(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0015752
(43) 공개일자 2014년02월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/76 (2006.01) *A61F 2/12* (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01) *A61M 25/01* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-0080501
(22) 출원일자 2012년07월24일
심사청구일자 2012년07월24일

(71) 출원인
고려대학교 산학협력단
서울 성북구 안암동5가 1
(72) 발명자
홍정화
경기 안양시 동안구 학의로 46, 201동 1502호 (비산동, 관악부영아파트)
이상헌
서울 강남구 선릉로 221, 403동 503호 (도곡동, 도곡렉슬아파트)
박영환
서울 성북구 안암로 145 (안암동5가, 고려대학교)
(74) 대리인
특허법인충현

전체 청구항 수 : 총 6 항

(54) 발명의 명칭 **생체적합성 유방 성형 보형물 주입장치**

(57) 요 약

본 발명은 생체적합성 유방 성형 보형물 주입장치에 관한 것으로서, 더욱 구체적으로는, 내부에 체크 밸브가 장착된 보형물 주입 백; 상기 체크 밸브와 탈착가능한 방식으로 연결되는 세관; 상기 보형물 주입 백을 말아 넣을 수 있고, 상기 세관을 수용하는 카테터; 및 상기 세관을 통하여 상기 보형물 주입 백에 보형물을 공급하는 유체 정밀 가압장치를 포함하는 유방 성형 보형물 주입장치에 관한 것이다.

본 발명에 따르면, 최소한의 외과적 절개를 수반하는 최소 침습적 성형수술이 가능하고, 주입되는 보형물의 체적 주입량을 수술 도중 및 수술 이후에도 간편하고 정밀하게 제어할 수 있으며, 생체적합성 보형물을 사용하는 관계로 부작용의 우려가 없는 생체적합성 유방 성형 보형물 주입장치를 제공할 수 있다.

대 표 도 - 도5



이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	20110001151
부처명	한국연구재단
연구사업명	선도연구센터육성사업(이공학분야)
연구과제명	[1-1]인체-제품 CAE 시뮬레이션 기술
기 여 율	1/1
주관기관	고려대학교 산학협력단
연구기간	2011.03.01 ~ 2012.02.28

특허청구의 범위

청구항 1

내부에 체크 밸브가 장착된 보형물 주입 백;

상기 체크 밸브와 탈착가능한 방식으로 연결되는 세관;

상기 보형물 주입 백을 말아 넣을 수 있고, 상기 세관을 수용하는 카테터; 및

상기 세관을 통하여 상기 보형물 주입 백에 보형물을 공급하는 유체정밀 가압장치를 포함하는 유방 성형 보형물 주입장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 체크 밸브와 상기 세관은 나사 연결 방식에 의해서 탈착되는 것을 특징으로 하는 유방 성형 보형물 주입장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 보형물 주입 백의 재질은 의료용 폴리우레탄일 수 있고, 상기 세관 및 카테터의 재질은 의료용 스테인레스강, 의료용 플라스틱 또는 의료용 실리콘인 것을 특징으로 하는 유방 성형 보형물 주입장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 카테터의 직경은 5㎜ 내지 10㎜이고, 상기 카테터 직경과 상기 세관의 직경의 차이값은 2㎜ 내지 4㎜인 것을 특징으로 하는 유방 성형 보형물 주입장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 유체정밀 가압장치는 펌프 및 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 유방 성형 보형물 주입장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 보형물은 식염수, 액상 실리콘 또는 하이드로젤인 것을 특징으로 하는 유방 성형 보형물 주입장치.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 생체적합성 유방 성형 보형물 주입장치에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 유방 성형은 너무 큰 유방을 축소하는 유방 축소술 및 빈약한 유방을 확대하는 유방 확대술과, 그 외에 처진 유방 교정술, 함몰 유두 교정술 및 유방 재수술 등이 있다. 자연스럽고 아름다운 유방 모양을 만들기 위해서는 다양한 사항을 고려하여야 하며, 특히 수술 후 최상의 결과를 얻기 위해서는 환자 개인의 연령, 신체 사이즈, 출산 경험, 유방의 모양과 처짐 정도 등에 따라 맞춤형 유방 성형 시술을 하는 것이 중요하다.

