(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0052796
(43) 공개일자 2022년04월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/88 (2006.01) *A61B 17/221* (2006.01)
A61F 2/848 (2013.01) *A61F 2/92* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/88 (2013.01)
A61B 17/221 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-0142474
(22) 출원일자 2020년10월29일
심사청구일자 2020년10월29일
(30) 우선권주장
1020200136406 2020년10월21일 대한민국(KR)

(71) 출원인
(주)시지바이오
서울특별시 용산구 이태원로 211, 3층(한남동, 한남빌딩)
고려대학교 산학협력단
서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)
(72) 발명자
김한기
경기도 하남시 미사강변동로 20, 3101동 703호(망월동, 미사강변사랑으로부영아파트)
서은하
경기도 성남시 수정구 위례동로 61, 5615동 901호(창곡동, 위례 자연앤 래미안이편한세상)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
유민규

전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 **혈전 제거용 스텐트**

(57) 요 약

혈전 제거용 스텐트에 관한 것이며, 혈전 제거용 스텐트는 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지하는 몸체부; 및 상기 몸체부의 둘레를 나선방향을 따라 소정의 폭을 갖도록 절개하여 형성된 나선 절개부를 포함하되, 상기 몸체부는, 외력 작용시 상기 나선 절개부에 의해 그 둘레가 판형 형태로 펼침 가능하게 개방되고, 복수 유형의 셀 패턴을 가질 수 있다.

대 표 도 - 도1

(52) CPC특허분류
A61F 2/848 (2013.01)
A61F 2/89 (2013.01)
A61F 2/92 (2013.01)
A61B 2017/2215 (2013.01)
A61F 2250/0012 (2013.01)
A61F 2250/0029 (2013.01)
A61F 2250/0096 (2013.01)
(72) 발명자
김진우
경기도 의왕시 내손로 88-13, 1201동 1502호(내손동, 의왕내손이편한세상)
이상헌
경기도 안산시 단원구 적금로 123 (고잔동, 고려대학병원)

명 세 서

청구범위

청구항 1

혈전 제거용 스텐트로서,

외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지하는 몸체부; 및

상기 몸체부의 둘레를 나선방향을 따라 소정의 폭을 갖도록 절개하여 형성된 나선 절개부를 포함하되,

상기 몸체부는, 외력 작용시 상기 나선 절개부에 의해 그 둘레가 판형 형태로 펼침 가능하게 개방되고, 복수 유형의 셀 패턴을 가지는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 몸체부는,

전단에 마련되어 혈전을 수용하는 혈전 제거부; 및

후단에 상기 혈전 제거부와 연결되도록 마련되어 상기 몸체부를 카테터 내로 회수하는 전달부를 포함하며,

상기 혈전 제거부와 상기 전달부는, 서로 다른 셀 패턴으로서 각각 제1 셀 패턴과 제2 셀 패턴을 갖는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 제1 셀 패턴은,

사선으로 배열되되, 일정거리 이격되어 배열된 복수의 제1 링크부와, 상기 복수의 제1 링크부 중 인접한 제1 링크부를 연결하되 일정거리 이격되어 배열되는 복수의 제2 링크부를 포함하고, 나선형상으로 배열되는 복수의 메인셀을 포함하는 복수의 메인셀부; 및

상기 복수의 메인셀에 대하여 길이방향으로 이웃하여 나선형상으로 배열되는 복수의 오픈셀을 포함하는 복수의 오픈셀부를 포함하고,

상기 복수의 메인셀 중 하나의 메인셀은, 상기 복수의 제1 링크부 중 두 개의 제1 링크부와, 상기 복수의 제2 링크부 중 두 개의 제2 링크부에 의해 형성되고,

상기 하나의 메인셀의 상하좌우 방향에 있는 4개의 꼭지점 중, 좌우방향에 있는 꼭지점을 연결한 선은 스텐트의 길이방향에 대하여 45° 이하의 각도를 이루는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 복수의 메인셀부과 상기 복수의 오픈셀부는, 상기 나선방향과 교차되는 교차 나선방향에 대하여 순차적으로 번갈아가며 배열되는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 복수의 오픈셀은, 상기 복수의 메인셀 중 두 개 이상의 메인셀에 대하여 하나의 오픈셀이 인접하도록 배열되되,

상기 두 개 이상의 메인셀을 사이에 두고 상기 교차 나선방향으로 이웃하게 배열된 양측 오픈셀은, 일측 오픈셀

대비 타측 오픈셀이 나선방향 일측으로 치우쳐 배열되는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 6

제3항에 있어서,

상기 제2 셀 패턴은, 상기 혈전 제거부에 대해 길이방향으로 이웃하여 나선형상으로 배열되는 복수의 셀을 포함하고,

상기 복수의 셀 중 적어도 일부는 어느 하나의 메인셀부와 그와 이웃하는 어느 하나의 오픈셀부에 대응하는 크기로 셀 영역을 형성하여 배열되는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 복수의 셀을 이루는 복수의 링크부재 중 적어도 일부의 링크부재는 선형 형태로 구비되는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 소정의 폭은, 0.4 ㎜ 이상 1.2 ㎜ 이하의 값 중 어느 하나의 값을 가지는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 나선방향은, 상기 몸체부의 길이방향에 대하여 35도 이상 40도 이하의 각도 중 어느 하나의 각도로 형성되는 것인, 혈전 제거용 스텐트.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 몸체부의 길이방향 일단에 둘레 방향을 따라 형성되는 셀 중 복수의 셀 각각으로부터 상기 길이방향 일단측으로 연장되는 연장 스트럿에 설치되는 복수의 마커,

를 더 포함하는 혈전 제거용 스텐트.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본원은 혈전 제거용 스텐트에 관한 것으로서, 특히 본원은 나선으로 말려있는 판형 구조의 혈전 제거용 스텐트에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 혈관의 경우 동맥경화, 동맥박리 등 여러가지 후천적 이유와, 선천적 이유로 혈관의 협착이 올 수 있으며, 이러한 혈관을 확장시키기 위한 용도로 스텐트(stent)가 사용될 수 있다. 또한 협착뿐만 아니라, 동맥류, 가성 동맥류와 같이 혈관이 부풀어 오르는 질환 등에서도 치료 목적으로 스텐트가 사용될 수 있다.

[0003] 스텐트는 외측면 방향으로 팽창하려는 래디알 포스(Radial Force)에 의하여 협착부를 관로에서 바깥쪽으로 밀어내는 작용에 의하여 관로를 확보하게 되며, 이러한 스텐트는 팽창력 이외에 여러 가지 특성을 갖춰야 인체에 광범위하게 사용될 수 있는데, 특히 유연성(Flexibility)이 중요하다.

[0004] 유연성은 관로의 굽어진 부위에서 그 모양을 그대로 유지하면서 유연하게 적응할 수 있는 성질로서, 유연성이 부족하면 스텐트가 혈관의 굽어진 부위에서 적응성이 떨어지게 되어 관로를 비정상적으로 만들 수 있다.

[0005] 도 1은 종래의 평판형 스텐트를 설명하기 위한 도면이다.

[0006] 도 1을 참조하면, 종래의 평판형 스텐트는 카테터(catheter)를 구성하고 있는 튜브 내에 삽입 시, 사각형 박막체가 두루마리(roll) 형상과 같이 돌돌 말린 상태(roll bending 상태)로 삽입되기 때문에, 두루마리 형상의 안쪽에 위치하는 부분이 바깥쪽에 위치하는 부분에 비하여 상대적으로 심하게 구부러져 강한 벤딩 스트레스(굽힘 응력)를 받아, 스텐트가 원래의 형상으로 완전히 복원(fully recovered)되는 성능이 떨어질 뿐만 아니라 혈관벽에 밀착(wall apposition)되는 성능 또한 떨어지는 문제가 있었다. 즉, 종래의 평판형 스텐트는 직선형(일자형)으로 말려있는 판형 구조임에 따라, 벤딩시 응력 집중으로 인해 유연성이 떨어지는 문제가 있다.

[0007] 또한, 종래의 평판형 스텐트는 카테터의 튜브로부터 전개되어 혈관벽에 밀착되었을 때, 상술한 안쪽 부분의 복원 성능 저하 및 두루마리 형상의 둘레 방향에 따른 두께의 상이함(둘레 방향을 따라 두루마리의 말단이 위치하는 부분과 말단이 위치하지 않는 부분의 두께가 상이함)으로 인해, 다양한 방향으로 구부러지는 굴곡이 많은 혈관에 대하여 일정한 유연성을 확보하기 어려운 문제가 있었다.

[0008] 본원의 배경이 되는 기술은 한국등록특허공보 제10-1237438호에 개시되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본원은 전술한 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 3차원 상에서 다양한 방향으로 구부러지는 혈관에 대하여 높은 유연성을 다양한 방향에 대하여 확보할 수 있는 나선으로 말려있는 판형 구조의 혈전 제거용 스텐트를 제공하려는 것을 목적으로 한다.

[0010] 본원은 전술한 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 혈관벽 밀착(wall apposition) 성능이 향상된 나선으로 말려있는 판형 구조의 혈전 제거용 스텐트를 제공하려는 것을 목적으로 한다.

[0011] 다만, 본원의 실시예가 이루고자 하는 기술적 과제는 상기된 바와 같은 기술적 과제들로 한정되지 않으며, 또 다른 기술적 과제들이 존재할 수 있다.

과제의 해결 수단

[0012] 상기한 기술적 과제를 달성하기 위한 기술적 수단으로서, 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트는, 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지하는 몸체부; 및 상기 몸체부의 둘레를 나선방향을 따라 소정의 폭을 갖도록 절개하여 형성된 나선 절개부를 포함하되, 상기 몸체부는, 외력 작용시 상기 나선 절개부에 의해 그 둘레가 판형 형태로 펼침 가능하게 개방되고, 복수 유형의 셀 패턴을 가질 수 있다.

[0013] 또한, 상기 몸체부는, 전단에 마련되어 혈전을 수용하는 혈전 제거부; 및 후단에 상기 혈전 제거부와 연결되도록 마련되어 상기 몸체부를 카테터 내로 회수하는 전달부를 포함하며, 상기 혈전 제거부와 상기 전달부는, 서로 다른 셀 패턴으로서 각각 제1 셀 패턴과 제2 셀 패턴을 가질 수 있다.

[0014] 또한, 상기 제1 셀 패턴은, 사선으로 배열되되, 일정거리 이격되어 배열된 복수의 제1 링크부와, 상기 복수의 제1 링크부 중 인접한 제1 링크부를 연결하되 일정거리 이격되어 배열되는 복수의 제2 링크부를 포함하고, 나선형상으로 배열되는 복수의 메인셀을 포함하는 복수의 메인셀부; 및 상기 복수의 메인셀에 대하여 길이방향으로 이웃하여 나선형상으로 배열되는 복수의 오픈셀을 포함하는 복수의 오픈셀부를 포함하고, 상기 복수의 메인셀 중 하나의 메인셀은, 상기 복수의 제1 링크부 중 두 개의 제1 링크부와, 상기 복수의 제2 링크부 중 두 개의 제2 링크부에 의해 형성되고, 상기 하나의 메인셀의 상하좌우 방향에 있는 4개의 꼭지점 중, 좌우방향에 있는 꼭지점을 연결한 선은 스텐트의 길이방향에 대하여 45° 이하의 각도를 이룰 수 있다.

