



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0044843
(43) 공개일자 2020년04월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/1214 (2013.01)
A61B 17/12031 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7007381
(22) 출원일자(국제) 2018년08월09일
심사청구일자 2020년03월12일
(85) 번역문제출일자 2020년03월12일
(86) 국제출원번호 PCT/CN2018/099541
(87) 국제공개번호 WO 2019/033978
국제공개일자 2019년02월21일
(30) 우선권주장
201710703690.0 2017년08월16일 중국(CN)

(71) 출원인
마이크로포트 뉴로테크 (상하이) 컴퍼니 리미티드
중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드 222 빌딩 넘버16
(72) 발명자
구오, 위안이
중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드 222 빌딩 넘버16
펑, 윤페이
중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드 222 빌딩 넘버16
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김진환, 박지하, 김민철

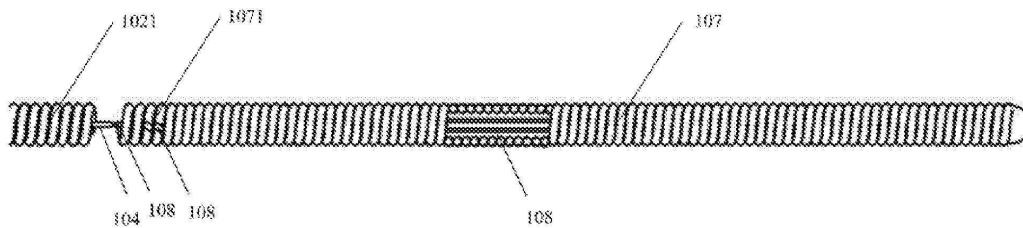
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 색전 코일 이송 장치 및 그 제조 방법

(57) 요약

색전 코일 이송 장치 및 그것의 제조 방법이 개시된다. 푸셔의 원위 단부 및 색전 코일의 근위 단부는 분리 섹션의 역할을 하도록 연결된다. 내연신성 스프링은 색전 코일에 배치된다. 내연신성 스프링은 색전 코일의 근위 단부에 고정된다. 전도성 와이어는 푸셔에 배치된다. 내연신성 스프링은 전도성 와이어에 연결된다. 선행기술과 비교하면, 본 발명은 내연신성 스프링이 색전 코일의 근위 단부에 고정되어, 내연신성 스프링이 전도성 와이어에 연결된다는 이점을 가져, 분리 섹션의 길이를 줄이고, 분리 섹션을 더 유연하게 만들고, 색전 코일의 방출로 인한 마이크로카테터의 킥아웃을 피한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 17/12113 (2013.01)

A61M 25/0009 (2013.01)

A61B 2017/00526 (2013.01)

A61B 2017/00831 (2013.01)

A61B 2017/00929 (2013.01)

A61B 2017/1205 (2013.01)

A61B 2017/1209 (2013.01)

(72) 발명자

첸, 빙

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드
222 빌딩 넘버16

창, 명치

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드
222 빌딩 넘버16

우, 하이루이

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드
222 빌딩 넘버16

진, 치아오룽

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드
222 빌딩 넘버16

왕, 이쿤 브루스

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드
222 빌딩 넘버16

시에, 즈용

중국 상하이 201318 푸둥 뉴 디스트릭트 광단 로드
222 빌딩 넘버16

명세서

청구범위

청구항 1

색전 코일 이송 장치로서,

푸셔 및 색전 코일을 포함하고, 상기 푸셔의 원위 단부와 색전 코일의 근위 단부가 연결된 색전은 분리 색션이며,

상기 색전 코일 이송 장치는 상기 색전 코일에 배치된 내연신성 스레드(stretch-resistant thread) 및 상기 푸셔의 내부를 통과하는 전도성 와이어를 더 포함하고,

상기 내연신성 스레드는 상기 색전 코일의 상기 근위 단부에서 고리에 고정되고,

상기 전도성 와이어는 절연층으로 덮여 있고, 절연층으로 덮여 있지 않은 분리점은 상기 전도성 와이어의 원위 단부에서 제공되며, 상기 전도성 와이어의 상기 원위 단부와 상기 내연신성 스레드의 근위 단부는 교차 연결(cross connection)되는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 내연신성 스레드는 상기 색전 코일의 상기 근위 단부에서 제2 내지 제6 고리(ring) 중 임의의 하나에 고정되는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 분리 색션은 150 내지 220 Mpa의 벤딩 탄성 계수(bending modulus of elasticity)를 가지는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 분리 색션은 0.3mm 내지 1.0mm의 길이를 가지는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 전도성 와이어의 상기 원위 단부는 "J"형, "U"형 또는 "T"형"이고,

상기 내연신성 스레드의 상기 근위 단부는 "J"형 또는 "U"형이며,

상기 전도성 와이어와 상기 내연신성 스레드는 UU형 교차 연결, UJ형 교차 연결, JU형 교차 연결, JJ형 교차 연결, TU형 교차 연결 또는 TJ형 교차 연결되는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 전도성 와이어 및 상기 내연신성 스레드가 교차 연결되는 부분은 폴리머 접착제로 코팅되는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 절연층의 재료는 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리에테르아미드 및 폴리이미드 중 적어도 하나를 포함하는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

분리 장치를 더 포함하고,

상기 푸셔의 근위 단부는 상기 분리 장치로 삽입되고, 상기 분리 장치는 0.5 내지 5.0mA의 직류를 전도성 와이어에 인가하도록 구성되는, 색전 코일 이송 장치.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 색전 코일은 "오" 바스킷 유사형 또는 나선형인, 색전 코일 이송 장치.

