(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년08월22일
(11) 등록번호 10-2434371
(24) 등록일자 2022년08월16일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/07 (2013.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61F 2/04 (2006.01) *A61F 2/06* (2006.01)
A61F 2/848 (2013.01) *A61F 2/856* (2013.01)
A61L 31/02 (2006.01) *A61L 31/04* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/07 (2013.01)
A61B 5/4851 (2021.01)
(21) 출원번호 10-2021-7030079
(22) 출원일자(국제) 2020년02월14일
심사청구일자 2021년09월16일
(85) 번역문제출일자 2021년09월16일
(65) 공개번호 10-2021-0126743
(43) 공개일자 2021년10월20일
(86) 국제출원번호 PCT/US2020/018323
(87) 국제공개번호 WO 2020/168216
국제공개일자 2020년08월20일
(30) 우선권주장
62/806,855 2019년02월17일 미국(US)
(뒷면에 계속)
(56) 선행기술조사문헌
KR1020030017486 A
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 37 항

(73) 특허권자
에올토 메디컬 엘엘씨
모로코, 탕헤르, 레: 마드라그 엔.2. 루 바르세유, 불러바드. 브이.
(72) 발명자
엘 아조우지, 유서프
모로코, 90000 탕헤르, 90000 177 15엔, 7이티. 뉴 센터 엘티., 뉴 센터 아이엠.비엘. 7 레스
가니, 살림 압둘
미국, 캘리포니아 95404, 산타 로사, 701 7번째 스트리트
(74) 대리인
특허법인(유한) 대아

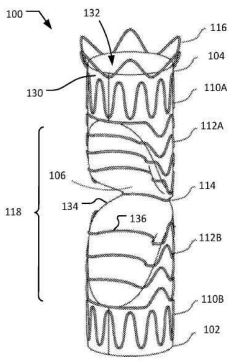
심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 **흐름 제한 스텐트-그래프트**

(57) 요 약

현재 설명된 스텐트-그래프트는 공동을 형성하는 스텐트 프레임과 스텐트 프레임 둘레 주위로 연장되는 프레임 와이어를 포함한다. 스텐트 프레임은 공동 단면적이 흐름 제한 부분의 제1 길이를 따라 공동 최소 단면적까지 감소하고 흐름 제한 부분의 제2 길이를 따라 증가하도록 형성된다. 제1 길이는 공동 근위 단면적에서 공동 최소 단면적까지 연장되고 제2 길이는 공동 최소 단면적에서 공동 원위 단면적까지 연장된다. 스텐트-그래프트는 환자의 대동맥 내에 배치될 때 신장으로의 혈류를 증가시켜 울혈성 심부전 치료에 도움이 될 수 있다. 제공된 스텐트-그래프트는 요실금 치료를 돕기 위해 환자의 요도 내에 배치할 수도 있다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류
A61F 2/856 (2013.01)
A61L 31/022 (2013.01)
A61L 31/04 (2013.01)
A61F 2002/047 (2013.01)
A61F 2002/061 (2013.01)
A61F 2002/068 (2013.01)
A61F 2002/072 (2013.01)
A61F 2002/8486 (2013.01)
A61F 2230/0054 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌
KR1020040024875 A
US20090164000 A1
US20110087337 A1
US08870938 B
WO2011158045 A1
US08672993 B
US09597204 B
US06214037 B

(30) 우선권주장
62/816,395 2019년03월11일 미국(US)
62/837,324 2019년04월23일 미국(US)
62/899,914 2019년09월13일 미국(US)
62/902,462 2019년09월19일 미국(US)

명 세 서

청구범위

청구항 1

공동을 형성하는 스텐트 프레임, 상기 공동은 상기 스텐트 프레임의 근위 개구로부터 상기 스텐트 프레임의 원위 개구까지 연장하고, 상기 스텐트 프레임은 유체가 상기 근위 개구로부터 상기 원위 개구까지 상기 공동을 통해 흐르도록 되어 있음; 및

상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 복수의 프레임 와이어들을 포함하고,

상기 스텐트 프레임은 상기 공동의 단면적이 흐름 제한 부분의 제1 길이를 따라 상기 공동의 초승달 모양의 최소 단면적까지 감소하고 상기 흐름 제한 부분의 제2 길이를 따라 증가하도록 형성되고,

여기서 상기 제 1 길이는 상기 공동의 근위 단면적에서 상기 공동의 초승달 모양의 최소 단면적까지 연장되고 상기 제 2 길이는 상기 공동의 초승달 모양의 최소 단면적에서 상기 공동의 원위 단면적까지 연장되는, 스텐트-그래프트.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 흐름 제한 부분을 따른 상기 스텐트 프레임의 둘레는 상기 공동 내로 연장되는 오목한 표면을 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 복수의 프레임 와이어들 중 하나 이상은 오목한 표면을 따라 연장되는 만곡부를 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 4

제2항에 있어서, 상기 스텐트 프레임의 둘레의 오목한 표면은 제1 직물 조각을 포함하고, 나머지 둘레는 제2 직물 조각을 포함하고, 상기 제1 직물 조각은 상기 제2 직물 조각에 연결되는, 스텐트-그래프트.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 스텐트 프레임과 상기 복수의 프레임 와이어들이 팽창하고 수축되어 상기 공동의 단면적을 증가 및 감소시키도록 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 스텐트 프레임은 상기 공동의 최소 단면적이 상기 공동의 근위 단면적의 2% 내지 40%와 같도록 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 공동의 최소 단면적이 좌측 흐름 말단, 중앙 흐름 부분 및 우측 흐름 말단을 포함하고, 상기 좌측 흐름 말단 및 상기 우측 흐름 말단은 각각 상기 중앙 흐름 부분보다 큰 폭을 갖도록 상기 스텐트 프레임이 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 상기 근위 개구로부터 상기 공동을 통해 흐르는 유체는 상기 좌측 흐름 말단 및 상기 우측 흐름 말단으로 인도되고 상기 중앙 흐름 부분에 도달하는 것이 방지되도록 상기 외벽은 선을 따라 내벽에 연결되는, 스텐트-그래프트.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 공동의 최소 단면적이 좌측 흐름 말단, 중앙 흐름 부분 및 우측 흐름 말단을 포함하고,

상기 좌측 흐름 말단 및 상기 우측 흐름 말단은 각각 상기 중앙 흐름 부분보다 작은 폭을 갖도록 상기 스텐트 프레임이 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 상기 스텐트 프레임은 상기 중앙 흐름 부분의 내벽이 상기 중앙 흐름 부분의 외벽으로부터 멀어지게 만곡되도록 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 제1 브릿지는 상기 좌측 흐름 말단이 상기 중앙 흐름 부분과 만나는 내벽에 외벽을 연결하고, 제2 브릿지는 상기 우측 흐름 말단이 상기 중앙 흐름 부분과 만나는 내벽에 외벽을 연결하는, 스텐트-그래프트.

청구항 12

제9항에 있어서, 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 유체가 상기 좌측 흐름 말단과 상기 우측 흐름 말단을 통해 흐르는 것을 방지하도록 상기 좌측 흐름 말단의 외벽과 내벽, 그리고 상기 우측 흐름 말단의 외벽과 내벽은 각각 연결되어 있는, 스텐트-그래프트.

청구항 13

제9항에 있어서, 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 상기 외벽은 상기 근위 개구로부터 상기 공동을 통해 흐르는 유체가 상기 중앙 흐름 부분으로 인도되고 상기 중앙 흐름 부분에 도달하는 것이 방지되도록 상기 외벽은 선을 따라 상기 내벽에 연결되는, 스텐트-그래프트.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 복수의 프레임 와이어들 중 각각의 프레임 와이어는 물결 모양 부분을 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 복수의 프레임 와이어들은 상기 스텐트 프레임의 흐름 제한 부분 내에 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들을 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 16

제15항에 있어서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어는 물결 모양 부분 및 만곡된 부분을 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 17

제16항에 있어서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어의 물결 모양 부분과 만곡된 부분 사이의 곡률 반경이 0.1 내지 1.0 밀리미터인, 스텐트-그래프트.

청구항 18

제15항에 있어서, 상기 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들 중 적어도 하나는 복부 대동맥 내에 배치될 때, 적어도 일부 시간 동안 복부 대동맥 둘레의 적어도 40%와 접촉하도록 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 19

제15항에 있어서, 상기 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들은 동일한 둘레 길이를 갖는, 스텐트-그래프트.

청구항 20

제15항에 있어서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어는 형상 기억 재료로 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 형상 기억 재료는 니티놀인, 스텐트-그래프트.

청구항 22

제15항에 있어서, 상기 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들은 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 제1 흐름 제한 프레임 와이어 및 상기 제1 흐름 제한 프레임 와이어 주위에 배치된 제2 흐름 제한 프레임 와이어를 포함하고, 상기 제 2 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 제 1 흐름 제한 프레임 와이어보다 더 높은 형상 기억 전이 온도를 갖는, 스텐트-그래프트.

청구항 23

제15항에 있어서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어는 제1 흐름 제한 프레임 와이어 주위에 배치된 제2 흐름 제한 프레임 와이어를 포함하고, 상기 제 2 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 제 1 흐름 제한 프레임 와이어보다 더 높은 형상 기억 전이 온도를 갖는, 스텐트-그래프트.

청구항 24

제1항에 있어서, 상기 복수의 프레임 와이어들은 상기 스텐트의 근위 개구에 고정 프레임 와이어를 포함하고, 상기 고정 프레임 와이어는 상기 스텐트를 동맥 벽에 고정하도록 구성된, 스텐트-그래프트.

청구항 25

제1항에 있어서, 상기 스텐트 프레임은 폴리우레탄, 폴리에스테르 및 폴리테트라플루오로에틸렌으로 이루어진 군에서 선택되는 1종 이상의 직물로 구성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 26

제1항에 있어서, 상기 근위 개구 또는 상기 원위 개구 중 적어도 하나 근처에 무선 경피 압력 모니터를 추가로 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 무선 경피 압력 모니터는 봉합, 자석 또는 기계적 클립 중 적어도 하나에 기초하여 스텐트-그래프트와 통합되는, 스텐트-그래프트.

청구항 28

제1항에 있어서, 상기 공동과 유체 연통하는 2개의 신장 그래프트 가지들을 추가로 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 29

제28항에 있어서, 상기 공동과 유체 연통하는 적어도 하나의 2차 그래프트 가지를 추가로 포함하고, 상기 적어도 하나의 2차 그래프트 가지는 적어도 하나의 2차 그래프트 가지의 단면적을 감소시키는 유체 부피 감소 부분을 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 30

제29항에 있어서, 각각의 신장 그래프트 가지는 각각의 신장 동맥 내에 삽입될 수 있는 반면, 적어도 하나의 2차 그래프트 가지가 상장간막 동맥 또는 복강 동맥 내에 삽입된 상태에서 각각의 신장 그래프트 가지가 각각의 신장 동백 내에 삽입될 수 있도록 구성된, 스텐트-그래프트.

청구항 31

제29항에 있어서, 상기 2개의 신장 그래프트 가지들의 각각의 신장 그래프트 가지가 각각의 신장 동맥 내에 삽입된 상태에서 상기 근위 개구가 흉부 대동맥 내에 존재하도록 구성되고, 환자의 대동맥 내에 배치될 때 늑간 동맥 가지로부터의 유체 흐름을 차단하도록 구성된 차단 슬리브를 추가로 포함하는, 스텐트-그래프트.

청구항 32

제1항에 있어서, 상기 스텐트 프레임에는 하나 이상의 흐름 제한 부분이 형성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 33

공동을 형성하는 스텐트 프레임, 상기 공동은 상기 스텐트 프레임의 근위 개구로부터 상기 스텐트 프레임의 원위 개구까지 연장되며, 유체가 상기 근위 개구로부터 원위 개구까지 공동을 통해 흐르도록 되어 있음;

상기 근위 개구에서 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 고정 프레임 와이어;

상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 밀봉 프레임 와이어; 및

상기 원위 개구에서 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 흐름 제한 프레임 와이어를 포함하고,

상기 공동의 단면적이 상기 근위 개구로부터 상기 원위 개구에 있는 상기 공동의 초승달 모양의 최소 단면적까지 감소하도록 상기 스텐트 프레임이 형성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 34

제33항에 있어서, 상기 흐름 제한 프레임 와이어는 임계 유체 압력 미만의 유체가 상기 원위 개구를 통해 흐르는 것을 방지하는, 스텐트-그래프트.

청구항 35

제34항에 있어서, 상기 스텐트 프레임은 초승달 모양의 최소 단면적이 말린 부분들을 포함하도록 형성되는, 스텐트-그래프트.

청구항 36

제33항에 있어서, 상기 스텐트 프레임이 환자의 요도 내에 배치될 때 상기 근위 개구와 상기 원위 개구가 방광 경부 괄약근과 2차 괄약근 사이에 있도록 하는 길이를 갖는, 스텐트-그래프트.

청구항 37

제33항에 있어서, 상기 스텐트 프레임은 환자의 요도 내에 배치될 때 상기 고정 프레임 와이어와 상기 밀봉 프레임 와이어가 방광 경부 괄약근과 2차 괄약근 사이에 있도록 하는 길이를 갖고, 상기 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 2차 괄약근과 요도 개구부 사이에 있는, 스텐트-그래프트.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 출원은 2019년 2월 17일에 출원된 미국 가출원 62/806,855; 2019년 3월 11일에 출원된 미국 가출원 62/816,395; 2019년 4월 23일에 출원된 미국 가출원 62/837,324; 2019년 9월 13일에 출원된 미국 가출원 62/899,914; 및 2019년 9월 19일에 출원된 미국 가출원 62/902,462에 대한 우선권 및 이익을 주장한다. 각각의 전체 내용은 참고로 여기에 포함된다.

배 경 기 술

[0002] 인구의 상당 부분이 매년 울혈성 심부전으로 진단된다. 울혈성 심부전(CHF)은 환자의 심장 근육의 펌프 능력에 영향을 미치는 만성 진행성 질환이다. 이는 환자의 심장이 환자의 신체에 충분한 양의 혈액을 공급할 수 없을 때 발생하며, 결국 혈액 및 기타 체액이 환자의 폐, 복부, 간 및/또는 하체 내부에 역류하게 된다. 울혈성 심부전은 특히 체액이 심장 주위에 축적되어 펌프를 비효율적으로 만드는 단계를 가리킨다. 울혈성 심부전은 다양한 단계로 진행될 수 있으며, 그 중 초기 단계는 생활 습관의 변화와 약물로 관리할 수 있다. 그러나, 울혈성 심부전을 치료하지 않고 방치하면 생명을 위협할 수 있는 상태로 진행될 수 있으므로 울혈성 심부전을 관리하기 위해 환자에게 다양한 치료 방법이 처방될 수 있다.

[0003] CHF를 치료하는 데 도움이 되는 한 가지 방법은 레닌-안지오텐신-알도스테론(renin-angiotensin-aldosterone-system)(RASS) 길항제를 사용하는 것인데, 이는 만성 CHF 환자의 생존을 향상시킨다. 그러나, CHF의 진행 및 관

련 심박출량 감소는 심장의 대동맥 분지 저관류 및 대동맥 내압의 저하로 인해 신장에서 혈액이 얼마나 잘 여과되는지를 결정하는 계산인 사구체 여과율(GFR)을 감소시킨다. 신장 기능 감소로 인해 GFR이 임계 수준에 도달하면 최대 약제학적 ACE 억제제 및 ARB 활성(activity)에도 불구하고 상당한 양의 알도스테론 및/또는 안지오텐신 II 잔기가 환자의 혈액 순환에 남아 있을 수 있다. 약학적으로 구동되는 레닌 억제제는 위약(placebo)과 비교하여 CHF 환자에서 현저하게 제한적인 개선을 일으키는 것으로 나타났으며, ACE 억제제 사용과 비교할 때 고칼륨혈증, 저혈압 및 신부전증을 비롯한 CHF 환자에서 훨씬 더 많은 부작용을 일으키는 것으로 나타났다.

[0004] CHF, 특히 말기 CHF를 관리하는 데 도움이 되는 또 다른 방법은 기존의 대동맥 내 풍선 펌프와 기타 경피적 심실 언로딩 장치(예: TandemHeart® 및 Impella®)를 사용하는 것이다. 이러한 기존의 경피적 심실 언로딩 장치는 최소 침습적이며 심인성 쇼크를 나타내는 환자를 안정화하는 데 도움이 된다. 그러나, 단기 사용을 위해서만 설계되었다. 예를 들어, 이러한 장치는 대퇴부 카테터(catheter)를 통한 개입(intervention)을 위해 외부 콘솔 트리거에 의존한다. 따라서, 기존의 경피적 심실 언로딩 장치는 급성 심장 대상부전의 치료에는 도움이 될 수 있지만 만성적이고 장기적인 CHF 관리에는 효과가 없다.

[0005] CHF를 관리하는 데 도움이 되는 또 다른 방법은 심장의 하행 대동맥 수준에 배치하여 혈액을 펌핑하는 심장을 지원함으로써 장기적인 순환 지원을 제공할 수 있는 비침습적 펌프 장치를 사용하는 것이다. 이러한 펌프 장치는 개복 수술이 필요하지 않지만 환자의 피부를 통해 연결되고 지속적인 재충전이 필요한 배터리가 필요하다. 따라서, 이러한 장치는 환자가 배터리를 지속적으로 재충전해야 하는 번거로움이 있을 수 있으며, 이는 또한 환자가 배터리를 충전하기 위한 전력에 대한 접근을 제공하는 구역에 있어야 하는 것을 요구한다. 모든 환자가 전력에 지속적으로 액세스할 수 있는 것은 아니다. 또한, 뇌졸중, 알츠하이머 또는 치매와 같은 심각한 인지 장애가 있는 환자들은 이러한 장치를 적절하게 제어 및 유지 관리할 수 없기 때문에 이러한 장치로 장기간 치료를 받을 수 없다. 따라서, 이러한 환자들은 치료 옵션이 제한된다.

