



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0109537
(43) 공개일자 2007년11월15일

(51) Int. Cl.

A61F 2/82 (2006.01) A61F 2/86 (2006.01)
A61F 2/90 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2006-0042627

(22) 출원일자 2006년05월11일
심사청구일자 2006년05월11일

(71) 출원인

재단법인서울대학교산학협력재단
서울특별시 관악구 봉천동 산 4-2

(72) 발명자

유웅열

서울 관악구 봉천7동 산 4-2 서울대학교수아파트
122A동 201호

김주현

서울 마포구 신수동 445-5 신수현대아파트 102동
1103호

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인필앤온지

전체 청구항 수 : 총 8 항

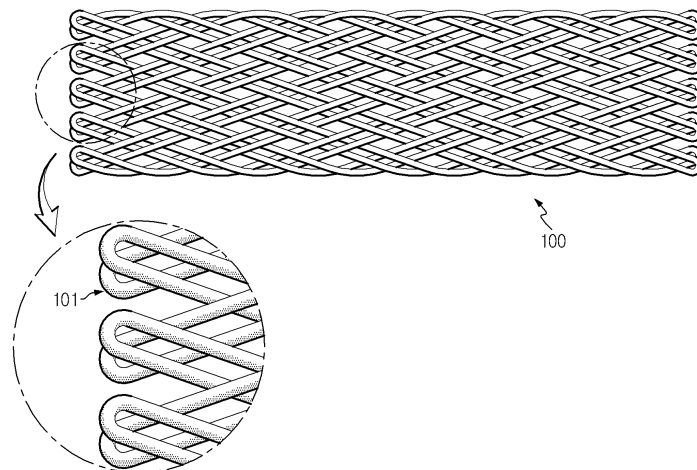
(54) 편조 스텐트 및 그 제조방법

(57) 요약

본 발명에 따른 의료용 편조 스텐트는, 일정 길이를 갖는 편조사 루프들에 의해 튜브 형상으로 편조되고, 상기 튜브 양단에 각 편조사 루프의 끝부분 방향전환점이 위치하는 스텐트 본체를 구비한다.

또한, 필라멘트의 양단을 접합하여 편조사 루프를 형성하는 단계; 복수의 편조사 루프들을 일정 간격으로 가이드 사에 고정하는 단계; 상기 가이드사와 편조사 루프의 어셈블리 라인들을 상기 브레이딩 장치에 공급하여 튜브 형상으로 편조하는 단계; 및 튜브형 본체 양단에 각 편조사 루프 끝부분의 방향전환점이 위치하는 스텐트가 얻어지도록 상기 가이드사를 제거하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 편조 스텐트의 제조방법이 제시된다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

홍석진

인천 남동구 만수동 959번지 16/5 광명다세대주택
나동 301호

이준석

경북 경산시 중산동 신성아파트 105동 103호

유재홍

경기 군포시 산본동 1088번지 한양아파트 1206동
2202호

특허청구의 범위

청구항 1

의료용 편조 스텐트에 있어서,

일정 길이를 갖는 편조사 루프들에 의해 튜브 형상으로 편조되고, 상기 튜브 양단에 각 편조사 루프 끝부분의 방향전환점이 위치하는 스텐트 본체를 구비하는 것을 특징으로 하는 편조 스텐트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 편조사 루프들이 상기 튜브의 중심에 대하여 좌나선 및 우나선 방향으로 교번되게 편조된 것을 특징으로 하는 편조 스텐트.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 편조사 루프를 이루는 필라멘트 가닥들이 상기 튜브형 스텐트 본체의 원주 방향으로 나란하게 배치된 것을 특징으로 하는 편조 스텐트.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 편조사 루프를 이루는 필라멘트 가닥들이 상기 튜브형 스텐트 본체의 두께 방향으로 나란하게 겹쳐진 것을 특징으로 하는 편조 스텐트.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 편조사 루프의 소재가 니티놀 금속사인 것을 특징으로 하는 편조 스텐트.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 편조사 루프에는 폐곡선의 형성을 위한 필라멘트 접합부가 구비되고,

상기 필라멘트 접합부가 상기 편조사 루프의 방향전환점에 위치하지 않는 것을 특징으로 하는 편조 스텐트.