[0003] 현재 우리나라 여성들이 가장 많이 시술받는 유방 확대술의 경우, 통상적으로 자가지방 주입술과 보형물 삽입술이 주로 시술되는데, 자가지방 주입술의 경우, 환자 신체로부터 유래된 자가 지방을 이용하기 때문에 안전하고 수술 후 유방 모양도 자연스럽다는 장점이 있다.

[0004] 한편, 통상적으로 사용되는 유방 성형 보형물에는, i) 식염수 백 (saline bag), ii) 더블 루멘 백 (double lumen bag), iii) 실리콘 백 (silicon bag), iv) 수화겔 백 (hydrogel bag) 등이 있다.

[0005] 먼저, 식염수 백은 폴리머 등의 재질로 된 백 내부에 사람의 체액과 일치하는 0.9% 농도 정도의 식염수를 채운

것으로서, 백으로부터 내부 식염수가 누출된다 하더라도 인체에 흡수되어 소변으로 배출되는 장점을 갖기 때문에 실리콘 백과 함께 유방확대 수술에 가장 많이 사용되었다. 식염수 백은 실리콘 백에 비해서 감촉이 그다지 우수하지 않지만, 최근에는 실리콘의 안정성 문제가 부각되면서 그 대체 보형물로서 사용 빈도가 높아지는 추세에 있다.

[0006] 다음으로, 더블 루멘 백은 이중 구조로 된 보형물로서, 하나의 보형물 내부에 두 개의 방을 형성한 구조를 갖는다. 즉, 실리콘 겔을 사용하여 보형물을 형성하고, 이어서 그 내부에 또 다시 식염수 백을 삽입한 구조를 갖는다. 이러한 더블루멘 백은 보형물 전체가 실리콘 겔로 이루어진 실리콘 백보다, 보형물 삽입 후 식염수를 주입하기 때문에 수술을 위한 절개 부위를 작게 할 수 있다는 장점이 있다. 또한, 식염수 주입의 폭이 넓어서 수술 후 일정기간 동안 수술 경과를 관찰하며 사이즈를 조정할 수 있고, 간혹 마모로 인한 누출이 발생된다 하더라도 내부가 식염수로 이루어져 있어 식염수 백과 같은 안전성을 가지며, 감촉 역시 실리콘 백과 동등한 우수한 감촉을 갖는다는 장점이 있다. 그러나, 더블 루멘 백은 비용이 다소 비싼 단점이 있으며, 이 역시 수술 과정에서 실리콘 겔을 삽입하기 위한 어느 정도의 절개 부위를 요한다는 문제점이 있다.

[0007] 다음으로, 실리콘 백은 현재 유방 확대 수술에 가장 많이 사용되고 있는 보형물로서, 실리콘 주머니에 인체 내 지방과 유사한 감촉을 갖는 실리콘을 채운 구조로 되어 있다. 그러나, 시간 경과에 따라 장기에 영향을 준다는 사례가 보고된 바 있어 일부 국가에서는 사용이 금지되고 있다.

[0008] 마지막으로, 수화겔 백은 포도당과 같은 다당류 겔을 사용하여 폴리머 재질의 백을 채운 구조이며, 실리콘보다는 감촉이 떨어지지만 식염수보다는 감촉이 뛰어나다는 장점이 있다. 그러나, 이 역시도 다당류가 인체에 미치는 영향 등에 대한 정확한 검증이 없기 때문에, 성형외과학회 등에서 사용자제를 권유하고 있다.