[0015] 또한, 상기 복수의 메인셀부과 상기 복수의 오픈셀부는, 상기 나선방향과 교차되는 교차 나선방향에 대하여 순차적으로 번갈아가며 배열될 수 있다.

[0016] 또한, 상기 복수의 오픈셀은, 상기 복수의 메인셀 중 두 개 이상의 메인셀에 대하여 하나의 오픈셀이 인접하도록 배열되되, 상기 두 개 이상의 메인셀을 사이에 두고 상기 교차 나선방향으로 이웃하게 배열된 양측 오픈셀은, 일측 오픈셀 대비 타측 오픈셀이 나선방향 일측으로 치우쳐 배열될 수 있다.

[0017] 또한, 상기 제2 셀 패턴은, 상기 혈전 제거부에 대해 길이방향으로 이웃하여 나선형상으로 배열되는 복수의 셀을 포함하고, 상기 복수의 셀 중 적어도 일부는 어느 하나의 메인셀부와 그와 이웃하는 어느 하나의 오픈셀부에 대응하는 크기로 셀 영역을 형성하여 배열될 수 있다.

[0018] 또한, 상기 복수의 셀을 이루는 복수의 링크부재 중 적어도 일부의 링크부재는 선형 형태로 구비될 수 있다.

[0019] 또한, 상기 소정의 폭은, 0.4 ㎜ 이상 1.2 ㎜ 이하의 값 중 어느 하나의 값을 가질 수 있다.

[0020] 또한, 상기 나선방향은, 상기 몸체부의 길이방향에 대하여 35도 이상 40도 이하의 각도 중 어느 하나의 각도로 형성될 수 있다.

[0021] 또한, 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트는, 상기 몸체부의 길이방향 일단에 둘레 방향을 따라 형성되는 셀 중 복수의 셀 각각으로부터 상기 길이방향 일단 측으로 연장되는 연장 스트럿에 설치되는 복수의 마커를 더 포함할 수 있다.

[0022] 상술한 과제 해결 수단은 단지 예시적인 것으로서, 본원을 제한하려는 의도로 해석되지 않아야 한다. 상술한 예시적인 실시예 외에도, 도면 및 발명의 상세한 설명에 추가적인 실시예가 존재할 수 있다.

발명의 효과

[0023] 전술한 본원의 과제 해결 수단에 의하면, 외력 작용시 나선 절개부에 의해 그 둘레가 판형 형태로 펼침 가능하게 개방가능한 혈전 제거용 스텐트를 제공함으로써, 3차원 상에서 다양한 방향으로 구부러지는 혈관에 대하여 높은 유연성을 다양한 방향에 대하여 확보할 수 있다.

[0024] 전술한 본원의 과제 해결 수단에 의하면, 나선으로 말려있는 판형 구조의 혈전 제거용 스텐트를 제공함으로써, 종래의 스텐트 대비 혈관벽 밀착(wall apposition) 성능을 향상시킬 수 있다.

[0025] 다만, 본원에서 얻을 수 있는 효과는 상기된 바와 같은 효과들로 한정되지 않으며, 또 다른 효과들이 존재할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0026] 도 1은 종래의 평판형 스텐트를 설명하기 위한 도면이다.

도 2 내지 도 4는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트가 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지하는 상태의 예를 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 5는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트가 외력 작용에 의해 판형 형태로 펼침 상태인 경우의 예를 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 6은 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트가 튜브 형상 구조의 형태에서 외력 작용에 의해 펼쳐지는 상태로 변화되는 과정을 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 7은 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트의 순응성을 테스트하기 위한 실험 결과를 나타낸 도면이다.

도 8은 3가지 유형의 스텐트에 대한 고탄성 및 고유연성 관련 실험 결과 데이터를 나타낸 도면이다.

도 9는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트에서 나선방향의 각도 변화에 따른 나선 절개 거리, 팽창력 및 유연성 관련 실험 결과 데이터를 나타낸 도면이다.

도 10 내지 도 13은 각각 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트에서 나선방향의 각도가 30도, 35도, 40도 및 45도로 이루어질 때의 나선 절개 거리를 시뮬레이션한 결과를 나타낸 도면이다.

도 14는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트에서 나선방향의 각도가 30도, 35도, 40도일 때의 팽창력과 유연성 관련 시뮬레이션 결과를 나타낸 도면이다.

도 15는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트로 혈관 내 혈전을 제거하는 과정의 예를 나타낸 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0027] 아래에서는 첨부한 도면을 참조하여 본원이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 본원의 실시예를 상세히 설명한다. 그러나 본원은 여러 가지 상이한 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시예에 한정되지 않는다. 그리고 도면에서 본원을 명확하게 설명하기 위해서 설명과 관계없는 부분

은 생략하였으며, 명세서 전체를 통하여 유사한 부분에 대해서는 유사한 도면 부호를 붙였다.

[0028] 본원 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 "연결"되어 있다고 할 때, 이는 "직접적으로 연결"되어 있는 경우뿐 아니라, 그 중간에 다른 소자를 사이에 두고 "전기적으로 연결" 또는 "간접적으로 연결"되어 있는 경우도 포함한다.

[0029] 본원 명세서 전체에서, 어떤 부재가 다른 부재 "상에", "상부에", "상단에", "하에", "하부에", "하단에" 위치하고 있다고 할 때, 이는 어떤 부재가 다른 부재에 접해 있는 경우뿐 아니라 두 부재 사이에 또 다른 부재가 존재하는 경우도 포함한다.

[0030] 본원 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성 요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성 요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성 요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.

[0031] 도 2 내지 도 4는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)가 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지하는 상태의 예를 개략적으로 나타낸 도면이다. 도 5는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)가 외력 작용에 의해 판형 형태로 펼침 상태인 경우의 예를 개략적으로 나타낸 도면이다. 도 6은 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)가 튜브 형상 구조의 형태에서 외력 작용에 의해 펼쳐지는 상태(펼침 상태)로 변화되는 과정을 개략적으로 나타낸 도면이다.

[0032] 이하에서는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)를 설명의 편의상 본 스텐트(100)라 하기로 한다.

[0033] 또한, 이하 본 스텐트(100)를 설명함에 있어서, 일예로 도 2와 도 4의 도면을 기준으로 보았을 때 3시-9시 방향을 길이방향(전후방향), 8시-2시 방향을 나선방향이라 하기로 한다. 또한, 일예로 도 5의 도면을 기준으로 보았을 때 9시-3시 방향을 길이방향(전후방향), 10시-4시 방향을 나선방향(사선방향), 8시-2시 방향을 교차 나선방향이라 하기로 한다. 다만, 이러한 방향 설정은 본원의 이해를 돕기 위한 예시일 뿐, 이에만 한정되는 것은 아니다. 또한, 본원에서 나선방향은 사선 방향, 나선 절개 방향 등으로 달리 지칭될 수 있다.

[0034] 도 2 내지 도 6을 참조하면, 본 스텐트(100)는 혈전으로 폐색된 뇌혈관 내 혈전을 카테터 내로 회수하여 혈관을 재개통 시킬 수 있는 혈전 제거용 스텐트에 관한 것이다. 본 스텐트(100)는 허혈성 뇌졸중 등의 치료에 효과적으로 적용될 수 있다. 본 스텐트(100)는 뇌혈관 혈전 병변에 설치 가능한 스텐트일 수 있다.

[0035] 본 스텐트(100)는 심혈관계 질환뿐만 아니라 뇌혈관계 질환에도 적용 가능한 스텐트(stent)일 수 있다. 다만, 본 스텐트(100)는 이에만 한정되는 것은 아니며, 다양한 응용 분야에 적용될 수 있다. 본 스텐트(100)는 여러 방향에 대하여 유연성이 향상되고, 원래의 모양으로 되돌아가는 성능(fully recovered)이 향상되며, 혈관벽에 밀착되는 성능(wall apposition)이 향상된 스텐트일 수 있다.

[0036] 본 스텐트(100)는 몸체부(10), 나선 절개부(13), 와이어(14) 및 마커(15)를 포함할 수 있다.

[0037] 몸체부(10)는 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지할 수 있다. 일예로 몸체부(10)는 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태가 유지되도록 형상기억용 열처리가 수행될 수 있다. 몸체부(10)는 형상 기억 소재를 포함하는 재질을 포함할 수 있으며, 예시적으로 형상 기억 합금(shape memory alloy) 소자인 NiTi소자로 형성될 수 있다.

[0038] 형상 기억 합금 소재로 형성된 튜브 형상 구조의 본 스텐트(100)의 몸체부(10)에는 외력 미작용시 튜브 형상 구조의 형태를 유지하도록 형성기억용 열처리가 수행될 수 있으며, 예시적으로, 섭씨 18도 내지 24도 사이의 온도 범위에서 튜브 형상 구조의 형태를 기억시키도록 형상기억용 열처리가 이루어질 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0039] 본 스텐트(100)는 예시적으로 형상 기억 합금 소재로 형성된 튜브 형상(원통 형상)에 형상기억용 열처리를 한 다음, 레이저 가공을 통해 후술하는 복수 유형의 셀 패턴(제1 셀 패턴과 제2 셀 패턴)과 나선 절개부(13)를 형성함으로써 제조될 수 있다. 이와 같이, 몸체부(10)에 형상 기억 소재를 적용함으로써, 본 스텐트(100)가 원래의 형상으로 회복되려는 복원력(fully recovered) 및 항내압성(radial resistance)이 확보될 수 있고, 본 스텐트(100)가 피검자의 혈관벽에 완벽하게 밀착(wall apposition)될 수 있는 효과가 발휘될 수 있다. 나선 절개부(13) 및 복수 유형의 셀 패턴에 대한 설명은 후술하여 보다 자세히 설명하기로 한다.

[0040] 몸체부(10)는 튜브 형상으로서 원통형 구조로 형성될 수 있으며, 이에 한정된 것이 아니라, 다양한 곡면을 갖는 튜브 형상의 구조로 형성될 수도 있다.

[0041] 몸체부(10)는 외력 작용시 나선 절개부(13)에 의해 그 둘레가 판형 형태로 펼침 가능하게 개방될 수 있다. 즉,

도 2에 도시된 본 스텐트(100)에 외력을 가하여 몸체부(10)의 둘레를 펼치면, 일예로 본 스텐트(100)는 도 5와 같은 형태일 수 있다. 이에 따르면, 도 5에 도시된 본 스텐트(100)의 형상은 외력 작용 상태의 형상 혹은 펼침 상태의 형상이라 지칭되고, 도 2에 도시된 본 스텐트(100)의 형상은 외력 미작용 상태의 형상 혹은 말림 상태(특히, 나선 말림 상태)의 형상이라 지칭될 수 있다.

[0042] 도 5에 도시된 본 스텐트(100)의 펼쳐진 상태(펼침 상태)의 형상을 참조하면, 본 스텐트(100)는 도 2와 같은 형태의 본 스텐트(100)의 몸체부(10)에 외력을 가했을 때 도 5와 같이 평판형으로 펼쳐질 수 있다. 이에 따라, 본 스텐트(100)는 평판형 스텐트, 판형 스텐트 등으로 달리 지칭될 수 있다. 또한, 도 2와 같은 형상에 의하면, 본 스텐트(100)는 나선 절개형 스텐트, 나선형 스텐트 등으로 달리 지칭될 수도 있다.

