

기관고유연구사업 결과 보고

결 재	과제책임자	과 장	부 장

※ 협조 :

- 사업단 소속 연구직의 경우 국가암관리사업단장
- 연구(의사직), 의사직, 의학물리학직의 경우 소속 센터장

본인이 수행한 2010~2010년도 기관고유연구사업 과제 연구결과를 붙임과 같이 보고합니다.

과제명	종양학적 우월성 및 수술 안전성 증대를 위한 수술기구 실용화
과제책임자 (소속, 성명)	간담채암연구과 박상재
총연구비	70,000천원 (2010년: 70,000천원)
총연구기간	2010년 1월 1일 ~ 2010년 12월 31일

붙임 : 기관고유연구사업 최종보고서 1부

2010년 12월 일

과제책임자 박 상 재

기관고유연구사업 최종보고서

(과제번호 : 1010260-1)

종양학적 우월성 및 수술 안전성 증대를 위한
수술기구 실용화

Imageneering of Surgical Devices which Enhance
Oncologic Superiority and Surgical Safety

과제책임자 : 박 상 재

국 립 암 셴 터

중안기
양전구
학성
적 실
증용
우대화
월를
성
위
및한
수수
술술

국
립
암
센
터

1. 이 보고서는 국립암센터 기관고유연구 사업 최종보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 국립암센터 연구사업 결과임을 밝혀야 합니다.

제 출 문

국립암센터 원장 귀하

이 보고서를 기관고유연구사업 “종양학적 우월성 및 수술 안전성 증대를 위한 수술 기구 실용화” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2010. 12.

국립암센터

과 제 책 임 자 : 박 상 재

연 구 원 : 조 성 연

” : 김 광 기

” : 김 성 훈

” : 한 성 식

” : 이 준 화

” : 이 상 봉

” : 고 윤 희

목 차

< 요약 문 >

(한글)	1
(영문)	3
1. 연구의 최종목표	4
2. 연구의 내용 및 결과	5
3. 연구결과 고찰 및 결론	12
4. 연구성과 및 목표달성도	14
5. 연구결과의 활용계획	16
6. 참고문헌	16
7. 첨부서류	17

< 요약 문 >

연구분야(코드)	I-4		과제번호	1010260-1
과제명	종양학적 우월성 및 수술 안전성 증대를 위한 수술기구 실용화			
연구기간/연구비 (천원)	합계	2010년 1월 1일 ~ 2010년 12월 31일		70,000
	1차년도	2010년 1월 1일 ~ 2010년 12월 31일		70,000
과제책임자	성명	박상재	주민등록번호	
	전화번호	031) 920-1640	전자우편	spark@ncc.re.kr
색인단어	국문	신 수술기구, 종양학적 우월성, 수술적 안전성, 복강경 수술		
	영문	new surgical device, oncologic superiority, surgical safety, laparoscopic surgery		

◆ 연구목표

<최종목표>

본 연구자들은 암 수술에 있어서 현재의 수술기구들이 가지고 있는 한계를 인지하고, 수술적으로 안전하고 종양학적으로 우월한 새로운 수술기구들을 고안하여 이들의 시제품 제작 및 보완을 통해 본 수술기구들의 실용화에 기여할 수 있도록 하고자 한다.

<당해년도 목표>

시제품 제작 및 보완을 통해 개발된 기구들의 실용성을 입증하여 기술 이진을 추진함.

◆ 연구내용 및 방법

1) 수술기구 #1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발

* 폐쇄형 지혈 클립은 기존의 U자형 클립에 비해 혈관의 완전 폐색뿐 아니라 부분 폐색도 가능하게 하여 혈류를 부분적으로 유지시키며 지혈할 수 있음.

- 본 연구팀에 의해 기 특허 출원된 기구(출원번호: 10-2009-0086286)의 실용화 측면에서 검토
- 인체에 안전하며 유연성과 견고함이 좋은 클립 재질 선정
- 복강경 포트를 통과하도록 클립 형상 및 치수 결정
- 클립 시제품 제작 完
- 개발한 클립 시제품의 지혈 성능 확인을 위한 in-vitro 실험
- 개발한 클립 시제품을 복강 내에서 혈관에 적용할 수 있는 장착 장치 메커니즘 상세 설계
- 클립 장착 장치 1차 시제품 제작 完
- 클립 장착 장치 1차 시제품의 문제점 파악 및 개선 아이디어 도출
- 클립 장착 장치 2차 시제품 제작 完
- 클립 장착 장치 2차 시제품의 문제점 파악 및 개선 아이디어 도출

2) **수술기구 #2: 복강경용 단회 봉합 장치 개발**

* 곡침을 긴 지침기 끝에 수직하게 파지한 후 지침기를 회전시켜 시행하는 기존 복강경 봉합술에 비해 좀 더 다양한 방향의 봉합면을 쉽고 정확하게 신속하게 봉합할 수 있음.

- 본 연구팀에 의해 기 특허 출원된 기구(출원번호: 10-2009-0101837)의 실용화 측면에서 검토
- 봉합면을 파지하고 봉합 위치를 정확히 조준할 수 있도록 하는 메커니즘 상세 설계
- 곡침의 원운동 메커니즘 상세 설계
- 봉합면을 관통한 바늘을 파지하기 위한 바늘 안착부 상세 설계
- 단회 봉합 장치에 장착된 상태로 복강경 포트를 통과할 수 있도록 곡침 가공
- 단회 봉합 장치 1차 시제품 제작 完
- 단회 봉합 장치 1차 시제품의 문제점 파악 및 개선 아이디어 도출
- 단회 봉합 장치 개선 메커니즘 상세 설계
- 단회 봉합 장치 2차 시제품 제작 完