[0009] 전술한 유방 성형용 보형물의 주입을 위해서는 수술 부위에 삽입되는 보형물의 크기에 비례하여 외과적 절개를 수행하여야 하는 것이 필수적이다. 따라서, 삽입되는 보형물의 크기가 클수록 더 큰 절개 부위가 요구되며, 더 나아가 일단 주입된 보형물은 고정된 크기를 가지므로, 수술 후 성형 유방의 크기를 조절하기 위해서는 동일한 외과적 절개가 수반되는 재시술을 하여야 한다는 문제점이 있다.

[0010] 도 1a 내지 도 1f에는 종래 유방 성형 수술의 방법 및 순서를 개략적으로 도시하였으며, 이를 참조하면, 먼저 환자가 앉아있는 상태에서 환자의 수술 전 유방 상태를 관찰하여 사용될 보형물의 종류와 수술 후 유방 크기 등을 결정한다 (도 1a). 수술이 시작되면, 환자의 겨드랑이 부위에 작은 절개 부위를 형성한 후, 기구를 주입함으로써 가슴 근육을 아래 조직으로부터 분리시켜서 보형물을 위한 공간을 형성한다 (도 1b). 이어서, 상기 절개 부위에 보형물을 말아 넣게 되는데, 보형물은 말아서 최소한의 부피를 차지하게 한 후, 도 1b에서 형성된 공간에 삽입한다 (도 1c). 다음으로, 혈액이 고이는 것에 대비하기 위해서 드레인을 삽인한 후, 적당량의 생리식염수를 보형물에 부착된 관을 통하여 주입한다 (도 1d). 보형물 주입이 종료되면 환자를 앉히고 좌우대칭 여부 및 수술 결과를 확인한 후, 연결관을 떼어낸다 (도 1e). 마지막으로, 겨드랑이 절개 부위를 봉합한 후, 압박붕대로 유방을 감아 출혈을 줄이고 보형물의 움직임을 최소화한다 (도 1f).

[0011] 상기 종래기술에 따른 유방 성형방법은 도 1b 및 1c의 과정에서 보형물의 체적에 비례해서 절개 범위가 결정되는데, 이는 보형물을 말아 넣기 위한 충분한 크기의 절개를 요하며, 또한 말린 보형물의 형태를 구속하거나 유지하는 장치가 없기 때문이다. 이러한 문제점을 해결하기 위한 방안으로서, 대한민국 공개특허 제2011-0013656호는 성형수술용 보형물 삽입장치를 개시하고 있는데, 상기 문헌에 따르면, 일단의 제1개구부의 단면적이 타단의 제2개구부의 단면적보다 크게 형성된 관형상의 본체와, 이 본체 내에서 미끄럼이동할 수 있도록 되어 상기 본체 내에 삽입된 보형물을 상기 단면적이 작은 제2개구부 쪽으로 밀어붙이도록 된 피스톤을 포함하는 성형수술용 보형물 삽입장치가 개시되어 있다. 그러나, 이 역시 절개 부위를 최소화하는데에 한계가 있고, 더 나아가 보형물 주입량을 제어하기 위한 별도의 장치가 없어서 수술 도중 및 수술 후 성형 유방의 크기를 손쉽게 제어하는데에는 한계가 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 따라서, 본 발명은 상기 종래기술의 문제점을 해결하고자, 최소한의 외과적 절개를 수반하는 최소 침습적 성형수술이 가능하고, 주입되는 보형물의 체적 주입량을 수술 도중 및 수술 이후에도 간편하고 정밀하게 제어할 수 있으며, 생체적합성 보형물을 사용하는 관계로 부작용의 우려가 없는 생체적합성 유방 성형 보형물 주입장치를 제공한다.

과제의 해결 수단

[0013] 본 발명은 상기 과제를 해결하기 위해서,

[0014] 내부에 체크 밸브가 장착된 보형물 주입 백;

[0015] 상기 체크 밸브와 탈착가능한 방식으로 연결되는 세관;

[0016] 상기 보형물 주입 백을 말아 넣을 수 있고, 상기 세관을 수용하는 카테터; 및

[0017] 상기 세관을 통하여 상기 보형물 주입 백에 보형물을 공급하는 유체정밀 가압장치를 포함하는 유방 성형 보형물 주입장치를 제공한다.

