



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2011-0019598
(43) 공개일자 2011년02월28일

(51) Int. Cl.

A61F 2/82 (2006.01) A61L 27/04 (2006.01)

A61F 2/86 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2009-0077204

(22) 출원일자 2009년08월20일

심사청구일자 2009년08월20일

(71) 출원인

인하대학교 산학협력단

인천 남구 용현동 253 인하대학교

(72) 발명자

조순구

인천광역시 중구 신흥동3가 인하대학병원 영상의학과

권병두

서울특별시 성동구 성수2가3동 280-40 일조빌딩 4층

(74) 대리인

특허법인태백

전체 청구항 수 : 총 11 항

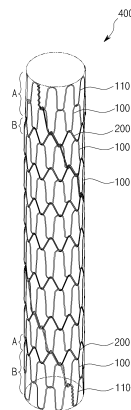
(54) 스텐트

(57) 요약

본 발명은, 패턴을 가지도록 다수의 밴딩포인트(bending point)로 터닝(turning)하여 형성되고, 축방향으로 배열된 다수의 관상단위체 및 축방향으로 배열된 다수의 관상단위체들 사이에 위치하여 관상단위체들을 서로 연결하는 것으로서, 관상단위체와 다른 물성을 갖는 연결체를 포함하는 스텐트를 제공한다.

따라서, 팽창력 뿐만 아니라 축방향으로의 순응력도 좋기 때문에, 지속적인 휨이나 신장 및 수축에도 스텐트의 파손없이 관의 원활한 흐름을 유지할 수 있으며 관상 구조물 벽의 손상을 최소화 할 수 있다.

대표도 - 도2



특허청구의 범위

청구항 1

패턴을 가지도록 다수의 밴딩포인트(bending point)로 터닝(turning)하여 형성되고, 축방향으로 배열된 다수의 관상단위체; 및

축방향으로 배열된 상기 다수의 관상단위체들 사이에 위치하여 상기 관상단위체들을 서로 연결하는 것으로서, 상기 관상단위체와 다른 물성을 갖는 연결체를 포함하는 스텐트.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 다수의 관상단위체는 니티놀 필라멘트(Nitinol filament)를 포함하는 스텐트.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 다수의 관상단위체는 성형된 니티놀 튜브(Nitinol tube)를 포함하는 스텐트.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 다수의 관상단위체는 성형된 스테인레스 스틸(Stainless steel)을 포함하는 스텐트.

청구항 5

청구항 1 내지 청구항 4 중 어느 한 청구항에 있어서,

상기 연결체는 봉합사를 포함하는 스텐트.

청구항 6

청구항 5에 있어서,

상기 봉합사는 프로린사(prolene; polypropylene)인 스텐트.

청구항 7

청구항 5에 있어서,

상기 봉합사는, 인접하는 상기 관상단위체에서 상기 다수의 밴딩포인트에 각각 감겨 지그재그식으로 상기 다수의 관상단위체들을 연결하는 스텐트.

청구항 8

청구항 1에 있어서,

양단부에 위치하고 상기 관상단위체에 각각 결합하는 적어도 하나의 추가관상단위체를 더 포함하는 스텐트.

청구항 9

청구항 1에 있어서,

상기 관상단위체의 패턴은 지그재그 형상인 스텐트.

청구항 10

청구항 1에 있어서,

상기 관상단위체의 패턴은 횡방향으로 연속연결된 다수의 셀(cell)로 형성된 스텐트.

청구항 11

청구항 10에 있어서,

상기 관상단위체의 셀은, 원형 또는 타원형 또는 다각형 중 선택된 어느 하나인 스텐트.

명세서

발명의 상세한 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 스텐트에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 체내의 혈관을 포함한 모든 관상구조물에 배치되는 스텐트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로 신체 내 모든 곡선형 혹은 신전되는 혈관, 식도, 장, 담도 등과 같은 관상구조물은 혈전, 동맥경화 등에 의해 협착이 발생될 수 있고, 또한 노화나 기타의 질병에 의하여 혈관의 일부가 팽선처럼 부풀어 오르는 동맥류가 발생될 수 있다. 이러한 혈관의 협착부위나 동맥류 부위에는 주로 외과적인 수술을 통하여 상기한 부위에 인조혈관 대체술 또는 우회적인 조성술을 이용하였으나 이는 병변부위를 절개해야 하므로 큰 흉터를 남기는 물론 수술효과가 그다지 높지 못한 단점이 있었다.

