



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2024-0009991  
(43) 공개일자 2024년01월23일

- |   |  |
|---|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br/>A61F 2/90 (2006.01) A61F 2/848 (2013.01)<br/>D04C 1/06 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류<br/>A61F 2/90 (2013.01)<br/>D04C 1/06 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2023-7043363</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2022년05월18일<br/>심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2023년12월14일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2022/072412</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2022/246432<br/>국제공개일자 2022년11월24일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>63/189,993 2021년05월18일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인<br/>마이크로벤션, 인코포레이티드<br/>미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈 35</p> <p>(72) 발명자<br/>루첸, 다이어터<br/>미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈 35<br/>마이크로벤션, 인코포레이티드 내<br/>퐁, 포나카<br/>미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈 35<br/>마이크로벤션, 인코포레이티드 내<br/>(뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인<br/>특허법인 무한</p> |
|---|--|

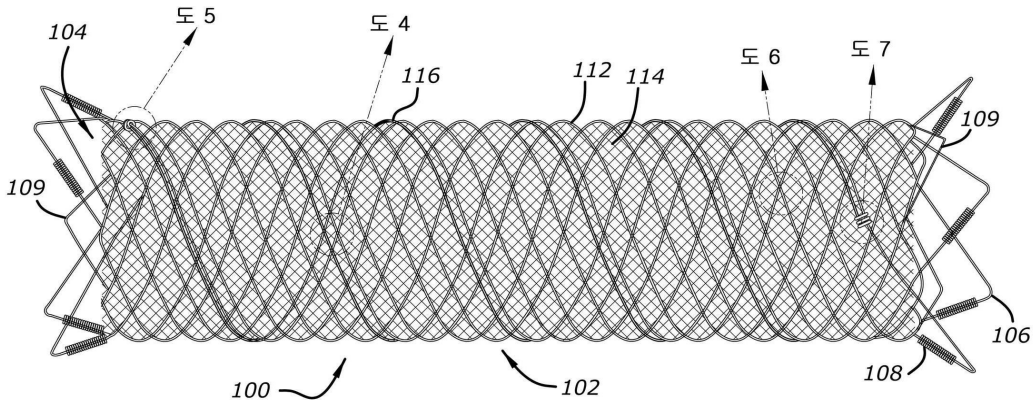
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **충전 인발관들을 갖는 혈관 보철물**

**(57) 요약**

혈관 임플란트는 하나 이상의 충전 인발관 와이어들(DFT wires)을 갖는 적어도 제1 레이어 및 하나 이상의 비-DFT 와이어들을 갖는 적어도 제2 레이어를 포함할 수 있다. 제1 레이어는 오직 단일 DFT 와이어로부터 편조될 수 있고, 제2 레이어는 복수의 비-DFT 와이어로부터 편조될 수 있다. 혈관 임플란트는 형상 기억 합금으로 구성된 연결 와이어를 포함할 수도 있고 그것은 DFT 와이어들로 구성된 하나 이상의 임플란트 레이어들에 연결되기 전에 형상 설정된다.

**대표도**



(52) CPC특허분류

A61F 2002/8486 (2013.01)

A61F 2210/0076 (2013.01)

D10B 2401/046 (2013.01)

D10B 2403/023 (2013.01)

D10B 2509/06 (2013.01)

(72) 발명자

**콜산, 샤밈**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈  
35 마이크로벤션, 인코포레이티드 내

**응우옌, 헬런**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 마이크로벤션,  
인코포레이티드 내

**응우옌, 오안**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈  
35 마이크로벤션, 인코포레이티드 내

**응고, 브리트니**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈  
35 마이크로벤션, 인코포레이티드 내

**응우옌, 민**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈  
35 마이크로벤션, 인코포레이티드 내

**크라우스, 마커스**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈  
35 마이크로벤션, 인코포레이티드 내

**노우라니, 나자닌**

미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈  
35 마이크로벤션, 인코포레이티드 내

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

스텐트로서,

제1 관형 형상으로 편조되는 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어를 포함하는 외부 스텐트 레이어-상기 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어는 DFT 와이어를 포함함-; 및

제2 관형 형상으로 편조되는 하나 이상의 제2 스텐트 와이어들을 포함하는 내부 스텐트 레이어;  
를 포함하고,

상기 외부 스텐트 레이어는 상기 내부 스텐트 레이어에 연결되는, 스텐트.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제2 스텐트 와이어들은 DFT 와이어들을 포함하는, 스텐트

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 제1 스텐트 와이어들은 비-DFT 와이어들을 포함하는, 스텐트.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

제3 관형 형상으로 편조되는 하나 이상의 제3 스텐트 와이어들을 포함하는 제3 스텐트 레이어를 더 포함하고, 상기 제3 스텐트 레이어는 상기 외부 스텐트 레이어 및 상기 내부 스텐트 레이어 사이에 포지셔닝되거나, 상기 외부 스텐트 레이어는 상기 내부 스텐트 레이어 내에 포지셔닝되거나, 또는 상기 외부 스텐트 레이어는 상기 제3 스텐트 레이어 내에 포지셔닝되는, 스텐트.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 외부 스텐트 레이어는 단일 DFT 와이어로만 편조된, 스텐트.

#### 청구항 6

제5항에 있어서,

상기 내부 스텐트 레이어는 비-DFT 재료로 구성된 복수의 와이어들로 편조된, 스텐트.

#### 청구항 7

제1항에 있어서,

상기 외부 스텐트 레이어 및 상기 내부 스텐트 레이어에 연결되는 하나 이상의 연결 와이어들을 더 포함하고; 상기 하나 이상의 연결 와이어들은 형상 기억 재료로 구성되고 상기 외부 스텐트 레이어 및 상기 내부 스텐트 레이어와 연결되기 전에 이차적 형상을 갖도록 형상 설정된, 스텐트.

#### 청구항 8

제7항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들의 상기 이차적 형상은 상기 스텐트의 확장된 직경보다 더 큰 직경을 갖는, 스

텐트.

#### 청구항 9

제7항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어의 상기 이차적 형상은 나선형인, 스텐트.

#### 청구항 10

제9항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들의 상기 나선형 이차적 형상의 피치는 실질적으로 상기 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어의 편조 피치(braid pitch)와 유사한, 스텐트.

#### 청구항 11

제9항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들 중 하나의 제1 단부 부분 주위 및 상기 적어도 하나의 스텐트 와이어의 제1 부분 주위에 배치되는 제1 코일, 및 하나 또는 상기 하나 이상의 연결 와이어들의 제2 단부 부분 주위 및 상기 적어도 하나의 스텐트 와이어의 제2 부분 주위에 배치되는 제2 코일을 더 포함하는, 스텐트.

#### 청구항 12

제7항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들은 상기 스텐트의 제1 부위를 따라 연결되는 제1 연결 와이어 및 상기 스텐트의 제2 부위를 따라 연결되는 제2 연결 와이어를 포함하는, 스텐트.

#### 청구항 13

스텐트로서,

제1 관형 형상으로 편조되는 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어를 포함하는 제1 스텐트 레이어-상기 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어는 DFT 와이어를 포함함-; 및

상기 제1 스텐트 레이어에 연결되는 하나 이상의 연결 와이어들;

을 포함하고,

상기 하나 이상의 연결 와이어들은 형상 기억 재료로 구성되고 상기 제1 스텐트 레이어와 연결되기 전에 이차적 형상을 갖도록 형상 설정된, 스텐트.

#### 청구항 14

제13항에 있어서,

복수의 제2 스텐트 와이어들로부터 편조된 제2 스텐트 레이어를 더 포함하고, 상기 하나 이상의 연결 와이어들은 상기 제1 스텐트 레이어 및 상기 제2 스텐트 레이어와 인터위빙되는, 스텐트.

#### 청구항 15

제13항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들의 상기 이차적 형상은 상기 스텐트의 확장된 직경보다 더 큰 직경을 갖는, 스텐트.

#### 청구항 16

제13항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어의 상기 이차적 형상은 나선형인, 스텐트.

**청구항 17**

제13항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들 중 하나의 제1 단부 부분 주위 및 상기 적어도 하나의 스텐트 와이어의 제1 부분 주위에 배치되는 제1 코일, 및 상기 하나 이상의 연결 와이어들의 제2 단부 부분 주위 및 상기 적어도 하나의 스텐트 와이어의 제2 부분 주위에 배치되는 제2 코일을 더 포함하는, 스텐트.

**청구항 18**

제13항에 있어서,

상기 하나 이상의 연결 와이어들은 제1 연결 와이어 및 제2 연결 와이어를 포함하고, 상기 제1 연결 와이어 및 상기 제2 연결 와이어는 적어도 상기 제1 스텐트 레이어에 연결되어 그들이 부분적으로 중첩하거나, 완전히 중첩하거나, 또는 상기 스텐트의 길이를 따라 서로에 대하여 인접하는, 스텐트.

**청구항 19**

제13항에 있어서,

상기 제1 스텐트 레이어는 제1 형상 설정 확장 크기를 갖고 상기 하나 이상의 연결 와이어들은 상기 제1 형상 설정 확장 크기보다 더 큰 제2 형상 설정 확장 크기를 갖는, 스텐트.

**청구항 20**

스텐트로서,

제1 관형 형상으로 편조되는 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어를 포함하는 스텐트의 편조 레이어를 형성하기 위한 제1 스텐트 레이어 수단들(means)-상기 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어는 방사선 촬영에 의해 시각화되기 위한 DFT 와이어 수단들을 포함함-

상기 제1 스텐트 레이어 수단들에 연결되기 위한 하나 이상의 연결 와이어 수단들;

을 포함하고,

상기 하나 이상의 연결 와이어 수단들은 형상 기억 재료로 구성되고 상기 제1 스텐트 레이어 수단들과 연결되기 전 이차적 형상을 갖도록 형상 설정되는, 스텐트.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 출원은 Radiopaque Vascular Prosthesis라는 제목으로 2021년 5월 18일 출원된 미국 가출원 번호 제 63/189,993에 대한 우선권을 주장하며, 본 명세서에 참조로서 전체가 포함된다.

**배경 기술**

[0002] 스텐트(stent)들 및 스텐트-이식편(stent-grafts)들과 같은 혈관 보철물들(vascular prostheses)들은 다양한 이유로 혈관 구조(vasculature)에 사용된다. 비포괄적(non-exhaustive) 목록은 혈류를 촉진하도록 질병이 있거나 폐색된 혈관들을 개방하도록 받치는 것(propping), 동맥류들과 같은 타겟 영역들로부터 흐름을 전환(diverting)시키는 흐름 전환(flow diversion), 및 영역 내에서 국소적인 폐색을 촉진하도록 치료 영역 내에 물질(예: 색전 물질)을 유지하는 것을 포함한다.

[0003] 시각화(Visualization)는 의사가 혈관 구조에서 장비의 적절하게 거치(placement)되었는지 확인하기 할 수 있도록 하기 위해 혈관 보철물들의 전달에서 여전히 중요하다. 일반적으로, 방사선 촬영(radiography)은 이러한 시각화에 사용되고, 이것은 환자 내의 물체의 형태를 보기 위해 X-선, 감마선, 또는 유사한 전이 방사선(ionizing radiation) 및 비-전이 방사선(non-ionizing radiation)을 사용하는 이미징 기술이다. 방사선 촬영의 구체적인 유형들은 정적 X-선, CT 스캔, 및 투시법(fluoroscopy)을 포함한다. 대부분의 방사선 촬영에 의해 표현되는 구조들에 대하여, 그것은 반드시 상대적으로 방사선비투과성(radiopaque)이어야 한다. 그 이유로, 하나 이상의

방사선비투과성 구성요소들은 종종 대부분의 이식 가능한(implantable) 혈관 보철물들에 포함된다.

