



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0121851
(43) 공개일자 2022년09월01일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/962 (2013.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/962 (2022.01)
(21) 출원번호 10-2022-7025629
(22) 출원일자(국제) 2020년09월04일
심사청구일자 2022년07월22일
(85) 번역문제출일자 2022년07월22일
(86) 국제출원번호 PCT/CN2020/113612
(87) 국제공개번호 WO 2021/128937
국제공개일자 2021년07월01일
(30) 우선권주장
201911359117.8 2019년12월25일 중국(CN)

(71) 출원인
상하이 마이크로포트 엔도바스쿨러 메드테크 (그룹) 캄퍼니 리미티드
중국 상하이 (우편번호: 201318) 푸둥 뉴 디스트릭트 강신 로드 3399 빌딩 #1
(72) 발명자
펑, 다둥
중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 강신 로드 3399 빌딩 #1
투, 춘린
중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 강신 로드 3399 빌딩 #1
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인 무한

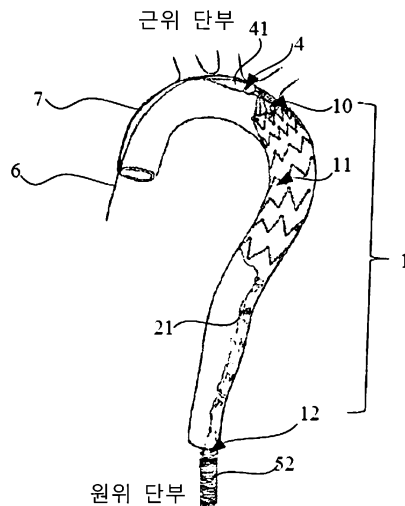
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 스텐트 전달 시스템 및 스텐트 장착 방법

(57) 요약

스텐트 전달 시스템 및 스텐트(1) 장착 방법이 개시된다. 스텐트 전달 시스템은 핸들, 외부 튜브(52), 구속 부재 및 지연-해제 부재(4)를 포함하며 구조적으로 간단하고 사용하기 쉽다. 구속 부재에서 스텐트(1)를 해제하는 동안 스텐트(1)의 근위 단부는 항상 지연-해제 부재(4)에 고정되어 힘의 작용으로 스텐트(1)가 뒤로 이동하는 것을 방지한다. 혈액으로부터의 힘의 작용 하에 스텐트(1)가 뒤로 이동하는 것을 피함으로써 스텐트(1)의 해제 위치 정확도를 향상시킨다. 추가적으로, 구속 부재로부터 스텐트(1)를 해제하는 동안, 스텐트(1)의 원위 단부는 고정 코일(32)에 의해 내부 튜브(51)에 고정될 수 있고, 스텐트(1)의 근위 단부는 지연-해제 부재(4)에 고정된 상태로 유지될 수 있다. 이렇게 하면 스텐트(1)의 중간 섹션을 해제하는 동안 스텐트(1)가 앞뒤로 움직이는 것을 방지할 수 있으므로 스텐트(1)가 정확한 위치 제어 하에 해제될 수 있게 된다.

대표도 - 도7



(72) 발명자

탕, 샤오주안

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 캉신 로드
3399 빌딩 #1

유안, 젠유

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 캉신 로드
3399 빌딩 #1

주, 칭

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 캉신 로드
3399 빌딩 #1

명세서

청구범위

청구항 1

핸들, 외부 튜브, 구속 부재 및 지연-해제 부재를 포함하는 스텐트 전달 시스템에 있어서,

상기 외부 튜브는, 크립핑된 상태의 스텐트를 수용하기 위해 축 방향으로 연장되는 내부 루멘을 형성하고, 상기 외부 튜브는 상기 스텐트가 노출되도록 상기 핸들의 제어에 따라 상기 스텐트의 원위 단부를 향해 철수하게 되고;

상기 구속 부재는, 적어도 하나의 구속 스톱 및 제어 가이드 와이어를 포함하고, 상기 구속 스톱은 상기 스텐트 주위에 원주 방향으로 배열되고, 상기 제어 가이드 와이어는 상기 스텐트를 압축하거나 해제하기 위해 개방-루프 또는 폐쇄-루프 구조 사이에서 상기 구속 스톱을 전환하게 되고;

상기 지연-해제 부재는, 상기 외부 튜브 내에 배치되고, 상기 스텐트의 근위 단부를 구속하거나 해제하기 위해 상기 스텐트의 근위 단부에 제거 가능하게 연결되게 되는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 구속 부재는 2 개 이상의 구속 스톱들을 포함하고, 상기 2 개 이상의 구속 스톱들은 상기 축 방향을 따라 상기 스텐트의 메인 부분을 가로질러 서로 이격되어 있는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 구속 스톱들 각각은, 양 단부에서 닫히는 이중 가닥 구속 스톱이고,

상기 이중 가닥 구속 스톱은,

상기 제어 가이드 와이어가 상기 이중 가닥 구속 스톱의 선단부를 통해 삽입되어 상기 이중 가닥 구속 스톱이 폐쇄-루프 구조로 구성되는 동안, 상기 스텐트 주위에 상기 이중 가닥 구속 스톱을 적어도 1회 감은 이후, 상기 이중 가닥 구속 스톱의 선단부가 후단부를 통해 삽입되게 되어 상기 이중 가닥 구속 스톱이 폐쇄-루프 구조로 구성되고,

또는,

상기 이중 가닥 구속 스톱은,

상기 제어 가이드 와이어가 상기 이중 가닥 구속 스톱의 선단부와 후단부 모두를 통해 삽입되는 동안, 상기 스텐트 주위에 상기 이중 가닥 구속 스톱을 적어도 1회 감도록 되어, 상기 이중 가닥 구속 스톱이 폐쇄-루프 구조로 구성되는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 스텐트는 고정 코일을 구비하고, 상기 구속 스톱은 상기 고정 코일을 통해 삽입되는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 스텐트는 복수의 고정 코일들을 구비하고, 상기 복수의 고정 코일들 중 적어도 2 개는 상기 스텐트 주위에 원주 방향으로 서로 이격되어 있고, 상기 구속 스프링은 상기 복수의 고정 코일들 중 적어도 2 개를 통해 삽입되는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 외부 튜브 내에 배치되는 내부 튜브를 더 포함하고, 상기 외부 튜브와 상기 내부 튜브 사이에는 상기 스텐트를 수용하기 위한 간극이 존재하고, 상기 지연-해제 부재는 상기 내부 튜브 삽입을 위한 채널을 형성하는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 지연-해제 부재는 원추형 팁, 지연-해제 고정구, 지연-해제 후방 베이스, 복수의 지연-해제 스크류 로드들 및 지연-해제 가이드 와이어를 포함하고,

상기 원추형 팁의 원위 단부에 각각의 지연-해제 스크류 로드들과 상호 작용하기 위한 동일한 개수의 고정 구멍들이 구비되고,

상기 지연-해제 고정구는, 각각의 지연-해제 스크류 로드들과 상호 작용하기 위해 동일한 개수의 가이드 구멍들을 구비하고,

각각의 상기 지연-해제 스크류 로드들은, 상기 지연-해제 후방 베이스와 고정 연결되는 원위 단부 및 상기 지연-해제 고정구의 상기 가이드 구멍들 중 하나를 통해 상기 원추형 팁의 상기 고정 구멍들 중 하나에 삽입되는 근위 단부를 구비하고,

상기 지연-해제 가이드 와이어는, 상기 지연-해제 후방 베이스와 고정 연결되는 근위 단부를 구비하고,

상기 지연-해제 스크류 로드들은, 상기 원추형 팁과 상기 지연-해제 고정구 사이에, 상기 스텐트의 근위 단부를 통해 삽입되고 구속하는 섹션들을 구비하는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 원추형 팁, 상기 지연-해제 고정구 및 상기 지연-해제 후방 베이스 각각은, 상기 내부 튜브의 삽입을 위한 채널을 형성하고, 상기 내부 튜브는 일 단부가 상기 원추형 팁에 연결되고, 상기 채널들을 순차적으로 통과하는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 지연-해제 후방 베이스에 대해 원위에 위치한 상기 내부 튜브의 섹션은 제한 블록을 구비하고, 상기 제한 블록은 상기 지연-해제 후방 베이스의 채널의 직경보다 큰 외부 직경을 갖는, 스텐트 전달 시스템.