청구항 7

튜브형 편조물을 편조할 수 있는 브레이딩 장치를 이용한 의료용 편조 스텐트의 제조방법에 있어서,

(a) 필라멘트의 양단을 접합하여 편조사 루프를 형성하는 단계;

(b) 복수의 편조사 루프들을 일정 간격으로 가이드사에 고정하는 단계;

(c) 상기 가이드사와 편조사 루프의 어셈블리 라인들을 상기 브레이딩 장치에 공급하여 튜브 형상으로 편조하는 단계; 및

(d) 상기 가이드사를 제거하여 튜브형 본체 양단에 각 편조사 루프 끝부분의 방향전환점이 위치하는 스텐트를 얻는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 편조 스텐트의 제조방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 단계 (c)에서,

상기 가이드사와 편조사 루프의 어셈블리 라인들을, 상기 튜브 중심을 기준으로 좌나선 및 우나선 방향으로 교

변되게 편조하는 것을 특징으로 하는 편조 스텐트의 제조방법.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- <12> 본 발명은 편조 스텐트(Stent) 및 그 제조방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 의료 시술부위를 손상시키는 것을 방지할 수 있도록 본체의 양단 구조가 개선된 편조 스텐트 및 그 제조방법에 관한 것이다.
- <13> 스텐트는 인체의 혈관이나, 식도 등에 대한 관형상 유지와 관련된 시술에 사용되는 의료기자재로서 통상적으로 금속사로 편조된 튜브 구조로 제공된다.
- <14> 종래의 편조 스텐트는 주로 수작업에 의해 제조되는 관계로 비생산적이고 규격화된 제품을 만들기가 곤란하였으며, 특히 뇌혈관 확장 등에 사용되는 미세 직경의 스텐트는 제조 자체가 용이하지 않은 문제가 있었다.
- <15> 또한, 소정의 브레이딩(Braiding) 장치를 이용해 튜브형으로 편조 스텐트를 제조하더라도 스텐트 본체의 양단에 금속사의 끝부분이 노출되는 문제가 발생하는데, 이를 그대로 방치할 경우 혈관 등 시술부위에 손상을 가하게 되므로 인접하는 금속사들의 끝부분을 서로 웰딩해야 하는 번거로움이 있다. 특히, 미세 직경의 스텐트를 제조하는 경우에는 웰딩작업이 용이하지 않은 문제도 있다.
- <16> 이와 관련된 기술로서, 대한민국 공개특허공보 제1999-45770호(편조 스텐트)에는 관 스텐트 몸체를 이루는 필라멘트들의 말단에 구슬을 용접하여 스텐트의 전개를 도모하고 시술부위의 손상을 최소화하도록 하는 기술이 개시되어 있다.
- <17> 그러나, 상기 공개특허의 경우 미세한 직경의 필라멘트 말단에 구슬의 미세 입자를 용접하는 작업이 용이하지 않을 뿐만 아니라 용접상태가 불량할 경우 필라멘트의 뾰족한 끝부분이 노출되어 시술부위를 손상시킬 수 있는 우려가 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

- <18> 본 발명은 상기와 같은 점을 고려하여 창안된 것으로서, 라운드(Round) 구조의 양단을 가진 편조사에 의해 편조된 편조 스텐트와 그 제조방법을 제공하는 데 목적이 있다.

