



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2008-0002984
(43) 공개일자 2008년01월04일

(51) Int. Cl.

A61F 2/84 (2006.01) A61F 2/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01) A61M 5/178 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7026934

(22) 출원일자 2007년11월19일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2007년11월19일

(86) 국제출원번호 PCT/US2006/014864

국제출원일자 2006년04월20일

(87) 국제공개번호 WO 2006/113863

국제공개일자 2006년10월26일

(30) 우선권주장

60/673,199 2005년04월20일 미국(US)

(71) 출원인

국 인코포레이티드

미합중국 인디애나 47402, 블루밍톤 피.오.박스
489,750 다니엘스 웨이

(72) 발명자

팔 다르렌드라

미국 매사추세츠 01887 월밍턴 폴리오 플레이스
7101

아그뉴 찰스 더블유

미국 인디애나 47906 웨스트 라파이엠티 스투벤
코트 30

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인 신성

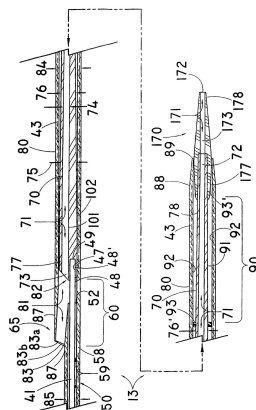
전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 신속한 삽입을 위한 의료장치

(57) 요약

자체-확장 기기용 전달시스템이 제공되고, 상기 전달시스템은 핸들을 구비한 시스템 기반부, 외부 덮개와 내부 압축부재를 구비한 긴 중간섹션 전달기기, 및 안내채널을 갖는 내부 안내채널부재를 슬라이딩 가능하게 수용는 안내채널을 형성하며 제1 및 제2 단부를 갖는 외부 안내채널부재를 구비한 시스템 말단부를 포함하고, 상기 외부 안내채널부재의 안내채널과 내부 안내채널부재의 안내채널은 대략 정렬된다. 자체-확장 기기용 장착영역은 내부 안내채널부재와 외부 안내채널부재 사이에서 반경방향으로 배치된다. 상기 외부 안내채널부재는 단차부 형상으로 갖고, 상기 단차부 형상은 제1 외경에서 와이어 가이드, 카테터, 또는 다른 의료도구의 통로를 위한 단부 위치 개구부를 갖는 전이 영역 근처에 위치되는 작은 제2 외경까지 형성된다. 상기 외부부재는 자체-확장 기기를 전개시키기 위하여 내부부재에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능하게 된다. 이와 같은 기기의 이용 및 제조방법이 제공된다.

대표도 - 도6



(72) 발명자

프레글 제이콥 에이

미국 인디애나 46239 인디애나폴리스 바질 예비뉴
4170

웬츠 디 크리스천

미국 인디애나 47401 블루밍턴 사우스 더비 드라이
브 4178

멜셰이머 제프리 에스

미국 인디애나 47462 스프링빌 박스 1642 알알1

오스본 토마스 에이

미국 인디애나 47401 블루밍턴 사우스 포인트 라살
레스 드라이브9480

파커 프레드 티

미국 인디애나 47468 유니온빌 이스트 스테이트 로
드 45 8164

특허청구의 범위

청구항 1

의료기기의 신속한 삽입을 위한 전달장치로서,

입구 포트를 갖는 말단의 제1 단부와 출구 포트를 갖는 기단의 제2 단부, 기단의 의료기기 구속부, 및 의료기기 플랫폼을 포함하고, 와이어 가이드를 슬라이딩 가능하게 수용할 수 있는 치수로 만들어진 안내채널을 상기 입구 포트와 출구 포트 사이에 형성하는 관형의 내부 안내채널부재; 및

말단 개구부를 갖는 말단의 제1 단부와 출구 포트를 갖는 기단의 제2 단부를 포함하고, 상기 말단 개구부와 출구 포트 사이에 안내채널을 형성하는 외부 안내채널부재

를 포함하고,

상기 기단의 의료기기 구속부는 내부 안내채널부재의 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 내부 안내채널부재에 작동되게 결합되며 상기 내부 안내채널부재 주위에 배치되고, 상기 의료기기 플랫폼은 내부 안내채널부재 말단의 기단 스텐트 구속부 주위 및 상기 내부 안내채널부재에 인접해서 배치되고;

상기 내부 안내채널부재의 제2 단부, 상기 기단의 의료기기 구속부, 및 상기 내부 안내채널부재의 의료기기 플랫폼은 외부 안내채널부재의 말단 개구부와 출구 포트 사이에 개재된 외부 안내채널부재의 안내채널 내에 위치되고, 상기 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능하게 되고;

상기 내부 안내채널부재의 안내채널과 상기 외부 안내채널부재의 안내채널은 대략 동축으로 정렬되고;

상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 내부 안내채널부재의 출구 포트와 유체 연통되는

전달장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

입구 포트를 갖는 말단의 제1 단부와 출구 포트를 갖는 기단의 제2 단부를 포함하고, 상기 입구 포트와 출구 포트 사이에 안내채널을 형성하는 비외상성 팁을 더 포함하고,

상기 비외상성 팁의 제2 단부는 내부 안내채널부재의 제1 단부에 작동되게 결합되는

장치.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 비외상성 팁의 안내채널은 내부 안내채널부재의 안내채널과 유체 연통되는

장치.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 비외상성 팁의 제2 단부는 내부 안내채널부재의 의료기기 플랫폼의 말단 스텐트 구속부를 형성하는

장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 비외상성 팁의 제1 단은 외부 안내채널부재의 말단에 대하여 멀리 연장되는

장치.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재의 말단 개구부는 플러싱되기에 충분하게 상기 비외상성 텅으로부터 공간을 두고 형성되는

장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 대략 단부 위치 개구부를 포함하는

장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 내부 안내채널부재의 제2 단부에 가깝게 공간을 두고 형성되는

장치.

청구항 9

제7항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 내부 안내채널부재의 종축과 대략 정렬되는

장치.

청구항 10

의료기기의 신속한 삽입을 위한 전달장치로서,

입구 포트를 갖는 말단의 제1 단부와 출구 포트를 갖는 기단의 제2 단부 및 의료기기 플랫폼을 포함하고, 상기 입구 포트와 출구 포트 사이에 안내채널을 형성하는 내부 안내채널부재; 및

말단 개구부를 갖는 말단의 제1 단부와 출구 포트를 갖는 기단의 제2 단부를 포함하고, 상기 내부 안내채널부재의 제2 단부와 의료기기 플랫폼을 슬라이딩 가능하게 수용할 수 있는 치수로 만들어진 안내채널을 상기 말단 개구부와 출구 포트 사이에 형성하는 외부 안내채널부재

를 포함하고,

상기 의료기기 플랫폼은 입구 포트와 출구 포트 사이에 개재된 내부 안내채널부재 주위에 배치되고;

상기 외부 안내채널부재는 외부 안내채널부재의 말단 개구부와 출구 포트 사이에 개재된 의료기기 억제 내면을 포함하고, 상기 의료기기 억제 내면은 내부 안내채널부재의 의료기기 플랫폼에 또는 그 근처에 위치되며 상기 내부 안내채널부재의 의료기기 플랫폼으로부터 반경방향으로 주변으로 공간을 두고 형성되고, 상기 외부 안내채널부재는 외부 안내채널부재의 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 제1 외경 및 상기 외부 안내채널부재의 출구 포트에 가까운 작은 제2 외경을 갖는 단차부 형상을 포함하고;

상기 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재의 제2 단부에 대하여 대략 동축으로 슬라이딩 가능하게 이루어지고;

상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 내부 안내채널부재의 출구 포트와 유체 연통되는

전달장치.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 외부 안내채널부재의 제1 외경과 작은 제2 외경 사이의 차이와 대략 같은 직경을 포함하는

장치.

청구항 12

제10항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재는 제1 단부에 또는 그 근처에서의 플러싱 포트를 더 포함하는

장치.

청구항 13

제10항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재는 내층, 상기 내층 주위에 종방향으로 위치되는 복수의 턴을 형성하며 상기 턴 사이에 공간을 갖는 코일, 및 상기 코일 주위에 종방향으로 위치되는 용착재를 구비하고 상기 코일의 공간을 통해 상기 내층에 용착되는 외층을 포함하는

장치.

청구항 14

의료기기의 신속한 삽입을 위한 전달장치로서,

핸들을 포함하는 시스템 기단부;

긴 외부 덮개와 긴 내부 압축부재, 중간섹션, 및 말단의 맞물림단부를 포함하는 중간섹션 전달기기; 및

내부 안내채널부재와 외부 안내채널부재를 포함하는 시스템 말단부

를 포함하고,

상기 외부 덮개는 개구부를 갖는 기단부와 개구부를 갖는 말단부를 포함하며 상기 기단부와 말단부 사이에 통로를 형성하고, 상기 외부 덮개의 기단부는 핸들에 작동되게 결합되고, 상기 말단의 맞물림단부는 외부 덮개의 통로를 통해 연장되고;

상기 내부 안내채널부재는 입구 포트를 갖는 말단의 제1 단부와 출구 포트를 갖는 기단의 제2 단부를 포함하며 상기 입구 포트와 출구 포트 사이에 안내채널을 형성하고, 상기 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재의 제2 단부를 축방향으로 슬라이딩 가능하게 수용하고, 상기 외부 안내채널부재는 말단의 제1 단부와 기단의 제2 단부, 두 포트 사이에 안내채널을 형성하는 입구 포트와 출구 포트, 및 상기 외부 안내채널부재의 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 제1 외경과 상기 외부 안내채널부재의 제2 단부에 또는 그 근처에 위치되는 작은 제2 외경을 갖는 단차부 형상을 더 포함하고;

상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기는 작동되게 결합되는

전달장치.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재 내에 배치되는 자체-확장 전개 기기 장착영역을 더 포함하고, 기단의 스텐트 구속부, 내부 안내채널부재의 의료기기 플랫폼, 및 외부 안내채널부재의 스텐트 억제 내면을 더 포함하는

장치.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 자체-확장 전개 기기 장착영역에 가까운 전이 영역을 더 포함하고, 상기 내부 안내채널부재의 출구 포트는 외부 안내채널부재의 출구 포트와 연통되고, 상기 내부부재의 출구 포트에 인접해서 위치되는 단부 위치 개구부를 더 포함하는

장치.

청구항 17

제14항에 있어서,

상기 내부 안내채널부재의 안내채널과 상기 외부 안내채널부재의 안내채널은 대략 동축으로 정렬되는

장치.

청구항 18

제14항에 있어서,

상기 내부 안내채널부재는 관형이며 종축을 포함하고, 상기 외부 안내채널부재의 출구 포트는 내부 안내채널부재의 종축과 대략 정렬되는

장치.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 내부 안내채널부재는 내부 안내채널부재의 제2 단부가 약 15도 이상으로 벤딩되지 않고 외부 안내채널부재의 출구 포트를 가로지르는

장치.

청구항 20

제14항에 있어서,

상기 외부 안내채널부재의 제2 단부와 외부 덮개의 말단부를 작동되게 결합시킴으로써 상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기가 작동되게 결합되는

장치.

청구항 21

제14항에 있어서,

상기 내부 안내채널부재의 제2 단부와 내부 압축부재의 말단 맞물림단부를 작동되게 결합시킴으로써 상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기가 작동되게 결합되는

장치.

청구항 22

제14항에 있어서,

상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기는 브리징 기기에 의해 작동되게 결합되는

장치.

청구항 23

제14항에 있어서,

상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기는 삽입기에 의해 작동되게 결합되는

장치.

청구항 24

제14항에 있어서,

상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기는 일체로 형성된 외부 덮개와 외부 안내채널부재에 의해 작동되게 결합되는

장치.

청구항 25

신체 내의 시술을 위해 의료기기를 신속하게 삽입하기 위한 전달장치의 이용방법으로서,

전달시스템을 제공하는 단계, 상기 전달시스템은 핸들과 탐침을 구비하며 환자의 외부에 의도적으로 남기는 시스템 기반부, 통로를 갖는 외부 덮개와 상기 외부 덮개의 통로 내에 슬라이딩 가능하게 수용되는 내부 압축부재를 구비하는 중간섹션 전달기기, 및 안내채널을 갖는 내부 안내채널부재와 외부 안내채널부재를 구비하는 시스템 말단부를 포함하고, 상기 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능하며 상기 내부 안내채널부재의 안내채널과 대략 정렬되는 안내채널 및 단차부 형상을 구비하고, 상기 시스템 말단부는 자체-확장 전개 기기 장착영역, 전이 영역, 및 기반의 단부 개구부를 더 포함하고;

반경방향의 압축된 상태에서 자체-확장 기기를 스텐트 장착영역으로 로딩하는 단계;

상기 시스템 말단부를 미리 위치된 안내 기기 상에서 슬라이딩시키는 단계; 및

상기 자체-확장 기기를 전개시키기 위하여 상기 외부 안내채널부재를 내부부재에 대하여 기반측으로 들어가게 하는 단계

를 포함하는 전달장치의 이용방법.

명세서

기술 분야

- <1> 본 발명은 일반적으로 자체-확장 기기의 전달을 위한 (내시경 같은) 전달장치를 통해서나 경피적으로 이용되는 의료기기 및 이러한 의료기기의 제조와 이용 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- <2> 본 발명은 의료기기에 관한 것으로, 특히 환자 신체 내부의 선택된 부위에서 스텐트, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 물품(기구)과 같은 자체-확장 기기와 함께 이용하는 카테터 기기를 사용한 전달시스템에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 상기 기기는 외부덮개(outer sheath)와 내부 압축부재를 가지며 내부 안내채널부재와 외부 안내채널부재로 이루어진 말단(distal end)을 갖는 유연하면서 킥 저항성(kink-resistant)을 갖는(꼬임을 방지하는) 중간섹션을 포함한다. 상기 내외부 안내채널부재는 와이어 가이드를 신속하게 삽입하며 자체-확장 기기의 전달이 용이하도록 구성된다.
- <3> 자체-확장 기기(self-expanding device)
- <4> 의료 전달 및 배치시스템과 기구는 환자의 혈관내 및 다른 신체의 루멘(lumen)에 의료기기를 이식하기 위한 필요에 의해서 발생한다. 본 발명은 특정 타입의 이식가능한 의료기기인 자체-확장 기기를 전달하기 위하여 내시경 같은 장치를 통해 또는 경피적으로 이용되는 새롭고 유용한 의료기기에 관한 것이다. 자체-확장 기기의 유형으로는 환자 신체 내부에 배치하기 위한 스텐트, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 기기와 같은 여러 의료기기를 포함한다. 본 발명의 이용이 스텐트에 한정되는 것은 아니지만, 스텐트 의료술에 대한 검토는 본 발명이 혈관내 및 다른 신체의 루멘에 전달하고 위치시키는 자체-확장 기기의 다양성에 일반적이며 이로써 도입을 제공한다.
- <5> 최소한의 침습 수술 스텐트는 1990년대초 미국에서의 의료기기 시장에 스텐트가 도입된 이래로 대중화된 의료술이다. 10년 이상 동안, 스텐트는 관(vessel)을 열어서 유지시키는데 우수한 수단으로 제공되어 왔고, 의료 분야에서 널리 채택되어 왔다.
- <6> 배경기술로서, 스텐트는 통로를 갖는 신체의 관(체관; body vessel)으로 이식되도록 구성되어 상기 통로를 보강, 지지, 치유하거나 그 통로의 기능을 향상시킨다. 상기 "통로(passageway)"란 용어는 동물의 체액 및/또는 가스의 운반, 조절, 흐름 또는 이동을 위한 루멘, 채널, 유로, 덕트, 챔버, 개구, 보어, 오리피스, 또는 공동(cavity)으로 해석될 수 있다. 예를 들면, 상기 스텐트는 대동맥, 동맥, 담관, 혈관, 세기관지(bronchiole), 모

세관, 식도, 난관(fallopian tube), 심장, 창자, 기관(trachea), 요관, 요도, 정맥, 및 신체의 다른 부위(총괄하여, "관(vessel)")의 통로에 이용된다.

<7> 이식될 관에 따라, 스텐트는 다양한 다른 구성으로 될 수 있다. 일반적으로, 스텐트는 링 또는 링의 적층으로 이루어질 수 있고, 각 링은 지주(strut) 및 상기 지주를 연결하는 꼭지(apex)로 형성되고, 이에 의하여 상기 스텐트는 대략 튜브 같은 구성으로 이루어진다. 또한, 상기 스텐트를 정면으로 볼때, 상기 스텐트 주변(stent perimeter)은 정확하지는 않지만 상기 지주가 직선일 경우에 라운드 실린더와 유사한 개략적인 구조일 수 있다. 이는 상기 지주의 일단의 꼭지로부터 상기 지주의 타단의 꼭지까지 상기 지주가 직선 형태를 따르기 때문이다.

<8> 상기 스텐트가 다양한 구성을 갖는 것에 부가해서, 스텐트는 확장의 방법으로 형성되는 것처럼 다른 타입으로 될 수도 있다. 예를 들어, 여러 타입의 확장가능한 스텐트는 자체-확장, 풍선확장(balloon expandable), 또는 상기 스텐트가 부분적으로 자체-확장 및 풍선확장인 이들의 조합으로 나타낼 수 있다. 확장가능한 스텐트는 다음의 4가지 성능 기준에 대하여 정상적으로 평가된다: 상기 스텐트가 관의 내면의 관 통로(vessel passageway)에 가해지는 외부 반경방향으로의 확장력; 상기 스텐트가 삽입시술 동안에 압축될 수 있는 작은 직경; 만곡된 통로를 가로지르기 위한 상기 스텐트의 능력; 및 원래의 이식 위치로부터의 이동에 대한 저항성에서 스텐트의 안전성.

<9> 풍선확장 스텐트는 풍선 같은 확장부재에 구비되고, 자세하게 후술될 바와 같이 카테터나 관형 전달기기 같은 전달시스템의 말단에 제공된다. 시술에 있어서, 의사나 의료전문가(총괄하여, "의사")는 카테터를 삽입하고, 환자의 관 통로 내의 목표 부위에 인접한 원하는 위치로 카테터를 전진시켜서 관 통로를 통해 상기 카테터를 조정한다. 이어서, 의사는 전개를 위해 스텐트를 해제가능하게 노출 및 인출(회수)하기 위하여 덮개나 다른 커버부재를 당긴다. 다음에, 의사는 상기 스텐트를 대략 영구적인 확장 상태로 소성 변형시키기 위하여 풍선을 팽창시킨다. 그리고나서, 의사는 풍선을 수축시켜서 환자의 신체로부터 카테터나 전달기기를 제거한다.

<10> 자체-확장 스텐트에 관련해서, 상기 스텐트는 탄성적으로 압축되어 수축되어서 작은 제1 직경으로 되어 전달시스템에 의해 운반되고, 스텐트의 구성 및 재료의 성질로 인하여 상기 스텐트는 확장해서 전개에 따라 큰 제2 직경으로 된다. 이러한 스텐트의 확장 구성에 있어서, 상기 스텐트가 대략 확장된 채로 유지되어 관의 내면의 관 통로에 외부 반경방향으로 힘이 가해질 수 있도록 상기 스텐트는 충분한 강성을 나타낸다.

<11> 특히 유용한 자체-확장 스텐트 중 하나는 제조가 용이하고 높은 반경방향 힘(radial force) 및 자체-확장 특성을 갖는 쿽 인코퍼레이트에 의해 도입된 Z-스텐트이다. 상기 Z-스텐트의 예는 미국특허 제4,580,568호; 제5,035,706호; 제5,282,824호; 제5,507,771호; 및 제5,720,776호에서 알 수 있고, 이는 본 명세서에 전체적으로 통합된다. 쿽 인코퍼레이트에 의해 도입된 질버(Zilver) 스텐트는 니티놀 플랫폼(nitinol platform)이고 상기 Z-스텐트 디자인 특성을 이용할 수 있는 또 다른 유용한 자체-확장 스텐트이다. 상기 질버 스텐트의 예는 미국특허 제6,743,252호 및 제6,299,635호에서 알 수 있고, 이는 본 명세서에 전체적으로 통합된다. 일례로서, 이러한 하나 이상의 디자인은 세기관지, 기관, 흉부 대동맥류(스텐트-이식편(stent-graft)), 복부 대동맥류(스텐트-이식편), 창자, 담관, 및 인공 정맥관막기기와 관련되어 적용하기 위한 스텐트에서 이용된다.

<12> 상기 Z-스텐트 및 질버 스텐트는 압축되고, 카테터나 전달기기로 삽입되고, 관의 통로로 밀어지고, 이어서 개방 상태로 관 통로를 유지하기 위해 자체-확장될 수 있다. 이러한 스텐트 중 하나를 이용하는 몇가지 실시예의 기구는 복부 대동맥류의 혈관내 도구용의 제니스® AAA 혈관내 이식편 및 질버® 518 담즙 자체-확장 스텐트이다.

<13> 풍선확장 타입과 유사하게 자체-확장 타입의 스텐트는 작은 직경을 갖는 수축 관형 구성 및 큰 직경을 갖는 확장 관형 구성일 수 있다. 이와 같이 수축된 작은 직경 구성에 있어서, 상기 스텐트는 바람직한 관 통로에 위치되도록 전달시스템에 의해 억제될 수 있다. 그리고, 상기 스텐트는 전달시스템에 의해 전개되고 확장된다.

<14> 자체-확장 및 풍선확장의 양 타입의 스텐트에 있어서(그리고, 이들의 조합의 경우도 포함해서), 상기 관 통로에서 스텐트의 경피적 위치결정용 전달시스템은 와이어 가이드를 이용할 수 있다.

<15> 의사는 전달시스템의 일부분을 관 통로를 통해서 그 내부에서 원하는 위치로 조정하기 위하여 와이어 가이드를 이용한다.

<16> 와이어 가이드

<17> 카테터나 관형 전달기기 같은 전달시스템을 경피적으로 관 통로에 위치시키는데 와이어 가이드가 이용될 수 있다. 의사는 와이어 가이드를 도입하는 방법으로서 캐눌러(cannula) 또는 니들을 이용할 수 있다. 예를 들어, 의사는 환자에게 절개를 행하여서 와이어 가이드를 삽입하기 위해 절개 부위에 캐눌러를 위치시킬 수 있다. 전형

적인 와이어 가이드는 기단(proximal end)과 말단(distal end)을 갖는다. 의사는 와이어 가이드의 말단을 캐놀러나 니들의 기단으로 삽입하고 상기 캐놀러나 니들의 말단에서 배출시키고, 이에 따라 상기 관 통로로 와이어 가이드가 삽입된다. 상기 관의 내부에서, 상기 와이어 가이드의 말단이 목적지에 도달할 때까지, 상기 와이어 가이드는 전진 및 조작될 수 있다. 또한, 의사는 동맥, 담관, 위팔정맥, 노쪽피부정맥, 또는 전술한 바와 같은 다른 관과 같은 여러 관 중 임의의 위치에 캐놀러나 니들을 위치시켜서 상기 니들을 통해 상기 관으로 와이어 가이드를 도입할 수 있다. 이어서, 의사는 와이어 가이드 상에서 니들을 인출하고 상기 와이어 가이드 상에서 가이드 카테터를 환자에게 도입할 수 있다.

<18> 의사가 전형적인 전달시스템과 함께 이용하기 위해 관 통로에 와이어 가이드를 어떻게 위치시키는지와 상관없이, 의사는 카테터나 다른 의료기기가 와이어 가이드의 길이에 대하여 적당한 길이를 갖도록 확보해야 한다. 따라서, 상기 카테터나 다른 의료기기의 말단이 치료, 진단 또는 의료적인 개입을 위해 목표 부위에 근접하여 와이어 가이드의 말단이나 그 근처에 위치되도록, 상기 카테터나 다른 의료기기가 환자의 내부에 정확한 길이로 와이어 가이드 상에서 삽입될 것이다. 그러나, 상기 와이어 가이드의 길며 곳곳한 부분은 환자 신체의 외부에 남게 될 것이고, 외부에서 대상체를 잡을 수 있어서 상기 카테터의 배치를 방해할 수 있다.

<19> 와이어 가이드를 포함한 부가적인 기술이 카테터나 의료기기를 교환하는데 필요할 수도 있다. 예를 들어, 스텐트 같은 자체-확장 기기의 전달을 위하여 카테터가 이용될 수 있다. 이러한 경우, 상기 스텐트는 전개될 수 있고, 상기 카테터는 인출 및 부가적인 스텐트로 채로당되거나 또 다른 스텐트를 운반하는 별개의 카테터로 대체될 수 있고, 또는 다른 의료기기를 위해 교환될 수도 있다. 이러한 기술은 성가시며 시간이 소요되는, 즉 시간을 낭비하는 것이다. 왜냐하면, 후술할 바와 같이, 오버-더-와이어(over-the-wire) 전달시스템에서 와이어 가이드의 전체 길이를 전달 카테터의 길이보다 대략 길게 할 필요가 있기 때문이다(예를 들어, 와이어 가이드를 카테터 길이의 2배로 할 필요가 있을 수 있다). 또한, 환자 신체의 외부에서의 와이어 가이드의 기단부는 멸균부위로 남아 있어야 한다. 그러나, 후술할 바와 같이 상기 와이어 가이드가 제거될 필요가 있거나 또는 상기 카테터가 다른 카테터나 다른 의료기기를 위해 교환될 필요가 있는 경우, 와이어 가이드를 직선으로 유지하고 상기 와이어 가이드의 기단이나 말단의 의도하지 않은 이동을 방지하기 위해서 수술실에서의 다른 사람이 와이어 가이드의 기단을 유지할 필요가 있다.

<20> 카테터

<21> 여러 전달시스템은 카테터, 덮개, 캐놀러, 도입기, 또는 다른 의료전달기구나 튜브형 구조를 이용한다. 상기 튜브형 구조는 와이어 가이드 "상에서(위에서) 슬라이드(slide over)"되어야 하나, 가이드 카테터 또는 내시경의 작업채널이나 내시경과 함께 이용되는 외부 보조채널(개별적 및 총괄하여, "카테터") "내(within)"에 끼워져야 한다. 상기 카테터는 와이어 가이드용 루멘을 포함한다. 일반적인 상태에서, 이러한 전달시스템은 두개의 카테터 고리 내에 포함될 수 있다. 이용되며 먼저 후술될 바와 같은 첫째의 카테고리 전달시스템은 일반적으로 "오버-더-와이어(over-the-wire)" 카테터 시스템으로 나타낸다. 다른 카테고리 전달시스템은 때로는 "신속한 교환(rapid exchange)" 카테터 시스템으로 나타낸다. 이러한 양 시스템에서, 관 통로 내에 전달시스템을 위치시키는 데 와이어 가이드가 이용된다. 전형적인 와이어 가이드는 기단 및 말단을 갖는다. 의사는 와이어 가이드의 말단을 관 통로로 삽입하고, 전진시키고, 상기 와이어 가이드의 말단이 관 통로 내의 원하는 위치에 도달할 때까지 상기 와이어 가이드를 조정한다.

<22> "오버-더-와이어" 카테터 전달시스템에서, 상기 카테터의 전체 길이를 통해 대략 연장하는 루멘으로 상기 와이어 가이드가 수용되게 하면서, 의사는 와이어 가이드 상에 카테터를 위치시킨다. 이러한 오버-더-와이어 타입의 전달시스템에서, 상기 와이어 가이드는 카테터에 후방 로딩(back-loaded) 또는 전방 로딩(front-loaded) 될 수 있다. 오버-더-와이어 카테터 전달시스템의 전방 로딩에 있어서, 의사는 카테터의 기단 또는 그 근처에서 카테터의 루멘으로 와이어 가이드의 말단을 삽입한다. 오버-더-와이어 카테터 전달시스템의 후방 로딩에 있어서, 의사는 와이어 가이드의 기단 상에 카테터의 말단부를 삽입한다. 상기 후방 로딩 기술은 의사가 와이어 가이드를 환자에게 이미 위치시킨 경우 보다 일반적이며, 이는 오늘날 전형적인 경우이다. 오버-더-와이어 카테터 전달시스템의 전방 로딩 또는 후방 로딩의 경우에 있어서, 상기 카테터의 기단부와 말단부는 카테터 제1 단부와 제2 단부 사이에 놓인 와이어 가이드의 길이를 감쌀 것이다. 상기 와이어 가이드가 고정된 채 유지되는 동안, 의사가 치료, 진단, 또는 다른 의료기술을 실행하려 하거나 실행하는 목표 부위로 의사는 관 통로를 통해 카테터를 조정할 수 있다.

<23> 이러한 전달시스템은 와이어 가이드에 끼워지기 때문에, 카테터나 의료기기의 교체 또는 교환에서는 환자의 신체로부터 돌출하는 와이어 가이드의 부분이 교체 또는 교환될 카테터나 의료기기보다 길어야 될 필요가 있다.

예를 들어, 60cm인 카테터가 환자에서 삽입되는 경우, 이때 와이어 가이드는 약 120cm보다 약간 길어야 될 필요가 있을 것이다. 왜냐하면, 전달 카테터가 와이어 가이드에 후방 로딩되는 것과 같이, 의사는 와이어 가이드의 기단부(예를 들면, 신체의 외부로 연장하는 부분)를 유지하거나 확보할 필요가 있기 때문이다. 따라서, 상기 와이어 가이드의 전체 길이는 적어도 120cm보다 크게 될 필요가 있다. 마찬가지로, 카테터나 의료기기의 교체 또는 교환에서는 상기 카테터의 말단이 와이어 가이드의 기단에서 슬립될 때까지 상기 카테터가 환자에게서 인출되는 동안에 의사가 긴 와이어 가이드의 기단을 확보할 필요가 있다. 이러한 기술은 상기 카테터를 초기에 환자에게 삽입하기 위하여 와이어 가이드 상에 위치시키고 교환 또는 교체를 위해 와이어 가이드에서 인출하는 경우에 상당한 수술시간을 필요로 한다. 또한, 여분의 와이어 가이드 길이는 와이어 가이드의 제어 및 조작을 어렵고 불편하게 하며, 상기 와이어 가이드의 기단을 제어 및 보호하기 위해 기술의 멸균부위에 또 다른 사람이 필요하게 된다.

<24> 그러므로, 사용자가 와이어 가이드 상에 카테터를 빠르고 쉽게 전진시킬 수 있는 장치가 필요하다. 본 발명은 이러한 문제점 및 다른 문제점을 해결하기 위한 것이다.

<25> 전형적인 오버-더-와이어 전달시스템에서의 또 다른 문제점은 스텐트를 전개하는 동안에 스텐트 운반 내부 카테터(stent-carrying inner catheter)가 꼬이는 경향이 있다. 이는 (스텐트, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 기구 같은)자체-확장 기기가 전달시스템에서 어떻게 전개될 것인가에 대한 개념적인 면에서 이해될 수 있다. 일 예로서 자체-확장 스텐트를 이용하는 경우, 환자의 관 통로 내의 적절한 전개 부위로 이식가능한 스텐트를 전달하는데 내부 및 외부 카테터가 이용된다. 상기 스텐트는 스텐트 운반 내부 카테터의 말단에 위치되는 플랫폼에 해제가능하게 위치된다. 상기 플랫폼에서, 상기 스텐트는 중간 선택적 말단 및 기단의 방사선비투과 억제 마커에 축방향으로 설치되고, 상기 외부 카테터와 내부 카테터 사이에 가로방향으로 개재(즉, 압축)된다.

<26> 전형적으로(실제로 자체-확장 스텐트를 이용하는 경우), 상기 스텐트 억제 외부 카테터(stent-constraining outer catheter)는 스텐트에 근접해서 인출된다. 통상적으로, "말단(distal)"은 기기가 환자에게 삽입되는 경우에 의사로부터 먼 쪽을 의미하고, "기단(proximal)"은 기기가 환자에게 삽입되는 경우에 의사를 향하는 또는 의사에게 가까운 쪽을 의미한다. 상기 외부 카테터 및 내부 카테터는 관 통로를 조정할 만큼 충분히 유연해야 한다. 특히, 상기 스텐트 억제 외부 카테터가 자체-확장 기기를 전개시키기 위하여 인출되는 경우에 상기 내부 카테터는 꼬일 수 있다. 왜냐하면, 전술한 바와 같이 자체-확장 기기의 외부 반경방향 확장력 성질로 인하여, 상기 자체-확장 기기는 스텐트 억제 외부 카테터의 내면에 마찰력 및 항력(drag)을 가하기 때문이다. 따라서, 상기 자체-확장 기기 및 스텐트 운반 내부 카테터는 스텐트 억제 외부 카테터와 함께 인출되기가 쉬워질 것이다. 그 결과, 상기 내부 카테터는 외부 카테터의 인출에 따라 쉽게 꼬일 수 있다.

<27> 그러므로, 상기 스텐트 운반 내부 카테터가 근접해서 이동하거나 꼬이는 일 없이 사용자가 스텐트에 근접해서 스텐트 억제 외부 카테터를 인출하게 하는 장치가 필요하다. 본 발명은 이러한 문제점 및 다른 문제점을 해결하기 위한 것이다.

<28> 본 발명은 외부 카테터로 관 통로를 통해 조정하기에 충분한 유연성을 갖고, 내부 압축부재는 외부 안내채널부재의 인출에 따라 근접해서 압축변형(prolapsing)하기 위하여 스텐트(또는 스텐트 운반 카테터)용 가압에 대항해서 스텐트를 "푸싱(pushing)"에 충분한 강성을 갖는다. 본 명세서에서 알 수 있는 바와 같이, 상기 내부 압축부재에서의 "푸싱(pushing)"은 외부 카테터가 스텐트 상에서 당겨지게 되는 것을 스텐트 운반 내부 카테터(그 결과 스텐트)가 방지할 것이고; 이에 의하여 "푸싱"이 환자의 신체 내의 원하는 전개 부위에서 적절하게 스텐트를 유지한다.

<29> 본 발명의 다른 관점은 내부 압축부재가 듀얼 기능을 선택적으로 갖도록 내부 압축부재를 형성하는 것이다. 예를 들어, 스텐트의 전개 동안에 꼬임(킨킹)을 방지하기 위해 유연하면서 강성이 충분한 부재를 추가하고, 일 실시예에서의 내부 압축부재도 유체를 운반 및 제거한다. 여기에서, "유체(fluid)"란 용어는 가스, 공기, 물, 콘트라스트 유체(contrast fluid), 오일, 식염수, 혈액 샘플, 플러싱 용액(flushing solution), 약물, 약제 용출 치료물질, 또는 생체에 적합하거나 생체적합하게 이루어질 수 있는 다른 액체, 가스, 유체나 매개물을 포함하는 것으로 이해할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

<30> "신속한 교환 전달시스템"으로 때때로 나타난 전달시스템을 참조해서, 전형적인 신속한 교환 전달시스템은 전술한 바와 같이 킨킹이 되기 쉽고, 또한 후술할 바와 같은 와이어 가이드가 킨킹되기가 쉬워진다. 오버-더-와이어 전달시스템과 유사하게, 전형적인 신속 교환시스템은 대략 동축인 내부 카테터와 외부 카테터를 이용한다. 상기 전형적인 신속 교환시스템은 스텐트 운반 내부부재를 갖는 말단 세그먼트를 더 포함한다. 와이어 가이드가 내부 카테터의 루멘에 수용되며 상기 내부 카테터의 전체 길이로 연장되는 경우의 오버-더-와이어 시스템과 달리, 신

속한 교환 전달시스템에서 상기 와이어 가이드는 외부 카테터의 말단 세그먼트를 통해서만 연장되는 카테터 루멘을 점유한다.

<31> 전형적인 신속한 교환 전달시스템에서의 외부 카테터의 말단 세그먼트와 관련해서, 상기 와이어 가이드는 말단 섹션, 특히 말단 개구부에서의 스텐트 운반 내부 카테터의 루멘으로 진입하고, 상기 말단 개구부에 가까운 측부 개구부에서의 스텐트 운반 내부 카테터에서 나오게 된다. 전형적인 신속한 교환시스템에서의 와이어 가이드는 대략 구부러지고, 상기 와이어 가이드가 스텐트 억제 외부 카테터의 외벽에 위치되는 출구측 포트를 향해 수렴되는 때에 상기 와이어 가이드는 스텐트 운반 내부 카테터의 종축으로부터 충분히 벗어나게 된다. 따라서, 상기 와이어 가이드는 내부 카테터의 말단부에서의 전달시스템으로 들어가서, 상기 내부 카테터에서의 측부 개구부와 외부 카테터의 측부 포트에서 나오게 된 다음, 상기 외부 카테터의 벽의 외면을 따라 기단측으로 움직여서 상기 내부 카테터와 대략 "나란하게(side-by-side)" 또는 평행하게 된다.

<32> 전형적인 신속한 교환시스템에서, 와이어 가이드가 스텐트 운반 내부 카테터의 루멘으로부터 스텐트 억제 외부 카테터의 외벽에서의 출구측 포트로 통과하는 경우, 상기 와이어 가이드가 통과할 때의 벤딩은 직전에 발생하여 (상당하게 감소된 벤딩 또는 대략 벤딩이 없는 와이어 가이드에 비해) 저항성을 높이는데 도움을 준다. 예를 들어, 의사가 전달시스템을 제거하거나 다른 자체-확장 스텐트나 다른 의료기기를 포함하는 새로운 카테터로 교체나 교환하기 위하여 기단측으로 외부 카테터를 인출하는 경우에 상기 와이어 가이드는 스텐트 운반 내부 카테터의 루멘의 종축으로부터 상당히 벗어나서 회전된다. 상기 와이어 가이드의 벤딩의 결과로서, 상기 와이어 가이드는 킨킹되기 쉬워진다. 상기 와이어 가이드의 킨킹(꼬임)으로 인하여 스텐트가 전개된 후, 인출 동안에 외부 카테터가 와이어 가이드를 붙잡아서 킨킹되고 전개 부위로부터 떨어진 와이어 가이드의 말단을 당기는 경우의 단계 동안에 어려움이 발생할 수 있다. 또한, 상기 전달시스템이 와이어 가이드의 기단으로부터 인출된 후, 상기 내부 카테터는 와이어 가이드에 재로딩될 필요가 있을 수 있고(예를 들어 부가적인 스텐트와 함께 재로딩되거나 또는 다른 의료기기를 운반하는 카테터로 교체), 이 경우 상기 내부 카테터가 말단측으로 이동하는 때에 와이어 가이드가 킨킹될 수 있다.

<33> 상기 기기의 말단 세그먼트의 킨킹의 두 형태로서의 버클링(buckling) 및 보잉(bowing)은 상기 스텐트 억제 외부 카테터의 외벽에서의 측부 포트 및 스텐트 운반부재에서 비교적 병치된 기단 개구부의 측부 출구 포트에서 떠나기 위하여 상기 와이어 가이드가 내부 카테터의 측부 개구부에서 나와 상기 내부 카테터에 대하여 가로질러서 회전하는 근방에서 신속한 교환 전달시스템의 전형적인 설계와 함께 발생할 수 있다. 상기 스텐트 운반 내부 카테터의 외벽에서 측부 개구부의 가로지르는 위치 및 스텐트 억제 외부 덮개의 외벽에서 가로지르는 측의 출구 포트에 인하여, 관 통로의 좁은 범위 내에서 가로지르는 경우에 컷아웃부에서 버클링 및 보잉이 일어날 수 있는 개구의 컷아웃 프로파일이 전형적인 기기에 존재한다. 버클링 또는 보잉의 경향은 스텐트 억제 외부 카테터의 외벽에서 출구측 포트를 연장시킴으로써 컷아웃부의 폐쇄와 함께 감소할 수 있지만, 이로 인하여 상기 외부 카테터의 벤딩 성질 또는 당김 강도가 약해질 수 있다. 실제, 상기 외부 카테터와 스텐트 운반 내부 카테터는 기본적으로 얇은 벽으로 이루어진 구성이고: 상기 내부 카테터의 측부 개구부의 위치 및 상기 외부 카테터의 출구측 포트에서 벽의 두께를 증가시키면 버클링이나 보잉에 대한 저항성의 정도를 최소한 향상시킬 수 있지만, 이러한 정도는 때때로 용인될 수 없는 정도이다. 또한, (카테터의 증가된 형상으로 인하여) 다른 방법이 요구되지 않는 한 환자에게서 큰 전달기나 입구 홀의 이용이 필요하기 때문에, 상기 벽의 두께를 증가시키는 것은 바람직하지 않다. 또한, 큰 카테터 형상은 환자의 관에 불필요한 자극(염증)을 발생시킬 수도 있고, 전달시스템이 작동되는 관의 크기를 제한할 수도 있다.

<34> 본 발명의 실시예에서는 단부 위치 개구부를 제공함으로써 이러한 문제점 및 다른 문제점을 해결한다.

<35> 신속한 교환 전달시스템의 전형적인 설계와 함께 또 다른 변화는 스텐트 운반 내부 카테터의 측부 개구부와 스텐트 억제 외부 카테터의 출구측 포트를 적절하게 정렬(배열)한 것이다. 잘못된 정렬은 여러 단계 동안에 발생할 수 있다. 예를 들어, 상기 스텐트 운반 내부 카테터와 스텐트 억제 외부 카테터는 회전할 수 있거나 또는 관 통로를 통해 전달시스템을 위치결정 및 조정하는 동안에 이들의 상대적인 축의 위치가 변경될 수 있다. 잘못된 정렬이 발생할 수 있는 다른 예로는 스텐트 억제 외부 카테터를 인출하는 동안에 발생할 수 있다. 상기 스텐트 운반 플랫폼으로부터 스텐트를 전개 및 노출시키기 위하여 상기 외부 카테터가 스텐트 운반 내부 카테터의 상대적인 위치로부터 기단측으로 들어가는(리트랙팅되는) 경우, 잘못된 정렬이 발생할 수 있다. 상기 스텐트 억제 외부 카테터의 출구측 포트의 크기를 증가시키면 정렬의 문제를 어느 정도 완화시킬 수 있지만, 전술한 바와 같은 킨킹, 버클링, 벤딩, 및 보잉의 문제가 더 증가할 수 있다.

