



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년11월28일

(11) 등록번호 10-1333994

(24) 등록일자 2013년11월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/95 (2013.01) A61F 2/90 (2006.01)

A61F 2/82 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2009-7010368

(22) 출원일자(국제) 2007년10월22일

심사청구일자 2011년11월10일

(85) 번역문제출일자 2009년05월21일

(65) 공개번호 10-2009-0092773

(43) 공개일자 2009년09월01일

(86) 국제출원번호 PCT/US2007/082165

(87) 국제공개번호 WO 2008/051941

국제공개일자 2008년05월02일

(30) 우선권주장

60/862,456 2006년10월22일 미국(US)

(56) 선행기술조사문현

US5707376 A

EP0518839 A

전체 청구항 수 : 총 20 항

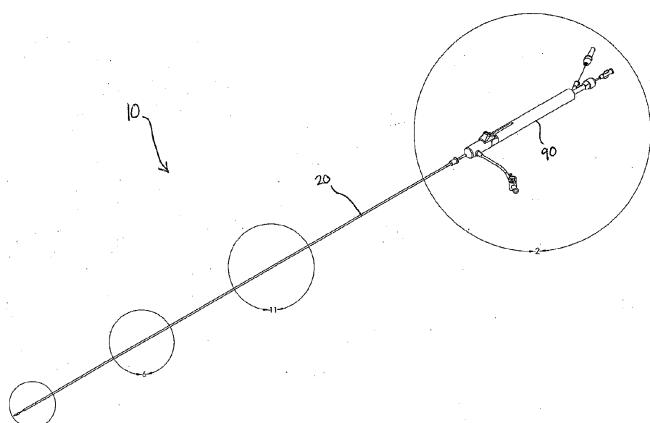
심사관 : 신동환

(54) 발명의 명칭 스텐트 전진을 위한 장치 및 방법

(57) 요 약

스텐트를 전진시키기 위한 장치 및 방법은 폴리머튜브와 같은 테스팅/실연 합성 구조물 또는 해부학적 구조물 내부로 스텐트를 전진시키는 방법을 지시하기 위한 방법을 포함한다. 이러한 전진은 비-연결 주기로 분리된 시스로부터 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 스텐트 연결의 적어도 두 주기로 구현될 수 있다.

대 표 도



(72) 발명자

보색, 계리

미국, 메사추세츠 01921, 복스포드, 이시위치 로드
509

위즈돔, 리차드

미국, 메사추세츠 02136, 하이드파크, 호프웰 로드
12

부체, 켄

미국, 텍사스 77546, 프렌즈우드, 머피 레인 805

다네커, 브루스

미국, 텍사스 75703, 타일러, 캐서린 씨티. 7411

특허청구의 범위

청구항 1

- 외측 시스를 포함하고,
- 외측 시스에 결합된 핸들을 포함하며, 외측 시스는 핸들에 대해 고정되고,
- 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고,
- 외측 시스 내에 배열된 스텐트-연결 요소를 포함하는 장치로서,

스텐트는 스텐트-연결 요소에 의해 스텐트의 적어도 두 연결 주기를 통해 외측 시스로부터 원위 방향으로 이동 가능하며,

각각의 상기 연결 주기는 외측 시스의 기계적이고 부수적인 인출 없이 스텐트를 원위 방향으로 이동시키도록 구성되며, 각각의 상기 연결 주기는 스텐트를 원위 방향으로 이동시키지 않도록 구성된 스텐트-연결 요소에 의해 스텐트의 비-연결 주기로 분리되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 스텐트는 원위 단부, 근위 단부, 및 원위 단부와 근위 단부 사이에서 연장된 루멘을 가지며, 스텐트-연결 요소는 스텐트의 루멘 내에 적어도 부분적으로 위치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 통로를 갖는 요소에 의해 스텐트-연결 요소에 결합되고 핸들에 결합된 사용자-조작식 요소를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제 3 항에 있어서, 통로를 갖는 요소는 가이드와이어를 수용하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제 3 항에 있어서, 사용자-조작식 요소는 핸들의 슬롯 내에서 이동가능한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제 3 항에 있어서, 사용자-조작식 요소의 원위방향 전진을 제한하는 제 1 위치를 갖는 스토퍼를 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서, 스토퍼는 사용자-조작식 요소의 원위방향 전진을 제한하지 않는 제 2 위치를 가지며, 스토퍼는 제 1 위치에서 편향되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 스텐트는 근위 단부를 가지며, 장치는 스텐트의 근위 단부를 연결하는 스텐트-리텐션 요소를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 스텐트는 복수의 짜여진 와이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 스텐트-연결 요소는 (a) 각각의 상기 연결 주기 동안에 와이어 교차부들을 연결시키고 및 (b) 각각의 상기 비-연결 주기 동안에 내측을 향하여 접혀지고 근위 방향으로 미끄러

지도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들은 근위 단부를 가지며, 장치와 접촉하는 사용자의 최근위 지점으로 인하여 상기 연결 주기에서 핸들의 근위 단부에 또는 이의 원위에 위치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 스텐트-연결 요소는 삽(shovel) 또는 국자(scoop) 형상으로 이루어지는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 스텐트의 배치 길이와 일치되는 거리로 외측 시스의 원위 단부로부터 이격되고 외측 시스로 결합된 마커를 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들에 결합된 측면 포트를 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 15

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들에 결합된 Y-어댑터 및 스텐트의 근위 단부에 결합된 스텐트-리텐션 요소를 추가적으로 포함하고, 스텐트-리텐션 요소는 Y-어댑터의 브랜치의 외측으로부터 그리고 브랜치, 핸들 및 외측 시스의 일부분을 통해 스텐트-리텐션 요소의 원위 부분으로 연장된 스텐트-리텐션 라인과 원위 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 16

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서, 스텐트의 근위 단부에 결합된 스텐트-리텐션 요소를 추가로 포함하고, 스텐트-리텐션 요소는 복수의 반경방향으로 돌출된 프롱을 갖는 튜빙의 일부를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 17

스텐트 전진 방법으로서, 상기 스텐트 전진 방법은

동물의 일부분이 아닌 관형 구조물 내로 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 단계를 포함하고, 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 단계는 적어도 두 연결 주기 동안에 외측 시스의 기계적이고 부수적인 인출 없이 외측 시스 내에 배열된 스텐트-연결 요소에 의해 스텐트를 연결시키는 단계를 포함하고, 각각의 상기 연결 주기는 스텐트를 원위 방향으로 이동시키지 않는 스텐트-연결 요소에 의해 스텐트의 비-연결 주기로 분리되는 것을 특징으로 하는 스텐트 전진 방법.

청구항 18

제 17 항에 있어서, 스텐트-연결 요소의 움직임은 사용자-조작식 요소의 움직임과 일치되는 것을 특징으로 하는 스텐트 전진 방법.

청구항 19

제 17 항 또는 제 18 항에 있어서, 스텐트는 복수의 짜여진 와이어를 포함하고, 스텐트-연결 요소에 의해 스텐트를 연결하는 단계는 상기 연결 주기 동안 와이어 교차부들을 연결시키는 단계와 비-연결 주기 동안에 내측을 향하여 접는 단계와 근위 방향으로 미끄러지게 하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 전진 방법.

청구항 20

제 17 항 또는 제 18 항에 있어서, 스텐트-리텐션 요소에 의한 스텐트의 근위 단부를 연결하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 전진 방법.

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

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82

삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

청구항 85

삭제

청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

명세서

기술분야

[0001]

본 출원서는 2006년 10월 22일에 출원된 미국 가출원 제 20/862,456호를 우선권 주장하며, 상기 문헌의 전체 내용은 참조 문헌으로 일체 구성된다.

[0002]

본 발명은 테스팅 또는 실연(demonstration)을 위해 이용되는 구조물 내에서(폴리머 튜브와 같은) 또는 혈관 또는 덱트 내에서 스텐트를 배치하기 위한 방법 및 장치에 관한 것이며, 스텐트 배치에 대해 한 개인 또는 이보다 많은 개인들을 지시하기 위한 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0003]

스텐트 이송 장치의 실례는 미국 특허 제 5,372,600; 5,433,723; 5,707,376; 5,772,668; 5,776,142; 5,968,052; 6,514,261; 6,599,296; 7,052,511; 7,122,050호, 미국 특허 출원 공보 제 20030040772 및 20050021123호에 포함된다.

발명의 상세한 설명

[0004]

본 발명(스텐트 배치 장치를 특징으로 하는)의 몇몇 실시예는 외측 시스, 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고, 상기 스텐트는 원위 단부와 근위 단부를 가지며, 스텐트의 루멘 내에 적어도 부분적으로 위치된 스텐트-

연결 요소를 포함하고 및 스텐트의 원위 단부에 결합된 스텐트-리텐션 요소를 포함하며, 스텐트-연결 요소는 적어도 부분적으로 외측 시스로부터 원위 방향으로 전진하고 연결되도록 왕복운동방식으로 작동될 수 있으며, 상기 스텐트-리텐션 요소는 스텐트의 근위 단부가 외측 시스 내에 배열되도록 제공된 스텐트-연결 요소의 근위 방향 움직임 동안 스텐트와 접촉된 상태로 유지된다.

[0005] 본 발명의 장치의 몇몇 실시예는 외측 시스, 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고, 상기 스텐트는 루멘, 원위 단부와 근위 단부를 가지며, 스텐트의 루멘 내에 적어도 부분적으로 위치된 내측 요소를 포함하며, 상기 내측 요소는 가이드와이어를 수용하도록 구성되고, 내측 요소가 고정된 동안 원위방향으로 그리고 근위방향으로 이동될 수 있으며, 스텐트의 루멘 내에 적어도 부분적으로 위치된 스텐트-연결 요소를 포함하는 장치에 있어서, 상기 장치는 스텐트를 원위 방향으로 이동시키지 않는 비-연결 주기로 분리된 스텐트-연결 요소에 의하여 스텐트의 연결부의 적어도 2개의 주기를 통해 외측 시스로부터 적어도 부분적으로 스텐트를 원위 방향으로 이동시키도록 구성된다.

[0006] 본 발명의 장치의 몇몇 실시예는 외측 시스, 외측 시스가 헌들에 대해 이동될 수 없도록 외측 시스로 결합된 헌들을 포함하고, 헌들은 근위 단부를 가지며, 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고, 상기 스텐트는 원위 단부 및 근위 단부를 가지며, 스텐트의 원위 단부와 근위 단부 사이에 스텐트를 연결시키도록 구성된 스텐트-연결 요소를 포함하는 장치에 있어서, 상기 장치는 스텐트를 원위 방향으로 이동시키지 않는 비-연결 주기로 분리된 스텐트-연결 요소에 의하여 스텐트가 스텐트의 연결부의 적어도 두 피리어드를 통해 외측 시스로부터 적어도 부분적으로 원위 방향으로 이동될 수 있도록 구성되며, 상기 장치 및 스텐트는 스텐트가 관형 구조물에 대해 외측 시스의 축방향 위치를 가변시킴으로써 관형 구조물로 이동됨에 따라 사용자가 스텐트의 축방향 밀집상태를 가변시킬 수 있도록 구성된다.

[0007] 본 발명의 장치의 몇몇 실시예는 외측 시스, 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고, 상기 스텐트는 원위 단부와 근위 단부를 가지며, 외측 시스 내에 적어도 부분적으로 배열된 왕복운동형 요소(reciprocating element)를 포함하고, 상기 왕복운동형 요소는 스텐트-연결 부분(스텐트-연결 요소로 구성될 수 있음)을 가지며, 상기 왕복운동형 요소로 결합된 사용자-조작식 요소를 포함하고 및 스텐트의 근위 단부에 결합된 스텐트-리텐션 요소를 포함하고, 여기서, 스텐트-연결 부분은 외측 시스로부터 적어도 부분적으로 스텐트를 전진시키고 연결하기 위하여 왕복운동 방식으로 작동될 수 있으며, 스텐트-리텐션 요소는 스텐트의 근위 단부가 외측 시스 내에 배열되도록 제공된 스텐트-연결 부분의 근위방향 움직임 동안 스텐트와 접촉한 상태로 유지된다.

[0008] 본 발명의 장치의 몇몇 실시예는 외측 시스, 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고, 상기 스텐트는 근위 단부와 원위 단부를 가지며, 외측 시스로 결합된 장치 바디를 포함하고, 외측 시스 내에 적어도 부분적으로 배열된 왕복운동형 요소를 포함하고, 상기 왕복운동형 요소는 스텐트-연결 부분을 가지며, 왕복운동형 요소로 결합되고 장치 바디 상에 장착된 사용자-조작식 요소를 포함하며, 여기서 상기 장치는 스텐트-연결 부분이 외측 시스로부터 적어도 부분적으로 스텐트를 전진시키고 연결하기 위해 왕복운동 방식으로 작동될 수 있으며, 외측 시스는 스텐트-연결 부분이 스텐트를 전진시키기 위해 장치 바디에 대해 움직일 필요가 없다.

[0009] 본 발명의 장치의 몇몇 실시예는 외측 시스, 외측 시스 내에 배열된 스텐트를 포함하고, 상기 스텐트는 근위 단부 및 원위 단부를 가지며, 외측 시스로 결합된 장치 바디를 포함하고, 외측 시스 내에 적어도 부분적으로 배열된 중공구조의 왕복운동식 요소를 포함하며, 상기 중공구조의 왕복운동식 요소는 스텐트-연결 부분을 가지며, 중공구조의 왕복운동식 요소로 결합되고 장치 바디 상에 장착된 사용자-조작식 요소를 포함하며, 스텐트의 근위 단부에 결합된 스텐트-리텐션 요소를 포함하고 및 외측 시스 내에 적어도 부분적으로 배열된 내측 튜브를 포함하고, 내측 튜브의 일부분은 중공구조의 왕복운동식 요소 내에 적어도 부분적으로 배열되며, 여기서, 중공구조의 왕복운동식 요소는 (a) 사용자가 사용자-조작식 요소를 원위 방향으로 이동시키는 것에 응답하여 원위 방향으로 이동되도록 작동될 수 있으며, 스텐트-연결 부분은 스텐트를 외측 시스로부터 적어도 부분적으로 전진시키고 연결하기 위하여 왕복운동 방식으로 작동될 수 있으며, 외측 시스는 스텐트-연결 부분이 스텐트를 전진시키기 위해 장치 바디에 대해 이동될 필요가 없고, 스텐트-리텐션 요소는 스텐트의 근위 단부가 외측 시스 내에 배열되도록 제공된 스텐트-연결 부분의 근위방향 움직임 동안 스텐트와 접촉한 상태로 유지되며, 스텐트-리텐션 요소는 스텐트의 근위 부분이 외측 시스 내에 배열되도록 제공된 외측 시스로 스텐트를 근위 방향으로 인출하도록 작동될 수 있다.