[0003] 이러한 이유로 인하여 최근에는 상기한 신체의 협착, 혈관의 동맥류 등과 같은 병변부위를 외과적인 수술을 행하지 않고도 간편하게 시술하는 방법들이 다양하게 개시되고 있는바, 그 중 하나가 흐름을 원활하게 되도록 협착된 부위를 확대시킬 수 있는 스텐트를 이용한 시술이다. 일반적으로 스텐트는 단일재료의 필라멘트를 권선하거나 관상재료를 레이저커팅하여 수축과 팽창이 가능한 중공의 원통형으로 제조되어, 관상구조물의 협착된 부위에 삽입하여 협착부위를 확장시키는 역할을 한다. 이 때문에, 상기한 스텐트는 관상구조물에 삽입되는 것인 만큼, 관상구조물의 심한 굴곡, 꼬임 및 관절부위 혈관의 굴신운동이나 관상동맥의 지속적인 역동운동 등 다양한 상태와 움직임에 대응할 수 있도록 팽창력 및 축방향운동에 대한 순응력(conformability) 등이 우수해야 한다.

[0004] 그런데, 종래의 스텐트는 팽창력은 대체로 양호하였으나 축방향으로의 순응력이 약하여 관상구조물을 비롯한 장기의 다양한 상태와 움직임에 대응하지 못하는 등 기존 해부학적 구조를 제대로 재현하지 못하는 단점이 있었다. 즉, 종래의 스텐트는 축방향으로의 순응력이 약하여, 굴곡이 있고 신장 및 수축을 계속하는 혈관 등에 배치되었을 때, 실제로 혈관의 신장, 수축 및 밴딩(bending)에 장애가 발생하였으며, 심한 경우에는 스텐트가 절단 혹은 파손되거나, 또는 심하게 굴곡된 혈관 혹은 담관 등에서 스텐트가 확장되지 못하여 관의 소통을 유지하지 못하는 문제점이 있었다.

발명의 내용

해결 하고자하는 과제

[0005] 본 발명은 스텐트의 팽창력 뿐만 아니라 축방향으로의 순응력도 향상시켜, 지속적인 휨이나 신장 및 수축에도 스텐트의 파손없이 관의 원활한 흐름을 유지할 수 있으며, 스텐트의 휨에도 관벽의 손상을 최소화 할 수 있는 스텐트를 제공하는데 그 목적이 있다.

과제 해결수단

[0006] 본 발명은, 패턴을 가지도록 다수의 밴딩포인트(bending point)로 터닝(turning)하여 형성되고, 축방향으로 배열된 다수의 관상단위체; 및 축방향으로 배열된 상기 다수의 관상단위체들 사이에 위치하여 상기 관상단위체들을 서로 연결하는 것으로서, 상기 관상단위체와 다른 물성을 갖는 연결체를 포함하는 스텐트를 제공한다.

[0007] 여기서, 상기 다수의 관상단위체는 니티놀 필라멘트(Nitinol filament), 성형된 니티놀 튜브(Nitinol tube) 및 성형된 스테인레스 스틸(Stainless Steel) 중 선택된 하나를 포함할 수 있다.

[0008] 또한, 상기 연결체는 봉합사를 포함할 수 있다. 바람직하게는 프로린사(prolene; polypropylene)일 수도 있다. 또한 상기 봉합사는, 인접하는 상기 관상단위체에서 상기 다수의 밴딩포인트에 각각 감겨 지그재그식으로 상기

다수의 관상단위체들을 연결할 수 있다.

[0009] 또한, 본 발명은 양단부에 위치하고 상기 관상단위체에 각각 결합하는 적어도 하나의 추가관상단위체를 더 포함한다.

