



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2019년01월09일  
 (11) 등록번호 10-1937112  
 (24) 등록일자 2019년01월03일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61F 2/90* (2006.01) *A61F 2/04* (2006.01)  
*A61F 2/82* (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
*A61F 2/90* (2013.01)  
*A61F 2002/041* (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7006309(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2014년11월05일  
 심사청구일자 2018년03월05일
- (85) 번역문제출일자 2018년03월05일
- (65) 공개번호 10-2018-0026807
- (43) 공개일자 2018년03월13일
- (62) 원출원 특허 10-2016-7014453  
 원출원일자(국제) 2014년11월05일  
 심사청구일자 2016년05월30일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2014/064150
- (87) 국제공개번호 WO 2015/069782  
 국제공개일자 2015년05월14일
- (30) 우선권주장  
 61/902,081 2013년11월08일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
 US20050256563 A1\*  
 JP2002513627 A\*  
 JP2010279809 A\*  
 US20120083871 A1\*  
 \*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자  
 보스턴 싸이엔티픽 싸이메드 인코포레이티드  
 미합중국 미네소타주 55311 메이플 그로브 원 싸이메드 플레이스
- (72) 발명자  
 월시 케빈  
 미국 매사추세츠주 02482 웰슬리 유닛 23 린던 스트리트 37  
 트렌델, 개리  
 미국 매사추세츠주 01478 홉킨턴 체임벌린 스트리트 31
- (74) 대리인  
 특허법인아주

전체 청구항 수 : 총 14 항

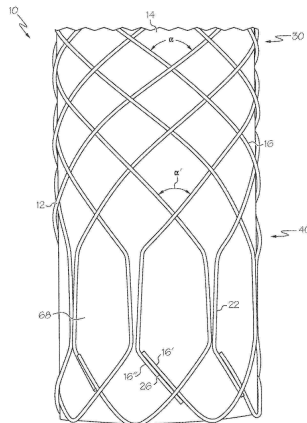
심사관 : 도민환

(54) 발명의 명칭 **관내 디바이스**

**(57) 요약**

본 발명은 췌장관과 같은 체강에 주입하기 위한 관내 디바이스(10)에 관한 것이다. 상기 디바이스는 상기 디바이스의 중간 구역(30)의 유연성보다 더 큰 유연성을 갖는 원위 단부 구역(40)을 구비한다.

**대표도** - 도7



(52) CPC특허분류

*A61F 2002/821* (2013.01)

*A61F 2250/0018* (2013.01)

*A61F 2250/0039* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

스텐트(stent)를 포함하는 관내 디바이스(endoluminal device)로서,

상기 스텐트는 복수의 와이어로 형성되는 자체-팽창가능하고 꼬인 와이어(braided wire)의 프레임워크를 포함하고,

상기 디바이스는 근위 단부 구역, 원위 단부 구역, 및 상기 근위 단부 구역과 상기 원위 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역(medial region)을 구비하되;

상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은, 감소된 직경 형태에서의 방사방향 압축력이 상기 중간 구역보다 상기 원위 단부 구역에서 더 작도록 상기 중간 구역보다 더 유연하고,

상기 원위 단부 구역은 상기 복수의 와이어로 형성된 복수의 루프를 포함하고, 각각의 상기 루프는 축방향의 길이와 외주 방향의 폭을 갖고, 상기 길이는 상기 폭보다 더 크고,

각각의 상기 루프는 결합 구역(joining region), 상기 복수의 와이어 중 제1 와이어의 직선 부분, 상기 복수의 와이어 중 제2 와이어의 직선 부분을 포함하고,

상기 제1 와이어는 상기 결합 구역에서 상기 제2 와이어를 결합하고, 각각의 상기 루프는 상기 직선 부분들 사이에 접촉이 없도록 각각의 외주측 상의 인접한 루프와 오버랩되는, 관내 디바이스.

#### 청구항 2

삭제

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제1 와이어는 상기 중간 구역에서 제1 나선형 방향으로 연장되고, 상기 원위 단부 구역에서 축방향으로 연장되는 직선 부분으로 전이되는, 관내 디바이스.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 제2 와이어는 상기 중간 구역에서 제2 나선형 방향으로 연장되고, 상기 원위 단부 구역에서 일반적으로 축방향으로 연장되는 상기 직선 부분으로 전이되는, 관내 디바이스.

#### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 제 1 와이어의 상기 직선 부분은, 상기 제 1 와이어의 상기 직선 부분으로부터 180도의 호(arc)에서 상기 중간 구역 쪽으로 다시 벤딩되어 원위 벤딩 구역에서 종결되는, 관내 디바이스.

#### 청구항 6

제5항에 있어서, 각각의 상기 루프는 각 외주 방향으로 단일 루프와 상호 꼬인(interbraided), 관내 디바이스.

#### 청구항 7

제6항에 있어서, 상기 제1와이어의 직선 부분은 상기 제2와이어의 직선 부분에 평행하게 연장되는, 관내 디바이스.

#### 청구항 8

제1항에 있어서, 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은, 상기 원위 단부 구역을 방사방향으로 압축하기 위해 요구되는 방사방향 압축력이 상기 중간 영역을 방사방향으로 압축하기 위해 요구되는 방사방향 압축력의 2/3 이하이도록 상기 중간 구역보다 더 유연한, 관내 디바이스.

**청구항 9**

스텐트(stent)를 포함하는 관내 디바이스(endoluminal device)로서,

상기 스텐트는 복수의 와이어로 형성되는 자체-팽창가능하고 꼬인 와이어(braided wire)의 프레임워크를 포함하고,

상기 디바이스는 근위 단부 구역, 원위 단부 구역, 및 상기 근위 단부 구역과 상기 원위 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역(medial region)을 구비하되;

상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은, 감소된 직경 형태에서의 방사방향 압축력이 상기 중간 구역보다 상기 원위 단부 구역에서 더 작도록 상기 중간 구역보다 더 유연하고,

상기 원위 단부 구역은 복수의 루프를 포함하고, 각각의 상기 루프는 축방향의 길이와 외주 방향의 폭을 갖고, 상기 길이는 상기 폭보다 더 크고,

각각의 상기 루프는 상기 원위 단부 구역에서 대체로 축방향으로 상기 중간 구역의 브레이드 패턴으로부터 연장되는 복수의 와이어 중 제 1 와이어의 직선 부분과, 상기 원위 단부 구역에서 대체로 축방향으로 상기 중간 구역의 브레이드 패턴으로부터 연장되는 복수의 와이어 중 제 2 와이어의 직선 부분으로 형성되고,

각각의 상기 루프는 상기 직선 부분들 사이에 접촉이 없도록 각각의 외주측 상의 인접한 루프와 오버랩되는, 관내 디바이스.

**청구항 10**

제9항에 있어서, 상기 제 1 와이어의 상기 직선 부분은, 상기 제 1 와이어의 상기 직선 부분으로부터 180도의 호(arc)에서 상기 중간 구역 쪽으로 다시 벤딩되어 상기 루프의 원위 벤딩 구역에서 종결되는, 관내 디바이스.

**청구항 11**

제10항에 있어서, 각각의 상기 루프는 상기 제1 와이어의 종단이 상기 제2 와이어의 종단과 결합하는 결합 구역을 포함하는, 관내 디바이스.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 각각의 상기 루프는 각 외주 방향으로 단일 루프와 상호 꼬인(interbraided), 관내 디바이스.

**청구항 13**

제11항에 있어서, 상기 제1와이어의 상기 직선 부분은 상기 제2와이어의 상기 직선 부분에 평행하게 연장되는, 관내 디바이스.

**청구항 14**

제11항에 있어서, 상기 제 1 와이어는 상기 중간 구역을 통해 제1 나선형 방향으로 연장되고, 상기 제2 와이어는 상기 중간 구역을 통해 반대 방향인 제2 나선형 방향으로 연장되는, 관내 디바이스.

**청구항 15**

제11항에 있어서, 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은, 상기 원위 단부 구역을 방사방향으로 압축하기 위해 요구되는 방사방향 압축력이 상기 중간 영역을 방사방향으로 압축하기 위해 요구되는 방사방향 압축력의 2/3 이하이도록 상기 중간 구역보다 더 유연한, 관내 디바이스.

**발명의 설명**

**기술 분야**

**관련 출원에 대한 상호 참조**

[0001]

본 출원은 전체 내용이 본 명세서에 병합된 2013년 11월 8일자로 출원된 미국 가출원 제61/902,081호의 이익을

[0002]

주장한다.

**[0003] 기술 분야**

**[0004]** 본 발명은 여러 체강(body lumen)을 치료하는데 사용되는 스텐트(stent), 스텐트-그래프트(stent-graft), 및 유사한 지지 디바이스 또는 프레임워크와 같은 주입 가능한 관내 디바이스에 관한 것이다. 일부 실시예에서, 본 발명의 디바이스는 십이지장으로부터 췌장관으로 진행하여 췌장관의 협착을 방지하고 및/또는 췌장관의 개방성을 복원하는데 특히 적합하다.

**배경 기술**

**[0005]** 췌장의 내시경 치료(pancreatic endotherapy)는 만성 췌장염, 특발성 급성 재발 췌장염, 및 많은 이러한 다른 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 여러 유형의 췌장 장애를 치료하는데 수 년 동안 사용되어 왔다.

**[0006]** 보통, 사람의 신체 내 췌장은 췌장관을 통해 십이지장으로 연결된다. 췌장관은 (담관의 십이지장 유두(Ampulla of Vater)에 인접한) 십이지장 주 유두에서 십이지장으로 연장된다. 췌장관은 신진 대사에 필요한 췌장 유체를 십이지장으로 전달한다. 여러 췌장 장애에서, 췌장 조직은 비정상적으로 팽창하거나 증가하여 췌장관을 수축(constricting)시켜 십이지장으로 가는 췌장 유체의 흐름을 폐색(obstructing)시킬 수 있다. 이러한 폐색은 췌장 조직 또는 췌장관 내에 췌장 유체가 축적되는 것으로부터 야기되는 것을 포함하여 여러 합병증을 초래할 수 있다. 이러한 경우에, 스텐트 또는 다른 지지 구조물을 포함하는 관내 디바이스가 폐색된 췌장관을 치료하는데 사용될 수 있다. 관내 디바이스는 췌장관이 수축된 것을 개방하는 바깥쪽으로-향하는 방사방향 힘을 제공하여 췌장 유체가 십이지장으로 흐를 수 있게 한다.

