



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0128756
(43) 공개일자 2021년10월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/90 (2006.01) A61F 2/00 (2021.01)
A61F 2/04 (2006.01) A61F 2/856 (2013.01)
A61L 31/02 (2006.01) A61L 31/14 (2006.01)
B21F 45/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/90 (2013.01)
A61F 2/0077 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0046815

(22) 출원일자 2020년04월17일

심사청구일자 2020년04월17일

(71) 출원인

재단법인 아산사회복지재단

서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (풍납동)

주식회사 스탠다드사이텍

서울시 동대문구 왕산로 46, 1층 (용두동, 세운메디칼빌딩)

(뒷면에 계속)

(72) 발명자

송대준

서울특별시 송파구 올림픽로43길 88, 서울아산병원 (풍납동)

이재희

서울특별시 동대문구 왕산로 46, 1층 (용두동, 세운메디칼빌딩)

(74) 대리인

유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 15 항

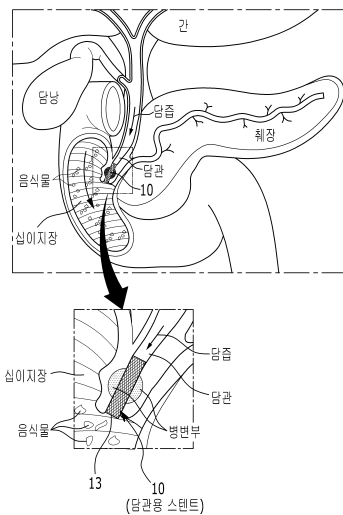
(54) 발명의 명칭 담관용 스텐트 및 그 제작 방법

(57) 요약

담관용 스텐트 및 그 제작 방법이 개시된다.

본 발명의 실시 예에 따른 역류방지수단이 구비된 담관용 스텐트는 원기둥형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금의 금속사를 지그재그로 엮어 제작된 메쉬 구조의 원통형 몸체; 상기 메쉬 구조의 금속사 셀(cell)에 코팅된 피막부; 및 상기 원통형 몸체의 출구단에 형성된 셀(cell)의 피막부에 각각 홀이 형성되고, 어느 하나의 홀(h)을 관통하여 원주 방향의 상기 금속사 셀에 지그재그로 엮어 고정된 실(Lasso)이 상기 출구단을 1회 이상 가로질러 망구조를 이루는 역류방지 패턴막을 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61F 2/04 (2013.01)
A61F 2/856 (2013.01)
A61L 31/022 (2013.01)
A61L 31/14 (2013.01)
B21F 45/008 (2013.01)
A61F 2002/041 (2013.01)
A61F 2210/0014 (2013.01)
A61F 2240/002 (2013.01)

(71) 출원인

주식회사세운메디칼

충청남도 천안시 서북구 입장면 도림길 60

울산대학교 산학협력단

울산광역시 남구 대학로 93(무거동)

명세서

청구범위

청구항 1

원기둥형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금의 금속사를 지그재그로 엮어 제작된 메쉬 구조의 원통형 몸체;

상기 메쉬 구조의 금속사 셀(cell)에 코팅된 피막부; 및

상기 원통형 몸체의 출구단에 형성된 셀(cell)의 피막부에 각각 홀이 형성되고, 어느 하나의 홀(h)을 관통하여 원주 방향의 상기 금속사 셀에 지그재그로 엮어 고정된 실(Lasso)이 상기 출구단을 1회 이상 가로질러 망구조를 이루는 역류방지 패턴막;

을 포함하는 담관용 스텐트.

청구항 2

원기둥형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금의 금속사를 지그재그로 엮어 제작된 메쉬 구조의 원통형 몸체; 및

상기 지그의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)과 다른 핀(P) 사이를 상기 금속사로 엮어 상기 원통형 몸체의 출구단을 1회 이상 가로질러 망구조를 이루는 역류방지 패턴막;

을 포함하는 담관용 스텐트.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 역류방지 패턴막은,

상기 출구단을 가로질러 교차되는 십자 형상의 역류방지 패턴막, 일자 형상의 역류방지 패턴막, 지그재그 형상의 역류방지 패턴막, 다각형 형상의 역류방지 패턴막 및 별 모양의 역류방지 패턴막 중 어느 하나로 형성되는 담관용 스텐트.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 역류방지 패턴막은,

한 라인의 금속사가 시작점 핀(P)에서부터 적어도 하나의 핀(P)을 경유하여 종료점 핀(P)까지 연속적으로 엮인 후 꼬임매듭으로 마감처리 되는 담관용 스텐트.

청구항 5

제3항에 있어서,

상기 십자 형상의 역류방지 패턴막은,

한 라인의 금속사가 시작점인 제1핀(P1)에서부터 상기 출구단의 중심을 가로지르는 제1라인이 제2핀에 엮이고, 상기 원주방향을 따라 90도 연장이동 되어 제3핀에 엮인 후 상기 제3핀으로부터 상기 출구단을 가로지르는 제2라인이 상기 제1라인과 수직으로 교차하여 종료점인 제4핀에 엮인 후 적어도 1회이상의 꼬임으로 매듭되는 담관용 스텐트.

청구항 6

제2항에 있어서,

상기 역류방지 패턴막은,

상기 금속사를 상기 지그의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 상기 지그의 하면 중앙에 배치된 하나의 수직 핀(Py)을 순차적으로 엮어 방사형 역류방지 패턴막으로 형성되는 담관용 스텐트.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 방사형 역류방지 패턴막은,

상기 수직 핀(Py)을 통해 엮이는 복수 라인의 금속사가 꺾인 상태에서 서로 교차하여 고정되는 담관용 스텐트.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 역류방지 패턴막은,

상기 지그의 하면이 원뿔형상의 경사진 외주면을 형성하고 그 중앙의 꼭지점에 고정된 수직 핀(Py)과 지그의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들 사이에 상기 금속사를 순차적으로 엮어 방사형을 이루되, 상기 원뿔형상의 경사진 외주면에 의해 중앙이 돌출된 원뿔형 역류방지 패턴막으로 형성되는 담관용 스텐트.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 원뿔형 역류방지 패턴막은,

상기 방사형을 이루고 있는 금속사 라인에 상기 수직 핀(Py)에 의한 꺾임부가 형성되어 삼각구조를 이루고, 상기 꺾임부가 서로 간섭된 상태로 교차하여 방사된 경사구조를 이루는 담관용 스텐트.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 역류방지 패턴막은,

상기 지그의 하면 중앙을 중심으로 원형의 수직 핀 어레이가 형성되어, 상기 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 각각 대응되는 상기 수직 핀(Py) 어레이를 순차적으로 엮어 방사형 역류방지 패턴막으로 형성되는 담관용 스텐트.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 역류방지 패턴막은,

상기 지그의 하단에 상광하협으로 경사진 원뿔대 외주면과 원뿔대 하면이 형성되고 상기 원뿔대 하면을 중심으로 원형의 수직 핀(Py) 어레이가 형성되되, 상기 금속사로 상기 원주방향으로 배치된 핀(P)들과 각각 대응되는 상기 수직 핀(Py) 어레이를 순차적으로 엮어 원뿔대형 역류방지 패턴막으로 형성되는 담관용 스텐트.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 원뿔대형 역류방지 패턴막은,

각 금속사 라인에 상기 수직 핀(Py)에 의한 꺾임부가 형성되고, 상기 꺾임부는 서로 간섭 없이 각 라인이 방사된 경사구조를 이루는 담관용 스텐트.

청구항 13

지그를 이용하여 담관용 스텐트를 제작하는 방법에 있어서,

a) 원기동형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금 소재의 금속사를 지그재그로 엮어 메쉬 구조의 원통형 몸체를 형성하는 단계; 및

b) 상기 원통형 몸체의 통로 출구단을 실(Lasso) 또는 금속사의 패턴부재로 1회 이상 가로질러 망구조의 역류방지 패턴막을 형성하는 단계;

를 포함하는 담관용 스텐트 제작 방법.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 b) 단계는,

원뿔형상의 경사진 외주면과 중앙 꼭지점에 고정된 수직 핀(Py)이 형성된 상기 지그의 하면과 상기 지그의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들 사이를 상기 금속사를 통해 순차적으로 엮어 방사형 패턴을 형성하되, 상기 원뿔형상의 경사진 외주면에 의해 중앙이 돌출된 원뿔형 역류방지 패턴막을 형성하는 단계를 포함하는 담관용 스텐트 제작 방법.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서,

상기 b) 단계는,

상기 금속사가 시작점인 제1핀으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮여 꺾임부를 형성하고 제2핀에 엮인 후 원주방향의 제3핀으로 연장이동 하는 단계;

상기 제3핀으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮여 꺾임부를 형성하고 제4핀에 엮인 후 원주방향의 제5핀으로 연장이동 하는 단계; 및

상기 제5핀으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮여 꺾임부를 형성하고 끝점인 제6핀에 엮인 후 적어도 적어도 1회이상의 꼬임으로 매듭되는 단계;

를 포함하는 담관용 스텐트 제작 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 담관용 스텐트 및 그 제작 방법에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 십이지장 음식물의 역류방지를 위한 담관용 스텐트 및 그 제작 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로 담관은 간에서 생성되어 쓸개에 저장되었다가 농축된 담즙이 십이지장에 흐르도록 하는 통로역할을 하며, 담관 협착은 체장염/암, 담관염/암, 담관암 등의 종양에 의해 담관이 협착되어 통로가 좁아지거나 막히는 질환을 의미한다.

[0003] 이러한 담관 협착은 수술로 치료할 수 있지만 최근에는 내시경을 이용한 담관 스텐트 삽입술이 사용되고 있으며, 특히 말기암 환자의 악성 담관 협착 발병으로 수술이 불가능한 경우 스텐트 삽입술이 널리 이행되고 있다.

[0004] 하지만 종래의 담관용 스텐트는 십이지장을 지나는 음식물이 번번히 담관 내부로 역류되어 담즙의 흐름을 방해하고 이로 인해 담관염이나 스텐트의 기능장애(Malfunction)로 인한 부작용을 유발하는 문제점이 지적되고 있다.

[0005] 이러한 문제점을 해결하기 위하여 종래에 역류방지수단을 갖춘 담관용 스텐트가 제안되어 있으나 여러가지 단점으로 그 효과를 입증하기 어려운 현실이다.

[0006] 예컨대, 특허문헌 한국등록특허 제0170220호에는 수지재인 3천관/3천관형 밸브로 이루어진 역류방지수단을 갖춘

스텐트를 개시하고 있다.

