



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2011년03월02일
(11) 등록번호 10-1018076
(24) 등록일자 2011년02월21일

(51) Int. Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2004-7020835
(22) 출원일자(국제출원일자) 2003년06월20일
심사청구일자 2008년06월09일
(85) 번역문제출일자 2004년12월21일
(65) 공개번호 10-2005-0019769
(43) 공개일자 2005년03월03일
(86) 국제출원번호 PCT/JP2003/007846
(87) 국제공개번호 WO 2004/000181
국제공개일자 2003년12월31일
(30) 우선권주장
JP-P-2002-00182045 2002년06월21일 일본(JP)

(56) 선행기술조사문헌
JP2001170102 A

전체 청구항 수 : 총 8 항

(73) 특허권자

센주세이야쿠 가부시카가이사

일본 오사카후 오사카시 추오쿠 2초메 히라노마치 5-8

기시모토 마코토

일본 시가 524-0022 모리야마시 모리야마 1초메 10-8

(72) 발명자

기시모토마코토

일본 시가 524-0022 모리야마시 모리야마 1초메 10-8

기무라요시유키

일본 효고 675-0011 가코가와시 노구치쵸 기타노 527-3

(74) 대리인

특허법인 신성

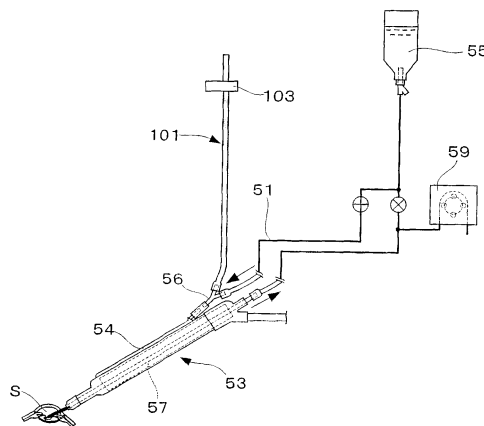
심사관 : 김상우

(54) 안구내 수술용 감압보상기구, 이를 구비한 안구내수술기구 및 안구내 수술방법

(57) 요약

소정 압력에 의해 공급로(51)를 거쳐 관류액을 안구내 환부에 공급하면서, 제거해야 하는 환부조직과 함께 관류액을 흡인로를 통해서 흡인하는 안구내 수술에 이용되고, 환부내가 과잉 감압상태로 되었을 때 관류액을 환부내에 공급 가능한 안구내 수술용 감압보상기구로서, 공급로(51)의 소정 지점에서 연결 가능하게 구성되고, 공급로(51)에 공급되는 관류액이 유입되는 개구부를 제외하고는 폐쇄 가능하게 방울 형성하는 수용부를 구비하며, 수용부내의 용량은 7cm³ 이상이고 22cm³ 이하이다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

소정 압력에 의해 공급로를 거쳐 관류액을 안구내 환부에 공급하면서, 제거해야 하는 환부조직과 함께 관류액을 흡인로를 통해서 흡인하는 안구내 수술에 이용되고, 환부내가 과잉 감압상태가 되었을 때 관류액을 환부내로 공급 가능한 안구내 수술용 감압보상기구로서,

개구부를 갖는 수용부를 포함하고,

상기 수용부는 상기 개구부를 통해 상기 공급로 도중에 연결가능하게 구성되고,

상기 공급로로 공급되는 관류액은 상기 개구부를 통하여 상기 수용부로 유입되도록 구성되며,

상기 수용부내의 용량은 7cm^3 이상이고 22cm^3 이하인

안구내 수술용 감압보상기구.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 수용부는

상기 개구부를 일단에 가지는 튜브에 의해 구성되는

안구내 수술용 감압보상기구.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 튜브의 내경은

상기 공급로에 있어서 상기 튜브와의 연결 부분보다 상류측의 내경의 1.1배 이상이고 1.7배 이하인

안구내 수술용 감압보상기구.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서,

상기 튜브의 내경은

3.5mm 이상이고 5.0mm 이하인

안구내 수술용 감압보상기구.

청구항 5

수술자의 손으로 지지되는 본체를 구비한 안구내 수술기구로서,

상기 본체는

상기 본체의 일단부에 부착되고, 안구내에 있어서 소정의 환부조직을 파쇄하는 파쇄부;

상기 파쇄부의 부근에서 관류액을 도입하는 도입유로;

상기 파쇄부에 의해 파쇄된 환부조직을 흡인하는 흡인유로; 및

상기 도입유로의 소정 지점에 연결되는 제1항에 따른 안구내 수술용 감압보상기구

를 포함하는 안구내 수술기구.

청구항 6

제5항에 있어서,
상기 감압보상기구는
상기 본체에 대해서 착탈가능하게 부착되는
안구내 수술기구.

청구항 7

제5항에 있어서,
상기 감압보상기구의 수용부는
상기 개구부를 일단에 가지는 튜브에 의해 구성되고, 상기 튜브는 상기 본체에 감겨지는
안구내 수술기구.

청구항 8

제5항에 있어서,
상기 감압보상기구의 수용부는
상기 본체의 타단부에 상기 본체가 연장되는 방향을 따라서 부착되는
안구내 수술기구.

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은, 소정 압력에 의해 공급로를 거쳐 관류액을 안구내(眼球内) 환부에 공급하면서, 제거해야 하는 환부 조직과 함께 이 관류액을 흡인로를 통해 흡인하는 백내장 등의 안구내 수술에 이용되고, 환부내가 과잉 감압상태가 되었을 때에 관류액을 환부내에 공급 가능하게 하는 안구내 수술용 감압보상기구, 이를 구비한 안구내 수술기구 및 안구내 수술방법에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 최근 백내장과 같은 눈병에 대해서는 수정체를 안구내 렌즈(인공 수정체)로 교환하는 수술이 많이 채용되고 있다. 이러한 수술의 하나로서, 환부의 수정체를 초음파진동으로 파쇄하고 유화(emulsification)해서 흡인하는 초음파 유화흡인 수술(PEA: Phacoemulsification and aspiration)이 보급되고 있다. 이 수술에서는, 예를 들어 도16에 나타낸 바와 같은 장치를 사용한다. 이 장치는 안구내 환부 전방(前房)(S)내에 관류액을 도입하는 공급관(51)을 초음파 유화흡인 장치인 초음파 핸드피스(53)(이하 간단히 '핸드피스(handpiece)'라고 함)에 연결한 것이다. 핸드피스(53)에는 관류액을 환부에 도입하는 도입유로(54)(도17 참조)가 형성되고, 이 도입유로(54)의 후단부에 공급관(51)이 접속된다. 공급관(51)에는 관류액이 저장된 관류저장체(55)가 접속되고, 이 관류저장체(55)를 소정의 높이에 배치함으로써 관류액을 관류저장체(55)로부터 중력 낙하에 의해 전방(S)내로 유입시킬 수 있다.
- [0003] 그리고, 수술할 때에는 관류액을 전방(S)내에 유입시키면서 초음파진동에 의해 수정체(P)를 파쇄 유화(乳化)한다. 유화된 수정체는 관류액과 함께 핸드피스(53)에 형성된 흡인유로(57)(도17참조)를 통해 흡인유로(57)에 접속된 흡인펌프(59)에 의해 흡인되고 배출된다. 그리고, 이때 관류액의 유입량(유입압)과 흡인량(흡인압)의 밸런스(balance)에 의해 전방이 안정하게 유지된다.
- [0004] 그런데, 이 장치에는 다음과 같은 문제가 있다. 일반적으로, 백내장 수술의 초음파 유화흡인은, 도17에 나타낸 바와 같이 수정체핵(P1)의 파편이 팁(tip)선단부에 흡인되고 이 선단부에서 드리블(dribble) 현상에 의한 초음파진동으로 핵파편이 유화 흡인된다. 이때, 팁선단은 핵(P1)으로 폐쇄되어 있는 상태가 되고, 그 폐쇄되어 있는 동안은 관류액의 유입이 정지된다. 이 상태에서 더욱 흡인을 계속하면, 흡인유로(57)내의 음압(negative pressure)이 높아지고 수정체 핵(P1)이 흡인된다. 이와 같이 흡인유로(57)의 폐쇄상태가 해제되면, 그 순간에 순간흡인유량이 급격히 증가하고 전방(S)내는 감압상태가 된다. 그러나, 관류액의 공급은 이 감압상태에 순간적으로 대응할 수 없기 때문에, 공급관(51)으로부터 공급되는 관류액의 양보다도 흡인유로(57)에 흡인되는 관류액이 많은 상태가 계속된다. 이에 의해 관류액의 유입량(압)과 흡인량(압)의 밸런스가 악화되서 전방이 불안정한 상태가 된다. 그 결과, 유입이 정지되고 있었던 관류액이 일정한 유량에 도달하고, 또한 흡인압과 평균상태에 이르기까지 전방(S)내는 감압상태가 계속된다(이하 이를 「서지(surge)현상」이라 함). 이에 따라, 안구 및 전방내의 용적(容積)이 감소하는 소위 마이크로콜랩스(micro collapse)가 발생하고, 또한 후포(posterior)파괴나 각막 내피 손상이 발생할 수도 있다.
- [0005] 종래의 이런 문제에 대해서는, 수술자가 실제 경험이나 연습에 기초해서 초음파량이나 흡입량을 적절하게 변경 등을 함으로써 대처하고 있었다. 따라서, 경험이 부족한 수술자가 대처하는 것은 용이하지 않았다.
- [0006] 이러한 서지현상을 감소시키기 위해서, 예를 들면 국제공개 W097/37700호 공보에는 흡인라인에 제공된 진공센서로 흡인라인의 폐쇄를 감지하는 장치가 기재되어 있다. 이 장치는 흡인라인의 폐쇄가 감지되면 컴퓨터로 연동펌프의 속도를 제어해서 관류액의 눈안으로의 주입률을 변경하도록 설계되어 있다. 또한, 미국 공개 2002/0019607호 공보나 특개2002-153499호 공보에는, 관류액 주입라인의 소정 지점에, 관수를 저장하기 위한 관수저장부, 레인지(range), 관류압센서 및 압력 컨트롤러가 설치된 장치가 기재되어 있다. 이 장치는, 관류압이 적절한 레인지를 초과했을 때 컨트롤러를 통해 관수공급통로로 관수를 강제적으로 주입하도록 관수저장부를 작동시켜, 전방내압이 기준값 이하가 되는 것을 방지하는 것이다.
- [0007] 그러나, 서지현상은 약 0.2초 이내의 짧은 시간에 순간적으로 발생하기 때문에, 이러한 장치로 서지현상을 타임래그(time lag) 없이 억제하는 것은 실질적으로 곤란하다.
- [0008] 또한, 미국특허 6,042,586호에는 관류액 공급라인에 접속되는 각막허탈방지(角膜虛脫防止) 장치에 대해 기재되어 있다. 이 장치는, 관통홀이 형성된 돔형상의 헤드부를 갖는 본체와, 이 헤드부에 관통홀을 막도록 장착되고 외주연이 고정된 라텍스(latex)제의 박막을 구비한다. 박막은 신축성이 있기 때문에, 관류액이 관통홀을 통해 박막측에 유입되면, 박막이 늘어나서 헤드부의 사이에 챔버(chamber)를 형성하도록 되어 있다.
- [0009] 또한, EP특허 0180317호 및 미국특허 4,841,984호에는 압력챔버를, 액체 관류관에 대해서 직렬 또는 병렬로 접속하는 것이 기재되어 있다. 이 압력챔버는, 탄성적인 벽을 갖는 구 형상으로 형성되고, 그 지름이 4~8cm, 니들팁(needle tip)으로부터의 거리가 6~10cm의 위치에 설치하는 것이 바람직하다고 기재되어 있다. 또한, 챔버를 공기 또는 다른 가스로 당초부터 채워둠으로써 안구내 압력 변화에 대한 응답 시간을 향상시킬 수 있다고 기재

되어 있다.

