

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0047468

(43) 공개일자 2022년04월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 37/00 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)

A61B 17/11 (2006.01) A61F 2/00 (2021.01)

A61F 2/06 (2006.01) A61F 2/07 (2013.01)

(52) CPC특허분류

A61M 37/0015 (2013.01)

A61B 17/11 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0130524

(22) 출원일자 2020년10월08일

심사청구일자 2020년10월08일

(71) 출원인

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

(72) 발명자

류원형

경기도 고양시 일산서구 대산로 161 문촌마을5단지아파트 503-1404

윤영남

서울특별시 서초구 신반포로45길 71 잠원동월드메르디앙 101동 1103호

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김권석

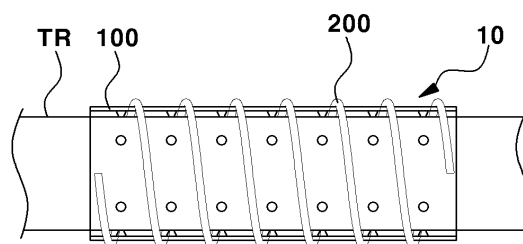
전체 청구항 수 : 총 21 항

(54) 발명의 명칭 약물 전달 장치 및 이를 이용한 약물 전달 방법

(57) 요약

본 발명은 약물 전달 장치 및 이를 이용한 약물 전달 방법에 관한 것이다. 본 발명의 일 실시예에 따른, 기술 부위를 부착되어 약물을 전달하는 마이크로니들 디바이스 및 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 기술 부위를 둘러싸면서 상기 마이크로니들 디바이스를 고정하는 코일형 스텐트를 포함하는 것을 특징으로 한다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61F 2/0077 (2013.01)

A61F 2/064 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61B 2017/1107 (2013.01)

A61F 2002/009 (2013.01)

A61F 2210/0004 (2013.01)

A61F 2220/0016 (2013.01)

A61F 2250/0067 (2013.01)

A61M 2037/0046 (2013.01)

(72) 발명자

이지용

서울특별시 은평구 불광로18길 15-4, 502호

장의화

서울특별시 은평구 백련산로 38 백련산 힐스테이트

2차 206동 1004호

김정환

서울특별시 서대문구 가재울미래로 2 DMC파크뷰자

이 211동 1202호

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1465030416

과제번호 HI18C1237010020

부처명 보건복지부

과제관리(전문)기관명 한국보건산업진흥원

연구사업명 연구자주도질병극복연구(R&D)

연구과제명 [통합이지바로] (1위탁)트랜스퍼 몰딩 및 3D 디스펜싱 기법을 이용한 실크피브로인
마이크로니들 메쉬의 제작 공정 확립 및 디바이스 및 혈관조직 투과의 공학적 분석 (3/3)

기 여 율 1/1

과제수행기관명 연세대학교 산학협력단

연구기간 2020.01.01 ~ 2020.12.31

명세서

청구범위

청구항 1

시술 부위에 부착되어 약물을 전달하는 마이크로니들 디바이스; 및

상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 시술 부위를 둘러싸면서 상기 마이크로니들 디바이스를 고정하는 코일형 스텐트를 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트 일측의 단부와 인접하는 제 1 권부의 피치 사이로 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 시술 부위에 끼워지고, 회전하며, 상기 마이크로니들 디바이스를 둘러싸며 고정시키는 약물 전달 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 시술 부위는 혈관 손상 부위, 문합 부위 및 이식편 중 어느 하나를 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로니들 디바이스는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성되는 약물 전달 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 마이크로니들 디바이스는 본체부; 및

상기 본체부의 일측면에 형성된 마이크로니들을 포함하고,

상기 본체부는 연속적인 필름 형태, 커프(Cuff) 형태 및 메쉬(Mesh) 형태 중 어느 하나인 약물 전달 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 길이 방향으로 제 1 탄성률을 갖고,

상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 직경 방향으로 제 2 탄성률을 가지며,

상기 코일형 스텐트의 제 1 탄성률은 제 2 탄성률보다 큰 약물 전달 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 코일 단부 모양이 맞댐끝, 열림끝, 벌림끝, 또는 접선 꼬리끝 중 어느 하나에 해당하는 약물 전달 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성된 약물 전달 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 상기 마이크로니들 디바이스보다 늦게 생분해되거나 소멸되는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성된 약물 전달 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트의 피치 간격은 시술 부위의 직경보다 작거나 같은 약물 전달 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트의 피치 간격은 시술 부위의 직경보다 큰 약물 전달 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트의 노출된 표면으로 약물을 추가로 첨가할 수 있는 약물 전달 장치.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 상기 스텐트의 끝단 또는 내주면 중 적어도 어느 하나에 앵커를 더 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

상기 앵커는 스파이크, 바늘 코 중 적어도 어느 하나로 구성되는 약물 전달 장치.

청구항 15

제 13 항에 있어서,

상기 앵커는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성되는 약물 전달 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 선재는 원형, 정사각형, 직사각형, 타원형, 삼각형, 사다리꼴, 마름모, 및 별모양 중 어느 하나의 단면적을 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서

상기 코일형 스텐트의 단면 두께(t)는 50.0 μm 내지 2.0 mm 범위를 가지며,

상기 코일형 스텐트의 직경(D1)은 500 μm 내지 30.0 mm 범위를 갖고,

상기 코일형 스텐트의 직경(D1)과 단면 두께(t)의 비율은 10 내지 600 범위를 갖고,

상기 코일형 스텐트의 피치 수는 3 내지 300 범위를 갖고,

상기 코일형 스텐트의 피치들 간 이격 거리(D2)는 0.1 mm 내지 10 mm 범위를 갖고,

상기 코일형 스텐트의 피치 간격은 시술 부위의 10 % 내지 50 % 범위를 갖는 약물 전달 장치.

청구항 18

약물 전달 장치를 이용한 약물 전달 방법으로서,

마이크로니들 디바이스가 시술 부위에 부착되는 단계; 및

상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 시술 부위를 둘러싸면서 상기 마이크로니들 디바이스를 고정시키는 코일형 스텐트를 장착하는 단계를 포함하는 약물 전달 방법.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트가 장착되는 단계는 상기 코일형 스텐트의 일측의 단부와 인접하는 제 1 권부의 피치 사이로 마이크로니들 디바이스가 부착된 시술 부위에 끼워지고, 상기 코일형 스텐트를 코일의 나선 진행 방향으로 회전시켜 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 시술 부위를 둘러싸며 마이크로니들 디바이스를 고정시키는 약물 전달 방법.

청구항 20

제 18 항에 있어서,

상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 길이 방향으로 제 1 탄성률을 갖고,

상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 직경 방향으로 제 2 탄성률을 가지며,

상기 코일형 스텐트의 제 1 탄성률은 제 2 탄성률보다 큰 약물 전달 방법.

청구항 21

제 18 항에 있어서,

상기 마이크로니들 디바이스가 부착되는 단계에서 상기 시술 부위는 손상된 혈관, 문합 부위 및 이식편 중 어느 하나를 포함하는 약물 전달 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 약물 전달 기술에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 약물 전달 장치 및 이를 이용한 약물 전달 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 죽상동맥경화증은 혈관 내벽에 콜레스테롤이 쌓여 형성되는 경화반의 과열로 혈관 조직의 협착 또는 폐색을 일으켜 심장 및 혈관 조직에 악영향을 미치는 심장혈관 질환이다. 또한, 상기 경화반에 의해 심장 조직내에 심근 허혈증이 발생하게 되면, 심장마비와 같은 심각한 질환이 초래될 수도 있다. 상기 죽상동맥경화증으로부터 초래된 심근허혈증과 같은 허혈성 심장질환을 치료하기 위해, 혈관 성형술 및 스텐트 삽입술과 같은 내과적 시술 또는 관상동맥우회술 및 동맥내막절제술과 같은 외과적 수술이 수행될 수 있다. 그러나, 상기 수술적 약물 전달 방법은 혈관 내피 손상을 유발할 수 있으며, 특히 스텐트가 장착된 부위나 이식 문합 부위에서, 신생내막 과다증식(intimal hyperplasia, IH)에 의한 혈관의 협착이나 폐색을 유발할 수도 있다. 또한, 투석 환자의 경우, 동맥과 정맥을 이어주는 동정맥루 시술에서, 상기 수술적 약물 전달 방법은 문합 부위에서 혈관 내피 세포 손상에 따른 신생내막 과다증식을 유발하기 쉽다.