<36> 따라서, 위치결정, 작동, 반복되는 이용, 또는 환자의 이동 동안에, 상기 스텐트 억제 외부 카테터는 벤딩되거나

나 축방향으로 또는 회전방향으로 시프트될 수 있고, 이에 의하여 상기 외부 카테터의 외벽의 측부 출구포트 및 스텐트 운반 내부 카테터의 측부 개구부의 잘못된 정렬 또는 덮개에서의 킨킹이 발생할 수 있다. 환자의 신체에 위치결정되는 동안에 직선으로 하는데 어려움이 있지만 이용가능성이 있는 경우라 해도, 킨킹되거나 잘못 정렬된 카테터는 무용할 수 있다. 따라서, 상기 덮개는 환자의 관 통로 내에서 조작되어야 하고, 의료 기술에서의 지속이 증가될 수 있어야 한다. 또한, 상기 전달시스템은 제거되고, 연장된 상태로 하고, 감소될 수 없는 개구부를 블리딩(bleeding)할 필요가 있다. 그래서, 혈관으로의 접근은 다른 부위에서 재시도되어야 하고 상기 시술은 재시작된다. 이에 의하여 불필요한 시간의 지연이 발생할 수 있고, 긴급 시술 동안에 생명의 위협을 받을 수 있다. 또한, 어떤 경우, 다른 전달기기를 도입하는데 수용가능한 다른 부위가 이용 불가능할 수 있다.

<37> 본 발명은 내부 안내채널부재 및 외부 안내채널부재를 위해 전이 영역을 제공함으로써 상기의 문제점 및 다른 문제점을 해결한다.

<38> 그러므로, 스텐트, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 물품과 같은 자체-확장 기기를 환자 신체의 내부에 전달하기 위한 의료기기 전달시스템을 갖는 것이 바람직하고, 이에 의하여 유연하며 킨킹 저항성(kink-resistant)을 갖는 중간섹션 전달기기는 외부 덮개와 내부 압축부재를 구비하고, 상기 기기의 말단은 자체-확장 기기의 전달 및 와이어 가이드의 신속한 삽입이 용이하도록 구성되는 협동적인 킨킹 저항성의 와이어 가이드 루멘을 포함하는 내부 안내채널부재 및 외부 안내채널부재를 포함한다. 따라서, 본 명세서에 나타난 바와 같이, 자체-확장 기기의 전달을 위하여 신속한 삽입 전달기기 및 의료기기 전달시스템을 갖는 것이 바람직하고, 이러한 기기를 이용하는 방법 및 제조방법을 갖는 것이 바람직하다.

발명의 상세한 설명

<39> 따라서, 본 발명은 의료기기의 신속한 삽입을 위한 의료기기 전달시스템을 제공한다.

<40> 본 발명에 따른 일 실시예에서, 내부 안내채널부재는 입구 포트를 갖는 제1 단부와 출구 포트를 갖는 제2 단부를 포함하고, 상기 내부 안내채널부재는 상기 입구 포트와 출구 포트 사이에 형성되는 안내채널을 구비하고, 상기 제2 단부는 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 스텐트 플랫폼용의 외면을 구비한다. 기단의 스텐트 구속부는 내부 안내채널부재의 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 내부 안내채널부재에 작동되게 결합되며 상기 내부 안내채널부재 주위에 배치되고, 상기 스텐트 플랫폼은 내부 안내채널부재 입구 포트의 기단 및 기단 스텐트 구속부의 말단에 위치된다. 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재의 제2 단부를 수용하기 위하여 제1 단부와 제2 단부 사이에 안내채널을 형성하는 제1 단부와 제2 단부를 포함하고, 상기 내부 안내채널부재의 안내채널과 외부 안내채널부재의 안내채널은 대략 정렬된다.

<41> 본 발명의 다른 실시예에서, 내부 안내채널부재는 입구 포트를 갖는 제1 단부와 출구 포트를 갖는 제2 단부를 포함하고, 상기 내부 안내채널부재는 상기 입구 포트와 출구 포트 사이에 채널을 형성하며 상기 포트 사이에 개재된 스텐트 플랫폼을 구비한다. 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재의 제2 단부를 슬라이딩 가능하게 수용할 수 있는 치수로 만들어진 채널을 형성하는 제1 단부와 제2 단부를 포함한다. 상기 외부 안내채널부재는 내부 안내채널부재의 스텐트 플랫폼 주위에 배치되는 스텐트 억제면을 갖고, 외부 안내채널부재의 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 제1 외경 및 상기 외부 안내채널부재의 출구 포트에 가까운 작은 제2 외경을 갖는 단차부 형상을 포함한다. 상기 외부 안내채널부재의 출구 포트와 내부 안내채널부재의 출구 포트는 유체 연통된다.

<42> 본 발명의 또 다른 실시예에서, 전달장치는 핸들 및 탐침을 구비한 시스템 기단부를 포함한다. 중간섹션 전달기기는 상기 핸들에 작동되게 결합되는 긴 외부 덮개 및 기단과 말단 맞물림단부를 갖는 긴 내부 압축부재를 포함하고, 상기 내부 압축부재의 기단은 탐침에 작동되게 결합된다. 시스템 말단부는 채널을 형성하며 제1 단부와 제2 단부를 갖는 내부 안내채널부재 및 내부 안내채널부재의 제2 단부를 축방향으로 슬라이딩 가능하게 수용하는 외부 안내채널부재를 포함한다. 상기 외부 안내채널부재는 두 포트 사이에 안내채널을 형성하는 입구 포트와 출구 포트, 및 상기 외부 안내채널부재의 제1 단부와 제2 단부 사이에 개재된 제1 외경과 상기 외부 안내채널부재의 제2 단부에 또는 그 근처에 위치되는 작은 제2 외경을 갖는 단차부 형상을 포함한다. 상기 시스템 말단부와 중간섹션 전달기기는 작동되게 결합된다.

<43> 본 발명의 또 다른 실시예에서, 신체 내의 시술을 위해 의료기기를 신속하게 삽입하기 위한 전달장치의 이용방법이 제공된다. 전달시스템이 제공되고, 상기 전달시스템은 핸들과 탐침을 구비하며 환자의 외부에 의도적으로 남기는 시스템 기단부, 외부 덮개와 내부 압축부재를 구비하는 중간섹션 전달기기, 및 단차부 형상을 갖는 외부 안내채널부재와 내부 안내채널부재를 구비하는 시스템 말단부를 포함하고, 상기 시스템 말단부는 자체-확장 전개 기기 장착영역, 전이 영역, 및 기단의 단부 개구부를 더 포함한다. 자체-확장 기기는 스텐트 장착영역에서

반경방향의 압축된 상태로 로딩된다. 상기 시스템 말단부는 미리 위치된 안내 기기 상에서 슬라이딩된다. 상기 외부 안내채널부재는 자체-확장 기기를 전개시키기 위하여 내부부재에 대하여 기단측으로 들어가게 된다(리트랙팅된다).

실시예

- <98> 전술한 목적, 특징들 및 장점은 첨부된 도면과 관련한 다음의 실시예를 통하여 보다 분명해질 것이다. 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 구체적인 실시예를 상세히 설명한다.
- <99> 본 발명은 의료기기에 관한 것으로, 특히 환자 신체 내부에서 스텐트, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 물품(기구)과 같은 자체-확장 기기의 신속한 삽입 전달을 위해 구성된 전달시스템(delivery system)에 관한 것이다. 본 발명의 실시예에서 설명을 간결하면서 쉽게 하기 위해서, "스텐트(stent)"란 용어와 이의 변형은 환자 신체 내부에서 스텐트, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 물품과 같이 본 발명과 함께 이용되는 모든 자체-확장 기기로 개별적 및 총괄적으로(본 발명을 한정하는 것은 아님) 나타낼 것이다.
- <100> 본 발명의 원리에 대한 이해를 돕기 위하여 이하에서는 본 발명의 관점을 설명하기 위한 도면 및 언어로 예시한 바와 같이, 본 발명의 상세한 설명을 제공한다. 본 설명은 본 기술분야의 당업자가 본 발명을 달성하고 이용할 수 있도록 제공하는 것으로, 어떠한 방식으로든 본 발명을 한정하는 것은 아니다. 이하에서 사용되는 바와 같이, 포함한다, 구비한다, 구성한다. 이루어진다, 갖는다 및 그의 다른 용어는 추가적인 단계나 구성의 가능성을 배제하지 않는 최종의 과도기적 문구, 용어 또는 단어에 제한되지 않는다.
- <101> 도 1은 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위하여 많이 이용되는 전달시스템(10)의 설명을 위한 실시예를 나타낸 것이다. 상기 전달시스템(10)은 부분적으로 전개한 상태로 나타낸 시스템 기단부(proximal portion)(12), 중간섹션 전달기기(14) 및 시스템 말단부(distal portion)(13)를 포함한다.
- <102> 시스템 기단부(12)
- <103> 도 1에 나타낸 실시예에서, 상기 기단부(12)는 환자의 신체 외측에 남게 된다. 상기 기단부(12)는 핸들(30) 및 옵션의(선택가능한) 푸셔 탐침(pusher stylet)(20)을 포함한다.
- <104> 도 1은 상기 핸들(30) 및 옵션의 푸셔 탐침(20)을 개략적으로 나타낸 것이며, 도 2에는 상세히 나타내었다. 대체로, 핸들(30)은 환자 신체 내부의 선택된 부위에서 자체-확장(self-expanding), 풍선확장(balloon expandable) 또는 비 확장 스텐트와 같은 이식가능한 보철물, 인공관막기기, 및 다른 이식가능한 기구(개별 및 총괄하여, "스텐트", "스텐트들", "이식가능한 (인공)보철물", 및 "이식가능한 보철물들")를 전개하기 위하여 상기 전달시스템(10)의 말단부(13)의 외부 안내채널부재(후술됨)를 뒷당김한다. 상기 핸들(30)은 상기 말단부의 외부 안내채널부재에 직접 또는 매개 부품을 통해 간접적으로 연결되게 구성되는 기계식, 전자식, 공압식 또는 유압식 핸들을 포함할 수 있다. 예시로서, 연결은 스텐트를 전개하기 위하여 외부 안내채널부재를 인접하게 이동시키도록 구성되는 연장된 기계식 와이어, 로드, 샤프트, 케이블, 덮개, 공압식 튜브 또는 유압식 피스톤, 실린더 및/또는 유로를 이용하거나, 이들과 직접 또는 간접적으로 결합하는 핸들(30)을 포함할 수 있으며, 이에 한정되는 것은 아니다.
- <105> 도 2는 자체-확장 스텐트나, 전술한 다른 이식가능한 보철물의 신속한 삽입에 이용될 수 있는 전달시스템(10)을 나누어 나타낸 개략도이다. 도 2에 나타낸 상기 전달시스템(10)은 부분적으로 전개한 상태로 나타낸 기단부(12), 중간섹션 전달기기(middle section delivery device)(14) 및 말단부(13)의 일 실시예이다. 상기 중간섹션 전달기기(14)는 상기 기단부(12)로부터 말단으로 연장하고, 상기 말단부(13)는 상기 중간섹션 전달기기(14)의 말단인 위치까지 연장한다. 보다 구체적으로, 도 2는 핸들(30)과 푸셔 탐침(20)에 중점을 둔 본 발명의 일 실시예에 따른 전달시스템(10)의 기단부(12)의 분해도를 나타낸 것이다. 이하, 일 실시예의 특징인 핸들(30)과 푸셔 탐침(20)을 설명한다.
- <106> 상기 핸들(30)은 말단 구멍(30") 및 기단 구멍(30')을 구비하는 소정의 관형 구성을 포함하며, 이들 구멍은 이들 사이에 챔버(31)를 형성한다. 대체로, 상기 핸들(30)은 환자 신체 내의 선택된 위치에서 스텐트를 노출하여 전개하도록 상기 기기의 말단부(13)의 외부 안내채널부재(후술됨)를 직접 또는 간접적으로 뒷당김하도록 구성되는 구성품, 기구, 기계, 도구, 기기, 장치 또는 기계장치이다.
- <107> 상기 핸들(30)은 기단(40)과 중간섹션(40')을 포함하는 연장된(긴) 내부 압축부재(41)에 대하여 축방향 슬라이딩 가능하다. 아래에서 더욱 상세히 설명하겠지만, 상기 내부 압축부재(41)는 상기 스텐트가 상기 핸들(30)의 기단 이동과 함께 기단으로 이동하는 것을 방지하도록 돕는다. 핸들 이동은 외부 안내채널부재가 스텐트 위에서

기단으로 인출되도록 하여 스텐트를 노출시켜 전개한다. 그러므로, 상기 내부 압축부재는 상기 외부 안내채널부재의 인출과 함께 기단으로 벗어나는 스텐트 또는 스텐트 운반부재에 대한 압박에 대항하도록 스텐트 또는 스텐트 운반 내부안내채널부재를 "푸싱(pushing)"하도록 돕는다. 이해할 수 있는 바와 같이, 상기 내부 압축부재에서의 "푸싱"은 상기 스텐트 운반 내부안내채널부재(결국, 상기 스텐트)가 변화되는 것을 방지하고, 그 결과 외부 덮개 또는 외부 안내채널부재는 스텐트 위에서 끌어 당겨지고, 이에 따라 "푸싱"은 환자의 신체 내의 요구되는 전개 측에서 상기 스텐트를 제 위치에 유지시킨다. 일 실시예에서, 상기 핸들(30)은 스텐트를 전개하기 위하여 내부 압축부재(41) 및/또는 옵션의 푸셔 탐침(20)에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능한 단일 방향성의 핸들이다. 일 실시예에서, 상기 내부 압축부재(41)는 푸셔 탐침(20)에 고정된다.

<108> 도 2에 나타나 있는 바와 같이, 일 실시예의 푸셔 탐침(20)은 기단(20'), 말단(20''), 상기 기단(20')과 말단(20'') 사이의 캐논리(23) 및 리셉터클(22)을 각각 포함한다. 상기 캐논리(23)는 이해할 수 있는 바와 같이 어떤 적절한 중공 플라스틱 또는 금속 튜브를 포함한다. 상기 리셉터클(22) 내에 끼워 맞춰지는 플러그(21)에 내부 압축부재의 기단(40)(플레어(flare) 기단(40) 등)이 고정될 수 있도록 중공 튜브로서 상기 캐논리(23)는 상기 내부 압축부재(41)를 그 캐논리(23)를 통해 기단(20')에 선택적으로 기단으로 통과하도록 하며, 도 2는 상기 기단(20'), 플러그(21) 및 옵션의 고정 재료(28)가 고정될 수 있는 리셉터클(22)에 대하여 분해하여 나타낸 것을 도시하고 있다. 또한 상기 캐논리(23)는 상기 내부 압축부재의 일부분이 실질적으로 직선을 유지하도록 돕는다.

<109> 다른 실시예에서, 의사는 스텐트 운반 안내채널부재(결국, 스텐트)를 직접적으로 "푸싱"(예를 들면, 실질적으로 고정되게 유지함)하기 위하여 상기 내부 압축부재의 기단(40')을 유지할 수 있기 때문에, 상기 탐침(20)은 선택적이다. 이는 스텐트 운반 안내채널부재 및 스텐트가 변화되는 것을 제어하고, 그 결과 외부 덮개 또는 외부 안내채널부재는 스텐트 위에서 끌어 당겨지고, 이에 따라 상기 스텐트는 환자의 신체 내의 요구되는 전개 측에서 유지된다. 또한, 상기 탐침(20)은 상기 외부 덮개 또는 외부 안내채널부재가 기단으로 이동하는 동안, 상기 스텐트 또는 스텐트 운반 내부 안내채널부재의 "푸싱"(예를 들면, 실질적으로 고정되게 유지)을 달성하기 위하여 상기 내부 압축부재(41)에 고정되는 소정의 고정 핸들로 이루어진다.

<110> 상기 탐침의 말단(20'')은 핸들 챔버(31) 내에 수용되고, 상기 핸들 챔버(31)로부터 당겨져 나오지 않도록 핸들 기단 구멍(30')보다 충분히 크도록 플레어(flare)되거나 폭이 넓어진다. 일 실시예에서, 상기 탐침의 말단(20'')은 탐침 캐논리(23)의 말단부에 고정되고, 다른 실시예에서의 상기 탐침의 말단(20'')은 탐침 캐논리(23)의 말단부와 일체로 형성된다. 그 결과, 상기 탐침의 말단(20'')은 탐침 캐논리(23)가 핸들 출구에서 완전히 후퇴하고, 핸들 챔버(31) 내에서 축방향 슬라이딩 가능한 것을 방지하는 기단 스톱퍼로서 기능한다. 그러므로, 상기 탐침(20)은 필요시 핸들(30)에서 빠져나가지 않을 수 있다. 또한, 상기 탐침의 말단(20'')은 일 실시예에서, 핸들 기단 및 말단 구멍(30', 30'') 사이의 핸들 챔버(31)에 형성되는 구속부(33)에 대한 말단 스톱퍼로서 기능한다. 상기 중간은 핸들 구멍(30', 30'') 사이의 어떠한 위치가 될 수 있으며, 그 구멍들과 반드시 동일하지 않은 것임을 알 수 있다. 상기 탐침의 말단(20'')의 결과로서, 상기 핸들(30)은 핸들 구속부(33)와 탐침 말단(20'')을 이격시키는 간격을 축방향으로 슬라이딩시킬 수 있고, 상기 탐침 말단(20'')이 핸들 기단 구멍(30')과 접촉할 때 최대 간격을 갖는다.

<111> 테이퍼진 나사형성 플러그(21) 및 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22)은 내부 압축부재의 기단(40)을 선택적으로 고정한다. 일 실시예에서, 상기 내부 압축부재의 기단(40)은 플레어된다. 아교, 접착제, 수지, 용접, 솔더링, 브레이징, 화학적 접착 재료 또는 이들의 조합 등(개별 및 총괄하여 "접착제") 등의 고정 재료(28)는 상기 테이퍼진 나사형성 플러그(21)가 상기 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22)로부터 빠져나오는 것을 방지하도록 이용된다. 상기 캐논리(23)의 일부분과 상기 탐침 말단(20'')은 전술한 바와 같이 핸들 기단 구멍(30')에 가까운 핸들 챔버(31) 내에 수용된다.

<112> 상기 플러그(21) 및 상기 리셉터클(22)과 기계적으로 연결되게 상기 내부 압축부재의 기단(40)을 선택적으로 위치시킴으로써, 상기 탐침(20)(예를 들면, 리셉터클(22))의 파지 및 "푸싱"(예를 들면, 실질적으로 고정되게 유지)은 내부 압축부재(41)가 말단부(13)로부터 멀어지게 이동하는 것을 방지하도록 돕고, 따라서 아래에서 설명하는 바와 같이 외부 안내채널부재의 인출 동안, 스텐트 또는 스텐트 운반부재가 기단으로 이동되도록 한다. 물론, 다른 경우에서 상기 내부 압축부재는 탐침 말단(20'') 또는 탐침 말단(20'') 가까이에서나 탐침 기단(20') 및 말단(20'') 중간 등에서 탐침(20)에 의해 고정될 수 있고, 상기 탐침 말단(20'')은 핸들(30)의 말단 구멍(30'')에 또는 말단 구멍(30')에 가까운 위치로 연장될 수 있다.

<113> 도 2는 내부 압축부재(41)의 기단(40)으로부터 말단으로 연장하는 중간섹션(40')을 나타내고 있다. 일 실시예에서, 상기 중간 섹션(40')은 핸들(30)을 통과한다(캐논리(23) 및/또는 핸들 챔버(31) 내에 수용된 부싱이나 기단

부(12)의 다른 부분들을 통과할 수 있다). 일 실시예에서, 상기 중간 섹션(40')은 핸들(30)의 말단으로 거리를 두고, 의로기기 전달시스템의 전달기기 말단부(13)나 그에 가까운 위치까지 연장된다(후술하겠지만, 적어도 50.0cm 이상 길게). 상기 중간 섹션(40')이 핸들(30)을 통과하는 것에 대한 설명에 있어서, 내부 압축부재(41)의 기단(40)이 캐놀러(23)의 말단부에 고정되고, 및/또는 상기 탐침 말단(20")이 핸들 챔버(31) 내에서 핸들 구속부(33)에 또는 그에 가까운 위치까지 연장하는 실시예(예이며, 이에 한정되지 않음)에서와 같이, 상기 중간 섹션(40')은 반드시 핸들(30)의 전체 길이에 걸쳐 기단으로 통과할 필요는 없는 것임을 알 수 있다.

<114> 테이퍼진 나사형성 플러그(21)를 유지하고, 선택적으로 내부 압축부재(41)의 기단(40)을 유지하는 것에 부가하여, 상기 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22)은 옵션의 캐놀러(23)의 기단부를 고정할 수 있다. 접촉제(28')는 캐놀러(23)의 경계 및 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22)의 말단 구멍에 또는 그에 가까이에 이용될 수 있다. 상기 접촉제(28')는 상기 캐놀러(23)를 보다 청결하게 하도록 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22) 내에 먼지가 내려 앉는 것을 방지하고, 기기에 미적 감각 및 부드러운 느낌을 제공하도록 하는 등의 많은 기능을 제공한다.

<115> 상기 핸들(30)은 핸들 구멍(30') 및 핸들 챔버(31) 내에서 상기 캐놀러(23)의 말단부를 슬라이딩 가능하게 수용한다. 그 결과, 상기 핸들(30)은 탐침(20)에 대하여 슬라이딩 가능하게 된다(예를 들면, 테이퍼진 나사형성 플러그(21), 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22) 및 캐놀러(23)에 대하여 슬라이딩 가능하다). 사용시, 의사는 한 손으로 핸들(30)을 파지하고, 다른 한손으로 탐침(20)(예를 들면, 리셉터클(22))을 파지한다. 의사는 상기 탐침(20)을 상대적으로 고정되게 유지하여 내부 압축부재와 내부 안내채널부재 및 그의 스텐트 운반부가 기단으로 이동하는 것을 방지한 다음, 상기 고정된 탐침(20) 및 내부 압축부재(41)에 대하여 핸들(30)을 기단으로 인출한다. 그 결과, 의사는 전달시스템(10)의 말단부(20)에 위치가능한 스텐트를 노출시키고 이에 따라 전개하도록 상기 전달 시스템(10)의 말단부(13)의 외부 안내채널부재(후술됨)를 뒷당김한다. 상기 핸들(30)은 말단부(13)에서 외부 안내채널부재에 매개 부품을 통해 직접 또는 간접적으로 연결된다.

<116> 도 2에 나타난 바와 같이, 옵션의 제1 부싱 플랜지(35)를 갖는 제1 부싱(36); 옵션의 제2 부싱 플랜지(35')를 갖는 제2 부싱(36'); 상기 제1 및 제2 부싱 플랜지(35, 35') 중간의 중간 실(seal)(37); 상기 제2 부싱 플랜지(35')와 체크 플로 바디(check flow body)(38) 중간의 제2 실(37') 및 루어(Luer) 캡 등의 탈착 캡(39)의 몇몇 옵션 부품들이 포함될 수 있으며, 이는 예로서 이에 한정되지 않는다. 일 실시예에서, 상기 중간 실(37) 및 제2 실(37') 중 하나 또는 모두는 O-링 등의 일종이다. 다른 실시예로, 상기 중간 실(37) 및 제2 실(37') 중 하나 또는 모두는 중앙 구멍을 갖는 실린더 또는 디스크이며, O-링을 포함하는 재료로 이루어질 수 있다. 상기 부싱(36, 36')은 내부 압축부재가 구부러지기 위한 작은 힘을 갖기 위하여 핸들(30) 내에 공간을 갖는 중공 플라스틱 또는 금속 튜브로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서 있어서 완전한 조립을 위하여, 상기 제1 부싱(36)은 캐놀러(23) 내로 삽입되고, 제1 부싱 플랜지(35)는 핸들 구속부(33)에 말단으로 구비되어 그와 접촉한다. 상기 핸들 구속부(33)는 부싱 플랜지(35)가 핸들 구속부(33)에 기단으로 이동하는 것을 방지하기 위하여 상기 부싱 플랜지(35)와 경계를 이루도록 치수가 정해진다. 상기 제2 부싱 플랜지(35')는 부싱 플랜지(35)에 말단으로 구비되고 그와 선택적으로 접촉하여 제1 부싱 플랜지(35)를 기단으로 이동하는 것을 방지하며, 상기 제2 부싱(36')은 체크 플로 바디(38)의 개구부(139) 내로 삽입된다. 상기 중간 실(37) 및 제2 실(37')은 기기에 이용될 수 있는 액체(후술함)가 말단으로 지향되도록 하고, 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)와 시스템 말단부(13)를 통해 전달될 수 있는 핸들 챔버(31)로 침입하는 것을 방지하도록 돕는다. 일 실시예에서, 상기 핸들 구속부(33)는 카운터 보어(counter bore)와 같은 부류이고, 상기 구속부(33)는 제1 부싱 플랜지(35)를 수용하도록 치수가 정해진 핸들 챔버(31)의 편평한 저면을 갖는 원통형 확장부, 중간 실(37), 제2 부싱 플랜지(35') 및/또는 구속부(33)와 핸들 말단 구멍(30") 중간의 체크 플로 바디의 기단 맞물림단(38")를 포함하며, 이는 예로서 이에 한정되는 것은 아니다.

<117> 상기 핸들(30) 및 체크 플로 바디(38)는 체크 플로 바디의 기단 맞물림단(38")을 수용하는 핸들 말단 구멍(30")에 의해 작동되게 결합하고, 소정의 적절한 수단에 의해 서로 고정된다. 상기 소정의 적절한 수단은 크림프(crimp), 마찰 끼워맞춤, 압입 끼워맞춤, 웨지(wedge), 나사결합, 아교, 접촉제, 수지, 용접(레이저, 스폿 등), 솔더링, 브레이징, 화학적 접착 재료 또는 이들의 조합을 포함하며, 이에 한정되는 것은 아니다. 일 실시예에서, 상기 핸들(30)은 결합 부재(32)를 포함하고, 상기 체크 플로 바디의 기단 맞물림단(38")은 결합 부재(32')를 포함하며, 상기 결합 부재(32, 32')는 상기 핸들(30)과 체크 플로 바디의 기단 맞물림단(38")을 함께 유지하도록 상보관계(complementary)로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 상기 결합 부재(32, 32')는 상보하는 나사형성부를 형성할 수 있다. 신속한 조립 제조를 달성하도록 요구될 경우, 상기 결합 부재(32, 32')는 서로 압입될 때 계면 끼워맞춤을 형성하는 원주방향 배열의 리지(ridge)로 이루어질 수 있다. 단번의 스냅 핏(snap fit)이 요구될 경우, 상기 결합 부재(32, 32')는 미늘(barb) 형태의 원주방향 리지로 이루어질 수 있다. 다른

실시예로, 상기 결합 부재(32, 32')가 너클(knuckle) 나사형성부 형태의 원주방향 리지(예를 들면, 상보적인 기복 파형(undulating wave)을 형성하는 원주방향 리지)로 이루어질 수 있는 경우를 제공하도록 상기 핸들(30) 및 체크 플로 바디의 기단 맞물림단(38")은 분해되어 구성될 수 있다. 이들 실시예에 따른 상기 작동되게 결합한 핸들(30)과 체크 플로 바디의 기단 맞물림단(38")은 서로에 대하여 회전하지 않거나 불필요한 축방향 분리를 방지하면서 회전될 수 있게 고정될 수 있다.

<118> 사용 동안, 상기 탈착가능한 캡(39)은 분리되거나 개방되고, 상기 기기는 환자에게 공기가 들어가는 것을 방지하도록 공기를 제거하기 위하여 식염수가 흐른다. 상기 중간 실(37) 및 제2 실(37')은 어떤 흐르는 액체가 기기의 말단으로 이동하고, 핸들 구속부(33)와 제1 부싱(36) 사이 등의 핸들(30), 핸들 챔버(31) 또는 핸들 기단 구멍(30') 외부로 역류하지 않도록 하는 것을 확실하게 한다. 상기 탈착가능한 캡(39)(루어 캡과 같은)은 식염수가 체크 플로 바디(38)에서 역류하는 것을 방지하고, 공기가 체크 플로 바디(38)로 흐르는 것을 방지하며, 환자 내측의 고혈압 주기 동안 피가 분출되는 것을 방지한다.

<119> 상기 의료기기 전달시스템(10)은 전달 시스템의 말단부에 제공되는 풍선확장(balloon expandable) 또는 자체-확장 스텐트, 인공관막기기 또는 다른 이식가능한 물품인 이식가능한 보철물을 전개하도록 이용될 수 있다. 동작에 있어서, 의사는 말단부 및 중간섹션 전달기기의 적어도 일부분을 관 통로로 삽입하고, 환자의 관 통로 내 목표 측에 인접하는 요구 위치에 상기 관 통로를 통해 진행시킨다. 다음 단계에서, 의사는 핸들을 기단으로 이동시키고, 이에 따라 외부 덮개 및/또는 외부 안내채널부재를 인출하며, 전개를 위한 스텐트를 해방되게 노출시킨다. 다른 단계로, 의사는 스텐트 내면 아래에 위치되는 풍선처럼 확장가능한 부재를 팽창시켜 상기 스텐트를 실질적으로 영구적인 팽창된 상태로 소성 변형시킨다. 의사는 주사기로부터 식염수와 같은 액체를 기단(20')에서의 루어 핏팅을 통해 푸셔 탐침(20)에 의하여 내부 압축부재(41)로 주입함으로써 확장가능한 부재를 팽창시킬 수 있다. 따라서, 상기 액체는 확장가능한 부재에 말단으로 지향되고, 상기 확장가능한 부재의 챔버를 채워서 상기 스텐트를 확장시킨다. 그런 다음, 의사는 풍선을 수축시키고, 환자 신체로부터 카테터나 의료기기를 제거한다.

<120> 도 2에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 상기 핸들(30)은 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38') 및 상기 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38")과 스트레인 릴리프(29)에 고정되는 커넥터 캡(39')(선택적으로 제거가능함)을 더 포함한다. 일 실시예에서, 상기 커넥터 캡(39')은 너트와 같은 파스너의 일종이고, 일 실시예로 플레어 너트(flare nut)이다. 상기 커넥터 캡(39')은 외부 덮개(50)의 플레어된 기단부 및/또는 상기 외부 덮개(50)의 일부분을 유지하게 배치(선택적으로 기단으로 연장)되는 플레어된 스트레인 릴리프(29)를 유지하도록(또는 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38")과 조합되게 유지되는 것을 돕도록) 기능한다. 상기 스트레인 릴리프 부재(29)는 외부 덮개(50)가 커넥터 캡(39') 및/또는 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38')에 연결되는 킥 저항점(kink resistant point)을 제공한다.

<121> 상기 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38') 및 커넥터 캡(39')은 기계적, 화학적 및/또는 화학-기계적으로 작동되게 결합할 수 있다. 일 실시예에서, 상기 커넥터 캡(39')은 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38')에 크립프(crimp), 마찰 끼워맞춤, 압입 끼워맞춤 및/또는 웨지 결합될 수 있다. 예에 대한 다른 실시예로, 상기 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38') 및 커넥터 캡(39')은 아교, 접착제, 수지, 용접(레이저, 스폿 등), 솔더링, 브레이징, 화학적 접착 재료 또는 이들의 조합에 의해 작동되게 결합될 수 있다.

<122> 도 2a에 따르면, 상기 커넥터 캡(39')의 또 다른 실시예는 핸들 제1 커넥터(130)를 포함하고, 상기 체크 플로 바디의 말단 맞물림단(38')은 핸들 제2 커넥터(132)를 포함한다. 도 2a에 따르면, 상기 핸들 제1 및 제2 커넥터(130, 132)는 각각 외부 덮개(후술됨)의 기단부에 작동되게 결합한 스트레인 릴리프부재(29)를 작동되게 결합하도록 기능한다. 일 실시예로, 상기 핸들 제1 커넥터(130)는 너트 등과 같은 파스너의 일종이고, 일 실시예로서 플레어 너트이다. 선택적으로, 상기 제2 부싱(36')의 말단부는 제2 커넥터(132)와 결합하게 상기 체크 플로 바디의 기단 개구부(139) 내에 수용되도록 치수가 정해진다(제2 부싱 플랜지(35') 제외).

<123> 도 2a는 제1 커넥터(130) 및 제2 커넥터(132)를 포함하는 핸들의 일부분의 일 실시예를 분해하여 나타난 종방향 단면도이다. 상기 핸들 제1 커넥터(130)는 기단부(134) 및 말단부(136)를 더 포함한다. 상기 기단부(134)에서의 개구부(138)와 상기 말단부(136)에서의 개구부(140)는 그들 사이에 루멘(lumen)(133)을 형성한다. 상기 말단부(136)에 또는 그에 가까이에 결합면(142)이 구비된다. 상기 제1 커넥터 말단 개구부(140)와 기단 개구부(138) 사이의 상기 루멘(133) 내에는 나사형성된 제1 단편(threaded first piece)(146)이 배치된다. 상기 핸들 제2 커넥터(132)는 기단부(135) 및 말단부(137)를 더 포함한다. 상기 말단부(137)에서의 개구부(141) 및 상기 체크 플로 바디 기단 개구부(139)(예를 들면, 도 2 참조)는 그들 사이에 루멘(131)을 형성한다. 상기 말단부(137)에

또는 그에 가까이에는 결합면(143)이 구비된다. 상기 핸들 제2 커넥터의 말단 개구부(141)와 상기 체크 플로 바디의 기단 개구부(139) 중간의 외면에는 나사형성된 제2 단편(145)이 배치된다.

<124> 도 2a 및 도 2b에 나타난 일 실시예에 따르면, 상기 제2 커넥터의 말단부(137)는 제1 커넥터의 기단 개구부(138) 내에 수용된다. 상기 제1 커넥터(130) 및 제2 커넥터(132)는 상기 제1 커넥터의 나사형성된 제1 단편(146)과 제2 커넥터의 나사형성된 제2 단편(145) 사이에서 나사 결합에 의하여 작동되게 결합한다. 또한, 상기 제1 커넥터(130) 및 제2 커넥터(132)는 기계적, 화학적 및/또는 화학-기계적으로 작동되게 결합한다. 일 실시예에서, 예를 들면 상기 제1 커넥터(130)와 제2 커넥터(132)는 크립프, 마찰 끼워맞춤, 압입 끼워맞춤 및/또는 웨지 결합된다. 다른 실시로, 예를 들면 상기 제1 커넥터(130) 및 제2 커넥터(132)는 아교, 접착제, 수지, 용접(레이저, 스폿 등), 솔더링, 브레이징, 화학적 접착 재료 또는 이들의 조합에 의해 작동되게 결합한다.

<125> 도 2b는 제2 커넥터의 기단부(135)가 제1 커넥터의 기단부(134)에 기단으로 가깝게 구비되고, 상기 제2 커넥터의 말단부(137)가 제1 커넥터의 말단부(136)에 또는 그에 가까이에 위치되도록 상기 제1 커넥터의 나사형성된 제1 단편(146)에 작동되게 결합한다. 도 2b에 나타난 바와 같이, 상기 제2 커넥터의 결합면(143)은 스트레인 릴리프 부재의 제2 단부를 제1 커넥터의 결합면(142) 사이에서 수용하고 압축하도록 그 제1 커넥터 결합면(142)에 기단으로 이격된다.

<126> 도 2c는 관형 제1 단부(118)와 플레어된 제2 단부(117)를 포함하는 옵션의 스트레인 릴리프 부재(29)의 일 실시예를 나타낸다. 도 2c에 따르면, 의료기기 전달시스템은 연장하는 외부 덮개(50)(예를 들면, 도 2, 2c, 3, 4a-4g, 5m, 5r-5t, 6, 7, 8, 9, 10-11, 18-19, 25a-25d 참조)를 포함한다. 앞의 도면들, 실시예들 및 전술한 설명에서 동일한 구성요소들은 동일한 부호를 부여한다. 상기 "연장하는"의 용어는 사전적 정의 상의 용어로 이용되는 것이 아니라, 앞서 충분히 설명한 바와 같이 적어도 약 50.0cm의 치수를 나타내거나, 50.0cm를 초과하는 길이의 하나의 범위 내의 치수를 나타내는 예시에 따른 실시예들을 설명하기 위한 것이다.

<127> 보다 구체적으로, 도 2c는 상기 외부 덮개(50)가 기단부(57) 및 말단부(58)를 포함하는 것을 나타낸다. 상기 말단부(58)는 개구부(52)를 포함하고, 상기 기단부(57)는 개구부(53)를 포함하며, 상기 개구부들은 그들 사이에 통로(59)를 형성한다. 도 2c에 따른 일 예의 실시예에서, 상기 스트레인 릴리프 부재의 관형 제1 및 제2 단부(118, 117)는 각각 상기 외부 덮개의 기단부(157)에 대하여 배치되고, 그 기단부(157)에 작동되게 결합한다. 다른 실시예로, 상기 관형 제1 단부(118)는 외부 덮개의 기단부(157)에 대하여 배치되고, 상기 플레어된 제2 단부(117)는 외부 덮개의 기단부(157)로부터 기단으로 연장한다. 또한, 상기 스트레인 릴리프 부재의 제2 단부(117) 및/또는 외부 덮개의 기단부(57)는 외부 덮개 통로(59)와 유체 연통하게 개구부(123)를 포함한다.

<128> 단지 예이며, 이에 한정되는 것은 아니므로, 상기 "작동되게 결합", "작동되게 결합된", "결합", "결합된" 및 이와 관련한 다른 용어는 사전적 정의 상으로 이용한 것이 아니라, 둘 이상의 대상이 기계적, 화학적 및/또는 화학-기계적 접착, 접합, 연결, 연합, 일체화, 합병, 치합, 맞물림, 연결, 고정, 함께 유지(held together), 클램프, 크립프, 마찰 끼워맞춤, 압입 끼워맞춤, 조임, 기밀압입 끼워맞춤, 포갠(nest), 웨지 및/또는 조인트, 접합, 시임(seam), 합체(union), 소켓(socket), 융착, 아교, 접착제, 수지, 용접(레이저, 스폿 등), 솔더링, 브레이징, 접착제, 화학적 접착 재료, 임플란트 배치 또는 이들의 조합에 의하여 결합한 지점, 위치, 영역, 부위, 면적, 부피 또는 구성을 갖는 실시예들을 설명하기 위하여 이용된다.

<129> 도 2c는 제1 커넥터(130)와 제2 커넥터(132) 사이에서 작동되게 결합하는 스트레인 릴리프 부재의 제2 단부(117) 및/또는 외부 덮개의 기단부(57) 및 외부 덮개 통로(59)와 유체 연통하는 제2 커넥터 루멘(131)을 나타낸 것이다. 일 실시예에서, 상기 스트레인 릴리프 부재의 제2 단부(117) 및/또는 외부 덮개의 기단부(57)는 제1 대향면(124) 및 제2 대향면(125)을 포함한다. 상기 제1 커넥터의 결합면(142)은 제1 대향면(124)에 대향하여 배치되고, 상기 제2 커넥터의 결합면(143)은 제2 대향면(125)에 대향하여 배치되고, 이에 따라 상기 스트레인 릴리프 부재의 제2 단부(117) 및/또는 외부 덮개의 기단부(57)는 각각 제1 및 제2 커넥터의 결합면(142, 143) 사이에서 작동되게 결합하게 된다. 일 실시예에서, 상기 작동되게 결합한 스트레인 릴리프 부재의 제2 단부 및/또는 외부 덮개의 기단부(57)는 상기 제1 및 제2 커넥터의 결합면(142, 143) 사이에서 압축된다(예를 들면, 개재된다).

<130> 그러므로, 상기 체크 플로 바디(38)는 선택적인 3방향 커넥터를 제공한다. 상기 체크 플로 바디의 기단 맞물림 단(38") 및 핸들결합부재(32)는 작동되게 결합한다. 상기 바디 말단의 맞물림단(38')은 제2 커넥터 캡(39')에 작동되게 결합하거나, 선택적으로 상기 핸들 제2 커넥터(132)는 핸들 제2 커넥터 캡(130) 내에 수용되고, 그 캡(130)에 작동되게 결합한다.