**[0007]** 십이지장과 췌장관을 포함하는 여러 체강을 치료하는 알려진 디바이스, 그 제조, 및 사용의 일부 예는 다음 미국 특허 문헌: 5,679,470; 5,709,703; 5,800,511; 6,283,992; 6,379,392; 6,533,810; 6,592,549; 6,723,071; 6,726,712; 6,818,015; 7,011,675; 7,172,617; 7,311,031; 및 7,462,192에 도시되고 설명된다. 이들 특허 문헌 각각의 전체 내용은 본 명세서에 병합된다.

**[0008]** 췌장관 내에 스텐트를 사용하는 조치가 여러 해 동안 수행되어 왔다. 경험에 따르면 일부 경우에 스텐트가 췌장관을 통해 진행하는 것에 의해 췌장관이 자극, 염증(inflammation), 또는 다른 합병증을 겪을 수 있다는 것이 보고되었다. 그리하여 디바이스를 진행하거나 및/또는 전개하는 동안 췌장관 조직으로 가해지는 자극을 최소화하거나 또는 제거하는 관내 디바이스를 췌장관에 사용하는 것이 요구된다. 본 발명의 일부 실시예에서 관내 디바이스가 췌장관 내를 진행할 때 췌장관에 자극을 최소화하거나 또는 제거하기 위하여 스텐트는 췌장관에 작용하는 힘을 최소화하는 "연성"의 원위 단부("soft" distal end) 또는 첨단(tip)을 구비한다.

**[0009]** 본 발명의 범위를 제한함이 없이, 본 발명의 청구된 실시예의 일부를 간략히 요약한 내용이 아래에 제공된다. 본 발명의 요약된 실시예의 추가적인 상세 및/또는 본 발명의 추가적인 실시예는 본 발명의 상세한 설명에서 찾아볼 수 있다.

**[0010]** 본 출원서에 언급된 모든 미국 특허 문헌과 출원 문헌 및 모든 다른 공개 문서는 그 전체 내용이 본 명세서에 병합된다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

**[0011]** 본 발명은 여러 체강(body lumen)을 치료하는데 사용되는 스텐트(stent), 스텐트-그래프트(stent-graft), 및 유사한 지지 디바이스 또는 프레임워크와 같은 주입 가능한 관내 디바이스를 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

**과제의 해결 수단**

**[0012]** 본 발명은 췌장관에 적절한 특정 형태를 구비하는 체강에 사용되는 주입 가능한 관내 디바이스를 개시한다. 적어도 하나의 실시예에서, 본 발명은 스텐트를 포함하는 관내 디바이스에 관한 것이다. 이러한 디바이스는 췌장관으로 진행하기 위해 감소된 직경 상태를 구비하고, 내부에 고정 배치되기 위해 팽창된 상태로 팽창가능하다. 일부 실시예에서, 상기 스텐트는 자체-팽창가능한, 꼬인 와이어(braided wire)의 프레임워크를 포함한다. 적어도 하나의 실시예에서, 상기 디바이스는 슬리브(sleeve)를 더 포함한다. 적어도 하나의 실시예에서, 상기 스텐트와 상기 슬리브는 상기 관내 디바이스의 전체 길이방향 길이를 따라 이에 걸쳐 있다(coextensive). 일부 실시

예에서, 상기 슬리브는 상기 관내 디바이스의 전체 외부 표면의 적어도 일부를 형성한다. 상기 관내 디바이스의 모든 실시예에서 상기 스텐트의 원위 단부 구역은 "연성"의 첨단을 가지게 구성된다. "연성"이라는 용어는 스텐트의 주 동체에 비해 원위 단부 구역의 유연성(flexibility)이 더 큰 것(즉, 방사방향 압축에 필요한 힘이 상대적으로 감소되는 것)을 말한다. (스텐트의 주 동체에 비해) 원위 단부 구역의 유연성이 더 크면 관내 디바이스가 체장관을 진행할 때 체장관에 작용하는 방사방향 힘을 감소시키는 것을 도와준다(그리하여 체장관에 자극을 최소화할 수 있다).

[0013] 하나 이상의 실시예에서 관내 디바이스는 스텐트를 포함하되, 상기 디바이스는 근위 단부 구역, 원위 단부 구역, 및 이들 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역(medial region)을 구비하고; 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은 감소된 직경 형태에서 상기 방사방향 압축력이 상기 중간 구역보다 원위 단부에서 더 작도록 상기 중간 구역보다 더 유연하다(flexible)(예를 들어, 원위 단부에서 방사방향 압축력이 상기 중간 구역에서의 압축력의 2/3 미만이다).

[0014] 적어도 하나의 실시예에서, 관내 디바이스는 스텐트(예를 들어, 스텐트와 슬리브, 등)를 포함하되, 상기 디바이스는 근위 단부 구역, 원위 단부 구역, 및 이들 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역을 구비하고; 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은, 상기 디바이스를 감소된 직경 형태로 방사방향으로 압축하기 위해, 상기 원위 단부 구역에 요구되는 방사방향 압축력이 상기 중간 구역에서 요구되는 방사방향 압축력 미만이도록 상기 중간 구역보다 더 유연하다. 일부 실시예에서, 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은 상기 디바이스를 감소된 직경 형태로 방사방향으로 압축하기 위해, 상기 원위 단부 구역에서 요구되는 방사방향 압축력이 상기 중간 구역에서 요구되는 방사방향 압축력의 약 2/3 미만이도록 상기 중간 구역보다 더 유연하다.

[0015] 적어도 하나의 실시예에서, 상기 스텐트는 적어도 하나의 와이어로 구성되고, 상기 적어도 하나의 와이어는 상기 중간 구역에서 중간 구역 브레이드 패턴(braid pattern)을 형성하며, 여기서 상기 적어도 하나의 와이어는 중간 구역 브레이드 각도(예를 들어, 도 4에서 예를 들어, 각도( $\alpha$ ); 근위 단부 쪽으로 개방되고 중간 구역에 위치한 교차 각도)를 한정하고, 상기 적어도 하나의 와이어는 상기 원위 단부 구역에서 원위 단부 구역 브레이드 패턴을 형성하고, 여기서 상기 적어도 하나의 와이어는 원위 단부 구역 브레이드 각도(예를 들어, 도 4에서 각도( $\alpha'$ ) 또는 도 8에서 각도( $\alpha''$ ); 근위 단부 쪽으로 개방되고 원위 단부 구역에서 위치한 교차 각도)를 한정하고, 상기 중간 구역 브레이드 각도는 상기 원위 단부 구역 브레이드 각도의 값을 초과하는 값을 구비한다. 적어도 하나의 실시예에서, 상기 원위 단부 구역 브레이드 각도는 제1 원위 단부 구역 브레이드 각도이고, 여기서 상기 적어도 하나의 와이어는 또한, 상기 제1 원위 단부 구역 브레이드 각도보다 더 원위에 위치되고 상기 제1 원위 구역 브레이드 각도의 값 미만의 값을 구비하는 제2 원위 구역 브레이드 각도(예를 들어, 직선 부분(22)들 사이에서 근위쪽을 향하는 각도 참조)를 한정한다. 하나 이상의 실시예에서, 상기 적어도 하나의 와이어는 또한, 상기 제2 원위 단부 구역 브레이드 각도보다 더 원위에 위치되고 상기 제2 원위 단부 구역 브레이드 각도의 값을 초과하는 값을 구비하는 제3 원위 구역 브레이드 각도를 한정한다. 하나 이상의 실시예에서, 상기 중간 구역 브레이드 각도는 90도를 초과한다(예를 들어, 95도를 초과하거나, 95도 내지 115도이거나, 동일 수 있다).

[0016] 일부 실시예에서, 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은 상기 적어도 하나의 와이어로 형성된 복수의 루프(loop)를 포함하되, 각 루프는 축방향의 길이와 외주 방향의 폭을 갖고, 여기서 상기 길이는 상기 폭보다 더 크다. 각 루프는 결합 구역(joining region)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 각 루프는 결합 구역에서 결합된 제1 와이어와 제2 와이어를 포함하는 적어도 하나의 와이어로 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 각 루프는 2개의 인접한 루프와 상호 꼬인다(interbraided). 일부 실시예에서, 각 루프는 각 외주 방향으로 단일 루프와 접촉한다. 하나 이상의 실시예에서, 각 루프는 원위 벤딩 구역에서 종료되는 직선 부분에 의해 한정된다.

[0017] 일부 실시예에서, 상기 적어도 하나의 와이어는, 상기 중간 구역에서 제1 나선형(helical) 방향으로 연장되고, 상기 원위 단부 구역에서 축방향으로 연장되는 직선 부분으로 전이되며, 상기 직선 부분의 원위에서 상기 제1 나선형 방향으로 더 전이되는 제1 와이어를 포함한다. 일부 실시예에서, 상기 제1 와이어는 상기 디바이스의 단부에서 벤딩을 통해 제1 나선형 방향으로부터 제2 나선형 방향으로 더 전이되고, 상기 적어도 하나의 와이어는, 상기 제2 나선형 방향으로 연장되고 결합 구역에서 상기 제1 와이어와 결합하는 제2 와이어를 더 포함한다.

[0018] 일부 실시예에서, 상기 적어도 하나의 와이어는, 상기 중간 구역에서 제1 나선형 방향으로 연장되고, 상기 원위 단부 구역에서 일반적으로 축방향으로 연장되는 직선 부분으로 전이되며, 약 90도의 제1 원위 곡선(curve)과 약 90도의 제2 원위 곡선을 더 한정하는 제1 와이어를 포함한다. 하나 이상의 실시예에서, 상기 제1 와이어는 약 90도의 제1 근위 곡선과 약 90도의 제2 근위 곡선을 더 한정한다. 일부 실시예에서, 상기 적어도 하나의 와이어는, 상기 중간 구역에서 제2 나선형 방향으로 연장되고, 상기 원위 단부 구역에서 일반적으로 축방향으로 연장

되는 직선 부분으로 전이되며, 결합 구역에서 상기 제1 와이어와 결합하는 제2 와이어를 더 포함한다.

[0019] 본 발명의 일부 실시예에서, 상기 원위 단부 구역은 플레어 형성(flared)되고, 상기 중간 구역보다 더 큰 직경을 구비하는 원위 개구를 한정한다.

[0020] 하나 이상의 실시예에서, 관내 디바이스는 스텐트(예를 들어, 스텐트와 슬리브)를 포함하되, 상기 디바이스는 근위 단부 구역, 원위 단부 구역, 및 이들 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역을 구비하고; 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은 상기 중간 구역보다 더 유연하며; 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은 상기 적어도 하나의 와이어로 형성된 복수의 루프를 포함하고, 각 루프는 2개의 인접한 루프와 상호 꼬인다.

