



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2012년12월27일
(11) 등록번호 10-1215983
(24) 등록일자 2012년12월20일

- | | |
|--|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/18 (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2004-7019797</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2003년06월04일
심사청구일자 2008년04월28일</p> <p>(85) 번역문제출일자 2004년12월04일</p> <p>(65) 공개번호 10-2005-0023291</p> <p>(43) 공개일자 2005년03월09일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2003/017677</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2003/101531
국제공개일자 2003년12월11일</p> <p>(30) 우선권주장
60/386,119 2002년06월04일 미국(US)</p> <p>(56) 선행기술조사문헌
US20080002380 A1*
US5322055 A*
US6004335 A*
US20030055417 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌</p> | <p>(73) 특허권자
사운드 씨지칼 테크놀로지 엘엘씨
미합중국 콜로라도 80027 루이즈빌 맥캐슬린 불바드 357 에스. 스위트 100</p> <p>(72) 발명자
윌리엄더블유시미노
미합중국 콜로라도주 80027 루이즈빌 웨스트 사케 브러쉬 코트 578</p> <p>(74) 대리인
남호현</p> |
|--|---|

전체 청구항 수 : 총 26 항

심사관 : 유창용

(54) 발명의 명칭 조직의 응고를 위한 초음파 장치 및 방법

(57) 요약

본 발명은 초음파 어플리케이터(13)와 상기 초음파 어플리케이터(13)의 말단부로부터 약 0.075 mm 내지 약 1.9 mm 의 사전 공차(22)의 값으로서 상기 말단부의 어플리케이터(13)로의 이동을 위하여 상기 초음파 어플리케이터(13)의 말단부 부근의 연장 지지부에 부착된 턱면(16)을 가지는 이동 가능한 턱(15)을 가지는 동물 조직의 응고를 위한 초음파 수술 장치(10)에 관한 것이다. 상기 장치(10)는 조직을 절개하기 위한 사전 공차로 연장될 수 있는 기계적 절개 요소(20)와 환자로부터 상기 어플리케이터(13)를 제거하지 않고도 상기 사전 공차(22)를 변동시킬 수 있는 수단을 포함한다. 응고되고 절개된 조직은 최소화될 수 있으며 각 작업이 분리되어 수행되고 또한 의사에 의하여 용이하게 관찰될 수 있다.

특허청구의 범위

청구항 1

의사에 의하여 조작되는 손잡이; 및 초음파 진동을 발생시키는 초음파 변환기; 및 동물 조직으로 초음파 진동을 인가하기 위하여 상기 초음파 변환기에 부착되고 상기 손잡이로부터 연장된 초음파 어플리케이터; 를 가지는 동물 조직의 응고를 위한 초음파 수술 장치에 있어서,

응고를 위한 폭이 있는 면적을 제공하고 상기 동물 조직의 절개를 피하기 위하여 2 mm 내지 6 mm 의 직경의 원형 단면을 가진 상기 초음파 어플리케이터 상의 말단부; 및

상기 수술 손잡이의 외연으로 부착되고 상기 초음파 어플리케이터의 말단부로 연장되는 연장 지지부; 및

상기 동물 조직의 흐름과 응고가 이루어지게 하면서도 응고되는 동안에 상기 동물 조직을 잡아서 가지고 있기 위하여 설치되며, 상기 말단부로부터 0.075 mm 내지 1.9 mm 의 사전 공차의 값으로서 상기 말단부의 폐쇄 위치로의 이동을 위하여 상기 초음파 어플리케이터의 말단부 부근의 연장 지지부에 부착된 턱면을 가지는 이동가능한 턱; 및

상기 사전공차를 결정하기 위한 정지 부재;

를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 사전 공차가 0.075 mm 내지 0.75 mm 사이인 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 폐쇄된 위치에서의 상기 턱면은 상기 연장 지지부의 표면과 평행한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 4

제 2 항에 있어서, 상기 턱면이 오목한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 5

제 2 항에 있어서, 상기 턱면이 볼록한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 6

제 2 항에 있어서, 상기 턱면이 평평한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 7

제 2 항에 있어서, 상기 사전 공차는 상기 연장 지지부상에 설치되는 정지 부재에 의하여 결정되는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 8

제 2 항에 있어서, 상기 사전 공차는 상기 초음파 수술 장치의 손잡이 상에 설치되는 정지 부재에 의하여 결정되는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 9

제 2 항에 있어서, 의료 행위중에 환자로부터 상기 초음파 수술 장치를 제거할 필요없이 상기 사전 공차를 변동시키는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 10

의사에 의하여 조작되는 손잡이; 및 초음파 진동을 발생시키는 초음파 변환기; 및 동물 조직으로 초음파 진동을 인가하기 위하여 상기 초음파 변환기에 부착되고 상기 손잡이로부터 연장된 초음파 어플리케이터; 를 가지는 동물 조직의 처리를 위한 초음파 수술 장치에 있어서,

응고를 위한 폭이 있는 면적을 제공하고 상기 동물 조직의 절개를 피하기 위하여 2 mm 내지 6 mm 의 직경의 원형 단면을 가진 상기 초음파 어플리케이터 상의 말단부; 및

상기 수술 손잡이의 외연으로 부착되고 상기 초음파 어플리케이터의 말단부로 연장되는 연장 지지부; 및

상기 동물 조직의 흐름과 응고가 이루어지게 하면서도 응고되는 동안에 상기 동물 조직을 잡아서 가지고 있기 위하여 설치되며, 상기 말단부로부터 0.075 mm 내지 1.9 mm 의 사전 공차의 값으로서 상기 말단부의 폐쇄 위치로의 이동과 상기 초음파 어플리케이터의 진동에 의하여 조직이 가열되었을 때의 조직의 유동과 응고를 위한 구역을 제공하기 위하여 상기 초음파 어플리케이터의 말단부 부근의 연장 지지부에 부착된 턱면을 가지는 이동 가능한 턱; 및

상기 사전공차를 결정하기 위한 정지 부재; 및

상기 초음파 어플리케이터와 클램프 사이에 위치되는 조직을 절개하기 위하여 상기 초음파 어플리케이터와 평행하게 움직이는 기계적 절개 도구; 를 포함하여 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서, 상기 사전 공차가 0.075 mm 내지 0.75 mm 사이인 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 폐쇄된 위치에서의 상기 턱면은 상기 연장 지지부의 표면과 평행한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 13

제 11 항에 있어서, 상기 턱면이 오목한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 14

제 11 항에 있어서, 상기 턱면이 볼록한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 15

제 11 항에 있어서, 상기 턱면이 평평한 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 16

제 11 항에 있어서, 상기 사전 공차는 상기 연장 지지부상에 설치되는 정지 부재에 의하여 결정되는 것을 특징

으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 17

제 11 항에 있어서, 상기 사전 공차는 상기 초음파 수술 장치의 손잡이 상에 설치되는 정지 부재에 의하여 결정되는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 18

제 11 항에 있어서, 의료 행위중에 환자로부터 상기 초음파 수술 장치를 제거할 필요없이 상기 사전 공차를 변동시키는 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 19

제 11 항에 있어서, 상기 기계적 절개 도구는 칼날인 것을 특징으로 하는 초음파 수술 장치.

