



등록특허 10-2235247



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년04월02일

(11) 등록번호 10-2235247

(24) 등록일자 2021년03월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/10 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/2433 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7030917(분할)

(22) 출원일자(국제) 2013년10월18일

심사청구일자 2020년10월27일

(85) 번역문제출일자 2020년10월27일

(65) 공개번호 10-2020-0124777

(43) 공개일자 2020년11월03일

(62) 원출원 특허 10-2015-7009874

원출원일자(국제) 2013년10월18일

심사청구일자 2018년10월18일

(86) 국제출원번호 PCT/US2013/065661

(87) 국제공개번호 WO 2014/063039

국제공개일자 2014년04월24일

(30) 우선권주장

61/715,761 2012년10월18일 미국(US)

61/844,827 2013년07월10일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20020116045 A1

WO2012099979 A1

US20100241153 A1

US20080183132 A1

(73) 특허권자

로마 비스타 메디컬, 인코포레이티드.

미국 애리조나 85281, 템페, 웨스트 서드 스트리트 1415

(72) 발명자

릴슨 알렉산더 큐.

미국, 캘리포니아 94010, 베링캠, 로마 비스타 드라이브 143

드라이어 폴 제이.

미국, 캘리포니아 94117, 샌프란시스코, 베이커 스트리트 322번지

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김순웅

전체 청구항 수 : 총 17 항

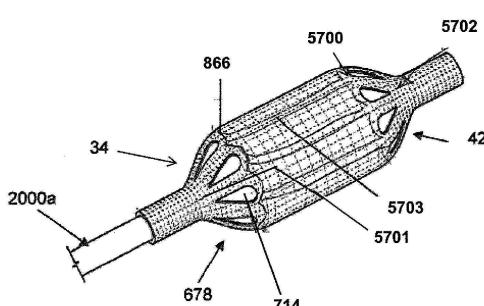
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 보강된 팽창가능 의료 장치

**(57) 요약**

생물학적 루멘에 사용하기 위한 팽창 가능 구조물과, 팽창 가능 구조물을 제작하고 이용하는 방법이 개시된다. 구조물은 젤에 의해 수용된 복수의 셀에 형성된 팽창 가능 풍선을 가질 수 있다. 스트랩은 셀 사이로 연장할 수 있다. 젤은 근접 및 말단 테이퍼된 목과, 종방향으로 배향된 플루트와, 젤의 근접 및 말단 단부에서의 개구를 가진다.

(뒷면에 계속)

**대 표 도** - 도57a

질 수 있다. 헬은 목에 걸쳐 테이퍼된 부를 갖는 강화재와, 테이퍼된 부 사이로 연장하는 스트립을 포함할 수 있다. 반-호환 또는 호환 풍선은 팽창 가능 구조물의 외측 주위에 위치될 수 있다.

(52) CPC특허분류

*A61M 25/1002* (2013.01)

*A61M 25/1029* (2013.01)

*A61M 2025/105* (2013.01)

*A61M 2025/1072* (2013.01)

*A61M 2025/1079* (2013.01)

*A61M 2025/1084* (2013.01)

*A61M 2025/1086* (2013.01)

*A61M 2025/1088* (2013.01)

*A61M 2025/1097* (2013.01)

(72) 발명자

**바램 미첼 시.**

미국, 캘리포니아 94401, 샌 마테오, 11번 애비뉴

**쉬프 마크 시.**

미국, 캘리포니아 94107, 샌프란시스코, 디 하로  
스트리트 650

**러브 찰스 에스.**

미국, 캘리포니아 931110, 산타 바바라, 카로삼 로  
드 799

**고메스 가렛 제이.**

미국, 캘리포니아 94014, 콜마, 엘 카미노 리얼  
7625

**커니어완 조나단**

미국, 캘리포니아 94002, 벨몬트, 시게이트 웨이  
551

**무어 카메론 에스.**

미국, 캘리포니아 94010, 베링게임, 슈트 100에이,  
미튼 로드 863, 시/오 로마 비스타 메디컬, 인코포  
레이티드

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

팽창 가능 의료 장치로서 사용하기 위한 팽창 가능 구조 장치로서,

상기 장치는 쉘(shell) 종방향 축을 갖는 쉘과, 중앙부, 및 제 1의 목부(neck section)와 제 2의 목부를 갖고, 상기 장치는 상기 쉘의 적어도 부분적으로 내부에 풍선을 더 갖고, 상기 풍선은 팽창 가능 구조의 단일 단면에서 제 1 셀(cell) 및 제 2 셀을 갖고, 그리고 상기 쉘의 내부의 상기 풍선의 셀들 사이에 스트랩 또는 스트랩 직포를 더 포함하는 장치.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 스트랩들은 상기 풍선의 길이 아래로 연속적으로 나선형인, 장치.

#### 청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 스트랩들은 여러 개의 개별적인 스트랩들로서 적용되는, 장치.

#### 청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 풍선 셀들이 서로 접촉하거나 상기 쉘과 접촉하는 위치들에서만, 상기 스트랩들을 서로 부착하거나 자체적으로 부착하거나 상기 쉘에 부착하기 위해, 접착제가 사용되는, 장치.

#### 청구항 5

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 풍선은 상기 쉘에 고정되는, 장치.

#### 청구항 6

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 쉘은 중앙 유체 통로를 갖는, 장치.

#### 청구항 7

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 장치는 상기 제 1의 목부 상의 제 1 개구와 상기 제 2의 목부 상의 제 2 개구 중 적어도 하나의 개구를 갖는, 장치.

#### 청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 쉘은 중앙 유체 통로를 갖고, 상기 제 1 및 제 2 개구들 중 적어도 하나는 상기 중앙 유체 통로와 유체 연통하는, 장치.

#### 청구항 9

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 웰은 근접 테이퍼 부분을 갖는 보강재를 포함하는, 장치.

#### 청구항 10

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 장치는 상기 웰에서 제 1의 플루트를 갖는, 장치.

#### 청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 장치는 상기 웰에서 제 2의 플루트를 갖는, 장치.

#### 청구항 12

제 10 항에 있어서,

상기 장치는 상기 제 1의 목부 상의 제 1 개구와 상기 제 2의 목부 상의 제 2 개구 중 적어도 하나의 개구를 갖고, 상기 제 1 개구는 상기 제 1의 플루트 상에 적어도 부분적으로 존재하는, 장치.

#### 청구항 13

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 웰을 따라 종방향 축으로튜브가 연장되는, 장치.

#### 청구항 14

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 웰은 비-호환적인, 장치.

#### 청구항 15

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 장치에 추가된 종방향 강성도를 제공하기 위해 상기 제 1의 목부와 상기 제 2의 목부 사이에 스트립들이 연장되는, 장치.

#### 청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 스트립들은 또한 상기 웰의 다시 접힘에 도움을 주는, 장치.

#### 청구항 17

제 15 항에 있어서,

상기 장치는 상기 웰에서 제 1의 플루트 및 제 2의 플루트를 갖고, 상기 스트립들은 상기 제 1의 플루트 및 상기 제 2의 플루트와 정렬되도록 구성되는, 장치.

### 발명의 설명

#### 기술 분야

[0001] 본 출원은 그 전체가 본 명세서에 참고용으로 병합되는, 미국 특허 출원 번호 61/715,761과 61/844,827의 우선권을 주장한다. 국제 특허 출원 WO2012/099979는 또한 본 명세서에 참고용으로 병합된다.

[0002] 팽창 가능 의료 장치 및 그 제작 및 사용 방법이 개시된다. 보다 한정하면, 경피 심장 판막 이식술/삽입술(trans-cutaneous heart valve implantation)에 사용되는 것과 같은 의료용 침습 풍선(invasive balloon)이 개시된다. 예를 들면, 이를 풍선은 경도관 대동맥 판막 이식술(trans-catheter aortic-valve implantation)에 사용된다.

## 배경 기술

- [0003] 현재의 또는 전형적인 팽창 가능 구조물은 풍선(balloon)이다. 전형적인 풍선은 팽창할 때, 몸체의 루멘을 차단 할 수 있다. 예를 들면, 전형적인 풍선은 혈관계 내의 혈액 또는 기도 내의 공기의 유동을 차단할 수 있다. 이러한 필수불가한 액체 또는 기체의 공급의 차단은 환자에게 단기간 또는 장기간의 건강상 문제를 초래할 수 있다. 이러한 차단은 의사가 의료 시술 중에 풍선을 팽창시킨 상태로 유지하는 시간을 최소화할 수 있다.
- [0004] 전형적인 풍선은 BAV 및/또는 TAVI 시술을 행하는데 사용될 때 대동맥 판막에서 심장 전체 박출(output)을 차단하게 된다. 이는 심장의 압력을 편치 않은 수준까지 증가시키게 된다. 이는 또한 대동맥 판막으로부터 풍선을 방출시키기에 충분한 힘을 발생시킬 수 있다. 마지막으로, 전형적인 풍선은 불량한 치수(특히 직경) 제어(dimensional control)를 초래하고 (예를 들면, 대동맥 석회화부로 인한) 찢겨짐이나 평크(puncture)에 잘 견디지 못한다.
- [0005] 달리, 의사는 BAV 및/또는 TAVI 중에 압력 증대 및 풍선에 가해지는 힘을 최소화하기 위해 심장의 고속 조율(rapid pacing)(인위적으로 자연 심장 박동 속도를 가속화함)을 이용할 수 있다. 하지만, 고속 조율은 환자에게도 또한 위험을 수반한다. 고속 조율로도, 전형적인 풍선은 인출되기 전에 겨우 몇 초 동안만 팽창될 수 있으며, 여전히 불량한 치수 제어 및 견고성 문제를 안고 있다.
- [0006] 정밀한 형상 제어를 제공하고 찢김 및 평크에 잘 견디면서 액체 또는 기체의 유동을 유지할 수 있는 풍선 또는 팽창 가능 구조물이 요구된다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

- [0007] 고압을 유지할 수 있고, 정밀한 형태 제어를 제공할 수 있고, 찢어짐 및 천공에 높은 저항을 가질 수 있는 풍선이 바람직하다.

### 과제의 해결 수단

- [0008] 팽창 가능 구조물 장치와 같은 팽창 가능 의료 장치가 개시된다. 본 장치는 셀 종방향 축과, 중앙부, 및 제1의 목부(neck section)를 갖는 셀(she1l)을 구비할 수 있다. 제1의 목부는 제1의 목의 제1의 단부와 제1의 목의 제2의 단부를 구비할 수 있다. 제1의 목의 제1의 단부는 제1의 목의 제1의 단부 직경을 가질 수 있다. 제1의 목의 제2의 단부는 제1의 목의 제2의 단부 직경을 가질 수 있다. 제1의 목의 제1의 단부 직경은 제1의 목의 제2의 단부 직경보다 더 클 수 있다. 제1의 목의 제1의 단부는 중앙부에 인접할 수 있다.
- [0009] 본 장치는 적어도 부분적으로 셀의 내부에 풍선을 구비할 수 있다. 풍선은 셀에 고정될 수 있다.
- [0010] 셀은 셀 종방향 축과 중앙 유체 통로를 구비할 수 있다. 중앙 유체 통로는 셀 종방향 축에 대해 반경방향으로 풍선의 내부에 있을 수 있다. 제1의 개구는 중앙 유체 통로와 유체 연통 상태일 수 있다. 풍선은 팽창 가능 구조물의 단일 횡단면에서 제1의 셀과 제2의 셀을 가질 수 있다. 풍선은 단일 횡단면에서 풍선 표면적을 가질 수 있다. 풍선 표면적의 적어도 5%는 셀과 동심(同心) 상에 있을 수 있다(즉, 동일한 곡률 반경 중심을 가질 수 있다).
- [0011] 제2의 셀에 인접한 제1의 셀의 벽은 제2의 셀과 접촉 상태에 있는 부분이 약 5% 초과일 수 있다. 본 장치는 셀에 제1의 플루트(flute)를 구비할 수 있다. 제1의 플루트는 제1의 플루트의 제1의 내측 플리트(pleat)와, 제1의 플루트의 제2의 내측 플리트, 및 제1의 플루트의 제1의 내측 플리트와 제1의 플루트의 제2의 내측 플리트 사이의 제1의 플루트의 외측 플리트를 구비할 수 있다. 본 장치는 제1의 개구를 구비할 수 있다. 제1의 개구는 적어도 부분적으로 제1의 플루트 상에 있을 수 있다. 제1의 개구는 제1의 플루트의 외측 플리트를 가로지르지 않도록 배치될 수 있다.
- [0012] 제1의 목부는 제1의 목부 강성도(stiffness)를 가질 수 있다. 중앙부는 중앙부 강성도를 가질 수 있다. 제1의 목부 강성도는 중앙부 강성도보다 더 클 수 있다.
- [0013] 본 장치는 셀 종방향 축을 따라 배치된 튜브를 구비할 수 있다. 중앙 유체 통로는 셀 종방향 축에 대해 풍선의 내부 반경과 튜브 사이에 있을 수 있다. 튜브는 그 자체를 통과하는 루멘을 가질 수 있다.
- [0014] 제1의 목부는 제1의 목부 평균 벽 두께를 가질 수 있다. 중앙부는 중앙부 평균 벽 두께를 가질 수 있다. 제1의

목부 평균 벽 두께는 중앙부 평균 벽 두께보다 더 클 수 있다. 제1의 플루트는 제1의 목부에 있을 수 있다.

[0015] 웰의 외주(外周)의 적어도 30%는 풍선 표면적과 동심을 이룰 수 있다. 풍선은 팽창 가능 구조물의 단일 횡단면에서 제1의 셀과 제2의 셀을 가질 수 있다. 웰의 외주의 적어도 30%는 셀들과 접촉 상태에 있을 수 있다.

[0016] 풍선은 팽창 가능 구조물의 단일 횡단면에서 제1의 셀과 제2의 셀을 가질 수 있다. 풍선 표면적의 적어도 5%는 웰과 접촉 상태에 있을 수 있다. 스트랩은 장치에 안정성과 강성도(stiffness)를 제공하기 위해 셀 사이로 연장할 수 있다. 스트랩은 예를 들어, 셀 또는 풍선 세그먼트 사이의 본드를 지지하고 보호하는데 도움을 줄 수 있다. 스트랩은 팽창될 때 장치에 방사상 강성도를 추가할 수 있다.

[0017] 본 장치는 제2의 플루트를 구비할 수 있다. 제1의 개구는 팽창 가능 구조물이 수축 상태에 있을 때 제2의 플루트로 덮여질 수 있다. 제2의 플루트는 제2의 플루트의 제1의 내측 플리트와, 제2의 플루트의 제2의 내측 플리트, 및 제2의 플루트의 제1의 내측 플리트와 제2의 플루트의 제2의 내측 플리트 사이의 제2의 플루트의 외측 플리트를 구비할 수 있다. 본 장치는 제2의 개구를 구비할 수 있다. 제2의 개구는 적어도 부분적으로 제2의 플루트 상에 있을 수 있다. 제2의 개구는 제2의 플루트의 외측 플리트를 가로지르지 않도록 배치될 수 있다.

[0018] 웰은 제2의 목부를 구비할 수 있다. 제2의 목부는 제2의 목의 제1의 단부와 제2의 목의 제2의 단부를 구비할 수 있다. 제2의 목의 제1의 단부는 제2의 목의 제1의 단부 직경을 가질 수 있다. 제2의 목의 제2의 단부는 제2의 목의 제2의 단부 직경을 가질 수 있다. 제2의 목의 제1의 단부 직경은 제2의 목의 제2의 단부 직경보다 더 클 수 있다. 제2의 목의 제1의 단부는 중앙부에 인접할 수 있다.

[0019] 본 장치는 제2의 목부 상에 제2의 개구를 구비할 수 있다. 제1의 개구와 제2의 개구는 중앙 유체 통로와 유체 연통 상태일 수 있다.

[0020] 중앙부는 중앙부 직경을 가질 수 있다. 중앙부 직경은 중앙부의 길이를 따라서 일정할 수 있다. 풍선은 적어도 부분적으로 웰의 중앙부에 있을 수 있다.

[0021] 웰은 섬유(fiber)를 갖는 웰 벽을 구비할 수 있다. 웰은 비신축성(non-compliant)일 수 있다. 웰은 섬유를 구비할 수 있다.

[0022] 생물 몸체(biological body)에 팽창 가능 구조물을 사용하는 방법이 개시된다. 본 방법은 몸체의 대동맥 판막에 팽창 가능 구조물을 위치시키는 단계를 포함할 수 있다. 팽창 가능 구조물은 제1 및 제2의 굴곡된 굴곡부를 가질 수 있는 풍선을 구비할 수 있다. 본 방법은 풍선을 팽창시키는 단계를 포함할 수 있다. 본 방법은 대동맥 판막을 관류(灌流)하는 단계를 포함할 수 있다. 관류하는 단계는 팽창 가능 구조물을 통하여 관류하는 단계를 포함할 수 있다. 관류하는 단계는 풍선이 팽창된 동안에 이루어질 수 있다.

[0023] 개구는 중앙 유체 통로와 유체 연통 상태일 수 있다.

[0024] 본 방법은 또한 확장 가능 임플란트를 확장시키는 단계를 포함할 수 있다. 확장 가능 임플란트를 확장시키는 단계는 팽창 가능 구조물을 팽창시키는 단계를 포함할 수 있다. 유동의 적어도 일부는 개구와 중앙 유체 통로를 통과한다. 본 방법은 확장 가능 임플란트를 팽창 가능 구조물로부터 분리시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0025] 생물 몸체에 팽창 가능 구조물을 사용하는 방법이 개시된다. 본 방법은 몸체의 대동맥 판막에 팽창 가능 구조물을 위치시키는 단계를 포함할 수 있다. 팽창 가능 구조물은 웰을 구비할 수 있다. 풍선은 적어도 부분적으로 웰의 내부에 있을 수 있다. 웰은 웰 종방향 축과 웰 종방향 축에 대해 반경방향으로 풍선의 내부에 있는 중앙 유체 통로를 구비할 수 있다. 웰은 플루트와 플루트 상의 개구를 구비할 수 있다. 개구는 중앙 유체 통로와 유체 연통 상태에 있을 수 있다. 본 방법은 풍선을 팽창시키는 단계를 포함할 수 있다. 본 방법은 대동맥 판막을 관류시키는 단계를 포함할 수 있다. 관류시키는 단계는 팽창 가능 구조물을 통하여 관류시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0026] 팽창 가능 구조물 제작 방법이 개시된다. 본 방법은 웰을 제작하는 단계를 포함할 수 있다. 웰은 중앙부와, 제1의 목부, 및 제2의 목부를 구비할 수 있다. 제1의 목부는 중앙부에 멀리 떨어져 있을 수 있으며 제2의 목부는 중앙부에 근접할 수 있다. 본 방법은 제1의 목부에 개구를 절취하는 단계를 포함할 수 있다. 본 방법은 웰 내에 풍선을 탑재/loading)하는 단계를 포함할 수 있다. 본 방법은 풍선을 웰에 대해 압착하는 단계를 포함할 수 있다. 본 방법은 풍선을 웰의 내부에 고정시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0027] 웰을 제작하는 단계는 제1의 필름을 제1의 목부에 부착하는 단계와 제2의 필름을 제1의 목부에 부착하는 단계를 포함할 수 있다. 웰을 제작하는 단계는 웰에 제1의 층과 제2의 층을 추가하는 단계를 포함할 수 있다. 제1의 층

은 제1의 섬유를 구비할 수 있다. 제2의 층은 제2의 섬유를 구비할 수 있다. 본 방법은 쉘 내에서 풍선을 압착하는 단계를 포함할 수 있다. 압착하는 단계는 적어도 5%의 풍선 외주(circumference)가 쉘의 중앙부에서 쉘에 접촉할 수 있도록 풍선을 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 탑재하는 단계는 개구를 통하여 풍선을 삽입하는 단계를 포함할 수 있다.

[0028] 팽창 가능 구조물을 제작하는 다른 방법이 개시된다. 본 방법은 풍선의 종방향 축을 따라서 풍선을 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 형성하는 단계는 풍선의 굴곡부에서 풍선을 구부리는 단계를 포함할 수 있다. 본 방법은 또한 압착 고정구(compression fixture)에 풍선을 결합하는 단계를 포함할 수 있다. 압착 고정구는 쉘과 동일한 내측 직경을 가질 수 있다.

[0029] 팽창가능 의료 장치는 근접 테이퍼 부분, 말단 테이퍼 부분, 및 그 사이로 연장하는 스트립을 갖는 쉘 상의 보강재를 더 포함할 수 있다. 스트립은 쉘의 외부 주름선 내에 놓이도록 구성될 수 있다.

[0030] 팽창가능 의료 장치는 쉘에서의 흐름-관통 애피처를 더 포함할 수 있다. 흐름-관통 애피처는 최대 흐름을 제공하는 동안 외부 주름선 사이에 놓이도록 배치될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 외부 주름의 각 이웃 쌍 사이에 축 방향으로 정렬된 다수의 애피처가 있다. 애피처는 예를 들어, 눈물 방울(tear-drop), 원, 둥근 정사각형, 또는 둥근 사다리꼴과 같은 형태를 가질 수 있다.

[0031] 팽창가능 의료 장치는 풍선의 쉘 사이에 스트랩 또는 스트랩 직포를 더 포함할 수 있다. 스트랩은 풍선의 길이 아래로 연속적으로 나선형이 될 수 있거나, 여러 개의 개별적인 스트랩으로서 적용될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 풍선 쉘들이 서로 접촉하거나 쉘과 접촉하는 위치들에서만, 스트랩들을 서로 부착하고/부착하거나 자체적으로 부착하고/부착하거나 쉘에 부착하기 위해, 접착제가 사용될 수 있다.

[0032] 몇몇 실시예에서, 얇은 외부 코팅은 풍선에 적용될 수 있다.

[0033] 몇몇 실시예에서, 팽창가능 의료 장치는 그 주위에 반-호환성 또는 호환성 풍선을 더 포함할 수 있다.

### 발명의 효과

[0034] 본 발명은 고압을 유지할 수 있고, 정밀한 형태 제어를 제공할 수 있고, 찢어짐 및 천공에 높은 저항을 가질 수 있는 풍선에 효과적이다.

### 도면의 간단한 설명

[0035] 도 1a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 1b는 도 1a의 A-A 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 2a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 2b는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 2c는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 3a 내지 도 3d는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 4 내지 도 6은 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 7a는 부분적으로 수축된 상태의 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 7b는 도 7a의 D-D 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 7c는 도 7a의 E-E 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 7d는 수축된 상태의 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 8은 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 9a 내지 도 9d는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 10a 내지 도 10b는 도 1a의 B-B 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 11a 내지 도 11b는 도 3c의 C-C 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 11c는 보강재를 갖지 않는 장소에서 보강재를 갖는 풍선의 색상의 예시적인 단면을 도시한 도면.

도 11d는 보강재를 갖는 장소에서 도 11c의 풍선의 단면을 도시한 도면.

도 12 내지 도 14b는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 15 내지 도 18은 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 19는 팽창 가능 장치의 변형예의 제작 방법을 도시한 도면.

도 20a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 20b는 팽창 가능 장치의 변형예의 제작을 위한 공구의 변형예를 도시한 도면.

도 20c는 팽창 가능 장치의 변형예의 제작 방법을 도시한 도면.

도 21 내지 도 22b는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 23a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 23b는 도 23a의 F-F 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 24a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 24b는 도 24a의 G-G 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 25a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 25b는 도 25a의 H-H 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 26a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 26b는 도 26a의 J-J 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 27a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 27b는 도 27a의 K-K 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 27c는 수축된 상태의 도 27b의 변형예를 도시한 도면.

도 27d는 도 27b의 상세 횡단면도의 변형예를 도시한 도면.

도 27e는 도 27c의 상세 횡단면도의 변형예를 도시한 도면.

도 28a는 도 27a의 K-K 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 28b는 수축된 상태의 도 28a의 변형예를 도시한 도면.

도 28c는 도 28a의 상세 횡단면도의 변형예를 도시한 도면.

도 28d는 도 28b의 상세 횡단면도의 변형예를 도시한 도면.

도 29 내지 도 31a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 31b 내지 도 31c는 도 31a에 도시된 요소의 상세부를 도시한 도면.

도 32a는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 32b는 도 32a에 도시된 장치의 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 32c는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 32d는 도 32c에 도시된 장치의 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 33a 내지 33b는 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 34는 수축된 상태의 본 장치의 변형예를 도시한 도면.

도 35a 내지 도 35d는 섬유 매트릭스(fiber matrix)의 변형예를 도시한 도면.

도 36은 팽창 가능 장치의 변형예의 제작을 위한 공구의 변형예를 도시한 도면.

도 37a 내지 도 37c는 본 장치의 제작 방법의 변형예를 도시한 도면.

도 37d는 도 37c의 L-L 횡단면의 변형예를 도시한 도면.

도 38a 내지 도 38b는 본 장치의 제작 방법을 도시한 도면.

도 39a 내지 도 39c는 제작 방법 동안의 다양한 형태의 섬유 토우(fiber tow)의 변형예의 가로 횡단면을 도시한 도면.

도 40a 내지 도 40h는 패널 제작 방법을 도시한 도면.

도 41a 내지 도 42c는 패널의 변형예를 도시한 도면.

도 43a 내지 도 43b는 본 장치의 제작 방법을 도시한 도면.

도 44는 본 장치의 제작 방법을 도시한 도면.

도 45a 내지 도 45b는 본 장치의 제작 방법을 도시한 도면.

도 46a 내지 도 46b는 패널의 변형예를 도시한 도면.

도 47은 맨드릴 제거 방법의 변형예를 도시한 도면.

도 48a 내지 도 48c는 본 장치의 제작 방법을 도시한 도면.

도 49a 내지 도 49f는 본 장치의 제작 방법을 도시한 도면.

도 50은 본 장치의 전개 공구(deployment tool)의 변형예를 도시한 도면.

도 51은 튜브의 내부에서 수축된 장치의 변형예의 횡단면을 도시한 도면.

도 52는 인간 심장의 횡단면을 도시한 도면.

도 53은 루멘의 협착 비율(percent stenosis)에 대응한 스트레스 및 안정(rest) 시의 혈관 루멘에 대해 y축 상에 유량을 도시하는 그래프인 도면.

도 54a 내지 도 54e는 본 장치의 사용 방법의 변형예를 도시한 도면.

도 55a 내지 도 55f는 본 장치의 사용 방법의 변형예를 도시한 도면.

도 56a 내지 도 56c는 본 장치의 사용 방법의 변형예를 도시한 도면.

도 57a 내지 도 57b는 근접 테이퍼 부분, 말단 테이퍼 부분, 및 그 사이로 연장하는 스트립을 갖는 셀 보강재를 갖는 셀의 변형예를 도시한 도면.

도 57c는 근접 테이퍼 부분을 위한 예시적인 패턴을 도시한 도면.

도 57d는 말단 테이퍼 부분 및 스트립을 위한 예시적인 패턴을 도시한 도면.

도 57e는 말단 테이퍼 부분을 위한 다른 예시적인 패턴을 도시한 도면.

도 57f는 근접 테이퍼 부분을 위한 다른 예시적인 패턴을 도시한 도면.

도 57g 내지 도 57h는 셀 보강재를 적용하는 예시적인 방법을 도시한 도면.

도 58a 내지 도 58e는 셀에서의 주름에 대해 도 57a 내지 도 57e의 실시예의 스트립의 다양한 배치를 도시한 도면.

도 59a 내지 도 59d는 풍선 셀 사이로 연장하는 스트립을 지지하기 위한 다양한 배치를 도시한 도면.

도 60a는 도 59a의 지지 스트랩의 길이 방향 위치를 도시한 도면.

도 60b는 도 59b의 지지 스트랩의 길이 방향 위치에 대한 배치를 도시한 도면.

도 60c는 도 61의 지지 스트랩의 길이 방향 위치의 배치를 도시한 도면.

도 61은 풍선 셀 사이로 연장하는 지지 스트랩을 위한 다른 배치를 도시한 도면.

도 62는 다중 지지 스트랩을 만드는데 사용된 물질의 시트를 도시한 도면.

도 63은 풍선 위의 외부 코팅을 도시한 도면.

도 64a 및 도 64b는 팽창가능 의료 장치 주위의 반-호환성 또는 호환성 풍선을 도시한 도면.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0036] 도 1a와 도 1b는 웰(678)을 예시한다. 웰(678)은 웰 종방향 축(26)을 가질 수 있다. 웰(678)은 평균 웰 두께(686)를 갖는 웰 벽(684)을 가질 수 있다. 웰(678)은 튜브 또는 시스(sheath) 또는 그 조합체일 수 있다.
- [0037] 도 1b는 웰(678)의 A-A 횡단면을 예시한다. 웰은 웰 근접 스템(30) 및/또는 웰 근접 테이퍼(34) 및/또는 중앙부(38) 및/또는 웰 말단 테이퍼(42) 및/또는 웰 말단 스템을 구비할 수 있다. 웰(678)은 웰 길이(28)를 가질 수 있다. 웰 길이(28)는 길이(32, 36, 40, 44, 및 45)의 합계일 수 있다. 웰(678)은 웰 근접 스템 길이(32)를 갖는 웰 근접 스템(30)을 구비할 수 있다. 근접 스템 길이(32)는 약 3mm 내지 약 15mm, 더 한정하면 약 10mm일 수 있다. 웰(678)은 웰 근접 테이퍼 길이(36)를 갖는 웰 근접 테이퍼(34)를 구비할 수 있다. 웰 근접 테이퍼 길이(36)는 약 0mm 내지 약 25mm, 더 한정하면 약 10mm 내지 약 22mm, 보다 더 한정하면 약 16mm 내지 약 20mm일 수 있다. 웰(678)은 중앙부 길이(40)를 갖는 중앙부(38)를 구비할 수 있다. 중앙부 길이(40)는 약 0mm 내지 약 55mm, 더 한정하면 약 30mm 내지 약 50mm일 수 있다. 웰(678)은 웰 근접 테이퍼 길이(44)를 갖는 웰 근접 테이퍼(42)를 구비할 수 있다. 웰 근접 테이퍼 길이(44)는 약 0mm 내지 약 25mm, 더 한정하면 약 10mm 내지 약 22mm, 보다 더 한정하면 약 16mm 내지 약 20mm일 수 있다. 웰(678)은 웰 근접 스템 길이(45)를 갖는 웰 말단 스템(43)을 구비할 수 있다. 근접 스템 길이(45)는 약 3mm 내지 약 15mm, 더 한정하면 약 10mm일 수 있다. 웰 길이(28)는 약 10mm 내지 약 250mm, 더 한정하면 약 50mm 내지 약 150mm, 보다 더 한정하면 약 75mm 내지 약 125mm일 수 있다.
- [0038] 웰(678)은 웰 중앙부 외측 직경(50)을 가질 수 있다. 중앙부(38)는 웰 내부 반경(706)과 웰 외부 반경(708)을 가질 수 있다. 직경(50)은 웰 외부 반경(708)의 2배일 수 있다. 중앙부(38)는 도시된 바와 같이 원통형일 수 있다. 웰 중앙부 외측 직경(50)은 약 2mm 내지 약 40mm, 더 한정하면 약 8mm 내지 약 30mm, 보다 더 한정하면 약 16mm 내지 약 28mm, 예를 들면, 26, 24, 22 또는 20mm일 수 있다.
- [0039] 중앙부(38)는 웰 외부 반경(708)을 가질 수 있다. 웰 외부 반경(708)은 중앙부(38)가 테이퍼(34 또는 42)와 만나는 종방향 위치에서 최대 치수를 가질 수 있다. 웰 외부 반경(708)은 중앙부(38)의 종방향 중심에서 최소 치수를 가질 수 있다.
- [0040] 웰(678)은 웰 근접 스템 직경(31)을 가질 수 있다. 웰 근접 스템 직경(31)은 약 0.5mm 내지 약 8mm, 더 한정하면 약 1mm 내지 약 5mm, 예를 들면 약 3mm일 수 있다. 웰(678)은 웰 말단 스템 직경(41)을 가질 수 있다. 웰 말단 스템 직경(41)은 약 0.5mm 내지 약 8mm, 더 한정하면 약 1mm 내지 약 5mm, 예를 들면 약 3mm일 수 있다.
- [0041] 웰(678)은 중앙부(38)에 인접하며 이로부터 연장된 하나 이상의 목부(neck section)를 가질 수 있다. 예를 들면, 근접 목부는 중앙부(38)로부터 근접하게 연장된 웰 근접 테이퍼(34)일 수 있다. 말단 목부는 중앙부(38)로부터 말단쪽으로 연장된 웰 말단 테이퍼(42)일 수 있다. 목부 각각은 목의 제1의 단부(60)와 목의 제2의 단부(62)를 가질 수 있다. 목의 제1의 단부(60)는 목의 제2의 단부(62)와 동일하거나 또는 다른 치수를 가질 수 있다. 목의 제1의 단부(60)는 중앙부(38)에 인접할 수 있다. 목의 제1의 단부(60)는 목의 제1의 단부 직경(61)을 가질 수 있다. 목의 제2의 단부(62)는 목의 제2의 단부 직경(63)을 가질 수 있다. 목의 제1의 단부 직경(61)은 목의 제2의 단부 직경(63)보다 더 클 수 있다. 목부는 테이퍼지거나, 원뿔형이거나, 또는 (예를 들면, 각 목부에 다수의 오목부와 다수의 볼록부를 갖는) 다중 스플라인, 혹은 그 조합일 수 있다.
- [0042] 웰(678)은 내측 루멘(154a)과 외측 루멘(154b)을 가질 수 있다. 내측 루멘(154a)은 제2의 중공 샤프트(2000b)로 형성될 수 있다. 내측 루멘(154a)은 웰 전체에 걸쳐서 루멘을 제공할 수 있다. 내측 루멘(154a)은 가이드 와이어(guidewire)가 웰의 내부를 통과할 수 있게 한다. 외측 루멘(154b)은 풍선 팽창/수축 포트(654)에 연결될 수 있다. 외측 루멘(154b)은 제1의 중공 샤프트(2000a)의 내측 벽과 제2의 중공 샤프트(2000b)의 외측 벽 사이에 형성될 수 있다.
- [0043] 말단 테이퍼 각(90a)은 약 0 내지 약 90°, 더 한정하면 약 50° 내지 약 20°, 보다 더 한정하면 약 45° 내지 약 30°, 예를 들면 약 35° 일 수 있다. 근접 테이퍼 각(90b)은 약 0 내지 약 90°, 더 한정하면 약 50° 내지 약 20°, 보다 더 한정하면 약 45° 내지 약 30°, 예를 들면 약 35° 일 수 있다.
- [0044] 제1의 중공 샤프트(2000a)는 중공 샤프트 말단 포트(54)를 구비할 수 있다. 풍선 팽창/수축 포트들(654) 중 하

나는 중공 샤프트 말단 포트(54)에 부착될 수 있다.

[0045] 웰(678)은 탄력성이거나(즉, 탄성을 갖거나) 또는 비신축성(즉, 비탄성)일 수 있다.

[0046] 웰(678)이 개방되게 구성되어 풍선으로 사용되면, 웰(678)은 3 atm 초과, 더 한정하면 10 atm 초과, 보다 더 한정하면 15 atm 초과의 과열 압력을 가질 수 있다. 웰(678)이 개방되게 구성되어 풍선으로 사용되면, 웰(678)은 0.35mm/atm 미만, 더 한정하면 0.2mm/atm 미만, 보다 더 한정하면 0.03mm/atm 미만, 보다 더욱 한정하면 0.02mm/atm 미만의 직경 탄력성(diametric elasticity)을 가질 수 있다.

[0047] 웰 벽(684)은 높은 천공 강도(puncture strength)를 가질 수 있다. 예를 들면, 웰(678)이 약 4 atm으로 가압되고 1mm 게이지 핀이 약 1mm/초의 속도로 풍선을 찌르게 되면, 핀은 풍선 벽을 천공하기 위해 13 N(뉴턴)초과, 더 한정하면 18 N 초과의 힘을 가할 필요가 있다. 웰 벽(684)은 비신축성일 수 있다. 웰 벽(684)은 중합체를 구비할 수 있다. 웰 벽(684)은 유체 밀폐될 수 있다(예를 들면, 웰 벽(684)을 통한 물, 및/또는 염수 용액(slaline solution), 및/또는 공기 전달 또는 삼투를 방지하기에 충분하도록 비단공성일 수 있다). 웰 벽(684)은 약 0.04mm 내지 약 0.8mm의 벽 두께를 가질 수 있다.

[0048] 도 2a는 근접 테이퍼(34)에 각각 제1, 제2, 및 제3의 웰 테이퍼 보강재(862a, 862b, 및 862c)와 말단 테이퍼에 각각 제4, 제5, 및 제6의 웰 테이퍼 보강재(862d, 862e, 및 862f)를 갖는 웰(678)을 도시한다. 웰 테이퍼 보강재(862) 각각은 서로 다른 크기, 예를 들면 서로 다른 길이를 가질 수 있다. 도 2a에서, 웰 테이퍼 보강재(862)는 각 보강재(862)의 일부가 보일 수 있도록 배열될 수 있다. 웰 테이퍼 보강재(862)는 웰 테이퍼(34, 42)와, 스템(30과 43), 및 중앙부(38)의 일부 또는 전체를 덮을 수 있다. 웰 테이퍼 보강재(862)는 웰 테이퍼 보강재로브(lobe)(866)를 구비할 수 있다. 웰 테이퍼 보강재로브(866)는 반원(半圓) 형상을 가질 수 있으며 도 2a에 도시된 바와 같이 웰 종방향으로 배치될 수 있다. 웰 테이퍼 보강재(862)는 이 웰 테이퍼 보강재(862)로 덮이는 영역에서 웰 벽(684)의 강성도를 증가시킬 수 있다. 예를 들면, 목부(34 및/또는 42)의 어느 하나 또는 양자 모두는 중앙부(38)보다 더 큰 강성도를 가질 수 있다. 웰 테이퍼 보강재(862)는 패널(192)일 수 있다. 웰 벽(684)은 PET, 마일러(Mylar), 나일론, Pebax, 폴리우레탄 또는 이들의 조합과 같은 중합체를 포함할 수 있다.

