

Keyword	문합기, 봉합기, 복강경 수술, 복강경 장관 수술, 위장관 수술		
기술보유 기관	중앙대학교 산학협력단	기술판매형식	기술협력, 라이선스
연구 책임자	김 종 원	기술 완성단계(TRL)	실험실 규모의 소재/부품/시스템 핵심성능 평가(4단계)

기술/개/요

본 기술의 복강경 수술용 선형 문합기는 실리콘 재질의 말단부를 갖는 가이드 팁부를 포함하는 구성으로, 복강경 장관 수술에서 장관의 문합을 좀 더 용이하고 안전하게 시행할 수 있도록 함

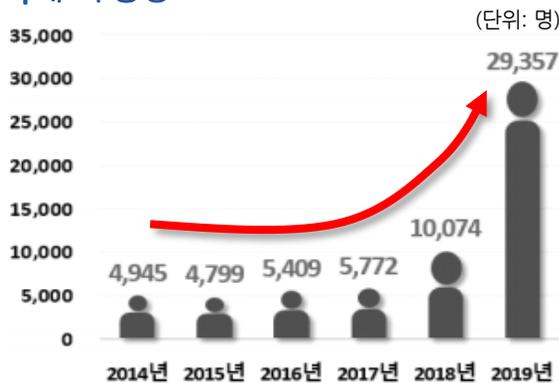
기존 기술의 문제점

장관의 삽입 및 문합과정이 용이하지 않는 문합기의 형태

- 문합기의 두 다리를 각각 넣기 위해서 장관에 각각 만들어야 하는 구멍들은 작을수록 추후 봉합이 용이하나, 구멍이 작으면 선형 문합기의 다리 삽입이 어려움
- 반대로 장관에 삽입된 문합기의 끝부분이 좁으면 구멍 삽입은 용이하나, 문합과정에서 장관을 찢고 나올 수 있는 문제가 발생할 수 있음

기술 및 시장 동향

국내·외 동향



[국내 복강경 수술 환자 수 추이]

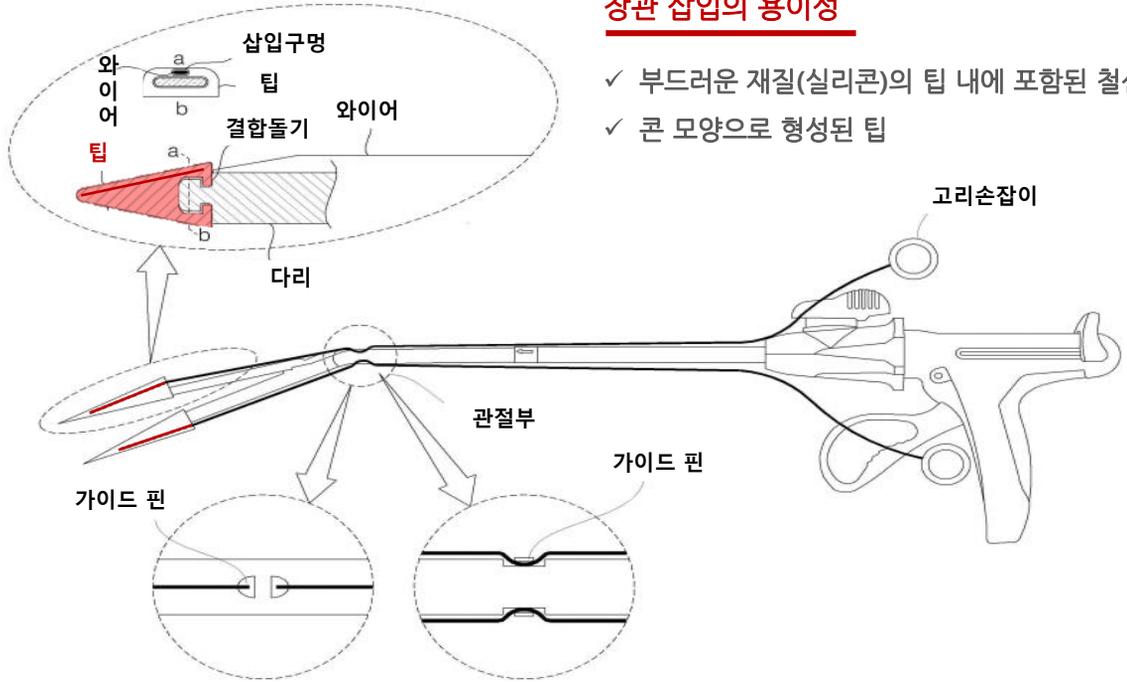


[세계 복강경 수술 시장규모]

- 최근 최소 침습으로 통증이나 합병증, 상처 부위를 최소화하는 복강경 수술에 대한 수요가 증가함에 따라 관련 산업이 동반 성장하고 있음
- 실제로 국내 복강경 수술 환자 수는 2017년 5,772명에서 2019년 29,357명으로 급증하였으며, 세계 복강경 수술의 시장규모는 2019년 기준 96.2억 달러를 달성한 바 있음
- 세계 복강경 수술의 시장규모는 연평균 7.1% 성장하여 2024년에는 135.5억 달러에 달할 것으로 전망됨

