



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0051166
(43) 공개일자 2014년04월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/95 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2013-7029487
(22) 출원일자(국제) 2012년03월30일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2013년11월06일
(86) 국제출원번호 PCT/GB2012/050724
(87) 국제공개번호 WO 2012/136984
국제공개일자 2012년10월11일
(30) 우선권주장
1106017.5 2011년04월08일 영국(GB)

(71) 출원인
롬바드 메디컬 리미티드
영국 오엑스11 7에이치제이 옥스퍼드셔 디드콧 바
질 힐 로드 트라이덴트 파크 4 롬바드 메디컬
하우스
(72) 발명자
베일리스, 마크
영국 오엑스11 7에이치제이 옥스퍼드셔 디드콧 바
질 힐 로드 트라이덴트 파크 4 롬바드 메디컬 하
우스 롬바드 메디컬 리미티드 내
키블, 덩컨
영국 오엑스11 7에이치제이 옥스퍼드셔 디드콧 바
질 힐 로드 트라이덴트 파크 4 롬바드 메디컬 하
우스 롬바드 메디컬 리미티드 내
(74) 대리인
특허법인아주양현

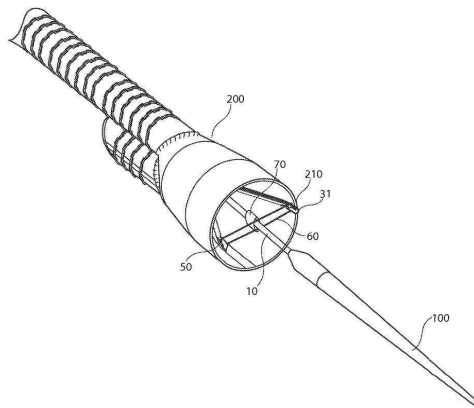
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 스텐트 그래프트를 배치하기 위한 장치

(57) 요약

생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치는 의료 기구의 보어 내로 통과를 위한 세장형 구성요소, 의료 기구와 맞물림을 위한 적어도 하나의 암을 갖는 배치 장치 및 암에 대한 스톱을 포함하되, 암은 제1 위치로부터 제2 위치로 세장형 구성요소의 길이방향 축에 대해 방사상 방향으로 이동가능하고, 제2 위치는 제1 위치보다 세장형 구성요소로부터 더 방사상으로 이격되어 있으며, 상기 스톱은 암과 연결되므로 상기 스톱에 대한 풀링은 제2 위치로부터 제1 위치 쪽으로 상기 암을 이동시킴으로써, 사용 시 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로의 상기 암의 이동은 상기 의료 기구의 방사상 배치를 가능하게 한다.

대표도 - 도5



특허청구의 범위

청구항 1

생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치로서,
 상기 의료 기구 내로 통과시키기 위한 세장형 구성요소(elongate element),
 상기 의료 기구와 맞물림을 위한 적어도 하나의 암(arm)을 갖는 배치 장치 및
 상기 암에 대한 가요성 구성요소를 포함하되,
 상기 암은 제1 위치로부터 제2 위치로 상기 세장형 구성요소의 길이방향 축에 대해 방사상 방향으로 이동가능하고, 상기 제2 위치는 상기 제1 위치보다 상기 세장형 구성요소로부터 더 방사상으로 이격되어 있으며,
 상기 가요성 구성요소는 상기 암과 연결되므로 상기 가요성 구성요소에 대한 풀링(pulling)은 상기 제2 위치로부터 상기 제1 위치 쪽으로 상기 암을 이동시킴으로써,
 사용 시 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로의 상기 암의 이동은 상기 의료 기구의 방사상 배치를 가능하게 하는, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 암은 상기 제2 위치에 탄성적으로 편향된 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 배치 장치는 상기 세장형 구성요소의 상기 길이방향 축에 대해 방사상 방향으로 독립적으로 이동가능한 적어도 2개의 암을 갖는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 적어도 2개의 암은 상기 세장형 구성요소 주위에 대략 균일하게 원주 방향으로 간격을 둔 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서, 상기 적어도 2개의 암은 구성이 실질적으로 동일한 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가요성 구성요소는 적어도 하나의 스레드(thread)를 포함하는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 가요성 구성요소는 상기 암 주위에서 루프를 형성하는 단일 스레드인 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 세장형 구성요소는 관형이고, 상기 가요성 구성요소는 상기 배치 기구에 대한 상기 세장형 구성요소의 상기 암과 상기 단부 사이에서 상기 관 내부를 통과하는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 세장형 구성요소에 대해 방사상 방향으로부터 상기 세장형 구

성요소에 대해 길이방향으로 방향전환(redirecting)하기 위한 수단을 추가로 포함하는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 방향전환하기 위한 수단은 일반적으로 형상이 도넛형이며, 상기 세장형 구성요소 상에 장착되는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서, 상기 방향전환하기 위한 수단은 그 안에 적어도 하나의 가요성 구성요소를 수용하기 위한 적어도 하나의 통로를 가지는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 12

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가요성 구성요소는 상기 연결된 암으로부터, 상기 방향전환하기 위한 수단 주위로 그리고 상기 배치 장치에 대해 원위에 있는 상기 세장형 구성요소의 상기 단부 쪽으로 통과되는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 13