발명의 구성 및 작용

- <19> 상기와 같은 목적을 달성하기 위해 본 발명에 따른 편조 스텐트는, 일정 길이를 갖는 편조사 루프들에 의해 튜브 형상으로 편조되고, 상기 튜브 양단에 각 편조사 루프 끝부분의 방향전환점이 위치하는 스텐트 본체를 구비하는 것을 특징으로 한다.
- <20> 바람직하게, 상기 편조사 루프들은 상기 튜브의 중심에 대하여 좌나선 및 우나선 방향으로 교번되게 편조될 수 있다.
- <21> 상기 편조사 루프를 이루는 필라멘트 가닥들은 상기 튜브형 스텐트 본체의 원주 방향으로 나란하게 배치될 수 있다.
- <22> 대안으로, 상기 편조사 루프를 이루는 필라멘트 가닥들은 상기 튜브형 스텐트 본체의 두께 방향으로 나란하게 겹쳐지도록 배치될 수 있다.
- <23> 상기 편조사 루프의 소재는 니티놀 금속사인 것이 바람직하다.
- <24> 상기 편조사 루프에는 폐곡선의 형성을 위한 필라멘트 접합부가 구비되고, 상기 필라멘트 접합부는 상기 편조사 루프의 방향전환점에 위치하지 않는 것이 바람직하다.
- <25> 본 발명의 다른 측면에 따르면, 튜브형 편조물을 편조할 수 있는 브레이딩 장치를 이용한 의료용 편조 스텐트의 제조방법에 있어서, (a) 필라멘트의 양단을 접합하여 편조사 루프를 형성하는 단계; (b) 복수의 편조사 루프들을 일정 간격으로 가이드사에 고정하는 단계; (c) 상기 가이드사와 편조사 루프의 어셈블리 라인들을 상기 브레

이딩 장치에 공급하여 튜브 형상으로 편조하는 단계; 및 (d) 상기 가이드사를 제거하여 튜브형 본체 양단에 각 편조사 루프 끝부분의 방향전환점이 위치하는 스텐트를 얻는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 편조 스텐트의 제조방법이 제공된다.

