

(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。 Int. Cl. A61F 2/06 (2006.01)	(45) 공고일자 (11) 등록번호 (24) 등록일자	2006년03월20일 10-0561713 2006년03월09일
----------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------------

(21) 출원번호 (22) 출원일자	10-2003-0032928 2003년05월23일	(65) 공개번호 (43) 공개일자	10-2004-0100534 2004년12월02일
------------------------	--------------------------------	------------------------	--------------------------------

(73) 특허권자 (주) 태웅메디칼  
경기도 고양시 일산구 백석동 1141-1 일산테크노타운 610호

신경민  
서울특별시 서대문구 홍은동 458 금송힐스빌 103동 302호

(72) 발명자 신경민  
서울특별시 서대문구 홍은동 458 금송힐스빌 103동 302호

남중희  
경기도 광명시 하안동 하안아파트 707동 1508호

김진홍  
인천 남동구 만수5동 효성상아아파트 7동 712호

(74) 대리인 정병호  
이철순

심사관 : 박정웅

(54) 가변상태 유지형 스텐트의 제조방법과 이에 의해 제조된가변상태 유지형 스텐트

요약

본 발명은 형상기억합금을 이용하여 신체의 협착부위를 확장시키거나 혈관의 동맥류를 차단하도록 사용하는 가변상태 유지형 스텐트의 제조방법과 이에 의해 제조된 가변상태 유지형 스텐트에 관한 것이다.

이러한 본 발명은 두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)가 서로 각기 원주방향으로  $\ell$ 의 대각선길이가  $2\ell$ 의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어(10),(11)가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부(60)와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부(70)가 동일한 원주방향과 길이 방향의 상기 엇걸림부(60)의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부(20)가 형성되어 원통형몸체(50)를 이루고, 상기 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리될 수 없는 형태로 결합 구성된 가변상태 유지형 스텐트에 있어서, 상기 가변상태 유지형 스텐트를 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)로 두 개 구비하고, 상기 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 각 원통형몸체(50)와 유사한 길이를 갖는 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)를 구비하여 상기 내측 가변상태 유지형 스텐트(110)의 외 표면에 완전히 밀착 삽입시킨 상태에서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)

의 외표면에 다시 외측 가변상태 유지형 스텐트(120)를 밀착 삽입한 후, 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단을 상호 일체로 고정하도록 제공하므로써; 신체의 협착부위나 혈관의 동맥류 부위의 통로가 갖는 형상 그대로의 가변 형태를 유지하면서도 그 공간부를 통해 병변부위가 협착되거나 병변부위의 통로를 통과하는 물질이 상기 병변부위에 닿는 것을 방지함은 물론 혈관의 동맥류를 효과적으로 차단하도록 사용할 수 있어 사용상의 신뢰도를 극대화하는 특징이 있다.

## 대표도

도 5

## 색인어

스텐트, 인조튜브, 가변상태, 가변상태 유지, 협착부위, 동맥류

## 명세서

### 도면의 간단한 설명

도 1은 본 출원인에 의해 선출원된 스텐트를 보여주는 정면도.

도 2는 도 1의 요부 확대도.

도 3은 도 2의 작동도.

도 4는 도 1의 설치 상태도.

도 5는 본 발명의 제조과정을 보여주는 순서도.

도 6는 본 발명의 스텐트를 보여주는 정면도.

도 7은 도 6의 일부 절결상태를 보여주는 정면도.

도 8은 본 발명의 설치 상태도.

\* 도면의 주요부분에 대한 부호의 설명 \*

10,11: 와이어 20: 공간부

60: 엇걸림부 70: 교차직선부

100: 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재인조튜브

110,120: 스텐트

### 발명의 상세한 설명

#### 발명의 목적

#### 발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 형상기억합금을 이용하여 신체의 협착부위를 확장시키거나 혈관의 동맥류를 차단하도록 사용되 상기 신체의 협착부위나 혈관의 동맥류 부위의 통로가 갖는 형상 그대로의 가변 형태를 유지하므로 신체의 협착부위나 혈관의 동맥류 부위 통로의 변형을 가하지 않으면서 효과적으로 사용되는 가변상태 유지형 스텐트의 제조방법과 이에 의해 제조된 가변상태 유지형 스텐트에 관한 것이다.

