

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl. ⁸ A61F 2/06 (2006.01) A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)	(45) 공고일자 (11) 등록번호 (24) 등록일자	2006년02월10일 10-0550498 2006년02월02일
---	-------------------------------------	--

(21) 출원번호	10-2004-0011976	(65) 공개번호	10-2005-0083457
(22) 출원일자	2004년02월23일	(43) 공개일자	2005년08월26일

(73) 특허권자 장양수
 경기 성남시 분당구 서현동 92 현대아파트 410-601

(72) 발명자 안재모
 경기도안산시단원구고잔동호수공원대림아파트122-1104

 류용선
 경기도성남시분당구정자동110한솔마을청구아파트102-1902

 김동익
 서울특별시종로구명륜동1가7-27

 장양수
 경기 성남시 분당구 서현동 92 현대아파트 410-601

(74) 대리인 한양특허법인

심사관 : 박정웅

(54) 개량된 원주부재를 갖는 스텐트

요약

본 발명은 원주부재의 일부 너비가 다른 부위와 더 넓게 형성되어 신축작용시 충분한 지지력을 얻을 수 있도록 개량된 원주부재를 갖는 스텐트에 관한 것인 바, 그 구조는 자체 탄성력을 가지며 복수회 밴딩되어 산과 골로 이루어진 파형의 형태를 갖도록 배열되며 그 산과 골부위의 너비가 다른 부위의 너비보다 더 두껍게 형성되는 다수개의 원주부재와, 그 원주부재들의 산과 골 부위를 일체로 연결하도록 양단부가 상호 근접된 원주부재의 산 또는 골 부위에 각각 일체로 결합되는 연결부재로 구성된다.

이에 따르면 본 발명의 스텐트는 풍선카테터와 같이 혈관이나 내강의 내부에 삽입되어 탄성력으로 협착된 통로 내부를 팽창시키는 기능을 가질 뿐만 아니라, 원주부재의 산과 골부위의 너비(W)가 다른 부위의 너비(w)보다 더 넓은 구조로 되어 있으므로, 원주부재의 신축에 따른 반복적인 부하가 작용하더라도 원주방향으로 충분한 지지력을 얻을 수 있게 된다. 또, 원주부재의 산과 골부위의 너비(W)와 다른 부위의 너비(w) 비율을 조절함으로써 스텐트의 금속표면적을 조절 할 수 있다.

대표도

도 2

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명에 따른 개량된 원주부재로 구성된 스텐트의 펼친 상태를 나타낸 정면도.

도 2는 본 발명의 스텐트가 원통형으로 감겨진 상태를 나타낸 정면도.

도 3은 본 발명의 스텐트가 혈관내로 삽입되기 전에 압축된 상태를 나타낸 정면도.

도 4는 본 발명의 사용상태를 나타낸 예시도.

* 도면의 주요부분에 대한 부호의 설명 *

100 : 스텐트 110 : 원주부재

112 : (원주부재의)산 114 : (원주부재의)골

120 : 연결부재 122 : (연결부재의)산

124 : (연결부재의)골 200 : 풍선카테터

300 : 인체기관(혈관)

W : 산과 골부위의 너비 w : 다른 부위의 너비

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 의료용 기구에 관한 것으로, 보다 상세하게는 혈관이나 내장 기관의 트랙이 협착된 경우 이들 내강이나 혈관을 확장시키고 아울러, 원주부재의 산과 골부위의 너비를 다른 부위의 너비보다 넓게 형성시켜 원주방향으로 동일한 지지력을 갖도록 하며 이에 따라 스텐트의 금속표면적을 조절 할 수 있도록 한 개량된 원주부재를 갖는 스텐트에 관한 것이다.

일반적으로, 스텐트는 인체내에서 발생하는 각종 질병에 의해 인체내에 있는 내강이 좁아져서 그 고유의 기능을 저하시키거나, 혈관이 좁아져서 혈액의 순환이 불량한 경우등의 질환이 발생한 경우에 그 내강 또는 혈관의 내부에 시술하여 내강을 확장시키거나 혈관을 확장하기 위해 사용하는 의료용 기구이다.

기존의 스텐트는 금속 탄성체로서, 식도암으로 식도가 협착현상을 일으키거나, 동맥경화증에 의해 혈관내에 원활한 혈액 순환이 이루어지지 않을 때, 또는 간으로부터 나오는 담즙이 흐를 수 있는 트랙이 협착된 경우에 탄성체를 압축하여 협착된 통로내로 밀어 넣은 후, 이 탄성체의 확장에 따라 혈관이나 내강의 통로를 확장시켜 흐름상태를 원활하게 해주는 방안이 통상적이다.

