(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2020 년 10 월 22 일 (22.10.2020)

WIPO | PCT

(10) 국제공개번호
WO 2020/213791 A1

(51) 국제특허분류:
A61F 2/844 (2013.01) *B21F 45/00* (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01) *A61F 2/82* (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01)

(21) 국제출원번호: PCT/KR2019/009857

(22) 국제출원일: 2019 년 8 월 7 일 (07.08.2019)

(25) 출원언어: 한국어

(26) 공개언어: 한국어

(30) 우선권정보:
10-2019-0044437 2019 년 4 월 16 일 (16.04.2019) KR

(71) 출원인: 주식회사 에스앤지바이오텍 (**S&G BIOTECH, INC.**) [KR/KR]; 17023 경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82, Gyeonggi-do (KR).

(72) 발명자: 강성권 (**KANG, Sung Kwon**); 16876 경기도 용인시 수지구 죽전로 267, 708동 102호 (죽전동, 내대지마을건영캐스빌아파트), Gyeonggi-do (KR).

(74) 대리인: 특허법인코리아나 (**KOREANA PATENT FIRM**); 06132 서울시 강남구 강남대로 94길 94 (역삼동, 케이피빌딩), Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

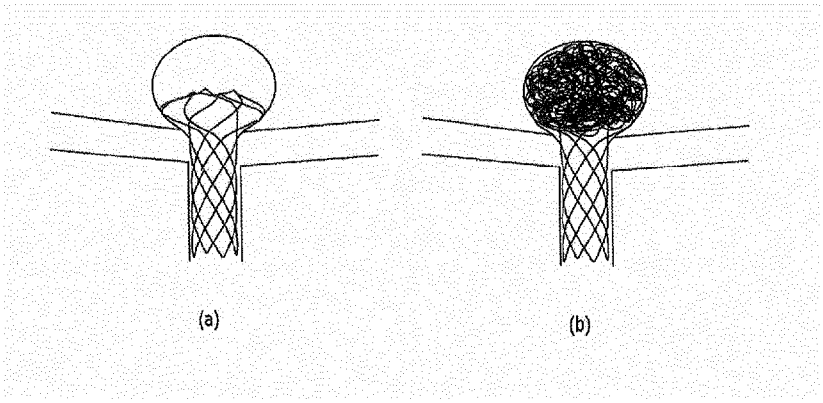
(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:
— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

(54) **Title:** CEREBRAL ANEURYSM STENT AND MANUFACTURING METHOD THEREFOR

(54) **발명의 명칭:** 뇌동맥류 스텐트 및 그 제조 방법

[도5]



(57) **Abstract:** A cerebral aneurysm stent (1) of the present invention comprises a hollow tubular main body (10) and a coil support (20) integrally formed with the main body (10) at one end of the main body (10) in the longitudinal direction, wherein the coil support (20) comprises a closed structure (21) with respect to the radially inner side of the cerebral aneurysm stent (1), the closed structure (21) being located at an outer end portion of the cerebral aneurysm stent (1) in the longitudinal direction.

(57) **요약서:** 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 중공의 관형의 본체부 (10) 와, 본체부 (10) 의 길이방향 일단에서 본체부 (10) 와 일체로 형성된 코일 지지부 (20) 를 포함하는 뇌동맥류 스텐트 (1) 로서, 코일 지지부 (20) 는 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 길이방향 외측 단부에서, 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부 (21) 를 포함한다.

WO 2020/213791 A1

명세서

발명의 명칭: 뇌동맥류 스텐트 및 그 제조 방법

기술분야

[1] 본 발명은 뇌동맥류 색전술용 뇌동맥류 스텐트 및 그 제조 방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 분지 혈관 부위에 형성된 뇌동맥류 속으로 삽입된 코일의 이탈을 방지하기 위하여 스텐트를 이용하는, 스텐트 보조 코일 색전술용 뇌동맥류 스텐트 및 그 제조 방법에 관한 것이다.

배경기술

[2] 뇌동맥류 (CEREBRAL ANEURYSM) 는 뇌혈관 벽에 미세한 균열이 생기고 비정상적으로 부풀어 오르는 혈관 질환으로서, 그 발생 원인은 정확히 밝혀지지 않았으며, 과거에는 선천적으로 혈관벽이 약하여 발생하는 것으로 알려졌으나, 최근에는 주로 후천적 요인인 스트레스, 혈관염, 외상에 의한 혈관벽 손상 등으로 인해 발생하는 것으로 알려져 있다.

[3] 이러한 뇌동맥류는 보통 별다른 증상이 없이 터지게 되며 뇌출혈로 발현되어 사망에 이르거나 매우 심각한 후유증을 남기게 되는데, 보통 40~60 대에게서 주로 발생하고 있다. 또한, 출혈로 인해 뇌막이 자극을 받아 구토나 오심 또는 심각한 두통, 목이 뻣뻣한 증상 등이 나타날 수 있고, 심할 경우에는 두개골 내의 압력이 높아져 의식이 저하되거나 혼수 상태에 빠지기도 하는 질환이다.

[4] 또한, 뇌동맥류는 도 1 에 나타낸 바와 같이, 특히 뇌혈관의 T 자 형태의 분지 혈관에 주로 발생하게 된다.

[5] 이러한 뇌동맥류의 치료 방법은 크게 뇌동맥류 결찰술 (Cerebral aneurysm clipping) 과 뇌동맥류 코일 색전술 (Coil embolization of aneurysm) 이 알려져 있다.

[6] 먼저, 뇌동맥류 결찰술은 두개골 편을 제거하고 뇌조직 사이에 위치해 있는 뇌동맥류를 확보한 뒤 작은 클립으로 기시 부위 (origin) 를 결찰 (clipping) 하게 된다. 그러나 위치가 안 좋거나 모양이 안 좋은 경우 완전히 결찰하는 것이 불가능하면, 남은 부위에는 특수한 거즈로 덮어 혹시 출혈이 발생하더라도 완충 작용을 할 수 있도록 수술을 하게 된다.

[7] 이어서, 뇌동맥류 코일 색전술은, 도 2 에 나타낸 바와 같이 두개골 편을 제거할 필요 없이 뇌동맥류 속에 미세도관을 삽입하고 이를 통해 정상 혈관은 침범되지 않으면서 오로지 뇌동맥류만 막히도록, 예를 들면 백금과 같은 색전 물질의 코일을 뇌동맥류에 채워 넣음으로써, 혈류가 뇌동맥류로 들어가지 못하도록 하는 시술이다.

[8] 이 뇌동맥류 코일 색전술은 두개골 편을 제거할 필요가 없기 때문에 최근에 각광받고 있는 치료법이기는 하나, 직경이 큰 크기의 뇌동맥류의 경우 코일이 뇌동맥류로부터 이탈되어 시술후 재발 가능성이 있다.

