

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl. ⁷ A61F 2/06	(11) 공개번호 특2001-0030765	(43) 공개일자 2001년04월16일
(21) 출원번호 10-2000-7003323	(22) 출원일자 2000년03월28일	번역문제출일자 2000년03월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US1998/20451	(87) 국제공개번호 W0 1999/16387	(86) 국제출원출원일자 1998년09월29일
(87) 국제공개일자 1999년04월08일	(81) 지정국 AP ARIPO특허 : 케냐 레소토 말라위 수단 스와질랜드 우간다 EA 유라시아특허 : 아르메니아 아제르바이잔 벨라루스 키르기즈 카자흐스탄 몰도바 러시아 타지키스탄 투르크메니스탄 EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 리히텐슈타인 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 아일랜드 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 핀란드 국내특허 : 알바니아 아르메니아 오스트리아 오스트레일리아 아제르바이잔 보스니아-헤르체고비나 바베이도스 불가리아 브라질 벨라루스 캐나다 스위스 리히텐슈타인 중국 쿠바 체코 독일 덴마크 에스토니아 스페인 핀란드 영국 그루지야 헝가리 이스라엘 아이슬란드 일본 케냐 키르기즈 북한 대한민국 카자흐스탄 세인트루시아 스리랑카 라이베리아 레소토 리투아니아 룩셈부르크 라트비아 몰도바 마다가스카르 마케도니아 몽고 말라위 멕시코 노르웨이 뉴질랜드 슬로베니아 슬로바키아 타지키스탄 투르크메니스탄 터키 트리니다드토바고 우크라이나 우간다 미국 우즈베키스탄 베트남 폴란드 포르투갈 루마니아 러시아 수단 스웨덴 싱가포르	
(30) 우선권주장 (71) 출원인	8/939,703 1997년09월29일 미국(US) 국 인코포레이티드	
(72) 발명자	미국 인디애나 47402-0489 블루밍턴 싸우스 커리 파이크 925 프란첸존제이.	
(74) 대리인	미국캘리포니아95228코퍼폴리스포커플랫로드424 이병호	

심사청구 : 없음

(54) 방사형으로 팽창가능한 니켈-티타늄제 외과용 스텐트

요약

니켈-티타늄 합금과 같은 형상 기억 및/또는 초탄성 재료로 형성되는 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트(10)가 제공된다. 상기 스텐트(10)는 갭(60)으로 이격된 일련의 파형 스트러트(20)를 포함한다. 각각의 갭(60)은 갭(60)의 최대(60) 폭 부분에서 지지봉(70)에 의해 연결된다. 그러므로, 상기 스텐트(10)가 방사형으로 팽창 또는 수축할 때, 상기 스텐트(10)의 축방향 팽창 또는 수축이 방지된다. 각각의 스트러트(20)는 자유 굽힘부(40) 또는 부착된 굽힘부(50)에 의해 함께 결합된 일련의 실질적으로 선형인 레그(30)로 형성된다. 상기 레그(30)와 굽힘부(40, 50)는 스텐트(10)가 방사형으로 팽창 또는 수축할 때의 파괴에 대한 저항을 증가시키기 위해 증가된 두께(36)를 가질 수 있다. 상기 스텐트(10)는 마르텐사이트 상일 때 그 방사형으로 팽창된 형태의 1/4미만의 지름으로 방사형으로 수축될 수 있다. 상기 스텐트(10)가 부하를 받지 않고 있거나 항복 강도보다 낮게 부하를 받고 그 천이 온도를 넘는 온도를 가질 때, 상기 스텐트(10)는 오스테나이트 상의 형상 기억 형태로 복귀한다. 그러므로 상기 스텐트(10)는 신체의 루멘 내에 용이하게 접합 및 이식되어 그후 신체의 루멘을 지지할 수 있다.

대표도

도1

색인어

스텐트, 루멘, 형상 기억, 오스테나이트, 마르텐사이트

명세서

기술분야

본 발명은 동맥과 같은 신체의 루멘(lumen)으로 외과적으로 이식되고 방사형으로 팽창될 수 있는 일반적으로 원통형 외형인 외과용 스텐트에 관한 것이다. 더 상세하게는, 본 발명은 방사형 부하를 받는 신체의 루멘 내에 이식하기 위해 높은 방사방향으로의 강도를 갖는 니켈 티타늄 합금으로 형성되는 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트에 관한 것이다.

배경기술

신체의 루멘의 작동을 보강, 지지, 치료 또는 증강하기 위해 동맥과 같은 신체의 루멘 내로 외과적으로 이식될 수 있는 외과용 스텐트가 공지되어 있다. 예를 들어, 심장 혈관 외과 수술에서 그 동맥이 손상되거나 붕괴되기 쉬운 위치의 관상 동맥 내에 스텐트를 위치시키는 것이 종종 바람직하다. 일단 위치되면 이 스텐트는 그 부분의 동맥을 보강하여 정상적인 혈액유동이 그 동맥을 통하여 이루어지게 한다. 동맥 및 다른 신체의 루멘 내의 이식에 특히 바람직한 스텐트의 한 형태는 제 1 소형 직경으로부터 제 2 대형 직경으로 방사형으로 팽창가능한 원통형 스텐트이다. 이러한 방사형으로 팽창가능한 스텐트는 카테터(catheter) 상에 위치되어 그 동맥으로 삽입되고 그 팽창되지 않은 스텐트가 원하는 곳에 위치될 때까지 환자의 동맥 경로를 통해 내부로 공급될 수 있다. 상기 카테터는 스텐트에 외향으로 방사형 압력을 작용하여 상기 스텐트가 더 큰 직경으로 방사형으로 팽창하게 하는 벌룬(balloon) 또는 다른 팽창 기구를 구비한다. 이러한 팽창가능한 스텐트는 팽창된 후에 충분한 강성도를 가져 카테터가 제거된 후에도 팽창된 상태를 유지한다.

방사형으로 팽창가능한 스텐트는 다양하고 상이한 특정 환경에 최적의 성능을 제공하기 위해 다양한 외형을 갖는다. 예를 들어, 라우(Lau)의 특허(제 5,514,154호, 제5,421,955호, 제 5,242,399호), 바라치(Baracci)의 특허(제 5,531,741호), 가터러드(Gaterud)의 특허(제 5,522,882호), 지안투르코(Gianturco)의 특허(제 5,507,771호, 제 5,314,444호), 터민(Termin)의 특허(제 5,496,277호), 레인(Lane)의 특허(제 5,494,029호), 마에다(Maeda)의 특허(제 5,507,767호), 마린(Marin)의 특허(제 5,443,477호), 코스라비(Khosravi)의 특허(제 5,441,515호), 예센(Jessen)의 특허(제 5,425,739호), 히클(Hickle)의 특허(제 5,139,480호), 샷츠(Schatz)의 특허(제 5,195,984호), 포덴바커(Fordenbacher)의 특허(제 5,549,662호) 및 빅터(Wiktor)의 특허(제 5,133,732호) 각각은 신체의 루멘으로의 이식을 위한 일정 형태의 방사형으로 팽창가능한 스텐트를 포함한다.

이들 종래 기술의 스텐트 각각은 다양한 결함을 가져 이상적이지 않다. 예를 들어, 상기 스텐트 다수는 비교적 낮은 항복 강도를 갖는 스테인레스 강 등의 재료로 형성된다. 그러므로 상기 신체의 루멘이 방사방향 부하 및 연관된 방사방향 응력을 받으면, 상기 스텐트는 붕괴 또는 다른 영구적인 변형이 바람직하지 않은 방식으로 일어나기 쉽다. 이러한 스텐트가 그 강도를 보강하기 위해 더 큰 두께의 세그먼트를 가지면, 이들은 삽입하기 위해 효과적으로 접혀 그 후 신체의 루멘 내에서 팽창하기에는 너무 두껍게 된다.

더 높은 강도의 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트를 형성하기 위한 하나의 재료는 형상 기억 니켈 티타늄 합금이다. 형상 기억 니켈 티타늄 합금 및 다른 형상 기억 합금은 높은 항복 강도의 오스테나이트 상(195 내지 690 MPa) 및 더 낮은 항복 강도의 마르텐사이트 상(70 내지 140 MPa)의 두 개의 별개의 고체 상태를 갖는 점에서 독특하다. 상기 재료는 형상 기억 니켈 티타늄 합금의 온도를 바꿈으로써 상기 오스테나이트 상과 마르텐사이트 상 사이에서 선택적으로 변환될 수 있다. 예를 들어, 상기 스텐트가 신체 온도 이하의 온도로 냉각될 때 마르텐사이트 상에 있고 상기 스텐트가 신체의 온도에 있을 때 오스테나이트 상에 있도록 상기 니켈 티타늄 합금을 형성하는 것이 공지되어 있다.

부가적으로, 이러한 형상 기억 합금이 마르텐사이트 상에 있지만, 소정의 최대 변형량을 초과하지 않도록 그 항복 강도 이상으로 가압될 때, 상기 합금은 이 합금이 가열되어 오스테나이트 상으로 변형될 때 그 합금이 마르텐사이트 상에서 가소성으로 변형되기 전에 가졌던 형상으로 복귀하도록 마르텐사이트 상에서의 그 항복 강도가 초과되기 전의 그 형상의 "메모리(memory)"를 갖는다. 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트에서, 상기 형상 기억이 마르텐사이트 상일 때 상기 스텐트가 작은 직경으로 접히고 신체 온도까지 상기 스텐트를 가열하여 상기 스텐트가 그 원래 팽창된 직경으로 방사형으로 다시 팽창되는 그 오스테나이트 상으로 변환되고 이 스텐트가 이식되는 신체 루멘의 벽을 지지하기 위해 요구되는 강도 및 사이즈를 갖도록 사용되었다. 그러므로, 그 오스테나이트 상에서 비교적 높은 항복 강도를 갖는 형상 기억 합금의 스텐트는 신체 루멘을 지지하기 위한 유익한 특성을 제공하는 반면, 상기 형상 기억 합금 스텐트의 마르텐사이트 상은 상기 스텐트가 그 이식 중에 용이하게 방사형으로 수축 및 변형되도록 한다.

