



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년02월29일
(11) 등록번호 10-1598546
(24) 등록일자 2016년02월23일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/10 (2006.01) A61F 2/915 (2013.01)
A61F 2/958 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7037045
- (22) 출원일자(국제) 2013년10월01일
심사청구일자 2015년06월08일
- (85) 번역문제출일자 2014년12월30일
- (65) 공개번호 10-2015-0070050
- (43) 공개일자 2015년06월24일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2013/062861
- (87) 국제공개번호 WO 2014/055514
국제공개일자 2014년04월10일
- (30) 우선권주장
61/708,445 2012년10월01일 미국(US)
61/747,452 2012년12월31일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
JP2001524345 A*
US20030060762 A1
JP평성08033720 A
US5344400 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
씨. 알. 바드, 인크.
미국 07974 뉴저지주 머레이 힐 센트럴 애비뉴 730
- (72) 발명자
찬두스즈코 안드르제 제이.
미국, 아리조나 85224, 캔들러, 노스 캐리지 레인 311
루백 사이몬 에이.
미국, 아리조나 85281, 템프, 유닛 1698, 이스트 피프스 스트리트 2402
- (74) 대리인
문경진, 안문환

전체 청구항 수 : 총 11 항

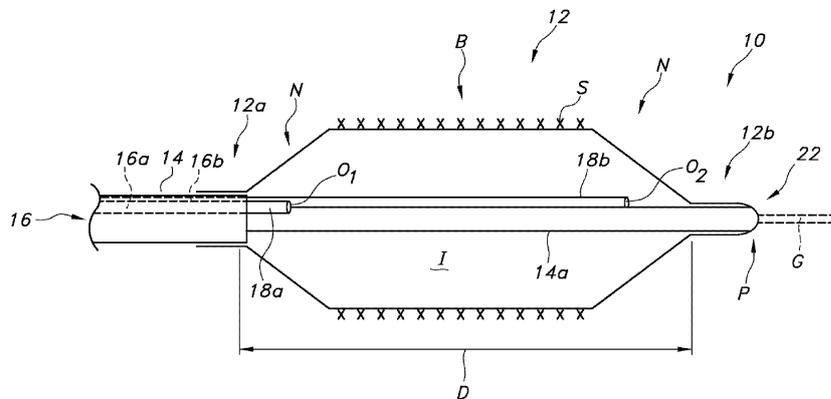
심사관 : 김상우

(54) 발명의 명칭 **다중 팽창 루멘을 갖는 풍선 카테터, 및 관련 방법**

(57) 요약

장치는 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 것이다. 일 실시예에서, 장치는 팽창 유체를 전송하기 위한 팽창 루멘을 갖는 샤프트를 포함한다. 샤프트에 의해 지지된 풍선은 샤프트의 팽창 루멘을 통해서 전송된 팽창 유체에 의해 팽창될 수 있다. 하나 이상의 튜브에는 풍선 내부에 팽창 유체의 다른 유동을 전송하기 위한 적어도 하나의 출구가 제공된다. 스텐트와 관련 방법이 또한 개시되어 있다.

대표도



명세서

청구범위

청구항 1

팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치로서,

팽창 유체를 수용하는 내부를 갖는 팽창가능한 풍선;

팽창 유체의 제 1 유동을 풍선의 내부로 전송하기 위한 제 1 출구를 갖는 제 1 팽창 루멘을 포함하는 제 1 튜브;

풍선 내에 적어도 부분적으로 위치설정되고, 팽창 유체의 제 2 유동을 풍선으로 전송하기 위한 제 2 출구를 갖는 제 2 팽창 루멘을 포함하는 제 2 튜브; 및

제 2 튜브에 걸쳐 풍선에 배치된 스텐트 또는 스텐트 이식편을 포함하고,

제 1 튜브는 가이드와이어 루멘을 더 포함하고,

제 2 튜브는 제 1 팽창 루멘의 제 1 출구에 의해 풍선의 인접부분에 공급된 팽창 유체를 튜브의 제 2 출구와 관련된 풍선의 말단 부분까지 전달하기 위한 도관을 제공하여, 풍선이 팽창할 때, 스텐트 또는 스텐트 이식편은 균일하게 팽창되는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 2

삭제

청구항 3

제 1항에 있어서, 제 1 팽창 루멘 및 가이드와이어 루멘은 풍선에 인접하는 동축선인, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 4

제 1항 또는 제 3항에 있어서, 제 1 출구는 풍선의 인접 원뿔내에 놓여지며, 제 2 출구는 풍선의 말단 원뿔내에 놓여지는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 5

제 1항 또는 제 3항에 있어서, 제 1 튜브는 제 1 거리로 풍선 내부로 연장하며, 제 2 튜브는 제 2 거리로 풍선 내부로 연장하는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 6

제 4항에 있어서, 제 1 튜브 및 제 2 튜브는 다른 직경을 갖는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 7

제 4항에 있어서, 제 1 튜브 및 제 2 튜브는 다른 물질을 포함하는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 8

제 1항 또는 제 3항에 있어서, 풍선은 치료제, 스텐트, 스텐트 이식편 또는 이들의 조합물을 포함하는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

제 1항에 있어서, 풍선상에 배치된 스텐트 또는 스텐트 이식편을 더 포함하며, 제 2 튜브는 제 1 출구로부터 이격된 제 1 인접 단부를 갖고, 제 2 튜브는 스텐트 또는 스텐트 이식편보다 긴, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치

청구항 12

삭제

청구항 13

제 1항에 있어서, 풍선은 인접 원뿔, 말단 원뿔, 인접 원뿔과 말단 원뿔 사이의 배열을 한정하며, 제 2 튜브는 제 1 출구로부터 이격된 인접 단부를 갖고, 제 2 튜브의 길이는 배열의 길이보다 크거나 동일한, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 14

삭제

청구항 15

제 1항에 있어서, 제 1 튜브는 풍선에 연결되어 풍선을 지지하는, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 16

제 1항에 있어서, 제 1 출구는 풍선에 인접하게 놓여진, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은, 미국 가특허 출원 61/708,445 및 61/747,452의 이익을 주장하며 이의 개시 내용은 여기에 참고로 병합된다.

[0002] 본 개시는 일반적으로 혈관 성형술과 같은 의료 수술뿐만 아니라 풍선 팽창가능한 스텐트/스텐트 이식편 전달을 수행하기 위한 장치에 관한 것이다. 특히, 본 개시내용은 최적의 스텐트 전개(deployment)를 위해 팽창 특성이 개선된 풍선 카테터와 이와 관련된 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 풍선 카테터는 혈관 성형술과, 풍선 팽창가능한 스텐트/스텐트 이식편(임플란트) 전달을 포함하는 다양한 의료 수술에 사용하기 위해 고안되었다. 일반적으로, 환자의 혈관 시스템으로 피부를 통해 도입된 가이드와이어(guidewire)는 협착 부위의 사이트(site)으로 스티어링(steering)을 통해 전진한다. 카테터상의 확장 풍선(dilatation balloon)은 풍선이 협착부위에 위치될 때까지 가이드와이어를 통해 전진된다(이는 풍선에 특히 낮은 프로파일과, 아직 혈관을 통해서 밀려지기에 적절한 강도를 제공하는 것을 바람직하게 만든다). 팽창시, 풍선은 혈관의 확장에 의해 협착부위를 압박하여 협착부위를 통과해서는 보다 적절한 혈액 흐름 통로를 재설정한다. 협착 병변의 길이를 따라서 균일한 압박 압력 분배를 용이하게 하기 위해서, 병변을 완전히 결함하도록 확장 풍선이 협착부위에 대해서 크기 맞추어지고 중심 맞추어지는 것이 임상적으로 좋다(clinical perference).

