



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년08월07일
 (11) 등록번호 10-1886544
 (24) 등록일자 2018년08월01일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61F 2/966 (2013.01) A61F 2/844 (2013.01)
 A61F 2/95 (2013.01)
- (52) CPC특허분류
 A61F 2/966 (2013.01)
 A61F 2/844 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2016-7021993(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2013년02월18일
 심사청구일자 2017년11월28일
- (85) 번역문제출일자 2016년08월11일
- (65) 공개번호 10-2016-0101200
- (43) 공개일자 2016년08월24일
- (62) 원출원 특허 10-2014-7026048
 원출원일자(국제) 2013년02월18일
 심사청구일자 2014년09월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2013/026562
- (87) 국제공개번호 WO 2013/126299
 국제공개일자 2013년08월29일
- (30) 우선권주장
 61/602,567 2012년02월23일 미국(US)
 (뒷면에 계속)
- (56) 선행기술조사문헌
 US20110190862 A1*
 US05318529 A*
 US20030212410 A1
 US20100069852 A1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 코비디엔 엘피
 미국 02048 메사추세츠 맨스필드 햄프셔 스트리트 15
- (72) 발명자
 뉴웰 가브리엘
 미국 94109 캘리포니아주 샌프란시스코 에이퍼터. 5 파인 스트리트 1082
 후인 앤디
 미국 92683 캘리포니아주 웨스트민스터 맥쿨루어 애비뉴 9352
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
 양영준, 김윤기

전체 청구항 수 : 총 14 항

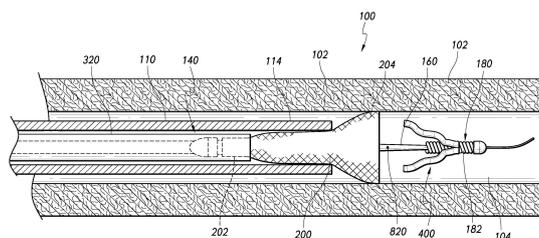
심사관 : 도민환

(54) 발명의 명칭 루멘 스텐팅 방법 및 장치

(57) 요약

스텐트 전달 시스템, 코어 조립체, 및 그 작동 방법이 제공된다. 전달 시스템은 카테터와 코어 조립체를 포함할 수 있다. 코어 조립체는 구속 부재, 돌출 부재, 코어 부재 및 상기 코어 부재를 따라 연장하는 스텐트를 포함할 수 있다. 관형 구속 부재는 코어 부재로부터 이격되어 포획 영역을 형성할 수 있다. 돌출 부재는 포획 영역으 (뒷면에 계속)

대표도



로부터 원위되어 적어도 부분적으로 코어 부재를 따라 배치될 수 있다. 스텐트는 포획 영역 내에 배치된 제1 부분과, 상기 제1 부분에 대해 원위되어 돌출 부재의 외면을 가로질러 또는 그 위로 연장하는 제2 부분을 가질 수 있으며, 이에 따라, 돌출 부재와 구속 부재가 협력하여 스텐트의 제1 부분의 팽창을 억제한다.

(52) CPC특허분류

A61F 2002/9534 (2013.01)

A61F 2002/9665 (2013.01)

(72) 발명자

파하트 로렌스

미국 92010 캘리포니아주 칼스배드 렉싱턴 서클
2996

할로웨이 케니스

미국 92677 캘리포니아주 라구나니구엘 필드패스
웨이 27411

(30) 우선권주장

61/679,106 2012년08월03일 미국(US)

13/614,349 2012년09월13일 미국(US)

13/664,547 2012년10월31일 미국(US)

13/692,021 2012년12월03일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

혈관 내로 삽입되도록 구성된 원위 단부를 갖는 마이크로카테터(110)와,
 마이크로카테터(110) 내에서 연장되는 코어 부재(160)와,
 스텐트(200)를 포함하며,

코어 부재(160)는 원위부와 상기 원위부에 근접한 중간부를 가지며, 스텐트는 중간부를 따라 연장되고, 코어 부재(160)는 스텐트(200) 및 마이크로카테터(110)에 대해 회전 가능함으로써 조향 가능하게 구성되는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템(100)에 있어서,

코어 부재(160)의 원위부는 원위 커버(400)를 포함하고, 상기 원위 커버(400)는 코어 부재(160)에 회전 가능하게 커플링되며 스텐트(200)의 원위부를 적어도 부분적으로 둘러싸고, 원위 커버(400)는 제1 자유 단부와, 코어 부재(160)의 원위부에 커플링된 제2 자유 단부를 가지는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 원위 커버(400)는 스텐트(200)의 원위 단부의 팽창을 허용하도록 구속력을 약간 제공하거나 전혀 제공하지 않도록 구성되는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 원위 커버(400)는 제1 자유 단부와, 코어 부재(160)의 원위부에 커플링된 제2 자유 단부를 가지며, 원위 커버(400)는 제1 자유 단부가 제2 자유 단부에 대해 근위 방향으로 위치한 제1 구성으로부터 제1 자유 단부가 제2 자유 단부에 대해 원위 방향으로 위치한 제2 구성으로 이동 가능한, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 제1 구성은 전달 구성을 포함하고, 제2 구성은 외전된 구성을 포함하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 원위 커버(400)는 1개 이상의 세장형 물질 스트립을 포함하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 원위 커버(400)는 2개 이하의 세장형 물질 스트립을 포함하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서, 코어 부재(160)의 원위 선단은 코어 부재(160)에 의해 지지되는 선단 구조(182)를 포함하고, 상기 선단 구조(182)에 원위 커버(400)가 커플링되는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서, 선단 구조(182)는 코어 부재(160)에 대체로 횡 방향으로 배향된 적어도 하나의 횡 방향 부재를 포함하고, 상기 적어도 하나의 횡 방향 부재를 둘러싸는 엔클로저를 형성함으로써 원위 커버(400)가 선단 구조에 커플링되는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 9

제8항에 있어서, 선단 구조(182)는 코일을 포함하고, 적어도 하나의 횡 방향 부재는 적어도 하나의 코일 세그먼트를 포함하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서, 원위 커버(400)는 세그먼트 주위를 적어도 부분적으로 래핑함으로써 적어도 하나의 코일 세그먼트를 둘러싸는 엔클로저를 형성하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 11

제1항 또는 제2항에 있어서, 코어 부재(160)는 와이어를 포함하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 12

제1항 또는 제2항에 있어서, 코어 부재(160)는 하이포튜브를 포함하는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 13

삭제

청구항 14

제1항에 있어서, 원위 커버(400)의 제2 자유 단부는 코어 부재(160)에 대해 회전 가능하게 커플링되는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서, 스텐트는 원위 커버(400)의 회전 가능한 커플링에 의해 적어도 부분적으로 코어 부재(160)를 중심으로 회전하도록 구성되는, 조향 가능한 스텐트 전달 시스템.

발명의 설명

기술 분야

배경 기술

- [0001] 혈관의 벽, 특히, 동맥의 벽에서는 동맥류라 하는 병적으로 팽창하는 영역이 발생할 수 있다. 잘 알려진 바와 같이, 동맥류는 파열되기 쉬운 얇고 약한 벽을 갖고 있다. 동맥류는 질병, 부상 또는 선천적 기형으로 인해 혈관 벽이 약화됨으로써 발생할 수 있다. 동맥류는 신체의 여러 부분에서 발견될 수 있으며, 복부 대동맥류와 뇌 동맥류가 가장 흔하다. 동맥류의 약화된 벽이 파열되면, 특히, 뇌 동맥류가 파열되면, 사망으로 이어질 수 있다.
- [0002] 일반적으로, 동맥류는 동맥 순환으로부터 혈관의 약화된 부분을 차단함으로써 치료된다. 뇌 동맥류를 치료하기 위해서는, (i) 동맥류의 기저부 주위에 금속 클립을 고정하는 수술적 클립핑을 실시하고; (ii) 작고 유연한 와이어 코일(마이크로-코일)로 동맥류를 포장(pack)하며; (iii) 색전 물질을 사용하여 동맥류를 "충전"하고; (iv) 탈착가능한 풍선이나 코일을 사용하여 동맥류에 공급하는 모혈관을 폐색하며; (v) 혈관 내에 스텐트를 설치하는 것을 포함하는 많은 방식으로 그러한 보강이 이루어진다.
- [0003] 혈관내 스텐트는 혈관 협착이나 동맥류를 치료하는 의료 분야에 공지되어 있다. 스텐트는 혈관 압박에 대한 지지를 제공하기 위해 혈관이나 루멘 내에서 반경 방향이나 다른 방향으로 팽창하는 보철이다. 이러한 혈관내 스텐트를 전달하는 방법들도 잘 알려져 있다.
- [0004] 압축된 스텐트를 혈관 속으로 도입하고 협착증 또는 동맥류의 영역 내에 위치시키는 통상적인 방법에서는, 원위 선단을 가진 가이드 카테터가 피부를 통해 환자의 혈관계 속으로 도입된다. 가이드 카테터는, 그 원위 선단이 협착증 또는 동맥류에 근접할 때까지, 혈관 내에서 전진하게 된다. 제2 내부 카테터의 내부 루멘 내에 배치된 가이드와이어와 내부 카테터는 가이드 카테터의 원위 단부를 통해 전진하게 된다. 그 다음, 압축된 스텐트를 지지하는 가이드와이어의 원위부가 혈관 내의 병변 지점에 위치될 때까지, 가이드와이어가 가이드 카테터의 원

위 단부로부터 혈관 속으로 전진하게 된다. 압축된 스텐트가 병변에 위치하면, 스텐트는 혈관을 지지하도록 해제되어 팽창될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0005] 다음은 본원에 개시된 일부 실시예들의 비한정적인 요약이다.
- [0006] 본원에 개시된 실시예는 환자의 혈관 내에서 스텐트 전달 시스템을 작동시키기 위한 작동 방법이다. 상기 방법은, 근위 단부와 원위 단부 사이로 연장하는 축을 형성하는 루멘을 가진 카테터의 원위 단부가 치료 부위에 놓이도록, 카테터를 혈관 내에 배치하는 단계; 상기 카테터의 루멘 내에 코어 조립체를 배치하는 단계로서, 상기 코어 조립체는 (i) 원위 단부를 포함하는 세장형 부재, (ii) 상기 부재의 원위 단부에 배치된 원위 단부를 포함하는 중간부, (iii) 원위부를 갖고 상기 중간부에 의해 지지되는 스텐트, 및 (iv) 상기 부재의 원위 단부에 커플링된 원위 커버를 가지며, 상기 중간부의 원위 단부와 상기 카테터의 원위 단부 사이에서 반경 방향으로 루멘 내의 공간에서 연장하는 상기 원위 커버의 적어도 일부분에 의해 상기 중간부의 원위 단부가 상기 카테터의 원위 단부에 인접하여 축 방향으로 배치되도록, 상기 코어 조립체를 상기 루멘 내에 배치하는 단계; 상기 중간부로부터 상기 원위 커버를 멀리 이격시키는 상기 스텐트의 원위부의 팽창을 허용하기 위해 상기 카테터에 대해 상대적으로 상기 코어 조립체를 원위 방향으로 전진시키는 단계; 및 상기 중간부가 상기 카테터의 원위 단부에 인접하여 축 방향으로 배치되고 상기 원위 커버가 상기 공간의 외부에 배치되도록 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 단계를 포함한다.
- [0007] 이제, 이 방법의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0008] 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 동안, 상기 원위 커버는 상기 중간부와 상기 카테터 사이에 간극을 제공하기 위해 상기 공간의 외부에 배치될 수 있다.
- [0009] 상기 방법은 상기 혈관 내의 치료 부위에서 상기 스텐트를 해제하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 치료 부위에서 제자리에 상기 카테터의 원위 단부를 유지하면서 상기 루멘으로부터 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계를 더욱 더 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 치료 부위에 제2 스텐트를 전달하도록 구성된 제2 코어 조립체를 상기 루멘 속으로 삽입하는 단계를 더욱 더 포함할 수 있다.
- [0010] 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는 상기 원위 커버의 제1 자유 단부를 근위 방향으로 배향된 위치로부터 원위 방향으로 배향된 위치로 외전(evert)시키는 단계를 포함할 수 있다. 상기 원위 커버는 원위 커버의 제2 단부에서 상기 코어 조립체에 커플링될 수 있으며, 상기 원위 커버가 외전될 때 제1 단부는 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치되어 있다.
- [0011] 본원에 개시된 다른 실시예는 환자의 혈관 내에서 스텐트 전달 시스템을 작동시키기 위한 작동 방법이다. 상기 방법은, 근위 단부와 원위 단부 사이로 연장하는 루멘을 가진 카테터의 원위 단부가 치료 부위에 놓이도록, 카테터를 혈관 내에 배치하는 단계; 상기 카테터 내에서 원위 방향으로 코어 조립체를 전진시키는 단계로서, 상기 코어 조립체는 (i) 원위부, (ii) 상기 원위부로부터 연장하는 원위 커버, 및 (iii) 원위부를 갖고 상기 코어 조립체에 의해 지지되는 스텐트를 가지며, 상기 원위 커버가 상기 원위부 및 상기 원위부와 상기 카테터 사이의 환형 공간으로부터 근위 방향으로 연장하도록, 상기 코어 조립체를 상기 카테터 내에서 전진시키는 단계; 상기 코어 조립체로부터 상기 원위 커버를 반경 방향으로 멀리 이격시키는 상기 스텐트의 원위부의 팽창을 허용하기 위해 상기 카테터에 대해 상대적으로 상기 코어 조립체를 원위 방향으로 전진시키는 단계; 및 상기 원위 커버가 상기 환형 공간을 통해 원위 방향으로 연장하도록 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 단계를 포함한다.
- [0012] 이제, 이 방법의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0013] 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 동안, 상기 원위 커버는 상기 원위 커버에 인접한 상기 코어 조립체의 중간부와 상기 카테터 사이에 간극을 제공하기 위해 상기 환형 공간을 통해 원위 방향으로 연장할 수 있다.

- [0014] 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는 상기 원위 커버의 제1 자유 단부를 근위 방향으로 배향된 위치로부터 원위 방향으로 배향된 위치로 외전시키는 단계를 포함할 수 있다. 상기 원위 커버는 원위 커버의 제2 단부에서 상기 코어 조립체에 커플링될 수 있으며, 상기 원위 커버가 외전될 때 제1 단부는 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치되어 있다.
- [0015] 본원에 개시된 다른 실시예는 환자의 혈관 내에서 스텐트 전달 시스템을 작동시키기 위한 작동 방법이다. 상기 방법은, 근위 단부와 원위 단부 사이로 연장하는 루멘과 내벽을 가진 카테터의 원위 단부가 치료 부위에 놓이도록, 카테터를 혈관 내에 배치하는 단계; 상기 루멘 내에 코어 조립체를 배치하는 단계로서, 상기 코어 조립체는 코어 조립체 상에 지지된 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 덮기 위해 근위 방향으로 연장하는 원위 커버를 포함하고, 상기 원위 커버의 적어도 일부는 상기 스텐트의 원위부와 상기 내벽 사이에 개재되는, 상기 루멘 내에 코어 조립체를 배치하는 단계; 상기 스텐트의 원위부의 팽창을 허용하기 위해 상기 카테터의 원위 단부를 지나 상기 스텐트의 원위부를 원위 방향으로 전진시키는 단계; 및 상기 코어 조립체를 상기 루멘 속으로 근위 방향으로 인출하는 단계로서, 상기 원위 커버가 외전된 구성으로 상기 루멘 속으로 후퇴하고 상기 코어 조립체로부터 원위 방향으로 배향되는, 코어 조립체를 루멘 속으로 근위 방향으로 인출하는 단계를 포함한다.
- [0016] 이제, 이 방법의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0017] 상기 원위 커버는 제1 단부와 제2 단부를 가진 세장형 가요성 물질을 포함할 수 있으며, 상기 물질은 제2 단부에서 상기 코어 조립체에 커플링되고, 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는, 상기 제1 단부가 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 근위 방향으로 배치되는 제1 구성으로부터 상기 제1 단부가 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치되는 제2 구성으로 상기 제1 단부가 이동하도록, 상기 원위 커버를 외전시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0018] 상기 원위 커버는 제1 단부들과 제2 단부들을 가진 복수의 세장형 가요성 스트립들을 포함할 수 있으며, 상기 제2 단부들은 상기 코어 조립체에 커플링되고, 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는, 상기 제1 단부들이 상기 제2 단부들에 대해 원위 방향으로 함께 견인되도록, 상기 원위 커버를 외전시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0019] 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는, 상기 원위 커버가 상기 코어 조립체와 내벽 사이의 환형 공간을 통해 원위 방향으로 연장하도록, 상기 원위 커버를 상기 카테터 속으로 후퇴시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0020] 본원에 개시된 다른 실시예는 코어 조립체이다. 상기 코어 조립체는, 중간 영역과 원위 선단을 가진 코어 부재; 상기 코어 부재의 중간 영역 위로 연장하며 원위부를 포함하는 스텐트; 및 제1 단부 및 상기 원위 선단에 커플링된 제2 단부를 포함하는 원위 커버로서, 원위 커버는 상기 제1 단부가 (i) 상기 원위 선단에 대해 상대적으로 근위 방향으로 연장하며 (ii) 상기 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 둘러싸는 전달 배향(delivery orientation)을 갖고, 상기 전달 배향으로부터 상기 제1 단부가 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치되는 외전된 배향(everted orientation)으로 이동가능한 원위 커버를 포함한다.
- [0021] 이제, 이 코어 조립체의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0022] 상기 원위 커버의 제1 단부는 절첩부를 포함할 수 있다. 상기 절첩부는 내층과 외층을 포함할 수 있으며, 상기 내층은 상기 스텐트와 상기 외층의 중간에 배치되고, 상기 내층은 상기 스텐트의 팽창을 용이하게 하기 위해 외전될 수 있다.
- [0023] 상기 원위 커버는 하나 이상의 세장형 물질 스트립을 포함할 수 있다.
- [0024] 상기 원위 커버는 2개 이하의 세장형 물질 스트립을 포함할 수 있다.
- [0025] 상기 원위 커버는 상기 스텐트의 적어도 약 1/3을 따라 연장할 수 있다.
- [0026] 상기 코어 부재의 원위 선단은 상기 코어 부재에 의해 지지된 선단 구조를 포함할 수 있으며, 상기 원위 커버는 상기 선단 구조에 커플링된다. 상기 선단 구조는 상기 코어 부재에 대해 대체로 횡 방향으로 배향된 적어도 하나의 횡 방향 부재를 포함할 수 있으며, 상기 적어도 하나의 횡 방향 부재를 둘러싸는 엔클로저를 형성함으로써, 상기 원위 커버가 상기 선단 구조에 커플링될 수 있다. 상기 선단 구조는 코일을 포함할 수 있으며, 상기 적어도 하나의 횡 방향 부재는 상기 코일의 적어도 하나의 세그먼트를 포함할 수 있다. 상기 원위 커버는 상기 세그먼트 주위를 적어도 부분적으로 래핑(wrapping)함으로써 상기 적어도 하나의 코일 세그먼트를

둘러싸는 엔클로저를 형성할 수 있다.

- [0027] 상기 원위 선단은 테플론을 포함할 수 있다.
- [0028] 상기 코어 부재는 와이어를 포함할 수 있다.
- [0029] 상기 원위 커버는 상기 코어 부재를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다. 상기 원위 커버의 제2 단부는 상기 코어 부재에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 상기 스텐트는 상기 원위 커버의 회전가능한 커플링에 의해 적어도 부분적으로 상기 코어 부재를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다.
- [0030] 본원에 개시된 다른 실시예는 스텐트 전달 시스템을 위한 코어 조립체이다. 상기 코어 조립체는, 길이 방향으로 연장하며 원위 섹션과 근위 섹션을 가진 코어 부재; 내부 루멘을 갖고 상기 코어 부재를 따라 배치되며, (i) 상기 코어 부재로부터 이격되고 (ii) 상기 루멘 내에 포획 영역을 형성하는 원위부를 가진 관형 구속 부재; 상기 포획 영역으로부터 적어도 부분적으로 원위되어 상기 코어 부재를 따라 배치되고, 외면을 가지며, 상기 코어 부재의 원위 섹션과 근위 섹션 사이에 배치된, 반경 방향으로 연장하는 돌출 부재; 및 (i) 상기 포획 영역 내에 배치된 제1 부분과, (ii) 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재가 협력하여 스텐트의 제1 부분의 팽창을 억제하도록, 상기 제1 부분에 대해 원위되며, 상기 돌출 부재의 외면을 가로질러 또는 그 위로 연장하는 제2 부분을 가진 스텐트를 포함한다.
- [0031] 이제, 이 코어 조립체의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0032] 상기 조립체는 상기 코어 부재의 원위 섹션에 커플링된 원위 커버를 더 포함할 수 있으며, 상기 코어 조립체가 접동가능하게 카테터 내에 배치될 경우, 상기 원위 커버가 스텐트의 원위부와 카테터의 내벽 사이에 배치되도록, 상기 원위 커버는 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 덮는다.
- [0033] 상기 코어 조립체는 전달 위치와 재인입(resheathing) 위치 모두에서 상기 스텐트와 결합하도록 동작할 수 있으며, 상기 구속 부재의 원위부는 전달 위치와 재인입 위치 모두에서 스텐트의 원위부로부터 축 방향으로 이격될 수 있다.
- [0034] 상기 구속 부재는 원위 단부와 내부 루멘을 가진 피복을 포함할 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 구속 부재의 루멘의 단면 프로파일과 크기가 대략 동일하거나 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다.
- [0035] 상기 코어 부재의 원위 섹션은 원위 테이퍼링 섹션일 수 있다.
- [0036] 상기 코어 부재는 와이어를 포함할 수 있다.
- [0037] 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재는, 상기 제1 부분과 제2 부분 사이의 스텐트에 가변 직경을 유도함으로써, 상기 스텐트를 고정할 수 있다.
- [0038] 상기 돌출 부재는 대체로 원통형인 외면을 포함할 수 있으며, 상기 포획 영역은 상기 코어 부재의 외면과 상기 관형 구속 부재의 내면 사이에 형성될 수 있고, 상기 돌출 부재의 외면은 상기 코어 부재의 외면으로부터 반경 방향으로 오프셋될 수 있다. 상기 돌출 부재의 외면은 상기 구속 부재의 내면으로부터 반경방향으로 오프셋될 수 있다. 상기 돌출 부재의 외면은 상기 코어 부재의 외면과 상기 구속 부재의 내면 사이에서 반경 방향으로 이격될 수 있다.
- [0039] 상기 스텐트의 제2 부분은 상기 돌출 부재의 외면 상에 지지될 수 있다.
- [0040] 상기 스텐트는 상기 스텐트의 제1 단부의 팽창을 억제하기 위해 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재 사이에 압입식(press fit)으로 결합될 수 있다.
- [0041] 상기 스텐트는 상기 스텐트의 제1 단부의 팽창을 억제하기 위해 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재 사이에 억지 끼워맞춤식(interference fit)으로 결합될 수 있다.
- [0042] 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재 상에 회전가능하게 장착될 수 있다.
- [0043] 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재 상에 지지된 환형 링을 포함할 수 있다.
- [0044] 상기 포획 영역은 상기 구속 부재의 원위부와 상기 코어 부재 사이에 형성될 수 있다.
- [0045] 상기 돌출 부재는 상기 구속 부재의 원위부로부터 축 방향으로 이격될 수 있다.
- [0046] 본원에 개시된 다른 실시예는 스텐트 전달 시스템을 작동시키기 위한 작동 방법이다. 상기 방법은, (i) 근위

섹션과 원위 섹션을 가진 스텐트, (ii) 원위 섹션과 근위 섹션을 가진 코어 부재, (iii) 상기 원위 섹션과 상기 근위 섹션 사이의 상기 코어 부재를 따라 배치된 돌출 부재, 및 (iv) 상기 돌출 부재와 상기 스텐트의 원위부로부터 축 방향으로 이격된 구속 부재를 포함하는 코어 조립체를 카테터를 통해 치료 부위로 이동시키는 단계로서, 상기 스텐트가 전달 위치에서 상기 돌출 부재의 근위 단부와 상기 구속 부재의 원위 단부 사이에 고정되도록, 상기 구속 부재가 상기 스텐트의 근위 섹션의 제1 부분 위로 연장하고 상기 돌출 부재가 상기 제1 부분에 대해 원위된 상기 스텐트의 근위 섹션의 제2 부분 아래에 안착되는, 상기 코어 조립체를 카테터를 통해 치료 부위로 이동시키는 단계; 상기 스텐트에 대해 상대적으로 원위 방향으로 연장하는 상기 코어 부재의 원위 섹션에 의해 상기 전달 위치에서 상기 돌출 부재의 근위 단부와 상기 구속 부재의 원위 단부 사이에 상기 스텐트가 고정됨으로써, 상기 스텐트의 제1 부분을 압착 상태로 유지하면서 상기 구속 부재의 원위 단부와 상기 스텐트의 제1 부분이 원위 방향으로 카테터의 원위 단부를 지날 때까지 상기 코어 조립체에 대해 상대적으로 상기 카테터를 근위 방향으로 후퇴시키는 단계; 및 상기 전달 위치에서 상기 스텐트의 제1 부분을 압착 상태로 유지하면서 상기 스텐트의 원위부를 혈관 벽과 동격으로 팽창시키는 단계를 포함한다.

- [0047] 이제, 이 방법의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0048] 상기 방법은 상기 스텐트의 원위부가 팽창된 후 상기 카테터 내에 상기 스텐트를 재인입하기 위해 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0049] 상기 스텐트의 원위부를 팽창시키는 단계는 상기 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 덮는 원위 커버를 펼치는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 원위 커버의 제1 자유 단부가 근위 방향으로 배향된 위치로부터 원위 방향으로 배향된 위치로 이동하도록, 상기 원위 커버를 외전시키는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0050] 상기 스텐트의 원위부를 팽창시키는 단계는 상기 스텐트의 원위부가 상기 카테터를 빠져나갈 때 상기 스텐트의 원위부를 자동으로 팽창시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0051] 상기 방법은 상기 스텐트의 제1 부분이 상기 혈관 벽과 동격으로 팽창할 수 있도록 상기 스텐트의 제1 부분을 해제하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 스텐트의 제1 부분을 해제하는 단계는 상기 스텐트의 제1 부분이 상기 혈관 벽과 동격으로 팽창할 수 있도록 상기 돌출 부재에 대해 상대적으로 상기 구속 부재를 근위 방향으로 후퇴시키는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 카테터로부터 상기 코어 조립체를 제거하기 위해 상기 카테터로부터 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 후퇴시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 치료 부위에 제2 스텐트를 전달하기 위해 상기 카테터 속으로 제2 코어 조립체를 삽입하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0052] 본원에 개시된 다른 실시예는 스텐트 전달 시스템이다. 상기 시스템은, 원위 단부를 가진 카테터; 및 루멘과 원위부를 포함하는 관형 구속 부재와, 상기 루멘의 내부에 배치된 근위부와 상기 루멘의 외부에 배치된 원위부를 가진 스텐트와, 상기 스텐트의 원위부를 지나 원위 방향으로 상기 루멘 내에서 연장하는 코어 부재와, 상기 코어 부재에 커플링되며 상기 스텐트의 원위부 내에서 상기 구속 부재의 원위부로부터 원위되어 배치된 반경 방향으로 돌출하는 부재를 포함하는 코어 조립체를 포함하고, 상기 구속 부재와 상기 돌출 부재는 압착 상태에서 상기 스텐트의 근위부에 결합되는 파지 기구를 집합적으로 형성하며, 상기 파지 기구는, (i) 상기 스텐트의 근위부가 원위 방향으로 상기 카테터의 원위 단부를 지날 때까지, 상기 카테터에 대해 상대적으로 상기 스텐트를 원위 방향으로 전진시키기 위해 상기 스텐트에 대해 원위 방향의 미는 힘을 가하고, (ii) 상기 스텐트의 근위부가 상기 카테터의 원위 단부를 원위 방향으로 지나고 상기 스텐트가 혈관 벽과 동격으로 적어도 부분적으로 팽창할 때, 상기 스텐트를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하기 위해 상기 스텐트에 대해 근위 방향의 당기는 힘을 가하도록, 작동한다.
- [0053] 이제, 이 시스템의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0054] 상기 파지 기구는 다른 부품 또는 구조의 협력없이 자체적으로 원위 방향의 미는 힘과 근위 방향의 당기는 힘을 가하도록 구성될 수 있다.
- [0055] 상기 파지 기구는 상기 구속 부재의 원위부와 상기 돌출 부재의 근위부에 의해 집합적으로 형성될 수 있다.
- [0056] 상기 코어 부재의 원호형 선단은 상기 돌출 부재의 원위 방향으로 연장될 수 있다.
- [0057] 상기 조립체가 실질적으로 직선으로 배향될 경우, 상기 돌출 부재는 카테터의 내면에 대해 상기 스텐트를 선택적으로 가압하지 않을 수 있다.
- [0058] 상기 조립체가 실질적으로 직선으로 배향될 경우, 상기 돌출 부재가 상기 카테터의 내면에 대해 상기 스텐트를

가압하지 않도록, 상기 돌출 부재는 카테터의 내면으로부터 반경 방향으로 이격된 대체로 원통형인 외면을 포함할 수 있다.

- [0059] 상기 조립체가 실질적으로 직선으로 배향될 경우, 상기 돌출 부재의 외면과 상기 카테터의 내면 사이의 반경 방향 거리가 스텐트의 두께보다 더 크도록, 상기 돌출 부재는 카테터의 내면으로부터 반경 방향으로 이격된 대체로 원통형인 외면을 포함할 수 있다.
- [0060] 본원에 개시된 다른 실시예는 스텐트 전달 시스템이다. 상기 시스템은, 혈관 속으로 삽입되도록 구성된 원위 단부를 가진 마이크로카테터; 상기 마이크로카테터 내에서 연장하며 원위부를 가진 구속 부재; 상기 마이크로카테터 내에서 연장하며 원위 세그먼트를 가진 코어 부재; 상기 코어 부재의 원위 세그먼트를 중심으로 배치되며 상기 코어 부재에 회전가능하게 커플링된 적어도 하나의 슬리브; 및 상기 코어 부재의 원위 세그먼트를 따라 연장하는 스텐트로서, 상기 코어 부재가 상기 스텐트, 상기 구속 부재 및 상기 슬리브에 대해 회전가능할 때, 상기 구속 부재 및 상기 슬리브에 대한 상기 스텐트의 상대 운동을 제한하기 위해 상기 스텐트의 근위 단부가 상기 구속 부재의 원위부 및 상기 슬리브와 결합되는, 상기 스텐트를 포함한다.
- [0061] 이제, 이 시스템의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0062] 상기 스텐트의 원위 단부가 팽창하여 혈관과 접촉할 때, 상기 코어 부재는 상기 스텐트 및 상기 마이크로카테터에 대해 회전가능할 수 있다.
- [0063] 상기 마이크로카테터는 중심 축을 가진 루멘을 포함할 수 있으며, 상기 코어 부재의 원위 세그먼트는 상기 축에 대해 횡 방향으로 연장하는 아치형 선단을 포함할 수 있다.
- [0064] 상기 슬리브는 결합 위치에서 상기 코어 부재를 따라 상기 구속 부재의 원위부에 인접하여 배치될 수 있다. 상기 구속 부재는 상기 스텐트의 제1 부분을 수용하도록 구성된 포획 영역을 가질 수 있으며, 상기 스텐트는 상기 슬리브 및 상기 구속 부재에 대한 상기 스텐트의 상대 운동을 제한하기 위해 상기 슬리브의 외면 상에 지지되고 상기 제1 부분에 대해 원위된 제2 부분을 갖는다. 상기 구속 부재와 슬리브는 상기 스텐트의 근위 단부를 파지하기 위해 협력할 수 있다.
- [0065] 상기 코어 부재는 상기 구속 부재 내에서 연장될 수 있다.
- [0066] 상기 시스템은, 상기 코어 부재의 원위 세그먼트로부터 근위 방향으로 연장하며 상기 스텐트의 외면과 상기 마이크로카테터의 내면 사이에 개재된 원위 커버를 더 포함할 수 있다. 상기 원위 선단은 상기 코어 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있다. 상기 슬리브와 원위 커버는 상기 스텐트에 대한 상기 코어 부재의 상대 회전을 허용할 수 있다.
- [0067] 상기 시스템은 상기 코어 부재의 근위부에 부착된 액추에이터를 더 포함할 수 있으며, 상기 액추에이터는 상기 코어 부재에 회전을 부여하도록 구성된다.
- [0068] 상기 코어 부재는 전달 와이어를 포함할 수 있다.
- [0069] 본원에 개시된 다른 실시예는 회전가능한 스텐트 전달 시스템을 작동시키기 위한 작동 방법이다. 상기 방법은 혈관 내에서 카테터의 원위 단부를 전진시키는 단계; 상기 카테터 내에서 상기 전달 시스템을 전진시키는 단계로서, 상기 전달 시스템은 스텐트, 구속 부재, 중앙 종축을 가진 코어 와이어 및 상기 코어 와이어를 중심으로 회전가능하게 커플링된 슬리브를 포함하며, 상기 스텐트는 상기 슬리브 위에서 연장하고 상기 슬리브 및 상기 구속 부재에 대한 상대 운동이 제한되며, 상기 코어 와이어는 상기 스텐트, 상기 슬리브 및 상기 구속 부재에 대해 회전가능한, 상기 카테터 내에서 상기 전달 시스템을 전진시키는 단계; 및 상기 혈관의 경로를 따라 상기 전달 시스템을 안내하기 위해 상기 코어 와이어를 원위 방향으로 전진시키는 단계를 포함한다.
- [0070] 이제, 이 방법의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0071] 상기 스텐트를 전진시키는 단계는 상기 혈관의 벽과 동격으로 상기 스텐트를 이동시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0072] 상기 코어 와이어는 상기 축으로부터 멀리 굴곡되는 최원위 곡선형 선단을 포함할 수 있으며, 상기 방법은 상기 스텐트, 상기 슬리브 및 상기 구속 부재에 대해 상기 코어 와이어를 통해 상기 선단을 회전시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 선단은 혈관 분지부를 향하여 전진할 수 있다. 상기 선단을 회전시키는 단계는 상기 분지부의 정점으로부터 멀어지는 방향으로 상기 선단을 지향하는 단계를 포함할 수 있다.

