 견인 요소와 같이 동일한 물질, 특히 동일한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 동일한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다. 유용한 물질에 관해서는 앞서 서술한 상세한 설명을 전체적으로 참고한다.
- [0171] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 유체 연통 요소, 특히 유체 연통 요소의 후단부에, 몇 개의 부착 요소, 예를 들어, 2 내지 6개의 부착 요소에 의해 부착된다.
- [0172] 바람직하게는, 상기 부착 요소는 유체 수집 요소를 따라(along), 즉, 세로 방향으로(in the longitudinal direction) 배열된다.
- [0173] 특히, 상기 부착 요소는 유체 수집 요소를 따라 10mm 내지 200mm, 특히 25mm 내지 100mm, 바람직하게는 25mm 내지 50mm의 간격(mutual distance)을 가질 수 있다.
- [0174] 상기 부착 요소는 실, 특히 매듭된 실인 것이 바람직하다.
- [0175] 추가적인 실시예에서, 상기 부착 요소 각각은 상이한 물질, 특히 상이한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 상이한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질을 포함할 수 있다. 특히, 상기 부착 요소 각각은 상이한 물질, 특히 상이한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 상이한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다. 유용한 물질에 관해서는 앞서 서술한 상세한 설명을 전체적으로 참고한다.
- [0176] 추가적인 실시예에서, 상기 부착 요소 각각은 동일 물질, 특히 동일한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 동일한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질을 포함할 수 있다. 특히, 상기 부착 요소 각각은 동일 물질, 특히 동일한 생체 내 분해성 또는 생체 내 흡수성 물질 또는 동일한 생체 내 비-분해성 또는 생체 내 비-흡수성 물질로 구성될 수 있다. 유용한 물질에 관해서는 앞서 서술한 상세한 설명을 전체적으로 참고한다.
- [0177] 추가적인 실시예에서, 상기 의료기구, 특히 유체 수집 요소는 첨가제(additive), 특히 생물학적 또는 약학적 제

제(biological or pharmaceutical agent), 바람직하게는, 항균(antimicrobial), 바람직하게는 항생(antibiotic), 제제(agent), 방부제(antiseptic agent), 소독제(disinfecting agent), 소염제(anti-inflammatory agent), 악취 억제제(odor-inhibiting agent) 및 상기 제제 중 적어도 2종의 혼합물로 구성된 군으로부터 선택되는 첨가제(additive)를 포함할 수 있다.

