



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0101410
(43) 공개일자 2012년09월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/90 (2006.01) A61F 2/84 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01) A61F 2/82 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-7013585
(22) 출원일자(국제) 2010년10월28일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2012년05월25일
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/054455
(87) 국제공개번호 WO 2011/053693
국제공개일자 2011년05월05일
(30) 우선권주장
61/256,633 2009년10월30일 미국(US)

(71) 출원인
코디스 코포레이션
미국, 뉴저지, 브리지워터, 430 루트 22
(72) 발명자
윌리엄손 미첼 브이.
미국 캘리포니아 94517 클레이톤 윈드밀 캐년 플
레이스 304
(74) 대리인
장훈

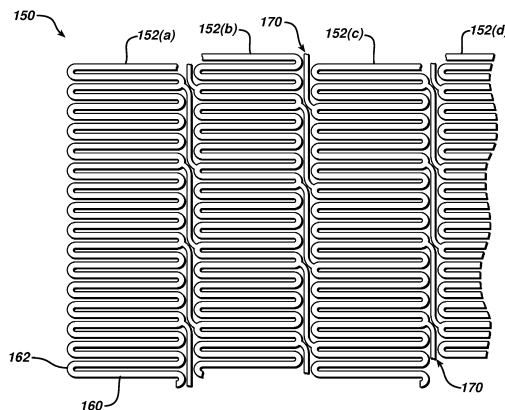
전체 청구항 수 : 총 14 항

(54) 발명의 명칭 개선된 가요성 및 내구성을 갖는 관강내 장치

(57) 요약

본 발명의 스텐트(150)는 전방 개방 단부 및 후방 개방 단부 그리고 이들 사이에서 연장하는 길이방향 축을 갖는 튜브형 부재이다. 튜브형 부재는 환자 내로의 삽입 및 혈관을 통한 운행을 위한 제1 소경, 및 혈관의 목표 영역으로의 전개를 위한 제2 대경을 갖는다. 튜브형 부재는 전방 단부와 후방 단부 사이에서 연장하는 복수의 인접한 후프(152(a), 152(b), 152(c), 152(d))들로부터 제조된다. 후프들은 복수의 길이방향 스트럿(160)들 및 인접한 스트럿들을 연결하는 복수의 루프(162)들을 포함한다. 스텐트는 인접한 후프들을 서로 연결하는 루프-브리지 연결부를 갖는 복수의 브리지(170)들을 추가로 포함한다. 원주방향으로 정렬된 루프의 총 개수 대 특정 브리지에 의해 걸쳐지는 루프의 개수의 비는 정수이다.

대표도 - 도7b



특허청구의 범위

청구항 1

환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트(stent)로서,

전방 개방 단부 및 후방 개방 단부 그리고 이들 사이에서 연장하는 길이방향 축을 구비한 튜브형 부재로서, 상기 튜브형 부재는 상기 혈관 내로의 삽입을 위한 제1 소경(smaller diameter) 및 상기 혈관 내로의 전개를 위한 제2 대경(larger diameter)을 갖고, 상기 튜브형 부재는 상기 길이방향 축에 대해 근위(proximal) 개방 단부 및 원위(distal) 개방 단부를 각각 갖는 복수의 인접한 후프(hoop)들을 포함하고, 상기 후프들은 복수의 길이방향 스트럿(strut)들, 및 실질적인 S 또는 Z 형상의 패턴으로 일련의 피크(peak)들 및 밸리(valley)들을 형성하도록 원주방향으로 인접한 스트럿들을 연결하는 복수의 루프(loop)들을 포함하는, 상기 튜브형 부재; 및

반복 패턴으로 인접한 후프들 상의 루프들 사이에 연결된 복수의 브리지(bridge)들로서, 상기 루프들 및 후프들 사이의 각각의 상기 연결부는 연결 영역을 형성하고, 상기 반복 패턴은 상기 인접한 후프들 중 하나의 후프의 주어진 단부에 대한 루프들의 총 개수 대 상기 동일한 후프의 상기 동일한 단부에 대한 연결 영역들의 개수의 비(ratio)이며, 상기 비는 정수인, 상기 브리지들

을 포함하는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 비는 2:1인, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 비는 4:1인, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 비는 8:1인, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 5

제1항에 있어서, 각각의 브리지는 각각의 단부 상에서 만곡형 브리지 루프 부재의 제1 단부에 직접 연결된 긴 선형 스트럿 부재를 포함하고, 각각의 만곡형 브리지 루프 부재의 제2 단부는 상기 연결 영역에서 상기 루프 부재에 직접 연결되는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 튜브형 부재의 원주 대 상기 긴 선형 스트럿 부재의 길이의 비는 4 초과인, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 7

제1항에 있어서, 인접한 후프들 상의 루프들은 길이방향 축에 대해 동일한 방향으로 배향되는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 8

제1항에 있어서, 인접한 후프들 상의 루프들은 길이방향 축에 대해 회전방향으로 오프셋되는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 정수는 짝수인, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 브리지들은 상기 튜브형 부재의 원주를 따라 균등하게 이격되는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 튜브의 원주 대 상기 인접한 후프들 사이의 거리의 비는 20:1 내지 50:1인, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 스텐트는 초탄성 합금으로부터 제조되는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 합금은 약 50.5% 내지 약 60%의 니켈, 및 티타늄을 포함한 나머지를 포함하는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

청구항 14

제5항에 있어서, 상기 긴 선형 스트럿 부재는 그의 길이를 따른 중심점에서 가장 좁은 지점이 있는 상태로 테이퍼 형성되는, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트.

명세서

기술분야

[0001] 관련 출원과의 상호 참조

[0002] 본 출원은 본 명세서에 참고로 포함된, 2009년 10월 30일자로 출원된 미국 가출원 제61/256,633호의 이익을 주장한다.

[0003] 본 발명은 질병에 의해 좁아지거나 폐색된 혈관을 수복하기 위해 특히 유용한 신체 통로 또는 관로 내에서 사용하기 위한 확장성 관강내 그래프트(expandable intraluminal graft)("스텐트(stent)")에 관한 것이다. 본 발명은 한층 더, 자가 확장식(self-expanding)이며 니티놀과 같은 초탄성 재료로부터 제조되는 스텐트에 관한 것이다. 본 발명은 또한 그러한 스텐트를 위한 전달 시스템에 관한 것이다.

배경기술

[0004] 경피적 경관 관상동맥 형성술(Percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA)은 관상동맥을 통한 혈류를 증가시키기 위해 사용되는 치료적 의료 기술이고, 흔히 관상동맥 우회 수술에 대한 대안으로서 사용될 수 있다. 이러한 기술에서, 혈관형성 풍선은 협착된 혈관 또는 신체 통로 내에서 팽창되어, 혈관의 벽 구성요소들 전단시키고 파괴하여 확장된 관강(lumen)을 얻는다. 동맥 협착 병변에 대해, 상대적으로 압축 불가능한 플라크(plaque)가 변경되지 않은 채로 유지되는 반면, 신체 통로의 보다 탄성인 중막(medial) 및 외막(adventitial) 층이 플라크 주위에서 연신된다. 이러한 과정은 신체 통로 벽 층의 절개, 또는 분할 및 인열을 발생시키는데, 여기서 동맥 또는 신체 통로의 내막(intima) 또는 내부 표면은 열창(fissuring)을 겪는다. 이러한 절개는 관강을 통한 혈류를 감소시키거나 관강을 차단할 수도 있는 하부 조직의 "플랩(flap)"을 형성한다. 전형적으로, 신체 통로 내의 팽창하는 관강내 압력은 파괴된 층 또는 플랩을 제위치에 유지할 수 있다. 풍선 확장 기술에 의해 생성되는 내막 플랩이 확장된 내막에 대항하여 제위치에 유지되지 않으면, 내막 플랩은 관강 내로 접혀서 관강을 폐쇄할 수 있거나, 심지어 분리되어 신체 통로로 진입할 수도 있다. 내막 플랩이 신체 통로를 폐쇄할 때, 이러한 문제를 교정하기 위해 즉각적인 수술이 필요하다. 최근에, 경관 보형물(transluminal prosthesis)이 혈관, 담도, 또는 생체의 다른 유사한 장기 내에 이식하기 위해 의료 기술분야에서 널리 사용되어 왔다. 이들 보형물은 일반적으로 스텐트로서 공지되어 있고, 튜브형 구조물을 유지, 개방, 또는 확장시키기 위해 사용된다. 일반적으로 사용되는 스텐트의 예가 본 명세서에 참고로 포함된, 1985년 11월 7일자로 출원된 팔마즈(Palmaz)의 미국 특허 제4,733,665호에 주어지고 있다. 그러한 스텐트는 흔히 풍선 확장성 스텐트로서 지칭된다. 전형적으로, 스텐트는 스테인레스강의 고체 튜브로부터 제조된다. 그 후에, 일련의 절결부들이 스텐트의 벽에 만들어진 다. 스텐트는 스텐트가 풍선 카테터 상으로 크립핑(crimping)됨으로써 사람의 혈관계를 통해 전달되게 하는 제 1 소경(smaller diameter)을 갖는다. 스텐트는 또한 튜브형 부재의 내부로부터의 풍선 카테터에 의한 반경방향

외측으로의 연장의 적용시 제2 확장 직경을 갖는다.