- [0073] 본원에 개시된 다른 실시예에는 스텐트 전달 시스템이다. 상기 시스템은, 루멘을 가진 마이크로카테터; 상기 마이크로카테터의 루멘 내에서 연장하며 원위부를 가진 구속 피복; 상기 마이크로카테터의 루멘 내에서 연장하는 코어 부재; 상기 코어 부재를 중심으로 배치되며 상기 코어 부재에 회전가능하게 커플링된 적어도 하나의 슬리브; 및 자체-팽창식 스텐트로서, (i) 상기 피복의 루멘 내에 배치된 제1 부분과, (ii) 상기 코어 부재가 상기 스텐트, 상기 구속 부재 및 상기 슬리브에 대해 회전가능할 때, 상기 제1 부분으로부터 원위되어 상기 슬리브의 외면 위로 연장하는 제2 부분을 가진 자체-팽창식 스텐트를 포함한다.
- [0074] 이제, 이 시스템의 다른 선택적 양태들을 설명하면 다음과 같다.
- [0075] 상기 슬리브는 상기 구속 피복의 루멘의 단면 내부 프로파일보다 크기가 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다.
- [0076] 상기 코어 부재는 상기 구속 피복의 루멘 내에서 연장될 수 있다.
- [0077] 전달 위치에 있을 때, 상기 스텐트의 제1 부분은 팽창이 제한될 수 있으며, 상기 슬리브 및 상기 피복의 원위부에 대한 길이 방향 상대 운동이 제한될 수 있다. 상기 스텐트는 상기 제1 부분에서 제1 직경을 가질 수 있으며, 상기 스텐트가 상기 슬리브와 상기 피복의 원위부 사이에 고정되도록, 상기 제2 부분에서 상기 제1 직경보다 더 큰 제2 직경을 가질 수 있다.
- [0078] 상기 스텐트와 상기 슬리브의 집합적인 외부 프로파일은 상기 피복의 내부 프로파일보다 크기가 더 클 수 있다.
- [0079] 상기 구속 피복의 원위부는 (i) 상기 코어 부재로부터 이격될 수 있으며, (ii) 포획 영역을 가질 수 있다. 상기 슬리브의 외면은 상기 포획 영역으로부터 반경 방향으로 오프셋될 수 있다.
- [0080] 본 발명의 적어도 하나의 양태는 신체 내에 폐색 기구 또는 기구들(예컨대, 스텐트 또는 스텐트들)을 전달하기 위한 방법 및 장치를 제공한다. 상기 폐색 기구는 혈관계의 구불구불한 혈관의 형상과 쉽게 일치할 수 있다. 상기 폐색 기구는 다양한 응용예에 사용될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 상기 폐색 기구는 동맥류로부터 멀리 혈관 내의 혈류를 지향할 수 있다. 또한, 이러한 폐색 기구는, 인접한 구조가 분지 혈관이든지 산소 요구 조직이든지, 상기 구조가 필요한 혈류를 빼앗기지 않도록, 상기 구조에 적절한 혈류가 제공될 수 있도록 할 수 있다.
- [0081] 환자의 혈관 내의 치료 부위에 혈관내 스텐트를 전달하는 것은 상당한 정밀도를 필요로 한다. 일반적으로, 이 식 과정 중에, 스텐트는 치료 위치까지 혈관을 통과하게 된다. 흔히, 스텐트의 제1 단부가 팽창할 수 있도록 한 다음, 전체 스텐트가 팽창될 때까지 스텐트의 나머지를 서서히 팽창시킴으로써, 스텐트가 치료 위치에서 팽창될 수 있다. 스텐트의 제1 단부가 팽창하면서 혈관 벽과 처음 접촉하는 과정을 스텐트 "랜딩(landing)"이라 할 수 있다. 혈관 내에서 스텐트의 최종 위치는 일반적으로 혈관 내에서 그 최초 배치 또는 랜딩에 의해 결정된다. 일부 상황에서, 스텐트는 처음에 혈관 내의 차선의 위치에 "랜딩"될 수 있다. 종래의 방법 및 장치를 사용하면, 임상의가 혈관 내에서 스텐트를 재배치하는 것이 매우 어려울 수 있다. 예컨대, 임상의는, 스텐트가 혈관 내에서 부분적으로 팽창된 후에는, 스텐트를 재포획하거나, 압착하거나, 인출하거나, 카테터로 다시 재인입하는 것이 불가능할 수 있다. 따라서, 스텐트의 성공적인 배치를 위해서는 초기 랜딩이 중요하다.
- [0082] 본원에 개시된 적어도 일부 실시예들의 양태에 따르면, 임상의가 혈관 내에서 스텐트의 배치를 개선할 수 있도록 하기 위하여, 스텐트가 혈관 내에서 적어도 부분적으로 팽창되고 랜딩된 후에, 임상의가 유리하게 스텐트를 재포획하거나, 압착하거나, 인출하거나, 전달 시스템의 카테터 내부로 재인입할 수 있게 하도록 구성될 수 있는 의료 기구 전달 시스템이 실현된다. 또한, 일부 실시예들은, 전체 스텐트가 카테터의 루멘 외부로 이동하고 혈관 벽에 대해 적어도 부분적으로 팽창된 경우에도, 임상의가 스텐트를 재포획하거나, 압착하거나, 인출하거나, 재인입할 수 있게 하도록 구성될 수 있다. 또한, 스텐트 상에 특수 목적용 결합 구조를 필요로 하지 않고 전달 시스템이 임의의 편조된 스텐트와 결합하여 유지할 수 있도록, 일부 실시예들이 제공될 수 있다.
- [0083] 임상의가 스텐트를 재포획하거나, 압착하거나, 인출하거나, 전달 시스템 내에 재인입할 수 있도록 하기 위하여, 일부 실시예들은 카테터 내에 접동가능하게 배치되어 스텐트의 운동, 전개 및 팽창을 제어하기 위해 스텐트의 적어도 일부분을 고정, 파지 또는 결합할 수 있는 코어 조립체를 제공한다. 일부 실시예들에서, 상기 코어 조립체는 구속 부재와 코어 부재를 포함할 수 있다. 상기 스텐트는, 상기 스텐트의 일부분을 결합 또는 고정하기 위해, 상기 코어 부재 위를 지나 상기 구속 부재에 의해 형성된 리세스 속으로 연장될 수 있다.
- [0084] 선택적으로, 상기 코어 조립체는 상기 코어 부재를 따라 배치된 돌출부 또는 돌출 부재를 또한 포함할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 상기 스텐트는 상기 돌출 부재 위를 지나 상기 리세스 속으로 연장될 수 있다.

- [0085] 예컨대, 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재는 상기 스텐트를 결합 또는 고정하는 파지 기구를 집합적으로 형성할 수 있다. 상기 파지 기구는 압착 상태에서 상기 스텐트의 근위부 또는 제1 부분을 결합할 수 있다. 상기 파지 기구는 상기 스텐트의 제1 단부의 팽창을 억제하기 위해 상기 구속 부재와 상기 돌출 부재 사이에 압입 또는 억지 끼워맞춤을 제공할 수 있다. 상기 파지 기구는, 상기 스텐트가 카테터의 루멘 외부로 이동하고(즉, 카테터가 스텐트로부터 완전히 인출되고) 상기 스텐트가 혈관 벽과 동격으로 적어도 부분적으로 팽창된 후에도, 상기 스텐트가 인출되거나, 재포획되거나, 후퇴되거나, 카테터 속으로 재인입될 수 있도록 구성될 수 있다.
- [0086] 상기 파지 기구는 상기 카테터에 대한 축 방향 위치를 조정하기 위해 상기 코어 조립체가 상기 스텐트에 대해 미는 힘과 당기는 힘을 가할 수 있도록 한다. 일부 실시예들에서, 상기 파지 기구는, 상기 스텐트의 근위부가 원위 방향으로 상기 카테터의 원위 단부를 지날 때까지, 상기 카테터에 대해 상대적으로 상기 스텐트를 원위 방향으로 전진시키기 위해 상기 스텐트에 대해 원위 방향의 미는 힘을 가하도록 작동할 수 있다. 또한, 상기 파지 기구는, 상기 스텐트의 근위부가 상기 카테터의 원위 단부를 원위 방향으로 지나고 상기 스텐트가 혈관 벽과 동격으로 적어도 부분적으로 팽창할 때, 상기 스텐트를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하기 위해 상기 스텐트에 대해 근위 방향의 당기는 힘을 가하도록 작동할 수 있다. 상기 파지 기구는 다른 부품 또는 구조의 협력없이 자체적으로 원위 방향의 미는 힘과 근위 방향의 당기는 힘을 가하도록 구성될 수 있다.
- [0087] 일부 실시예들에서, 상기 스텐트는, 상기 스텐트의 근위부 또는 제1 부분의 팽창을 억제하기 위해, (피복일 수 있는) 상기 구속 부재의 원위 단부와 상기 돌출 부재 사이에 고정 또는 결합될 수 있다. 예컨대, 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재는, 상기 제1 부분과 제2 부분 사이의 스텐트에 가변 직경을 유도함으로써, 상기 스텐트를 고정할 수 있다.
- [0088] 일부 실시예들에서, 상기 조립체는, 상기 코어 부재가 원위 섹션과 근위 섹션을 갖도록, 구성될 수 있다. 상기 코어 부재의 원위 섹션은 원위 테이퍼링 섹션일 수 있다. 상기 코어 부재는 와이어를 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 코어 부재의 원위 섹션은 원위 선단을 포함할 수 있다. 상기 코어 부재의 원위 선단은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE 또는 TEFLON[®])을 포함할 수 있다.
- [0089] 상기 구속 부재는 상기 코어 부재를 수용하도록 구성된 내부 루멘을 가질 수 있다. 또한, 상기 구속 부재는 상기 루멘 내에 포획 영역을 가질 수 있으며 상기 코어 부재로부터 이격될 수 있는 원위부를 가질 수 있다. 상기 포획 영역은 상기 구속 부재의 원위부와 상기 코어 부재 사이에 형성될 수 있다. 예컨대, 상기 포획 영역은 상기 코어 부재의 외면과 상기 관형 구속 부재의 내면 사이에 반경 방향으로 형성될 수 있다.
- [0090] 또한, 상기 돌출 부재는 상기 포획 영역으로부터 적어도 부분적으로 원위되어 상기 코어 부재를 따라 배치될 수 있다. 상기 돌출 부재는 반경 방향으로 연장될 수 있다. 또한, 상기 돌출 부재는 외면을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재의 원위 섹션과 근위 섹션 사이에서 축 방향으로 배치될 수 있다. 또한, 상기 스텐트는 제1 부분과 제2 부분을 가질 수 있다. 상기 제1 부분은 상기 포획 영역 내에 배치되는 근위부일 수 있다. 상기 제2 부분은 상기 제1 부분에 대해 원위 방향으로 배치될 수 있다. 상기 제2 부분은, 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재가 협력하여 스텐트의 제1 부분의 팽창을 억제하도록, 상기 돌출 부재의 외면을 가로질러 또는 그 위로 연장할 수 있다.
- [0091] 일부 실시예들에서, 상기 코어 부재는 상기 스텐트의 루멘 내에서 상기 스텐트의 원위부를 지나 원위 방향으로 연장될 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재에 커플링될 수 있으며, 상기 스텐트의 원위부 내에서 상기 구속 부재의 원위부로부터 원위 방향으로 배치될 수 있다.
- [0092] 상기 돌출 부재는 대체로 원통형인 외면을 선택적으로 가질 수 있다. 예컨대, 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재에 커플링되거나 그 위에 지지된 환형 링을 포함할 수 있다. 상기 돌출 부재의 외면은 상기 코어 부재의 외면으로부터 반경 방향으로 오프셋될 수 있다. 또한, 상기 돌출 부재는 상기 구속 부재의 원위부로부터 축 방향으로 이격될 수 있다. 예컨대, 상기 돌출 부재의 외면은 상기 구속 부재의 내면으로부터 반경 방향으로 오프셋될 수 있다. 또한, 상기 돌출 부재의 외면은 상기 구속 부재와 상기 코어 부재에 의해 형성된 포획 영역으로부터 반경 방향으로 오프셋될 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 돌출 부재의 외면은 상기 코어 부재의 외면과 상기 구속 부재의 내면 사이에서 반경 방향으로 이격될 수 있다. 또한, 상기 스텐트의 제2 부분은 상기 돌출 부재의 외면 위로 연장하거나 그 위에 지지될 수 있다.
- [0093] 상기 돌출 부재는 상기 구속 부재의 원위부로부터 적어도 부분적으로 원위되어 배치될 수 있다. 또한, 상기 조립체가 실질적으로 직선으로 배향될 경우, 상기 돌출 부재는 상기 카테터의 내면에 대해 상기 스텐트를 가압하지 않도록 구성될 수 있다.

- [0094] 또한, 상기 돌출 부재는, 상기 조립체가 실질적으로 직선으로 배향될 경우, 상기 돌출 부재가 상기 카테터의 내면에 대해 상기 스텐트를 가압하지 않도록, 상기 카테터의 내면으로부터 반경 방향으로 이격된 외면을 가질 수 있다. 예컨대, 상기 돌출 부재는 대체로 원통형인 외면을 가질 수 있다. 또한, 상기 조립체가 실질적으로 직선으로 배향될 경우, 상기 돌출 부재의 외면과 상기 카테터의 내면 사이의 반경 방향 거리가 상기 스텐트의 두께보다 더 클 수 있다.
- [0095] 또한, 일부 실시예들에서, 상기 카테터는 스텐트 전달 시스템을 형성하기 위해 제공될 수 있다. 상기 스텐트 전달 시스템은 상기 카테터와 코어 조립체를 포함할 수 있다. 상기 카테터는 원위 단부를 가질 수 있다. 전술한 바와 같이, 상기 코어 조립체는 관형 구속 부재, 스텐트, 코어 부재 및 반경 방향으로 돌출된 부재를 포함할 수 있다.
- [0096] 일부 실시예들에 따르면, 상기 구속 피복은 단면 내부 프로파일을 가진 루멘을 포함할 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 카테터의 내부 프로파일과 크기가 대략 동일하거나 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다. 상기 돌출 부재의 단면 외부 프로파일은 상기 카테터의 내부 프로파일보다 더 클 수 있다. 상기 스텐트가 상기 스텐트의 근위부에서 제1 직경을 갖고 상기 스텐트의 원위부에서 상기 제1 직경보다 더 큰 제2 직경을 갖도록, 상기 스텐트는 상기 돌출 부재 위를 지나 상기 구속 피복 속으로 연장될 수 있다. 따라서, 상기 스텐트는 상기 돌출 부재와 상기 피복의 원위 단부 사이에 고정될 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 본원에서 더 논의된 바와 같이, 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재 상에 회전가능하게 장착될 수 있다. 또한, 상기 돌출 부재와 상기 코어 부재는 연속적인 물질편(a piece of material)으로 형성될 수 있다.
- [0097] 또한, 상기 스텐트와 상기 근위 부재의 집합적인 외부 프로파일은 상기 피복의 내부 프로파일보다 크기가 더 클 수 있다. 상기 코어 부재는 상기 스텐트와 상기 구속 피복에 대해 회전가능함으로써 상기 스텐트가 혈관 내에서 부분적으로 팽창될 때 조향가능하도록 구성될 수 있다. 돌출 부재를 포함하는 일부 실시예들에서, 상기 코어 부재는 상기 돌출 부재에 대해서도 회전가능할 수 있다.
- [0098] 혈관 내에서 스텐트를 전달한 다음 스텐트를 혈관 벽과 동격으로 팽창시키는 것은 구불구불한 혈관에서 몇 가지 과제를 제시할 수 있다. 예컨대, 치료 부위로 전달하는 동안, 상기 전달 시스템은 당해 전달 시스템이 구불구불한 기하학적 구조를 이동할 때 시스템의 부품들이 서로에 대해 회전할 수 있도록 하는 하나 이상의 회전가능한 부품을 포함하도록 구성될 수 있다. 이러한 유연성은 필요한 미는 힘을 전체적으로 줄이고, 스텐트가 인출되고/또는 혈관 속으로 팽창될 때 스텐트의 "휘핑(whipping)"을 방지하는 경향이 있다.
- [0099] 예컨대, 일부 실시예들에 따라, 상기 전달 시스템은 회전가능한 코어 조립체를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 상기 코어 부재는 본원에서 더 논의된 바와 같이 "휘핑"을 줄일 뿐만 아니라 코어 부재의 조향을 가능하게 하기 위해 상기 카테터 내에서 상기 돌출 부재(만약 존재하는 경우) 및/또는 상기 스텐트 및 상기 구속 부재와는 독립적으로 회전할 수 있다. 이러한 회전가능성은 전달 시스템의 카테터를 통한 코어 조립체의 운동을 용이하게 함으로써, 치료 부위에 도달하기 위해 필요한 전달력을 저감한다.
- [0100] 또한, 회전가능한 코어 조립체는 혈관 내에서 전개되고 있는 스텐트와는 독립적으로 코어 부재가 회전할 수 있도록 구성될 수 있다. 따라서, 상기 코어 부재의 돌출 단부는 혈관 벽과 스텐트 간의 접촉을 방해하지 않고 회전될 수 있다. 따라서, 임상의는 조립체를 전진시키면서 혈관 벽을 긁거나 천공시키는 것을 피하기 위해 코어 부재의 원위 돌출 단부를 회전시켜서 우선적으로 상기 돌출 단부를 인접한 혈관의 기하학적 구조와 정렬시킬 수 있다.
- [0101] 예컨대, 상기 스텐트가 치료 부위로 이동된 후, 상기 전달 시스템의 코어 부재는 상기 스텐트가 팽창 및 해제될 때 원위 방향으로 변위될 수 있는 원위 방향으로 돌출된 단부를 흔히 포함할 수 있다. 돌출 단부의 원위 방향 운동은 스텐트가 전달되고 있는 혈관의 벽을 잠재적으로 긁거나 천공할 위험을 나타낸다. 또한, 스텐트가 혈관 분지부 또는 혈관 내의 급선회부에 인접하여 전달되고 있을 때, 분지부의 정점과 같은 혈관의 기하학적 구조는 특히 피하기 어려울 수 있다.
- [0102] 일부 실시예들에서, 코어 조립체는 당해 코어 부재 상에 회전가능하게 장착된 돌출 부재를 제공함으로써 회전가능하게 될 수 있다. 이러한 실시예에서, 상기 코어 부재는, 당해 코어 부재가 상기 돌출 부재, 상기 구속 부재 및 상기 스텐트에 대해 회전할 수 있도록 하기 위해, 자신의 돌출 부재에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 예컨대, 상기 돌출 부재는 상기 구속 기구 상에 회전가능하게 장착된 환형 부품을 포함할 수 있다.
- [0103] 따라서, 조향가능하거나 회전가능한 스텐트 전달 시스템이 제공될 수 있다. 이러한 시스템의 실시예들은 마이크로카테터, 코어 부재 및 스텐트를 포함할 수 있다. 상기 마이크로카테터는 혈관 내에 삽입되도록 구성된 원

위 단부를 가질 수 있다. 상기 코어 부재는 상기 마이크로카테터 내에서 연장될 수 있다. 또한, 상기 코어 부재는 원위부와 상기 원위부에 근접한 중간부를 가질 수 있다. 상기 스텐트는 중간부를 따라 연장할 수 있다. 또한, 상기 코어 부재는 상기 스텐트 및 상기 마이크로카테터에 대해 회전가능함으로써 상기 스텐트가 혈관 내에서 부분적으로 팽창될 때 조향가능하도록 구성될 수 있다. 따라서, 상기 코어 부재는 혈관 벽으로부터 스텐트가 빠지는 것과 혈관 벽을 긁거나 천공하는 것을 피하기 위해 조향가능하게 될 수 있다.

[0104] 일부 실시예들에서, 상기 시스템은 돌출 부재를 포함할 수도 있다. 상기 돌출 부재는 상기 중간부에서 상기 코어 부재를 따라 배치될 수 있으며, 상기 코어 부재에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 코어 부재는 상기 돌출 부재로부터 원위 방향으로 연장하는 아치형 선단을 포함할 수 있다. 상기 코어 부재의 원위부는 상기 마이크로카테터의 종축에 대해 횡 방향으로 연장할 수 있는 아치형 선단을 포함할 수 있다. 상기 아치형 틱은 상기 마이크로카테터 루멘의 중심 축에 대해 횡 방향으로 연장하거나 상기 중심 축으로부터 멀리 휘어질 수 있다. 상기 마이크로카테터는 본원에 기술된 구속 피복 또는 카테터일 수 있다.

[0105] 일부 실시예들에서, 상기 원위부는 원위 커버와 원위 선단 구조를 포함하는 조립체를 포함할 수 있다. 상기 선단 구조는 상기 코어 부재에 대해 회전가능하게 또는 고정식으로 커플링될 수 있다. 또한, 상기 원위 커버는 상기 선단 구조에 커플링될 수 있다.

[0106] 상기 원위 선단 구조는 상기 코어 부재에 의해 지지될 수 있는 적어도 하나의 부재 또는 부품을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 적어도 하나의 부재는 상기 코어 부재에 대해 대체로 횡 방향으로 또는 평행하게 배향될 수 있다. 예컨대, 상기 선단 구조는 상기 코어 부재의 원위부에서 혈관 내부를 부드럽게 통과할 수 있는 코일(들), 원주 방향으로 연장되는 재료 밴드(들), 클램프(들), 및/또는 다른 구조를 포함할 수 있다. 또한, 상기 적어도 하나의 부재는 상기 코일 또는 다른 구조의 적어도 하나의 세그먼트를 포함할 수 있다.

[0107] 회전가능한 코어 조립체의 일부 실시예들에서, 상기 코어 부재의 원위부는 상기 코어 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있는 원위 선단 구조 및/또는 원위 커버를 포함할 수 있다. 따라서, 상기 원위 선단 구조 및/또는 원위 커버와 상기 코어 부재 간의 회전가능한 상호연결은 상기 코어 부재가 상기 원위 선단 구조 및/또는 원위 커버 없이 회전할 수 있도록 하여, 상기 원위 커버를 통해 상기 스텐트로 어떤 회전 또는 비틀림 응력이 전달되는 것을 방지할 수 있다. 예컨대, 상기 원위 커버는 상기 코어 부재를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다. 또한, 상기 원위 커버의 제2 단부는 상기 코어 부재에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 또한, 상기 스텐트는 상기 원위 커버의 회전가능한 커플링으로 인해 적어도 부분적으로 상기 코어 부재를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다.

[0108] 작동시, 상기 카테터가 혈관 내에 배치된 후, 상기 스텐트가 혈관의 벽과 동격으로 부분적으로 팽창될 수 있다. 임상의는 전달 시스템의 코어 부재의 최원위 곡선형 선단을 회전시킬 수 있다. 상기 선단은 코어 부재의 중앙 종축으로부터 멀리 휘어지도록 구성될 수 있다. 따라서, 상기 코어 부재의 곡선형 선단은, 회전할 때, 상기 스텐트와 상기 구속 부재에 대해 회전할 수 있다. 또한, 전술한 바와 같이, 돌출 부재를 포함하는 일부 실시예들에서, 상기 코어 부재는 상기 돌출 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있다. 이러한 실시예에서, 상기 코어 부재의 곡선형 선단은, 회전할 때, 상기 스텐트, 상기 돌출 부재 및 상기 구속 부재에 대해 회전할 수 있다. 따라서, 임상의는 혈관 벽을 긁거나 천공하는 것을 피하기 위해 상기 곡선형 선단을 혈관의 경로와 정렬시킬 수 있다. 그 후, 상기 코어 부재는 혈관의 경로를 따라 상기 코어 부재를 안내하기 위해 원위 방향으로 전진하게 될 수 있다. 이러한 방법 및 시스템은, 혈관의 기하학적 구조가 혈관 분지부나 급선회부를 포함하는 경우, 특히, 치료 부위에 인접한 분지부의 정점으로부터 멀리 상기 코어 부재의 선단을 안내하기 위해, 특히 유용할 수 있다.

[0109] 본원에 개시된 또 다른 실시예들에 따르면, 상기 코어 조립체는 원하는 바에 따라 카테터 내부로 원위부의 재입을 용이하게 하면서도 코어 조립체와 스텐트의 원위 단부 또는 선단이 카테터를 매끄럽게 통과할 수 있도록 하는 원위부를 포함하도록 구성될 수 있다.

[0110] 원위부가 원위 커버를 포함하는 일부 실시예들에서, 상기 원위 커버는 상기 코어 부재에 커플링될 수 있으며, 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 둘러싸거나 덮을 수 있다. 따라서, 상기 코어 조립체가 삽입가능하게 카테터 내에 배치될 경우, 상기 원위 커버는 스텐트의 원위부와 카테터의 내벽 사이에, 예컨대, 반경 방향으로, 배치될 수 있다.

[0111] 원위 커버를 포함하는 실시예들에서, 상기 원위 커버는 코어 조립체와 카테터 루멘의 내면 사이에 윤활성 계면

을 제공하기 위해 스텐트의 적어도 일부분 위에서 전방으로 연장될 수 있는 유연한 물질을 포함할 수 있다.

- [0112] 상기 원위 커버는 다양한 부착 수단을 이용하여 원위 선단 구조 또는 코어 와이어에 부착되거나 커플링될 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 상기 원위 커버는 원위 선단 구조의 적어도 하나의 부재를 둘러싸는 엔클로저를 형성함으로써 원위 선단 구조에 커플링될 수 있다. 예컨대, 상기 원위 커버는 세그먼트를 적어도 부분적으로 래핑함으로써, 선단 구조, 예컨대, 적어도 하나의 코일 세그먼트를 둘러싸는 엔클로저를 형성할 수 있다.
- [0113] 상기 원위 커버는 하나 이상의 세장형 물질 스트립을 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 원위 커버는 상기 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 덮거나 둘러싸는 한 쌍의 길이 방향으로 연장하는 세장형 스트립을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 원위 커버는 2개 이하의 세장형 물질 스트립을 포함한다. 일부 실시예들에서, 상기 원위 커버는, 복수의 세장형 스트립들이 형성되어 환형 물질 링에 의해 상호연결되도록, 관형 부재로부터 절단될 수 있다.
- [0114] 또한, 상기 원위 커버는, 상기 스텐트의 원위 단부가 카테터의 원위 단부를 지나 축 방향으로 이동할 때, 상기 스텐트의 원위 단부가 팽창할 수 있게 하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 원위 커버는 구속력을 약간 제공하거나 전혀 제공하지 않도록, 그렇지 않으면, 상기 스텐트의 원위 단부의 팽창을 억제하도록 구성될 수 있다.
- [0115] 상기 원위 커버는 하나의 위치에서 다른 위치로 뒤집히거나, 외전하거나, 그렇지 않으면, 이동하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 상기 원위 커버는 제1 단부와 제2 단부를 포함할 수 있다. 상기 제1 단부는 제1 자유 단부일 수 있으며, 상기 제2 단부는 원위부에 커플링될 수 있다. 상기 원위 커버는 상기 제1 단부가 상기 코어 부재의 원위부에 대해 상대적으로 근위 방향으로 연장하며 상기 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 덮거나 둘러싸는 제1 전달 또는 근위 배향 위치, 배향 또는 구조를 가질 수 있다. 상기 원위 커버는 상기 제1 자유 단부가 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 근위 방향으로 배치되는 상기 제1 전달 또는 근위 배향 위치, 배향 또는 구조로부터 상기 제1 단부가 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치되는 제2 재인입, 외전 또는 원위 배향 위치, 배향 또는 구조로 이동가능할 수 있다. 따라서, 상기 원위 커버는 상기 코어 조립체가 상기 카테터의 루멘 속으로 쉽게 수용되거나 인출될 수 있도록 한다. 또한, 상기 구속 부재의 원위부는 상기 전달 위치 또는 구조와 상기 재인입 위치 또는 구조 모두에서 상기 스텐트의 원위부로부터 축 방향으로 이격될 수 있다.
- [0116] 일부 실시예들에서, 상기 원위 커버는, 상기 스텐트가 치료 부위로 전달되고 있을 때, 상기 원위 커버 및/또는 상기 원위 선단 구조의 부착 지점에 대해 상대적으로 전방으로 연장될 수 있다. 예컨대, 상기 원위 커버는 상기 스텐트의 적어도 약 1/3을 따라 연장될 수 있다. 또한, 상기 원위 커버는, 상기 스텐트의 원위 단부가 팽창된 후, 상기 원위 커버 및/또는 상기 원위 선단 구조의 부착 지점에 대해 상대적으로 원위 방향으로 연장하도록 외전될 수 있다.
- [0117] 또한, 코어 조립체와 스텐트 전달 시스템을 작동시키기 위한 다양한 방법이 제공된다. 처음에, 환자의 혈관 내에 스텐트 전달 시스템을 배치하기 위해, 임상의는 먼저 혈관 내에 카테터를 배치할 수 있다. 상기 카테터는, 카테터의 원위 단부가 치료 부위에 놓이도록, 근위 단부와 원위 단부 사이로 연장하는 축을 형성하는 루멘을 가질 수 있다. 임상의는 카테터의 루멘 내에 코어 조립체를 배치할 수 있다. 또한, 임상의는 카테터 내에서 원위 방향으로 코어 조립체를 전진시킬 수 있다. 그 후, 본원에 개시된 코어 조립체들 중 하나 이상을 사용하여, 다양한 이식 방법들이 실시될 수 있다.
- [0118] 예컨대, 먼저 카테터를 통해 치료 부위로 코어 조립체를 이동시킴으로써, 스텐트 전달 시스템의 일 실시예의 작동이 실시될 수 있다. 상기 조립체의 구속 부재는, 상기 스텐트가 전달 위치에서 상기 구속 부재의 원위 단부와 상기 돌출 부재의 근위 단부 사이에 고정되도록, 상기 스텐트의 근위부의 일부분을 수용하도록 구성될 수 있다. 상기 카테터는, 상기 코어 부재의 원위 섹션이 상기 스텐트에 대해 상대적으로 원위 방향으로 연장하는 전달 위치 또는 구조로 상기 스텐트의 근위부를 유지하면서 상기 구속 부재의 원위 단부와 상기 스텐트의 근위부가 카테터의 원위 단부를 지나 원위 방향으로 배치될 때까지, 상기 코어 조립체에 대해 상대적으로 근위 방향으로 후퇴될 수 있다. 또한, 상기 스텐트의 원위부는 상기 스텐트의 근위부를 전달 위치에 유지하면서 혈관 벽과 동격으로 팽창될 수 있다.
- [0119] 따라서, 일부 실시예들에 따르면, 상기 코어 조립체는, 상기 스텐트의 원위부가 이미 팽창된 후, 상기 카테터 내에 상기 스텐트를 재인입하기 위해 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출될 수 있다. 자체-팽창식 스텐트를 사용하는 경우, 상기 스텐트의 원위부가 상기 카테터를 빠져나갈 때, 상기 스텐트의 원위부가 자동으로 팽창

할 수 있다. 또한, 상기 스텐트의 원위부를 팽창시키기 위해, 상기 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 돌려 싸거나 덮는 원위 커버가 펼쳐질 수 있다.

[0120] 또한, 상기 코어 조립체가 원위 커버를 포함하는 일부 실시예들에서, 상기 원위 커버는 상기 코어 조립체 상에 지지된 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 덮기 위해 근위 방향으로 연장될 수 있다. 상기 원위 커버의 적어도 일부는 스텐트의 원위부와 내벽 사이에 개재될 수 있다. 상기 스텐트의 원위부는 당해 스텐트의 원위부의 팽창을 허용하기 위해 상기 카테터의 원위 단부를 지나 원위 방향으로 전진될 수 있다. 그 다음, 상기 코어 조립체가 상기 루멘 속으로 인출될 수 있으며, 이에 따라, 상기 원위 커버가 외전된 구조로 상기 루멘 속으로 후퇴되고, 상기 코어 조립체로부터 원위 방향으로 배향된다.

