



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 12 293 T2** 2006.06.01

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 294 290 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 17/08** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 12 293.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IB01/00796**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 931 985.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/085035**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.05.2001**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **15.11.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.03.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **27.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.06.2006**

(30) Unionspriorität:

**202739 P**      **10.05.2000**      **US**

**249766 P**      **17.11.2000**      **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:

**Canica Design Inc., Almonte, Ontario, CA**

(72) Erfinder:

**O'MALLEY, T., Michael, Appleton, CA; BELL, S.,  
Michael, Ottawa, CA; LEE, James, Almonte, CA;  
LEE, G., Leonard, Almonte, CA**

(74) Vertreter:

**LEINWEBER & ZIMMERMANN, 80331 München**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM BEWEGEN UND STRECKEN VON GEWEBE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich im allgemeinen auf das Bewegen und Dehnen von menschlichem und tierischem plastischem Gewebe und im besonderen auf ein System zum Bewegen und Dehnen von plastischem Gewebe unter Verwendung dynamischer Kraft.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Elastisches Gewebe kehrt in einen minimal elastischen, oder schlaffen, Zustand zurück, wenn es nicht mehr angespannt wird. In diesem schlaffen Zustand besitzen Gewebezellen eine kugelförmige Form, Zellwände sind dick und stark, und die Oberflächenspannungen von Zellen sind minimiert und ausgeglichen. Eine Zelle in diesem minimal elastischen Zustand wird sich nicht aus ihrer Schlaffheit lösen und verhält sich ähnlich einem nichtelastischen Material. Die Kraft, die erforderlich ist, um eine Zelle in diesem Zustand zu strecken, kommt oft einer Kraft nahe, die interzelluläre Bindungen zerreißt oder zertrennt und örtlich begrenzte Fehler oder Risse verursacht. Weiches Gewebe in diesem minimal elastischen Zustand bietet minimale Oberflächenabdeckung und weist den höchsten Dehnungswiderstand auf. Es wird angenommen, dass eine sanfte, aber konstante Kraft unterhalb der Zerreischwelle, die auf das Gewebe in Kombination mit adäquater Flüssigkeitszufuhr ausgeübt wird, die Haut mit der Zeit in ihren ursprünglichen elastischen Zustand zurückversetzt. Zusätzlich kann diese Kraft eingesetzt werden, um Gewebe über den Punkt des Equilibriums (normaler elastischer Bereich) auf den maximalen elastischen Bereich zu dehnen und die dünnstmögliche Struktur zu schaffen, welche den maximalen Oberflächenbereich abdeckt. Wenn interzelluläre Druckwirkungen in dem Gewebe den Punkt nicht überschreiten, an welchem interzelluläre Bindungen beeinträchtigt werden, bleibt das Gewebe in dem maximal elastischen Zustand, wenn es wieder gesund ist, und normale biologische Abläufe bilden zusätzliche Zellen, um die gewöhnliche Dicke und Spannung der Haut wiederherzustellen, was nachfolgend als biologischer Creep beschrieben wird.

**[0003]** Plastische Gewebe, wie z.B. Haut und Muskel, besitzen gewisse viskose und elastische rheologische Eigenschaften und sind somit viskoelastisch. Bestimmte plastische Gewebe sind in der Lage, ihren Oberflächenbereich mit der Zeit zu vergrößern, was als „Creep“ beschrieben wird. Unter mechanischem Creep wird die Streckung von Haut mit einer konstanten Belastung über einen Zeitraum hinweg verstanden, wohingegen sich biologischer Creep auf die Erzeugung von neuem Gewebe bedingt durch eine chronische Dehnungskraft bezieht. Eine konstante

und nicht nachlassende Kraft, die auf ein Körpergewebe, wie Haut oder Muskel, ausgeübt wird, kann sowohl in einer mechanischen als auch in einem biologischen Creep resultieren. Mechanischer Creep stellt die Spannung wieder her, die ursprünglich vorhanden war, dann aber in der Haut über dem Schnitt oder der Wunde dadurch verloren ging, dass die Haut oder weiche Gewebezellen erneut mit Spannung versehen wurden, wodurch die Hautabdeckung vergrößert wurde. Biologischer Creep vollzieht sich langsamer und beinhaltet die Schaffung neuen Gewebes. Die Ausdehnung von Gewebe bildet seit langem ein Teil der plastischen Chirurgie und wird herkömmlich mit ballonartigen Gewebeexpandern durchgeführt, die unter der Haut eingebettet, von außen aufgeblasen und mit der Zeit vergrößert werden, um ausgeweitete Hauttaschen für Verfahren wie die Brustwiederherstellung nach radikalen Mastektomien, zu erzeugen und gesundes Gewebe vor plastischer Chirurgie zwecks Schaffung von Lappen zur Schließung von weichem Gewebe zu dehnen.

**[0004]** Die Wundversorgung, einschließlich der Behandlung und Pflege von großflächigen Hautdefekten und Schnittwunden mit stark zurückgezogener Haut, stellt in der heutigen Medizin ein Gebiet von zunehmender Wichtigkeit dar. Es gibt viele Arten von Wunden und Leiden, welche Behandlung erfordern; dazu gehören unter anderem: diabetische und andere chronische Ulcera; Ulcera cruris; Druckstellen oder Druckgeschwüre; Verbrennungen; posttraumatische Läsionen, z.B. nach Exartikulation, nach Wundauschneidung, Hautgangrän, nach Kolektomie, Quetschungen mit ischämischer Nekrose; Kollagenkrankheit, einschließlich rheumatoider Arthritis; Vasculitis (Läsionen und Ulcera verursacht durch arterielle Insuffizienz); Amputation; Fasziotomie; Abdominalchirurgie; nach Sternotomie; nekrotisierende Fasciitis; Trauma; Wunden mit exponierten Platten oder Knochen; Narbenkorrektur; Hautläsionen; Adipositaschirurgie; stumpfes Bauchtrauma mit Perforationen; Pankreatitis; neuropathische Ulcera; Kompartmentsyndrom und weitere subakute oder chronische Wunden. Bei diesen Defekten stellen Behandlung und Pflege bedingt durch die Schwierigkeiten mit der Schließung offener Wunden eine Herausforderung dar.

**[0005]** Das Kompartmentsyndrom stellt ein Leiden dar, bei welchem erhöhter Druck in einem begrenzten Raum die Blutzirkulation und das Überleben der Gewebe innerhalb dieses Raumes beeinträchtigt. Eine Erhöhung des interstitiellen Drucks in einem geschlossenen faszialen Kompartiment führt zur Beeinträchtigung der mikrovaskulären Struktur innerhalb des Kompartiments und vaskulärer Insuffizienz, und der Blutfluss verringert sich.

**[0006]** Einkapselter Innendruck bildet sich, wenn eine Schwellung die elastomerische Fähigkeit der

Haut überstrapaziert. Dieses Leiden wird im allgemeinen durch kapillare Perfusion im Anschluss an Trauma, Entzündung, Verbrennungen oder intensive Muskelbeanspruchung, u.a. verursacht. Während Dauer und Stärke des interstitiellen Drucks zunehmen, entwickelt sich schließlich eine Nekrose bei weichen Geweben. Falls diese nicht behandelt wird, können daraus bleibende Schäden an Muskeln, Nerven und vaskulären Strukturen entstehen, und schließlich zu einem nicht unerheblichen Verlust von Funktion, Gliedmaßen und sogar des Lebens führen. Diese Arten dauerhafter Verletzungen zogen vor der Entwicklung aggressiver Behandlungsmethoden Amputationen nach sich.

**[0007]** Die Behandlungsziele bei einem Kompartmentsyndrom umfassen das Minimieren von Funktionsdefiziten durch umgehende Wiederherstellung des lokalen Blutflusses. Dies kann durch operative Dekompression erreicht werden, welche in einer Druckentlastung durch eine sinnvolle Fasziotomie besteht, bei welcher jede möglicherweise einengende Hülle, einschließlich der Haut, über die gesamte Länge des Kompartments hinweg geöffnet wird. Diese sinnvolle Fasziotomie schafft Raum für die Ausdehnung von Gewebe, was zu einer sofortigen Druckentlastung führt, die normale vaskuläre Funktion wiederherstellt und den Gewebetod minimiert, welcher sich aus der eingeschränkten Zirkulation ergeben würde. Nach der operativen Dekompression wird die Haut offen gelassen, um zu verhindern, dass sie während der antizipierten Periode der post ischämischen Anschwellung zu einer einengenden Hülle wird. Dieser große, offene Einschnitt gestattet den angeschwollenen Geweben, sich über die normale Begrenzung der Haut hinaus auszudehnen und wieder normale Druckverhältnisse herzustellen. Mit der Zeit wird Fluid wieder absorbiert und die Gewebe kehren zu der Größe zurück, die sie vor dem Trauma hatten. In vielen Fällen kann drei bis fünf Tage nach der operativen Dekompression der Versuch unternommen werden, die Haut direkt durch Vernähen oder durch einen genetzten Haut-Graft zu schließen. Jedoch verursachen die elastomeren Eigenschaften der Haut mit der Zeit eine Wundrandretraktion und machen die Wundschließung schwierig oder unmöglich. Im Hinblick auf die Schließung anderer Wunden und Hautdefekte bestehen ähnliche Zielsetzungen wie für die Schließung einer Fasziotomie.

**[0008]** Zwei gebräuchliche Methoden zur Schließung von Wunden und Hautdefekten sind das Einsetzen eines Mesh-Grafts und die graduelle Schließung. Das Einsetzen eines Mesh-Grafts beinhaltet das Entfernen einer partiellen Hautschicht von einer Entnahmestelle, für gewöhnlich einem Unter- oder ein Oberschenkel, und das Belassen der Dermis an der Entnahmestelle zur Re-Epithelisierung. Auf diese Weise kann ein entwicklungsfähiger Lappen zur Ausbesserung der Haut übertragen oder transplantiert werden,

um einen Wundbereich abzudecken. Häufig ist der Graft genetzt (wozu die Haut mit versetzten längsverlaufenden ineinandergreifenden Schnitten in eine Reihe von Streifen zerteilt wird), was den Graft sowohl in die Lage versetzt, sich zur Abdeckung eines zwei- bis dreimal größeren Bereichs zu dehnen, als auch während des Heilungsprozesses eine Wunddrainage zu bieten. Durch die normale biologische Funktion der Haut heilen die Löcher, nachdem der Graft angenommen wurde. Ein Mesh-Graft dieser Art erfordert einen kleineren Entnahmebereich als ein herkömmlicher nicht genetzter Graft oder ein Vollhauttransplantat. Diese Verfahren bieten jedoch keine optimale Kosmese oder Qualität bei der Abdeckung mit Haut. Zu weiteren Nachteilen dieser Verfahren gehören Schmerzen an der Entnahmestelle, die Erzeugung einer weiteren unansehnlichen Wunde und Komplikationen in Verbindung mit einer unvollständigen „Einwachsen“ des Grafts. Darüber hinaus macht das Einsetzen von Haut-Grafts häufig eine Immobilisierung des Körperglieds notwendig, was die Wahrscheinlichkeit von Kontrakturen erhöht. Die zusätzliche Operation und die Verlängerung des Krankenhausaufenthalts stellen eine zusätzliche wirtschaftliche Belastung dar.

**[0009]** Die graduelle, oder progressive, Schließung stellt ein zweites Verfahren zur Wundschließung dar. Diese Technik kann beinhalten, dass Vessel Loops an den Wundrand genäht und mit langen Fäden zusammengesogen werden, ähnlich wie ein Schuh geschnürt wird. Zusätzlich können die Wundränder progressiv mittels Faden oder sterilem Papierband angenähert werden. Diese graduelle, oder progressive, Technik weist zahlreiche Vorteile auf: eine Stelle zur Entnahme eines Grafts ist nicht erforderlich, das Körperglied muss nicht immobilisiert werden, und das kosmetische Ergebnis ist besser; eine dauerhaftere Hautabdeckung, ein besserer Schutz durch Vollhautdicke und die Beibehaltung eines normalen Hautgefühls können allesamt erzielt werden.

**[0010]** Bestehende Vorrichtungen zur Durchführung einer graduellen Schließung besitzen etliche Nachteile. Gängige Verfahren und Vorrichtungen ziehen die Wundränder unter Verwendung mechanischer Vorrichtungen zusammen, die z.B. durch Schrauben betätigt werden, welche in periodischen Abständen immer wieder nachgestellt werden müssen, da eine verhältnismäßig geringe Hautbewegung im wesentlichen viel Schließkraft aufbraucht. Allgemein verwendete bestehende Techniken zur Schließung beinhalten den Gebrauch verhältnismäßig unelastischer Materialien, wie Nahtmaterial oder Fixierpflaster. Diese können bei exzessiver Spannung in die Haut schneiden, oder bedingt durch die punktuelle Belastung des Gewebes eine Nekrose verursachen. Zu den gängigen Lösungen zählen Wundpolster, Brücken, der Einsatz von Klammern als Anker an dem Wundrand und die Verwendung von Ligaturendraht, um die Belas-

tung entlang den Wundbereichen zu verteilen. Diese Herangehensweisen beruhen alle auf statischem Band- oder Fadenmaterial, welches zwecks effektiver Wirkung immer wieder nachgezogen werden muss, und selbst mit dieser konstanten Regulierung erweist sich die Aufrechterhaltung einer annähernd konstanten Spannung mit der Zeit schwierig, wenn nicht unmöglich. Allgemein verwendete herkömmliche Verfahren zur graduellen Schließung beruhen auf statischer Kraft durch feststehende Mittel zur Distanzverringern und bieten keine kontinuierliche oder dynamische Spannung.

**[0011]** Viele gängige Verfahren zur Verkleinerung offener Wunden verwenden statische oder nicht nachgebende Vorrichtungen wie Nahtmaterialien oder feste Approximatoren, welche die Entfernung zwischen den Wundrändern verringern und zur Kompensierung für ihre fehlende Beweglichkeit auf die natürliche Elastizität der Haut bauen. Ein Problem bei diesen Vorrichtungen besteht darin, dass an jenem Punkt, an dem sie am wirksamsten sind, nämlich wenn sich die Haut am Punkt ihrer maximalen Dehnung befindet, eine zusätzliche Spannung der Haut, welche durch Bewegungen wie Atmen oder Gehen erzeugt wird, Beanspruchungspunkte schafft, an denen die mechanischen Befestigungsmittel auf die Wundränder stoßen und Einrisse und Wundrandnekrose verursachen. Aufgrund dessen dürfen sich Patienten im Verlauf der Behandlung im allgemeinen nicht bewegen. Bei bestehenden Verfahren zur Behandlung von Tieren muss das kosmetische Ergebnis nicht sonderlich berücksichtigt werden, da die Wundstelle des Patienten nach der Heilung typischerweise mit Pelz bedeckt ist; nichtsdestoweniger stellt die Kosmese ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung einer erfolgreichen Anwendung des Verfahrens beim Menschen dar.

