



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0076234

(43) 공개일자 2015년07월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/915 (2013.01) A61F 2/07 (2013.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7013698

(22) 출원일자(국제) 2013년10월08일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2015년05월22일

(86) 국제출원번호 PCT/US2013/063862

(87) 국제공개번호 WO 2014/066032

국제공개일자 2014년05월01일

(30) 우선권주장

61/718,500 2012년10월25일 미국(US)

14/047,599 2013년10월07일 미국(US)

(71) 출원인

더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드

미국 델라웨어 (우편번호 19714) 뉴와크 페이퍼 밀 로드 555 (피.오.박스 9329)

(72) 발명자

페르코 빈센트 엘.

미국 19711 델라웨어주 뉴와크 페이퍼 밀 로드 555

(74) 대리인

김태홍, 김진희

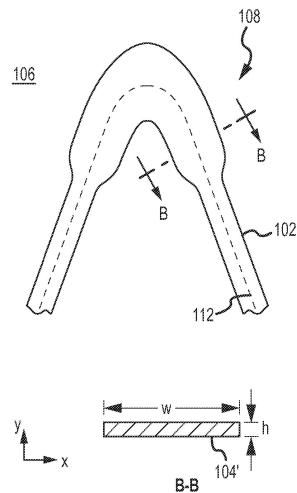
전체 청구항 수 : 총 45 항

(54) 발명의 명칭 변화하는 단면을 갖는 스텐트

(57) 요약

본 개시는, 맥관내 디바이스의 길이에 대한 여러 지점들에서 변화하는 단면(104)을 갖는 구성 요소(102)를 구비하며 그에 따른 다양한 장점을 갖춘, 스텐트와 같은, 맥관내 디바이스를 위한 방법 및 장치가 설명된다.

대표도 - 도4b



(52) CPC특허분류

A61F 2220/0041 (2013.01)

A61F 2220/005 (2013.01)

A61F 2220/0075 (2013.01)

A61F 2230/0013 (2013.01)

A61F 2250/0014 (2013.01)

A61F 2250/0018 (2013.01)

A61F 2250/002 (2013.01)

A61F 2250/0036 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

제1 부분을 따라 대체로 타원형의 단면을 가지며 제2 부분을 따라 대체로 비타원형의 단면을 갖는 와이어를 구비하는 스텐트를 포함하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 대체로 타원형의 단면은 원형인 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 3

제 1항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면은 직사각형인 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 4

제 1항에 있어서,

상기 와이어는 대체로 직선형의 섹션들에 의해 상호연결되는 정점 영역들을 갖는 물결 모양의 패턴을 구비하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 5

제 4항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면이 적어도 하나의 정점 영역에 위치하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 6

제 1항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면은 제1 단면의 평평한 형태인 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 7

제 4항에 있어서, 상기 대체로 비타원형의 단면이 적어도 하나의 대체로 직선형의 섹션에 위치하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 8

제 1항에 있어서,

상기 제2 부분은 이식편 재료에 부착되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 9

제 1항에 있어서,

상기 제1 부분은 이식편 재료에 부착되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 10

제 1항에 있어서,

상기 제 2 부분은 개구를 구비하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 11

제 1항에 있어서,

대체로 비타원형의 단면을 갖는 제3 부분을 더 포함하며, 상기 제3 부분은 상기 제2 부분에 인접하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 12

제 11항에 있어서,

상기 제3 부분은 상기 제2 부분과 접촉하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 13

제 11항에 있어서,

상기 제3 부분은 상기 제2 부분에 연결되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 14

제 11항에 있어서,

상기 제3 부분은 상기 제2 부분과 중첩되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 15

제 1항에 있어서,

이식편을 포함하며, 상기 스텐트와 이식편 중 적어도 하나는 생리 활성제로 코팅되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 16

제1 부분을 따라 제1 평면 영역의 관성 모멘트를 가지며 제2 부분을 따라 제 2 평면 영역의 관성 모멘트를 갖는 와이어를 구비하는 스텐트를 포함하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 17

제 16항에 있어서,

상기 제1 부분은 원형인 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 18

제 16항에 있어서,

상기 제2 부분은 직사각형인 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 19

제16 항에 있어서,

상기 제2 부분은 평평해진 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 20

제 16항에 있어서,

상기 와이어는, 대체로 직선형의 섹션들에 의해 상호 연결되는 정점 영역들을 갖는 물결 모양의 패턴을 구비하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 21

제 20항에 있어서,

상기 제2 부분이 적어도 하나의 정점 영역에 위치하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 22

제 20항에 있어서,

상기 제2 부분이 적어도 하나의 대체로 직선형 섹션에 위치하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 23

제 16항에 있어서,

상기 제2 부분은 이식편 재료에 부착되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 24

제 16항에 있어서,

상기 제1 부분은 이식편 재료에 부착되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 25

제 16항에 있어서,

상기 제2 부분은 개구를 구비하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 26

제 16항에 있어서,

평면 영역의 관성 모멘트를 갖는 제3 부분을 더 포함하며, 상기 제3 부분은 상기 제2 부분에 인접하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 27

제 26항에 있어서,

상기 제3 부분은 상기 제2 부분과 접촉하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 28

제 26항에 있어서,

상기 제3 부분은 상기 제2 부분에 연결되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 29

제 26항에 있어서,

상기 제3 부분은 상기 제2 부분에 용접되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 30

제 26항에 있어서, 상기 제3 부분은 상기 제2 부분과 중첩되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 31