일반적으로 혈관은 혈전, 동맥경화 등에 의해 혈관의 협착이 발생할 수 있고, 또한 노화나 기타의 질병에 의해 혈관의 일부 분기 분기처럼 부풀어 오르는 동맥류가 발생할 수 있다.

이러한 혈관의 협착부위나 동맥류 부위에는 주로 외과적인 수술을 통하여 상기한 부위에 인조혈관 대치술 또는 우회적인 조성술을 이용하였으나 이는 병변부위를 절개해야 하므로 큰 흉터를 남기는 것은 물론 수술효과가 그다지 높지 못한 단점 등이 있었다.

또한, 상기 혈관의 협착이외에 식도, 담도, 요도의 협착, 경정맥 간내 문맥간 인공통로 설치는 물론이고 기타 장기의 폐색 또는 협착이 발생하는 경우에도 동일한 문제를 갖고 있었다.

이러한 이유에서 최근에는 상기한 신체의 협착, 혈관의 동맥류 등과 같은 병변부위로 외과적인 수술을 행하지 않고도 간편하게 시술하는 방법들이 다양하게 개시되고 있는바, 그 중 하나가 형상기억합금을 이용한 스텐트에 의한 시술이다.

이러한 스텐트는 초탄성 형상기억합금 소재를 엮어 다수의 공간부를 갖으며 일정한 길이를 갖는 중공식 원통형 몸체로 구성된다.

또한, 상기한 스텐트는 원통형 몸체의 표면 공간부를 통해 병변부위가 계속적으로 협착되거나 병변부위의 통로를 통과하는 물질이 상기 병변부위에 닿는 것을 방지하기 위해서 또한, 혈관의 동맥류를 차단하도록 하기 위해서 원통형 몸체의 외 표면으로 코팅층을 형성하게 된다.

이때, 상기 코팅층은 중공식 원통형 몸체를 PTFE(Polytetrafluoroethylene)재로 침적시켜 형성할 수 있다.

이와 같은 스텐트는 시술시에 중공(中空)식 원통형 몸체의 다수의 공간부를 줄게하여 그 부피를 현격하게 줄어준 다음, 별도의 삽입장치에 의해 병변부위로 삽입 설치하면 상기 초탄성 형상기억합금으로 제조된 원통형 몸체가 원상태로 팽창복귀하면서 신체의 협착부위를 바깥방향으로 밀어내어 확장하거나 혈관의 동맥류를 차단하도록 사용하게 되는 것이다.

그러나, 상기한 종래의 스텐트는 병변부위의 통로가 굴곡이 심한 경우에는 적합하지 못하여 사용기능이 떨어지는 단점이 있었다.

그 이유는 굴곡이 심한 병변부위에 삽입하여 설치하는 경우에는 스텐트의 원통형 몸체가 직선방향으로 복귀하려는 탄발력에 의하여 병변부위의 통로를 원래의 굴곡 상태로 유지하지 못하고 직선(수평, 수직)상태로 복귀함에 의해 병변부위의 통로 길이가 늘어남과 동시에 굴곡부위가 직선(수평, 수직)상태로 변위되고, 또한 통로가 본래의 간격보다 협소하게 변형되어 오히려 이부분으로 순환물질의 순환이 용이하지 못하여 스텐트의 본래 목적이 저해되는 단점을 갖게 되는 것이다.

이러한 문제를 해결하고자 본 출원인은 병변부위의 통로가 갖는 형상 그대로의 가변 형태를 유지하는 스텐트를 선출원(특허출원 제2001-18024호)한바 있는데, 이는 도 1 내지 도 3에 도시된 바와 같이 두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)가 서로 각기 원주방향으로  $l$ 의 대각선길이와  $2l$ 의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어(10),(11)가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부(60)와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부(70)가 동일한 원주방향과 길이방향의 상기 엇걸림부(60)의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부(20)가 형성되며 중공식 원통형몸체(50)를 이룬다.

이때, 상기 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리된 상태에서 서로 상,하부 또는 상,하부를 지나는 형태로 결합되기 때문에 어느 하나가 분리될 수 없는 형태로 결합되어 있다.

또한, 상기 와이어 소재(10)(11)는 인체에 무해한 것으로 알려진 금속을 이용하여 제조한 후 이를 열처리한 다음 일정한 온도가 되면 열처리 전에 제조한 형상으로 복귀시킬 수 있는 형상기억합금을 사용한다.

이때의 열처리 온도는 본 출원인의 선출원 기술에서 개시된 바와 같이 통상 350~600℃에서 8~30분간 행하는 것이 가장 바람직하다.

