



등록특허 10-2095834



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년04월01일
(11) 등록번호 10-2095834
(24) 등록일자 2020년03월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/90 (2006.01) *A61F 2/844* (2013.01)

(52) CPC특허분류
A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/844 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2018-0065592

(22) 출원일자 2018년06월07일

심사청구일자 2018년06월07일

(65) 공개번호 10-2019-0139060

(43) 공개일자 2019년12월17일

(56) 선행기술조사문현

KR1020170016130 A*

WO2014026870 A2

WO2016003470 A1

WO2017071231 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문현

(73) 특허권자
퍼스트 메디컬 컴퍼니 리미티드
일본 도쿄 에도가와 키타코이와 7-23-6
고문화
충청남도 천안시 동남구 터미널6길 12, 303동 80
2호 (신부동, 대림한숲아파트)

(72) 발명자
고문화
충청남도 천안시 동남구 터미널6길 12, 303동 80
2호 (신부동, 대림한숲아파트)

김주열
서울특별시 동대문구 정릉천동로 58 롯데캐슬파렌
체아파트 103-204

(74) 대리인
김태수

전체 청구항 수 : 총 2 항

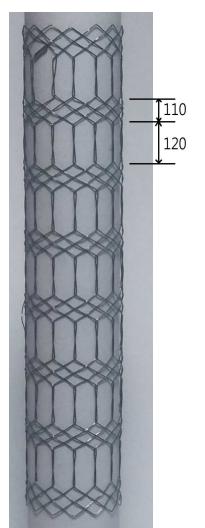
심사관 : 이기철

(54) 발명의 명칭 **의료용 스텐트**

(57) 요 약

스텐트는 제1 엮음부, 제2 엮음부를 길이방향을 따라 교대로 반복하여 구성할 수 있다. 제1 엮음부는 다수의 와이어가 산부와 골부로 교차되어 마름모 공간부를 갖는 메쉬 구조를 구부려 원통형으로 구성할 수 있다. 제2 엮음부는 제1 엮음부에서 길이방향으로 연장하되 제1 엮음부에서 연장되는 와이어의 진행방향을 길이방향으로 꺾어 원통형으로 구성할 수 있다.

대 표 도 - 도1a



명세서

청구범위

청구항 1

스텐트에 있어서,

와이어가 길이 방향에 대해 수평으로 20° 이상 70° 이하의 각으로 경사지면서 산부와 골부로 교차하여 메쉬 구조를 이루는 원통형의 제1 엣음부(110); 및

상기 제1 엣음부(110)의 와이어에서 재결합이나 후크 결합이 없이 일체로 연속하여 연장하는 와이어가 길이 방향에 대해 수평으로 0° 이상 20° 미만의 각으로 길이 방향으로 꺾어져 연장하는 원통형의 제2 엣음부(120)를 포함하고,

상기 제1 엣음부와 상기 제2 엣음부는 길이 방향을 따라 교대로 반복하되, 상기 제2 엣음부에서 연장하는 다음의 제1 엣음부의 와이어는 상기 제2 엣음부의 와이어에서 재결합이나 후크 결합이 없이 일체로 연속하여 연장되고 이전의 제1 엣음부의 와이어가 진행하는 경사 방향과 동일한 경사 방향으로 경사지는, 의료용 스텐트.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제2 엣음부는

와이어를 2번 이상의 짹수번으로 새끼줄 형태로 꼰, 의료용 스텐트.

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 스텐트에 관한 것으로, 상세하게는 식도, 혈관 등의 인체 내강에 삽입하여 통로를 확보하는 의료용 스텐트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 식도, 십이지장, 담도, 요도관, 기도 등과 같은 인체 내강에 종양이나 기타 원인으로 협착 부위가 발생하면 해당 기관이 정상 기능을 할 수 없기 때문에 해당 협착 부위에 스텐트를 삽입하여 협착 부위를 확장하여 통로를 확보하는 시술을 하게 된다. 이러한 인체 내강의 통로 확보에 스텐트가 널리 사용되고 있다.

[0003] 스텐트는 초탄성 형상기억합금의 와이어를 대각선 방향으로 위, 아래에서 교차되게 엮어 다수의 마름모 형상의 공간부를 갖는 중공의 원통체로 구성되는데, 이러한 중공식 원통체는 방사상으로 텐션 작동을 하면서 협착 부위를 확장시킨다.