- <26> 상기 단계 (c)에서, 상기 가이드사와 편조사 루프의 어셈블리 라인들은 상기 튜브 중심을 기준으로 좌나선 및 우나선 방향으로 교번되게 편조되는 것이 바람직하다.
- <27> 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예를 상세히 설명하기로 한다. 이에 앞서, 본 명세서 및 청구범위에 사용된 용어나 단어는 통상적이거나 사전적인 의미로 한정해서 해석되어서는 아니되며, 발명자는 그 자신의 발명을 가장 최선의 방법으로 설명하기 위해 용어의 개념을 적절하게 정의할 수 있다는 원칙에 입각하여 본 발명의 기술적 사상에 부합하는 의미와 개념으로 해석되어야만 한다. 따라서, 본 명세서에 기재된 실시예와 도면에 도시된 구성은 본 발명의 가장 바람직한 일 실시예에 불과할 뿐이고 본 발명의 기술적 사상을 모두 대변하는 것은 아니므로, 본 출원시점에 있어서 이들을 대체할 수 있는 다양한 균등물과 변형예들이 있을 수 있음을 이해하여야 한다.
- <28> 도 1은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 편조 스텐트의 외관을 도시하는 부분 확대도이다.
- <29> 도 1을 참조하면, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 편조 스텐트는 편조사 루프(101)들에 의해 튜브 형상으로 편조된 스텐트 본체(100)를 구비한다.
- <30> 편조사 루프(101)는 폐곡선을 이루도록 일정 길이의 필라멘트 양단이 접합된 구조를 가지며, 편조작업이 가능하도록 전체적으로 가늘고 긴 형상으로 이루어진다.
- <31> 편조사 루프(101)의 소재로는 다양한 재료의 필라멘트가 채용될 수 있으나, 편조 스텐트가 혈관 등의 관내 시술된 이후 그 직경이 확장되도록 전개되어야 하는 점을 감안할 때, 니켈과 티타늄의 합금인 니티놀(Nitinol)과 같은 형상기억합금의 금속사가 채용되는 것이 바람직하다.
- <32> 상기 편조사 루프(101)의 개수나 길이는, 편조될 스텐트 본체(100)의 튜브 직경이나 편조 조밀도 등을 감안하여 다양하게 결정될 수 있다. 여기서, 편조 스텐트를 이루는 각 편조사 루프(101)의 길이는 상호 동일한 것이 바람직하다.
- <33> 스텐트 본체(100)는 소정의 브레이딩 장치에 의해 튜브 형상으로 제조된 편조사 루프(101)들의 편조물이다. 편조 스텐트는 그 스텐트 본체(100)의 양단에 각각 편조사 루프(101)들의 양단 방향전환점(turning point)이 상기 튜브 형상의 외주연을 따라 배열된 구조를 갖는다.
- <34> 편조사 루프(101)의 방향전환점은 전체적으로 가늘고 길게 형성된 편조사 루프(101)의 끝부분에 위치한, 상기 편조사 루프(101)를 이루는 필라멘트의 연장방향이 반대로 전환되는 부분을 지칭한다. 상기 편조사 루프(101)의 양단 방향전환점은 라운드 구조를 가지므로 시술부위에 대한 손상을 방지할 수 있는 효과를 제공한다.
- <35> 상술한 바와 같이 편조사 루프(101)에는 폐곡선의 형성을 위한 필라멘트 접합부(도 5의 101a 참조)가 구비된다. 여기서, 필라멘트 접합부(101a)는 시술부위에 대한 손상 등을 감안할 때 상기 편조사 루프의 방향전환점에 위치하지 않는 것이 바람직하다.
- <36> 편조 스텐트는 편조사 루프(101)들이 상기 튜브형 스텐트 본체(100)의 중심에 대하여 좌나선 및 우나선 방향으로 교번되게 편조된다. 편조과정시 편조사 루프(101)들은 소정 개수의 가이드선(102)에 일정 간격으로 고정되어 브레이딩 장치에 공급된다.
- <37> 여기서, 가이드선(102)으로는 낚싯줄의 재료인 폴리아미드계(Polyamide), 폴리에스터(Polyester) 등의 섬유사나 면사 등의 실이 채용되는 것이 바람직하나, 이에 한정되지 않고 편조사 루프(101)들을 상호 연결하여 브레이딩 장치에 공급하는 가이드 기능을 제공할 수 있는 한 다양한 선재가 채용 가능한 물론이다.
- <38> 브레이딩 장치는 도 2에 도시된 바와 같이 편조사 루프(101)들 간의 튜브형 편조가 이루어지는 가이드(Guide) 구조를 제공하되 스텐트의 직경을 결정하는 맨드릴(Mandrel)(200)과, 상기 편조사 루프(101)와 가이드선(102)의 어셈블리 라인(Assembly line)(103)을 소정의 사이클(Cycle)로 선회시켜주는 캐리어(Carrier)(202)를 구비한 브레이딩 베드(Braiding bed)(201)와, 편조 스텐트를 이루는 편조사 루프(101) 간의 필라멘트들이 일정한 각을 유지할 수 있도록 설정된 속도로 편조물을 감아주는 테이크 업 모터(Take-up motor)(203)를 구비한다. 이러한 구성을 갖는 브레이딩 장치는 통상의 튜브형 편조물 제조용 브레이딩 머신(Braiding machine)과 그 기술적 구성이 실질적으로 동일하므로 그 상세한 설명은 생략하기로 한다.