[0007] 그러나, 상기 한국등록특허 제0170220호에 개시된 밸브들은 스텐트의 팽창력이 약하거나 충분한 확장상태를 유지하지 못하면 개방부가 충분히 개방되지 못하고 닫힌 상태가 되어 오히려 담즙의 공급을 방해하고 이로 인해 정체된 담즙의 고형화를 유발하는 단점이 있다. 또한, 상기 역류방지수단은 수지재로 이루어지므로 기존의 튜브형 스텐트와 같이 담즙에 의한 막 손상이 발생됨으로써 내구성이 떨어지는 단점이 있다.

[0008] 따라서, 종래의 역류방지 문제를 해결하고 내구성을 확보하여 담관 내 스텐트 개통효과를 확장할 수 있는 개선 방안이 요구된다.

[0009] 이 배경기술 부분에 기재된 사항은 발명의 배경에 대한 이해를 증진하기 위하여 작성된 것으로서, 이 기술이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 이미 알려진 종래기술이 아닌 사항을 포함할 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) 특허문헌 1 : 한국등록특허 제0170220호(1999.03.20. 공고)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 본 발명의 실시 예는 담관에 삽입되는 스텐트의 십이지장측 출구에 실(Lasso)이나 금속사의 패턴부재를 활용한 역류방지 패턴막을 형성하여 십이지장의 음식물이 담관으로 역류되는 것을 방지하는 담관용 스텐트 및 그 제작 방법을 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0012] 본 발명의 일 측면에 따르면, 역류방지수단이 구비된 담관용 스텐트는, 원기둥형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금의 금속사를 지그재그로 엮어 제작된 메쉬 구조의 원통형 몸체; 상기 메쉬 구조의 금속사 셀(cell)에 코팅된 피막부; 및 상기 원통형 몸체의 출구단에 형성된 셀(cell)의 피막부에 각각 홀이 형성되고, 어느 하나의 홀(h)을 관통하여 원주 방향의 상기 금속사 셀에 지그재그로 엮어 고정된 실(Lasso)이 상기 출구단을 1회 이상 가로질러 망구조를 이루는 역류방지 패턴막을 포함한다.

[0013] 또한, 본 발명의 다른 일 측면에 따른, 역류방지수단이 구비된 담관용 스텐트는, 원기둥형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금의 금속사를 지그재그로 엮어 제작된 메쉬 구조의 원통형 몸체; 및 상기 지그의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)과 다른 핀(P) 사이를 상기 금속사로 엮어 상기 원통형 몸체의 출구단을 1회 이상 가로질러 망구조를 이루는 역류방지 패턴막을 포함한다.

[0014] 상기 역류방지 패턴막은, 상기 출구단을 가로질러 교차되는 십자 형상의 역류방지 패턴막, 일자 형상의 역류방지 패턴막, 지그재그 형상의 역류방지 패턴막, 다각형 형상의 역류방지 패턴막 및 별 모양의 역류방지 패턴막 중 어느 하나로 형성될 수 있다.

[0015] 또한, 상기 역류방지 패턴막은, 한 라인의 금속사가 시작점 핀(P)에서부터 적어도 하나의 핀(P)을 경유하여 종료점 핀(P)까지 연속적으로 엮인 후 꼬임매듭으로 마감처리 될 수 있다.

[0016] 또한, 상기 십자 형상의 역류방지 패턴은, 상기 한 라인의 금속사가 시작점인 제1핀(P1)에서부터 상기 출구단의 중심을 가로지르는 제1라인이 제2핀에 엮이고, 상기 원주방향을 따라 90도 연장이동 되어 제3핀에 엮인 후 상기 제3핀으로부터 상기 출구단을 가로지르는 제2라인이 상기 제1라인과 수직으로 교차하여 종료점인 제4핀에 엮인 후 적어도 1회이상의 꼬임으로 매듭될 수 있다.

[0017] 또한, 상기 역류방지 패턴막은, 상기 금속사를 상기 지그의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 상기 지그의 하면 중앙에 배치된 하나의 수직 핀(Py)을 순차적으로 엮어 방사형 역류방지 패턴막으로 형성될 수 있다.

[0018] 또한, 상기 방사형 역류방지 패턴막은, 상기 수직 핀(Py)을 통해 엮이는 복수 라인의 금속사가 꺾인 상태에서 서로 교차하여 고정될 수 있다.

- [0019] 또한, 상기 역류방지 패턴막은, 상기 지그의 하면이 원뿔형상의 경사진 외주면을 형성하고 그 중앙의 꼭지점에 고정된 수직 핀(Py)과 상기 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들 사이에 상기 금속사를 순차적으로 엮어 방사형을 이루되, 상기 원뿔형상의 경사진 외주면에 의해 중앙이 돌출된 원뿔형 역류방지 패턴막으로 형성될 수 있다.
- [0020] 또한, 상기 원뿔형 역류방지 패턴막은, 상기 방사형을 이루고 있는 금속사 라인에 상기 수직 핀(Py)에 의한 꺾임부가 형성되어 삼각구조를 이루고, 상기 꺾임부가 서로 간섭된 상태로 교차하여 방사된 경사구조를 이룰 수 있다.
- [0021] 또한, 상기 역류방지 패턴막은, 상기 지그의 하면 중앙을 중심으로 원형의 수직 핀 어레이가 형성되어, 상기 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 각각 대응되는 상기 수직 핀(Py) 어레이를 순차적으로 엮어 방사형 역류방지 패턴막으로 형성될 수 있다.
- [0022] 또한, 상기 역류방지 패턴막은, 상기 지그의 하단에 상광하협으로 경사진 원뿔대 외주면과 원뿔대 하면이 형성되고 상기 원뿔대 하면을 중심으로 원형의 수직 핀(Py) 어레이가 형성되되, 상기 금속사로 상기 원주방향으로 배치된 핀(P)들과 각각 대응되는 상기 수직 핀(Py) 어레이를 순차적으로 엮어 원뿔대형 역류방지 패턴막으로 형성될 수 있다.
- [0023] 또한, 상기 원뿔대형 역류방지 패턴막은, 각 금속사 라인에 상기 수직 핀(Py)에 의한 꺾임부가 형성되고, 상기 꺾임부는 서로 간섭 없이 각 라인이 방사된 경사구조를 이룰 수 있다.
- [0024] 한편, 본 발명의 일 측면에 따른, 지그를 이용하여 담관용 스텐트를 제작하는 방법은, a) 원기둥형 지그의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 각각 배치된 복수의 핀에 형상기억 합금 소재의 금속사를 지그재그로 엮어 메쉬 구조의 원통형 몸체를 형성하는 단계; 및 b) 상기 원통형 몸체의 통로 출구단을 실(Lasso) 또는 금속사의 패턴부재로 1회 이상 가로질러 망구조의 역류방지 패턴막을 형성하는 단계를 포함한다.
- [0025] 또한, 상기 b) 단계는, 원뿔형상의 경사진 외주면과 중앙 꼭지점에 고정된 수직 핀(Py)이 형성된 상기 지그의 하면과 상기 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들 사이를 상기 금속사를 통해 순차적으로 엮어 방사형 패턴을 형성하되, 상기 원뿔형상의 경사진 외주면에 의해 중앙이 돌출된 원뿔형 역류방지 패턴막을 형성하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0026] 또한, 상기 b) 단계는, 상기 금속사가 시작점인 제1핀으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮여 꺾임부를 형성하고 제2핀에 엮인 후 원주방향의 제3핀으로 연장이동 하는 단계; 상기 제3핀으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮여 꺾임부를 형성하고 제4핀에 엮인 후 원주방향의 제5핀으로 연장이동 하는 단계; 및 상기 제5핀으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮여 꺾임부를 형성하고 끝점인 제6핀에 엮인 후 적어도 적어도 1회이상의 꼬임으로 매듭되는 단계를 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [0027] 본 발명의 실시 예에 따르면, 담관용 스텐트의 원통형 몸체의 십이지장측 출구단에 실이나 금속사의 패턴부재를 이용한 다양한 역류방지 패턴막을 형성함으로써 음식물이 스텐트 내부(담관)로 역류되는 것을 방지할 수 있는 효과가 있다.
- [0028] 또한, 담관용 스텐트의 출구단에 한 라인으로 다양하고 조밀한 패턴의 역류방지 패턴막을 손쉽게 제작할 수 있으며, 나일론 소재의 실 또는 금속사를 이용하여 역류방지 패턴막을 구성함으로써 내구성을 확보할 수 있는 효과가 있다.
- [0029] 또한, 자가 팽창력을 가지는 금속사를 이용하여 중앙에 꺾임부가 형성된 방사형 역류방지 패턴막을 형성함으로써 카테터에 삽재시 축경이 용이한 효과가 있으며, 나아가 병변부의 압력으로 스텐트의 원통형 몸체에 어떠한 변형이 발생되더라도 무관하게 역류방지 성능을 유지할 수 있는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [0030] 도 1은 본 발명의 실시 예에 따른 담관용 스텐트가 시술된 상태를 나타낸 개념도이다.
- 도 2는 본 발명의 제1 실시 예에 따른 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작 상태를 나타낸다.
- 도 3은 본 발명의 제1 실시 예에 따른 스텐트 몸체의 엮임 구조를 도시한 전개도이다.

