



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년09월10일
(11) 등록번호 10-2300249
(24) 등록일자 2021년09월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/06 (2006.01) A61F 2/04 (2006.01)
A61F 2/848 (2013.01) A61F 2/91 (2013.01)
A61L 31/14 (2006.01) A61M 27/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/064 (2013.01)
A61F 2/848 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7031702
(22) 출원일자(국제) 2018년03월29일
심사청구일자 2019년10월25일
(85) 번역문제출일자 2019년10월25일
(65) 공개번호 10-2019-0132462
(43) 공개일자 2019년11월27일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/024996
(87) 국제공개번호 WO 2018/183591
국제공개일자 2018년10월04일
(30) 우선권주장
62/478,998 2017년03월30일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20080109069 A1*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
보스톤 싸이엔티픽 싸이메드 인코포레이티드
미합중국 미네소타주 55311 메이플 그로브 원 싸이메드 플레이스
(72) 발명자
월쉬 마이클
아일랜드 골웨이 씨오. 골웨이 킬라닌 로스카힐
플란 마틴
아일랜드 골웨이 러프리아/씨오. 골웨이 코스모나
헤이즐우드 56
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 김영

전체 청구항 수 : 총 15 항

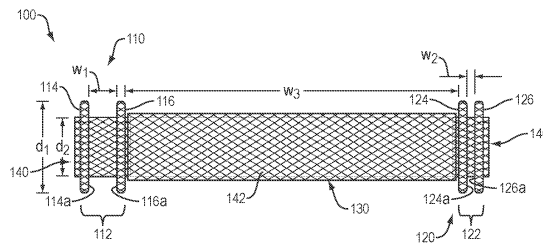
심사관 : 강혜리

(54) 발명의 명칭 이중 조직-벽 고정 특징부를 갖는 스텐트

(57) 요약

본 개시 내용은 일반적으로 신체 내강 배액을 위한 스텐트에 관한 것이다. 특히, 본 개시 내용은 스텐트를 이용하여 가변적인 두께의 조직 벽들 사이에 유체 채널을 형성하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61F 2/91 (2013.01)
A61L 31/148 (2013.01)
A61M 27/002 (2013.01)
A61F 2002/041 (2013.01)
A61F 2220/0008 (2013.01)
A61M 2202/0403 (2013.01)

(72) 발명자

모이란 셰인

아일랜드 골웨이 씨오. 골웨이 클레어갈웨이 레이 크뷰

키팅 토마스 엠

아일랜드 골웨이 씨오 튜암 벨리글루닌 애나크로스

하인즈 마틴

아일랜드 골웨이 녹나카라 클리바운 헤이트 37

홀리 토마스

아일랜드 골웨이 씨오. 골웨이 아덴라이 클룬킨 베그

(56) 선행기술조사문헌

W01999018887 A1*
KR1020170002644 A
KR1020130110421 A
W02013004264 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

스텐트이며;

하나 이상의 직조된 필라멘트로 형성되고 구속된 구성을 갖는 세장형 본체를 포함하고,

상기 세장형 본체는, 본체의 근위 부분이 근위 유지 부재 내로 확장되고, 원위 부분이 원위 유지 부재 내로 확장되고, 원통형 안장 영역이 근위 유지 부재와 원위 유지 부재 사이에서 연장되는, 확장된 구성을 갖고;

근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역은, 유동의 통과를 허용하도록 구성된 개방형 내부 통로를 형성하고;

상기 원통형 안장 영역은 근위 유지 부재 및 원위 유지 부재 중 하나 또는 둘 모두와 상이한 직조 패턴 또는 직조 피치, 또는 둘 모두를 포함하고; 그리고

근위 유지 부재는 제1 거리만큼 서로 분리된 제1 및 제2 플랜지를 포함하고, 원위 유지 부재는 제2 거리만큼 서로 분리된 제3 및 제4 플랜지를 포함하고, 제1 거리는 제2 거리보다 먼, 스텐트.

청구항 2

제1항에 있어서,

근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역이 직조 재료로 형성되는, 스텐트.

청구항 3

제1항에 있어서,

근위 및 원위 유지 부재가 직조 재료로 형성되고, 원통형 안장 영역이 편직 재료로 형성되는, 스텐트.

청구항 4

제1항에 있어서,

근위 및 원위 유지 부재가 직조 재료로 형성되고, 원통형 안장 영역이 중합체 재료로 형성되는, 스텐트.

청구항 5

제1항에 있어서,

근위 및 원위 유지 부재가 중합체 재료로 형성되고, 원통형 안장 영역이 직조 재료로 형성되는, 스텐트.

청구항 6

제2항에 있어서,

근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역이 덮이는, 스텐트.

청구항 7

제3항에 있어서,

근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역이 덮이는, 스텐트.

청구항 8

제4항에 있어서,

근위 및 원위 유지 부재가 덮이는, 스텐트.

청구항 9

제5항에 있어서,
원통형 안장 영역이 덮이는, 스텐트.

청구항 10

제5항에 있어서,
중합체 재료가 생물 분해성 또는 생분해성인, 스텐트.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,
제2 및 제3 플랜지가 제3 거리만큼 분리되고, 제3 거리는 제1 거리보다 먼, 스텐트.

청구항 12

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,
제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 세장형 본체의 원주에 수직으로 연장되는, 스텐트.

청구항 13

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,
제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지의 직경이 원통형 안장 영역의 직경보다 큰, 스텐트.

청구항 14

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,
제1 및 제2 플랜지가 제1 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성되고, 제3 및 제4 플랜지는 제2 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성되는, 스텐트.