[0004] 풍선 확장 카테터는 또한 임플란트가 풍선 둘레에 배치되어 협착부위에서 팽창되는 풍선 팽창가능한 임플란트 전달에 사용되어 왔다. 카테터 작업자는, 환부 조직의 양측으로 스텐트의 이동(migration)을 피함으로써 약간의 환부 조직도 시술하지 않을 기회를 없애거나 최소화하기 위해서 혈관의 환부 조직상에 직접 임플란트의 정확한 배치를 구한다.

[0005] 정확한 배치는 또한 바람직하게 건강한 조직에 악영향을 주지 않는다. 임플란트 오배치는 임플란트를 배치할 때 팽창가능한 풍선에 의해 받은 특정 팽창 동적힘에 의해 일어날 수 있다. 많은 풍선 팽창가능한 임플란트 전달 카테터는 풍선의 인접 단부로부터 우선적으로 풍선을 팽창한다(그리고 풍선위에 압박 또는 팽창되지 않는 임플란트의 위치의 결과로서 인접 단부로부터 말단 단부로 팽창 유체를 전송할 수 있는 능력을 없게 할 수 있다). 팽창 동안, 팽창하는 풍선은 팽창과의 전면을 따라서 한 단부로부터 다른 단부로 점진적으로 개방하도록 임플란트를 박거나 빼내기(drive or plow)로 언급될 수 있는 비대칭 성장 또는 팽창파를 형성할 수 있다. 이 파(wave)는 때때로 임플란트를 풍선으로부터 조기에 해제시킬 수 있고, 또한 배치중인 임플란트를 의도한 전달 사이트로부터 길이방향으로 멀리 이동시킬 수 있음으로서, 환자의 혈관계(Vasculature)내의 환부 병변을 잠재적으로 비효율적으로 치료한다. 이러한 조기 전개는 종종 "워터멜론 시딩(watermelon seeding)"으로서 기술된다. 또한 위치설정의 정확성은 타깃을 놓치는 것이 해로운 결과를 가져올 수 있기 때문에, 스텐트와 스텐트 이식편에 중요하다.

[0006] 따라서, 스텐트, 스텐트 이식편 등의 적당한 전달을 용이하게 하지만, 저-프로파일 구성에 대한 소망을 희생하지 않기 위해서, 우선적 방법으로 팽창되고, 보다 양호한 규제를 가지는 풍선 카테터에 대한 필요성이 확인된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 본원 발명의 목적은 스텐트, 스텐트 이식편 등의 적당한 전달을 용이하게 하기 위해서, 우선적 방법으로 팽창될 수 있는 풍선 카테터를 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0008] 한 양태에서, 팽창 유체를 사용하는 의료 수술을 수행하기 위한 장치는 팽창 유체를 수용하는 내부를 가지는 팽창가능한 풍선을 포함한다. 제 1 튜브는 팽창 유체의 제 1 유동을 풍선의 내부로 전송하기 위한 제 1 출구를 갖은 제 1 팽창 루멘을 포함한다. 풍선내에 적어도 부분적으로 위치설정된 제 2 튜브는 팽창 유체의 제 2 유동을 풍선으로 전송하기 위한 제 2 출구를 갖은 제 2 팽창 루멘을 포함한다.

[0009] 일 실시예에서, 제 1 튜브는 가이드와이어 루멘을 더 포함한다. 제 1 팽창 루멘 및 가이드와이어 루멘은 풍선에 인접하는 공동축선이다. 제 1 팽창 루멘의 제 1 출구는 또한 풍선의 인접 원뿔내에 놓여질 수 있으며, 제 2 팽창 루멘의 제 2 출구는 풍선의 말단 원뿔내에 놓여질 수 있다. 이 방식으로, 불균일한 팽창과(인접으로부터 말단, 또는 역으로)의 결과로서 스텐트 "위터멜론 시딩"의 문제를 피하는 우선적 팽창은 피할 수 있다.

[0010] 이들 또는 다른 실시예에서, 제 1 튜브는 제 1 거리로 풍선 내부로 연장할 수 있으며 제 2 튜브는 제 2 거리로 풍선 내부로 연장할 수 있다. 제 1 튜브 및 제 2 튜브는 다른 직경을 가질 수 있으며, 다른 물질을 포함할 수 있으며 또는 두 개의 조합을 포함할 수 있다. 어느 경우든, 풍선은 치료제, 스텐트, 스텐트 이식편 또는 이들의 조합물을 포함할 수 있다.

[0011] 제 2 팽창 루멘을 형성하는 제 2 튜브의 인접 단부는 제 1 팽창 루멘의 제 1 출구로부터 이격될 수 있다. 스텐트 또는 스텐트 이식편이 제 2 튜브를 거쳐 풍선에 배치되면, 제 1 팽창 루멘의 제 1 출구에 의해 풍선의 인접 부분에 공급된 팽창 유체를 튜브의 제 2 출구와 관련된 풍선의 말단 단부 부분까지 전달하기 위한 도관이 제공되어 있어서, 풍선이 팽창할 때, 스텐트 또는 스텐트 이식편은 팽창된다. 제 2 튜브는 스텐트 또는 스텐트 이식편보다 길 수 있으며, 약 0.0005인치 내지 약 0.0025인치의 범위의 벽 두께를 가질 수 있다.

[0012] 풍선은 인접 원뿔, 말단 원뿔, 인접 원뿔과 말단 원뿔 사이의 배열을 형성할 수 있으며, 제 2 튜브는 제 1 출구로부터 이격된 인접 단부를 가지고 제 2 튜브의 길이는 배열의 길이보다 크거나 동일하다. 제 2 팽창 루멘은 제 1 팽창 루멘의 제 1 출구로부터 팽창 유체를 수용하지 않는다. 제 1 튜브는 또한 풍선에 연결되어 풍선을 지지할 수 있다. 제 1 팽창 루멘의 관련된 제 1 출구는 풍선에 인접하게 놓여질 수 있다.

[0013] 본원 발명의 다른 양태는 내부와 팽창 유체를 내부로 전송하기 위해 나란한 구성으로 풍선의 내부내에 적어도 부분적으로 위치설정된 적어도 두 개의 팽창 튜브를 포함하는 팽창가능한 풍선을 포함하는, 팽창 유체를 사용해서 의료 수술을 수행하기 위한 장치에 관한 것이다. 적어도 두 개의 팽창 튜브는 제 1 길이를 갖은 제 1 팽창 튜브와, 제 1 길이와 다른 제 2 길이를 갖은 제 2 팽창 튜브를 포함한다.

[0014] 장치는 풍선의 내부내의 두 개의 팽창 튜브를 지지하는 외면을 가지는 가이드와이어 루멘을 더 포함할 수 있다. 스텐트 또는 스텐트 이식편은 또한 풍선상에 제공될 수 있다. 적어도 두 개의 튜브는 다른 크기를 갖거나 다른 물질을 포함할 수 있다. 적어도 두 개의 튜브의 각 튜브는 풍선을 지지하는 샤프트의 팽창 루멘내에 위치설정된 파티션(partition)에 연결된 인접 단부를 포함할 수 있다. 적어도 두 개의 튜브의 제 1 튜브는 풍선의 말단 원뿔내에 위치설정된 말단 단부를 포함할 수 있으며, 적어도 두 개의 튜브의 제 2 튜브는 풍선의 인접 원뿔내의 말단 단부를 포함한다.

[0015] 본원의 여전히 다른 양태는 팽창 유체를 사용해서 의료 수술을 수행하는 장치에 관한 것이다. 장치는 팽창 유체를 수용하기 위한 내부를 갖은 팽창가능한 풍선과, 파티션을 갖은 팽창 루멘을 포함하는 튜브를 포함한다. 파티션은 팽창 유체의 단일 유동을 풍선의 내부에 팽창 유체의 제 1 유동을 제공하기 위한 제 1 출구를 가지는 제 1 팽창 루멘과 풍선의 내부에 팽창 유체의 제 2 유동을 제공하기 위한 제 2 출구를 가지는 제 2 팽창 루멘으로 나누는 역할을 한다.