- 도 4는 본 발명의 제1 실시 예에 따른 실을 이용한 십자형 역류방지 패턴막의 제작 예시를 나타낸다.
- 도 5는 본 발명의 제1 실시 예에 따른 실을 이용한 다양한 역류방지 패턴막의 구현 예시를 나타낸다.
- 도 6은 본 발명의 제2 실시 예에 따른 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작 상태를 나타낸다.
- 도 7은 본 발명의 제2 실시 예에 따른 금속사를 이용한 다양한 역류방지 패턴막의 구현 예시를 나타낸다.
- 도 8은 본 발명의 제3 실시 예에 따른 수직 핀이 형성된 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작 상태를 나타낸다.
- 도 9는 본 발명의 제3 실시 예에 따른 다양한 형태의 조밀한 방사형 역류방지 패턴막을 나타낸다.
- 도 10은 본 발명의 제4 실시 예에 따른 원뿔형 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작상태를 나타낸다.
- 도 11은 본 발명의 제4 실시 예에 따른 원뿔형 역류방지 패턴막을 나타낸 사시도이다.
- 도 12는 본 발명의 제4 실시 예에 따른 스텐트를 담관의 병변부에 시술하는 예시를 나타낸다.
- 도 13는 본 발명의 제4 실시 예에 따른 원뿔대형 역류방지 패턴막을 나타낸 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0031] 아래에서는 첨부한 도면을 참고로 하여 본 발명의 실시 예에 대하여 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 상세히 설명한다. 그러나 본 발명은 여러 가지 상이한 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시 예에 한정되지 않는다. 그리고 도면에서 본 발명을 명확하게 설명하기 위해서 설명과 관계없는 부분은 생략하였으며, 명세서 전체를 통하여 유사한 부분에 대해서는 유사한 도면 부호를 붙였다.
- [0032] 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다. 또한, 명세서에 기재된 "...부", "...기", "모듈" 등의 용어는 적어도 하나의 기능이나 동작을 처리하는 단위를 의미한다.
- [0033] 명세서 전체에서, 제1 또는 제2 등의 용어는 다양한 구성 요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 상기 구성 요소들은 상기 용어들에 의해 한정되어서는 안 된다. 상기 용어들은 하나의 구성 요소를 다른 구성 요소로부터 구별하는 목적으로만, 예컨대 본 발명의 개념에 따른 권리 범위로부터 이탈되지 않은 채, 제1 구성요소는 제2 구성요소로 명명될 수 있고, 유사하게 제2 구성요소는 제1 구성요소로도 명명될 수 있다.
- [0034] 이제 본 발명의 실시 예에 따른 담관용 스텐트 및 그 제작 방법에 대하여 도면을 참조로 하여 상세하게 설명한다.
- [0035] 도 1은 본 발명의 실시 예에 따른 담관용 스텐트가 시술된 상태를 나타낸 개념도이다.
- [0036] 도 1을 참조하면, 본 발명의 실시 예에 따른 담관용 스텐트(10)가 십이지장으로 연결된 담관에 삽입된 상태를 보여준다.
- [0037] 담관용 스텐트(10)는 금속사를 이용하여 제작된 원통형상의 메쉬 구조로 자체 탄성력을 가지며 외력을 가하면 수축되고 상기 외력을 제거하면 팽창한다.
- [0038] 담관용 스텐트(10)는 담관 협착이 발생한 내강의 병변부에 스텐트 시술을 통해 삽입되어 자체 팽창력으로 내강을 확장시키고 확장된 내강이 다시 좁아지지 않도록 유지함으로써 상기 담즙이 십이지장에 원활하게 흐를 수 있도록 하는 역할을 한다.
- [0039] 앞선 설명에서는 종래의 스텐트 구조에서 십이지장을 통과하는 음식물이 확장된 담관 내부로 역류될 수 있으며 음식물이 스텐트 내부로 역류되면 담즙의 흐름을 방해하여 다양한 문제점을 유발할 수 있음을 지적한바 있다.
- [0040] 이에, 본 발명의 실시 예는 십이지장의 음식물이 담관으로 역류되는 것을 방지하기 위하여 담관에 삽입되는 십이지장측 출구단에 실(Lasso)이나 금속사(Wire)와 같은 패턴부재를 엮어 역류방지 패턴막이 형성된 담관용 스텐트와 그 제작 방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.
- [0041] 이하, 본 발명의 담관용 스텐트와 그 제작 방법을 설명함에 있어서, 상기 패턴부재의 종류에 따라 다양한 패턴의 역류방지 패턴막이 구성된 스텐트와 이를 제작하는 방법을 아래의 다양한 실시 예에 맞춰 상세히 설명하도록 한다.

- [0042] 먼저, 본 발명의 제1 실시 예를 통해 실을 이용한 역류방지 패턴막이 구성된 스텐트와 그 제작방법을 설명하도록 한다.
- [0043] [제1 실시 예]
- [0044] 도 2는 본 발명의 제1 실시 예에 따른 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작 상태를 나타낸다.
- [0045] 도 2를 참조하면, 본 발명의 제1 실시 예에 따른 담관용 스텐트(10; 이하, 편의상 스텐트라 명명함)는 원기둥형 지그(20)의 원주방향(X)과 길이방향(Y)으로 배치된 복수의 핀(P)에 금속사(11)를 지그재그로 엮어 제작된다.
- [0046] 스텐트(10)는 원통형 몸체(12)의 직경이 8mm~10mm, 길이가 5~7cm의 규격으로 제작될 수 있으며, 이에 한정되지 않고 환자의 병변부의 크기에 따라 지그(20)의 길이를 연장하여 주문 제작이 가능하다.
- [0047] 금속사(11)는 담관의 내강과 같이 일정한 온도로 될 때 일정한 팽창력이 작용될 수 있도록 니티놀(Nitinol) 등의 형상기억합금으로 이루어질 수 있으며, 이외의 공지된 스텐트 제작 와이어를 활용할 수 있다.
- [0048] 금속사(11)는 복수의 핀(P)이 소정 폭으로 배치된 상기 원주방향(X)으로 엮어 지그재그 패턴을 형성하고, 상기 원주방향(X)으로 형성된 지그재그 패턴이 서로 간섭된 상태로 교차하여 길이방향(Y)의 소정 간격(W)으로 배열된 메쉬(Mesh) 구조의 원통형 몸체(12)를 가지는 스텐트(10)로 제작된다. 이러한 스텐트(10)의 원통형 메쉬 구조는 네 변의 길이가 같은 마름모 패턴이 스텐트(10)의 원주방향(X)과 및 길이방향(Y)으로 배열된 형상으로 나타난다.
- [0049] 예컨대, 도 3은 본 발명의 제1 실시 예에 따른 스텐트 몸체의 엮임 구조를 도시한 전개도이다.
- [0050] 본 발명의 실시 예에 따른 금속사(11)는 자체적으로 수축 및 팽창이 가능하며 유연성을 갖고 단위길이로 각각 형성되는 제1 금속사(11a) 및 제2 금속사(11b)를 포함한다.
- [0051] 도 3을 참조하면, 제1 금속사(11a)와 제2 금속사(11b)의 지그재그 패턴이 서로 간섭된 상태로 엮인 마름모 패턴으로 각각 2회전된 상태를 보여준다.
- [0052] 여기서, 점선으로 표현된 바둑판 모양의 수직 교차점은 지그(20)에 핀(P)이 삽입되는 홀(H)의 위치이고, 상기 교차점에 동그란 점은 상기 홀(H)에 핀(P)이 설치된 상태를 의미한다. 이렇게 지그(20)에 핀(P)이 배치된 상태에서 제1 금속사(11a)와 제2 금속사(11b)를 엮어 메쉬 구조의 원통형 몸체(12)가 제작된다.
- [0053] 또한, 제1 금속사(11a)와 제2 금속사(11b)는 핀(P)에 의해 꺾인 상태에서 꼬임 없이 교차만 하도록 구성되어 유연성을 확보하고 추후 카테터(Catheter)에 로딩 시 용이 축소구조를 확보할 수 있다.
- [0054] 이러한, 원통형 몸체(12)의 통로는 담관내에 담즙이 흐르는 방향에 따른 방향성을 가지며, 간이나 담낭 측에 형성된 통로의 상단을 입구단(IN)이라 정의하고, 십이지장 측에 형성된 통로의 하단을 출구단(OUT)이라 정의한다.
- [0055] 이때, 본 발명의 제1 실시 예에 따른 스텐트(10)는 상기 원통형 몸체(12)에서 담관에 삽입되는 십이지장 측의 출구단(OUT)에 나일론 재질의 실(Lasso)(15)을 이용한 망구조의 역류방지 패턴막(13)을 형성하여 십이지장의 음식물이 담관으로 역류되는 것을 방지하는 것을 특징으로 한다.
- [0056] 이러한 본 발명의 제1 실시 예에 따른 스텐트(10)의 전체제작 과정을 설명하면, 지그(20)를 통해 금속사(11)를 엮은 후 열처리하여 탄성의 원통형 몸체(12)를 형성하는 단계, 지그(20)에서 분리된 원통형 몸체(12)를 피막용 지그(미도시)에 끼워 실리콘 코팅액을 입힌 후 건조하여 실리콘 피막부(14)를 형성하는 단계 이후에 원통형 몸체(12)의 출구단에 실(15)을 엮어 망구조의 역류방지 패턴막(13)을 제작단계로 이루어 진다.
- [0057] 예컨대, 도 4는 본 발명의 제1 실시 예에 따른 실을 이용한 십자형 역류방지 패턴막의 제작 예시를 나타낸다.
- [0058] 도 4를 참조하면, 본 발명의 제1 실시 예에 따른 스텐트(10)는 원통형 몸체는 중앙부의 직경(예; 8mm)에 비해 출구단의 직경(예; 10mm)이 크게 제작될 수 있으며, 그 원통형 몸체(12)에 피막부(14)가 형성된 상태를 보여준다. 여기서, 원통형 몸체(12) 출구단의 저면을 확대하여 살펴보면 금속사(11)로 이루어진 셀(cell)들이 중앙을 중심으로 해바라기 꽃잎과 같이 원형으로 배열된 형상을 갖게 된다.
- [0059] 이때, 원통형 몸체(12)의 출구단에 형성된 셀(cell)의 실리콘 피막부(14)에 각각 홀(h)이 형성된다.
- [0060] 역류방지 패턴막(13)은 시작점에서 어느 하나의 홀(h)을 관통하여 원주 방향으로 형성된 금속사(11) 셀에 지그재그로 엮여 고정된 실(15)이 상기 출구단을 1회 이상 가로질러 다른 홀(h)로 관통되는 과정이 반복된 망구조로 형성될 수 있다.