[0006] 또한, 인구의 상당 부분이 요실금을 경험할 수 있다. 요실금은 비자발적으로 소변이 새는 것으로, 원하지 않을 때 소변을 보는 것을 의미하며, 환자의 요 괄약근 조절 기능이 소실되거나 약해진 결과일 수 있다. 요실금의 예는 복압성 요실금으로, 기침이나 재채기와 같은 압력 증가로 인해 비자발적으로 소변이 새는 것이다. 복압성 요실금을 치료하는 한 가지 방법은 슬링 수술이며, 이는 외과 의사가 이종이식 메쉬 또는 인간 조직에서 "슬링(sling)" 임플란트(implant)를 만드는 것을 포함한다. 외과 의사는 환자의 요도 아래에 "슬링" 임플란트를 배치하여 요도와 환자의 방광 목을 들어 올리고 지지하여 소변 누출을 방지한다. 그러나, 슬링 수술은 상당히 긴 수술이다. 또한, "슬링" 임플란트가 더 이상 필요하지 않거나 제거해야 하는 상황이 발생하는 경우 "슬링" 임플란트는 쉽게 제거될 수 없다. 환자는 이종이식 메쉬를 제거하기 위해 개방 침습 수술을 받아야 하며 수술 후 입원 및/또는 추가 수술이 필요할 수 있다. 또한, 메쉬 "슬링" 임플란트로 인한 환자 합병증 발생률이 높다. 예를 들어, 이종이식 메쉬가 침식되어 골반 부위에서 환자의 신경과 융합되어 만성적이고 쇠약해지는 통증을 유발할 수 있다.

발명의 내용

[0007] 본 개시는 새롭고 혁신적인 스텐트-그래프트를 제공한다. 스텐트-그래프트는 보다 완전한 신장 동맥 충전을 달성하고 더 많은 양의 혈액을 신장으로 보내기 위해 대동맥 혈액의 조절된 근위 관류 구배를 생성하는 데 도움이 되도록 테이퍼질 수 있다. 스텐트-그래프트는 요실금을 예방하기 위해 테이퍼질 수도 있다. 본 명세서의 개시에 비추어, 그리고 어떤 식으로든 본 개시의 범위를 제한함이 없이, 달리 명시되지 않는 한 본 명세서에 나열된 임의의 다른 측면들과 조합될 수 있는 본 개시의 제1 측면에서, 스텐트는 공동을 형성하는 스텐트 프레임 및 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 복수의 프레임 와이어들을 포함한다. 공동은 스텐트의 근위 개구로부터 스텐트의 원위 개구까지 연장되고, 스텐트 프레임은 유체가 근위 개구로부터 원위 개구까지 공동을 통해 흐르도록 구성된다. 공동 단면적이 흐름 제한 부분의 제1 길이를 따라 초승달 모양의 공동 최소 단면적으로 감소하고 흐름 제한 부분의 제2 길이를 따라 증가하도록 스텐트 프레임이 형성된다. 제1 길이는 공동 근위 단면적에서 초승달 모양의 공동 최소 단면적까지 연장되고 제2 길이는 초승달 모양의 공동 최소 단면적에서 공동 원위 단면적까지 연장된다.

[0008] 달리 명시되지 않는 한 여기에 열거된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제2 측면에서, 상기 흐름 제한 부분을 따른 상기 스텐트 프레임의 둘레는 상기 공동 내로 연장되는 오목한 표면을 포함한다.

[0009] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제3 측면에서, 상기 복수의 프레임 와이어들 중 하나 이상은 오목한 표면을 따라 연장되는 만곡부를 포함한다.

[0010] 달리 명시되지 않는 한 여기에 열거된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제4 측면에서, 상기 스텐트 프레임의 둘레의 오목한 표면은 제1 직물 조각을 포함하고, 나머지 둘레는 제2 직물 조각을 포함하고, 상기 제1 직물 조각은 상기 제2 직물 조각에 연결된다.

[0011] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제5 측면에서, 스텐트-그라프트는 상기 스텐트 프레임과 상기 복수의 프레임 와이어들이 팽창하고 수축되어 상기 공동의 단면적을 증가 및 감소시키도록 구성된다.

[0012] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제6 측면에서, 상기 스텐트 프레임은 상기 공동의 최소 단면적이 상기 공동의 근위 단면적의 2% 내지 40%와 같도록 구성된다.

[0013] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제7 측면에서, 상기 공동의 최소 단면적이 좌측 흐름 말단, 중앙 흐름 부분 및 우측 흐름 말단을 포함하고, 상기 좌측 흐름 말단 및 상기 우측 흐름 말단은 각각 상기 중앙 흐름 부분보다 큰 폭을 갖도록 상기 스텐트 프레임이 구성된다.

[0014] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제8 측면에서, 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 상기 근위 개구로부터 상기 공동을 통해 흐르는 유체는 상기 좌측 흐름 말단 및 상기 우측 흐름 말단으로 인도되고 상기 중앙 흐름 부분에 도달하는 것이 방지되도록 상기 외벽은 선을 따라 내벽에 연결된다.

[0015] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제9 측면에서, 상기 공동의 최소 단면적이 좌측 흐름 말단, 중앙 흐름 부분 및 우측 흐름 말단을 포함하고, 상기 좌측 흐름 말단 및 상기 우측 흐름 말단은 각각 상기 중앙 흐름 부분보다 작은 폭을 갖도록 상기 스텐트 프레임이 구성된다.

[0016] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제10 측면에서, 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 상기 스텐트 프레임은 상기 중앙 흐름 부분의 내벽이 상기 중앙 흐름 부분의 외벽으로부터 멀어지게 만곡되도록 구성된다.

[0017] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제11 측면에서, 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 제1 브릿지는 상기 좌측 흐름 말단이 상기 중앙 흐름 부분과 만나는 내벽에 외벽을 연결하고, 제2 브릿지는 상기 우측 흐름 말단이 상기 중앙 흐름 부분과 만나는 내벽에 외벽을 연결한다.

[0018] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제12 측면에서, 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 유체가 상기 좌측 흐름 말단과 상기 우측 흐름 말단을 통해 흐르는 것을 방지하도록 상기 좌측 흐름 말단의 외벽과 내벽, 그리고 상기 우측 흐름 말단의 외벽과 내벽은 각각 연결된다.

[0019] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제13 측면에서, 상기 스텐트 프레임은 외벽과 내벽을 포함하고, 상기 외벽은 상기 근위 개구로부터 상기 공동을 통해 흐르는 유체가 상기 중앙 흐름 부분으로 인도되고 상기 중앙 흐름 부분에 도달하는 것이 방지되도록 상기 외벽은 선을 따라 상기 내벽에 연결된다.

[0020] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제14 측면에서, 상기 복수의 프레임 와이어들 중 각각의 프레임 와이어는 물결 모양 부분을 포함한다.

[0021] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제15 측면에서, 상기 복수의 프레임 와이어들은 상기 스텐트 프레임의 흐름 제한 부분 내에 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들을 포함한다.

[0022] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제16 측면에서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어는 물결 모양 부분 및 만곡된 부분을 포함한다.

[0023] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제17 측면에서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어의 물결 모양 부분과 만곡된 부분 사이의 곡률 반경이 0.1 내지 1.0 밀리미터이다.

[0024] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제18 측면에서, 상기 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들 중 적어도 하나는 복부 대동맥 내에 배치될 때, 적어도 일부 시간 동안 복부 대

동맥 둘레의 적어도 40%와 접촉하도록 구성된다.

[0025] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제19 측면에서, 상기 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들은 동일한 둘레 길이를 갖는다.

[0026] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제20 측면에서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어는 형상 기억 재료로 구성된다.

[0027] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제21 측면에서, 상기 형상 기억 재료는 니티놀이다.

[0028] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제22 측면에서, 상기 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들은 상기 공동의 최소 단면적에서 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 제1 흐름 제한 프레임 와이어 및 상기 제1 흐름 제한 프레임 와이어 주위에 배치된 제2 흐름 제한 프레임 와이어를 포함하고, 상기 제 2 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 제 1 흐름 제한 프레임 와이어보다 더 높은 형상 기억 전이 온도를 갖는다.

[0029] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제23 측면에서, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어는 제1 흐름 제한 프레임 와이어 주위에 배치된 제2 흐름 제한 프레임 와이어를 포함하고, 상기 제 2 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 제 1 흐름 제한 프레임 와이어보다 더 높은 형상 기억 전이 온도를 갖는다.

[0030] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제24 측면에서, 상기 복수의 프레임 와이어들은 상기 스텐트의 근위 개구에 고정 프레임 와이어를 포함하고, 상기 고정 프레임 와이어는 상기 스텐트를 동맥 벽에 고정하도록 구성된다.

[0031] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제25 측면에서, 상기 스텐트 프레임은 폴리우레탄, 폴리에스테르 및 폴리테트라플루오로에틸렌으로 이루어진 군에서 선택되는 1종 이상의 직물로 구성된다.

[0032] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제26 측면에서, 상기 근위 개구 또는 상기 원위 개구 중 적어도 하나 근처에 무선 경피 압력 모니터를 추가로 포함한다.

[0033] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제27 측면에서, 상기 무선 경피압 모니터는 봉합, 자석 또는 기계적 클립 중 적어도 하나에 기초하여 스텐트-그래프트와 통합된다.

[0034] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제28 측면에서, 상기 공동과 유체 연통하는 2개의 신장 그래프트 가지들을 추가로 포함한다.

[0035] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제29 측면에서, 상기 공동과 유체 연통하는 적어도 하나의 2차 그래프트 가지를 추가로 포함하고, 상기 적어도 하나의 2차 그래프트 가지는 적어도 하나의 2차 그래프트 가지의 단면적을 감소시키는 유체 부피 감소 부분을 포함한다.

[0036] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제30 측면에서, 각각의 신장 그래프트 가지는 각각의 신장 동맥 내에 삽입될 수 있는 반면, 적어도 하나의 2차 그래프트 가지가 상장간막 동맥 또는 복강 동맥 내에 삽입된 상태에서 각각의 신장 그래프트 가지가 각각의 신장 동백 내에 삽입될 수 있도록 스텐트가 구성된다.

[0037] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제31 측면에서, 스텐트는 상기 2개의 신장 그래프트 가지들의 각각의 신장 그래프트 가지가 각각의 신장 동맥 내에 삽입된 상태에서 상기 근위 개구가 흉부 대동맥 내에 존재하도록 구성되고, 환자의 대동맥 내에 배치될 때 늑간 동맥 가지로부터의 유체 흐름을 차단하도록 구성된 차단 슬리브를 추가로 포함한다.

[0038] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제32 측면에서, 상기 스텐트 프레임에는 하나 이상의 흐름 제한 부분이 형성된다.

[0039] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제33 측면에서, 스텐트-그래프트는 공동을 형성하는 스텐트 프레임, 고정 프레임 와이어, 밀봉 프레임 와이어, 및 흐름 제한 프레임 와이어를 포함한다. 상기 공동은 상기 스텐트의 근위 개구로부터 상기 스텐트의 원위 개구까지 연장된다. 상기 스텐

트 프레임은 유체가 상기 근위 개구에서 상기 원위 개구로 상기 공동을 통해 흐르도록 구성된다. 상기 고정 프레임 와이어는 상기 근위 개구에서 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장된다. 상기 밀봉 프레임 와이어는 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장된다. 상기 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 원위 개구에서 상기 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장된다. 상기 공동의 단면적이 상기 근위 개구로부터 상기 원위 개구에 있는 상기 공동의 초승달 모양의 최소 단면적까지 감소하도록 상기 스텐트 프레임이 형성된다.

[0040] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제34 측면에서, 상기 흐름 제한 프레임 와이어는 임계 유체 압력 미만의 유체가 상기 원위 개구를 통해 흐르는 것을 방지한다.

[0041] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제35 측면에서, 상기 스텐트 프레임은 초승달 모양의 최소 단면적이 말린 부분들을 포함하도록 형성된다.

[0042] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제36 측면에서, 상기 스텐트 프레임이 환자의 요도 내에 배치될 때 상기 근위 개구와 상기 원위 개구가 방광 경부 괄약근과 2차 괄약근 사이에 있도록 하는 길이를 갖는다.

[0043] 달리 명시되지 않는 한 여기에 나열된 임의의 다른 측면과 조합될 수 있는 본 개시의 제37 측면에서, 상기 스텐트 프레임은 환자의 요도 내에 배치될 때 상기 고정 프레임 와이어와 상기 밀봉 프레임 와이어가 방광 경부 괄약근과 2차 괄약근 사이에 있도록 하는 길이를 갖고, 상기 흐름 제한 프레임 와이어는 상기 2차 괄약근과 요도 개구부 사이에 있다.

도면의 간단한 설명

[0044] 도 1a 및 도 1b는 본 개시의 일 측면에 따른, 예시적인 스텐트-그래프트의 등각투영도 및 측면도를 각각 도시한다.

도 2는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 도 1a 및 도 1b의 예시적인 스텐트-그래프트의 최소 단면적에서의 단면을 도시한다.

도 3a 및 3b는 본 개시의 일 측면에 따른, 흐름 말단들을 포함하는 최소 단면적을 갖는 예시적인 스텐트-그래프트의 등각투영도 및 측면도를 각각 도시한다.

도 4a는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 흐름 말단들을 갖는 스텐트-그래프트의 단면도를 도시하며, 흐름 말단들은 중앙 흐름 부분보다 넓은 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다.

도 4b는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 흐름 말단들을 갖는 스텐트-그래프트의 단면을 도시하며, 흐름 말단들보다 넓은 중앙 흐름 부분을 갖는 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다.

도 4c는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 흐름 말단들을 갖는 스텐트-그래프트의 단면을 도시하며, 브릿지가 있는 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다.

도 4d는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 흐름 말단들을 갖는 스텐트-그래프트의 단면을 도시하며, 봉합 폐쇄된 흐름 말단들을 갖는 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다.

도 5a는 본 개시의 일 측면에 따른, 혈액을 중앙 흐름 부분으로 흘려 보내기 위한 봉합선을 포함하는 예시적인 스텐트-그래프트를 도시한다.

도 5b는 본 개시의 일 측면에 따른, 혈액을 흐름 말단들로 흘려 보내기 위한 봉합선을 포함하는 예시적인 스텐트-그래프트를 도시한다.

도 6은 본 개시의 일 측면에 따른 예시적인 스텐트 프레임 와이어의 등각투영도를 예시한다.

도 7은 본 개시의 일 측면에 따른, 공동의 최소 단면적 주위에 2개의 스텐트 프레임 와이어들을 포함하는 예시적인 스텐트-그래프트의 정면도를 도시한다.

도 8은 본 개시의 일 측면에 따른, 환자의 복부 대동맥 내에 삽입된 본 개시의 스텐트-그래프트를 갖는 환자를 도시한다.

도 9a 및 도 9b는 본 개시의 일 측면에 따른, 그래프트 가지들을 포함하는 예시적인 스텐트-그래프트의 정면도 및 등각투영도를 각각 도시한다.

도 10은 본 개시의 일 측면에 따른, 요도 적용을 위한 예시적인 스텐트-그래프트의 등각투영도를 예시한다.

도 11은 본 개시의 일 측면에 따른, 요도 내 팽창된 상태의 예시적인 스텐트-그라프트의 최소 단면적에서의 예시적인 단면을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0045] 본 발명은 부분적으로 말기 CHF 환자의 생존 시간을 연장하는 데 도움이 되는 장기간의 최소 침습적 치료를 제공한다. 특히, 본 개시는 말기 CHF 환자에서 하류 RAAS 길항제 약물에 대한 환자의 내성이 발달함에 따라 상류 레닌 억제에 대한 기계적 중재적 접근을 제공한다. 보다 구체적으로, 본 개시는 CHF 환자의 혈액 분배 효율성을 개선하고 RAAS 과다 활동에 의해 유발되는 추가 전신 체액 저류(systemic fluid retention)를 방지하기 위해, 환자의 복부 대동맥에 배치되어 전신 관류 수준을 조절할 수 있는 테이퍼형 흐름 조절기 스텐트를 제공한다. CHF 환자의 낮은 심박출량은 과도한 RAAS 자극에 기여하여 전신 부종 및 과다혈량증에 기여하므로, 보다 완전한 신장 동맥 충전을 달성하고 궁극적으로 더 많은 양의 혈액을 신장으로 보내기 위해 대동맥 혈액의 제어된 근위 관류 구배(proximal perfusion gradient)를 생성하기 위해 제공된 스텐트-그래프트의 신하 부분(infrarenal segment)이 테이퍼진다(tapered). 따라서, 관류 구배를 생성하기 위한 테이퍼형 구성은 기계적으로 증가된 이뇨를 통한 전신적 충혈 제거(decongestion)뿐만 아니라 RAAS의 억제를 유발할 수 있다.

[0046] 심부전의 병리생리학에서 주요 단계는 환자의 심장 기관의 리모델링을 유발하고 궁극적으로 그 효율성의 감소를 초래하여 체적 출력의 추가 감소를 초래하는 유해한 호르몬의 후속 분비로 인한 환자의 신장 기관의 저관류이다. 현재 공개된 스텐트-그래프트는 환자의 복부 대동맥에 위치할 때 유해한 호르몬의 분비를 억제하기 위해 환자의 하지로 향하는 혈류가 환자의 신장으로 전환되도록 환자의 신체에 혈액을 재분배하는 것을 돕는다. 환자의 신장으로 혈류를 전환하는 것은 또한 환자의 이뇨 작용을 강화하고 심부전 환자에서 일반적으로 관찰되는 체적 과부하 증상을 줄이는 데 도움이 된다.