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가요성 구성요소는 180도 회전 전, 그것의 암으로부터, 방향전환하기 위한 수단 주위로 그리고 상기 배치 장치의 근위에 있는 상기 세장형 구성요소의 상기 단부 쪽으로 통과한 다음, 상기 배치 장치에 대해 원위에 있는 상기 세장형 구성요소의 단부 쪽으로 보내지는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배치 장치는 하나의 단부에 결합된 적어도 2개의 암을 가지고, 각 암의 나머지 단부는 상기 의료 기구와 맞물리는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 배치 장치는 사용 시 상기 세장형 구성요소 상에 장착된 스텝 및 상기 스텝으로부터 돌출된 적어도 2개의 암을 포함하는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 스텝은 상기 세장형 구성요소를 통해 삽입되는 중공 원통의 형태인 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 17

제15항 또는 제16항에 있어서, 상기 스텝은, 탭이 상기 세장형 구성요소에 부착되기에 적합한 형상 기억 합금으로 형성된 적어도 하나의 탭을 갖는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 암은 상기 의료 기구의 상기 벽에 상기 암을 제거가능하게 부착시키기 위한 수단을 갖는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 암을 제거가능하게 부착시키기 위한 상기 수단은 상기 벽을 뚫기 위한 와이어를 포함하는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 각각의 암에는 애퍼처(aperture)를 가지며, 사용 시 상기 와이어는 상기 애퍼처를 통해 상기

암의 한 측면으로부터 상기 벽을 통해 그리고 상기 애퍼처를 다시 통과하여 상기 벽에 상기 암을 부착시키는 것인, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항의 장치에 장착된 관형 의료 기구로서, 상기 세장형 구성요소가 상기 의료 기구의 보어(bore) 내부에 적어도 부분적으로 있고, 상기 적어도 하나의 암은 상기 의료 기구와 맞물리는 것인 관형 의료 기구.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 장치는 상기 제1 위치에 있고, 상기 의료 기구는 접혀진 구조(collapsed configuration)인 것인, 관형 의료 기구.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 접혀진 구조로 제한되도록 전달 시스(delivery sheath) 내로 삽입되는 것인, 관형 의료 기구.

청구항 24

제21항에 있어서, 상기 장치는 상기 제2 위치에 있고, 상기 의료 기구는 개방 구조인 것인, 관형 의료 기구.

청구항 25

관형 의료 기구를 배치하는 방법으로서,

(i) 제23항의 관형 의료 기구를 제공하는 단계,

(ii) 상기 의료 기구를 동맥류 자리에 전달하는 단계, 및

(iii) 전달 시스템을 적어도 부분적으로 제거하여 상기 기구의 적어도 일부를 개방 구조로 이동시키는 단계를 포함함으로써,

제1 위치로부터 제2 위치로의 적어도 하나의 암의 이동을 제어하여 상기 의료 기구의 배치를 제어하는, 관형 의료 기구의 배치 방법.

청구항 26

제25항에 있어서, 상기 적어도 하나의 암의 상기 이동은 상기 가요성 구성요소에 대한 폴딩에 의해 제어되는 것인, 관형 의료 기구의 배치 방법.

청구항 27

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 의해 규정된 바와 같은 배치 장치.

청구항 28

중공 스템(hollow stem)을 세장형 구성요소에 부착시키는 방법으로서, 상기 스템은, 탭이 상기 세장형 구성요소에 부착되기에 적합한 형상 기억 합금으로 형성된 적어도 하나의 탭을 갖는 것인, 중공 스템을 세장형 구성요소에 부착시키는 방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 관형 의료 기구, 및 특히 이식가능한 스템트 그라프트(stent graft)를 배치하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 혈관내 스템트-그라프트는 내강 벽(예를 들어, 대동맥) 내에 형성된 동맥류에 대해 혈액의 흐름을 차단하도록

설계된다. 이는 동맥류를 가교하고(bridge), 봉쇄하기 위해 동맥을 통해, 보통 환자의 다리 내에서 스텐트 그라프트를 전달하고, 위치시키며, 배치하도록 설계된 시스템에 의해 동맥류에 접근함으로써 달성된다.

[0003] 스텐트 그라프트는 (보통) 형상 기억 합금(보통 니티놀(nitinol))과 같은 초탄성 금속으로 형성될 수 있는 강성 프레임(스텐트)에 의해 지지되는 가요성 시트 재료로부터 만들어진 벽을 지나는 관형 기구이다. 일부 설계, 예컨대 오베이션(Ovation)(트리바스큘러 인코포레이티드(Trivascular Inc))에서, 가요성 관형 시트 부품이, 예를 들어 강성이 되는 유체로 관형 시트 내에 형성된 통로를 채움으로써 제자리에 놓인 후 강성 프레임이 첨가된다. 일부 스텐트 그라프트 설계는 바브(barb) 또는 후크(hook)에 의해 동맥벽에 고정된다. 강성 프레임은 스텐트 그라프트의 관 형상을 유지하는 한편, 동맥벽에 의한 근위 및 원위 밀봉을 만들기 위한 방사상 밀봉력을 제공한다.

[0004] 동맥류 자리에 스텐트 그라프트를 전달하기 위해서, 스텐트 그라프트가 상기 기재한 바와 같이 동맥류를 봉쇄하기 위해 직경을 확장시킴으로써 또는 달리 팽창시킴으로써 위치되고 배치되면, 이는 통상적으로 접혀지고(collapsed)(즉, 직경이 감소됨), 전달 카테터에 장전되며, 동맥류에 전달된다.