이러한 형상 기억 니켈 티타늄 합금의 스텐트는 일반적으로 효과적이기는 하지만, 공지된 형상 기억 니켈 티타늄의 스텐트는 소정의 결함을 갖는다. 예를 들어, 이러한 종래 기술의 형상 기억 니켈 티타늄 스텐트가 방사형으로 팽창될 때 이들은 축방향으로 수축되는 경향을 가져, 외과이가 원하는 곳에 스텐트를 정확히 이식하기 더 어렵게 한다. 부가적으로, 종래 기술의 형상 기억 니켈 티타늄 스텐트의 제한된 정도의 접힘성(collapsibility)은 많은 신체 루멘에 이식하는 것을 어렵게 한다. 따라서 공지된 종래 기술의 형상 기억 니켈 티타늄 합금 스텐트의 결함을 유익하게 극복하는 형태를 갖는 형상 기억 니켈 티타늄 합금 스텐트가 요구된다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 그 스텐트가 방사형으로 팽창될 때 그 전체 축방향 길이를 따라 유익하게는 수축하지 않거나 거의 수축하지 않는 형상 기억 및/또는 초탄성(superelastic) 니켈 티타늄 합금으로 형성되는 방사형으로 팽창가능한 스텐트를 제공한다. 상기 스텐트는 이 스텐트의 원통형 외형을 둘러싸는 원주 세그먼트로서 작용하는 일련의 스트러트(strut)를 포함한다. 각각의 스트러트는 상기 스텐트의 원통형 외형의 중심축에 수직이고 근접한 스트러트와 정렬되는 다른 평면에 평행한 개별적인 평면과 정렬된다. 이 스텐트는

스텐트를 형성하기 위해 함께 결합되는 다양하고 상이한 수의 스트러트를 가질 수 있다. 그러나, 두 개 이상의 말단 스트러트는 상기 스트러트의 원통형 외형의 말단을 한정하는 전방 단부 스트러트 및 후방 단부 스트러트를 포함한다.

각각의 상기 스트러트는 상기 스텐트의 원통형 외형을 둘러쌀 때 파형 형상을 가질 수 있다. 그러므로, 각각의 스트러트는 각각의 스트러트의 길이를 따라 변화하는(altering) 트러프(trough) 및 크레스트(crest)를 갖는 일련의 굽힘부(bend)를 갖는다. 실질적으로 선형인 레그(leg)가 각각의 굽힘부 사이에서 연장한다. 각각의 트러프는 근접한 스트러트로부터 가장 멀리 떨어진 한 부분의 스트러트를 한정하고 각각의 크레스트는 근접한 스트러트로부터 가장 가까운 한 부분의 스트러트를 한정한다. 각각의 트러프의 하부와 각각의 크레스트의 상부 사이의 거리로 한정되는 각각의 스트러트의 진폭(amplitude)은 상기 스텐트가 방사형으로 팽창될 때 그 진폭이 감소하도록 수정된다.

상기 말단 스트러트는 두 개의 근접한 스트러트를 함께 연결하는 축방향 세그먼트로 작용하는 지지봉(tie bar)에 의해 근접한 중간 스트러트에 부착된다. 지지봉은 근접한 중간 스트러트들을 또한 서로 연결할 수 있다. 각각의 지지봉은 이 지지봉의 제 1 단부 및 제 2 단부를 통해 근접한 스트러트에 부착된다. 상기 제 1 단부 및 제 2 단부 양쪽은 스트러트의 트러프 내에 위치된다. 그러므로, 상기 지지봉은 갭의 최대폭 부분에서 근접한 스트러트 사이의 갭을 연결한다. 모든 갭이 지지봉의 축방향 소자에 의해 연결될 필요는 없다. 오히려, 개별적인 중간 원주방향 세그먼트는 그 트러프로부터 이격된 위치에서 상기 중간 세그먼트에 연결되는 각각의 다른 트러프 링크(trough link)에 부착될 수 있다.

스텐트의 점형성과 팽창성, 및 스텐트의 전체 강도를 더 보강하기 위해, 스트러트의 레그는 양호하게는 일정한 두께를 갖지 않는다. 오히려, 스트러트 내의 굽힘부에 근접한 각각의 레그의 단부는 양호하게는 각각의 레그의 단부 사이의 각각의 레그의 중간보다 더 큰 두께를 갖는다. 또한, 스트러트 내의 굽힘부는 양호하게는 각각의 굽힘부의 트러프 측면의 내부 반경과 각각의 굽힘부의 크레스트 측면의 외부 반경 사이에서 더 큰 폭을 가진다. 상기 굽힘부의 증가된 폭과 상기 단부 근처의 레그의 증가된 두께는 응력이 집중되고 스트러트의 파단이 가장 일어나기 쉬운 스트러트의 위치에서 최대 강도의 스트러트를 제공한다. 그러므로, 스텐트의 스트러트의 파단에 대한 더 큰 저항력을 제공한다.

상기 레그는 양호하게는 실질적으로 선형이므로, 상기 스텐트는 각각의 스트러트의 근접한 레그가 서로에 대해 실질적으로 평행이 될 때까지, 근접한 레그가 서로에 대해 접촉(abut)하는 곳까지 방사형으로 수축될 수 있다.

상기 형상 기억 및/또는 초탄성 니켈 티타늄 합금 스텐트를 형성하기 위해, 하기의 기본적 절차가 수행될 수 있다. 처음에는, 원하는 니켈 티타늄 합금의 원통형 튜브가 소정의 팽창된 외형과 소정의 접힌 외형 사이의 중간인 직경을 갖는다. 상기 원통형 튜브는 일련의 원주방향 세그먼트와 축방향 세그먼트만이 일반적으로 스텐트의 원통형 외형을 한정할 때까지 절단된다. 그 다음 상기 스텐트는 이 스텐트가 소정의 직경으로 방사형으로 팽창될 때까지 소정의 방사형으로 팽창된 직경과 대응하는(matching) 직경을 갖는 맨드릴(mandrel) 상에서 가압된다. 그 다음 상기 스텐트는 그 오스테나이트 상에 있는 스텐트의 형상 기억이 맨드릴의 직경과 대응하는 직경을 갖고 천이 온도가 원하는 바와 같이 설정될 때까지 적어도 350°C의 온도에서 열처리된다. 예를 들어, 약 10°C의 천이 온도는 스텐트가 신체 온도에서 완전히 오스테나이트 상이 되도록 한다. 그 다음 상기 스텐트는 맨드릴에서 제거될 수 있다.

상기 스텐트는 그 마르텐사이트 상으로 천이될 때까지 냉각될 수 있다. 마르텐사이트 상에서, 스텐트는 그 소정의 접힌 직경의 외형으로 방사형으로 접힌다. 상기 스텐트가 신체의 루멘 내에 이식할 준비가 되었을 때, 그 접힌 형태의 스텐트는 원하는 이식 장소에 카테터로 삽입된다. 환자의 신체 온도는 스텐트가 그 오스테나이트 상으로 천이하게 하여, 그 니켈 티타늄 합금의 형상 기억이 소정의 방사형으로 팽창된 외형으로 방사형으로 스텐트가 팽창되게 한다. 스텐트의 그 접힌 외형으로부터 그 팽창된 외형으로 적절한 방사형 팽창을 보장하기 위해, 슬리브(sleeve)가 스텐트가 소정의 위치에 도달할 때까지 스텐트의 외부표면에 걸쳐 위치될 수 있고 스텐트가 그 방사형으로 팽창된 형상 기억 외형으로 완전히 팽창되는 것을 보조하기 위해 방사형으로 팽창될 수 있는 벌룬이 스텐트의 내부에 위치될 수 있다. 그 다음 비교적 높은 항복 강도의 탄성 오스테나이트 상 니켈 티타늄 스텐트는 신체의 루멘을 지지하기 위해 신체의 루멘 내에 위치되면서 방사방향 부하를 받을 때 변형에 저항한다. 또한 니켈 티타늄 합금의 천이 온도는 예를 들어 23°C 내지 36°C의 실온(20 내지 22°C)과 신체의 온도(37°C) 사이의 범위 내에서 선택될 수 있다. 결과적으로, 상기 스텐트는 냉매의 도움없이 방사형으로 접힐 수 있다.