**[0012]** Eine bestehende Vorrichtung zur Herbeiführung einer Wundschließung verwendet eine konstante, niedrige Spannkraft, um die Wundränder zusammenzuziehen. Diese Vorrichtung, das Proxiderm™-System, umfasst ein Paar Haken, die von einem Paar Gleiter getragen werden, die sich einem Pfad entlang bewegen, indem sie von einem Paar Federn gezogen werden. Diese Federvorrichtung ist von einem Kunststoffgehäuse umschlossen und in vier Modellen mit unterschiedlicher Krümmung erhältlich. Die scharfen Haken, welche in diesem System eingesetzt werden, können die Haut verletzen. Bei der eingesetzten konstanten Kraft handelt es sich um eine vorgegebene Kraft, die nicht variabel ist.

**[0013]** Weitere Vorrichtungen zur Wundschließung sind in den auf Pavletic ausgestellten US Patenten Nr. 5,234,462 und 5,649,960 beschrieben, welche zur Annäherung von Wundrändern die Verwendung von elastomerischem Material offenbaren, einschließlich Gummibändern und anderen Arten von

kompressiven und nicht kompressiven Materialien. Ein von Pavletic offenbarter Kit erfordert das Verbinden mit der Haut mittels eines Klebemittels und weiterhin eine periodische Regulierung, um die Riemen enger zu ziehen. Eine Ausführungsform verwendet Haken und elastische Loops, welche durch kleinere elastische Loops ersetzt werden müssen, um die Spannung aufrechtzuerhalten. Um ein Mittel zum Zusammenziehen zu bieten, verwendet eine weitere Ausführungsform gemäß Pavletic einen Motor als Kraftquelle. Die Pavletic Patente offenbaren kein System, das die Notwendigkeit einer wiederholten Spannungsregulierung beseitigt oder das selbstregulierend und selbstanpassend ist.

**[0014]** Eine weitere Vorrichtung zur Wundschließung ist in WO96/10954 offenbart, wo Verankerungsteile sukzessiv nebeneinander und transversal von einer Wunde festgehalten und in einer dreidimensional flexiblen Weise miteinander verbunden werden, um den Rändern einer offenen Wunde zu folgen. Jede Verankerung hat eine adhäsive Unterseite und zusätzlich einen Teil zum Aufnehmen und Festhalten eines Fadens, wodurch ein Faden geschnürt werden kann, um eine Wunde zu schließen.

**[0015]** In US5,665,108 ist ein Verbandstreifen offenbart, der zur Sicherung eines Verbands an der Haut eines Patienten dient und ein Hydrokolloid mit einer Auflage umfasst, welche einen Verband bedeckt und eine Mehrzahl von elastischen Kunststoffhaken trägt, die mit einer Schnur oder elastischen Bändern verschnürt werden können. Eine derartige Vorrichtung wurde entworfen, um Beanspruchungen an den Wundrändern und Hautreizungen durch Klebemittel, die an der Haut ziehen, vorzubeugen.

**[0016]** Eine derzeit verwendete Vorrichtung ist das Sure-Closure Device, welches zwei chirurgische Nadeln, zwei U-förmige Armen aus Lexan-Polykarbonat mit Haken auf der unteren Oberfläche, eine gewundene Spannleiste und ein Polykarbonat Lineal umfasst. Die Nadeln werden entlang dem Wundrand eingefädelt, und jeder Arm wird über einer Nadel positioniert, wobei die Haken die Haut durchbohren und die Nadeln fassen. Die Spannleiste wird dann arretiert, und die Spannung kann dann unter Verwendung der Schraube reguliert werden.

**[0017]** Die bestehenden Verfahren zum graduellen Wundverschluss sind nicht in der Lage, eine effektive graduelle Schließung zu bieten, welche die ursprünglichen Spannungen der Haut wiederherstellen, die im Wundbereich abhanden gekommenen sind. Beispielsweise kann das Proxiderm-System ausschließlich eine Spannung von 460 Gramm zur Verfügung stellen. In vielen Fällen, z.B. bei Senioren oder bei Beeinträchtigungen der Haut, ist diese Kraft zu hoch und führt so zu örtlich begrenzten Fehlern, Rissen und Nekrose. Viele gängige Vorrichtungen sind lös-

tig, schränken die Bewegungsfähigkeit des Patienten ein, müssen für das Verbinden und die Reinigung der Wunde vollständig entfernt werden und sind aufgrund größenbedingter Einschränkungen in einer verhältnismäßig begrenzten Anzahl von Situationen anwendbar.

**[0018]** Viele Vorrichtungen müssen außerdem von einem Chirurgen wieder eingesetzt werden, nachdem sie zum Verbinden der Wunde entfernt wurden. Schließlich sind gängige Vorrichtungen nicht ohne weiteres für einen radialen Wundverschluss einsetzbar, da sie lediglich in der Lage sind, in eine einzige Richtung entlang eines Oberbalkens zu ziehen, wodurch ihre Anwendung auf paralleles Ziehen entlang der gleichen Achse beschränkt ist.

**[0019]** Es besteht Bedarf für ein System, das die Beeinflussung und Kontrolle von Gewebespannungen an einem lebenden Menschen oder Tier gewährleistet unter Verwendung sowohl von Dehnung als auch von Creep, um plastische Gewebe wiederherzustellen und zu bewegen. Was benötigt wird, sind ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Bewegen und Dehnen von plastischem Gewebe, das unkompliziert, einfach zu handhaben, relativ kostengünstig, überaus vielseitig, selbstanpassend und in der Lage ist, eine verhältnismäßig konstante Spannung über eine gewisse Distanz und an vielen sich überschneidenden Winkeln bei geometrisch komplexen Wunden auszuüben.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0020]** Systeme dieser Erfindung bewegen und dehnen jedwedes plastische Gewebe. Nützlich ist diese Erfindung beispielsweise sowohl bei der dynamischen Schließung von großen oder kleinen Wunden, Einschnitten oder Defekten der Haut, die mit einer Vielzahl von Leiden einhergehen können, als auch bei der Dehnung gesunder Haut als Vorbereitung auf einen Haut-Graft oder ein anderes Behandlungsverfahren. Diese Erfindung beinhaltet die Verwendung eines elastomerischen Antriebsmittels in Form von Stangen, Bändern, Loops, Blechen, Netzen, Drähten oder Röhren oder anderen Strukturen, die dehnbar sind und eine relativ gleichmäßige Retraktionskraft über eine verhältnismäßig beträchtliche Distanz aufweisen, und die Verwendung von Ankern zum Anbringen des Elastomers an dem plastischen Gewebe. Bei den einfachsten Anwendungen, wie z.B. beim Verschluss von Fasziotomien, kann die Erfindung eingesetzt werden, um zurückgezogene Haut wieder in ihre ursprüngliche Position zu bringen.

**[0021]** Diese Erfindung kann weiterhin verwendet werden, um Haut zwecks Abdeckung eines Bereichs zu dehnen, an welchem etwas von der ursprünglichen Haut verloren wurde, wie dies der Fall sein kann bei örtlich begrenzten Verbrennungen, Geschwüren

oder Kontrakturen, oder um Haut vor einem Haut-Graft, dem Einsetzen eines Lappens oder einem anderen Verfahren der plastischen Chirurgie zu dehnen. Abhängig von Alter, allgemeinem Gesundheitszustand, Zustand der Haut, Grad der Hautfeuchtigkeit und anderen Faktoren lässt sich die Haut meist um etwa 20 % dehnen. Bei idealen Bedingungen kann Haut sogar über Wochen hinweg um 60 % gedehnt werden. Unter seltenen Umständen ist selbst eine Dehnung um 100 % möglich. Die viskoelastischen Eigenschaften der Haut werden erörtert in Wilhelm, u.a.: „Creep v. Stretch: A Review of the Viscoelastic Properties of Skin“, 215 *Annals of Plastic Surgery* 41 (August 1998), worauf hierin Bezug genommen wird.

**[0022]** Diese Erfindung kann Fortschritte gegenüber gängigen Verfahren zum Bewegen und Dehnen von plastischem Gewebe vorweisen durch die Einführung von gradueller, aber unablässiger Spannung, die regulierbar ist. Ein System gemäß dieser Erfindung ist nahezu unbegrenzt variabel, was Dehnung oder Kraft zum Wundverschluss anbelangt, und kann auch in nur eingeschränkt zugänglichen Bereichen eingesetzt werden, in welche andere Systeme zum Verschluss der Haut nicht passen würden, z.B. unterhalb der Brust, im Schulter-Hals-Bereich und in anderen derartigen Regionen; weiterhin kann diese Erfindung entsprechend den Erfordernissen vergrößert oder verkleinert werden, indem kleine Anker für den Verschluss von Geschwüren und große Anker für den Verschluss des Abdomens angewendet werden. Das elastomerische Material kann bezüglich seiner Stärke und seines Querschnitts variieren, um entsprechend den Erfordernissen einen fast grenzenlosen Spannungsbereich zu erzielen.

**[0023]** Diese Erfindung hat gegenüber den bestehenden Systemen mehrere entscheidende Vorteile vorzuweisen. Elastizität und Dicke der menschlichen Haut variieren gewaltig in Abhängigkeit von Alter und Gesundheit. Kranke Patienten, wie z.B. Krebspatienten, zeigen häufig Begleitkrankheiten wie dünne, brüchige und ischämische Haut an zurückgezogenen Wundrändern, die von Behandlungsverfahren wie einer Mastektomie herrühren, im Zuge derer zurückgezogene Schnittränder durch Bestrahlung, welche die Haut erheblich angreift, weiter gereizt werden. Entsprechend einer Ausführungsform dieser Erfindung passen eine Vielfalt von Haut fixierenden Komponenten die Bindungsstärke der Haut an die zur Bewegung und Ausdehnung erforderliche Kraft an, um Nekrose und Vernarbung zu minimieren. Zusätzlich können zahlreiche Elastomere auf viele verschiedene Arten zur Erzeugung einer breiten Bandbreite von bewegenden und dehrenden Kräften verwendet werden, welche den entgegenwirkenden Zugkräften, die an zahlreichen Stellen auf vielen Ebenen auftreten, ebenbürtig sind. Im Gegensatz zu früheren Vorrichtungen wie der Proxiderm™ Vorrichtung ist ein Ober-

balken nicht erforderlich, und daher ist diese Erfindung in der Lage, sowohl lineare Kraft als auch radiale Kraft auf zahlreiche Punkte auszuüben.

**[0024]** Gemäß einer Ausführungsform dieser Erfindung wird dynamische Kraft zum Bewegen und Dehnen von plastischem Gewebe verwendet, indem ein höchst sicherer ziehender Druck oder eine Zugkraft über einem Wundbereich geboten und aufrechterhalten wird. Der Druck bleibt unterhalb eines Druckbereichs, der örtlich begrenzte Fehler an dem Wundrand verursachen würde. Auf diese Weise wird eine kontrollierte konstante und unablässige Spannung erzeugt und höchste mechanische und biologische Nachgiebigkeit erzielt, um plastisches Gewebe zu bewegen und zu dehnen, einschließlich zwecks des Verschlusses von großen Defekten mit zurückgezogener Haut.

**[0025]** Dynamische Kraft wird eingesetzt, um Wundränder mit der Zeit unter Anwendung kontrollierter und unablässiger Gegenzugkraft zusammenzuziehen. In einer Ausführungsform wird diese dynamische Kraft mit Elastomeren erzeugt, die über eine Wunde geschnürt werden und sich zwecks Verbandswechsel und dauernder Visualisierung des Wundbetts während der routinemäßigen Reinigung schnell entfernen lassen. Wenn eine Regulierung der Spannung erforderlich ist, lässt sich diese rasch ausführen, und die Elastomere können ein müheloses Anzeigemittel aufweisen. So kann das Pflegepersonal Wundverbände erneuern und umgehend die vom Chirurg angegebene Kraft wieder wirken lassen. Die Verwendung dynamischer Kraft zum Bewegen und Dehnen von Gewebe bietet den Vorteil einer unablässig wirkenden Gegenzugkraft, während sie gleichzeitig die Ausdehnung und Kontraktion der Wundstelle gestattet, was die Bewegungsfähigkeit des Patienten außerordentlich steigert und dessen Atembewegungen entspricht. Darüber hinaus wird ein erweiterter Zugkraftbereich jenseits der Elastizität der Haut selbst zur Verfügung gestellt. Beispielsweise lässt sich im Verlauf der Behandlung durchschnittlich ein Fortschritt beim Wundschluss im Bereich von 1.25 bis 1.75 cm pro Tag erzielen, wodurch die Heilung erheblich schneller (ungefähr zweimal so schnell) vonstatten geht wie bei Verwendung von statischen Verfahren mit Gegenzugkraft nach Stand der Technik.

**[0026]** Diese Erfindung beschleunigt den Rückgang von Schwellungen, indem sie für einen kontrollierten radialen Druck sorgt, welcher die Migration der Ödemflüssigkeit durch die Zellwand fördert, und dadurch eine schnellere Absorption durch das Lymphsystem ermöglicht. Demnach beschleunigen Vorrichtungen gemäß dieser Erfindung den Rückgang von Schwellungen, wenn sie bei einer Fasziotomie angewendet werden. Herkömmliche Verfahren bei einer Fasziotomie sorgen zwar dafür, dass der Druck aus

dem Kompartimentinnern freigesetzt wird, aber nur in Form eines irreversiblen Vorgangs. Systeme gemäß dieser Erfindung bieten eine kontrollierte Druckfreisetzung, wenn sie zum Zeitpunkt der Fasziotomie eingesetzt werden, und ermöglichen eine kontrollierte Reabsorption von Druck innerhalb des geschwollenen Gewebes auf einem Niveau unterhalb der Schwelle, welche die Zirkulation kompromittiert. Die Retraktion der Haut wird kontrolliert, was das Maß an Wiederannäherung verringert, das erforderlich ist, um die Wunde zu schließen, nachdem die Schwellung verringert und die Druckverhältnisse im Kompartiment normalisiert wurden.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0027]** [Fig. 1](#) ist eine Perspektivansicht des Systems gemäß einer Ausführungsform dieser Erfindung.

**[0028]** [Fig. 2](#) ist eine Perspektivansicht des in [Fig. 1](#) abgebildeten Systems während des Vorgangs der Ankerbefestigung.

