



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년08월20일
 (11) 등록번호 10-1431776
 (24) 등록일자 2014년08월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61F 2/07 (2013.01) A61F 2/06 (2006.01)
 A61F 2/76 (2006.01) A61F 2/82 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2009-7007579
 (22) 출원일자(국제) 2007년10월15일
 심사청구일자 2012년09월25일
 (85) 번역문제출일자 2009년04월13일
 (65) 공개번호 10-2009-0092756
 (43) 공개일자 2009년09월01일
 (86) 국제출원번호 PCT/GB2007/003922
 (87) 국제공개번호 WO 2008/047092
 국제공개일자 2008년04월24일
 (30) 우선권주장
 0620495.2 2006년10월16일 영국(GB)
 (56) 선행기술조사문헌
 US6099548 A
 US20060155358 A1
 US5290305 A
 US20020091439 A1

(73) 특허권자
롬바드 메디컬 리미티드
 영국 오엑스11 7에이치제이 옥스퍼드셔 디드콧 바
 질 힐 로드 트라이던트 파크 4 롬바드 메디컬
 하우스
 (72) 발명자
고다드, 로버트, 윌리엄
 영국, 오엑스11 7에이치제이 옥스퍼드셔, 디드콧,
 바질 힐 로드, 트라이던트 파크 4, 롬바드 메디컬
 하우스, 앤슨 메디컬 리미티드
키블, 던컨
 영국, 오엑스11 7에이치제이 옥스퍼드셔, 디드콧,
 바질 힐 로드, 트라이던트 파크 4, 롬바드 메디컬
 하우스, 앤슨 메디컬 리미티드
 (74) 대리인
특허법인아주양현

전체 청구항 수 : 총 14 항

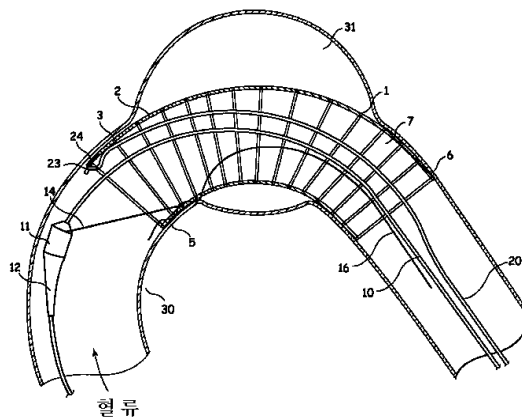
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **스텐트 그래프트를 위치결정시키는 시스템 및 방법**

(57) 요약

스텐트 그래프트는 해당 스텐트 그래프트의 구멍부를 통과해서 이용자에게 되돌아가는 피하 바늘 튜브에 의해 흉부 아치부의 외부 상에서 제 위치에 유지될 수 있다. 이용자에 대해서 원위쪽의 단부에서 상기 스텐트 그래프트에 매어 있는 중앙 튜브는, 해당 스텐트 그래프트가 전개 동안 붕괴되는 것을 방지하기 위하여, 박동성 혈류 내에 상기 스텐트 그래프트를 유지시키는 데 이용된다. 상기 피하 바늘 튜브 및 중앙 튜브의 양쪽 모두의 위치는 이용자에 의해 제어 핸들에 의해서 제어될 수 있다.