대체로 타원형의 단면을 갖는 와이어를 공급하는 것;

대체로 비타원형의 단면을 형성하도록 상기 와이어의 제1 부분을 변경시키는 것; 그리고

상기 와이어를 대체로 튜브형으로 성형된 스텐트로 형성하는 것을 포함하는 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 32

제 31항에 있어서,

상기 대체로 타원형의 단면은 원형인 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 33

제 31항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면은 직사각형인 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 34

제 31항에 있어서,

상기 와이어를 대체로 직선형의 섹션들에 의해 상호 연결되는 정점 영역들을 갖는 물결 모양의 패턴으로 형성하는 것을 더 포함하는 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 35

제 34항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면이 적어도 하나의 정점 영역에 위치하게 되는 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 36

제 34항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면이 적어도 하나의 대체로 직선형의 섹션에 위치하게 되는 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 37

제 31항에 있어서,

이식편 재료를 상기 대체로 비타원형의 단면에 부착하는 것을 더 포함하는 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 38

제 31항에 있어서,

상기 대체로 비타원형의 단면에 개구를 형성하는 것을 더 포함하는 것인 스텐트 형성 방법.

청구항 39

제1 부분을 따라 대체로 타원형의 제1 단면을 가지며 제2 부분을 따라 대체로 타원형의 제 2 단면을 갖는 와이어를 구비하는 스텐트를 포함하며,

상기 대체로 타원형의 제2 단면은 상기 제1 단면과 상이한 굽힘 관성 모멘트를 갖는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 40

제 39항에 있어서,

상기 와이어는 대체로 직선형의 섹션들에 의해 상호 연결되는 정점 영역들을 갖는 물결 모양의 패턴을 구비하는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 41

제 40항에 있어서, 상기 제2 부분이 적어도 하나의 정점 영역에 위치하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 42

제 40항에 있어서,

상기 제2 부분이 적어도 하나의 대체로 직선형의 섹션에 위치하게 되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 43

제 39항에 있어서,

상기 제2 부분이 이식편 재료에 부착되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 44

제 39항에 있어서,

상기 제1 부분이 이식편 재료에 부착되는 것인 이식가능한 디바이스.

청구항 45

제 39항에 있어서,

이식편을 포함하며, 상기 스텐트와 이식편 중 적어도 하나는 생리 활성제로 코팅되는 것인 이식가능한 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시는 개괄적으로 맥관내(endoluminal) 디바이스에 관한 것으로, 더욱 구체적으로, 변화하는 단면을 갖는 구성 요소를 구비하는 스텐트와 같은 맥관내 디바이스에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 환자의 맥관 구조를 치료하기 위해, 스텐트(stent), 이식편(graft), 필터(filter), 밸브(valve), 앵커(anchor), 폐색기(occluder), 그리고 그와 다른 이식가능한 디바이스와 같은 맥관내 디바이스들이 자주 사용된다. 이러한 디바이스들은 흔히, 단독으로 또는 이식편이나 여과 재료와 같은 다른 재료와 연계하여 사용될 수 있는, 스텐트를 포함하는 프레임을 구비한다. 스텐트는, 그의 길이를 따라 여러 지점에서, 상이한 운동 방향들에서 가요성의 변화하는 레벨들 및/또는 더 낮은 프로파일을 갖는 것이 바람직할 수도 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 따라서, 그러한 특성을 제공하는 스텐트에 대한 필요가 있다.

과제의 해결 수단

[0004] 본 개시는, 이식가능한 디바이스가, 제1 부분을 따라 대체로 타원형의 단면을 가지며 제2 부분을 따라 대체로 비타원형의 단면을 갖는 와이어를 구비하는 스텐트를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0005] 첨부 도면들은, 본 개시의 추가적인 이해를 돕기 위해 제공되며, 본 명세서에 포함되어 본 명세서의 일부를 구성하며, 본 개시의 실시예들을 예시하는 한편, 설명과 함께, 본 개시의 원리를 설명하는 역할을 한다:

도 1a는 나선형 스텐트의 사시도를 도시하며;

도 1b는 복수의 링(ring)으로 이루어진 스텐트의 사시도를 도시하고;

도 2는 다양한 타원형 단면 형상을 도시하며;

도 3은 다양한 비타원형 단면 형상을 도시하고;

도 4a는 스텐트의 정점 영역의 확대도 및 그 단면도를 도시하며;

도 4b는 스텐트의 정점 영역의 확대도 및 단면 형상이 도 4a의 단면 형상으로부터 변경된 이후의 스텐트의 정점 영역의 단면도를 도시하고;

도 5는 스텐트의 직선 섹션의 사시도를 도시하며;

도 6은 스텐트의 두 개의 중첩되는 정점 영역의 확대도 및 그 단면도를 도시하고;

도 7은 중첩되는 정점 영역들을 갖도록 굽혀진 스텐트의 단면도를 도시하며;

도 8은 실질적으로 연속적인 측면 및 반대편의 실질적으로 정반대의 비연속적인 측면을 구비하는 스텐트를 형성하기 위한 와이어의 부분 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0006]

당 업계의 숙련자는, 본 개시의 다양한 양태들이 의도한 기능을 수행하도록 구성되는 임의의 수의 방법 및 시스템에 의해 실현될 수 있다는 것을 쉽게 인식할 것이다. 달리 말하면, 다른 방법들 및 시스템들이, 의도한 기능을 수행하기 위해 본 명세서에 통합될 수 있다. 또한, 본 명세서에 관련되는 첨부 도면들이 모두 실적으로 도시되는 것은 아니며, 대신에 본 개시의 다양한 양태를 예시하기 위해 과장될 수도 있으며, 그와 관련하여 도면들이 제한으로서 해석되지 않아야 한다는 것을, 알아야 할 것이다. 마지막으로, 비록 본 개시는 다양한 원리 및 신념과 연관되어 설명될 수 있지만, 본 개시는 이론에 의해 얽매어서는 안된다.