청구항 10

제1항에 따른 상기 색전 코일 이송 장치의 제조 방법으로서,

푸셔 및 색전 코일을 제공하는 단계;

상기 색전 코일에 내연신성 스톱를 배치하고 상기 색전 코일의 근위 단부에서 상기 내연신성 스톱를 고정하는 단계;

전도성 와이어를 푸셔의 내부로 통과시키고, 상기 전도성 와이어를 절연층으로 덮고, 상기 절연층으로 덮이지 않은 분리점을 상기 전도성 와이어의 원위 단부에서 제공하는 단계; 및

상기 내연신성 스톱의 근위 단부를 상기 전도성 와이어의 원위 단부에 교차 연결하는 단계

를 포함하는 상기 색전 코일 이송 장치의 제조 방법.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 내연신성 스톱는 상기 색전 코일의 상기 근위 단부에서 상기 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나에 고정되는, 상기 색전 코일 이송 장치의 제조 방법.

청구항 12

제10항에 있어서,

상기 전도성 와이어의 상기 원위 단부는 "J"형, "U"형 또는 "T"형"이고, 상기 내연신성 스톱의 상기 근위 단부는 "J"형 또는 "U"형이며, 상기 전도성 와이어와 상기 내연신성 스톱는 UU형 교차 연결, UJ형 교차 연결, JU형 교차 연결, JJ형 교차 연결, TU형 교차 연결 또는 TJ형 교차 연결되는, 색전 코일 이송 장치의 제조 방법.

청구항 13

제10항에 있어서,

폴리머 접착제로 교차 연결을 코팅하는 단계

를 더 포함하는 상기 색전 코일 이송 장치의 제조 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료 장비 분야에 관한 것이며, 특히 색전 코일 이송 장치 및 그것의 제조 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 혈관 내 중재 치료(intravascular interventional therapy)의 발전은, 특히 두개강 내 동맥류(intracranial aneurysm)를 위한 혈관 내 치료의 안정성 및 효능을 크게 향상시켰고 개두술에 도달했거나 이를 넘어서 색전 코일의 출현 이후로, 두개강 내 동맥류의 치료를 위한 새로운 기술을 제공한다. 색전 코일은 일반적으로 뇌동맥류의 공동에서 분리되어 결과적으로 공동에서 혈전을 일으켜 동맥의 동맥류의 색전술의 목적을 달성한다.

[0003] 현재 사용되는 색전 코일은 주로 기계적 분리가능 코일, 열분해 분리가능 코일 및 전해질 분리가능 코일을 포함한다. 주로 Boston Scientific으로부터의 GDC(Guglielmi 분리가능 코일) 및 타겟 코일을 포함하는 전해질 분리가능 코일이 가장 흔히 사용된다. 1991년, Guglielmi 등은 먼저 두개강 내 동맥류를 치료하기 위한 GDC 전해질 분리가능 코일 색전술의 사용을 발표했다. GDC의 원위 단부는 플래티넘 코일이며, 이는 스테인리스 강 가이드 와이어에 연결된다. 색전 코일 재료의 설계는 코일이 사행 및 복잡한 대뇌동맥의 동맥류 병소에 도달하는 것을 가능하게 한다. GDC 전해질 분리가능 코일로의 동맥류 공동의 색전술은 경피 혈관 천자(percutaneous vascular puncture)를 수행하고, 마이크로카테터에 의해, 동맥의 동맥류로 코일을 삽입하고, 색전 코일이 스테인리스강 가이드 와이어에 연결되는 부분을 전기 분해에 의해 용해하고, 동맥의 동맥류 내로 색전 코일을 분리함으로써 달성되고, 이로써 인해 동맥의 동맥류로의 혈류를 방지한다.

[0004] 색전 코일로 뇌동맥류를 치료함에 있어서 보다 중요한 조치는, 마이크로카테터가 정확히 제자리에 위치되고 동맥류 공동의 목에서 유지될 수 있고, 마이크로카테터의 터미널 단부가 동맥류 목으로부터 1/3 내지 1/2 떨어진 동맥류 공동 또는 더 작은 동맥의 동맥류에 있는 동맥류 목에서 유지되는 것이다. 이러한 방식으로, 저항은 작고, 색전 코일의 권선에 전도성이 있다. 현재, Boston Scientific에 의해 생산된 타겟 코일 및 GDC, Medtronic (Ev3)에 의해 생산된 Axiom 코일 및 Microvention에 의해 생산된 MicroPlex 및 HydrixCoil 코일의 중요한 문제는 푸셔와 코일 사이의 분리 색전이 상대적으로 길고(적어도 1.5mm보다 크고, 일부는 심지어 3mm까지), 뻣뻣하다(벤딩 탄성 계수가 적어도 300 Mpa보다 큼)는 것이다(분리 색전은 색전 코일과 푸셔가 연결된 색전을 지칭하고, 전기 분해에 의해 연결이 끊어진 분리점은 이 색전에 위치된다. 그러나 분리 색전은 분리점과 같지 않지만, 푸셔의 원위 단부에서 유연도 돌변점에서 시작해서 코일의 근위 단부에서 유연도 돌변점까지의 색전을 지칭한다). 예를 들어, 앵커링 스프링(anchoring spring) 및 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 튜브는 GDC 코일의 푸셔와 코일 사이에 배치되고, 분리 색전의 길이는 1.6mm이다. 히팅 스프링(heating spring), 서포트 스프링, PET 튜브 및 MicroPlex 코일의 전도성 와이어는 분리 색전의 길이를 3.0mm로 만든다. PET, hypotube 및 Axiom 코일의 구(球)의 교합의 분리 색전의 길이는 2.0mm이다. 상대적으로 길고 뻣뻣한 분리 색전은 종종 마이크로카테터 킥아웃 효과를 일으킬 것이다(즉, 동맥류 공동에 있는 마이크로카테터의 터미널 단부는 분리된 코일에 의해 동맥류 공동에서 킥아웃되고 마이크로카테터의 터미널 단부는 모체 동맥으로 빠진다). 현재, 동맥의 동맥류는 치료를 위해 평균 5 내지 6개의 코일로 채워진다. 그러나, 킥아웃 효과는 마이크로카테터가 옮겨지도록 하며, 이는 외과의사에 의한 동맥류 목 근처 동맥류 공동에서의 마이크로카테터의 재배치를 필연적으로 요구할 것이다. 이러한 경우에, 이전에 채워진 코일은 채널을 막으며, 이는 외과의사가 마이크로카테터를 재배치하기 어렵게 만들어 수술 시간을 연장하거나 수술 실패를 야기한다.