**[0029]** [Fig. 3](#) ist eine Perspektivansicht des Systems gemäß einer weiteren Ausführungsform dieser Erfindung.

**[0030]** [Fig. 4](#) ist eine vergrößerte Ansicht eines Ankers des Systems aus [Fig. 1-Fig. 3](#).

**[0031]** [Fig. 5](#) ist eine Seitenansicht des in [Fig. 4](#) dargestellten Ankers.

**[0032]** [Fig. 6](#) ist eine Draufsicht von oben auf den in [Fig. 4](#) dargestellten Anker.

**[0033]** [Fig. 7-Fig. 9](#) veranschaulichen einen Anker und ein Elastomer dieser Erfindung in sukzessiven Stadien während des Vorgangs der Elastomerbefestigung.

**[0034]** [Fig. 10-Fig. 13](#) sind Perspektivansichten alternativer Ausführungsformen eines Ankers gemäß dieser Erfindung.

**[0035]** [Fig. 14](#) ist eine Perspektivansicht eines nicht gedehnten Elastomers gemäß dieser Erfindung.

**[0036]** [Fig. 15](#) ist eine Perspektivansicht des Elastomers aus [Fig. 14](#), das gemäß dieser Erfindung an einem Anker befestigt ist und gedehnt wird.

**[0037]** [Fig. 16](#) ist eine Perspektivansicht eines Systems zum Wundverschluss gemäß einer weiteren alternativen Ausführungsform dieser Erfindung.

**[0038]** [Fig. 17](#) ist eine Perspektivansicht einer Befestigung von Ankern gemäß noch einer weiteren Ausführungsform dieser Erfindung.

[0039] [Fig. 18](#) ist ein Beispiel einer Tabelle für Spannungsanwendung, die mit einer Ausführungsform dieser Erfindung verwendet wird.

#### Detaillierte Beschreibung

[0040] Systeme gemäß dieser Erfindung bieten eine ganze Reihe von Komponenten zum Bewegen und Dehnen plastischer Gewebe. Spezifischer ausgedrückt, handelt es sich bei diesen Komponenten um Anker und Komponenten zur Ausübung von Kraft, zu denen speziell elastomerische Komponenten gehören, die typischerweise zwei oder mehr Anker miteinander und untereinander verbinden. Systeme gemäß dieser Erfindung verwenden eine dynamische Gegenkraft, die gleich den oder größer als die elastomerischen Zugkräfte(n) des plastischen Gewebes sind.

[0041] Ein System gemäß dieser Erfindung enthält mindestens eine Kraft ausübende Komponente und mindestens einen Anker, wobei die Kraft ausübende Komponente lösbar an dem Anker gesichert wird und der Anker an dem Gewebe befestigt wird und wobei das System regulierbare Spannung bietet; dadurch gekennzeichnet, dass der Anker weiterhin eine Klampe mit zwei auseinanderlaufenden Armen umfasst, die durch einen Schlitz getrennt sind, der so beschaffen ist, dass er die Kraft ausübende Komponente sichert.

[0042] In einer typischen Ausführungsform sind mehrere Anker an dem Gewebe nächst den Rändern einer offenen Wunde befestigt. Elastomerische Komponenten nehmen die Anker in Anspruch und bieten eine Kraft, welche das Gewebe bewegt und dehnt. Zusätzlich zu den Ankern und Elastomeren kann das System ein Gerät zur Messung der Einführung und chirurgische Klammern enthalten. Das System kann bei einem Patienten entweder während oder jederzeit nach einer Fasziotomie angewendet werden, oder auch stets dann, wenn das Bewegen oder Dehnen von Gewebe erforderlich oder erwünscht ist.

[0043] [Fig. 1–Fig. 3](#) veranschaulichen ein System zum Wundverschluss gemäß einer Ausführungsform dieser Erfindung. Ein Widerhaken tragender Gewebeanker **20**, welcher in [Fig. 4–Fig. 6](#) detailliert dargestellt ist, besitzt einen allgemein flachen Körper **22**, der an der Haut **24** anliegt, und einen Haken **26**, um welchen das in [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigte Elastomer **28** gelegt werden kann. Der Haken **26** des Widerhaken tragenden Ankers **20** ist durch eine vordere Öse **30** perforiert, durch welche das Elastomer **28** wahlweise verlaufen kann. Ohren **32** erstrecken sich von Hüften **33** in eine Öffnung **34** vor Klemmklampe **36** und Schlitz **38**. Die Ohren **32** bilden einen Aufsetzpunkt für Heftklammern, falls sich eine weitere Stabilisierung des vorderen Ankerteils notwendig erweist.

[0044] Das Elastomer **28** kann von der Klemmklampe **36** festgehalten werden, wie aus [Fig. 7–Fig. 9](#) hervorgeht. Ein Rahmen **40** umgibt ein Fenster **42**, durch welches das Elastomer **28** wahlweise verlaufen kann. Das Elastomer **28** kann entweder von der Öse **30** oder von einer subkutanen Zuführung durch die mittlere Öffnung **34** des Ankers **20** mit der Klemmklampe **36** in Verbindung treten. Die Klemmklampe **36** kann das Elastomer **28** aufnehmen, wenn dieses gespannt ist, und das Elastomer **28** an seinem Platz arretieren, wenn ein Ende des Elastomers **28** nicht angespannt ist. Die Klemmklampe **36** kann das Elastomer **28** überdies herauszurutschen lassen, wenn die ausgeübte Belastung eine sichere Gebrauchsspannung um eine Spanne überschreitet, die von der Größe der Klampe, der Elastomergröße und dem Durchmesser für elastomerisches Material bestimmt wird. Der Rahmen **40** ist in der Lage, für eine zweite störungssichere Freigabe zu sorgen, indem seine Größe so festgelegt wird, dass er sich durch Biegen verformt, wenn eine vorgegebene Kraft über die Gebrauchsbelastungsgrenze der Klemmklampe **36** hinaus ausgeübt wird. Die Verformung des Rahmens **40** veranlasst die Klemmklampe **36**, sich in Zugrichtung zu neigen und das Elastomer **28** freizugeben; somit sorgt der Rahmen **40** für eine Freigabe bei einer sicheren Gebrauchsbelastung und bietet einen beträchtlichen und sicheren Gebrauchsspielraum, bevor es zu irgendeinem schwerwiegenden Fehler an den Widerhaken **44** kommt.

[0045] Der Widerhaken tragende Gewebeanker **20** schafft eine verhältnismäßig große Kontaktfläche mit der Haut **24** und gestattet die Anwendung von höchsten Stufen der Gegenzugkraft, während er örtlich begrenzte Gewebefehler minimiert. Der Widerhaken tragende Gewebeanker **20** kann an der Haut **24** mit wenigstens einer Heftklammer **46** befestigt werden oder durch Fäden **35**, die zumindest teilweise durch und auf einer oder beiden Seiten des Schlitzes **38** und um eine oder beide Hüften **33** verlaufen, oder durch einen chirurgischen Hautklebstoff oder ein anderes Klebemittel. Heftklammern können mittels eines chirurgischen Hefters angebracht werden, während der Schlitz **38** Zugang zu der Heftklammer **46** bietet, um die Entfernung der Heftklammer **46** zu erleichtern. Angrenzend an den Schlitz **38** befindet sich eine Anschlussfläche **48**, welche die Bewegung der Heftklammer **46** an dem hinteren Ende der Bewegungsstrecke **50** der Heftklammer stoppt, die sich zwischen der Anschlussfläche **48** und einer Markierung **52** erstreckt. Bei der Markierung **52** kann es sich um eine durch die halbe Dicke gehende Ätzmarkierung handeln, welche von dem Chirurgen sowohl zur Identifizierung eines Teils als auch als visuelles Ziel benützt wird, um die Position der hinteren Heftklammer festzulegen. Die Markierung **52** kann auf chemischem Wege in den Körper **22** gefräst oder auf eine andere geeignete Weise aufgebracht werden. Die Bewegungsstrecke **50** verschafft der Heftklammer **46**



ungehinderte Bewegung und berücksichtigt die Mitwirkung der Haut und die differentiale Dehnung zwischen den Widerhaken **44** und dem Ankerkörper **22**, die bei direkt unter dem Ankerkörper **22** liegender Haut auftreten würde. Die Anschlussfläche **48** begrenzt die Rückwärtsbewegung der Heftklammer **46**. Das Sichern des Ankers in dieser Weise mit einer Heftklammer wirkt der Hochklappkraft bei hoher Belastung an durch Zugkraft stark beanspruchten Punkten entgegen. Die Bewegungsstrecke **50** erlaubt dem Körper **22** des Ankers **20**, in eine Richtung zu gleiten, die annähernd senkrecht zu der Wunde ist, hält den Anker **20** jedoch fest gegen die Haut **24**.

[0046] Das in [Fig. 2](#) dargestellte Markiergerät **54** wird zur Markierung der Haut **24** vor der Befestigung des Ankers **20** benützt. Wie [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen, wird der Widerhaken tragende Gewebeancker **20** dadurch fest an seiner Stelle gehalten, dass Zacken oder Widerhaken **44**, welche Beine **56** und Füße **58** haben, in die Haut eingeführt werden und die Hautschichten **24** durchdringen. Auf diese Weise fungieren die Widerhaken **44** als Enterhaken, welche die Haut **24** aufgrund ihrer Form und des Winkels greifen und mit ihr unter Spannung verhakt bleiben. Die Füße **58** unterstützen diese Enterhakenfunktion, indem sie verhindern, dass der Widerhaken tragende Anker **20** aus der Haut springt, und dienen als ein Sicherheitsmerkmal, das verhindert, dass die Widerhaken **44** weiter in das Gewebe getrieben werden, wenn auf den Anker **20** direkter Druck ausgeübt wird. Die Widerhaken **44** können dadurch aus der Haut **24** entfernt werden, dass die vom Elastomer **28** ausgeübte Spannung gelöst wird und die Widerhaken **44** in einem zu dem Greifwinkel entgegengesetzten Winkel herausgezogen werden.

[0047] Die in den Zeichnungen dargestellten Widerhaken **44** dienen lediglich der Veranschaulichung, und die Widerhaken können andere Querschnitt- und Längsformen haben; auch ist denkbar, dass sie bei ihrer Befestigung gebogen werden. Eine Variante der Widerhaken **44** könnte beispielsweise über breitere und längere Beine und Füße verfügen. Im Querschnitt könnten die Widerhaken **44** eher rund als quadratisch oder rechteckig sein. In einer weiteren Ausführungsform ist die Klammerfunktion in den Anker integriert, so dass der Anker Zacken aufweist, die sich ähnlich den Zacken an einer Heftklammer biegen und die Haut fassen. Auf diese Weise hat der Anker zusätzlich zu seiner eigenen auch die Funktion einer Heftklammer.

[0048] Das Markiergerät **54** ist so gestaltet, dass es auf einen standardgemäßen Skalpellgriff passt, und verschafft dem Chirurgen, der die Haut **24** zwecks Einführung der Widerhaken **44** des Widerhaken tragenden Gewebeanckers **20** punktiert, visuelle Bezugspunkte. Das Markiergerät **54** wird entweder mit chirurgischer Tinte oder in einer Art verwendet, die

kleine Druckstellen in der Haut hinterlässt, welche dem Chirurgen als Anhaltspunkte zur Erzeugung von Paaren kleiner Punktionswunden mit einer Klinge **11** oder einer/m anderen geeigneten Klinge/Instrument dienen. Dies gestattet, die Widerhaken **44** des Widerhaken tragenden Gewebeanckers **20** durch die Schichten der Haut **24** einzuführen.

[0049] In einer Ausführungsform dieser Erfindung bietet, wie [Fig. 1–Fig. 6](#) zeigen, jedes Paar Hautanker eine kontrollierte dynamische Dehn- oder Verschlusskraft zwischen etwa 0 und etwa 1000 gr. In einer abgewandelten Ausführungsform sind die Komponenten dieser Erfindung kleiner ausgeführt und üben weniger Kraft aus, wohingegen eine weitere Ausführungsform größer ausgeführte Komponenten aufweist, welche dementsprechend größere Kraft ausüben. So können der Widerhaken tragende Anker **20** und alle hierin beschriebenen Ausführungen von Ankern in einer Vielfalt von Größen hergestellt werden. Die Länge der Ankerkörper würde sich typischerweise auf etwa 5 mm bis etwa 60 mm belaufen und deren Breite auf etwa 2 mm bis etwa 50 mm. Typisch für die kleinsten Anker zur Schließung feiner Gewebe wäre eine Körperbreite von ungefähr 2 mm bis ungefähr 10 mm und eine Körperlänge von ungefähr 5 mm bis ungefähr 15 mm. Anker zur allgemeinen chirurgischen Anwendung würden sich durch eine Körperbreite von etwa 10 mm bis etwa 25 mm und eine Körperlänge von etwa 20 mm bis etwa 30 mm charakterisieren. Bei einer großen Ausführungsform zur Behandlung abdominaler Defekte wäre der Körper typischerweise ungefähr 20 mm bis ungefähr 50 mm breit und ungefähr 25 mm bis ungefähr 60 mm lang.

[0050] Ein Gewebeancker **60** ohne Widerhaken, den auch [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen, besitzt einen gespaltenen Haken **62**, welcher entweder als ein Haken fungieren kann, um welchen das Elastomer **28** gelegt wird, oder als eine Klemmklampe, in welcher das Elastomer **28** gefangen ist. Der Anker **60** ohne Widerhaken hat mindestens einen Schlitz **64** zur Aufnahme einer Heftklammer oder von chirurgischen Fäden. Zusätzlich oder alternativ kann der Anker **60** ohne Widerhaken mit einem chirurgischen Hautklebstoff oder einem anderen Klebemittel an seinem Platz gehalten werden. Der Anker **60** ohne Widerhaken ist einsetzbar, wenn die Notwendigkeit besteht, einen Anker „near field“ oder nächst der Wunde zu platzieren. Der Ausdruck „near field“ bezeichnet den Bereich, der vom Einschnitt oder vom Wundrand weniger als 2 cm entfernt liegt, und leitet sich von der Wendung „near the surgical field“ ab. Meistens werden der Anker **60** ohne Widerhaken am Wundrand oder am Ende des Einschnitts und oft in gegenüberliegenden Paaren eingesetzt. Ein Vorteil des Ankers **60** ohne Widerhaken besteht darin, dass die Punktionswunden für Widerhaken nicht erforderlich sind. Aus diesem Grund kann ein Widerhaken **60** ohne Anker



auch benützt werden, wenn ein weniger invasives Verfahren gewünscht wird.