[9] 위 문제점을 해결하기 위하여, 스텐트를 삽입하여 코일이 뇌동맥류로부터

일탈되는 것을 방지하기 위한 기술이 알려져 있다. 이러한 기술을 스텐트 보조 코일 색전술이라고도 하는데, 도 3 에 나타낸 바와 같이 분지 혈관에 2 개의 스텐트를 Y 자형으로 삽입함으로써, 코일이 뇌동맥류에서 이탈하지 않도록 스텐트가 코일을 지지하게 된다.

[10] 그러나, 종래의 스텐트 보조 코일 색전술에서는 분지 혈관에 발생한 뇌동맥류에 대해, 2 개의 스텐트를 Y 자 형태로 오버랩하여 사용하기 때문에, 시술과정이 복잡하여 임상의의 고난이도의 시술 기술이 필요하다는 문제점과, 또한 2 개의 스텐트 사용으로 인한 합병증 위험의 상승의 문제점이 있다. 또한, 2 개의 스텐트가 오버랩되어 팽창이 용이하지 않다는 문제점이 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

[11] 본 발명은 이러한 사정을 감안하여, 종래의 뇌동맥류 스텐트가 가지는 문제점을 개선하고, T 자형 분지 혈관에 적용가능한 뇌동맥류 스텐트 및 그 제조 방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제 해결 수단

[12] 본 발명의 뇌동맥류 스텐트는 중공의 관형의 본체부와, 본체부의 길이방향 일단에서 본체부와 일체로 형성된 코일 지지부를 포함하고, 코일 지지부는 뇌동맥류 스텐트의 길이방향 외측 단부에서, 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부를 포함한다.

[13] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 뇌동맥류 스텐트가 팽창 시에, 코일 지지부는 본체부 보다 반경방향으로 더 크게 팽창하고, 코일 지지부는 뇌동맥류 내측에 배치되어 뇌동맥류에 삽입된 코일을 지지하며, 또한 뇌동맥류 스텐트가 팽창 시에, 코일 지지부의 닫힌 구조부는 코일의 이탈을 방지하기 위해 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측을 닫고 있게 된다.

[14] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 뇌동맥류 스텐트는 닫힌 구조부의 선단에 배치되는 방사선 불투과성 (radiopaque) 재료의 마커를 더 포함한다.

[15] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 닫힌 구조부는, 코일 지지부의 다른 부분의 패턴과 상이한 직선 형상으로 가공된 와이어 구조이다.

[16] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 마커는 닫힌 구조부의 선단을 묶거나 용접하도록 형성된다.

[17] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 뇌동맥류 스텐트가 팽창 시에, 마커는 코일 지지부의 반경방향 내측의 중심에 위치한다.

[18] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 본체부 및 코일 지지부는 형상 기억 합금 재료의 와이어로 직조되거나, 형상 기억 합금 재료의 튜브를 레이저 커팅 (laser cutting) 하여 형성된다.

[19] 한편, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법은, a) 중공의 관형의 본체부 및 본체부의 길이방향 일단에서 본체부와 일체로 형성된 코일 지지부를 형성하는

단계; b) 코일 지지부의 뇌동맥류 스텐트의 길이방향 외측 단부에, 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부를 형성하는 단계; c) 본체부 및 코일 지지부를 지그에 삽입하는 단계; 및 d) 지그 내에서 본체부 및 코일 지지부를 열처리하여 본체부 및 코일 지지부를 최종 형상으로 팽창시키는 단계; 를 포함한다.

[20] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, d) 단계에서 코일 지지부는 본체부 보다 반경방향으로 더 큰 최종 형상으로 팽창되고, 닫힌 구조부는 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측을 닫은 상태를 유지하도록 편평하게 변형된다.

[21] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, b) 단계에서, 닫힌 구조부의 선단에 불투과성 (radiopaque) 재료의 마커를 추가로 배치한다.

[22] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, b) 단계에서, 닫힌 구조부를 코일 지지부의 다른 부분의 패턴과 상이한 직선 형상의 와이어 구조로 가공한다.

[23] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, b) 단계에서, 마커는 닫힌 구조부의 선단을 묶거나 용접하여 배치된다.

[24] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, d) 단계에서, 마커는 코일 지지부의 반경방향 내측의 중심에 배치된다.

[25] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, a) 단계에서, 본체부 및 코일 지지부는 형상 기억 합금 재료의 와이어로 직조되거나, 형상 기억 합금 재료의 튜브를 레이저 커팅 (laser cutting) 하여 형성된다.

발명의 효과

[26] 본 발명에 의하면, 종래의 스텐트 보조 코일 색전술에서 사용하는 Y 자형으로 오버랩된 스텐트가 가지는 문제점을 해결할 수 있다.

[27] 구체적으로는, Y 자형으로 오버랩된 스텐트보다 스텐트 보조 코일 색전술의 시술과정을 보다 간단히 할 수 있다. 또한, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트는 종래의 Y 자형으로 오버랩된 스텐트와 달리 관형 형상으로 되어 있기 때문에, 오버랩으로 인한 합병증의 위험 및 스텐트의 팽창의 장애 요소를 극복할 수 있다.

[28] 아울러, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트는 코일의 이탈을 효과적으로 방지할 수 있으며, 설치 위치의 조절이나 스텐트의 회수를 용이하게 실현할 수 있다.

[29] 추가적으로, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법에 의하면, 종래의 문제점을 해결하는 뇌동맥류 스텐트를 높은 효율성과 편의성으로 제조할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[30] 도 1 은 뇌동맥류가 주로 발생되는 뇌혈관의 T 자형 분지 혈관의 모습을 도시한다.

[31] 도 2 는 뇌동맥류 코일 색전술에 있어서 뇌동맥류에 코일이 채워지는 모습을 도시한다.

[32] 도 3 은 스텐트 보조 뇌동맥류 코일 색전술에 사용되는 종래의 Y 자형으로 오버랩된 스텐트가 뇌혈관의 T 자형 분지혈관에 배치되는 모습을 도시한다.

[33] 도 4 는 본 발명의 일 실시형태에 따른 뇌동맥류 스텐트를 도시한다.

[34] 도 5 는 본 발명의 일 실시형태에 따른 뇌동맥류 스텐트가 뇌혈관의 T 자형 분지혈관에 배치되는 모습을 도시한다.

[35] 도 6 은 본 발명의 일 실시형태에 따른 뇌동맥류 스텐트를 제조하는 방법을 구체적으로 도시한다.

[36] 도 7 은 본 발명의 다른 일 실시형태에 따른 뇌동맥류 스텐트를 제조하는 방법을 구체적으로 도시한다.

[37] 도 8 은 본 발명의 일 실시형태에 따른 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법의 흐름도이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

[38] 이하, 첨부된 도면을 참고로 하여 본 발명의 실시형태에 대하여 설명한다. 또한, 본 발명은 이하의 실시형태에 한정되지 않고, 통상의 기술자가 인식할 수 있는 분리된 방식뿐만 아니라 어떤 임의의 실현 가능한 조합으로 실현될 수도 있다. 또한, 본 발명의 범위는 바람직한 실시형태들에 의해 제한되지 않는다. 또한, 실시형태들은 도면에서 개략적으로 도시된다. 본원에서, 이 도면들에서 동일한 도면 부호들은 동일하거나 기능적으로 비슷한 요소들을 나타낸다.

