



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0136178
(43) 공개일자 2014년11월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/82 (2006.01) A61F 2/04 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-0056353
(22) 출원일자 2013년05월20일
심사청구일자 2013년05월20일

(71) 출원인
광주과학기술원
광주광역시 북구 첨단과기로 123 (오룡동)
(72) 발명자
이종현
광주광역시 북구 첨단과기로 261(오룡동) 광주과학기술원 기전공학부
박창주
광주광역시 북구 첨단과기로 261(오룡동) 광주과학기술원 의료시스템학과
문홍상
서울 송파구 송파대로28길 27, 102동 702호 (가락동, 송파성원상떼빌)
(74) 대리인
서교준

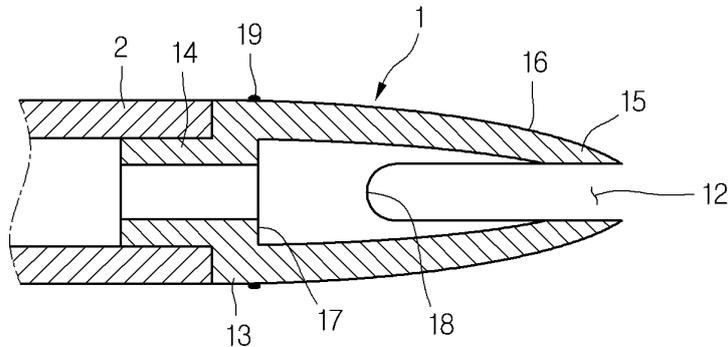
전체 청구항 수 : 총 14 항

(54) 발명의 명칭 요관 스텐트 및 요관 스텐트의 제조방법

(57) 요약

본 발명에 따른 요관 스텐트에는, 입력단부, 출력단부, 및 소변이 흐르는 통공을 구비하는 본체; 상기 본체의 출력단부에 제공되어 소변의 역류를 방지하도록 적어도 두 개의 플랩이 끝단부에 제공되는 밸브; 및 상기 밸브의 내부에 제공되고, 인체로 삽입시에 외력을 받는 부분으로서 밀리는 부분이 포함된다. 본 발명에 따르면, 신장에서의 소변역류문제, 요관 스텐트의 삽입시의 자극최소화, 삽입된 요관 스텐트에 의한 자극발생의 문제를 해소할 수 있다. 그 외에 발명의 본질적인 구성으로부터 예측되는 다양한 장점을 기대할 수 있다.

대표도 - 도2



특허청구의 범위

청구항 1

입력단부, 출력단부, 및 소변이 흐르는 통공을 구비하는 본체;

상기 본체의 출력단부에 제공되어 소변의 역류를 방지하도록 적어도 두 개의 플랩이 끝단부에 제공되는 밸브; 및

상기 밸브의 내부에 제공되고, 인체로 삽입시에 외력을 받는 부분으로서 밀리는 부분이 포함되는 요관 스텐트.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 밸브에는,

상기 본체에 결합되는 결합부; 및

상기 결합부에서 연장되고, 상기 본체에 부드럽게 연결되는 연결부가 포함되는 요관 스텐트

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 밸브는 상기 본체와 별도로 제공되고,

상기 결합부는 상기 본체의 내면에 결합되는 요관 스텐트.

청구항 4

제 2 항에 있어서,

상기 밸브는 상기 본체와 별도로 제공되고,

상기 결합부는 상기 본체의 끝단에 홈-돌기방식으로 결합되는 요관 스텐트.

청구항 5

제 2 항에 있어서,

상기 밸브는 PDMS를 일 재질로 하는 요관 스텐트.

청구항 6

제 2 항에 있어서,

상기 결합부와 상기 본체는 역지끼움, 본딩 또는 걸림체결 중의 적어도 어느 하나의 방법이 적용되어 서로 체결되는 요관 스텐트.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 연결부와 상기 플랩은 끝단으로 갈수록 연속적으로 수축되는 형상으로 제공되는 요관 스텐트.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 밸브에는, 골드호일 또는 방사선 불투과성 잉크를 재질로 하는 마커가 마련되는 요관 스텐트.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 연결부와 상기 플랩의 연결부에는 빠르게 좁아드는 수축부가 제공되는 요관 스텐트.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 밀리는 부분은, 상기 플랩의 사이 간격부의 내측단부인 요관 스텐트.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 밸브에는, 상기 본체에 결합되는 결합부, 및 상기 결합부에서 연장되고 상기 플랩이 이어서 제공되는 연결부가 포함되고,

상기 연결부에는 상기 밀리는 부분으로서 단턱을 제공하는 요관 스텐트.

청구항 12

소변이 흐르는 통공을 구비하는 본체;

상기 본체의 일 단부에 제공되어 소변의 역류를 방지하도록 적어도 두 개의 플랩이 끝단부에 제공되는 밸브; 및 인체로 삽입시에 외력을 받는 부분으로서 밀리는 부분이 포함되고,

상기 밀리는 부분은, 상기 본체의 외경보다 안쪽에 위치하는 요관 스텐트.

청구항 13

밸브를 위한 몰드를 제작하는 것;

제작된 몰드의 내부로 물질을 주입하여 성형품을 제작하는 것;

상기 성형품에 생체적합성물질을 코팅하는 것; 및

상기 코팅된 성형품과, 제조된 본체를 체결하는 것이 포함되는 요관 스텐트 제조방법.