[0043] 나선 절개부(13)는 몸체부(10)의 둘레를 나선방향을 따라 소정의 폭(r)을 갖도록 절개하여 형성될 수 있다. 일예로, 나선 절개부(13)는 몸체부(10)의 둘레를 소정의 나선방향(사선방향)을 따라 1회 이상 절개함으로써 소정의 폭(r)을 갖도록 형성될 수 있다. 나선 절개부(13)는 도 4에 도시된 확대부를 통해 보다 쉽게 이해될 수 있다.

[0044] 구체적으로, 나선 절개부(13)는 일예로 소정의 폭(r)에 대응하는 간격을 두고 몸체부(10)의 둘레를 나선방향을 따라 2회 절개함으로써 형성될 수 있다. 나선 절개부를 2회 절개함으로써 형성되는 몸체부(10)의 양 절개면은 소정의 폭(r)을 두고 대향하도록 형성될 수 있다.

[0045] 나선 절개부(13)에 대응하는 소정의 폭(r)은 일예로 0.4 ㎜ 이상 1.2 ㎜ 이하의 값 중 어느 하나의 값을 가지도록 형성될 수 있으며, 바람직하게는 0.413 ㎜ (0.5~0.75) 로 형성(설정)될 수 있다. 본원에서 소정의 폭(r)은 나선 절개 거리라 달리 지칭될 수 있다.

[0046] 또한, 나선 절개부(13)가 형성되는 나선방향은, 일예로 몸체부(10)의 길이방향에 대하여 35도 이상 40도 이하의 각도 중 어느 하나의 각도로 형성될 수 있으며, 바람직하게는 40도로 형성(설정)될 수 있다. 본원에서 나선방향은 나선 절개부(13)의 나선 각도라 달리 표현될 수 있는바, 나선 각도는 바람직하게 40도 각도로 설정될 수 있다.

[0047] 달리 말해, 나선 절개부(13)에 대응하는 나선방향은 일예로 몸체부(10)의 길이방향에 대하여 c 각도로 형성될 수 있으며, 여기서 c 각도는 35도 내지 40도 사이의 각도일 수 있다. 바람직하게 c 각도는 40도일 수 있으며, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0048] 또한, 나선 절개부(13)는 몸체부(10)의 둘레 방향을 기준으로 360도 이상의 각도만큼 연장 형성될 수 있다. 다시 말해, 나선 절개부(13)는 몸체부(10)의 둘레를 1바퀴 이상 절개함으로써 형성될 수 있다. 여기서, 360도 이상의 각도만큼 연장 형성된다는 것은, 360도에 조금 못미치는 각도까지 포괄하는 넓은 개념으로 이해함이 바람직할 수 있다.

[0049] 이에 따르면, 도 1에 도시된 것과 같은 종래의 평판형 스텐트의 경우, 카테터 내부에 배치되었을 때 안쪽 부분에 강한 벤딩 스트레스(bending stress)가 작용되어 원래의 형상으로 복원되는 성능이 저하되고, 두루마리(roll) 형상의 둘레 방향에 따른 두께의 상이함(둘레 방향을 따라 두루마리의 말단이 위치하는 부분과 말단이 위치하지 않는 부분의 두께가 상이함)으로 인해, 유연성이 전방향에 대하여 일정하게 확보되지 못하는 문제가 있었다. 다시 말해, 종래의 스텐트는 단순히 원통형 구조(원통형 튜브 타입으로 닫혀있는 형태)이거나, 판형일 경우 도 1에 도시된 바와 같이 직선 방향(일자형)으로 말려있는 구조(즉, 두루마리 형상과 같이 말려있는 구조)임에 따라, 유연성이 전방향에 대해 일정하게 확보되지 못하고 혈관벽에 밀착되는 성능이나 유연성 등이 현저히 떨어지는 문제가 있었다.

[0050] 이에 반해, 본 스텐트(100)는 길이방향에 대하여 나선으로 말려있는 판형 구조의 스텐트임에 따라, 이러한 종래의 스텐트가 갖는 문제를 해소할 수 있다.

[0051] 즉, 본원의 일 구현예에 의하면, 나선 절개부(13)가 몸체부(10)의 둘레 방향을 기준으로 360도 이상의 각도만큼 연장 형성됨으로써, 절개 부위가 몸체부(10)의 둘레 중 일측에만 치우쳐 형성되는 것이 아니라, 몸체부(10)의 둘레 방향을 따라 고르게 형성되므로, 유연성이 다양한 절곡 방향에 대하여 보다 일정하게 유지될 수 있어, 3차원 상에서 다양한 방향으로 구부러지는 혈관(특히 뇌혈관)에 대한 적용성이 보다 높게 확보될 수 있다.

[0052] 이러한 본원은 나선 절개부(13)가 몸체부(10)의 둘레 방향을 따라 360도 이상 연장 형성되는 기술구성, 나선 절개부(13)가 소정의 폭(r)을 갖도록 절개되는 기술구성 및 몸체부(10)가 복수 유형의 셀 패턴을 가지는 기술구성이 유기적으로 조합됨으로써, 보다 높은 유연성이 전방향에 대하여 보다 일정하게 형성될 수 있는 고품질의 본

스텐트(100)를 제공할 수 있다.

[0053] 나선 절개부(13)는 일예로 그 둘레가 연속적으로 연결된 튜브 형상 구조의 몸체부(10)에 대한 레이저 가공에 의해 형성될 수 있다. 여기서, 둘레가 연속적으로 연결된 튜브 형상이라 함은, 둘레에 절개된 부분이 형성되기 전의 튜브 형상, 즉 도 5와 같이 펼쳐질 수 없는 상태의 튜브 형상을 의미할 수 있다.

[0054] 일예로, 나선 절개부(13)는 몸체부(10)의 둘레를 나선방향을 따라 2회 레이저 가공으로 양 절개면에 대응하는 부분을 각각 절개함으로써 형성될 수 있다. 다만, 나선 절개부(13)의 형성 방식은 이에만 한정되는 것은 아니다. 이를테면, 하나의 나선 곡선 경로를 따라 1회의 레이저 가공이 이루어짐으로써 나선 절개부(13)가 형성될 수도 있다.

[0055] 본 스텐트(100)는 나선방향으로 말린 형태를 갖는 판형 타입의 혈전 제거용 스텐트일 수 있다. 즉, 본 스텐트(100)는 일예로 도 5와 같은 펼침 형태(상태)의 판형 스텐트가 나선(나선방향)으로 말려있는 구조일 수 있다. 다시 말해, 본 스텐트(100)는 판형이 나선으로(사선으로) 말려있는 형태의 스텐트일 수 있다.

[0056] 한편, 몸체부(10)는 복수 유형의 셀 패턴을 가질 수 있다. 몸체부(10)는 그 둘레에 따라 형성된 복수 유형의 셀 패턴을 포함할 수 있다. 보다 구체적인 설명은 다음과 같다.

[0057] 몸체부(10)는 혈전 제거부(11) 및 전달부(12)를 포함할 수 있다. 즉, 본 스텐트(100)는 일예로 몸체부(10)가 혈전 제거부(11)와 전달부(12)를 갖는 구조로 이루어질 수 있다.

[0058] 혈전 제거부(11)는 몸체부(10)의 전단에 마련되어 혈전을 수용할 수 있다. 혈전 제거부(11)는 뇌혈관 병변 부위에 위치한 혈전을 수용할 수 있다. 혈전 제거부(11)는 뇌혈관 병변 부위에 설치되어 혈전을 움켜잡고 제거하는 역할을 수행할 수 있다.

[0059] 전달부(12)는 몸체부(10)의 후단에 혈전 제거부(11)와 연결되도록 마련될 수 있다. 전달부(12)는, 전달부(12)의 후측(후단)에 연결된 와이어(14)를 이용해 몸체부(10)를 카테터 내로 회수할 수 있다. 전달부(12)는 테이퍼드(Tapered) 형태로 끝단(후단)에 와이어(14)가 연결되어 본 스텐트(100)를 이송하고 카테터 내로 회수하는 역할을 수행할 수 있다.

[0060] 이때, 도 2의 도면을 기준으로 9시-3시 방향이 길이방향이되, 이때 3시 방향은 전방이고 9시 방향은 후방일 수 있다. 이에 따르면, 도 2의 도면을 기준으로 3시-9시 방향은 길이방향 외에 전후방향이라 달리 지칭될 수 있다.

[0061] 혈전 제거부(11)와 전달부(12)는 서로 다른 셀 패턴으로서 각각 제1 셀 패턴과 제2 셀 패턴을 가질 수 있다. 즉, 혈전 제거부(11)는 제1 셀 패턴을 가지며, 전달부(12)는 제2 셀 패턴을 가질 수 있다. 이러한 셀 패턴에 대한 설명은 도 5를 참조하여 보다 쉽게 이해될 수 있다.

[0062] 도 5를 참조하면, 혈전 제거부(11)에 형성(마련)된 제1 셀 패턴에 대한 보다 구체적인 설명은 다음과 같다.

[0063] 제1 셀 패턴은 복수의 메인셀부(20) 및 복수의 오픈셀부(30)를 포함할 수 있다.

[0064] 복수의 메인셀부(20)는, 사선(나선)으로 배열되되, 일정거리 이격되어 배열된 복수의 제1 링크부(21)와, 복수의 제1 링크부(21) 중 인접한 제1 링크부(21)를 연결하되 일정거리 이격되어 배열되는 복수의 제2 링크부(22)를 포함하고, 나선형상으로 배열되는 복수의 메인셀(23)을 포함할 수 있다.

[0065] 도 5에는 예시적으로 복수의 메인셀부(20)로서 3개의 메인셀부(20)가, 교차 나선방향에 대하여 간격을 두고 마련(배치)되어 있는 것으로 도시되어 있다. 또한, 도 5에는 예시적으로 복수의 메인셀부(20) 각각이(즉, 복수의 메인셀부 중 하나의 메인셀부가), 복수의 메인셀(23)로서 7개의 메인셀을 포함하는 것으로 도시되어 있다.

[0066] 즉, 복수의 메인셀부(20) 중 하나의 메인셀부는 복수의 메인셀(23)(일예로 7개의 메인셀)이 나선형상(사선형상)으로 배열됨으로써 이루어질 수 있다.

[0067] 여기서, 나선형상의 방향(일예로, 복수의 메인셀이 배열되는 나선형상의 배열 방향)은, 일예로 도 5에 도시된 것과 같이 본 스텐트(100)가 펼침 상태인 경우를 기준으로 보았을 때 나선 절개부(13)의 절개 방향과 나란(평행)하게 형성되는 방향을 의미할 수 있다.

[0068] 또한, 복수의 메인셀(23) 중 하나의 메인셀은 2개의 제1 링크부(21)와 2개의 제2 링크부(22)에 의해 형성될 수 있다. 다시 말해, 복수의 메인셀(23) 중 하나의 메인셀(23)은, 복수의 제1 링크부(21) 중 두 개의 제1 링크부(21)와, 복수의 제2 링크부(22) 중 2개의 제2 링크부(22)에 의해 형성될 수 있다.

[0069] 제1 링크부(21)는 일예로 물결 형상, S 자 형상으로 이루어질 수 있다. 제2 링크부(22)는 일예로 직선 형상으로

이루어질 수 있다.