[0010] 본 발명의 스텐트 전진 방법의 몇몇 실시예는 왕복운동식 요소의 다수의 왕복운동 움직임을 이용하여 혈관 내에 배열된 시스 내에 배열된 스텐트를 전진시키는 단계를 포함하고, 여기서, 각각의 왕복운동은 왕복운동식 요소의

근위방향 움직임과 왕복운동식 요소의 원위 방향 움직임을 포함하고, 스텐트는 왕복운동식 요소의 각각의 근위 방향 움직임에 응답하여 원위 방향으로 전진하고, 스텐트는 왕복운동식 요소의 각각의 근위 방향 움직임에 응답하여 전진하지 않고, 왕복운동식 요소의 각각의 근위방향 움직임은 시스의 개별 근위방향 움직임과 동시에 수행되지 않는다.

[0011] 본 발명의 스텐트 전진 방법의 몇몇 실시예는 스텐트-연결 요소와 스텐트의 근위 단부와 원위 단부 사이의 스텐트를 반복적으로 연결시킴으로써 시스로부터 관형 구조물로 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 단계를 포함하고, 여기서 2개 이상의 연결부들이 비-연결 주기로 분리되고, 스텐트가 시스로부터 원위 방향으로 이동됨에 따라 관형 구조물에 대해 외측 시스의 축방향 위치를 가변시킴으로써 관형 구조물 내에서 스텐트의 축방향 밀집 상태를 가변시키는 단계를 포함한다.

[0012] 본 발명의 스텐트 전진 지시 방법의 몇몇 실시예는 시스 내에 배열된 스텐트와 시스를 포함하는 스텐트 이송 장치를 이용하는 방법에 따라 사람을 지시하는 단계를 포함하고(instructing), 상기 지시 단계는 스텐트-연결 요소와 스텐트의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 스텐트를 반복적으로 연결시킴으로써 시스로부터 관형 구조물로 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 단계와 스텐트가 시스로부터 원위 방향으로 이동됨에 따라 관형 구조물에 대해 외측 시스의 축방향 위치를 가변시킴으로써 관형 구조물 내에서 스텐트의 축방향 밀집 상태를 가변시키는 단계를 사람들에게 실연하는 단계를 포함한다.

[0013] 본 발명의 장치와 방법의 실시예는 기술된 특징 및/또는 단계를 포함하는 것보다는 실질적으로 이러한 것으로 구성될 수 있다. 이러한 실시예 및 그 외의 다른 실시예에 따른 상세사항은 하기에 제공된다.

실시예

[0016] 용어 "포함하는"(및 "포함한"과 같은 형태), "가지는"(및 "가진"과 같은 형태), "구성되는"(("구성된"과 같은 형태) 및 "함유하는"(및 "함유한"과 같은 형태)는 개방형 연결 동사이다. 이에 따라, 하나 또는 이보다 많은 요소들을 "포함하는", "가지는", "수용하는" 또는 "구성된" 장치 또는 방법은 하나 또는 이보다 많은 요소들을 갖지만 오직 이러한 하나 또는 이보다 많은 요소 또는 단계를 가지는 것으로 제한되지 않는다. 게다가, 하나 또는 이보다 많은 특징들을 "포함하는", "가지는", "수용하는" 또는 "구성되는 방법의 단계 또는 장치의 요소는 하나 또는 이보다 많은 특징들을 갖지만 이러한 특징들만을 가지는 것으로 제한되지 않는다. 게다가, 특정의 방식으로 구성되는 구조물은 이와 같은 방식으로 적어도 구성되어야 하지만 특정된 방법 또는 방법들로 구성될 수 있다.

[0017] 본 발명의 장치 및 방법의 임의의 실시예는 언급된 특징 및/또는 단계를 포함하고/구성되며/가지는 것이기보다는 실질적으로 구성되거나 또는 구성될 수 있다. 용어 "단수"는 달리 본 명세서에 명확히 언급되지 않는 한 하나 또는 하나 보다 많은 것으로 정의된다. 용어 "실질적으로" 및 "대략"은 주어진 값 또는 상태(바람직하게 10% 내, 보다 바람직하게 1% 내, 가장 바람직하게 0.1% 내)에 적어도 근접한 것으로 정의된다.

[0018] 본 발명의 도식적인 실시예는 도 1에서 투시도로 도시된다. 장치(10)는 외측 시스(outer sheath, 20) 및 외측 시스(20)로 결합된 장치 바디(90)(본 실시예에서 한 손에 보유되도록 구성된 핸들)를 포함한다. 이러한 실시예에서, 외측 시스는 외측 시스가 핸들에 대해 이동될 수 있도록(예를 들면, 고정된 상태에서 이 둘은 서로 결합됨) 핸들에 고정된다. 외측 시스(20)는 스텐트가 이동에 앞서 구속된(예를 들면, 신장된) 상태에 있을 때 스텐트가 중공 부재 내에 배열될 수 있도록 구성된 중공 부재이다.

[0019] 장치 바디(90)에 인접한 위치에서 도 1의 실시예의 일부분은 도 2A에서 투시도로 도시되고, 도 3에서 횡단면도로 도시된다. 이러한 도면은 장치 바디로 결합되고(본 실시예에서 장치 바디에 대해 미끄럼가능하게 장착됨), 또한 본 실시예에서 통로를 가지며 외측 시스(20) 내에 끼워맞춤되도록 구성된 요소(40)로 결합된 사용자-조작식 요소(50)를 포함한 장치(10)를 도시한다. 도 2A 및 도 3A에 도시된 실시예에서, 사용자-조작식 요소(50)는 블록(51)에 의해 요소(40)로 결합되고, 장치 바디(90) 상체 미끄럼 가능하게 장착된다. 몇몇 실시예에서, 블록(51)은 도 3A에 도시된 위치를 향하여 사용자-조작식 요소(50)를 편향시키기 위한 편향 요소(스프링과 같은)를 포함할 수 있다. 그 외의 다른 실시예에서, 블록(51)은 편향 요소를 포함하지 않는다.

[0020] 장치(10)의 사용자-조작식 요소(50), 블록(51) 및 요소(40)는 근위 및 원위 방향으로 이동가능하고(장치의 종방향 축(도시되지 않음)을 따라), 일반적으로 그 외의 다른 방향으로 구속된다. 따라서, 사용자-조작식 요소(50)의 근위방향 움직임(proximal movement)(근위 측면(92)을 향하여)에 따라 요소(40)의 근위방향 움직임이 야기되

며, 사용자-조작식 요소(50)의 원위방향 움직임(distal movement)(원위 측면(91)을 향하여)에 따라 요소(40)의 원위방향 움직임이 야기된다. 도시된 실시예에서, 사용자-조작식 요소(50)가 이동하는(원위 또는 근위방향으로) 거리는 동일한 거리만큼의 요소(40)의 움직임으로 변환된다. 이러한 변환은 요구 시 속도가 증가되거나(gear up) 또는 감소될 수 있다(gear down). 하기에 상세히 기술된 바와 같이, 요소(40)는 스텐트-연결 요소가 스텐트의 루멘 내에서 원위 방향으로 이동되는 적어도 일부 시간 동안 외측 시스로부터 원위 방향으로 스텐트를 이동시키고 이와 맞물리는 스텐트-연결 요소(45)로 결합된다.

[0021] 도 2A는 외측 시스(20)의 외측으로 결합된(미끄럼 가능하게) 요소(25)를 포함할 수 있는 장치(10)를 도시한다. 요소(25)는 외측 시스의 외측 표면을 따라 상대적으로 자유롭게 미끄럼 가능하도록 구성될 수 있으며, 유도기(introducer)의 지혈 밸브(hemostasis valve)와 결합되도록 구성될 수 있다(도 3B에 도시됨). 특히, 이는 장치의 외측 시스가 유도기 내에서 그리고 요소(20) 내에서 상대적으로 자유롭게 미끄럼 가능할지라고 유체가 장치의 핸들을 향하여 후방으로 흐르지 않도록 지혈 밸브와 결합되고 유도기 내에 부분적으로 끼워맞춤되도록 구성될 수 있다. 효과적으로, 요소(25)는 장치의 외측 시스가 삽입되는 유도기와 장치의 외측 시스 사이의 마찰을 감소시키는 기능을 할 수 있으며, 동시에 환자의 외관과 외측 시스 사이에 실질적인 유체 밀봉을 유지시킨다.

[0022] 도 1, 도 4 및 도 5에 따라서, 외측 시스(20)는 장치 바디(90)로부터 원위 방향으로 연장된다. 또한, 장치(10)는 내측 요소(60)를 포함하며, 상기 내측 요소의 일부분은 외측 시스(20) 내에 배열된다. 내측 요소(60)(보다 특히, 선호되는 실시예에서 도 2D에 도시된 바와 같이 내측 슬리브(61))는 이의 원위 단부가 노즈 콘(nose cone, 150)으로 결합된다. 시스(20)에 의해 축방향으로 구속되지 않는 내측 요소(60)(이 둘은 이들이 접촉하지 않기에 충분하고 상이한 직경을 가짐)는 외측 시스(20)에 대해 노즈 콘(150)의 움직임을 돋고, 가이드와이어가 이를 통해 통과할 수 있도록 크기가 형성된다(노즈 콘(150)과 같이). 방사선 마커(radiopaque marker, 27)는 스텐트의 배치를 돋는 수단을 제공하기 위하여 외측 시스(20)를 따라 임의의 적합한 위치에 위치될 수 있다. 예를 들어, 마커(27) 및 외측 시스(20)의 원위 단부로부터의 거리는 스텐트의 배치된 상태에서 제공되는 스텐트의 정상적인 길이일 수 있다. 도 5는 외측 시스(20) 내에서 스텐트(30)의 원위 단부(31)를 도시한다. 몇몇 실시예에서, 요소(40)와 스텐트-연결 요소(45) 모두는 내측 요소(60)로 부착되지 않는다. 이에 따라, 요소(40)는 내측 요소(60)가 고정된 상태에서 내측 요소(60) 위에서 그리고 근위 방향으로 이동될 수 있다. 유사하게, 스텐트-연결 요소(45)는 원위 방향으로 이동될 수 있으며, 내측 요소(60)가 고정되어 있는 동안 내측 요소(60) 위에서 원위 방향으로 이동될 수 있다.

[0023] 도 2A 및 도 3A에 관하여, 그리고 또한 도 2C에 관하여 언급하면, 사용자-조작식 요소(50)의 허용가능한 근위-원위 이동이 스토퍼(stopper, 120)의 위치뿐만 아니라 장치 바디(90) 내에서 슬롯(52)의 길이에 의해 구속된다. 도 2A에 도시된 스토퍼(120)의 제 1 위치(121)는 슬롯(52)의 전체 길이보다 작게 사용자-조작식 요소(50)의 원위 이동을 제한한다. 바람직하게, 제 1 부분(121)은 스텐트-연결 요소(45)가 외측 시스(20) 내에 배열되는 사용자-조작식 요소(50)의 최원위 위치에 해당한다. 이는 스텐트(30)의 전진을 위한 적합한 형상에 해당한다. 바람직하게, 스토퍼(120)는 즉 스프링을 이용하여 제 1 위치(121)로 편향된다. 도 2C 및 도 3A에서, 스토퍼(120)는 도시된 바와 같이 사용자-조작식 요소(50)가 미끄럼 가능하도록 제 2 위치(122)(도 2C에 도시됨)로 회전한다.

[0024] 도 2D는 장치(10)의 선호되는 실시예의 서브-조립체의 횡단면도이며, 상기 서브-조립체는 가이드와이어를 수용하도록 구성되며 내측 요소(60)의 길이를 연장시키는 내측 슬리브(61)의 형태인 내측 요소(60)의 선호되는 실시예를 포함한다. 내측 요소(60)는 Loctite® 4014 접착제와 같이 임의의 적합한 방식으로 원위 단부(또는 임의의 그 외의 다른 적합한 위치)가 내측 슬리브(61)로 고정될 수 있는 중간 슬리브(intermediate sleeve, 62)를 포함할 수 있다. 또한, 중간 슬리브(62)(하이포튜브일 수 있음)는 내측 요소(60)의 근위 단부로 연장될 수 있다. 또한, 내측 요소(60)는 솔더링(soldering)과 같이 임의의 적합한 방식으로 원위 단부(또는 임의의 그 외의 다른 적합한 위치)에서 중간 슬리브(62)로 연결된 외측 슬리브(63)(하이포튜브일 수 있음)를 포함할 수 있으며, 또한 외측 슬리브(62)는 내측 요소(60)의 근위 단부로 연장될 수 있다. 또한, 내측 요소(60)는 솔더링과 같이 임의의 적합한 방식으로 근위 단부(또는 임의의 그 외의 다른 적합한 위치)가 외측 슬리브(63)로 연결된 이동-제한 슬리브(travel-limiting sleeve, 64)를 포함할 수 있다. 슬리브(64)는 장치 바디(90)에 대해 내측 요소(60)의 이동을 제한하도록 구성될 수 있다. 보다 특히, 슬리브(64)는 장치 바디(90)의 공동(cavity, 55)의 근위 개구부와 상충되도록(interfere)(이의 크기로 인해) 구성될 수 있으며(도 3A에 도시됨), 블록(51)과 원위 방향으로 상충되도록 구성될 수 있다(루어 피팅(100)이 Y-어댑터(95)와 우선적으로 상충되지 않는다면).

[0025] 도 3B는, 요소(25)가 유도기(35)의 지혈 밸브의 밀봉부(31)와 연결되는, 유도기(35)와 요소(25) 사이의 상호작동을 도시하는 확대된 횡단면도이다.

[0026]

도 3C는 장치(10)의 선호되는 실시예의 서브-조립체의 횡단면도이며, 상기 서브-조립체는 Loctite® 접착제(예를 들면, 4014, 4305, 3321, 등등)들 중 하나와 같은 적합한 접착제 또는 솔더(57)에서 말단을 이루는 압축 끼워맞춤(press fit)에 의해 블록(51)으로 적합하게 고정된 근위 하이포튜브(41)의 형태인 요소(40)의 선호되는 실시예를 포함한다. 블록(51)은 핀(54)을 통해 사용자-조작식 요소(50)로 고정되며, 상기 핀은 요소(50)로 결합될 수 있고 블록(51)으로 압축끼워맞춤되거나 또는 결합될 수 있다. 또한, 요소(40)는 근위 단부에서 Loctite® 4305를 이용하는 것과 같은 임의의 적합한 방식으로 원위 하이포튜브(41)로 연결되고, 원위 단부에서 접착제를 이용하는 것과 같은 임의의 적합한 방식으로 지지 튜브(support tube, 46)로 연결된(차례로 접착제와 같은 임의의 적합한 방식으로 스텐트-연결 요소(45)로 연결됨) 중간 튜브(42)를 포함할 수 있다. 또한, 요소(40)는 근위 하이포튜브(41)의 원위 단부와 접하고, 중간 튜브(42) 위에 위치되는 지지 튜브(43)를 포함할 수 있다. 지지 튜브(43)는 임의의 적합한 접착제를 이용하여 임의의 적합한 위치에서 중간 튜브(42)로 연결될 수 있다. 지지 튜브는 중간 튜브(42)의 강성을 증가시키도록 구성될 수 있다. 또한, 요소(40)는 지지 튜브(43)의 원위 단부와 접하고, 중간 튜브(42) 위에서 쓰레드된(threaded) 리시싱 스톱(resheathing stop, 44)을 포함할 수 있다. 상기 리시싱 스톱(44)은 임의의 적합한 접착제를 이용하여 임의의 적합한 위치에서 중간 튜브(42)로 연결될 수 있다. 리시싱 스톱(44)은 제거 공정(delivery process) 동안 리-시스되어야(re-sheathed) 하는 외측 시스(20)(본 도면에 도시되지 않음)에 의해 둘러싸여진 스텐트의 근위 움직임을 방지하도록 구성될 수 있다. 또한, 도시된 서브-조립체는 스테인리스스틸 리테이너(58)에 의해 제 위치에 고정되고, 내측 요소(60)(보다 특히 내측 요소(60)의 선호되는 실시예의 일부분인 외측 하이포튜브)의 외측 주위에서 유체의 역류를 방지하도록 구성된 실리콘 밀봉부(56)를 포함한다.