[0003] 상기 신생내막과다증식을 방지하기 위해 혈관 조직에 결합되어, 항증식성 약물(anti-proliferation)을 전달하기 위한 다양한 혈관 외벽 약물 전달 장치가 개발되었다. 그 중 마이크로니들(microneedle, MN)을 이용한 심장혈관질환 치료용 약물 전달 장치는 높은 약물 전달 효율 및 뛰어난 치료 효과를 보여주고 있다. 상기 마이크로니들을 이용한 약물 전달 장치의 적용시 상기 마이크로니들 디바이스를 혈관 외벽에 안정적으로 고정하기 위해서, 외부형 튜브(external tube) 또는 수술용 클립과 같은 고정 장치가 사용되고 있다. 종래의 외부형 튜브나 수술

용 클립은 마이크로니들이 생분해성 재료로 구성되는 것과 달리 비생분해성 물질로 제조되어, 마이크로니들이 체내에서 모두 분해되어 없어지더라도, 상기 고정 장치는 체내에 잔류하여, 염증과 같은 부작용의 원인이 되고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 본 발명이 해결하고자 하는 기술적 과제는, 시술 부위 치료를 위한 우수한 약물 전달 효율을 가질 뿐만 아니라, 시술 부위에 안정적이고 용이하게 고정이 가능하고, 소정 시간이 경과된 후 체내에서 분해될 수 있는 약물 전달 장치를 제공하는 것이다.

[0005] 또한, 본 발명이 해결하고자 하는 다른 기술적 과제는, 상기 이점을 갖고, 시술 부위에 용이하게 장착 가능한 상기 약물 전달 장치를 이용한 약물 전달 방법을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0006] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 시술 부위에 부착되어 약물을 전달하는 마이크로니들 디바이스, 및 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 시술 부위를 둘러싸면서 상기 마이크로니들 디바이스를 고정하는 코일형 스텐트를 포함하는 약물 전달 장치가 제공될 수 있다.

[0007] 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트 일측의 단부와 인접하는 제 1 권부의 피치 사이로 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 시술 부위에 끼워지고, 회전하며, 상기 마이크로니들 디바이스를 둘러싸며 고정시킬 수 있다. 일 실시예에서, 상기 시술 부위는 혈관 손상 부위, 문합 부위 및 이식편 중 어느 하나를 포함할 수 있다.

[0008] 일 실시예에서, 상기 마이크로니들 디바이스는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성될 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 마이크로니들 디바이스는 본체부 및 상기 본체부의 일측면에 형성된 마이크로니들을 포함하고 상기 본체부는 연속적인 필름 형태, 커프(Cuff) 형태 및 메쉬(Mesh) 형태 중 어느 하나를 포함할 수 있다.

[0009] 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 길이 방향으로 제 1 탄성률을 갖고, 상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 직경 방향으로 제 2 탄성률을 가지며, 상기 코일형 스텐트의 제 1 탄성률은 제 2 탄성률보다 클 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 코일 단부 모양이 맞댐끝, 열림끝, 벌림끝, 또는 접선 꼬리끝 중 어느 하나에 해당할 수 있다.

[0010] 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성될 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 상기 마이크로니들 디바이스보다 늦게 생분해되거나 소멸되는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성될 수 있다.

[0011] 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트의 피치 간격은 시술 부위의 직경 보다 작거나 같은 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 코일형 스텐트의 피치 간격은 시술 부위의 직경 보다 클 수 있다. 또 다른 실시예에서, 상기 코일형 스텐트의 노출된 표면으로 약물을 추가로 첨가할 수 있다.

[0012] 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 상기 스텐트의 끝단 또는 내주면 중 적어도 어느 하나에 앵커를 더 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 앵커는 스파이크, 바늘 코 중 적어도 어느 하나로 구성될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 상기 앵커는 생분해성 재료 및 생체적합성 재료 중 적어도 어느 하나로 구성될 수 있다.

[0013] 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 선재는 원형, 정사각형, 직사각형, 타원형, 삼각형, 사다리꼴, 마름모, 및 별모양 중 어느 하나의 단면적을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 상기 코일형 스텐트의 단면 두께(t)는 50.0 μm 내지 2.0 mm 범위를 가지며, 상기 코일형 스텐트의 직경(D1)은 500 μm 내지 30.0 mm 범위를 갖고, 상기 코일형 스텐트의 직경(D1)과 단면 두께(t)의 비율은 10 내지 600 범위를 갖고, 상기 코일형 스텐트의 피치 수는 3 내지 300 범위를 갖고, 상기 코일형 스텐트의 피치들 간 이격 거리(D2)는 0.1 mm 내지 10 mm 범위를 갖고, 상기 코일형 스텐트의 피치 간격은 시술 부위의 10 % 내지 50 % 범위를 가질 수 있다.

[0014] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 약물 전달 장치를 이용한 약물 전달 방법으로서, 마이크로니들 디바이스가 시술 부위에 부착되는 단계 및 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 시술 부위를 둘러싸면서 상기 마이크로니들 디바이스를 고정시키는 코일형 스텐트를 장착하는 단계를 포함하는 약물 전달 방법을 제공할 수 있다. 다른

실시예에서, 상기 코일형 스텐트가 장착되는 단계는 상기 코일형 스텐트의 일측의 단부와 인접하는 제 1 권부의 피치 사이로 마이크로니들 디바이스가 부착된 시술 부위에 끼워지고, 상기 코일형 스텐트를 코일의 나선 진행 방향으로 회전시켜 상기 마이크로니들 디바이스가 부착된 상기 시술 부위를 둘러싸며 마이크로니들 디바이스를 고정시킬 수 있다. 또 다른 실시예에서, 상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 길이 방향으로 제 1 탄성률을 갖고, 상기 코일형 스텐트는 상기 코일형 스텐트의 직경 방향으로 제 2 탄성률을 가지며, 상기 코일형 스텐트의 제 1 탄성률은 제 2 탄성률보다 클 수 있다. 또 다른 실시예에서, 상기 마이크로니들 디바이스가 부착되는 단계에서 상기 시술 부위는 손상된 혈관, 문합 부위 및 이식편 중 어느 하나를 포함할 수 있다.

발명의 효과

[0015] 본 발명의 일 실시예에 따른 약물 전달 장치는, 약물을 전달하는 마이크로니들 디바이스를 시술 부위와 함께 둘러싸는 코일형 스텐트에 의해, 비침습적 장착이 가능하여 시술이 쉽고, 상기 마이크로니들 디바이스를 안정적으로 고정하면서도 압박하여 상기 마이크로니들 디바이스의 전면적에 걸쳐 약물의 효율적 전달을 가능하게 하고 시술 부위의 부작용을 최소화하여 처치 예후를 양호하게 한다.

[0016] 본 발명의 다른 실시예에 따른 약물 전달 방법은 전술한 이점을 갖는 상기 약물 전달 장치를 이용해 시술 부위의 치료를 용이하게 할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0017] 도 1a는 본 발명의 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 평면도이고, 도 1b는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트들을 도시하는 사시도들이다.

도 2a 및 도 2b는 본 발명의 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 적용 예를 도시하는 평면도들이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 코일형 스텐트의 장착 방법을 설명하기 위한 도면이다.

도 4a 내지 도 4b는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트들을 나타낸 도면이다.

도 5a 및 도 5b는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트를 도시하는 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0018] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예를 상세히 설명하기로 한다.

[0019] 본 발명의 실시예들은 당해 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 본 발명을 더욱 완전하게 설명하기 위하여 제공되는 것이며, 하기 실시예는 여러 가지 다른 형태로 변형될 수 있으며, 본 발명의 범위가 하기 실시예에 한정되는 것은 아니다. 오히려, 이들 실시예는 본 개시를 더욱 충실하고 완전하게 하고, 당업자에게 본 발명의 사상을 완전하게 전달하기 위하여 제공되는 것이다.

[0020] 또한, 도면에서 각 층의 두께나 크기는 설명의 편의 및 명확성을 위하여 과장된 것이며, 도면상에서 동일 부호는 동일한 요소를 지칭한다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 용어 "및/또는"은 해당 열거된 항목 중 어느 하나 및 하나 이상의 모든 조합을 포함한다.