- [0005] 그러나, 그러한 스텐트는 흔히 경동맥(carotid artery)과 같은 몇몇 혈관 내에서 사용하기에는 비현실적이다. 경동맥은 신체의 외부로부터 쉽게 접근가능하고, 흔히 사람의 목을 관찰함으로써 보일 수 있다. 경동맥 내에 배치된 스테인레스강 등으로부터 제조된 풍선 확장성 스텐트를 갖는 환자는 일상 활동을 통해 심각한 손상에 민감할 수 있다. 넘어짐에 의한 것과 같은, 환자의 목에 가해지는 충분한 힘은 스텐트가 붕괴되게 하여, 환자에게 손상을 초래할 수 있다. 이를 방지하기 위해, 자가 확장식 스텐트가 그러한 혈관 내에서 사용하기 위해 제안되었다. 자가 확장식 스텐트는 스프링처럼 작용하고, 압착된 후에 그의 확장 또는 이식 구성으로 회복될 것이다.
- [0006] 일 유형의 자가 확장식 스텐트가 미국 특허 제4,665,771호에 개시되어 있는데, 이 스텐트는 반경방향 및 축방향으로 가요성이고 탄성인 튜브형 본체를 갖고, 튜브형 본체는 본체의 단부들의 서로에 대한 축방향 이동 하에서 변하는 소정의 직경을 구비하며, 이 스텐트는 반경방향으로 자가 확장하는 나선을 한정하는 복수의 개별적으로는 강성이지만 가요성이고 탄성인 스레드(thread) 요소로 구성된다. 이러한 유형의 스텐트는 "브레이드형 스텐트(braided stent)"로서 당업계에서 공지되어 있고, 본 명세서에서도 그렇게 지칭된다. 신체 혈관 내에서의 그러한 스텐트의 배치는, 원위 단부에서 스텐트를 유지하기 위한 외측 카테터 및 일단 스텐트가 제위치에 있으면 스텐트를 전방으로 밀어내는 내측 피스톤을 포함하는 장치에 의해 달성될 수 있다.
- [0007] 그러나, 브레이드형 스텐트는 많은 단점을 갖는다. 이는 전형적으로 병소 혈관을 효과적으로 개방 유지하기 위해 필요한 반경방향 강도를 갖지 않는다. 게다가, 그러한 스텐트를 제조하기 위해 사용되는 복수의 와이어 또는 섬유는 스텐트의 본체로부터 분리된다면 위험해질 수 있고, 이때 혈관을 천공할 수 있다. 따라서, 많은 구매가능한 풍선 확장성 스텐트에 대한 일반적인 제조 방법인, 금속 튜브로부터 절단된 자가 확장식 스텐트를 갖고자 하는 요구가 있어 왔다. 튜브로부터 절단된 자가 확장식 스텐트를 제조하기 위해, 사용되는 합금은 바람직하게는 압착 회복가능하도록 체온에서 초탄성 또는 의사-탄성(pseudoelastic) 특징일 것이다.
- [0008] 종래 기술은 환자의 신체 내로 삽입되도록 설계된 의료 장치 내에서 형상 기억 및/또는 초탄성 특징을 갖는 니티놀(Ni-Ti 합금)과 같은 합금의 사용을 참조한다. 형상 기억 특징은 장치가 신체 관강 또는 공동 내로의 삽입을 용이하게 하도록 변형되게 하며 이어서 장치가 신체 내에서 가열되어 그의 원래의 형상으로 복귀하게 한다. 다른 한편, 초탄성 특징은 일반적으로 금속이 변형되게 하고 변형된 상태에서 구속되게 하여 금속을 함유하는 의료 장치의 환자 신체 내로의 삽입을 용이하게 하는데, 이때 그러한 변형은 상 변환을 일으킨다. 일단 환자 관강 내에 있을 때, 초탄성 부재에 대한 구속은 제거될 수 있고, 이에 의해 내부의 응력을 감소시켜, 초탄성 부재가 원래의 상으로의 변환에 의해 그의 원래의 미변형 형상으로 복귀할 수 있게 한다.
- [0009] 형상 기억/초탄성 특징을 갖는 합금은 대체로 적어도 2개의 상을 갖는다. 이러한 상은 상대적으로 낮은 인장 강도를 가지며 상대적으로 낮은 온도에서 안정적인 마르텐사이트 상, 및 상대적으로 높은 인장 강도를 가지며 마르텐사이트 상보다 높은 온도에서 안정적인 오스테나이트 상이다.
- [0010] 형상 기억 특징은, 초과시 마르텐사이트 상으로부터 오스테나이트 상으로의 변환이 완료되는 온도, 즉 초과시 오스테나이트 상이 안정적인 되는 온도(Af 온도)에서 금속을 가열함으로써 합금에 부여된다. 이러한 열처리 동안의 금속의 형상은 "기억된" 형상이다. 열처리된 금속은 마르텐사이트 상이 안정적인 온도로 냉각되어, 오스테나이트 상이 마르텐사이트 상으로 변환되게 한다. 이어서, 마르텐사이트 상의 금속은, 예컨대 환자의 신체 내로의 그의 진입을 용이하게 하도록, 소성 변형된다. 마르텐사이트-오스테나이트 변환 온도 초과 온도로의 변형된 마르텐사이트 상의 후속 가열은 변형된 마르텐사이트 상이 오스테나이트 상으로 변환되게 하고, 이러한 상 변환 동안에, 금속은 구속되지 않으면 그의 원래의 형상으로 다시 복귀한다. 구속된다면, 금속은 구속이 제거될 때까지 마르텐사이트로 유지될 것이다.
- [0011] 환자의 신체 내에 배치되도록 의도된 의료 장치에서 이러한 합금의 형상 기억 특징을 사용하는 방법은 작동시 어려움을 나타낸다. 예를 들어, 체온 미만의 안정한 마르텐사이트 온도를 갖는 형상 기억 합금에 의해, 의료 장치가 환자의 신체 내로 삽입된 때, 오스테나이트 상으로의 마르텐사이트 상의 변환을 방지하기 위해 그러한 합금을 함유하는 의료 장치의 온도를 충분히 체온 미만으로 유지하는 것이 빈번하게 어렵다. 체온보다 충분히 높은 마르텐사이트-오스테나이트 변환 온도를 갖는 형상 기억 합금으로 형성된 혈관내 장치에 의해, 장치는 문제가 거의 또는 전혀 없이 환자의 신체 내로 도입될 수 있지만, 조직 손상 및 매우 높은 수준의 통증을 빈번하게 야기하기에 충분히 높은 마르텐사이트-오스테나이트 변환 온도로 가열되어야 한다.
- [0012] 초과시 오스테나이트가 안정적이 되는 온도(즉, 오스테나이트 상으로의 마르텐사이트 상의 변환이 완료되는 온

도)에서 초탄성 특징을 보이는 니티놀과 같은 금속의 시편에 응력이 인가될 때, 시편은 합금이 오스테나이트 상으로부터 마르텐사이트 상으로의 응력 유도 상 변환을 겪는 특정 응력 수준에 도달할 때까지 탄성 변형된다. 상 변환이 진행함에 따라, 합금은 스트레인의 상당한 증가를 겪지만, 대응하는 응력의 증가는 거의 또는 전혀 없다. 스트레인은 마르텐사이트 상으로의 오스테나이트 상의 변환이 완료될 때까지 응력이 본질적으로 일정하게 유지되는 동안 증가한다. 그 후에, 추가의 변형을 일으키기 위해 응력의 추가적인 증가가 필요하다. 마르텐사이트 금속은 먼저 추가의 응력의 인가시 탄성적으로, 이어서 영구 잔류 변형과 함께 소성적으로 변형된다.

[0013] 시편 상의 부하가 임의의 영구 변형이 발생하기 전에 제거되면, 마르텐사이트 시편은 탄성적으로 회복하여 오스테나이트 상으로 다시 변환될 것이다. 응력의 감소는 먼저 스트레인의 감소를 일으킨다. 응력 감소가 마르텐사이트 상이 오스테나이트 상으로 다시 변환되는 수준에 도달할 때, 시편 내의 응력 수준은 오스테나이트 상으로의 변환이 완료될 때까지, 본질적으로 일정하게 (그러나, 오스테나이트가 마르텐사이트로 변환되는 일정한 응력 수준보다 실질적으로 더 낮게) 유지될 것인데, 즉 무시할만한 대응하는 응력 감소에 의한 스트레인의 상당한 회복이 있다. 오스테나이트로의 변환이 완료된 후에, 추가적인 응력 감소는 탄성 스트레인 감소를 초래한다. 부하의 인가시 상대적으로 일정한 응력에서 상당한 스트레인을 유발하고 부하의 제거시 변형으로부터 회복하는 이러한 능력은 일반적으로 초탄성 또는 의사-탄성으로 지칭된다. 튜브 절단형 자가 확장식 스텐트의 제조에 유용하게 하는 것이 재료의 이러한 특성이다. 종래 기술은 환자의 신체 내에 삽입되거나 달리 사용되도록 의도된 의료 장치 내에서의 초탄성 특징을 갖는 금속 합금의 사용을 참조한다. 예를 들어, 미국 특허 제4,665,905호 (저비스(Jervis)) 및 미국 특허 제4,925,445호(사카모토(Sakamoto) 등) 참조.

[0014] 그러나, 종래 기술은 여전히 임의의 적합한 튜브 절단형 자가 확장식 스텐트를 개시하여야 한다. 또한, 종래 기술의 스텐트들 중 많은 것은 혈관을 개방 상태로 유지하기 위해 필요한 강성 또는 후프 강도가 결여되었다. 게다가, 종래 기술의 스텐트들 중 많은 것은 그들의 확장된 직경에서 큰 개방부를 갖는다. 확장된 스텐트에서 개방부가 작을수록, 스텐트가 스텐트와 혈관 벽 사이에서 포착할 수 있는 플라크 또는 다른 침착물이 더 많다. 이들 침착물의 포착은 스텐트가 뇌졸중을 방지하는 것을 도울 뿐만 아니라 스텐트가 이식된 혈관의 재협착을 방지하는 것을 돕는 점에서 환자의 지속적인 건강에 중요하다. 본 발명은 종래 기술의 스텐트와 관련된 단점들 중 많은 것을 극복하는 자가 확장식 튜브 절단형 스텐트를 제공한다.

발명의 내용

[0015] 본 발명에 따르면, 환자의 혈관 내로 삽입하기 위한 스텐트가 제공된다. 스텐트는 전방 개방 단부 및 후방 개방 단부 그리고 이들 사이에서 연장하는 길이방향 축을 구비한 튜브형 부재이다. 튜브형 부재는 환자 내로의 삽입 및 혈관을 통한 운행을 위한 제1 소경, 및 혈관의 목표 영역으로의 전개를 위한 제2 대경(larger diameter)을 갖는다. 튜브형 부재는 전방 단부와 후방 단부 사이에서 연장하는 복수의 인접한 후프(hoop)들로부터 제조된다. 후프들은 복수의 길이방향 스트럿(strut)들 및 인접한 스트럿들을 연결하는 복수의 루프(loop)들을 포함한다. 스텐트는 인접한 후프들을 서로 연결하는 루프-브리지(bridge) 연결부를 갖는 복수의 브리지들을 추가로 포함한다. 브리지-루프 연결 지점들은 길이방향 축에 대해 각도를 이루어 분리된다. 브리지는 하나의 루프에 부착된 일 단부, 및 인접한 후프 상의 루프에 부착된 다른 단부를 갖는다. 브리지들은 그들의 브리지-루프 연결 지점들 사이에서 비선형의 만곡형 프로파일을 갖는다.

