



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2015년01월05일

(11) 등록번호 10-1479325

(24) 등록일자 2014년12월29일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/11 (2006.01) **A61F 2/04** (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01) **A61L 31/04** (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2011-7021166
- (22) 출원일자(국제) 2010년02월09일
 심사청구일자 2014년07월01일
- (85) 번역문제출일자 2011년09월09일
- (65) 공개번호 10-2011-0129889
- (43) 공개일자 2011년12월02일
- (86) 국제출원번호 PCT/FR2010/050210
- (87) 국제공개번호 WO 2010/092291
 국제공개일자 2010년08월19일
- (30) 우선권주장
 0950819 2009년02월10일 프랑스(FR)
- (56) 선행기술조사문헌
 US20070032879 A1
 US20070045229 A1
 US20080255592 A1
 US20080208357 A1

- (73) 특허권자
코스로바닌자드 샤람
 프랑스 84210 베르네 레 폰맹 쉬앵 데 뷔띠뜨 발
 레뜨 483 라 메종 카
- (72) 발명자
코스로바닌자드 샤람
 프랑스 84210 베르네 레 폰맹 쉬앵 데 뷔띠뜨 발
 레뜨 483 라 메종 카
- (74) 대리인
특허법인에이아이피

전체 청구항 수 : 총 13 항

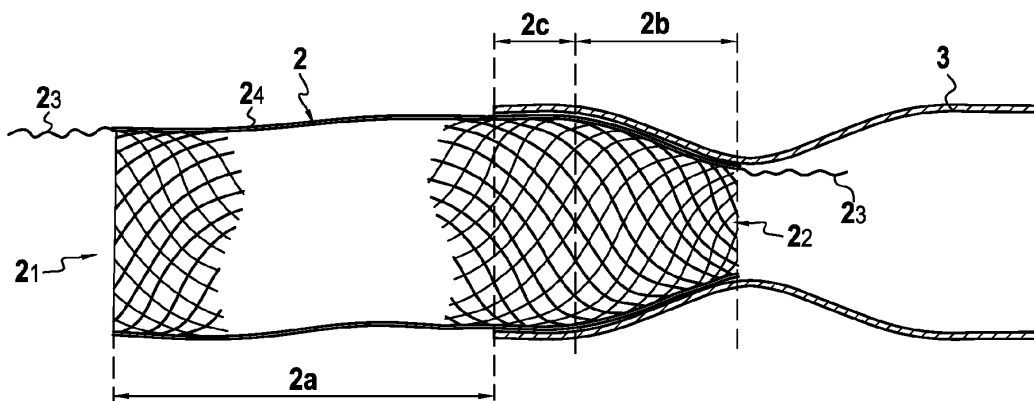
심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 **문합부의 임시 보호를 위한 수술 장치**

(57) 요약

결장(12, 13, 14), 직장(11) 또는 항문관(10) 내의 문합부(5)의 임시 보호를 위한 수술 장치(1)로서, a) 반-강성 중공 종방향 임시 고정 요소(2)로서, 그 제1 벽이 적어도 50 mm, 바람직하게는, 70 mm 내지 150 mm의 범위의 길이(L1)를 갖는 실질적 원통형 주 부분(2a)을 포함하고, 상기 제1 벽은 제어된 방식으로 변할 수 있는 외경을 가지는, 임시 고정 요소(2)와, 2) 상기 제1 벽에 대해, 바람직하게는 그 둘레에서 상기 고정 요소(2)에 고정된 가요성 외피(3)로서, 휴지 상태에서 적어도 50 cm, 바람직하게는 적어도 1 미터(m)의 상기 고정 요소(2)의 하류에서의 길이(L3)와, 20 mm 내지 40 mm의 범위, 바람직하게는, 25 mm 내지 33 mm의 범위의 외경을 가지는 가요성 외피(3)를 포함하고, 상기 외피는 0.05 mm 내지 1 mm의 범위의 벽 두께를 갖는 생체적합성 엘라스토머 재료로 형성된다.

대표도 - 도11



특허청구의 범위

청구항 1

결장(12, 13, 14), 직장(11) 또는 항문관(10) 내의 문합부(5)의 임시 보호를 위한 수술 장치(1)로서,

a) 임시 고정 요소(2)인 반-강성 중공 종방향 요소로서, 제1 벽이 종방향 축(XX)을 중심으로 하는 회전면을 형성하고, 상기 제1 벽은 원통형 단면을 갖는 원통형 주 부분(2a)을 포함하며, 상기 제1 벽은:

- 상기 제1 벽의 반경방향 수축 구성에서의 최대 10 mm의 감소된 외경(D1')과;
- 상기 제1 벽의 주 부분의 최대 반경방향 확장 구성에서의 20 mm 내지 40 mm 범위의 최대 외경(D1);

사이에서 제어된 방식으로 변화될 수 있는 외경을 구비하는, 반-강성 중공 종방향 요소와;

b) 상기 임시 고정 요소(2)의 상기 제1 벽에 대해 그리고 그 둘레에 고정되는 가요성 관형 벽을 구비하는 외피(3);

를 포함하는 수술 장치(1)에 있어서,

- 1) 상기 임시 고정 요소(2)의 상기 제1 벽이 적어도 50 mm의 범위의 길이(L1)를 갖는 상기 주 부분을 포함하고;
- 2) 상기 외피(3)는, 휴지 상태에서 적어도 50 cm의 상기 임시 고정 요소(2)의 하류에서의 길이(L3)와, 20 mm 내지 40 mm의 범위의 외경을 가지며, 0.05 mm 내지 1 mm의 범위의 벽 두께를 갖는 생체적합성 엘라스토머 재료로 형성되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 최대 외경(D1)은 25 mm 내지 33 mm 범위 내에 있고, 상기 주 부분의 길이(L1)는 70 mm 내지 150 mm의 범위 내에 있고, 상기 외피(3)는, 휴지 상태에서 적어도 1 m의 상기 임시 고정 요소(2)의 하류에서의 길이(L3)와, 25 mm 내지 33 mm의 범위의 외경을 가지는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 제1 벽의 상기 주 부분(2a)은 상기 제1 벽의 상류 종방향 단부(2₁)로부터 상기 원통형 주 부분보다 작은 직경을 갖는 하류 단부 부분(2b)까지 연장하며, 최대 반경방향 확장 구성에서 상기 제1 벽의 하류 단부(2₂)의 외경(D2)은 20 mm 내지 35 mm의 범위 내에 있고, 상기 제1 벽의 상기 하류 단부 부분(2b)의 길이(L2)는 10 mm 내지 30 mm의 범위 내에 있고, 상기 하류 단부 부분(2b)의 직경은 상기 주 부분과 상기 제1 벽의 상기 하류 단부 사이에서 점진적으로 감소하는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 4

청구항 3에 있어서,

상기 하류 단부 부분(2b)의 직경은 상기 최대 반경방향 확장 구성에서의 상기 주 부분의 상기 최대 외경(D1)보다 작은 직경을 갖는 엘라스토머 재료 링(3₁)으로 둘러싸으로써 감소되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 5

청구항 1 내지 4 중 어느 한 항에 있어서,

- 상기 임시 고정 요소(2)는 상기 수축 구성(상기 감소된 외경(D'1)을 가짐)에서 반경방향으로 압축될 수 있고 상기 반경방향 압축이 해제된 이후 상기 최대 반경방향 확장 구성(상기 최대 외경(D1)을 가짐)을 취할 수 있도록 반경방향 탄성 특성들이 부여되는 재료로 이루어지고,
- 상기 외피(3)는 0.1 mm 내지 0.5 mm의 범위의 벽 두께를 가지면서 반경방향 및 길이방향 탄성 특성들과, 형상

기억 특성들과, 비접착 특성들을 갖는 실리콘 또는 폴리우레탄 타입의 엘라스토머계 생체적합성 폴리머로 이루어지는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 6

청구항 5에 있어서,

상기 임시 고정 요소(2)는 스텐트형 장관 보철이고, 상기 제1 벽은 나선형 엘라스토머 또는 금속 와이어 메시에 의해 형성되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 7

청구항 1 내지 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 외피와 상기 임시 고정 요소 사이의 연결은 적어도 상기 임시 고정 요소의 하류 단부의 외부면을 덮는 상기 외피에 의해 생성되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 8

청구항 1 내지 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 외피는:

- 5 내지 95 범위의 쇼어 A 경도;
- 10% 내지 35% 범위의 압축시 잔류 변형 정도(RDC); 및
- 0.30 내지 0.90 범위의 마찰 계수;

의 특성들을 갖는 엘라스토머계 생체적합성 폴리머 재료로 형성되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 9

청구항 8에 있어서,

상기 외피는:

- 50 내지 70 범위의 쇼어 A 경도;
- 17% 내지 23% 범위의 압축시 잔류 변형 정도(RDC); 및
- 0.35 내지 0.45 범위의 마찰 계수;

의 특성들을 갖는 엘라스토머계 생체적합성 폴리머 재료로 형성되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 10

청구항 7에 있어서,

상기 임시 고정 요소(2)는 실리콘 또는 폴리우레탄 타입 엘라스토머 합성 재료의 코팅(24)으로 적어도 그 외부면이 덮여져 있는 스텐트형 장관 보철이고, 상기 엘라스토머 코팅은 상기 외피의 엘라스토머 재료보다 더 유연하며, 상기 외피와 상기 임시 고정 요소 사이의 연결은 적어도 점진적으로 감소하는 직경의 하류 단부 부분(2b)을 포함하는 상기 임시 고정 요소의 길이의 단지 일부(2b, 2c) 위에서 상기 임시 고정 요소를 덮는 상기 외피에 의해 생성되는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 11

청구항 1 내지 4 중 어느 한 항에 있어서,

도입기 외피(4)를 더 포함하고, 상기 도입기 외피(4)는:

- 관형의 외부 수납체(4₁)로서, 상기 수축 구성에서 압축시 상기 임시 고정 요소를 수납하여, 상기 외부 수납체의 원위 단부 내에 상기 임시 고정 요소를 보유하도록 구성되며, 또한 상기 외피(3)를 수납하기에 충분히 길고, 적어도 110 cm의 길이를 갖는 상기 외부 수납체(4₁);

- 항문 오리피스(10)로부터 문합부(5)의 상류의 장 내의 상기 임시 고정 요소가 고정되는 부위까지 상기 도입기 외피의 원위 단부를 라우팅(routing)하기 위한 수단(4₂, 4₃); 및

- 상기 외부 수납체(4₁)로부터 상기 임시 고정 요소를 분리시키는 분리 수단(4₄, 4₅)으로서, 상기 임시 고정 요소의 종방향 단부와 접촉하는 원위 단부에 접촉부(4₅)를 포함하는 버퍼 튜브(4₄)의 형태이고, 상기 고정 요소의 하류의 상기 외피는 상기 외부 수납체 내측의 상기 버퍼 튜브(4₄)를 둘러싸는 상기 분리 수단(4₄, 4₅);

을 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 12

청구항 11에 있어서,

보호 튜브(8)를 추가로 포함하며, 상기 보호 튜브는, 천골 오목면의 곡률에 부합되는 굴곡된 형상의 부분(8_a)을 포함하며, 도입기 외피(4)의 외부 수납체보다 강성이며, 상기 보호 튜브가 항문 오리피스를 통해 도입되어 항문 오리피스와 상기 문합부의 상류의 지점 사이에서 연장할 수 있게 하는 외경 및 길이를 가지며, 상기 보호 튜브가 상기 도입기 외피를 수납하여 이를 항문 오리피스와 상기 문합부 사이에서 라우팅할 수 있도록 천골 오목면의 곡률에 부합되는 곡률과 내경을 갖는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

청구항 13

청구항 12에 있어서,

상기 보호 튜브(8)는 20 mm 내지 40 mm의 범위의 외경과 10 mm 내지 25 cm의 범위의 길이를 갖는 것을 특징으로 하는 수술 장치.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 결장, 직장 또는 항문관 내의 문합부의 임시 보호를 위한 수술 장치에 관한 것이다.