또한, 상기한 초 탄성 형상기억합금 와이어의 직경은 0.1mm이하의 극세직경을 갖는 경우에 자체 탄성력이 현저히 약해 협착부위를 충분히 확장시킬 수 없어 그 효과를 예측할 수 없고, 0.5mm 이상의 직경을 갖는 초탄성 형상기억합금 소재를 사용하는 경우에는 충분한 공간부(20)를 갖지 못해 사용할때 원통형 몸체의 부피를 크게 줄일 수 없는 단점이 발생하므로 0.1~0.5mm의 직경을 갖는 와이어가 바람직하다.

또한, 상기한 원통형 몸체(50)의 양 끝단에 형성되는 만곡형상의 절곡단(30)은 12개 이상이 되지 않도록 할 필요가 있는데, 이는 사용하는 소재의 직경에 관계없이 그 수가 많다는 것은 결국 상기한 마름모형상의 공간부(20)의 넓이를 줄이는 것이 되어 사용시 그 만큼 체적을 줄일 수 없기 때문이다. 그러나 그 수가 각각 3개 이하인 경우에는 사용할 때 그 부피를 현저하게 줄일 수는 있으나 기억된 형상으로 복귀되었다 하더라도 그 탄발력이 떨어질 수 있기 때문에 적어도 3개 이상을 유지할 필요가 있다.

상기한 본 출원인에 의해 선출원된 가변상태 유지형 스텐트를 신체의 협착부위나 혈관의 동맥류 부위에 설치하는 방법은 전술한 바와 동일하며 이와 같은 스텐트는 병변부위의 통로가 직선(수평, 수직)형태, 굴곡형태이든 간에 도 4에서와 같이 그 병변부위의 통로가 갖는 통로 형상 그대로의 가변 형태를 유지하도록 설치할 수 있게 되는 것이다.

이는 원통형몸체(50)를 구성하는 복수의 와이어(10),(11)의 절곡과 엇걸림되는 구조인 상기 엇걸림부(60)가 외력에 의해 유동성을 갖기 때문에 병변부위의 통로 자체가 구조적으로 많이 휘어진 굴곡부에서 그 형상이 가변상태가 유지되고 직경(φ)은 탄력상태로 유지됨으로서 그 통로가 갖는 원래 상태를 그대로 유지하면서 넓혀 줄수 있기 때문인 것이다.

그러나, 상기한 본 출원인에 의해 선출원된 가변상태 유지형 스텐트 역시 원통형몸체(50)의 공간부(20)를 통해 병변부위가 계속적으로 협착되거나 병변부위의 통로를 통과하는 물질이 상기 병변부위에 닿는 것을 방지함은 물론 혈관의 동맥류를 차단하도록 사용하는 것은 곤란하고, 이를 위해 상기 원통형몸체의 외표면으로 코팅층을 형성하는 것이 필요하다.

그러나, 상기와 같이 원통형몸체의 외표면으로 코팅층을 형성하는 경우에 상기 원통형 몸체와 코팅층이 전체적으로 일체화 되면서 가변상태 유지형 스텐트가 갖는 특징인 병변부위의 통로가 갖는 형상 그대로 가변상태로 변형되는 것이 곤란함은 물론 가변 상태의 유지도 곤란하게 되는 문제점을 갖게 되었다.

### 발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 상기와 같은 본 출원인에 의해 선출원된 가변상태 유지형 스텐트가 갖는 단점을 해소하고자 창출된 것이다.

즉, 본 발명은 가변상태 유지형 스텐트가 신체의 협착부위나 혈관의 동맥류 부위의 통로가 갖는 형상 그대로의 가변 형태를 유지하면서도 공간부를 통해 병변부위가 계속 협착되거나 병변부위의 통로를 통과하는 물질이 상기 병변부위에 닿는 것을 방지함은 물론 혈관의 동맥류를 효과적으로 차단하도록 사용할 수 있어 사용상의 신뢰도를 극대화하는데 그 목적이 있다.