- <131> 본 발명의 일 실시예에 따른 전술한 의료기기 전달시스템(10)의 기단부(12)는 이동 동안 하나의 조립체로 이루어질 수 있고, 또는 두 파트 조립체 이상을 포함할 수 있다. 상기 탐침(20) 및 핸들(30)은 이미 결합하여 판매될 수 있거나, 테이퍼진 나사형성 플러그(21)와 테이퍼진 나사형성 리셉터클(22)을 통해 병원에서 탐침 캐놀러(23)를 핸들로 삽입함으로써 구매 후 결합할 수도 있다. 옵션의 탐침 고정구(lock)(34)는 핸들 챔버(30) 내에서 핸들 외벽 말단의 슬롯을 통해 핸들 기단 구멍(30')으로 내측 연장함으로써 탐침 말단(20')의 말단 이동을 방지하여 오작동 방지를 확보하도록 돕는다. 그 결과, 상기 옵션의 탐침 고정구(34)는 의사가 환산 신체 내에 선택된 위치에 이식가능한 보철물(예를 들면, 자체-확장, 풍선확장 또는 비 확장 스텐트, 인공관막기기 및 다른 이식가능한 물품)을 전개하도록 준비할 때까지 비 전개 위치에서 핸들(30)을 유지시킨다.
- <132> 중간섹션 전달기기
- <133> 도 1 및 도 2에 나타난 전달시스템(10)은 중간섹션 전달기기(14)를 포함한다. 본 발명에 따르면, 상기 중간섹션 전달기기(14)는 전달시스템(10)의 기단부(12)(도 1, 2 참조)와 말단부(13)(도 1, 2 참조) 사이에 위치된다. "중간"의 용어는 본 발명의 실시예들을 설명하기 위한 것으로, 상기 중간섹션 전달기기(14)는 두 가장자리 사이의 매개물, 개재물 또는 그 사이에 놓이거나 존재하는 것이며, 또는 상기 말단부(13)의 말단 팁과 상기 기단부(12)의 기단 팁 사이에서-반드시 등거리를 필요는 없지만-공간적으로 중간 위치, 중간 상태 또는 중간 형태에 있는 것이다. 또한, 상기 중간섹션 전달기기(14)는 상기 말단부(13) 및/또는 기단부(12)의 일부분에 오버랩되거나 부분적으로 그 일부분에 삽입될 수 있다. 다른 실시예로, 상기 중간섹션 전달기기(14)의 일부분(아래에서 설명될 덮개(50) 등) 및 상기 말단부의 외부 안내채널부재(80)(예를 들면, 도 5m, 6, 7, 8, 9, 10-11, 16, 18-20, 22, 25a-25d 참조)는 연장하는 관형 카테터나 일체 구성의 Flexor® 덮개로 이루어질 수 있다.
- <134> 본 발명에 따르면, 중간섹션 전달기기(14)는 연장(긴, 적어도 약 50.0센티미터("cm"))하는 유연한 관형 조립체이다. 일 실시예에서, 상기 중간섹션 전달기기(14)는 필요에 따라서 스텐트를 전달하기 위한 환자의 신체 내 목표 축의 길이에 따라 길거나 짧게 치수가 정해질 수 있지만, 본 발명의 말단부(13)가 환자 신체 내에 위치될 경우의 사용에서는 약 100.0센티미터("cm")에서 약 125.0cm이다. 본 실시예를 설명함에 있어 "관형"의 용어는 소정의 튜브형, 원통이고 연장되는 샤프트형, 기단부(12)와 말단부(13) 사이에서 연장하고, 종방향 축을 형성하는 라운드진 타원형이나 연장된 종방향 샤프트를 포함한다. 본 발명의 실시예들을 설명하기 위하여 여기 및 전반적으로 사용되는 바와 같이, "종방향 축"의 용어는 직선으로 되거나, 예를 들면 중간섹션 전달기기(14)가 굽힘 가능하고, 말단부(13)도 대체로 또는 부분적으로 굽힘 가능하게 이루어질 수 있기 때문에, 몇회 균일하게 만곡될 수 있는 대략 종방향 축으로 되는 것을 고려할 수 있다.
- <135> 중간섹션 전달기기(14)는 외부 덮개(50)(예를 들면, 도 2, 2c, 3, 4a-4g, 5m, 5r-5t, 6, 7, 8, 9, 10-11, 18-19, 25a-25d 참조)를 포함한다. 도 2c는 상기 외부 덮개(50)가 대략 관형이고, 기단부(57)와 말단부(58)를 포함하며, 그들 사이에 통로(59)(예를 들면, 도 2c 참조)를 형성하는 것을 나타낸 것이다. 일 실시예에서, 상기 말단부(58)는 개구부(52)를 포함하고, 상기 기단부(57)는 개구부(53)를 포함하며, 이들 개구부는 상기 통로(59)를 형성한다. 상기 중간섹션 전달기기(14)는 연장하는 내부 압축부재(41)(예를 들면, 도 2, 2c, 6, 7, 8, 9, 9a-9c, 10, 11, 17-19, 20, 22, 24-24b 참조)를 더 포함한다. 상기 외부 덮개 통로(59)는 내부 압축부재(41), 카테터 또는 다른 의료기기를 슬라이딩 가능하게 수용하도록 구성된다.
- <136> 도 3은 명확화를 위하여 기기가 제거된 전달시스템의 기단부 및 말단부(12, 13)와 함께 중간섹션 전달기기(14)로서 이용하기 위한 외부 덮개(50)의 일 실시예의 부분적인 길이에 따른 종방향 확대 단면도를 나타낸 것이다. 일 실시예에서, 상기 외부 덮개(50)는 세 개의 층, 즉 테프론(Teflon) 재료를 포함하는 내층(44), 원주방향 나선형의 스테인레스 스틸 코일(43)을 포함하는 중간층, 및 나일론, 폴리에테르 블록 아미드(polyether block amide("PEBA")) 및/또는 아래에서 설명되는 다른 융착 재료를 포함하는 외층(42)을 포함한다. 상기 외층(42) 및 내층(44)은 후술하는 바와 같이 자체-확장 스텐트를 전개하기 위하여 중간섹션 전달기기(14)를 용이하게 삽입하고 빼낼 수 있는 슬라이딩 면을 존재시키도록 윤활 재료, 일 예로 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 등의 플루오로카본을 선택적으로 포함할 수 있다.
- <137> 상기 외부 덮개(50)의 내층(44) 벽은 내부 반경방향 신장력 하에서 부풀어 오름(bulging), 킨킹(꼬임; kinking) 등의 경향을 감소시키기 위하여 충분한 반경방향 강성을 구비한다. 다시 말해서, 상기 내층(44)은 내부 대상물이 그 내층(44)으로 돌출되거나 파문히게 되는 것을 방지하고, 이는 외부 덮개(50)의 슬라이딩성을 효과적으로 유지한다. 상기 코일(43)은 내층(44) 둘레에 끼워맞춰지거나 권선되는 압축체로 이루어질 수 있다. 상기 코일(43)은 복수의 턴을 포함하며, 그 코일(43)의 턴 사이에 균등한 공간(43')을 포함하는 것이 바람직하다. 상기 코일(43)은 적절한 구성적 보강을 제공할 수 있는 소정의 적절한 재료, 즉 스테인레스 스틸 편평 와이어나 생물

학적 친화성 금속, 폴리머, 플라스틱, 합금(초탄성(super-elastic) 합금 포함) 또는 생체 친화성이나 생체 친화성을 이룰 수 있는 복합 재료와 같은 재료로 형성될 수 있다.

<138> 도 3의 실시예는 편평한 리본형 와이어 코일(43)을 나타내고 있지만, 라운드진 코일과 같은 다른 단면 치수를 갖는 코일이 이용될 수 있다. 편평한 와이어 스테인레스 스틸이 이용될 경우, 상기 코일(43)은 약 0.012 인치 폭의 약 0.003 인치 두께인 와이어로부터 선택적으로 형성된다. 일 실시예에서, 상기 코일(43)의 턴은 약 0.0118인치만큼 균일하게 공간(43') 이격될 수 있다. 도 3은 균일하게 이격된 턴 및 일정한 피치를 갖는 코일(43)을 사용하는 실시예를 나타내고 있지만, 이를 요구하는 것은 아니며, 상기 코일(43)은 비균등한 간격이나 변화하는 간격으로 공간(43') 이격될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 코일(43)의 단부는 말단부(13)의 기단으로 약 0.197인치 및 기단부(12)의 말단으로 약 0.591인치에 위치된다.

<139> 상기 중간섹션 전달기기(14)에 이용되는 외부 덮개(50), 상기 말단부(13)에 이용되는 외부 안내채널부재(80)(예를 들면, 도 5m, 6, 7, 8, 9, 10-11, 16, 18-20, 22, 25a-25d 참조) 및/또는 내부 안내채널부재(70)(예를 들면, 도 6, 7, 8, 9, 10-11, 17-19, 21, 22, 25a-25d 참조)는 "Flexor®"의 상표명으로 인디애나, 블루밍턴의 쿡 인코포레이티드(Cook Incorporated)로부터 구매할 수 있다. Flexor® 덮개 기기, 재료 및 이의 제조방법의 예는 미국특허 제5,700,253 및 제5,380,304호에서 알 수 있으며, 이의 설명은 여기에 참조로서 통합되었다. 상기 Flexor® 덮개는 내층(44)의 내벽에서의 얇은 PTFE 라이너, 얇은 플랫 와이어 코일(43), 상기 코일(43)과 PTFE 라이너(44)를 캡처(capture)하는 나일론 및/또는 PEBA 오버코트(42)로 인하여 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50) 및/또는 말단 제2단부(13)의 외부 안내채널부재(80)에 특히 적절하며, 상기 구성을 서로 묶는다. 상기 Flexor® 덮개의 PTFE 내층(44)은 확장가능한 내부 대상물이 내층(44)으로 돌출하거나 그에 파묻히는 것을 방지하며, 이에 따라 스텐트를 노출, 해방 및 전개하도록 뒷당김될 때 상대적으로 용이하게 슬라이딩(예를 들면, Flexor® 덮개가 말단부(13)와 함께 이용될 경우 스텐트의 면을 가로질러 또는 Flexor® 덮개가 중간섹션 전달기기(14)와 함께 이용될 경우, 내부 압축부재(41)의 면을 가로질러)하거나, 상기 스텐트의 전개 동안, 상기 외부 덮개(50)가 내부 압축부재(41)에 대하여 이동하도록 하고, 상기 외부 안내채널부재(80)가 내부 안내채널부재(70)에 대하여 이동하도록 하는 매끈매끈하고 부드러운 면을 제공한다.

<140> 상기 중간섹션 전달기기(14)와 함께 사용하기 위한 외부 덮개(50) 및 말단부(13)와 함께 사용하기 위한 외부 안내채널부재(80)를 쿡 인코포레이티드로부터 구매할 경우, 상기 외부 덮개 및 외부 안내채널부재는 여러 구성부품들로 제작할 수 있다. 예를 들면, 폴리테트라플루오르에틸렌(PTFE 또는 Teflon)과 같은 플루오르카본을 포함하는 윤활재료를 포함하는 관형 내층(44)을 사우스 캐롤라이나, 오렌지버그의 제우스 인코포레이티드(Zeus, Inc.)로부터 구매할 수 있고, 주축(mandrel) 위에 내층(44)을 배치한다. 또한, 테프론을 포함하는 한 장의 재료는 주축에 위치될 수 있고, 본 기술분야에서 당업자에게 자명한 적절한 수단에 의하여 내층(44)의 관형체로 형성된다.

<141> 상기 관형 내층(44)(주축에 시트로 형성되거나, 튜브로서 구매되고, 주축 상에서 슬라이딩하는)은 상기 외부 덮개 및/또는 외부 안내채널부재(80)에 대하여 전술한 소정의 길이보다 약간 길게 이루어지고, 상기 주축보다 약간 길게 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 상기 관형 내층(44)은 각 주축 단으로부터 약 5.0cm 연장할 수 있다. 아래에서 설명하는 바와 같이, 상기 관형 내층(44)의 "느슨한(loose)" 단부는 기기의 제조 과정을 용이하게 한다.

<142> 상기 주축의 관형 내층(44) 조립체는 전술한 바와 같이 스테인레스 스틸 원주방향 나선형 코일(43)을 포함하는 중간층용으로 준비되고, 인디애나 블루밍턴의 쿡 인코포레이티드 또는 사빈(Sabin)으로부터 구매할 수 있다. 구매시 상기 코일(43)은 길고, 미리 권선된 코일 구성을 갖기 때문에, 내층(44)에 대하여 소정 길이로 권선되기 전이나 후에 수동 또는 기계장치에 의하여 소정 길이로 절단될 수 있다. 한편, 포트웨인의 포트웨인 메디컬(Fort Wayne Medical)로부터 입수가 가능한 소재로부터 나선형 코일(43) 형태로 가공처리하여 제조할 수 있다.

<143> 작업자는 상기 주축의 관형 내층(44) 조립체에 대하여 나선형 코일(43)을 수동 또는 기계장치에 의하여 적용할 수 있다. 수동에 의할 경우, 상기 나선형 코일(43)의 단부는 예를 들면, 관형 내층(44)의 제1 단으로부터 소정 거리(예를 들면, 5.0cm 이상)의 초기 위치에서 상기 관형 내층(44)의 제2 단으로부터의 소정 거리(예를 들면, 5.0cm 이상)인 종결 위치까지 가늘게 꼬는 방식(pigtailed manner)으로 상기 관형 내층(44) 둘레로 상기 코일(43)을 후킹(hooking) 또는 권선(예를 들면, 랩핑(wrapping)) 등의 적절한 수단을 통해 상기 관형 내층(44) 상에서 시작하고, 그런 다음 상기 코일(43)을 내층(44) 상에 후킹하기 전 또는 후의 종결 위치에서 상기 코일(43)을 절단한다. 기계장치에 의할 경우, 예를 들면 척(chuck)이 주축의 관형 내층(44) 조립체의 대향 단부를 유지하고, 나선형 코일(43)이 기계장치 상의 암을 통해 진행하여 전술한 초기 위치에서 상기 관형 내층(44) 상에

서 시작된다. 상기 척이 회전하게 되면, 상기 내층(44)이 회전하고, 상기 얇은 내층(44)의 길이를 따라 축방향으로 하강 이동하며, 이에 따라 상기 코일(43)을 내층(44)에 대하여 나선형 구성으로 적용시킨다. 상기 기계장치 얇은 코일(43)을 내층(44) 상에서 후킹하기 전 또는 후에 기계장치 또는 작업자가 코일을 절단하는 종결 위치로 이동한다.

<144> 그런 다음, 작업자는 외층(42)을 코일 내층 주축 조립체에 대하여 적용시킨다. 상기 외층(42)은 폴리에테르 블록 아미드, 나일론 및/또는 나일론 특성 튜브(개별 및 총괄하여 "PEBA" 및/또는 "나일론")를 포함할 수 있다. 상기 외층(42)은 코일-내층-주축 조립체의 길이에 대하여 배치(예를 들면, 둘러쌈(enveloping), 에워쌈(surrounding), 둘레에 감김(wrapping around), 덮음(covering), 중첩(overlaying), 겹쳐놓음(superposed over), 넣음(encasing), 집에 넣음(ensheathing) 등)하는 관형 구성을 구비하는 것이 바람직하다.

<145> 예를 들면, 사우스 캐롤라이나, 오렌지버그의 제우스 또는 캘리포니아 클로버데일의 코발트 폴리머(Cobalt Polymer)를 포함하는 많은 공급자로부터 입수가능한 열 수축 튜브는 상기 외층-코일-내층-주축 조립체에 대하여 배치될 수 있다. 상기 조립체를 가열함으로써 외층(42)은 용해된다. 이에 따라 상기 외층(42)의 내면은 공간(43') 또는 중간층 코일들(43) 사이를 통해 침투하고, 내층(44)의 외면 및 코일(43) 모두에 부착된다. 일 실시예에서, 상기 외층(43)의 내면은 내층(44)의 외면에 대한 융착부(47)(후술됨)를 형성한다. 냉각을 통해 고체 상태의 융착부로 되고, 그 결과 전술한 바와 같은 세 개의 층을 포함하는 조립체가 제공된다. 작업자는 수축 포장(shrink wrap)을 제거하고(예를 들면, 절단에 의해), 상기 주축을 인출한다. 작업자는 외부 덮개(50) 및/또는 외부 안내채널부재(80)에 대하여 소정 길이로 Flexor® 덮개를 절단할 수 있다.

<146> 상기 열 수축-외층-코일-내층-주축 조립체에 대한 온도, 전체 라이즈타임(rise time) 및 휴지시간(dwell time)은 예를 들면 외층(42)이 포함하는 실제 융착 재료 및 요구되는 Flexor® 덮개의 직경을 포함한 여러 인자에 따라 변경될 수 있다. 예를 들면, 2.5 프렌치(French) Flexor® 덮개용의 소성 파라미터는 약 5분 동안 화씨 약 380도로 이루어질 수 있으며, 4 프렌치 Flexor® 덮개용의 소성 파라미터는 약 6분 동안 화씨 약 380도로 이루어질 수 있다.

<147> 상기 외부 덮개(50)에 부가하여, 상기 중간섹션 전달기기(14)는 내부 압축부재(41)를 더 포함한다. 상기 전달기기(14)(외부 덮개(50) 및 내부 압축부재(41))는 그의 의도하는 목적을 충족하도록 필요로 되는 직경과 길이를 갖도록 구성될 수 있다.

<148> 예를 들면, 상기 외부 덮개(50)는 다양한 길이, 외경 및 내경으로 이용될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 외부 덮개(50)는 약 2 프렌치(French)에서 약 7 프렌치까지의 범위에서 실질적으로 균일한 외경을 구비할 수 있고, 일 실시예로 상기 직경은 약 4 프렌치에서 약 5 프렌치까지이다. 상기 외부 덮개(50)는 그 직경에 있어서 약 0.010인치에서 약 0.090인치의 범위로 이루어질 수 있다. 일 실시예로, 상기 직경은 0.050 인치이다. 마찬가지로, 상기 통로(59)는 다양한 직경으로 이용될 수 있다. 일 실시예로, 상기 내경은 약 0.032인치에서 약 0.040인치의 범위이고, 바람직하게 상기 통로(59)는 약 0.032인치이다. 그러나, 상기 기기의 임의의 관 통로에 따라서는 이들 예보다 그 이상 또는 그 이하로 이루어질 수 있다. 예를 들면, 큰 관 통로(예를 들면, 크게 확장가능한 내경)는 대응하는 큰 직경을 갖는 외부 덮개(50)를 구비한 큰 기기에서 다룰 수 있다. 이에 반하여, 좁은 관 통로는 보다 얇은 외부 덮개(50)를 필요로 할 수 있다. 마찬가지로, 전체 길이는 변경될 수 있다. 일 실시예로, 상기 외부 덮개(50)는 약 50.0cm(또는 약 19.685 인치)에서 약 125.0cm(또는 약 49.213인치)의 범위, 보다 구체적으로 약 70.0cm(또는 27.559인치) 내지 약 105.0cm(또는 41.339인치) 사이의 범위를 구비할 수 있으며, 다른 실시예로, 상기 길이는 약 100.0cm(또는 약 39.370인치)로 이루어질 수 있다.

<149> 상기 내부 압축부재(41)는 스텐트 또는 스텐트 운반부재를 이동시키는 가압에 대항하여 외부 덮개 또는 외부 안내채널부재가 스텐트 위에서 끌어 당겨지기 위하여 말단부에서 또는 그에 가까이에서 스텐트 운반 내부 안내채널부재를 푸싱함으로써 스텐트를 "푸싱"하도록 돕는 연장된 푸셔 바, 딱딱한 부재 또는 경직된 폴리머를 포함하며, "푸싱"은 환자 신체 내의 요구되는 전개 측에서 스텐트를 제 위치에 유지시킨다. 상기 내부 압축부재(41)는 내부 안내채널부재가 압축변형(prolapsing), 재 감김(recoiling), 킨킹(kinking), 버클링(buckling) 또는 이동되는 것을 방지하거나 최소화하도록 보조함으로써 상기 스텐트를 "푸싱"하고, 이에 따라 스텐트를 노출하고 전개하는 말단 외부 안내채널부재의 기단 뒷당김(후술됨)에 대하여 스텐트가 실질적으로 고정되게 배치되는 내부 안내채널부재의 스텐트 플랫폼(후술됨)을 유지시킨다. 본 발명의 실시예를 설명하기 위하여 사용되는 "위치에서 또는 그에 가까이에서"의 문구는 약 0.1cm 내지 약 15.0cm 등의 거리, 거리 이내 또는 근접하는 거리인 위치를 포함하고, 다른 범위들이 적용될 수 있지만, 예를 들면 약 0.5cm 내지 약 10.0cm이다.

<150> 상기 내부 압축부재(41)의 전체 길이는 필요시 변경될 수 있다. 일 실시예로, 상기 내부 압축부재(41)는 약

50.0cm 내지 약 175cm 길이를 가질 수 있으며, 보다 구체적으로 약 75.0cm 내지 150.0cm 사이이고, 일 실시예로, 상기 길이는 대략 125.0cm 내지 140.0cm이다. 상기 내부 압축부재(41)의 일부분(예를 들면, 기단(40) 및/또는 중간영역(40'))은 전술한 바와 같이(도 2 참조), 핸들(30) 및 탐침(20) 내에 포함될 수 있다.

<151> 마찬가지로, 상기 내부 압축부재의 직경이나 폭은 변경될 수 있다. 일 실시예로, 상기 내부 압축부재(41)는 약 0.010인치 내지 0.030인치의 범위로 되는 직경 또는 폭을 가질 수 있으며, 이는 예로서 이에 한정되는 것은 아니다. 일 실시예로, 상기 내부 압축부재(41)는 대략 0.016인치의 직경 또는 폭을 구비한다. 상기 직경 또는 폭은 이들 설명의 범위보다 크거나 작게 이루어질 수 있다. 예를 들면, 환자 내의 보다 깊은 목표 측은 높은 푸싱 능력을 구비하지만, 보다 작은 유연성을 다룰 수 있도록 두꺼운 내부 압축부재(41)를 필요로 할 수 있다. 또한 상기 내부 압축부재(41)를 포함하는 재료는, 작으며 더 유연한 내부 압축부재(41)가 적절한 유연성을 부여할 수 있는지 여부를 결정하고, 또한 넓은 내부 압축부재(41)가 다른 재료로 이루어진 얇은 내부 압축부재(41)의 유연성을 구비할 수 있는지를 결정하는 것을 포함한다. 또한 상기 내부 압축부재(41)는 만곡된 횡단면, 예를 들면 원형 단면을 구비할 수 있으며, 또는 다각형 단면, 예를 들면 사각형 단면 등의 단면을 구비할 수 있다. 또한 상기 내부 압축부재의 횡단면은 양측 만곡 및 직선부를 포함할 수 있다. 일 실시예에 따르면, 상기 내부 압축부재(41)는 그의 길이를 따라 균등하지 않은 직경 또는 폭을 구비할 수 있다. 이들 다양한 직경, 폭 및 단면은 내부 압축부재의 기단(40), 내부 압축부재의 중간영역(40') 및/또는 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)에 구비될 수 있다. 상기 내부 압축부재(41)의 직경, 폭, 및/또는 단면은 테이퍼질 수 있다.

<152> 또한 상기 내부 압축부재(41)는 미끄러운 PTFE 재료를 포함하는 외면을 구비할 수 있고, 및/또는 상기 외부 덮개(50)의 내면(44)은 상기 내부 압축부재(41)에 대항하여 미끄러운 PTFE 재료를 포함할 수 있어 후술하는 바와 같이 자체-확장 스텐트를 전개하도록 말단의 외부 안내채널부재와 연통하는 외부 덮개(50)를 용이하게 뺄당김(retracting)할 수 있다.

<153> 대체로, 상기 내부 압축부재(41)와 외부 덮개(50)는 선택적으로 대략 동일 길이로 이루어질 수 있고, 상기 코일(43)의 축방향 길이는 내부 압축부재와 외부 덮개의 길이보다 작게 이루어질 수 있다. 일 실시예로, 상기 내부 압축부재(41)는 외부 덮개에 대하여 인접하게 연장하는 기단(40)을 포함한다. 다른 실시예로, 상기 내부 압축부재는 외부 덮개의 말단인 위치까지 연장한다. 또 다른 실시예로, 상기 내부 압축부재(41)는 전달시스템(10)의 말단 팁에 대하여 전체 진로를 못 미치게 중단되고, 전달 기기(10)의 말단 팁에 못 미치는 대략 10cm에서 40cm 까지 중단될 수 있으며, 일 실시예로, 내부 압축부재(41)의 말단부가 내부 안내채널부재의 기단부에 작동되게 결합하는 전달 시스템(10)의 말단 팁에 미치지 못하는 대략 20 내지 25cm에서 중단된다.

<154> 전술한 Flexor® 덮개에 대한 다른 예로서, 상기 외부 덮개(50)는 멀티파일러(multifilar) 재료(도구), 라운드 와이어, 케이블 관, 나선형 컷 캐놀러, 나선형 컷 캐놀러에 연결되는 케이블 관, 라운드 와이어 브레이드(braid), 평탄 브레이드, 및 이들에 상응하는 것, 및/또는 이들의 조합으로 이루어진 구성을 가질 수 있다. 도 4a 내지 도 4g는 명확함을 위해 제거된 기기의 각 전달시스템의 기단부 및 말단부(12, 13)와 함께 중간섹션 전달기기(14)로서 이용하기 위한 외부 덮개(50)의 다른 실시예를 개략적으로 나타낸 것이다.

<155> 특히, 도 4a 및 도 4b는 멀티파일러 재료의 구성을 포함하는 외부 덮개(50)의 다른 실시예를 나타낸 것이다. 이러한 멀티파일러 재료(도구)를 관형으로 도시하였지만, 편평하거나 직사각형 등의 형태인 플라스틱이나 금속 케이블 또는 와이어와 같은 다른 형상으로 이루어질 수도 있다. 이러한 멀티파일러 재료(도구)나 관은, 예를 들면 아사히-인텍 유에스에이, 인코포레이티드(Asahi-Intec USA, Inc.)(캘리포니아, 뉴포트비치)로부터 입수할 수 있다. 적절한 멀티파일러 관의 제조방법 및 재료는 미국특허공개 제2004/0116833호(코토(Koto) 등)의 출원번호 제 10/611,664호 공보에 "와이어 가닥으로 꼰 중공 코일바디, 이로부터 제조된 의료장비 및 그의 제조방법(Wire-Stranded Hollow Coil Body, A Medical Equipment Made Therefrom and a Method of Making the Same)"의 명칭으로 제안되어 있으며, 이의 내용은 여기에 참조로서 통합된다. 혈관 카테터 기기에서의 멀티파일러 관의 이용은, 예를 들면 여기에 참조로서 통합된 미국특허 제6,589,227호 공보(손더스코브 클린트 등(Sonderskov Klint, et al); 인디애나 블룸링턴의 쿡 인코포레이티드 및 덴마크 바자스코브(Bjaeverskov, Denmark)의 윌리엄 쿡 유럽(William Cook Europe)에 양도됨)에 제안되어 있다.

<156> 도 3 및 도 4a-4g의 중간섹션 절단기기(14)는 여러 면에서 유연성을 향상시키기 위하여 먼쪽으로 갈수록 테이퍼지게 할 수 있다. 예를 들어, 유연성은 상기 외부 덮개(50)의 외경을 감소시켜서 증가시킬 수 있다. 작은 외경을 갖는 외부 덮개(50)의 부분은 큰 외경을 갖는 부분보다 더 유연하다. 또한, 이러한 테이퍼링(tapering)은 외부 덮개 벽의 두께를 감소시킨다. 도 4b에 나타낸 바와 같이, 외경을 감소시키는데 연마(grinding) 공정이나 다른 적절한 공정이 이용된다. 또한, 외경을 변경하지 않고 벽 두께를 감소시켜서 유연성을 향상시키기 위하여,

상기 외부 덮개(50)의 내부 직경 내에서 테이퍼링이 이용될 수 있다. 이와 같이 외경의 변경없이 벽 두께를 감소시키는데 밀링 공정이나 다른 적절한 공정이 이용된다. 상기 테이퍼링의 가파름(테이퍼 정도) 및 위치는 전달 시스템(10)의 요구되는 용도에 의해 결정된다. 예를 들어, 담판에서의 기기의 이용에 비해 관상동맥에서 기기의 이용은 작은 외경에서 이익을 얻을 수 있을 것이고, 전체의 크기 및 유연성 모두에서도 이익을 얻을 수 있을 것이다.

<157> 도 4a 및 도 4b의 멀티파일러 재료는 나란하게 대략 종방향으로 연장되지만, 도 4c 내지 도 4e는 외부 덮개(50)의 다른 구성을 나타낸 것으로, 도 4c는 외부 덮개(50)의 종축(방향)에 대하여 대략 수직한 피치의 권선된 라운드 코일인 외부 덮개(50)를 나타낸 것이다. 도 4d는 권선된 케이블 관이나 나선형 컷 캐놀러인 외부 덮개(50)를 나타낸 것으로, 여기에서 코일은 도 4c에 비해, 외부 덮개(50)의 종축에 대하여 더 예리한 피치를 갖는다. 도 4e는 외부 덮개(50)용으로 다양한 구성이 조합될 수 있는 것을 나타낸 것으로, 일부는 도 4c의 권선된 라운드 코일로 구성되고, 일부는 도 4d의 케이블 관/나선형 컷 캐놀러로 구성된 예이다. 외부 덮개(50)의 다른 실시예로는 도 4f에서와 같이 짜여진 적절한 재료로 된 복수의 라운드 와이어 브레이드(braid)(예를 들면, 끈(strand)) 또는 도 4g에서와 같이 구성된 편평 브레이드로 이루어질 수 있다. "복수"란 용어는 본 발명의 명세서 전체에 걸쳐서 "둘 이상"을 의미하는 것으로 사용된다.

<158> 도 3, 도 4a, 도 4b, 도 4c, 도 4d, 도 4e, 도 4f, 및/또는 도 4g에 나타난 외부 덮개(50)의 실시예에 따르면 약제 용출 코팅(drug eluting coating)을 포함할 수 있다. 이러한 코팅은 치료제를 포함할 수 있다. 의료 기술, 예를 들어 치료에 도움을 주고, 박테리아 수를 감소시키고, 및 다른 방법으로 약을 전달하는데 도움을 주는 의료 기술에 이용되는 약제와 같이, 약제의 타입은 활성일 수 있다. 다른 타입의 약제는 AQ® 친수성과 같은 비활성 코팅으로 이루어질 수 있다. 다른 약제는 활성, 비활성, 또는 중합체인 생분해성 폴리머로 이루어질 수 있다.

<159> 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 작동가능하게 결합

<160> 중간섹션 전달기기(14)와 기단부(12)의 실시예에 대한 전술한 설명과 전달시스템의 말단부(13)의 실시예에 대한 이전의 설명과 달리, 본 발명은 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 연결하는 것을 더 포함한다. 이와 같이 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 작동되게 결합하는 방법에 의하여 상기 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80)는 말단부(13)의 내부 안내채널부재(70)에 대하여 이동한다. 특히, 상기 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)는 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80)와 작동되게 결합될 수 있다. 또한, 상기 중간섹션 전달기기(14)의 내부 압축부재(41)는 말단부(13)의 내부 안내채널부재(70)와 작동되게 결합될 수 있다. 그러므로, 후술할 바와 같이 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 구성하거나 결합(접합)하는 방법의 설명은 본 실시예에서 한정되는 것은 아니다.

<161> 일 실시예에서, 상기 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)와 상기 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80)는 일체의 유닛으로 이루어지게 구성될 수 있다. 다시 말해서, 도 4a-도 4g에 나타내고 관련해서 설명한 동일한 외부 덮개(50)의 구성은 구별되는 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)를 포함할 수 있지만, 말단부의 외부 안내채널부재와 함께 일체의 구성을 포함할 수도 있다.

<162> 도 5는 외부 안내채널부재(80)와 중간섹션 전달기기의 외부 덮개(50)의 일체의 구성을 나타낸 다른 실시예이다. 일 실시예에서, 상기 외부 덮개(50)와 외부 안내채널부재(80)는 Flexor® 덮개 또는 도 3 및 상기와 같이 나타낸 상응하는 기기를 포함한다. 도 5는 코일(43)을 갖는 각각의 외부 덮개와 외부 안내채널부재(50, 80)를 나타냈지만, 이러한 외부 구성체는 도 4a-도 4g에 나타난 임의의 다른 구성 또는 이들의 조합을 이용할 수 있다.

<163> 또한, (도 4a 내지 도 4g에서 설명한 바와 같은)코일, 멀티파일러 재료, 위브(weave), 또는 브레이드는 조합 또는 개별적으로 이용되고, 각각은 일 실시예에서의 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80) 및 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)의 길이를 따라 연속적일 수 있다. 다른 실시예에서, 복수의 코일, 멀티파일러 재료, 위브, 또는 브레이드는 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80) 및 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)의 길이를 따라 랩 조인트, 버팀대, 또는 다른 적절한 수단으로 단부 대 단부로 접합될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 복수의 코일, 멀티파일러 재료, 위브, 또는 브레이드는 복수의 세그먼트를 포함할 수 있고, 여기에서 각 세그먼트가 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80) 및 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)의 길이를 따라 랩 조인트, 버팀대, 또는 다른 적절한 수단으로 단부 대 단부로 접합될 수 있다.

<164> 상기 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80)가 말단부(13)의 내부 안내채널부재(70)에 대하여 이동하도록 상기 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 구성 또는 결합하기 위해 다른 실시예가 이용될 수 있다. 본 실시예에서,

상기 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)와 말단부(13)의 외부 안내채널부재(80)는 복수의 유닛을 포함할 수 있다. 각 유닛은 도 4a 내지 도 4g 및/또는 도 5와 관련해서 전술하여 나타낸 구성을 포함할 수 있다. 또한, 상기 말단부(13) 및 중간섹션 전달기기(14) 같은 복수의 유닛은 후술할 여러 방법으로 함께 조립 또는 결합될 수 있다.

<165> 하나의 조립에 있어서, 상기 말단부(13)와 중간섹션 전달기기(14)는 소정의 적절한 커넥터에 의해 함께 배치될 수 있다. 일례로, 상기 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)는 랩 조인트로 함께 배치될 수 있다.

<166> 도 5a는 본 발명에 따른 의료기기의 말단부 및 중간섹션 전달기기를 연결하는데 이용되는 버팀대 섹션(240)을 나누어 개략적으로 나타낸 종방향 측단면도이다. 도 5b는 5B-5B라인에 따른 도 5a의 단면도이다.

<167> 도 5a 및 도 5b에 따르면, 상기 버팀대 섹션(brace section)(240)은 두 구조체를 연결하거나 고정하는데 이용될 수 있는 풀러(puller)(54)를 포함한다. 예를 들어, 상기 풀러(54)는 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 작동되게 결합하는데 이용될 수 있다. 일반적으로, 상기 풀러(54)는 기단 평평단 및 말단 평평단을 갖는 스테인리스 스틸 와이어 또는 다른 합금 같은 적절한 재료의 브리지 보강편(bridged reinforcement piece)을 나타낸다. 여기에서, 상기 기단 평평단은 외부 덮개(50)의 나일론 외층(244)과 테프론 내층(242) 및/또는 코일(243) 사이에 위치되고, 상기 말단 평평단은 외부 안내채널부재의 나일론 외층(244)과 테프론 내층(242) 및/또는 코일(243) 사이에 위치된다. 상기 풀러(54)는 테프론 내층(242)과 나일론 외층(244) 사이에서 열접합될 수 있거나, 상기 테프론 내층(242)과 나일론 외층(244)에 접착되게 접합될 수 있거나, 또는 상기 코일(243)에 용접, 솔더링, 접착, 또는 랩 접합될 수 있다.

<168> 또한, 상기 풀러(54)는 복수의 코일, 멀티파일러 재료, 위브, 또는 브레이드를 단부 대 단부로 접합할 수 있다. 또한, 상기 풀러(54)는 코일, 멀티파일러 재료, 위브, 또는 브레이드로 이루어진 복수의 세그먼트를 접합할 수 있다. 또한, 전술한 바와 같이 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)로서 "Flexor®"가 이용되는 경우, 상기 풀러(54)는 브리지 구성요소들 사이에 갭이 있는 경우와 같이 구조상 완전하게 되는데 지지가 필요한 소정 위치 또는 구성요소가 구조상 완전하게 된 것을 손상시키는 구성요소의 총 단면적이 감소되는 소정 부분에 추가적인 강도를 제공한다.

<169> 도 5a 및 도 5b는 다음과 같이 세개의 층으로 이루어진 버팀대 섹션(240)을 나타낸다: 내층(242), 중간층(243), 및 외층(244). 상기 내층(242)은 테프론으로 이루어질 수 있고; 상기 외층(244)은 나일론 및/또는 PEBA로 이루어질 수 있고; 상기 중간층(243)은 스테인리스 스틸 원주 코일로 이루어질 수 있다. 상기 버팀대 섹션(240)을 적절한 온도로 가열하면 외층의 내면(249)을 액체 상태로 변형시킨다. 상기 내층의 외면(241)을 처리, 기계적이나 화학적 에칭, 샌드블래스팅(sandblasting), 또는 다른 공정을 행하게 되면 상기 내층의 외면(249)의 접착성 질은 향상된다. 따라서, 용융된 외층의 내면(249)은 중간층 코일(243)에서 또는 그 사이의 공간을 통해 스며들어서 상기 내층의 외면(241) 및 코일(243)에 접합된다.

<170> 도 9b는 버팀대 섹션(240)이 하나 이상의 풀러(54)를 더 포함하는 것을 나타낸다. 예를 들어, 상기 풀러(54)는 스테인리스 스틸 평탄 와이어를 포함할 수 있다. 선택적으로, 풀러(54)는 중간층 코일(243)과 중첩, 위브, 또는 브레이드될 수 있다. 상기 풀러(54)의 표면은 처리, 기계적이나 화학적 에칭, 샌드블래스팅, 또는 다른 공정으로 처리될 수 있어, 상기 외층의 내면(249)은 두 구조체가 연결이나 결합하는데 필요한 소정 위치 또는 추가적인 지지가 필요한 소정 부위에서 상기 세개의 층(242, 243, 244)과 풀러(54)를 접합하기 위하여 용융된다.

<171> 일 실시예에서, 상기 풀러(54)는 일반적으로 직사각형, 다각형, 또는 불규칙한 형상이나 단면이고, 버팀대 섹션(240)의 종축(246)에 대략 평행하게 위치된다. 또한, 상기 말단부(13)와 중간섹션 전달기기(14)는 버팀대 섹션(240)에 의해 부착, 인접, 접합, 또는 결합될 수 있다. 여기에서, 상기 풀러(54)는 본 발명의 실시예에 따른 말단부(13)와 중간섹션 전달기기(14)를 작동되게 결합하기 위한 기계적 커넥터의 몇가지 예시적인 예로서, 와이어, 내측 돌출부, 너트와 볼트, 핀, 클램프, 핀치, 후크, 패스너, 조인트, 링, 덮개, 볼과 소켓, 완전하거나 부분적인 베어링, 샤프트, 나사, 케이블, 로드, 바, 볼이나 반구상의 볼, 받침대(fulcrum), 지지대, 링크(linkage), 또는 다른 크립핑, 클러칭, 그립핑, 결합이나 유지하는 기계적 유지 도구로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 기계적 커넥터이다. 풀러(54)의 다른 예로는 아교, 접착제, 수지, 용접, 솔더링, 브레이징 이나 화학적 접착 재료, 또는 이들의 조합을 포함한다. 또 다른 예시로서, 상기 말단부(13)와 중간섹션 전달기기(14)는 스테인리스 스틸 코일인 풀러(54)에 의해 부착될 수 있다.

<172> 도 5c 내지 도 5k는 말단부(13)와 중간섹션 전달기기(14)가 도 5c 내지 도 5k에 나타낸 바와 같은 브리징 기기(bridging device)(100)에 의해 작동되게 결합되는 것을 나타낸다. 명확화를 위해, 상기 외부 덮개(50) 및 내부

압축부재(41)와 함께 전달기기(40)를 갖는 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)는 도 5c 내지 도 5k에 완전히 도시하지 않고, 그 대신에 일부를 생략한 관형 말단부(13)와 관형 중간섹션 전달기기(14)를 개략적으로만 나타내었다.

<173> 브리징 기기(100)는 낮은 프로파일을 갖고, 상기 기기의 길이, 두께, 및 폭을 변화시킬 수 있다. 예를 들어, 그 길이는 1cm에서 약 10cm 정도나 그 이상 일 수 있고, 일예로 약 2cm에서 약 6cm이고, 또는 상기 길이는 압축된 상태에서의 자체-확장 기기의 대략적인 길이 또는 외부 안내채널부재가 자체-확장 기기를 전개시키기 위하여 내부 안내채널부재에 대해 슬라이딩하는데 필요할 수 있는 대략적인 길이에 대응할 수 있다. 또한, 상기 말단부(13) 또는 중간섹션 전달기기(14)에 대하여 상기 브리징 기기(100)의 낮은 프로파일은 말단부(13)의 후방, 후측, 또는 기단 부분이나 그에 인접해서 위치되는 단부(breech) 위치 개구부(65)로부터 와이어 가이드가 용이하게 나오게 한다(되거시킨다).

<174> 이와 같은 낮은 프로파일과 길이로 인해 의사는 필요한 경우에 퇴거하는(exiting) 와이어 가이드를 잡을 수 있다. 의사는 중간섹션 전달기기(14)와 대략 평행하게 또는 나란하게 중간섹션의 와이어 가이드를 유지하기 위하여 부착된 하나 이상의 작은 구멍(eyelet)을 통해서, 중간섹션의 통로로, 또는 다른 도구로 퇴거하는 와이어 가이드를 이송시키는 것이 바람직할 수 있다.

<175> 상기 브리징 기기(100)는 말단부(13)에 브리지를 결합하는 링크부재(101') 및 중간섹션 전달기기(14)에 브리지를 결합하는 링크부재(101)를 더 포함한다. 상기 링크부재(101, 101')는 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)를 조립하기 위한 전술한 폴러(54)일 수 있고, 여기서 상기 폴러(54)는 기계적 구조체, 화학 접착제(수지, 아교, 접착제 등), 및 용접(솔더링, 브레이징 등) 재료나 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 커넥터이다. 부가적이며 한정적이지 않은 링크부재(101, 101')의 예로는 너트, 볼트, 스크류, 나사, 봉합구(suture), 카터와 핀, 스프링, 완전하거나 부분적인 베어링, 베어링면, 리벳, 핀, 샤프트, 나사, 조인트, 또는 다른 링크나 고정기구로 이루어질 수 있다. 또한, 링크부재(101, 101')는 말단부(13) 또는 중간섹션 전달기기(14)의 내면이나 외면에 브리징 기기(100)를 결합시킬 수 있다.