[0027]

도 6에 따라서, 요소(40)는 요소의 일부분이 외측 시스(20) 내에 배열되도록 연장된다. 바람직하게, 요소(40)는 중공구조이며, 이의 통로는 내부에 위치된 내측 튜브(60)의 일부분을 수용한다. 본 요소의 대안의 실시예는 비-중공구조이다.

[0028]

도 6 및 도 7에 관해 언급하면, 요소(40)는 본 실시예에서 삽(shovel) 또는 국자(scoop)와 같은 형태인 스텐트-연결 요소(45)로 결합된다. 보다 특히, 도시된 선호되는 실시예에서, 요소(40)의 중간 튜브(42)는 스텐트-연결 요소(45)로 연결된 지지 튜브(46)로 연결된다. 스텐트-연결 요소(45)는 스텐트(30)의 루멘 내에 적어도 부분적으로 위치된다. 요소(40)가 사용자-조작식 요소(50)의 원위 움직임에 응답하여 원위 방향으로 이동함에 따라 스텐트-연결 요소(45)는 스텐트(30)와 맞물리고, 외측 시스(20)를 따라 상기 스텐트를 진행시킨다. 선호되는 실시예에서, 스텐트-연결 부분(45)의 근위 움직임에 따라 스텐트(30)는 움직이지 않는다. 이와 같은 방식으로 요소(40)의 원위 및 근위 움직임이 반복적으로 왕복운동함에 따라 외측 시스(20)로부터 배출될 때까지 스텐트(30)는 전진한다. 따라서, 종래 기술의 당업자에게 자명한 바와 같이, 사용자가 스텐트-연결 요소(45)에 의해 스텐트의 다수의 연결부를 통해 외측 시스(20)로부터 스텐트(30)를 원위 방향으로 전진시킬 수 있으며, 여기서 스텐트(30)의 원위 단부와 근위 단부 사이에 각각의 연결부가 형성되고, 외측 시스(20)의 기계적이고 부수적인 인출(withdraw) 없이 스텐트(30)를 원위 방향으로 이동시키도록 장치(10)의 도시된 실시예가 구성되며, 각각의 연결부(사용자-조작식 요소(50))가 장치 바디(90)의 근위 단부에서 떨어져서 또는 이에 위치되도록 사용자가 최근위 지점과 장치를 접촉시키고, 스텐트(30)가 원위 방향으로 이동되지 않는 기간에 의해 임의의 후속 연결부로부터 분리된다. 스텐트-연결 요소(45)는 피로 응력 파괴 및 이와 유사한 것을 견디는 것을 돋고 스텐트(30)의 루멘 내에서 근위 방향으로 미끄러짐에 따라 요소(45)가 내측을 향하여 접히도록 하는 등글고 덤벨-형태의 단부가 제공된 가요성 슬롯(flex slot, 48)을 포함할 수 있다. 바람직하게, 스텐트-연결 부분(45)의 성능은 도 7에 도시된 바와 같이 적합한 형태를 선택함으로써 구현된다. 대안의 실시예는 헌지 고정된 가요성이거나 또는 스텐트를 전진시키기 위하여 그 외의 다른 변형 형태인 스텐트-연결 부분을 이용할 수 있다. 스텐트-연결 부분의 형상은 배치되는 스텐트의 타입에 가장 적합하도록 선택될 수 있다. 스텐트(30)가 참조 문헌으로 일체 구성된 미국 특허 제 7,018,401호에 공개된 종류와 같이 짜여진 자체-팽창식 스텐트일 때, 바람직하게 스텐트 연결 요소(45)는 (a) 스텐트를 원위 방향으로 이동시킬 때 스텐트(30)의 마주보는 측면 상에서 와이어 교차부와 연결되고, (b) 스텐트의 루멘 내에서 근위 방향으로 미끄러지고 내측을 향하여 접혀도록(적어도 부분적으로 스텐트-연결 요소의 가요성 슬롯(48)으로 인해) 구성된다(도면에 도시된 바와 같이).

[0029]

도 8은 스텐트 전진 공정의 도식적인 도면을 도시한다. 스텐트(30)의 원위 단부(31)는 외측 시스(20)를 빠져나가고, 팽창된다. 요소(40)는 화살표로 도시된 바와 같이 원위 방향과 근위 방향으로 이동한다. 스텐트-연결 요소(45)가 원위 방향으로 이동함에 따라 스텐트(30)와 맞물려 이를 전진시키며, 이에 따라 스텐트를 외측 시스(20) 밖으로 밀어낸다. 스텐트-연결 요소(45)의 형태로 인해 스텐트-연결 요소(45)가 근위 방향으로 이동할 때에는 스텐트(30)가 전진하지 않는다. 대신에, 스텐트-연결 요소(45)의 형상에 따라 외측 시스에 대해 스텐트의

축방향 위치를 방해하지 않고 사용자-조작식 요소(50)의 근위방향 움직임 동안 스텐트(30)의 일부분(예를 들면, 와이어 부분)들과 만나고 이 위에서 이동함에 따라 상기 스텐트-연결 요소는 내측으로 굽어질 수 있다. 바람직하게, 스텐트(30)는 장치 바디(90)에 대한 외측 시스(20)의 움직임 없이(환자의 신체 움직임, 진동, 등등에 의해 야기된 우발적인 움직임과는 달리) 그리고 외측 시스(20)의 기계적이고 부수적인 인출 없이 전진할 수 있다 (advancement).

[0030] 도 9 및 도 10은 혈관(body vessel) 내에 있는 스텐트의 배치 상태를 도식적으로 도시한다. 도 9는 구속되거나 또는 신장된 형상의 스텐트(30)를 도시한다. 이는 스텐트가 장치(10)의 외측 시스(20) 내에 있을 때 스텐트(30)의 형상의 실례이다. 도 10은 스텐트가 외측 시스(20)로부터 빠져나갈 때 취할 수 있는 자체-팽창식 스텐트의 한 상태인, 혈관(160)내에서 팽창된 상태의 스텐트(30)를 도시한다.

[0031] 몇몇 실시예에서, 또한 본 발명의 장치는 스텐트가 시스로부터 완전히 진행하지 않도록 제공되고, 전진 및/또는 배치 단계 동안 오퍼레이터가 스텐트를 리-시스(re-sheath) 할 수 있도록 구성된 스텐트-리텐션 요소(stent-retention element)를 포함한다. 도 11 및 도 12A에 따라서, 장치(10)는 스텐트(30)의 근위 단부(32)로 결합된 스텐트-리텐션 요소(70)를 포함한다. 선호되는 실시예에서, 심지어 스텐트 연결 요소(45)가 근위 방향의 움직임 동안 스텐트(30)의 근위 단부(32)가 외측 시스(20) 내에 있는 한 스텐트(30)와 스텐트-리텐션 요소(70)의 원위 부분(71) 사이에 접촉이 형성된다. 스텐트(30)의 근위 단부(32)가 외측 시스(20)의 외측으로 진행할 때, 스텐트(30)는 스텐트-리텐션 요소(70)의 원위 부분(71)의 가장 큰 폭(도면에 도시된 반경방향으로 얻어진)보다 큰 반경까지 팽창된다. 이에 따라, 스텐트-리텐션 요소(70)와 스텐트(30) 사이의 접촉이 해제되며, 스텐트(30)의 배치는 완료된다. 따라서, 스텐트-리텐션 요소(70)는 스텐트(30)의 근위 부분(특히 스텐트-리텐션 요소(70)로 결합된 근위 부분)이 외측 시스(20) 내에 배열되도록 제공된 외측 시스(20)로 근접하게 스텐트(30)를 인출할 수 있다(오퍼레이터에 의해).

[0032] 도 2A, 3A 및 도 11-12에 따라서, 스텐트-리텐션 요소(70)의 근위 부분(72)(도 3B에 도시됨)은 스텐트(30)를 외측 시스(20)로 인접하게 인출하는 것을 돋고, 스텐트(30)의 근위 부분이 외측 시스(20) 내에 배열되는 스텐트-리텐션 라인으로서 특징으로 하는 케이블 또는 이와 유사한 장치이다. 스텐트-리텐션 요소(70)의 원위 부분(71)은 스텐트(30)의 짜여진 벼전 내에서 개구부와 맞물리는 다수의 반경방향으로 돌출된 프롱(prong, 73)이 제공된 투빙(tubing)(하이포튜브)의 일부분일 수 있다. 상기 투빙은 임의의 적합한 방식으로(솔더링을 통해) 근위 부분(72)으로 결합될 수 있다.

[0033] 도 1 및 도 2A에 도시된 바와 같이, Y-어댑터(95)는 장치 바디(90)의 근위 부분으로 결합될 수 있다. 내측 투브(60)는 직선 암(96)을 통해 배치될 수 있으며, 근위 부분(72)은 Y-어댑터(95)의 각을 형성하는 암(97)을 통해 배치될 수 있다. 도 2B에 도시된 바와 같이, 스텐트-리텐션 요소 위치 마커(stent-retention element position marker, 93)는 라인(72)으로 결합될 수 있으며, 스텐트-리텐션 요소로 결합된 스텐트의 상대 위치에 대해 라인을 따라 위치될 수 있다. 예를 들어, 열 흡수 투빙(heat shrink tubing)의 일부분일 수 있는 마커는 각을 형성하는 암(97)의 주변으로 연장될 때 스텐트가 외측 시스(20)로부터 완전히 제거되도록 라인을 따라 위치될 수 있다. 이와 같은 방식으로, 오퍼레이터는 스텐트가 외측 시스로부터 멀리 제거되도록 이동시키는 시각적 인디케이터(visual indicator)를 가진다. 도 1 및 도 2A는 스텐트-리텐션 요소의 조작이 가능하게 사용자가 보유할 수 있도록 스텐트-리텐션 요소가 임의의 적합한 방식으로(예를 들면, LOCTITE® 접착제를 통해) 라인(72)으로 결합된 팽겨 요소(finger element, 98)를 포함할 수 있는 것을 도시한다. 도 12B는 팽겨 요소(98)와 라인(72)(도시된 바와 같이 서로 고정된 내측 및 외측 부품들을 가진) 사이에서의 실례의 연결 위치(99)(접착제 또는 이와 유사한 것)를 도시하며, 스텐트-리텐션 요소(70)의 선호되는 실시예를 도시한다.

[0034] 바람직하게 장치(10)는 측면 포트(side port, 110)(장치 바디(90)로 결합된) 및 외측 시스(20)와 내측 투브(60)의 플러싱(fushing)을 허용하는 루어 피팅(100)(내측 투브(60)의 근위 단부(62)에 결합됨)을 각각 포함한다. 이러한 플러싱은 함염물(saline)을 이용할 수 있으며, 수술에 앞서 수행될 수 있다. 본 발명의 장치의 대안의 실시예는 외측 시스(20) 및 내측 투브(60)를 플러싱하기 위한 대안의 형상을 포함할 수 있거나 또는 플러싱을 허용하도록 구성되지 않을 수 있다. 도 3D는 장치(10)의 상면도이며, 도 3E에 보다 상세히 도시된 장치 바디(90)의 원위 단부 근처에서의 상세 단면도를 도시한다.

[0035] 도 2C에 관하여 언급하면, 스토퍼(120)의 제 2 위치(122)에 따라 사용자-조작식 요소(50)는 슬롯(52)의 전체 길이를 원위 방향으로 이동시킬 수 있다. 사용자-조작식 요소(50)의 최원위 부분은 스텐트-연결 요소(45)가 외측 시스(20)의 외측에(원위 위치) 배열되는, 이에 따라 스텐트(30)가 팽창된 상태에서 외측 시스(20)로부터 제거되는 영역 내의 위치에 해당한다. 스텐트-리텐션 요소(70)의 원위 부분(71)으로부터 분리되는 위치에서 스텐트는

외측 시스(20)로 더 이상 인출되지 않을 수 있다(withdraw). 게다가, 팽창된 상태에서 스텐트는 스텐트-연결 요소(45) 위에 방사상 간격(radial clearance)을 가질 것이다. 본 발명의 장치의 대안의 실시예는 사용자-조작식 요소(50)의 이동(travel)을 제한하기 위해 그 외의 다른 형상을 이용할 수 있거나 또는 조절가능한 이동-제한 특징부를 갖지 않는다.

[0036] 도 13 및 도 14는 스텐트-리텐션 요소(70)의 근위 부분(72)으로 결합된 캡ച 장치(capture device, 80)를 포함한 본 발명의 장치의 그 외의 다른 실시예를 도시한다. 캡ച 장치(80)는 스텐트-연결 요소(45)가 스텐트(30)를 진행시킴에 따라 근위 부분(72)의 적당한 크기를 릴리즈하기 위해(release) 제공된다. 캡ച 장치(80)는 외측 시스(20)로부터 스텐트(30)의 완전한 배치에 앞서 스텐트(30)의 원위 이동을 중단시키기 위해 제공된 스톱(stop)을 포함한다. (적합한 위치에서 근위 부분(72)으로 결합된 하이포튜브와 같은 튜빙의 일부분일 수 있는) 스톱은 추가 전진이 스텐트 배치를 야기할 수 있는 지점에 오퍼레이터 피드백(operator feedback)을 제공한다(따라서, 스톱은 스텐트가 더 이상 인출될 수 없는 위치의 인디케이터로서 이용될 수 있음). 여기서, 오퍼레이터는 스텐트-리텐션 요소(70) 상에서 근위 방향으로 잡아당김으로써 재위치설정하기 위하여 외측 시스(20) 내부로 스텐트(30)를 인출하거나 또는 배치 스톱 레버(81)(스텐트-리텐션 요소의 원위방향 전진을 유지시키고 스톱이 배치 스톱 레버를 우회시킬 수 있음)를 아래로 밀고(depress) 사용자-조작식 요소(50)에 의해 전진을 유지시킴으로써 스텐트 배치를 수행하도록 선택될 수 있다.