[0018] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 체크 밸브와 상기 세관은 나사 연결 방식에 의해서 탈착될 수 있다.

[0019] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 상기 보형물 주입 백의 재질은 의료용 폴리우레탄일 수 있고, 상기 세관 및 카테터의 재질은 의료용 스테인레스강, 의료용 플라스틱 또는 의료용 실리콘일 수 있다.

[0020] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 상기 카테터의 직경은 5㎜ 내지 10㎜일 수 있고, 상기 카테터 직경과 상기 세관의 직경의 차이값은 2㎜ 내지 4㎜일 수 있다.

[0021] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 상기 유체정밀 가압장치는 펌프 및 압력센서를 포함할 수 있다.

[0022] 본 발명의 또 다른 실시예에 따르면, 상기 보형물은 식염수, 액상 실리콘 또는 하이드로젤일 수 있다.

발명의 효과

[0023] 본 발명에 따르면, 최소한의 외과적 절개를 수반하는 최소 침습적 성형수술이 가능하고, 주입되는 보형물의 체적 주입량을 수술 도중 및 수술 이후에도 간편하고 정밀하게 제어할 수 있으며, 생체적합성 보형물을 사용하는 관계로 부작용의 우려가 없는 생체적합성 유방 성형 보형물 주입장치를 제공할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0024] 도 1a 내지 1f는 종래기술에 따른 유방 성형수술의 방법 및 순서를 개략적으로 도시한 도면이다.

도 2a 및 2b는 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치에 있어서, 내부에 체크 밸브가 장착된 보형물 주입 백에 대한 개략도 및 실제 제작된 보형물 주입 백에 대한 사진을 도시한 도면이다.

도 3은 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치에 있어서, 세관과 연결되어 카테터 내부에 말아 넣어진 보형물 주입 백을 개략적으로 도시한 도면이다.

도 4는 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치를 사용하여 유방 성형수술을 진행하는 과정에서, 카테터를 시술 부위에 투입하고 보형물 주입 백을 삽입하는 과정을 개략적으로 도시한 도면이다.

도 5는 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치에 있어서, 보형물 주입 백에 보형물을 공급하는 유체정밀 가압장치를 개략적으로 도시한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0025] 이하, 도면을 참조하여 본 발명을 더욱 상세하게 설명하기로 한다.

[0026] 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치는, 내부에 체크 밸브가 장착된 보형물 주입 백; 상기 체크 밸브와 탈착가능한 방식으로 연결되는 세관; 상기 보형물 주입 백을 말아 넣을 수 있고, 상기 세관을 수용하는 카테터; 및 상기 세관을 통하여 상기 보형물 주입 백에 보형물을 공급하는 유체정밀 가압장치를 포함한다.

[0027] 본 발명은 종래기술에 따른 유방 성형수술 방법이 보형물의 체적에 비교적 큰 절개 부위를 요구하고, 주입되는 보형물의 체적 주입량 제어가 용이하지 않다는 점을 개선하기 위해서 제안되었다. 즉, 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치는 환자 수술 부위에 상대적으로 작은 절개를 수행한 이후에, 보형물을 미리 말아 넣은 카테터를 이용하여 보형물 주입 백을 삽입하고, 이어서 상기 보형물 주입 백 내부에 장착된 체크 밸브와 여기에 연결된 세관 및 상기 세관과 연결된 유체정밀 가압장치를 통해서 상기 보형물 주입 백에 보형물을 채우게 되는 것이다. 본 발명에 따른 장치를 사용하는 경우에 상기 절개 부위는 카테터의 직경에 비례하기 때문에, 작은 직경을 갖는 카테터를 사용할 경우 얼마든지 작은 크기의 절개 부위를 형성할 수 있으므로 최소 침습적 성형수술이

가능하게 된다.