따라서, 본 발명의 주 목적은 방사방향으로 팽창되었을 때 축방향으로 수축하지 않는, 방사형으로 팽창 및 수축가능한 니켈 티타늄 형상 기억 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 방사방향으로 팽창되었을 때 그 단부에서 축방향으로 전혀 수축하지 않거나 거의 수축하지 않는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 굽힘부에 대한 중심축에 대해 충분한 유연성을 갖는, 특히 이 스텐트가 환자 내의 동맥 경로를 통해 끼워졌을 때 이러한 충분한 유연성을 갖는 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 스텐트의 원통형 외형을 둘러싸는 원주방향 세그먼트를 형성하고 그 각각이 방사방향으로 팽창되었을 때 함께 수축되는 것을 억제하는 축방향 세그먼트로서 작용하는 지지봉에 의해 함께 결합되는 일련의 스트러트로 형성되는 니켈 티타늄제 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 기계가공, 포토 에칭, 레이저 절단 및 다른 정밀한 저비용의 기술을 포함하는 다양한 기술로 제조될 수 있는 외형을 갖는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 그 안에 이식되고 방사형으로 팽창되었을 때 신체의 루멘을 지지하기 위해 필요한 강도를 갖는 구성의 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 외과에 의해 높은 위치 정밀도로 신체의 루멘 내에 위치될 수 있는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 그 방사형으로 수축된 직경의 네 배 이상으로 방사형으로 팽창할 수 있고 방사방향으로 팽창되었을 때 축방향으로 실질적으로 수축하지 않으며 그 스텐트를 위치시키기 위해 사용되는 카테터를 위치시키는 스텐트의 가이드 와이어의 유연도에 맞는 충분한 유연도를 갖는 니켈 티타늄 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 마르텐사이트 상일 때 신체의 루멘 내에 이식하여 그 후 이 스텐트가 오스테나이트 상으로 천이할 때 "기억된" 형상으로 용이하게 방사방향으로 팽창할 수 있는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 스텐트가 이 스텐트가 이식되는 신체의 루멘 근처에서 환자에게 강한 영향을 주는 방사방향 붕괴 하중에 직면할 때 가소성 변형에 저항하도록 높은 항복 강도(즉, 적어도 195MPa에서 690MPa)를 갖는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 스텐트의 외과적 이식 장소 근처에서 환자가 충격(blow)을 받을 때 스텐트에 붕괴 또는 다른 손상이 일어날 상당한 위험없이 환자의 말단부(extremity) 상의 신체 루멘에 이식될 수 있는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 스텐트가 이 스텐트의 세그먼트가 파단되지 않고 방사방향으로 접혀진 외형으로부터 방사방향으로 팽창된 외형으로 그 접힌 외형의 사이즈의 네 배 이상으로 방사방향에서 팽창되게 하는 외과용 스텐트를 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적들은 도면을 참조하여 명세서 및 청구범위를 주의깊게 검토하여 알 수 있다.

도면의 간단한 설명

도 1은 방사방향으로 팽창된 형태에서의 기본적인 형태의 니켈 티타늄제 스텐트의 사시도.

도 2는 도 1의 기본적 스텐트의 방사형으로 접힌 형태에서의 사시도.

도 3은 도 1 및 도 2의 기본적인 스텐트의 원통형 투영도.

도 4는 도 1에 도시된 것의 단부를 도시한 도면.

도 5는 도 2에 도시된 것의 단부를 도시한 도면.

도 6은 스트러트의 강도를 보강시키기 위해 다양한 두께를 갖는 레그를 특징으로 하는 도시된 일정한 스트러트를 갖는 도 3에 도시된 것의 일부분의 상세도.

도 7은 도 1에 도시된 것과 유사하지만 스트러트 내의 근접한 굽힘부에 폭부분을 보강하지 않은 방사형으로 접혀진 스텐트의 일부분의 원통형 도면.

도 8은 상기 스텐트가 부분적으로 방사방향으로 팽창된 도 3에 도시된 것의 일부분의 원통형 도면.

도 9는 스텐트가 완전히 방사방향으로 팽창된 후의 도 8에 도시된 것의 원통형 도면.

도 10은 소정의 축방향 세그먼트가 직선형 링크로서 구성된 것을 제외한 도 3에 도시된 것의 상세도.

도 11은 스텐트의 방사방향 직경을 보강하기 위해 맨드릴 상에 도 1 내지 도 5에 도시된 바와 같은 스텐트를 적용하는 공정에 사용된 일련의 단계의 평면도.

도 12는 도시된 스텐트의 형상 기억을 변화시키는 데 사용된 열처리 단계의 상부 평면도.

도 13은 스텐트가 천이 온도 이하로 냉각되고 마르텐사이트 상일 때 스텐트가 방사형으로 팽창된 형태로 부터 방사형으로 접힌 형태로 방사방향으로 접히는데 사용되는 일련의 단계의 전방 정면도.

도 14는 그 내부 세부사항을 보이기 위해 이식장치의 부분이 절단된 외과용 이식 장치 내의 도 1 내지 도 5의 스텐트의 상부 평면도.

도 15는 도 14의 이식장치로 이식되는 과정의 도 1 내지 도 5의 스텐트를 갖는 신체 루멘의 단면도.

도 16은 도 1 내지 도 5의 스텐트를 이식하는 중간 단계를 나타내는 도 15에 도시된 것과 유사한 단면도.

도 17은 도 1 내지 도 5의 스텐트가 성공적으로 이식된 후 신체 루멘 내에서 방사방향으로 팽창된 신체 루멘의 단면도.

실시예

유사한 도면 부호는 본 명세서를 통해 유사한 부분을 나타내는 도면을 참조하여, 도면부호 10은 니켈 티타늄과 같은 형상 기억 및/또는 초탄성 재료로 형성되는 방사형으로 팽창가능하고 수축가능한 외과용 스텐트를 지시한다. 결과적으로, 상기 니켈 티타늄 스텐트는 자동적으로 팽창한다. 상기 스텐트(10)는 파형 외형을 갖는 스텐트(10)의 원주방향 세그먼트를 형성하는 일련의 스트러트(20; 도 3 참조)를 가지며 이 스텐트의 외형은 원통형이다. 그러므로 상기 스트러트(20)는 스텐트(10)의 반경으로 감소되도록 접혀질 수 있고 스텐트(10)의 반경으로 증가하도록 팽창될 수 있다(도 1의 화살표 R을 따라). 화살표(A)를 따라 축방향 길이는 상기 스텐트(10)가 화살표(R)를 따라 방사형으로 접힘 및 팽창될 때 일정하게 유지된다.

본질적으로, 특히 도 1 내지 도 6을 참조하여, 상기 스텐트(10)는 하기의 기본적 형태를 갖는다. 일련의

트러프 및 크레스트를 갖는 파형 외형을 갖는 일련의 스트러트(20)는 중심축(2)으로부터 실질적으로 일정한 반경 거리의 위치에서 화살표(C)를 따라 원주방향으로 연장한다. 갭(60)은 각각의 쌍의 인접한 스트러트(20) 사이에 위치된다. 상기 스트러트(20)는 스텐트(10)에 대해 원주방향 세그먼트를 제공한다. 지지봉(70)과 각진 링크(80)의 형태인 축방향 세그먼트는 상기 갭(60)을 연결하고 인접한 스트러트(20)를 함께 결합한다. 상기 지지봉(70)은 상기 스트러트(20) 내의 부착 굽힘부(50)에서 및 상기 부착 굽힘부(50)의 트러프 측면(52) 상에서 인접한 스트러트(20)에 부착된다. 상기 각진 링크(80) 또는 선택적으로 직선 링크(90; 도 10 참조)는 상기 부착 굽힘부(50)의 크레스트 측면(54) 상의 부착 굽힘부(50)에서 인접한 스트러트(20)에 부착된다. 이러한 방식에서, 화살표(R)에 따른 방사방향 팽창은 스텐트(10)의 화살표(A)를 따른 축방향 길이로의 수축을 일으키지 않는다. 각각의 갭(60)은 지지봉(70)만에 의해 연결되거나 또는 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90)만에 의해 연결된다. 양호하게는, 지지봉(70)을 갖는 갭(60)은 상기 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90)에 의해 연결된 갭(60)과 대체될 수 있다.

각각의 스트러트(20)의 파형 외형은 양호하게는 자유 굽힘부(40)와 부착 굽힘부(50) 사이에서 연장하는 일련의 실질적으로 직선인 레그(30)로 형성된다. 상기 자유 굽힘부(40)는 어떠한 지지봉(70), 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90)도 연결되지 않는다. 상기 레그(30)의 두께(36)는 상기 레그(30)의 인접 단부를 보강시킬 수 있고 자유 굽힘부(40)의 폭(46)과 부착 굽힘부(50)의 폭(56)은 레그(30)의 중간(34)의 두께에 대해 보강될 수 있어, 스트러트(20)의 잠재적인 파단 영역이 보강된다.

상기 스텐트(10)가 형상 기억 및/또는 초탄성 니켈 티타늄 재료로 형성되므로, 스텐트(10')가 그 형상 기억에 상응하는 위치에 있고 스텐트(10')가 오스테나이트 상일 때 상기 스텐트(10')는 방사형으로 팽창된 형태(도 1 참조)를 갖는다. 상기 스텐트(10)는 마르텐사이트 상으로의 상전이를 수행하기 위해 천이 온도 이하로 냉각된 다음 그 형상 기억을 잃지 않고 그 방사형으로 접힌 형태(도 2 참조)로 방사방향으로 접힐 수 있다. 상기 스텐트가 예를 들어 실온(20 내지 22°C)에서 오스테나이트 상일 때 방사형으로 접힌 또는 수축될 수 있게 하는 것이 고려될 수 있다. 그러므로, 상기 스텐트(10')가 그 천이 온도 이상으로 가열되고 그 오스테나이트 상으로 다시 변환될 때, 이 스텐트는 그 방사형으로 팽창된 형태(도 1 참조)로 다시 복귀하고 그 오스테나이트 상에 대응하는 더 높은 항복 강도를 갖는 경향을 갖는다.

