



등록특허 10-2541896



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년06월08일

(11) 등록번호 10-2541896

(24) 등록일자 2023년06월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/966 (2013.01) A61F 2/844 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/966 (2022.01)

A61F 2/844 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2017-7026786

(22) 출원일자(국제) 2016년03월04일

심사청구일자 2021년02월22일

(85) 번역문제출일자 2017년09월22일

(65) 공개번호 10-2017-0125862

(43) 공개일자 2017년11월15일

(86) 국제출원번호 PCT/US2016/020900

(87) 국제공개번호 WO 2016/141295

국제공개일자 2016년09월09일

(30) 우선권주장

62/129,006 2015년03월05일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP2002525168 A*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 20 항

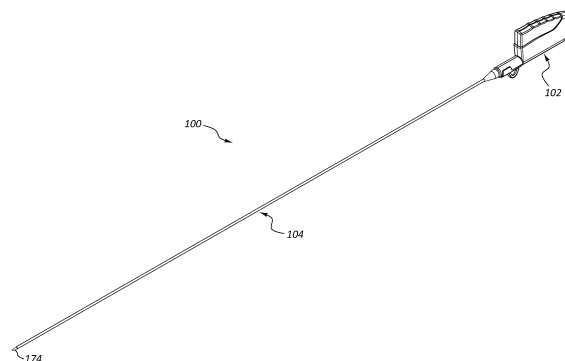
심사관 : 박세영

(54) 발명의 명칭 혈관 보철물 전개 장치 및 사용 방법

(57) 요약

혈관 보철물 전개 장치 및 관련 방법이 개시된다. 일부 실시예에서, 전개 장치는 보철물의 전개의 정도에 관한 가청, 촉각 또는 시각 피드백을 진료의에게 제공할 수 있다. 전개 장치는 또한 보철물을 전개시킬 때 기계적 확대율을 제공할 수 있다. 전개 장치는 보철물을 증분식으로 전개시키도록 구성될 수 있다.

대표도 - 도1



- | | |
|---|---|
| <p>(52) CPC특허분류
A61F 2/9517 (2020.05)</p> <p>(72) 발명자
엘러 지크
미국 75025 텍사스주 플레노 브루지 코트 2109
로빈슨 토마스
미국 75001 텍사스주 애디슨 마쉬 레인 14700 172
2호
모우어 웨인
미국 84010 유타주 바운티풀 루이스 파크 코브 252</p> | <p>(56) 선행기술조사문헌
US20120290066 A1*
US05968052 A
EP02522316 A1
US05591196 A
DE102005051469 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌</p> |
|---|---|
-

명세서

청구범위

청구항 1

보철물 전개 장치(prosthesis deployment device)로서,

보철물을 보유하고 전개시키도록 구성되는 긴 전달 카테터 조립체(elongate delivery catheter assembly);

상기 전달 카테터 조립체에 작동가능하게 결합되는 하우징; 및

액추에이터(actuator)로서, 액추에이터의 변위가 보철물을 전개시키기 위해 상기 전달 카테터 조립체의 일부분을 변위시키도록, 하우징에 작동가능하게 결합되는 액추에이터

를 포함하고,

보철물을 전개시키기 위한 상기 전달 카테터 조립체의 변위는 상기 전개 장치의 종축에 평행한 방향으로 이루어지고, 상기 전달 카테터 조립체의 일부분을 변위시키기 위한 액추에이터의 변위는 상기 전개 장치의 종축에 대해 비스듬히 배치되는 방향으로 이루어지고,

액추에이터가 래칫 슬라이드(ratchet slide)에 결합되어 액추에이터의 변위가 상기 전개 장치의 종축에 평행한 래칫 슬라이드를 변위시키고,

래칫 슬라이드의 변위는 캐리어(carrier)를 래칫 슬라이드를 따라 증분식으로 전진시키고,

하우징은 진료의가 하우징에 대한 캐리어의 위치를 관찰하도록 허용하기 위한 하나 이상의 관찰 윈도우(viewing window)를 포함하는, 보철물 전개 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 액추에이터가 상기 보철물을 전개시키기 위해 변위될 때 핀(pin)을 중심으로 회전하는, 보철물 전개 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 핀을 중심으로 하는 상기 액추에이터의 회전이 상기 래칫 슬라이드를 변위시키는, 보철물 전개 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 전달 카테터 조립체는 외측 시스(outer sheath)를 포함하고, 상기 외측 시스는 상기 캐리어에 고정되어 결합되는, 보철물 전개 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 전달 카테터 조립체는 상기 하우징에 고정되어 결합되는 내측 시스(inner sheath)를 포함하는, 보철물 전개 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 전개 장치는 상기 보철물을 전개시키기 위해 상기 전달 카테터 조립체의 상기 일부분에 전달되는 출력 힘이 상기 액추에이터를 변위시키기 위한 입력 힘보다 크도록 기계적 확대율(mechanical advantage)을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 출력 힘 대 상기 입력 힘의 비는 1.5:1 초과인, 보철물 전개 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 보철물을 증분식으로 전개시키는, 보철물 전개 장치.

청구항 9

제7항에 있어서, 상기 액추에이터는 스트로크(stroke)를 따라 변위가능하도록 구성되고, 상기 액추에이터의 1회 스트로크가 상기 보철물의 일부분만을 전개시키는, 보철물 전개 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 전개 장치는 스트로크의 종료 시에 가청 피드백(audible feedback)을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 전개 장치는 스트로크의 종료 시에 촉각 피드백(tactile feedback)을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 하우징에 제거가능하게 결합되는 안전 부재(safety member)를 추가로 포함하고, 상기 안전 부재는 보철물의 우발적인 전개를 방지하도록 구성되는, 보철물 전개 장치.

청구항 13

제5항에 있어서, 상기 전달 카테터 조립체는 상기 내측 시스와 상기 외측 시스 사이에 배치된 중간 시스(intermediate sheath)를 포함하고, 상기 중간 시스는 상기 내측 시스 및 상기 하우징 중 적어도 하나에 고정되어 결합되는, 보철물 전개 장치.

청구항 14

제4항에 있어서,

상기 외측 시스는

상기 캐리어에 원위인 샤프트 섹션;

상기 샤프트 섹션에 원위인 휨 구역(flex zone); 및

상기 휨 구역에 원위인 포드(pod)

를 포함하고,

샤프트 섹션, 휨 구역 및 포드 중 적어도 하나는 구속된 스텐트를 보유하도록 구성되고,

상기 샤프트 섹션은 상기 휨 구역 및 상기 포드보다 더 큰 강성을 갖는, 보철물 전개 장치.

청구항 15

제6항에 있어서,

상기 하우징에 결합된 루어 피팅(luer fitting); 및

상기 루어 피팅으로부터 원위 팁으로 내측 시스를 따라 연장되는 루멘

을 추가로 포함하고,

상기 루멘은 상기 원위 팁을 통해 상기 루어 피팅으로부터 가이드와이어를 수용하도록 구성되는, 보철물 전개 장치.

청구항 16

보철물 전개 장치로서,

보철물을 보유하고 전개시키도록 구성되는 긴 전달 카테터 조립체;

상기 전달 카테터 조립체에 작동가능하게 결합되는 하우징; 및

액추에이터로서, 액추에이터의 변위가 보철물을 전개시키기 위해 상기 전달 카테터 조립체의 일부분을 변위시키도록, 하우징에 작동가능하게 결합되는 액추에이터

를 포함하고,

보철물을 전개시키기 위한 상기 전달 카테터 조립체의 변위는 상기 전개 장치의 종축에 평행한 방향으로 이루어지고, 상기 전달 카테터 조립체의 일부분을 변위시키기 위한 액추에이터의 변위는 상기 전개 장치의 종축에 대해 비스듬히 배치되는 방향으로 이루어지고,

액추에이터는 스트로크를 따라 변위가능하도록 구성되고, 액추에이터의 1회 스트로크가 보철물의 일부분만을 전개시키고,

상기 전개 장치는 스트로크의 종료 시에 촉각 피드백을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 전개 장치는 상기 보철물을 전개시키기 위해 상기 전달 카테터 조립체의 상기 일부분에 전달되는 출력 힘이 상기 액추에이터를 변위시키기 위한 입력 힘보다 크도록 기계적 확대율을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 출력 힘 대 상기 입력 힘의 비는 1.5:1 초과인, 보철물 전개 장치.

청구항 19

보철물 전개 장치로서,

보철물을 보유하고 전개시키도록 구성되는 긴 전달 카테터 조립체;

상기 전달 카테터 조립체에 작동가능하게 결합되는 하우징; 및

액추에이터로서, 액추에이터의 변위가 보철물을 전개시키기 위해 상기 전달 카테터 조립체의 일부분을 변위시키도록, 하우징에 작동가능하게 결합되는 액추에이터

를 포함하고,

보철물을 전개시키기 위한 상기 전달 카테터 조립체의 변위는 상기 전개 장치의 종축에 평행한 방향으로 이루어지고, 상기 전달 카테터 조립체의 일부분을 변위시키기 위한 액추에이터의 변위는 상기 전개 장치의 종축에 대해 비스듬히 배치되는 방향으로 이루어지고,

액추에이터는 스트로크를 따라 변위가능하도록 구성되고, 액추에이터의 1회 스트로크가 보철물의 일부분만을 전개시키고,

상기 전개 장치는 스트로크의 종료 시에 가청 피드백을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 전개 장치는 상기 보철물을 전개시키기 위해 상기 전달 카테터 조립체의 상기 일부분에 전달되는 출력 힘이 상기 액추에이터를 변위시키기 위한 입력 힘보다 크도록 기계적 확대율을 제공하는, 보철물 전개 장치.

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

발명의 설명

기술분야

[0001] 관련 출원

[0002] 본 출원은 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는, 2015년 3월 5일자로 출원되고 발명의 명칭이 "혈관 보철물 전개 장치 및 사용 방법(Vascular Prosthesis Deployment Device and Method of Use)"인 미국 가출원 제 62/129,006호에 대한 우선권을 주장한다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 개시 내용은 일반적으로 의료 장치에 관한 것이다. 더욱 구체적으로, 본 개시 내용은 스텐트(stent) 및 스텐트-이식편(stent-graft)과 같은 자가-확장 혈관 보철물(self-expanding vascular prosthesis)을 위한 전개 장치(deployment device)를 포함하는, 혈관 보철물 전개 장치에 관한 것이다.

도면의 간단한 설명

[0005] 본 명세서에 개시된 실시예는 첨부 도면과 함께 취해진 하기의 설명 및 첨부된 청구범위로부터 더욱 완전히 명백해질 것이다. 도면은 단지 전형적인 실시예를 도시하며, 이러한 실시예는 도면과 관련하여 추가로 구체적이고 상세하게 기술될 것이다.

도 1은 전개 장치의 사시도.

