



등록특허 10-2766118



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년02월12일
(11) 등록번호 10-2766118
(24) 등록일자 2025년02월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/12 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/12172 (2013.01)
A61B 17/12113 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7036773(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2017년02월10일
심사청구일자 2022년02월09일
- (85) 번역문제출일자 2018년12월18일
- (65) 공개번호 10-2018-0137604
- (43) 공개일자 2018년12월27일
- (62) 원출원 특허 10-2018-7026035
원출원일자(국제) 2017년02월10일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/017557
- (87) 국제공개번호 WO 2017/139702
국제공개일자 2017년08월17일
- (30) 우선권주장
62/293,710 2016년02월10일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
US06478773 B1*
US20130116722 A1*
US20030176884 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌
- (73) 특허권자
마이크로벤션, 인코포레이티드
미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈 35
- (72) 발명자
시미즈, 제레드
미국, 92604 캘리포니아, 어바인, 디어우드 스트리트 22
보우만, 히스
미국, 92679 캘리포니아, 트라부코 캐년, 토마호크 스트리트 16
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
특허법인에이아이피

전체 청구항 수 : 총 23 항

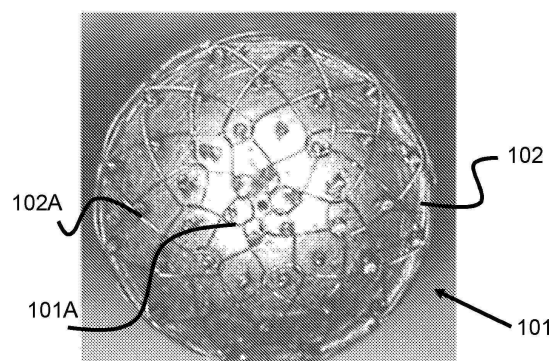
심사관 : 이한나

(54) 발명의 명칭 혈관 폐색을 위한 디바이스들

(57) 요약

다양한 혈관 내 질환들을 치료하기 위한 폐색 디바이스, 폐색 디바이스 전달 시스템, 사용 방법, 및 폐색 디바이스를 전달하는 방법, 및 폐색 디바이스를 만드는 방법이 설명된다.

대표도 - 도31a



(52) CPC특허분류

A61B 17/12177 (2013.01)

A61B 17/12186 (2013.01)

A61B 2017/12068 (2013.01)

(72) 발명자

람, 키에트

미국, 92555 캘리포니아, 모레노 밸리, 빅 호른 애
비뉴 27211

레타레카르, 로히니

미국, 21044 메릴랜드, 그린 밀 웨이 컬럼비아
6719

모리노, 마리아

미국, 92802 캘리포니아, 애너하임, 사우스 월넛
스트리트 1411, 유닛 45

코르테즈, 로젤리오

미국, 92653 캘리포니아, 라구나 힐스, 비아 로마
스 #10 25894

명세서

청구범위

청구항 1

혈관 질환의 의료적 치료를 위한 폐색 디바이스(64, 160)로서,

복수의 편조된 와이어들로부터 형성되며 전달 푸셔(pusher)(60)로부터 선택적으로 분리될 수 있는 3 차원 구조체; 및

테더(tether)(58)를 포함하며,

상기 3 차원 구조체는 카테터(8) 내에서 선형적인 압축된 형상을 가지고,

상기 3 차원 구조체는, 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 상기 3 차원 구조체의 제 2 축이 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 제 1 축으로부터 오프셋된 중심 축을 갖도록 길이 방향으로 각이 지는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 상기 제 1 축으로부터 멀어지도록 팽창하는 팽창된 상태를 가져서, 상기 팽창된 상태는 상기 카테터가 측면 각도에서 동맥류에 접근할 때 상기 동맥류 내로 팽창하도록 구성되며,

상기 테더는 상기 3 차원 구조체가 테더의 방향으로 구부러지게끔 하기 위하여 상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 상기 3 차원 구조체의 측면을 따라 연결되고,

상기 3 차원 구조체는 맨드릴(162) 위에 복수의 와이어들로 편조된 원통형 구조체를 위치시키고 그런 다음 상기 원통형 구조체를 열 고정함으로써 생성되고, 상기 맨드릴은 제 1 원통형 부분(162A)을 가지며, 상기 제 1 원통형 부분의 제 1 중심 축으로부터 오프셋된 제 2 중심 축을 갖는 제 2 원통형 부분(162B)을 가져서, 상기 맨드릴의 형상을 상기 복수의 편조된 와이어들의 형상에 부여하는 것을 특징으로 하는, 폐색 디바이스.

청구항 2

삭제

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 폐색 디바이스는 상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 길이 방향으로 직렬로 정렬된 복수의 테더들(58)을 더 포함하며, 상기 복수의 테더들은 상기 테더를 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 테더는 상기 3 차원 구조체가 상기 폐색 디바이스의 축으로부터 멀어지게 구부러지게끔 하는, 폐색 디바이스.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 테더는 탄성 폴리머, 스트레칭된(stretched) 니티놀 또는 스테인리스-강 스프링 코일, 니티놀 또는 스테인리스 강 와이어, 형상 기억 와이어 또는 형상 기억 나선형 리본, 또는 백금 또는 탄탈럼 와이어를 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 3 차원 구조체는, 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 축 방향으로 오프셋되는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 축으로부터 멀어지게 직경이 팽창하도록 열 고정된 구속되지 않은 팽창된 상태를 갖는, 폐색 디바이스.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

상기 제 2 원통형 부분(162B)은 상기 제 1 원통형 부분보다 더 작은 직경을 가지고 상기 제 1 원통형 부분의 단부에 부착되며, 상기 제 2 원통형 부분은 상기 제 1 원통형 부분의 제 1 중심 축으로부터 오프셋된 제 2 중심 축을 갖는, 폐색 디바이스.

청구항 8

청구항 1에 있어서,

상기 카테터는 상기 전달 푸셔로부터 상기 3 차원 구조체의 분리를 야기하게 하도록 구성된 가열 코일을 더 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 9

청구항 1에 있어서,

상기 3 차원 구조체는 상기 길이 방향으로 각이 지는 방식으로 팽창하도록 열 고정된 편조된 메시 구조체인, 폐색 디바이스.

청구항 10

청구항 1에 있어서,

팽창된 상태일 때, 상기 3 차원 구조체는 근위 단부에 딤플(dimple) 또는 움푹 파인 영역을 갖는, 폐색 디바이스.

청구항 11

청구항 1에 있어서,

상기 전달 푸셔는 상기 폐색 디바이스를 통해 추가적인 색전제들의 통과를 가능하게 하는 루멘을 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 12

청구항 1에 있어서,

상기 혈관 질환은 측벽 동맥류인, 폐색 디바이스.

청구항 13

혈관 질환의 의료적 치료를 위한 폐색 디바이스로서,

복수의 편조된 와이어들로부터 형성되며 전달 푸셔로부터 선택적으로 분리될 수 있는 3 차원 구조체로서,

상기 3 차원 구조체는 카테터 내에서 선형적인 압축된 형상을 가지고,

상기 3 차원 구조체는 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 길이 방향으로 각이 지고 축 방향으로 오프셋되는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 축으로부터 멀어지도록 팽창하는 팽창된 상태를 갖는, 상기 3 차원 구조체; 및

상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 상기 3 차원 구조체의 측면을 따라 길이 방향으로 연결되는 테더로서, 상기 테더는 상기 3 차원 구조체가 상기 테더의 방향으로 구부러지게끔 하기 위해 상기 3 차원 구조체의 상기 측면만을 따라 인장을 유지하고 팽창을 제한하도록 구성되는, 상기 테더를 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 14

청구항 13에 있어서,

상기 폐색 디바이스는 상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 길이 방향으로 직렬로 정렬된 복수의 테더들을 더 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 15

청구항 13에 있어서,

상기 테더는 상기 3 차원 구조체가 상기 폐색 디바이스의 축으로부터 멀어지게 구부러지게끔 하는, 폐색 디바이스.

청구항 16

청구항 13에 있어서,

상기 테더는 탄성 폴리머, 스트레칭된(stretched) 니티놀 또는 스테인리스-강 스프링 코일, 니티놀 또는 스테인리스-강 와이어, 형상 기억 와이어 또는 형상 기억 나선형 리본, 또는 백금 또는 탄탈럼 와이어를 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 17

청구항 13에 있어서,

상기 폐색 디바이스는 상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 길이 방향으로 직렬로 상기 3 차원 구조체에 연결되는 복수의 테더들을 더 포함하며, 상기 복수의 테더들은 상기 3 차원 구조체가 상기 복수의 테더들의 각각의 방향에서 이것의 축을 따라 구부러지게끔 하기 위해 상기 3 차원 구조체의 하나 이상의 측면들 상에서 인장을 유지하면서 상기 하나 이상의 측면들에 대향되는 상기 3 차원 구조체의 하나 이상의 부분들 상에서 완전한 팽창을 허용하는, 폐색 디바이스.

청구항 18

청구항 13에 있어서,

상기 폐색 디바이스는 각기 가요성 폴리머 재료로 구성되고 상기 3 차원 구조체에 연결되는 복수의 테더들을 더 포함하며, 상기 복수의 테더들은 상기 3 차원 구조체가 상기 복수의 테더들의 각각의 방향에서 이것의 축을 따라 구부러지게끔 하기 위해 상기 3 차원 구조체의 하나 이상의 측면들 상에서 인장을 유지하면서 상기 하나 이상의 측면들에 대향되는 상기 3 차원 구조체의 하나 이상의 부분들 상에서 완전한 팽창을 허용하는, 폐색 디바이스.

청구항 19

혈관 질환의 의료적 치료를 위한 폐색 디바이스(64, 160)로서,

복수의 편조된 와이어들로부터 형성되며 전달 푸셔(pusher)(60)로부터 선택적으로 분리될 수 있는 3 차원 구조체; 및

테더(tether)(58)를 포함하며,

상기 3 차원 구조체는 카테터(8) 내에서 선형적인 압축된 형상을 가지고,

상기 3 차원 구조체는, 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 상기 3 차원 구조체의 제 2 축이 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 제 1 축으로부터 오프셋된 중심 축을 갖도록 길이 방향으로 각이 지는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 상기 제 1 축으로부터 멀어지도록 팽창하는 팽창된 상태를 가져서, 상기 팽창된 상태는 상기 카테터가 측면 각도에서 동맥류에 접근할 때 상기 동맥류 내로 팽창하도록 구성되며,

상기 팽창된 상태에서 상기 3 차원 구조체는 상기 테더의 방향으로 구부러진 형상을 가지며,

상기 테더는 상기 3 차원 구조체가 테더의 방향으로 구부러지게끔 하기 위하여 상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 상기 3 차원 구조체의 측면을 따라 연결되고,

상기 3 차원 구조체는 맨드릴(162) 위에 복수의 와이어들로 편조된 원통형 구조체를 위치시키고 그런 다음 상기 원통형 구조체를 열 고정함으로써 생성되고, 상기 맨드릴은 제 1 원통형 부분(162A)을 가지며, 상기 제 1 원통형 부분의 제 1 중심 축으로부터 오프셋된 제 2 중심 축을 갖는 제 2 원통형 부분(162B)을 가져서, 상기 맨드릴의 형상을 상기 복수의 편조된 와이어들의 형상에 부여하는 것을 특징으로 하는, 폐색 디바이스.

청구항 20

혈관 질환의 의료적 치료를 위한 폐색 디바이스로서,

복수의 편조된 와이어들로부터 형성되며 전달 푸셔로부터 선택적으로 분리될 수 있는 3 차원 구조체로서,

상기 3 차원 구조체는 카테터 내에서 선형적인 압축된 형상을 가지고,

상기 3 차원 구조체는 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 길이 방향으로 각이 지고 축 방향으로 오프셋되는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 축으로부터 멀어지도록 팽창하는 팽창된 상태를 갖는, 상기 3 차원 구조체; 및

상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 상기 3 차원 구조체의 측면을 따라 길이 방향으로 연결되는 테더로서, 상기 팽창된 상태에서 상기 3 차원 구조체는 상기 테더의 방향으로 구부러진 형상을 갖는, 상기 테더를 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 21

혈관 질환의 의료적 치료를 위한 폐색 디바이스(64, 160)로서,

복수의 편조된 와이어들로부터 형성되며 전달 푸셔(pusher)(60)로부터 선택적으로 분리될 수 있는 3 차원 구조체; 및

테더(tether)(58)를 포함하며,

상기 3 차원 구조체는 카테터(8) 내에서 선형적인 압축된 형상을 가지고,

상기 3 차원 구조체는, 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 상기 3 차원 구조체의 제 2 축이 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 제 1 축으로부터 오프셋된 중심 축을 갖도록 길이 방향으로 각이 지는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 상기 제 1 축으로부터 멀어지도록 팽창하는 팽창된 상태를 가져서, 상기 팽창된 상태는 상기 카테터가 측면 각도에서 동맥류에 접근할 때 상기 동맥류 내로 팽창하도록 구성되며,

상기 테더는 상기 3 차원 구조체의 제 1 측면에 인장력을 가하고,

상기 3 차원 구조체는 맨드릴(162) 위에 복수의 와이어들로 편조된 원통형 구조체를 위치시키고 그런 다음 상기 원통형 구조체를 열 고정함으로써 생성되고, 상기 맨드릴은 제 1 원통형 부분(162A)을 가지며, 상기 제 1 원통형 부분의 제 1 중심 축으로부터 오프셋된 제 2 중심 축을 갖는 제 2 원통형 부분(162B)을 가져서, 상기 맨드릴의 형상을 상기 복수의 편조된 와이어들의 형상에 부여하는 것을 특징으로 하는, 폐색 디바이스.

청구항 22

청구항 21에 있어서,

상기 3 차원 구조체는 상기 제 1 측면에 대향되는 제 2 측면을 가지며, 상기 팽창된 상태에서 상기 제 2 측면의 제 2 팽창은 상기 제 1 측면의 제 1 팽창보다 더 큰, 폐색 디바이스.

청구항 23

혈관 질환의 의료적 치료를 위한 폐색 디바이스로서,

복수의 편조된 와이어들로부터 형성되며 전달 푸셔로부터 선택적으로 분리될 수 있는 3 차원 구조체로서,

상기 3 차원 구조체는 카테터 내에서 선형적인 압축된 형상을 가지고,

상기 3 차원 구조체는 상기 카테터 내에 포함되지 않을 때 길이 방향으로 각이 지고 축 방향으로 오프셋되는 방식으로 상기 전달 푸셔의 원위 단부의 축으로부터 멀어지도록 팽창하는 팽창된 상태를 갖는, 상기 3 차원 구조체; 및

상기 3 차원 구조체의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 상기 3 차원 구조체의 측면을 따라 길이 방향으로 연결되는 테더로서, 상기 테더는 상기 3 차원 구조체의 제 1 측면에 인장력을 가하는, 상기 테더를 포함하는, 폐색 디바이스.

청구항 24

청구항 23에 있어서,

상기 3 차원 구조체는 상기 제 1 측면에 대향되는 제 2 측면을 가지며, 상기 팽창된 상태에서 상기 제 2 측면의 제 2 팽창은 상기 제 1 측면의 제 1 팽창보다 더 큰, 폐색 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원들

[0002] 본 출원은 Devices for Vascular Occlusion이라는 명칭으로 2016년 02월 10일자로 출원된 미국 가특허 출원 일련번호 제62/293,710호에 대한 우선권을 주장하며, 이러한 출원의 개시내용의 그 전체가 본원에 참조로서 통합된다.

배경 기술

[0004] 혈관 폐색(vessel occlusion)은 흔히, 비제한적으로, 동맥류들, 심방 중격 결손들, 난원공개존, 좌심방이 폐색

술, 동맥관 개존증, 누공, 동정맥 기형들, 살균의 목적들을 위한 나팔관 폐색, 및 말초 혈관구조에서의 폐색의 치료를 포함하는 다양한 경우들에서 필요하다. 혈관 폐색의 하나의 방법은 색전술의 목적들을 위하여 폐색 디바이스들을 가지고 혈관 또는 기형 부위 또는 동맥류를 충전(fill)하는 단계를 수반한다. 전형적으로, 색전 코일(embolic coil)들이 이러한 목적을 위하여 사용된다.

[0005] 잠재적으로 혈관 구조의 다양한 목표 영역들과 연관되는 복잡한 기하 구조들에 기인하여 성공적인 폐색이 어려울 수 있다. 따라서, 혈관 구조와 연관된 복잡한 형상들에 맞출 수 있으며 빠르게 목표 영역을 폐색할 수 있는 폐색 디바이스가 바람직하다.

[0006] 삭제

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 선행기술문헌 1: US 2015/0173772

(특허문헌 0002) 선행기술문헌 2: US 2011/0301686

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0007] 폐색 디바이스가 설명된다.
- [0008] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 유지(retention) 부분 및 홀딩 부분을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 유지 부분은 클로버-형상이며, 원위 홀딩 부분은 원통형 메시(mesh)이다.
- [0009] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 유지 부분 및 홀딩 부분을 포함하며, 여기에서 다른 폐색 디바이스가 홀딩 부분을 충전하기 위하여 사용될 수 있다.
- [0010] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 유지 부분 및 홀딩 부분 및 홀딩 부분을 충전하기 위하여 이를 통해 추가적인 폐색 디바이스들이 전달될 수 있는 부착된 전달 튜브를 포함한다.
- [0011] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 하나 이상의 디스크형 엘리먼트를 포함한다.
- [0012] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 하나 이상의 디스크형 엘리먼트들 및 디스크형 엘리먼트들 중 적어도 일부를 관통해 가로지르는 중심 엘리먼트를 포함한다.
- [0013] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 리본-형상을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 나선형-리본 형상을 포함한다.
- [0014] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 더 작은 직경 영역 및 더 큰 직경 영역을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 이러한 더 작은 직경 영역 및 더 큰 직경 영역은, 더 작은 직경 영역이 더 큰 직경 영역과 교번하는 상태로 순차적이다. 일 실시예에 있어서, 더 작은 직경 영역들은 하나의 실질적으로 일관된 형상을 사용하며, 더 큰 직경 영역들을 다른 실질적으로 일관된 형상을 사용한다.
- [0015] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스를 전달하고 분리하기 위한 전달 시스템이 설명된다.
- [0016] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 전달 시에 폐색 디바이스의 팽창을 제어하는 것을 돕기 위한 신장 저항(stretch resistant) 부재를 사용한다.
- [0017] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 외부 부재 및 내부 부재를 포함한다. 일 실시예에 있어서, 내부 및 외부 부재들은 단지 서로 패키징(pack)된 동일한 편조된(braided) 재료로 구성된다.

- [0018] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 하나 이상의 밀봉 부재들을 포함하며, 여기에서 밀봉 부재들은 디바이스의 근위 및/또는 원위 단부들 중 적어도 하나 상에 위치될 수 있다.
- [0019] 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 구조적 부분, 및 구조적 부분 위의 메시 또는 멤브레인(membrane) 부분을 포함한다.
- [0020] 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 넥 브리지(neck bridge) 엘리먼트 및 하나 이상의 충전 구조체들을 포함한다.
- [0021] 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 넥 브리지 엘리먼트 및 색전 재료 예컨대 색전 코일들을 포함한다.
- [0022] 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 구조적 버팀대(strut)들 및 원위 접촉 부분을 포함한다.
- [0023] 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 코일에 의해 연결된 2개의 별개의 폐색 섹션들을 포함한다.
- [0024] 폐색 디바이스를 제조하는 방법이 또한 설명된다.
- [0025] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는, 중심 엘리먼트를 취하는 단계 및 유지 부분을 생성하기 위하여 하나 이상의 와이어들을 이러한 중심 엘리먼트에 부착하는 단계에 의해 제조된다. 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는, 중심 엘리먼트를 취하는 단계 및 유지 부분을 생성하기 위하여 하나 이상의 와이어들을 이러한 중심 엘리먼트를 통해 통과시키는 단계에 의해 제조된다. 일 실시예에 있어서, 이러한 유지 부분의 형상은 클로버-형이다. 일 실시예에 있어서는 메시인 홀딩 부분은, 그런 다음 유지 부분에 부착될 수 있는 와이어들을 포함한다.
- [0026] 일 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 하나 이상의 디스크-형 엘리먼트들 중 하나 위에 폐색 디바이스를 권취(wind)함으로써 제조된다. 하나 이상의 디스크형 엘리먼트들을 이를 통해 폐색 디바이스들을 구성하는 구성 와이어들이 통과하여 권취되는 복수의 홀(hole)들을 갖는다. 하나 이상의 디스크형 엘리먼트들은 선택적으로, 디스크형 엘리먼트들 중 적어도 일부를 통해 가로지르는 중심 엘리먼트를 생성하기 위하여 이를 통해 와이어들이 당겨지는 중심 채널을 포함할 수 있다.
- [0027] 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 더 작은 직경 영역 및 더 큰 직경 영역을 포함하는 형상을 갖는 맨드릴(mandrel) 위에 디바이스를 열-고정(heat-setting)함으로써 제조된다. 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스는 상대적으로 일관된 직경을 갖는 맨드릴 위에 제조된다. 그런 다음 마커 밴드(marker band)들 또는 타이(tie) 엘리먼트들이 폐색 디바이스 길이 전체에 걸쳐 더 작은 직경 영역들을 생성하기 위하여 폐색 디바이스 전체에 걸쳐 선택적으로 위치된다.
- [0028] 다른 실시예에 있어서, 편조기(braider)는 폐색 디바이스를 편조하기 위하여 내부 및 외부 편조기 둘 모두를 사용한다. 폐색 디바이스는 2개 이상의 맨드릴 위에 권취될 수 있으며, 여기에서 내부 및 외부 편조기 둘 모두의 사용이 제조 프로세스의 속도를 올리는 것을 도울 수 있다.
- [0029] 다른 실시예에 있어서, 테이퍼진(tapered) 맨드릴이 내부 및 외부 영역 둘 모두를 포함하는 폐색 디바이스를 생성하기 위하여 편조기와 함께 사용될 수 있다.
- [0030] 다른 실시예에 있어서, 제거가능 맨드릴이 폐색 디바이스를 권취하기 위하여 사용될 수 있다.
- [0031] 다른 실시예에 있어서, 수직 편조기가 설명된다. 수직 편조기는 폐색 디바이스를 제조하기 위하여 사용될 수 있다.
- [0032] 다른 실시예에 있어서, 폐쇄 단부를 포함하는 주입물(implant)은 폐쇄 단부를 생성하는 것을 돕기 위하여 폐쇄 단부 및 폐쇄 단부 상의 일련의 핀들을 사용하여 맨드릴 위에 편조된다. 주입물은 폐색 디바이스일 수 있다.
- [0033] 다른 실시예에 있어서, 회전 편조기가 설명된다. 회전 편조기는 가변 강도의 영역들을 갖는 주입물을 생성하기 위하여 사용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0035] 본 발명의 이러한 실시예들의 이러한 그리고 다른 측면들, 특징들 및 이점들이 첨부된 도면을 참조하는 본 발명의 실시예들의 다음의 설명으로부터 설명되고 명백할 것이다.

도 1 내지 도 5는 유지 부분 및 홀딩 부분을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 6은 다수의 유지 부분들을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 7은 폐색 디바이스의 유지 부분을 생성하기 위해 사용되는 제조 엘리먼트를 예시한다.

도 8 내지 도 12는 다수의 디스크-형 부분들을 포함하는 폐색 디바이스 및 이를 만들기 위한 맨드릴을 예시한다.

도 13 내지 도 14는 더 작은 직경 부분 및 더 큰 직경 부분을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 15는 나선형 리본을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 16 내지 도 22는, 주입물이 폐색 디바이스일 수 있는 주입물에 대한 다양한 분리 시스템들을 예시한다.

도 23a 및 도 23b는 디바이스가 만곡된 구성에서 팽창하는 것을 허용하는 인장 부재를 갖는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 24a 및 도 24b는 그것의 카테터로부터의 오프셋 구성으로 팽창하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 24c는 도 24a 및 도 24b의 폐색 디바이스를 생성하기 위한 맨드릴을 예시한다.

도 25a 내지 도 25d는 리세스(recess)된 말단 종료 지점들을 갖는 편조된 폐색 디바이스 및 이를 만들기 위한 맨드릴을 예시한다.

도 26a 내지 도 26f는 외부 및 내부 섹션을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 27a 내지 도 27d는 밀봉 부재를 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 27e 내지 도 27f는 구조적 부분, 및 메시 또는 멤브레인 부분을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 28a 내지 도 28c는 내부 및 외부 편조기를 포함하는 편조기를 예시한다. 편조기는 폐색 디바이스를 편조하기 위하여 사용될 수 있다.

도 29a 내지 도 29e는 폐색 디바이스를 생성하기 위하여 사용되는 테이퍼진 맨드릴을 예시한다.

도 30은 수직 편조기를 예시한다.

도 31a 및 도 31e는 폐쇄 단부들을 갖는 주입물을 생성하기 위하여 사용되는 맨드릴을 예시한다.

도 31b 내지 도 31d 및 도 31f는 편조된 폐쇄 단부를 갖는 폐색 디바이스의 대안적인 실시예들을 예시한다.

도 32a 내지 도 32c는 회전 편조기에 의해 생성된 브레이드(braid)의 단면들을 예시한다.

도 33a 내지 도 33e는 폐색 디바이스와 함께 사용되는 분리 시스템을 예시한다.

도 34a 내지 도 34b는 폐색 디바이스와 함께 사용되는 분리 시스템을 예시한다.

도 35 내지 도 40은 넥 브리지 엘리먼트를 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 41 내지 도 42는 버팀대 및 원위 접촉 부분을 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

도 43 내지 도 45는 상단 엘리먼트, 하단 엘리먼트, 및 코일 연결 컴포넌트를 포함하는 폐색 디바이스를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0036] 이제 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 특정 실시예들이 설명될 것이다. 그러나, 본 발명은 다수의 상이한 형태들로 구현될 수 있으며 본원에서 기술되는 실시예들에 한정되는 것으로서 해석되지 않아야만 하고, 오히려, 이러한 실시예들은 본 발명이 완전하고 철저해질 수 있도록 제공되며, 본 발명의 범위를 당업자들에게 완전하게 전달할 것이다. 첨부된 도면들에 예시된 실시예들의 상세한 설명에서 사용되는 용어는 본 발명을 제한하도록 의도되지 않는다. 도면들에서, 유사한 도면번호들이 유사한 엘리먼트들을 지칭한다.
- [0037] 폐색 및/또는 색전 디바이스가 설명되며, 디바이스는, 비제한적으로, 동맥류들을 충전하는 것, 심방 중격 결손들, 난원공개존, 좌심방이 폐색술, 동맥관 개존증, 누공, 동정맥 기형들, 살균의 목적들을 위한 나팔관 폐색, 및 말초 혈관구조에서의 폐색을 포함하는 다양한 목적들을 위하여 사용될 수 있다. 본원에서 설명되는 실시예들 중 일부는 낭상 내(intrasaccular) 디바이스들로서 간주될 수 있다.
- [0038] 본원에서 설명되는 실시예들의 사용을 예시하기 위한 목적들을 위하여, 예시 및 일관의 용이성을 위해 동맥류들

의 치료가 설명될 수 있다. 그러나, 디바이스의 다양한 실시예들은, 동맥류들의 치료에 더하여 이상에서 설명된 것들을 포함하는 다수의 목적들을 위하여 사용될 수 있다.