<176> 상기 브리징 기기(100)는 단일 스패ן(span) 구성이나 복수의 스패ן을 포함할 수 있다. 도 5c-도 5g는 스패ן(102)과 링크부재(101, 101')를 포함하는 브리징 기기(100)의 여러 실시예를 나타낸 것이다. 도 5h-도 5k에 나타낸 다른 실시예에서, 상기 브리징 기기(100)는 링크부재(101)에 의해 중간섹션 전달기기(14)에 결합되는 제1 스패ן(104) 및 링크부재(101')에 의해 말단부(13)에 결합되는 제2 스패ן(106)을 포함한다. 상기 제1 스패ן(104)과 제2 스패ן(106)은 관절부재(articulation member)(105)에 의해 함께 결합된다.

<177> 상기 브리징 기기(100)는 전술한 중간섹션 전달기기(14)에 이용되거나 또는 후술할 말단부(13)에 이용되는 적절한 재료로 이루어질 수 있다. 상기과 같은 재료는 킨킹 저항성(kink resistant)을 갖도록 충분한 칼럼 강도를 가지면서 탄성적인 재료이다. 선택적으로, 상기 브리징 기기(100)는 유연할 수 있고, 탄성적이며, 꼬여질 수 있고, 구부러질 수 있다. 예시로서, 도 5f, 도 5i, 및 도 5j만 구부러지게 나타냈지만, 도 5c-도 5k의 브리징 기기(100) 모두 필요한 경우에 구부러질 수 있다. 도 5f는 구부러진 실시예를 나타낸 것이다. 도 5i는 제1 및 제2 스패ן(104, 106)을 모두 구비하고, 상기 스패ן이 각각 비틀려서 구부러진 실시예를 나타낸 것이다. 도 5j는 비틀려서 구부러진 제2 스패ן(106)을 구비한 실시예를 나타낸 것이다. 필요한 유연성의 정도에 따라, 상기 브리징 기기(100)의 유연성은 브리징 기기(100)를 구성하는데 이용되는 재료에 의해 변화될 수 있다.

<178> 선택적으로, 상기 스패ן(102), 제1 스패ן(104), 및 제2 스패ן(106)은 도 5c-도 5g에 나타낸 링크부재(101, 101') 및 도 5h-도 5k에 나타낸 관절부재(105)에 대하여 관절을 형성할 수 있다. 관절이 필요한 경우, 상기 링크부재(101, 101')와 관절부재(105)는 관절을 이루기 위한 너트, 볼트, 스크류, 나사, 봉합구, 카터와 핀, 스프링, 완전하거나 부분적인 베어링, 베어링면, 리벳, 핀, 샤프트, 나사, 조인트, 또는 다른 링크나 고정기구 같은 기계적 구조체로 이루어지는 것이 바람직하다. 또한, 관절은 약 1도에서 대략 15도 이내의 범위로 운동 범위를 제한함으로써 제어될 수 있다.

<179> 본 발명에서 이용되는 관절은 다음의 하나 이상의 단편(piece)이 하나 이상의 다른 단편에 대하여 이동가능하다는 것을 의미한다: 중간섹션 전달기기(14), 스패ן(102, 104, 106), 및 말단부(13). 관절(운동)은 이행 변위 및/또는 회전의 정도가 한번 이상인 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기과 같은 관절(운동)은 측방향, 종방향, 전방, 후방, 직교방향, 측방향, 횡방향, 회전, 피벗, 상하로의 경사, 스윙, 토션, 선회, 및 x, y, 및/또는 z 좌표시스템에서의 회전 및/또는 이행의 다른 형태일 수 있다.

<180> 도 5l 내지 도 5o에 따르면, 브리징 기기(100)의 다른 실시예로서 말단 삽입기(220)와 기단 삽입기(230)가 이

용될 수 있다. 도 51 내지 도 50의 실시예에서는 말단 삽입기(220)와 기단 삽입기(230)가 모두 또는 각각 이용될 수 있고, 이에 따라 다른 참조번호를 사용하였지만, 개별적으로 또는 통합해서 후술할 것이다.

- <181> 도 51 내지 도 50는 맞물림부(222)에서의 개구부(283"), 경계부(224)에서의 출구 포트(283'), 및 안내채널(281)을 형성하는 개구부(283', 283")를 갖는 말단 삽입기(220)의 예를 나타낸 것이다. 유사하게, 도 51 내지 도 50는 맞물림부(232)에서의 개구부(233"), 경계부(234)에서의 출구 포트(233), 및 안내채널(231)을 형성하는 개구부(233', 233)를 갖는 기단 삽입기(230)의 예를 나타낸 것일 수 있다. 상기 삽입기(220, 230)는 일반적으로 관형이고, 일 실시예에서는 캐놀러이다.
- <182> 도 51은 외부 안내채널부재의 제2 단부(58, 87)와 외부 덮개 말단의 외측에 각각 고정하기 위한 플레어된(flared) 맞물림부(222, 232)에서 개구부(283", 233')를 갖는 삽입기(220, 230)의 일 예를 나타낸 것이다. 그러나, 또 다른 도 5m 내지 도 5o의 맞물림부(222, 232)도 외부 안내채널부재의 제2 단부(58, 87) 또는 외부 덮개 말단에 각각 고정될 수 있다. 상기 삽입기(220, 230)는 전술한 중간섹션 전달기기(14)를 구성하는 것과 같은 재료 또는 후술할 말단부(13)를 구성하는 것과 같은 재료로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 상기 삽입기(220, 230)는 스테인리스 스틸 캐놀러이다.
- <183> 상기 삽입기(220, 230)의 길이는 약 10mm에서 40mm로 변형될 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 길이는 대략 15mm에서 25mm이다. 또 다른 실시예에서, 상기 길이는 대략 20mm이다. 상기 안내채널(281, 231)의 직경도 변화될 수 있다. 대부분의 경우, 상기 직경은 대략 2프렌치(French)에서 7프렌치의 범위일 것이고, 바람직한 실시예의 경우 그 직경이 대략 4프렌치에서 5프렌치이다. 상기 개구부(283', 233)는 각 삽입기(220, 230)의 축에 대하여 0(제로)에서 약 90도 범위 사이의 각도 일 수 있다.
- <184> 맞물림부(222, 232)에서의 개구부(283", 233') 및 채널(281, 231)을 형성하는 경계부(224, 234)에서의 포트(283', 233)를 갖는 것에 추가해서, 천공(perforation)(208) 및/또는 슬롯(209)을 더 갖는 도 5n 및 도 5o에서는 맞물림부(222, 232)와 경계부(224, 234) 사이에 개재된다. 상기 천공과 슬롯(208, 209)은 각각 레이저-컷 가공, 절삭 가공, 밀링 가공, 드릴 가공에 의해 이루어질 수 있다. 도 5o의 슬롯(209)은 삽입기(220, 230)의 유연성을 증가시킨다. 또한, 상기 천공과 슬롯(208, 209) 모두는 삽입기(220, 230)를 외부 부재와 외부 덮개에 각각 고정하기 위해 접착 유지 성질을 최적화시키고, 특히 상기 맞물림부(222, 232)는 외부 안내채널부재나 외부 덮개(80, 50) 각각의 내층(44)과 외층(42) 사이에 배치된다. 다시 말해서, 상기 내층과 외층(44, 42)을 형성하는 재료가 용접 공정 동안에 접합하고, 이에 의하여 도 5r 및 도 5s에 나타낸 바와 같이 상기 내층과 외층 사이에 맞물림부(222, 232)를 고정한다.
- <185> 도 5p는 외부 안내채널부재(80)(후술함)와 외부 덮개(50)를 나누어 개략적으로 나타낸 측면면도이다. 상기 외부 안내채널부재(80)는 안내채널(81) 및 출구 포트(83)를 갖는 제2 단부(87)를 포함한다. 상기 외부 덮개(50)는 말단 개구부(52)와 통로(59)를 갖는 말단(58)을 포함한다.
- <186> 말단 삽입기(220)는 외부 안내채널부재(80)에 고정되는 외부부재 맞물림부(222)를 갖고, 기단 삽입기(230)는 외부 덮개 말단(58)에 접합되는 외부 덮개 맞물림부(232)를 갖는다. 일 실시예에서, 상기 말단 삽입기의 외부부재 맞물림부(222)는 외부부재 안내채널(81) 내의 내층(44)에 고정될 수 있고, 상기 기단 삽입기(230)의 외부 덮개 맞물림부(232)는 외부 덮개 통로(59) 내의 내층(44)에 고정될 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 말단 삽입기(220)와 기단 삽입기(230)의 맞물림부(222, 232)는 외부 덮개(50)와 외부 안내채널부재(80) 각각의 외층(42)에 의해 수용 및 상기 외층에 고정될 수 있다.
- <187> 도 5q에 나타낸 바와 같이, 다른 실시예에서는 외부 덮개(50)와 외부 안내채널부재(80) 각각의 외층(42)과 내층(44) 사이에 배치되는 말단 삽입기(220)와 기단 삽입기(230)의 맞물림부(222, 232)를 포함한다. 여기에서, 상기 맞물림부(232)는 외부 덮개 코일(43)에 선택적으로 멀리 위치되고, 상기 맞물림부(222)는 내부 안내채널부재(80)의 코일(43)에 선택적으로 가깝게 위치된다. 선택적으로, 내층(44)은 테프론재로 이루어지고, 외층(42)은 선택적으로 나일론 및/또는 PEBA재로 이루어진다. 또한, 상기 맞물림부(222, 232)는 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)와 외부 덮개 말단(58) 각각의 코일(43) 같은 중간층을 선택적으로 대체할 수 있다. 일 실시예에서, 상기 맞물림부(222, 232)는 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)와 외부 덮개 말단(58)을 초기에 구성하는 동안에 융착에 의해 (내층과 외층(44, 42) 각각 사이의) 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)와 (내층과 외층(44, 42) 각각 사이의) 외부 덮개 말단(58)의 각각에 고정된다. 또한, 상기 말단(58)과 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)의 후술할 구성에서, 상기 맞물림부(222, 232)는, 예를 들어 열 접착에 의해 외부 덮개 말단(58)과 외부 안내채널부재의 제2 단부(87) 각각의 내층과 외층(44, 42) 각각의 사이에 고정될 수 있다.

- <188> 도 5q는 말단 삽입기(220)의 경계부(224)와 기단 삽입기(230)의 경계부(234)를 더 나타낸 것이다. 상기 삽입기의 경계 단부(224, 234)는 아교, 접착제, 수지, 용접, 퓨징(fusion), 솔더링, 브레이징, 와이어 크리핑, 링크부재, 연동부재, 또는 다른 기계적이나 화학적 접착제나 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 적절한 연접에 의해 접합 및 작동되게 결합된다. 용접의 일례로는 레이저 용접을 포함한다. 또한, 상기 삽입기의 경계 단부(224, 234)는 재료기술에 따라 같은 금속 및 이종금속을 접합시키는 경계 단부(224, 234)의 재료를 용융 및 응고(퓨징)시키는 것 같은 열 접착에서 발생하는 고체 상태 접착에 의해 작동되게 결합될 수 있다.
- <189> 도 5r은 외부 안내채널부재(80)의 제2 단부(987) 또는 외부 덮개(50)의 말단(58)의 각각에 고정되는 도 5o에 따른 각 삽입기(220, 230)의 맞물림부(222, 232)를 갖는 기기를 나누어 나타낸 측단면도이다. 상기 맞물림부(222, 232)는 외부 안내채널부재(80)와 외부 덮개(50) 각각의 내층(44)과 외층(42) 사이에 배치된다. 상기 외층과 내층(42, 44)의 재료를 용융 및 응고(퓨징)시키는 것 같은 열 접착(접합)으로부터 발생하는 고체 상태 접합에 의해 슬롯(209)을 통해 커넥터(209')가 형성된다.
- <190> 도 5s는 외부 안내채널부재(80)의 제2 단부(87) 또는 외부 덮개(50)의 말단(58)의 각각에 고정되는 도 5n에 따른 각 말단 삽입기와 기단 삽입기(220, 230)의 맞물림부(222, 232)에서 개구부(283", 233')를 갖는 기기를 나누어 나타낸 측단면도이다. 상기 맞물림부(222, 232)는 외부 안내채널부재(80)와 외부 덮개(50) 각각의 내층(44)과 외층(42) 사이에 배치된다. 상기 외층과 내층(42, 44)의 재료를 용융 및 응고(퓨징)시키는 것 같은 열 접착(접합)으로부터 발생하는 고체 상태 접합에 의해 천공(208)을 통해 커넥터(208')가 형성된다.
- <191> 도 5t는 도 51의 실시예에 따른 삽입기(220, 230)의 일례를 나누어 나타낸 측단면도이다. 상기 맞물림부(222)는 외부 안내채널부재(80)의 제2 단부(87) 둘레에서 고정하기 위해 플레어된다. 또한, 플레어된 맞물림부(232)는 외부 덮개(50)의 말단(58) 둘레에서 고정하도록 구성된다. 이와 같은 실시예에서, 상기 맞물림부(222, 232)는 외부 안내채널부재(80)나 외부 덮개(50)의 외층(42) 또는 내층(44) 둘레에서 고정될 수도 있다.
- <192> 선택적으로, 상기 내부 압축부재의 말단 맞물림단(48)은 기단 삽입기(230)에 고정될 수 있고, 상기 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)는 말단 삽입기(220)에 고정될 수 있다. 상기 삽입기의 경계 단부(224, 234)는 전술한 적절한 연접에 의해 접합 및 작동되게 결합된다. 또한, 상기 기단 삽입기(230)는 생략될 수 있고, 상기 말단 삽입기의 경계 단부(224)는 아교, 접착제, 수지, 용접, 퓨징, 솔더링, 브레이징, 용착, 크리핑, 또는 다른 기계적이나 화학적 접착제나 이들의 조합에 의해 내부 압축부재의 말단 맞물림부(48)에 직접적으로 작동되게 결합될 수 있다.
- <193> 시스템 말단부(13)
- <194> 본 발명에 따른 의료기기 전달시스템의 말단부(13)의 실시예에 대하여 살펴보면, 도 6, 7, 8, 및 9는 상대적인 관형 바디로 되는 말단부(13)를 나타낸 것이다. 내시경 또는 조작되는 내시경과 함께 사용되는 외부부속 기기의 관, 관 통로, 작동 채널의 구성이 주어지면, 테이퍼, 라운드, 모서리 깎아냄 또는 화살촉 모양의 말단 형태를 갖는 대부분의 관형 말단은 환자에게 보다 용이하게 다뤄질 수 있다. 또한 어떤 실시예에서, 상기 말단부(13)의 말단부는 환자 보호를 제공하기 위하여 부드럽고, 라운드지며 유연하게 이루어질 수 있다.
- <195> 도 6은 내부 안내채널부재(70), 상기 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능한 외부 안내채널부재(80), 자체-확장 전개기기 장착영역(90)(예를 들면, 스텐트 장착영역) 및 전이 영역(60)을 포함하는 자체-확장 스텐트(예시임)의 신속한 삽입을 위한 전달시스템의 말단(13)의 일 실시예를 나타낸 것이다. 내부 및 외부 안내채널부재(70, 80)의 실시예의 설명과 관련하여 이용되는 바와 같이, "안내채널"의 용어는 액체나 가스 또는 진단기구, 모니터링기구, 관찰용 기구, 카테터, 다른 기구 또는 구체적으로 와이어 가이드(도 8 참조), 또는 말단의 다른 구성요소(예를 들면, 외부부재채널(81)에 대한 내부 안내채널부재(70))의 운반, 후송, 유동, 이동, 통로, 조절 또는 유통을 용이하게 하는 어떠한 구멍, 보어, 공동, 챔버, 채널, 덕트, 유로, 루멘, 개구, 오리피스 또는 통로로 될 수 있음을 이해할 수 있다.
- <196> 도 6, 7, 8, 및 9에 나타낸 상기 전달시스템(10)에 따른 말단부(13)는 유연하고 신축성 있으며 플렉시블하게 이루어질 수 있는 것으로 이해될 수 있지만, 견고하고, 강하며, 탄력있는 어떤 적절한 재료(천연 또는 합성 플라스틱, 고무, 금속 또는 이들의 조합)로 이루어질 수 있다. 상기 말단은 다음의 재료; 니켈-티타늄 합금("니티놀")이나 의료용 스테인레스 스틸 등의 금속 및 합금, 및/또는 폴리에테르 에테르케톤("PEEK"), 폴리테트라플루오르에틸렌("PTFE"), 나일론 및/또는 폴리에테르 블록 아미드("PEBA"), 폴리이미드, 폴리우레탄, 셀룰로오스아세테이트, 니트로셀룰로오스, 실리콘, 폴리에틸렌 테레프탈레이트("PET"), 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리오르토에스테르, 폴리엔하이드라이드, 폴리에테르설폰, 폴리카보네이트, 폴리프로필렌, 고분

자랑 폴리에틸렌, 플로테트라플루오로에틸렌 또는 그의 혼합물이나 공중합체, 폴리락틱산, 폴리글리콜릭산이나 그의 공중합체, 폴리카프로락톤, 폴리하이드록시알카노에이트, 폴리하이드록시-부티레이트 발레레이트나 다른 폴리머 또는 적절한 재료 등의 플라스틱 및 폴리머를 하나 또는 그의 조합된 것을 포함할 수 있으며, 이는 예로서 설명한 것이고, 이에 한정되는 것은 아니다. 환자와 접촉하지 않을 경우(예를 들면, 내시경과 함께 사용되는 덮개, 내시경의 작동 채널이나 외부부속 채널기 내에 포함됨), 상기 중간영역(14) 및 말단(13)은 인공생체성분으로(생체에 적합하게) 이루어질 필요는 없다. 이에 반하여, 환자와 접촉할 가능성이 있을 경우, 상기 재료는 인공생체성분으로 이루어질 필요가 있으며, 또는 코팅, 화학 처리 등에 의해 인공생체성분으로 이루어질 수 있다.

<197> 상기 내부 및 외부 안내채널부재(70, 80)는 각각 말단(13)과 함께 이용되기 위하여 상기한 어떤 적절한 재료로 이루어질 수 있다. 일 실시예로, 상기 내부 안내채널부재(70) 및 외부 안내채널부재(80)는 각각 연소나 분해(degrading) 전의 가열 하에서 유연하게 되는 장점을 갖는 PEEK 재료를 포함한다. PEEK 튜브는 예를 들면 사우스 캘리포니아, 오렌지버그의 제우스 아이언스 등의 많은 공급자로부터 구매할 수 있다.

<198> 상기 내부 안내채널부재(70)를 우선으로 하여 본 발명에 따른 "스텐트"의 신속한 삽입을 위한 전달 시스템(10)의 말단(13)의 실시예에 대하여 공통적인 특징에 관련하여 설명한다. 상기 내부 안내채널부재(70)는 대략 관형이고, 사이에 안내채널(71)을 형성하는 제1 단부(78)와 제2 단부(77)를 포함한다. 선택적으로 상기 내부 안내채널부재(70)는 각각 내부 안내채널부재 제1 또는 제2 단부(78, 77)가 외부 안내채널부재 제1 단부(88)와 외부 안내채널 제2 단부(87) 사이에 축방향으로 들어가도록 상기 외부 안내채널 부재(80) 내에 슬라이딩 가능하게 포개지거나, 끼워맞춰지거나, 고정되게 위치되게 구성된다.

<199> 상기 내부 안내채널부재(70)의 제1 단부(78)는 와이어가이드 입구 포트(72)를 더 포함하고, 상기 제2 단부(77)는 와이어 가이드 출구 포트(73)를 구비한다. 상기 입구 및 출구 포트(72, 73) 각각은 와이어 안내채널(71)을 통해 연통하게 형성된다. 본 발명에 따른 내부 안내채널부재(70)와 외부 안내채널부재(80)의 실시예를 설명함에 있어서 포트는 입구 또는 출구 구멍, 컷아웃, 갭, 홀, 개구, 오리피스, 관, 통로, 포트 또는 입구(portal)로서 기능하는 어떠한 구성을 포함한다. 상기 내부 안내채널부재 입구 포트(72)는 내부 안내채널(71)로 와이어 가이드를 수용하도록 치수가 정해지고, 상기 내부 안내채널부재(70)는 와이어 가이드가 내부 안내채널부재의 출구 포트(73)에서 기단으로 떨어지게 존재하도록 구성된다. 선택적으로, 상기 출구 포트(73)는 전이 영역(60) 또는 그에 가까이에 위치된다. 본 발명의 일 실시예에서, 상기 내부 안내채널부재(70)는 앞서 설명한 바와 같이 입구 포트(72) 및 출구 포트(73)를 구비하고, 그들 사이에 안내 채널(71)을 형성하는 캐놀러(또는 카테터)이다.

<200> 상기 내부 안내채널부재(70)는 내부 안내채널부재의 입구 포트와 출구 포트(72, 73) 중간에 각각 위치되는 자체-확장 전개기기 장착 영역(90)(예를 들면, 외부 스텐트 장착영역)을 더 포함한다. 본 발명의 실시예의 상기 내부 안내채널부재(70)의 길이는 대체로 약 10.0 내지 약 40.0cm에서 변경될 수 있다. 다른 실시예로, 상기 내부 안내채널부재(70)의 길이는 대략 15.0에서 대략 25.0cm로 될 수 있다. 다른 실시예로, 상기 내부 안내채널부재(70)의 길이는 대략 20.0cm이다. 또한 상기 내부 안내채널부재(70)의 길이는 사용되는 스텐트에 따르며, 다른 실시예로, 상기 내부 안내채널부재(70)의 길이는 8.0cm 스텐트에 대하여 대략 15.0cm이다.

<201> 상기 내부 안내채널부재(70)는 내경 및 외경을 더 포함한다. 일 실시예로, 상기 두 직경은 내부 안내채널부재(70)의 전체 길이에 걸쳐 실질적으로 균일하게 이루어진다. 예로서, 내경(74)은 내부 안내채널 기단 제2 단부(77)에서 또는 그에 가까이에서, 상기 내부 안내채널 말단 제1 단부(78)에서 또는 그에 가까이에서 및 상기 제1 및 제2 단부(78, 77) 중간에서 대략 0.0205인치의 수치를 나타낸다. 마찬가지로, 내부 안내채널부재(70)는 대략 0.0430인치의 수치를 나타내는 외경(75)을 구비할 수 있다. 그러므로, 상기 외경(75)은 내부 안내채널 기단 제2 단부(77)에서 또는 그에 가까이에서, 상기 내부 안내채널 말단 제1 단부(78)에서 또는 그에 가까이에서 및 상기 제1 및 제2 단부(78, 77) 중간에서 대략 0.0430인치의 수치를 나타낼 수 있다.

<202> 대략 제2 단부(77)로부터 대략 제1 단부(78)의 길이를 따라 실질적으로 균일한 외경(75)을 갖는 내부 안내채널부재(70)의 다른 실시예로, 상기 내부 안내채널부재는 테이퍼진 외경(76)을 더 포함할 수 있다. 일 실시예로, 상기 내부 안내채널부재는 내부 안내채널부재 제1 단부(78)에서 또는 그에 가까이에서나 내부 안내채널부재 제1 및 제2 단부(78, 77) 중간에서 각각 제2 외경(76')에 대하여 말단으로 테이퍼진다. 상기 테이퍼진 외경(76)은 외경(75)에 대하여 감소하는 단면, 직경, 폭, 높이, 면적, 부피, 두께 및/또는 다른 구성, 형태, 형상, 프로파일, 구조, 외형, 및/또는 윤곽을 갖는다. 다시 말해서, 상기 내부 안내채널부재 제2 외경(76')은 단면, 직경, 폭, 높이, 면적, 부피, 두께 및/또는 다른 구성, 형태, 형상, 프로파일, 구조, 외형 및/또는 윤곽에서 상기 외경(75)보다 작다.

- <203> 도 6은 내부 안내채널부재 제1 단부(78)에 결합한 옵션의 비외상성 팁(atraumatic tip)(170)을 더 나타내고 있다. 상기 내부 안내채널부재 제1 단부(78)로부터 말단으로 연장함에 있어서, 상기 비외상성 팁(170)은 환자에게 보다 쉽게 다루어지도록 테이퍼지거나, 라운드지거나, 모서리가 깎이거나, 화살촉 모양의 형태로 이루어진다. 상기 비외상성 팁(170)은 와이어 가이드 입구 포트(172)를 갖는 말단 제1 단부(178) 및 와이어 가이드 출구 포트(173)를 갖는 기단 제2 단부(177)를 포함하며, 이에 따라 상기 입구 및 출구 포트는 외상성 팁의 안내채널(171)을 형성한다. 상기 포트(172, 173) 및 채널(171)은 와이어 가이드를 슬라이딩 가능하게 수용하도록 치수가 정해진다.
- <204> 상기 비외상성 팁의 제2 단부(177)는 도 4에 나타난 바와 같이, 외부 안내채널부재 말단 단부(88)에 접할 수 있고, 이에 따라 상기 외부 안내채널부재 제1 단부(88)의 말단 개구(89)를 넘어서 전체적으로 말단으로 연장된다. 선택적으로, 상기 외부 안내채널부재의 말단 개구(89)는 전술한 바와 같이 환자에게 공기가 들어가지 못하는 것을 돕도록 공기를 제거하기 위하여 말단에 존재하는 식염수가 전달시스템에 충분히 흐를 수 있도록 하기 위해 상기 비외상성 팁(170)으로부터 이격된다. 도 5에 나타난 바와 같이, 상기 비외상성 팁(170)은 그 비외상성 팁(170)이 외부부재 안내채널(81) 내에 부분적으로 위치되고, 외부 안내채널부재의 말단 개구(89) 내에 부분적으로 위치되도록 경사지는 제2 단부(177)를 구비하여 구성될 수 있다. 상기 비외상성 팁의 제2 단부(177)의 경사진 디자인은 외부 안내채널부재의 말단 개구(89)에 대항하여 기단 스톱퍼를 형성하고, 상기 비외상성 팁의 제2 단부(177)가 외부 안내채널부재의 제1 단부(88) 내에 부분적으로 슬라이딩 가능하게 포개지거나, 끼워 맞치거나, 고정되거나 하도록 하여 상기 외부 안내채널부재의 제1 단부(88)는 그 비외상성 팁(170)과 외부부재 제2 단부(88)의 말단 개구(89) 사이에서(도 7 참조) 와이어 가이드의 통로를 실질적으로 폐쇄하기 위하여 적절한 밀봉을 형성하도록 비외상성 팁(17)과 포개진다. 또한 상기 비외상성 팁의 제2 단부(177)는 후술되는 바와 같이 스텐트 말단 구속부(93')를 포함한다.
- <205> 도 6에서, 상기 외부 안내채널부재(80)는 대체로 관형이고, 제1 단부(88)와 제2 단부(87)를 포함한다. 상기 외부 안내채널부재(80)는 상기 제1 단부(88)에 가까운 와이어 가이드 입구 포트(82) 및 상기 제2 단부(87)에 또는 그에 가까이 위치되는 기단 와이어 가이드 출구 포트(83)를 더 포함한다. 상기 입구 및 출구 포트(82, 83)는 각각 외부 안내채널부재(80)의 안내채널(81)을 형성하고, 상기 포트(82, 83) 및 채널(81)은 와이어 가이드를 슬라이딩 가능하게 수용하도록 치수가 정해진다. 상기 입구 포트(82)는 외부부재 안내채널(81)로 와이어 가이드를 수용하도록 구성되고, 일 실시예로 상기 입구 포트(82)는 외부 안내채널부재의 출구 포트(73)에 의하여 형성된다. 이 실시예에서, 상기 와이어 가이드는 내부부재 안내채널(71)을 통해 기단으로 이동하고, 상기 내부 안내채널부재의 출구 포트(73)로부터 밖으로 나간다. 여기에서, 상기 내부 안내채널부재의 출구 포트(73)의 기단 통로는 외부 안내채널부재의 와이어 가이드 입구 포트(82)로서 나타내었다. 상기 외부 안내채널부재의 기단 와이어 가이드 출구 포트(83)는 와이어 가이드가 외부부재 출구 포트(83)로부터 기단으로 나갈 수 있도록 구성된다. 일 실시예로, 상기 외부 안내채널부재의 말단 개구(89) 및 출구 포트(83)는 그들 사이에 안내채널(81)을 형성한다.
- <206> 일 실시예로, 인디애나 블루밍턴의 쿡 인코포레이티드에 의해 제조되고 판매되는 Flexor® 덮개는 상기 말단(13) 및/또는 중간섹션 전달기기(14)와 함께 이용되도록 채용될 수 있다. 한편, 도 3에 나타난 바와 같은 Flexor® 덮개는 말단(13) 및/또는 중간섹션 전달기기(14)용으로 제공될 수 있다. 예를 들면, 상기 말단(13)은 중간섹션 전달기기(14)와 함께 일체화된 Flexor® 덮개 튜브를 포함함으로써 구성될 수 있다. 또한 Flexor® 덮개 튜브는 중간섹션 전달기기(14)나 말단(13) 또는 이 모두에 이용될 수 있다. 따라서, 분리가 가능한 중간섹션 전달기기(14) 및 말단(13)은 전술한 바와 같이 부착, 접합, 결합 또는 통합될 수 있다.
- <207> 상기 Flexor® 덮개는 외부 덮개(50) 및/또는 외부 안내채널부재(80)를 기단으로 슬라이딩하기 위한 매끈매끈하고 부드러운 면을 제공하는 PTFE 내부 라이닝(44)을 구비한다. 상기 말단(13)에 있어서, 상기 외부 안내채널부재(80)는 내부 안내채널부재(70)에 대해 슬라이딩하고, 상기 외부 안내채널부재(80)의 스텐트 억제(구속) 내면(92)은 전술한 바와 같은 내층(44)으로 이루어지며, 이에 따라 스텐트 플랫폼(91)에서 스텐트(71)의 마찰은 최소로 된다. 상기 Flexor® 덮개의 슬라이딩 가능한 내면(92)은 스텐트의 손상이나 정렬되지 않는 것을 최소화하는 다른 이점을 발휘한다. 실제, 자체-확장 스텐트는 외부 안내채널부재(80)의 내면(92)에 대항하여 확장력을 지속적으로 가하기 때문에, 외부 안내채널부재(80)가 인출됨에 따라 그 외부 안내채널부재(80)의 내면과 스텐트 사이에 어떠한 실질적인 마찰이나 드래그(drag)가 스텐트를 손상시키거나, 스텐트를 목표 측에서 약간 벗어나게 전개시킬 수 있다.
- <208> Flexor® 덮개의 얇고 편평한 와이어 보강 코일(43)은 장기간의 수용 기간에 걸쳐 스텐트를 압박하기 위한 필요한 반경방향 강성을 갖는 외부 안내채널부재(80)를 제공한다. 이에 반하여, 외부 안내채널부재(80)의 스텐트 억제 내면(92)이 Flexor® 덮개 내층(44)이나 그에 동등한 것을 포함하지 않을 경우, 시간에 따른 스텐트는 내면

(92)에 과물히게 될 수 있고, 그 결과 전개시 외부 안내채널부재(80)의 수축과 간섭하게 된다. 상기 내층(44) 및 보강 코일(43)에 부가하여 Flexor® 덮개를 포함하는 외부 안내채널부재(80)에서, 그 외부 안내채널부재(80)는 Flexor® 덮개 외층(42)을 구비한다. 상기 외층(42)은 자체-확장 스텐트의 적절한 전개를 용이하게 하도록 외부부재(80)의 푸싱 능력, 수축력 및 제어를 위한 필요한 강성(stiffness)을 제공하도록 나일론 및/또는 PEBA를 포함한다. Flexor® 덮개는 외부 덮개(50) 및/또는 외부 안내채널부재(80)의 실시예의 한정되지 않는 하나의 예이다.

<209> 도 6은 외부 안내채널부재(80)의 일 실시예에서 입구 포트(82)에 기반으로 가까운 출구 포트(83)를 갖는 외부 안내채널부재(80)를 나타내고. 상기 입구 및 출구 포트(82, 83) 간의 각각의 상대적인 축방향 거리는 외부 안내채널부재(80)가 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 이동하기 때문에, 외부 안내채널부재(80)가 비전개 상태 대 전개 상태에 있을 경우에 변화한다. 한편, 도 6은 비전개 스텐트 위치 또는 전개 스텐트 위치에서 출구 포트(83)가 입구 포트(82)에 기반으로 가까운 경우의 실시예를 나타낸 것이다. 그러나, 다른 실시예의 비전개 스텐트 위치에서, 상기 출구 포트(83)는 입구 포트(82)와 실질적으로 동일 평면에 있거나 그와 정렬되게 있을 수 있다. 완전 전개된 스텐트 위치에서, 상기 출구 포트(83)는 마찬가지로 입구 포트(82)와 기반으로 동일 평면이나 그와 정렬되게 있을 수 있다. 선택적으로, 상기 입구 포트(82) 및 출구 포트(83)는 아래에서 설명되는 전이 영역(60)에 또는 그에 가까이에 위치된다.

<210> 또한 상기 외부 안내채널부재(80)는 단차부(84, 85) 형상을 구비하고, 이에 따라 상기 외부 안내채널부재(80)는 외부 안내채널부재의 제1 및 제2 단부(88, 87) 중간에 제1 외경(84) 및 전이 영역(60)과 단부 위치 개구(65) 부근에서 상기 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)에 또는 그에 가까이에 위치되는 작은 제2 외경(87)을 포함한다. 상기 단차부(84, 85) 형상은 외부 안내채널부재(80)가 중간섹션 전달기기(14)의 외부 덮개(50)의 말단부(58)로 변화되는 실시예를 포함한다. 그러나, 본 발명의 설명에서, 상기 단차부(84, 85) 형상은 특히 외부 안내채널부재(80)를 참조하여 설명되지만, 상기 중간섹션 전달기기(14)와 말단(13)이 하나는 제1 외경(84)을 포함하고, 다른 하나는 작은 제2 외경(85)을 포함하는 별개의 "Flexor®" 덮개 등의 별개의 유닛으로부터 형성되는 경우에, 상기 중간섹션 전달기기(14)에 대하여 상기 말단(13)의 전이 영역(60)을 참조하여 단차부(84, 85) 형상을 포함하는 것임을 알 수 있다.

<211> 도 6에 나타난 바와 같이, 상기 외부 안내채널부재(80)의 작은 제2 외경(85)은 큰 제1 외경(84)에 기반으로 가깝게 위치되고, 따라서 단차부(84, 85) 형상을 포함한다. 작은 제2 외경(85)을 구비함으로써, 중간섹션 전달기기(14)에 대하여 변화하는 외부 안내채널부재(80)의 형상 및/또는 외부 안내채널부재(80)를 감소시키고, 좁은 관 통로, 내시경 작동채널 또는 내시경에 이용하기 위한 보조 채널을 포함하는 진행에 있어서 효과적이다. 제1 외경(84)과 제2 외경(85) 간의 차이는 변화될 수 있다. 실례로서, 상기 제2 외경(85)은 제1 외경(84)의 대략 4분의 1 내지 10분의 9로 이루어질 수 있다. 다른 실시예로, 상기 제2 외경(84)은 제1 외경(85)의 2분의 1로 이루어질 수 있다. 다른 실시예로, 상기 제1 외경(84)은 대략 5 프렌치이고, 상기 제2 외경(85)은 대략 4 프렌치이다.

<212> 상기 외부 안내채널부재(80)의 단차부(84, 85) 형상의 일 실시예에서, 상기 작은 제2 외경(85)은 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)에 또는 그에 가까이에 위치된다. 상기 제2 단부(87)는 제1 외경(84)으로부터 작은 제2 외경(85)으로 급격히 경사지게 감소할 수 있다. 급격히 경사지는 단차에서, 상기 직경들로부터의 변화는 말단(13)의 종축을 따라 짧은 길이에 걸쳐 발생한다. 급격히 경사지는 단차에서의 다른 예에서, 상기 출구 포트(83)에 의하여 형성된 평면은 외부 안내채널부재(80)의 종축에 대략 직교하게 이루어질 수 있다. 다른 실시예로, 상기 제2 단부(87)는 제1 외경(84)에서 제2 외경(85)으로 점차 감소할 수 있다. 이러한 점차 감소 단차에서, 상기 두 직경으로부터의 변화는 전이 영역(60) 및 단부 위치 개구(65)에서 또는 그에 가까이에 말단(13)의 종축을 따라 1.0밀리미터("mm") 이상의 길이에 걸쳐 발생하며, 이러한 점차 감소하는 단차의 일례로, 상기 변화는 약 1.0mm 내지 약 10.0mm의 길이에 걸쳐 발생한다. 이러한 점차 감소하는 단차의 다른 일례로, 상기 출구 포트(83)에 의해 형성되는 평면은 말단(13)의 종축에 대하여 90도 이외의 각도로 이루어질 수 있다.

<213> 도 6은 와이어 가이드 출구 포트(83)를 포함하는 외부 안내채널부재(80)의 제2 단부(87)에 또는 그에 가까이 위치되는 단부 위치 개구(65)를 나타내고 있다. 다시 말해서, 상기 단부 위치 개구(65) 실시예에서 제1 및 제2 단부(88, 87) 중간에 외부 안내채널부재(80)의 축방향 축벽에 구멍으로 되는 출구 포트(83) 이외에, 상기 출구 포트(83)는 그 외부 덮개(50)의 외면의 방향으로 개구되도록 외부부재의 제2 단부(87)와 단차부(84, 85) 형상에 또는 그에 가까이에 말단(13)의 후방, 후측 또는 기단 부분에 구비된다.

<214> 상기 단부 위치 개구(65)는 와이어 가이드(또는 예를 들면 카테터)를 전방 로딩 및 보다 통상적인 절차에서는

후방 로딩하기 위하여 이용될 수 있다. 단부 위치 개구(65)를 갖는 전달 시스템의 후방 로딩 절차에서, 와이어 가이드는 내부 안내채널부재(70)의 안내채널(71)을 통해 기단으로 통과하고, 외부 안내채널부재(80)의 안내채널(81)을 통해 기단으로 통과하며, 말단(13)의 후방, 후측 또는 기단부분에서 단부 위치 개구(65)로부터 외부 안내채널부재(80)의 제2 단부(87)의 출구 포트(83)를 통과한다. 이에 반하여, 단부 위치 개구(65)를 갖는 전달 시스템의 전방 로딩 절차에서, 외사는 와이어 가이드를 제2 단부(87)의 출구 포트(83)와 외부 안내채널부재(80)의 안내채널(81)로 도입시키고, 내부 안내채널부재(70)의 안내 채널(71)을 통과시킴으로써 말단(13)의 후방, 후측 또는 기단부분에서 단부 위치 개구(65) 말단으로 와이어 가이드를 공급할 수 있고, 상기 와이어 가이드는 내부 안내채널부재(70)의 출구 포트(72) 및/또는 비외상성 팁(170)의 와이어 가이드 출구 포트(172)로부터 빠져나올 수 있다.

<215> 본 발명에 따른 전이 영역(60)의 단부 위치에 위치되는 출구 포트(83)를 포함하는 단부 위치 개구(65)를 구비한 말단부(13)에서, 와이어 가이드는 그 와이어 가이드의 꼬임을 초래할 수 있는 말단부(13)의 종축으로부터 멀어지게 급커브(sharp turn)를 이룰 필요는 없다. 상기 단부 위치 개구(65)(예로서 도 4, 5, 6, 7에 나타난 바와 같이 본 실시예에 따른 출구 포트(83)를 포함하며, 이에 한정되는 것은 아님)는 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)에 기단으로 위치되며, 관형 말단부(13)의 종축에 대하여 가로지르거나 각도를 갖고 이루어질 수 있다. 다시 말해서, 상기 와이어 가이드 출구 포트(83)는 말단부(13)의 단부 위치 개구(63)에 또는 그에 가까이에 위치될 수 있으며, 상기 출구 포트(83)는 외부 안내채널부재(80)의 일측(예를 들면, 외주 원주방향 원통벽)에 한정되어 위치되기보다는 외부 안내채널부재(80) 및/또는 제2 단부(87)의 후방, 후측 또는 기단부분에 또는 그에 가까이에 위치된다.

<216> 도 6에서, 상기 단부 위치 개구(65)는 다른 구성의 출구 포트가 외부부재의 후방에 존재하게 와이어 가이드를 보조하도록 이용될 수 있지만, 비스듬하게 나타난 바와 같은 출구 포트(83)를 포함한다. 일 예로, 상기 출구 포트(83)는 외부 안내채널부재의 제2 단부(87)의 종축에 실질적으로 직교하는 평면을 형성할 수 있다. 다른 예로, 상기 출구 포트(83)에 의해 형성된 평면은 말단(13)의 종축에 대하여 90도 이외의 각도로 이루어질 수 있다. 선택적으로, 상기 단부 위치 개구(65)의 비스듬한 출구 포트(83)는 중간섹션 전달기기(14) 측 기단으로 와이어 가이드를 지향시키고, 외부 덮개(50)의 외측을 따라 진행하는 가이드 레일로서 작용하는 측벽(83a, 83b)을 구비한다.