[39] 도 4 는 본 발명의 일 실시형태에 따른 뇌동맥류 스텐트를 도시한다. 도 4 에 도시된 바와 같이, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 중공의 관형의 본체부 (10) 와, 본체부 (10) 의 길이방향 일단에서 본체부 (10) 와 일체로 형성된 코일 지지부 (20) 를 포함한다.

[40] 또한, 코일 지지부 (20) 는 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 길이방향 외측 단부에서, 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부 (21) 를 포함한다.

[41] 코일 지지부 (20) 및 닫힌 구조부 (21) 로 인하여, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 도 5 (b) 에 도시된 바와 같이 뇌혈관의 T 자형 분지 혈관에 배치되었을 때, 코일이 뇌동맥류로부터 이탈되는 것을 효과적으로 방지할 수 있다.

[42] 구체적으로, 스텐트의 길이방향 일단이 열려있는 상태라면, 스텐트의 중공 형상으로 인하여 코일이 뇌동맥류로부터 이탈될 수 있다. 그러나, 일반적인 스텐트와 달리 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 코일 지지부 (20) 는 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 길이방향 외측 단부에서, 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부 (21) 를 포함하고 있고, 도 5 (b) 에 도시된 바와 같이 뇌혈관의 T 자형 분지 혈관에 배치되었을 때, 닫힌 구조부 (21) 가 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 반경방향 내측을 닫고 있기 때문에, 다시 말하면 코일이 뇌동맥류로부터 이탈되는 공간을 막고 있기 때문에, 코일이 뇌동맥류로부터 이탈되는 것을 효과적으로 방지할 수 있다.

[43] 한편, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 코일 지지부 (20) 는 뇌동맥류 내측에

배치될 수 있도록 도시되지 않은 스텐트 전달 장치에 의해 병변 위치로 이동된다. 또한, 스텐트 전달 장치로부터 배출될 때 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 본체부 (10) 는 대략 뇌동맥류의 입구에 상응하는 크기로 팽창한다. 또한, 뇌동맥류 내측에 배치되는 코일 지지부 (20) 는 스텐트 전달 장치로부터 배출될 때 도 5 (a) 에 도시된 바와 같이 본체부 (10) 보다 반경방향으로 더 크게 팽창된 형상을 가지게 된다.

[44] 이로 인하여, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 코일 지지부 (20) 로 넓은 면적에서 코일을 지지함으로써, 뇌동맥류에 삽입된 코일이 뇌동맥류로부터 이탈되는 것을 더욱 효과적으로 방지할 수 있다.

[45] 즉, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 지금까지 스텐트 보조 코일 색전술에 사용되던 Y 자형으로 오버랩된 스텐트와 달리 중공의 관형의 본체부 (10) 를 가지기 때문에, Y 자형으로 오버랩된 스텐트가 가지는 합병증의 위험 및 스텐트의 팽창의 장애의 문제가 없다. 또한, Y 자형으로 오버랩된 스텐트와 달리 스텐트 보조 코일 색전술의 시술을 간단히 실행할 수 있으며, 설치 위치의 조절이나 스텐트의 회수를 용이하게 실현할 수 있다.

[46] 게다가, Y 자형으로 오버랩된 스텐트와 달리 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 중공의 관형의 본체부 (10) 를 가지는 대신, 본체부 (10) 의 길이방향 일단에서 본체부 (10) 와 일체로 형성된 코일 지지부 (20) 를 포함하고, 이 코일 지지부 (20) 의 길이방향 외측 단부에서, 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부 (21) 를 포함하기 때문에, 뇌동맥류로부터의 코일의 이탈을 효과적으로 방지할 수 있으며, 또한, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법은 종래의 문제점을 해결하는 뇌동맥류 스텐트를 높은 효율성과 편의성으로 제조할 수 있다.

[47] 추가적으로, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 본체부 (10) 와 코일 지지부 (20) 가 일체로 형성되어 있기 때문에, 본체부 및 코일 지지부를 별개의 부재로 하는 것보다 높은 효율성과 편의성으로 제조할 수 있다.

[48] 한편, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 도 4 에 도시된 바와 같이 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 배치되는 방사선 불투과성 (radiopaque) 재료의 마커 (22) 를 더 포함할 수 있다.

[49] 마커 (22) 는 백금-이리듐 (Pt-Ir) 합금으로 만들어 질 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니고 방사선 불투과성을 가지는 다른 재료도 가능하다. 마커 (22) 방사선 불투과성으로 인하여, 스텐트를 병변 부위에 장착한 후에도 방사선 촬영 등을 통해 그 위치를 용이하게 확인할 수 있다.

[50] 또한, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 마커 (22) 가 배치되기 때문에, 마커 (22) 를 이용하여 닫힌 구조부 (21) 를 확실하게 형성할 수 있다.

[51] 구체적으로, 도 6 에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시형태의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 닫힌 구조부 (21) 를 코일 지지부의 다른 부분의 패턴과 상이한

직선 형상으로 가공된 와이어 구조로 형성한다. 그리고, 마커 (22) 를 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 링 형상으로 형성하여, 닫힌 구조부 (21) 의 선단이 모이도록 마커 (22) 로 선단을 묶을 수 있다.

[52] 이에 따라, 도 4 및 도 6 에 도시된 바와 같이, 닫힌 구조부 (21) 는 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측을 확실히 닫을 수 있기 때문에, 코일의 이탈을 방지할 수 있다.

[53] 또는, 본 발명의 다른 실시형태에 따르면, 도 7 에 도시된 바와 같이, 닫힌 구조부 (21) 의 선단을 모은 후에, 마커 (22) 를 이용하여 닫힌 구조부 (21) 의 선단을 용접해도 된다.

[54] 게다가, 이와 같이 마커 (22) 를 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 형성한다면, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 가 팽창 시에 마커 (22) 는 코일 지지부 (20) 의 반경방향 내측의 중심에 위치하게 되므로, 뇌동맥류 스텐트 (1) 가 균형있게 코일을 지지하고 있는지 확인하는 것이 용이해진다.

[55] 상기와 같은 특징을 가지는 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 는, 예를 들면 니티놀 (NiTinol) 과 같은 형상 기억 합금 재료로 형성된다. 또한, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 와이어로 직조되거나, 형상 기억 합금 재료의 튜브를 레이저 커팅 (laser cutting) 하여 형성될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[56] 다음으로, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 제조 방법에 대해 도 6 내지 도 8 을 참조하여 설명한다.