**발명의 내용**

- [0004] 본 발명은 일반적으로 하나 이상의 충전 인발관 와이어들(drawn filled tube wires)(DFT 와이어들)로 구성된 혈관 보철물과 관련이 있다.
- [0005] 본 발명의 일 양태는 일반적으로 하나 이상의 DFT 와이어들로 구성된 적어도 하나의 편조된 레이어 및 하나 이상의 와이어들(예: DFT 와이어들 또는 비-DFT 와이어들)로 구성된 적어도 하나의 편조된 내부 레이어에 관한 것이다.
- [0006] 임플란트는 편조된 DFT 와이어 레이어들 및 비-DFT 와이어 레이어들의 다양한 상이한 레이어 형태들을 가질 수 있다. 예를 들어, 임플란트는 외부 레이어가 DFT 와이어들로 구성되고 내부 레이어가 비-DFT 와이어들로 구성되거나, 또는 외부 레이어가 비-DFT 와이어들로 구성되고 내부 레이어가 DFT 와이어들로 구성되는, 두 개의 편조된 레이어들을 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 임플란트는 DFT 와이어들로 구성된 레이어가 외부 레이어, 중간 레이어, 또는 내부 레이어이고, 비-DFT 와이어들로 구성된 두 개의 나머지 레이어들이 나머지 레이어들인, 3개의 편조된 레이어들을 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 임플란트는 비-DFT 와이어들로 구성된 레이어가 외부 레이어, 중간 레이어, 또는 내부 레이어이고, DFT 와이어들로 구성된 두 개의 나머지 레이어들이 나머지 레이어들인, 3개의 편조된 레이어들을 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 임플란트는 편조된 DFT 와이어 레이어들 및 비-DFT 와이어 레이어들 사이에서 교호하는(alternating) 레이어들을 갖는 4개 이상의 레이어들로 구성될 수 있다 (예: DFT 와이어 레이어가 최외부 레이어를 구성할 수 있거나 또는 비-DFT 와이어 레이어가 비-DFT 와이어 레이어를 구성할 수 있음).
- [0007] DFT 와이어 및 비-DFT 와이어 레이어들의 상이한 조합들을 갖는 것에 더하여, 임플란트 레이어들은 서로에 대하여 상이한 길이들을 가질 수 있다. 예를 들어, 편조된 DFT 와이어 레이어는 비-DFT 와이어 레이어(들)의 근위(proximal) 및/또는 원위(distal) 단부를 넘어(beyond) 연장할 수 있거나, 또는 비-DFT 와이어 레이어는 DFT 와이어 레이어(들)의 근위 및/또는 원위 단부를 넘어 연장할 수 있다.
- [0008] 본 발명의 또 다른 양태는 일반적으로 비-DFT 와이어들, 바람직하게는 형상 기억 재료로 구성되고, 원하는 이차적 형상(secondary shape)으로 사전-성형(예: 열경화(heat set))되고 그 다음 임플란트의 하나 이상의 편조된 레이어들로 연결 및/또는 편조될 수 있는, 하나 이상의 연결 와이어들을 갖는 혈관 임플란트(예: 스텐트 또는 이식편)에 관한 것이다. 연결 와이어를 원하는 이차적 형상으로 사전-성형함(pre-shaping)으로써, 연결 와이어는 그것의 원하는 확장된 형태 크기(configuration size)를 달성하도록 임플란트에 대하여 추가적인 힘을 제공할 수 있고 특히 길고 복잡한 혈관(tortuous vessels)에서 확장된 형태를 유지하는데 도움을 줄 수 있다. 본 명세서에서 설명한 바와 같이, DFT 와이어들은 비-DFT 와이어들에 비해 상대적으로, 특히 열경화된 후, 유연할 수 있다. 따라서, 원하는 확장 크기로 사전-성형된 연결 와이어는 임플란트의 DFT 와이어들을 포함하는 다른 레이어들에 대하여 원하는 방사 방향 크기(radial size) 및 잠재적으로 환자의 혈관구조 내에서 더 나은 정착(anchor)을 달성하거나 또는 유지하도록 힘을 가하는데 도움을 줄 수 있다.
- [0009] 임플란트는 단일 레이어, 2개의 레이어들, 3개의 레이어들, 또는 3개 이상의 레이어들을 포함할 수 있다. 또한 임플란트는 DFT 와이어로 편조된 적어도 하나의 레이어, 및 선택적으로 DFT 와이어로부터 편조되는 복수의 레이어들(예: 2 또는 3)을 포함할 수 있다. 이전에 설명한 실시 예들과 같이, 나머지 레이어들은 비-DFT 와이어들로 구성될 수 있다.
- [0010] 사전-성형된 연결 와이어들은 나선형 형상을 형성할 수 있거나 또는 하나 이상의 원형 형상들일 수 있다. 단일 연결 와이어는 임플란트와 사용될 수 있거나 또는 복수의 연결 와이어들은 임플란트와 사용될 수 있다. 하나 또는 복수의 연결 와이어들은 각각 스텐트의 전체 길이(또는 스텐트의 길이의 대부분)를 따라 연장할 수 있거나 하나 또는 복수의 연결 와이어들은 임플란트의 길이의 오직 일부(fraction)(예: 임플란트 길이의 1/4, 1/3, 1/2, 또는 3/4)를 따라 연장할 수 있다.
- [0011] 복수의 분리된 연결 와이어들은 비-중첩(non-overlapping) 형태에 사용될 수 있다. 예를 들어, 일 연결 와이어는 임플란트의 제1 절반을 따라 연장할 수 있고 제2 연결 와이어는 임플란트의 제2 절반을 따라 연장할 수 있다. 유사한 구성들이 3, 4, 5, 6, 또는 그 이상의 연결 와이어들에 대하여 가능할 수 있다. 대안적으로, 복수의 연결 와이어들은 각각의 연결 와이어들의 오직 부분들이 임플란트 길이를 따라 그들의 포지션(position)에서 중첩되도록 배열될 수 있다.

[0012] 연결 와이어들은 하나 또는 복수의 임플란트 레이어들에 대하여 각각의 임플란트 레이어들을 통해 하나 이상의 연결 와이어들을 인터위빙(interweaving)함으로써, 및/또는 스텐트 상의 와이어 위치들에 대하여 용접, 링들(rings), 와이어 코일들(wire coils), 와이어 타이들(wire ties), 연결 와이어들의 단부들 코일링(coiling), 또는 이와 유사한 기술들과 같은 연결 메커니즘을 통해(via) 하나 이상의 연결 와이어들을 연결함으로써, 연결될 수 있다. 연결 와이어들은 임플란트를 개방하는데 도움이 되도록 단일 레이어 스텐트 실시 예, 레이어들을 연결하는데 도움이 되도록 2개의 레이어 스텐트 실시 예, 또는 적어도 2개의 임플란트 레이어들을 연결하여 추가적인 방사 방향 개방력(opening force)을 발생시키는데 도움이 되도록 3개 이상의 레이어 스텐트 실시 예에 오직 사용될 수 있다.

[0013] 일 예에서, 연결 와이어는 니티놀(Nitinol)과 같은, 임의의 형상 기억 합금이다. 연결 와이어는 원하는 크기 및 패턴을 형성하도록 맨드릴(mandrel) 상에서 권취(winding)됨으로써 사전-성형될 수 있고, 그 다음 연결 와이어의 원하는 이차적 형상을 수립(establish)하기 위해 열경화될 수 있다. 그리고 연결 와이어는 임플란트의 하나 또는 복수의 레이어들에 연결(예: 인터위빙 또는 고정)될 수 있다. 연결 와이어는 임플란트의 레이어의 와이어의 하나 이상의 부분들과 유사한 형상(즉, 그것은 임플란트의 와이어들 중 하나의 부분의 형상을 밀접하게 따를 수 있음)을 가질 수 있거나 또는 그것은 임플란트의 와이어 부분들과 상이한 패턴/형상을 가질 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0014] 본 발명의 실시 예들이 수행할 수 있는 이들 및 다른 양태들, 특징들, 및 장점들은 첨부된 도면들을 참조하여 본 발명의 실시 예들에 대한 다음의 설명으로부터 명백해지고 명확해질 것이다.

- 도 1은 일 실시 예에 따른 DFT 스텐트에 사용되는 DFT 와이어의 단면을 도시한다.
- 도 2A는 일 실시 예에 따른 이중 레이어 DFT 스텐트의 측면도를 도시한다.
- 도 2B는 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 측면 사진을 도시한다.
- 도 3A는 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 단부도(end view)를 도시한다.
- 도 3B는 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 단부 사진을 도시한다.
- 도 3C는 일 실시 예에 따른 이중 레이어 DFT 스텐트의 단부 루프들의 확대도를 도시한다.
- 도 4는 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 확대도를 도시한다.
- 도 5는 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 확대도를 도시한다.
- 도 6은 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 확대도를 도시한다.
- 도 7은 일 실시 예에 따른 도 2A의 이중 레이어 DFT 스텐트의 확대도를 도시한다.
- 도 8은 일 실시 예에 따른 스텐트의 또 다른 실시 예의 단부도를 도시한다.
- 도 9는 일 실시 예에 따른 스텐트의 또 다른 실시 예의 단부도를 도시한다.
- 도 10은 일 실시 예에 따른 맨드릴 상의 연결 와이어를 도시한다.
- 도 11은 일 실시 예에 따른 스텐트 와이어에 연결되는 연결 와이어를 도시한다.
- 도 12는 일 실시 예에 따른 단일 레이어 스텐트의 측면도를 도시한다.
- 도 13은 일 실시 예에 따른 DFT 스텐트 단부 루프 구성의 단부도를 도시한다.
- 도 14는 일 실시 예에 따른 DFT 스텐트 단부 루프 구성의 단부도를 도시한다.
- 도 15는 일 실시 예에 따른 DFT 스텐트 단부 루프 구성의 평면도를 도시한다.
- 도 16은 일 실시 예에 따른 보강 부재를 갖는 스텐트의 측면도를 도시한다.
- 도 17은 일 실시 예에 따른 보강 부재를 갖는 스텐트의 확대도를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0015] 본 발명의 구체적인 실시 예들이 첨부된 도면을 참조하여 설명될 것이다. 본 발명은, 하지만, 많은 상이한 형태

로 실시될 수 있으며 본 명세서에 제시된 실시 예들에 제한되는 것으로 이해되어서는 안 되고; 오히려, 이 실시 예들은 본 개시가 철저하고 완전하며, 당업자에게 본 발명의 범위를 완전하게 전달하기 위해 제공된다. 첨부된 도면들에 도시된 실시 예들의 상세한 설명에서 사용되는 용어들은 본 발명을 제한하기 위한 의도가 아니다. 도면들에서, 유사한 숫자는 유사한 요소를 지칭한다. 상이한 실시 예들이 설명되어 있는 반면, 각 실시 예들의 특징들은 설명된 다른 실시 예들과 상호교환적으로 사용될 수 있다. 다시 말해, 각 실시 예들의 특징들 중 어느 것이라도 서로 혼합 및 매칭(match)될 수 있고, 실시 예들이 반드시 도시되거나 설명되는 특징들만을 포함하는 것으로 엄격하게 해석되어서는 안 된다.

[0016] 본 명세서에서 설명되는 실시 예들은 일반적으로 스텐트들로서 지칭될 수 있지만, 본 명세서의 교시 내용들은 이식편(graft), 판막(valve), 정착 메커니즘(anchoring mechanism), 또는 적어도 하나의 편조된 부분을 포함하는 임의의 다른 혈관 의료 장비와 같은 광범위한 상이한 혈관 장비들에 적용 가능하다. 따라서, 용어 스텐트(stent)는 모든 이러한 장비들을 포함하는 것으로 이해되어야 한다.

[0017] 본 명세서는 또한 상이한 레이어들의 상이한 와이어 재료들, 상이한 레이어 배열들, 상이한 레이어 길이들, 레이어들 사이의 상이한 연결들, 및 기타 특징들과 같은, 여러가지 스텐트들의 상이한 특징들을 설명한다. 임의의 이러한 양태들은 서로 사용되고 상호 교환될 수 있다. 따라서, 모든 특징들의 치환(permutation)이 구체적으로 설명되지 않았지만, 그러한 조합들은 구체적으로 본 발명의 일부이고 본 명세서에 의해 뒷받침되는 것으로서 고려된다.

[0018] 본 명세서는 또한 충전 인발관(drawn filled tube; DFT) 와이어들(DFT 와이어들) 및 비-DFT(non-DFT) 와이어들의 사용을 지칭한다. 비-DFT 와이어들(16)은 형상 기억 합금들(예: 니티놀), 스테인리스 스틸, 코발트-크로뮴(cobalt-chromium), 폴리머들(polymer), 또는 기타 재료들을 포함하는, 의료 장비들에 일반적으로 사용되는 임의의 재료로 구성될 수 있다. 일부 실시 예들에서 형상 기억 합금들, 및 특히 니티놀이 바람직할 수 있다. 이러한 비-DFT 와이어들(16)은 일반적으로 그것의 단면을 통해(through) 단일한 재료로 구성되지만, 코팅 및 유사한 특징(feature)들 또한 가능하다.

[0019] DFT 와이어들(10)은 상이한 단면 두께를 갖는 다양한 상이한 재료들로 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 1은 제1 재료로 구성된 내부 코어(12) 및 제2 재료로 구성된 외부 재킷(jacket)(14)을 갖는 DFT 와이어(10)의 단면을 도시한다. 또 다른 예에서, 외부 재킷(14)은 대안적으로 상이한 재료의 다중 레이어들(예: 내부 코어(12) 상의(over) 2개 이상의 레이어들)로 구성될 수 있다. 내부 코어(12) 및 외부 재킷(14)은 모두 방사선비투과성 재료들(예: 백금, 금, 탄탈륨, 팔라듐, 또는 이와 유사한 알려진 방사선비투과성 재료들)로 구성될 수 있다. 내부 코어(12) 및 외부 재킷(14)은 비-방사선비투과성 재료들(즉, 방사선비투과성 성질들을 상대적으로 낮게 갖거나 가지지 않는 재료들)로 구성될 수 있다. 이러한 비-방사선비투과성(non-radiopaque) 재료들은 예를 들어, 스테인리스 스틸, 코발트-크로뮴, 또는 니티놀 같은 형상 기억 합금을 포함할 수 있다. 일 예에서, 내부 코어(12)는 방사선비투과성 재료(들)로 구성될 수 있고 외부 재킷(14)은 비-방사선비투과성 재료들로 구성될 수 있다. 또 다른 예에서, 내부 코어(12)는 비-방사선비투과성 재료들로 구성될 수 있고 외부 재킷(14)은 비-방사선비투과성 재료들로 구성될 수 있다.