[0004] 이와 같이, 스텐트는 와이어를 교차시켜 마름모 형상의 공간부를 갖는 메쉬 구조를 이루고 있는데, 그 결과 일측에서 놀림이 발생하면 스텐트가 길이 방향으로 탄성 이동하면서 스텐트가 최초 위치에서 이탈할 수 있다. 이 경우, 병변 부위의 협착을 차단할 수 없어, 다시 시술하는 경우도 종종 발생하고 있다.

[0005] 이러한 스텐트의 위치 이탈을 해결하기 위해서, 종래기술은, 방사상으로 돌출하는 걸림 돌출부를 표면에 추가로 구성하여 미끄러지지 않게 하거나(특허등록 제1657648호 : 미끄럼 방지용 스텐트 제조 방법 및 그에 의해 제조된 미끄럼 방지 스텐트), 와이어를 서로 결어(후크 연결) 와이어의 진행방향을 반대방향으로 전환하여 일측 표면의 놀림이 길이방향을 따라 전달되는 것을 차단하는 방식(특허공개 제2013-0126776호 : 길이방향의 중앙보다 양측부위 레디얼포스를 작게 갖는 의료용 스텐트) 등을 제시하고 있다.

[0006] 그러나, 특허등록 제1657648호의 경우, 걸림 돌출부의 형상을 오래 유지하기 어렵고, 걸림 돌출부로 폭방향 압축률이 낮아지는 문제가 있다. 또한, 특허등록 제1657648호는 길이방향 팽창률이 커서 시술 후에 스텐트가 병변 위치에서 다른 위치로 이동할 수도 있다.

[0007] 한편, 특허공개 제2013-0126776호는 길이방향 팽창을 차단할 수 있으나 압축률이 낮아 시술에서 폭을 압축하는 데 한계가 있고, 그 결과 폭이 좁은 미세한 인체 내강에 삽입하는데 어려움이 있다. 또한, 특허공개 제2013-0126776호는 와이어를 반대방향으로 꺾기 때문에 기계작업(자동화)이 곤란하고, 그 결과 생산수율이 낮고 생산 단가가 높다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명은 이러한 종래기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로, 스텐트의 일측 놀림이 길이방향을 따라 전이되는 것을 차단하면서도 압축률을 최대화하여 폭이 좁은 미세한 인체 내강에도 용이하게 삽입할 수 있는 구조의 스텐트를 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0009] 이러한 목적을 달성하기 위한 본 발명의 스텐트는 제1 엣음부, 제2 엣음부로 구성할 수 있다.

[0010] 제1 엣음부는 다수의 와이어를 산부와 골부로 교차시켜 마름모 형상의 공간부를 갖는 메쉬 구조로 구성할 수 있다. 제1 엣음부는 밴딩, 즉 원주상으로 구부려 원통형으로 구성할 수 있다.

[0011] 제2 엣음부는 제1 엣음부에서 길이방향으로 연장할 수 있다. 제2 엣음부는 제1 엣음부의 와이어가 그 단부에서 길이방향으로 꺾어질 수 있다. 제2 엣음부는 원통형으로 구성할 수 있다.

[0012] 본 발명의 스텐트는 제1 엣음부와 제2 엣음부를 길이방향으로 교대로 반복시켜 구성할 수 있다.

[0014] 본 발명의 스텐트에서, 제2 엣음부는 와이어를 새끼줄 형태로 꼬아서 구성할 수 있다.

[0015] 본 발명의 스텐트에서, 제2 엣음부는 와이어를 2번 이상의 짹수번으로 꼬아서 구성할 수 있다.

[0016] 본 발명의 스텐트에서, 제1 엣음부는 제2 엣음부보다 길이가 길 수 있다.

[0017] 본 발명의 스텐트에서, 제1 엣음부는 제2 엣음부보다 길이가 짧을 수 있다.

발명의 효과

[0018] 이러한 구성을 갖는 본 발명의 스텐트에 의하면, 제2 엣음부가 길이방향으로 꺾어진 부분을 가지고 있어, 스텐트의 일측에서 놀림이 발생하더라도 놀림이 길이방향으로 전이되는 것을 차단할 수 있다.

[0019] 본 발명의 스텐트에 의하면, 새끼줄 형태의 꼬 구조는 후크(hook) 방식의 꼬임 구조에 비해 압축률이 마름모 메쉬 구조만큼 커서, 본 발명의 스텐트를 미세한 인체 내강에 삽입하여 사용하는데 전혀 장애가 되지 않는다.