[0028] 본 발명에 따른 장치에 있어서, 보형물이 채워지는 보형물 주입 백의 내부에는 체크 밸브가 구비된다. 도 2a 및 2b에는 이러한 보형물 주입 백에 대한 개략도 (도 2a) 및 실제 제작된 보형물 주입 백에 대한 사진 (도 2b)을 도시하였다. 도 2a를 참조하면, 보형물 주입 백 (200)의 내부에 체크 밸브 (210)이 구비되어 있는 것을 알 수 있으며, 이는 도 2b의 사진을 통해서도 알 수 있다.

[0029] 본 발명에 있어서, 상기 체크 밸브 (210)은 카테터 내부에 삽입되는 세관과 탈착가능한 방식에 의해서 연결되는데, 도 3에는 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치에 있어서, 세관 (310)과 연결되어 카테터 (300) 내부에 말아 넣어진 보형물 주입 백 (200)을 개략적으로 도시하였다. 도 3을 참조하면, 최소절개 후 카테터 (300)가 수술 부위로 접근하면 상기 세관 (310)이 보형물 주입 백 (200)을 밀어내고, 상기 보형물 주입 백 (200)에 보형물이 채워진 이후에는 상기 세관 (310)과 체크 밸브 (210)가 분리될 수 있다. 상기 세관 (310)과 체크 밸브 (210)의 연결 방식은 용이한 탈착이 가능한 방식이라면 제한없이 채용될 수 있으며, 예를 들어, 도 3에는 세관 (310)과 체크 밸브 (210)이 나사 연결 방식에 의해서 연결되는 경우, 양자의 결합 형태를 도시하였다. 도 3과 같은 나사 연결 방식에 있어서는, 적당량의 보형물이 보형물 주입 백 (200)에 채워진 이후에는 세관 (310)을 회전시켜서 체크 밸브 (210)으로부터 분리시킬 수 있게 된다. 도 4에는 전술한 바와 같은 구성요소들을 포함하는 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치를 사용하여 유방 성형수술을 진행하는 과정에서, 카테터 (300)를 시술 부위에 투입하고 보형물 주입 백 (미도시)을 삽입하는 과정을 개략적으로 도시하였다.

[0030] 한편, 본 발명에 있어서, 각 구성부들의 재질을 살펴보면 다음과 같다. 상기 보형물 주입 백의 재질은, 생체적합성을 갖는 의료용 폴리머 재질일 수 있으며, 예를 들어, 의료용 폴리우레탄일 수 있다. 본 발명에 있어서, 이러한 보형물 주입 백의 내부에 채워질 수 있는 보형물로는, 현재 유방 성형수술에 통상적으로 사용되는 물질들이 제한없이 사용될 수 있으며, 예를 들어 식염수, 액상 실리콘, 하이드로젤 등이 사용될 수 있다.

[0031] 또한, 상기 세관 및 카테터의 재질은 사용환경에 따라서 인체에 사용이 가능한 의료용 스테인레스강 (stainless steel) (예를 들어, 오스테나이트계 (Ostenite type) 스테인레스강으로서 크롬과 니켈을 함유하여 염분이나 산에 대해서 내식성이 우수한 계열로 강종은 SUS 304)과 같이 자성을 띄지 않으며, 내식성이 높고, 변형이 거의 일어나지 않는 고강도 재질의 스테인레스강 등이 사용될 수 있다. 이러한 고강도 금속 재질 이외에도, 사용환경에 따라서 인체에 사용이 가능한 의료용 플라스틱 또는 의료용 실리콘 등과 같은 저강도 재질이 사용될 수도 있다.