[0121] 또한, 코어 조립체가 (i) 원위 단부를 포함하는 세장형 부재, (ii) 상기 부재의 원위 단부에 배치된 원위 단부를 포함하는 중간부, (iii) 원위부를 갖고 상기 중간부에 의해 지지되는 스텐트, 및 (iv) 상기 부재의 원위 단부에 커플링된 원위 커버를 가진 일부 실시예들에서, 상기 중간부의 원위 단부와 상기 카테터의 원위 단부 사이에서 반경 방향으로 루멘 내의 공간에서 연장하는 상기 원위 커버의 적어도 일부에 의해 상기 중간부의 원위 단부가 상기 카테터의 원위 단부에 인접하여 축 방향으로 배치되도록, 상기 코어 조립체는 상기 루멘 내에 배치될 수 있다. 그 다음, 임상적은 상기 스텐트의 원위부의 팽창을 허용하기 위해 상기 카테터에 대해 상대적으로 상기 코어 조립체를 원위 방향으로 전진시킬 수 있다. 상기 팽창은 상기 중간부로부터 멀리 상기 원위 커버를 가압할 수 있다. 마지막으로, 임상적은, 상기 중간부가 상기 공간의 외부에 배치된 상기 원위 커버에 의해 상기 카테터의 원위 단부에 인접하여 축 방향으로 배치되도록, 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 동안, 상기 중간부와 상기 카테터 사이에 간극을 제공하기 위해 상기 원위 커버는 상기 공간의 외부에 배치될 수 있다.

[0122] 또한, 일부 실시예들에서, 상기 코어 조립체는 (i) 원위부, (ii) 상기 원위부로부터 연장하는 원위 커버, 및 (iii) 원위부를 갖고 상기 코어 조립체에 의해 지지되는 스텐트를 가질 수 있다. 상기 코어 조립체는, 상기 원위 커버가 상기 원위부 및 상기 원위부와 상기 카테터 사이의 환형 공간으로부터 근위 방향으로 연장하도록, 상기 카테터 내에서 전진할 수 있다. 임상적은 상기 스텐트의 원위부의 팽창을 허용하기 위해 상기 카테터에 대해 상대적으로 상기 코어 조립체를 원위 방향으로 전진시킬 수 있다. 팽창은 코어 조립체로부터 멀어지는 반경 방향으로 원위 커버를 가압할 수 있다. 또한, 상기 코어 조립체는, 상기 원위 커버가 상기 환형 공간을 통해 원위 방향으로 연장하도록, 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출될 수 있다. 이러한 실시예들에서, 상기 코어 조립체를 상기 카테터 속으로 근위 방향으로 인출하는 동안, 상기 원위 커버는 상기 원위 커버에 인접한 상기 코어 조립체의 중간부와 상기 카테터 사이에 간극을 제공하기 위해 상기 환형 공간을 통해 원위 방향으로 연장할 수 있다.

[0123] 또한, 방법들의 실시예들은 상기 스텐트의 근위 단부가 상기 루멘의 외부에 배치되도록, 상기 카테터 내에서 원위 방향으로 상기 코어 조립체를 전진시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 혈관 내의 치료 부위에서 상기 스텐트를 해제하는 단계를 더 포함하도록 실시될 수 있다. 또한, 상기 방법은 상기 치료 부위에서 제자리에 상기 카테터의 원위 단부를 유지하면서 상기 루멘으로부터 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계를 포함할 수 있다. 또한, 상기 루멘 속으로 제2 코어 조립체가 삽입될 수 있다. 상기 제2 코어 조립체는 상기 치료 부위에 제2 스텐트를 전달하도록 구성될 수 있다.

[0124] 상기 방법들의 일부 실시예들에서, 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는 상기 원위 커버의 제1 자유 단부를 근위 방향으로 배향된 위치로부터 원위 방향으로 배향된 위치로 외전시키는 단계를 포함할 수 있다. 또한, 상기 원위 커버는 원위 커버의 제2 단부에서 상기 코어 조립체에 커플링될 수 있으며, 상기 원위 커버가 외전될 때 제1 단부는 상기 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치될 수 있다.

[0125] 상기 방법들의 또 다른 실시예들에 따르면, 상기 원위 커버는 제1 단부들과 제2 단부들을 가진 복수의 세장형 가요성 스트립들을 포함할 수 있다. 상기 제2 단부들은 상기 코어 조립체에 커플링될 수 있다. 이러한 실시예들에서, 상기 코어 조립체를 근위 방향으로 인출하는 단계는, 상기 제1 단부들이 상기 제2 단부들에 대해 원위 방향으로 함께 견인되도록, 상기 원위 커버를 외전시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0126] 일부 구현예들에 따라, 마이크로카테터, 코어 부재, 돌출 부재 및 스텐트를 포함할 수 있는 조향가능한 스텐트 전달 시스템이 제공된다. 상기 마이크로카테터는 혈관 속에 삽입되도록 구성된 원위 단부를 가질 수 있다. 상기 코어 부재는 상기 마이크로카테터 내에서 연장될 수 있다. 상기 코어 부재는 원위부와 상기 원위부에 근접한 중간부를 가질 수 있다. 상기 돌출 부재는 중간부에서 상기 코어 부재를 따라 배치될 수 있다. 상기 돌출

부재는 상기 코어 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있다. 상기 스텐트는 상기 돌출 부재 위로 상기 중간부를 따라 연장될 수 있다. 또한, 상기 코어 부재는 상기 스텐트 및 상기 마이크로카테터에 대해 회전가능함으로써 상기 스텐트가 혈관 내에서 부분적으로 팽창될 때 조향가능하도록 구성될 수 있다.

[0127] 상기 코어 부재는 (i) 혈관 벽으로부터 스텐트가 빠지는 것과 (ii) 혈관 벽을 친공하는 것을 피하기 위해 조향가능하게 될 수 있다. 또한, 상기 마이크로카테터는 중심 축을 가진 루멘을 포함할 수 있으며, 상기 코어 부재의 원위부는 상기 축에 대해 횡 방향으로 연장하는 아치형 선단을 포함할 수 있다. 또한, 상기 시스템은 상기 코어 부재를 따라 배치된 구속 부재와, (i) 상기 코어 부재로부터 이격되고 (ii) 포획 영역을 가진 원위부를 더 포함할 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 구속 부재의 원위 단부에 인접하여 배치될 수 있다. 상기 스텐트는 (i) 상기 포획 영역 내에 배치된 제1 부분과, (ii) 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재 사이에 상기 스텐트를 고정하기 위해 상기 돌출 부재의 외면 상에 지지되고 상기 제1 부분에 대해 원위된 제2 부분을 가질 수 있다.

[0128] 또한, 상기 시스템은, 상기 코어 부재의 원위부로부터 근위 방향으로 연장하며 상기 스텐트의 외면과 상기 마이크로카테터의 내면 사이에 개재된 원위 커버를 더 포함할 수 있다. 또한, 상기 시스템은 상기 코어 부재의 원위부에 부착된 원위 선단을 포함할 수 있으며, 상기 원위 커버는 상기 원위 선단에 부착될 수 있다. 상기 원위 선단은 상기 코어 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있다. 상기 원위 선단과 상기 코어 부재는 연속적인 물질편으로 형성될 수 있다.

[0129] 상기 시스템은 상기 코어 부재의 근위부에 부착된 액추에이터를 더 포함할 수 있으며, 상기 액추에이터는 상기 코어 부재에 회전을 부여하도록 구성될 수 있다.

[0130] 조향가능한 스텐트 전달 시스템의 작동 방법들이 제공될 수 있다. 본원에 개시된 일부 실시예들의 양태들에 따르면, 상기 전달 시스템은 관형 구속 부재, 중앙 종축을 가진 코어 부재 또는 와이어, 상기 코어 와이어에 회전가능하게 커플링된 환형 돌출 부재, 및 상기 축으로부터 멀리 휘어지는 최원위 곡선형 선단을 포함할 수 있다. 상기 코어 와이어가 상기 스텐트, 상기 돌출 부재 및 상기 구속 부재에 대해 회전가능하도록, 상기 스텐트는 상기 돌출 부재 위로 연장하며 상기 돌출 부재와 상기 구속 부재 사이에 고정될 수 있다. 본원에 개시된 방법들의 일부 양태들에 따르면, 임상가는 혈관 내에 전달 시스템의 카테터의 원위 단부를 배치할 수 있다. 임상가는 혈관의 벽과 동격으로 전달 시스템의 스텐트를 부분적으로 팽창시킬 수 있다. 그 다음, 임상가는 상기 스텐트, 상기 돌출 부재 및 상기 구속 부재에 대해 상대적으로 상기 선단을 회전시킬 수 있다. 예컨대, 임상가는, 상기 선단이 혈관의 기하학적 구조에 대해 상대적으로 원하는 배향을 달성할 때까지, 상기 선단을 회전시킬 수 있다. 그 후, 임상가는 혈관의 경로를 따라 코어 와이어를 안내하기 위해 코어 와이어를 원위 방향으로 전진시킬 수 있다.

[0131] 일부 실시예들에서, 임상가가 선단을 회전시킬 때, 상기 코어 와이어와 상기 스텐트 간의 상대 운동은 혈관 벽으로부터 스텐트의 이탈을 방지할 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 임상가는 혈관 분지부를 향하여 선단을 전진시킬 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 상기 선단을 회전시키는 단계가 상기 분지부의 정점으로부터 멀어지는 방향으로 상기 선단을 지향하는 단계를 포함하는 방법이 구현될 수 있다.

[0132] 일부 구현예들에 따르면, 구속 피복, 코어 부재, 돌출 부재 및 스텐트를 포함하는 스텐트 전달 시스템이 제공될 수 있다. 상기 구속 피복은 원위 단부와, 단면 내부 프로파일을 가진 루멘을 가질 수 있다.

[0133] 상기 스텐트는 (i) 상기 피복의 루멘 내에 배치된 근위부와, (ii) 상기 돌출 부재의 외면 위로 연장하는 원위부를 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 원위부는 상기 코어 부재의 원위 영역에서 적어도 부분적으로 덮일 수 있다. 상기 스텐트는 상기 근위부에서 제1 직경을 가질 수 있으며, 상기 스텐트가 상기 돌출 부재와 상기 피복의 원위 단부 사이에 고정되도록, 상기 원위부에서 상기 제1 직경보다 더 큰 제2 직경을 가질 수 있다.

[0134] 일부 실시예들에서, 상기 코어 부재는 원위 영역을 가질 수 있으며, 상기 피복의 루멘 내에서 연장될 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재 상에 회전가능하게 장착될 수 있다. 예컨대, 상기 돌출 부재는 상기 원위 영역에 인접한 상기 코어 부재 상에 회전가능하게 장착될 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 카테터의 내부 프로파일과 크기가 대략 동일하거나 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 돌출 부재는 상기 카테터의 내부 프로파일보다 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다.

[0135] 상기 스텐트는, 상기 스텐트의 제1 부분의 팽창을 억제하기 위해, 상기 돌출 부재와 상기 피복 부재의 원위 단부 사이에 고정될 수 있다. 또한, 상기 스텐트와 상기 근위 부재의 집합적인 외부 프로파일은 상기 피복의 내부 프로파일보다 크기가 더 클 수 있다. 상기 코어 부재는 상기 스텐트, 상기 돌출 부재 및 상기 구속 피복에 대해 회전가능함으로써 상기 스텐트가 혈관 내에서 부분적으로 팽창될 때 조향가능하도록 구성될 수 있다. 상

기 돌출 부재의 외부 프로파일은 대체로 원통형일 수 있다. 상기 돌출 부재는 상기 코어 부재 위에 끼워지는 관형 구조를 포함할 수 있다. 상기 구속 피복은, (i) 상기 코어 부재로부터 이격되고 (ii) 포획 영역을 가진 원위부를 포함할 수 있다. 선택적으로, 상기 돌출 부재의 외면은 상기 포획 영역으로부터 반경 방향으로 오프셋될 수 있다. 상기 스텐트는 상기 스텐트의 제1 부분의 팽창을 억제하기 위해 상기 돌출 부재와 상기 구속 피복 사이에 압입식으로 결합될 수 있다. 상기 스텐트는 상기 스텐트의 제1 부분의 팽창을 억제하기 위해 상기 돌출 부재와 상기 구속 피복 사이에 억지 끼워맞춤식으로 결합될 수 있다.

[0136] 본 발명의 추가적인 특징들과 장점들이 이하의 설명에 개시될 것이며, 부분적으로는 상기 설명으로부터 명백해 지거나, 본 발명을 실시함으로써 이해될 것이다. 본 발명의 장점들은 첨부 도면과 아울러 기재된 설명과 그 실시예들에서 특별히 지적된 구조에 의해 실현되고 달성될 것이다.

[0137] 이상의 일반적인 설명과 이하의 상세한 설명은 모두 예시적이며 설명적인 것이고, 본 발명을 더 설명하기 위한 것임을 이해하여야 한다.

도면의 간단한 설명

[0138] 본 발명을 더 이해할 수 있도록 하기 위해 포함되고 본 명세서에 통합되어 그 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 발명의 양태들을 도시하고 있으며, 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

도 1은 개시된 하나 이상의 실시예들에 따른 스텐트 전달 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 2는 일부 실시예들에 따른 스텐트가 위에 장착된 도 1에 도시된 시스템의 코어 조립체의 개략적인 측면도.

도 3a는 일부 실시예들에 따른 도 2에 도시된 코어 조립체의 근위부의 개략적인 측면도.

도 3b는 일부 실시예들에 따른 도 2에 도시된 코어 조립체의 근위부의 개략적인 측면도.

도 4a는 코어 조립체의 일 실시예의 개략적인 측면도.

도 4b는 코어 조립체의 다른 실시예의 개략적인 측면도.

도 5a는 일부 실시예들에 따른 도 2에 도시된 코어 조립체의 원위부의 개략적인 측면도.

도 5b는 도 2에 도시된 코어 조립체의 원위부의 다른 실시예의 개략적인 측면도.

도 5c는 도 2에 도시된 코어 조립체의 원위부의 또 다른 실시예의 배면 사시도.

도 6은 일부 실시예들에 따른 스텐트가 도시되지 않은 도 1의 시스템의 코어 조립체의 개략적인 측면도.

도 7a는 일부 실시예들에 따른 스텐트가 처음에 혈관에 대해 팽창되어 있고 시스템의 원위 커버가 분리되어 있는 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 7b는 일부 실시예들에 따른 원위 커버가 외전된 위치로 이동한 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 7c는 일부 실시예들에 따른 원위 커버가 다른 외전된 위치로 이동한, 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 8은 일부 실시예들에 따른 스텐트가 혈관 벽에 대해 부분적으로 팽창하여 카테터의 루멘 외부로 이동한 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 9는 일부 실시예들에 따른 스텐트의 최초 팽창 이후에 스텐트가 카테터의 루멘 속으로 후퇴되거나 재인입된 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 10은 일부 실시예들에 따른 스텐트의 최초 팽창 이후에 스텐트와 코어 조립체의 원위 선단 조립체가 카테터의 루멘 속으로 후퇴되거나 재인입된 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 11은 일부 실시예들에 따른 스텐트가 혈관 벽과 동격으로 코어 조립체로부터 팽창 및 해제된 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 12는 일부 실시예들에 따른 스텐트를 해제한 후 코어 조립체가 카테터의 루멘 속으로 후퇴 또는 수용된 도 1의 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 13a는 혈관 분지부에 인접한 치료 부위에 배치된 스텐트 전달 시스템의 개략적인 부분 단면도.

도 13b는 일부 실시예들에 따른 혈관 벽의 굽힘 또는 천공을 피하기 위해 스텐트 전달 시스템의 코어 부재의 원 위부가 회전된 도 13a에 도시된 치료 부위와 스텐트 전달 시스템의 개략적인 부분 단면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0139] 이하의 상세한 설명에는, 본 발명을 완전히 이해할 수 있도록 하기 위해 다수의 특정 세부 사항들이 기술되어 있다. 본 발명은 일부의 이러한 특정 세부 사항들 없이도 실시될 수 있음을 이해하여야 한다. 다른 경우들에 서는, 본 발명을 모호하게 하지 않도록 하기 위해, 공지된 구조들 및 기술들은 상세하게 도시되지 않았다.
- [0140] 본원에는, 임상의가 부분적으로 팽창된 스텐트를 재포획하거나, 협착하거나, 인출하거나 재인입하며 재배치할 수 있도록 하고, 배치 과정에서 혈관의 굽힘이나 천공을 피할 수 있도록 하며, 마이크로카테터를 제거하지 않고 다수의 스텐트를 배치(예컨대, "텔레스코핑")할 수 있도록 하고/또는 스텐트를 전달하는 과정에서 발생할 수 있는 비틀림 응력 및 "휘핑"을 억제할 수 있도록 하는 것과 같은 장점들을 제공할 수 있으며 매우 유연한 작은 단 면을 나타내는 스텐트 전달 시스템의 다양한 실시예들이 개시되어 있다. 본원에서는 실시예들의 다양한 다른 특징들과 장점들이 논의되어 있고 도시되어 있다.
- [0141] 일부 실시예들에서, 코어 조립체와 도입기 피복 및/또는 카테터를 포함할 수 있는 스텐트 전달 시스템이 제공된 다. 코어 조립체는 코어 부재 위로 연장하거나 코어 부재에 의해 운반 또는 지지되는 스텐트를 포함할 수 있다. 코어 부재는 코어 와이어를 포함할 수 있다. 코어 조립체는 환자의 혈관계 내에서 동맥류와 같은 미리 정해진 치료 부위에 스텐트를 전달하기 위해 도입기 피복 및/또는 카테터 내에서 이동가능할 수 있다. 따라서, 스텐트를 전달하기 전에, 카테터는 환자의 혈관계를 통해 도입되어 전진하도록 구성될 수 있다. 카테터는 폴리 비닐피롤리돈(PVP)과 같은 친수성 물질 또는 일부 다른 플라스틱 코팅으로 카테터의 내면 또는 인접 표면 상에 선택적으로 라이닝될 수 있는 다양한 열가소성 물질, 예컨대, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE 또는 TEFLON[®]), 불소화된 에틸렌 프로필렌(FEP), 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK) 등으로 제조될 수 있다. 또한, 어느 한 표면은 원하는 결과에 따라 상이한 물질들의 다양한 조합으로 코팅될 수 있다.
- [0142] 스텐트는 혈관 폐색 기구, 혈관 재생 기구 및/또는 색전술 기구의 형태를 취할 수 있다. 일부 실시예들에서, 스텐트는 2개 이상의 필라멘트로 제조된 팽창식 스텐트일 수 있다. 필라멘트는 니티놀, 백금 및 스테인리스 스틸과 같은 형상 기억 물질을 포함한 공지된 가요성 물질로 형성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 필라멘트는 원 형 또는 타원형 와이어일 수 있다. 또한, 스텐트가 자체-팽창하도록, 필라멘트가 구성될 수 있다. 일부 실시 예들에서, 스텐트는 백금/8% 텅스텐 및 35N LT(티타늄이 적은 MP35N 합금 버전인 코발트 니켈 합금) 합금 와이 어로 제조될 수 있다. 다른 실시예들에서, 필라멘트들 중 하나 이상은 생체 적합성 금속 물질 또는 생체 적합 성 중합체로 형성될 수 있다.
- [0143] 와이어 필라멘트들은 격자형 구조로 편조될 수 있다. 적어도 하나의 실시예에서, 스텐트를 편조하거나 권취할 때, 필라멘트들은 1-오버(over)-2-언더(under)-2 패턴을 사용하여 편조될 수 있다. 그러나, 다른 실시예들에서 는, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고, 다른 편조 방법이 사용될 수 있다. 스텐트는, 예컨대, 동맥류 속으로의 혈류역학적 흐름을 줄이고/또는 혈전증을 유발하도록 구성된 다공성을 나타낼 수 있지만, 그와 동시에, 스텐트 의 일부분과 그 구멍이 교차하는 인접한 분지 혈관에 대한 관류를 허용한다. 이해할 수 있는 바와 같이, 스텐트 의 다공성은 당업계에서 공지된 바와 같이 전개시 스텐트를 "포장"함으로써 조절될 수 있다. 스텐트의 단부들 은 길이로 절단될 수 있으므로, 반경 방향의 팽창 및 수축에 대해 자유로울 수 있다. 스텐트는 사용되는 물질, 필라멘트의 밀도(즉, 다공성) 및 단부가 고정되지 않는다는 사실로 인해, 고도의 유연성을 발휘할 수 있다.
- [0144] 본원에 개시된 폐색 기구 또는 스텐트의 실시예들에서 선택적으로 사용되거나 구현될 수 있는 폐색 기구 또는 스텐트, 사용 방법 및 다른 부품들에 대한 추가적인 실시예, 특징 및 다른 세부 사항에 관한 정보는, 본 출원인 들의 동시 계류중인 출원들인, 2010년 3월 31일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 12/751,997 호; 2009년 4월 20일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 12/426,560 호; 2005년 5월 25일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 11/136,395 호; 2006년 5월 24일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 11/420,025 호; 2006년 5월 24일자로 출 원된 미국 특허 출원 번호 제 11/420,027 호; 2009년 4월 17일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 12/425,604 호; 2010년 10월 1일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 12/896,707 호; 2011년 5월 6일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 61/483,615 호; 2012년 3월 23일자로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 61/615,183 호; 2013년 1월 17일자에 루멘 스텐팅 방법 및 장치라는 명칭으로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 61/753,533 호; 2012년 9월 13일자에 루멘 스텐팅 방법 및 장치라는 명칭으로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 13/614,349 호; 및 2012년 10

월 31일자에 루멘 스텐팅 방법 및 장치라는 명칭으로 출원된 미국 특허 출원 번호 제 13/664,547 호에서 찾을 수 있으며, 이들 각각의 전체 내용은 인용에 의해 본원에 통합되어 있다.

- [0145] 예컨대, 일부 실시예들에서, 폐색 기구 또는 스텐트는 2개 이상의 원형 또는 타원형 필라멘트로 이루어진 자체-팽창식 스텐트일 수 있다. 필라멘트는 니티놀, 백금, 백금-텅스텐, 스테인리스 스틸, 코발트-크롬, 또는 코발트-니켈과 같은 생체 적합성 금속 또는 합금을 포함하는 가요성 물질로 형성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 폐색 기구 또는 스텐트는 백금/8% 텅스텐으로 이루어진 복수의 제1 필라멘트와, 35N LT(티타늄이 적은 MP35N 합금 버전인 코발트 니켈 합금)으로 이루어진 복수의 제2 필라멘트로 제조될 수 있다. 다른 실시예들에서, 필라멘트들 중 하나 이상은 생체 적합성 금속 물질 또는 생체 적합성 중합체로 형성될 수 있다.
- [0146] 코어 부재는 혈관계 내에서 스텐트의 축 방향 운동을 위해 필요에 따라 스텐트 전달 시스템이 휘어져 혈관계의 곡률과 일치할 수 있도록 충분히 유연할 수 있다. 코어 부재는 통상적인 가이드 와이어 물질로 제조될 수 있으며, 중실 단면을 가질 수 있다. 대안적으로, 코어 부재는 하이포튜브(hypotube)로 형성될 수 있다. 코어 부재에 사용되는 물질은 니티놀과 같은 형상 기억 합금 또는 초탄성 금속을 포함하는 임의의 공지된 가이드 와이어 물질일 수 있다. 예컨대, 코어 부재는, 그 길이를 따라 또는 적어도 그 원위 단부 또는 선단에, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE 또는 TEFLON[®])을 포함할 수 있다. 대안적으로, 코어 부재는 스테인리스 스틸 등의 금속으로 형성될 수 있다.
- [0147] 하나 이상의 실시예들에서, 스텐트 전달 시스템은 그 전체 길이를 따라 동일한 굴곡도를 나타낼 수 있다. 그러나, 다른 실시예들에서, 스텐트 전달 시스템은 굴곡도 또는 강성도가 각각 상이한 2이상의 길이 방향 섹션을 가질 수 있다. 스텐트 전달 시스템의 상이한 굴곡도는 코어 부재의 서로 다른 길이 방향 섹션들 내에 서로 다른 물질 및/또는 두께를 사용함으로써 생성될 수 있다. 다른 실시예에서, 코어 부재의 굴곡은 코어 부재 내에 형성된 이격된 절개부들(미도시)에 의해 제어될 수 있다. 이 절개부들은 서로로부터 길이 방향 및/또는 원주 방향으로 이격될 수 있다.
- [0148] 일부 실시예들에서, 상기 코어 조립체는, 카테터의 루멘 속으로 스텐트의 재포획, 후퇴, 인출 또는 재인입을 용이하게 하기 위해, 스텐트의 근위 단부에 고정, 파지 또는 결합될 수 있다. 코어 조립체는 구속 부재 또는 격납 피복을 선택적으로 포함할 수 있다. 또한, 코어 조립체의 코어 부재는 압입, 마찰 또는 역지 끼워맞춤으로 스텐트를 고정, 파지 또는 결합하기 위해 구속 부재 또는 격납 피복과 협력할 수 있는 코어 부재의 길이를 따라 배치된 적어도 하나의 돌출 부재 또는 가변 직경 부분을 선택적으로 포함할 수 있다. 따라서, 일부 실시예들에서, 구속 부재와 돌출 부재는 스텐트의 근위부 또는 제1 부분과 결합하는 파지 기구를 형성하도록 협력할 수 있다. 파지 기구는 압착되거나 팽창된 상태의 스텐트의 제1 부분을 고정 또는 결합할 수 있다.
- [0149] 예컨대, 격납 피복은 코어 부재에 대해 상대적으로 이동가능할 수 있으며, 스텐트의 제1 단부를 수용하도록 구성될 수 있다. 상기 스텐트는, 조립되면, 코어 부재 위로 연장될 수 있으며, 스텐트의 근위부는 코어 부재의 가변 직경 부분 위로 연장하고 스텐트의 근위 단부는 격납 피복의 원위 단부 내에 축 방향으로 수용된다. 격납 피복의 원위 단부와 코어 부재의 가변 직경 부분은 서로로부터 축 방향으로 이격되거나 오프셋될 수 있다. 격납 피복의 원위 단부와 코어 부재의 가변 직경 부분의 간격은 스텐트의 근위부를 고정, 파지, 유지 또는 결합하기 위해 그들 사이로 연장하는 스텐트와 압입, 마찰 또는 역지 끼워맞춤을 생성하도록 구성될 수 있다. 따라서, 코어 부재의 가변 직경 부분 또는 돌출 부재는 스텐트의 근위부 또는 제1 부분의 팽창을 억제하기 위해 격납 피복 또는 구속 부재와 협력할 수 있다.
- [0150] 일부 실시예들에서, 스텐트의 근위부는 협착되거나 팽창되지 않은 상태에서 고정, 파지, 보유, 유지 또는 결합될 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 스텐트의 근위부는, 스텐트의 근위부에 직경의 변화를 유도하는 방식으로, 고정되거나 결합될 수 있다. 예컨대, 스텐트의 근위부는, 스텐트의 근위부의 섹션이 격납 피복의 원위 단부 내에 축 방향으로 배치될 때, 코어 부재의 가변 직경 부분 위로 연장하거나 그 위에 안착될 수 있으며, 상기 섹션은 코어 부재의 가변 직경 부분 위로 연장하거나 그 위에 안착된 근위부의 직경 크기보다 더 작은 직경 크기로 가압된다. 또한, 일부 실시예들에서, 격납 피복의 원위 단부가 스텐트의 직경 변화 부분에 당접함으로써, 압입, 마찰 또는 역지 끼워맞춤을 생성할 수 있다.
- [0151] 일부 실시예들에서, 코어 부재의 가변 직경 부분은 하나 이상의 단차들 및/또는 축 방향으로 연장하는 돌출부들을 포함할 수 있다. 가변 직경 부분은 코어 부재와 일체인 구조로 형성될 수 있다(예컨대, 코어 부재와 가변 직경 부분이 단일의 연속적인 물질편으로 형성될 수 있다). 그러나, 가변 직경 부분은 코어 부재에 상에 배치되고, 커플링되며/또는 부착되는 별도의 구조일 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 가변 직경 부분은 코어 부재에 대해 상대적으로 고정될 수 있다. 다른 실시예들에서, 가변 직경 부분은 코어 부재에 대해 회전가능하고/

또는 길이 방향으로 이동가능할 수 있다.

- [0152] 예컨대, 가변 직경 부분은, 코어 부재를 중심으로 회전은 하지만 코어 부재에 대해 상대적으로 길이 방향 위치에 고정될 수 있도록(또는 길이 방향 운동의 한계 범위를 갖도록) 구성된 원통형 구조 또는 지지 부재를 포함할 수 있다. 따라서, 일부 실시예들에서, 가변 직경 부분은 스텐트의 회전을 용이하게 할 수 있다. 통상적으로, 치료 부위로 스텐트를 전달하는 과정에서, 구불구불한 혈관을 통과하는 것이 전달 시스템 및/또는 스텐트에 비틀림 응력을 유도할 수 있다. 그러나, 일부 실시예들에서, 회전가능한(바람직하게는 원통형인) 가변 직경 부분이 스텐트를 지지할 수 있으며, 스텐트가 코어 부재를 중심으로 회전할 수 있도록 하여 전달 과정에서 비틀림 응력을 완화한다. 따라서, 이러한 회전가능한 가변 직경 부분은 스텐트가 해제 또는 팽창될 때 "휘핑"하려는 경향을 줄이거나 제거할 수 있다. "휘핑"은 전달 과정에서 스텐트에 가해진 비틀림력의 방출로 인해 스텐트가 해제될 때 가끔 발생하는 빠르게 회전하면서 이루어지는 현상이다. 또한, 회전가능한 가변 직경 부분은 치료 부위로 스텐트를 전달하는 과정에서 코어 조립체가 더 큰 유연성을 발휘할 수 있도록 할 수도 있다.
- [0153] 또한, 스텐트의 근위부의 고정 또는 결합은, 스텐트 전체가 카테터의 원위 단부를 지나 원위 방향으로 이동하여 혈관 벽과 동격으로 부분적으로 팽창된 후에도, 임상의가 카테터에 대해 상대적으로 스텐트를 원위 방향으로 전진시키기 위해 스텐트에 대해 원위 방향의 미는 힘을 가할 수 있도록 함과 아울러, 카테터 속으로 스텐트를 근위 방향으로 인출 또는 후퇴시키기 위해 스텐트에 대해 근위 방향의 당기는 힘을 가할 수 있도록 할 수 있다.
- [0154] 실제로, 환자 내부의 치료 부위로 카테터의 길이를 따라 코어 조립체를 탐색한 후, 스텐트는 다양한 방식으로 카테터로부터 전개될 수 있다. 일 실시예에서, 카테터는 코어 부재의 원위 단부와 스텐트의 원위 단부를 노출시키기 위해 코어 부재의 위치를 유지하면서 후퇴될 수 있다. 이 과정이 이루어지는 동안, 스텐트는 적어도 그 근위 단부 또는 부분이 협착된 상태로 결합될 수 있다. 일부 실시예들에서, 카테터가 후퇴하는 동안, 스텐트는 그 근위 및 원위 단부들 또는 부분들 모두에서 결합될 수 있다.
- [0155] 예컨대, 카테터가 코어 조립체에 대해 상대적으로 근위 방향으로 인출될 수 있음으로써, 코어 조립체의 원위 선단 조립체를 노출시킨다. 코어 조립체의 원위부 또는 조립체는 원위 선단 구조 및/또는 가요성 원위 커버를 포함할 수 있다.
- [0156] 원위 선단 구조는 코어 부재에 의해 지지될 수 있는 적어도 하나의 부재 또는 부품을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 적어도 하나의 부재는 코어 부재에 대해 대체로 횡 방향으로 또는 평행하게 배향될 수 있다. 예컨대, 선단 구조는 코어 부재의 원위부에서 혈관 내부를 부드럽게 통과할 수 있는 코일(들), 원주 방향으로 연장되는 재료 밴드(들), 클램프(들), 및/또는 다른 구조를 포함할 수 있다. 또한, 상기 적어도 하나의 부재는 코일 또는 다른 구조의 적어도 하나의 세그먼트를 포함할 수 있다.
- [0157] 일부 실시예들에서, 원위 커버는 제1, 래핑, 전달 또는 예비 팽창 위치에서 코어 조립체의 중간부 위로 연장하는 스텐트의 원위 단부를 적어도 부분적으로 덮거나 둘러쌀 수 있다. 예컨대, 이 위치에서는, 카테터의 원위 단부와 스텐트 또는 코어 조립체의 중간부 중 적어도 하나 사이에서 반경 방향으로 카테터 루멘 내의 공간에서 연장하는 원위 커버의 적어도 일부분에 의해 스텐트의 원위 단부가 카테터의 원위 단부에 인접하여 축 방향으로 배치되도록, 코어 조립체가 카테터의 루멘 내에서 축 방향으로 배치될 수 있다. 원위 커버는 원위부 또는 조립체 및 원위부와 카테터 사이의 공간으로부터 근위 방향으로 연장할 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 원위 커버의 적어도 일부분은 카테터와 코어 조립체의 원위 선단 구조 사이에서 반경 방향의 공간 외부에 배치될 수 있다. 따라서, 일부 실시예들에서, 원위 커버는 코어 조립체와 카테터 간의 섭동 마찰을 줄이기 위해 카테터의 내면과 스텐트의 원위 단부의 부분들 사이에서 반경 방향으로 배치될 수 있는 가요성 및/또는 윤활성 물질로 이루어진 하나 이상의 스트립을 포함할 수 있다.
- [0158] 그러나, 스텐트의 원위 단부가 카테터 루멘의 원위 단부를 지나 인출되거나 이동할 때, 스텐트의 원위 단부는 팽창을 시작할 수 있으며, 이에 따라, 제1, 래핑, 전달 또는 예비 팽창 위치 또는 구조로부터 제2, 펼침, 팽창, 재인입 또는 외전 위치 또는 구조로 원위 커버를 가압한다. 원위 커버가 외전 위치 또는 구조로 이동할 때, 스텐트의 원위 단부는 혈관 벽과 동격으로 팽창될 수 있다. 스텐트가 혈관 내의 정확한 위치에 "랜딩"하면, 스텐트의 나머지가 목표 혈관 속으로 인출, 팽창 및 해제될 수 있다.
- [0159] 그러나, 일부 실시예들에 따르면, 스텐트가 부분적으로 팽창된 후, 그리고 스텐트가 카테터의 원위 단부를 지나 완전히 인출되거나 이동한 이후에도, 스텐트 전달 시스템은 임상의가 스텐트를 재포획하거나, 압착하거나, 인출하거나, 카테터 속으로 재인입할 수 있게 하고, 그 후에 스텐트를 카테터로부터 다시 전개하거나, 팽창시키거나 또는 인출할 수 있게 한다. 전술한 바와 같이, 일부 실시예들은 스텐트에 대해 원위 방향으로 미는 힘을 가함

과 아울러 스텐트에 대해 근위 방향으로 당기는 힘을 가하기 위해 스텐트가 코어 조립체에 의해 근위 방향으로 고정되거나, 파지되거나, 결합될 수 있도록 한다. 따라서, 스텐트가 카테터의 원위 단부를 지나 완전히 인출되거나 이동한 후에도, 스텐트의 전체 길이가 카테터 속으로 재인입될 때까지 스텐트가 카테터 속으로 근위 방향으로 후퇴하거나 인출될 수 있도록 하기 위해 스텐트의 근위 단부는 코어 조립체와 고정되거나, 파지되거나, 결합되어 유지될 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 원위 커버는 제2, 펼침, 팽창, 재인입 또는 외전 위치 또는 구조의 카테터 속으로 후퇴하거나 인출될 수 있다.