[0070] 복수개의 메인셀(23)은 사선으로 일정거리 이격되어 배열된 복수의 제1 링크부(21)를 포함할 수 있다. 복수의 제1 링크부(21)는 본 스텐트(100)가 팽창되었을 때, 본 스텐트(100)의 길이방향을 따라 물결형상(sinus curve)을 이루도록 굴곡되어 형성될 수 있다. 즉 제1 링크부(21)는 산과 골이 교대로 위치하도록 형성될 수 있다.

[0071] 또한, 복수개의 메인셀(23)은 복수의 제1 링크부(21) 중 인접한 제1 링크부(21)를 연결하되, 일정거리 이격되어 배열되는 복수의 제2 링크부(22)를 포함할 수 있다.

[0072] 이러한 복수개의 메인셀(23)은 도 5에 도시된 바와 같이 본 스텐트(100)의 길이방향을 기준으로 기울어진 구조로 배열될 수 있다.

[0073] 복수개의 메인셀(23) 중 하나의 메인셀(23)은 복수의 제1 링크부(21) 중 대향하는 두 개의 제1 링크부(21)와, 복수의 제2 링크부(22) 중 대향하는 두 개의 제2 링크부(22)에 의해 형성될 수 있다. 예시적으로, 하나의 메인셀(23)은 기울어진 마름모 형태로 이루어질 수 있다.

[0074] 한편, 하나의 메인셀(23)은 제1 링크부(21)와 제2 링크부(22)가 인접하여 연결됨에 따라, 대략 상하좌우 방향에 4개의 꼭지점이 각각 형성될 수 있다.

[0075] 하나의 메인셀(23)의 상하좌우 방향에 있는 4개의 꼭지점 중, 좌우방향에 있는 꼭지점(a, b)을 연결한 선(미도시)은 본 스텐트(100)의 길이방향에 대하여 45° 이하의 각도를 이루도록 마련될 수 있다.

[0076] 즉, 메인셀(23)의 꼭지점(a, b)을 연결한 선은 일예로 리캡쳐(Recapture)가 가능하도록 리캡쳐 방향(Recapture direction)에 위치하는 것이 바람직할 수 있다.

[0077] 여기서, 상하좌우라는 것은 일예로 도 5를 기준으로 보았을 때 11시 방향이 상측, 5시 방향이 하측, 9시와 10시 사이의 방향이 좌측, 2시-3시 사이의 방향이 우측을 의미할 수 있다. 다른 예로, 상하좌우라는 것은 도 2를 기준으로 보았을 때(즉, 나선으로 말려있는 형태를 기준으로 보았을 때, 전반적으로 전후방향을 향하고 있는 꼭지점이 좌우측 꼭지점, 그리고 나머지 전반적으로 둘레방향(원주방향)을 향하고 있는 꼭지점이 상하측 꼭지점을 의미할 수 있다.

[0078] 복수의 오픈셀부(30)는, 복수의 메인셀(23)에 대하여 길이방향(전후방향)으로 이웃하여 나선형상으로 배열되는 복수의 오픈셀(31)을 포함할 수 있다.

[0079] 도 5에는 예시적으로 복수의 오픈셀부(30)로서 3개의 오픈셀부(30)가, 교차 나선방향에 대하여 간격을 두고 마련(배치)되어 있는 것으로 도시되어 있다. 또한, 도 5에는 예시적으로 복수의 오픈셀부(30) 각각이(즉, 복수의 오픈셀부 중 하나의 오픈셀부가), 복수의 오픈셀(31)로서 3개의 오픈셀을 포함하는 것으로 도시되어 있다.

[0080] 즉, 복수의 오픈셀부(30) 중 하나의 오픈셀부는 복수의 오픈셀(31)(일예로, 3개의 오픈셀)이 나선형상(사선형상)으로 배열됨으로써 이루어질 수 있다.

[0081] 복수의 오픈셀(31) 중 하나의 오픈셀은 일예로 2개의 제3 링크부와 2개의 제4 링크부에 의해 형성될 수 있다. 여기서, 제3 링크부는 교차 나선방향으로 형성된 부재를 의미하고, 제4 링크부는 나선방향으로 형성되어 있는 부재를 의미할 수 있다.

[0082] 본 스텐트(100)에서 복수의 메인셀부(20)와 복수의 오픈셀부(30)는, 일예로 도 5에 도시된 바와 같이 나선방향과 교차되는 교차 나선방향에 대하여 순차적으로 번갈아가며 배열될 수 있다. 즉, 교차 나선방향에 대하여 메인셀부(20)와 오픈셀부(30)가 교대로 번갈아가며 배열될 수 있다.

[0083] 본 스텐트(100)에서는 복수의 메인셀(23)이 나선방향과 나란하게 배열되고, 오픈셀(31)이 복수의 메인셀(23)에 대응하도록 나선방향으로 연장 형성될 수 있다. 이때, 교차 나선방향으로 배열된다는 것은 메인셀(23)이 배열되는 나선방향의 양측 중 어느 일측으로 이웃하게 배열되는 것을 의미할 수 있다.

[0084] 본 스텐트(100)에서 복수의 오픈셀(31)은, 복수의 메인셀(23) 중 두 개 이상의 메인셀(23)에 대하여 하나의 오픈셀(31)이 인접하도록 배열될 수 있다. 즉, 하나의 오픈셀(31)은 두 개 이상의 메인셀(23)에 대하여 교차 나선방향으로 인접(이웃)하여 배열될 수 있다.

[0085] 도 5에 도시된 본원의 일예에서는 하나의 오픈셀(31)이 2개의 메인셀(23)과 인접하도록 배열된 것으로 예시하였으나, 이에만 한정되는 것은 아니고, 하나의 오픈셀(31)과 인접하도록 배열된 메인셀의 수(개수)는 2개 이상으로 다양하게 설정될 수 있다.

[0086] 또한, 두 개 이상의 메인셀(23)을 사이에 두고 교차 나선방향으로 이웃하게 배열된(이격하여 배열된) 양측 오픈셀(31', 31'')은, 일측 오픈셀(31') 대비 타측 오픈셀(31'')이 나선방향 일측(일예로, 10시 방향)으로 치우쳐 배열될 수 있다. 여기서, 양측 오픈셀(31', 31'') 각각은 상술한 오픈셀(31)과 동일한 것일 수 있다.

[0087] 여기서, 일측 오픈셀(31') 대비 타측 오픈셀(31'')이 나선방향 일측(10시 방향)으로 치우쳐 배열되어 있다는 것은, 2개의 메인셀(23)과 1개의 오픈셀(31)이 교차 나선방향에 대해 교대로 반복 번갈아 배열하는 것과 대비하여, 2개의 메인셀(23)과 1개의 오픈셀(31'')이 교차 나선방향으로 배열된 이후, 그 다음 배열될 2개의 메인셀(23)과 1개의 오픈셀(31')이 1개의 메인셀(23)에 해당하는 크기 만큼 나선방향 일측(일예로 10시 방향)으로 밀린 상태에서 교차 나선방향으로 배열됨으로써, 메인셀(23)을 사이에 두고 교차 나선방향의 일측(일예로 2시 방향)에 배치된 일측 오픈셀(31')이 교차 나선방향의 타측(일예로 8시 방향)에 배치된 타측 오픈셀(31'')보다 나선방향 일측(일예로 10시 방향)으로 더 튀어나와 있는 형태의 것으로 배열되어 있음을 의미할 수 있다.

[0088] 달리 말해, 도 5에 도시된 일예에는 복수의 메인셀부(20)가 3개 존재함을 확인할 수 있다. 이때, 교차 나선방향 일측(2시 방향) 끝에 배열되어 있는 메인셀부를 제1 메인셀부라 하고, 제1 메인셀부보다 교차 나선방향 타측(8시 방향)에 배열되어 있는 메인셀부를 제2 메인셀부라 하고, 제2 메인셀부보다 교차 나선방향 타측(8시 방향)에 배열되어 있는 메인셀부를 제3 메인셀부라고 하자. 이러한 경우, 제1 메인셀부는 제2 메인셀부 대비 나선방향 일측(10시 방향)으로 치우쳐 배열되고, 제2 메인셀부는 제3 메인셀부 대비 나선방향 일측으로 치우쳐 배열될 수 있다.

[0089] 예시적으로, 본 스텐트(100)를 도 5에 도시된 바와 같이 판형 형태로 펼쳤을 때(펼침 상태일 때)를 기준으로 치우쳐 배열되어 있음에 대해 예시적(구체적)으로 설명하면 다음과 같다.

[0090] 나선방향과 교차 나선방향을 기준으로 설명하면, 혈전 제거부(11)에서는 나선방향(10시-4시)을 따라 메인셀(23)이 복수개(예를 들면 7개) 배열되고, 교차 나선방향(2시-8시) 중 2시 방향으로 메인셀(23)과 이웃하게 오픈셀(31)이 배열될 수 있다. 이때, 메인셀(23)들 중 4시 방향의 가장 끝에 있는 메인셀의 2시 방향에는 오픈셀(31)이 형성되지 않을 수 있다. 즉, 일측 오픈셀(31') 대비 타측 오픈셀(31'')이 나선방향 일측(일예로, 10시 방향)으로 치우쳐 배열되어 있음에 따라, 각 메인셀부(20) 내 메인셀(23)들 중 4시 방향의 가장 끝에 있는 메인셀(즉, 복수의 메인셀부 각각 내 4시 방향의 가장 끝에 있는 메인셀)의 2시 방향에는 오픈셀(31)이 형성되지 않을 수 있다.

[0091] 한편, 전달부(12)에 형성(마련)된 제2 셀 패턴에 대한 보다 구체적인 설명은 다음과 같다.

[0092] 제2 셀 패턴은 혈전 제거부(11)에 대해 길이방향으로 이웃하여 나선형상으로 배열되는 복수의 셀(40)을 포함할 수 있다.

[0093] 복수의 셀(40) 중 하나의 셀은 2개의 제1 링크부재와 2개의 제2 링크부재에 의해 형성될 수 있다. 여기서, 제1 링크부재는 교차 나선방향으로 형성된 부재를 의미하고, 제2 링크부재는 나선방향으로 형성되어 있는 부재를 의미할 수 있다.

[0094] 이때, 복수의 셀(40)은 나선방향으로 배열될 수 있다. 복수의 셀(40) 중 적어도 일부(40')는 나선방향으로 배열되되, 어느 하나의 메인셀부(20)와 그와 이웃하는 어느 하나의 오픈셀부(30)에 대응하는 크기로 셀 영역을 형성하여 배열될 수 있다.

[0095] 달리 말하자면, 복수의 셀(40) 중 하나의 셀은, 복수의 메인셀(23) 중 하나의 메인셀보다 큰 크기를 가질 수 있다. 즉, 교차 나선방향으로의 하나의 셀(40)의 크기는, 교차 나선방향으로의 메인셀(23)의 크기보다 큰 크기를 가질 수 있다.