이러한 본 발명은 두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어와 두번째 와이어가 서로 각기 원주방향으로 ℓ의 대각선길이와 2ℓ의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부가 동일한 원주방향과 길이방향의 상기 엇걸림부의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부가 형성되어 원통형몸체를 이루고, 상기 첫번째 와이어와 두번째 와이어는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리될 수 없는 형태로 결합 구성된 가변상태 유지형 스텐트에 있어서, 상기 가변상태 유지형 스텐트를 내,외측 가변상태 유지형 스텐트로 두개 구비하고, 상기 내,외측 가변상태 유지형 스텐트의 각 원통형몸체와 유사한 길이를 갖는 중공식의 인조튜브를 구비하여 상기 내측 가변상태 유지형 스텐트의 외표면에 완전히 밀착 삽입시킨 상태에서 상기 인조튜브의 외표면에 다시 외측 가변상태 유지형 스텐트를 밀착 삽입한 후, 상기 인조튜브와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트의 양단을 상호 일체로 고정하는 것에 의해 달성된다.

### 발명의 구성 및 작용

이하, 도 5를 참조하여 본 발명의 제조방법에 대해 살펴보기로 한다.

본 발명은 도 1 내지 도 3에 도시된 바와 같이, 두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)가 서로 각기 원주방향으로  $l$ 의 대각선길이와  $2l$ 의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어(10),(11)가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부(60)와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부(70)가 동일한 원주방향과 길이방향의 상기 엇걸림부(60)의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부(20)가 형성되어 원통형몸체(50)를 이루고, 상기 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리될 수 없는 형태로 결합 구성된 본 출원인에 의해 선출원된 가변상태 유지형 스텐트를 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)로 두개 구비하게 된다.

그리고, 상기 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 각 원통형몸체(50)와 유사한 길이를 갖는 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)를 구비하게 된다.

이와 같이 준비된 상태에서 본 발명의 가변상태 유지형 스텐트를 제조하는 과정을 설명하면 다음과 같다.

상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)를 내측 가변상태 유지형 스텐트(110)의 외표면에 완전히 밀착 삽입시킨 상태에서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)의 외표면에 다시 외측 스텐트(120)를 밀착 삽입하게 된다.

이 상태에서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단을 상호 일체로 고정하게 된다.

이는, 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단에서 실(130)을 위, 아래로 지그재그 관통되게 삽입하면서 엮어 고정한 후, 양단의 일부만 폴리우레탄(Polyurethane)과 같은 합성수지액에 침적시켜 침전부(150)를 형성하므로써 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양측단을 일체화하는 과정으로 가변상태 유지형 스텐트를 제조하게 되는 것이다.

이와 같은 제조과정을 거친 본 발명의 가변상태 유지형 스텐트를 첨부 도면 도 6에서 제조 완료된 상태로 보여주고 있으며, 도 7에서는 일부 절결된 상태로 보여주고 있다.

이러한 본 발명은 도시하고 있는 바와 같이, 두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)가 서로 각기 원주방향으로  $l$ 의 대각선길이와  $2l$ 의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어(10),(11)가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부(60)와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부(70)가 동일한 원주방향과 길이방향의 상기 엇걸림부(60)의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부(20)가 형성되어 원통형몸체(50)를 이루고, 상기 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리될 수 없는 형태로 결합 구성된 가변상태 유지형 스텐트에 있어서,

상기 가변상태 유지형 스텐트를 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)로 두개 구비하고, 상기 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 각 원통형몸체(50)와 유사한 길이를 갖는 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)를 구비하여 상기 내측 가변상태 유지형 스텐트(110)의 외표면에 완전히 밀착 삽입시키고 그 외표면에 외측 가변상태 유지형 스텐트(120)를 밀착 삽입하여서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단을 상호 일체로 고정하도록 구성되어 이루어진다.

이때, 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단은 실(130)로 엮어 고정하고 양단의 일부만 폴리우레탄(Polyurethane)액에 침적시켜 침전부(150)를 형성하여 일체화하게 구성된다.

이러한 본 발명은 본 출원인의 선출원 기술과 동일한 방법에 의하여 사용된다.

본 발명은 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 3중구조이어서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)가 각각 병변부위의 통로에 대응되는 가변상태로 변형될 수 있음은 물론 상기 중공식

피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단을 실(130)과 침전부(150)로 상호 일체화되게 고정하므로써, 전술한 단일의 가변상태 유지형 스텐트를 시술하는 방법과 동일하게 사용하게 되는 것이다.