◆ **연구성과**

-정량적 성과

구분	달성치/목표치 ¹⁾	달성도(%)
SCI 논문 편수	0/2	0
IF 합	0/6	0
기타 성과	4/2(국외출원3, PCT 1)	200

1) 총연구기간내 목표 연구성과로 기 제출한 값

- ① 수술기구#1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발
폐쇄형 지혈 클립 시제품, 클립 장착 장치 시제품
- ② 수술기구#2: 복강경용 단회 봉합 장치 개발
단회 봉합 장치 시제품, 단회 봉합 장치용 곡침 가공품

-정성적 성과

- ① 수술기구#1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발
폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개선 요구 사항 도출
- ② 수술기구#2: 복강경용 단회 봉합 장치 개발
단회 봉합 장치 개선 요구 사항 도출 및 새로운 적용 분야 발굴

◆ 참여연구원 (최종연도 참여인원)	성 명	박상재, 조성연, 김광기, 김성훈, 한성식, 이준화, 이상봉, 고윤희
	주민등록번호	

Project Summary

Title of Project	Imagineering of Surgical Devices which Enhance Oncologic Superiority and Surgical Safety
Key Words	new surgical device, oncologic superiority, surgical safety, laparoscopic surgery
Project Leader	Sang Jae Park
<p>1. Objectives</p> <ul style="list-style-type: none"> - To make prototypes of the two laparoscopic instruments - To improve the prototypes and verify their usefulness - To try to transfer the technologies <p>2. Materials and Methods</p> <p>A) Development of a Closed Loop-Shaped Hemostatic Clip and Its Applicator</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selection of a biocompatible material for the clip - Shape design of the clip to penetrate the laparoscopic port of $\varnothing 12$. - Making prototypes of the clip - In-vitro experiments to verify clamping performance of the prototypes - Mechanism design of a clip applicator - Making the first prototype of the clip applicator - Design Modification to improve the first prototype - Making the second prototype of the clip applicator <p>B) Development of a Laparoscopic Single-Stitch Device</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mechanism design of a single-stitch device - Making dedicated curved needles of short length - Making the first prototype of the single-stitch device - Design Modification to improve the first prototype - Making the second prototype of the single-stitch device <p>3. Results</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 International patent applications (Europe, Japan, China) of a Closed Loop-Shaped Hemostatic Clip - 1 PCT application of a Single-Stitch Device 	

1. 연구의 최종목표

1) 수술기구 #1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발

- 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 시제품 제작
- 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 시제품 평가
- 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 시제품 보완 및 개선

2) 수술기구 #2: 복강경용 단회 봉합 장치 개발

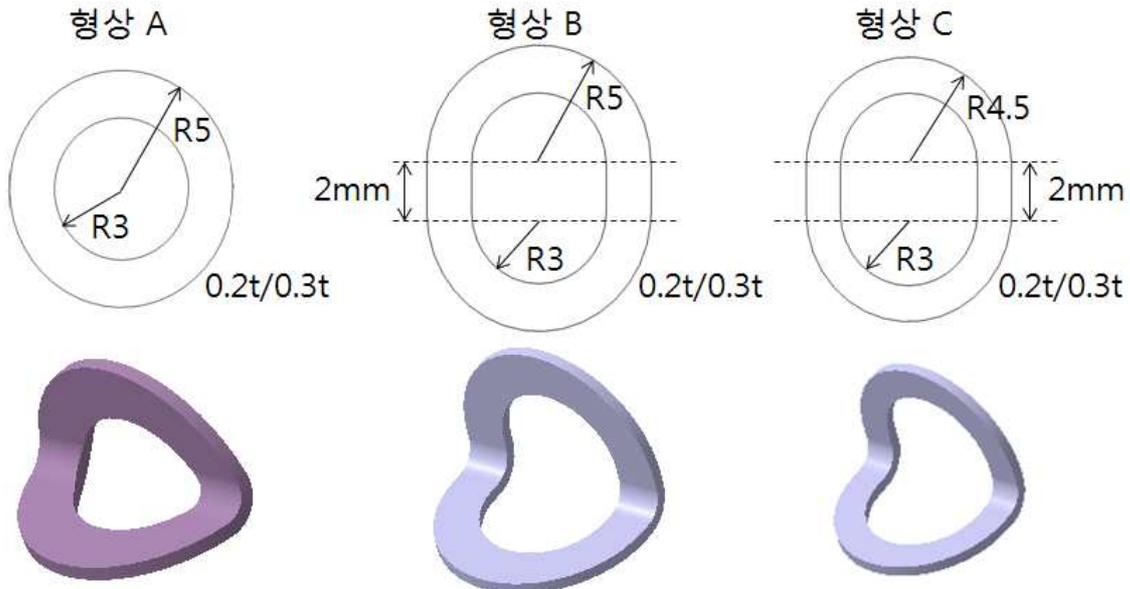
- 단회 봉합 장치 시제품 제작
- 단회 봉합 장치 시제품 평가
- 단회 봉합 장치 시제품 보완 및 개선

2. 연구의 내용 및 결과

1) 수술기구 #1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발

1-1) 폐쇄형 지혈 클립 개발

폐쇄형 지혈 클립의 재질로 의료용 스테인리스스틸(STS) 301/304를 사용하였다. 지혈 클립의 형상은 $\varnothing 12\text{mm}$ 복강경 포트를 통과할 수 있도록 설계하였는데, 그림1(가)에 나타난 세 개의 설계안에 대해 그림1(나)와 같이 시제품을 제작하였다.



(가) 형상 설계안



(나) 클립 시제품

그림1. 폐쇄형 지혈 클립

총 여섯 종류(세 가지 형상 및 두 가지 재질)의 폐쇄형 지혈 클립을 제작한 후, 클립 시제품의 지혈 성능을 확인하기 위한 in-vitro 실험을 수행하였다. 정압을 유지하는 수압 챔버에 연결한 실리콘 튜브를 클립 시제품으로 폐색시킨 후 일정 시간 이상 250mmHg 이상의 정압을 유지하는지 관찰하는 것을 통해 밀폐 성능을 확인하였다. 아직 폐쇄형 지혈 클립 전용의 장착 장치를 개발하지 못하였으므로, 일반 슬립 조인트 플라이어로 지혈 클립 시제품을 굽혀 실리콘 튜브를 완전 폐색하였다. 수압 챔버의 압력을 관찰한 결과, 여섯 종류의 폐쇄형 지혈 클립 모두 최소 8시간 이상 완전 폐색을 유지함을 확인할 수 있었다.