[0039] 동맥류와 같은 혈관 질환들을 치료하기 위한 전형적인 기술은 공간을 충전하기 위하여 코일들을 사용하거나 또는 목표 영역으로의 혈류를 차단하기 위하여 클립(clip)들을 사용한다. 이러한 기술들은, 코일들의 배치 및 유지가 문제가 될 수 있기 때문에 동맥류/치료 영역이 넓은 넥 또는 복잡한 형상을 갖는 경우 어려움을 가질 수 있다. 낭상 내 디바이스들은 동맥류의 넥에 차단물을 생성하고 동맥류의 전반적인 형상에 맞춰서 목표 지점을 폐쇄하기 위하여 넥으로부터 동맥류 내로의 혈류를 제한하는 것을 목적으로 한다. 이러한 디바이스들의 예들은 공통적으로 양도된 US20140200607에서 발견될 수 있으며, 이로써 이는 그 전체가 본원에 참조로서 포함된다.

[0040] 본원에서 설명되는 낭상 내 디바이스들은 또한 목표 지점에서의 폐쇄 효과를 증가 시키기 위하여 색전 코일들, 액상 색전물(liquid embolic), 또는 다른 색전제와 함께 조합될 수 있다. 본 명세서에 개시되는 실시예들 중 다수는, 색전 물질이 그것의 카테터를 통해 전달되는 것을 가능하게 하는 카테터에 연결된 분리가능 낭상 내 디바이스에 관한 것이다. 카테터는 그것의 길이를 따라 연장하는 통로 및 낭상 내 디바이스 내의 개구부를 포함한다. 일단 낭상 내 디바이스가 목표 동맥류까지 전진되고 팽창되면, 색전 코일들 또는 액상 색전 물질과 같은 색전제들이 카테터를 통해 낭상 내 디바이스 내로 및/또는 동맥류 내로 전진될 수 있다. 마지막으로, 낭상 내 디바이스는 카테터로부터 분리될 수 있다. 이러한 점에 있어서, 먼저 동맥류를 인접한 혈관들로부터 차단하기 위해 낭상 내 디바이스가 동맥류 내에 전개되고, 그 후에 색전제들이 전달될 수 있다. 치료 절차의 이러한 순서는, 색전제들을 먼저 전달하고 그 다음에 두 번째로 낭상 내 디바이스를 전달하는 것이 비하여 색전제들이 동맥류 내에서 더 양호하게 유지되는 것을 야기할 수 있다. 낭상 내 디바이스 내의 개구는 또한 또는 대안적으로, 카테터에 또한 연결되는 테더(tether) 또는 모노필라멘트(monofilament)를 부착하기 위해 사용될 수 있으며, 이는 카테터 내의 분리 메커니즘을 통해 낭상 내 디바이스의 분리를 가능하게 한다.

[0041] 이러한 낭상 내 디바이스(11)이 일 실시예가 도 1 내지 도 5에서 보여질 수 있으며, 낭상 내 디바이스(11)는 복수의 색전 코일들(6)을 지지하기 위한 홀딩 부분(12), 및 홀딩 부분(12)의 근위 단부를 지지하며 팽창시키는 유지 부분(10)을 포함한다. 이하에서 추가로 설명되는 바와 같이, 낭상 내 디바이스(11)는 또한 마이크로카테터(microcatheter)(9) 내의 통로에 연결된 개구를 포함하며, 이는 낭상 내 디바이스(11)를 분리가능하게 유지하기 위하여 테더의 연결 및/또는 팽창 이후에 색전제들의 전달을 가능하게 한다.

[0042] 일 예에 있어서, 홀딩 부분(12)은 메시 또는 브레이드로 직조되며 원통형 또는 오목한 접시 형상으로 추가로 팽창하는 복수의 와이어들로 구성된다. 도 4a 및 도 4b에서 가장 잘 보이는 바와 같이, 홀딩 부분(12)의 근위 단부는 원통형 근위 단부 부재(15)를 가지고 그것의 메시지를 종료한다. 이러한 단부 부재(15)는 바람직하게는 홀딩 부분(12)의 근위 측과 원위 측 사이를 연결하는 통로(15A)(도 4b 참조)를 포함한다.

[0043] 일 예에 있어서, 근위 단부 부재(15)는, 먼저 홀딩 부분(12)의 메시의 근위 단부를 모으고 그것 둘레에 상대적으로 더 큰 방사선비투과성 마커 밴드를 위치시킴으로써 생성될 수 있다. 제 2의 더 작은 마커 밴드가 메시의 내부 상에 라인 업(line up)되고 더 큰 마커 밴드와 동심적으로 정렬된다. 마지막으로, 2개의 마커 밴드들이 서로 용접(weld)된다. 마커 밴드들 둘 모두가 환형 또는 링-형상이기 때문에, 이들은 이를 관통하는 통로(15A)를 갖는 근위 단부 부재(15)를 생성한다.

[0044] 다른 예에 있어서, 근위 단부 부재(15)는, 방사선비투과성 마커 밴드의 중간을 통해 메시의 홀딩 부분의 편조된 와이어들 전부를 공급(feed)함으로써 생성될 수 있다. 열악한 용접 능력을 가진(즉, 정상 용접 온도에서 용해되지 않는 경향이 있는) 맨드릴이 메시 및 마커 밴드 내에 위치되며, 메시 및 링이 용접되어 결과적은 근위 단부 부재(15)를 통한 통로(15A)를 남긴다.

[0045] 또 다른 예에 있어서, 근위 단부 부재(15)는 홀딩 부분들 메시의 편조된 와이어들을 열악한 용접 특성을 갖는 튜브 내로 그리고 이를 통과하도록 위치시킴으로써 생성될 수 있다. 또한 열악한 용접 특성을 갖는 맨드릴이 메시의 내부를 통해 통과되어 메시의 와이어들이 함께 용접되는 것을 가능하게 한다. 튜브 및 맨드릴은 메시로부터 제거되어 결과적인 근위 단부 부재(15)를 관통하는 통로(15A)를 남긴다. 선택적으로, 단부 부재(15)의 강도를 증가시키기 위하여 디바이스의 외부 직경 둘레에 추가적인 용접이 수행될 수 있다.

[0046] 다른 실시예에 있어서, 근위 단부 부재(15)의 크기는, 먼저 홀딩 부분(12)의 초기 브레이드의 근위 단부를 뽀죽한 또는 삼각형 플랩(flap)들(12A)로 커팅함으로써 감소될 수 있다. 예를 들어, 4개 내지 16개의 플랩들이 생성될 수 있다. 결과적인 플랩들(12A)은 이상에서 언급된 기술들 중 하나로 근위 단부 부재(15)를 형성하기 위하여 함께 가져와지며, 이는, 단부 부재(15)에서 함께 홀딩되는 와이어들의 수의 감소에 기인하여 플랩들(12A)을 생

성하지 않는 것보다 실질적으로 더 작은 단부 부재(15)를 야기한다.

[0047] 유지 부분(10)은, 일 예에 있어서, 하나 이상의 와이어들로 형성되며, 루프들(22)이 실질적으로 단일 평면 내에서 정렬되도록 방사상으로 팽창하는 복수의 루프들(22)을 포함한다. 유지 부분(10)은, 도 3 및 도 4의 상면도 및 측면도에 도시된 루프들(22)을 형성하는 와이어들을 유지하는 중심 엘리먼트(18)를 포함한다. 중심 엘리먼트는 중심 개구 또는 루멘(lumen)(21) 및 복수의 더 작은 개구들(20)을 포함한다. 중심 개구(21)는 바람직하게는 홀딩 부분(12)의 통로(15A)에 연결되거나 또는 이와 정렬되며, 그림으로써 카테터(9) 내의 통로, 통로(15A), 및 개구(21) 사이에 연속적인 통로를 생성한다. 이러한 연속적인 통로는 색전제들이 밖으로 그리고 낭상 내 디바이스(11) 내로 전진되는 것을 가능하게 한다.

[0048] 복수의 와이어들은 도 5에 도시된 바와 같은 클로버-형 형상을 생성하기 위하여 복수의 더 작은 개구들(20)을 통과한다. 이러한 "클로버 잎" 루프들(22) 중 4개가 도 5에 도시되지만, 더 많거나 또는 더 적은 잎들이 사용될 수 있다. 일 예에 있어서, 각각의 잎은 단일 와이어로부터 형성될 수 있으며, 와이어의 일 단부는 제 1 홀을 통해 위치되고 와이어의 다른 단부는 제 2 홀을 통해 위치된다. 와이어의 2개의 단부들은 함께 용접되거나 또는 달리 함께 결합된다. 따라서, 각각의 잎은 중심 엘리먼트(18) 상의 홀들 중 2개를 사용한다. 도 3 내지 도 4에서, 각기 4개의 잎들과 함께 사용되는 8개의 홀들이 도시된다. 다른 예에 있어서, 중심 엘리먼트는 홀들을 포함하지 않을 것이며, 그 대신에, 이는 이에 클로버 잎 와이어들이 (접착제, 기계적 타이들, 또는 용접을 통해) 부착되는 단지 하나의 피스(piece)이다.

[0049] 도 7은 유지 부분(10)을 생성하기 위하여 사용될 수 있는 맨드릴 또는 고정물(fixture)(17)을 도시한다. 고정물(17)은 중심 엘리먼트(18)를 수용하기 위한 슬롯(17A)을 포함한다. 와이어들은 "클로버-잎" 루프들(22)을 생성하기 위하여 '꽃잎' 형상의 고정물들(17B) 둘레에 감길 수 있으며, 프레스(17C)가 선택적으로 디바이스를 누르고 형상을 홀딩하기 위하여 사용될 수 있고, 후속 열 처리 절차가 마찬가지로 선택적으로 사용될 수 있다.

[0050] 홀딩 엘리먼트(12)는 접착제, 기계적 타이들, 또는 용접을 통해 유지 부분(10)에 부착될 수 있다. 홀딩 엘리먼트(12)는 "클로버 잎" 루프들(22)의 근위로 향한 부분에 걸쳐 위치되며, 그런 다음 원위로 돌출하는 벽들을 갖는 원통과 같이 연장한다. 도 1에 도시된 바와 같은 홀딩 엘리먼트(12)가 개방 상단을 갖지만, 폐쇄 상단이 사용될 수도 있다. 홀딩 엘리먼트(12)는 니티놀(nitinol) 와이어들과 같은 와이어들의 브레이드 또는 메시로 구성될 수 있다. 방사선비투과성 재료 예컨대 탄탈럼, 백금, 금, 및/또는 팔라듐이 또한 사용될 수 있다. 일 예에 있어서, 메시는 니티놀 와이어들만을 포함한다. 다른 예에 있어서, 메시는 다른 방사선비투과성 와이어(예컨대 이상에서 설명된 재료들)와 함께 니티놀 와이어들을 포함한다. 다른 예에 있어서, 방사선비투과성 코어 및 니티놀 외부(exterior) 또는 니티놀 코어 및 방사선비투과성 외부를 포함하는 와이어들이 사용될 수도 있다. 일 예에 있어서, 유지 부분(10)은, 도 2에서 가장 잘 보여지는 바와 같이 동맥류를 충전하기 위하여 동맥류(14) 내부에 홀딩 엘리먼트(12)가 위치되어 있는 동안 동맥류의 벽에 위치된다.

[0051] 도 1의 디바이스(11)는 더 큰 전달 카테터(8) 내에 위치될 수 있으며, 여기에서 디바이스(11) 자체가, 더 큰 카테터(8)를 통해 뒤쫓아질 수 있거나 또는 전달 카테터(8)의 원위 부분 내의 미리 위치될 수 있는 더 작은 마이크로카테터(9)에 연결된다. 디바이스(11)의 홀딩 부분(12)의 근위 단부는 유지 부분(10)의 중심 엘리먼트(18)와 동일 높이에 놓이거나, 유지 부분(10)을 지나 근위로 연장하거나 또는 "클로버 잎" 루프들(22)의 후방 또는 전방 중 하나와 대략적으로 동일 높이에서 끝날 수 있다. 다른 예에 있어서, 클로버 잎 루프들(22)의 와이어 부분들은, 이들이 중심 엘리먼트(18)의 개구들(20)을 통과하기 때문에 중심 엘리먼트(18) 아래에 위치된다(도 3 참조). 이는 일 유형의 바스켓(basket)을 생성하며(도 5의 형상에서, 4개의 루프들이 4개의 와이어 바스켓 돌출부들을 생성할 것이며), 홀딩 부분(12)의 메시의 근위 단부는 이러한 바스켓 내부에 위치되고 이러한 바스켓의 와이어들에 의해 묶일 것이다. 대안적으로, 홀딩 부분(12)의 와이어들은 접착제, 기계적 타이들, 또는 용접을 통해 클로버 잎 루프들(22) 위에 또는 아래에 직접적으로 부착될 수 있다. 이러한 기술이 사용되는 경우, 메시는 중심 엘리먼트(18)의 중심 개구(21)를 가로막지 않도록 구성되어야만 한다. 이후에 설명될 바와 같이, 이러한 루멘은 추가적인 색전제들을 전달하기 위하여 사용될 수 있으며, 따라서 루멘이 가로막히지 않아야만 한다.

[0052] 일 실시예에 있어서, 도 1의 폐색 디바이스(11)는 마이크로카테터(9)에 부착되며, 즉, 마이크로카테터(9)는 마이크로카테터(9)의 원위 단부에서 중심 엘리먼트(18), 홀딩 부분(12), 및 유지 부분(10)에 연결된다. 이러한 마이크로카테터(9)는 더 큰 카테터(8)를 통해 전달되며, 홀딩 부분(12) 및 유지 부분(10)은 이러한 더 큰 카테터(8) 내에 있을 때 찌부러진(collapsed) 구성을 나타낸다. 이러한 찌부러진 구성에서, 유지 부분 클로버 잎 루프들(22)이 (개화하기 이전의 꽃 봉오리와 유사하게) 함께 밀리고 마이크로카테터의 원위 단부를 지나 위치되며, 여기에서 홀딩 부분이 또한 찌부러진 구성에서 더 원위에 위치된다. 더 큰 전달 카테터(8)는 마이크로카테터(9)

및 부착된 폐색 디바이스(11)를 노출시키기 위하여 견인(retract)되거나, 또는 마이크로카테터(9)가 디바이스를 노출시키기 위하여 전달 카테터(8)의 원위 단부 밖으로 밀린다. 노출 시에, 홀딩 및 유지 부분은 도 1에 도시된 바와 같은 그들의 팽창된 구성을 나타낸다. 목표 치료 지점(14) 내의 폐색 디바이스(11)의 배치 이후에, 그런 다음 마이크로카테터(9)의 루멘은 도 2에서 가장 잘 보여지는 바와 같이 색전 코일들(6) 또는 액상 색전 물질들과 같은 추가적인 색전체들을 전달하기 위하여 사용될 수 있다.

[0053] 다른 실시예들은 오로지 유지 부분(10)만을 사용하고 홀딩 부분(12)을 사용하지 않을 수 있다. 이러한 실시예에 있어서, 유지 부분은 그 후에 전달되는 색전 코일들이 동맥류(14)의 넥 밖으로 떨어지는 것을 방지하기 위하여 단독으로 사용될 것이다. 다른 실시예는, 유지 부분(10)의 "클로버 잎" 루프들(22)의 위에 또는 아래에 놓이거나, 또는 이들의 양쪽 면들 둘 모두를 완전히 둘러싸는 메시 층을 갖는 유지 부분(10)을 사용할 수 있다. 메시는 동맥류 내로 들어오는 혈류의 양을 제한하는 폐색 효과를 제공한다(즉, 메시 자체가 혈액 진입에 대한 장벽을 제공한다). 그런 다음, 후속하여 도입되는 임의의 선택적인 색전체들 예컨대 색전 코일들 또는 액상 색전물이 동맥류/치료 지점 내의 폐색을 강화할 것이다. 예를 들어, 폐색 디바이스(11)가 목표 치료 지점에 위치되고 임의의 선택적인 색전 재료들(즉, 코일들, 액상 색전물, 또는 다른 색전체들)이 마이크로카테터(9)를 통해 도입된 이후에, 폐색 디바이스(11)가 치료 지점에 남아 있는 상태로 마이크로카테터로부터 분리되며 이는 마이크로카테터(9)가 인출(withdrawn)되는 것을 가능하게 한다.

[0054] 분리 시스템은 유지 엘리먼트(10)의 중심 엘리먼트(18)와 함께 사용될 수 있다. 마이크로카테터의 원위 섹션을 분리하기 위한 분리가능 팁 디바이스들이 당업계에 공지되어 있으며, 이들은 흔히 액상 색전물 전달 시스템들과 함께 사용되어, 카테터의 원위 섹션이 전달되는 액상 색전물에 달라 붙거나 또는 "접착된" 경우, 이것은 카테터의 나머지가 인출될 수 있도록 분리될 수 있다. 분리가능 팁은 중심 엘리먼트(18)와 함께 사용될 수 있으며, 따라서 마이크로카테터는 상기 마이크로카테터의 원위 팁 상에 구축된 유지 엘리먼트(10) 및 중심 엘리먼트(16)를 가질 것이다. 전해(electrolytic), 또는 열적, 또는 기계적 분리 시스템이 중심 엘리먼트를 마이크로카테터로부터 분리하고 목표 치료 지점에 폐색 디바이스를 남기기 위하여 사용될 수 있다. 대안적으로, 분리 접합부(detachment junction)가 중심 엘리먼트에 대해 근위에 위치될 수 있으며, 예를 들어, 분리가능 팁 엘리먼트가 상기 중심 엘리먼트의 근위에 배치되는 것이 아니라 중심 엘리먼트(16)에 연결될 수 있다. 미국 특허 공개공보 제2015/0137773호는 이러한 실시예와 함께 사용될 수 있는 몇몇 분리가능 팁 시스템 실시예들을 개시하며, 이로써 이들은 그 전체가 본원에 참조로서 통합된다.

[0055] 도 33a 내지 도 33e는 도 1에 도시된 폐색 디바이스(11)뿐만 아니라 본 명세서에서 설명되는 다른 폐색 디바이스들 중 임의의 폐색 디바이스와 함께 사용될 수 있는 고유한 분리 시스템(107)을 예시한다. 다른 종래 기술의 분리 시스템들과는 달리, 도 33a 내지 도 33e의 실시예는 (도 3에서 가장 잘 보여지는) 중심 개구 또는 루멘(21)을 수용할 수 있는 분리 시스템을 도시한다. 이러한 디바이스(107)의 실시예들 중 하나는 더 작은 마이크로카테터 또는 전달 튜브(106)의 원위 단부에 연결된 폐색 디바이스(11)를 사용하였으며, 여기에서 디바이스(107) 자체가 다른 더 큰 카테터를 통해 전달된다. 분리 시스템(107)은, 폐색 디바이스(11)에 연결된 마이크로카테터 또는 전달 튜브(106)가 적절한 시점에 폐색 디바이스(11)로부터 분리되는 것을 가능하게 한다. 예를 들어, 폐색 디바이스(11)는 동맥류 내에 위치되며, 부착된 마이크로카테터(106)는 추가적인 색전체들(예컨대 액상 색전물 또는 색전 코일들)을 전달하기 위하여 사용될 것이며, 그런 다음 마이크로카테터(106)가 폐색 디바이스(11)를 제 위치에 남겨두고 분리되어 제거된다. 분리 시스템(107)은 부착된 마이크로카테터(106)의 원위 영역에서 히터(heater)(104)를 사용한다. 히터(104)는 다양한 패턴들(예를 들어, 도면들에 도시된 사각과 패턴)의 레이저 커팅 시트(laser cut sheet) 또는 저항성 와이어 코일일 수 있다. 와이어들(108a 및 108b)은 디바이스(107)의 근위 단부에서의 전압 소스에 의해 공급되는 히터(104)에 2개의 위치들에서 연결되며, 따라서 각각의 와이어는 반대로 극성을 가지게 되어 히터(104)가 전류를 전달하는 것을 가능하게 한다. 원통형 커버(110)가 히터(104) 위에 놓이며, 커버(110)와 히터(104) 사이에 희생 폴리머 층 또는 접착 층이 존재할 수 있다. 동작 원리는, 히터(104)에 의해 생성되는 열이 희생 층을 절단하고 커버(110)로부터 마이크로카테터(106)를 분리하여 도 33d 및 도 33e에 도시된 바와 같이 혈관 구조로부터 마이크로카테터가 자유롭게 견인되도록 남겨두는 것이다.

[0056] 도 33a에서, 희생 폴리머 또는 접착 층 및 히터 둘 모두가 개구 또는 루멘 둘레로 180 도보다는 더 많이 그렇지만 360 도보다는 더 작게 연장하는 것으로 도시된다. 다양한 구성들이 가능하다. 예를 들어, 히터에 의해 용융되는 희생 내부 폴리머 또는 접착 층은 개구의 주변 둘레로 선택적이고 비-연속적인 세그먼트들로 연장할 수 있다. 히터 및 희생 층은 개구 둘레로 360 도 전체로 또는 360 도에 가깝게 연장할 수 있다. 히터 또는 희생 층 중 하나가 개구 둘레로 360 도로 완전히 연장할 수 있으며, 반면 다른 엘리먼트는 개구 둘레로 360 도보다 더 작게 연장한다. 희생 층이 개구 둘레로 적어도 180 도 연장하고, 동시에 히터가 적어도 희생 층의 폭(breadth)

을 커버해야만 하는 것이 바람직하다.

- [0057] 도 1의 폐색 디바이스(11) 및 도 33a 내지 도 33e의 분리 시스템(107)을 사용하는 동작 방법은, 부착된 마이크로카테터(106)를 갖는 폐색 디바이스(11)를 갖는 단계 및 더 큰 카테터를 통해 이러한 시스템을 전달하는 단계를 수반한다. 폐색 디바이스(11)가 적절하게 위치될 때, 추가적인 색전제들이 부착된 마이크로카테터(106)를 통해 선택적으로 전달될 수 있으며, 그런 다음 폐색 디바이스(11)로부터 마이크로카테터(106)를 분리하기 위한 분리 시퀀스가 개시되고, 그 이후에 마이크로카테터(106)가 인출된다.
- [0058] 도 34a 및 도 34b는 폐색 디바이스(11)뿐만 아니라 본 명세서에서 설명되는 다른 폐색 디바이스들 중 임의의 폐색 디바이스와 함께 사용될 수 있는 폐색 디바이스 분리 시스템(150)의 다른 실시예를 예시한다. 도 34b에서 보여지는 바와 같이, 시스템(150)은, 폐색 디바이스의 근위 단부 상의 디바이스 결합 링(152)에 그리고 튜브형 푸셔(pusher) 몸체(156)에 부착되는 2개의 테더들(159)을 사용한다. 각각의 테더(158)는, 작동될 때 온도를 증가시키며 테더(159)를 파손하여 디바이스 결합 링(152) 및 이것이 연결된 폐색 디바이스를 릴리즈(release)하는 선택적으로 작동되는 전원 공급장치에 연결된 히터 코일(158)에 의해 둘러싸인다.
- [0059] 히터 코일들(158)은 바람직하게는 튜브형 푸셔 몸체(156) 내로 커팅된 2개의 대향되어 위치한 채널들 내에 위치된다. 히터 코일들(158) 내의 통로는 각기 푸셔 결합 링(154)을 통해 개구들(154A)과 정렬된다. 유사하게, 디바이스 결합 링(152)은, 서로 대향되거나 또는 정반대로 위치되며 개구들(154A)과 정렬될 수 있는 2개의 개구들(152A)을 포함한다. 테더(159)는 개구들(152A)의 원위 측 상에 고정되거나 또는 묶이고, 개구들(152A)을 통해, 개구들(154A)을 통해, 히터 코일(158)을 통해 통과하여, 그리고 슬롯(156A) 내에 그리고 히터 코일(158)의 근위에 묶이거나/고정된다.
- [0060] 폐색 디바이스가 디바이스(11)와 유사하게 브레이드 또는 메시를 포함하는 경우, 이는 먼저 링(152)의 메인 개구부를 통해 메시를 공급하고 그런 다음 푸셔 튜브(156)의 중심 루멘의 크기에 매칭되는 내부 맨드릴을 캡처된 메시의 중간 내에 위치시킴으로써 디바이스 결합 링(152)에 부착된다. 그런 다음 메시의 단부가 링(152)에 용접되고, 맨드릴이 제거되어 폐색 디바이스 내에 통로를 남긴다. 푸셔 결합 링(154)의 메인 개구부가 푸셔 튜브(156)의 단부 위에 위치되고 크기가 결정되기 때문에, 푸셔 튜브(156)의 중심 루멘은 디바이스 결합 링(152) 및 폐색 디바이스의 메시에 의해 생성된 통로와 정렬된다. 이는, 폐색 디바이스가 분리되기 이전에 색전제들이 중심 푸셔 루멘을 통해 그리고 폐색 디바이스를 통해 전진되는 것을 가능하게 한다.
- [0061] 도 6에 도시된 바와 같이 다수의 유지 부분들(10)이 사용될 수 있다. 더-근위의 유지 부분(13b)은 동맥류의 벽에 위치되며, 원위 유지 부분(13a)은 동맥류 내에 더 멀리 위치된다. 이러한 실시예는 또한 도 1의 홀딩 엘리먼트(12)와 함께 사용될 수 있으며, 여기에서 원위 유지 부분(10b)은 홀딩 엘리먼트(12)의 원위 단부에 위치된다. 분리는 이상에서 설명된 가열 기술들을 사용하여 유지 부분(13b)에서 일어난다.
- [0062] 도 8 내지 도 12는, 4개의 디스크 형상들을 갖는 도 9의 디바이스(30a)와 같은 다중 디스크형 섹션들(31)을 형성하는 브레이드로 구성된 폐색 디바이스의 몇몇 실시예들과 관련된다. 용어 '디스크-형'이 사용되지만, 소정의 형상의 섹션들은 타원형, 난형, 원통형, 원뿔형, 절두-원뿔형 등을 포함하는 다수의 형상들을 취할 수 있다. 이러한 형상의 목적은 폐색 디바이스의 압축성 및 신장 둘 모두를 가능하게 하기 위한 것이다.
- [0063] 이러한 형상은 희망되는 편조된 섹션(31)의 형상을 갖는 복수의 권취 맨드릴들(26)을 통해 생성된다. 도 8은 이를 통해 연장하는 포스트(post)(24)에 의해 함께 연결되는 2개의 디스크-형 맨드릴들(26)의 일 예를 예시한다. 각각의 맨드릴(26)은, 희망되는 편조 패턴을 형성하기 위하여 핀들(23)이 그 안으로 삽입될 수 있는 복수의 홀들(28)을 포함한다. 핀(23)의 일 부분은 홀(29) 외부에 놓이며, 브레이드가 폐색 디바이스 형상을 생성하기 위하여 다양한 핀들 둘레에 권취될 수 있다. 각각의 맨드릴(26)은 동일한 형상을 가질 수 있거나, 각각의 맨드릴(26)이 상이한 형상을 가질 수 있거나, 또는 조합 또는 유사한/상이한 형상들이 복수의 맨드릴(26)에 대하여 사용될 수 있다.
- [0064] 도 10은 도 9의 디바이스(30a)와 유사하지만 중심 브레이드 엘리먼트(32)를 갖는 폐색 디바이스 실시예(33)를 도시한다. 도 8의 형상의 맨드릴들(26)은 중심 포스트(24)를 포함한다. 와이어들이 폐색 디바이스의 상단 부분을 생성하기 위하여 상단 맨드릴을 통해 권취될 때, 나머지 와이어들은 중심 엘리먼트를 통해 그리고 중심 포스트(24)의 하단을 통해 당겨질 수 있다. 대안적으로, 중심 엘리먼트(24)가 막대(rod)이며 루멘을 가지지 않는 경우, 나머지 와이어들은 중심 엘리먼트(24)를 통해서가 아니라 이 둘레로 당겨진다. 대안적으로, 구성 와이어들은 먼저 중심 막대(24)를 통해/둘레로 당겨지며, 그런 다음 맨드릴 권취가 개시된다. 다양한 권취 기술들이 가능하다. 예를 들어, 도 10에 도시된 바와 같이 3개의 디스크형 엘리먼트들(31)이 사용되는 경우, 프로세스는 중

간 맨드릴(26) 둘레에 권취하는 것으로 시작하여, 그런 다음 하단 맨드릴(26) 둘레에 권취하고, 그런 다음 와이어들을 맨드릴들 위로 다시 당기며, 와이어들이 그런 다음 상단 맨드릴(26) 위에 감기고 - 이는 다층화 효과를 생성할 것이며, 여기에서 측벽들은 와이어들이 디바이스 위로 다시 당겨지기 때문에 메시 디바이스의 일 부분 위에 이중화될 것이다. 도 9 내지 도 12는 3-4개의 형상의 섹션들(31)을 포함하는 폐색 디바이스를 도시하지만, 그러나, 더 많거나 또는 더 적은 형상의 섹션들(31)이 사용될 수도 있다.