[0032] 본 발명에 따른 장치를 사용할 경우, 종래 수술방법에 비해서 최소침습적 수술이 가능하다는 장점이 있으므로, 인체 내에 삽입되는 카테터의 직경, 또한 상기 카테터 내부에 삽입되는 세관의 직경 역시 중요하다. 세관의 직경은 카테터 내부에 삽입되기 위해서는 상기 카테터의 직경보다 작은 직경을 가져야 하며, 카테터의 직경이 너무 작은 경우, 예를 들어 5㎜ 미만인 경우에는 결과적으로 세관의 직경이 작아지므로 보형물 주입 백에 채워지는 보형물의 주입이 원활하지 않다는 문제점이 있고, 카테터의 직경이 너무 큰 경우, 예를 들어 10㎜를 초과하는 경우에는 본 발명 고유의 효과인 최소침습적 수술이 불가능해진다는 문제점이 있어서 바람직하지 않다. 더불어, 상기 카테터 내부에 삽입되는 세관의 직경은 카테터의 직경보다는 작은 직경을 갖게 되는데, 상기 카테터의 직경과 상기 세관의 직경의 차이값은 2㎜ 내지 4㎜ 정도인 것이 바람직하다. 상기 차이값이 2㎜ 미만인 경우에는 세관과 카테터의 표면 마찰로 인해서 원활한 시술작업이 불가능하다는 문제점이 있고, 상기 차이값이 4㎜를 초과하는 경우에는 세관이 카테터 내부에서 정확한 시술 위치를 찾지 못할 염려가 있어 바람직하지 않다.

[0033] 또한, 본 발명에 따른 장치는 수술 도중, 심지어 수술 이후에라도 보형물의 주입량을 조절할 필요가 있을 경우, 이를 정밀하고 용이하게 제어하기 위해서 유체정밀 가압장치를 포함한다. 도 5에는 이러한 유체정밀 가압장치를 포함하는 본 발명에 따른 유방 성형 보형물 주입장치를 개략적으로 도시하였다. 유체정밀 가압장치는 컴퓨터 등의 제어수단 (510)과 연결된 정밀 펌프 (520) 및 압력 센서 (530)를 포함하는데, 상기 펌프 (520)는 보형물 주입 백 (200)으로 이송되는 보형물의 유속을 정밀하게 조절하는 기능을 하고, 상기 압력 센서 (530)는 상기 펌프 (520) 후단에 연결되어 컴퓨터 등의 제어수단 (510)에 의한 제어를 받으며, 세관 내부에 흐르는 보형물의 압력을 감지하여 상기 제어수단 (510)으로 감지된 정보를 전송한다. 상기 제어수단 (510)은 압력 센서 (530)로부터 입력된 정보를 기초로 정밀 펌프 (520)에 가해지는 압력을 조절하여 보형물의 유속 및 유압을 제어할 수 있게 된다.