기술의 구현방법

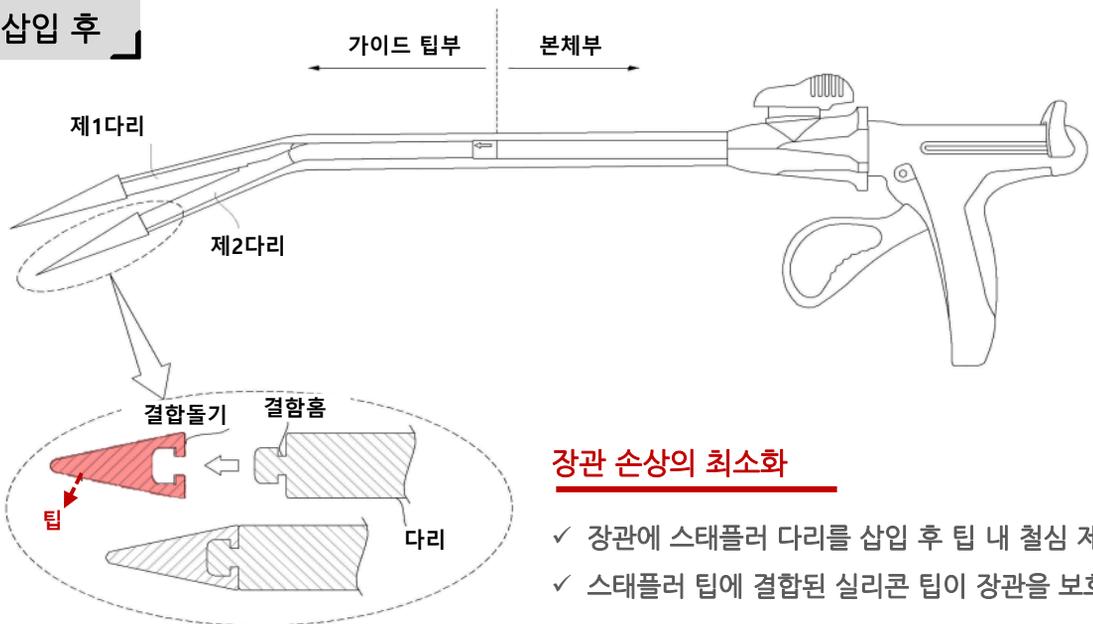
장관 삽입 전



장관 삽입의 용이성

- ✓ 부드러운 재질(실리콘)의 팁 내에 포함된 철심
- ✓ 콘 모양으로 형성된 팁

장관 삽입 후



장관 손상의 최소화

- ✓ 장관에 스테플러 다리를 삽입 후 팁 내 철심 제거
- ✓ 스테플러 팁에 결합된 실리콘 팁이 장관을 보호

기술의 효과

- 위장관 수술에서 선형 문합기를 사용한 장관구조물끼리 문합시, 스테플러 삽입을 위한 장관의 구멍 최소화
- 문합기의 끝부분인 팁을 안전한 구조로 형성하여, 장관에 팁 삽입 후 문합기 조작시 장관의 손상을 방지

기업별 제품현황

기업명	해외기업				국내기업		
	Medtronic	Johnson&Johnson		(주)리브스메드	비앤알(주)		
주요제품							
	VersaOne	LigaSure	Endopath	Endopouch	ARTISENTIAL	Vaxcon	Safe PouchBag

출처: 각 제조사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[해외기업]

- Medtronic의 복강경 수술 기구 사업부는 전체 사업의 25% 이상을 차지하고 있으며, 다양한 복강경 수술용 기구를 개발 중이며, Johnson&Johnson도 세분화된 모델의 투관심과 적출 주머니 등의 복강경 수술용 기구를 제조하며 시장에 참여 중임

[국내기업]

- (주)리브스메드는 여러 각도에서 수술 부위 접근이 가능한 다자유도 복강경 수술기구 등 고성능 제품을 개발하고 있으며, 비앤알(주)은 복강경 의료기기 풀세트를 개발 및 생산 중임

향후 전망 및 권리현황

주요이슈 및 변동사항

구분	GMP	ISO 13485	FDA	CE
				

- 최근 의료기기의 유효성 및 안전성에 대해 인식이 높아지고 있어, 유럽에서는 **2021년 5월부터 강화된 의료기기 인허가 규정을 적용하기로 발표**함
- 보건복지부는 국내 의료기기 기업의 해외시장 진출을 위해 유럽 기준 CE 2a 등급 이상의 제품을 제조하는 상위 기업을 대상으로 유럽 인증 획득을 지원 중임

권리현황

- 국내 출원특허 2건

발명의 명칭	출원번호	권리상태
복강경 수술용 선형 문합기	KR 10-2019-0046139	심사중
원형문합기를 사용한 문합을 위한 복강경용 자동쌈지봉합기	KR 10-2019-0005157	심사중

추가기술정보

기술분류	문합기구, 수술용 기구
연구자 전문분야	<ul style="list-style-type: none"> • 복강경위장관수술 • 위장관외과 • 위암 • 위점막하종양 • 비만대사수술 • 위식도역류질환
기술문의	<p>김종원 교수 (의학부) 02-6299-1571 drholly@gmail.com</p> <hr/> <p>정임호 (산학협력단) 02-820-6583 imhoj@cau.ac.kr</p>