청구항 20

동물 조직의 외과적 응고 방법에 있어서,

응고를 위한 폭이 있는 면적을 제공하고 상기 동물 조직의 절개를 피하기 위하여 2 mm 내지 6 mm 의 직경의 원형 단면을 가진 초음파 어플리케이터와 상기 초음파 어플리케이터 부근에 설치되는 클램프 사이로 상기 동물 조직의 일부부분을 위치시키는 단계; 및

조직의 흐름과 응고를 위한 구역을 제공하면서도 응고되는 동안에 상기 동물 조직을 잡아서 가지고 있기 위하여, 상기 클램프를 상기 초음파 어플리케이터로부터 0.075 mm 내지 1.9 mm 의 사전 공차의 값으로서 상기 초음파 어플리케이터 방향으로 이동시키는 단계; 및

상기 사전 공차는 정지 부재에 의하여 결정되되, 상기 동물 조직 부분으로 상기 조직의 응고를 일으키기 위한 초음파 진동을 상기 초음파 어플리케이터를 통하여 인가하는 단계; 를 포함하여 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 동물 조직의 외과적 응고 방법.

청구항 21

제 20 항에 있어서, 상기 사전 공차가 0.075 mm 내지 0.75 mm 사이인 것을 특징으로 하는 동물 조직의 외과적 응고 방법.

청구항 22

제 21 항에 있어서, 의료 행위중에 환자로부터 상기 초음파 수술 장치를 제거할 필요없이 상기 사전 공차를 변동시키는 것을 특징으로 하는 동물 조직의 외과적 응고 방법.

청구항 23

외과적으로 동물 조직의 출혈을 최소화하는 방법에 있어서,

응고를 위한 폭이 있는 면적을 제공하고 상기 동물 조직의 절개를 피하기 위하여 2 mm 내지 6 mm 의 직경의 원형 단면을 가진 초음파 어플리케이터와 상기 초음파 어플리케이터 부근에 설치되는 클램프 사이로 상기 동물 조직을 위치시키는 단계; 및

상기 초음파 어플리케이터의 진동에 의하여 조직이 가열되었을 때의 조직의 흐름과 응고를 위한 구역을 제공하면서도 응고되는 동안에 상기 동물 조직을 잡아서 가지고 있기 위하여, 상기 클램프를 상기 초음파 어플리케이터로부터 0.075 mm 내지 1.9 mm 의 사전 공차의 값으로서 상기 초음파 어플리케이터 방향으로 이동시키는 단계;

및

상기 사전 공차는 정지 부재에 의하여 결정되되, 상기 동물 조직 부분으로 상기 조직의 응고를 일으키기 위한 초음파 진동을 상기 초음파 어플리케이션을 통하여 인가하는 단계; 및

응고된 직후에 기계적 절개 도구를 이용하여 상기 조직을 절개하는 단계; 를 포함하여 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 외과적으로 동물 조직의 출혈을 최소화하는 방법.

청구항 24

제 23 항에 있어서, 상기 사전 공차가 0.075 mm 내지 0.75 mm 사이인 것을 특징으로 하는 외과적으로 동물 조직의 출혈을 최소화하는 방법.

청구항 25

제 24 항에 있어서, 의료 행위중에 환자로부터 상기 초음파 수술 장치를 제거할 필요없이 상기 사전 공차를 변동시키는 것을 특징으로 하는 외과적으로 동물 조직의 출혈을 최소화하는 방법.

청구항 26

제 24 항에 있어서, 상기 기계적 절개 도구는 칼날인 것을 특징으로 하는 외과적으로 동물 조직의 출혈을 최소화하는 방법.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 외과용 도구에 관한 것으로서, 특히 환자 조직의 응고에 사용되는 초음파 외과용 도구에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 출혈의 지혈 또는 조직의 잠재적 출혈은 개복 또는 복강경 수술에서 매우 중요하다. 조직을 응고시키기 위한 지혈에 몇가지 방법들이 현재 사용되어지고 있다. 봉합은 보다 큰 혈관과 장기에서 안전하고 신뢰성이 있어서 공통적으로 사용되어지고 있다. 그러나 작은 혈관이나 장기 또는 복합적인 출혈을 포함하고 있는 상황에서 이를 사용하는 데는 어려움이 있다. 단극성을 가지는 전기적 외과 수술은 조직이 응고를 하도록 전기적인 열을 가하여 태움으로써 수술을 수행한다. 이러한 방법은 작은 혈관이나 장기에는 효과적이지만, 습한 환경에서는 전기적 부유 상태로 인하여 근접된 조직에 바람직하지 않은 열적 손상을 일으킬 수 있다. 양극성의 외과 기술 또한 조직에 전기적인 열을 가하는 방법으로 시행되고 단극성의 전기기술보다 전기적 조건에 있어서 향상된 제어 능력을 제공한다. 양극성의 장비들은 봉(electrode)이 조직에 밀착됨으로써 프로브를 떼어낼 때 응고된 조직이 다시 개봉되어 출혈을 하게 되어 조직에 상처를 입힐 수 있다. 초음파 기구는 지혈을 위하여 조직에 마찰을 부여하는 빠른 진동에 의한 마찰열을 이용한다.

[0003] 조직의 절개와 응고를 위한 초음파 장비는 알려져 있다. 이러한 장비는 절개와 동시에 응고와 같은 외과적인 특징을 구성하는 초음파의 구성에 있어서, 종방향으로 진동을 수행한다. 클램핑 과정은 진동의 구성물과 외과용 클램프의 사이의 조직의 접촉을 향상시킴으로써 절개와 응고를 향상시키는 발명이 알려져 있다. 발라무스(Balamuth)의 미국 특허 제 3,862,630 호와 미국 특허 제 3,636,943 호에 두 가지 형태의 초음파 외과 기구가 공개되어 있다. 동시에 조직의 절개와 응고를 하기 위한 첫번째 기구와 두번째 조직의 종합적인 단층을 연결시키기 위한 기구이다. 조직을 종합적으로 연결시키는 기구는 초음파 진동 부재와 클램프 기계 구조를 가지고 있다. 상기 장비는 세로 방향의 진동 방향과 클램프 기계구조의 작업 표면이 서로 수직적이어서, 조직은 클램핑 작업 표면과 초음파 진동 구성물의 표면 사이에서 압력을 받게 된다. 이러한 "end-on" 방식은 상기 초음파 진동 부재와 클램프 기계조직 사이의 지역에서 클램프 처리되는 조직을 나중에 처리될 것이 요구되는 조직과 이를 횡방향으로 차단하고 있고, 이로 인하여 외과적 응용을 위한 도구의 이용에 심각한 제약을 받게 된다. 왜냐하면 조직은 수술 가위로 하는 방식으로는 처리할 수 없기 때문이다.