[0096] 다시 말해, 전달부(12) 내 복수의 셀(40) 중 혈전 제거부(11)와 인접하도록 배열된 셀(인접 셀)의 링크부재(제1 링크부재)는 하나의 메인셀(23)의 제1 링크부(21)와 하나의 오픈셀(31) 내 사선으로 배열된 오픈셀의 링크부(즉, 오픈셀 내 교차 나선방향으로 형성된 링크부로서 제3 링크부를 의미함)를 공유하도록 마련될 수 있다. 이에 따르면, 교차 나선방향으로의 인접 셀의 크기(즉, 링크부재의 길이)는 교차 나선방향으로의 메인셀(23)의 크기(즉, 제1 링크부(21)의 길이)와 교차 나선방향으로의 하나의 오픈셀(31)의 크기(즉, 하나의 오픈셀(31) 내 제3 링크부의 길이)를 더한 값으로 설정될 수 있다.

[0097] 본 스텐트(100)에서 혈전 제거부(11) 내 메인셀(23)은 교차 나선방향으로 형성된 2개의 제1 링크부(21)와 나선방향으로 형성된 2개의 제2 링크부(22)에 의해 형성될 수 있다. 또한, 본 스텐트(100)에서 혈전 제거부(11) 내 오픈셀(31)은 교차 나선방향으로 형성된 2개의 제3 링크부와 나선방향으로 형성된 2개의 제4 링크부에 의해 형

성될 수 있다. 또한, 본 스텐트(100)에서 전달부(12) 내 셀(40)은 교차 나선방향으로 형성된 2개의 제1 링크부재와 나선방향으로 형성된 2개의 제2 링크부재에 의해 형성될 수 있다.

[0098] 또한, 전달부(12) 내 복수의 셀(40)을 이루는 복수의 링크부재 중 적어도 일부의 링크부재(41)는 선형 형태로 구비(마련)될 수 있다.

[0099] 구체적으로, 본 스텐트(100)가 판형 형태의 펼침 상태인 경우를 기준으로 했을 때(기준으로 보았을 때), 전달부(12) 내 복수의 셀(40) 내에서 판형 형태의 테두리에 대응하는 셀들 중 와이어(14)와 연결되는 테두리 부분의 링크부재 중 적어도 일부의 링크부재(41)는 혈전 제거부(11) 내 메인셀(23)의 제1 링크부(21)가 S자 형태인 것과는 달리, 선형 형태(직선 형태)로 마련될 수 있다. 이처럼, 전달부(12) 내 적어도 일부의 링크부재(41)가 선형 형태(직선 형태)로 이루어짐으로써, 본 스텐트(100)는 와이어(14)에 작용되는 외력이 보다 즉각적으로 혈전 제거부(11) 측에 전달되도록 할 수 있다.

[0100] 즉, 본 스텐트(100)는 나선 절개부(13)의 제공을 통해 혈관(뇌혈관)에 대해 보다 높은 유연성 확보와 우수한 혈관벽 밀착 성능의 제공을 가능하게 하면서도, 나아가 전달부(12) 내 적어도 일부의 링크부재(41)를 선형 형태(직선 형태)로 마련함으로써, 본 스텐트(100)를 카테터 내로 회수할 때 와이어(14)에 큰 힘을 들이지 않고(즉, 큰 외력을 가하지 않고) 적은 힘의 작용만으로도 즉각적으로 몸체부(10)가 카테터 내로 용이하게 회수 가능하도록 제공할 수 있다.

[0101] 또한, 전달부(12) 내 복수의 셀(40) 중 와이어(14)와 직접적으로 연결되는 셀(40'')은 와이어 연결 셀이라 달리 지칭될 수 있다.

[0102] 이러한 와이어 연결 셀(40'')은, 와이어(14)에 대한 당김 작용에 의한 외력이 보다 효율적으로 그(와이어 연결 셀)와 연결된 셀들(일예로, 몸체부 내 전체 셀들)에 전달될 수 있도록, 전달부(12) 내 다른 셀(40)들과 대비했을 때, 길이방향으로의 셀 크기(폭)가 길이 직교방향으로의 셀 크기(높이)보다 상대적으로 큰 비율을 가지는 형상으로 이루어질 수 있다. 와이어 연결 셀(40'')은 일예로 길이방향으로 길쭉한 형상으로 이루어질 수 있다.

[0103] 여기서, 폭은 일예로 도 5의 도면을 기준으로 했을 때 길이방향(9시-3시 방향)에 대한 길이를 의미하고, 높이는 도 5의 도면을 기준으로 했을 때 상하방향(12시-6시 방향)에 대한 길이를 의미할 수 있다.

[0104] 상술한 바에 따르면, 본 스텐트(100) 내 혈전 제거부(11)에는 메인셀(23)을 나선형상으로 배열시키고, 나선형상으로 배열된 메인셀(23) 사이에(특히, 메인셀부(20)와 메인셀부(20) 사이에) 유연성 증가를 위해 오픈셀(31)을 배열시킬 수 있다. 이때, 일예로 오픈셀(31)은 최소 메인셀(23) 두 개당 한 개씩 배치될 수 있다.

[0105] 오픈셀(31) 1 개와 대응하는 메인셀(23)의 개수가 증가될수록, 본 스텐트(100)의 유연성이 향상될 수 있다. 이때, 메인셀(23)의 개수를 조절함에 따라 본 스텐트(100)의 유연성이 조절될 수 있다.

[0106] 본 스텐트(100) 내 오픈셀(31)은 메인셀(23)이 배열된 나선형상과 동일하게 나성형상으로 배열될 수 있다. 혈전 제거부(11)는 메인셀(23)과 오픈셀(31)이 결합된 셀 패턴(제1 셀 패턴) 구조를 가짐에 따라, 이러한 혈전 제거부(11)의 셀 패턴(제1 셀 패턴) 구조는 하이브리드 셀 패턴 구조라 달리 지칭될 수 있다. 즉, 혈전 제거부(11)는 메인셀(23)과 오픈셀(31)이 결합된 하이브리드 셀 구조를 가질 수 있다.

[0107] 혈전 제거부(11)는 복수개의 메인셀(23)과 복수개의 오픈셀(31)이 나선형상으로 정렬 배치되어 있음에 따라, 스텐트에 요구되는 유연성과 팽창력에 뛰어난 효과를 가질 수 있다.

[0108] 본원에서 메인셀(23)과 셀(40)은 클로즈드셀(closed cell)의 개념으로 이해되고, 오픈셀(31)은 나란하게 배열된 여러 개의 클로즈드셀에 대응하는 영역을 갖는 셀로 이해될 수 있다. 이러한 클로즈드셀과 오픈셀의 개념은 스텐트 분야의 통상의 기술자에게 자명하므로 보다 구체적인 설명은 생략하기로 한다.

[0109] 도 5에 도시된 바와 같이, 오픈셀(31)은 메인셀(23)보다 상대적으로 길이가 길고 폭이 짧게 형성될 수 있다. 여기서, 오픈셀(31)의 길이는 나선(사선)이 진행되는 방향으로의 길이(즉, 도 5 기준 10시-4시 방향, 나선방향)을 의미하고, 오픈셀(31)의 폭은 교차 나선방향에 대한 길이(즉, 도 5 기준 8시-2시 방향)를 의미할 수 있다.

[0110] 부연설명을 하자면, 오픈셀(31)의 캐비티(Cavity)는 메인셀(23)의 캐비티보다 작게 형성될 수 있다. 오픈셀(31)이 메인셀(23)보다 작은 캐비티를 가지는 형상으로 형성됨으로써, 본 스텐트(100)는 뇌혈관용 스텐트에 있어서 리캡처가 가능한 범위 내에서 종래의 클로즈드 타입 이상의 유연성을 확보할 수 있다.

[0111] 복수의 오픈셀(31)이 메인셀(23)의 인접한 위치에 배열될 때, 그 배열되는 위치는 다양하게 구현될 수 있다. 즉

오픈셀(31)은 일예로 도 5에 도시된 바와 같이 메인셀(23)의 제2 링크부(22)와 인접한 위치에 배열될 수 있다. 더 상세하게 설명하면, 복수의 오픈셀(31)은 앞서 설명한 바와 같이 직선형상으로 형성된 제2 링크부(22)에 인접하도록 배열될 수 있다. 이러한 구조의 본 스텐트(100)는 리캡쳐 기능을 향상시킬 수 있다.

[0112] 한편, 본 스텐트(100)는 복수의 마커(15)를 포함할 수 있다. 복수의 마커(15)는 몸체부(10)의 길이방향 일단(전방)에 둘레 방향을 따라 형성되는 셀 중 복수의 셀 각각으로부터 길이방향 일단 측(전방 측)으로 연장되는 연장 스트럿에 설치될 수 있다.

[0113] 일예로, 마커(15)는 4개의 연장 스트럿에 각각 설치될 수 있으며, 이에만 한정되는 것은 아니고, 마커(15)의 수는 다양하게 구현 가능하다. 또한, 마커(15)는 몸체부(10)의 길이방향 일단에 둘레 방향을 따라 형성되는 복수의 셀 각각에서 하나의 스트럿에 대하여(달리 말해, 셀 하나당 하나의 스트럿에 대하여) 설치(또는 구비)될 수 있다.

[0114] 마커(15)는 일예로 방사선 불투과성 재료(물질, 소재)를 포함할 수 있다.

[0115] 일예로, 마그네슘, 칼륨, 칼슘, 타이타늄, 크롬, 철, 코발트, 니켈 등의 금속 재료들은 주기율표의 3-4주기 원자들로서 짧은 파장을 지닌 엑스선(10~0.01 나노미터) 또는 감마선(0.01 ~ 0.00001 나노미터) 등의 방사선이 쉽게 투과되어 인체 내로 삽입되는 스텐트의 위치 식별이 어려울 수 있다.

[0116] 이를 위해, 본 스텐트(100)에 적용되는 마커(15)는 백금, 금, 탈타늄, 텅스텐, 탈늄 등 주기율표의 5 주기 이상의 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 본 스텐트(100)에 포함되는 마커(15)는 바람직하게 백금 재료를 포함할 수 있다. 다만, 이에만 한정되는 것은 아니고, 마커(15)는 다양한 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 마커(15)에 의해 혈관(뇌혈관) 내에서의 본 스텐트(100)의 위치 식별이 가능해 질 수 있다.

[0117] 상술한 본원의 일예에서는, 본 스텐트(100)가 몸체부(10)의 길이방향 일단 측으로 연장되는 연장 스트럿에 설치되는 복수의 마커(15)를 포함하는 것으로 예시하였으나, 이에만 한정되는 것은 아니다.

[0118] 다른 일예로, 몸체부(10)는 일단 측(전방 측)에 방사선 불투과성 재료로 이루어진 복수의 비드를 포함할 수 있다. 여기서, 불투과성 재료에 대한 설명은 앞서 자세히 설명했으므로 이하 생략하기로 한다.

[0119] 이러한 본원의 다른 일 실시예에 따르면, 몸체부(10)의 일단 측(전방 측) 자체가 방사선 불투과성 재료로 이루어진 복수의 비드를 포함하도록 마련(형성)됨으로써, 본 스텐트(100)는 일예로 연장 스트럿에 복수의 마커(15)를 구비하는 것과 대비하여, 구성 수를 줄일 수 있고(일예로, 연장 스트럿과 같은 추가적인 부재가 불필요하고), 스텐트(100)를 보다 콤팩트(compact)한 형태로 마련(제조)할 수 있다.