[0021] 본 명세서에서 사용된 용어는 특정 실시예를 설명하기 위하여 사용되며, 본 발명을 제한하기 위한 것이 아니다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 단수 형태는 문맥상 다른 경우를 분명히 지적하는 것이 아니라면, 복수의 형태를 포함할 수 있다. 또한, 본 명세서에서 사용되는 경우 "포함한다(comprise)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급한 형상들, 숫자, 단계, 동작, 부재, 요소 및/또는 이들 그룹의 존재를 특정하는 것이며, 하나 이상의 다른 형상, 숫자, 동작, 부재, 요소 및/또는 그룹들의 존재 또는 부가를 배제하는 것이 아니다.

[0022] 본 명세서에서 제 1, 제 2 등의 용어가 다양한 부재, 부품, 영역, 및/또는 부분들을 설명하기 위하여 사용되지만, 이들 부재, 부품, 영역, 및/또는 부분들은 이들 용어에 의해 한정되어서는 안됨은 자명하다. 이들 용어는 하나의 부재, 부품, 영역 또는 부분을 다른 영역 또는 부분과 구별하기 위하여만 사용된다. 따라서, 이하 상술할 제 1 부재, 부품, 영역 또는 부분은 본 발명의 가르침으로부터 벗어나지 않고서도 제 2 부재, 부품, 영역 또는 부분을 지칭할 수 있다.

[0023] 이하, 본 발명의 실시예들은 본 발명의 이상적인 실시예들을 개략적으로 도시하는 도면들을 참조하여 설명된다. 도면들에 있어서, 예를 들면, 부재들의 크기와 형상은 설명의 편의와 명확성을 위하여 과장될 수 있으며, 실제 구현시, 도시된 형상의 변형들이 예상될 수 있다. 따라서, 본 발명의 실시예는 본 명세서에 도시된 부재 또는

영역의 특정 형상에 제한된 것으로 해석되어서는 아니 된다.

- [0025] 도 1a는 본 발명의 일 실시예에 따른 약물 전달 장치(10)의 평면도이고, 도 1b는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트들(200A ~ 200E)를 도시하는 사시도들이다.
- [0026] 도 1a를 참조하면, 일 실시예에서, 약물 전달 장치(10)는 마이크로니들 디바이스(100) 및 코일형 스텐트(200)를 포함할 수 있다. 마이크로니들 디바이스(100)는 시술 부위(TR), 예를 들어, 생체조직 외부면에 부착되어 약물 전달 기능을 수행하는 마이크로니들 디바이스(100)로서, 본체부 및 본체부의 일측면에 형성된 마이크로니들을 포함할 수 있다. 상기 본체부와 상기 마이크로니들은 상기 시술 부위(TR)에 둘러싸져 약물 전달을 하기 위해 가요성을 가질 수 있다. 상기 본체부는 연속적인 필름 형태이거나 불연속적인 필름, 예를 들면, 메시(mesh)와 같은 조직을 가질 수 있다. 또한, 본체부는 시술 부위(TR)의 둘레를 전체적으로 둘러싸거나 일부분만 둘러싸는 커프(Cuff)형태를 가질 수 있다. 전술한 본체부의 형상이나 구조에 의해 본 발명의 실시예가 한정되는 것은 아니며, 공지와 다양한 마이크로니들이 본 발명에 포함된다. 상기 본체부와 상기 마이크로니들 중 어느 하나, 특히 상기 마이크로니들은, 생분해성 재료일 수 있다. 상기 생분해성 재료에 관하여는 후술하도록 한다.
- [0027] 일 실시예에 따르면, 상기 시술 부위(TR)는 비제한적 예로서 손상되었거나 염증과 같이 치료가 필요한 혈관 부위, 문합 부위 또는 이식편 중 어느 하나에 해당할 수 있다. 상기 혈관은 비제한적 예로서 동맥, 정맥, 또는 모세혈관일 수 있다. 상기 문합 부위는 혈관, 및 소화관 예를 들어, 식도, 장 또는 위 중 어느 하나를 이어주는 부위에 해당할 수 있다. 다만 이는 비제한적인 예로, 다양한 신체 기관을 연결하는 문합 부위를 모두 포함할 수 있다. 상기 이식편은, 예를 들면, 정맥 이식편, 또는 인조혈관 이식편일 수 있다. 상기 이식편은 수용체에 이식된 장기 또는 조직을 의미하며, 자가의 조직을 다른 장소에 옮기게 하는 자가이식편, 동종내의 다른 개체에서 이식한 동종이식편, 종이 다른 동물에서 이식한 이종이식편, 및 인공혈관 이식편으로 분류할 수 있다. 다만, 이는 본 발명의 이식편을 한정하는 것은 아니며, 인간 또는 동물의 수용체에 장기 또는 조직에 이식가능한 다양한 종류의 이식편을 포함할 수 있다.
- [0028] 일 실시예에 따르면, 상기 생체 분해성 재료는, 예를 들어, 물이나 혈액과 같은 체액 또는 체온에 의해 녹을 수 있는 생분해성 고분자 소재를 포함할 수 있다. 예를 들면, 키토산(chitosan), 콜라겐(collagen), 젤라틴(gelatin), 히알루론산(hyaluronic acid; HA), 알긴산, 펙틴, 카라기난, 콘드로이틴(설페이트), 텍스트란(설페이트), 폴리라이신 (polylysine), 카르복시메틸 티틴, 피브린, 아가로스, 폴루란 및 셀룰로오스 중 적어도 어느 하나인 생체 유래 가용성 물질; 폴리비닐피롤리돈(PVP); 폴리에틸렌 글 리콜(PEG), 폴리비닐알콜(PVA), 히드록시프로필 셀룰로스(HPC), 히드록시에틸셀룰로스(HEC), 히드록시프로필 메틸셀룰로스(HPMC), 나트륨 카르복시메틸 셀룰로스, 폴리알콜, 아라비아검, 알기네이트, 시클로텍스트린, 텍스트린, 포도당, 과당, 녹말, 트레할로스, 글루코스, 말토스, 락토스, 락툴로스, 프럭토스, 투라노스, 멜리토스, 멜레지토스, 텍스트란, 소르비톨, 크실리톨, 팔라티니트, 폴리락트산(polylactic acid), 폴리글리콜산(polyglycolic acid), 폴리에틸렌옥사이드, 폴리 아크릴산, 폴리아크릴아마이드, 폴리메타아크릴산, 및 폴리말레인산 중 적어도 어느 하나인 생체 적합 물질, 전술한 물질의 유도체 또는 이들의 혼합물일 수 있다. 전술한 물질들은 비제한적인 예시로서 본 발명을 한정하지 않으며, 생체에 무해하고, 생체 내에서 자연 분해 가능한 모든 종류의 물질들이 적용될 수 있다.
- [0029] 또한, 마이크로니들 디바이스(100)는 생체적합성 고분자 재료로 제조될 수 있다. 예를 들면, 상기 생체적합성 고분자 재료는 혈관 조직과의 생체 적합성이 우수한 실크 피브로인을 포함할 수 있다. 그 외에도, 상기 생체적합성 재료는 코발트(Co), 티타늄(Ti), 스테인리스 스틸(Stainless steel), 테플론(Teflon), 아연(Zr), 크롬(Cr), 니켈(Ni), 구리(Cu), 은(Ag), 금(Au), 알루미늄(Al), Ni-Ti, 몰리브덴(Mo), 탄탈륨(Ta), 백금(Pt), 아말강, 휴먼 에나멜(Human enamel)과 같은 금속 재료 또는 이들의 합금이 사용되거나, 알루미늄(Al₂O₃), 지르코니아(ZrO₂), 카본, 바이오글래스(Bioglass), 하이드록시 아파타이트(Hydroxyapatite, HA), 칼슘 알루미늄네이트(Calcium aluminate), 트리칼슘 포스페이트(Tricalcium phosphate), 칼슘 설페이트(Calcium Sulfate), 칼슘 포스페이트(calcium phosphate), 휴먼 덴틴(Human dentin), 코티컬 본(Cortical bone)등의 세라믹 재료가 사용될 수 있다.
- [0030] 일 실시예에서, 상기 마이크로니들을 구성하는 생분해성 소재 및/또는 생체적합성 소재 자체가 생체 조직 내에 전달할 약물을 포함할 수 있다. 예를 들면, 상기 약물이 상기 생분해성 소재 및/또는 상기 생체적합성 소재에 함께 혼합되어 있거나 분산된 형태로 마이크로니들 자체에 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 약물은 저분자/고분자 약물, 펩타이드, 단백질, RNA, sRNAi, DNA 또는 세포를 포함할 수 있다. 이에 따라, 상기 마이크로