청구항 10

스텐트를 장착하는 방법에 있어서,

전달 시스템의 지연-해제 부재에 스텐트의 근위 단부를 고정하는 단계;

제어 가이드 와이어의 제어 하에 폐쇄-루프 구조로 구성된 적어도 하나의 구속 스텐드가 상기 스텐트 주위에 원주 방향으로 감겨 있는 상태로 상기 스텐트를 크리핑하는 단계; 및

상기 전달 시스템의 내부 튜브 및 지연-해제 부재와 함께 상기 크리핑된 스텐트를 상기 전달 시스템의 외부 튜브의 내부 루멘으로 압축 및 로딩하는 단계 - 상기 외부 튜브의 원위 단부는 핸들에 고정적으로 연결됨 -;를 포함하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료 기기 분야에 관한 것으로, 특히 스텐트 전달 시스템 및 스텐트 장착 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 흉부 대동맥류(Thoracic aortic aneurysms) 또는 박리(dissections)는 널리 퍼진 치명적인 혈관 외과 질환이다. 1990년대 이전에는 흉부 대동맥류 또는 박리를 전통적인 수술 기법을 사용하여 치료했지만 높은 수술 난이도, 심각한 외상 및 많은 합병증을 비롯한 여러 단점들이 존재하였다. 1994년 Dake와 그의 동료들은 이식된 혈관 내 커버드 스텐트로 대동맥 박리를 치료하는 것을 최초로 보고한 이후 중재 수술(interventional surgery)이 크게 발전했다. 이러한 중재적 수술 절차는 일반적으로 대퇴 동맥의 천자 절개(puncture incision)를 통해 삽입된 시스를 통해 환자의 신체에 커버드 스텐트(covered stent)를 도입하고 주동맥을 통해 대동맥의 표적 병변 부위로 전진시키는 과정을 포함한다. 그 후, 커버드 스텐트를 해제하여 환부 혈관 색션을 덮고 고치게 된다. 커버드 스텐트(covered stent)는 스텐트 본체의 내부 또는 외부 표면이 부분적으로 또는 전체적으로 멤브레인으로 덮여 있는 보철 임플란트이다.

[0003] 커버드 스텐트로 대동맥 박리를 치료하는 것은 특수한 전달 시스템을 사용하여 커버드 스텐트를 대상 병변 부위에 전달한 다음 커버드 스텐트를 해제하고 확장하는 것으로 구성된다. 그 결과로, 커버드 스텐트의 멤브레인이 대동맥의 찢어진 부분을 막아 혈액이 박리 시 가성 내강(false lumen)으로 더 들어가는 것을 차단하고 찢어진 부분이 더 확장되거나 대동맥이 파열되는 것을 방지하게 된다. 동시에, 커버드 스텐트의 스텐트 본체가 혈관벽을 지지하여 혈액이 가성 내강으로 흐르는 것을 방지하고, 진성 내강(true lumen)을 압축하여 정상적인 혈류에 영향을 미치고 영향을 받는 조직 및 기관으로의 혈액 공급을 감소시킬 수 있다. 입구 파열(entry tear)을 막기 위해서는, 일반적으로 스텐트 앵커 역할을 할 수 있는 커버드 스텐트의 근위 단부 주위에 일정 길이의 건강한 혈관이 존재하여야 한다. 그러나 입구 파열은 종종 중요한 분지 혈관들의 구멍에 가깝기 때문에 그러한 앵커는 매우 짧고 길이가 제한적이며 귀중한 경향이 있다. 또한 혈류의 힘이나 시스템 설계 문제로 인해, 일반적으로 커버드 스텐트를 대상 부위에 정확하게 해제하기 어렵고 전개된 커버드 스텐트가 종종 표적 위치에서 앞뒤로 다소 변위되어 스텐트 앵커와 주변 분지 혈관들이 완전히 단될 수 있게 되어, 기관 허혈(ischemia), 대뇌 허혈 또는 환자의 건강에 해로운 기타 바람직하지 않은 결과의 원인이 될 수 있거나 내강 누출 또는 환자의 건강에 해로운 기타 바람직하지 않은 결과의 원인이 될 수 있는 입구 파열의 불안정한 폐쇄의 원인이 될 수 있다.

발명의 내용

[0004] 본 발명의 목적은 혈류로부터의 힘의 작용에 의해 스텐트가 후방으로 이동하는 것을 방지함으로써 해제된 스텐트의 위치 정확도를 향상시킬 수 있는 스텐트 전달 시스템 및 스텐트 로딩 방법을 제공하는 것이다.

[0005] 이를 위해 제공되는 스텐트 전달 시스템은 핸들, 외부 튜브, 구속 부재 및 지연-해제 부재를 포함한다.

[0006] 외부 튜브는, 크리핑된 상태의 스텐트를 수용하기 위해 축 방향으로 연장되는 내부 루멘을 형성하고, 외부 튜브는 스텐트가 노출되도록 핸들의 제어에 따라 스텐트의 원위 단부를 향해 철수하게 된다.

[0007] 구속 부재는, 적어도 하나의 구속 스텐드 및 제어 가이드 와이어를 포함하고, 구속 스텐드는 스텐트 주위에 원주 방향으로 배열되고, 제어 가이드 와이어는 스텐트를 압축하거나 해제하기 위해 개방-루프 또는 폐쇄-루프 구

조 사이에서 구속 스톱드를 전환하게 된다.

- [0008] 지연-해제 부재는, 외부 튜브 내에 배치되고, 스텐트의 근위 단부를 구속하거나 해제하기 위해 스텐트의 근위 단부에 제거 가능하게 연결된다.
- [0009] 선택적으로, 구속 부재는 2 개 이상의 구속 스톱드들을 포함할 수 있고, 2 개 이상의 구속 스톱드들은 축 방향을 따라 스텐트의 메인 부분을 가로질러 서로 이격되어 있다.
- [0010] 선택적으로, 구속 스톱드들 각각은, 양 단부에서 닫히는 이중 가닥 구속 스톱드일 수 있고, 제어 가이드 와이어가 이중 가닥 구속 스톱드의 선단부를 통해 삽입되어 이중 가닥 구속 스톱드가 폐쇄-루프 구조로 구성되는 동안, 스텐트 주위에 이중 가닥 구속 스톱드를 적어도 1회 감은 이후, 이중 가닥 구속 스톱드의 선단부가 후단부를 통해 삽입되게 되어 이중 가닥 구속 스톱드가 폐쇄-루프 구조로 구성되거나 또는, 제어 가이드 와이어가 이중 가닥 구속 스톱드의 선단부와 후단부 모두를 통해 삽입되는 동안, 스텐트 주위에 이중 가닥 구속 스톱드를 적어도 1회 감도록 되어, 이중 가닥 구속 스톱드가 폐쇄-루프 구조로 구성될 수 있다.
- [0011] 선택적으로, 스텐트는 고정 코일을 구비할 수 있고, 구속 스톱드는 고정 코일을 통해 삽입되도록 구성된다.
- [0012] 선택적으로, 스텐트는 복수의 고정 코일들을 구비할 수 있고, 복수의 고정 코일들 중 적어도 2 개는 스텐트 주위에 원주 방향으로 서로 이격되어 있고, 구속 스톱드는 복수의 고정 코일들 중 적어도 2 개를 통해 삽입되도록 구성된다.
- [0013] 선택적으로, 외부 튜브 내에 배치되는 내부 튜브를 더 포함할 수 있고, 외부 튜브와 내부 튜브 사이에는 스텐트를 수용하기 위한 간극이 존재하고, 지연-해제 부재는 내부 튜브 삽입을 위한 채널을 형성한다.
- [0014] 선택적으로, 지연-해제 부재는 원추형 팁, 지연-해제 고정구, 지연-해제 후방 베이스, 복수의 지연-해제 스크류 로드들 및 지연-해제 가이드 와이어를 포함할 수 있고, 원추형 팁의 원위 단부에 각각의 지연-해제 스크류 로드들과 상호 작용하기 위한 동일한 개수의 고정 구멍들이 구비되고, 지연-해제 고정구는, 각각의 지연-해제 스크류 로드들과 상호 작용하기 위해 동일한 개수의 가이드 구멍들을 구비하고, 각각의 지연-해제 스크류 로드들은, 지연-해제 후방 베이스와 고정 연결되는 원위 단부 및 지연-해제 고정구의 가이드 구멍들 중 하나를 통해 원추형 팁의 고정 구멍들 중 하나에 삽입되는 근위 단부를 구비하고, 지연-해제 가이드 와이어는, 지연-해제 후방 베이스와 고정 연결되는 근위 단부를 구비하고, 지연-해제 스크류 로드들은, 원추형 팁과 지연-해제 고정구 사이에, 스텐트의 근위 단부를 통해 삽입되고 구속하는 섹션들을 구비한다.
- [0015] 선택적으로, 원추형 팁, 지연-해제 고정구 및 지연-해제 후방 베이스 각각은, 내부 튜브의 삽입을 위한 채널을 형성할 수 있다. 내부 튜브는 일 단부가 원추형 팁에 연결되고, 채널들을 순차적으로 통과할 수 있다.
- [0016] 선택적으로, 지연-해제 후방 베이스에 대해 원위에 위치한 내부 튜브의 섹션은 제한 블록을 포함할 수 있고, 제한 블록은 지연-해제 후방 베이스의 채널의 직경보다 큰 외부 직경을 갖는다.
- [0017] 동일한 본 발명의 개념에 기초하여, 본 발명은 또한 다음을 포함하는 스텐트 로딩 방법을 제공한다:
- [0018] 전달 시스템의 지연-해제 부재에 스텐트의 근위 단부를 고정하는 단계; 제어 가이드 와이어의 제어 하에 폐쇄-루프 구조로 구성된 적어도 하나의 구속 스톱드가 스텐트 주위에 원주 방향으로 감겨 있는 상태로 스텐트를 크리핑하는 단계; 및 전달 시스템의 내부 튜브 및 지연-해제 부재와 함께 크리핑된 스텐트를 전달 시스템의 외부 튜브의 내부 루멘으로 압축 및 로딩하는 단계 - 외부 튜브의 원위 단부는 핸들에 고정적으로 연결됨 -;를 포함한다.
- [0019] 종래 기술과 비교하여, 본 발명은 다음과 같은 이점을 제공한다:
- [0020] 핸들, 외부 튜브, 구속 부재 및 지연-해제 부재를 포함하는 본 발명의 스텐트 전달 시스템은 구조적으로 간단하고 사용하기 쉽다. 지연-해제 부재는 스텐트의 근위 단부(즉, 그 단부에서 표적 병변 부위에 더 가까운 부분)와 조립될 수 있고, 구속 부재는 스텐트를 크리핑된 상태로 묶는다. 이 어셈블리는 압축되어 외부 튜브에 로드될 수 있으며, 그 내부에서 표적 병변 부위로 전달되고 그곳에서 해제될 수 있다. 구속 부재로부터 스텐트를 해제하는 동안, 스텐트의 근위 단부 부분은 지연-해제 부재에 고정된 상태로 유지된다. 따라서 스텐트가 혈액에 의해 뒤로 밀려나는 것을 방지하여 스텐트 해제의 위치 정확도가 향상된다. 또한, 제어 가이드 와이어의 제어하에 구속 부재의 구속 스톱드가 열리고 닫히기 때문에 제어 가이드 와이어를 천천히 후퇴시키면 스텐트의 여러 부분이 연속적으로 풀려나와 근위 단부로부터 원위 단부로의 방향을 따라서 같은 속도로 팽창하게 된다. 이러한 방식으로 스텐트를 안정적으로 해제할 수 있어 스텐트의 위치 정확도가 더욱 향상된다. 또한, 스텐트의 원위 단부