**[0051]** Beispielsweise können Verfahren und Vorrichtungen gemäß dieser Erfindung in einer oder mehreren Ausführungsformen nützlich sein, um plastisches Gesichtsgewebe zu bewegen und zu dehnen. Anker ohne Widerhaken werden in einer Ausführungsform in einem kleineren Format geboten und zur Heilung eines Gesichtsdefekts eingesetzt. Auf diese Weise lassen sich Gesichtsdefekte auf weniger invasive Art behandeln, da Punktionsmarken nicht erforderlich sind oder sich auf jene beschränken, die von Heftklammern verursacht wurden. In dieser Ausführungsform lassen sich die in ihrer Größe reduzierten Anker ohne Widerhaken an der Haut mit einem Klebemittel, einem chirurgischen Klebstoff oder einer anderen geeigneten Methode befestigen.

**[0052]** In einer Ausführungsform wird der Gewebeanker **60** ohne Widerhaken in Verbindung mit einem viskoelastischen chirurgischen Faden verwendet, wie z.B. einem Faden aus Silastic™ oder Latex. Im allgemeinen wird der viskoelastische Faden außerhalb des Wundrands eingeführt, erstreckt sich über die Wunde und verlässt die Haut außerhalb des gegenüberliegenden Wundrands. Der Gewebeanker **60** ohne Widerhaken kann verwendet werden, um den Faden bei dessen Austritt aus der Haut zu festzuhalten und das System mit dem Faden zu verbinden. In dieser Ausführungsform fungiert der Gewebeanker **60** ohne Widerhaken als eine Durchführung und entfernt den Belastungspunkt von dem Austrittsloch des Fadens, um das Auftreten örtlich begrenzter Fehler zu verringern, und gestattet weiterhin die Regulierung der Spannung über der Wunde. Durch die Verringerung örtlich begrenzter Fehler vermindert sich auch die Narbenbildung. Diese Kombination aus einem viskoelastischen Faden und einem Anker schafft eine lineare Zugebene, so dass die Haut bewegt und gedehnt wird und die Wunde über die kürzestmögliche Distanz verkleinert wird, und es ist nicht notwendig, der Kontur eines Körperhohlraums zu folgen. Dies ist beispielsweise wichtig bei stark ausgezehten Patienten mit zurückgezogenen Rändern einer Abdominalwunde und in Fällen, in denen nach einer Tumorentfernung ein großer Hohlraum besteht. In einer weiteren Ausführungsform wird ein derartiger chirurgischer Faden mit mindestens einem Widerhaken tragenden Gewebeanker verwendet. Ein Beispiel für einen geeigneten chirurgischen Faden ist in dem auf Nordstrom zugelassenen US Patent Nr. 5,895,413 beschrieben, auf das hierin in seiner Gesamtheit Bezug genommen wird.

**[0053]** In einer abgewandelten Ausführungsform wird dieses System mit einem durch alle Schichten gehenden chirurgischen Faden verwendet: durch Cutis, Subcutis, Faszie, Muskel und Peritoneum. Ein derartiger Faden wird in dieser Ausführungsform an

einem Anker gesichert, um die Belastung zu verteilen.

**[0054]** Das Elastomer **28**, das auch in [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigt wird, kann durch die Öse **30** des Hakens **26** des Widerhaken tragenden Gewbeankers **20** gefädelt werden, kann um den Haken **26** des Widerhaken tragenden Gewbeankers **20** oder um den gespaltenen Haken **62** des Ankers **60** ohne Widerhaken verlaufen oder kann von der Klemmklampe **36** oder dem gespaltenen Haken **62** gegriffen werden. Wie [Fig. 1](#) veranschaulicht, kann das Elastomer **28** durch eine Reihe von Ankerhaken „geschnürt“ werden, indem es um die Haken jeder Ankereinheit am Wundrand verläuft. Das Elastomer **28** kann die Klemmklampe **36** in Anspruch nehmen (wobei sie zunächst durch das Fenster **42** verläuft) oder den gespaltenen Haken **62**, um das geschnürte Stück zu beenden. Wie aus [Fig. 3](#) hervorgeht, können die Elastomere **28** mit Sets paarweiser Anker verwendet werden. Entgegengesetzte Enden des Elastomers **28** werden durch Ösen **30** der Haken **26** der Widerhaken tragenden Anker **20** gefädelt und dann auch durch Fenster **42** und Klemmklampen **36**. Dieses Verfahren gestattet die Kontrolle unausgeglichener Wundspannung und seine Anwendung ist wünschenswert, wo unterschiedliche Verschlusskräfte oder alternierende Zuglösungen erforderlich sind. Die Verwendung von Elastomeren **28** zusammen mit den Ankern entsprechend der Beschreibung erlaubt der Vorrichtung in eine biaxiale Ebene zu wirken und eine Behandlung von Wunden auf gekrümmten Körperoberflächen wie den Füßen zu bieten.

**[0055]** Das Elastomer **28** kann aus nahezu jedem elastomerischen Material hergestellt werden, das zur Verwendung an offenen Wunden akzeptabel ist, u.a. Latex oder Silikonkautschuk, Kautschuk, Styrol-Butadien-Kautschuk, Neopren, Nitril-Butyl-Polysulfid, Ethylen-Polyurethan, Polyurethan oder jedwedes andere geeignete Material, welches die Eigenschaft aufweist, eine Rückzugskraft auszuüben, wenn es gestreckt wird. Das Elastomer **28** bietet eine dynamische entgegenwirkende Kraft, die genauso groß wie oder größer als die natürlichen elastomerischen Zugkräfte der Haut ist. Die Elastomere dieser Erfindung können röhrenförmig sein mit den typischen äußeren Dimensionen von ungefähr 0,3175 cm (0.125 in.), aber in einigen Situationen können auch alternative Formen, Größen und Stärken geeignet sein. Bei den Elastomeren dieser Erfindung handelt es sich im allgemeinen nicht um Endlosschleifen, sondern vielmehr um Stücke eines Einzelstrangs, der entweder hohl oder massiv sein kann. In einigen Fällen können Mehrstränge oder Endlosschleifen bzw. -bänder benützt werden. Bezeichnenderweise können die Elastomere, die bei der Durchführung dieser Erfindung verwendet werden, an einer Ankerkomponente an nahezu jedem Punkt entlang des Elastomers gesichert werden und sorgen für variable Spannung in-

nerhalb der elastischen Grenzen des Elastomers.

[0056] [Fig. 10](#) veranschaulicht eine alternative Ausführungsform eines Widerhaken tragenden Gewebeankers. Dieser alternative Widerhaken tragende Gewebeanker **66** hat einen Haken **68**, der durch eine Öse **70** perforiert ist. Eine Klemmklampe **72** steht von einem Körper **74** vor und ein stabilisierender Schwanz **76** steht von dem Körper **74** in der selben Ebene vor und trägt eine Schlüssellockklampe **78**. Der Körper **74** weist weiterhin Heftklammeröffnungen **80** auf. [Fig. 10](#) zeigt ein Ende des Elastomers **28**, das mit Verwendung einer Klemmklampe **72** aufhört und durch die Öse **70** des Hakens **68** geführt wird. Ein weiteres Elastomerende ist in der Schlüssellockklampe **78** gesichert. Heftklammern **46** werden in den Heftklammeröffnungen aufgenommen und unterstützen die Widerhaken **82** dabei, den Widerhaken tragenden Anker **66** auf seinem Platz zu halten. Eine Ballastheftklammer **83** wird über den stabilisierenden Schwanz **76** eingefügt und wirkt der Hochklappkraft unter hoher Belastung an durch Zugkraft stark beanspruchten Punkten entgegen. Die Ballastheftklammer **83** ermöglicht dem stabilisierenden Schwanz **76**, in eine Richtung zu gleiten, die annähernd senkrecht zu der Wunde ist, hält aber den Widerhaken tragenden Anker **66** fest gegen die Haut. Das Elastomer **28** wird in der Schlüssellockklampe **78** des Widerhaken tragenden Ankers **66** arretiert, wobei dem Elastomer **28** gestattet wird, ein Objekt oder ein Körperglied zu umgeben und wobei dem einem Ende des Elastomers **28** gestattet wird, in der Klemmklampe **72** gefangen zu sein und dem zweiten Ende des Elastomers **28** gestattet wird, von der Schlüssellockklampe **78** festgehalten zu werden. Auf diese Weise können ein einziger Anker und ein Elastomer radiale Spannung bieten.

[0057] [Fig. 11](#) veranschaulicht eine weitere alternative Ausführungsform eines Widerhaken tragenden Gewebeankers dieser Erfindung. Der alternative Widerhaken tragende Anker **84** hat einen allgemein flachen Körper **86**, der an der Haut anliegt. Ein Haken **88** des abgewandelten Widerhaken tragenden Gewebeankers **84** ist durch eine Öse **90** perforiert, durch welche das Elastomer **28** wahlweise verlaufen kann, und ist durch eine Klampe **92** gespalten, welche das Elastomer **28** festhalten kann. Das Elastomer **28** kann durch die Öse **90** verlaufen und von der Klampe **92** festgehalten werden. Der alternative Widerhaken tragende Anker **84** hat weiterhin Widerhaken **94**, die jeweils ein Bein **96** und einen Fuß **98** aufweisen. An der Haut kann der alternative Widerhaken tragende Anker **84** mit mindestens einer Heftklammer befestigt werden oder mit chirurgische Fäden, welche durch Schlitze **100** verlaufen, oder auch mit chirurgischem Hautklebstoff bzw. einem anderen Klebemittel.

[0058] [Fig. 12](#) veranschaulicht noch eine weitere

Ausführungsform eines Ankers dieser Erfindung. Der Traktoranker **102** hat einen allgemein flachen Körper **104**, der an seinen Rändern von Schlitzen **106** und Löchern **108** im Wechsel durchbrochen ist. Die Beabstandung von Schlitzen **106** und Löchern **108** entspricht allen standardgemäßen Heftklammern für die Haut. Eine Heftklammer kann durch einen Schlitz und über einen schmalen Arm **110** platziert werden, und vorstehende Teile **112** verhindern, dass die Heftklammern über den schmalen Arm **110** hinaus gleiten. Der Traktoranker **102** hat Widerhaken **114**, welche Beine **116** und Füße **118** aufweisen.

[0059] Des weiteren besitzt der Traktoranker **102** zwei Klampen: den vorderen Haken **120** und den hinteren Klampenvorsprung **122**. Der vordere Haken **120** ist durch eine Öse **124** perforiert, durch welche das Elastomer **28** wahlweise verlaufen kann, und hat eine Klampe **126**, welche das Elastomer **28** festhalten kann. Der hintere Klampenvorsprung **122** ist durch die hintere Öse **128** perforiert, durch welche das Elastomer **28** wahlweise verlaufen kann, und ist durch die Klampe **130** gespalten, welche das Elastomer **28** festhalten kann. Diese Ausführung mit doppelter Klampe gestattet die Verwendung von zwei Ankerreihen auf jedem Wundrand, da ein oder mehrere Elastomere an dem vorderen Haken und der hinteren Klampe befestigt werden können. In dieser Ausführungsform wird der Traktoranker **102** an dem Wundrand platziert, während ein anderer Anker, sei es ein Traktoranker oder irgendein anderer der hierin beschriebenen Anker, in einer größeren Entfernung von der Wunde platziert wird, und es werden zwei Ankerreihen gebildet. Diese alternative Ausführungsform verteilt die Belastung weiter über die Anker. [Fig. 13](#) veranschaulicht noch eine weitere alternative Ausführungsform eines Widerhaken tragenden Gewebeankers, welcher eine Klemmklampe und einen durch eine Öse perforierten Haken umfasst.

[0060] Der Anker **20** und jeder beliebige der hierin beschriebenen und veranschaulichten Anker können aus Metall, Kunststoff oder anderen geeigneten Materialien hergestellt werden. Beispielsweise können die Anker durch einen chemischen Ätzzvorgang aus 0,38 cm (0.15 in.) dicken Edelstahl **304** Blechen gemacht werden unter Verwendung eines Bookmatch-Verfahrens bei einem chemischen beidseitigen Photo-Resist-Frässprozesses, um Ankerformlinge mit geeigneter Form zu bilden, die dann in ihre endgültige Form gebogen werden. Diese Anker werden ohne Tab geätzt, und das Logo und die Identifizierungszeichen werden in einem einzigen Arbeitsgang angeätzt. Der Photo-Resist-Film wird abgezogen, und der Anker in einem abrasiven Medium vor der abschließenden Reinigung und Bearbeitung zur sorgfältigen Entgratung getrommelt.

[0061] In einer Ausführungsform sind die Anker aus Kunststoff oder einem anderen geeigneten Material

geformt. In einer weiteren Ausführungsform werden einmal verwendbare Anker eingesetzt. In noch einer weiteren Ausführungsform werden Einweganker an der Haut mit drucksensitivem Klebstoff befestigt, der sich hinter einer abziehbaren Schutzfolie an der unteren Oberfläche der Ankerkomponente befindet.

**[0062]** [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) veranschaulichen ein Elastomer dieser Erfindung mit einer integrierten Spannungsanzeige. Zur Anzeige der Spannung werden Markierungen **132** auf dem Elastomer **28** verwendet; diese können entweder (mit einem Farbmittel wie z.B. Tinte, Lack, Farbe, verschiedenen Färbemitteln, u.a.) auf das Elastomer aufgetragen werden oder auch aus ringförmigen Erhöhungen oder Einkerbungen bzw. jedweder anderen geeigneten Vorrichtung bestehen. In einer Ausführungsform sind die Markierungen **132** im Abstand von einem Zentimeter voneinander angebracht. Es gibt noch weitere Methoden, Markierungen auf dem Elastomer **28** anzubringen; beispielsweise können gleichmäßig voneinander beabstandete Markierungen auf dem Elastomer **28** mit einem Stift oder einem anderen Schreibgerät und einem Lineal gesetzt oder mittels Schlitzen in einem INCRA<sup>®</sup> Markierlineal angebracht werden, oder auch mittels einer anderen Vorrichtung mit beabstandeten Öffnungen. Die Markierungen **132** sind mit einer Entfernung L1 beabstandet, wenn sich das Elastomer im Ruhezustand befindet. Ist das Elastomer angespannt, erhöht sich die Entfernung zwischen den benachbarten Markierungen **132** auf L2. Wenn das geeignete Maß an anzuwendender Spannung bestimmt ist, wird die Entfernung L2 zwischen den Markierungen gemessen und registriert, so dass sie nach Entfernen des Systems aus einem beliebigen Grund, z.B. einem Verbandswechsel, akkurat wiederhergestellt werden kann. Die Messung des Unterschieds zwischen der Entfernung L1/L2 kann den Chirurg dazu befähigen festzustellen, wie viel Spannung angewendet wird gegenüber einer früheren Messung der durch ein ähnliches Elastomer (gleiche Art und Größe) ausgeübten Kraft, das über die selbe Strecke gedehnt wurde. Wie [Fig. 18](#) veranschaulicht, können derartige Informationen in einer Tabelle festgehalten werden, auf welche der Chirurg zurückgreifen kann, um eine gemessene Entfernung in die Stärke einer Spannung zu konvertieren.