[0004] 데이비슨(Davidson)의 미국 특허 제 5,322,055 호에 연속적으로 조직을 절개하고 응고시키는 초음파 진동

부재와, 초음파 진동 부재의 말단 끝에서 진동하는 세로 방향으로 평행으로 연장된 외과 수술 날을 포함하는 초음파 진동 구성물이 공개되어 있다. 이 발명은 테두리에서 연장된 외과 수술용 날로부터 기인된 강화된 절개 능력과, 대칭 방향으로의 클램프 기계 구조와 초음파 부재를 제공된 조직에 접근하게 하는 기능을 향상시킨 것이다. 클램프 기계구조는 기술된 절개과 응고 효과의 성취를 위하여 초음파 진동 부재에 대하여 매우 근접되도록 설계되었다. 이러한 설계에서 향상된 절개 기능은 연장된 말단부를 가지는 외과용 날의 진동과 상기 클램프 기계구조에 대응되는 날의 완전한 근접 설계에서 기인한 것이다.

[0005] 만나(Manna)의 미국 특허 제 6,193,709 호에 초음파 진동 부재의 말단에 날을 가지고 있는 초음파 부재와 세로의 진동에 축 방향 예각의 모양으로 된 날을 가진 클램프 기계구조와 초음파 진동 부재가 시술되는 조직의 연속적인 절개과 응고를 위한 장치가 공개되어 있다. 이 특허는 수술과 향상된 진료 동안에 외과 집도와 칼날 사이의 조직 접촉을 강화한다고 주장한다. 외과 집도는 기술된 절개과 응고 효과를 성취하기 위한 초음파 진동 구성물에 대하여 완전히 밀착되도록 설계되었다. 이러한 설계에서 향상된 절개 행위는 클램프 기계 구조에 대한 날의 완벽한 밀착과 세로 방향의 진동의 축에 대한 예각 방향의 칼날의 진동에서 기인된다.

[0006] 미야와키(Miyawaki)의 미국 특허 제 6,193,709 호에 클램프 기계구조와 초음파 진동 부재가 수행하는 절개와 응고를 위한 초음파 외과 장치가 공개되어 있다. 그래서, 클램프는 초음파 진동 부재의 말단 끝 부분의 이동을 따라갈 수 있다. 이 발명은 초음파 진동 부재와 향상되고 연관된 수행을 하는 밀접한 외과 집도 사이의 잠재적인 차이를 제거하는 성공적인 기계구조를 제공한다고 주장하고 있다. 클램프 기계구조는 절개과 응고와 같을 성취하기 위한 초음파 진동 구성물에 대하여 매우 근접하게 접근되도록 설계되었다.

[0007] 초음파 진동 부재와 클램프 기계구조에 있어서 향상된 응고 효과를 성취하기 위한 차이를 만들어낼 목적으로 초음파 진동 부재와 관련된 클램프 기계 구조의 제한된 접근을 위한 장치에 대한 발명은 없다. 선행 기술에 있어서 상기 초음파 부재에 대응하여 클램프를 잡는 것은 조직의 절개를 아주 당연한 것으로 여겨왔다. 외과의는 바람직하지 않은 절개에 대한 응고에서 기인하는 것을 어떻게 해야 하는지를 알 수 있는 방법이 없다. 이러한 선행 기술들은 초음파 진동 부재의 모양과 클램프 기계구조의 뾰족한 부분의 모양에 관계 없이 초음파 진동 부재에 대하여 집게와 완전히 밀착하여 동시 절개과 응고가 가능하도록 설계되었다. 절개없이 조직을 응고시키는 외과 수술은 진행되는 동안에 있어서 매우 이득이 있다. 선행된 발명에서 이 두 가지 과정을 신뢰성 있게 분리하는 것은 불가능하다. 그러므로, 외과적 초음파 장치의 응고 능력을 향상시키고 독립적인 절개과 응고의 능력을 제공할 필요가 있다.

[0008] 우선적 응고 장치의 수행능력의 부족은 문헌에 기록되어 왔다.(예를 들어 스리박 외(Srivak H, et al)의 "The Use of Bipolar Cautery, Laparoscopic Coagulating Shears, and Vascular Clips for Hemostasis of Small and Medium-sized Vessels" 서지칼 엔도스코프(Surgical Endoscopy), 12(2):183-85 (1998 년 2 월) 및 랜드먼(Landman, J)의 (워싱턴 대학)(Washington University), "Comparison of the Ligasure System, Bipolar Electrosurgery, Harmonic Scalpel, Titanium Clips, Endo-GIA, and Sutures for Laparoscopic Vascular Control in a Porcine Model" 미주리주 루이스가에 소재하는 미국 외과 의사 협의회(the Society for American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, St. Louis, Missouri) (2001 년 4 월 10 일 - 21 일)). 이러한 연구들은 복부 초음파 응고 전단(LCS)특허에 언급된 데이비슨(Davidson)에 의하여 담당된 기술이 사용된 존슨 엔드 존슨(Johnson & Johnson)에 의하여 제조되고 배포된 것을 포함하고 있다. 스리박(Spivak)이 저술한 문헌은 LCS와 300mm의 Hg 를 돼지의 작거나 중간 크기의 혈관 속에 혈액 압력의 실패점 또는 최대점까지 증가시킴으로써 이를 테스트하였다. 그리고, 저자는 개인적으로 안전이 고려된 장치가 일괄적으로 성공적인 장치는 아니라고 결론지었다. LCS 장치는 작은 혈관 테스트에서의 모든 부분에서는 성공적이나 2 가지의 완전한 실패가 있다. 열 두번의 중간 크기의 혈관에서의 테스트와 중간 크기의 혈관이 지정된 압력의 제한에 도달되기 전에 출혈을 시작하는 경우의 두 가지 추가적인 예이다. 이것은 33%의 받아들일 수 없는 실패율을 가지고 있다. 저자의 기술한 바에 따르면, LCS 는 LCS 가 성공적인 중간 크기의 혈관에 적용하기 위해서는 적절한 크기와 제대로 훈련된 외과 의사를 필요로 한다. 추가적으로 저자는 외과의사는 초기 지혈에 실패했을 경우에 양자 택일을 할 수 있는 방법을 가지라고 권유하고 있다. 유사하게 랜드먼(Landman)은 혈관을 봉합하는 다양한 요법들을 비교했다. 동맥에 있어서, 83% 의 성공률을 가지고 5/6 번 성공을 했다. 정맥에서 LCS 는 50%의 성공률을 가지고 3/6 번 성공을 했다. 그러므로, 외과적 응고 장치에서 중대한 기술 발전이 필요한 것은 명백하다.