대표도 - 도1a



특허청구의 범위

청구항 1

스텐트 그래프트(stent graft)를 생체내에 위치결정시키는 장치에 있어서,
 구멍부의 어느 한쪽 끝에 제1단부 및 제2단부를 지닌 관형상 스텐트 그래프트(1);
 상기 스텐트 그래프트에 상기 제2단부보다 상기 제1단부에 가깝게 착탈가능하게 부착된 제1위치결정기(11);
 상기 스텐트 그래프트에 상기 제2단부보다 상기 제1단부에 가깝게 착탈가능하게 부착된 제2위치결정기(23);
 상기 스텐트 그래프트에 상기 제1 및 제2위치결정기 중 적어도 한쪽을 착탈가능하게 부착하는 가요성 링크(14, 24);
 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기의 위치를 제어하는 제어수단;
 상기 제어수단에 상기 제1위치결정기를 접속하는 제1접속기(10); 및
 상기 제어수단에 상기 제2위치결정기를 접속하는 제2접속기(20)를 포함하되,
 상기 제1접속기 및 제2접속기는 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기로부터 상기 스텐트 그래프트의 상기 구멍부를 통과해서 상기 스텐트 그래프트의 제1단부보다 상기 제2단부에 가까운 상기 구멍부를 빠져나가며,
 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기 중 한쪽의 위치결정기가 상기 스텐트 그래프트를 일 방향으로 당기는데 이용될 수 있는 전환점(turning point)을 제공하도록 상기 제1단부를 넘어서 연장되고, 다른 쪽의 위치결정기가 터닝 커플(turning couple)을 제공하기 위하여 상기 스텐트 그래프트를 다른 방향으로 당기는 것을 특징으로 하는, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 각 위치결정기 당 하나씩 모두 2개의 가요성 링크(14, 24)를 포함하는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 스텐트 그래프트에 상기 가요성 링크(14)를 부착하는 가요성 요소(16)를 추가로 포함하되, 해당 가요성 요소(16)는 상기 스텐트 그래프트의 벽을 관통하는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 가요성 링크(14)는 일단부에 루프(15)를 가지며, 상기 가요성 요소(16)는 사용 시 해당 가요성 요소(16)에 상기 가요성 링크(14)를 부착시키기 위해서 상기 루프를 통과하는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 가요성 링크(14)는 실(thread)로 형성된 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 제1접속기 및 제2접속기 중 적어도 한쪽은 피하 바늘 튜브를 포함하고, 상기 가요성 링크(24)는 상기 피하 바늘 튜브 속에 수용되어 있고, 상기 피하 바늘 튜브 벽에는 상기 가요성 링크(24)의 탈출용의 개구부(21)가 형성되어 있는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제1 접속기 및 제2접속기는 제1연장 요소(elongate element) 및 제2연장 요소를 포함하고, 상기 제어 수단에 대해서 원위쪽에 있는 해당 연장 요소들의 단부들이 상기 제1위치결정기 및 제2위치결정기를 형성하는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 제1접속기 및 제2접속기는 양쪽 모두 상기 스텐트 그래프트의 벽을 통과하는 일없이 상기 제1위치결정기 및 제2위치결정기로부터 통과하여 상기 스텐트 그래프트의 상기 구멍부를 빠져나오는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기의 위치를 제어하는 제어수단은 상기 제1위치결정기 및 제2위치결정기에 대해서 개별적인 제어부를 지닌 핸들을 포함하는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 제1위치결정기 및 제2위치결정기 중 적어도 하나는 상기 스텐트 그래프트의 벽을 관통하는 가요성 링크(24)에 의해 해당 스텐트 그래프트에 착탈가능하게 부착되는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 제1접속기 및 제2접속기 중 적어도 하나는 피하 바늘 튜브를 포함하고, 상기 가요성 링크(24)는 상기 피하 바늘 튜브 속에 수용되어 있고, 상기 피하 바늘 튜브 벽에는 상기 스텐트 그래프트와 결합하기 위하여 상기 가요성 링크(24)의 탈출용의 개구부가 형성되어 있는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 피하 바늘 튜브 벽에는 상기 스텐트 그래프트의 벽을 탈출한 후 상기 가요성 링크가 상기 피하 바늘 튜브에 재진입할 수 있도록 제2개구부가 형성되어 있는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 제1위치결정기 및 제2위치결정기는 상기 스텐트 그래프트의 벽에 서로 정반대로 대향하는 위치에서 상기 스텐트 그래프트에 부착되는 것인, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 14

스텐트 그래프트(stent graft)를 생체내에 위치결정시키는 장치에 있어서,
 구멍부의 어느 한쪽 끝에 제1단부 및 제2단부를 지닌 관형상 스텐트 그래프트(1)에 상기 제2단부보다 상기 제1단부에 가깝게 착탈가능하게 부착되는 제1위치결정기(11);
 상기 스텐트 그래프트에 상기 제2단부보다 상기 제1단부에 가깝게 착탈가능하게 부착되는 제2위치결정기(23);
 상기 스텐트 그래프트에 상기 제1 및 제2위치결정기 중 적어도 한쪽을 착탈가능하게 부착하는 가요성 링크(14, 24);
 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기의 위치를 제어하는 제어수단;
 상기 제어수단에 상기 제1위치결정기를 접속하는 제1접속기(10); 및
 상기 제어수단에 상기 제2위치결정기를 접속하는 제2접속기(20)를 포함하되,
 상기 제1접속기 및 제2접속기는 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기로부터 상기 스텐트 그래프트의 상기 구멍부를 통과해서 상기 스텐트 그래프트의 제1단부보다 상기 제2단부에 가까운 상기 구멍부를 빠져나가며,
 상기 제1위치결정기 및 상기 제2위치결정기 중 한쪽의 위치결정기가 상기 스텐트 그래프트를 일 방향으로 당기는데 이용될 수 있는 전환점(turning point)을 제공하도록 상기 제1단부를 넘어서 연장되고, 다른 쪽의 위치결정기가 터닝 커플(turning couple)을 제공하기 위하여 상기 스텐트 그래프트를 다른 방향으로 당기는 것을 특징으로 하는, 스텐트 그래프트의 위치결정장치.

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 출원은 스텐트 그라프트(stent graft)를 생체내에서 위치결정시키는 장치 및 방법에 관한 것이다. 특히, 본 출원은 흉부 대동맥의 활(arch: 이하 "아치부"라 칭함)에서 스텐트 그라프트를 위치결정시키는 것에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 혈관내 스텐트 그라프트는 대동맥의 벽 내에 형성되어 있는 동맥류(aneurysm)에 혈류를 배제시키도록 설계되어 있다. 이것은 동맥류를 교차해서 밀봉하기 위해 스텐트 그라프트를 전달, 위치결정 및 전개(deploy)시키도록 설계된 시스템에 의해서, 통상 환자의 다리 내에 동맥을 경유해서 동맥류를 출입시킴으로써 달성된다.

[0003] 스텐트 그라프트는 고탄성 금속으로 통상 형성된 강화 프레임(rigidising frame)에 의해 지지된, 가요성 시트재로 제조된 벽을 지닌 관형상 기구이다. 몇몇 스텐트 그라프트 모형은 갈고리 혹은 혹에 의해 대동맥 벽에 고정되어 있다. 상기 강화 프레임은 스텐트 그라프트의 관형상을 유지하는 한편, 방사상 밀봉력을 제공하여 대동맥 벽과 함께 근위(proximal) 및 원위(distal) 시일(seal)을 형성한다.