[0160] 예컨대, 스텐트가 카테터 속으로 다시 후퇴하거나 인출되는 동안, 원위 커버는 카테터와 스텐트 또는 중간부 중 적어도 하나 사이에서 반경 방향의 공간 외부에 배치될 수 있으며, 이에 따라, 이들 사이에 간극을 제공하고 카테터 속으로 스텐트와 코어 조립체가 후퇴하기 위한 재인입을 용이하게 한다. 또한, 일부 실시예들에서, 원위 커버는 카테터와 코어 조립체의 원위 선단 구조 사이에서 반경 방향의 공간 내에 배치될 수 있다. 그 후, 카테터 및/또는 코어 조립체는 혈관계 내에서 원하는 위치에 축 방향으로 재배치될 수 있으며, 배치 위치가 적절한 경우, 스텐트는 혈관계 속으로 인출, 팽창, 랜딩 및 해제될 수 있다.

[0161] 따라서, 일부 실시예들에 따르면, 원위 커버는 코어 조립체의 재인입을 용이하게 할 수 있다. 코어 조립체의 재인입은 코어 조립체와 스텐트가 결합 또는 고정된 상태에서 또는 결합 또는 고정되지 않은 상태에서 이루어질 수 있다.

[0162] 일부 실시예들에서, 원위 커버는, 스텐트가 혈관 속으로 해제된 후, 코어 조립체의 후퇴 및 인출을 용이하게 할 수도 있다. 전술한 바와 같이, 원위 커버는 제2, 펼침, 팽창, 재인입 또는 외전 위치 또는 구조의 카테터 속으로 인출될 수 있다. 스텐트가 혈관계 속으로 해제되든지 해제되지 않든지, 전체 코어 조립체가 카테터 속으로 근위 방향으로 인출되고, 카테터로부터 근위 방향으로 제거될 수 있다. 따라서, 스텐트가 혈관 속으로 해제되면, 코어 조립체가 카테터로부터 제거될 수 있으며, 제2 코어 조립체가 치료 부위에서 제2 스텐트를 전개시키기 위해 카테터 속으로 도입될 수 있다. 이러한 실시예들은, 예컨대, 제1 또는 후속 스텐트를 치료 부위로 전개하기 위해 혈관계로부터 카테터를 인출 및 제거할 필요가 없다는 것을 포함하여 임상자에게 상당한 장점을 제공할 수 있다. 이에 따라, 혈관계가 추가적인 응력을 받을 필요가 없고, 더 빠르고 효율적으로 수술을 실시할 수 있다.

[0163] 또한, 스텐트 전달 시스템은 조향가능한 선단 기구 또는 조향가능한 선단 조립체를 선택적으로 포함할 수 있다. 조향가능한 선단 기구는 임상자가 수술 중에 혈관 벽을 긁거나 천공하는 것을 피할 수 있도록 한다. 일부 실시예들에서, 조향가능한 선단 기구는 곡선형 원위 단부를 가진 조향가능한 와이어를 포함할 수 있다. 예컨대, 코어 조립체의 코어 부재는 돌출 부재(만약 존재하는 경우)와 스텐트 전달 시스템의 스텐트, 카테터 및/또는 다른 부품에 대해 회전가능하게 됨으로써 조향가능하게 구성될 수 있다. 코어 부재는 코어 와이어를 포함할 수 있다. 또한, 코어 와이어는 코어 와이어를 회전시킴으로써 원하는 방향으로 코어 와이어를 향하게 하기 위해 회전하거나 재배향될 수 있는 곡선형 또는 아치형 원위 섹션을 포함할 수 있다. 따라서, 일부 실시예들에서, 스텐트에 대한 코어 부재의 상대 회전은 임상자가 스텐트의 초기 팽창 후에 혈관 벽으로부터 스텐트가 빠지는 것을 방지함과 아울러, 혈관 벽의 긁힘 또는 천공을 피할 수 있도록 한다.

[0164] 예컨대, 일부 실시예들에서, 스텐트는 코어 부재의 돌출 부재 위로 연장할 수 있으며, 돌출 부재와 구속 부재 사이에 고정될 수 있다. 돌출 부재는, 코어 부재가 스텐트, 돌출 부재 및 구속 부재에 대해 회전가능하도록, 코어 부재에 회전가능하게 커플링되거나 그 위에 지지될 수 있다. 따라서, 코어 부재의 회전은 임상자가 코어 부재의 말단 또는 원위 부분의 위치나 배향을 조절할 수 있도록 한다. 또한, 일부 실시예들에서, 코어 부재의 원위부는 코어 부재가 구불구불한 혈관의 기하학적 구조에 일치할 수 있도록 아치형 또는 곡선형 구조로 형성될 수 있다. 예컨대, 코어 부재의 원위부는, 코어 부재로부터 원위 방향으로 연장되며 카테터 루멘의 중심 축에 대해 횡 방향으로 배향되거나 상기 중심 축으로부터 멀리 휘어지는 컬링된(curled) 곡선형 또는 아치형 선단을 포함할 수 있다.

[0165] 따라서, 치료 부위가 구불구불한 혈관 위치(예컨대, 혈관 내의 급선회부) 또는 분지부에 인접한 경우, 예컨대, 임상자는 치료 부위에서 스텐트가 팽창 및 전달되는 동안 혈관의 긁힘 또는 천공을 피하기 위해 코어 부재가 팽창하는 방향을 선택하거나 제어할 수 있다.

[0166] 예컨대, 치료 부위에서 스텐트를 인출하기 전에 또는 그 동안에, 임상자는 주변 혈관계에 대한 코어 부재의 원위 선단 조립체의 상대 위치를 관찰할 수 있다. 스텐트가 전개 과정에서 팽창하면, 스텐트는 단축될 수 있으며, 이는 원위 선단 조립체를 포함하는 코어 조립체가 스텐트의 단축에 부응하여 원위 방향으로 이동하도록 하거나 이를 필요로 할 수 있다. 선단 조립체의 이러한 원위 방향 운동은 긁힘 또는 천공의 위험, 또는 원위

선단이 혈관 벽에 급힘 또는 천공을 생성할 수 있는 방식으로 혈관 벽에 결합될 수 있는 위험을 제공할 수 있다. 임상의가 급힘 또는 천공의 위험을 식별할 수 있으면, 임상의는 선단을 재배향하는 것이 급힘이나 천공을 유발하지 않고 원위 방향으로 선단이 이동할 수 있도록 할 것인지의 여부를 평가할 수 있다. 임상의는 코어 부재를 회전시킴으로써 코어 부재의 원위 선단을 회전시키기 위해 스텐트 전달 시스템의 근위 액추에이터를 사용할 수 있다. 일부 실시예들에서, 원위 팀은 곡선형 또는 아치형 구조를 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 의사가 투시 촬영 또는 다른 촬영을 통해 주변 혈관계에 대한 선단의 상대적인 배향을 관찰하여 코어 조립체의 추가적인 원위 방향 전진이 혈관계를 손상시킬 가능성이 적은 위치로 선단이 회전하거나 재배향되어야 하는지의 여부를 결정할 수 있도록, 선단의 아치형 또는 곡선형 부분은 방사선 불투과성일 수 있다. 이러한 위치는 선단이 저위험 경로(예컨대, 분지부, 분지부에 제공된 급선회부보다는 더 완만한 선회부, 또는 작은 혈관보다 더 큰 혈관)로 향하는 위치일 수 있다. 따라서, 원위 선단의 회전은 분지부의 정점, 혈관 내의 급선회부, 또는 급힘 또는 천공 위험을 제공할 수 있는 혈관계의 다른 구조를 피하기 위해 코어 부재의 배향을 재배향시킬 수 있다. 그 후, 코어 부재가 혈관계 내에서 축 방향으로 원위 방향으로 전진될 수 있으며, 적절하게 배향된 원위 선단은 혈관 벽을 긁거나, 천공하거나, 달리 손상시키지 않고, 혈관계의 경로를 따를 수 있다.

[0167] 또한, 일부 실시예들에서, 스텐트 전달 시스템의 코어 조립체는 코어 부재 또는 코어 와이어 상에 장착된 하나 이상의 회전가능한 돌출 부재를 포함하도록 구성될 수 있다. 돌출 부재는 코어 부재 위로 연장하는 구속 부재의 원위 단부에 축 방향으로 인접하여 배치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 카테터의 단면 내부 프로파일과 크기가 대략 동일하거나 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다. 예컨대, 돌출 부재는 카테터의 내부 프로파일보다 더 큰 단면 외부 프로파일을 가질 수 있다.

[0168] 또한, 일부 실시예들에서, 예컨대, 원위 커버를 포함하는 원위 선단 조립체 또는 구조는 코어 부재를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다. 예컨대, 원위 커버의 단부는 코어 부재에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 따라서, 스텐트는 원위 커버의 회전가능한 커플링으로 인해 적어도 부분적으로 코어 부재를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다.

[0169] 전술한 바와 마찬가지로, 다른 실시예들에서, 스텐트는 돌출 부재 위로 연장할 수 있으며, 돌출 부재와 구속 부재 사이에 결합 또는 고정될 수 있다. 스텐트는 마찰 및/또는 억지 끼워맞춤으로 결합되기 때문에, 스텐트는 제1 위치에서 제2 위치까지 가변적인 직경을 가질 수 있다. 회전가능한 돌출 부재는 치료 부위로 카테터를 통해 코어 조립체를 이동시키기 위해 필요한 미는 힘을 줄일 수 있는 비틀림 유연성을 코어 조립체가 발휘할 수 있도록 할 수 있다.

[0170] 도 1 내지 도 6은 혈관(102)과 같은 중공의 해부학적 구조 속으로 스텐트(200)를 전달 및/또는 전개하기 위해 사용될 수 있는 스텐트 전달 시스템(100)의 실시예들을 도시하고 있다. 스텐트(200)는 근위 단부(202)와 원위 단부(204)를 포함할 수 있다. 스텐트(200)는 편조 스텐트 또는 레이저 절단 스텐트, 롤-업 스텐트 등의 다른 형태의 스텐트를 포함할 수 있다. 스텐트(200)는 너 또는 두개골 내부 또는 말초 동맥과 같은 신체의 다른 위치의 동맥을 포함하여 혈관 내에서 발견되는 것들과 같은 동맥류를 치료하기 위한 "흐름 변환기" 기구로서 작용하도록 선택적으로 구성될 수 있다. 스텐트(200)는 미국 매사추세츠 맨스필드의 코비디엔에서 시판하고 있는 PIPELINE™ 색전술 기구의 버전이나 크기와 선택적으로 유사할 수 있다. 스텐트(200)는 본원에 개시된 바와 같은 임의의 적당한 관형 의료 기구 및/또는 다른 특징을 대안적으로 더 포함할 수 있다.

[0171] 도 1에 도시된 바와 같이, 도시된 스텐트 전달 시스템(100)은 카테터(110)를 통해 스텐트(200)를 운반하도록 구성된 코어 조립체(140)를 섭동가능하게 수용하는 세장형 튜브 또는 카테터(110)를 포함할 수 있다. 도 2는 명료함을 위해 카테터(110)를 도시하지 않고 코어 조립체(140)를 도시하고 있다. 도시된 카테터(110)(도 1, 도 5, 도 7 및 도 8 참조)는 근위 단부(112)와 그에 대향하는 원위 단부(114), 근위 단부(112)로부터 원위 단부(114)까지 연장되는 내부 루멘(116), 및 루멘(116)을 대면하고 있는 내면(118)을 갖는다. 원위 단부(114)에서, 카테터(110)는 원위 개구(120)를 가지며, 상기 원위 개구를 통해 코어 조립체(140)는 혈관(102) 내에서 스텐트(200)를 팽창시키기 위해 원위 단부(114)를 지나 전진할 수 있다. 근위 단부(112)는 카테터 허브(122)를 포함할 수 있다.

[0172] 카테터(110)는 마이크로카테터를 선택적으로 포함할 수 있다. 예컨대, 카테터(110)는 미국 매사추세츠 맨스필드의 코비디엔에서 시판하고 있는 임의의 다양한 길이의 MARKSMAN™ 카테터를 선택적으로 포함할 수 있다. 카테터(110)는 약 0.030 인치 이하의 내경 및/또는 원위 단부(114) 부근에서 3프렌치 이하의 외경을 가진 마이크로카테터를 선택적으로 포함할 수 있다. 이러한 사양 대신 또는 이에 추가하여, 카테터(110)는 그 원위 개구(120)가 내경동맥 또는 내경동맥으로부터 원위된 신경혈관계 내의 위치에 피부를 통해 접근하도록 구성된 마이

크로카테터를 포함할 수 있다.

- [0173] 본원에 개시된 카테터의 실시예들에서 선택적으로 사용되거나 구현될 수 있는 카테터(110)의 추가적인 실시예들, 추가적인 세부 사항 및 부품들에 관한 정보는 2011년 9월 29일자에 가변 가요성 카테터라는 명칭으로 공개된 미국 특허 출원 공개 번호 제 2011/0238041A1 호에서 찾을 수 있다. 전술한 공개 출원의 전체 내용은 인용에 의해 본원에 통합되어 있으며, 본 명세서의 일부를 구성한다.
- [0174] 코어 조립체(140)는 카테터(110)의 루멘(116)을 통해 대체로 길이 방향으로 연장하도록 구성된 코어 부재(160)를 포함할 수 있다. 카테터(110)는 근위 단부와 원위 단부 사이로 연장하는 대체로 길이 방향의 축을 형성할 수 있다. 본원에 논의된 바와 같이, 카테터(110)의 원위 단부는 환자 내부의 치료 부위에 배치될 수 있다. 코어 부재(160)는, 코어 조립체(140)가 도 1 내지 도 5b, 도 13a 및 도 13b에 도시된 바와 같이 예비 전개 구조일 때, 스텐트(200)가 위에 배치되거나 위로 연장되는 코어 부재의 부분인 중간부(814)를 포함할 수 있다. 스텐트(200)는 코어 부재(160)의 중간부 상에 장착되거나 그 위로 연장될 수 있다. 코어 부재(160)는 코어 와이어를 포함할 수 있다. 코어 부재(160)는 근위 단부 또는 섹션(162)과 말단 또는 원위 단부(164)를 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 코어 부재(164)가 원위 방향으로 연장될수록 더 얇아지도록, 코어 부재(160)의 원위 단부(164) 및/또는 다른 부분은 테이퍼질 수 있다.
- [0175] 코어 부재(160)는 원위 단부와 커플링되거나, 원위 단부에서 종료되거나, 원위 단부에서 끝날 수 있다. 일부 실시예들에서, 코어 부재(160)는 근위 섹션과 원위 섹션을 포함할 수 있다. 코어 부재(160)의 원위 섹션은 도시된 바와 같이 원위 방향으로 테이퍼진 섹션일 수 있다. 원위 방향으로 테이퍼진 섹션은 코어 부재(160)의 원위 선단까지 계속되는 점진적인 테이퍼를 가질 수 있다.
- [0176] 코어 부재(160)의 원위 선단은 원위부 또는 조립체(180)를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 원위 선단 조립체(180)는 원위 선단 구조(182) 및/또는 원위 커버(400) 또는 스텐트 결합부를 포함할 수 있다. 원위 선단 구조(182)는 코어 부재(160)에 의해 지지될 수 있는 적어도 하나의 부재 또는 부품을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 적어도 하나의 부재는 코어 부재(160)에 대해 대체로 횡 방향으로 또는 평행하게 배향될 수 있다. 예컨대, 선단 구조(182)는 혈관 내부를 부드럽게 통과할 수 있는 코일(들), 원주 방향으로 연장되는 재료 밴드(들), 클램프(들), 및/또는 다른 구조를 포함할 수 있다. 또한, 상기 적어도 하나의 부재는 상기 코일 또는 다른 구조의 적어도 하나의 세그먼트를 포함할 수 있다.
- [0177] 도시된 실시예에서, 코어 와이어는 원위 선단 조립체(180)를 통해 연장되어 원위 단부(164)에서 종료되도록 선택적으로 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 코어 부재(160)는 코어 부재(160)의 근위 단부(162)로부터 원위 선단 조립체(180)가 배치되는 원위 단부(164)까지 토크와 축 방향/길이 방향의 힘을 전달하도록 구성될 수 있다.
- [0178] 코어 부재(160)의 원위 단부(164)는 코어 부재(160)의 평탄화된 섹션일 수 있다. 원위 단부(164)는 코어 부재(160)의 테이퍼진 직경으로부터 코어 부재의 인접한 부분의 직경보다 크기가 더 작은 두께를 가진 대체로 직사각형의 단면으로 평탄화될 수 있다. 예컨대, 원위 단부(164)는 약 0.0005 인치 내지 약 0.003 인치 사이의 두께를 가질 수 있다. 따라서, 원위 단부(164)는 약 0.003 인치 내지 약 0.005 인치 사이의 직경을 가진 코어 부재(160)의 원위부로부터 평탄화될 수 있다. 일부 실시예들에서, 원위 단부(164)는 약 0.001 인치의 두께를 가진 평탄부일 수 있다. 또한, 원위 단부(164)의 평탄부의 길이는 약 8mm 내지 약 15mm 사이일 수 있다. 일부 실시예들에서, 원위 단부(164)의 평탄부의 길이는 약 10mm 내지 약 12mm 사이일 수 있다. 전술한 바와 같이 평탄화된 와이어의 형태이거나, 원위 방향으로 연장하는 선단 코일의 형태이거나, 다른 구조이거나, 원위 단부(164)는 방사선 불투과성 중합체와 같은 방사선 불투과성 물질로 선택적으로 덮이거나 방사선 불투과성 물질을 포함할 수 있다. 하나의 적당한 방사선 불투과성 중합체는 텅스텐이나 황산 바륨 등의 방사선비투과재로 도핑된 열가소성 폴리우레탄(예컨대, PELLETHANE™ 80A 또는 TECOFLEX™)이다.
- [0179] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 코어 부재(160)의 일부 실시예들은 아치형 또는 곡선형 원위 단부(164)로 구성될 수 있다. 원위 단부(164)는 코어 부재(160)로부터 원위 방향으로 연장되며, 카테터 루멘(116)의 중심 축에 대해 횡 방향으로 배향되거나 상기 중심 축으로부터 멀리 휘어질 수 있다. 원위 단부(164)는 코어 부재(160)의 종축과 대략 45°의 각도를 형성하도록 휘어지거나 만곡될 수 있다. 원위 단부(164)는 아치형/곡선형/휘어진 구조를 유지하기 위해 열 고정되거나 다르게 처리될 수 있다. 본원에서 더 논의된 바와 같이, 유리하게 임상의가 구불구불한 혈관의 기하학적 구조를 통해 원위 선단 조립체(180)와 코어 부재(160)를 조심스럽게 탐색 및 조향할 수 있도록 함으로써, 혈관 벽의 긁힘이나 천공을 피할 수 있도록, 코어 부재(160)는 그 아치형 또는 곡선형 원위 단부(164)를 회전시키기 위해 비틀리거나 토크를 받을 수 있다.

- [0180] 원위 선단 조립체(180)는 코어 부재(160)의 원위 단부(164)에 인접하여 축 방향으로 커플링될 수 있다. 또한, 코어 부재(160)는 원위 선단 조립체(180) 속으로 연장되어 코어를 형성하거나, 그렇지 않으면, 원위 선단 조립체(180)에 연결될 수 있다.
- [0181] 일부 실시예들에서, 원위 선단 조립체(180)는 코어 부재(160)의 원위 단부(164)에 회전가능하게 커플링될 수 있다. 본원에서 더 논의된 바와 같이, 코어 부재(160)의 원위 단부(164)와 원위 선단 조립체(180) 간의 회전가능한 커플링은 코어 부재(160)가 원위 선단 조립체(180)(및 가능한 코어 조립체(140)의 다른 부품)에 대해 독립적으로 상대 회전할 수 있도록 한다. 이러한 상대 회전은 코어 조립체(140)가 치료 부위로 카테터(110)를 통과할 때 코어 부재에 대해 더 큰 유연성을 유리하게 부여할 수 있다. 또한, 코어 부재(160)의 원위 단부(164)가 원위 선단 조립체(180)를 지나 원위 방향으로 연장되는 실시예들에서, 이러한 상대 회전은 유리하게 원위 단부(164)가 원위 선단 조립체(180)와는 독립적으로 회전할 수 있도록 또한 허용하며, 이는 스텐트(200), 코어 조립체(140) 및/또는 주변 혈관계에 대한 임의의 비틀림 응력을 줄일 수 있다.
- [0182] 그러나, 다른 실시예들에서, 원위 선단 조립체(180)와 코어 부재(160)가 하나의 유닛으로서 회전하도록, 원위 선단 조립체(180)가 코어 부재(160)의 원위 단부(164)에 견고하게 또는 고정적으로 커플링될 수 있다. 예컨대, 코어 부재(160)를 비틀거나 토크를 가함으로써 카테터(110) 및/또는 혈관 내에서 코어 부재(160)를 반경 방향으로 지향하거나 조향하기 위해 원위 선단 조립체(180)가 사용될 수 있도록 코어 부재(160)가 원위 선단 조립체(180)와 작동적으로 커플링될 수 있다.
- [0183] 원위 선단 구조(182)는, 특히, 코어 부재(160)의 원위 단부(164)가 원위 선단 조립체(180)를 지나 원위 방향으로 연장되지 않는 실시예들에서, 원형 납땜 비드에 의해 형성된 비외상성 원위 단부면을 포함하도록 구성될 수 있다. 또한, 원위 선단 구조(182)는 속으로 도입될 수 있는 혈관의 부상을 방지하도록 설계된 다른 비외상성 형상을 가질 수 있다.
- [0184] 코어 부재(160)는 구불구불한 혈관을 통과할 때 굴곡과 만곡이 가능하도록 충분히 유연할 수 있다. 일부 실시예들에서, 코어 부재(160)는 그 길이의 적어도 일부를 따라 테이퍼지거나, 서로 다른 직경 또는 프로파일을 가진 다수의 테이퍼지거나 단차가 형성된 섹션들을 포함할 수 있으며, 원위 방향으로 연장될수록 더 좁아지고 더 유연하게 될 수 있다.
- [0185] 또한, 코어 조립체(140)는 스텐트(200)의 근위 방향으로 배치된 근위 유지 부재(220)를 선택적으로 포함할 수 있다. 근위 유지 부재(220)는 하나 이상의 물질을 포함할 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 유지 부재(220)는 납땜 비드(224) 또는 다른 적절한 연결을 통해 코어 부재(160)에 고정된 마커 밴드(222)를 포함할 수 있다. 마커 밴드(222)는 백금 또는 다른 방사선 불투과성 물질로 이루어진 대체로 원통형의 구조일 수 있다. 적어도 하나의 실시예에서, 예컨대, 유지 부재(220)의 밴드(222)와 스텐트(200)의 근위 단부(202) 사이에 축 방향으로 약 0.0mm 내지 약 0.5mm의 작은 갭이 존재하도록, 근위 유지 부재(220)가 코어 조립체(140) 내에 배치될 수 있다.
- [0186] 근위 유지 부재(220)의 마커 밴드(222)가 투시 촬영, CAT 스캔, X-레이, MRI, 초음파 기술 또는 다른 활상을 통해 볼 수 있는 백금이나 다른 방사선 불투과성 물질/소재로 제조된 실시예들에서, 사용자는 그 위치를 결정할 수 있으며, 근위 유지 부재(220)의 위치를 결정함으로써 카테터(110) 또는 혈관(102) 내에서 스텐트(200)의 근위 단부(202)의 진행을 추적할 수 있다.
- [0187] 근위 유지 부재(220)의 도시된 부품들 대신에 또는 그 이외에, 유지 부재(220)는 스텐트(200)의 근위 단부(202) 및/또는 다른 근위부를 적어도 부분적으로 수용하여 둘러싸는 길이 방향으로 배향되고 원위 방향으로 개방된 루멘을 가진 마커 코일(미도시) 또는 코일 또는 다른 슬리브(미도시)를 포함할 수 있다. 또한, 근위 유지 부재(220)는, 원위 방향으로 스텐트(200)를 편향시키도록 구성될 수 있는, 코어 부재(160) 주위에 권취된 코일 스프링과 같은, 편형 부재를 또한 포함할 수 있다.
- [0188] 이제, 도 3a를 참조하면, 시스템(100)의 일부 실시예들은 스텐트(200)의 근위부(206)에 해제가능하게 결합되도록 구성된 스텐트 고정 조립체(300)를 또한 포함할 수 있다. 스텐트 고정 조립체(300)는, 혈관 내의 정확한 원하는 위치에서 스텐트가 제어, 배치 및 해제될 수 있도록 하는 방식으로, 임상의가 스텐트(200)의 근위부(206)를 고정, 파지 또는 결합할 수 있도록 할 수 있다. 일부 실시예들에서, 스텐트 고정 조립체(300)는 임상의가 스텐트를 원위 방향으로 밀고, 스텐트를 근위 방향으로 당기며, 카테터의 원위 단부를 지나 원위 방향으로 스텐트를 인출하거나 이동시키고, 및/또는 스텐트가 혈관 내에서 부분적으로 팽창된 후 스텐트를 재포획, 협착, 인출 또는 카테터 속으로 재인입할 수 있도록 할 수 있다.

- [0189] 또한, 일부 실시예들에 따르면, 스텐트 고정 조립체(300)는 스텐트 고정 조립체(300)와 스텐트(200)의 근위부(206) 간의 고정, 파지 또는 결합만을 이용하여 그러한 우수한 제어를 달성하도록 구성될 수 있다. 따라서, 스텐트의 원위 단부(210)가 임상의에 의해 가해지는 미는 힘 또는 당기는 힘을 경험하거나 직접 받을 필요가 없다. 그 대신, 스텐트의 원위 단부(210)는 스텐트의 근위부에 가해지는 힘에 의해 안내되어, 카테터의 외부로 이동하였을 때 일반적으로 자유롭게 팽창할 수 있다. 따라서, 임상의는 혈관 내에 스텐트를 적절히 랜딩하기 위해 스텐트의 근위부의 축 방향 위치를 조심스럽게 제어할 수 있으며, 스텐트를 재배치할 필요가 있으면, 임상의는 스텐트를 재포획, 협착, 인출 또는 카테터 속으로 재인입하고 혈관 내의 원하는 위치에 스텐트를 다시 랜딩하기 위해 시도할 수 있다.
- [0190] 스텐트 고정 조립체는 스텐트(200)의 일부분을 고정, 파지 또는 결합하기 위해 협력하는 하나 이상의 부품을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 코어 부재(160)에 부착되거나 커플링되거나 지지되거나 형성된 부품이 우수한 스텐트 제어를 제공하기 위해 시스템(100)의 다른 구조와 협력할 수 있다.
- [0191] 예컨대, 도 2 및 도 3a에 도시된 바와 같이, 코어 조립체(140)는 구속 부재 또는 외부 파지 부재(320)를 또한 포함할 수 있다. 구속 부재(320)는 근위 단부(322)와 원위 단부(324)를 가질 수 있다. 구속 부재(320)는 근위 단부(322)와 원위 단부(324) 사이에서 연장하는 중앙 루멘을 가진 세장형 피복을 포함할 수 있다. 중앙 루멘은 통과하는 코어 부재(160)를 수용하도록 구성될 수 있다.
- [0192] 일부 실시예들에서, 구속 부재는 간단한 튜브 또는 피복일 수 있다. 예컨대, 구속 부재는 약 0.015 인치 내지 약 0.023 인치 사이의 내경을 가질 수 있다. 내경은 약 0.017 인치 내지 약 0.021 인치 사이일 수도 있다. 일부 실시예들에서, 내경은 약 0.017 인치 또는 약 0.021 인치일 수 있다. 또한, 구속 부재의 외경은 약 0.018 인치 내지 약 0.028 인치 사이일 수 있다. 외경은 약 0.020 인치 내지 약 0.026 인치 사이일 수도 있다. 일부 실시예들에서, 외경은 약 0.020 인치 또는 약 0.025 인치일 수 있다. 구속 부재의 축 방향 길이는 약 150cm 내지 약 200cm 사이일 수도 있다. 또한, 구속 부재는 가요성 물질로 형성될 수 있다. 예컨대, 구속 부재는 PTFE, 폴리이미드, 또는 다른 그러한 중합체 등의 물질로 형성될 수 있다.
- [0193] 그러나, 구속 부재는 간단한 튜브 또는 피복과는 다른 대안적인 구조로 구성될 수 있다. 이러한 구조는, 하나 이상의 종 방향 스트럿 또는 와이어로 구성되거나 슬롯이 형성되거나 나선형으로 절개된 튜브를 포함하는 근위부에 커플링된 "완전" 관형인 원위 단부를 포함할 수 있다. 개시된 임의의 구속 부재에서, 원위 단부는 코일(예컨대, 금속성 코일)이나, 코어 조립체(140)에서 사용하기 위해 적절한 크기의 근위 방향으로 후퇴가능한 슬리브의 다른 형태를 포함할 수 있다.
- [0194] 또한, 코어 조립체(140)는 적어도 하나의 정지 부재를 또한 포함할 수 있다. 정지 부재는 코어 부재(160)를 따라 배치된 돌출부 또는 리세스를 포함할 수 있다. 예컨대, 정지 부재는 돌출 부재 또는 내부 파지 부재(340)를 포함할 수 있다. 돌출 부재 또는 내부 파지 부재(340)는 반경 방향으로 연장되는 부품일 수 있다. 돌출 부재 또는 내부 파지 부재(340)는 코어 부재(160)를 따라 그 원위 섹션(164)과 근위 섹션(162) 사이에 배치될 수 있다. 예컨대, 돌출 부재(340)는 코어 부재(160)의 원위 섹션과 근위 섹션(162) 사이에 축 방향으로 배치될 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)가 협력하여 스텐트(200)의 근위 단부(202) 및/또는 근위부(206)를 고정, 결합 또는 파지하도록, 스텐트 고정 조립체(300)가 구성될 수 있다. 또한, 구속 부재(320)는 스텐트의 근위부를 해제하여 혈관 내에서 팽창할 수 있도록 하기 위해 코어 부재(160) 및/또는 돌출 부재(340)에 대해 상대적으로 길이 방향으로 변위가능할 수 있다. 따라서, 카테터(110)의 루멘(116) 내에서 스텐트(200)를 축 방향으로 전진시키거나 인출하는 동안 또는 혈관 내에서 스텐트(200)가 팽창하는 동안, 스텐트 고정 조립체(300)에 의해 스텐트(200)의 근위부(206)가 제어될 수 있다.
- [0195] 일부 실시예들에서, 스텐트 고정 조립체(300)는 스텐트의 근위부의 적어도 일부분이 고정, 결합 또는 파지될 수 있는 포획 영역을 스텐트 고정 조립체의 하나 이상의 부품이 형성하도록 구성될 수 있다. 포획 영역은 코어 부재(160)의 둘레의 적어도 일부분 주위로 연장될 수 있다. 따라서, 스텐트의 근위부의 둘레의 적어도 일부분이 포획 영역에서 고정, 결합 또는 파지될 수 있다.
- [0196] 도 3a에 도시된 바와 같이, 도시된 실시예는 코어 부재(160)의 일부분을 구속 부재(320)의 루멘 내에 수용하는 튜브 또는 피복을 구속 부재(320)가 포함할 수 있다는 것을 도시하고 있다. 구속 부재(320)의 원위 단부(324)는 코어 부재(160)로부터 이격되어 그들 사이에 포획 영역(350)을 형성할 수 있다. 도시된 실시예에서 포획 영역(350)은 그 내부에 적어도 스텐트(200)의 근위 단부(202)를 수용하도록 구성된 대체로 원통형의 캡으로 형성될 수 있다. 따라서, 구속 부재(320)의 원위 단부(324)는, 근위 단부(202)가 포획 영역(350) 내에 축 방향으로 수용될 때, 적어도 스텐트(200)의 근위 단부(202)를 원주 방향으로 적어도 부분적으로 덮거나 둘러쌀 수 있

다.