도면의 간단한 설명

[0016] 본 발명의 상기 및 다른 태양은 첨부 도면과 관련하여 본 발명의 상세한 설명을 참조하여 가장 잘 이해될 것이다.

<도 1>

도 1은 본 발명에 따라 제조된 스텐트와 함께 사용될 수 있는, 스텐트가 내부에 로딩된 스텐트 전달 장치의 단 순화된 부분 단면도.

<도 2>

도 2는 도 1과 유사하지만 장치의 원위 단부의 확대도를 도시하는 도면.

<도 3>

도 3은 압축 상태에 있는 스텐트를 도시하는, 본 발명에 따라 제조된 스텐트의 사시도.

<도 4>

도 4는 도 1에 도시된 스텐트의 부분 평탄 도면.

<도 4a>

도 4a는 도 4에 도시된 스텐트의 일부분의 확대도.

<도 5>

도 5는 도 1에 도시된 스텐트를 그의 확장 상태에서 도시하는, 스텐트의 사시도.

<도 6>

도 6은 도 5에 도시된 스텐트의 확대 부분도.

<도 7a>

도 7a는 도 4의 도면과 유사하지만 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 7b>

도 7b는 도 4의 도면과 유사하지만 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 7c>

도 7c는 도 4의 도면과 유사하지만 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 7d>

도 7d는 도 4의 도면과 유사하지만 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 7e>

도 7e는 도 4의 도면과 유사하지만 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 7f>

도 7f는 도 4의 도면과 유사하지만 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 8a>

도 8a는 본 발명의 일 실시예에 따른 브리지 부재의 확대도.

<도 8b>

도 8b는 본 발명의 일 실시예에 따른 브리지 부재의 확대도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] 이제, 유사한 도면 부호가 도면 전체에 걸쳐 동일한 요소를 나타내는 도면을 참조하면, 본 발명에 따라 제조된 스텐트(50)가 도 3 및 도 4에 도시되어 있다. 도 3 및 도 4는 미확장 또는 압축 상태의 스텐트(50)를 도시한다. 스텐트(50)는 바람직하게는 니티놀과 같은 초탄성 합금으로부터 제조된다. 가장 바람직하게는, 스텐트(50)는 약 50.5%(본 명세서에서 사용되는 바와 같이, 이들 백분율은 원자 백분율을 지칭함)의 Ni 내지 약 60%의 Ni, 가장 바람직하게는 약 55% Ni를 포함하고 나머지가 Ti인 합금으로부터 제조된다. 바람직하게는, 스텐트는 체온에서 초탄성이고, 바람직하게는 약 24°C 내지 약 37°C의 범위 내의 Af를 갖도록 되어 있다. 스텐트의 초탄성 설계는 스텐트를 압착 회복가능하게 만드는데, 이는 위에서 논의된 바와 같이, 상이한 응용들을 위한 임의의 개수의 혈관 장치들을 위한 스텐트 또는 프레임으로서 사용될 수 있다.

[0018] 스텐트(50)는 전방 및 후방 개방 단부(81, 82)들 그리고 이들 사이에서 연장하는 길이방향 축(83)을 갖는 튜브형 부재이다. 튜브형 부재는 환자 내로의 삽입 및 혈관을 통한 운행을 위한 제1 소경(도 3 및 도 4), 및 혈관의 목표 영역으로의 전개를 위한 제2 대경(도 5 및 도 6)을 갖는다. 튜브형 부재는 전방 및 후방 단부(81, 82)들 사이에서 연장하는 복수의 인접한 후프(52)들로부터 제조된다(도 4a가 후프(52(a), 52(b))를 도시함). 후프(52)들은 복수의 길이방향 스트럿(60)들 및 인접한 스트럿들을 연결하는 복수의 루프(62)들을 포함하고, 여기서 인접한 스트럿들은 대향 단부들에서 연결되어 실질적으로 S 또는 Z 형상의 패턴으로 일련의 피크(peak)(78)

들 및 밸리(valley)(80)들을 형성한다. 루프(62)는 도 4에 도시된 크럼핑된 구성에서 중심(64) 및 실질적으로 일정한 곡률 반경을 갖는, 만곡형의 실질적으로 반원형이고 대칭인 섹션이다. 피크(78) 및 밸리(80)는 루프 부재(62)의 외부 및 내부 곡선들 각각을 따른 정점으로서 정의된다.

[0019] 스텐트(50)는 도 4를 참조함으로써 가장 잘 설명될 수 있는 인접한 후프(52)들을 연결하는 복수의 브리지(70)들을 추가로 포함한다. 각각의 브리지는 2개의 단부(56, 58)들을 갖는다. 브리지는 하나의 단부가 하나의 스트럿 및/또는 루프에 부착되고, 다른 단부가 인접한 후프 상의 스트럿 및/또는 루프에 부착된다. 일 실시예에서, 브리지(70)들은 브리지-루프 연결 지점(72, 74)들에서 인접한 스트럿들을 함께 연결한다. 예를 들어, 단부(56)는 브리지-루프 연결 지점(72)에서 루프(64(a))에 연결되고, 단부(58)는 브리지-루프 연결 지점(74)에서 루프(64(b))에 연결된다. 각각의 브리지-루프 연결 지점은 중심(76)을 갖는다. 브리지-루프 연결 지점들은 길이방향 축에 대해 각도를 이루어 분리된다. 즉, 연결 지점들은 서로 직접 대향하지 않는다. 스텐트의 길이방향 축에 대해 평행할 직선을 연결 지점들 사이에서 그릴 수 없다.

[0020] 전술된 기하학적 형상은 스텐트 전체에 걸쳐 스트레인을 더 양호하게 분배하는 것을 돕고, 스텐트가 구부러질 때 금속 대 금속 접촉을 방지하고, 특징부, 스트럿 루프, 및 브리지 사이의 개방부 크기를 최소화한다. 스트럿, 루프, 및 브리지의 개수 및 설계 특성은 스텐트의 작동 특성 및 피로 수명 특성을 결정할 때 중요한 인자이다. 바람직하게는, 각각의 후프는 24 내지 36개 또는 그 이상의 스트럿들을 갖는다. 바람직하게는, 스텐트는 200 초과인, 후프당 스트럿의 개수 대 스트럿 길이(L)(인치 단위)의 비(ratio)를 갖는다. 스트럿의 길이는 스텐트의 길이방향 축(83)에 대해 평행하게 그의 압축 상태에서 측정된다.

[0021] 도 4 및 도 5로부터 보이는 바와 같이, 스텐트의 기하학적 형상은 스텐트가 그의 미확장 상태에서부터 그의 확장 상태로 전개될 때 상당히 현저하게 변화한다. 스텐트가 직경 변화를 겪을 때, 스트럿 각도 및 후프와 브리지 내의 스트레인 수준이 영향을 받는다. 바람직하게는, 스텐트 특징부들 모두는 스텐트가 강도에 있어서 신뢰성 있고 균일하도록 예측가능한 방식으로 변형될 것이다. 게다가, 스트럿 루프 및 브리지가 경험하는 최대 스트레인을 최소화하는 것이 바람직한데, 그 이유는 니티놀 특성이 대부분의 재료에서와 같이 응력에 의해서가 아닌 스트레인에 의해 더 일반적으로 제한되기 때문이다. 이하에서 더 상세하게 논의되는 바와 같이, 스텐트는 도 4에 도시된 바와 같은 그의 미확장 상태에서 전달 시스템 내에 안착된다. 스텐트가 전개될 때, 목표 혈관의 직경과 동일하거나 더 큰 직경을 바람직하게 갖는, 도 5에 도시된 바와 같은 그의 확장 상태를 향해 확장하게 된다. 와이어나로부터 제조된 니티놀 스텐트는 거의 동일한 방식으로 전개되고, 레이저 절단 스텐트와 동일한 설계 제약에 의존한다. 스텐트레스강 스텐트는 풍선 또는 다른 장치로부터의 힘에 의해 보조되므로 기하학적 변화의 측면에서 유사하게 전개된다.

[0022] 특징부가 경험하는 최대 스트레인을 최소화하기 위한 시도에서, 본 발명은 다른 영역보다 파손에 덜 민감한 스텐트의 영역에 스트레인을 분포시키는 구조적인 기하학적 형상을 이용한다. 예를 들어, 스텐트의 가장 취약한 영역들 중 하나는 연결 루프의 내부 반경이다. 연결 루프는 모든 스텐트 특징부들 중 가장 큰 변형을 겪는다. 루프의 내부 반경은 통상적으로 스텐트 상의 최고 수준의 스트레인을 갖는 영역일 것이다. 이러한 영역은 또한 통상적으로 스텐트 상의 최소 반경이라는 점에서 중요하다. 응력 집중은 일반적으로, 가능한 최대 반경을 유지함으로써 제어 또는 최소화된다. 유사하게, 브리지 및 브리지 연결 지점 상에서의 국소 스트레인 집중을 최소화하기를 원한다. 이를 달성하기 위한 하나의 방식은 인가되는 힘과 일치하는 특징부 폭을 유지하면서 최대 가능 반경을 이용하는 것이다. 다른 고려는 스텐트의 최대 개방 영역을 최소화하는 것이다. 스텐트가 절단되어 지는 원래의 튜브의 효율적인 이용은 스텐트 강도 및 색전 물질을 포착하는 그의 능력을 증가시킨다.