는 지연-해제 부재에 스텐트의 근위 단부를 고정하는 것 외에도 스텐트의 고정 코일들을 통해 내부 튜브에 고정될 수 있다. 이는 스텐트의 중간 섹션이 해제되는 동안 스텐트가 앞뒤로 움직이는 것을 방지할 수 있어 스텐트가 실제의 정확한 위치 제어 하에 해제되도록 할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0021]

- 도 1은 본 발명의 특정 실시 예에 따른 구속 부재에 의해 결속된 스텐트를 개략적으로 도시한다.
- 도 2는 본 발명의 특정 실시 예에 따른 구속 부재에 의해 결속된 스텐트를 개략적으로 도시한다.
- 도 3은 본 발명의 특정 실시 예에 따른 지연-해제 부재가 스텐트의 근위 단부와 상호작용하는 방식을 개략적으로 도시한다.
- 도 4는 본 발명의 특정 실시 예에 따른 지연-해제 후방 베이스의 구조를 도시한다.
- 도 5 내지 도 8은 본 발명의 특정 실시 예에 따른 스텐트 전달 시스템을 이용한 스텐트 전달을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0022]

본 발명의 목적 및 특징은 첨부된 도면과 함께 몇 가지 실시 예에 대한 다음의 상세한 설명을 읽으면서 보다 쉽게 명백해질 것이다. 그러나 본 발명은 개시된 실시 예들에 한정되지 않고 다양한 다른 형태로 구현될 수 있다는 점을 밝혀둔다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, "근위 단부(proximal end)"라는 용어는 정상 작동 중에 의료 기구가 배치되는 위치(예: 심장, 혈관의 환부 등)에 더 가깝게 위치하는 의료 기구의 단부를 의미하며, 또한, 스텐트 전달 시스템의 전진 방향의 선단부로서, 의료 기기를 조작하는 사람으로부터 이격되어 있는 단부이다. 이에 반해, 원위 단부(distal end)는 의료 기기의 끝단이 배치된 곳에서 멀리 떨어져 있는 경우가 많으며, 이는 시술자에게 더 가깝고 의료 기기의 핸들 부분에 가까운 단부를 의미한다.

[0023]

도 1 내지 도 8을 참조하면, 본 발명의 일 실시 예들에서, 핸들, 외부 튜브(52, outer tube), 구속 부재(restraining member) 및 지연-해제 부재(4, delayed-release member)를 포함하는 스텐트 전달 시스템(stent delivery system)이 제공된다.

[0024]

도 5 내지 도 7을 참조하면, 외부 튜브(52)는 크립핑된 스텐트(1)를 수용하기 위한 축 방향의 내부 루멘(axial inner lumen)을 형성하고 핸들이 조작될 때 스텐트(1)가 노출되도록 스텐트(1)의 원위 단부를 향해 후퇴하도록 구성된다. 본 실시 예에 따른 스텐트 전달 시스템은 또한 내부 튜브(51, inner tube)를 포함하는데, 이는 내부 튜브(51)와 외부 튜브(52) 사이에 간극이 형성되도록 외부 튜브(52) 내에 배치되어, 스텐트(1)가 상기 간극에 수용될 수 있게 된다. 지연-해제 부재(4, delayed-release member)는 내부 튜브(51)의 통과를 허용하는 채널을 형성하고, 내부 튜브(51)의 근위 단부는 지연-해제 부재(4)의 근위 단부에 고정적으로 연결된다. 스텐트(1)는 내부 튜브(51)에 배치될 수 있고, 그 근위 단부는 지연-해제 부재(4)와 조립되고 나머지 부분은 크립핑된 상태(crimped state)에서 구속 부재(restraining member)에 의해 결속된다. 이러한 스텐트(1), 구속 부재 및 지연-해제 부재(4)의 조립체의 원위 단부 및 중간 섹션은 함께 외부 튜브(52)와 내부 튜브(51) 사이의 간극에서 이동 가능하게 수용될 수 있다.

[0025]

이 실시 예에 따르면, 스텐트 전달 시스템에 의해 전달될 수 있는 스텐트(1)는 커버드 스텐트(covered stent) 또는 언커버드 스텐트(uncovered stent) 또는 베어 스텐트(bare stent)일 수 있다. 베어 스텐트는 일반적으로 스테인리스 스틸 및/또는 금속 형상 기억 재료로 만들어진 중공 관형 구조(hollow tubular structure)로, 내부 튜브(51)에 배치될 수 있고 폴리머 멤브레인으로 덮여있지 않다. 베어 스텐트를 혈관에 전달하기 위해 베어 스텐트 전달을 용이하게 하는 확장되지 않은 구성으로 크립핑될 수 있다. 혈관 내 표적 병변 부위에 전달되면, 베어 스텐트는 탄력성으로 인해 혈관벽에 합병증을 유발할 수 있는 국부적인 힘을 가하지 않으면서, 혈관의 만곡된 해부학적 구조에 맞는 구성으로 확장될 수 있다. 베어 스텐트는, 예를 들어, 금속 메시 링들(metal mesh rings)과 교대로 연결된 지그재그 링들(zigzag rings)로 구성된 중공 관형 구조(hollow tubular structure) 또는 금속 메시로 이루어진 중공 관형 구조일 수 있다. 커버드 스텐트는 금속 스텐트 본체가 멤브레인으로 덮여 있다는 점에서 베어 스텐트와 상이하다. 멤브레인은 금속 스텐트 본체의 외부 또는 내부 표면을 완전히 덮을 수 있다. 또는 금속 스텐트 본체의 중간 섹션만 덮을 수 있다. 대안적으로, 이것은 금속 스텐트 본체의 중간 섹션과 원위 단부 모두를 덮을 수 있다. 또 다른 예로, 금속 스텐트 본체의 중간 섹션의 여러 부분을 불연속적 방식으로 덮을 수도 있다. 멤브레인은 또한 일반적으로 중공형 관형 구조일 수 있으며 내부 튜브(51)에 배치될 수 있다. 커버드 스텐트는 만곡된 확장 구성(curved, expanded configuration) 및 크립핑된 비확장 구성(crimped,

