

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl. ⁶ A61B 5/107	(45) 공고일자 2000년09월01일
	(11) 등록번호 10-0262837
	(24) 등록일자 2000년05월08일
(21) 출원번호 10-1997-0708907	(65) 공개번호 특1999-0022427
(22) 출원일자 1997년12월05일	(43) 공개일자 1999년03월25일
번역문제출일자 1997년12월05일	
(86) 국제출원번호 PCT/US 96/09206	(87) 국제공개번호 WO 96/39077
(86) 국제출원일자 1996년06월06일	(87) 국제공개일자 1996년12월12일
(81) 지정국 EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 국내특허 : 아일랜드 오스트레일리아 캐나다 일본 대한민국 멕시코 노르웨이	
(30) 우선권 주장 8/466,934 1995년06월06일 미국(US)	
(73) 특허권자 코비타 코포레이션 스피겔 알렌 제이	
(72) 발명자 미국 플로리다주 33122 마이애미 엔더블유 27번 스트리트 8210 핀처크 레오나드 미국 플로리다주 33176 마이애미 에스더블유 111 테라스 9834 맥그리거 데이비드 미국 플로리다주 33940 네이플스 걸프 쇼어 블러바드노쓰 3971 아파트먼트 #3305	
(74) 대리인 김창세, 장성구	

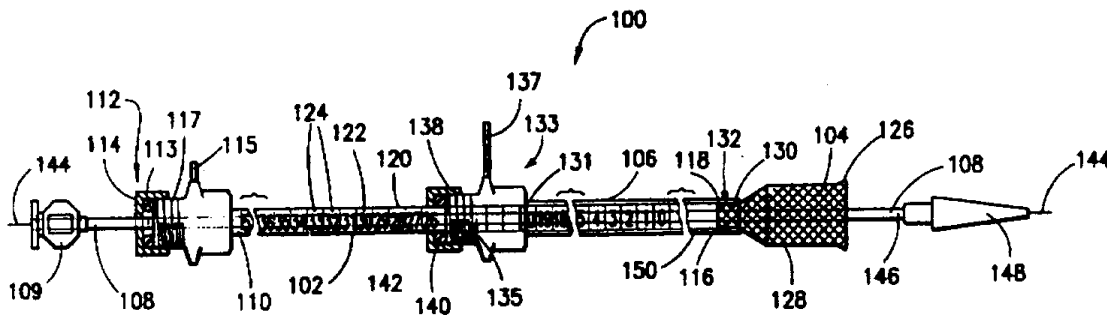
심사관 : 백승준

(54) 신체도관내스텐트의길이를측정하는장치

요약

환자의 체강(202)내에 이식시킬 인공삽입기(104)의 목적하는 길이를 측정하기 위한 장치(100) 및 방법이 개시되어 있다. 상기 장치(100)는 일반적으로 탄성-변형성 물질로부터 형성된 나선형 스텐트(104), 스텐트(104)의 근위 말단(118)에 접속된 플런저(102), 플런저(102)와 외장(106)이 체강(202)내에 스텐트(104)를 삽입하고 제거가능하게 배치시킬 때 플런저(102)와 스텐트(104) 상에서 활주하는 외장(106), 및 일단 체강(202)내에 제거가능하게 배치된 스텐트(104)의 길이 지표를 측정하기 위한 눈금(122)을 포함한다. 스텐트(104)를 부분적으로 배치시키기 위한 외장(106)의 근위 이동은 길이가 눈금(122)상에 표시되도록 한다. 본 발명의 방법에 따르면, 장치(100)의 플런저(102)와 외장(106)을 사용함으로써 장치의 나선형 스텐트(104)가 체강(202)내에 놓여지고 부분적으로 배치된다. 일단 스텐트(104)가 체강(202)과 교락되면, 장치(100)의 눈금(122)을 사용하여 배치된 스텐트(104)의 길이를 측정한다. 그 다음, 장치(100)를 체강(202)으로부터 제거하고, 장치의 스텐트(104)와 유사한 스텐트를 눈금(122)상에 표시된 길이로 절단한다. 장치(300) 및 방법의 제 2 태양에서, 측정 장치(300)의 스텐트(304)는 실질적으로 비다공성이어서 체강(301)으로부터 연장된 측부 혈관(302, 303)을 폐색시킨다. 그 다음, 상기 폐색으로부터 발생하는 모든 질병 효과에 대해 환자를 관찰한다.

대표도



명세서

기술분야

본 발명은 광범위하게는 신체 도관내 스텐트의 크기를 측정하여 스텐트가 주위 조직과 기관에 미치는 효

과를 결정하기 위한 측정 및 시험 장치에 관한 것이다. 더욱 구체적으로, 본 발명은 혈관내에서 사용하기에 필요한 꼬인 관상 스텐트의 길이를 측정하는 장치와 방법, 및 스텐트를 장착하고 배치시키는 장치와 방법에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 배치시에 스텐트가 중요한 결합 혈관을 차단하는지, 또한 상기 차단이 환자에게 해로운지를 결정하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

내강 사이의 인공삽입물은 생체의 혈관, 담관 또는 다른 유사 기관내에 이식시키기 위한 의술에서 충분히 공지되어 있다. 이들 인공삽입물은 보통 스텐트로 알려져 있으며, 관상 구조물을 유지, 개방 또는 확장 시키는데 사용하거나, 또는 문합된 관상 구조물을 지지하는데 사용된다. 생체적합성 물질을 스텐트의 외장 또는 라이닝으로 사용할 때, 인공삽입물은 스텐트-이식물 또는 관강내 이식물이라 한다. 특히 혈관내에서 사용하는 경우, 스텐트-이식물은 혈관내 이식물로 알려져 있다. 스텐트가 카테터에 공급될 수 있도록 그 직경이 충분히 감소될 때까지 스텐트를 길이-신장시키거나 또는 반지름-압축시킴으로써 신체내에 투입할 수 있다. 스텐트는 카테터를 통해 배치 부위까지 운반된 다음, 카테터로부터 방출되어, 이때 스텐트가 자가-확장된다. 수축 대 신장의 비와 스텐트의 방사상 압력은 일반적으로 기본적인 브레이드 방정식(braid equation)으로부터 결정할 수 있다. 브레이드 방정식의 완전한 기술적 검토 및 스텐트의 기계적 특성은 문헌[Jedweb, M.R. 및 Clerc, C.O., 'A Study of the Geometrical and Mechanical Properties of a Self-Expanding Metallic Stent-Theory and Experiment', Journal of Applied Biomaterials; Vol. 4, pp. 77-85 (1993)]에 알려져 있다. 상기한 관점에서, 스텐트는 일정한 탄성 및 압축 특징을 가져야함이 명백해진다.

왈스텐(Wallsten)에게 허여된 미국 특허 제 4,655,771호 또는 디드콧트(Didcott)에게 허여된 영국 특허 제 1,205,743호에 기재된 바와 같은 당해 기술에 따른 전형적인 스텐트의 상태를 본원에서는 선행 기술인 도 1, 도 1a, 도 2 및 도 2a에 도시하였다. 디드콧트와 왈스텐은 와이어 요소(12)로 이루어진 관상 몸체 부 스텐트(10)에 대해 개시하고 있으며, 이들 각각은 공통축으로서 스텐트(10)의 중심축(14)을 가지고 나선형으로 연장되어 있다. 상기 요소(12)의 반은 한 방향으로 감겨있는 반면, 다른 반은 반대 방향으로 감겨있다. 이런 형태를 갖는 경우, 스텐트의 직경은 스텐트의 말단(9, 11)의 축을 이동시킴으로써 변할 수 있다. 전형적으로, 교차 요소는 꼬임과 유사한 형태를 형성하며 배열되어서 스텐트(10)의 직경이 일반적으로 도 1 및 도 1a에 도시된 바와 같이 확장된다. 도 2에서 화살표(16, 18)로 나타난 바와 같이 스텐트(10)의 말단(9, 11)을 각각 다른 말단으로부터 멀어지게 당기므로써 직경을 수축시킬 수 있다. 몸체 부의 말단이 방출될 때, 스텐트(10)의 직경은 자가-확장되고, 스텐트의 말단(9, 11)이 서로 더욱 근접하도록 당겨진다.