도 2는 도 1의 전개 장치의 일부분의 단면도.

도 3a는 도 1 및 도 2의 전개 장치의 래칫 슬라이드 구성요소(ratchet slide component)의 사시도.

도 3b는 도 3a의 래칫 슬라이드의 단면도.

도 4는 도 1 및 도 2의 전개 장치의 캐리어 구성요소(carrier component)의 측면도.

도 5는 도 1 및 도 2에 도시된 전개 장치의 다른 부분의 단면도.

도 6은 도 1 및 도 2에 도시된 전개 장치의 또 다른 부분의 단면도.

도 7은 본 명세서에 기술된 소정 단면 평면을 예시하는, 도 1의 전개 장치의 정면도.

도 8은 도 1의 전개 장치의 안전 부재(safety member)의 사시도.

도 9는 도 1의 전개 장치의 전달 카테터 조립체(delivery catheter assembly)의 일부분의 측면도.

도 10은 도 1의 전개 장치의 전달 카테터 조립체의 다른 부분의 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0006] 전개 장치는 의료 기구를 환자의 신체 내의 위치에 전달하고 그러한 의료 기구를 환자의 신체 내에서 전개시키도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 언급되는 특정 예가 혈관구조 내에서의 장치의 전개를 지칭할 수 있지만, 유사한 개념 및 장치가 의료 기구를 위장관(예를 들어, 식도, 장, 위, 소장, 결장 및 담관 내를 포함함); 호흡계(예를 들어, 기관, 기관지, 폐, 비강 및 부비동 내를 포함함); 또는 신체 내의, 체강(bodily lumen)(예를 들어, 요관, 요도, 및/또는 위에서 논의된 체강들 중 임의의 것) 내 및 다른 신체 구조체 내 둘 모두의 임의의 다른 위치 내에 배치 및 전개시키기 위한 것을 포함하여, 신체 내의 다양한 다른 위치에 사용될 수 있다.

[0007] 또한, 본 명세서의 특정 예가 스텐트와 같은 혈관 보철물의 전개를 지칭할 수 있지만, 스텐트, 스텐트-이식편, 션트(shunt), 이식편 등을 포함하는, 매우 다양한 의료 기구의 전개가 본 개시 내용의 범주 내에 있다. 또한, 본 명세서에 개시된 전개 장치는 전개 시에 체강 내에서 확장되도록 구성되는 스텐트를 포함하는, 자가-확장 의료 기구를 전달 및 전개시키도록 구성될 수 있다.

[0008] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 의료 기구의 전달은 일반적으로 기구를 체강을 따라 처치 부위로 변위시키는 것을 포함하여, 의료 기구를 신체 내에 배치하는 것을 지칭한다. 예를 들어, 전달은 크립핑된(crimped) 스텐트를 혈관 내강(vascular lumen)을 따라 삽입 부위로부터 처치 위치로 변위시키는 것을 포함한다. 의료 기구의 전개는 의료 기구가 처치 지점에서 신체와 상호작용하도록 의료 기구를 신체 내에 배치하는 것을 지칭한다. 예를 들어, 전개는 크립핑된 또는 달리 구속된 자가-확장 스텐트를, 스텐트가 확장되고 혈관구조의 내강과 접촉하

도록 전개 장치로부터 해제시키는 것을 포함한다.

- [0009] 본 개시 내용의 범주 내의 전개 장치는 의료 기구를 증분식으로 전개시키도록 구성될 수 있다. 증분식 전개는 전개 중에 진료의에게 제공되는 제어의 정도로 인해 의료 기구의 원하는 배치를 용이하게 할 수 있다. 진료의는 예를 들어 스텐트의 일부분을 전개시키거나 혈관구조 내의 배치를 조절하거나 스텐트의 나머지 부분을 전개시키기 전에 스텐트의 위치를 확인하기를 원할 수 있다. 그러한 과정은 반복적일 수 있으며, 이때 진료의는 스텐트가 완전히 전개될 때까지 스텐트의 일부분을 전개시키고 배치를 확인하며 추가의 부분을 전개시키고 다시 배치를 확인하는 것 등을 행한다.
- [0010] 본 개시 내용의 범주 내의 전개 장치는 의료 기구가 전개된 정도에 관한 시각(visual), 가청(audible), 촉각(tactile) 또는 다른 피드백(feedback)을 제공하도록 구성될 수 있다. 다수의 유형의 피드백이 의료 기구의 전개의 정도 또는 위치에 관한 다수의 표시(indication)로 인해 절차에 대한 진료의의 제어의 수준을 향상시킬 수 있다.
- [0011] 또한, 본 개시 내용의 범주 내의 전개 장치는 예를 들어 장치를 전개시키기 위해 사용되는 힘을 감소시키기 위한 레버(lever)의 사용을 통해, 전개 중에 일정 정도의 기계적 확대율(mechanical advantage)을 제공할 수 있다. 따라서, 기계적 확대율은 사용 중에 사용자의 편안함 및 제어의 수준을 증가시킬 수 있다. 또한, 본 개시 내용의 범주 내의 전개 장치는 인체공학적으로 설계되어, 진료의가 그의 또는 그녀의 손 또는 신체를 재위치 시킴이 없이 장치를 바로 채용하여 이용할 수 있도록 배치되는 작동 입력부(actuation input)를 제공할 수 있다. 본 개시 내용의 범주 내의 전개 장치는 또한 한 손 작동(one handed actuation)을 위해 구성될 수 있고, 양손 사용(ambidextrous use)을 위해 구성될 수 있다.
- [0012] 본 명세서에 일반적으로 기술되고 도면에 예시된 바와 같은 실시예의 구성요소는 매우 다양한 구성으로 배열 및 설계될 수 있는 것이 용이하게 이해될 것이다. 따라서, 도면에 나타난 바와 같은, 다양한 실시예의 하기의 더욱 상세한 설명은 본 개시 내용의 범주를 제한하도록 의도되는 것이 아니라, 단지 다양한 실시예를 대표하는 것이다. 실시예의 다양한 태양이 도면에 제시되지만, 도면은 특별히 지시되지 않는 한 반드시 축척대로 도시된 것은 아니다.
- [0013] 어구 "~에 연결된" 및 "~에 결합된"은 기계적, 전기적, 자기적, 전자기적, 유동적 및 열적 상호작용을 포함하여, 2개 이상의 개체들 사이의 임의의 형태의 상호작용을 지칭한다. 2개의 구성요소는 그것들이 서로 직접 접촉하지 않더라도 서로 결합될 수 있다. 예를 들어, 2개의 구성요소는 중간 구성요소를 통해 서로 결합될 수 있다.
- [0014] 방향 용어 "근위(proximal)" 및 "원위(distal)"는 의료 장치 상의 서로 반대편에 있는 위치들을 지칭하기 위해 본 명세서에 사용된다. 장치의 근위 단부는 장치가 진료의에 의해 사용 중일 때 진료의에 가장 가까운 장치의 단부로 정의된다. 원위 단부는 장치의 종방향을 따라 근위 단부 반대편에 있는 단부, 또는 진료의로부터 가장 먼 단부이다.
- [0015] 역시, 구체적으로 후술되는 실시예가 스텐트 전개 장치를 구체적으로 언급할 수 있지만, 아래에서 논의되는 개념, 장치 및 조립체는 신체 내의 매우 다양한 위치에서의 매우 다양한 의료 기구의 전개에 유사하게 적용될 수 있다.
- [0016] 도 1은 전개 장치(100)의 사시도이다. 전개 장치(100)는 전개 장치(100)의 근위 단부에 인접한 손잡이 조립체(102)를 포함한다. 긴 전달 카테터 조립체(elongate delivery catheter assembly)(104)가 손잡이 조립체(102)로부터 전달 팁(delivery tip)까지 원위로 연장된다. 손잡이 조립체(102)는 근위 사용자 입력부를 제공할 수 있으며, 이때 하나 이상의 구성요소가 진료의가 전달 카테터 조립체(104) 내에 배치된 스텐트를 전개 또는 달리 조작하는 것을 허용하도록 구성된다.
- [0017] 사용 시에, 손잡이 조립체(102)는 환자의 신체 외부에 배치될 수 있는 한편, 전달 카테터 조립체(104)는 환자의 신체 내의 처치 위치로 전진된다. 예를 들어, 전달 카테터 조립체(104)는 (예를 들어, 대퇴부 또는 경정맥 삽입 부위와 같은) 삽입 부위로부터 혈관구조 내의 처치 위치로 전진될 수 있다. 아래에 추가로 상술되는 바와 같이, 전달 카테터 조립체(104)는 혈관구조의 해부학적 구조체 내의 굴곡부(bend), 선회부(turn) 또는 다른 구조체를 통해 전진되도록 구성될 수 있다. 역시, 아래에 상술되는 바와 같이, 진료의가 손잡이 조립체(102)의 하나 이상의 구성요소의 조작을 통해 스텐트를 전달 카테터 조립체(104)의 원위 단부로부터 전개시킬 수 있도록, 스텐트가 전달 카테터 조립체(104)의 일부분 내에 배치될 수 있다.
- [0018] 도 2는 도 1의 전개 장치(100)의 일부분의 단면도이다. 구체적으로, 도 2는, 전개 장치(100)가 도 1에 도시된

바와 같이 위치될 때, 전개 장치(100)의 종축과 교차하고 수직으로 연장되는 단면 평면을 통해 취해진, 도 1의 전개 장치(100)의 일부분의 측면도이다. 전개 장치(100)의 종축은, 도 2에 도시된 바와 같이, 중간 시스(intermediate sheath)(160)와 같은, 손잡이(102) 조립체와 중첩되는 전달 카테터 조립체(104)의 구성요소의 중심을 따른 것을 포함하여, 전달 카테터 조립체(104)의 중심을 따라 연장된다.

[0019] 손잡이 조립체(102)가 사용자에게 의해 파지 또는 달리 조작되도록 구성되고 전달 카테터 조립체(104)가 종축을 따라 환자의 신체 내의 처치 위치까지 연장되도록 구성되기 때문에, 전달 카테터 조립체(104)는 손잡이 조립체(102)로부터 멀어지게 원위 방향으로 연장된다. 근위 방향은 종축을 따라 한정되는 방향과 상관되는, 전달 팁(174)으로부터 손잡이 조립체(104)를 향해 연장되는 반대 방향이다.

[0020] 도 2는 단면도에 의해 노출되는, 손잡이 조립체(102)의 다양한 내부 구성요소를 도시한다. 전달 카테터 조립체(104)의 일부분이 또한 손잡이 조립체(102)로부터 연장되어 도시된다. 손잡이 조립체(102)는 하우징(110)을 포함한다. 하우징(110)은 도시된 바와 같이 손잡이 조립체(102)의 소정 구성요소를 둘러싸서, 진료의를 위한 그립 표면(grip surface)을 제공한다.