청구항 14

요관 스텐트의 몰드를 제작하는 것;

상기 몰드의 내부로 폴리머와 경화제를 주입하여 요관 스텐트를 제작하는 것이 포함되고,

상기 폴리머와 경화제를 주입할 때에는, 그 배합비율을 조정하면서 각 부위에 맞는 물성을 구현하는 요관 스텐트 제조방법.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 요관 스텐트 및 요관 스텐트의 제조방법에 관한 것이다. 상세하게는 요관 스텐트의 삽입시의 고통을 경감하고, 삽입된 요관 스텐트에 의한 부작용을 방지하고, 삽입된 요관 스텐트를 통하여 신장으로 소변이 역류하는 것을 방지할 수 있는 요관 스텐트 및 요관 스텐트의 제조방법을 제안한다.

배경기술

[0002] 요관 스텐트(ureteral stent)는 통공이 있는 튜브로 제작되어, 신장과 방광을 이어주는 요관에 삽입된다. 요관은, 종양, 다른 장기의 종양으로부터의 요관 전이, 결핵 등과 같은 감염질환, 요로 결석, 및 외상 및 수술 시의 손상 등으로 요관이 좁아지거나 막혔을 때, 또는 요로와 복강 및 창자 사이에 통로가 생겼을 때 소변이 내려가는 길을 확보하는 역할을 한다. 이로써, 신장에서 생성되는 소변의 배출을 도와줌으로써 수신증(hydronephrosis) 및 신부전을 방지하며, 요관 질환으로 인하여 발생하는 통증을 감소시키고 요관 수술 후 수술

부위의 치유를 도와주는 역할을 수행한다.

[0003] 상기 요관 스텐트는, 양끝이 'J' 자 형태로 말려있는 유연성을 가진 폴리머로 제작된다. 또한, 요관 스텐트의 양 끝단은 중간부분보다 작게 제작되어, 삽입할 때 상처를 최소화시키며, 약간 단단하게 만들어 삽입장치를 이용하여 효과적으로 밀어 올릴 수 있도록 한다. 상기 요관 스텐트가 삽입되고 난 다음에는, 유도철선(guide wire)과 삽입장치를 제거하고, 입력단부와 출력단부가 'J' 형태로 복원되어 각각 신장과 방광에 위치하게 되어, 신장에서 발생하는 소변을 방광으로 보내주는 통로의 역할을 한다. 상기 요관 스텐트를 요관내에 가이드하기 위해 사용되는 일반적인 유도철선의 한쪽 끝부분은 중간부분보다 가늘고 유연성을 가지고 있으며, 중간 부분으로 갈수록 굵고 단단한 구조를 가지고 있어서, 인체 내에 자극을 최소화시키면서 스텐트를 유도할 수 있다. 상기 요관 스텐트를 요관 내에 삽입하기 위해 사용되는 스텐트 삽입장치(pusher)는 스텐트의 직경과 유사하며, 재료는 폴리머 계열이지만 끝부분은 보다 단단하게 제작되어 스텐트의 출력단을 효과적으로 밀어 삽입할 수 있다.

[0004] 상기 요관 스텐트의 시술 방법은 먼저 유도철선을 요도 및 요관을 통하여 신장까지 삽입한 후, 체외로 나와 있는 유도철선을 요관 스텐트의 가운데 내강에 삽입함으로써 요관 스텐트의 입력단부 및 출력단부를 일자형태로 편다. 그 후 상기 스텐트 삽입장치를 유도철선에 삽입시켜 일자로 퍼진 스텐트의 출력단부 부위를 밀어서, 요관 스텐트가 유도철선을 따라 신장까지 삽입되도록 한다. 최종적으로 유도철선과 스텐트 삽입장치를 제거하면 요관 스텐트만이 인체 내에 남게 된다.

[0005] 한편, 정상적인 경우에는 배뇨시 방광압이 상승되면 요관의 입구가 막히게 되어 역류가 되지 않는다. 그러나 상기 요관 스텐트가 삽입되어 있는 경우에는 방광의 지속적인 압력상승 또는 방광 내에 위치한 스텐트의 자극으로 인한 순간적인 방광의 압력상승 등으로 인하여, 소변이 스텐트를 통하여 신장으로 역류하는 현상이 발생할 수 있다. 이 경우에 환자에게 측 복부 통증이 유발되며, 신장염을 유발할 가능성이 있고 장기적으로는 신장 기능을 감소시킬 수 있다. 소변이 신장으로 역류되는 것을 방지하기 위해서는 순방향의 유량에는 큰 변화가 없으면서 역방향으로는 유량을 제한할 수 있는 역류방지밸브를 스텐트에 추가할 필요가 있다.

[0006] 상기 역류방지밸브가 마련되는 요관 스텐트로는, US5,531,718, US4334327, 및 JP2005-312897 등이 제안된 바가 있다. 그러나, 상기 제 1 내지 제 3 인용특허에 따른 요관 스텐트는 요관 스텐트를 삽입하는 구조에 대해서는 고려된 바가 없고, 요관 스텐트의 어느 단부를 집게로 잡고서 삽입하는 방법을 유추할 수 있을 뿐이다. 특히, 요관 스텐트를 삽입할 때, 요관 및 요도에 상처를 낼 수 있고, 환자에게 큰 고통을 줄 수 있는 것을 감안할 때, 요관 스텐트의 삽입구조를 감안하는 요관 스텐트가 반드시 제공되어야 한다.