[0007]

환자의 맥관 구조의 치료를 위해, 스텐트, 이식편, 필터, 밸브, 앵커, 폐색기와 같은 맥관내(endoluminal) 또는 이식가능한(implantable) 디바이스 및 다른 이식가능한 디바이스가 자주 사용된다. 이러한 치료 또는 기술은 보통, 관내(intraluminal) 또는 혈관내(endovascular) 기술로서 일컬어진다. 스텐트 및 스텐트 이식편을 포함하는 그러한 맥관내 디바이스는 일반적으로, 맥관 구조 벽, 동맥류(aneurisms) 등을 약화시키는 국부적인 유동 제한(flow constriction)을 방지하거나 처리하기 위해 맥관 구조를 개방하기 위한 및/또는 유지하기 위한, 맥관 구조 내부로 삽입되는 내강(lumen)을 형성하는 튜브형 구조체이다.

[0008]

예를 들어, 일부 실시예에서, 도 1a 또는 1b에 도시된 바와 같은 스텐트(100)가, 단독으로 또는 공지되어 있거나 아직 공지되지 않은 다양한 이식편 또는 여과 재료(103)와 연계하여 사용될 수 있는, 하나 이상의 와이어(102)를 포함한다. 예를 들어, 그러한 이식편 또는 여과 재료(103)는, 예를 들어, 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE), 폴리에스테르, 폴리우레탄, 퍼플루오로엘라스토머 등과 같은 플루오로폴리머들, 폴리테트라플루오로에틸렌, 실리콘, 우레탄, 초고분자량 폴리에틸렌, 아라미드 섬유, 그리고 이들의 조합들과 같은, 임의의 수의 생체 적합성 재료를 포함할 수 있다.

[0009]

다양한 실시예에서, 스텐트(100)는 "나선형(helical)" 구성을 갖는 와이어(102)를 포함할 수 있으며, 스텐트의 길이를 따라, 대체로 직선형의 섹션들(116)에 의해 상호연결되는 각진 정점 영역들(106)을 갖는 물결 모양의 패턴과 같은 다양한 추가적 패턴을 포함할 수 있다(도 1a). 다른 실시예에서, 스텐트(100)는 와이어(102)로 이루어진 하나 이상의 링을 포함할 수 있다(도 1b). 다양한 실시예에서, 스텐트(100)는 소망하는 맥관 치료에 적절한 치수를 구비하며, 맥관내 디바이스 및/또는 맥관 구조의 가요성 벽을 위한 구조적 지지를 제공하기에 충분한 강도를 갖도록 형성된다.

[0010]

간단히, 본 명세서에 사용되는 바와 같은, "와이어(wire)" 또는 "와이어들(wires)"(예를 들어, 와이어(102))은, 선을 따라 지향되는 경우, 금속 또는 폴리머의 압출된 스트랜드와 같이(아래에 주지되어 있는 바와 같은), 그의 단면 폭에 비해 비교적 긴 길이를 구비하며, 그리고 특정 패턴 또는 형상으로 감기게 될 수 있는, 부재 또는 스트랜드(strand)를 지칭한다. "와이어" 또는 "와이어들"은 또한, 튜브 또는 평면형 시트(sheet) 재료와 같은, 더 큰 재료의 조각으로부터 절단되는, 부재 또는 스트랜드를 지칭할 수 있다. 다양한 실시예에서, 와이어는 중공형일 수 있으며, 또는 그렇지 않고 그의 길이의 일부 또는 전체를 따라 그 내부에 여러 캐비티들을 수용할 수 있다.

[0011]

부가적으로, 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 와이어의 "단면(cross-section)"은, 제 1 위치, 제 2 위치, 제 3 위치 등에서의와 같은 특정 위치(또는 그 위치에 근접한 와이어의 일부를 따라)에서 와이어 축선과 직각으로 와이어를 관통 절단한 평면에 의해 형성되는 와이어의 단면을 가리킨다. 따라서, 하나의 와이어는, 와이어 길이를 따라 다양한 위치들에서 또는 다양한 부분들을 따라 수많은 구별되는 단면들(동일한 또는 상이한 형상을 가질 수 있음)을 구비할 수 있다.

[0012]

다양한 실시예에서, 다른 구성들 중에서, 와이어(들)(102)는 나선형일 수 있으며, 선택적으로, 도 1a에 도시된 바와 같이 대체로 직선형의 섹션들(116)에 의해 상호연결되는 각진 정점 영역들을 갖는 물결 모양의 패턴과 같은 사인형 또는 지그재그형 패턴을 구비할 수 있다. 다른 실시예에서, 와이어(들)(102)는 나선형일 수도 있지만, 선형(임의의 물결 모양 없이)일 수 있으며, 또는 도 1b에 도시된 바와 같이, 개별적인 링들로 이루어질 수 있다. 다양한 실시예에서, 스텐트(100)는, 이에 국한되는 것은 아니지만, 압출 와이어와 같은 한 가닥의 와이어

어로 형성될 수 있으며, 또는 튜브로부터 절단될 수 있다. 어느 경우이나, 감기계 되던지 그렇지 않던지 또는 절단되던지 그렇지 않던지, 결과적인 스텐트(100)는 맥관 치료에 적당한 임의의 크기, 형상 또는 패턴을 가질 수 있다.