[0020] 일 예에서, 내부 코어(12)는 방사선비투과성 재료들로 구성될 수 있고 외부 재킷(14)은 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 구성될 수 있다. 방사선비투과성 재료들은 DFT 와이어(10)의 시각화를 촉진하는 반면, 외부 재킷(14)은 뛰어난 부드러움(pliability) 및 기억된 형상을 갖는 능력을 가질 수 있도록 한다(예: 열경화를 통해(via)). 또 다른 예에서, 내부 코어(12)는 백금(platinum) 또는 탄탈륨(tantalum)으로 구성될 수 있는 반면, 외부 재킷(14)은 니티놀-1 또는 니티놀-2로 구성될 수 있다.

[0021] 내부 코어(12)는 원형(circular), 타원형(elliptical), 또는 난형(ovular)의 단면 형상을 가질 수 있지만, 직사각형(rectangular), 삼각형(triangular) 등과 같은 다양한 다른 형상들이 사용될 수 있다. 외부 재킷(14)은 내부 코어(12)의 외부 직경과 거의 매칭하는(matching) 내부 직경을 갖는 관형일 수 있다. 달리 말해, 외부 재킷(14)은 내부 코어(12)가 연장하는 내측 루멘(internal lumen)을 포함할 수 있다.

[0022] 추가적으로, DFT 와이어들은 때때로 열처리(heat treatment)/열-경화(heat-setting)가 발생하면 순수 금속성 형상 기억 와이어보다 더 고도의 굽힘성형성(bendability) 및 감소된 강성(stiffness)을 나타낼 수 있다. 내부 코어(12)에 방사선비투과성 재료를 포함하는 것이 (어떤 특정 재료가 사용되는 지에 따라) 일반적으로 금속성 형상 기억 외부 재킷(14)과 비교하여 더 큰 강성을 가질 수 있기 때문에, 이것은 일반적으로 예상하지 못한 일일 수 있다. 하지만, 단일 와이어를 생성하는 데 있어 두 개의 별개의 재료들을 포함하는 것은 결합된 와이어 형상의 재료 특성을 변경(alter)할 수 있다. 이러한 특성들로 인해, DFT 와이어들(10)이 스텐트에 사용될 때, 스

텐트의 설계 양태들은 이 증가된 유연성을 보상할 필요, 특히 스텐트 이동(migration)을 방지하도록 치료 영역 (treatment site)에 DFT 스텐트의 적합한 병치 및 적합한 전개를 촉진할 필요가 있을 수 있다. 본 명세서에 제시된 실시 예들은 사용 가능한 DFT 스텐트를 생성하기 위한 이러한 문제 및 기타 문제들을 해결한다.

- [0023] DFT 와이어(10)의 외부 직경은 스텐트 내에서 그것의 사용에 따라서 광범위한 직경들을 가질 수 있다. 예를 들어, DFT 와이어(10)는 약 0.001인치 내지 0.004인치, 또는 약 0.0025인치 내지 약 0.003인치의 포괄적인 범위 내의 직경을 가질 수 있다. DFT 와이어(10)의 내부 코어(12) 및 외부 재킷(14)은 단면 폭 또는 직경을 기준으로 DFT 와이어(10) 단면의 상이한 비율들(percentage)로 구성될 수 있다. 예를 들어, 내부 코어(12)는 DFT 와이어(10)의 단면 폭 또는 직경의 5% 내지 30%의 포괄적인 범위 내에 있고 나머지 비율은 외부 재킷(14)(즉, 95% 내지 70%)일 수 있다. 보다 구체적인 예에서, 할당량(ration)은 내부 코어(12) 단면 폭 또는 직경의 10%일 수 있고 외부 재킷(14) 단면 폭 또는 직경의 90%일 수 있다.
- [0024] 일부 예에서, DFT 와이어(10)의 총 단면 폭 또는 직경은 약 0.0018인치 내지 약 0.0022인치의 포괄적인 범위 내이다. 일부 예에서, 내부 코어(12)(예: 방사선비투과성 재료로 구성됨)는 약 0.0005인치 내지 0.001인치의 포괄적인 범위, 또는 0.0008인치 내지 약 0.0009인치의 포괄적인 범위 내의 폭 또는 직경을 가진다.
- [0025] 스텐트에 사용되는 와이어들(10, 16) 중 어느 것이든, 예를 들어 폴리 (MEA-co-APMA)와 기능화될 수 있다.
- [0026] 본 발명의 일 양태는 일반적으로 하나 이상의 충전 인발관 와이어들(DFT 와이어들)로 구성된 적어도 하나의 편조된 레이어 및 하나 이상의 와이어들(예: DFT 와이어들 또는 비-DFT 와이어들)로 구성된 적어도 하나의 편조된 내부 레이어를 갖는 스텐트에 관한 것이다.
- [0027] 스텐트는 편조된 DFT 와이어 레이어들 및 비-DFT 와이어 레이어들의 다양한 상이한 레이어 구성들을 가질 수 있다. 예를 들어, 스텐트는 외부 레이어가 하나 이상의 DFT 와이어들로 구성되고 내부 레이어가 비-DFT 와이어들로 구성되거나, 또는 외부 레이어가 비-DFT 와이어들로 구성되고 내부 레이어가 DFT 와이어들로 구성된, 2개의 편조된 레이어들을 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 스텐트는 DFT 와이어들로 구성된 레이어가 외부 레이어, 중간 레이어, 또는 내부 레이어이고 비-DFT 와이어들로 구성된 2개의 나머지 레이어(remaining layer)가 나머지 레이어들인, 3개의 편조된 레이어들을 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 스텐트는 비-DFT 와이어들로 구성된 레이어가 외부 레이어, 중간 레이어, 또는 내부 레이어이고 DFT 와이어로 구성된 2개의 나머지 레이어가 나머지 레이어들인, 3개의 편조된 레이어들을 가질 수 있다. 또 다른 예에서, 스텐트는 편조된 DFT 와이어 레이어들 및 비-DFT 와이어 레이어들(예: DFT 와이어 레이어는 최외부 레이어를 구성할 수 있거나, 또는 비-DFT 와이어 레이어는 비-DFT 와이어 레이어를 구성할 수 있음)사이에서 교호하는 레이어들을 갖는 4개 이상의 레이어들로 구성될 수 있다.
- [0028] DFT 와이어 및 비-DFT 와이어 레이어들의 상이한 조합들을 갖는 것 이외에도, 스텐트 레이어들은 서로에 대하여 상이한 길이들을 가질 수 있다. 예를 들어, 편조된 DFT 와이어 레이어는 비-DFT 와이어 레이어(들)의 근위 및/또는 원위 단부를 넘어 연장할 수 있거나 또는 비-DFT 와이어 레이어는 DFT 와이어 레이어(들)의 근위 및/또는 원위 단부를 넘어 연장할 수 있다.
- [0029] 도 2A-7은 하나 이상의 DFT 와이어들(10)로 구성된 적어도 하나의 레이어 및 하나 이상의 비-DFT 와이어들(16)로 구성된 적어도 하나의 레이어를 갖는 스텐트(100)의 하나의 구체적인 실시 예를 도시한다. 더 구체적으로, 스텐트(100)는 DFT 와이어들(10)인 하나 이상의 외부 와이어들(112)로 구성된 관형 형상을 형성하는 편조된 외부 레이어(102), 및 비-DFT와이어들(16)인 하나 이상의 내부 와이어들(114)로 구성된 외부 레이어(102) 내에 관형 형상을 형성하는 편조된 내부 레이어(104)를 포함할 수 있다. DFT 와이어들(10)은 상술한 특징들 중 어느 것을 가질 수 있지만, 바람직하게는 방사선비투과성 재료로 구성된 내부 코어(12) 및 형상 기억 합금(예: 니티놀)으로 구성된 외부 재킷(14)을 가진다.
- [0030] DFT 와이어들(10)의 사용, 특히 내부 코어(12)를 포함하는 방사선비투과성 재료와 함께 DFT 와이어(10)의 사용은 여러 이점들을 제공할 수 있다. 먼저, 외부 레이어(102)의 DFT 와이어들(10)은 방사선비투과성일 수 있고 따라서 방사선 촬영 시각화에 나타날 수 있다. 상대적으로 작은 방사선비투과성 표지(marker)들을 사용하는 것과는 달리, 전체 외부 레이어(102)는 시각화될 수 있고 이는 의사가 더 나은 시야를 갖고 스텐트(100)를 거치하도록(place) 할 수 있다. 방사선비투과성 표지들은 필수적이지 않을 수 있기 때문에, 이러한 표지들의 결핍(lack)은 스텐트의 두께 또는 프로파일(profile)을 더 감소시킬 수 있다.
- [0031] 추가적으로, 방사선비투과성 재료가 DFT 와이어(들)(10)에 사용될 때, 그것은 DFT 와이어(10)에 사용된 재료의 성질들로 인해 및/또는 와이어에 형상을 부여하기 위해 열경화된 후에, 형상 기억 합금들(예: 니티놀)로 구성된

많은 비-DFT 와이어들보다 상대적으로 더 높은 유연성(flexibility) 및 굽힘성형성(bendability)을 가질 수 있다. 따라서, 하나 이상의 DFT 와이어들(10)로 구성된 스텐트 레이어는 때때로 환자 내의 길고 복잡한 해부학적 영역의 형상에 더 잘 부합(conform)할 수 있다.

[0032] 스텐트(100)는 반드시 필수적으로 요구되는 것은 아니지만, DFT 와이어(10) 및 비-DFT 와이어(16) 스텐트 레이어들과 관련하여 도움이 될 수 있는 아래에 더 설명될 여러 기타 특징들을 포함할 수 있다. 도 4-7의 확대도들에 대응하는, 도 2A에 도 4-7로 표시된 영역들 및 도 2B는 각각 도 2A의 사진을 도시한다는 것에 유의하라.

[0033] 일 예에서, 스텐트(100)는 관형 형상의 외부 레이어(102) 및 외부 레이어(102)에 부착된 관형 형상의 내부 레이어(104)를 포함할 수 있다. 외부 레이어(102)는 스텐트(100)를 환자 내에 정착하도록 구성될 수 있는 반면, 내부 레이어(104)는 혈류가 통과하는 것을 전환(divert)하거나 방지하는 것을 돕기 위해 외부 레이어(102)보다 덜 다공성(less porous)일 수 있다.

[0034] 내부 레이어(104) 및 외부 레이어(102) 모두는 와이어들이 동일하거나 또는 유사한 편조 각도(braid angle)들을 가질 수 있도록 나선형 편조 패턴(helical braiding pattern)으로 편조될 수 있다. 이는 스텐트(100)가 방사 방향으로 압축된 구성 및 방사 방향으로 확장된 구성 사이에서 방사 방향으로(radially) 확장 또는 수축할 때 두 레이어들(102 및 104) 모두가 동일하거나 또는 유사한 비율(rate)로 길이가 증가하고 감소하도록 할 수 있다. 대안적으로, 레이어들(102, 104)은 상이한 편조 패턴들 및/또는 편조 각도들을 가질 수 있다.

[0035] 외부 레이어(102)는 내부 레이어(104)보다 더 큰 포어 크기(pore size) 또는 더 낮은 인치당 픽(pick per inch; PPI)을 가질 수 있다. 일 예에서, 스텐트(100)가 확장된 구성에 있을 때 포어(pore)들은 약 0.3mm 내지 약 0.5mm의 포괄적인 범위 내에서 크기가 정해질 수 있다. 또 다른 예에서, 외부 레이어(102)의 편조된 관형 부분은 약 60PPI 내지 약 85PPI의 포괄적인 범위 내에서, 더 구체적으로 약 72의 인치당 픽을 가질 수 있다. 하지만, 일부 실시 예에서, 각각의 레이어들(102, 104)의 인치당 픽 및/또는 포어/셀(pore/cell) 크기들은 동일하거나 유사할 수 있다.

[0036] 외부 레이어(102)의 외부 와이어(112)는 내부 레이어(104)의 내부 와이어(114)보다 더 큰 직경을 가질 수 있다. 예를 들어, 외부 레이어(102)의 외부 와이어(112)는 약 0.001인치 내지 0.004인치, 또는 약 0.0025인치 내지 약 0.003인치의 포괄적인 범위 내에서 직경을 가질 수 있다. 일 예에서, 외부 레이어(102)의 외부 와이어(112)는 그것의 편조된 관형 부분을 통하여(throughout) 약 0.0016의 직경 및 외부 와이어(112)의 부분들을 따라 약 0.0020인치의 직경을 가질 수 있고 그것의 단부 루프(106, 109)를 형성할 수 있다.

[0037] 외부 레이어(102)는 단일 외부 와이어(112)(예: DFT 와이어(10))로부터 그것의 관형 형상으로 편조될 수 있다. 대안적으로, 외부 레이어(102)는 복수의 외부 와이어들(112)(예: DFT 와이어들(10))로부터 그것의 관형 형상으로 편조될 수 있다. 다시 말해, 다른 실시 예들에서, 이러한 외부 레이어 구성들은 비-DFT 와이어(16)를 대신 사용할 수 있다. 외부 레이어(102)의 확장된 구성에서 외부 레이어(102)의 예시적인 직경 크기들은 다양한 길이의 2.5 mm - 3.0 mm, 3.5 mm - 4.5 mm, 4.5 mm - 5.0 mm, 5.0 mm - 5.5 mm, 5.5 mm - 6.0 mm, and 6.0mm - 8.0mm를 포함할 수 있다.