스텐트는 압축된 상태에서 압축되지 않은 형태까지로 직경이 다양하게 변화하므로 배치가 복잡해진다. 압축 결과로서 임의의 연신도와 방사상 압력을 갖는 스텐트를 배치하기가 여러 이유로 매우 어렵다. 첫째, 피치(pitch)각에 따라 스텐트는 장거리에 걸쳐 카테터 밖으로 밀려나야만 할 수도 있다. 이는, 카테터가 비틀린 경로를 통과할 때 카테터 내부에서 마주치게 되는 마찰력의 증가 및 다양한 만곡 영역으로 인해 매우 어려울 수 있다. 둘째, 스텐트는 직경이 확장될수록 역으로 길이가 매우 감소되어서, 스텐트를 도관내에 정확히 배치하기가 어려워질 수 있다. 셋째, 혈관 관강내의 플라크(plaque), 혈전 또는 기타 용기부, 또는 함유물이 스텐트의 직경을 변경시켜서, 결과적으로 스텐트의 길이를 변경시킬 수 있다. 혈관내 이식물(EVG)의 배치에서 고도의 정확성은 선행 기술에서 이해되는 것처럼 중요하다. 예를 들면, 신동맥과 동맥류 사이의 간격이 매우 짧은(3cm 미만) 복부 대동맥에서 발생하는 것과 같은 동맥류 혈관 질병에서, 신동맥상의 또는 단지 동맥류내의 EVG의 오배치는 치명적인 것으로 판명될 수 있다.

배치할 체강에 비해 스텐트가 너무 길거나 너무 짧은 경우, 스텐트를 적절하게 배치할 수 없다. 효과적이라면, 도관 치수를 매우 정확히 알아야하며, 스텐트를 도관 특징에 맞게 절단해야 한다.

그러나, 임의의 특정 체강에 필요한 스텐트의 적절한 길이를 측정하려면, 여러 문제점이 발생한다. 이러한 문제점중 하나는, 특히 왈스텐과 디드콧트가 기재한 바와 같은 자가-확장성 스텐트에 존재하는 것으로, 특정 혈관내에 적절히 일치시키기 위해 절단해야 하는 스텐트 길이를 정확히 예상하는 것이 종종 어려운 점이다. 예를 들면, 대동맥 동맥류내에 EVG를 배치시킬 때, 스텐트의 길이를 너무 짧게 절단하면 스텐트의 원위 말단이 동맥류 영역에 존재할 수 있고, 이로써 동맥류를 봉합시키지 않고 동맥류 파열과 같은 잠재적 문제점을 발생시킬 수 있다. 반면에, EVG를 너무 길게 절단하면 EVG의 원위 말단은 장골 동맥중 하나에 연장될 수 있으며, 이로써 대축성 장골 동맥이 응고된다. 또한, 다중 분지를 갖는 도관내에 배치되면, 너무 긴 EVG는 의도와 달리 동맥 분지를 덮을 수 있으며, 따라서 분지를 폐색시켜서 자양분을 주려던 조직을 아사시킬 수 있다.

현재, 각종 혈관조영법(방사선 비투과성 물질을 주입한 후 혈관 또는 림프관의 X-레이 검사)을 이용하여 EVG 스텐트의 배치 길이의 근사값을 얻을 수 있음이 알려졌다. 구체적으로, 상기 방법은 방사선 비투과성 염료를 도관내에 주입시키고, 염료가 도관을 통과할 때에 X-레이 기계로 염료를 영상화시킴으로써 이루어진다. 그러나, 상기 방법은, 일반적으로 혈관조영법이 검사하려는 혈관의 2차원영상만을 생성하므로 X-레이가 영상화시킨 평면으로 제한되는 단점을 갖는다. 그 결과, 종종 혈관조영사진은, 혈관조영사진의 평면위에 있을 수 있고 평면밖에 있을 수 있는 검사하려는 혈관의 만곡 경로의 존재를 증명할 수 없다. 또한, EVG는 동맥류중의 피브린(칼슘 이온의 존재하에서 트롬빈 작용에 의해 섬유소원으로부터 형성된, 혈액 응고물중 불용성 단백질의 최종 생성물) 함유량에 따라 동맥류 영역에서 확장되고, 동맥류의 좁은 영역에서 수축하므로 필요한 스텐트 크기의 예상이 어려워진다. 또한, 컴퓨터 단층촬영(CT) 스캔법을 사용하여 원하는 배치 스텐트 길이에 대해 외삽법을 실시할 수 있는 동맥 직경을 나타내는 것이 공지되어 있다. 그러나, 단지 1편의 직경을 기준으로 스텐트 배치 길이가 예측되고 동맥류내의 피브린 함량이 예측불가능하므로 CT 스캔법의 정확성이 제한된다. 더욱 신규한 혈관 가시화의 다른 방법에는 나선형 CT 스캔법 및 혈관내 초음파(IVUS)법이 포함된다. 나선형 CT 스캔법은 모세혈관 현미경법과 CT 스캔법의 동일 단점중 일부를 공유하는 것 이외에도 혈관의 외부 영상만을 제공하므로, 플라크와 혈전이 축적되고 스텐트가 배치될 혈관의 내부를 도시하지 못한다. IVUS는 피브린의 압축성을 가시화하지 못하고 혈관의 직경과 길이에 대한 정보를 제공하지 못한다. 상기한 장치가 공유하는 또 다른 단점은, 이들 장치가 혈관의 순간 영상만을 제공하므로 도관의 수축 또는 이완 중의 혈관 직경을 정확히 나타내지 못할

수 있는 것이다.

스텐트, 특히 피복 스텐트 실시(EVG 배치)중에 갖는 또 다른 문제점은 종종 분지 동맥이 폐색되는 것이다. 예를 들면, 대동맥 동맥류의 교정시에 EVG는 신장 하부의 동맥류의 근위 경부로부터 분기점 사이에, 분기된 EVG는 장골 동맥류 또는 그 상부 사이에 배치된다. 그 결과, EVG는 요동맥, 늑간 동맥 및 장간막 동맥과 같은 동맥을 폐색시킬 수 있다. 일반적으로, 장간막 및 척추현이 다른 대축성 동맥에 의해 공급되므로 상기한 동맥의 폐색은 환자에게 해롭지 않다. 그러나, 소수의 환자에게서는 이들 동맥의 차단이 양측 마비를 발생시킬 수 있다.

발명의 요약

따라서, 본 발명의 목적은 정확한 결과를 제공하는, 신체 도관내에서 스텐트 또는 혈관내 이식물의 길이를 측정하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 목적은 사용이 용이한, 신체 도관내에서 스텐트 또는 혈관내 이식물의 길이를 측정하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 다른 목적은 신체 도관의 분지를 일시적으로 차단하고 이 차단이 환자에게 해로운지를 결정하는 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 또 다른 목적은 탄성-변형 물질로부터 제조된 스텐트를 포함하는, 신체 도관내에서 스텐트 또는 혈관내 이식물의 길이를 측정하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 또 다른 목적은 신체 도관내에 스텐트를 투입하여 배치시키기 위한 플런저(plunger) 및 외장(sheath)을 포함하는, 신체 도관내에서 스텐트 또는 혈관내 이식물의 길이를 측정하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 또 다른 목적은 분지 도관을 차단시킬 수 있는 탄성-변형 물질로 피복되고 또 다른 탄성-변형 물질로부터 제조된 스텐트를 포함하는, 분지 도관을 일시적으로 차단하는 장치를 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 또 다른 목적은 보정 눈금을 포함하는, 신체 도관내에서 스텐트 또는 혈관내 이식물의 길이를 측정하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 또 다른 목적은 중공(hollow) 카테터를 포함하는, 신체 도관내에서 스텐트 또는 혈관내 이식물의 길이를 측정하기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

또한, 본 발명의 또 다른 목적은 본 발명의 방법에 따라 측정된 일정 길이의 스텐트 또는 혈관내 이식물을 장착시키고 배치시키기 위한 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

본 발명에 따르면, 환자의 예정된 체강내에 이식시킬 인공삽입기의 목적하는 길이를 측정하는 장치는 일반적으로 피복 또는 비피복된 탄성-변형 물질로 제조된 나선형 스텐트, 체강내에 스텐트를 삽입시키고 체강내에 스텐트를 제거가능하게 배치시키는 플런저와 외장, 및 체강내에 배치된 스텐트 길이의 지표를 측정하는 측정 장치를 포함한다. 본 장치는 유도 와이어를 수용하는 관강을 갖는 카테터로 구성되어 본 장치를 체강내에 쉽게 유도할 수 있고, 확장기 팁을 갖추어서 맥관구조를 통해 쉽게 카테터를 조작할 수 있다.

본 발명의 바람직한 태양에서, 스텐트의 근위 말단은 플런저의 원위 말단에 부착되고, 플런저의 근위 말단에는 압축 상태일 때의 스텐트 길이에 비례하여 보정된 눈금을 기록하고, 외장은 플런저상에서 이동할 수 있게 조정할 수 있다. 따라서, 플런저에 대해 외장을 이동시켜 외장으로부터 스텐트를 배치시키므로써 혈관내에서 제거가능하게 배치된 스텐트는 혈관내에서 자유롭게 확장된다. 플런저에 대한 외장의 이동량은 눈금으로 측정할 수 있다. 보정 눈금의 판독은 외장 및 플런저에 의해 배치되는 스텐트의 '정지된(at rest)' 또는 완전히 압축되지 않은 길이를 나타낸다.