[0047] 또한, 제공되는 스텐트는 환자의 대동맥 벽이나 기타 공동에 대한 스텐트의 고정력을 향상시켜 기존의 스텐트-그래프트들보다 장기간의 변위력에 보다 효과적으로 대응할 수 있는 전체적인 구조를 갖는다. 기존의 혈관 내 스텐트-그래프트들은 일반적으로 동맥류를 치료하며, 이러한 그래프트들의 중간 부분은 일반적으로 대동맥의 내강 직경이 동맥류 수준에서 넓어지기 때문에 환자의 대동맥 벽에 방사상 힘(radial force)을 거의 또는 전혀 가하지 않는다. 따라서, 기존의 스텐트-그래프트들의 근위 말단 및 원위 말단만이 일반적으로 방사상 힘을 통한 스텐트의 이탈을 방지한다. 반대로, 현재 개시된 일관된 외경을 갖는 스텐트-그래프트의 구성은 스텐트-그래프트 본체의 더 많은 부분이 대동맥 벽 둘레와 접촉할 수 있게 하고, 따라서 스텐트-그래프트 본체의 더 많은 부분이 스텐트의 이탈과 엔도리크(endoleak) 발생을 방지하는 데 기여하도록 한다. 또한, 현재 개시된 스텐트-그래프트는 실질적으로 일관된 둘레를 가지며, 상이한 치료 적용들에 사용되는 다른 전형적인 테이퍼진 스텐트들과 비교하여 더 큰 제조 용이성을 가능하게 한다. 제공된 스텐트-그래프트는 배터리나 다른 전원이 필요하지 않은 수동 장치이기도 하다.

[0048] 일부 예시적인 구현들에서, 신장 기관에 대한 이점을 최대화하는 것을 돕기 위해, 제공된 스텐트는 두 신장 동맥들의 근위 분절들에 배치되는 2개의 풍선 확장형 말초 스텐트와 조합하여 사용될 수 있다. 이러한 예시적인 구현들은 향상된 혈류 조절을 위해 신장 동맥의 각각의 기준선 직경을 증가시킬 수 있다. 따라서, 상기 이점의 관점에서, 제공된 스텐트를 통상적인 임상 요법 프로토콜과 함께 구현함으로써, 제공된 스텐트는 단기 및 장기적으로 CHF 환자에서 보다 효과적인 혈역동학적 안정화(hemodynamic stabilization)를 위한 현재 치료의 표준을 보완할 수 있다.

[0049] 본 개시는 또한 요실금 예방에 도움이 되는 치료를 제공한다. 제공된 스텐트-그래프트의 일부 실시예들은 환자의 요도 내에 삽입되도록 조정된다. 스텐트-그래프트의 이러한 실시예들은 스텐트-그래프트 상류의 유체 압력이 임계값을 충족할 때까지 유체가 스텐트-그래프트를 통과하는 것을 방지한다. 따라서, 스텐트-그래프트는 환자의 요도 괄약근이 약해지거나 통제력을 상실하여 환자의 요실금을 유발할 수 있는 기능을 대체할 수 있다. 예를 들어, 환자가 소변을 볼 필요가 없을 때 스텐트-그래프트가 닫혀 소변이 통과하지 못하게 된다. 그러나, 환자의 방광이 소변으로 채워지고 환자가 소변을 봐야 함에 따라 소변의 정수압이 증가하여 스텐트-그래프트가 열리고 소변이 통과하게 된다. 이러한 방식으로 제공된 스텐트-그래프트는 요실금을 예방하는 데 도움이 될 수 있다.

[0050] 제공된 스텐트-그래프트를 환자의 요도에 삽입하는 수술은 슬링 수술보다 기간이 훨씬 짧다. 제공된 스텐트-그래프트는 더 이상 필요하지 않거나 외식해야 하는 경우 더 쉽게 제거할 수 있다. 또한, 제공된 스텐트-그래프트는 금속 프레임 와이어가 있는 직물 또는 기타 적절한 의료 등급 재료로 구성될 수 있으므로 메쉬 임플란트에서

발생할 수 있는 합병증을 제거할 수 있다.

[0051] 도 1a 및 도 1b는 본 개시의 일 측면에 따른 예시적인 스텐트-그래프트의 사시도 및 측면도를 각각 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(stent-graft)(100)는 스텐트-그래프트(100)의 근위 말단(104)에 있는 개구로부터 스텐트-그래프트(100)의 원위 말단(102)에 있는 개구까지 연장되는 공동(cavity)(132)을 형성하는 스텐트 프레임(130)을 포함한다. 따라서, 유체(예: 혈액)는 근위 개구로 흘러 들어가 공동을 통해 원위 개구 밖으로 흘러 나갈 수 있다. 스텐트 프레임(130)은 단일 조각의 직물 또는 다른 적절한 의료 등급 재료로 형성될 수 있다. 스텐트 프레임(130)은 대안적으로 서로 연결된 하나 이상의 직물 조각 또는 다른 적절한 의료 등급 재료로 형성될 수 있다. 예를 들어, 일부 예들에서, 스텐트 프레임(130)은 폴리우레탄, 폴리에스테르, 또는 폴리테트라플루오로에틸렌 중 하나 또는 이들의 조합으로 형성될 수 있다. 일부 예들에서, 스텐트 프레임(130) 재료는 0.05 내지 0.90㎜의 두께를 가질 수 있다. 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 다양한 예들에서 15-100㎜ 범위의 근위 말단(104)로부터 원위 말단(102)까지의 길이를 가질 수 있다.

[0052] 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 또한 스텐트 프레임(130)의 둘레 주위로 연장되는 하나 이상의 밀봉 프레임 와이어(110A, 110B)를 포함할 수 있다. 하나 이상의 밀봉 프레임 와이어(110A, 110B)는 가장 큰 둘레에서, 예를 들어 후술되는 흐름 제한 부분(118) 외부에서 스텐트 프레임(130) 주위로 연장될 수 있다. 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 하나 이상의 고정 프레임 와이어(116)를 포함할 수 있으며, 이는 아래에서 더 상세히 설명될 것이다. 예를 들어, 스텐트-그래프트(100)는 스텐트-그래프트(100)의 근위 말단(104) 및 원위 말단(102) 중 하나 또는 둘 모두에 고정 프레임 와이어(116)를 포함할 수 있다. 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 또한 흐름 제한 부분(118) 내에서 스텐트 프레임(130)의 둘레 주위로 연장되는 복수의 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)을 포함할 수 있다. 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)도 아래에서 더 상세하게 설명될 것이다. 흐름 제한 부분(118) 내의 프레임 와이어들 중 일부만이 명확성을 위해 도면에 참조 번호로 표시되었음이 이해되어야 한다.

[0053] 예시적인 스텐트 프레임(130)은 흐름 제한 부분(118) 또는 소엽형(lobular) 방해물을 포함하도록 형성된다. 흐름 제한 부분(118) 내에서, 공동(132)의 단면적은 근위 말단(104) 개구에서의 단면적과 동일한 근위 단면적(예를 들어, 20-42㎜의 직경을 가짐)에서 최소 단면적(120)까지 감소하고, 최소 단면적(120)으로부터 원위 말단(102) 개구에서의 단면적과 동일한 원위 단면적까지 증가한다. 공동(132)의 단면적은 최소 단면적(120) 상류에서 감소하여 일부 예들에서 근위 말단(104)와 최소 단면적(120) 사이의 중간에서 공동의 단면적은 근위 말단(104)에서의 단면적의 40-90%(예를 들어, 80%)가 될 수 있다. 다른 예들에서, 그러한 중간 공동 단면적은 40-75%(예를 들어, 60%)일 수 있다.

[0054] 일부 측면들에서, 최소 단면적(120)은 근위 말단(104)에서의 단면적의 2-40%(예를 들어, 20%)와 동일할 수 있다. 이러한 측면들에서, 스텐트-그래프트(100)는 스텐트-그래프트(100)의 최소 단면적(120)에서 환자의 복부 대동맥 단면적의 60-98%(예를 들어, 80%)를 통해 혈액이 흐르는 것을 차단한다. 다른 측면들에서, 최소 단면적(120)은 근위 말단(104)에서의 단면적의 5-20%(예를 들어, 6%)와 동일할 수 있다.

[0055] 공동(132)의 단면적은 최소 단면적(120) 하류에서 증가하여 일부 예들에서 최소 단면적(120)과 원위 말단(102) 사이의 중간에서 공동의 단면적은 원위 말단(102)에서의 단면적의 40-90%(예를 들어, 80%)가 될 수 있다. 다른 예들에서, 그러한 중간 공동 단면적은 40-75%(예를 들어, 50%)일 수 있다. 근위 말단(104)와 최소 단면적(120) 사이의 중간에서 공동(132)의 단면적은 다양한 경우에 최소 단면적(120)과 원위 말단(102) 사이의 중간에서 공동(132)의 단면적과 동일할 수 있다. 공동(132)의 단면적은 스텐트-그래프트(100)의 길이를 따라 대칭적으로 감소 및 증가할 수 있다. 일부 측면들에서, 근위 말단(104) 개구의 단면적은 원위 말단(102) 개구의 단면적과 동일할 수 있다.

[0056] 더 적은 유체가 점점 더 작은 공동 개구를 통과할 수 있기 때문에 공동(132)의 단면적 감소는 공동(132)을 통해 흐르는 유체의 유체 압력이 최소 단면적(120) 상류에서 증가하도록 한다. 최소 단면적(120) 상류의 증가된 유체 압력은 예시적인 스텐트-그래프트(100)가 환자의 복부 대동맥 내에 삽입될 때 신장 동맥으로 향하는 혈액의 양을 증가시키는 데 도움이 될 수 있다. 최소 단면적(120) 하류에서 공동(132)의 단면적의 증가는 예시적인 스텐트-그래프트(100)가 환자의 대동맥 벽에 고정된 상태로 유지되는 것을 돕는다.

[0057] 본 개시의 일부 측면들에서, 예시적인 스텐트 프레임(130)은 하나보다 많은 흐름 제한 부분(118) 또는 소엽형 방해물을 포함하도록 형성될 수 있다. 예를 들어, 스텐트 프레임(130)은 공동(132)의 단면적이 제1 단면적(예: 근위 말단(104) 단면적)에서 제2 단면적(예: 제1 최소 단면적)으로 감소하고, 제3 단면적으로 증가하고, 제4 단면적(예: 제2 최소 단면적)으로 감소하고, 제5 단면적(예: 원위 말단(102) 단면적)으로 증가하도록 2개의 흐름

제한 부분들(118)로 형성될 수 있다. 제3 단면적은 제1 단면적보다 작거나 같을 수 있다. 일부 예들에서, 제2 단면적은 제4 단면적과 동일할 수 있다. 하나 이상의 흐름 제한 부분(118)으로 형성된 스텐트 프레임(130)은 스텐트-그래프트(100)을 통한 혈액의 난류를 줄이는 데 도움이 될 수 있다. 하나 이상의 흐름 제한 부분(118)은 또한 적혈구의 분해(degradation)를 줄이는 데 도움이 될 수 있다.

[0058] 환자의 심장은 수축기 및 이완기를 통해 주기적으로 혈액을 펌핑하므로 환자의 대동맥에서 혈압이 순환한다. 다양한 측면들에서, 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 공동(132)이 최소 단면적(120)에서 확장가능하도록 형성된다. 예를 들어, 스텐트 프레임(130)은 유체 압력의 변화에 응답하여 구부러질 수 있는 재료(예를 들어, 폴리우레탄 및 폴리에스테르)로 형성될 수 있다. 프레임 와이어들(110A, 110B, 112A, 112B, 114)은 형상 기억 재료(예를 들어, 니티놀)와 같이 구부러지고 그 형상을 유지할 수 있는 재료로 형성될 수 있다. 다양한 예들에서, 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 환자의 대동맥 내에 배치될 때 최소 단면적(120)(예를 들어, 45 mm^2)이 수축기 동안 근위 개구의 단면적(예: 225mm^2)의 2-30%(예를 들어, 20%)와 동일하다. 그러나, 이완기 동안, 최소 단면적(120)(예를 들어, 67.5mm^2)은 근위 개구의 단면적의 4-40%(예를 들어, 30%)와 동일하다. 다양한 예들에서, 스텐트-그래프트(100)는 환자의 대동맥 내에 배치될 때 최소 단면적(120) 상류에서 스텐트-그래프트(100) 내부의 혈압이 수축기 동안 90-150 mmHg 및 이완기 동안 50-100 mmHg 사이가 되도록 형성될 수 있다.

[0059] 본 개시의 다양한 측면들에서, 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 스텐트 프레임(130)은 공동(132)의 단면적을 감소시키기 위해 흐름 제한 부분(118)을 따라 공동(132) 내로 점진적으로 연장되는 오목한 표면(106)으로 형성된다. 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 일부 예들에서, 스텐트 프레임(130)에는 만입부(134)가 형성될 수 있어 공동(132)을 통해 흐르는 유체가 공동(132)의 최소 단면적(120)으로 유입된다. 그러나, 다른 예들(예를 들어, 도 3a 및 도 3b)에서, 스텐트 프레임(130)은 이러한 만입부(134) 없이 형성될 수 있다.

[0060] 신체 활동을 하는 것과 같이 환자가 움직이면 그에 따라 환자의 혈액도 환자의 몸 안에서 움직인다. 따라서, 환자의 대동맥에 스텐트를 삽입할 때 환자의 혈액이 스텐트에 가하는 변위력은 환자의 움직임에 따라 달라질 수 있다. 다양한 측면들에서, 환자 내에서 스텐트의 원하지 않는 축방향 이동을 제한하는 것을 돕기 위해, 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 스텐트 프레임(130) 및 프레임 와이어들(예를 들어, 112A, 112B)이 흐름 제한 부분(118) 내에서 초승달 모양을 가지도록 구성된다. 초승달 구성은 근위 말단(104)에서 최소 단면적(120)으로 감소하고 원위 말단(102)로 증가하는 점진적으로 테이퍼진 스텐트-그래프트(100)를 허용한다. 초승달 구성은 또한 스텐트-그래프트(100)의 외부 표면과 대동맥 벽 사이의 접촉을 유지하여 스텐트-그래프트(100)를 제자리에 고정하는 것을 돕는다. 예를 들어, 초승달 구성은 흐름 제한 부분(118) 내의 스텐트-그래프트(100)의 적어도 일부가 대동맥 벽 둘레의 50% 이상과 접촉하는 것을 가능하게 할 수 있다. 그러한 예들에서, 스텐트-그래프트(100)는 대동맥 벽의 반대 쪽들에 반대되는 힘들을 가할 수 있다. 반대되는 힘은 스텐트-그래프트(100)를 제자리에 고정하는 데 도움이 될 수 있고 원하지 않는 축방향 이동을 방지할 수 있다.

[0061] 도 2는 본 개시의 일 측면에 따른 대동맥 혈관(204) 내의 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 최소 단면적(202)에서의 단면(200)을 도시한다. 최소 단면적(202)은 예를 들어 초승달 모양의 프레임 와이어(114)에 의해 유지되는 초승달 모양을 갖는다. 최소 단면적(202)의 초승달 모양이 대동맥 혈관(204) 벽의 50% 이상 접촉하지 않기 때문에, 그것은 대동맥 혈관 벽의 반대쪽에 반대되는 힘을 가하지 않다. 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 스텐트 프레임(130), 및 최소 단면적(120)의 상류 및 하류에 있는 프레임 와이어들(예를 들어, 112A, 112B)에 의존하며, 이들은 대동맥 혈관(204) 벽의 50% 이상과 접촉하여 스텐트-그래프트(100)를 고정하고 원하지 않는 축방향 이동을 방지하는 데 도움이 된다. 또한, 혈액이 흐르는 것이 차단된 대동맥 혈관(204)의 영역(206)이 도시되어 있다. 대신, 혈액은 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 공동의 최소 단면적(202)을 통해 흐른다.

[0062] 도 3a 및 도 3b는 본 개시의 일 측면에 따른 흐름 말단들을 포함하는 최소 단면적을 갖는 예시적인 스텐트-그래프트의 사시도 및 측면도를 각각 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(300)는 스텐트-그래프트(300)의 근위 말단(304)의 개구로부터 스텐트-그래프트(300)의 원위 말단(302)의 개구까지 연장되는 공동(318)을 형성하는 스텐트 프레임(316)을 포함한다. 예시적인 스텐트 프레임(316)은 또한 흐름 제한 부분(320)을 형성하기 위해 공동(318) 내에서 연장되는 오목한 표면(306)을 포함할 수 있다. 흐름 제한 부분(320)은 공동(318)의 단면적을 최소 단면적(308)으로 감소시킨다. 예시적인 스텐트-그래프트(300)는 또한 복수의 프레임 와이어들(310, 314), 밀봉 프레임 와이어(322), 및 고정 프레임 와이어(312)를 포함할 수 있으며, 이에 대해서는 아래에서 더 상세히 설명될 것이다.

[0063] 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이, 예시적인 스텐트 프레임(316)은 공동(318)의 최소 단면적(308)이 스텐트

프레임(316)의 근위 말단(304)의 외부 둘레의 절반으로 연장되도록 형성된다. 예를 들어, 도 3b에 도시된 측면도는 예시적인 스텐트-그래프트(300)를 측면에서 볼 때 오목한 표면(306)이 보이지 않도록 스텐트 프레임(316)이 형성된 것을 도시한다. 달리 말하면, 예시적인 스텐트 프레임(316)은 예시적인 스텐트 프레임(130)에 형성된 만입부(134) 없이 형성되고 대신 흐름 말단들(324)은 갖는다. 다른 예들에서, 스텐트-그래프트(300)는 공동의 최소 단면적(308)이 스텐트 프레임(316)의 근위 말단(304)의 외부 둘레의 절반 이상으로 연장되도록 형성될 수 있다. 만입부 대신에 흐름 말단들(324)을 포함하는 예시적인 스텐트 프레임(316)의 구성은 최소 단면적(308)에서 스텐트 프레임(316)이 대동맥 둘레의 적어도 50%에 외향 고정력을 가할 수 있게 한다. 만입부(134)가 있는 예시적인 스텐트-그래프트(100)와 비교하여 추가된 고정력은 환자의 대동맥 내에 배치될 때 예시적인 스텐트-그래프트(300)의 움직임을 제한하는 데 추가로 도움이 된다.