- [0197] 일부 실시예들에서, 구속 부재의 원위부는 스텐트의 근위 단부 위에 결합되거나 그 위로 연장될 수 있다. 도 1 내지 도 3a에 도시된 바와 같이, 스텐트(200)의 근위 단부(202)는 구속 부재(320)의 루멘 내에 배치될 수 있다; 바람직하게는, 스텐트(200)의 근위 단부는 약간 반경 방향으로 압축되어 구속 부재(320)의 내벽에 인접하여 반경 방향으로 배치된다. 돌출 부재(340)는 구속 부재(320) 내에 스텐트(200)의 근위부를 유지할 수 있다. 돌출 부재(340)가 구속 부재(320)의 원위 단부로부터 원위되어 배치되는 경우, 이는 돌출 부재(340)와 구속 부재(320)의 원위 개구의 림 사이에 스텐트(200)를 결합, 고정 또는 파지함으로써 전체적으로 또는 부분적으로 달성될 수 있다. 이러한 실시예들에서, 스텐트(200)는 대체로 축 방향으로 결합, 고정 또는 파지될 수 있다. 돌출 부재(340)가 구속 부재(320)의 루멘 내에 부분적으로 또는 전체적으로 배치되는 경우, 이는 돌출 부재(340)의 외면과 구속 부재(320)의 내면 사이에 스텐트(200)를 파지함으로써 전체적으로 또는 부분적으로 달성될 수 있다. 이러한 실시예들에서, 스텐트(200)는 대체로 반경 방향으로 결합, 고정 또는 파지될 수 있다. 또한, 스텐트(200)가 반경 방향 및 축 방향에 대해 횡 방향으로 결합, 고정 또는 파지될 수 있는 일부 실시예들이 제공될 수 있다.
- [0198] 어떤 실시예들에서, 돌출 부재(340)의 외면은 그 외경이 원위 방향으로 증가하도록 테이퍼질 수 있으며, 구속 부재(320)의 내면은 돌출 부재(340)의 테이퍼와 일치하도록 테이퍼질 수 있다. 그러한 실시예들에서, 스텐트(200)는 돌출 부재(340)의 외면과 구속 부재(320)의 내면 사이에 및/또는 돌출 부재(340)와 구속 부재(320)의 원위 개구의 림 사이에 파지될 수 있다.
- [0199] 도 1 내지 도 4b 및 도 7 내지 도 10을 참조하면, 바람직하게, 스텐트(200)의 비교적 작은 부분만(예컨대, 실질적으로 길이의 절반 미만, 또는 길이의 25% 미만, 또는 길이의 10% 미만)이 구속 부재(320) 내에 축 방향으로 배치된다. 도 1에 도시된 전달 또는 인-카테터 구조에서, 스텐트(200)의 나머지는, 바람직하게는, 스텐트의 원위부(210)가 원위 커버 또는 원위 스텐트 커버(400)(본원에서 더 논의됨) 속으로 연장하는 개소를 제외하고 카테터(110)의 내면(118)에 인접하여 반경 방향으로 놓인 구속 부재(320)의 원위 단부(324)의 약간 반경 방향 외측으로 원위 방향으로 연장된다. 예컨대, 스텐트 위로 연장하는 구속 부재의 축 방향 길이는 약 4mm 내지 15mm 사이일 수 있다. 스텐트 위로 연장하는 구속 부재의 축 방향 길이는 약 6mm 내지 10mm 사이일 수도 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 스텐트 위로 연장하는 구속 부재의 축 방향 길이는 약 8mm일 수 있다.
- [0200] 또한, 도 3a의 실시예에서, 유지 부재(220)는, 이 부품이 스텐트 고정 조립체(300)의 일부 실시예들에 선택적으로 포함될 수 있음을 나타내기 위해, 점선으로 도시되어 있다. 스텐트(200)의 근위부(206)의 고정, 파지 또는 결합은 유지 부재(220)를 사용하거나 사용하지 않고 달성될 수 있다. 그러나, 일부 실시예들에서, 유지 부재(220)는 스텐트 이동에 대한 근위 방향 한계를 제공할 수 있으며, 스텐트(200)가 해제되고 있을 때 구속 부재(320)가 돌출 부재(340)에 대해 상대적으로 근위 방향으로 이동하는 동안 스텐트(200)가 근위 방향으로 이동하지 않도록 보장하는 경향이 있다. 유지 부재(220)는 단일의 연속적인 물질편으로 형성됨으로써, 코어 부재(160)와 일체로 형성될 수 있다. 그러나, 유지 부재(220)는 별도로 형성된 후 코어 부재(160)에 커플링될 수도 있다. 일부 실시예들에서, 유지 부재(220)는 코어 부재(160)에 대해 상대적으로 고정될 수 있다. 그러나, 유지 부재(220)는 자유롭게 회전할 수 있으며/또는 코어 부재(160)를 따라 길이 방향으로 섭동할 수도 있다.
- [0201] 일부 실시예들에 따르면, 정지 또는 돌출 부재(340)는 코어 부재의 둘레의 적어도 일부를 중심으로 반경 방향으로 연장될 수 있다. 돌출 부재는 코어 부재의 외면으로부터 반경 방향으로 이격되거나 상기 외면을 지나 반경 방향으로 연장하는 외면을 가질 수 있다. 돌출 부재는 대체로 원통형, 타원형 또는 환형으로 형성될 수 있다. 돌출 부재는 환형 링, 원통형 슬리브 또는 다른 그러한 구조일 수 있다. 그러나, 돌출 부재는 코어 부재의 전체 둘레를 중심으로 연장되지 않는 하나 이상의 반경 방향으로 연장하는 돌출부를 가질 수도 있다. 돌출 부재는 코어 부재의 중간부의 축 방향 길이의 적어도 일부분을 따라 연장하도록 구성될 수도 있다.
- [0202] 정지 또는 돌출 부재는 코어 부재 상에 수축 끼워맞춤될 수 있는 물질로 형성될 수 있다. 정지 또는 돌출 부재는 하나 이상의 물질을 포함하도록 구성될 수도 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 30%의 BaSO₄를 가진 물질로 형성될 수 있다. 돌출 부재는 약 1mm 내지 약 5mm 사이의 축 방향 길이를 형성할 수 있다. 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 약 2mm 내지 약 4mm 사이의 축 방향 길이를 형성할 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 약 2mm의 축 방향 길이를 형성할 수 있다. 돌출 부재는 약 0.005 인치 내지 약 0.015 인치 사이의 내경을 형성할 수 있다. 내경은 약 0.009 인치 내지 약 0.013 인치 사이일 수도 있다. 일부 실시예들에서, 내경은 약 0.006 인치, 약 0.007 인치 또는 약 0.011 인치일 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 약 0.013 인치 내지 약 0.030 인치 사이의 외경을 형성할 수 있다. 외경은 약 0.019 인치 내지 약

0.025 인치 사이일 수도 있다. 일부 실시예들에서, 외경은 약 0.014 인치 또는 약 0.020 인치일 수 있다.

[0203] 돌출 부재는 단일의 연속적인 물질편으로서 코어 부재와 일체로 형성될 수 있다. 예컨대, 돌출 부재는 코어 부재의 축 방향으로 인접하는 부분들의 직경 또는 프로파일보다 더 큰 직경 또는 프로파일을 가진 코어 부재의 확대부일 수 있다. 그러나, 돌출 부재는 코어 부재와 별도로 형성되어 코어 부재에 커플링될 수도 있다. 예컨대, 본원에서 더 논의된 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 코어 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있다. 대안적으로, 돌출 부재는 코어 부재에 고정식으로 커플링될 수도 있다.

[0204] 또한, 하나 이상의 돌출 부재가 일부 실시예들에서 사용될 수 있다. 예컨대, 도 6에 도시된 바와 같이, 코어 조립체(840)는 코어 부재(860)를 따라 배치된 제1 돌출 부재(844)와 제2 돌출 부재(846)와 함께 도시되어 있다. 제1 및 제2 돌출 부재(844, 846)들은 임의의 돌출 부재의 실시예와 관련하여 본원에 논의된 구조 및 기능에 따라 구성되거나 작동할 수 있다. 또한, 제1 및 제2 돌출 부재(844, 846)들은 코어 조립체(840) 상에 스텐트를 지지하기 위해 서로에 대해 상대적으로 섭동하거나 협력하도록 구성될 수 있다.

[0205] 도 3a를 다시 참조하면, 돌출 부재(340)는 연속적인 물질편으로부터 코어 부재(160)와 일체로 형성된 반경 방향으로 돌출하는 부품으로서 도시되어 있다. 돌출 부재(340)는 근위 섹션(342)을 가진 대체로 원통형상의 부품이다. 근위 섹션(342)은 코어 부재(160)로부터 상측으로 반경 방향으로 연장하는 근위 벽체, 코어 부재(160)의 종축에 대해 상대적으로 대체로 평행하게 연장하는 외주면 및/또는 근위 벽체와 외주면 사이에 형성된 예지를 포함할 수 있다. 예지는 라운드지거나, 대체로 수직인 배향을 갖도록 형성될 수 있다.

[0206] 돌출 부재(340)는 대안적으로 코어 부재(160)로부터 분리된 부품을 포함할 수 있다(예컨대, 도 1 참조). 이러한 돌출 부재는, 예컨대, 접착제, 열 수축 또는 임의의 다른 적절한 기술을 통해 코어 부재(160)에 부착되는 중합체 또는 다른 적절한 물질로 된 튜브를 포함한다. 일 실시예에서, 돌출 부재(340)는 튜브의 루멘을 통과하는 코어 부재(160)를 둘러싸는 중합체 튜브를 포함한다. 금속성 와이어로 이루어진 하나 이상의 코일(도시되지 않은 백금 또는 백금-합금 와이어)이 코어 부재(160) 주위에 래핑되어 용접됨으로써, 코어 부재와 중합체 튜브 사이에 개재되어 이들 사이의 기계적 인터록(interlock) 역할을 할 수 있다. 바람직하게, 상기 튜브는 코일(들)의 외면에 열 수축됨으로써 수축된 튜브가 코일(들)에 밀착되어 코어 부재(160)에 견고하게 부착되는 PET와 같은 열 수축 물질이다. 코어 부재(160)를 중심으로 회전할 수 있으며/또는 코어 부재를 따라 길이 방향으로 이동할 수 있는 돌출 부재(340)도 다소 유사한 방식으로 구성될 수 있다. 이 경우에, 하부 코일(들)은 코어 부재(160)의 외경보다 약간 더 큰 루멘 내부 직경을 가질 수 있다. 원하는 코일 루멘의 내경은 적절한 크기의 멘드릴 상에 코일(들)을 권취함으로써 설정될 수 있다. 그 다음, 중합체 튜브가 코일(들) 상에 열 수축되어(그렇지 않으면, 접합되어), 돌출 부재(340)의 외부 부분을 형성하게 된다. 그 다음, 이렇게 만들어진 돌출 부재(340)가 코어 부재(160) 위에서 원하는 위치로 섭동하게 되며, 이 위치에서 돌출 부재는 코어 부재에 대해 회전하며/또는 병진할 수 있다. 돌출 부재의 임의의 길이 방향 운동에 대한 경계를 설정하고 회전을 허용하기 위해, 회전가능한/병진가능한 돌출 부재(340)의 근위 측 및/또는 원위 측의 코어 부재(160)에 스톱(들)이 형성될 수 있다. 이러한 스톱(들)은 상부 수축 튜브와 코어 부재에 하부 코일이 용접되어 상기 고정된 돌출 부재에 대해 전술한 방식으로 형성될 수 있으나, 돌출 부재보다는 외경이 다소 작다.

[0207] 도 3a에 도시된 바와 같이, 스텐트(200)의 근위부(206)는 돌출 부재(340) 위로 연장할 수 있으며, 스텐트의 근위 단부(202)는 구속 부재(320)와 코어 부재(160) 사이에 반경 방향으로 형성된 포획 영역(350) 속으로 연장할 수 있다. 이 실시예에서, 이 부품들은 협력하여 스텐트(200)의 근위 단부(202) 및/또는 근위부(206)를 고정, 결합 또는 파지할 수 있는 스텐트 고정 조립체(300)를 형성한다. 따라서, 카테터(110)의 루멘(116) 내에서 스텐트(200)가 축 방향으로 전진하거나 인출되는 동안 또는 혈관 내에서 스텐트(200)가 팽창하는 동안, 스텐트(200)의 근위부(206)는 스텐트 고정 조립체(300)에 의해 제어될 수 있다.

[0208] 특히, 돌출 부재(340)와 구속 부재(320)는 도 3a 내지 도 4b에 도시된 바와 같이 압입, 역지 끼워맞춤 또는 마찰 결합으로 스텐트(200)를 결합, 고정 또는 파지하기 위해 협력할 수 있다. 돌출 부재(340)의 존재는 구속 부재(320)의 원위 단부(324)에 축 방향으로 인접한 스텐트(200)의 직경을 약간 증대시킬 수 있다. 따라서, 포획 영역(350) 내에서 스텐트(200)의 근위 단부(202)의 직경이 돌출 부재(340) 위로 연장하는 스텐트(200)의 직경보다 더 작아질 수 있다. 이러한 조건 대신에 또는 그 이외에, 스텐트(200)는 구속 부재(320)의 측벽의 원위 내면(331) 및/또는 예지(332)와 돌출 부재(340)의 근위 섹션(342)과 마찰 접촉할 수 있으며, 이에 따라, 이들 사이에 스텐트(200)를 고정, 결합 또는 파지한다.

[0209] 또한, 일부 실시예들에서, 돌출 부재(340)는 구속 부재(320)의 루멘의 내부 프로파일 또는 내경과 크기가 대략 동일하거나 더 큰 외부 프로파일 또는 외경을 가질 수 있다. 돌출 부재(340)와 구속 부재(320)의 프로파일들의

상대적인 크기는, 돌출 부재(340)가 압입 또는 억지 끼워맞춤으로 스텐트(200)의 근위부(206)를 "핀치", 고정, 파지 또는 결합하기 위해 구속 부재(320)에 인접하여 축 방향으로 배치될 수 있도록, 구성될 수 있다. 스텐트의 두께가 구속 부재(320)의 루멘 속으로 또는 상기 루멘을 통한 돌출 부재(340)의 운동을 간섭하거나, 제한하거나, 느리게 하기에 충분하다면, 돌출 부재(340)의 외부 프로파일은 구속 부재(320)의 루멘의 내부 프로파일보다 작은 크기로 구성될 수도 있다. 예컨대, 돌출 부재(340)와 스텐트(200)의 집합적인 외부 프로파일은 구속 부재(320)의 루멘의 내부 프로파일보다 크기가 더 클 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 집합적인 외부 프로파일은 돌출 부재(340)의 외경에 더하여 스텐트(200)의 두께를 2배함으로써 측정된 외경일 수 있다. 그러나, 다른 실시예들에서, (대응하는 부품(들)의 단면의 크기 또는 형상으로서 측정될 수 있는) 외부 및 내부 프로파일들은 비-원형일 수 있으며, 하나 이상의 반경 방향 돌출부를 포함하거나, 원형 또는 라운드형 이외의 형상을 포함한다.

[0210] 또한, 도 3a에 도시된 실시예는 구속 부재(320)의 루멘 속으로 돌출 부재(340)가 유입되지 않고 스텐트(200)가 고정, 파지 또는 결합될 수 있음을 도시하고 있으나, 일부 실시예들에서, 돌출 부재(340)는 구속 부재(320)의 루멘 속으로 연장하거나 적어도 부분적으로 그 내부에 수용된다.

[0211] 도 3b는 스텐트 고정 조립체의 대안적인 실시예를 도시하고 있다. 본원에 언급된 바와 같이, 코어 부재, 정지 부재 및 유지 부재의 구성은 다양한 실시예들에 따라 변할 수 있다. 도 3b는 코어 부재(160')의 본체 내에 정지 부재가 리세스(170)로서 형성되어 있는 스텐트 고정 조립체(300')를 도시하고 있다. 리세스(170)는 스텐트(200')의 근위 단부(202')의 적어도 일부분을 수용하도록 구성된 포획 영역(350')을 제공하기 위해 코어 부재(160') 주위로 원주 방향으로 연장할 수 있다. 대안적으로, 리세스(170)는 스텐트(200')의 근위부(206')의 일부분이 수용될 수 있는 하나 이상의 요입부를 포함할 수 있다.

[0212] 따라서, 도 3b의 도시된 실시예에서, 코어 부재(160')는 대체로 일정한 직경(또는 테이퍼 직경)을 가질 수 있으며, 리세스(170)는 스텐트(200')의 근위부의 적어도 일부를 수용하도록 구성될 수 있다. 코어 부재(160')의 직경은 구속 부재(320')의 루멘 내부로 연장하는 근위 섹션을 따르는 것보다 돌출 부재 섹션(340')을 따라 크기가 더 클 수 있다. 코어 부재(160')의 섹션들의 상대적인 직경들은, 도 3a와 관련하여 기술한 바와 마찬가지로, 구속 부재(320')의 내경 또는 내부 프로파일과 관련하여 변할 수 있으며 구성될 수 있다. 기술한 실시예들과 같이, 스텐트 고정 조립체(300')는 작동시 스텐트(200')의 우수한 제어를 제공하기 위해 스텐트(200')의 근위부(206')를 협력하여 결합, 고정 또는 파지할 수 있다.

[0213] 도 2를 다시 참조하면, 시스템(100)의 실시예들은, 제거가능하거나, 분리가능하거나, 파괴가능한 (그렇지 않으면, 코어 부재(160)에 대해 상대적으로 선택적으로 길이 방향으로 제거가능한, 조절가능한 또는 후퇴가능한) 커플링(360)을 통해 구속 부재(320)가 코어 부재(160)에 대해 제거가능하게 상대적으로 커플링될 수 있도록, 구성될 수 있다. 커플링(360)은 바람직하게 코어 부재(160)의 근위 단부(162) 부근에 배치되거나, 환자의 신체 외부에서 임상가가 접근할 수 있는 코어 부재 상의 다른 위치 또는 허브(122)의 근위 측 또는 카테터(110)의 다른 근위 단부에 배치된다. 커플링(360)에 있는 그 근위 단부(322)로부터 돌출 부재(340)의 약간 근위 측에 배치된 (또는 돌출 부재 위에 놓인) 원위 단부(324)까지 구속 부재(320)가 원위 방향으로 연장될 수 있다.

[0214] 코어 부재(160)에 대한 구속 부재(320)의 상대적인 길이 방향 또는 축 방향 위치는 커플링(360)에 의해 유지되거나 변경될 수 있다. 커플링(360)은, 임상가가 커플링(360)을 작동시켜 코어 부재(160)에 대한 구속 부재(320)의 상대적인 축 방향 위치를 유지하거나 변경하도록, 본체 루멘의 외부에 있는 근위 위치에 배치될 수 있다. 따라서, 일부 실시예들에서, 임상가는 코어 부재(160)에 대한 구속 부재(320)의 원위 단부(324)를 상대적으로 움직이기 위해 커플링(360)과 구속 부재(320) 간의 결합을 분리하거나 파괴할 수 있다. 따라서, 임상가는, 스텐트가 치료 부위의 원하는 위치에 배치될 때까지, 스텐트 고정 조립체를 사용하여 스텐트의 결합, 고정 또는 파지를 유지할 수 있다. 스텐트가 원하는 위치에 놓이고 적절하게 랜딩되면, 그 후, 임상가는 커플링(360)을 작동시켜 코어 부재(160)에 대한 구속 부재(320)를 근위 방향으로 인출함으로써(또는, 구속 부재가 후속하여 근위 방향으로 인출될 수 있도록 함으로써) 스텐트를 분리 및 해제할 수 있다.

[0215] 또한, 일부 실시예들에서, 커플링(360)과 구속 부재(320)는 코어 부재(160)에 대한 구속 부재(320)의 상대적인 길이 방향 운동 범위를 따라 하나 이상의 정지점을 갖도록 구성될 수 있다. 이러한 정지점들은 구속 부재(320)와 코어 부재(160) 사이의 상대적인 축 방향 운동을 제어할 수 있으며, 구속 부재가 하나 이상의 원하는 위치에 정지하도록 한다. 예컨대, 구속 부재(320)가 결합 위치에 놓이는(예컨대, 스텐트의 근위부가 스텐트 고정 조립체(300)에 의해 파지되는) 제1 정지점이 제공될 수 있다. 제1 정지점은 구속 부재(320)가 스텐트의 근위부를 파지하도록 위치되었음을 임상가에게 촉각으로 알릴 수 있다. 제1 정지점 대신에 또는 그 이외에, 스텐트가

스텐트 고정 조립체로부터 해제되었음을 충분히 보장하는 거리만큼 구속 부재(320)가 코어 부재(160) 및/또는 정지 부재에 대해 상대적으로 근위 방향으로 후퇴하였음을 임상의에게 촉각으로 알리는 제2 정지점이 제공될 수 있다.

- [0216] 본원에 개시된 실시예들은 유용한 장점을 제공한다. 본원에서 논의된 것들과 더불어, 스텐트 고정 조립체는 우수한 유연성을 시스템에 제공하기 때문에, 시스템을 치료 부위로 전진시키기 위해 필요한 전달력을 낮출 수 있다. 스텐트 고정 조립체는 스텐트의 일부분을 협착된 구조로 어느 정도 유지하며, 이는 스텐트와 카테터의 내면 사이의 마찰 결합의 크기를 줄이는 경향이 있어서 필요한 전달력을 더 감소시킨다.
- [0217] 또한, 본원에서 더 논의된 바와 같이, 일부 실시예들은 카테터의 원위 단부를 빠져나갈 때 스텐트의 원위 단부가 자동으로 팽창함으로써 스텐트의 원위 단부의 팽창 특성을 제어하는 구조가 필요없는 전달 시스템을 제공할 수 있다. 예컨대, 본원에 개시된 일부 실시예들은 스텐트의 원위 단부로부터의 분리를 위해 회전되어야 하거나, 그렇지 않으면 이동하여야 하는 원위 커버가 필요하지 않을 수 있다.
- [0218] 또한, 스텐트 고정 구조의 실시예들은 스텐트가 부분적으로 팽창된 후 임상의가 스텐트를 재포획하거나, 인출하거나, 카테터 내부로 재인입할 수 있도록 한다. 스텐트 전체가 카테터 루멘을 빠져나온 상황에서도, 본원에 개시된 스텐트 고정 구조의 일부 실시예들은 임상의가 스텐트의 근위부와 그에 따른 전체 스텐트를 재포획하거나, 협착하거나, 인출하거나, 카테터의 루멘 속으로 재인입할 수 있도록 하기 때문에, 코어 조립체가 전체적으로 인출될 수 있거나, 스텐트가 치료 부위의 원하는 위치에 재배치 및 다시 랜딩될 수 있도록 한다.
- [0219] 전술한 바와 같이, 코어 조립체의 정지 부재 또는 돌출 부재는 단일의 연속적인 물질편으로서 코어 부재와 일체로 형성되거나, 코어 부재와는 별도로 형성되어 코어 부재에 커플링될 수 있다. 일부 실시예들에서, 돌출 부재는 코어 부재에 회전가능하게 커플링될 수 있다.
- [0220] 예컨대, 도 4a 및 도 4b를 참조하면, 정지 부재 또는 돌출 부재의 대안적인 실시예들이 도시되어 있다. 도 4a에 도시된 바와 같이, 도 3a와 마찬가지로, 코어 조립체(600)는 구속 부재(620), 원위 커버(630), 돌출 부재(640), 코어 부재(660) 및 스텐트(670)를 포함한다. 일부 실시예들과 관련하여 전술한 바와 같이, 돌출 부재(640)는 코어 부재(660)와 함께 단일의 연속적인 물질편으로 형성될 수 있다.
- [0221] 그러나, 도 4b는 구속 부재(720), 원위 커버(730), 돌출 부재(740) 및 코어 부재(760)를 포함하는 다른 코어 조립체(700)를 도시하고 있다. 돌출 부재(740)는 코어 부재(760)와 별도로 형성된다. 돌출 부재(740)는 코어 부재(760)에 대해 회전하도록 선택적으로 구성될 수 있다. 따라서, 코어 조립체(700)에서, 코어 부재(760)는 구속 부재(720), 돌출 부재(740) 및 스텐트(770) 내에서 자유롭게 회전할 수 있다. 이러한 일부 실시예들에서, 코어 조립체(700)의 원위 선단 조립체(780)는 코어 부재(760)에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있으며, 이에 따라, 코어 부재(760)도 돌출 부재(740) 및 스텐트(770) 대신에 또는 그 이외에 원위 선단 조립체(780)에 대해 상대적으로 자유롭게 회전할 수 있게 된다.
- [0222] 회전가능한 정지 부재 또는 돌출 부재를 사용하는 실시예들에서, 코어 조립체는 향상된 유연성을 나타내고 그 위에 장착된 스텐트에 대한 비틀림 응력을 감소시킬 수도 있다. 따라서, 코어 조립체가 치료 부위로 전달되는 동안, 코어 부재의 회전 자유도는 코어 부재가 스텐트에 토크를 전달하지 않고 구불구불한 경로를 이동하면서 조절될 수 있도록 한다. 이와 같이 향상된 회전성은 "휘핑"을 줄일 수 있다. 또한, 코어 조립체의 향상된 유연성도 필요한 전달력을 줄일 수 있다.
- [0223] 또한, 일부 실시예들에서, 원위 선단 조립체와 코어 부재가 하나의 유닛으로서 회전하도록, 원위 선단 조립체가 코어 부재에 대해 고정적으로 커플링될 때, 회전가능한 정지 부재 또는 돌출 부재는 코어 부재에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 이러한 실시예들에서, 돌출 부재의 회전가능성은 원위 선단 조립체 및 돌출 부재와 스텐트의 접촉을 통해 간접적으로 영향을 받을 수 있다. 스텐트가 원위 선단 조립체에 대해 회전가능하게 고정되지 않을 수 있지만, 원위 선단 조립체와 스텐트 간의 상호작용은 돌출 부재와 코어 부재의 상호연결부에서 자유롭게 허용되었을 코어 부재에 대한 스텐트의 회전에 대해 어떤 저항을 생성할 수 있다. 그러나, 원위 선단 조립체가 카테터를 빠져나가고 스텐트의 원위 단부가 팽창하도록 허용되면, 코어 부재는 돌출 부재와 스텐트에 대해 상대적으로 자유롭게 회전할 수 있다.
- [0224] 일부 실시예들의 양태들에 따르면, 정지 또는 돌출 부재도 어떤 회전 기능 대신에 또는 그 이외에 코어 부재에 대해 길이 방향으로 상대적으로 섭동하도록 구성될 수 있다. 예컨대, 정지 또는 돌출 부재와 코어 부재는, 정지 또는 돌출 부재의 (근위 측 또는 원위 측) 길이 방향 운동을 제한하기 위해 코어 부재가 정지 또는 돌출 부재가 당접할 수 있는 하나 이상의 돌출부 또는 한계를 포함하도록, 구성될 수 있다.

- [0225] 돌출 부재는 바람직하게 비교적 연결이거나 압축성인 원통형 부재를 포함하며, 적당한 중합체 또는 단성 중합체로 형성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 돌출 부재의 외경은 돌출 부재가 카테터의 내벽에 대해 스텐트를 파지하거나 가압함으로써 스텐트와 카테터 사이에 상당한 마찰을 발생시키는 것을 방지하기 위해 카테터의 내경에 비해 충분히 작은 것이 바람직하다. 예컨대, 도 1에 도시된 바와 같이, 돌출 부재(340)는, 그렇지 않았다면 구속되었을 스텐트 벽체가 돌출 부재(340)와 카테터 내면(118) 사이에서 반경 방향으로 이동할 수 있도록 하기 위해, 카테터(110)의 내면 또는 내벽(118)과 돌출 부재(340)의 외면 사이에 충분한 반경 방향 공간을 남길 수 있다. 대안적으로, 돌출 부재(340)는 카테터(110)의 내면(118)에 대해 스텐트(200)를 파지하도록 하는 크기 및 구성을 가질 수 있다.
- [0226] 도시된 코어 조립체(140)에서, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)는 코어 조립체(140)로 스텐트(200)를 파지할 때 관련된 파지력으로부터 카테터(110)를 완전히 또는 실질적으로 격리하면서, 카테터(110)의 루멘(116)을 통한 스텐트(200)의 전달과 부분적으로 팽창되었을 때 스텐트(200)의 재인입을 용이하게 하기 위해, 스텐트(200)를 파지할 수 있다. 이러한 방식으로, 코어 조립체(140)는 카테터(110)를 통한 스텐트의 전진을 방해할 수 있는 카테터(110)의 내면(118)과 스텐트(200) 간의 높은 반경 방향 마찰력을 발생시키지 않고 스텐트(200)의 근위 단부를 확실하게-재인입을 용이하게 하면서도 충분히 확실하게-파지할 수 있다. 그 대신, 내면(118)에 대한 스텐트의 자체-팽창으로 인해 발생하는 비교적 약한 반경 방향 마찰력만이 스텐트(200)와 카테터(110) 사이에 존재할 수 있으며, 이 마찰력은 카테터(110)의 루멘(116) 내에서 스텐트(200)의 축 방향 전진을 크게 방해하지 않는다.
- [0227] 또한, 카테터(110)의 루멘(116) 내에서 스텐트가 축 방향으로 운동할 때 스텐트 전달 조립체(100)가 서로에 대해 이동하지 않는(또는 이동할 필요가 없는) 부품들 사이에서 반경 방향 및/또는 축 방향으로 스텐트(200)를 파지할 수 있음으로써, 스텐트(200)의 전달 과정에서 상당한 거리만큼 서로에 대해 움직일 수 있는 두 부품들(코어 조립체(140)와 카테터(110)) 사이에서 발생할 수 있는 마찰을 줄이는 것을 관찰할 수 있다. 코어 조립체(140)와 스텐트(200)가 카테터(110)의 원위 단부로 전진하고/또는 통과할 때, 카테터(110)는 환자의 혈관계 내에 상대적으로 고정되어 유지될 수 있다. 이와 같이 전진할 때, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)는 서로에 대해 고정되어 유지될 수 있으며, 그 중 어느 하나 또는 모두가 스텐트(200)에 대해 고정되어 유지될 수 있다.
- [0228] 본원에 개시된 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)의 실시예들 이외의 구조들이 카테터(110)를 따라 스텐트(200)를 이동시키기 위해 코어 조립체(140)에 사용될 수 있다. 예컨대, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)가 생략되고, 그 목적을 위해 근위 범퍼(220)가 채용될 수 있다. 상기 범퍼(220) 대신에 또는 그 이외에, 추가적인 패드들 또는 범퍼들이 스텐트(200) 아래의 코어 부재(160) 상에 장착될 수 있으며, 스텐트(200)를 파지하여 카테터(110)를 따른 운동을 용이하게 하기 위해 카테터의 측벽의 반경 방향으로 인접한 부분들과 협력하도록 구성될 수 있다.
- [0229] 일부 실시예들에 따르면, 코어 조립체의 원위 선단 조립체는 스텐트(예컨대, 그 원위부 또는 원위 단부)와 카테터의 내면 사이의 마찰을 감소시키도록 구성된 원위 커버를 포함할 수 있다. 원위 선단 조립체는 원위 선단 구조와 원위 커버 중 어느 하나 또는 모두를 포함하도록 구성될 수 있다.
- [0230] 임상의에 의해 해제될 때까지 스텐트의 원위부를 협착된 구조로 유지하는 것을 돕는 구속력을 원위 커버가 제공하는 일부 실시예들이 제공될 수 있다. 그러나, 본원에 개시된 다른 실시예들의 원위 커버는 스텐트를 협착된 직경으로 유지하기 위해 그 자체가 구속력을 제공하지 않는다.
- [0231] 예컨대, 원위 커버는 코어 조립체의 스텐트 및/또는 중간부의 적어도 일부분 위로 연장할 수 있는 제1 자유 단부 또는 섹션과, 부착 지점에서 원위 선단 구조 및/또는 코어 부재에 커플링될 수 있는 제2 고정 단부 또는 섹션을 가진 유효성의 유연한 구조로 구성될 수 있다. 제2 섹션은, 예컨대, 원위 선단 구조에 커플링됨으로써, 코어 부재에 직접적으로 또는 코어 부재에 간접적으로 커플링될 수 있다. 원위 커버는, 원위 커버가 원위 선단 구조 또는 부착 지점에 대해 상대적으로 근위 방향으로 연장할 수 있으며 스텐트의 원위부를 적어도 부분적으로 둘러싸거나 덮는 제1 또는 전달 위치, 구조 또는 배향(예컨대, 도 1, 도 2, 도 4a, 도 4b, 도 5a, 도 5b, 도 6, 도 13a, 도 13b 참조)을 가질 수 있다. 또한, 원위 커버는 제1 또는 전달 배향에서 제2 또는 재인입 위치, 구조 또는 배향(예컨대, 도 7b, 도 7c, 도 8 내지 도 12 참조)으로 이동가능할 수 있으며, 상기 제2 또는 재인입 위치, 구조 또는 배향에서는, 스텐트 고정 조립체(300)에 의해 스텐트(200)가 고정되거나 스텐트가 없는 상태에서 코어 조립체(140)의 재인입을 가능하게 하기 위해 원위 커버의 제1 단부가 원위 커버의 제2 단부에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치되도록 원위 커버가 외전될 수 있다.
- [0232] 도 5a 및 도 5b는 원위 커버(400)의 실시예들을 도시하고 있다. 도 5a 및 도 5b의 실시예들은 커버(400)가 코

어 조립체(140)에 부착되는 방식을 제외하고 구조, 기능 및 사용 방법에 있어서 서로 유사할 수 있다. 따라서, 원위 커버(400/400')에 대해 본문에서 논의할 때, 도 5a에서 사용된 참조 번호(예컨대, 420)를 가진 부품에 대한 어떤 언급은 도 5b에 사용된 대응하는 "프라임" 참조 번호(예컨대, 420')를 포함하며 도 5b에 그와 같이 표시된 부품에 대해 동일한 힘으로 적용되고 그 반대의 경우도 마찬가지라는 것을 이해하여야 한다.