[0010] 또한, 상기 관상단위체의 패턴은 지그재그 형상 또는, 횡방향으로 연속연결된 다수의 셀(cell)로 형성될 수 있다. 이때, 상기 관상단위체의 셀은, 원형 또는 타원형 또는 다각형 중 선택된 어느 하나로 할 수 있다.

효 과

[0011] 본 발명에 따른 스텐트는 다음과 같은 효과를 제공한다.

[0012] 첫째, 팽창력 뿐만 아니라 축방향으로의 순응력도 향상시켜, 지속적인 힘이나 신장 및 수축에도 스텐트의 파손 없이 관의 원활한 흐름을 유지할 수 있다.

[0013] 둘째, 축방향으로의 순응력이 좋기 때문에 관상구조물 내에서 팽창력을 유지한 채 축방향의 곡선화를 견뎌낼 수 있어 지속적인 굴곡 및 신장을 수행해야하는 부위 또는 심하게 굴곡된 부분이나 연동운동 및 지속적인 꼬임운동을 반복하는 부위에서도 관상단위체간의 겹침이 거의 없기 때문에 굴곡으로 인한 관상 구조물 벽의 손상을 최소화 할 수 있다.

발명의 실시를 위한 구체적인 내용

[0014] 이하 첨부된 도면을 참조하면서 본 발명에 따른 바람직한 실시예를 상세히 설명하기로 한다.

[0015] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 스텐트를 나타내는 사시도이고, 도 2는 도 1에 도시된 스텐트에서 관상단위체와 연결체의 배열을 달리한 실시예를 나타낸 사시도이다. 또한, 도 3 내지 도 8은 도 1에 도시된 관상단위체의 다양한 패턴형상을 나타내는 도면이다.

[0016] 먼저, 도 1을 참조하면, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 스텐트(300)는, 원통형상으로서 서로 다른 재질로 형성된 다수의 관상단위체(100)와, 연결체(200)를 포함한다.

[0017] 상기 관상단위체(100)는 패턴을 가지도록 다수의 밴딩포인트(a;도 3 내지 도 8참조)로 터닝하여 형성되어 있다. 상세하게는, 상기 관상단위체(100)는 상하로 밴딩포인트를 가지는 지그재그 형상으로, 일턴하여 링형상으로 이루어지는 단위도막(A)으로 형성된다. 여기서, 상기 밴딩포인트는 구부러지는 지점을 말하는 것으로, 도 1에 나타난 바와 같이 곡선형상으로 라운딩되거나 도 3 내지 도 5에 나타난 바와 같이 꺾여지는 형상으로 될 수 있다.

[0018] 상기 관상단위체(100)의 재질은 형상기억합금인 니티놀 필라멘트(Nitinol filament) 또는 레이저커팅으로 성형된 니티놀 튜브(Nitinol tube)로 할 수 있으며, 이러한 경우에는 혈관, 식도, 장, 담도 등의 혈관 또는 비혈관 용으로 적용되는 것이 좋다. 한편, 상기 관상단위체(100)는 상기한 바와 같이 혈관 또는 비혈관용 뿐만 아니라 관상동맥(coronary artery)에 배치될 수 있다. 이렇게 상기 관상단위체(100)가 관상동맥용에 배치되는 경우에는 성형된 스테인레스 스틸(Stainless steel)의 재질을 이용하며, 상기 스테인레스 스틸의 성형은 레이저 커팅을 통하여 이루어질 수 있다. 한편, 상기 원턴으로 이루어진 상기 관상단위체(100)를 하기에서는 도막(A)형식의 관상단위체(100)로 일컫기로 한다.

[0019] 상기 연결체(200)는 관상단위체(100)와 다른 물성을 갖는 것으로서, 상기 다수의 관상단위체(100)들 사이에 위치하여, 상기 도막형식으로 이루어진 관상단위체(100) 다수를 축방향으로 연결한다.