[0021] 하우징(110)은 액추에이터(actuator)(120)에 작동가능하게 결합된다. 아래에 추가로 상술되는 바와 같이, 하우징(110)에 대한 액추에이터(120)의 조작이 스텐트를 전개시키도록 구성될 수 있다. 도시된 실시예에서, 액추에이터(120)는 핀(pin)(112)에 의해 하우징(110)에 회전가능하게 결합된다. 핀(112)은 하우징(120)으로부터 연장되고, 하우징(110)의 하나 이상의 다른 부분과 일체로 형성될 수 있다. 도시된 바와 같이, 핀(112)은 액추에이터(120) 내의 핀 구멍(122)을 통해 연장된다.

[0022] 액추에이터(120)와 하우징(110)을 작동가능하게 결합시키기 위한 다른 배열이 본 개시 내용의 범주 내에 있다. 예를 들어, 핀(112)은 액추에이터(120)의 일부분과 일체형일 수 있고, 하우징(110) 내에 형성되는 개구, 슬리브(sleeve) 또는 구멍 내에 수용될 수 있다. 힌지(hinge)와 같은 별개의 커플링 구성요소(coupling component)를 포함하는 다른 설계 유형의 회전가능 커플링이 본 개시 내용의 범주 내에 있다. 또한, 액추에이터(120), 하우징(110) 또는 둘 모두와 일체로 형성되는 유연성 커플링을 포함하는 유연성 메커니즘(compliant mechanism), 예컨대 변형가능 플랜지(deformable flange)가 액추에이터(120)와 하우징(110)을 회전가능하게 결합시키기 위해 이용될 수 있다. 또한, 액추에이터(예컨대, 액추에이터(120))를 하우징(예컨대, 하우징(110))에 활주가능하게 결합시키는 것이 본 개시 내용의 범주 내에 있다. 액추에이터(120)가 하우징(110)에 대해 회전, 병진 또는 다른 변위를 통해 조작되는 구성이 모두 본 개시 내용의 범주 내에 있다.

[0023] 액추에이터(120)는 구멍(122)으로부터 연장되는 입력 부분(121)을 포함한다. 도시된 실시예에서, 입력 부분(121)은 하우징(110)에 대해 적어도 부분적으로 노출되는 표면을 포함한다. 작동 시에, 사용자가 도 2에 "입력(input)"으로 표기된 화살표에 의해 예시된 힘을 입력 부분(121)에 가하여 입력 부분(121)을 대체로 전개 장치(도 1의 100)의 종축을 향해 변위시키고 액추에이터(120)가 하우징(110)에 대해 핀(112)을 중심으로 회전하게 함으로써 액추에이터(120)를 조작할 수 있다. "입력"으로 표기된 화살표에 의해 예시된 바와 같은 힘으로 인한 액추에이터(120)의 변위는 액추에이터(120)의 "눌림(depression)" 또는 "하우징(110)에 대한 액추에이터(120)의 눌림"에 대응한다.

[0024] 액추에이터(120)는 핀 구멍(122)으로부터 연장되는 전달 아암(transfer arm)(123)을 추가로 포함할 수 있다. 전달 아암(123)은, 전달 아암(123) 및 입력 부분(121) 둘 모두가 액추에이터(120)의 나머지와 일체로 형성되는 실시예를 포함하여, 입력 부분(121)에 견고하게 결합될 수 있다. 전달 아암(123)은 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)까지 연장된다. "입력"으로 표기된 화살표에 의해 도시된 방향으로의 입력 부분(121)의 눌림은 액추에이터(120)가 핀(112)을 중심으로 회전됨에 따라 전달 아암(123)을 변위시킨다.

[0025] 입력 부분(121)의 눌림은 그에 따라 하우징(110)에 대한 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 변위를 유발한다. 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 이러한 변위는, "입력"으로 표기된 화살표에 의해 표시된 방향으로의 입력 부분(121)의 회전이 (하우징(110)에 대해) 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)을 근위 및 수직 둘 모두로 변위시킬 것이기 때문에, 근위 병진 성분 및 수직 병진 성분을 갖는 핀(112)을 중심으로 하는 회전으로 이해될 수 있다.

[0026] 스프링(115)이 액추에이터(120)와 하우징(110) 사이에 배치될 수 있다. 스프링(115)은 "입력"으로 표기된 화살표에 의해 표시된 방향으로의 액추에이터(120)의 변위에 저항하도록 구성될 수 있고, 액추에이터를 그것이 사용자에게 의해 눌린 후에 도 2에 도시된 상대 위치로 복귀시키도록 구성될 수 있다. 따라서, 손잡이 조립체(102)가 구속되지 않을 때, 스프링(115)은 도 2에 도시된 바와 같은 손잡이(110)에 대한 액추에이터(120)의 상대 위치를 유지시킬(또는 그것으로 복귀시킬) 수 있다.

- [0027] 예시된 실시예에서, 스프링(115)은 액추에이터(120)의 스프링 레지(ledge)(125) 및 하우징(110)의 스프링 돌출부(111)와 맞물린다. 스프링 돌출부(111)는 손잡이 조립체(102)의 이동가능 내부 구성요소(예컨대, 아래에 추가로 상술되는 캐리어(140))로부터 오프셋(offset)되는, 스프링(115)을 위한 지지 표면을 제공할 수 있다. 3개의 스프링 돌출부(111)가 도시된 실시예에 도시되지만, 더 많거나 더 적은 돌출부, 또는 리지(ridge), 레지, 견부(shoulder) 등과 같은 다른 특징부의 사용이 본 개시 내용의 범주 내에 있다.
- [0028] 도시된 실시예는 판 스프링(leaf spring)(115)을 포함한다. 코일 스프링(coil spring), 피스톤 조립체(piston assembly), 유연성 메커니즘 등과 같은 다른 편향 요소(biasing element)가 마찬가지로 본 개시 내용의 범주 내에 있다. 일부 경우에, 하우징(110) 및 액추에이터(120) 중 하나 또는 둘 모두의 유연성 부분이 스프링(115)에 의해 제공되는 것과 유사한 편향력을 제공할 수 있다. 스프링(115)과 같은 판 스프링은 액추에이터(120)가 하우징(110)에 대해 눌러 회전됨에 따라 스프링(115)의 압축에도 불구하고 비교적 일정한 편향력을 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0029] 액추에이터(120)가 하우징(110)에 대해 눌림에 따라, 스프링(115)은 압축되고, 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)은 전술된 바와 같이 변위된다. 역시, 하우징(110)에 대한 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 변위는 근위 성분 및 수직 성분을 갖는 것으로 이해될 수 있다.
- [0030] 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)은 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 변위가 마찬가지로 래칫 슬라이드(130)를 변위시키도록 래칫 슬라이드(130)에 작동가능하게 결합될 수 있다. 래칫 슬라이드(130)는 래칫 슬라이드(130)가 단지 하우징(110)에 대한 근위 또는 원위 변위를 위해 구성되도록 구속될 수 있다. 따라서, 래칫 슬라이드(130)에 대한 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 작동가능한 결합은, 단지 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 변위의 그러한 근위 또는 원위 성분이 래칫 슬라이드(130)에 전달되도록, 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)과 래칫 슬라이드(130) 사이의 활주 상호작용을 허용할 수 있다. 달리 말하면, 래칫 슬라이드(130)는 전개 장치(100)의 종축에 평행한 방향으로 변위될 수 있는 한편, 입력 변위는 전개 장치(100)의 종축에 대해 비스듬할 수 있다. 도 2에 도시된 구성에서, 안전 부재(180)가 래칫 슬라이드(130)의 근위 변위를 방지할 수 있는 것에 유의하여야 한다. 안전 부재(180)는 그것의 제거를 포함하여 아래에서 더욱 상세히 논의된다. 따라서, 래칫 슬라이드(130) 및 관련 구성요소의 변위에 관한 본 명세서에서의 논의는 안전 부재(180)가 제거된 손잡이 조립체(102)의 구성에 관련된 개시 내용으로 이해될 수 있다.
- [0031] 액추에이터(120)가 하우징(110)에 대해 눌릴 때, 래칫 슬라이드(130)는 그에 따라 하우징(110)에 대해 근위로 변위될 수 있다. 래칫 슬라이드(130) 및 액추에이터(120) 중 하나 또는 둘 모두가 또한 액추에이터(120)의 눌림 및/또는 래칫 슬라이드(130)의 근위 변위를 저지하기 위한 포지티브 스톱(positive stop)이 있도록 하우징(110)과 상호작용할 수 있다. 이러한 포지티브 스톱은 맞물림 레지, 견부, 러그(lug), 디텐트(detent), 또는 하우징(110) 상에 일체로 형성되는 특징부를 포함하여 하우징(110)에 결합되는 다른 특징부일 수 있다.
- [0032] 따라서, 액추에이터(120)의 전체 스트로크(full stroke)는 도 2에 도시된 구속되지 않은 위치로부터, 액추에이터(120)가 눌릴 때 하우징(110)과의 상호작용에 의해 생성되는 포지티브 스톱까지의 변위에 대응할 수 있다. 이어서, 전체 또는 부분 스트로크에 이은 액추에이터(120)의 해제가 스프링(115)에 의해 제공되는 편향력으로 인한, 구속되지 않은 상태로의 액추에이터(120)의 복귀를 유발할 수 있다. 도 2에 도시된 구속되지 않은 상태는 사용자 입력으로 인한 구속의 결여를 지칭한다. 이러한 상태에서, 스프링(115)은 부분적으로 압축될 수 있고, 액추에이터(120)와 하우징(110) 사이의 상호작용이 액추에이터(120)의 눌림과 반대 방향 또는 복귀 방향으로의 핀(112)을 중심으로 하는 액추에이터(120)의 회전을 방지할 수 있다. 바꾸어 말하면, 액추에이터(120)와 하우징(110)(또는 하우징(110)의 특징부) 사이의 상호작용이 또한 액추에이터(120)의 복귀 운동에 대한 포지티브 스톱을 생성할 수 있다.
- [0033] 도 1 및 도 2 둘 모두를 참조하면, 액추에이터(120)와 하우징(110)은 액추에이터(120)가 눌리거나 복귀될 때 외부 물질(예컨대, 진료의의 손 또는 외과용 드레이프(surgical drape))의 끼임(pinching)이 최소화되도록 결합될 수 있다. 예를 들어, 액추에이터(120)는, 하우징(110)과 정합하고 그것 내로 활주하도록 구성되는 셸(shell)을 포함할 수 있다. 이러한 구성요소들이 서로에 대해 활주하고 회전될 수 있지만, 외부 물질의 끼임 또는 다른 맞물림을 최소화시키기 위해 구성요소들의 인터페이스(interface)가 충분히 가깝고 그리고/또는 매끄러울 수 있다. 이러한 가깝고 그리고/또는 매끄러운 인터페이스는 액추에이터가 하우징(110) 내로 변위됨에 따른 액추에이터(120)의 에지(edge)에서의 상호작용 및/또는 액추에이터(120)가 구속되지 않은 위치로 복귀함에 따른 핀(112) 부근의 액추에이터(120)의 부분에서의 상호작용을 지칭할 수 있다.
- [0034] 또한 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 액추에이터(120)의 입력 부분(121)은 또한 사용 중에 액추에이터(120)

의 취급 또는 파지를 용이하게 하기 위한 리지 또는 다른 특징부를 포함할 수 있다.