본 발명의 다른 바람직한 요지는 외장의 근위 말단에 나사 중심축과 압축성 0형-고리를 함유하는 플런저 잠금 또는 정지 장치의 외장, 및 플런저 근위 말단에 나사 중심축과 압축성 0형-고리를 함유하는 카테터 잠금장치의 플런저를 함유한다. 플런저 잠금장치에 대한 외장의 나사 중심축 및 압축성 0형-고리는 플런저에 대한 외장의 의도되지 않은 이동을 방지하고, 또한 차단 외과 수술동안 지혈 밸브로서 작용하도록 사용한다. 카테터 잠금장치에 대한 플런저의 나사 중심축과 압축성 0형-고리는 추가적인 지혈 밸브로서 작용한다. 필요시에, 방사선 비투과성 매질을 중공 카테터의 원위 말단에서 투여하므로써 사용자는 장치의 진행을 관측할 수 있다.

본 발명의 목적에 따르면, 본 발명의 측정 장치를 사용하여 환자의 체강내에 이식시킬 인공삽입기의 목적하는 길이를 측정하는 방법이 제공된다. 본 발명의 방법에 따르면, 장치의 나선형 스텐트는 장치의 배치 수단을 통해 체강내에 놓여서 배치된다. 일단 충분한 길이의 스텐트가 체강 내에 배치되어서 목적하는 길이에 이르면, 스텐트가 절단되어야할 길이를 결정하는데 장치의 측정기를 사용한다. 그 다음, 상기 장치를 체강으로부터 제거하고, 장치의 스텐트 또는 이와 동등한 스텐트를 측정된 길이만큼 절단한다.

본 발명의 바람직한 방법에서, 유도 와이어는 우선 스텐트가 배치될 부위를 약간 지난 지점에 도달할 때까지 스텐트가 배치될 체강을 통해 조작된다. 그 다음, 장치의 외장은 장치의 스텐트상에서 완전히 연장되어서 스텐트가 외장 내에서 완전히 압축된다. 그 다음, 장치는 유도 와이어를 따라 장치의 중공 내부 카테터를 통해 체강내에 적절하게 놓일 때까지 빠져나간다. 사용자는 투시검사장치, 또는 장치가 환자를 통해 이동할 때 장치 옆에서 운반되어 산포되는 방사선 비투과성 매질을 사용하므로써 압축 스텐트의 진행을 관측할 수 있다. 또한, 카테터와 스텐트는 그 자체가 바람직하게는 방사선 비투과성이어서, 투시검사중에 가시화를 보조한다. 제자리에 위치하면, 장치의 외장을 수축시키며, 이와 동시에 플런저를 정지시킨다. 외장이 벗겨진 압축 스텐트 부분은 방사선-확장되고 길이가 감소됨으로써 체강내에 배치된다. 사용자가 투시검사장치를 통해 스텐트로 교락시킬 체강 영역이 완전히 교락되었는지를 결정할 때까지 외장의 수축은 계속된다. 이때, 즉 일단 적절한 길이의 스텐트가 배치되면, 눈금에 대한 외장의 정지점을 읽는다. 눈금을 보정하였으므로, 수득된 수치는 체강을 교락시키기에 필요한 압축되지 않은 스텐트의 길

이에 바로 상응한다. 측정 후, 외장은 스텐트 상에서 재확장시키고, 체강에서 쉽게 제거하기 위하여 한 번 더 압축시킨다. 그 다음, 별도의 스텐트를 지시된 길이로 제조하고, 당해 기술에서 공지된 임의의 방법으로 체강내에 배치할 수 있다. 또는, 체강을 측정하기 위해 사용된 스텐트를 측정기로부터 지시된 길이로 절단하고 체강내에 스텐트를 배치시키므로써 사용할 수 있다.

본 발명의 또 다른 요지에 따르면, 분리식 중심축을 내부 카테터의 근위 말단에 고정시키고, 카테터 잠금 장치에 대한 플런저를 제거가능하게 한다. 이러한 배치를 이용하여, 스텐트 길이를 상기에서 요약한 바와 같이 측정한다. 일단, 측정치를 읽고, 측정기를 체강에서 완전히 제거하고, 분리식 근위 중심축을 제거하고, 내부 카테터 잠금장치에 대한 분리식 플런저를 제거하고, 카테터가 중공 플런저로부터 제거될 때까지 카테터의 원위 말단을 당긴다. 그 다음, 스텐트에 접속된 플런저를 스텐트가 외장에서 제거될 때까지 근접하게 당긴다. 그 다음, 스텐트에 그 원위 말단에서 필요한 길이까지를 표시하고, 플런저의 근위 말단이 외장의 원위 말단에서 튀어나올 때까지 스텐트에 접속된 플런저의 근위 말단을 플런저 잠금장치에 대한 외장내에 삽입한다. 스텐트가 외장을 통과해 외장의 원위 말단에서 튀어나와 표시점까지 당겨질 때까지 플런저의 근위 말단은 외장의 원위 말단 밖으로 당겨진다. 그 다음, 스텐트를 표시점 부근에서 절단하여 외장내 스텐트를 원하는 크기로 만들고, 스텐트의 나머지 말단을 함유한 플런저는 폐기하거나, 또는 플런저를 재사용할 수 있도록 스텐트의 나머지 부분을 플런저에서 절단해낼 수 있다. 스텐트가 장착되면, 투입 시스템은 바람직하게는 분리식 중심축, 카테터 잠금장치에 대한 분리식 플런저, 및 새로운 또는 재사용된 플런저로 재조립된다.

본 발명의 또 다른 목적 및 이점은 제공된 도면과 함께 상세한 설명을 참조할 때 당해 기술 분야의 숙련자들에게 명백해진다.

도면의 간단한 설명

도 1은 비가압 위치에서 확장된 선행 기술에 따른 스텐트의 절단된 측면도이다.

도 1a는 도 1의 1A-1A선을 따라 취한 단면도이다.

도 2는 연장되어 수축된 선행 기술에 따른 스텐트의 절단된 측면도이다.

도 2a는 도 2의 2A-2A선을 따라 취한 단면도이다.

도 3은 외장이 수축된 본 발명의 혈관내 측정 장치의 절단된 측면 투시도이다.

도 4는 부분적으로 체강내에 삽입되어 그 외장이 완전히 연장된 경우에 본 발명의 혈관내 측정 장치의 절단된 측면 투시도이다.

도 5는 체강내에 완전히 삽입되어 그 외장이 완전히 연장된 경우에 본 발명의 혈관내 측정 장치의 절단된 측면 투시도이다.

도 6은 스텐트가 체강을 부분적으로 교락시키도록 스텐트를 체강내에 배치한, 본 발명의 혈관내 측정 장치의 절단된 측면 투시도이다.

도 7은 스텐트가 체강을 완전히 교락시키도록 스텐트를 체강내에 배치한, 본 발명의 혈관내 측정 장치의 절단된 측면 투시도이다.

도 8은 분지 도관을 갖는 체강내에 배치된 비다공성 스텐트를 갖는 측정 장치를 나타낸, 도 7과 유사한 도면이다.

도 9는 측정된 스텐트를 배치시키기 위해 본 발명의 방법에 따라 사용된 분리식 근위 중심축의 도 3과 유사한 확대도이다.

도 10은 측정된 스텐트를 배치시키기 위해 본 발명의 방법에 따라 사용된 분리식 지혈 밸브의 도 3과 유사한 확대도이다.

발명의 상세한 설명

도 3과 관련하여, 본 발명의 혈관내 측정 장치(100)는 대체로 중공 플런저(102), 와이어 스텐트(104), 중공 외장(106), 및 중심축(109)에 부착된 중공 내부 카테터(08)를 포함한다. 플런저(102)는 제 1 잠금 지혈 밸브(112)를 갖는 근위 말단(110), 및 스텐트(104)의 근위 말단(118)에 부착된 원위 말단(116)을 갖는다. 지혈 밸브(112)는 0형-고리(113) 및 잠금 캡(114)을 포함한다. 중공 플런저(102)의 관강(도시되어 있지 않음)은 중공 내부 카테터(08)의 몸체부에 걸쳐 자유롭게 활주할 수 있는 치수를 갖는다. 중공 내부 카테터(08)는 유도 와이어(144)의 유도체 및 사슬로서 작용하여 카테터(08)의 원위 말단(146)에서 유연한 가요성 중공 확장기 팁(148)을 적소에 유지시킨다. 상기 팁(148)은, 플런저(102) 내에 내부 카테터(08)를 활주시키므로써 플런저(102)의 원위 말단(116)에 대해 조정할 수 있다.