[0013] 일부 실시예에서, 스텐트(100)는, 이에 국한되는 것은 아니지만, 니티놀(nitinol)과 같은 형상 기억 재료로 이루어진다. 그러나, 다른 실시예에서, 스텐트(100)는, 다양한 금속(예를 들어, 스테인레스강), 합금 및 폴리머와 같은, 자가 팽창 가능한 또는 그외 다른 방식으로 팽창 가능한(예를 들어, 풍선이나 스프링 기구에 의해), 다른 재료로 이루어질 수 있다.

[0014] 다양한 실시예에서, 본 개시에 따른 스텐트, 이식편, 필터, 밸브, 앵커, 폐색기 및 다른 이식가능한 디바이스들의 재료들 및 구성 요소들은 또한, 하나 이상의 생리 활성제(bioactive agent)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 이러한 재료 또는 구성 요소는, 예를 들어, 헤파린(heparin), 시롤리무스(sirolimus), 파클리탁셀(paclitaxel), 에베로리무스(everolimus), ABT-578, 마이코페놀산(mycophenolic acid), 타크로리무스(tacrolimus), 에스트라디올(estradiol), 활성산소 제거제(oxygen free radical scavenger), 바이오리무스 A9(biolimus A9), 안티-CD34 항체, PDGF 수용체 차단제, MMP-1 수용체 차단제, VEGF, G-CSF, HMG-CoA 환원 효소 억제제, iNOS 및 eNOS 자극제, ACE 억제제, ARB, 독시사이클린(doxycycline), 탈리도마이드(thalidomide), 그리고 다수의 다른 것들과 같은, 치료제에 의해 코팅 처리될 수 있다.

[0015] 본 개시에 따르면, 와이어(102)는 단면(104)을 포함한다. 단면(104)은, 이에 국한되는 것은 아니지만, 타원형이거나 비타원형과 같은 임의의 형상일 수 있다. 이와 관련하여, 본 명세서에 사용되는 바와 같은, "타원형(elliptical)" 형상은, 일반적으로, 두 개의 직선, 곡선 또는 표면이 각도를 형성하도록 수렴하는 지점이 결여되어 있는 임의의 형상을 지칭한다. 예를 들어, 도 2를 참조하면, "타원형"은 원(202) 및 타원(204)과 같은 전형적인 유클리드 기하학적 형상뿐만 아니라, 심지어 유클리드 기하학에서의 통상적인 명칭을 갖지 않더라도, 다른 각지지 않은 형상(206)(임의의 각을 갖지 않는)을 포함한다.

[0016] 본 명세서에 사용된 바와 같은, "비타원형"은, 두 개의 직선, 곡선 또는 표면이 각도를 형성하도록 수렴되는 적어도 하나의 지점을 포함하는 형상을 일컫는다. 예를 들어, 도 3을 참조하면, "비타원형"은 삼각형(302), 직사각형(304), 정사각형(306), 육각형(308), 사다리꼴(310) 등과 같은 전형적인 유클리드 기하학적 형상 뿐만 아니라, 심지어 유클리드 기하학에서의 통상적인 명칭을 갖지 않더라도, 적어도 하나의 각(314)을 갖는 다른 형상을 포함한다. 일 예로서, 대체로 "평활(smooth)"하게 보이긴 하지만, 그럼에도 불구하고, 두 개의 다항 곡선(318: polynomial curve)에 의해 연결되어 있는 두 개의 평행한 직선(316)에 의해 한정되는 전형적이지 않은 형상(312)은, 4의 각(314)을 가지며, 따라서 비타원형이다.

[0017] 일부 실시예에서, 예를 들어, 스텐트(100)를 접힘(collapsing) 및 팽창시킬 목적으로 스텐트의 길이를 따라 여러 지점들에서 그리고 상이한 운동 방향들에서 가요성의 변화하는 레벨들을 갖도록 하는 것이, 및/또는 스텐트의 그의 축선에 대한 바람직한 굽힘(bending)을 용이하게 하도록 하는 것이, 스텐트(100)를 위해 바람직할 수 있다. 이와 관련하여, 본 명세서에서 사용될 수도 있는 바와 같은, "가요성(flexibility)"은, 재료의 과도한 손상이나 피로를 야기하지 않고 굽힘을 허용하는 재료의 능력에 관한 물리적 특성을 지칭한다.

[0018] "가요성"과 대조적으로, 본 명세서에서 사용될 수도 있는 바와 같은, 물리적 특성인 "강성(stiffness)"은 일반적으로, 반대되는 의미를 갖는다. 즉, "강성"은 굽힘에 대한 저항의 특성 또는 더 단단한 특성을 지칭한다. 따라서, 증가된 가요성은, 재료를 손상시키지 않고 굽힘을 허용하도록 하는 증가된 능력을 지칭하는 반면, 증가된 강성은 재료를 손상시키지 않는 굽힘에 대한 증가된 저항성을 지칭한다.