[0038] 내부 레이어(104)는 단일 내부 와이어(114)(예: 비-DFT 와이어(16))로부터 그것의 관형 형상으로 편조될 수 있다. 대안적으로, 내부 레이어(104)는 복수의 내부 와이어들(114)(예: 비-DFT 와이어들(16))로부터 그것의 관형 형상으로 편조될 수 있다. 다시 말해, 다른 실시 예들에서, 이러한 내부 레이어 구성들은 DFT 와이어(10)를 대신 사용할 수 있다. 내부 레이어(104)는 외부 레이어(102)의 내부 직경과 동등하거나 또는 거의 동등한 외부 직경으로 확장하도록 크기가 정해질 수 있는 편조된, 관형 형상을 형성할 수 있다. 내부 레이어(104)는 그것의 관형 형상을 형성하도록 서로 편조된 하나 이상의 내부 와이어(114)(예: 20, 24, 36개의 와이어들)로 구성될 수 있다. 와이어 예들 모두에서, 예시적인 실시 예로 와이어 직경은 약 0.00085인치일 수 있고 약 165 인치당 픽들을 형성하도록 편조될 수 있다.

[0039] 외부 레이어(102)는 동일한 크기 또는 상이한 크기들일 수 있는 복수의 단부 루프들을 갖는 편조된, 관형 형상을 형성할 수 있다. 루프들은 근위 단부, 원위 단부, 또는 양쪽 단부들에 위치할 수 있다. 편조된 관형 부분의 각 단부는, 예를 들어, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 또는 그 이상의 루프들을 가질 수 있다. 루프들은 도 3A의 더 큰 루프(106) 및 더 작은 루프(109)와 같이 더 큰 크기 및 작은 크기들을 가질 수 있다. 이러한 더 큰 및 더 작은 루프들(106, 109)은 도 3A에 도시된 바와 같이 교호하는 패턴을 형성할 수 있고, 여기서 5개의 더 큰 및 5개의 더 작은 루프들이 서로 인터포징(interpose)된다. 도 3B는 도 3A의 사진을 도시하는 것에 유의하라.

- [0040] 도 6에 도시된 바와 같이, 외부 와이어들(112)의 단부들은 스텐트(100)의 길이를 따라 약 3/4와 같이, 서로의 주변(near)에 위치할 수 있다. 와이어 단부들은 서로 중첩하도록 포지셔닝될(positioned) 수 있고 이어서 하나 이상의(예: 4) 레이저 용접들(112A)이 와이어(112)의 부분들을 연결하도록 생성되어서 와이어(112)의 단부들 또는 가장자리(edge)들이 환자에 대한 손상을 유발할 수 있는 위치에 쉽게 노출되는 것을 방지할 수 있다. 대안적으로, 함께 타이(tie)되거나 별개의 코일 또는 밴드 하에 포지셔닝되는 것과 같이, 다른 연결 메커니즘들이 이러한 와이어 단부들에 대하여 가능하다.
- [0041] 방사선비투과성 내부 코어(12)를 포함하는 DFT 와이어들(10)이 사용될 때, 추가적인 방사선비투과성 표지들은 필수적이지 않을 수 있다. 하지만, 어떤 레이어가 방사선비투과성 DFT 와이어(10)를 사용하는 지에 따라, 방사선비투과성 표지들은, 특히 스텐트(100)가 끝나는 위치를 식별하는데 도움이 되도록 스텐트(100)의 단부들에, 도움이 될 수 있다. 도 3C에 도시된 바와 같은 일 예에서, 외부 레이어(102)의 단부 루프(106)는 또한 단부 루프(106)의 외부 와이어(112)의 부분 주위에 감싸진(wrapped) 하나 이상의 와이어 코일들(108)(대안적으로 슬리브들(sleeves), 관들(tubes), 또는 이와 유사한 형상들)을 포함할 수 있다. 와이어 코일들(108)은 이미징(imaging) 하에서 스텐트(100)의 단부들을 지시(indicate)하는데 도움이 되고 추가적인 정착력(anchoring force)을 제공하도록 탄탈륨과 같은 방사선비투과성 재료들로 구성될 수 있다. 하지만, 비-방사선비투과성 재료들은 대안적으로 사용될 수 있다. 일 예에서, 각 단부는 4개의 탄탈륨 와이어 코일들(108)을 포함할 수 있고, 코일들(108)은 각각 정점(apex)의 주변 또는 각 루프(106)의 가장 먼 단부(furthest end)의 주변에 포지셔닝될 수 있고, 및/또는 각 코일(108)은 약 0.0015인치의 직경을 갖는 탄탈륨 와이어로부터 형성될 수 있다. 대안적으로, 와이어 코일들(108)은 니티놀과 같은 비-방사선비투과성 재료들로 구성될 수 있고 오직 정착 목적으로 제공될 수 있다.
- [0042] 코일들(108)은 루프들(106)(또는 선택적으로 루프들(109)) 상의 임의의 위치(location)에 거치될(place) 수 있다. 도 3C에 도시된 바와 같이, 코일(108)은 루프의 말단 단부(terminal end)에 더 가까이 포지셔닝될 수 있거나 또는 스텐트의 바디에 더 가까이 위치(position)될 수 있다. 도 2A-7의 실시 예는 루프들(106)의 말단 단부들에 상대적으로 더 가까이 포지셔닝된 코일들(108)을 갖는 오직 더 큰 루프들(106)을 도시한다. 또 다른 실시 예에서, 루프들(106)은 스텐트의 바디에 더 가까이 포지셔닝될 수 있다(즉, 도 3C에 도시된 바와 같은 가장 왼쪽의 코일(108)). 이 예에서, 스텐트가 그것의 방사 방향으로 압축된 구성 및 방사 방향으로 확장된 구성 모두에 있을 때 그것이 더 작은 루프(109) 내에 유지(remain)되도록 더 작은 루프(109) 내에 더 포지셔닝된다. 루프들(106, 109)은 방사 방향 확장 동안 서로에 대하여 다소 움직일 수 있으므로, 이러한 포지셔닝(positioning)은 코일(108)이 더 작은 루프(109)의 와이어들에 대항하여(against) 움직이는 것을 방지하는데 도움이 될 수 있으며, 이는 스텐트(100)의 보다 원활한(smooth) 개방 움직임(opening movement)을 허용한다. 또 다른 예에서, 도 3C에 도시된 바와 같이, 내부 및 외부 위치들에서 2개의 코일들(108)을 포함할 수 있다.
- [0043] 도 8은 상술한 스텐트(100) 실시 예와 일반적으로 유사하지만 외부 레이어(102)가 비-DFT 와이어들(16)로 구성될 수 있고 내부 레이어(104)가 DFT 와이어들(10)로 구성될 수 있는 스텐트(100')의 또 다른 실시 예를 도시한다.
- [0044] 도 9는 상술한 스텐트(100) 실시 예와 일반적으로 유사하지만 제3 외부 레이어(103)를 포함하는 스텐트(100')의 또 다른 실시 예를 도시한다. 제3 외부 레이어(103) 및 내부 레이어(104) 모두는 비-DFT 와이어들(16)으로 구성될 수 있고 중간 레이어(102)는 DFT 와이어들(10)으로 구성될 수 있다. 대안적으로, DFT 와이어들(10) 및 선택적으로 비-DFT 와이어들(16)의 임의의 조합은 각 레이어들에 사용될 수 있다. 예를 들어, 모든 레이어들은 DFT 와이어들(10)으로 구성될 수 있고, 레이어들(102, 103, 104) 중 오직 하나만 DFT 와이어들(10)로 구성되고 나머지는 비-DFT 와이어들(16)로 구성될 수 있거나, 또는 레이어들(102, 103, 104) 중 2개는 DFT 와이어들(10)로 구성되고 나머지 레이어는 비-DFT 와이어들(16)로 구성될 수 있다.
- [0045] 본 발명의 또 다른 양태는 비-DFT 와이어들(16) 바람직하게는 형상 기억 재료로 구성될 수 있고, 원하는 이차적 형상으로 사전-성형(예: 열경화)될 수 있고, 그 다음 스텐트의 하나 이상의 편조된 레이어들에 연결되고/연결되거나 편조되는, 하나 이상의 연결 와이어들(116)을 갖는 혈관 장비(vascular device)(예: 스텐트 또는 이식편)에 관한 것이다. 연결 와이어(116)를 원하는 이차적 형상으로 사전-성형함으로써, 연결 와이어(116)는 스텐트가 그것의 원하는 개방 구성 크기를 달성 및/또는 유지하도록 추가적인 힘을 제공할 수 있다. 상술한 바와 같이, DFT 와이어들(10)은, 그들의 재료 구성에 따라, 비-DFT 와이어들(16)에 비해 상대적으로 유연할 수 있다. 따라서, 원하는 확장 크기로 사전-성형된 연결 와이어(116)는 DFT 와이어들(10)을 포함하는 레이어들을 포함하여 원하는 방사 방향 크기 및 잠재적으로 환자의 혈관 구조 내에서 더 나은 정착을 달성하도록 스텐트의 다른

레이어들에 힘을 가하는 데 도움이 될 수 있다.

- [0046] 스텐트는 단일 레이어, 2개의 레이어들, 3개의 레이어들, 또는 3개 이상의 레이어들을 포함할 수 있다. 스텐트는 또한 DFT 와이어(10)로부터 편조된 적어도 하나의 레이어를 포함할 수 있고, 선택적으로 DFT 와이어(10)로부터 편조된 복수의 레이어들(예: 2 또는 3개)을 포함할 수 있다. 상술한 실시 예와 같이, 나머지 레이어들은 비-DFT 와이어들(16)으로 구성될 수 있다.
- [0047] 사전-성형된 연결 와이어(116)는 나선형 형상 또는 하나 이상의 원형 형상들을 형성할 수 있다. 단일 연결 와이어(116)가 스텐트와 함께 사용될 수 있거나 복수의 연결 와이어들(116)이 스텐트와 사용될 수 있다. 하나 또는 복수의 연결 와이어들(116)은 각각 스텐트의 전체 길이(또는 스텐트의 길이의 대부분)를 따라 연장할 수 있거나 하나 또는 복수의 연결 와이어들(116)은 스텐트의 길이의 오직 일부(fraction)(예: 스텐트의 길이의 1/4, 1/3, 1/2, 또는 3/4)를 따라 연장할 수 있다.
- [0048] 복수의 별개의 연결 와이어들(116)은 비-중첩(non-overlapping) 구성에 사용될 수 있다. 예를 들어, 일 연결 와이어(116)는 스텐트의 제1 절반을 따라 연장할 수 있고 제2 연결 와이어(116)는 스텐트의 제2 절반을 따라 연장할 수 있다. 유사한 구성들이 3, 4, 5, 6, 또는 그 이상의 연결 와이어들(116)에 대하여 가능할 수 있다. 대안적으로, 복수의 연결 와이어들(116)은 각 연결 와이어들의 부분만이 스텐트의 길이를 따라 그들의 포지션에서 중첩되도록 배열될 수 있다.
- [0049] 연결 와이어들(116)은 하나 이상의 연결 와이어들(116)을 각각의 스텐트 레이어들을 통해 인터위빙(interweaving)함으로써 및/또는 하나 이상의 연결 와이어들(116)을 스텐트 상의 와이어 위치에 대하여 용접, 링들(rings), 와이어 코일(wire coils), 와이어 타이(wire ties), 연결 와이어들(116)의 단부들의 코일링(coiling), 또는 이와 유사한 기술들과 같은, 들연결 메커니즘을 통해(via) 하나 또는 복수의 스텐트 레이어들에 연결될 수 있다. 연결 와이어들(116)은 스텐트를 개방하는데 도움이 되도록 단일 레이어 스텐트 실시 예, 레이어들을 연결하는데 도움이 되도록 2개의 레이어 스텐트 실시 예, 또는 적어도 2개의 스텐트 레이어들을 연결하여 추가적인 방사 방향 개방력(opening force)을 발생시키는데 도움이 되도록 3개 이상의 레이어 스텐트 실시 예에 오직 사용될 수 있다.
- [0050] 일 예에서, 연결 와이어(116)는 니티놀과 같은 임의의 형상 기억 재료일 수 있다. 연결 와이어(116)는 원하는 크기, 형상, 및 패턴을 형성하기 위해 맨드릴 상에서 권취됨으로써 사전-성형되고 연결 와이어(116)의 원하는 이차적 형상을 수립하도록 열경화될 수 있다. 연결 와이어(116)는 그 다음 스텐트의 하나 또는 복수의 레이어들에 연결(예: 인터위빙(interwoven) 또는 고정(fixed to))될 수 있다. 연결 와이어(116)는 스텐트의 레이어의 와이어의 하나 이상의 부분들과 유사한 형상을 가질 수 있거나(즉, 그것은 스텐트의 와이어들 중 하나의 부분의 형상을 밀접하게 따를 수 있음) 그것은 스텐트의 와이어 부분들에 비해 상이한 패턴/형상을 가질 수 있다.
- [0051] 연결 와이어(116)는 사전-성형된 것으로 설명되는 반면, 이는 대안적으로 스텐트의 하나 이상의 레이어들과 위빙될(woven)될 수 있고 스텐트의 다른 레이어들과 열경화될 수 있다.
- [0052] 도 2A-7의 예시 실시 예로 돌아오면, 하나 이상의 연결 와이어들(116)의 사용이 도시된다. 스텐트(100)의 최종 형태에서, 하나 또는 복수의 연결 와이어들(116)은 외부 와이어(112)와 유사한 편조 축 및 편조 각도를 갖도록 나선형 패턴으로 외부 와이어(112)의 부분에 인접하게 포지셔닝될 수 있다. 또한, 단일 연결 와이어(116)가 사용될 수 있거나 상이한 배열들/포지션들의 복수의 연결 와이어들(112)이 사용될 수 있다.
- [0053] 연결 와이어(116)는 두 레이어들(102 및 104)의 두 와이어들(112 및 114)와 인터위빙되어서(예: 둘을 통한(through) 오버-언더(over-under) 패턴), 두 레이어들이 인접한 서로에 대하여 밀접하게 포지셔닝될 수 있다. 유사한 편조 각도는 스텐트의 와이어들(112, 114, 및 116)이 방사 방향 연장 및 수축 동안 상대적으로 일체히 단축(foreshorten)/연장(lengthen)하도록 움직이는 것을 허용한다. 일 구체적 예에서, 2개의 나선형으로 직조된 연결 와이어들(116)이 포함되지만, 1, 3, 4, 5, 6, 또는 그 이상의 연결 와이어들(116)이 또한 포함될 수 있다.
- [0054] 연결 와이어(들)(116)를 사전 성형 및/또는 열경화함으로써, 나선형의 피치 및 직경은 내부 및 외부 레이어들(102, 104)을 형성하는 와이어들(112, 114)과 유사하게 수행하도록 정의될 수 있다. 이는, 모든 구성요소가 방사 방향으로 유사하게 확장 및 단축하는 것은 스텐트(100)가 길고 복잡한 해부학적 구조들(anatomies)에 대하여 더 잘 부합(conform)되고 개방되어 더 나은 벽 병치(wall apposition)를 제공하도록 허용하기 때문에 임상적으로 유리할 수 있다. 따라서, 스텐트 개방 및 안정성(stability) 문제들은 저감 또는 제거될 수 있다.
- [0055] 스텐트(100)의 본 실시 예에서, 연결 와이어(116)는 하나 이상의 니티놀 나선형 와이어들(즉, 나선형, 열경화,