[0233] 도 5a 및 도 5b를 참조하면, 코어 조립체(140)는, 전술한 바와 같이 카테터(110)의 내면(118)과 스텐트(200)(예컨대, 그 원위부(210) 또는 원위 단부(204)) 사이의 반경 방향 마찰을 줄이도록 구성될 수 있는 원위 커버(400)를 포함할 수 있다. 원위 커버(400)는 제1 자유 섹션 또는 단부(420)와, 제2 고정 섹션 또는 단부(440)를 포함할 수 있다. 도시된 바와 같이, 제2 섹션(440)은 후술하는 원위 선단 구조(182)를 통해 코어 부재(160)에 간접적으로 커플링되어 있다.

[0234] 또한, 도 5a 및 도 5b에 도시된 바와 같이, 원위 커버(400)의 적어도 일부는 제1 위치, 구조 또는 배향에서 스텐트(200)의 원위부(210)와 카테터(110)의 내면(118) 사이에서 적어도 부분적으로 연장하거나 반경 방향으로 개재될 수 있다. 제1 배향에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 제2 섹션(440)으로부터 제1 섹션이 스텐트(200)의 원위부(210)와 카테터(110)의 내면(118) 사이에 개재되는 지점까지 근위 방향으로 연장될 수 있다. 이 배향에서, 원위 커버의 제1 섹션은 "근위 방향으로 배향된" 위치 또는 구조를 취할 수 있다.

[0235] 도 5a 및 도 5b에 도시된 코어 조립체(140)는 도 7a 내지 도 7c에 도시된 바와 같이 작동할 수 있다. 도 7a 내지 도 7c를 참조하면, 스텐트(200)의 원위부(210)가 혈관(102)의 루멘(104) 속으로 팽창할 수 있도록 하기 위해 스텐트(200)의 원위부(210)가 카테터(110)의 원위 단부(114)를 지나 원위 방향으로 배치될 때까지, 코어 조립체(140)는 원위 방향으로 전진할 수 있다. 스텐트(200)의 원위부(210)가 팽창함에 따라, 원위 커버(400)는 제1 배향으로부터 이동하거나 개방될 수 있다. 스텐트(200)는 팽창하면서 단축될 수 있기 때문에, 스텐트(200)는 도 7a에 도시된 바와 같이 원위 커버(400)와의 결합으로부터 인출될 수 있다.

[0236] 원위 커버(400)가 스텐트(200)로부터 분리되어 도 7a에 도시된 바와 같은 상태에 도달한 후, 유입되는 혈류가 제1 섹션(420)을 원위 방향으로 가압함에 따라, 커버가 도 7b 또는 도 7c에 도시된 바와 같이 제2 배향으로 진행할 수 있다. 대안적으로, 코어 조립체(140)가 카테터(110) 속으로 근위 방향으로 인출될 때까지, 원위 커버(400)는 도 7a에 도시된 분리되어 원위 방향으로 연장하는 구조로 실질적으로 유지될 수 있으며, 이 때, 카테터(110)의 원위 단부는 커버(400)의 접근하는 제1 섹션(420)을 가압하여 외전되거나 도 10 또는 도 12에 도시된 바와 같은 제2 구조를 취한다. 각각의 경우에서, 원위 커버(400)는, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)이 원위 방향으로 또는 "원위 방향으로 배향된" 위치 또는 구성으로 연장하도록 뒤집히거나, 외전되거나, 회전하는 외전된 위치 또는 구조를 향하여, 이동할 수 있다. 원위 방향으로 배향된 제2 구성의 일부 실시예들에서, 제1 섹션(420)의 전부 또는 적어도 일부는 제2 섹션(440)의 전부 또는 적어도 일부의 원위 측에 배치된다.

[0237] 스텐트(200)는 (도 8에 도시된 바와 같이) 더 인출된 후 (도 11에 도시된 바와 같이) 해제될 수 있거나, 필요한 경우, 스텐트(200)는 (도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이) 후퇴되어 카테터(110) 속으로 다시 인출될 수 있다. 어느 경우에서나, 코어 조립체(140)의 원위부가 카테터(110)의 루멘 속으로 인출되었을 때, 원위 커버(400)는 원위 커버(400)가 도 9, 도 10 및 도 12에 도시된 바와 같이 적어도 부분적으로 외전될 수 있는 제2 위치, 구성 또는 배향으로 카테터(110) 속으로 후퇴될 수 있다. 이는 카테터(110) 내부로 스텐트(200) 및/또는 코어 조립체(140)의 완전한 재인입을 용이하게 할 수 있다.

[0238] 일부 실시예들에서, 제1 배향에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 도 5에 도시된 바와 같이 선단 조립체(180)와 카테터(110) 사이에 배치된 반경 방향 공간(800)의 외부에 배치된다. 원위 커버(400)는 원위부 또는 선단 조립체(180)로부터, 그리고 상기 원위부 또는 선단 조립체(180)와 카테터(110) 사이의 반경 방향 공간(800)으로부터 근위 방향으로 연장될 수 있다. 또한, 그러한 일부 실시예들에서, 제2 배향에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 도 10 및 도 12에 도시된 바와 같이 코어 조립체(140)가 카테터(110) 속으로 후퇴할 때 반경 방향 공간(800)을 통해 원위 방향으로 연장된다.

[0239] 또한, 일부 실시예들에서, 제1 배향에서, 원위 커버(400)의 적어도 일부는 코어 부재(160)의 중간부(814)의 원위 단부(812)와 카테터(110)의 원위 단부(114) 사이에 배치된 카테터 루멘(116) 내의 반경 방향 공간(804) 속으로 연장될 수 있다. 예컨대, 도 5a 및 도 5b를 참조하면, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 중간부(814)의 원위 단부(812)와 카테터(110)의 내면(118) 사이에서 반경방향으로 연장하거나 개재될 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 제2 배향에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은, 도 10 및 도 12에 도시된 바와 같이 카테터(110) 속으로 코어 조립체(140)가 후퇴할 때, 중간부(814)의 원위 단부(812)와 카테터(110)의 내면(118) 사이에서 반경방향으로 더 이상 연장하지 않거나 더 이상 개재되지 않는다(그리고, 제1 섹션(420)은 그러한 위치에서 원위

방향으로 배치될 수 있다).

- [0240] 또한, 일부 실시예들에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 코어 부재(160)를 따라 중첩 지점(820)에서 스텐트(200)의 원위 단부(204)와 반경 방향으로 중첩될 수 있다. 도 5a, 도 5b 및 도 12에 도시된 바와 같이, 중첩 지점(820)은 선단 조립체(180)에 근접하여 코어 부재(160)를 따라 배치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 중첩 지점(820)은 원위 선단 구조(182)의 근위 단부로부터 약 5mm 내지 약 12mm 이격될 수 있다. 일부 실시예들에서, 중첩 지점(820)은 원위 선단 구조(182)의 근위 단부로부터 약 6mm 내지 약 10mm 이격될 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 중첩 지점(820)은 원위 선단 구조(182)의 근위 단부로부터 약 8mm 이격될 수 있다. 중첩 지점(820)은 코어 부재(160)의 중간부(814)의 원위 단부(812)에 또는 그 부근에 배치될 수 있거나, 코어 조립체(140)가 도 1 내지 도 5b, 도 13a 및 도 13b에 도시된 예비 전개 구조일 때 스텐트(200) 위의 원위 커버(400)(의 제1 섹션(420))의 중첩부의 기저를 이루는 코어 부재(160)를 따라 임의의 위치에 배치될 수 있다. 또한, 그러한 일부 실시예들에서, 제2 배향에서, 도 10 및 도 12에 도시된 바와 같이 카테터(110) 속으로 코어 조립체(140)가 후퇴할 때, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 중첩 지점(820)에서 스텐트(200)(의 원위 단부(204))와 더 이상 중첩되지 않는다(그리고, 제1 섹션(420)은 그러한 위치에서 원위 방향으로 배치될 수 있다).
- [0241] 제2 배향에서, 도 7a 내지 도 8에 도시된 바와 같이, 스텐트(200)와 커버(400)는 중첩 지점(820)이나 중간 섹션(814)의 원위 단부(812)에서 더 이상 반경 방향으로 중첩되지 않는다. 따라서, 스텐트(200)로부터 원위 커버(400)가 분리된 후, 코어 조립체(140)는 카테터(110) 속으로 근위 방향으로 인출될 수 있으며, 원위 커버(400)는 일반적으로 중첩 지점(820)으로부터 멀리 원위 방향으로 연장될 것이다. 도 9 및 도 10에도 도시된 바와 같이, 스텐트(200)가 부분적으로 팽창된 후 카테터(110) 속으로 재인입되거나 인출될 때, 스텐트(200)와 원위 커버(400)는 중첩 지점(820)에서 중첩되지 않을 것이다. 따라서, 코어 조립체(140)가 카테터(110) 속으로 인출될 때, 스텐트(200)가 적어도 부분적으로 팽창된 후 원위 커버(400)는 스텐트(200) 또는 중첩 지점(820)과 중첩되지 않을 것이다. 또한, 원위 커버(400)가 분리되면, 코어 부재(160)의 중간부(814)는 카테터(110)의 원위 단부(114)에 인접하여 반경 방향으로 배치될 수 있으며, 원위 커버(400)는 중간부(814)와 카테터(110) 사이의 반경 방향 공간(804)의 외부에 배치된다. 따라서, 원위 커버(400)의 이동 및 구성은 도 9, 도 10 및 도 12에 도시된 바와 같이 코어 부재(160)의 재인입을 용이하게 하기 위해 코어 조립체(140)가 코어 부재(160) 또는 중간부(814)와 카테터(110) 사이에 반경 방향 간극을 제공할 수 있도록 한다.
- [0242] 원위 커버는 코어 부재에 대해 상대적으로 커플링될 수 있다. 원위 커버는 코어 조립체의 코어 부재 및/또는 선단 조립체(180)에 결합될 수 있다. 일부 실시예에서, 원위 커버는 선단 조립체(180)의 코일에 나사결합될 수 있다. 도 5a에 도시된 실시예에서, 원위 커버(400)는 원위 선단 구조(182)에 직접적으로 커플링되고 코어 부재(160)에 간접적으로 커플링될 수 있다. 도 5a의 실시예에서, 원위 선단 구조(182)는 코어 부재(160)에 견고하게 커플링된다. 그러나, 도 5c와 관련하여 후술하는 바와 같이 코어 부재(160)를 따라 선통하거나 회전하도록 하기 위해, 원위 선단 구조(182)는 코어 부재(160)에 대해 상대적으로 이동가능할 수도 있다.
- [0243] 예컨대, 원위 커버(400) 및/또는 원위 선단 구조(182)는 코어 부재(160)를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다. 예컨대, 원위 커버(400)의 일단부는 코어 부재(160)에 대해 회전가능하게 커플링될 수 있다. 따라서, 스텐트(200)는 원위 커버(400)의 회전가능한 커플링으로 인해 적어도 부분적으로 코어 부재(160)를 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다. 따라서, 일부 실시예들에서, 스텐트는 스텐트에 대한 어떤 비틀림 응력을 최소화하면서 코어 부재(160)에 대해 회전할 수 있다.
- [0244] 도 5a의 실시예에서, 원위 커버(400)는 제2 섹션(440)을 원위 선단 구조(182)에 수축시켜 부착하도록 구성된 수축 튜브(460)를 포함한다. 대안적으로, 원위 커버(400)의 제2 섹션(440)은, 이에 한정되는 것은 아니지만, 기계적인 패스너, 용접 기술, 접착제, 열 접합, 이들의 조합 등을 포함하는 다른 기구 또는 부착 수단을 통해 원위 선단 구조(182)에 커플링될 수 있다. 또 다른 대안예에서, 제2 섹션(440)은 임의의 적당한 부착을 이용하여 코어 부재(160) 자체의 원위부 또는 원위 단부(164)에 직접 커플링될 수 있다.
- [0245] 일부 실시예들에서, 원위 선단 구조(182)는 코어 부재에 대해 대체로 횡 방향으로 또는 평행하게 배향될 수 있는 적어도 하나의 부재를 포함할 수 있다. 예컨대, 선단 구조(182)는 코어 부재의 원위부에서 혈관 내부를 부드럽게 통과할 수 있는 코일(들), 원주 방향으로 연장되는 재료 밴드(들), 클램프(들), 및/또는 다른 구조를 포함할 수 있다. 또한, 상기 적어도 하나의 부재는 상기 코일 또는 다른 구조의 적어도 하나의 세그먼트를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 원위 커버(400)는 적어도 하나의 부재를 둘러싸는 엔클로저를 형성함으로써 원위 선단 구조(182)에 커플링될 수 있다. 예컨대, 원위 커버(400)는 세그먼트를 적어도 부분적으로 래핑함으로써, 원위 선단 구조(182)의 적어도 하나의 코일 세그먼트를 둘러싸는 엔클로저를 형성할 수 있다.

- [0246] 도 5b는 코어 조립체(140')의 다른 실시예를 도시하고 있다. 코어 조립체(140')는 코어 부재(160'), (코일 형태의 원위 선단 구조(182')를 가진) 원위 선단 조립체(180'), 및 원위 커버(400')를 포함한다. 원위 커버(400')는 제1 자유 섹션(420')과 제2 고정 섹션(440')을 포함한다. 제2 섹션(440')은 도시된 바와 같이 코일의 인접한 권선들 사이를(그렇지 않으면, 코일의 일측을 통해서 또는 코일의 하나 이상의 권선들 주위로) 통과하거나 루프함으로써 원위 선단 구조(182')의 코일에 부착된다. 제2 섹션(440')은, 인접한 코일 권선들 사이로 연장하고 근위 방향으로 다시 연장하여 제2 섹션(440')의 다른 부분과 접촉하는 루프부(442')를 포함할 수 있다. 루프부(442')와 제2 섹션(440')의 중첩 양태들은 원위 선단 구조(182')에 원위 커버(400')를 견고하게 부착하기 위해 서로 융착하거나, 그렇지 않으면 접합 또는 접촉될 수 있다. 코어 조립체(140')와 카테터(110')의 다른 부품들은 도시된 바와 같이 도 5a와 유사하게 표시되어 있다.
- [0247] 도 5c는 원위 커버(400")의 배면 사시도이다. 원위 커버(400")는 (예컨대, 도 5a에 도시된 바와 같은) 원위 커버(400) 및/또는 (예컨대, 도 5b에 도시된 바와 같은) 원위 커버(400')와 구조, 기능 및 사용 방법에 있어서 유사할 수 있으나, 본원에 개시된 바와 같이 추가적이거나 치환된 구조, 기능 및 용도를 가질 수 있다. 원위 커버(400")는 코어 조립체(140)의 임의의 실시예를 구성할 때 원위 커버(400/400')들 대신 사용될 수 있다. 원위 커버(400")는 도 5b에 도시된 것과 유사한 방식으로 원위 선단 조립체(180")에 커플링될 수 있다. 그러나, 이 실시예에서, 원위 선단 조립체(180")는 코어 부재(160")에 대해 상대적으로 길이 방향으로 및/또는 회전가능하게 이동할 수 있는 원위 선단 구조(182")를 포함한다.
- [0248] 일부 실시예들에서, 코어 부재(160)는 근위 스톱(430")과 원위 스톱(432")을 포함할 수 있다. 근위 스톱(430")과 원위 스톱(432")은 원위 선단 구조(182")의 섭동 운동 범위를 제한하도록 구성될 수 있다. 근위 스톱(430")과 원위 스톱(432")은 코어 부재(160")에 대한 선단 구조(182")의 상대적인 길이 방향 운동을 허용하는 거리만큼 코어 부재(160")를 따라 서로로부터 이격될 수 있다. 일부 실시예들에서, 스톱(430, 432)들은 선단 구조(182")와 커버(400")의 실질적으로 제로인 길이 방향 운동을 허용하지만, 이 부품들이 코어 부재(160")를 중심으로 회전할 수 있도록 허용한다. 원위 선단 구조(182")는, 원위 선단 구조(182")가 코어 부재(160")에 대해 상대적으로 섭동 및/또는 회전할 수 있도록, 그 내부에 코어 부재(160")를 수용하는 내부 루멘을 포함할 수 있다. 예컨대, 원위 선단 구조(182")의 일부 실시예들은 코일을 포함할 수 있다. 따라서, 원위 커버(400")는 코어 부재(160")에 대해 회전 및/또는 섭동할 수 있다. 이러한 운동은, 코어 조립체(140")가 환자의 혈관계를 통과할 때, 원위 커버(400")가 응력과 미는 힘을 줄이기 위해 전달시 스텐트와 함께 이동하거나 회전할 수 있도록 한다.
- [0249] 원위 커버는 코어 조립체의 선단 조립체 및/또는 코어 부재에 커플링되는 하나 이상의 스트립, 윙(wing) 또는 세장형 부분일 수 있다. 일부 실시예들에서, 원위 커버는 2개 이하의 세장형 스트립, 윙 또는 세장형 부분을 포함한다. 상기 스트립, 윙 또는 세장형 부분은 코어 조립체에 커플링되는 별도의 부품으로 형성될 수 있다. 또한, 상기 스트립, 윙 또는 세장형 부분은 코어 조립체에 커플링되는 단일의 연속적인 물질편으로 형성될 수도 있다. 상기 스트립, 윙 또는 세장형 부분은 제1 자유 단부들과 아울러, 코어 조립체에 커플링되는 제2 단부를 가질 수 있다. 제1 자유 단부들은 스텐트 전달시 스텐트의 원위부의 적어도 일부분을 덮을 수 있다. 또한, 코어 조립체가 카테터 속으로 근위 방향으로 인출될 때, 상기 스트립, 윙 또는 세장형 부분의 제1 자유 단부들이 제2 단부들로 함께 원위 방향으로 인입되도록, 상기 스트립, 윙 또는 세장형 부분은 외전될 수 있다.
- [0250] 예컨대, 원위 커버는 원위 커버를 위해 선택된 물질로 이루어진 튜브로 제조되거나 절단될 수 있다. 도 5 및 도 6에 도시된 바와 같이, 일부 실시예들에서, 제1 섹션(420)은 튜브로부터 절단된 다수의 길이 방향 스트립으로 형성될 수 있으며, 제2 섹션(440)은 절단되지 않은 튜브의 길이일 수 있다. 따라서, 관형인 제2 섹션(440)과 근위 방향으로 연장된 제1 섹션(420) 스트립이 단일의 일체형 기구 또는 구조를 형성할 수 있다.
- [0251] 일부 실시예들에서, 원위 커버(400)는 튜브를 포함할 수 있으며, 제1 섹션(420)은 튜브의 측벽에 형성되거나 위치된 대응하는 개수의 대체로 평행하고 길이 방향으로 배향된 절개부 또는 분리부에 의해 분리된 2개 이상의 반원통형 또는 부분 원통형 스트립들 또는 튜브 부분들을 포함할 수 있다. 따라서, 예비 팽창 상태에서, 도 1, 도 2, 도 4, 도 5 및 도 6에 도시된 바와 같이, 제1 섹션(420)은 일반적으로 스텐트(200)의 외면(208)과 카테터(110)의 내면(118) 사이로 연장하거나 반경 방향으로 개재된 길이 방향 스플릿 또는 길이 방향 슬롯이 형성된 튜브의 형상을 가질 수 있다.
- [0252] 다양한 실시예들에서, 제1 섹션(420)의 스트립, 윙 또는 세장형 부분들은 (예컨대, 스트립들 사이의 절개부가 실질적으로 제로인 폭을 가진 스플릿인 경우) 집합적으로 스텐트(200)의 외면(208)의 전체 둘레를 실질적으로 가로지를 수 있거나, (예컨대, 스트립들 사이의 절개부가 비제로인 폭을 가진 슬롯인 경우) 전체 둘레보다 다소

작은 크기일 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 제1 섹션(420)의 스트립, 링 또는 세장형 부분들의 폭은 약 0.5mm 내지 약 4mm 사이일 수 있다. 상기 폭은 약 0.5mm 내지 약 1.5mm일 수 있다. 일부 실시예들에 따르면, 상기 폭은 약 1mm일 수 있다.

[0253] 제1 섹션(420)의 스트립, 링 또는 세장형 부분들은 스텐트의 원위부의 적어도 일부분 위로 길이 방향으로 연장될 수도 있다. 일부 실시예들에서, 제1 섹션(420)은 스텐트의 원위부 위로 약 1mm 내지 약 3mm 연장될 수 있다. 또한, 제1 섹션(420)은 스텐트의 원위부 위로 약 1.5mm 내지 약 2.5mm 연장될 수도 있다. 일부 실시예들에 따르면, 제1 섹션(420)은 스텐트의 원위부 위로 약 2mm 연장될 수 있다.

[0254] 제1 섹션(420)과 제2 섹션(440)은 원위 커버(400)의 전체 길이를 형성할 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 전체 길이는 약 4mm 내지 약 10mm 사이일 수 있다. 상기 전체 길이는 약 5.5mm 내지 약 8.5mm 사이일 수도 있다. 일부 실시예들에서, 상기 전체 길이는 약 7mm일 수 있다.

[0255] 제1 섹션(420)의 스트립은 실질적으로 균일한 크기일 수 있다. 예컨대, 제1 섹션(420)은 각각 대략 180°를 가로지르는 2개의 스트립들, 각각 대략 120°를 가로지르는 3개의 스트립들, 각각 대략 90°를 가로지르는 4개의 스트립들을 포함할 수 있거나, 그렇지 않으면, 스텐트의 둘레 전부 또는 일부를 집합적으로 덮도록 분할될 수 있다. 대안적으로, 스트립들은 본 발명의 사상을 벗어나지 않고 각도의 크기 및 점유 면적에 있어서 상이할 수 있다. 일 실시예에서, 오직 2개의 스트립들 또는 튜브 부분들이 제1 섹션(420)에 채용될 수 있다. 오직 2개의 스트립들만 사용하면, 스트립과 혈관 벽의 접촉으로 인한 혈관 손상 가능성과 혈관 루멘 내에 자유롭거나 수용되지 않은 스트립들의 개수를 최소화하면서, 본원에 개시된 바와 같이 제1 섹션(420)의 반경 방향 팽창, 원위 방향 운동 및/또는 절첩 또는 외전을 용이하게 할 수 있다.

[0256] 일부 실시예들에 따르면, 스텐트(200)의 원위 단부(204)에서 또는 그 부근에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 외전되거나, 그렇지 않으면 그 자체 내부로/또는 그 위로 절첩되도록 구성될 수 있으며, 이에 따라, 도 5a 및 도 5b에 도시된 바와 같이 카테터(110)의 내면(118)과 스텐트(200)의 외면(208) 사이에서 반경 방향으로 연장하거나 개재되는 절첩부(480)를 생성한다. 도시된 바와 같이, 절첩부(480)는 외층(482)과 내층(484)을 가질 수 있으며, 외층(482)은 반경 방향으로 카테터(110)의 내면(118)에 인접하고, 내층(484)은 반경 방향으로 스텐트(200)의 외면(208)에 인접한다. 이러한 실시예들에서, 반경 방향으로 스텐트(200)의 외면(208)에 인접하는 내층(484)의 구성은, 스텐트(200)가 내층(484)을 따라 접동할 필요가 없기 때문에, 스텐트(200)의 팽창을 유리하게 용이하게 할 수 있다. 그 대신, 스텐트가 팽창할 때 내층(484)이 외전될 수 있음으로써, 스텐트(200)와 원위 커버(400) 사이의 마찰을 줄일 수 있다.

[0257] 또한, 일부 실시예들에서, 원위 커버(400)는 도 5a 및 도 5b에 도시된 것과는 반대의 방식으로 그 자체 위로 절첩되도록 구성될 수 있으며, 이에 따라, 층(482)이 내층이 되고 층(484)이 외층이 된다. 다른 실시예들에서, 제1 섹션(420)은, 제1 또는 예비 팽창 구조일 때, 절첩되지 않거나, 외전되지 않거나, 전혀 외전되지 않는다.

[0258] 원위 커버는 PTFE 또는 Teflon[®]과 같은 윤활성 및/또는 친수성 물질을 사용하여 제조될 수 있으나, 다른 적절한 윤활성 물질이나 윤활성 중합체로 제조될 수 있다. 원위 커버는 방사선 불투과성 물질을 포함할 수도 있다. 예컨대, Teflon[®]으로 이루어진 하나 이상의 스트립이 원위 커버를 형성하기 위해 코어 부재 또는 원위 선단 구조에 커플링될 수 있다. 원위 커버는 약 0.0005" 내지 약 0.003" 사이의 두께를 형성할 수 있다. 일부 실시예들에서, 원위 커버는 약 0.001"의 두께를 가진 하나 이상의 PTFE 스트립일 수 있다. 원위 커버의 물질은 원위 커버의 둘레 주위에 끼워지는 수축 튜브(460)와 같은 다른 물질에 의해 부착될 수 있다. 수축 튜브(460)는 약 0.001" 내지 약 0.002" 사이의 반경 방향 두께를 형성할 수 있다. 일부 실시예들에서, 수축 튜브의 반경 방향 두께는 (약 0.019"의 외경을 가진 약 0.016"의 내경을 갖는 관형상에 기초하여) 약 0.0015"이다. 따라서, (외전되었을 때의) 원위 커버와 카테터의 내면 사이의 반경 방향 간극은 약 0.002" 내지 약 0.004"일 수 있다.

[0259] 도 10 또는 도 12에 도시된 바와 같이, 코어 조립체(140)가 인출되고 있을 때, 원위 커버(400)는 코어 부재(160)의 원위 선단과 카테터(110)의 내면(118) 사이의 환형 공간을 통해 원위 방향으로 연장될 수 있으며, 그들 사이에 간극을 제공한다. (코어 부재(160)의 원위 선단에 대해 가압될 때) 원위 커버(400)와 내면(118) 사이의 간극은 구속 부재(320)의 외면과 카테터(110)의 내면(118)의 사이의 반경 방향 간극과 동일하거나 더 클 수 있다. 따라서, 전술한 바와 같이, 카테터(110)의 내경이 약 0.030"이고 구속 부재(320)의 외경이 약 0.025"이면, 원위 커버(400)와 내면(118) 사이의 반경 방향 간극은 적어도 약 0.0025"가 될 것이다. 또한, 본원에도 언급된 바와 같이, 원위 선단 구조(182)의 외경은 약 0.015"일 수 있다.

[0260] 작동시, 스텐트(200)가 카테터(110) 내에서 원위 방향으로 이동할 때, 원위 커버(400), 특히 제1 섹션(420) 또

는 절첩부(480)는 스텐트(200)의 원위 단부(204)를 대체로 덮어서 보호할 수 있다. 원위 커버(400)는, 예컨대, 스텐트(200) 및/또는 카테터(110)를 손상시키거나, 그렇지 않으면 스텐트(200)의 구조적 무결성을 손상시킬 수 있는, (도 5a 및 도 5b에 개략적으로 도시된) 스텐트(200)의 원위 단부(204)의 필라멘트 단부(212)가 카테터(110)의 내면(118)에 접촉하는 것을 방지하는 베어링 또는 버퍼층으로서의 역할을 할 수 있다. 원위 커버(400)가 윤활성 물질로 제조될 수 있기 때문에, 원위 커버(400)는 스텐트(200)의 원위 단부(204)가 비교적 용이하게 카테터(110) 내부로 축 방향으로 접동할 수 있도록 하는 낮은 마찰 계수를 나타낼 수 있다. 원위 커버와 카테터의 내면 사이의 마찰 계수는 약 0.02 내지 약 0.4 사이일 수 있다. 예컨대, 원위 커버와 카테터가 Teflon[®]으로 형성되는 실시예들에서, 마찰 계수는 약 0.04일 수 있다. 이러한 실시예들은 특히 구불구불한 혈관계에서 카테터를 통과하는 코어 조립체의 능력을 유리하게 향상시킬 수 있다.

[0261] 본원에 개시된 원위 커버(400)의 실시예들 이외의 구조들은 스텐트(200)의 원위 단부를 덮기 위해 코어 조립체(140)에서 사용될 수 있다. 예컨대, 길이 방향으로 배향되어 근위 방향으로 개방된 루멘을 가진 보호 코일 또는 다른 슬리브가 채용될 수 있다. 적당한 이러한 보호 코일들은 본원에 통합되어 있는 미국 특허 출원 공개 번호 제 2009/0318947A1 호에 개시된 것들을 포함한다.

[0262] 또한, 본원에서도 언급된 바와 같이, 일부 실시예들은, 원위 선단 조립체(예컨대, 원위 선단 구조(182))가 코어 부재(160)에 대해 회전가능하고/또는 축 방향으로 이동가능하도록, 구성될 수 있다. 마찬가지로, 원위 선단 조립체가 원위 커버(400)만을 포함하는 실시예들에서, 원위 커버(400)가 코어 부재(160)에 대해 고정적으로 커플링될 수 있는 경우에도, 원위 커버(400)는 코어 부재(160)에 대해 회전가능하고/또는 축방향으로 이동가능하도록 커플링될 수도 있다. 또한, 원위 선단 조립체가 원위 선단 구조와 원위 커버를 모두 포함하는 경우, 원위 선단 조립체는 코어 부재에 대해 회전가능하고/또는 축방향으로 이동가능하도록 커플링될 수 있으나, 원위 선단 조립체는 코어 부재에 고정적으로 커플링될 수도 있다. 따라서, 전술한 바와 마찬가지로, 원위 커버의 일부 실시예들은 코어 부재가 원위 커버와 스텐트에 대해 상대적으로 자유롭게 회전할 수 있도록 허용함으로써, 코어 조립체가 카테터를 통해 치료 부위로 이동할 때, 스텐트 및/또는 원위 커버에 대해 비틀림력이 가해지는 것을 방지할 수 있다.

[0263] 전술한 바와 같이, 원위 커버의 실시예들은 다양한 장점을 제공할 수 있다. 예컨대, 원위 커버의 사용은 스텐트 고정 조립체가 카테터 내에서 치료 부위를 향하여 용이하게 가압될 수 있도록 할 수 있다. 이는 카테터를 통해 코어 조립체를 이동하기 위해 필요한 전달력을 유리하게 감소시킬 수 있다. 또한, 원위 선단 조립체가 콤팩트하게 구성될 수 있음으로써, 스텐트 고정 조립체가 구불구불한 해부학적 구조를 통과할 때 우수한 조작성을 제공할 수 있다. 또한, 도시된 원위 커버(400, 400', 400")와 같은 가요성의 원위 커버는, 스텐트의 원위부가 카테터를 빠져나가는 즉시 스텐트의 원위부가 반경 방향으로 개방 또는 팽창할 수 있도록 허용할 수 있다. 스텐트의 팽창이 방해받지 않고 그 팽창을 임상가가 예측할 수 있도록, 원위 커버는 제1 또는 봉지 위치 또는 구성으로부터 멀리 용이하게 가압될 수 있다. 원위 커버는, 채용될 경우, 폐색 기구, 특히 대직경 폐색 기구의 적절한 팽창 또는 전개를 방해하거나 예측불가능하게 만드는, 스텐트의 원위 단부를 원위 방향으로 억제하기 위해 코일과 같이 비교적 견고한 튜브를 사용한 종래 기술의 기구들보다 현저한 개선이 될 수 있다.