- [0178] 추가적인 실시예에서, 상기 유체 수집 요소는 윤활제(lubricant)를 포함한다. 더욱 바람직하게는, 상기 유체 수집 요소는 윤활제로 함침된다(impregnated).
- [0179] 상기 윤활제는 의료용 수용성 하이드로겔(medical water-soluble hydrogels), 페트로리움 젤리(petroleum jelly), 실리콘계 윤활제(silicon based lubricant) 및 상기 윤활제 중 적어도 2종의 혼합물로 구성된 군에서 선택될 수 있다.
- [0180] 본 발명에 따른 의료기구는 바람직하게는 누공(fistula), 특히 항문주위 루(perianal fistula)와 같은 치루(anal fistula)의 진공 요법(vacuum therapy)을 위해 제공된다.
- [0181] 더욱 바람직하게는, 본 발명에 따른 의료기구는 누공(fistula), 특히 항문주위 루(perianal fistula)와 같은 치루(anal fistula)의 진공 요법(vacuum therapy)의 용도를 위한 것이다.
- [0182] 추가적인 실시예에서, 상기 의료기구는 임플란트이다.
- [0183] 제2양태에 따르면, 본 발명은 바람직하게는 누공(fistula), 특히 항문주위 루(perianal fistula)와 같은 치루(anal fistula)의 치료를 위한 의료용 키트에 관한 것이다.
- [0184] 바람직하게는 상기 의료용 키트는 누공(fistula), 특히 항문주위 루(perianal fistula)와 같은 치루(anal fistula)의 치료 용도를 위한 것이다.
- [0185] 더욱 바람직하게는, 상기 의료용 키트는 누공(fistula), 특히 항문주위 루(perianal fistula)와 같은 치루(anal fistula)의 진공 요법(vacuum therapy)의 용도를 위한 것이다.
- [0186] 상기 키트는
- [0187] a) 유체 수집 요소,
- [0188] b) 유체 연통 요소 및
- [0189] c) 견인 요소
- [0190] 를 포함하는 의료기구를 포함한다.
- [0191] 상기 의료기구는 특히 견인 요소가 유체 수집 요소의 후단부 및/또는 유체 견인 요소의 후단부에 부착되는 것을 특징으로 한다.
- [0192] 또한, 상기 키트는 음압 또는 진공 소스(negative pressure or vacuum source), 유체 수집 용기(fluid collection vessel), 연장 튜브(extension tube), 멸균 필터(sterile filter), 집기 기구(grasping instrument), 윤활제(lubricant), 주사기(syringe), 봉합사(suture), 밀봉 패치(sealing patch), 가위(scissors) 및 스테이플러(stapler)로 구성된 군에서 선택되는 적어도 하나의 구성요소(component)를 포함한다.
- [0193] 상기 음압 또는 진공 소스(negative pressure or vacuum source)는 바람직하게는 펌프(pump)로써 구성된다.
- [0194] 또한, 상기 음압 또는 진공 소스는 20 mmHg 내지 700 mmHg, 특히 30 mmHg 내지 300 mmHg, 바람직하게는 50 mmHg 내지 250 mmHg의 음압을 생성하도록 적용되는 것이 바람직하다.
- [0195] 상기 의료용 키트, 특히 의료기구의 추가적인 특징과 이점에 관해서는, 본 발명의 제1양태의 문맥에서 설명된 실시예가 전체적으로 참고된다.
- [0196] 제3양태에 따르면, 본 발명은 누공(fistula), 특히 항문주위 루(perianal fistula)와 같은 치루(anal fistula)의 치료방법에 관한 것이다.
- [0197] 상기 방법은 의료기구를 누공 내부로 배치하는 단계를 포함하고,
- [0198] 상기 의료기구는
- [0199] a) 유체 수집 요소,

- [0200] b) 유체 연통 요소 및
- [0201] c) 견인 요소를 포함하며,
- [0202] 여기서 상기 견인 요소는 상기 유체 수집 요소의 및/또는 유체 연통 요소의 후단부에 부착된다.
- [0203] 추가적인 실시예에서, 상기 의료기구의 배치(placement)는 집기 기구(grasping instrument (grasper))에 의해 달성된다. 상기 집기 기구는 견인 요소를 당김으로써 의료기구를 누공 내부로 당기는 방향으로 적합하다.
- [0204] 추가적인 실시예에서, 상기 방법은 상기 유체 수집 요소를 트리밍(trimming)하는 추가 단계를 포함한다. 따라서, 상기 유체 수집 요소의 크기는 환자의 누공의 특정 크기에 적합하게 적용될 수 있다.
- [0205] 추가적인 실시예에서, 상기 방법은 누공의 반대쪽 말단(opposing end)을 밀봉(sealing)하는 단계를 추가로 포함한다. 누공 말단의 밀봉은, 예를 들면, 봉합(suturing), 스테이플링(stapling) 또는 패치 적용(patch coverage)에 의해 달성될 수 있다. 누공이 치루인 경우, 직장 개구부(anal fistula)는 봉합 또는 스테이플링 될 수 있지만, 피부 개구부(skin opening)는 패치의 도움으로 밀봉될 수 있다.
- [0206] 추가적인 실시예에서, 상기 방법은 유체 연통 요소를, 특히 연장 튜브를 통해, 음압 또는 진공 소스, 특히 음압 또는 진공 펌프에 연결하는 단계를 추가로 포함한다.
- [0207] 추가적인 실시예에서, 음압 또는 진공이 인가된다. 예로써, 20 mmHg 내지 700 mmHg, 특히 30 mmHg 내지 300 mmHg, 바람직하게는 50 mmHg 내지 250 mmHg의 음압 또는 진공이 적용된다.
- [0208] 추가적인 실시예에서, 상기 음압 또는 진공은 1 일 내지 31 일, 특히 1 일 내지 7 일, 바람직하게는 1 일 내지 5 일 동안 적용된다.
- [0209] 추가적인 실시예에서, 상기 방법은 치료가 완료된 후 상기 의료기구를 누공으로부터 제거하는 추가 단계를 포함한다. 장치를 새로운 것으로 교체해야 하는 장기간의 치료의 경우, 누공의 직장 부분은 전형적으로 이미 폐쇄(예를 들어, 봉합 또는 스테이플링)되어 있는 것으로 간주된다. 이 특정 경우에, 유체 수집 요소의 크기를 누공의 크기에 맞추기 위해 의료기구의 후단부의 일부(견인 요소 포함)를 트리밍(trim) 및 제거(discard)할 수 있다. 트리밍 후, 유체 수집 요소 및 유체 연통 요소는 특히 의료기구를 누공을 통해 밀고 잡고 있기에 적합한 집기 수단(grasping instrument (grasper or tweezer))에 의해 이식될 수 있다.
- [0210] 본 발명의 추가적인 특징과 이점은 실시예, 도면, 도면의 설명, 종속항의 형태로 바람직한 실시예에 대한 다음의 설명에서 주어진다. 이들은 개별적 특징의 실시예 또는 몇 개의 특징들이 조합된 실시예들에 관한 것일 수 있다. 서술된 실시예는 본 발명을 설명하기 위해 제공되는 것일 뿐이며, 본 발명이 상기 실시예들에 의해 제한되지는 않는다.