니들이 혈관 외벽에 부착되고, 마이크로니들이 혈관 외벽의 조직을 뚫고 미세 채널을 형성하고, 상기 미세 채널을 통해 전술한 약물이 전달될 수 있다. 상기 약물의 경우, 혈관 증식을 억제하는 약물 예를 들어, 폴리페놀(polyphenol), 에피갈로카테킨 갈레이트(epigallocatechin-3-gallate, EGCG), 또는 카테신(Catechin)과 물질을 포함하는 약물을 포함할 수 있고, 이는 비제한적인 예로, 혈관 부위 치료를 위한 약물에 해당하는 모든 약물을 포함할 수 있다. 또한, 본 발명의 마이크로니들 디바이스(100)는 신생내막 과다증식의 예방 및 치료에 한정되는 것은 아니므로, 혈관 부위에 부착되어 혈관 부위를 치료하는 경우뿐만 아니라, 혈류에 약물을 전달하여 다른 질병을 치료하는 경우 또는 다른 기관 예를 들어, 장에 마이크로니들 디바이스(100)가 장착되어, 소화기 질병을 치료할 수 있는 다양한 약물을 포함할 수 있다.

[0031] 다른 실시예에서, 상기 마이크로니들을 통해 약물이 전달될 수 있도록, 마이크로니들 디바이스(100)의 상기 본체부에 약물 저장소가 제공될 수도 있다. 상기 약물 저장소는 상기 본체부의 상부 표면에 부착될 수 있으며, 거즈 또는 약물 전달을 위해 본체부의 상부 표면과 연통된 개구를 가질 수도 있다. 마이크로니들 디바이스(100)를 시술 부위(TR)에 부착한 후, 상기 약물을 약물 저장소에 주입하고, 상기 주입된 약물은 상기 마이크로니들을 통해 시술 부위(TR)로 전달될 수 있다.

[0032] 다른 실시예에서는, 상기 마이크로니들의 표면에 약물을 코팅한 후, 시술 부위(TR)에 마이크로니들을 부착시켜, 약물 전달을 할 수 있다. 상기 마이크로니들 표면에 약물이 코팅된 마이크로니들 디바이스(100)를 시술 부위(TR)에 부착한 후, 상기 코팅된 약물이 시술 부위(TR)로 전달될 수 있다.

[0033] 다시 도 1a를 참조하면, 코일형 스텐트(200)는 시술 부위(TR)에 둘러싸진 마이크로니들 디바이스(100)를 둘러싸면서 마이크로니들 디바이스(100)를 시술 부위(TR) 상에 고정시킨다. 코일형 스텐트(200)는 마이크로니들 디바이스(100)의 크기에 상당한 정도의 길이를 가질 수 있어, 이 경우, 코일형 스텐트(200)는 마이크로니들 디바이스(100)의 상부 표면 전체를, 일정한 피치만큼 상기 마이크로니들 디바이스(100)의 상부 표면을 노출시키면서, 마이크로니들 디바이스(100)를 전면적으로 둘러싸면서 마이크로니들 디바이스(100)에 대한 고정력을 확보한다. 그에 따라, 본 발명의 실시예에 따르면, 마이크로니들 디바이스에 의한 약물 주입이 안정적으로 이루어질 수 있도록 한다.

[0034] 도 1b를 참조하면, 일 실시예에 따른 코일형 스텐트(200A)는 직선의 길이 방향(D)으로 연장되며, 소정의 일정한 직경을 가지면서, 소정 피치로 나선형으로 연장되고, 소정 두께를 갖는 1 차원 선재를 포함한다. 상기 코일형 스텐트(200A)의 직경, 피치, 선재의 두께는 치료 부위의 병증, 위치, 크기, 형상 및 조직학적 강도와 같은 특성에 따라 적절히 설계될 수 있다.

[0035] 다른 실시예에 따른 코일형 스텐트(200B)는 직선의 길이 방향(D)으로 연장되는 점에서 전술한 코일형 스텐트(200A)와 유사하지만, 코일형 스텐트(200B)의 직경이 길이 방향, 즉, x 축 방향을 따라 가변된다. 예를 들면, 코일형 스텐트(200B)의 직경이 점진적으로 증가되는 형상을 가질 수 있다. 또 다른 실시예에 따른 코일형 스텐트들(200C, 200D)은 길이 방향을 따라 코일형 스텐트(200C, 200D)의 직경이 점차 증가하였다가 다시 감소하거나, 점차 감소하였다가 다시 증가하는 형상을 가질 수도 있다. 도시하지는 않았으나, 길이 방향(D)을 따라 소정의 일정한 직경을 갖는 부분과 가변되는 직경을 갖는 부분으로 구성된 코일형 스텐트도 본 발명의 실시예에 포함된다. 또 다른 실시예에 따르면, 코일형 스텐트(200E)는 길이 방향으로 소정의 곡률로 만곡되어 연장될 수 있다. 도시하지는 않았지만, 코일형 스텐트(200E)의 직경은 일정하거나 가변될 수 있음은 전술한 것과 같다. 본 발명의 실시예들에 따른 다양한 코일형 스텐트들은, 적용되는 치료 부위의 병증, 크기, 형상 및 조직학적 강도 특성에 따라 적절히 설계될 수 있다. 예를 들면, 시술 부위의 조직이 약한 경우, 선재의 굵기는 가급적 탄성 계수를 증가시킬 수 있도록 증가된 형태의 코일을 적용할 수 있으며, 나선의 피치도 감소시킬 수 있다. 반대로 시술 부위의 조직이 강한 경우, 선재의 굵기는 강한 탄성 계수가 필요 없으면, 시술 부위의 직경이나 곡률에 순응하기 쉬운 얇은 선재를 사용할 수 있고, 나선의 피치도 증가될 수 있다. 또한, 예를 들면, 휘어진 혈관 부위에는 휘어진 혈관에 맞추어 소정의 곡률로 만곡되도록 미리 소성된 코일형 스텐트(200E)를 적용할 수 있다. 어느 경우이나, 본 발명의 실시예에 따른 코일형 스텐트들은, 적용되는 치료 부위의 병증, 크기, 형상 및 조직학적 강도 특성에 따라 쉬운 형상 변형이 가능하여, 시술 부위의 형상이나 특성에 무관하게 마이크로니들 디바이스의 시술 부위에 대한 충실한 고정력을 확보할 수 있으며, 코일형 스텐트의 피치들 사이로 노출되는 마이크로니들 디바이스의 표면에 대하여, 약물 주입이나 마이크로니들의 조직 삽입을 위한 압력을 인가하는 것과 같은 추가적인 사후 처치가 가능하다.

[0036] 코일형 스텐트들(200A~200E)는 코일의 재료, 피치, 및 선재 직경에 따라 가요성(flexibility) 또는 탄성(elasticity)을 가질 수 있다. 코일형 스텐트들(200A~200E)의 탄성은 길이 방향, 즉 x축 방향으로, 그리고, 상

기 연장 방향에 수직한 방향, 즉 직경 방향인 z 축 방향으로 구현된다. 본 발명의 코일형 스텐트들(200A~200E)에서, 길이 방향의 탄성률은 직경 방향의 탄성률보다 클 수 있다. 본 발명의 실시예에 따른 코일형 스텐트(200)는 직경 방향보다는 길이 방향으로 더 쉽게 탄성적으로 인장 또는 압축 변형될 수 있다. 이러한 탄성적 변형은, 시술 부위의 환경에 맞게 일시적으로 필요한 변형을 코일형 스텐트가 수용할 수 있고, 시술이 끝난 후에는 코일형 스텐트(200)가 복원되어, 요구되는 형상을 그대로 유지할 수 있도록 한다.