- [0035] 다시 도 2를 참조하면, 래칫 슬라이드(130)는 그에 따라 액추에이터(120)의 눌림 중에 근위로 변위될 수 있다. 역시, 그러한 변위는 도 2에 도시된 안전 부재(180)가 제거된 구성에 대응할 수 있다. 래칫 슬라이드(130)의 근위 변위는 또한 래칫 슬라이드(130) 상의 하나 이상의 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)와 캐리어(140)에 결합되는 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146) 사이의 상호작용으로 인해 캐리어(140)를 근위로 변위시킬 수 있다.
- [0036] 도 3a는 도 1 및 도 2의 전개 장치(100)의 래칫 슬라이드(130)의 사시도이다. 도 3b는 래칫 슬라이드(130)의 종방향 중심선을 따라 배치되는 수직 평면을 통해 취해진, 도 3a의 래칫 슬라이드(130)의 단면도이다. 래칫 슬라이드(130)가 도 2의 손잡이 조립체(102) 내에 배치될 때, 이러한 단면 평면은 전개 장치(100)의 종축과 교차할 것이다.
- [0037] 도 2, 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이, 래칫 슬라이드(130)는 복수의 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)를 포함할 수 있다. 캐리어 맞물림 래칫 러그들(136)은 래칫 슬라이드(130)의 종방향을 따라 균일한 간격으로 이격될 수 있다. 도면에서, 예시적인 캐리어 맞물림 래칫 러그가 도면 부호 136으로 표시되는 한편, 래칫 슬라이드(130)의 원위 단부에 배치되는 최원위(distal most) 캐리어 맞물림 래칫 러그가 도면 부호 136a로 표시된다.
- [0038] 래칫 슬라이드(130)는 래칫 슬라이드 안전 개구(139) 및 액추에이터 맞물림 개구(134)를 추가로 포함한다. 이들 특징부는 아래에서 더욱 상세히 논의된다.
- [0039] 위에 언급된 바와 같이, 액추에이터(120)의 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)과 래칫 슬라이드(130) 사이의 상호작용이 래칫 슬라이드(130)를 하우징(110)에 대해 근위로 변위시킬 수 있다. 캐리어(140)와 캐리어 맞물림 래칫 러그들(136) 중 하나 사이의 맞물림이 또한 래칫 슬라이드(130)가 하우징(110)에 대해 근위로 변위됨에 따라 캐리어(140)를 근위로 변위시킬 수 있다. 도 2의 구성에서, 캐리어(140)의 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146)은 최원위 캐리어 맞물림 래칫 러그(136a)와 맞물린다.
- [0040] 도 4는 도 1 및 도 2의 전개 장치(100)의 캐리어(140)의 측면도이다. 도 4에 도시된 바와 같이, 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146)은 캐리어(140)의 종축으로부터 반경방향으로 멀어지게 연장된다. 캐리어가 도 2의 손잡이 조립체(102) 내에 배치될 때, 캐리어(140)의 종축은 전개 장치(100)의 종축을 따라 배치된다.
- [0041] 도 5는 도 1 및 도 2에 도시된 전개 장치(100)의 일부분의 단면도이다. 구체적으로, 액추에이터(120), 래칫 슬라이드(130) 및 캐리어(140)가 도 2에서와 동일한 상대 위치로 그리고 동일한 단면 평면을 따라 도 5에 도시된다.
- [0042] 도 2 내지 도 5를 참조하면, 하우징(110)에 대한 액추에이터(120)의 눌림 중에, 액추에이터(120)는 핀 구멍(122)을 중심으로 회전한다. 이러한 회전은 액추에이터(120)의 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 변위를 유발한다. 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 근위 변위와 상관되는 이러한 변위의 성분은 또한 액추에이터(120)의 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)과 래칫 슬라이드(130)의 액추에이터 맞물림 개구(134) 사이의 상호작용으로 인해 래칫 슬라이드(130)를 근위로 병진시킨다. 달리 말하면, 액추에이터(120)가 변위될 때 래칫 슬라이드(130)가 변위되도록, 액추에이터 맞물림 개구(134)를 한정하는 벽 또는 면이 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)과 접촉할 수 있다.
- [0043] 래칫 슬라이드(130)의 근위 변위는 또한 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)와 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146) 사이의 상호작용으로 인해 캐리어(140)를 근위로 변위시킨다. 도시된 실시예에서, 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146)의 원위 표면이 최원위 캐리어 맞물림 래칫 러그(136a)의 근위 면과 접촉한다. 이러한 접촉은 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146)의 원위 표면에 근위로의 힘을 가하여, 캐리어(140)를 근위 방향으로 변위시킨다. 따라서, 래칫 슬라이드(130) 및 캐리어(140)는 액추에이터(120)가 스트로크의 끝에 도달할 때까지 근위로 이동할 것이다.
- [0044] 도 6은 도 2에 도시된 동일한 상대 위치에 있는 하우징(110) 및 캐리어(140)의 단면도이다. 도 6의 단면 평면은 전개 장치의 종축을 따라 연장되지만, 도 6의 단면 평면은 도 2, 도 3b 및 도 5의 단면 평면에 직교하게 수평으로 연장된다.
- [0045] 도 6에 도시된 바와 같이, 캐리어(140)는 캐리어(140)의 종축으로부터 반경방향으로 멀어지게 연장되는 하우징 맞물림 아암(148)을 포함한다. 하우징(110)은 복수의 캐리어 맞물림 하우징 러그(118)를 포함한다. 도 6에서, 예시적인 캐리어 맞물림 하우징 러그가 도면 부호 118에 의해 표시되며, 이때 최원위 캐리어 맞물림 하우징 러그가 도면 부호 118a에 의해 표시된다.
- [0046] 도 2 내지 도 6을 참조하면, 액추에이터(120), 래칫 슬라이드(130) 및 캐리어(140) 사이의 상호작용이 캐리어

(140)를 하우스징(110)에 대해 변위시킴에 따라(위에 도시되고 기술된 바와 같음), 캐리어(140)의 하우스징 맞물림 아암(148)(도 6에 도시됨)이 캐리어 맞물림 하우스징 러그들(118) 중 하나와의 접촉으로 인해 반경방향 내향으로 편향될 것이다. 예를 들어, 도 6에 도시된 위치로부터, 최원위 캐리어 맞물림 래칫 러그(136a)와 캐리어(140)의 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146) 사이의 상호작용이 캐리어(140)를 근위로 끌어당김에 따라, 최원위 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118a)가 하우스징 맞물림 아암(148)을 반경방향 내향으로 변위시킨다. 하우스징 맞물림 아암(148)은 하우스징 맞물림 아암(148)의 원위 단부가 최원위 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118a)의 근위에 위치될 때까지 계속 반경방향 내향으로 편향될 것이며, 이 지점에서 하우스징 맞물림 아암(148)은 도 6에 도시된 반경방향 외향 구성으로 복귀할 것이다. 하우스징 맞물림 아암(148)이 최원위 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118a)의 근위로 이동하는 지점은, 스트로크의 끝을 한정하는 하우스징(110) 상의 포지티브 스톱과 래칫 슬라이드(130) 및/또는 액추에이터(120) 사이의 접촉에 대응할 수 있는 스트로크의 종료 시에 하우스징 맞물림 아암(148)과 (근위 방향으로 이동하여) 다음 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118) 사이의 맞물림이 발생하도록, 액추에이터(120)의 스트로크에 대응할 수 있다.

[0047] 액추에이터(120)가 스트로크 후에 해제됨에 따라, 스프링(115), 하우스징(110) 및 액추에이터(120) 사이의 상호작용이 위에서 논의된 바와 같이 액추에이터(120)를 구속되지 않은 위치(도 2에 도시된 위치)로 복귀시킬 것이다. 따라서, 핀 구멍(122)을 중심으로 하는 액추에이터(120)의 대응하는 회전이, 원위 방향으로의 변위의 성분을 포함하여, 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 변위와 상관될 것이다. 이어서, 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)과 액추에이터 맞물림 개구(134) 사이의 상호작용이 래칫 슬라이드(130)의 원위 변위와 상관될 것이다. 따라서, 액추에이터(120)가 스트로크의 종료 시에 해제될 때, 액추에이터(120), 스프링(115) 및 래칫 슬라이드(130)가 도 2에 도시된 바와 동일한 하우스징에 대한 위치로 복귀한다.

[0048] 그러나, 액추에이터(120)가 구속되지 않은 위치로 복귀할 때, 하우스징 맞물림 아암(148)과 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118) 사이의 상호작용이 캐리어(140)의 원위 변위를 방지한다. 구체적으로, 하우스징 맞물림 아암(148)의 원위 표면이 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118)의 근위 지향 표면과 접촉할 것이고, 이러한 상호작용은 캐리어(140)가 스트로크-전(pre-stroke) 위치로 복귀하는 것을 방지한다. 위에서 논의된 예시적인 스트로크에서, 스트로크 중에 최원위 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118a)가 하우스징 맞물림 아암(148)을 변위시켰고, 스트로크 후에 하우스징 맞물림 아암(148)이 최원위 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118a)와 맞물렸다. 후속 스트로크가 캐리어(140)를 복수의 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118)를 따라 근위 방향으로 이동시킨다.

[0049] 액추에이터(120)가 구속되지 않은 상태로 복귀함에 따라, 캐리어(140)와 캐리어 맞물림 하우스징 러그(118) 사이의 맞물림이 캐리어(140)의 원위 변위를 저지하기 때문에, 캐리어(140)의 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146)의 반경방향 내향 변위가 래칫 슬라이드(130)가 캐리어(140)에 대해 원위로 이동하도록 허용한다.