도면의 간단한 설명

- [0211] 도면은 다음을 개략적으로 보여준다:
 도 1은 본 발명에 따른 의료기구의 일 실시예를 나타낸다.
 도 2a-d는 본 발명에 따른 의료기구를 이용한 치루를 치료를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0212] 도 1은 본 발명에 따른 의료기구 100을 도식적으로 보여준다.
- [0213] 상기 의료기구는 유체 수집 요소 110, 유체 연통 요소 120 및 견인 요소 130을 포함한다.
- [0214] 상기 유체 수집 요소 110은 발포체 구조, 특히 개방-셀 발포체 구조(open-cell foam structure)를 가질 수 있고, 바람직하게는 폴리우레탄으로 만들어질 수 있다.
- [0215] 상기 유체 연통 요소 120은 관 형상(tubular shape)을 가지고 바람직하게는 배액관(drainage tube)으로 설정된다.
- [0216] 상기 견인 요소 130은 바람직하게 실, 특히 다중 실, 즉, 다중필라멘트로 설정된다. 더 바람직하게, 상기 견인 요소 130은 꼬인 멀티필라멘트(a braided multifilament)일 수 있다. 예를 들어, 상기 견인 요소 130은 꼬인 폴리에틸렌 테레프탈레이트사(a braided polyethylene terephthalate thread)일 수 있다.