이차적 형상)을 포함할 수 있다. 비-형상 기억 와이어들을 대신 이러한 니티놀 나선형 와이어들 또는 코일들을 사용하는 것은, 연결 와이어들(116)의 사전-성형된 크기 및 스텐트(100)의 다른 레이어들의 확장된 크기에 따라, 연결 와이어들(116)의 사전-성형 및 열경화된 구성이 추가적인 밖으로 향하는 방사 방향 힘을 발생시킬 수 있으므로 스텐트(100)가 더 큰 크기(예: 5mm 이상과 같은 더 큰 OD까지)로 개방되도록 허용할 수 있다.

[0056] 일부 실시 예들에서 연결 와이어(116)는 또한 또는 대안적으로 내부 및 외부 레이어들(102, 104)을 연결하는데 사용되기 전에 전해폴리싱(electropolishing)될 수 있다. 하지만, 일부 실시 예들에서, 연결 와이어(116)는 내부 및 외부 레이어들(102, 104)을 연결하는데 사용되기 전에 전해폴리싱되지 않을 수 있다고 이해되어야 할 것이다.

[0057] 도 5 및 7에 도시된 바와 같이, 연결 와이어(116)의 단부들은 연결 와이어(116)가 풀리거나(unwinding) 두 레이어들(102, 104)로부터 떼어지는 것(coming apart)을 방지하는 것을 돕도록 외부 레이어(102)의 외부 와이어(112)(및/또는 선택적으로 내부 레이어(104)의 내부 와이어(114))에 연결 또는 고정될 수 있다. 일 예에서, 코일링된 와이어 타이들(coiled wire ties) (110)(예: 탄탈륨과 같은 비-DFT 와이어(16) 또는 비-초탄성 합금(non-super elastic alloy))은 연결 와이어(116)를 와이어(112)에 연결하는데 사용될 수 있다. 또 다른 예에서, 연결 와이어(116)의 각 단부는 와이어(112) 주위에 감싸질 수 있다. 이러한 코일링된 와이어 타이들(110)은 와이어들(112 및 114)이 서로에 대해 어느 정도 움직이는 것을 허용하는 방식으로 연결될 수 있거나 와이어(112 및 114)가 서로에 대해 움직이는 것을 방지하는 방식으로 단단히 연결될 수 있다. 코일링된 와이어 타이들(110)은 또한 선택적으로 연결 와이어(116)와는 별개로 두 레이어들(102 및 104)을 연결하는데 사용될 수 있다.

[0058] 연결 와이어(116)가 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 구성되지 않은 경우, 그것은 대신 시각화를 향상시키도록 방사선비투과성 재료로 구성될 수 있다. 하지만, 비-형상 기억 와이어들은 상대적으로 더 큰 확장 스텐트 크기를 달성하기 위해, 특히 유연한 DFT 와이어(10)로 구성된 하나 이상의 와이어들로, 원하는 양의 반경 방향으로의 확장력(expansive force)을 부여하도록 구성하는 것이 더 어려울 수 있다. 특히 길고 복잡하거나 구부러진 혈관에서, 두 개의 레이어들(102 및 104)은, 많은 상이한 요인들에 따라, 서로에 대하여 힘을 나타낼 수 있고 서로로부터 분리(separate)하려고 시도할 수 있다. 니티놀과 같은 사전-성형 기억 재료/합금은 연결 와이어(116)에 대하여 사용될 때 다소 탄성력있는(elastic) 방식으로 거동(act)하고, 전개 응력 후에 그것의 원래의 형상/형태로 복귀하는 반면, 이러한 초탄성 성질들(super elastic properties)이 없는 다른 재료들은 전달 동안 가해지는 힘들의 방향 및 크기에 따라 영구적으로 형상이 변형될 수 있다. 이러한 방식에서, 형상 기억 재료로 구성된 연결 와이어들을 갖는 이러한 구성들은 손상에 더 잘 견디는 더 탄력있는(resilient) 스텐트를 생성할 수 있다.

[0059] 추가적으로, 니티놀과 같은 연결 와이어(116)의 형상 기억 재료는 연결 와이어(116)가 제조 공정 동안 열경화되거나 사전-성형되도록 허용할 수 있다. 이 사전-성형은 연결 와이어(116)가 내부 레이어(104) 및 외부 레이어(102)의 와이어들과 유사하지만, 예를 들어, 다른 스텐트 레이어들에 힘을 부여하기 위해 상이한 방사 방향 직경을 갖는, 사전 결정된 직경 및 피치를 갖는 나선형 코일의 형상을 취하도록 허용할 수 있다. 따라서, 연결 와이어(116)를 사전-성형하는 것은 레이어들(102 및 104)의 확장된 형태들과 비교하여(versus) 확장된 형태에 있을 때 연결 와이어(116)의 나선형 코일(또는 다른 형상)에 대하여 상이한 열경화 직경들을 허용할 수 있다. 이러한 관점에서, 스텐트의 레이어들(102 및 104)은 연결 와이어(116)와 별개로, 편조된 후에 열경화될 수 있고, 연결 와이어(116)는 후에(later) 나머지 레이어들(102, 104)에 연결 및/또는 편조될 수 있다.

[0060] 따라서, 모든 3개의 구성요소들, 레이어들(102, 104), 및 연결 와이어(116)는 어떠한 크기 차이에도 불구하고, 유사한 방식으로 방사 방향으로 확장될 수 있고 길이 방향으로(longitudinally) 수축할 수 있고, 서로에 대한 저항 또는 힘이 덜 나타날 수 있다. 이는 스텐트(100)가 초탄성 성질이 없는 연결 와이어 재료들(예: 탄탈륨)을 사용하는 경우보다 더 큰 직경(예: 5.0mm 이상)으로 개방되도록 허용할 수 있고, 따라서 더 나은 혈관 벽 병치(apposition)를 제공할 수 있다.

[0061] 그 점에 있어서, 스텐트(100)의 본 실시 예는 구체적으로 제1 형태(예: 편조/권취 패턴/각도, 와이어 직경)를 가지고 방사선비투과성 내부 코어(12)를 갖는 단일 편조 DFT 와이어(112)로 구성되는 외부 레이어(102), 제2 형태(예: 편조/권취 패턴/각도, 와이어 직경)를 가지는 하나 또는 복수의 편조된 내부 와이어들(114)로 구성된 내부 레이어(104), 및 내부 및 외부 레이어들(102, 104)을 함께 연결하는(예: 나선형 직조 와이어 및/또는 코일링된 와이어) 사전-성형된 연결 와이어들(116)(예: 니티놀)을 포함할 수 있다.

[0062] 상술한 바와 같이, 연결 와이어(116)는 다른 레이어 구성들을 갖는 다른 스텐트 실시 예들과 사용될 수 있다.

예를 들어, 도 12는 상술한 스텐트(100)의 외부 레이어(102)와 일반적으로 유사한 단일 레이어 스텐트(140)를 도시한다. 와이어들(112)은 열경화된 DFT 와이어들(10)일 수 있고 따라서 상대적으로 높은 유연성을 가질 수 있다. 하나 또는 복수의 연결 와이어들(116)은 상술한 성능 장점(예: 확장 및 정착)들을 제공하도록 상술한 배열 중 임의의 것으로 스텐트(140)와 연결 및/또는 인터위빙될 수 있다.

[0063] 다른 예들에서, 도 8 및 9의 스텐트들(100' 및 100'')은 상술한 배열들 중 임의의 것과 유사한 하나 또는 복수의 연결 와이어들(116)을 포함할 수도 있다. 연결 와이어들(116)은 오직 2개의 레이어들 또는 모든 레이어들 사이에서 더 편조 및/또는 연결될 수 있다. 추가적으로, 상이한 연결 와이어들(116)은 상이한 스텐트 레이어들 쌍에 연결될 수 있다.

[0064] 상술한 니티놀 이외에 상이한 재료들도 연결 와이어(116)에 대하여 활용될(utilize) 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 추가적인 예들로서, 연결 와이어(116)는 DFT 또는 탄탈륨 와이어로 구성될 수 있다. 그러나, 니티놀 또는 DFT 연결 와이어들(116)은 탄탈륨 연결 와이어들(116)과 비교할 때 레이어들(102, 104)를 함께 유지하도록 더 나은 스텐트 직경 회복을 제공할 수 있는 것으로 나타났다.

[0065] 본 발명은 또한 연결 부재(116)에 형상을 사전-성형하거나 열경화한 다음 연결 부재(116)를 하나 이상의 스텐트 레이어들에 대하여 연결 및/또는 편조(braiding)/직조(weaving)함으로써 스텐트를 제조하는 방법을 포함한다.

[0066] 하나의 구체적인 예시 방법이 도 2A-7의 이중 레이어 스텐트(100)와 관련하여 설명되지만, 이는 본 명세서의 어느 실시 예에 대하여 적용 가능하다. 이러한 방법에서, 형상 기억 연결 와이어(116)(예: 니티놀)는 도 10에 도시된 바와 같이, 고정물(fixture) 또는 맨드릴(130) 주위에 감싸질 수 있다. 연결 와이어(116)는 외부 레이어(102)의 와이어 부분들 중 하나의 코일 앵글(coil angle)과 매칭(match)되는 코일 앵글을 갖도록 감싸질 수 있다. 맨드릴(130)은 원하는 나선형 직경 및 피치를 달성하는 것을 돕도록 가이드들(guides), 그루브들(grooves), 또는 이와 유사한 물리적인 특징들을 포함할 수 있다. 선택적으로, 맨드릴(130)은 나머지 스텐트 레이어들(102, 104)이 편조되는 맨드릴보다 더 큰 직경을 가질 수 있다. 그 다음 연결 와이어(116)는 이러한 코일 모양 및 크기를 보유하도록 맨드릴(130) 상에서 열경화될 수 있다. 연결 와이어(116)는 필요에 따라 폴리싱(polishing), 패시베이팅(passivating), 에칭(etching), 또는 피클링(pickling)을 통해(via) 추가적으로 처리되거나 마무리될 수 있다.

[0067] 그리고 직조된 외부 레이어(102) 및 내부 레이어(104)는 내부 레이어(104)가 외부 레이어(102) 내에 포지셔닝되고 정렬되도록 함께 모일 수 있거나, 선택적으로 서로의 상단에 편조될 수 있다. 이러한 레이어들(102 및 104)은 확장된 구성에서 사전 결정된 방사 방향 크기를 설정하도록 맨드릴 상에서 열경화될 수 있다. 선택적으로, 이 맨드릴 직경 크기는 맨드릴(130)의 직경 크기보다 더 작을 수 있다. 그리고 연결 와이어(116)는 두 레이어들(102 및 104)를 통해(through) 일반적으로 외부 와이어(112) 중 하나에 인접한 유사한 경로를 따라 직조될 수 있지만, 그렇지 않으면 두 와이어들(102 및 114) 상(over) 및 아래(under)를 통과할 수 있다. 그 결과 연결 와이어(116)는 다른 2개의 레이어들(102, 104)(도 11에 도시됨) 중 하나 또는 모두의 형태(form)와 일반적으로 매칭되고 인터위빙되는 나선형, 열경화된 형상을 가질 수 있다. 대안적으로, 연결 와이어는 외부 와이어들(112)의 나선형 방향에 대하여 회전적으로 반대되는(반대되는 피치) 나선형 방향으로 편조될 수 있다. 대안적으로, 연결 와이어(116)는 레이어들로 인터위빙됨 없이 레이어들(102 및 104) 사이에 위치(locate)할 수 있다.

