



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2010-0110844
(43) 공개일자 2010년10월13일

(51) Int. Cl.

A61B 19/00 (2006.01) A61M 37/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7016864

(22) 출원일자(국제출원일자) 2008년12월26일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2010년07월27일

(86) 국제출원번호 PCT/JP2008/073859

(87) 국제공개번호 WO 2009/084688

국제공개일자 2009년07월09일

(30) 우선권주장

JP-P-2007-340837 2007년12월28일 일본(JP)

(71) 출원인

각꼬호우징 닛뽀 이까다이가꾸

일본 도쿄도 분쿄구 센다기 1-1-5

가부시키가이샤 호기 메디컬

일본국 107-8615 도쿄도 미나토구 아카사카 2초메 7반 7고

(72) 발명자

나카무라 요시하루

일본 113-8602 도쿄도 분쿄구 센다기 1-1-5 각꼬 호우징 닛뽀 이까다이가꾸 내

마추모토 사토시

일본 113-8602 도쿄도 분쿄구 센다기 1-1-5 각꼬 호우징 닛뽀 이까다이가꾸 내

이노우에 토시키

일본 107-8615 도쿄도 미나토구 아카사카 2초메 7반 7고 가부시키가이샤 호기 메디컬 내

(74) 대리인

이상현

전체 청구항 수 : 총 7 항

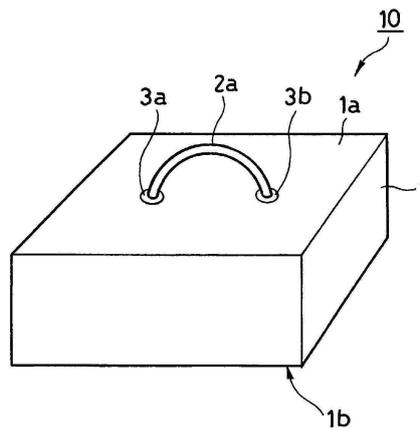
(54) 경시하 수술용의 장기 사이 스페이서

(57) 요약

일시적 저액(貯液) 기능(제1 기능), 수술을 위한 물리적 스페이스와 시야의 확보 기능(제2 기능), 장기의 보호 기능(제3 기능)을 가지는, 경시하 수술용의 수술 용구, 및 그 체내로의 삽입구를 제공한다.

상기 경시하 수술용 수술 용구는, 일시 저액성과 보형성을 가지는 다공성 연결재료로 이루어진 보액(保液) 수단(1)을 포함하는 것을 특징으로 하는 장기 사이 스페이서(10)이다. 상기 체내로의 삽입구는, 상기 경시하 수술용 장기 사이 스페이서를 수납할 수 있는 관 형상 수납부를 포함한다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

일시 저액성(貯液性)과 보형성을 가지는 다공성 연결재료가 이루어진 보액(保液) 수단을 포함함을 특징으로 하는, 경시하 수술용의 장기 사이 스페이서.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 다공질성 연결재료가 연결 폴리우레탄 폼(foam)인, 장기 사이 스페이서.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 기재된 경시하 수술용 장기 사이 스페이서를 수납할 수 있는 관 형상 수납부를 포함함을 특징으로 하는, 상기 장기 사이 스페이서의 체내로의 삽입구.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 관 형상 수납부의 한쪽 단부측으로부터 삽입가능하며, 관 형상 수납부에 수납되어 있는 상기 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부의 다른 한쪽의 단부로부터 압출할 수 있는 압출(押出) 수단을 더욱 포함하는, 삽입구.

청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서, 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부 내로 인입(引込)할 수 있는 인입 수단을 더욱 포함하는, 삽입구.

청구항 6

제3항 내지 제5항의 어느 하나의 항에 있어서, 관 형상 수납부의 한쪽 단부에 설치될 수 있는 깔때기부를 더욱 포함하는, 삽입구.

청구항 7

제1항에 기재된 경시하 수술용 장기 사이 스페이서와, 제3항 내지 제6항의 어느 한 항에 기재된 삽입구를 포함하는, 경시하 수술용 키트.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은, 경시하(鏡視下) 수술용의 장기(臟器) 사이(間) 스페이서 및 이를 체내에 삽입하기 위한 삽입구에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 경시하(鏡視下, scope-assisted or endoscopic) 수술은, 흉부 또는 복부 수술에 있어서, 흉강(胸腔) 또는 복강(腹腔)에 삽입한 내시경(예를 들면, 흉강경(胸腔鏡), 복강경(腹腔鏡))에 의해 투영 출력된 영상을 모니터로 보면서 행하는 수술이다. 예를 들면, 복강경하 수술에서는, 종래의 개복 수술과 다르게, 복부를 크게 절개하지 않고, 수술에 필요한 5 ~ 15mm 정도의 가느다란 관(트로카; trocars)을 복수 개 삽입하고, 이들 관으로부터 복강경이나 경시하 수술용으로 개발된 가느다란 겸자류(鉗子類, 장기를 집거나 잡는 기구)를 출입시켜서 수술을 행한다. 또한, 복강내를 잘 관찰하면서 수술을 진행하기 위해서, 탄산 가스를 복강내에 넣어 부풀리거나 (기복(氣腹)이라 칭함), 복벽(腹壁)을 잡아 치켜 올리기도 하고 있다.

[0003] 경시하 수술은, 개복 수술에 비해서, '수술 절개 부위가 작아서 미용면에서 우수하며, 수술 후의 창통(創痛)도 적다', '복강경에 의한 확대시(擴大視) 효과가 있어서, 섬세한 수술이 가능하여 출혈이 적다'는 등의 이점이 있으며, 이 저침습성 때문에 눈부신 발전을 해 왔다. 그러나, 반면, 경시하 수술의 문제점으로서, '일단 출혈하면, 시야가 나쁘게 되어, 개복 수술보다도 지혈이 어렵다', '기복(氣腹)을 위해 이산 탄소 가스를 복강내에 주입하는 것이 일반적으로 행해지고 있으나, 수술 중의 침출액이나 출혈을 흡인하면, 복강내 가스(CO₂)도 동시에 흡인되어서, 시야의 유지가 곤란하게 되므로, 개복 수술에 비해서, 흡인이 어렵다', '모니터가 2차원이므로, 시야가 깊숙한 곳의 장기의 파악이 곤란하여, 장기를 손상시킬 가능성이 있다', '손과 손가락으로 직접 장기를 촉지(觸知)할 수 없고, 단단한 겹자를 이용해서 조작하므로, 장기를 애호적으로 취급하기 어렵다' 는 등의 문제점을 들 수 있다. 이러한 문제점은, 소화기외과 뿐만 아니라 부인과나 비뇨기과 영역을 포함해서, 모든 복강내 장기에 대한 경시하 수술에 공통되고 있다.

[0004] 경시하 수술에서의 이들 문제점은, 통상의 개복 수술에서는 특별히 문제로 되는 것은 아니며, 경시하 수술 특유의 문제이다. 예를 들면, 통상의 개복 수술에서는 출혈이 있어도, 출혈 환부에 거즈(gauze) 등을 직접 눌러 붙이는 것에 의해 지혈할 수 있고, 새로운 거즈로 잇달아 교환하는 것도 용이하다. 또한, 통상의 개복 수술에서는, 기복(氣腹)의 필요가 없고, 또한 모니터를 개입시키지 않고, 직접 장기를 관찰하는 것이 가능하며, 충분한 시야가 확보된다. 더구나, 손가락으로 직접 장기를 취급할 수 있어서, 장기에 대한 애호적(愛護的) 가압 배제(壓排, exclusion)이나 보호가 가능하다. 이와 같이, 경시하 수술에서의 상기 문제점은, 긴 역사가 있는 개복수술에서는 특별히 문제로 되지 않으므로, 개복 수술용의 의료용구에서 이들 문제점을 해결할 용도의 물건은 발견되지 않는다.

[0005] 경시하 수술에 있어서 장기의 가압 배제(壓排), 견인 기구로서는, 예를 들면 트라이앵글 레트랙터(triangle retractor)(Stemmer 사; 독일)나 압배자(壓排子)(예를 들면, 서수(瑞穗)의과공업 또는 평화(平和)의료기계 제품) 등을 들 수 있다. 그러나, 이들 기구를 이용하면, 트로카가 1개 점유되어 버리며, 또한, 이들은 상당히 제한된 장면에서만 사용된다.

[0006] 또한, 혈액이나 침출액을 흡수할 때는, 경시하 수술에 있어서도 개복 수술에서 사용하는 X선 조영사(絲, X-ray contrast thread)가 들어간 거즈가 사용되고 있다. 그러나, 트로카를 경유한 빈번한 출입은 곤란하기 때문에, 개복 수술과 같이 새로운 거즈로 용이하게 교환하기 어렵고, 따라서 거즈에 한번 흡수시킨 혈액 등을, 트로카로부터 별도 삽입한 흡인관(吸引管)을 통해 흡취하고, 다시, 혈액 등의 흡수에 재이용하는 것이 일반적이다. 그러나 거즈는 두께나 강도가 뒤떨어지므로, 흡인관에 의한 흡취 시에, 흡인관의 선단(先端)에서 장기를 손상시킬 가능성이 있다. 또한, 거즈는 건조하면 장기에 고착(固着)되고, 고착된 거즈를 벗겨낼 때, 장기손상이 염려되고, 또한, 복강내에서 적절히 접는 것이 곤란하므로, 개복 수술과 같이, 애호적으로 장기를 감싸거나 압박하는 것이 곤란하다고 하는 결점이 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 이와 같은 상황 하에서, 본 발명자는, 긴 역사가 있는 개복 수술에서는 지금까지 문제로 되지 않았던, 경시하 수술에서의 특유의 문제점을 해결하기 위해서 완전히 새로운 수술용구를 제공하는 것을 목적으로 하여 예의 연구하여, 본 발명을 완성하기에 이르렀다.

[0008] 이 수술용구에 요구된 기능은, 이하에 한정된 것만이 아니나, 제1 기능은, 경시하 수술 중의 혈액이나 침출액을 흡인 제거하기 위한 일시적 저액(貯液) 기능이다. 제2 기능은, 수술을 위한 물리적 스페이스와 충분한 시야를 확보하는 기능이다. 제3 기능은, 장기보호 기능이다. 본 발명의 과제는 이들 기능을 가지는, 경시하 수술용의 완전히 새로운 수술용구를 제공하는 것이다.

[0009] 또한, 본 발명의 상기 과제로부터 명백한 것처럼, 본 발명은 경시하 수술을 할 동안에만, 체내에서 사용하는 것을 고려한 수술용구이며, 수술 목적이 완료될 때 체외로 취출(取出)함을 전제로 한다. 따라서, 수술 후에 체내에 남겨 놓는 것을 전제로 한, 예를 들면, 창상(創傷)피복제, 조직유착방지제 등(예를 들면, 특표 2006-519633호 공보)와는 완전히 다른 기술 분야에 속하는 발명이다.

