

**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2021-0143522

(43) 공개일자 2021년11월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

*A61F 2/852* (2013.01) *A61F 2/04* (2006.01)*A61F 2/07* (2013.01) *A61F 2/82* (2006.01)*A61F 2/90* (2006.01)

(52) CPC특허분류

*A61F 2/852* (2013.01)*A61F 2/07* (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0060391

(22) 출원일자 2020년05월20일

심사청구일자 2020년05월20일

(71) 출원인

주식회사 엠아이텍

경기도 평택시 진위면 하북2길 174

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

(72) 발명자

박현국

경기도 평택시 중앙로335, 103동 804호(비전동, 벽산아파트)

김규석

경기도 화성시 동탄순환대로10길 88, 3611동 1204호(산척동, 레이크힐반도유보라아이비파크)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

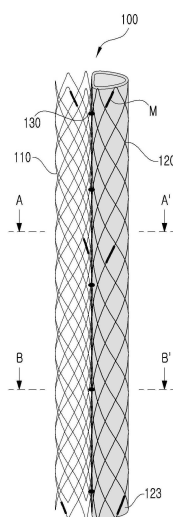
특허법인빛과소금

전체 청구항 수 : 총 4 항

(54) 발명의 명칭 스텐트

**(57) 요약**

본 발명은 와이어 교차에 의해 다수의 셀(cell)을 형성하며 양단이 개방된 통 형상으로 마련되고, 측면에 길이방향으로 형성된 소정폭의 평면부를 구비하는 복수개의 몸체; 및 어느 하나의 몸체가 구비한 평면부에 타 몸체의 평면부가 마주 접하며 배열된 상기 복수개의 몸체를 하나의 구조체로 고정 결합하는 결합부재; 를 포함하는 스텐트를 제공한다.

**대표도** - 도1

(52) CPC특허분류

**A61F 2/90** (2013.01)

*A61F 2002/041* (2013.01)

*A61F 2002/826* (2013.01)

*A61F 2002/828* (2013.01)

*A61F 2220/0025* (2013.01)

(72) 발명자

**문종필**

경기도 화성시 동탄순환대로12길 85, 3637동 303호(산척동,그린힐반도유보라아이비파크)

**윤호**

충청남도 아산시 둔포면 봉신로 162-15

**지소미**

경기도 수원시 팔달구 경수대로650, 2동 403호(우만동,로드힐스)

**김만득**

서울특별시 성동구 독서당로 156, 3동 1003호(옥수동,한남하이츠아파트)

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

금속와이어 교차에 의해 다수의 셀(cell)을 형성하며 양단이 개방된 통 형상으로 마련되고, 측면에 길이방향을 따라 형성된 소정폭의 평면부를 구비하는 복수개의 몸체; 및

어느 하나의 몸체가 구비한 평면부에 인접한 타몸체의 평면부가 마주 접하며 배열된 상기 복수개의 몸체를 하나의 구조체로 고정 결합하는 결합부재;를 포함하는 것을 특징으로 하는

스텐트.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 복수개의 몸체 중 적어도 하나의 몸체는 내측면 또는 외측면에 접하며 설치되는 피막;을 더 포함하는 것을 특징으로 하는

스텐트.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 몸체는, 길이방향에 수직인 단면 형상이 반원 형상, 원 형상, 다각형 형상 중 적어도 어느 하나의 형상으로 마련되는 것을 특징으로 하는

스텐트.

#### 청구항 4

제2항에 있어서,

상기 스텐트는, 2개의 몸체가 하나의 구조체를 이루되, 상기 2개의 몸체가 서로 대칭적으로 결합된 트윈 스텐트인 것을 특징으로 하는

스텐트.

### 발명의 설명

#### 기술 분야

[0001] 본 발명은 스텐트에 관한 것이다.

#### 배경 기술

[0003] 스텐트는 식도나 담도 등과 같은 인체의 내강(內腔)에서 악성 혹은 양성질환 등에 의해 음식물이나 체액(體液)의 흐름이 순조롭지 못할 때 좁아지거나 막힌 부위에 삽입하여 그 흐름을 정상화시키는데 사용되는 의료용 재료를 지칭한다.

[0004] 이때, 스텐트는 카테터와 같은 스텐트 전달기구(stent delivery device)를 통해 체내에 삽입되어, 유지된 자리

에서 스텐트의 자체 탄성에 의해 협착 부위를 확장시키며 내강의 개통성(patency)을 유지시킬 수 있는 구조로 제조된다.