[0019] 이와 관련하여, 스텐트(100)와 같은 맥관내 디바이스를 사용하는 다수의 내강내 시술 및 맥관내 시술은, 내강내 또는 맥관내 치료가 선택사항인 경우, 이것이 흔히 바람직한 선택사항일 수 있도록, 수술을 능가하는 장점을 제공한다. 이러한 요구는, 그러한 시술이 수술적인 방법보다 병을 치료하는 것에 대한 더욱 최소적으로 침습적인 방법인 경향이 있다는 사실로부터 생긴다. 최소 침습적 시술의 장점들은, 보다 신속한 시술, 더 짧은 병원 체류 시간, 보다 빠른 회복, 낮은 합병증 위험을 포함한다.

[0020] 그러나, 내강내에서 또는 맥관내에서 수행될 수 있는 시술의 수를 늘리기 위해서, 원격 위치로부터, 전형적으로 신체 외부의 위치로부터, 맥관내 디바이스를 운반하고 전개시키는 능력의 개선들이 유리하다. 예를 들어, 운반성을 개선하기 위해, 삽입되는 맥관내 디바이스의 더 작은 운반 프로파일, 즉 직경이, 치료 장소로의 접근성을 획득하기 위해, 불규칙한 형상의, 길고 복잡한, 심하게 분기된, 또는 좁은 내강이나 혈관을 가로지를 수 있도록 하는데 바람직하다. 이러한 및 다른 이유로, 다양한 방향으로 그리고 맥관내 디바이스상의 여러 지점들에

서 개선된 가요성을 갖는 맥관내 디바이스가 바람직하다.

- [0021] 따라서, 일 실시예에서, 스텐트(100)의 상이한 부분들(예를 들어, 제 1 부분, 제 2 부분, 제 3 부분 등)은, 변하는, 달라지는 또는, 프로파일을 더 작게 하는 및/또는 이러한 부분들을 따르는 스텐트(100)의 가요성을 변경하는 방식으로, 달리 변경되는 형상을 구비할 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 하나의 단면(104')을 갖는 부분을 따르는 특정 방향에서의 스텐트(100)의 가요성은, 상이한 형상의 단면(104)을 갖는 동일한 스텐트(100)의 다른 부분을 따르는 동일한 방향에서의 가요성과 상이하도록, 영향을 미치게 될 수 있다. 아래에 더 상세히 설명될 것으로서, 이러한 형상 변경은, 하나의 가요성을 보이는 하나의 형상으로부터 상이한 가요성을 보이는 상이한 형상으로 단면(104')의 형상을 변경하는 것을 포함한다. 예를 들어, 일 실시예에서, 본 개시에 따른 단면(104') 형상의 변경은, 대체로 타원형의 형상으로부터 대체로 비타원형의 형상으로의 단면(104')의 변경을 포함한다. 일 실시예에서 그리고 더 상세히 설명되는 바와 같이, 그러한 변경은 특정 위치에 인접한 단면(104')을 평평하게 하는 것을 포함할 수 있다. 다양한 실시예에서, 비록 단면(104')의 형상이 변경될 수 있긴 하지만, 단면(104')의 면적은 일반적으로, 그러한 실시예에서 재료가 필연적으로 제거되는 대신 오히려 재분배되기 때문에, 변경된다 하더라도, 단지 명목상으로만 변경된다.
- [0022] 예를 들어, 도 4a를 참조하면, 도 1a의 정점 영역(106)의 확대도가, 나선형으로 감긴 물결 모양의 형태로 니티놀 와이어를 감음에 의해 형성되는, 나선형으로 감긴 물결 모양의 스텐트(100)의 와이어(102)의 하나의 정점(108)을 도시하고 있다. 대안적으로, 다른 실시예에서, 스텐트(100)는 니티놀 튜브로부터 절단될 수 있다. 각각의 경우에서, 도 4a의 확대도는, 단면(104)의 형상의 임의의 변경 이전의 정점 영역(106)을 도시한다. 이와 관련하여, A-A선을 단면을 참조하면, 타원형 형상이 도시된다. 이러한 도시된 실시예에서, 비록 다른 실시예에서 와이어(102)는 이상에서 공지한 변경 이전에 이상에서 한정되는 바와 같이 다른 대체로 타원형인 형상들을 구비할 수 있지만, 타원형 단면(104)은 원형이다. 도 4a에서, 임의의 변경 이전에, 이러한 타원형 형상은 대체로 정점 영역(106)을 통해 연속적이다.