[0002] 따라서, 본 발명의 주제는 연결 누공(anastomotic fistula)이라 알려져 있는 분리의 위험을 방지 또는 감소시키기 위해 장의 구획의 두 단부들 사이에 생성된 문합부(결합부)를 보호하기 위한 장치이다. 결과적인 누설은 감염들, 농양들 또는 복막염을 유발할 수 있으며, 이들 모두는 수술후 합병증들 및 사망율의 주요 원인들이다.

배경기술

[0003] 현재 사용되는 기술은 문합부 영역의 상류의 장의 유동을 전향시키는 것을 포함한다. 문합부의 상류에 위치한 장의 구획은 복부 벽을 통해 꺼내진다. 이는 소화 스토마(digestive stoma)라 알려져 있다. 그후, 파우치(pouch)라고도 알려진 장 주변의 복부 벽에 부착된 벽 내에 배 외부에서 대변 덩어리가 수집된다. 이 기술은 문합부의 상류의 대변 덩어리를 전향시키는 것을 가능하게 하지만, 스토마를 대가로 한다. 그러나, 스토마는 현저한 사회-전문적 반발들을 가지며, 현저한 수준의 국소적(피부 및 장) 및 일반적(탈수) 합병증들을 갖는다. 또한, 6주 내지 8주 후의 스토마의 폐쇄는 무시할 수 없는 치사율을 갖는 새로운 수술적 개입을 필요로 한다. 마지막으로, 파우치 및 스토마의 관리에 고가이다.

[0004] 스토마에 대한 알려진 대안은 우회로라 지칭된다. 이 기술에서는 소화 전향이 존재하지 않는다. 문합부 영역은 인터페이스에 의해 대변 접촉으로부터 보호된다. 이 인터페이스는 매우 유연한(예로서, 비닐) 튜브이며, 이는 장의 루멘 내로 도입되고, 미래의 문합부의 영역의 상류에 흡수가능한 봉합사에 의해 그 근위 단부가 부착된다. 튜브의 다른 단부는 원위 장의 루멘 내에서 자유 상태이다. 그 후 문합부가 생성된다. 문합부의 적절한 치유에 필요한 10일의 평균적 지연 이후, 그리고, 고정 봉합사들이 흡수되고 나서, 튜브는 대변 덩어리에 의해 항문을 통해 자발적으로 제거된다.

[0005] 그 방법은 수년 전 최초 개시되었으며, 1992년 이래로 COLOSHIELD® 시스템이 상업적으로 가용해졌다. 실험 및 임상 연구는 이 시스템의 신뢰성을 확인하였다. 그러나, 이 제품은 다년간 수술 팀들에 의해 사용되지 않았으며, 그 이유는 이것이 몇 가지 단점들을 갖기 때문이다.

- [0006] COLOSHIELD® 시스템의 한가지 단점은 미래의 문합부 영역의 상류의 장의 루멘에 대한 그 부착이다. 이는 그 내부면을 노출시키고 튜브를 흡수가능한 봉합사들에 의해 그에 고정하기 위해 장의 근위 단부를 뒤집는 것을 필요로 한다. 이 조작은 장의 원위 단부에 결합되어야만 하는 그 위치에서 장의 견인력, 장에 대한 부상 및 장의 파열의 원인이다. 이 시스템의 다른 단점은 문합부의 생성을 위해 자동 원형 스테이플러를 사용하는 것이 불가능하다는 것이다. 결장 문합부들의 80%를 넘는 양이 이런 기계들을 사용하여 생성된다.
- [0007] WO 03/094785 호는 밸브를 구비한 플라스틱 재료로 형성된 원추형 또는 편늘형(funnel-shaped) 영구적 고정 요소를 개시하고 있으며, 이 밸브는 특히 소장에서 소화 튜브의 시작부에 영구적으로 이식되어 상기 고정 요소의 하류의 소장 내로 연장하는 가요성 외피에 결합되며, 이 시스템은 비만증을 치료하기 위한 용도의 것이다. 상기 고정 요소는 장 통과 동안 그 확장된 상태에서도 소장의 직경보다 다소 큰 외경을 가지며, 그 이유는 상기 고정 요소가 봉합사에 의해 영구적으로 위에 고정되어 남아 있어야 하기 때문이다.
- [0008] US 2008/0208357 호는 누공, 즉, 위-장 문합부에서의 장의 내용물의 누설의 치료 처리 방법을 개시하고 있으며, 이 방법은 누공 또는 누설부를 치료 및 차단하기 위한 짧은 가요성 외피에 결합되어 있는 25 밀리미터(mm) 내지 45 mm 길이 및 20 mm 내지 40 mm 직경의 스텐트(stent)로 구성되는 고정 요소를 사용하는 것을 포함한다. 이 스텐트는 입을 통해 식도 내로 도입되며, 위와 식도 사이의 접합부에서 감소된 해부학적 단면의 영역 위에 설치된다. 이 방식으로 식도 내에 설치된 스텐트는 이동되지 않아야 하며, 어떤 경우에도 식도와 위 사이의 접합부의 감소된 해부학적 단면의 영역의 상류에서의 그 설치에 의해 이동이 방지되어야 한다.
- [0009] US 2008/0208357 호에서 외피의 길이는 반드시 위에 문합되는 공장(jejunal) 루프의 길이보다 작아야만 한다(대략 60 센티미터(cm)). 이 장치는 상술한 바와 같이 반드시 입을 통해 도입되어야만 한다. 스텐트가 적소에 배치되면, 공장 루프 내에 전개되도록 스텐트의 하류로 외피가 추진되어야만 한다. 구강과 전개된 외피의 원위 단부 사이의 총 거리는 57 cm 내지 72 cm의 범위이다. 실제로, 이 방식으로 이를 추진함으로써 15 cm 내지 30 cm 보다 긴 외피를 전개시키는 것은 불가능하다. 또한, 외피의 추진 조작은 문합부에 유해하며, 그 이유는 이러한 작업이 누공에 의해 크게 약화되어 있는 영역에서 시행되고 누공의 상태를 악화시킬 수 있기 때문이다.
- [0010] 마지막으로, US 2008/0208357 호에서, 외피는 매우 얇으며(0.01 mm 내지 0.025 mm 두께), 그 이유는 이러한 용례에서, 외피는 특히 민감한 식도에 염증을 유발하지 않아야 하기 때문이다. 그러나, 매우 얇기 때문에, 이런 종류의 외피는 형상 기억성을 가질 수 없다. 이는 주름지거나 비틀리지게 될 수 있다. 이것이 상술한 특허가 외피의 비틀림을 방지하는 원형 금속 와이어 형태의 장치의 사용에 관한 다른 특허, 즉, US 7 267 794호를 참조하고 있는 이유이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0011] 본 발명이 다루고자하는 문제점은 결장 내의 우회형의 문합부의 임시 보호를 위한 장치를 제공하는 것이며, 이 장치는 문합부를 생성한 이후 삽입되고, 사용되는 기술(봉합사 또는 스테이플러)에 무관하게, 어떠한 고정 조장도 필요로 하지 않고, 문합부의 치유에 후속하는 충분한 지연 이후 수술적 개입 없이 자발적으로 제거된다.

과제의 해결 수단

- [0012] 이를 위해, 본 발명은 결장, 직장 또는 항문관 내의 문합부의 임시 보호를 위한 수술 장치를 제공하며, 이 장치는:
- [0013] a) 임시 고정 요소라 지칭되는 반-강성 중공 종방향 요소로서, 그 제1 벽이 종방향 축(XX)을 중심으로 하는 회전면을 형성하고, 상기 제1 벽은 실질적 원형 단면을 갖는 실질적 원통형 주 부분을 포함하며, 상기 제1 벽이:
- [0014] - 상기 제1 벽의 반경방향 수축 구성에서의 최대 10 mm의 감소된 외경(D1')과;
- [0015] - 상기 제1 벽의 주 부분의 최대 반경방향 확장 구성에서의 20 mm 내지 40 mm 범위, 바람직하게는 25 mm 내지 33 mm의 범위의 최대 외경(D1);
- [0016] 사이에서 제어된 방식으로 변화될 수 있는 외경을 구비하는 반-강성 중공 종방향 요소와;