[0005] 발명자는 기존의 색전 코일의 분리 색전이 길고 뻣뻣한 이유가 전달 가이드 와이어가 색전 코일에 직접 연결되지 않지만 기능적 모듈을 통하여 연결되기 때문이라고 믿는다. 앵커링 모듈은 기계적 분리가능 코일의 코일과 전달 가이드 와이어 사이에 배치된다. 히팅 모듈은 열분해 분리가능 코일의 코일과 푸셔 사이에 배치된다. 또한, 절연 모듈은 기존의 전해질 분리가능 코일의 코일과 전달 가이드 와이어 사이에 배치된다.

[0006] 따라서, 어떻게 분리 색전의 수행을 향상시키고, 색전 코일의 정상 분리를 보장하며, 마이크로카테터의 킥아웃을 방지할지는 해결될 필요가 있는 문제이다.

발명의 내용

[0007] 본 발명의 목적은 색전 코일 이송 장치와 그 제조 방법을 제공하는 것이며, 이는 마이크로카테터의 킥아웃의 선행기술에 있는 문제점을 극복한다.

[0008] 앞선 기술적 문제점을 해결하기 위해, 본 발명은 푸셔 및 색전 코일을 포함하는 색전 코일 이송 장치를 제공하고, 푸셔의 원위 단부와 색전 코일의 근위 단부가 연결되는 색전은 분리 색전이다. 색전 코일 이송 장치는 색전 코일에 배치된 내연신성 스레드, 색전 코일의 상기 근위 단부에서 고리에 고정되는 내연신성 스레드(stretch-resistant thread); 및 푸셔의 내부를 통과하도록 구성된 전도성 와이어를 더 포함한다. 전도성 와이어는 절연층으로 덮여 있고, 절연층으로 덮여 있지 않은 분리점은 상기 전도성 와이어의 원위 단부 상에 제공되며, 전도성 와이어의 원위 단부와 내연신성 스레드의 근위 단부가 교차 연결된다.

- [0009] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 내연신성 스프레드는 색전 코일의 근위 단부에서 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나에 고정된다.
- [0010] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 분리 섹션의 벤딩 탄성 계수는 150 내지 220 Mpa이다.
- [0011] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 분리 섹션의 길이는 0.3mm 내지 1.0mm이다.
- [0012] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 전도성 와이어의 원위 단부는 "J"형, "U"형 또는 "T"형"이다. 내연신성 스프레드의 근위 단부는 "J"형 또는 "U"형이다. 전도성 와이어와 내연신성 스프레드는 UU형 교차 연결, UJ형 교차 연결, JU형 교차 연결, JJ형 교차 연결, TU형 교차 연결 또는 TJ형 교차 연결된다.
- [0013] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드가 교차 연결되어 있는 부분은 폴리머 접착제로 코팅된다.
- [0014] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 절연층의 재료는 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리에테르아미드 및 폴리이미드 중 적어도 하나를 포함한다.
- [0015] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치는 분리 장치를 더 포함하고, 푸셔의 근위 단부는 분리 장치로 삽입되며, 분리 장치는 전도성 와이어로 0.5mA 내지 5.0mA의 직류를 인가하도록 구성된다.
- [0016] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치에 관하여, 색전 코일은 "Ω" 바스킷 유사형 또는 나선형이다.
- [0017] 본 발명은 위에서 설명된 색전 코일 이송 장치의 제조 방법을 더 제공하고, 이는 푸셔 및 색전 코일을 제공하는 단계; 색전 코일에 내연신성 스프레드를 배치하고 색전 코일의 근위 단부에서 내연신성 스프레드를 고정하는 단계; 전도성 와이어를 푸셔의 내부로 통과시키고, 전도성 와이어를 절연층으로 덮고, 전도성 와이어의 원위 단부에서 절연층으로 덮이지 않은 분리점을 제공하는 단계; 및 내연신성 스프레드의 근위 단부를 전도성 와이어의 원위 단부에 교차 연결하는 단계를 포함한다.
- [0018] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치의 제조 방법에 관하여, 내연신성 스프레드는 색전 코일의 근위 단부에서 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나에 고정된다.
- [0019] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치의 제조 방법에 관하여, 전도성 와이어의 원위 단부는 "J"형, "U"형 또는 "T"형"이다. 내연신성 스프레드의 근위 단부는 "J"형 또는 "U"형이다. 전도성 와이어와 내연신성 스프레드는 UU형 교차 연결, UJ형 교차 연결, JU형 교차 연결, JJ형 교차 연결, TU형 교차 연결 또는 TJ형 교차 연결된다.
- [0020] 선택적으로, 색전 코일 이송 장치의 제조 방법은 폴리머 접착제로 교차 연결을 코팅하는 단계를 더 포함한다.
- [0021] 본 발명에 의해 제공되는 색전 코일 이송 장치 및 그 제조 방법에서, 색전 코일 이송 장치는 푸셔와 색전 코일을 포함한다. 푸셔의 원위 단부와 색전 코일의 근위 단부는 분리 섹션으로서 역할하도록 연결된다. 내연신성 스프레드는 색전 코일에 배치된다. 내연신성 스프레드는 색전 코일의 근위 단부에 고정된다. 전도성 와이어는 푸셔에 배치된다. 내연신성 스프레드는 전도성 와이어에 연결된다. 선행 기술과 대조적으로, 본 발명은 내연신성 스프레드를 색전 코일의 근위 단부에서 고리(ring)에 고정하고, 전도성 와이어를 절연층으로 덮고, 전도성 와이어의 원위 단부에서 절연층으로 덮이지 않은 분리점을 제공한다. 내연신성 스프레드와 전도성 와이어는 교차 연결되어 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드가 감기고, 색전 코일의 근위 단부에서 고리에 고정된다. 이러한 구조는 분리 섹션의 길이를 줄이고, 분리 섹션을 더욱 유연하게 만들며, 이는 색전 코일의 방출로 인한 마이크로카테터의 킥아웃을 근본적으로 피하고 수술의 성공률을 향상시킨다.