부호의 설명

[0034] 200: 보형물 주입 백 210: 체크 밸브

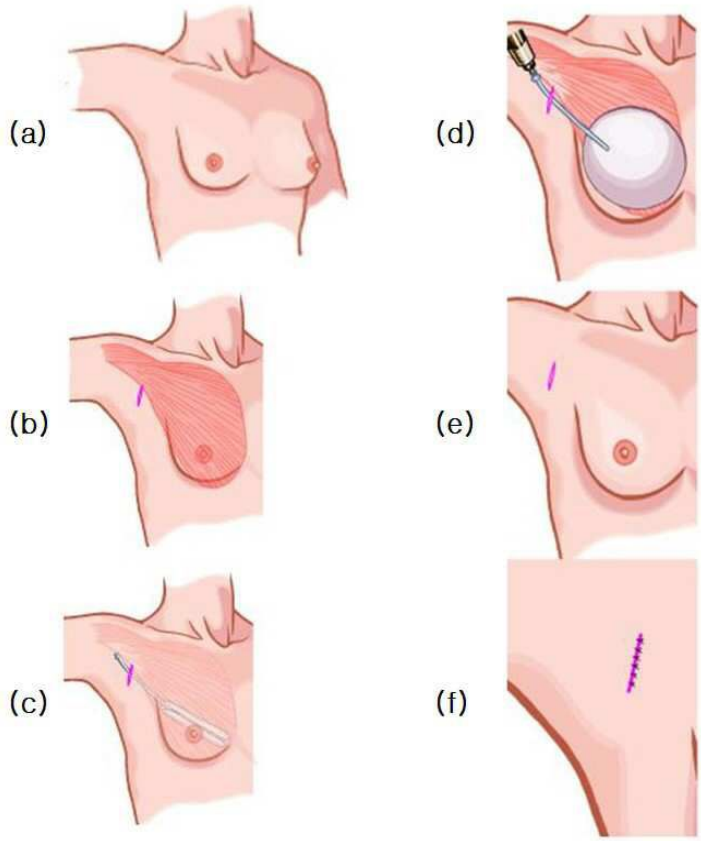
300: 카테터 310: 세관

510: 제어수단 520: 정밀 펌프

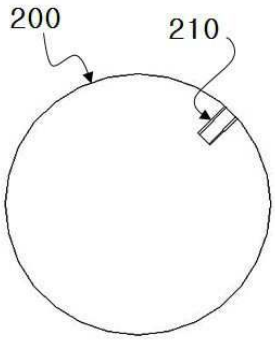
530: 압력 센서

도면

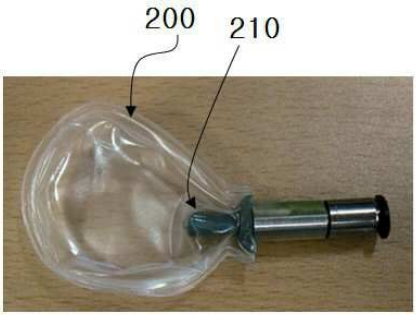
도면1



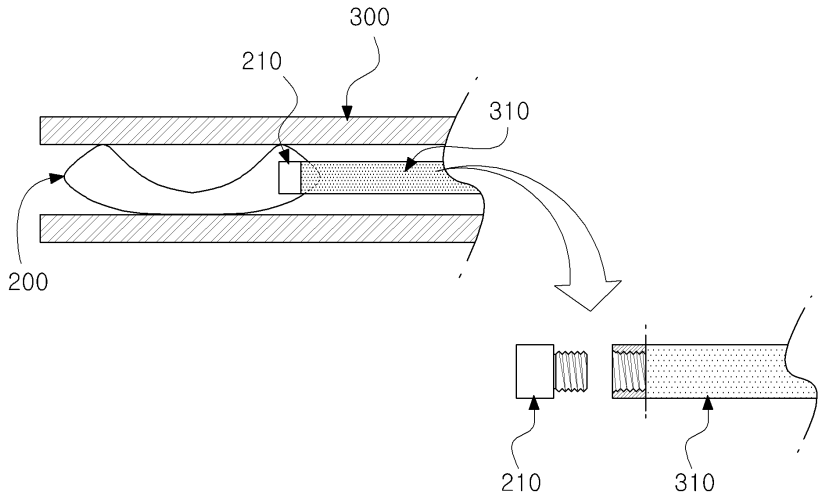
도면2a



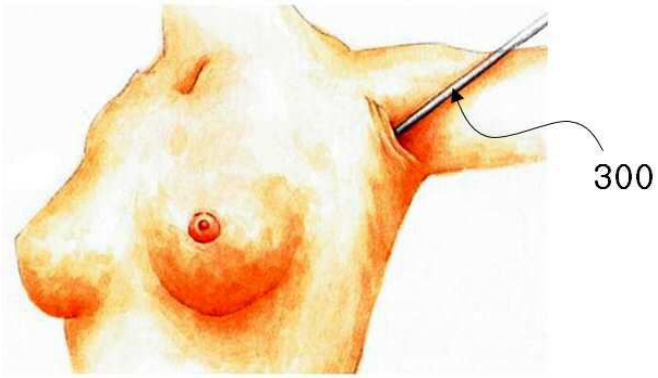
도면2b



도면3



도면4



도면5