청구항 15

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,
세장형 본체의 개방형 내부 통로 내에 배치된 밸브를 더 포함하는, 스텐트.

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 관련 출원에 대한 상호 참조
- [0002] 본원은, 모든 목적을 위해서 그 전체가 본원에서 참조로 포함되는, 2017년 3월 30일자로 출원된 미국 가특허출원 제62/478,998호에 대한 35 U.S.C. § 119 하의 우선권 이익을 주장한다.
- [0003] 본 개시 내용은 일반적으로 신체 내강 배액(body lumen drainage)에 관한 것이다. 특히, 본 개시 내용은 가변적인 두께의 조직 벽들 사이에 개방형 유동 통로를 생성하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- [0004] 경피적으로(percutaneously) 생성된 경로를 통해서 신체 내의 관 또는 다른 위치 내로부터 신체 외측의 수집 위치까지 체액을 배액하는 것에는 어려움이 수반될 수 있다. 예를 들어, 담즙은 지질의 소화를 돕기 위해서 간에 의해서 생산되고 담즙관을 통해서 소장엔 전달되는 황갈색 유체이다. 담즙관 막힘은, 담즙이 신체 내에 축적되게 할 수 있고, 결과적으로 황달, 가려움증, 및 짙은 소변을 포함하는 신체 증상을 초래할 수 있다. 경피경간담도 배액(percutaneous transhepatic biliary drainage)은, 수술적 또는 내시경적 관리 기술이 실패하였을 때 전형적으로 실시되는 의학적 기술이고, 그러한 기술에서 가요성 플라스틱 관 또는 자가-확장 스텐트가 환자의

피부를 통해서 담즙관 내로 도입되어 신체 외측의 수집 백 또는 소장 내로 담즙을 배액한다. 삼입 부위 주위의 담즙의 누출, 조직 벽 고정 부위(들)에서의 외상, 관 이동, 관 빠짐, 및/또는 관 막힘을 포함하는, 다양한 지연된 의학적 합병증이 그러한 시술에 뒤따르는 경향이 있다.

[0005] 다양한 유리한 의학적 결과가 본 개시 내용의 시스템 및/또는 방법에 의해서 실현될 수 있고, 그러한 시스템 및/또는 방법은, 특히 가변적인 두께의 조직 벽들 사이에 개방형 유동 통로를 생성하기 위한 최소 침습 장치 또는 시술의 분야에서, 스텐트 이동을 방지하고 조직 외상을 최소화하기 위해서 가변적인 두께의 조직 벽을 확실하게 고정할 수 있는 배액 스텐트를 제공한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0006] 일 양태에서, 본 개시 내용은 구속된 구성 및 확장된 구성을 가지는 세장형 본체를 포함하는 스텐트에 관한 것으로서, 확장된 구성에서 본체의 근위 부분이 근위 유지 부재 내로 확장되고, 원위 부분이 원위 유지 부재 내로 확장되고, 원통형 안장 영역(cylindrical saddle region)이 근위 유지 부재와 원위 유지 부재 사이에서 연장된다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역은, 유동의 통과를 허용하도록 구성된 개방형 내부 통로를 형성할 수 있다. 근위 유지 부재는 제1 거리만큼 서로 분리된 제1 및 제2 플랜지를 포함할 수 있고, 원위 유지 부재는 제2 거리만큼 서로 분리된 제3 및 제4 플랜지를 포함할 수 있고, 제1 거리는 제2 거리보다 멀다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및/또는 원통형 안장 영역이 직조 재료(woven material)로 형성될 수 있다. 근위 및 원위 유지 부재는 직조 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역은 편직 재료(knitted material)로 형성될 수 있다. 근위 및 원위 유지 부재는 직조 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역은 중합체 재료로 형성될 수 있다. 근위 및 원위 유지 부재는 중합체 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역은 직조 재료로 형성될 수 있다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및/또는 원통형 안장 영역이 텅일 수 있다. 중합체 재료가 생물 분해성 또는 생분해성(biodegradable or bioerodible)일 수 있다. 제2 및 제3 플랜지가 제3 거리만큼 분리될 수 있고, 제3 거리는 제1 거리보다 멀다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 세장형 본체의 원주에 수직으로 연장될 수 있다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지의 직경이 원통형 안장 영역의 직경보다 클 수 있다. 제1 및 제2 플랜지는 제1 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있고, 제3 및 제4 플랜지는 제2 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있다. 밸브가 세장형 본체의 개방형 내부 통로 내에 배치될 수 있다.

[0007] 다른 양태에서, 본 개시 내용은 구속된 구성 및 확장된 구성을 가지는 직조 필라멘트로 형성된 스텐트 본체를 포함하는 스텐트에 관한 것으로서, 본체의 근위 부분이 근위 유지 부재 내로 확장되고, 원위 부분이 원위 유지 부재 내로 확장되고, 원통형 안장 영역이 근위 유지 부재와 원위 유지 부재 사이에서 연장된다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역이 텅일 수 있다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역은, 유동의 통과를 허용하도록 구성된 개방형 내부 통로를 형성할 수 있다. 근위 유지 부재는 제1 거리만큼 서로 분리된 제1 및 제2 플랜지를 포함할 수 있고, 원위 유지 부재는 제2 거리만큼 서로 분리된 제3 및 제4 플랜지를 포함할 수 있고, 제1 거리는 제2 거리보다 멀다. 제2 및 제3 플랜지가 제3 거리만큼 분리될 수 있고, 제3 거리는 제1 거리보다 멀다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 스텐트 본체의 원주에 수직으로 연장될 수 있다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지의 직경이 원통형 안장 영역의 직경보다 클 수 있다. 제1 및 제2 플랜지는 제1 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있고, 제3 및 제4 플랜지는 제2 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있다. 밸브가 스텐트 본체의 개방형 내부 통로 내에 배치될 수 있다.