[0049] 도 2b 및 도 2d는 웰 개구(714)를 갖는 웰(678)을 도시한다. 웰 개구(714)는 웰(678)의 전체 벽을 관통할 수 있다. 웰 개구(714)는 웰(678)로부터 내부 압력을 방출할 수 있으며, 혈액 또는 공기와 같은 물질이 웰 벽(684)의 평면을 획단할 수 있게 한다. 웰 개구(714)는 웰(678)의 내부 및 외부와 유체 연통 상태일 수 있다. 웰 개구(714)는 원형(도 2d에 도시된 바와 같은), 타원형(도 2b에 도시된 바와 같은), 직사각형, 눈물 방울 형상, 6각형 또는 기타 형상 혹은 이들의 조합일 수 있다. 웰 개구(714)는 웰 근접 스템(30), 근접 테이퍼(34), 중앙부(38), 말단 테이퍼(42), 또는 웰 말단 스템(43), 혹은 이를 조합해 위치될 수 있다. 웰(678)에는 500개 미만, 더 한정하면 100개 미만, 보다 더 한정하면 25개 미만의 개구(714)가 있을 수 있다. 예를 들면, 웰(678)에는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 또는 24개의 개구(714)가 있을 수 있다.

[0050] 도 2b 및 도 2d에 도시된 바와 같이, 웰 개구(714)는 축방향 및 원주 방향 행으로 배치될 수 있어서, 즉 그리드를 형성한다. 예를 들어, 도 2d를 참조하면, 개구(714)는 축방향 라인(5100A, 5100B, 5100C, 5100D) 및 원주 방향 라인(5102A, 5102B, 5102C, 5102D)을 따라 배치될 수 있다. 개구(714)는 각 라인(5100, 5102)의 단면에 위치될 수 있다. 예를 들어, 각 단부(34, 42)에서의 2개 및 6개의 원주 방향 라인(5102) 사이와, 6개 및 16개의 축방향 라인(5100) 사이에 있을 수 있다. 일실시예에서, 각 단부(34, 42)에서의 3개의 원주 방향 라인(5102)과, 8개의 축방향 라인을 따라 위치된 각 단부(34, 42)에 24개의 개구(714)가 있다. 도 2e를 참조하며, 도 7a와 같이 추가로 아래에 논의된 바와 같이, 개구(714) 및/또는 축방향 라인(5100)은 개구(714)를 보호하고, 개구(714)의 노출된 벽이 풍선 전달 및 제거 동안 캐칭되는 것을 방지하기 위해 각 외측 플리트 라인(826)(내측 플리트 라인을 따라 상당히) 사이에 실질적으로 위치될 수 있다.

[0051] 도 2c는 웰(678)이 눈물 방울 형상의 웰 개구(714)를 가질 수 있음을 예시한다. 웰 개구(714)는 웰 테이퍼 보강재(862)를 관통하여 절취될 수 있다. 웰(678)의 종방향 중심 쪽으로 가장 멀리 연장된 웰 개구(714)의 모서리 부분은 도 2c에 도시된 바와 같이 웰(678)의 종방향 중심 쪽으로 가장 멀리 연장된 웰 테이퍼 보강재로브(866) 부분과 정렬될 수 있다. 따라서, 개구(714)는 로브(866)와 각도 정렬(angularly aligned)될 수 있다.

[0052] 도 2f 내지 도 2i에 도시된 바와 같이, 다른 개구(714) 형태 및 구성이 가능하다. 예를 들어, 개구(714)는 등근에지를 갖는 정사각형(도 2h) 또는 사다리꼴(도 2i)로서 형태를 가질 수 있다. 추가로, 도 2f 내지 도 2i에 도시된 바와 같이, 개구(714)는 여전히 구조적 지지부를 제공하면서 주어진 공간을 위한 최대 흐름-관통을 제공하

는 방식으로 구성될 수 있다. 즉, 티어드롭(teardrop) 형태가 풍선의 원뿔형 단부에서 플리트 내에 여전히 접히면서 최대 흐름-관통을 제공할 수 있지만, 동일한 내측 플리트 라인을 따라 복수의 상이한 개구는 쉘에 대한 추가가 구조적 지지부를 제공하면서 실질적으로 동일한 흐름을 제공할 수 있다. 예를 들어, 단일 티어드롭(714a에 개술된 바와 같이)을 갖기 보다, 복수의 둑근 개구(714b, 714c), 복수의 정사각형 개구(714d) 또는 복수의 사다리꼴 개구(714e)가 있을 수 있다. 각 축방향 라인(5100)(내측 플리트 라인을 따라)은 이에 따라 예를 들어, 3 내지 4와 같이 2 내지 8개의 개구를 포함할 수 있다. 추가로, 도 2f 내지 도 2i에 도시된 바와 같이, 개구는 풍선의 베이스로부터 주 직경을 향해 원뿔까지 방사할 때 직경에서 점점 더 커지게 증가할 수 있다.

[0053] 몇몇 실시예에서, 도 57a 내지 도 57d를 참조하면, 쉘(678)은 근접 쉘 테이퍼(34)를 커버하는 근접 테이퍼 부분(5701)과, 말단 쉘 테이퍼(42)를 커버하는 말단 테이퍼 부분(5702)과, 근접 테이퍼 부분(5701)과 말단 테이퍼 부분(5702) 사이로 연장하는 스트립(5703)을 갖는 보강재(5700)를 포함할 수 있다. 근접 테이퍼 부분(5701), 말단 테이퍼 부분(5702), 및 스트립(5703)은 박막과 같은 동일한 물질로 만들어질 수 있다. 박막은 패널(196) 또는 층(72)일 수 있다. 박막은 약 0.004 인치 미만의 두께, 더 좁게는 약 0.002 인치 미만의 두께, 더욱 더 좁게는 약 0.001 인치 미만의 두께일 수 있다.

[0054] 도 3c의 실시예와 같이, 근접 및 말단 테이퍼 부분(5701, 5702)은 개구(714) 주위에 쉘 테이퍼 보강 로브(866)를 포함할 수 있다. 단일 스트립(5703)은 예를 들어, 각 로브(866)로부터 연장할 수 있다. 도 57a에 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 쉘(678)의 종방향 축과 대략 평행하게 이어질 수 있고, 근접 테이퍼 부분(5701) 상의 로브(866)를 말단 테이퍼 부분(5702) 상의 대향 로브(866)와 연결할 수 있다.

[0055] 몇몇 실시예에서, 도 57a에 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 대략 동일한 폭을 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 도 57b에 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 쉘(678)의 중심을 향해 좁은 것과 같은 변하는 폭을 가질 수 있고, 근접 또는 말단 단부에서 넓어질 수 있다.

[0056] 일실시예에서, 도 57c 및 도 57d를 참조하면, 보강재(5700)는 2개의 개별적인 패턴으로 형성되어, 하나의 테이퍼 부분{여기서 말단 테이퍼 부분(5702)}은 이에 연결된 스트립(5703)을 갖는 한편, 다른 테이퍼 부분{여기서 근접 테이퍼 부분(5701)}은 스트립을 포함하지 않는다. 보강재(5700)는 쉘(678) 위에서 조립될 수 있어서, 스트립(5703)은 적절히 정렬된다{예를 들어, 스트립(5703)은 중첩 없이 말단 테이퍼 부분(5702)의 로브(866)로부터 근접 부분(5701)의 로브(866)로 연장한다}. 몇몇 실시예에서, 각 스트립(5703)은 근접 단부 근처의 굴곡진 섹션(5707)을 가질 수 있어서, 스트립의 에지(5705)는 일정 각도로 근접 부분(5701)과 만난다. 굴곡진 섹션(5707)은 유리하게 환자로부터 쉘(678)을 포함하는 팽창 가능 의료 디바이스의 후퇴 동안 스트립(5703) 캐치의 에지(5705)를 갖는 기회를 감소시킨다. 도 57c 및 도 57d에 추가로 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 각 스트립(5703)의 길이를 따라 복수의 절단부(5709)와 같이 그 안에 슬롯 또는 절단부(5709)를 포함할 수 있다. 각 절단부(5709)는 스트립의 길이에 대략 수직으로 연장할 수 있다. 절단부(5709)는 유리하게 스트립(5703)이 더 유연하도록 하여, 스트립(5703)이 쉘(678)의 표면에 따르도록 더 용이하게 구부러지도록 할 수 있다.

[0057] 근접 테이퍼 부분(5701), 말단 테이퍼 부분(5702) 및 그 사이의 스트립(5703)을 포함하는 보강재(5700)는 유리하게 추가된 종방향 강성도를 쉘(678)에 제공할 수 있다. 그러한 추가된 강성도는 쉘(678) 상의 비대칭 부하로 인해 다른 경우 야기될 수 있는 압축 하에 쉘(678)의 버클링을 방지하는데 도움을 줄 수 있다. 추가로, 스트립(5703)은 유리하게 환자로부터 디바이스의 후퇴 동안 쉘(678)의 보강되지 않은 지역으로부터 보강된 지역으로의 매끄러운 전이를 제공할 수 있다. 예를 들어, 스트립(5703) 없이 쉘(678)을 포함하는 팽창 가능 의료 디바이스의 표준 도입기를 통하는 풀아웃(pullout) 힘은 4.5lbs와 같이 4lbs보다 더 클 수 있다. 그러한 높은 힘은 도입기 제거를 잠재적으로 요구하고 및/또는 혈관 손상을 야기할 수 있다. 이에 반해, 스트립(5703)에 대한 풀아웃 힘은 1.5 내지 1.9lbs, 예를 들어 1.7lbs 또는 1.8lbs와 같이 2lbs 미만으로 감소될 수 있다. 풀아웃 힘은 스트립(5703)을 포함함으로써 2 보다 큰 인자만큼 이에 따라 감소될 수 있다. 그러한 낮은 풀아웃 힘은 사용할 동안 혈관 손상의 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0058] 보강재(5700)에 대한 대안적인 패턴이 가능하다. 예를 들어, 도 57e 및 도 57f에 도시된 바와 같이, 보강재(5700)는 2개의 개별적인 패턴으로 형성되어, 하나의 테이퍼 부분{여기서 근접 테이퍼 부분(5802)}은 이를 통해 연결된 스트립(5703)을 갖는 한편, 다른 테이퍼 부분{여기서 말단 테이퍼 부분(5801)}은 스트립을 포함하지 않는다. 근접 측 상의 스트립(5703)을 갖는 것은 유리하게 풍선을 도입기 안팎으로의 전이에 도움을 줄 수 있다. 각 부분(5801, 5802)은 부분(5801, 5802)이 풍선의 베이스 주위를 감싸는데 도움을 주기 위해 베이스에 방사 슬릿(5881)을 포함할 수 있다. 스트립(5703) 각각은 부분(5801) 상의 노치(5817)에 맞도록 구성된 말단 테이퍼 부분(5819)을 가질 수 있다.

- [0059] 풍선의 외부를 따라 연장할 때 도 57a 및 도 57b에 도시되지만, 보강재(5700)는 풍선 층 중 하나 이상의 아래 또는 그 안으로 연장할 수 있다. 예를 들어, 도 57g를 참조하면, 보강재(5700)는 굴대축(230) 위에 형성된 블래더(52) 바로 위에 위치될 수 있다. 도 57h에 도시된 바와 같이, 연속적인 섬유 층은 보강재(5700)를 완전히 커버하기 위해 그 위에 위치될 수 있다. 하나 이상의 층으로 보강재(5700)를 커버하는 것은 유리하게 보강재(5700)를 적소에 유지하고, 디바이스가 사용 중일 때 환자의 해부학을 따라 캐칭하는 것으로부터 보강재(5700)를 보호한다.
- [0060] 도 3a, 3b, 3c, 및 3d는 쉘(678)이 보강 섬유(86)를 구비할 수 있음을 예시한다. 제2의 또는 횡방향의 보강 섬유(86a)는 쉘 종방향 축(26)에 수직일 수 있다. 섬유(86a)는 부분의 둘레에 감겨진 하나의 연속적인 섬유일 수 있다("후프 감김(hoop wind)"). 섬유는 소정의 밀집도로 덮여질 수 있다. 예를 들면, 섬유는 1인치(25.4mm)당 100회의 감김 횟수로 덮여질 수 있다. 인치당 감김 횟수는 종종 감김 "피치"로 지칭된다. 쉘의 길이에 걸쳐서 피치는 변할 수 있다. 섬유(86a)는 쉘(678)의 일부에서는 완전히 생략될 수 있다.
- [0061] 제1의 또는 종방향 보강 섬유(86b)는 쉘 종방향 축(26)과 평행할 수 있다. 섬유는 소정 밀집도로 덮여질 수 있다. 예를 들면, 쉘(678)의 외주를 따라 1인치(25.4mm)당 50개의 섬유(86b)가 있을 수 있다. 섬유(86b)의 밀집도는 쉘의 외주를 따라서 변할 수 있다. 섬유(86b)는 쉘(678)의 일부에서는 완전히 생략될 수 있다.
- [0062] 섬유들(86a와 86b) 사이의 각도는 대략적으로 수직일 수 있으며 팽창과 수축 사이에 변하지 않을 수 있다.
- [0063] 도 3a, 3b, 3c, 및 3d는 쉘이 종방향 근접 구역(618a)과, 종방향 중앙 구역(618b), 및 종방향 말단 구역(618c)을 가질 수 있음을 도시한다. 근접 구역(618a)은 근접 테이퍼(34)와 근접 스템(30)을 커버할 수 있다. 말단 구역(618c)은 말단 테이퍼(42)와 말단 스템(43)을 커버할 수 있다. 중앙 구역(618b)은 중앙부(38)를 커버할 수 있다. 섬유(86a 및/또는 86b)는 구역(618a 및/또는 618b 및/또는 618c)에 존재할 수도 있고 부재할 수도 있다. 섬유(86a) 피치는 각 구역(618a, 618b, 및 618c)에서 서로 다를 수 있다. 섬유(86a) 피치는 각 구역(618a, 618b, 및 618c) 내에서 변할 수 있다. 섬유(86b) 밀집도는 각 구역(618a, 618b, 및 618c)에서 서로 다를 수 있다. 섬유(86b) 밀집도는 각 구역(618a, 618b, 및 618c) 내에서 변할 수 있다.
- [0064] 도 3a는 섬유(86a와 86b)가 구역(618b)에 존재할 수 있음을 도시한다. 섬유(86a와 86b)는 구역(618a와 618c)에는 존재하지 않을 수 있다. 도 3b는 섬유(86b)가 구역(618a, 618b, 및 618c)에 존재할 수 있음을 도시한다. 섬유(86a)는 구역(618b)에만 존재할 수 있다. 도 3c는 섬유(86b와 86a)가 구역(618a, 618b, 및 618c)에 존재할 수 있음을 도시한다. 도 3d는 구역(618b)에서의 섬유(86a)의 피치가 구역(618a와 618c)에서보다 더 작을 수 있음을 도시한다. 구역(618a와 618c)에서의 피치는 실질적으로 동등할 수 있다. 예를 들면, 구역(618a와 618c)에서의 피치는 인치당 128회의 감김 횟수인 반면에, 구역(618b)에서의 피치는 인치당 100회의 감김 횟수일 수 있다. 하나의 구역(618)의 낮은 피치의 섬유(86)는 더 높은 섬유 피치를 갖는 피치 구역(86)보다 먼저 낮은 피치 구역(86)에서 쉘 벽의 구조적인 붕괴를 초래할 수 있다. 위의 예에서, 쉘 벽(684)이 구조적인 붕괴를 겪을 때 구역(618b)은 구역(618a와 618c)보다 먼저 파열될 수 있다. 낮은 피치를 갖는 구역(618)은 더 높은 피치를 갖는 구역(618)보다 더 신축성을 가질 수 있으며 더 접혀질 수 있다. 구역(618)은 나머지 부분보다 10% 더 낮은 피치, 더 한정하면 쉘 벽(684)의 나머지보다 20% 더 낮은 피치를 가질 수 있다.
- [0065] 구역들(618a와 618b) 사이 및 구역들(618b와 618c) 사이의 경계면은 이동할 수 있다. 예를 들면, 경계면은 쉘 테이퍼(34 또는 42) 또는 중앙부(38)에 위치될 수 있다. 제2의 또는 횡방향 보강 섬유(86a)는 연속적으로 감겨진 단일 섬유일 수도 있고 그러지 않을 수도 있다.
- [0066] 도 4는 제1의 보강 섬유(85a)가 쉘 종방향 축(26)에 대해 제1의 보강 섬유 각도로 배치될 수 있음을 예시한다. 예를 들면, 제1의 보강 섬유 각도는 쉘 종방향 축에 대해 10, 15, 20, 25, 50, 55 또는 60도 일 수 있다. 제2의 보강 섬유(85b)는 쉘 종방향 축(26)에 대해 제2의 보강 섬유 각도로 배치될 수 있다. 예를 들면, 제2의 보강 섬유 각도는 쉘 종방향 축에 대해 10, 15, 20, 25, 50, 55 또는 60도일 수 있다. 제2의 보강 섬유(85b)는 제1의 보강 섬유(86b)와 동일하지만 반대인 각도를 가질 수 있다. 예를 들면, 제1의 보강 섬유(85a)는 쉘 종방향 축에 대해 +20도 일 수 있고 제2의 보강 섬유(85b)는 -20도일 수 있다. 제3의 보강 섬유(85c)는 쉘 종방향 축에 실질적으로 수직일 수 있다. 제3의 보강 섬유(85c)는 쉘 벽(684)에서는 생략될 수 있다.
- [0067] 도 5는 종방향 보강 섬유(86b)가 쉘 종방향 축(26)에 평행할 수 있음을 예시한다. 제2의 종방향 보강 섬유(87b)도 쉘 종방향 축(26)에 평행할 수 있다. 섬유(86b와 87b)는 누락 종방향 섬유(missing longitudinal fiber) 영역(614)에 의해 분리될 수 있다. 영역(614)은 섬유(86b와 87b)를 2mm, 더 한정하면 1mm 미만, 보다 더 한정하면 0.25mm 미만 만큼 분리시킬 수 있다. 영역(614)은 어떠한 영역도 쉘의 다른 영역과 종방향으로 실질적으로

중첩되지 않도록 쉘 표면에 분포될 수 있다. 영역(614)은 횡방향으로 인접한 영역이 어떠한 종방향 중첩도 갖지 않도록 분포될 수 있다. 영역(614)은 쉘의 종방향 강도를 극대화하면서 어떠한 섬유도 쉘의 일단부로부터 타단부에 이르는 것을 방지하기에 충분하도록 쉘의 직경 둘레에 규칙적인 반복 패턴으로 분포될 수 있다. 섬유(86b와 87b)는 쉘 길이의 80% 미만, 더 한정하면 75% 미만, 보다 더 한정하면 70% 미만, 보다 더욱 한정하면 65% 미만, 더욱 더 한정하면 60% 미만의 길이를 가질 수 있다. 제2의 또는 횡방향 보강 섬유(86a)는 쉘 종방향 축에 실질적으로 수직일 수 있다.

[0068] 도 6은 종방향 보강 섬유(86b)가 쉘 종방향 축(26)에 평행할 수 있음을 예시한다. 제2의 종방향 보강 섬유(87b)도 쉘 종방향 축(26)에 평행할 수 있다. 섬유(86b와 87b)는 보강 섬유 중첩 영역(612)에서 중첩될 수 있다. 보강 섬유 중첩 영역(612)은 중앙부(38)를 완전히 둘러쌀 수 있는 후프 형상 영역을 형성할 수 있다.

[0069] 도 7a는 쉘(678)이 플루트(84), 예를 들면 제1의 플루트(84a), 제2의 플루트(84b)와 같이 4개, 5개, 6개, 7개 또는 8개의 플루트(84)를 형성하도록 플리트(pleat)처리될 수 있음을 예시한다. 플루트(84)는 아코디언 플리트, 박스 플리트, 카트리지 플리트, 플루트 플리트, 허니콤(별집형) 플리트, 나이프 플리트, 롤 플리트(rolled pleat), 또는 그 조합으로 제작될 수 있다. 플리트 처리는 가열 및/또는 압력으로 형성될 수 있으며 그리고/또는 보강 섬유 및/또는 패널은 플루트(84)를 형성하도록 배향될 수 있다. 쉘(678)을 플리트 처리하면 제1의 내측 플리트 라인(822a)과, 제2의 내측 플리트 라인(822b), 및 내측 플리트 라인들(822a와 822b) 사이의 외측 플리트 라인(826a)을 형성할 수 있다. 플리트 라인(822와 826)은 쉘 벽(684)이 주름잡힐 수 있는 영역일 수 있다. 내측 플리트 라인(822)은 쉘이 도 7a에 도시된 바와 같이 접혀질 때 외측 플리트 라인(826)으로부터 반경방향으로 내측에 위치될 수 있다. 각각의 플루트(84)는 2개의 내측 플리트 라인들(822) 사이의 쉘 벽(684) 부분일 수 있다. 쉘 개구(714)는 도시된 바와 같이 인접한 외측 플리트 라인들(826) 사이에 배치될 수 있으며 내측 플리트 라인(822)을 중단시킬 수 있다. 개구(714)는 내측 플리트 라인(822)을 가로지를 수도 있고 그러지 않을 수도 있다. 개구(714)는 외측 플리트 라인(826)을 가로지를 수도 있고 그러지 않을 수도 있다.

[0070] 도 7b는 도 7a의 D-D에서의 단면도를 예시한다. 개구(714)를 나타내는 단면도 부분은 점선으로 강조되어 있다. D-D 단면에서의 개구의 폭(width)은 개구의 제1의 부분 폭(830)과 개구의 제2의 부분 폭(834)으로 나뉘어질 수 있다. 개구의 제1의 부분 폭(830)은 개구의 제2의 부분 폭(834)과 대략적으로 동일할 수 있다. 예를 들면, 개구(714)는 내측 플리트 라인(822)에 중심이 맞춰질 수 있다. 개구의 제1의 부분 폭(830)은 폭(834)과 다를 수 있으며, 예를 들면 폭(834)의 1 내지 3배일 수 있고, 그에 따라 개구(714)를 내측 플리트 라인(822)으로부터 중심이 어긋나게 배치할 수 있다. 개구(714)는 전체가 2개의 인접한 외측 플리트 라인들(826) 사이에, 예를 들면 외측 플리트 라인들(826a와 826b) 사이에 배치될 수 있다.

[0071] 도 7c는 도 7a의 E-E에서의 단면도를 예시한다. 쉘의 중앙 구역은 E-E 단면에 도시된 바와 같이 쉘 벽(684)을 중단시키는 개구를 구비할 수도 있고 (도시된 바와 같이) 구비하지 않을 수도 있다.

[0072] 도 7d는 플리트 처리된 쉘(678) 또는 환상(環狀) 풍선 구조물(682)이 직경이 감소된 컴팩트한 형태로 접혀질 수 있음을 예시한다. 플리트 처리는 쉘(678) 또는 구조물(682)이 반복 가능하며 규칙적인 방식으로 접혀지고 팽창될 수 있게 한다. 이러한 접혀진 상태에서, 개구(714)는 접혀진 플루트(84)에 의해 (도시된 바와 같이) 완전히 또는 부분적으로 덮여지거나 가려질 수 있는데, 예를 들면 제2의 플루트(84b)가 개구(714)를 덮거나 가릴 수 있다. 개구(714)를 덮게 되면 접혀진 쉘(678) 또는 환상 풍선(682)에 개구(714)에 의한 중단이 없는 외측 표면을 제공할 수 있다. 의료 시술 중에 몸체 안으로의 구조물의 삽입 전 및 삽입 중에 구조물의 직경이 최소화될 수 있으며 개구가 구조물 표면에 의해 덮여질 수 있다.

[0073] 도 58a 내지 도 58d는 보강재(5700){도 57a 내지 도 57d에 대해 위에 논의된 바와 같이 근접 테이퍼 부분(5701), 말단 테이퍼 부분(5702), 및 스트립(5703)을 포함하는}를 갖는 쉘(678)의 단면도를 도시한다. 도 58a 내지 도 58d에 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 플루트(84)와 정렬되고 및/또는 내측 및 외측 플리트 라인(822, 826) 사이에 전체적으로 정렬되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 58a, 도 58b, 및 도 58d에 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 모두 각 플루트(84)의 단일 측 상에 위치될 수 있고, 동일한 방향으로 모두 향할 수 있다(도 58a 내지 도 58b에서 시계 방향, 그리고 도 58d에서 반시계 방향). 몇몇 실시예에서, 스트립(5703)은 플루트(84)의 볼록 표면 상에만 위치될 수 있는 한편(도 58a 내지 도 58b에 도시된 바와 같이), 다른 실시예에서, 스트립(5703)은 플루트(84)의 오목한 표면 상에 위치될 수 있다(도 58d에 도시된 바와 같이). 몇몇 실시예에서, 스트립(5703)은 각 플루트(84)의 양쪽 측 상에 위치될 수 있다(도 58c에 도시된 바와 같이). 스트립 각각은 플루트(84)의 폭의 20 내지 85%, 예를 들어 30 내지 75%와 같이 플루트(84)의 폭{즉, 내측 플리트 라인(822)으로부터 외측 플리트 라인(826)으로의 길이}의 10 내지 95%인 폭을 가질 수 있다. 따라서, 몇몇 실시예(도

58a, 도 58c, 및 도 58d에 도시된)에서, 스트립(5703)은 플루트(84)의 폭보다 실질적으로 더 작은 폭을 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 스트립(5703)은 플루트(84)의 폭과 거의 동일한 폭을 가질 수 있다(도 58b에 도시된 바와 같이). 몇몇 실시예에서, 스트립(5703)은 내측 플리트 라인(822)보다 외측 플리트 라인(826)에 더 가까울 수 있거나(도 58a 및 도 58c에 도시된 바와 같이), 외측 플리트 라인(826)보다 내측 플리트 라인(822)에 더 가까울 수 있다(도 58d에 도시된 바와 같이). 마지막으로, 스트립(5703)은 외측 플리트 라인(826)과 내측 플리트 라인(822) 사이에 실질적으로 연결될 수 있다(도 58b에 도시된 바와 같이). 풍선의 외측 표면을 따라 위치된 바와 같이 도 58a 내지 도 58d에 도시된 바와 같이, 스트립(5703)은 또한 하나 이상의 섬유 층 아래와 같이 도 58e에 도시된 풍선의 하나 이상의 층 아래 또는 그 안에 위치될 수 있다. 예를 들어, 스트립(5703)은 블래더와 섬유의 층 사이에 위치될 수 있다. 섬유 아래에 스트립(5703)을 위치시키는 것은 유리하게 풍선으로부터 연장되는 것 및/또는 사용 중일 때 환자의 해부학 상 포착되는 것으로부터 스트립(5703)을 보호하는데 도움을 주기 위해 스트립(5703)을 캡처하는데 유리하게 도움을 줄 수 있다.

[0074] 플리트 라인(822, 826) 사이에 스트립(5703)을 위치시키는 것은 유리하게 웰(678)의 접힘을 위해 메모리 및 반복성을 제공할 수 있다. 즉, 플리트 라인 사이에 배치된 스트립(5703)은 스트립(5703) 없이 웰(678)에 대해 웰(678)의 더 타이트하고, 더 컴팩트하고, 더 밀집한 플리팅 및 다시 접힘을 제공한다.

[0075] 환상 풍선 구조물(682)은 제1의 사이클 및 제2의 사이클의 팽창 및 수축이 행해질 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 제1 및 제2의 사이클의 팽창 및 수축 후에 동일한 개수의 플리트를 가질 수 있다. 예를 들면, 플리트의 접힘 위치 각도 및 플리트의 개수와 위치는 팽창 및 수축 사이클 후에도 대체로 일정하게 유지될 수 있다.

[0076] 기체 또는 액체와 같은 물질이 웰 외부(49)로부터 웰의 하나의 테이퍼(예를 들면, 말단 테이퍼(42))에 있는 웰 개구(714)를 통하여 흘러서는, 웰 내부(47)를 통과하여 웰의 다른 테이퍼(예를 들면, 근접 테이퍼(34))에 있는 웰 개구(714)로부터 웰 외부(49)로 흘러나갈 수 있다. 도 8은 개구(714)에 웰 개구 단일방향 유동 벨브 또는 플랩(718)이 끼워질 수 있음을, 예를 들면 근접 테이퍼(34)에서 개구(714)에 웰 개구 플랩(718)이 끼워질 수 있음을 도시한다. 웰 개구 플랩(718)은 어떠한 물질도 웰 내부(47)를 통과하여 예를 들면 웰 외부(49)의 근접 단부로 흐르고 있지 않을 때 개구(714)를 부분적으로 또는 완전히 덮도록 구성될 수 있다. 물질이 웰 내부(47)로부터 웰 외부(49)로 흐르도록 충분한 압력으로 가압되면, 플랩(718)은 개구(714)를 통한 유동을 허용하도록 개방될 수 있다. 압력이 감소되거나 제거되면, 플랩(718)은 개구(714)를 부분적으로 또는 완전히 덮을 수 있다. 플랩(718)은 단방향 또는 양방향 벨브로 기능할 수 있다. 예를 들면, 개구(714)를 통한 (예를 들면, 혈액과 같은 체액의) 유동 및 유동 압력은 의료 시술 중에 박동 심장에 의해 발생될 수 있다. 플랩(718)은 의료 시술 중에 (대동맥 판막과 같은) 심장 판막에 대한 임시 또는 영구 대체물일 수 있다. 플랩은 중합체 필름으로 제작될 수 있거나 또는 본 명세서에 기재된 웰 벽(684)과 유사하게 제작될 수 있거나, 또는 예를 들면 탄성중합체와 같은 신축성 물질로 제작될 수 있다. 플랩은 개구(714)를 절취하지만 외주 절취는 생략함으로써, 예를 들면 헌지(719)를 남겨둠으로써 웰에 일체형으로 제작될 수 있다.

[0077] 도 9a는 마커 와이어(marker wire: 190)의 패턴을 도시한다. 마커 와이어(190)는 웰(678)의 둘레에 감겨질 수 있다. 마커 와이어(190)는 웰(678)의 중앙부(38)의 말단 및 근접 단부를 부분적으로 덮을 수 있다.

[0078] 도 9b는 마커 와이어(190)가 웰(678)의 말단 테이퍼(42)와 근접 테이퍼(34) 모두에서 웰의 둘레에 감겨질 수 있음을 도시한다. 마커 와이어(190)는 상당량의 와이어가 중앙부(38)에 배치되는 일 없이 중앙부(38)의 말단 및 근접 경계부에까지 감겨질 수 있다. 마커 와이어는 웰에 양방향으로 나선형 패턴으로 감겨지거나 또는 단일 방향으로 감겨질 수 있다. 2개의 층의 마커 와이어 사이의 마커 와이어 교차 각도(crossing angle)(191)는 20도 미만, 더 한정하면 10도 미만, 보다 더 한정하면 6도 미만일 수 있다.

[0079] 도 9c는 웰(678)에 마커 와이어(190)가 대략적으로 중앙부(38)의 전체 길이에 걸쳐서 감겨질 수 있음을 예시한다. 마커 와이어(190)는 중앙부(38)에 중심이 맞춰질 수 있다. 마커 와이어(190)는 중앙부(38)의 일부만을 덮을 수도 있다. 예를 들면, 마커 와이어(190)는 중앙부(38)의 70% 초과, 더 한정하면 80% 초과, 보다 더 한정하면 90% 초과 부분을 덮을 수 있다. 마커 와이어(190)는 말단 테이퍼(42)와 근접 테이퍼(34)의 일부를 덮을 수 있다. 예를 들면, 마커 와이어(190)는 말단 테이퍼(42)와 근접 테이퍼(34)의 100%, 더 한정하면 50% 초과, 보다 더 한정하면 25% 초과 부분을 덮을 수 있다. 마커 와이어(190)는 횡방향 보강 섬유(86a)일 수 있다.

[0080] 도 9d는 웰(678)에 마커 와이어(190)가 실질적으로 웰(678)의 전체 길이에 걸쳐서 감겨질 수 있음을 예시한다.

[0081] 마커 와이어(190)의 피치는 1인치(25.4mm)당 약 150회의 감김 횟수 미만, 더 한정하면 1인치(25.4mm)당 약 75회의 감김 횟수 미만, 보다 더 한정하면 1인치(25.4mm)당 약 25회의 감김 횟수 미만, 더욱 더 한정하면 1인치

(25.4mm)당 약 10회의 감김 횟수 미만일 수 있다. 마커 와이어(190)의 폴치는 1인치(25.4mm)당 약 6, 5, 4, 3, 또는 2회의 감김 횟수일 수 있다.

[0082] 도 10a는 셀 벽(684)이 B-B 단면에서 또는 셀의 단일 벽을 통해 취해진 다른 단면에서 섬유 매트릭스를 가질 수 있는 층(72)을 구비할 수 있음을 예시한다. 섬유 매트릭스는 하나 이상의 모노필라멘트(monofilament: 단일섬유)(274)와 하나 이상의 접착제(208)를 구비할 수 있다. 접착제는 환상 풍선 구조물(682)을 형성하기 위해 경화되거나 또는 용융될 때 가요성 상태를 유지할 수 있다. 섬유 매트릭스는 층(72) 또는 패널(196)을 포함할 수 있다.

[0083] 보강 섬유(85, 86, 87)는 모노필라멘트(274) 및/또는 토우(270)일 수 있다. 토우(270)는 하나 이상의 모노필라멘트(274)를 포함할 수 있다. 보강 섬유(86)는 마커 와이어(190)일 수 있다. 섬유 매트릭스는 실질적으로 서로 평행하게 배치되고 접착제(208)에 삽입된 1개 또는 2개 이상의 보강 섬유(86)를 가질 수 있다. 실질적으로 평행한 보강 섬유(86)는 그 길이를 따라서 서로 접하도록 접착제 내에 위치될 수 있다. 실질적으로 평행한 보강 섬유(86)는 그 길이를 따라서 접착제가 각 섬유를 분리시키도록 위치될 수 있다.

[0084] 도 10a는 횡단면에서 층 폭(210)을 갖는 섬유 매트릭스를 구비한 층(72)을 예시한다. 층 폭(210)은 다수의 모노필라멘트(274)를 포함할 수 있다. 층(72)은 예를 들면 층 폭(210)의 단위당 섬유(86)의 개수로 측정된 선형량 섬유 밀집도(linear quantity fiber density)를 가질 수 있다. 선형량 섬유 밀집도는 인치당 약 500개 이상의 모노필라멘트(274), 더 한정하면 인치당 약 1000개 이상의 모노필라멘트(274), 보다 더 한정하면 인치당 약 2000개 이상의 모노필라멘트(274), 더욱 더 한정하면 인치당 약 4000개 이상의 모노필라멘트(274)일 수 있다. 예를 들면, 선형량 모노필라멘트(274) 밀집도는 인치당 약 1000개의 모노필라멘트(274) 내지 인치당 약 2000개의 모노필라멘트(274)일 수 있다.

[0085] 섬유 매트릭스를 갖는 층(72)은 약  $1\mu\text{m}$ (0.00004 인치) 내지 약  $50\mu\text{m}$ (0.002 인치), 더 한정하면 약  $8\mu\text{m}$ (0.0003 인치) 내지 약  $25\mu\text{m}$ (0.001 인치), 보다 더 한정하면 약  $10\mu\text{m}$ (0.0004 인치) 내지 약  $20\mu\text{m}$ (0.0008 인치)의 층 두께(216)를 가질 수 있다. 모노필라멘트(274) 또는 섬유(86)는 비원형 횡단면, 예를 들면 타원형 횡단면을 가질 수 있다.

[0086] 셀 벽(684)의 일부 또는 전체는, 예를 들면 단위 면적당 모노필라멘트(274)의 개수로 측정된 모노필라멘트(274)의 체적량 밀집도(volumetric quantitative density)를 가질 수 있다. 면적량 모노밀라멘트(274) 밀집도는 제곱인치( $6.4516 \text{ cm}^2$ )당 약 100,000개 이상의 모노필라멘트(274), 더 한정하면 제곱인치( $6.4516 \text{ cm}^2$ )당 약 250,000개 이상의 모노필라멘트(274), 보다 더 한정하면 제곱인치( $6.4516 \text{ cm}^2$ )당 약 1,000,000개 이상의 모노필라멘트(274), 더욱 더 한정하면 제곱인치( $6.4516 \text{ cm}^2$ )당 약 4,000,000개 이상의 모노필라멘트(274)일 수 있다. 섬유의 면적량(area quantity)은 벽 횡단면 면적의 약 25%, 더 한정하면 약 50%, 보다 더 한정하면 약 75%일 수 있다.

[0087] 섬유 매트릭스의 체적 대(對) 모노필라멘트(274)의 체적의 비(比)는 약 15% 이상, 더 한정하면 약 30% 이상, 보다 더 한정하면 50% 이상, 더욱 더 한정하면 75% 이상일 수 있다.

[0088] 도 10b는 외층(72a)과 내층(72b)이, 예를 들면 아래에 기재된 것과 같은 중합체 필름일 수 있음을 예시한다. 변형예에서, 중합체 필름은 동일하거나 또는 다른 중합체, 혹은 그 임의의 조합일 수 있다. 제1의 중간층(72c)은, 예를 들면 종방향 섬유(86b)로 배향된 섬유를 갖는 섬유 매트릭스를 가질 수 있다. 제2의 중간층(72d)은, 예를 들면 횡방향 또는 후프 섬유(86a)로 배향된 섬유를 갖는 섬유 매트릭스를 가질 수 있다. 제3의 중간층(72e)은 접착제일 수 있다. 제4의 중간층(72f)은 금속 포일 또는 와이어와 같은 방사선 비투과성(radiopaque) 층일 수 있다.

[0089] 도 11a는 도 3의 C-C에서 취해진 횡단면이다. 도 11a는 외층(72a)과 내층(72b)이, 예를 들면 아래에 기재된 것과 같은 중합체 필름일 수 있음을 예시한다. 제1의 중간층(72c)은, 예를 들면 종방향 섬유(86b)로 배향된 섬유를 갖는 섬유 매트릭스를 가질 수 있다. 제2의 중간층(72d)은, 예를 들면 횡방향 또는 후프 섬유(86a)로 배향된 섬유를 갖는 섬유 매트릭스를 가질 수 있다. 제3의 중간층(72e)과, 제4의 중간층(72f), 및 제5의 중간층(72g)은 셀 테이퍼 보강재(862)일 수 있다. 셀 테이퍼 보강재는 도 11a에 도시된 바와 같이 동일하지 않은 종방향 길이로 이루어질 수 있다. 도시된 임의의 층들(72) 사이에 접착제가 배치될 수 있다. 도 11a에 도시된 층들(72) 중 임의의 층이 생략될 수 있다.