또한 본 발명은 내외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)가 각각의 와이어(10),(11)의 절곡과 엇걸림되는 구조인 상기 엇걸림부(60)가 외력에 의해 유동성을 갖기 때문에 혈관이나 담도의 경우와 같이 그 자체가 구조적으로 많이 휘어진 굴곡부에서 그 형상이 가변상태가 유지되고 그 직경은 탄력상태로 유지됨으로서 식도, 담도, 요도와 같은 일련의 신체 협착부위의 통로가 갖는 원래상태를 그대로 유지하면서 넓혀 줄수 있게 된다.

이와 동시에 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)에 의해 내외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 각 공간부(20)를 통해 병변부위가 협착되거나 병변부위의 통로를 통과하는 물질이 상기 병변부위에 닿는 것은 물론 혈관의 동맥류를 차단하는 다양한 목적을 달성하기 위한 용도로 사용할 수 있게 되는 것이다.

또한 본 발명은 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)의 일측으로만 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)를 한개 구비할수도 있으나 이 경우에 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)가 병변부위의 통로에 대응되게 굴곡되는 변형에 대해 복원되려는 복원력이 작용하기 때문에 상기 하나의 가변상태 유지형 스텐트만으로는 그 가변상태의 유지가 곤란하게 되나, 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브의 내외측에서 복수의 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)에 의해 지지하게 되므로 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)의 그 어떠한 굴곡변형에도 이를 가변상태로 유지하도록 지지할 수 있게 되는 것이다.

**발명의 효과**

이상에서 상세히 살펴본 바와 같이, 본 발명은 인조튜브의 내외측으로 가변상태 유지형 스텐트가 삽입된 상태로 양측단을 상호 일체화한 구조로서, 신체의 협착부위를 넓혀주거나 혈관의 동맥류 부위를 차단하도록 사용하되, 병변부위의 통로가 직선(수평, 수직)형태, 굴곡형태이든 간에 무관하게 병변부위의 통로가 갖는 형상을 그대로 유지하도록 설치됨은 물론 병변부위가 협착되거나 병변부위의 통로를 통과하는 물질이 상기 병변부위에 닿는 것은 물론 혈관의 동맥류를 차단하는 다양한 용도로 사용하게 되는 효과를 갖는 것이다.

**(57) 청구의 범위**

**청구항 1.**

두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)가 서로 각기 원주방향으로  $l$ 의 대각선길이와  $2l$ 의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어(10),(11)가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부(60)와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부(70)가 동일한 원주방향과 길이방향의 상기 엇걸림부(60)의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부(20)가 형성되어 원통형몸체(50)를 이루고, 상기 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리될 수 없는 형태로 결합 구성된 가변상태 유지형 스텐트에 있어서,

상기 가변상태 유지형 스텐트를 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)로 두개 구비하고,

상기 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 각 원통형몸체(50)와 유사한 길이를 갖는 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)을 구비하여 상기 내측 가변상태 유지형 스텐트(110)의 외표면에 완전히 밀착 삽입시킨 상태에서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)의 외표면에 다시 외측 가변상태 유지형 스텐트(120)를 밀착 삽입한 후, 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단을 상호 일체로 고정하여 제조하는 것을 특징으로 하는 가변상태 유지형 스텐트의 제조방법.

**청구항 2.**

제1항에 있어서,

상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단에서 실(130)로 위, 아래로 지그재그 관통되게 삽입하면서 엮어 고정한 후, 양단의 일부만 합성수지액에 침적시켜 침전부(150)를 형성하므로써 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양측단을 일체화하는 것을 특징으로 하는 가변상태 유지형 스텐트의 제조방법.

### 청구항 3.

제2항에 있어서,

상기 합성수지액이 폴리우레탄(Polyurethane)인 것을 특징으로 하는 가변상태 유지형 스텐트의 제조방법.

### 청구항 4.

두개의 초탄성 형상기억합금 소재인 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)가 서로 각기 원주방향으로  $l$ 의 대각선길이와  $2l$ 의 대각선의 길이를 갖도록 서로 다른 위치에서 각각 교차 절곡되는 과정을 거치면서 상기 각각의 와이어(10),(11)가 상부에서 하부와 하부에서 상부로 서로 교차되면서 서로 다른 위치에서 상호간이 엇걸림되어 길이방향으로 수축가능토록 된 엇걸림부(60)와 길이방향의 수축에 대한 반발력을 갖도록 교차직선부(70)가 동일한 원주방향과 길이방향의 상기 엇걸림부(60)의 사이에 마름모꼴 형상의 공간부(20)가 형성되어 원통형몸체(50)를 이루고, 상기 첫번째 와이어(10)와 두번째 와이어(11)는 각각 서로 수축, 확장하는 작동을 자유롭게 행하면서도 서로 분리될 수 없는 형태로 결합 구성된 가변상태 유지형 스텐트에 있어서,