[0020] 상세하게는 상기 연결체(200)는 양측으로 인접하는 관상단위체(100)의 밴딩포인트에 각각 번갈아가며 지그재그 식으로 감겨져 관상단위체(100)를 연결한다. 이때, 상기 연결체(200)의 밴딩포인트에서 감김은 1회이상 꼬임 또는 결림으로 이루어 질 수 있는 등 상기 관상단위체(100)의 형상, 크기 등에 따라 다양하게 적용가능하며, 아울러 상기 연결체(200)가 관상단위체(100)들과 연결되는 방법은 상기 관상단위체(100)의 모든 밴딩포인트를 고루 지날 수 있는 방법이라면 다양하게 적용가능하다. 이러한 상기 관상단위체(100)의 다양한 형상 및 그에 따른 연결체(200)의 연결방법은 후술하기로 한다.

[0021] 상기 연결체(200)로는 인체에 사용가능한 다양한 재질의 봉합사를 포함할 수 있다. 바람직하게는 상기 봉합사(200)로서 프로린사(prolene; polypropylene)를 상용할 수 있다. 이러한 이유는 상기 프로린사는 장력이 크며 체내의 조직반응이 가장 적으며 다른 비흡수성 봉합사에 비하여 매듭이 잘 풀려지지 않기 때문이다. 하지만, 이

는 바람직한 실시예로서 인체조직과 반응을 일으키지 않고, 유연하며 조직에 손상을 주지 않으며 조직에 흡수되지 않는 재질의 봉합사라면 모두 가능하며, 봉합사의 굵기 등 봉합사의 규격은 연결하고자하는 관상단위체와 배치되는 조직 등에 따라 다양하게 변경가능하다.