[0037] 오퍼레이터가 재위치설정을 위해 외측 시스(20)로 스텐트(30)를 인출하기 위해 선택한다면, 오퍼레이터는 장치 바디(90)로부터 캡ച 장치(80)를 분리시키고(도시된 실시예에서) 오퍼레이터가 스텐트-리텐션 요소(70)의 근위 부분(72)을 근접하게 잡아당김으로써 스텐트(30)를 인출할 수 있는 리텐션 풀 레버(retention pull lever, 84)를 조작할 수 있다. 외측 시스(20) 내부로 스텐트(30)를 인출한 후, 캡ച 장치(80)의 스프링(83)과 리텐션 풀리(retention pulley, 82)는 스텐트-리텐션 요소(70)의 초과 슬랙(excess slack)을 축적하도록 조작된다. 이러한 실시예에서, 스텐트-리텐션 요소(70)의 근위 부분(72)은 장치 바디 내에서 중앙에 배열되지 않은 장치 바디(90)의 일부분을 통해 쓰레드된다. 캡ച 장치를 포함하는 본 발명의 장치의 대안의 실시예는 자동식 캡ച 장치와 같은 캡ച 장치(80)와 상이하게 구성된 캡ച 장치를 포함할 수 있다. 게다가, 캡ച 장치(80)는 평거 요소(98) 대신에 도 1에 도시된 장치(10)의 실시예에서 각을 형성하는 암(97)으로 결합될 수 있다.

[0038] 본 발명의 장치는 에틸렌 옥사이드 가스를 이용하는 멀균 기술과 같이 임의의 적합한 기술을 이용하여 멀균한 뒤 백, 파우치, 박스 또는 그 외의 다른 적합한 용기 내에 이용 가능하고 패킹 가능하다. 상기 장치를 통한 멀균 가스의 흐름을 허용하기 위하여 노즈 콘의 근위 단부와 외측 시스의 원위 단부 사이에 작은 간격이 제공될 수 있다. 이러한 용기는 용기 내측에 포함되거나 또는 용기 상에 프린트되는 장치를 이용하기 위한 인스트럭션(instruction)을 포함할 수 있다. 상기 장치가 이의 용기로부터 제거된 후, 함염물(saline)은 외측 시스 및 이의 내용물 및 내측 튜브를 플러싱하기 위해 이용될 수 있다. 그 뒤 외측 시스와 노즈 콘 사이의 간격은 노즈 콘이 결합되는 내측 튜브를 근위 방향으로 잡아당김으로써 폐쇄될 수 있다. 수술이 혈관을 스텐트 시술하는 단계(stenting)를 포함한다면, 적합한 위치 내에 장치를 위치설정하기 위한 임의의 적합한 기술이 이용될 수 있다(예를 들어 Seldinger 기술). 장치의 노즈 콘(임의의 적합한 가요성 텁킬 수 있는)은 방사선 불투과성일 수 있으며, 장치를 위한 최원위 마커(distal-most marker)가 형성된다. 임의의 적합한 재료(백금 밴드 또는 임의의 적합한 백금 합금으로 제조되는 밴드와 같은)로 제조될 수 있는 그 외의 다른 방사선 불투과성 마커(radio opaque marker)는 장치를 위한 최근위 마커를 형성하기 위하여 외측 시스(상기 언급된 바와 같이), 요소(40) 또는 내측 요소와 같이 노즈 콘에 인접한 장치의 일부분으로 결합될 수 있다. 상기 2가지의 마커는 스텐트의 정확한 배열이 보장되도록 오퍼레이터가 관련자(interest)의 상처(lesion)에 대해 상기 장치를 배열함으로써 이용될 수 있다.

[0039] 본 발명의 방법은 시스(예를 들면, 외측 시스(20))로부터 스텐트를 그리고 관형 구조물로 원위 방향으로 이동시키기 위한 스텐트 전진 방법(stent advancement method)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 관형 구조물은 동물 조직(animal tissue)(인간의 혈관과 같이)이다. 그 외의 다른 실시예에서, 관형 구조물은 동물 조직이 아니며, 관습에 따라 장치 또는 스텐트 전진 기술을 이용하는 것을 고려하는 의사와 같이 한 사람 또는 여러 사람에 대해 스텐트 전진을 실연하거나 또는 주어진 장치 기술을 테스트하기 위해 이용될 수 있는 폴리머 구조물을 포함한다.

[0040] 본 발명의 스텐트 전진 방법의 몇몇 실시예는 스텐트-연결 요소(예를 들면, 스텐트-연결 요소(45)와 원위 단부와 근위 단부 사이의 스텐트를 반복적으로 연결시킴으로써 시스(예를 들면, 외측 시스(20))로부터 그리고 관형 구조물로 스텐트(예를 들면, 스텐트(30))를 원위 방향으로 이동시키는 단계를 포함하고, 여기서 적어도 2개의 연결부들이 비-연결 주기(period)로 분리되고, 스텐트가 시스로부터 원위 방향으로 이동됨에 따라 관형 구조물

에 대해 시스의 축방향 위치를 가변시킴으로써 관형 구조물 내에서 스텐트의 축방향 밀집 상태(density)를 가변시키는 단계를 포함한다. 스텐트가 시스로부터 원위 방향으로 이동됨에 따라, 장치의 나머지 부분은 관형 구조물에 대해 오퍼레이터에 의해 근위 방향으로 인출되고, 이에 따라 스텐트의 배치된 부분은 배치되어지는 관형 구조물(예를 들면, 인간의 조직)에 대해 고정된 상태로 유지된다. 장치의 나머지 부분이 인출되는 속도는 스텐트의 중방향 밀집상태를 가변시킴으로써 가변될 수 있고, 인출 속도가 상대적으로 느릴수록 스텐트의 축방향 밀집상태가 증가되는 반면, 속도가 빠를수록 스텐트의 축방향 밀집상태가 감소된다. 예를 들어, 도 15A에 도시된 바와 같이 동맥(200)의 협착된 부분(210)을 따라 관형 구조물의 개방성(patency)을 유지시키기 위해 상대적으로 큰 후프 강도가 요구되는 위치에서 스텐트의 축방향 밀집상태를 증가시키는 것이 선호될 수 있다. 예를 들어, 도 15B에 도시된 바와 같이 혈관(250)의 해부학적 측면 브랜치(anatomical side branch, 260)에서 적합할 수 있는 제 2 스텐트의 침투 위치에서 또는 바람직하거나 또는 예상되는 측면으로부터 스텐트의 섹션으로 유체가 흐르는 위치에서 스텐트의 축방향 밀집상태를 감소시키는 것이 선호될 수 있다.

[0041] 본 발명의 스텐트 전진 방법의 몇몇 실시예는 스텐트-연결 요소(예를 들면, 스텐트-연결 요소(45))와 원위 단부와 근위 단부 사이의 스텐트를 반복적으로 연결시킴으로써 시스(예를 들면, 외측 시스(20))로부터 그리고 관형 구조물 내부로 스텐트(예를 들면, 스텐트(30))를 원위 방향으로 이동시키는 단계를 포함하고, 여기서 2개 이상의 연결부들은 비-연결 주기로 분리되고, 시스 내에 배열되는 스텐트-리텐션 요소(예를 들면, 스텐트-리텐션 요소(70))와 스텐트를 근위 단부에서 연결시키는 단계를 포함한다.

[0042] 몇몇 실시예에서, 시스로부터 원위 방향으로 스텐트를 이동시키는 연결부들은 도면에 도시된 본 발명의 장치와 같이 스텐트가 원위 방향으로 이동됨에 따라 시스를 기계적으로 그리고 부수적으로 인출시키지 않도록 구성된 장치를 이용하여 구현될 수 있다. 이러한 실시예에서, 관형 구조물은 혈관 또는 덕트 또는 폴리머 튜브(300)(도 15C에 도시됨)와 같이 동물 조직(animal tissue)이 아닌 관형 구조물과 같은 해부학적 관형 구조물일 수 있다. 이와 달리, 몇몇 실시예에서, 상기 방법은 스텐트의 근위 단부에서 시스 내에 배열된 스텐트-리텐션 요소와 스텐트를 연결하는 단계를 포함할 수 있다. 스텐트-리텐션 요소는 스텐트-리텐션 라인을 포함할 수 있으며, 이러한 방법은 스텐트가 시스로부터 부분적으로 이동된 후 스텐트 리텐션 라인을 이동시킴으로써 시스 내부로 재차 스텐트를 인출시키는 단계를 포함할 수 있다. 오퍼레이터는 오퍼레이터의 염지손가락을 이용하여 사용자-조작식 요소(예를 들면, 사용자-조작식 요소(50))를 이동시킴으로써 스텐트를 작동시킬 수 있다. 상기 스텐트는 짜여질 수 있으며(woven), 스텐트-연결 요소는 연결부들이 스텐트를 이동시키는 동안 원위 방향으로 이동되고 스텐트의 다수의 와이어 교차부와 연결될 수 있으며, 스텐트-연결 요소는 비-연결 주기 동안 스텐트의 루멘 내에서 근위 방향으로 미끄러질 수 있다.

[0043] 몇몇의 본 발명의 방법은 시스로부터 그리고 관형 구조물 내부로 스텐트를 전진시키는 방법에 대한 어떠한 또는 그 외의 다른 것을 지시하는 단계(instructing)의 방법이다. 본 발명의 스텐트 전진 지시 방법의 몇몇 실시예는 시스 내에 배열된 스텐트(예를 들면, 스텐트(30)) 및 시스(예를 들면, 외측 시스(20))를 포함하는 스텐트 이송 장치(예를 들면, 장치(10))를 이용하는 방법에 대해 사람을 지시하는 단계를 포함한다. 이러한 지시 단계는 사람에게 후속 단계들을 실연하는 단계(demonstrating), 스텐트-연결 요소(예를 들면, 스텐트-연결 요소(45))와 근위 단부와 원위 단부 사이의 스텐트를 반복적으로 연결함으로써 시스로부터 그리고 관형 구조물 내부로 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 단계를 포함하고, 여기서 적어도 2개의 연결부들이 비-연결 주기로 분리되고, 스텐트가 시스로부터 원위 방향으로 이동됨에 따라 관형 구조물에 대해 시스의 축방향 위치를 가변시킴으로써 관형 구조물 내에서 스텐트의 축방향 밀집상태를 가변시키는 단계를 포함한다.

[0044] 본 발명의 스텐트 전진 지시 방법의 몇몇 실시예는 시스 내에 배열된 스텐트(예를 들면, 스텐트(30))와 시스(예를 들면, 외측 시스(20))를 포함하는 스텐트 이송 장치(예를 들면, 장치(10))를 이용하는 방법에 대해 사람을 지시하는 단계를 포함한다. 이러한 지시 단계는 사람에게 후속 단계들을 실연하는 단계(demonstrating), 스텐트-연결 요소(예를 들면, 스텐트-연결 요소(45))와 근위 단부와 원위 단부 사이의 스텐트를 반복적으로 연결함으로써 시스로부터 그리고 관형 구조물 내부로 스텐트를 원위 방향으로 이동시키는 단계를 포함하고, 여기서 적어도 2개의 연결부들이 비-연결 주기로 분리되고, 시스 내에 위치된 스텐트-리텐션 요소(예를 들어, 스텐트-리텐션 요소(70))와 스텐트를 스텐트의 근위 단부와 연결하는 단계를 포함할 수 있다.

[0045] 이러한 지시 방법은 몇몇 실시예에서 사람들 앞에서 시연(live demonstration)에 의해 또는 그 외의 다른 실시 예에서 사람에 대해 실시된 레코드되거나(recorded) 또는 시뮬레이트된 실연(simulated demonstration)에 의해 수행될 수 있다. 레코드된 실연(recorded demonstration)의 실례는 사람에 의해 수행되고, 카메라에 캡처된 것이다. 시뮬레이트된 실연의 실시예는 실제 수행된 것이 아니며, 대신에 컴퓨터 시스템 그리고 그래픽 프로그램을 이용하여 생성된다. 레코드되거나 시뮬레이트된 실연의 경우, 실연(demonstration)은 DVD 또는 임의의 적합

한 비디오 파일(.mpg, .mov., .qt, .rm, .swf 또는 .wmv 파일과 같은)과 같은 임의의 적합한 형태로 존재할 수 있으며, 지시 단계는 임의의 적합한 컴퓨터 시스템을 이용하여 시청자에 대해 실연을 상연함으로써 수행될 수 있다. 시청자 또는 시청자들은 실연을 상연할 수 있다. 예를 들어, 시청자는 인터넷 또는 시청자가 파일에 접속하는 임의의 적합한 컴퓨터 시스템을 이용하여 레코드되거나 또는 시뮬레이트된 실연 파일에 접속할 수 있다. 도 16에 도시됨.

[0046] 해부학적 구조물(anatomical structure) 내부로 스텐트를 이동시키는 단계를 포함하는 본 발명의 방법의 실시예에서, 이러한 방법을 수행하기 위해 이용된 장치는 스텐트 전진을 개시하기 위해 환자 내의 선호되는 위치에 배열되고, 스텐트-연결 요소의 이러한 움직임(예를 들어, 래칭 움직임(ratcheting movement))은 스텐트의 원위 단부(수술 중 스텐트의 위치를 보다 용이하게 보기 위하여 하나 또는 이보다 많은 방사선 불투과성 마커가 제공될 수 있음)가 장치의 외측 시스로부터 제거되지만 해부학적 구조물과 접촉하도록 팽창하는 정도는 아니도록 개시된다. 스텐트의 원위 단부는 오퍼레이터가 요구하는 정도로 근접 위치되며 스텐트-리텐션 요소가 이용된다면, 스텐트-리텐션 요소는 장치를 재위치설정하고 스텐트를 리시스하기 위해(resheath) 근위 방향으로 잡아당겨질 수 있으며, 스텐트는 오퍼레이터가 요구하는 정도로 원위에 위치된다면 전체 장치는 근위방향으로 인출될 수 있으며, 배치 공정이 지속된다.