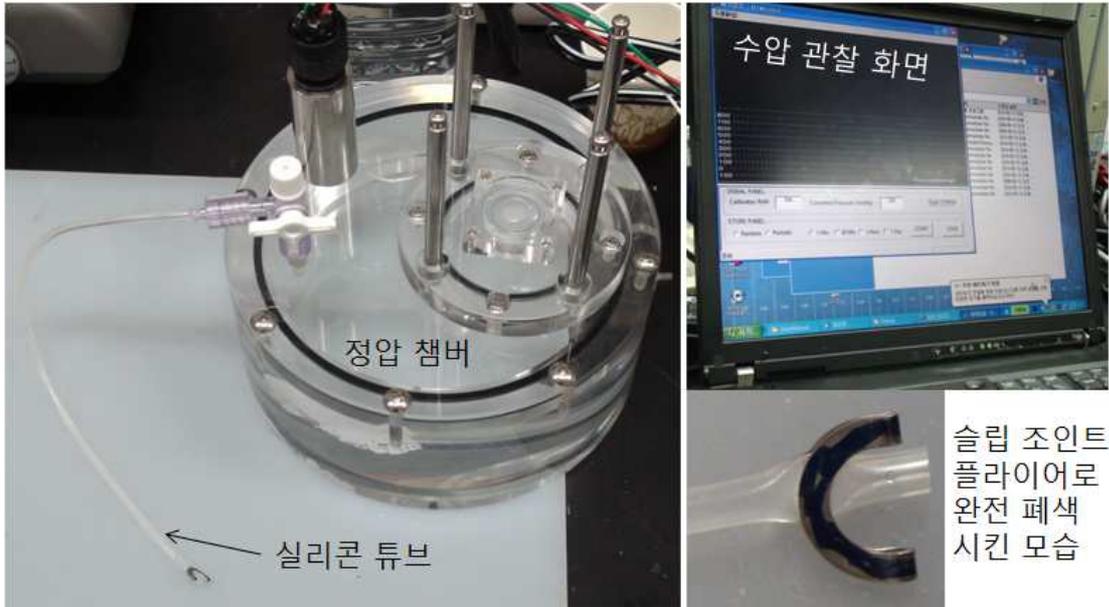
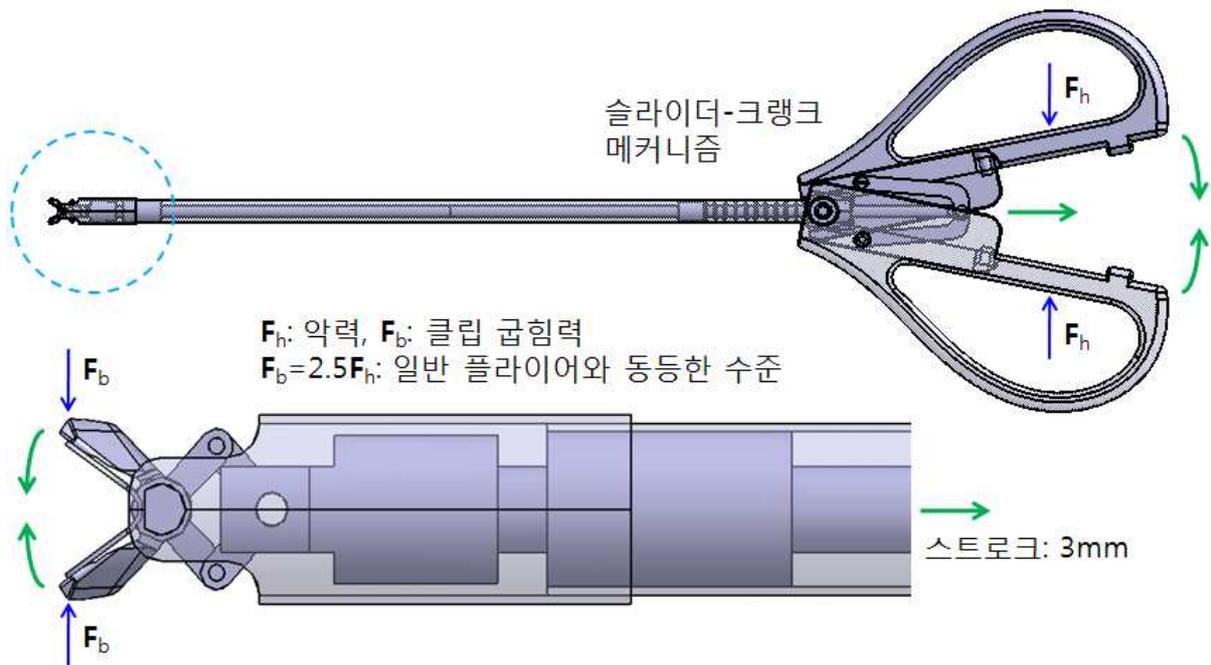