도면의 간단한 설명

- [0022] 도 1은 본 발명에 따른 색전 코일 이송 장치의 개략적 구조도이다.
- 도 2는 도 1의 색전 코일 및 분리 섹션의 개략적 구조도이다.
- 도 3은 본 발명의 실시예에 따른 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드 사이 연결의 개략도이다.
- 도 4는 본 발명의 실시예에 따른 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드 사이 연결의 개략도이다.
- 도 5는 본 발명의 실시예에 따른 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드 사이 연결의 개략도이다.
- 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드 사이 연결의 개략도이다.
- 도 7은 본 발명의 실시예에 따른 전도성 와이어 및 내연신성 스프레드 사이 연결의 개략도이다.

도 8은 본 발명의 실시예에 따른 색전 코일의 개략도이다.

도 9는 본 발명의 실시예에 따른 색전 코일의 개략도이다.

도 10은 본 발명의 실시예에 따른 분리 섹션의 벤딩 탄성 계수 측정의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0023] 본 발명의 색전 코일 이송 장치 및 그 제조 방법은 본 발명의 바람직한 실시예가 도시되는 개략도를 참조하여 아래에서 자세하게 설명된다. 당업자가 여기에 설명된 본 발명을 수정할 수 있는 한편, 여전히 본 발명의 유리한 효과를 달성할 수 있음이 이해되어야 한다. 따라서, 이어지는 설명은 당업자에게 널리 알려지지만 본 발명을 제한하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [0024] 본 발명은 도면을 참조하여 이어지는 문단에서 예시에 의해 더 자세하게 설명된다. 본 발명의 이점과 특징은 아래에 첨부된 청구범위 및 설명으로부터 더욱 명백해질 것이다. 도면은 매우 간소화된 형태로 있고, 정확하지 않은 비율을 사용하며, 오직 본 발명의 실시예의 목적을 설명하는 것에 알맞고 분명한 도움을 주도록 의도됨을 유의해야 한다.
- [0025] 본 발명은 푸셔; 색전 코일; 색전 코일에 배치된 내연신성 스톱 - 내연신성 스톱은 색전 코일의 근위 단부에서 고리에 고정됨 -; 및 푸셔의 내부를 통과하도록 구성되는 전도성 와이어를 포함하는 색전 코일 이송 장치를 제공한다. 전도성 와이어는 절연층으로 덮이고, 절연층으로 덮이지 않은 분리점이 전도성 와이어의 원위 단부 상에서 제공되고, 내연신성 스톱과 전도성 와이어는 교차 연결된다. 이러한 구조의 설계는 전도성 와이어와 색전 코일 사이의 중간 모듈을 생략하며, 이는 분리 섹션의 길이를 줄이고 분리 섹션을 더욱 유연하게 만들고, 이로써 색전 코일의 방출로 인한 마이크로카테터의 킥아웃을 근본적으로 피하고, 수술의 성공률을 향상시킨다.
- [0026] 색전 코일 이송 장치의 바람직한 실시예가 본 발명의 내용을 분명히 예시하도록 아래에 열거된다. 본 발명의 내용은 이하 실시예에 제한되지 않음이 이해되어야 한다. 당업자의 종래의 기술적 수단을 통하여 이루어진 다른 개선도 본 발명의 범위 내에 있다.
- [0027] 도 1을 참조하면, 본 발명의 색전 코일 이송 장치는 푸셔(106) 및 색전 코일(107)을 포함하고, 푸셔(106)의 원위 단부와 색전 코일(107)의 근위 단부가 연결되는 섹션은 분리 섹션(103)이다. 소위 분리 섹션은 푸셔의 원위 단부에서의 유연도 돌변점에서 시작하여 색전 코일의 근위 단부에서의 유연도 돌변점까지이며, 푸셔와 색전 코일이 연결되는 점에 위치되는 섹션을 지칭하고, 전기 분해에 의해 연결이 끊어지는 분리점은 이 섹션에 위치된다. 내연신성 스톱은 색전 코일 내부에 제공된다. 내연신성 스톱은 색전 코일(107)의 근위 단부에 고정된다. 전도성 와이어(104)는 푸셔(106)의 중심을 통과하고, 전도성 와이어(104)는 절연층으로 덮인다. 절연층의 재료는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리에테르아미드(PEBAX) 및 폴리이미드 중 적어도 하나이다. 내연신성 스톱과 전도성 와이어(104)는 교차 연결된다.
- [0028] "원위 단부" 및 "근위 단부"는 각 컴포넌트 또는 모듈의 각 단부의 상대적인 개념이라는 것을 유의해야 한다. 예를 들어, 오퍼레이터에 가까운 단부는 "근위 단부"로 정의되고, 오퍼레이터로부터 먼 단부는 "원위 단부"로 정의되며, 이는 기술 분야에서 상식이며 여기서 상세히 설명되지 않는다.
- [0029] 구체적으로, 도 2를 참조하면, 내연신성 스톱(108)은 색전 코일의 근위 단부(1071)에서 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나에 고정된다.
- [0030] 상기에 비추어, 본 발명에서, 내연신성 스톱(108)과 전도성 와이어(104)는 중간 모듈을 사용하지 않으면서 연결된다. 또한, 내연신성 스톱(108)은 색전 코일(107)에 고정되고, 이는 또한 떨어짐 없이 안정성을 달성할 수 있다. 이러한 방식으로, 분리 섹션의 유연성이 보장될 수 있고, 분리 섹션의 길이가 가능한 많이 감소될 수 있다. 동맥류 공동에서 마이크로카테터의 터미널 단부는 방출되는 색전 코일(107)에 의해 동맥류 공동에서 킥아웃되는 것으로부터 효과적으로 방지될 수 있다. 일 실시예에서, 분리 섹션(103)의 길이는 0.3mm 내지 1.0mm이다.
- [0031] 본 발명에서, 전도성 와이어(104)의 원위 단부와 내연신성 스톱(108)의 근위 단부는 교차 연결된다. 도 3 내지 7을 참조하면, 다양한 선택적인 해결책이 도시된다.
- [0032] 예를 들어, 전도성 와이어의 원위 단부는 "J"형, "U"형 또는 "T"형이다. 내연신성 스톱의 근위 단부는 "J"형 또는 "U"형이다.