- [0017] b) 상기 고정 요소(2)의 상기 제1 벽에 대해, 바람직하게는, 그 둘레에, 고정된 가요성 관형 벽을 구비하는 외피를 포함하고;
- [0018] 이 장치는:
- [0019] 1) 상기 임시 고정 요소의 상기 제1 벽이 적어도 50 mm, 바람직하게는, 70 mm 내지 150 mm의 범위의 길이(L1)를 갖는 더 큰 직경의 상기 주 부분을 포함하고;
- [0020] 2) 상기 외피는 휴지 상태에서 적어도 50 cm, 바람직하게는 적어도 1 미터(m)의 상기 고정 요소의 하류에서의 길이(L3)와, 20 mm 내지 40 mm의 범위, 바람직하게는, 25 mm 내지 33 mm의 범위의 외경을 가지며, 0.05 mm 내지 1 mm의 범위의 벽 두께를 갖는 생체적합성 엘라스토머 재료로 형성되는 것을 특징으로 한다.
- [0021] 상기 제1 벽의 반경방향 수축 구성에서의 감소된 외경(D'₁)은 항문을 통해 이 반경방향 수축된 구성의 상기 고정 요소를 도입할 수 있게 하며, 그 후, 이를 결장 내에서, 결장, 직장 또는 항문이 문합부의 상류의 임시 고정 위치까지 라우팅할 수 있게 하고, 상기 벽의 최대 반경방향 팽창 구성의 최대 외경(D₁)은 장 통과와 부재시, 상기 고정 요소가 장벽에 대해 반경방향 팽창력에 의해 임시 고정되어 유지될 수 있게 하며, 장 통과와 재개시 연동 위상이라 지칭되는 위상 동안 장이 수축 및 팽창할 때 분리되어 이동하기 시작할 수 있게 한다.
- [0022] 상기 고정 요소를 참조하면,
- [0023] - 표현 "반-강성"은 수축 및 팽창 구성들 각각에서, 상기 고정 요소의 상기 제1 벽이 상기 회전면을 형성하는 소정 형상을 유지한다는 의미이고;
- [0024] - 표현 "제어된 방식으로 변화되는 외경"은 후술된 바와 같이 상기 제1 벽의 직경이 온도 같은 파라미터들 및/또는 피팅 기구, 특히, 도입기 외피 같은 상기 고정 요소들과 협력하는 독립적 기계적 수단과 무관하게 장치의 사용 조건들의 함수로서 결정되는 방식으로 변할 수 있다는 것을 의미한다.
- [0025] 상기 고정 요소는
- [0026] - 휴지시, 항문을 통해 장 내의 문합부의 상류측까지 도입될 수 있도록 적어도 소장의 직경보다 작은 상기 제1 벽의 감소된 외경(D'₁)을 채택하고;
- [0027] - 상기 고정 요소의 적어도 일부에 걸친 반경방향 팽창에 의해 장벽 상에 지탱됨으로써 임시 고정되도록 휴지시 장의 직경 이상의 상기 제1 벽의 최대 반경방향 팽창 구성에서의 외경(D₁)을 채택할 수 있다는 것이 명백하며,
- [0028] 이 직경(D₁)은 항상 연동 위상의 장의 최대 직경보다 작게 유지됨으로써 상기 고정 요소가 장 통과와 부재시, 특히, 수술후 장 마비의 마비성 일레우스 위상 동안 장의 벽에 대해 고정되어 유지되지만, 실제 장 통과와 재개시 장에 더 이상 고정되어 있지 않고 장벽을 따른 활주에 의해 이동하기 시작한다.
- [0029] 직경(D₁)을 결정하는 표준 방식은 의사에 의해 일상적으로 사용되는 부지들이라 알려진 기구들에 의해 장의 단부들 중 하나의 단면을 측정하는 것이다. 직경(D₁)을 결정하는 다른 방식은 가능하다면, 기계적 문합부를 생성하기 위해 사용되는 스테이플러의 직경과 같은 것으로 간주하는 것이다. 이때, 직경(D₁)은 현재 상업적으로 입수할 수 있는 스테이플러들의 외경에 대응하여 특히 25 mm 내지 33 mm의 범위에서 변할 수 있다.
- [0030] 표현 "중방향 단부"는 중방향으로 상기 고정 요소의 또는 가능하다면, 상기 외피의 일 단부를 의미한다.
- [0031] "휴지시" 외피의 길이 및 직경에 대한 언급은 각각 그 중방향 및 반경방향 탄성이 로딩되지 않았을 때의 그 길이 및 직경을 의미한다.
- [0032] 장 통과와 재개 이후, 장의 연동은 상기 고정 요소의 분리 및 분리된 고정 요소의 이동을 초래하지만, 고정 요소의 반경방향 팽창 특성들은 그 외벽이 장의 장벽과 접촉한 상태로 지속적으로 활주할 수 있게 하며, 따라서, 충분한 밀봉을 생성할 수 있게 하고, 이에 따라, 대변 덩어리가 장의 내벽과 고정 요소의 외벽 사이를 통과하는 것을 방지함으로써 문합부를 계속 보호할 수 있게 한다. 대변 덩어리는 외피를 통해 이동하여야만 하며, 문합부의 레벨에서 장벽으로부터 양호하게 분리된 상태로 유지된다.
- [0033] 고정 요소의 반경방향 팽창 직경의 상술한 값들은 환자에 따라 변하는, 휴지시 장의 직경보다 미소하게 크지만, 30 mm 내지 60 mm의 범위인, 장 통과 동안의 확장시 장의 최대 직경보다 작다. 또한, 상기 주 부분의 길이는 반경방향 팽창력과 조합된 결장의 벽과 상기 고정 요소 사이의 접촉 영역이 최대 팽창 구성에서의 상기 고정 요

소가 그 반경방향 팽창력에 의해 문합부의 상류의 장의 벽에 대해 임시 고정되어 유지되고 고정 이후 적어도 3일, 바람직하게는 5일 동안 장 통과와 부재시 이동하지 않도록 이루어진다. 주 부분의 적어도 50 mm의 길이가 결장과 접촉하지 않는다면, 상기 고정 요소는 추후, 고정 수단을 비활성화하여 이동을 가능하게 하기 위한 수단 및/또는 개입들을 필요로 하는 고정 수단을 사용하지 않고서는 또는 결장에 부상을 입힐 수 있을 뿐만 아니라 통과와 재개시 고정 요소의 자연적 분리를 방해하는 더 큰 최대 팽창 직경을 갖는 고정 요소들을 사용하지 않고서는 적어도 3일 동안 고정되어 유지될 수 없다.

[0034] 대조적으로, 외피의 길이는 고정 부위의 상류와 문합부 사이의 거리가 적어도 50 cm, 바람직하게는, 적어도 1 m 일 수 있도록 이루어지며, 상기 고정 요소는 통과와 재개시 상기 문합부와 상기 고정 위치 사이의 그 이동 시간이 적어도 3일, 바람직하게는 적어도 6일이 되도록, 그리고, 상기 고정 요소가 고정 위치에 있을 때 상기 외피가 문합부를 보호하거나 또는 심지어 항문을 통해 돌출되도록 문합부의 충분히 상류에서 결장 내에 고정될 수 있다.

[0035] 따라서, 마비성 일레우스라고 알려진 수술후 장 마비 위상이 3일 내지 5일간 지속된다면, 동일한 기간과 상기 고정 요소가 분리되고 나서 상기 고정 요소가 문합부 상류의 그 고정 부위와 문합부 부위 사이에서 이동하는데 소요되는 시간의 합 동안 문합부를 이 방식으로 보호하는 것이 가능하며, 이러한 이동 시간은 고정 부위와 문합부 사이의 이동 거리에 의존한다. 실제로, 50 cm 내지 1 m의 거리는 3 내지 6일의 이동 시간을 반영하며, 그래서, 문합부는 그 생성 이후 적어도 총 6 내지 11일 동안 보호된다.

[0036] 명백히, 이는 엘라스토머로 구성되기 때문에, 상기 외피는 장벽의 것과 유사한 반경방향 및 종방향 신장 특성들을 가지며, 이 특성들은 반경방향 및 종방향 탄성 특성들을 갖는 엘라스토머 재료(외피)의 특성들이다. 외피의 이들 반경방향 및 종방향 탄성 특성들은 결장의 벽의 것들과 유사하며, 고정 요소의 이동 기간, 다시 말하면, 적어도 6일 내지 10일 전체에 걸쳐 장 통과가 상기 외피 내에서 정확하게 실행될 수 있게 한다.

[0037] 엘라스토머 외피의 종방향 탄성은 문제들을 유발하지 않고 장의 종방향 탄성보다 커질 수 있으며, 오히려, 항문을 통해 돌출되는 외피 부분을 당겨서 절단하고 그 후 직장의 내측에서 상류 방향으로 수축시킬 수 있다는 장점을 갖는다.

[0038] 그 반경방향 탄성에 의해, 상기 외피의 종방향 단부는 그 반경방향 팽창에 무관하게 상기 고정 요소의 상기 단부에 고정되어 유지된다.

[0039] 또한, 그 탄성과 조합된 외피의 두께 특성들은 형상 기억 특성들을 제공한다. 여기서, 표현 "형상 기억 특성들"은 상기 외피의 엘라스토머 재료가 굴곡에 의한 그 변형 이후 그 초기 형상으로 자연적으로 복귀하는 사실을 지칭한다. 더 큰 길이의 외피가 주어지면, 형상 기억 특성들은 중요하며, 그 이유는 고정 요소의 분리 이후 그 이동 동안 발생할 수 있는 외피의 주름형성의 경우에 통과를 차단하지 않고 자연적으로 그 종방향 형상을 재료가 되찾을 수 있기 때문이다.

[0040] 양호한 실시예에서, 상기 제1 벽의 상기 주 부분은 상기 제1 벽의 종방향 단부의 상류로부터 원통형 주 부분보다 더 작은 직경을 갖는 적절히 성형된 하류 단부 부분까지 연장하며, 최대 반경방향 팽창 구성에서 상기 제1 벽의 하류 단부의 외경(D2)은 20 mm 내지 35 mm의 범위이고, 제1 벽의 상기 적절히 성형된 단부 부분의 길이(L2)는 10 mm 내지 30 mm의 범위, 바람직하게는 15 mm 내지 25 mm의 범위이고, 상기 단부 부분의 직경은 바람직하게는 상기 주 부분과 상기 제1 벽의 하류 단부 사이에서 점진적으로 감소한다.

[0041] 이 레벨에서의 잼 현상(jamming)을 방지하기 위해, 고정 요소의 적절히 성형된 하류 부분은 문합 영역을 통한 그 이동을 용이하게 하며, 이 문합 영역은 일반적으로 문합 영역의 상류 및 하류의 결장에 비해 감소된 통과 직경을 갖는다. 이 감소된 직경은 문합부의 레벨에서의 협착의 결과이다. 대조적으로, 고정 요소의 적절히 성형된 상류 부분은 장벽과 고정 요소 사이의 누설의 위험을 초래할 수 있다.

[0042] 특히, 상기 적절히 성형된 하류 단부 부분은 상기 최대 반경방향 팽창 구성에서 상기 주 부분의 상기 직경보다 작은 직경을 갖는 엘라스토머 재료 링으로 이를 둘러싸으로써 감소된다.

[0043] 바람직하게는,

[0044] - 상기 고정 요소는 상기 수축 구성에서 반경방향으로 압축될 수 있고 상기 반경방향 압축이 해제된 이후 상기 최대 반경방향 확장 구성을 취할 수 있도록 그 반경방향 탄성 특성들이 부여되는 재료로 이루어지고;

[0045] - 상기 외피는 0.1 mm 내지 0.5 mm의 범위의 벽 두께를 가지면서 반경방향 및 길이방향 탄성 특성들과, 형상 기억 특성들과, 비점착 특성들을 갖는 실리콘 또는 폴리우레탄 형의 엘라스토머계 생체적합성 폴리머로 이루어진

다.