[0023] 이러한 목적들 중 많은 것이 도 3, 도 4, 및 도 7a 내지 도 7f에 도시된 본 발명의 바람직한 실시예에 의해 달성되었다. 이러한 도면으로부터 보이는 바와 같이, 루프-브리지 연결부에서 최대 반경을 유지하는 가장 집약적인 설계는 스트럿 연결 루프의 중심선에 대해 비대칭이다. 즉, 루프-브리지 연결 지점 중심(76)은 그가 부착된 루프(62)의 중심(64)으로부터 오프셋된다. 특징부는 큰 확장비를 갖는 스텐트에 대해 특히 유리한데, 이는 이어서 스텐트가 큰 탄성 스트레인이 요구되는 극한 굽힘 요건을 가질 것을 요구한다. 니티놀이 극도로 큰 양의 탄성 스트레인 변형을 견딜 수 있어서, 상기 특징부는 이러한 합금으로부터 제조된 스텐트에 매우 적합하다. 이러한 특징부는 반경방향 강도를 향상시키고, 스텐트 강도 균일성을 개선하고, 국소 스트레인 수준을 최소화함으로써 피로 수명을 개선하고, 색전 물질의 포획을 향상시키는 보다 작은 개방 영역을 허용하고, 불규칙한 혈관 벽 형상 및 만곡부에서의 스텐트 부착을 개선하는 Ni-Ti 또는 다른 재료 능력의 최대 이용을 허용한다.

[0024] 도 4a에서 보이는 바와 같이, 스텐트(50)는 축(83) 자체에 대해 수직으로 측정된 스트럿 폭(W2)보다 더 큰, 축(83)에 대해 평행하게 중심(64)에서 측정된 폭(W4)을 갖는 스트럿 연결 루프(62)를 갖는다. 사실, 루프의 두께

가 그의 중심 부근에서 가장 두껍도록 변하는 것이 바람직하다. 이는 스트럿에서의 스트레인 변형을 증가시키고, 루프의 극단 반경에서 최대 스트레인 수준을 감소시킨다. 이는 스텐트 파손의 위험을 감소시키고, 반경방향 강도 특성을 최대화하게 한다. 특징부는 큰 확장비를 갖는 스텐트에 대해 특히 유리한데, 이는 이어서 스텐트가 큰 탄성 스트레인이 요구되는 극한 굽힘 요건을 가질 것을 요구한다. 니티놀이 극도로 큰 양의 탄성 스트레인 변형을 견딜 수 있어서, 상기 특징부는 이러한 합금으로부터 제조된 스텐트에 매우 적합하다. 이러한 특징부는 반경방향 강도를 향상시키고, 스텐트 강도 균일성을 개선하고, 국소 스트레인 수준을 최소화함으로써 피로 수명을 개선하고, 색전 물질의 포획을 향상시키는 보다 작은 개방 영역을 허용하고, 불규칙한 혈관 벽 형상 및 만족부에서의 스텐트 부착을 개선하는 Ni-Ti 또는 다른 재료 능력의 최대 이용을 허용한다.

[0025] 위에서 언급된 바와 같이, 브리지의 기하학적 형상은 스텐트가 그의 압축 상태로부터 그의 확장 상태로 전개될 때 변화하고, 그 반대도 마찬가지이다. 스텐트가 직경 변화를 겪을 때, 스트럿 각도 및 루프 스트레인이 영향을 받는다. 브리지가 루프, 스트럿, 또는 둘 모두에 연결되므로, 이들이 영향을 받는다. 스텐트 전달 시스템 내에 로딩된 동안에, 스텐트의 일 단부의 다른 단부에 대한 뒤틀림이 회피되어야 한다. 브리지 단부들로 전달되는 국소 토크가 브리지 기하학적 형상을 변위시킨다. 브리지 설계가 스텐트 주연부 둘레에서 복제되면, 이러한 변위는 브리지에 의해 연결된 2개의 루프들의 회전 이동을 일으킨다. 브리지 설계가 본 발명에서와 같이 스텐트 전체에 걸쳐 복제되면, 이러한 이동은 스텐트의 길이를 따라 발생할 것이다. 이는 전개시 일 단부의 다른 단부에 대한 회전을 고려할 때 누적 효과이다. 후술되는 바와 같은 스텐트 전달 시스템은 원위 단부를 먼저 전개하고, 이어서 근위 단부가 확장되게 할 것이다. 스텐트를 회전에 있어서 고정되게 유지하면서 원위 단부가 혈관 벽 내로 고정되게 하고, 이어서 근위 단부를 해제하는 것이 바람직하지 않을 것이다. 이는 스텐트가 혈관 내에서 적어도 부분적으로 전개된 후에 평형 상태로의 회전시 스텐트가 뒤틀리거나 휘게 할 수 있다. 그러한 휘저음 작용은 혈관에 손상을 야기할 수 있다.

[0026] 그러나, 도 3 및 도 4에 도시된 바와 같은 본 발명의 일 실시예는 스텐트를 전개시킬 때 그러한 이벤트가 발생할 기회를 감소시킨다. 스텐트를 따라 길이방향으로 브리지의 기하학적 형상을 복사함으로써, Z-섹션들의 회전 이동이 교번적이게 될 수 있고, 전개 또는 구속 동안에 주어진 스텐트 상의 임의의 2개의 지점들 사이에서 큰 회전 변화를 최소화할 것이다. 즉, 루프(52(b))를 루프(52(c))에 연결하는 브리지는 좌측으로부터 우측으로 상방으로 각도를 이루는 반면, 루프(52(c))를 루프(52(d))에 연결하는 브리지는 좌측으로부터 우측으로 하방으로 각도를 이룬다. 이러한 교번적인 패턴은 스텐트의 길이를 따라 반복된다. 브리지 기울기의 이러한 교번하는 패턴은 임의의 2개의 후프들에 대한 스텐트의 임의의 뒤틀림 또는 회전을 최소화하도록 스텐트의 비틀림 특징을 개선한다. 이러한 교번하는 브리지 기울기는 스텐트가 생체 내에서 뒤틀리기 시작하는 경우 특히 유익하다. 스텐트가 뒤틀릴 때, 스텐트의 직경이 변화할 것이다. 교번하는 브리지 기울기들은 이러한 효과를 최소화하는 경향이 있다. 모두 동일한 방향으로 기울어진 브리지들을 갖는 스텐트의 직경은 일 방향으로 뒤틀리면 성장하는 경향이 있고, 다른 방향으로 뒤틀리면 축소되는 경향이 있을 것이다. 교번하는 브리지 기울기들에 의해, 이러한 효과는 최소화되고 국소화된다.

[0027] 특징부는 큰 확장비를 갖는 스텐트에 대해 특히 유리한데, 이는 이어서 스텐트가 큰 탄성 스트레인이 요구되는 극한 굽힘 요건을 가질 것을 요구한다. 니티놀이 극도로 큰 양의 탄성 스트레인 변형을 견딜 수 있어서, 상기 특징부는 이러한 합금으로부터 제조된 스텐트에 매우 적합하다. 이러한 특징부는 반경방향 강도를 향상시키고, 스텐트 강도 균일성을 개선하고, 국소 스트레인 수준을 최소화함으로써 피로 수명을 개선하고, 색전 물질의 포획을 향상시키는 보다 작은 개방 영역을 허용하고, 불규칙한 혈관 벽 형상 및 만족부에서의 스텐트 부착을 개선하는 Ni-Ti 또는 다른 재료 능력의 최대 이용을 허용한다.

[0028] 바람직하게는, 스텐트는 작은 직경의 튜브류로부터 레이저 절단된다. 종래 기술의 스텐트의 경우, 이러한 제조 공정은 (도 5에 도시된) 튜브 벽 두께(T)보다 더 큰 축방향 폭(W2, W4, W3)들을 (각각) 갖는 스트럿들, 루프들, 및 브리지들과 같은 기하학적 특징부들을 구비한 설계로 이어진다. 스텐트가 압축될 때, 굽힘의 대부분은 스텐트를 따라 길이방향으로 절단하여 이를 평탄화하는 경우에 생성되는 평면 내에서 발생한다. 그러나, 두께보다 더 큰 폭을 갖는 개별 브리지, 루프 및 스트럿의 경우, 이들은 평면외(out of plane) 굽힘에 대해 저항하는 것보다 이러한 평면내(in-plane) 굽힘에 대해 더 큰 저항을 갖는다. 이 때문에, 브리지 및 스트럿은 뒤틀리는 경향이 있어서, 스텐트는 전체적으로 더 쉽게 구부러질 수 있게 된다. 이러한 뒤틀림은 예측 불가능한 좌굴 조건이며, 잠재적으로 높은 스트레인을 야기할 수 있다.

[0029] 그러나, 이러한 문제점은 도 3 및 도 4에 도시된 본 발명의 바람직한 실시예에서 해결되었다. 이러한 도면으로부터 보이는 바와 같이, 스트럿, 후프, 및 브리지의 폭들은 튜브의 벽 두께와 동일하거나 더 작다. 따라서, 실질적으로 모든 굽힘 및 이에 따른 모든 스트레인은 "평면외"이다. 이는 스텐트의 뒤틀림을 최소화하며, 이는

좌굴 및 예측 불가능한 스트레인 조건을 최소화하거나 제거한다. 특징부는 큰 확장비를 갖는 스텐트에 대해 특히 유리한데, 이는 이어서 스텐트가 큰 탄성 스트레인이 요구되는 극한 굽힘 조건을 가질 것을 요구한다. 니티놀이 극도로 큰 양의 탄성 스트레인 변형을 견딜 수 있어서, 상기 특징부는 이러한 합금으로부터 제조된 스텐트에 매우 적합하다. 이러한 특징부는 반경방향 강도를 향상시키고, 스텐트 강도 균일성을 개선하고, 국소 스트레인 수준을 최소화함으로써 피로 수명을 개선하고, 색전 물질의 포획을 향상시키는 보다 작은 개방 영역을 허용하고, 불규칙한 혈관 벽 형상 및 만곡부에서의 스텐트 부착을 개선하는 Ni-Ti 또는 다른 재료 능력의 최대 이용을 허용한다.

[0030] 동적 굽힘, 비틀림, 및 축방향 연장/압축을 수반하는 부하 모드를 갖는 표시를 위한 기본 스텐트 설계에 가요성 및 내구성을 추가하기 위해 다수의 접근법이 사용되어 왔다. 표준 스텐트 설계에서 규정된 브리지의 개수를 감소시킨 종래의 개념은 우수한 가요성을 보여주었지만 축방향 불안정성을 가져서, 문제가 되는 카테터 삽입 및 전개 특징을 초래하였다. 본 발명은 카테터 삽입 및 전개 과정 동안에 안정성을 제공하도록 후프들 사이에 충분한 축방향 구속을 남기는 구조적 요소를 제공하면서, 후프들 사이의 더 적은 브리지들과 관련된 이점을 유지하는 것에 관한 것이다.