- [0022] 상기한 바와 같이, 본 발명의 실시예는 서로 다른 재질로 이루어진 관상단위체(100)와 봉합사와 같은 연결체(200)를 각각의 도막(A,B)형식으로 번갈아 연결함으로써 팽창력은 유지한 채 축방향으로의 순응력(conformability)을 향상시킬 수 있어, 관상구조물의 접힘이나 꼬임과 같은 다양한 축방향의 곡선화를 견뎌낼 수 있다.
- [0023] 상기한 형상의 관상단위체(100) 다수와 연결체(200)를 서로 연결하는 방법에 대하여 상세히 살펴보면, 상기 스텐트(300)는 배열구조가 기본적으로 링형상으로 일턴한 도막형식(A)의 관상단위체(100)와, 마찬가지로 링형상으로 일턴한 연결체(200) 단위체(B) 각각이 교대로 축방향으로 배열되어 서로 연결된 구조이다.
- [0024] 이러한 구조로 관상단위체(100)와 연결체(200) 단위체가 서로 연결되기 위한 방법으로는, 상기 관상단위체(100)가 도막형식으로 제조 또는 매듭 등으로 형성되고, 이러한 구조로 된 다수의 관상단위체(100)를 연결체(200)가 인접하는 관상단위체(100)의 각 밴딩포인트에 연결하여 일턴하면서 연결한 다음 매듭을 짓는 형식으로 할 수 있다. 하지만, 이러한 경우에는 도막마다 매듭을 지어야하기 때문에 제조공정이 까다롭다. 때문에, 관상단위체(100)를 지그재그식으로 링형상으로 일턴하되, 1턴을 완성하는 말단을 이웃하는 연결체(200)를 지나 상기 관상단위체(100)를 이웃하여 다시 지그재그식으로 일턴하는 것을 반복하여 형성할 수 있다(도 1 및 도 2 참조).
- [0025] 상기한 바와 같이, 본 발명의 실시예에 따른 스텐트(300,400)는, 관상단위체(100) 다수와 연결체(200)를 이용하여 상기한 바와 같은 다양한 연결방법에 의하여 제조될 수 있으며, 상기에서 제시한 방법 외에 본 발명의 실시예에 따른 관상단위체(100)와 연결체(200)의 배열을 이룰 수 있는 연결방법이라면 모두 적용가능하다.
- [0026] 한편, 본 발명의 실시예에 따른 스텐트는, 상기 관상단위체(100)와 연결체(200)를 서로 교대로 번갈아 배치하여 연결하되, 도 2에 도시된 바와 같이, 양단부에 위치하여 상기 관상단위체(100)에 각각 결합하는 추가관상단위체(110)를 더 연결할 수 있다. 이러한 이유는 스텐트(400)의 양단부에 지지력이 좋은 추가관상단위체(110)를 더 연결하여 관상구조물의 벽에 견고히 부착되게 하기 위함이다. 여기서, 본 발명의 실시예에서는 상기 추가관상단위체(110)를 상기 관상단위체(100)와 동일한 재질이고 동일한 패턴형상을 가진 하나를 각각 연결하였지만, 스텐트의 크기와 배치되는 위치 등에 따라 동일한 재질이되 그 개수와 패턴을 달리할 수 있다.
- [0027] 나아가, 본 발명의 실시예에 따른 관상단위체(100)는 도 3 내지 도 8에 나타난 바와 같이, 다양한 패턴으로 형성될 수 있다. 먼저, 도 3을 참조하면, 상기 관상단위체(100)는 상하에서 방향전환되는 지점인 밴딩포인트(a)가 형성된 지그재그 형상으로, 상기 밴딩포인트(a)는 첨예하며 제1밴딩포인트(101)에서 제2밴딩포인트(102)로 이어지는 구간에는 오목구간(b)과 볼록구간(c)이 이어져 형성되어 있다. 여기서, 상기 관상단위체(100)는 패턴라인이 오목구간(b)과 볼록구간(c)이 번갈아 한번씩 반복되어 형성될 수 있지만, 도시된 바와 같이 상기 오목구간(b)과 볼록구간(c)을 번갈아 여러번 반복하여 다양한 배열로 형성할 수도 있다. 또한, 상기 관상단위체(100)는 상기한 패턴으로 일턴 또는 일턴한 뒤 다시 반대방향으로 일턴을 반복하여 되돌아오는 형식으로 할 수 있다.
- [0028] 다음으로, 도 4 및 도 5를 참조하면, 도시된 관상단위체(100)의 패턴은 상하 밴딩포인트(a)에 의하여 지그재그 형상으로 형성되되, 상기 밴딩포인트(a)가 도 6에 도시된 바와 같이 라운딩되지 않고 일정 각을 두고 구부러진 형상이며, 패턴라인은 도 6과 같이 곡선이 아닌 직선으로 이루어져 있다. 이때, 상기 관상단위체(100)는, 패턴에서 제1밴딩포인트(103)와 제2밴딩포인트(104)와 제3밴딩포인트(105)로 이어지는 구간을 피치(P)라고 했을 때, 상기 피치(P)의 가로폭과 세로폭의 길이를 다양하게 할 수 있다. 예를 들어, 도 4에 도시된 바와 같이, 상기 관상단위체(100)는 상기 피치(P)의 가로폭과 세로폭을 동일하게 설정할 수 있고, 또한 도 5에 도시된 바와 같이 가로폭과 세로폭의 길이를 각각 다르게 하여 각 피치(P1,P2)를 다르게 설정할 수 있다.
- [0029] 한편, 본 발명의 실시예에 따른 관상단위체(100)는, 그 패턴을 형성함에 있어서 다수의 밴딩포인트로 터닝하여 횡방향으로 연속연결된 다수의 셀(cell; 300a,300b)로 형성될 수 있다. 여기에서, 상기 관상단위체(100)의 셀(300a,300b)은, 도 7에 도시된 바와 같이, 육각형으로 형성할 수 있으며, 도 8과 같이 타원형으로 형성될 수 있다. 하지만, 본 발명의 실시예에서는 상기 육각형과 타원형의 셀(300a,300b)을 예시로 하였으나 원형을 포함한 다각형 등 하나의 폐구간을 갖는 셀구조라면 다양하게 적용할 수 있음은 물론이다.
- [0030] 상기한 다양한 패턴의 관상단위체(100)를 서로 연결하는 연결체(200)는 상하측으로 인접하는 상부에 위치하는 관상단위체(100)의 밴딩포인트와 하부에 위치하는 관상단위체(100)의 밴딩포인트에 대하여 상하로 반복하면서 감겨져 모든 밴딩포인트를 고루 지나가면서 관상단위체(100)와 연결된다. 이때, 상기 연결체(200)의 연결방법은

관상단위체(100)의 밴딩포인트를 골고루 모두 거쳐갈 수 있는 방법이라면 다양하게 적용가능하다.