[0007] 상기 요관 스텐트를 삽입하는 일 방법이 제 4 인용특허인 US2003/0163204에 개시된 바가 있다. 상기 제 3 인용특허에 따르면, 요관 스텐트의 단부에 커프(cuff)를 마련하고, 상기 커프를 스텐트 삽입장치가 밀어서 요관 스텐트를 요관으로 삽입한다. 그러나, 이에 따르면, 요관 스텐트 본체의 직경, 특히 큰 직경의 커프가, 스텐트 삽입 시에 환자에게 통증을 주고, 삽입 중에 상처를 남길 수 있다. 또한, 요관 스텐트가 장착된 상태에서 돌출된 커프가, 요도/요관과 방광 벽에 자극을 주어서, 환자에게 통증 또는 염증을 유발시킬 수 있다. 또한, 돌출된 커프가 요도와 방광 벽에 자극을 주어서 방광의 압력을 상승시켜, 소변이 밸브를 역류하는 문제를 일으킬 수도 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0008] (특허문헌 0001) 특허문헌1: US5,531,718의 전문
- (특허문헌 0002) 특허문헌2: US4,334,327의 전문
- (특허문헌 0003) 특허문헌3: JP2005-312897의 전문
- (특허문헌 0004) 특허문헌4: US2003/0163204의 도 1 및 그와 관련되는 설명

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명은 상기되는 문제를 해결하여, 신장으로의 소변역류문제를 해소하고, 요도/방광/요관을 자극을 최소화하

면서 요관 스텐트의 삽입할 수 있고, 삽입된 요관 스텐트가 방광을 자극하는 것으로 인하여 발생하는 감염/불쾌감 등의 문제를 해소할 수 있는 요관 스텐트 및 요관 스텐트의 제조방법을 제안한다.

과제의 해결 수단

- [0010] 본 발명에 따른 요관 스텐트에는, 입력단부, 출력단부, 및 소변이 흐르는 통공을 구비하는 본체; 상기 본체의 출력단부에 제공되어 소변의 역류를 방지하도록 적어도 두 개의 플랩이 끝단부에 제공되는 밸브; 및 상기 밸브의 내부에 제공되고, 인체로 삽입시에 외력을 받는 부분으로서 밀리는 부분이 포함된다.
- [0011] 다른 측면에 따른 본 발명의 요관 스텐트에는, 소변이 흐르는 통공을 구비하는 본체; 상기 본체의 일 단부에 제공되어 소변의 역류를 방지하도록 적어도 두 개의 플랩이 끝단부에 제공되는 밸브; 및 인체로 삽입시에 외력을 받는 부분으로서 밀리는 부분이 포함되고, 상기 밀리는 부분은, 상기 본체의 외경보다 안쪽에 위치하는 것을 특징으로 한다.
- [0012] 더 다른 측면에 따른 본 발명의 요관 스텐트의 제조방법에는, 밸브를 위한 몰드를 제작하는 것; 제작된 몰드의 내부로 물질을 주입하여 성형품을 제작하는 것; 상기 성형품에 생체적합성물질을 코팅하는 것; 및 상기 코팅된 성형품과, 제조된 본체를 체결하는 것이 포함된다.
- [0013] 더 다른 측면에 따른 본 발명의 요관 스텐트의 제조방법에는, 요관 스텐트의 몰드를 제작하는 것; 상기 몰드의 내부로 폴리머와 경화제를 주입하여 요관 스텐트를 제작하는 것이 포함되고, 상기 폴리머와 경화제를 주입할 때에는, 그 배합비율을 조정하면서 각 부위에 맞는 물성을 구현하는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

- [0014] 본 발명에 따르면, 신장으로서의 소변역류문제, 요관 스텐트의 삽입시의 자극최소화, 삽입된 요관 스텐트에 의한 자극발생의 문제를 해소할 수 있다. 그 외에 발명의 본질적인 구성으로부터 예측되는 다양한 장점을 기대할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0015] 도 1은 실시예에 따른 요관 스텐트를 개략적으로 나타내는 도면.
- 도 2는 제 1 실시예에 따른 요관 스텐트의 출력단부의 단면도.
- 도 3은 제 1 실시예에 따른 밸브의 사시도.
- 도 4는 제 2 실시예에 따른 요관 스텐트의 출력단부의 단면도.
- 도 5는 제 2 실시예에 따른 밸브의 사시도.
- 도 6은 제 2 실시예에 따른 본체의 단부의 사시도.
- 도 7은 제 3 실시예에 따른 요관 스텐트의 출력단부의 단면도.
- 도 8은 제 3 실시예에 따른 밸브의 사시도.
- 도 9는 제 1 실시예에 따른 요관 스텐트 삽입방법을 설명하는 참조도.
- 도 10은 제 2 실시예에 따르는 요관 스텐트 삽입방법을 설명하는 참조도로서 미는부분의 단면이 드러나도록 표시한 도면.
- 도 11은 제 2 실시예에 따른 미는 장치의 부분 사시도.
- 도 12는 제 1 실시예에 따른 요관 스텐트 제조방법을 설명하는 흐름도.
- 도 13은 제 2 실시예에 따른 요관 스텐트 제조방법을 설명하는 흐름도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0016] 이하에서는 도면을 참조하여 본 발명의 구체적인 실시예를 상세하게 설명한다. 본 발명의 사상은 이하의 실시예에 제한되지 아니하며, 본 발명의 사상을 이해하는 당업자는 동일한 사상의 범위 내에 포함되는 다양한 실시예를 구성요소의 부가, 변경, 삭제, 및 추가 등에 의해서 용이하게 제안할 수 있을 것이나, 이 또한 본 발명 사상

의 범위 내에 포함된다고 할 것이다.