- [0217] 상기 견인 요소 130은 루프부 132와 비-루프부 134를 포함한다. 상기 루프부 132는 바람직하게 부착 요소(an attachment element) 133, 특히 매듭에 의해 형성된다.
- [0218] 상기 루프부 132가 견인 요소 130의 후단부 131에 배열되는(arranged) 동안, 상기 견인 요소는 비-루프부 134를 통하여 유체 수집 요소 110의 후단부 111에 부착된다. 바람직하게는, 상기 견인 요소 130은 매듭을 매는(knotting knot), 바람직하게는 견인 요소 130의 매듭을 매는, 수단에 의해 유체 수집 요소 110의 말단부 111에 부착된다. 다시 말해, 상기 견인 요소 130이 후단부 111을 넘어 매듭되는(knotted over) 것이 바람직하다.
- [0219] 유리하게는, 상기 견인 요소 130은 누공관을 통하여 의료기구 100의 안내(guidance)를 용이하게 한다.
- [0220] 상기 유체 수집 요소 110은 유체 연통 요소 130의 몇몇 부착 요소 135에 특히 매듭의 형태로 부착될 수 있다. 상기 부착 요소 135는 각각의 고정 지점(fixation site)에서 유체 수집 요소 110을 수축(constriction)시킬 수 있다. 유리하게는, 상기 부착 요소 135는 유체 수집 요소 110과 유체 연통 요소 120 사이를 연결하는 효과를 낸다. 또한, 의료기구 100은 몇몇 부착 요소 135를 포함하는 경우, 의료기구 100은 의료기구 100의 도입 및 제거 중에 가해진 힘을 더 잘 견딜 수 있다.
- [0221] 바람직하게는, 상기 유체 수집 요소 110은 음압(negative pressure) 또는 진공이 가해질 때 유체 연통 요소 120이 막히는 것을 방지하는 목적을 제공한다.
- [0222] 또한, 상기 유체 수집 요소 110은 유리하게는 음압 또는 진공이 인가되면 누공관의 길이에 걸쳐 압력을 분배한다.
- [0223] 또한, 상기 유체 연통 요소 120을 통해 공급되는 음압 또는 진공과 함께 유체 수집 요소 110의 다공성 또는 개방 셀 구조는 유리하게 조직 성장 및 액체 수집을 가능하게 하고/하거나 촉진시킬 수 있다.
- [0224] 바람직하게는, 상기 유체 연통 요소 120의 오직 후단부 (a distal portion) 121만이 유체 수집 요소 110에 의해 둘러싸인다(engirded).
- [0225] 상기 유체 수집 요소 110에 의해 흡수된 체액을 유체 연통 요소 120, 특히 유체 연통 요소의 관(canal) 123으로 전달하기 위해, 상기 후단부 121은 몇 개의 홀 125를 포함한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 상기 후단부 121은 몇 개의 천공을 포함할 수 있다. 전형적으로, 홀 125는 후단부 121을 따라(along) 배열된다. 유리하게는, 홀 125는 진공이 인가되면 유체 연통 요소 120이 막히는 것을 방지한다.
- [0226] 전형적으로, 상기 유체 연통 요소 120은 누공관(fistula canal)에 음압 또는 진공을 전달하기에 적당하다.
- [0227] 또한, 커넥터 140, 특히 루어-락 커넥터는 유체 연통 요소의 전단부(proximal end) 129에 부착될 수 있다. 상기 커넥터 140은 바람직하게는 유체 연통 요소 120을 연장 튜브(미도시)에 연결하기에 적당하다. 상기 연장 튜브는 통상적으로 음압 또는 진공 펌프와의 연결을 용이하게 하기에 적당하다.
- [0228] 도 2a는 치루(anal fistula) 10을 도식적으로 보여준다. 치루 10은 피부 개구부 12 및 직장 개구부 14에 의해 특징 지워진다.
- [0229] 치루 10을 치료하기 위하여 본 발명에 따른 의료기구 100이 치루 10의 내부에 배치된다(placed). 상기 의료기구 100은 유체 수집 요소 110, 유체 연통 요소 120 및 견인 요소 130을 포함한다. 치루 10 내부의 의료기구 100의 배치는 집기 기구 200을 이용하여 편리하게 달성된다(도 2b 참조). 따라서 의료기구 100은 누공 10 내부에 위치할 수 있다(도 2c 참조).
- [0230] 배치 후에, 상기 의료기구 100은 도 2d에 도시된 바와 같이, 일 예로써, 가위 300에 의해 트리밍 될 수 있다.
- [0231] 상기 의료 기구 100을 배치하고 선택적으로 트리밍 한 후에, 직장 개구부 14와 피부 개구부 12는 밀봉된다(sealed). 예를 들어, 직장 개구부 14는 봉합 또는 스테이플리에 의해 밀봉될 수 있다면, 반면 피부 개구부 12는 패치로 밀봉될 수 있다.
- [0232] 누공의 말단을 밀봉한 후, 상기 유체 연통 요소 120은 특히 음압 또는 진공 펌프와 같은, 음압 또는 진공 소스(a negative pressure or vacuum source)에 연결된다.
- [0233] **실시예**
- [0234] 1. 제조의 개념
- [0235] 폴리우레탄 발포체(polyurethane foam) 블록은 100 x 450 x 735 mm 크기로 외부 공급자(external supplier)에

의해 제조되었다. 동일한 물질의 3가지 유형의 발포체(오렌지, 블랙 및 실버 발포체)를 수득하였다. 발포체 유형별 특성은 표 1에 자세히 나타내었다.