[0031] 상기한 바와 같이, 본 발명의 실시예에 따른 스텐트(300,400)는, 서로 다른 재질로 이루어진 관상단위체(100)와 연결체(200)를 각각의 도막형식으로 번갈아 연결하여 축방향으로의 순응력이 좋기 때문에, 축방향의 복원력을 없애줌으로써 접히거나 꼬이는 관상구조물 내에서 팽창력을 유지한 채 축방향의 곡선화를 견뎌낼 수 있다. 또한, 본 발명의 실시예에 따른 스텐트(300,400)는 관절부위의 혈관과 같이 지속적인 굴곡 및 신장을 수행해야 하는 부위 또는 심하게 굴곡된 혈관이나 담관이나 지속적인 굴곡, 신장, 및 연동운동을 반복하는 위장관 및 지속적인 꼬임운동을 반복하는 관상동맥에서도 파손없이 관의 소통을 유지할 수 있으며, 관상구조물의 심한 굴곡 상태에서도 관상단위체(100)간의 겹침이 거의 없기 때문에 굴곡으로 인한 관상 구조물 벽의 손상을 최소화 할 수 있다.

[0032] 본 발명은 도면에 도시된 실시예를 참고로 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 본 기술 분야의 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 다른 실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 따라서, 본 발명의 진정한 기술적 보호 범위는 첨부된 특허청구범위의 기술적 사상에 의하여 정해져야 할 것이다.

도면의 간단한 설명

[0033] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 스텐트를 나타내는 사시도이다.

[0034] 도 2는 도 1에 도시된 스텐트에서 관상단위체와 연결체의 배열을 달리한 실시예를 나타낸 사시도이다.

[0035] 도 3 내지 도 8은 도 1에 도시된 관상단위체의 다양한 패턴형상을 나타내는 도면이다.