[0005] 이러한 스텐트에 관한 선행문헌에는 대한민국 공개특허공보 제10-2012-0013814호(출원일: 2010. 08.06, 공개일: 2012. 02. 16), 대한민국 공개특허공보 제10-2010-0127529호(출원일: 2009. 05. 26, 공개일: 2010. 12. 06) 등이 있다.

[0006] 이때, 선행문헌에서 제시된 종래의 스텐트들은 금속와이어를 엮어 관형태의 그물망(mesh) 구조를 가지도록 마련된 비피막형 스텐트(non-covered stent)로, 이러한 구조는 일정 시간이 경과되면 악성종양과 같은 병변이 그물망 사이로 자라 들어와 생기는 내성장(ingrowth)에 의해 스텐트 유치 부위에 재협착이 발생하며 조기 폐쇄되는 문제점이 존재하였다.

[0007] 이에, 재협착을 방지하기 위한 기술의 일환으로, 상술한 구조의 스텐트 측면에 피막을 설치한 피막형 스텐트(covered stent)가 제시된 바 있다. 이러한 피막형 스텐트는 병변이 스텐트 내부로 진입하는 것은 막을 수 있지만, 스텐트가 유치되는 내강의 해부학적 특성에 따라 또 다른 문제점을 유발하며 내강의 개통성을 지속적으로 유지하기 어려운 문제점이 존재하였다.

[0008] 일례로, 담도(膽道) 내 피막형 스텐트가 유치될 경우, 측면에 설치된 피막이 담도의 내주면에 맞닿게 됨에 따라 측면으로부터 제공될 수도 있는 담즙의 유입이 다소 저해되어 담즙의 정체가 발생할 수 있으며, 담도 주변에 형성된 다수의 미세관들로부터 발생하는 체액의 이동경로 상에 폐색이 발생할 수 있었다.

[0009] 참고로, 피막형 스텐트와 비피막형 스텐트의 단점을 극복하고자 이를 결합한 2중구조를 갖는 스텐트가 개발된 바 있으며, 이는 대한민국 공개특허공보 제10-2011-0057514호(출원일: 2009. 11. 24., 공개일: 11. 06. 01., 이하 ‘종래기술’이라 칭함)에 제시된 바 있다.

[0010] 이때, 종래기술은 내부스텐트와 외부스텐트로 이루어진 두 개의 스텐트 층 사이에 피막이 설치된 이중구조의 피막형 스텐트가 제시하고 있으나, 피막이 외부스텐트와 내부스텐트 사이에 배치되되, 내부스텐트의 둘레 전체를 감싸도록 위치되기에, 피막이 협착부 주변조직과 맞닿게 됨에 따라 기존 피막형 스텐트에서 체액의 흐름 정체로 인해 오랜 기간 내강의 개통성을 유지하기 어려웠던 문제점이 여전히 존재한다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0012] 본 발명은 상술한 문제점을 해결하기 위한 것으로 내강 내 유치되어 협착에 의한 체액의 흐름 차단 혹은 저해를 해결하며, 오랜 기간 내강의 개통성을 유지하는 기술을 제공하는데 그 목적이 있다.

### 과제의 해결 수단

[0014] 이러한 목적을 달성하기 위하여 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트는 금속와이어 교차에 의해 다수의 셀(cell)을 형성하며 양단이 개방된 통 형상으로 마련되고, 측면에 길이방향을 따라 형성된 소정폭의 평면부를 구비하는 복수개의 몸체; 및 어느 하나의 몸체가 구비한 평면부에 타몸체의 평면부가 마주 접하며 배열된 상기 복수개의 몸체를 하나의 구조체로 고정 결합하는 결합부재;를 포함한다.

[0015] 이때, 상기 복수개의 몸체 중 적어도 하나의 몸체는 내측면 또는 외측면에 접하며 설치되는 피막;을 더 포함한다.

[0016] 그리고, 상기 몸체는 길이방향에 수직인 단면 형상이 반원 형상, 원 형상, 다각형 형상 중 적어도 어느 하나의 형상으로 마련된다.

[0017] 일 예로, 상기 스텐트는, 2개의 몸체가 하나의 구조체를 이루되, 상기 2개의 몸체가 서로 대칭적으로 결합된 트윈 스텐트일 수 있다.