[0008] 다른 양태에서, 본 개시 내용은 구속된 구성 및 확장된 구성을 가지는 세장형 본체를 포함하는 스텐트에 관한 것으로서, 본체의 근위 부분이 근위 유지 부재 내로 연장되고, 원위 부분이 원위 유지 부재 내로 확장되고, 원통형 안장 영역이 근위 유지 부재와 원위 유지 부재 사이에서 연장된다. 근위 및 원위 유지 부재는 직조 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역은 편직 재료로 형성될 수 있다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역이 텅일 수 있다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역은, 유동의 통과를 허용하도록 구성된 개방형 내부 통로를 형성할 수 있다. 근위 유지 부재는 제1 거리만큼 서로 분리된 제1 및 제2 플랜지를 포함할 수 있고, 원위 유지 부재는 제2 거리만큼 서로 분리된 제3 및 제4 플랜지를 포함할 수 있고,

제1 거리는 제2 거리보다 멀다. 제2 및 제3 플랜지가 제3 거리만큼 분리될 수 있고, 제3 거리는 제1 거리보다 멀다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 세장형 본체의 원주에 수직으로 연장될 수 있다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지의 직경이 원통형 안장 영역의 직경보다 클 수 있다. 제1 및 제2 플랜지는 제1 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있고, 제3 및 제4 플랜지는 제2 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있다. 벨브가 세장형 본체의 개방형 내부 통로 내에 배치될 수 있다.

[0009] 또 다른 양태에서, 본 개시 내용은 구속된 구성 및 확장된 구성을 가지는 세장형 본체를 포함하는 스텐트에 관한 것으로서, 본체의 근위 부분이 근위 유지 부재 내로 연장되고, 원위 부분이 원위 유지 부재 내로 확장되고, 원통형 안장 영역이 근위 플랜지와 원위 플랜지 사이에서 연장된다. 근위 및 원위 유지 부재는 직조 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역은 중합체 재료로 형성될 수 있다. 근위 및/또는 원위 유지 부재가 덮일 수 있다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역은, 유동의 통과를 허용하도록 구성된 개방형 내부 통로를 형성할 수 있다. 근위 유지 부재는 제1 거리만큼 서로 분리된 제1 및 제2 플랜지를 포함할 수 있고, 원위 유지 부재는 제2 거리만큼 서로 분리된 제3 및 제4 플랜지를 포함할 수 있고, 제1 거리는 제2 거리보다 멀다. 제2 및 제3 플랜지가 제3 거리만큼 분리될 수 있고, 제3 거리는 제1 거리보다 멀다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 세장형 본체의 원주에 수직으로 연장될 수 있다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지의 직경이 원통형 안장 영역의 직경보다 클 수 있다. 제1 및 제2 플랜지는 제1 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있고, 제3 및 제4 플랜지는 제2 조직 층의 대향 측면들과 접촉되도록 구성될 수 있다. 벨브가 스텐트 본체의 개방형 내부 통로 내에 배치될 수 있다. 원통형 안장 영역이 내부 또는 외부 지지 구조물을 포함할 수 있다. 원통형 안장 영역이 하나 이상의 주름 부분을 포함할 수 있다.

[0010] 또 다른 양태에서, 본 개시 내용은 구속된 구성 및 확장된 구성을 가지는 세장형 본체를 포함하는 스텐트에 관한 것으로서, 본체의 근위 부분이 근위 유지 부재 내로 연장되고, 원위 부분이 원위 유지 부재 내로 확장되고, 원통형 안장 영역이 근위 플랜지와 원위 플랜지 사이에서 연장된다. 근위 및 원위 유지 부재는 중합체 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역은 직조 재료로 형성될 수 있다. 원통형 안장 영역이 덮일 수 있다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재 및 원통형 안장 영역은, 유동의 통과를 허용하도록 구성된 개방형 내부 통로를 형성할 수 있다. 근위 유지 부재는 제1 거리만큼 서로 분리된 제1 및 제2 플랜지를 포함할 수 있고, 원위 유지 부재는 제2 거리만큼 서로 분리된 제3 및 제4 플랜지를 포함할 수 있고, 제1 거리는 제2 거리보다 멀다.

도면의 간단한 설명

[0011] 본 개시 내용의 비제한적인 실시예가, 예로서, 개략적이고 실제 축척으로 도시되지 않은 첨부 도면을 참조하여 설명된다. 도면에서, 도시된 각각의 동일한 또는 거의 동일한 구성요소가 전형적으로 하나의 번호로 표시되어 있다. 명료함을 위해서, 모든 도면에서 모든 구성요소에 라벨을 부여하지 않았고, 당업자가 개시 내용을 이해할 수 있게 하기 위한 설명이 필요치 않은 경우에 도시된 각각의 실시예의 모든 구성요소에 라벨을 부여하지 않았다.