- [0061] 예컨대, 도 4의 십자형 역류방지 패턴막(13)의 제작 과정을 구체적으로 살펴보면, 실(15)은 시작점(Start)에서부터 제1홀(h1)을 관통 후 출구단을 가로질러 제2홀(h2)을 관통하고(S1), 원주 방향으로 형성된 금속사(11) 셀의 제3홀(h3)을 관통하여 서로 간섭되도록 엮이고(S2), 제4홀(h4)을 관통 후 출구단을 가로질러 제5홀(h5)을 관통하고(S3), 이어서 원주 방향으로 형성된 제6홀(h6)을 관통한 후 종료점(End)에서 매듭된다(S4).
- [0062] 이처럼, 실(15)은 한 번의 작업으로 시작점(Start)에서부터 셀(cell)에 형성된 피막부(14)의 홀(h)을 순차적으로 관통하여 금속사(11)의 셀에 꿰매지듯이 엮기면서 출구단에 십자형 역류방지 패턴막(13)을 형성한 후 시작점(Start)과 동일한 종료점(End)에 매듭될 수 있다.
- [0063] 한편, 본 발명의 제1 실시 예에 따른 역류방지 패턴막(13)은 위에서 설명된 십자형 역류방지 패턴막(13)에 한정되지 않고, 다양한 형태의 역류방지 패턴이 적용될 수 있다.
- [0064] 예컨대, 도 5는 본 발명의 제1 실시 예에 따른 실을 이용한 다양한 역류방지 패턴막의 구현 예시를 나타낸다.
- [0065] 도 5를 참조하면, 이하 본 발명의 실시 예에 따른 역류방지 패턴막(13)은 다양한 실시예의 역류방지 패턴(#n)이 적용될 수 있는 바, "13#n"과 같이 역류방지 패턴막(13)의 부호와 이에 적용된 역류방지 패턴 부호(#n)를 표기하여 구분하도록 한다.
- [0066] 즉, 역류방지 패턴막(13)은 상술한 십자형 역류방지 패턴막(13#1) 뿐만 아니라, 홀(h)과 다른 홀(h) 사이를 실(15)로 엮어 상기 출구단을 가로지르는 일자 형상의 역류방지 패턴막(13#2), 지그재그 형상의 역류방지 패턴막(13#3), V자 형상의 역류방지 패턴막(13#3'), 다각형 형상의 역류방지 패턴막(13#4) 및 별 모양의 역류방지 패턴막(13#5) 등의 다양한 패턴으로 형성될 수 있다.
- [0067] 이처럼, 본 발명의 실시 예에 따른 스텐트(10)는 실(15)을 활용하여 원통형 몸체(12)의 출구단(OUT)에 엮이는 방식에 따라 다양한 역류방지 패턴막(13)을 갖도록 제작될 수 있다. 이러한, 스텐트(10)는 시술 시 담과 내 병변부위에 전개된 상태에서 실(15)이 그 역류방지 패턴의 망구조를 형성함으로써 십이지장의 음식물이 담관내부로 역류되는 것을 방지할 수 있는 효과가 있다.
- [0068] 또한, 역류방지 패턴막(13)은 출구단의 둘레에 형성된 피막부(14)를 바늘을 이용하여 관통하면서 실(15)을 꿰매어 엮는 방식으로 제작될 수 있다.
- [0069] 이러한 역류방지 패턴막(13)은 실로 제작되므로 스텐트(10)의 축경에 어려움 없이 카테터에 용이하게 탑재될 수 있으며, 시술 시 담관의 병변부위에 원통형 몸체(12)의 전개와 동시에 특히 패턴을 갖도록 펼쳐져 십이지장의 음식물이 담관내부로 역류되는 것을 방지할 수 있는 효과가 있다.
- [0070] 한편, 본 발명의 실시 예에 따른 스텐트(10)의 역류방지 패턴막(13)의 패턴 부재는 실(15)뿐만 아니라 금속사(11)를 활용하여 제작될 수 있으며, 후술되는 추가 실시 예를 통해 금속사(11)를 이용한 역류방지 패턴막(13)의 제작 방법을 구체적으로 설명하도록 한다.
- [0071] [제2 실시 예]
- [0072] 도 6은 본 발명의 제2 실시 예에 따른 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작 상태를 나타낸다.
- [0073] 이하, 본 발명의 제2 실시 예에 따른 지그(20)와 그에 따라 제작되는 스텐트(10)의 구조는 앞서 설명된 제1 실시 예와 유사하므로 중복되는 설명은 생략하고 다른 점을 위주로 설명하도록 한다.
- [0074] 도 6을 참조하면, 본 발명의 제2 실시 예에 따른 스텐트(10)는 원통형 몸체(12)에서 담관에 삽입되는 십이지장 측의 출구단(OUT)에 금속사(11)를 이용한 역류방지 패턴막(13)을 형성하여 십이지장의 음식물이 담관으로 역류되는 것을 방지하는 것을 특징으로 한다.
- [0075] 이러한 본 발명의 제2 실시 예에 따른 스텐트(10)의 전체제작 과정을 설명하면, 지그(20)를 통해 금속사(11)를 엮어 원통형 몸체(12)를 형성한 상태에서 출구단(OUT)에 금속사(11)를 이용한 역류방지 패턴막(13)을 형성한 후 열처리하여 탄성의 원통형 몸체(12)와 역류방지 패턴막(13)을 동시에 제작하는 점에서 상이하다. 이후, 지그(20)에서 분리된 스텐트(10)의 원통형 몸체(12)에 실리콘 피막용 지그(미도시)를 끼워 코팅액을 바른 후 건조함으로써 제작이 완료될 수 있다.
- [0076] 역류방지 패턴막(13)은 지그(20)의 일측 끝단(즉, 하단)에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)과 다른 핀(P) 사이를 금속사(11)로 엮어 상기 출구단(OUT)을 가로질러 교차하는 십자형 역류방지 패턴막(13#1)을 형성할 수 있다. 여기서, 지그(20)의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P1~P12)들은 그 일측 단면의 출구단과 거의 동일선상에 위

치된다.

- [0077] 구체적으로, 금속사(11)는 제1핀(P1)의 시작점(Start)에서부터 상기 출구단을 가로지르는 제1라인(13a)이 제7핀(P7)에 얹히고, 이어서 원주방향(X)의 제10핀(P10)으로 90도 연장 이동되며, 제10핀(P10)으로부터 상기 출구단(OUT)을 가로지르는 제2라인(13b)이 상기 제1라인(13a)과 수직으로 교차하여 제4핀(P4)의 종료점(End)에 얹힌 후 적어도 1회 이상의 꼬임으로 매듭되어 십자형 역류방지 패턴막(13#1)이 형성된다. 위 과정에서 금속사(11)는 각 핀(P)에 얹힐 때 출구단을 이루는 금속사(11)에 1회 이상 꼬여 서로 간섭된 상태로 고정될 수 있다.
- [0078] 이처럼, 금속사(11)는 한 라인으로 상기 제1핀(P1)의 시작점(Start)에서부터 제4핀(P4)의 종료점(End)까지 연속적으로 얹힌 후 타 라인에 꼬임매듭으로 마감 처리됨으로써 용이하게 역류방지 패턴막(13)이 제작될 수 있다. 나아가, 지그(20)를 통해 먼저 입구단(IN)에서 출구단(OUT)까지 원통형 몸체(12)가 제작된 후, 이어서 상기 금속사(11)로 끊김 없이 상기 출구단(OUT)에 역류방지 패턴막(13)을 형성할 수 있어 그 제작 공정을 줄일 수 있는 이점이 있다.
- [0079] 이처럼, 상기 지그(20)에 역류방지 패턴막(13)까지 금속사(11)를 얹는 작업이 완료되면 지그(20)로부터 스텐트(10)를 분리한 후 세척 및 멸균 작업을 거쳐 완성된 제품으로 출하될 수 있다. 이때, 스텐트(10)는 상기 원통형 몸체(12)에 코팅재를 발라 피막부(14)를 생성하는 공정을 더 수행한 후 피복형 금속 스텐트 제품으로 출하될 수 있다. 상기 피막부(14)는 일정온도로 스텐트(10)를 가열한 상태에서 폴리 우레탄 등과 같은 코팅액을 원통형 몸체(12)에 발라 코팅될 수 있다.
- [0080] 한편, 본 발명의 제2 실시 예에 따른 금속사(11)를 이용한 역류방지 패턴막(13)은 위에서 설명된 십자형 역류방지 패턴막(13#1)에 한정되지 않고, 다양한 형태의 역류방지 패턴이 적용될 수 있다.
- [0081] 예컨대, 도 7은 본 발명의 제2 실시 예에 따른 금속사를 이용한 다양한 역류방지 패턴막의 구현 예시를 나타낸다.
- [0082] 도 7을 참조하면, 본 발명의 제2 실시 예에 따른 역류방지 패턴막(13)은 상기 십자형 역류방지 패턴막(13#1)에 한정되지 않고, 핀(P)과 핀(P) 사이를 금속사(11)로 얹어 상기 출구단을 가로지르는 지그재그 형상의 역류방지 패턴막(13#3), 다각형 형상의 역류방지 패턴막(13#4) 및 별 모양의 역류방지 패턴막(13#5) 등으로 형성될 수 있다.
- [0083] 도 7(A)를 참조하면, 금속사(11)는 제11핀(P11)의 시작점(Start)에서부터 출구단을 가로질러 제3핀(P3)에 얹히고, 이어 순차적으로 출구단을 가로질러 제9핀(P9), 제5핀(P5) 및 제11핀(P11)의 종료점(End)에 얹힌 후 매듭되는 방식으로 지그재그 형상의 역류방지 패턴막(13#3)이 형성될 수 있다. 상기 시작점(Start)과 종료점(End)은 동일하다.
- [0084] 도 7(B)를 참조하면, 금속사(11)는 제1핀(P1)의 시작점(Start)에서부터 출구단을 가로질러 제9핀(P9)에 얹히고, 이어 순차적으로 출구단을 가로질러 제5핀(P5) 및 제1핀(P1)의 종료점(End)에 얹힌 후 매듭되는 방식으로 세모 형상의 역류방지 패턴막이 형성될 수 있다. 여기서, 상기 다각형 형상의 역류방지 패턴막(13#4)은 세모 형상뿐만 아니라 네모 등의 다양한 다각형 형상으로 구성될 수 있으며 그 시작점(Start)과 종료점(End)은 동일하다.
- [0085] 도 7(C)를 참조하면, 금속사(11)는 제1핀(P1)의 시작점(Start)에서부터 출구단을 가로질러 순차적으로 제8핀(P8), 제3핀(P3), 제11핀(P11), 제6핀(P6) 및 제1핀(P1)의 종료점(End)까지 얹힌 후 매듭되는 방식으로 별 모양의 역류방지 패턴막(13#5)이 형성될 수 있다.
- [0086] 이 밖에도 본 발명의 실시 예에 따른 스텐트(10)는 지그(20)를 활용하여 원통형 몸체(12)의 출구단(OUT)에 금속사(11)를 얹는 방식에 따라 다양한 역류방지 패턴막(13)을 갖도록 제작될 수 있다. 그리고, 스텐트(10)는 시술시 담과 내 병변부위에 전개된 상태에서 상기 역류방지 패턴막(13)을 통해 십이지장의 음식물이 담관내부로 역류되는 것을 방지할 수 있는 효과가 있다.
- [0087] 한편, 스텐트(10)는 금속사(11)가 핀(P)과 핀(P)사이를 연결하여 출구단(OUT)을 가로지르는 라인 횟수가 늘어날수록 더 조밀한 밀도의 역류방지 패턴막(13)을 갖도록 제작될 수 있으며, 이를 다음의 제3 실시 예를 통해 설명한다.
- [0088] [제3 실시 예]
- [0089] 도 8은 본 발명의 제3 실시 예에 따른 수직 핀이 형성된 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작 상태를 나타낸다.
- [0090] 이하, 본 발명의 제3 실시 예에 따른 지그(20)와 그에 따라 제작되는 스텐트(10)의 구조는 앞서 설명된 제2 실

시 예와 유사하므로 중복되는 설명은 생략하고 다른 점을 위주로 설명하도록 한다.