[0064] 또한, 흐름 제한 부분(320) 내에서 스텐트-그래프트(300)를 둘러싸는 프레임 와이어들(310)은 스텐트-그래프트(300)의 외부 둘레와 접촉하는 프레임 와이어(310)의 부분과 오목한 표면(306)과 접촉하는 부분 사이에서 곡률 반경을 가질 수 있다. 달리 말하면, 흐름 제한 부분(320) 내의 각각의 프레임 와이어(310)는 곡률 반경을 가지며 흐름 말단(324) 주위에서 구부러진다. 다양한 예들에서, 흐름 제한 부분(320) 내의 프레임 와이어들(310)의 이러한 곡률 반경은 0.1 내지 1.0 밀리미터일 수 있다.

[0065] 흐름 말단들(324)이 제공하는 스텐트 프레임(316)의 일관된 외부 둘레는 제조 효율을 증가시킨다. 예를 들어, 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 만입부는 제조를 위해 더 복잡한 접힘 패턴들(folding patterns)을 요구할 수 있다. 만입부를 제거함으로써, 예시적인 스텐트-그래프트(300)는 증가된 용이성과 속도로 제조될 수 있다.

[0066] 도 4a는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관(406) 내의 흐름 말단을 갖는 스텐트-그래프트(400)의 단면을 도시하고, 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다. 대동맥 혈관(406)은 스텐트-그래프트(400)가 혈액을 그 공동의 최소 단면적으로 향하게 하기 때문에 혈액의 흐름이 차단되는 영역(408)을 포함한다. 예시적인 스텐트-그래프트(400)는 공동의 예시적인 최소 단면적이 좌측 흐름 말단(404A), 중앙 흐름 부분(402), 및 우측 흐름 말단(404B)를 포함하도록 형성된다. 도면에 도시된 바와 같이, 좌측 흐름 말단(404A) 및 우측 흐름 말단(404B) 각각은 중앙 흐름 부분(402)보다 더 넓다. 좌측 및 우측 흐름 말단(404A, 404B)의 더 큰 폭은 혈액이 최소 저항의 경로로 흐르는 경향으로 인해 좌측 및 우측 흐름 말단(404A, 404B)로 혈류가 인도되는 결과를 낳는다. 이러한 예시적인 스텐트-그래프트(400)의 일부 측면에서, 좌측 흐름 말단(404A) 및 우측 흐름 말단(404B)의 결합된 단면적은 총 최소 단면적의 60-90%와 동일하다. 예를 들어, 일부 경우에, 좌측 흐름 말단(404A) 또는 우측 흐름 말단(404B) 중 적어도 하나는 2.1 내지 21 mm^2와 동일한 단면적을 갖는다.

[0067] 좌측 및 우측 흐름 말단(404A, 404B)의 넓은 곡률은 좌측 및 우측 흐름 말단(404A, 404B)에서의 날카로운 모서리와 비교하여 스텐트-그래프트(400)의 피로 수명을 증가시키는 것을 도울 수 있다. 이러한 피로 수명을 늘리면 프레임 와이어 파손의 위험을 줄이는 데 도움이 될 수 있기 때문에 스텐트-그래프트(400)의 초승달 모서리에서의 피로 수명은 특히 중요하다. 프레임 와이어 파손이 발생하면 프레임 와이어의 끊어진 말단들 중 하나가 스텐트 프레임의 재료에 구멍을 뚫어 누출을 일으킬 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 프레임 와이어의 부러진 말단들 중 하나가 환자의 대동맥 벽에 구멍을 낼 수 있으며, 이는 임상적으로 대동맥 박리라고 하며 대동맥 혈관 내강에서 혈액이 누출되어 생명을 위협할 수 있다.

[0068] 그러나, 다양한 경우에, 도 4a에 예시된 최소 단면적을 갖는 예시적인 스텐트-그래프트(400)는 우측 흐름 말단(404B)에 비해 좌측 흐름 말단(404A)를 통해 더 많은 혈액이 흐르게 하거나 그 반대의 경우도 마찬가지이다. 이러한 경우 환자의 다리들 중 한쪽 다리에 다른 쪽 다리에 비해 더 많은 혈액이 흐를 수 있으며, 이는 혈액을 덜 받는 다리에 혈액 순환 합병증을 유발할 수 있으므로 바람직하지 않다.

[0069] 다양한 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트는 환자의 다리들 각각 사이에 혈액을 보다 균일하게 분배하는 것을 돕기 위해 좌측 및 우측 흐름 부분들보다 더 넓은 중앙 부분을 포함할 수 있다. 도 4b는 본 개시의 일 측면에 따른 대동맥 혈관(430) 내의 흐름 말단들을 갖는 예시적인 스텐트-그래프트(420)의 단면을 도시하고, 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다. 대동맥 혈관(430)은 스텐트-그래프트(420)가 혈액을 그 공동의 최소 단면적으로 향하게 하기 때문에 혈액의 흐름이 차단되는 영역(432)을 포함한다. 스텐트-그래프트(420)은 공동의 예시적인 최소 단면적이 좌측 흐름 말단(424A), 중앙 흐름 부분(422), 및 우측 흐름 말단(424B)를 포함하도록 형성된다. 도면에 도시된 바와 같이, 중앙 흐름 부분(422)은 좌측 흐름 말단(424A) 및 우측 흐름 말단(424B) 각각보다 더 넓다. 중앙 흐름 부분(422)의 더 큰 폭은 혈액이 최소 저항의 경로로 흐르는 경향으로 인해 혈류가 중심 흐름 부분(422)으로 인도되는 결과를 낳는다. 혈액 흐름을 중앙 흐름 부분으로 유도하면 다리들에 고르지 않은 혈액 분포와 관련하여 발생할 수 있는 위에서 설명한 문제를 억제하는 데 도움이 될 수 있다. 예를 들어,

혈액을 단일 중앙 부분으로 향하게 하면 혈액이 환자의 각 다리들 사이에 더 고르게 분포될 수 있다. 균일한 혈액 분포는 또한 예시적인 스텐트-그래프트(420)가 환자 내에서 어떻게 배향되는지에 의해 도움을 받을 수 있으며, 이는 아래에서 더 상세히 설명될 것이다.

[0070] 다양한 측면들에서, 중앙 흐름 부분(422)을 형성하는 스텐트 프레임의 부분은 대동맥 혈관(430)의 벽과 접촉하는 스텐트 프레임의 외부 둘레로부터 멀어지게 만곡하는 내벽(426)을 포함할 수 있다. 스텐트 프레임 외부 둘레로부터 멀어지게 만곡되는 내벽(426)은 중앙 흐름 부분(422)이 좌측 흐름 말단(424A) 및 우측 흐름 말단(424B)보다 더 넓을 수 있게 한다. 일부 예들에서, 내벽(426)은 0.01 내지 3.00㎜ 사이의 곡률 반경을 가질 수 있다. 내벽(426)은 또한 각각 좌측 흐름 말단(424A) 및 우측 흐름 말단(424B)을 형성하는 스텐트 프레임의 일부분의 각각의 내벽과 일체로 형성되거나 이에 연결될 수 있다. 스텐트 프레임은 내벽(426)이 각각 좌측 흐름 말단(424A) 및 우측 흐름 말단(424B)의 내벽과 만나는 각각의 접힘 축(428A, 428B)에서 접힐 수 있다. 접힘은 중앙 흐름 부분(422)이 좌측 흐름 말단(424A) 및 우측 흐름 말단(424B)보다 더 넓게 확장되는 것을 가능하게 한다. 일부 경우에, 각각의 접힘의 각도는 60도 내지 270도일 수 있고, 각도가 클수록 중앙 흐름 부분(422)이 더 좁아진다.

[0071] 그러나, 다양한 경우에 수축기 및 이완기 사이에서 환자의 혈압이 맥동함에 따라 혈류는 예시적인 스텐트-그래프트(420)의 공동의 최소 단면적을 통해 일관되지 않을 수 있다. 예를 들어, 공동은 경우에 따라 확장될 수 있으므로, 혈액은 때때로 의도한 것보다 더 많이 좌측 흐름 말단(424A) 및/또는 우측 흐름 말단(424B)로 흐를 수 있거나, 전술한 바와 같이 좌측 및 우측 흐름 말단(424A 및 424B) 사이에서 불균일하게 흐를 수 있다. 일부 경우에 예시적인 스텐트-그래프트(420)을 통한 일관되지 않은 혈류는 일관되지 않은 혈액량이 신장으로 향하고/거나 환자의 다리로 향하게 할 수 있다.

[0072] 다양한 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트는 최소 단면적에서 공동의 내벽을 외부 스텐트 프레임 둘레에 연결하는 브릿지들을 포함할 수 있다. 브릿지들은 스텐트-그래프트가 최소 단면적에서 일관되게 균일하게 확장되도록 도와줌으로써 혈류 일관성을 제공하는 데 도움이 될 수 있다. 도 4c는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 흐름 말단들을 갖는 스텐트-그래프트의 단면을 도시하며, 브릿지가 있는 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다. 대동맥 혈관(448)은 스텐트-그래프트(440)가 혈액을 그 공동의 최소 단면적으로 향하게 하기 때문에 혈액의 흐름이 차단되는 영역(450)을 포함한다. 스텐트-그래프트(440)는 공동의 예시적인 최소 단면적이 좌측 흐름 말단(444A), 중앙 흐름 부분(442), 및 우측 흐름 말단(444B)를 포함하도록 형성된다. 좌측 흐름 말단(444A) 및 우측 흐름 말단(444B) 각각은 예시적인 스텐트-그래프트(420)의 좌측 흐름 말단(424A) 및 우측 흐름 말단(424B)의 날카로운 접힘과 비교하여 스텐트 프레임의 외부 둘레로부터 더 부드러운 접힘을 갖는다. 다른 예들에서, 예시적인 스텐트-그래프트(440)는 예시적인 스텐트-그래프트(420)와 관련하여 예시된 날카로운 접힘을 포함할 수 있거나, 예시적인 스텐트-그래프트(420)는 예시적인 스텐트-그래프트(440)와 관련하여 예시된 더 부드러운 접힘을 포함할 수 있다.

[0073] 예시적인 스텐트-그래프트(440)는 브릿지들(446A, 446B)을 추가로 포함한다. 브릿지들(446A, 446B)은 대동맥 혈관(448)의 벽과 접촉하는 스텐트 프레임의 외부 둘레를 스텐트 프레임의 내벽(452)에 연결한다. 내벽(452)은 스텐트 프레임의 외부 둘레와 함께 공동을 형성한다. 일부 경우에, 예시적인 스텐트-그래프트(440)는 예시된 바와 같이 2개의 브릿지들(446A, 446B)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 브릿지(446A)는 좌측 흐름 말단(444A)와 중앙 흐름 부분(442) 사이의 접힘 축에서 내벽(452)을 스텐트 프레임의 외부 둘레에 연결할 수 있다. 유사하게, 브릿지(446B)는 우측 흐름 말단(444B)와 중앙 흐름 부분(442) 사이의 접힘 축에서 내벽(452)을 스텐트 프레임의 외부 둘레에 연결할 수 있다. 다른 예들에서, 스텐트-그래프트(440)는 단일 브릿지 또는 2개 초과의 브릿지를 포함할 수 있다. 일부 측면들에서, 브릿지들(446A, 446B)은 공동의 최소 단면적에서 내벽(452)만을 스텐트 프레임의 외부 둘레에 연결한다. 다른 측면들에서, 브릿지들(446A, 446B)은 스텐트의 더 큰 부분(예를 들어, 스텐트의 전체 길이)을 따라 연장될 수 있고 브릿지들(446A, 446B)이 연장되는 길이를 따라 내벽(452)을 스텐트 프레임의 외부 둘레에 연결할 수 있다.

[0074] 내벽(452)을 스텐트 프레임의 외부 둘레에 고정하는 브릿지들(446A, 446B)을 포함하는 것은 예시적인 스텐트-그래프트(440)의 공동이 최소 단면적에서 보다 일관되고 균일하게 확장되는 것을 도울 수 있다. 더 일관되고 균일한 팽창은 예시적인 스텐트-그래프트(420)와 관련하여 발생할 수 있는 위에서 설명된 일관되지 않고/하거나 불균일한 혈류 문제를 제한하는 데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 브릿지들(446A, 446B)은 공동의 한 쪽이 다른 쪽보다 훨씬 더 크게 확장되는 것을 방지하면서 공동의 단면적을 더 일관되게 유지하면서 여전히 스텐트 재료가 구부러지는 것을 허용한다. 그러나, 어떤 경우에는 좌측 흐름 말단(444A) 및 우측 흐름 말단(444B)과 같은 길고

얇은 공간을 통해 흐르는 혈액에 가해지는 전단 응력이 용혈 위험을 증가시킬 수 있다.

[0075] 또한, 현재 개시된 스텐트-그래프트(예: 스텐트-그래프트(440))이 환자의 다리로 흐르는 혈액량을 감소시키기 때문에 신체가 이에 반응하여 환자의 복부 대동맥을 확장시킬 수 있다.

[0076] 달리 말하면, 신체는 하체로의 혈류를 증가시키려고 복부 대동맥을 확장함으로써, 공개된 스텐트-그래프트로 인해 야기된, 상체와 하체 사이의 불균형한 혈류 분포로 인식한 것을 교정하려고 시도한다. 복부 대동맥이 확장됨에 따라, 대동맥 벽에 대해 방사상 압력을 가하는 개시된 스텐트-그래프트는 대동맥 벽과의 접촉을 유지하도록 형태적(conformational) 변화(예를 들어, 팽창)를 겪는다. 형태적 변화는 개시된 스텐트-그래프트가 대동맥 벽에 순응하도록 신장됨에 따라 개시된 스텐트 프레임 공동의 내벽과 외벽 사이의 공간이 더 얇아지도록 야기할 수 있다. 공동은 최소 단면적에서 특히 얇아질 수 있고, 흐름 말단(예를 들어, 흐름 말단(444A 및 444B))에서 훨씬 더 특히 얇아질 수 있다. 최소 단면적에서 점점 가늘어지는 공동은 현재 개시된 스텐트-그래프트를 통해 흐르는 혈액에 가해지는 전단 응력을 더욱 증가시킬 수 있고, 따라서 용혈의 위험을 더욱 증가시킬 수 있다.

[0077] 다양한 측면들에서, 제공된 스텐트는 용혈의 위험을 감소시키는 것을 돕기 위해 봉합된 폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단을 포함할 수 있다. 도 4d는 본 개시의 일 측면에 따른, 대동맥 혈관 내의 흐름 말단들을 갖는 스텐트-그래프트의 단면을 도시하며, 봉합 폐쇄된 흐름 말단들을 갖는 예시적인 초승달 모양의 최소 단면적을 도시한다. 대동맥 혈관(466)은 스텐트-그래프트(460)가 혈액을 그 공동의 최소 단면적으로 향하게 하기 때문에 혈액의 흐름이 차단되는 영역(468)을 포함한다. 스텐트-그래프트(460)는 공동의 예시적인 최소 단면적이 좌측 흐름 말단(464A), 중앙 흐름 부분(462), 및 우측 흐름 말단(464B)을 포함하도록 형성된다. 도시된 바와 같이, 좌측 흐름 말단(464A)은 혈액이 좌측 흐름 말단(464A)를 통해 흐르는 것이 방지되도록 봉합되어 폐쇄된다. 유사하게, 우측 흐름 말단(464B)은 혈액이 우측 흐름 말단(464B)를 통해 흐르는 것이 방지되도록 봉합되어 폐쇄된다. 예를 들어, 스텐트 프레임의 내벽(470)은 각각 좌측 흐름 말단(464A) 및 우측 흐름 말단(464B)에서 대동맥 혈관(466)의 벽과 접촉하는 스텐트 프레임의 외부 둘레에 봉합될 수 있다. 다양한 예들에서, 사용된 봉합사는 적합한 직물(예를 들어, 폴리우레탄 또는 폴리에스테르)로 형성될 수 있다.

[0078] 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)을 봉합하여 혈액이 이들을 통해 흐르는 것을 방지함으로써 혈액은 중앙 흐름 부분(462)으로만 향하게 된다. 따라서, 혈액이 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 길고 얇은 공간을 통해 흐르는 것이 방지된다. 따라서, 예시적인 스텐트-그래프트(460)의 구성은 용혈의 위험을 줄이는 데 도움이 될 수 있다. 추가로, 봉합된 폐쇄형 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)은 대동맥 벽에 대해 방사상 힘을 제공함으로써 환자의 대동맥 내의 중심 흐름 부분(462)을 안정화시키는 것을 도울 수 있다. 제공된 방사상 힘은 흐르는 혈액의 힘으로 인해 스텐트가 변위되는 것을 방지하는 데 도움이 될 수 있다. 따라서, 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)을 완전히 제거하기보다는 봉합-폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)을 갖는 예시적인 스텐트-그래프트(460)는 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A , 464B)이 없는 스텐트보다 대동맥 내에서 더 안정화될 수 있다. 달리 말하면, 봉합되어 폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)을 포함하는 것은 최소 단면적에서 예시적인 스텐트-그래프트(460)의 외부 둘레가 대동맥 벽의 적어도 50%와 접촉할 수 있게 하여, 위에서 더 자세히 설명된 바와 같이 원치 않는 축 방향 이동을 방지하는 데 도움이 되는 고정력을 제공한다.