그림2. 폐쇄형 지혈 클립의 밀폐 성능 확인 실험

1-2) 클립 장착 장치 개발

개발한 세 형상의 폐쇄형 지혈 클립 시제품이 모두 동등한 밀폐 성능을 보였으므로, 형상 C의 지혈 클립을 임의로 선정하여 이 형상의 지혈 클립을 복강 내에서 적용할 수 있는 전용 장착 장치를 개발하였다. 즉, 형상 C의 지혈 클립을 파지한 상태로 $\varnothing 12\text{mm}$ 의 복강경 포트를 통과하도록 설계하여 복강경 시술에서 사용할 수 있도록 제작하였다. 그림3(가)는 클립 장착 장치의 설계도를 보여주고 있는데, 손잡이를 닫는 운동이 지혈 클립을 굽히는 운동으로 전환되는 메커니즘이 구현되어 있다. 좀 더 상세히 설명하면, 열려진 손잡이를 닫는 크랭크 운동은 장착 장치 본체를 관통하는 작동 로드(슬라이더)의 뒷 방향 병진 운동을 유발하며, 이 병진 운동은 다시 클립 파지부를 닫는 집게의 회전 운동으로 전환되는 구조로 설계하였다. 설계한 메커니즘에 대해 기구학적 위치 해석을 수행하여 장착 장치의 움직임을 정량적으로 기술하면 약 26° 의 손잡이 회전 운동이 약 3mm의 작동 로드 병진 운동을 만들어내며, 이 병진 운동이 클립 파지부 집게를 약 35° 회전하도록 하여 지혈 클립을 굽히게 된다. 정역학적 힘 해석을 수행하면 지혈 클립을 가압하는 굽힘력은 손잡이를 누르는 악력의 약 2.5배 정도 된다. 일반 슬립 조인트 플라이어의 경우 이 배율이 약 2.6 배이므로, 설계한 클립 장착 장치의 굽힘력은 충분할 것으로 판단하였다. 그림3(나)는 제작한 클립 장착 장치 시제품을 보여주고 있다.



(가) 설계 및 해석



(나) 클립 장착 장치 시제품

그림3. 클립 장착 장치

클립 파지부 집계를 완전히 열었을 때의 각도에 비해 지혈 클립의 굽힘 각도를 약간 크게 설정하여 지혈 클립을 파지한 후 복강경 포트를 통해 이동할 때에는 클립 장착 장치로부터 떨어져 나가지 않도록 하였으며, 지혈 클립이 굽혀지면서 앞으로 튀어 나가지 않도록 하기 위해 집계 앞부분에 이탈 방지턱(그림4 참고)을 설치하였다. 1차 시제품에서는 지혈 클립의 두께 만큼 0.2mm 높이의 이탈 방지턱을 설치하였으나 지혈 클립이 튀어 나가는 문제점이 발견되어 이탈 방지턱의 높이를 설치 가능한 최대 높이인 0.6mm로 높여 2차 시제품을 제작하였다.

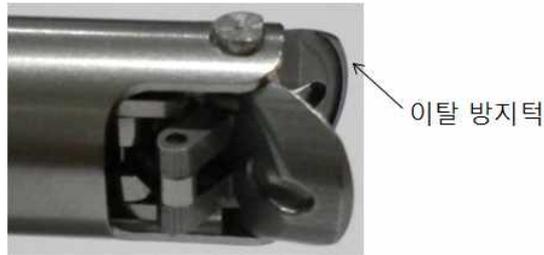
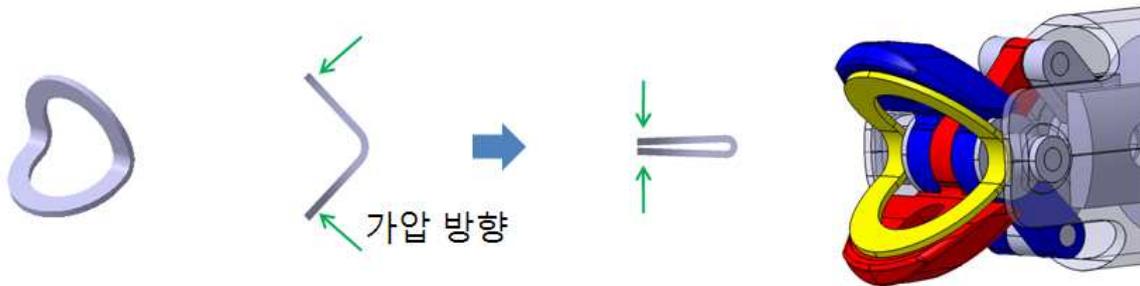


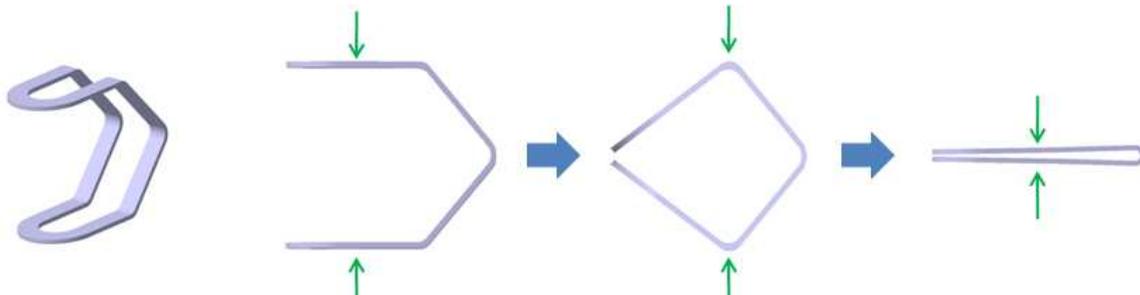
그림4. 이탈 방지턱

이탈 방지턱을 높인 후에는 지혈 클립이 튀어나가는 문제점은 나타나지 않았으나, 실리콘 튜브를 폐색시키기 위해 지혈 클립을 가압한 후 힘을 풀면 스프링 백 효과에 의해 클립의 교합 상태가 풀리는 문제점이 발생되었다. 이탈을 방지하기 위해 높은 턱의 높이 때문에 가압이 완전히 이루어지지 못하는 것에 기인하는 것으로 추정되며, 또 장착 장치 시제품의 클립 가압부는 지혈 클립의 전면부를 주로 가압하도록 되어있는데, 스프링 백 효과를 줄이기 위해서는 전면부 대신 양측면부를 가압하는 방식으로 가압 메커니즘을 변경하는 것이 필요할 것으로 판단된다.