[0090] 도 11a에 도시된 바와 같이, 근접 테이퍼(34) 또는 말단 테이퍼(42)는 제1의 벽 평균 셀 두께(686a)를 가질 수 있다. 중앙부(38)는 제2의 벽 평균 셀 두께(686b)를 가질 수 있다. 제1의 벽 평균 두께(686a)는 제2의 벽 평균

두께(686b)보다 더 클 수 있다.

[0091] 근접 테이퍼(34) 및/또는 말단 테이퍼(42)의 웰 벽(684)은 중앙부(36)의 웰 벽(684)과 동일하거나 또는 더 높은 단위 면적당 강성도를 가질 수 있다. 예를 들면, 근접 테이퍼(34) 및/또는 말단 테이퍼(42)의 웰 벽(684)은 중앙부(36)의 웰 벽(684)보다 약 2배, 약 3배, 또는 약 5배 더 높은 단위 면적당 측정 굽힘 강성도(bending stiffness)를 가질 수 있다.

[0092] 도 11b는 도 3의 C-C에서 취해진 횡단면이다. 도 11a는 웰 테이퍼 보강재(862)가 외층(72a)보다 내층(72b)에 더 가깝게 배치될 수 있음을 예시한다.

[0093] 층(72)은 패널(196)일 수 있다. 층(72) 및/또는 패널(196)은 중합체를 포함할 수 있다. 중합체는 필름일 수 있다. 중합체 필름의 두께는 약  $2\mu\text{m}$  내지 약  $50\mu\text{m}$ , 더 한정하면 약  $2\mu\text{m}$  내지 약  $18\mu\text{m}$ , 보다 더 한정하면 약  $4\mu\text{m}$  내지 약  $12\mu\text{m}$ 일 수 있다. 필름은 그 표면 특성을 변경시키기 위해서 금속피막화(metalize)되거나 또는 코팅될 수 있다. 금속피막화 또는 코팅은 필름이 형성되기 전에 또는 후에 이루어질 수 있다. 필름은 그 접착성을 조정하기 위해 화학적으로 처리되거나 또는 플라즈마 또는 코로나 처리 혹은 그 조합으로 처리될 수 있다. 층(72) 및/또는 패널(196) 및/또는 필름은 폴리아미드, 코폴리아미드, 폴리에스터, 코폴리에스터, ECTFE, Solef, EPTFE, FEP, 캡톤, Pebax, HDPE, LDPE, PET, 마일러, micron, 나일론, PEEK, PEN(polyethylene Napthalate), Tedlar PVF, 폴리우레탄, TPU(Thermoplastic Polyurethane), 파릴렌(Parylene) 또는 이들의 혼합물을 포함할 수 있다.

[0094] 보강 섬유(86)는 고강도 및 비탄성일 수 있다. 비탄성 섬유는 10% 미만, 더 한정하면 5% 미만의 파단 변형률(strain to failure)을 가질 수 있다. 고강도 섬유는 1.8 GPa(260 ksi) 초과, 더 한정하면 2.4 GPa(350 ksi) 초과의, 보다 더 한정하면 2.9 GPa(420 ksi) 초과의 극한 인장 강도를 가질 수 있다.

[0095] 보강 섬유(86)는 예를 들면 약  $1\mu\text{m}$  내지 약  $50\mu\text{m}$ , 예를 들면 약  $25\mu\text{m}$  미만, 더 한정하면 약  $20\mu\text{m}$  미만의 섬유 또는 모노필라멘트 직경(212)을 가질 수 있다.

[0096] 보강 섬유(86)는 와이어(들)일 수 있다. 보강 섬유(86)는 금속일 수 있다. 와이어는 10% 미만, 더 한정하면 5% 미만, 보다 더 한정하면 2% 미만의 파단 변형률을 가질 수 있다. 와이어는 그 기계적 특성을 조절하기 위해 풀립(annealing)처리되거나 또는 뜨임(tempering)처리될 수 있다. 와이어는 150 ksi 초과, 더 한정하면 250 ksi 초과, 보다 더 한정하면 400 ksi 초과의 파괴 강도를 가질 수 있다.

[0097] 와이어는 연성일 수 있으며 20% 초과, 더 한정하면 40% 초과, 보다 더 한정하면 80% 초과의 파단 변형율을 가질 수 있다. 연성 와이어는 웰(678)이 와이어를 부러뜨리는 일 없이 포개어지게 할 수 있다.

[0098] 와이어는 직경이  $25\mu\text{m}$  미만일 수 있다. 와이어는 실질적으로 직사각형일 수 있으며, 풍선의 벽에 통합되었을 때  $25\mu\text{m}$  미만의 두께(1068), 더 한정하면  $15\mu\text{m}$  미만의 두께(1068)를 가질 수 있다. 와이어의 폭(1072) 대 와이어의 두께(1069)의 비(匕)는 약 3 이상, 더 한정하면 약 5 이상, 보다 더 한정하면 약 10 이상일 수 있다. 와이어는 포일일 수 있으며, 와이어의 폭(1072) 대 와이어의 두께(1069)의 비는 약 100 이상, 더 한정하면 약 300 이상, 보다 더 한정하면 약 500 이상일 수 있다. 와이어의 밀도는 약  $2.4 \text{ g/cm}^3$  초과, 더 한정하면 약  $6.9 \text{ g/cm}^3$  초과, 보다 더 한정하면 약  $15 \text{ g/cm}^3$  초과일 수 있다.

[0099] 보강 섬유(86) 또는 와이어는 인체(人體)에 대한 의료 시술의 일부로서 형광 투시경(fluoroscope) 하에 사용될 때 실질적으로 방사선 비투과일 수 있다. 방사선 비투과 섬유(86)와 같은 방사선 비투과 물질의 사용은 의사로 하여금 풍선(650) 또는 환상 풍선 구조물(682)을 팽창시킬 때 방사선 비투과성이 아닌 염수(saline)와 같은 팽창 매체를 사용할 수 있게 한다. 방사선 비투과 섬유(86)와 같은 방사선 비투과 물질의 사용은 의사로 하여금 풍선 구조물(682)이 인체 내에 배치될 때 얼마나 잘 접혀졌는지 또는 포개어졌는지를 가시화할 수 있게 한다. 섬유(86)는 실질적으로 방사선 반투과성(radiolucent)일 수 있다. 섬유 매트릭스는 동일한 섬유 매트릭스 내에서 동일하거나 또는 다른 크기 및 재료의 섬유(86)를 구비할 수 있다.

[0100] 보강 섬유 또는 와이어는 코팅될 수 있다. 코팅은 부착성을 증진시킬 수 있다. 코팅은 접착제(208)일 수 있다. 접착제(208)는 웰(678)에 보강 섬유(86)를 부착하는 공정의 일부로서 용융될 수 있다.

[0101] 보강 섬유(86)는 벡트란(Vectran), PBO(p-phenylene-2,6-benzobisoxazole), 자일론(Zylon), 스펙트라(Spectra), 다이니마(Dyneema), UHMWPE, 코넥스(Conex), 테크노라(Technora), 트와론(Twaron), 데이크론(Dacron), 폴리에스터, Compet, 나일론, PEEK, PPS, 붕소, 세라믹, 케블라(Kevlar), 아마리드(aramid), 탄소, 탄소섬유, 무기 실리콘, 유리, 섬유유리, 텅스텐 및 그 합금, 탄탈 및 그 합금, 몰리브덴 및 그 합금, 비스무트

및 그 합금, 금 및 그 합금, 은 및 그 합금, 백금 및 그 합금, 아리듐 및 그 합금, 스테인리스스틸(예를 들면, 합금 302, 304, 316, 440), 니켈 및 그 합금, 코발트 및 그 합금, 티탄 및 그 합금, 구리 및 그 합금, 바륨 및 그 합금, 비스무트 및 그 합금, 아이오딘 및 그 합금, 니티놀 합금 또는 그 화합물을 포함할 수 있다.

[0102] 접착제(208)는 열경화성 물질, 열가소성 물질 또는 그 화합물일 수 있다. 접착제(208)는 탄성중합체일 수 있다. 접착제(208)는 중합체 또는 모노머(단위체) 또는 그 화합물일 수 있다. 접착제(208)는 우레탄, 폴리우레탄, TPU(thermoplastic polyurethane), 열가소성 물질, 시아노아크릴레이트, UV 경화형 접착제, 폴리에스터, 나일론, 폴리아미드, 실리콘, 폴리프로필렌, 폴리올레핀, ULDPE, VLPDE, LDPE, 에폭시, Pebax, 테프젤(Tefzel), EVA, Solef, 파릴렌, 또는 그 화합물일 수 있다. 접착제(208)는 수지 또는 아교일 수 있다.

[0103] 임의의 층(72) 또는 패널(196)은 누설 방지, 수밀(water tight), 기밀(air tight), MMA(Methyl methacrylate)-저항성, MMA-해제, 또는 그 조합일 수 있다.

[0104] 자성 대비제(magnetic contrast agent)와 같은 자기 공명 가시화 증진 물질이 접착제(208) 또는 임의의 층(72) 또는 패널(196)에 첨가될 수 있다. 자기 공명 가시화 증진 물질은 MRI(magnetic resonance imaging) 시술 중에 풍선의 가시화를 증진시킬 수 있다. 예를 들면, 자기 공명 가시화 증진 물질은 가돌리늄(gadolinium), 옴니스캔(Omniscan), 옵티마크(Optimark), 프로핸스(ProHance), 마그네비스트(Magnevist), 멀티핸스(MultiHance), 또는 그 조합일 수 있다.

[0105] 층들(72) 중 임의의 층, 예를 들면 외층(72a)은 가시 스펙트럼 색상으로 착색되거나 또는 염색될 수 있다. 예를 들면, 안료, 착색 첨가제(coloring additive), 분산제, 또는 (Ashtabula, Ohio 소재의) Plasticolors 사로부터의 착색 첨가제와 같은 다른 착색제가 첨가될 수 있다. 웰(678)의 외측 표면에는 페인트 또는 코팅이 첨가될 수 있다.

[0106] 브랜드화, 마켓 차별화, 장치의 유형, 장치의 크기의 표시로서, 또는 그 조합을 위해 색상이 선택될 수 있다. 예를 들면, 선택된 직경, 길이, 압력 등급, 임상적 이용 또는 효험, 다른 일반적인 성능 규준, 또는 그 조합을 갖는 장치는 특정 색상으로 염색될 수 있다(예를 들면, 제1의 유형의 장치는 초록색, 제2의 유형의 장치는 빨강색).

[0107] 층(72)은 하나 이상의 광 섬유를 가질 수 있다. 광 섬유는 변형률 센서(strain sensor)일 수 있다. 변형률 센서는 기계적인 상태를 실시간으로 모니터할 수 있다. 광 섬유는 몸체로 광 전달(light delivery)을 안내할 수 있다. 광 섬유는 타겟 부위를 가시화할 수 있다(예를 들면, 시각 이미지를 생성하기 위해 몸체로부터 광을 모을 수 있다).

[0108] 도 12는 풍선(650)이 풍선 주 직경(662)과, 풍선 길이(666), 및 풍선 벽 두께(658)를 가질 수 있음을 도시한다. 풍선은 양단부에 풍선 테이퍼부(652)를 가질 수 있다. 테이퍼부는 풍선 직경을 풍선 팽창/수축 포트(654)에 연결할 수 있다. 풍선(650)은 두 팽창/수축 포트 모두에 염수, 대비제, 물 또는 기체와 같은 가압 유체를 주입함으로써 또는 다른 하나의 팽창/수축 포트(654)는 단은 상태로 하나의 팽창/수축 포트(654)에 유체를 주입함으로써 팽창될 수 있다.

[0109] 풍선(650)은 약 1mm 내지 약 15.3mm, 더 한정하면 약 4mm 내지 약 12mm, 보다 더 한정하면 약 6mm 내지 약 10mm의 주 직경(662)을 가질 수 있다. 풍선 벽 두께(658)는 약 5 $\mu$ m 내지 약 50 $\mu$ m, 더 한정하면 약 8 $\mu$ m 내지 약 25 $\mu$ m, 보다 더 한정하면 약 8 $\mu$ m 내지 약 15 $\mu$ m일 수 있다. 풍선 길이(666)는 약 125mm 내지 약 635mm, 더 한정하면 약 200mm 내지 약 500mm, 보다 더 한정하면 약 250mm 내지 약 380mm일 수 있다.

[0110] 도 13은 풍선(650)이 풍선 세그먼트(656a-656f)를 구비할 수 있음을 도시한다. 풍선 세그먼트(656a-656f)는 연속적인 내부 팽창/수축 루멘을 형성할 수 있다. 각 풍선 세그먼트(656)는 풍선 굴곡부(670a-670e)에 의해 인접한 풍선 세그먼트(656)에 결합될 수 있다. 풍선 굴곡부(670)는 (즉, 풍선 세그먼트의) 풍선 주 직경(662)보다 더 작은 풍선 굴곡부 직경(664)을 가질 수 있다. 풍선(650)은 약 1mm 내지 약 10mm, 더 한정하면 약 2mm 내지 약 6mm, 보다 더 한정하면 약 2.5mm 내지 약 5mm의 풍선 굴곡부 직경(664)을 가질 수 있다. 풍선(650)은 약 3.3mm의 풍선 굴곡부 직경(664)을 가질 수 있다. 다수의 세그먼트의 풍선 테이퍼부(653)는 풍선 굴곡부(670)를 풍선 세그먼트(656)에 연결할 수 있다. 풍선(650)은 예를 들면 풍선(650)이 팽창될 때 풍선 세그먼트(656)에서 구부러지기에 앞서 풍선 굴곡부(670)에서 구부러지거나 굴곡될 수 있다. 풍선(650)은 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 그 이상의 풍선 세그먼트(656)를 가질 수 있다.

[0111] 풍선(650)은 하나의 중합체로 제작될 수 있거나, 또는 여러 층 또는 상이한 중합체의 혼합물을 이용할 수 있다. 나일론, PEBAK, PET, 파릴렌 및/또는 폴리우레탄과 같은 중합체가 풍선(650)을 제작하는데 사용될 수 있다. 풍

선(650)은 취입 성형(blow molding)으로 제작될 수 있다. 풍선은 층(72), 패널(196), 또는 전술한 바와 같은 필름을 포함할 수 있다.

[0112] 풍선(650)을 형성하기 위해 열 수축튜브(hat shrink tubing)가 사용될 수 있다. 예를 들면, 풍선(650)은 열 수축튜브를 제거 가능한 맨드릴 위에 배치하고는, 튜브를 가열하며, 그리고 나서 맨드릴을 제거함으로써 형성될 수 있다. 맨드릴은 기계적으로, 물과 같은 용매에 의해, 가열에 의해, 또는 이들의 조합에 의해 제거될 수 있다.

[0113] 맨드릴의 위로 또는 캐비티 몰드(cavity molding) 안으로 물질을 적층함으로써 풍선(650)이 형성될 수 있다. 맨드릴은 전술한 바와 같이 제거될 수 있거나, 또는 풍선(650)을 빼내기 위해 몰드가 개방될 수 있다. 적층은 물리적 증기 증착, 침지(dipping), 코팅 또는 분무의 다양한 기법으로 행해질 수 있다. 물리적 증기 증착 공정을 이용하여 파릴렌이 증착될 수 있다. 풍선(650)은 도 15, 16, 17, 및 18에 도시된 형상으로 맨드릴 위로 직접 적층될 수 있다. 그리고 나서 맨드릴이 제거될 수 있다.

[0114] 풍선은 섬유를 포함할 수 있으며, 2010년 7월 13일자로 제출된 미국 가출원 일련번호 제 61/363,793호 및 2011년 7월 13일자로 제출된 PCT 국제출원 번호 PCT/US2011/43925호에 기재된 바와 같이 설계 및 제작될 수 있으며, 이를 두 문헌은 그 전체가 본 명세서에 참고로 병합되어 있다.

[0115] 도 14a는 풍선(650)의 길이 둘레에 풍선 억제구(restraint)(674)가 감겨진 풍선을 도시한다. 도 14b는 풍선의 길이의 일부 둘레에 풍선 억제구(674)가 감겨진 풍선을 도시한다. 풍선 억제구(674)는 풍선의 외부에 부착될 수 있다. 억제구(674)는 풍선 둘레에 매듭지어지거나 또는 묶일 수 있다. 풍선 억제구(674)는 그 부착되는 지점에서 폭을 좁혀서는 한데 모으는 기능을 할 수 있으며, 그에 따라 풍선 굴곡부(670)를 형성한다. 풍선 굴곡부(670)는 또한 풍선을 국부적으로 비틀어서 형성될 수도 있다.

[0116] 도 15와 도 16은 풍선 세그먼트(656)가 환상 풍선 구조물(682)로 형성되어 팽창되고 난 후의 풍선(650)을 도시한다. 풍선 세그먼트는 중심에 투명 또는 중공 통로 또는 채널을 갖는 고리(ring)를 형성할 수 있다. 환상 풍선 구조물의 유효 길이(680)는 각 풍선 세그먼트(656)의 최대 직경의 일정 직경부의 종방향 길이와 대략적으로 동일할 수 있다. 유효 길이(680)는 약 12mm 내지 약 100mm, 더 한정하면 약 25mm 내지 약 75mm, 보다 더 한정하면 약 32mm 내지 약 65mm일 수 있다. 유효 길이(680)는 약 45mm일 수 있다. 풍선 세그먼트들(656)은 접착제, 용매, 가열, 또는 이들의 조합에 의해 서로 부착될 수 있다. 도 15는 굴곡되거나 또는 완화된(즉, 굴곡되지 않은) 굴곡부(670)의 국부 풍선 직경이 풍선 세그먼트(656)의 주 풍선 직경보다 더 작을 수 있음을 도시한다. 도 16은 굴곡부(670)를 도시하며, 풍선은 사전에 풍선 직경을 축소함이 없이 풍선이 구부려지거나 또는 접혀졌다. 풍선은 풍선 팽창/수축 포트(654a와 654b) 안으로 압력을 가함으로써 팽창될 수 있다. 팽창/수축 포트(654a와 654b)는 단일의 팽창/수축 포트로 결합될 수 있다.

[0117] 제1의 풍선 세그먼트(656a)는 제1의 풍선 세그먼트 종방향 축(657a)을 가질 수 있다. 제2의 풍선 세그먼트(656b)는 제2의 풍선 세그먼트 종방향 축(657b)을 가질 수 있다. 풍선 세그먼트 종방향 축 각도(659)는 제1의 풍선 세그먼트 종방향 축(657a)과 제2의 풍선 세그먼트 종방향 축(657b) 사이의 각도일 수 있다. 풍선 세그먼트 종방향 축 각도(659)는 0도 내지 200도, 더 한정하면 160도 내지 200도, 예를 들면 180도일 수 있다. 종방향 축 각도(659)는 각각의 풍선 세그먼트(656)에 인접한 풍선 굴곡부(670)의 대향 말단 단부들에 의해 형성되는 각도일 수 있다.

[0118] 도 17은 환상 풍선 구조물(682)로 배열된 하나의 그룹의 팽창된 풍선들(650)을 도시한다. 팽창/수축 루멘을 공유하는 대신에, 각 풍선은 2개의 팽창/수축 포트(654)를 갖는다. 도 18은 하나의 팽창/수축 포트를 가지며 타단부는 폐쇄된 풍선 디자인(구조)을 도시한다. 8B의 풍선은 도 15, 16, 및 17에 도시된 것과 유사한 환상 풍선 구조물(682)로 배열될 수 있다. 풍선(650)은 각 풍선의 벽에 구멍을 뚫거나 천공하고 그리고 나서 풍선(650)들을 서로 접착하기 전에 각 풍선의 구멍들을 정렬함으로써 서로 연결된 그 내부 체적을 가질 수 있다.

[0119] 도 19는 풍선(650)을 환상(環狀)으로 형성하는 한 방법을 도시한다. 접착제(208) 또는 용매가 풍선의 외부에 도포될 수 있다. 풍선(650)은 핀(676)의 둘레에 걸릴 수 있다. 풍선 굴곡부(670)는 풍선 종방향 축에 대해, 예를 들면 45도 또는 90도 비틀어질 수 있다. 풍선 세그먼트들(656)을 유지하면서 반경방향으로 서로 압착하기 위해 압착 고정구, 예를 들면 풍선 조립체 고정구 압착 슬리브(898)(예를 들면, 텤플론(Teflon)과 같은, FEP(fluorinated ethylene propylene)로 제작되는 것과 같은 비접착성 튜브)가 풍선(650)의 위로 슬라이딩될 수 있다. 풍선 조립체 고정구 압착 슬리브(898)는 예를 들면, 도 15, 16 또는 17에 도시된 환상 풍선 구조물(682)의 외부 직경보다 더 작은 내부 직경을 가질 수 있다. 풍선 조립체 고정구 압착 슬리브(898) 내의 풍선

(650)의 횡단면은 쉘(678)이 풍선 조립체 고정구 압착 슬리브(898)로 대체되게 되면 도 24b와 유사할 수 있다. 접착제(208)를 경화하기 위해 또는 세그먼트(656)를 용융시켜 서로 융합하기 위해 열이 가해질 수 있다.

[0120] 도 20a는 팽창된 환상 풍선 구조물(682)를 제작하기 위해 나선형으로 형성되고 난 후의 풍선(650)을 도시한다. 즉, 풍선(650)은 중심에 중앙 유체 통로(692)가 있는 상태로 나선형 고리를 형성한다. 나선의 코일들은 접착제, 용매, 가열 또는 이들의 조합에 의해 서로 부착될 수 있다. 풍선 팽창/수축 포트(654)에 압력을 가함으로써 풍선이 팽창될 수 있다. 하나의 환상 풍선 구조물을 형성하기 위해 복수의 나선형 코일이 서로 사이에 개재될 수 있다.

[0121] 도 20b와 도 20c는 나선 성형 공구(742)를 도시한다. 나선 성형 공구는 나선형 그루브(spiral groove: 746)을 갖는다. 기본적으로 직선형의 풍선(650)이 나선형 그루브 둘레에 감겨져서는 가압될 수 있다. 가압된 조립체는 오븐 내에 배치될 수 있다. 풍선이 11a에 도시된 나선형으로 형성될 때까지 풍선의 치수는 서서히 확장될 수 있다.

[0122] 도 21은 풍선(650)이 토로이드 형상(toroidal configuration)을 가질 수 있음을 도시한다. 환상 풍선 구조물(682)을 제작하기 위해 풍선(650)이 적층될 수 있다. 풍선(650)은 중심에 투명 통로를 갖는 상태로 고리를 형성할 수 있다. 풍선(650)은 접착제, 용매, 가열 또는 이들의 조합에 의해 서로 부착될 수 있다. 풍선 팽창/수축 포트(654)(도시하지 않음)에 압력을 가함으로써 풍선(650)이 팽창될 수 있다. 각 풍선(650)의 루멘은 하나 이상의(예를 들면, 모든) 다른 루멘과 유체 연통 상태일 수 있으며 하나 이상의(예를 들면, 모든) 다른 루멘에 내부적으로 연결될 수 있다.

[0123] 도 22a와 도 22b는 풍선(650)이 풍선 스트랩(672)에 부착될 수 있음을 도시한다. 풍선(650)은 나선 형상일 수 있다. 풍선 스트랩(672)은 풍선(650)이 제1의 중공 샤프트(2000a)를 따라서 (감김 상태가) 풀어질 수 있도록 의료 시술 중에 제거될 수 있다. 이는 시술 후에 삽입기(introducer)를 통하여 풍선(650)을 추출하는 것을 더욱 용이하게 할 수 있다.

[0124] 환상 풍선 구조물은 풍선(650)과 쉘(678)을 포함할 수 있다.

[0125] 도 23a는 팽창된 환상 풍선 구조물이 쉘(678)을 구비할 수 있음을 도시한다. 쉘(678)은 풍선 세그먼트(656)를 감싸거나, 에워싸거나 또는 둘러쌀 수 있다. 쉘(678)은 풍선 세그먼트(656)를 완전히 또는 (도시된 바와 같이) 부분적으로 덮을 수 있다.

[0126] 도 23b는 도 23a의 팽창된 환상 풍선 구조물(682)의 중심을 통한 F-F 횡단면을 도시한다. 환상 풍선 구조물(682)은 이 환상 풍선 구조물(682)이 몸체 내의 루멘에 사용될 때 관류(灌流)할 수 있게 하는 중앙 유체 통로(692)를 구비할 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 내부 반경(690)을 가질 수 있다. 이 내부 반경(690)은 환상 풍선 구조물(682)의 중앙 유체 통로(692)를 통과할 수 있는 최대 원형 직경의 1/2일 수 있다. 예를 들면, 내부 반경은 약 2.5mm 내지 약 10mm, 더 한정하면 약 5mm 내지 약 7.5mm일 수 있다. 내부 반경은 약 6.4mm일 수 있다.

[0127] 도 23b와 도 24b는 환상 풍선 구조물(682)이 제1의 풍선 셀(691a)과 제2의 풍선 셀(691b)을 구비할 수 있음을 예시한다. 도 23b와 도 24b는 총 8개의 풍선 셀(691)을 도시한다. 풍선 셀(691a와 691b)은 풍선 접촉선(710)에 의해 결합될 수 있다. 도 23b와 도 24b에서 인접한 풍선 셀들(691) 사이에는 유사한 풍선 접촉선이 존재할 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 풍선 접촉 내측 반경(694)과 풍선 접촉 외측 반경(698)을 가질 수 있다. 이들 반경은 풍선 셀들(691a와 691b) 사이의 접촉부의 최내측(innermost) 및 최외측(outermost) 부분과 정렬된다. 내측 접촉 반경과 외측 접촉 반경 사이의 차(差)는 대략 0일 수 있다. 예를 들면, 풍선 셀(691a와 691b)은 접촉 점에서만 접할 수 있다. 풍선 접촉 내측 반경과 외측 반경은 약 3.8mm 내지 약 15mm, 더 한정하면 약 7.5mm 내지 약 11.5mm일 수 있다. 풍선 접촉 내측 반경 및 외측 반경은 약 9.5mm일 수 있다.

[0128] 풍선 반경(704)은 각 풍선 셀(691)의 중심축 모두와 교차하는 원의 반경일 수 있다. 풍선 반경(704)은 약 5mm 내지 약 15mm, 더 한정하면 약 5mm 내지 약 13mm일 수 있다. 풍선 반경(704)은 약 10mm일 수 있다. 쉘 벽(684)은 약 7 $\mu$ m 내지 약 65 $\mu$ m, 더 한정하면 약 13 $\mu$ m 내지 약 38 $\mu$ m, 보다 더 한정하면 약 20 $\mu$ m 내지 약 30 $\mu$ m의 쉘 평균 두께(686)를 가질 수 있다. 쉘 외부 반경(708)은 쉘 내부 반경(706) 더하기 쉘 두께일 수 있다. 쉘 외부 반경(708)은 쉘 중앙부 외측 직경(50)의 1/2일 수 있다.

[0129] 풍선 반경(702)은 약 0.5mm 내지 약 7.6mm, 더 한정하면 약 2mm 내지 약 5.8mm, 보다 더 한정하면 약 3mm 내지 약 5mm일 수 있다. 풍선 반경(702)은 약 3.8mm일 수 있다.

- [0130] 풍선 셀들(691)은 서로 거의 무접촉(zero contact) 및 (셀 접촉선(712)에서 도 23b에 도시된 바와 같이) 셀(678)의 내부에 대해 거의 무접촉일 수 있다. 셀의 내측 벽과 풍선 접촉선(710) 사이의 누설 영역(700)은 셀 횡단면에 의해 둘러싸인 전체 면적의 12-22%, 더 한정하면 약 17%일 수 있다. 누설 영역은 10%초과, 더 한정하면 15% 초과일 수 있다.
- [0131] 도 24a는 셀(678)을 갖는 팽창된 환상 풍선 구조물(682)을 도시한다. 셀(678)은 풍선 세그먼트(656)를 완전히 또는 (도시된 바와 같이) 부분적으로 덮을 수 있다. 도 24a에 도시된 풍선(650)은 도 23a에 도시된 풍선(650)과 유사하거나 또는 동일한 치수를 가질 수 있다. 도 24a에 도시된 셀(678)은 도 23a에 도시된 셀(678)보다 더 작은 셀 외부 반경(708)을 가질 수 있다. 도 24a의 셀(678)은 풍선 세그먼트(656)의 위로 배치될 수 있다. 셀은 풍선 세그먼트(656)가 변형되어 셀 종방향 축(26)에 더 근접하게 이동될 수 있도록 풍선 세그먼트(656)를 압축하거나 또는 압착할 수 있다. 셀(678)은 풍선 세그먼트(656)가 팽창될 때 인장 상태에 있을 수 있다.
- [0132] 도 24b는 도 24a의 팽창된 환상 풍선 구조물(682)의 중심을 통한 G-G 횡단면을 도시한다. 환상 풍선 구조물은 중앙 유체 통로(692)를 구비할 수 있다. 중앙 유체 통로(692)는 팽창된 환상 풍선 구조물(682)의 전체 길이를 따라서 배치된 개방 채널일 수 있다. 중앙 유체 통로(692)는 근접 테이퍼(34) 및 밀단 테이퍼(42)의 개구(714)에 유체 접속될 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)이 몸체의 루멘에, 예를 들면 혈관계 내에 배치될 때, 루멘 내의 (혈액과 같은) 유체 또는 (공기와 같은) 기체가 중앙 유체 통로(692)를 통하여 흐를 수 있다. 예를 들면, 풍선은 혈관계 내에 또는 기도(氣道) 내에 있을 때 관류할 수 있다.
- [0133] 환상 풍선 구조물은 중앙 유체 통로(692)에 제2의 중공 샤프트(2000b)를 구비할 수 있다. 제2의 중공 샤프트(2000b)와 풍선(650) 사이에는 유동 영역 캡(693)이 존재할 수 있다. 유동 영역 캡(693)은 약 2mm 내지 약 10mm, 더 한정하면 약 4mm 내지 약 7mm, 예를 들면 5.5mm일 수 있다. 제2의 중공 샤프트(2000b)는 도 23a, 23b, 및 24a에는 도시되지 않았다.
- [0134] 도 24b에 도시된 환상 풍선 구조물(682)의 내부 반경(690)은, 예를 들면 약 2.5mm 내지 약 10mm, 더 한정하면 약 3mm 내지 약 5.6mm, 예를 들면 약 4.3mm일 수 있다. 내부 반경(690)에 의해 형성된 원의 면적은 약 0.091 제곱인치, 즉 약 0.59 cm<sup>2</sup>일 수 있다.
- [0135] 풍선 셀들(691a와 691b)은, 예를 들면 접착제에 의해 풍선 접착선(710)에서 결합될 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 풍선 접촉 내측 반경(694)과 풍선 접촉 외측 반경(698)을 가질 수 있다. 이들 반경은 풍선 셀들(691a와 691b) 사이의 풍선 접촉선(710)의 최내측 및 최외측 부분과 정렬된다. 풍선 접촉 내측 반경(694)은 약 1mm 내지 약 20mm, 더 한정하면 약 2.5mm 내지 약 13mm, 보다 더 한정하면 약 5mm 내지 약 7.5mm일 수 있다. 풍선 접촉 내측 반경은 약 6.4mm일 수 있다. 풍선 접촉 외측 반경(698)은 약 2mm 내지 약 20mm, 더 한정하면 약 5mm 내지 약 15mm, 보다 더 한정하면 약 7.6mm 내지 약 12.7mm일 수 있다. 풍선 접촉 외측 반경은 약 10mm일 수 있다. 풍선 접촉선(710)은 외측 반경 빼기 내측 반경과 대략적으로 동일한 접촉 길이를 가질 수 있다.
- [0136] 풍선 셀 외주(696)는 도 23b와 도 24b에 도시된 점선(696)의 전체 길이와 대략적으로 동일하다(점선은 풍선 셀(691)의 벽과 일치한다). 풍선 셀(691)은 약 3mm 내지 약 48mm, 더 한정하면 약 12.7mm 내지 약 37mm, 보다 더 한정하면 약 19mm 내지 약 32mm, 예를 들면 약 24mm의 풍선 셀 외주(696)를 가질 수 있다.
- [0137] 풍선 접촉선(710)의 길이는 풍선 셀 외주(696)의 약 5% 초과, 더 한정하면 약 10% 초과, 보다 더 한정하면 약 12% 초과, 예를 들면 약 16%일 수 있다.
- [0138] 풍선 외측 반경(702a)은 약 0mm 내지 약 5mm, 더 한정하면 약 0.5mm 내지 약 3mm, 보다 더 한정하면 약 1mm 내지 약 2.5mm, 예를 들면 약 1.5mm일 수 있다. 풍선 내측 반경(702b)은 약 0.5mm 내지 약 7.5mm, 더 한정하면 약 1mm 내지 약 5mm, 보다 더 한정하면 약 1.5mm 내지 약 3.8mm, 예를 들면 약 2.5mm일 수 있다.
- [0139] 셀(678)의 내측 벽과 풍선 접촉선(710) 사이의 누설 영역(700)은 셀 횡단면에 의해 둘러싸인 전체 면적의 약 15% 미만, 더 한정하면 약 10% 미만, 보다 더 한정하면 약 5% 미만, 예를 들면 2%일 수 있다.
- [0140] 누설 영역(700)은 중앙 유체 통로(692)로부터 밀폐(유체 연통 없음)될 수 있다. 누설 영역(700)은 의사가 접근 가능한 압력원(pressure source)에 접속될 수 있다. 누설 영역(700)은 유체, 예를 들면 약물을 포함할 수 있다. 셀 벽(684)은 세공(細孔), 예를 들면 직경이 0.005mm 미만인 구멍을 가질 수 있다. 셀 벽(684)은 셀 내부(47)로부터 셀 외부(49)로 관류할 수 있다. 누설 영역(700) 내의 유체를 가압하면 영역(700)의 유체가 셀 내부(47)로부터 셀 외부(49)로 이동하게 할 수 있다.
- [0141] 셀 접촉선(712)의 원호(arc) 길이는 약 1.3mm 내지 약 10mm, 더 한정하면 약 3.3mm 내지 약 8.4mm, 보다 더 한

정하면 약 4mm 내지 약 7.5mm, 예를 들면 약 5.8mm일 수 있다.

[0142] 도 24b는 웰 접촉선(712)에서 풍선 셀들(691)이 웰(678)에 대해, 예를 들면 웰 내주(inner perimeter)에 대해 동심 배치될 수 있음을 예시한다. 웰 접촉선(712)에서의 풍선 셀(691)의 벽의 길이는 풍선 셀 외주(696)(즉, 횡단면에서, 즉 도 24b에 도시된 단면에서 풍선 셀의 벽의 전체 길이)의 약 5% 이상, 더 한정하면 약 10% 이상, 보다 더 한정하면 약 20% 이상일 수 있다.

[0143] 평면에서의 웰 내주(內周)는 웰 내부 반경(706) 곱하기  $2\pi$ 와 대략적으로 동일할 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)의 평면에서 모든 웰 접촉선(712)의 원호 길이의 합(合)은 웰 내주의 30% 초과, 더 한정하면 45% 초과, 보다 더 한정하면 55% 초과, 예를 들면 61%일 수 있다.

[0144] 접착제, 용매, 가열 또는 이들의 조합에 의해 웰 접촉선(712)에서 웰(678)과 풍선 세그먼트(656) 사이에는 본드가 형성될 수 있다. 웰(678)은 그 웰 내부 표면에 접착제(208), 예를 들면 열가소성 물질 또는 열경화성 물질을 가질 수 있다.

[0145] 웰 접촉선(712)의 원호 길이는 풍선 셀 외주(696)의 10% 초과, 더 한정하면 15% 초과, 보다 더 한정하면 20% 초과, 예를 들면 24%일 수 있다.

[0146] 몇몇 실시예에서, 도 59a 내지 도 59d에 도시된 바와 같이, 지지 스트랩(5911)(또는 지지 스트랩들)은 풍선 구조(682)의 셀(691) 각각 사이로 연장할 수 있다. 지지 스트랩(5911)은 0.005 인치 미만의 두께, 더 좁게는 0.002 인치 미만의 두께, 더욱 더 좁게는 0.001 인치 미만의 두께인 필름과 같은 박막을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 지지 스트랩(5911)은 박막을 보강할 수 있는 섬유를 포함할 수 있다. 지지 스트랩(5911)은 부하를 셀(691) 사이로부터 스트랩(5911)으로 전달하기 위해 응력 스트랩으로서 작용하도록 구성될 수 있다.