[0016] 일 실시예에서, 제 1 팽창 루멘을 형성하는 제 1 튜브는 제 1 출구를 가지고, 풍선의 말단 원뿔로 연장한다. 장치는 추가로 제 2 팽창 루멘을 형성하고 제 2 출구를 가지는 제 2 튜브를 포함할 수 있다. 제 2 튜브는 풍선의 인접 원뿔로 연장한다.

- [0017] 본원의 여전히 다른 양태는 가이드와이어 루멘, 가이드와이어 루멘위에 위치설정된 풍선, 및 풍선과 유체 연통하는 팽창 루멘을 포함하는, 풍선 장치에 관한 것이다. 풍선내에 그리고 가이드와이어 루멘과 동축선인 도관은 가이드와이어 루멘의 외부 치수보다 더 큰 내부 치수를 가진다. 도관의 내부 치수와 가이드와이어 루멘의 외부 치수 사이의 영역은 팽창 유체를 풍선의 인접 섹션으로부터 풍선의 말단 섹션까지 전달하기 위한 유동 통로를 형성한다.
- [0018] 일 실시예에서, 도관은 약 0.0005인치 내지 약 0.0025인치의 범위와 특히 0.0015인치의 벽 두께를 가지는 튜브를 포함한다. 도관은 가이드와이어 루멘 위에 프리 플로팅(free-floating)일 수 있거나, 가이드와이어 루멘에 고정적으로 부착될 수 있다. 풍선은 인접 원뿔, 말단 원뿔, 및 인접 원뿔과 말단 원뿔 사이의 바디 섹션(body section)을 한정할 수 있으며, 도관의 길이는 바디 섹션의 길이보다 크거나 동일하다. 샤프트는 풍선을 지지하고, 풍선 내부와 연통하는 출구를 가지는 팽창 루멘을 포함하기 위해 제공될 수 있으며, 도관은 팽창 루멘의 출구로부터 이격된 인접 단부를 포함한다.
- [0019] 본원의 추가의 양태는 팽창 유체에 의해 팽창될 수 있는 내부를 가지며, 풍선 길이를 갖은 풍선을 포함하는, 팽창 유체를 사용해서 의료 수술을 수행하기 위한 장치에 관한 것이다. 풍선에 의해 지지된 임플란트는 임플란트 길이를 가진다. 튜브는 풍선내의 팽창 유체를 전송하기 위해 풍선 내부내에서 연장하며, 상기 튜브는 풍선 길이보다 적고 임플란트 길이보다는 큰 튜브 길이를 가진다.
- [0020] 일 실시예에서, 풍선은, 인접 원뿔과 말단 원뿔을 포함하며, 튜브는 인접 원뿔내의 제 1 단부와, 말단 원뿔내의 제 2 단부를 포함한다. 팽창 루멘은 출구를 포함할 수 있으며, 튜브는 팽창 루멘의 출구로부터 팽창 유체를 수용하기 위한 입구를 포함하는 인접 단부를 포함한다.
- [0021] 본원의 여전히 다른 양태는 팽창 유체를 사용해서 풍선을 팽창하는 방법에 관한 것이다. 본 방법은 팽창 유체를, 나란한 구성으로 풍선의 내부내에 적어도 부분적으로 위치설정된 적어도 두 개의 팽창 튜브를 통해서 풍선까지 전달하는 단계를 포함한다. 적어도 두 개의 팽창 튜브는 제 1 길이를 갖은 제 1 팽창 튜브와, 제 1 길이와 다른 제 2 길이를 갖은 제 2 팽창 튜브를 포함한다. 본 방법은 팽창 유체의 제 1 유동을 제 1 팽창 튜브를 통해서 풍선의 인접 원뿔로 전달하는 단계와, 팽창 유체의 제 2 유동을 제 2 팽창 튜브를 통해서 풍선의 말단 원뿔로 전달하는 단계를 포함한다.
- [0022] 본원의 여전히 다른 양태는 풍선을 팽창하는 방법에 관한 것이다. 본 방법은 팽창 유체를, 풍선의 내부로 들어가기 전에 제 1 및 제 2 부분으로 유동을 나누는 파티션까지 전달하는 단계, 팽창 유체의 유동의 제 1 부분을 풍선의 인접 원뿔까지 전달하는 단계와, 유체의 유동의 제 2 부분을 풍선의 말단 원뿔까지 전달하는 단계를 포함한다. 팽창 유동의 제 1 부분을 전달하는 단계는 인접 단부에서 파티션에 연결되고 인접 원뿔내에서 종료되는 제 1 튜브를 사용해서 완료될 수 있다. 유동의 제 2 부분을 전달하는 단계는 인접 단부에서 파티션에 연결되고 말단 원뿔내에서 종료되는 제 2 튜브를 사용해서 완료될 수 있다.
- [0023] 본원의 다른 양태는 풍선을 팽창하는 방법에 관한 것으로, 가이드와이어 루멘 위에 위치설정된 풍선 및 풍선내의 가이드와이어 루멘과 동축선인 도관을 제공하는 단계를 포함하며, 여기서 도관의 내부 치수는 가이드와이어 루멘의 외부 치수보다 더 크고, 도관의 내부 치수와 가이드와이어 루멘의 외부 치수 사이의 영역은 풍선의 인접 섹션으로부터 풍선의 말단 섹션까지의 유체 유동 통로를 한정한다. 본 방법은 유체를 풍선과 유체 연통하는 팽창 루멘을 통해서 전송하는 단계를 더 포함하며, 유체의 일부분이 풍선의 인접 섹션과 풍선의 말단 섹션이 동시에 팽창되도록 유체 유동 통로를 통해서 이동한다.
- [0024] 본원의 다른 양태는 다수의 스텐트 셀을 포함하는 스텐트 구조체를 포함하는 인공 기관(intraluminal prostheses)에 관한 것으로, 스텐트 셀은 원주 방향으로 반복하는 일련의 스텐트 요소를 포함한다. 스텐트 요소는, 제 1 레그(leg) 부분, 제 2 레그 부분, 및 피크 부분을 갖고, 적어도 4개의 상이한 방향을 갖는 다수의 제 1 v-형태의 스텐트 요소와, 제 1 v-형태의 스텐트 요소와 인접해서 연결하는 다수의 제 2 v-형태의 스텐트 요소를 포함하므로, 각 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 제 2 레그 부분은 제 2 v-형태의 스텐트 요소에 연결되고, 각 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 제 2 레그 부분은 제 2 v-형태의 스텐트 요소쪽으로 폭이 좁아진다. 다수의 커넥터는 인접한 스텐트 요소를 연결할 수 있다.
- [0025] 일 실시예에서, 각 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 제 1 레그 부분은 기관의 길이방향 축선에 평행하다. 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 제 1 방향의 피크 부분은 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 제 2 방향의 피크 부분으로부터 일정 거리로 길이방향으로 이격되어 있으며, 제 1 방향과 제 2 방향은 서로 인접한다. 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 4개의 방향 각각의 피크 부분은 인접한 제 1 v-형태의 스텐트 요소의 피크 부분으로부터 일정 거리로 길이

방향으로 이격될 수 있다. 이 거리는 약 0.005 인치 내지 약 0.035 인치의 범위, 특히 약 0.012 인치일 수 있다.

발명의 효과

[0026] 본 발명은 스텐트, 스텐트 이식편 등의 적당한 전달을 용이하게 하기 위해서, 우선적 방법으로 팽창될 수 있는 풍선 카테터에 효과적이다.