[0021] 하나 이상의 실시예에서, 관내 디바이스는 스텐트를 포함하되(예를 들어, 스텐트와 슬리브를 포함하고, 여기서 상기 슬리브는, 예를 들어, 코팅, 덮개, 내부 튜브, 외부 튜브, 열 수축 튜브, 이들 중 하나 이상의 조합 등일 수 있음), 상기 디바이스는 근위 단부 구역, 원위 단부 구역, 및 이들 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역을 구비하고; 상기 디바이스의 상기 원위 단부 구역은 상기 중간 구역보다 더 유연하며; 여기서 상기 스텐트는 적어도 하나의 와이어로 구성되고, 상기 적어도 하나의 와이어는, 상기 중간 구역에서 제1 나선형 방향으로 연장되고, 상기 원위 단부 구역에서 축방향으로 연장되는 직선 부분으로 전이되며, 상기 직선 부분의 원위에서 상기 제1 나선형 방향으로 더 전이되는 제1 와이어를 포함한다.

**발명의 효과**

[0022] 본 발명에 따르면, 스텐트의 원위 단부 구역의 여러 구성들 각각은 개선된 원위 단부 유연성을 관내 디바이스에 제공한다. 개선된 유연성을 디바이스의 원위 단부에 제공하면 디바이스가 스텐트관을 진행할 때 디바이스가 스텐트관의 벽 내에서 벤딩할 때 가해지는 힘을 감소시킬 수 있으며, 그 결과, 스텐트관의 자극이 감소되어, 환자에 즉각적인 합병증과 잠재적인 장기 합병증을 최소화시킬 수 있다.

[0023] 본 발명에 따르면, 개선된 유연성에 의해 전체 디바이스가 스텐트관을 진행할 때 원위 단부 구역이 스텐트관에 미치는 영향을 최소화 할 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0024] 본 발명과 그 특정 실시예의 다음의 상세한 설명은 다음의 도면을 참조하여 더 잘 이해될 수 있을 것이다:

- 도 1은 관내 디바이스의 일 실시예의 사시도;
- 도 2는 환자의 신체 내에 동작가능하게 위치한 관내 디바이스의 해부학적 도면;
- 도 3은 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도.;
- 도 4는 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도;
- 도 5는 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도;
- 도 6은 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도;
- 도 7은 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도;
- 도 8은 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도;
- 도 9는 관내 디바이스의 일 실시예의 원위 단부 구역의 확대도;
- 도 10은 관내 디바이스의 2개의 예를 방사방향으로 압축시키는데 요구되는 정규화된 피크 힘(normalized peak force)을 도시하고, 이 디바이스의 중간 구역과 이 디바이스의 원위 단부 구역 사이의 힘 차이를 각각 도시하는 차트;
- 도 11은 관내 디바이스의 2개의 예를 방사방향으로 팽창시키는데 요구되는 정규화된 피크 힘을 도시하고, 이 디바이스의 중간 구역과 이 디바이스의 원위 단부 구역 사이의 힘 차이를 각각 도시하는 차트;
- 도 12는 상이한 직경에서 동체(예를 들어, 중간 구역)에 대해 첨단(예를 들어, 원위 단부 구역)의 방사방향 압축력이 일관적으로 더 낮은 것을 보여주는 성능 그래프를 도시하는 차트;
- 도 13은 상이한 직경에서 동체(예를 들어, 중간 구역)에 대해 첨단(예를 들어, 원위 단부 구역)의 방사방향 팽창력이 일관적으로 더 낮은 것을 보여주는 성능 그래프를 도시하는 차트.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0025] 본 발명이 많은 상이한 형태로 구현될 수 있으나, 본 발명의 특정 실시예들이 본 명세서에서 상세히 설명된다. 본 상세한 설명은 본 발명의 원리를 예시하는 것일 뿐, 예시된 특정 실시예로 본 발명을 제한하려고 의도된 것이 아니다.
- [0026] 본 발명은 사람에게 사용되고 또 사람이 아닌 동물에 사용될 수 있다. 본 발명은 체장에 사용되고 다른 기관과 조직에 사용되기에 적절하다. 도시된 실시예는 체장관에 배치된 관내 디바이스를 언급하고 있으나, 본 발명의 의료 디바이스는 위장관, 담도, 요로, 생식관, 기도, 동맥 및 정맥을 포함하지만 이들로 제한되지 않는 임의의 신체 통로에서 의료 절차를 수행하는데 사용될 수 있다. 본 발명의 의료 디바이스의 일 측면은 환자의 신체 내 물질 또는 공기가 흐를 수 있는 통로를 팽창하거나 개방하기 위한 것이다.
- [0027] 본 발명의 여러 측면이 도면에 도시된다. 본 발명의 목적을 위하여, 도면에서 동일한 참조 부호는 달리 언급이 없는 한 동일한 특징부를 나타낸다.
- [0028] 본 명세서에서 사용된 바와 같이, "근위"와 "원위"라는 용어는 설명되는 관내 디바이스의 단부 구역들(예를 들어, 디바이스의 근위 단부와 디바이스의 원위 단부)을 나타내고 구별하는데 사용된다. 일반적으로 체장 스텐트를 사용하는 일부 외과 의사는 체장 스텐트의 "원위 단부"를 십이지장에 (또는 이에 바로 인접하여) 위치한 스텐트의 원위 단부인 것으로 말하고, 스텐트의 "근위 단부"를 체장관 내에 위치한 근위 단부인 것으로 말하는 것으로 알려져 있으나; 본 명세서에서 사용된 바와 같이, "근위"라는 용어는 배치 절차 동안 외과 의사에 가장 가까운 의료 디바이스 또는 환자의 영역 또는 부분을 말한다. "원위"라는 용어는 외과 의사로부터 가장 먼 영역 또는 부분을 말한다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, "중간"은 원위 단부와 근위 단부 사이에 배치된 영역 또는 부분을 말한다. 하나 이상의 실시예에서, 관내 디바이스의 "중간" 부분의 길이를 관내 디바이스의 길이로 나눈 것은 적어도 0.20 (예를 들어, 적어도 0.40, 적어도 0.50, 적어도 0.60, 적어도 0.80)이고, 관내 디바이스의 길이를 따라 중심에 위치될 수도 있고 중심에 위치되지 않을 수도 있다.
- [0029] 도 1을 참조하면, 관내 디바이스(10)가 도시된다. 디바이스(10)는 스텐트(12)와 슬리브(14)로 구성된다. 디바이스(10)는 확대된 또는 플레어 형성된 근위 단부 구역(20), 원위 단부 구역(40), 및 이들 단부 구역 사이에 연장되는 중간 구역(30)을 포함한다. 디바이스(10)는 외부 표면(50)과 내부 표면(60)을 구비한다. 내부 표면(60)은 디바이스(10)의 근위 단부에서의 근위 개구(22)와, 디바이스(10)의 원위 단부에서의 원위 개구(42) 사이에 연장되는 통로 또는 루멘(62)을 한정한다. 근위 개구(22)와 원위 개구(42) 사이의 거리는 디바이스 길이(L)를 한정한다.
- [0030] 이 기술 분야에 알려진 바와 같이, 도시된 스텐트(12)와 같은 스텐트는 스텐트의 길이와 외주를 따라 복수의 셀 또는 개구를 구비한다. 이들 셀 또는 개구는 복수의 구조적 부재에 의해 한정된다. 스텐트의 구조적 부재는 스텐트의 구성에 의존하고, 예를 들어, 스트럿(strut), 커넥터, 및 와이어를 포함한다. 본 명세서에서, 스텐트는 하나의 물질 부재(예를 들어, 와이어, 필라멘트, 등)로 구성되거나 형성될 수 있고 또는 복수의 물질 부재(예를 들어, 복수의 와이어 및/또는 필라멘트, 등)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 복수의 와이어는 (예를 들어, 중간 점에서, 등) 벤딩되고 직조된(woven) 와이어를 포함할 수 있다. 본 명세서에서 도시되고 설명된 바와 같이, 스텐트(12)는 스텐트(12)를 형성하는 와이어(16)에 의해 한정된 공간 또는 개구(64)를 포함한다. 일부 실시예에서, 스텐트(12)는 복구 루프(retrieval loop)(미도시)를 구비한다. 다른 실시예에서, 스텐트(12)의 근위 단부 구역(20)을 포함하는 루프(68)(스�텐트의 단부에 있는 개구)들 중 하나 이상은 복구 루프로 기능한다. 복구 루프는 관내 디바이스(10), 또는 그 부분 또는 부분들을 주입 후에 재위치시키거나 제거할 수 있는 수단이다.
- [0031] 스텐트(12)를 구성할 수 있는 적절한 물질의 비-제한적인 예로는 하나 이상의 폴리머, 하나 이상의 금속, 또는 폴리머(들)와 금속(들)의 조합을 포함하는 생체 적합 물질로 구성될 수 있다. 사용될 수 있는 폴리머는 폴리에스테르와 폴리카보네이트 코폴리머를 포함한다. 적절한 금속의 예는 티타늄, 탄탈륨, 백금, 텅스텐, 금, 및 전술된 금속들 중 임의의 금속의 합금을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 적절한 합금의 예는 스테인레스 스틸, 백금-이리듐 합금, 엘질로이(Elgiloy)와 파이녹스(phynox)를 포함하는 코발트-크롬 합금, MP35N 합금 및 니켈-티타늄 합금, 예를 들어, 니티놀(Nitinol)을 포함한다. 스텐트(12)가 자체-팽창가능한 것, 벌룬(balloon) 팽창가능한 것, 또는 벌룬 팽창가능하고 자체-팽창가능한 것도 본 발명의 범위 내에 있다.
- [0032] 일부 실시예에서 스텐트(12)는 초탄성 니티놀과 같은 형상 기억 물질로 만들어지거나, 또는 유연하게 변형가능한 물질로 만들어질 수 있다. 형상 기억 물질의 경우에, 스텐트는 기억된 형상을 구비하고 이후 감소된 직경의

형상으로 변형될 수 있다. 스텐트는 전이 온도로 가열될 때 기억된 형상으로 스스로 복원하거나 및/또는 이로부터 임의의 제한이 제거되게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 형상 기억 물질은 처음 설정된 후 열을 요구하지 않는다.