클립 장착 장치의 개선은 개발한 시제품의 기본 설계안을 변경하지 않고 치수 조정 과정을 통해서도 가능할 것으로 사료되나, 즉 0.2~0.6mm 사이에서 지혈 클립이 튀어 나가지는 않으면서 클립의 교합 상태가 풀어지지 않는 최적의 방지턱 높이를 찾는 방식으로 개선할 수도 있으나, 후속신규 과제에서는 지혈 클립이 튀어 나가는 문제와 스프링 백 효과를 좀 더 근원적으로 해결할 수 있도록 지혈 클립의 재질은 타이타늄으로 바꾸고, 클립 가압 메커니즘도 그림5(나)와 같이 변경하고자 한다. 그림5(가)에서 알 수 있듯이 개발한 장착 장치 시제품에서는 지혈 클립을 가압하기 위한 힘의 일부가 클립이 앞으로 튀어 나가도록 하는 힘으로 작용할 수 있는 것에 비해 개선 아이디어에서는 클립이 튀어 나가게 할 수 있는 분력이 존재하지 않는다. 가압 메커니즘의 변경에 따라 폐쇄형 지혈 클립의 측면 형상도 변경할 예정이다.



(가) 개발 시제품의 가압 메커니즘

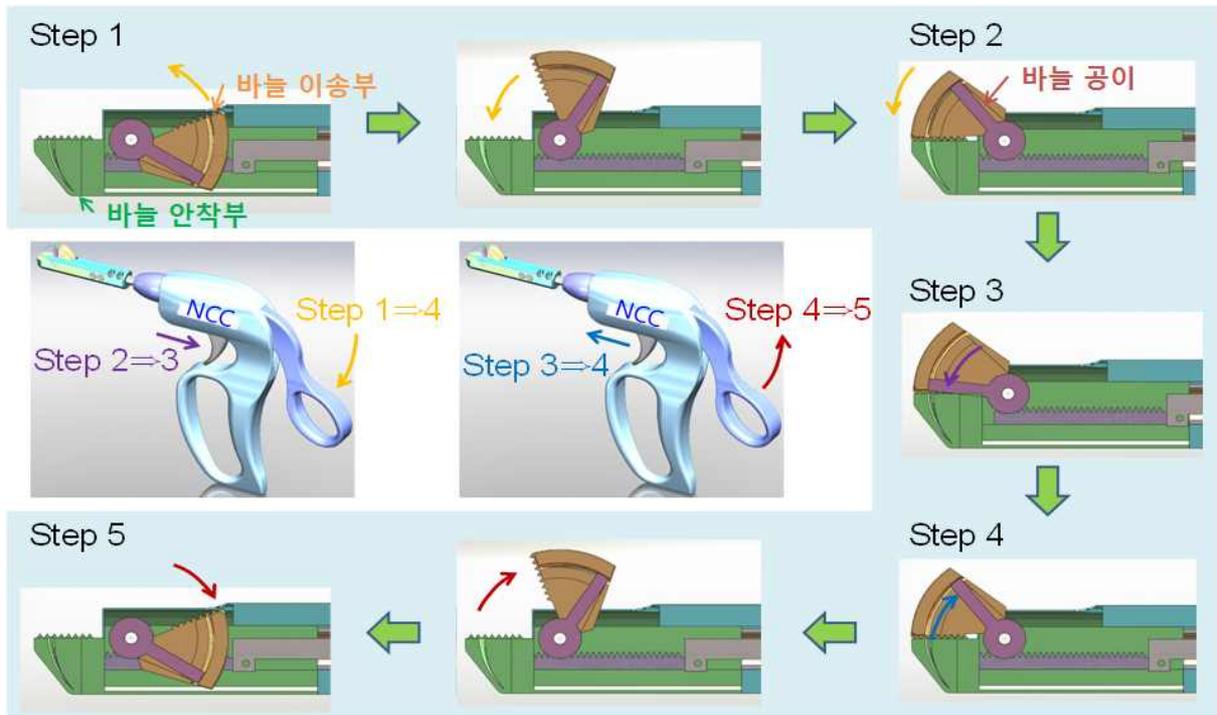


(나) 가압 메커니즘 개선 아이디어

그림5. 클립 가압 메커니즘

2) 수술기구 #2: 복강경용 단회 봉합 장치 개발

단회 봉합 장치도 $\varnothing 12\text{mm}$ 의 복강경 포트를 통과하도록 설계하여 복강경 시술에 사용할 수 있도록 개발하였다. 긴 지침기 끝에 곡침을 수직하게 파지한 후 별도의 수술용 집게로 봉합면을 잡고 곡침으로 봉합 위치를 조준한 후 지침기를 회전시켜 봉합하는 기존의 복강경 봉합술은 기술적으로 숙련된 외과의가 아니면 시행하기 어렵다. 이러한 기존 봉합술의 어려움을 극복하기 위해, 별도의 수술용 집게의 도움 없이 봉합면을 잡을 수 있으며 봉합 위치를 정확히 조준하는 것을 쉽게 할 수 있도록 봉합 장치를 설계하였다. 손목의 회전이 아닌 방아쇠 조작으로 봉합면 관통을 위한 곡침의 원운동이 구현되도록 설계하였으며, 봉합면을 관통한 곡침을 파지할 수 있도록 바늘 안착부를 설계하였다. 그림6(가)는 설계한 단회 봉합 장치의 방아쇠 조작에 따른 작동 단계를 보여주고 있으며, 그림6(나)는 단회 봉합 장치 시제품을 보여주고 있다.