[0047] 본 발명의 장치의 다양한 특징들은 상용으로 이용가능한 의료용 재료로 제조될 수 있다. 예를 들어, 노즈 콘(150)은 폴리에테르 블록 아미드(펜실베니아주, 필라델피아의 Arkema Inc로부터 입수가능한 PEBAK® 레신과 같은)로 제조될 수 있다. 내측 요소(60)의 원위 부분(내측 슬리브(61)와 같은)은 폴리이미드로부터 제조될 수 있으며, 스테인리스 스틸 하이포튜브(304 또는 316L 스테인리스 스틸과 같은)로 제조된 보다 근접한 부분으로 결합될 수 있다. 내측 요소(60)(예를 들어, 외측 슬리브(63)로 결합된 뿐만 아니라 피팅(100)은 폴리카보네이트로 제조될 수 있다. 외측 시스(20)는 브레이디드 폴리에스테르 블록 아미드(braided polyether block amide)(예를 들어, 브레이디드 PEBAK® 레신)로 제조될 수 있다. 장치 바디(90), 사용자-조작식 요소(50), 블록(51) 및 스토퍼(120)는 ABS(아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌) 플라스틱, 폴리카보네이트 또는 DELRIN® 아세탈 레신(DuPont으로부터 입수가능함)으로 제조될 수 있다. 스토퍼(120)는 상기 언급된 바와 같이 이를 편향시키는 스테인리스 스틸 스프링으로 결합될 수 있다. 요소(40)는 폴리이미드로 제조된 샤프트(또는 선호되는 실시예에서 폴리이미드 또는 니티눌 하이포튜브로 제조된 일련의 샤프트)를 가질 수 있으며, 스텐트-연결 요소(45)는 적합한 접착제(예를 들어, 시아노아크릴레이트를 포함하는 LOCTITE® 접착제)를 이용하여 폴리이미드 샤프트로 결합된 니티눌 하이포튜브(예를 들어,튜브(46))의 짧은 부분 및 니티눌 하이포튜브의 짧은 부분으로 용접되고(예를 들어, 레이저 용접된) 요구된 형태로 구성된 니티눌 하이포튜브의 일부분을 포함할 수 있거나 또는 이에 결합될 수 있다. 스텐트-리텐션 요소(70)는 나이론, FEP(불화 에틸렌 프로필렌), 튜빙 또는 PET(폴리에스테르) 튜빙과 같은 재료가 덮여진 꼬아진 스테인리스 스틸 와이어(근위 부분(72)으로 이용되는) 및 스테인리스 스틸 하이포튜브로 제조될 수 있는 원위 부분(71)을 포함할 수 있다. 게다가, 스텐트와 외측 시스 사이의 접촉과 같이 본 발명의 장치를 이용하는 동안 접촉할 수 있거나 또는 접촉하는 부분들 사이의 마찰을 감소시키기 위한 단계가 수행될 수 있다.

[0048] 본 발명의 장치는, 와이어와 같은 다수의 스트랜드로부터 짜여진 스텐트를 포함하는, 자체-팽창식 스텐트를 이동시키는데(deliver) 이용될 수 있다. 이용될 수 있는 직조 기술(weaving technique)의 몇몇의 실시예는 참조 문헌으로 일체구성된 미국 특허 제 6,792,979호 및 7,048,014호에 공개된 기술을 포함한다. 짜여진 스텐트(woven stent)의 스트랜드(strand)는 스텐트 스트랜드가 니티눌로 제조된 와이어일 때 니티눌 하이포튜브와 같은 재료의 작은 세그먼트를 이용하여 서로 결합된 스트랜드 단부(예를 들어, 와이어 단부) 내에서 말단을 이룰 수 있다. 스텐트는 임의의 열 처리 및 어닐링 처리 동안 형성될 수 있는 스텐트 표면으로부터 옥사이드 층을 제거하기 위한 임의의 적합한 기술을 통해 비활성화될 수 있으며(passivate), 이에 따라 스텐트 재료의 표면 다크 질과 부식 저항성이 개선된다. 본 발명의 장치(스텐트-연결 요소(45)에 의해 연결될 수 있는 스트랜드 크로싱을 포함한)가 이용될 수 있는 스텐트를 위한 적합한 스텐트 제조 기술은 참조 문헌으로 일체 구성된 미국 특허 출원 제 11/876,666호를 기초로 한다.

산업상 이용 가능성

[0049] 본 발명의 장치 및 방법은 공개된 특정 형태에 제한되지 않는다. 게다가, 이는 청구항의 범위 내에 있는 모든 변형물, 균등물 및 대체물을 포함한다. 예를 들어, 도면에 도시된 본 발명의 장치의 실시예가 오퍼레이터 인풋에 응답하여 동일한 거리로 이동되는 사용자-조작식 요소 및 스텐트-연결 요소를 포함할지라도, 본 발명의 장치

의 그 외의 다른 실시예는 1:1이 아닌 스텐트-연결 요소가 이동하는 거리와 사용자-조작식 요소가 이동하는 거리 사이의 비율을 형성하는 기어 또는 그 외의 다른 메커니즘을 포함할 수 있다(왕복운동형 요소의 거리는 사용자-조작식 요소의 거리보다 크거나 또는 작을 수 있음). 게다가, 그 외의 다른 실시예는 참조문형으로 일체 구성된 미국 특허 제 6,514,261호 또는 미국 특허 제 5,968,052호에 기술된 것과 유사한 스퀴즈-트리거 메커니즘 (squeeze-trigger mechanism)을 통해 또는 회전하는 동안 스텐트와 연결되지 않고 주어진 회전의 일부 동안 스텐트와 연결되도록 구성된 캡 부분을 가지며 병진운동보다는 회전하는 스텐트-연결 요소를 통해 원위 방향으로 전진시키기 위하여 스텐트의 주기적인 연결을 구현하기 위한 그 외의 다른 구조물을 이용할 수 있다. 게다가, 그 외의 다른 실시예는 캡에 의해 스텐트-연결 요소로 결합된 회전식 사용자-조작식 인풋(도면에 도시된 바와 같이 트랜스레이션 인풋이기보다는)과 같은 오퍼레이터 인풋의 그 외의 다른 형태를 통하는 것과 같이 스텐트-연결 요소(스텐트-연결 요소(45)와 같이)의 왕복운동의 그 외의 다른 형태를 이용할 수 있다. 청구항은 제한사항이 구"~을 위한 수단" 또는 "~을 위한 단계"를 각각 이용하여 주어진 청구항에 명확히 언급되지 않는 한 수단-추가 또는 단계-추가 기능 한계점을 포함하는 것으로 해석되어서는 않된다.

도면의 간단한 설명

[0014]

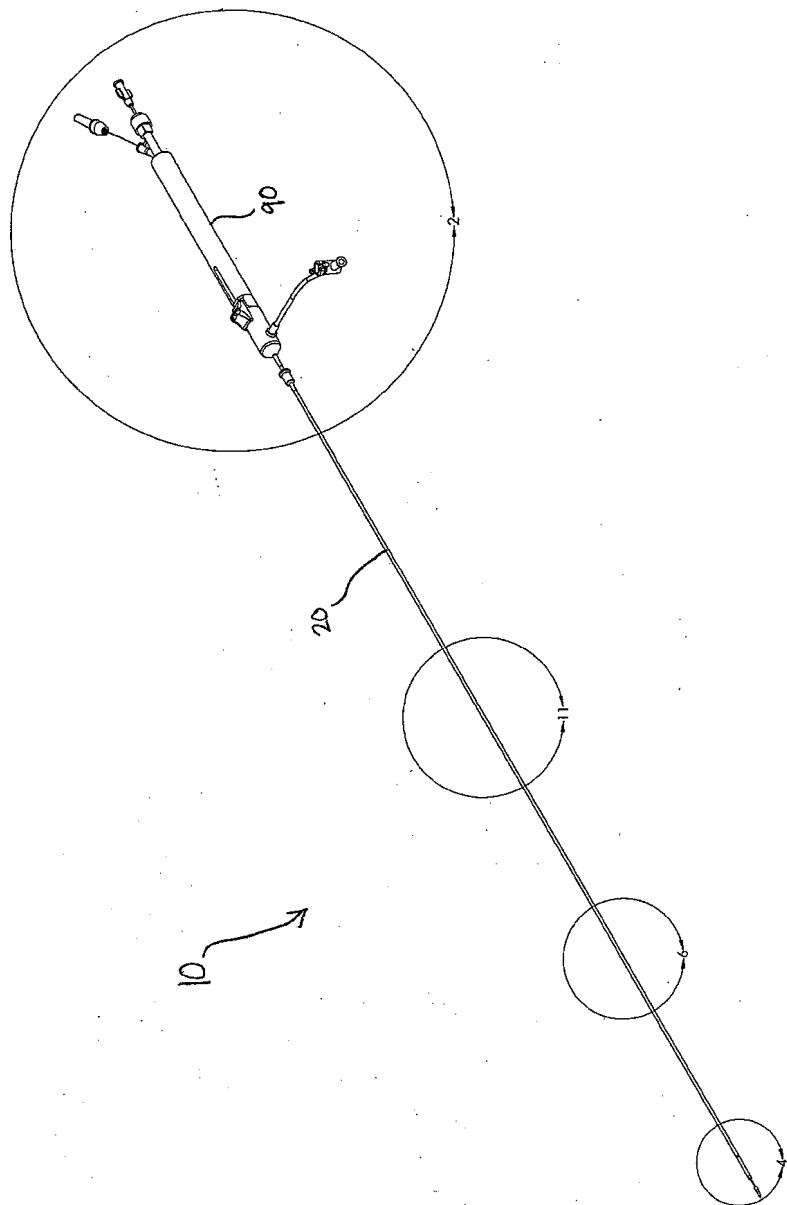
첨부된 도면은 비 제한적인 실례에 따라 도시된다. 이러한 도면은 본 발명의 이송 장치의 2가지의 상이한 실시예를 도시하며, 이의 제 2 실시예는 도 13 및 도 14에 도시된다. 도면은 본 발명의 실연 기술의 한 실시예와(도 16) 이송 동안 스텐트의 밀집 상태가 가변될 수 있는 방식(도 15A 내지 도 15C)을 도시한다.

[0015]

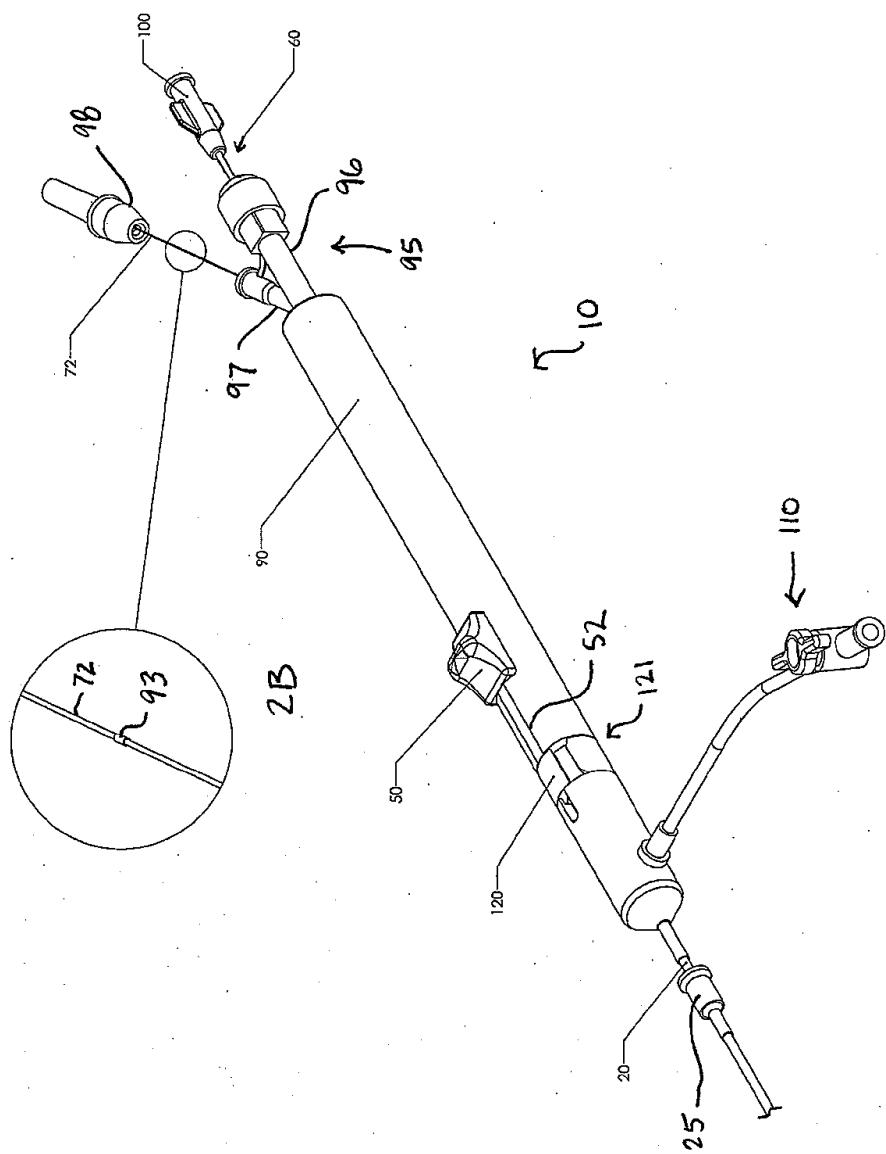
도 1, 2A, 2B, 2C, 3A, 3B, 3D, 3E, 4-7, 11, 12A, 13 및 도 14는 축척에 따라 도시되며(비율에 대해), 바람직하게 가변될 수 있는 선(72)의 길이를 절약한다. 동일한 도면부호는 동일한 구조물을 필수적으로 나타내는 것은 아니다. 게다가, 동일한 도면 부호는 유사한 기능을 가진 특징 또는 유사한 특징을 나타내는데 이용될 수 있다. 각각의 실시예의 모든 특징부들은 도면을 명확히 유지시키기 위하여 전체가 도시되지는 않는다.