[0120] 도 7은 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)의 순응성을 테스트하기 위한 실험 결과를 나타낸 도면이다. 특히 도 7의 좌측 도면은, 일자형으로 말린 판형 구조의 종래의 스텐트의 순응성을 테스트하고자, U자 벤딩 튜브에 종래의 스텐트를 삽입한 모습을 나타낸다. 한편, 도 7의 우측 도면은 본 스텐트(100)의 순응성을 테스트하고자, U자 벤딩 튜브에 본 스텐트(100)를 삽입한 모습을 나타낸다.

[0121] 도 7을 참조하면, 종래의 스텐트(직선형 판형 구조의 스텐트)보다 본원에서 제안하는 본 스텐트(즉, 나선형으로 말린 판형 구조의 스텐트)(100)가, U자 벤딩 튜브 내에서 공백 없이 벽에 밀착되어 더 우수한 순응성을 가짐을 확인할 수 있다.

[0122] 즉, 본원은 몸체부(10)에 나선 절개부(13)가 형성되는 기술구성, 나선 절개부(13)가 소정의 폭(r)을 갖도록 절개되는 기술구성 및 몸체부(10)가 복수 유형의 셀 패턴을 가지는 기술구성이 유기적으로 조합됨으로써, 보다 높은 유연성이 전방향에 대하여 보다 일정하게 형성되고, 혈관벽 내에 공백 없이 밀착될 수 있는 고품질의 본 스텐트(100)를 제공할 수 있다.

[0123] 도 8은 3가지 유형의 스텐트에 대한 고탄성 및 고유연성 관련 실험 결과 데이터(성능 실험 결과 데이터)를 나타낸 도면이다.

[0124] 도 8에서, 3가지 유형의 스텐트 중 제1 유형의 스텐트는 원통형 구조에 하이브리드 셀 구조가 결합된 형태의 스텐트를 의미할 수 있다. 제2 유형의 스텐트는 나선형으로 말린 판형 구조에 하이브리드 셀 구조가 결합된 형태의 스텐트로서, 이는 본원에서 제안하는 본 스텐트(100)를 의미할 수 있다. 제3 유형의 스텐트는 도 1에 도시된 것과 같은 직선형 판형 구조에 클로즈드 셀이 결합된 형태의 스텐트를 의미할 수 있다.

[0125] 도 8을 참조하면, 본 스텐트(제2 유형의 스텐트, 100)는 형상 측면(나선 절개부의 형상과 셀 패턴 형상의 측면)에서 보았을 때 제1 유형의 스텐트 및 제3 유형의 스텐트 대비 탄성력(팽창력)과 유연성이 우수함을 확인할

수 있다. 다시 말해, 본 스텐트(100)는 나선 절개부(13)의 기술구성과 혈전 제거부(11)가 제1 셀 패턴을 갖고 전달부(12)가 제2 셀 패턴을 가지는 기술구성을 유기적으로 조합한 스텐트를 제공함으로써, 탄성력과 유연성이 각각 0.350N과 0.076N 으로서, 다른 스텐트(즉, 제1 유형의 스텐트와 제3 유형의 스텐트) 대비 성능이 우수함을 확인할 수 있다.

[0126] 여기서, 본원에서 본 스텐트(100)의 성능 실험 결과를 제공함에 있어서, 팽창력(래디알 포스, Radial Force, 탄성력) 데이터는 그 값이 높을수록 팽창력이 우수함을 나타낸다. 한편, 유연성(Flexibility) 데이터는 그 값이 낮을수록 유연성이 우수함을 나타낸다.

[0127] 도 9는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)에서 나선방향의 각도 변화에 따른 나선 절개 거리(소정의 폭, r), 팽창력 및 유연성 관련 실험 결과 데이터(성능 실험 결과 데이터)를 나타낸 도면이다. 도 10 내지 도 13은 각각 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)에서 나선방향의 각도가 30도, 35도, 40도 및 45도로 이루어질 때의 나선 절개 거리(소정의 폭, r)를 시뮬레이션한 결과를 나타낸 도면이다. 도 14는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)에서 나선방향의 각도가 30도, 35도, 40도일 때의 팽창력과 유연성 관련 시뮬레이션 결과를 나타낸 도면이다.

[0128] 도 9 내지 도 14를 참조하면, 본 스텐트(100)는 나선방향의 각도(즉, 나선 절개부(13)의 나선 각도)가 40도로 설정되고, 소정의 폭(r)(즉, 나선 절개부(13)의 거리로서, 나선 절개 거리)가 0.413㎜로 설정될 때, 팽창력과 유연성이 각각 1.421N과 0.112N 으로서 최적의 팽창력(래디알 포스, Radial Force)과 유연성(Flexibility)을 가짐을 확인할 수 있다.

[0129] 이때, 본 스텐트(100)에서 나선방향의 각도가 40도보다 큰 45도로 설정되는 경우에는, 나선 절개부(13)의 양 단간에 부딪힘이 발생하게 되어 오버랩(overlap) 현상이 발생함을 확인할 수 있다.

[0130] 상술한 성능 실험 결과에 따르면, 본 스텐트(100)는 도 8에 도시된 바와 같이 나선방향의 각도나 나선 절개부(13)의 나선 절개 거리(소정의 폭, r)의 수치를 설정(한정)하지 않더라도, 다른 구조의 스텐트(즉, 제1 유형의 스텐트와 제3 유형의 스텐트) 보다 팽창력과 유연성 측면에서 더 우수한 성능을 가짐을 확인할 수 있다. 더하여, 본 스텐트(100)는 나선방향의 각도를 40도로 설정하였을 경우에는 나선방향의 각도를 설정하지 않거나 혹은 40도가 아닌 다른 각도로 설정했을 경우 보다, 팽창력 측면에서 성능이 보다 우수해짐을 확인할 수 있다.

[0131] 도 15는 본원의 일 실시예에 따른 혈전 제거용 스텐트(100)로 혈관 내 혈전을 제거하는 과정의 예를 나타낸 도면이다.

[0132] 도 15를 참조하면, 본 스텐트(100)는 일예로 혈전으로 폐색된 뇌혈관에 삽입되어 뇌혈관 내 혈전을 카테터 내로 회수할 수 있으며, 이를 통해 폐색된 혈관(뇌혈관)을 재개통시킬 수 있다.

[0133] 본 스텐트(100)는 원래의 모양으로 복원(fully recovered)되는 성능이 향상된 스텐트를 제공할 수 있다.

[0134] 본원은 몸체부(10)의 둘레가 나선방향을 따라 절개되어 형성되는 나선 절개부(13)를 구비함으로써, 구부러짐에 대한 유연성이 일 방향으로만 편중되지 않고 다양한 방향에 대하여 보다 일정하게 확보될 수 있어, 굴곡이 많은 다양한 혈관 등에 대한 높은 적용성이 가질 수 있다.

[0135] 또한, 본원은 일예로 형상 기억 처리를 통해 몸체부의 튜브 직경이 미리 계획된 스텐트 디자인 상의 직경과 명확히 매칭되는 직경으로 형성되도록 한 상태에서, 2회의 나선 레이저 가공을 통해 나선 절개부(13)의 폭 또한 미리 계획된 스텐트 디자인 상의 폭과 명확히 매칭되는 폭으로 형성되도록 하는 스텐트를 제공함으로써, 스텐트의 직경, 나선 간격, 형상 등이 기설계된 디자인 규격에 최대한 정확하게 매칭되는 방향으로 스텐트 제조가 신뢰성 있게 이루어질 수 있도록 하고, 이를 통해 레이저 가공 이전에 예상했던 스텐트의 유연성과 복원 성능이 신뢰성 있게 재현될 수 있도록 할 수 있다.

[0136] 본원은 물결형상에 대응하는 교차 나선방향이 튜브 형상 구조의 길이 방향에 대하여 일예로 40도 내지 60도 사이의 각도를 이루도록 형성됨으로써, 물결 부재의 탄성 압축 또는 탄성 복원에 의해 나선 절개부(13) 및 복수 유형의 셀 패턴이 형성된 몸체부(10)의 유연성이 확보될 수 있다.

[0137] 또한, 본원은 나선 절개부(13)가 일예로 몸체부(10)의 둘레 방향을 기준으로 360도 이상의 각도만큼 연장 형성됨으로써, 3차원 상에서 다양한 방향으로 구부러지는 굴곡이 많은 혈관에 대하여 보다 높은 유연성을 확보할 수 있는 스텐트를 제공할 수 있다.

[0138] 또한, 본원은 나선 절개부(13)가 소정의 폭(r)을 가지도록 형성됨으로써, 소정의 폭에 대응하는 추가적인 유연

성이 확보될 수 있다. 또한, 본원은 원래의 모양으로 복원(fully recovered)되는 성능이 향상된 스텐트를 제공할 수 있으며, 혈관벽 밀착(wall apposition) 성능이 향상된 스텐트를 제공할 수 있다. 또한, 본원은 심혈관계 질환뿐만 아니라 뇌혈관계 질환에도 적용 가능한 스텐트를 제공할 수 있다.

[0139] 또한, 본원은 종래에 스텐트의 유연성 문제로 제거되지 못하는 미제거 혈전이 존재하지 않도록, 효과적으로 혈전을 제거할 수 있는 혈전 제거용 스텐트(100)를 제공할 수 있다.

[0140] 본원은 복잡한 뇌혈관 구조에 순응하여 굴곡이 심한 부위의 혈전을 효과적으로 제거할 수 있는 혈전 제거용 스텐트(100)를 제공할 수 있다.

[0141] 또한, 본원은 종래의 스텐트에 탄성이 부족하여 혈전으로 인해 좁아진 혈관을 넓히는 힘이 부족해 수차례 반복적으로 혈전을 제거하는 과정이 이루어짐에 따라 혈관벽에 손상을 가하게 되어 2차적 출혈의 위험성이 존재하는 문제를 효과적으로 해소할 수 있는 혈전 제거용 스텐트(100)를 제공할 수 있다.

[0142] 전술한 본원의 설명은 예시를 위한 것이며, 본원이 속하는 기술분야의 통상의 지식을 가진 자는 본원의 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 쉽게 변형이 가능하다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며 한정적이 아닌 것으로 이해해야만 한다. 예를 들어, 단일형으로 설명되어 있는 각 구성 요소는 분산되어 실시될 수도 있으며, 마찬가지로 분산된 것으로 설명되어 있는 구성 요소들도 결합된 형태로 실시될 수 있다.