[0020] 본 발명의 스텐트에 의하면, 제1 엣음부와 제2 엣음부의 길이를 상대적으로 조절하는 것만으로 압축률을 높이거나 낮출 수 있어, 시술 부위에 맞추어 쉽게 변형하여 사용할 수 있다.

[0021] 또한, 본 발명의 스텐트에 의하면, 새끼줄 형태의 꼬인 구조는 후크 구조와 달리 기계 작업(자동화)이 가능하므로, 생산 수율이 높고 생산 단가도 낮출 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0022] 도 1a는 본 발명에 따른 스텐트의 실물 사진이다.

도 1b는 본 발명에 따른 스텐트의 전개도이다.

도 2는 본 발명에 따른 스텐트의 작용을 도시하고 있다.

도 3은 본 발명에 따른 다른 스텐트의 전개도이다.

도 4는 본 발명에 따른 또다른 스텐트의 전개도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0023]

이하, 첨부도면을 참조하여 본 발명을 상세히 설명한다.

[0025]

도 1a는 본 발명에 따른 스텐트의 실물 사진이고, 도 1b는 본 발명에 따른 스텐트의 전개도이다.

[0026]

도 1a, 1b에 도시한 바와 같이, 본 발명의 스텐트(100)는 다수의 와이어(10)을 서로 엮어 형상이 다른 2개의 엮음부(110, 120)로 구성할 수 있다.

[0027]

와이어(10)는 금속, 합성 고분자, 천연 고분자 등으로 구성할 수 있다.

[0028]

금속은 형상기억 합금을 이용하는 것이 바람직할 수 있는데, 예를들어 니켈-티탄늄 형상기억 합금(Ni-Ti shape memory alloy), 마르텐사이트 니켈-티탄늄 형상기억 합금(martensitic Ni-Ti shape memory alloy) 등을 이용할 수 있다. 그 밖의 금속으로는, 스텐인레스강(stainless steel), 탄탈늄(tantalum), 텉스텐(W, tungsten), 금(Au, gold), 백금(platinum), 은(Ag, silver), 니켈(nickel), 티탄니움(Ti, titanium), 크롬(Cr, chrome), 코발트-크롬 합금(Co-Cr, cobalt chrome alloy), 백금-크롬 합금(Pt-Cr, platinum-chrome alloy), 백금-이리듐 합금(Pt-Ir, platinum-iridium alloy), 마그네슘 합금(magnesium alloy) 등을 이용할 수 있다.

[0029]

합성 고분자는 분해성(degradable) 고분자와 비분해성(non-degradable) 고분자로 나눌 수 있다. 분해성 고분자로는 폴리락틱산(poly(lactic acid)) 및 그 공중합체(copolymers), 폴리글라이코릭산(poly(glycolic acid)) 및 그 공중합체, 폴리 하이드록시 뷰티레이트(poly(hydroxy butyrate)), 폴리 e-카프로락톤(poly(e-caprolactone)) 및 그 공중합체, 폴리알킨 숙시네이트(poly(alkylene succinates)), 폴리안하이드라드(polyanhidrides) 및 폴리오르소 에스터(poly(ortho esters)) 등을 이용할 수 있고, 비분해성 고분자로는 폴리아미드(polyamides: nylons), 폴리시아노 아크릴레이트(poly(cyano acrylates)), 폴리포스파젠(polyphosphazenes), 열가소성 폴리우레탄(thermoplastic polyurethanes), 저밀도 폴리에틸렌(polyethylene, low density), 폴리비닐 알코올(poly(vinyl alcohol)), 폴리에틸렌 옥사이드(poly(ethylene oxide)), 폴리하이드록시 메타크릴레이트(poly(hydroxyethyl methacrylate)), 폴리메틸 메타크릴레이트(poly(methyl methacrylate)), 폴리테트라플루오로에틸렌(poly(tetrafluoroethylene), PTFE), 폴리디메틸실록산(polydimethylsiloxane), 폴리에틸렌 옥사이드 프로필렌 옥사이드 블록 중합체(poly(ethylene oxide-b-propylene oxide)), 폴리비닐 메틸 에테르(poly(vinyl methyl ether)), 폴리N-아킬 아크릴아미드(poly(N-alkyl acrylamide)), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(polyethylene terephthalate), 폴리프로필렌(polypropylene) 등을 이용할 수 있다.