<217> 상기 단부 위치 개구(65)의 출구 포트(83)의 전체 축방향 길이는 변경될 수 있다. 일 실시예로, 상기 길이는 대체로 약 1.0mm 내지 10.0mm이다. 다른 실시예로, 상기 길이는 대략 5.0mm이다. 상기 출구 포트(83)의 전체 폭도 변경될 수 있다. 일 예로, 상기 출구 포트의 폭은 대체로 1 프렌치이다. 다른 예로, 상기 출구 포트(83)의 폭은 약 1 프렌치부터 약 4 프렌치까지의 범위이다. 다른 예로, 상기 출구 포트(83)의 폭은 외부 안내채널부재(80)의 제1 외경(84)과 제2 외경(85) 사이에서 대략 다르게 이루어질 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 상기 외부 안내채널부재의 제1 외경(84)과 외부 안내채널부재의 작은 제2 외경(85) 사이의 차이와 대략 같게 형성되는 직경으로 상기 출구 포트(83)가 이루어질 수 있다.

<218> 상기 전이 영역(60)에서, 상기 내부 안내채널부재(70)의 출구 포트(73)는 외부 안내채널부재(80)의 와이어 가이드 입구 포트(82)와 연통하고, 상기 제2 단부(77)는 후술하는 바와 같이 내부 안내채널부재(70)의 말단 맞물림단(48)과 작동되게 결합한다. 상기 전이 영역(60)의 길이는 변경될 수 있다. 예를 들면, 상기 전이 영역(60)은 대체로 약 0.5cm에서 약 10.0cm까지 이루어질 수 있다. 다른 예로, 상기 전이 영역(60)은 대체로 약 5.0cm의 길이를 갖는다. 또한, 상기 전이 영역(60)의 길이는 외부 안내채널부재(80)가 비전개 축방향 위치에 있을 경우, 짧은 축방향 길이를 가지며, 외부 안내채널부재(80)가 스텐트를 전개하도록 기단으로 뒷당겨질 경우, 큰 축방향 길이를 갖는 것과 같이 가변될 수 있다. 마찬가지로, 외부 안내채널부재(80)가 비전개 스텐트 위치에 있을 경우에서 출구 포트(83)가 입구 포트(82)에 기단으로 가까운 실시예에서의 전이 영역(60)의 초기 길이에 비하여, 외부 안내채널부재(80)가 비전개 스텐트 위치에 있을 경우, 출구 포트(83)가 입구 포트(82)에 말단으로 가까운 실시예에서의 전이 영역(60)의 전체 길이는 변경된다.

<219> 본 실시예에 따른 전이 영역(60)의 하나의 이용에서, 상기 외부 안내채널부재의 입구 포트(82)는 내부 안내채널부재의 출구 포트(73)로부터 와이어 가이드를 수용하고, 이에 따라 와이어 가이드는 외부부재 안내채널(81)에 수용된다. 상기 전이 영역(60)에서, 상기 내부부재 안내채널(71) 및 외부부재 안내채널(81)은 일 실시예에서 대체로 상대적으로 동축으로 정렬된다. 상기 안내채널(71, 81)의 이러한 대략적인 정렬은 와이어 가이드의 부드러운 이행(transition)을 용이하게 한다. 부드러운 이행은 와이어 가이드가 내부부재 안내채널(71)로부터 외부부재 안내채널(81)로 기단으로 이동함에 따라 그 와이어 가이드의 어떠한 굽힘을 선택적으로 감소시킨다.

- <220> 상기 와이어 가이드가 말단부(13)에서 나온 것을 알 수 있도록 상기 내부부재 안내채널(71)과 외부부재 안내채널(81)이 비교적 동축으로 대략 정렬되는 것을 몇개의 팩터가 개별적 및 총괄하여 더 확실하게 할 수 있다. 상기 단부 위치 개구부(65)는 말단부(13)의 후방, 후측 후방, 후측, 또는 기단 부분에서 종방향으로 최적의 부위에 위치된다. 또한, 상기 단부 위치 개구부(65)는 빠져나오는 것을 용이하게 할 만큼 충분히 크고; 너무 큰 경우, 상기 단부 위치 개구부(65)가 외부 안내채널부재(80) 및/또는 전이 영역(60)의 구조상의 완전함을 손상시키고, 여기에서 나타난 폴리(54)가 필요할 수 있다. 또한, 상기 와이어 가이드를 중간섹션 전달기기(14)를 향해 가깝게 유도하며 외부 덮개(50)의 외측을 따라 움직이게 하기 위하여 가이드 레일로서 작용하는 측벽(83a, 83b)을 갖고, 및/또는 상기 단부 위치 개구부(65)의 출구 포트(83)의 전체 측방향 길이가 약 1.0mm에서 약 10.0mm이며 다른 예로는 대략 5.0mm를 갖고, 및/또는 상기 출구 포트(83)의 전체 폭이 약 1프렌치에서 4프렌치를 갖고 또는 큰 제1 외경(84)과 작은 제2 외경(85)에서의 차이를 갖는 경우와 같이, 상기 단부 위치 개구부(65)의 내부 형상은 와이어 가이드를 수용하고 외부로 유도하는데에 도움이 될 수 있다. 또한, 상기 전달시스템이 조립되는 경우, 가성 와이어 가이드(pseudo-wire guide)가 수직으로부터 "후방"으로 단부 위치 개구부를 통해 진행될 수 있다. 이때, 상기 가성 와이어 가이드는 내부 안내채널부재(70)를 통해 후방으로 진행된다(나아간다). 상기 외부 안내채널부재(80)와 내부 안내채널부재(70)가 종방향으로 함께 슬라이딩되기 때문에, 상기 가성 와이어 가이드는 내부 안내채널부재의 출구 포트(73)와 외부 안내채널부재의 출구 포트(83)가 회전 정렬되는 것을 확실하게 한다. 전술한 바와 같이, 시스템 기단부(12)에서 외부 덮개 기단(57)과 내부 압축부재의 기단(40)이 연결됨에 의해 상기 내부 안내채널부재(70)가 내부 압축부재(41)에 작동되게 결합되고 상기 외부 안내채널부재(80)가 외부 덮개(50)에 작동되게 결합되기 때문에, 이는 내부 안내채널부재의 출구 포트(73)와 외부 안내채널부재의 출구 포트(83)를 적절한 정렬 관계로 고정시키게 한다. 그 다음에, 상기 가성 와이어 가이드는 제거될 수 있거나 또는 최종 사용자에 의해 제거되는 끼우는 고정구(shipping fixture)로서 기능하도록 남겨질 수 있다.
- <221> 도 6에 나타난 바와 같이, 상기 말단(13)은 자체-확장 전개기기 장착 영역(90)을 더 포함한다. 이 장착 영역(90)은 환자 신체 내에 배치되기 위한 확장가능한(자체-확장, 풍선확장 또는 다른 확장) 및 비확장 스텐트, 인공관막기기 및 다른 이식가능한 물품 등의 이식가능한 보철물(이식가능한 보철물은 개별 또는 총괄하여 "스텐트"로서 칭하며, 본 발명은 이에 한정되지 않음)을 위하여 이용될 수 있으며, 이에 따라 앞서 말한 이식가능한 보철물을 포함하는 스텐트 장착 영역으로서 칭할 수도 있다.
- <222> 상기 스텐트 장착 영역(90)은 내부 안내채널부재의 제2 단부(78)에 또는 그에 가까이 위치되는 내부 안내채널부재(70)의 외측면에 스텐트 플랫폼(91)을 포함한다. 본 발명의 실시예의 설명에서, 상기 내부 안내채널부재의 제2 단부(78)"에 또는 그에 가까이에서"의 플랫폼(91)은 내부 안내채널부재의 입구 포트(72)와 내부 안내채널부재의 출구 포트(73) 사이의 영역을 포함한다. 상기 플랫폼(91)은 내부 안내채널부재(70)의 외측면을 포함하지만 이에 한정되지 않는 어떠한 스텐트 장착면, 내부 안내채널부재(70)의 제1 단부(78)에 또는 그에 가까이 위치되는 홈 또는 요부(indentation)로 이루어질 수 있다. 비전개 상태에서, 자체-확장 스텐트(미도시)는 예를 들면 상기 스텐트 플랫폼(91)에 대항하여 압축하고, 내부 안내채널부재(70)의 외측 둘레에 배치된다.
- <223> 상기 스텐트 장착 영역(90)은 스텐트의 이른 전개를 방지하기 위하여 측방향 이동(예를 들면, 내부 안내채널부재의 종축으로부터 멀어지는 횡단 확장)을 제어한다. 상기 스텐트의 측방향 이동을 제어하기 위하여, 상기 스텐트는 그 스텐트의 내면의 플랫폼(91)과 외부 안내채널부재(80)의 스텐트 억제 내면(92) 사이에 개재되어 스텐트는 압축된 상태로 유지된다. 상기 스텐트는 외부 안내채널부재(80)의 내면(92)에 의하여 위로부터 경계를 이루고, 내부 안내채널부재(70)의 플랫폼(91)에 의하여 아래로부터 경계를 이루기 때문에, 상기 스텐트 장착 영역(90)은 스텐트를 실질적으로 압축된 상태로 유지시키고, 스텐트의 이른 전개를 제어한다.
- <224> 스텐트의 측방향 이동을 제어하는 것에 부가하여, 상기 스텐트 장착 영역(90)은 목표 측으로부터 멀어지는 스텐트 이동을 제어하기 위하여 스텐트의 측방향 이동을 구속한다. 기단 구속부(93)는 스텐트의 기단으로의 측방향 이동을 제어한다. 일 실시예에서, 상기 기단 구속부(93)는 외부 안내채널부재(80)의 내면(92)과의 마찰 접촉이 이루어지지 않고 상기 스텐트의 로딩된 기단부와 충분히 접촉할 수 있도록 충분히 크게 이루어지도록 치수가 정해진다. 비전개 상태에서 스텐트의 기단 이동을 정지시키도록 보조하는 것에 부가하여, 스텐트를 노출시키고 전개하기 위하여 외부 안내채널부재(80)가 고정된 내부 안내채널부재(70)에 대하여 기단으로 뒷당겨질 때, 내부 안내채널부재(70) 및/또는 스텐트 장착 영역(90)에 배치된 스텐트가 기단으로 이동하는 것을 방지하도록 보조함으로써 상기 구속부(93)는 말단(13)으로부터 스텐트를 "푸싱"하는 것을 보조한다. 선택적으로, 상기 구속부(93)는 환자 내의 목표 측에 또는 그에 가까이에서의 관 통로 내에 스텐트가 위치되는 것을 보조하도록 방사선 불투과성(radiopaque) 재료로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 옵션의 말단 구속부(93')는 스텐트의 측방향 말단 이동을 제어하기 위하여 스텐트의 로딩된 말단과 충분히 접촉할 수 있도록 충분히 크게 이루어진다. 유사하

게, 다른 실시예에서, 옵션의 비외상성 팁(170)의 기단 제2 단부(177)는 스텐트의 말단 축방향 이동을 제어한다. 실제, 의료기기 전달시스템은 환자 신체 내의 선택된 위치에 풍선확장식 또는 비확장 스텐트, 인공관 막기기, 및 다른 이식가능한 물품을 포함하는 이식가능한 보철물을 전개하기 위하여 이용될 수 있기 때문에, 상기 기단 구속부(93) 및 말단 구속부(93')는 이식가능한 보철물의 축방향 말단 이동을 제어한다. 선택적으로, 상기 말단 구속부(93') 및/또는 비외상성 팁(170)은 환자 내의 목표 측에 또는 그에 가까이에서의 관 통로 내에 스텐트를 위치하는 것을 보조하도록 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다.

<225> 도 6은 내부 압축부재(41)와 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)가 소정의 적절한 수단에 의하여 작동되게 결합할 수 있는 것을 나타내고 있다. 일 실시예에서, 융착부(47)(후술됨)는 내부 압축부재의 말단 맞물림단(48)("맞물림단(48)") 및 내부 안내채널부재(70)의 제2 단부(77)와 작동되게 결합한다. 융착부(47)는 맞물림단(48)의 외부 결합면(48')과 내부 안내채널부재의 제2 단부(77) 사이에서 면 대 면 접촉을 제공하며, 이에 따라 상기 내부 압축부재(41)와 내부 안내채널부재(70) 사이에서 보다 견고한 연결을 형성한다.

<226> 일 실시예에서, 상기 내부 압축부재의 외부 결합면(48')은 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)의 내면(101)에 대하여 융착부(47)를 형성할 수 있다. 또한, 상기 내부 압축부재의 외부 결합면(48')은 내부 안내채널의 제2 단부(77)의 외면(102)에 대하여 융착부(47)를 형성할 수 있다. 다른 실시예로, 도 6에 나타낸 바와 같은 고정 내부 압축부재(41)의 말단 맞물림단(48)은 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)의 내면(101)과 외면(102) 사이로(및/또는 융착부(47)와의 사이로) 삽입된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 내부 압축부재(41)와 제2 단부의 내부 안내채널부재(70)가 삽입체와 작동가능하게 결합한다.

<227> 본 발명의 실시예를 설명하기 위하여 이용된 바와 같이, 융착부(47)(본 발명에 따른 실시예들을 설명함에 있어서 약칭하기 위한 것으로, 융착부(47)는 삽입부(49)를 포함함)는 용융(melting), 용해(liquefying), 반-용해(semi-molten), 용해(molten), 연화(softening), 점착성(tacky), 융화(fusing)나 다른 구성요소에 의하여 전성이 있는(malleable), 휘기 쉬운(pliant), 유연한(supple), 성형가능한(moldable), 연성을 갖는(ductile) 또는 침투성 있도록 하거나, 다른 부재를 포함하는 융착 재료로 용화되는 어떠한 적절한 수단을 포함한다. 예를 들면, 융착부(47)는 두 구성요소가 경계에서 하나로 되도록 하는 것을 포함하며, 이 구성요소의 경계 중 하나(바람직하게는 모두)는 용해된 상태로 된다. 엄밀히 말하면, 실제 융착부(47)는 구성요소 모두가 경계에서 용해되고, 냉각에 따라 표징될 수 있도록 화학적 및 물리적으로 충분히 친화성 있게 이루어질 수 있는 것이 요구된다.

<228> 상기 두 구성요소를 포함하는 융착 재료는 동일하거나 실질적으로 동일한 재료로 이루어질 수 있다. 한편, 융착 재료는 가열하에서 연화(또는 용해)되고, 구성요소의 제1 및 제2 융착 재료를 접합하는 융착부(47)를 고체 상태로 서로 표징시키도록 표준 대기압에서 실질적으로 유사한 용해점을 갖는 한 다르게 이루어질 수 있다. 상기 재료가 너무 다른 융착점을 갖는 경우, 제2 재료가 용해되기 전에 하나의 재료는 분해되거나 연소될 수 있다.

<229> 융착부(47)는 하나의 구성요소의 경계/면은 제2 구성요소의 경계/면에 일치되는 단층 경계로 이루어지거나, 하나의 구성요소가 제2 구성요소로 삽입된 다음, 제2 구성요소를 둘러싸는 다층 경계로 이루어질 수 있다. 화학적 친화성은 표면 에너지 및/또는 용해성 파라미터에 대하여 유사한 값을 갖는 점에서 가장 적절히 표현될 수 있다. 단순한 관점에서, 유사한 재료는 유사하지 않은 재료보다 서로에 대한 부착의 상호 친화성과 부착성이 큰 성향을 갖는 경향이 있다. 융착부는 하나의 구성요소가 용해되고, 다른 구성요소가 그의 용해점 또는 그 이상에 있는 접착을 포함한다.

<230> 융착 재료는 실질적인 분해 없이 연화되고, 대부분 점착성 있게 되는 다른 "융착" 온도를 구비할 수 있다. 융착 재료는 예를 들면 사우스 캘리포니아의 오렌지버그의 제우스 인코포레이티드, 캘리포니아의 클로버데일의 코발트 폴리머(Cobalt Ploymer)를 포함하는 판매자로부터 아르케마 그룹(Arkema Group)에서의 Pebax® PEBA의 상표 이름으로 입수할 수 있다. 융착 재료는 나일론, 나일론 천연 관재료(nylon natural tubing), 폴리에테르 블록아미드, 폴리에테르에테르케톤, 열가소성, 아크릴로니트릴-부타디엔-스테렌 공중합체, 폴리프로필렌, 폴리아미드, 이오노머, 폴리카보네이트, 폴리페닐렌옥시드, 폴리페닐렌 설파이드, 아크릴, 액정폴리머, 폴리올레핀, 폴리에틸렌 아크릴레이트산, 폴리불화비닐리덴, 폴리비닐 및 폴리염화비닐을 포함하는 적절한 재료 종류 중 하나 또는 그의 조합을 포함할 수 있다.

<231> 일실시예로, 상기 융착 재료로서 PEEK 재료가 사용된다. PEEK는 약 633°F에서 용해되며, 이에 따라 상기 재료는 약 628°F 내지 약 638°F에서 가열될 수 있다. 예를 들면, 상기 융착 재료를 가열하는데 전자루프 히터가 이용될 수 있다. 이러한 기계장치는 모델 이름 Heatstation 1500으로 매그나포스 인코포레이티드(Magnaforce Incorporated)로부터 입수할 수 있다. 이러한 기계장치의 다른 것으로는 모델 이름 Cath-Tip II로 판매되는 캐

쓰-팁, 인코포레이티드(Cath-Tip, Inc.)로부터 입수할 수 있다. 전체 라이즈 타임(rise time)은 대략 20초이고, 휴지 시간은 대략 10초이다. 휴지 시간 동안, 상기 온도는 대략 600°F이다. 나일론 또는 PEBA가 사용되는 일 실시예에서, 가열온도는 400°F이며, 약 10초의 휴지 시간을 갖는다.

<232> 도 6a 및 도 6b는 본 발명의 일 실시예에 따른 용착 전 및 후의 구성요소들의 단면(105)을 개략적으로 나타낸 것이다. 예를 들면, 도 6a의 단면(105)은 내부 구성요소(106), 중간 구성요소(107) 및 외부 구성요소(108)를 나타낸다. 모든 구성요소들은 물리적 접촉으로 접하는 경계를 갖는 것으로 나타내고 있지만, 그들 사이에 용착부를 형성하도록 충분히 근접하게만 이루어질 필요가 있다. 실제, Flexor® 덮개의 외층(42) 및 내층(44)에 관련하여 전술한 바와 같이, 외층(42)의 용착 재료가 내층(44)과 접촉하도록 이동할 수 있는 공간들(43')을 구비하는 코일(43)을 포함하는 중간층으로도 이루어질 수 있다.

<233> 도 6a에 나타낸 예에서, 상기 중간 및 외부 구성요소(107, 108)는 각각 용착하게 된다. 상기 중간 구성요소(107)는 제1 용착 재료(109)를 포함하고, 상기 외부 구성요소(108)는 제2 용착 재료(109')를 포함하며, 이들 재료는 동일 재료로 이루어지거나, 대기압에서 유사한 용해점을 갖는 별개의 재료로 이루어질 수 있다.

<234> 도 6b는 외부 구성요소(108)의 제2 용착 재료(109')의 일부로 이동하는 중간 구성요소(107)의 제1 용착 재료(109)의 일부를 나타내고 있다. 마찬가지로, 상기 외부 구성요소(108)의 제2 용착 재료(109')의 일부는 중간 구성요소(107)의 제1 용착 재료(109)의 일부로 이동된다. 이 제1 및 제2 재료(109, 109') 모두는 서로 이동될 필요는 없는 것임을 알 수 있다. 오히려, 상기 제1 및 제2 재료(109, 109')는 혼합되거나 혼합 등이 되지 않고, 경계에서 접촉만을 필요로 한다. 예로서, Flexor® 덮개의 외층(42)은 중간층 코일(43)(용해되지 않는)로 용해되고, 외층(42)으로 용해되는 내층(44)의 외면과 함께 또는 내층의 외면 없이 내층(44)의 외면으로 접촉될 수 있다.

<235> 도 6b는 용착되고 냉각에 의해 고체 상태로 된 중간 구성요소(107)와 외부 구성요소(108) 또는 다른 구성요소들의 제1 및 제2 용착 재료(109, 109')가 구성요소들 및/또는 구성요소들을 포함하는 용착 재료를 작동되게 결합하는 용착부(47)를 형성하는 것을 나타내고 있다. 고체 상태 접착(예를 들면, 용착 재료 경계에 형성되는 용화 및/또는 교차 결합(cross-linking) 접착)은 용해 및 응고를 위한 적절한 가열 방식을 이용하여 이루어지기 때문에, 이는 용착된 구성요소들에 부가적인 강도를 발생시키고, 더욱 견고한 연결을 형성하도록 돕는다.

<236> 도 7은 내부 안내채널부재(70), 내부부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능한 외부 안내채널부재(80), 전개기기 장착 영역(90)(예를 들면, 스텐트 장착 영역), 및 전이 영역(60)을 포함하는 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템의 말단부(13)의 다른 실시예를 나타낸 개략도이다. 앞서 말한 도면들, 실시예들 및 전술한 설명에서의 동일한 구성요소들은 동일 부호를 부여한다. 본 실시예에서, 내부 압축부재(41)는 약물 및/또는 액체의 전달, 유통, 유동, 이동, 차단, 배출 또는 조절을 용이하게 하거나, 진단기구, 모니터링기구, 관찰기구나 다른 기구의 삽입을 수용하는 통로(45)(예를 들면, 중공이고, 루멘을 구비한)를 선택적으로 포함할 수 있다.

<237> 상기 관형 내부 압축부재(41)는 약 0.0527에서 약 0.132 인치의 범위로 되는 균일한 내경을 구비할 수 있다. 상기 관형 내부 압축부재(41)의 벽 두께는 대략 0.0015인치이다. 이들 수치는 설명만을 위한 것으로, 상기 내경 및 벽 두께는 전달시스템이 채용되기 위한 목적을 달성하는데 필요한 어떠한 사이즈가 되도록 구성될 수 있다(즉, 기기가 사용될 관 통로나 작동 채널에 의해 제한됨).

<238> 또한, 이러한 내부 압축부재(41)는 옵션의 말단 일방향 밸브(61)를 구비한다. 상기 밸브(61)는 두 기능을 제공할 수 있다. 첫째, 일방향 밸브는 채액으로부터의 오염물이 내부 압축부재 통로(45)로 들어가는 것을 상대적으로 방지한다. 둘째, 약물 및/또는 액체의 이동이 전이 영역(60)에서 또는 그 가까이에서 내부 압축부재(41)의 통로(45) 말단으로 빠져나가도록 하고, 약물 및/또는 액체를 내부 안내채널부재(71) 및/또는 외부부재 안내채널(81)로 지향하도록 한다.

<239> 실제, 상기 내부 압축부재 통로(45)는 환자 신체 내의 선택된 위치에 풍선확장 스텐트, 인공판막기기 및 다른 이식가능한 물품(개별 및 총괄하여 "스텐트")을 포함하는 이식가능한 보철물을 전개하기 위하여 의료기기 전달 시스템을 이용하는 것을 용이하게 한다. 상기 스텐트는 이식가능한 보철물의 축방향 말단 이동을 제어하는 기단 구속부(93)와 말단 구속부(93') 중간의 전개기기 장착영역(90)에 배치된다.

<240> 풍선확장식 이식가능한 보철물을 갖는 전달시스템을 이용하기 위한 일 실시예에서, 상기 내부 압축부재의 말단 맞물림단부의 결합면(48)은 내부 안내채널부재의 외면(102)에 작동되게 결합하고(또는 캐논러 루멘 내에 접촉된 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)를 갖는 금속 캐논러의 외면에 용접되고), 팽창 부재(예를 들면, 풍선)는 풍선이 스텐트 아래에 위치되도록 내부 압축부재 말단 맞물림단부로부터 말단으로 연장하고, 상기 기단 구속부

(93) 위에서 스텐트 장착 영역(90)의 플랫폼(91)에 대하여 말단으로 배치된다. 상기 스텐트는 환자 내의 목표 측에 또는 그에 가까이에서 관 통로 내에 위치되고, 외부 덮개(50) 및 외부 안내채널부재(80)는 핸들(30)의 대응하는 축방향 슬라이딩 이동에 따라 내부 압축부재(41)와 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩 가능하고, 이에 따라 스텐트를 스텐트 장착 영역(90)으로부터 노출시켜 전개시킨다. 탐침(20)은 식염수 등의 팽창 유체가 내부 압축부재(41)의 기단부(40)로부터 그를 통해 진행하고, 밸브(61)의 말단부(48)로 흘러나와 풍선의 팽창 챔버를 채울 수 있도록 하기 위한 주사기를 수용하도록 적용될 수 있다. 따라서, 풍선은 스텐트 아래에서 확장하고, 그 결과 상기 스텐트는 반경방향으로 확장되어 실질적으로 영구적인 확장 상태로 소성 변형된다. 그런 다음, 의사는 풍선을 수축하고, 환자의 신체로부터 전달시스템의 내부 압축부재(70) 및 나머지를 제거한다. 풍선확장식 보철물에 대한 전달시스템을 이용한 이러한 설명은 예로서 주어진 것이며, 이에 한정되는 것은 아니다. 또한, 관형 팽창유체 운반기기는 외부 덮개의 통로(59) 내에 있고, 시스템 기단부(12)로부터 시스템 말단부(13)로 연장하며, 스텐트 아래에 배치되는 팽창 부재와 작동되게 결합한다.

<241> 도 5에 나타난 전달시스템의 말단부(13)의 일 실시예에서, 내부 조인트(46)는 내부 안내채널부재의 말단 맞물림 단부(48)와 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)를 작동되게 결합하는 용착부(47)를 포함한다. 예를 들면, 상기 내부 압축부재의 외부 결합면(48')은 앞서 설명한 바와 같이 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)의 내면(101)(또는 외면(102))에 용착부(107)를 형성할 수 있다.

<242> 도 7에 나타난 실시예는 출구 포트(83, 73)가 여러 구성을 가질 수 있는 것을 나타내고 있다. 첫째, 이들 출구 포트는 곡선을 이루고, 둘째, 도 4와 비교해 볼 때, 내부부재 및 외부부재를 퇴거함에 있어서 와이어 가이드를 보조하도록 축방향 전체 길이에 걸쳐 길게 경사진다. 또한, 상기 출구 포트(83)는 와이어 가이드를 중간영역(14) 측 기단으로 지향시키고, 외부 덮개(50)의 외측을 따라 진행하는 가이드 레일로서 작용하기 위한 축방향 측벽(83a, 83b)을 구비한다.

<243> 도 7에 나타난 바와 같은 비외상성 팁(170)을 참조해 보면, 도 6에 나타난 비외상성 팁(170)과 비교해 볼 때, 짧은 화살촉 형상을 갖는다. 실제, 도 7에서의 비외상성 팁(170)은 직선의 원통관 구성을 포함하는 제2 단부(177)를 구비한다. 또한, 상기 비외상성 팁(170)의 제2 단부(177)의 측면들은 균일하게 평행하고, 도 6에 나타난 바와 같은 비외상성 팁의 제2 단부(177)의 경사진 실시예에서와 같이 외부 안내채널부재의 말단 개구(89)에 대향하여 기단 스톱퍼를 형성하지 않는다. 상기 비외상성 팁(170)의 제2 단부(177)는 환자 신체 내의 선택된 위치에 풍선확장식 또는 비확장 스텐트, 인공판막기 및 다른 이식가능한 물품을 전개하기 위하여 의도되기 전달시스템이 사용될 경우, 이식가능한 보철물의 말단 축방향 이동을 제어하기 위한 스텐트 말단 구속부(93')를 선택적으로 포함한다.

<244> 도 8을 참조해 보면, 도 8은 내부에 와이어 가이드(16)가 삽입된 도 7에 따른 기기의 실시예에 따라 부분적으로 나눈 말단부(13)를 나타내고 있다. 후방-로딩 과정에서, 와이어 가이드(16)는 비외상성 팁(170)의 안내 채널(171)로 들어가고, 내부 안내채널부재(70) 측 기단으로 진행한다. 그런 다음, 상기 와이어 가이드(16)는 내부부재 안내채널(71)로 들어가고, 입구 포트(82)를 통해 외부 안내채널부재(80) 측 기단으로 진행하며, 외부 안내채널부재(81)로 들어가서 출구 포트(83)로 빠져나온다. 통상적이지 않는 전방-로딩 과정은 전술한 바와 같이 이루어질 수 있으며, 반대 형태로 이루어진다.

<245> 도 8에서, 내부 및 외부 안내채널(71, 81) 각각은 말단부(13)의 대략 중앙 종축을 따라 대체로 동축으로 정렬된다. 상기 채널(71, 81)이 대체로 정렬되기 때문에, 와이어 가이드(16)는 내부부재 안내채널(71)을 통해 외부부재 안내채널(81)로 이동하고, 상대적으로 작은 킨킹(kinking), 벤딩(bending), 버클링(buckling) 또는 보잉(bowing)을 통해 단부 위치 개구(65) 또는 그에 가까이에서 외부 안내채널부재의 출구 포트(83)로 빠져나온다. 상기 와이어 가이드(16)는 실제 외부 덮개(50)의 외측을 따라 또는 외부 덮개(50)의 홈(미도시)에서 진행될 수 있지만, 상기 와이어 가이드(16)의 도시를 쉽게 하기 위하여, 상기 출구 포트(83)에 기단으로 가까운 와이어 가이드(16)는 외부 덮개(50)로부터 약간 오프셋되어 나타난 것임을 알 수 있다.

<246> 도 9는 내부 안내채널부재(70), 상기 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향 슬라이딩 가능한 외부 안내채널부재(80), 전개기기 장착영역(90)(예를 들면, 스텐트 장착 영역) 및 전이 영역(60)을 포함하는 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템의 말단부(13)의 다른 실시예를 나타낸 종방향 단면도이다. 앞서 말한 도면들, 실시예들 및 전술한 설명에서의 동일한 구성요소들은 동일 부호를 부여한다. 본 실시예는 내부 압축부재(41)와 캐놀러(70)를 갖는 내부 안내채널부재(70)를 작동되게 결합하는 조인트(46)의 다른 실시예를 나타낸 것이다.

<247> 일 실시예에서, 상기 캐놀러(95)는 중공, 견고한 튜브, 원통형, 링의 캐놀러(투관침을 구비하거나 구비하지 않음)이거나, 의료용 스테인레스 스틸 또는 초탄성 합금(예를 들면, 니티놀) 등으로 명명된 금속(이에 한정되지

얇음)을 포함하는 다른 결합 기기이다. 일 실시예로, 상기 캐플러(95)는 대략 직선의 원통형 구성을 포함하거나, 그 형상이나 단면에 있어서 타원형, 쌍곡선형, 포물선형, 만곡형, 다각형, 직사각형 또는 불규칙한 형상을 포함한다. 상기 캐플러(95)는 내부 안내채널의 제2 단부(77) 및/또는 내부 안내채널의 제2 단부의 외경(75)을 수용하도록 치수가 정해진다. 상기 내부 안내채널의 제2 단부(77)의 외면(102)은 아코, 접착제, 수지, 화학 접착 재료 또는 이들의 조합(개별적 및 총괄하여, "접착제") 등에 의해 고정체(캐플러)(95)의 내부 결합면에 작동되게 결합한다.

<248> 예로서, 상기 접착제는 견고한 열가소성 물질을 형성하도록 두 면들 사이에 얇은 필름으로 신속히 중합하도록 제조된 록타이트(Loctite) 4061 순간 접착제로 이루어질 수 있다. 록타이트 4061 순간 접착제는 고무, 플라스틱 및 금속 등의 매우 다양한 기질(substrate)용으로 특히 적합한 의료기기 접착제이며, 록타이트 코퍼레이션으로부터 입수할 수 있다.

<249> 상기 내부 안내채널부재의 제2 단부(77)의 외면(102)을 상기 캐플러(95)의 내부 결합면에 고정하는 것에 추가하여, 상기 캐플러(95)는 내부 안내채널부재의 말단 맞물림단부(48)를 작동되게 결합한다. 상기 맞물림단부(48)의 외부 결합면(48')은 상기 캐플러(95)의 외부 결합면에 접촉하는 관계(예를 들면, 직접적으로 접촉(touching)하거나, 매개 부품에 의하여 접촉하거나 인접하는)로 이루어지고, 상기 말단 맞물림단부(48)와 캐플러(95)는 소정의 적절한 수단, 즉 용접, 솔더링, 브레이징, 퓨징(fusing)을 포함하며, 이에 한정되지 않는 수단에 의해 작동되게 결합한다. 상기 말단 맞물림단부(48)와 캐플러(95) 간의 반영구적인 연결이 요구될 경우, 솔더(solder)나 브레이즈(braze) 금속은 접합되는 금속보다 낮은 용해점을 갖기 때문에, 솔더링이나 브레이징이 이용된다. 이에 따라, 상기 솔더나 브레이즈 금속을 용해하도록 충분한 열이 가해질 경우, 이들은 맞물림단부(48)와 캐플러(95)의 면들을 갖는 합금을 형성하고, 그러므로 응고됨에 따라 접합된 부품들을 파괴하지 않고 재가열에 의한 제조 동안(예를 들면, 부족한 연결의 경우에 재실행) 느슨해질 수 있는 조인트를 형성한다. 이에 반하여, 용접은 경계에서 맞물림단부(48)의 외부 결합면(48')과 캐플러(95)의 외부 결합면을 용해하는 것을 포함하거나, 국부적인 퓨징을 발생하도록 온도 및 압력을 겸하는 것을 포함한다. 그 결과, 대부분의 경우에서, 솔더링보다 높은 온도를 포함하며, 결합체(union)는 영구적으로 된다.

<250> 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)와 캐플러(95)가 연결되는 경우, 상기 조인트(46)에 대하여 옵션의 튜브가 배치될 수 있다. 상기 튜브는 용접, 솔더링 또는 용융 조인트(fused joint)에 의하여 생성되는 몇몇 날카로운 가장자리를 최소화하는데 효과적이다. 일 실시예로, 상기 튜브는 조인트(46)에 대하여 배치되고 그 조인트(46)에 용착되는 용착 튜브이다. 도 9는 캐플러(95)의 말단부와 동일 평면을 이루는(예를 들면, 실질적으로 동일 평면인) 말단 맞물림단부(48)의 가장 말단 팁을 나타내고 있는 반면, 이는 캐플러(95)의 말단부로부터 기단으로 대략 0.5mm 후방으로 설정될 수 있다. 이러한 후방 설정 배치는 솔더링, 용접 또는 퓨징이 부드러운 변화를 형성하도록 하고, 그 말단 팁과 캐플러(95) 간의 공간을 채우도록 한다. 또한, 이는 조인트에 대하여 원주방향 솔더링, 용접 또는 퓨징을 더 위치시키는 것과 비교해 볼 때 그 형상(profile)을 최소화할 수 있다.

<251> 도 9, 9a, 9b 및 9c에 따르면, 말단 맞물림단부(48)는 캐플러(95)의 외부 결합면(95')에 보완되는 성형 구성체(48")를 포함한다. 만곡되거나 단면이 원형인 캐플러(95)를 포함하는 일 실시예에서, 도 9a는 외부 결합면(48')이 캐플러(95)의 만곡 또는 원형 외부 결합면(95')에 대하여 접촉 관계(예를 들면, 직접적으로 접촉하거나 매개 부품에 의해 접촉하거나 인접하는)로 이루어질 수 있도록 상기 성형 구성체(48")가 플루트(flute) 형상을 갖는 것을 나타내고 있다. 플루트 형상을 갖는 성형 구성체(48")는 만곡된 구뿔주걱 형상, 셀러리(celery) 형상, 반원 형상, 초승달 형상, 위시본(wishbone) 형상, 안장(saddle) 형상, C-형상, V-형상, U-형상 또는 다른 원호 구성을 포함한다. 다른 실시예로, 상기 캐플러(95)의 외부 결합면(95')은 편평부를 구비할 수 있으며, 도 9b는 캐플러(95)의 외부 결합면의 편평부에 대하여 접촉 관계(예를 들면, 직접적으로 접촉하거나 매개 부품에 의해 접촉하거나 인접하는)로 이루어질 수 있도록 상기 성형 구성체(48")가 동일하게 편평하게 이루어진 것을 나타내고 있다. 그러나, 상기 캐플러(95)의 외부 결합면(95')의 단면이 만곡되거나 원형으로 이루어지는 경우라도, 솔더링, 용접 또는 퓨징물이 외부 결합면(48')과 편평한 구성체(48")이 캐플러(95)의 외면(95')의 만곡부에 대하여 형성하는 접선부(tangent) 사이의 공간으로 채워질 수 있기 때문에, 도 9c는 내부 압축부재의 성형 구성체(48")가 편평하게 이루어지는 것을 나타내고 있다. 유사하게, 용접(96)이 이용될 경우, 상기 캐플러(95)의 만곡된 또는 원형 외부 결합면(95')에 대하여 상기 편평한 구성체(48)가 형성될 수 있다.

<252> 또한 상기 성형 구성체(48")는 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)와 캐플러(95) 간의 연결에서 낮은 프로파일(low profile), 높은 강도 및 유연성을 유지한다. 상기 성형 구성체(48")는 라운드진 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)와 현저히 다르게, 그 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)와 캐플러(95) 간의 연결부에서 매우

큰 직경을 구비할 수 있다.

- <253> 상기 성형 구성체(48")를 형성하기 위하여, 상기 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)는 포밍가공(forming), 전단가공(sheared), 주조성형 가공(casted) 또는 몰딩 가공(molded)으로 형성될 수 있다. 예로서, 내부 압축부재의 말단 맞물림단부(48)를 포함하는 재료의 형상 및/또는 물리적 특성을 변화시키기 위하여 냉온 가공 모두 (항상 냉각을 실행하는 스탬핑은 제외)를 실행하여 형성될 수 있다. 통상적인 형성 과정은 말단 맞물림단부(48)를 롤링(하나 또는 두 롤러 사이에서), 스트레칭(stretching), 포징(forging), 직선 벤딩(straight bending) 및 스탬핑(stamping)을 포함한다.
- <254> 도 10 및 도 11은 스텐트의 전개 동안에 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템의 말단부(13)의 다른 실시예를 나타낸 것이다. 도 8에서, 상기 말단부(13)는 비 전개 위치에 있고, 도 9는 내부 안내채널부재(70)에 대한 외부 안내채널부재(80)의 기단으로의 수축(retraction) 후에 전개 위치에서의 말단부(13)를 나타낸 것이다. 다시 말해서, 상기 와이어 가이드의 킨킹(꼬임; kinking)을 최소화하기 위하여 상기 와이어 가이드는 대략 직선 경로에서 전달시스템의 말단부(13)로 진입하고 말단부(13)에서 빠져나오고, 그리고 나서 상기 외부 덮개(50)의 외면을 따라 기단측으로 움직인다. 도 6, 도 7, 도 8, 및 도 9와 관련해서 상세하게 진술한 바와 같이, 전이 영역에서 낮은 프로파일을 유지하기 위하여 상기 외부 안내채널부재(80)는 제1 외경 및 기단의 작은 제2 외경으로 이루어진 단차부 형상(steped profile)을 갖는다.
- <255> 또한, 가이드(51)는 말단부(13)에서 퇴거할 때에 와이어 가이드를 정렬시키는 것을 도와준다. 예를 들어, 상기 가이드(51)는 와이어 가이드를 정렬 및 안내하기 위한 구멍 또는 U 형상의 리세스로 이루어질 수 있다. 또한, 상기 외부 덮개(50)의 외면에서의 선택적인 홈(52)은 외부 덮개의 외측을 따라 움직일 때에 와이어 가이드를 지지하는 것을 도와준다.
- <256> 도 12, 도 13a 내지 도 13c, 및 도 14a 내지 도 14f는 도 10 및 도 11의 개략적인 수개의 부분적인 단면의 실시예(도시한 것에 한정되는 것이 아님)를 나타낸 것이다. 도 12는 도 10의 12-12 라인에 따른 스텐트 장착 영역(90)을 개략적으로 나타낸 단면도이다. 도 12는 외부 안내채널부재(70) 내 및 관형 스텐트 장착 영역(90)의 종축(지면의 평면)을 따르는 와이어 가이드(16)를 나타낸 것이다. 스텐트(17)는 내부 안내채널부재(70)를 둘러싸고, 번갈아서 외부 안내채널부재(80)는 스텐트(17)를 커버한다.
- <257> 도 13a 내지 도 13c는 도 10 및 도 11의 13-13 라인에 따른 개략적인 단면도이다. 도 13a는 자체-확장 스텐트를 전개하기 위한 외부부재의 기단측으로의 수축 동안에 외부 안내채널부재(80)에 대한 내부 안내채널부재(70)의 압축변형, 재 감김, 킨킹, 또는 이동(총괄하여, "압축변형(prolapsing)")을 방지하여 말단부(13)에서 또는 그 근처에서 스텐트를 외부로 "푸싱(pushing)"하는데 도움을 주는 연장된 푸셔 바, 강성부재, 또는 강성 폴리머를 포함하는 내부 압축부재를 나타낸 것이다. 상기 내부 압축부재(41)가 약 6시 방향에 있는 것으로 나타냈지만, 이 위치는 예시적인 위치로서 외부 안내채널부재(80)에 의해 형성되는 경계 이내의 다른 곳에 위치될 수 있다. 상기 내부 압축부재(41)는 다른 구성을 가질 수도 있다. 예로서, 그러한 구성은 주입하는 유체의 향상된 흐름을 위해 루멘 영역을 증가시키기 위해서 및 접합을 위해서 도 13b에 나타낸 바와 같은 뿔 형상(winged-shape)의 내부 압축부재(41) 또는 도 11c에 나타낸 바와 같은 "D 형상"의 내부 압축부재를 포함한다(이는 아래에서 자세하게 후술함).
- <258> 도 14a 내지 도 14f는 도 10 및 도 11의 14-14 라인에 따른 개략적인 단면의 다른 실시예를 나타낸 것이다. 상기과 같은 도면은 내부 압축부재(41)의 부가적인 실시예, 선택적인(옵션의) 가이드(51), 및 내부부재와 외부부재(70, 80)의 안내채널(71, 81)의 여러 실시예를 포함하는 여러 특징을 갖는 다양한 실시예를 나타낸 것이다. 이러한 특징 및 대응하는 특징은 내부 압축부재(41)의 실시예를 설명하면서 후술할 것이다.
- <259> 예시적으로 나타내고 한정되는 것은 아닌 설명으로서, 도 14a 내지 도 14f는 푸셔 바 같은 다른 구성의 내부 압축부재(41)를 나타낸 것이다. 도 14a, 도 14b, 및 도 14e에서, 예를 들어 상기 내부 압축부재(41)는 일반적으로 원형 단면을 갖는 로드형 구조로 나타낸 푸셔 바(pusher bar)이다. 그러나, 상기 내부 압축부재(41)는 몇개의 다른 구성의 예를 들어, 반구 형상(도 14c 참조), 아치 형상(도 14d 참조), 초승달 형상(도 14f 참조), 또는 도 13b 및 도 13c와 관련해서 진술한 뿔 형상이나 "D 형상" 같은 다른 구성을 생각할 수도 있다. 이러한 구성은 내부 압축부재(41)가 압축변형을 방지하고 낮은 프로파일을 갖게 칼럼 강도를 증가시키는데 도움을 준다.
- <260> 구체적으로, 도 14a는 말단부(13)에서 기단측으로 압축변형될 때에 와이어 가이드를 정렬하는 기능이 달성되도록 안장(saddle)이나 선반(shelf) 형상(도 14a 참조) 또는 나비(butterfly)나 도그 본(dog bone) 형상(도 14b 참조) 같은 다수의 구성으로 이루어질 수 있는 옵션의 가이드(51)를 나타낸 것이다. 부가적으로, 도 14a에서는

가이드(51)의 안장 홈이 내부 압축부재(41)(예를 들어, 푸셔 바)에 인접할 수 있고, 와이어 가이드(16)의 제한된 통로를 허용할 수 있다.