(가) 단회 봉합 장치 작동 단계



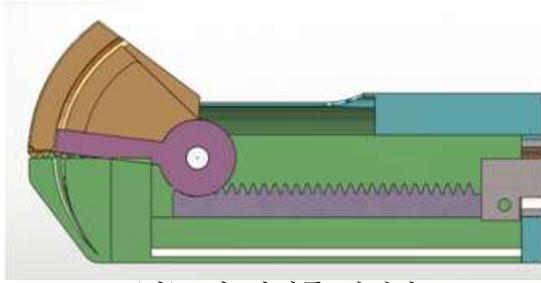
(나) 단회 봉합 장치 시제품
그림6. 단회 봉합 장치

단회 봉합 장치의 첫 번째 단계는 곡침을 파지한 상태이며, 이 상태로 복강에 투입되므로 복강 안에서 별도의 수술용 집게를 사용하여 곡침을 집침기에 수직하게 파지하기 위해 소요되는 시간이 없으므로 봉합 시간을 줄일 수 있다. 두 번째 단계는 뒷 방아쇠를 시계 방향으로 회전시켜 바늘 이송부를 바늘 안착부와 교합시키는 단계이다. 바늘 이송부와 바늘 안착부 사이에 봉합면이 위치하게 되며, 교합부의 중앙을 곡침이 관통하게 되므로 봉합 위치를 정확하게 조준할 수 있게 된다. 세 번째 단계는 앞 방아쇠를 뒤로 당기는 것으로 바늘 공이를 회전시켜 곡침이 봉합면을 관통하도록 한 후 바늘 안착부로 옮겨진 단계이다. 네 번째 단계는 바늘 공이를 제자리로 되돌리는 과정이며, 다섯 번째 단계는 바늘 이송부를 제자리로 되돌리는 과정인데, 앞 방아쇠와 뒷 방아쇠를 차례로 풀어주는 것으로 구현된다.

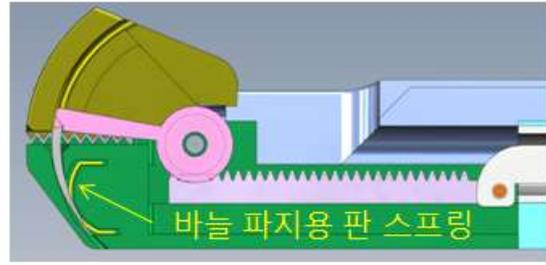
봉합을 위한 곡침의 원운동 반경은 9mm인데, 반경 9mm 곡침의 호의 길이는 26mm 정도 되므로 기존 곡침을 단회 봉합 장치에 장착한 상태로 $\varnothing 12\text{mm}$ 복강경 포트를 통과할 수는 없다. 따라서 단회 봉합 장치 전용의 곡침도 함께 가공하였는데, 기존 곡침을 곡률 반경을 유지하며 호의 길이가 8.5mm와 10mm가 되도록 제작하였다.

가공한 곡침과 단회 봉합 장치 시제품으로 봉합술 원활히 시행되는지 시험한 결과, 별도의 수술용 집게의 도움 없이 봉합면을 파지하고 봉합 위치를 정확히 조준할 수 있는 등 구현하고자 했던 기본 기능들이 잘 수행됨을 확인할 수 있었다. 그러나 바늘 안착부는 개선이 필요함을 확인할 수 있었는데, 1차 시제품의 바늘 안착부는 그림7(가)에서 볼 수 있듯이 갱도가 깊어지면서 그 지름이 점점 좁아지도록 하여 봉합면을 관통한 곡침이 파지되도록 하는 구조로 되어 있다. 지름이 점점 좁아지는 구조가 때때로 곡침의 원주 방향 진행을 방해하는 것으로 관찰되어, 그림7(나)에 나타낸 것과 같이 곡침의 원주 방향 운동이 원활히 진행될 수 있도록 갱도의 지름이 어느 정도 유지되도록 하고, 바늘 파지용 판 스프링을 추가하여 봉합면을 관통한 곡침이 안착될 수 있도록 설계를 변경하여 2차 시작품을 제작하였다. 2차 시작품에서는 곡침의 원주 방향 운동이 보다 원활해짐을 확

인할 수 있었다.



(가) 1차 시제품 설계안



(나) 2차 시제품 설계안

그림6. 바늘 안착부의 개선

3. 연구결과 고찰 및 결론

1) 수술기구 #1: 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치 개발

폐쇄형 지혈 클립의 시제품을 개발하고, 250mmHg 이상의 정압이 유지되는 수압 챔버에 연결된 실리콘 튜브를 일정 시간 이상 폐색하는 실험을 수행하는 것을 통해 밀폐 성능을 확인하였으므로, 폐쇄형 지혈 클립이 혈관의 지혈에 유효하게 사용될 수 있을 것으로 사료된다. 혈관의 완전 폐색 뿐 아니라, 기존 U자형 클립을 적용하기 어려운 중대구경 혈관의 부분 폐색을 위해서도 사용될 수 있을 것이며, 담낭관의 이중 폐색에도 유용하게 사용될 수 있을 것으로 기대된다.

그러나 복강경 포트를 통하여 지혈 클립을 적용하기 위해 개발한 클립 장착 장치 시제품으로 폐쇄형 지혈 클립을 가압해본 결과 슬립 조인트 플라이어로 굽힌 것에 비해 스프링 백 효과에 의해 클립의 교합이 풀어지는 문제점이 발견되었다. 이것을 통해 기존 설계안에서 개선이 필요한 부분들을 파악할 수 있었으며, 후속신규 과제에서는 이를 반영하여 개선 시제품을 개발하고자 한다.