## 발명의 효과

- [0019] 이상에서 설명한 바와 같이 본 발명에 의하면, 다음과 같은 효과가 있다.
- [0020] 첫째, 비피막형 스텐트 형태로 마련되는 제1 몸체 및 피막형 스텐트 형태로 마련되는 제2 몸체를 구비함에 따라 제2 몸체의 피막이 내강 내벽을 일부 막게 되더라도, 제1 몸체의 개방된 셀을 통해 각종 분비액 또는 체액이 유입되어 그 흐름이 일정 수준 유지될 수 있다.
- [0021] 둘째, 일정 시간이 경과된 후 악성 종양과 같은 병변이 제1 몸체의 개방된 셀을 통해 인입되면서 제1 몸체의 내측 통로가 막히게 되더라도, 피막을 구비한 제2 몸체는 측면을 통해 병변이 인입되는 것이 제한되므로 개방된 통로를 유지할 수 있다. 즉, 오랜 기간 내강의 개통성을 유지하는 것이 가능하다. 이때, 제1 몸체(Non-covered stent) 내측 통로 막힘에 의해 스텐트 이동(stent migration)이 방지되는 효과가 있다.

## 도면의 간단한 설명

- [0023] 도1은 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트를 도시한 것이다.
- 도2a는 도1에 도시된 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트의 A-A' 단면을 도시한 것이다.
- 도2b는 도1에 도시된 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트의 B-B' 단면을 도시한 것이다.

## 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0024] 본 발명의 바람직한 실시 예에 대하여 첨부된 도면을 참조하여 더 구체적으로 설명하되, 이미 주지되어진 기술적 부분에 대해서는 설명의 간결함을 위해 생략하거나 압축하기로 한다.
- [0026] 도1은 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트를 도시한 것이고, 도2a는 도1에 도시된 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트의 A-A' 단면을 도시한 것이며, 도2b는 도1에 도시된 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트의 B-B' 단면을 도시한 것이다.
- [0027] 도1, 도2a 및 도2b를 참조하면, 스텐트(100)는 복수개의 몸체(110, 120) 및 결합부재(130)로 구성된다.
- [0028] 복수개의 몸체(110, 120)는 금속와이어 교차에 의해 다수의 셀(cell)을 형성하며, 양단이 개방된 통 형상으로 마련되고, 측면에 길이방향을 따라 형성된 소정폭의 평면부(111, 121)를 구비한다.
- [0029] 이때, 복수개의 몸체(110, 120)는 금속와이어가 일정한 패턴을 가지고 엮어짐에 따라 교차되어 일정 형태의 셀을 형성하며 상술한 형상으로 마련되어 지는데, 이 과정에서 금속와이어가 교차되어지는 형태는 특정 형태에 한정되지 않고 다양하게 마련될 수 있다. 이때, 금속와이어는 탄성을 가지는 형상기억합금으로 이루어지는 것이 바람직하다.
- [0030] 그리고, 각 몸체(110, 120)를 구성하는 금속와이어에는 트윈 스텐트(100)의 체내 시술시 스텐트의 위치를 용이하게 확인하기 위한 적어도 하나 이상의 표시자(M)가 분산 설치되어 있을 수 있다. 이때, 표시자(M)는 방사선 불투과성 물질로, 스테인리스강, 금, 백금, 납 또는 이들의 합금으로 제조될 수 있으나, 전술한 종류에 국한되지 않는다.
- [0031] 여기서, 각 몸체(110, 120)은 길이방향에 수직인 단면 형상이 반원 형상, 원 형상, 다각형 형상 중 적어도 어느 하나의 형상으로 마련될 수 있다. 참고로, 본 명세서 도면에 도시된 몸체(110, 120)는 단면 형상은 반원 형상에 국한되어 도시되었지만 이는 하나의 예시일 뿐 이에 한정되지 않는다.
- [0032] 이때, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는, 2개의 몸체(110, 120)가 하나의 구조체를 이루되, 2개의 몸체(110, 120)가 서로 대칭적으로 결합된 트윈 스텐트일 수 있다. 즉, 2개의 몸체(110, 120)의 단면 형상이 상호 대칭을 이루며 결합될 수 있다.
- [0033] 그러나, 본 발명의 스텐트(100)는 실시하기에 따라 2개 이상의 몸체가 구비될 수 있으며, 복수개의 몸체 단면 형상이 상호 대칭을 이루지 않고 각기 다른 단면 형상을 가질 수 있음은 물론이다.
- [0034] 일 예로, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 구비되는 몸체의 수에 따라 길이방향에 수직인 단면의 형

상이 부채꼴 형상으로 마련될 수 있다. 이때, 각 몸체의 단면의 형상이 부채꼴 형상으로 마련될 경우에는 두 개의 평면부를 구비할 수 있다.