<261> 유사하게, 상기 내부 안내채널부재(70)의 안내채널(71) 및 외부 안내채널부재(80)의 안내채널(81)은 말단부에서 낮은 프로파일을 확보하고 와이어 가이드(16)를 안내하기 위하여 다수의 구성을 고려할 수 있다. 이러한 구성은 도 14c의 동축 채널(71, 81)로 나타낸 것과 같이 구, 타원, 초승달, 안장, 슬릿, 또는 위시본(wishbone) 형상을 포함하나 이에 한정되는 것은 아니고, 도 14d에 나타낸 채널(81)의 내부 루멘으로 인도하는 홈 안내채널(71) 또는 채널(71, 81)은 도 14e에 나타낸 것처럼 동심의 반구 채널일 수 있다. 또한, 상기 채널(71, 81)의 직경은 일정하지 않을 필요가 있고, 어떤 실시예에서는 선택적으로 (감소되는 원주로) 테이퍼질 수 있다.

<262> 도 15는 도 10 및 도 11의 15-15 라인에 따른 개략적인 단면의 다른 실시예를 나타낸 것이다(와이어 가이드(16)가 없음). 이와 같은 도면은 내부 압축부재(41)와 외부 덮개(50)를 나타낸다. 또한, 도 15는 외부 덮개의 외측을 따라 기단측으로 와이어 가이드가 움직이도록 도와주는 외부 덮개(50)의 외면에서의 옵션의 홈(52)을 나타낸다.

<263> 도 16은 스텐트의 전개 동안에 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템에서 이용되는 외부 안내채널부재(80)의 다른 실시예를 나타낸 것이다. 상기 외부 안내채널부재(80)는 관형이며 와이어 가이드 입구 포트(82) 및 기단의 와이어 가이드 출구 포트(83)를 구비한 단부 위치 개구부(65)를 포함하고, 상기 입구 및 출구 포트는 외부 안내채널부재(80)의 안내채널(81)을 형성한다. 본 실시예에서의 상기 출구 포트(83)는 경사져 있다. 상기 외부 안내채널부재(80)는 큰 제1 외경(84)에 인접해서 위치되는 작은 제2 외경(85)과 제1 외경(84)으로 이루어진 단차부(84, 85) 형상을 갖는다. 상기 와이어 가이드가 출구 포트(83)에서 떠나 외부 덮개의 외측을 따라 기단측으로 움직일 때 작은 제2 외경(85)은 와이어 가이드의 부가된 직경을 오프셋하고, 이에 의하여 치수는 좁은 관 통로와 관계된 시술에 이점이있는 프로파일에 영향을 주지 않을 수 있다.

<264> 도 17은 스텐트의 전개 동안에 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템에서 이용되는 내부 안내채널부재(70)의 다른 실시예를 나타낸 것이다. 본 실시예에서의 상기 내부 안내채널부재(70)는 관형이며 환자가 보다 잘 견딜 수 있게 둥글며 라운드진 말단의 화살촉 팁(70')을 갖는다. (전술한 바와 같은) 적절한 재료로 상기 팁이 형성되면, 상기 말단의 팁(70')은 부드럽고, 라운드지며, 유연하게 되어 환자에게 더 나은 안전성을 제공할 수 있다. 상기 내부 안내채널부재(70)는 안내채널(71)을 형성하는 기단의 와이어 가이드 출구 포트(73) 및 와이어 가이드 입구 포트(72)를 갖는다. 본 실시예에서의 상기 출구 포트(73)는 내부 압축부재(41)에 대하여 가로지르고, 적절한 수단에 의하여 상기 내부 압축부재(41)에 부착되고, 여기에서 상기와 같은 적절한 수단으로는 용접, 브레이징, 접착제, 와이어 화학적 교차결합, 열원, 광원, 무선주파수, 레이저, 또는 내부 압축부재(41)에 내부 안내채널부재(70)를 부착하기 위한 다른 에너지원 등을 들 수 있다.

<265> 도 18은 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템의 말단부(13)의 다른 실시예를 나타낸 것이다. 본 실시예는 풀러(54)를 더 포함한다. 또한, 본 실시예는 내부 안내채널부재(70), 상기 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩가능한 외부 안내채널부재(80), 및 상기 내부 및 외부 안내채널부재(70, 80) 각각의 사이에 개재되는 스텐트 장착영역(90)을 포함한다. 또한, 상기 외부부재 안내채널(71, 81)은 대략 중심의 종축을 따라 대략 동축으로 정렬된다. 그러므로, 상기 와이어 가이드(16)는 안내채널(71)을 통해 외부부재 안내채널(81) 및 외부부재 출구 포트(83)의 외측으로 이동하고, 이에 의하여 비교적 적은 킥킹, 벤딩, 버클링, 보잉으로 단부 위치 개구부(65)(예를 들어, 후방, 후측, 또는 말단부(13)의 기단 부분)에서 나오게 된다. 상기 단부 위치 개구부(65)는 비교적 적은 킥킹, 벤딩, 버클링, 보잉으로 말단부(13)에서 와이어 가이드를 용이하게 되거시키기 위하여 큰 치수로 형성된다.

<266> 도 16의 말단부(13)의 실시예에서의 풀러(54)는 강성 요소, 인장 요소, 및 폐색 요소(occlusion element)를 충분히 제공하기 위하여 작은 제2 외경(85) 및 제1 외경(84)에 대하여 낮은 프로파일을 갖는다. 선택적으로, 상기 풀러(54)는 내부 압축부재(41)의 외면(47)과 외부 덮개(50)의 내면(57) 사이에 개재된다. 또한, 상기 풀러(54)는 분리될 수 있지만 압축부재의 외면(47)과 외부 덮개의 내면(57) 사이에서 거의 이동불가능하게 용접될 수 있고, 또는 상기 풀러는 브리지(100)와 관련해서 설명한 바와 같이 기계적 구조체, 화학적 접착제, 및 용접재나 이들의 조합에 의해 부착될 수 있다. 선택적으로, 상기 풀러(54)는 관형이며 내부 압축부재(41)를 들어올리고 내부 압축부재(41)나 겹(55)의 통로로 와이어 가이드(16)가 들어가는 것을 폐색(차단)하기에 충분한 복수의 두께를 갖는 경우(후술함)에 내부 압축부재(41)의 부분을 둘러싼다. 또한, 상기 풀러(54)는 출구 포트(83)에 가까운 풀러의 부분에 위치되는 컷아웃부를 갖는 컷아웃 링일 수 있다. 또 다른 실시예에서, 상기 풀러(54)는 내부 압축부재(41)를 들어올리는 돌기를 포함하고, 이에 의하여 상기 와이어 가이드(16)가 외부 덮개(50)의 내면(5

7)과 압축부재의 외면(47) 사이의 갭(55) 또는 내부 압축부재(41)의 통로로부터 차단한다.

<267> 상기 폴러(54)는 길이 및 높이에 있어서 변화될 수 있다. 상기 길이는 약 1cm에서 10cm, 약 2cm에서 6cm로 변화될 수 있고, 일 실시예에서의 길이는 대략 5cm이다. 상기 폴러의 높이가 내부 압축부재(41)를 들어올리고 와이어 가이드를 폐쇄하기 위해 외부 안내채널부재(80)의 기단의 와이어 가이드 출구 포트(83)에서 또는 그 근처에서 증가하는 동안, 상기 폴러는 선택적으로 중간섹션 전달기기(14)의 대략적인 길이인 약 125cm 정도 움직일 수 있다. 상기 출구 포트(83)에서 또는 그 근처에서 말단부(13)의 종축으로부터 측정된 전체 높이도 변화될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 높이는 외경(84)과 내경(85) 사이의 절대적인 차이와 대략 같거나 또는 약간 초과한다. 다른 실시예에서, 상기 높이는 약 0.2프렌치에서 약 2.0프렌치이고, 또 다른 상기 높이는 약 1프렌치이다.

<268> 강성 요소로서, 상기 폴러(54)는 출구 포트(83)에서 또는 그 근처에서 말단의 유연함, 버클링, 키팅, 또는 벤딩을 감소시킨다. 또한, 상기 출구 포트(83)가 큰 세로방향 갭이고, 도 20에 나타난 바와 같은 단부 위치 개구부(65)에서 재료, 낮은 프로파일, 및 원주가 감소되는 출구 포트인 경우와 같이 구조적 완전함이 손상되는 위치에서 상기 폴러(54)가 이용될 수 있다. 선택적으로, 전술한 바와 같은 브리지(100)의 구성은 브리지에 이용되는 적절한 재료로 이루어질 수 있는 폴러(54)용으로 변형될 수 있다.

<269> 선택적인 폐쇄 요소로서, 상기 와이어 가이드(16)가 내부 압축부재의 통로(45)(예를 들어, 도 7 참조) 및/또는 상기 외부 덮개(50)의 통로(59)(예를 들어, 도 6, 도 7, 도 8, 도 9 참조)로 들어가지 않도록 확실하게 하기 위해서 상기 폴러(54)는 내부 압축부재나 와이어 가이드(16)를 들어올릴 수 있다. 다시 말해서, 상기 와이어 가이드가 외부 안내채널부재(80)의 기단의 와이어 가이드 출구 포트(83)로부터 기단측으로 퇴거하는 경우, 상기 와이어 가이드(16)는 내부 압축부재의 통로(45)(예를 들어, 도 7 참조) 또는 외부 덮개의 통로(59)(예를 들어, 도 6, 도 7, 도 8, 도 9 참조)로 의도하지 않게 들어갈 수 있다. 상기 내부 압축부재를 들어올리고 상기 와이어 가이드를 폐쇄함으로써, 상기 와이어 가이드(16)는 외부 덮개(50)에서 떨어진 위치로 말단부(13)에서 나오게 된다.

<270> 도 18 및 도 19는 폴러(54)를 갖는 말단부(13)의 실시예에서의 전개를 나타낸 것이다. 도 19에서, 상기 말단부(13)는 비 전개 위치에 있고, 도 18은 내부 안내채널부재(70)에 대하여 외부 안내채널부재(80)가 기단측으로 수축한 후에 전개 위치에서의 말단부(13)를 나타낸 것이다. 상기 와이어 가이드(16)는 말단부(13)로 들어간 다음에 와이어 가이드의 키팅을 최소화하기 위하여 대략 직선 경로에서 전달시스템의 단부 위치 개구부(65)로부터 나오고, 그리고 나서 외부 덮개(50)의 외면을 따라 기단측으로 움직인다. 상기 출구 포트(83)에서 또는 그 근처에서, 상기 폴러(54)는 들어올림을 행하여서 와이어 가이드가 출구 포트(83)를 향해 안내되어 외부 안내채널(80)에서 떠나게 한다.

<271> 도 20은 폴러(54)를 갖는 말단부(13)에서 이용되는 외부 안내채널부재(80)의 실시예를 나타낸 것이다. 상기 외부 안내채널부재(80)는 안내채널(81)을 형성하는 기단의 와이어 가이드 출구 포트(83) 및 와이어 가이드 입구 포트(82)를 포함한다. 상기 외부 안내채널부재(80)는 단부 위치 개구부(65)에서 또는 그 근처에서 기단의 작은 제2 외경(85) 및 제1 외경(84)을 갖는다. 본 실시예에서의 출구 포트(83)는 경사져 있지만, 전술한 구성과 같이 적절한 형태로 이루어질 수 있다. 상기 폴러(54)는 출구 포트(83)에서 또는 그 근처에서 위치되고, 전술한 바와 같은 길이로 출구 포트에 가깝게 연장된다.

<272> 도 21은 내부 압축부재(41) 및 도 18-도 20에 따른 폴러(54)를 갖는 말단부(13)에서 이용되는 내부 안내채널부재(70)의 실시예를 나타낸 것이다. 상기 폴러는 내부 압축부재(41)의 말단부를 전이 영역(60)에서의 정도나 약간 기울어진 선택적인 램프(61)에서 들어올린다. 이와 같은 들어올림으로 인하여 내부 안내채널부재(70)의 안내채널(71)은 외부부재 안내채널(81) 및/또는 출구 포트(83)와 대략 동축으로 정렬된다(도 18-도 20 참조). 이러한 정렬은 와이어 가이드의 이행을 용이하게 하고, 상기 와이어 가이드가 외부부재의 와이어 가이드 입구 포트(82)로부터 안내채널(81)을 통해 도 18, 도 19, 및 도 20에 나타난 외부부재의 제2 단부(87)의 기단 부분, 후방, 또는 후측에서나 그 근처에 위치되는 단부 위치 개구부(65)를 향해 유되게 한다.

<273> 도 22는 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 단부 위치 개구부(65)를 갖는 전달시스템의 또 다른 실시예를 나타낸 것이다. 본 실시예는 스텐트가 기단 구속부(93)와 내부부재의 말단 팁 사이에 들어간(개재된) 내부 안내채널부재(70)의 말단에 또는 그 근처에 위치되는 외면에서의 스텐트 플랫폼(91)에 대하여 위치되며, 스텐트의 너무 이른 전개를 제어하는 외부 안내채널부재(80)의 내면(92)과 플랫폼(91) 사이에 개재되는 위치에서 스텐트 장착영역(90)을 쉽고 유용하게 흡인(aspirating)하는 부가적인 다수의 특징을 갖는다.

- <274> 본 실시예에서, 상기 기기의 말단부(13)는 벤팅(venting) 구조를 포함한다. 상기 외부 안내채널부재(80) 주위로부터 및 상기 전달시스템의 내부로부터 공기를 외부로 흡인하기 위하여 스텐트 장착영역(90)의 말단부에 플러싱 포트(flushing port)(94)가 위치되고, 이에 의하여 공기색전증(air embolism)의 변화를 감소시킨다. 또한, 상기 스텐트 플랫폼(91)과 기단의 와이어 가이드 출구 포트(73) 사이의 내부부재의 외경(75)에 플러싱 경로(74)가 있을 수 있고 이에 의하여 공기를 흡인하는 동안에 스텐트 영역에서 시스템의 외부로의 공기의 흐름을 향상시킨다. 또한, 상기 플러싱 포트(94)는 출구 포트(83)와 스텐트 장착영역(90) 사이에 들어간(개재된) 외부 안내채널부재(80)에 형성될 수 있다. 또한, 상기 외부 안내채널부재의 출구 포트(83)는 상기 말단부(13)에서 와이어 가이드를 되거시키기 위한 슬릿(186)을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 상기 내부 압축부재(41)의 통로(45)의 말단은 스텐트의 영역에서 전달시스템의 내부로부터 공기를 제거하기 위한 전술한 바와 같은 다이어프램형 밸브나 간단한 플랩(flap) 같은 밸브(61)를 포함할 수 있고, 폐쇄 위치에서 상기 슬릿(186)을 향해 와이어 가이드를 유도하는 옵션의 가이드로서 작용할 수도 있다. 이러한 벤팅 구조는 선택적이며, 상기 기기는 이러한 구조를 하나 이상 포함할 수 있다.
- <275> 도 23a 및 도 23b는 도 22의 각 23A-23A 및 23B-23B 라인에 따른 개략적인 단면도이다. 도 23a는 외부 안내채널부재(80), 채널(71)을 갖는 내부 안내채널부재(70), 및 상기 내부 안내채널부재(70)의 외경에서의 종방향 홈 벤트(vent)(74)를 나타낸 것이다. 도 23b는 통로(45)를 형성하는 내부 압축부재(41), 안내채널(81)을 갖는 외부 안내채널부재(80), 및 상기 외부 안내채널부재(80)에 형성되는 슬릿(186)의 단면을 나타낸 것이다. 도 23a 및 도 23b의 구조는 예시적이며, 도 22의 벤팅 특징과 일관성이 있는 다른 구조도 고려될 수 있다.
- <276> 도 24는 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 단부 위치 개구부를 갖는 전달시스템의 말단부에 또는 그 근처에 연장된(긴) 내부 압축부재(41)의 다른 실시예를 개략적으로 나타낸 측면도이다. 상기 내부 압축부재(41)의 말단은 굽힘을 허용하기 위해 출구 포트(83)에서 또는 그 근처에서 평평하게 하는 정도를 증가시키고 와이어 가이드를 통과시키기 위한 룸(room)을 갖는다.
- <277> 상기 내부 압축부재(41)는 전술한 치수(직경, 길이)를 가질 수 있다. 유사하게, 상기 내부 압축부재(41)는 전술한 재료로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 상기 내부 압축부재(41)는 기단(40), 중간섹션(40'), 및 외부 결합면(48')을 갖는 말단 맞물림단(48)을 포함한다. 전술한 도면, 실시예, 및 설명과 유사한 구성요소는 여기에서 동일하게 나타낸다.
- <278> 상기 말단 맞물림단(48)의 전체 길이는 변화될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 길이는 약 1.0mm에서 약 10.0mm일 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 말단 맞물림단(48)은 대략 3.0mm이다. 또한 상기 말단 맞물림단(48)은 후술할 바와 같이 감소한 높이(148)(도 24, 도 24b 참조)를 선택적으로 포함한다. 상기 감소 높이(148)는 말단 맞물림단의 외부 결합면(48') 및/또는 후술할 성형 구성체(48")로 상기 말단 맞물림단(48)의 길이를 따라 연장될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 감소 높이(148)는 약 30.0mm의 길이를 따라 발생하고, 다른 실시예에서, 상기 감소 높이(148)는 대략 0.5mm와 같이 좀더 짧은 길이 상에서 발생한다. 상기 성형 구성체(48")와 외부 결합면(48')은 감소 높이(148) 및 말단 맞물림단(48)의 전체 길이를 따라 생길 수 있다. 또한, 상기 말단의 맞물림단(48)은 성형 구성체(48") 및 외부 결합면(48')에서 하측으로 감소하는 높이(148)를 갖고, 일 실시예에서 상기 감소 높이(148)는 약 0.5mm의 길이이지만, 상기 성형 구성체(48")와 외부 결합면(48')은 감소 높이(148)로부터 말단측으로 대략 2.5mm의 길이로 연장될 수 있고, 상기 말단 맞물림단(48)의 전체 길이는 약 3.0mm이다.
- <279> 도 24a 및 도 24b는 24A-24A 및 24B-24B 라인에 따른 도 24의 단면도로서, 도 24a의 내부 압축부재(41)는 약 0.024인치의 대략적인 높이(예를 들면, 외경이나 두께)를 갖고, 도 24b는 약 0.24인치보다는 작으며 약 0.08인치보다는 큰 감소한 높이(148)의 실시예를 나타낸 것으로, 일 실시예에서 상기 감소 높이(148)는 상부(148')에서 하부(148")까지 대략 0.016인치이다. 상기 "감소 높이"란 용어 및 이의 변화는 사전상의 정의보다는 본 발명의 실시예를 설명하기 위한 것이다. 예를 들어, 상기 내부 압축부재의 말단 맞물림단(48)은 맞물림단(48)의 길이 상에서 여러 방법으로 상부(148')에서 하부(148")까지 점차적으로 감소할 수 있다. 다시 말해서, 상기 말단 맞물림단(48)은 내부 압축부재(41)에 대하여(도 24a 참조) 높이가 말단 방향으로 점차 작아지는 부분(도 24b 참조)을 가질 수 있다. 감소 높이(148)는 높이, 두께, 단면, 직경, 폭, 및/또는 상부(148')에서 하부(148") 모두가 도 24b에 나타난 바와 같거나 또는 상부(148')에서 하부(148")까지 높이가 작아지는 다른 구성, 형상, 형태, 프로파일, 구조, 외형, 및/또는 윤곽으로 측정될 수 있거나 또는 이로부터 발생할 수 있다. 상기 상부(148') 및 하부(148")는 상대적일 수 있고, 본 발명은 상부(148') 및 하부(148")가 단부, 측부, 또는 0에서 2π 로 x축 및 y축을 따른 임의의 상에서 본 경우의 실시예를 포함(예를 들면, 0라디안으로부터 나타낸 상부(148') 및 π 라디안일 수 있는 하부를 포함)하나, 이에 한정되는 것은 아니다. 일 실시예에서, 상기 상부(148')는 베이스 고정섹

선(154)의 외부 결합면(164)과 대향하는 부분이다.

- <280> 상기 말단 맞물림단(48)에 가까운 내부 압축부재(41)에서의 단면적(도 24, 도 24a 참조)에 비해 상기 감소 높이(148)은 점차 작아지는 단면적을 가질 수 있지만, 이러한 단면적이 감소되지 않을 필요가 있을 수 있다. 예를 들어, 도 24b에 나타난 높이의 감소에 반비례해서 폭은 증가될 수 있고, 필요한 경우에 폭은 절단가공, 절삭 가공, 트림가공, 치핑가공, 플레인가공 등으로 증가될 수 있다. 또한, 이는 상기 말단 맞물림단(48)이 높이의 감소만을 의미하는 것은 아니다. 실제로, 상기 감소 높이(148)는 성형 구성체(48")에서 또는 그 근처의 위치로 연장될 수 있고, 상기 성형 구성체(48")는 상방향으로의 만곡 또는 플루트(flute)된 예, 플레어, 또는 상방향 돌기를 형성하는데 반대되는 다른 구성과 같이 높이를 증가시킬 수 있다. 또한, 상기 말단 맞물림단(48)은 감소 높이를 갖는 일부분보다 더 많은 부분을 포함할 수 있고, 상기 말단 맞물림단(48)은 상부(148')에서 하부(148")까지의 높이를 감소하고, 그리고 나서 상기 말단 맞물림단(48)의 길이에 따라 다시 감소되게 상부(148')에서 하부(148")까지의 높이를 증가시킨다.
- <281> 본 발명에 따르면, 상기 내부 압축부재의 말단 맞물림단(48) 및/또는 외부 결합면(48')은 전술한 내부 안내채널부재의 제2 단부(예를 들면, 도 6, 도 7, 도 8, 도 9 참조) 및/또는 상기 캐놀러(95)와 일반적으로 서로 보완적인 성형 구성체(48")(예를 들어, 도 9, 도 9a, 도 9b, 도 9c 참조)를 더 포함한다. 한정되지 않는 예로서, 도 24c는 24C-24C 라인에 따른 외부 결합면(48') 및 성형 구성체(48")의 실시예를 나타낸 것이다. 도 24c에서, 상기 외부 결합면(48') 및 성형 구성체(48")는 모두 평평하다. 상기 성형구성체(48")가 원형 단면을 갖는 것으로 나타낸 내부 압축부재(41)에 대하여 감소된 높이를 갖지만, 도 24c에서의 성형 구성체(48")는 증가된 폭을 갖는다.
- <282> 상기 감소 높이(148)와 성형 구성체(48")는 스웨이징, 스탬핑, 포징, 또는 두 롤러 사이의 롤링에 의해 얻어질 수 있다. 예를 들어, 밀링기의 롤러 사이에서 샤프트를 롤링하면 감소 높이(148) 및 성형 구성체(48")가 기계가공되는 경우에 발생할 수 있는 강도의 저하가 방지된다. 상기 내부 압축부재(41)의 형상은 캐놀러(95), 외부 안내채널부재(80), 및/또는 내부 안내채널부재(70)의 형상에 따라 선택될 수 있고, 상기 감소 높이(148) 및/또는 성형 구성체(48")(또는 다른 구성체)는 내부 압축부재(41)의 종축에 따라 변화될 수 있다. 또한, 상기 내부 압축부재(41)의 평평도는 소정 방향에서의 유연성을 결정할 수 있다.
- <283> 도 25a 내지 도 25c는 본 발명에 따른 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 단부 위치 개구부(65)를 갖는 전달시스템의 말단부(13)의 다른 실시예를 개략적으로 나타낸 것이다. 본 실시예에서, 상기 말단부(13)는 제1 외경(84) 및 작은 제2 외경(85)으로 이루어진 단차부(84, 85) 형상을 갖는다. 상기 말단부(13)는 내부 안내채널부재(70), 상기 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩가능한 외부 안내채널부재(80), 스텐트 장착 영역(90), 및 전이 영역(60)을 포함한다.
- <284> 도 25a 및 도 25c는 전술한 적절한 수단으로 결합되는 외부 안내채널부재(80)와 외부 덮개(50)의 두 단편의 실시예를 나타낸 것이다. 상기 전이 영역(60)에서 또는 그 근처에서, 상기 내부 안내채널부재(70)는 중첩 결합영역(160)에서 외부 덮개(50)의 외면 상의 외부 덮개의 외부 예지(152)를 결합하는 내부 덮개 플랜지(176)를 구비한다. 상기 플랜지(176)와 외부 덮개의 외부 예지(152)가 중첩 결합영역(160)에서 중첩하기(겹쳐지기) 때문에, 이러한 배치는 와이어 가이드(16)가 외부 덮개의 내부 압축부재 루멘(미도시) 또는 외부 덮개의 루멘으로 들어가는 대신에 외부 덮개의 외측을 따라 움직이는 것을 용이하게 한다. 비 전개 상태에서, 도 25a의 중첩 결합영역(160)은 도 25b의 영역(160)보다 작은 길이를 갖는다. 그러므로, 도 25a의 말단부(13)는 도 25b의 말단부(13)에 대하여 감소된 길이를 가져야 한다.
- <285> 도 25c는 제1 외경(84)과 작은 제2 외경(85)을 갖는 연속 튜브로 형성된 외부 안내채널부재(80)와 일체의 외부 덮개(50)를 나타낸 것이다. 도 25a 및 도 25b와 마찬가지로, 상기 전이 영역(60)에서 또는 그 근처에서, 상기 내부 안내채널부재(70)는 중첩 결합영역(160)에서 외부 덮개(50)의 외면 상의 외부 덮개의 외부 예지(152)를 결합하는 내부 덮개 플랜지(176)를 구비한다.
- <286> 방법
- <287> 이하, 자체-확장 스텐트를 전달하기 위하여 의료기기를 제공하는 방법 및 제조방법을 설명한다.
- <288> 도 26은 다음의 구성요소를 포함하는 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 전달시스템(10)을 제공하는(단계 302) 방법(300)을 나타낸 블록도이다: 시스템 기단부(12); 중간섹션 전달기기(14); 및 시스템 말단부(13). 상기 시스템 말단부(13)는 안내채널(71)을 갖는 내부 안내채널부재(70), 상기 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩가능하고, 와이어 가이드가 내부부재 안내채널(71)로부터 외부부재 안내채널(81)로 기단측으로

이동하는 경우에 상기 와이어 가이드의 임의의 벤딩을 감소시키기 위하여 내부부재 안내채널(71)에 대하여 배치되는 안내채널(81)을 갖는 외부 안내채널부재(80), 및 단차부(84, 85) 형상을 포함한다. 여기에서, 상기 시스템 말단부(13)는 자체-확장 전개 기기 장착영역(90)(예를 들어, 스텐트 장착영역), 전이 영역(60), 및 말단부(13)의 기단 부분(87), 후방, 또는 후측에 또는 그 근처에 위치되는 기단의 단부 개구부(65)를 포함한다. 자체-확장 기기(17)는 스텐트 장착영역(90)에서 반경방향으로 압축된 상태로 로딩된다(단계 304). 상기 말단부(13)는 와이어 가이드, 카테터 등과 같은 안내기기 상에서 후방-로딩 또는 전방-로딩에 의해 슬라이딩된다(단계 306). 상기 외부 안내채널부재(80)는 스텐트(17)를 전개시키기 위하여 내부부재에 대하여 기단측으로 들어가게 된다(리트랙팅된다)(단계 308).

<289>

도 27은 쿽 인코퍼레이트로부터 외부 덮개(50) 및/또는 내외부 안내채널부재(70, 80)를 구매한 다른 예로서 본 발명의 제조방법(400)을 나타낸 블록도이다. 내부부재(70)와 외부부재(80) 재료의 직사각형 제1 시트(401) 및 직사각형 제2 시트(401')가 제공되고(단계 402), 각 시트(401, 401')는 대향하는 A와 B측 및 대향하는 C와 D측을 갖는다. 상기 제1 시트(401)의 대향측 A와 B는 제1 단부(78)에서의 입구 포트(72)와 제2 단부(77)에서의 출구 포트(73)를 갖는 내부 안내채널부재(70)를 형성하기 위하여 결합되고(단계 404), 상기 포트(72, 73)는 안내채널(71) 및 제1 단부와 제2 단부(78, 77) 사이에 들어간 자체-확장 전개 기기 장착영역(90)(예를 들어, 스텐트 장착영역)을 각각 형성한다. 제2 시트(401')의 인접한 코너측 C는 제1 단부(88)(D측)에서의 입구 포트(82)와 제2 단부(87)(C측)에서의 출구 포트(83)를 갖는 외부 안내채널부재(80)를 형성하기 위하여 결합되고(단계 406), 상기 포트(82, 83)는 단차부(84, 85) 형상을 갖는 외부부재와 함께 안내채널(81)을 형성하고, 상기 외부부재는 제1 단부(88)에서의 큰 제1 외경(84) 및 외부부재의 제2 단부(87)에 또는 그 근처에 위치되는 작은 제2 외경(85)을 포함한다. 또한, 직사각형 시트의 대향측을 결합하는 경우, 상기 입구 포트(72, 82)와 출구 포트(73, 83) 같은 형상과 안내채널(71, 81)은 개방 단부로 형성될 수 있다. 또한, 상기 외부부재의 출구 포트(83)용의 기울어진 형상 같은 출구 포트의 구성은 시트의 에지(예를 들어, 측부)를 결합한 후에 시트로부터 절단 또는 스탬핑될 수 있다. 상기 내부부재는 외부부재의 안내채널(81) 내에 슬라이딩 가능하게 결합된다(단계 408). 이러한 모든 제조방법에서, 상기 내부부재(70)와 외부부재(80)의 각각은 기기의 사용을 위해 요구되는 관 통로와 관의 주어진 다른 크기의 길이로 변경될 수 있다.

<290>

도 28은 쿽 인코퍼레이트로부터 외부 덮개(50) 또는 내외부 안내채널부재(70, 80)를 구매한 또 다른 예로서 말단부(13) 및/또는 중간섹션 전달기기(14)와 함께 이용하기 위한 덮개의 제조방법(500)을 나타낸 블록도이다. 상기 중간섹션 전달기기(14) 또는 말단부(13)를 외부 덮개(50)나 하나의 부재(70, 80)와 연관있는 (테프론을 포함하는 재료 같은) 시트의 재료로 형성하는 경우, 상기 내층(44)용 재료의 시트는 주축(mandrel)의 관형체로 형성될 수 있고, 튜브의 내부가 수축되는 동안에 오븐에서 가열된다(단계 502). 냉각 후, 수축된 튜브는 분리되고(peel off), 상기 관형체의 내층(44)이 내부 압축부재(41) 또는 내부 안내채널부재(70)로 이용되는 경우, 상기 주축은 제거된다. 상기 외부 덮개(50)와 외부 안내채널부재(80)를 조립하는 동안, 상기 관형체의 내층(44)을 코일(43)이 감싸는 동안에 상기 관형체의 내층(44)은 주축에 남게된다(단계 504). 이때, 외층(42)용 재료의 시트가 관형체 내층(44)의 코일(43)층 주위에 형성되고, 상기 주축은 외부로 당겨진다(단계 506). 기단의 와이어 가이드 출구홀의 영역(예를 들어, 출구 포트(83))에서 편심의 단차부(84, 85) 형상(즉, 외경의 감소)과 함께 외부 안내채널부재(80)를 조립하기 위해서, 상기 외부 안내채널부재(80)는 단계 502 및 504(코일(43) 단계)에 따른 작은 직경(84)을 갖는 제2 주축과 제1 단부(88)를 위한 큰 직경(85)을 갖는 주축(또는 상기와 같은 직경(85, 84)을 갖는 하나의 주축) 상의 내층(44)의 재료로 형성된다. 그리고, 나일론 및/또는 PEBA 보호막 같은 외층(42)의 재료는 주축의 기단에서 단차 하측의 직경(즉, 제1 외경(84)에 대한 작은 제2 외경(85)) 및 주축의 외경에 걸쳐서 연장되고, 상기 조립은 가열되어 수축되고, 냉각되면 상기 주축은 외부로 당겨지고, 상기 외부부재 와이어 가이드 출구 포트(83) 및 옵션의 측벽(83a, 83b)을 제공하기 위하여 상기 제2 단부(87)는 절단, 절삭가공, 또는 밀링가공된다(단계 508). 이에 의해 스텐트의 영역에서 유용한 보강형의 억제 덮개를 갖는 다중 직경 전달시스템의 외부 안내채널부재(80)가 하나의 단편(one-piece)으로 된다. 따라서, 외부 안내채널부재로 인하여 외부부재의 직경을 부가하지 않고(넓히지 않고), 그리고 실제 외부부재의 출구 포트(83)에 또는 그 근처에 낮은 프로파일의 존재하지 않고서도 와이어 가이드가 나오게 된다.

<291>

도 29는 자체-확장 기기의 신속한 삽입을 위한 전달기기의 제조방법(600)을 나타낸 블록도이다. 이전의 설명 및 도면에 나타난 바와 같이, 내부 압축부재(41), 외부 덮개(50), 및 통로(59)를 구비하며, 외부 덮개의 말단부(50')에 또는 그 근처에 고정되는 외부 덮개 맞물림부(132)와 경계부(134), 및 안내채널(133)을 갖는 삽입기(130)를 구비한 중간섹션 전달기기(14)가 제공된다(단계 602). 이전의 설명 및 도면에 나타난 바와 같이, 말단부(13)는 제2 단부(87)를 갖는 외부 안내채널부재(80)를 구비하고, 경계부(124)와 안내채널(81')을 가지며 외부부재의 제2 단부(87)에 또는 그 근처에 고정되는 말단의 삽입 맞물림부(122)를 갖는 삽입기(120)가 제공된다(단

계604). 상기 말단부(13)는 안내채널(71)을 갖는 내부 안내채널부재(70); 상기 내부 안내채널부재(70)에 대하여 축방향으로 슬라이딩가능하고, 안내채널(81) 및 단차부(84, 85) 형상을 갖는 외부 안내채널부재(80); 자체-확장 전개 기기 장착영역(90)(예를 들어, 스텐트 장착영역); 전이 영역(60); 및 말단부(13)의 제2 단부(87), 후방, 또는 후측에 또는 그 근처에 위치되는 기단의 단부 개구부(65)를 포함한다.

<292> 적절한 중간섹션 전달기기(14)와 말단부(13)의 제조방법 및 재료는 미국특허공개 제2004/0116833호(코토(Koto) 등)의 출원번호 제10/611,664호 공보 및 미국특허 제6,589,227호 공보(손더스코브 클린트(Sonderskov Klint, et al); 인디아나 블루밍턴의 쿡 인코퍼레이티드 및 덴마크 바자스코브(Bjaeverskov, Denmark)의 윌리엄 쿡 유럽(William Cook Europe)에 양도됨)에 제안되어 있다. 이와 같은 발명의 내용은 본 명세서에 참조로서 통합된다. 예로서는 전술한 설명과 도면에 나타난 "Flexor® 덮개"나 다른 구성요소 및 멀티파일러의 실시예를 더 포함한다. 또한, 인디아나, 블루밍턴의 쿡 인터코퍼레이티드에 의해 제조 및 판매되는 "Flexor® 덮개"는 말단부(13) 및/또는 중간섹션 전달기기(14)와 함께 이용하기 위해 적용될 수 있다. 전술한 바와 같은 "Flexor® 덮개"는 말단부(13) 및/또는 중간섹션 전달기기(14)용으로 제공될 수 있다. 단계 606에서, 상기 삽입기의 경계 단부(124, 134)는 접합된다(단계 606). 상기 경계 단부(124, 134)는 커넥터(110)에 의해 고정된다(단계 608).

<293> 자체-확장 스텐트를 전달하기 위하여 의료기기를 제공하는 방법 및 제조방법은 순차적으로 수행되지 않을 필요가 있다. 예를 들어, 상기의 방법(300)에서, 자체-확장 기기(17)는 전달시스템이 제공되기(단계 302) 전에 로딩될 수 있다(단계 304). 상기의 방법(400)에서, 상기 내부부재가 제1 시트(401)의 대향측 A와 B를 결합하여 형성되기(단계 404) 전에, 상기 외부 안내채널부재(80)를 형성하기 위하여 대향측 A와 B가 결합되고 상기 제2 시트(401')의 인접한 코너측 C는 절단될 수 있다(단계 406). 상기의 방법(600)에서, 상기 말단부(13)는 중간섹션 전달기기(14)를 제공하기(단계 602) 전에 제공될 수 있다(단계 604).

<294> 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 기기 및 전달시스템의 이전의 설명은 제한되는 것이 아닌 예시로서 간주할 수 있고, 본 발명의 기술적 사상 및 범위 내에서 동등한 것을 포함할 수 있다. 용어는 논리적이며 명확하고 통상적인 의미로 주어질 수 있다. 또한, 본 발명의 특징 및 구성에 대한 실시예는 다른 구성으로 나타난 실시예와 조합될 수 있다. 본 발명의 구조 및 기능과 모순되지 않는 한 본 기술분야에서 알려진 다른 특징은 본 발명의 실시예에 부가될 수 있다.

<295> 이상에서 설명한 본 발명은 전술한 실시예 및 첨부된 도면에 의해 한정되는 것은 아니고, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 여러 가지 치환, 변형 및 변경이 가능함은 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 있어 명백할 것이다.

도면의 간단한 설명

- <44> 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 의료기기 시스템을 나누어 나타낸 개략도.
- <45> 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 의료기기의 기단부를 나누어 나타낸 분해 측면도.
- <46> 도 2a는 본 발명의 일 실시예에 따른 핸들 제1 커넥터 및 핸들 제2 커넥터의 종방향 분해 측단면도.
- <47> 도 2b는 도 2a에 따른 제1 및 제2 커넥터가 작동되게 결합한 상태를 나타낸 종방향 측단면도.
- <48> 도 2c는 본 발명의 일 실시예에 따른 스트레인 완화부재 및/또는 외부 덮개를 작동되게 결합한 도 2a에 따른 핸들 제1 커넥터 및 핸들 제2 커넥터의 종방향 측단면도.
- <49> 도 3은 본 발명에 따른 의료기기의 말단부의 외부 안내채널부재 및/또는 중간섹션 전달기기의 외부 덮개에 이용되는 카테터의 일 실시예의 일부 길이에 따른 종방향 단면도.
- <50> 도 4a 및 도 4b는 멀티파일러 재료로 이루어진 중간섹션 전달기기용 외부 덮개의 실시예를 나누어 각각 나타낸 종방향 단면사시도.
- <51> 도 4c는 권선된 라운드 코일로 이루어진 중간섹션 전달기기용 외부 덮개를 나누어 나타낸 다른 실시예의 도면.
- <52> 도 4d는 케이블 관이나 나선형 컷 캐놀러로 이루어진 중간섹션 전달기기용 외부 덮개를 나누어 나타낸 다른 실시예의 도면.
- <53> 도 4e는 나선형 컷 캐놀러에 연결되는 케이블 관으로 이루어진 중간섹션 전달기기용 외부 덮개를 나누어 나타낸 다른 실시예의 도면.