[0037] 또한, 코일형 스텐트들(200A~200E)는 직경 방향으로 변형하기 때문에, 시술 부위를 둘러싸는 마이크로니들 디바이스(100)를 2차적으로 둘러싸면서 마이크로니들 디바이스(100)를 시술 부위 상에 압박 고정시켜, 마이크로니들 디바이스(100)에 의한 약물 주입이 안정적으로 이루어질 수 있도록 한다. 또한, 코일형 스텐트들(200A~200E)이 마이크로니들 디바이스(100)를 고정하는 동안 직경 방향으로 코일형 스텐트들(200A~200E)이 변형될 수 있기 때문에, 마이크로니들 디바이스(100)가 생분해되거나 약물 주입이 서서히 진행되면서 마이크로니들 디바이스가 수축될 때, 마이크로니들 디바이스도 수축되면서 탄성적으로 복원되기 때문에, 마이크로니들 디바이스(100)의 시술 부위에 대한 압박과 마이크로니들 디바이스의 고정력을 그대로 유지할 수 있다. 그에 따라, 마이크로니들 디바이스의 약물 주입이 요구되는 시간 동안 시술 부위에 충실히 주입될 수 있는 이점이 제공된다. 또한, 마이크로니들 디바이스에 대한 압박과 고정력은, 코일형 스텐트들(200A~200E)이 마이크로니들 디바이스를 전면적으로 둘러싸고 있기 때문에, 마이크로니들 디바이스의 전면적에 걸쳐 제공된다.

[0038] 일 실시예에서, 시술 부위가 혈관인 경우, 코일형 스텐트(200)의 두께(t)는 $50.0\ \mu\text{m}$ 내지 $2.0\ \text{mm}$ 범위를 가지며, 코일형 스텐트(200)의 직경($D1$)은 $500\ \mu\text{m}$ 내지 $30.0\ \text{mm}$ 범위를 가질 수 있다. 코일형 스텐트(200)의 내부 지름($D1$)과 코일형 스텐트(200)의 두께의 비율($D1/t$)은 10 내지 600 범위를 가질 수 있다. 코일형 스텐트(200)의 내부 지름과 코일형 스텐트(200)의 단면 두께의 비율($D1/t$)이 10 이하인 경우에 혈관의 길이 방향으로의 가요성이 떨어져 혈관조직에 무리한 응력을 유발할 수 있으며, 600 이상인 경우에 혈관의 과다 팽창을 막을 수 없거나 파손될 수 있다.

[0039] 일 실시예에서, 시술 부위가 혈관인 경우, 코일형 스텐트(200)의 길이(L)는 1 cm 내지 30 cm 범위를 가지며, 코일형 스텐트(200)의 피치 수는 3 내지 300 범위를 갖고, 코일형 스텐트(200)의 피치들 간 이격 거리($D2$)는 0.10 mm 내지 10 mm 범위를 갖는다.

[0040] 또한, 코일형 스텐트(200)의 피치들 간 이격 거리($D2$)와 코일형 스텐트(200)의 두께의 비율($D2/t$)은 0.1 내지 50 범위를 가질 수 있다. 코일형 스텐트(200)의 피치들 간 이격 거리($D2$)와 코일형 스텐트(200)의 두께의 비율($D2/t$)이 0.1 이하인 경우에 코일형 스텐트(200)의 길이 방향의 탄성률과, x 축 방향과 z 축 방향의 제 1 탄성률과 제 2 탄성률 사이의 관계, 즉, 제 1 탄성률이 제 2 탄성률보다 큰 관계식을 만족시키기 어렵고, 50 이상인 경우에 코일형 스텐트(200)의 제 1 탄성률에 대응하는 복원율이 확보가 어렵기 때문에, 코일형 스텐트(200)가 길이 방향으로 늘어진 후 다시 원 상태로 복원되지 않을 수 있다.

[0041] 일 실시예에 따르면, 코일형 스텐트(200)의 피치 간격은 시술 부위의 직경보다 작거나 같을 수 있다. 코일형 스텐트(200)의 피치 간격은 시술 부위의 10 ~ 50 %, 바람직하게는 10 % 내지 20 % 범위를 갖는다.

[0042] 일 실시예에 따르면, 코일형 스텐트(200)의 피치 간격은 시술 부위의 직경보다 작거나 같을 수 있다. 피치 간격이 상기 시술 부위의 직경보다 작거나 같은 경우, 코일형 스텐트(200)가 탄성에 의해 상기 시술 부위 만큼 벌어지고, 시술 부위 및/또는 마이크로니들 디바이스(100)를 둘러싸며 삽입될 수 있다. 다른 실시예에 따르면, 코일형 스텐트(200)의 피치 간격은 시술 부위의 직경 보다 클 수 있다. 피치 간격이 시술 부위의 직경보다 큰 경우, 코일형 스텐트(200)의 삽입이 더욱 용이하게 이루어질 수 있다. 이에 따라, 다양한 피치 간격을 갖는 코일형 스텐트(200)를 통해, 각 환자에 대해 맞춤형 시술이 가능하도록 할 수 있다.

[0043] 다른 실시예에 따르면, 전술한 것과 같이, 코일형 스텐트(200)의 노출된 표면으로, 약물을 추가로 첨가할 수 있다. 예를 들어, 마이크로니들 디바이스(100)에 주기적으로 약물 주입이 가능하도록 하는 약물 저장소가 코일형 스텐트(200)의 피치 사이로 노출되어 있는 경우, 추가 약물을 공급함에 있어서, 코일형 스텐트(200)의 영향을 받지 않고 추가 약물을 주입할 수 있다. 이에 따라, 약물 전달 장치(10)는 지속적으로 약물 주입을 필요로 하는 경우 또는 다량의 약물 주입이 필요한 경우에 치료를 위해 코일형 스텐트를 해제하지 않고서도 약물 주입이나 시술을 추가 수행할 수 있는 이점이 있다.

[0044] 상기 코일 형상은 일측의 단부 모양에 따라 다양한 형상으로 분류될 수 있다. 본 발명의 코일형 스텐트(200)의 코일 단부 모양은 맞댐끝, 열림끝, 벌림끝, 또는 접선 꼬리끝 중 어느 하나에 해당하는 모양을 가질 수 있다. 상기 맞댐끝의 경우, 연삭, 또는 테이퍼 가공된 것일 수 있다. 상기 열림끝의 경우, 연삭된 것일 수 있다. 벌

림 끝의 경우, 무연삭된 것일 수 있다. 다만, 이는 비제한적으로, 무연삭, 연삭, 및 테이퍼 외에 다양한 가공 방법으로 끝단을 처리하는 경우를 모두 포함할 수 있다. 도 1a 및 도 1b는 무연삭 벌림끝의 코일 단부 모양을 도시하고 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며, 전술한 다양한 예시뿐만 아니라, 마이크로니들 디바이스(100)를 둘러쌀 때, 주변 혈관에 영향을 미치지 않는 다양한 형상의 코일 단부의 모양을 포함할 수 있다.

[0045] 코일형 스텐트(200)는 생분해성 고분자 또는 생체재료용 고분자 재료로 구성될 수 있다. 상기 생분해성 고분자 또는 생체재료용 고분자 재료는 마이크로니들 디바이스(100)에서 전술한 것과 마찬가지로, 다양한 생분해성 고분자 또는 생체재료용 고분자 재료로 구성될 수 있고, 바람직하게는 전술한 바와 같이 가요성 또는 탄성을 확보할 수 있는 재료로 구성될 수 있다. 코일형 스텐트(200)가 생분해성 또는 생체적합성 재료로 구성됨으로써, 마이크로니들 디바이스(100)가 용융되거나 분해되어 조직 내로 흡수되거나 배출되는 것과 동시에 또는 그 보다 이후에 용융되거나 분해되어 소멸될 수 있다. 이에 의해, 시술 부위, 예를 들면, 혈관 주변에 코일형 스텐트(200)가 잔존하더라도 조직의 염증 반응을 최소화하며 시술 부위와 주변 조직 간의 물질 교환이 방해되는 것을 최소화하는 효과를 갖는다.

[0046] 도 2a 및 도 2b는 본 발명의 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 적용 예를 도시하는 평면도들이다.

[0047] 도 2a를 참조하면, 시술 부위로서 심장 내 혈관 조직(VE)이 예시된다. 심장혈관 질환 치료를 위해, 손상된 혈관 조직(VE)에 약물 전달을 위한 마이크로니들 디바이스(100)를 손상된 혈관 조직(VE) 부위에 부착하고, 마이크로니들 디바이스(100)를 고정시켜 혈관 조직으로부터 이탈을 방지하기 위해 코일형 스텐트(200)를 상기 마이크로니들 디바이스(100)를 둘러싸도록 배치할 수 있다. 약물 전달 장치(10)는 마이크로니들 디바이스(100)를 통해, 예를 들면, 항증식성 약물을 전달하여 신생내막 과다증식을 억제할 수 있다.