더 상세하게는, 특히 도 3 및 도 6을 참조하여, 상기 스텐트(10)의 스트러트(20)의 형태의 세부사항이 설명된다. 각각의 스트러트(20)는 양호하게는 상기 스텐트(10)의 다른 모든 스트러트(20)와 사이즈와 형태에서 유사하다. 상기 스트러트(20)는 신체 루멘으로 외과적으로 이식하기 위해 요구되는 특성을 갖는 니켈 티타늄과 같은 형상 기억 및/또는 초탄성 재료로부터 상기 스텐트(10)의 다른 부분과 일체적으로 형성된다. 특히, 공지된 니켈 티타늄 합금은 높은 항복 강도(195 내지 690 MPa)를 갖는 오스테나이트 상과 더 낮은 항복 강도(70 내지 140 MPa)를 갖는 마르텐사이트 상을 가지며 스텐트의 온도가 마르텐사이트 상과 오스테나이트 상 사이의 천이 온도를 넘을 때 그 기억된 오스테나이트 상으로 스텐트가 복귀되는 형상 기억을 갖는 재료로 이루어진다. 상기 천이 온도는 전형적인 신체 온도 이하로 선택되어 상기 스텐트(10)는 천이 온도 이하로 냉각될 때 용이하게 수축될 수 있지만 일단 이식되면 신체 온도에서 그 오스테나이트 상으로 될 수 있다.

각각의 스트러트(20)는 화살표(C; 도 1 및 도 3 내지 도 5 참조)를 따라 원주방향 세그먼트로서 연장하며, 상기 스트러트(20)가 상기 스텐트(10)의 원통형 외형을 둘러싸며 따라 파형 패턴을 갖는다. 상기 스텐트(10)의 파형 외형은 양호하게는 균일하여 상기 스트러트(20)는 균일한 진폭(22; 도 6 참조)을 갖고 균일한 파장을 갖는다. 상기 진폭(22)과 파장(24)은 상기 스텐트(10)의 직경이 수정될 때 변화된다.

각각의 스트러트(20)는 양호하게는 일련의 실질적으로 선형인 레그(30)로 형성된다. 상기 레그(30)는 실질적으로 선형인 반면, 이들은 실제로는 상기 스텐트(10)의 원통형 외형과 맞춰지기 위해 약간 구부러질 수 있다. 상기 레그(30)는 각각의 레그(30)가 인접한 자유 굽힘부(40) 또는 부착 굽힘부(50)에 부착되는 단부(32)를 갖는다. 각각의 레그(30)는 각각의 단부(32) 사이의 중간에 중간부(34)를 또한 갖는다. 각각의 레그(30)는 이 레그(30)가 상기 단부(32) 사이에서 연장하는 방향에 실질적으로 수직인 방향에서 측정된 두께(36)를 갖는다.

본 발명의 한 형태에서 상기 스트러트(20)는 균일한 두께(36; 도 3 참조)를 갖는 레그(30)로 형성된다. 그러나, 본 발명의 양호한 형태에서, 상기 스트러트(20)는 변할 수 있는 두께(36')를 갖는 레그(30'; 도 6 참조)를 특징으로 한다. 특히, 상기 레그(30')의 중간부(34')는 상기 레그(30')의 단부(32')보다 더 작은 두께(36')를 갖는다. 상기 스트러트(20)가 방사형으로 팽창될 때(도 1, 도 4, 도 5의 화살표 R을 따라), 상기 중간부(34)에서 상기 스트러트(20)의 레그(30)에서 거의 응력이 발견되지 않는다. 대조적으로, 상기 단부(32)는 인접한 자유 굽힘부(40)와 부착 굽힘부(50)의 위치 때문에 더 많은 양의 응력을 받는다. 상기 레그(30')의 두께(36')를 보강하여, 상기 단부(32')가 상기 레그(30')의 중간부(34')보다 더 큰 두께(36')를 가져, 이 레그(30')가 단부(32') 근처의 응력 집중으로 인해 잘 파단되지 않게 된다.

각각의 레그(30)는 양호하게는 상기 스트러트(20)와 상기 스텐트(10)에 걸쳐 다른 레그(30)와 유사한 길이를 갖는다. 상기 레그(30)의 길이가 크면 클수록, 상기 스텐트(10)에 의해 가능한 방사방향 팽창량이 커진다. 그러나, 상기 레그(30)가 너무 길게 되면, 이들은 상기 스트러트(20)가 방사형으로 접혀질 때(도 1 및 도 7에 도시한 바와 같이) 인접한 스트러트(20)에 닿게 하고 상기 스텐트(10)가 방사방향으로 완전히 수축되는 것을 방해한다. 그러므로, 상기 레그(30)는 양호하게는 인접한 스트러트(20)의 레그(30)의 접촉을 방지하기 위해 인접한 스트러트(20) 사이의 거리(트러프 대 트러프의 거리로 측정됨)의 1/2과 실질적으로 동등한 길이를 갖는다.

상기 자유 굽힘부(40)의 폭(46)은 그 내부 반경(42)과 외부 반경(44) 사이의 거리로 정의된다. 상기 내부 반경(42)과 외부 반경(44)은 상기 자유 굽힘부(40) 근처에서의 응력 집중을 최소화하기 위해 충분히 라운딩되어 이 자유 굽힘부(40)가 상기 스텐트(10)의 스트러트(20)가 파단되기 쉬운 위치를 제공하지 않게 한다. 부가적으로, 도 6에 도시한 바와 같이, 일정한 자유 굽힘부(40')가 보강된 폭(46)을 가질 수 있으며, 특히 이러한 자유 굽힘부(40')가 보강된 두께(36')를 갖는 단부(32')를 가지는 인접한 레그(30')와 결합할 때, 이러한 보강된 폭을 가질 수 있다. 보강된 사이즈를 갖는 폭(46)으로, 상기 스

트러트(20)의 자유 굽힘부(40')의 파단에 대한 저항 능력이 보장된다. 다르게는, 상기 자유 굽힘부(40)는 상기 레그(30)의 두께(36)와 실질적으로 맞는 폭(46)을 가질 수 있다.

상기 부착 굽힘부(50)는 각각의 부착 굽힘부(50)의 내측 상의 트러프 측면(42)과 각각의 부착 굽힘부(50)의 외부 측면 상의 크레스트 측면(54)을 포함한다. 폭(56)은 트러프 측면(52)과 크레스트 측면(54) 사이의 거리로 정의된다. 상기 자유 굽힘부(40)와 마찬가지로, 상기 부착 굽힘부(50)는 이 부착 굽힘부(50)에서의 스트러트(20)의 강도를 향상시키기 위해 레그(30)의 폭(46)보다 더 큰 보강된 폭(56)을 가질 수 있다. 다르게는 상기 부착 굽힘부(50)는 상기 레그(30)의 두께(36)와 맞는 폭(56)을 가질 수 있다(도 2에 도시된 바와 같이).

도 6에서, 몇몇 스트러트(20; 도 6의 우측)가 보강된 폭(56)을 갖지 않고 오히려 좁아 부착 굽힘부(50')에 인접한 레그(30)의 두께(36)보다 작은 폭을 갖는 부착 굽힘부(50')를 가짐을 보인다. 그러므로, 트러프 측면(52')과 크레스트 측면(54') 사이의 폭(56)이 감소된다. 이러한 부착 굽힘부(50')의 배치는 상기 스트러트(20) 내의 부착 굽힘부(50)의 형태에 대한 다른 대안적인 배치를 제공한다.

도 7에 도시된 바와 같이, 상기 스트러트(20)는 이 스트러트(20)의 레그(30)가 화살표(A)를 따라 축방향으로 향해지고 서로에 대해 실질적으로 평행한 정도로 방사방향으로 접할 수 있다. 상기 레그(30)가 상기 단부(32') 근처에서 보강된 두께(36')를 가지면(도 6에 도시된 바와 같이), 도 7에 표시된 레그(30) 패턴 내에 이러한 보강된 두께(36')에 대해 간극(clearance)이 존재한다. 이는 부분적으로는 이러한 상기 단부(32') 근처의 두께(36') 보강이 내부 반경(42) 또는 트러프 측면(52)이 아닌 외부 반경(44) 또는 크레스트 측면(54)으로의 천이가 상기 레그(30')의 측면에서만 발생하기 때문이다. 그러므로, 상기 레그(30')의 두께를 한정된 양 이상으로 보강하는 것은 상기 스텐트(10)의 방사형 접합에 따른 방사방향의 접합에 대한 스트러트(20)의 능력을 제한하지 않는다.

양호하게는, 상기 스텐트(10)는 천이 온도 이하로 냉각되어 이 스텐트(10)가 도 7에 도시한 바와 같이 방사형으로 접할 때 마르텐사이트 상에 있게 한다. 스텐트(10)의 오스테나이트 상이 도 8에 도면부호(10')으로 도시된 바와 같이 제공되거나, 도 9에 도면부호(10'')로 도시된 바와 같이 더 큰 방사형 팽창량을 가질 수 있다. 도 7에 도시된 스텐트(10)가 방사형으로 접하며 마르텐사이트 상이지만, 이는 스텐트(10)에 제공된 형태와 형상 기억에 따라, 도 8의 스텐트(10') 또는 도 9의 스텐트(10'')에 상응하는 형상 기억을 갖는다.

네 배를 넘는 계수의 스텐트(10)의 방사형 팽창은 일정 환경에서 수행될 수 있다. 예를 들어, 0.1256 인치(0.3190cm)의 원주를 갖는 스텐트가 0.6189인치(1.5270cm)의 원주 길이를 갖도록 방사형으로 팽창될 수 있고 0.1995 인치(0.5067cm)의 원주를 갖는 스텐트가 0.8645인치(2.1958cm)까지의 원주 길이로 방사형으로 팽창될 수 있다.