unexpanded configuration) 사이에서 더 쉽게 전환할 수 있다. 비확장 구성(unexpanded configuration)은 커버드 스텐트를 혈관으로 전달하는 것을 용이하게 할 수 있다. 혈관의 표적 병변 부위에 도달하면, 커버드 스텐트가 해제되어 탄력성으로 인해 혈관벽에 합병증을 유발할 수 있는 국부적인 힘을 가하지 않고 혈관의 만곡된 해부학 구조에 따라 확장된 구성으로 전환될 수 있다. 커버드 스텐트는 일반적으로 금속 스텐트 본체와 금속 스텐트 본체의 내부 또는 외부 표면을 덮는 멤브레인을 포함한다. 금속 스텐트 본체는 스테인리스 스틸과 같은 금속 재료 또는 금속 형상 기억 재료로 만들어진 벽의 개구들을 갖는 탄성 구조일 수 있다. 이는 압축된 및 크리핑될 수 있으며, 해제될 때 확장되고, 축 방향의 텔레스코픽 구조를 갖고, 방사상으로 주름 잡힐 수 있다. 따라서, 직경 및/또는 길이가 수동적으로 조정될 수 있어 커버드 스텐트가 배치되는 혈관의 기하학적 구조에 더 잘 맞도록 하여 내강 누출(endoleak)의 위험을 줄일 수 있다. 금속 스텐트 본체는 금속 와이어(들)로 편조된 금속 메시거나, 여러 개의 스트럿(strut)에 의해 서로 고정 연결된 여러 개의 지그재그 링으로 구성된 구조, 또는 여러 개의 스트럿에 의해 함께 연결된 지그재그 링과 금속 메시 링으로 구성된 구조일 수 있다.

[0026] 도 1 내지 도 8에 도시된 실시 예에서, 스텐트(1)는 본질적으로 금속 스텐트 본체 및 금속 스텐트 본체의 표면을 덮는 멤브레인으로 구성된 커버드 스텐트이다. 스텐트(1)는 표적 병변 부위에 근접한 근위 단부 부분(10), 표적 병변 부위로부터 멀리 위치한 원위 단부 부분(12), 및 근위 단부 부분(10, 12)과 원위 단부 부분(12) 사이의 중간 섹션(11, middle section)을 갖는다. 스텐트(1)의 근위 단부는 멤브레인으로 덮이지 않은 베어 스텐트 섹션(bare stent section)이고, 스텐트(1)의 금속 스텐트 본체의 외부 표면은 중간 섹션(11, middle section)과 원위 단부 부분(12) 모두에서 멤브레인으로 덮인다. 바람직하게는, 스텐트(1)의 금속 스텐트 본체는 니켈-티타늄(NiTi) 합금과 같은 금속 형상 기억 재료로 제조되며, 형상 기억을 갖고 다른 재료의 사용으로 인한 부정적인 변형(deformability) 문제를 피할 수 있다. 스텐트(1)의 멤브레인은 폴리에스터(PET), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 나일론, 테릴렌, 폴리프로필렌 등과 같은 고분자 물질로 이루어진다. 멤브레인은 폴리에스터 봉합사(polyester sutures)로 꿰매거나 금속 스텐트 본체에 프레스 성형될 수 있다. 바람직하게는, 멤브레인에는 예를 들어 백금 이리듐 합금으로 만들어진 방사선 불투과성 마커가 제공되며, 이는 사용자가 방사선 불투과성 장비에 의해 스텐트(1)의 도입 또는 해제 동안 스텐트(1)의 위치를 동적으로 모니터링할 수 있게 한다. 이를 통해 스텐트(1)를 최적의 위치로 조정하여 높은 정확도로 스텐트를 해제할 수 있게 된다.

[0027] 도 1 내지 도 8에 도시된 실시 예에서, 베어 스텐트 섹션(10), 즉, 스텐트의 근위 단부는 혈관 벽에 대한 스텐트(1)의 고정을 강화하도록 구성된다. 그것은 멤브레인으로 덮이지 않은 적어도 하나의 물결 형상의(wave-shaped) 링을 포함할 수 있다. 물결 모양의 링은 금속 와이어로 편조되거나 금속 튜브를 절단하여 제작할 수 있다. 대안적으로, 그것은 개별적으로 배향되어 일반적으로 클로우(claw)와 유사하거나 금속 메시로 만들어진 다수의 금속 와이어를 포함할 수 있다. 바람직하게는, 본 발명에 따르면, 베어 스텐트 섹션(10, bare stent section)에는 바람직하게는 PTFE로 만들어진 생체적합성 배리어 층(barrier layer)이 제공된다. PTFE 층은 베어 스텐트 섹션(10)의 금속 와이어(들) 또는 튜브의 표면에 PTFE 필름 스트립을 감음으로써 형성될 수 있다. 대안적으로, 이것은 또한 베어 스텐트 섹션(10)의 표면 상에 액체 PTFE를 스프링으로 형성할 수 있다. 이 배리어 층은 베어 스텐트 섹션 표면의 혈전 발생을 방지하고, 2가 니켈 이온 등의 방출을 억제하고, 체액 내의 염화물 및 기타 부식성 이온으로부터 베어 스텐트 섹션(10)을 보호할 수 있다. 그것은 좋은 혈전 생성 성능, 내식성 및 독성 금속 이온의 용해 및 방출을 방지하는 능력을 가지고 있다. 베어 스텐트 섹션(10)은 직선의 원통형상이거나, 원위 단부에서 근위 단부로 갈수록 테이퍼진 플레어(flare) 형태이거나, 원위 단부에서 근위 단부로 갈수록 테이퍼지는 원추형일 수 있다. 또한, 베어 스텐트 섹션(10)은 스텐트(1)의 멤브레인에 여러 지점에서 고정되거나, 멤브레인으로 덮인 금속 스텐트 본체의 일부와 통합되거나, 용접되거나, 그렇지 않으면 결합될 수 있다.

[0028] 도 1 내지 도 8을 참조하면, 구속 부재는 스텐트(1)의 중간 섹션(11) 및 원위 단부 부분(12, distal end portion)에 구비되며, 스텐트(1)의 중간 섹션(11) 및 원위 단부 부분(12)에 대해 개폐형으로 구성될 수 있다. 폐쇄된 구성(closed configuration)에서 스텐트(1)의 중간 섹션(11)과 원위 단부(12)를 크리핑된 상태로 결속하고, 개방된 구성(opened configuration)에서 스텐트(1)의 원위 단부(12) 및 중간 섹션(11)의 해제 및 확장을 허용하도록 구성된다. 구속 부재는 적어도 하나의 구속 스레드(21, restraining thread) 및 제어 가이드 와이어(22, control guidewire)를 포함한다. 구속 스레드(21)은 원주 방향으로 스텐트(1)를 둘러싸도록 배열되고, 제어 가이드 와이어(22)는 구속 스레드(21)를 스텐트(1)를 압축하거나 해제하기 위한 개방 또는 폐쇄-루프 구조로 구성하도록 구성된다.