[0264] 또한, 제1 부분(420)이 가요성이며, 외전가능하고/또는 최소 단면적을 제공하는 경우, 카테터 속으로 코어 조립체를 후퇴시키기 위한 재인입을 용이하게 하기 위해 원위 선단 조립체가 카테터 내부에서 용이하게 재포획될 수 있다. 따라서, 카테터는 제자리에 유지될 수 있으며, 코어 조립체 전체가 그로부터 인출될 수 있다. 이는 임상가가 하나 이상의 다른 폐색 기구를 "텔레스코핑"(예컨대, 다른 폐색 기구와 중첩하도록 2이상의 폐색 기구를 전달)할 수 있도록 하고, 시간을 절약하며, 환자의 외상을 줄일 수 있다.

[0265] 도 1 및 도 7 내지 도 12는 스텐트 전달 시스템(100)의 일부 실시예들과 사용 방법들을 도시하고 있다. 먼저, 경피 접근 기술 또는 다른 적당한 접근 방법을 통해 카테터(110)가 환자의 혈관계 속으로 삽입될 수 있다. 그 다음, 카테터(110)의 원위 단부(114)가 혈관(102) 내의 치료 부위나 위치로 전진하게 된다. 혈관(102)은 환자의 뇌 또는 두개골 내의 동맥과 같은 동맥 또는 정맥을 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 카테터(110)는 마이크로카테터를 포함할 수 있다. 카테터(110) 대신에 또는 그 이외에 가이드 카테터가 사용될 수 있으며; 예컨대, 가이드 카테터가 치료 부위까지의 경로 중 일부 또는 전부를 연장하도록 혈관계 내에 먼저 배치된 다음, 마이크로카테터 또는 다른 카테터가 가이드 카테터를 통해 치료 부위까지 삽입된다.

[0266] 치료 위치는 혈관(102)의 벽에 형성된 동맥류(미도시) 부근일 수 있으며, 치료 위치로 카테터(110)를 전진시키는 단계는 원위 단부(114) 및/또는 원위 개구(120)를 동맥류의 원위 측 위치로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 카테터(110)의 이러한 전진은 동맥류로부터 원위된 혈관(102) 내의 위치로 동맥류의 소공 또는 목부를 가

로질러 원위 방향으로 원위 단부(114) 및/또는 원위 개구(120)를 전진시키는 단계를 포함할 수 있다.

- [0267] 카테터(110)가 삽입되면, 카테터는 치료 부위에 있는 원위 단부(114) 및/또는 원위 개구(120)로부터 혈관 접근 부위를 통해 환자의 신체 외부에 배치되는 것이 바람직한 근위 단부(112) 및/또는 허브(122)로 근위 방향으로 연장될 수 있다.
- [0268] 카테터(110)가 배치된 후, (코어 조립체에 의해 운반되는 스텐트(200)와 함께) 코어 조립체(140)의 원위 단부가 먼저 허브(122) 및/또는 근위 단부(112)를 통해 카테터(110)의 루멘(116) 속으로 삽입될 수 있다. 코어 조립체(140)의 원위부가 도입기 피복(미도시) 내부에 먼저 수용되는 경우, 도입기 피복이 카테터 루멘(116) 속의 경로로 삽입될 수 있으며, 원위부와 스텐트(200)가 도입기 피복의 원위 단부를 빠져나와 카테터(110)의 루멘(116) 속으로 진입(상기 루멘과 직접 접촉)할 때까지, 코어 조립체(140)가 도입기 피복을 통해 원위 방향으로 전진하게 된다. 코어 조립체(140)와 스텐트(200)는 그 시점에서 도 1에 도시된 바와 같이 일반적으로 카테터(110) 내부에 배치되지만, 카테터(110)의 근위부 내에 배치된다. 특히, 스텐트(200)와 코어 조립체(140)의 원위부는 카테터(110)의 루멘(116) 내에 배치될 수 있으며, 스텐트(200)의 근위 단부(202)는 구속 부재(320) 내에 수용되어 있고, 스텐트(200)의 나머지 부분들은 원위 방향으로 연장하여, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)이 카테터(110)의 내면(118)과 스텐트(200)의 원위 단부(204) 사이에서 반경 방향으로 연장하거나 개재되는 개소를 제외하고, 카테터의 내면(118)과 대체로 접촉하고 있다. 또한, 코어 부재(160)와 구속 부재(320)가 카테터(110)의 근위 단부(112) 및/또는 허브(122)로부터 근위 방향으로 환자의 신체 외부의 위치까지 연장될 수 있으며, 이에 따라, 커플링(360)과 코어 부재(160) 및 구속 부재(320)의 근위 단부(162, 322)들에 용이하게 접근할 수 있다.
- [0269] 그 다음, 스텐트(200)와 함께 코어 조립체(140)가 카테터(110)의 원위 단부(114)와 치료 위치를 향하여 카테터(110)의 루멘(116) 내에서 원위 방향으로 축 방향으로 전진할 수 있다. 일반적으로, 카테터(110) 내에서 코어 조립체(140)가 전진할 때, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)는, 카테터(110)에 어떠한 고정력도 실질적으로 전달하지 않거나, 그렇지 않으면, 카테터(110)와는 독립적으로, 카테터(110)를 통해 원위 방향으로 스텐트를 가압하는 것을 용이하게 하기 위해 스텐트(200)를 고정, 파지 또는 결합할 수 있다. 구속 부재(320), 돌출 부재(340) 및 스텐트(200)가 카테터(110)와 혈관계에 대해 상대적으로 원위 방향으로 이동할 때, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)는 구속 부재(320)와 돌출 부재(340) 사이에 상대적인 축 방향 운동 없이 카테터(110)를 통해 원위 방향으로 전진하는 동안 스텐트(200)를 고정, 파지 또는 결합할 수 있다.
- [0270] 스텐트(200)와 원위 커버(400)가 원위 단부(114)와 치료 위치를 향해 전진할 때, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 카테터(110)의 내면(118)과 스텐트(200)의 외면(208) 및/또는 원위 단부(204) 사이에 반경 방향으로 연장하거나 개재된 상태로 유지된다. 따라서, 원위 커버(400)는 전진하는 스텐트(200)의 원위 단부(204)(예컨대, 그 필라멘트 단부(212))가 카테터(110)를 손상시키거나, 긁거나, 천공하는 것을 방지함으로써 카테터(110)를 따라 스텐트(200)가 전진하는 것을 방해하지 않도록 한다. 이는, 결국, 예컨대, 스텐트(200)의 근위부에 원위 방향의 힘이 가해지는 동안 카테터(110)와 스텐트(200)의 원위 단부(204) 사이에서 발생하는 높은 마찰로 인해 발생하는 길이 방향의 압축에 의한 스텐트(200)의 손상을 방지할 수 있다.
- [0271] 치료 위치가 동맥류 부근이고 카테터(110)의 원위 단부(114) 및/또는 원위 개구(120)가 동맥류의 원위 측 위치로 전진한 경우, 원위 단부(114)와 치료 위치를 향한 스텐트(200)와 코어 조립체(140)의 전진은 코어 조립체(140)의 원위부와 스텐트(200)의 원위 단부(204)를 카테터(110)를 통해 원위 방향으로 동맥류의 소공 또는 목부를 가로질러 동맥류의 원위 측의 혈관(102) 내의 위치로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0272] 스텐트(200)의 팽창을 개시하기 위해(도 7, 즉, 도 7a 내지 도 7c 참조), 코어 조립체(140)는 고정적으로 유지될 수 있으며, 도 8에 도시된 바와 같이, 카테터(110)의 원위 단부(114)가 구속 부재(320)의 원위 단부(324)와 평행하거나 근위 측에 놓이거나, 스텐트(200)의 근위 단부(202) 또는 근위 유지 부재(220)와 평행하거나 근위 측에 놓일 때까지, 카테터(110)는 코어 조립체(140)의 원위부와 스텐트(200) 위로 근위 방향으로 인출될 수 있다. (선택적으로, 카테터를 인출하는 대신 또는 그 이외에, 이 단계를 실시하면서 코어 조립체와 스텐트가 원위 방향으로 전진할 수 있다.) 그 결과, (구속 부재(320)에 남아 있는 부분을 제외하고) 스텐트(200)가 해제될 수 있으며, 도 8에 도시된 바와 같이 혈관(102)의 내벽과 결합하도록 팽창할 수 있다. (어떤 편조된 스텐트들과 같은) 스텐트(200)의 일부 실시예들은 반경 방향으로 팽창하면서 축 방향으로 단축될 수 있다. (i) 스텐트(200)의 축 방향 단축, (ii) 스텐트(200)의 반경 방향 팽창 및/또는 (iii) 스텐트(200)의 반경 방향 팽창에 응답하는 원위 커버(400)의 반경 방향 팽창의 결과로서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)의 스트립 또는 튜브 부분이, 일부 실시예들에서는 반경 방향 외측으로도 분리 및 이동하면서, 스텐트(200)의 원위 단부(204)와의 접촉으

로부터 분리될 수 있다.

[0273] 일부 실시예들에서, 원위 커버(400)는, 스텐트로부터 분리될 때, 절첩된 구성(480)으로부터 펼쳐지거나 그렇지 않으면 풀린다(도 7 및 도 8 참조). 원위 커버(400)는, 분리되거나 풀리면, 더 이상 스텐트(200)의 원위 단부(204)를 덮지 않으며; 그 대신, 이체는 제1 섹션(420)이 도 7 및 도 8에 도시된 바와 같이 스텐트의 원위 단부(204)로부터 원위 방향으로 이격된다. 이 상태에서, 근위 단부를 형성하는 스트립 또는 튜브 부분이 혈관(102)의 루멘 내에서 자유롭게 되거나, 구속되지 않을 수 있다. 전술한 바와 마찬가지로, 스트립 또는 튜브 부분은 제1 자유 단부와 아울러, 코어 조립체(140)에 커플링되는 제2 단부를 가질 수 있다. 제1 자유 단부는 스텐트 전달시 스텐트의 원위부의 적어도 일부분을 덮을 수 있다. 또한, 스텐트가 팽창되고/또는 코어 조립체(140)가 카테터 속으로 근위 방향으로 인출될 때, 상기 스트립, 워프 또는 세장형 부분의 제1 자유 단부들이 제2 단부들로 함께 원위 방향으로 인입되도록, 상기 스트립 또는 튜브 부분은 외전될 수 있다.

[0274] 카테터(110)의 철수(및/또는 코어 조립체(140)의 원위 방향 운동)와 스텐트(200)의 팽창은 다수의 개별 단계들로 수행될 수 있다. 예컨대, 카테터(110)가 먼저 도 7a 내지 도 7c에 도시된 위치까지의 경로 중 일부만으로 근위 방향으로 당겨질 수 있으며, 스텐트(200)의 원위부(204)만이 팽창하여 혈관 벽과 결합하게 된다. 이러한 초기의 부분 팽창은 혈관(102) 내에 스텐트의 원위부를 용이하게 고정하게 하며, 결국, 혈관(102) 속으로 스텐트(200)의 나머지 부분을 팽창시키는 동안 또는 그 전에 임상의가 원하는 바에 따라 스텐트(200)의 길이 방향 신장 또는 압축을 용이하게 한다. 또한, 초기의 부분 팽창은 스텐트(200)의 나머지 부분이 팽창하기 전에 스텐트(200)의 원위부가 혈관(102) 내의 원하는 위치에(예컨대, 혈관 벽에 형성된 어떤 동맥류의 목부 또는 소공의 원위 측에) "랜딩"되었음을 임상의가 용이하게 확인할 수 있도록 한다. 일반적으로, 동맥류가 혈관(102) 내에 존재하는 경우, 스텐트(200)의 적절한 배치는, 스텐트(200)가 목부를 가로지르도록, 스텐트(200)의 원위부를 동맥류 목부의 원위 측의 혈관 루멘 내에 배치하고 스텐트의 근위부를 동맥류 목부의 근위 측의 혈관 루멘 내에 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 팽창된 스텐트(200)가 적절하게 구성된 경우, 스텐트는 동맥류에 대한 치료적 흐름 변환 기능을 실시할 수 있다.

[0275] 상기 스텐트 전달 시스템(100)은 도 8에 도시된 구성에서 구속 부재(320) 내에 스텐트(200)의 근위 단부(202)가 유지되어 있지만, 도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이, 부분적으로 팽창된 스텐트(200)가 카테터(110) 속으로 근위 방향으로 재인입되거나 후퇴될 수 있다. 결합 기구, 예컨대, 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)는, 스텐트(200)가 카테터(110)의 루멘(116) 내에 다시 배치될 때까지, 부분적으로 팽창된 스텐트(200)(및/또는 카테터(110)에 대해 상대적으로 근위 방향으로 인출된 코어 부재(160)) 위에서 원위 방향으로 카테터(110)가 전진할 수 있도록 하기에 충분한 정도로 스텐트(200)를 고정, 파지 또는 결합할 수 있다. 따라서, 스텐트(200)가 카테터(110) 속으로 인출되거나 후퇴될 때, 코어 조립체(140)의 결합 기구는 스텐트(200)에 대해 근위 방향의 힘을 가할 수 있다.

[0276] 도 9는 원위 단부(204)를 포함하는 스텐트(200)가 카테터(110)의 루멘(116) 속으로 유입된, 스텐트(200)의 재인입 과정의 제1 양태를 도시하고 있다. 원위 커버(400)의 이전 스텐트 결합부(예컨대, 제1 섹션(420))가 코어 부재(160)로부터 반경 방향 외측으로 및/또는 코어 부재(160)에 대해 상대적으로 원위 방향으로 이동하였기 때문에, 상기 결합부는 재인입시 카테터(110)의 원위 개구(120) 속으로 스텐트(200)의 원위부 및 원위 단부(204)가 진입하는 것을 방해하지 않는다. 따라서, 도 9 및 도 10의 재인입 과정은, 원위 커버(400)의 이전 스텐트 결합부(예컨대, 제1 섹션(420))가 제2, 외전 또는 재인입 구조에 있을 때, 원위 개구(120)를 통해 카테터(110) 속으로 (원위 단부(204)를 포함하는) 스텐트(200)를 이동시키는 단계를 포함하며, 상기 제2, 외전 또는 재인입 구조에서는, 상기 원위 커버(400)의 스텐트 결합부(예컨대, 제1 섹션(420))의 제1, 봉지 또는 전달 구조에 비해, 상기 스텐트 결합부가 코어 부재(160)로부터 반경 방향 외측에 배치되고/또는 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)이 코어 부재(160), 제2 섹션(440) 및/또는 원위 선단 구조(182)에 대해 상대적으로 원위 방향으로 배치된다.

[0277] 도 9는 재인입 과정의 초기 양태를 도시하고 있는 반면, 도 10은 현재 논의중인 재인입 과정의 제2 양태를 도시하고 있다. 이 과정 양태에서, 코어 조립체(140)는, 원위 커버(400)가 원위 개구(120)를 통해 카테터(110) 속으로 진입할 때까지, 카테터(110) 속으로 근위 방향으로 더 이동할 수 있다(및/또는 카테터(110)가 코어 조립체(140) 위로 원위 방향으로 더 이동하게 된다). 전술한 바와 같이, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)이 외전되어 도 9 및 도 10에 도시된 제2, 외전 또는 재인입 구조를 달성할 수 있도록 충분히 유연한 것이 바람직하다. 제2, 외전 또는 재인입 구조에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 일반적으로 스텐트(200)로부터 멀리 원위 방향으로 연장될 수 있으며/또는 원위 커버(400)의 제2 섹션(440)의 원위 측으로 연장될 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 원위 커버(400)의 제1 섹션(420)은 원위 선단 구조(182)와 반경 방향으로 중첩될 수도 있다. 이리

한 제2, 외전 또는 재인입 구조의 양태들 대신에 또는 그 이외에, 원위 커버(400)는 도 9에 도시된 바와 같이 부분적으로 또는 도 10에 도시된 바와 같이 전체적으로 카테터(110)의 루멘(116) 속으로 연장하도록 반경 방향으로 충분히 작을 수 있으며/또는 전체 원위 커버(400)는 카테터(110)의 루멘(116) 내에서 스텐트(200)의 원위 단부(204)로부터 원위 방향으로 이격될 수 있다.

[0278] 따라서, 본원에 개시된 방법들의 일부 실시예들에 따르면, 스텐트 전달 시스템을 작동할 때, 임상외가 (도 7a 내지 도 8에 도시된 바와 같이) 스텐트(200)의 초기 부분 팽창을 점검할 수 있으며, 초기 배치가 불만족스럽거나, 스텐트(200)의 초기 팽창이 불만족스러우면, 도 9 및/또는 도 10과 관련하여 전술한 바와 같이, 임상외는 스텐트(200)를 재포획하거나, 협착하거나, 인출하거나, 카테터(110) 속으로 재인입시킬 수 있다. 재인입시킨 후, 임상외는, 예컨대, 도 9 또는 도 10에 도시된 상태에서 시작하여, 예컨대, 도 7a에 도시된 상태에서 종료되는, 본원에 개시된 바와 같은 스텐트의 랜딩을 다시 시도할 수 있다. 예컨대, 스텐트(200)의 전달 및/또는 팽창이 스텐트(200) 또는 전달 시스템(100)을 손상시키거나, 스텐트 또는 전달 시스템에서 결함을 드러내거나, 스텐트 또는 전달 시스템의 크기가 부적절하다면, 재인입도 실시될 수 있으며, 스텐트 전달 시스템(100)과 스텐트(200)가 환자로부터 완전히 제거된다. 스텐트(200)의 초기 부분 팽창 후, 혈관(102)으로부터 카테터(110)를 제거할 필요없이 도시된 코어 조립체(140)는 선택적으로 스텐트(200)와 함께 카테터(110)로부터 완전히 제거될 수 있다. 이러한 방식으로, 혈관(102) 내의 치료 부위에 대한 접근이 카테터(110)를 통해 유지될 수 있으며, 원한다면, 카테터(110)를 통해 스텐트(200)를 전달하고자 하는 추가적인 시도가 이루어질 수 있다.

[0279] 혈관(102) 내에서 스텐트(200)의 초기 팽창이 만족스러우면, 도 11에 도시된 상태로 이어지는 완전 팽창이 완료될 수 있다. 구속 부재(320)가 코어 부재(160)에 대해 상대적으로 이동할 수 있도록, 커플링(360)이 제거, 파괴, 그렇지 않으면, 분리된다. 그 다음, 원위 단부(324)가 근위 유지 부재(220)와 대략 평행하거나, 그렇지 않으면, 스텐트(200)의 근위 단부(202)의 근위 측에 있을 때까지, 코어 부재(160)를 정지 상태로 유지하고 코어 부재(160)와 스텐트(200)에 대해 상대적으로 근위 방향으로 구속 부재(320)를 인출함으로써, 스텐트(200)의 근위 단부(202)가 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)로부터 해제될 수 있다. (카테터(110)의 원위 단부(114)가 스텐트(200)의 근위 단부(202)의 근위 측 위치로 아직 인출되지 않았으면, 이 또한 실시될 수 있다.) 구속 부재(320)와 돌출 부재(340)에 의해 더 이상 구속되지 않으면, 스텐트(200)의 근위 단부(202)는 이제 팽창하여 도 11에 도시된 바와 같이 혈관(102)의 벽과 접촉할 수 있다. (이 시점까지, 일부 실시예들의 양태에 따르면, 부분적으로 팽창된 스텐트(200)가 완전히 재인입될 수 있음을 유의하여야 한다.) 혈관(102)이 동맥류를 포함하는 경우, 근위 단부(202)는 혈관(102) 내에서 팽창부 다음의 동맥류 목부의 근위 측에 배치되는 것이 바람직하다.

[0280] 스텐트(200)가 완전히 팽창한 후, 도 12에 도시된 바와 같이, 코어 조립체(140)가 카테터(110) 속으로 회수될 수 있다. 카테터(110)와 코어 조립체(140)는 모두 환자로부터 동시에 또는 순차적으로 인출될 수 있다. 그러나, 스텐트가 성공적으로 해제된 경우, 카테터(110)는 제자리에 남아 있고, 코어 조립체(140)가 카테터(110)로부터 완전히 제거될 수도 있으며, 제2 코어 조립체가 루멘 속으로 삽입될 수 있다. 제2 코어 조립체는, 예컨대, 텔레스코핑 절차를 수행하기 위해, 치료 부위에 제2 스텐트를 전달하도록 구성될 수 있다.

[0281] 방법의 다른 실시예에서, 스텐트(200)가 혈관(102) 내에서 (예컨대, 도 8에 도시된 바와 같이) 초기에 부분적으로 팽창될 수 있으며, 여기서, 스텐트(200)가 부분적으로 팽창된 혈관(102)의 부분을 따라 위치한 접속부에서 상기 혈관에 분지 혈관(미도시)이 합류된다. 그 다음, 예컨대, 접속부 부근에 조영제를 주입하고, 예컨대, 투시법을 통해 조영제가 혈관(102)으로부터 분지 혈관으로 유입될 수 있는지의 여부를 관찰함으로써, 분지 혈관의 개방성을 점검할 수 있다. 이에 따라, 스텐트(102)의 일부분이 분지 혈관을 폐색하였는지의 여부를 결정할 수 있다. 분지 혈관이 폐색된 것으로 나타나면, 재인입하지 않고 혈관(102) 내에서 스텐트(200)를 재배치할 수 있거나, 본원에 개시된 임의의 기술을 사용하여 스텐트(200)를 재인입할 수 있다. 재인입 후, 스텐트(200)를 다시 부분적으로 팽창시킬 수 있으며, 분지 혈관의 개방성을 다시 점검할 수 있다.

[0282] 본 발명에서는, 코어 조립체(140) 위로 축 방향으로 카테터(110)를 이동시키고, 카테터(110) 내에서 축 방향으로 코어 조립체(140)를 이동시키는 것이 다수 인용되었다. 특별히 반대로 언급된 경우를 제외하고, 이러한 상대 운동의 한 형태에 대한 그러한 모든 인용은 다른 것을 대안으로서 포함하는 것으로 이해되어야 한다.

[0283] 전술한 바와 같이, 스텐트 전달 시스템(100)은 임상외가 시스템의 일부분을 조향하여 시스템의 관절 및 전달을 제어할 수 있도록 구성될 수도 있다. 예컨대, 도 13a 및 도 13b를 참조하면, 스텐트 전달 시스템(100)은 조향 가능한 선단 조립체(900)를 선택적으로 포함할 수 있다. 조향가능한 선단 조립체(900)는 임상외가 수술을 실시하면서 혈관 분지부 또는 급선회부의 혈관 벽을 천공하거나 굽는 것을 피할 수 있도록 한다. 전술한 바와 같이, 일부 실시예들에서, 조향가능한 선단 조립체(900)는 곡선형 원위 단부(164)를 가질 수 있는 코어 부재

(160)를 포함할 수 있다. 선택적으로, 일부 실시예들에서, 조항가능한 선단 조립체(900)는 코어 부재(160)에 회전가능하게 장착되는 하나 이상의 돌출 부재(340)와 함께 채용될 수 있다. 따라서, 코어 부재(160)는 스텐트(200), 카테터(110) 및/또는 스텐트 전달 시스템(100)의 다른 부품들에 대해 회전가능하게 됨으로써, 스텐트가 팽창하는 동안, 또는 스텐트가 카테터 내에 있을 때 또는 혈관 내에서 부분적으로 팽창될 때, 조항가능하게 구성될 수 있다.

[0284] 사용시, 임상의는 스텐트 전달 시스템(100)을 혈관(102) 내에서 축 방향으로 치료 위치까지 전진시킬 수 있다. 스텐트(200)의 전개 및 팽창에 대비하여, 임상의는 치료 부위의 주변 혈관계를 조사하여, 스텐트가 팽창하는 동안 또는 시스템(100)이 치료 부위로 전진하는 동안 예상되는 바와 같이 코어 부재가 원위 방향으로 전진할 때 코어 부재의 원위 단부가 혈관 벽을 긁거나 천공할 위험이 존재하는지의 여부를 결정할 수 있다. 일반적으로, 코어 부재(160)와 원위 선단 조립체(180)는 흔히 스텐트를 팽창시키는 동안 원위 방향으로 전진하기 때문에, 예상되는 원위 방향 운동은 혈관 내의 분지부 또는 급선회부 부근에서 스텐트의 전개로 인해 발생하는 것일 수 있다. 혈관의 긁힘 또는 천공이 발생할 수 있는 위험이 존재하면, 임상의는 조심스럽게 스텐트를 랜딩시킬 수 있으며, 그 후(또는 미리), 코어 부재의 원위 단부 또는 지점을 혈관의 경로를 향하여 그리고 혈관 벽으로부터 멀리 재배향하거나 재지향하기 위해 코어 부재를 회전시킬 수 있다.

[0285] 치료 위치가 혈관 내의 분지부 또는 급선회부에 인접한 경우, 긁힘 또는 천공의 위험이 상당히 클 수 있다. 예컨대, 도 13a 및 도 13b는 분지부(942)의 정점(940)이 코어 부재(160)의 원위 단부(164)의 예상 경로에 놓여 있는 시나리오를 도시하고 있다. 이와 같이, 원위 단부(164)가 도 13a에 도시된 위치, 구성 또는 배향으로 정점(940)을 향해 원위 방향으로 전진하면(그리고, 특히 코어 부재와 원위 선단이 곡선이 아니라 직선이면), 코어 부재의 원위 선단에 의해 분지부의 정점이 긁히거나 천공될 가능성이 있다.

[0286] 그러나, 도 13b에 도시된 바와 같이, 긁힘이나 천공을 피하기 위해, 원하는 분지 혈관과 같은 저위험 경로를 향하여 원위 단부(164)의 만곡부를 재배향시키도록 코어 부재(160)의 원위 단부(164)가 회전할 수 있다. 원위 단부(164)는 전자기 방사선 또는 다른 활상을 통해 원위 단부(164)가 가시화될 수 있도록 하기 위해 방사선 불투과성 물질로 형성될 수 있으며, 이에 따라, 주변 혈관계에 대한 원위 단부(164)의 배향을 임상의가 용이하게 인지할 수 있다. 원위 단부(164)의 배향을 관찰하면, 임상의는 혈관 벽의 긁힘이나 천공을 피하기 위해 코어 부재(160)의 원위 단부(164)를 어떻게 "조준"하여야 하는지를 결정할 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에 따르면, 원위 단부(164)의 위치를 확인하고 적절한 방향을 결정한 후, 임상의는 코어 부재(160)의 근위 단부를 회전시킴으로써 원하는 방향 또는 저위험 방향으로 코어 부재(160)를 향하게 하기 위해 원위 단부(164)를 회전 및 재배향시킬 수 있다. 또한, 본원에 언급된 바와 같이, 스텐트에 대한 코어 부재의 상대 회전은 임상의가 스텐트의 초기 팽창 후에 혈관 벽으로부터 스텐트가 빠지는 것을 방지함과 아울러, 혈관 벽의 긁힘 또는 천공을 피할 수 있도록 한다. 이러한 방식으로, 스텐트 전달 시스템은 유리하게, 스텐트가 전개되고 코어 조립체(140)가 전진할 때, 치료 부위에 인접한 혈관이 손상되지 않도록 보장하기 위해, 임상의가 스텐트 전달 시스템의 관절을 조향 및 제어할 수 있도록 할 수 있다.

[0287] 스텐트 전달 시스템(100)의 추가적인 실시예들에 관한 정보와, 본원에 개시된 스텐트 전달 시스템의 실시예들에서 선택적으로 사용되거나 구현될 수 있는 추가적인 세부 사항 및 부품들은 상기 통합된 미국 특허 출원 공개 번호 제 2011/0152998A1 호 및 제 2009/0318947A1 호에서 찾을 수 있다. 본원에 개시된 스텐트 전달 시스템(100)은 선택적으로, 본원에 기술된 것을 제외하고, 이 공보들에 개시된 임의의 전달 시스템과 유사할 수 있다.

[0288] 본원에 개시된 장치 및 방법은 임의의 특정 혈관 내에서 스텐트 또는 폐색 기구의 팽창 및 사용에 한정되지 않으며, 다양한 유형의 혈관을 포함할 수 있다. 예컨대, 일부 양태들에서, 혈관은 동맥 또는 정맥을 포함할 수 있다. 혈관은 분지부 및/또는 급선회부를 가질 수 있다. 일부 양태들에서, 혈관은 상흉부 혈관(목 또는 그 위의 혈관), 내흉부 혈관(예컨대, 흉부 내의 혈관), 하흉부 혈관(예컨대, 복부 또는 그 아래의 혈관), 횡흉부 혈관(예컨대, 어깨 영역과 그 건너편 내의 혈관과 같은 흉부 측면의 혈관), 또는 다른 종류의 혈관 및/또는 그 분지일 수 있다.

[0289] 일부 양태들에서, 상흉부 혈관은 두개내 혈관, 뇌동맥, 및/또는 이들의 임의의 분지 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 예컨대, 상흉부 혈관은 총경동맥, 내경동맥, 외경동맥, 중경막동맥, 천측두동맥, 후두동맥, 누선동맥(안동맥), 부경막동맥, 전사골동맥, 후사골동맥, 악동맥, 후이개동맥, 상행인두동맥, 척수동맥, 좌측중경막동맥, 후대뇌동맥, 상소뇌동맥, 뇌저동맥, 좌측 내이(미로)동맥, 전하소뇌동맥, 좌측 상행인두동맥, 후하소뇌동맥, 심경동맥, 최고늑간동맥, 늑경동맥, 쇄골하동맥, 중대뇌동맥, 전대뇌동맥, 전교통동맥, 안동맥,

후교통동맥, 안면동맥, 설동맥, 상후두동맥, 상갑상선동맥, 상행경동맥, 하갑상선동맥, 갑상경동맥, 내흉동맥, 및/또는 이들의 임의의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 상흉부 혈관은 내안와전두동맥, (휴브너의) 반회동맥, 내부 렌즈핵선조체동맥 및 외부 렌즈핵선조체동맥, 외안와전두동맥, 상행전두(수형)동맥, 전맥락동맥, 뇌교동맥, 내부 내이(미로)동맥, 전척수동맥, 후척수동맥, 내측 후맥락동맥, 외측 후맥락동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 상흉부 혈관은 천공동맥, 시상하부동맥, 렌즈핵선조체동맥, 상뇌하수체동맥, 하뇌하수체동맥, 전시상선조체동맥, 후시상선조체동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 상흉부 혈관은 전중심(전롤란딕(pre-Rolandic))동맥 및 중심(롤란딕)동맥, 전두정동맥 및 후두정동맥, 안각동맥, 측두동맥(전방, 중간, 및 후방), 부중심동맥, 방뇌량동맥, 뇌량변연동맥, 전두극동맥, 췌기앞동맥, 두정후두동맥, 조거동맥, 하소뇌층부동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0290] 일부 양태들에서, 상흉부 혈관은 관간정맥, 도출정맥, 대뇌정맥, 중경막정맥, 천측두정맥, 전두관간정맥, 전측두관간정맥, 두정도출정맥, 후측두관간정맥, 후두도출정맥, 후두관간정맥, 유양도출정맥, 상대뇌정맥, 수출뇌하수체정맥, 누두(뇌하수체경) 및 뇌하수체장문맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 또한 포함할 수 있다.

[0291] 내흉부 혈관은 대동맥 또는 그 분지들을 포함할 수 있다. 예컨대, 내흉부 혈관은 상행대동맥, 하행대동맥, 대동맥궁, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 상행대동맥은 흉대동맥, 복대동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 내흉부 혈관은 쇄골하동맥, 내흉동맥, 심막횡격동맥, 우폐동맥, 우관상동맥, 완두동맥, 폐동맥간, 좌폐동맥, 전실간동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 내흉부 혈관은 하갑상선동맥, 갑상경동맥, 측수동맥, 우기관지동맥, 상부 좌기관지동맥, 하부 좌기관지동맥, 식도대동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0292] 일부 양태들에서, 내흉부 혈관은 우측 내경정맥, 우측 완두정맥, 쇄골하정맥, 내흉정맥, 심막횡격정맥, 상대정맥, 우측 상폐정맥, 좌측 완두정맥, 좌측 내경정맥, 좌측 상폐정맥, 하갑상선정맥, 외경정맥, 척추정맥, 우측 최고늑간정맥, 제6 우측 늑간정맥, 기정맥, 하대정맥, 좌측 최고늑간정맥, 부반기정맥, 반기정맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 또한 포함할 수 있다.