[0147] 지지 스트랩(5911)의 상이한 배치가 가능하다. 예를 들어, 도 59a 내지 도 59d를 참조하면, 지지 스트랩(5911)은, 풍선 구조의 중심을 통해 그리고 하나 이상의 셀(691) 외측 주위로 연장하는 물질의 하나의 연속적인 부품으로 만들어질 수 있다(도 59a 내지 도 59c에 도시된 바와 같이). 도 59a(스트랩(5911))은 단지 예시를 위해 풍선 구조(682) 주위로 부분적으로 연장하는 것으로 도시된다)에 도시된 바와 같이, 스트랩(5911)은, 풍선 구조(682)의 내측 원주를 따라 2개의 셀을 가로질러 연장하고, 하나의 셀(691)의 외측 주위로 루핑하고, 그런 후에 풍선 구조(682)의 내측 원주를 따라 다시 2개의 셀을 가로질러 연장하도록 배치될 수 있다. 이 배치에서, 각 셀(691)은, 스트랩(5911)이 완전히 감겨진 후에 외측 주위로 연장하는 적어도 하나의 스트랩을 가질 것이다. 도 59b에 도시된 다른 실시예에서, 스트랩(5911)은 풍선 구조(682)의 내측 원주를 따라 3개의 셀을 가로질러 연장하고, 하나의 셀(691)의 외측 주위를 루핑하고, 그런 후에 풍선 구조(682)의 내측 원주를 따라 3개 더 많은 셀(691)을 가로질러 연장할 수 있다. 이 실시예에서, 다른 모든 셀만이 외측 원주 주위에서 스트랩(5911)을 가질 것이다{셀(691)의 짹수가 있다고 가정하면}. 도 59c에 도시된 또 다른 실시예에서, 스트랩(5911)은 하나의 셀(691)의 외측 주위로 연장하고, 그런 후에 자전거 스포크 패턴으로 대향 셀(691) 주위를 감기 위해 풍선 구조(682)의 중심을 통해 연장할 수 있다. 다른 실시예에서, 스트랩(5911)은 2개 이상의 셀의 외측 주위를 감쌀 수 있다

[0148] 다른 실시예에서, 스트랩(5911)은 비연속적일 수 있고, 중심을 통해 그리고 하나 이상의 셀(691) 사이 뿐 아니라 셀의 외측(도 59d 및 도 61에 도시된 바와 같이) 주위로 연장할 수 있다. 예를 들어, 도 59d에 도시된 바와 같이, 스트랩(5911)은 이웃 셀(691) 사이로 적어도 부분적으로 절단될 수 있어서, 스트랩(5911)은 셀(691)의 외측 주변을 완전히 감싸지 않는다. 마찬가지로, 도 61에 도시된 바와 같이, 2개의 스트랩(5911A, 5911B) 각각은 이웃 셀(691) 사이에 적어도 부분적으로 절단될 수 있어서, 스트랩(5911)은 셀(691)의 외부 주변 주위를 완전히 감싸지 않고, 개별적인 스트랩 부품(5912a 내지 5912h)를 형성한다. 스트랩(5911)의 다른 배치가 가능하다는 것이 이해될 것이다.

[0149] 도 60a 내지 도 60b를 참조하면, 지지 스트랩(5911)은 풍선 구조(682)의 길이보다 더 좁을 수 있다. 그러한 구성에서, 지지 스트랩(5911)은 풍선 구조(682)의 전체 길이를 지지하도록 전체 풍선 구조(682)로 한 번보다 많이 연장할 수 있다.

[0150] 도 60a 및 도 60b를 참조하면, 지지 스트랩(5911)이 도 59a에 도시된 바와 같이 배치되면, 스트랩(5911)은 풍선 구조(682)의 길이를 따라 나선형이 되도록 종방향으로 각질 수 있어서, 셀(691) 주위를 루핑할 때 패턴이 스트랩(5911)을 갖지 않고도 계속되도록 한다.

[0151] 도 59d 및 도 61에 도시된 설계와 같이 비연속적인 실시예에서, 스트랩(5911)은 풍선 구조(682)의 종방향 축에 실질적으로 수직으로 배치될 수 있고, 전체 풍선 구조(682)를 지지하기 위해 풍선 구조(682)의 길이를 따라 다

중 스트랩(5911)이 위치될 수 있다. 추가로, 도 60c를 참조하면, 몇몇 실시예에서, 다중 스트랩(5911A, 5911B, 5911C, 5911D, 5911E, 5911F)은 풍선의 종방향 축을 따라 위치될 수 있다. 일실시예에서, 하나의 스트랩(5911A)은 셀(691)의 4개의 쌍 사이의 간격을 브리징하기 위해 풍선 주위에 짜여진다. 다른 스트랩(5911B)은 풍선의 대향하는 4개의 세트 상에서 스트랩(9511) 바로 아래에 짜여진다(도한 도 61을 참조). 이러한 배치는 풍선의 길이 아래로 반복될 수 있다. 예를 들어, 도 60c에 도시된 바와 같이, 2개의 스트랩의 3개의 세트가 있을 수 있다. 일단 부착되면, 개별적인 스트랩(5911A, 5911B, 5911C, 5911D, 5911E)은 도 61에 도시된 바와 같이, 스트랩의 각 쌍에 대해 개별적인 스트랩 부품(5912a- 5912h)을 형성하도록 후면을 따라 절단될 수 있다{즉, 이러한 특정한 예에서, 각 스트랩(5911)에 대해 4개의 스트랩 부품(5912)이 있을 것이고, 스트랩의 각 쌍에 대해 8개의 스트랩 부품(592)이 있을 것이다}.

[0152] 스트랩 부품(5911){또는 지지 스트랩(5911)}은 이웃 셀(691) 사이로 연장하기 때문에, 유리하게 서로에 대해 문질러 지기 때문에 셀(691)이 전단되고 파핑(popping)되는 것을 방지할 수 있다. 지지 스트랩(5911){또는 지지 스트랩(5911)}은, 풍선 구조(682)의 중심을 통해 스트랩(5911)의 존재가 부하-지지 기능을 제공할 수 있기 때문에, 풍선 구조(682)가 팽창될 때 증가된 방사상 강성도를 더 제공할 수 있다.

[0153] 지지 스트랩(5911)은, 스트랩(5911) 또는 스트랩들(5911)의 지지 기능을 여전히 제공하면서 셀(691) 및 스트랩(5911) 또는 스트랩 부품(5912)의 서로에 대한 충분한 유연성을 제공하는 구성에서 자신에 및/또는 밑에 있는 풍선(650)에 부착될 수 있다. 예를 들어, 도 61을 참조하면, 접착제(5917A)는 이웃 셀{셀(691A 및 691B)과 같은} 사이에 스트랩 부품(5912)을 부착하도록 위치될 수 있는 한편, 다른 접착제(5917B)는 스트랩(5911)을 밑에 있는 풍선(650) 및/또는 풍선(650) 상의 코팅(5931)에 부착하도록 위치될 수 있다(아래에 추가로 설명됨). 마지막으로, 제 3 접착제(5917C)는 외측 셀(678)을 풍선(650) 및/또는 풍선(650) 상의 코팅(5931)에 부착할 수 있다. 스트랩(5911) 또는 스트랩 부품(5912)은 이에 따라, 셀(691)이 함께 가장 가깝고 및/또는 그렇지 않으면 서로에 대해 놓이는 지점에서 셀(691) 및 서로 모두에 대해 본딩될 수 있다. 스트랩은 편심 부하에 의해 생성되는 응력 부하를 지지하여, 풍선을 파괴하는 국부적으로 높은 스트레스 필(peel) 부하를 생성하지 않도록 부하를 더 양호하게 분배한다.

[0154] 도 62를 참조하면, 다중 지지 스트랩(5911)은 마일러와 같은 필름의 단일 시트(5913)로부터 생성될 수 있다. 예를 들어, 스트랩(5911A 및 5911B)은 시트(5913)로부터 레이저 절단과 같이 절단될 수 있다. 유리하게, 단일 시트를 이용함으로써, 스트랩(5911)을 부착하기 위한 접착제는 셀(691) 및 스트랩(5911)에 대해 접착제의 원하는 배치와 동시에 일어나도록 스트립 단위로 놓일 수 있다. 따라서, 예를 들어, 접착제의 스트립(5921A 및 5921B)은 스트랩(5911)을 절단하기 전에 놓일 수 있다.

[0155] 몇몇 실시예에서, 외부 코팅은 풍선(650)에 도포될 수 있다. 예를 들어, 도 63을 참조하면, 예를 들어, 나일론 또는 폴리에틸렌 테레프탈레이트로 만들어진 풍선(650)은 풍선 코팅(5931)으로 코팅될 수 있다. 풍선 코팅(5931)은 10% 초과, 100% 초과, 600% 초과, 또는 1000% 초과와 같이 특정 신장의 물질일 수 있다. 예를 들어, 풍선 코팅(5931)은 파릴렌, 실리콘, 또는 폴리테트라플루오로에틸렌일 수 있다. 풍선 코팅(5931)은, 풍선(650)이 함께 감겨지고 및/또는 웰(678) 내부에 위치되기 전에 풍선(650)에 중착되거나 그렇지 않으면 도포될 수 있다. 코팅이 도포된 후에, 풍선(650)은 도 61에 도시된 바와 같이, 함께 감겨지고, 웰(678) 내부에 위치될 수 있다. 코팅은, 풍선이 함께 짜여진 후에, 하지만 셀 내측에 위치되기 전에 도포될 수 있다. 풍선 코팅(5931)은 유리하게 풍선(650)을 웰(678)에 본딩하는데 도움을 줄 수 있다. 이러한 풍선과 셀의 경계는 상이한 강성도 값의 2개의 구조를 결합하기 때문에 중요하다. 즉, 풍선(650)이 웰(678)에 직접 본딩되면, 사용 중에, 웰(678)은 풍선(650)을 잡아당기거나 밀어낼 것이다. 이를 행할 때, 너무 많은 국부적인 부하가 2개 사이의 본드 상에 위치되면, 웰은 풍선(650)은 그러한 장소에서 구조적으로 실패하는 경향이 있어, 전체 풍선(650)이 파열하도록 한다. 이에 반해, 코팅(5911)이 그 대신 풍선에 접착되면, 코팅(5931)은 파열로부터 풍선(650)을 보호할 수 있다. 너무 많은 부하가 본드 상에 위치되면, 코팅(5931)은 우선적으로 풍선(650)을 그 대신 찢어지지 않고도 풍선(650)으로부터 국부적으로 본딩 분리(debond)될 것이다. 셀과 코팅의 본드는 코팅과 풍선의 본드보다 더 강력할 수 있다. 파릴렌 두께 및 표면 장력은 원하는 본딩 분리가 발생하는 것을 보장하도록(즉, 코팅이 풍선이 찢어지지 않고도 일부 접착을 제공하도록) 선택될 수 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 풍선(650)의 표면은 더 양호한 접착 및/또는 더 높은 표면 에너지를 위해 변형될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 풍선(650)의 표면은 에칭되고, 텍스처링(textured)되거나, 플라즈마 처리(예를 들어, 플라즈마 에칭 또는 중기 상 실란 처리)될 수 있다. 일실시예에서, 풍선의 표면 에너지는 30, 35, 40, 45 또는 50 다인/cm과 같이 대략 30 내지 50 다인/cm일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 파릴렌의 표면은 30, 35, 40, 45 또는 50 다인/cm와 같이 대략 30 내지 50 다인/cm의 표면 에너지를 갖도록 또한 처리되거나 선택될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 코팅(5931)은 스트랩과 함께 사용

된다. 다른 실시예에서, 코팅은 스트랩(5911) 없이 사용된다.

[0156] 도 25a는 웰(678)을 갖는 (도 20a에 도시된 것과 같은) 팽창된 나선형 풍선(650)을 도시한다. 웰(678)은 풍선(650)을 감싸거나, 에워싸거나 또는 둘러쌀 수 있다. 웰(678)은 풍선(650)을 완전히 또는 (도시된 바와 같이) 부분적으로 덮을 수 있다. 도 25b는 도 25a에 도시된 환상 풍선 구조물(682)의 H-H 종방향 단면을 도시한다.

[0157] 도 26a는 웰(678)을 갖는 팽창된 나선형 풍선을 도시한다. 도 26a에 도시된 풍선(650)은 도 25a에 도시된 풍선(650)과 유사하거나 동일한 치수를 가질 수 있다. 도 26a에 도시된 웰(678)은 도 25a에 도시된 웰(678)보다 더 작은 웰 외부 반경(708)을 가질 수 있다. 도 26a의 웰(678)은 풍선(650)의 위로 배치될 수 있다. 웰은 풍선(650)이 변형되어 웰 종방향 축(26)에 더 근접하게 이동될 수 있도록 풍선(650)을 압축하거나 또는 압착할 수 있다. 웰(678)은 풍선(650)이 팽창될 때 인장 상태에 있을 수 있다. 도 17b는 웰(678)을 갖는 나선형 풍선의 종방향 단면을 도시한다. 웰 접촉선(712)은 종방향으로 배향될 수 있다. 웰 누설 영역은 나선형과 유사한 형상을 가질 수 있다.

[0158] 도 27a와 도 27b는 웰(678)이 웰 내부(47)에 풍선(650)을 구비할 수 있음을 예시한다. 웰 스트럿(shell strut: 716)은 웰 중앙부(38)에 포함되지 않은 추가적인 요소를 포함할 수 있다. 예를 들면, 웰 스트럿(716)은 추가적인 종방향으로 정렬된 섬유 및/또는 종방향 축에 대해 다른 각도의 추가적인 섬유 및/또는 추가적인 중합체 필름 및/또는 웰 테이퍼 보강재(862)를 포함할 수 있다. 중합체 필름은 최외측 표면에 낮은 마찰 계수를 가질 수 있는데, 예를 들면 0.25 미만, 더 한정하면 0.15 미만, 보다 더 한정하면 0.1 미만의 마찰 계수를 가질 수 있다. 근접 테이퍼(34)와 말단 테이퍼(42)는 표준 혈관 삽입기(vascular introducer)를 통한 환상 풍선 구조물(682)의 삽입 및 인출에 도움을 줄 수 있다. 예를 들면, 테이퍼(34와 42)는 풍선(650)이 몸체 내에서 혈관 삽입기 또는 석회침착부(calcifications)와 같은 부위에 문지름으로써 손상되는 것을 보호할 수 있다. 테이퍼(34와 42)는 삽입기를 통하여 환상 풍선 구조물(682)을 안내할 수 있다.

[0159] 도 27b는 팽창된 환상 풍선 구조물(682)의 K-K 횡단면을 도시한다. 도 27d는 도 27b의 일부의 상세도를 도시한다. 풍선 세그먼트(656)는 웰(678)에 의해 압착될 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 제2의 중공 샤프트(2000b)와, 제3의 중공 샤프트(2000c), 및 제4의 중공 샤프트(2000d)를 구비할 수 있다. 도 27b와 도 27d에 도시된 바와 같이, 제4의 중공 샤프트(2000d)는 샤프트(2000b와 2000c)가 대략적으로 동축이 되도록 샤프트(2000b와 2000c)의 외부의 위로 끼워질 수 있다. 샤프트(2000b와 2000c)는 샤프트(2000d)의 내부 직경 내부에서 미끄럼운동(슬라이딩)할 수 있다. 샤프트(2000b와 2000c)는 유체 연통 상태에 있을 수 있다. 샤프트(2000b)의 말단 단부와 샤프트(2000c)의 근접 단부 사이에는 중공 샤프트 캡(2002)이 형성된다.

[0160] 도 27c는 환상 풍선 구조물(682)이 수축된 상태로 도 27b를 도시한다. 도 27e는 도 27c의 일부의 상세도를 도시한다. 도 27e는 환상 풍선 구조물(682)이 수축될 때 샤프트(2000b와 2000c)가 샤프트(2000d)의 내부 직경 내에서 이동하는 것을 도시한다. 환상 풍선 구조물(682)이 팽창 상태로부터 수축 상태로 이동할 때 중공 샤프트 캡(2002)은 증가한다. 제2의 중공 샤프트(2000b)와, 제3의 중공 샤프트(2000c), 및 제4의 중공 샤프트(2000d)는 내측 루멘(154a)을 형성할 수 있다. 내측 루멘(154a)은 환상 풍선 구조물(682)의 중심을 통하여 이어질 수 있다. 의료 시술 중에 풍선을 위치시키기 위해 내측 루멘(154a) 안으로 가이드 와이어가 삽입될 수 있다. 제3의 중공 샤프트(2000c)와 제4의 중공 샤프트(2000d)는 생략될 수 있으며, 제2의 중공 샤프트(2000b)는 도관 팁(카테터 팁)(838)까지 연장될 수 있다.

[0161] 제1의 중공 샤프트(2000a)는 중공 샤프트 말단 포트(54) 및 풍선 팽창/수축 포트(654)와 유체 연통 상태에 있을 수 있다. 포트(654) 안으로 유체 또는 기체를 첨가하면 풍선 세그먼트(656)를 팽창시키고 환상 풍선 구조물(682)을 확장시킬 수 있다. 포트(654)로부터 유체 또는 기체를 제거하면 풍선 세그먼트(656)를 수축시키고 환상 풍선 구조물(682)을 예를 들면 도 7c에 도시된 바와 같이 접혀진 상태로 복귀시킬 수 있다.

[0162] 도 28a는 팽창된 환상 풍선 구조물(682)의 K-K 횡단면을 도시한다. 도 28c는 도 28a의 일부의 상세도를 도시한다. 환상 풍선 구조물은 도관 팁(838) 안으로 슬라이딩되게 끼워지는 제2의 중공 샤프트(2000b)를 구비할 수 있다. 샤프트(2000b)의 말단 단부와 도관 팁 포켓 바닥(840) 사이에 중공 샤프트 캡(2002)이 형성된다. 도관 팁(838)은 도관 팁 출구(841)를 구비할 수 있다. (도 28a에서 파선으로 도시된) 유체 유동(870)은 말단 테이퍼(42) 또는 근접 테이퍼(34)에 있는 웰 개구(714)를 통하여, 중앙 유체 통로(692)로 들어가서는 근접 테이퍼(34) 또는 말단 테이퍼(42)에 있는 웰 개구(714)를 통하여한다.

[0163] 도 28b는 환상 풍선 구조물(682)이 수축된 상태로 도 27a를 도시한다. 도 28d는 도 28b의 일부의 상세도를 도시한다. 도 28d는 환상 풍선 구조물(682)이 수축될 때 샤프트(2000b)가 도관 팁(838) 내에서 이동하는 것을 도시

한다. 환상 풍선 구조물(682)이 팽창 상태로부터 수축 상태로 이동할 때 중공 샤프트 캡(2002)은 증가한다. 제2의 중공 샤프트(2000b)는 내측 루멘(154a)을 형성할 수 있다. 내측 루멘(154a)은 도관 텁 출구(841)과 유체 연통 상태일 수 있다.

[0164] 도 28a는 풍선 굴곡부(670)가 중앙 길이(40)를 갖는 웰 중앙부(38)에 의해 둘러싸인 체적 내에 유지될 수 있음을 도시한다. 도 27b는 풍선 굴곡부(670)가 테이퍼부(42와 34)에서 웰 벽(684)에 접할 수 있음을 도시한다.

[0165] 도 29와 도 30은 환상 풍선 구조물(682)이 2, 3, 4, 5, 6, 6, 7, 8개 또는 그 이상의 지지 부재(722) 및/또는 지지 쉬트(726)를 구비할 수 있음을 도시한다. 지지 부재(722) 및/또는 지지 쉬트(726)는 중앙 유체 통로(692)를 가로지를 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 풍선 세그먼트(656) 및/또는 제2의 중공 샤프트(2000b)에 고정될 수 있다. 쉬트(726)는 서로 지나갈 수 있도록 노치(notch)가 형성되거나 또는 분기(分岐)될 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 웰 벽(684)과 유사하게 구성될 수 있으며 실질적으로 비신축성일 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 반신축성, 신축성 또는 강한 신축성일 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 우레탄과 같은 탄성중합체로 제작될 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 섬유를 포함할 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 약 10% 미만의 과단 변형률을 가질 수 있다. 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 환상 풍선 구조물(682)이 팽창될 때 인장 상태에 있을 수 있으며, 팽창될 때 환상 풍선 구조물(682)의 최대 직경을 제어하는 기능을 할 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)로부터 압력이 제거되면, 지지 부재(722) 및/또는 쉬트(726)는 플리트 또는 플루트를 재형성하는 것을 돋는 방식으로 구조물(682)을 접는 것을 도울 수 있다. 플리트 또는 플루트를 재형성하는 것은, 접혀진 풍선을 몸체의 루멘을 통하여, 예를 들면 혈관계를 통해서 및 삽입기를 통해서 인출하는 것을 더욱 용이하게 할 수 있다.

[0166] 도 31a는 중앙 유체 통로(692)에 밸브(730)가 배치될 수 있음을 도시한다. 도 31a와 도 31b는 폐쇄 위치의 밸브(730)를 도시한다. 도 31c는 개방 위치의 밸브(730)를 도시한다. 밸브 리플렛(leaflet)(734)은 풍선 세그먼트(656)에 또는 웰 벽(684)의 내부에 고정될 수 있다. 밸브 리플렛은 박형이며 가요성일 수 있다. 밸브 리플렛은 완화된 상태에서 제2의 중공 샤프트(2000b)의 외부에 접촉할 수 있다.

[0167] 도 31a를 참조하면, 중앙 유체 통로(692)는 액체 또는 기체로 채워질 수 있다. 말단 테이퍼(42)에서의 액체 또는 기체의 압력이 근접 테이퍼(34)보다 더 높을 때, 밸브 리플렛(734)은 (도 31a와 31c에 도시된 바와 같이) 개방되어 중앙 유체 통로를 통한 유체 유동(870)을 허용할 수 있다. 말단 테이퍼(42)와 근접 테이퍼(34) 사이의 액체 또는 기체의 압력 차가 감소하거나 제거되면, 밸브 리플렛(734)은 폐쇄되어 중앙 유체 통로(692)에서의 유체 유동을 저감시키거나 또는 제거할 수 있다. 밸브 리플렛(734)은 일방향 밸브 기능을 할 수 있다. 말단 테이퍼(42)와 근접 테이퍼(34) 사이의 액체 또는 기체의 압력 차는 의료 시술 중에 박동 심장에 의해 발생될 수 있다. 밸브 리플렛(734)은 의료 시술 중에 (대동맥 판막과 같은) 심장 판막에 대한 임시 대체물 기능을 할 수 있다. 밸브 리플렛(734)은 중합체 필름으로 제작될 수 있거나 또는 웰 벽(684)과 유사하게 제작될 수 있거나, 또는 예를 들면 탄성중합체와 같은 고 신축성 물질로 제작될 수 있다.

[0168] 웰 벽(684)의 외부는 파클리타셀(paclitaxel)과 같은 약물로 코팅될 수 있다. 약물은 의료 시술 중에 환상 풍선 구조물(682)이 팽창될 때 몸체로 운반될 수 있다. 층(72) 또는 폐널(196)은 약물을 포함할 수 있다. 예를 들면, 층(72) 또는 폐널(196)은 약물이 적셔진 필름, 약물을 유지할 수 있도록 세공(細孔)을 갖는 필름, 약물을 함유하고 있는 섬유 매트릭스 또는 이들의 조합일 수 있다. 층(72)은 외층(72a), 내층(72b), 또는 72c와 같은 중간 층일 수 있다.

[0169] 도 32a는 캡슐(874)을 도시한다. 캡슐(874)은 환상 풍선 구조물(682)일 수 있다. 도 32b는 도 32a의 캡슐(874)의 횡단면을 도시한다. 캡슐(874)은 캡슐 길이(878), 캡슐 직경(882), 및 캡슐 내부 직경(890)을 가질 수 있다.

[0170] 도 32c는 외부 직경에 모래시계(hourglass) 형상을 갖는 캡슐(874)을 도시한다. 도 32d는 도 32c의 캡슐(874)의 횡단면을 도시한다. 캡슐(874)은 캡슐 허리부 직경(886)을 가질 수 있다.

[0171] 캡슐 길이(878)를 캡슐 직경(882)으로 나누면 캡슐 길이 대 폭의 비를 얻을 수 있다. 캡슐 길이 대 폭의 비는 약 10:1 내지 약 1:1, 더 한정하면 약 5:1 내지 약 1:1, 보다 더 한정하면 약 3:1 내지 약 1:1일 수 있다. 캡슐 허리부 직경(886)은 캡슐 직경(882)의 약 90% 미만, 더 한정하면 캡슐 직경(882)의 약 80% 미만, 보다 더 한정하면 캡슐 직경(882)의 약 70% 미만일 수 있다.

[0172] 도 33a는 캡슐 테이퍼부(894)와 캡슐 팽창 포트(896)를 구비한 캡슐(874)을 도시한다. 캡슐 팽창 포트(896)에 액체 또는 기체와 같은 물질을 공급하면 캡슐(874)을 팽창시킬 수 있다. 캡슐 팽창 포트(896)에서 물질을 회수

하면 캡슐(874)을 수축시킬 수 있다.

[0173] 도 33b는 제1의 캡슐(874a)과 제2의 캡슐(874b)이 모래시계 형상을 갖는 환상 풍선 구조물(682)을 형성하도록 동축 배열되어 접촉 상태에 있을 수 있음을 도시한다. 제1의 캡슐(874a)은 제1의 팽창 포트(896a)에서 팽창 또는 수축될 수 있다. 제2의 캡슐(874b)은 제2의 팽창 포트(896b)에서 팽창 또는 수축될 수 있다. 캡슐(874a와 874b)의 내부 루멘은 캡슐이 접하는 영역의 일부에 걸쳐서 연결될 수 있다. 환상 풍선 구조물(874)을 형성하기 위해 3개, 4개, 5개, 또는 그 이상의 캡슐(874)이 결합될 수 있다.

[0174] 도 34는 접혀진 상태의 캡슐(874)을 도시한다. 캡슐(874)은 약 0mm의 말단 테이퍼 길이(44)를 갖는 말단 테이퍼(42)를 구비할 수 있다.

[0175] 캡슐 벽(876)은 섬유 매트릭스, 층(72), 패널(196), 또는 이들의 조합을 구비할 수 있다. 도 35a는 섬유(86)와 접착제(208)를 갖는 섬유 매트릭스를 도시한다. 도 35a의 섬유 매트릭스는 단일방향 섬유 매트릭스로 지칭될 수 있다. 도 35b는 서로 약 90도의 각도로 보강 섬유(86a)와 보강 섬유(86b)를 갖는 섬유 매트릭스를 도시한다. 도 35c는 서로 층 각도(layer angle: 738)로 배치된 보강 섬유(86a)와 보강 섬유(86b)를 갖는 섬유 매트릭스를 도시한다. 층 각도(738)는 45도 내지 70도, 보다 구체적으로는 45, 50, 55, 60, 65, 또는 70도일 수 있다. 도 35d는 도 35d에 도시된 섬유 매트릭스가 다른 단일방향 섬유 매트릭스와 조합될 수 있음을 도시한다. 캡슐(874)은 팽창될 때 비신축성 캡슐 직경(882)을 가질 수 있다.

[0176] 도 36은 웰(678)이 압력 챔버(219) 내에서 부분적으로 또는 전체적으로 제작될 수 있음을 예시한다. 압력 챔버(219)는 압력 챔버 케이스(218)일 수 있다. 압력 챔버 케이스(218)는 케이스 바닥부(220b)로부터 분리 가능한 케이스 상부(220a)를 구비할 수 있다. 케이스 상부(220a)는 케이스 상부 포트(222)를 구비할 수 있다. 케이스 바닥부(220b)는 케이스 바닥부 포트(224)를 구비할 수 있다. 케이스 상부 포트(222)는 압력 챔버(219)의 상부와 유체 연통 상태일 수 있다. 케이스 바닥부 포트(224)는 압력 챔버(219)의 바닥부와 유체 연통 상태일 수 있다.

[0177] 케이스 상부는 케이스 바닥부에 나사 결합되거나 또는 달리 견고히 결합될 수 있다. 압력 챔버 케이스는 0링 시트(226)에 하나 이상의 0링(도시하지 않음)을 구비할 수 있다.

[0178] 압력 챔버는 맨드릴 시트(mandrel seat: 228)를 구비할 수 있다. 맨드릴 시트(228)는 맨드릴(230)을 수용하도록 구성될 수 있다. 맨드릴 시트(228)는 구멍 또는 세공을 가질 수 있다. 맨드릴 시트(228)의 구멍 또는 세공은 압력 챔버의 바닥 및 케이스 바닥부 포트로부터의 압력이 맨드릴 둘레의 맨드릴 시트의 상부 표면 및/또는 맨드릴 바로 아래에 도달할 수 있게 한다.

[0179] 맨드릴(230)은 웰(678)의 내부 치수를 가질 수 있다.

[0180] 맨드릴(230)은 저용접 왁스 또는 금속, 폼(foam), 소정의 접힘 구조 또는 팽창 가능 블래더(bladder)로 제작될 수 있다. 맨드릴(230)은 공정(eutectic) 또는 비공정 비스무트 합금으로 제작될 수 있으며, 금속의 용접까지 온도를 상승시킴으로써 제거될 수 있다. 맨드릴(230)은 수용성(water soluble) 맨드릴일 수 있다. 맨드릴(230)은 알루미늄, 유리, 설탕, 소금, 콘 시럽, 하이드록시프로필셀룰로오스, 앤버검(ambergum), 폴리비닐 알코올(PVA, PVAL, 또는 PVOH), 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스, 폴리글리콜 산, 세라믹 분말, 왁스, 발리스틱 젤라틴(ballistic gelatin), 폴리락트 산(polylactic acid), 폴리카프로락톤(polycaprolactone), 또는 이들의 혼합물로 제작될 수 있다.

[0181] 맨드릴(230)의 위로 패널(196a)이 위치될 수 있다. 패널(196a)은 단층 또는 다층일 수 있다. 예를 들면, 패널(196a)은 필름 층 및 용해성 접착제(208)일 수 있다. 패널(196a)은 필름을 맨드릴에 접촉하는 측면에 및 접착제를 반경방향으로 외측면으로 하여 위치될 수 있다.

[0182] 도 37a는 정압이 (예를 들면, 케이스 상부 포트(222)를 통하여) 압력 챔버의 상부(220a)에 가해질 수 있고 그리고/또는 부압 또는 차압(differential pressure) 또는 흡인력 또는 진공이 (예를 들면, 케이스 바닥부 포트(224)를 통하여) 압력 챔버의 바닥부(220b)에 가해질 수 있음을 예시한다. 패널(196a)은 맨드릴(230)의 위로 흡인 및/또는 압착 및/또는 성형될 수 있다. 제1의 패널(196a)이 맨드릴(230)에 원활하게 끼워 맞춰질 수 있으며 제1의 접착제(208a)에서 맨드릴에 부착될 수 있다. 제1의 패널(196a)은 신장 및/또는 휘어짐 및/또는 변형될 수 있다. 제1의 패널(196a)은 신장, 휘어짐, 또는 변형 후에 더 굽어질 수 있다. 제1의 접착제(208a)는 수용성일 수 있다. 제1의 접착제(208a)는 설탕 시럽일 수 있다. 맨드릴(230) 위로 성형하기 전에 패널(196a)에는 열이 가해질 수 있다. 패널(196a)이 도 37a에 도시된 형태에 이르기 전에 하나의 패널(196a)의 성형은 다양한 크기의 맨드릴에서 2회 이상 행해질 수 있다.

- [0183] 패널(196a)의 성형은 기계적인 다이에 의해서도 또한 달성될 수 있다. 기계적인 다이는 가열될 수 있으며 맨드릴(230)의 형상을 밀접하게 따를 수 있다. 기계적인 다이는 맨드릴 시트(228)와 유사한 형상을 가질 수 있다.
- [0184] 맨드릴(230)과 패널(196a)은 트리밍 지그(trimming jig)에 장착될 수 있다. 맨드릴(230)로부터 돌출한 제1의 패널(196a)의 과잉 부분은 블레이드, 레이저, 워터 젯 커터, 다이 컷 공구, 또는 이들의 조합에 의해 절단될 수 있다. 트리밍 지그는 맨드릴(230)과 맨드릴에 부착된 제1의 패널(196a)을 커버할 수 있다. 수 개의 패널(196a) 및/또는 층(72)이 맨드릴(230) 위에서 형성되어 절단될 수 있다. 패널(196a) 및/또는 층(72)은 동시에 또는 하나씩 절단될 수 있다.
- [0185] 도 37b는 맨드릴이 제2의 패널(196b)의 부착을 위한 준비로 제거되는 제1의 패널(196a)의 과잉 영역을 가질 수 있음을 예시한다. 제2의 패널(196b)의 제1의 패널(196a)과의 접촉 영역의 둘레를 따라서 제2의 접착제(208b)가 제1의 패널(196a)에 도포될 수 있다. 맨드릴(230)은 제1의 패널(196a)이 맨드릴 시트에 있는 상태로 맨드릴 시트(228)에 안착될 수 있다.
- [0186] 도 37c는 케이스 상부(220a)가 케이스 바닥부(220b)에 고정된 후에, 정압 및/또는 부압이 아래에 기재된 바와 같이 압력 챔버에 가해질 수 있음을 예시한다. 제2의 패널(196b)은 맨드릴(230)에 원활히 끼워 맞춰지거나 또는 압력 성형될 수 있으며, 제2의 접착제(208b)에서 제1의 패널(196a)에 부착될 수 있다. 부착은 가열에 의해 이루어질 수 있다. 제1 및 제2의 패널(196a와 196b)은 웰 벽(684)의 내층(72b) 또는 블래더(52)를 형성할 수 있다. 내층은 누설밀폐될 수 있다. 내층은 압력에 견딜 수 있다. 아래에 기재된 방법을 반복함으로써 다층(multiple layers)이 제작될 수 있다. 예를 들면 패널(196)의 접성도를 저감시키고 모듈러스(modulus)를 저감시키기 위해, 압력 챔버는 가열될 수 있다.
- [0187] 도 37d는 맨드릴(230)이 생략된 상태로 L-L 횡단면을 도시한다. 블래더(52)는 제1의 내부 심(internal seam)(69a)과, 제2의 내부 심(69b) 내층 제1의 패널(74a)과, 내층 제2의 패널(74b), 및 내층(72b)을 구비할 수 있다. 블래더(52)는 누설밀폐될 수 있다.
- [0188] 도 38a는 맨드릴(230)의 위로 끼워지고 난 후(맨드릴(230)은 블래더(52)의 내부에 있으며 도 38a에서는 직접 도시되지는 않음)의 블래더(52)를 도시한다. 블래더(52)는 이 블래더(52)가 끼워지는 맨드릴(230)보다 직경이 약간 더 크고 그리고/또는 길이가 조금 더 길게 제작될 수 있다. 이는 밀봉될 수 있는 내부 심(66)에 의해 블래더(52)가 맨드릴(230) 상에 재조립될 수 있게 한다. 도 38a는 블래더(52)의 길이를 따라 이어진 종방향 심(66)을 도시한다. 심(66)은 접착제로, 융합에 의해, 가열에 의해, 용매로, 또는 이들의 조합에 의해 밀봉될 수 있다. 밀봉된 블래더(52)는 웰(678)의 내층(72b)을 형성할 수 있으며 누설밀폐될 수 있다. 심(66)은 외부 심(66a) 또는 내부 심(66b)일 수 있다.
- [0189] 도 38b는 제1의 블래더 부분(52a)이 심(66)에서 제2의 블래더 부분(52b)과 겹이음부(lap joint)에서 중첩되거나, (도시된 바와 같이) 중첩되거나, 접합부에서 접하거나, 플랜지 부착될 수 있다. 심(66)은 소정의 각을 이루거나, 수직이거나 또는 나선형, 또는 이들의 조합일 수 있다.
- [0190] 도 39a는 토우(270)의 횡단면을 도시한다. 토우(270)는 약 6, 25, 100, 500, 또는 1500개의 모노필라멘트를 포함할 수 있다. 토우(270)는 토우 높이(271)와 토우 폭(272)을 가질 수 있다. 토우(270)는 대략적으로 원형일 수 있다. 예를 들면, 토우 높이(271)와 토우 폭(272)은 약 0.025mm(0.001 인치) 내지 약 0.150mm(0.006 인치), 더 한정하면 약 0.050mm(0.020 인치) 내지 약 0.100mm(0.040 인치), 보다 더 한정하면 약 0.075mm(0.003 인치)일 수 있다. 토우(270)는 중합체 마감재(도시하지 않음)에 의해 서로 느슨하게 유지될 수 있다.
- [0191] 도 39b는 토우(270)가 마커 와이어(190)를 포함할 수 있음을 도시한다. 마커 와이어(190)는 도시된 바와 같이 원형 및 방사선 비투과일 수 있다.
- [0192] 도 39c는 토우(270)가 펼쳐지고 난 후에 토우(270)를 도시한다. 토우(270)를 협소한 핀치 갭(narrow pinch gap)을 형성하는 좁은 간격의 한 세트의 롤러를 통과시킴으로써, 토우(270)가 평탄화되거나 펼쳐질 수 있다. 입장 상태 하의 토우(270)를 한 세트의 롤러 또는 핀의 위로 잡아당김으로써 토우(270)가 펼쳐질 수 있다. 펼쳐진 후에, 토우(270)는 섬유 높이(1068)의 2배 미만, 예를 들면 섬유 높이(1068)와 대략적으로 동일한 토우 높이(271)를 가질 수 있다. 섬유 높이(1068)와 섬유 폭(1072)은 펼쳐진 후에도 실질적으로 변화가 없을 수 있다. 예를 들면, 섬유 폭(1072)과 섬유 높이(1068)는 약 15 $\mu\text{m}$ (0.0006 인치)일 수 있고, 토우 폭(272)은 약 210 $\mu\text{m}$ (0.008 인치)일 수 있으며, 토우 높이(271)는 약 15 $\mu\text{m}$ (0.0006 인치)일 수 있다. 마커 와이어(190)는 도 39c에는 도시되지 않았으나 토우(270)가 펼쳐지고 난 후에 존재할 수 있다.