- [0010] 그러나, 백내장 수술 같은 안구내 수술에서는 상당히 정밀하고 또한 섬세한 수술이 요구되기 때문에, 전술한 바와 같이 핸드피스에의 팁으로부터 6~10cm의 위치에 챔버를 설치하면 핸드피스를 조작하는 손의 움직임이 제한되고, 수술에 지장을 초래한다는 문제가 있다. 또한, 수술 중에는 핵을 흡인하기 위해서 핸드피스를 축에 대해 회전시키거나 선단부를 중심으로 요동시키는 경우가 있고, 핸드피스가 이동할 경우 그에 대응하여 챔버도 이동한다. 이에 의해, 챔버 안의 공기층이 관류액의 유입출측(관류라인과의 접속부분)으로 이동하는 경우도 있다. 이러한 상태가 되면, 서지시에 관류액을 신속하게 공급할 수 없을 뿐만 아니라 안구내에 공기가 유입할 가능성도 있고, 안구내 조직에 서지에 의한 것과는 다른 새로운 손상이 발생될 수 있다.
- [0011] 또한, 핸드피스에 가까운 위치에서는 챔버의 고정이 어렵고, 챔버의 동작 정도에 의해서 관류액 공급라인을 구성하는 관류공급튜브에 강한 꼬임이 발생할 수 있다. 이에 따라, 관류액이 공급되지 않는 것과 동시에 강한 흡인압에 의해 전방 허탈(虛脫)이 발생될 수도 있고, 복원이 불가능하게 될 수도 있다.
- [0012] 또한, 특개평10-43229호 공보에는, 관류튜브의 경로중에 공기실을 구비함과 동시에 관류액을 저장할 수 있도록 관류액 저장수단이 기재되어 있다. 그러나, 이 공보에는 관류액 저장수단을 핸드피스에 가까운 위치에 배치하는 것이 바람직하다고 기재되어 있어서, 전술한 챔버와 같은 문제가 발생될 수 있다.
- [0013] 또한, 이 관류액 저장수단에 대한 관류액의 주입방법에 대해서, 다음과 같이 기재되어 있다. 우선, 관류액 저장수단에 설치된 피스톤을 밀어내어 그 내부의 공기를 관류튜브에 접속된 수액튜브의 공기흡수구로부터 배출한다. 그 후, 스프링의 복원력에 의해 피스톤이 원래의 위치로 되돌아오면, 피스톤이 이동한 체적만큼의 관류액이 관류병(灌流瓶)로부터 관류액 저장수단으로 흡수된다. 따라서, 본 발명자들이 상기 관류액 저장수단과 같은 장치를 구성하여 그 효과를 검토한 바, 피스톤을 밀어내어 관류액 저장수단의 공기를 배출할 경우, 상기 공기흡수구에서 공기를 배출할 수 없을 뿐만 아니라, 피스톤을 밀어내는 것조차 할 수 없었다. 따라서, 본 발명자들은, 상기 관류액 저장수단으로는 관류액의 주입을 할 수 없음을 확인하고 있다. 이것은 통상 사용되는 수액튜브의 공기흡수구는 관류병내의 공기압을 일정하게 하기 위해 관류병에 연결되는 것이고, 또한 그 공기흡수구에서 관류액이나 공기가 외부로 누설되는 것을 방지하는 구조이기 때문이다.
- [0014] 한편, 본 출원인은 특개2001-170102(대응 미국공개2002/0095113A1)에 나타난 것과 같은 감압보상기구를 구비한 안구내 수술장치를 제안하고 있다. 도18에 나타난 바와 같이, 이 안구내 수술장치는 일단부에 플러그(plug)(61)를 부착한 감압보상기구의 수용부로서의 튜브(63)(내경은 공급관(51)과 동일함)를 공급관(51)의 소정 지점에 접속한 것이며, 다음과 같이 사용된다. 우선, 핸드피스의 선단을 전방(S)내에 삽입해서 수술을 개시한다. 이때, 전방(S)내의 내압(또는 용적)은, 관류액의 유입량(압)과 흡인량(압)의 밸런스에 의해서 전방(S)내의 안압이 유지된다. 수술 중에 전방(S)에 대한 관류액의 유입량과 흡인량이 밸런스 있게 되고, 유화된 수정체가 원활하게 배출되는 상태에서는, 도18에 나타난 바와 같이 튜브(63)내의 공기는 A-B사이에서 압축된 상태가 된다. 그리고, 흡인유로(57)가 수정체 핵편에 의해 폐쇄되면, 전방(S)내에 관류액의 유입압이 작용한다. 이에 의해 A-B사이의 공기는 이 압력과 가능한 동일하게 되도록 더욱 압축되고, 도19에 나타난 바와 같이 A-C사이에서 용적이 축소된다. 즉, 공기가 압축된 B-C사이의 체적만큼 튜브(63)내에 관류액이 유입된다. 한편, 흡인펌프(59)는 관류액을 계속해서 흡인하고 있으나, 흡인유로의 폐쇄에 의해 흡인유로의 관류액이 감소되기 때문에 흡인유로 내의 음압이 급격히 높아진다. 그리고, 흡인유로(57)를 폐쇄하고 있었던 수정체 핵편이 흡인되는 경우, 전방(S)내에 음압이 급격히 전해지고, 또한 튜브(63)내에 음압이 전해진다. 그 결과, 전방(S)내 압력의 급격한 저하에 연동해서 도20에 나타난 바와 같이, 튜브(63)내의 A-C사이의 공기는 A-D사이로 팽창한다. 이에 따라, C-D사이에 저장된 관류액이 압출되어 전방(S)내로 유입한다. 이렇게 하여, 전방(S)내 압력의 급격한 저하가 경감되는 동시에, 관류액의 유입량과 흡인량의 밸런스가 유지되고, 마이크로콜랩스를 억제할 수 있다.
- [0015] 그 후, 본 출원인은 상기 발명을 더욱 개량하기 위해 연구를 거듭한 결과, 감압보상기구의 수용부로서의 튜브를 핸드피스에 장착하고 서지현상이 발생했을 때부터 통상의 관류상태로 되돌리기까지의 사이에, 튜브의 용량 또는 튜브의 내경에 의해서는 관류액이 안정한 유량으로 전방내로 유입되지 않는 것을 발견하였다. 전술한 바와 같이, 튜브 장착시에 서지현상이 일어나면 관류액은 전방내의 감압상태에 따라서 튜브에서 전방내로 유입되는데, 그 후는 통상대로 공급관으로부터 유입하게 된다. 그러나, 튜브의 용량 등에 의해서는, 튜브로부터의 관류액의 유입이 공급관으로부터의 유입으로 바뀔 때에, 이 전환이 원활하지 않다는 것을 알았다. 이러한 현상이 발생하는 경우, 전방으로의 관류액의 유입이 서지현상에 대해 정확하게 대처할 수 없는 경우가 있고, 전방내의 압력 저하를 확실하게 경감할 수 없는 경우가 있었다.
- [0016] 따라서, 본 발명은 백내장 등의 수술 중에 안구내 환부가 급격한 감압상태에 빠지는 것을 보다 확실하게 경감할

수 있는 감압보상기구 및 이를 구비한 안구내 수술기구 및 이를 이용한 수술방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.

발명의 상세한 설명

- [0017] 본 발명자는 상기 목적을 달성하기 위해 연구를 거듭한 결과, 환부에 관류액을 공급하는 공급로의 소정 지점에, 소정 용량의 수용부를 구비한 감압보상기구를 연결함으로써, 전방내의 압력 저하를 확실하게 경감할 수 있음을 발견하였다.
- [0018] 즉, 본 발명에 따른 안구내(眼球内) 수술용 감압보상기구는 소정 압력에 의해 공급로를 거쳐 관류액(灌流液)을 안구내 환부에 공급하면서, 제거해야 하는 환부조직과 함께 이 관류액의 흡인로를 통해서 흡인하는 안구내 수술에 이용되고, 환부내가 과잉 감압상태가 되었을 때 관류액을 환부내에 공급 가능한 안구내 수술용 감압보상기구로서, 상기 공급로의 소정 지점에 연결가능하도록 구성되고, 상기 공급로에 공급되는 관류액이 유입되는 개구부를 제외하고는 폐쇄 가능하게 방(chamber)을 형성하는 수용부를 구비하며, 상기 수용부내의 용량은 7cm³이상이고 22cm³이하인 것을 특징으로 하는 안구내 수술용 감압보상기구를 제공하는 것이다.
- [0019] 본 발명에 따른 감압보상기구는, 안구내 환부에 관류액을 도입하는 공급로의 소정 지점에 수용부내의 용량이 7cm³이상이고 22cm³이하인 관류액의 수용부를 연결하기 때문에, 서지(surge)현상 발생시에 수용부에서 관류액이 공급되어, 관류액의 유입량(압)과 흡인량(압)의 밸런스가 무너지고 유입량(압)이 급격히 저감되는 것을 방지할 수 있다. 따라서, 서지현상 발생시의 안구내 환부의 압력 저하를 확실히 억제할 수 있다.
- [0020] 상기 수용부는 개구부를 일단에 가지는 튜브에 의해 구성되는 것이 바람직하다.
- [0021] 이때, 튜브의 길이는, 튜브의 내경이 4mm인 경우 약 60cm이상이고 약 175cm이하, 튜브의 내경이 3.5mm인 경우 약 72cm이상이고 약 230cm이하인 것이 바람직하다.
- [0022] 또한, 튜브의 내경이 공급로에 있어서 상기 튜브와의 연결 부분에서 상류측의 내경보다 큰 것이 바람직하고, 특히 연결 부분에서 상류측의 내경의 1.1배 이상이고 1.7배 이하인 것이 바람직하다.
- [0023] 이는, 통상적으로 사용되는 관류액의 공급관(내경 약 3mm)의 경우에는 튜브의 내경은 3.3mm이상이고 5.1mm이하가 되므로, 튜브의 내경은 3.5mm이상이고 5.0mm이하인 것이 바람직하다.
- [0024] 또한, 본 발명에 따른 안구내 수술기구는, 수술자의 손으로 지지가능하고 안구내 환부에 관류액을 유입하는 도입유로와, 상기 도입유로의 소정 지점에 연결되는 상기 안구내 수술용 보상기구와, 안구내에 있어서 소정의 환부조직을 파쇄하는 파쇄수단과, 관류액과 함께 파쇄되는 환부조직을 흡인하는 흡인유로를 포함한다.
- [0025] 이 안구내 수술기구에 따르면, 상기 감압보상기구를 구비하기 때문에 백내장 등의 수술시에 있어서, 서지현상 발생시 안구내 환부의 압력 저하를 경감할 수 있다. 또한, 수술기구가 감압보상기구와 일체화되므로, 수술시의 조작성을 향상시킬 수 있다.
- [0026] 상기 안구내 수술용 감압보상기구의 수용부는, 파쇄수단을 수용하는 안구내 수술기구 본체에 부착가능하고, 이 경우 본체의 후단부에 부착하거나 또는 수용부가 튜브로 구성될 때에는 이 튜브를 본체에 감을 수 있다.
- [0027] 또한, 본 발명에 따른 안구내 수술방법은, 소정 압력에 의해 공급로를 거쳐 관류액을 안구내 환부에 공급하면서, 제거해야 하는 환부조직과 함께 관류액을 흡인로를 통해서 흡인하는 안구내 수술방법으로서, 개구부를 제외하고는 폐쇄된 방을 가지는 수용부를 구비하고 상기 수용부내의 용량이 7cm³이상이고 22cm³이하인 안구내 수술용 감압보상기구를 준비하는 단계와, 상기 수용부에 공기가 수용된 상태로 상기 감압보상기구를 상기 공급로의 소정 지점에 연결하고 상기 개구부를 통해 상기 수용부와 공급로를 연통하는 단계와, 상기 공급로에 관류액을 공급하고 이에 따라 상기 공급관으로부터 상기 수용부에 관류액을 유입시키고 공기의 압력을 작용시키는 상태에서 상기 수용부내에 관류액을 수용하는 단계와, 상기 안구내 환부에 관류액을 공급하면서 상기 안구내에서 상기 환부조직을 관류액과 함께 흡인하는 단계를 포함하고 있다.