계속 도 3 및 도 6 내지 도 10을 참조하여, 지지봉(70), 각진 링크(80)와 직선 링크(90)와 같은 축방향 세그먼트와 갭(60)의 세부사항이 설명된다. 양호하게는, 각각의 스트러트(20)는 갭(60)에 의해 인접한 스트러트(20)로부터 이격된다. 각각의 갭(60)은 일정한 폭을 갖지 않고 오히려 최소 폭(62)과 최대 폭(64) 사이에서 왕복하는 폭을 갖는다. 각각의 최소 폭(62)은 부착 굽힘부(50)의 정렬된 크레스트 측면(54) 또는 인접한 스트러트(20)의 자유 굽힘부(40)의 정렬된 외부 반경(44) 사이의 축방향 거리로 정의된다. 각각의 최대 폭(64)은 부착 굽힘부(50)의 정렬된 트러프 측면(52) 또는 인접한 스트러트(20)의 자유 굽힘부(40)의 정렬된 내부 반경(42) 사이의 축방향 거리로 정의된다. 각각의 갭(60)은 인접한 갭(60)의 스트러트(20)를 함께 부착시키는 지지봉(70)의 형태인 축방향 세그먼트를 가지거나 또는 상기 갭(60)을 연결하고 인접한 스트러트(20)를 함께 결합시키는 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90)를 갖는다. 지지봉(70)을 특징으로 하는 갭(60)에서, 상기 지지봉(70)은 각각의 부착 굽힘부(50)의 트러프 측면(52)에서 인접한 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)와 결합한다. 각각의 지지봉(70)은 한 스트러트(20)의 한 부착 굽힘부(50)의 트러프 측면(52)에 부착되는 제 1 단부(72)와 다른 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)의 트러프 측면(52)에 부착되는 제 2 단부(74)를 포함한다.

갭(60)은, 상기 갭(60)을 연결하며 인접한 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)의 크레스트 측면에서 인접한 스트러트(20)에 부착되는 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90)로 이루어진다. 각각의 각진 링크(80)는 엘보우(86)에 의해 함께 부착되는 제 1 아암(82)과 제 2 아암(84)을 포함한다. 상기 제 1 아암(82)은 한 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)의 크레스트 측면(54)에 부착되고 상기 각진 링크(80)의 제 2 아암(84)은 상기 갭(60)의 다른 측면 상에서 다른 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)의 크레스트 측면(54)에 부착된다.

유사하게, 상기 직선 링크(90; 도 10 참조)는 그 갭(60)에 인접한 한 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)의 크레스트 측면(54)에 부착되는 제 1 팁(92; first tip)과, 이 갭(60)의 반대측 상에서 다른 스트러트(20)의 부착 굽힘부(50)의 크레스트 측면(54)에 부착되는 제 2 팁(94)을 포함한다. 상기 각진 링크(80)와 직선 링크(90)는 본질적으로 상기 갭(60) 내의 최소 폭(62)에서 이 갭(60)을 연결한다. 대조적으로, 상기 지지봉(70)은 상기 갭(60) 내의 최대 폭(64)에서 이 갭(60)을 연결한다. 그러므로, 상기 스트러트(20)가 방사형으로 팽창되고 그 진폭(22)이 감소되고 그 파장(24)이 증가할 때, 지지봉(70)에 의해 연결되는 갭(60)의 평균 폭은 약간 증가되고, 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90)에 의해 연결되는 갭(60)의 평균 폭은 약간 감소된다. 최종 결과로 전방 단부(12)와 후방 단부(14; 도 3참조) 사이의 스텐트(10)의 전체 축방향 길이는 스텐트(10)의 방사형 형태에 무관하게 일정하게 유지된다. 상기 각진 링크(80)는 스텐트(10)에 일정 정도의 유연성을 제공하기 위해 상기 엘보우(86)에 대해 제 1 아암(82) 및 제 2 아암(84)이 다소 휘어지게 한다. 상기 스텐트(10)가 접혀 신체 루멘(도 7참조)으로 삽입될 때, 각진 링크(80)는 스텐트(10)에 대해 향상된 유연성을 제공하는 것이 바람직하다.

도 1 내지 도 10은 지지봉(70)의 위치에 대해 원주방향으로 이격된(offset) 각진 링크(80) 및 직선 링크(90)를 도시하는 반면, 허용가능한 대안적 배치에서는 지지봉(70)과 공통 라인을 따라 축방향으로 정렬된 각진 링크(80) 및 직선 링크(90)를 갖는다.

특히 도 11 및 도 12를 참조하여, 스텐트(10) 형성의 세부사항이 설명된다. 처음에는, 상기 스텐트(10)는 니켈 티타늄 합금과 같은 적절한 형상 기억 및/또는 초탄성 재료로 이루어진 입체(solid) 원통형 튜브의 형태이다. 양호하게는, 상기 재료의 원래의 튜브의 직경은 소정의 접힌 형태의 직경과 소정의 팽창된 형태의 직경의 중간이다. 그 다음 상기 튜브는 필요하지 않은 곳의 재료를 제거하기 위해 예를 들어, 레이저 절단에 의해 가공되어 이 튜브는 그 스텐트(10)의 원통형 외형을 원주방향으로 둘러싸는 일련의 파형 스트러트(20)와 인접한 스트러트(20)를 함께 결합하는 지지봉(70)과 각진 링크(80) 또는 직선 링크(90; 도 1 내지 도 10 참조)와 같은 일련의 축방향 세그먼트를 갖는 스텐트(10)로 바뀐다.

그 다음 상기 스텐트(10)는 양호하게는 그 형상 기억을 수정하기 위해 처리된다. 특히 이 스텐트(10)는 충분한 힘으로 맨드릴(M) 상의 테이퍼(T)에 걸쳐 축방향으로 스텐트(10)를 이동시켜 맨드릴(M) 상에 놓여 방사형으로 팽창된 형태의 스텐트(10) 전부가 상기 맨드릴 상에 있게 된다. 상기 맨드릴(M)은 스텐트(10)의 방사형으로 팽창된 형태에 대한 소정의 직경에 맞는 직경을 갖는다. 일단 맨드릴(M) 상에 있게 되면, 상기 스텐트(10)는 맨드릴(M) 상에 놓이기 전의 그 직경에 상응하는 형상 기억을 계속 갖는다. 상기 스텐트(10)가 맨드릴(M)로부터 제거되면, 상기 형상 기억은 스텐트(10)가 그 원래 직경을 복귀하게 한다. 더 안정적으로 상기 스텐트(10)가 맨드릴(M) 상에 놓이도록, 상기 스텐트(10)는 천이온도 이하로 냉각되어 더 낮은 항복 강도를 갖는 마르텐사이트 상으로 될 수 있다.

상기 스텐트(10)의 형상 기억을 변화시키기 위해, 여전히 상기 스텐트(10')에 인접한 맨드릴(M) 상의 스텐트(10')는 양호하게는 이 스텐트(10')의 온도가 적어도 300°C까지 상승될 때까지 열원(H)으로부터 열 처리된다. 양호하게는, 이 스텐트(10')는 500°C 내지 800°C의 범위까지 그 온도가 상승된다. 상기 스텐트(10')는 유의하게는 이 스텐트(10')의 형상 기억이 "지워지고" 맨드릴(M)의 직경에 상응하는 새로운 형상 기억을 갖는데 필요한 시간동안 상기 상승된 온도에서 유지된다. 그 다음 상기 스텐트(10')는 냉각되고 맨드릴(M)로부터 제거될 수 있다. 일단 맨드릴(M)로부터 제거되면, 상기 스텐트(10')는 이제 맨드릴(M)의 직경에 상응하는 새로운 형상 기억을 가지므로 그 원래 형상으로 다시 수축하지 않는다. 이 스텐트(10')의 형상 기억은 이제 원하는 바와 같이 이루어진다.

도 13 내지 도 17을 참조하여, 신체 루멘 내에 이식하기 위한 접힌 스텐트(10)로 상기 스텐트(10')를 방사형으로 접기 위해 사용되는 단계들의 세부사항을 설명한다. 처음에는, 상기 스텐트(10')는 예를 들어 액체 냉매(L) 내에 스텐트(10')를 놓아 냉각된다(도 13 참조). 상기 스텐트(10')는 감소된 온도 및 마르텐사이트 상에서 축수 다이(R; reduction die)를 통과하도록 상기 스텐트(10')를 강제하여 방사형으로 상기 스텐트(10')를 접는 등에 의해 용이하게 조작될 수 있는 마르텐사이트 상으로 천이된다. 인클로저(E; enclosure) 내의 액체(L)는 스텐트(10)가 그 오스테나이트 상으로부터 마르텐사이트 상으로 변화시키는 천이온도 이하의 온도이어야 한다. 일단 스텐트(10)가 그 감소된 직경의 형태로 방사형으로 접히게 되면(도 7 참조), 상기 스텐트(10)는 이제 신체 루멘 내로 더 편리한 위치에 용이하게 들어갈 수 있는 직경을 갖는다. 이 스텐트(10)는 상기 스텐트(10')가 맨드릴(M) 상에서 방사형으로 팽창되고 열 처리를 거쳤을 때 맨드릴(M)의 직경에 상응하는 그 형상 기억을 유지한다.

그 다음 상기 스텐트(10)는 그 한 단부로부터 연장하는 카테터 프로브(P; catheter probe)와 상기 스텐트(10) 상에 놓여지는 슬리브(S; 도 14 참조)를 갖는 벌룬 카테터(B) 상에 놓여진다. 양호하게는, 상기 벌룬 카테터(B)는 밸브(V)를 통해 압축 가스원(G)에 연결되고 상기 슬리브(S)는 슬리브 후퇴 장치(D; sleeve retraction device)에 부착된다. 양호하게는, 상기 스텐트(10)는 그 천이온도 이하의 온도에서 유지되며 신체 루멘으로 이식되기 전에 가능한 한 마르텐사이트 상으로 유지된다. 그 다음 스텐트(10), 벌룬 카테터(B) 및 슬리브(S)의 조립체는 이 조립체가 스텐트(10)가 이식되어질 위치에 위치될 때까지 소정의 신체 루멘 경로를 통해 함께 통과한다.