도 1a는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

도 1b는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

도 1c는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

도 1d는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

도 1e는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

도 1f는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

도 2는 본 개시 내용의 일 실시예에 따른, 환자 내에 배치된 도 1a의 자가-확장 배액 스텐트의 사시도를 제공한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] 본 개시 내용은 설명된 특정 실시예로 제한되지 않는다. 본원에서 사용된 용어는 단지 특별한 실시예를 설명하기 위한 것을 목적으로 하는 것이고, 첨부된 청구항의 범위를 넘어서 제한하기 위한 것은 아니다. 달리 규정되는 바가 없는 한, 본원에서 사용된 모든 기술적 용어가 개시 내용에 속하는 업계의 당업자에 의해서 일반적으로 이해되는 바와 같은 의미를 갖는다.

- [0013] 마지막으로, 본 개시 내용의 실시예가 담즙관의 배액을 위한 의학적 장치 및 시스템을 구체적으로 참조하여 설명되지만, 그러한 의학적 장치가 다양한 신체 기관, 내강 및 공간, 예를 들어 진과, 위, 십이지장, 신장 및 담낭 사이에서 일시적인 또는 영구적인 개방형 유동 통로를 구축 및/또는 유지하기 위해서 이용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 장치는 상이한 접근 지점을 통해서 삽입될 수 있고, 예를 들어 경피적으로, 내시경적으로, 복강경적으로 또는 일부 조합적으로 접근한다. 설명된 스텐트는 자가-확장되거나, 스텐트가 다른 수단, 예를 들어 풍선 카테터에 의해서 확장될 수 있는 다른 실시예도 가능할 수 있다. 또한, 그러한 의학적 장치는 배액으로 제한되지 않고, 기관 내의 조직의 비침습적 또는 최소 침습적 조작 및/또는 개방형 유동 통로를 통한 약제의 도입을 포함하는, 장애 제거 및 치료제 전달과 같은 다른 목적을 위해서 기관에 접근하는 것을 도울 수 있다.
- [0014] 본원에서 사용된 바와 같이, 문맥상 달리 명백하게 표시된 바가 없는 한, 단수 형태("a," "an" 및 "the")는 복수의 형태를 또한 포함하도록 의도된 것이다. "포함한다", 및/또는 "포함하는", 또는 "포괄한다", 및/또는 "포괄하는"이라는 용어는, 본원에서 사용될 때, 기술된 특징, 영역, 단계 요소 및/또는 구성요소의 존재를 구체화하나, 하나 이상의 다른 특징, 영역, 정수, 단계, 동작, 요소, 구성요소, 및/또는 그 그룹의 존재나 부가를 배제하지 않는다는 것을 더 이해할 수 있을 것이다.
- [0015] 본원에서 사용된 바와 같이, "원위"라는 용어는, 장치를 환자 내로 도입할 때 의료 전문가로부터 가장 먼 단부를 지칭하는 반면, "근위"라는 용어는, 장치를 환자 내로 도입할 때 의료 전문가에 가장 가까운 단부를 지칭한다.
- [0016] 일 실시예에서, 본 개시 내용은 분리된 조직 층들 사이에서 연장되도록 구성된 자가-확장 배액 스텐트에 관한 것이다. 도 1a를 참조하면, 일 실시예에서, 본 개시 내용의 배액 스텐트는 직조된, 편직된, 또는 편조된 필라멘트(예를 들어, 니티놀(nitinol) 등)로 형성되고 구속된 구성과 확장된 구성 사이에서 이동하도록 구성된 세장형 본체(100)를 포함할 수 있다. 확장된 구성에서, 세장형 본체(100)의 근위 부분(110)은 제1 및 제2 플랜지(114, 116)를 포함하는 근위 유지 부재(112)를 형성할 수 있고, 세장형 본체(100)의 원위 부분(120)은 제3 및 제4 플랜지(124, 126)를 포함하는 원위 유지 부재(122)를 형성할 수 있고, 원통형 안장 영역(130)이 근위 유지 부재와 원위 유지 부재 사이에서 연장된다. 근위 유지 부재, 원위 유지 부재, 및/또는 원통형 안장 영역이 그 내부 및/또는 외부 표면 상에서 코팅(142)을 포함하여, 유동(예를 들어, 체액, 재료, 및 기타)의 통과를 위해서 구성된 인접 개방형 내부 통로(140)를 형성할 수 있다. 코팅(142)은, 예를 들어, 실리콘, 고무, 폴리에틸렌, PVDF, Chronoflex® 및 열가소성 탄성중합체를 포함하는, (예를 들어, 담즙과 같은 체액에 노출될 때) 비-분해적이고 생체적합한 다양한 중합체 재료를 포함할 수 있다. 제1 및 제2 플랜지(114 및 116)는 제1 거리(W_1)만큼 분리될 수 있고, 제3 및 제4 플랜지(124, 126)는 제2 거리(W_2)만큼 분리될 수 있고, 제1 거리(W_1)는 제2 거리(W_2)보다 멀다. 제2 및 제3 플랜지(116, 124)가 제3 거리(W_3)만큼 분리되어 안장 영역(130)의 길이를 규정할 수 있다. 비제한적인 예로서, 제1 거리(W_1)가 약 25.0 mm(예를 들어, 적어도 15.0 mm, 적어도 20.0 mm, 적어도 30.0 mm, 적어도 35.0 mm, 등)일 수 있고, 제2 거리가 약 0.5 mm(예를 들어, 적어도 0.25 mm, 적어도 0.75 mm, 적어도 1.00 mm, 등)일 수 있다. 제3 거리(W_3)가 제1 거리(W_1)보다 가까울 수 있으나, 제2 거리(W_2)보다는 멀 수 있다. 예를 들어, 제3 거리(W_3)는 약 10.0 mm(예를 들어, 적어도 5.0 mm, 적어도 15.0 mm, 등)일 수 있다. 대안적으로, 제3 거리(W_3)가 제1 거리(W_1)보다 멀 수 있다. 예를 들어, 제3 거리(W_3)가 약 200.0 mm(예를 들어, 적어도 50.0 mm, 적어도 100.0 mm, 적어도 150.0 mm, 적어도 250.0 mm, 등)일 수 있다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지(114, 116, 124, 126)가 세장형 본체(100)의 원주에 수직으로 연장되어 각각의 평면형 표면(114a, 116a, 124a, 126a)을 형성할 수 있다. 여러 실시예에서, 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 다양한 구성을 포함할 수 있고, 그에 따라 플랜지의 하나 이상이, 세장형 본체에 반드시 수직이지 않은 각도로 반경방향으로 연장될 수 있고 및/또는 표면(114a, 116a, 124a 및/또는 126a)이 반드시 평면형이지 않을 수 있다. 예를 들어, 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지 중 임의의 플랜지 또는 모든 플랜지가 세장형 본체의 단부를 향해서 외측으로 연장될 수 있거나, 세장형 본체의 중앙 부분을 향해서 역으로 연장될 수 있거나, 그 둘 모두의 일부 조합으로 방향을 변경할 수 있다.
- [0017] 여러 실시예에서, 제1 거리(W_1)는, 제1 및 제2 플랜지(114, 116)의 평면형 표면(114a, 116a)이, 예를 들어 복부 벽과 같은, 제1 조직 벽의 대향 측면들에 접촉되게 하고 확실히 압축(예를 들어, 결합)하게 하기에 충분할 수 있다. 제2 거리(W_2)는, 제3 및 제4 플랜지(124, 126)의 평면형 표면(124a, 126a)이, 예를 들어 담즙관과 같은, 제2 조직 벽의 대향 측면들에 접촉되게 하고 확실히 압축(예를 들어, 결합)하게 하기에 충분할 수 있다. 평면형 표면(114a, 116a, 124a, 126a) 중 하나 이상은, 조직 벽들 내의 또는 그 사이의 스텐트의 이동(예를 들어,