- [0193] 도 40a는 섬유 매트릭스 층이 롤러(232) 상에 만들어질 수 있음을 예시한다. 롤러(232)는 롤러 축(234)을 중심으로 회전하도록 구성될 수 있다. 롤러(232)는 약 100mm 내지 약 1,000mm의 직경을 가질 수 있다. 롤러(232)는 불소 중합체와 같은 접착방지 물질로 제작되거나 코팅될 수 있다.
- [0194] 도 40b는 이형층과 같은 이형물(releaser: 236)이 롤러(232)의 외주를 따라 배치될 수 있음을 예시한다. 이형층은 저 마찰 필름 또는 코팅일 수 있다. 이형층은 박형 및/또는 가요성의 불소 중합체 쉬트일 수 있다.
- [0195] 도 40c는 이형물에 또는 (예를 들면, 이형물(236)이 사용되지 않으면) 롤러(232)에 직접 접착제(208)가 배치될 수 있음을 도시한다. 접착제(208)는 열가소성 필름일 수 있다. 접착제(208)는 열경화성 접착제일 수 있다. 접착제(208)는 용매화 열가소성 또는 열경화성 물질일 수 있다. 접착제(208)는 종이와 같은 지지 필름(backing film)을 가질 수 있다.
- [0196] 도 40d는 롤러(232)에 대한 보강 섬유(86)의 도포를 도시한다. 섬유(86)는 스플(도시하지 않음)로부터 풀려져서는 접착제(208)의 상부 표면 위로 감겨질 수 있다. 감겨지기 전에, 섬유(86)는 접착제(208), 용매, 또는 양자 모두로 적셔지거나 코팅될 수 있다. 코팅은 열가소성 물질일 수 있다. 섬유(86)는 전술한 바와 같이 사전에 평탄화되었을 수 있다. 섬유(86)는 직사각형 또는 타원형과 같은 비원형 횡단면을 가질 수 있다. 섬유 상의 어떠한 코팅 또는 사이징(sizing)도 용매를 사용하여 제거되었을 수 있다. 섬유(86)는 각각의 연속적인 섬유 감김 사이에 갭(간격)을 갖도록 배치될 수 있다. 갭은 약 200 $\mu\text{m}$ (0.008 인치) 미만, 더 한정하면 약 5  $\mu\text{m}$ (0.0002 인치) 미만일 수 있다. 물질을 이형층(236) 상에 용융시키거나 용매화하기 위해, 물질을 섬유(86) 상에 용융시키거나 용매화하기 위해, 또는 이들의 조합을 위해, 섬유(86)를 접착제(208)에 고정시키는데(즉, 섬유(86)를 접착제(208) 상의 적소에 고정하기 위해) 열원(heat source) 또는 용매가 사용될 수 있다. 예를 들면, 별도의 저항 히터(resistive heater), 레이저, 온풍 공급원, 또는 RF 용접기가 사용될 수 있다. 메틸에틸케톤 또는 테트라히드로푸란과 같은 용매가 사용될 수 있다. 섬유(86)는 1인치(25.4mm)당 3000 내지 30의 감김 횟수의 피치로 감겨질 수 있다. 피치는 감겨지는 토우(270) 또는 섬유(86)의 전체 크기 및 롤러(232) 상의 각각의 후속 섬유(86) 또는 토우(270) 사이에 선택된 갭을 기초로 하여 선택될 수 있다. 와이어일 수 있는 단일의 모노필라멘트(274)의 감김은 1인치(25.4mm)당 약 2000 내지 약 100의 감김 횟수의 피치를 가질 수 있다.
- [0197] 도 40e는 이형층(236)의 상부 위의 접착제(208)의 상부 위의 보강 섬유(86)를 도시한다. 도 40e는 도 40d에 도시된 작업이 행해지고 난 후의 횡단면을 도시할 수 있다.
- [0198] 도 40f는 롤러가, 예를 들면 진공백(vacuum bag) 내의 진공 상부 쉬트(238a)와 진공 바닥 쉬트(238b)의 사이에 배치될 수 있음을 예시한다. 진공 밀봉 테이프(240)가 각각 진공 바닥 쉬트(238b)와 진공 상부 쉬트(238a) 사이에서 롤러(232)를 둘러쌀 수 있다. 예를 들면 흡인 튜브(242)로부터의 흡인에 의해, 진공 상부 쉬트(238a)와 진공 바닥 쉬트(238b)의 사이로부터 및 진공 밀봉 테이프 내부로부터 공기가 제거될 수 있다. 진공백의 내부 및/또는 외부에서, 예를 들면 접착제(208)를 용융 또는 경화시키기 위해 롤러(232)가 가열될 수 있다. 예를 들면 접착제의 용융 또는 경화가 완료되고 난 후에 롤러(234)가 진공백으로부터 제거될 수 있다.
- [0199] 도 40g는 패널(196)의 제거를 도시한다. 예를 들면, 섬유에 실질적으로 수직하게 절단이 이루어질 수 있다. 패널(196)은 이형층으로부터 벗겨질 수 있다. 패널(196)은 실질적으로 접혀질 수 있고 그리고/또는 가요성일 수 있다.
- [0200] 도 40h는 섬유 매트릭스의 패널(196)이 롤러(232)로부터 제거될 수 있음을 예시한다. 예를 들면, 패널(196)은 이형물(236)로부터 벗겨질 수 있다. 패널(196)은 층의 이전 각도(previous angle)에 대해 약 90도로 롤러(232) 상에 재위치될 수 있으며, 추가적인 보강 섬유(86)가 도 39d에 도시된 바와 같이 도포될 수 있다. 이는 서로 수직하게 배치된(예를 들면, "0-90" 층, 소위 2개의 섬유 층이 서로에 대해 이루는 각도) 섬유(86)를 갖는 패널(196)을 얻을 수 있게 한다. 패널(196)은 더 작은 패널로 절단될 수 있다. 예를 들면, 패널(196)은 트리밍지그, 레이저, 워터 젯 커터, 다이 컷 공구, 또는 이들의 조합에 의해 절단될 수 있다.
- [0201] 도 41a는 패널(196)이 패널 종방향 모서리(332)에 실질적으로 평행하게 배향된 보강 섬유(86b)를 가질 수 있음을 도시한다. 패널(196)은 패널 폭(334)을 가질 수 있다. 패널 폭(334)은 중앙부(38)에서 웰(678)의 외주와 대략적으로 동일할 수 있다. 패널(196)은 패널 길이(335)를 가질 수 있다. 패널 길이(335)는 웰 길이(28)보다 더 클 수 있다. 패널(196)은 패널 직사각형부(336)와 하나 이상의 패널 치형부(serration)(338a, 338b, 및 338c)를 구비할 수 있다. 각 패널 치형부(338a, 338b, 및 338c)는 스템(30 또는 43)과 테이퍼(34 또는 44) 부분을 형성하는 패널(186) 부분을 가질 수 있다. 각 치형부(338a, 338b, 및 338c)는 각각 치형부 모서리(339a, 339b, 및 339c)를 가질 수 있다. 치형부 모서리(339)와 보강 섬유(86b)에 평행한 선 사이의 각도가 패널 치형부 각도

(340)일 수 있다. 패널 치형부 각도(340)는 약  $30^\circ$ , 약  $20^\circ$ , 약  $10^\circ$ , 또는 약  $0^\circ$  일 수 있다. 제1의 패널 치형부(338a)는 제2의 패널 치형부(338b)와 실질적으로 일직선을 이룰 수 있다. 하나 이상의 섬유(86b)가 제1의 치형부(338a)의 종단부(terminal end)로부터 제2의 치형부(338b)의 종단부로 이어질 수 있다.

[0202] 도 41b는 종방향 보강 섬유(86b)가 종방향 모서리(332)와 평행할 수 있음을 예시한다. 제2의 종방향 보강 섬유(87b)는 섬유(86b)에 평행할 수 있다. 섬유(86b와 87b)는 섬유 분리 영역(614)에 의해 분리될 수 있다. 섬유 분리 영역(614)은 약 2mm, 더 한정하면 약 1mm 미만, 보다 더 한정하면 0.25mm 미만으로 섬유(86b와 87b)를 분리 시킬 수 있다. 섬유 분리 영역(614)은 어떠한 영역(614)도 실질적으로 X 및/또는 Y 방향으로 임의의 다른 영역과 중첩되지 않도록 패널 상에 분포될 수 있다. 섬유 분리 영역(614)은 어떠한 섬유도 X 방향으로 패널 직사각형부를 가로질러 끝가지 이르는 것을 방지하기에 충분한 패턴으로 패널(196) 상에 X 및 Y 방향으로 위치될 수 있다. 도 5의 웰(678)은 부분적으로 도 41b에 도시된 패널(196)로 제작될 수 있다. 섬유(86b와 87b)는 웰 길이(28)의 약 80% 미만, 더 한정하면 약 75% 미만, 보다 더 한정하면 70% 미만, 더욱 한정하면 65% 미만, 보다 더 옥 한정하면 60% 미만의 섬유 길이(88)를 가질 수 있다.

[0203] 도 41c는 패널(196)이 패널 직사각형부(336)와 하나 이상의 패널 치형부(338a, 338b, 및 338c)를 구비할 수 있음을 도시한다. 패널 치형부(338b)는 패널 치형부들(338a와 338c) 사이의 실질적으로 중간지점에서 Y 방향으로 배향될 수 있다. 패널 치형부(338b)는 실질적으로 패널 치형부들(338a와 338c) 중 어느 하나에 더 근접하게 Y 방향으로 배향될 수 있다. 패널(196)의 최장(最長) 보강 섬유 길이(88)는 웰의 길이(28)의 약 75% 미만, 더 한정하면 약 70% 미만일 수 있다.

[0204] 도 42a는 패널(196)이 직조 패턴(woven pattern)으로 배열된 보강 섬유(85a와 85b)를 포함할 수 있음을 도시한다. 직조 패턴은 교호적으로 서로 위로 및 아래로 지나가는 섬유(85a와 85b)를 가질 수 있다.

[0205] 도 42b는 패널(196)이 브레이드 형태(braided configuration)의 보강 섬유(85)를 포함할 수 있음을 도시한다.

[0206] 도 42c는 패널(196)이 종종 초핑된(chopped) 또는 초퍼(chopper) 섬유라고 지칭되는, 무작위 배향의 다양한 길이의 보강 섬유(85)를 포함할 수 있음을 도시한다.

[0207] 도 43a와 도 43b는 패널(196)이 맨드릴(230) 상에 층이 없거나 또는 하나 이상의 층(72)을 갖는 맨드릴(230)에 덮여질 수 있음을 예시한다. 패널(196)은 접착제의 도포 또는 가열에 의해 또는 이들의 조합에 의해 층(72)에 결합될 수 있다. 패널(196)은 맨드릴(230)의 형상으로 포개어질 때 패널(196)의 최소한의 중첩으로 또는 중첩 없이 맨드릴(230)의 실질적으로 전체를 덮을 수 있다. 패널 직사각형부(336)는 웰 중앙부(38)를 덮을 수 있다. 패널 치형부(338)는 근접 테이퍼(34), 말단 테이퍼(42), 근접 스템(30), 및 말단 스템(43)을 덮을 수 있다.

[0208] 패널(196)을 웰(678) 위로 압착하는데 다이가 사용될 수 있다. 다이는 가열될 수 있으며 패널(196)은 열가소성 물질을 포함할 수 있다. 다이는 열가소성 물질을 용융시켜서는 패널(196)을 웰(678)에 부착할 수 있다. 다이는 맨드릴(230)의 형상에 일치하는 형상을 가질 수 있다. 2개의 치형부(338)(맨드릴(230)의 각 단부에 치형부를 하나씩. 도 43a 참조)를 부착하고 난 후에, 후속 치형부(338) 세트를 다이 아래의 위치로 전진시키기 위해 맨드릴(230)은 그 종방향 축을 중심으로 회전될 수 있다. 다이는 다시 2개의 치형부(338)를 웰(678) 상의 위치로 가압 할 수 있다. 이러한 방식으로의 다이의 후속 사용은 도 43b에 도시된 바와 같이 실질적으로 패널(196) 전체를 웰(678)에 부착시킬 수 있다.

[0209] 도 44는 섬유(86)가 맨드릴(230)의 위로 또는 웰(678)의 위로 감겨질 수 있음을 예시한다. 섬유(86)는 연속적일 수도 있고 비연속적일 수도 있다. 맨드릴은 화살표(252)로 도시된 바와 같이 맨드릴 종방향 축(250) 또는 웰 종방향 축을 중심으로 회전될 수 있다. 제1의 스풀(244a)은 화살표(254)로 도시된 바와 같이 수동적으로(예를 들면, 자유롭게) 또는 능동적으로 회전됨으로써, (도시된) 섬유(86) 또는 토우(270)를 전개할 수 있다. 감기 전 또는 감는 동안에, 섬유(86)는 접착제, 용매, 또는 양자 모두로 적셔지거나 코팅될 수 있다. 코팅은 열가소성 물질일 수 있다. 섬유 말단 단부는 웰(678)에 또는 맨드릴(230)에 직접 고정될 수 있다.

[0210] 섬유(86a)는 각각의 연속적인 섬유 감김 사이에 캡을 갖도록 감겨질 수 있다. 캡은 약  $200\mu\text{m}$ (0.008 인치) 미만, 더 한정하면 약  $5\mu\text{m}$ (0.0002 인치) 미만일 수 있다.

[0211] 섬유(86)는 1인치(25.4mm)당 약 3000 내지 약 30회의 감김 횟수의 피치로 감겨질 수 있다. 피치는 제1의 스풀(244a)로부터 부분에 감겨지는 토우(270) 또는 섬유(86)의 전체 크기 및 부분 상의 각각의 후속 섬유(86) 또는 토우(270) 사이에 선택된 캡을 기초로 하여 선택될 수 있다. 와이어일 수 있는 단일의 모노필라멘트(274)의 감김은 1인치(25.4mm)당 약 2000 내지 약 100회의 감김 횟수의 피치를 가질 수 있다.

- [0212] 공구 암(tool arm: 246)이 회전 공구 훨(248)에 부착될 수 있다. 공구 암(246)은 공구 훨(248)을 셀(678)에 수직하게 접촉하도록 위치시키기 위해, 화살표(256과 258)로 도시된 바와 같이 회전 및 병진 운동할 수 있다. (공구 암(246')에 부착된) 제2의 공구 훨(248')은 셀 테이퍼부의 표면에 수직한 압력을 가하기에 충분한 운동 범위를 가질 수 있다.
- [0213] 공구 훨(248)은 섬유(86) 또는 토우(270)를 셀(678)에 대해 압착할 수 있으며 모노필라멘트(274)를 펼칠 수 있다. 공구 훨(248)은 예를 들면 압력을 가하며 셀의 표면을 밀접하게 따름으로써, 토우(270)를 셀에 부착하는 것을 도울 수 있다. 공구 훨(248)은 셀(678) 표면 상의 물질을 연화하거나 또는 용융시키기 위해 가열될 수 있다. 물질을 셀 상에 용융시키거나 용매화하기 위해, 물질을 섬유 상에 용융시키거나 용매화하기 위해, 또는 이들의 조합을 위해, 섬유를 적소에 고정시키는데 다른 열원 또는 용매가 사용될 수 있다. 섬유를 부착하기 위해 별도의 저항 히터, 레이저, UV 광원, 적외선 광원, 온풍 공급원, 또는 RF 용접기가 공구 훨(248)과 함께 또는 공구 훨(248) 없이 사용될 수 있다. 메틸에틸케톤 또는 테트라히드로푸란 또는 알코올 또는 이들의 화합물과 같은 용매는 섬유(86)의 접착을 증진시킬 수 있으며 공구 훨(248)과 함께 또는 공구 훨(248) 없이 사용될 수 있다. 공구 훨(248)은 비접착성 물질로 제작되거나 코팅될 수 있다. 공구 훨(248)은 회전하지 않을 수 있다. 공구 훨(248)은 경표면(hard surface), 예를 들면 탄화물(carbide)을 포함할 수 있다.
- [0214] 제2의 스팔(244b)은 감는 작업 동안에 마커 와이어(190)를 전개할 수 있다. 제2의 스팔(244b)은 보강 섬유(85) (도시하지 않음)도 또한 전개할 수 있다. 마커 와이어(190)(또는 보강 섬유(85))는 섬유(86) 및/또는 토우(270)와 동시에 셀에 감겨질 수 있다. 마커 와이어(190)는 셀(678) 상에 단일의 섬유 층을 형성하도록 보강 섬유(86)와 사이사이에 배치될 수 있다. 마커 와이어(190)는 다른 기준의 섬유 층의 상부에 적층될 수 있다.
- [0215] 도 44에서 적층되는 산출 층은 약  $1\mu\text{m}$ (0.00004 인치) 내지 약  $50\mu\text{m}$ (0.002 인치), 더 한정하면 약  $8\mu\text{m}$ (0.0003 인치) 내지 약  $25\mu\text{m}$ (0.001 인치)의 층 두께(216)를 가질 수 있다.
- [0216] 도 36, 도 37a, 및 도 37b에 기재된 기법은 추가적인 패널(196) 또는 층(72)을 셀(678)에 부착하는데 이용될 수 있다. 예를 들면, 도 45a에 도시된 바와 같이 셀(678)에 외층(72a)을 형성하기 위해 2개의 패널(196)이 부착될 수 있다.
- [0217] 도 45b는 패널(196e)이 풍선의 근접 단부에 부착될 수 있음을 도시한다. 유사하게, 패널(196f)은 풍선의 말단 단부에도 부착될 수 있다. 패널(196e와 196f)은 도 46a와 도 46b에 도시된 것들과 유사할 수 있다.
- [0218] 도 46a는 패널 절취부(842)와 패널 로브(846)을 갖는 패널(196)을 도시한다. 패널 절취부(842)는 개구(714)를 형성하도록 셀(678) 상에 정렬될 수 있다. 패널 로브(846)는 셀 보강 로브(866)를 형성하도록 셀(678)에 배치될 수 있다.
- [0219] 도 46b는 패널 절단부(850)를 갖는 패널(196)을 도시한다. 패널 절단부(850)는 패널이 셀(678) 위로 형성될 수 있게 한다.
- [0220] 도 47은 세정 튜브(wash tube: 264)가 맨드릴 세척 포트(262) 안으로 삽입될 수 있음을 예시한다. 용해 또는 용매화 유체가 세정 튜브를 통하여 세척 포트(262)안으로 운반될 수 있다. 맨드릴은 물, 알코올, 또는 케톤과 같은 유체 용매의 운반에 의해 제거될 수 있다. 용매가 맨드릴을 용융시키거나 또는 부분적으로 연화시키면서 동시에 블래더를 가압하도록, 용매는 강화(consolidation) 공정 중에 공급될 수 있다. 맨드릴(230)은 맨드릴의 융점 온도까지 맨드릴을 상승시킴으로써 제거될 수 있다. 맨드릴(230)은 맨드릴을 수축함으로써 또는 내부 구조를 포갠으로써 제거될 수 있다.
- [0221] 도 48a는 셀(678)이 셀 포켓(624)을 포함하는 셀 몰드(622) 내에 배치될 수 있음을 예시한다. 상당량의 기체가 셀 포켓(624)으로부터 셀 몰드(622)의 벽을 통하여 흡인되어 주위의 대기로 배출되도록 셀 몰드(622)는 다공성일 수 있다. 셀(678)은 이 셀(622)의 양단부쪽으로 연장될 수 있는 그 내측 체적 내에 배치될 수 있는 튜브(도시하지 않음)을 구비할 수 있다. 튜브는 박형이며 매우 가요성일 수 있다. 튜브는 실리콘 고무일 수 있다.
- [0222] 경화 중에 셀(678)에 부착되며 셀(678)에 외층(72a)을 형성하는 코팅이 몰드(622) 안으로 분무될 수 있다.
- [0223] 도 48b는 셀 몰드(622)가 셀(678)의 둘레로 단혀질 수 있음을 예시한다. 셀이 확장되어 셀 포켓(624)의 내부에 접촉하도록 셀의 제2의 유체 포트를 통하여 압력이 가해질 수 있다. 이와 달리, 셀이 포켓(624)과 접촉하도록 셀의 양단부 쪽으로 연장되는 튜브(도시하지 않음)가 가압될 수 있다.
- [0224] 도 48c는 셀 벽(684)을 외측으로 가압하는 셀 체적 내부의 압력(P)을 도시한다. 몰드(622)는 오른 내에 배치되어 가열될 수 있다. 몰드(622)는 히터 내에 설치될 수 있다. 셀 몰드(622)는 가열 중에 진공 하에 배치되거나

또는 진공 챔버 내에 배치될 수 있다. 웰 몰드(622)는 웰 몰드(622)를 연마 또는 샌드 블라스팅 또는 비드 블라스팅(bead blasting)함으로써 생성된 텍스쳐와 같은, 텍스쳐를 가질 수 있다. 텍스쳐는 웰의 외층(72b)에 텍스쳐를 부여할 수 있다.

[0225] 가압 하에 웰을 가열함으로써 하나 이상의 층(72)이 용융 및/또는 융합 및/또는 인접 층(72)과 결합될 수 있다. 가압 하의 용융은 웰 벽의 공극(voids)을 제거할 수 있다. 내측 및 외측 필름은 용융되지 않을 수 있다. 가압 하에 웰을 가열하면 웰(678)의 벽들이 하나의 연속적인 구조로 융합 또는 적층되게 할 수 있다. 웰 외층(72a)은 이 공정에 의해 실질적으로 평활화될 수 있다. 제작 중에 웰 벽(684)에 간한 기체 또는 다른 물질이 웰이 가압 하에 가열될 때 빠져나갈 수 있도록 웰 외층(72a)은 투과성이거나 또는 천공될 수 있다.

[0226] 웰 외부 반경(708)은 매우 정밀하며 반복 가능할 수 있다. 예를 들면, 소정 압력에서, 하나의 그룹의 웰(678)의 외부 반경(708)은 모두 서로  $2\% (+/- 1\%)$  이내에 있을 수 있다. 예를 들면, 웰의 외부 반경(708)의 기본(공칭) 치수가 약 60 psi(414 kPa)에서 약 12mm이면, 모든 웰은 약 11.88mm 내지 약 12.12mm의 외부 반경(708)을 가질 수 있다.

[0227] 웰(678)은 2개, 3개, 4개, 또는 5개 이상의 분리 가능한 플리트 처리 블록(removable pleating block)을 갖는 플리트 처리 공구에서 죄여질 수 있다. 플리트 처리 블록을 약  $80^{\circ}\text{C}$ 로 가열하고 그리고 나서 이들을 웰(678)에 대해 약 1분 동안 누르게 되면 웰이 플리트 처리되거나 플루트 처리되게 할 수 있다. Interface Associates(Laguna Niguel, CA 소재)사로부터의 폴딩 머신(folding machinery)과 같은 상업용 플리트 처리기도 또한 사용될 수 있다. 플리트 처리되고 접혀진 웰을 그 원하는 형상으로 유지하기 위해 소량의 왁스가 사용될 수 있다.

[0228] 도 49a와 도 49b에 도시된 바와 같이, 풍선(650)은 삽입 공구(854) 내에 배치될 수 있다. 삽입 공구(854) 내에 배치되기 전에, 풍선(650)은 접착제(208) 또는 용매로 코팅될 수 있다. 삽입 공구(854)는 대부분의 접착제에 부착되지 않는 튜브를 포함할 수 있으며, 예를 들면 튜브는 불소 종합체를 포함할 수 있다.

[0229] 도 49c는 개구(714)가 예를 들면 레이저(858)를 사용하여 웰(678)에 절취될 수 있음을 도시한다. 웰(678)은 이미 적소에 개구(714)가 형성될 수 있다. 도 49d는 삽입 공구(854)가 개구(714)를 통하여 웰 내부(47)로 삽입될 수 있음을 도시한다. 삽입 공구(854)는 웰 근접 스템(30) 또는 웰 말단 스템(43)의 내부 체적을 통하여 또는 웰(678)의 임의의 다른 오리피스를 통하여 삽입될 수 있다. 웰(678)의 절취부는 삽입 공구(854)가 웰 내부(47)로 들어갈 수 있게 할 수 있다. 도 49e는 삽입 공구(854)가 풍선(650)을 웰 내부(47)에 남겨두고서 제거될 수 있음을 도시한다. 도 49f는 풍선(650)이 웰(678) 내부에서 팽창될 수 있음을 도시한다. 접착제(208) 또는 용매 또는 가열은 풍선(650)을 웰(678)의 내측 벽에 접착함으로써, 환상 풍선 구조물(682)을 형성할 수 있다.

[0230] 도 50은 풍선 도관(카테터)을 예시한다. 탈착 가능 주사기(472)에 의해 도관 Y 피팅(634)을 통하여 팽창 유체가 공급될 수 있다. 팽창 유체는 제1의 중공 샤프트(2000a)의 내부 벽과 제2의 중공 샤프트(2000b)의 외부 벽 사이로 흐를 수 있다. 팽창 유체는 환상 풍선 구조물(682)을 팽창시키도록 풍선(650) 안으로 유입될 수 있다. 가이드 와이어가 가이드 와이어 포트(632)에서 삽입되어 제2의 중공 샤프트(2000b)의 내부를 통과할 수 있다.

[0231] 도 51은 실질적으로 수축되고 주름 잡히거나 접혀진 상태의 환상 풍선 구조물(682)의 횡단면을 예시한다. 환상 풍선 구조물(682)은 튜브 내부 직경(436)과 튜브 내부 직경 횡단면 면적(434)을 갖는 튜브(428) 내에 도시되어 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 환상 풍선 구조물(682)을 손상시키는 일 없이 튜브(428) 안으로 삽입될 수 있다. 튜브(428)는 예를 들면, 삽입기 또는 풍선을 보관하는데 사용되는 풍선 보호 슬리브일 수 있다.

[0232] 환상 풍선 구조물(682)의 압축비는 약 3:1 내지 약 10:1, 더 한정하면 약 5:1 내지 약 7:1일 수 있다. 압축비는 실질적으로 팽창된 환상 풍선 구조물(682)의 웰 외부 반경(708)의 2배와 튜브 내부 직경(436) 사이의 비율일 수 있다. 예를 들면, 약 12.2mm의 웰 외부 반경(708)을 갖는 환상 풍선 구조물(682)이 약 4.8mm, 더 한정하면 약 4mm, 보다 더 한정하면 약 3.6mm의 튜브 내부 직경(436)을 갖는 튜브(428) 안으로 삽입될 수 있다.

[0233] 환상 풍선 구조물(682)은 약 40% 이상, 더 한정하면 약 55% 이상, 보다 더 한정하면 약 70% 이상의 충전밀도(packing density)를 가질 수 있다. 충전밀도는 환상 풍선 구조물(682)의 벽들의 횡단면 면적과 튜브 내부 직경 횡단면 면적(434) 사이의 백분율일 수 있다. 반복된 튜브(428) 안으로의 삽입 또는 인출 및/또는 환상 풍선 구조물(682)의 팽창 및 수축, 예를 들면 10회 또는 20회 또는 40회의 삽입과 인출 또는 팽창과 수축에도, 환상 풍선 구조물(682)의 충전밀도와 압축비는 실질적으로 일정하게 유지될 수 있으며 환상 풍선 구조물(682)의 벽 강도는 실질적으로 일정하게 유지될 수 있다.

[0234] 환상 풍선 구조물(682)은 지지되지 않는 파열 압력을 가질 수 있다. 지지되지 않는 파열 압력은 약 1 atm의 외

부 압력과 약 20°C의 온도에서 벽에 아무런 외부 제약 없이 자유 공기 중에서 팽창되었을 때 환상 풍선 구조물(682)이 파열되는 압력이다. 지지되지 않는 파열 압력은 약 2 atm 내지 약 20 atm, 더 한정하면 약 3 atm 내지 약 12 atm, 보다 더 한정하면 약 4 atm 내지 약 8 atm, 예를 들면 5 atm, 6 atm, 또는 7 atm일 수 있다.

[0235] 환상 풍선 구조물(682)은 비신축성 또는 비탄성일 수 있다. 예를 들면, 환상 풍선 구조물(682)은 약 0.30 미만, 더 한정하면 약 0.20 미만, 보다 더 한정하면 0.10 미만, 보다 더욱 한정하면 약 0.05 미만의 파단 변형률을 가질 수 있다.

[0236] 환상 풍선 구조물(682)의 파단 변형률은 풍선이 100%의 파열 압력으로 팽창되었을 때의 쉘 외부 반경(708)과 풍선이 5%의 파열 압력으로 팽창되었을 때(즉, 수축된 상태로부터 벽 물질을 신장시키는 일 없이 확장될 때)의 쉘 외부 반경(708)의 차(差) 나누기 풍선이 100%의 파열 압력으로 팽창되었을 때의 쉘 외부 반경(708)이다.

[0237] 환상 풍선 구조물(682)은 기압당 약 2% 미만, 더 한정하면 기압당 약 1% 미만, 보다 더 한정하면 기압당 약 0.7% 미만, 보다 더욱 한정하면 기압당 약 0.4% 미만의 신축성(compliance)을 가질 수 있다.

[0238] 환상 풍선 구조물(682)은 압력 A와 압력 B로 팽창될 수 있다. 압력 B는 압력 A보다 더 높을 수 있다. 압력 B와 압력 A는 정압(positive pressure)일 수 있다. 압력 B와 A는 1 atm 보다 더 높을 수 있다. 델타(delta) 압력은 압력 B 빼기 압력 A(압력 B - 압력 A)일 수 있다. 델타 반경은 환상 풍선 구조물(682)이 압력 B로 팽창되었을 때의 쉘 외부 반경(708) 빼기 환상 풍선 구조물(682)이 압력 A로 팽창되었을 때의 쉘 외부 반경(708)일 수 있다. 신축성은 델타 반경 나누기(÷) 환상 풍선 구조물(682)이 압력 B로 팽창되었을 때의 쉘 외부 반경(708) 나누기 델타 압력을 수 있다.

[0239] 쉘(678)은 도 4에 도시된 것과 유사한 섬유(85) 패턴으로 구성될 수 있다. 예를 들면, 섬유 보강 부재(85c)는 생략될 수 있고, 쉘 종방향 축에 대해 섬유(85a)는 +20도로 배치될 수 있고 섬유(85b)는 -20도로 배치될 수 있다. 제1의 보강 섬유(85a)는 제2의 보강 섬유(85b)에 대해 총 각도(738)를 형성할 수 있다. 총 각도(738)는 약 40도일 수 있다. 쉘(678)이 풍선(650)에 의해 인장 상태에 놓임에 따라, 섬유들 사이의 각도는 총 각도(738)가 약 70도가 될 때까지 서서히 증가한다. 이는 섬유들이 쉘에서 종방향 및 후프 하중을 균형 맞추는 각도(738)이다. 섬유들은 접착제를 인장시킴으로써 서로에 대한 그 각도를 변경시킬 수 있다. 쉘(678)은 총 각도(738)가 예를 들면 약 40도가 되는 제1의 직경까지는 급속하게 확장되고 그리고 나서는 풍선(650)으로부터 쉘(678)에 가해지는 내부 압력이 증가함에 따라 직경(50)이 서서히 확장될 수 있다. 초기 직경(50)과 총 각도(738)를 선택함으로써, 쉘(678)은 다양한 직경(50)이 달성될 수 있게 디자인될 수 있다.

[0240] 도 52는 심장(562)의 횡단면을 도시한다. 심장(562)은 대동맥(568)과, 좌심실(570), 및 대동맥 판막(564)을 갖는다.

[0241] 도 53은 환자의 안정 상태 및 스트레스 상태 모두에서 협착 비율(percent stenosis)이 어떻게 양호한, 곤란한, 및 중대한 유동 상태를 발생시키는지를 도시하는 그래프이다. 협착 상태의 허용도(acceptability)는 각 상태에 소비된 시간의 함수로서 추가로 변할 수 있다.

[0242] 도 54a와 도 54b는 가이드 와이어(572)가 대동맥(568)을 통하여 삽입되어 심장(562)의 좌심실(570)에 위치될 수 있음을 예시한다. 환상 풍선 구조물(682)은 대동맥(568)을 통하여 가이드 와이어를 타고서 슬라이딩 삽입될 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 대동맥 판막(564)에 최초로 배치될 때는 수축되거나 접혀진 상태일 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은, 예를 들면 플랜지, 베인(vane), 블레이드, 본 명세서에 기재된 다른 절단 요소, 또는 이들의 조합에 의해 이첨(bicuspid) 대동맥 판막에서 부착된 리플릿(566)을 절단할 때, 대동맥 판막(564)과 정렬되도록 풍선 종방향 축을 중심으로 또한 회전될 수 있다. 유체 유동(870)은 좌심실(570)로부터 대동맥 판막 리플릿(566)을 통하여 대동맥(568) 안으로 이루어질 수 있다. 유체 유동(870)은 혈액 유동(혈류)을 포함할 수 있다.

[0243] 도 54c는 팽창된 상태의 환상 풍선 구조물(682)을 도시한다. 환상 풍선 구조물(682)은 비신축성일 수 있으며, 정밀한 치수로(예를 들면, 약 20mm 또는 약 24mm) 대동맥 판막(564)을 개방할 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 대동맥 판막 리플릿(566)을 고정되게 재구성하여 대동맥 판막(564)의 외측벽 또는 판막륜(annulus)에 대해 누를 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 대동맥 판막륜(582)을 신속하게 확장시킬 수 있다.

[0244] 유체 유동(870)은 말단 테이퍼(42)에 있는 쉘 개구(714)를 통하여, 중앙 유체 통로(692)로 들어가서는 근접 테이퍼(34)에 있는 쉘 개구(714)를 통과함으로써, 풍선 구조물(692)이 팽창된 동안에 혈액의 관류를 가능케 할 수 있다. 중앙 유체 통로(692)는 0.3 내지 1.2 cm<sup>2</sup>, 더 한정하면 0.3 내지 0.8 cm<sup>2</sup>의 횡단면 면적을 가질 수 있다.

- [0245] 환상 풍선 구조물(682)이 팽창될 때, 좌심실(570)과 대동맥(568) 사이에는 차압(pressure differential)이 존재할 수 있다. 예를 들면, 차압은 약 5mm Hg 내지 약 50mm Hg, 더 한정하면 약 10mm Hg 내지 약 40mm Hg, 보다 더 한정하면 약 10mm Hg 내지 약 25mm Hg일 수 있다.
- [0246] 관류(灌流)는 환자 또는 환자의 혈역학(hemodynamics)에 중대한 상해를 끼치는 것을 회피함과 동시에 의사로 하여금 관류하지 않는 풍선에 의해 허용될 수 있는 것보다 더 장시간 동안 대동맥 판막 내에 팽창 상태로 풍선 구조물을 남겨둘 수 있게 한다. 팽창 시간의 증가는 판막성형술 또는 PCTA 시술 동안에 행해지는 것과 같은, 보다 더 주의깊고 정확한 혈관계의 리모델링을 가능케 할 수 있다.
- [0247] 하나 이상의 풍선(650)의 세그먼트(656)는 신축성 물질을 채용할 수 있다. 이들 신축성 세그먼트(656)에서의 압력의 상승 및 하강은 세그먼트 체적의 변화를 초래할 수 있다. 세그먼트(656) 체적의 변화는 중앙 유체 통로(692)의 면적의 변화를 초래할 수 있다. 의사들은 먼저 환상 풍선 구조물(682)을 배치하고 그리고 나서 유동 영역캡(693)을 조정하기 위해 풍선(650) 또는 풍선 세그먼트(656)의 압력을 조정할 수 있다. 신축성 풍선 세그먼트(656)는 풍선(650)을 팽창하는데 사용되는 것과는 별개의 팽창 루멘을 갖는 쉘(678)에 의해 둘러싸인 추가적인 풍선일 수 있다.
- [0248] 의사들은 환상 풍선 구조물(682)이 대동맥 판막(564) 또는 판막 리플렛(566) 또는 다른 혈관 구조에 접촉할 때까지 환상 풍선 구조물(682)을 팽창시킬 수 있다. 혈관계와의 이러한 접촉은 방사선 비투과성 대비제의 소량의 파열물(bursts)의 사용에 의해 확인될 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)이 혈관계와 접촉하게 되면, 환상 풍선 구조물의 중앙부 외부 직경(50) 및 그에 따른 환자의 혈관계의 형상을 변경시키기 위해 환상 풍선 구조물(682)에 공급된 압력의 증가가 이용될 수 있다. 혈관계의 형상의 변경은 초음파, 형광 투시경, 또는 당해 업계에 알려진 다른 방법에 의해 모니터될 수 있다. 이러한 방법을 통해 환자의 혈관계의 형상을 변경하는 것은 환자의 건강에 부정적인 영향을 끼치지 않으면서 10초 이상, 더 한정하면 30초 이상, 보다 더 한정하면 60초 이상 걸릴 수 있다.
- [0249] 심장(562)은 시술 중에 그 정상 리듬으로 박동치게 될 수 있다. 심장(562)은 시술 중에 더 고속 리듬으로 박동치게 될 수도 있다.
- [0250] 도 54d는 환상 풍선 구조물(682)이 수축되고, 축소되어 대동맥 판막 리플렛(566)으로부터 인출될 수 있음을 예시한다.
- [0251] 도 54e는 시술 이전보다 더 넓은 개구를 갖는 대동맥 판막 리플렛(566)을 도시한다.
- [0252] 가이드 와이어를 사용하는 대신에, IVUS 또는 OCT 시스템이 내측 루멘(154a)에 삽입될 수 있다. 이들 시스템은 대동맥 판막(564)의 가시화, 예를 들면 도 54a 내지 도 54f에 구체화된 시술 동안에 임의의 지점에서 판막 리플렛(566)의 위치 설정을 가능케 할 수 있다.
- [0253] 위에서 도 54와 관련하여 기술된 방법은 대동맥 판막, 승모판(mitral valve), 폐동맥판(pulmonary valve), 삼첨판(tricuspid valve), 또는 혈관판(vascular valve)에서 행해질 수 있다. 이 방법은 풍선 판막성형술 또는 풍선 대동맥 판막성형술이라 일컬어질 수 있다. 이 시술은 인공판막의 이식을 위해 대동맥 판막을 준비하는데 이용될 때 사전 팽창(pre-dilation)이라 일컬어질 수 있다. 이 시술은 판막을 환자의 해부 구조에 더 잘 안착시키기 위해 인공판막이 적소에 배치된 후에도 또한 이용될 수 있다. 이 경우에는, "사후 팽창"이라 지칭된다.
- [0254] 이제 도 55a 내지 도 55f를 참조하면, 환상 풍선 구조물(682)은 예를 들면 관상동맥 개구부(coronary ostia: 583) 근처의 대동맥 판막(564)에 인공판막을 전개하는데 사용될 수 있다. 도 55a에 도시된 바와 같이 가이드 와이어(572)가 먼저 대동맥(568)을 통하여 좌심실(570) 안으로 삽입될 수 있다. 다음에 도 55b에 도시된 바와 같이, 인공 심장판막(626)과 수축된 환상 풍선 구조물(682)을 구비한 풍선 도관(카테터)이 가이드 와이어(572)를 타고서 대동맥 판막(564) 안으로 도입될 수 있다. 도 55c에서, 환상 풍선 구조물(682)이 팽창되어 인공 심장판막(626)을 대동맥 판막(564) 안으로 확장시킨다. 환상 풍선 구조물(682)이 팽창된 동안에, 유체(예를 들면, 혈액) 유동(870)이 말단 테이퍼(42)에 있는 쉘 개구(714)를 통과하여 중앙 유체 통로(692)로 들어가서는 근접 테이퍼(34)에 있는 쉘 개수(714)를 통과하게 된다. 도 55d에서, 환상 풍선 구조물(682)은 수축되어 인공판막(626)으로부터 분리됨으로써, 인공판막(626)을 대동맥 판막(564)에 이식된 상태로 남겨두게 된다. 도 55e와 도 55f는 환상 풍선 구조물(682)이 인출되고 난 직후에 인공판막의 폐쇄(도 55e) 및 개방(도 55f)을 도시한다.
- [0255] 도 56a는 환상 풍선 구조물(682)이 루멘 벽(578)의 내부에 협착부(576)를 갖는 몸체 루멘(574)에서 가이드 와이어(572)의 위에 또는 탐침(stylet)의 위에 위치될 수 있음을 예시한다. 탐침은 가이드 와이어보다 더 강성일 수

있다.