- [0033] 일부 실시예에서 관내 디바이스(10)의 스텐트(12), 전달 시스템(미도시) 또는 다른 부분은 X-선, MRI, 초음파, 등과 같은 이미징 방식에 의해 검출가능한 하나 이상의 영역, 밴드, 코팅, 부재 등을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서 관내 디바이스(10)의 적어도 일부는 적어도 부분적으로 방사선에 불투과성이다.
- [0034] 관내 디바이스(10)의 일부 실시예에서, 스텐트(12) 및/또는 슬리브(14)는 치료용 코팅 및/또는 치료용 물질중 전달 메커니즘을 포함한다.
- [0035] 적어도 하나의 실시예에서 슬리브(14)는 탄성이거나 또는 순응하는 폴리머 덮개이다. 슬리브(14)는 불투과성, 반-투과성, 선택적으로 투과성, 투과성, 및 이들의 임의의 조합인 물질로 만들어질 수 있다. 슬리브(14), 또는 슬리브 조성물을 만드는데 사용될 수 있는 물질은, 실리콘, 폴리스타이렌-폴리아이소부티렌-폴리스타이렌 트라이블록 코폴리머(SIBS), 폴리우레탄, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌 (ePTFE), 및 이들의 임의의 조합을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 본 명세서에서, 슬리브(14)는 넓은 다양한 방법(예를 들어, 딥핑, 스프레이, 코팅, 랩핑, 수축, 접착, 접합, 마찰 끼워맞춤 등) 중 임의의 방법에 의해 스텐트(12)에 적용될 수 있고, 스텐트의 내부, 스텐트의 외부, 또는 스텐트의 내부와 외부에 적용될 수 있다.
- [0036] 적어도 하나의 실시예에서, 도 1에 도시된 바와 같이, 스텐트(12)와 슬리브(14)는 관내 디바이스(10)의 전체 길이방향 길이를 따라 이에 걸쳐 있다. 이 실시예에서, 스텐트(12)의 길이와 슬리브(14)의 길이는 동일한 길이이고, 관내 디바이스(10)의 길이와 동일하다. 일 실시예에서, 스텐트(12)는 슬리브(14) 내에 배치된다. 다른 실시예에서, 스텐트(12)는 슬리브(14) 부위에 (예를 들어, 외부에, 부근에, 둘레에, 주변에, 등에) 배치된다. 슬리브(14)가 스텐트(12) 내에 또는 주위에 배치될 때, 슬리브(14)는 스텐트(12)의 개구(64)를 커버하여서, 관내 디바이스(10)의 벽에 개구가 존재하지 않는다. 일부 실시예에서, 슬리브(14)의 선택된 구역 또는 영역은 관내 디바이스(10)가 내부에 배치될 때 루멘(62)에 채장관의 분기(branch)가 액세스하는 것을 허용하는 개구를 한정한다. 일부 실시예에서, 슬리브(14)는 관내 디바이스(10)의 전체 외부 표면(50)의 적어도 일부를 형성한다. 다른 실시예에서, 슬리브(14)는 관내 디바이스(10)의 전체 내부 표면(60)의 적어도 일부를 형성한다. 또 다른 실시예에서, 스텐트(12)는 슬리브 물질의 다수의 층들 사이에 샌드위치되고, 여기서 층들은 동일한 물질 및/또는 구성일 수도 있고, 동일한 물질 및/또는 구성이 아닐 수도 있다.
- [0037] 도 2를 참조하면 채장관(100)으로 디바이스를 전개한 후 관내 디바이스(10)의 일례가 도시된다. 볼 수 있는 바와 같이, 원위 단부 구역(40)은 채장관(100) 내로 적절히 연장된다. 일부 실시예에서 디바이스(10)는 채장관의 슬상 만곡 구조(genu)(밴딩부)(112)를 넘어 또는 그 전에 위치된다. 모든 경우에 플레어 형성된 근위 단부 구역(20)은 십이지장 주 유두(114)에 인접하여 십이지장(110) 내에 유지된다. 제공된 도시로부터 명백한 바와 같이 채장관(100)은 관내 디바이스가 도시된 방식으로 위치되고 전개되어야 하는 경우 관내 디바이스(10)가 진행되어야 하는 구불구불한 통로를 한정한다. 많은 종래 기술의 디바이스가 채장관(100)을 통해 진행될 때, 이러한 디바이스의 원위 첨단은 슬상 만곡 구조(112)의 벽(뿐만 아니라 채장관의 다른 영역)을 마모(rub)시키거나 스크레이프(scrape)하여, 잠재적인 자극과 가능하게는 나쁜 합병증을 야기할 수 있는 것으로 알려져 있다. 도 3 내지 도 9에 도시된 본 디바이스(10)의 실시예는 개선된 유연성과 기능적 "연성(softness)"을 구비하여 이러한 자극을 최소화하거나 또는 제거하는 원위 단부 구역(40)을 스텐트(12)에 제공한다.
- [0038] 개선된 원위 단부 구역(40)을 구비하는 스텐트(12)의 제1 실시예가 도 3에 도시된다. 도시된 실시예에서, 원위 단부 구역은 복수의 루프(68)를 포함한다. 각 루프(68)는 중간 구역(30)의 브레이드 패턴으로부터 (제1 나선형 방향으로) 루프(68) 안으로 연장되는 스텐트 와이어(16)의 직선 부분(22)에 의해 한정된다. 각 직선 부분(22)은 원위 밴딩 구역(24)에서 종료되고, 이 원위 밴딩 구역은 직선 부분(22)으로부터 대략 180도의 호(arc)에서 스텐트의 중간 구역(30) 쪽으로 다시 밴딩된다. 특정 루프(68)를 한정하는 와이어(16)는, 직선 부분을 포함하고 제2 나선형 방향으로 중간 구역(30)의 브레이드 패턴으로부터 연장되는 바로 인접한 스텐트 와이어(16)와 결합하는 결합 구역(26)에서 종료된다. 도 3에 도시된 바와 같이, 각 루프는 외주 방향으로 루프의 폭보다 더 큰 축방향 길이를 갖는다.
- [0039] 스텐트(12)의 다른 실시예가 도 4에 도시된다. 도시된 실시예에서, 스텐트 와이어 또는 와이어(16)들과 중간 구역(30)은 90도를 초과하는 중간 구역 브레이드 각도( $\alpha$ )를 한정한다. 본 명세서에서 사용된 브레이드 각도라는 용어는 2개의 와이어들이 이루는 각도 또는 와이어의 구획들이 이루는 각도를 말하고, 스텐트의 길이방향 축을

따라 개방되는 (예를 들어, 근위 방향으로 개방되는) 각도를 형성한다. 일부 실시예에서, 브레이드 각도( $\alpha$ )는 95 내지 115도이다. 와이어(16)가 원위쪽으로 연장되고 중간 구역(30)으로부터 원위 단부 구역(40)으로 전이할 때, 브레이드 각도( $\alpha$ )의 값은  $\alpha'$ 로 표현된 원위 단부 구역 내 모든 브레이드 각도들 중 적어도 하나의 (예를 들어, 복수의, 적어도 50 퍼센트의, 전부의, 등) 브레이드 각도가 (예를 들어, 전개 전 및/또는 후에)  $\alpha$  미만 이도록 감소된다. 스텐트(12)의 최원위 단부에서, 와이어 또는 와이어(16)들은 근위방향으로 다시 벤딩되어 결합 구역(26)에서 바로 인접한 와이어(16)와 맞물려 단부 루프(68)를 한정한다. 특정 브레이드 각도( $\alpha$  및  $\alpha'$ )에 대해, 중간 구역(30)으로부터 원위 단부 구역(40)으로 가면서 각도가 감소하는 것이 디바이스(10)의 일 실시예이다. 대안적으로, 중간 구역(30)에서 브레이드 각도는 원위 단부 구역(40)에서의 각도와 동일하거나 상이할 수 있다.

[0040] 스텐트(12)의 다른 실시예가 도 5에 도시된다. 도시된 실시예에서, 와이어 또는 와이어(16)들은 "G" 형상을 구비하는 단부 루프(68)를 한정한다. 도 4에 도시된 실시예에서와 같이, (예를 들어, 제1 나선형 방향으로 연장되는 와이어(16')와 제2 나선형 방향으로 연장되는 와이어(16'') 사이에) 스텐트 중간 구역(30) 와이어 교차점의 브레이드 각도( $\alpha$ )는 원위 단부 구역(40)( $\alpha'$ )에서의 것보다 더 크다. 그러나 도 5에 도시된 실시예에서 루프(68)는 제1 와이어(16')의 (예를 들어, 축방향으로 연장되는) 직선 부분(22)이 인접한 와이어(16'')와 결합하는 것에 의해 형성된다. 와이어(16'')는 약 90도의 제1 원위 곡선( $\beta'$ ), 약 90도의 제2 원위 곡선( $\beta''$ ), 약 90도의 제1 근위 곡선( $\beta'''$ ), 및 약 90도의 제2 근위 곡선( $\beta''''$ )을 한정한다. 그래서 제1 와이어(16')의 직선 부분(22)과 이에 인접한 와이어(16'')의 직선 부분(22)이 결합 구역(26)에서 결합된다.

[0041] 스텐트(12)의 또 다른 실시예가 도 6에 도시된다. 이 실시예에서, 원위 단부 구역(40)의 와이어 배열은 도 5에 도시된 실시예의 것과 동일하지만, 원위 단부 구역(40)은 원위 개구(42)가 중간 구역(30)의 루멘(62)의 직경을 초과하는 직경을 구비하도록 플레어 형성된다.