- <39> 상기 브레이딩 장치에 있어서, 가이드선(102)은 미리 캐리어(202)로부터 맨드릴(200)까지 걸리고, 뒤이어 편조사 루프(101)들이 상기 가이드선(102)에 일정 간격으로 고정되어 편조사 루프(101)와 가이드선(102)의 어셈블리 라인(103)이 세팅되는 것이 바람직하다.
- <40> 대안으로, 가이드선(102)은 미리 편조사 루프(101)들이 일정 간격으로 고정된 상태에서 상기 캐리어(202)로부터 맨드릴(200)까지 걸리도록 세팅될 수도 있다.
- <41> 편조사 루프(101)의 필라멘트 가닥들은 도 1에 도시된 바와 같이 상기 튜브 형상 스텐트 본체(100)의 원주 방향으로 나란하게 배치되어 단일 레이어(Single layer)의 편조패턴을 제공할 수 있으며, 대안으로 도 3에 도시된 바와 같이 상기 튜브 형상 스텐트 본체(100)의 두께 방향으로 나란하게 겹쳐지도록 배치되어 이중 레이어(Double layer)의 편조패턴을 제공할 수 있다. 이러한 단일 레이어와 이중 레이어는 상기 브레이딩 장치에 세팅되는 가이드선(102)에 대한 편조사 루프(101)의 고정방향에 따라 결정된다.
- <42> 도 4는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 편조 스텐트의 제조방법이 수행되는 주요 과정을 개략적으로 보여주는 구성도이다.
- <43> 도 4를 참조하면, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 편조 스텐트 제조방법은 편조사 루프(101)와 가이드선(102)의 어셈블리 라인(103)을 브레이딩 장치에 세팅하여 맨드릴(200) 상에 튜브 형상의 스텐트를 편조하는 과정을 포함한다. 여기서, 브레이딩 장치로는 전술한 바와 같이 튜브형 편조물을 편조할 수 있는 통상의 브레이딩 머신이 채용 가능하다.
- <44> 편조사 루프(101)와 가이드선(102)의 어셈블리 라인(103)은 도 5에 도시된 바와 같은 과정을 통해 제공된다. 즉, 편조사 루프(101)는 예컨대, 니티놀 금속사에 해당하는 필라멘트(1)의 양단을 레이저 용접(Welding) 등으로 접합(101a 참조)함으로써 형성되고, 이렇게 준비된 편조사 루프(101)는 전체적으로 가늘고 긴 형상을 유지하도록 가이드선(102)에 일정 간격으로 복수개가 고정되어 브레이딩 장치에 공급된다. 여기서, 가이드선(102)으로는 예컨대, 통상의 낚싯줄이 사용될 수 있다.
- <45> 상기 편조사 루프(101)와 가이드선(102)의 어셈블리 라인(103)들은 브레이딩 장치의 캐리어(202)로부터 맨드릴(200)까지 걸림으로써 세팅되고, 테이크 업 모터(203)와 캐리어(202)의 구동에 의해 맨드릴(200) 상에서 좌나선 및 우나선 방향으로 교번되게 선회하면서 튜브 형상으로 편조된다. 여기서, 편조물의 직경은 맨드릴(200)의 직경에 의해 결정되며, 편조 조밀도는 편조사 루프(101)의 개수, 캐리어(202)의 사이클 및 테이크 업 모터(203)의 테이크 업 속도 등에 의해 결정된다.
- <46> 편조공정에 있어서, 편조 스텐트의 교직각, 즉 필라멘트들이 교차하는 각은 캐리어(202)의 사이클과 연동하는 테이크 업 속도를 제어하여 조절할 수 있다. 편조 스텐트를 이루는 필라멘트 간 교직각은 스텐트의 굽힘 성질을 결정하는 중요한 변수로서, 혈관에서 재기능을 발휘하기 위해서는 일정한 각 이상을 유지해야만 한다. 일정한 교직각의 유지를 위해, 브레이딩 베드(201) 상에서 캐리어(202)가 한 사이클을 선회했을 때 맨드릴(200) 상에서 브레이드 구조가 짜여지는 포인트는 항상 같은 위치가 되어야 한다. 이때, 필라멘트 간의 교직각 크기는 브레이드 구조가 시작되는 포인트가 맨드릴(200) 상에서 캐리어(202) 쪽에 가까울수록 커지며, 캐리어(202)의 사이클 당 테이크 업 속도가 느릴수록 더 커진다.
- <47> 이후, 상기 편조물 중 가이드선(102) 부분을 편조사 루프(101)로부터 절단하거나 연소시켜 제거하면, 튜브형 본체 양단의 외주연을 따라 각 편조사 루프(101) 끝부분의 라운드형 방향전환점이 배열된 편조 스텐트가 얻어진다.
- <48> 이상에서 본 발명은 비록 한정된 실시예와 도면에 의해 설명되었으나, 본 발명은 이것에 의해 한정되지 않으며 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 본 발명의 기술사상과 아래에 기재될 특허청구범위의 균등범위 내에서 다양한 수정 및 변형이 가능함은 물론이다.