[0079] 그러나, 일부 경우에 봉합되어 폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)은 봉합되어 폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)에서 혈액이 고이게 할 수 있다. 예를 들어, 공동을 통해 흐르는 혈액이 봉합되어 폐쇄된 좌우 흐름 말단들(464A, 464B)로 계속되는 것을 방지하지만, 공동을 통해 그리고 중앙 흐름 부분(462)을 통해 직선으로 흐르는 혈액에 의해 가해지는 힘에 의해 중앙 흐름 부분(462)을 통해 흐르는 것이 어느 정도 방지될 수도 있다. 따라서, 혈액은 봉합된 폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단들(464A, 464B)에서 고일 수 있고, 이는 공동의 최소 단면적 상류에서 원하는 것보다 더 큰 혈압 증가를 유발할 수 있다. 혈액 고임은 또한 고임 위치에서 스텐트 프레임 와이어에 연결된 스텐트-그래프트(460)의 직물의 피로를 유발할 수 있다. 예를 들어, 고인 혈액은 해당 위치의 직물에 응력을 가한다. 어떤 상황에서는 직물 피로로 인해 직물이 찢어지고 스텐트-그래프트(460)가 고장날 수 있다.

[0080] 다양한 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트는 봉합되어 폐쇄된 좌측 및 우측 흐름 말단들에서 혈액 고이는 것을 방지하는 것을 돕기 위해 공동의 최소 단면적 상류에 봉합선을 포함할 수 있다. 봉합선은 공동을 통해 흐르는 혈액을 공동의 최소 단면적의 중심 흐름 부분으로 점차적으로 인도하거나 흘려 보내 혈액이 봉합된 좌측 및 우측 흐름 말단들에 도달하는 것을 방지할 수 있다. 도 5a는 본 개시의 일 측면에 따른, 혈액을 중심 흐름 부분으로 흘려 보내기 위한 봉합선(510A)을 포함하는 예시적인 스텐트-그래프트(500A)을 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(500)는 근위 말단(504) 및 원위 말단(502)를 포함한다. 예시적인 스텐트-그래프트(500)는 스텐트 프

레임 재료의 외벽(514)을 스텐트 프레임 재료의 내벽(512)에 연결하는 봉합선(510A)을 포함할 수 있다. 하나의 봉합선(510A)만이 예시되어 혈액이 좌측 흐름 말단에 도달하는 것을 방지하지만, 예시적인 스텐트-그래프트(500A)는 또한 다른 측에 봉합선(510A)을 포함하여 혈액이 우측 흐름 말단에 도달하는 것을 방지할 수 있음을 이해해야 한다. 유체가 봉합선(510A)을 통과하는 것을 방지하도록 재료의 외벽(514)과 재료의 내벽(512)은 연결될 수 있다. 일부 예에서, 외벽(514)과 내벽(512)은 이들을 함께 봉합하는 재료에 의해 연결될 수 있다. 다른 예에서, 외벽(514) 및 내벽(512)은 접착 재료, 스테이플 등과 같은 다른 적절한 수단에 의해 봉합선(510A)을 따라 연결될 수 있다. 여전히 다른 예에서, 외벽(514) 및 내벽(512)은 봉합선(510A)에서 연결되기 보다는 서로 일체형일 수 있다. 예를 들어, 봉합선(510A)은 외벽(514)과 내벽(512) 사이의 접힘부일 수 있다.

[0081] 도면에 도시된 것과 같은 다양한 측면들에서, 봉합선(510A)은 공동의 최소 단면적에 있는 프레임 와이어(506)와 프레임 와이어(506) 상류에 있는 다음 인접 프레임 와이어(508) 사이에서 연장될 수 있다. 다른 측면에서, 봉합선(510A)은 스텐트 프레임의 더 큰 부분으로, 예를 들어 프레임 와이어(508) 상류의 다음 프레임 와이어로 연장될 수 있다. 봉합선(510A)은 또한 인접한 프레임 와이어들 사이의 전체 거리보다 작게 연장될 수 있다. 봉합선(510A)은 도시된 예에서와 같이, 스텐트 프레임의 가장자리로부터 흐름 말단이 중앙 흐름 부분과 만나는 지점까지 직선으로 연장될 수 있다. 다른 예에서, 봉합선(510A)은 볼록하거나 오목한 곡선과 같은 다른 적절한 형상을 취할 수 있다.

[0082] 본 개시의 다른 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트는 혈액을 스텐트-그래프트의 좌측 및 우측 흐름 말단으로 인도하는 것을 돕기 위해 공동의 최소 단면적 상류에 봉합선을 포함할 수 있다. 예를 들어, 스텐트-그래프트가 흐름 말단이 있는 초승달 모양의 최소 단면적을 포함하는 측면에서(예: 도 4A), 공동의 중앙 부분보다 더 큰 단면적을 갖는 흐름 말단으로 혈류를 유도하는 것이 바람직할 수 있다. 이러한 방식으로 혈류를 유도하면 혈액에 가해지는 전단 응력을 줄이는 데 도움이 될 수 있으며, 따라서 이러한 스텐트-그래프트 구성에서 용혈 위험을 줄이는 데 도움이 될 수 있다. 도 5b는 본 개시의 일 측면에 따른 흐름 말단으로 혈액을 흘려 보내기 위한 예시적인 봉합선(510B)을 포함하는 스텐트-그래프트(500B)을 도시한다. 예시적인 봉합선(510B)은 스텐트-그래프트(500B)의 중간선에서 "V"의 뾰족한 끝이 있는 거꾸로 된 "V" 형상이다. 다른 예에서, 봉합선(510B)은 2개의 오목한 선 또는 단일의 볼록한 선이 있는 거꾸로 된 "V"와 같은 다른 적절한 형상을 취할 수 있다.

[0083] 재료의 외벽(514)과 재료의 내벽(512)은 유체가 봉합선(510B)을 통과하는 것을 방지하도록 연결될 수 있다. 일부 예에서, 외벽(514)과 내벽(512)은 이들을 함께 봉합하는 재료에 의해 연결될 수 있다. 다른 예에서, 외벽(514) 및 내벽(512)은 접착 재료, 스테이플 등과 같은 다른 적절한 수단에 의해 봉합선(510B)을 따라 연결될 수 있다. 여전히 다른 예에서, 외벽(514) 및 내벽(512)은 봉합선(510AB)에서 연결되기보다는 서로 일체형일 수 있다. 예를 들어, 봉합선(510B)은 외벽(514)과 내벽(512) 사이의 접힘부일 수 있다. 다양한 측면들에서, 도면에 예시된 것과 같은 봉합선(510B)은 공동의 최소 단면적에 있는 프레임 와이어(506)와 프레임 와이어(506) 상류에 있는 다음 인접 프레임 와이어(508) 사이에서 연장될 수 있다. 다른 측면에서, 봉합선(510B)은 스텐트 프레임의 더 큰 부분을 따라, 예를 들어 프레임 와이어(508) 상류의 다음 프레임 와이어로 연장할 수 있다. 봉합선(510B)은 또한 인접한 프레임 와이어들 사이의 전체 거리보다 작게 연장될 수 있다.

[0084] 위에서 언급한 바와 같이, 제공된 스텐트-그래프트는 스텐트-그래프트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 복수의 프레임 와이어들을 포함할 수 있다. 도 6은 본 개시의 일 측면에 따른 예시적인 스텐트 프레임 와이어(600)의 사시도를 도시한다. 예시적인 스텐트 프레임 와이어(600)는 물결 모양 또는 사인파를 갖는 것으로 도시되어 있다. 다양한 예들에서, 스텐트 프레임 와이어(600)는 설명된 프레임 와이어들(예를 들어, 고정 프레임 와이어들(116, 312), 밀봉 프레임 와이어들(110A, 110B, 322) 또는 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114, 310, 314)) 중 어느 하나의 형상을 취하도록 형성될 수 있다. 일부 예에서, 제공된 스텐트-그래프트 상의 각각의 스텐트 프레임 와이어(600)는 0.3 내지 0.8 ㎜의 직경을 갖는다. 스텐트 프레임 와이어(600)는 니티놀과 같은 형상 기억 재료로 구성될 수 있다. 형상 기억 재료는 수축기 및 이완기를 통해 순환하는 환자 심장의 혈압 변화 동안, 제공된 스텐트-그래프트가 확장되고 안정(resting) 형태로 돌아갈 수 있도록 한다.

[0085] 일부 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트 상의 각각의 프레임 와이어는 물결 모양인 적어도 일부분을 포함한다. 예를 들어, 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 길이를 따르는 축 방향으로 물결 모양인 밀봉 프레임 와이어들(110A, 110B)을 포함할 수 있다. 밀봉 프레임 와이어들(110A, 110B)은 스텐트 프레임(130) 주위로 연장할 때 전체 둘레를 따라 물결 모양일 수 있다. 밀봉 프레임 와이어들(110A, 110B)은 혈액이 스텐트와 환자의 대동맥벽 사이에 스며들 수 있는 임의의 도관 주위 누출(peritubular leakage)을 방지하는 데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 밀봉 프레임 와이어들(110A, 110B)은 혈액을 펌핑할 때 심장으로부터 오는 주기적인 혈압/흐름으로 인해 것인 대동맥의 주기적인 팽창 및 수축과

함께 움직일 수 있다. 동일한 설명이 도 3a 및 도 3b를 참조하여 밀봉 프레임 와이어들(322)에 동일하게 적용될 수 있다.

[0086] 예시적인 스텐트-그래프트(100)는 또한 흐름 제한 부분(118) 내에서 스텐트 프레임(130) 둘레 주위로 연장되는 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)을 포함할 수 있다. 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)은 예시적인 스텐트-그라프트(100)의 길이를 따르는 축 방향으로 물결 모양을 가지면서 스텐트 프레임(130)의 외부 둘레 주위로 연장될 수 있고, 그러나 오목한 표면(106)을 따라 연장되면서 축 방향에 수직으로 만곡하는 만곡된 부분(예를 들어, 만곡된 부분(136))을 포함할 수 있다. 예를 들어, 오목한 표면(106)은 공동 내로 연장되고, 따라서 스텐트 프레임(130)의 둘레를 따라 연장하기 위해, 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)의 만곡된 부분은 또한 그 방향으로 연장될 수 있다. 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)은 따라서 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 길이를 따르는 축 아래에서 볼 때 초승달 모양이다. 예를 들어, 물결 모양 부분과 만곡된 부분은 초승달 모양을 형성한다. 일부 예에서, 오목한 표면(106)을 따라 연장되는 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)의 만곡된 부분은 추가로 스텐트 프레임(130)의 둘레를 따라 물결 모양일 수 있다. 스텐트 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)은 예시적인 스텐트-그래프트(100)의 흐름 제한 부분(118) 내에서 공동(132)의 감소된 단면적을 유지하기 위한 지지를 제공할 수 있다. 각 흐름 제한 프레임 와이어(112A, 112B, 114)의 물결 모양 부분은 제공된 스텐트-그래프트가 환자의 대동맥 벽에 대해 방사상으로 확장되도록 할 수도 있다.

[0087] 일부 측면들에서, 하나 이상의 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)은 혈압의 변화에 응답하여 그 형상이 일정하게 유지되는 정적 구성을 가질 수 있다. 다른 측면들에서, 하나 이상의 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)은 혈압의 변화에 응답하여 팽창 및 수축하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 각 흐름 제한 프레임 와이어(112A, 112B, 114)의 물결 모양 부분이 환자의 대동맥 벽에 고정되기 때문에, 각각의 흐름 제한 프레임 와이어(112A, 112B, 114)의 만곡된 부분은 공동의 단면적을 증가 및 감소시키는 혈압의 변화에 응답하여 그 곡률을 변경할 수 있다. 예를 들어, 만곡된 부분은 증가된 혈압에 반응하여 더 평평해질 수 있고 감소된 혈류 및 압력에 반응하여 그것의 안정(resting) 곡률로 돌아갈 수 있다. 만곡된 부분이 평평해지면, 물결 모양 부분과 만곡된 부분 사이의 공간, 따라서 공동이 더 커진다. 만곡된 부분이 곡률을 변경하는 양은 흐름 제한 프레임 와이어들의 직경에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어, 더 두꺼운 프레임 와이어는 더 뻣뻣할 수 있으므로 프레임 와이어가 모양을 변경하도록 하려면 더 큰 혈압이 필요할 수 있다.

[0088] 일부 예에서, 하나 이상의 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)은 안정 상태에서 물결 모양 부분 및 만곡 부분이 공동을 완전히 폐쇄하도록 구성될 수 있다. 그러한 경우에, 임계 압력 이상의 혈압이 흐름 제한 프레임 와이어(112A, 112B, 114)의 물결 모양 부분과 만곡된 부분을 떼어놓을 때까지 혈액은 흐름 제한 부분을 통해 흐르지 않을 수 있다. 일부 예에서, 최소 단면적(120)에서의 흐름 제한 프레임 와이어(114)는 공동을 완전히 폐쇄하는 유일한 흐름 제한 프레임 와이어일 수 있다. 형상 변경 만곡된 부분을 포함하는 흐름 제한 프레임 와이어의 상술한 구성은 보다 판막적인 성질을 가지며, 상체 저혈압이 더 뚜렷하고 장기적인 교정이 더 시급한 만성 저혈압에 기인한 환자 상태를 관리하는 데 적용할 수 있다. 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114)에 대한 위의 설명은 도 3a 및 도 3b를 참조하여 흐름 제한 프레임 와이어들(310, 314)에 동일하게 적용될 수 있다.

[0089] 일부 예에서, 제공된 스텐트-그래프트는 공동의 최소 단면적에서 스텐트 프레임의 둘레 주위로 연장되는 하나보다 많은 흐름 제한 프레임 와이어(114)를 포함할 수 있다. 도 7은 본 개시의 일 측면에 따른, 공동의 최소 단면적 주위에 2개의 흐름 제한 프레임 와이어들을 포함하는 예시적인 스텐트-그래프트(700)의 정면도를 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(700)는 공동의 흐름 제한 부분 및 최소 단면적(704)을 형성하는 오목한 표면(702)을 포함한다. 예시적인 스텐트-그래프트(700)는 또한 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 주위에 배치된 외부 스텐트 프레임 와이어(708)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 외부 스텐트 프레임 와이어(708)는 이들이 다수의 지점에서 교차하도록 예시된 바와 같이 물결 모양을 가질 수 있다. 예에서, 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 외부 스텐트 프레임 와이어(708)는 실질적으로 90도 각도로 교차할 수 있다. 도 7은 명료함을 위해 예시적인 스텐트-그래프트(700) 상의 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 외부 스텐트 프레임 와이어(708)만을 도시한다는 것이고, 예시적인 스텐트-그래프트(700)는 본 개시에서 논의된 다양한 측면들 모두를 포함할 수 있다 것이 이해되어야 한다.

[0090] 다른 예에서, 예시적인 스텐트-그래프트(700)는 공동의 최소 단면적(704)에서 2개 초과의 프레임 와이어들, 예를 들어 외부 스텐트 프레임 와이어(708) 주위에 배치된 제3 프레임 와이어를 포함할 수 있다. 일부 측면에서, 스텐트-그래프트(700)는 공동의 최소 단면적(704)보다 많은 부분에서 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 외부 스텐트 프레임 와이어(708)를 가질 수 있다. 예를 들어, 오목한 표면(702)의 흐름 제한 부분 내의 흐름 제한 프

레임 와이어의 다수 또는 모두는 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 외부 스텐트 프레임 와이어(708)를 포함할 수 있다. 이러한 흐름 제한 프레임 와이어는 또한 외부 스텐트 프레임 와이어(708) 주위에 배치된 제3 프레임 와이어와 같은 2개 초과의 프레임 와이어들을 포함할 수 있다.

[0091] 다양한 측면들에서, 내부 스텐트 프레임 와이어(706) 및 외부 스텐트 프레임 와이어(708)는 둘 다 니티놀과 같은 형상 기억 재료로 구성될 수 있다. 외부 스텐트 프레임 와이어(708)의 형상 기억 전이 온도(예를 들어, 40℃)는 내부 스텐트 프레임 와이어(706)의 형상 기억 전이 온도(예를 들어, 35℃)보다 높을 수 있다. 어떤 경우에는 환자의 울혈성 심부전이 진행되어 제공된 스텐트-그래프트가 환자의 대동맥에 처음 삽입되었을 때보다 환자의 신장으로 가는 혈류가 훨씬 더 적을 수 있다. 내부 및 외부 스텐트 프레임 와이어들(706, 708)의 상이한 형상 기억 전이 온도는 최소 단면적(704) 상류의 혈압을 더욱 증가시키고 신장 동맥과 신장으로 추가적인 혈액이 흐르도록 공동의 최소 단면적(704)을 더욱 수축시키는 데 도움이 될 수 있다. 스텐트-그래프트(700)가 최소 단면적(704)을 둘러싸는 2개 이상의 스텐트 프레임 와이어를 포함하는 예에서, 외부 스텐트 프레임 와이어(708)를 둘러싸는 제3 스텐트 프레임 와이어는 외부 스텐트 프레임 와이어(708)의 전이 온도보다 더 높은 전이 온도(예를 들어, 42℃)를 가질 수 있다. 제3 스텐트 프레임 와이어를 둘러싸는 제4 스텐트 프레임 와이어는 제3 스텐트 프레임 와이어 등보다 더 높은 전이 온도(예를 들어, 45℃)를 가질 수 있다.