[0065] 다른 폐색 디바이스 형상들은 브레이드의 전부가 아닌 오직 일 부분만이 관통하는 중심 엘리먼트를 사용할 수 있다. 더 적거나 또는 더 많은 디스크 형상의 엘리먼트들을 사용하는 다양한 폐색 형상들이 가능하다. 도 11은 폐색 디바이스의 일 부분만이 관통하는 중심 엘리먼트 및 상이한 형상들의 다양한 엘리먼트들(31)을 사용하여 다른 폐색 디바이스(35) 형상을 도시한다. 일 예에 있어서, 와이어들의 근위 단부들은, 폐색 디바이스의 근위 단부가 일체적이 되도록 중심 엘리먼트(32)의 근위 단부들에 용접되거나 또는 부착될 수 있다.

[0066] 도 12는 동맥류(14) 내의 도 10의 디바이스(33)를 도시한다. 이상에서 언급된 바와 같이, 메시지를 사용하는 것 및 상이한 디스크-형 엘리먼트들을 갖는 것의 하나의 이점은 브레이드의 압축성 및 신장이다. 브레이드는 디스크 엘리먼트들의 방사상 치수를 신장시키고 줄일 수 있거나, 또는 길이 방향 신장을 희생시킴으로써 방사상으로 압축 및 팽창할 수 있다.

[0067] 일 실시예에 있어서, 도 8 내지 도 12의 폐색 디바이스를 권취하는 권취 방법이 도 28a 내지 도 28e에서 설명되고 도시된다. 권취 방법은, 디스크 부분들(31) 내에 중심 브레이드 엘리먼트(32)를 사용하는 도 10 내지 도 12에 도시된 것들과 유사한 디바이스를 생성하는데 유용하다. 권취 프로세스는 2개의 편조 메커니즘들 - 외부 편조기(84) 및 내부 편조기(86)를 사용한다. 와이어들(80)의 제 1 세트는 외부 편조기(84)에 연결되며, 이러한 와이어들(80)이 맨드릴(26A)의 편들 위에 권취된다. 와이어들(82)의 제 2 세트는 내부 편조기(86)에 연결되며, 이러한 와이어들은 편들 위에 편조되지 않고 그 대신에 맨드릴의 중심 채널(즉, 도 8의 엘리먼트(24)) 내로 당겨진다. 그런 다음 와이어들(82)이 외부 편조기(84) 상에 위치된다.

[0068] 제 2 맨드릴(26B)이 제 1 맨드릴(26A) 다음에 위치된다. 와이어들(80)의 제 1 세트는 (와이어들(82)이 처음에 제 1 맨드릴(26a)의 내부 채널을 통해 당겨진 것과 유사한 방식으로) 제 2 맨드릴(26b)의 내부 채널을 통해 당겨지며, 반면 와이어들(82)의 제 2 세트는 제 2 맨드릴의 편들 위에 권취된다. 와이어들(80)의 제 1 세트는 내부 편조기에 연결된다. 이해될 수 있는 바와 같이, 와이어들의 세트가 맨드릴의 내부 채널을 통해 당겨질 때면 언제라도, 상기 와이어들은 내부 편조기에 연결되며 - 반면 와이어들의 세트가 맨드릴의 편들 위에 권취될 때, 상기 와이어들은 외부 편조기에 연결된다. 편조기들은 다수의 캐리어(carrier)들(86)을 가지며, 캐리어들은 와이어들을 수용하기 위한 다수의 보빈(bobbin)들을 포함하고, 편조기는, 맨드릴이 편조가 일어나는 것을 가능하게 하기 위하여 길이 방향으로 움직이는 동안 캐리어들이 다양한 구성들로 회전하도록 자동화될 수 있다. 추가적인 맨드릴들이 또한 위치될 수 있으며, 와이어 배열들이 교번적으로 계속될 것이며, 따라서, 예를 들어, 와이어들(80)의 제 1 세트가 먼저 제 1 맨드릴 둘레에 외부 브레이드를 형성하고 그런 다음 제 2 맨드릴에서 내부 브레이드를 형성하며 그런 다음 제 3 맨드릴의 외부 브레이드를 형성하고 - 반면 와이어들(82)의 제 2 세트는 제 1 맨드릴의 내부 브레이드를 형성하고 그런 다음 제 2 맨드릴의 외부 브레이드를 형성하며 그런 다음 제 3 맨드릴의 내부 브레이드를 형성하는 등이다. 따라서, 설명되는 이러한 권취 방법의 내부 브레이드(32)는, 상이한 와이어 엘리먼트들이 내부 브레이드의 상이한 부분들을 형성하며 동시에 상이한 와이어 엘리먼트들이 또한 외부 브레이드의 상이한 부분들을 형성하기 때문에 불연속적인 것으로 생각될 수 있다. 일부 지점에서 모든 와이어들(와이어 세트들(80, 82) 둘 모두)가 외부 편조기에 의해 홀딩될 것이며 - 반면 내부 브레이드는 와이어 세트(80, 82) 중 하나만을 홀딩하거나 또는 아무 것도 홀딩하지 않을 것이고 - 따라서 외부 편조기(84)가 적어도 내부 편조기(86)보다 2배의 캐리어들을 필요로 할 것이기 때문에 외부 브레이드는 다양한 와이어들을 홀딩하기 위하여 더 많은 캐리어들을 필요로 할 것이다. 예를 들어, 각각의 섹션에 대한 브레이드들이 48개의 와이어들로 구성된 경우(즉, 각각의 와이어 세트(80 및 82)가 사용되는 총 96개의 와이어들에 대하여 48개의 와이어들을 포함하는 경우), 내부 편조기는 세트들 중 하나를 수용하기 위하여 적어도 48개의 캐리어들을 가져야만 하며, 반면 외부 편조기는 와이어들의 세트들 둘 모두를 수용하기 위하여 적어도 96개의 캐리어들을 가져야만 한다.

[0069] 도 28a 내지 도 28c는 방금 설명된 다양한 제조 단계들을 도시한다. 상이한 권취 방법들은 또한 연속적인 내부 엘리먼트(32)를 사용할 수 있으며, 예를 들어, 와이어들(82)의 제 2 세트가 일련의 맨드릴들의 내부 채널을 통해 당겨질 것이고, 반면 와이어들(80)의 제 1 세트는 다양한 맨드릴의 주변을 둘러 권취된다. 내부 및 외부 편조기들이 이러한 구성과 함께 사용되는 경우, 연속적인 내부 엘리먼트(32)를 포함하는 와이어들(82)의 제 2 세트는 내부 편조기에 연결된 채로 남아 있을 것이며; 반면 외부 편조된 부분을 포함하는 와이어들(80)의 제 1 세

트는 편조 동작 동안 외부 편조기에 연결된 채로 남아 있을 것이다.

- [0070] 도 29a 내지 도 29e는 다수의 층들을 갖는 브레이드를 생성하는 다른 방법을 도시한다. 테이퍼진 맨드릴(88)이 편조기(90)에 의해 편조된다. 테이퍼는 하나의 단부가 더 작은 직경을 가지고 하나의 단부가 더 큰 직경을 갖는 것을 가능하게 하며, 단부들 사이에서 직경의 변화를 가능하게 한다. 더 작은 직경의 단부(88a)의 일 부분이 도 29c에 도시된 바와 같이 일관된 직경을 갖는 것이 바람직하며, 이에 대한 이유는 바로 자명해질 것이다. 테이퍼진 맨드릴이 편조된다. 원형 엘리먼트(92)는 테이퍼진 맨드릴의 더 작은 일관된 직경 부분(88a)을 따라 하나 이상의 위치들에 위치될 수 있다. 그런 다음, 브레이드의 나머지가 원형 엘리먼트 위로 되접어 접히며, 이는 외부 구형 형상들을 생성하고, 반면 부분(88a)은 남아 있으며 내부 브레이드 부분을 포함한다. 도 29e에서, 3개의 원형 엘리먼트들이 3개의 확장된 섹션들을 생성하기 위하여 섹션(88a)을 따라 위치된다. 접힌 섹션들은 형상을 고정하기 위하여 묶이고 열 고정될 수 있다.
- [0071] 도 13a 및 도 13b는, 이중 층으로 평탄화되고 그런 다음 일련의 더 작은 폭의 메시 영역들(39) 및 더 큰 폭의 영역들(30b)(즉, 복수의 "꽃잎" 형상들(30b))을 생성하기 위하여 열 성형되는 튜브형 브레이드를 포함하는 폐색 디바이스(37)를 도시한다. 이러한 꽃잎 형상들(30b)은, 동맥류 내의 커브들에 대략적으로 매칭되는 커브 형상을 부여하기 위하여 두 번째 열 고정될 수 있다.
- [0072] 시작 튜브형 브레이드가 균일한 브레이드 패턴을 가지고 직조된 경우, 브레이드 밀도는 더 작은 폭의 영역들(39)에서 최대가 될 것이고 각각의 꽃잎(30b)의 중간에서 최소로 조밀할 것이다. 그러나, 꽃잎(30b)의 중간이 디바이스(37)가 동맥류 내에서 가장 큰 흐름 방해물 생성하도록 시도하는 위치이기 때문에, 이러한 편조 밀도는 의도된 바와 같이 흐름의 최적으로 방해하지는 않을 수 있다. 도 14는, 꽃잎(30b)의 중간에서 증가된 브레이드 밀도 영역(41)을 제공하고 꽃잎들(30b)의 중심 사이에서 감소된 브레이드 밀도 영역(43)을 제공하기 위하여 브레이드의 피치(pitch) 및 폭 둘 모두를 변화시키는 편조 기술 및 패턴을 예시한다. 이러한 가변 피치/폭 기술은, 흐름 방해가 가장 많이 요구되는 꽃잎의 가장 큰 폭들에서 가장 큰 흐름 방해를 위하여 브레이드 밀도가 최적화되는 것을 가능하게 한다.
- [0073] 브레이드 고정물(35A)은 브레이드의 가변 피치/폭을 생성하기 위하여 사용될 수 있다. 고정물(35A)은, 직경이 규칙적으로 증가하고 감소하여 반복되는 3-차원 웨이브 패턴을 형성하는 벌브(bulb) 구조체이다. 고정물(35A)은 또한, 하나 이상의 와이어들이 고정물(35A) 둘레에 편조되는 것을 가능하게 하는 고정물(35A) 둘레에 규칙적인 간격들에 위치되는 핀들(35B)에 대한 복수의 장착 위치들을 포함한다. 각각의 핀(35B) 사이의 길이 방향 거리는 영역(41)에서 "웨이브들"의 각각의 피크(peak)에서 최소이며, 웨이브의 골(trough)이 영역(43)에 도달됨에 따라 점진적으로 증가하고, 그 이후에, 이것이 웨이브 피크에 접근함에 따라 다시 간격이 증가한다. 이러한 점에 있어서, 브레이드 패턴의 구멍 크기는 각각의 "웨이브"의 피크에서 최소이고, "웨이브"의 골에서 최대이다.
- [0074] 도 15는 나선형 리본 메시를 포함하는 폐색 디바이스(34)를 도시한다. 나선형 리본은 균일하거나 또는 가변적인 직경/두께를 가질 수 있다. 도 1의 홀딩 엘리먼트(12) 및 도 9 내지 도 15의 폐색 디바이스들은 와이어들의 브레이드 또는 메시를 사용한다. 와이어들은 니티놀, 코발트-크로뮴, 폴리머, 스테인리스 강, 및/또는 스프링-템퍼형(spring-tempered) 스테인리스 강으로 만들어질 수 있다. 방사선비투과성 재료 예컨대 탄탈럼, 백금, 금, 및/또는 팔라듐이 또한 그 대신에 사용될 수 있거나, 또는 이전 단락에서 열거된 비-방사선비투과성 재료들과 함께 메시 내에 통합될 수 있다. 다른 예에 있어서, 메시는 니티놀 와이어들만을 포함할 수 있으며, 다른 예에 있어서, 메시는 메시를 포함하는 (이상에서 설명된 것과 같은 재료들과 같은) 다른 방사선비투과성 와이어와 함께 니티놀 와이어들의 메시를 포함할 수 있다. 다른 예에 있어서, 방사선비투과성 코어 및 니티놀 외부 또는 니티놀 코어 및 방사선비투과성 외부를 포함하는 와이어들이 사용될 수도 있다. 일 예에 있어서, 와이어 직경들은 약 0.002" 내지 0.005" 일 수 있다. 브레이드/메시를 포함하는 와이어들 중 일부 또는 전부가 또한 시각화를 돕기 위하여 방사선비투과성(즉, 탄탈럼) 코일을 포함할 수도 있다.
- [0075] 도 1의 디바이스(11)는, 상기 도면의 폐색 디바이스가 더 큰 카테터(8)를 통해 전달되는 마이크로카테터(9)의 원위 팁에 부착될 것이기 때문에 이상에서 논의된 바와 같은 분리가능 팁-유형 시스템을 사용할 수 있다. 다른 실시예는 그 대신에 속이 찬-루멘(solid-lumen) 푸셔를 사용할 수 있다. 디바이스가 있는 그대로 전달되며, 후속 색전제들을 도입하기 위하여 마이크로카테터 루멘이 필요하지 않는 경우 이러한 것이 가능하다. 따라서, 예를 들어, 도 1의 폐색 디바이스(11)는, 동맥류 내에 위치되는 전달 카테터 또는 마이크로카테터를 통해 밀어 넣어지는 푸셔 막대에 연결될 수 있으며, 디바이스는 그 이후에 밖으로 밀리거나 또는 디바이스를 노출시키기 위하여 카테터가 견인된다. 열적, 기계적 또는 전해 분리 시스템이 푸셔 막대로부터 디바이스의 중심 엘리먼트(16)를 분리하기 위하여 사용될 수 있다. 다양한 분리 시스템들이 US5895385, US5108407, US6500149,

US4346712, US8182506, US20100268204, US20110301686, US20150289879에서 논의되며, 이로써 이들은 그 전체가 본원에 참조로서 통합된다. 푸셔 막대 및 카테터는 그 후에 견인된다. 대안적으로, 카테터 루멘은 그 이후에 현재-전개된 폐색 디바이스에 대해 근위로 다른 색전제들(예컨대 코일들 또는 액상 색전물)을 도입하기 위하여 사용된다. 따라서, 폐색 디바이스는 동맥류의 돔(dome)을 완화하기 위한 원위 장벽을 형성할 것이며, 추가적인 색전제들이 동맥류의 더 근위의 색전을 충전할 것이다.

[0076] 도 1의 디바이스를 사용하지만 디바이스가 마이크로카테터 대신에 푸셔 막대에 연결되는 일 실시예에 있어서, 제 1 카테터는 폐색 디바이스를 전개하기 위하여 사용될 수 있다. 그런 다음, 특히 색전제들에 대하여 사용되는 더 작은 카테터가 카테터 내에 전개될 수 있으며, 추가적인 색전제들(즉, 색전 코일들 또는 액상 색전물)을 도입하기 위하여 폐색 디바이스를 통해 전개될 수 있다. 그런 다음, 폐색 디바이스가 분리될 수 있다. 대안적으로, 폐색 디바이스는 배치되고 분리될 수 있다. 처음에 폐색 디바이스를 전달하기 위하여 사용된 카테터는 그런 다음 추가적인 색전제들(즉, 코일들 또는 액상 색전물)을 전달하기 위하여 사용될 수 있다. 각각의 경우(별개의 카테터의 경우 또는 대안적으로 동일한 폐색 디바이스가 재사용되는 경우)에 있어서, 카테터는 다른 위치로 네비게이션될 수 있으며, 여기에서 카테터는 추가적인 색전제들을 전달하기 위하여 브레이드 내에 놓인다. 일 예에 있어서, 카테터는 동맥류의 돔 근처에서 폐색 디바이스의 상단을 향해 위치될 수 있으며, 따라서 동맥류 및 폐색 디바이스는 위에서 아래로 충전될 것이다. 다른 예에 있어서, 카테터는 폐색 디바이스의 하단을 향해 위치될 수 있으며, 동맥류 및 폐색 디바이스는 아래에서 위로 충전될 것이다.

[0077] 도 8 내지 도 12의 디스크-형 엘리먼트들의 디바이스, 또는 도 13 내지 도 14의 더 작은/더 큰 직경의 영역들, 또는 도 15의 나선형 리본 형상이 푸셔 엘리먼트에 연결될 것이다. 이상에서 참조로서 통합된 출원들에서 고려되는 분리 시스템들을 포함하는 다양한 열적, 기계적, 또는 전해 분리 시스템들이 푸셔 엘리먼트로부터 디바이스를 분리하기 위하여 사용될 수 있다. 유사하게, 폐색 디바이스를 전달하기 위하여 사용되는 카테터는 그 후에 색전 코일들 또는 액상 색전물과 같은 추가적인 색전제들을 전달하기 위하여 사용될 수 있다.

[0078] 도 16 내지 도 22는 세장형(elongated) 푸셔 디바이스(47)의 원위 단부 근처에 위치되는 푸셔 분리 시스템(45)을 도시한다. 푸셔(47)는 카테터(8)를 통해 전진되며, 푸셔의 분리 시스템(47)은 본 명세서에서 설명되는 이러한 디바이스들(48)과 같은 폐색 디바이스(48)를 분리하기 위하여 작동된다. 폐색 디바이스(48)는, 처음에 디바이스(48)의 근위 단부 상의 결합 고정물(40)의 공동 내로 위치되는 푸셔 상의 축 방향으로 이동이 가능한 릴리즈(release) 와이어(38)를 통해 푸셔에 고정되며, 이는 디바이스(48)가 푸셔(47)의 원위 단부를 벗어나 옆으로 움직이는 것을 방지한다. 디바이스(48)는, 푸셔 몸체(36)의 원위 영역 상의 컷-어웨이(cut-away) 영역(44)으로부터 노출된 릴리즈 와이어(38)의 더 근위의 부분에 그리고 결합 고정물(40)에 연결된 테더에 의해 릴리즈 와이어(38)로부터 벗어나 움직이는 것이 방지된다. 푸셔 몸체(36)와 결합 고정물(40) 사이의 연결성을 향상시키고 가요성을 보조하기 위하여, 스프링(42)이 둘 사이에 위치된다.

[0079] 분리 시스템(45)을 작동시키기 위하여, 릴리즈 와이어(38)는, 와이어(38)의 원위 단부가 컷-어웨이 영역(44) 내로 그리고 테더(46)의 부착의 근위 지점을 넘어 이동하도록 근위로 견인된다. 테더는, 테더가 (예를 들어, 느슨한 매듭으로 또는 루프형 고정물을 통해 묶임으로써) 릴리즈 와이어(38)에 대하여 슬라이드할 수 있도록 릴리즈 와이어(38)에 연결된다. 따라서, 릴리즈 와이어(38)는 결합 고정물(40) 밖으로 움직일 뿐만 아니라 견인되어 테더(46)가 와이어(38)를 가지고 완전히 슬라이드하는 것을 가능하게 하며, 이는 폐색 디바이스(48)를 푸셔(47)로부터 완전히 분리된 채로 남긴다. 추가로, 스프링(42)이 결합 고정물(40)과 접하기 때문에, 스프링은 푸셔(47)로부터 폐색 디바이스(48)를 떼어내기 위한 어떤 힘 또는 킥(kick)을 제공할 수 있다.

[0080] 도 17 내지 도 20은, 와이어(38)의 근위 부분을 노출시키기 위하여 푸셔 몸체(36)의 근위 단부를 파손함으로써 의사가 와이어(38)를 근위로 당기고 분리 시스템(45)을 작동시키는 것을 가능하게 하는 푸셔(47)의 릴리즈 와이어(38)를 견인하기 위한 하나의 가능한 메커니즘을 도시한다. 도 17에서 보여지는 바와 같이, 푸셔 몸체(36)의 근위 단부는 바람직하게는 약화된 영역(52)(예를 들어, 푸셔 몸체(36) 내의 하나 이상의 홀들) 및 푸셔 몸체(36)를 파손하는 것을 돕기 위하여 파손 툴(54)이 정렬되어야만 하는 위치를 사용자에게 나타내는 시각적 가이드(50)를 포함한다. 바람직하게는, 푸셔 몸체(36)의 약화된 영역(52)은, 약화된 영역이 툴(54)의 부가적인 레버리지(leverage) 없이는 절차 동안 일반적으로 파손되지 않을 정도로 충분히 강하며, 이는 폐색 디바이스(48)의 의도하지 않은 릴리즈로부터의 합병증을 방지한다.

[0081] 파손 툴(54)은 바람직하게는 푸셔 몸체(36)의 근위 단부의 직경에 가깝게 크기가 결정된 통로를 가지며, 이는 툴(54)이 몸체(36) 위에서 슬라이드하는 것을 가능하게 한다. 툴(54)은 바람직하게는 약화된 영역(52)과 정렬하는 더 작은 직경을 갖는 협소한 영역(56)을 포함하며, 이는, 도 19 및 도 20에서 보여지는 바와 같이 의사가 추

가적인 힘을 약화된 영역(52)에 인가하여 푸셔 몸체(36) 및 튜(54) 그 자체 둘 모두를 파손하는 것을 가능하게 한다. 의사가 협소한 영역(56)을 적절하게 정렬하는 것을 돕기 위하여, 푸셔 몸체(36)는 바람직하게는 도 18에서 보여지는 바와 같이 사용자가 시각적 가이드(50)를 보고 이와 정렬하는 것을 가능하게 하기 위한 윈도우(window)를 포함한다. 대안적으로, 가이드는 튜(54)이 가이드에 바로 인접하여 이동되어야만 하도록 구성될 수 있거나 또는 촉각적 디텐트(tactile detent)로서 구성될 수 있으며, 이는 윈도우에 대한 필요성을 제거한다.

[0082] 도 21 내지 도 22는 도 16의 분리 시스템(45)에 대한 일부 대안적인 실시예들을 도시한다. 도 21은, 시스템(45)의 그것과 유사하지만 커플러(coupler)(40)를 밀기 위하여 추가적인 킥을 제공하기 위해 스프링(42)을 사용하지 않는 분리 시스템(53)을 예시한다. 도 22는 결합 고정물(40) 상의 2개의 윈도우 컷 아웃(cut out)들 및 2개의 테더들(46A 및 46B)을 사용한다. 하나의 테더(46A)는 릴리즈 와이어(38)의 원위 부분에 부착되며, 그런 다음 푸셔 몸체(36)의 원위 부분 둘레에 루프를 갖는다. 다른 테더는 릴리즈 와이어(38)의 다른 원위 섹션에 연결되며 푸셔 몸체(36)의 원위 부분 둘레의 루프의 섹션에 연결된다. 시스템들 둘 모두에 있어서, 릴리즈 와이어(36) 둘레의 매듭이 느슨하며, 그 결과 릴리즈 와이어를 당기는 것이 결합 고정물(40) 및 주입물(48)을 릴리즈할 것이다.

[0083] 도 8 내지 도 12 및 도 13 내지 도 15의 폐색 디바이스 실시예들은 또한 도 1의 실시예와 유사하게 작동하도록 구성될 수 있다. 즉, 폐색 디바이스는, 더 큰 카테터를 통해 전달되는 마이크로카테터의 원위 부분에 사전-적재될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 폐색 디바이스의 근위 단부는 도 1의 중심 엘리먼트(16)와 유사한 엘리먼트를 사용한다. 중심 엘리먼트는 구성 브레이드 와이어들을 함께 결합할 것이다. 중심 엘리먼트는 마이크로카테터의 원위 단부 근처에 위치될 것이며, 이상에서 언급된 분리가능 팁 시스템들과 유사한 분리 팁 시스템이 시스템 내에서 사용될 것이다. 도 1의 실시예와 유사하게, 사용자는 동맥류의 넥에 디바이스를 배치할 것이며, 폐색 디바이스를 통해서 마이크로카테터를 통해 선택적으로 색전제들(즉, 색전 코일들 또는 액상 색전물)을 전달할 수 있다. 일단 제제들이 전달되면, 사용자는 이상에서 고려된 분리 개념들을 통해 마이크로카테터의 팁을 분리하고 마이크로카테터를 견인할 것이다.

[0084] 낭상 내 편조된 디바이스들은, 전달 카테터가 동맥류 내로 상대적으로 직선으로 전달될 수 있는 분지 동맥류들에서 매우 잘 동작하는 경향이 있다. 그러나, 측벽 동맥류들과 같은 다른 동맥류들에 있어서, 전달 카테터 위치는 동맥류의 넥의 입구에 더 수직이 되며, 이는 편조된 낭상 내 유형 디바이스의 전개를 더 어렵게 만든다. 소정의 각도로 낭상 내 디바이스를 전개할 때, 디바이스 및 디바이스가 부착된 푸셔의 상대적으로 딱딱한 성질이 카테터가 곧게 펴지게 하고 디바이스가 동맥류 내에서 소정의 각도로 전개되게끔 할 수 있다.