도면의 간단한 설명

[0027] 도 1은 본 개시의 일 양태에 따르면 풍선 카테터의 부분 파단 측면도.
 도 2a는 본 개시에 따른 풍선 카테터의 부분 파단 사시도.
 도 2b, 2c, 2d는 도 2a의 2a-2a, 2b-2b 및 2c-2c 선을 따라 취해진 단면도.
 도 3은 본 개시에 따른 풍선 카테터의 부분 파단 측면도로서, 도 3의 a는 도 3의 3a-3a선을 따라 취한 단면도이고, 도 3의 b 및 도 3의 c는 도 3의 3b-3b 및 3c-3c 선을 따라 취해진 일실시예를 도시한 단면도이고, 도 3의 d 및 도 3의 e는 도 3의 3d-3d 및 3e-3e 선을 따라 취해진 일실시예를 도시한 단면도.
 도 4는 팽창 상태의 풍선을 가진, 본 개시에 따른 풍선 카테터의 부분 파단 사시도.
 도 5는 도 4의 5-5 선을 따라 취한 단면도.
 도 6은 접혀진 상태의 풍선을 가진, 본 개시에 따른 풍선 카테터의 부분 파단 사시도.
 도 7은 본 개시의 또 다른 양태를 형성하는 스텐트 디바이스의 확대 측면도.
 도 8은 스텐트 디바이스의 다른 측면도.
 도 9는 스텐트 디바이스의 확대 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0028] 아래에 도면에 대해서 제공되는 설명은 별도로 명시하지 않는 한 모든 실시예에 적용하고, 각 실시예에 공통 특징은 유사하게 도시되고 번호로 매겨져 있다.

[0029] 이제 도 1을 참조하면, 본 개시의 한 양태에 따른 장치는 팽창가능한 풍선(12)을 포함하는 카테터(10)를 포함한다. 풍선(12)은 튜브(14)의 형태의 카테터 샤프트의 말단 단부에 인접하게 장착될 수 있으며, 따라서 여기에{풍선(12)이 튜브(14)에 직접 부착되지 않을 수 있어도} 지지된다. 풍선(12)의 인접 단부(12a) 및 말단 단부(12b)는 전체적으로 원통형 바디 섹션에 의해 분리된 테이퍼진 또는 전체적으로 원추형 섹션 또는 "원뿔(cone)"(N), 또는 "배럴(barrel)"(B)의 형태일 수 있다. 풍선(12)은 팽창 유체를 수용하기 위한 내부를 형성하는 단일 또는 다층 풍선 벽을 포함할 수 있다.

[0030] 풍선(12)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리에테르이미드(PEI), 폴리에틸렌(PE), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE), 에틸렌 테트라플루오로에틸렌(ETFE), 불소화 에틸렌 프로필렌(FEP), 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT), 폴리에테르 블록 에스테르, 폴리우레탄, 폴리프로필렌(PP), 폴리염화비닐(PVC), 폴리에테르 에스테르, 폴리에스테르, 폴리아미드, 엘라스토머 폴리아미드, 블록 폴리아미드/에테르, 폴리에테르 블록 아마이드, 실리콘, Marlex 고밀도 폴리에틸렌, Marlex 저밀도 폴리에틸렌, 선형 저밀도 폴리에틸렌, 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리이미드(PI), 폴리 페닐렌 설파이드(PPS), 폴리페닐렌 옥사이드(PPO), 폴리술폰, 나일론, 퍼플루오로(프로필 비닐 에테르)(PFA), 다른 적합한 물질, 또는 이들의 혼합물, 조합, 이들의 공중합체, 폴리머/금속 복합 물질 등과 같은 폴리머를 포함하는 전형적인 물질로부터 만들어 질 수 있다. 풍선(12)의 벽 두께는 풍선 물질의 파열 압력 요건과 후프 강도에 따라 다를 수 있다. 섬유, 막대, 또는 다른 유형의 보강 구조는 또한 풍선 벽을 따라서, 내에 또는 일부분으로서 포함될 수 있으며, 풍선벽에는 또한 형광 투시법하에서 가시화를 허용하도록 방사선 불투과성이 제공될 수 있다.

[0031] 풍선(12)은 비호환성일 수 있으며, 풍선이 카테터(10)의 도움으로 위치설정되거나 배치되기 위해 가능한 약물 또는 팽창가능한 인공삽입물{예를 들면, 스텐트(S), 스텐트 이식편, 또는 유사한 임플란트 디바이스}를 포함하는 치료에 적용하기 위해서 팽창될 때 하나 이상의 방향으로 크기와 형상을 유지하는 풍선 벽을 가진다. 스텐트(S)의 경우에, 풍선(12)의 팽창은 또한 관련 혈관 또는 다른 바디 루멘내의 전달을 위한 스텐트의 팽창의 결과

를 가져올 수 있다. 스텐트(S)는 적어도 부분적으로는 스테인리스 강, 니켈, 티타늄, 니티놀, 백금, 금, 크롬, 코발트, 뿐만 아니라 임의의 다른 금속 및 그들의 조합 또는 합금과 같은 임의의 다양한 물질로 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트는 적어도 부분적으로 형상 기억 중합체와 같은 중합체 물질로 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 풍선(12) 또는 풍선에 의해 운행된 임플란트는 하나 이상의 치료 및/또는 윤활성 코팅을 포함할 수 있다.

[0032] 풍선(12)은 또한 팽창 동안 및 후에 일정하게 남아 있는 표면적을 가질 수 있다. 풍선(12)은 또한 팽창 동안 및 후에 일정하게 남아 있는 미리결정된 길이와 미리결정된 직경을 가질 수 있다. 그러나, 풍선(12)은 풍선이 사용되는 특정 용도에 따라서, 대신에 반호환 또는 호환성일 수 있다.

[0033] 카테터 샤프트로서 역할을 하는 튜브(14)는 원격 소스(도시하지 않은 팽창 디바이스와 같은)로부터 풍선(12)에 팽창 유체(예를 들어, 식염수, 콘트라스트 시약을 갖거나 갖지 않는)를 공급하기 위한 도관을 형성하는 루멘(16)을 포함한다. 도 1에 도시된 바와 같이, 이러한 팽창 루멘(16)은 두 개의 별개의 통로를 통해서 풍선(12)에 유체를 공급하고, 그러므로 풍선(12)의 다른 부분을 팽창하기 위해서 독립된 유체 유동을 만든다. 예를 들어, 유체 전달은 유동의 제 1 부분을 전달하기 위한 제 1 루멘(16a)과, 유동의 제 2 부분을 전달하기 위한 제 2의 개별 루멘(16b)을 통해 할 수 있다.

[0034] 각 루멘(16a, 16b)은 풍선(12)의 내부에 대해서 다른 장소에 제공될 수 있다. 명확하게는, 제 1 루멘(16a)은, 풍선이 팽창될 때 인접 원뿔(N)에 인접한 바와 같이, 풍선 내부(1)의 인접 단부(12a)에 위치설정된 출구(O₁)를 가지는 제 1 튜브(18a)에 의해 형성될 수 있다. 제 2 루멘(16b)은 제 2의 말단 원뿔(N)에 인접한, 풍선(12)의 말단 단부(12b)에 위치설정된 출구(O₂)를 가지는 제 2 튜브(18b)에 의해 형성될 수 있다. 용어 "튜브"가 입구와 출구를 가지는 도관 또는 루멘을 형성하는 내면을 갖은 외부벽을 포함하는 독특한 구조체를 언급하고 구조체 내의 루멘만을 언급하지 않는 것으로 여기서 사용됨을 이해할 수 있다.