- [0017] - 요관 스텐트의 실시형태-
- [0018] <제 1 실시예>
- [0019] 도 1은 실시예에 따른 요관 스텐트를 개략적으로 나타내는 도면이고, 도 2는 제 1 실시예에 따른 요관 스텐트의 출력단부의 단면도이다.
- [0020] 도 1 및 도 2를 참조하면, 요관 스텐트는, 내부에 통공이 마련되는 본체(2)와, 상기 본체(2)의 입력단부-신장측에 놓이는 부분-(21)와, 상기 본체(2)의 출력단부-방광측에 놓이는 부분-(22)가 포함된다. 상기 출력단부(22)의 끝단에는 방광측에서 신장측으로 소변이 역류하지 않도록 하는 밸브(1)가 마련된다. 상기 밸브(1)는, 방광의 내부 압력이 높아지는 경우에, 적어도 두 개의 플랩(15)이 수축하여 플랩(15) 사이의 개방된 간격부분이 닫히는 방식으로 동작한다. 이는 상기 적어도 두 개의 플랩(15)의 외부, 즉 방광의 내부 압력과 플랩(15)의 내부 공간의 압력차이와, 플랩(15)의 사이를 통과할 수 있는 적은 양의 소변의 정압강하가 그 작용력이 될 수 있다. 물론, 상기 간격부분을 극히 작게 하여 압력의 차이만으로도 소변이 역류하는 것을 방지할 수도 있다.
- [0021] 상기 밸브(1)는 별도로 제작된 다음에, 본체(2)의 끝단부에 별도로 체결될 수 있다. 이를 위하여 밸브에는 결합부(14)가 마련될 수 있다. 상기 결합부(14)는, 본체(2)의 내면에 결합부(14)의 외면이 접촉하여 끼워지는 방식으로 작용한다.
- [0022] 상기 결합부(14)의 외면과 상기 본체(2)의 내면에는 본드가 도포되어 견고하게 체결되도록 할 수 있다. 상기 결합부(14)에는 연결부(13)가 이어져 있다. 상기 연결부(13)는 본체(2)의 끝단면에 그 일면이 접촉하는 방식으로 본체(2)에 본딩체결될 수 있다. 상기 연결부(13)와 상기 결합부(14)의 대략 중앙부는 개구되어 소변이 통과할 수 있다. 상기 연결부(13)의 내부 직경은 상기 결합부(14)의 내부 직경보다 크게 마련될 수 있고, 이로써, 상기 연결부(13)에는 단턱이 제공된다. 상기 단턱은 제 1 밀리는 부분(17)으로써 작용하여 후술하는 미는 장치(도 9의 52참조)가 걸려서 밸브(1)를 밀 수 있다. 상기 연결부(13)의 외경은 상기 본체(2)의 외경과 같은 외경을 가지도록 하여, 요관 스텐트가 삽입될 때 요도나 요관에 자극을 주지 않도록 할 수 있다. 상기 연결부(13)의 끝단부에는 두 개의 플랩(15)이 마련될 수 있다. 상기 플랩(15)은 밸브(1)의 끝단부로 갈수록 외면이 오므라는 드는 구조로 제공될 수 있다. 이로써, 외부의 방광압력이 높아질 때 마주보는 두 개의 플랩(15)이 마주보는 방향으로 수축되어, 소변이 역류하지 않도록 할 수 있다. 또한, 플랩(15)의 끝단이 유선형으로 제공됨으로써 방광의 내면에 접촉할 때 방광의 내벽에 가하여지는 자극을 줄일 수 있다.
- [0023] 상기 밸브(1)는 PDMS 등의 폴리머를 재질로 하여 제공될 수 있고, 상기 본체(2)는 폴리머를 재질로 할 수 있다. 이로써, 부드럽게 휘어져서, 요도/요관/방광에 가하여지는 자극을 줄일 수 있다.
- [0024] 상기 밸브(1) 및 상기 본체(2)의 외면에는 생체적합물질로 코팅되어 코팅부(16)가 제공될 수 있다. 상기 코팅부(16)에 제공되는 생체적합물질로는, 폴리에테르우레탄과 폴리다이메틸실록산을 중합한 아보코산, 또는 스타이렌과 폴리아민의 공중합체 등이 사용될 수 있다. 이로써, 면역반응 등의 부작용을 줄일 수 있다.
- [0025] 상기 밸브(1)에는 마커(19)가 제공될 수 있다. 상기 마커(19)는 밸브(1)가 본체(2)와 분리되는 경우에 x-선을 이용하여 이를 찾을 수 있도록 하는 역할을 수행할 수 있다. 이로써, 상기 요관 스텐트의 분리시에, 방광의 내부에서 밸브(1)가 빠져있는 경우에도 이를 제거할 수 있다. 상기 마커로는 골드호일 또는 방사선 불투과성 잉크를 사용할 수 있다.
- [0026] 상기 적어도 하나의 플랩(15)의 사이는 서로 이격되어 간격부(12)를 제공한다. 이로써, 정상 상태에서 신장에서 흘러나오는 소변이 간격부(12)를 통하여 방광으로 유출될 수 있도록 한다. 상기 간격부(12)는 플랩(15)이 축소되는 경우에는 그 간격이 줄어들거나 전혀 없어져서 소변이 신장측으로 역류하지 않도록 한다. 역류작용을 방지할 수 있으면서도 소변배출을 원활히 할 수 있도록 하기 위하여, 상기 간격부(12)는 500마이크로미터 정도로 제공될 수 있다. 상기 간격부(12)의 내측단부는 소정의 반경으로 라운드지는 형상으로 제공된다. 이는 이미 설명한 바가 있는 미는 장치(도 10의 53참조)가 밸브(1)를 밀 수 있는 위치를 제공하는 기능을 수행할 수도 있다. 상기 미는장치(52)(53)의 구체적인 작용은 후술하도록 한다.
- [0027] 도 3은 밸브의 사시도이다. 도 3을 참조하면, 밸브의 구체적인 형상은 자세하게 이해될 수 있을 것이다. 도 1, 도 2, 및 도 3을 참조하여 요관 스텐트, 특히 밸브의 작용 및 동작을 상세하게 설명한다.