표 1

	오렌지	블랙	실버
발포체 밀도(Foam density)	23 ± 2.5 kg/m ³	23 ± 2.5 kg/m ³	28 ± 3.0 kg/m ³
압축하중(Compression load)	3.9 ± 0.8 kPa	3.6 ± 1.0 kPa	2.95 ± 0.85 kPa
인장강도(Tensile strength)	min. 60 kPa	min. 60 kPa	min. 75 kPa
신장률(Elongation at break)	min. 100%	min. 100%	min. 95%

[0236]

[0237]

[0238]

[0239]

[0240]

[0241]

[0242]

[0243]

[0244]

[0245]

[0246]

[0247]

원통형 발포체(Cylindrical foams)는 절단 다이(cutting dies)에 의해 블록으로부터 기계적으로 절단되었다. 이를 위하여, 두 가지 유형의 다이가 사용되었다: 폴리우레탄 발포체의 외경(external diameter)을 위한 직경 12 mm를 갖는 다이 및 폴리우레탄 발포체의 내부 중공 직경(inner hollow diameter)을 위한 직경 2 mm를 갖는 다이. 원통의 길이는 발포체 블록의 100 mm 깊이였다. 대안으로서, 발포체 절단은 수압 프레스(hydraulic press)에 의해 달성될 수 있다.

유체 연통 요소를 위해, CH05 레돈 튜브(CH05 redon tube)를 원래 길이 500 mm에서 440 mm(천공(perforation) 길이를 150mm에서 90mm로 줄임)로 절단하였다. 이 구성요소는 100 mm 원통형 발포체에 적합하도록 하기 위하여 절단되었다. 또한, 상기 레돈 튜브는 봉합사로 고정점(fixation points)을 배치시키도록 표시되었다.

이후 절단된 레돈 배수관(redon drain)은 원통형 발포체의 내부관을 통해 도입되었다. 두 구성요소는 꼬인 비흡수성 폴리에스테르 봉합사(a braided non-absorbable polyester suture, USP 0)를 사용하여 고정되었다. 이 봉합사는 봉합 바늘로 튜브를 관통하지 않도록 레돈 배수관의 1mm의 오르피스(orifice)와 스폰지를 통과하였다. 움매듭(overhand knot)이 수행되었고 두 개의 정사각형 매듭이 반대편에서 수행되었다. 봉합사의 나머지 끝을 가위로 잘라주었다. 레돈 배수관의 표시에 따라 이 과정을 원통형 발포체를 따라 총 4회 반복하였다.

기구 후단 부분에서의 5번째 고정점은 상기 서술한 것들과 상이하였다. 다른 고정점과 달리, 일단 정사각형 매듭이 수행되면 이 봉합사 끝 중 하나는 절단하지 않고, 이 절단되지 않은 말단은 전체 길이가 200 mm이고 루프의 길이가 35 mm인 견인 루프(pooling loop)를 만드는데 사용되었다. 이 루프는 이중 움매듭을 사용하여 수행되었고, 남은 봉합사는 가위로 절단하였다.

또한, 표준 수컷 루어-락 커넥터(standard male luer-lock connector)는 CH05에서 CH06 어댑터의 기계적 간섭에(by mechanical interference) 의해 레돈 배수관의 나머지 후단에 조립되었다.

2. 개념의 유용성

복잡한 누공관(complex fistula canal)의 실험실 모델은 투명한 폴리우레탄 고무 몰딩을 사용하여 제조되었다. 상기 재료는 생체 내 성능을 자극하기 위하여 부드러웠다(Shore A 20). 이 모델은 길이 80mm, 직경 8mm의 굽은 관(curved canal)을 포함하였다.

우선, 멀티필라멘트 봉합사가 관선(seton)으로써 누공관(fistula canal)을 통과하여 도입되었다. 이는 누공의 치료에 상응하는 것으로, 여기에서 첫번째 절차는 세척을 위하여 누공관을 열어서 유지하는 것이다.