[0092] 예를 들어, 환자의 평균 체온은 내부 스텐트 프레임 와이어(706)의 형상 기억 전이 온도(예: 35° C)보다 높지만, 외부 스텐트 프레임 와이어(708)의 형상 기억 전이 온도(예: 40℃)보다 낮은 37.5° C일 수 있다. 따라서, 내부 스텐트 프레임 와이어(706)의 형상 기억 특성은 활성화되었지만 외부 스텐트 프레임 와이어(708)에 대해서는 활성화되지 않는다. 환자의 울혈성 심부전이 진행되면 전술한 바와 같이 외부 스텐트 프레임 와이어(708)에 40° C 이상의 온도로 열을 가하여 형상 기억 특성을 활성화할 수 있다. 예를 들어, 외부 스텐트 프레임 와이어(708)의 형상 기억 특성을 활성화하면 외부 스텐트 프레임 와이어(708)가 원하는 모양으로 수축되어 내부 스텐트 프레임 와이어(706)와 스텐트 프레임을 수축시키고, 따라서 공동의 최소 단면적(704)을 감소시킬 수 있다. 그런 다음, 외부 스텐트 프레임 와이어(708)는 매우 낮은 온도(예를 들어, 15℃)에 도달할 때까지(이는 발생할 가능성이 거의 없음), 원하는 수축된 형태로 유지된다. 예를 들어 확장 가능한 풍선을 통한 카테터 기반 열 절제술에 의해 또는 예시적인 스텐트-그래프트(700)가 환자 내부에 남아 있게 하는 다른 적절한 방법에 의해 외부 스텐트 프레임 와이어(708)에 열이 가해질 수 있다.

[0093] 본 개시의 일부 측면에서, 제공된 스텐트-그래프트는 예시적인 스텐트-그래프트(100)(도 1)의 고정 프레임 와이어(116) 및 예시적인 스텐트-그래프트(300)(도 3)의 고정 프레임 와이어(312)와 같은 고정 프레임 와이어를 포함할 수 있다. 도 3에 도시된 고정 프레임 와이어(312) 및 예시적인 스텐트-그래프트(300)를 참조할 것이지만, 설명은 고정 프레임 와이어(116)에도 적용된다는 것이 이해되어야 한다. 고정 프레임 와이어(312)는 물결 모양을 가지고 스텐트 프레임(316)의 외부 둘레를 넘어 외측으로 연장될 수 있다. 고정 프레임 와이어(312)의 외측 연장은 스텐트-그래프트(300)를 대동맥 벽에 고정하는 데 도움이 될 수 있고 혈액 변위력에 의해 변위되는 것을 방지할 수 있다. 예시된 예에서, 스텐트-그래프트(300)는 근위 말단(304)에 고정 프레임 와이어(312)를 포함한다. 일부 예에서, 스텐트-그래프트(300)는 원위 말단(302)에 고정 프레임 와이어(312)를 추가로 또는 대안적으로 포함할 수 있다.

[0094] 본 개시의 일부 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트는 무선 경피 압력 모니터를 포함할 수 있다. 무선 경피 압력 모니터는 예를 들어 스텐트-그래프트가 스텐트-그래프트 상류에서 원하는 혈압을 생성하고/하거나 스텐트-그래프트 하류에서 만족스러운 혈압을 유발하는 경우와 같이 스텐트-그래프트가 환자에게 미치는 영향을 의료 전문가가 측정하는 데 도움이 될 수 있다. 의료 전문가는 이러한 정보를 사용하여 위에서 설명한 바와 같이 외부 스텐트 프레임을 활성화하고 스텐트-그래프트를 추가로 제한할지 여부와 같은 환자의 치료 계획에 관한 결정을 내릴 수 있다.

[0095] 무선 경피 압력 모니터는 무선일 수 있다. 또한, 외부 장치의 무선 주파수 에너지로 전원을 공급받을 수도 있다. 압력 모니터는 근위 말단 및/또는 말단 근처에서 제공된 스텐트-그래프트와 통합될 수 있다. 어떤 경우에는 압력 모니터가 직물 또는 금속 봉합, 자석 또는 기계적 클립 홀더에 기초하여 스텐트-그래프트와 통합될 수 있다. 기계적 클립 홀더는 홀더의 한쪽 끝에 있는 스텐트-그래프트의 프레임 와이어에 고정될 수 있고 홀더의 다른 쪽 끝에 있는 압력 모니터에 부착될 수 있다.

[0096] 도 8은 본 개시의 일 측면에 따른 환자(800)의 복부 대동맥 내에 삽입된 제공된 스텐트-그래프트를 갖는 환자(800)를 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(820)은 신장 동맥들(804A, 804B) 아래 및 총장골 동맥들(808A, 808B)의 분기부 위에서 복부 대동맥(802) 내에 삽입된 것으로 도시되어 있다. 신장 동맥들(804A 및 804B)은 각

각 신장들(806A 및 806B)로 이어진다. 또한, 복강 동맥(810) 및 상장간막 동맥(812)이 도시되어 있다. 스텐트-그래프트(820)의 예시적인 위치 지정은 혈압이 스텐트-그래프트(820) 상류에서 증가할 수 있게 한다. 증가된 혈압은 스텐트-그래프트(820)가 없는 환자(800)와 비교하여 증가된 혈액 부피가 신장들(806A, 806B)로 향하도록 신장 동맥들(804A, 804B)을 더 완전하게 채우는 데 도움이 될 수 있다.

[0097] 스텐트-그래프트(820)는 예시된 바와 같이 복부 대동맥(802) 내에서 배향될 수 있으며, 공동의 최소 단면적은 환자(800)의 왼쪽과 오른쪽 사이에 균등하게 분포된다. 예를 들어, 공동의 최소 단면적이 환자(800)의 왼쪽을 향하면, 혈액은 환자(800)의 좌측의 총장골 동맥(808B)으로 흐를 가능성이 더 높을 수 있고, 따라서 다리에 혈액의 불균일한 분포를 초래한다. 스텐트-그래프트(820)는 또한 예시된 바와 같이 공동의 최소 단면적의 중심 흐름 부분이 복부 대동맥의 후방을 향하도록 배향될 수 있다. 후방 배향은 혈류를 신장(806A, 806B)으로 인도하는 데 도움이 될 수 있다. 예를 들어, 중심 흐름 부분이 복부 대동맥의 앞쪽을 향하면 혈액은 복부 대동맥의 앞쪽 부분에 위치한 복강 동맥(810) 및/또는 상장간막 동맥(812)으로 흐를 가능성이 더 높을 수 있다. 일부 예에서, 스텐트-그래프트(820)는 의료 전문가가 환자(800)의 복부 대동맥(802) 내에서 스텐트-그래프트(820)을 적절하게 정렬하는 것을 돕기 위해 방사선 비투과성 마커를 포함할 수 있다.

[0098] 본 개시의 일부 예에서, 제공된 스텐트-그래프트는 혈류를 인도하기 위한 그래프트 가지들을 포함할 수 있다. 도 9a 및 도 9b는 본 개시의 일 측면에 따른, 그래프트 가지를 포함하는 예시적인 스텐트의 정면도 및 사시도를 각각 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(900)는 근위 말단(904) 및 원위 말단(902)를 갖는 스텐트 프레임(932)을 포함한다. 예시적인 스텐트-그래프트(900)는 또한 스텐트-그래프트(900)을 통해 연장되는 공동의 최소 단면적(915)을 포함할 수 있다. 공동과 유체 연통하는 신장 그래프트 가지들(930A, 930B)은 스텐트 프레임(932)으로부터 연장될 수 있다. 이러한 예에서, 스텐트-그래프트(900)는 각각의 신장 그래프트 가지들(930A, 930B)이 각각의 신장 동맥 내에 위치하도록 환자의 복부 대동맥 내에 위치될 수 있다. 신장 그래프트 가지들(930A, 930B)은 신장 동맥 내에 삽입되기 때문에 신장으로의 혈류를 보다 확실하게 인도하는 데 도움이 될 수 있다. 신장 그래프트 가지들(930A, 930B)은 또한 복부 대동맥 내에서 스텐트-그래프트(900)의 본체를 고정하는 데 도움이 될 수 있다.

[0099] 스텐트-그래프트(900)는 공동과 유체 연통하는 하나 이상의 2차 그래프트 가지를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 스텐트-그래프트(900)는 2차 그래프트 가지(925A)와 2차 그래프트 가지(925B)를 포함할 수 있다. 2차 그래프트 가지는 유체 부피 감소 부분을 포함할 수 있다. 유체 부피 감소 부분은 2차 그래프트 가지에 유체 부피 감소 부분이 없는 경우보다 더 많은 혈액이 신장 그래프트 가지들(930A, 930B)로 흐르도록 2차 그래프트 가지 하류에 증가된 유체 압력을 생성할 수 있다. 예를 들어, 유체 부피 감소 부분은 2차 그래프트 가지(925B)의 유체 부피 감소 부분(934)와 같이 2차 그래프트 가지를 따라 단면적이 감소하는 2차 그래프트 가지의 부분일 수 있다.

[0100] 스텐트-그래프트(900)가 2차 그래프트 가지를 포함하는 경우, 스텐트-그래프트(900)는 신장 그래프트 가지들(930A, 930B)이 각각의 신장 동맥 내에 위치할 때, 2차 그래프트 가지(925A)는 상장간막 동맥 내에 위치할 수 있고 2차 그래프트 가지(925B)는 복강 동맥 내에 위치할 수 있다. 일부 예에서, 스텐트-그래프트(900)는 2차 그래프트 가지들(925A, 925B) 중 하나만을 포함할 수 있다. 2차 그래프트 가지들(925A, 925B)은 혈류를 상장간막 동맥 및 복강 동맥으로 보다 명확하게 인도하는 데 도움이 될 수 있다. 2차 그래프트 가지들(925A, 925B)은 또한 복부 대동맥 내에서 스텐트-그래프트(900)을 고정하는 데 도움이 될 수 있다.

[0101] 어떤 경우에는 환자의 흉부 대동맥에 있는 늑간 동맥 가지에 원치 않는 혈류량이 있을 수 있다.

[0102] 예를 들어, 공동의 최소 단면적 상류에 제공된 스텐트-그래프트에 의해 생성된 증가된 혈압은 환자의 늑간 동맥 가지로 바람직하지 않은 혈류량을 생성할 수 있다. 일부 예에서, 늑간 동맥 가지에 대한 원치 않는 혈류량을 방지하기 위해, 제공된 스텐트-그래프트는 환자의 흉부 대동맥에서 환자의 복부 대동맥으로 연장될 수 있다. 이러한 예에서, 스텐트-그래프트는 혈액이 늑간 동맥 가지로 흐르는 것을 방지하는 차단 슬리브를 포함할 수 있다.

[0103] 본 개시의 다양한 측면들에서, 제공된 스텐트-그래프트는 요실금 환자를 치료하는 것을 돕도록 구성될 수 있다. 도 10은 본 개시의 일 측면에 따른, 환자의 요도 내에 배치하도록 구성된 예시적인 스텐트-그래프트(1000)의 등각 투영도를 도시한다. 예시적인 스텐트-그래프트(1000)는 스텐트-그래프트(1000)의 근위 말단(1004)의 개구로부터 스텐트-그래프트(1000)의 원위 말단(1002)의 개구까지 연장하는 공동(1116)을 형성하는 스텐트 프레임(1118)을 포함한다. 따라서, 유체(예: 소변)는 근위 개구로 들어와, 공동을 통해 원위 개구 밖으로 흐를 수 있다.

[0104] 스텐트-그래프트(1000)는 근위 개구(1004)에서 스텐트 프레임(1118)의 둘레 주위로 연장되는 고정 프레임 와이어(1012)를 포함할 수 있다. 고정 프레임 와이어들(116, 312)에 대한 위의 설명은 환자의 요도 내에 스텐트-그래프트(1000)를 고정하는 것을 제외하고는 고정 프레임 와이어(1012)에 동일하게 적용될 수 있다. 스텐트-그래프트(1000)는 또한 스텐트 프레임(1118)의 둘레 주위로 연장되는 밀봉 프레임 와이어(1010)를 포함할 수 있다. 밀봉 프레임 와이어들(110A, 110B, 322)에 대한 상기 설명은 스텐트-그래프트(1000)와 요도 벽 사이의 소변 누출을 방지하도록 구성된 것을 제외하고 밀봉 프레임 와이어(1010)에 동일하게 적용될 수 있다.

[0105] 스텐트-그래프트(1000)는 또한 원위 개구(1002)에서 스텐트 프레임(1118)의 둘레 주위로 연장되는 흐름 제한 프레임 와이어(1008)를 포함할 수 있다. 흐름 제한 프레임 와이어(1008)는 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114, 310, 314)과 관련하여 위에서 설명된 바와 같이 유체(예를 들어, 소변) 압력의 변화에 응답하여 팽창 및 수축하도록 구성된다. 흐름 제한 프레임 와이어(1008)는 또한 흐름 제한 프레임 와이어들(112A, 112B, 114, 310, 314)과 관련하여 위에서 설명된 바와 같이 안정 상태에 있을 때 공동을 완전히 폐쇄하도록 구성된다. 임계 압력(예: 20㎜Hg) 이상의 유체 압력이 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 물결 모양 부분과 만곡된 부분을 분리할 때까지 유체(예: 소변)는 스텐트-그래프트(1000)의 공동을 통해 흐르는 것이 방지된다. 다양한 경우에 임계 압력은 대략 10-40㎜Hg 사이일 수 있다. 따라서, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)는 환자가 소변을 볼 필요가 없을 때 소변이 통과하는 것을 방지하지만, 환자의 방광이 충분히 차고 환자가 소변을 볼 필요가 있을 때 소변이 통과하도록 할 수 있는 판막 특성을 가진다.

[0106] 흐름 제한 프레임 와이어(1008)를 여는 데 필요한 임계 압력은 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 직경에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어, 더 두꺼운 프레임 와이어는 더 뻣뻣할 수 있고 따라서 흐름 제한 프레임 와이어(1008)가 그 형상을 변경하기 위해 더 큰 유체 압력이 요구될 수 있다. 따라서, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 직경은 특정 환자에 적합하도록 구성될 수 있다. 다양한 예들에서, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 직경은 0.05-0.5밀리미터 사이일 수 있다. 예를 들어, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)는 0.1밀리미터의 직경을 가질 수 있다.

[0107] 또한, 전술한 구성에서, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 물결 모양 부분은 환자의 요도 벽과 접촉한다. 그러나, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 만곡된 부분은 환자의 요도 벽과 접촉하지 않는다. 이 구성은 의료 전문가가 기구(예: 핀셋)를 사용하여 스텐트-그래프트(1000)를 제거해야 하는 상황에서 스텐트-그래프트(1000)를 제거할 때 흐름 제한 프레임 와이어(1008)의 만곡된 부분을 잡을 수 있게 한다. 의료 전문가가 요도 벽과 접촉하지 않는 만곡된 부분을 잡을 수 있도록 하면 기구에 의해 환자의 요도 벽이 우발적으로 손상되는 것을 방지하는 데 도움이 된다.

[0108] 예시적인 스텐트-그래프트(1000)는 공동(1116)의 단면적이 근위 말단(1004)의 단면적에서 원위 말단(1002)의 최소 단면적(1114)으로 감소하도록 구조화될 수 있다. 다양한 예들에서, 근위 말단(1004)에서 스텐트-그래프트(1000)의 직경은 대략 9.5-17밀리미터 사이일 수 있다. 스텐트-그래프트(1000)의 직경은 환자의 요도 내에서 스텐트-그래프트(1000)의 변위를 방지하기 위해 외측 방사상 힘을 이용하기 위해 환자의 요도 직경에 비해 대략 20-30% 더 클 수 있다. 최소 단면적(1114)은 전술한 최소 단면적의 초승달 모양 구성과 같은 초승달 모양일 수 있다. 이러한 측면에서, 스텐트 프레임(1118)은 공동(1116)의 단면적을 감소시키기 위해 공동(1116) 내로 연장하는 오목한 표면(1006)을 포함한다. 상술한 바와 같이, 흐름 제한 프레임 와이어(1008)는 안정 상태에서 스텐트-그래프트(1000)의 공동을 완전히 폐쇄할 수 있으므로 안정 상태에서 스텐트-그래프트(1000)의 최소 단면적은 0과 같다. 임계 정수압이 흐름 제한 프레임 와이어(1008)를 확장할 때, 최소 단면적은 다양한 경우에 대략 8-530$㎜^2$에 해당하는 단면적으로 확장되어 소변이 환자의 몸을 통과하고 빠져나갈 수 있다.

[0109] 혈액과 달리 소변은 응고되지 않으므로 소변은 혈액과 관련하여 위에서 설명한 것과 동일한 전단 응력 문제를 공유하지 않는다. 소변은 전단 응력 합병증에 민감하지 않기 때문에, 다양한 경우에 스텐트-그래프트(1000)는 전술한 울혈성 심부전 적응과 상이한 최소 단면적을 갖도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 11은 본 개시의 일 측면에 따른, 요도(1104) 내의 팽창된 상태의 예시적인 스텐트-그라프트(1000)의 최소 단면적(1102)에서의 예시적인 단면(1100)을 도시한다. 소변은 혈액과 관련된 전단 응력 문제 및 용혈 위험 없이 얇은 공간을 통해 흐를 수 있으며, 따라서, 도 11에 도시된 바와 같이 공동으로 구조화된 스텐트-그래프트는 요실금 치료를 돕기 위해 본 개시를 적용함에 있어 환자에게 위험을 초래하지 않는다.