팁(148)이 압축 스텐트(104)를 수용하도록 조절하면, 제 1 잠금 지혈 밸브(112)의 나사부(117)에 캡(114)을 조이므로써 내부 카테터(08)를 적소에 고정시킨다. 캡(114)은, 0형-고리(113)를 압축시켜서 내부 카테터(08) 및 팁(148)에 대해 플런저(102)를 고착시키거나 고정시키는 효과적인 잠금 메카니즘이다. 플런저(102)의 몸체부(120)는 예를 들면, 보정된 간격을 갖는 50개의 주요 눈금(124)을 갖는 보정 눈금(122)을 갖는다. 눈금(122)은 압축되지 않을때에 특정 스텐트(104)에서 발생하는 종방향 길이 수축 및 직경 확장에 대해 조정되도록, 즉 외장내에 있을 때의 스텐트 길이 대 압축되지 않을때의 스텐트 길이의 비에 대해 조정되도록 보정한다.

와이어 스텐트(104)의 근위 말단(118)은 열융합, 삽입 주형, 또는 에폭시를 사용한 봉합과 같은 임의의 바람직한 방법에 의해 플런저(102)의 원위 말단(116)에 부착된다. 압축되지 않을 때에 와이어 스텐트(104)의 몸체부(128)는 플런저(102) 및 외장(106)의 직경보다 더 큰 직경을 갖는다.

외장(106)의 원위 말단(130)은 개방되어 있고, 플런저(102)의 몸체부(122)를 따라 이동하도록 외장(106)은 플런저(102)의 몸체부(122) 직경보다 약간 더 큰 직경을 갖는다. 또한, 외장(106)은 스텐트(104)의 가요적이고 변형적인 특징으로 인해 스텐트(104) 상에서 이동할 수 있다. 외장(106)이 와이어 스텐트(104) 상에 위치하면, 스텐트(104)는 본 발명의 배경기술에서 검토되고 132로 도시된 바와 유사한 방식으로 수축되고 연신된다.

외장(106)의 근위 말단(131)은, 바람직하게는 외부 나사(135)가 제공된 제 2 지혈 밸브(133)에 부착된다. 제 2 압축성 0형-고리(140)를 함유한 제 2 나사캡(138)은 제 2 잠금 지혈 밸브(133)의 근위 말단 상에서 조여진다. 제 2 나사캡(138)은 플런저(102)에 대해 외장(106)을 역고착시키기 위하여 제 2 잠금 밸브(133)의 나사(135)와 한쌍이 된다. 0형-고리는 마찰-잠금 메카니즘으로 작용하므로써 플런저(102)에 대해 외장(106)의 의도하지 않은 미끄러짐을 방지하고 차단 외과 수술도중에 지혈 밸브로서 작용하도록 사용한다. 제 2 잠금 밸브(133)로부터 제 1 잠금 밸브(112)를 당기므로써(또는 플런저(102)에 대해 외장(106)을 밀어내므로써), 와이어 스텐트(104)는 외장(106)내로 당겨져서 압축된다. 역으로, 제 1 잠금 밸브(112)를 제 2 잠금 밸브(133)를 향해 밀어내므로써(또는 플런저(102)에 대해 외장(106)을 당기므로써), 와이어 스텐트(104)의 원위 말단(106)은 방출될 수 있고, (가능하면) 배치될 혈관에 의해 가두어질 때까지 압축되지 않은 이완된 형태로 확장된다. 제 2 잠금 밸브(133)가 놓일 수 있으며, 플런저(102)의 몸체부(120)를 따라 임의의 장소에 고정되어서 배치될 스텐트(104)의 길이를 조절하는 수단을 사용자에게 제공함을 인지한다. 제 2 잠금 밸브(133)의 최근위 말단(142)의 위치에서 눈금(122)을 읽으므로써, 임의의 시점에서 체강(202)내에 배치시키기에 필요한 스텐트의 길이를 측정할 수 있다. 구체적으로, 눈금(122)은 바람직하게는 외장(106)내에서 압축되었을 때의 스텐트(104) 길이 대 압축되지 않은 상태의 스텐트(104) 길이의 비에 의해 보정되고, 보정 눈금상에서 제공된 기록은 체강내에 배치된 스텐트의 상태에 상관없이 임의의 경로에서 임의의 체강을 교락시키기 위해 필요한 압축되지 않은 스텐트 길이에 관한 정보를 제공한다.

도 3에 따르면, 제 1 잠금 지혈 밸브(112)와 제 2 잠금 지혈 밸브(133) 둘다에는 바람직하게는 유수관(115, 137)이 제공되어 있음을 유의한다. 상기 관(116, 137)은 삽입 수술동안에 동심형 중공 외장(106), 중공 카테터(108) 및 중공 플런저(102)사이의 공간이 해파린화 염수로 세수되도록 한다. 또한, 중공 카테터(108)는 근위 중심축(109)으로부터 스텐트(104)의 개방된 원위 말단(126)을 지나 연장된다. 카테터(108)는 환자의 체강(202, 도 4 참조)내의 유도 와이어(144)를 뒤따르게 하는 치수의 내부 관강(도시되어 있지 않음)을 갖는다. 카테터(108)의 원위 말단(146)은 중공 확장기 팁(148)과 결합된다. 중공 카테터(108)와 확장기 팁(148)은 투시검사장치에 사용하기 위한 방사선 비투과성 대조 매질(도시되어 있지 않음)을 이동시킬 수 있다.

장치(100)의 플런저(102)와 외장(106)은 황산 바륨 또는 아탄산 비스무스와 같은 방사선 비투과성 충전제를 함유하거나 함유하지 않은, 나일론, 폴리우레탄, 테프론(Teflon; 등록상표), 폴리에스테르, PVC, 폴리 에틸렌, 폴리프로필렌 등 또는 이들의 각종 조합물과 같은 임의의 내성 생체적합성 물질로 제조될 수 있다. 확장기 팁(148)은 플런저(102) 및 외장(106)과 동일한 물질로 제조될 수 있으나, 바람직하게는 방사선 비투과성 충전제 또는 방사선 비투과성 표지자를 갖는, Shore 80A 폴리우레탄 또는 Pebax 나일론과 같은 보다 유연한 내성 물질로 제조된다. 본 발명의 측정 장치(100)는 일회용으로 또는 재사용할 수 있게 제조될 수 있다. 내부 카테터(108)의 관강(도시되어 있지 않음), 또는 외장(106)과 플런저(102) 사이의 환상 공간을 사용하여 방사선 비투과성 대조 매질을 도관내에 주입하여 상기한 바와 같이 장치(100)의 배치를 보조할 수 있다. 스텐트(104) 물질은 EVG에서 사용한 바와 같은 동일 물질 및 동일 형태이거나, 또는 텅스텐, 스테인레스 강 및 금 등과 같은 보다 방사선 비투과성인 물질로 제조될 수 있다. 장치(100)는 요도, 식도, 담관, 혈관 등에서와 같은 신체중 실질적인 임의의 체강 영역, 또는 경정맥 간 내의 문맥전신성 문합 수술동안에 간에서 제조된 것과 같은 외과적으로 제조된 도관 또는 문합에서 사용될 수 있다.

도 4 내지 도 7에 따르면, 본 발명의 장치(100)는 본 발명의 방법을 언급하며 본다. 본 발명의 방법에 따르면, 본 발명의 측정 장치(100)는 우선 축방향으로 완전히 연장된 위치에 놓여있고(도 4 참조), 외장(106)은 차례로 완전히 압축된 와이어 스텐트(104)의 전체 길이를 덮는다. 이러한 형태에서, 외장(106)의 제 2 잠금 밸브(133)는 플런저(102)의 제 1 잠금 밸브(112)로부터 가장 먼 거리에 있고 정지점의 최근위 말단(142)이 눈금(122)상의 '0' 점 표시(204)와 일치하도록 눈금(122)과 나란히 놓인다. 제 1 잠금 밸브(112)를 풀고 내부 중공 카테터(108)를 근접하게 당기므로써 팁(148)이 외장(106)내에 꼭 맞도록 조정하여서 팁(148)의 단계별 근위 말단(143)이 외장(106)내에 꼭 맞게하고, 플런저(102)의 원위 말단(116)이 압축 스텐트(104)의 근위 말단(118)과 접하도록 한다. 유도 와이어(144)의 원위 말단(206)은 측정 장치(100)가 적절히 배치되도록 체강(202)을 충분히 지나쳐서 놓는다. 측정 장치(100)의 배치시에, 스텐트(104) 및 외장(106)의 원위 말단은 전형적으로 스텐트(100)가 배치될 체강(202)의 원위 경부(208)를 약간 지나쳐서 놓는다(도 5 참조). 이는, 스텐트(104)가 외장(106)내 압축된 형태로부터 혈관(202)내 배치될 형태로 될때 스텐트(104) 길이의 수축 경향을 보충하기위한 것이다. 카테터(108)의 원위 말단(146)에서 가요성 중공 확장기 팁(148)은 방사선 비투과성임을 유념해야 한다. 따라서, 사용자는 투시검사장치(도시되어 있지 않음)로 측정 장치(100)의 진행 및 배치를 관측할 수 있다.