[0048] 상기 신생내막 과다증식은 혈관 손상에 대한 반응으로 나타나는 혈관의 구조적 변화이다. 상기 신생내막 과다증식은 혈관 중막의 평활근세포가 내막으로 이동하며 증식하고, 이와 더불어 세포외간질이 내막에 축적되어 상기 혈관 내막의 두께를 두껍게 만들어 협착을 일으키는 병증이다. 약물 전달 장치(10)는 상기 신생내막 과다증식을 억제하여 혈관 재협착을 치료 또는 예방할 수 있고, 코일형 스텐트(200)에 의해 마이크로니들 디바이스(100)가 고정되어, 약물 전달의 효율을 극대화할 수 있다.

[0049] 다만, 도 2a는 심장 혈관 질환 치료를 위한 장치로서 약물 전달 장치(10)를 도시하고 있으나, 이는 심장 질환에 한정되는 것은 아니며, 다양한 혈관 질환 치료 또는 혈류에 약물을 전달하여 다른 기관을 치료하기 위해 사용될 수 있음은 분명하다.

[0050] 도 2b를 참조하면, 혈관 질환 치료를 위한 혈관 우회로술을 수행한 이후, 정맥 이식편에 약물 전달 장치(10)가 장착될 수 있다. 혈관 문합 부위 및 정맥 이식편에서 발생하는 신생내막 과다증식을 억제하기 위해 마이크로니들 디바이스(100)를 장착하여 약물 전달을 할 수 있고, 코일형 스텐트(200)를 이용하여 마이크로니들 디바이스(100)를 안정적으로 고정할 수 있다.

[0051] 또한, 동맥 치료를 위해 정맥 조직을 이식하는 경우, 이식편(GR)인 정맥 조직은 혈압이 높은 동맥류에 의해 팽창하여 상기 이식편의 내피 세포가 손상될 수 있다. 약한 정맥 조직으로 치료된 시술 부위에 본 발명의 실시예에 따른 약물 전달 장치를 적용하는 경우, 직경 방향에서 탄성적인 강한 압박을 할 수 있는 코일형 스텐트에 의해 상기 이식편이 보강되어 수술 예후가 양호할 수 있다.

[0052] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 코일형 스텐트(200)의 장착 방법을 설명하기 위한 도면이다.

[0053] 도 3을 참조하면, 먼저 마이크로니들 디바이스(100)를 시술 부위에 부착하는 단계가 수행될 수 있다. 상기 시술 부위와 마이크로니들 디바이스에 관하여는 도 1 을 참조하여 개시한 사항을 참조할 수 있다.

[0054] 이후, 시술 부위와 함께 마이크로니들 디바이스(100)를 둘러싸는 코일형 스텐트(200)를 장착하는 단계를 포함할 수 있다. 코일형 스텐트(200)는 상기 마이크로니들 디바이스(100)에 적절한 고정력과 압박력을 확보하여, 상기 시술 부위에 안정적으로 고정시켜 약물 전달 효율을 극대화할 수 있다.

[0055] 코일형 스텐트(200)의 고정을 위해, 코일형 스텐트(200)의 일측의 단부와 인접하는 제 1 권부의 피치 사이로 마이크로니들 디바이스(100)가 부착된 시술 부위에 최초 끼워질 수 있다. 상기 제 1 권부는 코일형 스텐트(200)의 한 바퀴분을 의미한다. 상기 제 1 권부의 피치(R1) 부분이 시술 부위에 최초로 끼워 지기 위해, 코일형 스텐트(200)의 피치(R1) 부분은 상기 시술 부위의 직경만큼 벌어질 수 있다. 코일형 스텐트(200)가 가요성 또는 탄성을 갖기 때문에, 최초 끼워지는 동작을 위한 코일형 스텐트(200)의 변형은 쉽게 일어나고, 장착 후에는 다시 복원되는 이점이 있다.

- [0056] 코일형 스텐트(200) 일측의 제 1 권부의 피치(R1)가 시술 부위에 끼워진 후, 코일형 스텐트(200)를 코일의 나선 진행 방향으로, 예를 들면 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전시키는 경우, 코일형 스텐트(200)의 제 2 권부의 피치(R2)와 제 3 권부의 피치(R3)가 순차적으로 마이크로니들 디바이스(100)의 표면을 둘러싸면서 시술 부위를 따라 삽입된다. 이러한 코일형 스텐트(200)의 회전을 계속하면, 코일형 스텐트(200)는 시술 부위 전체를 둘러싸면서 시술 부위에 장착되고, 마이크로니들 디바이스를 코일형 스텐트(200)의 길이만큼 전체적으로 둘러싸면서 마이크로니들 디바이스를 시술 부위에 고정시킨다. 제 2 권부는 상기 제 1 권부와 인접한 코일의 바퀴분을 정의하고, 제 3 권부는 상기 제 2 권부와 인접한 코일의 한 바퀴분을 정의하며, 제 N 권부는 제 N-1 권부와 인접하고, 제 N-2 권부에 대항하는 방향의 코일까지의 한 바퀴분을 정의할 수 있다. 도 3에서는 N이 7인 경우를 도시하고 있으나, 이는 비제한적인 예로, 코일형 스텐트(200)는 시술 부위의 위치 및 크기에 따라, 적어도 1 이상의 권부를 포함할 수 있다.
- [0057] 전술한 것과 같이, 코일형 스텐트(200)는 단순한 회전만으로 시술 부위에 장착되어 마이크로니들 디바이스(100)를 견고하게 고정시킬 수 있다. 이에 따라, 본 발명의 실시예에 따른 코일형 스텐트(200)는 단순히 마이크로니들 디바이스(100)가 부착된 시술 부위에 끼우고 회전시킴으로써 쉽게 장착되기 때문에, 마이크로니들 디바이스(100)를 고정하기 위한 종래의 튜브 부재와 달리 시술 부위, 예를 들면, 혈관의 절단, 그리고 다시 봉합하여야 하는 부가적인 단계를 필요로 하지 않아, 비침습적 치료를 달성할 수 있다.
- [0058] 도 4a 내지 도 4c는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트들(200F~ 200G)를 나타낸 도면이다.
- [0059] 도 4a를 참조하면, 일 실시예에서, 코일형 스텐트(200F)는 앵커(210)를 포함할 수 있다. 앵커(210)는 코일형 스텐트(200)의 일 단부 또는 양 단부에 제공될 수 있다. 도 4a에 도시된 앵커(210)는 스파이크와 같은 형태를 가지고 있다. 앵커(210F)는 시술 부위의 표면에 박히거나 마이크로니들 디바이스(도 1a의 100 참조)의 상부 표면에 박힐 수 있다. 앵커(210F)가 시술 부위의 표면에 박히는 경우, 본 발명의 실시예에 따른 약물 전달 장치가 장착된 후, 코일형 스텐트(200F)가 시술 부위를 따라 코일형 스텐트(200F)의 길이 방향으로 이동하는 것을 방지할 수 있다. 유사하게, 앵커(210F)가 마이크로니들 디바이스(100)의 상부 표면에 박히는 경우, 본 발명의 실시예에 따른 약물 전달 장치가 장착된 후, 마이크로니들 디바이스(100)와 코일형 스텐트(200F)의 결합을 강화할 수 있다.
- [0060] 도 4b를 참조하면, 앵커(210G)는 코일형 스텐트(200G)를 구성하는 선재의 내주면에 제공될 수 있다. 앵커(210G)의 개수를 조절하여, 마이크로니들 디바이스(100)와의 고정 강도를 조절할 수 있다. 이에 따라, 코일형 스텐트(200G)의 내주면에 형성된 앵커(210G)의 개수, 길이는 마이크로니들 디바이스(100)의 움직임을 방지하기 위해 다양하게 설정될 수 있다. 다만, 도 4a 및 도 4b에 도시된 코일형 스텐트(200F ~ 200G)의 앵커(200F ~ 200G)에 한정되는 것은 아니며, 코일형 스텐트의 일 단부, 양 단부, 및 내주면 중 적어도 어느 하나의 부위에 앵커가 제공될 수 있다.
- [0061] 앵커(210)의 재질은 코일형 스텐트의 구성 재료와 동일할 수 있다. 예를 들면, 앵커(210)가 전술한 생분해성 또는 생체적합성 재료로 구성된 경우, 소정 시간 경과 후 마이크로니들 디바이스와 일체로 소멸될 수도 있어, 이물질에 의한 염증 반응을 최소화할 수 있게 된다. 도 4a 및 도 4b에서, 앵커는 원추 형상의 구조체가 예시되고 있으나, 이에 한정되는 것은 아니며, 마이크로니들 디바이스(100) 및/또는 시술 부위를 고정할 수 있는 다양한 형상, 예를 들면, 낚시 바늘과 같은 바늘 코를 포함할 수 있다.
- [0062] 도 5a 및 도 5b는 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트(200H ~ 200I)를 도시하는 사시도이다.
- [0063] 도 5a를 참조하면, 코일형 스텐트(200H)를 구성하는 선재는 정사각형 단면을 가질 수 있다. 상기 정사각형 단면의 코일형 스텐트(200H)는 동일한 단면적을 갖는 원형 단면의 코일형 스텐트(200H)에 비하여 길이 방향으로의 변형을 억제할 수 있는 효과가 있으며, 마이크로니들 디바이스(100)와 시술 부위와의 접촉 면적을 원형 단면의 코일형 스텐트(200H)에 비해 확장할 수 있는 이점이 있다.
- [0064] 도 5b를 참조하면 코일형 스텐트(200I)를 구성하는 선재는 코일형 스텐트(200I)의 길이 방향으로 장변을 갖는 직사각형 단면을 가질 수 있다. 상기 직사각형 단면의 코일형 스텐트(200I)는 동일한 단면적을 갖는 원형 단면의 코일형 스텐트에 비하여 더욱 길이 방향으로의 변형을 억제할 수 있다. 또한, 마이크로니들 디바이스(100)와 시술 부위와의 접촉 면적을 원형 단면의 코일형 스텐트(200)에 비해 극대화할 수 있는 이점이 있다. 다만, 상기 직사각형 단면의 코일형 스텐트(200I)는 직경 방향으로 쉽게 변형될 수 있고, 자칫 탄성 강도를 넘어 소성 변형될 수 있으므로, 적절한 압박력을 확보하기 위해서는 코일형 스텐트의 피치를 원형 단면의 코일형 스텐트(200)의 피치에 비하여 감소시키거나 직사각형 단면의 길이를 증가시켜 선재의 두께를 충분히 확보할 필요가 있