[0004] 흉부 대동맥에 있어서, 대동맥의 아치부 내에, 때로는 완두 동맥(brachiocephalic artery)과 좌측 경동맥 사이에 가깝게, 스텐트 그라프트의 근위 단부를 배치시키는 것이 점점 요망되고 있다. 경피 심장 관막의 배치 등과 같은 몇몇 응용에 있어서, 스텐트 그라프트는 대동맥의 가장 기점에 배치될 필요가 있는 것으로 예상되고 있다.

[0005] 대동맥의 아치부에 있어서의 스텐트 그라프트의 배치는 심장으로부터 분출되는 혈액의 힘 때문에 특히 어렵다. 더욱 원위쪽의 혈관에 있어서, 심장과 상기 기구의 착상 구간 사이의 대동맥의 용량은 중요하며, 그라프트에 의해 경험된 혈액의 최대 속도를 저감시킨다. 대동맥의 아치부에 있어서, 심장과 스텐트 그라프트의 착상 구간 사이의 혈관의 용량은 최소이며, 따라서, 스텐트 그라프트는 심장으로부터 혈액의 전체 방출 속도를 받게 된다.

[0006] 현행 기구에 의한 이러한 힘의 효과는 통상 해당 기구의 근위 단부를 회전시켜, 통상 상기 아치부의 내벽에서 대동맥의 벽으로부터 들어올린다. 시간 경과에 따라, 이 회전 정도가 증가하여, 원위쪽 대동맥에서의 혈류를 저감시켜, 잠재적으로 스텐트 그래프트의 고정 시스템의 고장을 초래할 수도 있다. 이 문제를 해소하기 위하여, 스텐트 그래프트를 배치시키는 데 이용되는 전달 시스템은 혈관 벽 내에서 스텐트 그래프트의 근위 단부의 각도를 제어하는 것이 가능할 필요가 있다.

발명의 상세한 설명

[0007] 본 발명의 제1측면에 의하면, 청구항 제1항에 따라서 스텐트 그래프트의 위치결정시스템이 제공된다.

[0008] 삭제

[0009] 본 명세서에서 이용되는 바와 같은 "위치결정(시키다)"란 고정된 위치에 유지시키는 것뿐만 아니라 제위치로 이동시키는 것을 의미한다.

[0010] 본 명세서에서 이용되는 바와 같은 "가요성"이란 파손 없이 체강의 만곡부 주위에 구부러지도록 충분히 유연한 것을 의미한다.

[0011] 스텐트 그래프트에 대해서 "근위(쪽)" 및 "원위(쪽)"란 용어는 본 명세서에서는 이하의 산업상 허용되는 의미에 따라 이용되며, 특히, "근위"는 심장에 보다 가까운 그래프트의 단부를 의미하고, "원위"는 스텐트 그래프트가 생체내에 있을 때 심장으로부터 가장 먼 그래프트의 단부를 의미한다.

[0012] 제1접속기 및 제2접속기는 바람직하게는 제1연장 요소(elongate element) 및 제2연장 요소를 포함하며, 상기 제어수단에 대해서 원위쪽에 있는 상기 연장 요소들의 단부는 제1위치결정기 및 제2위치결정기를 형성한다. 따라서, 바람직한 실시예에 있어서, 상기 각 연장 요소는 일단부에서 상기 시스템의 제어 핸들에 접속되고, 타단부에서 상기 제어 핸들에 대해서 원위쪽에 있는 스텐트 그래프트의 개구에 착탈가능하게 부착된다.

[0013] 스텐트 그래프트의 전개를 원거리 제어하기 위한 각종 유형의 연장 요소를 개시하고 있는 종래의 문헌은 다수 있다. 그러나, 이들 문헌에는 본 발명과 동일한 유형의 제어에 관한 것은 하등 없고, 결과적으로 이들 종래 문헌에 개시된 것은 본 발명의 시스템과는 구조적으로 상이하다.

[0014] WO 2004/017868(William A. Cook Australia Pty. Ltd.)은 전개 장치 상에 스텐트 그래프트 보철물을 장착하기 위한 구성을 개시하고 있다. 또, WO 96/39104(Orth)는 그래프트를 전개시키기 위한 장치를 개시하고 있다. 그러나, 이들 두 문헌은 모두 팽창성 스텐트 그래프트의 전개를 제어하는 것에 관한 것이다. 이들은 양쪽 모두 스텐트 그래프트에 대해서 복수의 개소에 부착된 단일의 연장 요소들을 개시하고 있다.

[0015] US 2004/0243215(Nelson)는 그래프트의 외부에 규제 부재를 포함하는 혈관이식편(endograft)의 다단식 확대용의 시스템을 개시하고 있다.

[0016] US 2006/0004433(Cook Incorporated) 역시 전개 동안 스텐트 그래프트의 입구를 위치결정시키기 보다 오히려 스텐트 그래프트의 다단식 확대에 관한 것이다.

[0017] US 6,099,548(Taheri)은 대동맥 활을 거쳐서 오름 대동맥으로 그래프트 조립체를 안내하고 또한 흉복 동맥 트리(thoracoabdominal arterial tree) 내에서 해당 그래프트 조립체를 안내하는 방법 및 장치를 개시하고 있다.