발명의 효과

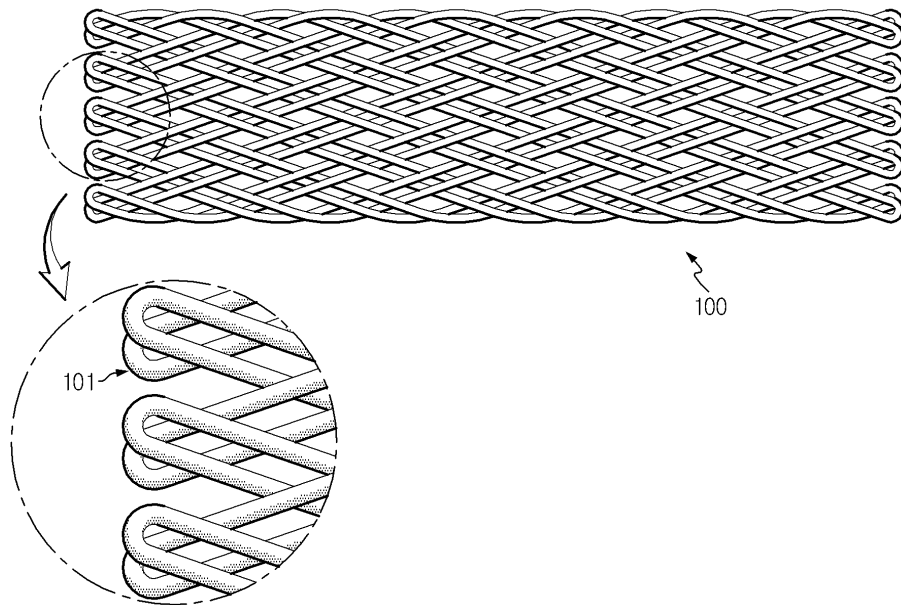
- <49> 본 발명에 따르면 편조사 루프의 라운드형 끝부분이 튜브형 본체의 양단으로 노출되는 구조의 편조 스텐트가 제공되므로 스텐트 시술시 시술부위에 대한 손상을 방지할 수 있다.
- <50> 또한, 가이드선을 이용해 편조사 루프를 통상의 브레이딩 장치에 공급함으로써 편조사 루프의 편조공정을 자동화할 수 있으므로 대량생산이 가능하고, 혈관 확장용 스텐트와 같이 미세 직경의 스텐트도 균일한 규격으로 용이하게 제조할 수 있는 장점이 있다.