- [0028] 상기 밸브(1)는 PDMS를 이용하여 몰딩방식으로 제작될 수 있다. 상기 밸브(1)의 결합부(14)가 본체(2)에 체결된다. 양자가 체결시에는 결합부(14)의 외면이 본체(2)의 내면에 억지끼움 또는 본딩 또는 본딩접촉에 의한 억지끼움 또는 걸림체결 등의 방식으로 양자가 체결될 수 있다. 여기서 걸림체결은 삽입방향으로 경사지는 한 쌍의 돌기가 제공되도록 하고, 삽입될 때에는 상기 돌기가 변형을 동반하여 미끌어지며 삽입되고, 빠지는 방향으로는 걸려서 빠지지 않는 체결구조를 예시할 수 있다.
- [0029] 상기 요관 스텐트를 삽입할 때에는 밸브에 마련되는 제 1 밀리는 부분(17) 또는 제 2 밀리는 부분(18)을 걸어서 미는 작용으로 요관 안으로 삽입할 수 있다. 상기 제 1 및 제 2 밀리는 부분(17)(18)은, 스텐트의 삽입과정, 삽입된 후의 인체자극방지, 및 미는 장치의 작동축소를 위하여 밸브의 내부에 마련되고, 본체(2)의 외면이나 밸브(1)의 외면에는 전혀 드러나지 않도록 하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 상기 밀리는 부분(17)(18)이 상기 밸브(1)에서 제공되는 위치는, 상기 본체(12)의 외경보다 안쪽 위치, 즉, 본체와 밸브를 일직선으로 놓고 투시하여 볼 때, 본체(2)의 외경보다 안쪽에 마련된다. 또한, 밸브의 외면에는 드러나지 않도록 하여 움직임 때 인체에 자극을 주지 않도록 한다.
- [0030] 상기 밸브(1)가 방광 안에 놓인 뒤에는, 신장으로부터의 소변은, 플랩(15) 사이의 간격부(12)를 통하여 방광으로 배출될 수 있다. 환자의 움직임, 소변참에 의한 방광의 압력상승, 및 복압증가에 의해서 방광 내부의 소변이 밸브(1)로 밀려들어오는 경우에는, 플랩(15)이 축소되어 간격부(12)가 없어지거나 극히 작게 축소되어 소변이 밸브(1)의 내부로 들어오지 않도록 한다.
- [0031] 한편, 방광의 내부 놓이는 요관 스텐트는 전체가 부드러운 유선형으로 제공된다. 특히, 밸브(1)도 부드럽게 오므라드는 형태로 제공된다. 이와 같은 구조에 따르면, 방광의 내면에 가하는 자극이 없거나 극히 줄어들 수 있다. 이로써, 환자의 불편감이 없어지는 이점을 기대할 수 있다.
- [0032] <제 2 실시예>
- [0033] 제 2 실시예는 본체와 밸브와의 체결부에서만 차이가 있고, 그 외의 부분은 상기 제 1 실시예와 동일하다. 그러므로, 동일하거나 부분에 대해서는 그 설명을 생략하고, 제 1 실시예의 설명이 적용되는 것으로 한다.
- [0034] 도 4는 제 2 실시예에 따른 요관 스텐트의 출력단부의 단면도이고, 도 5는 제 2 실시예에 따른 밸브의 사시도이고, 도 6은 제 2 실시예에 따른 본체의 단부의 사시도이다.
- [0035] 도 4를 참조하면, 밸브(31)의 결합부(34)는 연결부(33)의 외경과 동일한 외경으로 제공되고, 결합부(34)에는 본체(32)측으로 돌출되는 적어도 두 개의 돌기(341)가 마련된다. 도 5를 참조하면 일 예로 돌기(341)가 네 개 제공되는 것으로 제시되어 있다. 도 6에는 상기 돌기(341)와 대응되도록 홈(342)이 네 개 제공되어 있다. 상기 돌기(341)는 상기 홈(342)에 끼워져서 고정될 수 있다. 홈과 돌기의 구조로 밸브 및 본체가 결합됨으로써, 결합부(34)의 크기 및 면적이 그만큼 더 커질 수 있고, 그에 따라서 결합부(34)의 강도를 더 크게할 수 있다. 제 2 실시예의 경우에는 전후좌우상하 모든 방향으로 가하여지는 힘에 대하여 밸브와 본체의 결합이 견고하게 견디는 장점을 기대할 수 있다.
- [0036] 코팅부(36), 플랩(35), 마터(39), 밀리는 부분(37)(38), 및 연결부(33)는 제 1 실시예와 마찬가지로의 설명이 그대로 적용될 수 있다.
- [0037] <제 3 실시예>
- [0038] 제 3 실시예는 플랩에서만 차이가 있고, 그 외의 부분은 상기 제 1 실시예 및 제 2 실시예와 동일하다. 그러므로, 동일하거나 부분에 대해서는 그 설명을 생략하고, 제 1 실시예 및 제 2 실시예의 설명이 적용되는 것으로 한다.
- [0039] 도 7은 제 3 실시예에 따른 요관 스텐트의 출력단부의 단면도이고, 도 8은 제 3 실시예에 따른 밸브의 사시도이다.
- [0040] 도 7 및 도 8을 참조하면, 제 3 실시예에서는 네 개의 플랩(45)이 제공된다. 상기 플랩(45)의 수가 늘어나면 플랩 사이의 간격이 늘어나므로 방광으로의 소변배출이 원활해지는 이점을 기대할 수 있다. 다만, 소변의 역류시에 플랩(45)이 잘 오므라들지 않을 수 있는 가능성이 있다. 이를 위하여 플랩(45)이 조금 더 오므라 들도록 할 수 있다. 이를 위하여 플랩(45) 상호 간이 서로 더 접근하도록 수축부(451)가 제공되도록 할 수 있다. 한편, 플