**[0063]** In noch einer weiteren Ausführungsform dieser Erfindung, welche in [Fig. 16](#) veranschaulicht ist, wird eine dynamische Kraft zum Wundverschluss dadurch auf eine Wunde ausgeübt, dass eine Schlinge aus chirurgischem Faden **134** an dem Wundrand **136** mit kleinen Ankern oder Clips **138** befestigt wird. Die Wundränder **136** werden zusammengezogen, indem längs der Wunde Kraft auf den chirurgischen Faden **134** ausgeübt wird, wie [Fig. 16](#) darstellt. Zwar stellt [Fig. 16](#) diese Alternative bei Verwendung von Medical Tape dar, auf welches nachfolgend noch näher eingegangen wird, aber auch eine Durchführung mit

einer beliebigen anderen der hierin beschriebenen Methoden zur Ankerbefestigung ist möglich. Kraft wird ausgeübt durch Verbinden des chirurgischen Fadens **134** mit entgegengesetzten Enden eines Bogens **142**, der aus Holz, Kunststoff, Stahl oder anderem geeigneten Material sein kann, welches sich in eine Bogenform krümmen lässt, aber bestrebt ist, sich aus dieser Verformung zu lösen und dadurch die Enden des Bogens **144**, **146** weiter voneinander trennt.

**[0064]** Diese Erfindung kann in klinischen Räumlichkeiten bei lokaler Anästhesie angewendet werden. Der Chirurg beurteilt, in welche Richtung die Haut gezogen werden muss, um einen Wundverschluss zu erleichtern. Die Länge der Wunde wird vermessen, um die Anzahl der erforderlichen Anker abzuschätzen. Der geeignete Abstand zwischen den Ankern ist abhängig von der Stelle und der Art der Wunde sowie von weiteren Faktoren. Bei einer langen Wunde auf einem menschlichen Unterarm könnten die Anker beispielsweise alle drei Zentimeter gesetzt werden. Ein Skin Marker wird benützt, um ungefähr einen Zentimeter vom Rand der Wunde entfernt eine Linie zu ziehen. Dann werden die Anker befestigt, wobei im allgemeinen an der Mitte der Wunde und typischerweise mit einander gegenüberliegenden Paaren begonnen wird. Der Chirurg kann einen Gewebeanke ohne Widerhaken zur Verwendung nahe dem Schnitt auswählen. Ein Gewebeanke ohne Widerhaken kann bei leichter Belastung mit einer einzigen Heftklammer und bei höherer Belastung mit vielen Heftklammern oder mit Fäden befestigt werden.

**[0065]** Alternativ dazu kann sich der Chirurg entscheiden, einen Widerhaken tragenden Gewebeanke anzulegen, welcher im allgemeinen in einer Entfernung von mehr als zwei Zentimetern von den Rändern des Schnitts und unter Umständen verwendet wird, in denen die Zugkraft über den Bereich eines Gewebeankers ohne Widerhaken oder eines anderen der oben beschriebenen Anker hinausgeht. Ein Widerhaken tragender Anke kann verwendet werden, wenn es wünschenswert ist, das Umstülpen der Wundränder zu vermeiden, welches die Heilung beeinträchtigen kann. Das Markiergerät **54** wird verwendet, um dem Chirurgen Anhaltspunkte für die Einführung der Widerhaken **44** des Widerhaken tragenden Ankers **20** in die Haut **24** zu geben, und Einstiche werden mit einer geeigneten Klinge, wie z.B. einer Klinge **11**, vorgenommen. Der Widerhaken tragende Gewebeanke **20** wird daraufhin geklammert, genäht oder geklebt, um ihn an seinen Platz zu sichern. Wenn er mit mindestens einer Heftklammer gesichert wird, wird eine Heftklammer **46** über die Bewegungsstrecke **50** angebracht, die gestattet, dass sich der Anke **20** bewegt; auf diese Weise wird verhindert, dass sich die Widerhaken **44** in die Unterschichten der Haut graben, was hervorgerufen wer-

den kann von starken Belastungen durch eine Gegenzugkraft, die eine von der Achse abweichende Schubkraft aufweist, die stärker ist als jene Kräfte, welche die Haut gegen das Drehmoment aufbringt. Eine zweite Heftklammer kann über den Ohren **32** angebracht werden, falls eine Erhöhung der Stabilisierung des vorderen Teils des Widerhaken tragenden Gewebeankers **20** erforderlich ist.

**[0066]** Das Wundbett wird entweder mit einem nasen, einem trockenen oder einem sonstigen geeigneten Verband **37** (s. [Fig. 1](#)) verbunden. Ein solcher geeigneter Verband ist Duoderm<sup>®</sup>, welcher von Smith & Nephew bezogen werden kann oder Tegaderm<sup>®</sup>, der bei 3M erhältlich ist. Die Elastomere **28** finden Anwendung entweder in geschnürter Weise, wie [Fig. 1](#) veranschaulicht, oder durch Verbinden zweier gegenüberliegender Anker mit einem Stück Elastomer, wie aus [Fig. 3](#) hervorgeht. Zusätzlich kann sich das Elastomerstück um den Körperteil wickeln. Die Elastomere **28** üben eine verhältnismäßig konstante Kraft über eine relativ große Entfernung aus. In geschnürter Weise werden die Elastomere **28** angewendet, wenn ein gleichmäßiges Maß an Spannung entlang einer Scherebene gewünscht wird, wie dies typischerweise bei einem langen, geraden Schnitt der Fall ist. Ein Elastomerstück zwischen zwei gegenüberliegenden Ankern wird allein oder zu mehreren verwendet, wenn ein unregelmäßig geformter Defekt variierende Kräfte entlang mehr als einer Scherebene erfordert. Dies wäre typisch für eine Z-Plastik, einen L-Flap-Schnitt oder einen nicht auf transdermaler Ebene ausgeführten Schnitt. Ein einzelnes Elastomer **28** kann weiterhin verwendet werden, um ein Objekt oder eine Wunde zu umgeben und um radiale Spannung zu erzeugen. Die Elastomere **28** können wiederholt aus ihrer Verschnürung oder von den Klampen gelöst werden, um einen mühelosen Verbandswechsel, eine problemlose Neupositionierung und Wiederanspannung zu gestatten.

**[0067]** In einer Ausführungsform dieser Erfindung, die zum Verschluss einer Fasziotomie verwendet wird, macht dieses Verfahren zum graduellen Schließen der Wunde späteres Nähen überflüssig, da diese Vorrichtung die Ränder der Wunde aneinander annähert und der Wunde gestattet, so zu heilen, als sei sie genäht worden. Dadurch, dass ein verzögerter Verschluss ausgeschlossen wird, findet die Behandlung mittels eines einzigen chirurgischen Eingriffs statt.

**[0068]** In einer alternativen Ausführungsform dieser Erfindung werden Anker, einschließlich jedes beliebigen der hierin beschriebenen Anker, auf Medical Tape befestigt, z.B. auf drucksensitivem einseitigem Klebeband, wie [Fig. 17](#) zeigt. In dieser Ausführungsform wird das Tape an den Wundrändern des Patienten befestigt. In einer weiteren Ausführungsform werden die Klampen mit einem integrierten Tape-Verankerungs-Merkmal hergestellt, um ihnen zu ermögli-

chen, zwischen zwei Lagen Medical Tape zu liegen. Ein derartiges integriertes Tape-Verankerungs-Feature kann in einer Struktur bestehen, welche einen großen Oberflächenbereich mit vielen durchgängigen Löchern hat, wie ein Wabengitter, eine Kreisstruktur oder irgendeine andere geeignete Struktur.

**[0069]** Das System zum Bewegen und Dehnen von plastischem Gewebe gemäß dieser Erfindung ist nicht auf die hierin beschriebenen Ausführungsformen eingeschränkt, sondern umfasst Variationen und Modifikationen innerhalb des Rahmens der begleitenden Zeichnungen. Beispielsweise kann der Maßstab der Komponenten der Erfindung sehr erheblich variieren in Abhängigkeit von der Art und der Stelle des Gewebes, bei welchem die Erfindung angewendet wird. Des Weiteren kann die Gestaltung der Anker aus den bereits erwähnten und aus ästhetischen Gründen variiert werden. Während die meisten der in den Zeichnungen dargestellten Elemente der erläuternden Ausführungsformen der Anker dieser Erfindung funktionaler Art sind, sind Aspekte der Form und des Aussehen der erläuternden Ausführungsformen nicht funktional, sondern ornamental.

**[0070]** Die Materialien, aus welchen die bei der Ausführung der Erfindung verwendeten Komponenten hergestellt werden, können sowohl jene sein, die oben beschrieben wurden, als auch andere, zu denen auch bisher noch nicht entwickelte Materialien zählen mit geeigneten Eigenschaften bezüglich Stärke, Elastizität und dergleichen, was für Fachleute auf diesem Gebiet infolge der vorangegangenen Ausführungen offensichtlich ist. Nützliche Materialien müssen beispielsweise allgemein steril oder sterilisierbar und hypoallergen sein. Die erläuterten Komponenten sind typischerweise für eine Wiederverwendung konzipiert, aber die Erfindung könnte auch mit Einwegkomponenten ausgeführt werden, wie z.B. mit Metall- oder Plastikankern, die in einer sterilen Verpackung geliefert werden und wahlweise auf einer ihrer Oberflächen mit einem drucksensitiven Klebemittel beschichtet sind, das mit einer Abziehfilm abgedeckt, um das Klebemittel bis zur Verwendung des Ankers zu schützen.

### Patentansprüche

1. System zur Dehnung von plastischem Gewebe, das Folgendes beinhaltet:  
 (a) mindestens eine Kraft ausübende Komponente (**28**); und  
 (b) mindestens, einen Anker (**20**);  
 wobei die Kraft ausübende Komponente (**28**) lösbar an dem Anker (**20**) gesichert wird und sich der Anker (**20**) zur Befestigung an dem Gewebe eignet und wobei das System regulierbare Spannung bietet; **dadurch gekennzeichnet**, dass der Anker (**20**) außerdem eine Klampe mit zwei auseinanderlaufenden Armen (**36**) beinhaltet, die durch einen Schlitz getrennt



sind, der so beschaffen ist, dass er die Kraft ausübende Komponente **(28)** sichert.

2. System nach Anspruch 1, wobei die Kraft ausübende Komponente **(28)** zwei Enden hat, von denen das eine an einem ersten Anker **(20)** und das andere an einem zweiten Anker gesichert wird.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Kraft ausübende Komponente **(28)** einen oder mehr Elastomer-Einzelstränge beinhaltet.

4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Anker **(20)** außerdem mindestens einen Widerhaken **(44)** beinhaltet, der so beschaffen ist, dass er das Gewebe durchdringt.

5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Anker **(20)** außerdem mindestens einen Haken **(26)** beinhaltet, der so beschaffen ist, dass er die Kraft ausübende Komponente **(28)** fasst.

6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Anker **(20)** außerdem mindestens eine Öse **(30)** beinhaltet.

7. System nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der Anker **(20)** so beschaffen ist, dass er sich verformt, um die Kraft ausübende Komponente **(28)** nach Anwendung einer vorgegebenen Kraft freizugeben.

8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Anker **(20)** so beschaffen ist, dass er an dem Gewebe mit mindestens einer Heftklammer **(46)** befestigt wird.

9. System nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Anker **(20)** eine Bewegungsstrecke **(50)** beinhaltet, die so beschaffen ist, dass sie eine Heftklammer **(46)** aufnimmt und laterale Bewegung des Ankers **(20)** im Bezug auf das Gewebe gestattet.

10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Anker **(20)** so beschaffen ist, dass er an dem Gewebe mit mindestens einem chirurgischen Faden **(134)** befestigt wird.

11. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei der Anker **(20)** außerdem Hüften **(33)** beinhaltet, die so beschaffen sind, dass sie mindestens einen chirurgischen Faden **(134)** aufnehmen.

12. System nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Anker **(20)** so beschaffen ist, dass er an dem Gewebe unter Verwendung von chirurgischem Klebstoff befestigt wird.

13. System nach Anspruch 12, wobei der chirurgische Klebstoff ein drucksensitiver Klebstoff ist.

14. System nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Kraft ausübende Komponente **(28)** außerdem eine Spannungsanzeige besitzt.

15. System nach Anspruch 14, wobei die Spannungsanzeige aus mindestens zwei Ablesemarken **(132)** besteht, die Farbmittel oder Strukturausprägung auf der Kraft ausübenden Komponente **(28)** beinhalten.

16. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei mindestens zwei Anker **(20)** so beschaffen sind, dass sie an dem Gewebe auf gegenüberliegenden Seiten einer Wunde oder eines Schnitts befestigt werden.

17. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das Gewebe gesundes Gewebe ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

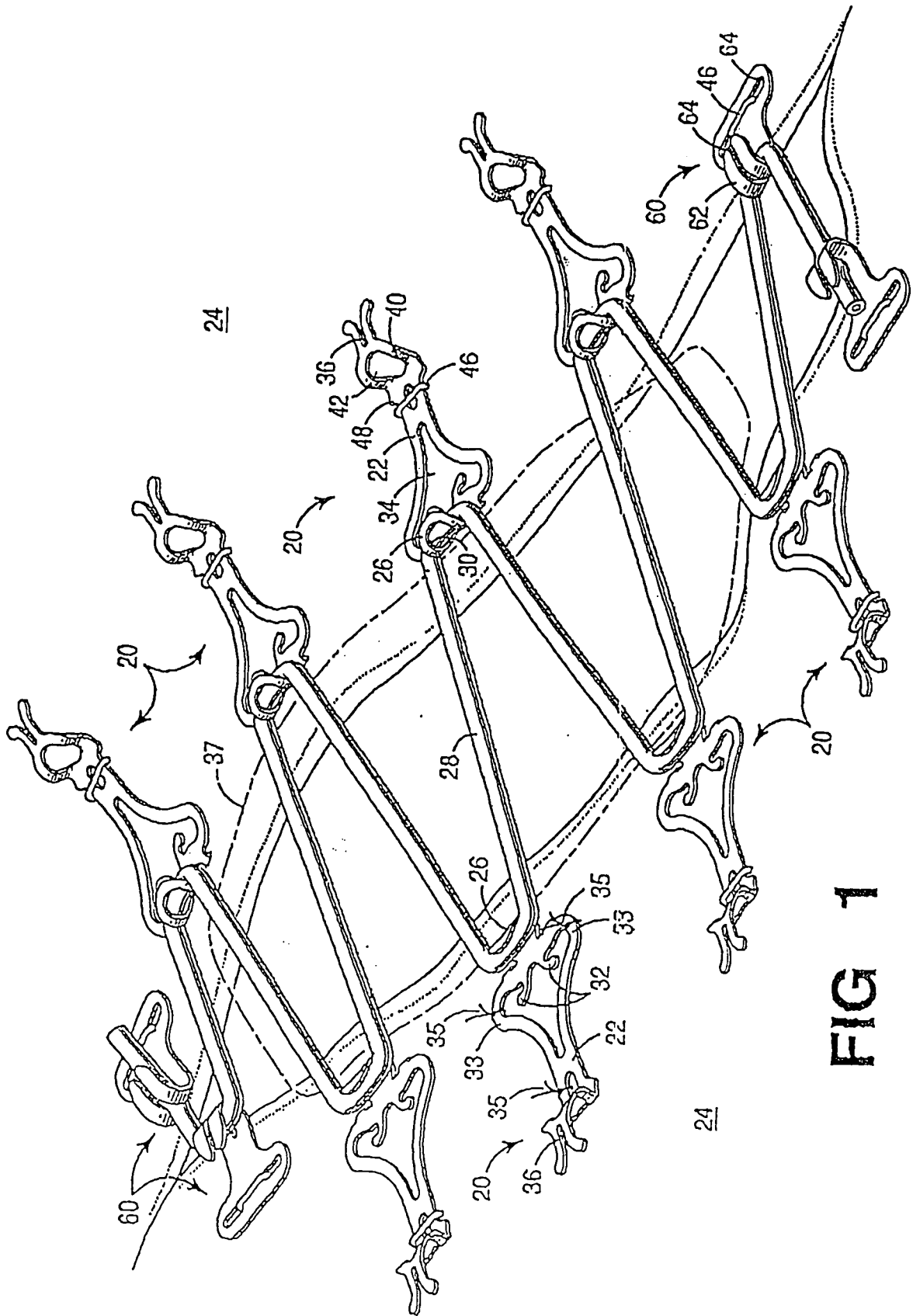


FIG 1



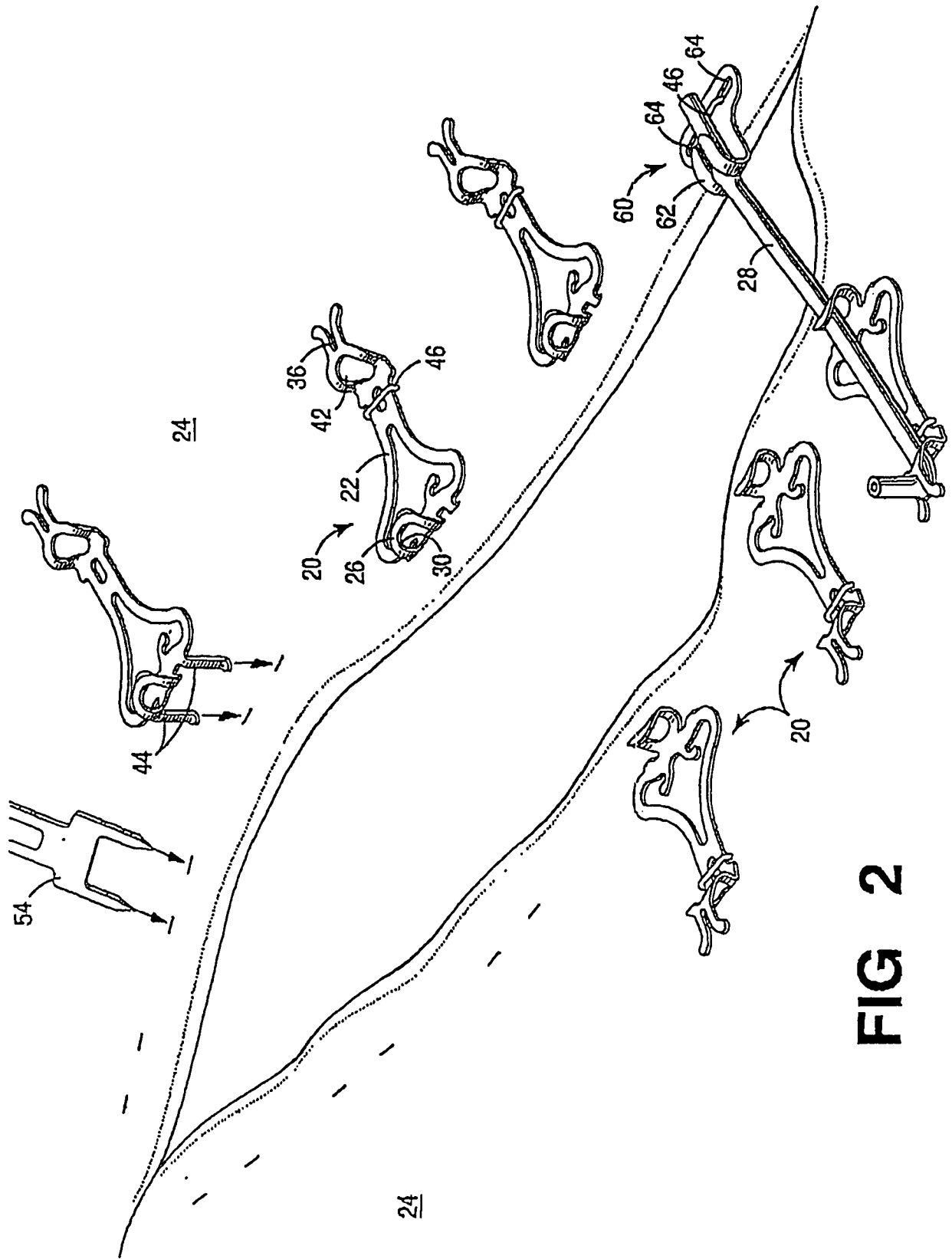
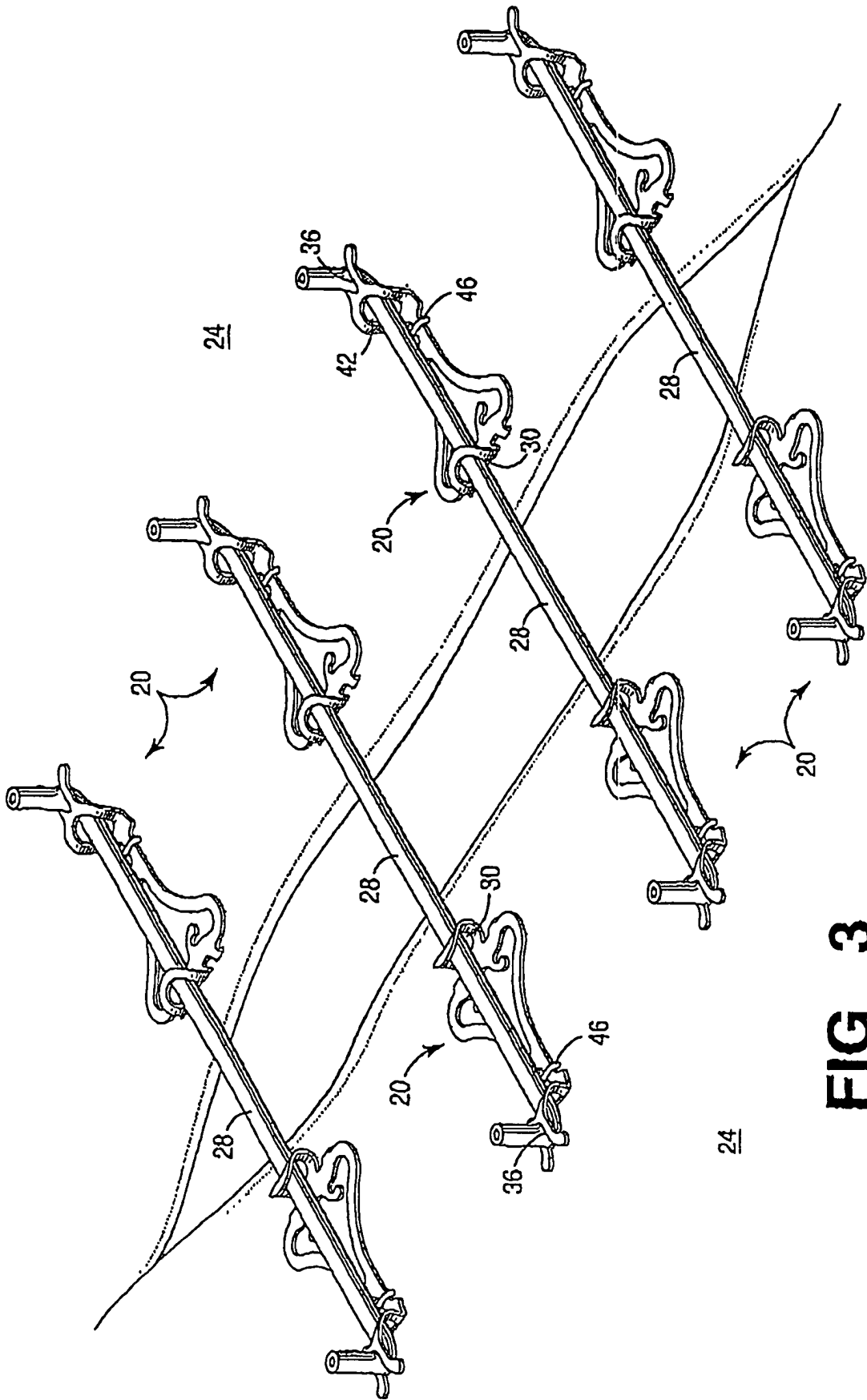