- [0091] 도 8을 참조하면, 본 발명의 제3 실시 예에 따른 지그(20)는 스텐트(10)의 출구단(OUT)에 대응되는 하면(21)에 형성된 적어도 하나의 수직 핀(Py)을 포함한다.
- [0092] 스텐트(10)는 금속사(11)를 지그(20)의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 상기 수직 핀(Py) 사이를 순차적으로 엮어 원통형 몸체(12)의 출구단에 방사형 역류방지 패턴막(13#6)을 형성하는 것을 특징으로 한다.
- [0093] 구체적인 예로, 금속사(11)는 시계방향을 따라 제1핀(P1)의 시작점(Start)으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮인 후 제2핀(P2)에 엮이고 원주방향(X)의 제4핀(P4)으로 연장이동 되며(S1, S2, S3), 이어서 상기 제4핀(P4)으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮인 후 제6핀(P6)에 엮이고 원주방향(X)의 제8핀(P8)으로 연장이동 되며(S4, S5, S6), 이어서 제8핀(P8)으로부터 중앙의 상기 수직 핀(Py)에 엮인 후 끝점(End)인 제10핀(P10)에 엮이어 방사형 역류방지 패턴막(13#6)이 형성된다. 여기서, 상기 연장이동을 위한 S3 및 S5 단계는 제작방식의 변경에 따라 생략될 수 있으며 각각 한 쌍의 핀과 수직 핀(Py)을 연결하는 삼각라인을 독립적으로도 형성할 수 있다. 이때, 수직 핀(Py)을 통해 엮이는 3개 왕복 라인의 금속사(11)는 꺾인 상태에서 서로 교차하여 고정될 수 있다.
- [0094] 한편, 역류방지 패턴막(13)은 출구단(OUT)을 가로지르는 라인 횟수가 늘어날수록 더 조밀한 밀도로 제작될 수 있는 바, 위에서 설명된 방사형 역류방지 패턴막(13#6)에 한정되지 않고, 다양한 실시 예로 변형된 형태의 조밀한 방사형 역류방지 패턴을 제작할 수 있다.
- [0095] 예컨대, 도 9는 본 발명의 제3 실시 예에 따른 다양한 형태의 조밀한 방사형 역류방지 패턴막을 나타낸다.
- [0096] 먼저, 도 9(A)를 참조하면, 스텐트(10)는 지그(20)의 수직 핀(Py)에 엮인 횟수를 늘려 상기한 방사형 역류방지 패턴막(13#6)에 비해 더 조밀한 제1 방사형 역류방지 패턴막(13#7)을 보여준다.
- [0097] 이때, 상기 제1 방사형 역류방지 패턴막(13#7)은 금속사(11)를 지그(20)의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 상기 수직 핀(Py) 사이를 좀더 조밀하게 순차적으로 엮어, 상기 수직 핀(Py)을 통해 엮이는 6개 왕복 라인을 형성한다. 상기 6개 왕복라인은 서로가 엮여 있는 상태로 고정될 수 있다.
- [0098] 다음, 도 9(B)를 참조하면, 조밀한 상기 제1 방사형 역류방지 패턴막(13#7)의 변형된 형태로 지그(20)의 하면(21) 중앙을 중심으로 원형의 수직 핀(Py) 어레이를 형성하고, 이를 통해 금속사(11)로 엮어 조밀하게 형성된 제2 방사형 역류방지 패턴막(13#8)을 보여준다.
- [0099] 즉, 금속사(11)는 지그(20)의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 6개의 핀(P)들과 이에 각각 대응되는 상기 수직 핀(Py) 어레이를 순차적으로 엮어 원통형 몸체(12)의 출구단에 제2 조밀한 방사형 역류방지 패턴막(13#8)을 형성할 수 있다.
- [0100] 이처럼, 본 발명의 제3 실시 예에 따르면, 지그(20)의 하면(21)에 형성된 적어도 하나의 수직 핀(Py)을 활용하여 스텐트(10)의 출구단에 제1~2 실시 예에 비해 더 조밀하고 균일한 간격의 방사형 패턴막을 형성할 수 있는 효과가 있다.
- [0101] 한편, 임상적으로 중요한 물리적 요소들을 고려한 담관 스텐트의 최적 조건은 뛰어난 유연성(flexibility), 우수한 팽창력(radial expansile force), 담관의 굴곡에 스텐트가 구부러진 상태로 모양을 유지하며 복원력(axial force)이 적은 조화성(conformability), 병변부에 정위치를 위한 단축(degree of shortening)의 최소화, 종양 내 성장을 줄이기 위해 금속사 사이의 공간(cell) 크기의 축소, 내구성 및 스텐트 전달 시스템인 카테터의 탑재용이성이 충족되어야 한다.
- [0102] 이중에서도 카테터 탑재용이성은 시술을 위해 스텐트(10)를 축경된 상태로 카테터에 탑재하는 것을 의미하는 것으로 스텐트(10)의 물리적 축경이 어려운 구조는 탑재용이성이 나빠 카테터의 직경이 커지는 단점이 있으며, 이는 카테터의 담관 삽입이 어려워 의사의 시술에 불리한 문제로 작용한다.
- [0103] 여기서, 본 발명의 제3 실시 예에 따른 담관용 스텐트(10)는 금속사(11)가 출구단을 가로질러 다양한 형상의 방사형 역류방지 패턴막(13)이 형성되는 특성이 있고, 이러한 특성은 축경에 불리할 수 있으므로 카테터 탑재용이성을 고려하는 것이 바람직하다.
- [0104] 이에, 본 발명의 제4 실시 예를 통해 카테터의 탑재용이성이 개선된 구조의 담관용 스텐트(10)를 계속 설명한다.

- [0105] [제4 실시 예]
- [0106] 도 10은 본 발명의 제4 실시 예에 따른 원뿔형 지그를 이용한 담관용 스텐트의 제작상태를 나타낸다.
- [0107] 도 11은 본 발명의 제4 실시 예에 따른 원뿔형 역류방지 패턴막을 나타낸 사시도이다.
- [0108] 이하, 본 발명의 제4 실시 예에 따른 지그(20)와 그에 따라 제작되는 스텐트(10)의 구조는 앞서 설명된 제3 실시 예와 유사하므로 중복되는 설명은 생략하고, 카테터의 탑재용이성이 개선된 구조를 위주로 설명하도록 한다.
- [0109] 도 10 및 도 11을 참조하면, 본 발명의 제4 실시 예에 따른 지그(20)는 스텐트(10)의 출구단(OUT)에 원뿔형상의 경사진 외주면(22)을 형성하고 그 중앙의 꼭지점에 고정된 수직 핀(Py)을 포함한다.
- [0110] 그리고, 스텐트(10)는 금속사(11)를 이용하여 지그(20)의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 수직 핀(Py) 사이를 순차적으로 엮어 방사형을 이루되, 상기 원뿔형상의 경사진 외주면(22)에 의해 돌출된 원뿔형 역류방지 패턴막(13#9)을 형성하는 것을 특징으로 한다. 상기 원뿔형 역류방지 패턴막(13#9)을 엮는 구체적인 방법은 앞서 도 8의 방사형 역류방지 패턴막(13#6) 제작 과정을 참조할 수 있다. 나아가 상기 원뿔형 역류방지 패턴막(13#9)은 도 9(A)와 같이 금속사(11)를 엮는 횟수를 늘려 밀도가 향상된 더 조밀한 구조로 제작될 수 있다.
- [0111] 이때, 상기 원뿔형 역류방지 패턴막(13#9)을 이루고 있는 금속사(11) 라인들은 수직 핀(Py)에 의해 꺾임부(11c)가 형성되어 삼각구조를 이루고, 상기 꺾임부(11c)가 서로 간섭된 상태로 교차하여 방사된 경사구조를 이룬다.
- [0112] 한편, 도 12는 본 발명의 제4 실시 예에 따른 스텐트를 담관의 병변부에 시술하는 예시를 나타낸다.
- [0113] 도 12(A)를 참조하면, 본 발명의 실시 예에 따른 스텐트(10)가 축경된 상태로 카테터에 탑재되어 담관내 병변부를 지나 이동된 상태를 보여준다.
- [0114] 이때, 상기 원뿔형 역류방지 패턴막(13#9)은 스텐트 시술을 위해 카테터의 내경에 탑재 시 외부 압력에 의해 원통형 몸체(12)가 축경됨과 동시에 별다른 물리적 저항 없이 상기 꺾임부(11c)가 접히게 구성되어 카테터 탑재성을 용이하게 하는 효과가 있다.
- [0115] 또한, 도 12(B)를 참조하면, 카테터가 후퇴하면서 노출된 스텐트(10)가 팽창되어 상기 담관내 병변부를 확장시킨 상태를 보여준다.
- [0116] 이때, 상기 원뿔형 역류방지 패턴막(13#9)은 담관의 십이지장측 통로에 확장되어 음식물이 담관 내부로 역류하는 것을 방지하고, 담관 내 흐르는 담즙을 십이지장으로 배출하는 역할을 한다.
- [0117] 한편, 도 13는 본 발명의 제4 실시 예에 따른 원뿔대형 역류방지 패턴막을 나타낸 사시도이다.
- [0118] 도 13을 참조하면, 본 발명의 제4 실시 예에 따른 지그(20)는 스텐트(10)의 출구단(OUT)에 원뿔대구조의 상광하협으로 경사진 원뿔대 외주면(23a)과 원뿔대 하면(23b)을 형성하고, 상기 원뿔대 하면(23b) 중앙을 중심으로 형성된 원형의 수직 핀(Py) 어레이를 포함한다.
- [0119] 이때, 스텐트(10)는 금속사(11)를 지그(20)의 하단에 원주방향(X)으로 배치된 핀(P)들과 각각 대응되는 상기 원뿔대 하면(23b)에 원형으로 배치된 수직 핀(Py) 어레이를 순차적으로 엮어 원통형 몸체(12)의 출구단에 원뿔대형 역류방지 패턴막(13#10)을 형성할 수 있다.
- [0120] 이때, 상기 원뿔대형 역류방지 패턴막(13#10)을 이루고 있는 금속사(11) 라인들은 각각 수직 핀(Py)에 의해 꺾임부(11c)가 형성되며, 상기 꺾임부(11c)는 서로 간섭 없이 방사된 경사구조를 이룰 수 있다.
- [0121] 이와 같이, 본 발명의 실시 예에 따르면, 담관용 스텐트의 원통형 몸체의 십이지장측 출구단에 실이나 금속사의 패턴부재를 이용한 다양한 역류방지 패턴막을 형성함으로써 음식물이 스텐트 내부(담관)로 역류되는 것을 방지할 수 있는 효과가 있다.
- [0122] 또한, 담관용 스텐트의 출구단에 한 라인으로 다양하고 조밀한 패턴의 역류방지 패턴막을 손쉽게 제작할 수 있으며, 나일론 소재의 실 또는 금속사를 이용하여 역류방지 패턴막을 구성함으로써 내구성을 확보할 수 있는 효과가 있다.
- [0123] 또한, 자가 팽창력을 가지는 금속사를 이용하여 중앙에 꺾임부가 형성된 방사형 역류방지 패턴막을 형성함으로써 카테터에 탑재시 축경이 용이한 효과가 있으며, 나아가 병변부의 압력으로 스텐트의 원통형 몸체에 어떠한 변형이 발생되더라도 무관하게 역류방지 성능을 유지할 수 있는 효과가 있다.