측정 장치(100)가 체강(202)내에 적절히 놓이면(도 5에 도시됨), 외장(106)은 우선 제 2 잠금 밸브(133) 상에서 캡(138)을 푸는 다음, 플런저(102)를 정지시키면서 외장(106)을 뒤로 당겨서 천천히 수축시킨다(도 6 참조). 외장을 수축할 때, 스텐트(104)의 원위 말단(126)이 방출되어, 체강(202)의 원위 경부(208)와 맞물릴때까지 압축되지 않은 형태를 향해 후방 확장된다. 스텐트(104)의 원위 말단(126)이 체강(202)의 원위 경부(208) 직경보다 더욱 큰 압축되지 않은 정지상 직경을 가지므로, 스텐트의 원위 말단(126)은 스텐트(104)를 배치할 때에 원위 경부(208)에 압력을 가하여 스텐트(104)의 원위 말단(126)이 적소에 고정되게 함을 인지한다. 상기한 바와 같이, 스텐트(104)의 전체 길이는 압축 형태에서 덜 압축된 배치 형태로 될 때에 감소한다. 따라서, 사용자는 스텐트(104)의 원위 말단(126)을 체강(202)의 원위 경부(208)를 충분히 지나치게 놓아서 상기 감소를 보충하는 것이 중요하다. 그러나, 실시자는 외장(106)을 수축시킨 후에 스텐트(104)의 원위 말단(126)이 체강(202)의 원위 경부(208)내에서 그다지 멀지 않게 놓이도록 확인해야 하며, 실시자는 외장(106)을 스텐트(104)상에서 완전히 재연장시켜서 상기한 배치 단계를 반복해

야 함을 유념한다.

도 7에서 나타나는 바와 같이, 외장(106)은 사용자가 투시검사장치를 통해 스텐트(104)가 체강(202)의 길이를 교락시키도록 충분히 배치되었는지를 측정할 때까지 더 수축시킨다. 도 7에서 나타나는 바와 같이, 수축가능하게 배치된 스텐트(104)의 길이는 체강(202)의 길이보다 약간 더 길어야 한다. 이러한 방식으로, 수축가능하게 배치된 스텐트(104) 길이의 근위 말단(718) 및 스텐트의 원위 말단(126)은 각각 체강(202)의 근위 경부(210) 및 원위 경부(208)내에 놓인다. 일단 목적하는 길이의 스텐트(104)를 수축가능하게 배치하면, 제 2 잠금 밸브(133)의 최근위 말단(142)은 플런저(102)의 눈금(122)상의 지표로서 사용된다. 상기한 바와 같이, 눈금(122)을 보정하여 지표 숫자(702)가 체강(202)을 완전히 교락시키기에 필요한 압축되지 않은 스텐트 길이를 나타내도록 한다. 이러한 구체적인 경우에서, 눈금(122)은 27mm를 가리키며, 이는 정지상의 압축되지 않은 27mm의 길이를 갖는 스텐트가 예를 들면, 20mm 길이의 체강(202)을 적절히 교락시키기 위해 사용되어야 함을 의미한다.

일단 측정하면, 외장(106)은 스텐트(104) 상에서 재연장되고(도 5에 도시되어 있음), 따라서 스텐트를 재압축시키고, 전체 측정 장치(100)는 체강(202) 및 환자로부터 고집어낸다. 그 다음, 스텐트(104)는 예를 들면, 가위로 절단함으로써 측정 장치(100)로부터 분리되거나, 또는 측정 장치(100)의 스텐트(104)와 동일한 특성 및 피치각을 가지면서 기록된 측정치와 동일하거나 또는 이에 비례하는 압축되지 않은 정지상 길이를 갖는 새로운 스텐트 또는 피복 스텐트(도시되어 있지 않음)가 수득될 수 있다. 따라서, 상기한 실시예에서 동일한 직경 및 형태의 27mm 스텐트가 수득된다. 그 다음, 이 스텐트를 당해 기술에서 공지된 임의의 방법으로 배치할 체강(202)내에 삽입시킨다. 본 발명의 측정 방법은 이미 적절한 스텐트 길이를 측정하였으므로, 사용자에게는 체강(202)내에 스텐트를 적절히 배치시키는 과제만이 남았다.

도 8에 따르면, 본 발명의 제 2 태양의 장치(300)가 도시되어 있다. 이 태양에서, 측정 장치(300)의 스텐트(304)는 미세다공성 또는 비다공성 엘라스토머성 막으로 피복된다. 상기 장치(300)는 체강(301)이 여러 분지 혈관(302, 303) 및 낭상형 동맥류(308)를 갖는 경우에 특히 유리한 용도를 갖는다. 도시된 바와 같이 측정 장치(300)가 체강(301) 내부에 배치되면 분지 혈관(302, 303)에 의해 공급되는 기관과 조직(도시되어 있지 않음)을 관측하여 비다공성 스텐트(304)에 의해 발생하는 분지 혈관(302, 303)의 차단 결과로서 상기 기관과 조직에 해로운 효과가 가해지는지를 측정할 수 있다. 예를 들면, 분지 혈관(302, 303)이 나선형에 자양분을 주는 동맥을 나타낸다면, 환자의 하부 사지를 시험 및 관측하여 상기 동맥의 차단이 환자에게 양측마비를 야기시키는지 측정할 수 있다. 상기 측정을 실시할 경우, 피복 스텐트는 분지 혈관을 차단하지 않도록 보다 짧게 절단되거나 또는 수술이 동시에 종결될 수 있다. 이와 유사하게, 대동맥 동맥류를 교락시키기 위해 처리할 때에, 예를 들면, 요동맥에서 동맥류까지 역류가 있는지를 측정하기 위해 피복 스텐트를 갖는 측정 장치를 사용할 수 있으며, 상기의 동맥류는 폐색되지 않으면 파열될 수 있다. 역류가 감지된다면, 대동맥을 스텐팅시키기 전에, 폐색기를 사용하는 요동맥의 차단이 필요할 수 있다.

본 발명의 또 다른 요지에 따르면, 스텐트 또는 스텐트-이식물의 장착 및 배치 방법과 관련하여 사용하기 위한 분리식 중심축 및 분리식 지혈 밸브가 도 9와 도 10에 도시되어 있다. 구체적으로, 도 3 내지 도 8의 혈관내 측정 장치(100)상에서 사용하기 위한 분리식 중심축(310)(중심축 109를 대신함)이 도 9에 도시되어 있고, 나사(314)에서 조여지는 캡(312), 0형-고리(316), 관강(317), 및 지혈 밸브 등을 접속시킬 수 있는 루어(luer) 잠금 장치(320)를 갖는 근위 핸들(318)을 갖는다. 내부 카테터(315)는 분리식 중심축(310)의 관강(317)을 통해 공급되고, 나사(314)에 캡(312)을 조이므로써 적소에 고정시키고, 0형-고리(316)를 압축시킨다. 유사하게, 도 10의 분리식 지혈 밸브(410)는 도 3 내지 도 8의 밸브 잠금(112)을 대체하기 위한 것이다. 분리식 지혈 밸브(410)는 근위 나사(414)와 원위 나사(416)를 갖는 몸체부(412), 원위 캡(418), 근위 캡(420), 관강(422), 원위 0형-고리(424), 근위 0형-고리(426) 및 플러시부(430)를 포함한다. 내부 카테터(108)와 플런저(120)는 관강(422)을 통과하며, 적소에 있는 경우에 원위 캡(420)은 원위 나사(416)에서 조여져서 원위 0형-고리(424)를 압축시키고 플런저(120)상에 밸브를 잠글 수 있다. 유사하게, 근위 캡(418)은 근위 나사(414)에서 조여지고 근위 0형-고리(426)를 압축시켜서 내부 카테터(108)상에서 잠겨질 수 있다. 플러시부(430)를 사용하여 예를 들면 헤파린화 염수로 플런저(120)와 내부 카테터(108) 사이의 환상 공간을 세수시킬 수 있다.