[0031] 개별 후프를 형성하는 스트럿의 길이에 대해 브리지를 길게 함으로써, 브리지는 인접한 후프들 사이에 필요한 구속을 제공하면서, 동시에 비틀림, 굽힘 및 축방향 연장/압축과 관련된 변형의 일부를 흡수하는 능력을 제공한다. 게다가, 브리지의 길이를 따른 브리지의 폭은 스텐트 구조물 내에서의 비-반경방향 힘의 존재를 여전히 용인하면서 내구성이 최적화될 수 있도록 가요성과 주기적 변형 사이의 균형을 최대화하기 위해 "조정"될 수 있다.

[0032] 축방향 구속 및 안정성을 여전히 유지하면서 이러한 가요성을 추가하는 본 발명의 하나의 대안적인 실시예가 도 7a 내지 도 7f에 도시되어 있다. 도 7a 내지 도 7f는 이전의 도면에 도시된 스텐트(50)와 유사한 스텐트(150)를 도시한다. 스텐트(150)는 복수의 인접한 후프(152)들로부터 제조된다. 도 7a 내지 도 7f는 후프(152(a) 내지 152(d))를 도시한다. 후프(152)들은 복수의 길이방향 스트럿(160)들 및 인접한 스트럿들을 연결하는 복수의 루프(162)들을 포함하고, 여기서 원주방향으로 인접한 스트럿들은 대향 단부들에서 연결되어 S 또는 Z 형상의 패턴으로 일련의 피크들 또는 정점들 및 밸리들을 형성한다. 스텐트(150)는 브리지-루프 연결 지점에서 인접한 후프(152)들을 연결하는 복수의 브리지(170)들을 추가로 포함한다. 도 7a 내지 도 7f 및 도 8a와 도 8b로부터 보이는 바와 같이, 브리지(170)는 각각의 단부 상에서 만곡형 브리지 루프 부재(180)의 제1 단부에 연결되는 긴 선형 스트럿 섹션(175)들을 포함한다. 만곡형 루프 부재(180)의 제2 단부는 브리지-루프 연결 지점에서 인접한 후프(152)에 연결된다. 일 실시예에서, 만곡형 루프 부재(180)는 인접한 후프(152)의 루프(162)에 부착된다.

[0033] 바람직한 실시예에서, 후프(152)의 원주 대 긴 선형 스트럿 부재(175)의 길이의 비는 5 미만이다.

[0034] 각각의 브리지(170)는 인접한 후프(152)들 상의 연결 지점들 사이에서 복수의 루프(162)들에 걸치도록 크기가 설정된다. 이 구성은 인접한 후프(152)들 사이의 개방 영역에서 추가의 구조적 안정성을 제공한다. 긴 브리지 부재(170)는 나선 스프링 코일의 역학적 거동을 근사하도록 설계될 수 있다. 결과는 반경방향 강도를 위한 반복되는 후프 섹션(152)들, 및 굽힘 및 축방향/비틀림 부하 조건 하에서 필요한 가요성을 제공하는 브리지 섹션(170)들을 갖는 스텐트(150)이다.

[0035] 개별 후프(152)는 전형적인 카테터 삽입 및 전개력에 의해 변형될 때 불안정해지는 경향이 있어서, 브리지(170)와 후프(152) 사이의 연결 지점은 축방향으로 구속되지 않는 스트럿 정점의 큰 영역을 생성하는 것을 피하도록 위치된다. 바람직한 실시예에서, 후프 원주 대 인접한 후프들 사이의 거리의 비는 20:1 내지 50:1, 바람직하게는 약 25:1이다.

[0036] 바람직한 실시예에서, 브리지(170)와 후프(152) 사이의 연결 지점은 복수의 루프(162)들에 걸쳐 반복 패턴을 가져, 브리지(170)들의 감소된 개수의 이점이 실현되고 동시에 과도하게 미구속된 후프(152)의 생성을 피하도록 하게 할 것이다. 주어진 후프(152)에 대한 연결 영역들을 갖는 (또한, 특정 브리지(170)에 의해 걸치는) (측부당) 루프(162)의 개수에 대한 후프(152)의 측부(근위 또는 원위)당 루프(162)의 총 개수의 비가 정수인 것이 바람직하다. 예를 들어, 도 7a 내지 도 7f는 후프(152)의 측부당 16개의 루프(162)들을 갖는 스텐트를 도시한다. 바람직한 실시예는 주어진 측부에서 8, 4, 또는 2개의 연결 영역들을 갖고(즉, 브리지(170)가 2, 4, 또는 8개의 루프(162)들에 걸쳐 있을 것임), 대칭을 유지한다. 선택되는 비는 가요성 및 구조적 안정성을 최대화하도록 선택되어야 한다. 도 7a는 2개의 루프(162)들에 각각 걸치는 총 8개의 브리지(측부당 8개의 연결 영역)들을 구비한 후프(152)의 측부당 16개의 루프(162)들을 갖는 스텐트를 도시한다. 도 7b는 4개의 루프(162)들에 각각 걸

치는 총 4개의 브리지(측부당 4개의 연결 영역)들을 구비한 후프(152)의 측부당 16개의 루프(162)들을 갖는 스텐트를 도시한다. 도 7c는 8개의 루프(162)들에 각각 걸치는 총 2개의 브리지(측부당 2개의 연결 영역)들을 구비한 후프(152)의 측부당 16개의 루프(162)들을 갖는 스텐트를 도시한다. 도 7a 내지 도 7c는 축방향으로 정렬되는 인접한 후프(152)들을 도시한다. 즉, 각각의 후프(152) 상의 각각의 루프(162)는 길이방향 축에 대해 동일한 배향이다. 그러나, 인접한 후프(152)들 상의 루프(162)들은 회전방향으로 오프셋될 수 있는데, 즉 축방향으로 정렬되지 않아서, 더 긴 스트럿 및 추가의 가요성을 제공할 수 있다. 도 7d 내지 도 7f에 도시된 스텐트(150)는 인접한 후프 섹션(152)으로부터 회전방향으로 오프셋된 후프 섹션(152)들을 예시한다. 특히, 이러한 회전방향 오프셋은 180° 위상 이동과 동일하여, 서로의 거울상인 인접한 후프(152)들을 생성한다.

[0037] 긴 선형 스트럿 섹션(175)의 폭은 그의 길이를 따라 변할 수 있고, 바람직하게는 불균일한 변형 특징을 회피하기 위해 그의 중심에 대해 대칭이다. 브리지(170)와 후프(152) 사이의 연결 지점은 변형 하에서 자연적인 힌지 지점을 형성할 가능성이 있다. 바람직한 실시예에서, 후프(152)에 대한 연결 지점에서의 브리지(170) 폭은 피로 내구성이 적당하게 유지되도록 최적화될 것이다. 이러한 최적화를 달성하기 위해, 연결 지점에서의 브리지(170) 폭은 브리지(170)의 길이를 따른 다른 지점보다 더 넓을 것이다. 브리지(170) 형상 및 폭은 비틀림의 결과로서 발현하는 평면외 힘을 감소시키도록 추가로 최적화될 수 있는데, 예컨대 브리지(170)는 후프(152)들 사이에서 전달되는 비틀림 변형의 양을 감소시키기 위해 (그의 길에 대한) 그의 중심에서 가장 좁은 지점을 가질 수 있다. 도 8b는 그의 길이를 따른 중심 지점에서 가장 좁은 지점을 구비한 테이퍼 형성된 긴 선형 스트럿 섹션(175)을 갖는 브리지(170)를 도시한다.

[0038] 전술된 바와 같이, 본 발명의 스텐트가 초탄성 합금으로 제조되는 것이 바람직하고, 가장 바람직하게는 50.5 원자% 초과인 니켈 및 잔부 티타늄을 갖는 합금 재료로 제조되는 것이 바람직하다. 50.5 원자% 초과인 니켈은 마르텐사이트 상이 오스테나이트 상으로 완전히 변환되는 온도(Af 온도)가 사람의 체온 미만이고 바람직하게는 약 24°C 내지 약 37°C인 합금을 허용하여, 오스테나이트만이 체온에서 안정된 상이 되게 한다.

[0039] 니티놀 스텐트의 제조에 있어서, 재료는 먼저 튜브의 형태이다. 니티놀 튜브류는 미국 캘리포니아주 프레몬트 소재의 니티놀 디바이시스 앤드 컴포넌츠(Nitinol Devices and Components)를 포함한 다수의 공급자로부터 구매 가능하다. 이어서, 튜브형 부재는 위에서 논의되고 도면에 도시된 스텐트의 소정의 패턴을 튜브로 절단할 기계 내로 로딩된다. 스텐트 등을 제조하기 위해 튜브형 장치에 패턴을 절단하기 위한 기계는 당업자에게 잘 알려져 있고 구매 가능하다. 그러한 기계가 전형적으로 개방 단부들 사이에 금속 튜브를 유지하면서, 절삭 레이저가 바람직하게는 마이크로프로세서 제어 하에서 패턴을 절삭한다. 패턴 치수 및 스타일, 레이저 위치설정 요건, 및 다른 정보가 공정의 모든 양상들을 제어하는 마이크로프로세서 내로 프로그래밍된다. 스텐트 패턴이 절삭된 후에, 스텐트는 당업자에게 잘 알려진 많은 방법들을 사용하여 처리되고 폴리싱(polishing)된다. 마지막으로, 이어서 스텐트는 완전한 마르텐사이트가 될 때까지 냉각되고, 그의 미확장 직경으로 크립핑되고 나서, 전달 장치의 시스(sheath) 내로 로딩된다.