실시예

- [0048] 이하, 본 발명에 따른 안구내 수술용 감압보상기구 및 이를 이용한 안구내 수술기구의 일실시예에 대해 도면을 참조하여 설명한다.
- [0049] 1.감압보상기구
- [0050] 본 실시예에서의 감압보상기구는, 실리콘(silicon) 등으로 형성된 튜브(tube)(수용부)를 구비하고, 예를 들어 도1에 나타낸 바와 같이 핸드피스(handpiece)에 연결 가능하다. 상기 핸드피스는, 도18에 나타낸 종래 기술과 동일한 것이며 동일 구성에는 동일 부호를 붙여서 설명을 생략한다. 튜브(101)의 일단의 개구부는, 핸드피스(53)의 도입유로(導入流路)(공급로)(54)의 후단부에 부착된 조인트관(joint tube)(56)에 연결될 수 있다. 상기 조인트관(joint tube)(56)에는 공급관(공급로)(51)을 통해 관류저장체(55)가 접속된다. 또한, 튜브(101)의 타단은 클램프(clamp)(103)로 폐쇄되어, 튜브(101)내에 관류액이 유입 가능하게 된다. 본 발명자의 설계에 의하면, 상기 튜브의 용량은 서지(surge)현상 발생시의 전방내(前防內) 압력의 저하에 대처하기 위하여 7cm^3 이상이고 22cm^3 이하로 된다.
- [0051] 이 이유는 다음과 같다. 튜브(101)의 길이에 관계없이 관류저장체(55)의 높이가 일정하므로, 튜브(101)내에서 압축되는 공기의 압력은 동일하다. 따라서, 서지현상이 발생하는 경우에 동일한 압력으로 튜브(101)내의 관류액(灌流液)이 압출된다. 그러나, 튜브(101)가 길면 튜브(101)내에 저장되는 관류액의 양은 많아지고, 짧으면 저장되는 관류액의 양은 적다. 그러므로, 관류액이 압출되는 초기 속도는 동일하더라도, 관류액의 양이 적으면 압출량이 적어지기 때문에 압출되는 관류액은 튜브내의 압축 공기에 의해 압송되고 초기 속도로부터 유속이 그다지 저하되지 않고 압출된다.
- [0052] 한편, 관류액의 양이 많으면 압출량이 많아지기 때문에 관류액의 유속은 초기 속도에서 서서히 저하된다.
- [0053] 전술한 바와 같이, 튜브(101)에 저장되는 관류액의 양이 적고 튜브(101)로 압송되어서 초기 속도로부터의 속도 저하가 작을 경우에는, 튜브(101)로부터의 관류액의 유출이 우선이고, 공급관(51)으로부터의 관류액의 유출은 억제된다. 이 경우에는, 튜브(101)로부터의 유출이 종료한 후, 관류액의 유출이 거의 정지한 상태에서 공급관(51)으로부터의 관류액의 유출이 시작되고, 튜브(101)로부터의 유출에서 공급관(51)으로부터의 유출로 관류액의 유출 경로의 전환이 원활하게 이루어지지 않는다.
- [0054] 이와 같이 전환이 원활하게 이루어지지 않으면, 튜브(101)로부터의 관류액의 유입 후, 통상의 관류상태로 되돌아갈 때까지의 사이에 전방내에 유입하는 관류액의 유속이 급격히 작아지게 되는(즉, 유속이 0에 가까운 상태) 경우가 있다. 이러한 현상이 발생하면, 관류액의 유입량이 일순간 저하하기 때문에 전방내의 압력 저하를 확실하게 억제할 수 없다는 문제가 있다.
- [0055] 한편, 튜브(101)에 저장되는 관류액의 양이 많으면 튜브(101)로부터의 전방내로의 관류액의 유입 속도가 서서히 저하되기 때문에, 공급관(51)의 유입량이 극도로 억제되는 경우가 없다. 그 때문에 튜브(101)로부터의 관류액의 유속 저하와 함께 공급관(51)으로부터도 관류액이 전방내로 유입하게 된다. 그 결과, 관류액의 유입의 전환이 원활하게 수행되고, 전방내에 있어서의 관류액의 유입량 저하가 경감된다.
- [0056] 이상에서 본 발명자는 튜브의 용량이 7cm^3 이상이면 전방내로 유입하는 관류액량이 크게 저하되지 않는다는 것을 고찰하였다. 이러한 관점에서, 튜브의 용량은 8cm^3 이상 또는 9cm^3 이상, 특히 10cm^3 이상, 특히 더 12.5cm^3 이상인 것이 보다 바람직하다.
- [0057] 그런데, 백내장 수술은 주로 다음의 4개의 공정으로 이루어진다. 즉, (1)전낭(前囊)절개, (2)수정체 유화흡인(乳化吸引), (3)피질흡인(皮質吸引) 및 (4)안구내 렌즈 삽입의 공정이다. 각 공정에 사용하는 핸드피스(예를 들면, 수정체 유화흡인에서는 초음파 핸드피스, 피질흡인에서는 I/A(Irrigation and aspiration)핸드피스)는 각각 다르기 때문에, 다음 공정으로 이동할 때에는 각각의 핸드피스를 전방내에서 제거하여야만 한다. 이때 핸드피스의 도입유로(54)는 개방되어 저항이 없어지기 때문에, 튜브(101)내의 관류액은 모두 안구 외의 수술대(surgical site)에 방출된다. 이 경우, 튜브(101)내의 용량이 지나치게 크면, 튜브내에 잔류하는 관류액이 많아지고 수술대에 방출되는 액량도 많아지므로 배출에 시간이 걸리게 된다. 그러므로, 단시간에 수행해야만 하는 백내장 수술의 효율이 저하된다. 또한, 수술대로의 배출량이 많아지면 수술대의 오염으로 이어져서 바람직하지 않다. 그러므로, 이러한 관점에서 튜브(101)의 용량은 22cm^3 이하가 되고, 20cm^3 이하, 또는 17.5cm^3 이하, 특히 15cm^3 이하인 것이 바람직하다. 이는, 예를 들어 튜브의 내경이 4mm일 때 길이가 약 175cm, 약 159cm, 약 139cm, 약 119cm에, 튜브의 내경이 3.5mm일 때 길이가 약 229cm, 약 208cm, 약 182cm, 약 156cm에 해당한다.

- [0058] 또한, 본 발명자는 다음을 고찰하였다. 즉, 전술한 바와 같이 감압보상기구로서의 튜브(101)는, 그 내경이 관류액의 공급관(51)(관류액의 공급 유로에 있어서, 튜브보다 상류 부분)의 1.1~1.7배인 것이 바람직하고, 1.2~1.4배인 것이 더욱 바람직하다. 이에 대해서는 실시예에서 상술한다. 단, 이 수치는 안구내 수술에서 통상적으로 사용되는 관류액 도입튜브(내경 약 3mm)를 관류액의 공급관(51)으로서 사용했을 경우이다. 통상적으로 사용되는 관류액 도입튜브로는, 예를 들어 AMO MAXPA™ Disposable Tubing Set OM20에 세팅(setting)된 디스포저블 튜브(disposable tube)(내경 약 3mm), AMO™ SOVEREIGN PACK Disposable Tubing Set REF(Part No.:OPO50)에 세팅된 디스포저블 튜브의 실리콘 튜브(내경 약 3mm)를 들 수 있다. 또한, MaxVac 흡인 튜브(Alcon사 제품), Phaco-Emulsification System CV-24000(Nidek사 제품) 등도 사용할 수 있다.
- [0059] 또한, 튜브(101)의 내경이 상기 관류액의 1.1~1.7배의 범위내라면, 튜브(101)가 핸드피스와 함께 회전하거나 또는 클램프(clamp)(103)로 폐쇄된 단부가 하측으로 떨어지더라도, 튜브(101)내에 저장된 관류액부와 공기층이 교체되지 않고, 공기층은 클램프(103)측에 머물 수 있다. 따라서, 튜브(101)에 저장된 관류액은 공기층에 의해 공급관(51)을 흐르는 관류액과 분단되는 경우가 없기 때문에, 예를 들어 종래의 구형 챔버 등을 장착한 경우와 같이 관류액층과 공기층이 교체되고 안구내에 공기가 유입되는 것을 확실하게 방지할 수 있다.
- [0060] 또한, 튜브(101)는 공급관(51)과 동일한 형태의 가늘고 긴 형상이기 때문에, 수술 중에 튜브(101)의 움직임은 고려하지 않고 핸드피스를 조작할 수 있으며, 상기 서지현상에 대한 효과를 발휘할 수 있다. 또한, 튜브는 관류액의 공급로(51)와 병행해서, 예를 들어 테이프 등으로 공급관(51)과 일체적으로 유지하는 것도 용이하다. 따라서, 이와 같이 함으로써 수술자는 튜브를 장착하지 않을 때와 변함없이 핸드피스를 조작할 수 있다. 그러므로, 조인트관(56)에 있어서의 공급로(51)의 조인트부와 튜브(101)의 조인트부가 거의 병행하게 되도록 형성하는 것이 바람직하다.
- [0061] 또한, 마찰저항의 관점에서 공급관(51)보다 내경이 큰 튜브를 사용하는 것이 바람직하다. 이는 서지현상 발생시에, 감압상태에 가능한 신속하게 대처하도록 공급관(51)에 앞서 튜브(101)에서 관류액이 유출하도록 요구되기 때문이다. 따라서, 적어도 튜브(101)의 내경이 공급관(51)의 내경보다 큰 것이 바람직하다.
- [0062] 본 실시예에서, 핸드피스(53)에 감압보상기구의 수용부가 되는 튜브를 장착한 예를 제시했으나, 이에 한정되는 것은 아니며 예를 들어 도2에 나타난 바와 같이 할 수도 있다. 즉, 도2에 나타난 바와 같이 핸드피스(53)를 통해서 관류액을 공급하는 것이 아니라, 공급관(51)을 통해서 전방(S)내로 직접 관류액을 공급하도록 하여 상기 공급관(51)의 소정 지점에 감압보상기구의 수용부가 되는 튜브(15)를 연결한다. 이러한 방법으로도, 핸드피스(53)로부터 관류액을 공급하는 경우와 동일하게, 전방(S)내에 관류액이 공급되기 때문에 서지현상이 발생하는 것을 방지할 수 있다.
- [0063] 또한, 튜브(101, 15)의 단부를 폐쇄하기 위해서는 상기 클램프(103) 이외에도 다양한 것을 이용할 수 있고, 예를 들어 튜브 단부에 튜브(101)와 동일한 재질 또는 다른 재질의 부재를 삽입해서 밀봉하거나 또는 튜브(101)의 단부를 용융하여 폐쇄할 수도 있다.
- [0064] 튜브(101, 15)의 재질로서는 유연성 및 탄력성을 갖는 내약품성, 내열성 재질의 것이라면 어느 것이나 유리하게 사용할 수 있고, 예를 들어 천연 고무, 이소프렌(isopren) 고무, 스티렌(styrene) 고무, 부틸(butyl) 고무, 부타디엔(butadiene) 고무, 에틸렌-프로필렌(ethylene-propylene) 고무, 니트릴(nitrile) 고무, 클로로필렌(chloroprene) 고무, 하이파론(Hypalon®), 우레탄(urethane) 고무, 실리콘(silicon) 고무, 에피클로로히드린(epichlorohydrin) 고무 등을 들 수 있는데, 특히 실리콘 고무가 바람직하다. 튜브로서는, 예를 들어 폴리프로필렌(polypropylene) 튜브, 폴리에틸렌(polyethylene) 튜브, 멀티-W 튜빙(multi-W tubing), 실리콘 튜브, 유니 튜브(unitube), 타이곤(Tygon®) 3355L 등이 적합하게 이용될 수 있다.
- [0065] 2. 핸드피스(안구내 수술기구)
- [0066] 이하, 상기 감압보상기구를 구비한 핸드피스의 일실시예에 대해서 도3을 참조하여 설명한다. 도3(a)는 본 실시예에서의 핸드피스의 평면도, 도3(b)는 정면도, 도3(c)은 도3(b)의 A-A선 단면도이다.
- [0067] 도3에 나타난 바와 같이, 상기 핸드피스(1)는, 초음파진동을 발생시키는 진동자(미도시)와, 상기 진동자에 의해 발생한 초음파진동을 출력하는 호른(horn)(미도시)을 내장한 원통 형상의 수술자의 손으로 지지되는 본체(2)를 구비하고, 그 선단에 수정체를 파쇄 유화하기 위한 관 형상의 팁(tip)(3)이 장착된다. 관 형상의 팁(3)은 호른과 연결되고, 수술 대상이 되는 수정체에 초음파진동을 부여할 수 있다. 또한, 상기 진동자, 호른 및 관 형상의

팁(3)이 본 발명에 따른 안구내 수술기구의 파쇄수단을 구성한다.

- [0068] 핸드피스(1)의 선단에는 환부에 관류액을 도입하는 도입유로(5)가 접속된다. 상기 도입유로(5)는, 핸드피스(1)의 축선 방향으로 이어지고, 핸드피스(1)의 선단부 부근에서는 핸드피스(1)에 내장되지만 소정 지점부터 외부에 노출된 상태로 된다. 그리고, 도입유로(5)의 후단부에는 관류저장체에서 관류액을 공급하기 위한 공급관이 부착 가능하게 된다. 또한, 도입유로(5)에 있어서 외부에 노출되는 부분의 소정 지점에는 감압보상기구의 수용부로서의 튜브(7)가 연결되고, 도입유로(5)와 평행하게 연장된다. 튜브(7)의 후단에는 용량을 증대하기 위한 확장부(9)가 설치된다. 확장부(9)는, 핸드피스(1)후단의 외주면에 부착되고, 평면상에서 봤을 때 직사각형 형상으로 형성된다. 또한, 핸드피스(1)의 후단부에는 안구내에서 유화된 수정체를 관류액과 함께 흡인하기 위한 흡인관(8)이 부착된다. 본 실시예에서는, 튜브(7)와 확장부(9)에 의해 본 발명의 감압보상기구의 수용부를 구성한다.
- [0069] 튜브(7) 및 확장부(9)의 치수는 전술한 실시예에서 나타난 바와 같다. 즉, 튜브(7)의 내경이 도입유로(튜브의 연결보다 상류측 부분)(5)의 내경의 1.1배 이상이고 1.7배 이하인 것이 바람직하고, 1.2배 이상이고 1.4배 이하인 것이 더욱 바람직하다. 또한, 튜브(7)와 확장부(9)내의 총용량은 7cm^3 이상이고 22cm^3 이하이지만, 핸드피스의 크기를 고려하면 7cm^3 이상이고 15cm^3 이하인 것이 더욱 바람직하다. 단, 도입유로(5)와 튜브(7)의 합류점부터 관형상의 팁에 이르기까지 통로(5a)의 내경은, 유로저항(流路抵抗)을 작게 하기 위해서 내경이 큰 것이 바람직하고, 적어도 튜브(7)의 내경보다 큰 것이 바람직하다.
- [0070] 전술한 바와 같이, 본 실시예에 있어서의 핸드피스(1)에 의하면, 감압보상기구의 수용부로서의 튜브(7) 및 확장부(9)를 핸드피스(1)와 일체화하기 때문에 튜브가 외부에 부착되는 경우에 비해 핸드피스(1)의 조작성을 향상시킬 수 있다.
- [0071] 본 실시예에서, 핸드피스(1)와 감압보상기구를 일체화하는 경우의 일례를 제시하였으나, 본 발명은 이에 한정되는 것은 아니고 예를 들어 다음과 같이 구성할 수도 있다. 도4에 나타난 바와 같이, 이 예에서는 확장부(9)가 핸드피스(1)의 후단부에 부착되고, 핸드피스(1)와 거의 동일한 외경을 가지며, 축선 방향으로 연장되는 것과 같은 도넛 형상으로 형성된다. 그리고, 도넛 형상의 중공 부분에는 흡인관(8)이 삽입된다. 이와 같이 되면, 핸드피스(1)의 외주면에 돌출 부분이 형성되지 않기 때문에 조작성을 더욱 향상시킬 수 있다.
- [0072] 또한, 다음과 같이 할 수도 있다. 도5에 나타난 예에서는, 확장부 없이 튜브(7)만으로 감압보상기구의 수용부를 구성한다. 그리고, 튜브(7)의 후단부를 핸드피스(1)의 본체(2)에 감아서 나선 형상으로 형성한다. 이렇게 함으로써, 확장부와 같은 용량 증대를 위한 부가적인 부재를 설치하지 않으면서 공간 절약이 가능하고, 감압보상기구로서의 용량을 증대할 수 있다. 그러므로, 핸드피스의 소형화가 가능하게 된다.
- [0073] 한편, 전술한 것 외에도 핸드피스와 감압보상기구가 일체화된 다양한 구성이 가능할 수 있다. 예를 들어, 핸드피스의 내부에 공간이 형성될 수 있으면, 감압보상기구를 핸드피스에 내장할 수도 있다. 또한, 전술한 형상의 감압보상기구의 수용부(튜브 및 확장부)를 착탈 가능한 부착형으로 하고, 사용시에 핸드피스에 장착하여 일체화될 수 있도록 구성할 수도 있다.
- [0074] 또한, 전술한 각각의 예에 대해서는 도면에 나타내고 있지 않는데, 이들 핸드피스에 설치된 감압보상기구의 일부에 개폐가 자유로운 플러그(plug)를 설치하여, 이 플러그를 통해 감압보상기구 내의 관류액의 배출 및 세정 등을 용이하게 수행할 수 있다.
- [0075] (실시예)
- [0076] 이하, 본 발명을 완성하기까지의 실험 등의 경위에 대해서 도면을 참조해 설명하여 본 발명의 특징을 보다 명확하게 한다. 도6은 실험장치의 개략적인 구성을 나타낸 도면이다.
- [0077] 우선, 튜브의 용량에 관해서 설명한다.
- [0078] (a) 실험1
- [0079] 서지현상시의 전방내의 압력의 변화가 튜브내의 압력과 연동하는 것에 주목하여 튜브의 용량을 변경하면서 실험을 하였다. 도6에 나타난 바와 같이, 여기에서 사용하는 실험장치는 초음파 유화흡인 장치인 핸드피스(11)와 이에 접속되는 관류액이 저장된 관류저장체(13)를 구비한다. 핸드피스(11)는 AMO사 제품인 piezoelectric small phaco 핸드피스이고, 관류액을 안구내 전방으로 도입하는 도입유로(17) 및 전방내로부터 흡인되는 관류액이 통과하는 흡인유로(미도시)를 내장한다. 이 흡인유로의 후단부에는 흡인관(29)을 통해서 백내장 수술용 설비(27)가 접속된다. 이 수술용 설비(27)는 소정의 흡인압으로 관류액을 흡인하기 위한 것이다. 본 실험에서는, 수술용