그 스텐트는 그 시술방식에 따라 심장 혈관이나, 대동맥, 뇌혈관등의 혈관 및 식도, 위장, 대장등의 내장기관내에 풍선카테터(balloon catheter)와 함께 삽입되어 풍선이 팽창됨에 따라 관상형 통로를 확장시키는 풍선확장술과, 그 관상형 조직내에 내시경등에 의해 삽입되어 자체 복원 탄성력에 의해 팽창되는 자가팽창방식에 사용되는 것이 서로 구분된다.

이는, 전자의 것이 풍선의 팽창에 따라 같이 외측으로 팽창되어 원래의 관상형 조직의 통로 크기대로 확장시키기 위해 탄성과 연성이 요구되는 방식이며, 후자는 관상형 조직의 협착부위에 삽입된 후에 자체 복원력에 의해 외측으로 팽창되어 협착된 부위를 확장시키기 위한 복원 탄성이 강조되는 것이다.

그중 상대적으로 내경이 좁은 인체내 혈관내 협착이 발생할 경우에는 풍선확장술을 주로 사용하고 있으며, 그 풍선확장술의 경우 풍선카테터가 스텐트에 삽입된 상태로 혈관내에 삽입되어 카테터의 풍선이 팽창하면서 스텐트가 외측으로 팽창되어 혈관내 통로를 확장시키도록 되어 있다.

즉, 기존의 스텐트는 상기한 바와 같이, 풍선카테터를 삽입하여 목적으로 하는 부위에 고정시킨 후에 풍선을 확장하여 협착된 부위를 확장시키는 수술이 복잡하고 굴곡진 통로내의 삽입을 위해 연성이 요구되며, 그 수술이 끝난 후에 혈관 또는 관상형 조직의 수축되는 힘에 의해 스텐트의 구조가 변형되는 것을 방지하기 위한 탄성이 요구되었다.

이를 위한 선행 기술로는 동출원인이 선출원한 대한민국 특허 제 338213호 "개량된 고유연성 스텐트"에 개시된 바와 같이, 상반된 방향의 상이한 곡률을 가지는 2개의 곡선이 연속적으로 반복되어 이루어진 물결모양의 돌기를 포함하는 다수의 가로분지와 상반된 방향의 동일한 곡률을 가지는 2개의 곡선이 연속적으로 반복되어 이루어진 다수의 세로분지가 30 내지 90°의 각도로 교차된 망이 말려 형성된 망형 원통형상의 몸통부와, 그 몸통부와 원통길이방향으로 인접하고 세로분지간의 폭이 몸통부의 세로분지간의 폭의 50 내지 85%이며 세로분지를 이루는 2개의 곡선의 길이가 몸통부의 세로분지를 이루는 2개의 곡선의 길이의 50 내지 85%인 구성을 포함하는 선단부와, 그 선단부 반대방향에서 몸통부와 인접하고 가로분지의 너비가 세로분지의 너비와 동일한 근위부가 일체화되어 구성된 것이다.

이러한 구조의 스텐트는 가로방향의 가로분지와 그 가로분지를 서로 연결하도록 세로방향의 세로분지가 일체로 결합된 구조로서, 유연성이 우수한 구조를 갖게 된다.

따라서, 스텐트가 심한 굴곡부위 또는 수축이 심한 부위에 위치하는 혈관 및 관상형 조직에 시술하는 과정에서, 원주부재의 반복적인 신축 동작시 가장 큰 반복 부하가 밴딩된 부위인 산과 골부위에 집중되어 유연성 및 탄력성을 갖지 못할 경우, 크랙이 발생하거나 심하게는 끊어지게 되어 제 기능을 수행하지 못할 우려가 있었다. 또한 동일 너비를 갖는 원주부재로 이루어진 스텐트는 그 금속표면적이 주어진 너비에 대하여 고정되는 문제가 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 상기한 바와 같은 종래 기술의 문제점을 해소하기 위하여 발명된 것으로서, 그 목적은 단순 구조로 이루어지며 굽혀진 상태에서 통로의 형성이 가능하고, 원주부재의 산과 골부위의 너비를 그 산과 골을 제외한 나머지 부위의 너비보다 더 넓게 형성하여 스텐트 금속표면적을 최적의 상태로 조절 가능케 함으로서 혈관내의 재협착율을 감소시키고 시술과정시 충분한 지지력을 얻을 수 있도록 개량된 원주부재를 갖는 스텐트를 제공하는데 있다.