[0035] 제 1 및 제 2 튜브(18a, 18b)의 하나 또는 둘은 카테터 샤프트를 형성하는 튜브(14)에 부착될 수 있거나, 또는 이로부터 분리될 수 있다. 튜브(14)는 또한 가이드와이어(G){이는 "오버 더 와이어(over the wire)"(OTW) 또는 "신속 교환(rapid exchange)"(RX) 구성에 도입될 수 있는}의 통로를 허용하기 위해 배열된 가이드와이어 루멘(22)을 포함할 수 있다. 어느 경우든, 가이드와이어 루멘(22)은 인접 단부(12a)로부터 풍선(12)의 말단 단부(12b)에 인접한 팁(P)까지 완전히 연장한다. 가이드와이어 루멘(22)은 풍선 내부(1)내에 연장하는 튜브(14)의 연장부 또는 부분을 형성하는 보다 작은 직경 튜브(14a)에 의해 제공될 수 있으며, 튜브(14a)는 카테터(10)의 인접 단부까지 마찬가지로 허브(도시 생략)까지 연장할 수 있다.

[0036] 하나의 특정 실시예에서, 도 2a에 도시한 바와 같이, 카테터(10)는 동축선 구성을 포함한다. 이런 구성에서, 가이드와이어 루멘(22)은 적어도 풍선(12)에 인접한 튜브(14)의 적어도 부분내의 팽창 루멘(16)의 적어도 부분과 동축선이다(도 2b 참조). 이 방식에서, 횡단 파티션(24)과 같은 디바이더는 이중 팽창 루멘(16a, 16b)의 입구에 인접해서(예, 근접해서) 제공될 수 있고, 팽창 유체의 유동을 전송하기 위한 튜브(18a, 18b)와 연관할 수 있다(도 2c 참조). 따라서, 풍선(12)으로의 유체 유동은 분할되어 인접 단부(12a)에 보다 가까운 출구(O₁)에 대응하는 제 1 장소에 있는 하나의 루멘(16a)을 통한 제 1 유동(F₁)과, 말단 단부(12b)에 보다 가까운 출구(O₂)에 대응하는 제 2 장소에 있는 다른 루멘(16b)을 통한 제 2 유동(F₂)에 의해서 풍선 내부(1)로 들어간다(그리고 가이드와이어 루멘(22)을 형성하는 튜브(14)의 부분과 나란한 구성으로, 도 2d 참조).

[0037] 알 수 있듯이, 그러므로 팽창 유체는 다른 튜브(18a, 18b)의 길이와 직경을 선택함으로써 전략적 방법으로 풍선(12)의 다른 부분들로 다른 유동으로 공급될 수 있다. 이는 유체가 인접 단부 또는 말단 단부 어느 것에서도 풍선으로 들어갈 수 있는 구성과는 달리, 풍선(12)의 상대적인 팽창이 정확하게 제어될 수 있게 허용한다. 이런 정확한 제어는 여기서 운행된, 스텐트, 스텐트 이식편 또는 다른 치료와 같은 대응 페이로드(payload)의 오배치 또는 오정렬을 야기하는 차별적인 팽창 특성을 피하는데 도움이 될 수 있다.

[0038] 일 실시예에서, 도 3에 도시한 바와 같이, 팽창 유체의 유동을 풍선(12)으로 전달하기 위한 다중 팽창 통로를 갖은 카테터(10)는 이중 루멘 구성이다. 카테터 튜브(14)는 그러므로 가이드와이어 루멘(22){이는 전체 풍선(12)을 통해서 연장할 수 있다}과 개별 팽창 루멘(16)을 포함한다. 이러한 팽창 루멘(16)(이는 단면으로 보았을 때 횡방향으로 타원형 곡선 또는 초승달 형상을 가지는 것으로 도 3의 a에 도시됨)은 또한 두 개 이상의 팽창 루멘(16a, 16b)으로 분리할 수 있다. 이 분리는 풍선(12)의 인접 단부(12a)에 근접해서 놓여진 팽창 루멘(16)내의 횡단 파티션(24)과 같은, 디바이더에 의해 생성된 전이부(T)에서 일어날 수 있다. 그래서, 팽창 유체의 유동

은 풍선(12)의 내부에 들어오기 전에 분리될 수 있다.

- [0039] 도 3은 단일 카테터(10)를 도시하지만, 이중 루멘(16a, 16b)의 구성은 단면으로 도시한 바와 같이, 다른 실시예에서 다를 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 도 3의 b와 도 3의 c에 도시한 바와 같이, 두 개별 튜브(18a, 18b)는 이중 팽창 루멘(16a, 16b)을 생성하고, 가이드와이어 루멘(22)을 형성하는 튜브(14a)의 외면을 따라서 풍선(12)내에 지지된다. 이와 달리, 도 3의 d 및 도 3의 e에 도시한 바와 같이, 제 1 루멘(16a)은 전이부(T)의 인접 단부에 인접해서 제공되고{예로, 파티션(24)으로서 역할하는 구조체내의 홀을 간단히 형성함으로써}, 다른 루멘(16b)은 풍선(12)의 내부(1)로 그리고 적어도 부분적으로 이를 통해서 연장하는 개별 튜브(18b)에 대응한다. 알 수 있듯이, 풍선(12)내의 튜브 또는 튜브들(18a, 18b)의 부분의 길이는 길이 방향으로 풍선(12)의 길이(D){풍선 길이(D)는 말단 단부(12b)에서의 원뿔(N)의 단부와 인접 단부(12a)에서의 원뿔(N)의 단부 사이의 거리로 생각될 수 있음}보다 적을 수 있다.
- [0040] 알 수 있듯이, 튜브(18a, 18b)의 다른 크기 또는 길이를 포함하는 다중 팽창 루멘(16a, 16b)을 제공하는 능력은 풍선(12)의 팽창이 최상의 방법으로 제어될 수 있게 허용한다. 명확하게, 출구(O_1 , O_2)의 장소는 소망의 팽창 프로파일에 대응하도록 선택될 수 있으며, 대부분의 경우에, 약물과 같은 치료의 균일한 적용, 또는 스텐트 또는 스텐트 이식편(있으면)와 같은 팽창가능한 임플란트의 적절한 전개를 보장하기 위해서, 유체의 다른 유동을 사용해서 거의 동일한 속도로 풍선(12)의 인접 및 말단 원뿔(N)을 팽창하는 것을 포함한다. 이중 루멘 실시예에서, 단일 팽창 루멘(16b)은 풍선(12)의 말단 단부(12b)에 있는 원뿔(N)까지 연장하며, 반면에 인접 팽창 루멘(16a)의 출구는 풍선(12)의 내부로 연장하지 않고 전이부(T)에 간단하게 제공될 수 있다. 따라서 보다 낮은 프로파일 카테터(10)가 제공될 수 있다. 더욱이, 대응 튜브(18a, 18b)의 물질은 가요성과 강도 면에서의 다른 특성을 제공하도록 선택될 수 있다.
- [0041] 루멘(16a, 16b)의 상대적 직경은 또한 풍선(12)의 다른 내부 부분에 전달된 팽창 유체의 상대적 량을 제어하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 추가의 이동 거리의 결과로서 생성된 압력 차이를 고려해서, 보다 큰 직경 튜브(18b)는 팽창 유체를 말단 단부(12b)로 전달하는데 사용될 수 있으며, 반면에, 다소 작은 튜브(18a)는 팽창 유체를 인접 단부(12a)로 전달하는데 사용될 수 있다. 유사하게, 튜브(18a, 18b)의 하나 또는 둘의 길이를 변경해서 대응 출구(O_1 , O_2)의 장소의 정확한 제어를 허용하며, 이는 팽창 유체가 나올 때 풍선(12)의 대응 장소에{상술한 "위터멜론 시딩"의 바람직하지 않은 상태를 방지하는데 도움을 주는 풍선(12)의 인접 단부(12a) 및 말단 단부(12b)에서의 원뿔(N) 내와 같은} 보다 뚜렷한 효과를 발생시킬 수 있다는 것을 의미한다. 이러한 다중-레벨의 결과로서, 강화된 적응성, 최적의 팽창 프로파일이 제공될 수 있으며, 이는 특히 풍선이 스텐트, 스텐트 이식편, 약물 또는 상술한 것의 임의의 조합과 같은 치료를 운행할 때, 차별 팽창에 의해 발생된 문제점을 피하는데 도움이 될 수 있다.
- [0042] 하나 또는 두 개의 튜브(18a, 18b)의 사용이 설명되어 있지만, 두 개 이상의 튜브는 사용되어도 거의 균일한 팽창의 바람직한 목적을 달성할 수 있다. 예를 들어, 제3튜브는 팽창 유체를 풍선(12)의 중간 원통형 섹션, 또는 배럴(B)에 전달하기 위해 제공될 수 있다. 유사하게, 튜브 쌍들은 팽창 유체를 예를 들어 인접 및 말단 원뿔(N)에 또는 가까이에서, 풍선 내부(1)에 전달하기 위해 제공될 수 있다.
- [0043] 도 4는 풍선 길이(D)보다 적은 길이(E)를 가지는 스텐트(S) 또는 스텐트 이식편과 같은 팽창가능한 인공삽입물을 또한 포함하는 카테터(10)를 도시한다. 도 5는 팽창 루멘(16)뿐만 아니라 풍선(12)의 인접 단부(12a)로부터 말단 단부(12b)에 인접한 팁(P)까지 완전히 연장하는 튜브(14a)에 의해 형성된 가이드와이어 루멘(22)을 포함하도록 튜브(14)의 하나의 가능한 구조를 도시하는 단면도이다. 팽창 루멘(16)은 풍선(12)의 인접 단부(12a)로 개방하고, 이는 인접 단부(12a)에서 카테터 샤프트를 형성하는 튜브(14)에 연결되고 그리고 말단 단부(12b)에서 가이드와이어 루멘(22)을 수용하는 팁(P)에 연결될 수 있다.
- [0044] 도 4와 도 6을 조합해서 참조하면, 팽창 유체(예, 콘트라스트 매질)를 전송하기 위한 도관(30)이 가상선으로 부분적으로 도시한, 가이드와이어 루멘(22) 위의 풍선(12)내에 제공되어 있음을 이해할 수 있다. 그래서, 도관(30)을 형성하는 튜브의 내면과 가이드와이어 루멘(22)을 형성하는 튜브 사이에 형성된 팽창 루멘은 환형일 수 있다. 따라서, 스텐트 또는 다른 임플란트가 접혀진 풍선(12') 상에 압박 또는 비팽창 상태(S')에 있으면, 유체는 풍선(12)의 인접 단부(12a)에 인접한 입구 개구로부터 말단 단부(12b)에 인접한 출구 개구로의 도관(30)으로 유동할 수 있다. 마찬가지로, 장착된 스텐트(S')가 삽입 및 팽창을 거쳐서 풍선(12)상에 고정적으로 남아 있으며, 위터멜론 시딩 상태는 피할 수 있다.
- [0045] 도관(30)은 가이드와이어 루멘(22)을 따라서 위치설정된 얇은 벽 튜브일 수 있으며, 도시한 바와 같이 가이드와