랩(45)의 수가 늘어나면 제 2 밀리는 부분(48)의 수도 늘어나게 된다. 이로써 미는 장치(도 10의 53참조)를 제 2 밀리는 부분(48)에 보다 쉽게 자리잡도록 할 수 있는 이점을 기대할 수 있다.

[0041] 본체(42), 연결부(43), 결합부(44), 마커(49), 코딩부(46), 및 제 1 밀리는 부분(47)은 제 1 실시예의 설명을 인용하는 것으로 한다.

[0042] 제 3 실시예에 따르면, 원활한 소변배출의 효과를 얻을 수 있고, 미는장치의 자리잡음이 더 편리해지는 이점을 기대할 수 있다. 상기 플랩(45)은 제 3 실시예와 같은 네 개로 제한되지 아니하고 세 개, 다섯개 등 다양한 형태로 제공될 수 있다. 상기 수축부(451)는 미는 장치가 자리잡는 위치로서의 작용을 수행할 수도 있다. 또한, 상기 수축부(451)는 플랩(45) 사이의 간격이 충분히 작아질 수 있는 경우에는 제공되지 아니할 수도 있다.

[0043] -요관 스텐트 삽입방법의 실시형태-

[0044] <제 1 실시예>

[0045] 도 9는 제 1 실시예에 따르는 요관 스텐트 삽입방법을 설명하는 참조도이다.

[0046] 도 9를 참조하면, 환자에게 가이드 와이어(51)를 삽입한다. 그 후에 가이드 와이어(51)가 요관 스텐트의 통공에 끼워져서 가이드되는 상태로 가이드 와이어(51)를 환자에게 삽입한다. 상기 요관 스텐트가 소정의 깊이 이상으로 환자에게 삽입된 다음에는, 미는 장치(52)가 제 1 밀리는 부분(17)에 걸릴 수 있도록 삽입하고서, 상기 미는 장치(52)로 밸브(12), 더 상세하게는 제 1 밀리는 부분(17)을 밀어서 요관 스텐트를 방광 및 신장까지 삽입할 수 있다.

[0047] 상기 요관 스텐트의 삽입과정 중에는 본체(2) 및 밸브(1)는 일직선 또는 유선형으로서 인체기관에 전혀 자극을 주지 않을 수 있다. 이로써 환자의 불편이 없는 이점이 있다.

[0048] <제 2 실시예>

[0049] 도 10은 제 2 실시예에 따르는 요관 스텐트 삽입방법을 설명하는 참조도이다. 도 11은 제 2 실시예에 따른 미는 장치의 부분 사시도이다. 도 10은 단면도의 절단방향을 달리하여 미는부분의 단면이 드러나도록 표시하였다. 요관 스텐트 삽입방법의 제 2 실시예는 요관 스텐트 삽입방법의 제 1 실시예와 특히 달라지는 부분에 대해서만 설명하고, 동일하거나 유사한 부분은 요관 스텐트 삽입방법의 제 1 실시예의 설명을 그대로 이용하도록 한다.