[0068] 연결 와이어(116)가 그것의 원하는 포지션에 있을 때, 와이어 타이들(wire ties) 또는 코일들(110)(또는 다른 상술한 연결 메커니즘)은 도 11에 도시된 바와 같이, 연결 와이어(116)의 각 단부 상에 형성될 수 있다. 와이어 타이들(110)은 연결 와이어(116) 및 외부 와이어(112)의 부분의 주위에 와이어(예: 탄탈륨)를 감쌈(wrapping)으로써 형성될 수 있다. 대안적으로, 타이의 와이어(110)는 내부 와이어(114)의 주위에 감싸질 수도 있다. 대안적으로, 연결 와이어(116)의 단부들은 와이어 타이들(110)을 형성하도록 외부 와이어(112) 주위에 감싸질 수 있지만, 비-형상 기억 재료는 변형에 대한 더 큰 저항을 제공할 수 있고 따라서 더 강한 연결점(connection point)을 제공할 수 있다. 추가적으로, 와이어 타이들(110)(또는 이와 유사한 연결들)은 연결 와이어(116)의 길이를 따라 다른 위치들에서 포함될 수 있다.

[0069] 연결 와이어(116)가 스텐트(100)의 레이어들(102, 104)를 통해(through) 직조됨에 따라, 연결 와이어(116)의 피치는 스텐트(100)의 길이를 따라 변할 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 예로서, 연결 와이어(116)의 제1 권취(winding)의 피치는 연결 와이어(116)의 제2 권취의 피치와 상이할 수 있다. 추가적으로, 권취의 방향은 상이한 실시 예에서 변할 수 있는데, 한 예시적인 실시 예는 우측 권취(right hand winding)를 사용하고 또 다른 예시적인 실시 예는 좌측 권취(left hand winding)를 사용한다. 또한, 연결 와이어(116)의 권취의 OD는 상이한

실시 예들에서 변할 수 있다.

- [0070] 도 2A-7의 스텐트(100)는 5개의 상대적으로 큰 루프들(106) 및 5개의 상대적으로 작은 루프들(109)을 포함한다. 하지만, 추가적인 루프들의 개수 및 루프들의 크기들 또한 가능하다. 이와 관련하여, 본 명세서에서 설명된 임의의 스텐트들은 하나 이상의 단부들에서 교호하는 패턴(alternating pattern)을 형성하는 복수의 더 큰 루프들(106) 및 더 작은 루프들(109)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 13은 4쌍의 더 큰 및 더 작은 교호하는 루프들(109)을 도시한다. 도 14에 도시되는 또 다른 예시에서, 스텐트(144)는 6쌍의 더 큰 및 더 작은 루프들(106, 109)을 포함할 수 있다. 추가적으로, 오직 한 크기의 단부 루프를 갖는 실시 예들도 가능하다(예: 모든 루프들은 실질적으로 일정한(uniform) 크기일 수 있음). 예를 들어, 도 15는 8쌍의 유사한 크기의 루프들(106)을 포함하는 스텐트(146)를 도시한다. 도 13-15의 실시 예들은 스텐트 개방 및 안정성을 개선하기 위해 특히 6.0mm 내지 8.0mm 사이와 같은, 5.00mm보다 더 큰 직경을 갖는 스텐트들에 적합할 수 있다.
- [0071] 긴 플레어들(flares)/루프들(loops)(106) 및 짧은 플레어들/루프들(109)은 각각 (스�텐트의 축 방향/방사 방향의) 중간을 통해 연장하는 수평 평면에 대하여) 약 60도 각도로 배향될(oriented) 수 있다. 플레어/루프 크기들은 스텐트의 크기에 기초하여 변할 수도 있다. 다양한 예들에서, 스텐트의 크기는 직경이 약 2.5-5mm에서 크기가 정해질 수 있다. 일부 실시 예들에서, 스텐트는 직경이 6-8mm 사이와 같이, 직경이 5mm보다 더 크도록 크기가 정해질 수 있다. 이 특정 크기는 대부분의 혈관 구조의 동맥(artery)들보다 더 작은 신경혈관 동맥(neurovascular artery)들에 맞을(fit) 수 있고, 동맥류(aneurysm)를 채우는데 사용되는 후속 장비(subsequent device)(예: 색전 코일(embolic coil), 또는 다른 기타 폐색제(occlusive agent))들에 대해 동맥류의 목 부위(neck region)에 대하여(against) 지지를 제공하는데 사용되는 스캐폴딩 스텐트(scaffolding stent)로서 이 점을 제공한다. 스텐트의 적절한 병치는 특히 이 타겟 최적 치료 계획(therapeutic regimen)에서 스텐트가 동맥류 영역으로부터 이동해 버리지 않는 것을 보장하고, 이는 지지 스캐폴드(scaffold) 없이 방치될 때 색전 재료가 이동하는 것을 허용할 수 있다.
- [0072] 본 명세서의 임의의 스텐트 실시 예들은 스텐트가 방사 방향으로 연장하는 힘을 더 증가시키는데 도움이 되는 하나 이상의 보강 요소들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 16 및 17은 스텐트(100 또는 140)와 유사한 스텐트(150)의 양태들을 도시한다. 하지만, 스텐트(150)의 하나 이상의 부위들은 하나 이상의 부위들을 따라 증가된 강도(strength) 및 강성(stiffness)을 도입하도록 (DFT 와이어(10)일 수 있는) 스텐트 와이어(112) 위로 포지셔닝된 보강 요소들(152)을 포함할 수 있다. 임의의 이러한 보강 요소들(152)의 개수, 크기, 포지셔닝(positioning), 및 배향은 상이한 실시 예들에서 변할 수 있다고 이해되어야 한다.
- [0073] 전형적인 편조된 스텐트들에서, 스텐트의 나머지 부분이 전개되면 스텐트의 근위 단부가 완전히 확장되는 것이 어려울 수 있다. 이는 특히 스텐트가 전개되는 길고 복잡한 혈관 구조로 인한 것일 수 있다. 이러한 문제는 열경화된 DFT 와이어들(10)을 사용하는 것과 같이, 스텐트들이 덜 강성이 있고 더 유연하도록 설계됨에 따라 확대될 수 있다. 그러므로, 스텐트(150)의 근위, 원위, 또는 중위(medial) 부위와 같은, 스텐트(150)의 부분을 따라 하나 이상의 보강 요소(152)를 도입하는 것은 이 부위를 따라 개방력(opening force)을 증강(augment)하고, 전개(deployment)의 용이성을 증진하는데 도움이 될 수 있다. 이러한 보강 요소들(152)은 또한 상술한 연결 와이어(116)와 조합되어 사용되고 두 구성요소들 모두가 방사 방향으로의 확장력을 제공할 수 있다.
- [0074] 일 예에서, 보강 요소(152)는 보강 코일(reinforcing coil)이 스텐트(150)의 DFT 스텐트 와이어(112)의 주위에 권취되는, 도 17에 더 자세히 도시된, 코일을 포함할 수 있다. 도 16에 도시된 다른 실시 예들에서, 보강 요소(152)는 스텐트의 하나 이상의 부위들을 따라 DFT 와이어(152) 위로 거치된 관(tube)을 포함할 수 있다. 일 실시 예에서, 보강 요소(152)는 위치를 고정(fix)하도록 와이어(112)에 부착될 수 있다(예: 접착제(adhesive) 또는 용접을 통해(via)). 또 다른 실시 예에서, 보강 요소(154)는 고정되지 않을 수 있고 자유롭게 움직일 수 있다(예: 슬라이딩(sliding) 및/또는 회전(rotating)함으로써). 또 다른 실시 예에서, 보강 요소(154)는 연관된 DFT 와이어 세그먼트(associated DFT wire segment)를 "두껍게 하도록" DFT 와이어(112)의 부분에 부착되는 또 다른 선형(linear) 와이어 요소일 수 있다.
- [0075] 일 예에서, 보강 요소(152)는 강한 형상 기억 재료로 만들어질 수 있다. 바람직한 예는 니티놀(예: 니티놀 코일 또는 니티놀 튜브 중 하나)이지만, 다른 예시들은 코발트-크로뮴(cobalt-chromium) 또는 스테인리스 스틸을 포함할 수 있다.
- [0076] 도 17에 도시된 바와 같이, 보강 요소(152)가 코일인 경우, 이 코일은 연관된 강성 또는 이와 연관된 k-값(k-value)을 가질 수 있다. 이 강성/k-값은 재료 조성, 코일의 두께, 및 보강 코일이 얼마나 밀접하게 권취되었는

지(즉, 피치)를 포함한 다수의 속성(attribute)들에 의할(depend on) 수 있다. 예를 들어, 더 높은 k-값은 상대적으로 강성이 있는(stiff) 재료(예: 금(gold), 백금(platinum), 텅스텐(tungsten), 팔라듐(palladium), tantalum)과 같은 재료들, 또는 강성이 있는 비-방사선비투과성 금속들을 활용함으로써, 코일에 대하여 밀접하게-권취된 피치를 사용함으로써, 및/또는 코일의 성질들을 조절(adjusting)(예: 코일을 포함하는 와이어의 두께, 코일 전반적인(overall) 폭, 및 코일링된 보강 요소(152)의 전반적인 길이)함으로써 효과를 얻을 수 있다.

[0077] 보강 요소(152) 밑에(underneath) 있는 와이어(112)의 부분은, 보강 요소(152)를 형성하는 와이어가 스텐트(150)를 따라 나선형의, 길이 방향 방식으로 권취되기 때문에 그 자체의 대응하는 "탄력성(springiness)을 가질 수 있으므로 k-값의 그 자체의 연관 강성을 가질 수 있다. "탄력성"은 스텐트(150)가 압축됨에 따라 증가할 것이고 전개 시 스텐트(150) 개방을 추진(propel)하는데 도움이 될 수 있다는 점에 유의해야 한다. 와이어(112)의 k-값은 DFT 와이어의 연관 강성, 와이어 직경, 및 DFT 스텐트(150)를 포함하는 와이어의 피치(달리 말해, 스텐트(150)를 기계적으로(mechanically) 권취하는데 사용되는 나선형/길이 방향의 권취 패턴)에 의할 것이다.

[0078] 보강 코일이 와이어(112)의 부분 위에 안착하는, 도 17에 도시된 스텐트 부위는, 2개의 평행한 스프링들로서 생각될 수 있고 훅의 법칙(Hooke's law)은 대응하는 강성을 산출할 수 있다. 와이어(112)가 연관 강성( $k_1$ )을 가지고 강화 코일(152)이 연관 강성( $k_2$ )을 갖는 경우, 이 부위의 전반적인 강성은  $(k_1+k_2)$ 일 것이고, 다시 말해 조합된 강성은 더 높을 것이다. 이 방식에서, 보강 요소(152)는 그 부위에서 연관 강성을 증가시키는 역할을 할 수 있다. 이 증가된 강성은, 예를 들어, 전개하는 힘(deployment force)를 증강하도록 스텐트(150)의 특정 부위의 강화하는 것, 및 보강된 섹션(section)을 따라 혈관 벽에 대한 병치를 촉진하는 것과 같은 확실한 장점들을 갖는다.

[0079] 또 다른 장점은 보강 요소가 아래에 있는(underlying) 와이어에 걸쳐(across) 차지하는(take up) 향상된 영역 및 증강된 강성이 스텐트(150)의 인접한 셀(cell)들이 개방되도록 도울 것이다. 인접한 셀들이 충분히 개방될 수 없는 경우, 이러한 셀들은 (아래에 있고 둘러싸는(surrounding) 와이어(112)보다 더 높은 표면 영역을 갖는) 보강 요소(152)에 접촉할 것이고, 이 접촉력(contact force)은 이러한 다른 셀들이 개방되는 것을 도울 수 있다.

[0080] 보강 요소(152)는 DFT 스텐트(150)를 따라 하나 이상의 부위들에 거치될 수 있다. 예를 들어, 그것은 스텐트의 전체에 걸쳐(across) 일정한 향상된 강성 및 일정한 확장을 촉진하도록 스텐트(150)의 길이 상의(over) 대략 등거리 간격들(equidistant intervals) (또는 대안적으로, 무작위의 위치들)로 거치될 수 있다. 대안적으로, 그것은 스텐트(150)의 근위 부위에서 강도 및 개방을 향상시키기 위해 근위 섹션을 따라 하나 이상의 위치들에서, 오로지 스텐트(150)의 근위 섹션을 따라 거치될 수 있다.

[0081] 예시적인 실시 예에서, 한 쌍의 보강 요소(154)는 스텐트(150)의 방사 방향 둘레를 따라 일 위치에 포지셔닝될 수 있다. 이러한 일 실시 예에서, 보강 요소들(152)은 스텐트(150)의 길이를 따라 연장하는 길이 방향 축을 따라 서로 정렬될 수 있다. 추가적인 보강 요소(152)는 이러한 실시 예에서 스텐트(150)의 강성을 증강하기 위해 필요에 따라, 반대되는 사이드 상(on)과 같은, 다양한 다른 방사 방향 위치에서 포지셔닝될 수 있다.