회전)을 제한 또는 방지하기 위해서 각각의 조직 벽과 결합하기 위한, 다양한 무작위적인 또는 비-무작위적인 패턴으로 배열된 표면 패턴(예를 들어, 범프, 돌출부, 노브, 등)을 더 포함할 수 있다. 제3 거리(W_3)는, 조직 벽들 상에 또는 그 사이에서 과도한 장력을 가하지 않고, 개방형 내부 통로를 사이에 제공하기 위해서, 제1 조직 벽과 제2 조직 벽 사이에서 원통형 안장 영역이 연장될 수 있게 하기에 충분할 수 있다. 일 실시예에서, 원통형 안장 영역(130)을 형성하는 세장형 본체(100)의 부분은, 근위 또는 원위 유지 부재 중 어느 하나가 전개될 때 축소되지 않도록, 그에 의해서 제1 조직 벽과 제2 조직 벽 사이에 인가되는 장력을 최소화하도록, 구성될 수 있다. 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지(114, 116, 124, 126)는, 원통형 안장 영역의 및/또는 각각의 플랜지(114, 116, 124, 126) 사이의 근위 및 원위 유지 부재(112, 122)의 부분의 외경(d_2)보다 큰 외경(d_1)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 외경(d_1)은 약 7.0 mm 내지 약 30 mm일 수 있고, 외경(d_2)은 약 3.0 mm 내지 약 15.0 mm일 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 실시예에서, 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지(114, 116, 124, 126) 중 하나 이상은, 원통형 안장 영역의 및/또는 각각의 플랜지(114, 116, 124, 126) 사이의 근위 및 원위 유지 부재(112, 122)의 부분의 외경(d_2)보다 75% 내지 100%만큼 더 큰 외경(d_1)을 포함할 수 있다.

[0018] 도 1b를 참조하면, 일 실시예에서, 세장형 본체(100)의 제1 및 제2 부분(110, 120)은 전술한 바와 같이 근위 및 원위 유지 부재(112, 122)를 형성하도록 구성된 직조 또는 편조 필라멘트(예를 들어, 니티놀)로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역(130)은 편직 필라멘트(예를 들어, 니티놀, 등)로 형성될 수 있다. 직조 또는 편조 필라멘트와 비교할 때, 편직 필라멘트는 더 큰 정도의 가요성을 원통형 안장 영역에 부여할 수 있고, 그에 의해서 환자가 움직일 때 하나의 또는 양 유지 부재가 분리될 가능성 또는 양 조직 벽에 과도한 힘을 달리 가할 수 있는 가능성을 감소시킨다. 일 실시예에서, 원통형 안장 영역(130)의 각각의 단부가, 적절한 글루(glue), 접착제, 수지 또는 다른 결합 기술을 이용하여, 근위 및 원위 부분(110, 120)에 합쳐질(예를 들어, 접착될, 결합될, 섞여 짜기될(interwoven), 부착될, 등) 수 있다. 대안적으로, 안장 영역에 더 큰 정도의 가요성을 부여하기 위해서, 원통형 안장 영역의 직조(weave)가 근위 및 원위 부분의 직조와 상이하게 만들어질 수 있다. 예를 들어, 안장 영역의 직조 패턴 및/또는 직조의 피치가 희망하는 가요성을 위해서 필요한 바에 따라 조정될 수 있다.