[0085] 도 23a 내지 도 23b는, 폐색 디바이스(64)가 오프셋된 또는 만곡된 구성으로 팽창하는 것을 가능하게 하고 그림으로써 이상에서 언급된 합병증들을 회피하는 인장(tensioning) 시스템(59)을 도시한다. 특히, 인장 시스템(59)은 편조된 폐색 디바이스(64)의 원위 단부 및 근위 단부에 연결된 테더(58)를 포함한다. 푸셔(60)가 카테터(8) 밖으로 폐색 디바이스를 밀어 낼 때, 테더(58)의 재료는, 폐색 디바이스(64)가 그것의 팽창 동안 디바이스(64)의 일 측면 상에 인장을 유지하게끔 하고 대향되는 측면 상에서 완전한 팽창을 허용하게끔 하는 그러한 것이다. 이는 디바이스(64)가 팽창 동안 테더(58)의 방향으로 만곡되거나 또는 굽혀지는 것을 야기한다.

[0086] 더 제어되는 굽힘 전달은, 카테터가 상대적으로 직선의 궤적으로는 동맥류에 접근할 수 없을 때 동맥류를 충전하기 위하여 폐색 디바이스(64)가 그것의 팽창된 형상을 취할 기회를 최대화한다. 인장 부재는 폐색 디바이스의 연결된 부분들 상의 인장을 유지하며, 이는 디바이스(64)의 일 측면을 따라 팽창을 제한하고 만곡된 형상을 생성한다. 추가적으로, 이러한 기술의 이점은, 테더(58)가 1-오버(over)-1 패턴, 2-오버-1 패턴, 및 2-오버-2 패턴과 같은 폐색 디바이스(64)의 넓은 범위의 편조 패턴들에 적용될 수 있다는 것이다.

[0087] 테더(58)는 탄성 폴리머, 스트레칭된 니티놀 또는 스테인리스 강 스프링 코일, 니티놀 또는 스테인리스 강 와이어, 형상 기억 와이어 또는 리본, 백금 또는 탄탈럼 와이어 또는 스트립(strip)들일 수 있다. 추가로 2 이상의 테더가 사용될 수 있으며, 즉, 테더들은 길이 방향으로 직렬로 연결될 수 있거나 또는 주입물의 수직 치수를 따라 오프셋될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 테더는 니티놀 코일 또는 와이어이며, 열 소스가 테더의 강도 속성들을 변화시키기 위하여 테더에 연결된다.

[0088] 도 24a 및 도 24b는, 그것의 팽창된 메시 형상이 카테터(8)(또는 푸셔)에 대하여 오프셋 방식으로 팽창하고 그림으로써 도 24b에서 보여지는 바와 같이 소정의 각도로 카테터(8)에 의해 접근될 때 동맥류 내로 더 최적으로 팽창하도록 편조되는 편조된 메시 폐색 디바이스(160)를 예시한다. 다시 말해서, 디바이스(160)가 팽창될 때, 디바이스의 중심 축은 디바이스가 여기로부터 팽창하는 카테터(8)의 중심 축으로부터 오프셋된다.

- [0089] 이러한 오프셋-팽창 패색 디바이스(160)는, 편조된 메시 튜브 또는 봉입된(enclosed) 구조체를 상대적으로 더 큰 직경의 원통형 구조체(162A) 및 상대적으로 더 작은 직경의 원통형 구조체(162B)를 갖는 맨드릴(162)(도 24c) 상에 위치시킴으로써 생성될 수 있다. 더 작은 직경의 원통형 구조체(162B)는 더 큰 직경의 원통형 구조체(162A)의 중심 축에 대하여 오프셋된 위치에 고정되며, 그럼으로써 열-고정 이후에 패색 디바이스(160)의 오프셋 형상을 부여한다. 바람직하게는, 편조된 메시 튜브는 처음에 균일한 원통 또는 튜브를 형성하도록 편조되며, 그런 다음 그것의 오프셋 형상으로 열 고정된다. 이러한 기술은 최종 패색 디바이스(160) 내의 브레이드 셀들의 크기가 더 일관되게 하는 것을 가능하게 한다. 추가적으로, 이러한 기술의 이점은, 이러한 오프셋 열 고정 형상이 1-오버-1 패턴, 2-오버-1 패턴, 및 2-오버-2 패턴과 같은 패색 디바이스(160)의 광범위한 편조 패턴들에 적용될 수 있다는 것이다.
- [0090] 추가적으로, 맨드릴(162)은 더 작은 직경의 원통형 구조체(162B)의 계면 둘레에서 더 큰 직경의 원통형 구조체(162A)의 단부 내로 기계가공된 리세스(recess)를 포함할 수 있으며, 이는 원통이 패색 디바이스(162)의 근위 단부 근처에 딥플(dimple) 또는 움푹 파인 영역을 제공하기 위하여 더 작은 직경의 원통형 구조체(162B) 위로 지나가는 것을 가능하게 한다. 이러한 프로세스는 도 25a 내지 도 25d와 관련하여 더 상세하게 논의된다.
- [0091] 본 명세서에서 설명된 편조된 낭상 내 패색 디바이스들은, 본 명세서의 다른 곳에서 설명되는 바와 같이 그들의 근위 단부에서 그리고 선택적으로는 마커 밴드 또는 다른 용접 기술들을 통해 그들의 원위 단부들에서 끝날 수 있다. 그러나, 일반적으로 종료의 영역이 패색 디바이스의 근위의 또는 원위의 편조된 단부 표면을 지나 돌출하는 것이 바람직하지 않다. 예를 들어, 근위 단부의 종료 지점의 돌출부는 모 동맥(parent artery) 내로 연장할 수 있으며, 원치 않는 혈전 형성을 초래할 수 있다. 추가적으로, 원위 단부의 종료 지점의 돌출부는 동맥류의 돌이 파열되는 것을 초래할 수 있다.
- [0092] 도 25a 내지 도 25d는 팽창된 구성일 때 브레이드 종료 지점들의 외향 돌출을 감소시킴으로써 이상에서 언급된 합병증을 완화시킨다. 구체적으로, 도 25a는 팽창될 때 안쪽으로 리세스되는 근위 브레이드 종료 지점(170A)을 갖는 원위 개방 단부형 패색 디바이스(170)를 예시한다. 유사하게, 도 25b는 원위 브레이드 종료 지점(172A) 및 근위 브레이드 종료 지점(172B)을 갖는 봉입형 패색 디바이스(172)를 예시하며, 이들 둘 모두는 팽창될 때 안쪽으로 리세스된다.
- [0093] 도 25c 및 도 25d에서 보여지는 바와 같이, 상대적으로 더 큰 원통형 부분(174A) 및 상대적으로 더 작은 인접한 원통형 부분(174B)을 갖는 맨드릴(174)이 안쪽으로 리세스된 브레이드 종료 지점들을 생성하기 위하여 사용될 수 있다. 더 큰 원통형 부분(174A)은, 더 작은 원통형 부분(174B)이 그 내부에 위치될 수 있는 직경을 가지며 그것의 단부 내로 기계가공된 리세스(174C)를 포함한다. 리세스는 바람직하게는, 심지어 더 작은 원통형 부분(174B)이 그 내부에 있을 때에도 노출되도록 만곡되거나 또는 오목할 수 있다. 먼저 패색 디바이스의 브레이드는 원통형 부분들(174A 및 174B) 둘 모두 위에 위치되고, 그런 다음 튜브(176)가 더 작은 원통형 부분(174B)의 브레이드의 부분 위에서 이동되어 리세스(174C)에 대고 눌러지며, 클립(177)이 튜브(176)의 위치를 유지하기 위하여 사용된다. 이러한 움직임은 브레이드를 리세스(174C) 내로 밀어 넣으며, 이는 맨드릴(174)이 오븐 내에 위치되고 회망되는 리세스된 형상을 부여하기 위하여 열 고정되는 것을 가능하게 한다. 하나의 리세스된 단부(174C) 및 하나의 더 작은 원통형 부분(174A)을 갖는 맨드릴(174)이 도시되지만, 더 큰 원통형 부분(174A)의 단부들 둘 모두가 근위 및 원위 리세스된 단부들을 갖는 패색 디바이스(172)를 생성하기 위하여 이러한 특징들을 포함할 수 있다.
- [0094] 도 31a 내지 도 31b는, 돌출하는 근위 또는 원위 단부와 연관된 합병증들을 완화시키는 완전히 편조된 단부(또는 단부들)를 갖는 편조된 패색 디바이스(101)의 다른 실시예를 예시한다. 다시 말해서, 용접 또는 다른 기술들을 통해 원통형으로 편조된 구조체의 단부를 폐쇄하는 대신에, 단부들 중 하나 이상이 디바이스(101)의 단부들에서 와이어들의 임의의 종료 없이 폐쇄되도록 편조된다. 일 실시예에 있어서, 디바이스(101)는, 서로 상호연결되며 디바이스(101)의 축 둘레로 원형 패턴으로 배열되는 복수의 루프들(101A)에서 끝나는 적어도 하나의 단부를 갖는 원통형 몸체를 포함하며, 그 결과 단부는 브레이드의 기초 와이어의 임의의 자유 단부들이 없다.
- [0095] 디바이스(101)는, 회망되는 몸체 형상(예를 들어, 원통형) 및 돔형 또는 볼록한 단부(또는 회망되는 경우 단부들 둘 모두)를 갖는 (도 31a 및 도 31e의 단면도에서 보이는) 맨드릴(102) 상에 편조될 수 있다. 대안적으로, 맨드릴 단부들은 핀들을 포함하는 상대적으로 평평한 형상을 가질 수 있다. 맨드릴(102)은 이로부터 돌출하는 복수의 핀들(102A)을 포함하며, 이는 사용자가 와이어를 맨드릴(102)의 단부 둘레로 회망되는 편조 패턴으로 권취하거나 또는 편조하는 것을 가능하게 한다. 전형적인 편조 기술들을 미리-직조된 원통형 부분을 가지고 시작하며, 그런 다음 디바이스의 중심 축을 향해 안쪽으로 편조하는 것을 시작하기 위하여 와이어들의 제 2 세트를

사용한다. 이는 원통형 부분의 에지에서의 또는 디바이스의 단부의 중심에서의 와이어들의 자유 단부들을 야기한다.

[0096] 디바이스(101)의 편조 패턴은 맨드릴(102)의 단부의 중심에서 시작한다. 복수의 와이어들의 각각의 자유 단부를 갖는 이러한 위치에서 편조를 시작하는 대신에, 편조는 와이어들의 각각의 자유 단부들로부터 상당히 떨어져 시작하며, 그 결과 폐색 디바이스의 원위 단부까지 아래로 편조를 완성하기에 충분한 거리가 와이어들의 각각의 각 단부 상에 존재한다. 이러한 점에 있어서, 편조는, 복수의 와이어들의 각각이 디바이스(101)의 중심 축 둘레로 원형 패턴으로 형성된 루프들(101A)을 형성하는 상태에서 시작한다. 이러한 근위 단부를 함께 홀딩하는 것을 돕기 위하여, 루프들(101A)의 각각은 적어도 2개의 인접한 루프들을 가지고 섞어 짜이도록 편조된다. 단지 2개의 인접한 루프들만이 서로 섞어 짜이는 경우(즉, 좌측 및 우측 상에서), 루프들(101A)은 도 31b 및 도 31c에서 보여지는 바와 같은 중심 개구부를 갖는 원형 패턴을 형성한다. 루프들(101A)이 원형 패턴으로부터 대각선의 또는 대향되는 루프들(101A)과 섞어 짜이는 경우, 디바이스(101)는 도 31d에 도시된 바와 같이 실질적으로 중심 개구부가 없을 것이다. 추가적으로, 루프들(101A)의 크기가 커질 수록, 더 큰 잠재적인 중심 개구부가 존재할 수 있으며(도 31c), 루프들(101A)의 크기가 작아질 수록, 더 작은 임의의 잠재적인 중심 개구부가 존재할 수 있으며(도 31d). 이러한 점에 있어서, 디바이스(101)의 근위 단부는, 이것이 (본 명세서의 다른 실시예들과 관련하여 설명된 바와 같이 이를 통해 색전 디바이스들을 전달하기 위하여 사용되는 바와 같은) 축 방향 중심 개구부를 갖거나, 또는 이것이 축 방향 중심 개구부를 갖지 않도록 맨드릴(102) 상에서 짜일 수 있다.

[0097] 희망되는 편조가 수행된 이후에, 맨드릴(102) 및 디바이스(101)는 맨드릴(102) 상에 디바이스의 구성을 유지하기 위하여 열 고정될 수 있다. 디바이스(101)의 편조된 단부는 단부의 일 부분을 통해 묶이거나 루프로 둘러 테더(101B)를 통해 푸셔 또는 카테터에 연결될 수 있으며, 본 명세서의 어느 곳에서 설명되는 분리 메커니즘들 중 하나를 통해 릴리즈될 수 있다(도 31f).

[0098] 도 31c 및 도 31d는 폐색 디바이스의 일 단부에 대한 2개의 대안적인 편조 패턴들을 예시한다. 도 31c는, 디바이스의 중앙 또는 축 방향 지점이 개방되도록 환형 형상으로 배열된 복수의 상호연결된 원형 루프들을 가지고 끝난다. 도 31d는, 디바이스의 중앙이 폐쇄되도록 디바이스의 중앙 또는 축 방향 지점 위에 배열되는 복수의 타원형의 상호연결된 루프들을 가지고 끝난다.

[0099] 도 26a 내지 도 26f는 낭상 내 디바이스들에 대한 상이한 설계들을 도시하며, 이러한 설계들 중 다수는 편조 패턴 내에 통합된 다수의 폴딩(folding) 엘리먼트들을 통합한다. 이러한 도면들에 도시된 디바이스들은, 편조된 디바이스를 생성하기 위하여 이에 의해 다양한 엘리먼트들이 서로 내로 폴딩되는 구성으로 제조되고 열 고정될 수 있다. 전달 동안, 디바이스는 세장형의 펼쳐진 구성을 취할 것이며, 여기에서 모든 엘리먼트들이 평평하고 선형적으로 놓인다. 전달 카테터로부터의 릴리즈 시에, 그러면 브레이드는 그 이후에 다양한 층들이 이전에 전개된 층들 내로 밀림에 따라 그것의 폴딩된 구성을 취할 것이다. 이러한 폴딩 효과는, 브레이드들이 패킹되고 메시의 폐색 밀도를 증가시킬 것이기 때문에 폐색 목적들을 위하여 특히 도움이 된다. 대안적으로, 최종적인 전개된 형상에 비하여 단지 신장되고 가늘고 길어진 - 디바이스의 세장형의 전달 형태가 또한 동일한 폴딩된 형상을 사용할 것이다. 일 예에 있어서, 브레이드의 원위 단부는 더 긴 스템(stem)을 사용할 수 있으며, 따라서 스템은 동맥류의 돔에 대하여 밀리고 팽창할 것이고, 이는 이에 대고 브레이드의 나머지가 동맥류의 나머지 부분과 접촉하고 이를 충전할 것인 부드러운 원위 캡(cap)을 제공한다.

[0100] 도 27a는, 본 명세서에서 설명된 것들과 같은 폐색 디바이스(66)와 함께 사용될 수 있는 밀봉 디바이스(69)를 예시한다. 밀봉 디바이스(69)는, 연결 부재(68)에 의해 폐색 디바이스(66)에 연결되는 오목한 밀봉 부분(70)을 포함한다. 밀봉 디바이스(69)는 디바이스의 원위 단부에서 및/또는 디바이스(66)의 근위 단부에서 전달될 수 있다. 디바이스(66)의 원위 단부에 위치되는 경우, 밀봉 디바이스(69)는 동맥류의 돔과 접촉할 것이며, 이에 대하여 메시 폐색 디바이스(66)의 나머지가 동맥류의 나머지를 충전할 수 있는 원위 뼈대(scaffold)를 제공할 것이다. 디바이스의 근위 단부에 위치되는 경우, 밀봉 디바이스(69)는 동맥류의 넥을 밀봉하고, 폐색 디바이스가 동맥류 외부에 위치되는 것을 방지할 것이다. 추가적으로, 낭상 내 디바이스(즉, 색전 코일들 또는 액상 색전물) 이후에 후속 색전 디바이스들이 위치되는 경우, 근위 밀봉 디바이스(69)는 색전물이 동맥류 밖으로 떨어지는 것을 방지하기 위한 캐치(catch) 유형 엘리먼트를 제공할 것이다. 일 예에 있어서, 밀봉 엘리먼트는 우산-형상의 일련의 와이어들로 구성되며, 이들은 선택적으로 와이어들 위에서 멤브레인을 사용한다. 밀봉 디바이스(69)가 동맥류 내의 폐색 디바이스(66)에 연결되는 경우, 연결 부재(68)는 후속 전달 동안 폐색 디바이스(66)와 맞물릴 수 있는 복수의 후크들 또는 다른 기계적인 맞물림 부재들을 갖는다. 그러나, 밀봉 디바이스(69)는 또한 전달 이전에 폐색 디바이스(66)에 연결될 수 있으며, 따라서, 연결 부재(68)는 또한 접촉제들, 용접부, 또는 다른 맞

물림 메커니즘들을 포함할 수 있다.

- [0101] 도 27b는 편조된 메시의 3개의 폴딩된 층들로 형성된 폐색 디바이스(72)와 함께 유사한 배열로 사용되는 근위 및 원위 밀봉 디바이스(69)를 예시한다. 연결 부재(68)는 내부 충전 부재(71)에 연결되며, 폐색 디바이스(72)의 층들 내부에 위치되어 디바이스의 폐색을 증강한다. 도 27c는, 내부 충전 부재(71)를 사용하지 않는 것을 제외하면 도 27b의 배열과 유사한 배열을 예시한다. 충전 구조체(17)는 와이어들, 하이포튜브(hypotube)들, 또는 시트-커팅 구조체들의 형태를 취할 수 있다. 충전 구조체(17)는 목표 영역의 폐색을 촉진시키기 위하여 다수의 방식들로, 예컨대 직선 형상, 웨이브-형 형상, 사인파 형상, 및/또는 코일형-형상으로 성형될 수 있다. 일 예에 있어서, 충전 구조체는 약 0.002" -0.005" 직경의 니티놀 와이어들로 만들어질 수 있다. 다른 예들은 형상-고정 폴리머들, 코발트-크로뮴, 및 스프링-템퍼형 스테인리스 강을 사용할 수 있다. 일 예에 있어서, 각각의 와이어는 이미징을 위한 탄탈럼 코일을 포함하며, 탄탈럼 코일은 치료 절차 동안 디바이스의 시각화를 가능하게 하기 위하여 와이어 둘레를 둘러싸고 와이어 전체에 걸쳐 또는 와이어의 충분한 길이에 걸쳐 연장한다.
- [0102] 도 27d는, 이것이 카테터로부터 전달될 때 이것의 메시 또는 멤브레인 커버링이 없는 상태의 밀봉 디바이스(69)의 와이어 기초 구조(understructure)를 예시한다. 전달 동안, 밀봉 디바이스(69)는 카테터 내에서 찌부러질 때 선형적인 세장형 형상을 취할 것이며, 그런 다음 릴리즈 시에 팽창된 우산 형상을 취할 것이다.
- [0103] 이러한 밀봉 개념은 다른 실시예들에서 유용할 수 있으며, 예를 들어, 넥 브리지 엘리먼트는 동맥류의 넥을 차단하는 근위 밀봉 디바이스를 사용할 수 있으며, 그런 다음 다른 색전 물질(예컨대 코일들 또는 액상 색전물)이 동맥류 내에 위치되고 밀봉 디바이스에 의해 크래들링(cradle)될 수 있다. 도 27e 및 도 27f에서, 폐색 디바이스들(75, 77)은 와이어 뼈대(78)를 포함하며 - 도 27e에서 와이어들은 구형 형상을 형성하고 디바이스는 동맥류를 실질적으로 충전하는 것을 의미하며, 도 27f에서 와이어들은 부분적 구형을 형성하고 디바이스는 동맥류를 실질적으로 충전하는 것을 의미하지 않는다. 와이어 뼈대(78)의 근위 및 원위 단부들은 밀봉 부재(76)를 사용할 수 있으며, 여기에서 와이어들 전부가 밀봉 부재에 의해 함께 그룹화된다. 디바이스의 근위 단부는, 예를 들어, 동맥류의 넥을 밀봉하기 위하여 메시 또는 멤브레인을 사용할 수 있다. 넥 밀봉부는 푸셔의 원위 단부에서 전달될 수 있으며, 여기에서 넥 밀봉부가 분리되고 그런 다음 코일 및/또는 액상 색전물과 같은 추가적인 색전제들을 전달하기 위하여 카테터가 이어서 넥 밀봉부 내로 도입된다. 대안적으로, 넥 밀봉부는 (마이크로카테터와 유사한) 개방 루멘 푸셔의 원위 단부에서 전달될 수 있으며, 넥 밀봉부는 목표 지점 내에 위치되고, 그 이후 푸셔의 개방 루멘이 추가적인 색전제들을 전달하기 위하여 사용된다. 그 후에 푸셔가 분리된다. 도 27e의 엘리먼트(74)에 의해 표시되는 바와 같이 메시/멤브레인이 또한 뼈대 내에 위치될 수 있다. 이러한 방식으로 메시 또는 멤브레인을 위치시키는 것이 본질적으로 동맥류의 넥으로부터 멤브레인의 상단에 걸친 폐색 영역을 생성할 것이다. 그 이후에 도입되는 색전물(즉, 코일 또는 액상 색전물)이 멤브레인에 의해 확정된 영역 내에 캡처될 것이다. 이러한 개념의 상이한 변형예들은 와이어 형태 뼈대를 수반할 수 있지만, 여기에서 메시/멤브레인은 뼈대 둘레 전체에, 또는 뼈대의 중간 둘레에만, 또는 뼈대의 원위 단부에서만 위치된다. 넥 브리지는 전달 카테터 내에 하우징될 때 찌부러진 구성을 나타낼 것이며, 일단 카테터로부터 릴리즈되면 전달 시에 그것의 팽창된 형상(도 27e 내지 도 27f 참조)을 취할 것이다. 사용되는 메시/멤브레인 재료는 폴리머 또는 금속성 재료로 구성될 수 있다. 메시/멤브레인은 접착제, 봉합, 열 처리, 또는 다른 수단을 통해 와이어 뼈대에 부착될 수 있다. 와이어 뼈대가 설명되지만, 다양한 변형예들이 가능하다. 예를 들어, 뼈대는 뼈대를 생성하기 위하여 주로 와이어들을 사용할 수 있지만, - 그러나, 링크 엘리먼트들이 선택적으로 유연성을 강화하기 위하여 와이어들의 길이를 따라 통합될 수 있다(장신구 펜던트 또는 체인 링크를 생각해 볼 것). 대안적으로, 뼈대는 레이저 커팅 시트로 구성될 수 있다.
- [0104] 도 30은 폐색 디바이스를 생성하기 위하여 브레이드를 권취하기 위해 사용되는 맨드릴 및 권취 기술을 도시한다. 이러한 설계는 브레이드를 권취하기 위하여 그리고 인장을 위하여 중력을 사용한다. 브레이드를 포함하는 와이어들(96)은 처음에 맨드릴(94) 상에 위치된다. 맨드릴의 상단은 와이어들을 수용하기 위한 노치(notch)들 또는 홈들을 가질 수 있거나, 또는, 와이어들이 맨드릴의 상단에 위치되고 초기에 와이어들 상의 인장을 유지하기 위하여 테이프 또는 다른 수단을 통해 부착될 수 있다. 중량체들(98)이 와이어들의 하단에 위치되며, 편조 링(100)이 또한 사용된다. 편조 링은 와이어들을 수용하기 위한 노치들을 가지며, 편조 링은 또한 선택적으로 맨드릴 위 및 아래로 이동할 수 있지만 마찬가지로 제 위치에 잠길 수도 있다. 편조 링은 와이어 브레이드의 각도를 제어하기 위하여 사용되며, 편조 링을 더 높이 유지하는 것이 더 작은 편조 각도 및 더 조밀한 편조 구성을 야기할 것이며, 반면 편조 링을 더 낮게 유지하는 것이 더 큰 편조 각도 및 더 느슨한 편조 구성을 야기할 것이다. 사용자는, 이들이 맨드릴 위에 와이어들을 권취할 때 브레이드 상의 일관된 인장 및 일관된 편조 각도를 유지하기 위하여 편조 링을 낮출 것이며, 사용자는 브레이드를 생성하기 위하여 서로의 위 및 아래로

다양한 와이어들을 수동으로 권취할 것이다. 일관된 편조 각도를 유지하기 위하여, 편조 링은 사용자가 브레이드의 각각의 증가 섹션을 권취할 때 낮춰질 것이다. 디바이스는 형상을 강화하기 위하여 권취된 이후에 열 고정될 수 있다.

[0105] 설명의 부분들이 편조된 디바이스를 생성하기 위한 편조기의 사용을 논의하였으며, 전형적으로 이러한 편조기들은 길이 방향으로 움직이는 맨드릴 및 캐리어 프레임 내에 장착된 일련의 보빈들을 사용하고, 여기에서 보빈들은 캐리어 프레임 내에서 다양한 구성들로 회전한다. 맨드릴의 길이 방향 움직임과 결합된 캐리어들 및 보빈들의 회전은 디바이스의 편조가 일어나는 것을 가능하게 한다. 다른 실시예에 있어서, 회전 편조기가 사용될 수 있으며, - 즉, 둘레로 움직이는 캐리어들 또는 둘레로 움직이는 편조기 내에 하우징된 보빈들 대신에, 편조기 자체가 또한 자유롭게 회전할 수도 있다. 도 32a는 와이어 편조 교차부의 전형적인 형상을 예시한다. 각각의 라인은 와이어를 나타내며, 따라서, 4개의 와이어들의 교차 지점들이 도시된 형상들을 생성하고 - 언급의 용이성을 위하여, 우리는 이러한 4-와이어 교차 지점을 셀(cell)로서 언급할 것이다. 도 32a의 편조 각도가 일관되기 때문에, 전형적인 편조 프로세스 동안 다이아몬드-형 셀 형상이 전형적으로 생성된다. 보빈들 및 캐리어들의 회전에 더하여 편조기 자체에 회전을 추가하는 것이 추가적인 가능성들을 허용할 것이다. 편조기에 회전을 추가하는 것은 편조기가 맨드릴 위에 권취할 때 권취 각도를 시프트(shift)할 것이며, 이는, 다이아몬드-형 형상 대신에, 도 32b 내지 도 32c에 도시된 것들과 같은 더 많이 기울어진(off-kilter) 형상들을 허용하고, 각도들은 평행사변형 유형 구성으로 더 많이 시프트된다. 프레임을 시계 방향으로 회전시키는 것이 하나의 형상을 생성할 것이며, 프레임을 반시계 방향으로 회전시키는 것이 다른 형상을 생성할 것이다. 이는, 당신이 제조된 편조된 디바이스(즉, 폐색 디바이스)의 선택적인 영역들에서 상이한 유연성을 갖는 영역들을 원하는 경우 유용할 수 있으며, 도 32b 내지 도 32c의 더 많이 신장된 브레이드 섹션 형상은 도 32a의 형상과는 상이한 강도를 도입할 것이다. 예를 들어, 아마도 제조사는 디바이스의 거의 전체에 걸쳐 일반적인 강도를 갖지만 중간에서 상이한 강도 프로파일을 갖는 편조된 디바이스를 생성하기를 원할 수 있다. 브레이드의 중간 섹션이 권취될 때, 사용자는 도 31b 내지 도 31c에 도시된 셀 형상들의 유형을 생성하기 위하여 캐리어 프레임을 회전시킬 수 있으며, 이는 그에 따라서 그 특정 영역 내에서 디바이스의 강도 프로파일을 교번(alternate)시킬 것이다. 이러한 프로세스는 자동화될 수 있으며, 따라서, 예를 들어, 편조 프로세스는 전형적으로 자동화되며, 따라서 캐리어 프레임 회전 성능이 또한 자동화될 수 있고 권취 동작에서 다른 변수로서 간주될 수 있다. 다른 변수들은 맨드릴의 길이 방향 속도, 캐리어들 및 보빈들이 맨드릴 둘레로 와이어들을 권취할 때 캐리어들 및 보빈들의 회전 속도, 및 브레이드들의 각도들 등을 포함한다.