[0082] 다른 예시적인 실시 예들에서, 보강 요소들의 위치들은 도시된 도면들의 위치들(location)로부터 변할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시 예들에서, 보강 요소들(152)은 대신 또는 추가적으로 스텐트(150)의 원위 부위에 또는 주변에 포지셔닝될 수 있다. 추가적인 예에서, 보강 요소들(152)은 그들이 도면들에 도시된 것과는 상이하게 각도를 이루도록(angled) 대신 반대되는 권취들(winds) 상에 포지셔닝될 수 있다.

[0083] 보강 요소(152)는 스텐트(150)의 DFT 와이어(112)에 대하여 다양한 방법들로 추가될 수 있다. 다음의 기술들은 DFT 스텐트(150)가 오로지 하나의 DFT 와이어, 또는 복수의 DFT 와이어들을 포함하는지에 관계없이 사용될 수 있다. 일 실시 예에서, 보강 요소(152)는 스텐트(150)를 권취하는데 사용되는 권취 공정 전에 또는 동안 각각의 와이어 세그먼트(wire segment) 상에서 슬라이딩될 수 있다.

[0084] 또 다른 실시 예에서, 와이어는 보강 요소(152)가 와이어에 추가되는 부위 주변에서 절단될 수 있고, 보강 요소(152)가 적절하게 거치되면, 와이어는 2개의 와이어 세그먼트들을 재부착하도록 와이어의 다른 절단 섹션에 대하여 용접되거나 솔더링(solder)될 수 있다. 보강 요소(152) 주변의 와이어 부착 위치를 거치하는 것의 일 장점은, 이것이 연관 와이어 세그먼트를 두껍게 할 것이라는 것이고, 이는 보강 요소(152)를 특정 로케이션에 머무르게 하고 그것이 움직여 다니는 것으로부터 막는 것을 도울 수 있다.

- [0085] 일 예에서, 보강 요소(152)는 약 0.003인치의 내부 직경 및 약 0.0065인치의 외부 직경을 갖는 니티놀 코일이다. 복수의 보강 요소들(152)이 사용되는 경우, 그들은 다양한 방법으로 이격될 수 있는데, 예를 들어 하나의 와이어 권취는 2개의 요소들(152)을 분리하거나, 더 많은 와이어 권취들이 2개의 요소들을 분리하거나, 또는 요소들(152)은 인접한 권취들에서 서로 직접적으로 인접하여 이격될 수 있다.
- [0086] 도 2A-7과 관련하여 주로 설명되었던 스텐트(100)의 실시 예는, 다른 위치들과 마찬가지로, 외부 레이어(102)를 이루기 위한 DFT 와이어(10)를 주로 설명하는 반면, 금, 백금, 텅스텐, 백금-텅스텐(platinum-tungsten), 팔라듐(palladium), 이리듐(iridium), 백금-이리듐(platinum-iridium), 로듐(rhodium), 탄탈륨(tantalum), 황산 바륨(barium sulfate), 아탄산염 비스무트(bismuth subcarbonate), 옥시염화 비스무트(bismuth oxychloride), 삼산화 비스무트(bismuth trioxide) 또는 이들의 조합과 같은, 완전히 방사선비투과성 재료들로 구성된 와이어가 대안적으로 대신 사용될 수 있다. 따라서, 본 발명의 일 양태는 하나 이상의 방사선비투과성 와이어들로부터 편조된 제1 편조 레이어 및 하나 이상의 형상 기억 와이어들로부터 편조된 제2 편조 레이어를 갖고, 두 개의 레이어들이 서로에 대하여 연결되는, 스텐트를 포함한다.
- [0087] 일 실시 예에서, 본 발명은 하나 이상의 와이어들로부터 편조된 적어도 하나의 레이어를 포함하고; 적어도 하나의 편조된 레이어는 관형 형상을 갖는 스텐트 바디를 형성하고 그것의 근위 단부, 그것의 원위 단부, 또는 그것의 근위 및 원위 단부들 모두에 배치(dispose)되는 복수의 더 짧은 루프들 및 복수의 더 긴 루프들을 갖고; 복수의 긴 루프들 및 복수의 더 짧은 루프들은 중첩하고 교호하는 패턴을 형성하고; 방사선비투과성 표지는 복수의 더 긴 루프들 중 적어도 하나 상에 포지셔닝되고 스텐트 바디에 인접하여 복수의 더 짧은 루프들 중 인접한 더 짧은 루프들은 방사선비투과성 표지들을 가로질러 움직이거나 접촉하지 않는다.
- [0088] 용어 형상 설정(shape set)은 본 명세서 내에서 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 구성된 와이어 또는 이와 유사한 구성요소에 부여된 이차적 형상을 지칭하기 위해 사용된다. 일반적으로, 이러한 형상 설정은 구성 요소가 특정 온도들 내에서 변형된 후 다시 돌아올 수 있는 원하는 형상으로 거치될 때 열을 가함으로써 발생할 수 있다.
- [0089] 용어 "약(about)"은 본 명세서에서 다양한 숫자들(예: 수치들(dimensions))과 관련하여 사용될 수 있다. 이 용어의 사용은 주어진 숫자의 5% 이상 및 5% 이하 범위 내의 숫자들을 커버하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0090] 본 명세서의 실시 예들의 상이한 양태들은 서로 조합되거나 상호교환될 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 다시 말해, 상이한 실시 예들로부터 상이한 특징들을 조합함으로써 추가적인 실시 예들도 구체적으로 고려될 수 있다. 그러므로, 구체적인 실시 예들이 도면들에 도시된 반면, 본 발명을 반드시 이러한 구체적인 조합들에 제한하려는 의도는 아니다.
- [0091] 비록 본 발명이 특정 실시 예들 및 적용들을 통해 설명되었지만, 당업자는 이러한 교시에 비추어, 청구된 발명의 사상에서 벗어나거나 범위를 초과하지 않으면서 추가적인 실시 예들 및 수정들을 만들어 낼 수 있다. 따라서, 본 명세서의 도면들 및 설명들은 본 발명의 이해를 용이하게 하기 위해 예로서 제공되는 것이며, 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 이해되어서는 안 된다.
- [0092] 항들(Clauses)
- [0093] 예시적인 실시 예들은 다음의 번호가 매겨진 조항들에 제시된다.
- [0094] 항 1. 스텐트 제조 방법은 고정물 주위(around)의 형상 기억 연결 와이어를 감싸는 단계; 형상 기억 연결 와이어의 형상을 열경화하는 단계; 및 외부 스텐트 레이어 및 외부 스텐트 레이어 내에 위치되는 내부 스텐트 레이어를 통해 형상 기억 연결 와이어를 직조하는 단계들을 포함할 수 있다.
- [0095] 항 2. 스텐트를 형성하는 방법은 제1 스텐트 레이어를 편조하는 단계 및 제1 직경의 확장된 관형 형상을 갖는 이차적 형상을 갖도록 제1 스텐트 레이어를 형상 설정하는 단계; 제1 직경과 동일하거나, 더 크거나, 또는 더 작은 크기인 제2 직경의 확장된 형상을 갖도록 연결 와이어를 형상 설정하는 단계; 및, 적어도 제1 스텐트 레이어에 대하여 연결 와이어를 연결하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0096] 항 3. 스텐트를 제조하는 방법은 적어도 하나의 제1 스텐트 와이어를 제1 관형 형상으로 편조함으로써 제1 스텐트 레이어를 형성하는 단계; 하나 이상의 제2 스텐트 와이어들을 제2 관형 형상으로 편조함으로써 제2 스텐트 레이어를 형성하는 단계; 및 제1 스텐트 레이어를 제2 스텐트 레이어에 연결하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0097] 항 4. 상술한 항들 중 어느 것에 따른 방법으로서, 스텐트를 제조하는 것은 하나 이상의 제3 스텐트 와이어들을 제3 관형 형상으로 편조함으로써 제3 스텐트 레이어를 형성하는 단계 및 제1 및 제2 스텐트 레이어들 사이에 제

3스텐트 레이어를 연결하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0098] 항 5. 상술한 항들 중 어느 것에 따른 방법으로서, 스텐트는 하나 이상의 연결 와이어들에 의해 제1 스텐트 레이어를 제2 스텐트 레이어 및/또는 제3 스텐트 레이어에 대하여 연결하는 단계를 더 포함할 수 있다.

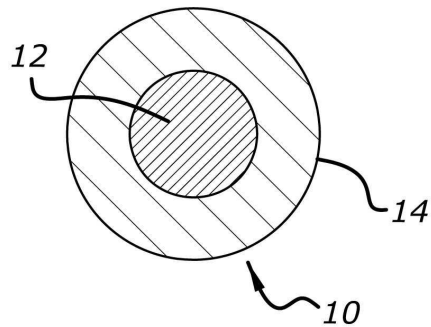
[0099] 항 6. 스텐트를 전달하는 방법은 스텐트를 방사 방향으로 압축된 상태로 전달 카테터(delivery catheter) 내에 포지셔닝시키는 단계, 전달 카테터를 혈관 안의 타겟 위치로 전진시키는 단계; 및 혈관 내에서 전달 카테터로부터 스텐트를 방출(release)하여 스텐트가 방사 방향으로 확장된 상태로 확장되는 단계를 포함할 수 있고, 전달 카테터로부터 스텐트를 방출하는 단계는 임플란트 분리 메커니즘(implant detachment mechanism)을 작동시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0100] 항 7. 항 6에 따른 방법으로서, 스텐트는 DFT 와이어로부터 편조된 제1 레이어 및 비-DFT 와이어로부터 편조된 제2 레이어를 포함할 수 있다.

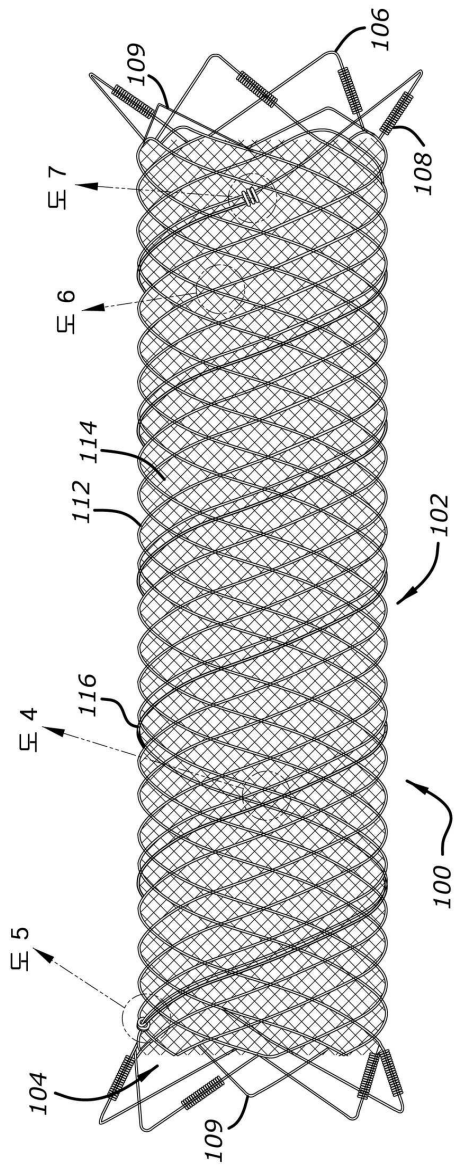
[0101] 항 8. 항 6에 따른 방법으로서, 스텐트는 DFT 와이어로부터 편조된 적어도 하나의 레이어를 포함하고 연결 와이어는 확장된 형상을 갖도록 사전-성형된 형상-기억 재료를 포함한다.