[0029] 도 1 및 도 2에 도시된 실시 예에서, 구속 부재는 적어도 2개의 구속 스레드(21)를 포함하고, 모든 구속 스레드(21)는 스텐트(1)의 금속 스텐트 본체(즉, 메인 스텐트(1))의 축 방향을 따라 서로 이격되어 있고, 제어 가이드

와이어(22)의 제어 하에 스텐트(1)의 직경을 원하는 값으로 제한하도록 구성된다. 인접한 구속 스레드(21) 사이의 간격(즉, 구속 스레드에 의해 감겨지지 않은 스텐트(1)의 부분)은 구속 스레드(21) 사이 또는 제어 가이드 와이어(22)와 구속 스레드(21) 사이의 영킴을 방지하기 위해 제공된다. 바람직하게는, 구속 스레드(21)는 인체 내에서 대사 및 흡수될 수 있고 또 그렇게 될 재료로 형성된다. 이 실시 예에서, 각각의 구속 스레드(21)는 이중 가닥(double-stranded)이고 양 단부가 폐쇄되고, 스텐트(1) 둘레에 적어도 1회 감기게 되고 제어 가이드 와이어(22)는 차례로 선단부(211)를 통해 삽입되도록 구성될 수 있다. 이런 방식 식으로 폐쇄-루프(closed-loop) 구조가 된다. 대안적으로, 각각의 이중 가닥 구속 스레드(double-stranded restraining thread)는 스텐트 주위에 적어도 한 바퀴 감도록 구성될 수 있으며, 제어 가이드 와이어(22)는 그 선단부 및 후단부(211, 212) 모두를 통해 삽입되어 또한 폐쇄-루프 구조가 될 수 있다. 또한, 구속 스레드들(21) 각각은 스텐트(1)에 감길 때 동일하거나 동일하지 않은 직경들을 형성할 수 있다. 이 실시 예에서, 제어 가이드 와이어(22)가 스텐트(1)의 원위 단부를 향해 후퇴할 때, 구속 스레드(21)는 스텐트의 근위 단부로부터 원위 단부 방향으로 연속적으로 개방-루프(open-loop) 구조가 될 것이다. 그 결과 스텐트(1)가 확장하여 해제될 수 있다.

[0030] 본 발명의 대안적인 실시 예에서, 구속 스레드들(21) 각각은 단일 가닥일 수 있으며, 스텐트(1)를 크럼핑된 상태로 결속하기 위해 스텐트(1)의 원하는 부분에 적어도 1회 감기도록 구성될 수 있다. 또한, 각각의 구속 스레드(21)의 후단부 및 선단부는 제어 가이드 와이어(22)의 제어하에 스텐트(1)를 압축하거나 해제하기 위한 개방-루프 또는 폐쇄-루프 구조가 될 수 있도록 제어 가이드 와이어(22)에 묶일 수 있다.

[0031] 바람직하게는, 스텐트(1)에는 스텐트(1)의 금속 스텐트 본체로부터 돌출하는 앵커링 후크들(anchoring hooks) 또는 고정 구멍(securing eyelets)과 같은 패스너(31)가 제공될 수 있다. 구속 스레드들(21)의 후단부가 스텐트(1) 상의 패스너(31)를 통해 삽입될 때, 구속 스레드(21)에 의해 형성된 개방 또는 폐쇄-루프 구조는 풀리지 않을 것이다. 이것은 한편으로 구속 스레드들(21)의 선단부 및 후단부에 걸쳐 제어 가이드 와이어(22)의 제어를 용이하게 할 수 있고 다른 한편으로 구속 스레드들(21) 사이의 및 제어 가이드 와이어(22)와 구속 스레드들(21) 사이의 영킴을 방지할 수 있다.

[0032] 도 2를 참조하면, 본 실시 예에서 적어도 하나의 고정 코일(32)은 스텐트(1)의 원위 단부(12)에 제공될 수 있다. 각각의 구속 스레드(21)는 고정 코일(32, fixed coil) 중 대응하는 코일을 통해 삽입되도록 구성된다. 각각의 고정 코일은 원위 단부가 내부 튜브(51)의 원위 단부에 고정될 수 있다. 이러한 고정 코일들이 2개 이상 구비되는 경우, 고정 코일들(32)은 스텐트(1)의 원위 단부 부분(12) 둘레에 고르게 분포되는 것이 바람직하다. 이러한 방식으로, 스텐트(1)의 원위 단부(12)는 균일하게 스트레스를 받을 것이며, 불균형 스트레스로 인해 스텐트(1)가 회전하거나 달리 움직이는 것을 방지할 수 있다. 또한, 제어 가이드 와이어(22)는 고정 코일들(32) 중 일부의 근위 단부를 통해 삽입될 수 있으며, 구속 스레드들(21)는 나머지 고정 코일들(32) 중 대응하는 코일의 근위 단부를 통해 각각 삽입된다. 이 경우, 제어 가이드 와이어(22)를 빼내면, 제어 가이드 와이어(22)가 삽입되었던 근위 단부들을 갖는 고정 코일들(32)이 해제되고, 각각의 구속 스레드들(21)이 삽입된 근위 단부들을 갖는 고정 코일들(32)이 스텐트(1)의 탄성 확장으로 인해 옆으로 밀리게 된다. 그 결과, 스텐트(1)는 구속 스레드들(21)로부터 원위 단부부분(12)에서 해제된다. 동시에, 구속 스레드들(21)이 삽입된 근위 단부를 갖는 고정 코일들(32)의 근위 단부들은 여전히 내부 튜브(51)에 고정되어 있기 때문에, 스텐트(1)의 원위 단부 부분(12)이 스텐트(1)의 해제 및 탄성 확장 중에 후퇴 또는 이동 없이 해제 전과 동일한 위치에 유지된다.

[0033] 도 3 및 도 4에 도시된 실시 예에서, 지연-해제 부재(4)는 스텐트(1)의 근위 단부 부분(즉, 베어 스텐트 섹션)을 구속 및 해제하도록 구성되고, 지연-해제 부재(4)는 내부 튜브(51)에 각각 이동 가능하게 배치되고 내부 튜브(51)에 고정되는 구성 요소들을 포함한다. 특히, 지연-해제 부재(4)는 원추형 팁(41, conical tip), 지연-해제 고정구(42, delayed-release fixture), 지연-해제 후방 베이스(44, delayed-release rear base), 다수의 지연-해제 스크류 로드들(43, delayed-release screw rods) 및 지연-해제 가이드 와이어(46, delayed-release guidewire)를 포함할 수 있다. 원추형 팁(41)은 내부 튜브(51)의 근위 단부에 고정되게 배치되고, 전진을 안내하기 위한 전달 시스템의 선단부로서 작용하는 근위 단부(즉, 직경이 더 작은 단부)를 포함한다. 이러한 단부는 시스템이 진행하는 혈관의 저항을 감소시켜 전달 시스템에 로딩된 스텐트(1)의 전진을 용이하게 할 수 있다. 원추형 팁(41)의 원위 단부(즉, 작업자에게 더 가까운 지름이 큰 쪽)에는 지연-해제 스크류 로드들(43)과 동일한 개수의 고정 구멍들(410, fixation holes)이 제공되고, 지연-해제 고정구(42)에는 지연-해제 스크류 로드들(43)과 동일한 개수의 가이드 구멍들(421, guide holes)이 제공된다. 각각의 지연-해제 스크류 로드들(43)은 지연-해제 후방 베이스(44)에 고정된 원위 단부와, 지연-해제 고정구(42)의 각각의 가이드 구멍들(421)을 통해 삽입되고 원추형 팁(41)의 고정 구멍들(410) 중 하나에 각각 수용되는 근위 단부를 포함한다. 각각의 지연-해제 가이드 와이어(46)의 근위 단부는 지연-해제 후방 베이스(44)에 고정된다. 커버드 스텐트(1)의 근위 단부에 있는

베어 스텐트 섹션(10)은 원추형 팁(41)과 지연-해제 고정구(42) 사이의 지연-해제 스크류 로드들(43)의 섹션들 상에 배치되고 크립핑되도록 구성된다. 대안적인 실시 예들에서, 지연-해제 고정구(42)의 가이드 구멍들(421)은 릿지들(ridges) 또는 슬라이드 채널들(slide channels)과 같은 다른 구조로 대체될 수 있다.

[0034] 커버드 스텐트(1)를 장착하기 위해, 그 근위 단부의 베어 스텐트 섹션(10)은 지연-해제 로드들(43) 위에 배치되고 지연-해제 후방 베이스(44)는 제한점에 도달할 때까지 원추형 팁(41)을 향해 밀리게 된다. 다음으로, 지연-해제 스크류 로드들(43)은 지연-해제 고정구(42)의 각 가이드 구멍들(421)의 안내 하에 원추형 팁(41)의 각각 고정 구멍들(410)에 삽입된다. 이러한 방식으로, 베어 스텐트 섹션(10)은 원추형 팁(41)과 지연-해제 고정구(42) 사이의 지연-해제 스크류 로드들(43)에 고정된다. 커버드 스텐트(1)를 해제하기 위해 지연-해제 가이드 와이어(46)를 후퇴시키도록 핸들을 조작하여 지연-해제 스크류 로드(43)가 원추형 팁(41)의 고정 구멍들(410)에서 제거되어, 커버드 스텐트(1)의 근위 단부에서 베어 스텐트 섹션(10)의 해제를 허용한다. 그 결과, 베어 스텐트 섹션은 자체 탄성에 의해 확장되고 혈관벽에 단단히 부착되어 커버드 스텐트(1)를 제자리에 고정시킨다. 각각의 지연-해제 가이드 와이어(46)는 지연-해제 후방 베이스(44)의 원위 단부에 고정된다.