[0030]

천연 고분자는 콜라겐(collagen), 알부민(albumin), 실크 단백질(silk protein), 폴리리신(poly(L-lysine)), 폴리글루타민산(poly(L-glutamic acid)), 폴리아스파틱산(poly(aspartic acid)), 폴리사카라이드(polysaccharides) 및 그 유도체, 카르복시메틸 셀루로오스(carboxymethyl cellulose), 셀룰로오스 살레이트(cellulose sulphate), 아가로스(agarose), 알지네이트(alginate), 카라기난(carrageenan), 히알루론산(hyaluronic acid), 해파린/heparin), 글리코사미노글리칸(glycosaminoglycan), 텍스트란(dextran) 및 그 유도체, 및 키토산(chitosan) 및 그 유도체 등을 이용할 수 있다.

[0031]

와이어(10)은 탄성을 갖는 재질로 구성할 수 있다.

[0032]

와이어(10)는 하나의 재질로 구성할 수도 있고, 2개 이상의 재질을 조합하여 구성할 수도 있다. 와이어(10)는, 길이방향 팽창률과 폭방향 압축률을 균일하게 유지하기 위해서는, 하나의 재질로 구성하는 것이 바람직할 수 있다.

[0033]

와이어(10)는 인체 내강에 사용할 수 있도록 코팅 처리를 할 수 있다.

[0035]

스텐트(100)는 제1 엮음부(110), 제2 엮음부(120) 등으로 구분하여 구성할 수 있다. 제1 엮음부(110)와 제2 엮음부(120)는 길이방향을 따라 교대로 반복되게 배치할 수 있다.

[0036]

제1 엮음부(110)는 메쉬 구조, 즉 다수의 와이어(10)를 산부와 골부로 교차하여 마름모 형상의 공간부를 갖도록

구성할 수 있다. 제1 엮음부(110)에서, 와이어(10)는 비스듬히, 즉 나선 형태를 이동하면서 길이방향으로 연장할 수 있다. 나선 형태에서, 경사각이 커질수록 길이방향 팽창률과 폭방향(방사상) 압축률이 커지므로, 시술 부위인 인체 내강의 직경에 따라 경사각을 달리 선택할 수 있는데, 시술 부위의 직경이 작으면 와이어(10)의 나선 경사각을 작게 하고, 시술 부위의 직경이 크면 와이어(10)의 나선 경사각을 크게 할 수 있다. 제1 엮음부(110)에서, 와이어(10)의 나선 경사각은 길이방향에서 수평으로 회전하면서 20~70°의 범위에서 선택할 수 있다.

[0037] 제1 엮음부(110)는 설정한 나선 경사각을 유지한 채 와이어(10)의 진행방향을 전환하지 않고, 즉 특정 방향으로 꺾지 않고 연속하여 연장할 수 있다.

[0038] 제1 엮음부(110)는 원주상으로 구부려 원통형으로 구성할 수 있다.

[0039] 이와 같이, 제1 엮음부(110)는 마름모 공간을 갖는 메쉬 구조를 이루고 있고, 와이어(10)의 진행방향이 꺾이지 않고 연장되므로, 길이방향 팽창률과 폭방향 압축률을 최대로 유지할 수 있다.

[0041] 제2 엮음부(120)는 제1 엮음부(110)에서 길이방향을 따라 와이어(10)를 연장하여 구성할 수 있다. 제2 엮음부(120)는 원주상으로 구부려 원통형으로 구성할 수 있다.

[0042] 제2 엮음부(120)는 제1 엮음부(110)의 단부에서 제1 엮음부(110)의 진행방향을 길이방향으로 꺾어서(절곡하여) 구성할 수 있다. 제2 엮음부(120)는 스텐트(100)의 길이방향 팽창률을 차단 내지 최소화하기 위한 것으로, 제1 엮음부(110)의 단부에 위치하는 와이어(10)의 진행방향을 나선 형태에서 길이방향으로 전환할 수 있다. 제2 엮음부(120)의 와이어(10)는 길이방향에 대해 수평으로 회전하면서 측정한 경사각이 0°인 경우가 길이방향을 의미하고, 0°보다 큰 경우는 일부 나선 형태를 포함하게 된다. 제2 엮음부(120)가 나선 형태를 포함하게 되면, 제2 엮음부(120)에서도 길이방향 팽창이 어느 정도 발생할 수 있다. 제2 엮음부(120)의 일부 나선 경사각은 제1 엮음부(110)의 나선 경사각 범위인 20~70°를 고려하여 20° 미만에서 선택할 수 있다.