도면의 간단한 설명

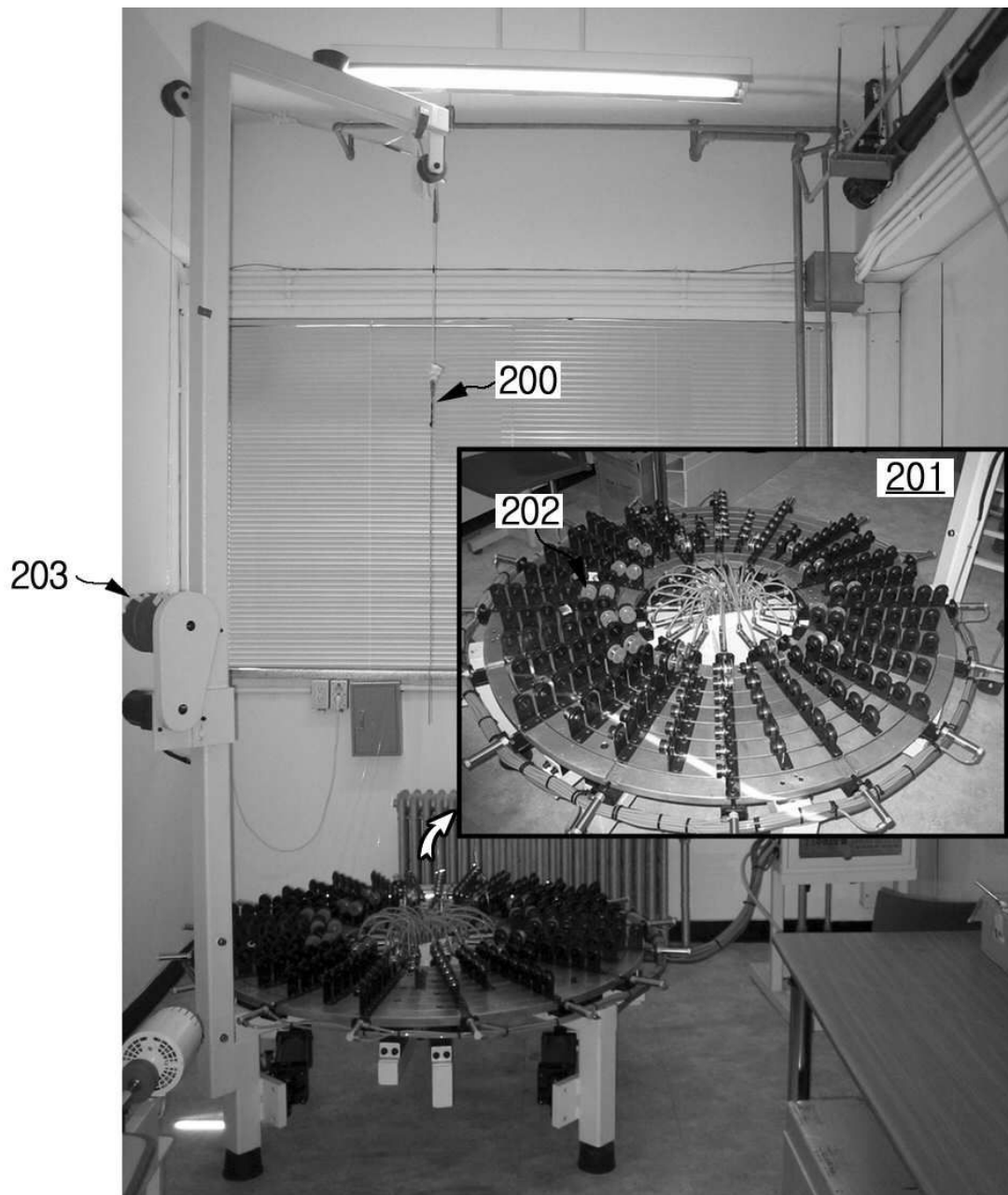
- <1> 본 명세서에 첨부되는 다음의 도면들은 본 발명의 바람직한 실시예를 예시하는 것이며, 후술하는 발명의 상세한 설명과 함께 본 발명의 기술사상을 더욱 이해시키는 역할을 하는 것이므로, 본 발명은 그러한 도면에 기재된 사항에만 한정되어 해석되어서는 아니된다.
- <2> 도 1은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 편조 스텐트의 외관을 도시하는 부분 확대도.
- <3> 도 2는 본 발명에 따른 편조 스텐트의 제조를 위한 브레이딩 장치의 주요 구성을 도시하는 사진.
- <4> 도 3은 본 발명의 다른 실시예에 따른 편조 스텐트의 외관을 도시하는 부분 확대도.
- <5> 도 4는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 편조 스텐트의 제조방법이 수행되는 과정을 개략적으로 보여주는 구성도.
- <6> 도 5는 도 4에서 어셈블리 라인의 제조공정을 개략적으로 나타내는 도면.
- <7> <도면의 주요 참조부호에 대한 설명>
- <8> 100...스텐트 본체
- <9> 102...가이드선
- <10> 200...맨드릴
- <11> 202...캐리어
- 101...편조사 루프
- 103...어셈블리 라인
- 201...브레이딩 베드
- 203...테이크 업 모터