[0036] < 도면의 주요부분에 대한 부호의 간단한 설명 >

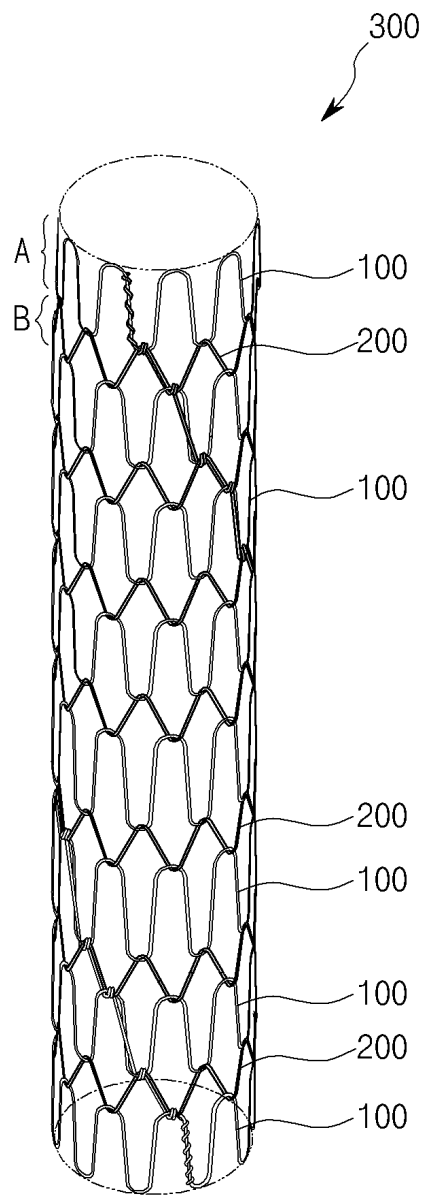
[0037] 100... 관상단위체 110... 추가관상단위체

[0038] 200... 연결체 300, 400... 스텐트

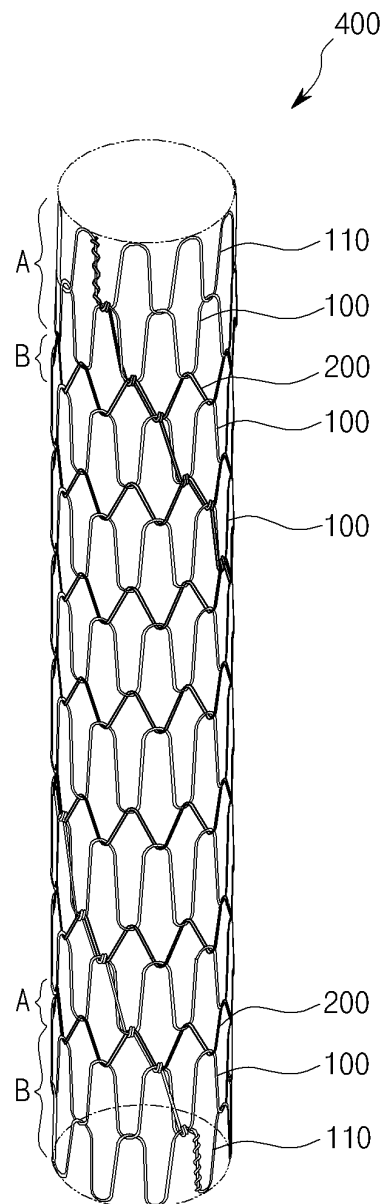
[0039] 300a, 300b... 셀

도면

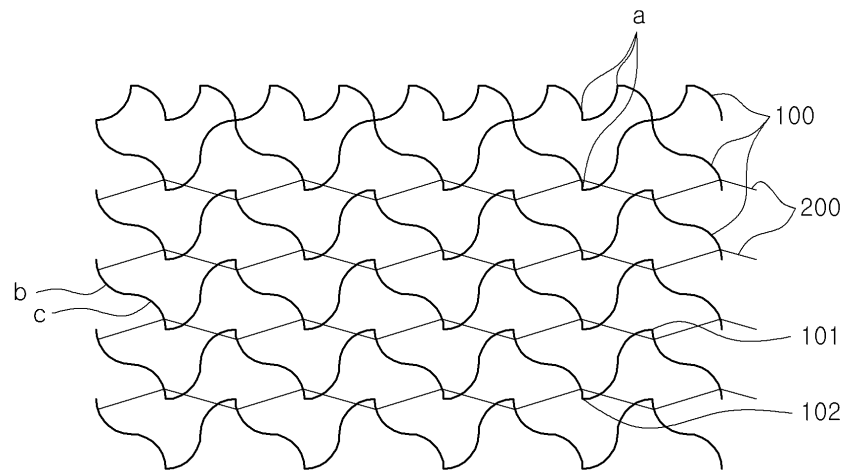