과제의 해결 수단

- [0010] 상기 과제는, 본 발명에 따른, 일시 저액성(貯液性)과 보형성을 가지는 다공성 연질(軟質)재료로 이루어진 보액(保液) 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는, 경시하 수술용의 장기 사이(間) 스페이서에 의해 해결할 수 있다. 상기 다공질성 연질 재료로서는 연질 폴리우레탄폼이 바람직하다.
- [0011] 또한, 본 발명은, 상기 경시하 수술용 장기 사이 스페이서를 수납할 수 있는 관 형상(筒狀, tubular) 수납부를 포함하는 것을 특징으로 하는, 상기 장기 사이 스페이서의 체내로의 삽입구(具)에 관한 것이다.
- [0012] 본 발명의 삽입구의 바람직한 태양에 의하면, 상기 관 형상 수납부의 한 쪽 단부측에서부터 삽입 가능하며, 관 형상 수납부에 수납되어 있는 상기 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부의 다른 한쪽 단부로부터 압출(押出)할 수 있는 압출 수단을 더욱 포함할 수 있다.
- [0013] 본 발명의 삽입구의 다른 바람직한 태양에 의하면, 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부 안으로 끌어들이(引込, pulling) 수 있는 인입(引込) 수단을 더욱 포함할 수 있다.
- [0014] 본 발명 삽입구의 또 다른 바람직한 태양에 의하면, 관 형상 수납부의 한 쪽 단부에 설치될 수 있는 깔대기부(漏斗部, funnel portion)를 더욱 포함할 수 있다.
- [0015] 또한, 본 발명은, 상기 경시하 수술용 장기 사이 스페이서와, 상기 삽입구를 포함하는, 경시하 수술용 키트에 관한 것이다.
- [0016] 본 명세서에 있어서, 경시하 수술은, 흉부 또는 복부 수술에서, 흉강 또는 복강에 삽입한 내시경(예를 들면, 흉강경, 복강경)에 의해 투영 출력된 영상을 모니터로 보면서 행하는 수술을 의미한다. 예를 들면, 복강경 하(下) 수술에서는, 종래의 개복 수술과 달리, 복부를 크게 절개하지 않고, 수술에 필요한 5~15mm 정도의 가느다란 관(트로카)을 몇 개 삽입하고, 그들 관으로부터 복강경이나 경시하 수술용으로 개발된 가느다란 겸자류(장기를 집거나 잡는 기구)를 출입시켜서 수술을 행한다. 또한, 위나 장의 수술에서는, 장기를 절제하거나 취출하고, 문합(吻合, 연결하여 맞댐)시에, 5cm 정도의 작은 절개를 형성하는 경우가 많아서, 복강경 보조 수술로 불리나, 본 명세서에 있어서는 경시하 수술에 포함된다.

발명의 효과

- [0017] 본 발명의 장기 사이 스페이서에 의하면, 경시하 수술에서의 특유의 각종 문제점을 한번에 해결할 수 있고, 예를 들면, (1) 혈액에 의한 시야 장애의 회피, (2) 장기나 조직을 누르는 힘의 완충, (3) 열이나 진동파의 전달에 의한 장기 손상의 회피와 자동 봉합기 사용 시의 부차적 손상의 회피, (4) 예기치 않은 출혈에 대한 압박 지혈, (5) 침출액(주로 혈액)흡인 등의 유리한 효과를 얻을 수 있다.
- [0018] 상기 효과 (1)에 대해서, 경시하 수술에서는 소량의 혈액으로도 시야가 방해받아서, 수술을 시행하기 곤란하게 된다. 이때, 본 발명의 장기 사이 스페이서를 넣어 두는 것에 의해서, 즉석에서 보액(保液) 수단에 흡수되어, 혈액 또는 담즙, 장액 등의 침출액이 주위로 확산되는 것을 막을 수 있다.
- [0019] 상기 효과 (2)에 대해서, 경시하 수술에서는 대상으로 되는 장기·조직을 손이나 손가락을 사용해서 애호(愛護)적으로 누르거나 (가압 배제하거나)하는 것이 가능하지 않으므로, 원격 조작으로 겸자 등의 도구를 사용해서 가압 배제하게 된다. 이때, 한 곳(一點)에 힘이 집중되는 경우가 많아서, 장기나 조직의 손상을 초래하게 될지 모른다. 그래서 본 발명의 장기 사이 스페이서를 겸자와 장기나 조직 사이에 놓는 것에 의해서, 집중하는 힘을 분산하여, 손상의 위험성을 줄일 수 있다.
- [0020] 상기 효과 (3)에 대해서, 경시하 수술용에서는, 주로 전기 메스나 초음파 응고절개 장치를 이용해서 장기나 조직을 박리, 절리(切離)해 가나, 중요한 장기·조직에 불필요한 열이나 진동파가 전해져서, 생각지도 않은 손상을 초래하는 위험성이 있다. 그래서, 박리하는 장기·조직과 전기 메스나 초음파 응고절개 장치의 사이에, 본 발명의 장기 사이 스페이서를 개재(介在)시켜 두거나, 중요 장기 바로 앞에 본 발명의 장기 사이 스페이서를 놓

아 됨에 의해, 불필요한 열이나 진동파의 전달을 회피하여, 부수적 손상을 막을 수 있다.

- [0021] 또한, 경시하 수술에서는, 장기나 조직의 절리(切離) 시에, 자동 봉합기를 이용해서 하는 경우가 많다. 이때, 인접한 장기·조직이 말려 들어가서 손상되어 버리는 가능성이 있으나, 본 발명의 장기 사이 스페이서를 사이에 개재하는 것에 의해서, 부수적 손상을 피할 수 있다.
- [0022] 상기 효과 (4)에 대해서, 지혈의 기본은 압박 지혈이다. 본 발명의 장기 사이 스페이서를 넣어 놓는 것에 의해서, 예기치 않은 출혈에 대해서, 즉각 압박 지혈이 가능하게 된다.
- [0023] 상기 효과 (5)에 대해서, 경시하 수술에서는, 삼출물(溜) 또는 침출액은, 통상 흡인관을 이용해서 흡인한다. 그러나, 주위의 조직이 함께 흡인관 내로 인입되어 버려서, 침출액을 잘 흡인할 수 없는 경우가 있다. 그것 때문에, 혈액이 많은 때에는, 급격한 시야 불량에 빠져서, 경시하 조작을 단념하게 될 수도 있다. 본 발명의 장기 사이 스페이서를 이용하면, 즉시 흡수된 침출액을 보액(保液) 수단 너머로 흡인하여, 효율 양호하게 침출액을 제거할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0024] 도 1은, 본 발명의 장기 사이 스페이서의 일 태양(態樣)을 모식적으로 보여주는 사시도이다.
- 도 2는 도 1에 나타난 장기 사이 스페이서의 모식적 평면도이다.
- 도 3은 도1에 나타난 장기 사이 스페이서의 모식적 저면도이다.
- 도 4는 도1에 나타난 장기 사이 스페이서의 모식적 측면도이다.
- 도 5는 본 발명의 장기사이스페이서의 다른 태양을 모식적으로 보여주는 사시도이다.
- 도 6은 본 발명의 삽입구의 일 태양을 모식적으로 보여주는 사시도이다.
- 도 7은 본 발명의 삽입구의 다른 태양을 모식적으로 보여주는 사시도이다.
- 도 8은 본 발명의 삽입구의 또 다른 태양을 모식적으로 보여주는 사시도이다.
- 도 9는 도 8에 나타난 삽입구에 있어서, 깔때기(漏斗) 본체를 수납한 상태를 모식적으로 보여주는 사시도이다.

[부호의 설명]

- 10: 장기 사이 스페이서, 1: 스폰지 본체, 2: 파지용 끈(把持用 紐),
- 3: 관통공(孔), 20: 도입형(introducer-type) 삽입구,
- 21: 관 형상 수납부, 22: 압출(押出) 수단,
- 30: 추출형(extractor-type) 삽입구, 31: 관 형상 수납부,
- 32: 인입(引込) 수단, 40: 추출형(extractor-type) 삽입구,
- 41: 관 형상 수납부, 42: 깔때기부(漏斗部)

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0025] 본 발명의 경시하 수술용의 장기 사이 스페이서는, 일시 저액성(貯液性)과 보형성(保形性)을 가지는 다공성 연질재료로 이루어진 보액(保液) 수단을 적어도 포함하며, 원한다면, 예를 들면, 보액 수단의 표면에 설치할 수 있는 파지용 끈(바람직하게는, X선 조영제를 포함하는 파지용 끈), 혹은 보액 수단의 내부에 X선 조영제를 더욱 포함할 수 있다. 본 발명의 장기 사이 스페이서의 주요부인 상기 보액 수단은, 일시적 저액(貯液) 기능을 가진다. 동시에, 스페이스 확보나 장기보호의 각 기능을 겸비한다.
- [0026] 본 발명에 있어서 보액 수단을 형성하기 위해 사용하는 다공성 연질재료는, 적어도, 일시 저액성과 보형성을 가지는 재료인 한, 특별하게 한정되는 것은 아니며, 더욱더 유연성을 가지는 것이 바람직하다.
- [0027] 본 명세서에 있어서 일시 저액성으로는, (1) 수술 중의 혈액이나 침출액을 흡수할 수 있는 흡액성(吸液性), (2)

수술 중에 보액 수단에 외적 작용이 가해져도(예를 들면, 수술 중의 이동, 장기와의 접촉), 흡수한 혈액 등을 충분히 보호 유지할 수 있는 보액성, 및 (3) 보액 수단 내에 흡수되어 있는 혈액 등을, 흡인 등에 의해 보액 수단으로부터 배출할 수 있는 이액성(離液性, 또는 탈액성(脫液性))을 갖추고 있는 것을 의미한다.

[0028] 또한, 본 발명의 장기 사이 스페이서는, 혈액 등을 보액 수단에 일단 흡액시킨 후, 그대로 얼마 동안 유지한 후, 흡인관 등에 의해 배출 조작을 실시하는 것도 가능하며, 혹은 흡인관의 선단에 보액 수단을 배치하고, 그 상태에서 흡인함에 의해서, 보액 수단 너머로 혈액 등을 흡인 제거할 수도 있다.

[0029] 상기 흡액성은, 예를 들면, 자체 중량(自重)에 대한 액체 흡수 능력, 혹은 소정량의 용액을 흡액한 경우의 흡액율 등에 의해서 평가할 수 있다. 본 발명에서 사용한 다공성 연결재료의 흡액성은, 자체 중량에 대한 액체 흡수 능력을 지표로 한 경우에는, 바람직하게는 자체 중량의 100% ~ 5000%(자체 중량의 1배 ~ 50배)이다. 자체 중량의 100% 이상이면, 체적 이상의 액체를 흡수하는 효과가 나타나서, 스폰지를 체내에 넣는 경우에 체액 등의 액체가 수술 스페이스를 방해하거나, 스폰지를 넣는 것에 기인한 체액 등의 액체가 체외로 넘쳐 나오는 일이, 없다는 이점이 있다. 한편, 자체 중량의 5000%를 초과하면, 스폰지의 물리적 강도가 약하게 될 수 있다. 흡액성의 하한에 대해서는, 보다 바람직하게는 자중의 150%이며, 더욱 바람직하게는 200%이며, 특히 바람직하게는 300%이다. 또한, 상한은, 보다 바람직하게는 3000%이며, 더욱 바람직하게는 2000%이며, 특히 바람직하게는 1000%이다.

[0030] 상기 흡액성은, 이하에서 서술하는 순서에 의해 측정된 값이다. 즉, (1) 인공 혈액에 담그기 전의 피검체(예를 들면, 스폰지)의 중량(Wd)을 측정하고, (2) 3분간 인공 혈액에 담근(물에 스폰지 전체를 침적시켜서, 가능한 만큼 스폰지의 전 표면에서 물을 흡수시킨다)후, 30초간 금망(金網)에 싣고 여분의 인공 혈액을 자연적으로 적하시키고, 흡수 후의 피검체의 중량(Ww)을 측정한다. (3) 하기식: $(Ww-Wd) \div Wd \times 100(\%)$ 에 의해, 증가한 중량을 흡액 전의 중량으로 나눔으로써, 흡액성(%)을 산출한다.

[0031] 혹은, 소정량의 용액을 흡액시킨 경우의 흡액율을 지표로 한 경우에는, 본 발명에서 이용하는 다공성 연결재료의 흡액성은, 바람직하게는 40% ~ 100%이다. 흡액성의 하한에 대해서는, 보다 바람직하게는 60%이며, 더욱 바람직하게는 80%이며, 더욱 바람직하게는 85%이며, 특히 바람직하게는 90%이다.