[0106] 다른 실시예들은 원위 충전 구조체 및 근위 넥-브리지 구조체를 사용할 수 있다. 충전 구조체는 와이어들, 하이포튜브들, 또는 시트-커팅 구조체들의 형태를 취할 수 있다. 충전 구조체는 목표 영역의 폐색을 촉진시키기 위하여 다수의 방식들로, 예컨대 직선 형상, 웨이브-형 형상, 사인파 형상, 및/또는 코일형-형상으로 성형될 수 있다. 일 예에 있어서, 충전 구조체는 약 0.002" -0.005" 직경의 니티놀 와이어들로 만들어질 수 있다. 다른 예들은 형상-고정 폴리머들, 코발트-크로뮴, 및 스프링-템퍼형 스테인리스 강을 사용할 수 있다. 일 예에 있어서, 각각의 와이어는 이미징을 위한 탄탈럼 코일을 포함하며, 탄탈럼 코일은 치료 절차 동안 디바이스의 시각화를 가능하게 하기 위하여 와이어 둘레를 둘러싸고 와이어 전체에 걸쳐 또는 와이어의 충분한 길이에 걸쳐 연장한다. 넥 브리지는 동맥류의 넥에 놓이거나 또는 단지 동맥류 내에 놓이며 충전 구조체들이 동맥류 밖으로 떨어지는 것을 방지하는 메시 브레이드 엘리먼트를 포함할 수 있다. 대안적으로, 넥-브리지는 복수의 디스크-형 엘리먼트들을 포함하는 구조체를 포함할 수 있으며, 여기에서 하나의 디스크는 동맥류 내부에 놓이고 다른 디스크는 동맥류 외부에 놓인다. 넥 브리지는 금속성 브레이드(즉, 니티놀, 스테인리스 강, 코발트-크로뮴) 또는 폴리머성일 수 있다.

[0107] 도 35는 동맥류를 폐색하기 위하여 사용되는 원위 와이어 충전 구조체들(110) 및 근위 메시 넥-브리지 구조체(112A)를 도시한다. 디바이스는 카테터(8)로부터 전달된다. 일 예에 있어서, 원위 충전 구조체들(110) 및 근위 메시/넥-브리지 구조체(112A)가 연결되며, 전체 시스템이 코어 와이어-기반 푸싱(pushing) 시스템을 통해 밀어 넣어질 수 있고, 여기에서 분리 시스템은 디바이스를 분리하기 위하여 메시/넥-브리지의 근위 및 코어 와이어의 단부에 통합된다. 본 명세서에 개시된 다른 분리 개념들을 포함하여 기계적, 열적, 또는 전해 분리 시스템이 사용될 수 있다.

[0108] 도 36은, 이중-디스크 넥 브리지 구조체(112B)를 제외하면 도 34의 실시예와 유사한 실시예를 예시한다. 이러한 예에 있어서, 넥 브리지(112B)는 복수의 디스크-형 엘리먼트들을 포함할 수 있으며, 여기에서 하나의 디스크는 동맥류 내부에 놓이고 다른 디스크는 동맥류 외부에 놓인다.

[0109] 일 실시예에 있어서, 충전 구조체들(110)은 넥 브리지(112A/112B)의 원위 부분에 부착된다. 전달될 때, 전체 시

시스템은 충전 구조체들(110)이 넥 브리지의 원위에 놓인 상태에서 카테터(8) 내에서 찢부러질 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 넥 브리지 구조체(112A/112B)는 카테터(8)의 원위 단부에 미리 위치되고, 카테터(8) 외부에 놓일 것이다. 일 실시예에 있어서, 카테터(8)는 넥 브리지(112A/112B)를 통해 동맥류(14) 내로의 추가적인 색전제들의 전달을 위한 루멘을 제공하기 위하여 넥 브리지(112A/112B)를 통해 연장한다.

[0110] 다른 실시예에 있어서, 도 34에 도시된 넥-브리지 구조체(112B)는 하나 이상의 루멘들을 사용할 수 있으며, 충전 구조체들은 하나 이상의 루멘들을 통해, 넥 브리지(112B)를 통해, 그리고 동맥류(14) 내로 전달된다. 충전 구조체들은 카테터를 통해 그리고 넥 브리지를 통해 전달될 것이며, 넥 브리지가 전개된 이후에 넥 브리지를 통해 위치될 것이다.

[0111] 일 실시예에 있어서, 충전 구조체들(110)은 충전 구조체들(110)의 근위에 존재하는 넥 브리지(112A/112B)에 부착된다. 충전 구조체들(110) 및 부착된 넥 브리지는 근위 푸싱 시스템을 통해서 카테터(8)를 통해 밀어 넣어진다. 분리 시스템(본 명세서에서 설명되거나 또는 참조로서 이상에서 통합된 전해, 열적, 기계적, 다른 분리 시스템들)이 푸서를 넥 브리지에 링크한다. 푸서는 넥 브리지 및 충전 구조체들을 카테터 밖으로 밀어 내기 위해 사용되며, 그런 다음 시스템을 푸서로부터 분리하기 위하여 분리 시스템이 사용되고, 그런 다음 푸서가 인출된다. 도 37은 이러한 배열의 단면도를 도시하며, 여기에서 충전 구조체들(110)은 넥 브리지(미도시)의 원위 부분에 부착되고, 전체 디바이스는 카테터(8)를 통해 전달된다. 3개의 충전 구조체들이 사용된다. 충전 구조체들(110)은 시각화를 돕기 위하여 방사선비투과성 코일(116)에 의해 둘러싸인 와이어(111)를 포함한다. 일 예에 있어서, 방사선비투과성 코일(116)은 탄탈럼 또는 텅스텐을 포함하고, 0.001" 파일러(filar)를 가지며, 이는 코일(116)이 와이어(111) 둘레에 놓이기 때문에 와이어(111)보다 약간 더 큰 직경이다. 넥 브리지(112A/112B)는 충전 구조체들의 근위에 놓인다. 코어 와이어 푸셔와 같은 근위 푸셔가 넥 브리지(112A/112B)에 연결된다. 열적, 기계적, 또는 전해 수단을 사용하는 분리 시스템은 푸서를 넥 브리지(112A/112B)로부터 분리할 수 있다. 본 명세서에서 논의된 분리 시스템들 중 임의의 분리 시스템 및 참조로서 통합된 시스템들 중 임의의 시스템이 또한 사용될 수 있다.

[0112] 도 38 및 도 39는 다른 실시예를 도시하며, 여기에서 원위 넥 브리지 구조체(112B)(또는 대안적으로 112A)는, 연속적인 루멘이 넥 브리지(112B)를 통해 존재하도록 카테터(8)에 연결된 내부 채널(124)을 포함한다. 넥 브리지(112B)는 카테터(9)의 원위에 놓일 수 있다. 다른 예에 있어서, 넥 브리지(112B)의 일 부분이 카테터(8)의 원위에 놓이고 일 부분은 카테터(8) 내부에 놓일 것이며, 분리가능 푸셔 엘리먼트가 카테터(8)가 적절한 위치(즉, 동맥류 또는 치료 지점 근처에) 위치될 때 넥 브리지(112B)를 카테터(8) 밖으로 밀어 내기 위하여 사용된다. 대안적으로, 카테터(8)는 넥 브리지(112B) 전체를 노출시키기 위하여 견인될 수 있다. 넥 브리지(112B)가 루멘을 포함하기 때문에, 넥 브리지가 적절하게 위치될 때, 루멘은 색전제들(예컨대 색전 코일들)을 넥 브리지(112B)를 통해 치료 지점(예를 들어, 동맥류) 내로 밀어 넣기 위한 도관으로서 사용될 수 있다. 넥 브리지(112B)는 색전 코일들이 치료 지점 밖으로 떨어지는 것 및 다른 장소로 이동하는 것을 방지할 것이다. 넥 브리지는 카테터(8)가 인출될 수 있도록 카테터(8) 밖으로 밀릴 수 있거나, 또는, 대안적으로 카테터(8)가 넥 브리지로부터 카테터를 분리하기 위한 분리 시스템(본원에서 설명된 열적, 기계적, 전해, 또는 다른 분리부, 또는 본 명세서 내에 참조로서 통합된 다른 분리 시스템들)을 포함할 수 있다.

[0113] 미국 특허공보 제20150173772호는 코일의 선택적인 길이들이 목표 치료 지점 내에 전개될 수 있는 가변 분리 시스템을 생성하기 위하여 코일의 길이를 따라 분리가능 엘리먼트들을 사용하는 색전 코일 시스템을 개시하며, 이는 이로써 그 전체가 본원에 참조로서 통합된다. 도 38 내지 도 39에 도시된 일 실시예는 넥 브리지 개념과 함께 가변 분리 코일 시스템을 사용할 수 있다. 가변 분리 시스템은 색전 코일 세그먼트들 사이에서 링크들과 상호작용하기 위한 카테터 상의 접촉 엘리먼트를 사용하며, 링크들은, 카테터 접촉 엘리먼트가 코일의 세그먼트를 분리하기 위하여 코일 링크들과 전기적으로 상호작용할 때 분해되는 분해가능 엘리먼트를 포함한다. 엘리먼트(124)는 도 39에서 넥 브리지(112)의 내부에 걸치는 내부 루멘을 나타내며, 이러한 루멘은 넥 브리지를 카테터 전달 시스템으로부터 분리하는 분해가능 링크지(linkage)를 포함하는 캡슐(126)에 연결된다. 카테터(도 38 참조)를 통해 밀어 넣어지는 색전 코일들(120)은 링크들(122)을 포함하며, 링크들은 혈관 구조 내에서 색전 코일의 적절한 세그먼트들을 분리하기 위하여 캡슐 엘리먼트(128)(도 40 참조)와 전기적으로 상호작용한다. 카테터(8)는 카테터를 통해 전달되는(카테터에 원위로 연결되는) 넥 브리지 및 색전 코일들 둘 모두에 대한 전달 플랫폼을 제공한다. 내부 루멘 및 부착된 넥 브리지는 분해가능 캡슐(126)을 통해 카테터로부터 분리될 수 있다. 캡슐은 넥 브리지(112) 및 넥 브리지의 내부에 걸친 내부 루멘(124)을 카테터로부터 분리하기 위하여 이상에서 논의된 바와 같은 분리 수단을 사용할 수 있다. 몇몇 와이어들(130)이 전류를 캡슐들(126 및 128)에 전달하기 위하여 사용되며, 전압 소스(즉, 배터리)는 시스템의 근위 단부에 놓이고 배터리와 캡슐들 사이에서 전

류를 전달한다. 내부 루멘(24)은 폴리머, 금속, 금속성 메시를 포함하는 다수의 재료들을 포함할 수 있다.

- [0114] 넥 브리지를 사용하는 이상에서 논의된 실시예들은 동맥류 내에 또는 동맥류의 넥에 놓이거나(도 35) 또는 동맥류 내부에 놓이는 부분 및 외부에 놓이는 다른 부분을 갖는다(도 36). 다른 실시예는 유동(floating) 넥 브리지를 사용할 것이며, 넥 브리지는 동맥류 내에서 전개될 것이고, 충전 구조체들 또는 색전 코일들 중 하나가 동맥류 내로 전개될 때 이러한 색전 물질들이 동맥류의 내부 공간을 점유하고 궁극적으로는 넥 브리지를 아래로 밀어 넣어서 동맥류의 넥을 밀봉할 것이다. 일 예에 있어서, 도 35 내지 도 40에 표시된 카테터(8)는 .017" - 0.021" 의 직경을 갖는 마이크로카테터이다.
- [0115] 폐색 디바이스(143)의 또 다른 실시예가 카테터(8) 내에서의 전달 동안 압축된 세장형 상태로 도 41에 도시되며, 카테터(8)로부터 나오는 팽창된 구성으로 도 42에 도시된다. 디바이스(143)는 원위 폐색 부분(140)에 연결된 복수의 구조적 루프들 또는 버팀대들(138)을 포함한다. 동맥류 내에서 사용될 때, 원위 폐색 부분(140)은 동맥류 내에 돔 또는 오목한 폐색 영역을 생성하며, 동시에 버팀대들(138)은 폐색 부분(140)을 팽창시키고 폐색 부분(140) 아래의 영역을 충전하는 것을 돕는다.
- [0116] 연결 구조체들(142)이 (예를 들어, 접착제 또는 용접을 통해) 원위 접촉 부분(140)에 고정되며 (예를 들어, 버팀대들(138)이 통과하는 루프를 통해) 버팀대들(138)에 고정되고, 그럼으로써 버팀대들(138)을 원위 폐색 부분(140)에 연결한다. 버팀대들은 니티놀 와이어 또는 하이포튜브와 같은 금속 또는 폴리머로 구성될 수 있지만 - 방사선비투과성 아이템들이 또한 이미징을 보조하기 위하여 사용될 수 있다. 원위 폐색 부분(140)은 미리-설정된 만곡된 형상을 가질 수 있거나, 또는 동맥류의 형상에 맞추기 위한 순응성의 얇은 재료를 포함할 수 있다. 일 예에 있어서, 원위 폐색 부분(140)은 얇은 필름 폴리머(예를 들어, PTFE, ePTFE, 폴리에틸렌) 또는 금속(예를 들어, 니티놀, 스테인리스 강) 재료이다. 버팀대들(138)은 원위 접촉 부분의 팽창을 제어하는 것을 돕고, 디바이스(143)가 점진적으로 전개하는 것을 보장하는 것을 돕는다.
- [0117] 버팀대들(138)의 근위 단부는, 예를 들어, 수집기(collector) 밴드(136)의 개구들을 통해 통과시킴으로써 원통형 수집기 밴드(136)에 연결된다. 일 예에 있어서 스테인리스 강인 코일(134)은 수집기 밴드(136)의 근위 단부에 그리고 푸셔(131) 상의 근위 밴드(132)의 원위 단부에 연결되며, 그럼으로써 버팀대들뿐만 아니라 원위 폐색 부분(140)을 추진하여 개방하는 것을 돕는다. 디바이스(143)가 카테터(8) 내에 있을 때 버팀대들(138)이 또한 압축된 세장형 형상을 취하기 때문에 코일(134)이 압축된 형상을 취한다. 따라서 코일(134)은 에너지를 저장하며, 디바이스(143)이 전달되고 버팀대들(138)이 개방되기 시작할 때, 코일(134)은 이러한 저장된 에너지를 방출하며 이는 버팀대들뿐만 아니라 부착된 원위 접촉 부분(140)을 추가로 팽창시키는 것을 돕는다.
- [0118] 푸셔(131)는 코어 와이어 또는 하이포튜브 시스템을 포함할 수 있으며, 사용자가 디바이스(143)를 카테터(8)를 통해 그리고 혈관 구조를 통해 조작하는 것을 가능하게 한다. 분리 시스템이 푸셔의 원위의 위치에 포함될 수 있다. 일 예에 있어서, 코일(134)은 또한 분리 시스템의 부분이며, 분리가능 테더가 코일(134)의 루멘 내에 위치된다. 와이어들은 코일의 각각의 단부 상에 연결될 수 있고, 이러한 와이어들은 시스템의 근위 단부에서 배터리와 같은 전압 소스에 연결되며, 이는 사용자가 분리 시퀀스를 개시하여(즉, 버튼을 누름으로써) 디바이스를 푸셔로부터 분리하기 위하여 코일을 가열하고 테더를 분리하는 것을 가능하게 한다. 분리 시스템은, 코일(134)이 혈관 구조 내로 추진되지 않도록 코일(134)과 동일 평면이거나 또는 이에 대하여 원위에 있을 수 있다. 일 예에 있어서, 분리 시스템은 코일(134)을 통해 수집기 밴드(136)에 걸친 테더를 사용하며, 코일은 단단하게 엘리먼트(132)에 연결된다. 따라서, 분리 시퀀스가 개시되고 디바이스가 전개될 때, 푸셔의 근위 단부가 근위 밴드(132)에 부착되어 있기 때문에 테더는 분리될 것이지만 코일은 푸셔에 부착된 채로 남아 있을 것이다.
- [0119] 원위 폐색 부분(140)을 버팀대들(138)에 연결하는 인장 엘리먼트(141)가 또한 사용될 수 있다. 인장 엘리먼트(141)는 얇은 와이어 또는 테더일 수 있으며, 전달 시에 원위 부분(140) 및 버팀대들(138)의 팽창을 제어하는 것을 도울 것이고 따라서 개방이 느려지거나 또는 덜 급격하다.
- [0120] 일 예에 있어서, 버팀대들(138)은 도 40에 도시된 바와 같은 형상 기억 개방 형상을 갖도록 열 처리되며, 이러한 형상 기억은 버팀대들(138)이 그들의 형상 기억된 개방 형상을 취하도록 빠르게 개방되게 만들 것이며, 테더는 전달 동안 디바이스의 개방을 제어하는 것을 도울 것이다. 대안적으로, 인장 엘리먼트(141)는 원위 폐색 부분(140)과 푸셔(131) 사이의 영역에 걸쳐질 수 있거나, 또는 버팀대들(138)의 베이스, 밴드(136), 코일(134), 엘리먼트(132), 또는 푸셔(131)에서 근위로 걸쳐질 수 있다. 테더의 근위 단부를 비-버팀대 엘리먼트에 부착하는 것은 이를 팽창하지 않는 엘리먼트에 고정하는 이점을 가질 것이며, 이는 매우 제어되는 전개를 야기한다. 테더의 근위 단부를 버팀대(138)에 고정하는 것은 많이는 아니지만 여전히 팽창을 제한할 것이며, 이는 근위 단부가 전개 시에 팽창하는 어떤 것에 고정되기 때문이다. 테더의 근위 단부의 위치는 사용자가 전개 시에 디바이

스- 디바이스 내에서 사용되는 재료들 - 의 더 많은 또는 더 적은 제어되는 팽창을 원하는지 여부, 및 디바이스의 크기가 플레이 시에 중요한 변수가 되는지 여부에 기초하여 맞춤화될 수 있다.

[0121] 도 43 내지 도 45는 각기 동맥류의 넥 및 돔에 대하여 팽창하기 위한 볼록한 상단 폐색 엘리먼트(144A) 및 오목한 하단 폐색 엘리먼트(144B)를 갖는 폐색 디바이스(145)를 예시한다. 상단 및 하단 엘리먼트들(144A, 144B)은 금속 메시, 금속 시트들, 및 폴리머를 포함하는 다양한 컴포넌트들로 구성될 수 있다. 코일(146)은 상단 및 하단 폐색 엘리먼트들(144A, 144B)에 연결되어 엘리먼트들(144A, 144B) 둘 모두를 연결하며, 동시에 상이한 동맥류 크기들을 수용하기 위하여 거리의 변동을 허용한다. 상단 엘리먼트(114A)가 먼저 동맥류 내로 전개되며, 하단 엘리먼트(114B)는 카테터 밖으로 나오는 마지막 엘리먼트이다. 도 44 및 도 45에서 보여지는 바와 같이, 디바이스(145)는 상단 및 하단 엘리먼트들(144A, 144B) 내에서 팽창하는 프레임(148)을 선택적으로 포함할 수 있다. 프레임(148)은 엘리먼트들(144A, 144B)의 오목한 개구부의 개구부들에 걸쳐 방사상으로 팽창하는 복수의 루프들을 가지며, 이는 상단 및 하단 엘리먼트들의 개방 및 폐쇄를 위한 뼈대로서 역할하며 동시에 또한 디바이스의 더 제어되는 팽창 및 수축을 제공한다. 도 45는 카테터를 통한 전달 동안 디바이스가 취할 찌부러진 구성의 디바이스(145)를 도시한다. 프레임 엘리먼트들(148)은 각기, 찌부러질 때, 코일의 일 부분 위에 놓일 것이며(팽창될 때에 비하여 수축될 때의 우산 프레임을 생각해 볼 것); 팽창될 때, 프레임 엘리먼트들은 상단 및 하단 엘리먼트들 내에 또는 이들과 동일 평면에 놓일 것이다.

[0122] 다른 실시예들은 도 35 내지 도 36에 도시되고 이상에서 설명되었지만 유지 부분(10) 및 홀딩 부분(12)을 포함하는 도 1에 도시된 디바이스와 함께 사용된 원위 충전 구조체(110)를 사용할 수 있다.

[0123] 이상의 논의는 폐색 디바이스를 생성하기 위해 사용되는 다양한 맨드릴 및 권취 기술들을 논의하였다. 다른 실시예들은 제거가능 맨드릴을 사용하여, 여기에서 파쇄, 화학적 용해, 또는 다른 기술들이 제조되는 디바이스가 맨드릴 위에 편조된 이후에 맨드릴을 제거하기 위하여 사용될 수 있다. 제조된 디바이스는 폐색 디바이스들을 포함하여 편조된 치료 디바이스들과 같은 복수의 디바이스들일 수 있다. 통상적인 편조 기술들은 맨드릴 위에 디바이스를 편조하는 단계, 맨드릴 위에 디바이스를 열 고정하는 단계, 및 그 후에 맨드릴을 제거하는 단계들을 사용한다. 맨드릴은 선택적으로 그 둘레에 디바이스가 편조되는 복수의 핀들을 포함할 수 있다. 비-원통형의 테이퍼진 폐색 디바이스(즉, 단부들이 중심보다 더 작은 폐색 디바이스)가 생성될 때, 맨드릴을 제거하는 것은 맨드릴 및 폐색 디바이스의 테이퍼진 형상 때문에 어려울 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위한 하나의 방법은, 맨드릴을 제거하고 편조된 디바이스를 남겨두기 위하여 기계적 수단(즉, 파쇄) 또는 화학적 수단(즉, 화학적 용해)를 통해 제거될 수 있는 맨드릴을 사용하는 것이다.

[0124] 일 실시예에 있어서, 맨드릴은 세라믹 또는 유리로 구성된다. 세라믹 및 유리 둘 모두는 매우 부서지기 쉬우며, 따라서 맨드릴들은 디바이스가 형성된 이후에 맨드릴을 제거하기 위하여 해머에 의해 기계적으로 파쇄될 수 있다. 유리 맨드릴이 사용되는 경우, 유리는 맨드릴 위에 권취되는 디바이스가 미끄러지는 것을 방지하기 위하여 실리콘 또는 라텍스 재료로 코팅될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 알루미늄 맨드릴이 사용되며, 농축된 수산화나트륨 용액이 맨드릴을 용해하기 위하여 사용된다. 농축된(즉, 1-10 M) 수산화나트륨 용액은 유체 응고(fluid convection)와 함께 고온(즉, 화씨 100-150 도)에서 사용될 수 있다. 알루미늄 맨드릴은 느리게 용해될 것이지만, 이 기술은 개재(interventional) 디바이스를 권취하기 위하여 사용될 수 있는 니티놀과 같은 다른 재료들을 용해하지 않을 것이다. 따라서, 맨드릴이 사라지고 디바이스가 남을 것이다. 다른 실시예에 있어서, 맨드릴은 샌드 캐스팅(sand cast)된다. 샌드 캐스팅 맨드릴은 유체 제트(jet)를 통해 제거될 수 있으며, 일단 형성된 맨드릴이 부서지면 단순히 모래를 남길 것이다. 일 예에 있어서, 알루미늄 코어를 갖는 맨드릴이 사용되며, 샌드 캐스트는 알루미늄 코어의 상단 위에 구축된다. 다른 실시예는, 맨드릴 위에 생성된 편조된 구조체와 유사한 와이어-폼(wire-form) 구조체를 포함하는 제거가능 맨드릴을 사용할 수 있다. 따라서, 맨드릴은 제 1 브레이드를 포함하며, 제 2 편조된 개재 디바이스가 편조된 맨드릴 위에 권취된다. 편조된 맨드릴은 편조된 개재 디바이스를 제거하기 위하여 쉽게 압축될 수 있다. 편조된 맨드릴은 강도 및 압축성의 균형을 잡고 높은 열-고정 세팅 온도를 견딜 수 있는 임의의 와이어 구조체를 포함해야만 하며, 예들은 316 스테인리스 강 또는 321 스테인리스 강을 포함한다. 다른 실시예는 제 1 층(즉, 전형적인 금속 맨드릴) 및 제 2 층을 포함하는 맨드릴을 사용하며, 여기에서 제 2 층은 2중 또는 다층화되고 편조된 개재 디바이스를 생성하기 위하여 본원에서 설명된 제거가능 맨드릴 엘리먼트들 중 임의의 제거가능 맨드릴 엘리먼트를 포함한다. 사용자는 베이스 맨드릴 위에 디바이스의 제 1 층을 권취한다. 그런 다음, 제거될 수 있는 제 2 맨드릴 층이 개재 디바이스의 제 1 편조된 층 및 제 1 맨드릴 층 위에 위치된다. 그런 다음, 개재 디바이스의 제 2 층이 제 2 (제거가능) 맨드릴 층 위에 권취된다. 그런 다음 제거가능 맨드릴 섹션이 제거되어 제 1 맨드릴 및 다층화 개재 디바이스를 남긴다. 2 또는 이중-층 디바이스를 생성하기 위하여 이러한 프로세스가 설명되었지만, 3 층, 4 층, 5 층, 등의

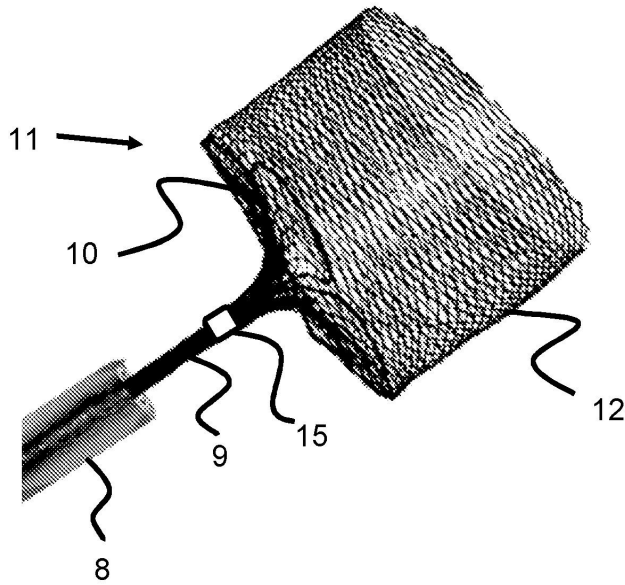
편조된 개재 디바이스를 생성하기 위하여 추가적인 제거가능 맨드릴이 부가될 수 있다.