[0005] 스텐트 프레임은 제1의 좁은 직경을 지나는 강성 재료의 다수의 다공관으로부터 제조될 수 있다. 외부 수단, 예컨대 내강내 풍선(balloon)에 의한 프레임의 팽창시, 천공은 재료의 상당한 플라스틱 변형이 일어나도록 하는데, 이는 스텐트가 제2의 더 넓은 직경을 채택하고 유지하게 한다. 스텐트 프레임을 제조하는 제2 방법에서, 프레임은, 예를 들어 스테인레스 스틸 또는 엘질로이(Elgiloy)로 만들어진 다수의 탄성 버팀대(strut)로 형성될 수 있는데, 이들은 그것의 단부에서 연결되어 자기-팽창성 프레임(예를 들어, 쿡 인코포레이티드(Cook, Inc)에 의해 판매되는 자이언트투르코(Gianturco) "Z-스텐트")를 제공한다. 대안적으로, 스텐트 프레임은 형상-기억 합금, 예컨대 니티놀을 사용하여 스텐트의 탄성 또는 열적으로 개시된 확장을 제공할 수 있다. 니티놀 스텐트의 예는 테루모(Terumo)에 의해 판매되는 아나콘다(Anaconda)(상표명) 및 본 출원인에 의해 판매되고, 본 명세서에 참조로서 포함되는 WO 99/37242호에 개시된 아오르픽스(Aorfix)(상표명)에서 발견된다. 자기-확장 스텐트는 그것의 최대 직경이 제한되지 않을 때 하나의 안정한 형상을 가진다. 그것들은 압박하에 변형된 다음, 압박이 제거될 때 자동적으로 팽창된다.

[0006] 자기-확장 스텐트는 압박이 제거될 때(예를 들어, 전달 시스(delivery sheath)로부터 꺼내질 때) 자동적으로 대동맥 내에서 확장되지만, 스텐트 그라프트가 동맥류에 대해 정확히 위치되는 것을 보장하기 위해 주의 깊게 배치를 제어할 필요가 있다. 예를 들어, 스레드(thread)와 와이어의 복잡한 시스템에 의해 아나콘다(Anaconda)(상표명) 장치가 배치되는데, 스레드와 와이어는 심장 근위의 측면 스텐트 그라프트로부터 스텐트 그라프트의 마우스를 조작하기 위해 사용된 다음 배치 시스템이 환자의 신체로부터 제거될 수 있도록 배치 후, 스텐트 그라프트로부터 제거되어야 한다.

[0007] 미국특허 제5,713,907호(엔도텍스 인터벤셔널 시스템즈 인코포레이티드(Endotex Interventional Systems, Inc.))는 확장가능한 스텐트 그라프트를 배치하기 위해 확장가능한 프레임을 갖는 기구를 개시한다. 프레임은 배치 샤프트 상에서 외과적 푸싱(pushing) 및 풀링(pulling)에 의해 전진되거나 회수될 수 있다(그리고 이에 의해 확장되고, 수축된다). 스텐트 그라프트는 늘어나게 배치될 수 있다. 그러나, 개시된 장치는 스텐트 그라프트가 신체 내강에서 용이하게 위치를 바꾸지 못하게 한다.

[0008] 미국특허 제2008/0300667호(Hebert)는 전달 카테터의 내부 표면에 대해 스텐트의 근위 단부를 고정시키기 위해 그리고 스텐트의 원위 단부가 배치되는 동안 근위 단부가 배치되는 것을 방지하기 위해서 바깥쪽으로 탄성적으로 편향되며, 가요성 암(arm)을 사용하는 확장가능한 스텐트에 대한 전달 시스템을 개시한다.

[0009] 스텐트 그라프트의 정확한 배치 및 위치잡기를 가능하게 하지만, 스텐트 그라프트로부터 용이하게 탈착되고, 스내깅(snagging)의 위험이 없이 환자의 신체로부터 제거되는 배치 시스템에 대한 필요가 있다.

발명의 내용

[0010] 본 발명의 제1 양태에 따르면, 의료 기구의 보어(bore) 내로 통과시키기 위한 세장형 구성요소(elongate element), 의료 기구와 맞물림을 위한 적어도 하나의 암을 갖는 배치 기구 및 암에 대한 가요성 구성요소를 포함하는 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치가 제공되며, 암은 제1 위치로부터 제2 위치로 세장형 구성요소의 길이방향 축에 대해 방사상 방향으로 이동가능하고, 제2 위치는 제1 위치보다 세장형 구성요소로부터 더 방사상으로 이격되어 있으며, 상기 가요성 구성요소는 상기 암과 연결되므로, 가요성 구성요소에 대한 풀링은 제2 위치로부터 제1 위치 쪽으로 상기 암을 이동시키고, 이에 의해 사용 시 제1 위치로부터 제2 위치로의

암의 이동은 의료 기구의 방사상 배치를 가능하게 한다.