- [0033] 도 3에 도시된 바와 같이, 전도성 와이어(104)의 원위 단부가 "U"형이고 내연신성 스톱(108)의 근위 단부가 "U"형이므로 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱(108)는 UU형 교차 연결된다.
- [0034] 도 4에 도시된 바와 같이, 전도성 와이어(104)의 원위 단부가 "J"형이고 내연신성 스톱(108)의 근위 단부가 "U"형이므로 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱(108)는 UJ형 교차 연결된다.
- [0035] 도 5에 도시된 바와 같이, 전도성 와이어(104)의 원위 단부가 "J"형이고 내연신성 스톱(108)의 근위 단부가 "J"형이므로 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱(108)는 JJ형 교차 연결된다.
- [0036] 도 6에 도시된 바와 같이, 전도성 와이어(104)의 원위 단부가 "T"형이고 내연신성 스톱(108)의 근위 단부가 "J"형이므로 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱(108)는 TJ형 교차 연결된다.
- [0037] 도 7에 도시된 바와 같이, 전도성 와이어(104)의 원위 단부가 "T"형이고 내연신성 스톱(108)의 근위 단부가 "U"형이므로 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱(108)는 TU형 교차 연결된다.
- [0038] 전도성 와이어(104)의 원위 단부와 내연신성 스톱(108)의 근위 단부 사이의 교차 연결에 의해, 색전 코일(107)과 푸셔(106)는 일부 연결 강도를 유지할 수 있고, 한편, 힘이 색전 코일(107)로 효과적으로 전달되어 색전 코일(107)의 전달을 보장한다.
- [0039] 물론, 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱(108) 사이의 연결은 본 발명에 열거된 형태에 제한되지 않으며, 당업자는 다른 실현 가능한 방법을 융통성 있게 선택할 수 있다.
- [0040] 일 실시예에서, 내연신성 스톱(108)와 전도성 와이어(104)가 연결되는 섹션은 폴리머 접착제로 코팅되어 연결 강도를 향상시킨다. 예를 들어, 폴리머 접착제는 UV 접착제, 에폭시 접착제 등일 수 있다.
- [0041] 도 3을 예시로 들면, 본 발명에서, 전도성 와이어(104)는 코팅 섹션(1042)(즉, 절연층)과 노출된 섹션(1041)을 포함한다. 노출된 섹션(1041)은 전도성 와이어(104)의 원위 단부에서 좁은 섹션이고, 전기 분해에 의해 채액에서 연결이 끊겨 푸셔(106)가 색전 코일(107)로부터 분리되고, 따라서 분리점이라고도 불린다.
- [0042] 코팅 섹션(1042)의 코팅 재료는 PTFE, PET, PEBAX 및 폴리이미드 중 적어도 하나를 포함한다.
- [0043] 일 실시예에서, 전도성 와이어(104)의 재료는 금속으로 예컨대, 스테인리스 강, 금, 은 및 철과 같은 좋은 생물역학적 역량을 가진 금속이다.
- [0044] 도 1을 계속 참조하면, 색전 코일 이송 장치는 분리 장치(105)를 더 포함한다. 푸셔(106)의 근위 단부는 분리 장치(105)로 삽입되고, 분리 장치(105)는 전도성 와이어로 0.5mA 내지 5.0mA의 직류, 보다 구체적으로는 예컨대, 1.0mA 내지 3.0mA의 전류를 인가하여 색전 코일(107) 및 푸셔(106)가 안전하고 빠르게 분리될 수 있다. 분리 장치(105)는 동작을 용이하게 하도록 소형일 수 있다.
- [0045] 도 1을 계속 참조하면, 푸셔(106)는 서로 연결된 금속 튜브(101) 및 금속 스프링 튜브(102)를 포함한다. 금속 스프링 튜브(102)는 40 내지 50cm의 길이를 가지고, 대동맥궁 위로 사행의 두개강 내혈관을 부드럽게 통과할 수 있다. 따라서, 금속 스프링 튜브(102)의 원위 단부(1021)는 푸셔(106)의 원위 단부이고, 금속 튜브(101)의 근위 단부는 분리 장치(105)로 삽입될 수 있다.
- [0046] 도입막 및 매칭하는 마이크로카테터(도시되지 않음)를 통과하는 경우, 색전 코일(107)은 거의 곧은 상태이고, 색전 코일(107)은 푸셔(106)에 의해 병소 부위로 이송된다. 마이크로카테터를 통하여 병소 부위를 진입한 이후, 색전 코일(107)은 이차 형태를 복구하고, 병소 부위의 모양을 따른다. 색전 코일(107)은 신체의 바깥의 분리 장치(105)에 의해 완전히 주입하도록 푸셔의 원위 단부로부터 분리될 수 있다.
- [0047] 도 8 및 9를 참조하면, 색전 코일의 이차 형태는 "Ω" 바스킷 유사형 또는 나선형이다. 물론, 다양한 필요에 따라, 다른 모양의 색전 코일(107)이 다양한 사이즈의 동맥류에 맞추도록 제공될 수 있다.
- [0048] 본 발명은 색전 코일 이송 장치의 제조 방법을 더 제공하며, 제조 방법은 푸셔 및 색전 코일을 제공하는 단계; 색전 코일에 내연신성 스톱을 배치하고 색전 코일의 근위 단부에서 고리에 상기 내연신성 스톱을 고정하는 단계; 푸셔에 전도성 와이어를 배치하고, 전도성 와이어 상에 절연층을 제공하고 전도성 와이어의 원위 단부에서 상기 절연층으로 덮이지 않은 분리점을 제공하는 단계; 및 내연신성 스톱을 전도성 와이어에 연결하여, 푸셔의 원위 단부와 색전 코일의 근위 단부가 분리 섹션으로서 역할 하도록 연결된다.
- [0049] 일 실시예에서, 내연신성 스톱은 색전 코일의 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나에 고정된다.