- [0046] 표현 "비접착 특성들"은 상기 외피의 엘라스토머 재료가, 절첩시 외피의 내벽의 두 대향 표면들이 함께 접착되지 않고 따라서 가스와 재료의 통과에 대한 어떠한 저항도 생성하지 않도록 하는 접합 계수를 갖는다는 사실을 지칭한다.
- [0047] 상기 고정 요소는 후술된 도입기 외피라 알려진 기구에 의해 반경방향 수축 구성으로 유지될 수 있으며, 도입기 외피로부터 고정 요소의 분리 이후 반경방향 확장이 이루어진다.
- [0048] 또한, 이하의 사실이 명백하다.
- [0049] - 상기 외피는 반경방향 수축시의 상기 중공 고정 요소의 상기 감소된 외경(D'₁)과 실질적으로 적어도 동일하고, 휴지시 장의 직경보다 작은 휴지시의 직경을 가지며, 휴지시의 상기 외피의 상기 직경은 바람직하게는 휴지시의 장벽의 직경과 실질적으로 동일하고;
- [0050] - 상기 외피는 상기 문합부의 상류의 고정 위치와 바람직하게는 항문 오리피스까지의 하류 위치 사이의 거리에 대응하는 길이에 걸쳐, 외피가 고정되는 상기 고정 요소의 단부의 하류로 연장한다.
- [0051] 특히, 상기 고정 요소의 상기 제1 벽의 두께는 0.5 mm 내지 5 mm의 범위, 바람직하게는 1 mm 내지 3 mm의 범위이다.
- [0052] 엘라스토머 외피의 종방향 탄성은 어떠한 문제들도 유발하지 않고 장의 종방향 탄성보다 클 수 있으며, 오히려, 필요시, 항문으로부터 돌출하는 외피의 부분을 당겨서 절단할 수 있고 이후 항문관 또는 직장 내측으로 수축될 수 있게 하는 장점을 갖는다.
- [0053] 상기 고정 요소의 상기 제1 벽은 중실체이거나 특히 기공들 또는 미소천공부들로 천공될 수 있다.
- [0054] 일 특정 실시예에서, 상기 중공 종방향 임시 고정 요소는 스텐트형 장관 보철이며, 그 관형 벽은 적어도 그 외부면 상에서 생체적합성 합성 재료 코팅, 바람직하게는 실리콘 또는 폴리우레탄형 엘라스토머로 덮여진다.
- [0055] 이 외부 코팅은 통과와 재개시 장벽을 따라 이를 활주시키므로써 상기 고정 요소의 전개를 용이하게 하고, 고정 동안, 그에 대해 상기 종방향 요소가 팽창되게 되는 장벽을 보호한다는 점에서 두 배로 유리하며, 이렇게 구성되지 않는다면 이 요소는 장벽의 조직에 통합되어 후속 재분리를 방해하거나, 심지어 장벽을 관통할 수 있다.
- [0056] 이들 스텐트형 장관 보철들은 주로 식도, 십이지장 또는 결장의 종양 협착(수축)의 경감 치료에서 이십여년 동안 장 종양들에 대해 사용되어 오고 있다. 이들은 본 발명의 방식으로 장 문합부를 보호하는 장치를 임시 고정하기 위해 설계된 바 없다. 달리 말하면, 가요성 슬리브에 부착된 장관 보철은 전혀 제안된 바 없으며, 이러한 조립체는 소화 문합부를 보호하기 위해 상술한 치수 특성들과, 특히, 탄성 특성들을 갖도록 설계된다.
- [0057] 임시 고정 요소는 바람직하게는 메시를 덮는 생체적합성 합성 재료의 층으로 코팅되어 있는, 그 제1 벽이 금속 또는 엘라스토머 필라멘트들, 특히, 실리콘에 기초한 엘라스토머 재료의 필라멘트들의 나선형 메시로 형성되어 있는 장관 보철인 것이 바람직하며, 상기 코팅은 바람직하게는 실리콘 같은 생체적합성 엘라스토머 재료이다.
- [0058] 본 기술 분야에 공지된 바와 같이, 이때, 반경방향 팽창은 변하는 각도로 교차되어서 상기 나선형 와이어 메시의 메시들의 마름모 또는 평행사변형 형상의 폭을 변화시키는 금속 와이어들의 결과이다.
- [0059] 고정 요소는 적어도 20°C의 실온과 같은 온도, 특히, 인체의 온도에서만 반경방향 탄성 특성들에 의해 그 팽창을 나타내는 재료로 이루어지는 것이 바람직하며, 상기 고정 요소는 상기 실온 미만의 온도, 바람직하게는 5°C 미만에서 상기 반경방향 수축 구성으로 존재한다. 명백히, 관형 재료는 주변 온도의 함수로서 자동으로 직경이 변한다.
- [0060] 더욱 상세하게는, 상기 고정 요소는 장관 보철이고, 그 상기 제1 벽은 나선형 와이어, 바람직하게는, 니티놀 와이어, 메시에 의해 형성된다.
- [0061] 니티놀(Nitinol)은 실온(25°C) 이상의 온도에서 온도의 함수로서 점진적인 반경방향 팽창의 특성들을 갖는 금속 합금이며, 이는 더 낮은 온도들, 특히 4°C에서의 보관시 그 수축된 형태를 유지할 수 있게 한다. 낮은 온도에서 수축되고 나면, 이는 도입기 외피 내에 이를 배치하고 이를 상기 도입기 외피를 사용하여 장 내에서 라우팅할 수 있기에 충분히 길게 이 방식으로 수축된 상태를 유지한다. 장 내부에서 방출되고 나면, 보철은 더 높은 주변 온도, 특히, 인체의 온도의 영향으로 인해 점진적으로 반경 방향으로 확장된다.

- [0062] 일 특정 실시예에서, 상기 외피와 고정 요소 사이의 연결은 상기 외피의 단부가 적어도 상기 중공 종방향 요소의 종방향 단부의 표면에 부착되어 그를 탄성적으로 덮도록 이루어진다.
- [0063] 양호한 변형예에서, 상기 외피는 적어도 상기 고정 요소의 하류 단부의 외측 표면 위에서 상기 고정 요소의 외측 표면에 부착되어 그를 탄성적으로 덮는다. 따라서, 상기 외피는 코팅기능을 가지며, 가능하다면, 고정 요소의 메시를 덮는다.
- [0064] 상술한 두 가지 실시예들은 폴리머 재료가 튜브 상에 몰딩되게 되는, 상기 폴리머 조성물의 육조 내에 적절하다면 고정 요소와 일렬로 고체 몰딩 튜브를 침지하는 방법을 외피 제조를 위해 사용할 수 있으며, 상기 중공 종방향 요소는 침지 이전에 상기 고체 몰딩 튜브 상에 끼워진다.
- [0065] 엘라스토머 외피의 반경방향 팽창 특성들을 제공하기 위해, 사용되는 두께(0.05 mm 내지 0.4 mm)가 주어지면, 소정의 경도 및 그 선택된 값 범위들이 후술되어 있는 점착성(부착 계수)과 형상 기억성(DRC, 잔류 압축 정도)을 갖는 엘라스토머 조성물들을 사용할 필요가 있다.
- [0066] 특히, 상기 외피는 엘라스토머계 생체적합성 폴리머 재료로 이루어지며, 바람직하게는, 이하의 특성들을 갖는 실리콘 및/또는 폴리우레탄 형태로 이루어진다.
- [0067] - 5 내지 95, 바람직하게는 50 내지 70 범위의 쇼어 A 경도;
- [0068] - 10% 내지 35% 범위, 바람직하게는 17% 내지 23% 범위의 압축시 잔류 변형 정도(RDC); 및
- [0069] - 0.30 내지 0.90 범위, 바람직하게는 0.35 내지 0.45 범위의 마찰 계수.
- [0070] 용어 "경도"는 엘라스토머의 탄성 변형의 에너지를 지칭하며, 본 명세서에서는 예로서, DIN 5.505 표준에 따라 쇼어 A 경도로서 표현된다.
- [0071] 표현 "잔류 압축 정도"(DRC)는 DIN 5.517 ISO 815B 표준에 명시된 테스트에 따른, 특정 시간 이후 엘라스토머 샘플 상의 부하를 해제한 이후에 잔류 변형의 정도를 지칭하며, 예로서, 굴곡시의 형상 기억 특성이라면, 재료는 굴곡을 유발하는 압축이 해제되자마자 비굴곡 형상으로 복귀한다.
- [0072] 마찰 계수는 예를 들어, ASTM D1894 표준에 따라 측정될 수 있다.
- [0073] 마찰 계수의 상술한 값들은 일차적으로 외피 내의 재료들과 가스들의 통과에 대해 어떠한 저항도 생성하지 않도록, 그리고, 두 번째로, 굴곡되는 경우 외피가 자체적 폐쇄에 의해 차단되지 않도록 서로 접촉시 외피의 내부 벽의 두 개의 대향 표면들 사이의 접합을 방지한다.
- [0074] 특히, 상기 외피는 적어도 하기의 화합물들을 포함하는 실리콘계 생체적합성 폴리머 재료로 이루어진다.
- [0075] - 75 중량% 내지 95 중량%의 액체 실리콘 고무(LSR) 등급 또는 품질 엘라스토머;
- [0076] - 2.5 중량% 내지 12.5 중량%의 RTV 등급 또는 품질 엘라스토머; 및
- [0077] - 2.5 중량% 내지 12.5 중량%의 겔 등급 또는 품질 엘라스토머.
- [0078] 서로 다른 등급들(LSR, RTV, 겔)의 엘라스토머들의 조합은 이하의 이유로 바람직하다.
- [0079] - LSR 등급 또는 품질 엘라스토머는 파열 내성에 기여하고;
- [0080] - RTV 등급 또는 품질 엘라스토머는 반경방향 및 종방향 탄성 특성들에 기여하고;
- [0081] - 겔 등급 또는 품질 엘라스토머는 감소된 접착 계수(비점착 특성)에 기여한다.
- [0082] 양호한 실시예에서, 상기 고정 요소는 적어도 그 외측 표면이 실리콘 또는 폴리우레탄 형 엘라스토머 합성 재료의 코팅으로 덮여진 스텐트형 장관 보철이며, 상기 엘라스토머 코팅은 상기 외피의 엘라스토머 재료보다 유연하고, 상기 외피와 상기 고정 요소의 연결은 적어도 점진적으로 감소하는 직경의 그 적절히 성형된 하류 단부를 포함하는 상기 고정 요소의 길이의 부분만에 걸쳐 상기 고정 요소를 덮고 있는 상기 외피에 의해 실현된다.
- [0083] 엘라스토머, 특히, 실리콘계 엘라스토머로 코팅된 이 유형의 스텐트형 장관 보철은 본 기술 분야에 잘 알려져 있으며, 상업적으로 입수할 수 있다. 따라서, 스텐트의 엘라스토머 코팅은 외피의 엘라스토머보다 큰 반경방향 및 종방향 변형성을 가지며, 다시 말하면, 스텐트의 엘라스토머 코팅은 적절하다면 외피의 엘라스토머의 중량 백분율보다 큰 중량 백분율이지만 여전히 상술한 2.5 중량% 내지 12.5 중량% 범위 이내에 있는 중량 백분율을 갖는 RTV 등급 실리콘의 서로 다른 유형들의 혼합물로 구성된다.