상기 가변상태 유지형 스텐트를 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)로 두개 구비하고, 상기 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 각 원통형몸체(50)와 유사한 길이를 갖는 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)를 구비하여 상기 내측 가변상태 유지형 스텐트(110)의 외표면에 완전히 밀착 삽입시키고 그 외표면에 외측 가변상태 유지형 스텐트(120)를 밀착 삽입하여서 상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단을 상호 일체로 고정하도록 구성되어 이루어진 것을 특징으로 하는 가변상태 유지형 스텐트.

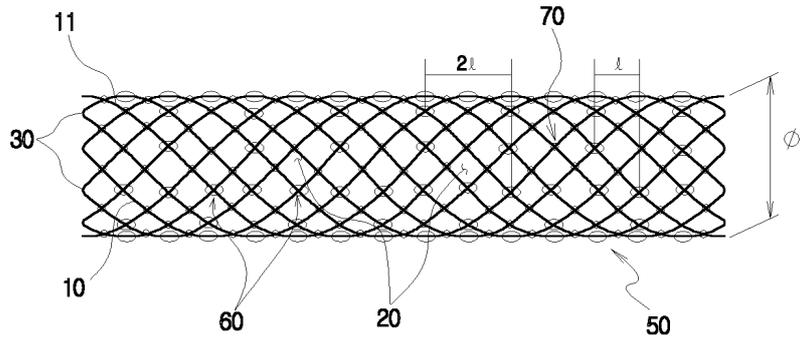
### 청구항 5.

제4항에 있어서,

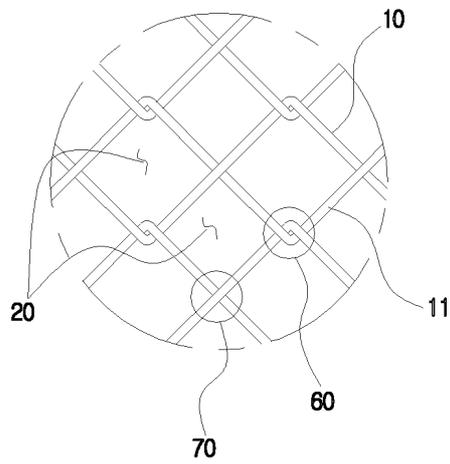
상기 중공식 피티에프이(PTFE : Polytetrafluoroethylene)수지재 인조튜브(100)와 내,외측 가변상태 유지형 스텐트(110)(120)의 양단은 실(130)로 엮어 고정하고 양단의 일부만 폴리우레탄(Polyurethane)액에 침적시켜 침전부(150)를 형성하여 일체화하는 것을 특징으로 하는 가변상태 유지형 스텐트.