도면

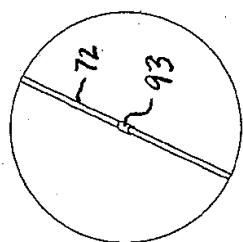
도면1



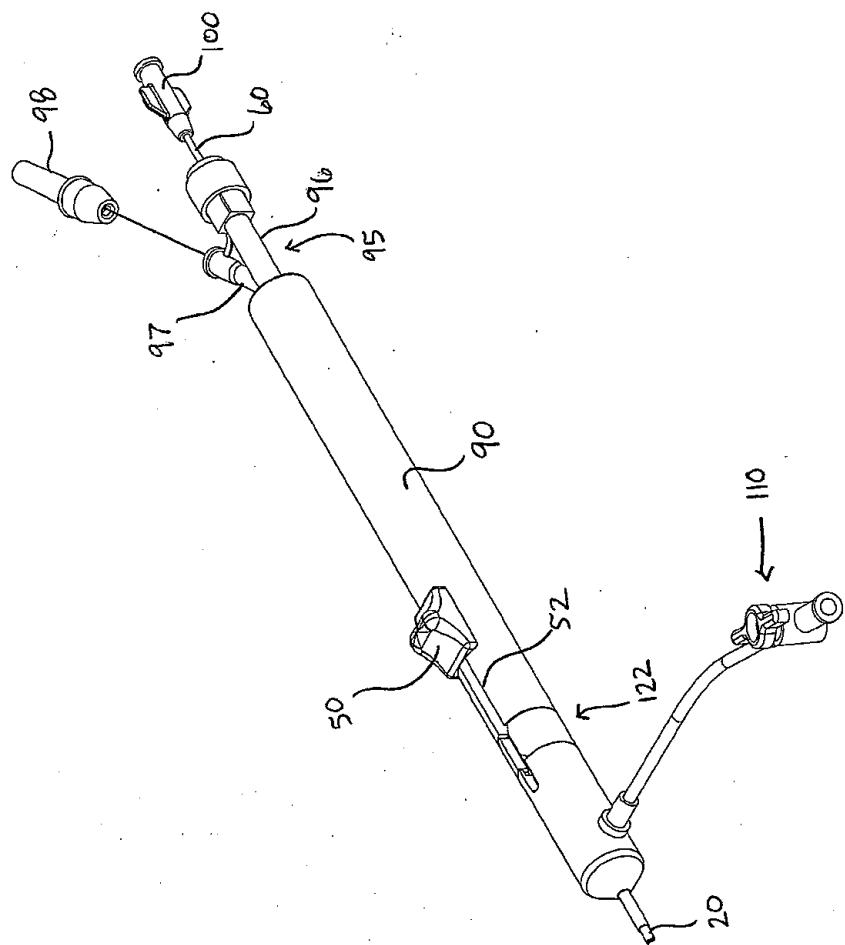
도면2a



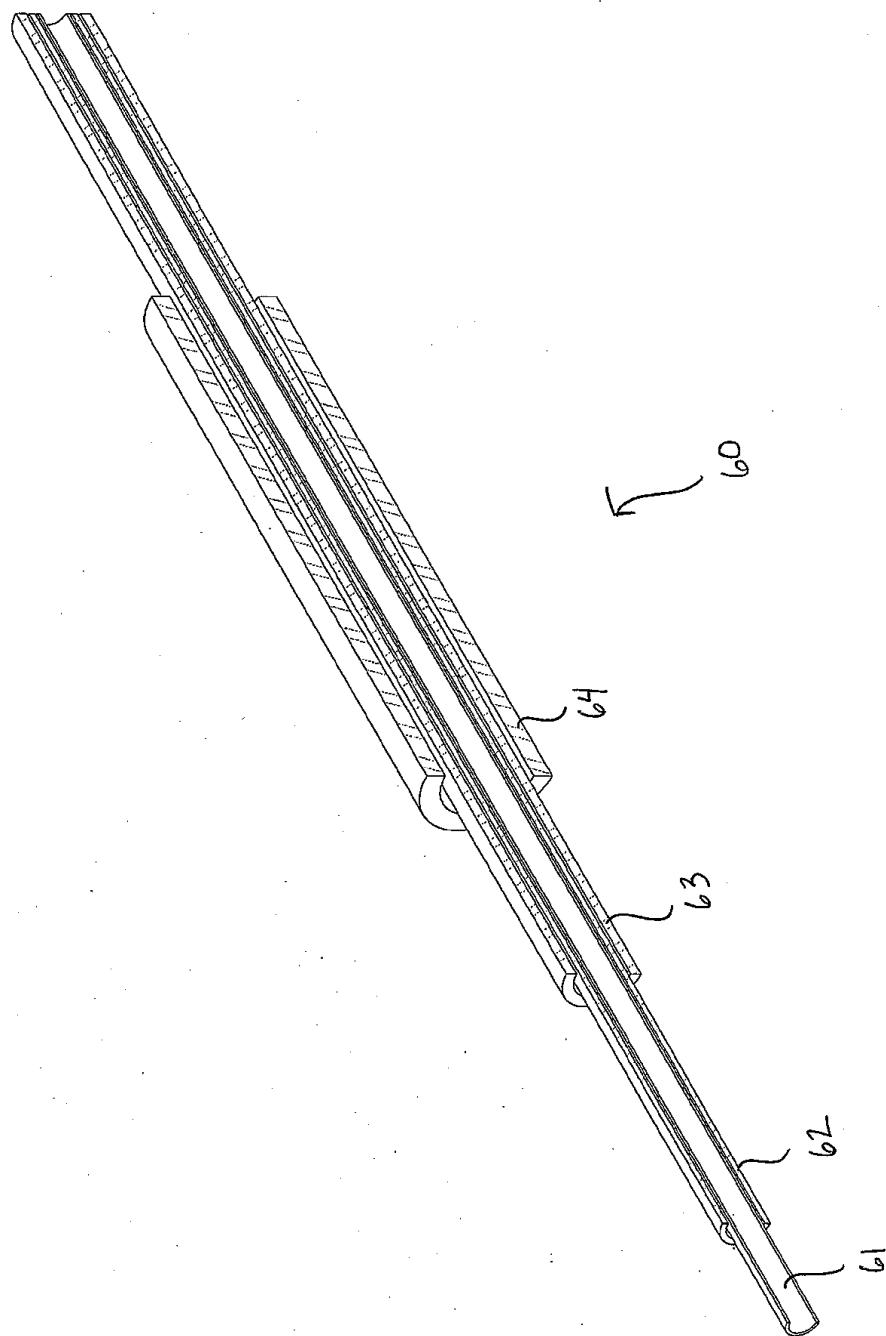
도면2b



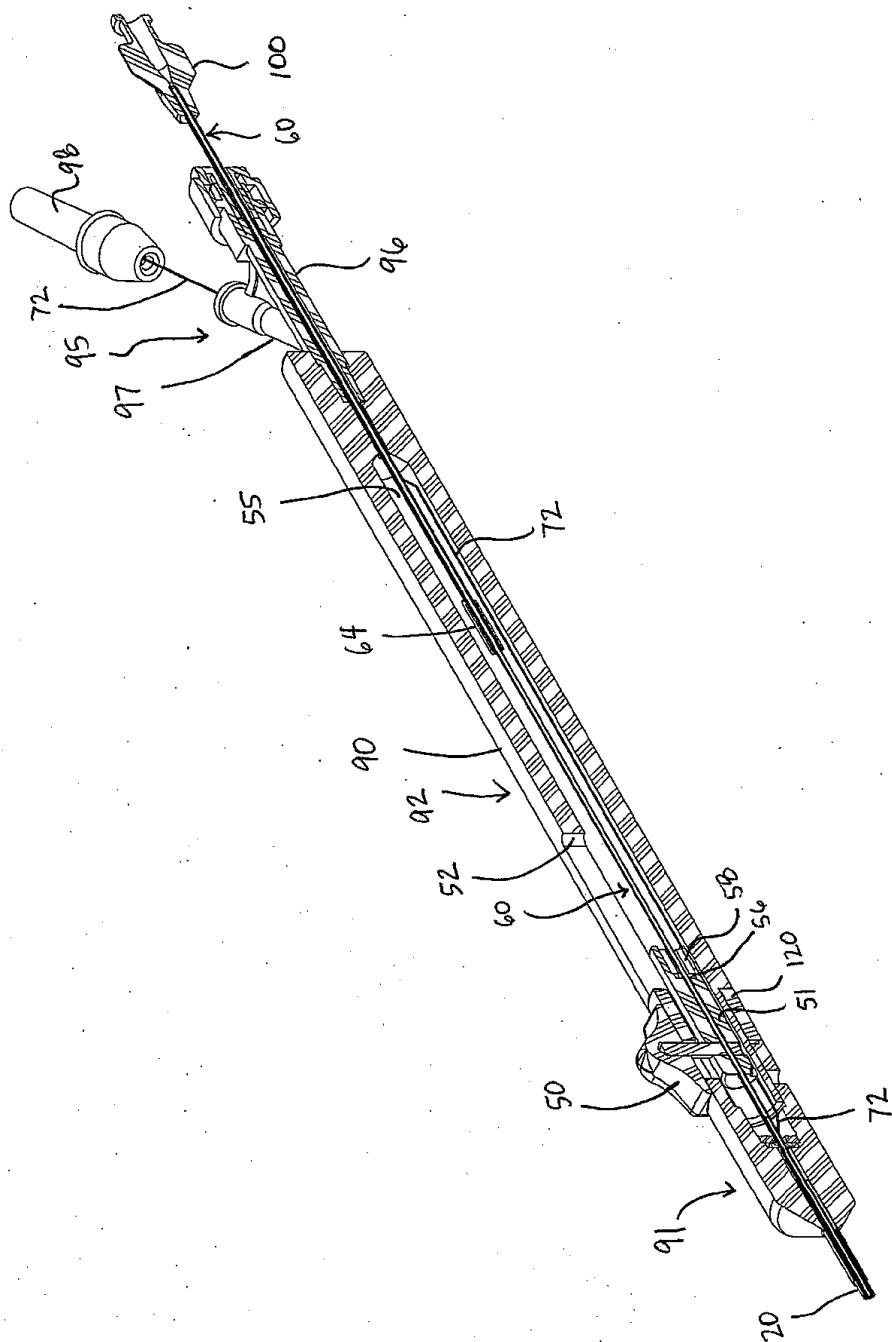
도면2c



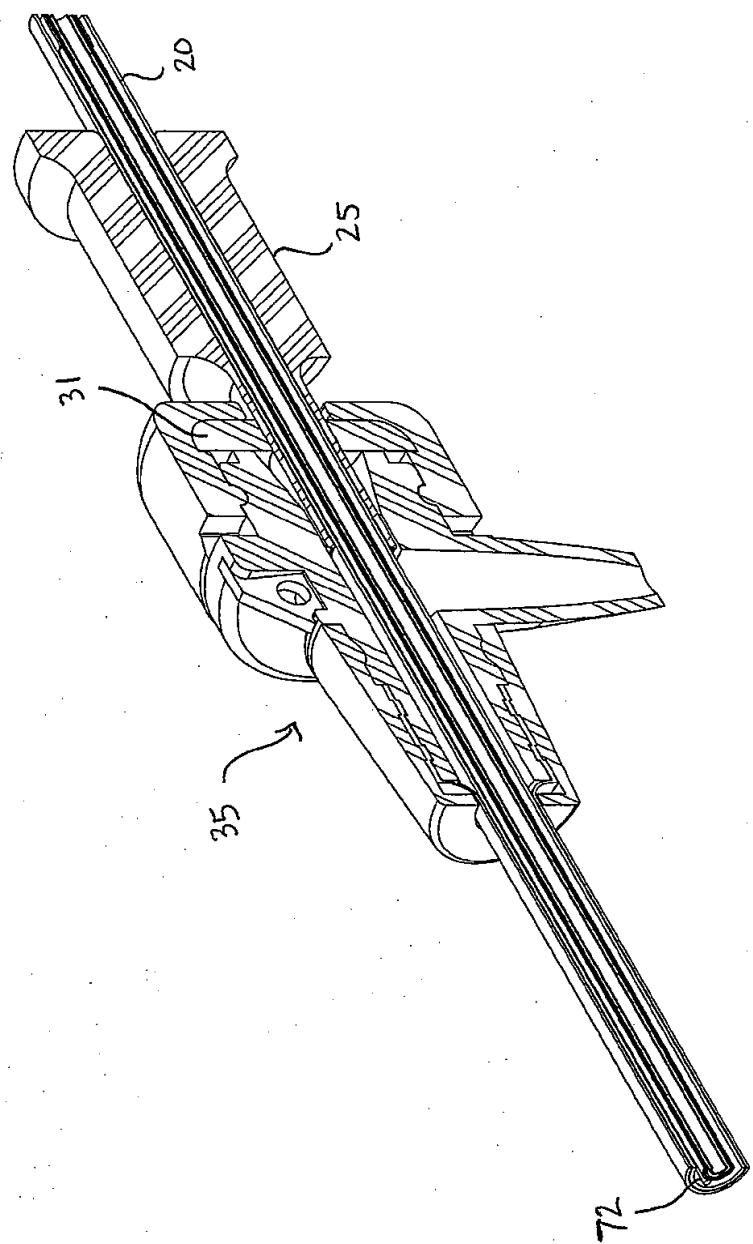
도면2d



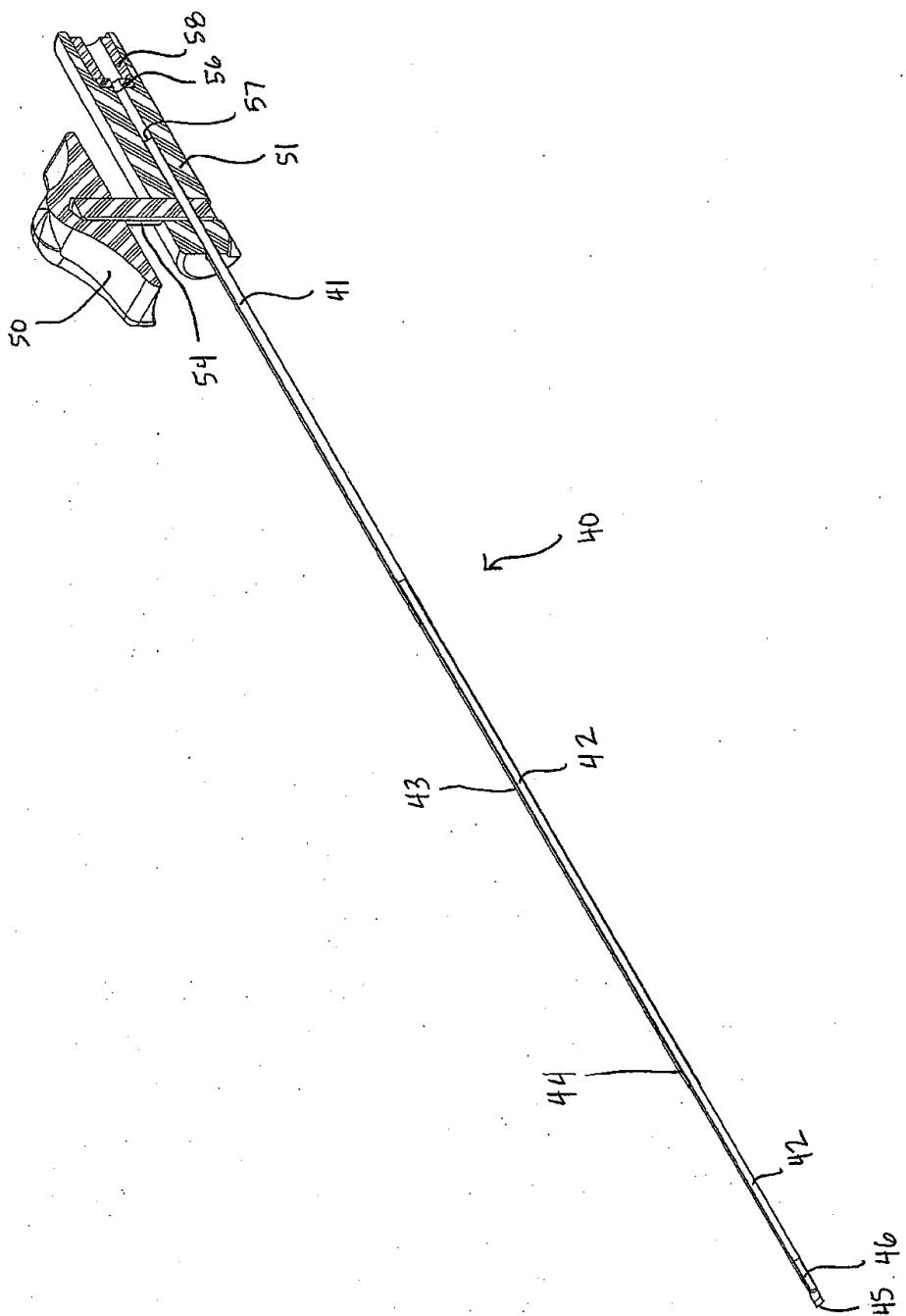
도면3a



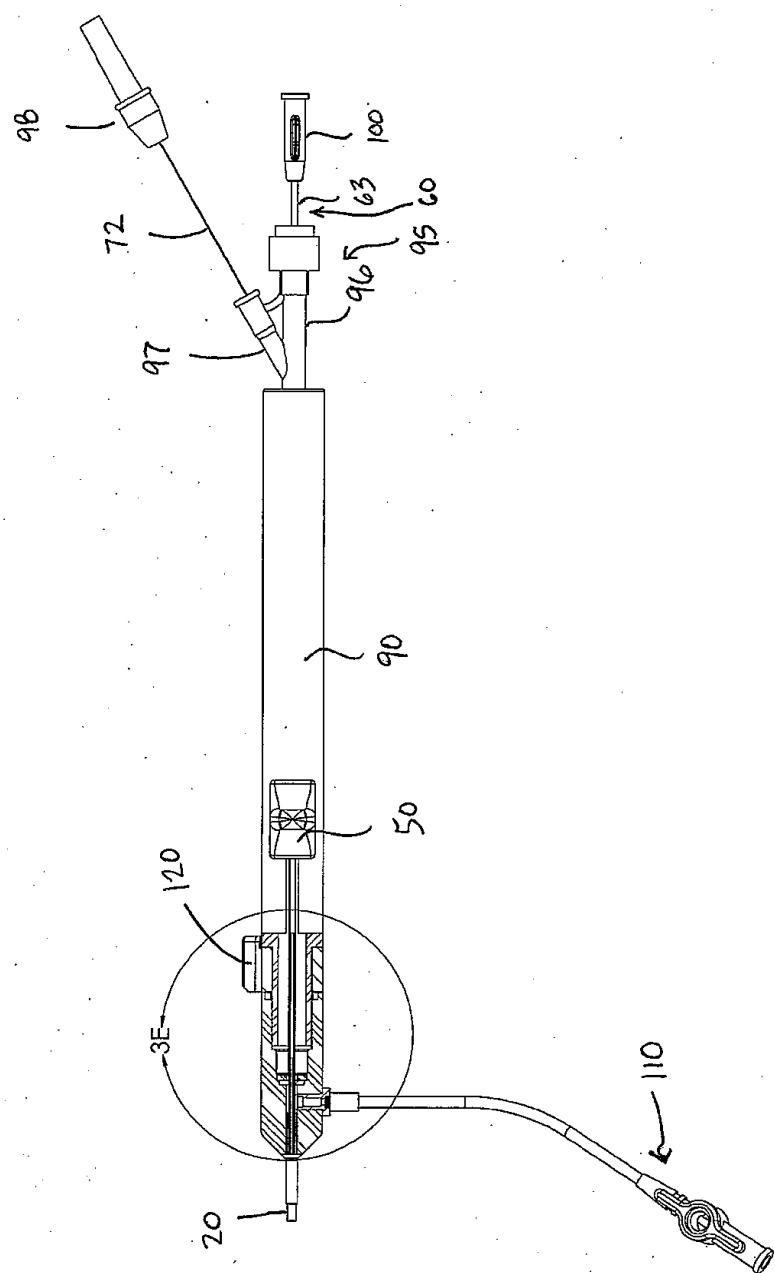
도면3b



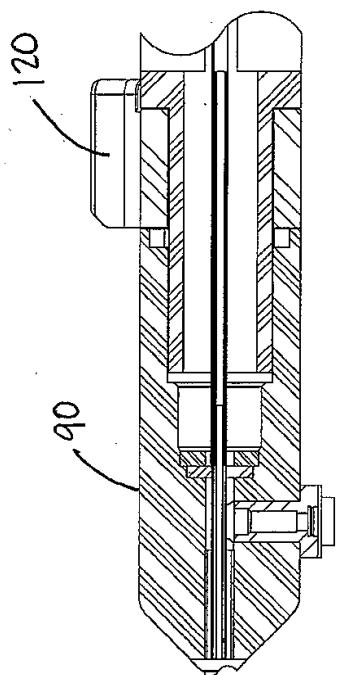