도면

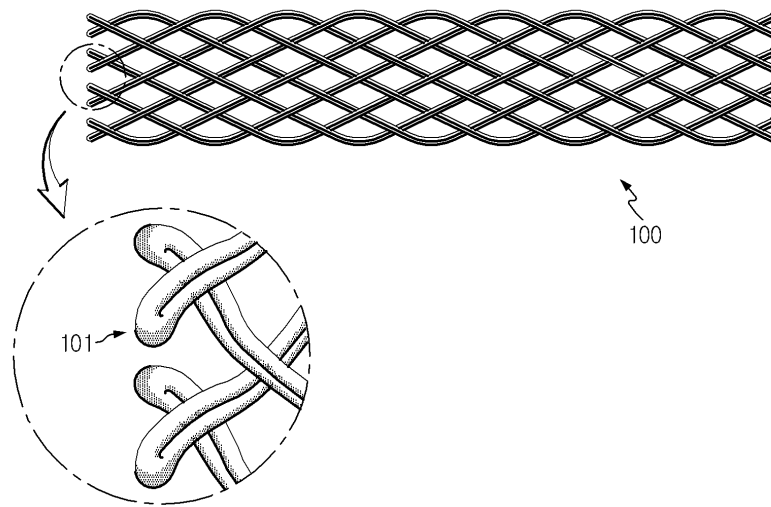
도면1



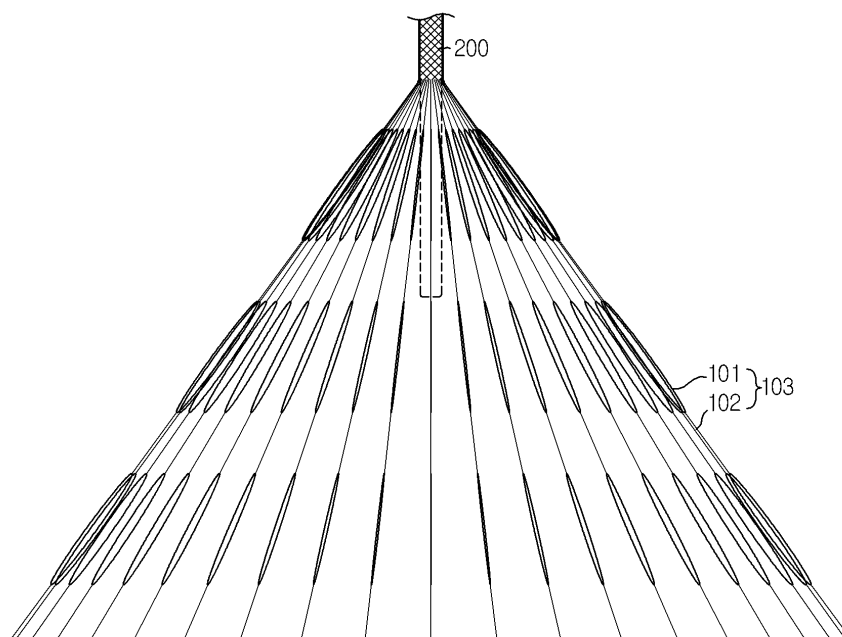
도면2



도면3



도면4



도면5