[0009] 외과 초음파 장비들의 응고 성능의 충분한 향상에 대한 의미는 지금 발견되어 지고 있다. 첫번째로, 응고 성능은 동시적이기보다 순차적이기 때문에 그 장비들의 응고와 절개 작용에 의해 분리되어져 향상될 수 있다. 순차적이었던 반대 방향의 순서가 절개에 우선하여 응고 작용이 도움이 될 수 있다고 증명이 되었다. 순차적 접근은 조직이 응고되어 지고 온도가 떨어질 시간을 벌어준다. 그래서, 어떤 절개 행위 이전에 놓여지게 된다. 출혈

되는 조직은 전체적으로 이러한 경우를 피하게 해 줄 수 있다. 본 발명은 도구를 한번의 꺾작용으로 연속적인 응고와 절개 단계를 수행하는 것을 달성하였으며, 이것은 조직의 꺾작용은 한번 응고가 달성되면 절개를 위한 목적으로서 도구를 선택을 가지지 않는다는 의미이다. 두번째로, 응고 작용은 공차 표면과 초음파 진동 작용기와의 공차(clearance)를 제공함으로써 향상되고 조직의 흐름이 주의깊게 제어된 방법으로서 이루어질 것이다. 사전에 결정된 공차 내에서의 조직의 흐름(flow, 충분한 열로 형체를 갖추며 이동하는 조직의 특성)은 공개된 방법으로 이미 절개과 응고를 동시에 한 조직 보다 적은 재출혈량을 요구하는 응고된 조직의 구역을 만든다. 상기 사전 결정된 공차가 약 0.075 mm 에서 약 1.9 mm 사이에서 조심스럽게 조절되었다면 가장 효과적인 응고 효과를 얻을 수 있다는 것이 발견되었다. 상기 사전 결정된 공차가 약 0.075 mm 보다 적다면 동시 절개 작업이 일어날 수 있다는 것도 발견되었다. 상기 사전 결정된 공차가 약 1.9 mm 보다 크다면, 충분하지 않은 조직의 흐름이 발생하고 완전한 응고가 일어나지 않을 수도 있다는 것도 발견되었다.

발명의 상세한 설명

[0010] 본 발명은 조직의 응고를 위한 초음파 장치 및 방법에 관한 것이다. 본 발명에 따른 장치는 초음파 진동 발생기에 장착된 초음파 탐촉자를 갖는 초음파 손잡이를 갖는다. 초음파 어플리케이션은 세로 초음파 진동 송신용 초음파 탐촉자가 부착되고 초음파 손잡이로부터 연장되어 부착된다. 초음파 어플리케이션은 대체로 말단에서의 단면이 원형이며 대략 2 mm 내지 6mm 사이의 직경을 갖는다. 턱면(jaw surface)을 갖는 클램프는 대체로 초음파 어플리케이션 둘레로 길이 방향을 따라 형성된 초음파 손잡이에 이격되게 부착되어 길게 연장된 지지부 상에 지지되게 된다. 상기 클램프와 턱면은 상기 클램프가 상기 초음파 진동 어플리케이션에 대하여 완전하게 밀폐될 수 없게 설계되어지나 턱면과 상기 초음파 진동 어플리케이션 사이의 거리인 사전 결정된 공차(이하, '사전 공차' 라함)는 고정되어진다. 이와 같은 사전 공차는 초음파 진동부가 조직을 가열할 때 조직 흐름이 조절되어질 수 있는 영역으로서도 활용된다. 사전 공차의 형상과 두께는 응고된 조직의 품질과 최종 형상을 결정한다. 상기 사전 공차는 0.075 mm 내지 1.9 mm 사이에서 다양하게 변화할 수 있고 바람직하게는 대략 0.075 mm 내지 0.75 mm 사이로 하며, 응고되기 위한 해당 조직의 형태와 구조에 따라 좌우된다. 상기 수술 장치는 이러한 공차 범위를 조절하기 위한 조절 수단을 포함하여 이루어진다. 따라서, 초음파 진동 어플리케이션은 진동 "날"이 아니고 조직을 자르기 위해 사용되는 것이 아니라 단지 개선된 응고 상태를 위해서 사용되는 것이다. 조절된 조직 유동 영역은 또한 개선된 응고 효과를 만들어 내는 것과 응고되는 동안 동시에 절개되는 것을 방지함에 따라 개선된 응고가 될 수 있도록 기여하게 된다. 상기 조직 흐름의 두께 및 형상은 주의 깊게 조절되어진다.

[0011] 만약, 절개 능력이 상기 수술 장치에 갖추어지기를 원한다면, 단계를 분리함에 따라 절개 기능이 수행될 수 있게 내재되어지고 진보될 수 있는 무진동 절개 요소가 제공될 것이다. 상기 절개 요소는 아마도 응고가 완벽하게 확보된 후에 진보될 것이고, 상기 턱은 연장이 최대로 허락될 때까지 조용히 차단되어진다. 바람직하게는, 상기 절개 요소는 조직 응고가 진보됨에 따라 응고된 조직을 절개하는 날카로운 유도날을 갖는 수술용 칼일 것이다. 다른 기계적 형태의 절개 도구가 사용될 수 있다. 외과 의사들은 조직이 응고될 수 있게 경과되는 충분한 시간을 갖게 되고 절개 과정 동안 출혈을 “훌륭하게” 최소화할 때까지 절개 도구가 진보되는 것을 기대할 수 있을 것이다.

[0012] 또한, 본 발명에 따른 수술 장치는 어플리케이션의 표면과의 거리가 고정될 때에 위치가 정해진 클램프에 의해서 조직이 고정될 수 있도록 둥근 단면을 갖는 어플리케이션과 함께 초음파 수술 응용이 포함되는 개선된 응고 방법이 사용될 수 있을 것이다.

[0013] 수술 방법은 아마도 기계적으로 부착된 절개 도구를 갖는 종전의 절개 방식의 응고 또는 부식을 위한 응고 방법을 이용하여 적용될 수 있을 것이나, 초음파 어플리케이션과는 분리된다.