기존 U자형 클립은 클립 장착 장치의 길이 방향과 폐색해야 하는 혈관 단면의 방향이 수직인 경우, 혈관이 대부분 조직 내에 있고 폐색해야 하는 혈관의 끝부분만 조직 밖으로 돌출되어 있는 경우 등에 적용하기 어려우나, 개선 시제품이 완성되면 이와 같은 경우에도 유효하게 사용될 수 있을 것으로 기대된다. 또한 복강경 시술에서는 복강경 포트의 위치에 따라 클립 장착 장치의 접근 방향이 제한될 수 밖에 없으나, 지혈 클립이 페루프 형상이므로 U자형 클립에 비해서는 보다 다양한 각도에서 쉽게 클립을 적용할 수 있을 것으로 판단되어 암 수술시 안전성 증대에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

2) 수술기구 #2: 복강경용 단회 봉합 장치 개발

기존의 복강경 봉합술에서는 복강 안으로 밀어 넣은 곡침을 별도의 수술용 집게를 이용하여 긴 지침기 끝에 수직하게 파지하는 과정, 별도의 수술용 집게로 봉합면을 파지하는 과정, 곡침으로 봉합 위치를 조준한 후 지침기를 회전시켜 봉합하는 과정 등을 수행해야 한다. 이러한 과정들에서의 불편함과 어려움을 극복하기 위해 개발한 단회 봉합 장치는 곡침을 파지한 상태로 복강경 포트를 통과하므로 복강 내에서 곡침을 파지하기 위한 과정이 필요 없으며, 별도의 수술용 집게의 도움 없이 봉합면을 잡을 수 있고, 봉합 위치를 정확히 조준하는 것을 쉽게 할 수 있는 등 기존의 봉합술에서 제기되었던 여러 어려움을 해결할 수 있음을 제작한 시제품을 시험해 보는 것을 통해 확인할 수 있었다.

봉합면을 관통한 후의 곡침을 파지하기 위한 구조가 때때로 곡침의 원주 방향 진행을 방해하는 문제점을 발견하고, 이를 해결하기 위한 개선 설계안을 마련하여 2차 시제품을 제작하였으며, 2차 시제품에서는 곡침의 원주 방향 운동이 원활해짐을 확인하였다.

기존 복강경 봉합술에서는 별도의 수술용 집게의 도움이 꼭 필요하기 때문에 두 개의 복강경 포트를 사용해야 하는 것에 비해 단회 봉합 장치를 사용하는 경우는 단일 복강경 포트를 통해 봉합술을 시행할 수 있으며, 기존 봉합술에서는 긴 지침기 끝에 파지된 곡침을 조작하는 것이므로 시술 중 의도하지 않은 조직 손상 등을 초래할 수 있으나, 단회 봉합 장치에서는 봉합면을 관통하는 과정 외에는 곡침이 단회 봉합 장치 내에 있게 되므로 불필요한 조직 손상을 원천적으로 방지할 수 있다. 또한 복강경 시술에서는 복강경 포트의 위치에 따라 지침기의 접근 방향이 제한될 수 밖에 없으며, 따라서 지침기의 길이 방향과 봉합면의 방향이 수직인 경우 등 기존 복강경 봉합술을 적용하기 어려운 경우가 있는데, 개발한 단회 봉합 장치를 사용하는 경우 바늘 이송부와 바늘 안착부의 교합에 의해 봉합면을 파지하고 봉합 위치를 조준하는 것이 용이해지기 때문에 기존 지

침기에 비해 보다 다양한 각도에서 봉합술을 시행할 수 있을 것으로 판단되어 암 수술시 안전성 증대에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

후속 신규 과제로 보다 완성도 있는 시제품을 제작한 후 논문 작성 예정

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

다. 산업재산권

구분 ¹⁾	특허명	출원인	출원국	출원번호
발명특허	중대 구경 혈관용 지혈 클립 장치		유럽	EP10153207.5
발명특허	중대 구경 혈관용 지혈 클립 장치		일본	2010-039073
발명특허	중대 구경 혈관용 지혈 클립 장치		중국	201010125966.X
발명특허	수술용 봉합 장치(복강경 단회 봉합 장치)		PCT	PCT/KR2010/004283

1) 구분 : 발명특허, 실용신안, 의장등록 등

라. 저 서

마. 연구성과의 정부정책 기여

바. 기타연구성과

주간동아 763호 피플칼럼 (p. 91), 개발 시제품 관련 기사 게재

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도(%)	
			연차	최종
수술기구 #1 및 수술기구 #2의 시제품 제작	1차년도	- 폐쇄형 지혈 클립 시제품 제작 完 - 클립 장착 장치 1차 시제품 및 2차 시제품 제작 完	100	100
		- 수술기구 #2 (복강경 용 단회 봉합 장치)의 시제품 제작		

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
클립의 안정적 교합 및 밀폐 성능	폐쇄형 지혈 클립 자체의 밀폐 성능은 우수하였으나 클립 장착 장치는 개선이 필요함.
봉합사의 압쇄 여부 및 봉합침 작동의 원활함	봉합사의 압쇄 현상은 발견되지 않았으며 2차 시제품에서 봉합침의 작동이 원활함을 확인함.

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	2	
산업재산권 등록	10	대한민국, 미국, 유럽, 중국 일본
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

본 과제를 통해 복강경용 폐쇄형 지혈 클립 및 클립 장착 장치와 복강경용 단회 봉합 장치를 일차적으로 개발하였다. 이 중 클립 장착 장치의 개발 시제품에서 나타난 문제점을 근본적으로 해결하기 위해서는 기존 작동 메커니즘을 개선하는 것이 아니라 새로운 메커니즘을 채택하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 따라서 새로운 설계를 적용한 시제품을 다시 제작하고, 평가 및 보완하여 기술 이전이 가능한 수준으로 성능을 향상시키고, 전임상 동물 실험을 통해 그 유용성 및 성능을 확인하는 것이 향후 기술 이전을 위해 필요하다고 판단된다.

복강경용 단회 봉합 장치의 경우는 2차 시제품을 만드는 것으로 개발을 종료하고 기술 이전을 추진하고자 하나, 본 개발 경험을 토대로 TEM 및 개복 수술에 사용하기 적합한 단회 봉합 장치를 후속신규 과제를 통해 개발하고자 한다. 이러한 개발을 통해 보다 다양한 각도에서 쉽고 정확하고 신속한 봉합이 가능하다는 단회 봉합 장치의 장점이 복강경 수술뿐만 아니라 TEM 또는 개복 수술 시에도 유용하게 활용되어 암 수술의 안전성이 증대될 것으로 판단된다. 이 수술 기구 역시 시제품을 제작, 평가 및 보완하고, 전임상 동물 실험을 통해 그 유용성 및 성능을 확인하는 단계가 기술 이전을 위해 필요하다고 판단된다.