[0032] 이 흡액성은, 이하에 서술한 순서에 의해 측정된 값이다. 즉, 샘플(직방체 형상, 50mm×50mm×20mm)에, 인공 혈액을 충분히 흡액시키고, 충분히 짜 놓는다. 직경 9cm의 디스포저블 샬레(disposable schale)의 뚜껑을, 뒤집은 상태에서 탁자에 놓고, 그 속에 인공혈액 20mL를 넣는다. 충분히 짜서 놓은 샘플을 넣고, 샬레의 본체 저면으로 샘플을 5회 누른다. 또한, 샘플을 누를 때는, 샘플이 수축하지 않게 될 때까지 누르고, 누르는 간격은 1초 동안에 약 1회의 비율로 한다. 샘플을 꺼내고, 샬레 뚜껑에 남은 인공 혈액의 액량(V, 단위 mL)을 측정한다. 하기식: $(20mL-V) / 20mL \times 100(\%)$ 에 의해, 흡액성(%)을 산출한다.

[0033] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료의 보액성(保液性)은, 바람직하게는 90 ~ 100%이며, 보다 바람직하게는 92 ~ 100%이고, 보다 바람직하게는 94 ~ 100%이며, 더욱 바람직하게는 97 ~ 100%이다.

[0034] 상기 보액성은, 이하의 순서에 따라 측정된 값이다. 즉, (1) 흡액 전의 피검체의 중량(Wd)을 측정하고, (2) 피검체에 인공 혈액을 충분히 흡액시키고, 흡액시킨 상태에서 중량(Ww)을 측정하고, (3) 흡액시킨 피검체를 판 위에 놓고, 그 판을 45°로 기울인 상태에서 3분간 정지한 후에, 중량(W₃)을 측정한다. (4) 하기식: $(W_3 - Wd) \div (Ww - Wd) \times 100(\%)$ 로 구한 값을 보액성(%)으로 한다.

[0035] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료의 이액성(離液性)은, 바람직하게는 10 ~ 100%이며, 보다 바람직하게는 15 ~ 100%이고, 더욱 바람직하게는 20 ~ 100%이고, 더욱더 바람직하게는 40 ~ 100%이고, 더욱더 바람직하게는 60 ~ 100%이며, 더욱더 바람직하게는 65 ~ 100%이다. 또한, 본 발명에서는, 이액성이 80 ~ 100%, 혹은 85 ~ 100%의 다공성 연결재료를 사용할 수도 있다.

[0036] 상기 이액성은, 이하의 순서에 의해 측정된 값이다. 즉, (1) 흡액 전의 피검체의 중량(Wd)을 측정하고, (2) 피검체에 인공 혈액을 충분히 흡액시키고, 흡액시킨 상태에서 중량(Ww)을 측정하고, (3) 흡액시킨 피검체를 판 위에 싣고, 흡인용 취관(嘴管)을 피검체의 중앙에 대어 누르고, -600 ~ -650 mmHg (-80 ~ -85 kPa)의 흡인 능력

에 의해 1분간 흡인한 후의 중량(W_s)을 측정한다.

- [0037] (4) 하기식: $(W_w - W_s) \div (W_w - W_d) \times 100(\%)$ 로 구한 값을 이액성(%)으로 한다.
- [0038] 본 명세서에 있어서, 저(低)이액성은, 상기 측정법에 의해 측정된 이액성이 40% 미만인 것을 의미하고, 고(高)이액성은, 40% 이상인 것을 의미한다.
- [0039] 본 명세서에 있어서 보형성(保形性)으로는, 본 발명의 장기 사이 스페이서를 체내에 삽입한 후, 경시하 수술 중에 예상된 각종 외적 압력이 하중(荷重)된 경우에서도, 그 형상을 실질적으로 유지할 수 있는 성질을 의미한다. 상기의 외적 압력으로는, 예를 들면, 흡인관에 의한 탈액 조작 시에 걸린 압력, 장기 사이 스페이서의 이동 시에 걸린 압력, 수술 스페이스의 확보 시에 걸린 압력, 장기 보호 시에 걸린 압력 등을 들 수 있다. 상기 보형성은, 예를 들면, 압축 잔류 뒤틀림에 의해 평가할 수 있다.
- [0040] 본 발명에서 사용한 다공성 연결재료의 압축 잔류 뒤틀림은, 바람직하게는 10% 이하이며, 보다 바람직하게는 5% 이하이다. 압축 잔류 뒤틀림은 작은 편이 바람직하므로, 하한치는 0%이다. 10%(바람직하게는 5%)를 넘으면, 스폰지의 표면적이 축소되고, 흡수성이 떨어져서, 유연성도 떨어지게 된다.
- [0041] 본 명세서에 있어서, 압축 잔류 뒤틀림은, JIS K 6400:1997에 기초해서 측정된 값을 의미한다. 그 개략은, 시험편(50mm×50mm×20mm)의 중앙부의 두께를, 폼을 변형시키지 않은 상태에서 노기스(vernier calipers)를 이용해서 0.1mm까지 측정한다(t_0). 이어서, 시험편을 2장의 압축판을 이용해서 시험편의 두께를 50%까지 압축시킨다. 적어도 15분 이내에 압축 상태 대로 온도 $70 \pm 1^\circ\text{C}$ 의 항온조 안에 넣고, 22시간 가열한다. 시험 장치를 항온조로부터 꺼내고(取出), 1분 이내에 시험편을 압축판으로부터 꺼내고, 목재와 같은 열전도율이 낮은 재료 위에 놓는다. 시험편을 온도 $23 \pm 2^\circ\text{C}$, 상대 습도 $50 \pm 5\%$ (16시간 이상 조정(調整)한 통 내)에서 30분간 방치하여 회복시킨 후, 동일 부분의 두께를 0.1mm까지 측정한다(t_1).
- [0042] 하기식: $(t_0 - t_1) \div t_0 \times 100(\%)$ [식 중, t_0 은 압축 전의 두께이며, t_1 은 압축 후의 두께이다] 으로 구한 값을 압축 잔류 뒤틀림(%)으로 한다.
- [0043] 본 명세서에 있어서 유연성으로는, 장기와 접촉할 때에, 장기를 손상시키지 않는 표면의 성상(性狀)을 의미한다. 상기 유연성은, 예를 들면, JIS K 6400에 기초해서, 혹은, 그것에 준해서 측정된 경도 또는 반발탄성에 의해 평가할 수 있다.
- [0044] 본 발명에서 사용한 다공성 연결재료의 경도는, 바람직하게는 10 ~ 200N이다. 경도의 하한은, 보다 바람직하게는 15N이며, 더욱 바람직하게는 20N이고, 특히 바람직하게는 25N이다. 경도의 상한은, 보다 바람직하게는 150N이고, 더욱 바람직하게는 100N이다.
- [0045] 본 명세서에 있어서, 경도는 JIS K 6400:1997에 준해서 실시하는, 후술하는 실시예 5에 기재된 방법으로 측정된 값을 의미한다. 즉, 피검체(80×80×20mm를 2장 겹친 것)를 시험기의 받침대 위에 놓고, 가압판(직경 33.7mm)을 샘플편의 상면에 놓고 하중을 0.2N으로 한 때의 두께를 0.1mm까지 읽고, 이것을 처음의 두께로 한다. 다음으로 가압판을 매분 $100 \pm 20\text{mm}$ 의 속도로 10mm 누른 후, 즉각 하중을 제거하고, 재차 가압판을 $100 \pm 20\text{mm}$ 의 속도로 30mm까지 누르고, 정지 후 20초 경과한 때의 하중을 읽는다.
- [0046] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료의 반발탄성은, 바람직하게는 10 ~ 100이다. 그 하한은, 보다 바람직하게는 20이며, 더욱 바람직하게는 30이다.
- [0047] 본 명세서에 있어서, 반발탄성으로는, JIS K 6400:1997에 준해서 실시한, 후술하는 실시예 6에 기재된 방법으로 측정된 값을 의미한다. 즉, 피검체(80×80×20mm를 2장 겹친 것)로부터 476mm 위의 거리에 JISB1501에 규정된 5/8 보통의 강철구(鋼球)를 설치하고, 자유낙하시켜서, 튀어 오른 강철구의 최상면을 측정한다. 샘플편으로부터 16mm의 위치를 0으로 하고, 476mm의 위치를 100으로 하여, 수치화한다.
- [0048] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료는, 지금까지 서술한 일시 저액성, 보형성, 유연성 이외에, 원한다면, 변형성(變形性), 멸균처리에 대한 내성, 비고착성(非固着性), 내구성, 적절한 팽윤성, 간접적 흡액성을 가지는 것이 바람직하다. 또한, 본 발명의 장기 사이 스페이서는, 경시하 수술 동안에만, 체내에서 사용함을 염두해 놓

은 수술용구이며, 수술 목적이 완료된 때에 체외로 꺼냄(取出)을 전제로 하고 있으므로, 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료는, 생분해성일 필요는 없다. 오히려, 강도, 코스트 등의 관점으로 보면, 비생분해성인 것이 바람직하다.

[0049] 본 명세서에 있어서 변형성으로는, 트로카를 경유하여 체내에 삽입하는 경우에, 트로카를 통과할 수 있는 형상으로 변화시킬 수 있는 성질을 의미한다. 변형시킴 없이, 그대로의 형상으로 트로카를 통과할 수 있는 형상 및 사이즈를 가지는 경우에는, 반드시 변형성은 필요하지 않다. 또한, 이 변형성과, 앞서 서술한 보형성은, 일견, 모순된 성질로 보이나, 본 명세서에 있어서 보형성은, 앞서 서술한 것처럼, 경시하 수술 중에 예상되는 각종 외적 압력이 하중(荷重)된 경우에, 그 형상을 실질적으로 유지시킬 수 있는 성질을 의미하는 것에 대해서, 본 명세서에 있어서의 변형성은, 상기와 같이, 트로카를 통과시키기 위해서, 대단히 큰 하중(즉, 경시하 수술 중에 예상된 외적 압력 보다도 대단히 큰 하중)을 걸어서 형상을 변화시키는 것이다. 따라서, 변형성과 보형성은 모순되는 성질은 아니다.

[0050] 또한, 멸균처리에 대한 내성(예를 들면, 내열성, 내약품성, 내UV성)을 가짐에 의해, 멸균한 상태에서 제품을 제공할 수 있다. 또한, 비고착성을 가짐에 의해, 장기에 고착(固着)되는 것을 방지할 수 있다.

[0051] 또한, 충분한 내구성을 가짐에 의해서, 겹자 등으로 그 일부를 잡아도 찢어지지 않으며, 혹은, 체내에서의 용해, 붕괴 등을 회피하고, 체내로 잔류하는 것을 방지할 수 있으므로, 경시하 수술에서 안전하게 사용할 수 있다.

[0052] 상기 내구성은, 예를 들면, 인장 강도에 의해 평가할 수 있다. 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료의 인장 강도는, 바람직하게는 5N 이상이며, 보다 바람직하게는 8N 이상이고, 보다 바람직하게는 10N 이상이며, 보다 바람직하게는 20N 이상이며, 더욱 바람직하게는 23N 이상이다. 또한, 그 상한은, 바람직하게는 200N 이며, 보다 바람직하게는 150N 이고, 더욱 바람직하게는 100N 이고, 특히 바람직하게는 50N 이다.

[0053] 본 명세서에 있어서, 인장 강도로는, JIS K 6400-5:2004에 의해 측정된 값을 의미한다. 그의 개요는, 두께 1cm 로 2호형(型)의 시험편을 제작하고, 매분 500mm로 잡아 당겨서, 시험편이 파단될 때 까지의 최대 하중을 측정한다.