[0014] 따라서, 본 발명은 개선된 수술 도구 및 단순히 조직 응고를 위한 방법 또는 분리된 조직 절개 방법을 제공한다. 이것을 달성하기 위해서, 본 발명은 조절된 초음파 조직의 유동이 초음파 절개로 전혀 일어날 수 없도록 조직을 집는 클램프와 대체로 원형의 단면을 갖는 초음파 진동부 사이의 사전 공차를 갖는 수술 기구 및 방법을 포함하도록 제공하는 것을 특징으로 한다. 게다가, 본 발명은 초음파 진동과 독자적으로 이루어진 기구 안에 구성되어진 초음파 수술기구 및 방법을 포함하도록 제공하는 것을 특징으로 한다.

[0015] 개선된 응고를 위한 본 발명의 특징 또는 변형은 첨부된 상세한 설명, 도면 및 청구항을 통하여 그와 같은 기술적 사상을 더욱 구체적으로 표현할 것이다. 본 발명은 구체적인 실시예와 첨부된 도면의 상세한 설명을 참조로 하여 가장 잘 이해될 수 있을 것이다.

실시예

- [0016] 본 발명은 본 발명의 상세한 설명과 함께 다음의 도면들을 참조하여 이해될 것이다.
- [0017] 도 1a 은 본 발명 실시예의 장치의 측면 부분 절개도이다. 이 도면은 개방 위치에서의 클램프를 가진 장치와 수축 위치에서의 기계적 절개 도구를 도시한 것이다.
- [0018] 도 1b 는 본 발명 실시예의 장치의 측면 부분 절개도이다. 이 도면은 폐쇄 위치에서의 클램프를 가진 장치와 수축 위치에서의 기계적 절개 도구를 도시한 것이다.
- [0019] 도 1c 는 본 발명 실시예의 장치의 측면 부분 절개도이다. 이 도면은 절개를 위한 향상된 위치에서의 클램프를 가진 장치와 수축 위치에서의 기계적 절개 도구를 도시한 것,
- [0020] 도 2 는 전자 어플리케이션, 클램프 및 기계적 절개도구를 포함하는 초음파 장치의 원거리 위치의 측면부 부분 절개도,
- [0021] 도 3a 는 상기 폐쇄 위치에서 오목면을 가진 클램프를 보여주는 초음파 장치의 말단부 평면도,
- [0022] 도 3b 는 상기 폐쇄 위치에서 볼록면을 가진 클램프를 보여주는 초음파 장치의 말단부 평면도,
- [0023] 도 3c 는 상기 폐쇄 위치에서 평탄면을 가진 클램프를 보여주는 초음파 장치의 말단부 평면도,
- [0024] 도 4 는 본 발명 실시예의 장치의 측면부 부분 절개도로서, 공차 공차를 결정하는 정지 부재가 상기 초음파 장치의 핸들에 설치된 모습을 도시한 도면이다.
- [0025] 통상적인 참조 부호는 모든 도면상에서 이용되었다.
- [0026] 도 1a 은 본 발명 실시예의 장치의 측면 부분 절개도이다. 도 1 은 일반적으로 설계되는 초음파 수술 도구(10)를 포함한 본 발명의 부분 절개도를 도시한 것이다. 상기 수술 도구는 외과 의사가 잡고 조작하는 수술 손잡이(11)를 가지고 있다. 상기 수술 손잡이(11)는 기계 가공 또는 몰딩된 합성수지 재료로부터 만들어질 수 있다. 초음파 변환기(12)는 초음파 진동을 발생시키기 위하여 상기 수술 손잡이(11) 내부에 설치되어 있다. 상기 초음파 진동은 압축된 상태에 놓여있는 PZT 크리스털과 같은 여타의 공지 공용 수단을 이용하여 발생시켜도 된다.
- [0027] 초음파 어플리케이션(13)은 상기 초음파 변환기(12)에 부착되고 상기 초음파 변환기(12)의 외측으로 연장된다. 부착 방법은 나사 결합이 바람직하다. 상기 초음파 어플리케이션은 예를 들어 티타늄 합금, 알루미늄 합금 또는 스테인레스 합금과 같이 여하한 적합한 금속 재료로서 만들어질 수 있으며, 티타늄 합금 Ti6Al4V 가 바람직하고, 선반이나 밀링과 같은 표준적인 가공 공정이 이용될 수 있다.
- [0028] 전술한 바와 같이, 본 발명에 채용된 초음파 어플리케이션은 조직에 대한 에너지의 주입을 고려하여 통상적으로 단면이 원형으로 되어 있다. 이들 어플리케이션은 조직의 절개를 진작시키기 위하여 초음파 에너지를 집중시키고 전이시킬 모서리 날을 갖지 않는 대신, 오로지 조직의 응고를 안정적으로 수행하기 위하여 에너지를 일정하게 제공하기 위한 목적으로 설계된다. 만일 절개 기능이 필요하다면 상기 초음파 어플리케이션의 설계 방법을 훼손하는 것을 피하기 위하여 별도로 수술 도구용 기계 요소가 제공되어 진다.
- [0029] 상기 초음파 변환기(12) 및 상기 초음파 어플리케이션(13)의 전체 길이는 반드시 요구되는 진동의 공진 주파수를 가지도록 설계되어야 한다. 진동 주파수의 범위는 일반적으로 20 KHz 내지 60 KHz 이고, 이 범위에서 어떠한 진동 주파수도 이용될 수 있다.
- [0030] 연장 지지부(14)는 상기 수술 손잡이(11)에 부착되어 연장되어 있고, 일반적으로 상기 초음파 어플리케이션(13)의 길이에 맞추어 이를 둘러싸고 있다. 상기 연장 지지부(14)는 금속 또는 합성수지 재료로서 만들어질 수 있고, DelrinR(아세틸 코폴리머) 또는 "ABS"(아크릴로니트릴-부타딘-스티렌)과 같은 합성수지재가 바람직하다. 턱면(16)을 가지고 있는 클램프(15)는 상기 연장지지부(14)의 말단부에 부착되어 있다. 상기 클램프는 표준적인 가공 공정 또는 표준적인 몰딩 공정(금속 또는 플라스틱)을 이용하여 금속 또는 합성수지재로서 만들어질 수 있다. 바람직한 방법 및 재료로서는 몰딩된 금속 클램프 구조가 좋으며 그럼으로써 최대의 고정성과 가장 좋은 클램핑 성능을 제공할 수 있다. 상기 턱면(16)은 예를 들어 도 3a 내지 도 3c 에 도시된 바와 같은 다양한 단면 형태를 가질 수 있다. 또한, 상기 턱면(16)은 쥐는 성능을 향상시키기 위하여 톱니 모양 또는 홈 모양의 표면을 가질 수 있다.
- [0031] 상기 클램프(15)는 상기 초음파 어플리케이션(13)에 대하여 닫혀지거나 열려질 수 있다. 도 1a 은 상기 클램프가 열려진 위치를 도시한 것이다. 작동 손잡이(17)가 상기 수술 손잡이(11)에 부착되어 있고 그것은 상기 클램프

프(15)를 개방과 폐쇄 위치로 조작하는데 이용된다. 클램프 전달봉(18)은 상기 작동 손잡이(17)와 상기 클램프(15)를 연결한다.