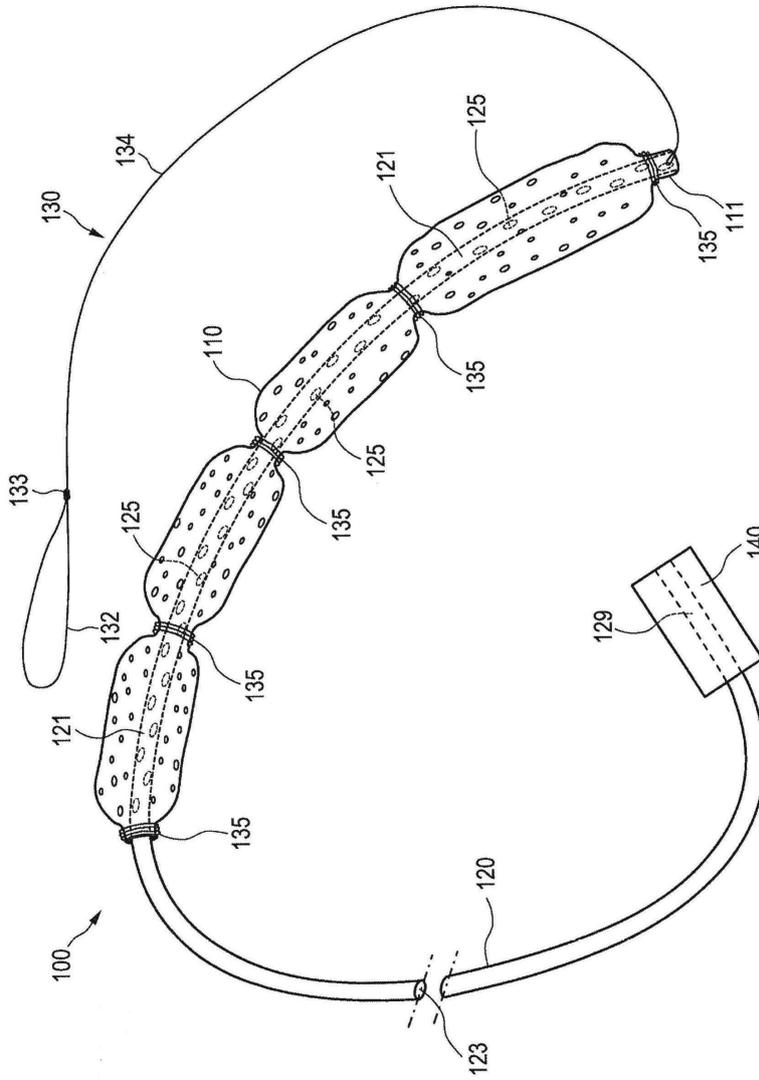
그 후, 본 발명에 따른 의료기구가 관선으로 이미 도입된 견인 루프로부터 매듭되었다. 의료기구의 도입을 용이하게 하기 위하여 원통형 발포체를 Askina[®] 하이드로겔로 함침시켰다. 관선과 견인 매듭은 누공관을 통과하여 원통형 발포체가 위치하도록 가이드 역할을 하였다. 일단 발포체가 모든 누공관을 커버하면, 견인 요소를 가지고 환부(defect)의 바깥에 발포체가 남지 않도록 상기 후단부를 제거하였다.

상기 누공관에 진공압을 적용하기 위하여, 환부의 두 개구부는 폐쇄되어야 한다. 외과의사에 의한 폐쇄에 대한 제안된 방법이 두 개구부의 봉합에 사용된다. 실험실 모델은 물질을 찢어 사용함으로써 봉합할 수 없으므로, 봉합 대신에 열린 접근(open approach)을 위해 진공 요법에서 사용된 폴리우레탄 접착 패드가 사용되었다.