[0256] 도 56b는 환상 풍선 구조물(682)이 팽창 및 확장될 수 있음을 예시한다. 환상 풍선 구조물(682)은 몸체 루멘(574)의 그 형상을 변경함으로써, 협착부(576)를 웰 종방향 축(26)으로부터 반경방향 외측으로 밀어내게 된다. 환상 풍선 구조물(682)은 협착부(870)에 스텐트(stent)를 전개할 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)이 팽창된 동안에, 유체(예를 들면, 혈액) 유동(870)이 근접 테이퍼(34)에 있는 웰 개구(714)를 통과하여 중앙 유체 통로(692)로 들어가서는 말단 테이퍼(42)에 있는 웰 개수(714)를 통과하게 된다.

[0257] 도 56c는 환상 풍선 구조물(682)이 수축되고는 축소되어 몸체 루멘(574)로부터 제거될 수 있음을 예시한다. 몸체 루멘(574)은 환상 풍선 구조물(682)이 제거된 후에도 개방 상태로 유지될 수 있는데, 예를 들면 치료된 아테롬 동맥경화성(atherosclerotic) 길이를 통과하는 혈액 유동을 회복할 수 있다.

[0258] 몸체 루멘(574)은 혈관 또는 기도일 수 있다. 협착부(576)는 아테롬 동맥경화성 플라크 또는 몸체 루멘(574)의 국부적인 협소부일 수 있다.

[0259] 환상 풍선 구조물(682)은 몸체 내에 반영구적으로 또는 영구적으로 이식될 수 있다.

[0260] 환상 풍선 구조물(682)은 경피적 척추후굴복원술(Kyphoplasty), CTO 확장을 포함하는 혈관성형술, 스텐트 운반, 부비동 성형술(sinuplasty), 기도 확장, 판막성형술, 풍선을 통한 약물 또는 다른 유체의 운반, 방사선 비투파포시, 혈관 내부의 절개(예를 들면, 혈관을 개방 또는 확장), 근접 방사선 요법(brachytherapy), 혈관의 의도적인 차단, 또는 이들의 조합에 사용될 수 있다. 환상 풍선 구조물(682)은 하나 이상의 스텐트 및/판막 및/또는 색전 필터(emboli filter)를 관상동맥 혈관(예를 들면, 동맥 또는 정맥), 목동맥(carotid artery), 말초혈관, 위장관(GI tract), 쓸개관(biliary duct), 요로(urinary tract), 부인과관(gynecologic tract), 및 이들의 조합에 운반하는데 사용될 수 있다.

[0261] 보강 섬유(85, 86, 및 87)은 서로 동일할 수도 있고 다를 수도 있다.

[0262] 도 64A 및 도 64B를 참조하면, 몇몇 실시예에서, 반-호환 또는 호환 외측 풍선(6401)은 웰(678) 주위에 위치될 수 있다. 예를 들어 풍선(6401)은 우레탄 또는 라텍스 또는 실리콘으로 만들어질 수 있다.

[0263] 외측 풍선(6401)이 그 주위에 위치되는 실시예에서, 개별적인 팽창 루멘(5941)은 외측 풍선(6401)을 팽창하는데 사용될 수 있다. 장치의 외측 상의 반-호환 또는 호환 외측 풍선(6401)을 이용하는 것은 구조에 대한 외측 직경의 더 큰 범위를 유리하게 제공할 수 있다. 장치 주위의 그러한 반-호환 또는 호환 외측 풍선(6401)은, 예를 들어 요구된 치수적 정밀도가 낮지만, 해부학적 루멘 크기에서의 변동이 더 큰 경우 사용될 수 있다. 예를 들어, 반-호환 또는 호환 외측 풍선(6401)은 대동맥의 벽에서의 찢어짐을 브리징하는데 유용할 수 있거나 또는 대동맥 절개 또는 처리를 위해 유용할 수 있다.

[0264] 사용시, 외측 풍선(6401)을 갖는 구조는 혈관에 삽입될 수 있다. 내부 풍선(650)은 팽창될 수 있다. 팽창 이후에 외측 웰(678)은 외측 벽에 완전히 접촉하거나 따르지 않을 것이다. 외측 풍선(6401)은 혈관의 내측 벽에 대해 따르거나 놓일 때까지 팽창 루멘(5941)을 통해 팽창될 수 있다. 전체 구조가 재위치될 필요가 있으면, 외측 풍선(6401)은 수축될 수 있는 한편, 내측 풍선(650)은 팽창된 상태로 남아있을 수 있고, 구조는 재위치될 수 있고, 외측 풍선(6401)은 다시 팽창될 수 있다.

[0265] 본 명세서에 기재된 구조는 1 보다 큰 카데터 샤프트 외측 직경에 대한 내측 관류 영역의 비율을 유리하게 가질 수 있다. 따라서, 내측 관류 영역은 유리하게 삽입 동안 거의 1로 붕괴될 수 있고, 팽창 이후에 카데터 외측 직경보다 더 크게 팽창할 수 있다. 예를 들어, 도 27c 및 도 27b에 도시된 바와 같이, 관류 영역은, 구조가 붕괴될 때 0에 가까울 수 있는 한편, 도 27b 및 도 28a에 도시된 바와 같이, 내측 관류 영역은 카데터 샤프트의 영역보다 더 클 수 있다. 1보다 큰 비율을 갖는 것은 주어진 카데터 크기에 대한 큰 내측 흐름 영역을 생성하기 위해 중요하다. 그러한 큰 내측 흐름 영역은 예를 들어, 대동맥 밸브 교체 동안 중요한데, 이는 점성 매질(공기통로 희석을 위해 통과하는 공기보다 1000배 더 밀집한 혈액), 및 매우 큰 보어(관상 동맥에서 4 또는 5mm에 비해 24mm의 평균) 모두를 이용하기 때문이다.

[0266] 본 명세서에서 단수로 기재된 요소는 복수화될 수 있으며(즉, "하나"로 기재된 요소는 복수가 될 수 있으며), 복수의 요소는 개별적으로 사용될 수도 있다. 속 요소(genus element)의 임의의 종 요소(species element)는 그 속(屬)의 다른 종의 특징 또는 요소를 가질 수 있다. "포함하는"이라는 용어는 한정하기 위함이 아니다. 본 발명을 실시하기 위한 전술한 구성, 요소 또는 완성 조립체 및 방법 및 그 요소, 및 본 발명의 양태의 변형에는 임의의 조합으로 서로 통합되거나 변경될 수 있다.

[0267] 인용에 의한 병합

[0268] 본 명세서에 언급된 모든 공보 및 특허 출원은 본 명세서에서 각 개별적인 공보 또는 특허 출원이 참고용으로 병합되는 것으로 특정하게 그리고 개별적으로 표시되지 않으면 동일한 정도로 참고용으로 병합된다.

[0269] 결론

[0270] 본 개시는 다음의 항목에 관련된 것으로 고려될 수 있다.

[0271] 1. 의료 수술을 수행하기 위한 장치로서,

[0272] 제 1 테이퍼링된 부분 및 제 2 테이퍼링된 부분으로부터 종방향으로 이격된 제 2 테이퍼링된 부분을 갖는 풍선 구조와;

[0273] 제 1 테이퍼링된 부분을 적어도 부분적으로 커버하는 제 1 목부와, 제 2 테이퍼링된 부분을 적어도 부분적으로 커버하는, 제 1 목부로부터 이격된 제 2 목부와, 제 1 목부를 제 2 목부에 연결하는 복수의 원주 방향으로 이격된 보강재를 포함하는 쉘을

[0274] 포함하는, 의료 수술을 수행하기 위한 장치.

[0275] 2. 1항에 있어서, 셀의 적어도 제 1 목부는 개구를 포함한다.

[0276] 3. 3항에 있어서, 제 1 목부 및 제 2 목부 각각은 복수의 개구를 포함한다.

[0277] 4. 2항 또는 3항에 있어서, 개구 또는 개구들은 원형, 타원형, 직사각형, 눈물 모양, 육각형 또는 이들의 조합으로 구성된 그룹으로부터 선택된 형태를 갖는다.

[0278] 5. 1항에 있어서.

[0279] 제 1 목부는 복수의 로브를 포함하고,

[0280] 제 2 목부는 복수의 스트랩을 포함하고, 각각의 스트랩은 원주 방향으로 이격된 보강재를 형성하기 위해 제 1 목부와 상호 연결하도록 적응된다.

[0281] 6. 5항에 있어서, 각 스트랩은 로브 중 하나와 연결된다.

[0282] 7. 5항에 있어서, 각 스트랩은 제 1 목부의 인접 로브 사이의 노즈에 위치하도록 적응된 단부를 포함한다.

[0283] 8. 5항에 있어서, 각 스트랩은 굽곡진 단부를 포함한다.

[0284] 9. 1항 내지 8항 중 어느 한 항에 있어서, 제 1 목부, 제 2 목부, 또는 보강재 중 하나는 복수의 양각 슬릿을 포함한다.

[0285] 10. 1항 내지 9항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조 또는 쉘 중 하나는 섬유를 포함한다.

[0286] 11. 1항 내지 10항 중 어느 한 항에 있어서, 쉘을 커버하기 위한 층을 더 포함한다.

[0287] 12. 11항에 있어서, 층은 섬유를 포함한다.

[0288] 13. 1항 내지 12항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조 및 쉘 모두는 섬유를 포함한다.

[0289] 14. 1항 내지 13항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조는 중앙 통로를 갖는 링을 형성하는 복수의 셀을 포함한다.

[0290] 15. 14항에 있어서, 풍선 구조의 적어도 하나의 셀을 풍선 구조의 적어도 다른 셀에 연결하기 위한 적어도 하나의 스트랩을 더 포함한다.

[0291] 16. 15항에 있어서, 스트랩은 필름을 포함한다.

[0292] 17. 15항 또는 16항에 있어서, 스트랩은 섬유를 포함한다.

[0293] 18. 15항에 있어서, 스트랩은 풍선 구조의 복수의 셀 주위에 감싸인다.

[0294] 19. 15항에 있어서, 스트랩은 원주 방향으로 순차적으로 풍선 구조의 q고수의 셀 주위에 감싸인다.

[0295] 20. 15항에 있어서, 스트랩은 풍선 구조의 적어도 2개의 셀의 외측 주위에 감싸인다.

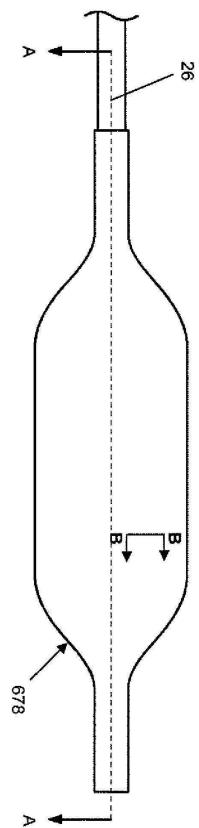
- [0296] 21. 15항에 있어서, 복수의 스트랩을 더 포함하고, 각 스트랩은 적어도 하나의 셀을 적어도 다른 셀에 연결한다.
- [0297] 22. 15항 내지 21항 중 어느 한 항에 있어서, 스트랩 또는 스트랩들을 셀에 연결하기 위한 접착제를 더 포함한다.
- [0298] 23. 15항에 있어서, 스트랩은 통로에 적어도 부분적으로 위치된다.
- [0299] 24. 1항에 있어서, 풍선 구조는 플리트되고, 복수의 윙을 포함하고, 단일 보강재는 풍선 구조의 각 윙과 연관된다.
- [0300] 25. 1항에 있어서, 풍선 구조는 플리트되고, 복수의 윙을 포함하고, 적어도 2개의 보강재는 풍선 구조의 각 윙과 연관된다.
- [0301] 26. 1항 내지 25항 중 어느 한 항에 있어서, 셀을 풍선 구조에 연결하기 위한 접착제를 더 포함한다.
- [0302] 27. 1항 내지 26항 중 어느 한 항에 있어서, 보강재는 종방향으로 가변 폭을 갖는다.
- [0303] 28. 1항 내지 27항 중 어느 한 항에 있어서, 원주 방향으로의 서로로부터 하나의 보강재의 이격은 원주 방향으로의 보강재의 치수보다 더 크다.
- [0304] 29. 1항 내지 28항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조를 지지하기 위한 굴대축을 더 포함한다.
- [0305] 30. 의료 풍선을 형성하는데 사용하기 위한 장치로서,
- [0306] 굴대축과,
- [0307] 제 1 테이퍼링된 부분 및 제 2 테이퍼링된 부분을 갖는 굴대축 상의 블래더와,
- [0308] 블래더 상의 켈로서, 켈은 제 1 테이퍼링된 부분을 적어도 부분적으로 커버하는 제 1 목부와, 제 2 테이퍼링된 부분을 적어도 부분적으로 커버하는, 제 1 목부로부터 이격된 제 2 목부와, 제 1 목부를 제 2 목부에 연결하는 복수의 원주 방향으로 이격된 보강재를 포함하는, 셀을 포함한다.
- [0309] 31. 30항에 있어서, 굴대축은 제 1의 일반적으로 원뿔형 부분과, 제 2의 일반적으로 원뿔형 부분을 포함하고, 제 1 목부는 제 1의 일반적으로 원뿔형 부분 주위에 실질적으로 감싸도록 적응되고, 제 2 목부는 제 2의 일반적으로 원뿔형 부분 주위에 실질적으로 감싸도록 적응된다.
- [0310] 32. 29항 또는 30항에 있어서, 굴대축은 배럴 부분을 포함하고, 보강재는 굴대축의 배럴 부분을 따라서만 연장하도록 적응된다.
- [0311] 33. 29항 내지 33항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조의 제 1 및 제 2 테이퍼링된 부분 각각은 유체가 풍선 구조를 통해 흐르도록 하기 위해 복수의 개구를 포함한다.
- [0312] 34. 의료 수술을 수행하기 위한 장치로서,
- [0313] 풍선 구조를 보강하기 위해 섬유의 적어도 하나의 층과, 복수의 원주 방향으로 이격된 종방향 강성 스트립을 포함하는 풍선 구조를 포함한다.
- [0314] 35. 34항에 있어서, 섬유는 종방향 섬유, 후프 섬유, 또는 양쪽 모두를 포함한다.
- [0315] 36. 34항 또는 35항에 있어서, 종방향 강성 스트립은 유체가 셀의 내측 구획에 들어가도록 하기 위해 복수의 개구를 포함하는 셀의 부분을 형성한다.
- [0316] 37. 34항 내지 36항 중 어느 한 항에 있어서, 내측 구획에 풍선을 더 포함한다.
- [0317] 38. 34항 내지 37항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선은 중심에 통로를 갖는 링을 형성하는 복수의 셀을 포함한다.
- [0318] 39. 34항 내지 38항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조는 플리트되고, 복수의 윙을 포함하고, 적어도 하나의 종방향 강성 스트립은 풍선 구조의 각 윙과 연관된다.
- [0319] 40. 34항 내지 39항 중 어느 한 항에 있어서, 종방향 강성 스트립은 섬유보다 더 넓다.
- [0320] 41. 34항 내지 40항 중 어느 한 항에 있어서, 종방향 강성 스트립은 종방향으로 가변 폭을 갖는다.
- [0321] 42. 34항 내지 41항 중 어느 한 항에 있어서, 섬유의 층은 종방향 강성 스트립 위에 놓인다.

- [0322] 43. 의료 수술을 수행하기 위한 장치로서,
- [0323] 복수의 셀을 포함하는 풍선 구조와,
- [0324] 풍선 구조의 복수의 셀 사이로 연장하고 이들을 연결하는 스트랩을 포함한다.
- [0325] 44. 43항에 있어서, 스트랩에 의해 연결된 셀은 서로 인접한다.
- [0326] 45. 43항에 있어서, 셀은 서로 대향한다.
- [0327] 46. 43항 내지 45항 중 어느 한 항에 있어서, 스트랩은 셀(들)의 외측을 따라 연장한다.
- [0328] 47. 43항에 있어서, 풍선 구조의 복수의 셀을 상호 연결하기 위한 복수의 스트랩을 더 포함한다.
- [0329] 48. 43항 내지 47항 중 어느 한 항에 있어서, 스트랩 또는 스트랩들을 풍선 구조에 고정하기 위한 접착제를 더 포함한다.
- [0330] 49. 43항 내지 48항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조를 수용하도록 적응된 젤을 더 포함한다.
- [0331] 50. 49항에 있어서, 젤은 제 1 목부와, 제 1 목부로부터 종방향으로 이격된 제 2 목부를 포함하고, 제 1 목부를 제 2 목부에 고정하는 복수의 원주 방향으로 이격된 보강재를 더 포함한다.
- [0332] 51. 43항 내지 50항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조는 복수의 별도의 풍선을 포함하고, 각각은 셀 중 하나를 형성하고, 입구 및 출구를 갖는다.
- [0333] 52. 43항 내지 51항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 셀은 중앙 통로를 갖는 링을 형성한다.
- [0334] 53. 52항에 있어서, 스트랩은 중앙 통로에 적어도 부분적으로 위치된다.
- [0335] 54. 52항에 있어서, 스트랩은 제 1 및 제 2 풍선 셀 사이에서 중앙 통로로, 제 2 및 제 3 풍선 셀 사이에서 다시 중앙 통로로 연장한다.
- [0336] 55. 의료 수술을 수행하기 위한 장치로서,
- [0337] 적어도 2개의 인접 셀을 포함하는 풍선 구조와,
- [0338] 적어도 2개의 인접 셀 사이에 위치된 스트랩으로서, 상기 스트랩은 적어도 2개의 인접 셀을 서로 연결하는, 스트랩을 포함한다.
- [0339] 56. 의료 수술을 수행하기 위한 장치로서,
- [0340] 종방향으로 서로 일반적으로 평행하게 연장하는 복수의 셀을 포함하는 풍선 구조와,
- [0341] 복수의 셀을 상호 연결하는 스트랩을 포함한다.
- [0342] 57. 56항에 있어서, 풍선 구조의 복수의 셀은 중앙 통로를 형성하는 링에 배치되고, 스트랩은 중앙 통로에 적어도 부분적으로 위치된다.
- [0343] 58. 56항 또는 57항에 있어서, 풍선 구조는 단일 팽창 루멘 및 단일 수축 루멘을 포함한다.
- [0344] 59. 56항 내지 58항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 또는 풍선 구조는 파릴렌을 포함한다.
- [0345] 60. 풍선 구조를 보강하는 방법으로서,
- [0346] 풍선 구조의 제 1 테이퍼링된 부분을 제 1 목 보강부에 제공하는 단계와,
- [0347] 풍선 구조의 제 2 테이퍼링된 부분을 제 2 목 보강부에 제공하는 단계와,
- [0348] 제 1 및 제 2 목 보강부 사이에서 복수의 원주 방향으로 이격된 보강 구조를 갖는 풍선 구조를 제공하는 단계를 포함한다.
- [0349] 61. 60항에 있어서, 각 제공 단계는 제 1 및 제 2 목 보강부와 보강 구조를 풍선 구조의 밑에 있는 물질에 접착성있게 부착하는 단계를 포함한다.

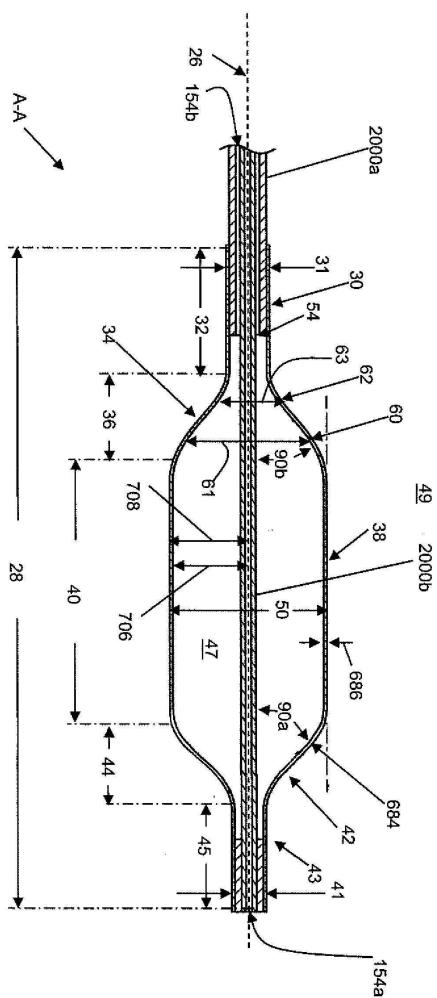
- [0353] 62. 60항에 있어서, 풍선 구조는 굴대축을 포함하고, 내측 구획을 갖는 쉘을 남기도록 제공 단계 이후에 굴대축을 제거하는 단계를 더 포함한다.
- [0354] 63. 62항에 있어서, 내측 구획에 풍선을 삽입하는 단계를 더 포함한다.
- [0355] 64. 63항에 있어서, 풍선은 복수의 쉘을 포함하고, 각 쉘은 종방향으로 연장하고, 쉘을 함께 연결하는 단계를 더 포함한다.
- [0356] 65. 62항에 있어서, 연결 단계는 스트랩을 가지고 제 1 쉘을 제 2 쉘에 연결하는 단계를 포함한다.
- [0357] 66. 64항 또는 65항에 있어서, 연결 단계는 제 1 쉘과 제 2 쉘 사이에 접착제를 도포하는 단계를 포함한다.
- [0358] 67. 의료 수술을 수행하기 위한 장치를 형성하는 방법으로서,  
복수의 쉘을 포함하는 팽창 가능 풍선을 제공하는 단계로서, 각 쉘은 종방향 축을 갖는, 제공 단계와,
- [0359] 스트랩을 이용하여 풍선 구조의 복수의 쉘의 제 1 쉘을 복수의 쉘의 제 2 쉘에 연결하는 단계를 포함한다.
- [0360] 68. 67항에 있어서, 제 1 쉘과 제 2 쉘 사이에 접착제를 도포하는 단계를 더 포함한다.
- [0361] 69. 67항 또는 68항에 있어서, 연결 단계 이전에 접착제를 스트랩에 도포하는 단계를 더 포함한다.
- [0362] 70. 67항에 있어서, 제 1 및 제 2 쉘 위에 쉘을 제공하는 단계를 더 포함한다.
- [0363] 71. 67항에 있어서, 제 2 쉘은 제 1 쉘에 대해 원주 방향으로 배치되고, 상기 방법은 원주 방향으로 제 1 및 제 2 쉘을 따라 스트랩을 연장하는 단계를 포함한다.
- [0364] 72. 의료 수술을 수행하기 위한 장치를 형성하는 방법으로서,
- [0365] 적어도 2개의 인접 쉘을 포함하는 팽창 가능 풍선 구조를 제공하는 단계와,  
인접 쉘 사이에 적어도 부분적으로 위치된 스트랩을 이용하여 적어도 2개의 인접 쉘을 함께 연결하는 단계를 포함한다.
- [0366] 73. 72항에 있어서, 인접 쉘 사이에 접착제를 도포하는 단계를 더 포함한다.
- [0367] 74. 73항에 있어서, 쉘 위에 보강재를 제공하는 단계를 더 포함한다.
- [0368] 75. 우선적인 접힘을 할 수 있는 풍선 구조를 형성하는 방법으로서,
- [0369] 폴리트 구성에서 복수의 윙을 갖고 복수의 원주 방향으로 이격된 종방향 강성 스트립을 갖는 풍선 구조를 제공하는 단계로서, 적어도 하나의 종방향 강성 스트립은 폴리트 구성에서 복수의 윙 각각에 대응하는, 제공 단계를 포함한다.
- [0370] 76. 75항에 있어서, 복수의 종방향으로 연장하는 섬유를 갖는 풍선 구조를 제공하는 단계를 더 포함하고, 각 종방향 강성 스트립은 각 섬유보다 더 넓다.
- [0371] 77. 75항 또는 76항에 있어서, 종방향 강성 스트립에 걸쳐 섬유 층을 갖는 풍선 구조를 제공하는 단계를 더 포함한다.
- [0372] 78. 75항 내지 77항 중 어느 한 항에 있어서, 풍선 구조를 통한 유체 흐름을 허용하기 위해 복수의 개구를 갖는 풍선 구조를 제공하는 단계를 더 포함한다.