- [0050] 일 실시예에서, 내연신성 스톱드를 전도성 와이어에 연결한 이후, 방법은 연결 강도를 향상시키도록 내연신성 스톱드와 전도성 와이어가 연결되는 섹션을 폴리머 접착제로 코팅하는 단계를 더 포함한다.
- [0051] 색전 코일은 플레티넘 합금 와이어로 감길 수 있고, 플레티넘 합금 코일은 다양한 길이와 직경을 가질 수 있다. 예를 들어, 플레티넘 합금 와이어는 맨드렐(mandrel) 주변으로 감겨 일차 코일을 형성할 수 있고, 이후 감긴 일차 코일은 예컨대, "Ω" 바스킷 유사형 또는 나선형의 이차 형태를 가지는 구조를 얻도록 미리 설정된 모양에 따른 몰드 상에서 더 감길 수 있고 성형 프로세스를 받는다.
- [0052] 일 실시예에서, 플레티넘 합금 코일은 0.003인치의 직경을 가지는 와이어로 만들어지고, 금속 맨드렐에 감겨 소형의 일차 코일을 형성한다. 이러한 일차 코일은 색전 코일(107)로 사용된다. 이후 감긴 일차 코일은 "Ω" 바스킷 유사형의 미리 설정된 모양에 따라 감기고 성형 프로세스를 받으며, 즉, 색전 코일(107)의 얻어진 이차적인 형태는 "Ω" 바스킷 유사형이다.
- [0053] 전도성 와이어(104)의 원위 단부는 (도 3에 도시된 바와 같이)"U"형으로 만들어진다. 내연신성 스톱드(108)는 (도 2의 부분적 횡단면도에 도시된 바와 같은) 일차 코일을 따라 색전 코일(107) 내부에서 축방향으로 연장되고, 내연신성 스톱드(108)는 (도 3에 도시된 바와 같이) U형 근위 단부를 형성하도록 전도성 와이어(104)의 "U"형 원위 단부와 교차 연결된다. 내연신성 스톱드(108)의 근위 단부의 "U"형의 일 측면은 (도 2에서 도시된 바와 같이) 색전 코일(107)의 근위 단부의 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나 주변에서 고정되어 감기고, 다른 측면은 색전 코일(107)의 원위 단부로 돌아가고, 선택적으로, 볼캡(ball cap)이 고정을 위해 색전 코일(107)의 원위 단부에서 형성된다. 절연층(1042)은 전도성 와이어(104)에 배치되고, (도 3에 도시된 바와 같이) 절연층으로 덮이지 않은 분리점(1041)이 전도성 와이어(104)의 원위 단부 상에 제공된다. 분리 섹션(103)은 전도성 와이어(104) 및 내연신성 스톱드(108)가 교차 연결되는 섹션에 형성된다. 분리 섹션(103)의 길이는 0.5mm이다. 도 10에서 도시된 3 점 벤딩법(three-point bending method)에 따라, 분리 섹션(103)의 벤딩 탄성 계수는 150Mpa이다.
- [0054] 도 10에 도시된 3 점 벤딩법은 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱드(108)가 교차 연결되어 분리 섹션(103)을 형성한 이후, 고정 장치(200)에 의해 각각 금속 스프링 튜브(102)와 색전 코일(107)을 클램핑(clamping)하는 단계; 및 이후 분리 섹션(103)에 일부 힘을 인가하여, 예컨대, 10mm 만큼 눌러, 벤딩 탄성 계수를 계산하는 단계를 포함한다.
- [0055] 일 실시예에서, 색전 코일(107)은 (도 9에 도시된 바와 같이) 나선형 구조를 가진다. 플레티넘 합금 코일은 0.00125 인치의 직경을 가진 와이어로 만들어지고, 금속 맨드렐 상에서 유사하게 감겨 소형의 일차 코일을 형성한다. 감긴 일차 코일은 미리 설정된 "나선형" 모양에 따른 성형 프로세스를 받는다.
- [0056] 전도성 와이어(104)의 원위 단부는 (도 4에 도시된 바와 같이)"J"형으로 만들어진다. 내연신성 스톱드(108)는 일차 코일을 따라 축방향으로 연장되고, 내연신성 스톱드(108)는 (도 4에 도시된 바와 같이) U형 근위 단부를 형성하도록 전도성 와이어(104)의 "J"형 원위 단부와 교차 연결된다. 내연신성 스톱드(108)의 근위 단부의 "U"형의 일 측면은 (도 2에 도시된 바와 같이) 색전 코일(107)의 근위 단부에서 제2 내지 제6 고리 중 임의의 하나 주변으로 고정되어 감기고, 다른 측면은 색전 코일(107)의 원위 단부로 돌아간다. 절연층은 전도성 와이어 상에 배치되고, 절연층으로 덮이지 않은 분리점은 전도성 와이어의 원위 단부 상에 제공된다. 분리 섹션(103)은 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱드(108)가 교차 연결되는 섹션에 형성된다. 분리 섹션(103)의 길이는 1.0mm이다. 도 10에 도시된 3 점 벤딩법에 따르면, 분리 섹션(103)의 벤딩 탄성 계수는 210Mpa이다.
- [0057] 일 실시예에서, 색전 코일(107)은 (도 9에 도시된 바와 같은) 나선형 구조를 가진다. 플레티넘 합금 코일은 0.002인치의 직경을 가지는 와이어로 만들어지고, 금속 맨드렐 상에서 유사하게 감겨, 소형의 일차 코일을 형성한다. 감긴 일차 코일은 미리 설정된 "나선형" 모양에 따른 성형 프로세스를 받는다.
- [0058] 전도성 와이어(104)의 원위 단부는 (도 5에 도시된 바와 같이) "J"형으로 만들어진다. 내연신성 스톱드(108)는 일차 코일을 따라 축방향으로 연장되고, 내연신성 스톱드(108)는 (도 5에 도시된 바와 같이) J형 근위 단부를 형성하도록 전도성 와이어(104)의 "J"형 원위 단부와 교차 연결된다. 내연신성 스톱드(108)의 "J"형 근위 단부의 일 측면은 색전 코일(107)의 근위 단부에서 제3 고리 주변으로 고정되어 감긴다. 절연층은 전도성 와이어 상에 배치되고, 절연층으로 덮이지 않은 분리점은 전도성 와이어의 원위 단부 상에서 제공된다. 분리 섹션(103)은 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱드(108)가 교차 연결되는 부분에 형성된다. 분리 섹션(103)의 길이는 0.5mm이다. 도 10의 3 점 벤딩법에 따르면, 분리 섹션(103)의 벤딩 탄성 계수는 150Mpa이다.
- [0059] 일 실시예에서, 전도성 와이어(104)의 원위 단부는 (도 6 및 7에 도시된 바와 같이)"T"형으로 설계된다. 내연신