설비(27)로서 초음파 백내장 수술장치 「series 2000 LEGACY」 "(Alcon Surgical사 제품)를 사용했다.

- [0080] 흡인유로의 선단부에는, 초음파 진동자로부터의 진동이 전달되고 수정체를 파쇄 유화하는 관 형상의 텀(19)이 부착되고, 이 관 형상의 텀(19)으로부터 관류액과 함께 흡인유로를 통해 유화된 수정체가 흡인된다. 또한 관류액은 Alcon사 제품의 BSS Plus(등록 상표)를 사용하였다.
- [0081] 핸드피스(11)의 도입유로(17) 후단에는, 조인트관(21)이 부착되고, 이 조인트관(21)에는 관류저장체(13)로부터 관류액을 핸드피스(11)내로 도입하는 공급관(23) 및 감압보상기구인 튜브(15)가 접속된다. 공급관(23)은 내경 3mm인 것을 사용하였다.
- [0082] 실험시에는, 핸드피스를 베이스(base)에 고정함과 함께 핸드피스(11)의 선단부인 관 형상의 텀(19)을 모의전방(模擬前房)(31)에 삽입해 둔다. 모의전방(31)이란 환부인 안구내 전방을 모방한 것이다. 그리고, 관류액의 공급관(23)에 장착된 트랩(trap)(14)의 액면(14a)이 관 형상의 텀(19)의 선단으로부터 70cm의 높이만큼 되도록 관류저장체(13)를 배치한다.
- [0083] 또한, 서지현상 발생시에 튜브(15)에서 유출되는 관류액의 유량은 측정이 어렵기 때문에, 모의전방(31)내의 압력을 측정하는 것으로 하고, 모의전방(31)에는 압력계(25)를 부착한다. 감압보상기구인 튜브(15)는 내경 4mm, 길이 20cm에서 400cm의 실리콘제 튜브를 사용하였다.
- [0084] (실험1-1)
- [0085] 다음에는 실험 방법에 대해서 설명한다. 우선, 튜브(15)내의 공기를 압축시키도록 관류액을 튜브(15)내에 유입시킨다. 이어서, 백내장 수술용 설비(27)의 흡인유량 30cc/min, 최고 흡인압을 200mmHg으로 설정하고, 통상의 관류를 행한다. 그리고, 흡인관(29)을 겸자(鉗子)로 폐쇄한 후 개방하고, 이때의 모의전방(31)내의 압력 변동을 서지현상 발생시의 압력 변동으로 간주해서 측정한다. 그 결과를 도7에 나타내었다. 도7에 있어서, 세로축은 서지현상시의 모의전방(31)내의 압력을 나타내고, 가로축은 튜브(15)의 길이를 나타낸다. 도7에 의하면, 튜브의 길이가 60cm이상일 경우, 서지현상시의 압력이 부압(음압)이 되지 않음이 판명된다. 또한 100cm 이상이 되면, 감압보상기구인 튜브(15)가 안정하게 작동하고 있음이 판명된다. 이들 튜브의 길이를 용량으로 환산하면, 60cm의 경우의 용량은 7.5cm³이고, 100cm의 경우는 12.6cm³이다.
- [0086] (실험1-2)
- [0087] 다음에는, 도6의 백내장 수술용 설비(27)를 제거한 장치를 이용하여 전술한 바와 같은 방법으로 튜브(15)의 길이에 의한 모의전방(31)내의 압력 변동을 측정하였다. 실험1-1은 백내장 수술용 설비(27)에 의한 흡인유량 30cc/min, 최고 흡인압을 200mmHg으로 설정해서 실시하였으나, 흡인압이 바뀌면 서지현상시의 압력은 변동되기 때문에 모의전방이 흡인압의 영향을 받지 않는 조건 이하가 되도록 실험에 의해 더욱 바람직한 튜브의 길이를 검토하기로 하였다. 상기 트랩(14)의 액면(14a)이 관 형상의 텀(19)의 선단으로부터 60cm의 높이가 되도록 관류저장체(13)를 배치한다. 관류액은 공급관(23)을 통해서 자연 낙하시키고, 흡인관(29)에서 자연 배출되며, 겸자를 이용해서 흡인관(29)을 개폐했을 때의 모의전방(31)내의 압력 변동을 측정한다. 이때, 폐쇄한 흡인관(29)을 개방하고, 그 개방부터 0.15초 후의 모의전방(31)내의 압력을 서지현상시의 압력으로 한다. 0.15초라고 한 것은, 흡인관(29)에 백내장 수술용 설비(27)를 접속해서 흡인펌프로 흡인할 경우, 모의전방(31)내의 압력이 가장 저하되었을 때까지의 시간이 평균 약 0.15초이기 때문이다.
- [0088] 도8 내지 도10은, 튜브(15)가 20cm, 60cm 및 140cm일 때의 모의전방(31)내의 압력 변동을 나타낸 것이다. 흡인관(29)을 겸자로 폐쇄했을 때의 모의전방(31)내의 압력은 약 45mmHg(A-B사이)이다. B점은 흡인관(29)을 개방한 시점을 나타내고, C점은 그로부터 0.15초 후의 점이다. D점은 통상 관류 상태로 되돌아간 점을 나타낸다. 도8 내지 도10에 있어서, C점의 압력은 각각 26.6mmHg, 30.4mmHg 및 40.7mmHg이며, 20cm 및 60cm의 튜브(15)에서는 통상 관류시(D점)보다 각각 8.0mmHg 및 1.9mmHg 낮았으나, 140cm의 튜브(15)에서는 통상 관류시(D점)보다 6.8mmHg 높았다.
- [0089] 도11에서는, 본 실험에서 얻어진 C점과 D점의 차이를 나타내었다. 가로축은 튜브의 길이를 나타낸다. 도11에서 튜브(15)의 길이가 80cm이상, 즉 튜브(15)의 용량이 10cm³이상의 경우, 통상 관류시의 압력보다 저하되지 않기 때문에 보다 바람직하다는 것이 판명된다.
- [0090] 이러한 도면에 나타낸 바와 같이, 튜브(15)의 길이가 길어질수록 서지현상 발생시의 압력의 갑작스런 저하가 저감되고, 흡인관의 폐쇄시부터 통상 관류시까지 압력이 원활하게 변화된다. 이는 튜브(15)의 길이가 길 때에는

관류액의 유량의 저하가 작아지는 것을 나타낸다. 즉, 튜브(15)로부터의 관류액의 유출이 공급관(23)으로부터의 유출로 원활하게 전환되고, 전방내에 공급되는 관류액의 유량이 급격히 저하되는 것이 방지된다.

[0091] 이와 같이, 튜브(15)의 길이는 길수록 좋고, 특히 서지현상 발생시부터 0.15초 후의 압력이 통상 관류시보다도 높아지는 60cm 이상이 바람직하고, 80cm이상인 것이 더욱 바람직하다. 이를 용량으로 환산하면, 내경 4mm이고 길이가 60cm인 튜브의 용량은 7.54cm³이며, 길이가 100cm인 경우는 12.5cm³이다. 이에 따르면, 튜브(15)의 용량은 7cm³ 이상이고, 특히 10.0cm³ 이상인 것이 더 바람직하다.

[0092] 또한, 전술한 바와 같이 수술 효율성의 관점에서 튜브의 용량은 22cm³ 이하이고, 20cm³ 이하, 더욱이 17.5cm³ 이하, 특히 15cm³ 이하인 것이 바람직하다.

[0093] (b) 실험2

[0094] 다음으로, 감압보상기구로서 튜브를 사용할 경우의 튜브의 내경에 관한 실험에 대해서 설명한다. 여기서 사용하는 실험장치는 실험1에서 사용한 것, 즉 도6에 나타낸 바와 동일하기 때문에 상세한 설명은 생략한다.

[0095] 튜브(15)는 실리콘제이고, 이하에 나타낸 7종류의 것을 사용한다. 그리고, 각 튜브는 동일한 용량, 즉 14.13cm³가 되도록 후단부를 클램프에 의해 폐쇄한다.

[0096] (표1)

	튜브 내경(mm)	튜브 길이(cm)	튜브내 용량(cm ³)
1	1.5	800	14.13
2	2.0	450	14.13
3	2.5	288	14.13
4	3.0	200	14.13
5	3.5	155	14.13
6	4.0	112.5	14.13
7	5.0	72	14.13

[0098] 실험에 있어서, 핸드피스(11)는 베이스에 고정하고, 핸드피스(11)의 선단부인 관 형상의 팁(19)을 모의전방(31)에 삽입해 둔다. 또한, 관류저장체(13)는 트랩(14)의 액면(14a)이 관 형상의 팁(19)의 선단에서 70cm의 높이가 되도록 배치한다.

[0099] 다음으로, 실험 방법에 대해서 설명한다. 우선, 실험1과 동일하게 튜브(15)내의 공기를 압축시키도록 관류액을 튜브(15)내에 유입시킨다. 이어서, 백내장 수술용 설비(27)의 흡인유량 30cc/min, 최고 흡인압을 200mmHg로 설정하고 통상의 관류를 행한다. 그리고, 흡인관(29)을 겹자로 폐쇄한 후, 백내장 수술 설비(27)의 흡인압의 표시가 200mmHg에 달했을 때 흡인관을 개방하고, 이때의 모의전방(31)내의 압력 변동을 서지현상 발생시의 압력 변동으로 간주해서 측정한다. 이하의 표2는 그 결과이다.

[0100] (표2)

튜브 내경(mm)	모의전방내 압력(mmHg)		
	통상 관류시	흡인관 폐쇄시	서지현상시
무장착	59.5	38.8	-33.8
1.5	61.3	41.6	-18.4
2.0	61.3	41.6	-8.5
2.5	61.8	42.1	-4.3
3.0	60.9	39.3	-2.9
3.5	60.9	41.6	4.8
4.0	60.9	42.1	8.3
5.0	61.3	42.6	3.2

[0102] 우선, 튜브(15)를 장착하지 않을 때에 관해 설명한다. 도12는 이때의 모의전방내의 압력 변동을 나타내는 그래프이다. 먼저, 통상 관류시에 있어서 흡인관(23)을 겹자로 폐쇄하면, 관류액이 흡인되지 않는 모의전방(31)내에는 관류저장체(13)의 높이와 모의전방의 높이의 차이의 압력이 그대로 작용한다. 그 때문에 모의전방(31)내의

압력은 통상 관류시에 비해서 높아진다. 이 상태가 그래프 중의 A-B사이에 나타나 있다. 그리고, 겸자를 제거해서 흡인관(29)을 개방하면, 관류액이 순식간에 흡인되어 B-C사이에 나타난 바와 같이 모의전방(31)내의 압력이 급격히 저하된다. 이때, 모의전방(31)내로의 관류액의 유입량이 모의전방(31)내로부터의 흡인량을 따라잡을 수 없기 때문에, 그 압력은 -33.8mmHg이 되고(C점), 모의전방(31)내는 허탈(虛脫) 상태가 된다. 그 후, 관류액의 유입량(압)이 흡인량(압)과의 밸런스가 유지되면 압력은 서서히 상승해(C-D사이), 통상 관류시의 압력, 약 59.5mmHg까지 되돌아온다(D-E사이).