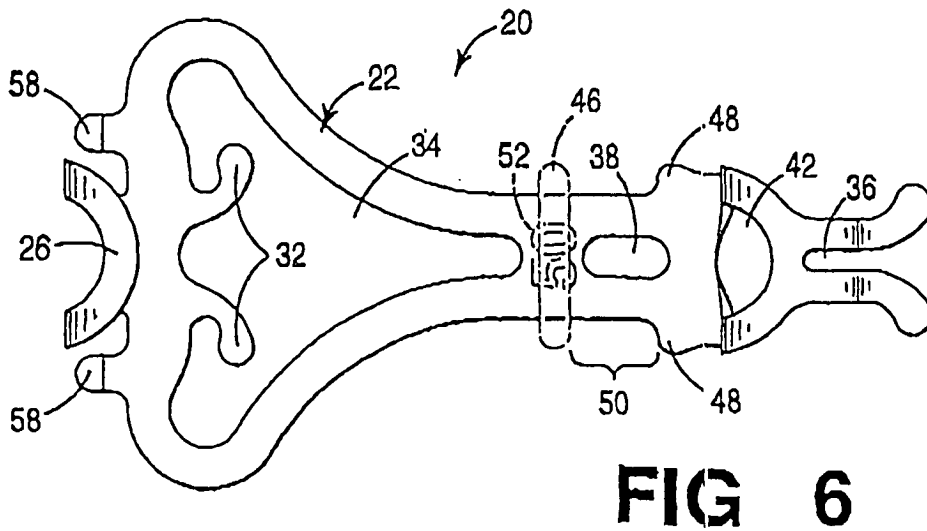
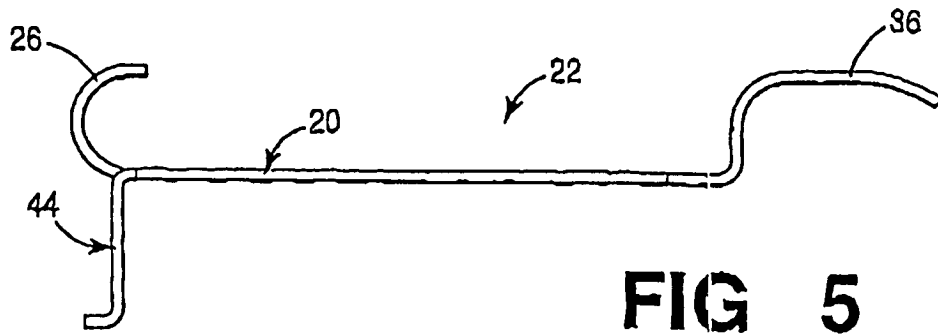
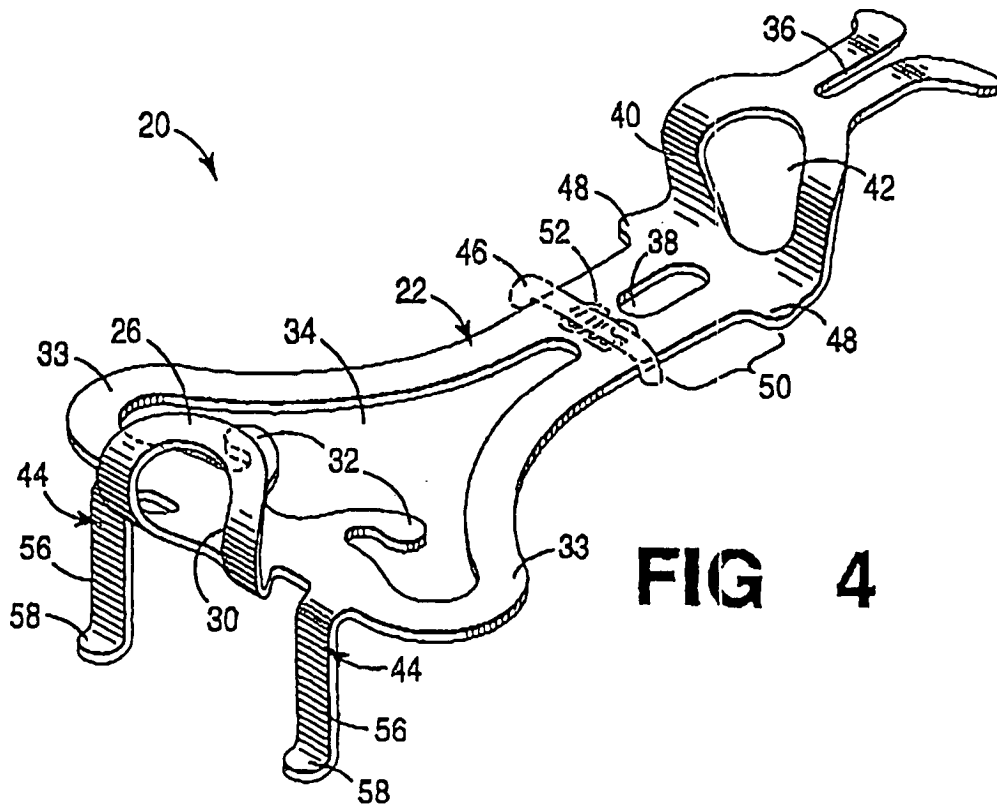
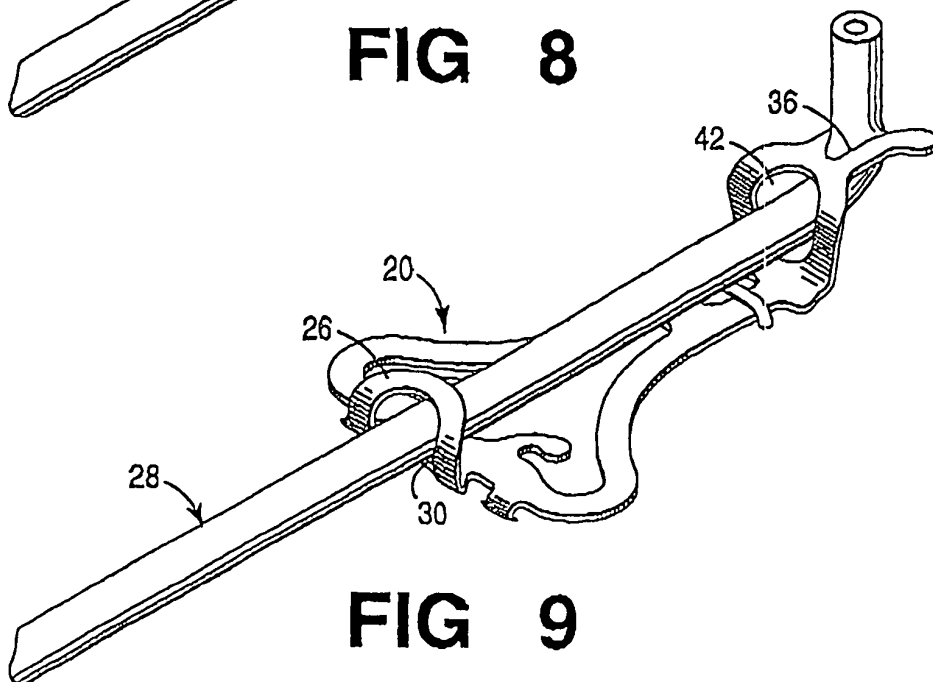
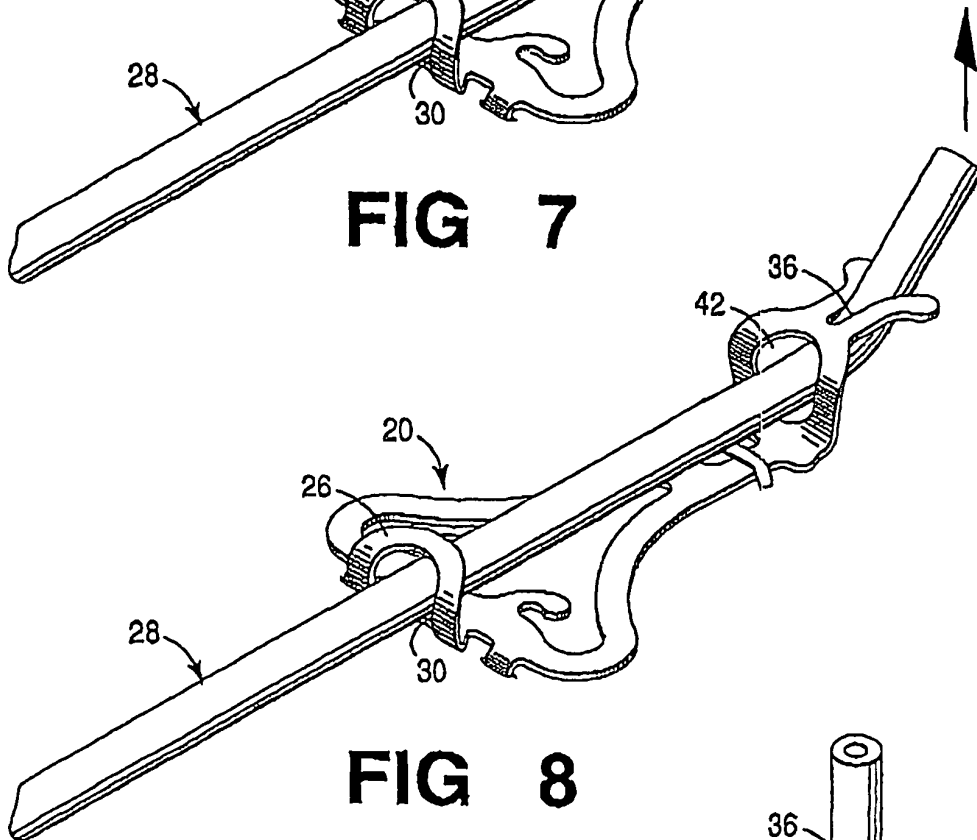
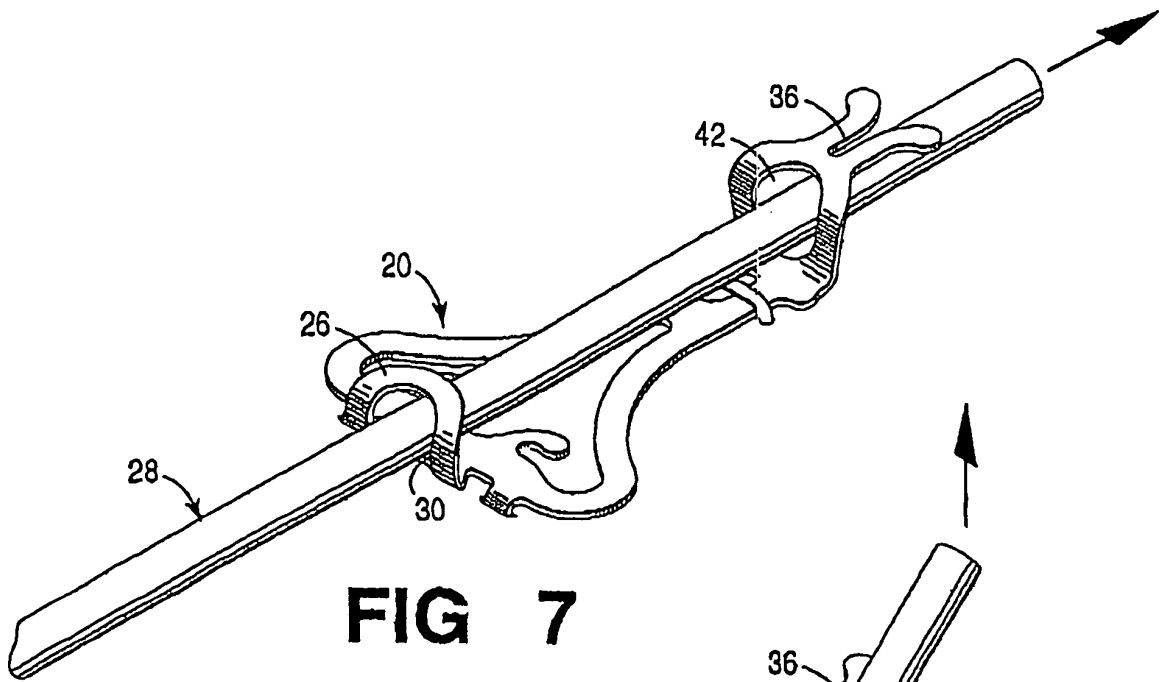