[0043] 제2 엮음부(120)는 길이방향으로 방향 전환된 인접 와이어(10)를 길이방향을 따라 크로스(cross), 즉 새끼줄 형태로 꼬아서 구성할 수 있다. 크로스가 1번 이루어지면, 제2 엮음부(120) 다음에 제1 엮음부(110)가 다시 시작할 때 와이어(10)의 진행방향이 반대 방향으로 변경될 수 있다. 크로스가 2번 이루어지면, 제2 엮음부(120) 다음에 제1 엮음부(110)가 다시 시작할 때 와이어(10)의 진행방향을 그대로 유지할 수 있다. 이와같이, 크로스를 훌수번 수행하면 와이어(10)의 진행방향이 변경되고, 크로스를 짹수번 수행하면 와이어(10)의 진행방향을 유지할 수 있다. 제1 엮음부(110)의 길이방향 팽창률과 폭방향 압축률을 최대로 유지할 필요가 있는 경우에는, 제2 엮음부(120) 전후에서 제1 엮음부(110)의 와이어(10)가 동일 방향으로 진행하는 것이 길이방향 팽창률과 방사상 압축률을 최대로 유지하는데 용이하므로, 제2 엮음부(120)의 크로스는 2번 이상의 짹수번으로 하는 것이 바람직 할 수 있다.

[0044] 제2 엮음부(120)는 2번 이상의 크로스를 갖는 다중 꼬인 구조를 가질 수 있다. 제2 엮음부(120)는, 길이방향으로 배치되는 경우, 길이방향 팽창률이 거의 영(zero)에 가까우므로, 제2 엮음부(120)를 길게 하면 스텐트(100) 전체의 길이방향 팽창률을 줄일 수 있고, 반대로 제2 엮음부(120)를 짧게 하면 스텐트(100) 전체의 길이방향 팽창률을 높일 수 있다.

[0045] 제2 엮음부(120)는, 와이어(10)의 진행방향을 꺾고 있기는 하지만, 와이어(10)의 진행방향과 반대되는 방향으로 꺾는 후크(hook) 구조와 달리, 와이어(10)의 진행방향을 유지하고 있어 폭방향 압축률을 메쉬 구조를 갖는 제1 엮음부(110)와 거의 동일한 수준으로 유지할 수 있다.

[0046] 이와같이, 제2 엮음부(120)는 스텐트(100)의 폭방향 압축률은 거의 그대로 유지하고 길이방향 팽창률은 길이를 변경하여 조절할 수 있다. 그 결과, 혈관과 같은 좁은 인체 내강에 시술하는데 문제가 전혀 없고, 일측 눌림의 길이방향 영향까지 차단할 수 있어 인체 내강의 연동운동으로 인한 스텐트(100)의 위치이동도 효과적으로 차단 할 수 있다.

[0048] 도 2는 본 발명에 따른 스텐트의 작용을 도시하고 있다.

[0049] 제1 엮음부(110)는, 도 2에 도시한 바와 같이, 측방에서 압력이 가해지면, 폭방향으로 압축되면서 길이방향으로 늘어날 수 있다.

[0050] 한편, 제2 엮음부(120)는, 측방에서 압력이 가해지면, 폭방향으로는 압축되지만, 길이방향으로는 거의 늘어나지 않는다. 도 2와 같이, 제2 엮음부(120)의 와이어(10)가 길이방향으로 배치되는 경우, 제2 엮음부(120)의 길이방향 팽창은 거의 없다.

[0051] 스텐트(100)의 특성을 평가할 때, 길이방향 변형과 관련하여 단축성(shortening), 이동방지성(anti-migration)의 평가지표가 있다.

[0052] 단축성(shortening)은 측방 압착(압축)으로 길이방향 변형이 일어나는 정도를 나타낸다. 지름이 큰 원래의 스텐트를 압착(압축)하여 지름이 작은 전달기구(delivery device)에 장착하면, 스텐트(100)는 원래 길이보다 길게 장착되고, 그 결과 시술이 행해질 때 스텐트(100)가 시술 부위에 정확히 장착되지 않는 경우가 있다. 따라서, 폭방향 압축률이 충분하면 단축성을 적을수록 유리하다. 즉, 길이방향 팽창률이 적은 것이 바람직하다.