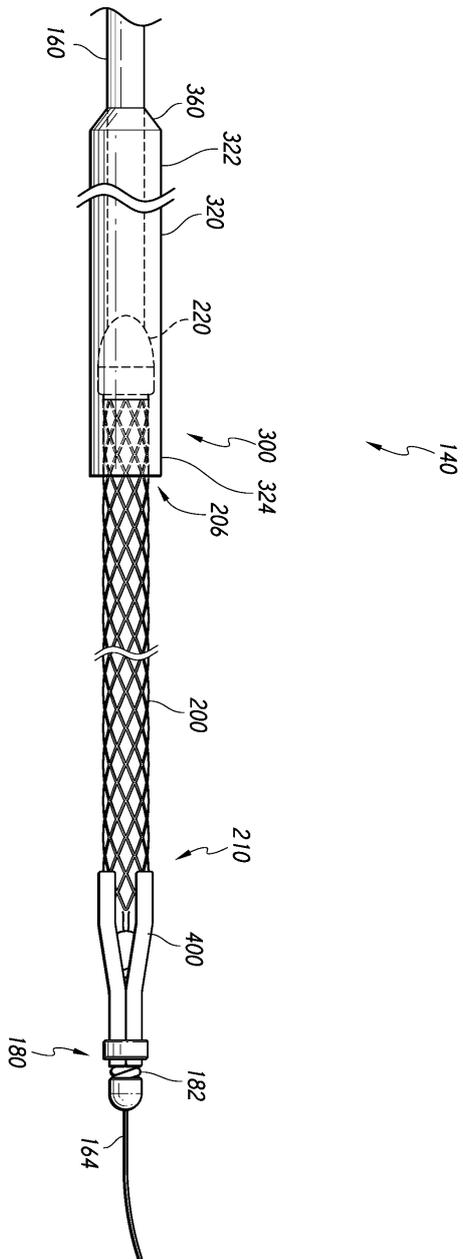
[0293] 일부 양태들에서, 하흉부 혈관은 신동맥, 하횡격막동맥, 총간동맥, 좌위동맥 및 비동맥을 구비한 복강동맥, 상부신동맥, 중부신동맥, 하부신동맥, 우신동맥, 늑하동맥, 제1 내지 제4 우요동맥, 총장골동맥, 장요동맥, 내장골동맥, 외측천골동맥, 외장골동맥, 정소(난소)동맥, 심회선장골동맥(deep circumflex iliac artery)의 상행지, 천회선장골동맥, 하복벽동맥, 천복벽동맥, 대퇴동맥, 정관 및 정소동맥, 천외음부동맥, 심외음부동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 상흉부 혈관은 상장간동맥, 좌신동맥, 복대동맥, 하장간동맥, 결장동맥, S결장동맥, 상직장동맥, 제5 요동맥, 중천골동맥, 상전동맥, 제동맥 및 상방광동맥, 폐쇄동맥, 정관으로의 하방광동맥, 중직장동맥, 내음부동맥, 하둔동맥, 하복벽동맥의 고환거근지, 치골지(폐쇄문합부), 좌결장동맥, 직장동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0294] 일부 양태들에서, 외흉부 혈관은 상박동맥, 횡경동맥, 견갑배동맥, 하행견갑동맥 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 또한, 외흉부 혈관은 전회선상박동맥, 후회선상박동맥, 견갑하동맥, 회선견갑동맥, 상완동맥, 흉배동맥, 외흉동맥, 하갑상선동맥, 갑상경동맥, 쇄골하동맥, 상흉동맥, 흉경봉동맥, 및/또는 이들의 분지들 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

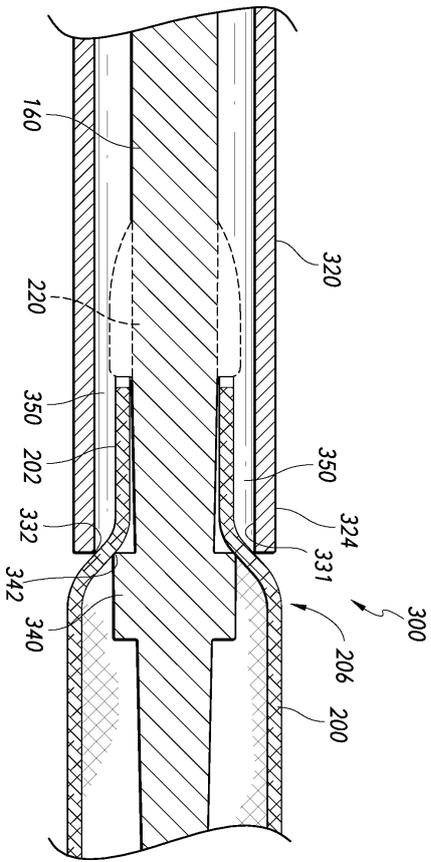
[0295] 일부 실시예들에서, 전달 시스템(100)은 동맥류를 가로질러 배치되도록 구성된 팽창가능한 폐색 기구(예컨대, 스텐트(200))를 포함할 수 있다. 폐색 기구는 카테터의 원위 단부를 통과하여 원위 선단 조립체로부터, 예컨대, 중대뇌동맥 내의 동맥류에 인접한 혈관계 속으로 전달될 수 있다. 카테터의 근위부는 전달시 가이드 카테터 내에 부분적으로 또는 전체적으로 남아 있을 수 있으며, 카테터의 중간 부, 테이퍼부 및 원위부는 가이드 카테터의 원위 방향으로 연장될 수 있다. 폐색 기구는 목표 위치에서 해제될 수 있으며, 동맥류로 흐르는 혈류를 폐색하기 위해 사용될 수 있다. 카테터는, 이에 한정되는 것은 아니지만, 전술한 바와 같은 다른 동맥, 분지 및 혈관을 또한 포함하여, 신체의 어느 개소에나 위치한 목표 위치(예컨대, 동맥류)에 도달하기 위해 사용될 수 있다.

[0296] 본원에 개시된 장치 및 방법은 혈관계 내에서의 폐색 기구 또는 스텐트의 전개 및 사용에 한정되지 않으며, 임의의 개수의 추가의 치료 용도를 포함할 수 있다. 다른 치료 부위는 장기와 같은 신체의 부위 또는 영역을 포함한다.

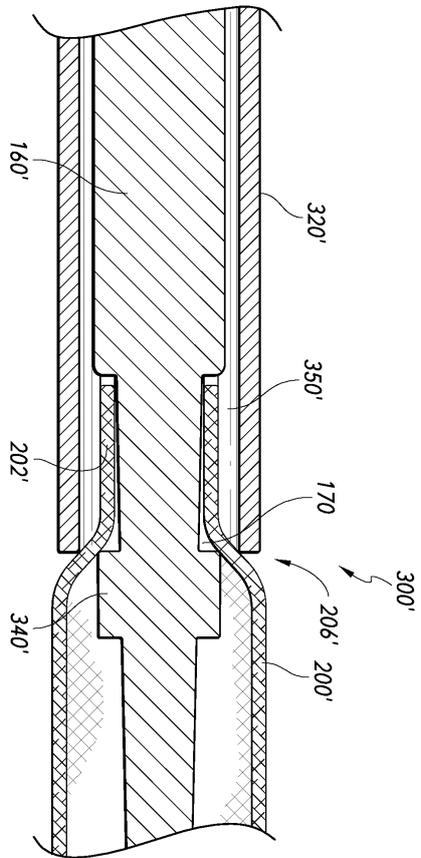
도면2



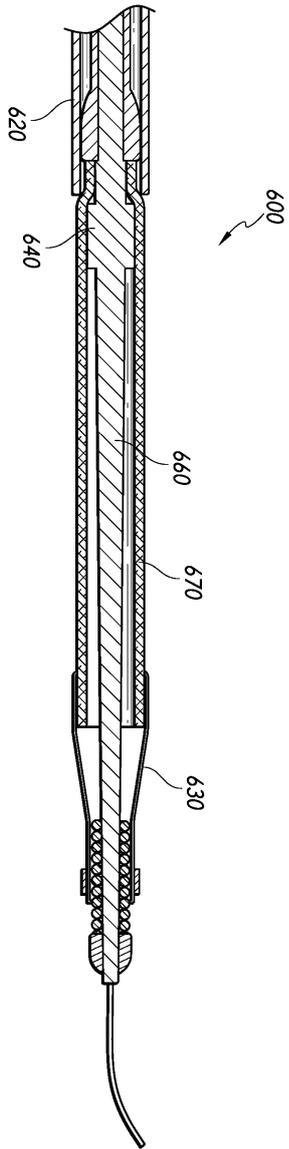
도면3a



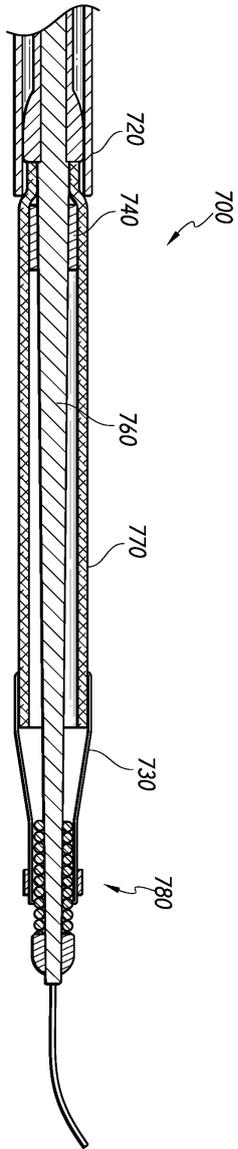
도면3b



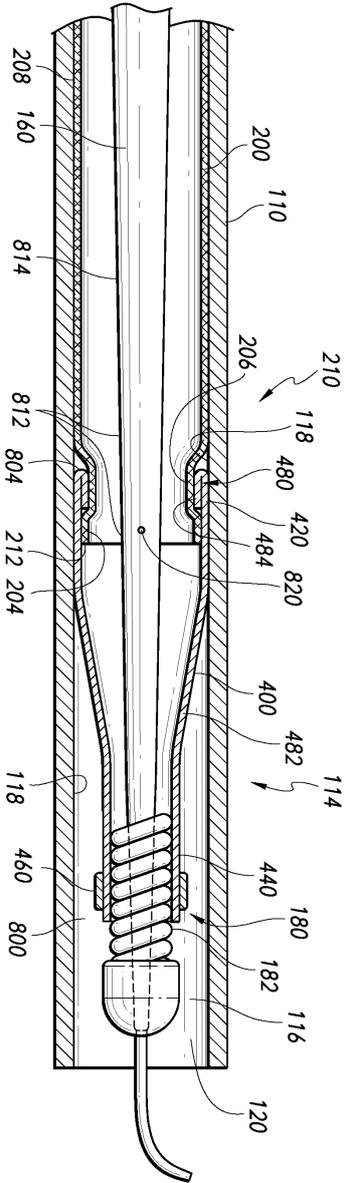
도면4a



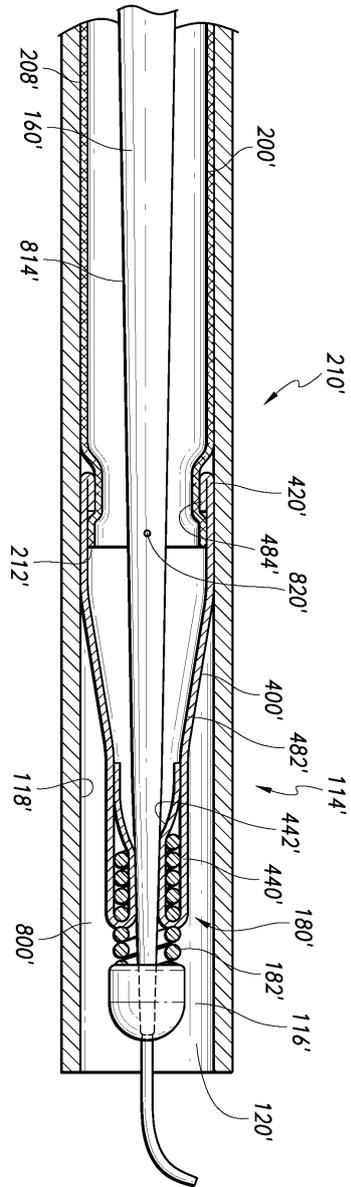
도면4b



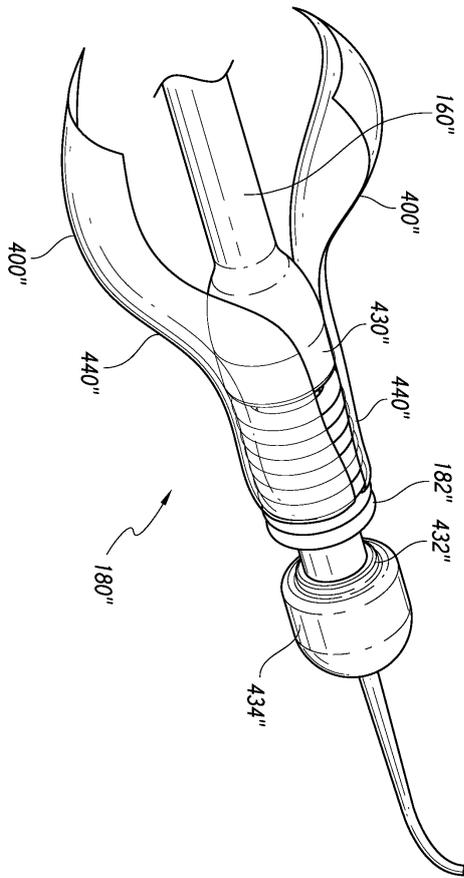
도면5a



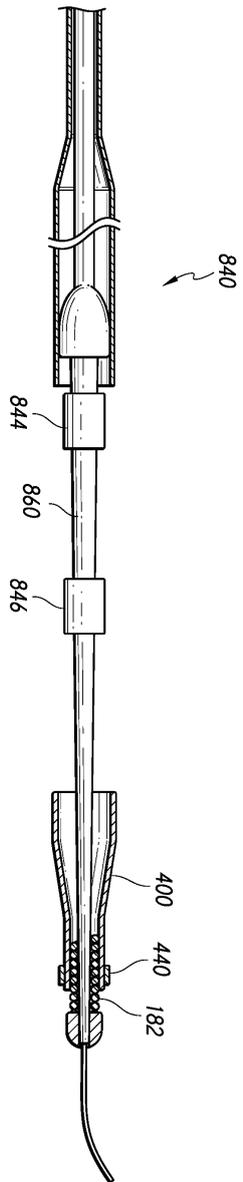
도면5b



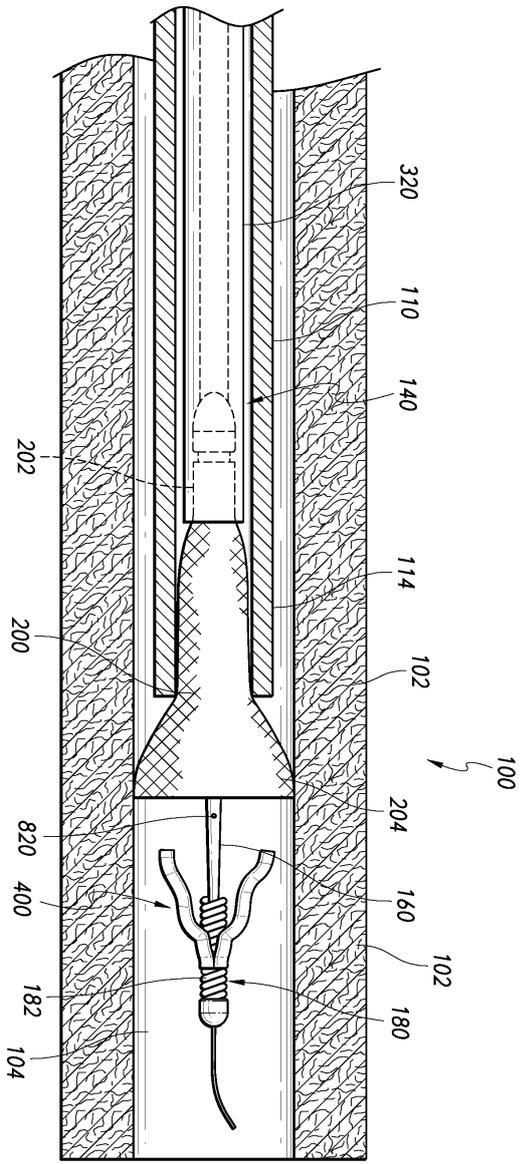
도면5c



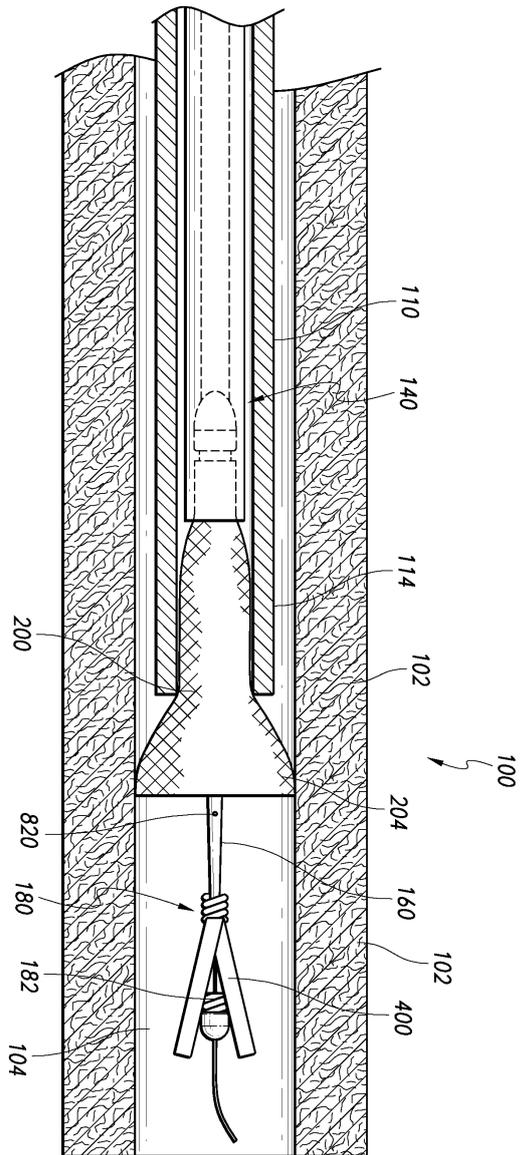
도면6



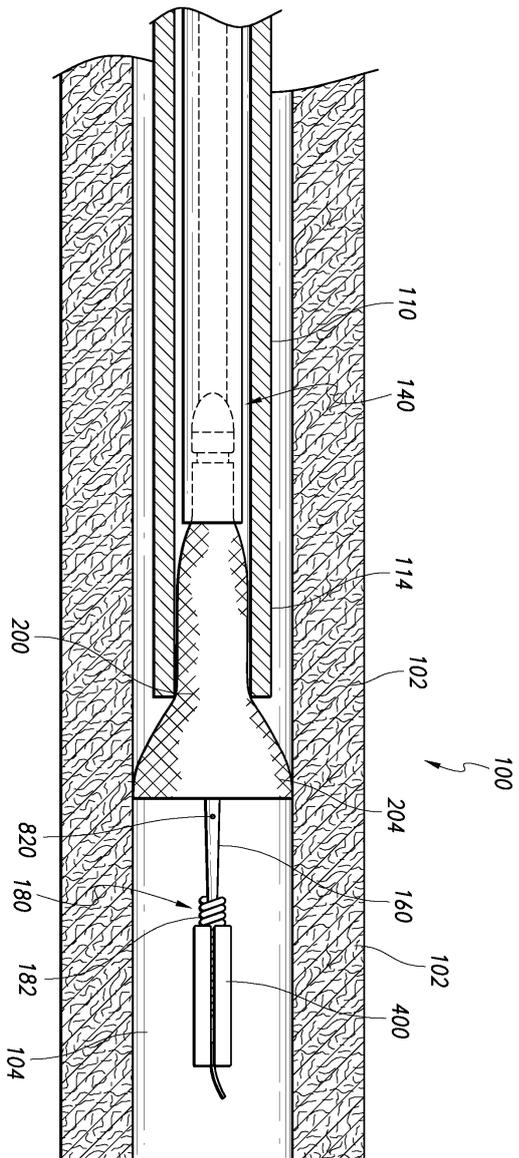
도면7a



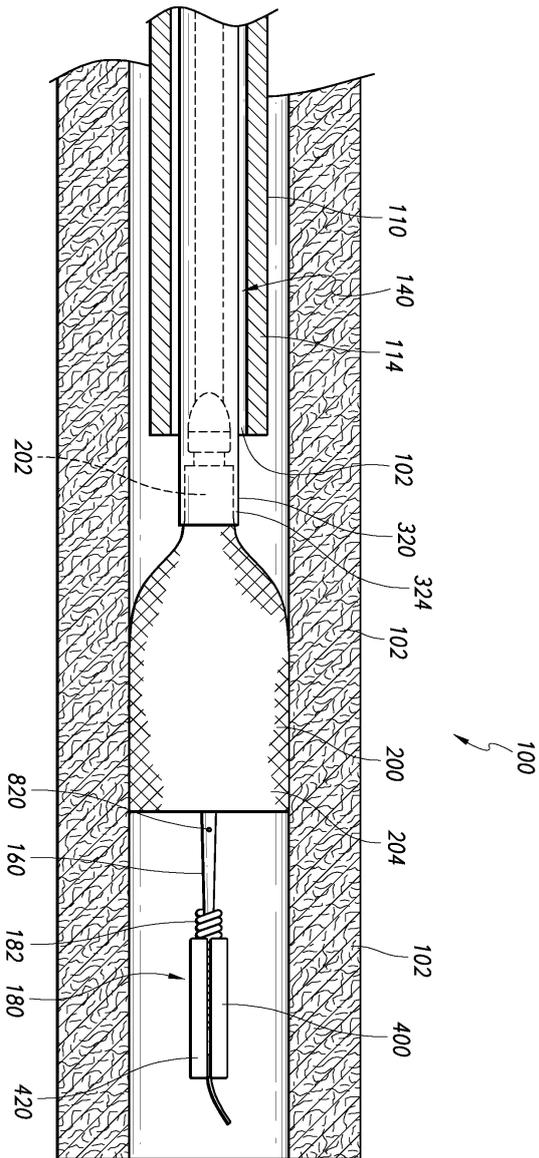
도면7b



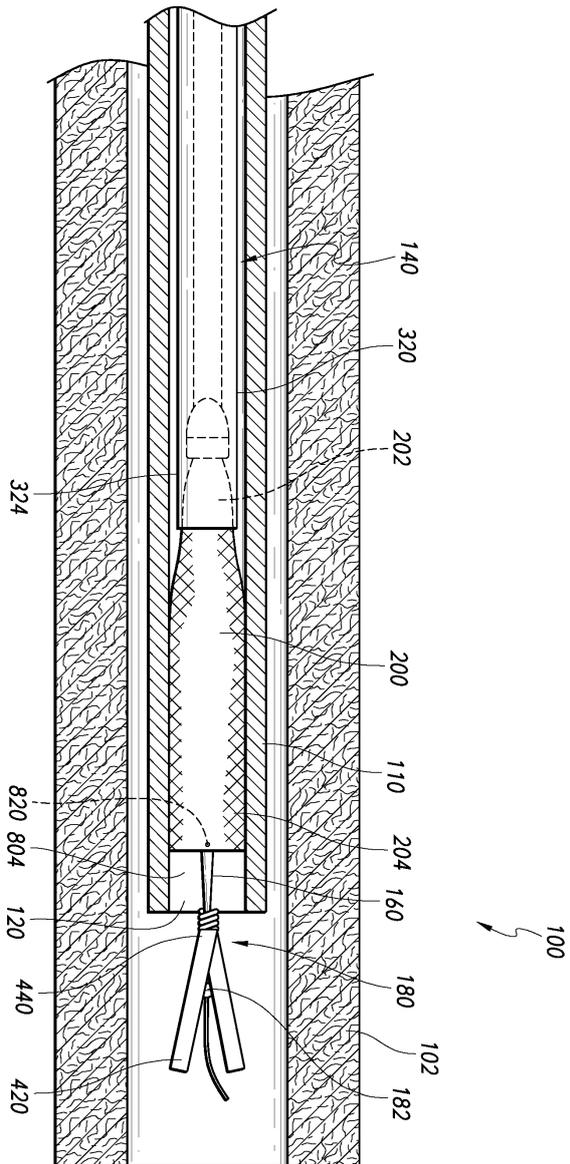
도면7c



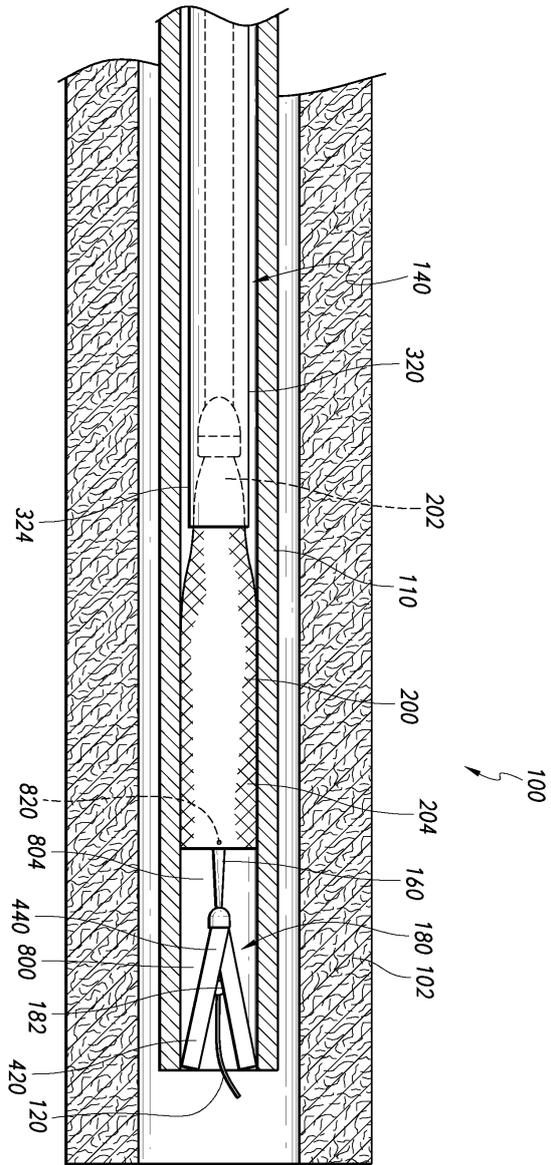
도면8



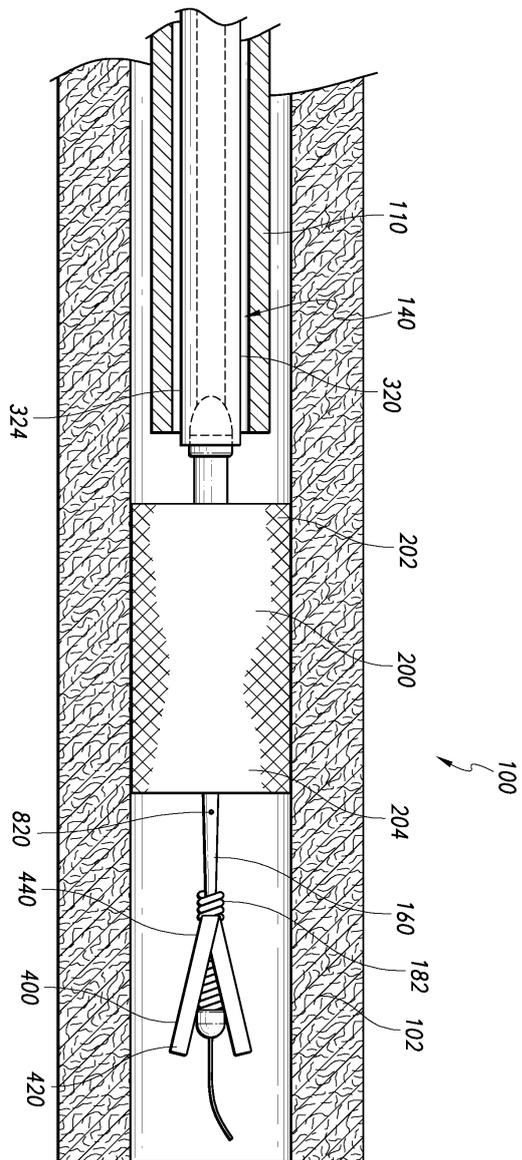
도면9



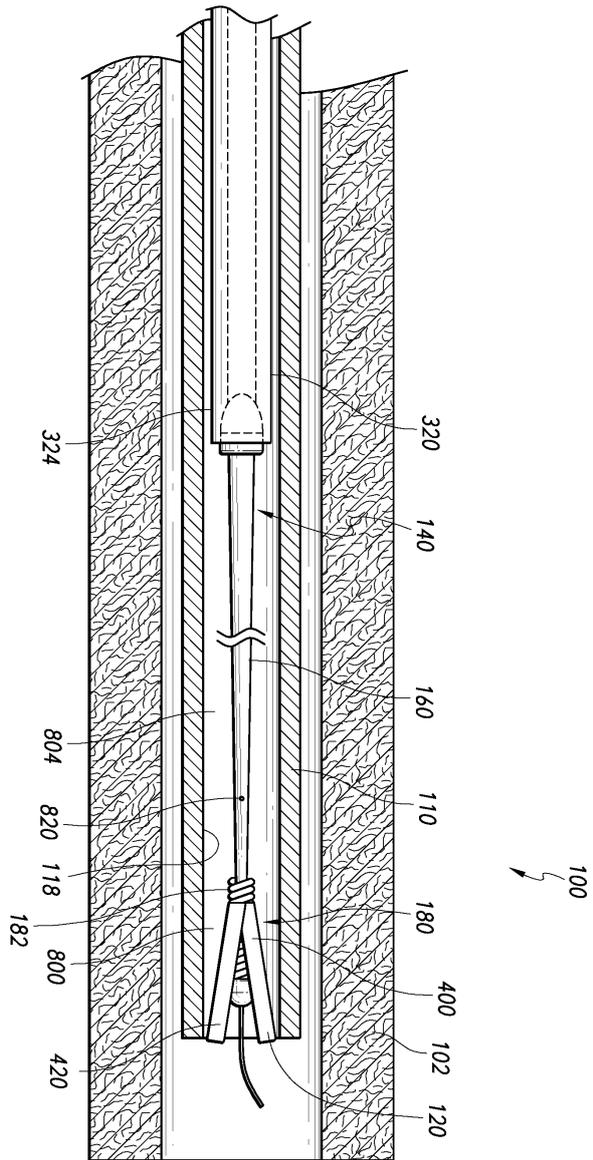
도면10



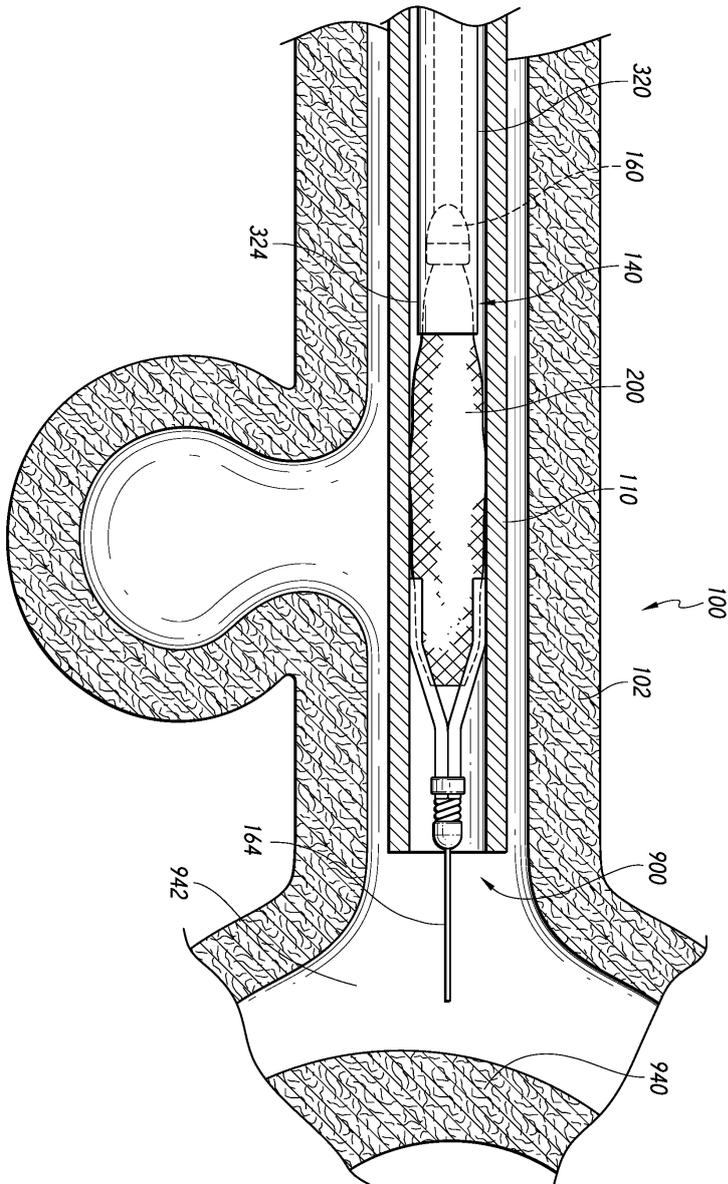
도면11



도면12



도면13a



도면13b