다.

[0065] 본 발명의 다양한 실시예에 따르면, 코일형 스텐트(200)를 구성하는 선재의 단면 형상을 적절히 설계함으로써, 길이 방향으로의 변형이나 압박력의 미세한 조절이 가능하여, 시술 부위의 구조적 특징이나 병증에 대응하여 최적 적용될 수 이점이 있다. 본 발명의 다양한 실시예에 따른 코일형 스텐트(200)를 구성하는 선재의 단면은 원형, 정사각형 및 직사각형에 한정되지 않으며, 타원형, 삼각형, 사다리꼴, 마름모, 또는 별모양과 같은 다양한 형상을 포함할 수 있음은 분명하다.

[0066] 이상에서 설명한 본 발명이 전술한 실시예 및 첨부된 도면에 한정되지 않으며, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 여러가지 치환, 변형 및 변경이 가능하다는 것은, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 있어 명백할 것이다.

부호의 설명

[0067] 10: 약물 전달 장치

100: 마이크로니들 디바이스

200, 200A, 200B, 200C, 200D, 200E, 200F, 200G, 200H, 200I: 코일형 스텐트

210F, 210G: 돌출부

R1, R2, ... R7: 제 1 권부 피치, 제 2 권부 피치, ... 제 7 권부 피치

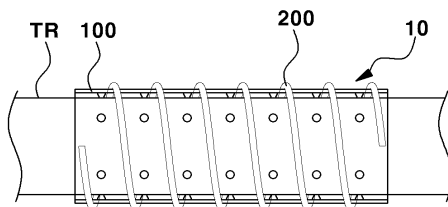
TR: 시술 부위

VE: 혈관

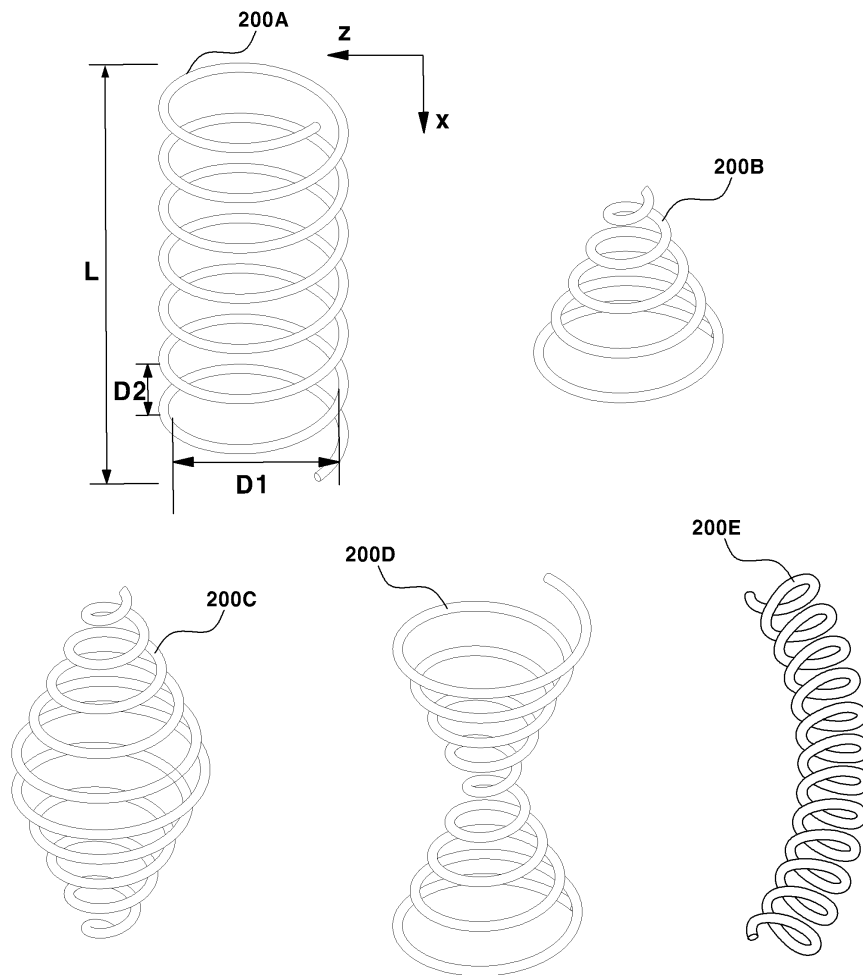
GR: 이식편

도면

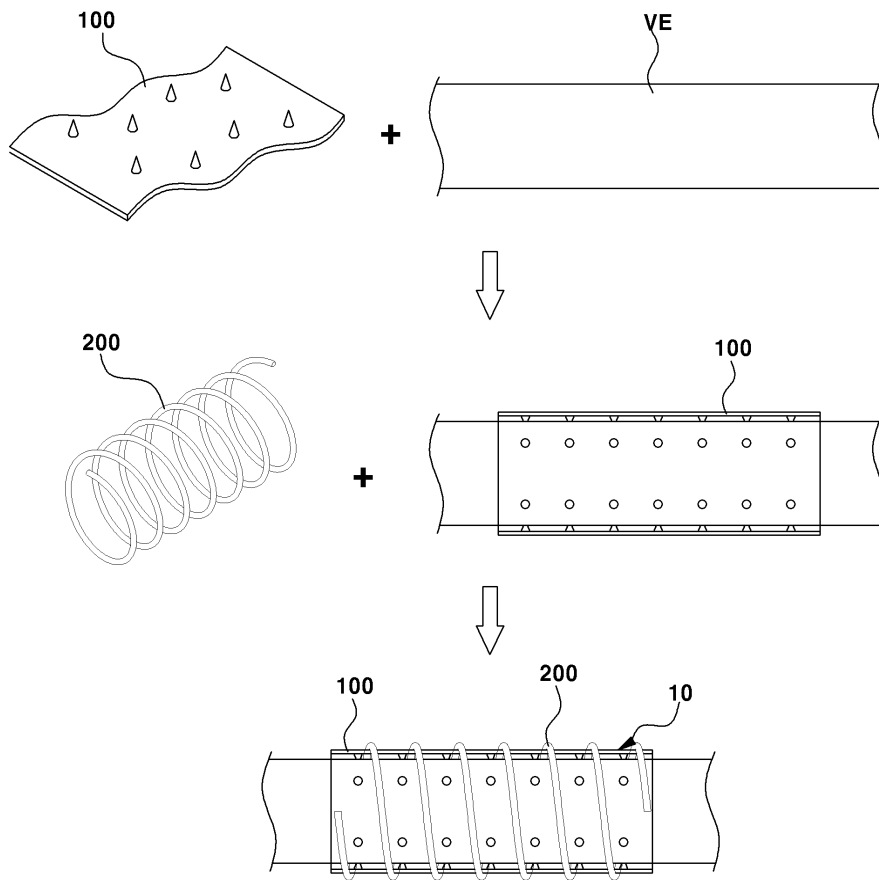
도면1a



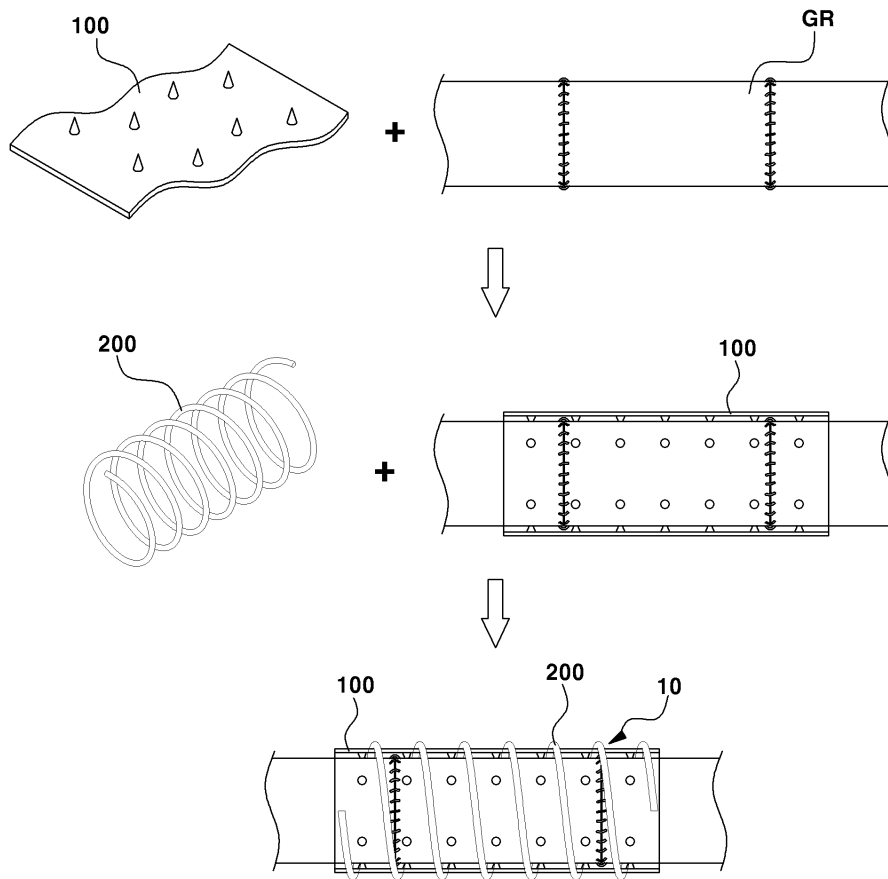
도면 1b



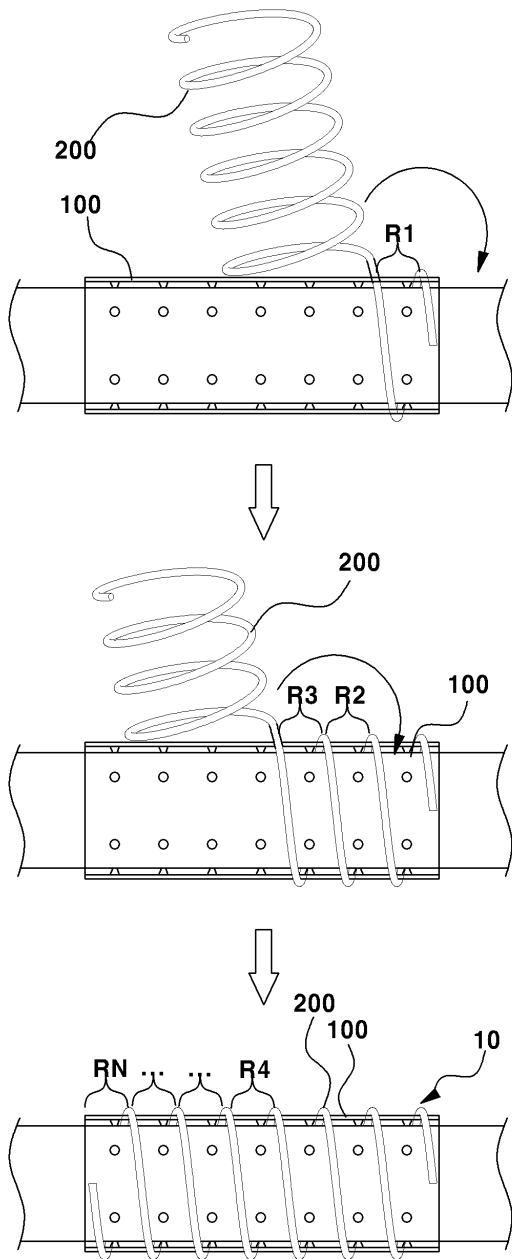
도면2a



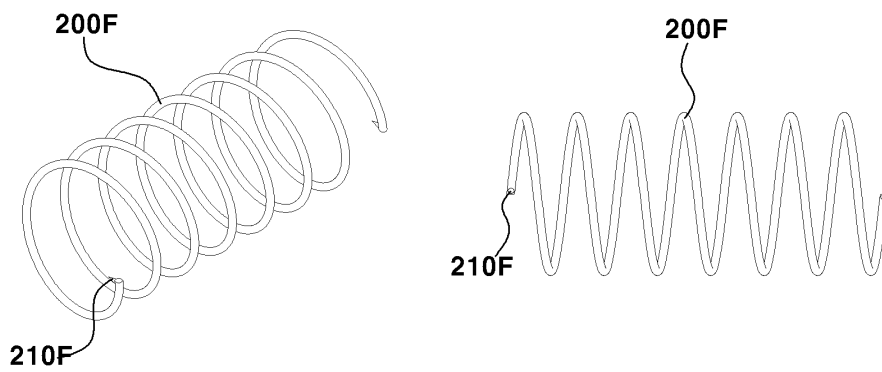
도면2b



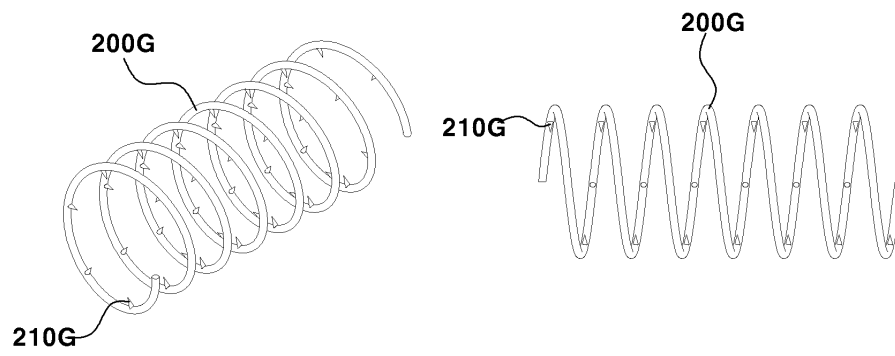
도면3



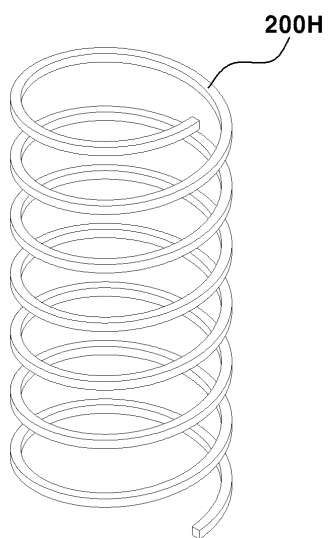
도면4a



도면4b



도면5a



도면5b