[0125]

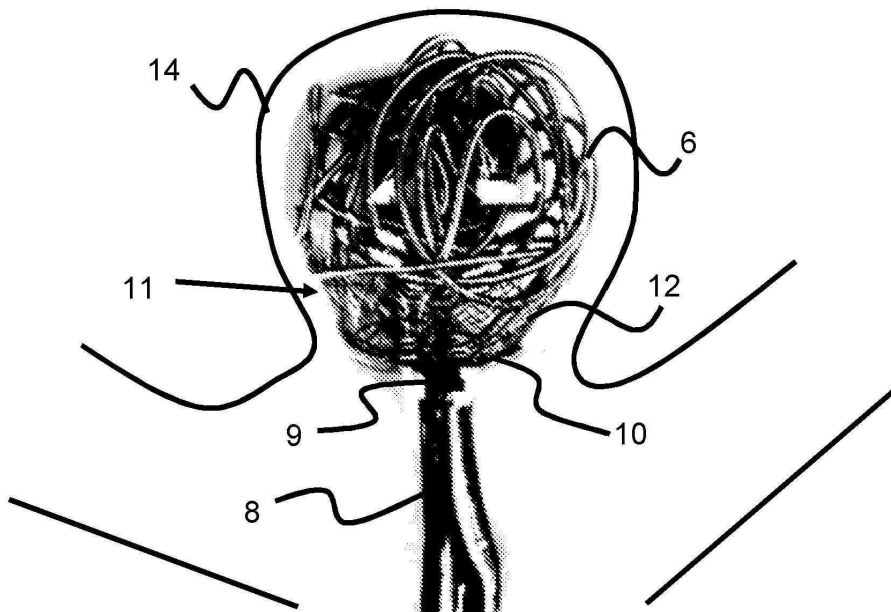
본 발명이 특정 실시예들 및 애플리케이션들과 관련하여 설명되었지만, 당업자는 이러한 교시를 고려하여 청구되는 발명의 사상으로부터 벗어나거나 또는 이를 초과하지 않고 추가적인 실시예들 및 수정예들을 생성할 수 있다. 따라서, 본원의 도면들 및 설명들은 본 발명의 이해를 용이하게 하기 위한 예로서 제안되며, 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 해석되지 않아야만 한다.