- [0084] 후술된 바와 같이, 외피에 견인력을 인가함으로써, 본 실시예는 스텐트의 축방향 신장 및 직경 감소를 유도하여 상기 고정 요소의 분리시 문합부를 통한 그 이동을 이행하도록 장으로부터 분리될 수 있게 한다.
- [0085] 본 기술 분야에 라소(lasso)라 알려진 세장형 또는 스프레드형 연장부를 그 단부들에 포함하는 스텐트형 고정 요소가 유리하게 사용되며, 이는 본 기술 분야의 숙련자에게 공지된 방식으로 그리고, 적절하다면 대장경(colonoscope) 같은 도구를 사용하여, 필요시, 이 레벨에서의 그 껌현상을 방지하기 위해, 그 분리 및 문합 영역을 통한 그 이동을 이행하기 위해 상기 스텐트형 고정 요소의 단부에 견인력을 인가하는 것을 가능하게 한다.
- [0086] 상기 외피의 상기 폴리머 재료는 바람직하게는 튜브의 종방향으로 배치된 방사선 불투과성, 특히, 바륨 설페이트, 필라멘트들을 포함한다.
- [0087] 이들 필라멘트들은 외피의 이동을 추적할 수 있게 하고, 그 초기 배치 및 그 제거 동안의 그 점진적 이동을 감시할 수 있게 한다. 또한, 이들 필라멘트들의 종방향 배치는 신장에 대한 외피 저항 및 감소된 종방향 탄성을 부여하며, 이는 다른 경우에 예로서, 장의 것에 비해(상술한 바를 참조하라) 과도해질 수 있다.
- [0088] 외피는 그 상류 단부로부터 시작하여 증가하는 방향으로 단계화되는 것이 바람직하다.
- [0089] 특히, 도입기 외피는 공지된 방식으로 그 단부들 중 하나에 손잡이를 구비하는 카테터형의 반-강성 안내 튜브로 구성될 수 있으며, 그 내경 및 길이는 내부에 수축된 형태의 상기 고정 요소와, 바람직하게는 종방향으로 전개된 상기 외피를 수용할 수 있게 한다.
- [0090] 그럼에도 불구하고, 상기 장치는 이하를 포함하는 도입기 외피를 추가로 포함하는 것이 바람직하다.
- [0091] - 관형 외부 수납체로서, 상기 수축 구성에서 압축시 상기 고정 요소를 수납하여, 그 원위 단부 내에 이를 보유하도록 구성되며, 또한 상기 외피를 수납하기에 충분히 길고, 적어도 110 cm, 바람직하게는 적어도 150 cm의 길이를 갖는 것이 바람직한 관형 외부 수납체;
- [0092] - 항문 오리피스로부터 문합부의 상류의 장 내의 상기 고정 부위까지 상기 도입기 외피의 원위 단부를 라우팅하기 위한 수단; 및
- [0093] - 바람직하게는, 외부 수납체로부터 상기 고정 요소를 분리시키는, 바람직하게는 적절한 경우, 상기 고정 요소의 종방향 단부와 접촉하는 그 원위 단부에 접촉부를 포함하는 버퍼 튜브 형태의 수단으로서, 상기 고정 요소의 하류의 상기 외피는 상기 외부 수납체 내측의 상기 버퍼 튜브를 둘러싸는, 상기 고정 요소를 상기 외부 수납체로부터 분리시키기 위한 수단.
- [0094] 외부 수납체의 수축 및 그후의 버퍼 튜브의 수축은 외피의 전개를 위해 의사에 의한 어떠한 추가적 조작도 불필요한 상태로 고정 요소의 하류에서의 외피의 완전한 전개를 가능하게 한다.
- [0095] 본 발명의 장치는 바람직하게는 보호 튜브, 바람직하게는 20 mm 내지 40 mm의 범위의 외경과 10 mm 내지 25 cm의 길이를 갖는 보호 튜브를 추가로 포함하며, 이는 천골 오목면의 곡률에 부합되는 굴곡된 형상의 부분을 포함하고, 도입기 외피의 외부 수납체보다 강성적이며, 상기 보호 튜브가 항문 오리피스를 통해 도입되어 항문 오리피스와 상기 문합부의 상류의 지점 사이에서 연장할 수 있게 하는 외경 및 길이를 가지고, 상기 보호 튜브가 상기 도입기 외피를 수납하여 이를 항문 오리피스와 상기 문합부 사이에서 라우팅할 수 있도록 천골 오목면의 곡률에 부합되는 곡률과 내경을 갖는다.
- [0096] 본 발명은 이하의 연속적 단계들을 실행함으로써 해부학적 누공의 위험을 방지 또는 감소시키도록 대장 또는 결장, 직장 또는 항문관 내의 문합부의 임시 보호를 제공하기 위한 본 발명의 수술 장치를 사용하는 수술 치료 방법의 사용을 가능하게 한다.
- [0097] 1) 상기 수술 장치가 항문을 통해 도입되고, 문합부 영역의 상류의 고정 부위까지 라우팅되며, 고정 요소는 직경(D')을 갖는 상기 반경방향 수축 구성으로 보유되고, 도입기 외피라 알려진 기구를 사용하여 라우팅되며, 상기 엘라스토머 외피의 길이는 고정 부위와 항문 오리피스 사이의 거리와 적어도 동일하다.
- [0098] 2) 도입기 외피가 상기 고정 부위로 라우팅되고 나서 상기 고정요소로부터 분리되어 상기 고정 요소가 상기 최대 반경방향 팽창 구성으로 장벽에 대해 고정 위치를 취할 수 있게 한다.
- [0099] 상기 고정 위치와 상기 문합부 사이의 거리는 바람직하게는 상기 장벽으로부터 분리되고 나서의 장 통과와 재개에 의해 이동할 때 적어도 3일, 바람직하게는 적어도 5일간 상기 고정 요소가 이동하는 거리와 적어도 동일하다.

- [0100] 특히, 문합부와 고정부위 사이의 거리는 적어도 50 cm 바람직하게는 1 m이다.
- [0101] 특히, 장 통과와 재개가 없는 경우, 상기 고정 요소는 고정 이후 적어도 3일, 바람직하게는 적어도 5일 동안 상기 고정 위치에 고정된 상태로 유지된다.
- [0102] 따라서, 마비성 일레우스라 알려진 수술후 장 마비 위상이 3 내지 5일간 지속된다고 하면, 이 방식으로 문합부를 동일한 기간에 분리 이후 문합부 상류의 고정 부위와 문합부의 부위 사이에서 상기 고정 요소가 이동하는 데 소요하는 시간의 합 동안 문합부를 보호할 수 있으며, 이 이동 시간은 고정 부위와 문합부 사이에서 이동하여야 하는 거리에 의존한다. 실제로, 50 cm 내지 1 m의 거리가 3 내지 6일의 이동 시간에 반영되며, 그래서, 전체적으로 문합부는 생성 이후 6 내지 11일 동안 보호된다.
- [0103] 상기 도입기 외피는 바람직하게는 이를 반-강성 보호 튜브 내로 추진함으로써 도입되고, 보호 튜브는 바람직하게는 20 mm 내지 40 mm의 범위의 외경과, 10 mm 내지 25 cm 범위의 길이를 가지며, 이는 천골 오목면의 곡률에 부합되는 굴곡된 형상의 부분을 포함하고, 도입기 외피의 외부 수납체보다 큰 강성도로 이루어지고, 상기 보호 튜브가 항문 오리피스스를 통해 도입되어 항문 오리피스스와 상기 문합부 상류의 지점까지의 사이에서 연장할 수 있게 하도록 하는 외경 및 길이를 가지고, 보호 튜브가 상기 도입기 외피를 수납하고 도입기 외피가 항문 오리피스스와 상기 문합부 사이에서 라우팅될 수 있게 하도록 천골 오목면의 곡률에 합치되는 곡률 및 내경을 구비하고, 보호 튜브는 항문 오리피스스와 상기 문합부 사이에서 연장한다.
- [0104] 상기 장벽으로부터 분리되고 나면, 20 mm 내지 40 mm의 범위의 외경과, 10 cm 내지 25 cm의 범위의 길이를 갖는 튜브 형태를 취하는 보호 튜브 내에서 장 통과와 재개에 의해 고정 요소의 이동이 바람직하게 복원되며, 보호 튜브는 천골 오목면의 곡률에 부합되는 반-강성 굴곡 부분을 가지고, 도입기 외피의 외부 수납체보다 큰 강성도를 가지며, 상기 보호 튜브가 항문 오리피스스를 통해 도입되어 항문 오리피스스와 상기 문합부의 상류 지점 사이에서 연장할 수 있도록 하는 외경 및 길이를 구비하고, 보호 튜브가 상기 도입기 외피를 수납하여 항문 오리피스와 상기 문합부 사이에서 보호기 외피가 라우팅될 수 있게 하도록 하는 천골 오목면의 곡률에 합치되는 곡률 및 내경을 가지고, 보호 튜브는 항문 오리피스와 상기 문합부 사이에서 연장한다.
- [0105] 본 발명의 다른 특징들 및 장점들은 도 1 내지 도 11을 참조로 제공되는 이하의 상세한 설명을 참조로 명백히 알 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0106] 도 1은 본 발명의 장치를 개략적으로 도시한다.
- 도 2는 원통형 주 부분에 비해 감소된 직경을 갖는 적절히 성형된 고정 요소의 하류 단부 부분(2b)을 구비하는 본 발명의 일 실시예의 장치의 종단면도이다.
- 도 3은 문합부(5)를 구비하는 소화 시스템의 개략도이다.
- 도 4는 도입기 외피(4)를 통해 그 이식 부위로 라우팅되는 본 발명의 장치의 개략도로서, 고정 요소(2)는 도입기 외피를 벗어날 때 그 수축된 반경방향 구성으로 존재하며, 외피(3)는 아직 도입기 외피 내측에 수납되어 있다.
- 도 5는 그 최대 반경방향 팽창 구성으로 고정 요소가 보유하고, 장벽에 대해 부동화되어 있는, 고정 위치에서의 본 발명의 장치의 부분을 도시한다.
- 도 6은 문합부가 보호되는 고정 위치에서 본 발명의 장치를 개략적으로 도시하며, 외피(3)는 고정 요소(2)의 하류로 전개되어 있다.
- 도 7a 및 도 7b는 제거 연동 위상 동안의 이동시(도 7a) 및 제거 종료시(도 7b)의 본 발명의 장치를 나타낸다.
- 도 8은 본 발명의 도입기 외피를 도시한다.
- 도 9는 본 발명의 보호 튜브를 도시한다.
- 도 10은 천골 오목면의 레벨에서 보호 튜브를 통과한 본 발명의 도입기 외피를 도시한다.
- 도 11은 본 발명의 양호한 실시예의 장치의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0107] 도 1은 이하를 포함하는 본 발명의 수술 장치를 도시한다.
- [0108] - 최대 반경방향 팽창 구성의, 후술된 유형의 장관 보철로 구성된 고정 요소(2); 및
- [0109] - 원통형 장관 보철의 하류 단부에 부착되고 고정 요소(2)의 길이의 적어도 두배인 길이(L3)에 걸쳐 연장하는 가요성 실리콘 외피(3).
- [0110] 보철(2)은 공지된 장치, 특히 니티놀로 제조된 스텐트이며, 그 물리적 특성들은 본 기술 분야의 숙련자들에게 공지되어 있다. 스텐트들은 온도의 함수로서 제어된 반경방향 팽창 특성들을 갖는 작은 튜브들이다. 더욱 정확하게는, 이들은 그 온도가 대략 20℃를 초과하여 상승하면 점진적 반경방향 확장이 이루어지게 된다. 이 요소는 하나 이상의 실리콘 층들로 전체적으로 코팅된 나선형 니티놀 와이어 메시의 형태로 제조된다.
- [0111] 도 2는 상기 제1 벽의 상기 주 부분(2a)이 상기 제1 벽의 상류 종방향 단부(2₁)로부터 원통형 주 부분보다 작은 직경의 적절히 성형된 하류 단부 부분(2b)까지 연장하는 고정 요소 또는 스텐트(2)의 양호한 변형을 도시한다. 그 최대 반경방향 팽창시 원통형 주 부분의 직경(D1)은 대략 32 mm이다. 그 최대 반경방향 팽창시 제1 벽의 하류 단부(2₂)의 외경(D2)은 대략 24 mm이다. 원통형 주 부분의 길이(L1)는 대략 70 mm이다. 제1 벽의 적절히 성형된 단부 부분(2b)의 길이(L2)는 대략 20 mm이다. 상기 단부 부분(2b)의 직경은 상기 주 부분(2a)의 하류 단부(2₂)와 상기 제1 벽의 하류 단부(2₂) 사이에서 점진적으로 감소한다.
- [0112] 더 정확하게는, 적절히 성형된 하류 단부 부분(2b)의 직경은 그 최대 반경방향 확장시 상기 주 부분의 상기 직경보다 작은 직경을 갖는 엘라스토머 링(3₁)으로 이를 둘러싸으로써 감소된다.
- [0113] 수축 구성에서, 이 보철(2)은 3 mm 내지 8 mm 범위의 직경을 취한다.
- [0114] 외피(3) 및 탄성 링(3₁)은 실리콘 또는 폴리우레탄에 기초한 생체적합성 엘라스토머 재료로 이루어진다.
- [0115] 도 2에 도시된 실시예에서, 외피의 상류 단부는 그 전체 길이에 걸쳐 고정 요소(2)를 덮으며, 이 고정 요소는 외피를 구성하는 엘라스토머 내에 매립되고, 이는 상기 고정 요소(2)의 외부 표면 전체를 코팅할 수 있게 하며, 외피와 고정 요소(2) 사이의 연결을 제공한다.
- [0116] 상기 외피는 휴지시 적어도 50 cm, 바람직하게는 적어도 1 m의 상기 고정 요소의 하류의 길이와, 26 mm 내지 33 mm의 범위의 직경(D₂)과, 0.1 mm 내지 0.5 mm의 벽 두께를 갖는다.
- [0117] 이 적어도 50 cm 바람직하게는 1 m의 거리는 적어도 50 cm, 또는 경우에 따라서는 적어도 약 1 m의 문합부(5) 상류의 거리에서 고정 요소(2)를 위한 이식 부위(7)를 구현할 수 있게 한다.
- [0118] 외피(3)는 상술한 바와 같이 다양한 유형의 실리콘(LSR, RTV 및 겔)의 혼합물로부터 생성된다.
- [0119] 의사는 종종 스테이플러를 사용하는 일반적 방식에 의해 문합부를 생성한다. 문합부가 생성되고 나면, 보조자가 도입기 외피를 삽입한다.
- [0120] 도 3은 장의 다양한 부분들, 즉, 직장(11), 항문관(10), 하강 결장(12), 횡방향 결장(13), 상승 결장(14), 소장(15), 위(16) 및 식도(17)를 도시한다.
- [0121] 절단된 장 구획의 두 단부들(6a, 6b)과 문합부를 구성하는 이들 두 단부들 사이의 결합부(5)가 도시되어 있다.
- [0122] 도 4는 본 발명의 장치의 삽입을 도시하고 있으며, 본 발명의 장치는 3 mm 내지 8 mm의 범위의 직경과 70 cm 내지 220 cm 범위의 길이를 갖는 변형가능한 반-강성 플라스틱 재료로 구성된 도입기 외피(4)를 통해 절단된 구성(2A)으로 삽입되며, 이 도입기 외피 내로 고정 요소가 절단된 형태로 삽입되고, 상기 외피는 도입기 외피의 안내 튜브 내측의 고정 요소 하류에 위치되어 있다. 도입기 외피의 안내 튜브가 이식 부위(7), 예로서, 문합부(5)의 대략 1 m 상류의 지점에 도달하고 나면, 고정 요소가 도입기 외피의 단부로부터 배출되고 도 5에 도시된 확장 구성(2B)을 취하게 된다. 고정 요소의 도입기 외피를 도입하고 이를 이식 부위(7)로 라우팅하기 위해 소요되는 시간은 실제로 상기 고정 요소가 신체 내부에서 노출되는 온도의 증가에 기인하여 반경방향으로 확장하게 되는 시간 미만이라는 것을 주의하여야 한다.
- [0123] 도 6은 도입기 외피(4)를 인출한 이후 전개된 외피(3)를 갖는 완성된 장치를 도시한다. 외피(3)는 주입 부위