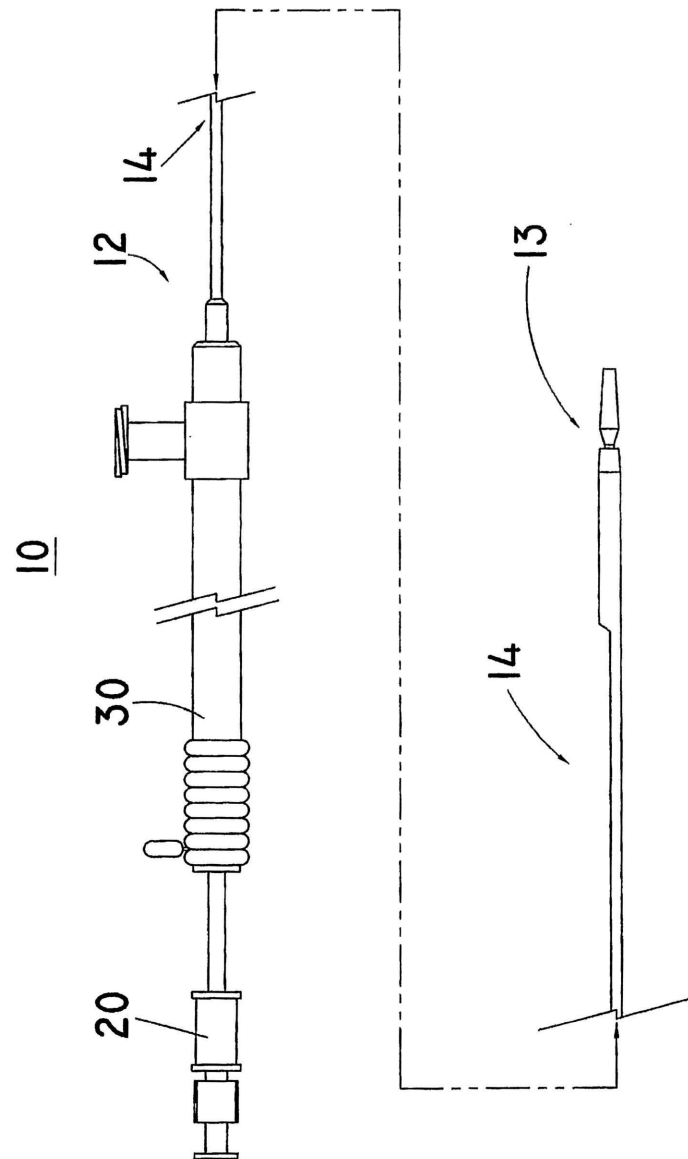
- <54> 도 4f는 라운드 브레이드로 이루어진 중간섹션 전달기기용 외부 덮개를 나누어 나타낸 다른 실시예의 도면.
- <55> 도 4g는 평탄 브레이드로 이루어진 중간섹션 전달기기용 외부 덮개를 나누어 나타낸 다른 실시예의 도면.
- <56> 도 5는 본 발명에 따른 의료기기의 말단부의 외부 안내채널부재 및 중간섹션 전달기기의 일체의 외부 덮개를 나누어 나타낸 개략적인 측단면도.
- <57> 도 5a는 본 발명에 따른 의료기기의 말단부 및 중간섹션 전달기기를 브리지하기 위해 및/또는 중간섹션 전달기에서 이용하기 위한 버팀대 기구를 나누어 개략적으로 나타낸 종방향 측단면도.
- <58> 도 5b는 5B-5B라인에 따른 도 5a의 단면도.
- <59> 도 5c 내지 도 5g는 본 발명에 따른 의료기기의 말단부의 개략적인 일부와 중간섹션 전달기기의 일부를 결합하는 브리지를 각각 나타낸 사시도로서, 상기 브리지는 스펀을 포함함.
- <60> 도 5h 내지 도 5k는 복수의 스펀을 포함하는 브리지의 다른 실시예를 개략적으로 각각 나타낸 사시도.
- <61> 도 5l은 플레어 단부를 갖는 삽입기를 나타낸 도면.
- <62> 도 5m은 삽입기의 다른 실시예를 나타낸 도면.
- <63> 도 5n은 구멍을 갖는 삽입기의 실시예를 나타낸 도면.
- <64> 도 5o는 슬롯을 갖는 삽입기의 실시예를 나타낸 도면.
- <65> 도 5p는 외부 안내채널부재 및 외부 덮개를 나누어 나타낸 개략적 측단면도.
- <66> 도 5q는 말단 및 중간 삽입기를 인터페이스시켜서 브리지되는 외부 안내채널부재와 외부 덮개를 나누어 나타낸 개략적 측단면도.
- <67> 도 5r은 본 발명에 따른 외부 안내채널부재의 제2 단부 또는 중간섹션 전달기기의 외부 덮개 중 하나에 고정되는 도 5o에 따른 삽입기의 실시예를 나누어 나타낸 측단면도.
- <68> 도 5s는 본 발명에 따른 외부 안내채널부재의 제2 단부 또는 중간섹션 전달기기의 외부 덮개 중 하나에 고정되는 도 5n에 따른 삽입기의 실시예를 나누어 나타낸 측단면도.
- <69> 도 5t는 본 발명에 따른 외부 안내채널부재의 제2 단부 또는 중간섹션 전달기기의 외부 덮개 중 하나에 고정되는 도 5l에 따른 브리징 삽입기의 실시예를 나누어 나타낸 측단면도.
- <70> 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 의료기기 전달시스템의 말단부를 나누어 나타낸 종방향 단면도.
- <71> 도 6a 및 도 6b는 본 발명의 일 실시예에 따른 융착부를 개략적으로 나타낸 단면도로서, 도 6a는 융착 전의 구성요소를 나타낸 것이고, 도 6b는 융착 후의 구성요소를 나타낸 도면.
- <72> 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 의료기기 전달시스템의 말단부의 다른 실시예를 나누어 나타낸 종방향 단면도.
- <73> 도 8은 본 발명에 따른 말단부의 실시예를 나타낸 종방향 단면도로서, 와이어 가이드의 일부를 구비하여 나타낸 도면.
- <74> 도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 의료기기 전달시스템의 말단부의 다른 실시예를 나누어 나타낸 종방향 단면도.
- <75> 도 9a, 도 9b, 및 도 9c는 각각 9A-9A, 9B-9B, 9C-9C 라인에 따른 도 9의 단면도.
- <76> 도 10은 비 전개된 전달 상태로 나타낸 본 발명에 따른 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 기기의 말단부의 다른 실시예를 나타낸 종방향 측단면도.
- <77> 도 11은 하나의 예시적인 전개된 전달 상태로 나타낸 도 10의 도면.
- <78> 도 12는 12-12 라인에 따른 도 10의 단면도.
- <79> 도 13a, 도 13b, 및 도 13c는 13-13 라인에 따른 도 10 및 도 11의 단면도의 다른 실시예를 각각 나타낸 도면.
- <80> 도 14a, 도 14b, 도 14c, 도 14d, 도 14e, 및 도 14f는 14-14 라인에 따른 도 10 및 도 11의 단면도의 다른 실

시예를 각각 나타낸 도면.

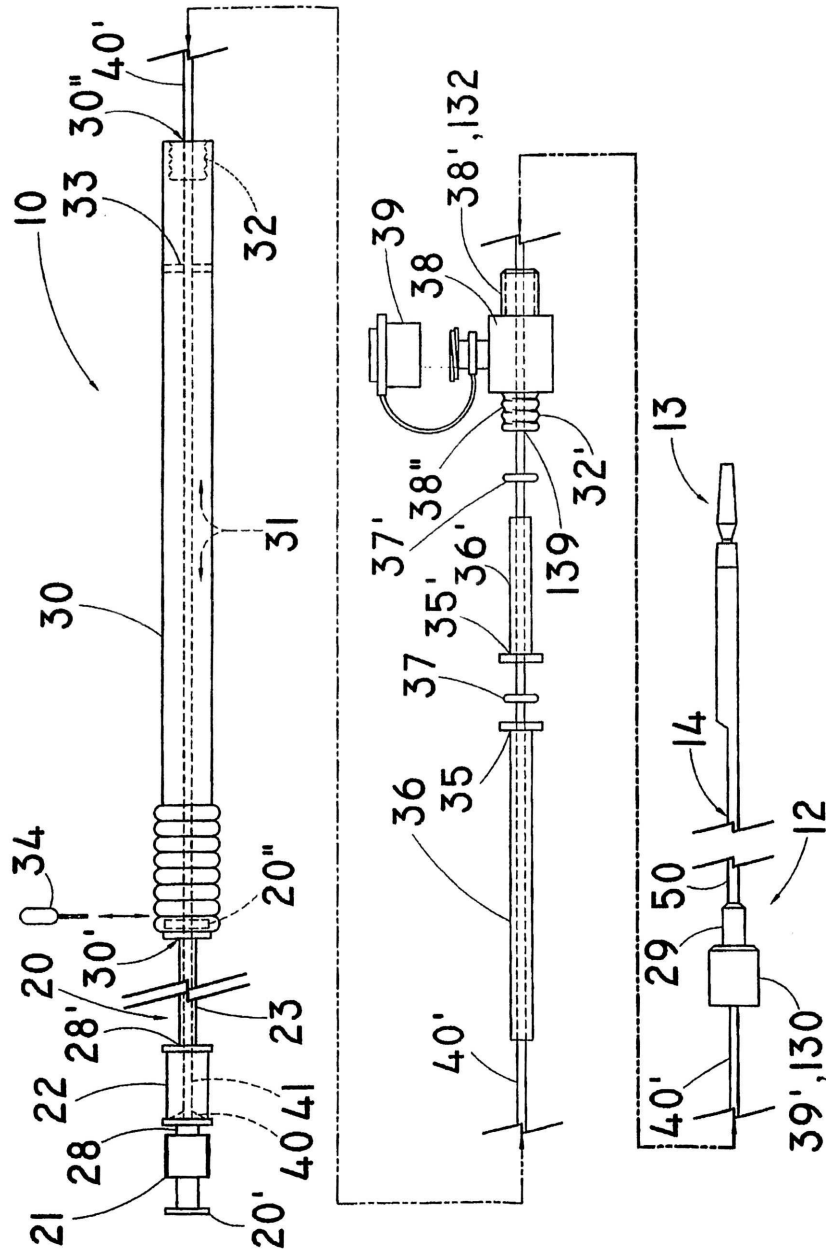
- <81> 도 15는 15-15 라인에 따른 도 10 및 도 11의 단면도의 일 실시예를 나타낸 도면.
- <82> 도 16은 도 10에 따른 외부 안내채널부재의 실시예의 일부를 나누어 개략적으로 나타낸 종방향 측단면도.
- <83> 도 17은 도 10에 따른 내부 안내채널부재와 내부 압축부재의 실시예의 일부를 나누어 개략적으로 나타낸 종방향 측단면도.
- <84> 도 18은 와이어 가이드와 함께 예시적인 전개된 전달 상태로 나타낸 본 발명에 따른 자체-확장 스텐트의 신속한 삽입을 위한 기기의 말단부의 다른 실시예를 나타낸 종방향 측단면도.
- <85> 도 19는 와이어 가이드와 함께 비 전개된 전달 상태로 나타낸 도 18의 다른 도면.
- <86> 도 20은 도 18에 도시된 외부 안내채널부재의 실시예의 일부를 나타낸 도면.
- <87> 도 21은 도 18에 따른 내부 안내채널부재와 내부 압축부재의 실시예의 일부를 나누어 개략적으로 나타낸 종방향 측단면도.
- <88> 도 22는 본 발명에 따른 의료기기의 말단부의 다른 실시예를 나타낸 종방향 측단면도.
- <89> 도 23a는 23A-23A 라인에 따른 도 22의 일 실시예를 나타낸 단면도.
- <90> 도 23b는 23B-23B 라인에 따른 도 22의 일 실시예를 나타낸 단면도.
- <91> 도 24는 본 발명에 따른 내부 압축부재의 개략적인 측면도.
- <92> 도 24a, 도 24b, 및 도 24c는 각각 24A-24A, 24B-24B, 및 24C-24C 라인에 따른 도 24의 단면도.
- <93> 도 25a 내지 도 25c는 본 발명에 따른 의료기기의 말단부의 다른 실시예를 나누어 각각 개략적으로 나타낸 종방향 단면도.
- <94> 도 26은 자체-확장 기기의 신속한 삽입 전달을 위해 구성된 전달시스템을 제공하는 방법을 나타낸 블록도.
- <95> 도 27은 자체-확장 기기의 신속한 삽입 전달을 위해 구성된 전달시스템과 함께 이용하기 위한 내부 안내채널부재, 외부 안내채널부재, 및/또는 외부 덮개의 제조방법을 나타낸 블록도.
- <96> 도 28은 자체-확장 기기의 신속한 삽입 전달을 위해 구성된 전달시스템과 함께 이용하기 위한 내부 안내채널부재, 외부 안내채널부재, 및/또는 외부 덮개를 제조하는 다른 방법을 나타낸 블록도.
- <97> 도 29는 자체-확장 기기의 신속한 삽입 전달을 위해 구성된 전달시스템과 함께 이용하기 위한 말단부 및 중간섹션 전달기기의 조립방법을 나타낸 블록도.