[0035] 따라서, 본 실시 예에 따르면, 지연-해제 부재(4)는 지연-해제 스크류 로드들(43)의 도움으로 스텐트(1)의 근위 단부를 구속 및 해제할 수 있고, 지연-해제 고정구(42)의 도움으로 스텐트(1)의 근위 단부 부분을 효과적으로 구속하고, 지연-해제 스크류 로드들(43)의 축 방향 이동에서의 신뢰성을 증가시킬 수 있다. 또한, 지연-해제 스크류 로드들(43)과 고정 구멍들(410) 사이의 작은 접촉 영역으로 인해, 스텐트(1)의 해제 동안 감소된 저항을 마주하도록 함으로써, 해제 과정의 증가된 정확도를 가져올 수 있다.

[0036] 이 실시 예에서, 원추형 팁(41), 지연-해제 고정구(42) 및 지연-해제 후방 베이스(44) 각각은 내부 튜브(51)가 이동 가능하게 삽입되는 채널을 형성한다. 내부 튜브(51)는 원추형 팁(41)의 원위 단부에 결합된 내부 튜브(51)의 근위 단부와 함께 채널을 통해 연속적으로 삽입된다. 내부 튜브(51)에는 지연-해제 후방 베이스(44)에 대해 원위에 위치한 섹션에 제한 블록(45, limit block)이 구비된다. 제한 블록(45)은 지연-해제 후방 베이스(44)에서 채널(441)의 직경보다 큰 외경을 갖는다. 이와 같이, 베어 스텐트 섹션(10)의 해제 동안 지연-해제 후방 베이스(44)의 변위를 주변 혈관에 손상을 주지 않는 범위 내에서 제한할 수 있다(즉, 지연-해제 후방 베이스(44)의 원위 단부의 이동에 대해 전술한 제한을 형성함으로써). 또한, 지연-해제 후방 베이스(44)가 스텐트(1)의 근위 단부를 향해 이동할 때(즉, 원추형 팁(41)으로부터 멀어질 때), 제한 블록(45)은 지연-해제 후방 베이스(44)가 정지해야 하는 제한점도 제공한다. 이것은 지연-해제 고정구(42)로부터 지연-해제 스크류 로드들(43)의 이탈을 방지한다. 이 실시 예에서, 지연-해제 스크류 로드들(43)은 스테인리스 스틸 또는 니켈-티타늄 합금과 같은 금속 재료로 제조될 수 있다. 스텐트의 장착 및 해제에 대한 요구 사항을 충족하는 것 외에도 지연-해제 고정구(42)와 원추형 팁(41) 사이의 지연-해제 스크류 로드들(43)의 축 방향 길이는 스텐트에 증가된 강성을 부여하기 위해 충분히 짧을 수 있으며, 이는 커버드 스텐트(1)의 확장으로 인한 지연-해제 스크류 로드들(43)의 변형량을 감소시킬 수 있다.

[0037] 또한, 도 4에 도시된 바와 같이 지연-해제 후방 베이스(44)의 중앙에는 채널(441)이 형성되고, 채널(441)의 둘레에는 지연-해제 로드들(43)을 고정하기 위한 다수의 제 1 보어들(442, first bores)이 균일하게 분포된다. 제 1 보어들(442)의 개수는, 예를 들어 6개일 수 있다. 제 1 보어들(442)은 채널(441)을 중심으로 원주 방향으로 등각으로 분포되며, 제 1 보어들(442)의 개수는 지연-해제 스크류 로드들(43)의 개수와 동일하다. 지연-해제 스크류 로드들(43)은 각각의 제 1 보어들(442)에 고정된다. 지연-해제 가이드 와이어(들)(46)를 고정하기 위한 적어도 하나의 제 2 보어(443, second bore)는 지연-해제 후방 베이스(44)의 채널(441) 둘레에 원주방향으로 또한 형성된다. 제 2 보어(들)(443)의 개수는 지연-해제 가이드 와이어(들)(46)의 수와 동일하며, 지연-해제 가이드 와이어(46) 각각은 지연-해제 후방 베이스(44)의 원위에서 근위까지 하나의 제 2 보어(443)에 삽입된 다음, 다음의 다른 제 2 보어(443)내로 구부러진다. 지연-해제 가이드 와이어(들)(46)는 용접, 접착제로 본딩, 기계적 잠금되는 것을 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 방법에 의해 제 2 보어(들)(443)에 고정될 수 있다.

[0038] 도 1 내지 도 8을 참조하면, 본 발명의 일 실시 예에서, 스텐트의 로딩, 전달 및 해제 방법이 제공된다. 스텐트(1)가 커버드 스텐트(이하, "커버드 스텐트(1)"라 함)로 구현되는 경우를 예로 들면, 본 방법은 하기에 상세히 설명되는 단계들을 포함할 수 있다.

[0039] 커버드 스텐트(1)를 로딩하는 단계는 다음 세 단계에 의해 달성될 수 있다. 단계 1), 커버드 스텐트(1)의 근위 단부는 지연-해제 부재 상에 유지된다. 구체적으로, 지연-해제 부재(4)는 미리 내부 튜브(51)에 조립되고, 지연-해제 고정구(42)의 각 가이드 구멍들(421)을 통해 지연-해제 스크류 로드들(43)이 삽입된 후, 그 위에 커버드 스텐트(1)가 배치되고 커버드 스텐트(1)의 근위 단부가 지연-해제 부재(4)의 근위 단부 근처의 위치에 도달할

때까지 내부 튜브(51) 상에서 이동된다. 커버드 스텐트(1)의 근위 단부(즉, 노출된 스텐트 섹션)(10)는 그 다음 지연-해제 스크류 로드들(43) 위로 슬라이딩되고 지연-해제 부재(4)의 지연-해제 가이드 와이어(들)(46)는 그 다음 지연-해제 부재(4)의 지연-해제 후방 베이스(44)가 내부 튜브(51) 위로 원추형 팁(41)을 향해 이동하도록 작동시킨다. 지연-해제 후방 베이스(44)에 의해 구동되고 지연-해제 고정구(42)의 가이드 구멍(421)에 의해 안내되며, 지연-해제형 스크류 로드들(43)은 원추형 팁(41)의 각 고정 구멍들(410)에 삽입되어 커버드 스텐트(1)의 베어 스텐트 섹션(10)를 고정한다. 단계 2), 커버드 스텐트(1)는 구속 스톱들(21)로 결속된다. 구체적으로, 구속 스톱들(21)은 봉합 및 권취에 의해 스텐트에 원주방향으로 배열되고, 제어 가이드 와이어(22)의 제어하에 다중의 폐쇄된 루프 구조(즉, 스톱 링들)로 구성된다. 이러한 폐쇄-루프 구조는 크립핑된 상태에서 내부 튜브(51) 상의 스텐트(1)의 원위 단부 부분(12) 및 중간 섹션(11)을 제한할 수 있다. 예를 들어, 각 구속 스톱들(21)은 이중 가닥이고, 양단이 폐쇄되고 구속 스톱들(21)을 스텐트 주위에 적어도 한 바퀴 감아 폐쇄-루프 구조로 구성될 수 있으며, 선단부(211)는 후단부(212)를 통해 삽입되고, 제어 가이드 와이어(22)는 차례로 선단부(211)를 통해 삽입되게 된다. 이와 같이, 커버드 스텐트(1)의 근위 단부는 지연-해제 부재(4)에 고정되고, 커버드 스텐트(1)의 원위 단부 부분(12) 및 중간 섹션(11)은 구속 스톱들 및 제어 가이드 와이어(22)에 의해 고정된다. 단계 3), 커버드 스텐트(1)는 압축되고 외부 튜브(52)로 로딩된다. 구체적으로, 지연-해제 부재(4), 구속 부재, 커버드 스텐트(1) 및 내부 튜브(51)의 조립체는 외부 튜브(52)의 내부 루멘 내로 로딩될 수 있도록 하는, 가능한 최소 직경으로 압축된다. 로딩 이후, 외부 튜브(52)의 근위 단부가 원추형 팁(41)의 근위 단부와 접촉할 때까지 외부 튜브(52)는 내부 튜브(51) 상으로 이동되어, 커버드 스텐트(1)가 외부 튜브(52)에 완전히 수용되게 된다. 그 후, 외부 튜브(52)의 원위 단부는 핸들에 고정된다.