[0050] 도 2 내지 도 6을 참조하고, 특히 도 5의 도면을 참조하면, 캐리어(140)에 대한 래칫 슬라이드(130)의 원위 변위가 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)와 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146) 사이의 상호작용을 생성하여, 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146)이 반경방향 내향으로 변위되게 한다. 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)의 근위 지향 표면은 이러한 상호작용을 용이하게 하기 위해 경사질 수 있다. 위에서 논의된 예시적인 스트로크에서, 최원위 캐리어 맞물림 래칫 러그(136a) 사이에서의 맞물림이 캐리어(140)를 근위 방향으로 변위시켰고; 액추에이터(120)의 복귀 중에, 래칫 슬라이드 맞물림 아암(136)이 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)의 근위에 있을 때까지, (근위 방향으로) 다음 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)가 래칫 슬라이드 맞물림 아암(136)의 반경방향 내향 변위를 유발한다. 그러한 지점에서, 래칫 슬라이드 맞물림 아암(136)이 반경방향 외향 위치(도 5에 도시된 것과 유사함)로 복귀하지만, 래칫 슬라이드 맞물림 아암(136)의 원위 표면은 이제 (역시 근위 방향으로) 다음 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)의 근위 면과 맞물린다. 후속 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)와의 맞물림 상태로 이동하기에 충분한 래칫 슬라이드(130)의 변위는 액추에이터(120)의 복귀에 대응하는 래칫 슬라이드(130) 변위의 크기에 대응할 수 있다. 스트로크 후의 액추에이터(120)의 후속 복귀가, 복수의 캐리어 맞물림 래칫 러그(136)가 스트로크마다 캐리어(140)와 연속하여 맞물릴 수 있도록, 래칫 슬라이드(130)를 이동시킨다.

[0051] 따라서, 전술된 바와 같이, 전체 스트로크를 위해 액추에이터(120)를 누른 다음에 액추에이터(120)가 구속되지 않은 위치로 복귀하도록 허용하는 것이 캐리어(140)를 하우스징(110)에 대해, 중방향을 따른 인접한 캐리어 맞물림 하우스징 러그들(118) 사이의 거리에 대응하는 개별 증분으로 변위시킨다. 액추에이터(120), 하우스징(110)과 관련된 포지티브 스톱, 캐리어 아암(134, 136) 및 러그(118, 136)의 상호작용이 또한 캐리어(140)가 증분식으로 변위됨에 따라 사용자에게 촉각 및 가청 피드백을 제공하도록 조합될 수 있다. 또한, 하우스징(110) 내의 하나 이상의 개구가 사용자가 캐리어(140)의 상대 위치를 관찰하여 캐리어(140) 위치에 관한 추가의 피드백을 제공하

도록 허용할 수 있다.

- [0052] 아래에 상술되는 바와 같이, 하우징(110)에 대한 캐리어(140)의 상대 위치는 전개 장치(100)로부터의 스텐트의 전개의 정도와 상관될 수 있다. 따라서, 캐리어(140)의 위치에 관한 시각, 가청 및 촉각 피드백이 전개 장치(100)의 사용 중에 스텐트 전개에 관한 정보를 사용자에게 제공한다. 이러한 정보는 진료의가 스텐트 전개의 정도를 신속히 그리고 직관적으로 추정할 수 있기 때문에 전개 중의 증가된 제어와 상관될 수 있다.
- [0053] 위에 약술된 바와 같이, 촉각 및/또는 가청 피드백은 캐리어(140), 래칫 슬라이드(130), 하우징(110) 및/또는 액추에이터(120)의 상호작용으로부터 발생한다. 예를 들어, 캐리어(140)의 래칫 슬라이드 맞물림 아암(146) 또는 하우징 맞물림 아암(148)이 반경방향 내향으로 편향된 다음에 외향으로 복귀함에 따라, 가청 및/또는 촉각 응답이 있을 수 있다.
- [0054] 장치는 스텐트의 상대 전개에 관한 시각 피드백을 위해 구성될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 하우징(110)은 진료의가 하우징(110)에 대한 캐리어(140)의 위치를 관찰하도록 허용하기 위한 관찰 윈도우(viewing window)를 포함할 수 있다. 또한, 하우징(110) 상의 표시(indicia)가 캐리어(140)의 위치를 스텐트의 전개의 정도와 상관시킬 수 있다.
- [0055] 캐리어(140)의 변위의 증분이 표준 스텐트 길이 또는 측정 단위와 상관될 수 있다. 예를 들어, 많은 스텐트가 1 cm 증분으로 크기설정된다. 따라서, 1 cm 증분의 캐리어(140)에 대한 변위의 증분의 구성이 스텐트 길이와 1:1 비로 직접 상관될 것이다. 스트로크가 보다 큰 길이(예컨대, 2, 3, 4 또는 5 cm) 또는 보다 작은 길이(예컨대, 0.25, 0.5 또는 0.75 cm)와 상관되는 실시예를 포함하여, 임의의 다른 비가 마찬가지로 본 개시 내용의 범주 내에 있다.
- [0056] 전개 장치(100)는 다양한 스텐트 길이와 함께 작동가능한 범용 장치(universal device)로서 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 진료의가 스텐트를 전개시키는 데 필요한 스트로크의 횟수를 전개 장치(100) 내에 로딩되는 (loaded) 스텐트의 길이와 정확히 동일시킬 수 있다(예컨대, 4 센티미터 스텐트에 대해 4회 스트로크). 또한, 단일 설계의 전개 장치(100)가 다양한 길이의 스텐트와 함께 이용될 수 있으며, 이때 최대 길이가 캐리어(140)의 최대 이동 길이와 관련된다.
- [0057] 액추에이터(120)의 눌림의 특성은 한 손 작동을 용이하게 할 수 있고, 인체공학적으로 설계될 수 있다. 우선, 진료의가 단지 한 손으로 전개 장치를 파지하여 액추에이터를 누르기만 하면 되어, 다른 한 손을 다른 치료 필요를 위해 남겨둔다. 또한, 진료의의 손이 전개 장치의 종축으로부터 측방향으로 멀어지게 연장되는 상태로 전개 장치가 파지되는 방향 및 측방향 눌림 방향이, 예를 들어 작동시키기 위한 종방향 파지와 대조적으로, 인체공학적으로 바람직할 수 있다. 측방향 파지 및 입력은 전달 카테터 조립체(104)가 환자의 신체 내에 배치될 때 전개 장치(100)를 사용하기에 더욱 용이하게 제공할 수 있어, 진료의가 다른 치료 도구에 대해 어색한 자세로 이동할 것을 요구하지 않는다. 또한, 액추에이터(120)의 입력 부분(121)은 진료의가 파지하기 위한 추가의 표면을 제공하여, 손가락 트리거(finger trigger) 또는 유사한 작동 메커니즘에 비해, 작동을 위한 진료의의 손의 보다 큰 부분의 사용을 용이하게 할 수 있다.
- [0058] 캐리어(140)의 증분식 변위는 스텐트의 부분 전개를 추가로 용이하게 하여, 진료의가 스텐트를 증분식으로 전개시키도록 허용하고, 잠재적으로 이러한 증분들 사이에서 스텐트의 위치를 조절하거나 확인할 수 있다.
- [0059] 또한, 전개 장치(100)는 전개 장치(100)의 설계를 변경함이 없이, 오른손 또는 왼손 중 어느 하나와 함께 사용하기 위해 구성되거나, 액추에이터(120)와 접촉하는 손가락 또는 손바닥으로 파지될 수 있다. 이들 특징부는 사용자 편안함 및 제어를 추가로 증가시킬 수 있다. 캐리어(140) 상의 위치를 확인하기 위한 하우징(110) 내의 관찰 윈도우는 하우징(110)의 하나의 또는 양 측부 상에 위치될 수 있고, 스텐트 길이 또는 다른 인자와 상관되는 표시와 관련될 수 있다.
- [0060] 또한, 액추에이터(120)의 입력 부분(121)과 전달 아암(123)의 상대 길이는 스텐트를 전개시킬 때 기계적 확대율을 제공하도록 구성될 수 있다. 이는 사용 중에 편안함 및 제어를 증가시킬 수 있다. 입력 부분(121)의 길이 - 그것의 원위 단부로부터 핀 구멍(122)까지 - 대 전달 아암(123)의 길이 - 핀 구멍(122)으로부터 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)까지 - 의 비는 2:1, 2.5:1, 3:1, 3.5:1 또는 그 초과를 포함하여 1.5:1 이상일 수 있다. 이러한 비는 장치에 의해 제공되는 기계적 확대율과 상관된다. 일부 경우에, 제공되는 기계적 확대율은 1.5:1, 2:1, 2.5:1, 3:1, 3.5:1 또는 그 초과일 수 있다. 달리 말하면, 입력 부분(121)의 이동 길이 대 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)의 대응하는 이동 길이의 비가 1.5:1, 2:1, 2.5:1, 3:1, 3.5:1 또는 그 초과일 수 있다. 따라서, 입력 부분(121)에 대해 인가되는 입력 힘이 래칫 슬라이드(130) 상의 래칫 슬라이드 맞물림 부분(124)에

의해 가해지는 보다 큰 힘을 생성할 수 있다. 래칫 슬라이드(130)에 가해지는 힘 대 입력 힘의 비는 1.5:1, 2:1, 2.5:1, 3:1, 3.5:1 또는 그 초과일 수 있다.

[0061] 도 7은 2개의 단면 평면을 예시하는, 전개 장치(100)의 정면도이다. 구체적으로, 평면 A-A가 전개 장치(100)의 종축을 따라 수직으로 연장되어, 노출된 구성요소를 우측으로부터 좌측으로의 방향으로 관찰한다. 평면 A-A는 도 2, 도 3b 및 도 5의 단면 평면에 대응한다. 평면 B-B가 또한 전개 장치(100)의 종축으로부터 연장되지만, 평면 B-B는 그것으로부터 수평으로 연장된다. 평면 B-B는 도 6의 단면 평면에 대응하고, 상부로부터 저부로의 방향으로 관찰된다. 전개 장치(100)의 종축은 양쪽 평면 A-A 및 B-B 내에 있으며, 이때 이러한 평면들 사이의 교선(intersection)으로 정의되는 선이 본 명세서에 언급된 바와 같은 종축과 동일한 선이다.

[0062] 또한, 위에 언급된 바와 같이, 전개 장치(100)는 안전 부재(180)를 포함할 수 있다. 도 8은 전개 장치(100)의 안전 부재(180)의 사시도이다. 안전 부재(180)는 전개 장치(100)의 일부분의 외부 표면 상에 스냅체결(snap)되도록 구성되는 원형 또는 부분 원형 개구를 갖도록 구성될 수 있다. 도 2 및 도 8 둘 모두를 참조하면, 안전 부재(180)는 래칫 슬라이드 안전 개구(도 3a의 139) 및 하우징(110) 내의 유사한 안전 개구(도시되지 않음)를 통해 연장되는 안전 리그(189)를 포함할 수 있다. 안전 리그(189)가 이들 개구 내에 배치될 때, 안전 리그(189)는 캐리어(140) 및 래칫 슬라이드(130)의 근위 변위를 방지하여, 스텐트의 우발적인 전개를 방지할 수 있다. 진료의가 처치 영역으로의 전달 카테터 조립체(104)의 변위 중에 안전 부재(180)를 제위치로 유지시킬 수 있다. 캐리어(140), 래칫 슬라이드(130) 및 액추에이터(120) 사이의 상호작용으로 인해, 안전 리그(189)가 개구를 통해 연장될 때 안전 부재(180)가 마찬가지로 액추에이터(120)의 변위를 방지한다.