[0054] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료의 팽윤도는, 바람직하게는 50% ~ 150%이고, 보다 바람직하게는 90% ~ 110%이며, 더욱 바람직하게는 95% ~ 105%이다. 본 명세서에 있어서, 팽윤도로는, 후술하는 실시예 8에 기재된 방법으로 측정된 값을 의미한다. 즉, 100mL 용량 비이커에 인공 혈액 50mL를 넣는다. 가로, 세로, 높이 치수를 미리 측정된 샘플(약 20mm×20mm×10mm)을, 인공 혈액을 넣은 비이커에 조용히 떨어뜨리고, 3분간 방치한 후, 핀셋(tweezer)으로 조용히 꺼내고, 금망(金網) 위에 30초간 놓아서 인공 혈액을 적하시킨 후, 재차 샘플의 치수를 측정한다.

[0055] 하기식: $(V_w/V_d) \times 100(\%)$ [식 중, V_w 는, 흡액 후의 샘플 체적이며, V_d 는, 흡액 전의 샘플 체적이다.]로 구한 값을 팽윤도(%)로 한다.

[0056]

[0057] 본 명세서에 있어서, 간접적 흡액성(吸液性)으로는, 후술하는 실시예 9에 기재된 방법으로 평가한 성능을 의미한다. 즉, 인공 혈액 50mL를 넣은 12cm×23cm×5cm의 용기에, 샘플(직방체 형상, 80mm×80mm×20mm)을 정치(靜置)하고, 샘플의 상면을 반복해서 누름으로 인해, 상기 샘플에 인공 혈액을 충분히 흡액시킨다. 샘플의 주위에, 샘플에 흡액되지 않은 인공 혈액이 충분히 잔류하고 있음을 확인한 후, 흡인취관(嘴管)의 선단을 샘플 중앙부에 대고, -600 ~ -650mmHg (-80 ~ -85kPa)의 감압 하에서 누르면서, 인공 혈액을 흡인한다. 샘플 내 및 샘플 주변의 인공 혈액의 전량이, 충분히 시간을 들여서 흡인한 때, 제거되는지 아닌지를 확인한다. 상기 흡인 시간은 1분간으로 하고, 1분 이내에 샘플 주변의 인공 혈액이 제거된 경우, 간접적 흡인성을 가지는 것으로 판정하고, 1분간의 흡인 후에도, 샘플 주변의 인공 혈액이 제거되지 않고 남은 경우, 간접적 흡인성을 갖지 않는 것으로 판정한다.

[0058] 다공성 연결재료가 간접적 흡액성을 나타내면, 흡인 제거 대상인 혈액 혹은 담즙, 장액 등의 침출액, 또는 장기

세정 등을 위해 사용하는 생리 식염수 등을 직접적으로 흡인할 필요가 없게 되며, 보액 수단을 통해서 간접적으로 침출액을 제거할 수 있으므로, 조직 등을 손상시킬 위험성을 회피할 수 있다.

[0059] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료는, 이런 각종 성질을 가짐에 의해서, 앞서 서술한 경시하 수술 특유의 각종 문제점을 해결할 수 있다. 이런 각종 성질 중에서도, 단지, 흡액성 및 보액성이 우수한 것 만으로는, 경시하 수술용의 장기 사이 스페이서로는 충분하지 않고, 특히, 이액성, 간접 흡액성 및 강도(예를 들면, 인장강도) 등의 성질이 중요하다.

[0060] 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료로서는, 예를 들면, 의료용으로 사용가능한 각종 스폰지 [연질 발포체(foam)]을 들 수 있다. 보다 구체적인 재료로서는, 지금까지 서술한 각종 성질을 가지는 한, 예를 들면, 폴리우레탄(저이액성(低離液性) 폴리우레탄 또는 고이액성(高離液性) 폴리우레탄), 폴리비닐알코올, 셀룰로오스, 폴리에틸렌 등을 사용할 수 있고, 폴리우레탄이 특히 바람직하다.

[0061] 지금까지 서술한 각종 성질 (특히, 이액성, 강도, 간접 흡액성 등)을 통합하면, 본 발명에서 사용하는 다공성 연결재료로서는, 고이액성 폴리우레탄이 바람직하다. 예를 들면, 후술하는 실시예에서 사용한 고이액성 폴리우레탄(예를 들면, 샘플 B, 샘플 C, 샘플 D, 샘플 E, 샘플 b)을 들 수 있다. 이런 고이액성 폴리우레탄 중에서도, 더욱 인장 강도를 고려하면, 샘플 B, 샘플 E가 바람직하다. 혹은, 간접적 흡액성을 고려하면, 샘플 B, 샘플 C, 샘플 D가 바람직하다. 따라서, 이들을 전부 통합적으로 판단하면, 샘플 B가 가장 바람직하다.

[0062] 본 발명에서 사용할 수 있는 고이액성 폴리우레탄의 각종 성능을, 본 발명에서 이용가능한 일반적인 폴리우레탄의 각종 성능과 함께, 표 1에 나타낸다. 또한 표 1에 있어서, I란은, 샘플 B, 샘플 C, 샘플 D, 샘플 E, 샘플 b에 공통되는 바람직한 범위이며, II란은, 샘플 B, 샘플 C, 샘플 D, 샘플 E에 공통되는 한층 더 바람직한 범위이며, III란은, 샘플 B, 샘플 E에 공통되는 한층 더 바람직한 범위이다. 또한, IV란은, 일반적인 폴리우레탄에 관한 것이다.

표 1

성능		I	II	III	IV
밀도 (k g / m ³)		10-40	10-40	25-40	10-90
셀(cell)수 (개 / 2.5 mm)		20-70	20-70	35-70	15-90
신장율(伸率) (%)		50-400	50-400	150-400	40-500
일시저액성	흡액성(%)	80-100	80-100	85-100	70-100
	보액성(%)	90-100	90-100	98-100	80-100
	이액성(%)	40-100	40-100	40-100	15-100
보형성	압축잔류뒤틀림(%)	0.5-7	0.5-7	0.5-4	0.5-10
유연성	경도(N)	10-30	10-30	15-30	10-50
	반발탄성	35-70	35-70	35-55	20-80
내구성	인장강도(N)	5-40	8-40	15-40	5-50
평균도(%)		95-105	95-105	98-102	90-110

[0063]

[0064] 또한, 후술하는 실시예에서도 나타난 바와 같이, 폴리우레탄 b과 저이액성 폴리우레탄A를 비교하면, 흡액성, 인장 강도 등의 점에서, 저이액성 폴리우레탄이 우수하다. 또한, 장기(臟器) 가압 배제용(壓排) 패드(pad)에 사용되는 폴리비닐알코올과 저이액성 폴리우레탄을 비교하면, 유연성(예를 들면, 경도, 반발탄성), 압축 잔류 뒤틀림 등의 점에서, 저이액성 폴리우레탄이 우수하다. 장기 가압 배제용 패드(pad)에 사용되는 셀룰로오스(예를 들면, 수술용 스폰지 X; 백십자)와 저이액성 폴리우레탄을 비교하면, 기계 강도의 점에서, 저이액성 폴리우레탄이 우수하다. 또한, 이액성의 점에서는, 고이액성 폴리우레탄이 우수하다.

- [0065] 도 1은 본 발명의 장기 사이 스페이서의 일 태양을 모식적으로 나타낸다. 또한, 도1에 나타난 장기 사이 스페이서의 평면도, 저면도, 및 측면도를, 각각 도 2~4에 나타낸다. 도 1에 나타난 장기 사이 스페이서(10)는, 보액 수단으로서 기능하는 스폰지 본체(1)와, 파지용 끈(2)으로 이루어진다. 스폰지 본체(1)는, 상면(1a) 및 하면(1b)이 정방형인 사각 기둥 형상이며, 상면(1a)에서부터 하면(1b)으로 관통하는 한 쌍의 관통공(3a, 3b)이 설치되어 있다. 끈(2)은, X선 조영사(絲)를 포함하며, 스폰지 본체(1)의 상면(1a)의 근방 공간, 한 쪽의 관통공(3a) 내, 하면(1b)의 근방 공간, 다른 한 쪽의 관통공(3b) 내를 이 순서로 연결하는 폐환(閉環) 구조로 이루어진다.
- [0066] 끈(2)은, 관통공(3a, 3b) 내에서 스폰지 본체(1)에 고정될 수 있고, 혹은, 고정되지 않게 둘 수도 있다. 끈(2)을 스폰지 본체(1)에 고정한 경우에는, 상면(1a)에서 돌출된 대략(概略) 원호(圓弧) 부분(2a)의 길이와, 하면(1b)에서 돌출된 대략 직선 부분(2b)의 길이는, 각각, 사용 중에 불변이다. 한편, 끈(2)을 스폰지 본체(1)에 고정하지 않는 경우에는, 사용 전 및/또는 사용 중에, 각각의 길이를 변화시킬 수 있다. 또한, 한쪽 면(상면(1a))으로부터 돌출된 부분(대략 원호 부분(2a))만을 파지부로서 기능하도록, 끈의 길이를 조절해서 설치할 수도 있고 (도 4 참조), 혹은 양쪽 면(상면(1a) 및 하면(1b))으로부터 각각 돌출된 부분을, 각각 파지부로서 기능하도록 할 수도 있다.
- [0067] 스폰지 본체(1)는, 경시하 수술에 있어서, 장기를 손상시키지 않고, 애호(愛護)적으로 가압 배제함에 의해, 수술에 필요한 스페이스를 확보하기 위한 스페이서로서 기능할 수 있다. 또한, 경시하 수술에 있어서, 장기를 보호하기 위한 보호재나, 혈액이나 침출액의 흡수재로서 기능할 수 있다.
- [0068] 본 발명의 장기 사이 스페이서에 있어서 보액 수단(예를 들면, 스폰지 본체)의 크기는, 경시하 수술에 있어서 체표면을 절개한 부분으로부터, 압축해서, 또는 감아서, 또는 접어서, 혹은 그대로 삽입할 수 있는 한, 특별히 한정되는 것은 아니다. 경시하 수술에 있어서 일반적인 절개창(創)은, 최대로 40mm이며, 통상은, 5 ~ 12mm이고, 최소로는 2mm이다. 또한, 일반적인 트로카의 직경은, 통상으로는 2 ~ 30mm이며, 바람직하게는 5 ~ 12mm이다. 절개창의 크기 또는 트로카 직경에 대응해서, 보액 수단의 크기를 적절히 결정할 수 있다. 예를 들면, 두께로서는, 일반적으로, 0.5 ~ 10cm의 범위에서 선택할 수 있다. 또한, 직방체 형상의 경우, 일반적으로, 5cm × 5cm × 0.5cm ~ 10cm × 10cm × 10cm의 범위에서 선택할 수 있다. 또한, 본 발명의 장기 사이 스페이서를 체내로부터 꺼내는(取出) 경우에는, 압축해서, 또는 그대로, 혹은 전기 메스 등에 의해 복수의 소편(小片)으로 절단한 후, 절개창 또는 트로카를 경유해서 꺼낼 수 있다.
- [0069] 본 발명의 장기 사이 스페이서에 소망하는 바와 따라 설치할 수 있는 파지용 끈의 재질은, 수술 중에 겹자로 파지하여 스폰지 본체를 자유롭게 이동시킬 수 있는 한, 특별히 한정되는 것은 아니나, 예를 들면, 섬유, 연결 플라스틱, 경질 플라스틱, 금속 등을 사용할 수 있다. 파지 형상을 유지할 수 있는 경질 재질을 사용하는 경우에는, 파지용 끈의 파지가 용이하며, 그리고 스폰지 본체의 이동도 스무스하게 행해질 수 있다. 파지 형상이 유지되지 않는 연질 재질을 사용하는 경우에는, 장기 손상의 리스크를 저감시킬 수 있다.
- [0070] 본 발명의 장기 사이 스페이서에 있어서 파지용 끈의 길이는, 경시하 수술에 있어서 보액 수단을 이동시키기 위해서, 겹자에 의한 파지가 가능한 한, 특별히 한정되는 것은 아니나, 보액 수단의 표면으로부터(도 4에 있어서의 길이 L), 바람직하게는 1mm ~ 100mm이며, 보다 바람직하게는 10mm ~ 50mm이다.
- [0071] 본 발명에서는, 파지용 끈(cord)을 통해서 보액 수단을 이동시킬 수 있도록, 파지용 끈이 보액 수단의 표면에 설치되는 한, 파지용 끈과 보액 수단과의 연결 방법은 특별히 한정되는 것은 아니다. 예를 들면, 보액 수단에 1 또는 복수의 관통공을 설치하고, 관통공에 끈을 통과한 후, 폐환(閉環) 형상으로 하여 연결하는 방법, 보액 수단을 2분할하고, 그 사이에 끈을 끼워 넣어서 연결하는 방법, 보액 수단의 1 또는 복수의 표면에, 접착 수단(예를 들면, 접착 테이프, 접착제 또는 열융착)에 의해 직접 끈을 연결하는 방법 등을 들 수 있다. 접착제 등을 이용할 필요가 없는 점으로, 스폰지 본체에 관통공을 설치하고, 관통공에 끈을 통과한 후, 폐환 형상으로 하여 연결하는 방법이 바람직하다.
- [0072] 끈은, 단일(一重) 또는 이중(二重) 이상으로 통과된 상태로 파지용 끈으로 될 수 있다. 이중 이상으로 통과함에 의해, 예를 들면, X선 촬영 시에 투영 출력된 조영의 강도를 높일 수 있고, 혹은 장기 사이 스페이서에 대한 안정감을 높이는 (파지용 끈과 보액 수단과의 접촉 면적이 증가함에 의해서, 보액 수단이 찢어질 리스크를 저감시