상기 슬리브 후퇴 장치(D)는 슬리브(S)를 스텐트(10)로부터 후퇴시키기 위해 사용된다(도 15 참조). 일단 상기 슬리브(S)가 제거되면, 압축 가스원(G)으로부터의 가스가 밸브(V)를 통과해 벌룬 카테터(B)로 유입되어, 이 벌룬 카테터(B)가 팽창하게 하여 스텐트(10)가 방사형으로 팽창되어 상기 방사형으로 팽창된 스텐트(10')가 되게 한다. 그 다음, 상기 스텐트(10')는 루멘의 벽(W)의 내면(1)과 물리적으로 접촉한다. 스텐트(10')의 형상 기억은 이 스텐트(10')가 벌룬 카테터(B)의 팽창없이 방사형으로 팽창하게 한다. 그러나, 벌룬 카테터(B)의 팽창은 상기 스텐트(10')가 상기 루멘의 벽(W) 근처에서 그 형상 기억의 직경으로 효과적으로 변환되는 것을 돕는다. 그 다음 상기 벌룬 카테터(B)는 제거되고 상기 스텐트(10')는 루멘 벽(W)의 내면(1) 근처의 루멘 내에서 남아있게 될 수 있다.

산업상이용가능성

비록 니켈 티타늄계 스텐트가 예를 들어 10°C의 천이 온도를 갖는 것으로 설명되었지만, 상기 니켈 티타늄계 스텐트는 실온(20°C 내지 22°C)과 신체 온도(37°C) 사이의 천이 온도로 형성될 수도 있다. 예를 들어, 23°C 내지 36°C의 범위 내에서 천이 온도를 선택하여, 자동 팽창(self-expanding) 스텐트는 냉각 액체를 사용하지 않고 실온에서 더 작은 직경으로 방사형으로 접힐 수 있다.

상기 스텐트(10)는 정상적인 신체 온도 이하의 그 천이 온도를 가지므로, 이 스텐트(10)는 오스테나이트 상에 있게 되고 보강된 항복 강도를 갖는다. 그러므로, 스텐트(10')가 이식되는 곳인 환자에 대한 충격(blow)과 같은 반경방향 작용력이 스텐트(10')가 영구적으로 변형되지 않고 이 스텐트(10')에 의해 탄성적으로 수용될 수 있다. 이 형상 기억 및/또는 초탄성 니켈 티타늄 스텐트(10')는 다른 비형상기억 재료의 스텐트보다 결과적으로 더 강하고 더 탄성적으로 지지한다.

더욱이, 상술한 본 발명은 본 발명에 대한 다양한 수정이 본 발명의 정신을 벗어나지 않고 이루어질 수 있음이 명백하다. 상기 본 발명의 양호한 실시예의 설명은 당업자가 본 발명을 실시할 수 있게 하며 본 발명을 실시하는 데 최적의 형태를 개시하지만 본 발명의 청구범위를 어떠한 형태로도 제한하고자하는 것이 아니다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

그 방사형 팽창 전후 모두에 일반적으로 원통형 외형을 갖는, 신체 루멘으로 이식하기 위한 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트에 있어서,

상기 스텐트는 형상 기억 및/또는 초탄성 티켈 티타늄 합금으로 형성된 다수의 원주방향 세그먼트와 축방향 세그먼트를 포함하며,

상기 스텐트는 적어도 두 개의 상기 원주방향 세그먼트를 포함하며, 각각의 상기 원주방향 세그먼트는 상기 스텐트의 원통형 외형둘레에서 실질적으로 원주방향으로 연장하며,

상기 적어도 두 개의 원주방향 세그먼트는 각각 트러프(trough)와 크레스트(crest)를 포함하는 일련의 굽힘부를 포함하며, 상기 트러프는 상기 굽힘부의 다른 부분보다 인접한 원주방향 세그먼트로부터 더 멀리있는 굽힘부의 일부분을 한정하며, 상기 크레스트는 상기 굽힘부의 다른 부분보다 인접한 원주방향 세그먼트에 더 가까운 굽힘부의 일부분을 한정하며,

상기 적어도 두 개의 원주방향 세그먼트는 상기 적어도 두 개의 원주방향 세그먼트 사이에 제 1 갭을 두고 서로에 인접하게 배향되며, 그리고

상기 제 1 갭은 상기 갭을 가로질러 상기 적어도 두 개의 원주방향 세그먼트를 함께 연결하는 적어도 하나의 축방향 세그먼트를 가지며, 상기 축방향 세그먼트는 상기 크레스트 중의 하나 또는 상기 트러프 중 하나에 가능한 한 가깝게 상기 원주방향 세그먼트 상의 위치에서 두 개의 상기 원주방향 세그먼트를 연결하는 스텐트.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 갭을 가로지르는 상기 축방향 세그먼트는 그 길이를 유지하는 스텐트.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 축방향 세그먼트는 상기 제 1 갭을 가로질러 상기 원주방향 세그먼트 내의 상기 트러프에서 실질적으로 상기 원주방향 세그먼트에 연결되는 스텐트.

청구항 4

제 3 항에 있어서,

각각의 상기 원주방향 세그먼트는 인접한 원주방향 세그먼트로부터 갭(gap)을 갖도록 이격되어 갭의 수는 원주방향 세그먼트의 개수에서 하나를 뺀 것과 같으며, 상기 갭은 홀수 번째의 갭과 짝수 번째의 갭을 포함하며 각각의 상기 홀수 번째의 갭은 상기 원주방향 세그먼트 내의 트러프에서 인접한 상기 원주방향 세그먼트에 부착되는 상기 축방향 세그먼트를 갖고 각각의 상기 짝수 번째의 갭은 상기 원주방향 세그먼트 내의 크레스트에서 인접한 상기 원주방향 세그먼트에 부착되는 축방향 세그먼트를 가지는 스텐트.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 원주방향 세그먼트는 상기 원주방향 세그먼트 내의 각각의 굽힘부 사이에서 연장하는 다수의 실질적으로 선형인 레그(leg)로 형성되는 스텐트.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

적어도 하나의 상기 레그는 상기 레그의 단부에서 더 큰 두께를 가지며 상기 레그의 중간부 근처에서 더 작은 두께를 갖는 가변 두께를 갖는 스텐트.

청구항 7

제 5 항에 있어서,

상기 굽힘부는 축방향 세그먼트가 상기 원주방향 세그먼트에 부착되는 부착 굽힘부와, 축방향 세그먼트가 부착되지 않은 자유 굽힘부를 포함하며, 적어도 하나의 상기 부착 굽힘부는 상기 레그의 중간부의 두께보다 상기 부착 굽힘부의 트러프 측면과 상기 굽힘부의 크레스트 측면 사이에서 더 큰 폭을 갖는 스텐트.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 자유 굽힘부는 상기 레그의 중간부의 두께보다 상기 자유 굽힘부의 내부 반경과 상기 자유 굽힘부의 외부 반경 사이에서 더 큰 폭을 갖는 스텐트.

청구항 9

제 1 항에 있어서,
상기 스텐트는 자동 팽창되는 스텐트.

청구항 10

제 1 항에 있어서,
상기 제 1 갭을 가로지르는 상기 축방향 세그먼트는 인접한 상기 갭에서 축방향 세그먼트에 대해 오프셋(offset)되는 스텐트.

청구항 11

제 1 항에 있어서,
상기 제 1 갭을 가로지르는 상기 축방향 세그먼트는 인접한 상기 갭을 가로지르는 축방향 세그먼트와 정렬되는 스텐트.

청구항 12

상기 스텐트가 응력을 받지 않은 상태이고 오스테나이트 상이며 신체 온도 또는 신체온도에 가까운 온도 일 때 방사형으로 팽창된 형태를 갖도록 형상 기억 및/또는 초탄성 니켈 티타늄 합금으로부터 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트를 형성하는 방법에 있어서,

소정의 방사형으로 팽창된 직경과 소정의 방사형으로 수축된 직경 사이의 중간의 직경을 갖는 니켈 티타늄 합금 재료의 원통형 튜브를 절단하는 단계와,

상기 스텐트의 원통형 외형을 둘러싸는 다수의 파형 원주방향 세그먼트와 인접한 원주방향 세그먼트 사이의 갭을 가로지르는 다수의 축방향 세그먼트 만이 상기 스텐트 상에 남도록 상기 원통형 튜브로부터 재료를 제거하는 단계와,

상기 스텐트가 소정의 방사형으로 팽창된 직경으로 팽창되고 맨드릴 상에 위치될 때까지 상기 스텐트의 직경과 유사한 직경을 가진 작은 직경 단부 및 상기 스텐트가 소정의 방사형으로 팽창된 직경과 유사한 더 큰 직경 단부를 갖는 테이퍼링 맨드릴(tapering mandrel) 상에 스텐트를 적용하는 단계와,

상기 스텐트가 맨드릴 상에서 적어도 350℃의 온도가 될 때까지 가열하는 단계와,

상기 스텐트의 형상 기억이 맨드릴의 직경에 대응하는 직경으로 변화될 때까지 적어도 350℃의 온도에서 상기 스텐트를 유지하는 단계와,

상기 스텐트를 상기 맨드릴로부터 제거하는 단계와,

상기 스텐트가 마르텐사이트 상으로 되도록 천이온도 이하로 냉각하는 단계와,

상기 스텐트가 소정의 방사형으로 수축된 직경으로 방사형으로 수축될 때까지 상기 스텐트에 방사형으로 수축하는 작용력을 적용하는 단계를 포함하는 외과용 스텐트 형성 방법.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 스텐트가 마르텐사이트 상이고 소정의 방사형으로 수축된 직경일 때, 휘어질 수 있지만 방사형 팽창에 저항하는 가요성 관형 외장 또는 슬리브(flexible tubular sheath or sleeve)를 상기 스텐트의 외면에 걸쳐 위치시키는 단계와,

팽창가능한 벌룬 카테터를 상기 스텐트의 내부에 위치시키는 단계와,

상기 슬리브, 스텐트, 벌룬 카테터를 상기 스텐트가 이식될 장소인 신체 루멘 내에 위치시키는 단계와,

상기 외장을 상기 스텐트의 외면으로부터 제거하는 단계와,

상기 스텐트의 외면으로부터 상기 외장을 제거하는 단계와,

상기 스텐트가 그 방사형으로 팽창된 직경으로 될 때까지 상기 벌룬 카테터를 팽창시키는 단계와,

상기 스텐트의 내부 및 신체 루멘으로부터 상기 벌룬 카테터를 제거하는 단계와,

상기 스텐트를 그 오스테나이트 상으로 천이시켜 상기 스텐트가 그 소정의 방사형으로 팽창된 직경이 되게 하는 단계를 더 포함하는 외과용 스텐트 형성 방법.