- [0023] 반대로, 도 4b를 참조하면, 도 1a의 동일한 정점 영역(106)의 확대도가, 단면(104)의 형상을 변경시킨 이후의 와이어(102)의 정점(108)을 도시한다. 도 4b의 B-B선 단면을 참조하면, 비타원형 형상이 도시된다. 예시된 실시예에서, 비록 다른 실시예에서 와이어(102)가 전술한 바와 같은 다른 대체로 비타원형 형상을 가질 수도 있지만, 비타원형의 단면(104)은 이전의 대체로 타원형인 형상으로부터 대체로 직사각형인 형상으로 평평해졌다.
- [0024] 대체로 타원형으로부터 대체로 비타원형의 형상으로 단면(104)의 형상을 변경함으로써, 가요성이 단면(104)의 축선들을 따라 변화된다. 다르게 말하면, 단면(104)의 강성이 단면(104)의 대향하는 축선들을 따라 변화된다. 가요성(또는 강성)의 변화는, 단면(104)의 "제2 영역 모멘트(second area moment)" 또는 "평면 영역의 관성 모멘트(moment of inertia of a plane area)"로서 공지된 것에서의 변경에 기인하게 될 수 있다. 평면 영역의 관성 모멘트는, 와이어(102)의 축선(112)에 대한 굽힘에 대한 와이어(102)의 저항성을 결정하기 위해 사용될 수 있는 단면(104)의 특성이다. 예를 들어, 그러한 결정은, 유한 요소법 또는 유사한 수학적 계산에 의해 달성될 수 있다.
- [0025] 따라서, 도 4a 및 도 4b에 도시된 바와 같은 실시예를 참조하면, A-A선 단면이, 도 4a의 대체로 타원형의 형상으로부터 도 4b의 대체로 비타원형의 형상의 B-B선 단면으로 평평해졌으며, 그리고 인해 정점 영역(106)에서의 와이어(102)의 가요성을 변화시킨다. 구체적으로, 평평해진(비타원형) 와이어(102)의 B-B선 단면의 x-축선에 대해, 와이어(102)는, 평평해지지 않은(타원형) 와이어(102)의 A-A선 단면의 x-축선에 대해 보여지는 것보다 작은 가요성을 보인다. 달리 말하자면, 평평해진(비타원형) 와이어(102)의 B-B선 단면의 x-축선에 대해, 와이어(102)는, 평평해지지 않은(타원형) 와이어(102)의 A-A선 단면의 x-축선에 대한 것보다 더 큰 강성을 보인다.
- [0026] 반대로, 도 4b 및 도 4b 그리고 A-A선 단면 및 B-B선 단면을 계속 참조하면, 평평해진(비타원형) 와이어(102)의 B-B선 단면의 y-축선에 대해, 와이어(102)는, 평평해지지 않은(타원형) 와이어(102)의 A-A선 단면의 y-축선에 대한 것보다 더 큰 가요성을 보인다. 달리 말하자면, 평평해진(비타원형) 와이어(102)의 B-B선 단면의 y-축선에 대해, 와이어(102)는, 평평해지지 않은(타원형) 와이어(102)의 A-A선 단면의 y-축선에 대한 것보다 더 작은 강성을 보인다.
- [0027] 따라서, 와이어(102)의 단면(104)을 변경시킴으로써, 예를 들어, 정점 영역(106)에서, 가요성/강성이 변경되거나 최적화될 수 있다. 가요성 또는 강성 변경의 장점은, 맥관 구조의 삽입 및 횡단 도중의 굽힘 또는 맥관내 디바이스의 로딩 및 전개 도중의 스텐트(100)의 접힘 및 팽창으로 인한, 와이어(102)에서의 감소된 응력 및 변형을 포함한다. 다른 장점은, 결과적으로 스텐트(100)의 프로파일을 낮출 수 있으며 그리고 스텐트(100)의 피로 수명을 증가시킬 수 있는, 스텐트(100)를 따르는 응력 및 변형의 표준화(normalization)이다.