[0053] 이동방지성(anti-migration)은 장착된 스텐트(100)가 인체 내강의 연동 운동동으로 위치 이동하는 것을 차단하는 정도를 나타내는데, 이동방지성은 높을수록 유리하다.

[0054] 이러한 이유로, 스텐트(10)를 구성할 때, 단축성과 이동방지성이 양호한 후크(hook) 결합 방식, 즉 와이어(10)의 진행방향을 반대방향으로 꺾는 방식을 적용하여 왔다. 그런데, 후크 방식을 이용하면 단축성, 이동방지성은 우수하나, 폭방향 압축률이 낮아 체적을 줄이는데 한계가 있다. 그 결과, 스텐트(100)를 폭방향으로 압착하여 전달기구(delivery device)에 장착할 때 어려움이 있다.

[0055] 그러나, 본 발명의 스텐트(100)는, 도 2에 도시한 바와 같이, 제2 염음부(120)의 폭방향 압축률이 제1 염음부(110)의 폭방향 압축률만큼 양호하므로, 단축성과 이동방지성을 양호하게 유지하면서도, 폭방향 압축률을 최대화할 수 있고, 그 결과 스텐트(100)를 전달기구(delivery device)에 장착할 때 어려움을 제거할 수 있다.

[0056] 또한, 본 발명은 제1 염음부(110)보다 제2 염음부(120)를 길게 구성하면, 단축성, 이동방지성의 특성을 쉽게 달성할 수 있다.

[0058] 도 3은 본 발명에 따른 다른 스텐트의 전개도이다.

[0059] 도 3에 도시한 바와 같이, 다른 형태의 스텐트(200)는 제1 염음부(210)를 제2 염음부(220)보다 길게 구성할 수 있다. 이 경우, 스텐트(200)의 폭방향 압축률이 최대화될 수 있다.

[0061] 도 4는 본 발명에 따른 또다른 스텐트의 전개도이다.

[0062] 도 4에 도시한 바와 같이, 또다른 형태의 스텐트(300)는 제1 염음부(310)를 제2 염음부(320)보다 짧게 구성하고 있다. 이 경우, 스텐트(300)의 길이방향 팽창률은 더 낮아질 수 있고, 단축성, 이동방지성은 더 좋아질 수 있다.

[0064] 이상 본 발명을 여러 실시예에 기초하여 설명하였으나, 이는 본 발명을 예증하기 위한 것이다. 통상의 기술자라면, 이러한 실시예를 다양하게 변경하거나 수정할 수 있을 것이다. 그러나, 본 발명의 권리범위는 아래의 특허 청구범위에 의해 정해지므로, 그러한 변경이나 수정은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석될 수 있다.