- [0011] 본 발명의 제2 양태에 따르면, 의료 기구의 보어 내로 통과시키기 위한 세장형 구성요소 및 의료 기구와 맞물림을 위해 적어도 하나의 암을 갖는 배치 기구를 포함하는, 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치가 제공되며, 암은 제1 위치로부터 제2 위치로 세장형 구성요소의 길이방향 축에 대해 방사상 방향으로 이동가능하고, 제2 위치는 제1 위치보다 세장형 구성요소로부터 더 방사상으로 이격되어 있으며, 이에 의해 사용 시 제1 위치로부터 제2 위치로의 암의 이동은 의료 기구의 방사상 배치를 가능하게 하고, 암은 의료 기구의 벽에 암을 제거가능하게 부착시키기 위한 수단을 가진다.
- [0012] 본 발명의 제3 양태에 따르면, 의료 기구의 보어 내로 통과시키기 위한 세장형 구성요소 및 의료 기구와 맞물림을 위해 2개의 암을 갖는 배치 기구를 포함하는 생체 내에 관형 의료 기구를 배치하기 위한 장치가 제공되며, 암은 제1 위치로부터 제2 위치로 세장형 구성요소의 길이방향 축에 대해 방사상 방향으로 독립적으로 이동가능하고, 제2 위치는 제1 위치보다 세장형 구성요소로부터 더 방사상으로 이격되어 있으며, 이에 의해 사용 시 제1 위치로부터 제2 위치로의 암 중 적어도 하나의 이동은 의료 기구의 방사상 배치를 가능하게 한다.
- [0013] 세장형 구성요소 및 배치 암의 제공은 관형 의료 이식물을 배치하는 동안, 장치가 신체 내강에서 중앙에 오게 (예를 들어, 가이드와이어 상에 세장형 구성요소를 장착함으로써) 할 수 있다.
- [0014] 바람직한 실시형태에서, 배치 장치는 스텐트 그래프트(예를 들어)가 동맥 내에 배치되게 할 수 있도록 독립적으로 조작가능할 수 있는 적어도 2개의 암을 가진다. 대안적으로, 세장형 구성요소는 암 중 하나의 기능을 취할 수 있다.
- [0015] 암 또는 암들은 바람직하게는 사용되는 장치가 자기-확장이 아닌(즉, 일부 보조품이 확장될 것을 필요로 하는) 스텐트 또는 스텐트 그래프트가 배치되게 할 수 있는 제2(개방) 위치로, 예를 들어 강성 구성요소를 위치시키거나 또는 만들기 전 관형 시트 성분이 위치되는 경우, 탄성적으로 편향된다. 그러나, 대안의 실시형태에서, 암(들)은 편향되지 않을 수 있거나 또는 심지어 방사상으로 내부로(이것이 바람직하지는 않지만) 편향될 수 있었다.
- [0016] 바람직한 실시형태에서, 장치는 각각의 암에 대한 가요성 구성요소(예컨대 스레드)를 포함하되, 상기 가요성 구성요소는 상기 암(예를 들어, 상기 암 주위의 루프)과 연결되므로, 가요성 구성요소에 대한 폴링은 제2 위치로부터 제1 위치로 상기 암을 이동시킨다.
- [0017] 장치는 또한 세장형 구성요소에 대해 방사상 방향으로부터 세장형 구성요소에 대해 길이방향으로 각각의 가요성 구성요소를 방향전환(redirecting)하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 방향전환하기 위한 수단은 바람직하게는 일반적으로 도넛형이며, 세장형 구성요소 상에 장착되고; 그것에 적어도 하나의 가요성 구성요소를 수용하기 위한 적어도 하나의 통로를 가질 수 있다.
- [0018] 따라서, 바람직한 실시형태에서, 각각의 가요성 구성요소는 연결된 암으로부터 방향전환하기 위한 수단 주위로 그리고 배치 장치에 대해 원위에 있는 세장형 구성요소의 단부 쪽으로 통과한다. 그러나, 대안의 실시형태에서, 180도 회전 전, 각각의 가요성 구성요소는 그것의 암으로부터, 방향전환하기 위한 수단 주위로 그리고 배치 장치의 근위에 있는 세장형 구성요소의 단부 쪽으로 통과한 다음, 배치 장치에 대해 원위에 있는 세장형 구성요소의 단부 쪽으로 보내진다. 실시형태에서, 가요성 구성요소(들)는 중앙 카테터(10)의 벽을 통해 그리고 보어(15) 내로 일부 지점에서 통과할 수 있다.
- [0019] 본 발명의 제4 양태에서, 하기의 단계:
- [0020] (i) 상기 정의한 바와 같이 장치에 장착된 관형 의료 기구를 제공하는 단계,
- [0021] (ii) 동맥류 자리에 의료 기구를 위치시키는 단계,
- [0022] (iii) 기구의 적어도 일부가 개방 배치로 이동되게 하기 위해 상기 전달 시스템을 적어도 부분적으로 제거하고, 이에 의해 제1 위치로부터 제2 위치로 상기 적어도 하나의 암의 이동을 제어하여 의료 기구의 배치를 제어하는 단계,
- [0023] (iv) 필요하다면, 의료 기구의 배치를 적어도 부분적으로 반전시키기 위해 적어도 하나의 암이 제2 위치로부터 제1 위치로 되돌아 가게 하는 적어도 하나의 가요성 구성요소를 긴장시키는 단계,
- [0024] (v) 대안의 위치에 가깝게 의료 기구를 재위치시키는 단계,