[0103] 이에 대해서, 예를 들어 내경 4mm인 튜브(15)를 장착할 경우에 도13에 나타난 현상이 발생한다. 즉, 흡인관(29)을 폐쇄하고 있던 겸자를 제거해서 관류액이 순식간에 흡인되면 모의전방(31)내는 음압 상태로 되고, 그리고 튜브(15)에 음압이 전해지면서, 튜브(15)내의 압축된 공기가 팽창해서 튜브(15)내에 저장된 관류액이 모의전방(31)내로 유입된다. 따라서, 모의전방(31)내의 압력의 저하에 따라 튜브(15)에서 관류액이 유입되기 때문에, 급격한 압력의 경감이 방지된다. 그 결과, 튜브(15)가 없는 서지현상시의 압력이 -33.8mmHg인 것에 반해, 내경 4mm인 튜브를 장착하면 8.3mmHg(C점)이 된다. 따라서 전방내가 허탈 상태가 되는 것을 방지할 수 있다.

[0104] 상기 표2에 나타난 바와 같이, 여기에서는 7종류의 내경이 다른 튜브(15)를 사용해서 실험을 한다. 공급관의 내경이 3mm인 것을 고려하면, 튜브(15)의 내경이 이와 같은 내경보다 작을 때에는 서지현상시의 모의전방 압력은 부압(負壓, 음압)이 되어 서지현상을 충분히 개선할 수 없다. 따라서, 튜브(15)는 공급관보다 굵게 하는 것이 적절하다. 그러나, 튜브의 내경이 5mm가 되면, 서지현상시의 모의전방 압력은 부압은 아니지만, 내경이 4mm인 튜브(15)보다 모의전방 압력은 크게 감소되어 내경을 굵게 하는 것은 바람직하지 않다. 따라서, 공급관(23)의 내경이 3mm인 경우, 튜브(15)의 내경은 3.5mm이상이고 5mm이하인 것이 바람직하고, 4mm인 것이 더욱 바람직하다.

[0105] 이것을 공급관(23)의 내경과 감압보상기구인 튜브(15)의 내경의 비로 나타내면, 튜브(15)의 내경은 공급관(23)의 내경의 1.17배 이상이고 1.67배 이하인 것이 바람직하고, 1.33배인 것이 더욱 바람직한 것으로 판명된다.

[0106] (c)실험3

[0107] 다음으로 본 발명에 따른 튜브와 EP특허0180317호 및 미국특허4,841,984호에 기재된 구형 챔버와의 효과를 비교한다.

[0108] (실험3-1)

[0109] 도6에 나타난 실험장치를 이용하여, 본 실시예에서 내경 4mm, 길이 160cm인 튜브(15)를 사용하는 동시에, 비교 예로서 튜브(15)대신에 지름 5cm 및 6.5cm의 탄성 구형 챔버를 사용하고 각각 조인트관(21)에 장착하여 실험을 하였다. 수술 개시와 동시에 서지현상이 일어날 경우를 가정하고, 흡인 직후에 흡인튜브를 폐쇄하였다. 모의전방내의 압력이 백내장 수술용 설비(27)의 흡인압의 표시가 최고의 설정 흡인압(300mmHg)에 달했을 때(흡인튜브를 폐쇄한 약 1초후), 흡인튜브의 폐쇄를 해제하고 모의전방의 압력 변화를 측정하였다. 백내장 수술용 설비(27)로서 초음파 백내장 유화흡인 장치인 소브린™(SOVEREIGN; 아라간 주식회사 제품)을 사용하였다. 조건은 저장체의 높이 40cm(팁 선단에서 트랩의 액면까지의 높이 약 72cm), 흡인유량 40cc/min, 최고 흡인압 300mmHg로 하였다.

[0110] 그 결과를 도14에 나타내었다. 또한 서지현상시의 모의전방(31)내의 압력을 표3에 나타내었다.

[0111] (표3)

[0112]

감압보상기구	서지현상시의 모의전방내 압력(mmHg)
무장착	-58.1
튜브(160cm)	-9.6
구형 챔버(지름 5cm)	-26.8
구형 챔버(지름 6.5cm)	-55.7

[0113] 무장착(無装着) 및 본 발명의 튜브를 사용했을 경우, 흡인관 폐쇄시 및 서지 회복 후의 모의전방(31)내의 압력은 양자간에 큰 차이는 없었다. 한편, 구형 챔버를 사용했을 경우에는 무장착시와 비교해서, 흡인관 폐쇄시 및 서지 회복 후의 모의전방(31)내의 압력은 모두 저하되고, 지름이 클수록 그 압력은 저하되었다. 이는 관류유로와는 달리 튜브 또는 구형 챔버를 장착함으로써 모의전방(31)내의 압력은 튜브 또는 구형 챔버에서 완충되지만, 구형 챔버에서는 구용적 및 저장 액면과 공기층과의 계면 면적에 대응해서 완충의 정도도 커지기 때문이라고 고

찰된다. 즉, 본 발명의 튜브에서는 그 내부에 있어서 관류액과 공기층과의 계면 면적(튜브의 단면적)이 작고, 공기의 압력이 관류액에 작용하기 쉽기 때문이라고 고찰된다.

[0114] 서지시 모의전방(31)내의 압력은 무장착시 -58.1mmHg인 반면, 본 발명의 튜브에서는 -9.6mmHg이어서 서지의 정도가 극히 작아지게 되었다. 구형 챔버의 경우, 지름 5cm에서는 -26.8mmHg, 지름 6.5cm에서는 -55.7mmHg이며, 무장착시에 비교해서 서지가 경감되었지만, 그 정도는 튜브와 비교해서 상당히 낮았다. 또한, 구형 챔버에서는 서지에서 0.7~0.8초 경과 후에 모의전방(31)내의 압력이 높아지는 현상이 발생되었다. 이는 서지시에 구형 챔버에 저장된 관류액이 모의전방(31)내로 유입될 때, 구형 챔버내에서 소용돌이 현상이 일어나고 공기도 동시에 유입하기 때문이라고 고찰된다. 이 현상도 구형 챔버 내에서 관류액과 공기층과의 계면 면적이 큰 것이 원인이라고 고찰된다. 이러한 공기의 유입은 안구내 조직을 손상시킬 우려가 있다.

[0115] (실험3-2)

[0116] 다음으로, 수술 개시 5초 후에 서지현상이 일어날 경우를 가정하였다. 실험은 흡인 5초 후에 흡인튜브를 폐쇄하는 이외에는 실험2-1과 같은 방법으로 하였다. 튜브는 내경 4mm, 길이 160cm의 것을 사용하고, 구형 챔버는 지름 5cm, 6.5cm 및 7.5cm의 것을 사용하였다. 실험 결과를 표4에 나타낸다.

[0117] (표4)

[0118]

튜브 또는 구형 챔버	모의전방내 압력(mmHg)				
	흡인관		서지		
	폐쇄전	폐쇄시	현상시	회복후	
무장착	27.2	74.1	-37.3	27.9	
튜브(160cm)	24.1	71.4	-14.5	26.3	
구형 챔버	지름5cm	24.8	66.5	-27.4	27.2
	지름6.5cm	11.9	50.7	-27.4	19.6
	지름7.5cm	5.7	43.6	-30.5	12.8

[0119] 표4에 의하면 무장착시의 서지현상시의 모의전방(31)내의 압력은 -37.3mmHg인 것에 반해, 본 발명의 튜브에서는 -14.5mmHg로 모의전방(31)내의 압력의 저하는 극히 낮게 억제되었다. 한편, 구형 챔버를 사용한 경우의 모의전방내의 압력은 지름 5cm, 6.5cm 및 7.5cm로 각각 -27.4mmHg, -27.4mmHg 및 -30.5mmHg로 되고, 무장착시보다도 압력의 저하는 억제되었으나, 본 발명의 튜브보다 그 효과는 극히 낮은 것이었다.

[0120] 도15는 모의전방내의 압력의 시간의 경과를 나타낸 도면이다. 도15에 의하면, 구형 챔버에서는 흡인 개시시의 모의전방(31)내의 압력은 극히 낮았고, 특히 지름 6cm 및 7.5cm의 구형 챔버에서는 흡인 후 2~3초 정도에서 모의전방(31)내는 부압(음압)의 상태이었다. 이들을 사용했을 경우, 시간의 경과와 함께 압력은 높아지지만, 구형 챔버의 지름에 의해서는 흡인 개시 5초 후(흡인튜브 폐쇄 전)라도 통상의 수술시의 전방내 압력에 도달되지 않았다.

[0121] 여기에서, 지름 7.5cm의 구형 챔버를 이용하여 무장착시와 동등한 모의전방(31)내의 압력이 될 때까지의 시간을 측정할 바, 흡인 개시로부터 약 27~30초가 필요하였다. 이 점은, 구형 챔버를 사용할 경우 전방내 압력이 일정하게 도달할 때까지 실질적으로 수술을 하는 것은 부적합하므로, 이들 구형 챔버는 사실상 사용할 수 없다는 것을 나타내고 있다고 고찰된다.

[0122] 이상, 본 발명의 구체적인 양상의 몇가지 실시예를 상세히 설명하였지만, 당업자라면 전술한 바와 같이 나타낸 특정한 양상에는 본 발명의 신규한 교시와 장점으로 부터 실질적으로 일탈하지 않는 범위에서 여러가지 수정과 변경을 이루는 것이 가능하므로, 그와 같은 수정 및 변경도 모두 후술할 특허청구범위에서 정의된 본 발명의 정신과 범위 안에 포함된다.

[0123] 본 발명은 일본에서 출원된 특허 2002-182045호를 기초로 하고 있으며, 그 내용은 본 명세서에 모두 포함된다.

도면의 간단한 설명

[0028] 도1은 본 발명에 따른 감압보상기구를 구비한 장치의 일실시예를 나타낸 도면.

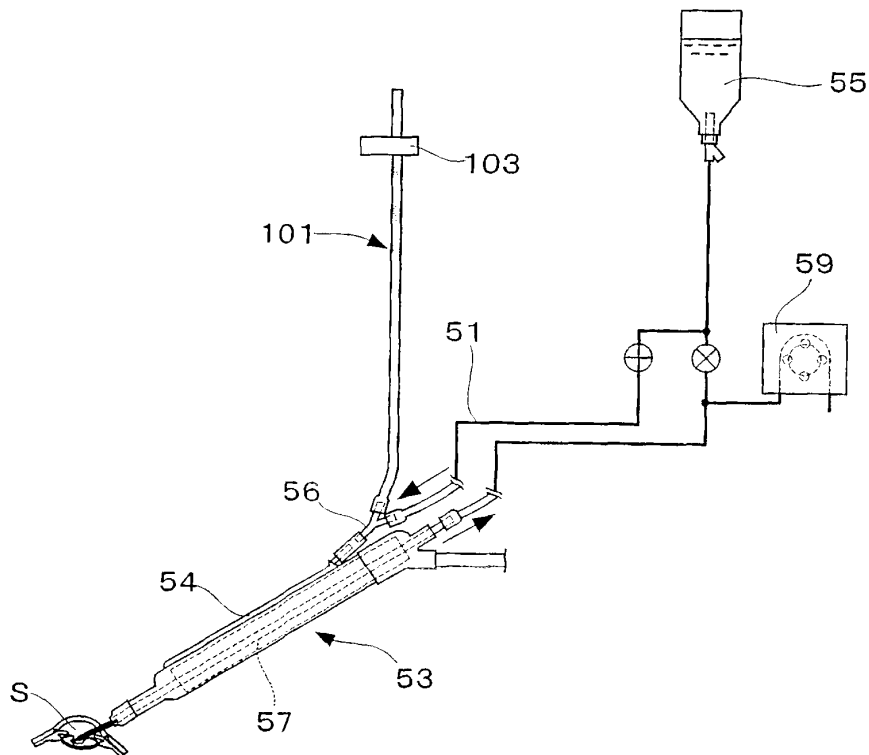
[0029] 도2는 본 발명에 따른 감압보상기구를 구비한 장치의 다른 실시예를 나타낸 도면.

[0030] 도3은 본 발명에 따른 안구내 수술기구의 일실시예를 나타낸 도면.