[0110] 예시적인 스텐트-그래프트(1000)는 또한 최소 단면적(1102)에서의 공동이 말린(curled) 부분들(1106A, 1106B)을 포함하도록 구성될 수 있다. 말린 부분들(1106A, 1106B)이 없으면, 스텐트-그래프트(1000)의 날카로운 모서리로 인해 요도(1104)의 벽에 구멍을 낼 위험이 증가할 수 있다. 예를 들어, 소변의 유체 압력이 스텐트-그래프트

(1000)를 확장시키기에 충분할 때 유체 압력은 요도(1104)의 직경도 확장시킨다. 소변의 유체 압력이 감소하면 요도(1104)의 직경이 감소하고 스텐트-그래프트(1000)가 수축하여 스텐트-그래프트(1000)의 날카로운 끝이 요도(1104)의 벽에 구멍을 낼 수 있다. 말린 부분들(1106A, 1106B)은 스텐트-그래프트(1000)가 팽창 및 수축함에 따라 스텐트-그래프트(1000)의 날카로운 말단이 요도(1104)의 벽과 접촉하는 것을 방지함으로써 요도(1104)의 벽에 구멍이 나는 것을 방지하는 데 도움이 된다.

[0111] 또한, 소변이 전단 응력 문제를 나타내지 않기 때문에, 예시적인 스텐트-그래프트(1000)는 제공된 스텐트-그래프트의 울혈성 심부전 적응과 관련하여 위에서 설명된 점진적인 테이퍼링 없이 구성될 수 있다. 달리 말하면, 스텐트-그래프트(1000)는 공동(1116)의 단면적이 최소 단면적(1114)으로 점진적으로 감소하지 않고, 그리고 최소 단면적(1114) 이후에 점진적으로 증가하지 않거나 전혀 증가하지 않도록 구성된다. 대신에, 스텐트-그래프트(1000)는 공동(1116)의 단면적이 근위 말단(1004)의 단면적에서 원위 말단(1002)의 최소 단면적(1114)으로 급격히 감소하도록 구성될 수 있다. 이는 환자의 요도 내에 삽입되어야 하기 때문에, 예시적인 스텐트-그래프트(1000)가 울혈성 심부전을 치료하기 위해 복부 대동맥에 배치하도록 구성된 스텐트-그래프트(예: 스텐트-그래프트(100 및 300))보다 작은 것이 유리하다. 예를 들어, 요실금은 여성에서 가장 흔하며 여성 환자의 평균 요도 길이는 약 4센티미터이다. 여성 환자는 남성 환자보다 요도 길이가 짧다. 따라서, 공동(1116)의 단면적의 급격한 감소는 스텐트-그래프트(1000)가 더 짧아지고 환자의 요도 내에 들어갈 수 있게 한다. 다양한 예들에서, 스텐트-그래프트(1000)는 길이가 5 내지 40밀리미터일 수 있다.

[0112] 예시적인 스텐트-그래프트(1000)의 추가적인 이점은 요실금의 한 유형인 과민성 방광 환자들에게 특히 도움이 될 수 있다. 환자들은 2개의 요도 괄약근이 있는데, 하나는 방광 목에, 다른 하나는 요도 아래에 있다. 첫 번째 요도 괄약근은 소변이 방광에 충분한 정도 축적된 후 소변이 통과할 수 있도록 열린다. 두 번째 요도 괄약근은 환자가 소변을 보고 싶어 의식적으로 열면 열린다. 두 괄약근들 사이에 있는 요도 벽 근처에 소변이 있다는 것을 감지하고 방광으로 신호를 보내는 감각 음부 신경을 포함하는 풍부한 신경 신경총이 있다. 과민성 방광 환자는 음부 신경에서 수신되는 신호에 과민 반응하는 방광을 가지고 있다. 이러한 방광의 과민반응으로 인해 환자는 필요한 것보다 더 자주 소변을 봐야 하는 느낌을 받게 되며, 환자가 소변을 보고 싶지 않을 때 무의식적으로 소변이 새게 될 수 있다.

[0113] 과민성 방광 환자의 치료를 돕기 위해 예시적인 스텐트-그래프트(1000)는 두 괄약근들 사이에서 환자의 요도 길이를 따라 연장되는 길이로 구성될 수 있다. 그러한 경우에, 예시적인 스텐트-그래프트(1000)는 소변이 두 괄약근들 사이의 요도 벽에 직접 노출되는 것을 방지하고 따라서, 배뇨 동안 스텐트-그래프트(1000)를 통한 소변의 통과를 허용함으로써 음부 신경의 자극을 완화시킨다. 음부 신경의 자극을 가라앉혀서 스텐트-그래프트(1000)는 환자의 방광이 과도하게 자극되는 것을 방지한다.

[0114] 어떤 경우에는 환자의 두 요도 괄약근들 사이의 거리가 스텐트-그래프트(1000)을 수용할 만큼 충분히 크지 않을 수 있다. 이러한 경우에, 스텐트-그래프트(1000)는 스텐트 프레임(1118)이 밀봉 프레임 와이어(1010)와 흐름 제한 프레임 와이어(1008) 사이의 거리가 추가로 연장되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 스텐트-그래프트(1000)이 환자의 요도 내에 위치할 때, 이러한 추가로 연장된 거리는 고정 프레임 와이어(1012) 및 밀봉 프레임 와이어(1010)가 2개의 요도 괄약근들 사이의 요도 내에 있고 흐름 제한 프레임 와이어(1008)가 제2 요도 괄약근의 다른 쪽에 있고 환자의 요도 아래로 더 내려가는 것을 가능하게 한다.

[0115] 이 구성은 흐름 제한 프레임 와이어(1008)가 요도 괄약근 내에 위치했다면 제2 요도 괄약근의 잔류 기능과 간섭하는 것을 방지한다. 흐름 제한 프레임 와이어(1008)가 요도 괄약근 내에 위치했다면, 괄약근의 잔류 수축으로 인해 흐름 제한 프레임(1008), 따라서 스텐트-그래프트(1000)이 위치를 벗어날 수 있다. 따라서, 밀봉 프레임 와이어(1010)와 흐름 제한 프레임 와이어(1008) 사이의 스텐트 프레임(1118)의 추가로 연장된 거리는 흐름 제한 프레임(1008)을 제2 요도 괄약근보다 환자의 요도 아래에 위치시킴으로써 흐름 제한 프레임 와이어(1008)와 제2 요도 괄약근 사이의 간섭을 방지하는 데 도움이 된다.

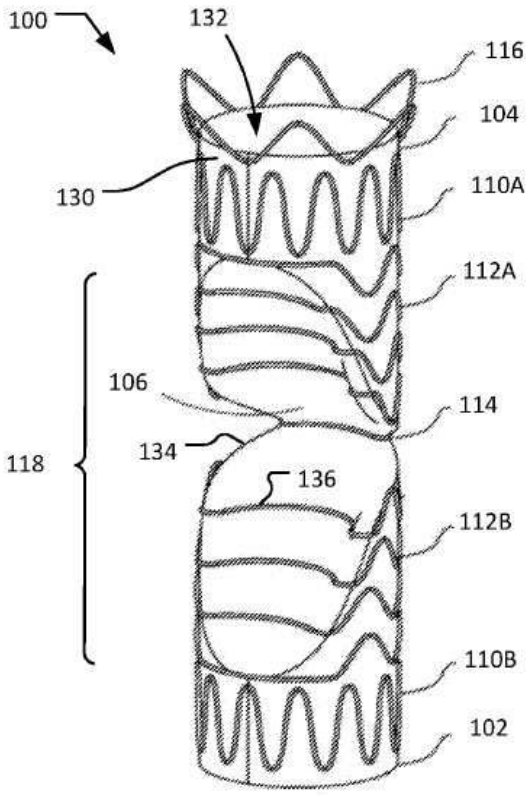
[0116] 본 명세서에 사용된 "약", "대략" 및 "실질적으로"는 수치 범위, 예를 들어 참조된 숫자의 -10% 내지 +10% 범위를, 바람직하게는 참조된 숫자의 -5% 내지 +5% 범위, 더 바람직하게는 참조된 숫자의 -1% 내지 +1% 범위, 가장 바람직하게는 참조된 숫자의 -0.1% 내지 +0.1% 범위를 지칭하는 것으로 이해된다.

[0117] 또한, 본 명세서의 모든 수치 범위는 범위 내의 모든 정수, 전체 또는 분수를 포함하는 것으로 이해되어야 한다. 더욱이, 이러한 수치 범위는 그 범위에 있는 임의의 숫자 또는 숫자의 임의의 하위 집합에 대한 주장을 뒷받침하는 것으로 해석되어야 한다. 예를 들어, 1에서 10까지의 개시는 1에서 8, 3에서 7, 1에서 9, 3.6에서 4.6, 3.5에서 9.9 등의 범위를 지원하는 것으로 해석되어야 한다.

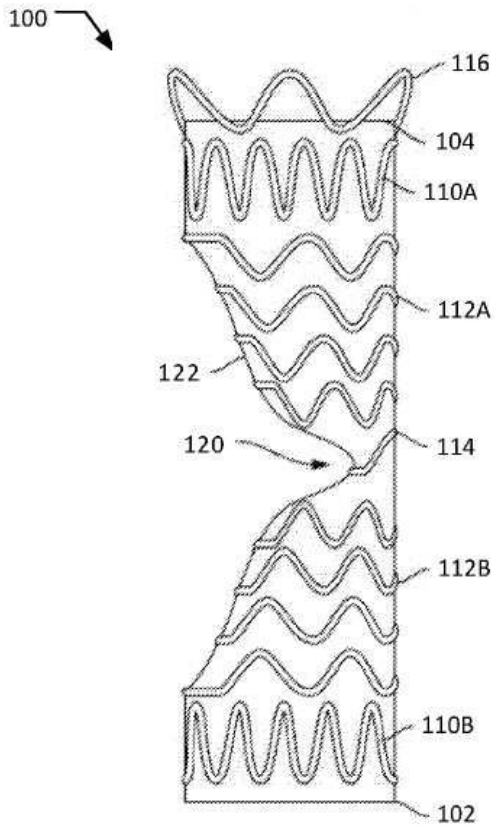
[0118] 추가 설명 없이, 통상의 기술자는 청구된 발명들을 최대한 활용하기 위해 앞의 설명을 사용할 수 있다고 믿어진다. 본 명세서에 개시된 예시들 및 실시예들은 단지 예시적인 것으로서 해석되어야 하며 어떤 식으로든 본 개시의 범위를 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 논의된 기본 원리를 벗어나지 않고 위에서 설명된 실시예들의 세부사항에 변경이 이루어질 수 있다는 것은 통상의 기술자에게 명백할 것이다. 즉, 상술한 설명에서 구체적으로 개시한 실시예들의 다양한 수정 및 개선은 첨부된 특허청구범위의 범위 내에 있다. 예를 들어, 설명된 다양한 실시예들의 특징들의 임의의 적절한 조합이 고려된다. 따라서, 본 발명의 범위는 다음 청구범위에 의해 정의된다.