- [0025] (vi) 만족스러운 위치가 달성될 때까지, 단계 iii, iv 및 v를 반복하는 단계, 및
- [0026] (vii) 적어도 하나의 암으로부터 장치의 분리를 포함하는, 의료 기구의 배치를 완료하는 단계를 포함하는 관형 의료 기구를 배치하는 방법이 제공되되,
- [0027] 세장형 구성요소는 의료 기구의 적어도 부분적으로 내부의 보어이며, 적어도 하나의 암은 의료 기구와 맞물리고, 의료 기구는 접혀진 구조(collapsed configuration)가 제한되도록 전달 시스 내로 삽입된다.
- [0028] 따라서, 본 발명의 장치는 혈관의 내강 내에 의료 기구, 더 구체적으로는 혈관내 스텐트 그래프트를 시험하고, 제어하며, 완벽하고 정확한 위치 및 배치를 위해 사용될 수 있다. 해당 장치는 이식물의 특히 정확한 위치 및 제어를 필요로 하는 상황에서 특정 값을 가지며, 이것의 예는 하기를 포함한다:
- [0029] (i) 동맥 내에 스텐트 그래프트를 위치시킬 때, 스텐트 그래프트가 적절한 고정 및 밀봉을 얻을 수 있는 매우 짧은 영역이 있는 경우, 예를 들어 신동맥과 동맥류 낭의 상부(머리쪽) 여백 사이의 이 거리는 20mm 미만이다.
- [0030] (ii) 동맥 내에 스텐트 그래프트를 위치시킬 때, 스텐트 그래프트가 적절한 고정 및 밀봉을 얻을 수 있는 영역은 급격하게 각을 이룬다.
- [0031] (iii) 스텐트 그래프트의 표면 상의 특정 특징부, 예컨대 트로프(trough), 컷-어웨이(cut-away), 천공(fenestration) 또는 측지(side branch)는 환자의 몸에서 혈관 가지와 같은 대응되는 특징부와 이들 특징부를 일직선으로 맞추기 위한 정확한 제어를 필요로 한다.
- [0032] (iv) 강성 구성요소가 도입되기 전 가요성 관 구성요소가 위치되는 단계에서 스텐트 그래프트를 위치시킬 때, 암은 상기 관을 개방시키기 위해 사용될 수 있다. 이러한 개방 수단 없이, 혈류는 가요성 튜브가 접혀지거나 또는 자기 확장 부품이 상기 튜브에 사전 부착되는 것을 필요로 한다.

도면의 간단한 설명

- [0033] 본 발명의 다수의 바람직한 실시형태는 도면에 대한 참조로, 예로서 이제 설명될 것이다:
- 도 1은 본 발명에 따른 Y형 관 이음쇠(Y-piece) 배치 기구의 평면도를 도시한 도면;
- 도 2는 의료 기구를 배치하기 위한 본 발명에 따른 장치의 투시도를 도시한 도면;
- 도 3은 접혀진 구조에서 나타난 도 2에 대한 장치의 측면도를 도시한 도면;