[57] 도 8 에 도시된 바와 같이, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 제조 방법은, 중공의 관형의 본체부 (10) 및 본체부 (10) 의 길이방향 일단에서 본체부 (10) 와 일체로 형성된 코일 지지부 (20) 를 형성하는 단계 (S100); 코일 지지부 (20) 의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 길이방향 외측 단부에, 뇌동맥류 스텐트 (10) 의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부 (21) 를 형성하는 단계 (S200); 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 를 지그 (30) 에 삽입하는 단계 (S300); 및 지그 (30) 내에서 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 를 열처리하여 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 를 최종 형상으로 팽창시키는 단계 (S400); 를 포함한다.

[58] 구체적으로는, (S100) 단계에서, 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 는 형상 기억 합금 재료의 와이어로 직조되거나, 형상 기억 합금 재료의 튜브를 레이저 커팅 (laser cutting) 하여 형성된다.

[59] 이와 같이 본체부 (10) 와 코일 지지부 (20) 가 일체로 형성되면, 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 를 별개의 부재로 하는 것보다 높은 효율성과 편의성으로 제조할 수 있다.

[60] 이어서, (S200) 단계에서, 코일 지지부 (20) 의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 길이방향 외측 단부에 닫힌 구조부 (21) 를 형성할 수 있고, 닫힌 구조부 (21) 는 도 6 및 도 7 에 도시된 바와 같이, 코일 지지부 (20) 의 다른 부분의 패턴과 상이한 직선 형상의 와이어 구조로 가공된다.

[61] 한편, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, (S200) 단계에서 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 불투과성 재료의 마커 (22) 를 추가로 배치할 수 있다.

[62] 또한, 도 6 에 도시된 바와 같이, 마커 (22) 는 닫힌 구조부 (21) 의 선단을 묶을 수 있도록 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 링 형상으로 형성될 수 있다.

[63] 또한, 도 7 에 도시된 바와 같이, (S200) 단계에서 닫힌 구조부 (21) 의 선단을 모은 후에, 마커 (22) 를 이용하여 닫힌 구조부 (21) 의 선단을 용접해도 된다.

[64] 이어서, (S300) 단계에서, 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 를 지그 (30) 에 삽입한다. 지그 (30) 는 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 최종 형상에 상응하는 내부 공간을 가진다. 예를 들어, 도 6 및 도 7 에 도시된 바와 같이, 지그 (30) 는 코일 지지부 (20) 가 본체부 (10) 보다 반경방향으로 더 큰 최종 형상을 가질 수 있는 내부 공간을 가진다.

[65] 이어서, (S400) 단계에서, 지그 (30) 내에 삽입된 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 에 대해 열처리를 실시하여, 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 를 최종 형상으로 팽창시킨다.

[66] 뇌동맥류 스텐트 (1) 는 형상 기억 합금 재료로 이루어지기 때문에, (S400) 단계에서 열처리를 통해 최종 형상으로 가공하면, 찌그러지는 등의 변형을 받더라도 기억된 최종 형상으로 되돌아갈 수 있다.

[67] (S400) 단계에서 열처리는 400 ℃ ~ 600 ℃ 에서 15 분 ~ 20 분간 열을 가하여 실시될 수 있으며, 바람직하게는 500 ℃ 로 열을 가하여 실시될 수 있다. 다만, 열처리 조건은 이에 한정되는 것은 아니고, 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 재료 및 형상에 따라 적절히 조절될 수 있는 것으로 이해되어야 한다.

[68] 또한, 본 발명의 일 실시형태에 따르면, 지그 (30) 는 코일 지지부 (20) 가 본체부 (10) 보다 반경방향으로 더 큰 최종 형상을 가질 수 있는 내부 공간을 가지고, 이러한 지그 (30) 내에서 본체부 (10) 및 코일 지지부 (20) 가 열처리되기 때문에, 코일 지지부 (20) 는 본체부 (10) 보다 반경방향으로 더 큰 최종 형상으로 팽창된다.

[69] 또한, 닫힌 구조부 (21) 는 도 6 및 도 7 에 도시된 바와 같이 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측을 닫은 상태를 유지하도록 편평하게 변형된다.

[70] 아울러, 마커 (22) 를 닫힌 구조부 (21) 의 선단에 배치한 경우에는, 팽창된 뇌동맥류 스텐트 (1) 에서 마커 (22) 는 코일 지지부의 반경방향 내측의 중심에 배치된다.

[71] 이와 같은 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 의 제조 방법에 의하면, 지금까지 스텐트 보조 코일 색전술에 사용되던 Y 자형으로 오버랩된 스텐트의 상술한 문제점을 해결할 수 있는, 본 발명의 뇌동맥류 스텐트 (1) 를 높은 효율성과 편의성으로 제조할 수 있다.

[72] [부호의 설명]

[73] 1: 뇌동맥류 스텐트 10: 본체부

[74] 20: 코일 지지부 21: 닫힌 구조부

[75] 22: 마커 30: 지그

청구범위

[청구항 1] 중공의 관형의 본체부와,
상기 본체부의 길이방향 일단에서 상기 본체부와 일체로 형성된 코일 지지부를 포함하는 뇌동맥류 스텐트로서,
상기 코일 지지부는 상기 뇌동맥류 스텐트의 길이방향 외측 단부에서, 상기 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부를 포함하는, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 2] 제 1 항에 있어서,
상기 뇌동맥류 스텐트가 팽창 시에, 상기 코일 지지부는 상기 본체부 보다 반경방향으로 더 크게 팽창하고, 상기 코일 지지부는 뇌동맥류 내측에 배치되어 뇌동맥류에 삽입된 코일을 지지하며,
또한 상기 뇌동맥류 스텐트가 팽창 시에, 상기 코일 지지부의 상기 닫힌 구조부는 상기 코일의 이탈을 방지하기 위해 상기 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측을 닫고 있는, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 3] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 뇌동맥류 스텐트는 상기 닫힌 구조부의 선단에 배치되는 방사선 불투과성 (radiopaque) 재료의 마커를 더 포함하는, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 4] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 닫힌 구조부는, 상기 코일 지지부의 다른 부분의 패턴과 상이한 직선 형상으로 가공된 와이어 구조인, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 5] 제 3 항에 있어서,
상기 마커는 상기 닫힌 구조부의 선단을 묶거나 용접하도록 형성된, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 6] 제 3 항에 있어서,
상기 뇌동맥류 스텐트가 팽창 시에, 상기 마커는 상기 코일 지지부의 반경방향 내측의 중심에 위치하는, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 7] 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,
상기 본체부 및 상기 코일 지지부는 형상 기억 합금 재료의 와이어로 직조되거나, 형상 기억 합금 재료의 튜브를 레이저 커팅 (laser cutting) 하여 형성된, 뇌동맥류 스텐트.