도면3c



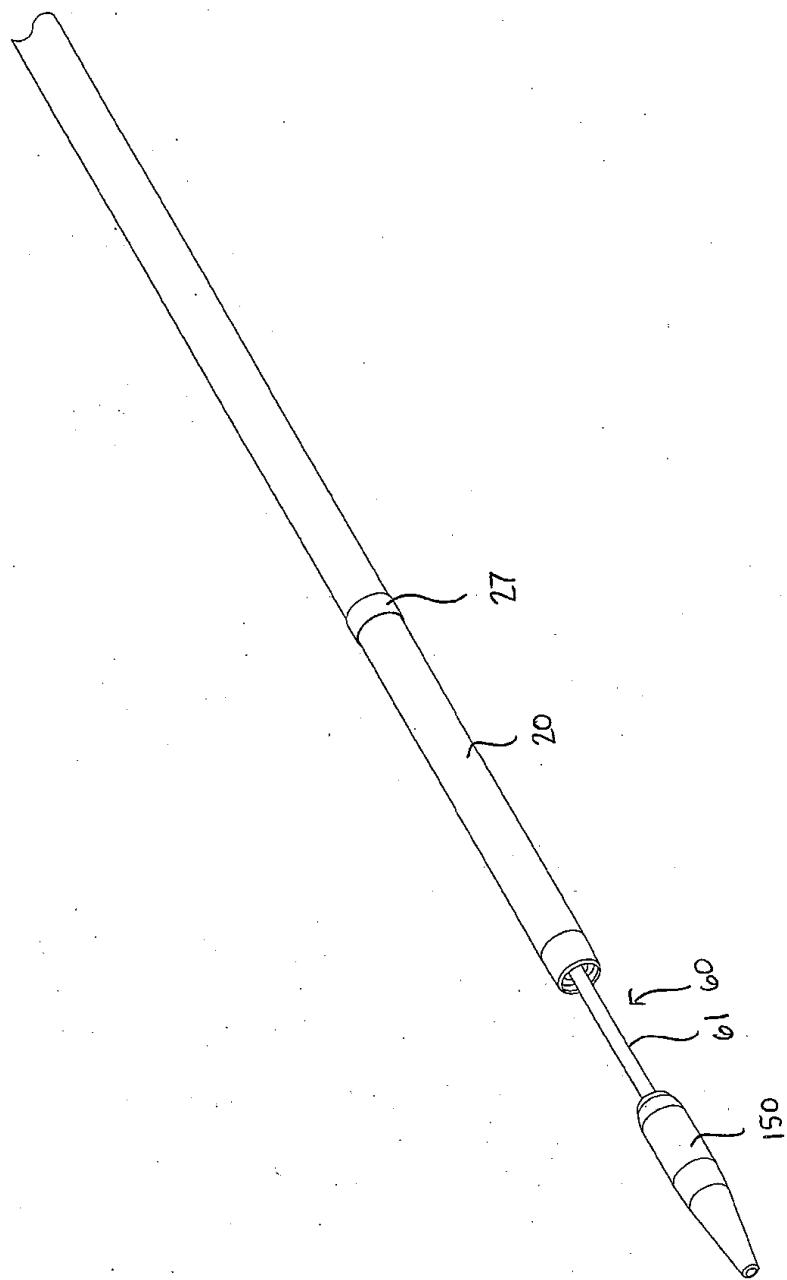
도면3d



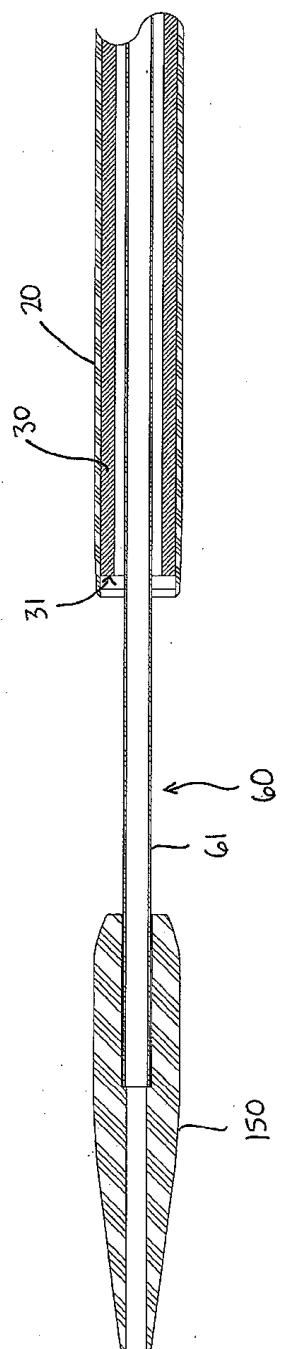
도면3e



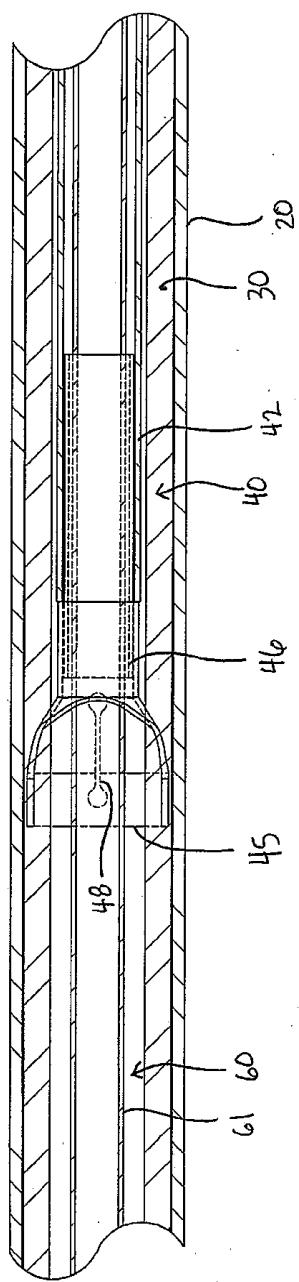
도면4



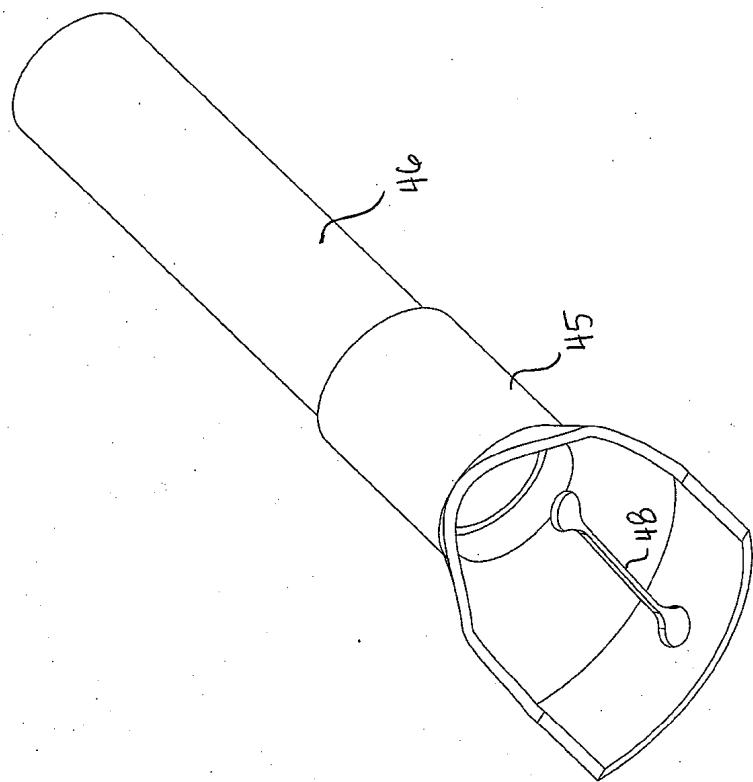
도면5



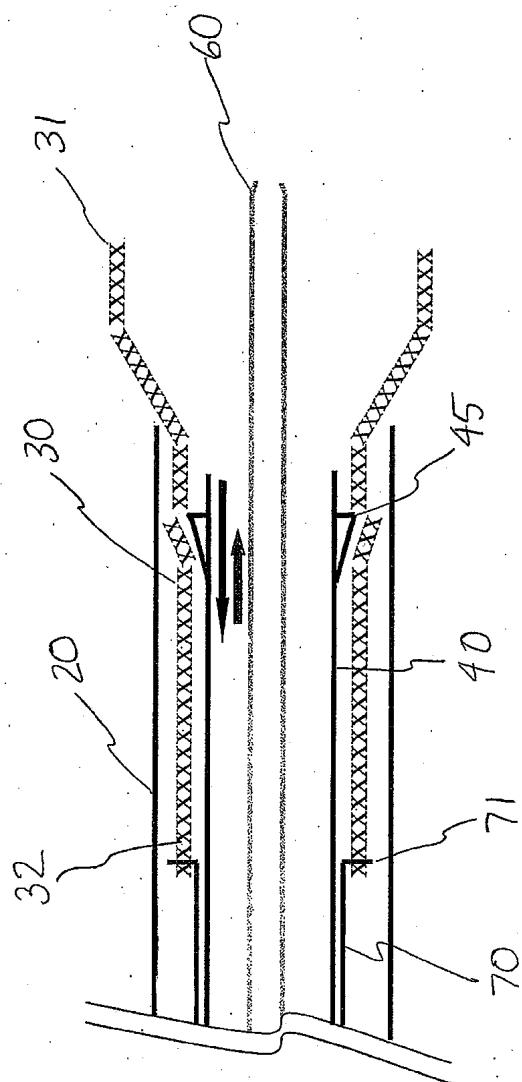
도면6



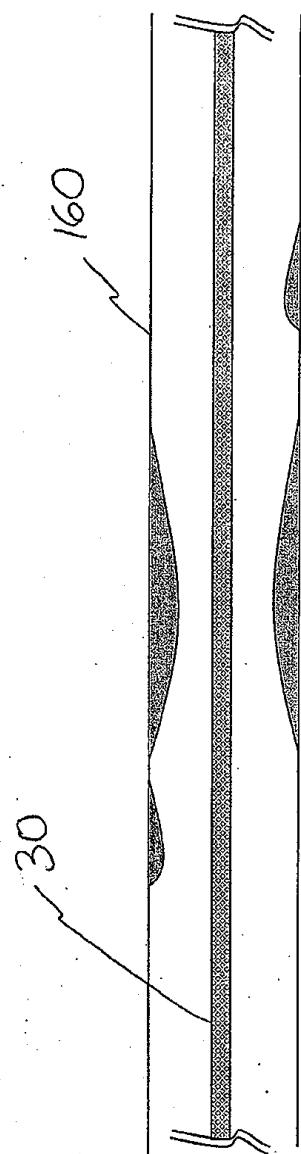
도면7



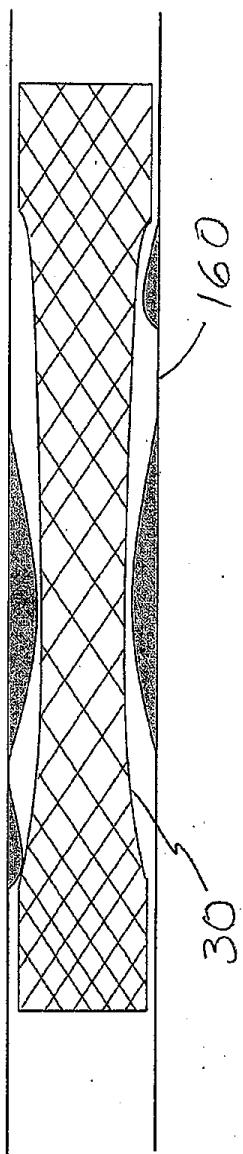
도면8



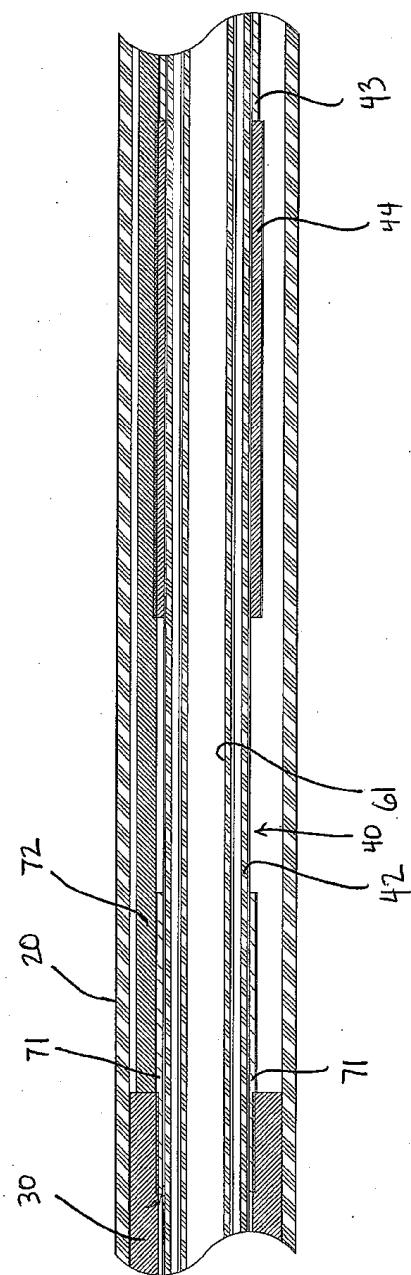