도 9와 도 10에 제공된 바와 같이 분리식 중심축(310)과 잠금 장치(410)를 사용하여, 도 3 내지 도 8에 관해 상기에서 기재한 바와 같이 원하는 스텐트 길이의 측정 방법을 실시할 수 있다. 그러나, 본 발명의 또 다른 요지에 따르면, 측정된 후에 제공된 장치는 측정된 스텐트 또는 스텐트-이식물의 장착 및 배치에 사용할 수 있다. 구체적으로, 원하는 스텐트 길이를 측정된 후에, 전체 측정 장치를 환자의 신체로부터 제거한다. 그 다음, 상기 장치의 모든 관강은 헤파린화 염수로 세수시키는 것이 바람직하다. 그 다음, 분리식 중심축(310, 도 9)을 분리하여 제거하고, 분리식 잠금 장치(410)를 분리하여 제거한다. 중심축(310)과 잠금 장치(410)를 제거하여, 확장기 팁(148)을 움켜잡고 원위 방향으로 당겨서, 내부 카테터(108)가 중공 플런저(120)로부터 완전히 제거되도록 한다. 그 다음, 스텐트(104)가 외장(106)을 통해 완전히 밖으로 당겨질 때까지, 플런저(120)의 근위 말단을 근위 방향으로 당긴다. 방수성, 무균 펠트펜 등을 사용하거나 또는 임의의 기타 원하는 메카니즘을 사용하여, 스텐트 또는 스텐트-이식물(104)에 그 원위 말단(126)으로부터 목적하는 길이(예를 들면, 스텐트의 원위 말단으로부터 27mm)를 표시한다. 스텐트를 표시하고, 플런저의 근위 말단(120)이 외장(106)의 원위 말단에서 튀어나올 때까지 스텐트(104)에 접속된 플런저(102)의 근위 말단을 플런저 잠금 장치(133)를 통해 외장에 삽입시켜서, 플런저가 외장을 거쳐 후방 삽입된다. 그 다음, 외장의 원위 말단에서 튀어나온 플런저의 근위 말단을 당겨서 스텐트 또는 스텐트-이식물(104)이 외장내로, 및 외장의 원위 말단 외부에서 표시점까지 당겨지도록 한다. 그 다음, 스텐트(104)를 표시점에서 또는 표시점 바로 부근에서 절단하여서, 플런저가 있는 나머지 스텐트(표시점이 있음)를 폐기할 수 있고, 외장내의 스텐트를 적절하게 장착시킬 수 있다. 외장을 장착시키고, 외장 및 스텐트를 통해 카테터(108)를 삽입시키고, 필요시에는 적절하게 놓였을 때 스텐트 또는 스텐트-이식물(104)을 밀어내기 위한 플런저를 제공하고, 필요시에는 중심축(310)을 카테터에 재부착시키고 잠금 장치(410)를 플런저와 카테터에 재부착시킴으로써 투입 시스템을 재조립한다. 장착된 외장과 함께 이용된 플런저는 스텐트(104)를 배치시키기 위해 사용된 새로운 플런저이거나, 또는 초기 측정에서 이용된 스텐트의 나머지 부분은 플런저로부터 제거된 과량의 스텐트일 수 있음을 이해한다.

상기에서 설정한 본 발명의 장착 및 배치 방법은 많은 이점을 갖는다. 플러저로 스텐트를 당기므로써 스텐트가 장착되므로, 스텐트 와이어가 외장벽을 긁거나 구멍을 낼 기회가 적음을 인지한다. 또한, 일반적으로 스텐트를 장착시키기 위해 필요한 통이 제거되며, 스텐트의 장착 조작이 단순하다. 또한, 이용되는 스텐트 또는 스텐트-이식물은 측정기에서 사용되는 것과 동일한 장치이므로, 시스템이 저렴해진다.

본원에서는 꼬인 관상 스텐트의 여러 태양 및 본 발명의 스텐트를 제조하는 방법이 기재되어 예시되어 있다. 본 발명의 특정 태양을 기재하였으나, 본 발명을 이에 제한하고자 하는 것이 아니라, 당해 기술이 허용하는 범주내에서 본 발명을 확장하고 이러한 방식으로 본 명세서를 읽도록 한다. 따라서, 스텐트의 특정 디자인을 본 발명의 장치와 함께 사용하기 위해 기재하였으나, 다른 디자인 또한 적합함을 이해해야 한다. 예를 들면, 완전히 동일한 피치각을 갖는 스텐트를 기재하였으나, 상이한 몸체부 및 말단 피치각을 갖는 스텐트 또한 동시 계류중인 미국 특허 제 08/388,612호에 기재된 바와 같이 사용하거나, 또는 연속 변화하는 쌍곡면 스텐트를 사용할 수 있다. 또한, 플러저에 대해 외장을 조정하여 고정시키기 위한 특정 메카니즘 및 내부 카테터에 대해 플러저를 고정시키는 유사한 방법이 기재되어 있으나, 다른 메카니즘을 사용하거나 또는 메카니즘을 사용하지 않을 수 있음을 이해한다. 또한, 특정 형태의 눈금이 기재되어 있으나, 임의의 기타 적절한 눈금이 사용될 수 있음을 인지한다. 예를 들면, 미터 눈금을 기재하였더라도, 영국 시스템의 눈금 또는 임의의 기타 측정 시스템 눈금 또한 사용할 수 있다. 또한, 플러저 몸체부를 따라 인쇄한 눈금을 기재하였더라도, LCD 판독기에 결합된 전자 측정 수단을 함유할 수 있다. 또한, 눈금은 특정한 보정을 갖는 것으로 기재하였으나, 임의의 다른 보정을 사용할 수 있다. 예를 들면, 압축되지 않은 형태의 스텐트에 의해 발생하는 수축을 보충하기 위해 눈금을 보정하더라도, 눈금은 임의의 다른 형태로 보정되거나 또는 보정되지 않을 수 있다. 보정되지 않은 경우, 실시자는 필요한 계산을 수행하여서 사용할 압축되지 않은 스텐트의 길이를 측정하거나, 또는 장치의 외장과 동일한 직경으로 외장내 압축 상태의 스텐트를 절단할 수 있다. 실제로, 필요시에 실시자가 사용 도중 플러저에 표시한 후에 측정할 수 있으므로, 눈금 또는 보정은 플러저상에서 반드시 필요한 것은 아니다. 이러한 측정 장치는 왈스텐 또는 디드콧트 형태의 자가-확장성 스텐트를 갖고 사용하기 위해 기재하였으나, 상기 측정 장치는 팔마즈(Palmaz) 또는 기안투르코(Gianturco)의 기구-확장성 스텐트 등과 같은 기타 장치를 갖고 사용하기 위해 보정할 수 있다. 또한, 상기 장치를 사용하여 자료 수집을 위해 체강의 정확한 측정치를 얻고, 이어서 측부로 외과, 전기물리적 지도화 및 내시경 검사 등과 같은 기타 수술에서 사용할 수 있다. 또한, 확장기 팁의 특정한 형태를 기재하였으나, 다른 형태를 사용하거나 또는 확장기 팁을 사용하지 않을 수 있음을 이해한다. 또한, 특정한 관측 수단이 상기 장치와 함께 사용하기 위해 기재하였으나, 임의의 관측 수단이 유사하게 사용될 수 있음을 이해한다. 특히, 관측 수단은 투시검사장치인 것으로 기재하였으나, X-레이 투시법 및 컴퓨터 단층촬영 스캔법과 같은 다른 수단 또한 사용할 수 있다. 또한, 본 발명의 장치를 사용하여 체강내 스텐트의 배치 길이를 측정하는 특정한 방법을 기재하였으나, 당해 기술 분야의 숙련자들은 본 방법의 특성을 변경시키지 않으면서 세부 사항을 변경시킬 수 있음을 이해한다. 따라서, 당해 기술 분야의 숙련자들은 청구된 바와 같은 취지 및 범주를 벗어나지 않으면서 본 발명에서 제공된 장치 및 방법에 대해 달리 변경시킬 수 있음을 인지해야 한다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

- a) 탄성-변형성 물질로 형성된 스텐트;
- b) 배치 수단으로부터 스텐트를 방출시키지 않으면서 스텐트를 체강내에 삽입 및 부분적으로 배치시키고 부분적으로 배치된 스텐트를 체강으로부터 제거하기 위한, 상기 스텐트와 고정적으로 연결된 배치 수단;
- c) 체강내에 부분적으로 배치된 스텐트 길이의 지표를 측정하기 위한, 나선형 스텐트와 배치 수단중의 하나와 연결된 측정 수단을 포함하는,

생체 체강내에 이식시킬 인공삽입기의 표지된 길이를 측정하기 위한 장치.

청구항 2

제 1항에 있어서,
스텐트가 나선형으로 감겨있는 장치.

청구항 3

제 1항에 있어서,
스텐트가 미세다공성 또는 실질적인 비다공성 피복물을 갖는 장치.

청구항 4

제 1항에 있어서,
스텐트가 원위 말단 및 근위 말단을 갖고; 배치 수단이 스텐트의 근위 말단에 부착된 원위 말단을 갖는 플러저, 및 플러저 주위와 스텐트 상에서 활주가능하게 조정되는 외장(sheath)을 포함하는 장치.

청구항 5

제 4항에 있어서,
측정 수단이 눈금을 포함하는 장치.

청구항 6

제 4항에 있어서,

측정 수단이 보정된 눈금을 포함하는 장치.

청구항 7

제 6항에 있어서,

보정된 눈금이, 스텐트가 압축되지 않을 때의 스텐트 직경 대 스텐트가 외장내에 있을 때의 스텐트 직경의 비에 의해 보정되는 장치.

청구항 8

제 4항에 있어서,

플런저가 잠금 메카니즘을 갖는 근위 말단을 갖는 장치.

청구항 9

제 4항에 있어서,

상기 외장이 플런저 주위에서 연장되는 0형-고리를 갖는 장치.