[0019] 도 1c를 참조하면, 일 실시예에서, 세장형 본체(100)의 제1 및 제2 부분(110, 120)은 전술한 바와 같이 근위 및 원위 유지 부재(112, 122)를 형성하도록 구성된 직조 또는 편조 필라멘트(예를 들어, 니티놀)로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역(130)은 중합체 재료(예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 실리콘, 형상 기억 열가소성체, 및/또는 열경화체, 등)로 형성될 수 있다. 대안적으로, 원통형 안장 영역의 일부가 중합체 재료로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역의 다른 일부가 직조, 편조 또는 편직 필라멘트로 형성될 수 있다. 여러 실시예에서, 중합체 재료는 충분한 가요성 또는 유연성을 원통형 안장 영역 또는 그 일부에 부여할 수 있고, 그에 따라 근위 및 원위 유지 부재가, 양 조직 벽에 과도한 압력이나 변형을 가하지 않고, 조직 벽 내의 정렬되지-않은 개구부와 결합될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 원통형 안장 영역은, 근위 유지 부재와 원위 유지 부재 사이에 증가된 가요성을 부여하기 위해서, 다양한 내부 또는 외부 지지 구조물(예를 들어, 나선형 지지 구조물, 소용돌이형 지지 구조물, 주름형 섹션, 등)을 포함할 수 있다.

[0020] 도 1d를 참조하면, 일 실시예에서, 세장형 본체(100)의 근위 및 원위 부분(110, 120)은 근위 및 원위 유지 부재(112, 122)를 형성하도록 구성된 중합체 재료(예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 실리콘, 형상 기억 열가소성체, 및/또는 열경화체, 등)로 형성될 수 있고, 원통형 안장 영역(130)이 직조 또는 편조 필라멘트(예를 들어, 니티놀)로 형성될 수 있다.

[0021] 여러 실시예에서, 중합체 재료는, 근위 및/또는 원위 유지 부재가 시간에 걸쳐 부분적으로 또는 완전히 분해될 수 있도록 구성된 생물 분해성 또는 생분해성 재료를 포함할 수 있고, 그에 따라, 수술적 개입을 필요로 하지 않고, 스텐트가 제1 및 제2 조직 벽으로부터 방출될 수 있다. 도 1c 및 도 1d의 양 실시예에서, 직조 또는 편조 필라멘트가 적합한 글루, 접착제, 수지 또는 다른 결합 기술을 이용하여 중합체 재료에 부착될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 다양한 실시예 중 임의의 실시예에서 편조 필라멘트가 금속 필라멘트 또는 중합체 필라멘트일 수 있고, 자체적으로 직조된 단일 필라멘트 또는 함께 직조된 다수의 필라멘트를 더 포함할 수 있다.

[0022] 도 1e를 참조하면, 일 실시예에서, 세장형 본체(100)의 개방형 내부 통로(140)는, (예를 들어, 배액 관을 삽입하는 것에 의해서) 밸브를 개방하여야 한다는 것을 환자 또는 의료 전문가가 결정할 때까지, 유체의 통과 유동을 차단 또는 방지하기 위해서 폐쇄 구성과 개방 구성 사이에서 이동될 수 있는 하나 이상의 밸브(150)(예를 들어, 덕-빌 밸브(duck-bill valve), 슬릿 밸브, 등)를 더 포함할 수 있다. 밸브(150)가 제1 유지 부재(112) 내

에 도시되어 있지만, 여러 실시예에서, 밸브(150)는 세장형 본체(100)의 개방형 내부 통로(140)를 따라 임의의 곳에 배치될 수 있다. 그러한 밸브의 예가, 개시 내용 전체가 참조로 여기에 포함된, 미국 특허 공개 제 2012/0226243에 설명되어 있다. 그러한 밸브는, 본원에서 설명된 임의의 중합체를 포함하는, 다양한 적합한 생체적합성 및 비-분해성 재료를 포함할 수 있고, 설명된 또는 달리 본 개시 내용의 범위에 포함되는 것으로 생각되는 여러 실시예 중 임의의 실시예와 함께 이용될 수 있다.

[0023] 도 1f를 참조하면, 일 실시예에서, 세장형 본체(100)의 근위 유지 부재의 제1 및 제2 플랜지(114, 116)는 제1 거리(W_1)만큼 분리될 수 있고, 원위 유지 부재의 제3 및 제4 플랜지(124, 126)는 제2 거리(W_2)만큼 분리될 수 있고, 제1 거리 및 제2 거리가 실질적으로 동일하다. 제2 및 제3 플랜지(116, 124)가 제3 거리(W_3)만큼 분리되어 안장 영역(130)의 길이를 규정할 수 있다. 예를 들어, 제1 거리(W_1) 및 제2 거리(W_2) 모두가 약 0.5 mm(예를 들어, 적어도 0.25 mm, 적어도 0.75 mm, 적어도 1.00 mm, 등)일 수 있다. 여러 실시예에서, 제1 거리(W_1)는, 제1 및 제2 플랜지(114, 116)의 평면형 표면(114a, 116a)이, 예를 들어 십이지장 벽과 같은, 제1 조직 벽의 대향 측면들에 접촉되게 하고 단단히 압축(예를 들어, 결합)하게 하기에 충분할 수 있다. 제2 거리(W_2)는, 제3 및 제4 플랜지(124, 126)의 평면형 표면(124a, 126a)이, 예를 들어 담즙관과 같은, 제2 조직 벽의 대향 측면들에 접촉되게 하고 확실히 압축(예를 들어, 결합)하게 하기에 충분할 수 있다. 제3 거리(W_3)는, 조직 벽들 상에 또는 그 사이에서 과도한 장력을 가하지 않고, 개방형 내부 통로를 사이에 제공하기 위해서, 제1 조직 벽과 제2 조직 벽 사이에서 원통형 안장 영역이 연장될 수 있게 하기에 충분할 수 있다. 여러 실시예에서, 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지가 다양한 구성을 포함할 수 있고, 그에 따라 플랜지의 하나 이상이, 세장형 본체에 반드시 수직이지 않은 각도로 반경방향으로 연장될 수 있고 및/또는 표면(114a, 116a, 124a 및/또는 126a)이 반드시 평면형이지 않을 수 있다. 예를 들어, 제1, 제2, 제3, 및 제4 플랜지 중 임의의 플랜지 또는 모든 플랜지가 세장형 본체의 단부를 향해서 외측으로 연장될 있거나, 세장형 본체의 중앙 부분을 향해서 역으로 연장될 수 있거나, 그 둘 모두의 일부 조합으로 방향을 변경할 수 있다.