도면9



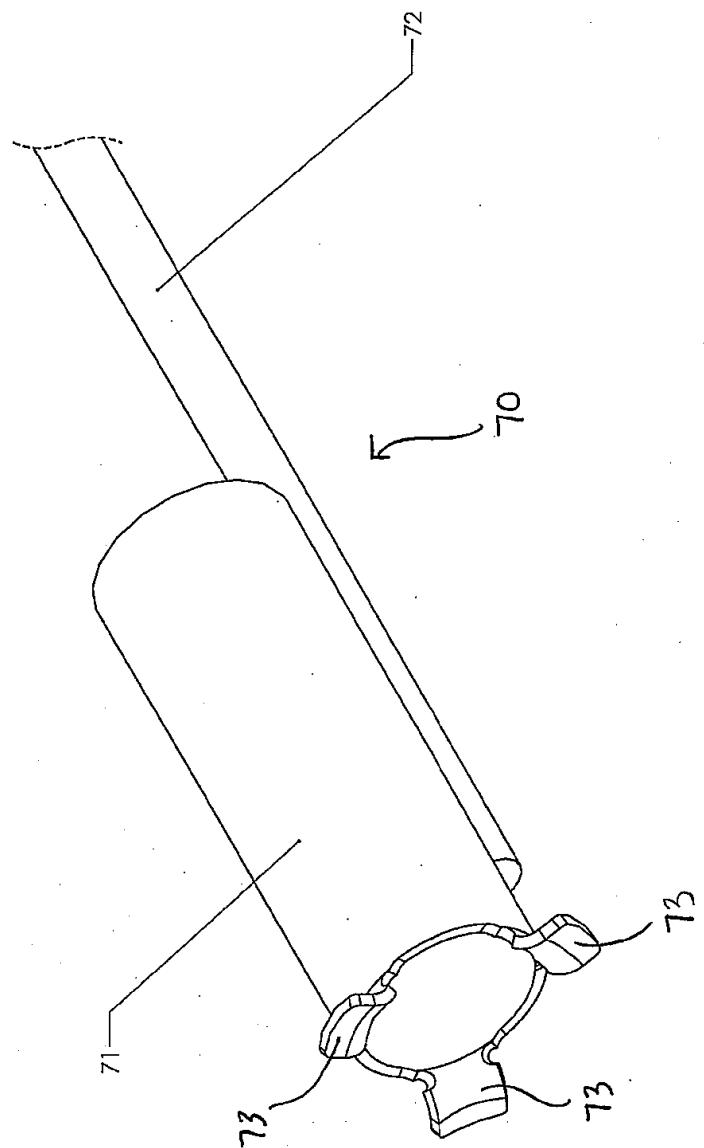
도면10



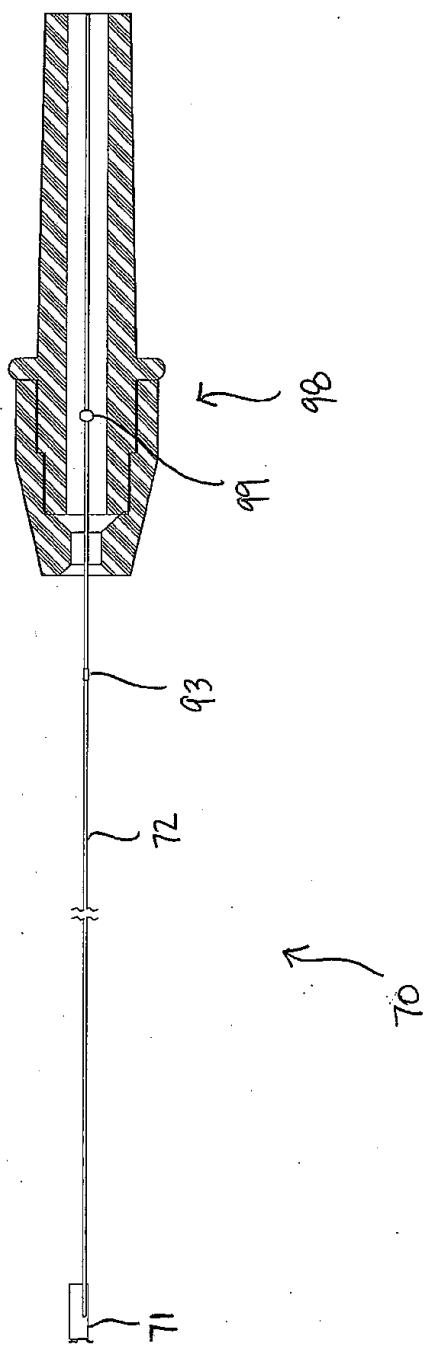
도면11



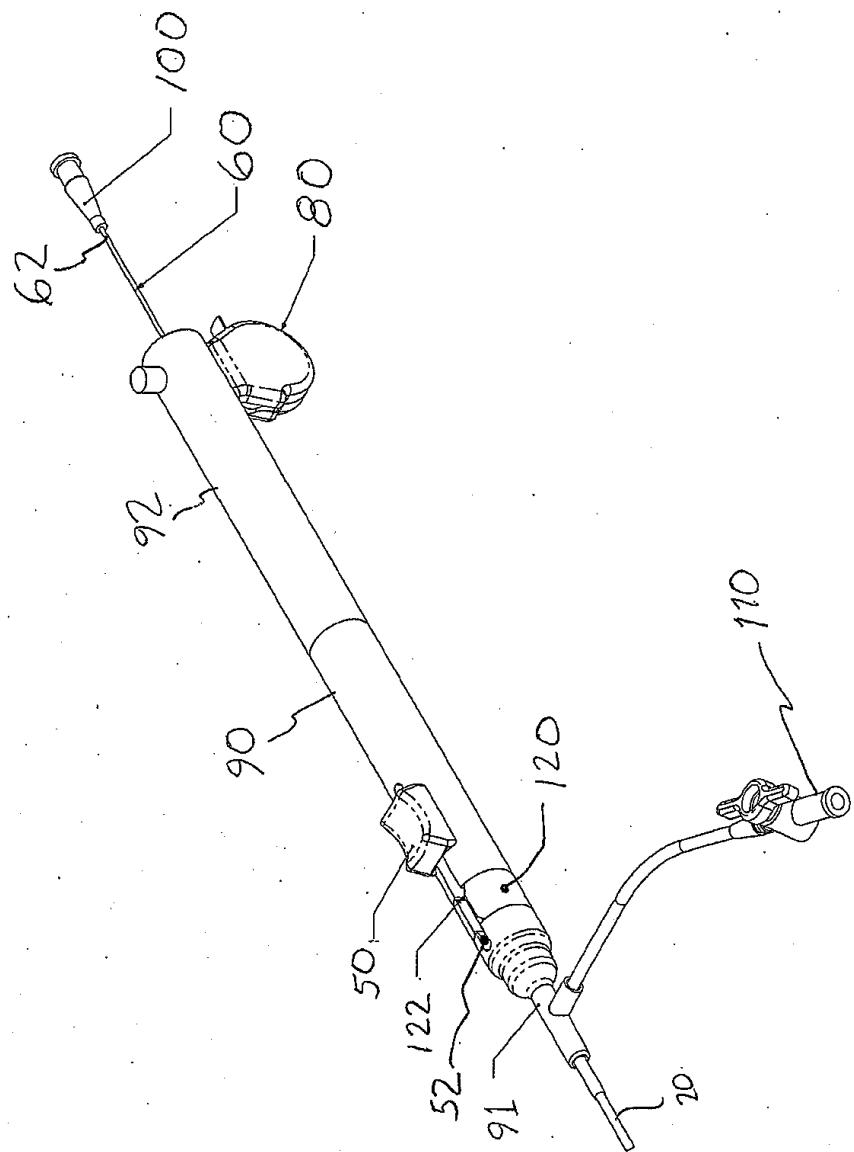
도면12a



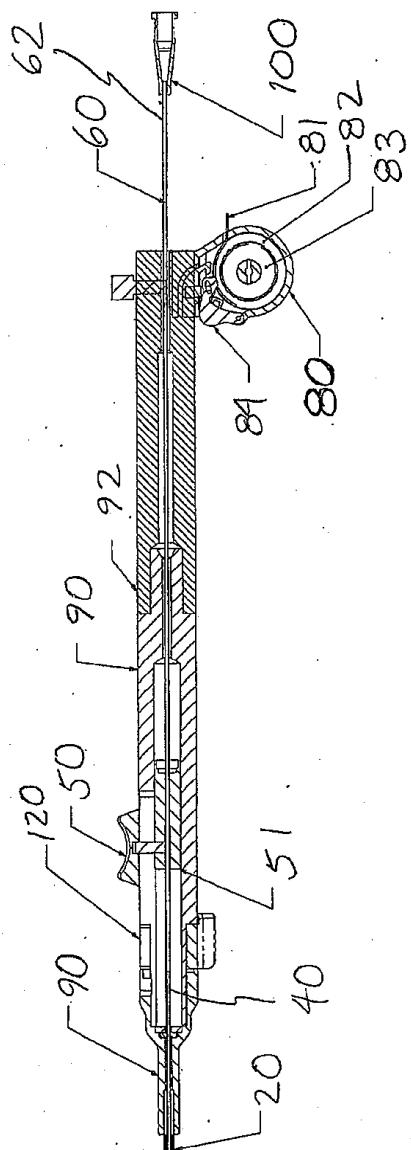
도면12b



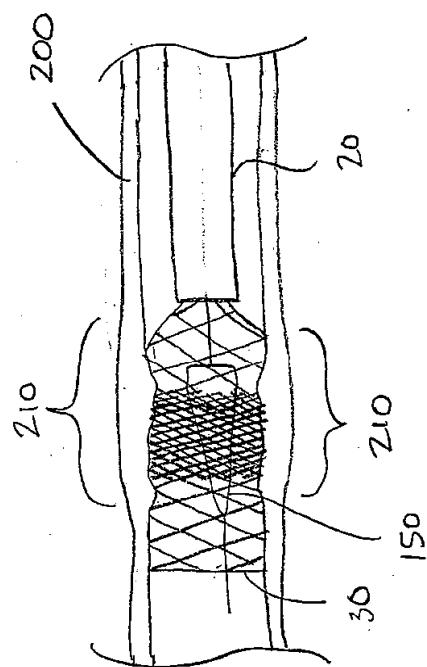
도면13



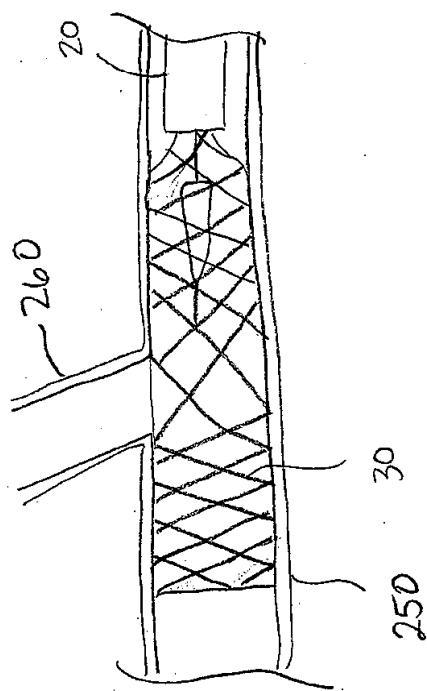
도면14



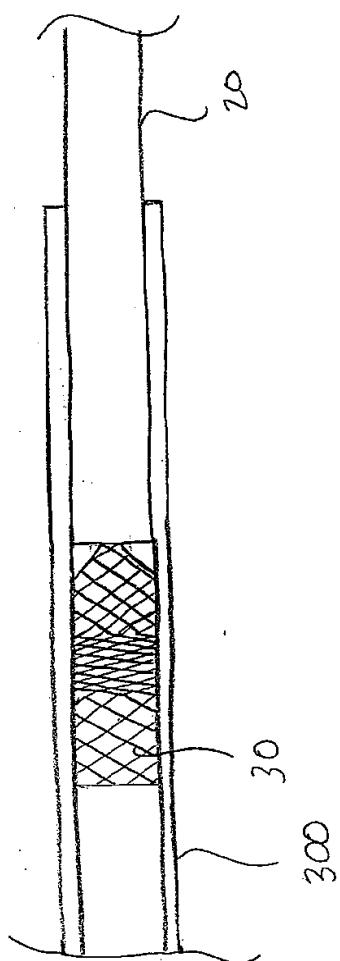
도면15a



도면15b



도면15c



도면16