이어 루멘의 적어도 부분을 형성하는 튜브(14)의 대응 부분위에 위치설정될 수 있다. 이 특정 실시예에서, 도관(30)과 가이드와이어 루멘(22)은 동축선이지만, 도관이 마찬가지로 비동축선이거나 나란한 구성으로 풍선(12)내에 튜브(14)상에 운행된 보조 튜브의 형태를 취할 수 있음을 알 수 있다. 설명된 실시예로부터, 도관(30)이 팽창 루멘(16)에 직접 연결되지 않고, 풍선(12)의 인접 단부(12a)에 인접한 카테터 샤프트를 형성하는 튜브(14)의 단부에서 종료될 수 있음을 알 수 있다. 그러므로, 도관(30)은 풍선(12)의 인접 단부(12a)에 보다 가까운 또는 여기에 있는 개방 단부 또는 입구를 포함하고, 추가로 풍선(12)의 말단 단부(12b)에 보다 가까운 또는 여기에 있는 개방 단부 또는 출구를 포함할 수 있다.

[0046]

일 실시예에서 도관(30)을 형성하는 얇은 벽 튜브의 벽 두께는 약 0.0005인치 내지 약 0.0025인치의 범위 내이고, 약 0.0015인치일 수 있다. 알 수 있듯이, 풍선(12)이 인접 단부(12a)와 말단 단부(12b)에 부착되는 가이드와이어 루멘(22)을 포함하는 튜브(14) 위에 얇은 벽 튜브 또는 도관을 위치설정하는 것은 말단과 인접 풍선 원뿔(N)을 동시 팽창할 수 있어서, 임플란트(예, 스텐트(S))의 이동을 방지한다. 도관(30)은 팽창 유체의 단일 유동이 사용되는 경우와 비교해서 개선된 팽창 기구를 풍선 카테터(10)에 제공하기 위해 광범위한 기존의 카테터 조립체 상에서 사용될 수 있다.

[0047]

도관(30)은 임의의 다수의 적당한 방법으로 풍선(12)내에 가이드와이어 루멘(22)을 형성하는 튜브(14)의 부분에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 도관(30)은 가이드와이어 루멘(22) 위에 프리 프로토타입될 수 있어서, 본질적으로 길이방향 축선을 따라서 양 방향으로 슬라이드가능하게 된다. 다른 실시예에서, 도관(30)은 동축선이든지 아니든지, 가이드와이어 루멘(22)을 형성하는 튜브(14)의 외면을 따라서 하나 이상의 포인트에 부착된다.

[0048]

동축선 형태에서, 도관(30)은 가이드와이어 루멘(22) 또는 가이드와이어 루멘이 배치되어지는 튜브(14a)의 외부 치수보다 다소 큰 내부 치수를 가질 수 있다. 한 가능한 실시예에서, 도관(30)의 내경과 튜브(14a)의 외경 사이의 차이는 0.008 인치이다. 이 구성은 팽창 유체가 중요한 방법으로(적어도 충분한 압력이 생성되어 팽창을 일으킬 때까지) 풍선(12)의 프로파일에 영향을 주지 않고 주름화(crimp)된 스텐트(S)를 통해 유동할 수 있게 한다.

[0049]

도관(30)의 길이는 변할 수 있고, 인접 및 말단 단부(12a, 12b)에서 원뿔(N) 사이의 바디 섹션 또는 배럴(B)의 길이보다 길 수 있다. 이런 경우, 인접 및 말단 단부 양쪽상의 도관(30)은 제각기 인접 및 말단 원뿔(N)로 연장한다(그리고 가능하게 팽창 루멘과의 인터페이스의 포인트까지, 그러나 도시한 실시예에서 두 구조체가 길이 방향으로 이격되어 있다). 인접 및 말단 원뿔(N)의 각각이 일 실시예에서 길이를 가지는 것을 고려하면, 도관(30)은 인접 및 말단 원뿔의 길이의 대략 중간 포인트까지 인접 및 말단 원뿔 각각으로 연장하기에 충분한 길이이다. 도관(30)의 길이가 풍선(12) 위에 배치된 스텐트(S)와 같은 임플란트의 길이(E)보다 클 수 있지만, 풍선(12) 자체의 길이(D)보다는 적음을 알 수 있다. 풍선(12)상에 스텐트(S)의 압박과 주름화의 결과로, 스텐트(S)의 주변을 지나는 도관(30)의 단부는 외향으로 넓어지는 경향을 가질 수 있으며, 넓어진 단부는 추가로 삽입 동안 그리고 전개전에 스텐트 유지 기능을 제공하는데 도움을 준다. 그러나, 풍선(12)의 팽창은 압박력을 제거하고, 그러므로 도관(30)의 단부는 정상으로 돌아오고 스텐트(S)의 적절한 전개를 방해하는 어떠한 행업(hang-up)도 일으키지 않는다.