도면1



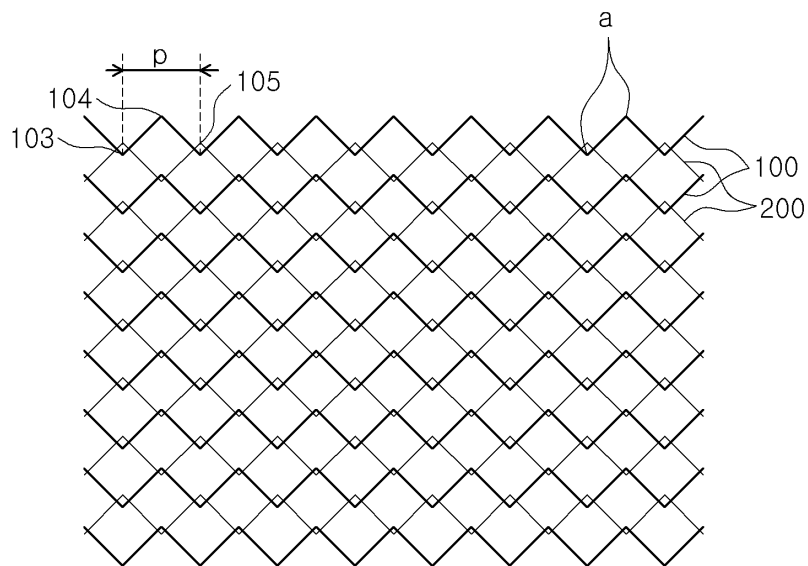
도면2



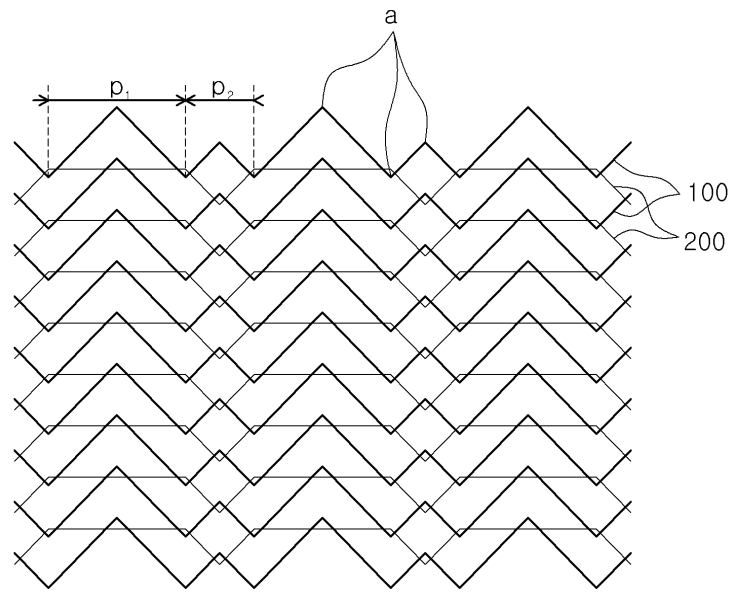
도면3



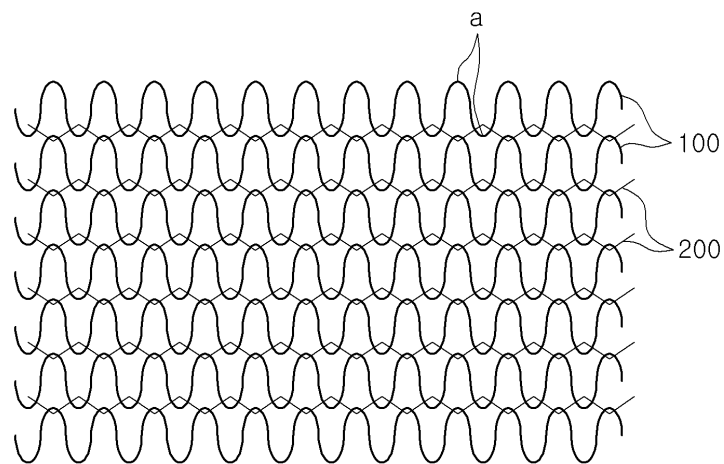
도면4



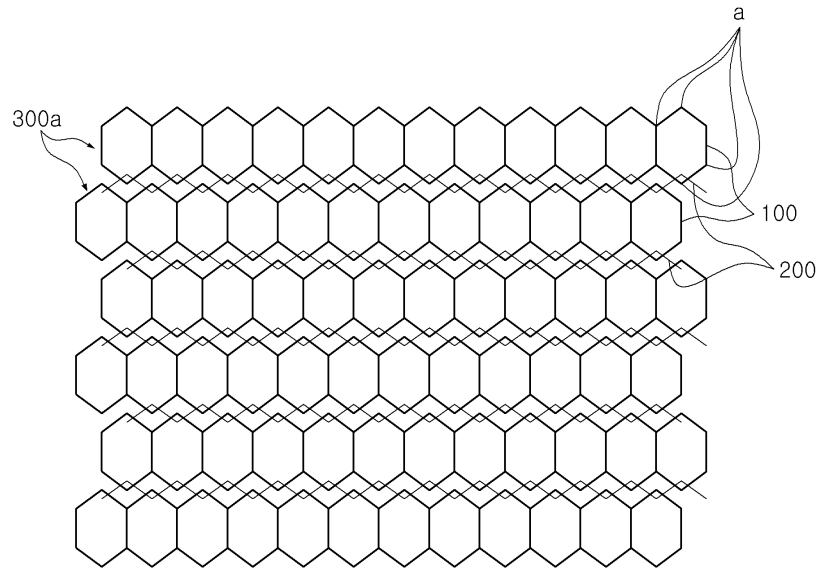
도면5



도면6



도면7



도면8