[0124] 본 발명의 실시 예는 이상에서 설명한 장치 및/또는 방법을 통해서만 구현이 되는 것은 아니며, 본 발명의 실시 예의 구성에 대응하는 기능을 실현하기 위한 프로그램, 그 프로그램이 기록된 기록 매체 등을 통해 구현될 수도 있으며, 이러한 구현은 앞서 설명한 실시 예의 기재로부터 본 발명이 속하는 기술분야의 전문가라면 쉽게 구현할 수 있는 것이다.

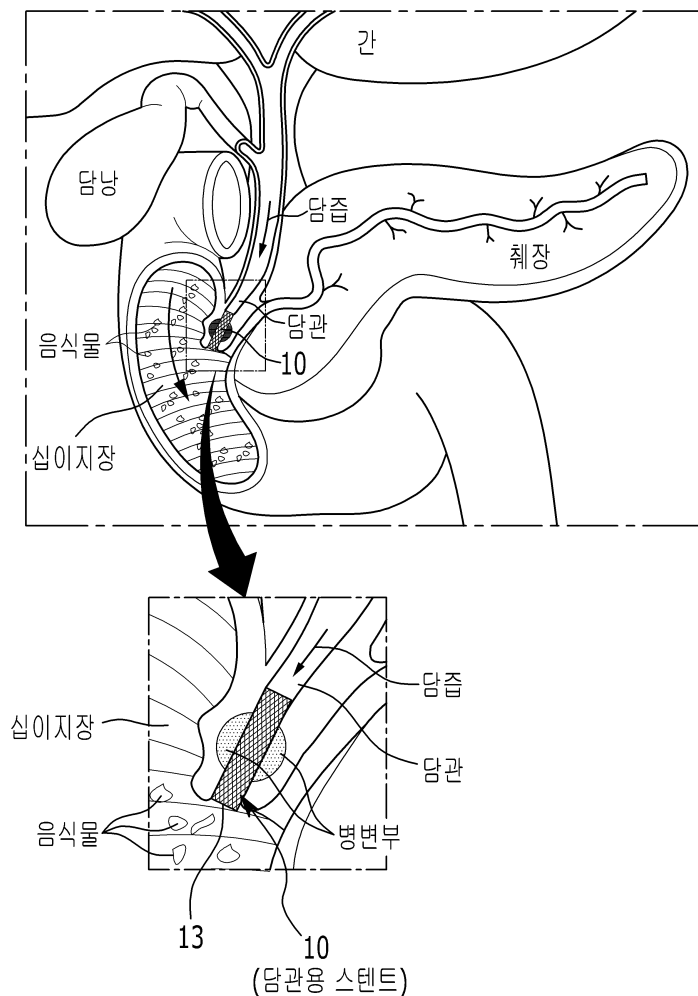
[0125] 이상에서 본 발명의 실시 예에 대하여 상세하게 설명하였지만 본 발명의 권리범위는 이에 한정되는 것은 아니고 다음의 청구범위에서 정의하고 있는 본 발명의 기본 개념을 이용한 당업자의 여러 변형 및 개량 형태 또한 본 발명의 권리범위에 속하는 것이다.

부호의 설명

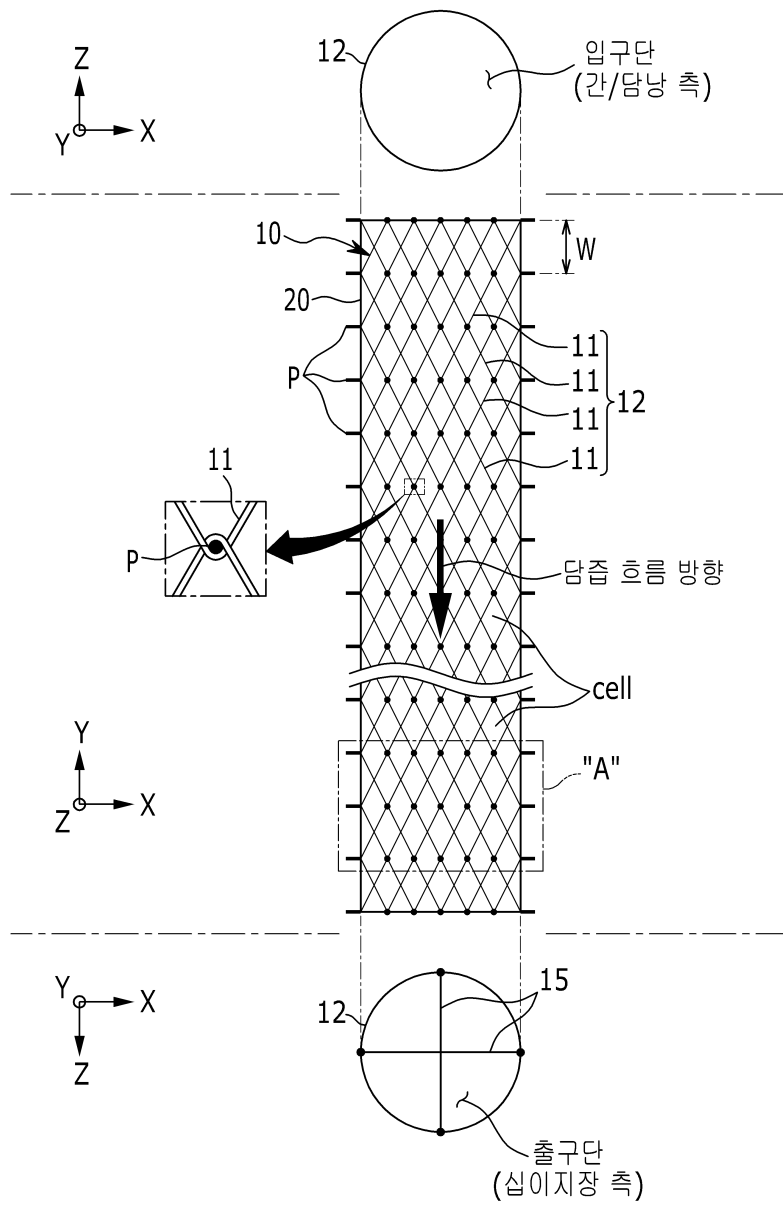
[0126]	10: 담관용 스텐트	11: 금속사
	12: 원통형 몸체	13: 역류방지 패턴막
	14: 피막부	15: 실
	h: 홀	20: 지그
	21: 하면	22: 경사진 외주면
	23a: 원뿔대 외주면	23b: 원뿔대 하면
	P: 핀	Py: 수직 핀