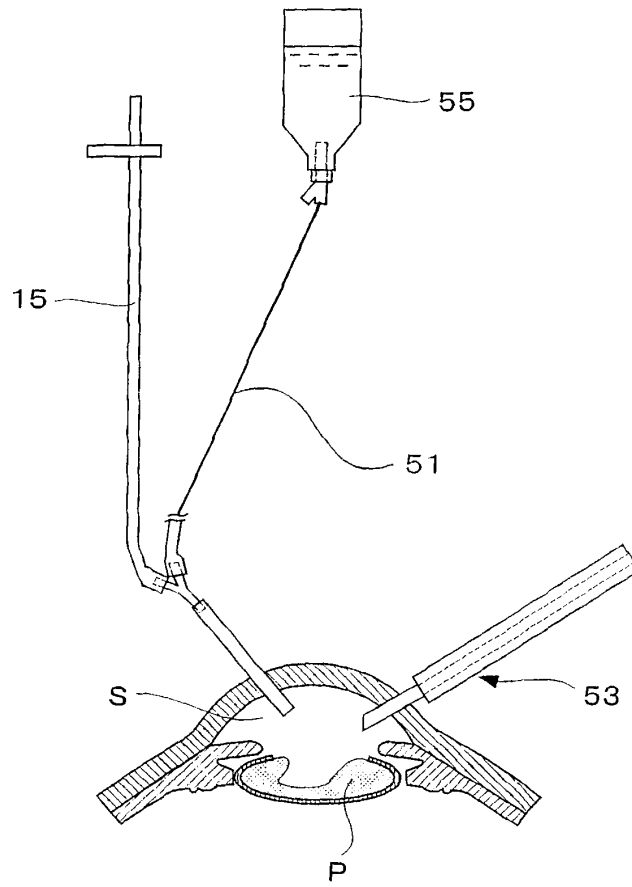
- [0031] 도4는 본 발명에 따른 안구내 수술기구의 다른 실시예를 나타낸 도면.
- [0032] 도5는 본 발명에 따른 안구내 수술기구의 또 다른 실시예를 나타낸 도면.
- [0033] 도6은 본 발명에 따른 감압보상기구인 튜브의 용량과 전방내에 유입되는 관류액의 유량과의 관계를 조사하기 위한 실험장치를 나타낸 도면.
- [0034] 도7은 도6에 나타난 실험장치에 의해 실시한 실험결과를 나타낸 그래프.
- [0035] 도8은 길이가 20cm인 튜브를 사용한 경우의 튜브내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0036] 도9는 길이가 60cm인 튜브를 사용한 경우의 튜브내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0037] 도10은 길이가 140cm인 튜브를 사용한 경우의 튜브내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0038] 도11은 본 발명에 따른 감압보상기구인 튜브의 용량과 전방내에 유입되는 관류액의 유량과의 관계를 조사하기 위해, 다른 실험장치에 의해 얻어진 서지현상 발생시와 통상 관류시와의 모의전방내의 압력차를 나타낸 그래프.
- [0039] 도12는 튜브를 장착하지 않은 경우의 모의전방내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0040] 도13은 내경 4mm의 튜브를 장착한 경우의 모의전방내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0041] 도14는 튜브 및 구형 챔버를 장착한 경우의 모의전방내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0042] 도15는 튜브 및 구형 챔버를 장착한 경우의 모의전방내의 압력 변동을 나타낸 그래프.
- [0043] 도16은 종래의 백내장 수술에 이용되는 수술 장치를 나타낸 도면.
- [0044] 도17은 서지현상을 설명하기 위한 도면.
- [0045] 도18은 본 출원인이 제안하고 있는 수술 장치를 설명하기 위한 도면.
- [0046] 도19는 본 출원인이 제안하고 있는 수술 장치를 설명하기 위한 도면.
- [0047] 도20은 본 출원인이 제안하고 있는 수술 장치를 설명하기 위한 도면.