도면

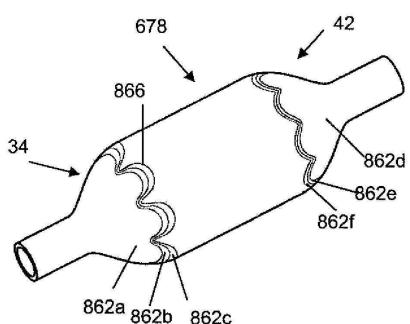
도면 1a



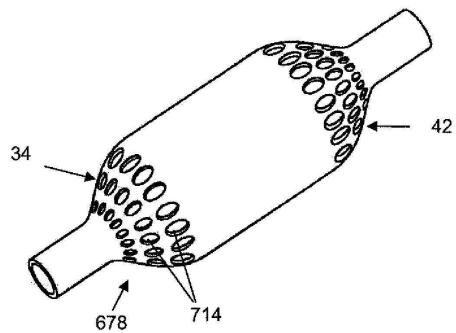
도면1b



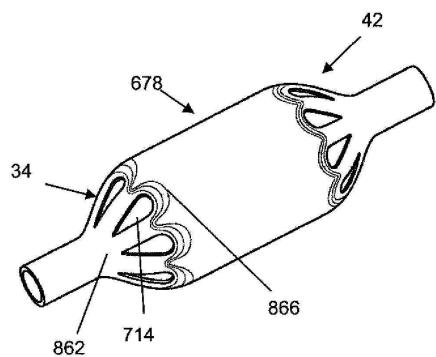
도면2a



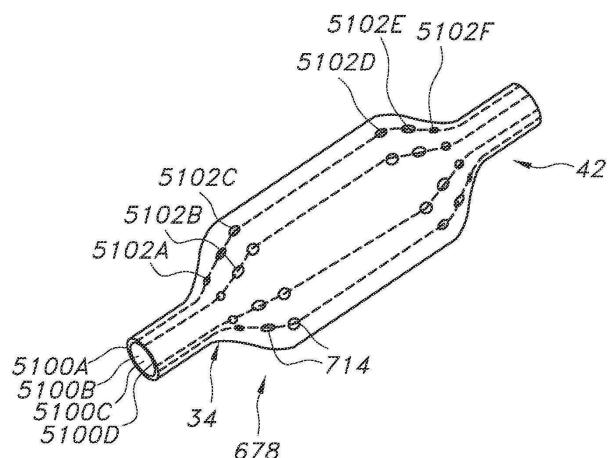
도면2b



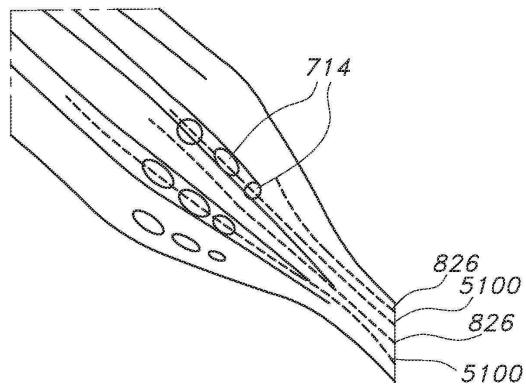
도면2c



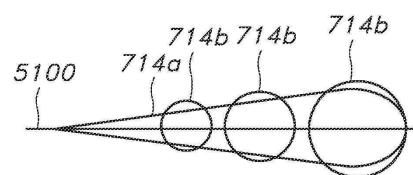
도면2d



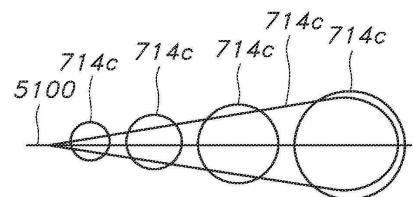
도면2e



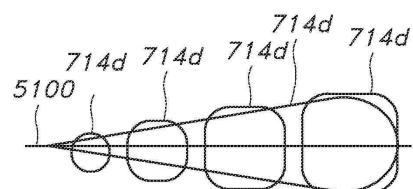
도면2f



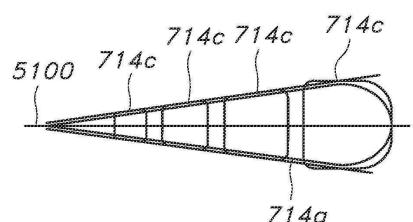
도면2g



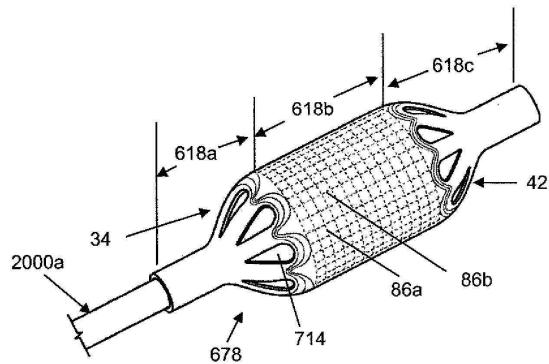
도면2h



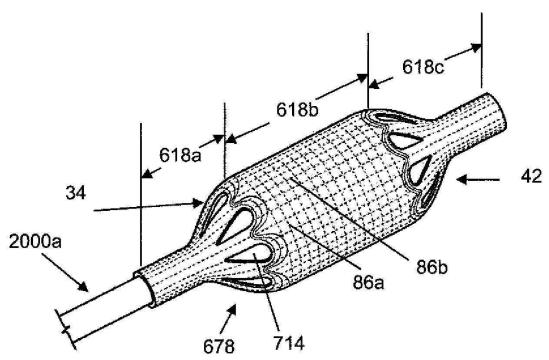
도면2i



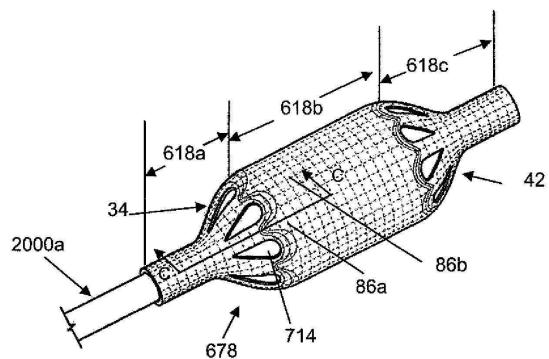
도면3a



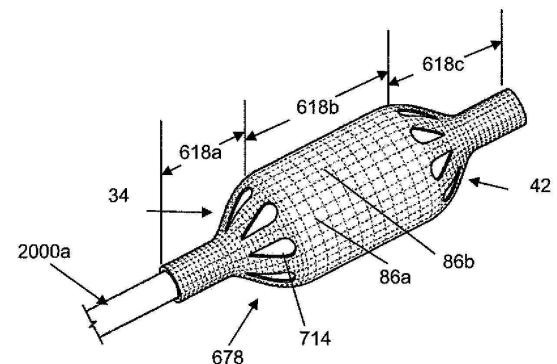
도면3b



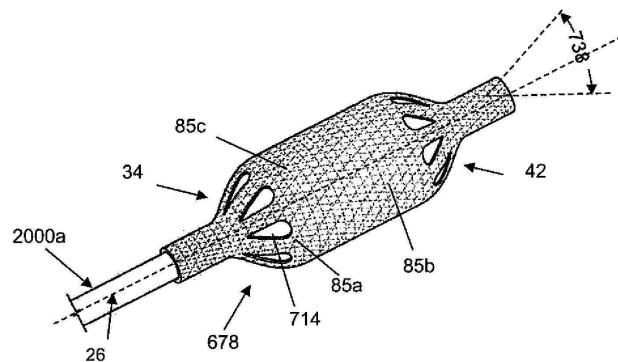
도면3c



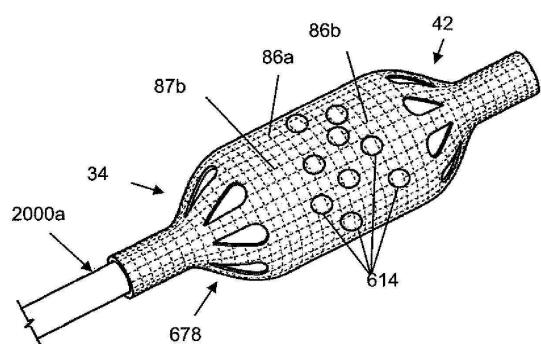
도면3d



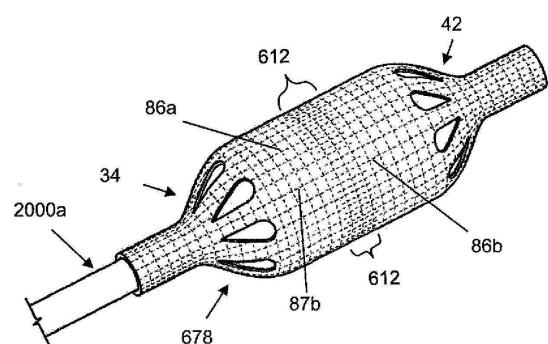
도면4



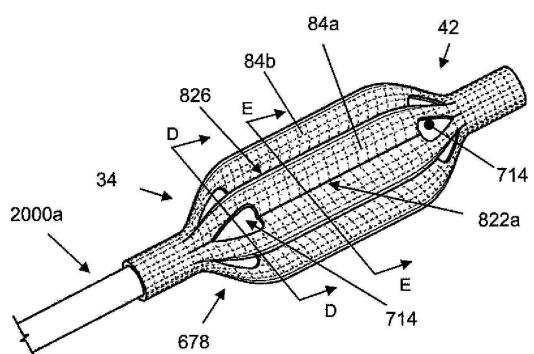
도면5



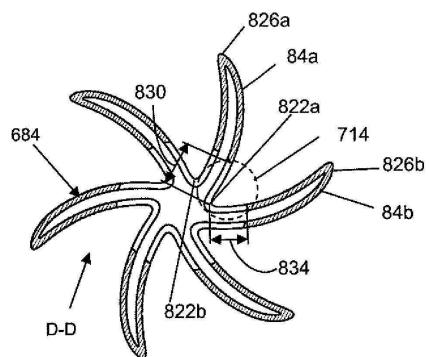
도면6



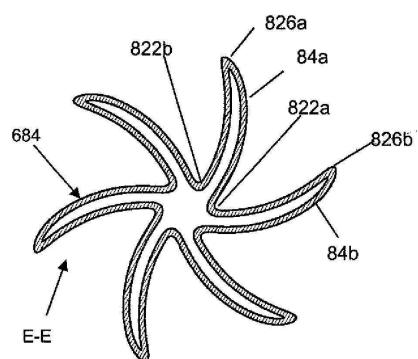
도면7a



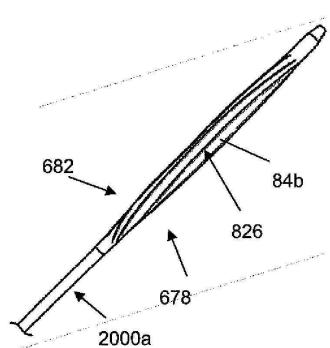
도면7b



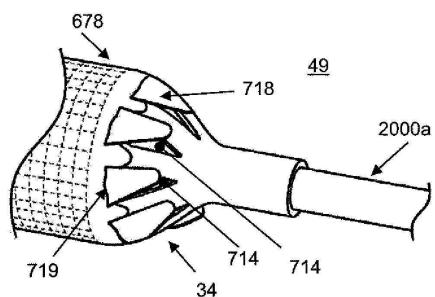
도면7c



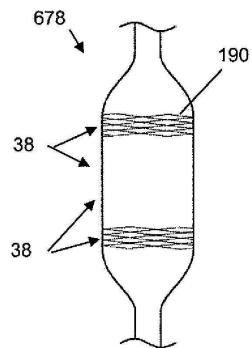
도면7d



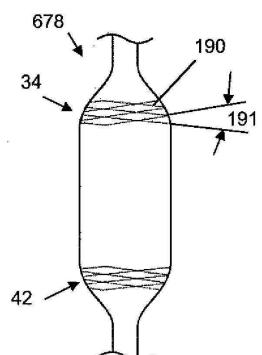
도면8



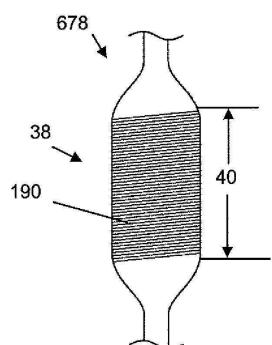
도면9a



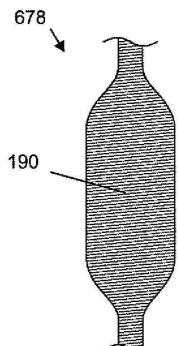
도면9b



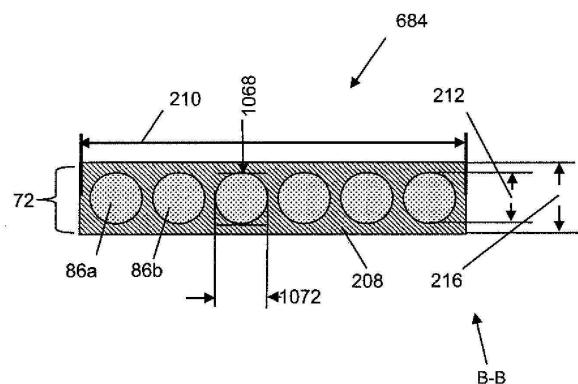
도면9c



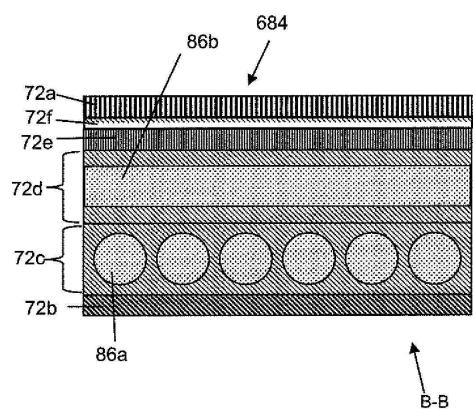
도면9d



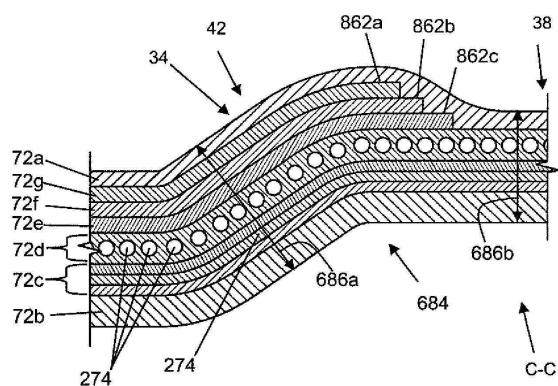
도면10a



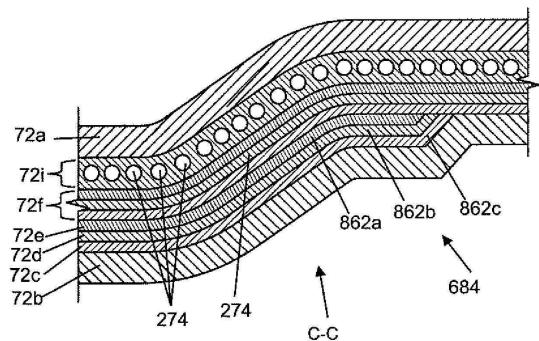
도면10b



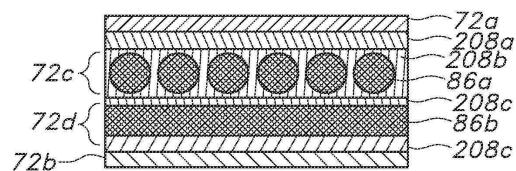
도면11a



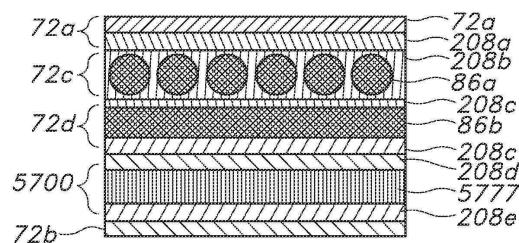
도면11b



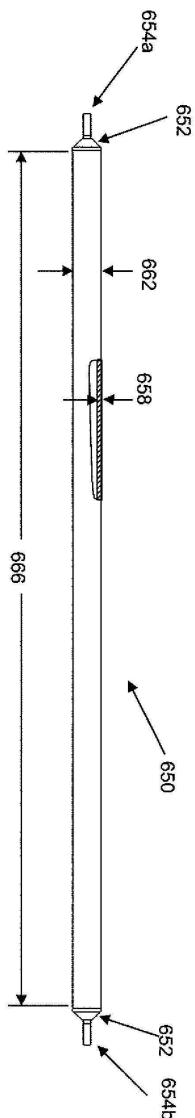
도면11c



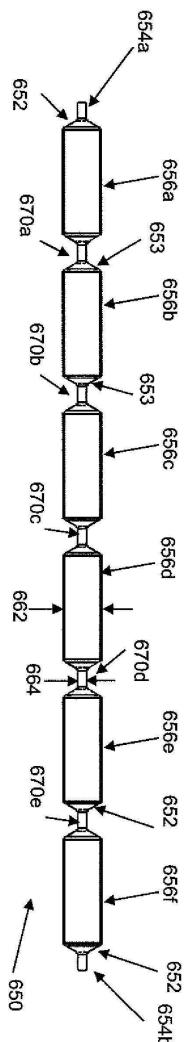
도면11d



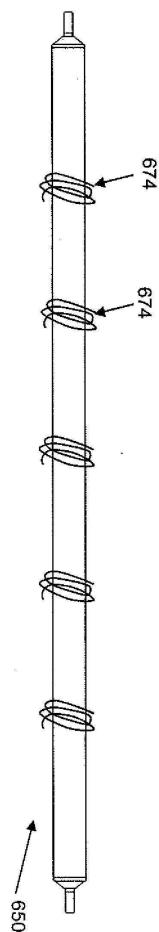
도면12



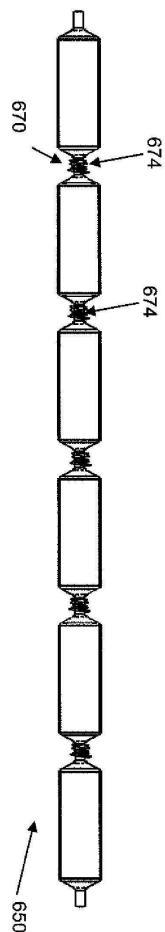
도면13



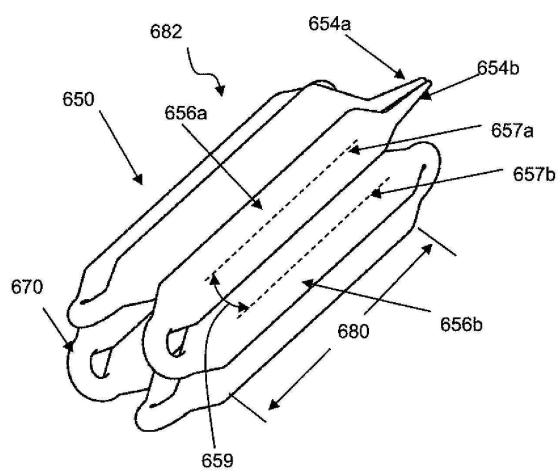
도면 14a



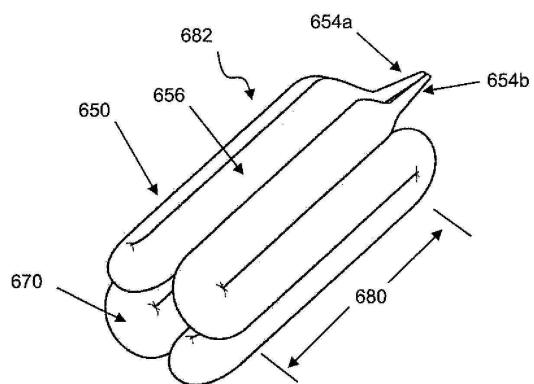
도면14b



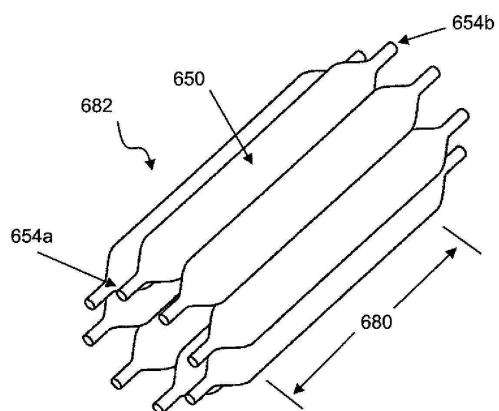
도면15



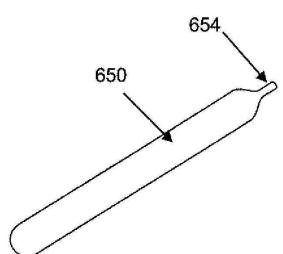
도면16



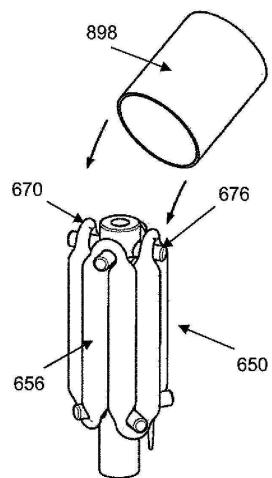
도면17



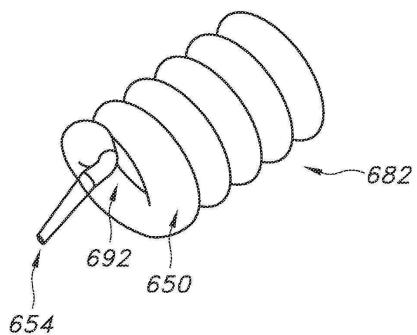
도면18



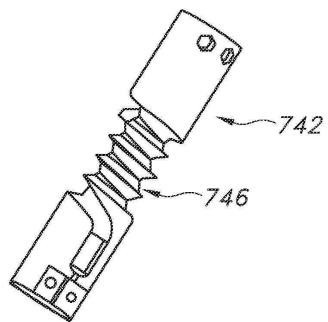
도면19



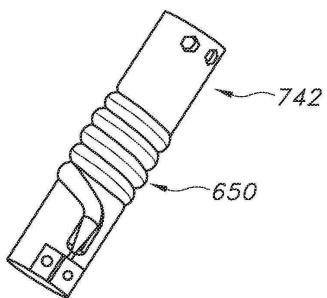
도면20a



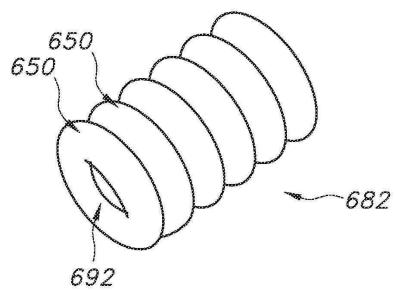
도면20b



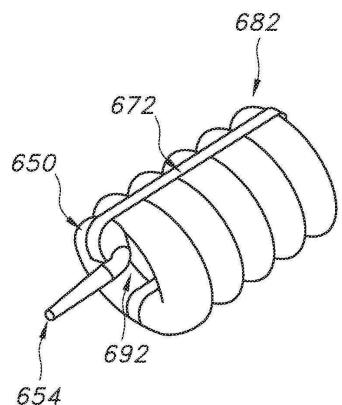
도면20c



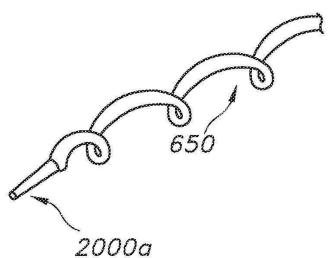
도면21



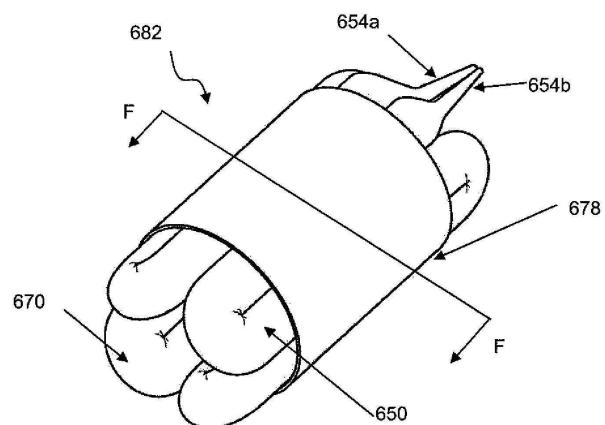
도면22a



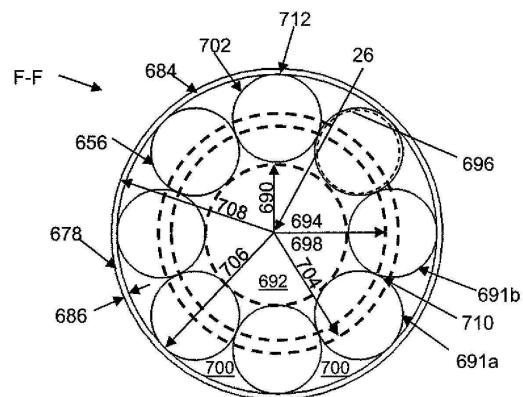
도면22b



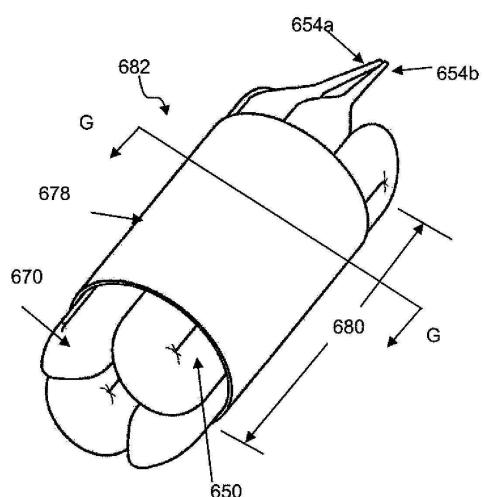
도면23a



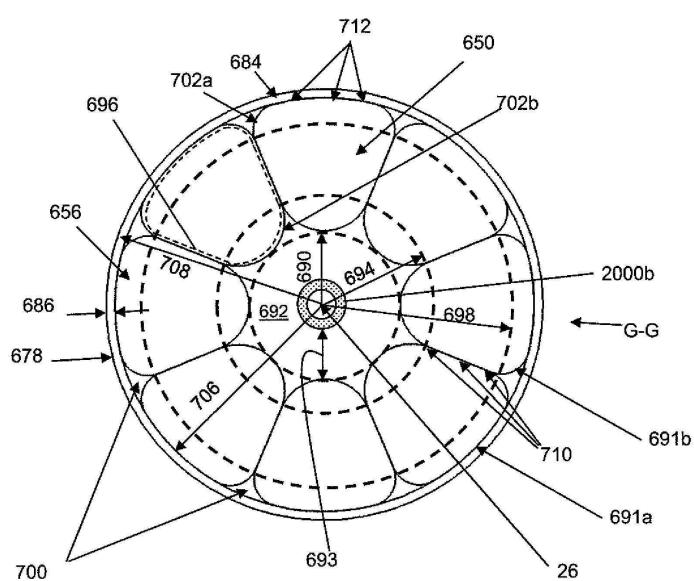
도면23b



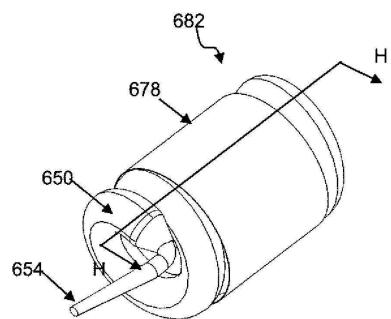
도면24a



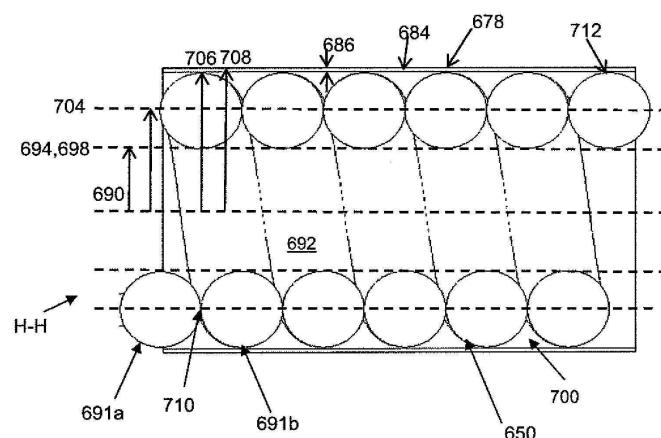
도면24b



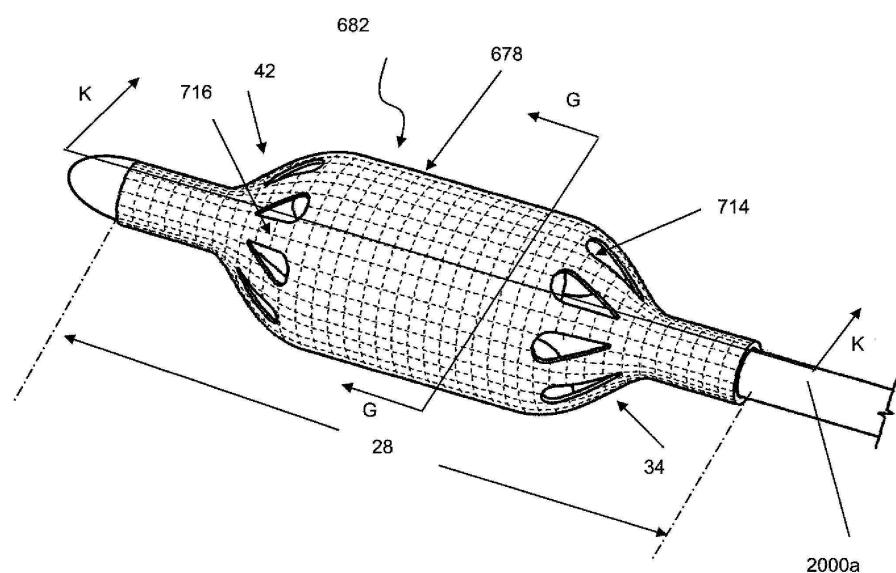
도면25a



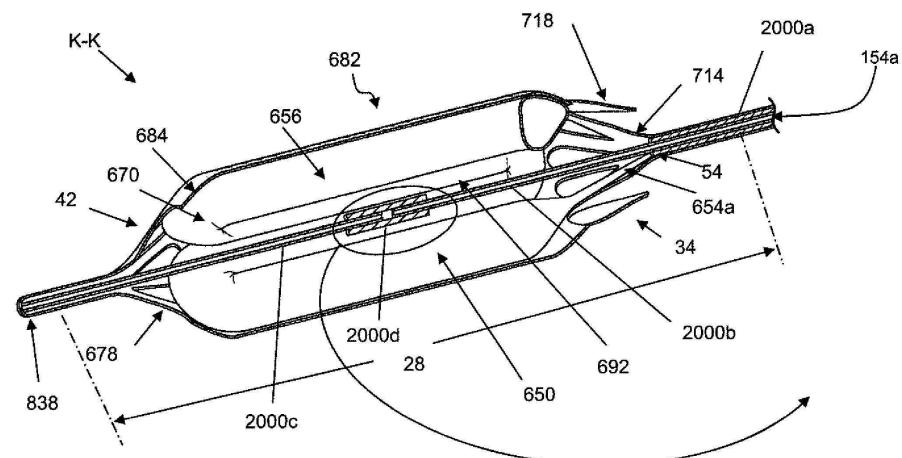
도면25b



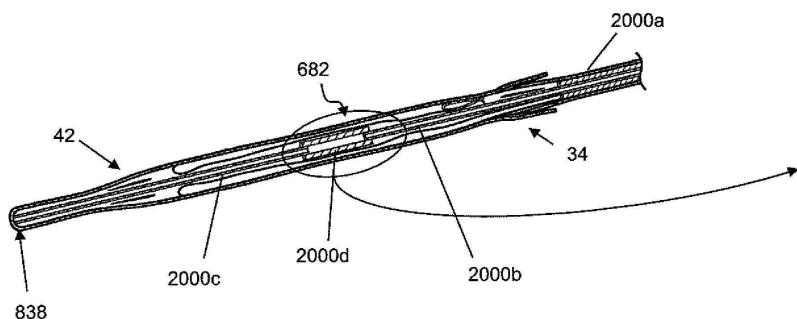
도면27a



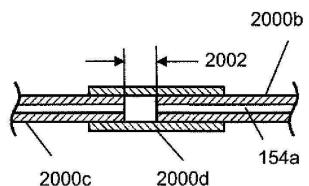
도면27b



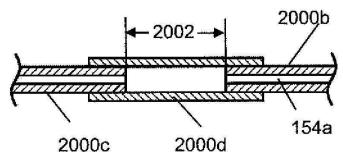
도면27c



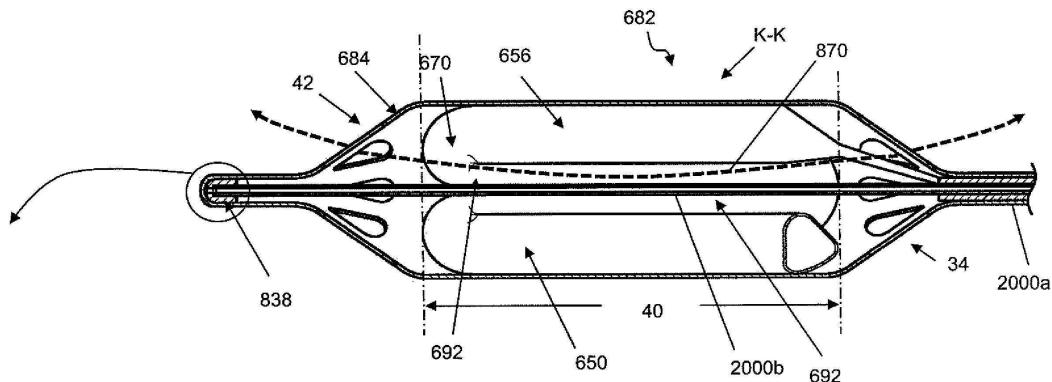
도면27d



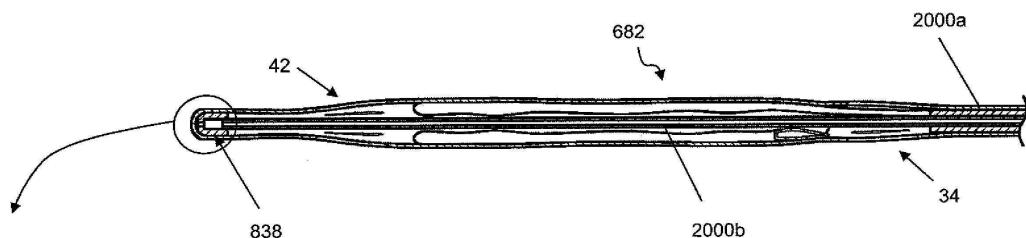
도면27e



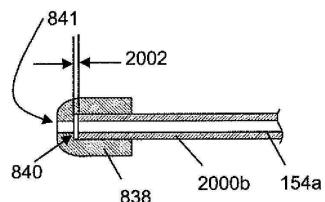
도면28a



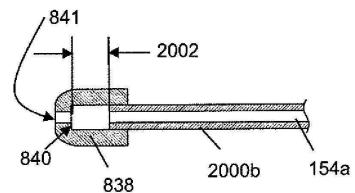
도면28b



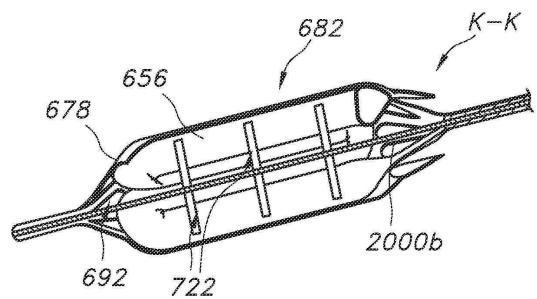
도면28c



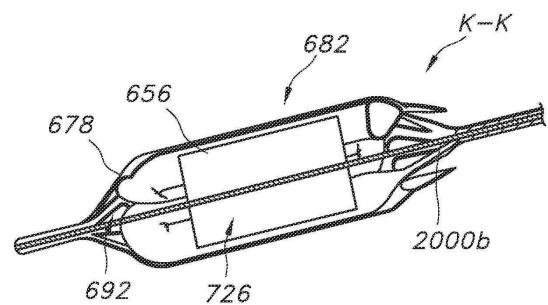
도면28d



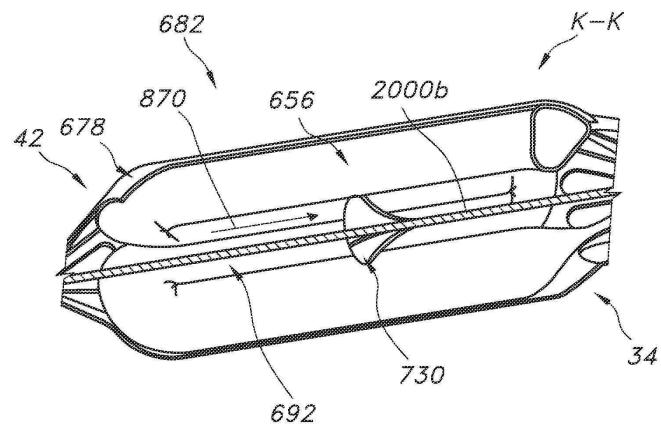
도면29



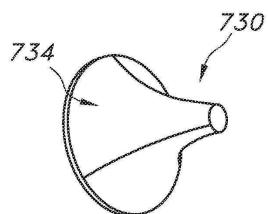
도면30



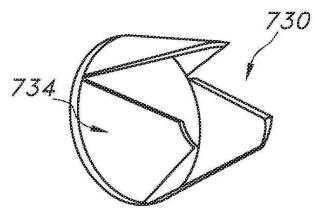
도면31a



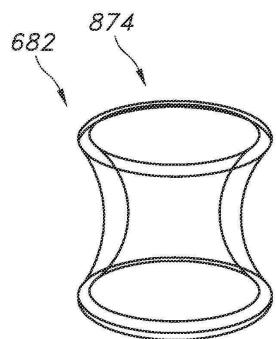
도면31b



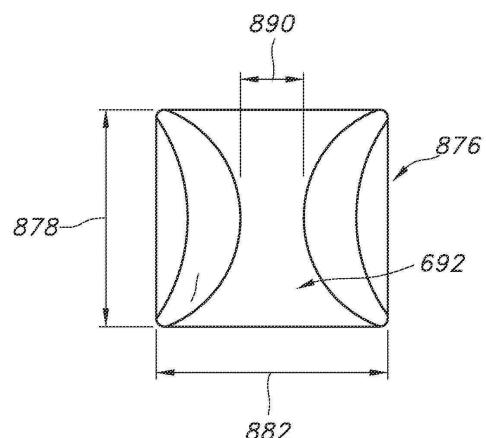
도면31c



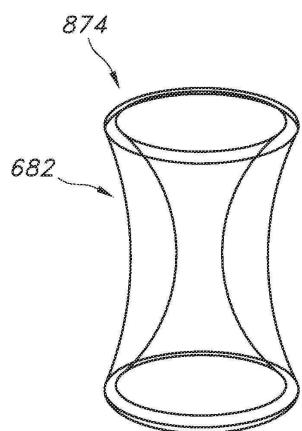
도면32a



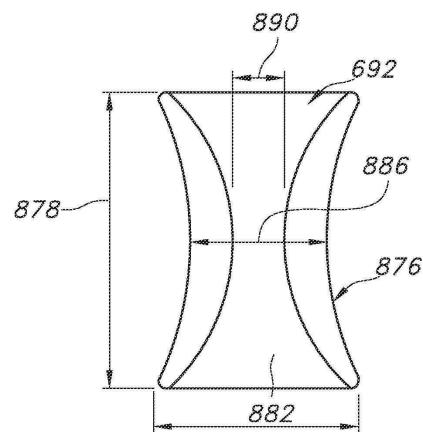
도면32b



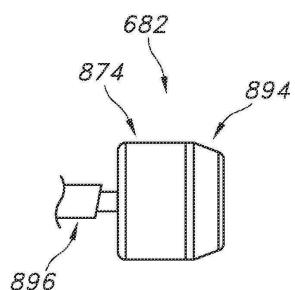
도면32c



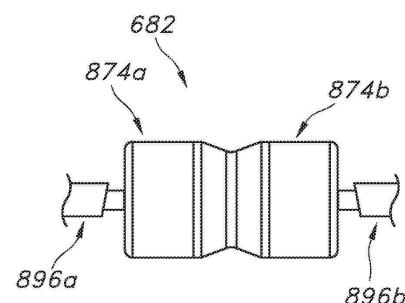
도면32d



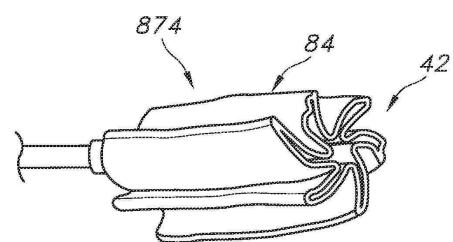
도면33a



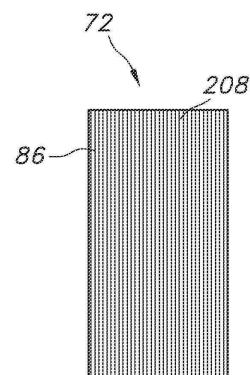
도면33b



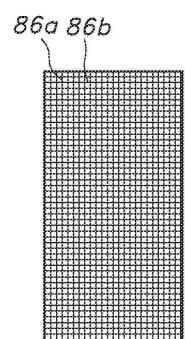
도면34



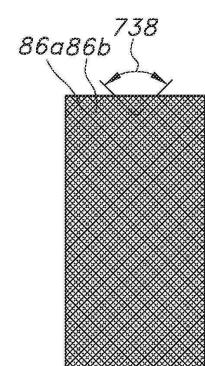
도면35a



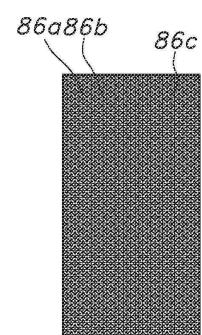
도면35b



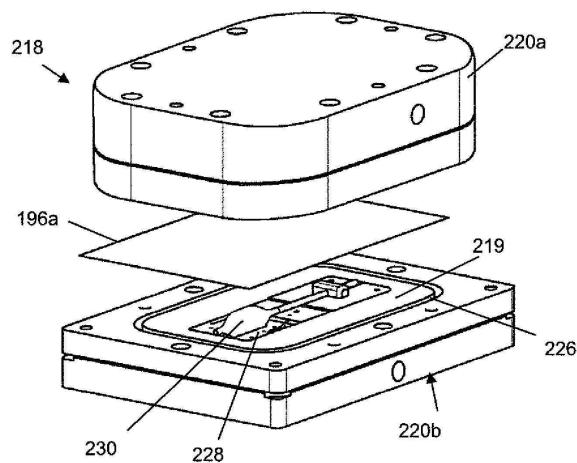
도면35c



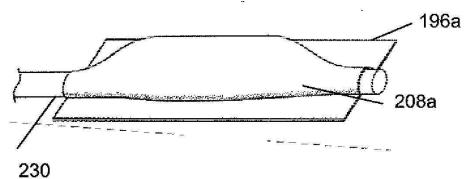
도면35d



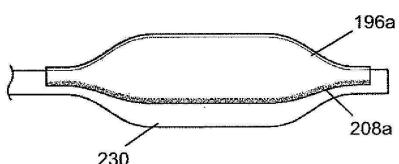
도면36



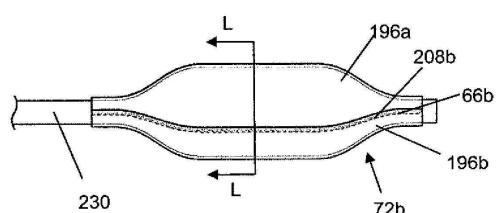