- 도 4A 및 도 4B는 각각 접혀진 및 개방 구조에 나타난 도 2에 대한 장치의 추가적인 투시도를 도시한 도면;
- 도 5는 개방 구조에서 도 2에 대한 장치 상에 장착된 스텐트 그래프트의 투시도를 도시한 도면; 및
- 도 6a 및 도 6b는 Y형 관 이음쇠가 중앙 카테터에 끼워 맞춰지는 방법을 보여주는 단면도를 도시한 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

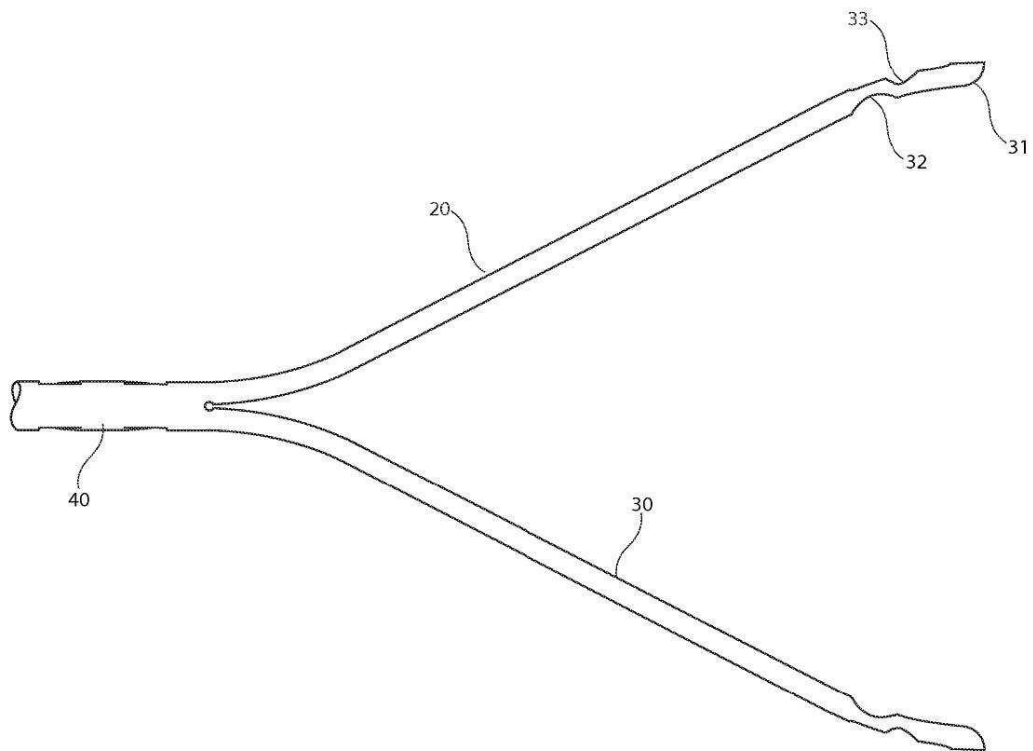
- [0034] 도 1로 돌아가서, Y형 관 이음쇠(20)는 니티놀로 형성되며, 원통형 스템(40)에 결합된 2개의 암(30)을 포함하고, 암(30)은 개방 구조로 편향된다. 3조각의 니티놀은 함께 결합되어 각각 암(30)을 형성할 수 있는데, 이는 컷어웨이 부분(32), 애퍼처(aperture)(33) 및 슬롯(slot)(34)을 갖는 단부 조각(31)에서 종결되며, 이들의 기능은 이하에 설명될 것이다. 대안적으로, Y형 관 이음쇠는 일체주조(mono-bloc) 구성을 가질 수 있다.
- [0035] 중앙의 카테터(10)(도 2 참조)는 가이드와이어(도시하지 않음) 상에 스템딩될 수 있는 장치를 통해 전달 보어(15)를 가진다. Y형 관 이음쇠(20)의 원통형 스템(40)은 도 6a 및 도 6b에 대한 참조로서 더욱 상세하게 기재되는 바와 같이 중앙 카테터(10) 상에 장착된다. 각각의 암(30)은 중앙 카테터(10)의 바깥을 따라, 슬롯(34)을 통해 그리고 암(30)의 내부를 따라 통과하는 연결된 방출 와이어(50)를 가진다. 방출 와이어(50)는 그 다음에 애퍼처(33)를 통과하여 각각의 암(30)의 외부면 상에 루프를 형성한 후 애퍼처(33)를 다시 통과하여 단부 부문(31)에서 암(30)의 내부 표면과 동일 평면 상에 놓인다.
- [0036] 상기 언급한 바와 같이, Y형 관 이음쇠(20)는 니티놀로부터 형성되고, 이는 바람직하게는 암(30)이 도 1 및 도 2에 나타난 바와 같은 개방 구조로 편향되도록 하는 형상 세트이다. 니티놀의 탄성 특성은, 도 3에서 나타난 바와 같이 중앙 튜브(10)에 대해 실질적으로 동일 평면상에 놓이도록 암(30)이 중앙 튜브(10)에 쪽으로 방사상 방향으로 탄성적으로 압축될 수 있게 한다. 암이 단일 튜브로부터 형성된다면, 각 암의 내부면은 중앙 카테터의 측면에 단단히 패키징되도록 곡선을 이룰 것이다. 각 암(30)에서 약간의 휘어짐은 그것들이 중앙 카테터(10)에 대