발명의 구성 및 작용

상기한 목적을 달성하기 위한 본 발명은 자체 탄성력을 가지며 복수회 밴딩되어 각각의 산과 골을 갖는 다수개의 원주부재와,

일단부가 상기 원주부재의 각 산 또는 골 부위에 일체로 결합되고 타단부가 상기 다른 원주부재의 골 또는 산 부위에 각기 대응되게 일체로 결합되며 복수회 굴곡지게 형성되어 각 원주부재가 서로 일체화되도록 연결시키는 연결부재를 구비하되,

상기 원주부재의 산과 골부위의 너비(W)가 그 산과 골을 제외한 나머지 부위의 너비(w)보다 더 넓게 형성된 것을 특징으로 한다.

본 발명의 다른 특징으로, 상기 원주부재의 산과 골 부위의 너비가 그 나머지 부위의 너비보다 1.1~1.5배 더 넓은 것이다.

본 발명의 또 다른 특징으로, 상기 원주부재의 단면 두께는 0.05~0.14mm인 것이다.

이하, 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부된 도면을 참조하여 상세히 설명하기로 한다.

본 발명에 따른 개량된 원주부재를 갖는 스텐트는, 도 1 내지 도 4를 참조하여 설명하면, 그 구성은 자체 탄성력을 가지며 복수회 밴딩되어 산(112)과 골(114)로 이루어진 주름이 가로방향으로 다수개 형성되고 각 단들이 상호 동일간격으로 이격되게 배열되는 다수개의 원주부재(110)와, 그 원주부재(110)들의 산(112)과 골(114) 부위를 연결하도록 양단부가 상호 근접된 원주부재(110)의 산(112) 또는 골(114) 부위에 각각 일체로 결합되는 연결부재(120)로 구성된다.

더 상세히 설명하면, 그 연결부재(120)는 복수회 굴곡되게 산(122)과 골(124)로 이루어진 주름이 형성되어 팽창/수축시 탄성력을 부여하도록 플렉시블한 재질을 가지며, 실질적으로 인체 기관(300)내 삽입시 원주부재(110)의 감겨짐에 따른 탄성력을 부여하는 기능을 갖는다.

그리고, 원주부재(110)는 원통형으로 감겨짐이 가능한 구조를 가지며, 동일 길이를 갖는 다수개의 산(112)과 골(114)부위로 이루어지고, 산(112)과 골(114)부위의 너비(W)와 다른 부위의 너비(w) 차이가 대략 1.1~1.5배 정도가 적당하며, 그 부위를 다른 부위와 차등지게 형성하는 이유는 스텐트의 금속표면적을 조절하고 실제로 병변의 협착부위와 직접 접촉되는 원주부재(110)가 신축될 때 그 부위에 가장 큰 부하가 반복적으로 발생하기 때문이다.

또한, 그 원주부재(110)는 그 단면의 두께(지름)가 0.05~0.14mm가 적당하고, 다수의 밴딩 포인트를 갖는 지그재그형상을 갖추게 되며, 이는 실제로 혈관(300)내 협착된 부위를 외측으로 팽창시키는 힘을 지지하는 기능을 갖게 된다.

여기서 연결부재(120)는 일단부가 원주부재(110)의 산(112)에 연결되고, 타단부는 다른 근접된 원주부재(110)의 골(114) 부위에 연결되는 구조를 갖는다.

또, 그 연결부재(120)는 복수회 굴곡되는 형상이 지그재그 형태의 "S"자가 수평으로 배열된 형상을 가지며, 원주부재(110)의 형상과 대응되는 형상을 갖도록 함이 바람직하다.

그 재질에 관계없이 팽창 복원력을 갖는 탄력적 성질을 갖는 것을 채용할 수 있다.

이하, 본 발명의 작용을 설명하면 다음과 같다.

본 발명의 스텐트(100)는, 다수회 밴딩되어 산과 골 부위를 갖도록 굴곡지게 형성된 원주부재(110)와 연결부재(120)를 원통형으로 감아서 양단부를 결합시켜 일체화시킨 다음에, 도 3에서와 같이 혈관(300)내에 삽입가능하도록 부피가 압축된 후에 도 4에서와 같이 혈관(300)내의 협착된 부위에 스텐트(100)와 풍선카테터(200)를 삽입시킨 후에 풍선을 팽창시켜 협착된 부위를 강제로 넓히게 되는 기능을 수행하게 된다.