[0032] 작동 슬라이더(19)는 상기 수술 손잡이(11)에 연결되고 이것은 절개 요소(20)를 평행한 방향 또는 일반적으로 상기 초음파 어플리케이터에 평행한 방향으로 전진시키거나 후퇴시키는데 이용된다. 상기 절개 요소(20)는 스테인레스 강철날 또는 날 연결봉(21)의 말단상에 형성된 절개면 형상일 수 있다. 상기 날 연결봉(21)은 상기 작동 슬라이더(19)와 상기 절개 요소(20)를 연결한다. 상기 날 연결봉(21)은 상기 절개 요소(20)에 납땜되거나 용접될 수 있는 스테인레스 강철선으로 제조되는 것이 바람직하다.

[0033] 도 2 는 도 1a 에 도시된 초음파 수술 도구(10)의 말단부의 측면 상세도로서, 상기 초음파 어플리케이터(13)에 대하여 개방 위치에 있는 클램프(15)와 이와 연동된 턱면(16)을 나타낸 것이다. 상기 클램프 집합체(30)의 표면(32)은 상기 연장지지부(14)의 표면(31)으로부터 분리되어 있다. 날 연결봉(21)에 부착되어 있는 상기 기계적 절개 도구 또는 날(20)이 후퇴된 위치에 놓여 있다. 상기 절개요소(20)는 응고된 조직을 절개하기 위하여 상기 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이를 전진할 수 있다(도 1c 참조). 그러므로, 상기 절개 요소(20)는 상기 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이의 공차를 통하여 전진되거나 후퇴된다. 다른 실시예에서는, 상기 클램프(15)와 상기 턱면(16)은 연장되거나 후퇴되면서 통과하는 날의 모서리를 가진 수직의 슬롯을 가질 수 있다. 이로 인하여 더욱 넓은 범위의 기계적 절개 요소의 채움이 허용되고, 날에 의한 상기 턱면과 초음파 어플리케이터 사이의 공간에 놓여진 모든 조직의 절개를 공고하게 한다. 도 1b 는 작동 손잡이(17)가 폐쇄 위치로 회동되어 있다는 점을 제외하고 도 1a 에 도시된 동일한 초음파 수술 도구(10)를 도시한 것으로서, 상기 작동 손잡이의 회동에 의하여 상기 클램프 전달봉(18)이 상기 초음파 변환기(12) 방향으로 끌어당겨지고, 그럼으로써 상기 클램프(15)가 회동되어 상기 초음파 어플리케이터(13)를 폐쇄한 모습을 도시한 것이다. 클램프 전달봉(18)의 움직임은 상기 연장지지부(14)의 표면(31)에서 시작하여 클램프 하우징(30)의 표면(32)에 접촉되어 정지함으로써 제한된다. 그럼으로써 상기 클램프(15)의 턱면(16)이 공차 거리 또는 초음파 어플리케이터(13)의 표면으로부터의 공차에서 "폐쇄"된다(도 3a 내지 도 3c 참조). 상기 거리는 미리 결정될 수 있고 상기 클램프 전달봉(18)의 길이를 조절함으로써 변동될 수 있다. 환자로부터 수술 도구를 제거하는 일이 없이 상기 길이를 변동할 수 있도록 하기 위하여 해당 업계의 기술 수준 범위에 있는 물리 학자 또는 외과 과정의 의사에 의하여 그 수단을 제공받을 수 있다. 예를 들어, 상기 클램프 지지대(30)로부터 상기 작동 손잡이(17)까지의 클램프 전달봉의 유효 길이는 상기 수술 손잡이(11) 부분에 장착된 회동되는 전달봉을 사용함에 의하여 변동될 수 있다. 도 1b 에는 상기 절개 날 또는 도구(20)가 후퇴된 상태의 모습을 도시하였다.

[0034] 도 1c 는 도 1 에 도시된 상기 초음파 수술 도구(10)가 상기 연장된 위치에서 절개 날(20) 및 폐쇄된 위치에서의 클램프를 도시한 것이다. 이것은 상기 초음파 수술 도구의 말단 방향으로 작동 슬라이더(10)가 움직여서 그것에 의하여 상기 날 연결봉(21) 및 날(20)이 같은 방향으로 움직여서 달성된다. 이러한 것에 의하여 상기 클램프(15)와 초음파 어플리케이터(13) 사이에 놓여진 조직이 상기 날(20)에 의하여 절개된다.

[0035] 도 3a 내지 도 3c 는 상기 턱면 및 사전 공차의 서로 다른 세가지 구조를 보여주는 도면이다.

[0036] 도 3a 는 최대한 "폐쇄"된 위치에서 상기 초음파 어플리케이터(13)의 말단 및 상기 연장지지부(14)와 클램프(15)를 도시한 것이다. 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이에서 조직의 응고의 깊이를 더욱 향상시키기 위하여 턱면(16)은 오목하게 형성된다. 상기 클램프(15)가 그것의 최대 길이로서 폐쇄되었을 때, 사전 공차(22)는 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이의 공간에 위치하고 통상적으로 약 0.075 mm 내지 약 1.9 mm, 바람직하게는 약 0.075 mm 내지 약 0.75 mm 의 길이를 가진다. 상기 공차 공차의 적정 수치는 의도되는 응용 분야에 따라 변동될 것이다.

[0037] 도 3b 는 최대한 폐쇄된 위치에서 상기 초음파 어플리케이터(13)의 말단 및 상기 연장지지부(14)와 클램프(15)를 도시한 것이다. 말단에서 미응고 상태의 조직에 보다 향상된 전이 상태를 가진 상태에서 조직의 응고 깊이를 감소시키기 위하여 턱면(16)은 볼록하다. 상기 클램프(15)가 최대로 폐쇄되었을 때, 사전 공차(22)는 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이의 공간에 위치하고 통상적으로 약 0.075 mm 내지 약 1.9 mm, 바람직하게는 약 0.075 mm 내지 약 0.75 mm 의 길이를 가진다. 상기 사전 공차의 적정 수치는 의도되는 응용 분야에 따라 변동될 것이다.