[0040] 본 발명의 이점들 중 많은 것이 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같은, 스텐트를 위한 전달 장치의 간략한 설명을 통해 더 잘 이해될 수 있다고 여겨진다. 도 1 및 도 2는 본 발명에 따라 제조된 스텐트를 위한 자가 확장식 스텐트 전달 장치(1)를 도시한다. 장치(1)는 내측 및 외측 동축 튜브들을 포함한다. 내측 튜브는 샤프트(10)로 불리고, 외측 튜브는 시스(40)로 불린다. 샤프트(10)는 근위 단부(12) 및 원위 단부(14)를 각각 갖는다. 샤프트의 원위 단부(14)는 루어 로크 허브(luer lock hub)(5)에서 종료한다. 바람직하게는, 샤프트(10)는 스테인레스강, 니티놀, 또는 임의의 다른 적합한 재료와 같은 상대적으로 강성인 재료로부터 제조된 근위 부분(16), 및 폴리에틸렌, 폴리이미드, 펠레탄, 페박스(Pebax), 베스타미드(Vestamid), 크리스타미드(Cristamid), 그릴라미드(Grillamid), 또는 당업자에게 잘 알려진 임의의 다른 적합한 재료로부터 제조된 원위 부분(18)을 갖는다. 2개의 부분들은 당업자에게 알려진 많은 수단들에 의해 함께 접합된다. 스테인리스강 근위 단부는 샤프트가 스텐트를 효과적으로 밀어내는 데 필요한 강도 또는 강성을 샤프트에 제공하는 반면, 중합체 원위 부분은 구불구불한 혈관을 운행하기 위해 필요한 가요성을 제공한다.

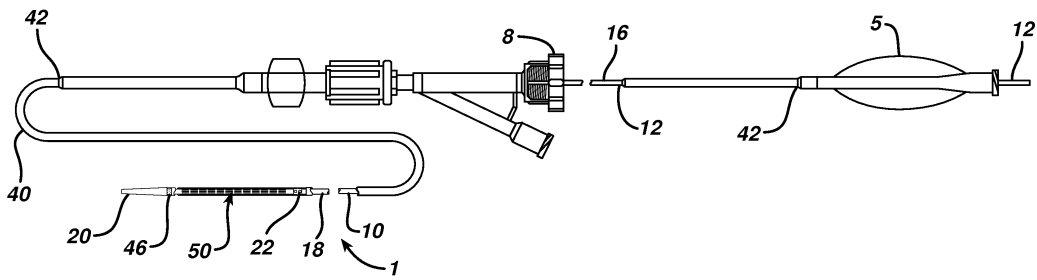
[0041] 샤프트의 원위 부분(18)은 그에 부착된 원위 팁(20)을 갖는다. 원위 팁(20)은 직경이 시스(40)의 외경과 실질적으로 동일한 근위 단부(34)를 갖는다. 원위 팁은 그의 근위 단부로부터 그의 원위 단부까지 더 작은 직경으로 테이퍼 형성되고, 여기서 원위 팁의 원위 단부(36)는 시스의 내경보다 더 작은 직경을 갖는다. 또한, 원위 팁(20)에 대해 근위에 있는 멈춤부(22)가 샤프트(10)의 원위 부분(18)에 부착된다. 멈춤부(22)는 스테인레스강을 포함한, 당업계에 공지된 많은 재료로부터 제조될 수 있고, 훨씬 더 바람직하게는 백금, 금, 탄탈과 같은 고도로 방사선 불투과성인 재료로부터 제조된다. 멈춤부(22)의 직경은 시스(40)의 내경과 실질적으로 동일하고, 실제로 시스의 내측 표면과 마찰 접촉할 것이다. 멈춤부(22)는 전개 동안에 스텐트를 시스로부터 밀어 내는 것

을 돕고, 스텐트가 시스(40) 내로 근위방향으로 이동하는 것을 방지한다.

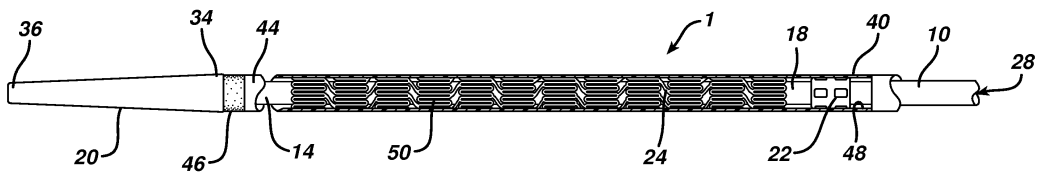
- [0042] 스텐트 베드(24)가 원위 튜브(20)과 멈춤부(22) 사이의 샤프트의 부분인 것으로서 한정된다. 스텐트 베드(24) 및 스텐트(50)는 동축이어서, 스텐트 베드(24)를 포함하는 샤프트(18)의 부분이 스텐트(50)의 루멘 내에 위치되게 한다. 그러나, 스텐트 베드(24)는 스텐트(50) 자체와 어떠한 접촉도 이루지 않는다. 마지막으로, 샤프트(10)는 그의 근위 단부(12)로부터 그의 길이를 따라 연장하여 그의 원위 튜브(20)을 통해 빠져나가는 안내 와이어 루멘(28)을 갖는다. 이는 보통의 풍선 혈관형성 카테터가 안내 와이어를 수용하는 방식과 거의 동일한 방식으로 샤프트(10)가 안내 와이어를 수용하게 한다. 그러한 안내 와이어는 당업계에 잘 알려져 있고, 신체의 혈관계를 통해 카테터 및 다른 의료 장치를 안내하는 것을 돕는다.
- [0043] 시스(40)는 바람직하게는 중합체 카테터이며, 근위 단부(42)가 허브(52)에서 종료한다. 시스(40)는 또한 스텐트가 도면에 도시된 바와 같이 그의 완전한 미전개 위치에 있을 때, 샤프트(18)의 원위 튜브(20)의 근위 단부(34)에서 종료하는 원위 단부(44)를 갖는다. 시스(40)의 원위 단부(44)는 그의 외측 표면을 따라 배치된 방사선 불투과성 마커 밴드(46)를 포함한다. 아래에서 설명되는 바와 같이, 스텐트는 마커 밴드(46)가 방사선 불투과성 멈춤부(22)와 정렬될 때 완전히 전개되어서, 장치(1)를 신체로부터 제거하는 것이 이제 안전하다는 것을 의사에게 표시한다. 시스(40)는 바람직하게는 외측 중합체 층 및 내측 중합체 층을 포함한다. 외측과 내측 사이에 브레이드형 보강 층이 위치된다. 브레이드형 보강 층은 바람직하게는 스테인레스강으로부터 제조된다. 다른 유형의 의료 장치 내에서의 브레이드형 보강 층의 사용은, 모두 본 명세서 참고로 포함된, 1971년 6월 22일자로 스티븐스(Stevens)에게 허여된 미국 특허 제3,585,707호, 1991년 9월 3일자로 카스틸로(Castillo) 등에게 허여된 미국 특허 제5,045,072호, 및 1993년 10월 19일자로 솔테츠(Soltesz)에게 허여된 미국 특허 제 5,254,107호에서 볼 수 있다.
- [0044] 도 1 및 도 2는 그의 완전한 미전개 위치에 있는 것으로서 스텐트(50)를 도시한다. 이는 장치(1)가 혈관계 내로 삽입되고 그의 원위 단부가 목표 부위로 운행될 때 스텐트가 있는 위치이다. 스텐트(50)는 스텐트 베드(24) 둘레에서 시스(40)의 원위 단부(44)에 배치된다. 샤프트(10)의 원위 튜브(20)은 시스(40)의 원위 단부(44)에 대해 원위이고, 샤프트(10)의 근위 단부(12)는 시스(40)의 근위 단부(42)에 대해 근위이다. 스텐트(50)는 압축 상태에 있으며, 시스(40)의 내측 표면(48)과 마찰 접촉한다.
- [0045] 환자 내로 삽입될 때, 시스(40) 및 샤프트(10)는 토우히 보르스트(Touhy Borst) 밸브(8)에 의해 그들의 근위 단부들에서 함께 로킹된다. 이는 스텐트의 조기 전개 또는 부분 전개를 일으킬 수 있는 샤프트와 시스 사이의 임의의 활주 이동을 방지한다. 스텐트(50)가 그의 목표 부위에 도달하여 전개될 준비가 되면, 토우히 보르스트 밸브(8)가 개방되어, 시스(40)와 샤프트(10)가 더 이상 함께 로킹되지 않게 한다.
- [0046] 장치(1)가 스텐트(50)를 전개하는 방법은 매우 명백해야 한다. 장치(1)는 먼저 스텐트 베드(24)가 목표 병소 부위에 있도록 혈관 내로 삽입된다. 일단 이것이 발생하면, 의사는 토우히 보르스트 밸브(8)를 개방할 것이다. 의사는 이어서 샤프트(10)의 근위 단부(12)를 파지하여 이를 제위치에 유지할 것이다. 그 후에, 의사는 시스(40)의 근위 단부(42)를 파지하여, 이를 샤프트(10)에 대해 근위방향으로 활주시킬 것이다. 멈춤부(22)는 스텐트(50)가 시스(40)와 함께 후방으로 활주하는 것을 방지하여, 시스(40)가 후방으로 이동될 때, 스텐트(50)가 시스(40)의 원위 단부(44)에서 밀려 나오게 한다. 스텐트 전개는 시스(40) 상의 방사선 불투과성 밴드(46)가 방사선 불투과성 멈춤부(22)에 대해 근위에 있을 때 완료된다. 장치(1)는 이제 스텐트(50)를 통해 추출되어 환자로부터 제거될 수 있다.
- [0047] 본 발명의 특정 실시예가 도시되고 설명되었지만, 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어남이 없이 장치 및/또는 방법에 대해 수정이 이루어질 수 있다. 본 발명을 설명함에 있어서 사용된 용어는 그의 설명적 의미로 사용되고 제한적 용어로서 사용되지 않는다.