킬 수 있다)등의 효과를 기대할 수 있다. 또한, 이중(二重) 이상으로 통과한 경우에는, 상기 효과와 코스트 면에서, 특별히 두 겹으로 하는 것이 바람직하다.

- [0073] 본 발명의 장기 사이 스페이스에 있어서 과지용 끈에 내포시킬 수 있는 X선 조영제로서는, 예를 들면, 황산(硫酸) 바륨, 혹은 황산 바륨에, 폴리아미드, 폴리프로필렌, 또는 합성 고무를 혼합시킨 것을 사용할 수 있다. X선 조영제를 과지용 끈에 내포시키는 방법으로서는, 예를 들면, X선 조영사(絲)로 과지용 끈을 형성하는 방법, X선 조영사(絲)를 과지용 끈 내에 봉입하는 방법 등을 들 수 있다.
- [0074] 또한, X선 조영제의 기능을 본 발명의 장기 사이 스페이스에 부여시키기 위해서는, 상기 과지용 끈을 이용하는 것 외에, 스폰지 원료에 X선 조영제를 혼합한 후 스폰지를 형성시키는 방법이나, X선 조영제를 스폰지 내부에 주입시키는 방법이나, X선 조영제를 포함한 끈, 봉(棒), 시트(sheet)를 스폰지 내부에 삽입시키는 방법이나, X선 조영제를 포함한 태그(tag)를 붙이는 방법이나, 스테플라(staple)에 X선 조영제를 첨부 또는 코팅 등으로 처리하고 부가하는 방법이나, 상기 과지용 끈과 동일한 방법으로 작성한 X선 조영사를 스폰지에 례매 넣는 방법 등, 특별히 그 방법은 제한이 없다.
- [0075] 본 발명의 장기 사이 스페이스에 있어서, 보액 수단(예를 들면, 스폰지 본체)의 형상은, 경시하 수술에 있어서 장기의 가압 배제에 사용할 수 있는 형상이면, 특별히 한정되는 것은 아니나, 예를 들면, 상면 및 하면이 다각형 [예를 들면, 삼각형, 정방형, 장방형, 평행사변형, (바람직하게는 마름모꼴(菱形)), 사다리꼴(台形), 정육각형]인 각주(角柱) 형상,
- [0076] 저면이 다각형 [예를 들면, 삼각형, 정방형, 장방형, 평행사변형 (바람직하게는 마름모꼴(菱形)), 사다리꼴, 정육각형]인 각뿔(角錐) 형상, 절두(切頭; truncated) 각뿔 사다리 형상, 혹은 쌍각뿔(雙角錐, 2 개의 각뿔의 저면들 끼리 접촉시켜 만든 입체)형상,
- [0077] 상면 및 하면이 원 혹은 타원인 원주(圓柱) 형상,
- [0078] 저면이 원 또는 타원인 원뿔 형상, 절두(切頭) 원뿔 사다리 형상, 혹은 쌍원뿔(2 개의 원뿔을 저면 끼리 접촉시켜서 만든 입체)형상,
- [0079] 상면 및 하면이 부분 원 혹은 부분 타원 [예를 들면, 반원, 반타원, 부채꼴, 궁형(弓形, 원호와 현(弦)에 둘러싸인 형상)]인 부분 원기둥 형상,
- [0080] 저면이 부분 원 혹은 부분 타원 [예를 들면, 반원, 반타원, 부채꼴, 궁형(弓形, 원호와 현에 둘러싸인 형상)]인 부분 원뿔 형상, 부분 절두(切頭) 원뿔 사다리 형상, 혹은 부분 쌍원뿔 형상,
- [0081] 구체(球體) 혹은 그의 부분 형상 [반구체(半球體), 구관(球冠, 구체를 1개의 평면에서 절단해서 만든 입체 각각), 구대(球帶, 구체를 평행하는 2 평면에서 절단한 때에, 상기 2 평면 사이에 생기는 입체)], 타원 구체(혹은 계란형) 혹은 그의 부분 형상,
- [0082] 정팔면체(정삼각형 8면으로 이루어짐), 정십이면체(정오각형 1b면으로 이루어짐), 혹은 정이십면체(정삼각형 20면으로 이루어짐)
- [0083] 등을 들 수 있다. 또한, 얇은 시트 형상, 끈 형상, 띠 형상 등의 형상은, 장기 사이에 필요한 스페이스를 형성할 수 없어서, 본 발명의 장기 사이 스페이스의 형상으로서의 바람직하지 않다.
- [0084] 도 5에 나타난 타원 구체의 부분 형상(예를 들면, 타원 구체를 평면에서 2로 등분할한 경우의 한쪽)이나, 반구체는, 평면측(도 5의 1c)을 아래로 한 경우에, 안정성이 우수함과 함께, 장기와 접촉하는 면(도 5의 1d)이 곡면으로 되기 때문에, 바람직하다.
- [0085] 본 발명의 장기 사이 스페이스를 체내로 삽입할 때는, 체(體)표면의 절개 부분에서(바람직하게는 트로카를 통해서), 압축한 상태에서, 또는 감은 상태에서, 또는 접은 상태에서, 형태를 변화시킨 상태에서, 혹은 그대로의 상태에서, 삽입할 수 있다. 보다 구체적으로는, 예를 들면, 연질(軟質) 수지체의 자루 내에 진공 패키징에 의해 압축한 상태에서, 혹은, 그 자루로부터 꺼내어(取出), 체내로 삽입하는 방법, 혹은 본 발명의 삽입구를 사용해서 체내로 삽입하는 방법, 삽입 시에 형태를 변화시키는 방법 등을 들 수 있다.

[0086] 본 발명의 삽입구는, 본 발명의 장기 사이 스페이서를 그 내부에 수납할 수 있는 관 형상 수납부를 적어도 구비하고 있는 한, 특별히 한정되는 것은 아니며, 상기 관 형상 수납부에 부가하여, 예를 들면, 상기 관 형상 수납부에 수납된 상태의 장기 사이 스페이서를 압출(押出)하기 위한 압출 수단을 구비하는 도입형(introducer-type) 삽입구, 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부 내로 인입(引込)하기 위한 인입 수단을 구비하는 제1 추출형(extractor-type) 삽입구, 관 형상 수납부의 한 쪽 단부에 깔때기부(漏斗部)를 설치한 제2 추출형(extractor-type) 삽입구 등을 들 수 있다.

[0087] 상기 관 형상(筒狀) 수납부는, 본 발명의 장기 사이 스페이서를, 압축해서, 또는 감아서, 또는 접어서, 혹은, 그대로 수납할 수 있는 한, 그 형상은 특별히 한정되는 것은 아니며, 예를 들면, 횡단면이 원 또는 타원인 원통(圓筒) 형상, 횡단면이 다각형인 관 형상(筒狀) 형상 등을 들 수 있다. 관 형상 수납부의 크기는, 그의 전체 및 일부가 트로카 내로 삽입 가능한 한, 특별히 한정되는 것은 아니다. 예를 들면, 관 형상 수납부가 원통 형상인 경우에는, 관 형상 수납부의 외경(外徑)을 트로카의 내경 보다도 작게 함에 의해, 트로카 내로 삽입할 수 있다.

[0088] 관 형상 수납부 및 압출 수단을 구비한 도입형(introducer-type) 삽입구(挿入具)로서는, 예를 들면, 도 6에 나타난 삽입구를 들 수 있다. 도 6에 나타난 도입형(introducer-type) 삽입구(20)는, 장기 사이 스페이서(도시되지 않음)를 내부에 수납할 수 있는 관 형상 수납부(21)와, 상기 관 형상 수납부 내에 수납된 상태의 장기 사이 스페이서를 압출(押出)할 수 있는 압출 수단(22)으로 이루어진다. 상기 압출 수단은, 장기 사이 스페이서와 직접 접촉하는 압압(押壓) 패드(pad, 22a), 상기 압압 패드와 연결되는 압압(押壓) 로드(rod, 22b), 상기 압압 로드의 다른 한 쪽의 단부와 연결되는 조작 손잡이(22c)로 이루어진다. 본 발명에서는, 장기 사이 스페이서를 도입형(introducer-type) 삽입구에 미리 삽입한 상태에서 제공할 수 있고, 혹은, 장기 사이 스페이서와 도입형(introducer-type) 삽입구를 분리 상태에서 제공하고, 경시하 수술 시에, 장기 사이 스페이서를 삽입구 내에 세팅할 수 있다.

[0089] 관 형상 수납부 및 인입 수단을 구비한 제1 추출형(extractor-type) 삽입구로서는, 예를 들면, 도 7에 나타난 삽입구를 들 수 있다. 도 7에 나타난 추출형 삽입구(30)는, 장기 사이 스페이서(도시되지 않음)를 내부에 수납할 수 있는 관 형상 수납부(31)와, 장기 사이 스페이서를 상기 관 형상 수납부의 내부로 인입(引込)할 수 있는 인입 수단(32)으로 이루어진다. 인입 수단(32)은, 장기 사이 스페이서를 잡을 수 있는 파지부(32a), 상기 파지부를 조작하기 위한 손잡이부(32c), 파지부와 손잡이부를 연결하는 연결부(32b)로 이루어진다. 손잡이부(32c)를 인출하면(즉, 도 7에서 화살표 A로 표시한 방향으로 이동시킴), 연결부(32b)도 화살표 A 방향으로 이동하고, 파지부(32a)의 선단이 단혀서, 장기 사이 스페이서를 잡을 수 있다. 손잡이부(32c)를 재차 인출하면, 파지부(32a)에 파지된 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부(31) 내부까지 인입할 수 있다. 관 형상 수납부(31) 내에 수납된 장기 사이 스페이서는, 인입 수단(32)을 삽입구(30)로부터 떼어 내고(detach), 대신에, 적당한 압출(押出) 수단(도시되지 않음)을 사용하여, 관 형상 수납부(31)로부터 압출할 수 있다.