[0050]

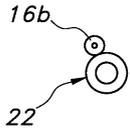
도 7 내지 도 9는 v-형태의 스텐트 요소($v_1 - v_4$)를 포함하는 스텐트 구성을 갖는 스텐트(100)를 도시하며, 스텐트 요소 각각은 길이 방향 축(L)에 평행한 제 1 레그 부분과, 피크 부분과, 길이 방향 축에 대해 각진 제 2 레그 부분과, V-형태의 스텐트 요소($V_1 - V_2$)를 포함한다. 도 7의 상부 좌측에서 시작하여, 반복하는 일련의 스텐트 요소는 스텐트 셀(62 및 64)의 제 1측부(66)를 따라 도시된다. v 형태의 스텐트 요소(v_1, v_2, v_3, v_4)는 형태가 유사하지만, 원주 방향 축 및/또는 길이 방향 축에 대해 서로 상이하게 배향된다. v 형태의 스텐트 요소(V_1 및 V_2)는 원주 방향 축(A_1)에 대해 반대 방향으로 향한다.

[0051]

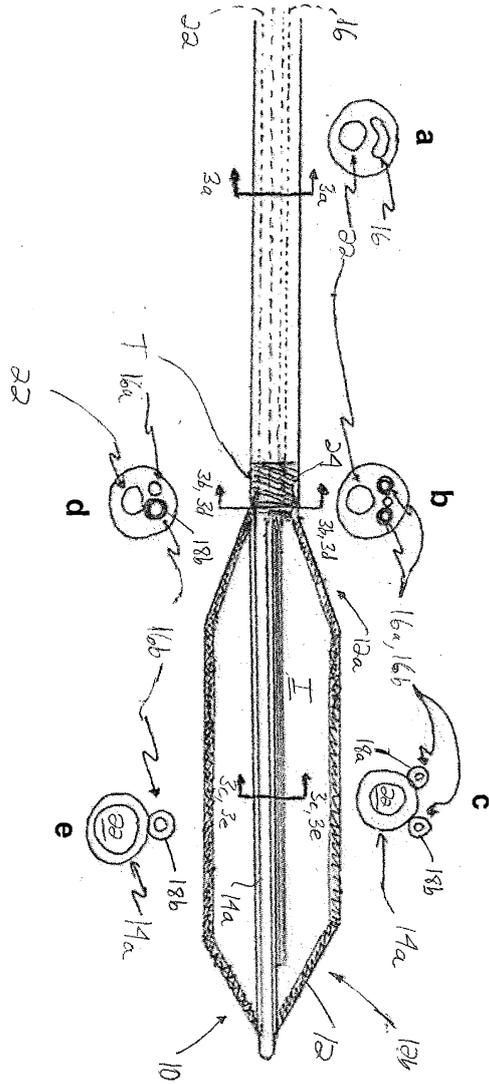
동일한 반복하는 일련의 스텐트 요소{원주 방향 축(A_1) 및 길이 방향 축(L)에 대해 동일하게 배치된}는 스텐트 셀(62 및 64)의 제 2 측부(68)를 따라 진행하지만, 순서가 제 1 측부(66)를 따라 시리즈의 v_1 에 바로 인접한 스텐트 요소(v_3)에서 시작하도록 오프셋된다. 따라서, 제 2 측부(68)를 따라 도 7의 상부에서 시작하여, 일련의 스텐트 요소는 $v_3, v_4, V_2, v_1, v_2, V_1, v_3$ 등이다. 다시 말하면, 원주 방향의 패턴은 M-형태로 생각될 수 있고, 그 다음으로 M-형태에서 공통 레그를 공유하는 W-형태가 놓이고, 그리고 나서 이는 반복된다(뿐만 아니라 공통 레그).

- [0052] 제 1 측부(66)는 커넥터(C_3)를 통해서 제 2 측부(68)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 제 1 측부(66)의 스텐트 요소(v_1)는 원주 방향 축(A_1)을 따라 각 거리에서 제 2 측부(68)의 스텐트 요소(v_3)에 연결되고, 여기서 스텐트 요소(v_1 및 v_3)는 서로 인접한다. 커넥터(C_3)는 길이 방향 축(L)에 평행한 제 1 레그 부분과 정렬하도록 피크 부분 주위에서 스텐트 요소(v_1 및 v_3)에 부착된다. 스텐트(100)에서, 커넥터(C_3)는 v_1 및 v_3 의 제 1 레그 부분의 폭과 동일한 폭을 갖는다. 제 2 측부(68){스텐트(100)의 중간쪽으로}에 인접한 스텐트 요소의 측부는 동일한 방식으로 제 2 측부(68)에 연결된다(즉, 스텐트 요소(v_1 및 v_3)는, v_1 의 피크 부분이 v_3 의 피크 부분에 인접한 장소에서 커넥터(C_3)에 의해 연결된다}. 이러한 패턴은 스텐트(100)의 길이를 따라서 계속될 수 있다.
- [0053] 스텐트 요소(v_2 및 v_4)는, 피크 부분이 서로 인접할 때 임의의 커넥터에 의해 서로 연결되지 않는다는 것이 주지된다. 다른 실시예에서, 이들 피크 부분은 커넥터에 의해 연결된다. 또 다른 실시예에서, 유일한 커넥터(C_3)를 포함하는 스텐트(100) 대신에, 다른 커넥터 형태가 이용될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 커넥터는 v_1 및 v_3 및/또는 v_2 및 v_4 을 연결하는 것 대신에, 또는 이에 더하여, V_1 및 V_2 를 연결할 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 일직선 커넥터는, 피크 부분이 서로 멀어지게(즉, 스텐트 셸(62)을 가로질러) 향하는 장소에서 V_1 및 V_2 를 연결할 수 있다. 일 실시예에서, 하나 이상의 커넥터(C_3)에 의해 연결된 피크는 접촉하고 있어서, 하나 이상의 커넥터(C_3)의 유효 길이는 0이다.
- [0054] 도 8은 패턴이 튜브로 절단되어진 후 스텐트(100)를 도시한다. 일 실시예에서, 스텐트(100)를 형성하는 튜브는 스텐트 요소의 반복 시리즈를 형성하도록 레이저 가공되어진 금속 튜브이다. 일 실시예에서, 스텐트는 전자-연마 후 약 6mm의 직경과, 약 0.0085 인치의 두께를 갖는다. 스텐트(100)가 하나 이상의 이식편 층에 의해 커버되는 실시예에서, 스텐트(100)는 이식편 층(들)으로 커버하기 위한 더 큰 직경으로 팽창될 수 있고, 컷 직경에서 이식편 층(들)으로 커버될 수 있거나, 이식편 층(들)으로 커버하기 위한 더 작은 직경으로 주름화될 수 있고, 뒤이어 예를 들어 전자-연마와 같은 후치 처리 단계가 뒤따른다.
- [0055] 도 7 내지 도 9의 실시예에서, 스텐트 요소(v_1-v_4)의 선택된 부분의 폭은 스텐트의 균일한 팽창을 촉진시키기 위해 스텐트 요소(V_1-V_2)에 대한 좁은 폭으로 점점 좁아진다. 이런 균일한 팽창은 예를 들어, 전개시 이식편 물질의 찢어짐 또는 변형을 피하기 위해 이식편 물질에 의해 커버된 스텐트에 대해 바람직하다. 다른 실시예에서, 선택된 스텐트 요소의 두께는 그 폭의 점점 좁아짐에 따라 또는 이와 연관해서, 좁아짐 대신에 또는 이와 연계하여 감소된다. 도 9에서, 폭(w_6-w_9)은 스트러트 셸 상의 상이한 장소에 도시된다. 폭(w_6)은 스텐트 요소(v_2)의 제 2 레그 부분의 시작에 있고, 폭(w_7)은 스텐트 요소(v_1 및 v_2)의 제 1 레그 부분의 길이를 따르고, 폭(w_8)은 스텐트 요소(V_1)의 섹션에 있고, 폭(w_9)은 커넥터(C_3)의 섹션에 있다. 도시된 실시예에서, w_6 , w_7 , 및 w_9 의 폭은 동일하고, w_8 의 폭은 w_6 , w_7 , 및 w_9 의 폭보다 작다. 스텐트 요소(v_1-v_4)의 피크 부분 및 제 1 레그 부분이 그 길이(즉, w_6 , w_7)를 따라 동일한 폭을 갖지만, 각 스텐트 요소(v_1-v_4)의 제 2 레그 부분은 그 길이를 따라 폭(w_6)으로부터 폭(w_8)으로 점점 좁아지는 것이 주지된다. 약 5mm 내지 약 15mm의 범위의 관 직경에 사용될 수 있는 일 실시예에서, w_6 , w_7 , 및 w_9 의 폭은 약 0.0070 인치 내지 약 0.0120 인치의 범위, 예를 들어 약 0.0095 인치이고, w_8 의 폭은 약 0.0040 인치 내지 약 0.0090 인치의 범위, 예를 들어 약 0.0065 인치이다. 더 작거나 더 큰 관에 대해, 치수는 이에 따라 더 작거나 더 클 수 있다.
- [0056] 도 9에서, 스텐트 요소(v_1-v_4)의 피크 부분은 V_1 및 V_2 의 피크 부분으로부터의 거리(D_3)로 길이 방향으로 이격된 것을 도시하며, 일 실시예에서, 약 6mm의 직경에서, 약 0.005 인치 내지 약 0.035 인치의 범위, 예를 들어 약 0.018 인치이다. 다른 실시예에서, 피크 부분은 원주 방향으로 정렬된다. 또한, 도 9에서, 스텐트 요소(v_2 및 v_4)의 피크 부분은 스텐트 요소(v_3 및 v_1)의 피크 부분으로부터의 거리(D_4)로 길이 방향으로 이격된 것을 도시하며, 일 실시예에서, 약 6mm의 직경에서, 약 0.005 인치 내지 약 0.035 인치의 범위, 예를 들어 약 0.012 인치이다. 거리(D_4)는, 연결되지 않은 피크에 대한 증가된 간격을 제공하여, 연결되지 않은 피크가 전달 및/또는 전개 동안 접촉하지 않는 것을 더 양호하게 보장하기 위해 팽창을 위한 추가 공간을 허용한다.
- [0057] 본 발명이 특정한 변경 및 예시적인 도면에 관해 설명되었지만, 본 발명이 설명된 변경 또는 도면에 한정되지