도면

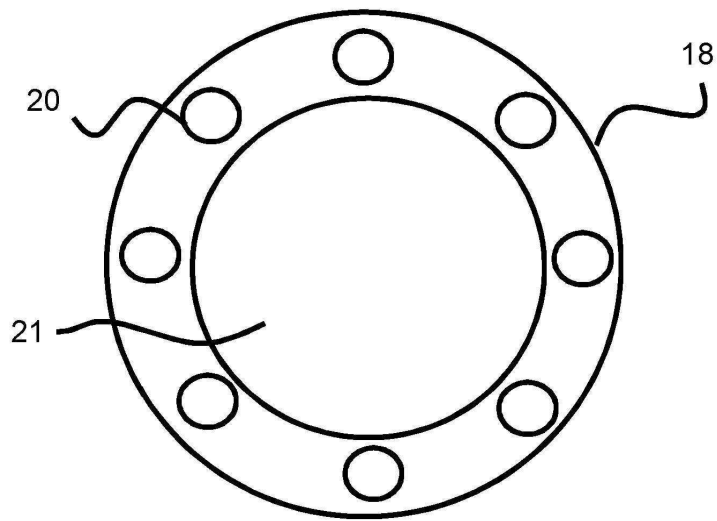
도면1



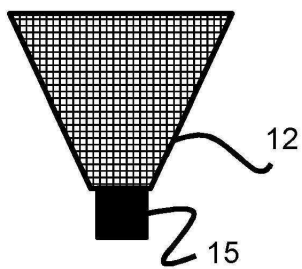
도면2



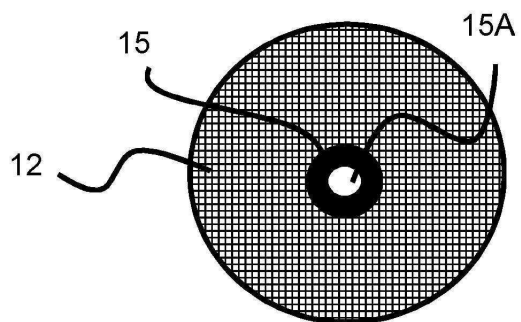
도면3



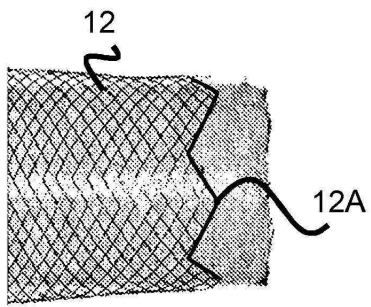
도면4a



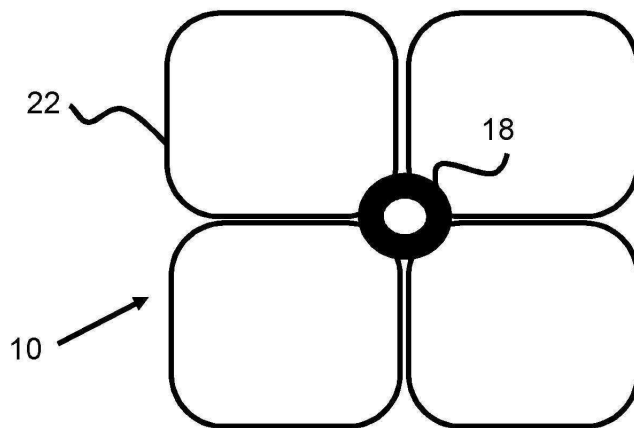
도면4b



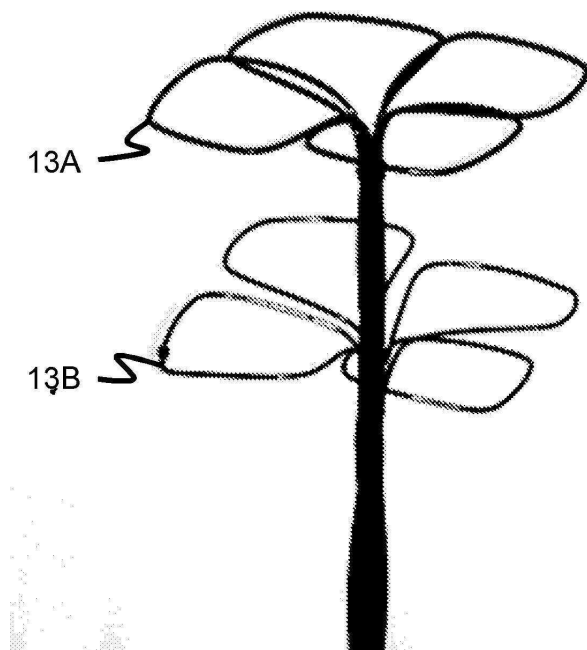
도면4c



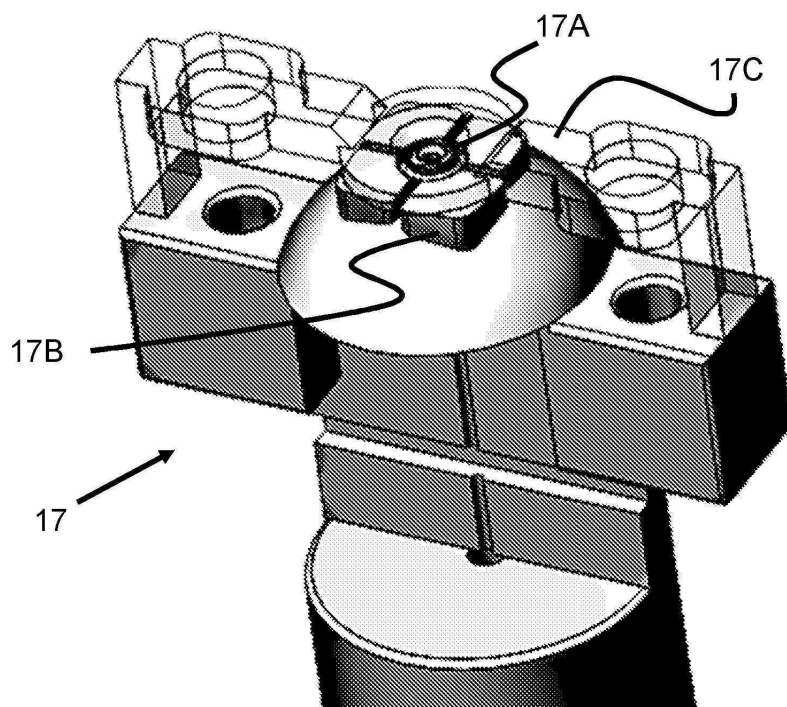
도면5



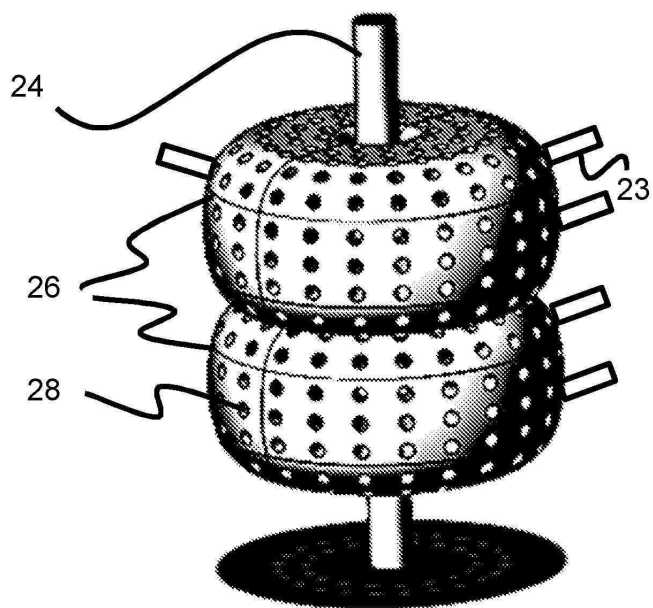
도면6



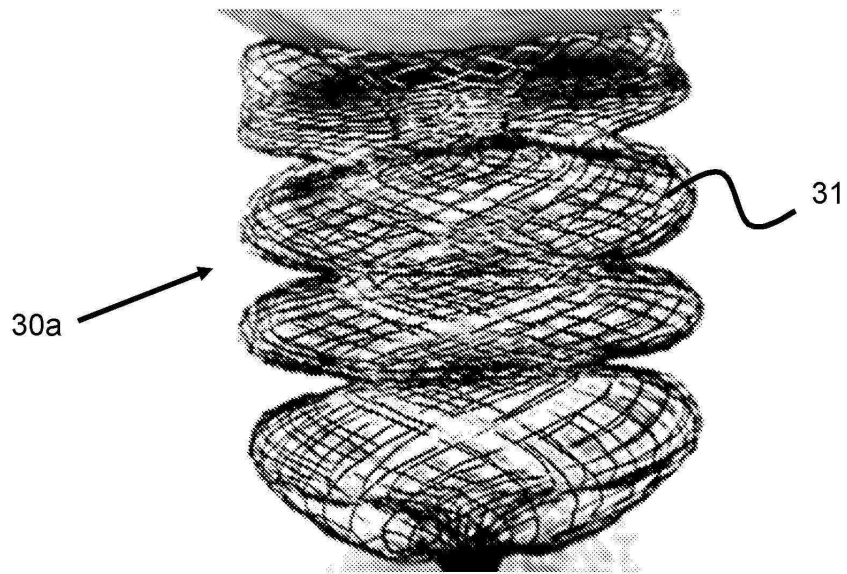
도면7



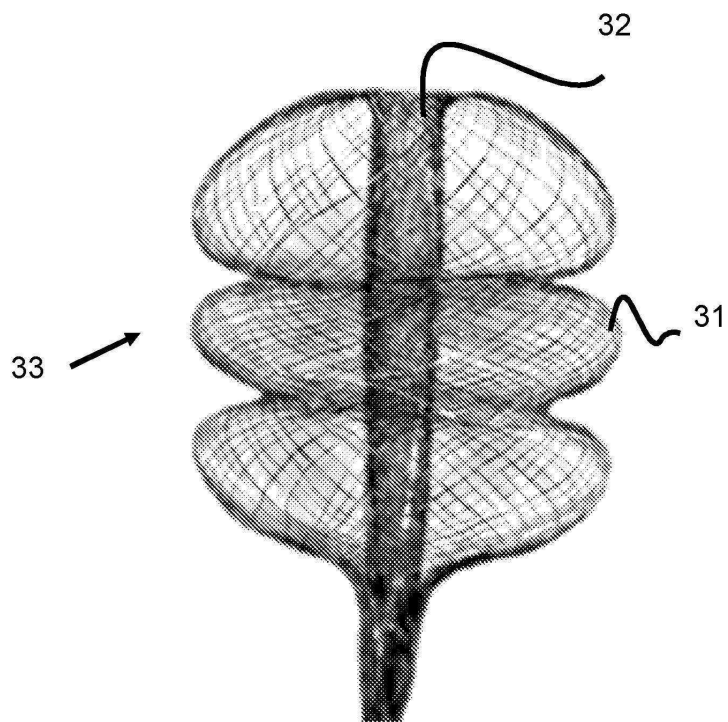
도면8



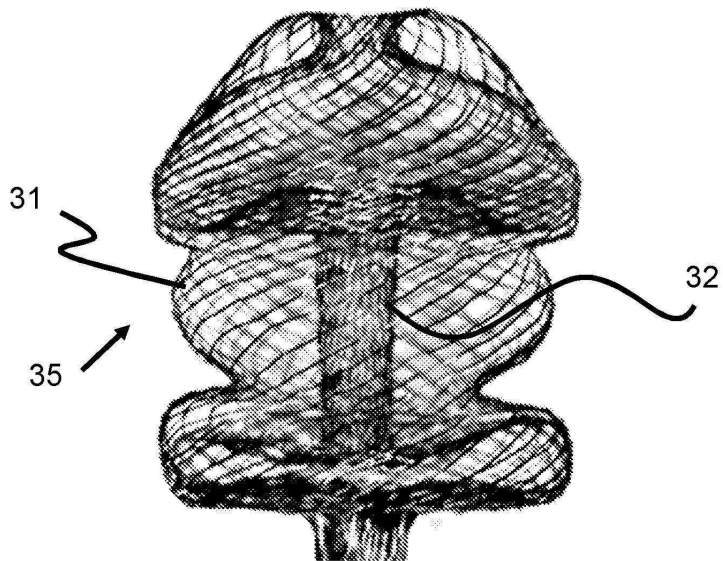
도면9



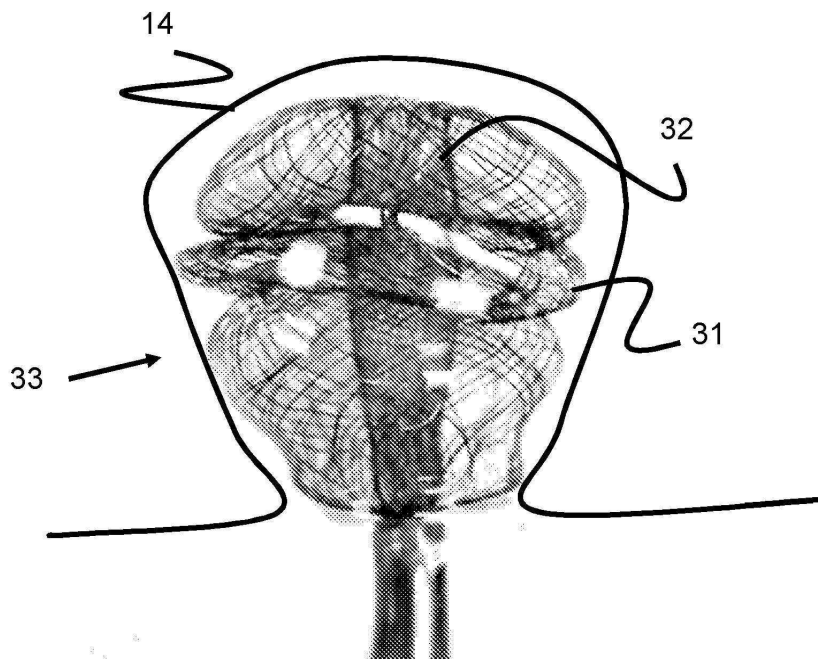
도면10



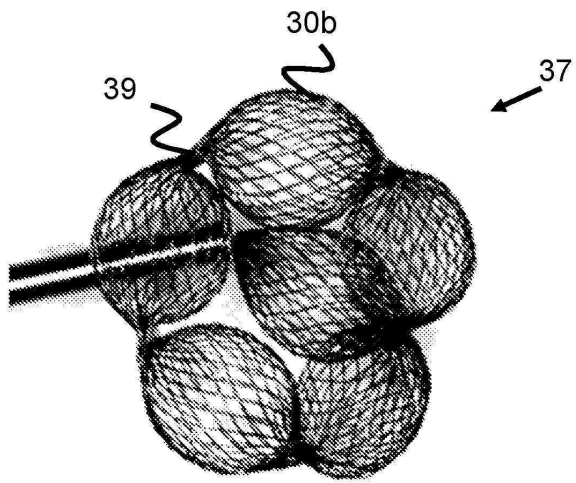
도면11



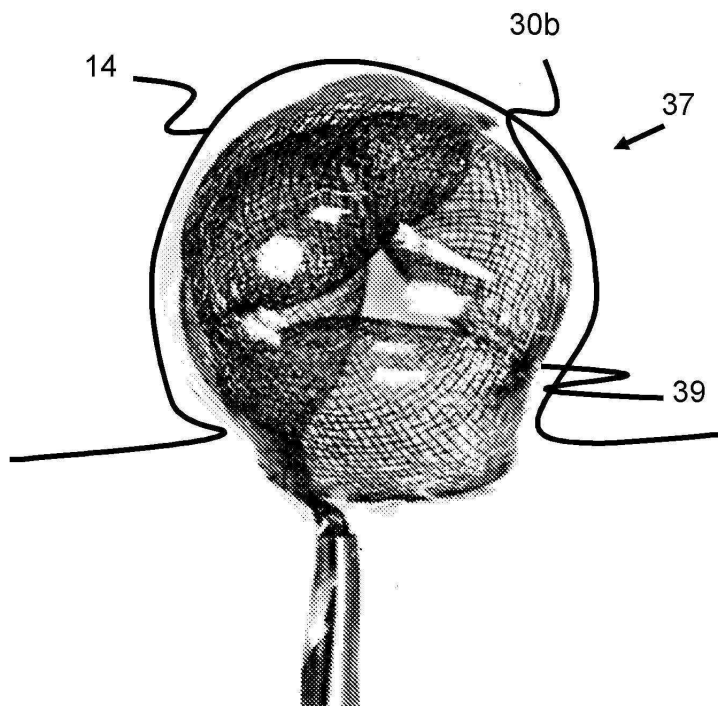
도면12



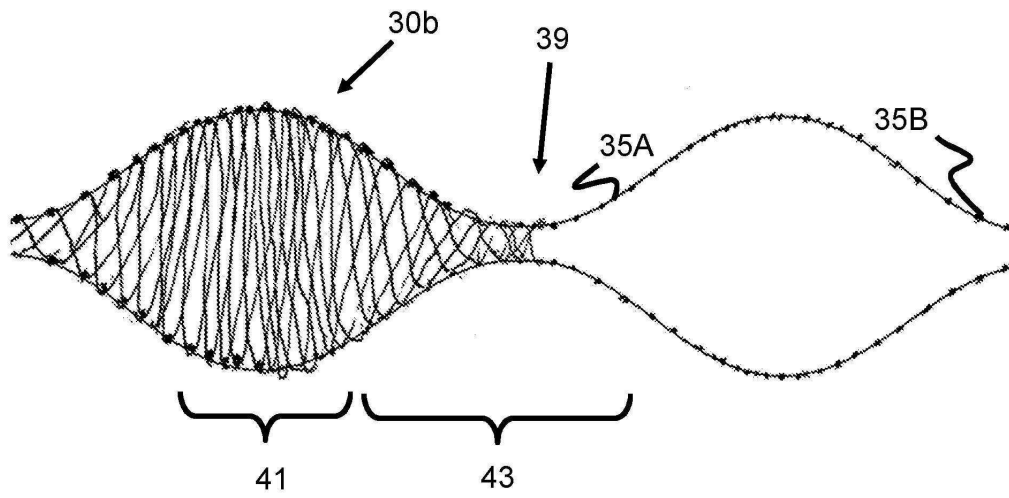
도면13a



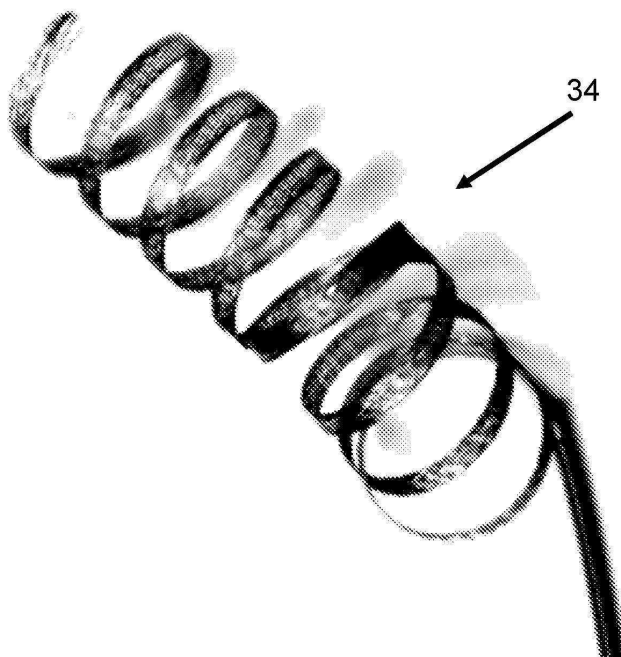
도면13b



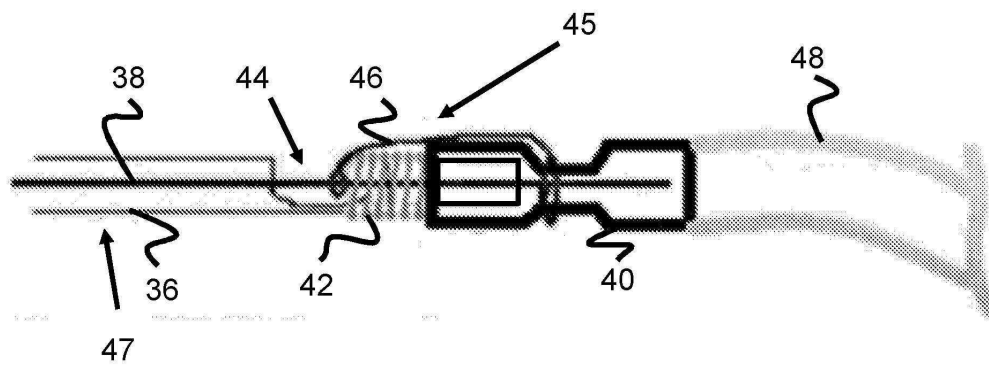
도면14



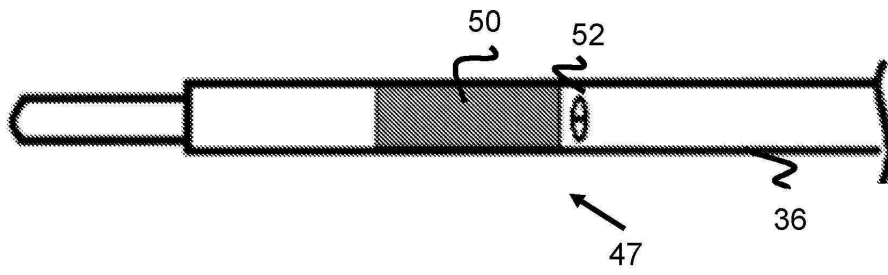
도면15



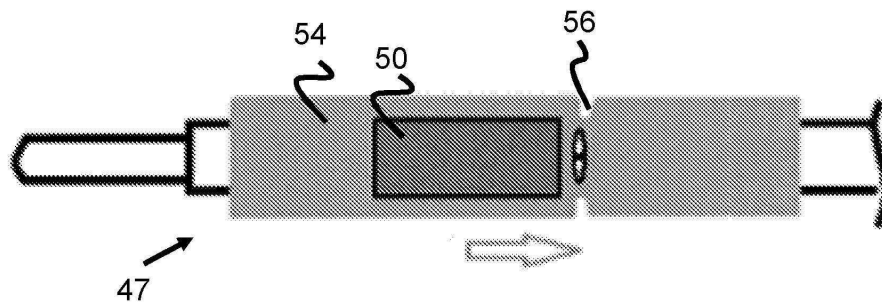
도면16



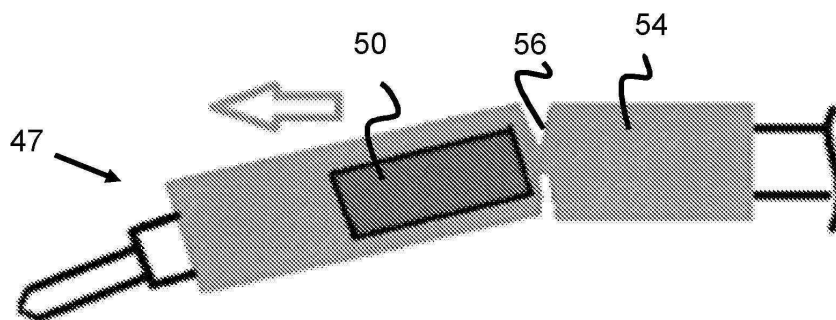
도면17



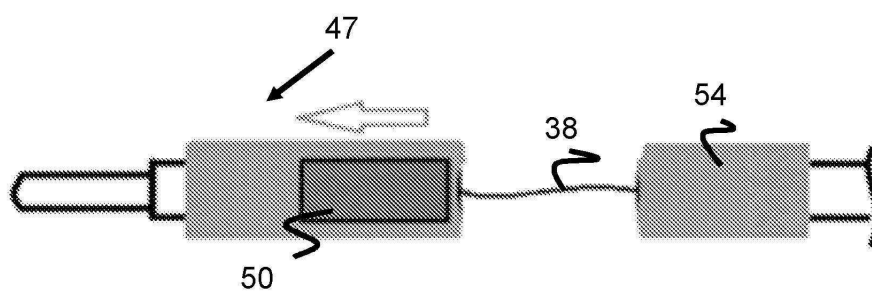
도면18



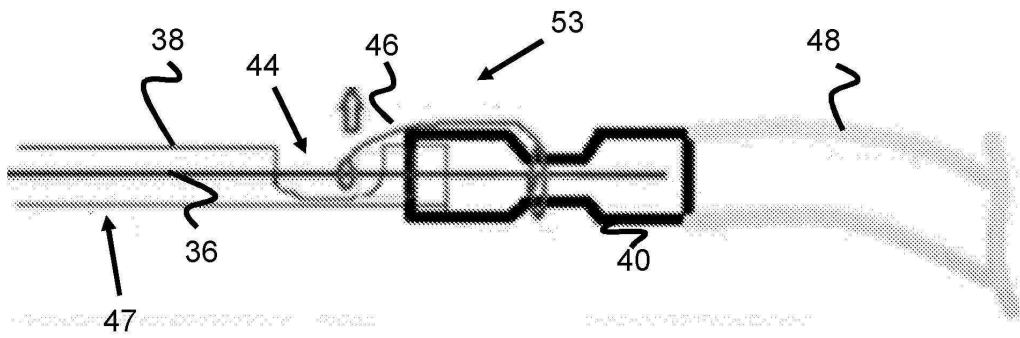
도면19



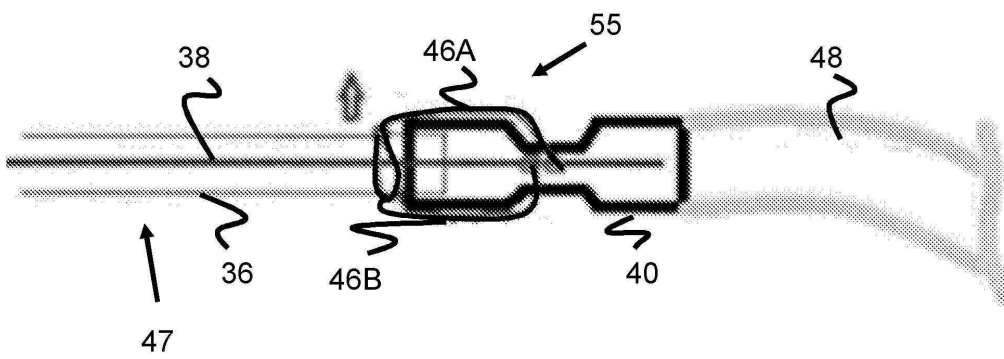
도면20



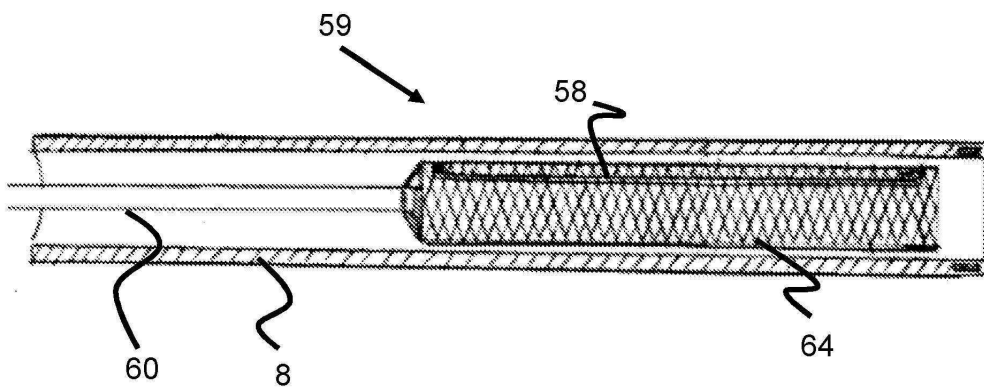
도면21



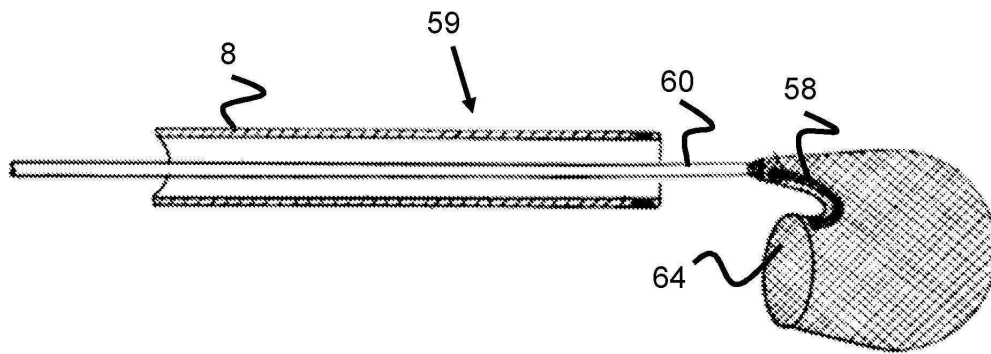
도면22



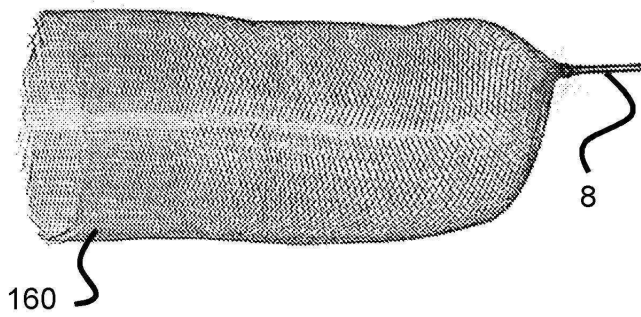
도면23a



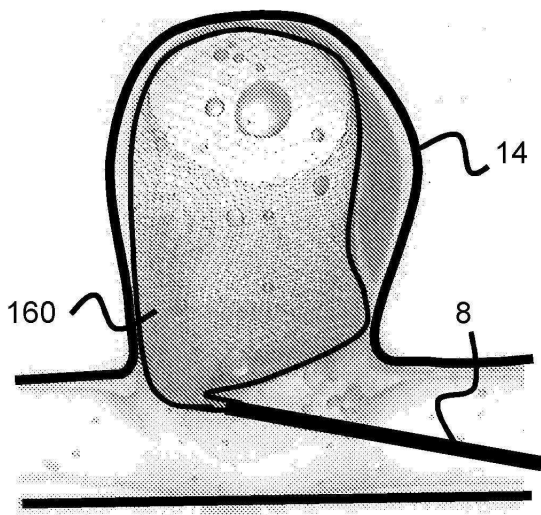
도면23b



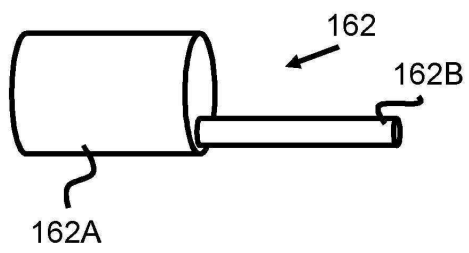
도면24a



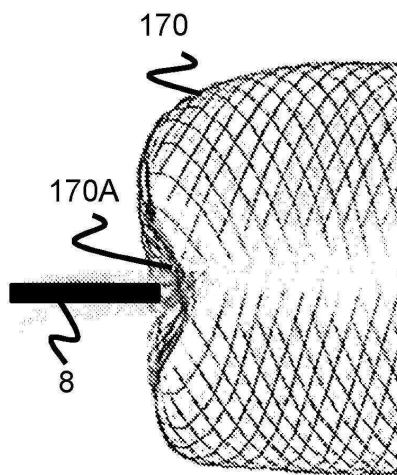
도면24b



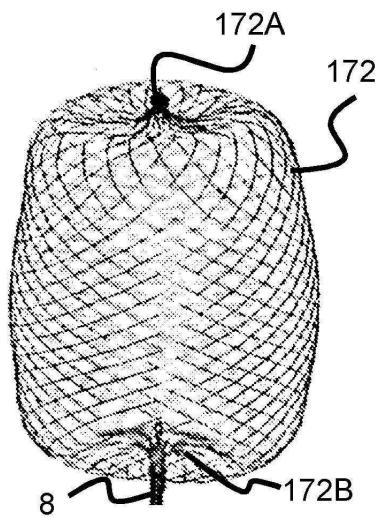
도면24c



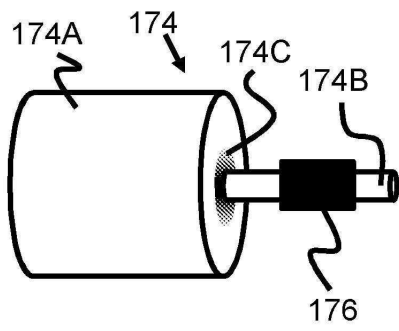
도면25a



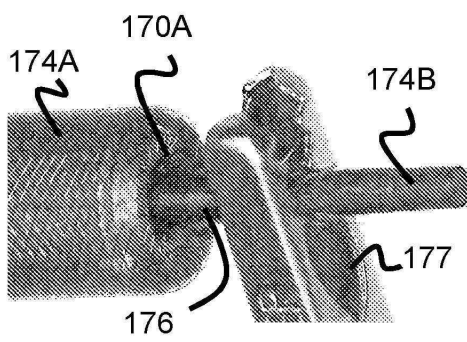
도면25b



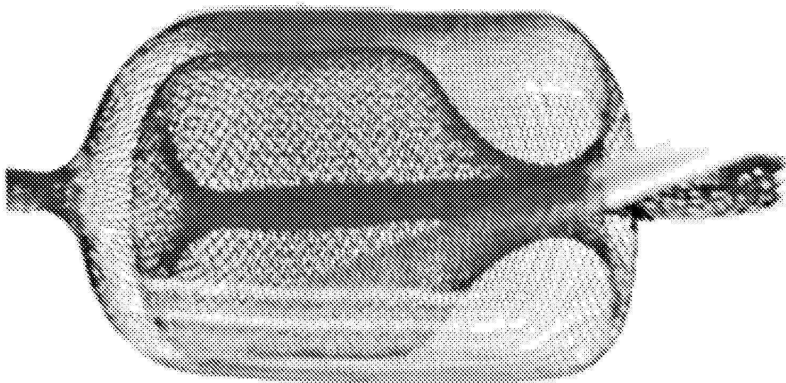
도면25c



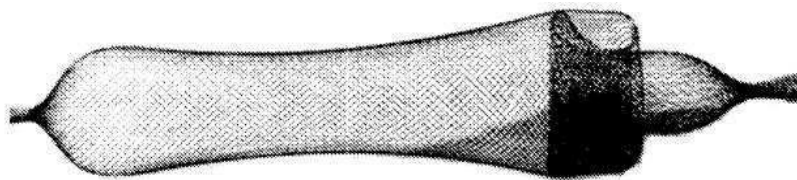
도면25d



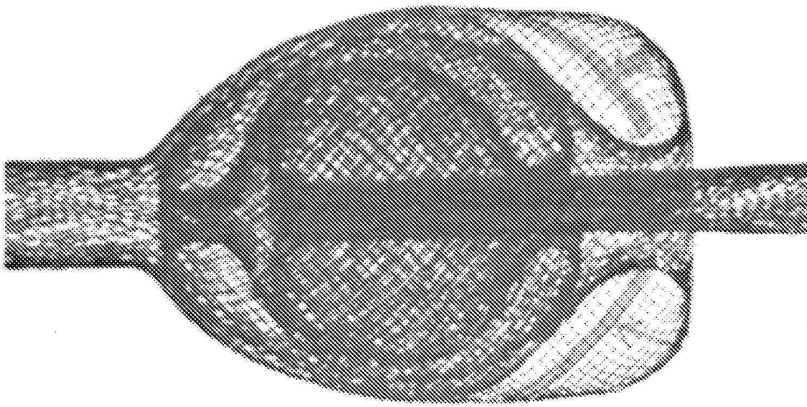
도면26a



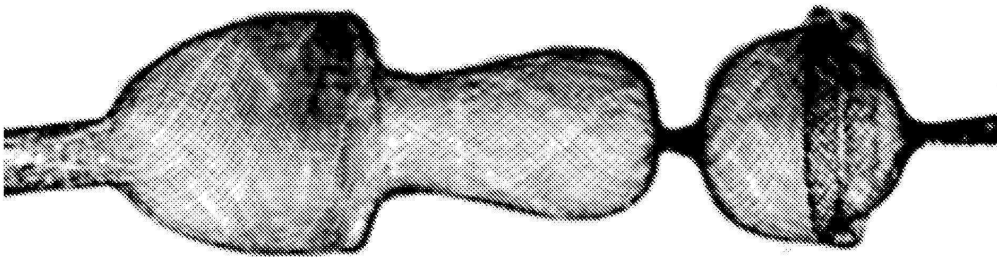
도면26b