**도면**

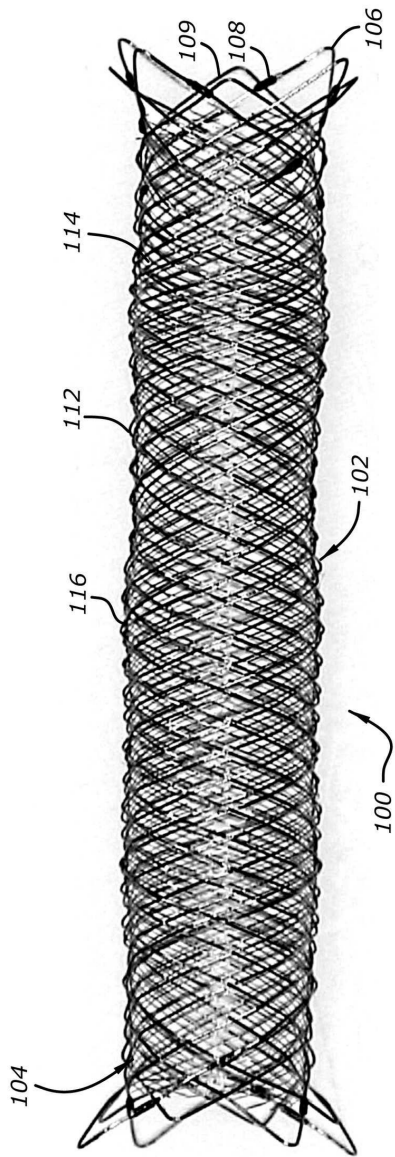
**도면1**



도면2a

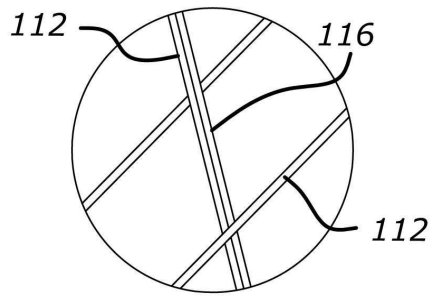


도면2b

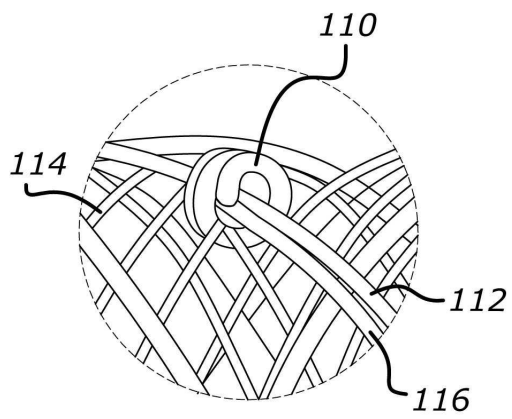




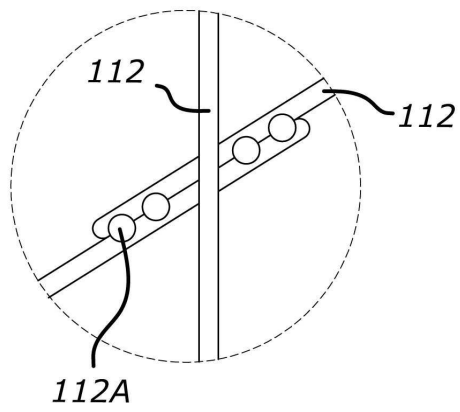
도면4



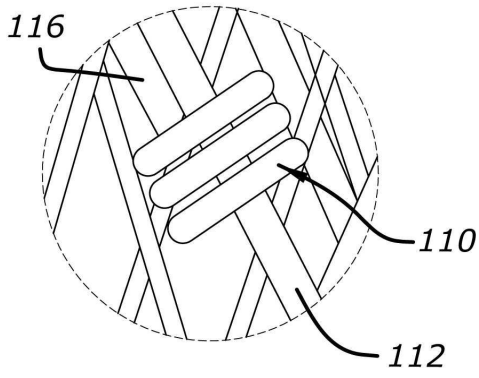
도면5



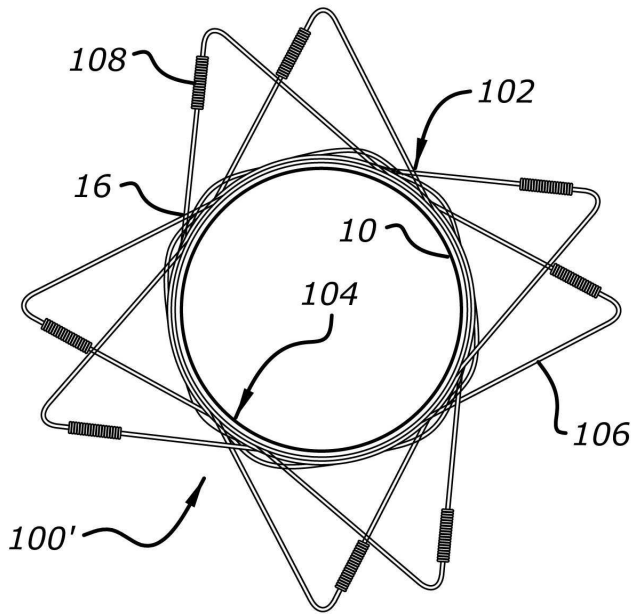
도면6



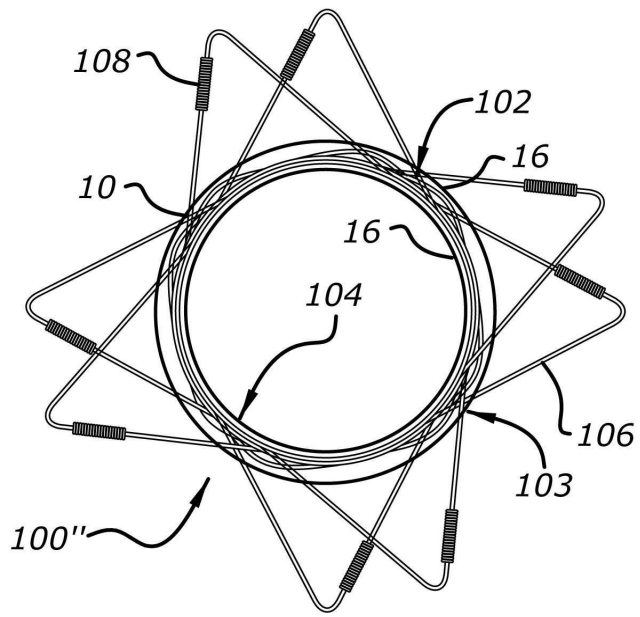
도면7



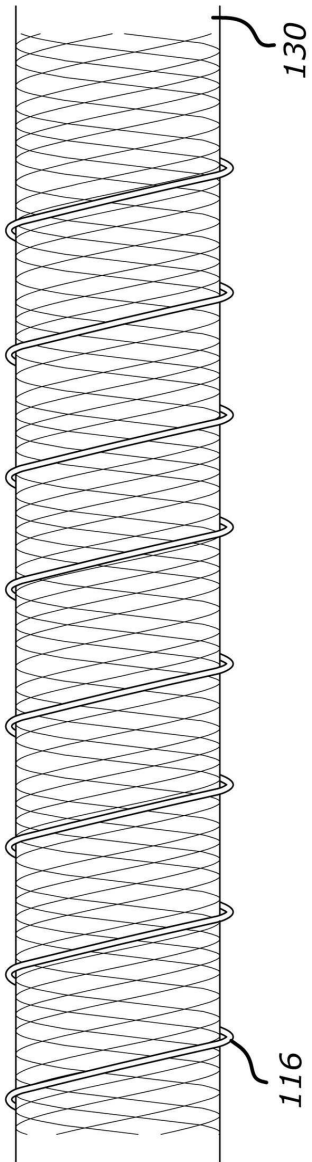
도면8



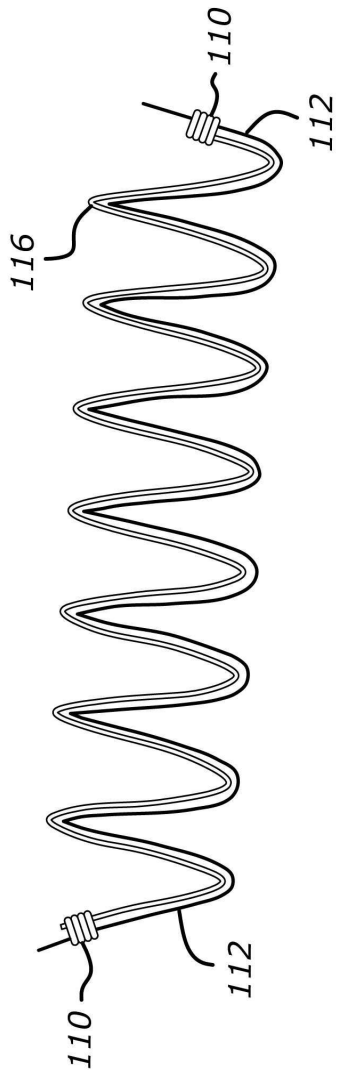
도면9



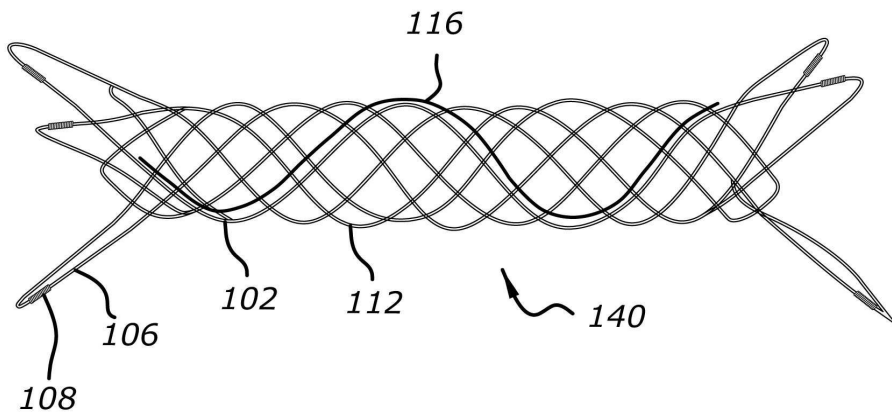
도면10



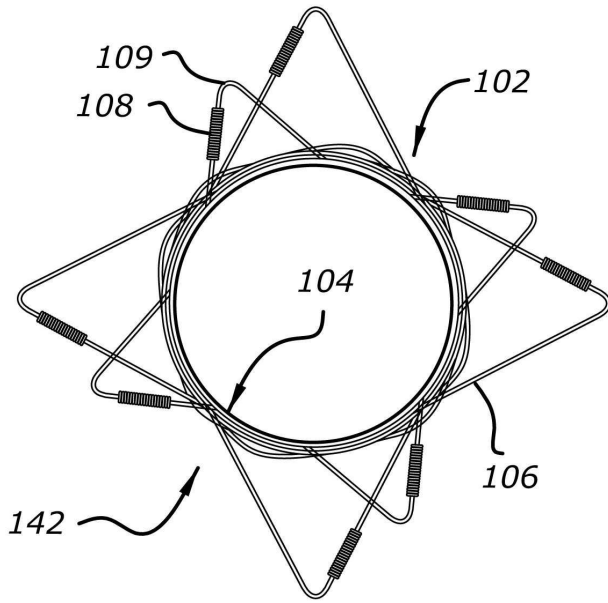
도면11



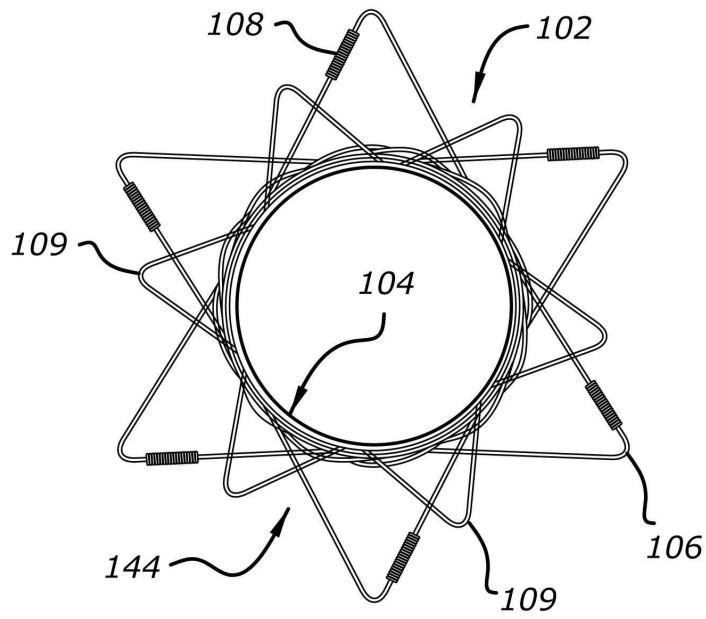
도면12



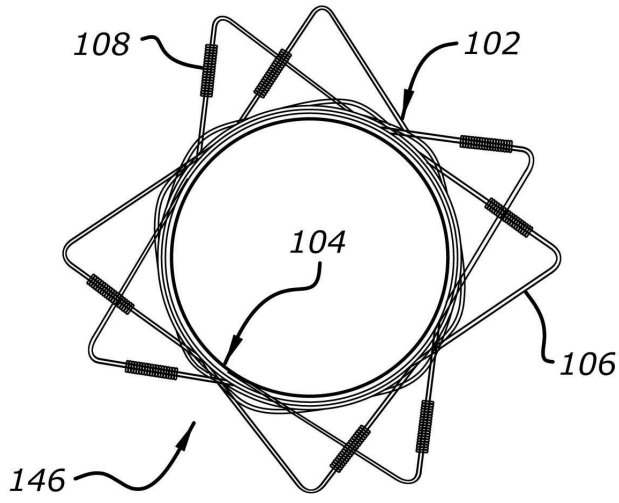
도면13



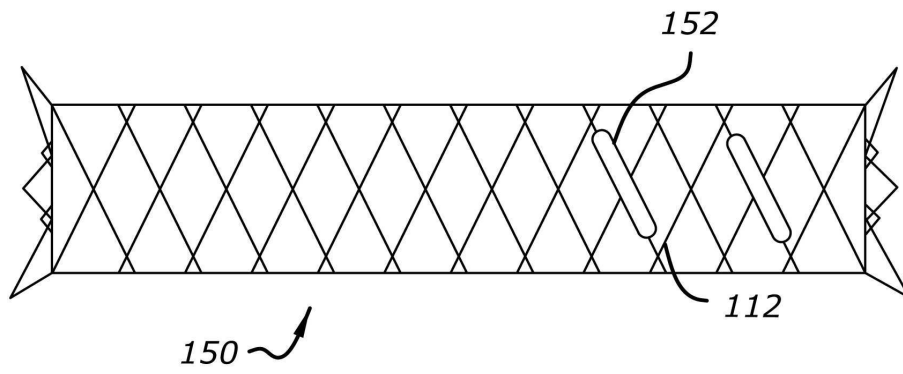
도면14



도면15



도면16



도면17