[0063] 도시된 실시예에서, 안전 리그(189)는 래칫 슬라이드(130)와 하우징(110)의 저부 부분을 통해 연장된다. 다른 실시예에서, 안전 리그(189)는 하우징(110)의 상부 표면을 통해 연장되어, 캐리어(140)와 상호작용하지만 래칫 슬라이드(130)와 직접 상호작용하지 않을 수 있다. 그럼에도 불구하고, 단지 캐리어(140)에 대한 근위 변위의 방지가 또한 래칫 슬라이드(130)와 액추에이터(120)의 변위를 이러한 요소들 사이의 상호작용으로 인해 방지할 것이다.

[0064] 일부 실시예에서, 안전 부재(180)는 전개 장치(100)에 테더링될(tethered) 수 있거나, 하우징(110) 또는 전개 장치(100)의 다른 구성요소에 작동가능하게 결합되는 슬라이딩 스위치 또는 다른 요소를 포함할 수 있다. 도시된 실시예에서, 안전 부재(180)는 제거가능하게 결합된다.

[0065] 도 9는 전개 장치(100)의 전달 카테터 조립체(104)의 일부분의 측면도이다. 구체적으로, 도 9는 전달 카테터 조립체(104)의 원위 섹션(distal section)의 측면도이다. 도 10은 도 9에 도시된 바와 동일한 전달 카테터 조립체(104)의 종방향 섹션의 측면도이지만, 외측 시스(outer sheath)(도 9의 150)가 다른 구성요소를 도시하기 위해 제거되었다.

[0066] 도 1, 도 2, 도 9 및 도 10을 참조하면, 전달 카테터 조립체(104)는 위에서 논의된 바와 같이, 전개 장치(100)가 조작됨에 따라 스텐트를 전개시키도록 구성될 수 있다. 전달 카테터 조립체(104)는 손잡이 조립체(102)로부터 연장되는 외측 시스(150)를 포함할 수 있다. 외측 시스(150)는 캐리어(140)에 고정되어 결합될 수 있다. 전달 카테터 조립체(104)는, 둘 모두 외측 시스(150) 내에 배치되고 둘 모두 하우징(110)에 고정되어 결합되는 중간 시스(160) 및 내측 시스(inner sheath)(170)를 추가로 포함할 수 있다. 따라서, 하우징(110)에 대한 캐리어(140)의 근위 변위가 외측 시스(150)를 중간 시스(160) 및 내측 시스(170) 둘 모두에 대해 근위로 변위시킬 것이다.

[0067] 외측 시스(150)는 캐리어(140)로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트 섹션(156)을 포함할 수 있다. 샤프트 섹션(156)의 원위 단부에서, 외측 시스(150)는 샤프트 섹션(156)으로부터 원위 방향으로 연장되는 휨 구역(flex zone)(154)을 포함할 수 있다. 마지막으로, 외측 시스(150)는 휨 구역(154)으로부터 원위 방향으로 연장되는 포드(pod)(152)를 포함할 수 있다. (도 9에 도시된 바와 같이, 포드(152)는 투명할 수 있다.)

[0068] 외측 시스(150)의 샤프트 섹션(156)은 휨 구역(154) 및/또는 포드(152)와 상이한 강성 및/또는 경도(durometer)를 가질 수 있다. 외측 시스(150)의 원위 단부를 향한 가요성이 가이드와이어에 비해 전달 카테터 조립체(104)의 추적성(trackability)을 개선할 수 있고 덜 외상성(traumatic)일 수 있는 한편, 보다 강성의 샤프트가 더욱 킥 저항성(kink resistant)이고/이거나 샤프트 섹션(156)을 따라 변위 및/또는 토크를 전달할 수 있다.

[0069] 포드(152)는 크립핑된 또는 달리 구속된 스텐트를 보유하도록 구성될 수 있다. 스텐트로부터 포드(152)의 제거는 스텐트가 자가-확장되어 전개되도록 허용할 수 있다. 포드(152)가 임의의 상대 길이이고, 휨 구역(154)이 임의의 상대 길이이며, 샤프트 섹션(156)이 임의의 상대 길이인 것이 본 개시 내용의 범주 내에 있다. 따라서,

일부 경우에, 구축된 스텐트가 외측 시스(150)의 이들 부분 중 하나, 둘, 또는 모든 세 부분 내에 있을 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 크립핑된 스텐트를 수용하도록 구성되는 환상 공간(annular space)(176)(추가로 후술됨)이 포드(152)뿐만 아니라 힝 구역(154) 및 샤프트 섹션(156)의 부분들을 따라 연장된다. 다른 실시예에서, 환상 공간(176)은 단지 포드(152) 세그먼트(segment)와 상관될 수 있으며, 이는 장치가 크립핑된 스텐트를 단지 포드(152) 세그먼트 내에 보유하도록 구성되는 것을 의미한다.

[0070] 전달 시스 조립체(104)의 원위 팁(174)은 내측 시스(170)에 결합되고/되거나 그것과 일체로 형성될 수 있다. 루멘(lumen)(172)이 내측 시스(170)를 따라 전개 장치(100)의 근위 단부로부터 원위 팁(174)까지 연장될 수 있다. 하우징(110)에 결합되는 루어 피팅(luer fitting)(113)이 루멘(172)과 연통할 수 있다. 따라서, 가이드와이어가 루어 피팅(113)을 통해 루멘(172)을 통과하여 원위 팁(174) 외부로 연장될 수 있다. 또한, 루어 피팅(113) 내로 도입되는 유체가 루멘(172)을 플러싱(flush)하기 위해 이용될 수 있다.

[0071] 내측 시스(170)는 예를 들어 내측 시스(170)의 근위 단부에서 하우징에 고정될 수 있다. 역시 하우징(110)에 고정되는 중간 시스(160)가 내측 시스(170)의 일부분 위로 연장될 수 있다. 중간 시스(160)와 내측 시스(170)는 서로 직접 고정될 수 있거나 그렇지 않을 수 있다. 일부 실시예에서, 중간 시스(160)는 내측 시스(170) 위에 근접 슬립 끼워맞춤(close slip fit)될 수 있다.

[0072] 내측 시스(170)는 원위로 중간 시스(160)의 원위 단부를 지나 연장되어, 근위로 중간 시스(160)의 원위 단부까지 연장되는, 원위 팁(174)에 인접한 외측 시스(150)와 내측 시스(170) 사이의 환상 공간(176)을 생성한다. 이러한 환상 공간(176)은 크립핑된 스텐트를 보유하도록 구성될 수 있다.

[0073] 전개 장치(100)가 캐리어(140)를 하우징(110)에 대해 증분식으로 변위시키도록 조작됨에 따라, 외측 시스(150)가 내측 시스(170) 및 중간 시스(160)에 대해 근위로 증분식으로 변위된다. 중간 시스(160)의 원위 단부가 스텐트의 근위 단부와 상호작용하여, 스텐트가 외측 시스(150)와 함께 후방으로 끌어당겨지는 것을 방지한다. 따라서, 스텐트가 증분식으로 노출되고, 자가-확장 및 전개되도록 허용된다.

[0074] 일부 실시예에서, 중간 시스(160) 내의 유체 구멍(162)이 내측 루멘(172)과 유체 연통하도록 중간 시스(160)의 벽 및 내측 시스(170)의 벽을 통해 연장될 수 있다. 따라서, 이러한 유체 구멍(162)은 내측 루멘(172) 내의 유체가 유체 구멍(162)을 통해 환상 공간(176) 내로 이동할 수 있기 때문에 환상 공간(176)과 내측 루멘(172) 사이의 유체 연통을 제공할 수 있다. 이러한 연통은 사용 중에 환상 공간(176)을 플러싱하기 위해 사용될 수 있으며, 이는 환상 공간(176) 내의 또는 크립핑된 스텐트 주위의 공기 또는 다른 원하지 않는 물질을 제거하도록 구성될 수 있다.

[0075] 원위 팁(174)은 가요성 재료를 포함할 수 있고, 비외상성(atraumatic)이도록 구성될 수 있다. 원위 팁(174)은 PBAX를 포함하여 나일론을 포함할 수 있다.

[0076] 일부 경우에, 킥 저항성 및/또는 신장(elongation)을 증가시키기 위해 브레이딩된(braided) 또는 코일 보강재가 외측 시스(150), 중간 시스(160) 및/또는 내측 시스(170)에 추가될 수 있다. 보강 부재는 스테인리스강, 니티놀(nitinol) 또는 다른 재료를 포함할 수 있고, 단면이 둥글거나 평평하거나 직사각형 등일 수 있다.

[0077] 외측 시스(150), 중간 시스(160) 및/또는 내측 시스(170) 중 하나, 둘 또는 모두가 그것의 길이를 따라 변화하는 경도 또는 다른 특성을 갖도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 외측 시스(150)는 쇼어 D 스케일(Shore D scale)로 72 내지 100의 경도를 가진 근위 섹션을 갖도록 구성될 수 있거나, 쇼어 D 스케일로 100 초과일 수 있다. 외측 시스(150)의 제2 부분이 쇼어 D 스케일로 63의 경도, 및 쇼어 D 스케일로 40 내지 55의 경도를 가진 원위 섹션을 포함할 수 있다. 이러한 값들 중 임의의 값, 또는 이들 범위 중 임의의 범위의 한계가 양방향으로 15 단위만큼 변화할 수 있다. 일부 경우에, 제2 부분은 외측 시스(150)의 원위 단부로부터 약 6 인치에서 시작될 것이고, 원위 섹션은 외측 시스(150)의 원위 단부로부터 약 3 인치에서 시작될 것이다. 이들 섹션은 전술된 바와 같은 샤프트 섹션(156), 힝 구역(154) 및 포드(152)에 대응할 수 있거나 그렇지 않을 수 있다. 중간 시스(160)는 동일한 경도 및 길이 범위 내의 변화하는 경도 구역을 갖도록 구성될 수 있다.

[0078] 내측 시스(170), 중간 시스(160) 및 외측 시스(150) 중 임의의 것이 그것들의 길이를 따라 상이한 경도 또는 힝 구역을 가질 수 있고, 이들 구역은 다양한 방식으로 중첩되어 전체 전달 카테터 조립체(104)에 대한 다양한 응력/변형 프로파일(stress/strain profile)을 생성할 수 있다. 그러한 구역들의 중첩은 전이 구역에서의 킥에 대한 경향을 포함하여 킥의 경향을 감소시킬 수 있다. 또한, 하우징(110)은 변형 완화 부재(strain relief member)(116)(도 2에 도시된 바와 같음)에 결합될 수 있다.