[0035] 그리고, 복수개의 몸체(110, 120) 중 적어도 하나의 몸체(120)는 내주면 또는 외주면에 접하며 설치되는 피막(123)을 더 포함한다. 이때, 피막(123)은 몸체의 외주면 또는 내주면에 코팅되어 협착부위 주변의 병변 조직이 성장하여 몸체의 내부로 진입하는 것을 방지할 수 있다.

[0036] 그리고, 피막(123)은 의료용 폴리우레탄(Polyurethane), 실리콘(Silicone), 폴리아미드(Polyamide), ePTFE(e-Polytetrafluoroethylene), 실리콘우레탄 공중합체(Silicone-urethane Copolymer), 폴리에스터(Polyester) 및 불소수지 중에서 선택될 수 있지만, 특별한 제한 없이 피막에 사용되는 공지된 다른 종류의 재료로도 형성될 수 있다.

[0037] 결합부재(130)는 도1 및 도2b에 예시된 바와 같이, 어느 하나의 몸체가 구비한 평면부(111)에 타 몸체의 평면부(121)가 마주 접하며 배열된 복수개의 몸체(110, 120)를 하나의 구조체로 고정 결합한다.

[0038] 일 예로, 결합부재(130)는 평면부(111, 121)의 폭 방향을 기준으로 가운데 영역만을 고정할 수 있다. 또 다른 예로, 결합부재(130)는 평면부(111, 121)의 폭 방향을 기준으로 가운데 영역과 더불어 가운데 영역에서 가장자리 영역까지 일정간격 이격되며 다수의 영역을 고정할 수 있다. 즉, 결합부재(130)는 평면부(111, 121)의 폭 방향을 따라 적어도 하나 이상의 영역을 고정한다. 이때, 도2b에 도시된 바와 같이 적어도 3군데의 영역을 결합 고정할 경우에 복수개의 몸체(110, 120)가 안정적으로 결합될 수 있다.

[0039] 그리고, 결합부재(130)를 적용하여 복수개의 몸체(110, 120)를 하나의 구조체로 고정 결합시키는 방법은 다양하게 고려될 수 있다.

[0040] 일 예로, 도2에 도시된 바와 같이, 실로 마련된 결합부재(130)를 적용하여, 결합부재(130)가 각 몸체(110, 120)의 평면부(111, 121)이 마주 접한 상태에서 각 몸체(110, 120)를 구성하는 금속와이어 간을 묶어 고정함으로써 복수개의 몸체(110, 120)를 일체로 고정 결합할 수 있다. 이때, 실은 폴리에틸렌(Polyethylene), 폴리프로필렌(Polypropylene) 등의 합성수지 및 이들의 혼합물로 마련될 수 있다.

[0041] 또 다른 예로, 상술한 결합부재(130)를 적용하여 복수개의 몸체(110, 120)를 고정 시킨 뒤 어느 하나의 몸체(120)에 설치되는 피막(123)과 동일한 소재로 결합부분을 코팅함으로써 복수개의 몸체(110, 120)를 일체로 고정 결합할 수 있다. 이 경우, 결합부재(130)의 고정력이 보강될 수 있다.

[0042] 또 다른 예로, 어느 하나의 몸체(120)에 설치되는 피막(123)과 동일한 소재의 코팅부재로 마련된 결합부재(130)를 적용하여, 실 고정 없이 코팅 예컨대, 실리콘 코팅만으로 복수개의 몸체(110, 120)를 일체로 고정 결합할 수 있다.

[0043] 참고로, 결합부재(130)는 평면부(111, 121)의 폭 방향을 기준으로 가운데 영역을 고정하되, 평면부(111, 121)의 길이방향을 따라 일정간격 이격되며 다수의 영역을 고정할 수 있다. 도1을 참조하면, 결합부재(130)는 몸체(110, 120)의 길이 방향을 따라 5군데 영역을 고정하였지만, 이에 한정되지 않는다.