[0018] US 2006/155358(Laduca)은 분기된 맥관에 스텐트를 배치하는 방법을 개시하고 있다.

[0019] 삭제

[0020] 삭제

[0021] 삭제

- [0022] 삭제
- [0023] 삭제
- [0024] 바람직하게는, 제1위치결정기와 제2위치결정기는 독립적으로 제어된다.
- [0025] 바람직한 실시형태는 대동맥의 축에 대해서 그래프트의 근위 부분의 경사가 환자 내부에 상기 스텐트 그래프트를 배치시키는 전달 시스템의 핸들로부터 제어될 수 있게 하는 와이어 및 줄(tether)의 시스템이다. 구체적으로는, 스텐트 그래프트의 근위 단부는 평면을 형성하는 것으로 생각될 수 있고, 이 평면은 그 지점에서 대동맥의 길이방향 축에 실질적으로 수직으로 놓여 있을 필요가 있다. 후술하는 제어 시스템은 상기 평면이 이용자의 제어 하에 혈관의 축에 대해서 경사지게 할 수 있다. 실제의 임상 용도에서는 경사각이 -10° 내지 $+10^{\circ}$ 로 제한되는 것이 선호되고 있지만, 상기 시스템에서는 -45° 내지 $+45^{\circ}$ 의 경사각이 얻어질 수 있다.
- [0026] 스텐트 그래프트의 단부를 동맥의 축에 대해서 경사지게 하기 위해서, 적어도 하나의 터닝 커플(turning couple)이 상기 단부에 적용될 필요가 있다. 실제로, 이 터닝 커플은 상이한 이동을 행할 수 있는 능력을 지닌 다양한 쌍을 이룬 기구에 의해 달성될 수 있다. 상기 쌍중 첫번째 부분은 적어도 상기 전달 시스템의 핸들로부터 일정 거리에 스텐트 그래프트의 입구의 단면을 유지할 수 있을 필요가 있는 한편, 두번째 부분은 상기 첫번째 부분에 대해서 상대적으로 이동가능하고, 상기 스텐트 그래프트의 입구의 대향 부분에 접촉되는 것이 바람직하다. 더욱 완전한 제어를 위해서, 상기 쌍의 일 부분은 상기 전달 시스템의 핸들로부터 상기 스텐트 그래프트의 부분을 이동시키는 방법을 제공할 필요가 있는 한편, 상기 쌍의 다른 부분은 상기 핸들을 향하여 상기 스텐트 그래프트의 대향하는 부분을 이동시키는 방법을 제공할 필요가 있다.
- [0027] 상기 스텐트 그래프트의 상세한 특징에 따라, 전술한 커플의 첫번째 절반은, 그것이 충분한 원주형 강직성(columnar stiffness)을 지닌다면 상기 스텐트 그래프트의 벽에 의해 제공될 수 있다. 이 경우, 상기 커플의 두번째 절반은 제1단부가 핸들 내에서 제어 기구에 부착되고 제2단부가 스텐트 그래프트의 입구에 착탈가능하게 접촉되는 단일의 연장 요소에 의해 제공될 수 있다. 상기 연장 요소에 인가된 장력은 연장 요소의 부착점에서 상기 스텐트 그래프트의 입구에 가해질 것이고, 이것은 상기 전달 시스템의 핸들을 향하여 상기 입구의 그 부분을 이동시킬 것이다. 상기 그래프트의 강직성은 상기 연장 요소의 부착점과 반대쪽의 상기 스텐트 그래프트의 입구 상의 지점에서 최대 터닝 커플을 제공함으로써, 상기 스텐트 그래프트의 입구를 상기 연장 요소를 향해서 회전시킬 것이다.
- [0028] 상기 연장 요소 및 해당 연장 요소를 상기 스텐트 그래프트에 부착시키는 수단은 바람직하게는 그 자체로 이하의 2개의 기능을 가진 전달 시스템의 핸들 내의 제어 돌기부(control knob)에 부착된다:
- [0029] 1) 혈관 내에서 상기 연장 요소를 제위치에 이동시키거나 유지시키는 능력(위치 제어부);
- [0030] 2) 상기 연장 요소를 상기 스텐트 그래프트로부터 분리시키기 위하여 상기 부착수단을 해제하는 능력(해제 제어부(Release Control)).
- [0031] 상기 탈착가능한 부착 수단은, 단순히, 제1단부가 상기 위치 제어부에 접속되고, 상기 전달 시스템을 통해 상기 스텐트 그래프트의 입구로 연장되어 상기 스텐트 그래프트의 벽을 통해 걸은(threaded) 후 상기 전달 시스템을 통해 핸들(이때 핸들들에서 상기 해제 제어부에 접속됨)로 도로 되돌아가는 실(thread)의 길이일 수 있다. 상기 위치제어부의 축방향 이동은, 상기 입구의 부착부분을 핸들에 보다 가깝게 혹은 핸들로부터 더욱 멀리 이동시키는, 실의 연장 혹은 단축 효과를 지닐 것이다. 상기 실의 자유 일단부에 대한 해제 제어부의 동작은 이용될 위치 제어부가 상기 실을 스텐트 그래프트의 벽을 통해 잡아당겨 해제시킬 있게 될 것이다.
- [0032] 이러한 구성은, 상당한 길이의 실이 상기 스텐트 그래프트를 통해 잡아당겨져야만 하고, 또한 해당 실이 그 자체 상에 혹은 다른 구조체를 걸거나 붙잡아서, 해당 구조체를 포획하여 환자 내에 부착시킬 수 있기 때문에 임상 상황에 있어서 확실하게 조작하기가 곤란하다.
- [0033] 이 때문에, 바람직한 구성은 그의 접속 지점에서 상기 연장 요소를 상기 스텐트 그래프트와 단절시켜서 긴 구조체를 잡아당길 위험을 제거하는 데 이용되는 별도의 해제 와이어 혹은 섬유(release wire or fibre)를 포함한다.
- [0034] 상기 연장 요소는 그의 단부에 형성된 적어도 하나의 홀(hole) 혹은 루프를 지니는 실, 섬유 혹은 와이어로 형