[0024] 도 2를 참조하면, 일 실시예에서, 제1 및 제2 플랜지(114, 116)의 평면형 표면(114a, 116a)이 복부 벽(60)의 대향 측면들과 접촉(예를 들어, 결합)되도록, 제3 및 제4 플랜지(124, 126)의 평면형 표면(124a, 126a)이 담즙관(70)의 대향 측면들과 접촉되도록, 그리고 원통형 안장 영역(130)이 복부 벽과 담즙관 사이에서 연장되어 개방형 내부 통로를 그 사이에 제공하도록, 본 개시 내용의 배액 스텐트(100)가 환자 내에 배치될 수 있다.

[0025] 사용 시에 그리고 예로서, 배액 스텐트는 구속된 구성으로 조직-침투 요소의 내강 내에 배치될 수 있다. 조직-침투 요소의 뾰족한 원위 단부가 복부 벽을 통해서 그리고 담즙관의 내부 영역 내로 전진될 수 있다. 이어서, 제4 플랜지(126)가 담즙관 내에서 전개되도록 그리고 평면형 표면(126a)이 그 내부 벽과 접촉되게 배치되도록, 스텐트 본체(100)의 원위 부분(120)이 조직-침투 요소의 내강을 넘어서 원위적으로 전진될 수 있다. 이어서, 뾰족한 원위 단부가 담즙관의 외측에 배치되도록 조직-침투 요소가 근위적으로 후퇴될 수 있고, 제3 플랜지(124)가 담즙관 외측에서 전개되도록 그리고 평면형 표면(124a)이 그 외부 벽과 접촉되게 배치되도록 세장형 본체의 나머지 원위 부분(120)이 조직-침투 요소의 내강을 넘어서 원위적으로 전진될 수 있다.

[0026] 원위 유지 부재가 완전히 전개되면, 뾰족한 원위 단부가 복부 벽의 내부 표면에 인접하여 배치되도록, 조직-침투 부재가 근위적으로 후퇴될 수 있다. 이어서, 제2 플랜지가 전개되어 평면형 표면(116a)을 내부 복부 벽과 접촉되게 배치하도록, 스텐트 본체(110)의 근위 부분(110)이 조직-침투 요소의 내강을 넘어서 원위적으로 전진될 수 있다. 이어서, 뾰족한 원위 단부가 환자의 외측에 배치되도록 조직-침투 요소가 근위적으로 후퇴될 수 있고, 제1 플랜지가 전개되어 평면형 표면(114a)을 외부 복부 벽과 접촉되게 배치하도록, 세장형 본체의 나머지 근위 부분(110)이 조직-침투 요소의 내강을 넘어서 원위적으로 전진될 수 있다.

[0027] 대안적으로, 전술한 방법에서, 뾰족한 원위 선단부를 갖는 별도의 기구가 전술한 경로를 따라 그리고 담즙관 내로 전진되어 경로를 생성할 수 있고, 안내 와이어가 제 위치에 놓일 수 있고 별도의 기구가 안내 와이어에 걸쳐 회수될 수 있고, 전술한 여러 실시예에 따른 배액 스텐트가 안내 와이어에 걸쳐 삽입된 전달 카테터 상에 로딩될 수 있고, 이어서 스텐트가 전술한 단계들에 따라 전개될 수 있다.

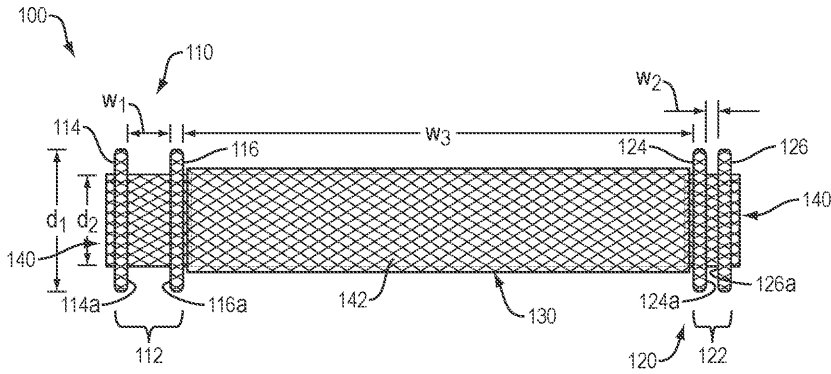
[0028] 여러 실시예에서, 의학적 장치(예를 들어, 수집 백, 등)가 환자의 신체 외측으로 연장되는 스텐트 본체(100)의 부분에 부착될 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 다양한 의학적 장치가, 확장된 구성의 스텐트 본체에 의해서 형성된 개방형 내부 통로를 통해서 삽입될 수 있다. 예를 들어, 배액관이 개방형 내부 통로를 통해서 전진되어 이를 통한 유체의 배액을 촉진할 수 있다. 대안적으로, 담즙관 내로부터 장애물(예를 들어, 담석, 등)을 제거하기 위해서, 회수 장치가 개방형 내부 통로를 통해서 도입될 수 있다.