이때, 스텐트(100)의 내부에 수용된 풍선카테터(200)가 협착된 부위에 도달하게 되면, 풍선을 팽창시켜 스텐트(100)를 외측으로 팽창시키고, 이에 따라 스텐트(100)의 중앙측 원주부재(110)가 협착부위와 직접 접촉되면서 혈관(200)내의 협착된 통로를 넓혀 원래의 내경을 갖도록 한다.

이후에 풍선카테터(200)를 외부로 인출시켜 스텐트(100)로부터 분리시킴에 따라, 팽창된 스텐트(100)의 원주부재(110)가 혈관(300)내의 협착부위와 직접 접촉되면서 탄성력으로 그 협착된 통로 부위를 강제로 넓히면서 팽창된 상태를 유지하도록 지지하는 기능을 가지며, 그 연결부재(120)는 이러한 원주부재(110)의 움직임을 플렉시블하게 지지하는 기능을 갖는다.

또한, 원주부재(110)의 산(112)과 골(114)부위의 너비(W)가 다른 부위의 너비(w)보다 더 넓은 구조로 되어 있으므로, 스텐트의 금속표면적을 조절하고 실제로 협착부위와 접촉 면적이 넓은 원주부재(110)의 중앙측에 하중이 많이 전달되더라도 충분한 지지력을 얻을 수 있게 된다.

이는, 협착부위가 팽창된 후에도 시일이 경과되어 다시 그 부위가 협착되는 것을 예방할 수 있게 된다.

이에 따라, 본 발명의 스텐트(100)는 식도, 요도등의 내강과 혈관등의 내부에 협착된 부위에 삽입되어 혈류등의 흐름이 원활하게 이루어지도록 한 것이다.

발명의 효과

이상과 같이 설명한 본 발명은 원주부재의 주름을 구성하는 산과 골부위의 너비가 다른 나머지 부위의 너비보다 더 넓게 형성된 구조를 갖는 것인 바, 이에 따르면 본 발명은 원주부재와 연결부재가 혈관의 내부에 삽입되어 탄성력으로 협착된 통로 내부를 탄성 바이어스시켜 팽창시키는 기능을 가질 뿐만 아니라, 산과 골부위의 너비가 다른 부위의 너비보다 더 넓게 형성되어 스텐트의 금속표면적을 조절하며, 충분한 지지력을 얻을 수 있는 효과를 갖는다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

자체 탄성력을 가지며 복수회 밴딩되어 각각의 산(112)과 골(114)을 갖는 다수개의 원주부재(110)와,

일단부가 상기 원주부재(110)의 각 산(112) 또는 골(114) 부위에 일체로 결합되고 타단부가 상기 다른 원주부재(110)의 골(114) 또는 산(112) 부위에 각기 대응되게 일체로 결합되며 복수회 굴곡지게 형성되어 각 원주부재(110)가 서로 일체화 되도록 연결시키는 연결부재(120)를 구비하되,

상기 원주부재(110)의 산(112)과 골(114)부위의 너비(W)가 그 산(112)과 골(114)을 제외한 나머지 부위의 너비(w)보다 더 넓게 형성된 것을 특징으로 하는 개량된 원주부재를 갖는 스텐트.

청구항 2.

제 1항에 있어서, 상기 원주부재(110)의 산(112)과 골(114) 부위의 너비가 그 나머지 부위의 너비보다 1.1~1.5배 더 넓은 것을 특징으로 하는 개량된 원주부재를 갖는 스텐트.

청구항 3.