성 스톱드(108)는 일차 코일을 따라 축 방향으로 연장되고, 내연신성 스톱드(108)의 근위 단부는 (도 6에 도시된 바와 같이)"J"형 또는 (도 7에 도시된 바와 같이)"U"형으로 설계된다. 절연층은 전도성 와이어 상에 배치되고, 절연층으로 덮이지 않은 분리점은 전도성의 원위 단부 상에서 제공되며, 전도성 와이어(104)와 내연신성 스톱드(108)는 교차 연결된다.

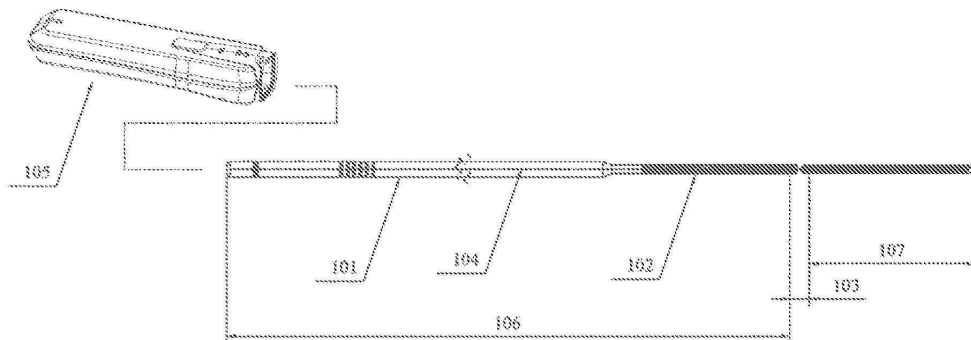
[0060] 도 4 내지 도 7에 도시된 교차 연결 모드를 위해, 바람직하게는, 내연신성 스톱드(108)와 전도성 와이어(104)가 교차 연결되는 부분은 연결 강도를 향상시키도록 폴리머 접착제로 코팅된다.

[0061] 본 발명에 의해 제공되는 색전 코일 이송 장치 및 제조 방법에서, 색전 코일 이송 장치가 푸셔와 색전 코일을 포함한다는 점이 위의 설명으로부터 알려질 수 있다. 푸셔의 원위 단부 및 색전 코일의 근위 단부는 분리 섹션으로서 역할을 하도록 연결된다. 내연신성 스톱드는 색전 코일에 배치된다. 내연신성 스톱드는 색전 코일의 근위 단부에 고정된다. 전도성 와이어는 푸셔에 배치된다. 절연층은 전도성 와이어에 배치되고, 절연층으로 덮이지 않은 분리점은 전도성 와이어의 원위 단부에서 제공된다. 내연신성 스톱드는 전도성 와이어에 연결된다. 선행기술과 비교하면, 본 발명은 내연신성 스톱드를 색전 코일의 근위 단부에 고정하여, 내연신성 스톱드가 전도성 와이어에 연결되고, 이는 분리 섹션의 길이를 줄이고, 분리 섹션을 더 유연하게 만듦으로써 색전 코일의 방출로 인한 마이크로카테터의 킥아웃을 근본적으로 피하고 수술의 성공률을 향상시킨다.

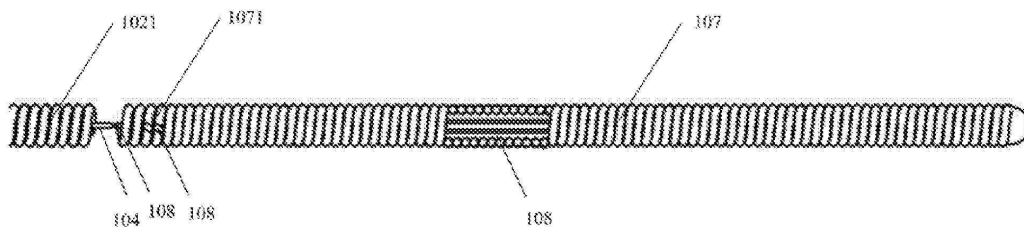
[0062] 다양한 수정과 변형이 본 발명의 사상과 범위를 벗어나지 않으면서 당업자에 의해 본 발명에 대해 이루어질 수 있다. 이러한 방식으로, 본 발명에 이루어진 수정과 변형이 청구범위 및 본 발명의 그 균등한 기술의 범위에 들어가는 경우, 본 발명은 또한 수정과 변형을 포함하도록 의도된다.