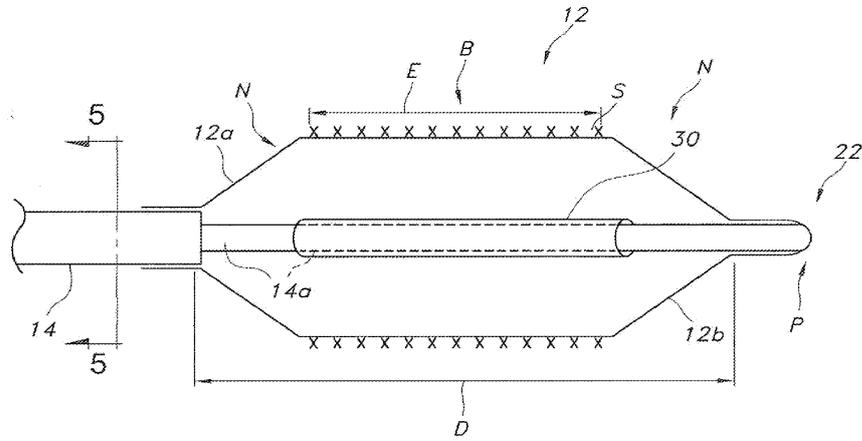
도면2d



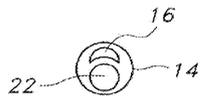
도면3



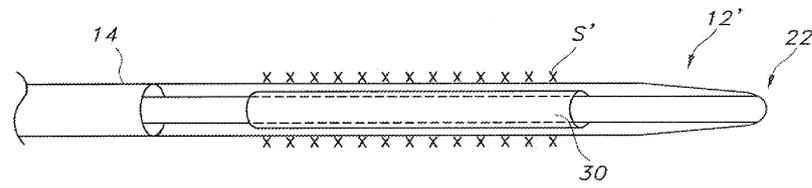
도면4



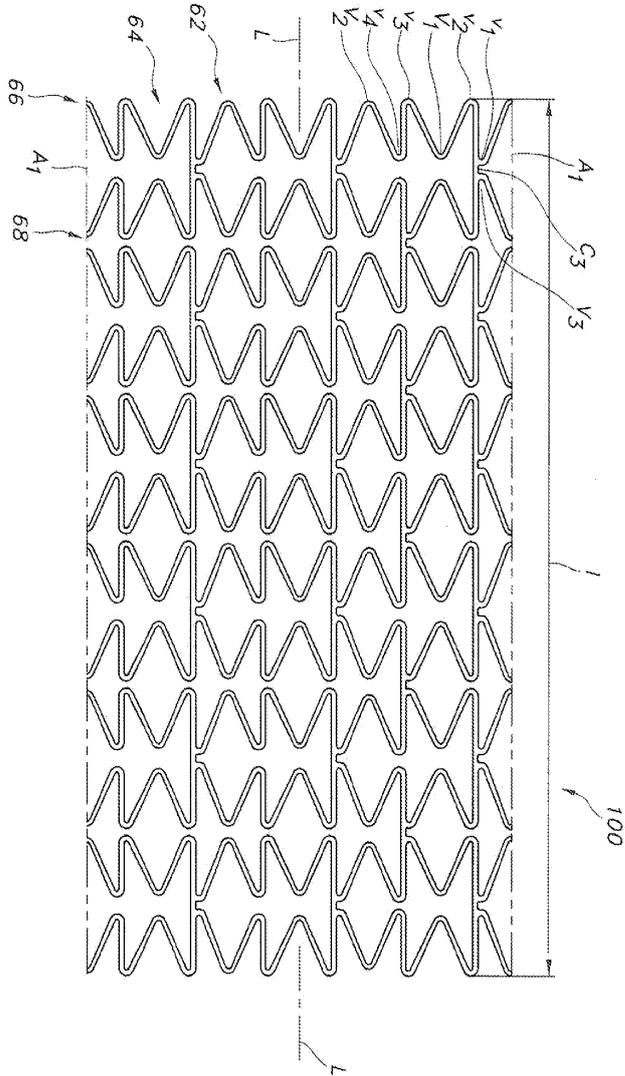
도면5



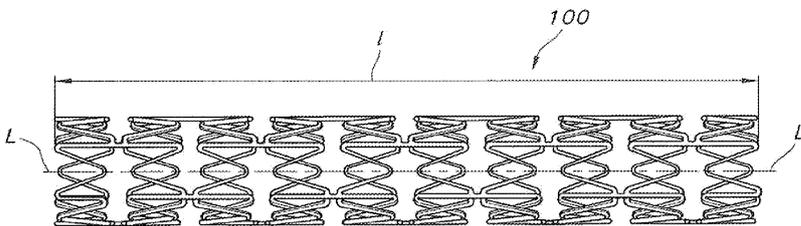
도면6



도면7



도면8



도면9