성되어 있을 수 있다. 이것은 상기 연장 요소의 단부에 형성된 루프 혹은 홀과 상기 그래프트의 벽을 통해 상기 해제 섬유를 거는 것에 의해서 상기 스텐트 그래프트의 입구에 부착된다. 해제 섬유를 잡아당김으로써 상기 스텐트 그래프트의 벽에 대한 상기 연장 요소의 부착이 붕괴되게 된다. 이러한 구성은 접촉 지점에 장력을 제공할 수 있지만 압축력을 제공할 수는 없다.

- [0035] 상기 구조의 연장 요소는 가요성이고, 따라서 이것은 종래 상기 전달 시스템의 핸들을 향해 직접적으로 상기 이식편, 즉, 그래프트를 잡아당기는 데 이용될 수 있거나, 또는 상기 스텐트 그래프트의 입구를 지나서 놓인 해당 전달 시스템 상의 전환점에 의해서, 상기 전달 시스템의 핸들로부터 멀리 상기 이식편을 잡아당기는 데 이용될 수 있다. 이들 2개의 가요성 연장 요소는 부착점의 더욱 복잡하지만 더욱 완전한 제어를 제공하기 위하여 동일한 부착점에서 반대로 동작하도록 배열될 수 있다.
- [0036] 상기 연장 요소는 더욱 단단한 재료로 형성하거나 혹은 더욱 무거운 거즈 재료로 구축함으로써 보다 강성으로 되도록 구성될 수도 있다.
- [0037] 간단화를 도모하기 위하여, 특히 흉부 대동맥에 있어서 단일의 커플이 적합하지만; 그래프트가 적절하게 변형가능한 구조인 경우, 그래프트의 입구의 형상을 제어하거나 혹은 그래프트의 입구의 경사를 3차원적으로 제어하기 위하여 1개 이상의 커플을 이용할 수도 있다.
- [0038] 종래, 하나의 연장 요소는 제1단부가 스텐트 그래프트의 입구에 접속된 상태에서의 피하 바늘 튜브의 길이에 의해 제공될 수 있고, 상기 튜브는 그의 제2단부가 상기 전달 시스템의 핸들 상에서 제어 돌기부에 연결될 때까지 스텐트 그래프트로부터 이동한다. 상기 튜브의 벽은 바람직하게는 해당 튜브의 제1단부에 가까운 2개의 장소에서 관통, 즉, 천공되어 있다. 상기 스텐트 그래프트에 피하 튜브를 부착시키기 위한 와이어 혹은 섬유는 제2단부로부터 상기 튜브를 통해 빼내 첫번째 천공부로부터 빠져 나온다. 이어서, 상기 와이어 혹은 섬유는 제어될 스텐트 그래프트의 부분을 통과하며, 이 부분은 전형적으로 상기 기구의 근위 단부에서 상기 입구의 가장자리 상의 하나의 지점이다. 다음에, 상기 와이어 혹은 섬유는 상기 튜브의 제2천공부를 통과하여, 스텐트 그래프트의 상기 튜브에 대한 적절한 정도의 고정이 달성될 때까지 튜브의 내강을 따라 연속되어 있다.
- [0039] 연장 요소에는 많은 재료 및 치수가 이용될 수 있다. 기능적인 해결책은 0.2mm 직경의 경강선(hard drawn stainless steel wire)이 튜브의 내강을 통과하는 상태에서, 내경이 0.3mm, 내경이 0.5mm인 피하 튜브에 의해 이루어질 수 있다. 이러한 시스템에 의하면, 상기 강선에 의해 취해진 경로가 너무 꼬이지 않도록 상기 제1 천공부와 제2천공부 사이에서 상기 피하 튜브에 만곡부를 형성하는 것이 유리하다.
- [0040] 상기 연장 요소의 기본형(prototype)은 PEEK 튜브 및 모노필라멘트 나일론(또한 모노필라멘트 PEEK)를 이용해서 구축되어 있지만, 이 시스템은 임상적으로 시험되어 있지 않다.
- [0041] 상기 연장 요소의 중요한 특성은 이용자가 원할 경우 스텐트 그래프트로부터 해제될 수 있다는 점이다. 전술한 연장 요소의 해체는, 상기 와이어 혹은 섬유의 더욱 단부가 상기 스텐트 그래프트의 벽을 통해 그리고 상기 제1 천공부를 통해, 상기 제2천공부로부터 잡아당겨지도록 상기 피하 튜브의 제2단부로부터 상기 중앙의 와이어 혹은 섬유를 잡아당김으로써 행해질 수 있다. 또, 상기 중앙의 와이어 혹은 섬유가 상기 전달 시스템의 핸들 상에 다른 제어 돌기부에 부착되면 편리하다.
- [0042] 상기 제2연장 요소는 상기 제1연장요소와 마찬가지로 구성될 수 있다. 전술한 두 구조는 상기 기구의 입구의 배향을 제어하는 데 필요한 터닝 커플을 제공하기 위해 사용될 수 있다.
- [0043] 그러나, 바람직하게는, 상기 제2연장 요소는 상기 제1연장요소보다 더욱 얇고 더욱 가요성인 구성을 포함하며, 따라서, 상기 제1연장 요소의 부착점과 반대쪽에 있는 스텐트 그래프트의 부분에 부착되는 섬유 혹은 실로부터 구축된다. 이어서, 상기 실은 제어를 필요로 하는 방향으로 움직인다. 예를 들어, 실은, 이러한 잡아당기는 수단이 원위쪽으로 부착되어 있는 경우 상기 핸들 상의 제어 돌기부로 직접 되돌아가 스텐트 그래프트의 일부를 잡아당길 수 있다. 대안적으로는, 제2연장 요소는 환자 속으로 더욱 진행하여 전달 시스템 상의 전환점 둘레를 회전한 후, 다시 핸들로 되돌아온다. 이 후자의 구성은 스텐트 그래프트의 접속부를 근위쪽으로 잡아당길 것이다.
- [0044] 제2연장 요소는 스텐트 그래프트를 통해 루프형상으로 감기는 섬유 혹은 실의 2배 길이를 이용함으로써 스텐트 그래프트로부터 해제될 수 있다. 상기 섬유 혹은 실의 양단부를 함께 잡아당김으로써 스텐트 그래프트에 장력이 가해지고; 상기 섬유 혹은 실은 일단부 상에 잡아당겨져서 스텐트 그래프트로부터 섬유 혹은 실의 전체 길이를 잡아늘림으로써 해제될 수 있다.