[청구항 8] 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법에 있어서,
a) 중공의 관형의 본체부 및 상기 본체부의 길이방향 일단에서 상기 본체부와 일체로 형성된 코일 지지부를 형성하는 단계;
b) 상기 코일 지지부의 상기 뇌동맥류 스텐트의 길이방향 외측 단부에, 상기 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부를 형성하는 단계;
c) 상기 본체부 및 상기 코일 지지부를 지그에 삽입하는 단계; 및

d) 상기 지그 내에서 상기 본체부 및 상기 코일 지지부를 열처리하여 상기 본체부 및 상기 코일 지지부를 최종 형상으로 팽창시키는 단계;
를 포함하는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

[청구항 9] 제 8 항에 있어서,
d) 단계에서,
상기 코일 지지부는 상기 본체부 보다 반경방향으로 더 큰 최종 형상으로 팽창되고,
상기 닫힌 구조부는 상기 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측을 닫은 상태를 유지하도록 편평하게 변형되는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

[청구항 10] 제 8 항 또는 제 9 항에 있어서,
b) 단계에서,
상기 닫힌 구조부의 선단에 방사선 불투과성 (radiopaque) 재료의 마커를 추가로 배치하는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

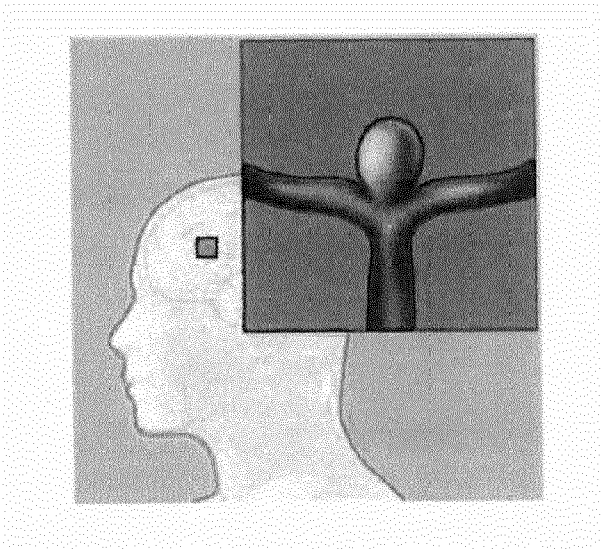
[청구항 11] 제 8 항 또는 제 9 항에 있어서,
b) 단계에서,
상기 닫힌 구조부를 상기 코일 지지부의 다른 부분의 패턴과 상이한 직선 형상의 와이어 구조로 가공하는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

[청구항 12] 제 10 항에 있어서,
b) 단계에서,
상기 마커는 상기 닫힌 구조부의 선단을 묶거나 용접하여 배치되는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

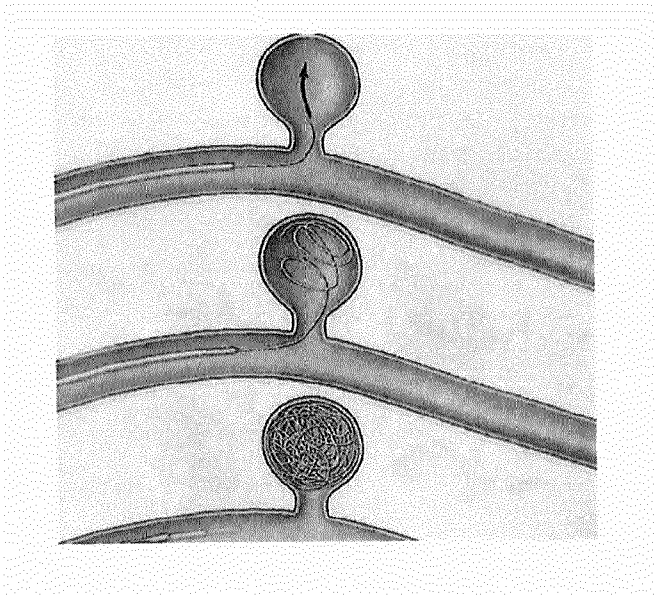
[청구항 13] 제 10 항에 있어서,
d) 단계에서,
상기 마커는 상기 코일 지지부의 반경방향 내측의 중심에 배치되는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

[청구항 14] 제 8 항 또는 제 9 항에 있어서,
a) 단계에서,
상기 본체부 및 상기 코일 지지부는 형상 기억 합금 재료의 와이어로 직조되거나, 형상 기억 합금 재료의 튜브를 레이저 커팅 (laser cutting) 하여 형성되는, 뇌동맥류 스텐트의 제조 방법.

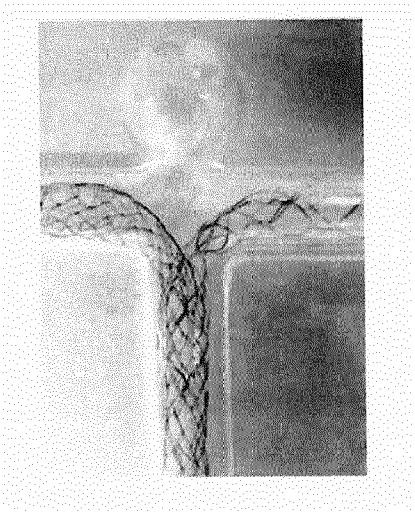
[도1]



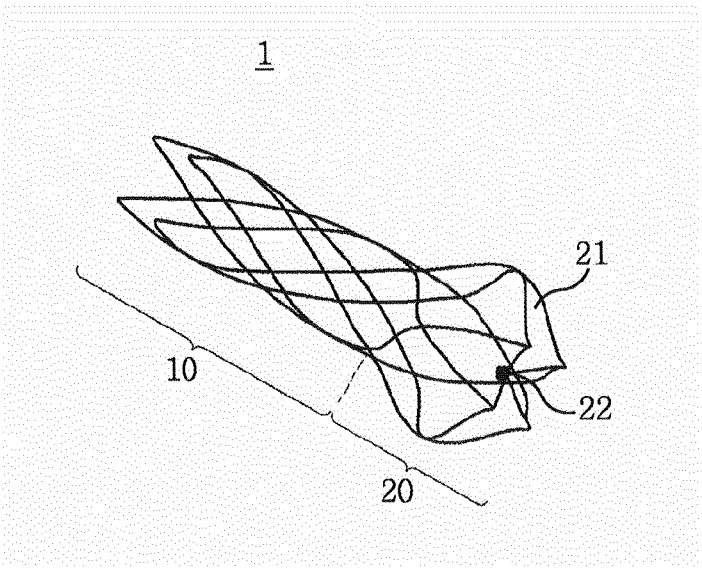
[도2]