해 완전히 편평하지는 않지만, 압착가능하게 납작하게 될 수 있는 것으로 인식될 것이다. 그럼에도 불구하고, 이는 이하에 기재되는 바와 같이 장착된 스텐트 그래프트를 동맥류 자리에 전달하기 위해 장치가 동맥의 내강을 통과할 수 있게 하는데 충분하다.

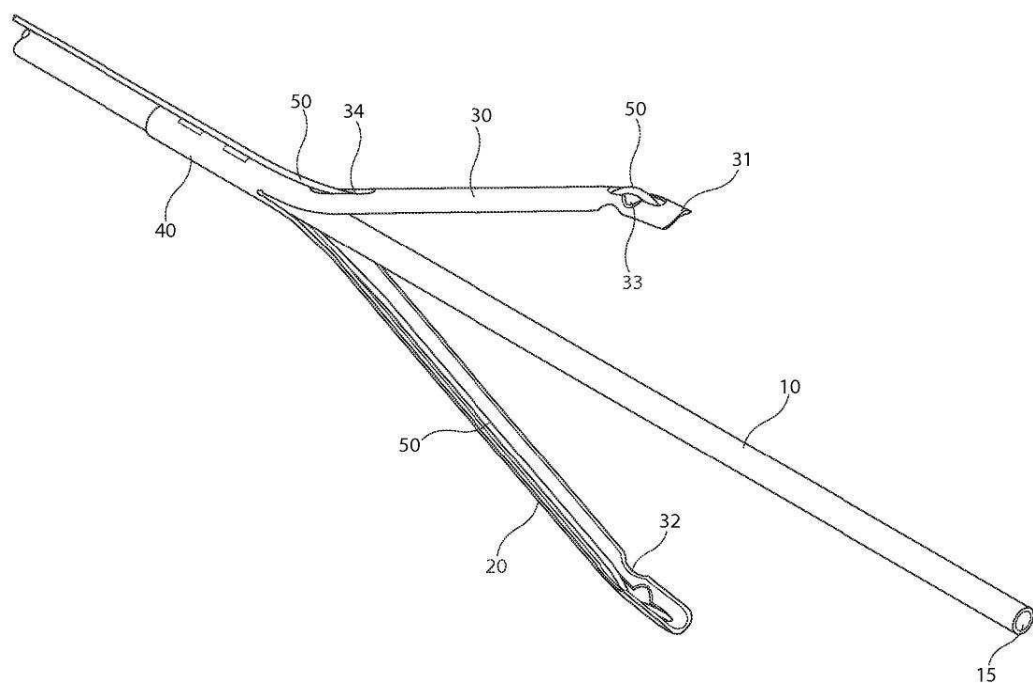
- [0037] 개방 구조와 접혀진 구조 사이에 이동되는 Y형 관 이음쇠(20)를 위한 기계는 도 4A 및 도 4B의 투시도에 나타난다. 특히, 각각의 암(30)은 단부 부문(31)에 걸쳐 및/또는 애퍼처(33)를 통해 루프를 형성할 수 있는 배치 스레드(60)와 연결되었다. 배치 스레드(60)는 그 다음에 중앙 카테터(10) 상에 장착된 환형 올리브(70)에서 통과(도시하지 않음)를 통과하고, 이 후에 스레드(20)는 장치 사용자의 근위에서 중앙 카테터(10)의 단부에 중앙 카테터(10)를 따라(또는 선택적으로 중앙 카테터 내) 뒤쪽으로 통과한다.
- [0038] 사용자는 배치 스레드(60)의 단부에 대해 폴링할 때, 그것의 편향에 대해 연결된 암(30)을 폴링하고, 그것을 접혀진 구조로 이동시키는 역할을 하는 것으로 인식될 것이다. 2개 암(30)의 각각은 독립적으로 조작될 수 있는데, 이는 배치될 때, 예를 들어 흉곽 아치 내에서 유용할 수 있는 것으로 추가로 인식될 것이다.
- [0039] 도 5는 개방 구조에서 본 발명에 따른 장치에 장착된 스텐트 그래프트(200)를 나타낸다. 스텐트 그래프트(200)는 중앙 카테터(10) 상에 장착되고 Y형 관 이음쇠(20)과 일직선으로 정렬되므로 암(30)의 단부 부문(31)은 스텐트 그래프트(200)의 마우스(210)와 일렬로 세워지는 것을 알 수 있다. 방출 와이어(50)는 스텐트 그래프트(200)의 벽 및 마우스(210)를 통해 각각 뚫린 다음, 마우스(210)의 반대편에서 각각의 암(30)에 스텐트 그래프트(200)를 부착하기 위해 애퍼처(33)를 통해 다시 스레딩된다.
- [0040] 사용 시, 스텐트 그래프트(200)는 도 5에 나타난 바와 같은 배치 장치 상에 장착된다. 그 다음에 이는 접혀지고, 임의의 적합한 방법에 의해 전달 시스템(도시하지 않음) 내로 로딩되고, 동맥류의 자리에 전달된다. 일단 제자리에 놓이면, 전달 시스템을 회수함으로써, 그리고 배치 스레드(60)에 대한 폴링에 의해 전달 암(30)에 대한 안쪽의 긴장을 유지하는 것에 의해(그리고 서서히 방출하는 것에 의해) 마우스(210)의 확장을 제어함으로써 배치된다.
- [0041] 스텐트 그래프트(200)가 제자리에 있다면(바브가 동맥벽에 이식되는 것을 수반하지 않음 - 도시하지 않음), 배치 장치는 방출 와이어(50)에 대한 폴링에 의해 스텐트 그래프트(200)로부터 탈착되어 그것이 스텐트 그래프트(200)로부터 빠져나오게 해서 암(30)을 탈착시킬 수 있다. 그 다음에 암(30)은 스레드(60)에 대한 폴링에 의해 접혀진 구조로 이동될 수 있고, Y형 관 이음쇠(20) 및 중앙 카테터(10)는 스텐트 그래프트(200)의 보어로부터 제거될 수 있다.
- [0042] 마지막으로 도 6a 및 도 6b로 돌아가서, 이들은 Y형 관 이음쇠(20)가 중앙 카테터(10)에 들어맞는 방법을 더 상세하게 나타낸다. 스텐트(40)의 보어 내로 돌출되도록 열 처리된 주요 샤프트 내로 스텐트(40)이 다수의 탭(45) 레이저 절단부를 가진다는 것을 알 수 있다. 중앙 카테터(10)는 탭(45)을 수용하도록 설계된 다수의 레이저 절단부 슬롯(11)을 가진다. 따라서 사용 시 스텐트(40)은 탭(45)을 개방하고, 탭(45)이 슬롯(11)과 맞물려서 Y형 관 이음쇠(20)의 축 또는 원주 방향으로 이동을 방지하는 위치로 스텐트(40)을 푸싱함으로써, 중앙 카테터(10)에 걸쳐 위치된다.