- [0028] 다양한 실시예에서, 대체로 타원형으로부터 대체로 비타원형으로 단면(104) 형상을 변경시키는 것은 다양한 작업들에 의해 달성될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 이러한 평평하게 함은, 다양한 프레스들, 단조 기계류, 클램프 등을 사용하여, 요구되는 위치들에서 와이어(102)를 "압인 가공(coining)"함으로써 실행될 수 있다. 유사하게, 와이어(102)의 단면(104)의 형상을 변경하기 위해, 밀링, 절단(기계적, 플라즈마, 레이저 등)과 같은 다른 기계 가공 작업들이 사용될 수 있으며, 그리고 그의 다른 방식으로, 다양한 구조, 성형 또는 압출 기술이 사용될 수 있다. 예를 들어, 스텐트(100)가 맨드릴(mandrel) 상에 형성되는 일 실시예에서, 프레스 또는 클램프가, 와이어를 평평하게 만들기 위해 요구되는 위치들에서 와이어(102)를 압축할 수 있다. 대안적으로, 스텐트(100)는 맨드릴로부터 풀리게 될/제거될 수 있으며, 평평하게 하는 작업은 이때 요구되는 위치들에서 작용하게 될 수 있다.
- [0029] 본 명세서에 설명된 바와 같은 실시예에서, 와이어(102)의 프로파일은, 예를 들어, 도 8에 도시된 바와 같이, 실질적으로 연속적인(또는 "평평한") 측면(107) 및 실질적으로 비연속적인(또는 "패턴화된(patterned)") 측면(109)을 구비하는 것이 유리할 수 있다. 부가적으로, 일부 실시예에서, 와이어(102)의 여러 부분들을 평평하게 하는 것은, 그러한 부분들에서 중공형 와이어를 사용함으로써 가능하게 될 수 있다.
- [0030] 도 4b 및 B-B선 단면을 참조하면, 예를 들어, 일부 실시예에서, 와이어(102)의 여러 단면들(104)을 비타원형 형상으로 평평하게 함으로써, 평평해진 구역(110)이 생성되며, 결과적으로 x-축선을 따라 더 긴 폭을 그리고 그에 따라 인접한 평평해진 구역(110)에 확장된 표면 영역을 제공할 수 있다. x-축선을 따르는 평평해진 구역(110)의 확장된 표면 영역은, 이에 국한되는 것은 아니지만, 이식편 재료, 필터 등과 같은 다른 재료들을 위한 부착 지점들의 증가와 같은 추가적인 이점을 제공할 수 있다.
- [0031] 일부 실시예에서, 평평해진 구역(110)이 생성될 때, 해당 위치에서 y-축선을 따르는 감소된 높이(h)의 표면 영역이 생성된다. y-축선을 따르는 평평해진 구역(110)의 감소된 높이는, 맥관내 시술 도중에 맥관내 디바이스를 삽입할 때 유용할 수 있는, 더 낮은 높이의 프로파일과 같은 추가적인 이점을 제공할 수 있다.
- [0032] 부가적으로, 지금부터 도 5를 참조하면, 예를 들어, 일부 실시예에서, 평평해진 구역(110)(또는 대체로 비타원형 단면을 갖는 부분)이, (정점 영역들(106) 대신 또는 정점 영역들(106)에 추가하여) 직선형 섹션(116)을 따르는 것과 같이, 와이어(102)의 다른 부분들에서 와이어(102)에 형성될 수 있음에 따라, 전술한 바와 유사한 장점들을 나타내도록 한다. 부가적으로, 상이한 조합의 직선형 섹션들(116)과 정점 영역들(106)이, 스텐트(100)의 가요성과 같은 요구되는 특성에 의존하여, 평평해질 수 있고 또는 평평해지지 않은 채로(비타원형 또는 타원형으로) 남을 수도 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 모든 다른 직선형 섹션(116) 및/또는 정점 영역(106)을 평평하게 만드는 것이 바람직할 수도 있다. 대안적으로, 직선형 섹션(116) 또는 정점 영역(106) 중 하나 또는 다른 하나만을 평평하게 만드는 것이 바람직할 수도 있다. 다 나아가, 스텐트(100)의 와이어(102)의 평평해진 부분들의 임의의 수의 다른 조합들 또한 본 개시의 범위 내에 속한다.
- [0033] 다양한 실시예에서, 예를 들어, 평평해진 구역(110) 또는 정점(108)과 같은 와이어(102)의 여러 평평해진 구역들은, 하나의 또는 복수의 개구(114)를 더 포함할 수 있다. 개구(114)는 평평한 영역을 관통하는 임의의 유형의 구멍을 포함할 수 있으며, 그리고 예를 들어, 봉합선, 접착제, 리벳, 또는 그의 다른 부착 메커니즘에 의한 이식편 및 필터와 같은 재료들의 부착을 가능하게 할 수 있다. 부가적으로, 일부 실시예에서, 개구(114)는, 예를 들어, 평평해진 구역의 및 잠재적으로는 맥관내 디바이스 자체의 위치에 대한 가시적 지시자로서 기능할 수 있다. 이와 관련하여, 개구(114)를 둘러싸는 와이어(102)의 재료는 방사선 불투과성(radiopaque)일 수 있지만, 개구(114)에서의 방사선 불투과성 재료의 결여는, 맥관내 디바이스의 배치 및 위치 설정을 돕기 위한 X-선 등으로 볼 수 있는 표식을 제공한다.
- [0034] 전술한 바와 같이, 일부 실시예에서, 맥관내 디바이스는, 예를 들어, 맥관 치료 장소로의 운반을 가능하게 하기 위해 접히게 될 수 있다. 또한, 전술한 바와 같이, 접힌 맥관내 디바이스의 변화하는 레벨들의 가요성이 맥관내 디바이스가 맥관 구조를 가로지르는 것을 돕기 위해 바람직할 수도 있다. 따라서, 일부 실시예에서, 맥관내 디바이스가 접힌 상태에 있는 경우, 와이어(102)의 복수의 평평해진 구역들(110)이 서로 인접하게 놓이는 것이 바람직할 수도 있다. 예를 들어, 도 6을 참조하면, 와이어(102)의 두 개의 정점 영역(106)의 평평한 영역들(110, 110')에 대한 확대도가 도시된다. C-C선 단면은, 평평해진 구역(110')의 상부의 평평해진 구역(110)을 도시한다. 도시된 바와 같이, 평평해진 구역(110)은 평평해진 구역(110')에 인접하고 평평해진 구역과 중첩됨에 따라, 도 7에 도시된 바와 같이, 접힌 맥관내 디바이스가 치료 장소까지 맥관 구조를 관통하여 이동하는 도중에 굽혀질 때 필요한, 평평해진 구역들(110)(110')이 서로의 위에서 미끄럼 이동하는 것을 가능하게 한다.
- [0035] 다양한 수정 및 변형이 본 개시의 사상 또는 범위로부터 벗어남 없이 본 개시에서 이루어질 수 있다는 것이, 당