청구항 14

형상 기억 및/또는 초탄성 니켈 티타늄 합금으로 형성된 방사형으로 팽창가능한 외과용 스텐트에 있어서,

상기 스텐트가 그 합금에 대한 마르텐사이트 상에 대응하는 제 1 온도에 있을 때 실질적으로 원통형인 방사형으로 수축된 형태와,

상기 스텐트가 그 합금에 대한 오스테나이트 상에 대응하는 제 2 온도에 있을 때 실질적으로 원통형인 방사형으로 팽창된 형태를 포함하고,

상기 제 2 온도는 상기 제 1 온도보다 더 높고,

상기 스텐트가 상기 방사형으로 수축된 형태일 때보다 상기 스텐트가 상기 방사형으로 팽창된 형태일 때 상기 스텐트는 더 큰 직경을 갖고,

상기 수축된 형태는 상기 스텐트가 상기 방사형으로 팽창된 형태일 때 상기 더 큰 직경의 1/3 미만의 직경을 갖는 스텐트.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 수축된 형태는 상기 스텐트가 상기 방사형으로 팽창된 형태일 때 상기 더 큰 직경의 1/4 미만의 직경을 갖는 형상 기억 스텐트.

청구항 16

제 14 항에 있어서,

상기 스텐트는 상기 원주방향 세그먼트 내의 굽힘부 사이에서 연장하는 다수의 실질적으로 선형인 레그를 갖는 다수의 파형 원주방향 세그먼트로 형성되며, 상기 레그는 상기 굽힘부에 인접한 단부와 이 단부 사이의 중간부를 가지며, 적어도 하나의 상기 레그는 상기 하나의 레그의 상기 단부에서 상기 적어도 하나의 레그의 두께보다 더 작은 두께를 갖는 중간부를 가지므로 상기 적어도 하나의 레그가 인접한 상기 단부보다 더 큰 강도를 갖게 되는 형상 기억 스텐트.

청구항 17

제 14 항에 있어서,

상기 스텐트는 상기 수축된 형태일 때 휘어지는 수단을 포함하며, 상기 휘어지는 수단은 인접한 상기 원주방향 세그먼트 사이에 갭을 가지는 다수의 파형 원주방향 세그먼트로 형성되며, 적어도 하나의 상기 갭은 상기 적어도 하나의 갭을 가로지르는 적어도 하나의 축방향 세그먼트를 가지며, 상기 적어도 하나의 축방향 세그먼트는 구부러져서 상기 적어도 하나의 갭의 폭이 변경가능한 수단을 포함하여 상기 스텐트가 휘어질 수 있게 하는 형상 기억 스텐트.

청구항 18

제 14 항에 있어서,

상기 스텐트는 각각의 상기 원주방향 세그먼트 내의 굽힘부에서 함께 결합된 일련의 실질적으로 선형인 레그를 포함하는 다수의 파형 원주방향 세그먼트를 포함하며, 각각의 상기 굽힘부는 각각의 상기 원주방향 세그먼트 내의 트러프 또는 크레스트를 형성하며, 상기 트러프는 상기 원주방향 세그먼트가 상기 원주방향 세그먼트의 다른 부분보다 인접한 원주방향 세그먼트로부터 더 멀리 떨어진 상기 원주방향 세그먼트의 일부분을 형성하는 형상 기억 스텐트.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 스텐트의 수축한 형태는 실질적으로 축방향에서 서로에 대해 거의 평행하게 배향된 상기 원주방향 세그먼트의 레그로 인한 것인 형상 기억 스텐트.

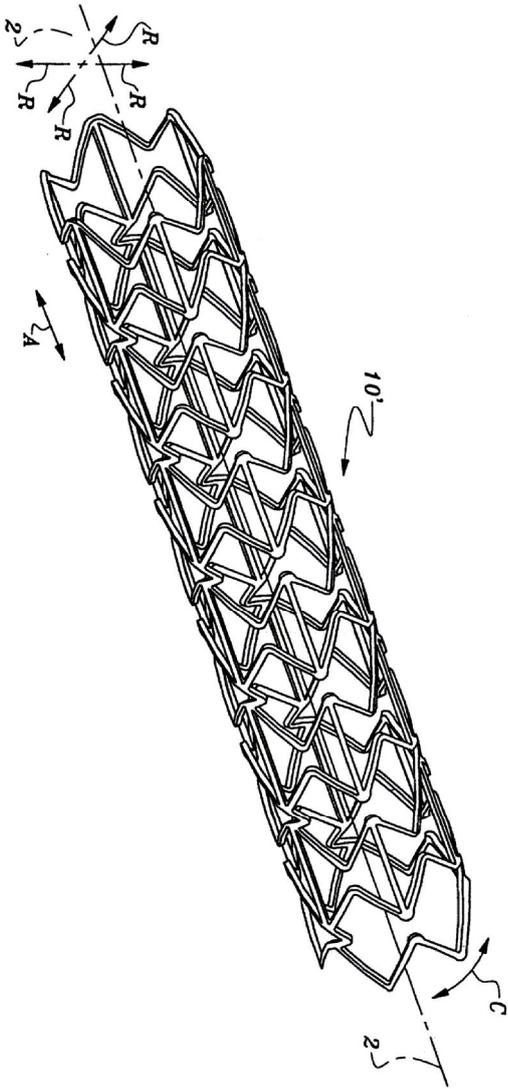
청구항 20

제 18 항에 있어서,

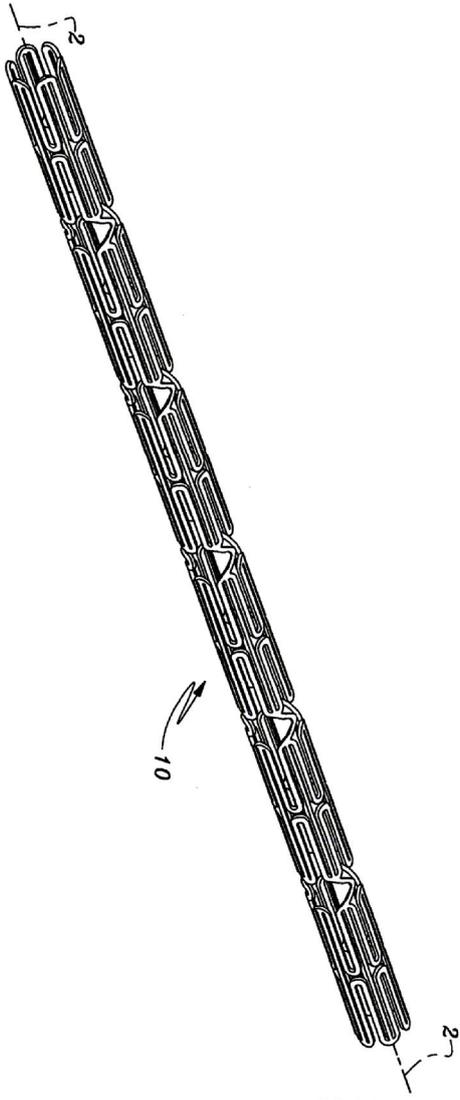
상기 스텐트는 인접한 상기 원주방향 세그먼트 사이에서 갭을 가지며, 적어도 하나의 상기 갭은 각각의 인접한 상기 원주방향 세그먼트의 상기 트러프에서 상기 원주방향 세그먼트에 결합되는 축방향 세그먼트에 의해 연결되는 형상 기억 스텐트.