[0042] 스텐트(12)의 다른 실시예가 도 7에 도시된다. 이 실시예에서, 중간 구역(30)의 브레이드 각도( $\alpha$ )는 원위 단부 구역(40)에서 더 작은 브레이드 각도( $\alpha'$ )로 다시 한번 전이된다. 원위 단부 구역(40)에서 와이어(16)는 직선 부분(22)과 루프(68)(예를 들어, 폐쇄된 루프)를 형성하고, 와이어(16')를 다시 벤딩시켜 결합 구역(26)에서 인접한 와이어(16'')와 결합함으로써 종료된다. 직선 부분(22)들 사이에 와이어(16)가 오버랩되는 것이 생략되어 인접한 루프(68)의 직선 부분(22)들 사이에 접촉이 없는 것을 보장한다. 도 7에서, 각 루프(68)는 각 외주 방향으로 외주 방향으로 인접한 루프(68)와 오버랩되고, 접촉하고, 느슨하게 링크된 (예를 들어, 상호 꼬인) 것으로 도시된다. 그러나, 루프(68)들이 오버랩되는 정도는 직선 부분(22)들 사이에 접촉이 없도록 이루어진다. 이 형태에 대한 대안으로, 직선 부분(22)은 도 8에 도시된 실시예에서와 같이 교대로 오버랩되도록 이루어진다. 도 7에서, 와이어(16')는, 중간 구역에서 제1 나선형 방향(예를 들어, 시계방향)으로 연장되고, 원위 단부 구역에서 일반적으로 축방향으로 연장되는 직선 부분으로 전이되고, 직선 부분의 원위에서 제2 나선형 방향(예를 들어, 반시계방향)으로 전이되고, 원위 벤딩 구역을 통해 제1 나선형 방향(예를 들어, 시계방향)으로 원위 개구에서 전이되는 것으로 도시된다. 도 8에서, 와이어(16')는, 중간 구역에서 제1 나선형 방향(예를 들어, 시계방향)으로 연장되고, 원위 단부 구역에서 일반적으로 축방향으로 연장되는 직선 부분으로 전이되고(여기서 이 직선 부분은 제2 원위 구역 브레이드 각도의 근위에 위치한 제1 원위 구역 브레이드 각도 미만인 제2 원위 구역 브레이드 각도에서 상이한 와이어의 직선 부분(22)과 오버랩한다), 직선 부분의 원위에서 제1 나선형 방향(예를 들어, 시계방향)으로 다시 전이되고(여기서 직선 부분은 제3 원위 구역 브레이드 각도의 근위에 위치한 제2 원위 구역 브레이드 각도보다 더 큰 제3 원위 구역 브레이드 각도에서 제2 나선형 방향(예를 들어, 반시계방향)으로 연장되는 와이어와 오버랩한다), 그리고 원위 벤딩 구역을 통해 제2 나선형 방향(예를 들어, 반시계방향)으로 원위 개구에서 전이되는 것으로 도시된다.

[0043] 도 9에 도시된 최종 실시예에서, 다시 중간 구역(30)의 브레이드 각도( $\alpha$ )는 원위 단부 구역(40)에서 더 작은 브레이드 각도( $\alpha'$ )로 전이된다. 원위 단부 구역(40)의 기하학적 형상은 스텐트 동체(예를 들어, 중간 구역)의 제1 한정된 나선형 통로를 따라 이어지는 하나의 와이어(16')에 의해 한정된 반면, 제2 와이어(16'')는 중간 구역(30)에서 스텐트 동체의 제2 한정된 나선형 통로로부터 원위 단부 구역에서 일반적으로 축방향으로 연장되는 직선 부분(22)으로 전이되고, 직선 부분의 원위에서 제1 나선형 방향으로 다시 더 전이된다. 와이어(16'')는 직선 부분(22)으로부터 원위쪽으로 연장되고 그 후에 직선 부분은 근위쪽으로 다시 벤딩되어 결합 구역(26)에서 인접한 와이어(16')와 결합한다.

[0044] 도 3 내지 도 9에 도시된 스텐트(12)의 원위 단부 구역(40)의 여러 구성들 각각은 개선된 원위 단부 유연성을 관내 디바이스(10)에 제공한다. 개선된 유연성을 디바이스의 원위 단부에 제공하면 디바이스(10)가 채장관을 진행할 때 디바이스(10)가 채장관의 벽 내에서 벤딩할 때 가해지는 힘을 감소시킬 수 있다. 힘이 감소하면 디바이스

스가 채장관의 벽으로 그리고 이 벽 주위로 푸시될 때 디바이스(10)의 영향을 "연화(soften)"시킬 수 있다. 그 결과, 채장관의 자극이 감소되어, 환자에 즉각적인 합병증과 잠재적인 장기 합병증을 최소화시킬 수 있다.

[0045] 상기 특징으로 하는 "연성"은 도 10 및 도 11에 도시된 차트에 도시된다. 도 10에서 관내 디바이스(10)의 2개의 예의 테스트 결과가 도시된다. 차트는 3.5mm의 감소된 직경과 4.5mm의 감소된 직경을 각각 구비하는 디바이스(10)의 중간 구역(30)(스텐트 동체)과 원위 단부 구역(40)(침단)에 정규화된 방사방향 힘(N)이 인가되는 것을 도시한다. 도시된 바와 같이, 디바이스(10)의 직경에 상관없이, 원위 단부 구역(40)을 감소시키는데 필요한 힘의 양은 디바이스의 중간 구역(30)을 감소시키는데 요구되는 힘보다 ~33% 더 적다. 다시 말해, 디바이스(10)를 감소된 직경 형태로 방사방향으로 압축시키기 위해, 원위 단부 구역(40)을 감소시키는데 요구되는 힘은 중간 구역(30)을 방사방향으로 압축시키는데 요구되는 힘의 대략 2/3 이하이다. 도 10 내지 도 13에 도시된 스텐트 방사방향 힘 결과는 MSI R-시리즈 방사방향 팽창력 테스트 장비(아리조나주, 플래그스태프(Flagstaff)에 소재하는 머신 솔루션 인코포레이티드사(Machine Solutions, Inc.)로부터 상업적으로 입수 가능한 장비, 예를 들어, 본 명세서에 병합된, <http://www.machinesolutions.com/Medical-Device-Performance-Testing/Testing-Equipment/Radial-Expansion-Force-Testing-Equipment-RX550-650.htm>에서 온라인으로 입수 가능한, 2012년 아리조나주 플래그스태프에 소재하는 머신 솔루션 인코포레이티드사의 "RX550(스텐트)과 RX650(필터, 심장 밸브, 그래프트)" 참조)에서 측정되었다. 방사방향 팽창력을 테스트하는 것은 아리조나주 템피(Tempe)에 소재하는 블록와이즈 엔지니어링 엘엘씨사(Blockwise Engineering, LLC)로부터 상업적으로 입수 가능한 장비(예를 들어, 본 명세서에 병합된, <http://www.blockwise.com/radialforce.htm>에서 온라인으로 입수 가능한, 2014년 아리조나주 템피에 소재하는 블록와이즈 엔지니어링 엘엘씨사의 "방사방향 힘 테스트 장비" 참조)를 사용하여 수행될 수도 있다.

[0046] 도 11은 여러 직경의 디바이스(10)를 유사하게 비교한 것을 도시하지만, 여기서는 디바이스는 디바이스를 방사방향으로 팽창시키는데 요구되는 상이한 방사방향 힘을 결정하기 위해 테스트되었다. 도시된 바와 같이, 디바이스(10)의 직경에 상관없이 원위 단부 구역(40)(침단)을 방사방향으로 팽창시키는데 요구되는 힘은 디바이스(10)의 중간 구역(30)을 방사방향으로 팽창시키는데 요구되는 힘보다 ~33% 더 적다. 다시 말해, 디바이스(10)를 팽창된 직경 형태로 방사방향으로 팽창시키기 위해, 원위 단부 구역(40)을 팽창시키는데 요구되는 힘은 중간 구역(30)을 방사방향으로 팽창시키는데 요구되는 힘의 대략 2/3 이하이다.

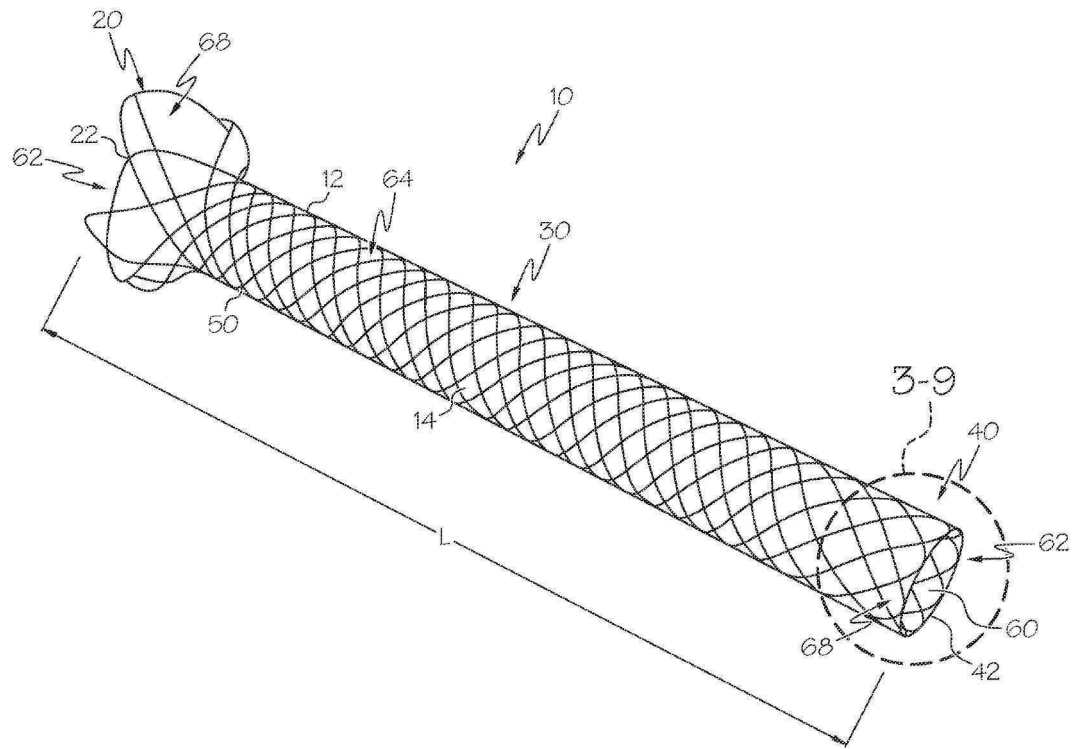
[0047] 도 10 및 도 11에 도시된 바와 같이 디바이스(10)의 원위 단부 구역(40)을 조작하는데 요구되는 힘이 감소하면, 디바이스(10)의 중간 구역(30)보다 상당히 더 많은 유연성을 원위 단부 구역(40)에 제공할 수 있다. 이 개선된 유연성에 의해 전체 디바이스(10)가 채장관을 진행할 때 원위 단부 구역(40)이 채장관에 미치는 영향을 최소화할 수 있다.

[0048] 본 발명의 관내 디바이스는 디바이스의 직경을 감소시킬 때, 침단(예를 들어, 원위 단부 구역)에서 방사방향 압축력이 넓은 범위의 직경 변화에 걸쳐 도 12에 도시된 바와 같이 동체 부분(예를 들어, 중간 구역)에서의 방사방향 압축력보다 더 낮은 특성을 포함할 수 있는 것으로 결정되었다. 유사하게, 본 발명의 관내 디바이스는 디바이스의 직경을 증가시킬 때, 침단(예를 들어, 원위 단부 구역)에서의 방사방향 팽창력이 넓은 범위의 직경 변화에 걸쳐 도 13에 도시된 바와 같이 동체 부분(예를 들어, 중간 구역)에서 방사방향 팽창력보다 더 낮은 특성을 포함할 수 있는 것으로 결정되었다.