도면

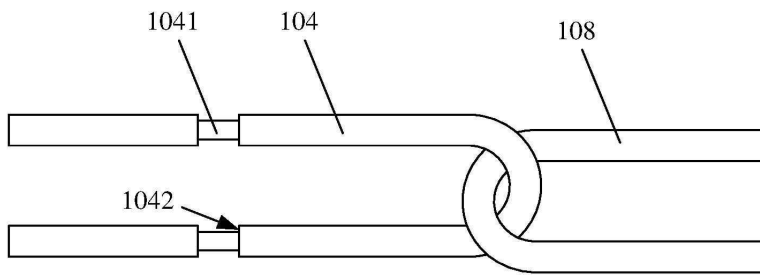
도면1



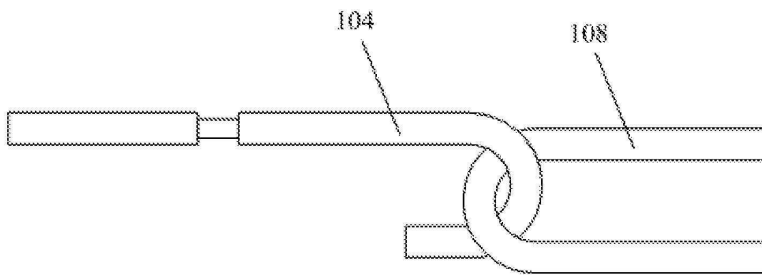
도면2



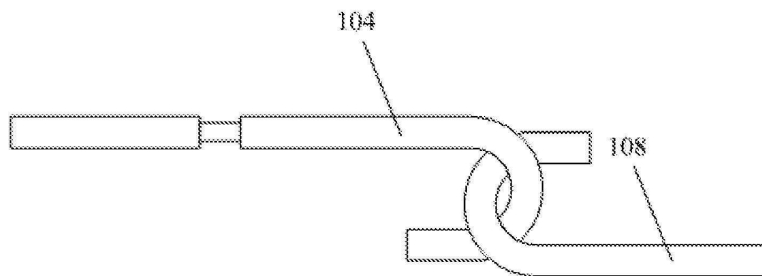
도면3



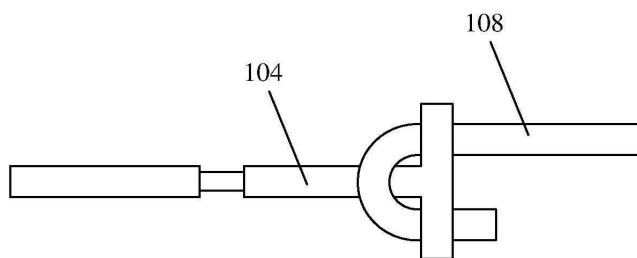
도면4



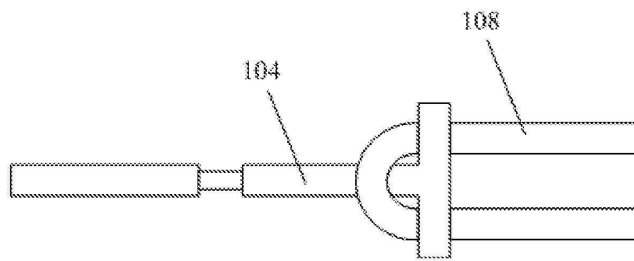
도면5



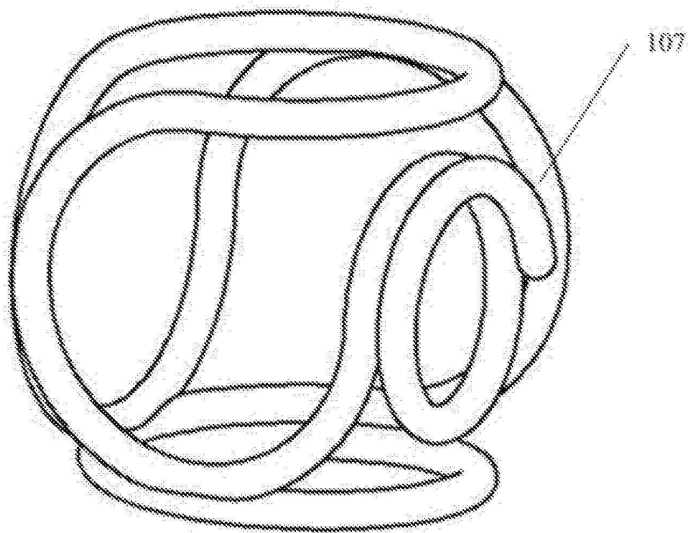
도면6



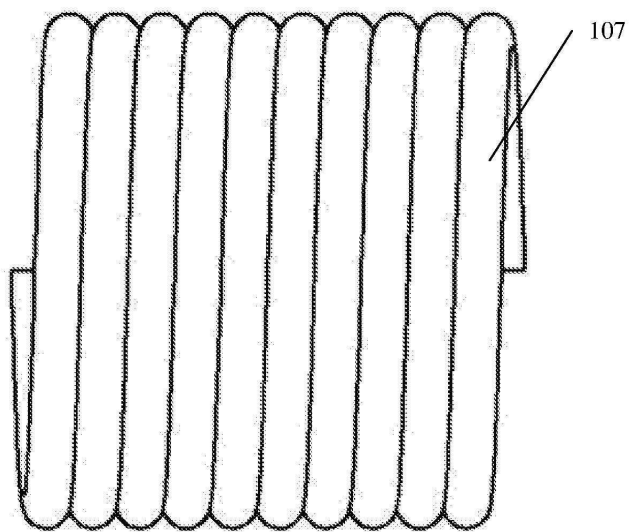
도면7



도면8



도면9



도면10