도면

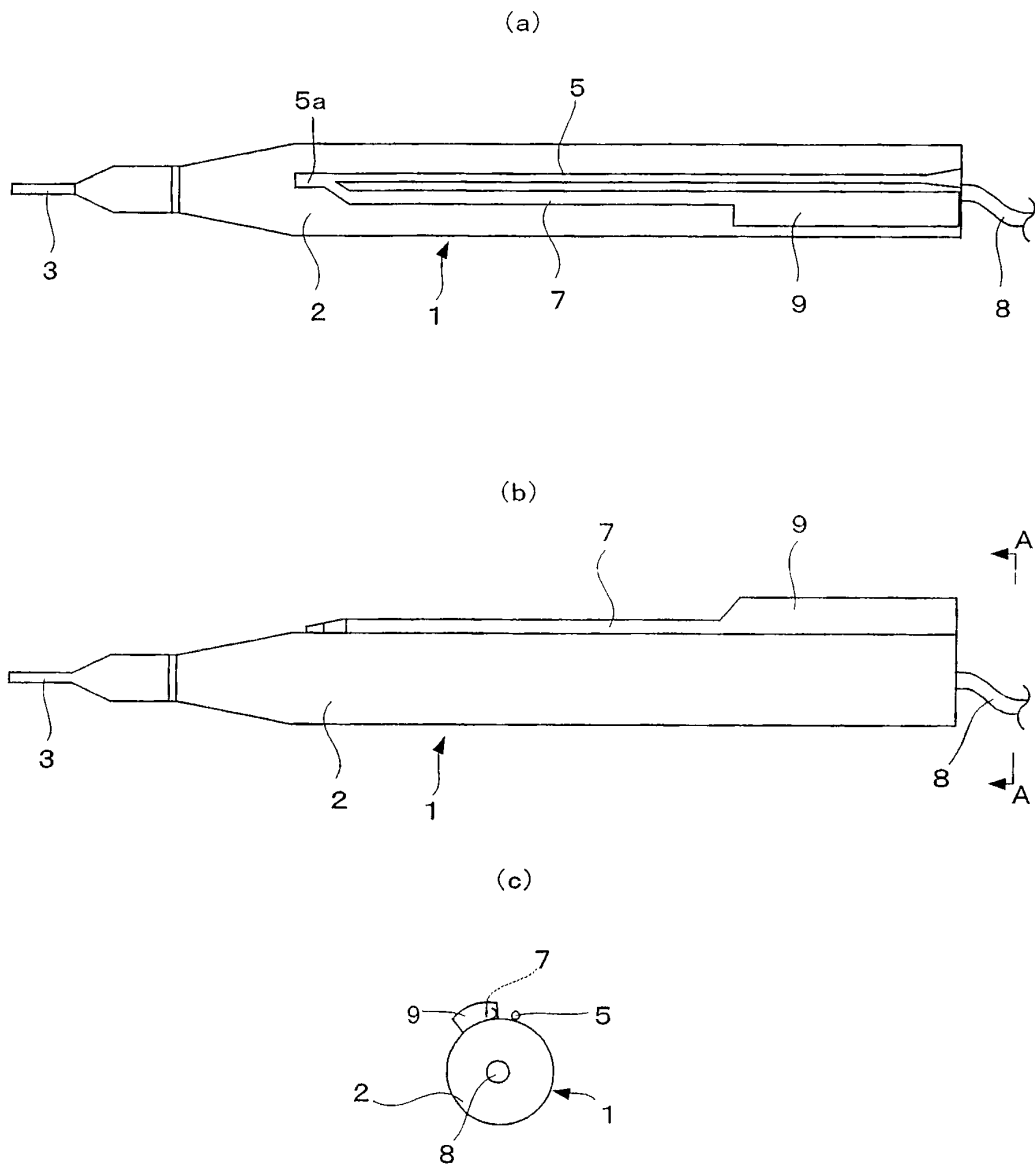
도면1



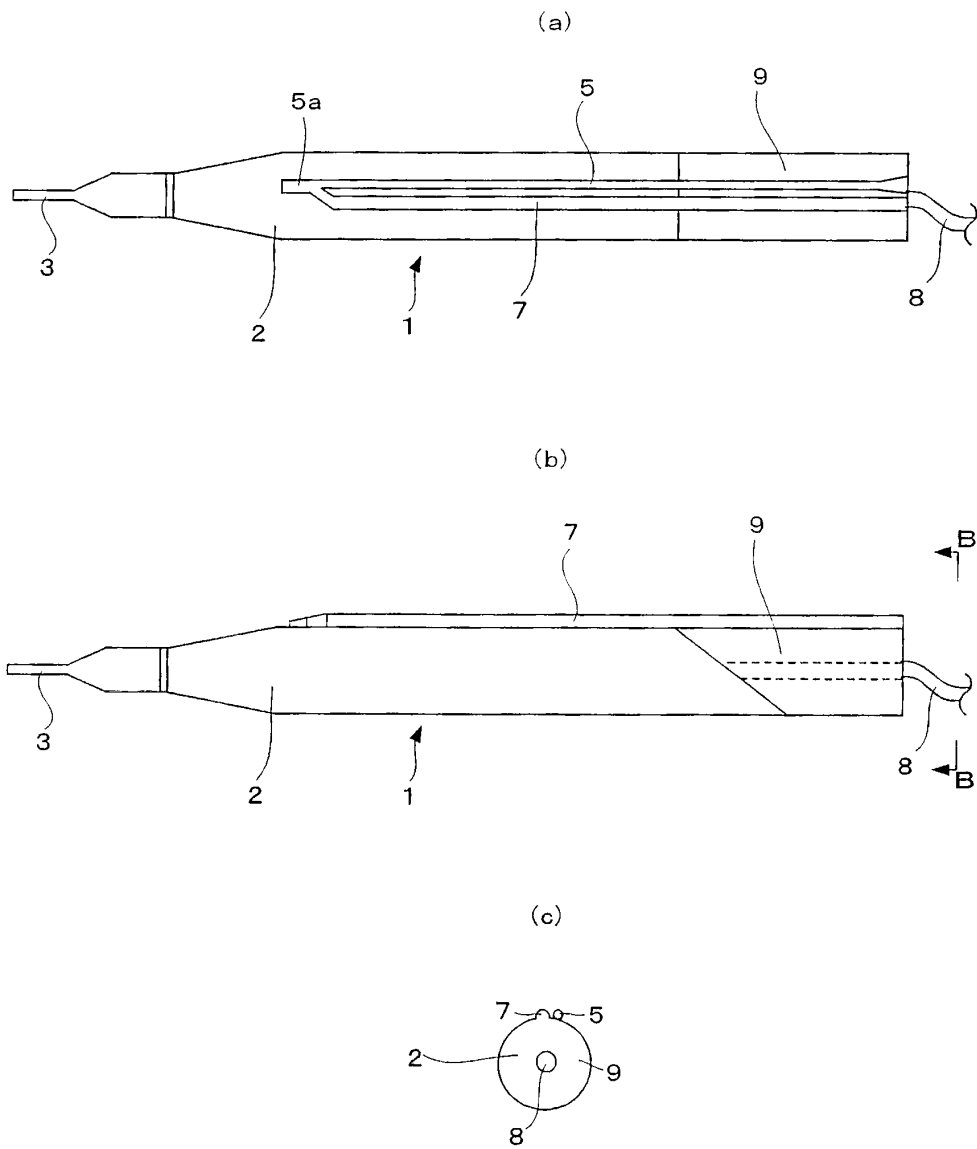
도면2



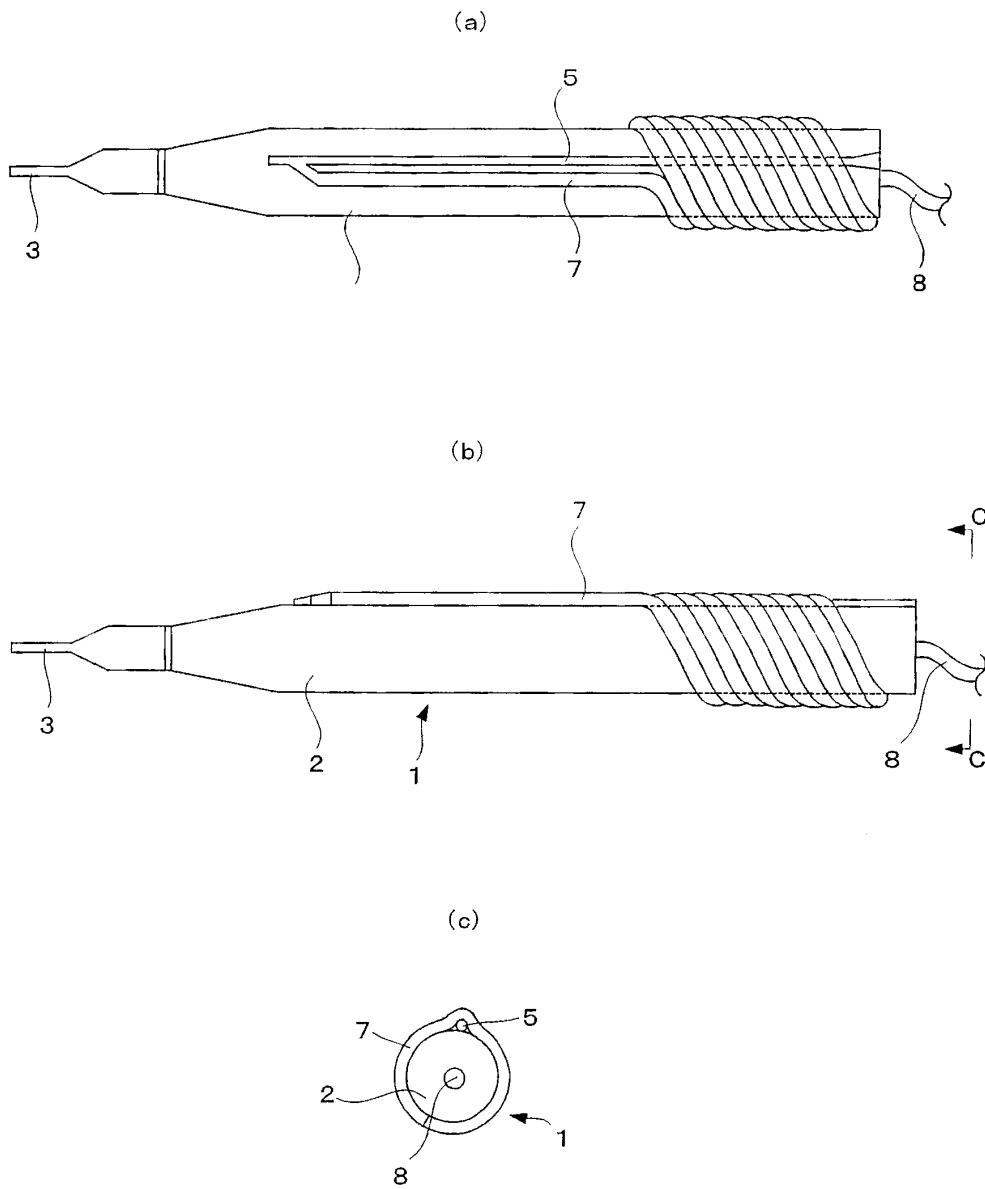
도면3



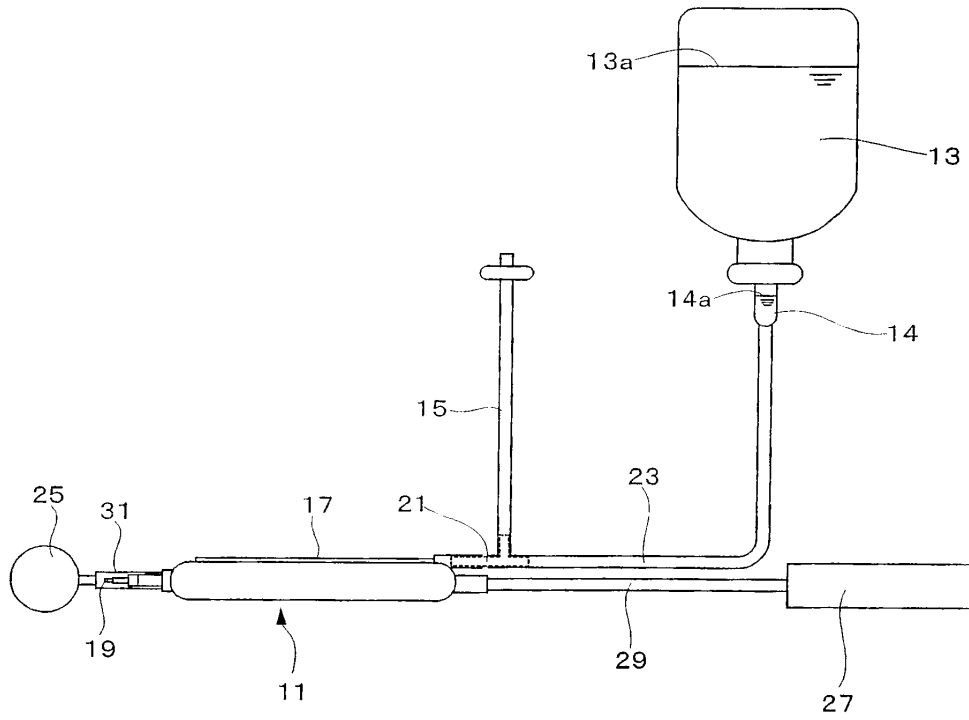
도면4



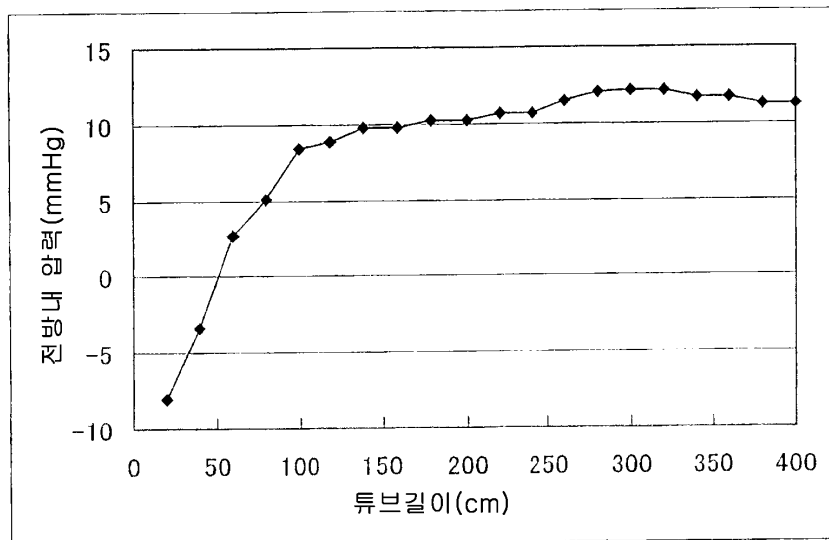
도면5



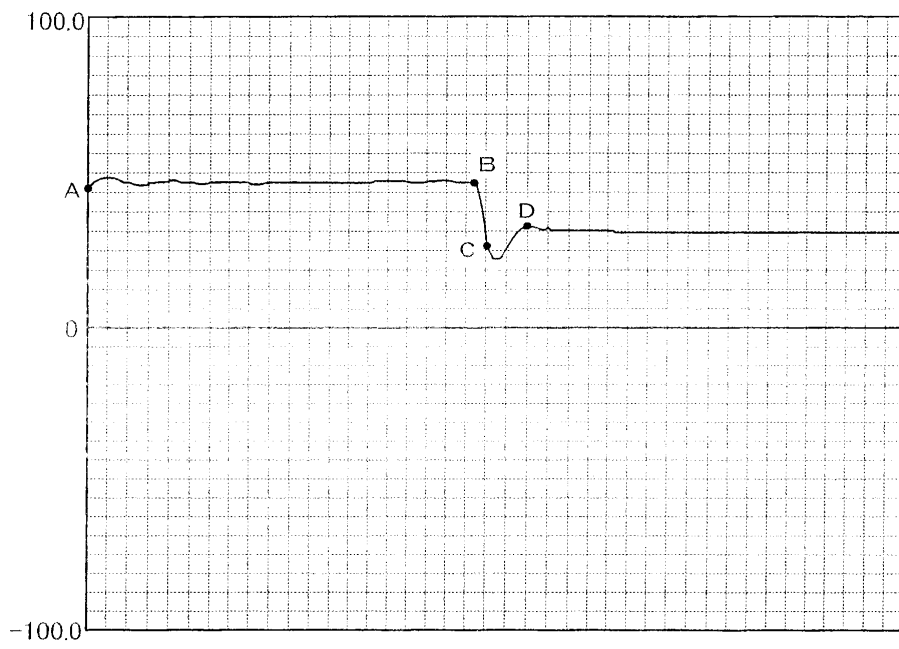
도면6



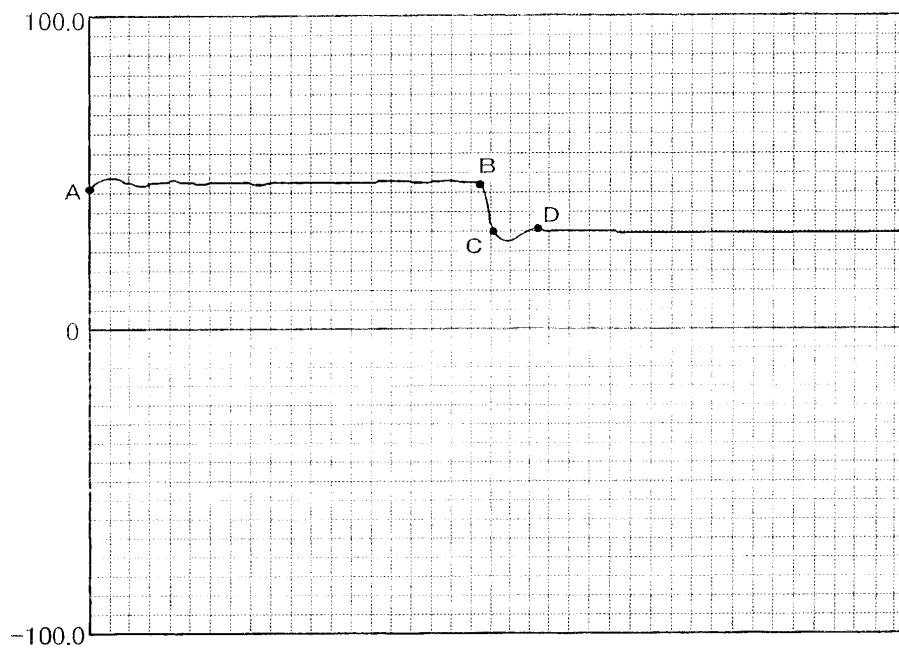
도면7



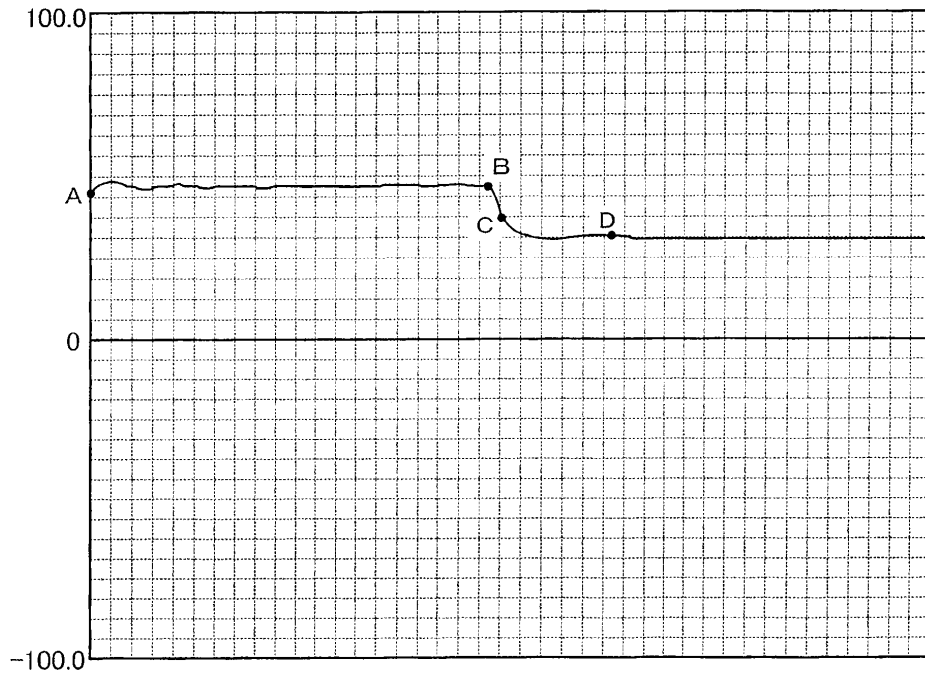
도면8



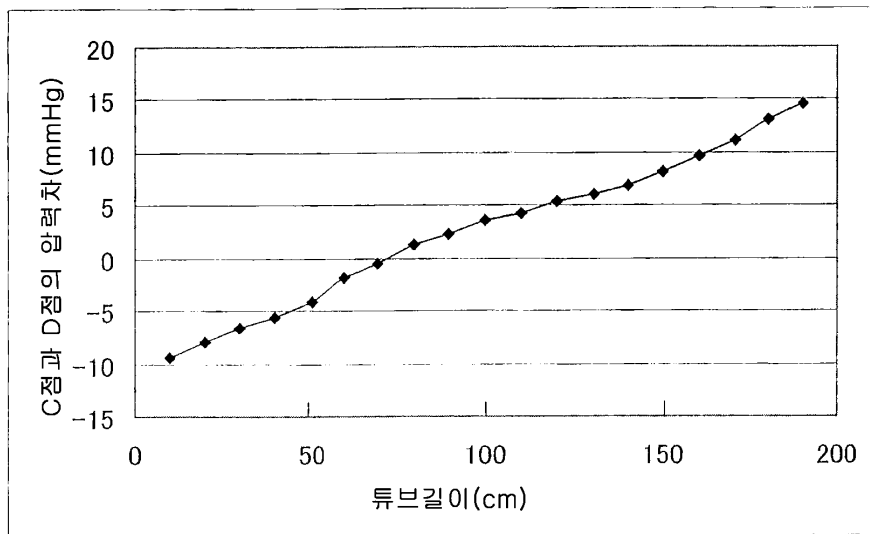