도면

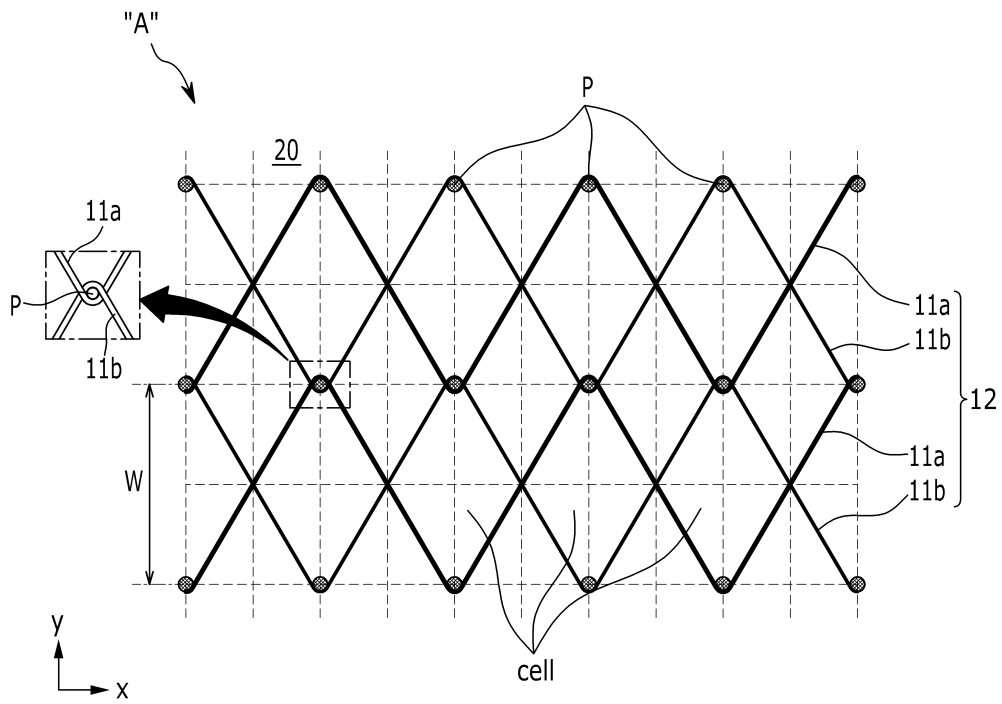
도면1



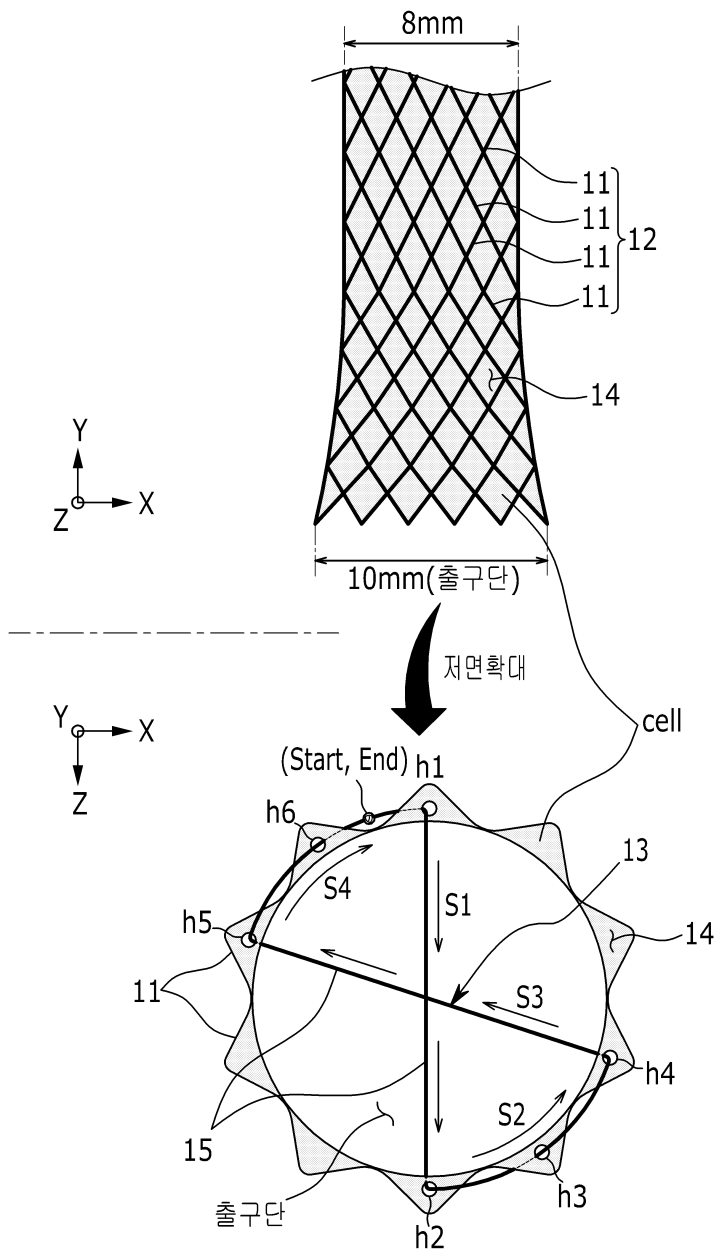
도면2



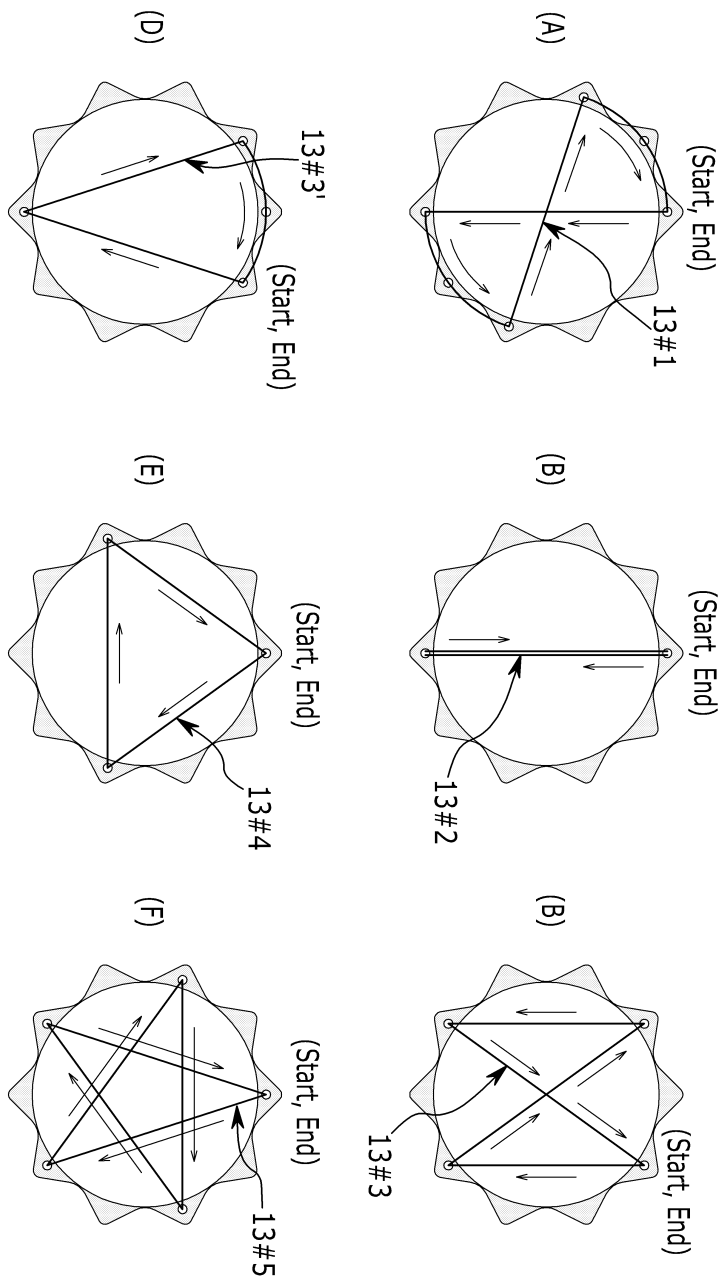
도면3



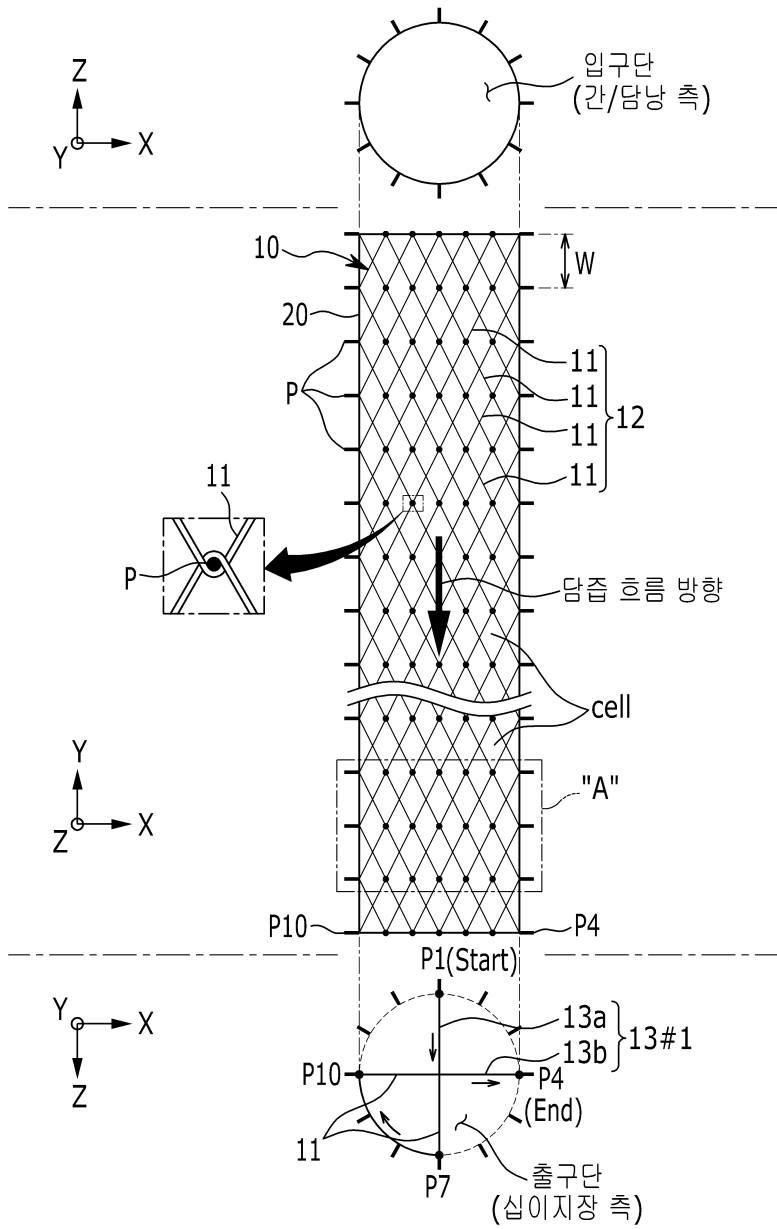
도면4



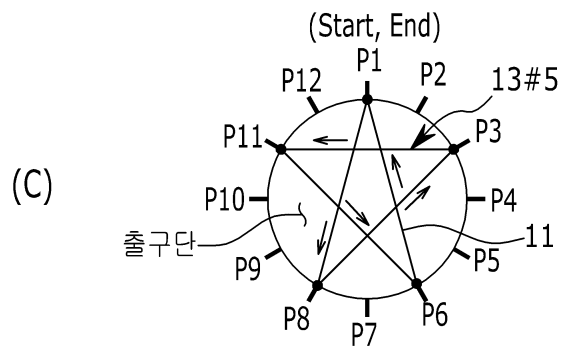
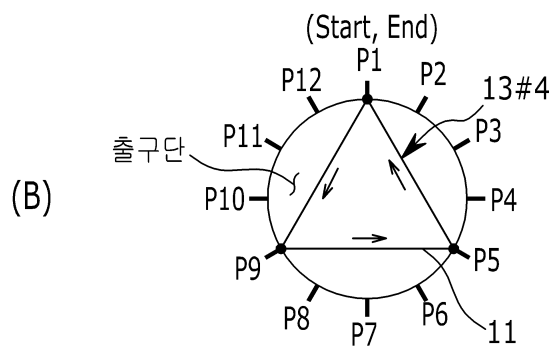
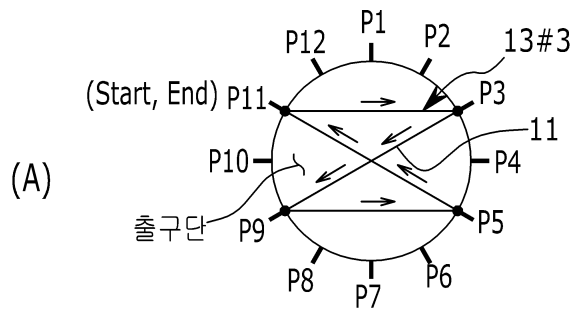
도면5