청구항 10

제 4항에 있어서,

체강 내부로 장치를 유도하기 위한 유도 수단을 추가로 포함하는 장치.

청구항 11

제 10항에 있어서,

유도 수단이, 플런저의 근위 말단으로부터 나선형 스텐트의 원위 말단까지 연장되고 유도 와이어 둘레에 꼭 맞고 유도 와이어 주위에서 이동할 수 있는 관강 치수를 갖는 중공 카테터를 함유하는 장치.

청구항 12

제 11항에 있어서,

체강내에서 장치의 배치를 관측하기 위한 관측 수단을 추가로 포함하는 장치.

청구항 13

제 12항에 있어서,

관측 수단이 중공 카테터의 원위 말단에 위치하고 방사선 비투과성 매질을 함유한 확장기 팁을 포함하는 장치.

청구항 14

- a) 탄성-변형성 물질로 형성되며 근위 말단 및 원위 말단을 갖는 스텐트;
- b) 근위 말단, 및 스텐트의 근위 말단에 부착되는 원위 말단을 갖는 플런저;
- c) 플런저 주위와 스텐트 상에서 활주가능하게 조정되는 외장(이때, 외장의 축방향 이동에 의해 스텐트가 플런저로부터 분리되지 않도록 플런저가 부착되어 있는 스텐트의 방사상 확장 및 수축이 이루어짐); 및
- d) 플런저의 근위 말단으로부터 스텐트의 원위 말단까지 연장되고 유도 와이어 둘레에 꼭 맞고 유도 와이어 주위에서 이동할 수 있는 관강 치수를 갖는 중공 카테터를 포함하는 장치.

청구항 15

제 14항에 있어서,

e) 나선형 스텐트, 플런저 및 외장중 하나에 연결되는, 신체내에 배치될 스텐트의 길이의 지표를 측정하기 위한 측정 수단을 추가로 포함하는 장치.

청구항 16

제 15항에 있어서,

f) 중공 카테터의 원위 말단에 연결된 확장기 팁을 추가로 포함하는 장치.

청구항 17

제 15항에 있어서,

- f) 외장의 근위 말단에 연결된 제 1 지혈 밸브, 및
- g) 플런저의 근위 말단에 연결된 제 2 지혈 밸브를 추가로 포함하는 장치.

청구항 18

제 15항에 있어서,

제 2 지혈 밸브가 플런저의 근위 말단으로부터 분리가능한 장치.

청구항 19

제 18항에 있어서,
카테터가 이로부터 분리가능한 근위 중심축(hub)을 갖는 장치.

청구항 20

제 15항에 있어서,

축정 수단이 압축되지 않을 때의 스텐트 직경 대 외장내에 있을 때의 스텐트 직경의 비에 의해 보정된 눈금을 플러저상에 포함하는 장치.

청구항 21

제 20항에 있어서,

- f) 중공 카테터의 원위 말단에 연결된 확장기 팁;
- g) 외장의 근위 말단에 연결된 제 1 지혈 밸브; 및
- h) 플러저의 근위 말단에 연결된 제 2 지혈 밸브를 추가로 포함하는 장치.

청구항 22

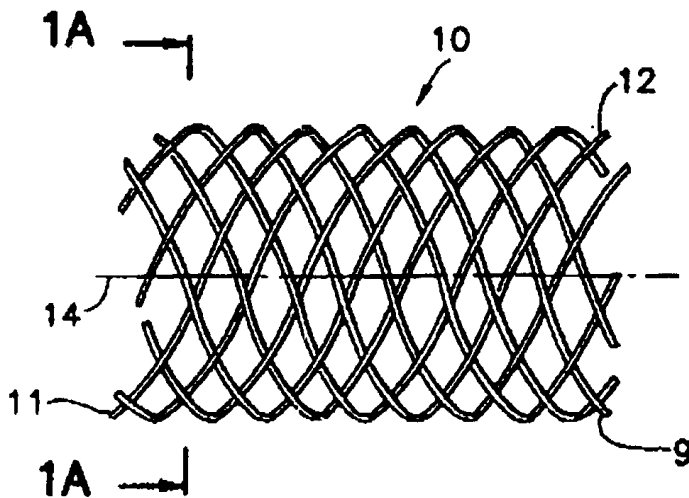
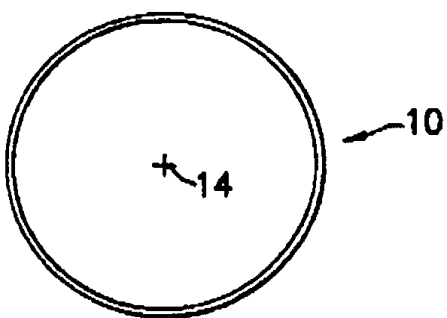
제 21항에 있어서,

제 2 지혈 밸브가 플러저의 근위 말단으로부터 분리가능한 장치.

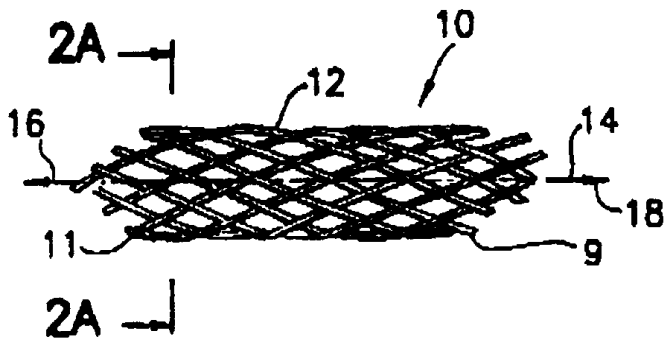
청구항 23

제 22항에 있어서,

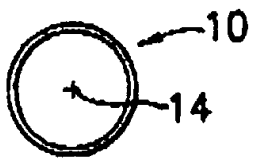
카테터가 이로부터 분리가능한 근위 중심축을 갖는 장치.