[0079] 외측 시스(150), 중간 시스(160) 및 내측 시스(170) 중 임의의 것이 PBAX를 포함하여 나일론으로 구성될 수 있

다. 또한, 제조 중에, 이러한 부재들 중 임의의 것이 재료의 "프로스팅(frosting)", 또는 압출 중에 재료를 가 로지르는 공기의 취입(blowing)을 통한 것을 포함하여, 저 마찰 외측 표면을 갖도록 구성될 수 있다.

[0080] 일부 경우에, 제조 중에, 원위 팁(174)이 외측 시스(150)와 간섭되도록 끌어당겨져, 내측 시스(170)에 인장 상 태로 사전응력을 부여할 수 있다. 이는 멸균 중에 재료 크리프(creep) 또는 신장의 임의의 영향을 감소시켜, 원위 팁(174)을 외측 시스(150)와 꼭 맞게 포개진(snugly nested) 상태로 유지시킬 수 있다. 또한, 제조 중에, 외측 시스(150)와 캐리어(140) 사이의 인터페이스 구역(interface zone)이 공차 구역(tolerance zone)을 갖도 록 구성될 수 있으며, 이는 외측 시스(150)가 캐리어(140)의 내경부를 따라 다수의 지점에서 캐리어(140)에 결 합될 수 있다는 것을 의미한다. 이러한 공차는 원위 팁(174)과 외측 시스(150) 사이의 꼭 맞는 포개짐을 보장 하도록 제조 차이(manufacturing discrepancy) 또는 변동이 조립 중에 수용될 수 있게 할 수 있다. 동일한 공 차 끼워맞춤이 내측 시스(170) 및/또는 중간 시스(160)에 적용될 수 있으며, 여기서 이들 부재는 루어 피팅 (113)의 내경부를 따른 끼워맞춤 구역을 포함하여, 하우징(110)에 결합된다.

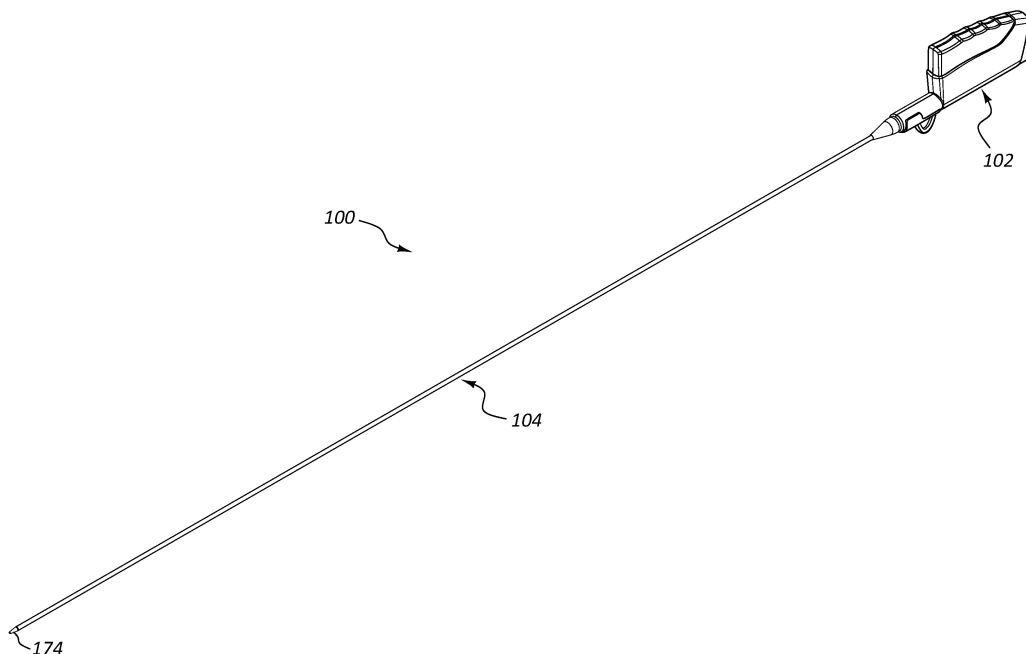
[0081] 일부 경우에, 외측 시스(150)는 스텐트가 전개된 정도와 상관되는 표시를 포함할 수 있다. 이들 표시는 하우징 (110)에 대한 외측 시스(150)의 위치에 대응할 수 있고, 외측 시스(150)가 하우징(110) 내로 끌어당겨짐에 따라, 예를 들어, 상이한 표시가 노출되고/되거나 덮인다.

[0082] 또한, 일부 경우에, 전개 장치(100)는 환자로부터 전개 장치(100)의 후퇴(withdrawal) 중에 원위 팁(174)을 외 측 시스(150) 내에 포개넣기 위해 스텐트가 전개된 후에 외측 시스(150)가 원위로 변위될 수 있도록 구성될 수 있다. 그러한 구성은 스텐트 전개 후에 하나 이상의 요소로부터 캐리어(140)를 맞물림 해제시키는 손잡이 조립 체(102)의 특징부를 포함할 수 있다.

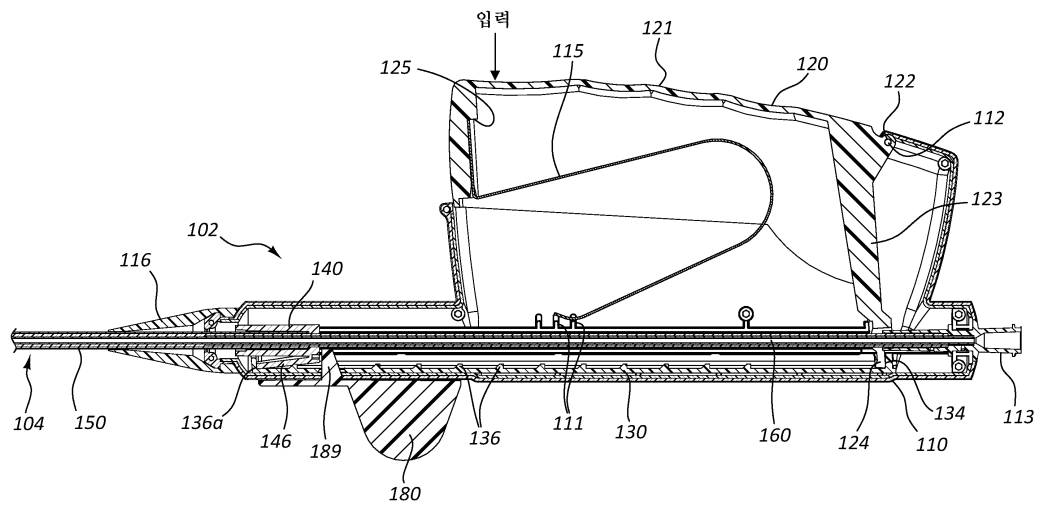
[0083] 추가의 상술 없이, 당업자가 본 개시 내용을 그것의 최대 범위로 이용하기 위해 전술한 설명을 사용할 수 있는 것으로 여겨진다. 본 명세서에 개시된 예 및 실시예는 본 개시 내용의 범주에 대한 임의의 방식으로의 제한이 아닌, 단지 설명적이고 예시적인 것으로 해석되어야 한다. 본 명세서의 개시 내용의 기본 원리로부터 벗어남이 없이 전술된 실시예의 상세 사항에 대한 변경이 이루어질 수 있는 것이 본 개시 내용의 이득을 갖는 당업자에게 명백할 것이다.