도면

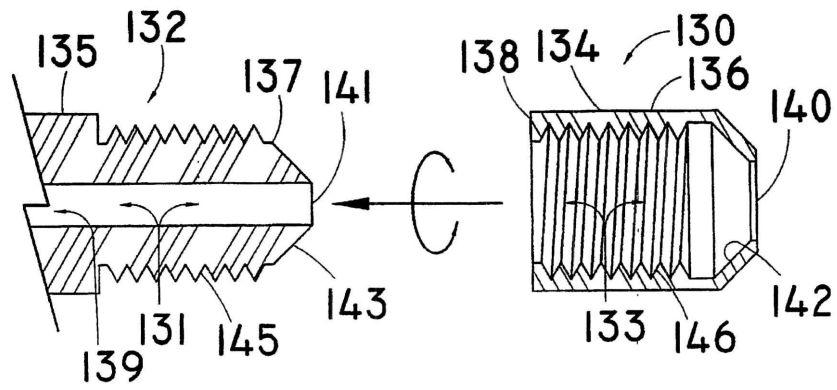
도면1



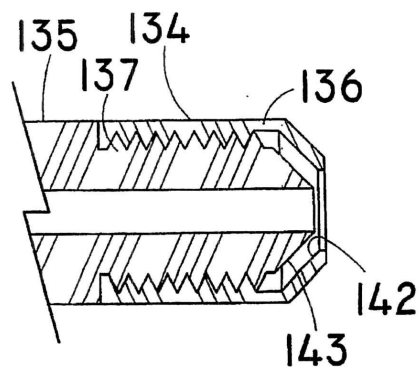
도면2



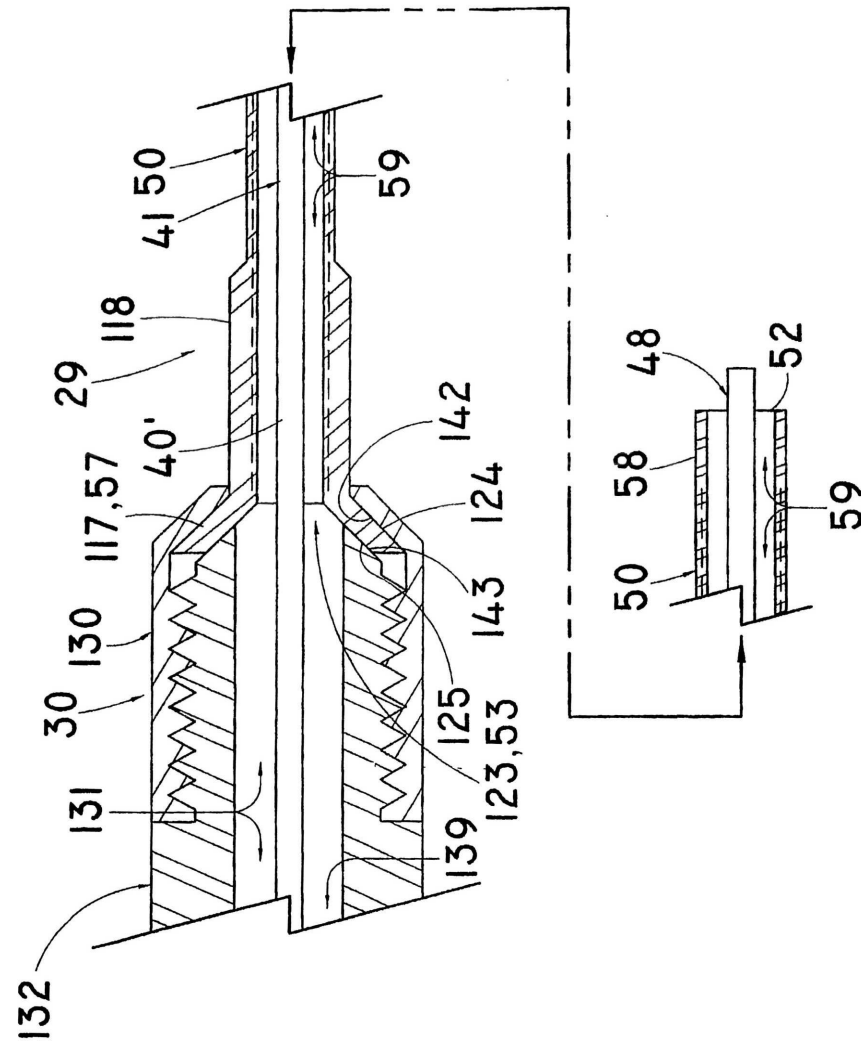
도면2a



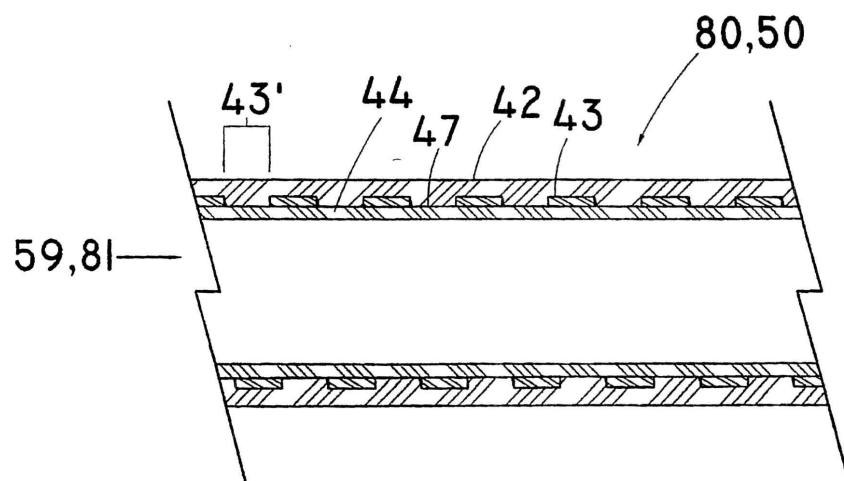
도면2b



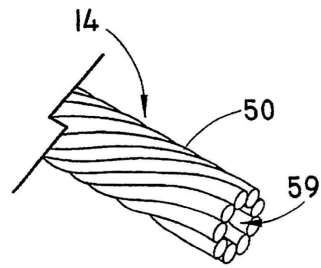
도면2c



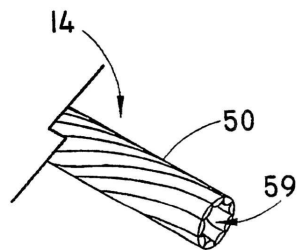
도면3



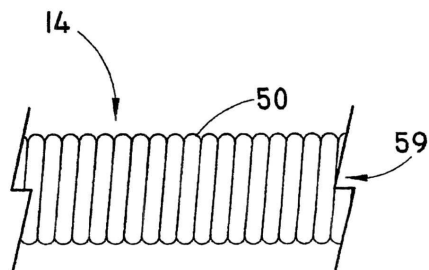
도면4a



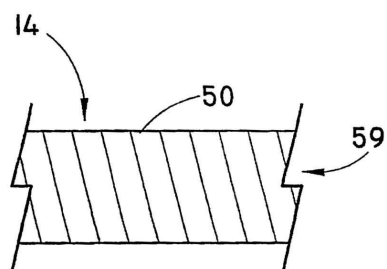
도면4b



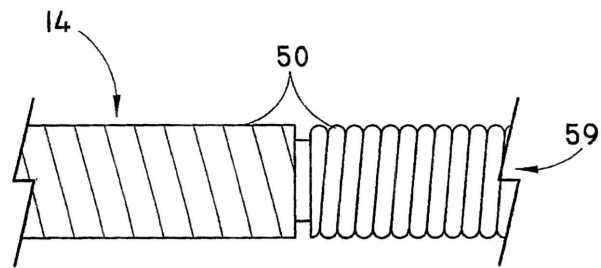
도면4c



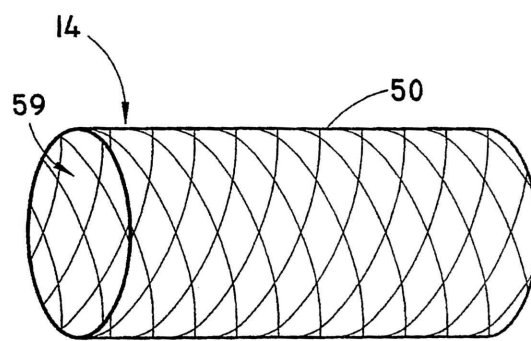
도면4d



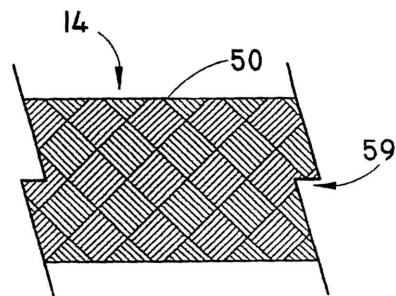
도면4e



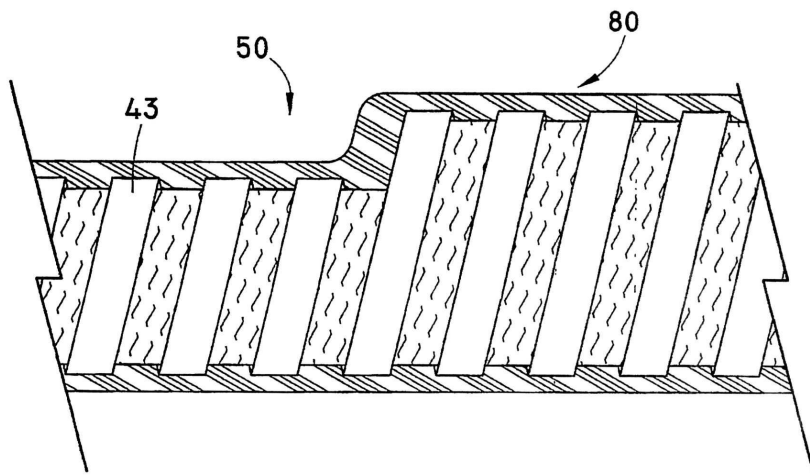
도면4f



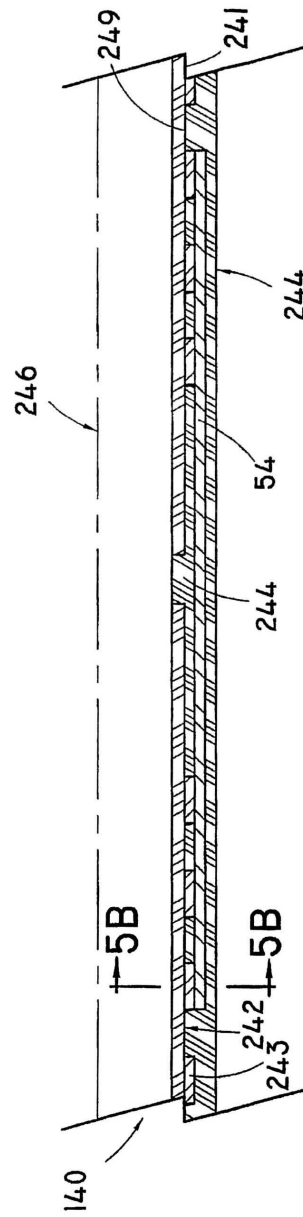
도면4g



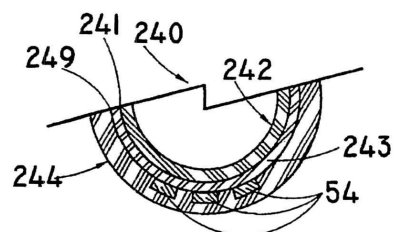
도면5



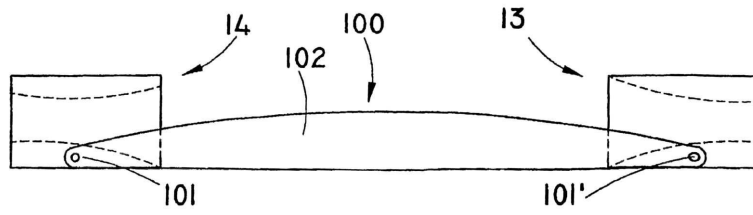
도면5a



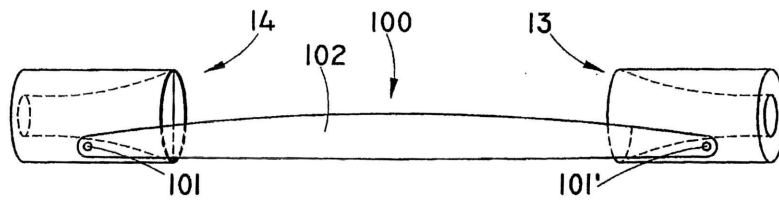
도면5b



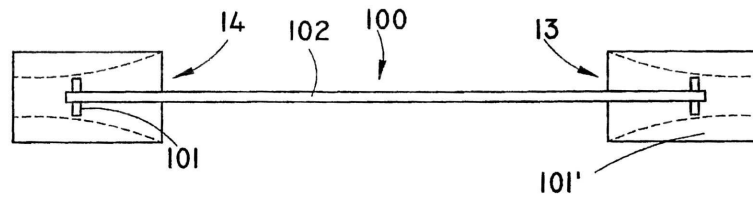
도면5c



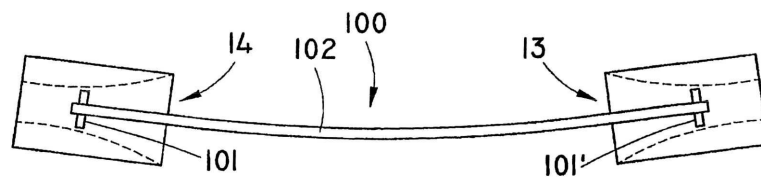
도면5d



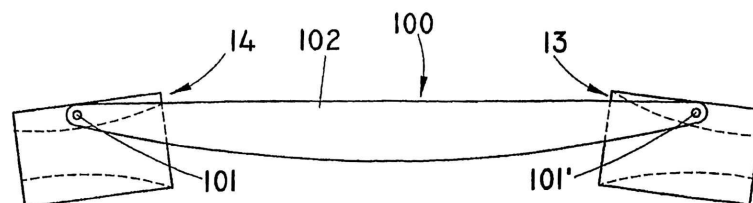
도면5e



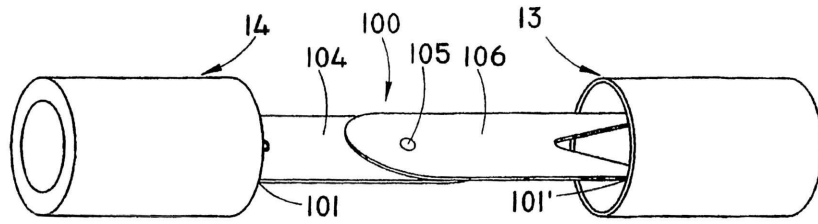
도면5f



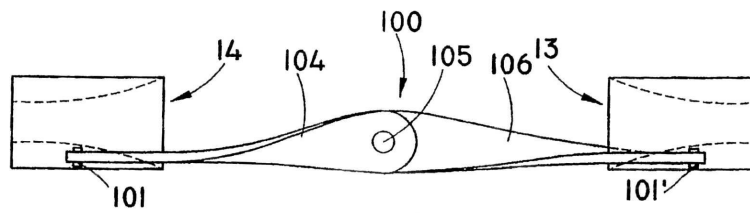
도면5g



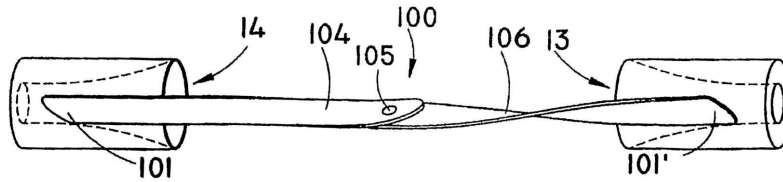
도면5h



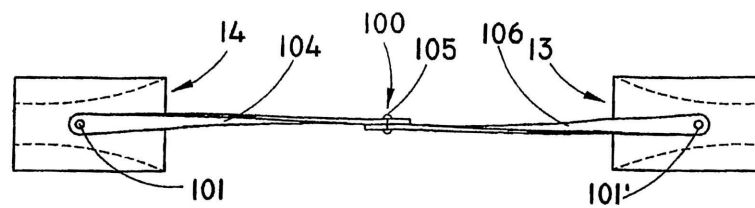
도면5i



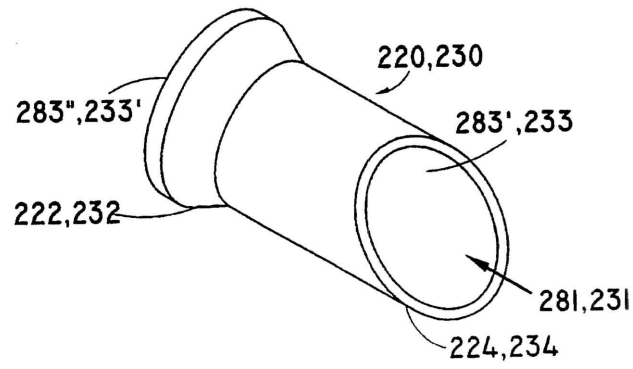
도면5j



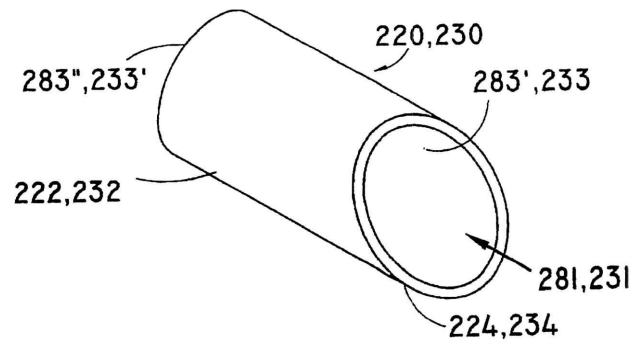
도면5k



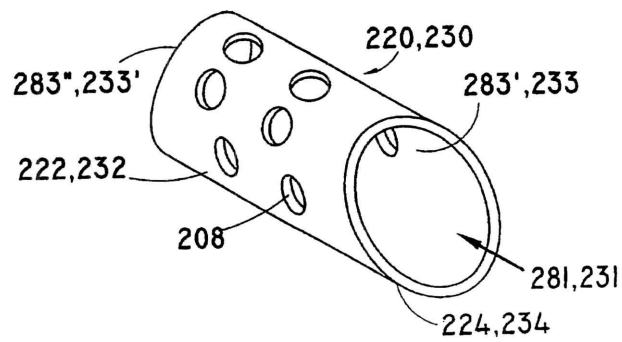
도면5l



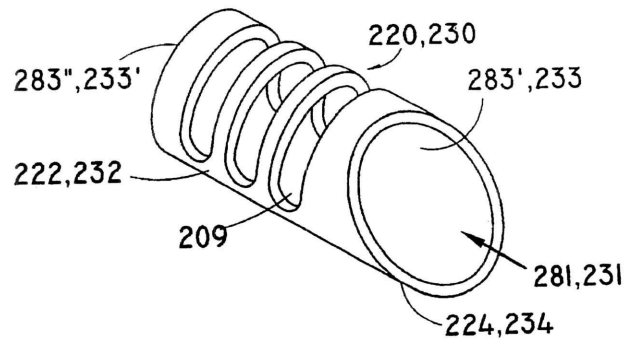
도면5m



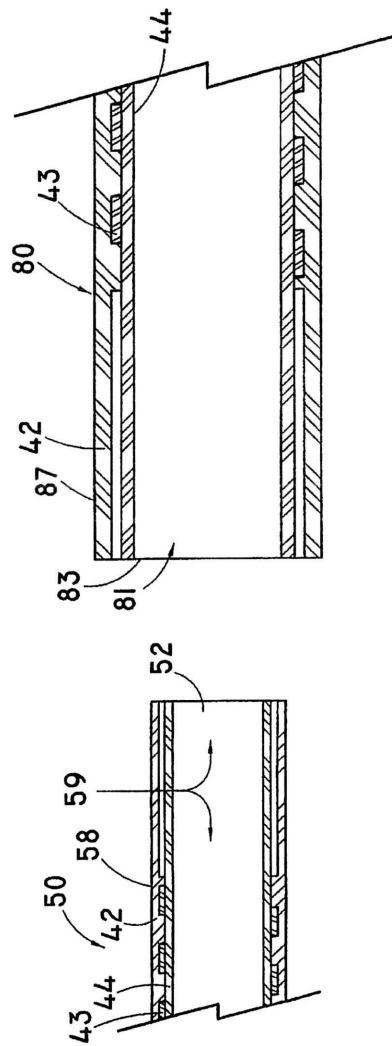
도면5n



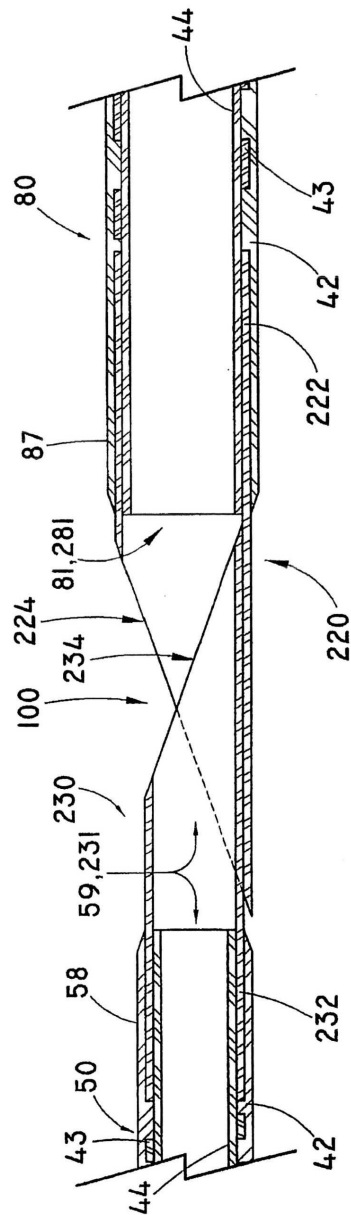
도면5o



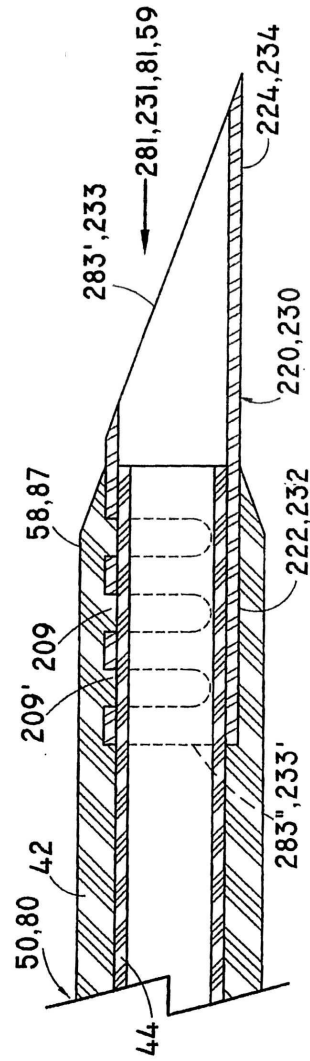
도면5p



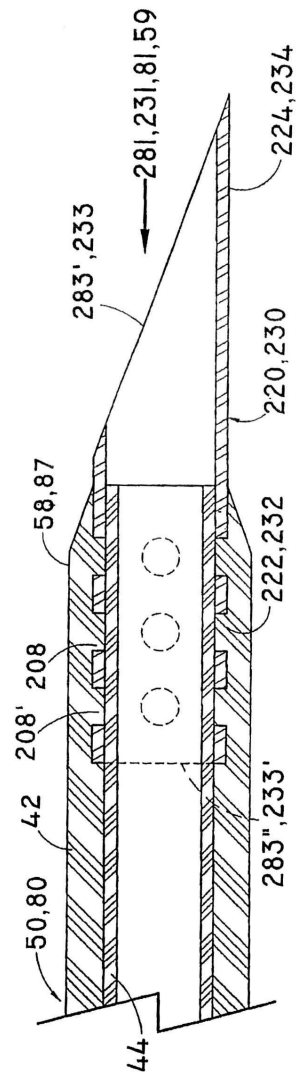
도면 5q



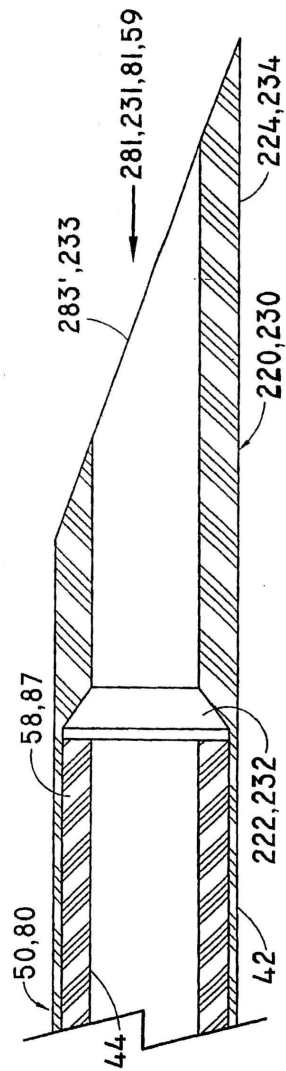
도면5r



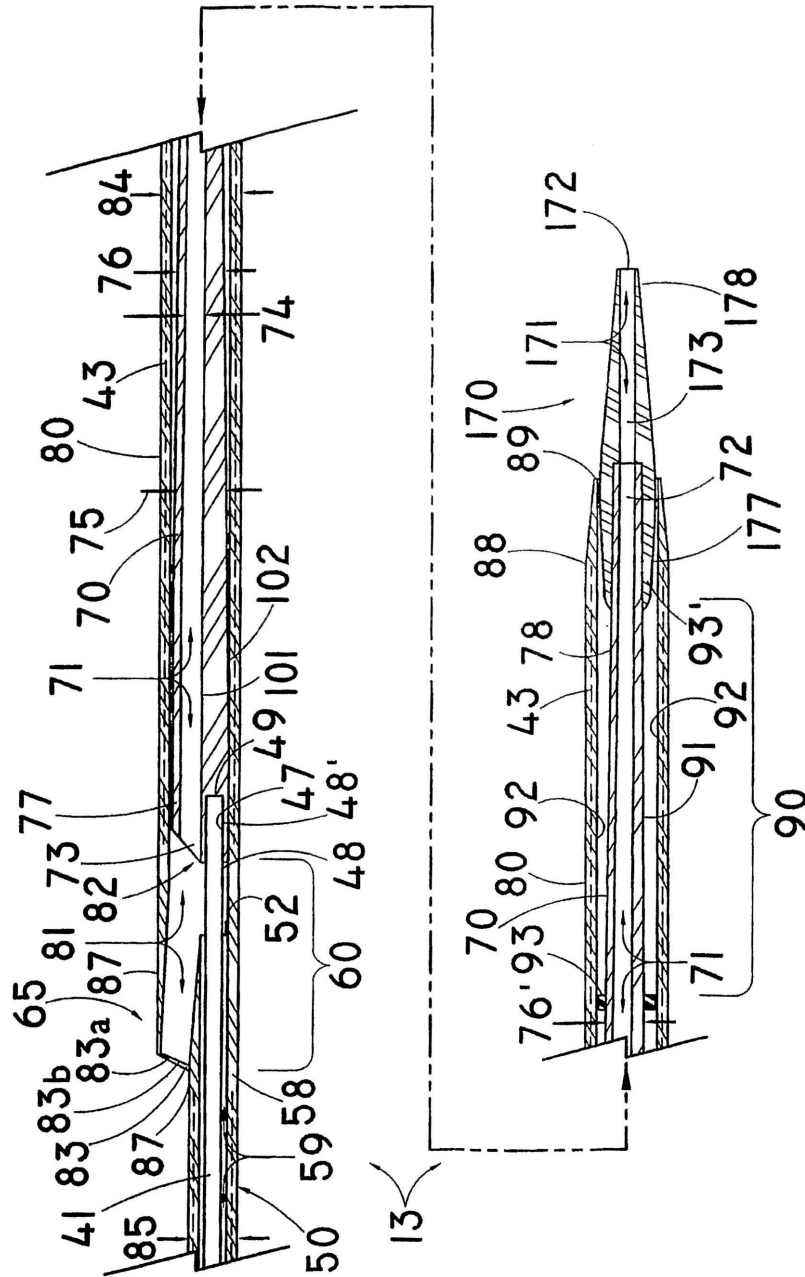
도면5s



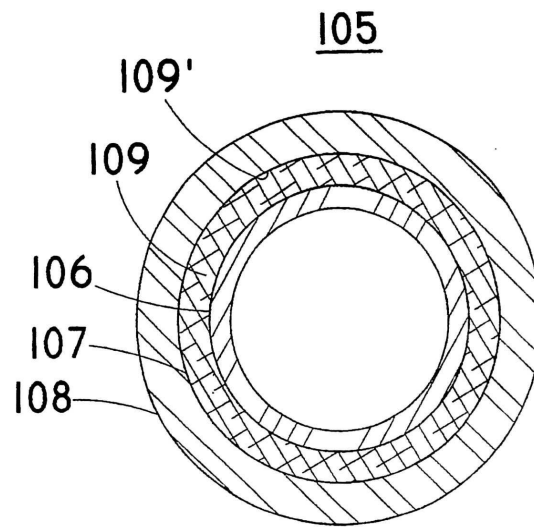
도면5t



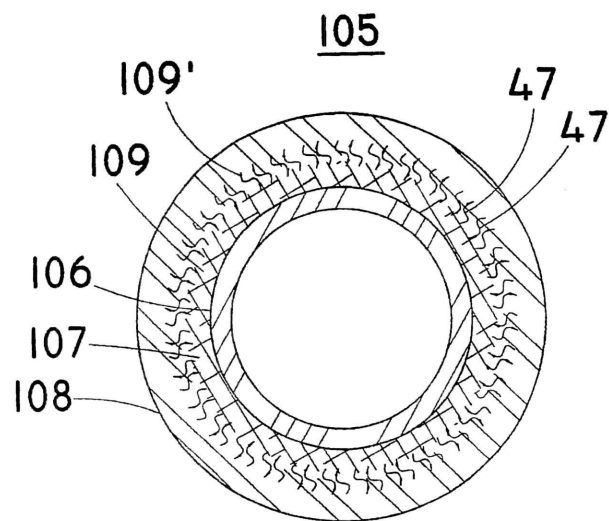
도면6



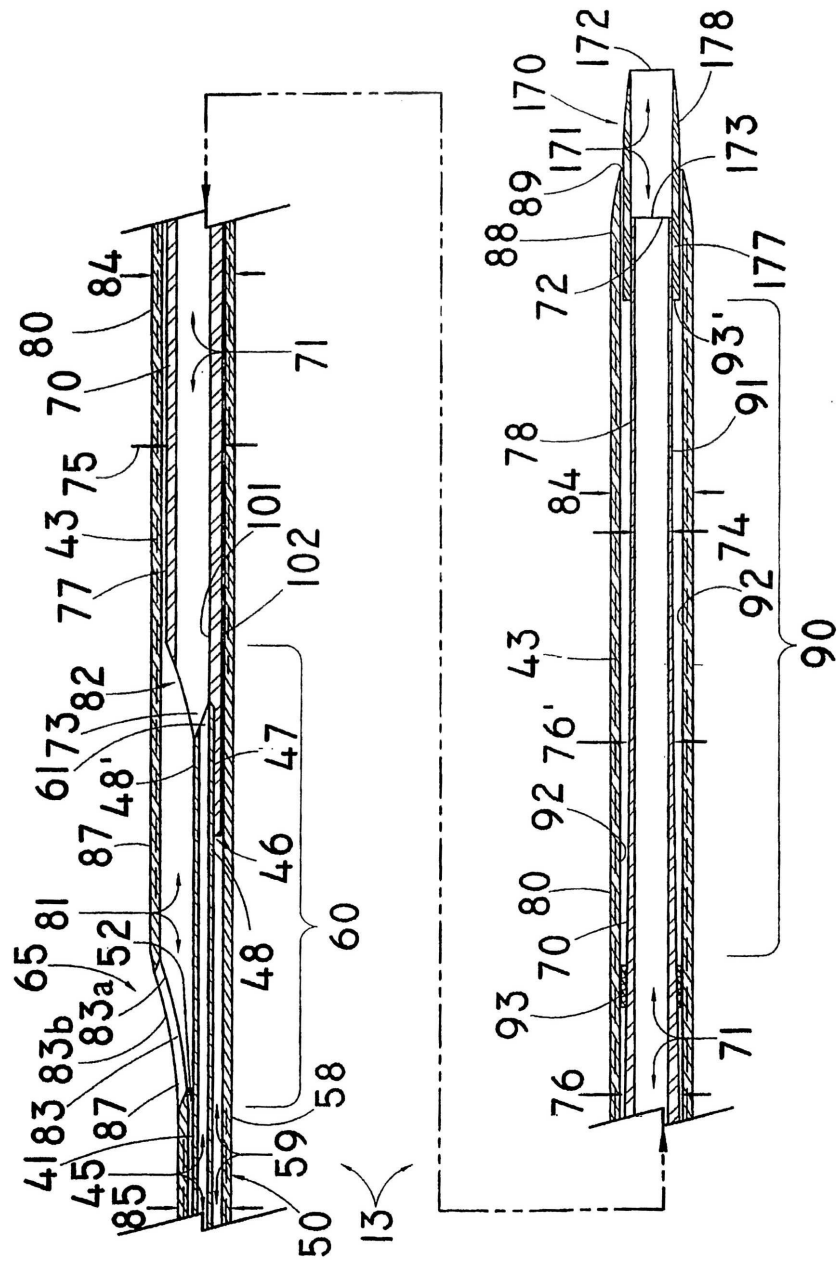
도면6a



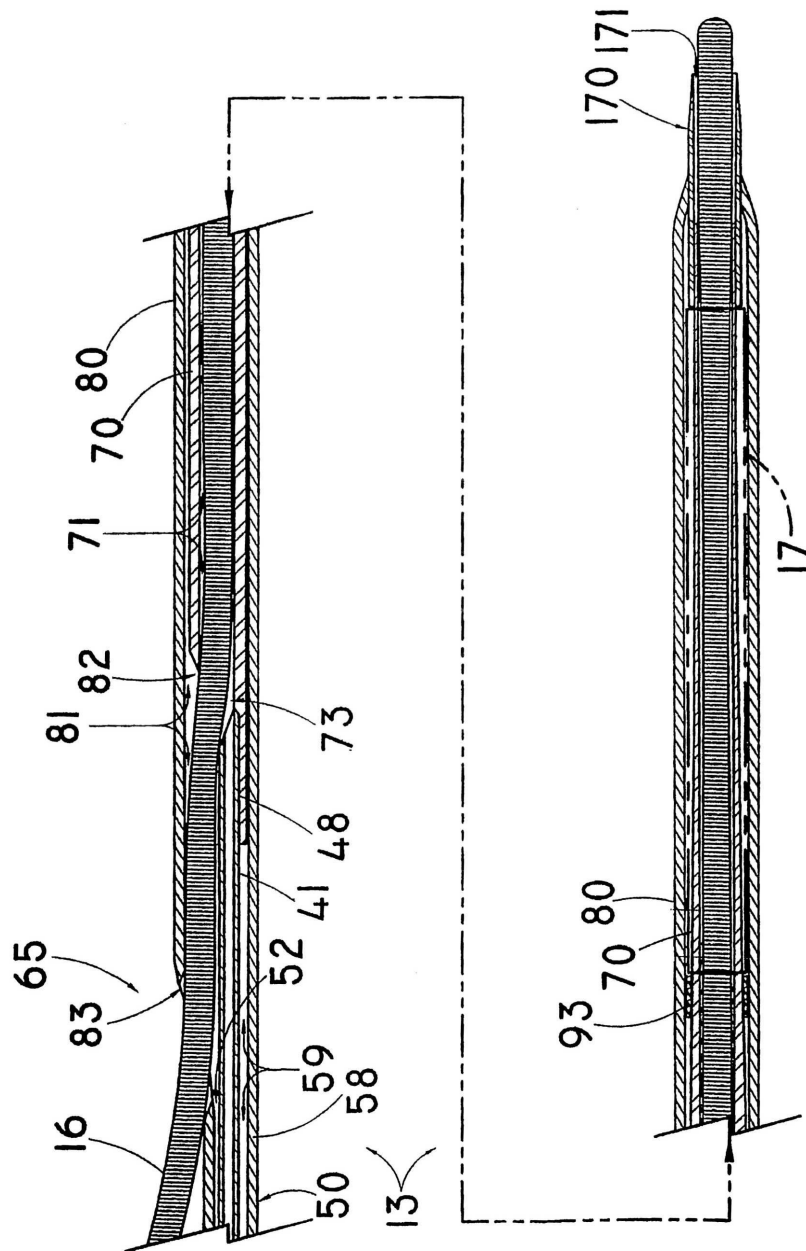
도면6b



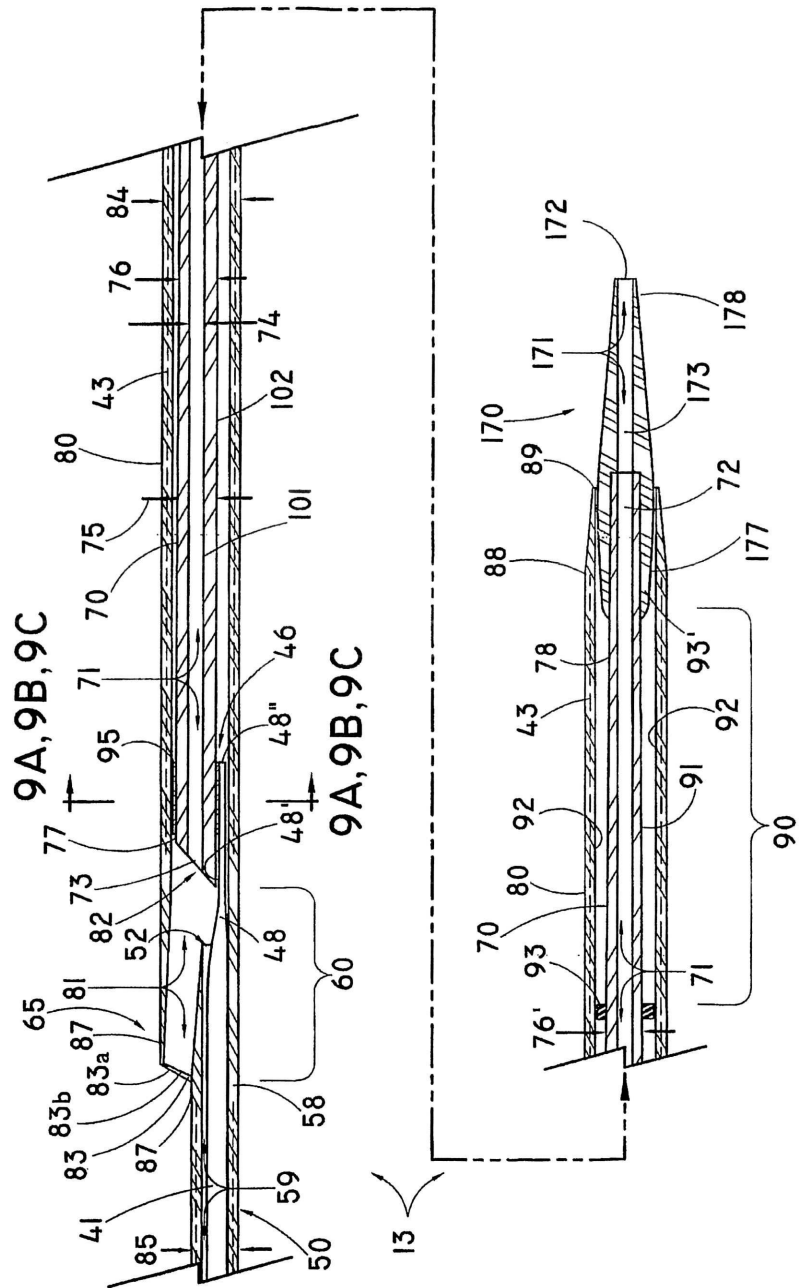
도면7



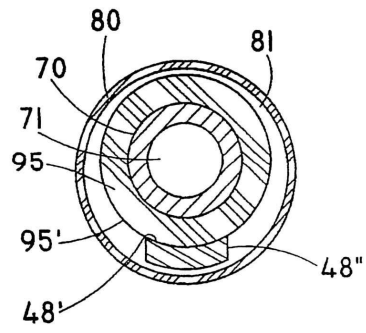
도면8



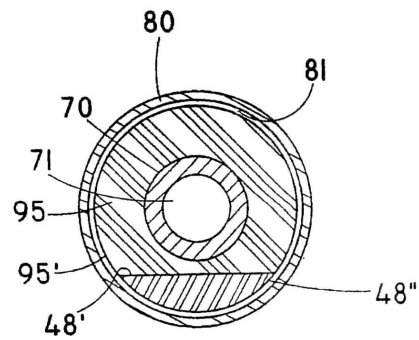
도면9



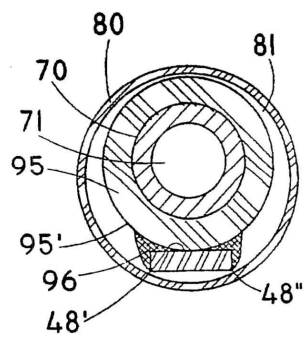
도면9a



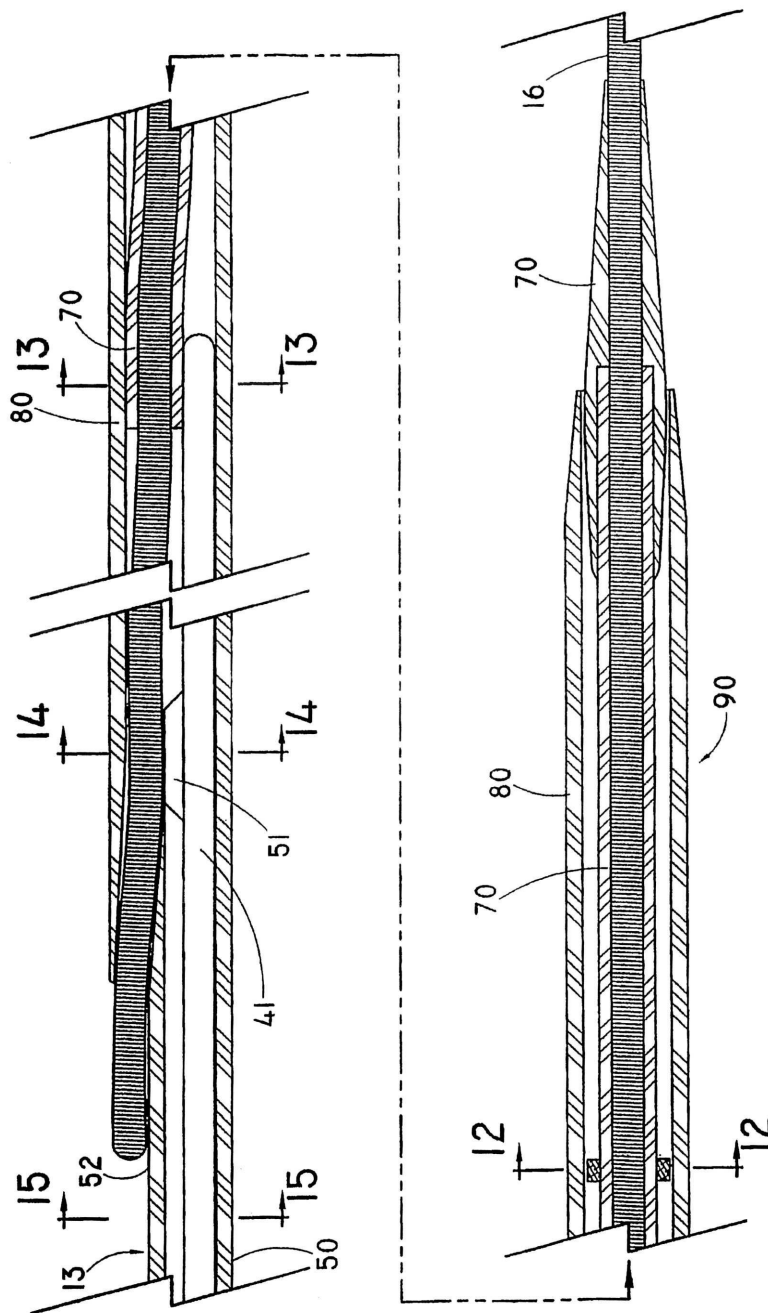
도면9b



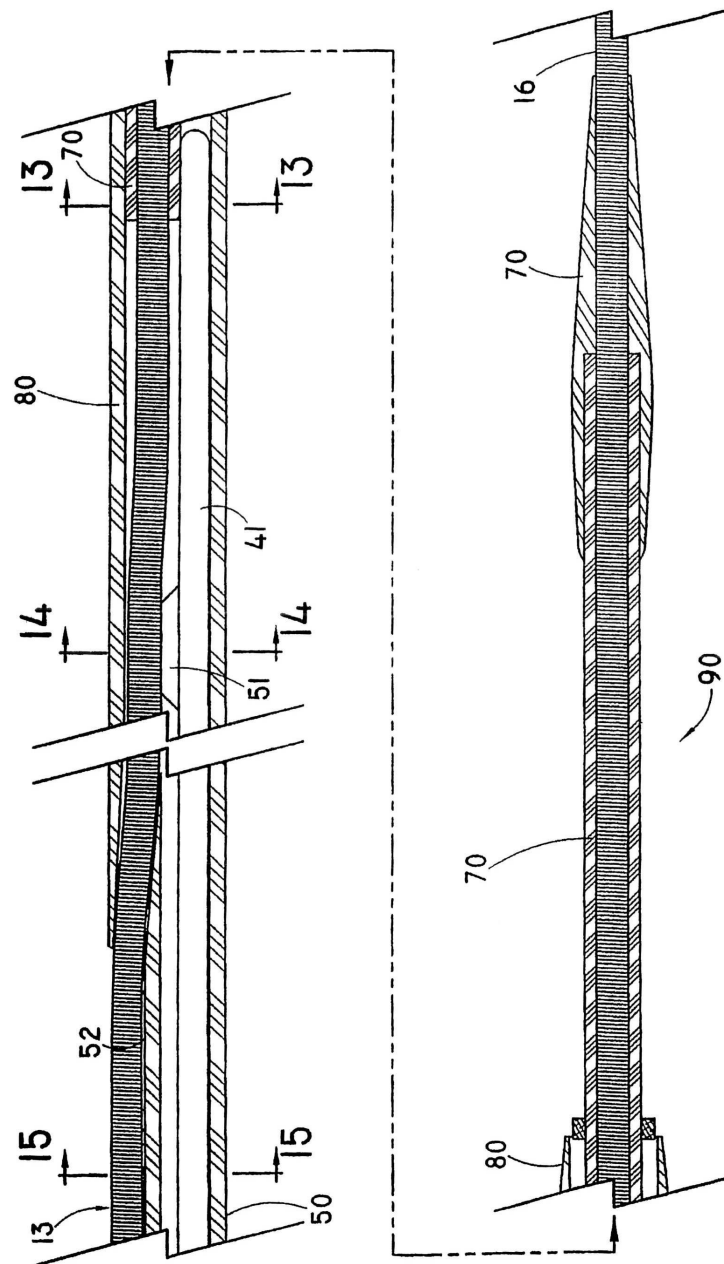
도면9c



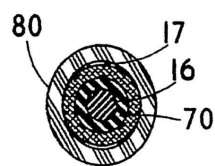
도면10



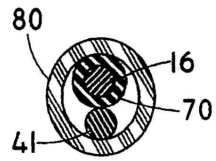
도면11



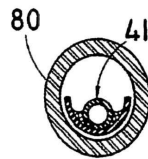
도면12



도면13a



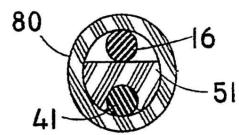
도면13b



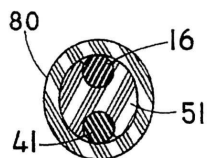
도면13c



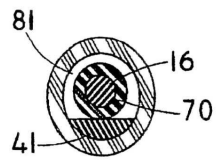
도면14a



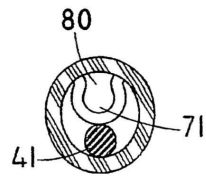
도면14b



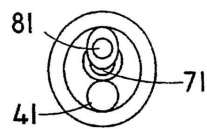
도면14c



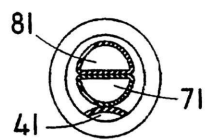
도면14d



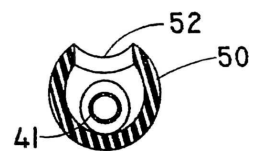
도면14e



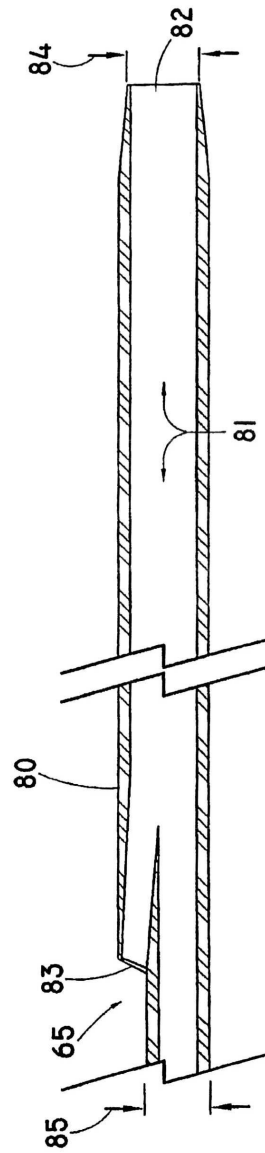
도면14f



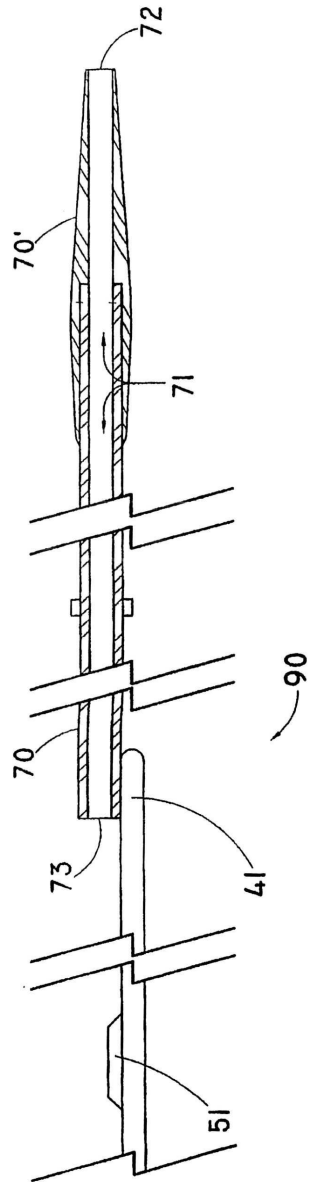
도면15



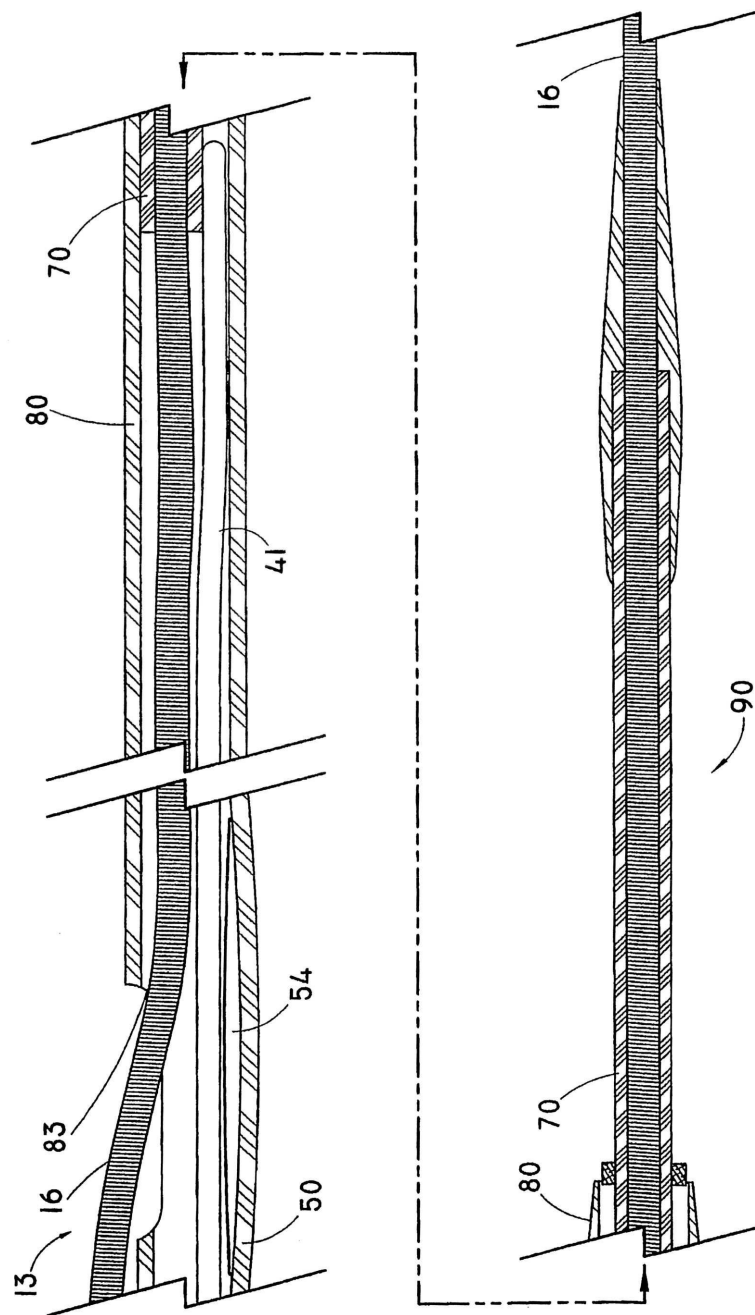
도면16



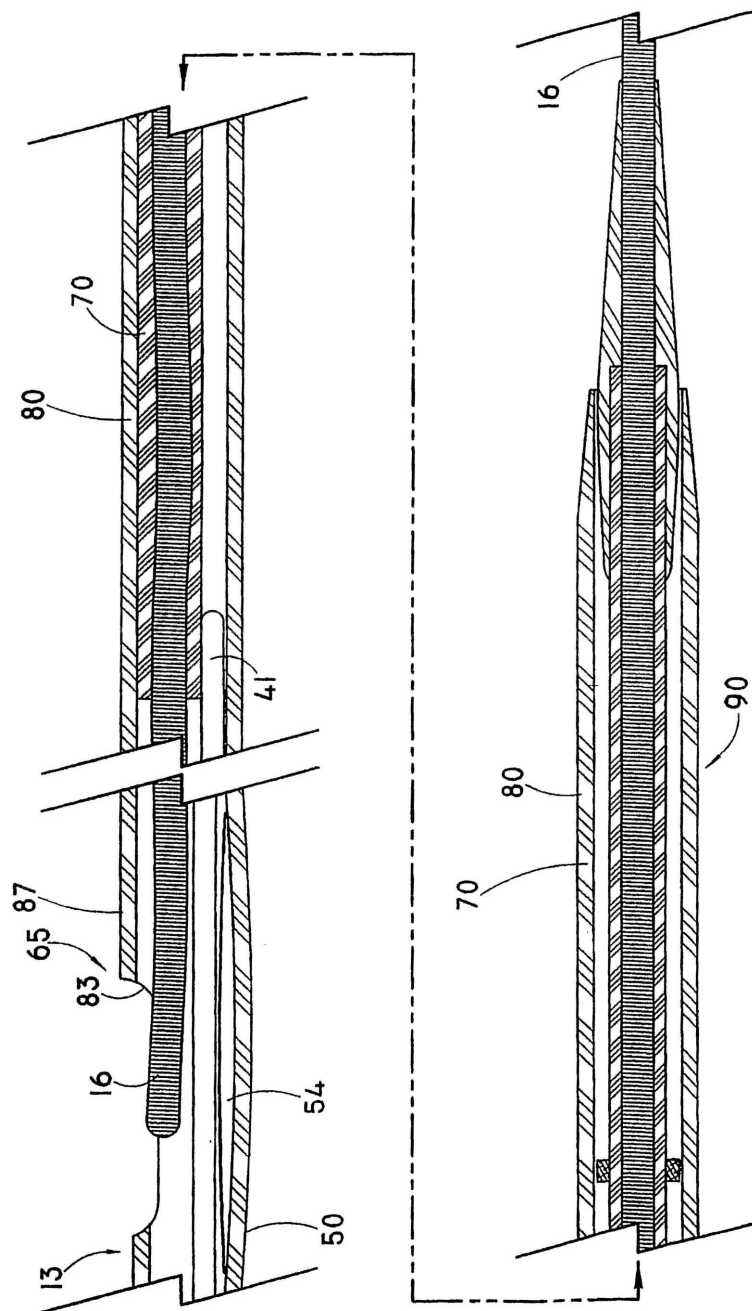
도면17



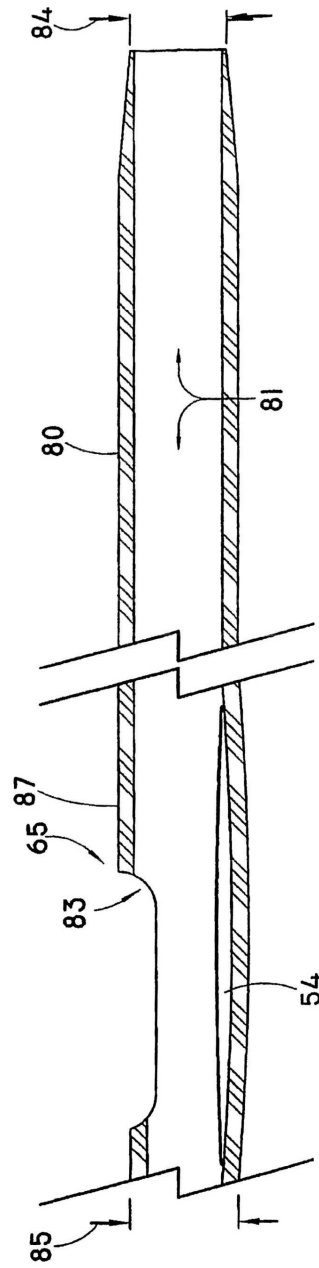
도면18



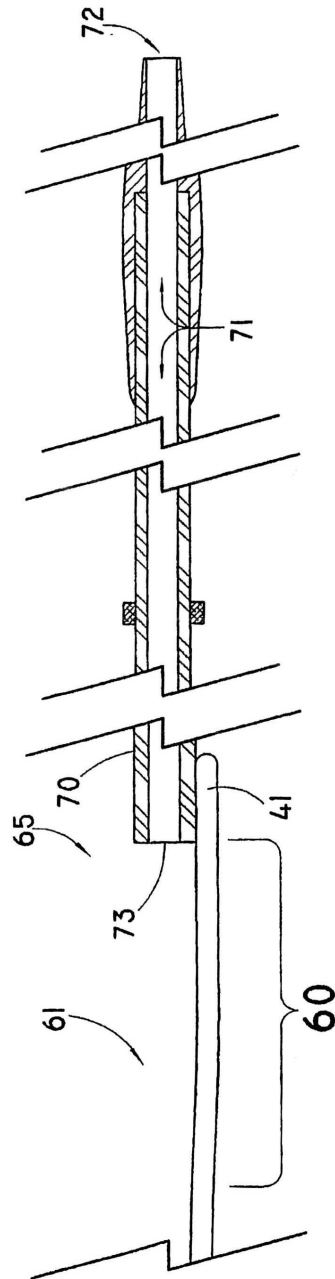
도면19



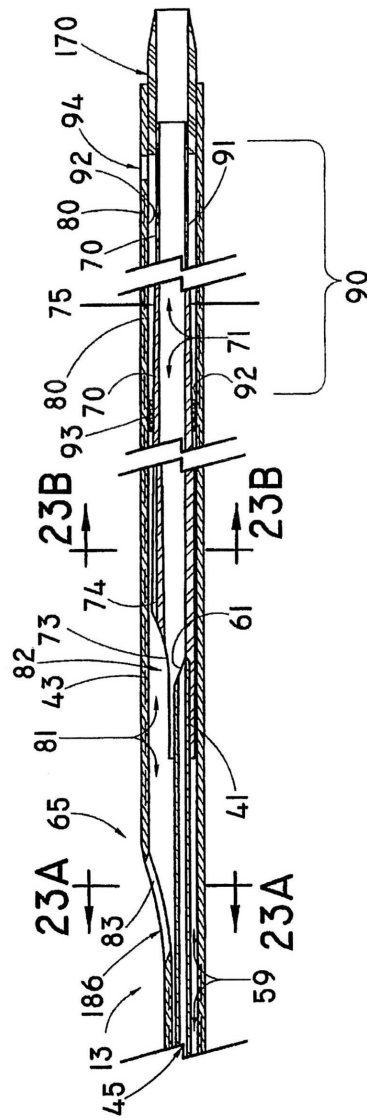
도면20



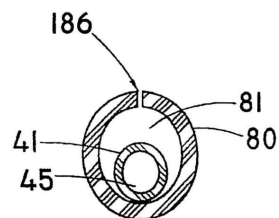
도면21



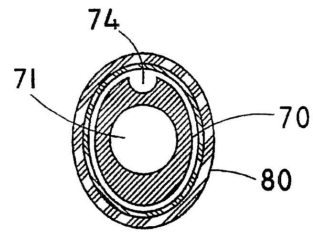
도면22



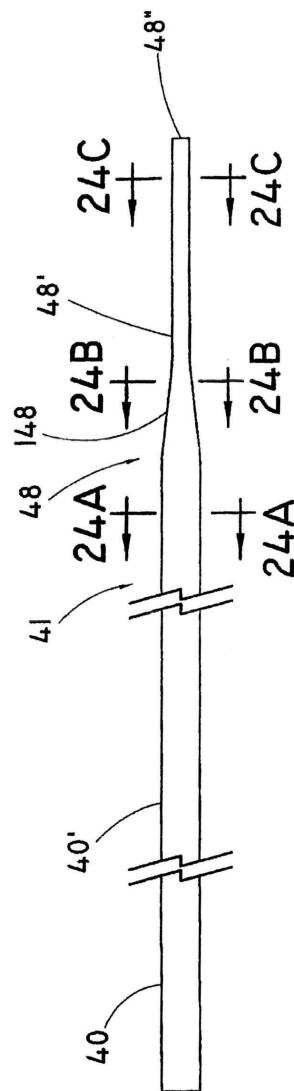
도면23a



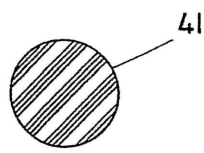
도면23b



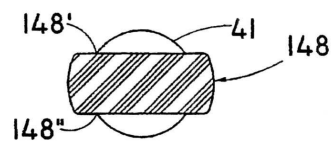
도면24



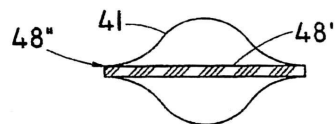
도면24a



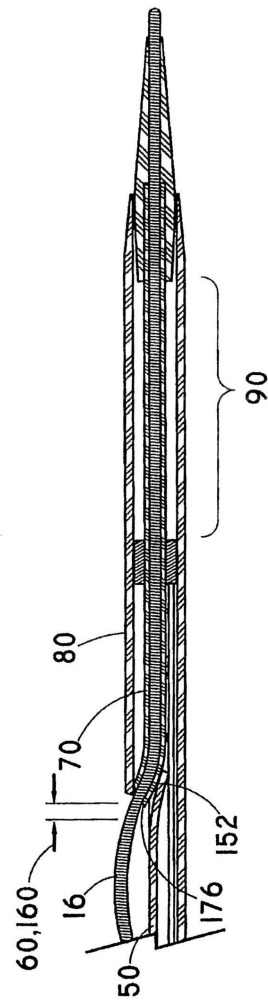
도면24b



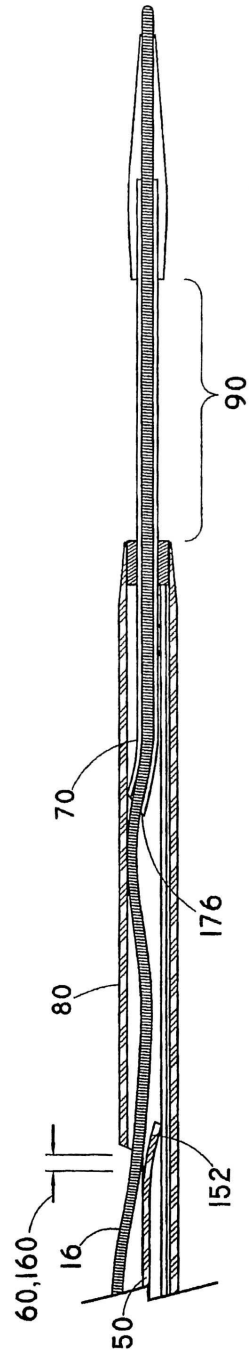
도면24c



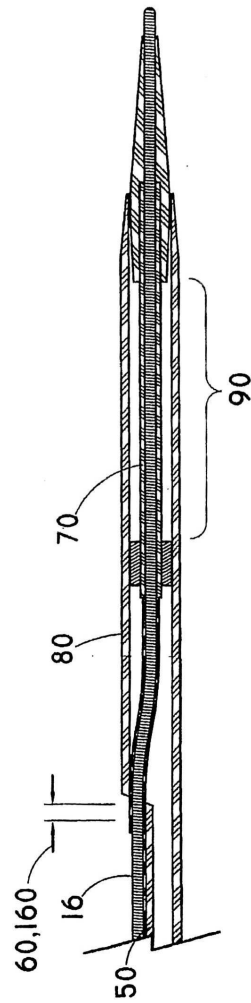
도면25a



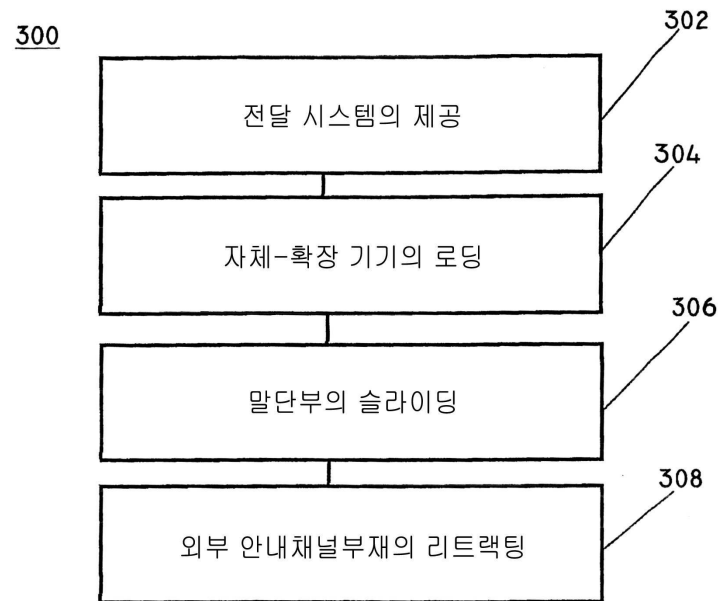
도면25b



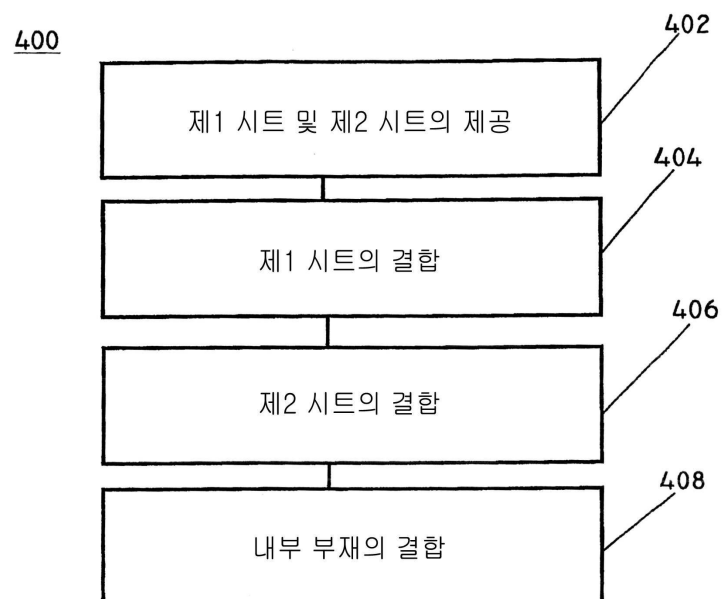
도면25c



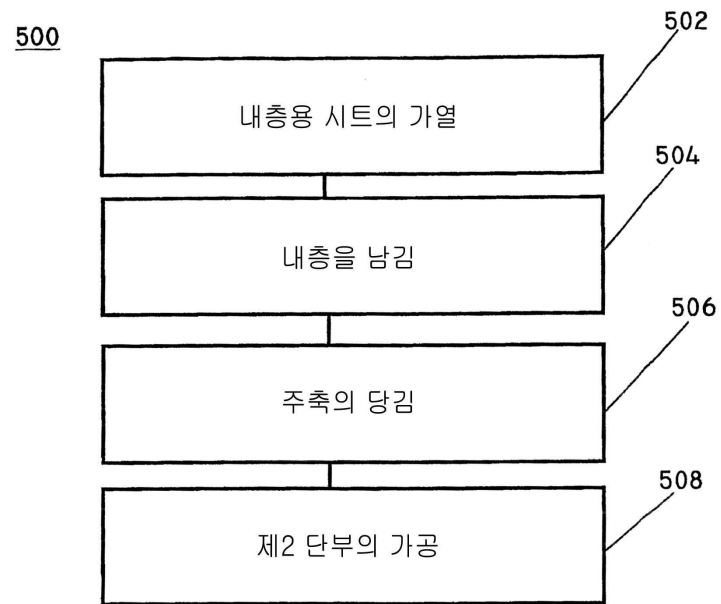
도면26



도면27



도면28



도면29