[0038] 도 3c 는 최대한 폐쇄된 위치에서 상기 초음파 어플리케이터(13)의 말단 및 상기 연장지지부(14)와 클램프(15)를 도시한 것이다. 도 2a 및 도 2b 에 도시된 형상으로부터 획득된 결과를 조화시키기 위하여 턱면(16)이 평평하다. 상기 클램프(15)가 최대로 폐쇄되었을 때, 사전 공차(22)는 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이의 공간에 위치하고 통상적으로 약 0.075 mm 내지 약 1.9 mm, 바람직하게는 약 0.075 mm 내지 약 0.75 mm 의 길이

를 가진다. 상기 공차의 적정 수치는 의도되는 응용 분야에 따라 변동될 것이다.

[0039] 클램프(15)의 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이의 사전 공차는 여러가지의 방법으로 이루어진다. 이것은 도 1a 내지 도 1c 및 도 2 에 도시된 바와 같이, 지지부의 표면(31)에 대응하는 클램프 하우징의 표면(32)으로부터 비롯된 정지에 의하여 결정된다. 다른 기계적인 정지도 이용될 수 있다. 그러한 것에 하나가 도 1a 에서의 초음파 수술 도구를 도시한 도 4 에 도시된 정지 방법이다. 하지만, 이러한 경우에는 상기 정지는 상기 수술 손잡이(11)로부터 연장된 정지 부재(26)이고, 상기 하우징에 대하여 작동 손잡이(17)의 폐쇄를 막는다. 이것은 표면(31)에 접촉하는 것을 대신하고, 정지 메커니즘으로서 작용한다. 당업자는 가능한 유효 정지 길이를 어떻게 만들것인가를 인지하고 있고, 그럼으로써 턱면과 어플리케이터 사이의 공차(22) 또한 변동된다. 예를 들면, 상기 정지 부재(26)는 상기 수술 손잡이(11) 내의 구멍으로 제한된 범위내에서 회동하고, 그럼으로써 사전 공차를 요구되는 길이만큼 효과적으로 늘리거나 줄일수 있다. 상기 턱면(16)과 초음파 어플리케이터(13) 사이의 사전 공차를 결정하는 다른 기술로서 해당 업계에 알려진 기술이 있을 수 있고, 그러한 것들은 여기에 기술된 실시예를 대체할 수 있다.

[0040] 또한, 본 발명은 (a) 응고를 위한 폭이 있는 구역을 제공하고 동물 조직의 절개를 피하기 위하여 대략 2 mm 내지 6 mm 사이의 지름을 가지는 원형 단면을 가지는 초음파 어플리케이터와 (b) 상기 초음파 어플리케이터의 근처에 위치되는 클램프 사이의 동물 조직 부분에 위치하는 동물 조직의 외과적 응고를 위한 더욱 향상된 방법을 제공한다. 그러면, 상기 클램프는 조직의 유동(flow)과 응고를 위한 구역을 제공하는 상기 초음파 어플리케이터로부터 대략 0.075 mm 내지 대략 1.9 mm 사이, 바람직하게는 대략 0.075 mm 내지 대략 0.75 mm 사이의 사전 공차를 가지고 움직이게 된다. 초음파 진동은 초음파 어플리케이터를 통하여 조직의 응고를 일으키기에 충분할 만큼 클램핑된 조직에 전달된다. 그러면, 목적된 조직은 여기에 도시된 도면 및 설명에서 기술한 바와 같이 개별적인 기계적 절삭 도구를 가지고 조직을 절개할 수 있게 된다.

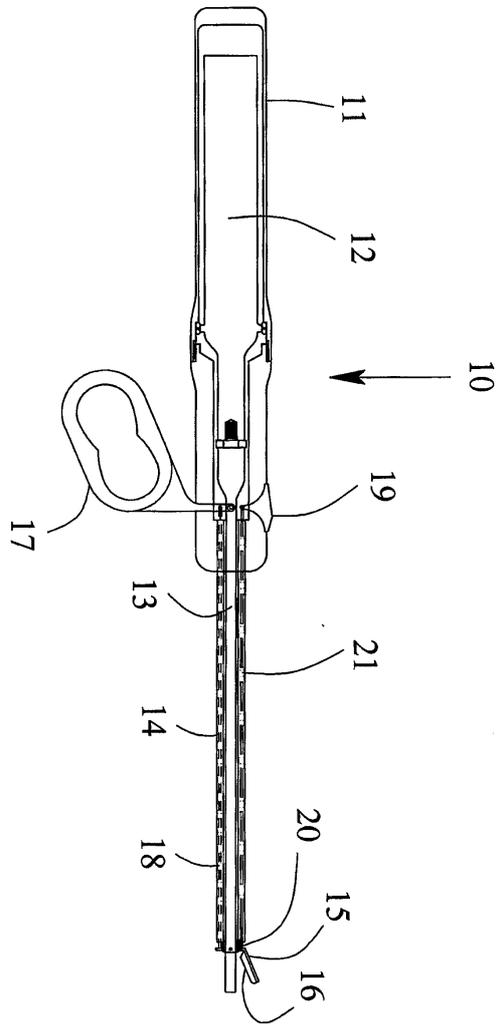
[0041] 한편, 본 명세서에 개시된 본 발명의 실시예들은 이해를 돕기 위해 특정 예를 제시한 것에 지나지 않으며, 본 발명의 범위를 한정하고자 하는 것은 아니다. 여기에 개시된 실시예들 이외에도 본 발명의 기술적 사상에 바탕을 둔 다른 변형예들이 실시 가능하다는 것은, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 자명한 것이다.

산업상 이용 가능성

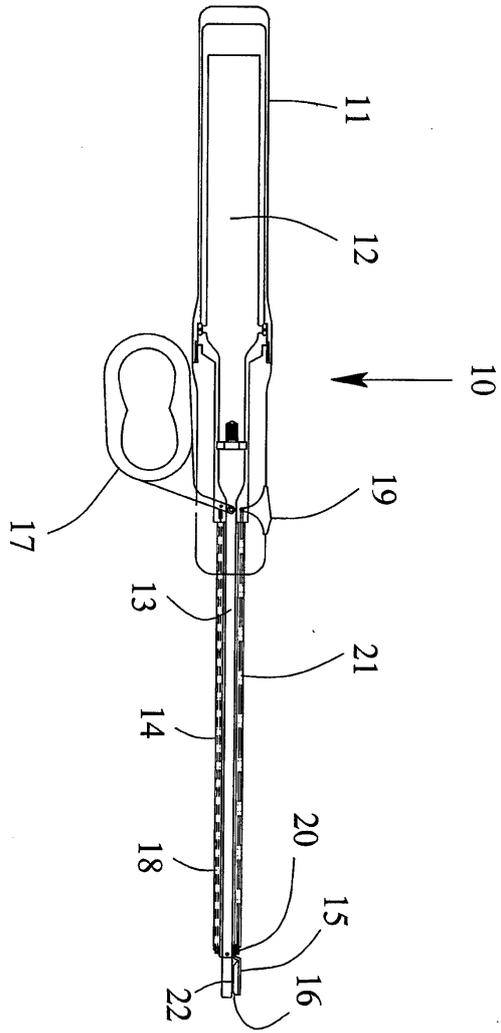
[0042] 전술한 바와 같이 본 발명의 장치 및 방법은 특히 봉합과 절개 기능을 각각 분리시키거나 최대화시키는데 유용하다. 또한, 본 발명은 외과의에게 언제든지 상기 초음파 어플리케이터에 대한 클램프의 위치 및 상기 절개 요소 또는 절개날의 위치를 인지하기 위한 용이한 방법을 제공한다. 그러므로, 이러한 수술을 시행함에 있어서의 사는 보다 용이한 관찰과 집중을 할 수 있게 된다.