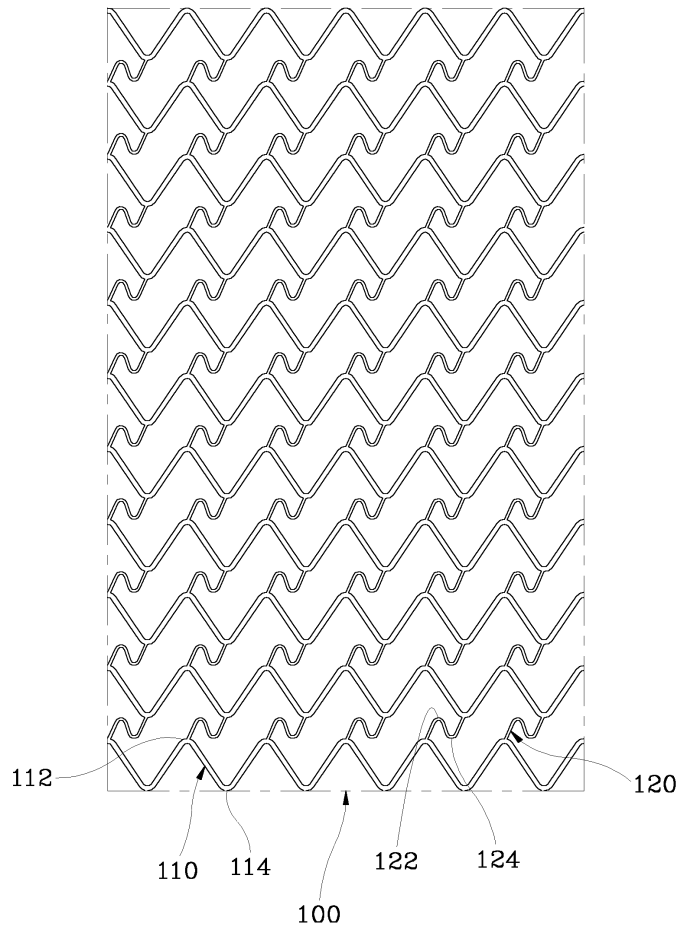
제 1항 또는 제 2항에 있어서, 상기 원주부재(110)의 단면 두께가 0.05~0.14mm이고,

상기 원주부재(110)의 너비가 0.08 ~ 0.14mm이며,

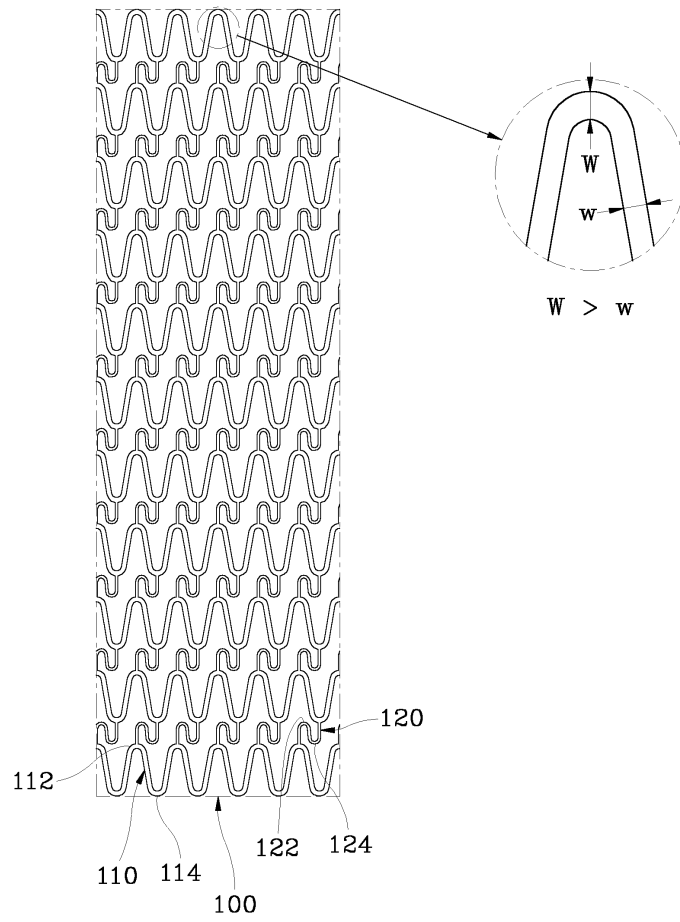
상기 연결부재(120)의 너비가 0.03 ~ 0.09mm인 것을 특징으로 하는 개량된 원주부재를 갖는 스텐트.

도면

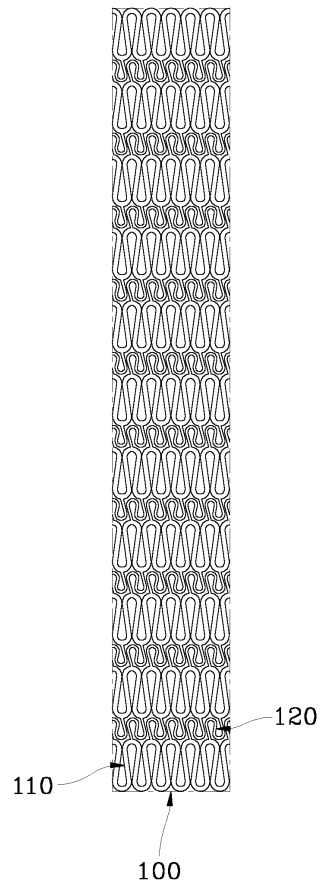
도면1



도면2



도면3



도면4