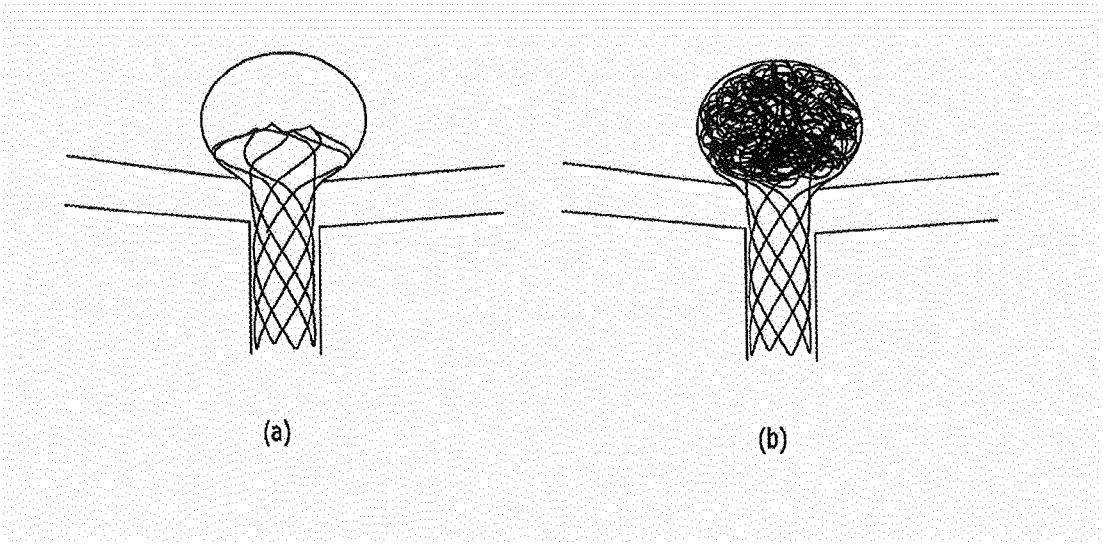
[도3]



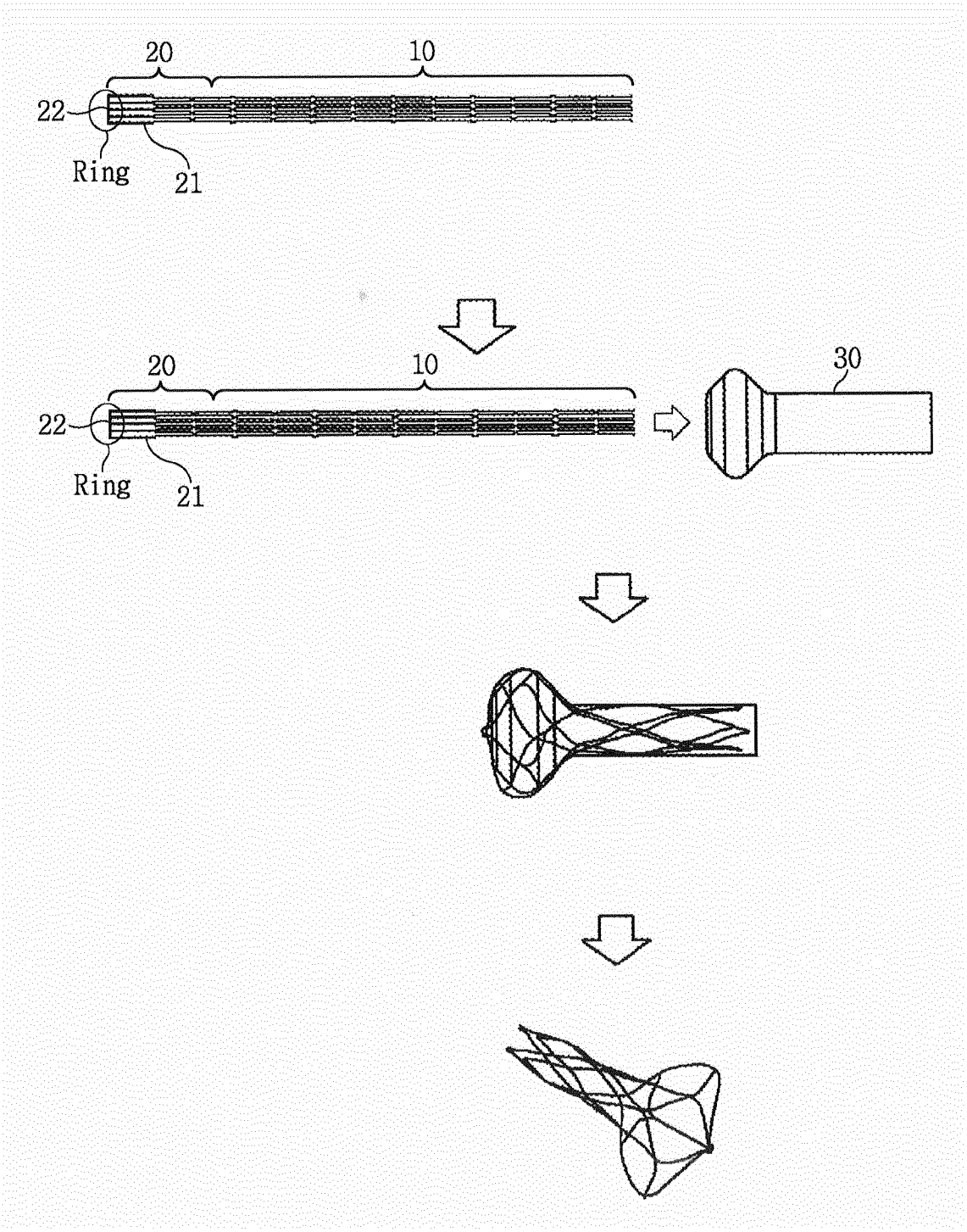
[도4]