[0029]

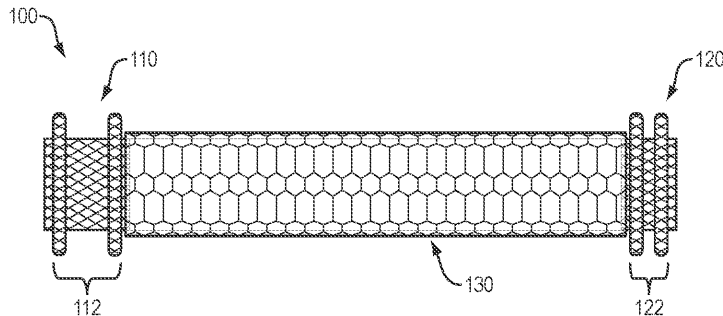
본원에서 개시되고 청구된 모든 장치 및/또는 방법은 본 개시 내용을 고려하여 과도한 실험이 없이도 이루어지거나 실행될 수 있다. 본 개시 내용의 장치 및 방법이 바람직한 실시예와 관련하여 설명되었지만, 개시 내용의 개념, 사상 및 범위로부터 벗어나지 않고도, 변형이 장치 및/또는 방법에 그리고 본원에서 설명된 방법의 단계에서 또는 그러한 단계의 시퀀스에서 적용될 수 있다는 것이 당업자에게 명확할 것이다. 당업자에게 명확한 그러한 모든 유사한 대체 및 수정은, 첨부된 청구항에서 규정된 바와 같은 개시 내용의 사상, 범위 및 개념 내에 포함되는 것으로 간주된다.

도면

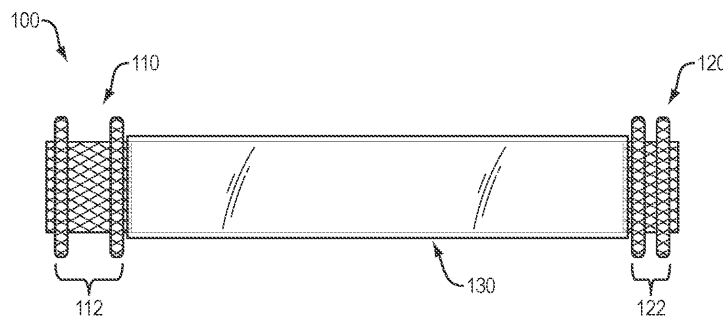
도면1a



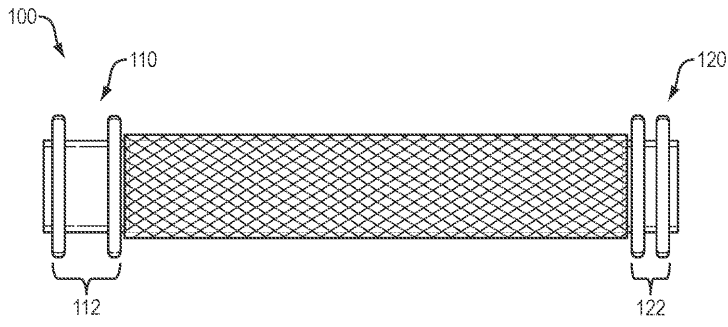
도면1b



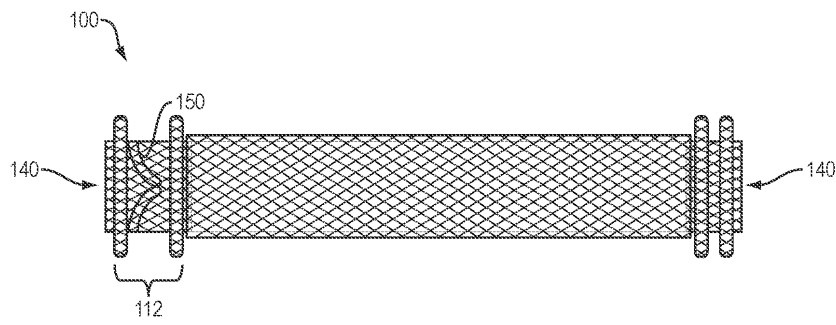
도면1c



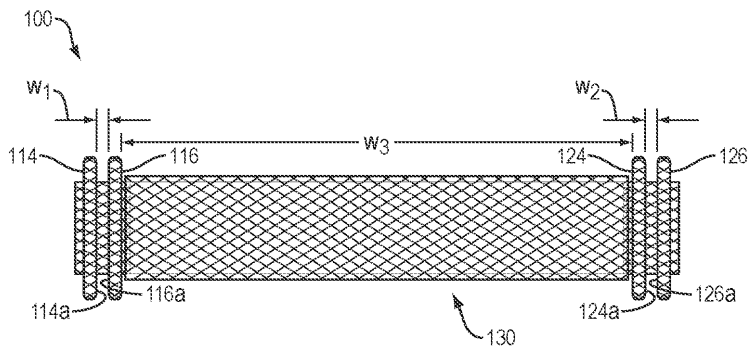
도면1d



도면1e



도면1f



도면2