[0090] 관 형상 수납부 및 깔때기부를 구비한 제2 추출형(extractor-type) 삽입구로서는, 예를 들면, 도 8 및 도 9에 도시된 삽입구를 들 수 있다. 도 8 및 도 9에 나타난 추출형 삽입구(40)는, 장기 사이 스페이서(도시되지 않음)를 내부에 수납할 수 있는 관 형상 수납부(41)와, 그것의 한쪽 단부(41a)에 설치된 깔때기부(漏斗部, 42)로 이루어진다. 도 8에 나타난 깔때기부(42)의 깔때기 본체(42a)는, 슬라이드 가능한 손잡이부(42b)를 조작함에 의해, 도 9에 나타난 바와 같이, 관 형상 수납부(41) 내에 수납될 수 있다. 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부 내에 수납하는 경우는, 도 8에 나타난 바와 같이, 깔때기 본체(42a)를 개방함에 의해서, 단부(41a)측으로부터 관 형상 수납부 내로 수납할 수 있다. 한편, 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부로부터 압출(押出)하는 경우에는, 도 9에 나타난 바와 같이, 깔때기 본체(42a)를 관 형상 수납부(41) 내에 수납한 상태에서, 단부(41a 또는 41b)의 어느 한쪽으로부터, 적당한 압출 수단을 관 형상 수납부(41)에 삽입함에 의해서, 반대 단부로부터 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부 외부로 압출할 수 있다.

[0091] 본 발명의 추출형 삽입구(제1 및 제 2 추출형 삽입구를 포함)는, 장기 사이 스페이서를 체내로 삽입할 때에 사용할 수 있을 뿐만 아니라, 수술 후에 장기 사이 스페이서를 체외로 꺼내는 경우에도, 동일한 조작에 의해, 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부 내에 수납할 수 있으므로, 체내 삽입 및 체외 취출의 양쪽 용도에 사용할 수 있다.

[0092] 예를 들면, 도 7에 나타난 추출형 삽입구의 경우, 파지부(32a)가 설치되어 있는 쪽의 단부(31a)를, 체표면의 절개 부분에서(예를 들면, 트로카를 통해서) 체내로 삽입하고, 인입 수단(32)을 조작함에 의해서, 체내로부터 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부(31) 내로 회수할 수 있다.

[0093] 혹은, 도 8 및 도 9에 나타난 추출형 삽입구의 경우, 단부(41a)쪽을, 체표면의 절개 부분에서 체내로 삽입하고, 갈때기 본체(42a)를 개방함에 의해, 체내로부터 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부(41) 내로 회수할 수 있다. 이 경우, 도 7에 나타난 인입 수단(32)을 관 형상 수납부(41)의 단부(41b)쪽으로부터 삽입함에 의해, 보다 용이하게, 장기 사이 스페이서를 관 형상 수납부(41) 내로 회수할 수 있다.

[0094] 본 발명의 경시하 수술용 키트는, 본 발명의 장기 사이 스페이서와, 본 발명의 삽입구를 포함하는 한, 특별히 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 경시하 수술용 키트는, 처음부터 장기 사이 스페이서를 삽입구 내에 세팅한 상태에서 제공하거나, 혹은, 장기 사이 스페이서와 삽입구를 분리 상태에서 제공하고, 경시하 수술 시에, 장기 사이 스페이서를 삽입구 내에 세팅할 수도 있다. 멸균처리가 가능한 점에서, 장기 사이 스페이서를 삽입구 내에 세팅한 상태에서 제공하는 것이 바람직하다.

[0095] [실시예] 이하, 실시예에 의해 본 발명을 구체적으로 설명하나, 이것은 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

[0096] 《실시예 1: 흡액성의 평가》

[0097] 본 실시예 및 이하의 각 실시예에서는, 다공성 연질재료로서, 저이액성(低離液性) 폴리우레탄(타후폰지(タフポンジ; Toughponge): 가부시키가이샤 호기 메디컬(ホギメディカル), 개복 수술용의 고이액성(高離液性) 폴리우레탄, 폴리비닐알코올(레트랙터 패드(レトラクターパッド); 평화(平和)의료기기)의 3종류(이하, 샘플세트 A로 칭함)를 사용하였다.

[0098] 또한, 다른 샘플세트로서는, 상기 저이액성 폴리우레탄(타후폰지(タフポンジ; Toughponge): 가부시키가이샤 호기 메디칼, 이하, 샘플 A로 칭함), 다른 4종류의 고이액성 폴리우레탄(이하, 샘플 B~E로 칭함), 폴리에틸렌(이하, 샘플 F로 칭함)의 6종류(이하, 샘플세트 B로 칭함)를 사용하였다. 샘플세트 A 및 B에서 사용한 각 다공성 연질재료의 주요 성능을 표 2에 나타낸다. 또한, 표 2에 있어서 신장(elongation)은, JIS K 6400-5:2004에 따라서, 측정하였다.

표 2

샘플	재질	밀도 (kg/m ³)	셀(cell)수 (개/25mm)	신장율 (%)
A	저이액성 폴리우레탄	75 ± 10	60 이상	300 ~ 400
B	고이액성 폴리우레탄	30 ± 3	50 이상	250 ~ 350
C	고이액성 폴리우레탄	16 ± 2	25 ± 10	70 ~ 120
D	고이액성 폴리우레탄	22 ± 3	(-)	50 ~ 130
E	고이액성 폴리우레탄	31 ± 2	50 ± 5	250 ~ 350
F	폴리에틸렌	44	(-)	100 ~ 200
b	고이액성 폴리우레탄	16 ± 1.5	30 ± 10	100 ~ 200

[0099]

[0100] (1) 샘플세트 A에 있어서 흡액성의 평가

[0101] 인공 혈액에 담그기 전의 샘플(직방체 형상, 20mm×20mm×10mm)의 중량(Wd, 단위 g)을 측정하였다. 이어서, 인공 혈액[Synthetic blood reagent mix, Johnson, Moen&co.] 50mL를 넣은 100mL용(容) 비이커에, 상기 샘플을 조용히 떨어뜨리고, 3분간 방치한 후, 핀셋으로 조용히 꺼내고, 금망(金網) 위에 30초간 놓아서 인공 혈액을 적하시켰다. 샘플을 별도의 비이커에 넣고, 그 중량(Ww, 단위 g)을 측정하였다.

[0102] 흡액성은, 하기 식: $(Ww-Wd) \div Wd \times 100(\%)$ 에 의해 산출하였다.

[0103] 결과를 표 3에 나타낸다. 각 재료에 대해서 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 있어서의 흡액성(%)의 평균값을 산출하였다. 수치가 클 수록, 흡액성이 우수한 것을 나타낸다.

표 3

다공성 연결재료	Wd	Ww	흡액성	평균값
저이액성 폴리우레탄	0.73	3.02	313.7	390.8
	0.62	2.82	354.8	
	0.51	3.08	503.9	
고이액성 폴리우레탄	0.26	0.48	84.6	88.5
	0.26	0.66	153.8	
	0.37	0.47	27.0	
폴리비닐알코올	1.88	4.11	118.6	138.7
	1.71	3.53	106.4	
	1.43	4.16	190.9	

[0104]

[0105] (2) 샘플세트 B에 대한 흡액성의 평가

[0106] 샘플(직방체 형상, 50mm×50mm×20mm)은, 인공 혈액을 충분히 흡액시킨 후, 충분히 짜 둔다. 직경 9cm의 디스포저블 살레(disposable schale)의 뚜껑을, 뒤집은 상태에서 탁자 위에 놓고, 그 가운데 인공 혈액 20mL을 넣었다. 충분히 짜 둔 샘플을 넣고, 살레의 본체 저면으로 샘플을 5회 눌렀다. 또한, 샘플을 누를 때는, 샘플이 수축하지 않게 될 때까지 누르고, 누른 시간이 초간(秒間) 약 1회의 비율로 하였다. 샘플을 꺼내고, 살레 뚜껑에 남은 인공 혈액의 액량(液量)(V, 단위 mL)을 측정하였다.

[0107] 흡액성은, 하기식: $(20mL-V) / 20mL \times 100(\%)$ 에 의해 산출하였다.

[0108] 결과를 표 4에 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 있어서의 흡액성(%)의 평균값을 산출하였다. 수치가 클수록, 흡액성이 우수한 것을 나타낸다.

표 4

[0109]

다공성 연결재료	샘플 No.	살레 뚜껑에 남은 액량(液量)	흡액성(%)	평균
A	1	3.5	82.5	82.3
	2	3.6	82.0	
	3	3.5	82.5	
B	1	2.0	90.0	90.7
	2	1.4	93.0	
	3	2.2	89.0	
C	1	2.2	89.0	89.3
	2	2.0	90.0	
	3	2.2	89.0	
D	1	2.3	88.5	85.8
	2	3.4	83.0	
	3	2.8	86.0	

E	1	2.0	90.0	90.2
	2	1.8	91.0	
	3	2.1	89.5	
F	1	11.6	42.0	44.5
	2	11.2	44.0	
	3	10.5	47.5	

[0110] 《실시예 2: 보액성의 평가》

[0111] 인공 혈액을 흡액시키기 전의 샘플(직방체 형상, 20mm×20mm×80mm)의 중량(Wd, 단위 g)을 측정하였다. 인공 혈액[Synthetic blood reagent mix, Johnson, Moen&co.]을 충분히 흡액시킨 후, 그 중량(Ww, 단위 g)을 측정하였다. 이어서, 염화비닐 제(製)의 판 위에 놓고, 판을 45° 로 기울인 상태에서 3분간 정치(靜置)한 후, 샘플의 중량(W3, 단위 g)을 측정하였다.

[0112] 보액성은, 하기식: $(W_3 - W_d) \div (W_w - W_d) \times 100(\%)$ 에 의해 산출하였다.

[0113] 샘플세트 A에 관한 결과를 표 5에, 샘플세트 B에 관한 결과를 표 6에, 각각 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 대한 보액성(%)의 평균값을 산출하였다. 수치가 클수록, 보액성이 우수한 것을 나타낸다.

표 5

다공성 연결재료	Wd	Ww	W3	보액성	평균값
저이액성 폴리우레탄	2.34	25.13	24.62	97.8	97.0
	2.74	21.97	21.40	97.0	
	2.69	22.81	22.05	96.2	
고이액성 폴리우레탄	0.63	15.10	14.62	96.7	96.7
	0.53	20.54	19.38	94.2	
	0.58	16.88	16.75	99.2	
폴리비닐알코올	13.22	20.15	19.84	95.5	93.5
	13.18	17.20	16.90	92.5	
	13.20	17.77	17.42	92.3	

[0114]

표 6

[0115]

다공성 연결재료	샘플No.	Wd	Ww	W3	보액성	평균값
A	1	3.6	37.9	36.8	96.7	98.3
	2	3.9	36.5	36.1	98.8	
	3	3.9	37.4	37.3	99.4	
B	1	1.5	36.3	36.3	100.0	100.0
	2	1.5	38.5	38.5	100.0	
	3	1.5	39.4	39.4	100.0	
C	1	0.8	43.1	40.4	93.6	92.3
	2	0.8	44.0	40.6	92.1	
	3	0.8	42.8	39.1	91.2	
D	1	1.1	38.7	37.7	97.3	97.6
	2	1.1	38.7	37.4	96.5	
	3	1.1	36.6	36.2	98.9	
E	1	1.5	44.1	44.1	100.0	100.0
	2	1.5	43.6	43.6	100.0	
	3	1.5	44.6	44.6	100.0	
F	1	2.6	39.0	38.0	97.3	96.5
	2	2.5	40.0	38.5	96.0	
	3	2.5	38.7	37.3	96.1	

[0116] 《실시예 3: 이액성의 평가》

[0117] 인공 혈액을 흡액시키기 전의 샘플(직방체 형상, 20mm×50mm×50mm)의 중량(Wd, 단위g)을 측정하였다. 인공 혈액 [Synthetic blood reagent mix, Johnson, Moen&co.]을 충분히 흡액시킨 후, 플라스틱 제(製)의 판 위에 놓고, 그 중량(Ww, 단위 g)을 측정하였다. 양카 석션(ヤンカーサクション)의 선단(先端)을 샘플 중앙부에 대고, -600 ~ -650mmHg(-80 ~ -85kPa)에서 감압(減壓)하에, 누르면서 1분간, 인공혈액을 흡인하였다. 흡인 후의 샘플 중량(Ws, 단위 g)을 플라스틱 제(製) 판에 실은 그대로, 측정하였다.