(7)로부터 향문 오리피스(10)까지 연장한다.

- [0124] 최초로 폐쇄되어 도입기 외피 내에 수납되어 있는 상태에서, 스텐트는 매우 작은 직경, 특히 3 mm 내지 8 mm의 직경을 갖는다. 이는 문합부(5)를 통과하고, 그후, 상류 장(12)에 진입한다. 의사는 장벽을 통해 도입기 외피를 촉진하고 팽창 동안 스텐트를 관찰함으로써 도입기 외피(4)의 진행 및 그 정확한 배치를 평가한다. 이는 장의 벽을 통해 스텐트를 쥐는 의사의 손에 의해 적소에 일시적으로 보유될 수 있다. 그후, 도입기 외피는 인출된다. 외피(3)는 도입기 외피(4)의 인출시 자발적으로, 그리고, 점진적으로 펼쳐진다. 이는 후퇴 방향으로 문합부를 다시 통과하고, 그후, 향문 오리피스(10)를 통과하여 완전히 외피(3)를 방출한다. 4 내지 6일의 범위의 평균 지연 이후, 그리고, 장 수축들의 효과에 기인하여, 스텐트-슬리브 조립체는 점진적으로 상류 고정 부위로부터 향문 오리피스(10)를 향해 이동하며, 상류 고정 위치는 스텐트가 장 통과와 재개 이후에만, 5 또는 6일 후에 향문 오리피스에 도달하도록 문합부의 충분히 상류에, 바람직하게는, 장의 길이에 관하여 문합부로부터 적어도 1 m에 존재하고, 향문 오리피스에 도달한 이후 장치는 도 7a 및 도 7b에 도시된 바와 같이 대변물과 함께 제거된다.
- [0125] 도 8은 도입기 외피(4)를 도시하며, 이는:
- [0126] - 도입기 외피가 향문 오리피스로부터 장 내로 라우팅될 때 장의 윤곽을 따르도록 굴곡될 수 있도록 반-강성 재료로 이루어진 직선 관형 외부 수납체(4₁)로서, 외부 수납체는 문합부의 레벨에서 장의 벽의 것보다 20 mm 내지 40 mm 작은 외경을 가지고, 수축 구성으로 압축되고 상기 외피가 고정 요소 뒤에 전개되어 있을 때 상기 고정 요소(2)를 수납할 수 있는 내경 및 길이, 즉, 실제로, 100 mm 내지 150 mm의 범위의 길이를 갖는, 직선 관형 외부 수납체와;
- [0127] - 상기 고정 요소에 대해 접하는 접촉부(4₅)를 그 원위 단부에 포함하며 상기 수납체 내측에 축방향으로 배치되어 있는 버퍼 튜브(4₄)로서, 버퍼 튜브는 외부 수납체(4₁)의 원위 단부에서 반경방향 팽창에 의해 자체적으로 고정되고, 버퍼 튜브는 고정 요소의 하류 단부에 고정되어 상기 버퍼 튜브(4₄)를 둘러싸는 외피(3)를 수납하도록 외부 수납체의 내경보다 다소 작은 직경을 가지며, 외부 수납체의 인출시, 버퍼 튜브는 고정 요소를 보유하고, 따라서, 고정 요소가 수납체와 함께 인출되는 것을 방지하며, 고정 요소를 밀어내어 장의 벽에 대해 반경방향으로 전개되도록 하는, 버퍼 튜브와;
- [0128] - 수축 구성에서 외부 수납체에 의해 수납된 상기 고정 요소의 축과 버퍼 튜브의 축 상에 삽입된 가요성 안내 와이어(4₂)로서, 안내 와이어의 원위 단부는 삽입될 때 외상을 방지하도록 J 형상이고, 합성 재료 또는 금속으로 이루어질 수 있는, 가요성 안내 와이어와;
- [0129] - 안내 와이어(4₂)가 그를 통과할 수 있게 하도록 축방향으로 천공되어 있는 어트라우매틱 원추(atraumatic cone)(4₃)로서, 원추(4₃)는 외부 수납체의 내경보다 큰 직경을 가지고, 장 내로의 도입기 외피의 라우팅을 이행하도록 외부 수납체의 하류에 배치되어 있는, 어트라우매틱 원추; 를 포함한다.
- [0130] 보철은 이하의 방식으로 배치된다:
- [0131] 1) 안내 와이어가 장 내로 고정 요소의 고정 부위까지 삽입된다.
- [0132] 2) 보철의 근위 단부가 향문 오리피스의 외부에서 어트라우매틱 원추의 천공부 내로, 그리고, 고정 요소의 축방향 채널 내로, 그후, 도입기 외피의 축 상의 버퍼 튜브의 축방향 채널 내로 삽입된다.
- [0133] 3) 도입기 외피의 외부 수납체의 원위 단부가 장의 내부의 안내 와이어를 따라 추진되고, 이는 어트라우매틱 원추를 문합부의 상류 측부 상의 고정 부위까지 추진한다.
- [0134] 4) 안내 와이어(4₂)가 인출된다.
- [0135] 5) 상기 고정 요소가 방출되도록 버퍼 튜브(4₄)가 보유된 상태로 외부 수납체(4₁)가 부분적으로 인출된다.
- [0136] 6) 외부 수납체가 버퍼 튜브 및 어트라우매틱 원추(4₃)와 함께 완전히 인출된다.
- [0137] 본 발명에 따라서, 장치는 어떠한 누공도 존재하지 않을 때 예방 조치로서 문합부 상에 사용된다. 그럼에도 불구하고, 도입기 외피(4)를 이용한 장치(1)의 배치는 그 삽입 동안 조작들을 포함하며, 이는 문합부에 부상을 입힐 수 있는 잠재적 위험성을 나타낸다. 보호 튜브라 지칭되는 반-강성 튜브(8)가 이 위험을 방지하기 위해 유

리하게 사용된다.