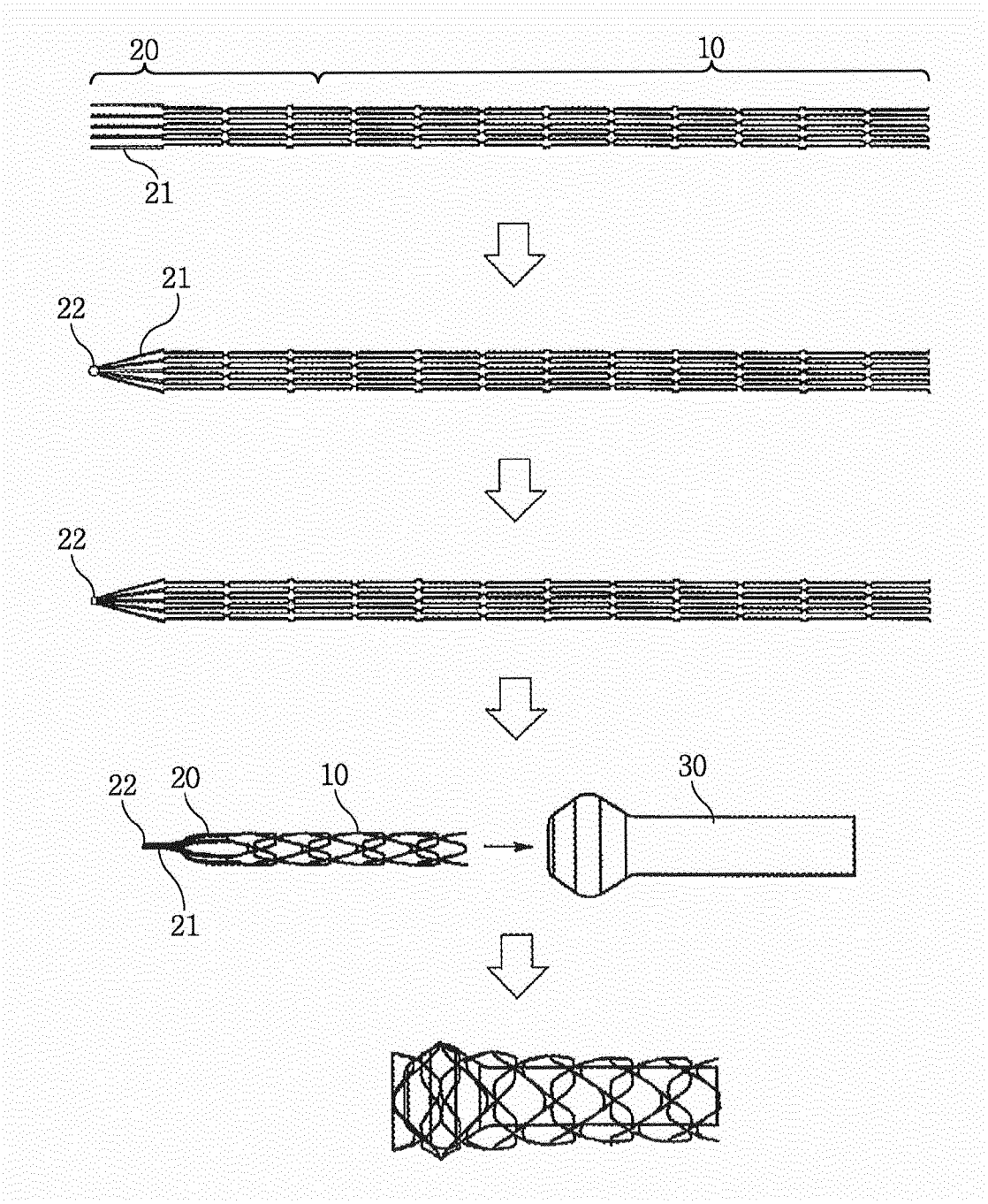
[도5]



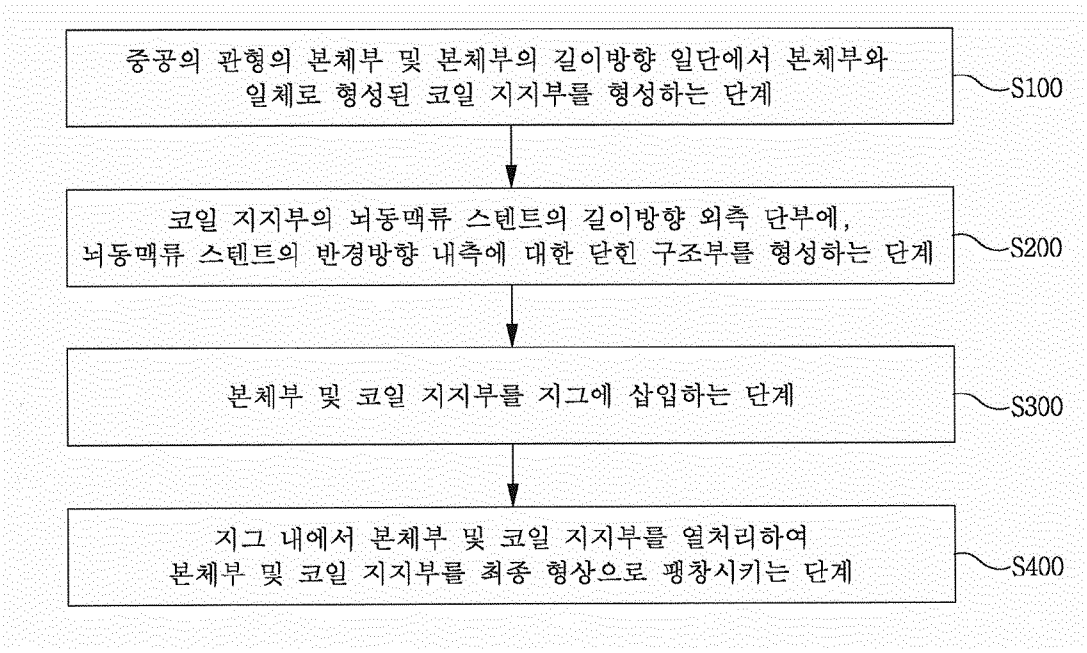
[도6]



[도7]



[도8]


중공의 관형의 본체부 및 본체부의 길이방향 일단에서 본체부와 일체로 형성된 코일 지지부를 형성하는 단계
S100
코일 지지부의 뇌동맥류 스텐트의 길이방향 외측 단부에, 뇌동맥류 스텐트의 반경방향 내측에 대한 닫힌 구조부를 형성하는 단계
S200
본체부 및 코일 지지부를 지그에 삽입하는 단계
S300
지그 내에서 본체부 및 코일 지지부를 열처리하여 본체부 및 코일 지지부를 최종 형상으로 팽창시키는 단계
S400

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/KR2019/009857

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/844(2013.01)i, A61B 17/12(2006.01)i, A61L 31/02(2006.01)i, B21F 45/00(2006.01)i, A61F 2/82(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F 2/844; A61B 17/03; A61B 17/12; A61F 2/82; A61F 2/86; A61L 27/04; A61M 29/02; B29C 45/33; B65H 54/00; A61L 31/02; B21F 45/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Korean utility models and applications for utility models: IPC as above
Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: cerebral aneurysm, stent, coil, blood vessels and marker

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	KR 10-2016-0022597 A (KIM, Hyeon Sil) 02 March 2016 See paragraphs [0029]-[0075] and figures 2-12.	1,2,4,7
Y		3,5,6
A		8-14
Y	KR 10-2012-0132368 A (LEE, Deok Hee et al.) 05 December 2012 See paragraphs [0029]-[0040] and figures 2a-11.	3,5,6
A	JP 2002-239013 A (TERUMO CORP.) 27 August 2002 See paragraphs [0010]-[0013], [0021]-[0028] and figures 1-13.	1-14
A	US 2015-0142042 A1 (MICROVENTION INC.) 21 May 2015 See paragraph [0079] and figures 20, 21.	1-14
A	JP 2017-065224 A (SHINKO SELLBIC K.K.) 06 April 2017 See claims 1-11 and figures 1-17.	1-14

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
23 JANUARY 2020 (23.01.2020)	**23 JANUARY 2020 (23.01.2020)**

Name and mailing address of the ISA/KR
Korean Intellectual Property Office
Government Complex Daejeon Building 4, 189, Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea
Facsimile No. +82-42-481-8578