- [0045] 잡아당긴 섬유 혹은 실을 해제시키는 개량된 방법은 스텐트 그래프트의 구조를 통해서 실을 엮어 제2의 섬유, 와이어 혹은 실에 의해 제위치에 고정시키는 것이다. 예를 들어, 상기 잡아당기고 있는 실 내에 루프가 형성되고, 이 루프를 통해서 제2섬유, 와이어 혹은 실이 통과한 후, 스텐트 그래프트의 벽을 통해 걸어서 거기에서 상기 잡아당기고 있는 실을 부착할 수 있게 된다. 이 제2섬유, 와이어 혹은 실을 잡아당기면, 상기 제1섬유 혹은 실은 스텐트 그래프트로부터 자유로이 잡아당겨질 수 있다.
- [0046] 각 구성의 하나의 연장 요소를 조합함으로써, 상기 스텐트 그래프트 전달 시스템은 제1연장 요소로부터 높은 위치 제어와, 제2연장 요소로부터의 가요성 및 소형화의 이점을 지닌다.
- [0047] 게다가, 제1연장 요소의 가장 유리한 배열은 흉부 아치부의 만곡부의 바깥쪽에 해당 제1연장요소를 배향시키는 것임이 경험상 제시되어 있다. 모든 분지 혈관은 흉부 아치부의 이 쪽으로부터 시작되며, 스텐트 그래프트를 이들 혈관 중 하나를 가로질러 우연히 배치하는 것을 피하기 위해서, 이 영역에서 전달 시스템에 최대의 제어를 행할 필요가 있다.
- [0048] 따라서, 제2연장 요소는 제1연장 요소의 반대쪽에 있는 것이 바람직하고, 제2연장 요소에 대한 바람직한 장소는 흉부 아치부의 만곡부의 안쪽이다. 스텐트 그래프트의 접속부를 원위쪽보다 오히려 근위쪽으로 잡아당길 때 제2연장 요소가 가장 효과적이라는 것이 롬바르트 아오르픽스(Lombard Aorfix) 스텐트 그래프트(WO 99/37242에 개시되어 있고, 이 공보의 내용은 참조로 본 명세서에 포함됨)에서 실험적으로 판명된 바 있다. 다른 스텐트 그래프트 설계의 경우에는, 다른 조합이 바람직한 것임이 판명되어 있을 수도 있다.
- [0049] 본 발명의 또 다른 측면에 의하면, 제1연장 요소; 상기 제1연장 요소를 스텐트 그래프트에 부착하기 위한 수단; 제2연장 요소; 및 상기 제2연장 요소를 상기 스텐트 그래프트에 부착하기 위한 수단을 포함하되, 상기 제1연장 요소와 제2연장 요소는 독립적으로 제어가능한 것인, 스텐트 그래프트를 생체내에서 위치결정시키는 장치가 제공된다.