도면

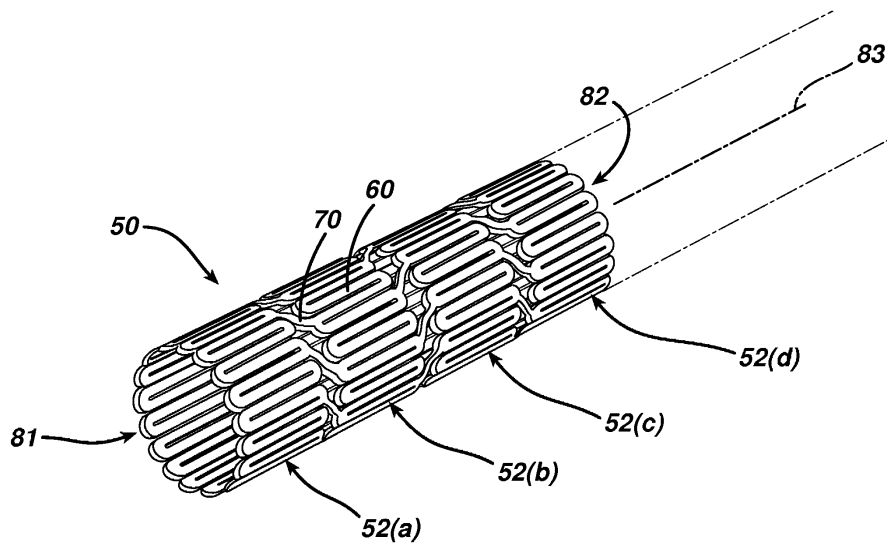
도면1



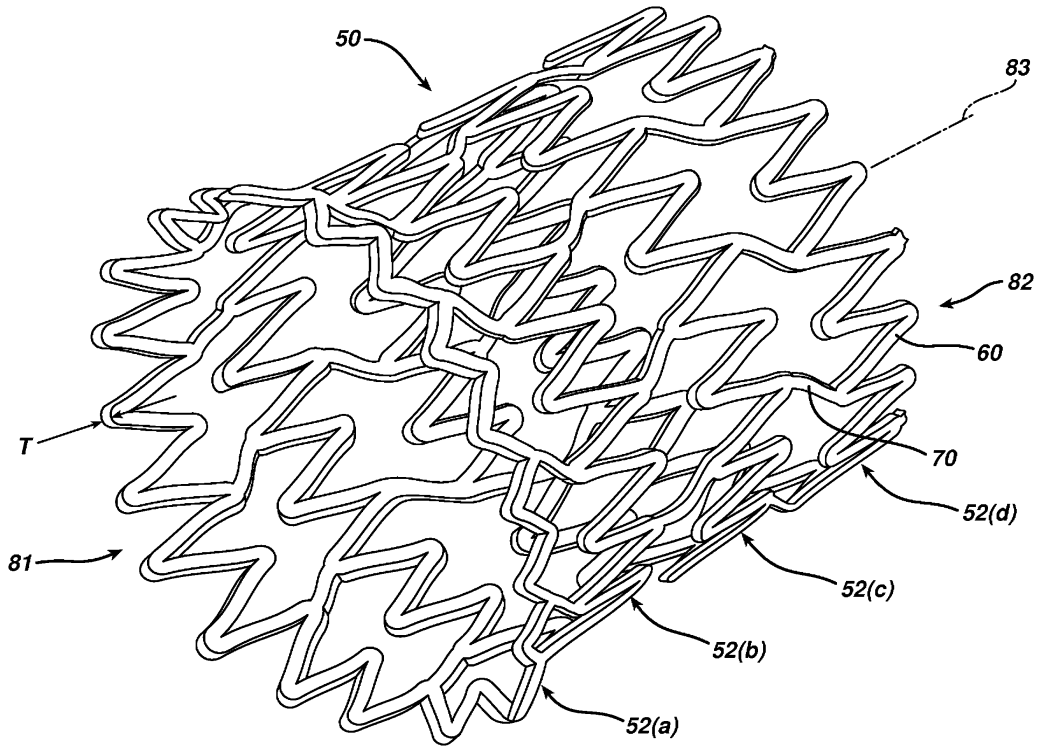
도면2



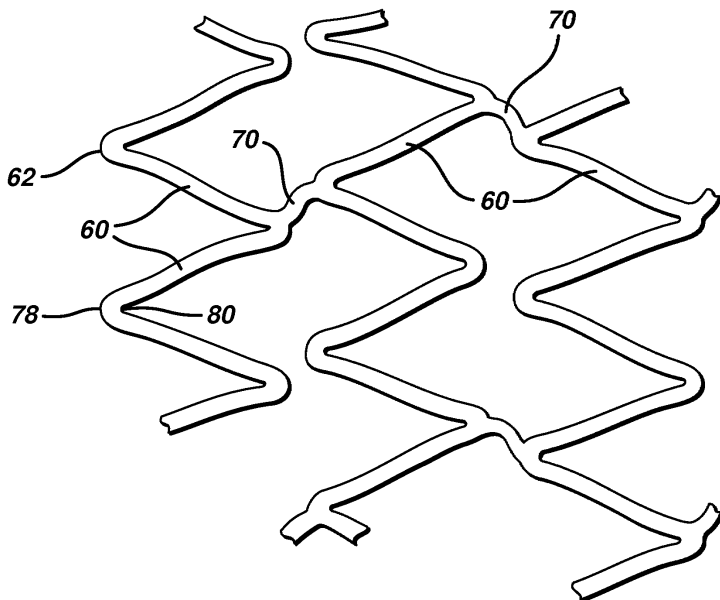
도면3



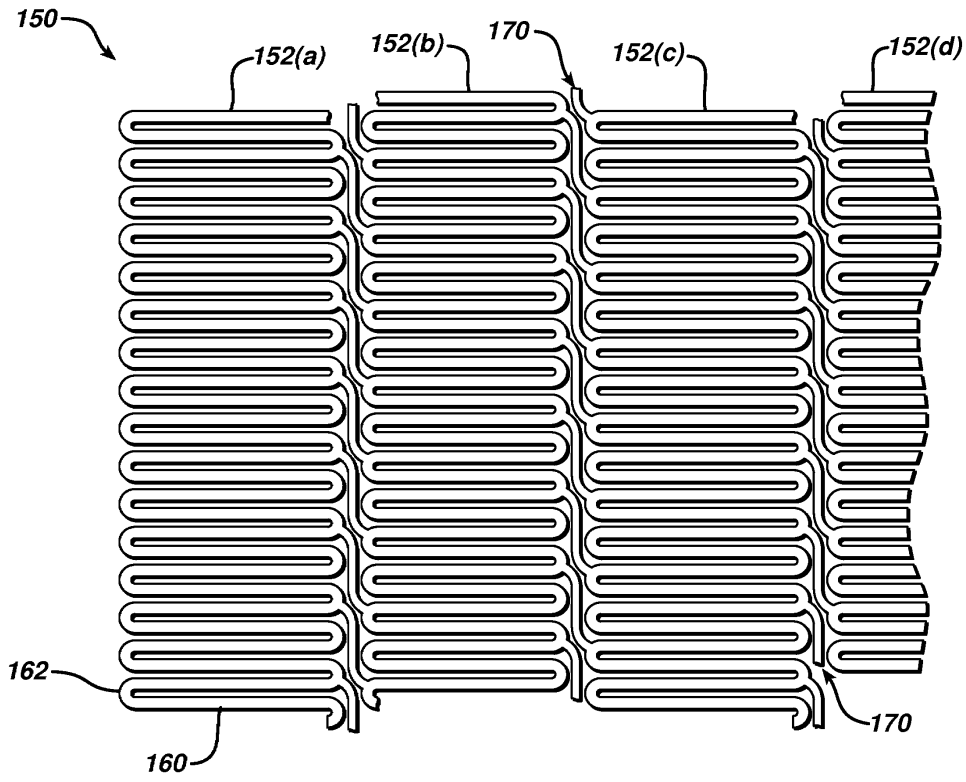
도면5



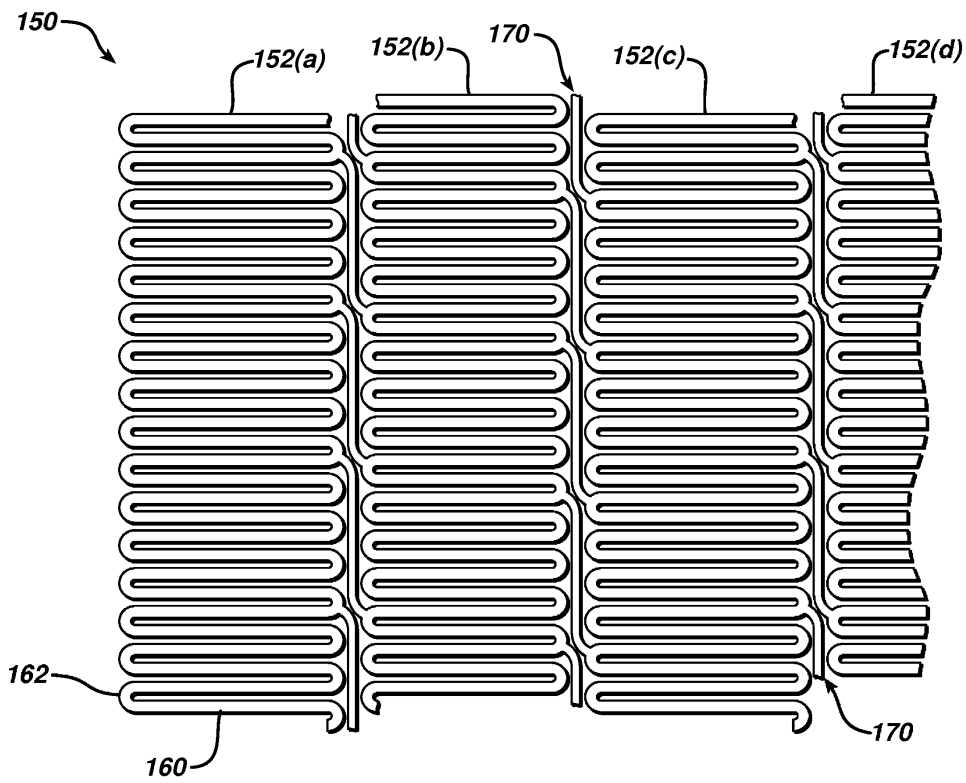
도면6