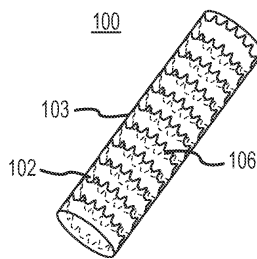
업계의 숙련자에게 명백할 것이다. 따라서, 본 개시는 첨부된 특허청구범위 및 그 등가물의 범위 내에서 제공되는 본 개시의 수정들 및 변형들을 커버한다는 것을 의도하게 된다.

[0036]

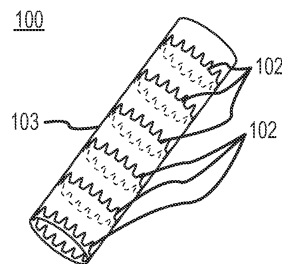
마찬가지로, 장치 및/또는 방법의 구조 및 기능의 세부 사항과 함께 다양한 변형예를 포함하는, 수많은 특성들 및 장점들이 앞선 설명에서 서술되었다. 본 개시는 단지 예시적인 것으로 의도되며 그러함에 따라 배타적인 것으로 의도되지 않는다. 첨부된 특허청구범위들이 표현하게 되는 용어들의 폭 넓은 일반적인 의미에 의해 지시되는 전체 범위까지, 특히, 본 개시의 원리 내에서의 조합들을 포함하는 구조, 재료, 구성 요소, 성분, 형상, 크기 및 부품 배열에 관한 다양한 수정이 이루어질 수 있다는 것이, 당 업계의 숙련자에게 명백할 것이다. 이러한 다양한 수정들이 첨부된 특허청구범위의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않는 정도까지, 그러한 수정은 본 개시에 포함되는 것으로 의도된다.

도면

도면1a



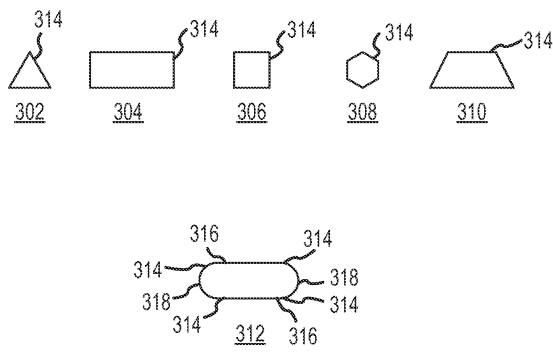
도면1b



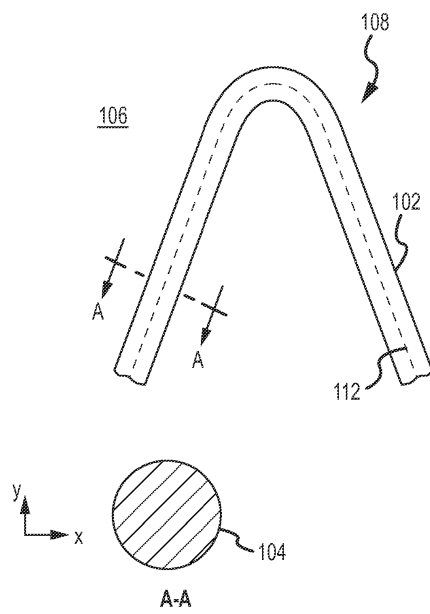
도면2



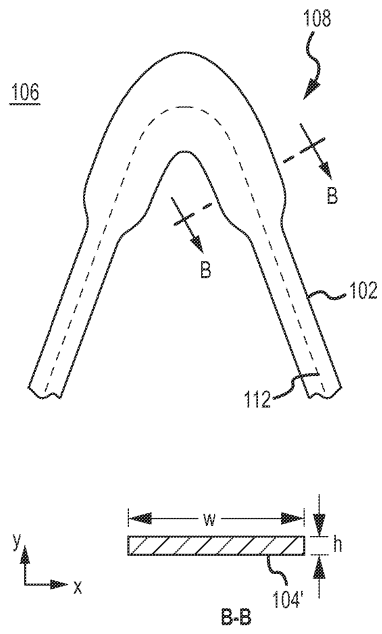
도면3



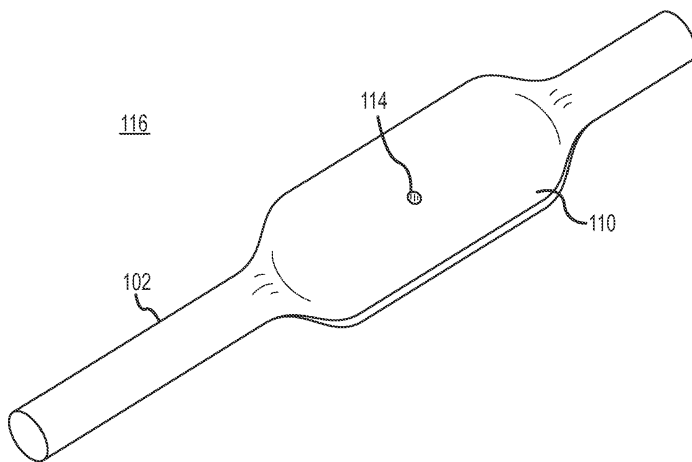
도면4a



도면4b

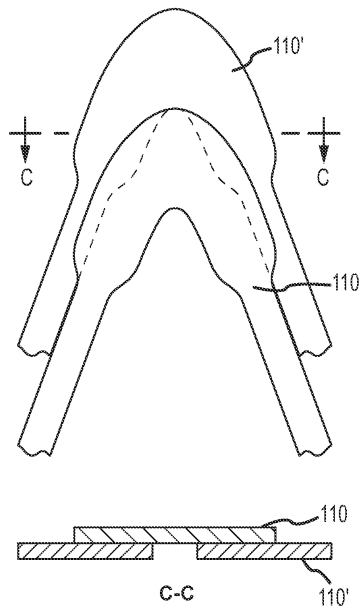


도면5

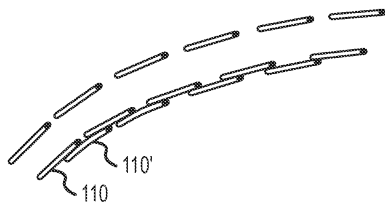


도면6

106



도면7



도면8

102