도면**도면1****도면1a**

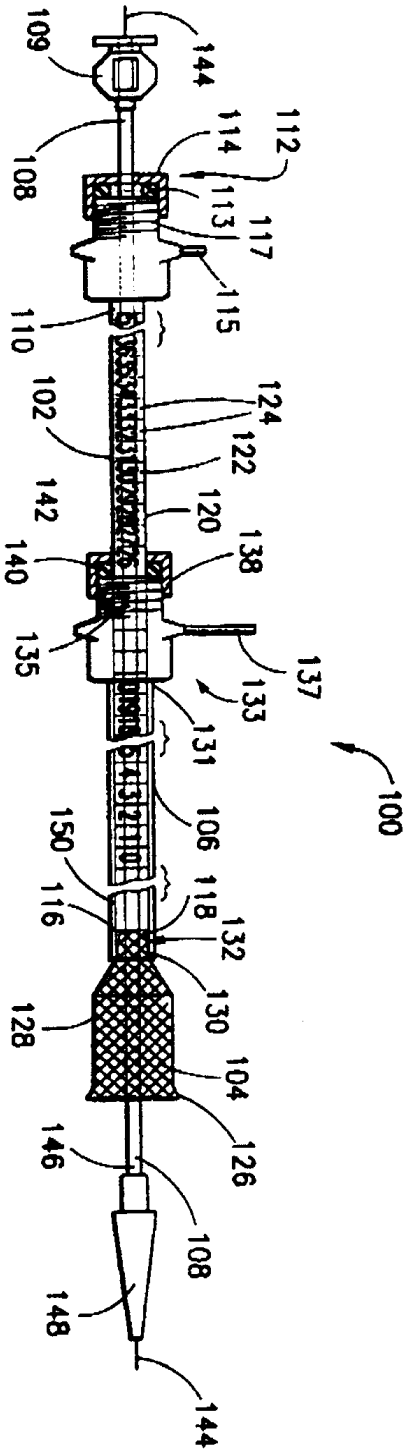
도면2



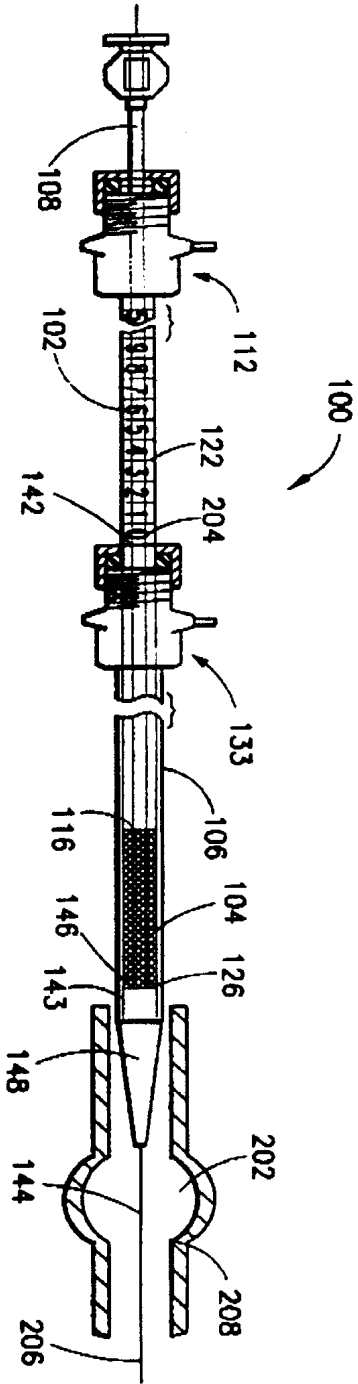
도면2a



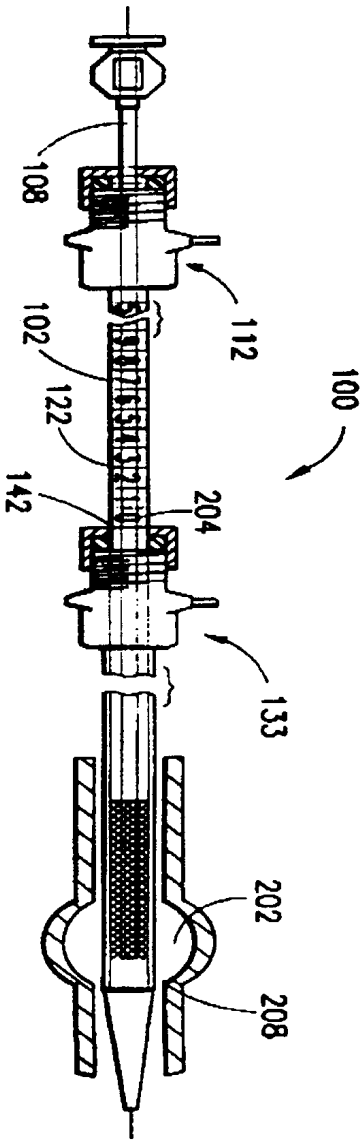
도면3



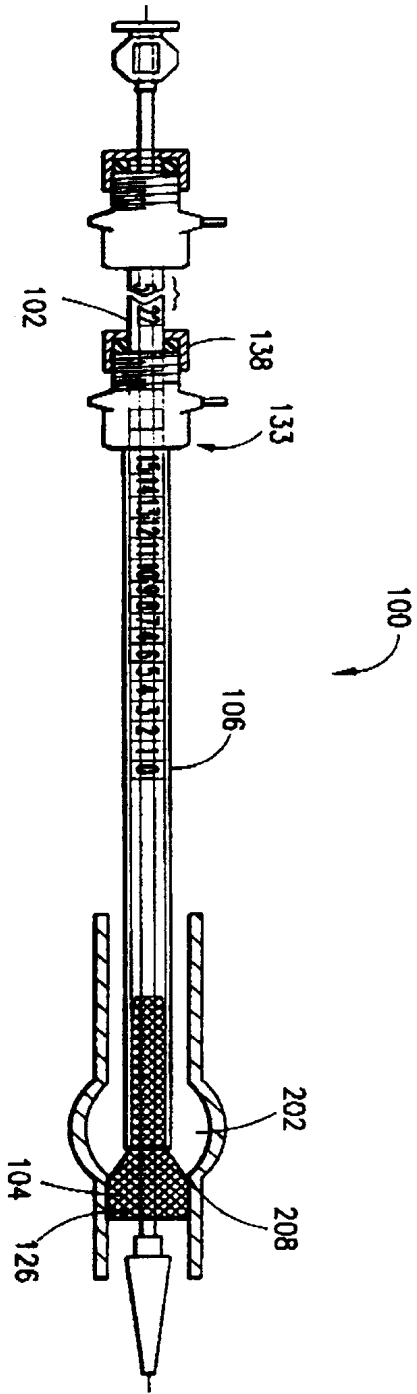
도면4



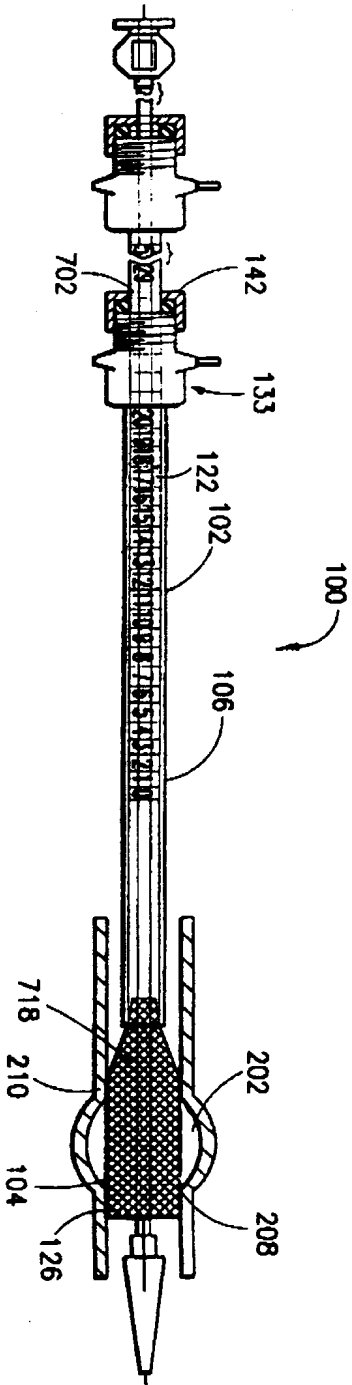
도면5



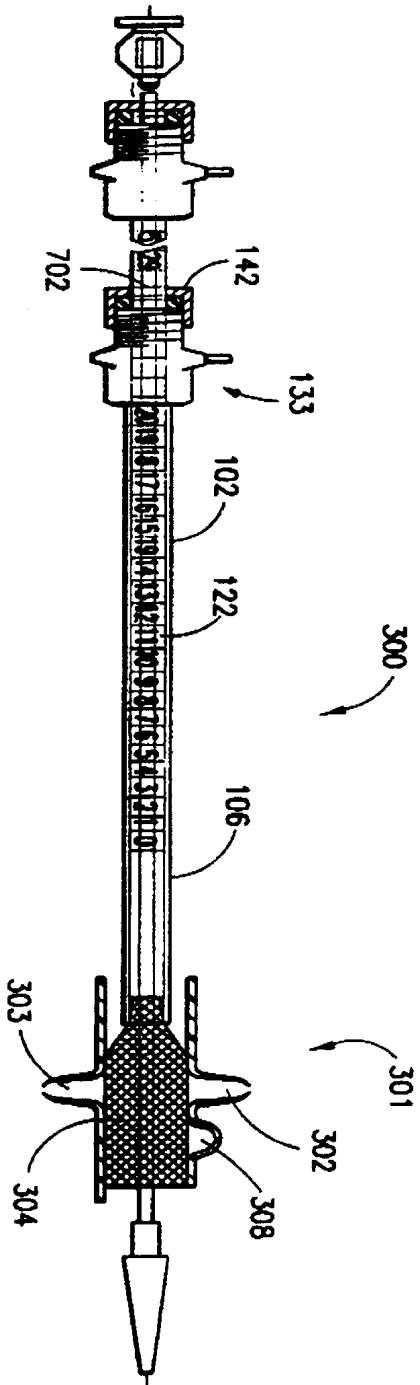
도면6



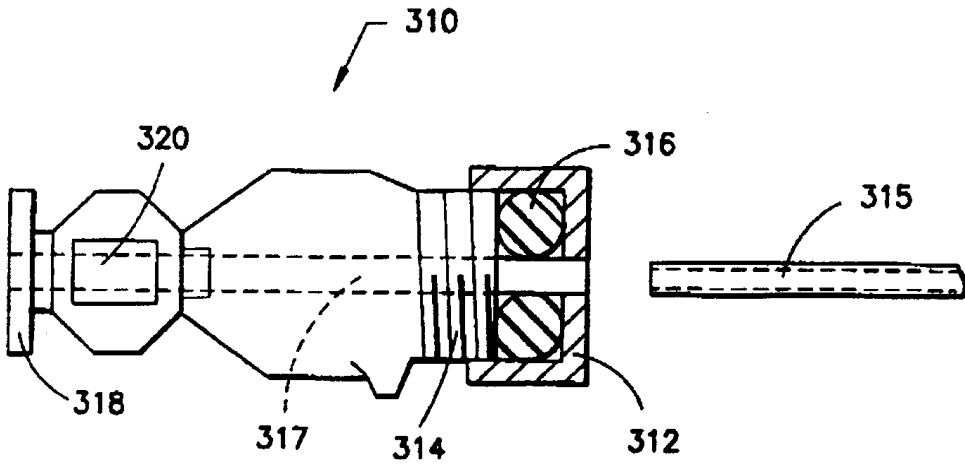
도면7



도면8



도면9



도면10