[0040]

커버드 스텐트(1)의 전달 및 해제는 또한 전술한 각 단계에 대응하는 다음의 3 단계에 의해서 달성될 수 있다. 단계 1), 커버드 스텐트(1)는 외부 튜브(52)에서 혈관(7) 내의 표적 병변 부위(또는 지정된 위치) 근처의 위치로 전달된다. 이러한 방식으로 초기 위치 설정이 수행된 후 외부 튜브(52)가 제거된다. 구체적으로, 전달 전에 위치 결정 가이드 와이어(6)의 선단부가 천자 절개(puncture incision)를 통해 도입되고 혈관(7)의 표적 병변 부위 근처의 위치(또는 지정된 위치, 예를 들어, 대동맥 박리)로 진행된다. 전달하는 동안, 서로 배치되고 그 사이의 간극에 스텐트(1)를 로딩하는 내부 및 외부 튜브(51, 52)는 외부 튜브(52)의 근위 단부가 혈관(7)의 표적 병변 부위 근처의 위치에 도달할 때까지 위치 결정 가이드 와이어(6, positioning guidewire)를 따라 혈관(7) 내로 전달된다. 이 과정에서 커버드 스텐트(1)의 근위 단부 부분(10)(즉, 스텐트가 노출된 섹션)과 원위 단부 부분(12)는 모두 고정되기 때문에 커버드 스텐트(1)는 외부 튜브(52) 또는 내부 튜브(51)에 대해 상대적으로 움직이지 않는다. 도 5에 도시된 바와 같이, 커버드 스텐트(1)가 외부 튜브(52)에 의해 혈관(7)의 표적 병변 부위 근처의 위치로 전달되면 초기 위치 결정(Initial positioning)이 달성된다. 그 후, 외부 튜브(52)는 후퇴되고 내부 튜브(51)는 유지되어 근위 단부 부분(10)(즉, 베어 스텐트 섹션)에서 원위 단부 부분(12)까지 커버드 스텐트(1)의 적어도 모든 구성 요소들이 완전히 노출되게 된다. 선택적으로, 커버드 스텐트(1)의 원위 단부(12)에 근접한 내부 튜브(51)의 일부는 도 6에 도시된 바와 같이 노출될 수 있다. 이 때, 커버드 스텐트(1)는 지연-해제 부재(4), 구속 부재 및 제어 가이드 와이어(22)에 의해 내부 튜브(51) 상의 제 위치에 여전히 유지되고 있다. 단계 2), 일단 커버드 스텐트(1)가 정확하게 위치되면, 스텐트(1)의 근위로부터 원위로의 방향을 따라 구속 스톱들(21)이 연속적으로 느슨해져, 커버드 스텐트(1)가 그 방향으로 점진적으로 확장하게 된다. 구체적으로, 커버드 스텐트(1)의 정확한 위치는 내부 튜브(51)의 위치를 조정함으로써 달성된다. 그 후, 제어 가이드 와이어(22)가 후퇴되는 것과 동시에 내부 튜브(51)가 유지되어, 커버드 스텐트(1)의 개별 구속 스톱들(21)이 커버드 스텐트(1)의 근위 단부 부분(10)(즉, 베어 스텐트 섹션)에서 커버드 스텐트(1)의 원위 단부 부분(12)으로의 방향으로 연속적으로 느슨해진다. 그 결과, 커버드 스텐트(1)의 중간 섹션(11)과 원위 단부 부분(12)이 연속적으로 해제되어 혈관의 해부학적 구조에 따라 적절한 크기로 확장된다. 즉, 확장된 구성의 스텐트는 혈관(7)의 크기에 맞는 크기를 갖게 된다. 커버드 스텐트(1)의 해제 속도는 제어 가이드 와이어(22)가 얼마나 빨리 후퇴되는지에 달려 있다. 제어 가이드 와이어(22)가 더 빨리 후퇴될수록 커버드 스텐트(1)의 해제가 더 빨라질 것이다. 단계 3), 커버드 스텐트(1)의 근위 단부 부분(10)(즉, 베어 스텐트 섹션)의 지연된 해제(delayed release)는 지연-해제 부재(4)에 의해 달성된다. 구체적으로, 지연-해제 부재(4)의 지연-해제 가이드 와이어(46)는 지연-해제 후방 베이스(44)를 원추형 팁(41)으로부터 멀어지도록 구동하도록 작동되어, 지연-해제 스크류 로드들(43)이 원추형 팁(41)의 고정 구멍들(410)과 지연-해제 고정구(42)의 가이드 구멍들(421)에 다시 도킹되도록 한다. 그 결과, 커버드 스텐트(1)의 근위 단부(즉, 베어 스텐트 섹션)(10)가 지연-해제 스크류 로드(43)로부터 완전히 해제된다. 이러한 방식으로, 커버드 스텐트(1)의 근위 단부 부분(10)(즉, 베어 스텐트 섹션)은 지연-해제 부재(4)로부터 완전히 제거된다. 덮개형 스텐트(1)의 해제된 근위 단부 부분(즉, 노출된 스텐트 섹션)(10)은 혈관(7)의 표적 병변 부위에서 조직에 고정되고 확장하여, 혈관(7)에 커버드 스텐트(1)를 고정시킨

다. 그 후, 내부 튜브(51)와 지연-해제 부재(4)가 모두 환자의 신체에서 인출될 때까지 내부 튜브(51)는 후퇴되고, 구속 스펀들(21)이 환자의 신체에 남아 있는 상태에서 위치 결정 가이드 와이어(6)이 인출된다. 이러한 방식으로 커버드 스텐트(1)가 환자의 몸에 이식된다.

[0041] 요약하면, 핸들, 외부 튜브, 구속 부재 및 지연-해제 부재를 포함하는 본 발명의 스텐트 전달 시스템은 구조적으로 간단하고 사용하기 쉽다. 지연-해제 부재는 스텐트의 근위 단부(즉, 그 단부에서 표적 병변 부위에 더 가까운 부분)와 조립될 수 있고, 구속 부재는 스텐트를 크럼핑된 상태로 묶는다. 이 조립체는 압축되어 외부 튜브에 로드될 수 있으며, 그 내부에서 표적 병변 부위로 전달되고 그곳에서 해제될 수 있다. 구속 부재로부터 스텐트의 중간 섹션을 해제하는 동안 스텐트의 근위 단부 부분은 지연-해제 부재에 고정된 상태로 유지된다. 따라서 스텐트가 혈액에 의해 뒤로 밀려나는 것을 방지하여 스텐트 해제의 위치 정확도가 향상된다. 또한, 제어 가이드 와이어의 제어하에 구속 부재의 구속 스펀들이 개방 및 닫히게 되기 때문에, 제어 가이드 와이어를 천천히 후퇴시키면 스텐트의 여러 부분이 그것의 근위로부터 원위로의 방향을 따라서 연속적으로 풀려나와 같은 속도로 확장하게 된다. 이러한 방식으로 스텐트를 안정적으로 해제할 수 있어 스텐트의 위치 정확도가 더욱 향상된다. 또한, 스텐트의 선단부는 지연-해제 부재에 스텐트의 근위 단부를 고정하는 것 외에도 스텐트의 고정 코일들을 통해 내부 튜브에 고정될 수 있다. 이는 스텐트의 중간 섹션이 해제되는 동안 스텐트가 앞뒤로 움직이는 것을 방지할 수 있어 스텐트가 진정 정확한 위치 제어 하에 해제되도록 할 수 있다.

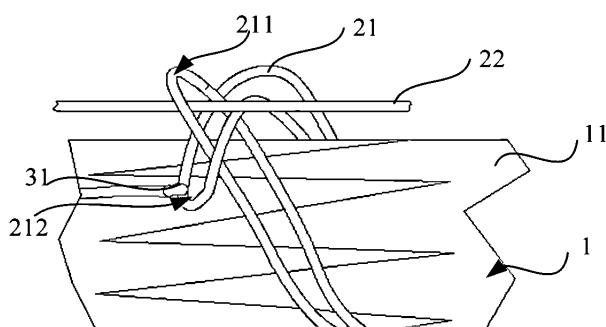
[0042] 명백하게, 통상의 기술자들은 본 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않고 본 발명에 다양한 수정 및 변형을 할 수 있다. 따라서, 본 발명은 첨부된 청구범위 및 그 균등물의 범위 내에 있는 경우 이러한 모든 수정 및 변형을 포함하도록 의도된다.