[0050] 도 10 및 도 11을 참조하면, 상기 미는 장치(53)의 미는 부분(532)은 밸브의 제 2 밀리는 부분(18)에 접촉할 수 있다. 이로써 상기 미는 장치(53)는 밸브의 제 2 밀리는 부분(18)을 밀어서 요관 스텐트를 원하는 위치까지 삽입시킬 수 있다. 도 11에는 미는장치에 가이드 와이어(51)가 끼워지도록 하는 관상부재(531)가 제공되고, 상기 관상부재(531)의 선단에는 제 2 밀리는 부분(18)과 대응되는 형상으로 미는 부분(532)이 제공되는 것을 볼 수 있다.

[0051] 상술되는 요관 스텐트 삽입방법에 따르면, 요관 스텐트의 삽입 시에 인체의 어느 부분에도 자극을 주지 않고, 요관 스텐트가 부드럽게 인체내부로 삽입될 수 있는 것을 볼 수 있다. 물론, 요관 스텐트가 전체적으로 직선 또는 유선형으로 제공되기 때문에, 인체의 내부에 삽입된 다음에도 요관 스텐트로 인하여 발생하는 인체에 대한 자극이 없어지고, 소변의 역류가 없어지고, 지속적 자극으로 인한 염증발생이 없어지고, 환자의 불편이 없어지는 이점을 기대할 수 있다.

[0052] -요관 스텐트 제조방법의 실시형태-

[0053] 상기 요관 스텐트는, 본체의 밸브가 각각 분리된 형태로 제공될 수도 있고, 본체와 밸브가 일체형으로 제작될 수도 있다. 이하에서는 각 경우를 분리하여 설명하도록 한다.

[0054] <제 1 실시예>

[0055] 도 12는 제 1 실시예에 따라서 요관 스텐트를 제조하는 방법을 설명하는 흐름도이다.

[0056] 도 12를 참조하면, 실시예에 따른 밸브를 제작할 수 있도록 몰드를 제작하고(S1), 제작된 몰드의 내부로 PDMS로 예시되는 물질을 주입하여 성형품을 제작한다(S2). 밸브에는 생체적합성물질을 코팅하여 밸브를 제작한다(S3).

[0057] 한편, 별도의 과정으로 본체가 제조될 수 있고, 그 별도로 제조된 본체와 밸브를 체결하여 요관 스텐트의 제조 과정이 종료될 수 있다(S3)

[0058] <제 2 실시예>

[0059] 도 13은 제 2 실시예에 따라서 요관 스텐트를 제조하는 방법을 설명하는 흐름도이다.

[0060] 도 13을 참조하면, 밸브와 본체를 포함하는 전체적인 구조로서 요관 스텐트의 몰드를 제작한다(S1). 상기 몰드의 내부로 PDMS 등의 폴리머와 경화제를 주입하여 요관 스텐트를 제작한다(S2). 이때, PDMS와 경화제를 주입할 때에는 그 배합비율을 조정하면서 각 부위에 맞는 강도 등과 같은 물성을 구현할 수 있다. 이때 배합비율은 연속적으로 조정될 수 있다. 이때, 밸브 부분은 경화제의 배합비율을 높게 하여, 요관 스텐트가 밀려 올라가는 과정 중에, 밸브가 파손되지 않도록 할 수 있다. 또한, 요관 스텐트의 끝단부분이 'J'자 형태로 말려있는 형태가 유지되도록 함으로써 신장과 방광 내부에서 스텐트가 안정되게 자리잡을 수 있도록 한다.

[0061] 본 발명은 상기되는 실시예 외에 그 발명 사상에 포함되는 다른 실시예를 더 포함할 수 있다. 이하에서는 다른 실시예를 더 소개하도록 한다.

[0062] 먼저, 제 1 실시예에서, 상기 간격부(12)는 상기 적어도 두 개의 플랩(15)이 이루는 사이 간격으로서, 외력이 없는 상태에서는 그 간격이 입구단 및 출구단에서 동일하게 마련되는 것으로 도시되어 있지만, 그와 같은 형상으로 제한되지 아니하고, 입구단이 출구단보다 조금 크게 제공될 수도 있고, 그의 반대로 제공될 수도 있다. 그 외의 형상도 불가능한 것은 아니다. 또 다른 경우로서 상기 제 2 밀리는 부분이 제공되지 않을 수도 있다. 이 경우에는 간격부(12)의 입구단이 소정의 간격을 가지고 안으로 들어갈수록 점진적으로 좁아져서 서로 만나도록 제공될 수도 있다. 이 경우에는 제 2 밀리는 부분(18)이 제공되지 않지만, 상기 제 1 밀리는 부분(17)이 제공되고 있으므로 발명 사상의 구현에는 영향이 없다. 반대의 경우로서, 상기 제 2 밀리는 부분(18)이 제공되고 제 1 밀리는 부분(17)은 제공되지 않도록 할 수도 있을 것이다.

[0063] 또한, 상기 제 2 밀리는 부분은 부드러운 라운드 형태가 아니라 각이 주어지는 형태 및 그 외의 다른 형태로 제공될 수도 있다.