[0044] 그리고, 결합부재(130)에 의해 복수개의 몸체(110, 120)이 결합된 하나의 구조체 즉, 스텐트(100)는 길이방향으로 수직한 단면이 원형 또는 타원형에 가까운 형상을 가지게 된다. 이때, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 복수개의 몸체(110, 120)이 상호 맞닿아 내부에 복수개의 통로를 구비한 원통 형상으로 마련됨에 따라 스텐트 삽입 시 발생할 수 있는 내벽 손상을 최소화할 수 있다.

[0046] 이하에서는 두개의 몸체가 결합되어 하나의 구조체를 형성하는 스텐트(100)에 한하여 좀 더 자세히 설명하고자 한다.

[0047] 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 제1 몸체(110) 및 제2 몸체(120)를 포함하는 복수개의 몸체(110, 120)를 구비한다.

[0048] 제1몸체(110)는 와이어 교차에 의해 다수의 셀(cell)을 형성하며, 양단이 개방된 통형상으로 마련되고, 측면에 길이방향을 따라 형성된 소정폭의 제1 평면부(111)를 구비한다.

[0049] 도1에 도시된 스텐트(100)에서 결합부재(130)가 생략된 부분의 단면형상을 예시한 도2a를 참조하여 좀 더 자세히 설명하면, 제1 몸체(110)는 평평한 제1 평면부(111) 및 제1 평면부(111)에 연결되어 길이방향에 수직인 방향

으로 볼록하게 구부러진 제1 곡면부(112)를 구비하며, 길이방향에 수직인 제1 몸체(110)의 단면이 반원형을 가지도록 제1 평면부(111) 및 제1 곡면부(112)가 일체로 형성된다.

[0050] 이때, 제1 평면부(111)와 제1 곡면부(112)가 연결되는 연결부분(C-1)은 각지지 않고 곡면을 이루며 부드럽게 연결되어, 스텐트(100)가 인체 내 삽입될 경우 내강 내벽에 손상 입히는 것을 방지할 수 있다.

[0051] 제2 몸체(120)는 상술한 제1 몸체(110)와 대응되는 형상으로 마련될 수 있다. 이에, 평평한 제2 평면부(121) 및 제2 평면부(121)에 연결되어 제2 평면부(121)에 수직인 방향으로 볼록하게 구부러진 제2 곡면부(122)를 구비하며, 제2 평면부(121) 및 제2 곡면부(122)가 일체로 형성된다. 이때, 제2 평면부(121)와 제2 곡면부(122)가 연결되는 연결부분(C-2)은 각지지 않고 곡면을 이루며 부드럽게 연결된다.

[0052] 또한, 제2 몸체는(120)는 제1 몸체(110)와 달리 제2 몸체(120)의 내주면 또는 외주면에 설치되는 피막(123)을 더 포함할 수 있다. 즉, 제1 몸체(110)는 비피막형 스텐트(non-covered stent) 형상으로 마련되고, 제2 몸체(120)는 피막형 스텐트(covered-stent) 형상으로 마련될 수 있다.

[0053] 이때, 상술한 구조로 마련되는 제1 몸체(110)와 제2 몸체(120)는 각각의 평면부(111, 121)이 마주 접하게 되며 중심축을 기준으로 대칭을 이루도록 결합부재(130)에 의해 결합될 수 있다. 좀 더 자세히 설명하면, 결합부재(130)는 마주 접한 각 몸체의 평면부(111, 121)의 일 영역을 관통하며 해당 영역에 위치한 각 몸체(110, 120)의 금속와이어를 하나로 묶어 제1 몸체(110)와 제2 몸체(120)를 하나의 구조체로 고정 결합한다.

[0054] 그리고, 결합부재(130)는 제1 몸체(110) 및 제2 몸체(120)를 고정 시킨 뒤, 제1 몸체(110)와 제2 몸체(120)가 더욱 견고히 고정되도록 제2 몸체(120)에 설치되는 피막(123)과 동일한 소재로 코팅될 수 있다.

[0055] 이에, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 제2 몸체(120)의 피막이 내강 내벽을 일부 막게 되더라도, 제1 몸체(110)의 개방된 셀을 통해 각종 분비액 또는 체액이 유입되어 그 흐름이 일정 수준 유지될 수 있다.

[0056] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 일정 시간이 경과된 후 악성 종양과 같은 병변이 제1 몸체(110)의 개방된 셀을 통해 인입되면서 제1 몸체(110)의 내측 통로가 막히게 되더라도, 피막(123)을 구비한 제2 몸체(120)는 측면을 통해 병변이 인입되는 것이 제한되므로 개방된 통로를 유지할 수 있다. 즉 오랜 기간 내강의 개통성을 유지하는 것이 가능하다.