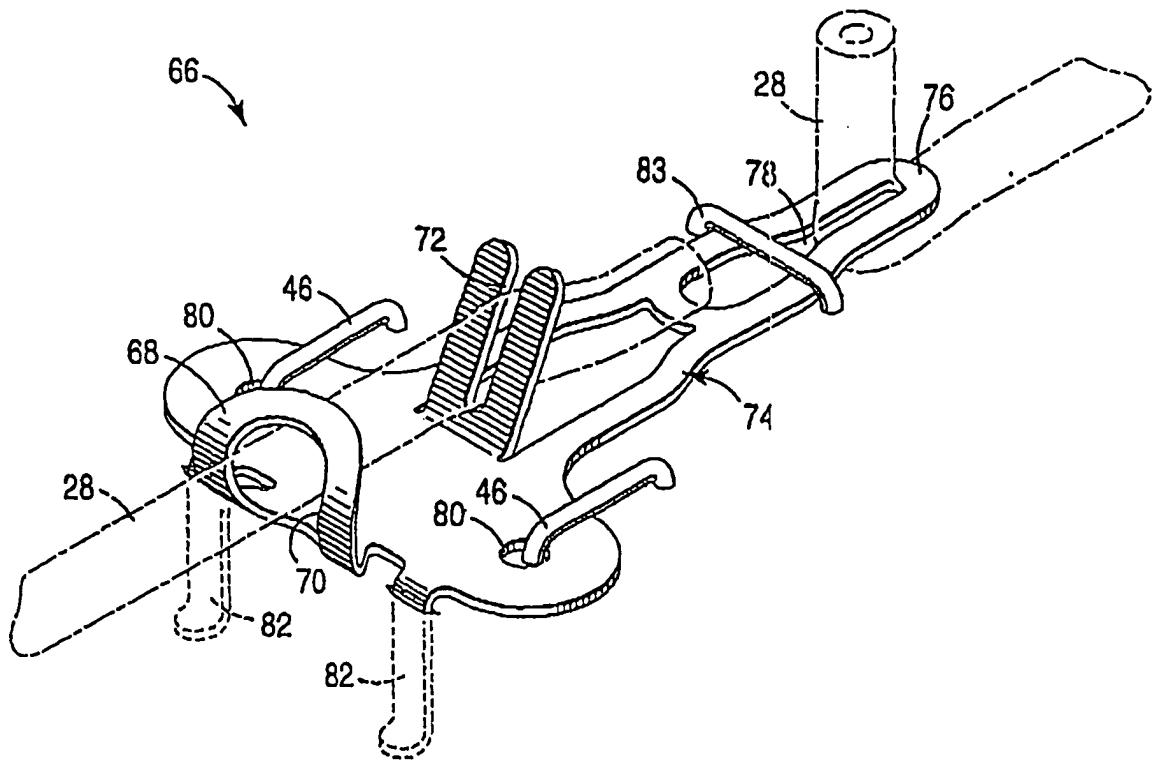
FIG 2



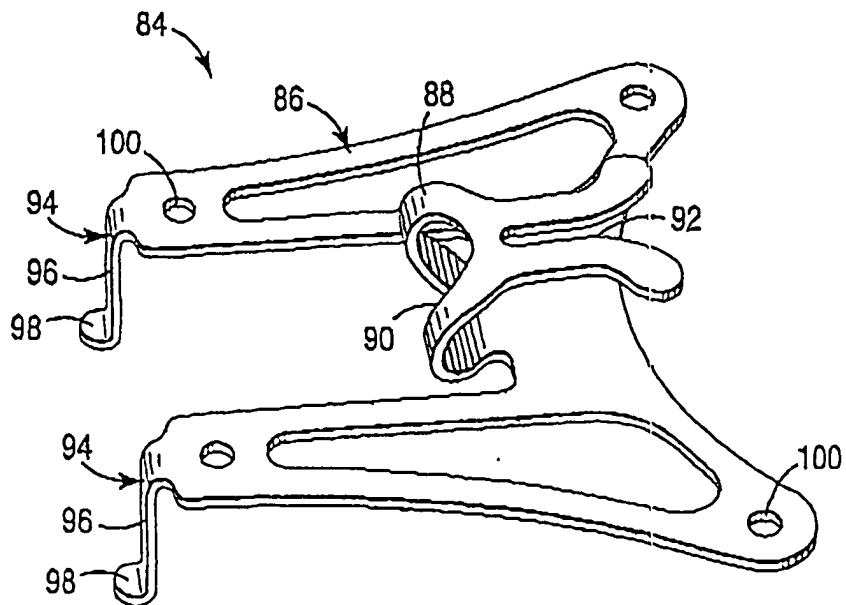
**FIG 3**



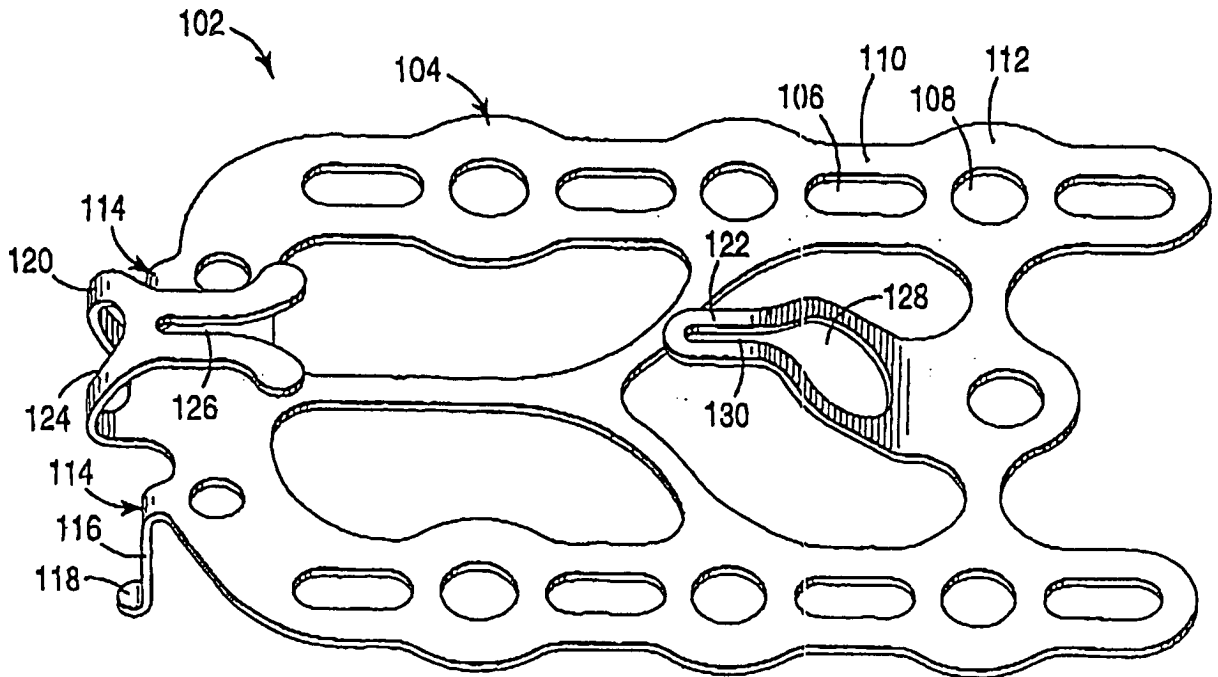




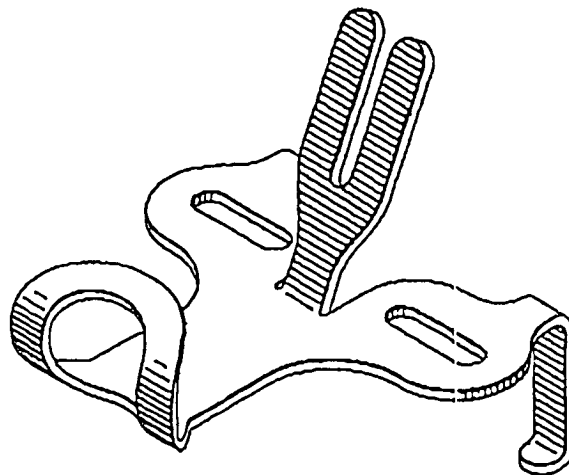
**FIG 10**



**FIG 11**

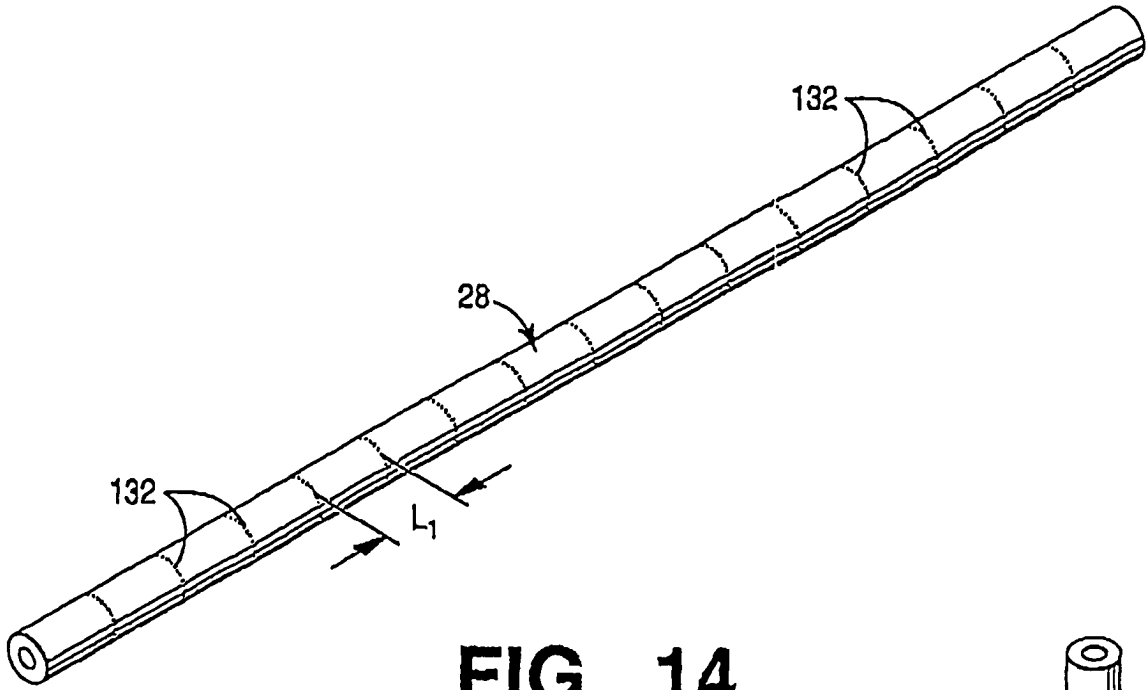


**FIG 12**

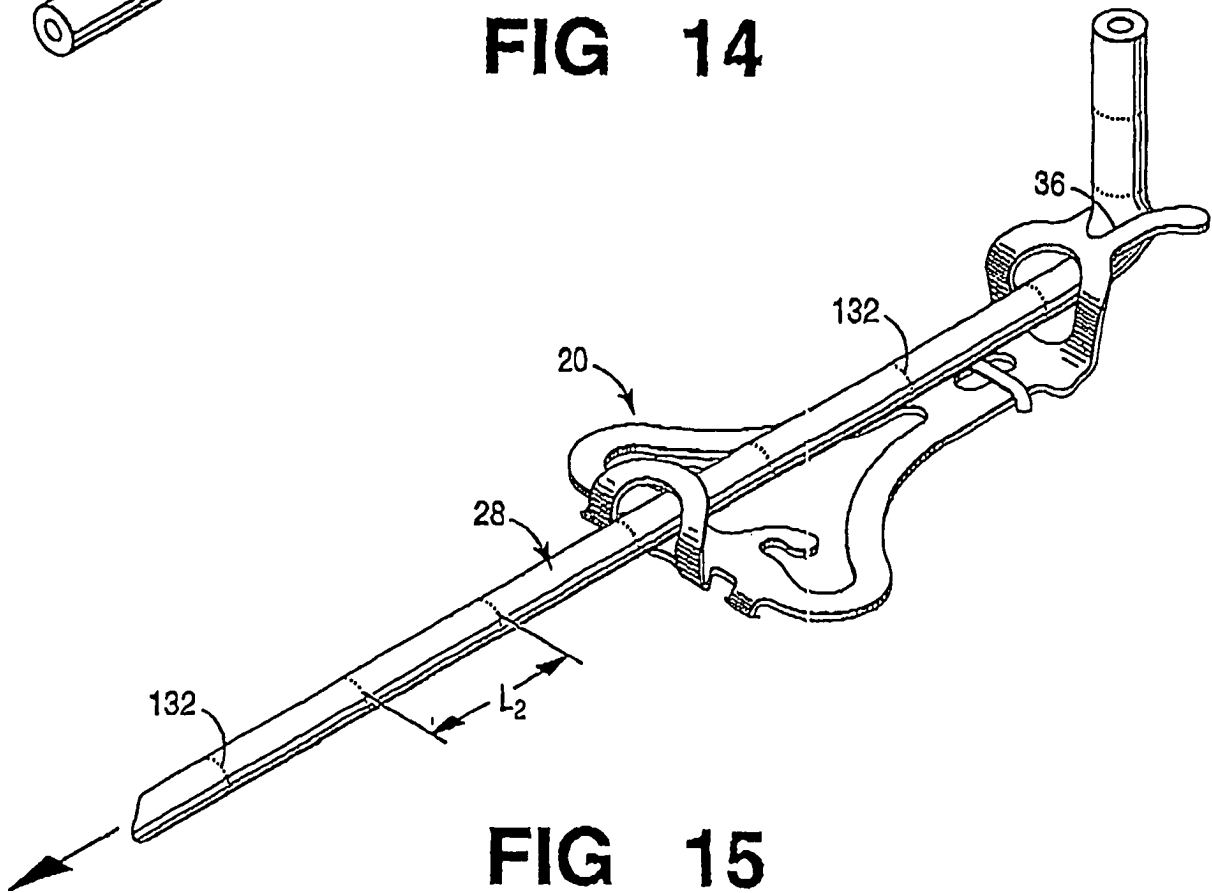


**FIG 13**

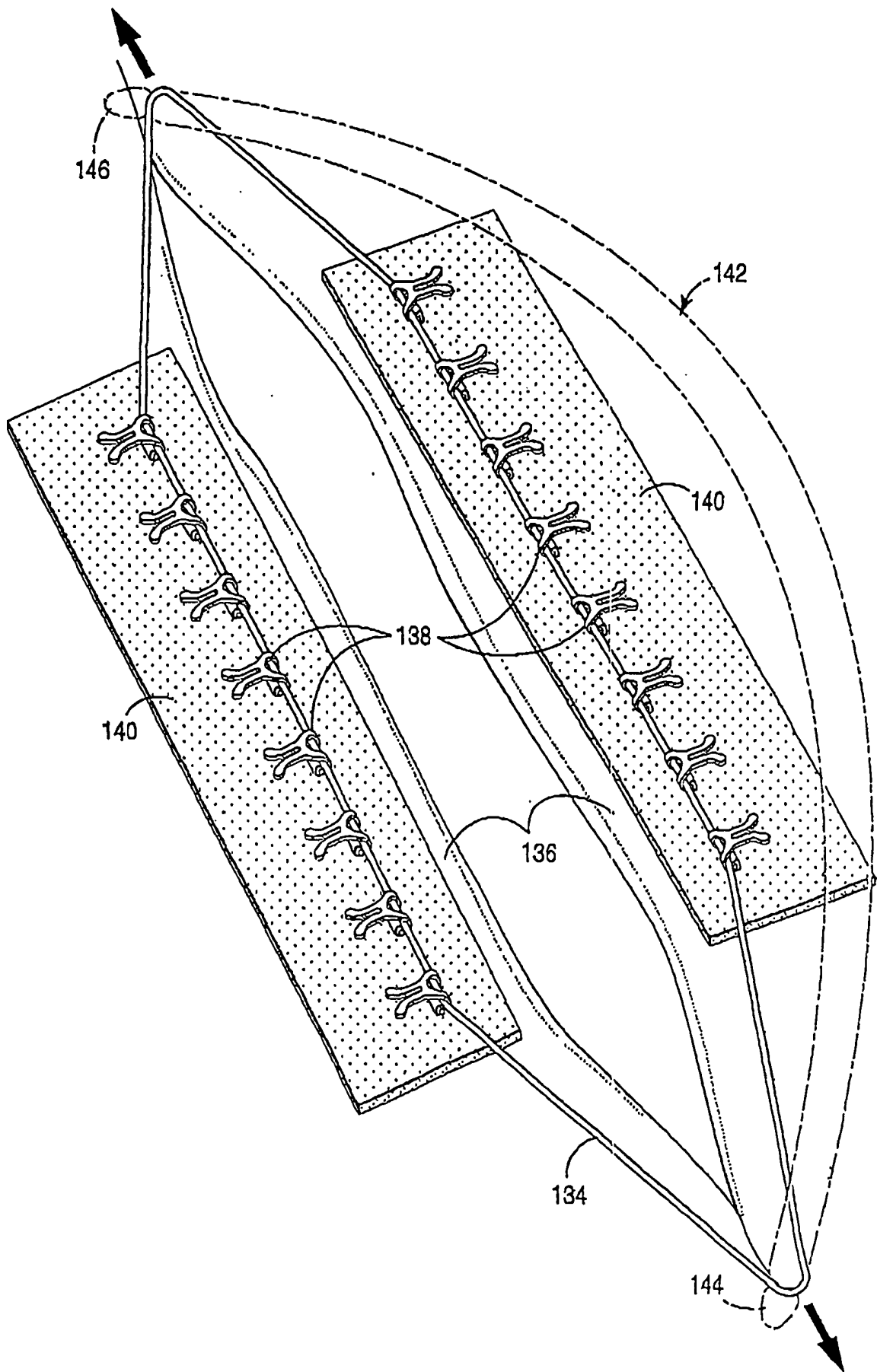


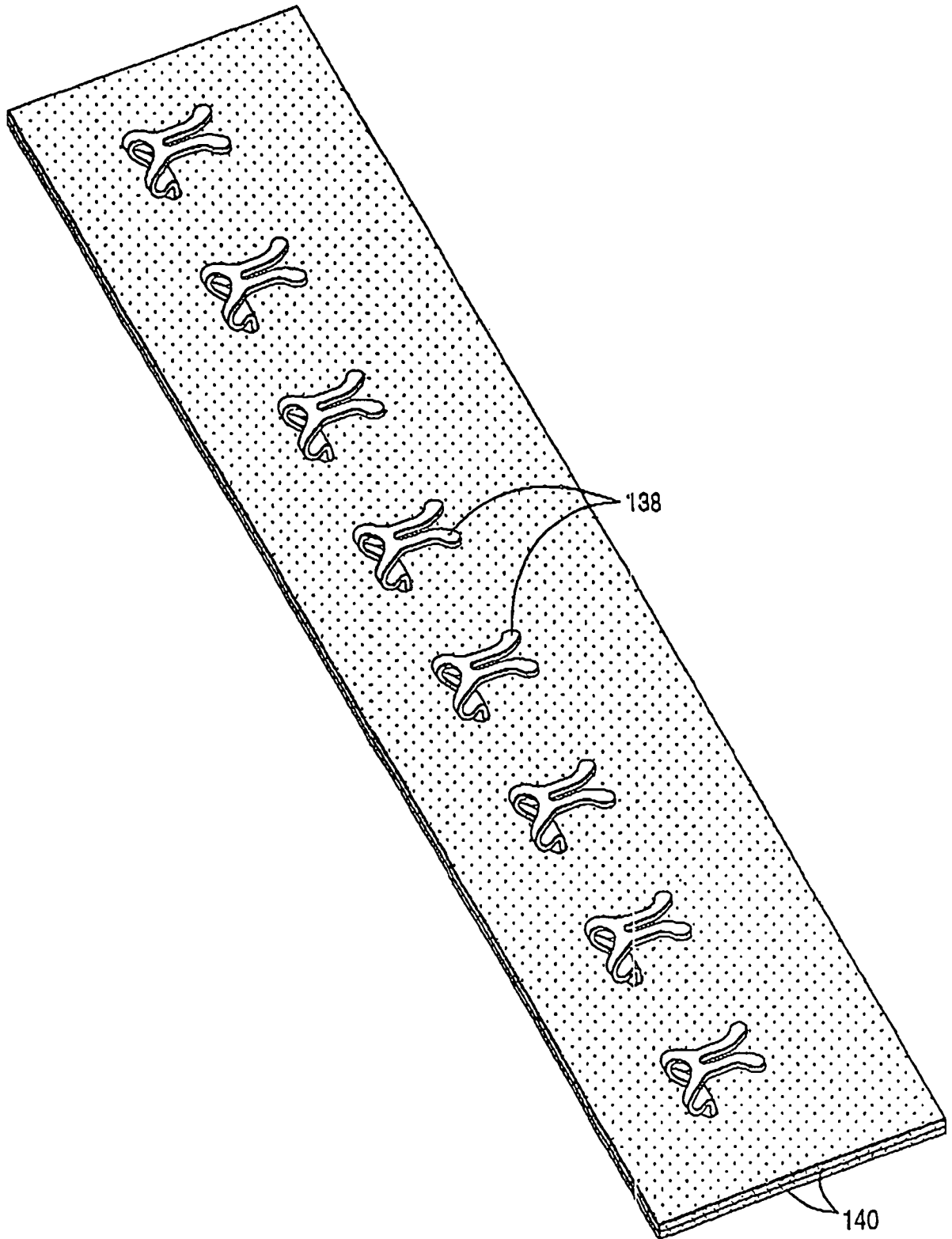


**FIG 14**



**FIG 15**





**FIG 17**