산업상 이용가능성

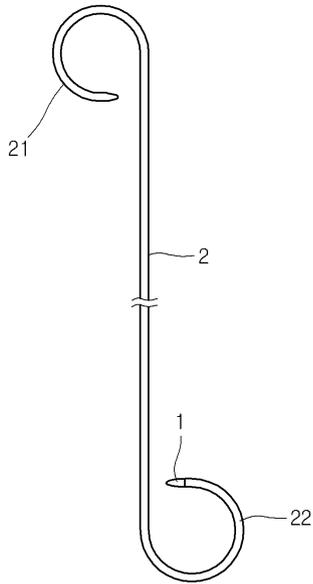
[0064] 본 발명에 따르면, 신장으로의 소변역류문제, 요관 스텐트의 삽입시의 자극최소화, 삽입된 요관 스텐트에 의한 자극발생의 문제, 감염의 문제를 해소할 수 있다. 이로써, 실제로 환자가 불편하게 느껴왔던 많은 문제점을 해소할 수 있고, 요관 스텐트로 인하여 발생하였던 부작용이 없어지는 이점을 기대할 수 있다.

부호의 설명

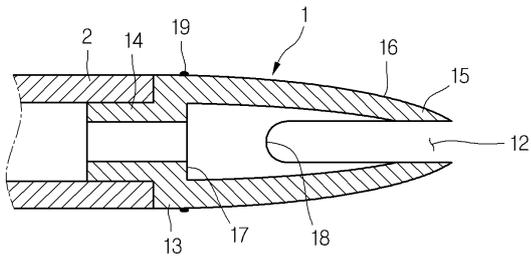
[0065] 1: 밸브

도면

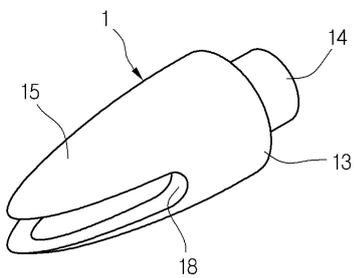
도면1



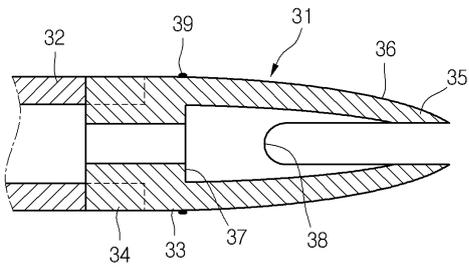
도면2



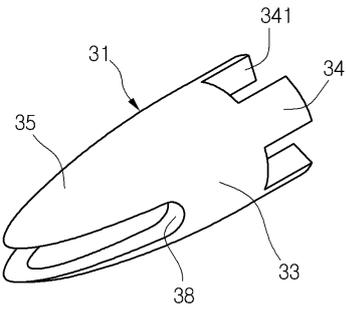
도면3



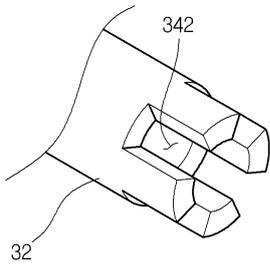
도면4



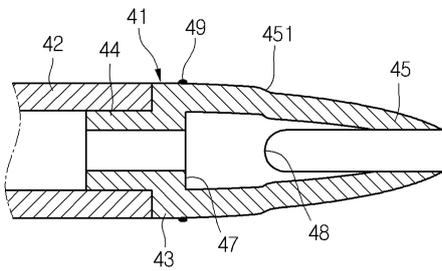
도면5



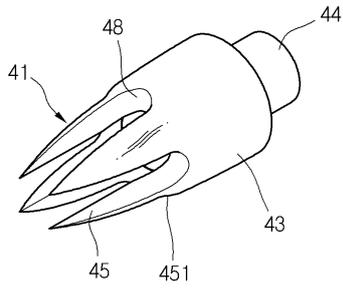
도면6



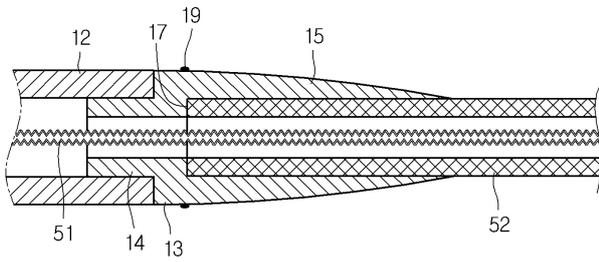
도면7



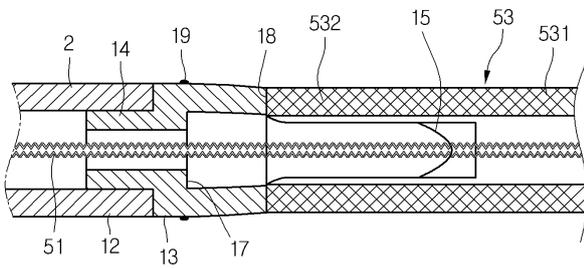
도면8



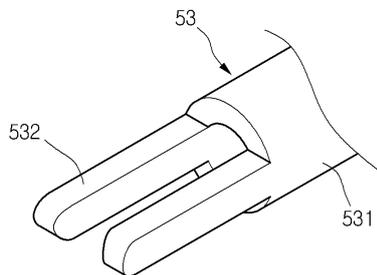
도면9



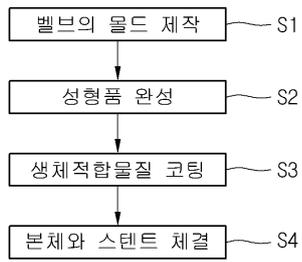
도면10



도면11



도면12



도면13