도면

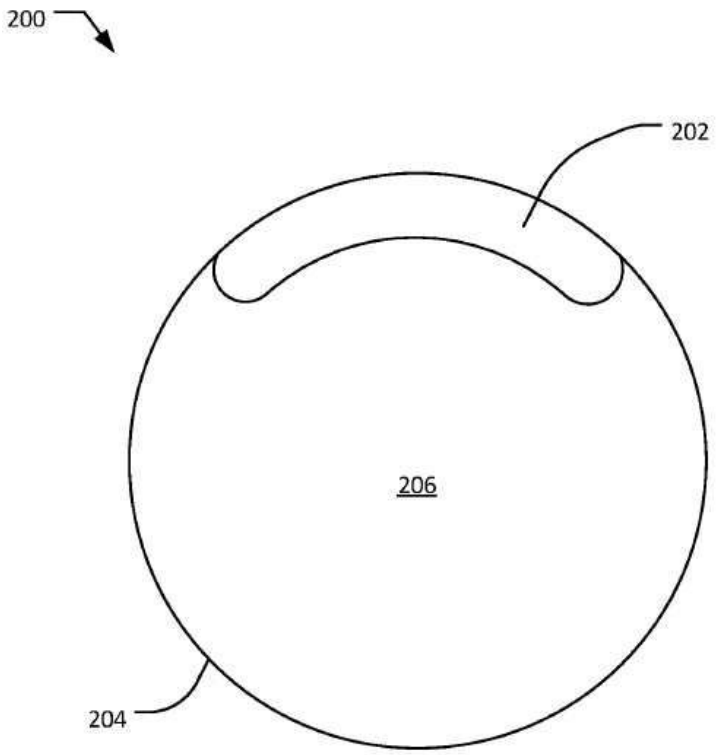
도면1a



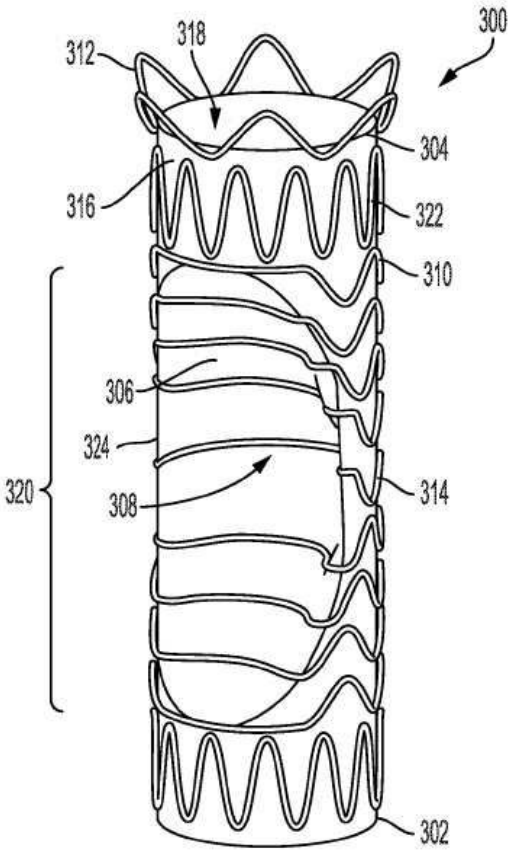
도면1b



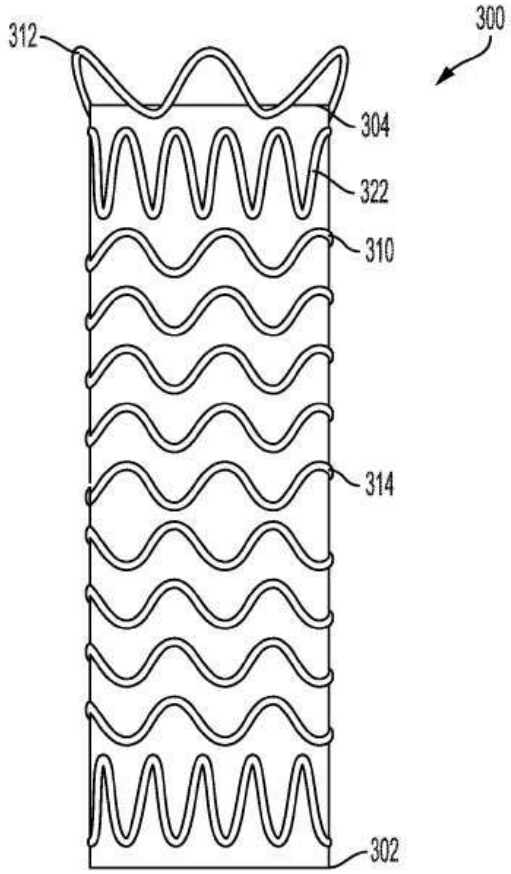
도면2



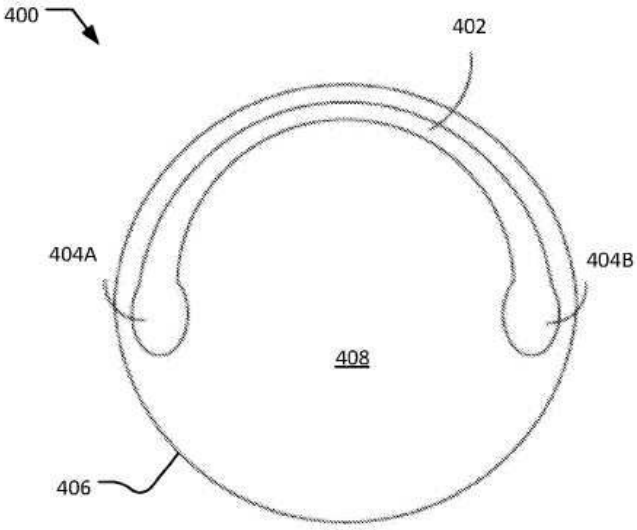
도면3a



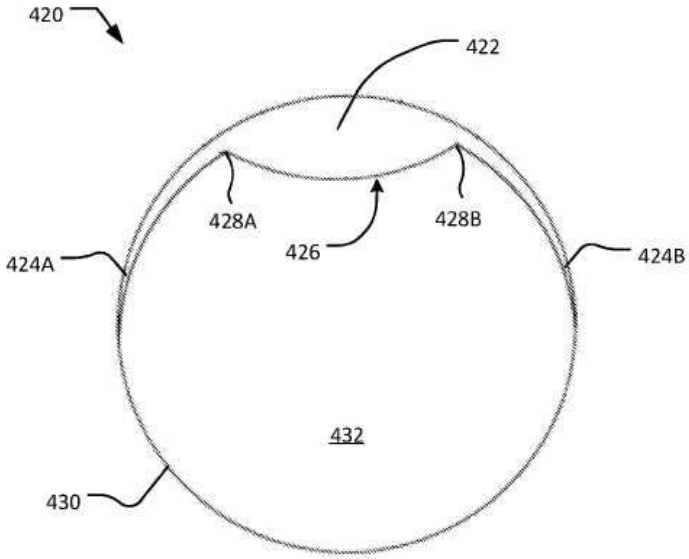
도면3b



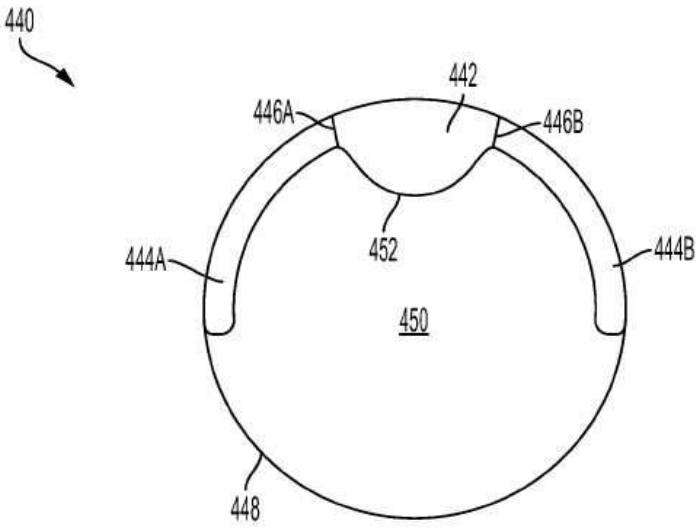
도면4a



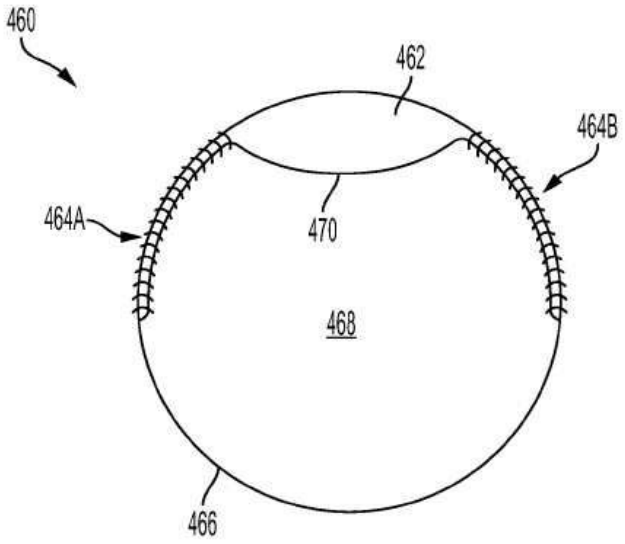
도면4b


420
422
428A
426
428B
424A
424B
432
430

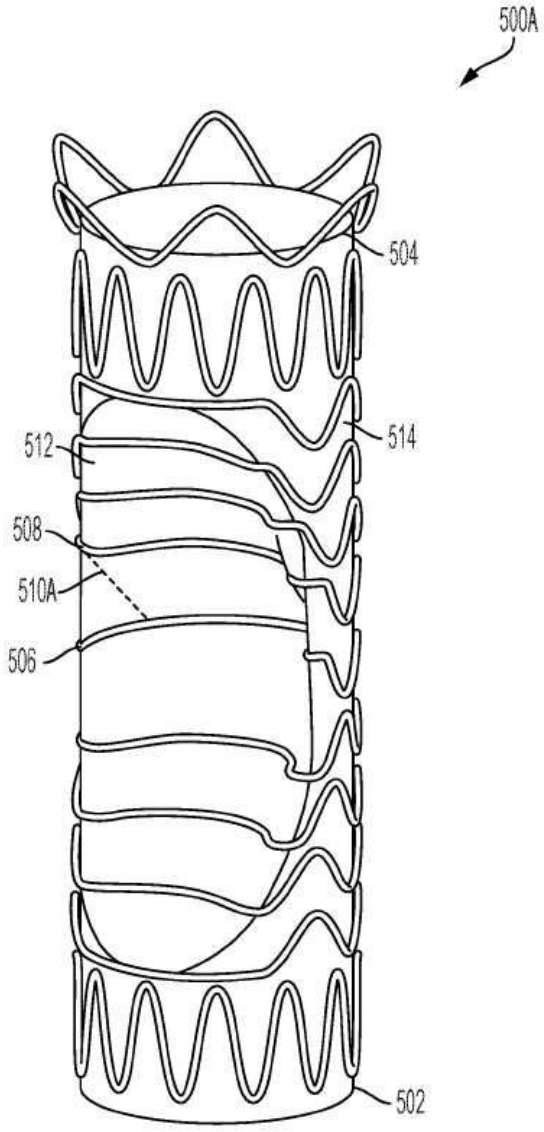
도면4c


440
442
446A
446B
452
444A
444B
450
448

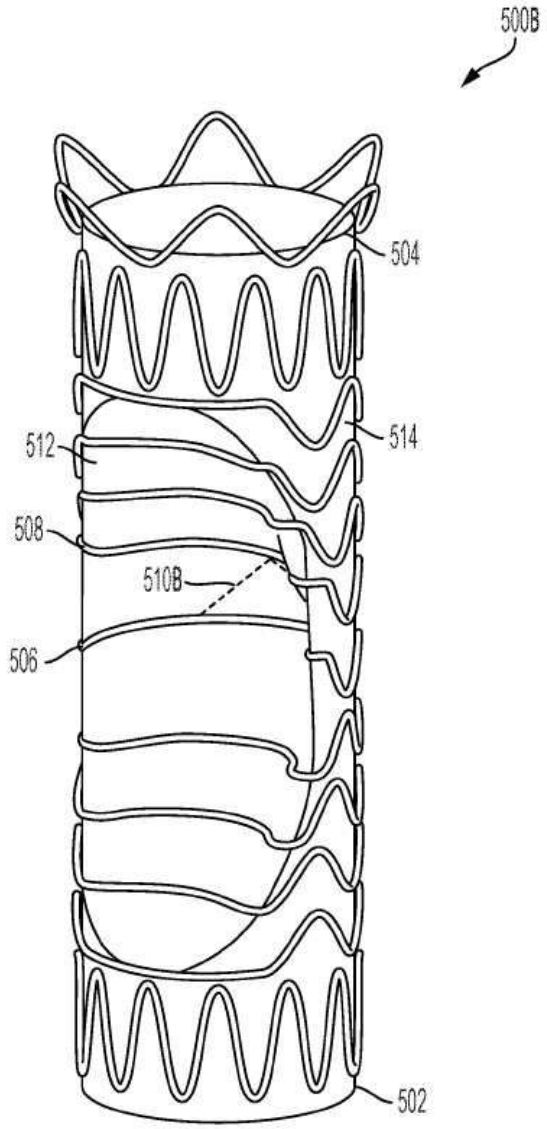
도면4d



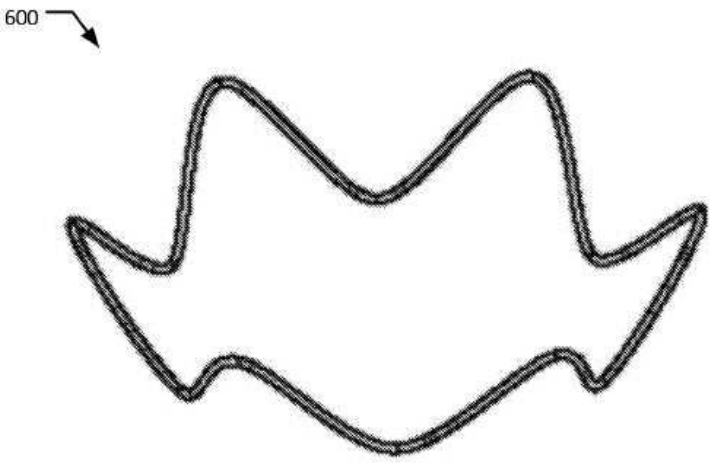
도면5a



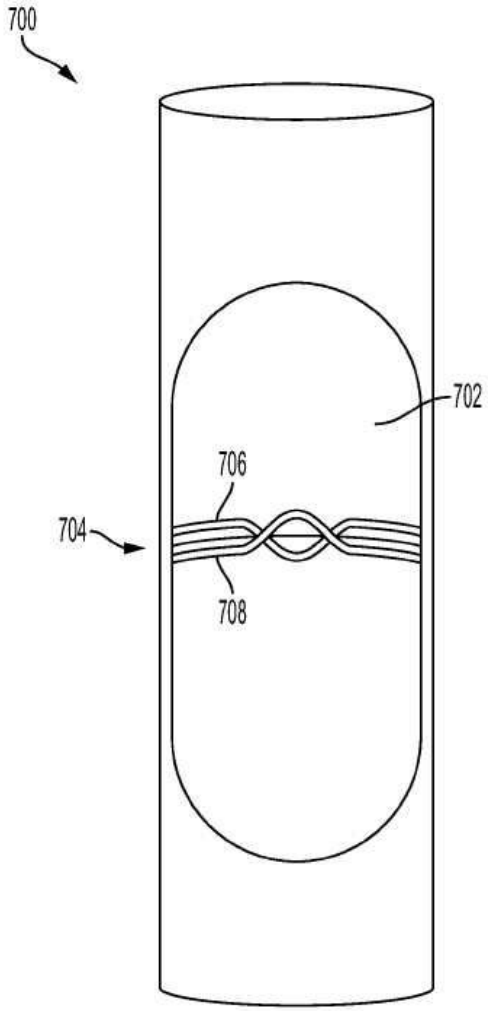
도면5b



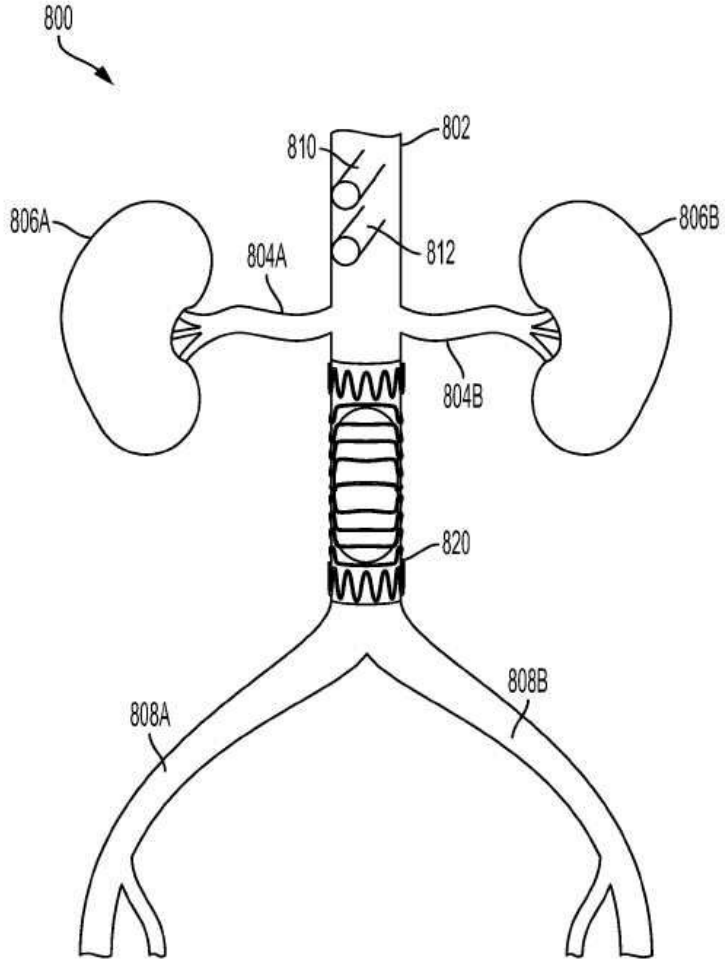
도면6



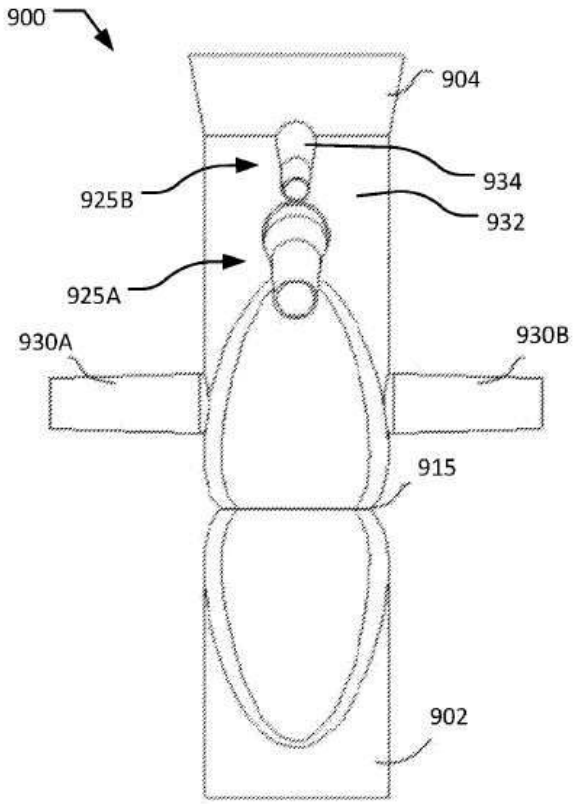
도면7



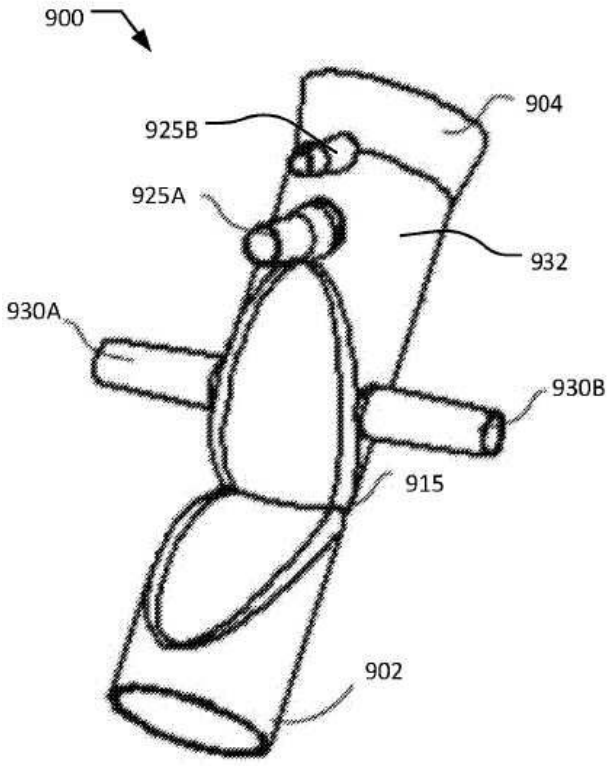
도면8



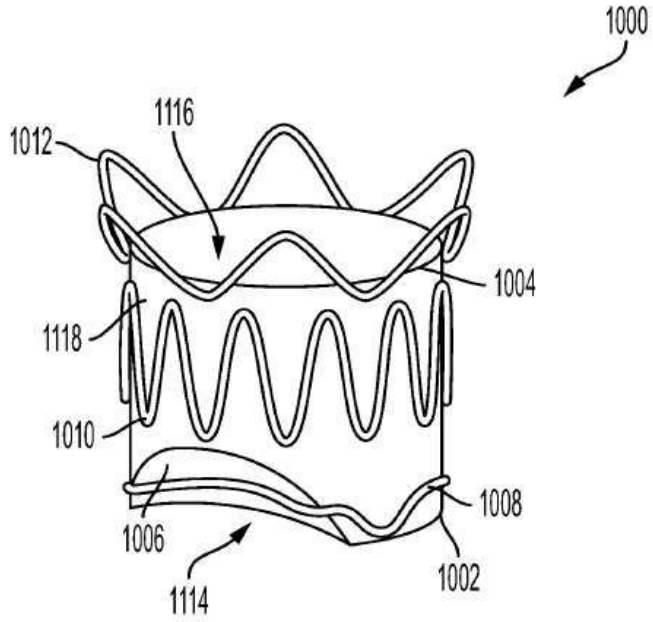
도면9a


900
904
925B
934
932
925A
930A
930B
915
902

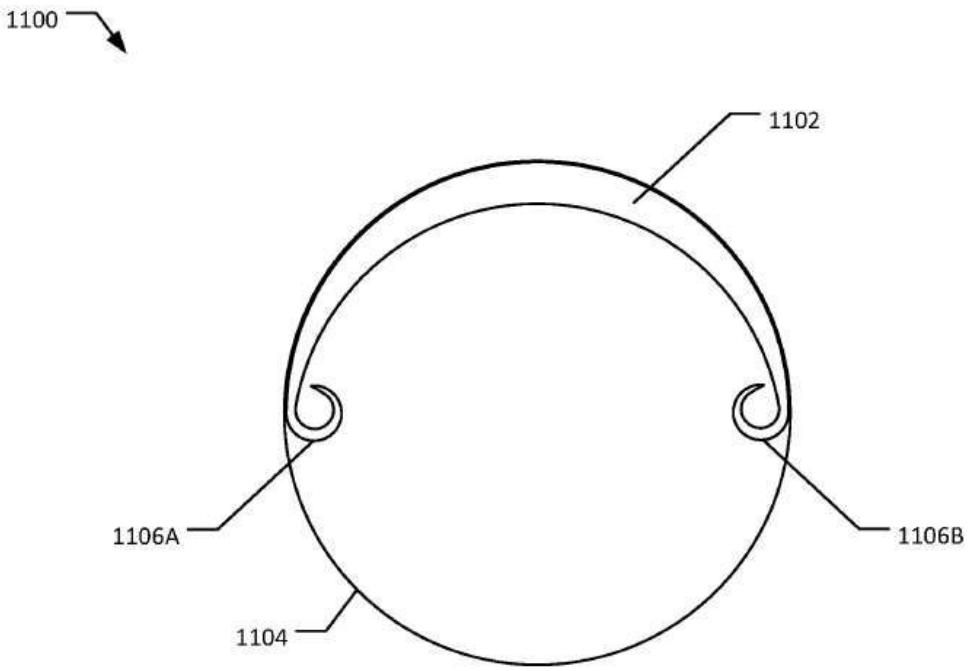
도면9b


900
925B
904
925A
932
930A
930B
915
902

도면10


1000
1116
1012
1004
1118
1010
1008
1006
1002
1114

도면11


1100
1102
1106A
1106B
1104