[0057] 추가적으로, 종래의 피막형 스텐트의 경우, 내강 내 유치된 자리에서 자발적으로 이탈하는 경우가 종종 보고된 바 있다. 그러나, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 일 측에 비피막형 스텐트 형태의 제1 몸체(110)와 타 측에 피막형 스텐트 형태의 제2 몸체(120)를 구비함에 따라 내강에서 성장하는 병변이 제1 몸체(110)의 개방된 셀에 일부 인입되면서 협착부위 상에 고정력이 증대되어 자발적 이동을 방지할 수 있다.

[0059] 참고로, 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트(100)는 인체 내 유치되는 부위에 따라 적합한 직경을 가지도록 다양하게 마련될 수 있으며, 이에 따라, 제1 몸체(110)와 제2 몸체(120)는 각 평면부(111, 121)에서 곡면부(112, 122)방향으로의 수직한 길이가 동일하거나, 상이하도록 마련될 수 있다.

[0061] 위에서 설명한 바와 같이 본 발명에 대한 구체적인 설명은 첨부된 도면을 참조한 실시 예에 의해서 이루어졌지만, 상술한 실시 예는 본 발명의 바람직한 예를 들어 설명하였을 뿐이기 때문에, 본 발명이 상기의 실시 예에만 국한되는 것으로 이해되어져서는 아니 되며, 본 발명의 권리범위는 후술하는 청구범위 및 그 균등개념으로 이해되어져야 할 것이다.

## 부호의 설명

[0063] 100 : 스텐트

110 : 제1 몸체

111 : 제1 평면부

112 : 제1 곡면부



C-1 : 연결부분

120 : 제2 몸체

121 : 제2 평면부

122 : 제2 곡면부

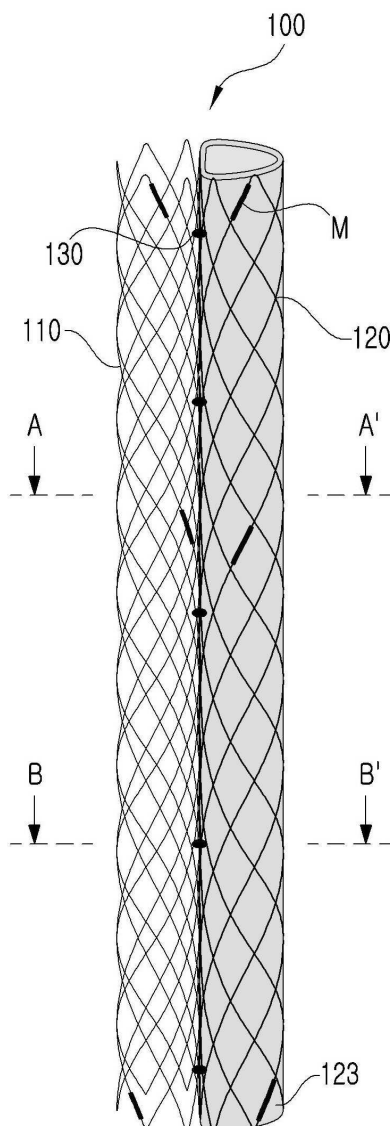
123 : 피막

C-2 : 연결부분

130 : 결합부재

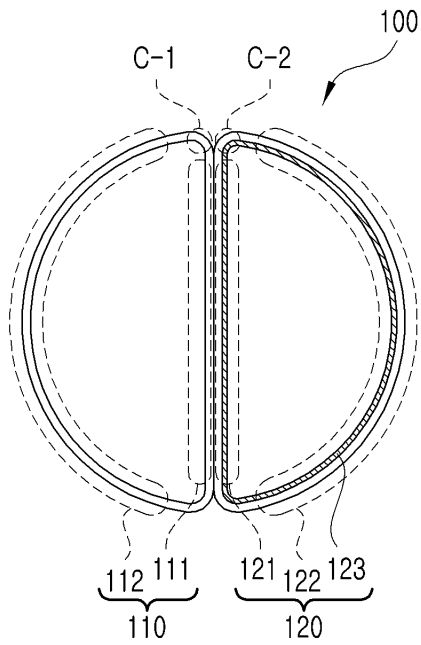
도면

도면1





도면2a



도면2b