도면

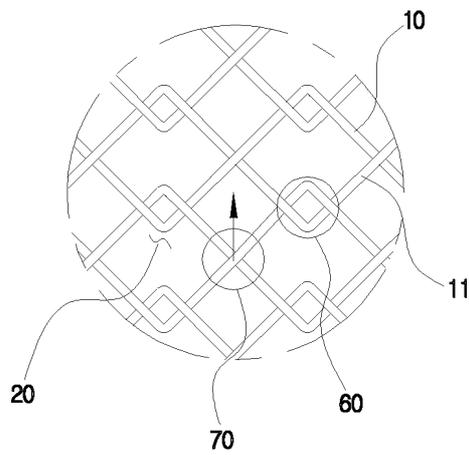
도면1



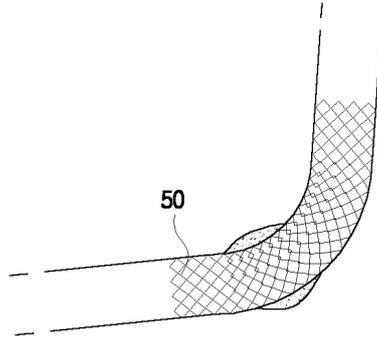
도면2



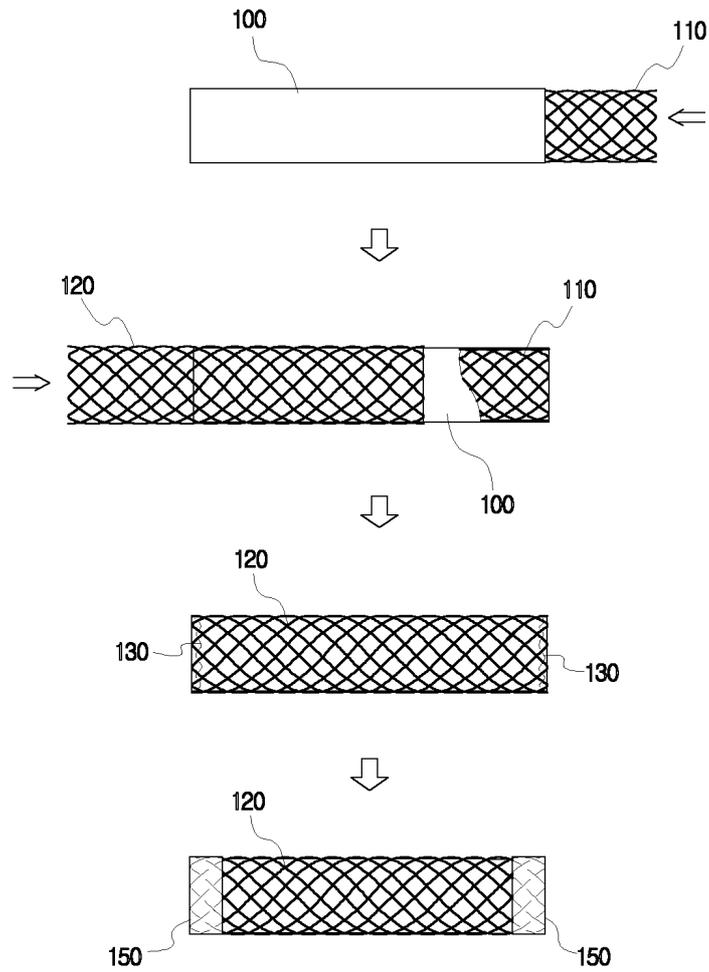
도면3



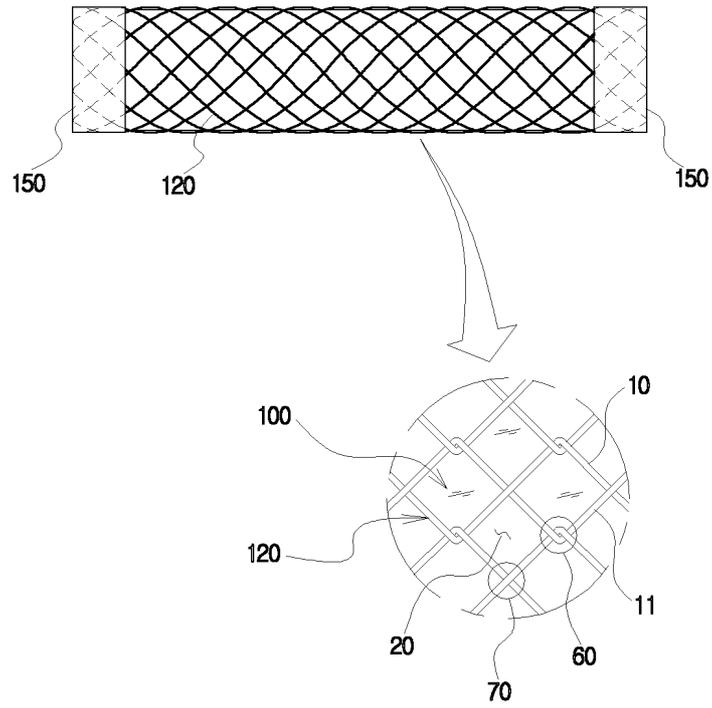
도면4



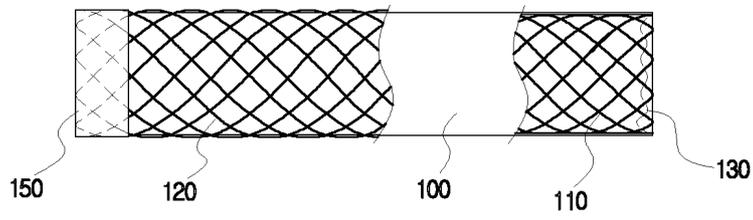
도면5



도면6



도면7



도면8