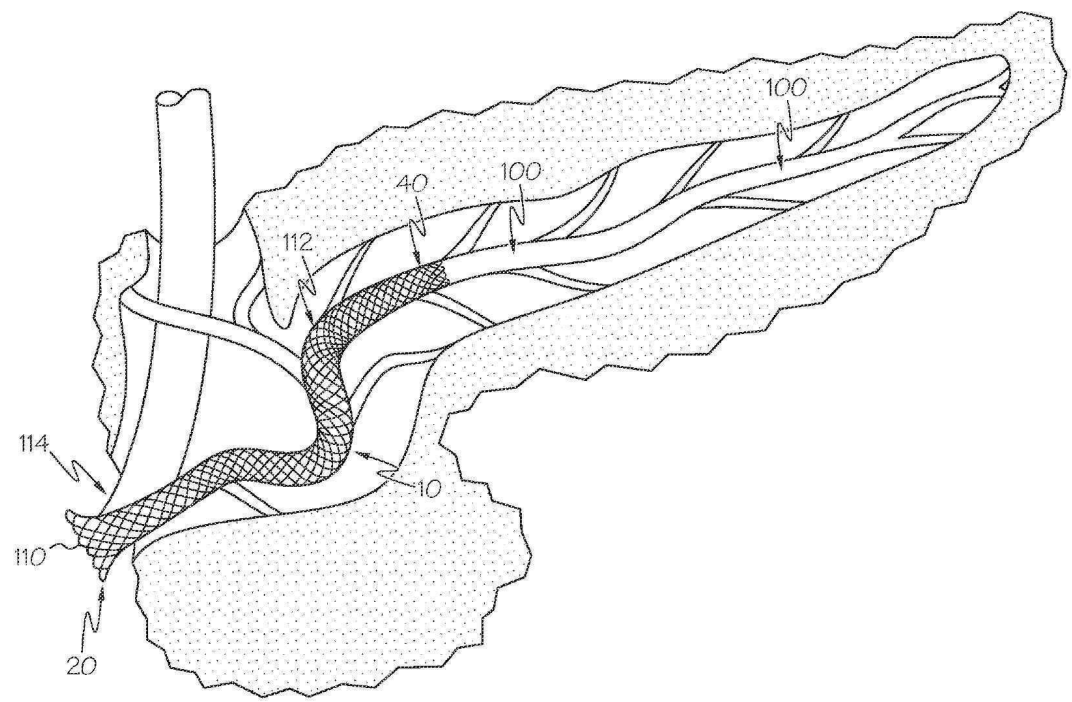
[0049] 중간 구역(30)의 형태에 대해 스텐트(12)의 원위 단부 구역(40) 내에 스텐트 와이어의 전이의 존재 및/또는 브레이드 각도의 감소 및 구조적 형태의 상이함과 같은 본 명세서에 도시되고 설명된 특징들을 다양하게 조합하면, 원위 단부 구역 내 팽창력과 복원력을 감소시키는 것에 더하여, 디바이스(10)의 하나 이상의 구역의, 예를 들어, 길이방향 유연성, 디바이스의 추적가능성 등과 같은 디바이스(10)의 다른 성능 속성에 영향을 미칠 수 있다.