Authorized officer

Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/KR2019/009857

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
KR 10-2016-0022597 A	02/03/2016	None	
KR 10-2012-0132368 A	05/12/2012	EP 2716263 B1	14/12/2016
		KR 10-1480514 B1	09/01/2015
		US 2014-0114343 A1	24/04/2014
		WO 2012-161509 A1	29/11/2012
JP 2002-239013 A	27/08/2002	None	
US 2015-0142042 A1	21/05/2015	AT 416687 T	15/12/2008
		AU 2002-316320 B2	07/08/2008
		AU 2005-208722 B2	02/09/2010
		AU 2008-243176 B2	27/01/2011
		AU 2010-249161 B2	16/05/2013
		BR 0211281 A	21/12/2004
		CA 2455464 A1	30/01/2003
		CA 2553611 A1	11/08/2005
		CN 100401991 C	16/07/2008
		CN 101282697 A	08/10/2008
		CN 101282697 B	29/08/2012
		CN 101292889 A	29/10/2008
		CN 101292889 B	06/02/2013
		CN 101292889 C	29/10/2008
		CN 103083057 A	08/05/2013
		CN 103083057 B	27/04/2016
		EP 1411839 B1	10/12/2008
		EP 1725185 B1	27/04/2016
		EP 2016912 B1	18/01/2017
		EP 2305141 B1	31/08/2016
		EP 2314231 B1	10/08/2016
		EP 3135246 A1	01/03/2017
		ES 2319397 T3	07/05/2009
		ES 2587207 T3	21/10/2016
		JP 2004-535868 A	02/12/2004
		JP 2007-307409 A	29/11/2007
		JP 2007-536943 A	20/12/2007
		JP 4090991 B2	28/05/2008
		JP 4440953 B2	24/03/2010
		JP 4938463 B2	23/05/2012
		US 2003-0018294 A1	23/01/2003
		US 2004-0186562 A1	23/09/2004
		US 2005-0033409 A1	10/02/2005
		US 2009-0287297 A1	19/11/2009
		US 2012-0289993 A1	15/11/2012
		US 2014-0288633 A1	25/09/2014
		US 7572288 B2	11/08/2009
		US 8252040 B2	28/08/2012
		US 8562667 B2	22/10/2013
		US 8715312 B2	06/05/2014

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/KR2019/009857

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
		US 8870909 B2	28/10/2014
		US 9539122 B2	10/01/2017
		US 9622753 B2	18/04/2017
		WO 03-007823 A1	30/01/2003
		WO 2005-072196 A2	11/08/2005
		WO 2005-072196 A3	25/10/2007
JP 2017-065224 A	06/04/2017	WO 2017-057664 A1	06/04/2017

국 제 조 사 보 고 서

국제출원번호
PCT/KR2019/009857

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))

A61F 2/844(2013.01)i, A61B 17/12(2006.01)i, A61L 31/02(2006.01)i, B21F 45/00(2006.01)i, A61F 2/82(2006.01)i

B. 조사된 분야

조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재)
A61F 2/844; A61B 17/03; A61B 17/12; A61F 2/82; A61F 2/86; A61L 27/04; A61M 29/02; B29C 45/33; B65H 54/00; A61L 31/02; B21F 45/00

조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌
한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC
일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우))
eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 뇌동맥류(cerebral aneurysm), 스텐트(stent), 코일(coil), 혈관(blood vessel) 및 마커(marker)

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	KR 10-2016-0022597 A (김현실) 2016.03.02 단락 [0029]-[0075] 및 도면 2-12	1,2,4,7
Y		3,5,6
A		8-14
Y	KR 10-2012-0132368 A (이덕희 등) 2012.12.05 단락 [0029]-[0040] 및 도면 2a-11	3,5,6
A	JP 2002-239013 A (TERUMO CORP.) 2002.08.27 단락 [0010]-[0013], [0021]-[0028] 및 도면 1-13	1-14
A	US 2015-0142042 A1 (MICROVENTION INC.) 2015.05.21 단락 [0079] 및 도면 20, 21	1-14
A	JP 2017-065224 A (SHINKO SELLBIC K.K.) 2017.04.06 청구항 1-11 및 도면 1-17	1-14

☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다.

☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.

* 인용된 문헌의 특별 카테고리:

"A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌

"D" 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌

"E" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌

"L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌

"O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌

"P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌

"T" 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌

"X" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다.

"Y" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.

"&" 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌

국제조사의 실제 완료일	국제조사보고서 발송일
2020년 01월 23일 (23.01.2020)	2020년 01월 23일 (23.01.2020)

ISA/KR의 명칭 및 우편주소
대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)
팩스 번호 +82-42-481-8578

심사관
한인호
전화번호 +82-42-481-3362

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호
PCT/KR2019/009857

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2016-0022597 A	2016/03/02	없음	
KR 10-2012-0132368 A	2012/12/05	EP 2716263 B1	2016/12/14
		KR 10-1480514 B1	2015/01/09
		US 2014-0114343 A1	2014/04/24
		WO 2012-161509 A1	2012/11/29
JP 2002-239013 A	2002/08/27	없음	
US 2015-0142042 A1	2015/05/21	AT 416687 T	2008/12/15
		AU 2002-316320 B2	2008/08/07
		AU 2005-208722 B2	2010/09/02
		AU 2008-243176 B2	2011/01/27
		AU 2010-249161 B2	2013/05/16
		BR 0211281 A	2004/12/21
		CA 2455464 A1	2003/01/30
		CA 2553611 A1	2005/08/11
		CN 100401991 C	2008/07/16
		CN 101282697 A	2008/10/08
		CN 101282697 B	2012/08/29
		CN 101292889 A	2008/10/29
		CN 101292889 B	2013/02/06
		CN 101292889 C	2008/10/29
		CN 103083057 A	2013/05/08
		CN 103083057 B	2016/04/27
		EP 1411839 B1	2008/12/10
		EP 1725185 B1	2016/04/27
		EP 2016912 B1	2017/01/18
		EP 2305141 B1	2016/08/31
		EP 2314231 B1	2016/08/10
		EP 3135246 A1	2017/03/01
		ES 2319397 T3	2009/05/07
		ES 2587207 T3	2016/10/21
		JP 2004-535868 A	2004/12/02
		JP 2007-307409 A	2007/11/29
		JP 2007-536943 A	2007/12/20
		JP 4090991 B2	2008/05/28
		JP 4440953 B2	2010/03/24
		JP 4938463 B2	2012/05/23
		US 2003-0018294 A1	2003/01/23
		US 2004-0186562 A1	2004/09/23
		US 2005-0033409 A1	2005/02/10
		US 2009-0287297 A1	2009/11/19
		US 2012-0289993 A1	2012/11/15
		US 2014-0288633 A1	2014/09/25
		US 7572288 B2	2009/08/11
		US 8252040 B2	2012/08/28
		US 8562667 B2	2013/10/22
		US 8715312 B2	2014/05/06

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호
PCT/KR2019/009857

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
		US 8870909 B2	2014/10/28
		US 9539122 B2	2017/01/10
		US 9622753 B2	2017/04/18
		WO 03-007823 A1	2003/01/30
		WO 2005-072196 A2	2005/08/11
		WO 2005-072196 A3	2007/10/25
JP 2017-065224 A	2017/04/06	WO 2017-057664 A1	2017/04/06