개발한 수술 기구들을 기술 이전을 통해 실용화하는 것이 최종 목표이므로, 후속 신규 과제에서는 본 과제에서 도출된 개선 요구 사항들을 반영한 시제품을 조기에 완성하고 논문 또는 신문 기사를 통한 홍보 등 기술 이전을 위한 다양한 방안들을 시도해 보고자 한다.

6. 참고문헌

7. 첨부서류

SCHOPPE, ZIMMERMANN, STÖCKELER & ZINKLER

Fax
Confirmation
Bestätigung

Patentanwälte · Postfach 246 · 82043 Pullach bei München

E-Sang Patent & Trademark Law Firm
Attn.: Mr. Sam-Yong Kim
3F., Woodo Bldg., 82-2 Yangjae-dong
Seocho-gu, Seoul 137-130
SÜDKOREA



Telefax: 0082-2-2057-1260
Page(s): 2

European Patent Application
based on Korean Patent Application 10-2009-86286
Applicant: National Cancer Center
Title: HERMOSTATIC CLIP AND HEMOSTATIC CLIP OPERATION APPARATUS
USING THE SAME
Your Ref.: NCC9011EP
Our Ref.: NCC100203PEP / dg

Dear Mr. Kim:

Thank you very much for your letter of January 25, 2010.

Enclosed please find two copies of the European patent application which was filed with the European Patent Office on **February 10, 2010**.

All EPC-contracting states were designated.

No other formal requirements are to be fulfilled at the moment.

The case has been installed in our computerised renewal fee payment system. We shall pay future annuity fees unless you instruct us to the contrary.

PATENTANWÄLTE

European Patent Attorneys
European Trademark Attorneys

Fritz Schoppe*, Dipl.-Ing.
Tankred Zimmermann*, Dipl.-Ing.
Ferdinand Stöckeler*, Dipl.-Ing.
Franz Zinkler*, Dipl.-Ing.
Markus Schenk*, Dipl.-Phys.
Günter Hersina*, Dipl.-Ing.
Markus Burger*, Dipl.-Ing.
Stefan Göttling*, Dipl.-Ing.

Telefon/Telephone 089/790445-0
Telefax/Facsimile 089/7 90 22 15
Telefax/Facsimile 089/74996977
e-mail: mail@schoppe-zimmermann.com

February 10, 2010

* Patentanwalt, European Patent Attorney, European Trademark Attorney
‡ European Patent Attorney
Postanschrift/Mail address: Postfach/P. O.Box 246, 82043 Pullach bei München
Kanzleianschrift/Office address: Hermann-Roth-Weg 1, 82049 Pullach bei München
USt-Id.Nr./VAT Registration Number DE 130675439



永新專利商標代理有限公司
NTD PATENT & TRADEMARK AGENCY LIMITED

BEIJING OFFICE
10th Floor, Block A, Investment Plaza
27 Jinrongdajie, Beijing 100140, P. R. China
Tel: (86) 10 6621 1836
(86) 10 6621 2302 (Japanese)
Fax: (86) 10 6621 1845/46
(86) 10 6621 1847/48
Email: mailbox@chinantd.com
Http://www.chinantd.com

HONG KONG OFFICE
Units 1805-6, 18th Floor
Greenfield Tower, Concordia Plaza
No.1 Science Museum Road
Tsimshatsui East, Kowloon
Hong Kong
Tel: (852) 2738 1818
Fax: (852) 2722 0051
Email:ntd@chinantd.com.hk

April 20, 2010

Mr. Sam-Yong KIM
E-Sang Patent & Trademark Law Firm
3F., Woodo Bldg., 82-2 Yangjac-dong
Seocho-gu, Seoul 137-130
Republic of Korea



Your Fax: 0082220571260
Pages: 3 (including this page)

Confirmation by Airmail

Re: Chinese Patent Application No. 201010125966.X
Applicant: NATIONAL CANCER CENTER
Title: HEMOSTATIC CLIP AND HEMOSTATIC CLIP OPERATION
APPARATUS USING THE SAME
Your Ref.: NCC9011CN
Our Ref.: KRINJ72332-AXZ

Dear Colleagues,

Further to our letter of March 9, 2010, we enclose herewith the Official Filing Receipt and its English translation. This document is the formal notification issued by the State Intellectual Property Office confirming the filing date and filing number.

We shall keep you fully informed of any further developments for the application.

Sincerely yours,

Lynn SHI(Ms.)
NTD Patent & Trademark Agency Ltd.
Beijing Office
Encls: as stated
slj/gij

PCT 출원서

출력(전자적 형태가 원본)

0	수리관청 전용	
0-1	국제출원번호	
0-2	국제출원일자	
0-3	수리관청 명칭 및 "PCT 국제출원"	
0-4	서식 PCT/RO/101 - PCT 출원서	
0-4-1	우측에 기재된 바와 같이 작성되었다.	PCT-SAFE 버전 3.51.041.217 MT/FOP 20090701/0.20.5.17
0-5	신청 아래 서명인은 본 국제 출원서가 특허협력조약에 의해 처리될 것을 청구합니다.	
0-6	출원인이 지정한 수리관청	대한민국 특허청 (RO/KR)
0-7	출원인 또는 대리인의 서류참조기호	NCC9025PCT
I	발명의 명칭	수술용 봉합장치
II	출원인	
II-1	이 사람은	오직 출원인
II-2	우측 지정국에 관한 출원인	미국을 제외한 모든 지정국
II-4ko	성명	국립암센터
II-4en	Name:	NATIONAL CANCER CENTER
II-5ko	주소	경기도 고양시 일산동구 정발산로 111 410-769 대한민국
II-5en	Address:	111 Jeongbalsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do 410-769 Republic of Korea
II-6	국적	대한민국 KR
II-7	거주국	대한민국 KR
II-11	출원인 코드	1-2000-036786-6