도면9



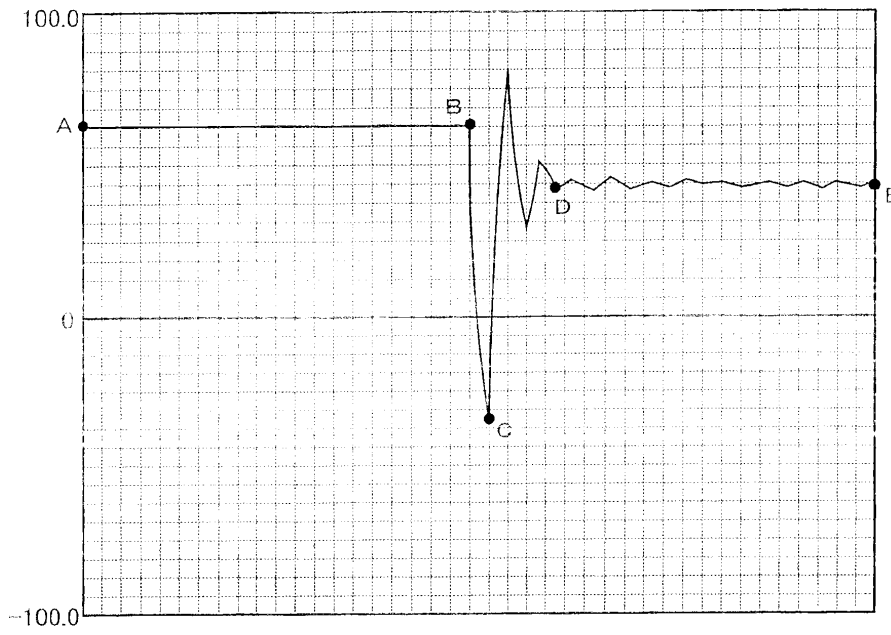
도면10



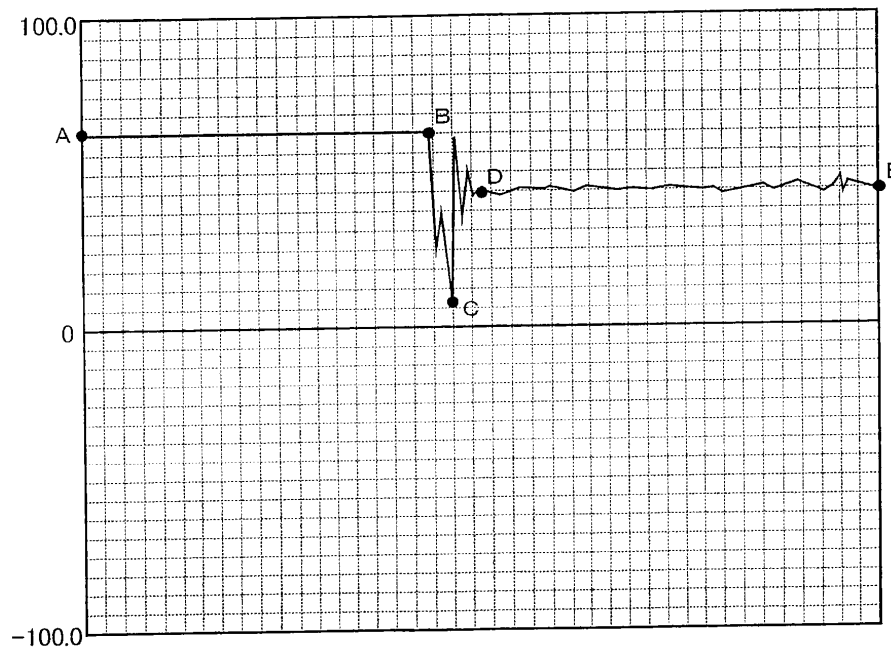
도면11



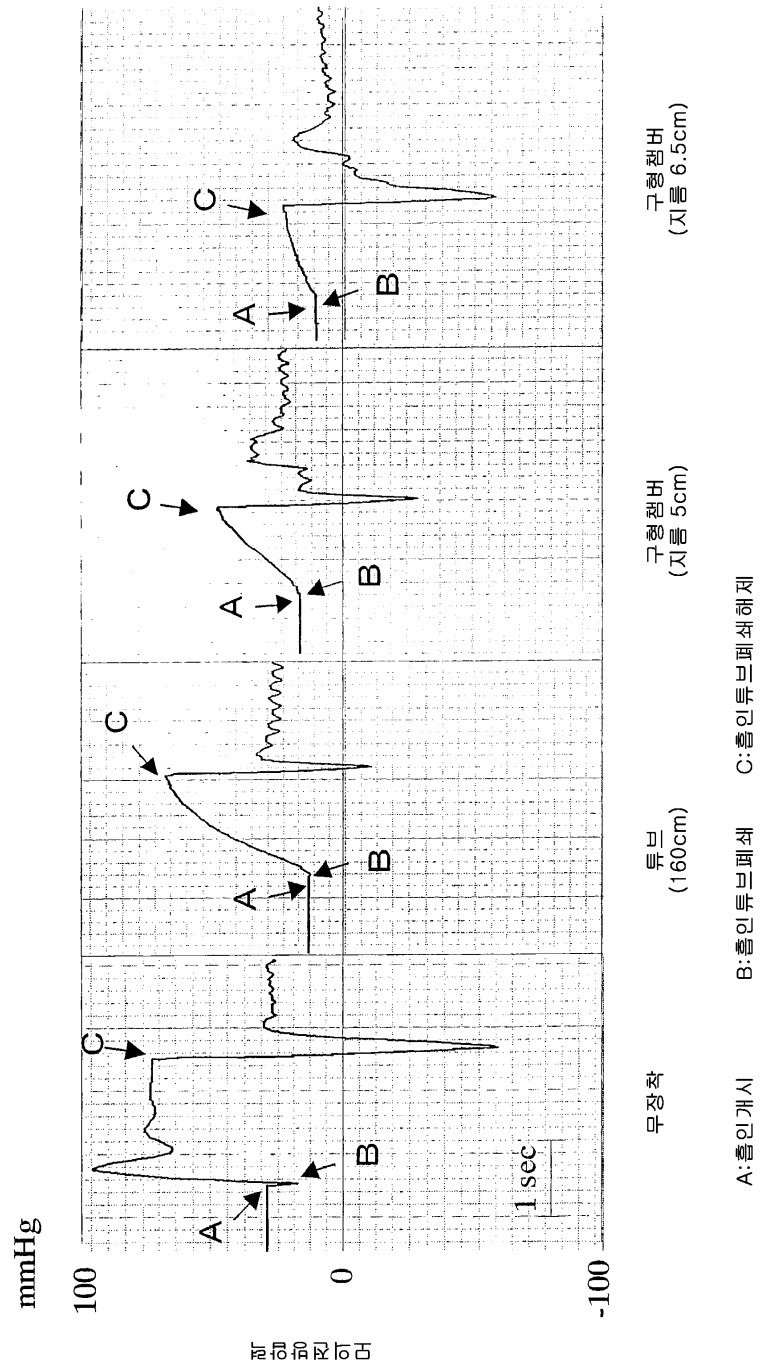
도면12



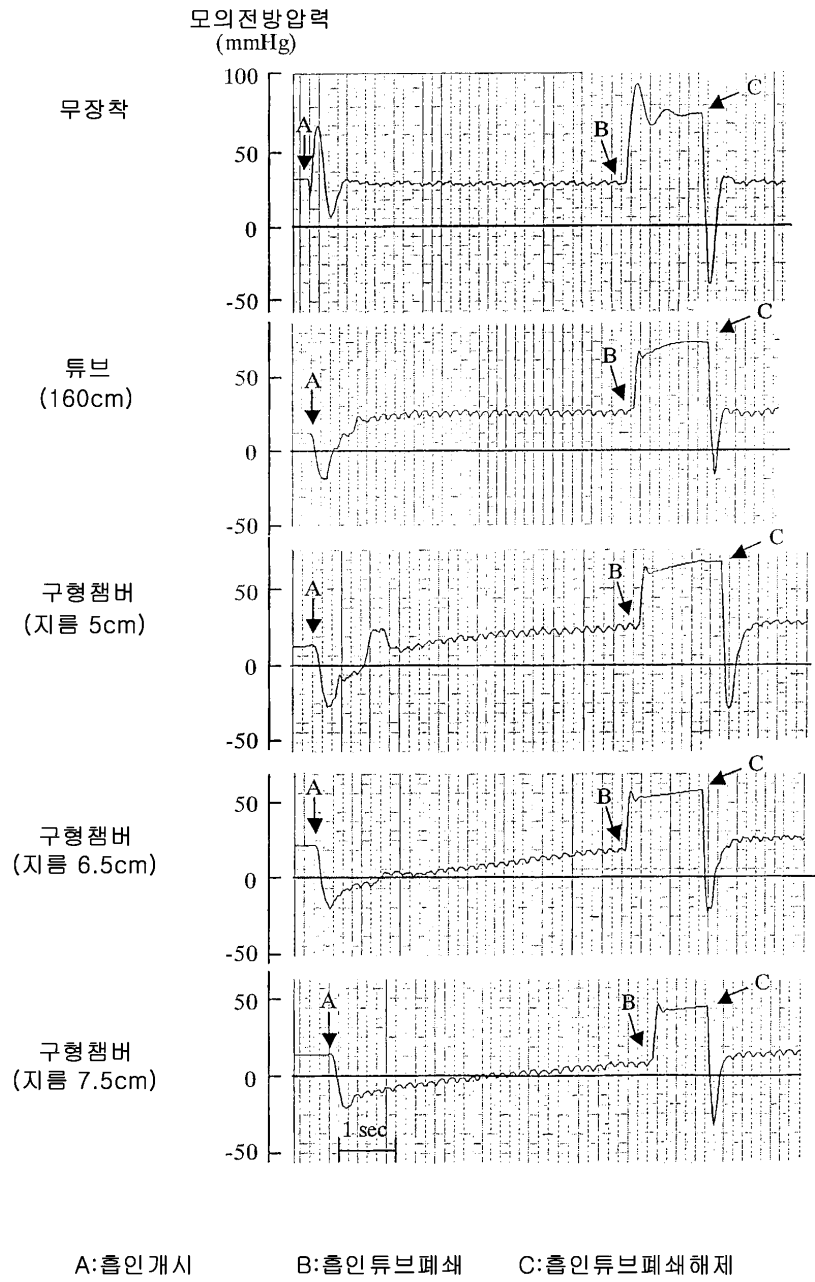
도면13



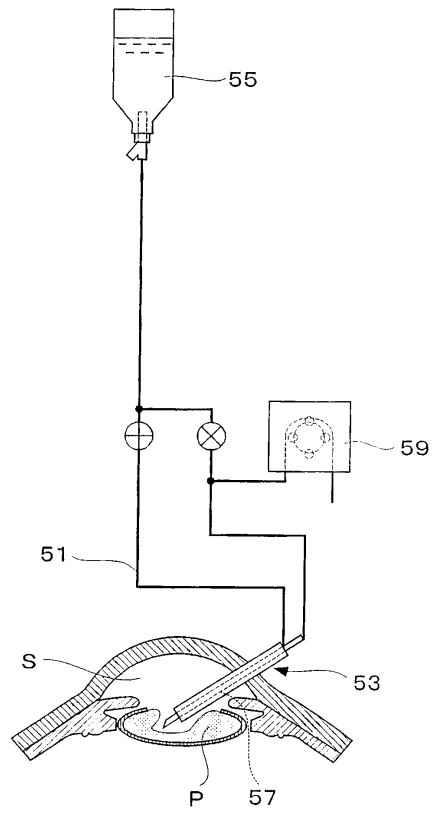
도면14



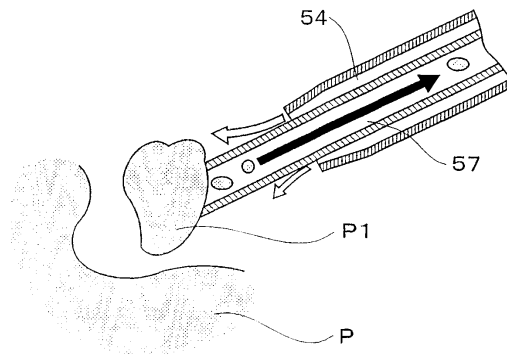
도면15



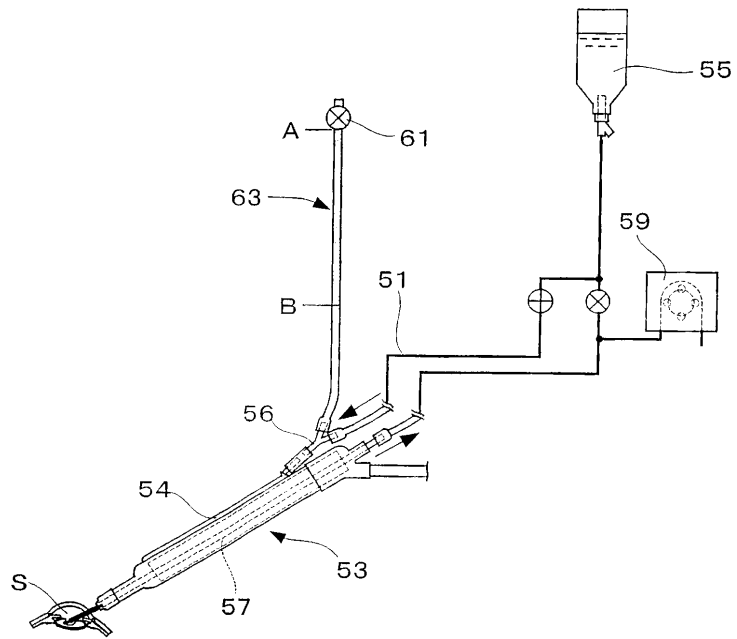
도면16



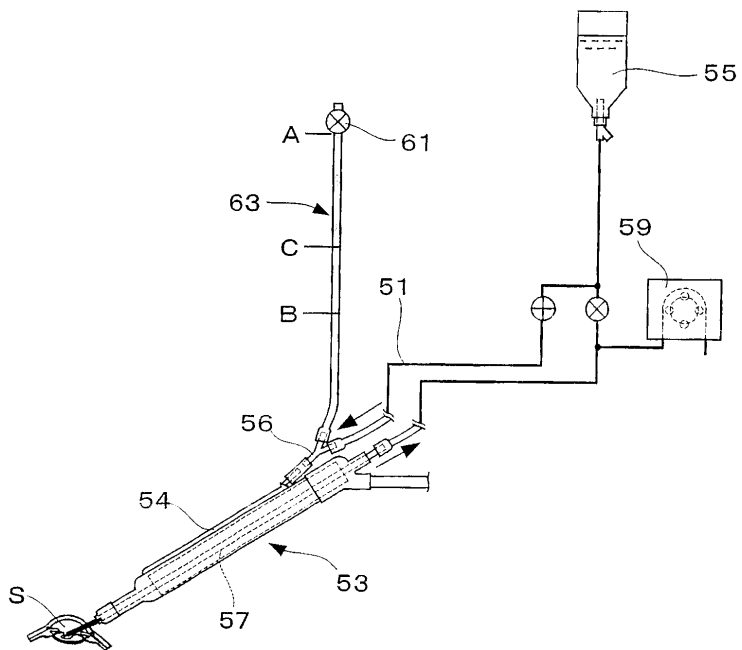
도면17



도면18



도면19



도면20