도면

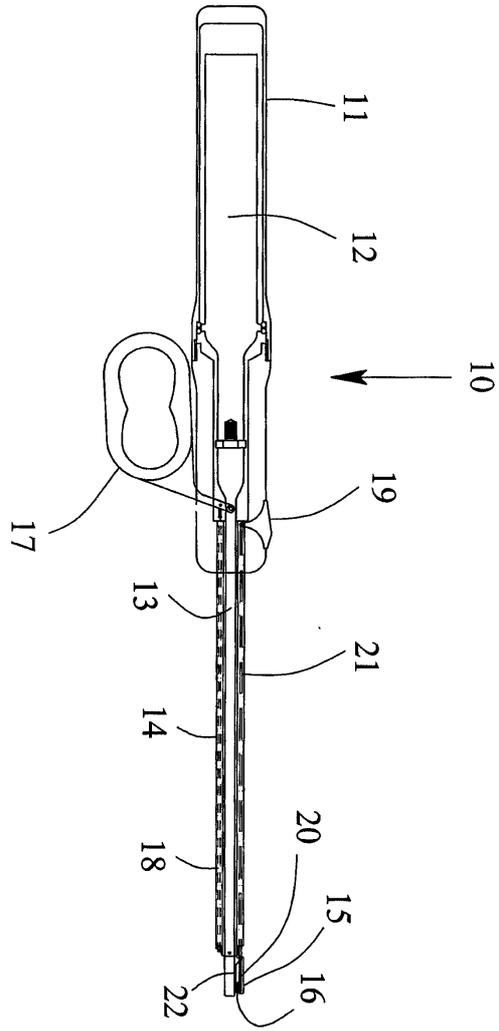
도면1a



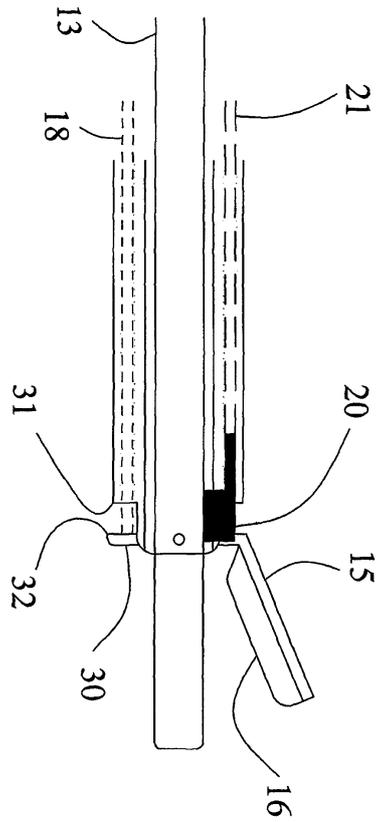
도면1b



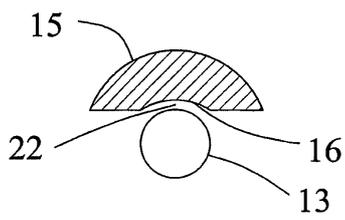
도면1c



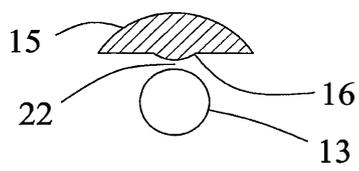
도면2



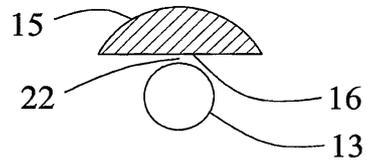
도면3a



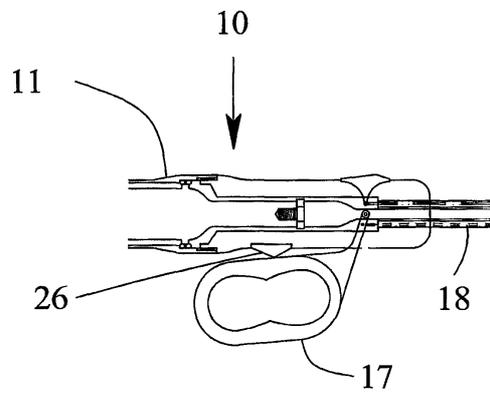
도면3b



도면3c



도면4



专利名称(译)	标题：用于凝固组织的超声波设备和方法		
公开(公告)号	KR101215983B1	公开(公告)日	2012-12-27
申请号	KR1020047019797	申请日	2003-06-04
[标]申请(专利权)人(译)	声外科技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	音响用刀技术埃尔埃尔先生		
当前申请(专利权)人(译)	音响用刀技术埃尔埃尔先生		
[标]发明人	CIMINO WILLIAMW		
发明人	윌리엄더블유시미노		
IPC分类号	A61B18/18 A61B17/00 A61B17/32 A61B18/00 A61N A61N7/02		
CPC分类号	A61N7/02 A61B2017/00504 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095		
代理人(译)	Namhohyeon		
优先权	60/386119 2002-06-04 US		
其他公开文献	KR1020050023291A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于凝固动物组织的超声外科手术装置 (10)，其具有超声波施加器 (13) 和可动钳口 (15)，钳口表面 (16) 邻近超声波施加器 (13) 的远端部分，用于朝向施加器移动 (13) 在离涂敷器 (13) 约0.075至约1.9毫米的预定间隙 (22) 处的闭合位置。装置 (10) 还可以包括机械切割元件 (20)，其可以延伸到间隙中以切割组织，以及用于改变预定间隙 (22) 而不从患者移除施加器 (13) 的装置。组织凝固和切割可以最大化并单独进行，并且可以由外科医生轻松监控。©KIPO & WIPO 2007