[0143] 본원의 범위는 상기 상세한 설명보다는 후술하는 특허청구범위에 의하여 나타내어지며, 특허청구범위의 의미 및 범위 그리고 그 균등 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태가 본원의 범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

부호의 설명

[0144] 100: 혈전 제거용 스텐트

10: 몸체부

11: 혈전 제거부

12: 전달부

13: 나선 절개부

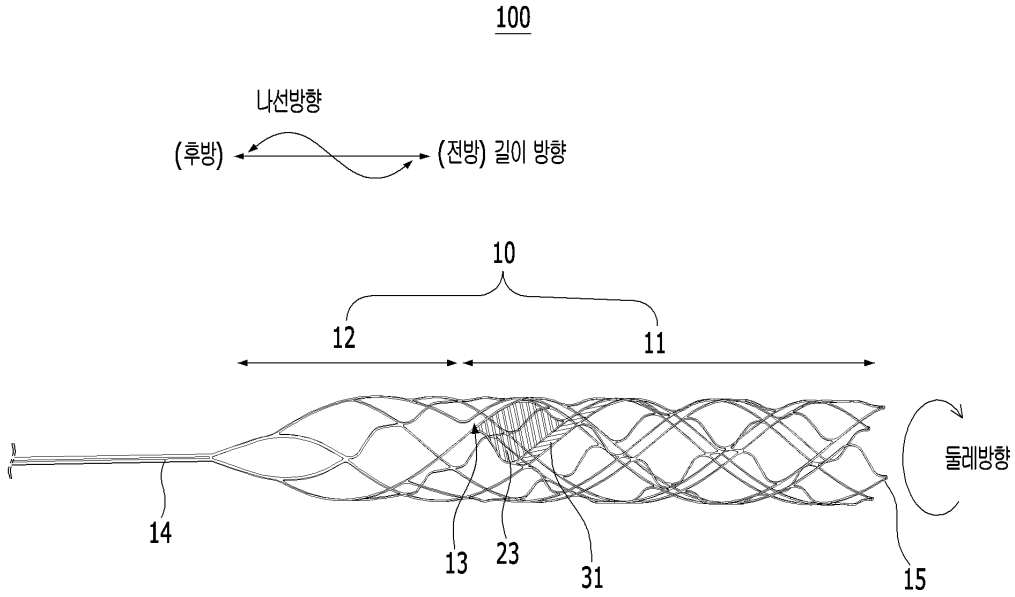
14: 와이어

15: 마커

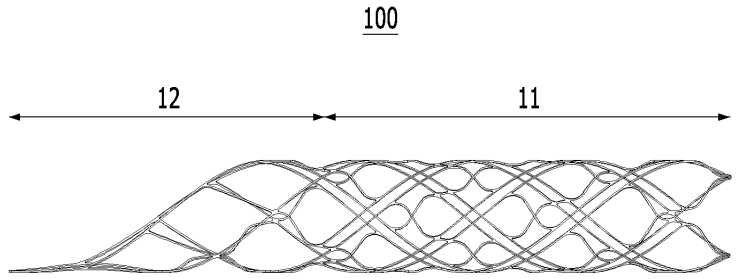
도면

도면1

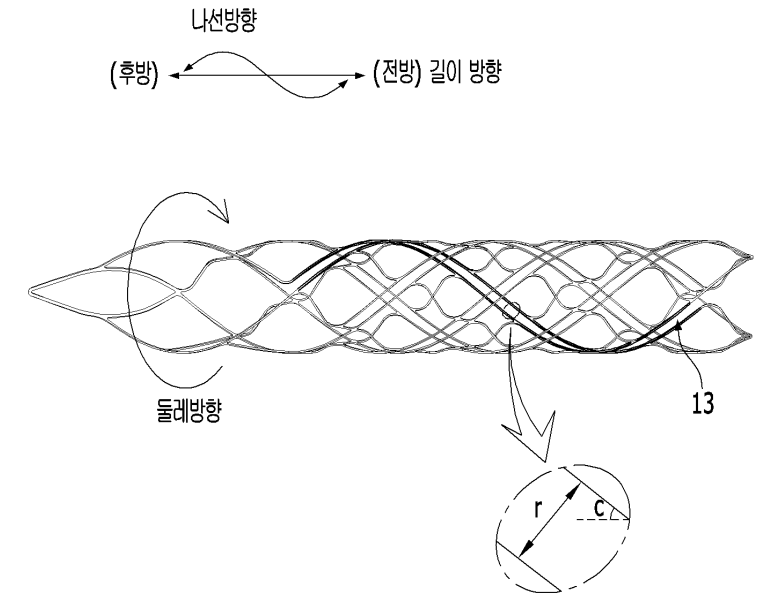
도면2



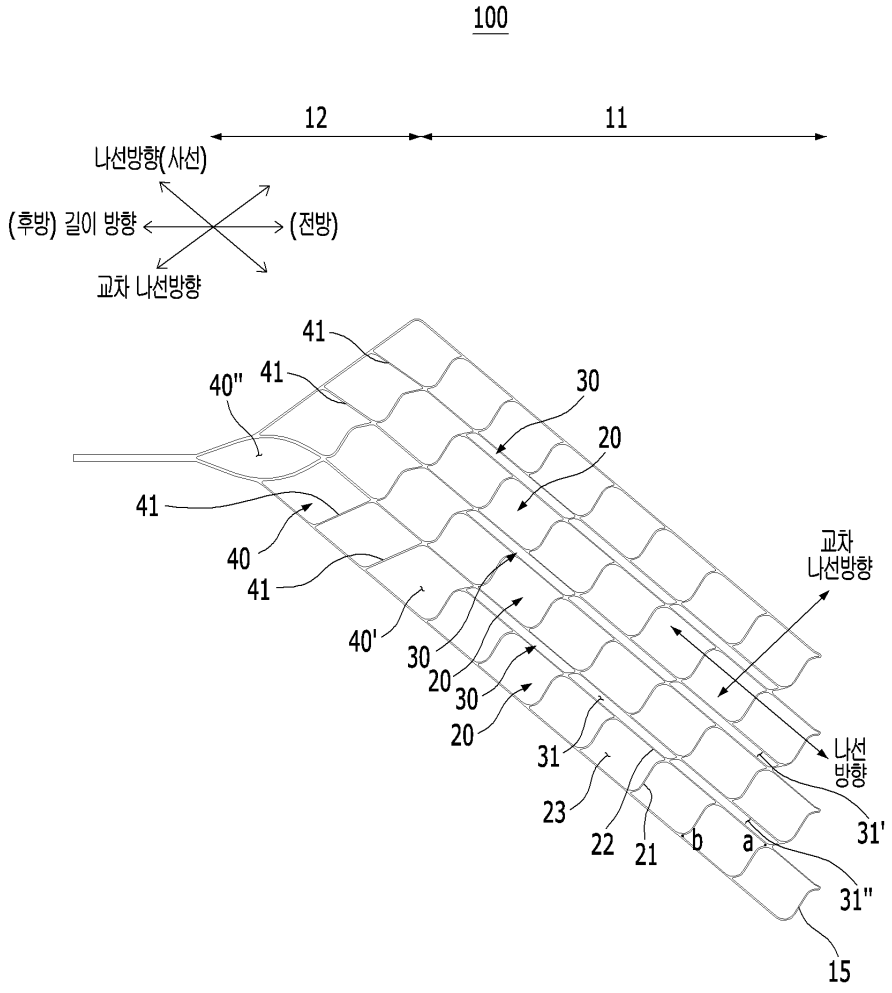
도면3



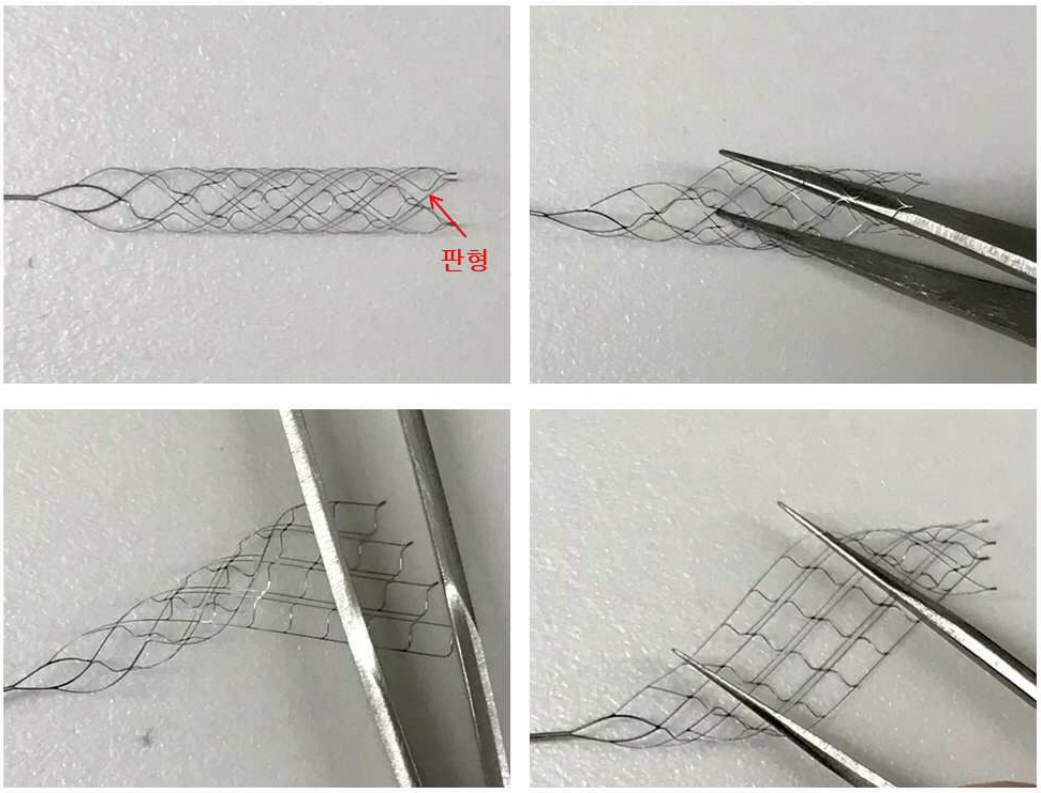
도면4


나선방향
(후방)
(전방) 길이 방향
둘레방향
13
r
c

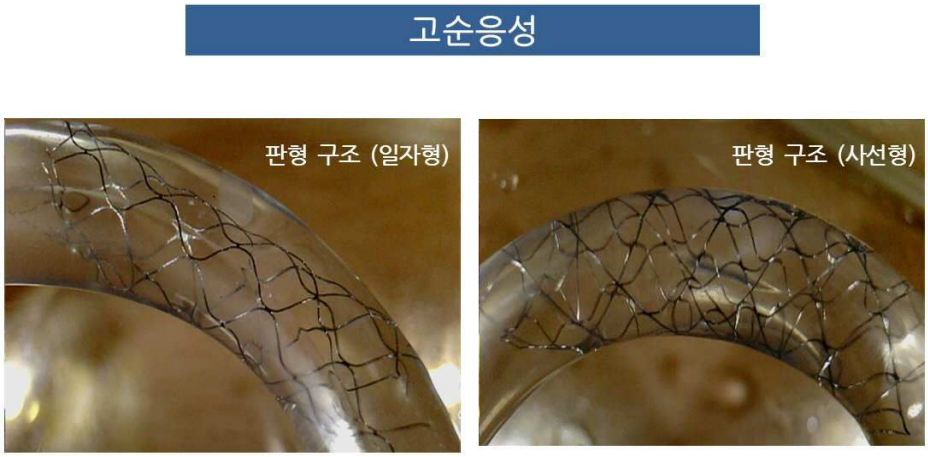
도면5


100
12
11
나선방향(사선)
(후방) 길이 방향
(전방)
교차 나선방향
41
40"
41
30
20
41
40
41
40'
30
20
30
20
31
23
22
21
b
a
교차
나선방향
나선
방향
31'
31"
15