도면

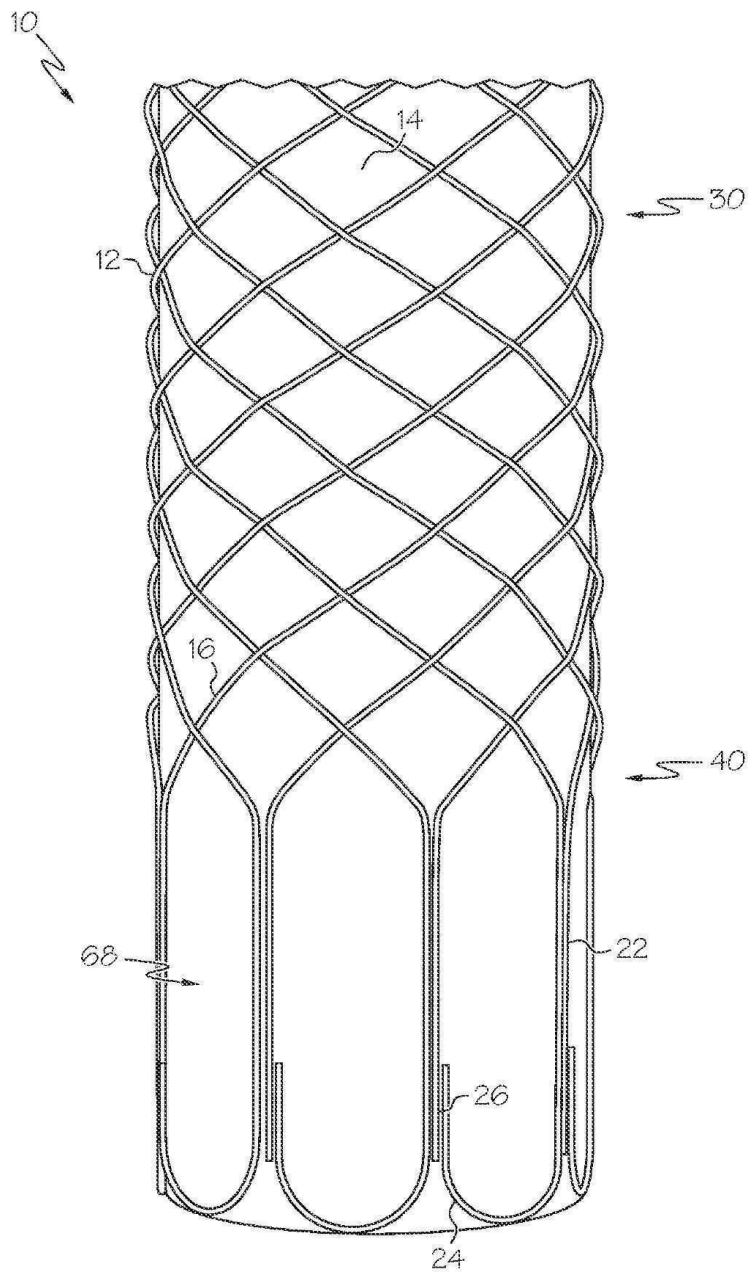
도면1



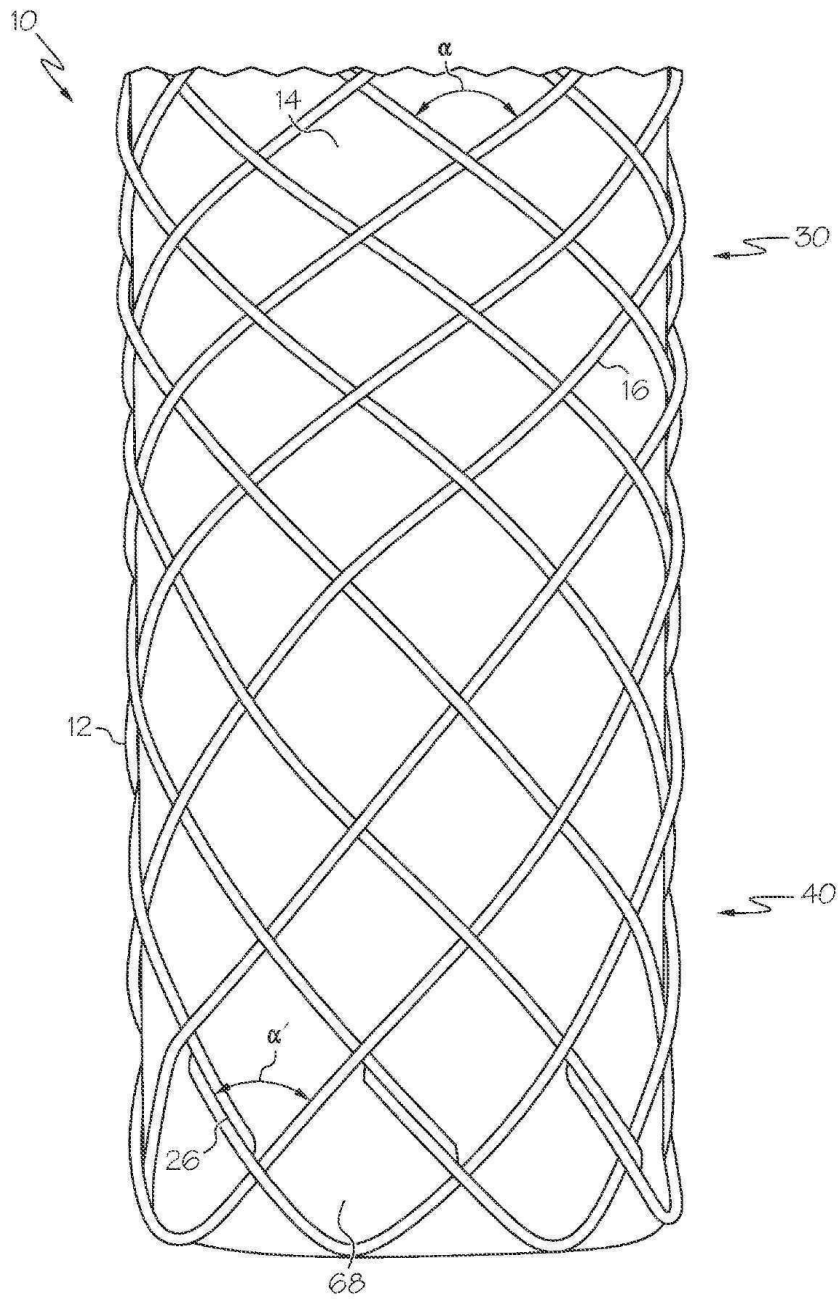
도면2



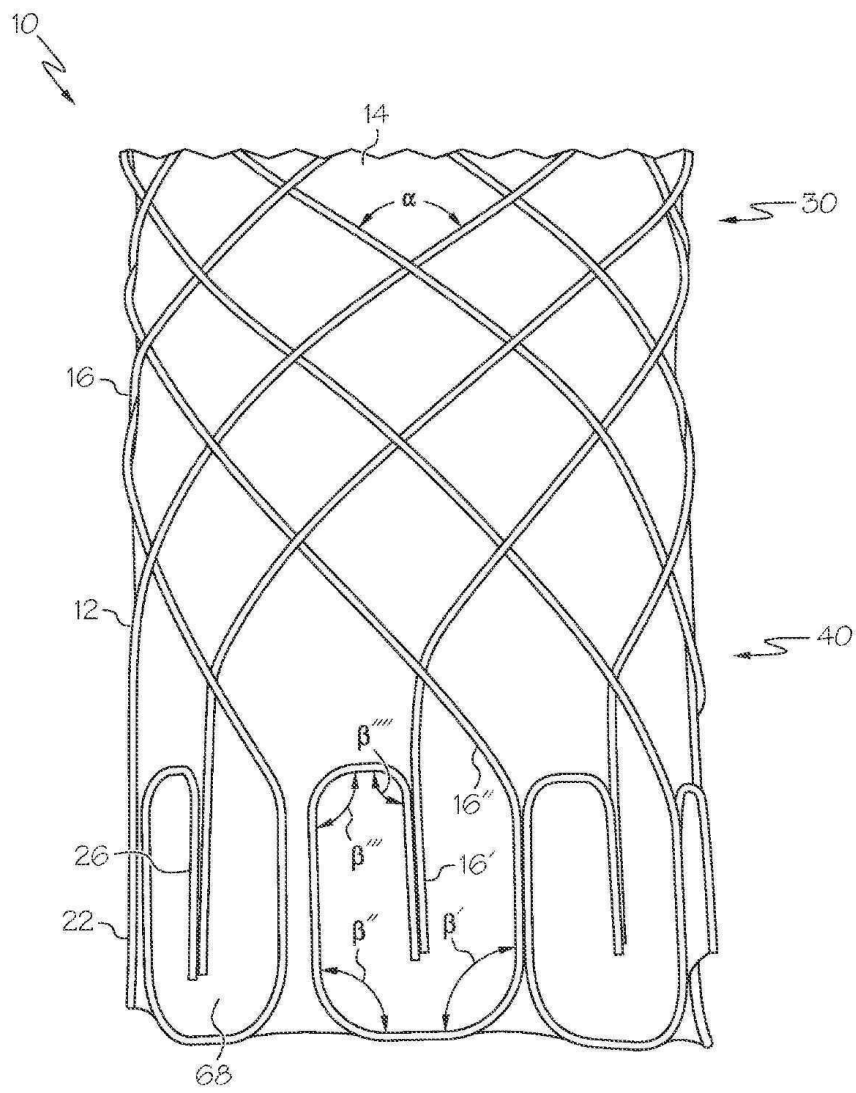
도면3



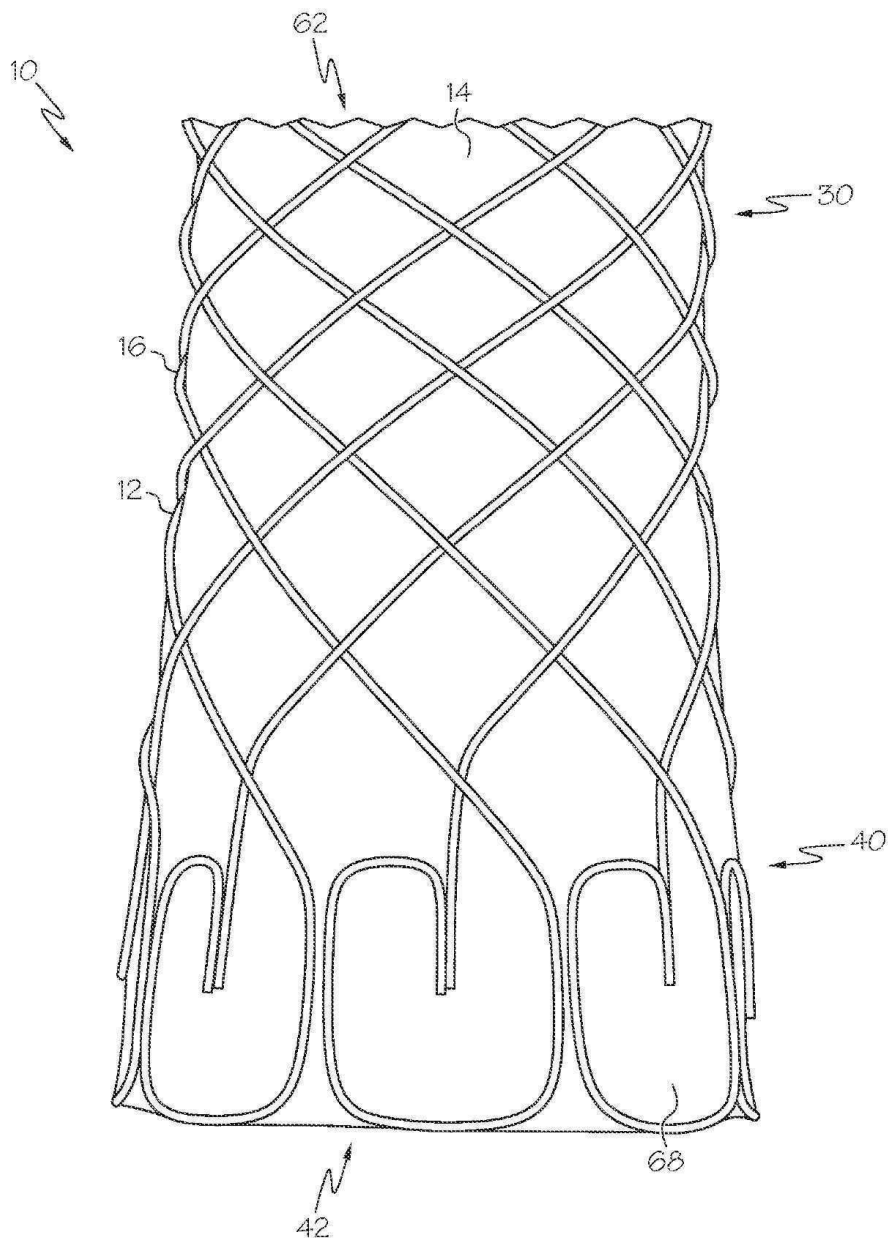
도면4



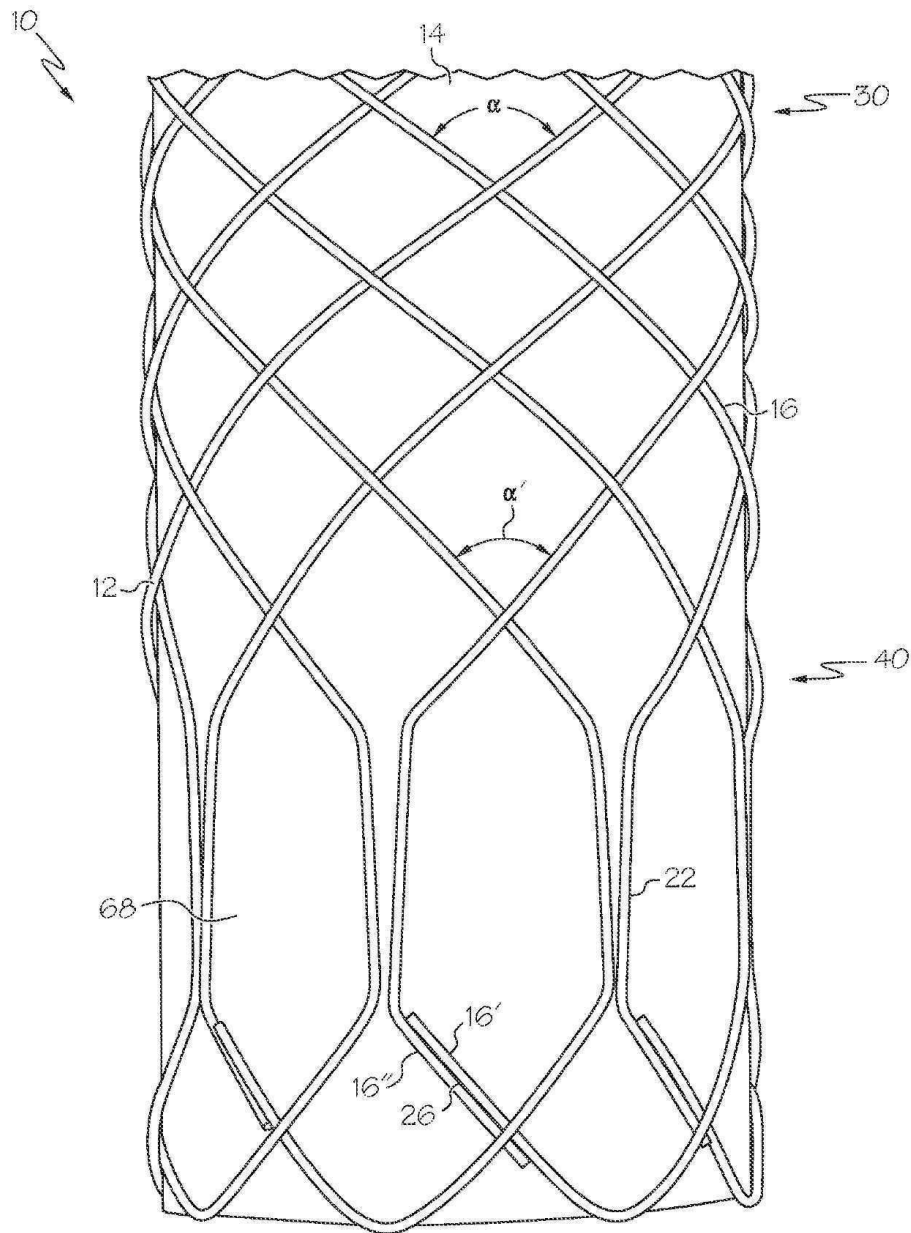
도면5