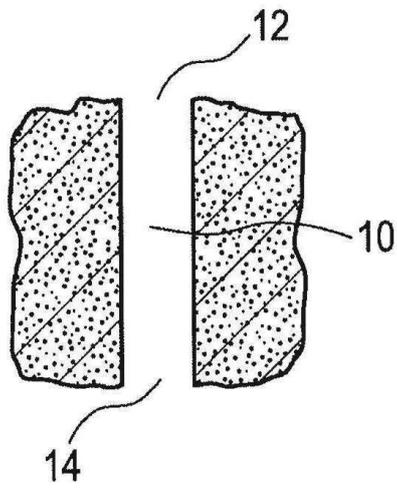
상기 표준 수컷 루어-락 커넥터는 이미 상처 배액에 이미 사용되던 연장 튜브에 연결하고, 이어서 연장 튜브를 175 mmHg(절대 압력)로 세팅된 디지털 진공 펌프에 연결하였다. 펌프가 시작되었고 누공관은 모든 손상 부위(defect)에서 진공이 작동함에 따라 감소되었다.

도면

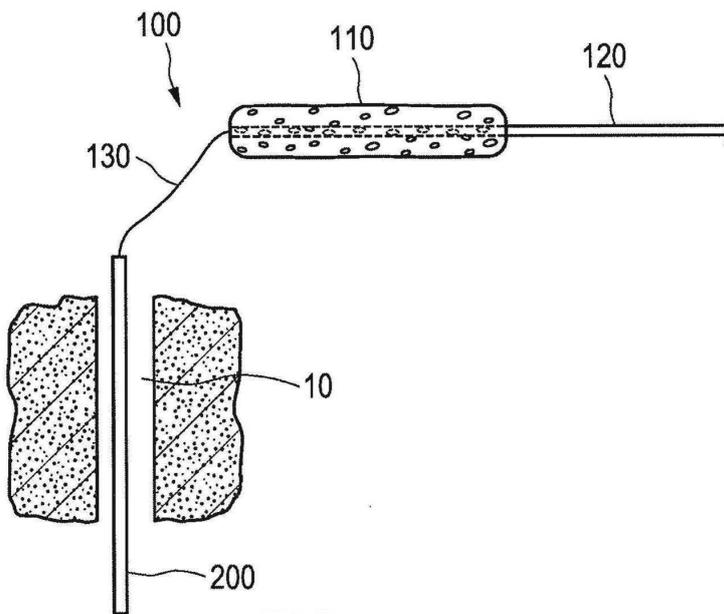
도면1



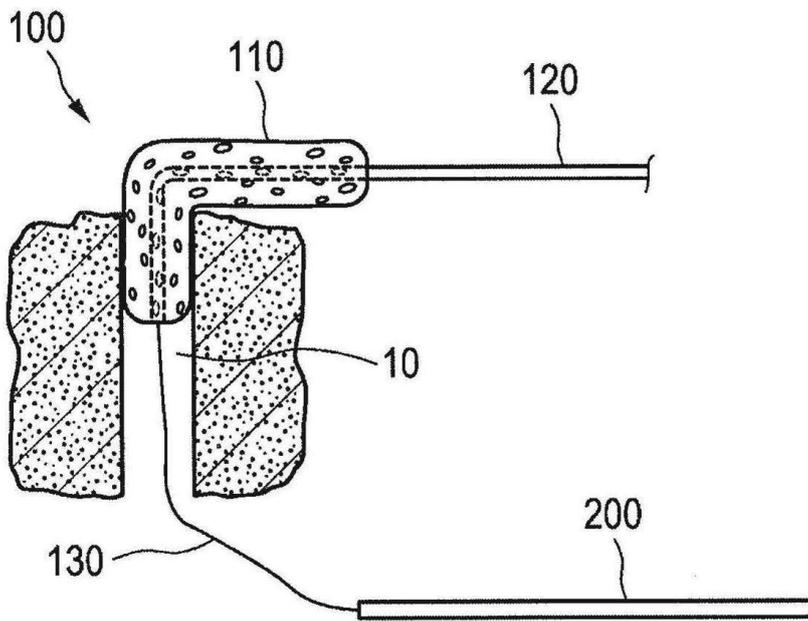
도면2a



도면2b



도면2c



도면2d