실시예

- [0055] 이하, 본 발명의 다수의 바람직한 실시예를 도면을 참조해서 설명한다.
- [0056] 도 1a, 도 1b 및 도 1c를 참조하면, 스텐트 그래프트(1)는 해당 스텐트 그래프트(1)를 둘러싸는 보강 와이어의 후프(hoop) 형태로 그래프트 재료(2) 및 스텐트 재료(3)를 포함한다. 그래프트 재료(2)와 스텐트 재료(3)는 근위 단부(5)와 원위 단부(6)를 가진 튜브의 형태이다.
- [0057] 도 1a는 본 발명에 따른 장치에 의해 흉부 아치부(30)의 만곡부에서 흉부 대동맥류(31)에서 제위치에 유지된 스텐트 그래프트(1)의 전개 상태를 나타낸 것이다. 이 배열의 개략도가 도 3에 표시되어 있다.
- [0058] 도 1a 및 도 1c로부터 알 수 있는 바와 같이, 스텐트 그래프트(1)는 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)에 의해 흉부 아치부의 바깥쪽 상의 제위치에 유지되어 있고, 상기 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)는 스텐트 그래프트(1)를 통과해서 이용자에게 되돌아온다. 사용 시, 이용자에 대해 원위쪽에 있는 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)의 단부는 아치부의 기부(base)에서 2개의 개구부(21), (22)를 지닌 제2위치결정기(23, 아치부) 속으로 직선 형상으로부터 만곡된다. 가요성 링크(24, 고정자 와이어)는 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)의 구멍부에 수용되고, 상기 가요성 링크(24, 고정자 와이어)는 이용자에게 가까운 쪽의 개구부(21)로부터 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)를 빠져나가, 스텐트 그래프트(1)의 벽을 관통한 후 제2개구부(22)를 통해 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)에 다시 진입하며, 따라서, 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)를 상기 스텐트 그래프트(1)에 부착시킨다.
- [0059] 도 1a 및 도 1b로부터 알 수 있는 바와 같이, 제1접속기(10, 중앙 튜브)는 이용자에 대해서 원위쪽의 단부에 제1위치결정기(11, 선단부) 및 노즈콘(nosecone)(12)을 지니며 스텐트 그래프트(1)의 구멍부(7)를 관통하여 이용자에게 다시 되돌아온다. 가요성 링크(14, 줄)은 제1접속기(10, 중앙 튜브)의 제1위치결정기(11, 선단부)를 흉부 아치부(30)의 내부에서 스텐트 그래프트의 일부에 접속시킨다. 가요성 링크(14, 줄)은 제1위치결정기(11, 선단부)에 부착되거나 혹은 (바람직하게는) 제1위치결정기(11, 선단부)에서 개구부(도시 생략)를 관통하고, 또한, 몇몇 통상의 수단에 의해서 이용자에게 되돌아온다. 도 1b로부터 알 수 있는 바와 같이, 가요성 요소(16, 줄 해제 섬유)는 스텐트 그래프트(1)의 벽을 통해 걸고 나서 가요성 링크(14, 줄)의 단부에서 루프(15)를 통과하고, 이에 따라 가요성 링크(14, 줄)을 스텐트 그래프트(1)에 부착시킨다. 이어서, 가요성 요소(16, 줄 해제 섬유)는 스텐트 그래프트(1)의 구멍부(7) 밑으로 통과하여 이용자에게 되돌아온다.
- [0060] 스텐트 그래프트(1)의 전개 동안, 가요성 링크(14, 줄)은 장력 하에 있고, 제1위치결정기(11, 선단부) 및 제1접속기(10, 중앙 튜브)에 의해 지지되어, 맥동식 혈류 내에 스텐트 그래프트(1)를 유지하여 해당 스텐트 그래프트

(1)가 붕괴되는 것을 방지한다.

[0061] 전개 후, 상기 전달 시스템은 전개 상태의 스텐트 그래프트로부터 분리시킬 필요가 있다. 이것은 2개의 부착점과의 접속을 끊음으로써 달성되며, 이때의 부착점들은 외흉부 아치부(30) 상에 위치결정된 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)와 가요성 링크(14, 줄)이다. 이것은 가요성 링크(24, 고정자 와이어)의 근위 단부 상에서 잡아당기고 있는 이용자의 문제를 처음으로 간단하게 한 것이므로, 그 원위 단부는 스텐트 그래프트(1)의 벽으로부터 결합해제되어 상기 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브) 내부로 철수하는 것임을 이해할 수 있을 것이다. 마찬가지로, 가요성 링크(14, 줄)은, 이용자에게 가까운 쪽의 가요성 요소(16, 줄 해제 섬유)의 단부 상에서 단순히 잡아당겨 스텐트 그래프트(1)의 벽으로부터 그리고 가요성 링크(14, 줄)의 단부에서 루프(15)로부터 걸린 것을 풀어냄으로써 스텐트 그래프트(1)로부터 분리된다. 상기 부착점들은 동시에 해제될 수 있거나 또는 가요성 링크(14, 줄)을 해제하기 직전에 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)가 해제될 수도 있다.

[0062] 마지막으로, 제1접속기(10, 중앙 튜브), 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브), 가요성 링크(14, 줄) 및 가요성 요소(16, 줄 해제 섬유)는 모두 이용자에 의해 철수되어 스텐트 그래프트(1)를 생체내 제위치에서 그대로 남겨둘 수 있다.