부호의 설명

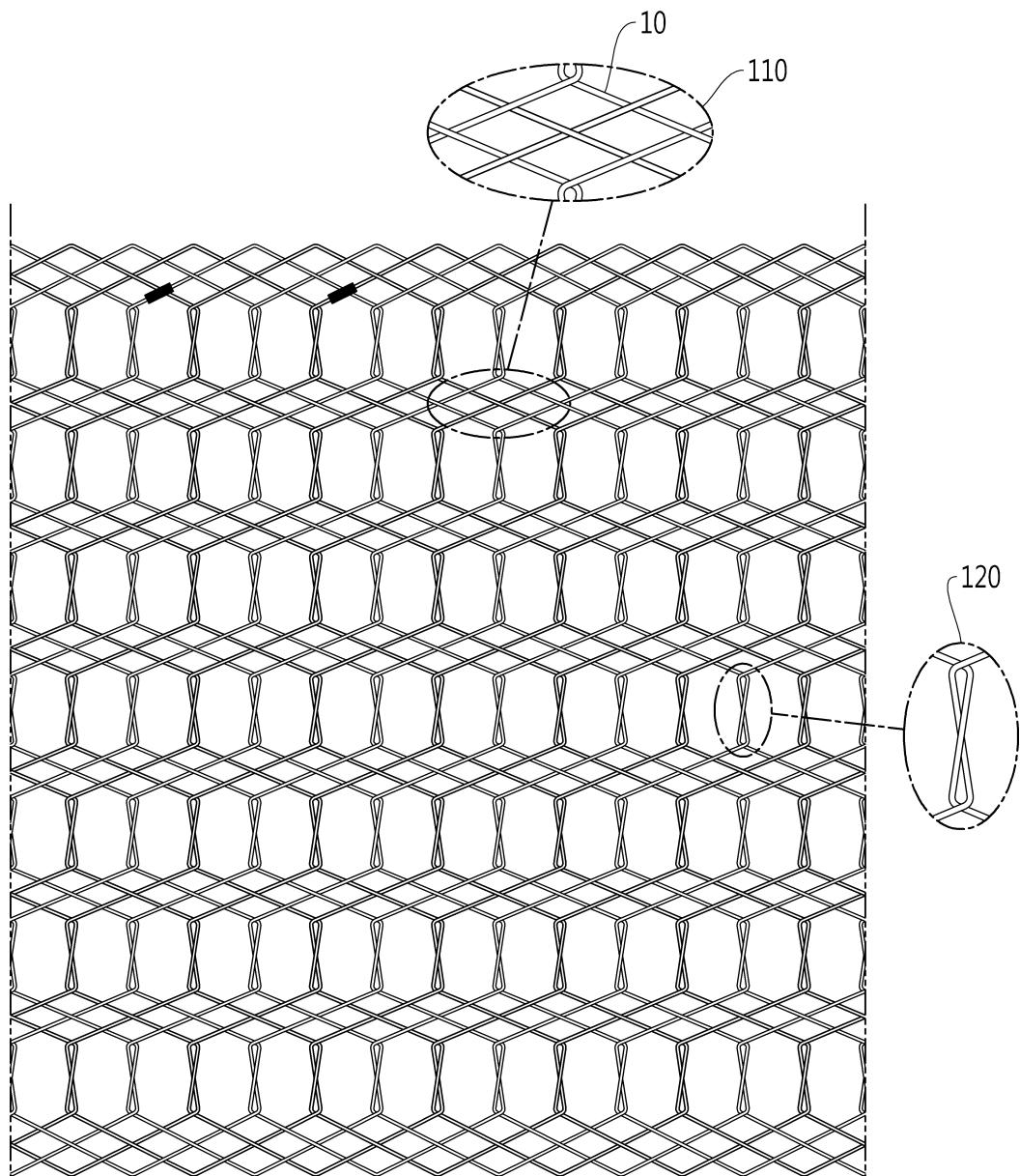
[0066] 10 : 와이어 100, 200, 300 : 스텐트
 110, 210, 310 : 제1 염음부 120, 220, 320 : 제2 염음부

도면

도면 1a

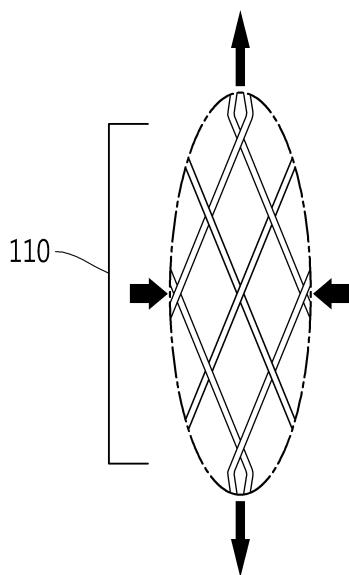
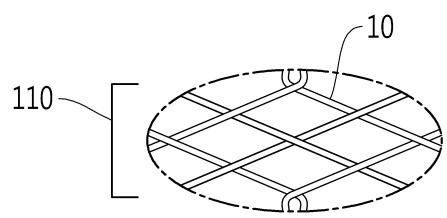


도면1b

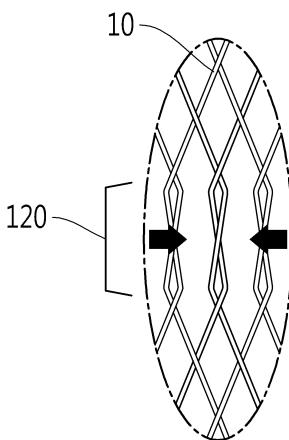
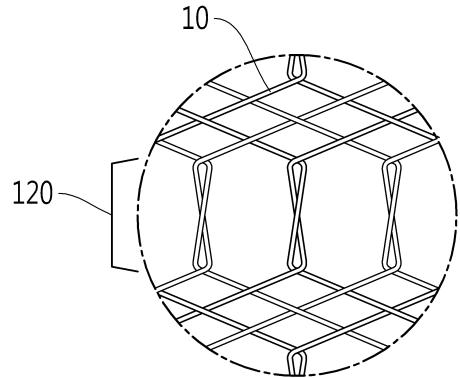