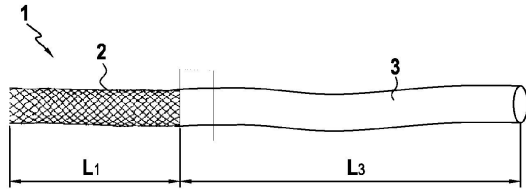
- [0138] 보호 튜브(8)는 장치의 배치 동안, 즉, 삽입기 외피(4)의 삽입 동안 문합부를 일시적으로 보호한다. 따라서, 보호 튜브(8)는 도입기 외피(4)가 배치되고 조작되기 매우 이전에 배치된다. 문합부가 형성되고 나면, 보호 튜브가 먼저 삽입된다.
- [0139] 이 보호 튜브(8)는 도입기 외피(4)보다 강성적이며, 장벽을 보호하고, 그래서, 도입기 외피(4)는 삽입 동안 장벽을 변형시키지 않는다.
- [0140] 보호 튜브(8)의 굴곡된 형상은 장의 굴곡부를 따르게 될 수 있다. 튜브는 그 하부 단부에서 본 기술 분야의 숙련자들에게 천골 오목면 곡물이라 지칭되는 척주의 곡물과 유사한 굴곡된 중앙부(8a)를 가진다. 이 유형의 곡물들은 스테이플러 장치들에서 발견된다. 이 튜브(8)는 양 단부들에서 개방되어 있다. 보호 튜브(8)의 근위 단부(8₄)는 벌어져 있어서 외부 향문 오리피스 외측의 향문 여유부의 해부학적 형상을 노출시킬 수 있게 한다. 동일 단부는 그 외부면 상에 미소하게 경사진 직선 로드(8₅)를 포함하며, 이는 튜브를 파지하기 위해 사용된다. 튜브(8)의 원위 단부는 향문 오리피스 내로의 삽입 및 그후의 문합부(5) 상류 지점까지의 라우팅을 위해 벌어져 있지 않다. 이를 위해, 튜브(8)의 이 벌어지지 않은 단부는 바람직하게는 보호 튜브의 루멘 내측에 배치된 로드(8₃) 상에 장착된 에트라우매틱 원추(8₂)에 의해 가역적으로 차단된다. 이 에트라우매틱 원추(8₂)는 보호 튜브(8)의 삽입 동안 장에 대한 부상을 방지한다.
- [0141] 보호 튜브(8)는 적어도 향문 오리피스와 문합부 사이의 거리에 대응하는 길이, 즉, 실제로, 적어도 5 cm 내지 25 cm의 길이를 가지며, 문합부의 레벨에서 장의 직경 이하의 외경, 실제로, 문합부 형성에 사용되는 스테이플러의 직경, 즉, 10 mm 내지 40 mm의 범위, 바람직하게는 20 mm 내지 30 mm의 범위의 직경을 갖는다. 그 내경은 도입기 외피가 이를 통과할 수 있게 하도록 도입기 외피(4)의 직경과 적어도 동일하다.
- [0142] 실제로, 세 가지 유형의 문합부들, 즉, 콜로-콜릭(결장 대 결장), 콜로-렉탈(대장 대 직장) 및 콜로-아날(대장 대 항문관)이 존재한다. 문합부의 유형에 따라서, 두 개의 장 단부들의 결합 영역은 향문 오리피스(본 경우에 기준점으로 기능함)로부터 더 멀거나 더 작은 거리에 있다. 따라서, 향문 오리피스로부터 시작하여 상류 방향으로, 콜로-아날 문합부는 향문 오리피스로부터 1 cm 내지 3 cm의 범위의 거리에 있고, 콜로-렉탈 문합부는 4 cm 내지 10 cm의 범위의 거리에 있으며, 콜로-콜릭 문합부는 향문 오리피스로부터 10 cm 내지 20 cm의 범위의 거리에 있다. 이 때문에 향문 오리피스로부터 가장 멀리 배치된 유형인, 콜로-콜릭 문합부에 도달할 수 있도록 튜브(8)의 길이는 25 cm까지가 된다. 향문 오리피스에 더 근접한 문합부들에 대해, 튜브의 전체 길이가 도입될 필요가 없다. 튜브(8)의 정확한 위치설정은 항상 조작자의 시각적 제어하에 실행된다.
- [0143] 보호 튜브의 원위 단부가 문합부의 상류의 수 센티미터의 지점으로 라우팅되고 나면, 에트라우매틱 원추가 제거되어 보호 튜브의 루멘을 자유 상태가 되게 한다. 그후, 도입기 외피(4)가 보호 튜브의 루멘 내로 삽입된다. 보호 튜브(8)의 반-강성 특성은 문합부(5)가 도입기 외피(4)에 의해 문질러지는 것으로부터 문합부를 보호한다. 도입기 외피가 장의 상류로 더 상승하면 할수록, 이는 장의 벽들에 더 많이 문질러지게 되고, 도입기 외피 상에 조작자에 의해 더 큰 압력이 작용되게 된다. 소화관의 루멘은 그 장벽들에 의해, 그리고, 심지어 장의 수축들에 의해 무시할 수 없는 탄성 계수를 갖는다. 이는 도입기 외피(4)의 인출시에도 대응하게 적용된다.
- [0144] 실제로, 문합부가 형성되고 나면, 그 에트라우매틱 원추(8₂)를 갖는 튜브(8)는 로드(8₃)에 의해 픽업되고, 전체가 향문 오리피스를 통해 장 내로 도입되게 된다. 보호 튜브(8)는 문합부(5)를 통해 상류 장(12) 내로 추진된다. 튜브(8)의 원위 단부는 8에 위치되며, 로드(8₃)는 향문 여유부와 접촉하게 되고, 이들은 조작자의 손에 의해 적소에 보유된다. 그 직경이 튜브(8)의 것 보다 미소하게 더 작은 에트라우매틱 원추(8₂)가 인출된다. 도입기 외피(4)가 보호 튜브를 통해 이를 추진하기 위해 보호 튜브(8)의 벌어진 오리피스(8₄)를 통해 삽입된다. 후속 단계들은 도입기 외피(4)의 사용에 관련하여 상술한 바와 같이 펼쳐진다. 도입기 외피(4)의 조작 동안 실행되는 모든 조종들은 보호 튜브(8)를 통해 실행되며, 이는 문합부를 위한 보호 배리어를 제공하고 문합부가 부상을 입는 것을 방지한다. 도입기 외피(4)의 완전한 인출 이후, 보호 튜브가 순차적으로 인출된다.
- [0145] 스텐트(2)의 적절히 성형된 단부(2b)는 장 루멘 내에서의 그 진행을 용이하게 한다. 그럼에도 불구하고, 문합부 영역은 종종 두 장 단부들 사이의 접합부의 레벨에서의 협착을 특징으로 하며, 따라서, 각 측부 상의 장보다 작은 직경을 갖게 된다. 이는 문합부의 치유에 의해 유발된다. 이 협착은 잠재적으로 문합부(5)를 통한 스텐트(2)의 진행을 방해할 수 있으며, 극단적인 경우에는 이 영역에서의 스텐트의 폐쇄를 유발할 수 있다. 스텐트의 이동은 항상 외피(3)의 근위 부분 상에 견인력을 작용시키는 조종에 의해 이행되지만, 이는 때때로 불충분하

다. 이때, 스텐트의 통과를 촉진하고, 극단적 상황에서는 스텐트의 재개방을 가능하게 하는 보호 튜브(8)에 의한 조력이 이루어질 수 있다.

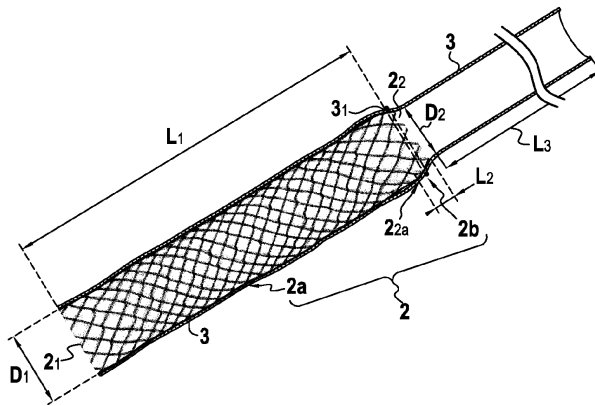
- [0146] 이는 상술한 보호 튜브(8)와 유사하게 장 및 천골 오목면과 동일한 곡률을 갖는 반-강성 원통형 튜브이지만, 항문 오리피스로부터 문합부(5)의 상류측까지 연장한다. 근위 단부라 지칭되는 그 단부들 중 하나는 항문 여유부에 부합되도록 구성되기 위해 벌어져 있다. 그러나, 그 내경은 적어도 수축 구성의 고정 요소 또는 스텐트의 직경보다 크다. 그 길이는 도입기 외피(4)를 배치하기 위한 보호 튜브의 길이와 동일하다.
- [0147] 조종은 라디오스코피 제어하의 문합부 영역의 식별을 수반한다. 이 영역은 방사선 불투과성 마킹들을 수반하고 있는 스텐트의 존재 및 문합을 이행하기 위해 사용되는 클립들의 존재에 의해 쉽게 발견된다.
- [0148] 외피의 하류 단부가 문합부(5)의 하류에 도달할 때, 외피(3)의 하류 단부는 그 원위 단부를 통해 튜브(8)의 루멘 내로 삽입된다. 외피는 보호 튜브의 근위 단부를 통해 꺼내진다. 보호 튜브(8)는 기를 위한 안내 와이어로서 기능하는, 외피(3)를 따라 점진적으로 미끄러진다. 이는 항문관에 진입하고, 그후 장에 진입한다. 조작자는 이를 스텐트의 하류 단부와 접촉하도록 추진하고, 여기서, 이는 부동화된다. 외피의 하류 단부는 점진적으로 당겨진다. 스텐트에 부착된 외피의 상류 단부는 튜브의 원위 단부의 루멘에 진입한다. 견인력은 외피의 하류 단부에 지속적으로 인가된다. 스텐트의 하류 단부는 외피의 상류 단부를 추종한다. 스텐트의 수축 특성들은 튜브의 내경에 적응될 수 있게 하고 그 직경이 도입기 외피의 직경과 적어도 동일한 튜브의 원위 단부의 루멘에 진입할 수 있게 한다. 하류 외피에 대한 지속적 견인은 스텐트가 전체적으로 튜브(8)에 진입할 수 있게 한다. 스텐트 및 외피를 포함하는 튜브(8) 전체가 그후 항문관을 통해 인출된다.
- [0149] 도 11은 외피(3)가 스텐트(2)를 단지 부분적으로 덮고 그 원추형 하류 단부 모두를 덮고 있는 본 발명의 장치의 양호한 형태를 도시하며, 여기서, 외피(3)와 스텐트(2) 사이의 연결은 적절히 성형된 영역(2b)의 상류 단부의 상류에 있는, 약 3 mm 내지 30 mm의 범위, 바람직하게는 5 mm 내지 15 mm의 범위의 길이를 갖는 영역(2c) 위의 원추형 단부의 상류에서 시작되고 있다.
- [0150] 나선형 와이어 메시의 형태로 이루어진 스텐트(2)는 상기 외피보다 얇으면서 상기 외피보다 더 큰 반경방향 및 종방향 변형성을 상기 스텐트에 부여하는 실리콘 코팅(24)을 갖는다. 따라서, 스텐트가 문합부의 상류에서 부동화되어 문합부를 통한 이동 및/또는 전개를 방해하는 경우, 상기 외피의 근위 단부 상에 수동 견인력을 작용하여 그 직경을 감소시킴으로써 이를 변형시키고 스텐트의 잔여부를 신장시켜 문합부를 통한 그 통과를 촉진할 수 있다.
- [0151] 스텐트(2)는 바람직하게는 라소 라고도 알려져 있는 10 mm 길이의 스프레드형 연장부를 각 단부에 구비하는 것이 바람직하며, 이 연장부는 바람직하게는 스텐트와 동일한 재료로 이루어진다. 본 기술 분야에 알려져 있는 바와 같이, 이때 스텐트의 하류 단부의 라소 상의 견인력은 대장경 또는 직장경 유형의 상업적으로 가용한 기구를 사용하여 스텐트의 직경을 감소시키고 스텐트를 축방향으로 신장시키는 것을 가능하게 할 수 있다.
- [0152] 대조적으로, 역시, 공지된 방식으로, 스텐트의 상류 단부의 라소 상의 견인력은 스텐트의 팽현상의 경우에, 상류의 그 내부의 그 상류 단부(2₁)를 하류 방향으로 당겨 스텐트의 내부를 외부로 돌림으로서 스텐트를 스텐트가 통합되어야 하는 장벽으로부터 자유로워지게 할 수 있다.
- [0153] 공지된 방식으로, 라소라 지칭되는 스텐트의 스프레드형 단부(2₃)는 상기 스텐트의 상류 단부(2₁) 또는 하류 단부(2₂)의 주연부로부터 연장한다.
- [0154] 다른 실시예에서, 그리고, 또는 상술한 라소라 지칭되는 스프레드형 하류 단부 대신, 라소와 동일한 특성들을 갖는 가요성 스트랜드가 그 주연부 둘레에서 스텐트의 근위 단부에 부착되고 메시를 통해 끼워진다. 따라서, 이 스트랜드 상의 견인력은 외피가 시작되는 스텐트의 근위 하류 단부의 거의 완전한 폐쇄를 초래한다. 이 스트랜드는 상기 외피 내측에서 항문에 위치한 그 근위 단부까지 연장하며, 그래서, 상기 스트랜드에 대한 액세스는 대장경이나 직장경의 사용을 필요로 하지 않는다. 스텐트의 통합의 경우에, 스트랜드를 당김으로써 스텐트의 근위 단부를 폐쇄하는 것은 문합부를 통한 스텐트의 통과를 용이하게 하는 것을 돕는다.