도면

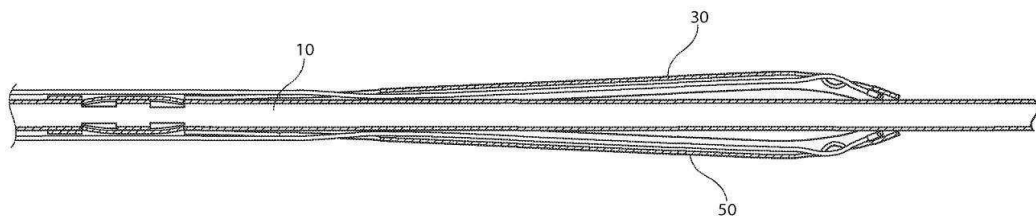
도면1



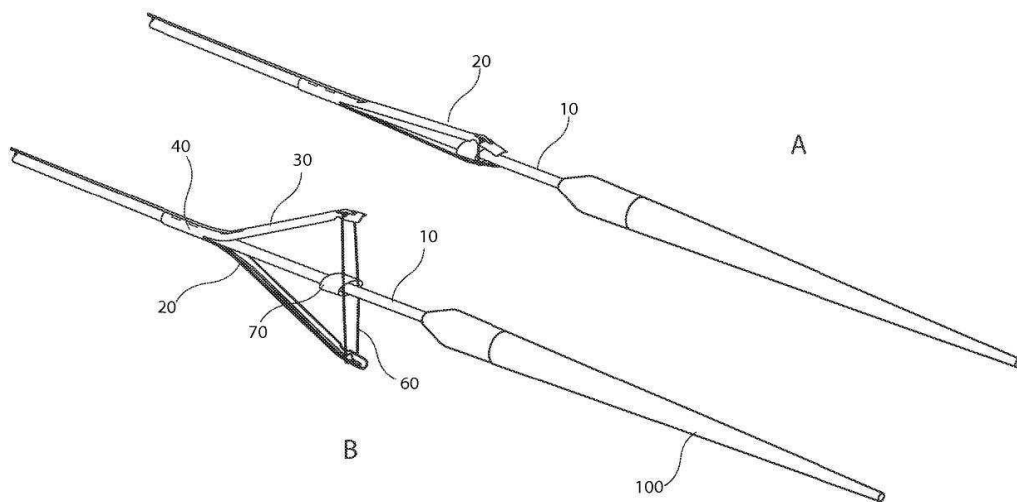
도면2



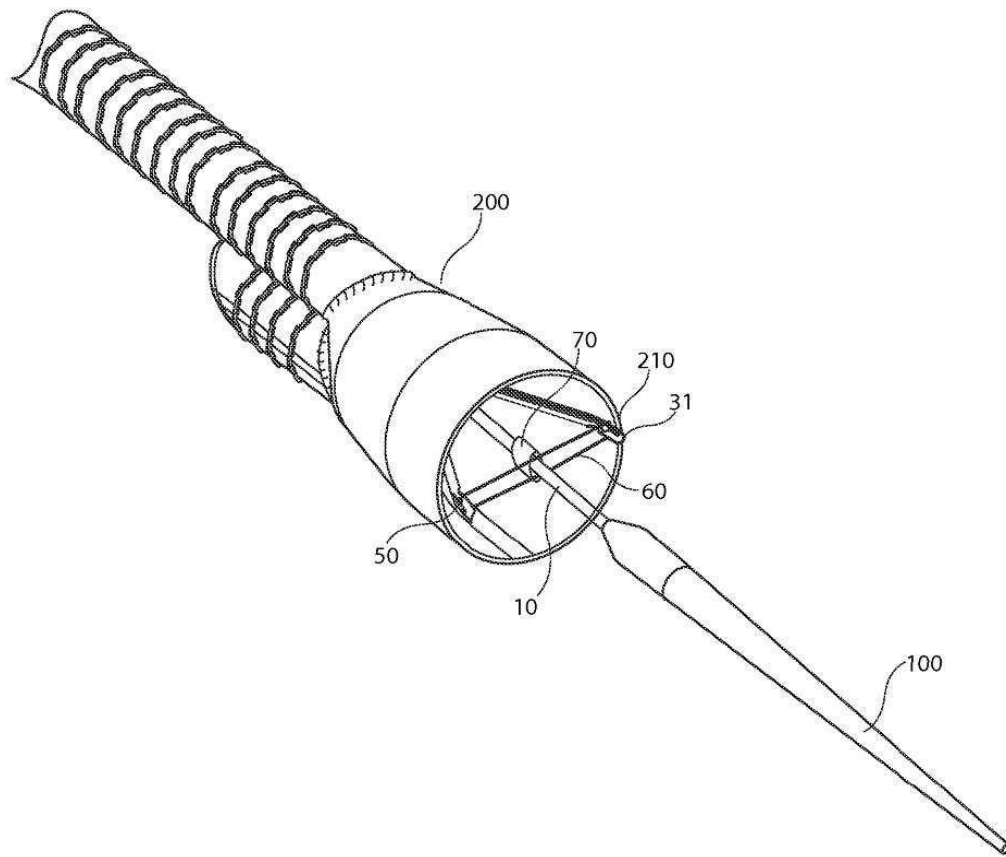
도면3



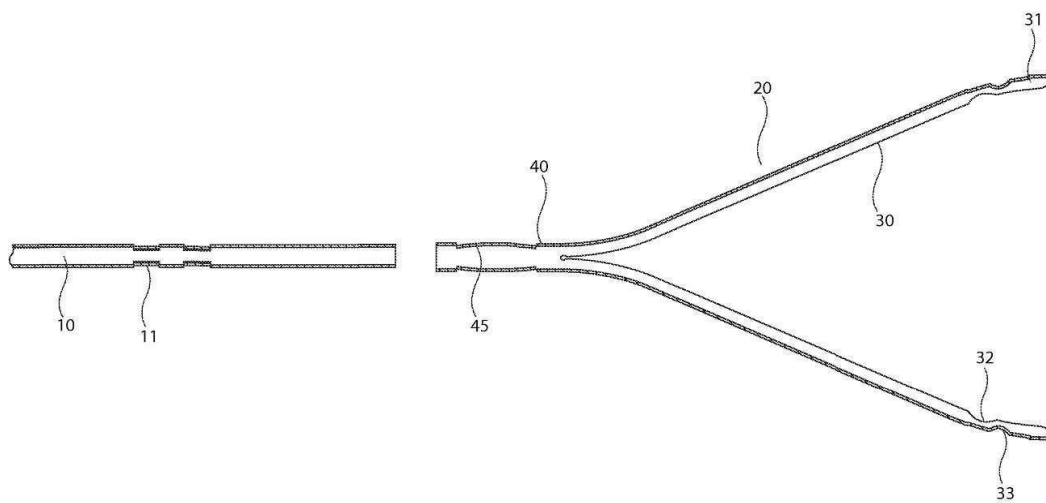
도면4



도면5



도면6a



도면6b