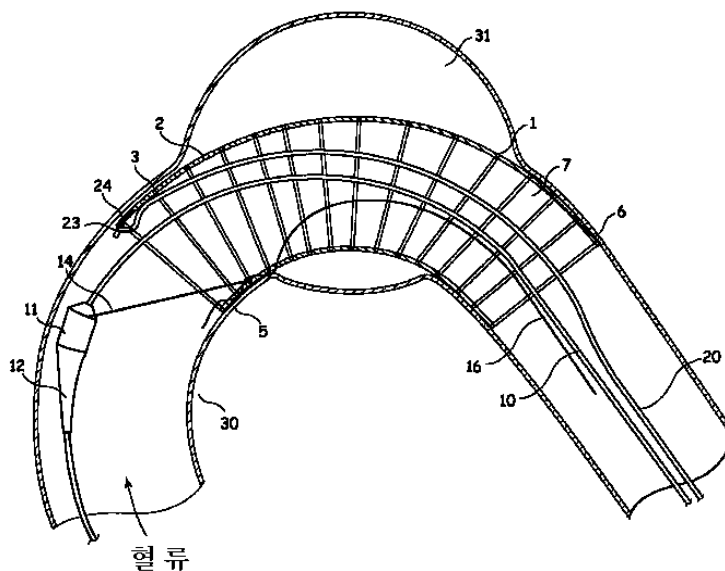
[0063] 도 2는 전술한 줄 구성을 이용하는 일없이 제2접속기(20, 피하 바늘 튜브)를 이용해서 흉부 아치부(30)에 위치결정된 스텐트 그래프트(1)를 나타내고 있다. 도면으로부터 알 수 있는 바와 같이, 심장으로부터의 혈류는 내부 아치부에서 스텐트 그래프트(1)에 충분한 압력을 가하여 동맥 벽으로부터 들어올려 흉부 동맥류(31) 속으로 혈액이 누설되는 것(40)을 허용하여, 스텐트 그래프트(1)의 잠재적인 고장을 초래한다.

도면의 간단한 설명

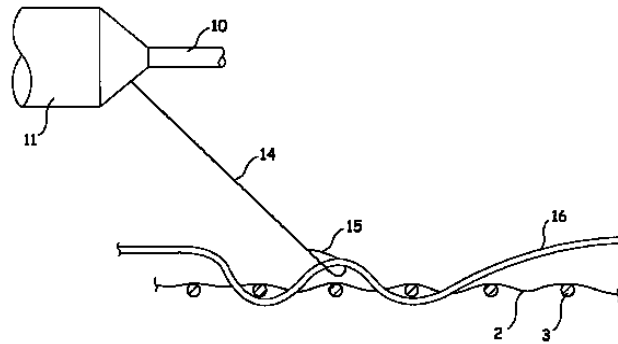
- [0050] 도 1a는 해제하기 전에 흉부 아치부에 정확하게 위치결정된 스텐트 그래프트의 단면도;
- [0051] 도 1b는 도 1a의 스텐트 그래프트와 중앙 튜브 간의 접속부의 확대도;
- [0052] 도 1c는 도 1a의 스텐트 그래프트와 피하 바늘 튜브 간의 접속부의 확대도;
- [0053] 도 2는 본 발명의 장치 전체를 이용하는 일 없이 비교용으로 흉부 아치부에 위치결정된 스텐트 그래프트를 나타낸 도면;
- [0054] 도 3은 흉부 아치부(도시 생략)에서 제위치에 유지된 본 발명의 스텐트 그래프트의 개략도.

도면

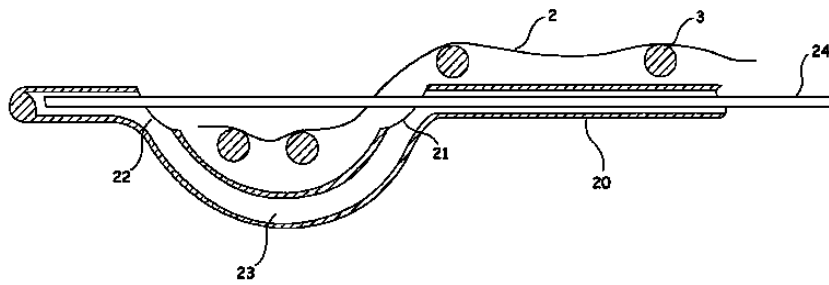
도면1a



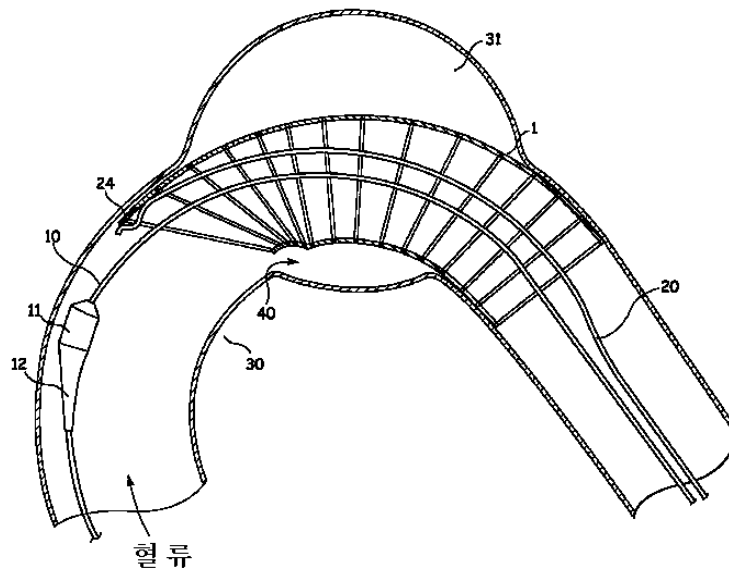
도면1b



도면1c



도면2



도면3