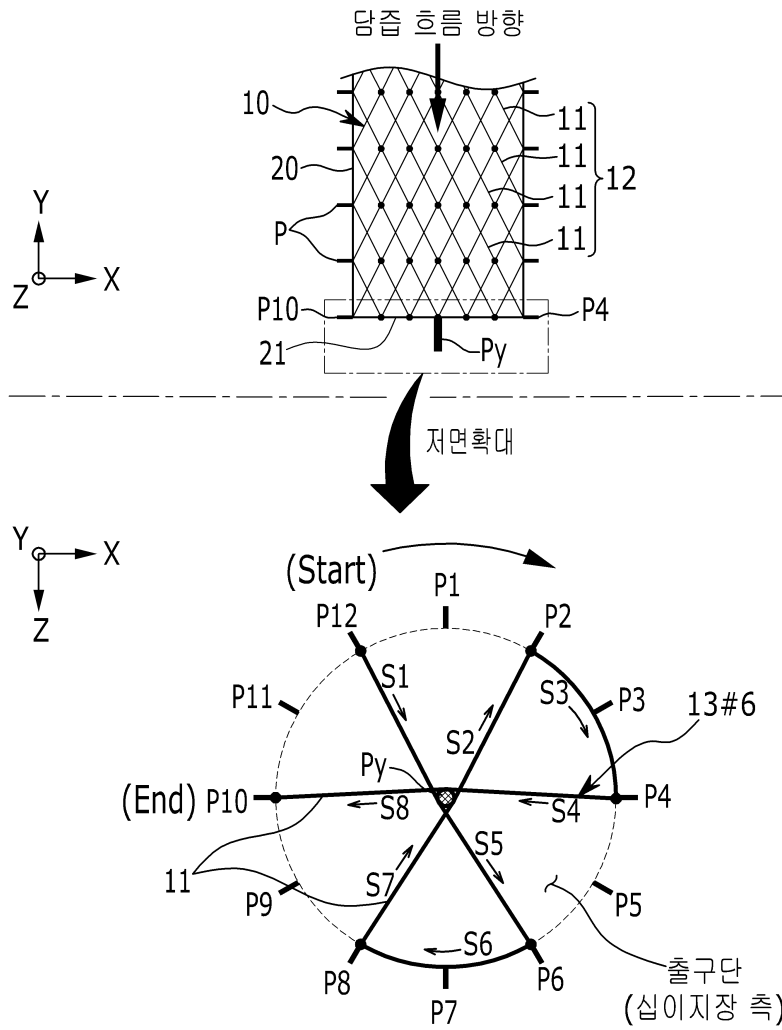
도면6



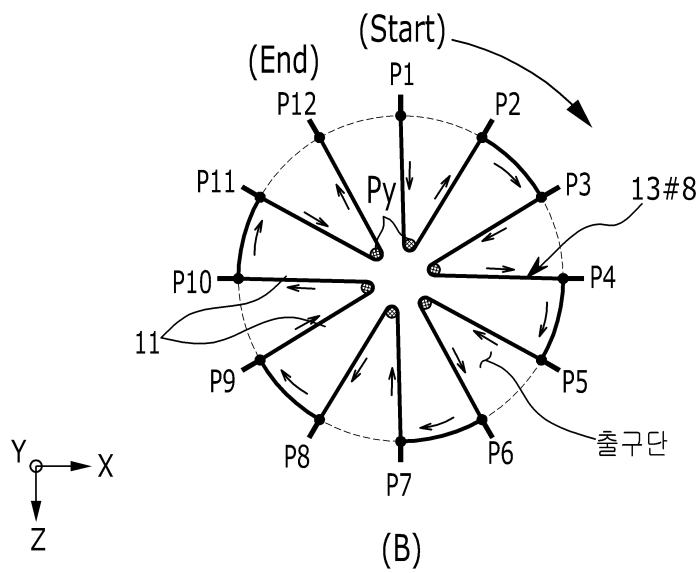
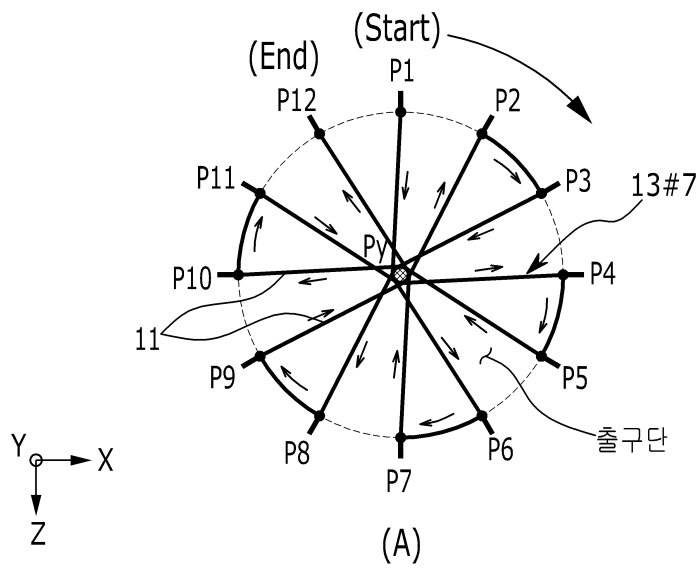
도면7



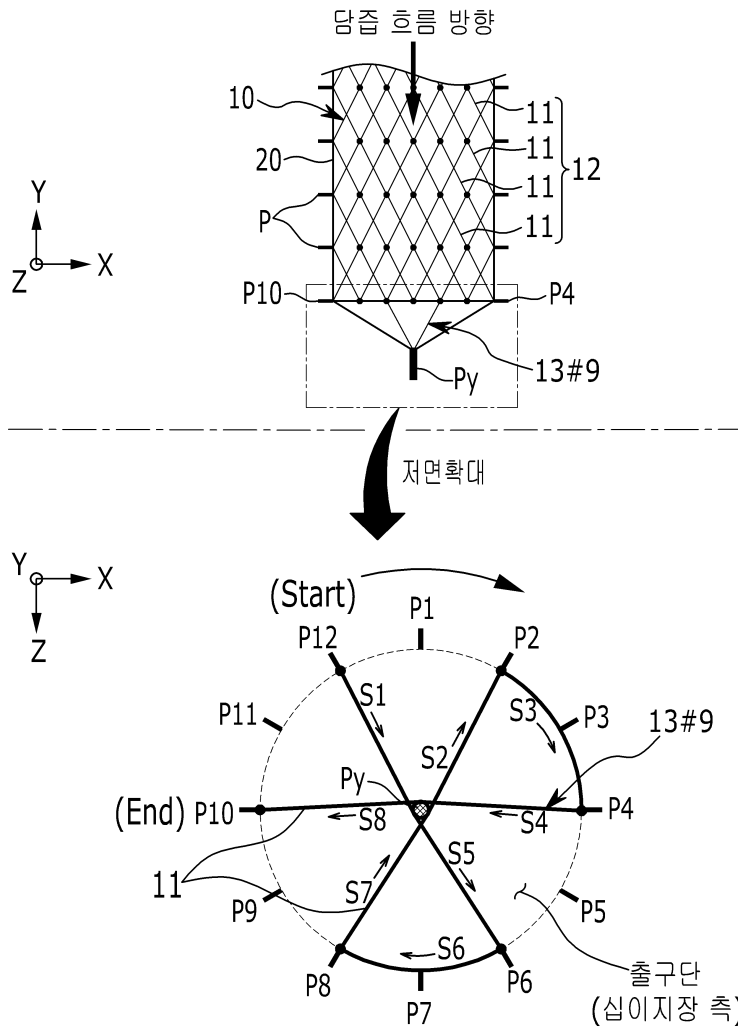
도면8



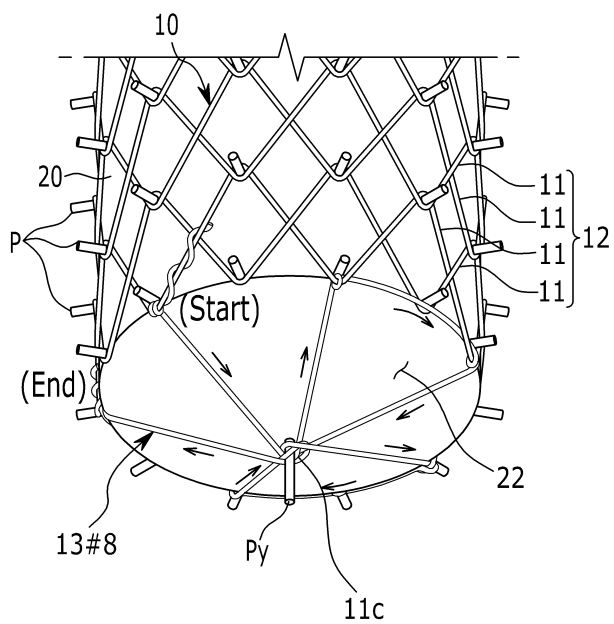
도면9



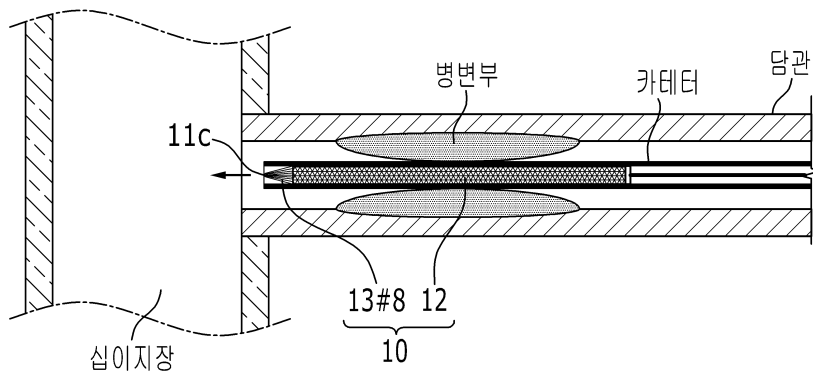
도면10



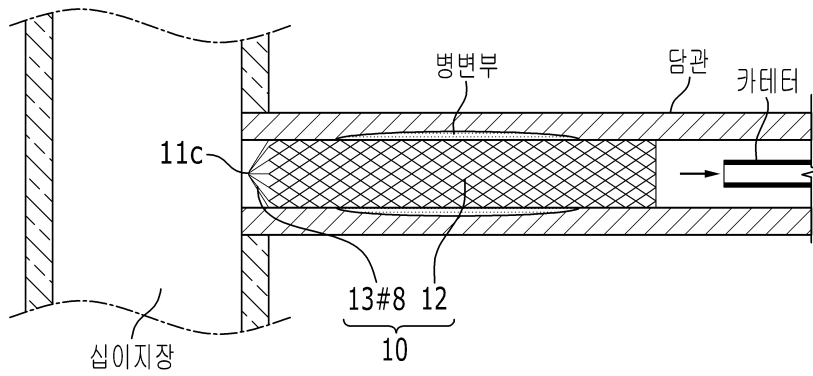
도면11



도면12



(A)



(B)

도면13