부호의 설명

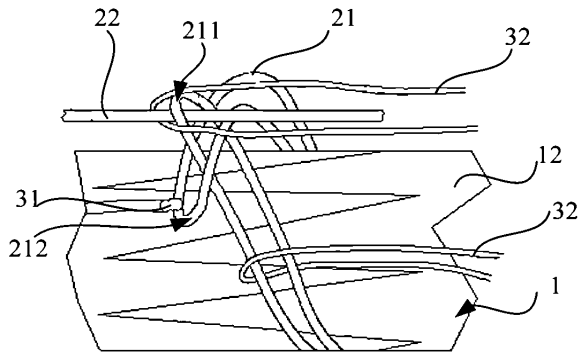
[0043] 1- 스텐트 또는 커버드 스텐트; 10- 스텐트의 베어 섹션 또는 근위 단부 부분; 11- 스텐트의 중간 섹션; 12- 스텐트의 원위 단부; 21- 구속 스펀들; 211- 구속 스펀들의 선단부; 212- 구속 스펀들의 후단부; 22- 제어 가이드 와이어; 31- 스텐트의 패스너; 32- 고정 코일; 4- 지연-해제 부재; 41- 원추형 팁; 410- 원추형 팁의 고정 구멍; 42- 지연-해제 고정구; 421- 지연-해제 고정구의 가이드 구멍; 43- 지연-해제 스크류 로드; 44- 지연-해제 후방 베이스; 441- 지연-해제 후방 베이스의 채널; 442- 제 1 보어; 443- 제 2 보어; 45- 제한 블록; 46- 지연-해제 가이드 와이어; 51- 내부 튜브; 52- 외부 튜브; 6- 위치 결정 가이드 와이어; 7- 혈관

도면

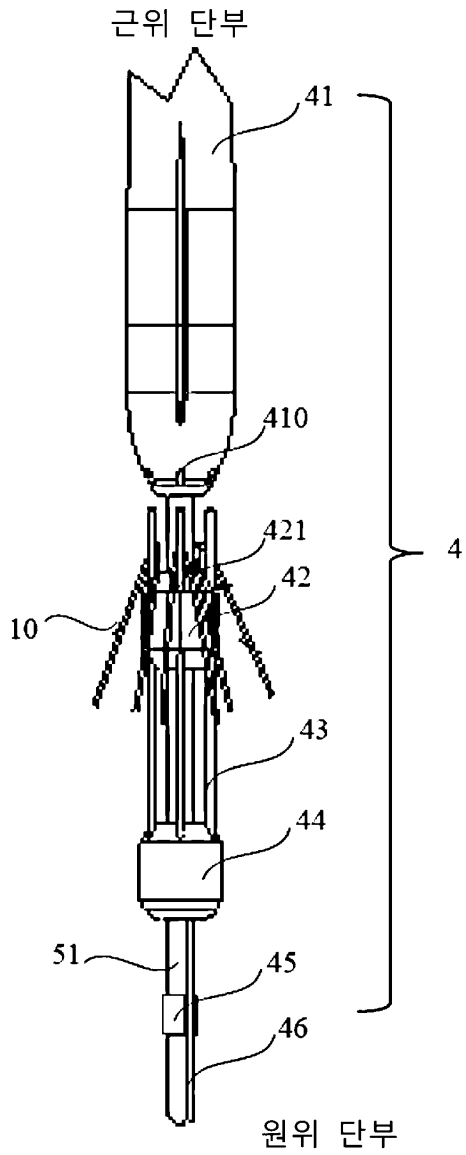
도면1



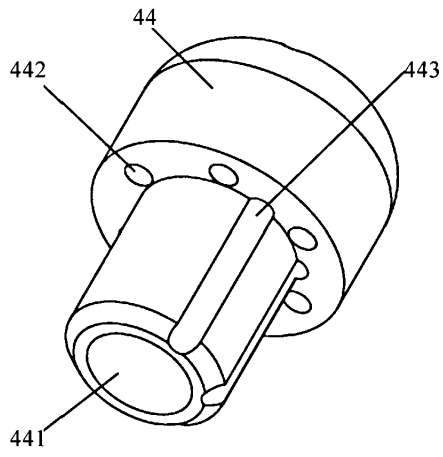
도면2



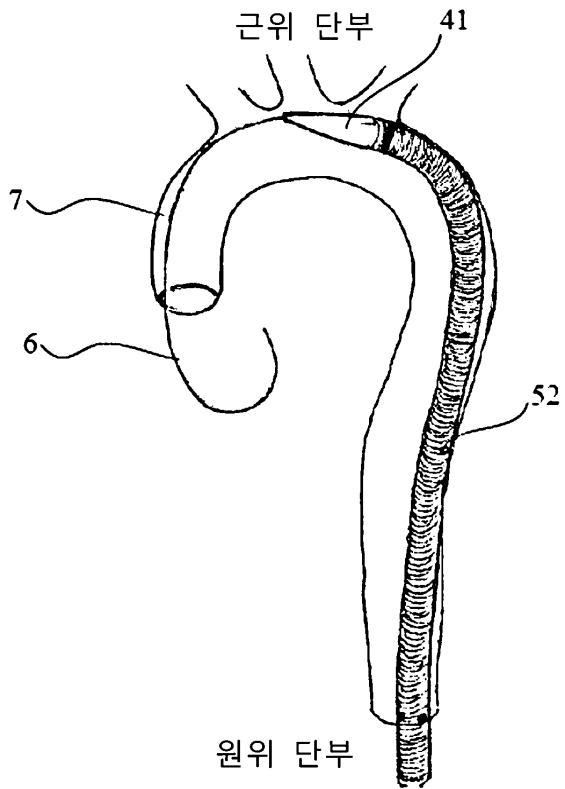
도면3



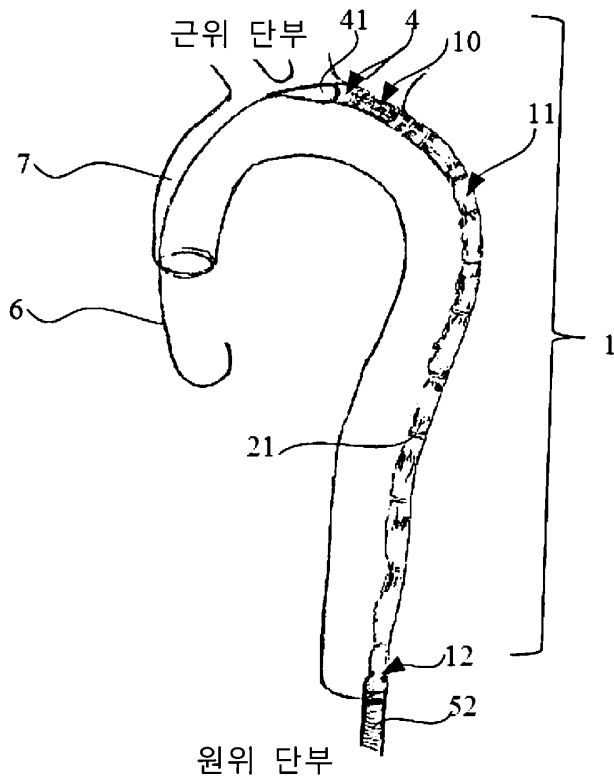
도면4



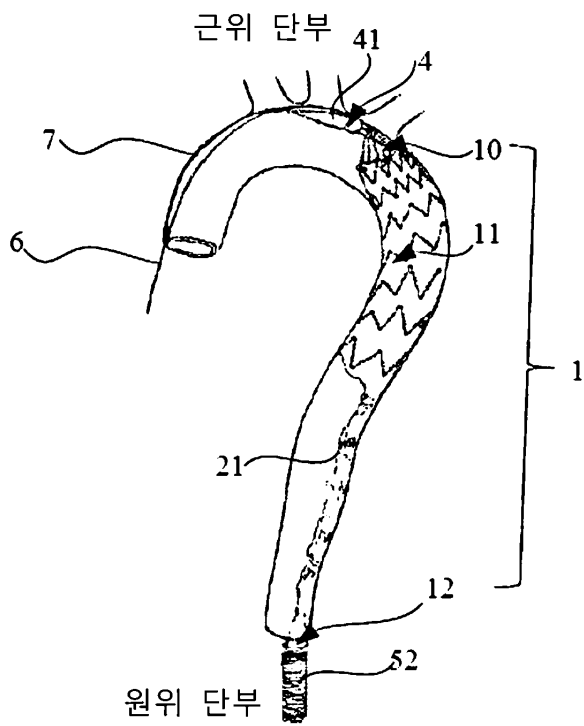
도면5



도면6



도면7



도면8