도면

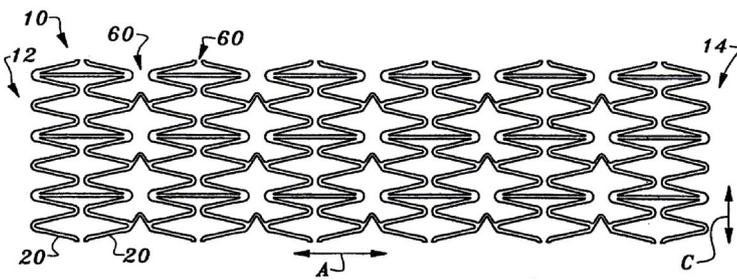
1면도



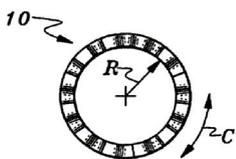
도면2



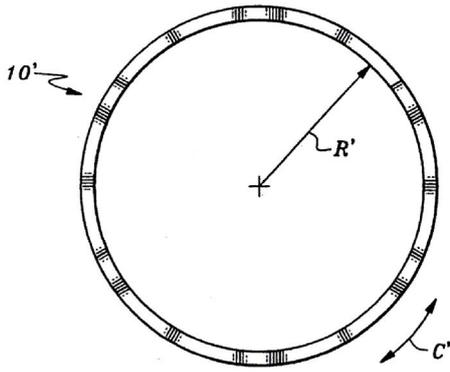
도면3



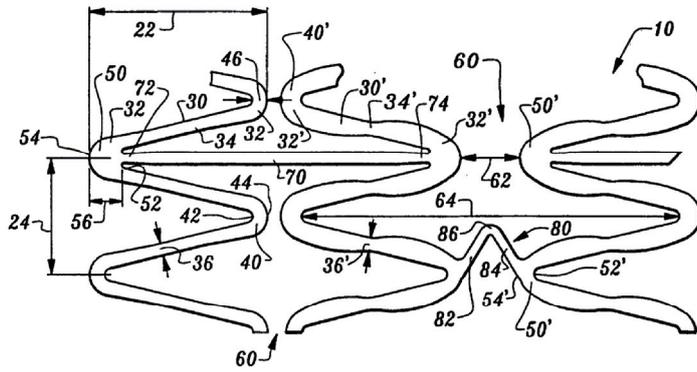
도면4



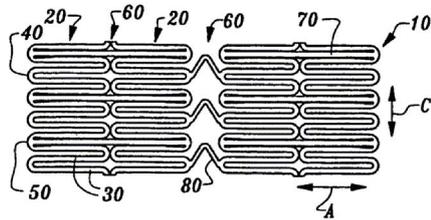
도면5



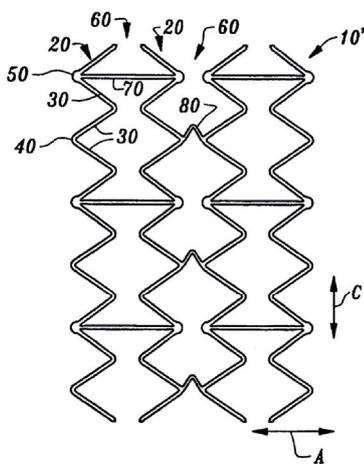
도면6



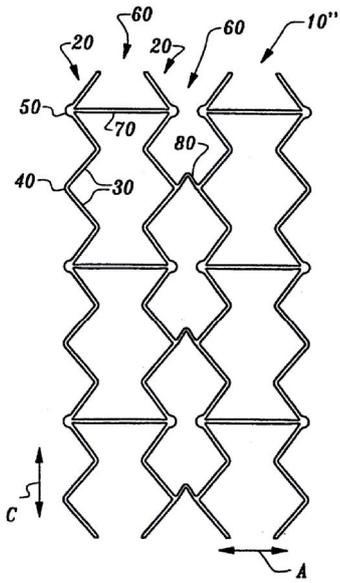
도면7



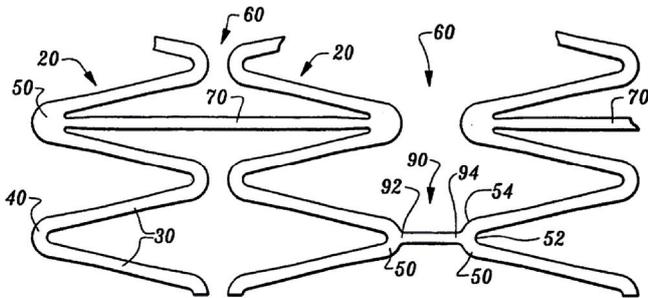
도면8



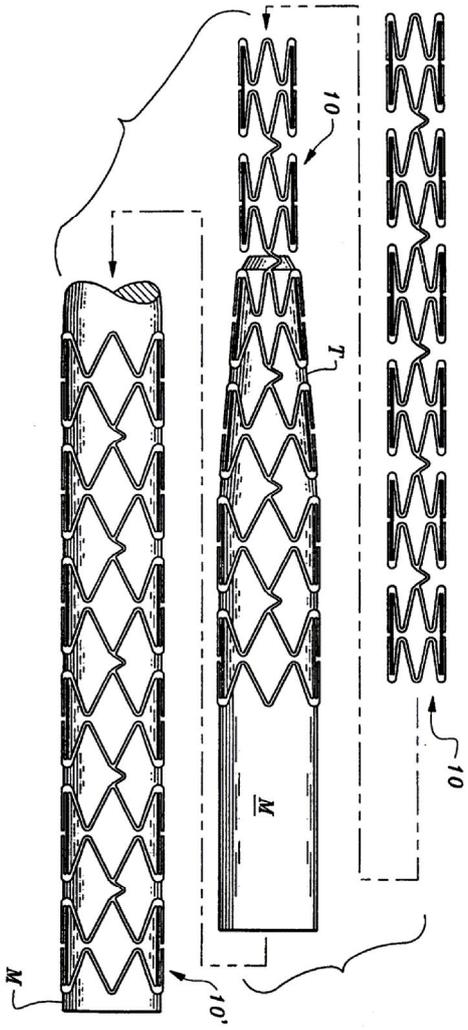
도면9



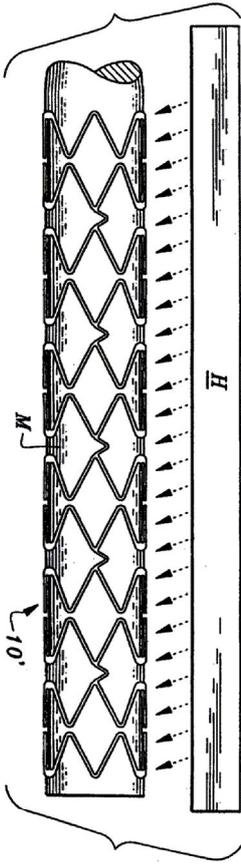
도면10



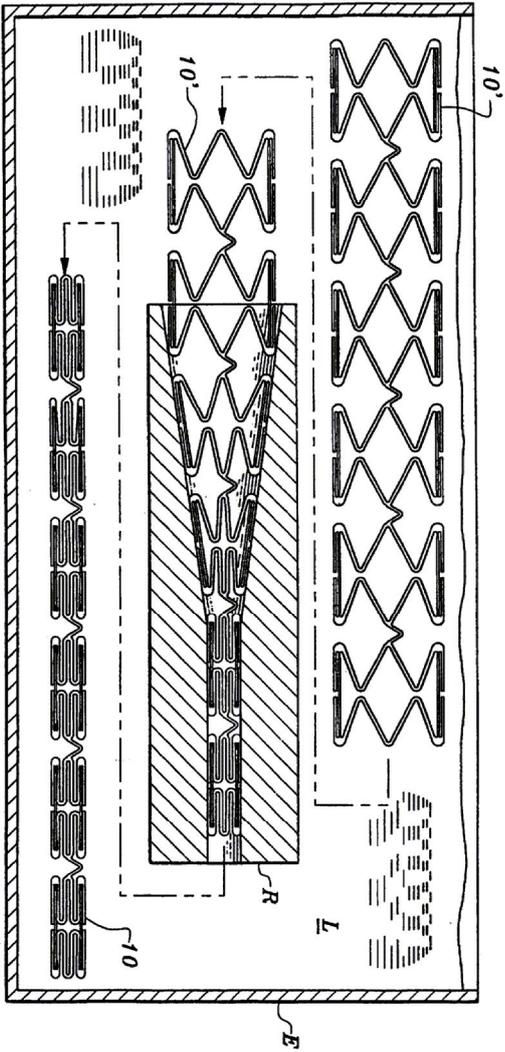
도면11



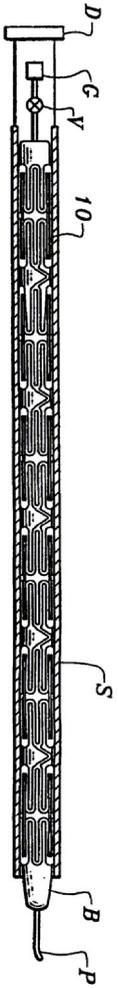
도면12



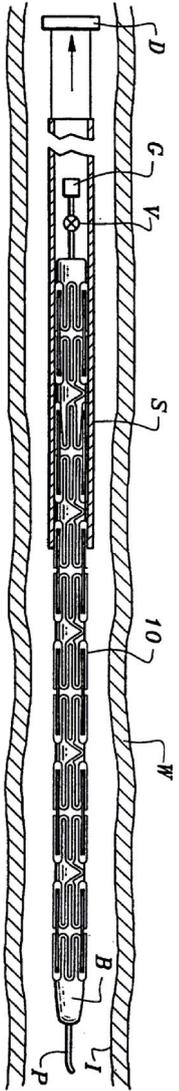
도면13



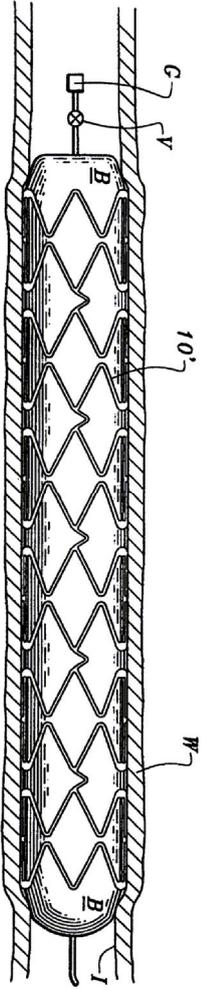
도면14



도면15



도면 16



도면17