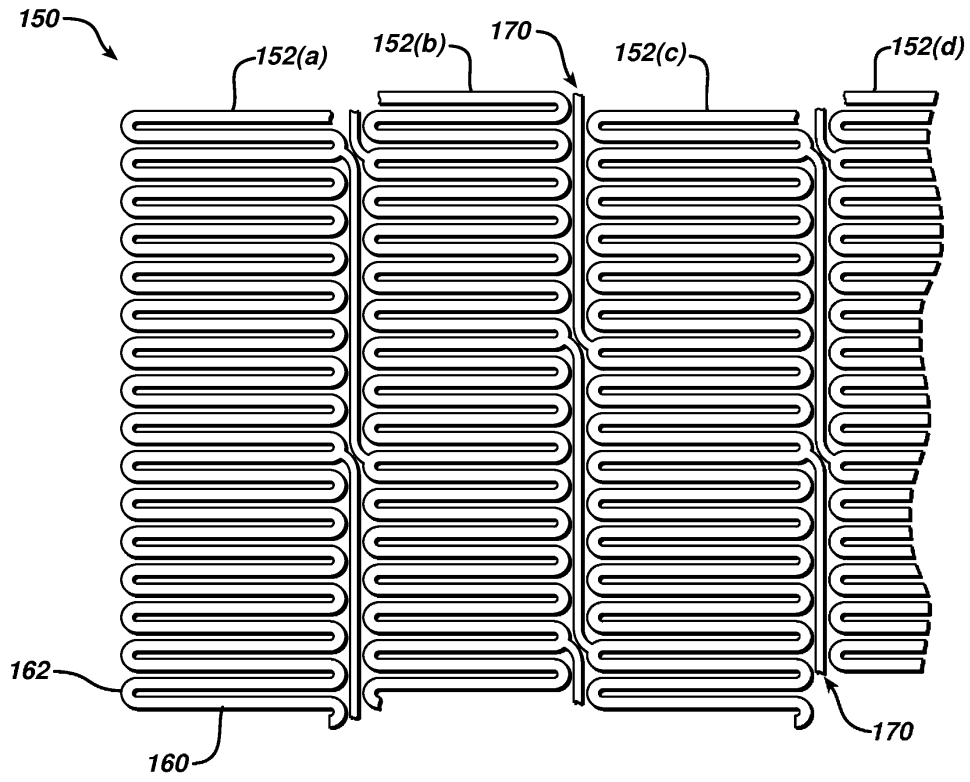
도면7a



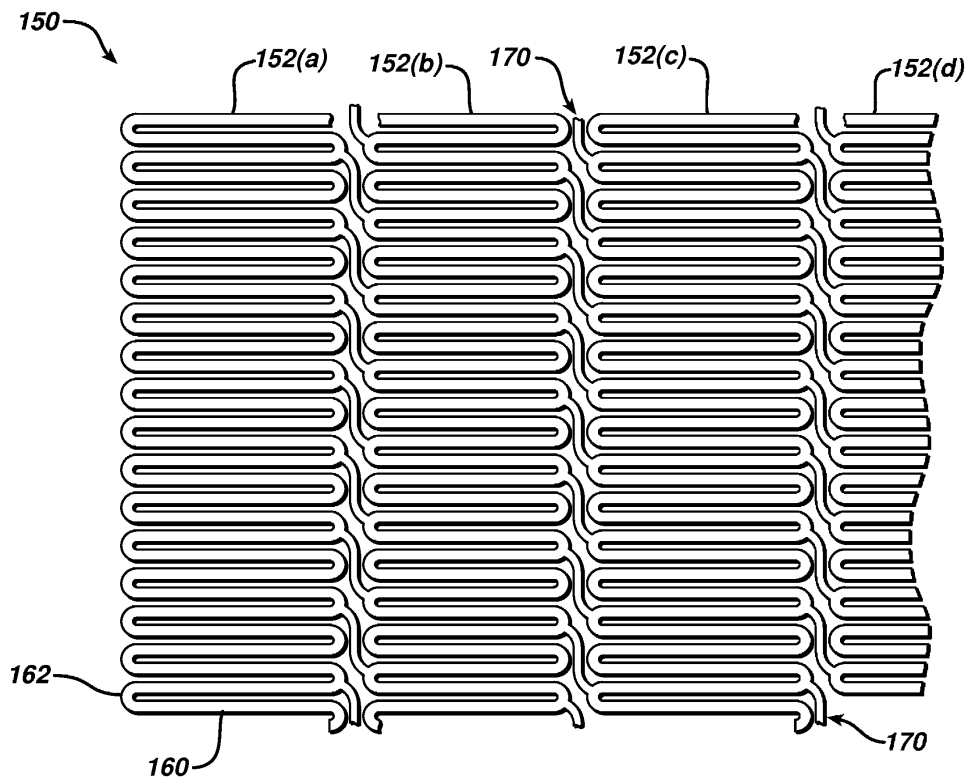
도면7b



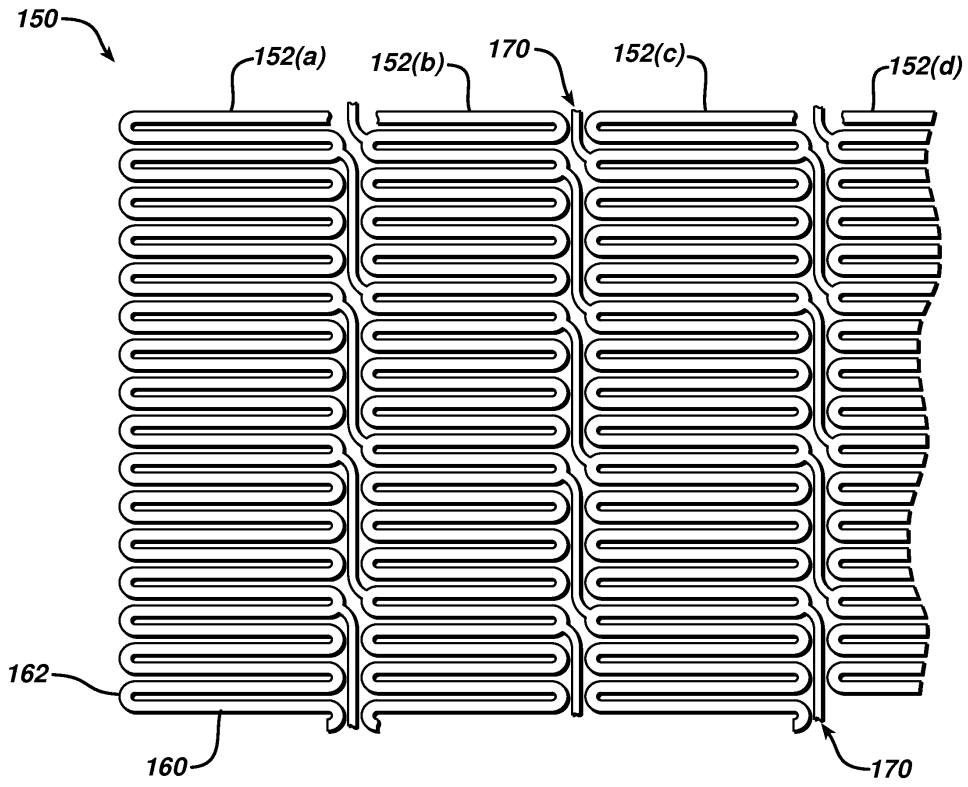
도면7c



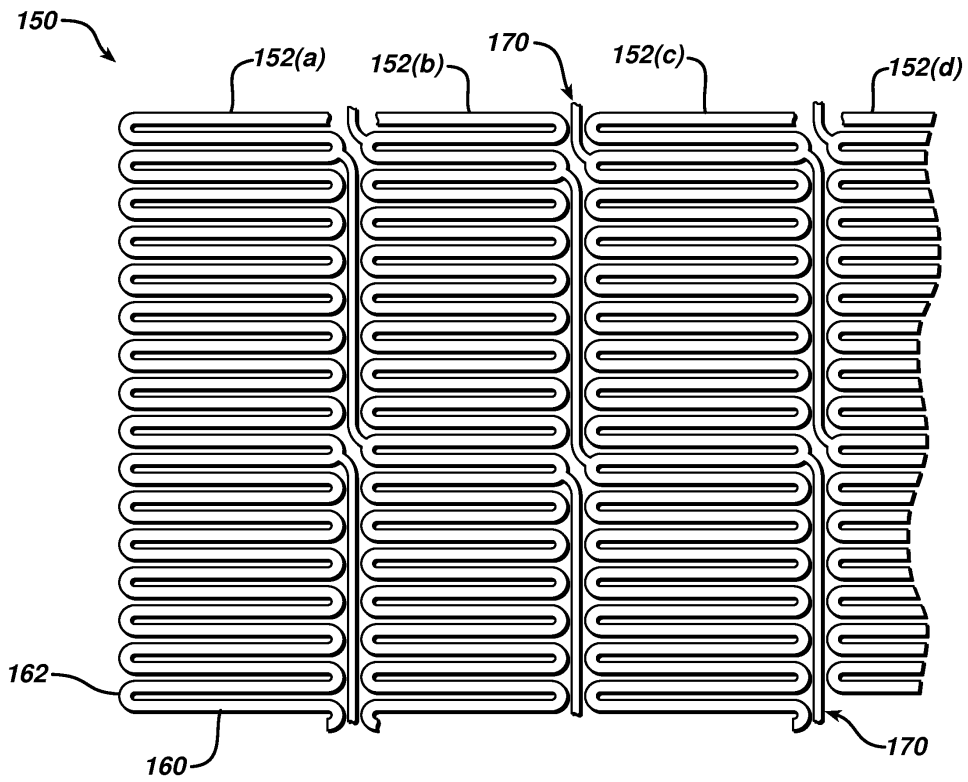
도면7d



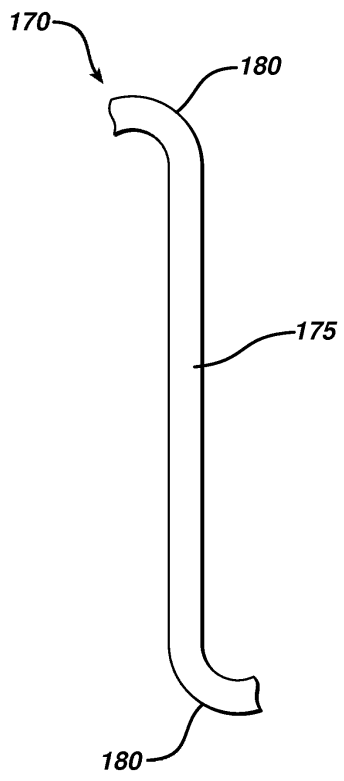
도면7e



도면7f



도면8a



도면8b