도면37a



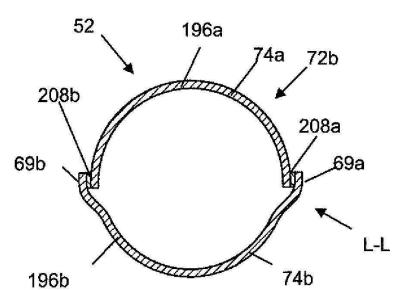
도면37b



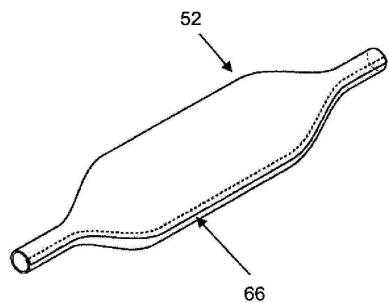
도면37c



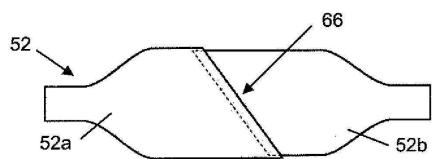
도면37d



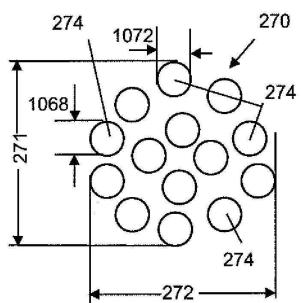
도면38a



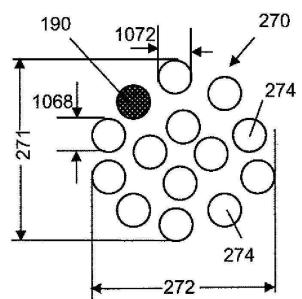
도면38b



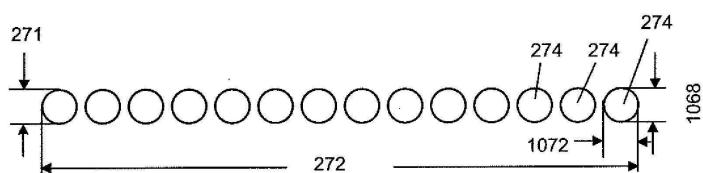
도면39a



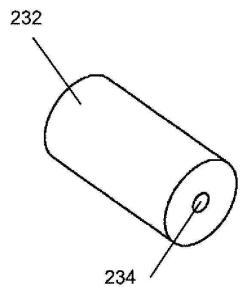
도면39b



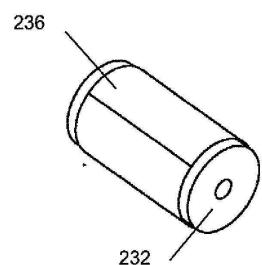
도면39c



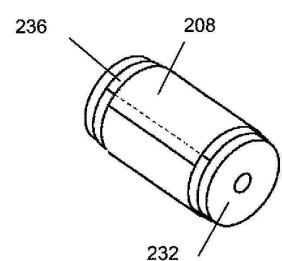
도면40a



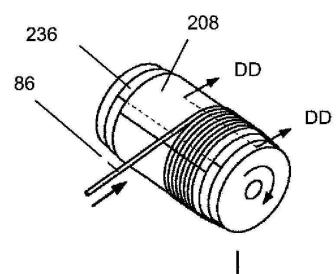
도면40b



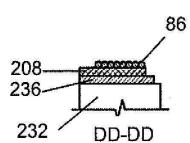
도면40c



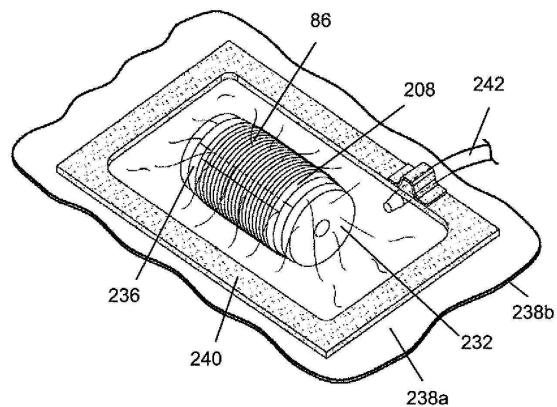
도면40d



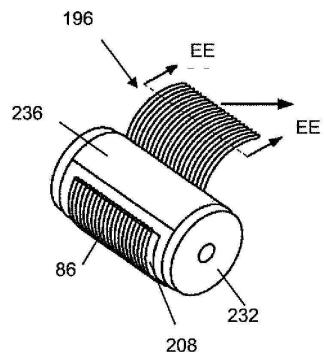
도면40e



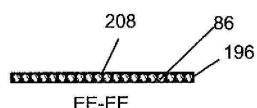
도면40f



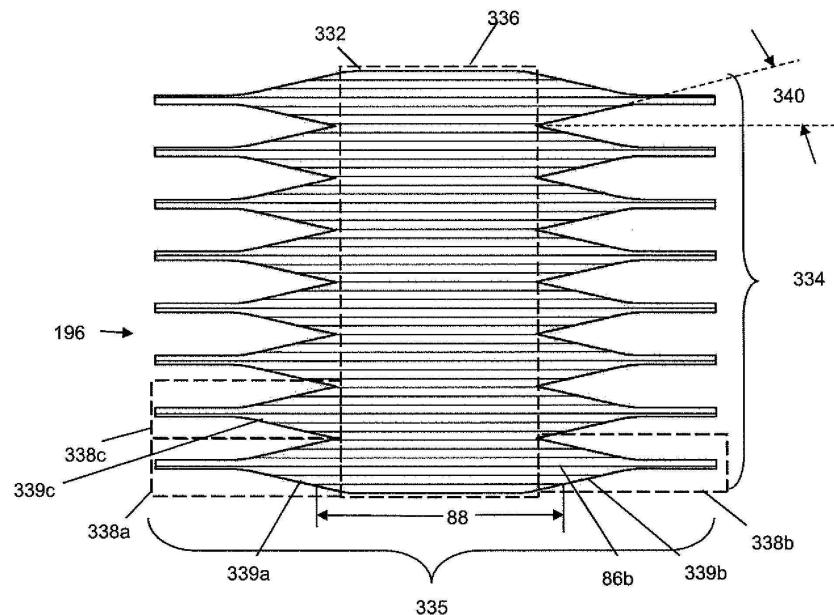
도면40g



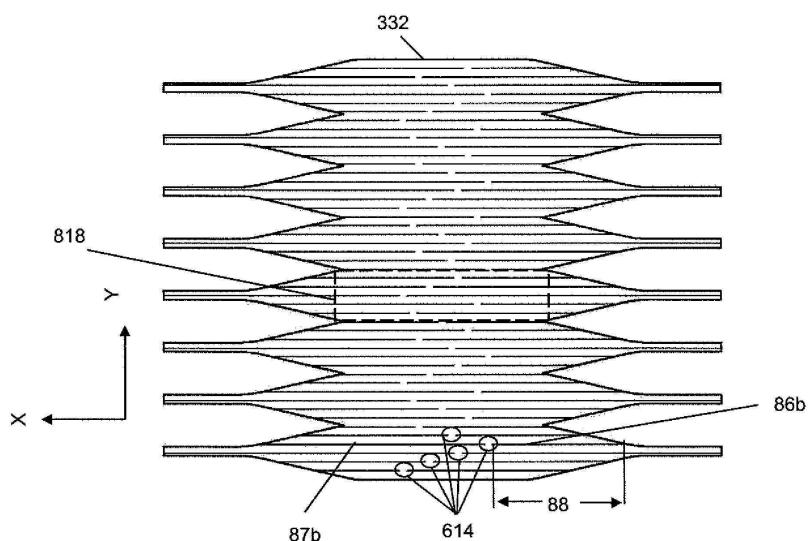
도면40h



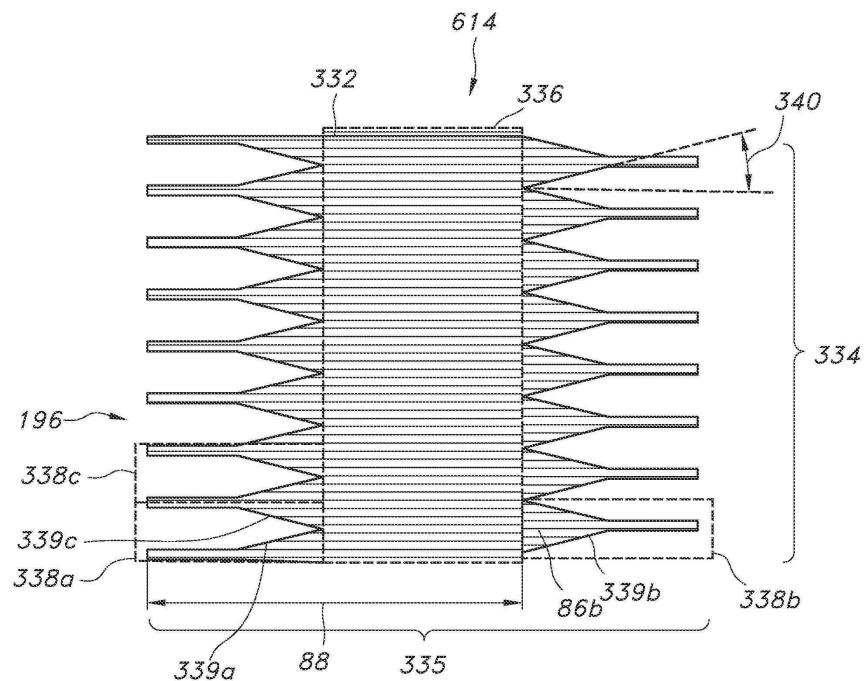
도면41a



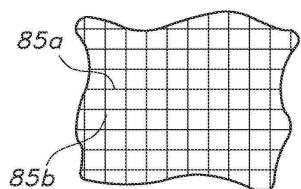
도면41b



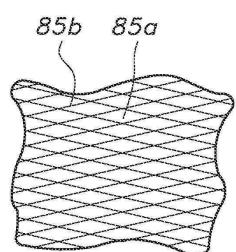
도면41c



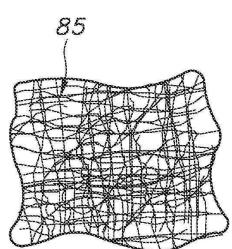
도면42a



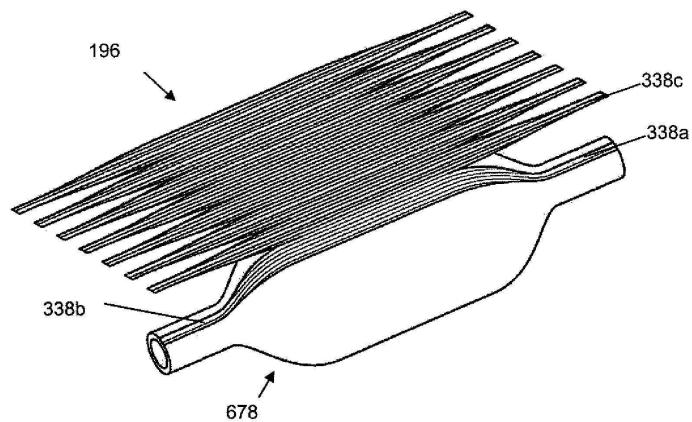
도면42b



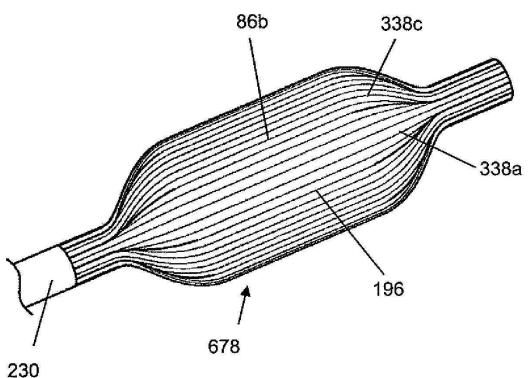
도면42c



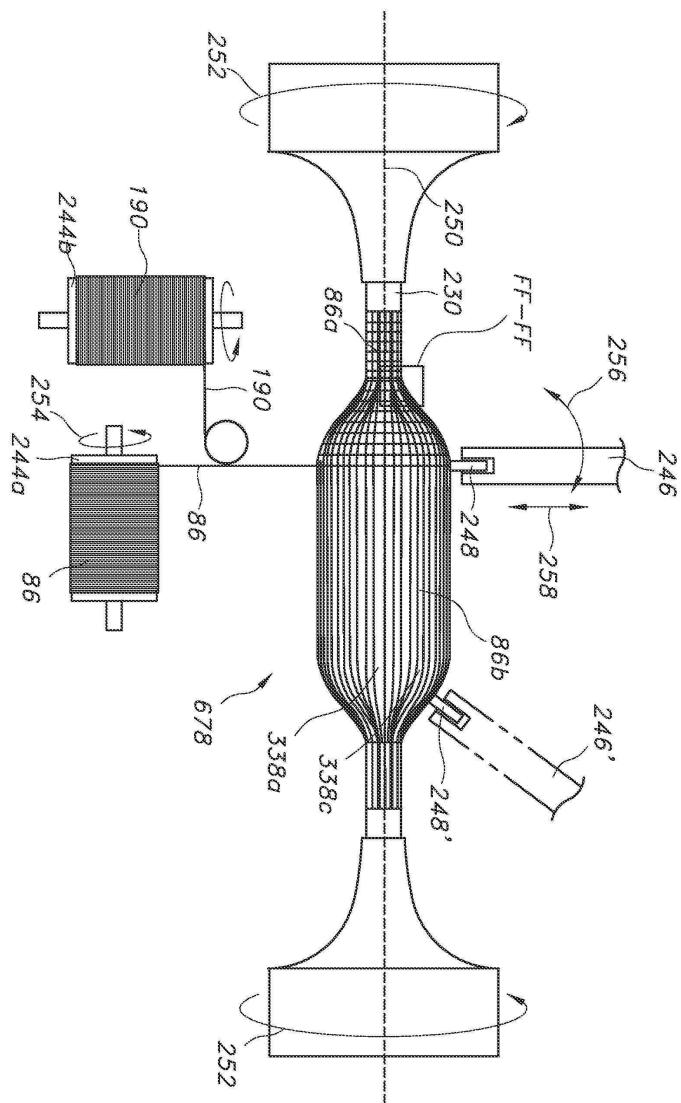
도면43a



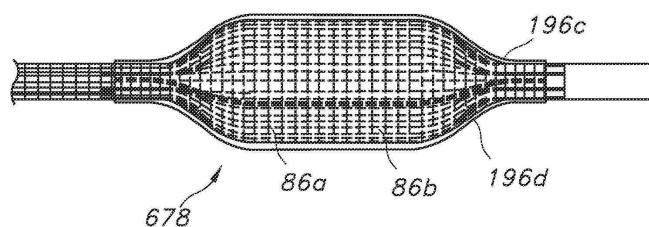
도면43b



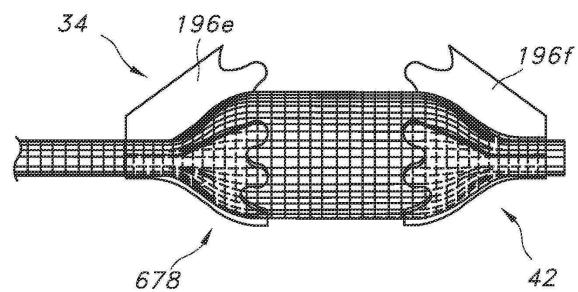
도면44



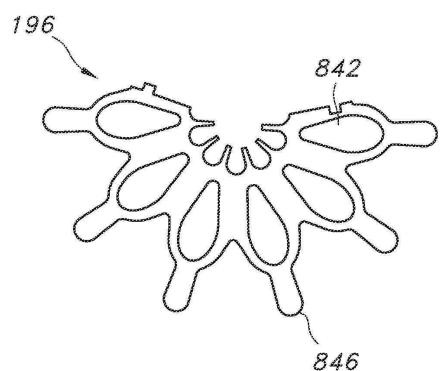
도면45a



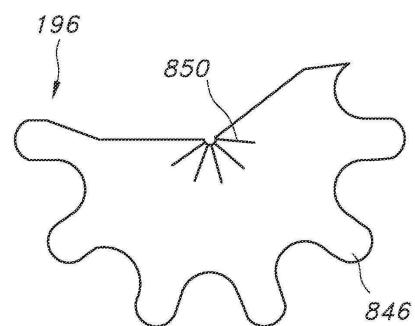
도면45b



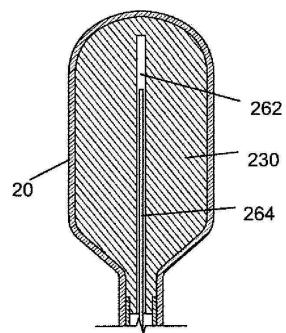
도면46a



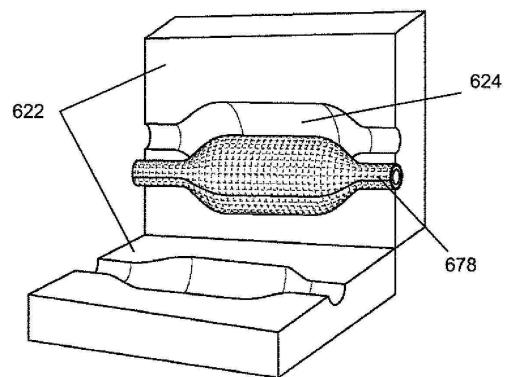
도면46b



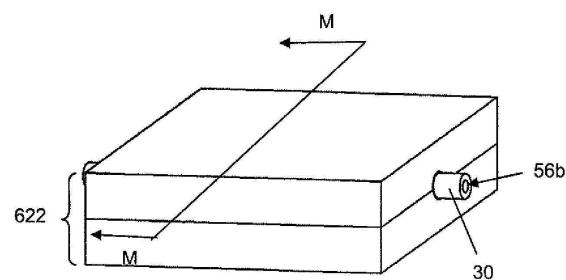
도면47



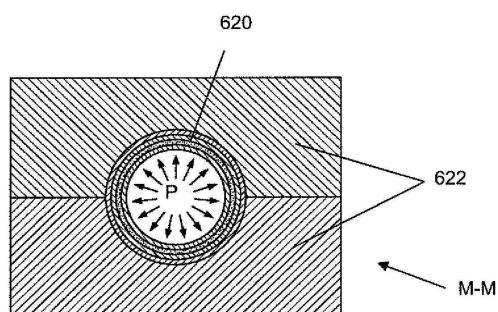
도면48a



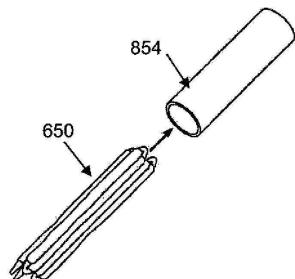
도면48b



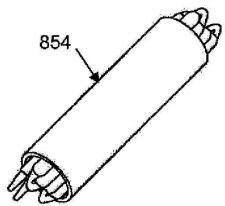
도면48c



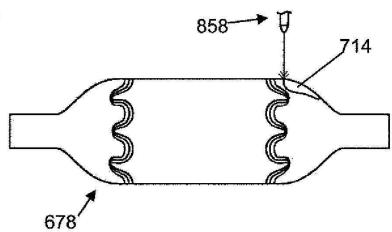
도면49a



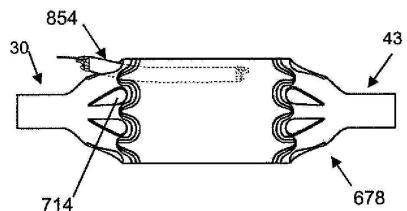
도면49b



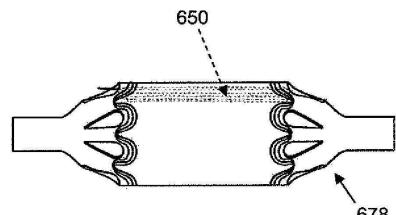
도면49c



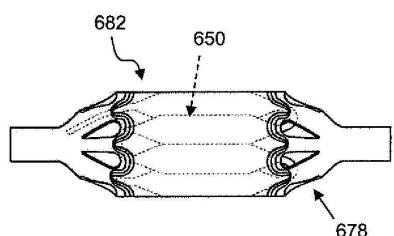
도면49d



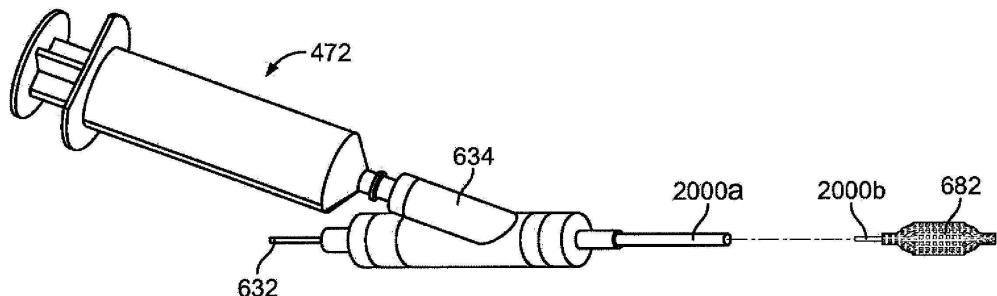
도면49e



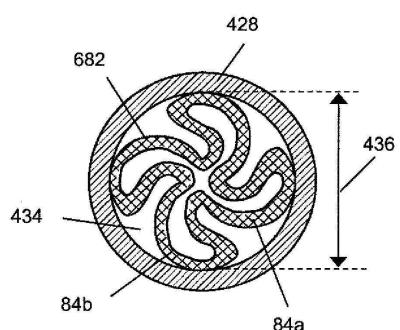
도면49f



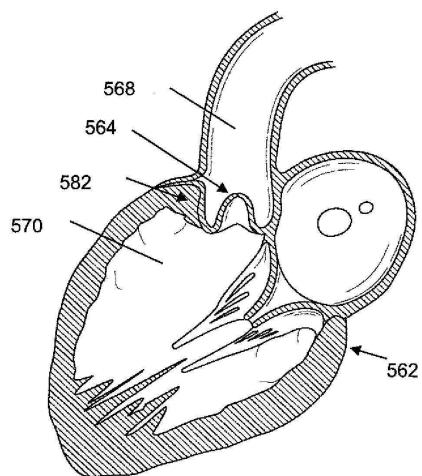
도면50



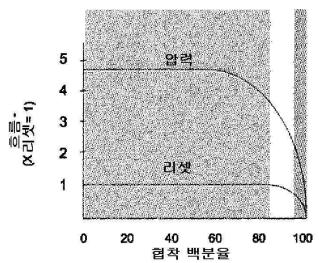
도면51



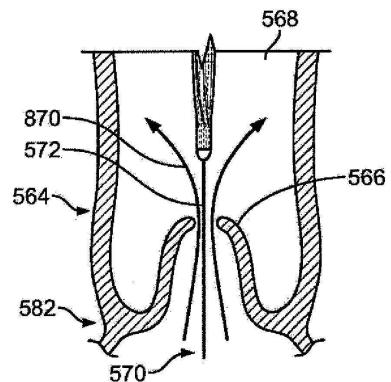
도면52



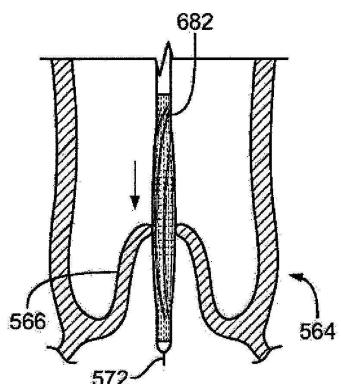
도면53



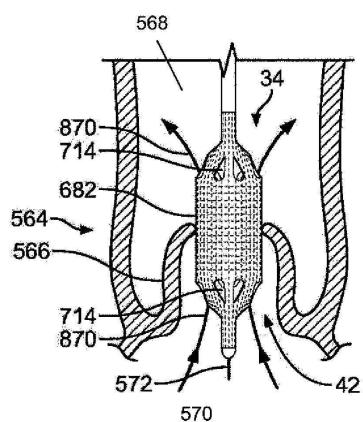
도면54a



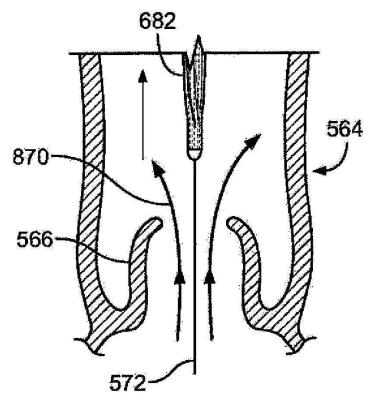
도면54b



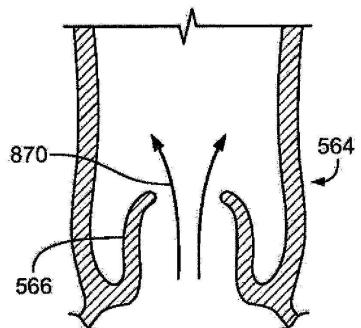
도면54c



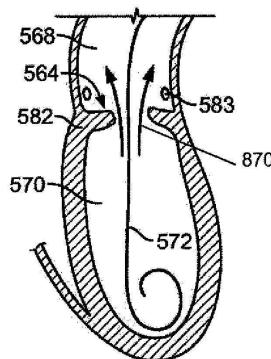
도면54d



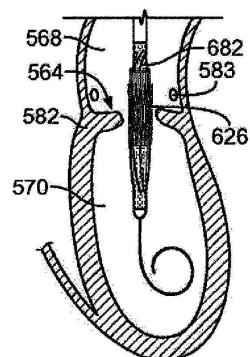
도면54e



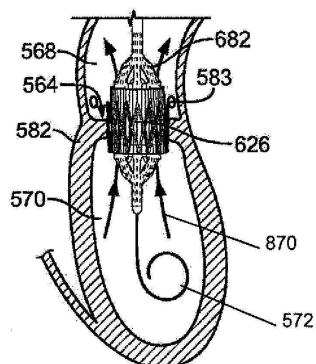
도면55a



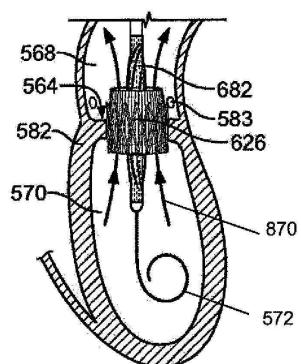
도면55b



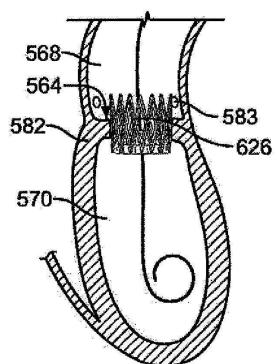
도면55c



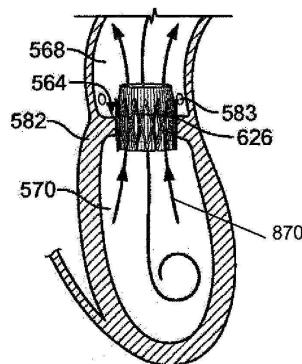
도면55d



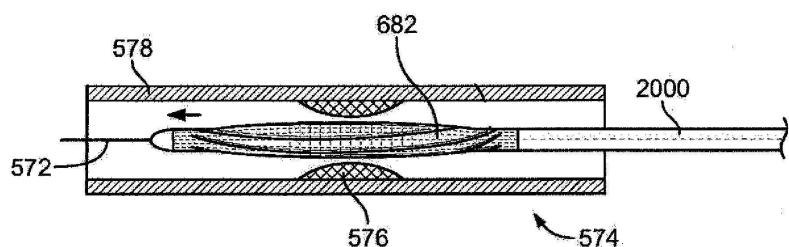
도면55e



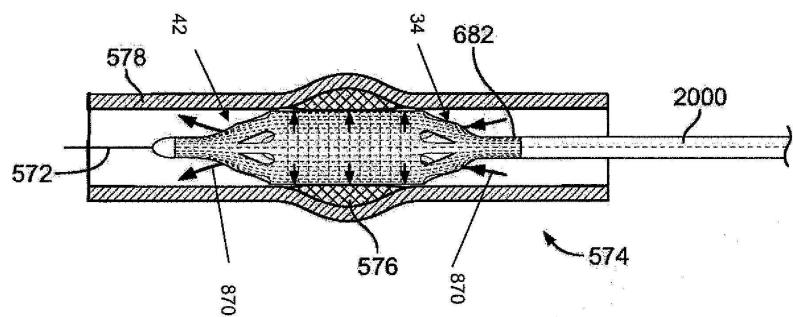
도면55f



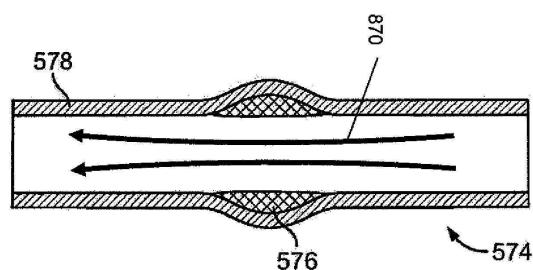
도면56a



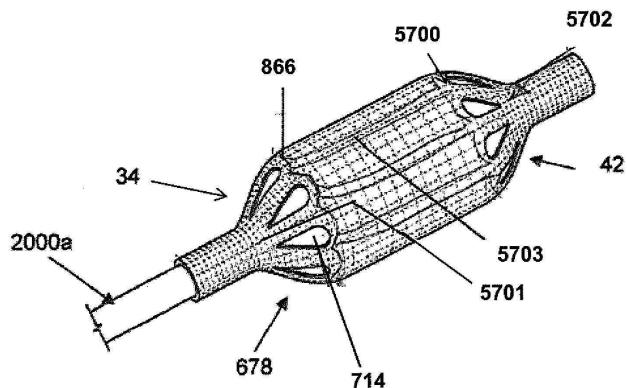
도면56b



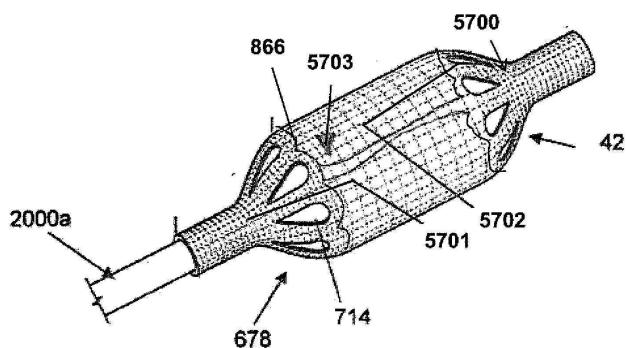
도면56c



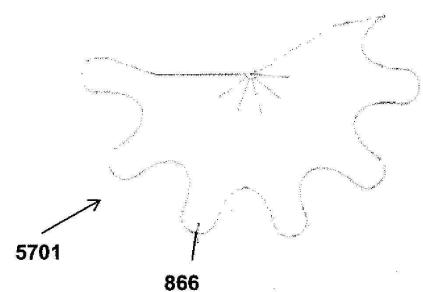
도면57a



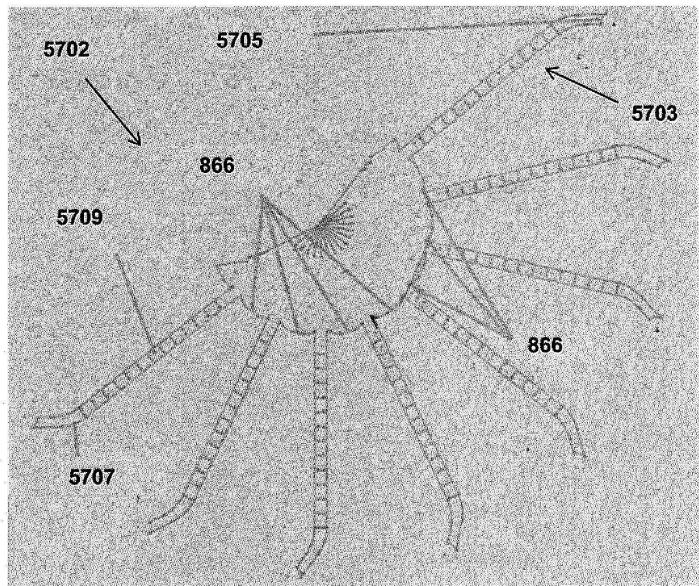
도면57b



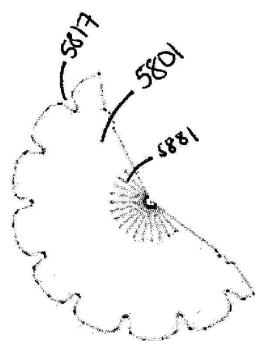
도면57c



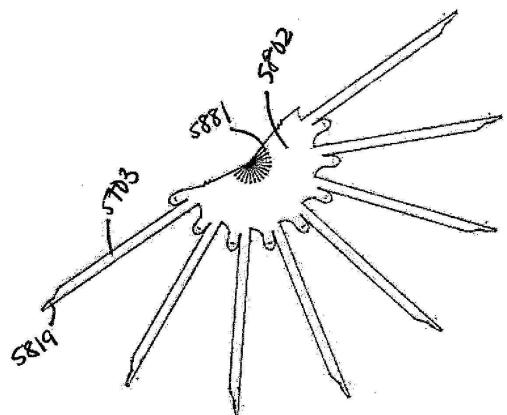
도면57d



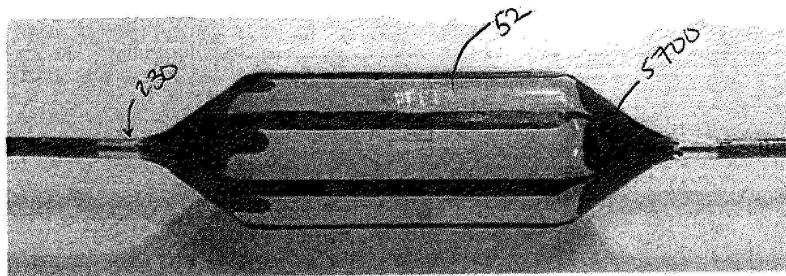
도면57e



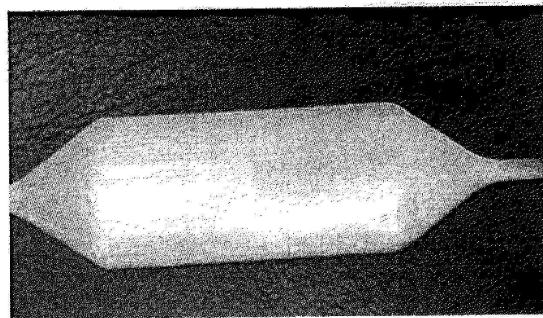
도면57f



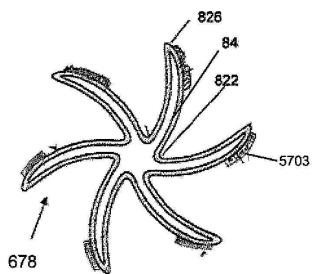
도면57g



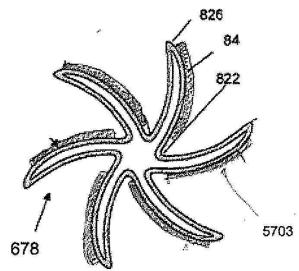
도면57h



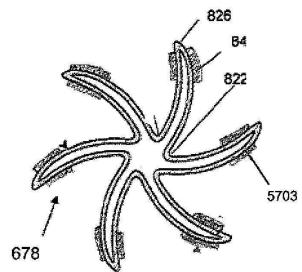
도면58a



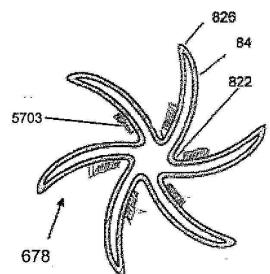
도면58b



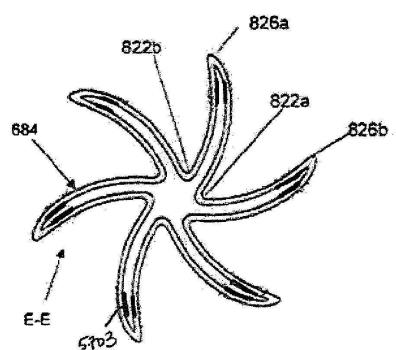
도면58c



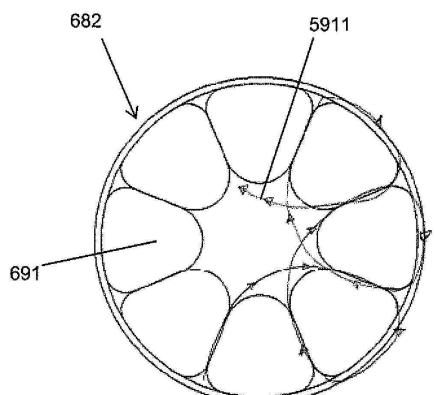
도면58d



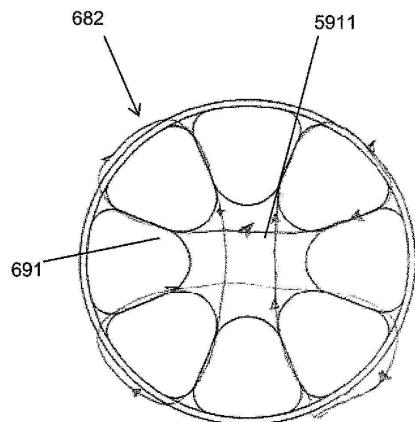
도면58e



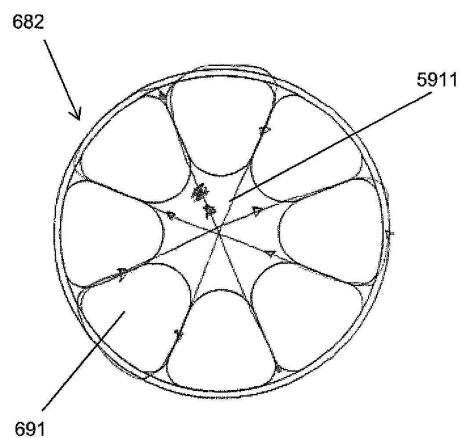
도면59a



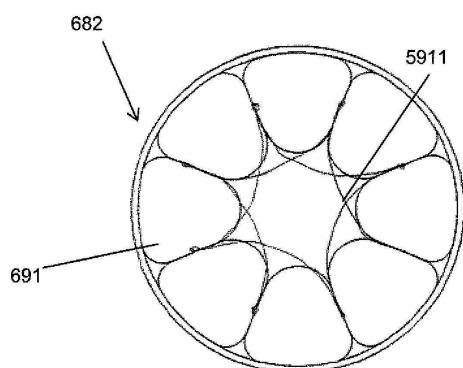
도면59b



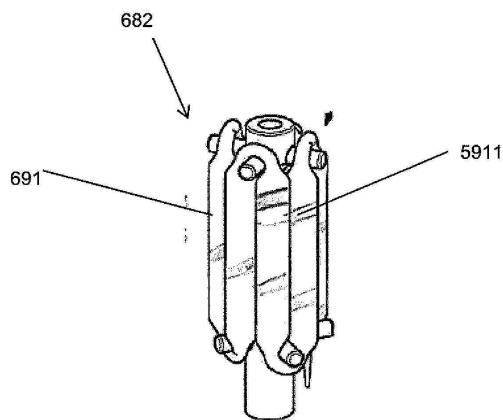
도면59c



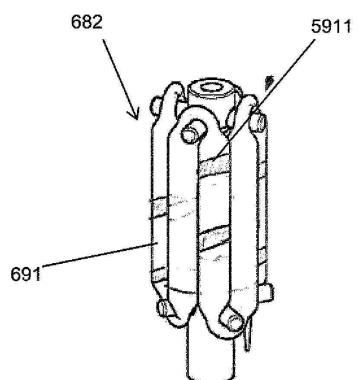
도면59d



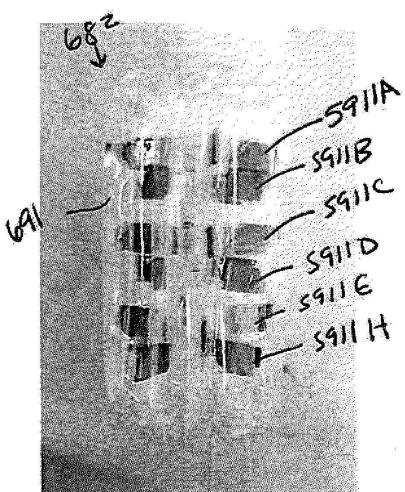
도면60a



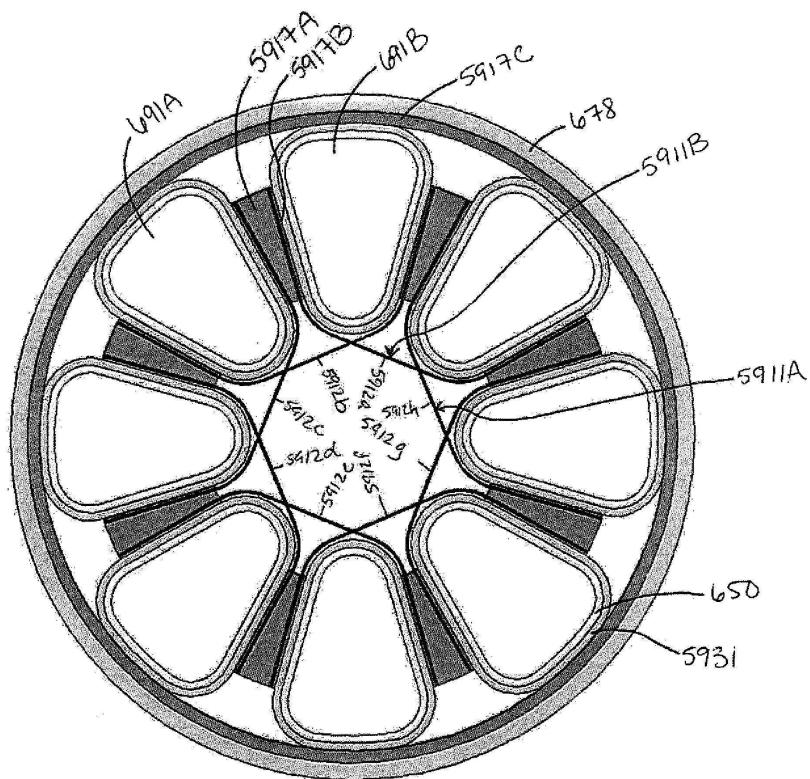
도면60b



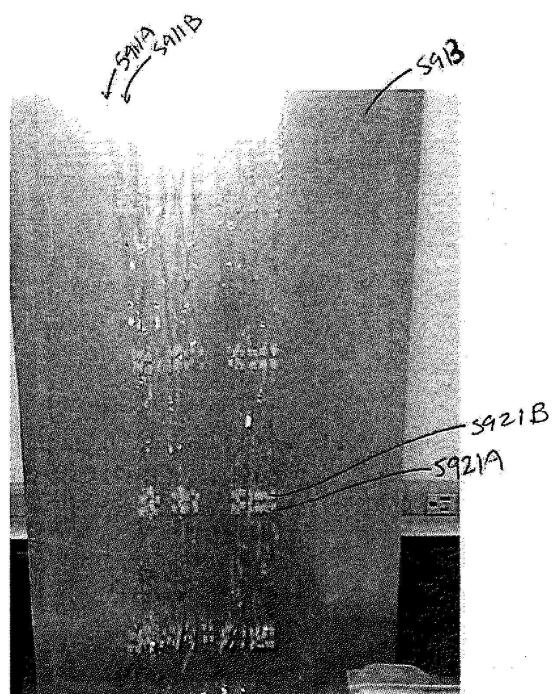
도면60c



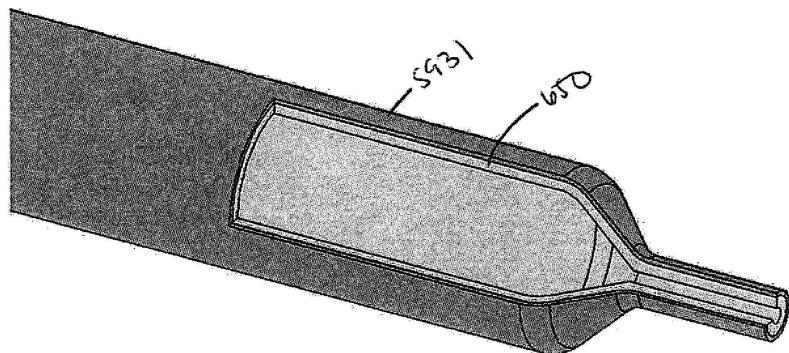
도면61



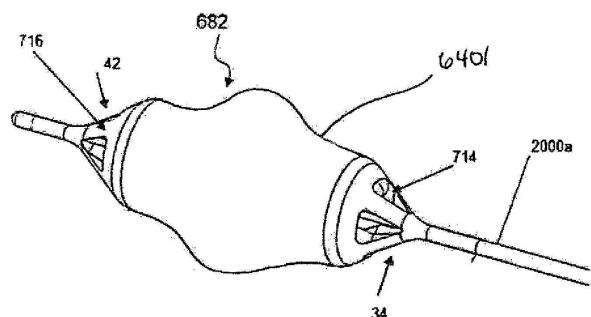
도면62



도면63



도면64a



도면64b