[0118] 이액성은, 하기식: $(Ww - Ws) \div (Ww - Wd) \times 100(\%)$ 에 의해 산출하였다.

[0119] 샘플세트 A에 관한 결과를 표 7에, 샘플세트 B에 관한 결과를 표 8에, 각각 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 있어서의 이액성(%)의 평균값을 산출하였다. 수치가 클수록, 이액성이 우수한 것임을 나타낸다.

표 7

다공성 연결재료	Wd	Ww	Ws	이액성	평균값
저이액성 폴리우레탄	7.97	39.56	33.34	19.7	21.6
	7.38	49.87	41.47	19.8	
	7.61	45.48	35.83	25.5	
고이액성 폴리우레탄	2.61	39.68	18.95	55.9	62.8
	1.99	35.74	13.38	66.3	
	2.65	33.64	13.13	66.2	
폴리비닐알코올	19.42	45.16	36.70	32.9	24.8
	19.20	42.52	35.52	30.0	
	20.37	46.10	43.11	11.6	

[0120]

표 8

[0121]

다공성 연결재료	샘플 No.	Wd	Ww	Ws	이액성(%)	평균값
A	1	3.6	37.7	30.2	22.0	19.5
	2	3.9	36.3	30.7	17.2	
	3	3.9	37.3	30.8	19.3	
B	1	1.5	38.0	14.5	64.4	67.5
	2	1.5	38.4	13.0	68.8	
	3	1.5	40.2	13.4	69.3	
C	1	0.8	42.4	5.5	88.6	87.8
	2	0.8	40.9	5.0	89.4	
	3	0.8	40.7	6.6	85.4	
D	1	1.1	39.2	7.7	82.7	80.1
	2	1.1	38.8	8.5	80.4	
	3	1.1	35.0	8.8	77.3	
E	1	1.5	44.0	9.1	82.1	85.2
	2	1.5	45.2	7.1	87.2	
	3	1.5	46.4	7.7	86.2	
F	1	2.6	39.9	35.0	13.1	12.8
	2	2.5	38.5	33.9	12.8	
	3	2.5	38.6	34.1	12.5	

[0122] 《실시예4: 압출 잔류 뒤틀림의 평가》

[0123] 시험편(50mm×50mm×20mm)의 중앙부의 두께를, 폼(form)을 변형시키지 않은 상태에서 노기스(vernier)

calipers)를 사용하여 0.1mm까지 측정하였다(t_0). 이어서, 시험편을 2장의 압축판을 이용해서 시험편의 두께를 50%까지 압축시켰다. 적어도 15분 이내에 압축 상태 그대로 온도 $70 \pm 1^\circ\text{C}$ 의 항온조 안에 넣고, 22시간 가열하였다. 시험 장치의 항온조로부터 꺼내고, 1분 이내에 시험편을 압축판으로부터 꺼내고, 염화비닐판 위에 놓았다. 시험편을 온도 $23 \pm 2^\circ\text{C}$, 상대습도 $50 \pm 5\%$ (166시간 이상 조정된 통(槽) 내)에서 30분간 방치하여 회복시킨 후, 동일 부분의 두께를 0.1mm까지 측정하였다(t_1).

[0124] 압축 잔류 뒤틀림(%)은, 하기식: $(t_0 - t_1) \div t_0 \times 100(\%)$ 으로 산출하였다.

[0125] 샘플세트 A에 관한 결과를 표 9에, 샘플세트 B에 관한 결과를 표 10에, 각각 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 관한 압축 잔류 뒤틀림(%)의 평균값을 산출하였다. 폴리비닐알코올에서는, 70°C 처리에 의해 수분이 제거되어 건조해 버려서, 유연성을 잃었다. 압축 잔류 뒤틀림의 수치가 작을수록, 보형성이 우수한 것을 나타낸다.

표 9

다공성 연질재료	t_0	t_1	압축잔류뒤틀림	평균값
저이액성 폴리우레탄	19.8	18.9	4.5	4.9
	19.8	18.8	5.1	
	19.7	18.7	5.1	
고이액성 폴리우레탄	20.0	18.5	7.5	3.3
	20.1	20.0	0.5	
	20.3	19.9	2.0	
폴리비닐알코올	20.1	10.9	45.8	46.6
	20.3	10.3	49.3	
	19.9	11.0	44.7	

[0126]

표 10

[0127]

다공성 연질재료	샘플No.	t_0	t_1	압축잔류뒤틀림(%)	평균값
A	1	20.1	19.6	2.5	2.5
	2	20.1	19.6	2.5	
	3	20.1	19.6	2.5	
B	1	20.5	19.9	2.9	2.9
	2	20.4	19.8	2.9	
	3	20.4	19.8	2.9	
C	1	20.1	19.2	4.5	4.6
	2	20.1	19.2	4.5	
	3	20.1	19.1	5.0	
D	1	20.1	18.9	6.0	4.5
	2	20.0	19.3	3.5	
	3	19.9	19.1	4.0	
E	1	20.2	19.9	1.5	1.3
	2	20.1	19.9	1.0	
	3	20.1	19.8	1.5	
F	1	21.2	10.8	49.1	48.3
	2	21.2	11.3	46.7	
	3	21.2	10.8	49.1	

[0128] 《실시에 5: 경도(유연성)의 평가》

[0129] $80 \times 80 \times 20\text{mm}$ 의 샘플편을 2장 중첩한 것을 피검체로 하였다. 상기 피검체(두께 40mm)를 시험기의 받침대(台) 위에 놓고, 가압판(직경 33.7mm)을 샘플편의 상면에 실어 하중을 0.2N으로 하였다. 다음에 가압판을 매분 100±

20mm의 속도로 10mm 누른 후, 바로 하중을 제거하고, 다시 가압판을 100±20mm의 속도로 30mm 누르고, 정지(靜止)후 20초간 경과한 때의 하중(N)을 읽었다. 샘플세트 A에 관한 결과를 표 11에, 샘플세트 B에 관한 결과를 표 12에, 각각 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 관한 경도(N)의 평균값을 산출하였다.

표 11

다공성 연질재료	경도 (N)	평균값
저이액성 폴리우레탄	31.3	32.8
	34.3	
	32.8	
고이액성 폴리우레탄	18.0	17.3
	16.8	
	17.2	
폴리비닐알코올	208.0	214.3
	212.0	
	223.0	

[0130]

표 12

다공성 연질재료	샘플 No.	경도(N)	평균값
A	1	42.3	40.4
	2	39.3	
	3	39.7	
B	1	20.7	21.3
	2	21.2	
	3	22.0	
C	1	13.4	13.6
	2	13.3	
	3	14.1	
D	1	22.5	21.4
	2	20.5	
	3	21.2	
E	1	26.5	26.6
	2	27.3	
	3	26.1	
F	1	65.9	64.5
	2	63.5	
	3	64.1	

[0131]

[0132]

《실시에 6: 반발탄성의 평가》

[0133]

80×80×20mm의 샘플편을 2장 중첩한 것을 피검체로 하였다. 상기 피검체로부터 476mm 위의 거리에 JISB 1501에 규정된 5/8 크롬 강(chrome) 강철구(鋼球)를 설치하고, 자유낙하시켜, 튀어 오른 강철구(鋼球)의 최상면을 측정하였다. 샘플편으로부터 16mm의 위치를 0으로 하고, 476mm의 위치를 100으로 하여, 수치화하였다. 샘플세트 A에 관한 결과를 표 13에, 샘플세트B에 관한 결과를 표 14에, 각각 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 대한 반발탄성의 평균값을 산출하였다.

표 13

다공성 연결재료	측정값 (mm)	반발탄성	평균값
저이액성 폴리우레탄	155	33.7	34.1
	155	33.7	
	160	34.8	
고이액성 폴리우레탄	180	39.1	38.8
	180	39.1	
	175	38.0	
폴리비닐알코올	35	7.6	8.0
	40	8.7	
	35	7.6	

[0134]

표 14

[0135]

다공성 연결재료	샘플No.	측정값(mm)	반발탄성	평균
A	1	23.0	50.0	48.9
	2	22.0	47.8	
	3	22.5	48.9	
B	1	20.5	44.6	44.6
	2	20.5	44.6	
	3	20.5	44.6	
C	1	26.5	57.6	57.6
	2	26.0	56.5	
	3	27.0	58.7	
D	1	25.5	55.4	54.7
	2	25.0	54.3	
	3	25.0	54.3	
E	1	20.5	44.6	43.8
	2	20.0	43.5	
	3	20.0	43.5	
F	1	17.0	37.0	36.6
	2	16.0	34.8	
	3	17.5	38.0	

[0136]

《실시예 7: 인장강도의 평가》

[0137]

JIS K 6400-5:2004에 따라서, 두께 1cm로 2호형(型)의 시험편을 제작하였다. 매분 500mm로 인장하고, 시험편이 파단될 때까지의 최대 하중을 측정하였다. 샘플세트 A에 관한 결과를 표 15에, 샘플세트 B에 관한 결과를 표 16에, 각각 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 (샘플세트 A) 또는 5개의 (샘플세트 B)의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 걸린 인장 강도(N)의 평균치를 산출하였다.

표 15

다공성 연질재료	인장강도 (N)	평균값
저이액성 폴리우레탄	37.2	33.7
	36.9	
	27.0	
고이액성 폴리우레탄	7.4	7.6
	8.1	
	7.3	
폴리비닐알코올	40.6	46.3
	47.9	
	50.5	

[0138]

표 16

다공성 연질재료	샘플 No.	인장강도(N)	평균
A	1	36.4	35.5
	2	35.3	
	3	35.2	
	4	35.9	
	5	34.4	
B	1	23.3	23.2
	2	23.2	
	3	22.9	
	4	22.8	
	5	23.7	
C	1	8.9	9.0
	2	8.7	
	3	9.1	
	4	9.1	
	5	9.3	
D	1	9.2	9.0
	2	8.6	
	3	9.3	
	4	8.0	
	5	9.9	
E	1	26.2	25.3
	2	23.2	
	3	25.1	
	4	26.1	
	5	26.0	
F	1	22.5	22.9
	2	22.3	
	3	23.1	
	4	23.1	
	5	23.7	

[0139]

[0140] 《실시예 8: 팽윤도의 평가》

[0141] 100mL 비이커에 인공 혈액[Synthetic blood reagent mix, Johnson, Moen&co.] 50mL를 넣었다. 가로, 세로, 높이 치수를 미리 측정한 샘플(약 20mm×20mm×10mm)을, 인공 혈액을 넣은 비이커에 조용히 떨어뜨리고, 3분간 방치 후, 핀셋으로 조용히 꺼내고, 금망(金網) 위에 30초간 놓고 인공 혈액을 적하시킨 후, 다시 샘플의 치수를 측정 하였다.

[0142] 팽윤도는, 하기식: $(V_w/V_d) \times 100(\%)$ [식 중, V_w 은 흡액 후의 샘플 체적이며, V_d 는 흡액 전의 샘플 체적이다]에 의해 산출하였다.

[0143] 샘플세트 B에 관한 결과를 표 17에 나타낸다. 각 재료에 대해 3개의 샘플을 준비하고, 각 샘플에 있어서의 팽윤도(%)의 평균값을 산출하였다.