도면

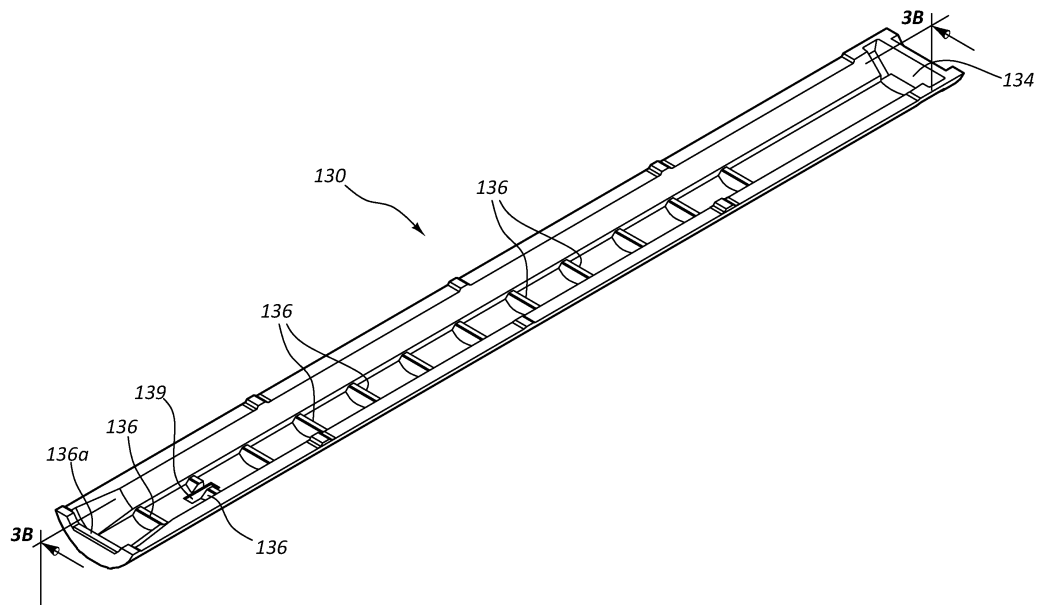
도면1



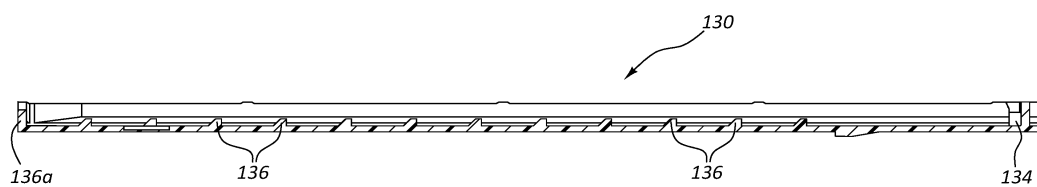
도면2



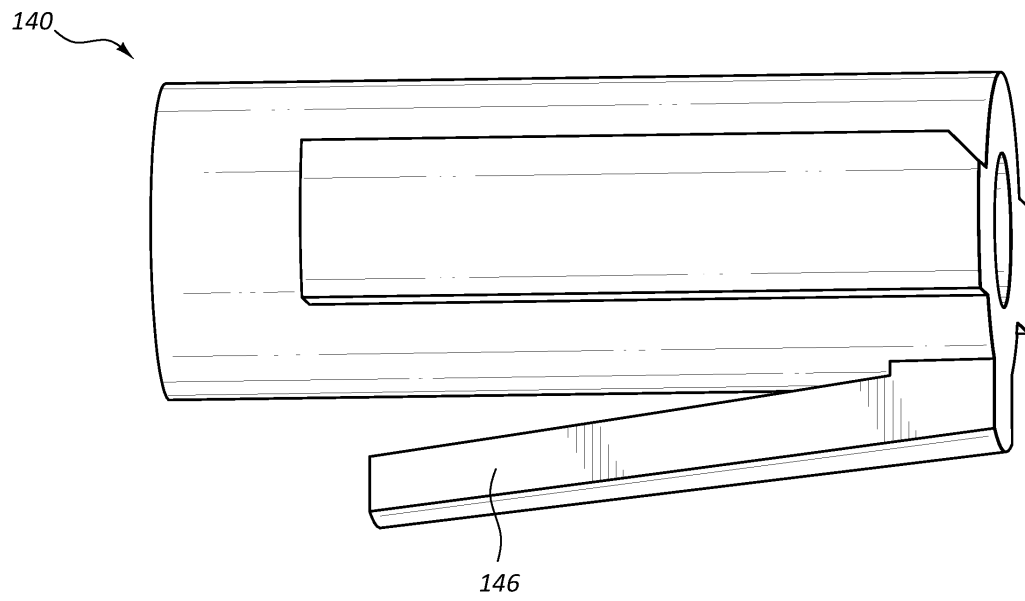
도면3a



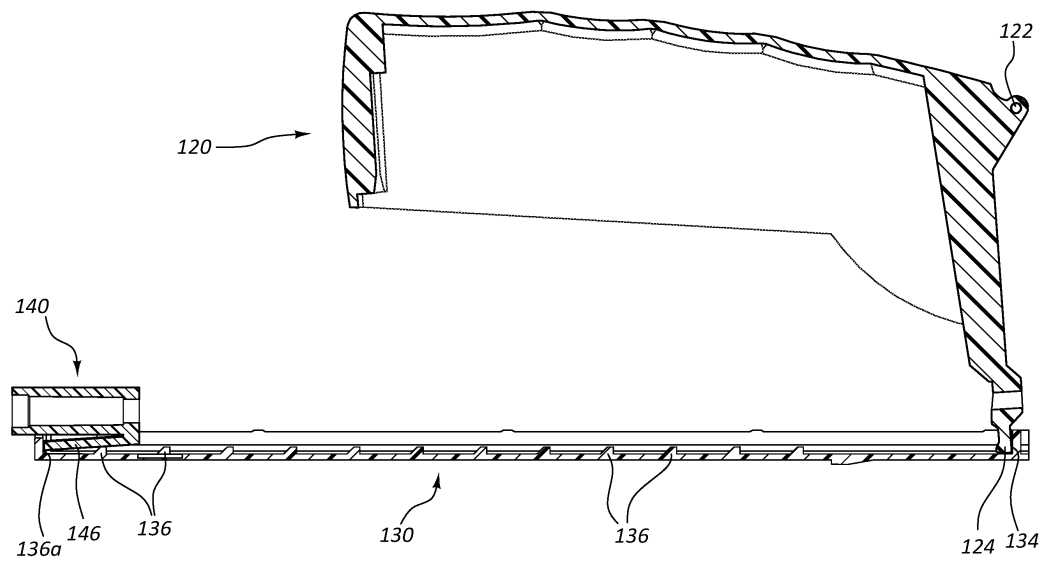
도면3b



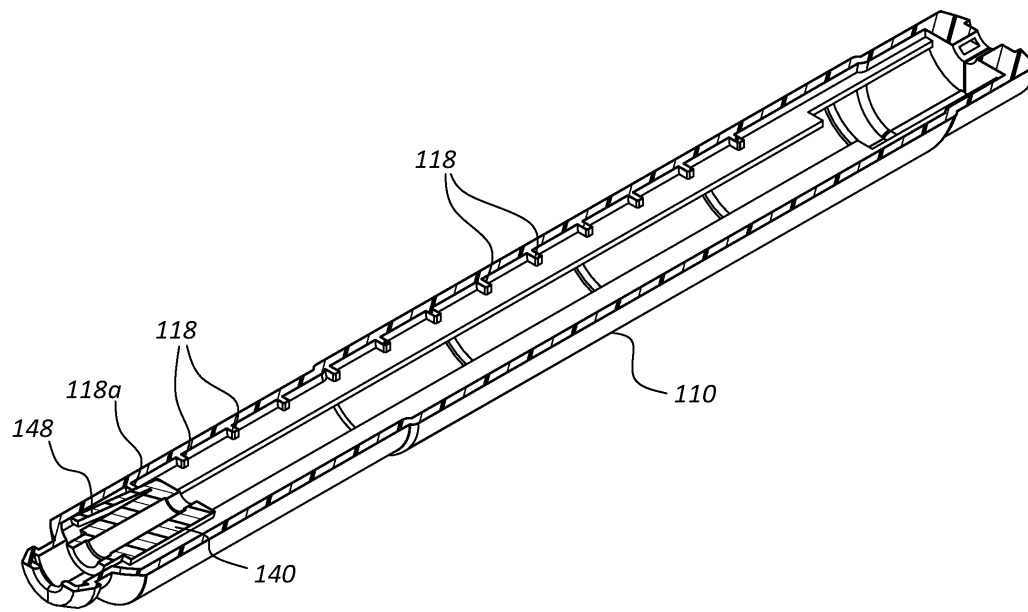
도면4



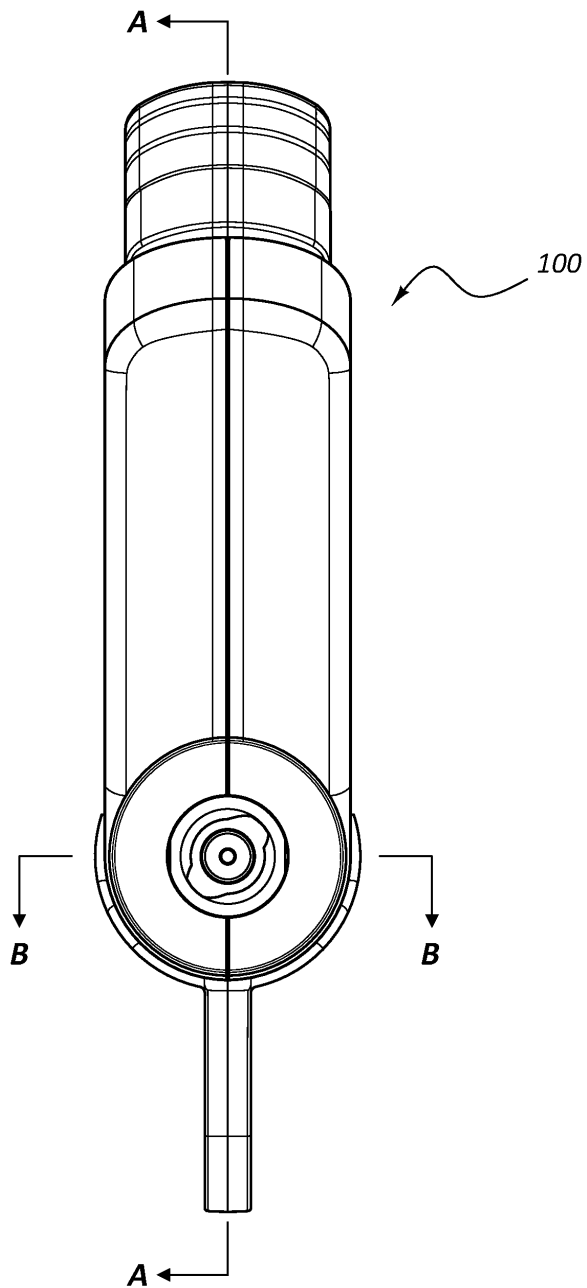
도면5



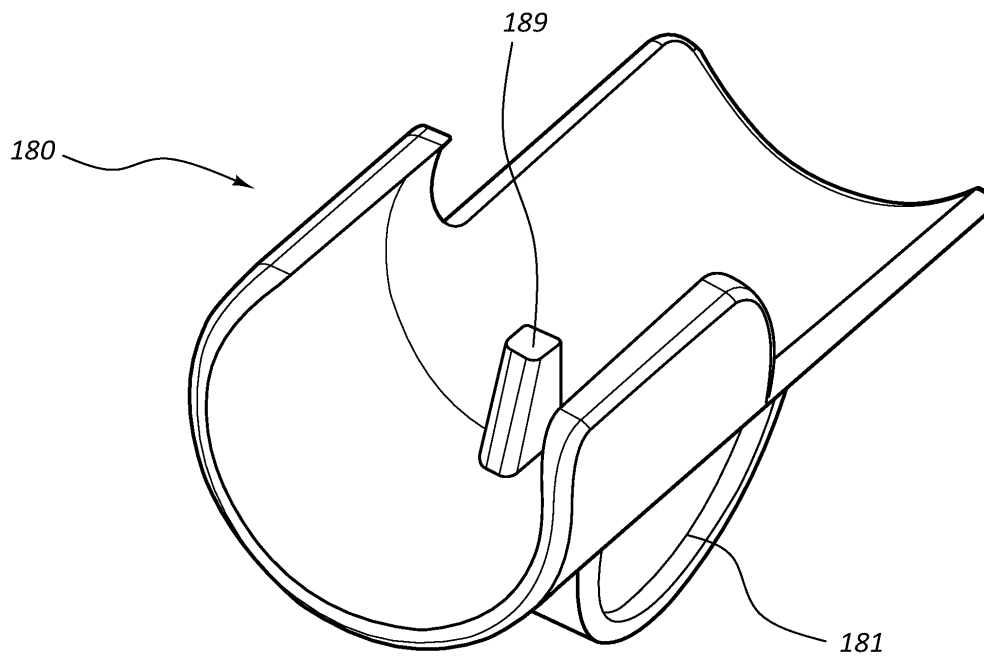
도면6



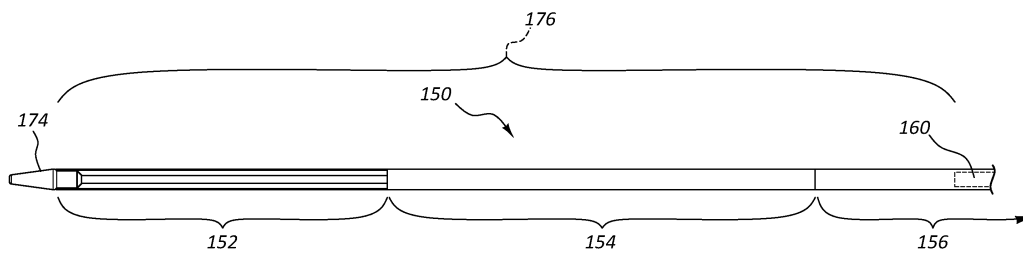
도면7



도면8



도면9



도면10