도면6

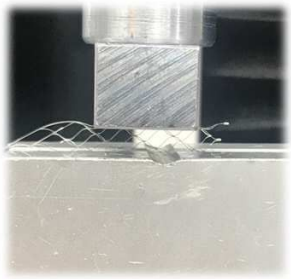


도면7



도면8

고탄성 및 고유연성

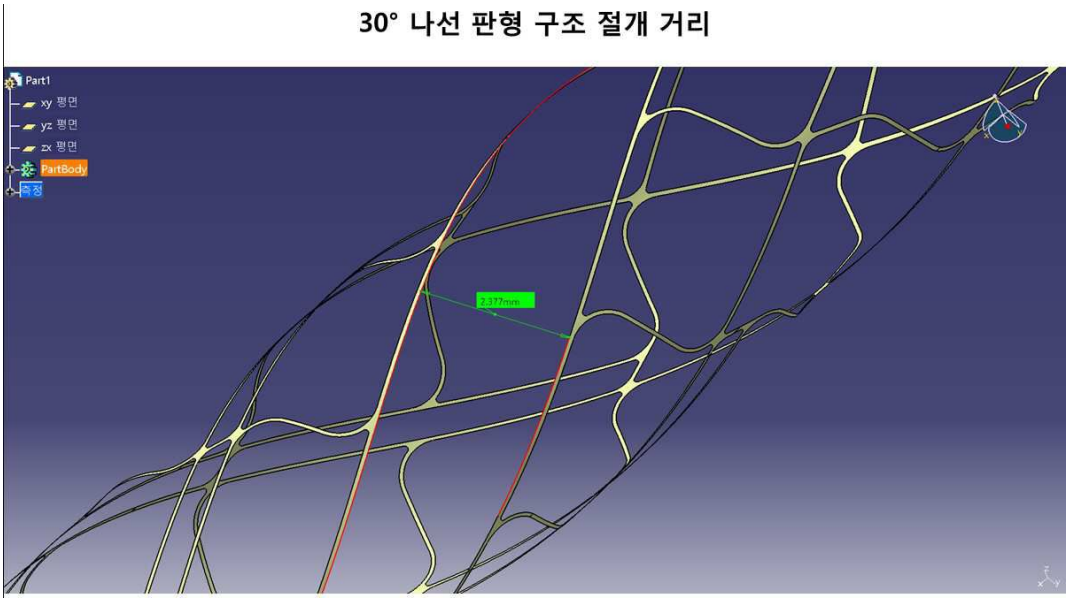
	Radial force	Flexibility
시험 방법		
원통형 + Hybrid cell	0.270N	0.140N
나선 판형 + Hybrid cell	0.350N	0.076N
직선 판형 + Closed cell	0.230N	0.092N

도면9

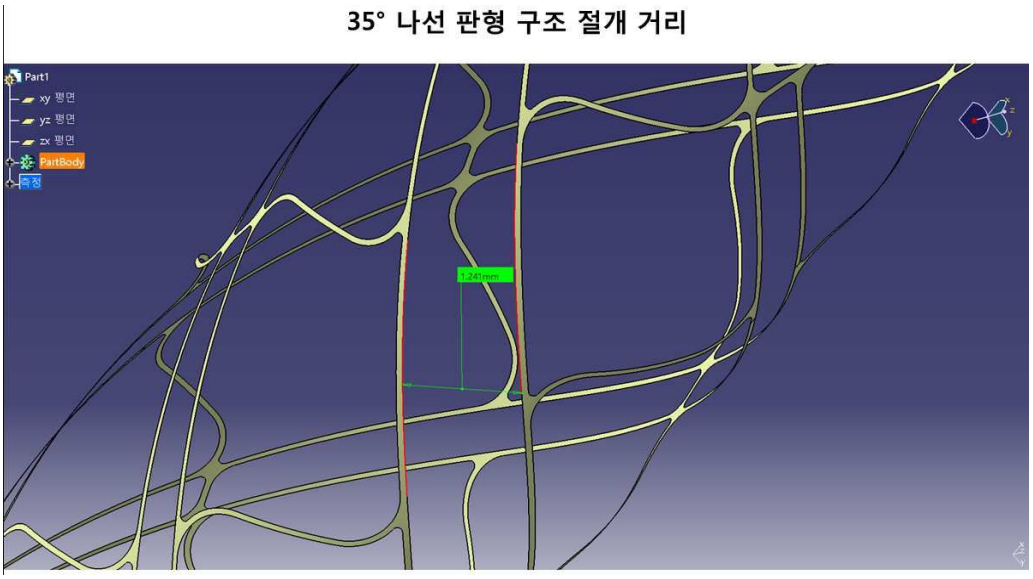
나선 판형 각도 40도 일 때, 최적의 팽창력과 유연성을 보여줌

판형 나선 각도	30°	35°	40°	45°
절개 거리	2.377mm	1.241mm	0.413mm	X 부딪힘 (overlap현상)
Radial Force	0.401 N	0.539 N	1.4121 N	-
Flexibility	0.053 N	0.097	0.112 N	-

도면10

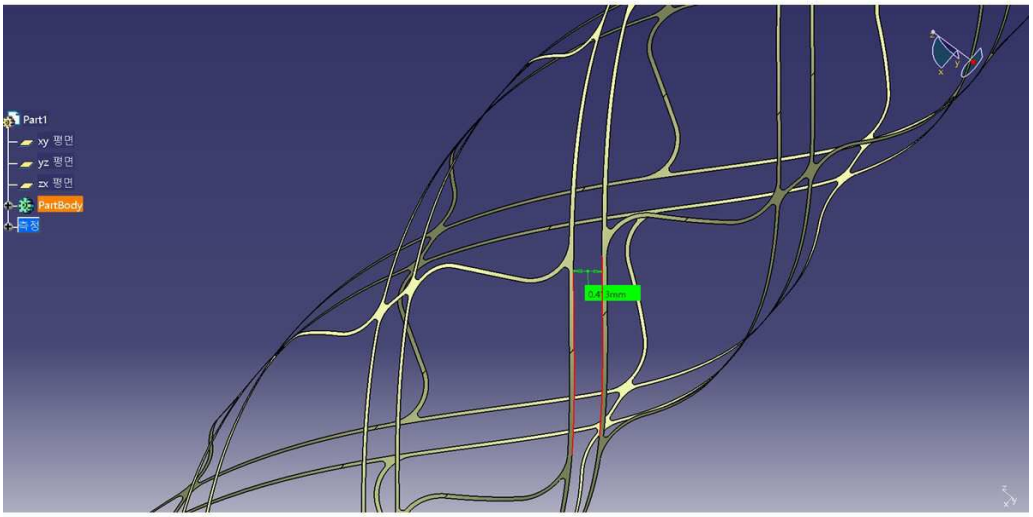

30° 나선 판형 구조 절개 거리
Part1
xy 평면
yz 평면
zx 평면
PartBody
측정
2.377mm

도면11


35° 나선 판형 구조 절개 거리
Part1
xy 평면
yz 평면
zx 평면
PartBody
측정
1.241mm

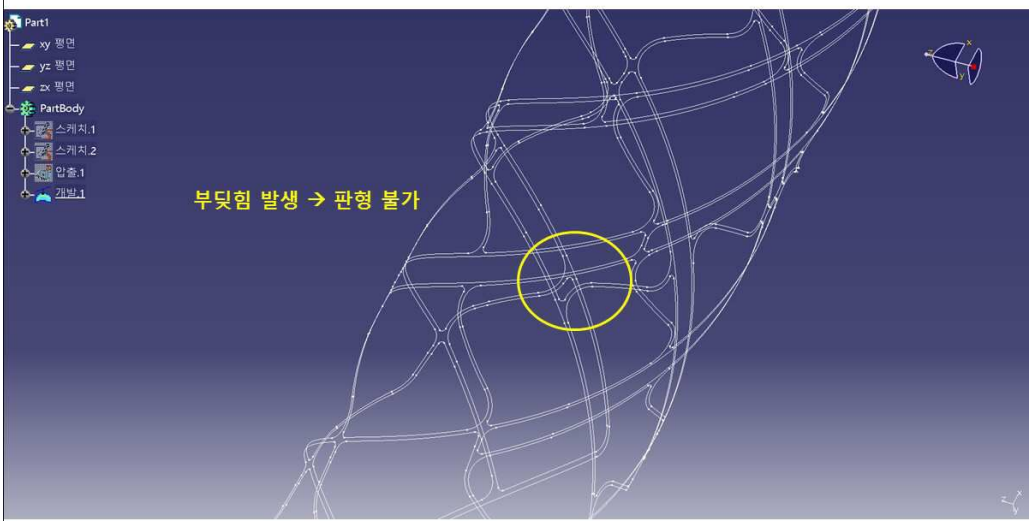
도면12

40° 나선 판형 구조 절개 거리

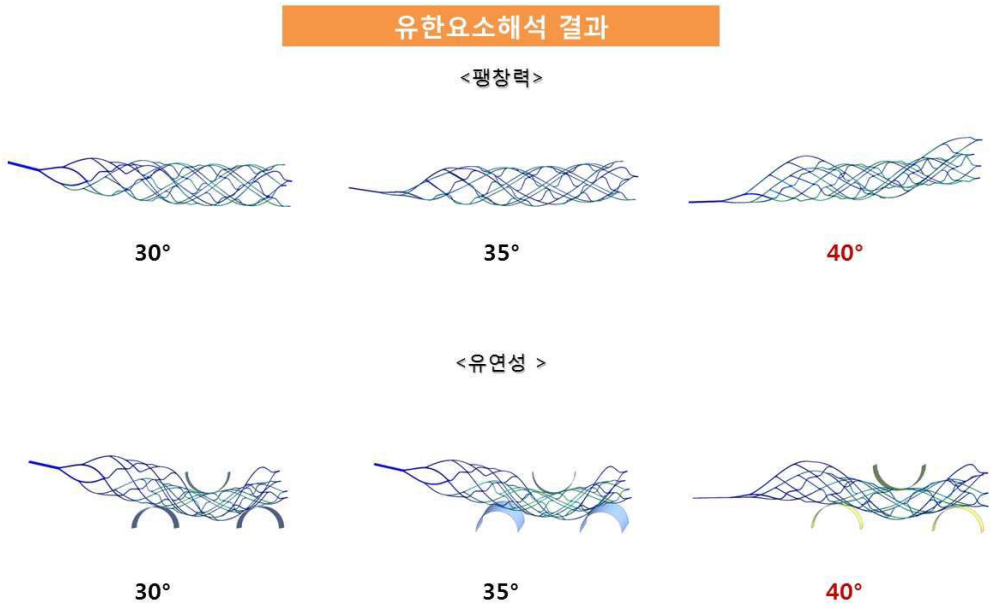
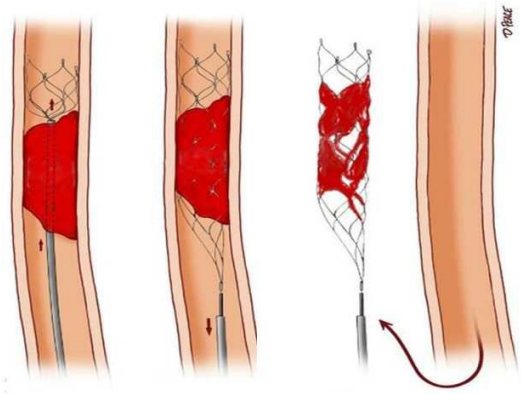


도면13

45° 나선 판형 구조 절개 거리



도면14



도면15