도면2

110

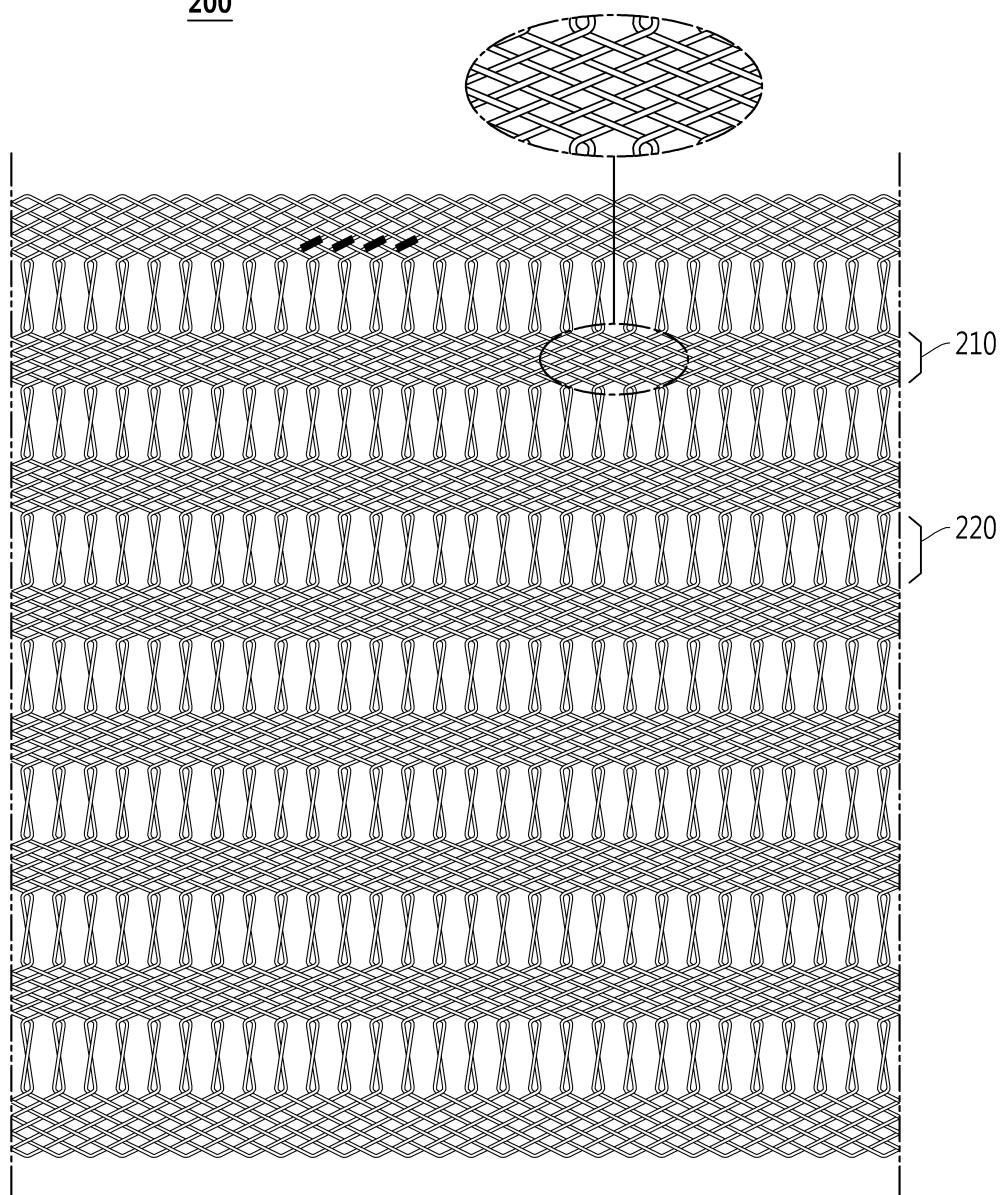


120



도면3

200



도면4