표 17

다공성 연질 재료	샘플 No.	흡액 전				흡액 후				팽윤도	
		세로	가로	높이	체적	세로	가로	높이	체적		평균
A	1	51.1	50.3	20.4	52434.7	51.2	50.8	20.3	52799.5	100.7	104.4
	2	50.8	50.7	20.1	51768.8	50.7	50.5	21	53767.4	103.9	
	3	50	50	20.3	50750.0	52	51.7	20.5	55112.2	108.6	
B	1	49.7	50.9	20.7	52365.4	50.3	51.0	20.6	52845.2	100.9	100.2
	2	50.3	50.1	20.3	51156.6	50.5	50.3	20.2	51311.0	100.3	
	3	49.4	50.6	20.6	51492.6	49.6	50.6	20.4	51199.1	99.4	
C	1	50.4	50.0	20.0	50400.0	49.7	50.4	20.2	50598.6	100.4	100.8
	2	50.4	50.0	20.2	50904.0	50.4	50.4	20.1	51057.2	100.3	
	3	50.2	50.4	20.0	50601.6	50.4	50.6	20.2	51514.8	101.8	
D	1	50.4	49.9	19.7	49544.7	50.5	49.9	19.9	50147.0	101.2	100.4
	2	50.4	50.0	20.0	50400.0	50.1	50.0	20.1	50350.5	99.9	
	3	49.8	49.8	20.1	49848.8	49.9	50.0	20.0	49900.0	100.1	
E	1	50.2	50.4	20.2	51107.6	50.4	49.9	20.1	50550.7	98.9	99.8
	2	50.1	50.4	20.1	50753.3	50.3	50.1	20.2	50904.6	100.3	
	3	50.0	50.0	20.1	50250.0	50.1	50.3	20.0	50400.6	100.3	
F	1	52.1	51.2	21.2	56551.4	51.9	52.4	21.1	57382.7	101.5	103.2
	2	50.4	50.4	20.1	51057.2	50.5	51.0	20.5	52797.8	103.4	
	3	50.8	50.6	20.1	51666.6	50.9	50.2	21.2	54169.8	104.8	

[0145] 《실시에 9: 간접적 흡액성의 평가》

[0146] 인공 혈액 50mL를 넣은 12cm×23cm×5cm의 용기에, 샘플(직방체 형상, 80mm×80mm×20mm)을 정치(靜置)하고, 샘플의 상면을 반복해서 눌러서 상기 샘플에 인공혈액을 충분히 흡액시켰다. 샘플의 주위에, 샘플에 흡액되지 않은 인공 혈액이 충분히 남아 있는 것을 확인한 후, 흡인취관의 선단을 샘플 중앙부에 대고, -600 ~ -650mmHg(-80 ~ -85kPa)에서 감압(減壓)하에, 누르면서 인공혈액을 흡인하였다. 샘플 내(中) 및 샘플 주변의 인공혈액의 전량이, 시간을 충분히 들여서 흡인한 때, 제거되는지 아닌지를 확인하였다. 결과를 표 18에 나타낸다. 또한, 상기 시간은 1분간으로 하고, 표 중에 나타난 기호 [-]는, 1분간의 흡입 후에도, 샘플 주변의 인공혈액이 제거되지 않고 남아 있는 것을 의미한다.

표 18

다공성 연질재료	결과
A	-
B	○
C	○
D	○
E	-
F	-

[0148] 《실시에 10:장기 사이 스페이서의 제작》

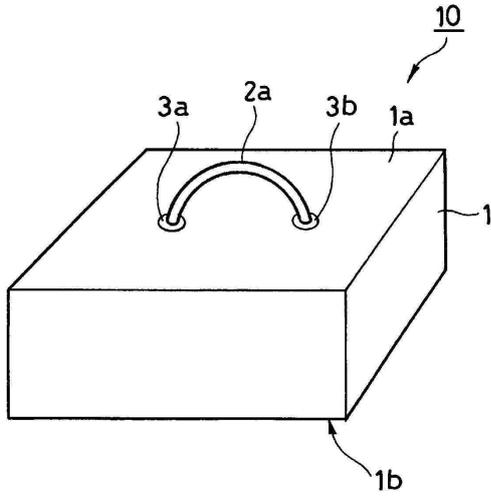
[0149] 실시예 1-9의 평가에 사용한 저이액성 폴리우레탄 및 고이액성 폴리우레탄을, 이하의 형상 및 사이즈로 베어 내어서, 본원 발명의 장기 사이 스페이서를 제작하였다.

[0150] (A) 직방체 형상: 세로×가로×두께의 길이

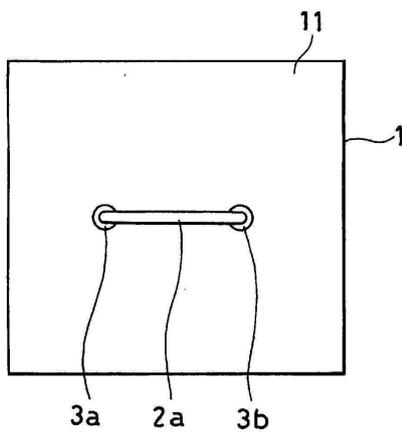
- [0151] (1) 50mm×50mm×5mm, (2) 50mm×50mm×10mm,
- [0152] (3) 50mm×50mm×20mm, (4) 50mm×50mm×30mm,
- [0153] (5) 50mm×50mm×50mm,
- [0154] (6) 80mm×80mm×5mm, (7)80mm×80mm×10mm,
- [0155] (8) 80mm×80mm×20mm, (9) 80mm×80mm×30mm,
- [0156] (10) 80mm×80mm×50mm,
- [0157] (11) 100mm×100mm×5mm, (12)100mm×100mm×10mm,
- [0158] (13) 100mm×100mm×20mm, (14) 100mm×100mm×30mm,
- [0159] (15) 100mm×100mm×50mm
- [0160] (B) 입방체 형상: 1변의 길이
- [0161] (1) 20mm, (2) 30mm, (3) 40mm, (4) 50m, (5) 80mm, (6) 100mm
- [0162] (C) 원반(圓盤) 형상: 직경×두께
- [0163] (1) 직경 50mm×두께 5mm, (2) 직경 50mm×두께 10mm,
- [0164] (3) 직경 50mm×두께 20mm, (4) 직경 50mm×두께 30mm,
- [0165] (5) 직경 50mm×두께 50mm,
- [0166] (6) 직경 80mm×두께 5mm, (7) 직경 80mm×두께 10mm,
- [0167] (8) 직경 80mm×두께 20mm, (9) 직경 80mm×두께 30mm,
- [0168] (10) 직경 80mm×두께100mm,
- [0169] (11) 직경 100mm×두께 5mm, (12) 직경 100mm×두께 10mm,
- [0170] (13) 직경 100mm×두께 20mm, (14) 직경 100mm×두께 30mm,
- [0171] (15) 직경 100mm×두께 50mm
- [0172] 상기 장기 사이 스페이서 내(內), 저이액성 폴리우레탄에 있어서는 (A) 직방체 형상의 (1), (2), (6), (7), (B) 입방체 형상의 (1), (C) 원반 형상의 (1), (2), (6), (7)에 대해서, 손으로 변형시킨 상태에서, 내경(內徑) 11mm인 관 형상 수납부의 일단에서 눌러서, 관 형상 수납부 내에 삽입할 수 있었다. 또한, 고이액성 폴리우레탄에 있어서는, (A) 직방체 형상의 (1), (2), (3), (C)원반 형상의 (1), (2), (3)에 대해서, 손으로 변형시킨 상태에서, 내경 11mm인 관 형상 수납부의 일단에서 눌러서, 관 형상 수납부 내에 수납함을 확인할 수 있었다. 또한, (A) 직방체 형상의 (3), (4), (11), (12), (B) 입방체 형상의 (2), (C)원반 형상의 (3), (4), (11), (12)에 대해서, 동일하게, 내경 15mm의 관 형상 수납부 내에 삽입할 수 있었다.
- [0173] 본 발명의 장기 사이 스페이서는, 경시하 수술 용도에 적용할 수 있다. 이상, 본 발명을 특정의 태양에 따라서 설명하였으나, 당업자에게 자명한 변형이나 개량은 본 발명의 범위에 포함된다.

도면

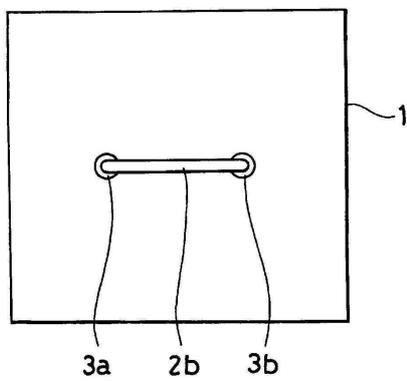
도면1



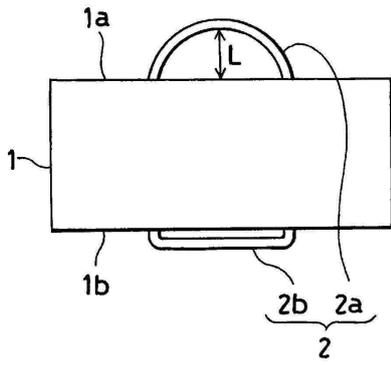
도면2



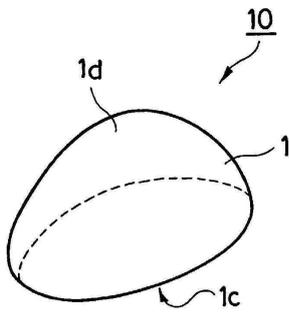
도면3



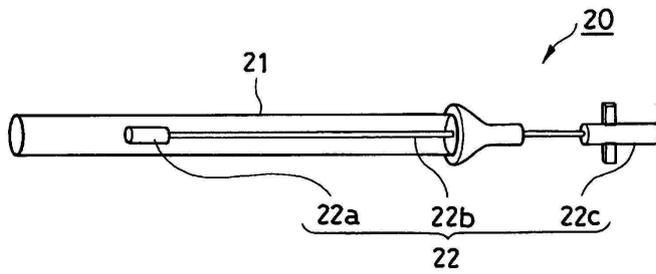
도면4



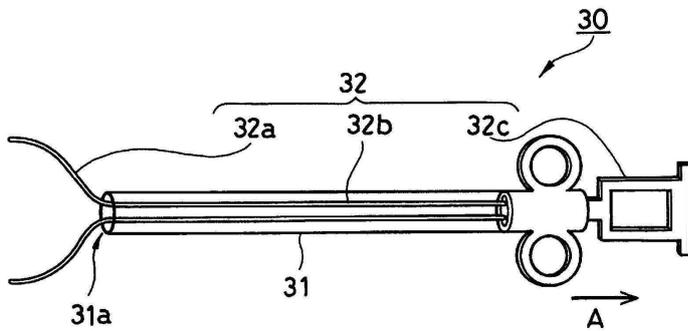
도면5



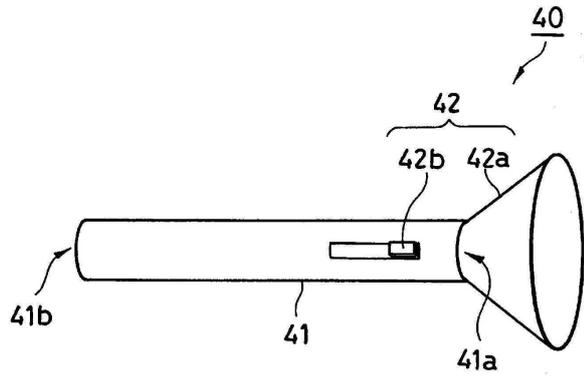
도면6



도면7



도면8



도면9