도면

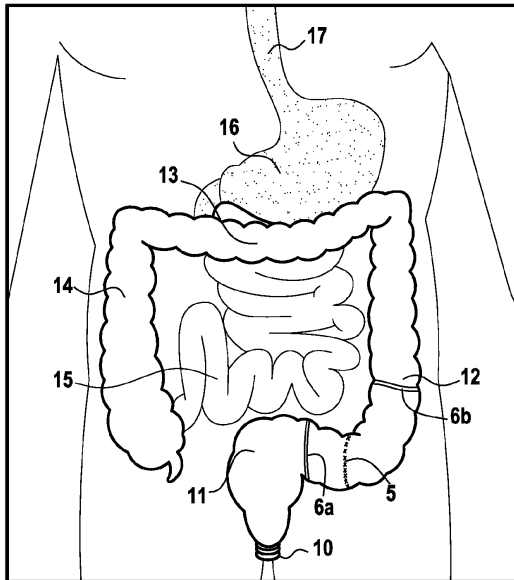
도면1



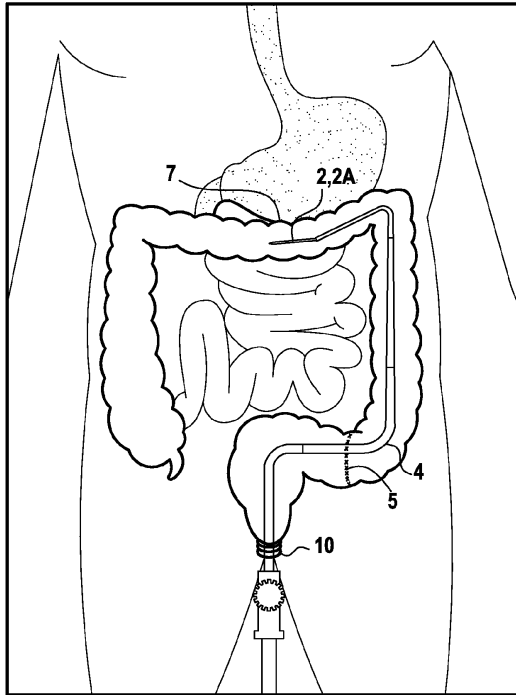
도면2



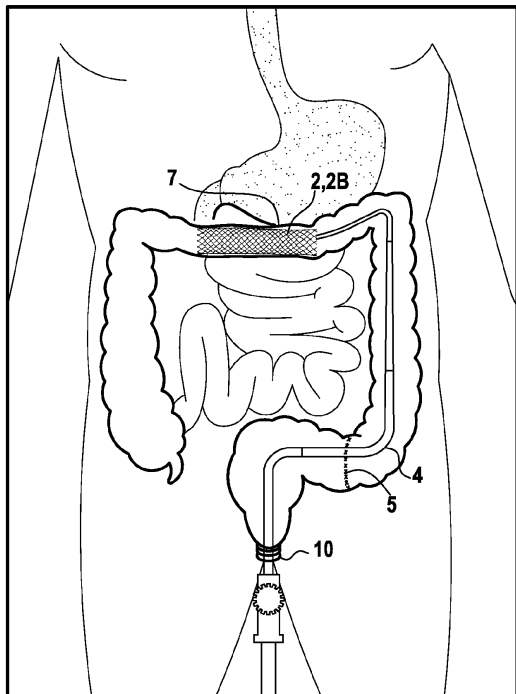
도면3



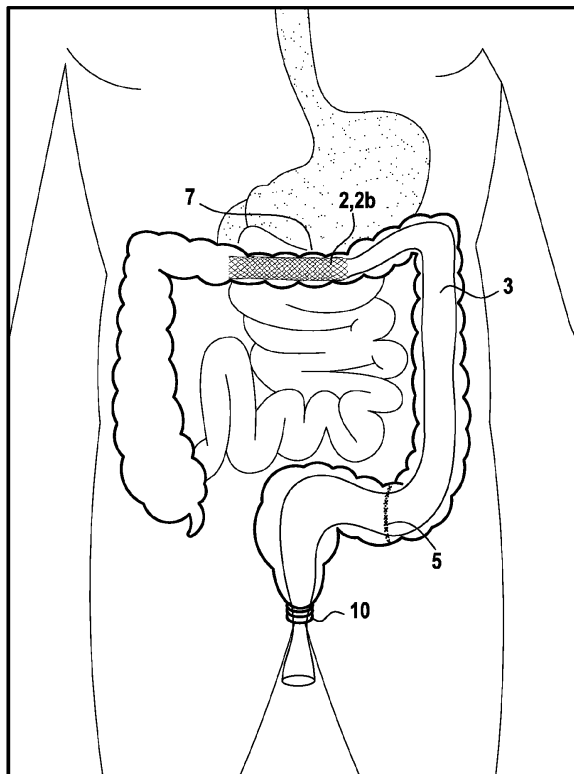
도면4



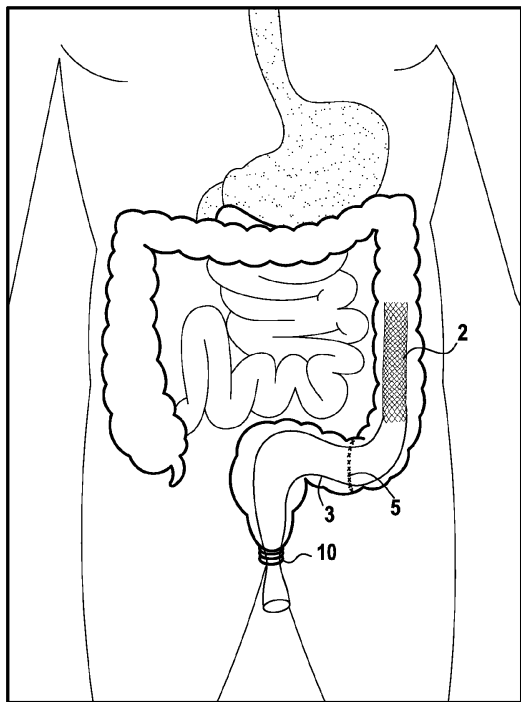
도면5



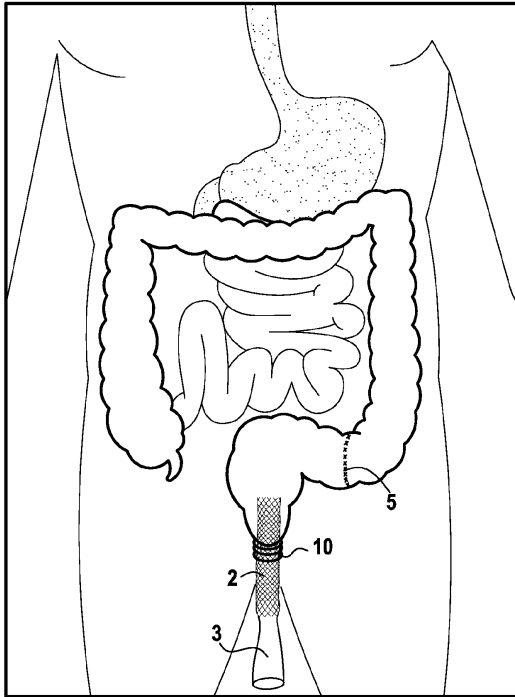
도면6



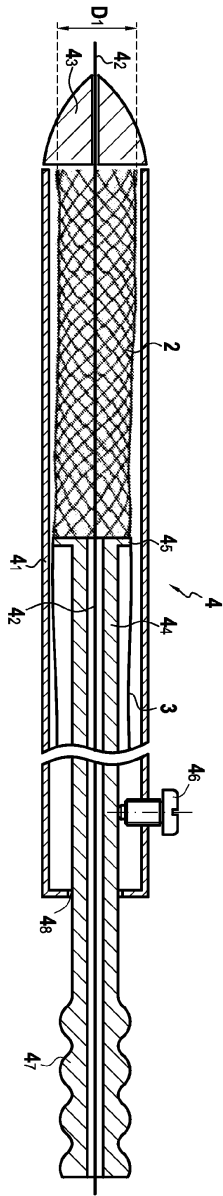
도면7a



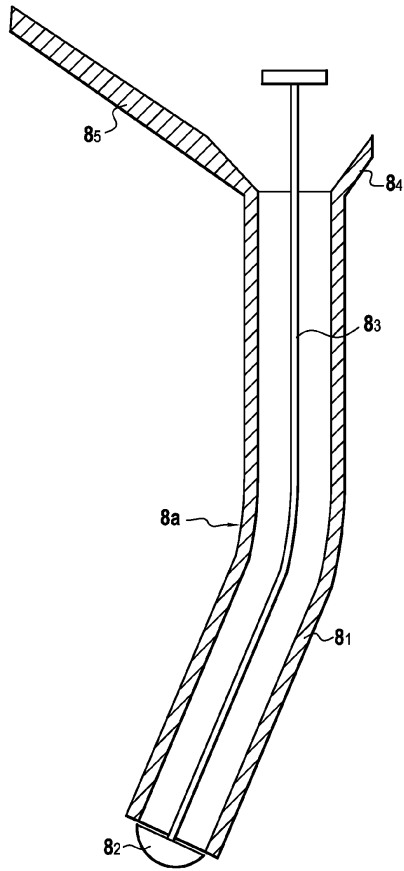
도면7b



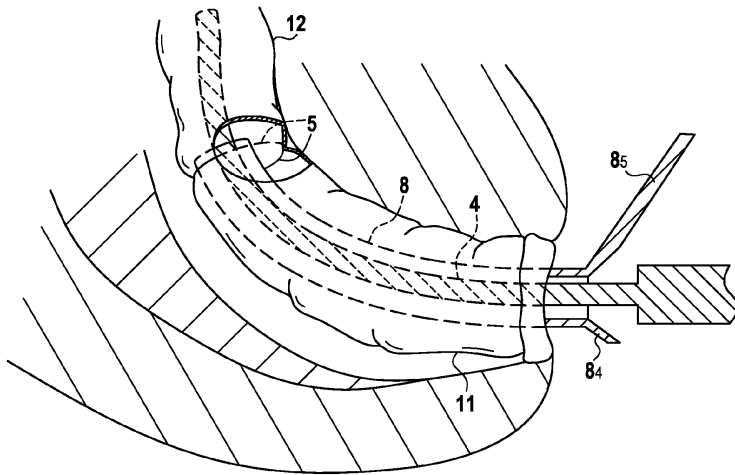
도면8



도면9



도면10



도면11