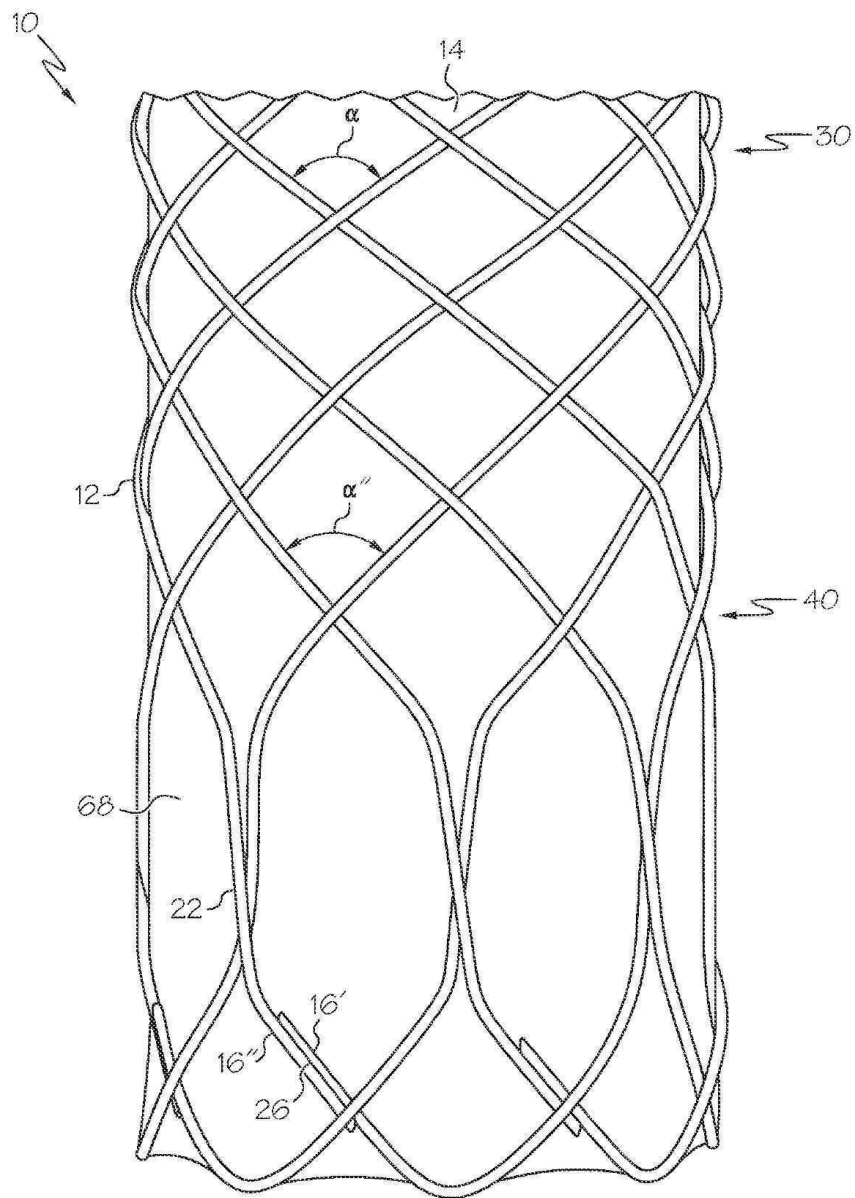
도면6



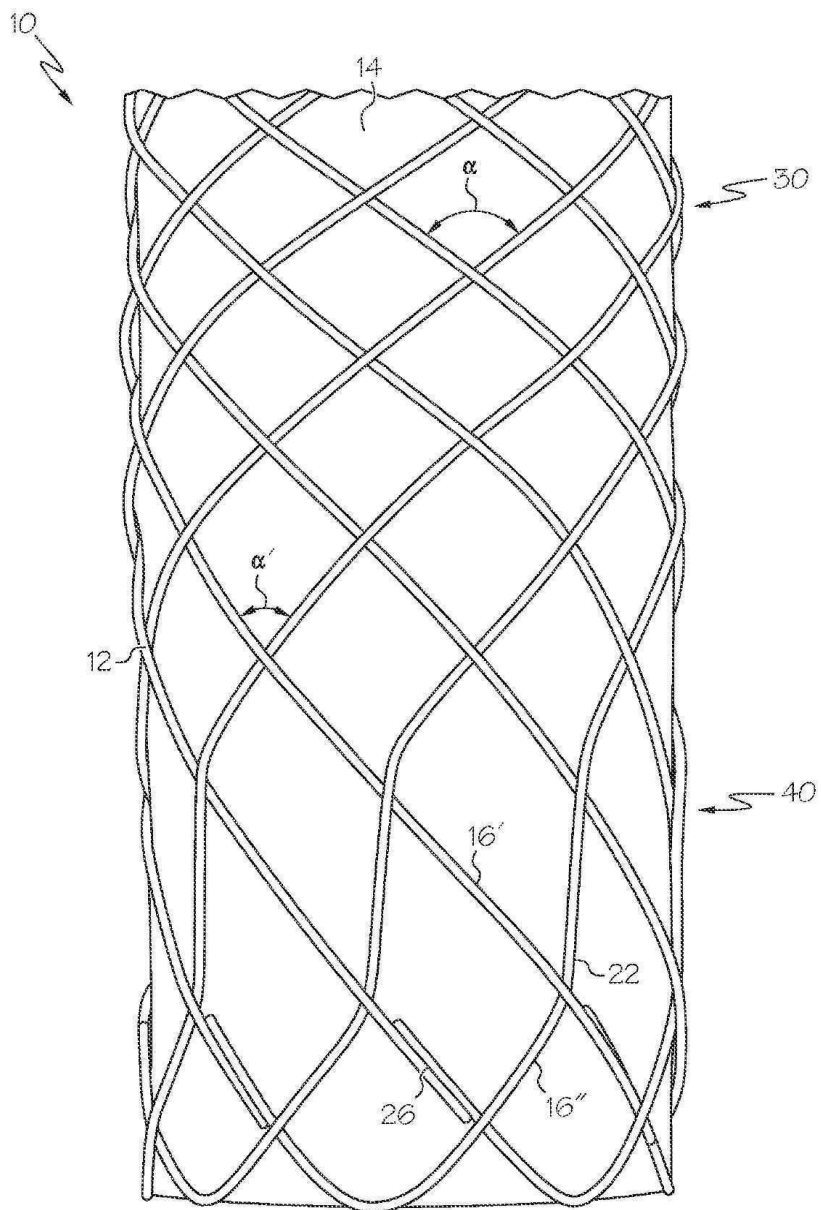
도면7



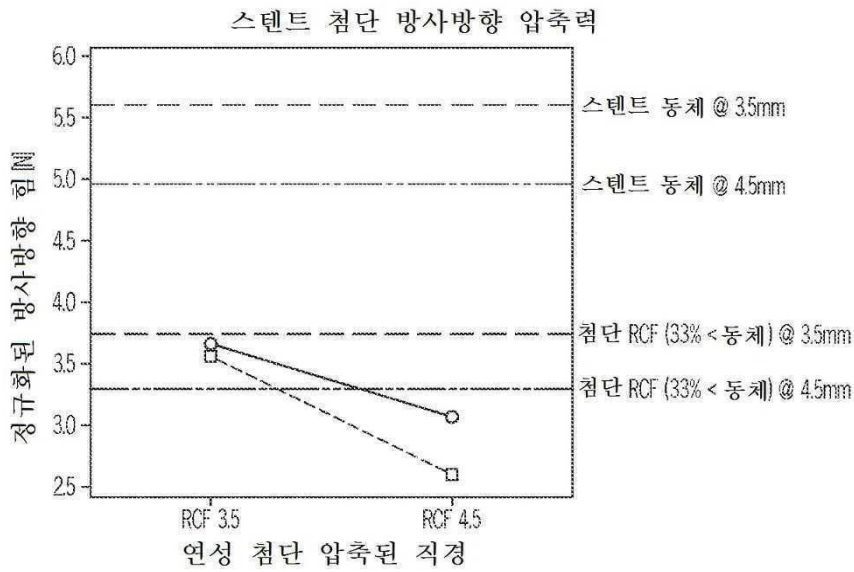
도면8



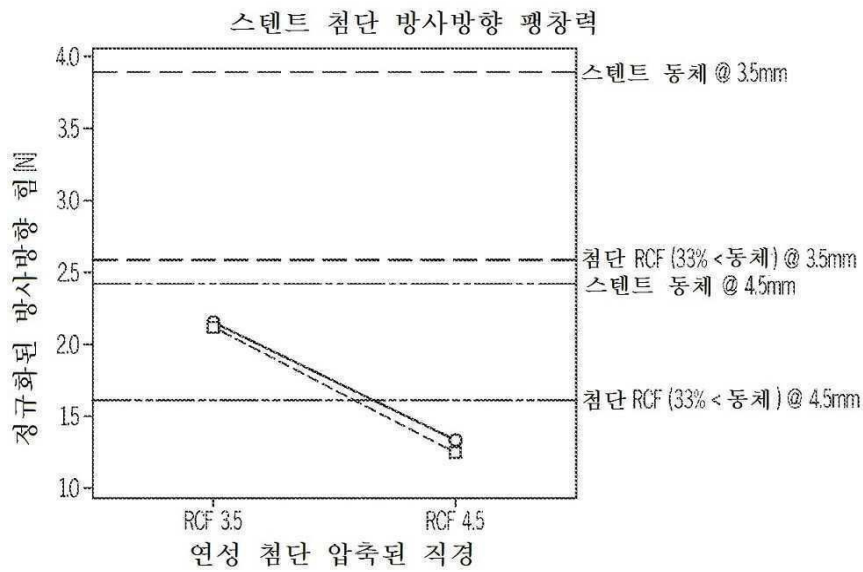
도면9



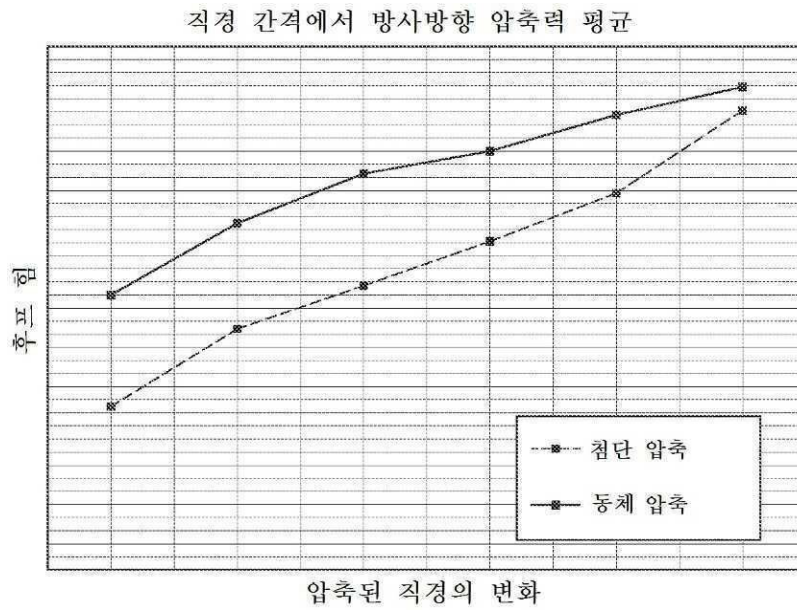
도면10



도면11



도면12



도면13