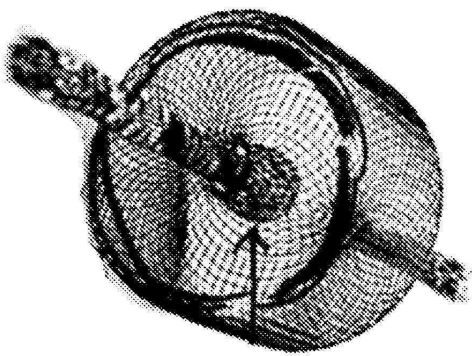
도면26c



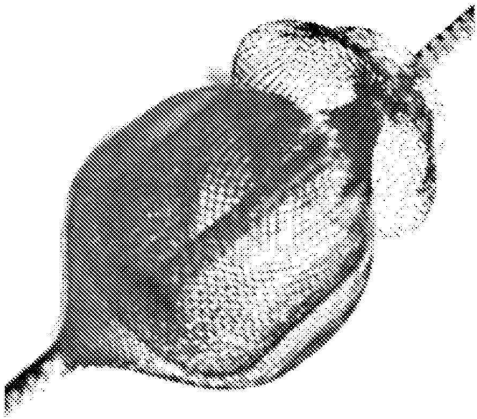
도면26d



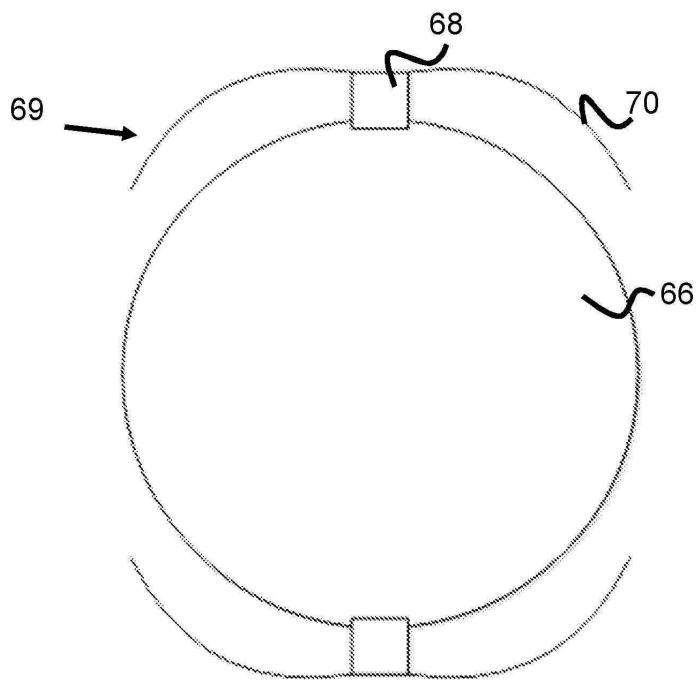
도면26e



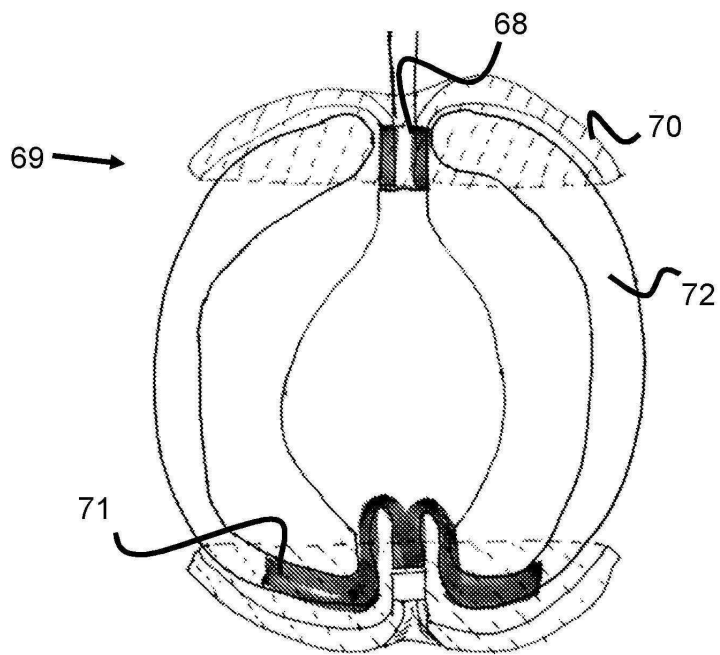
도면26f



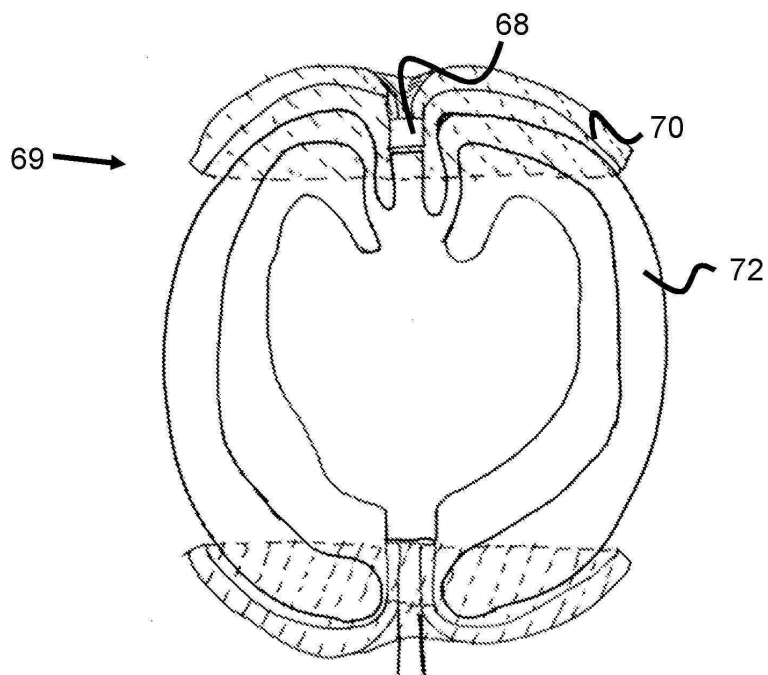
도면27a



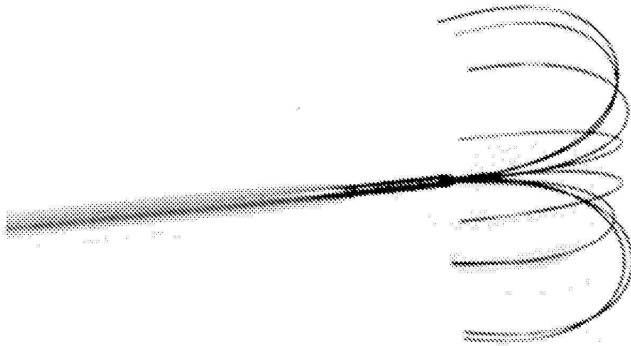
도면27b



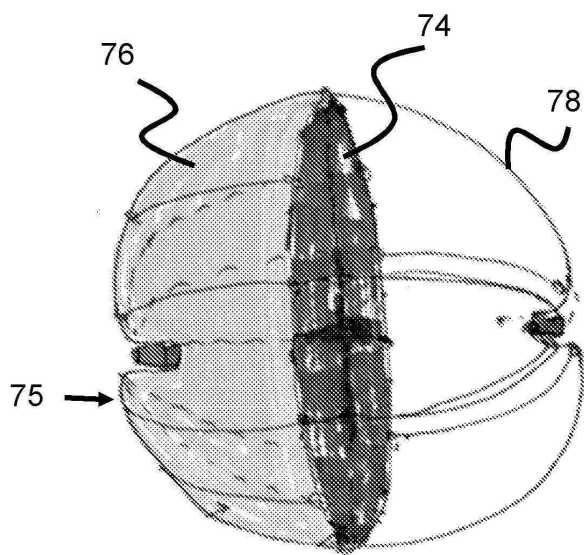
도면27c



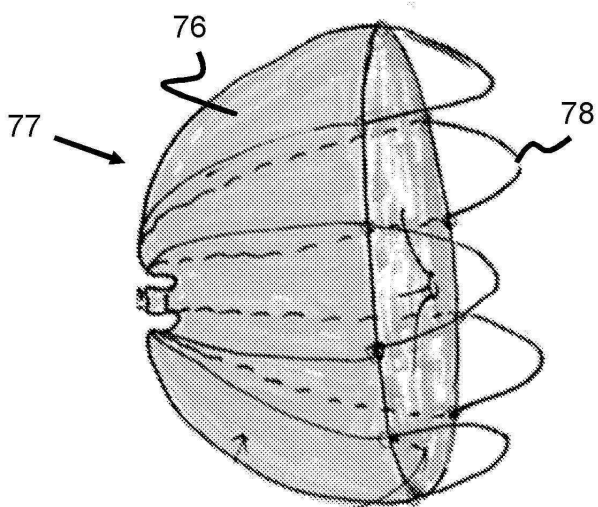
도면27d



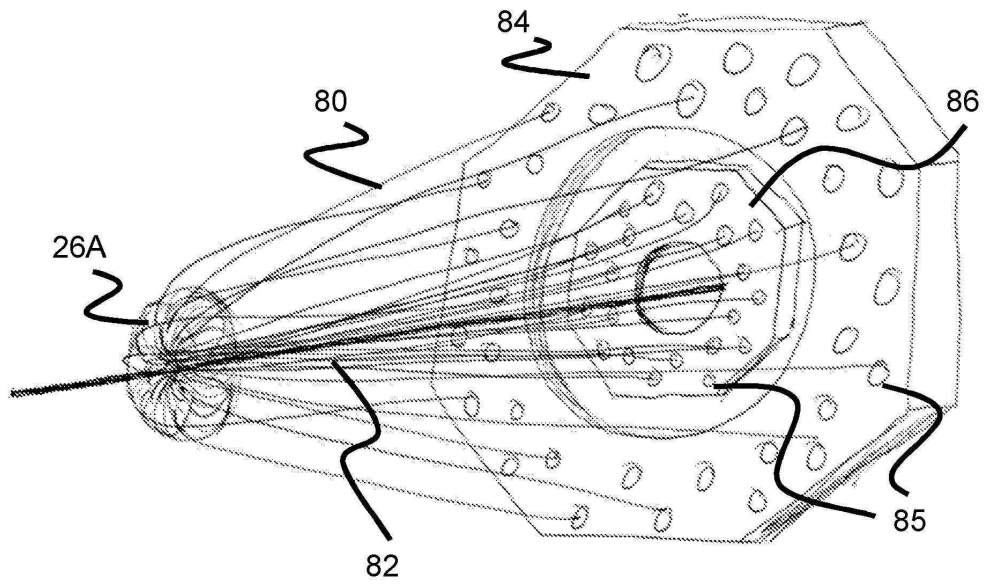
도면27e



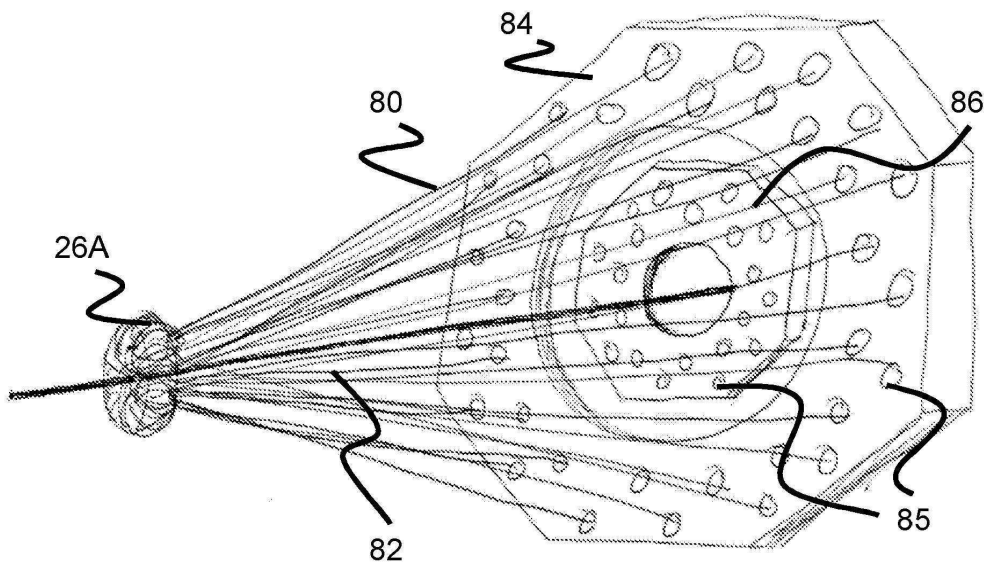
도면27f



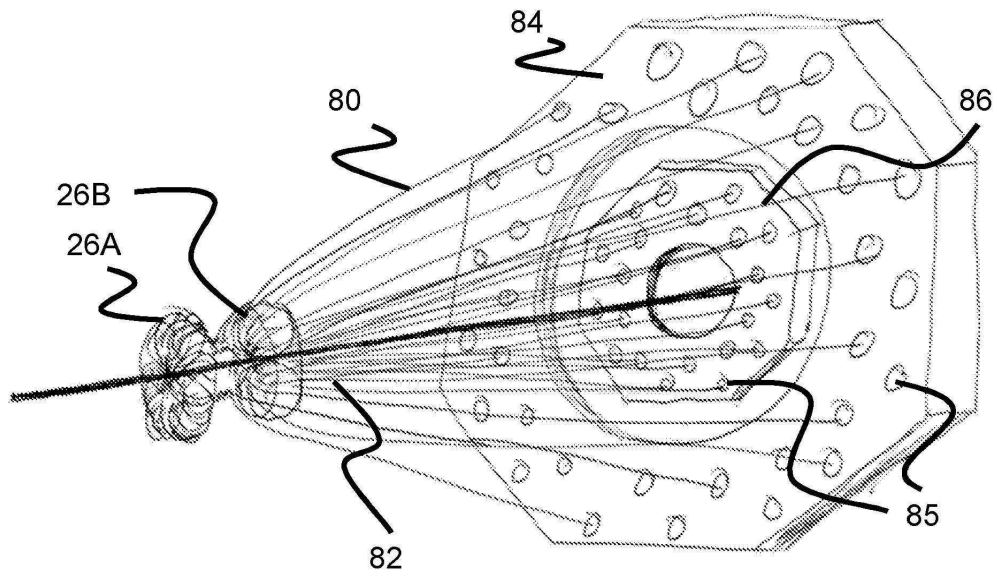
도면28a



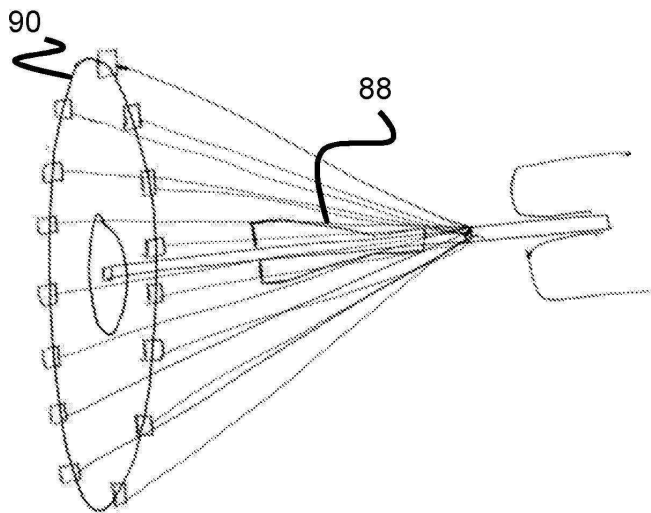
도면28b



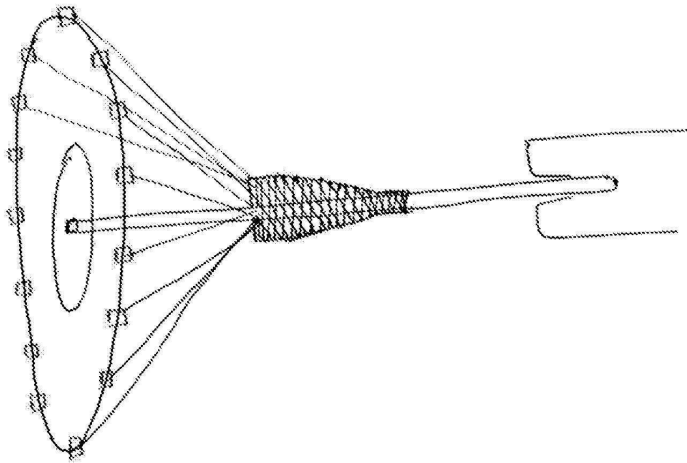
도면28c



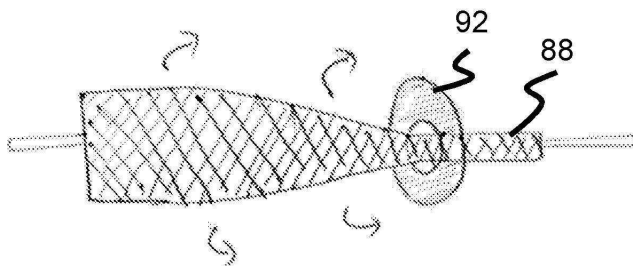
도면29a



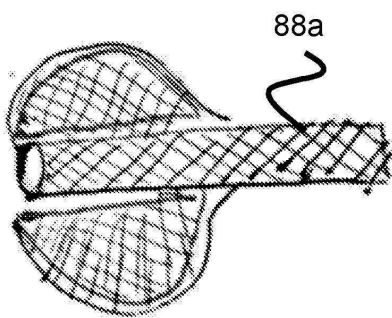
도면29b



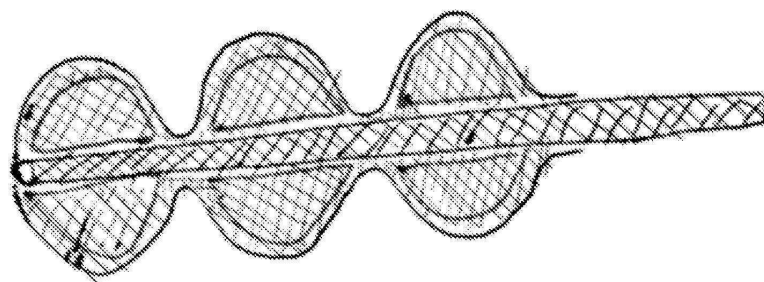
도면29c



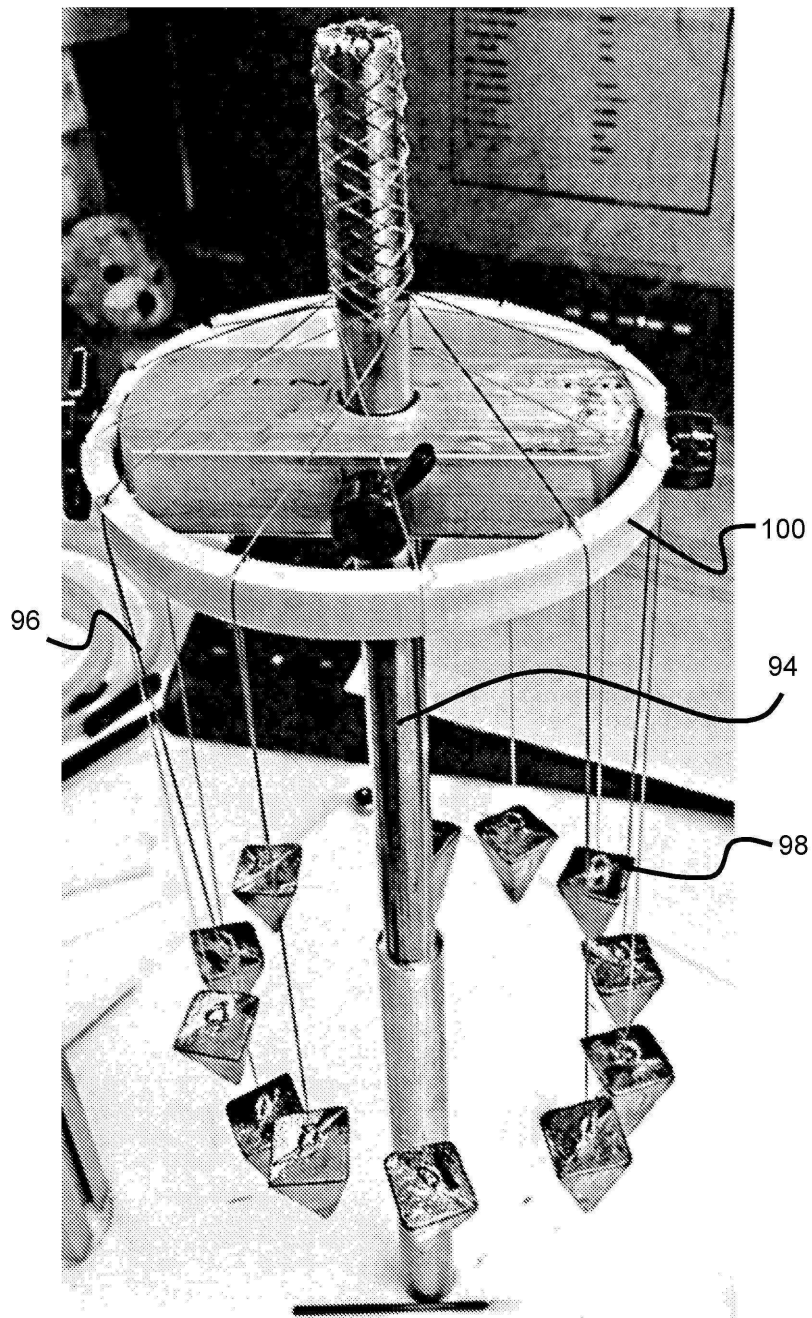
도면29d



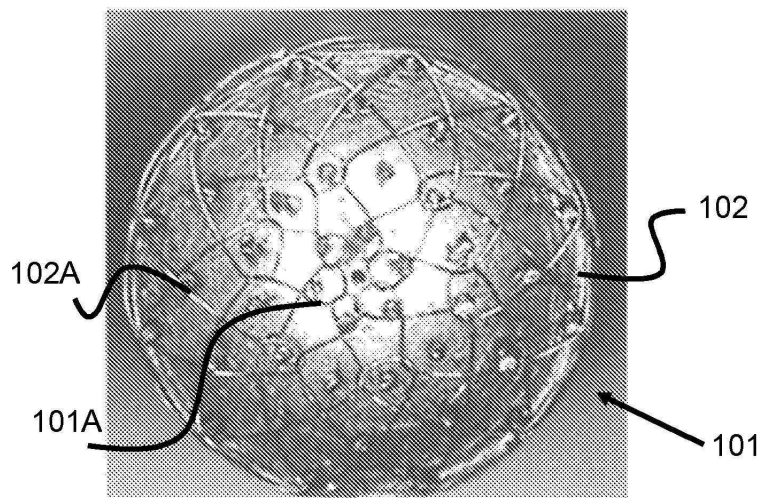
도면29e



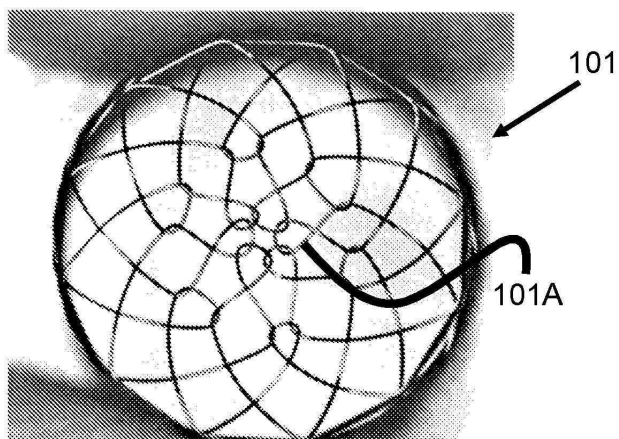
도면30



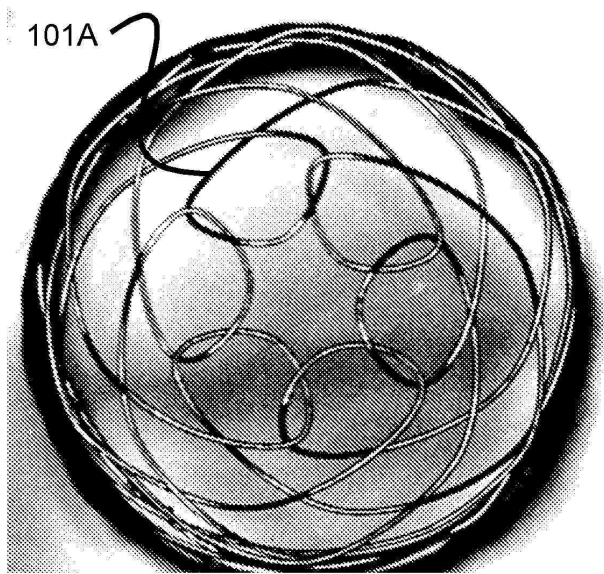
도면31a



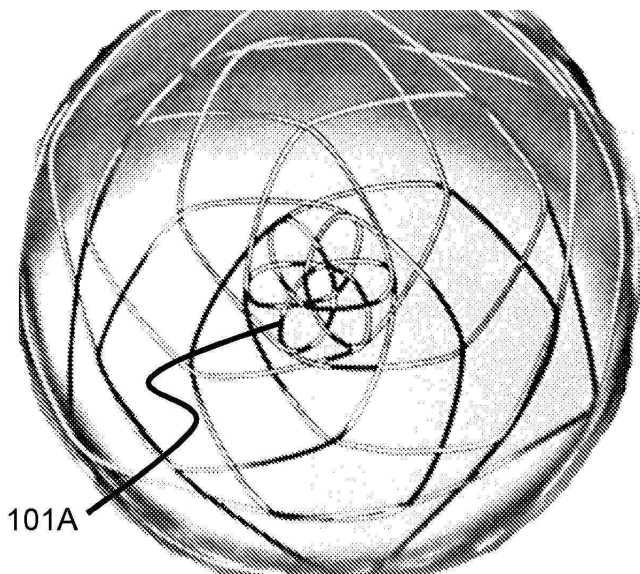
도면31b



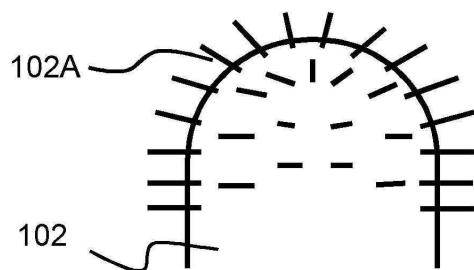
도면31c



도면31d



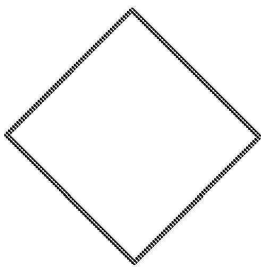
도면31e



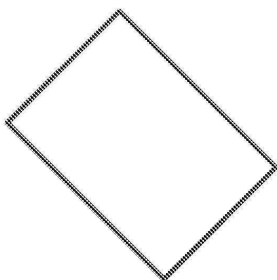
도면31f



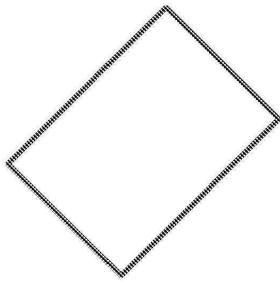
도면32a



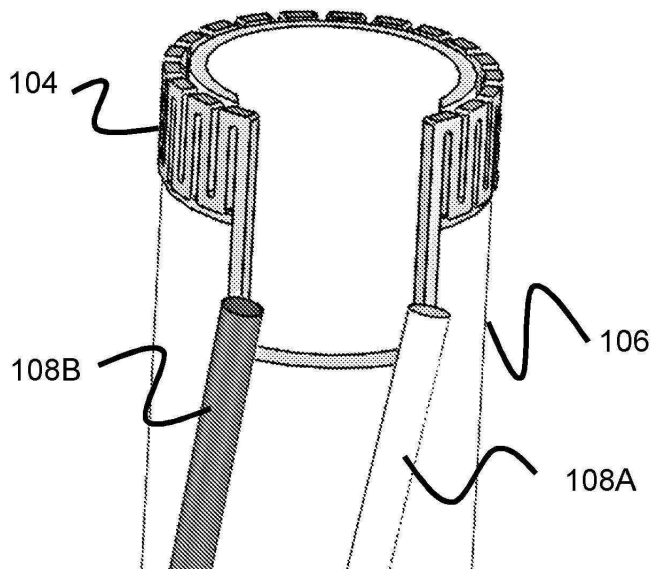
도면32b



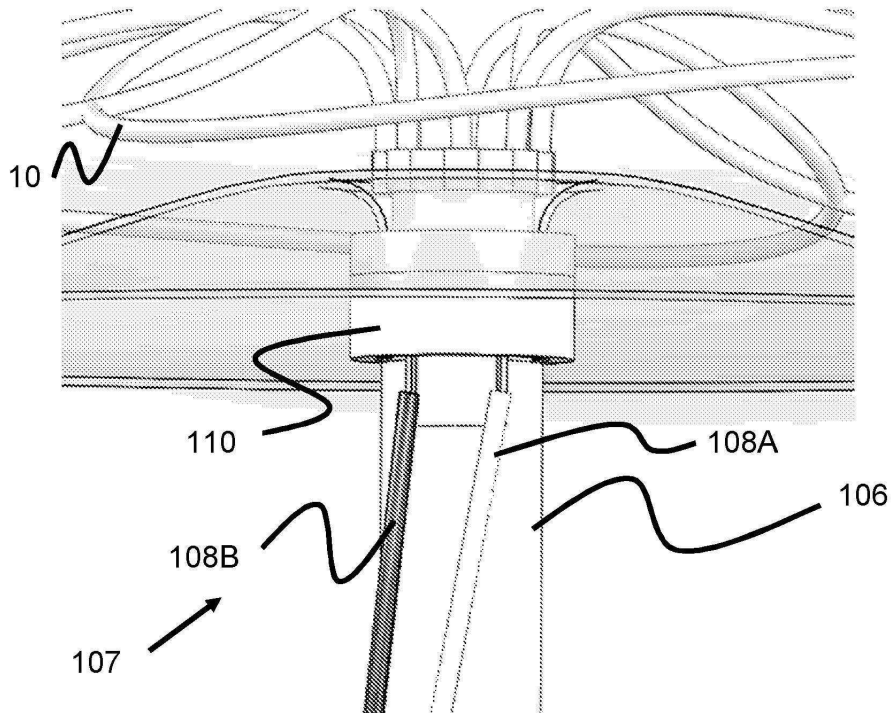
도면32c



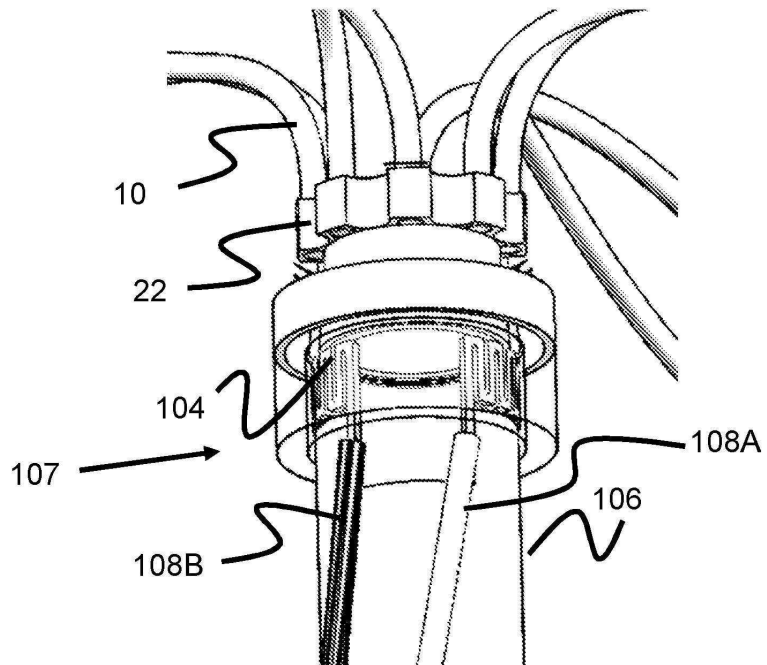
도면33a



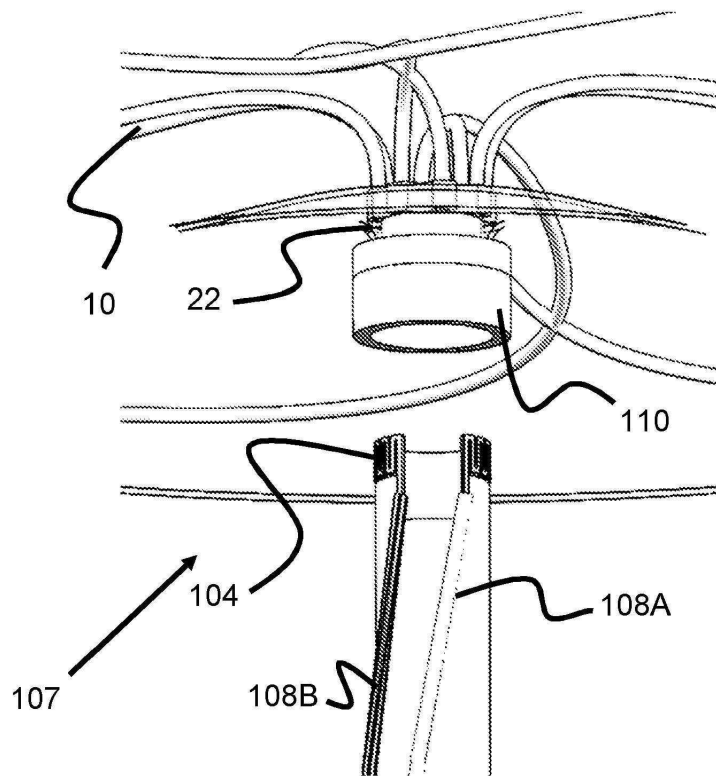
도면33b



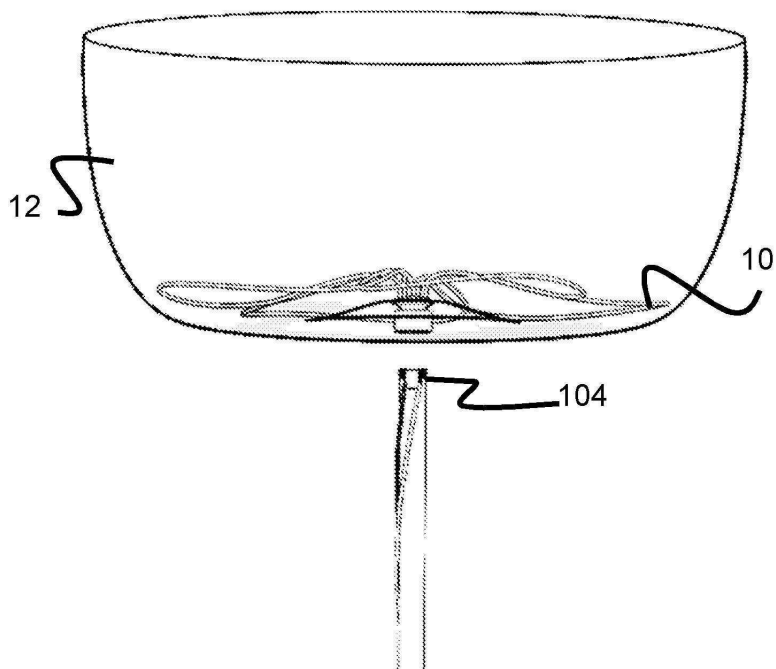
도면33c



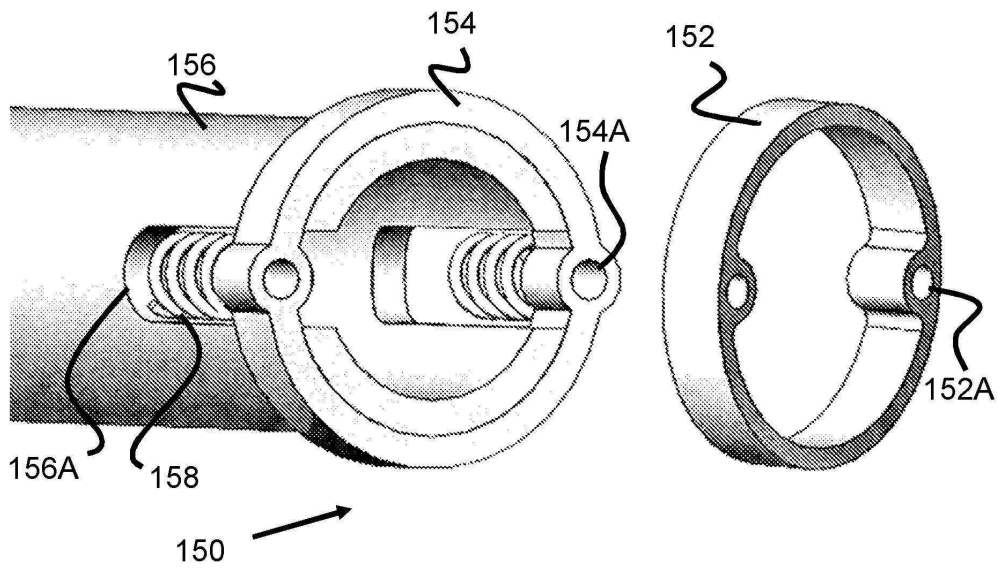
도면33d



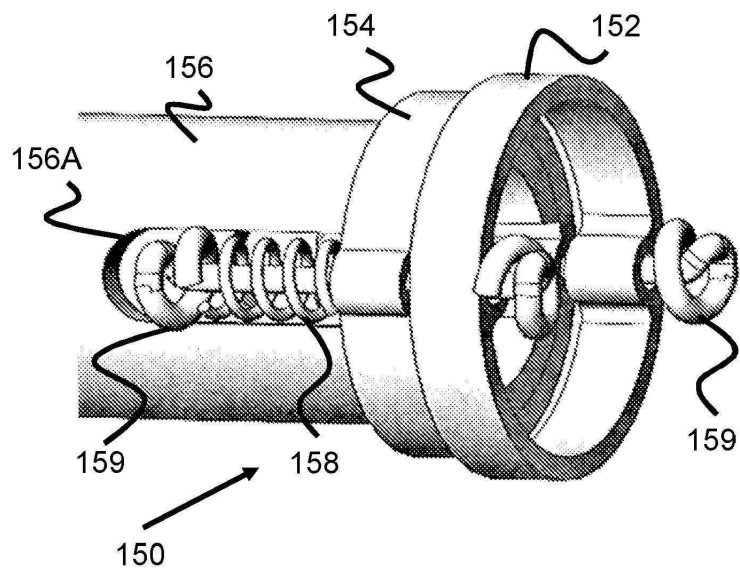
도면33e



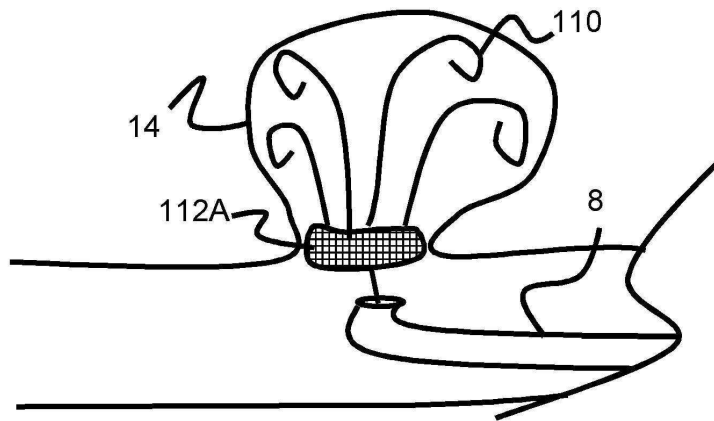
도면34a



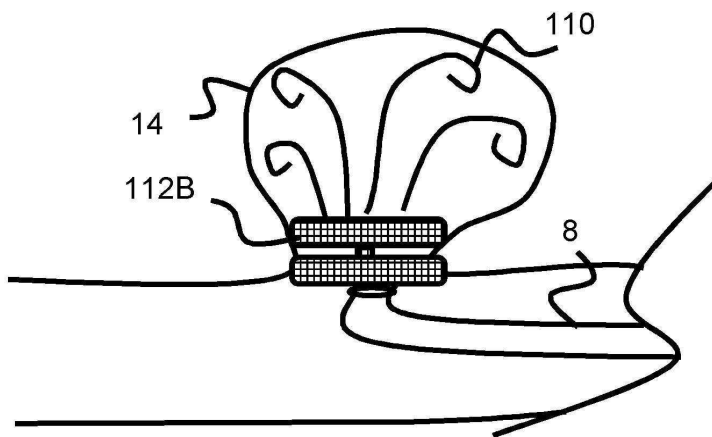
도면34b



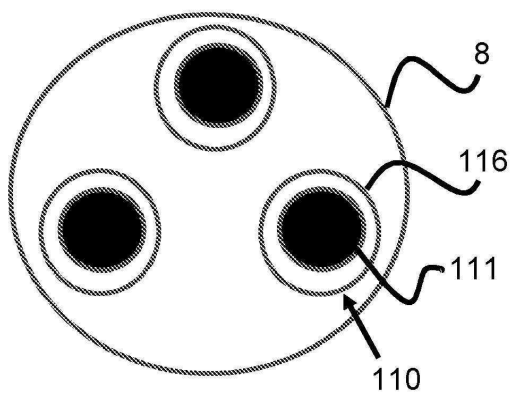
도면35



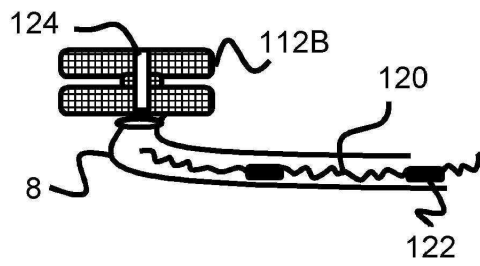
도면36



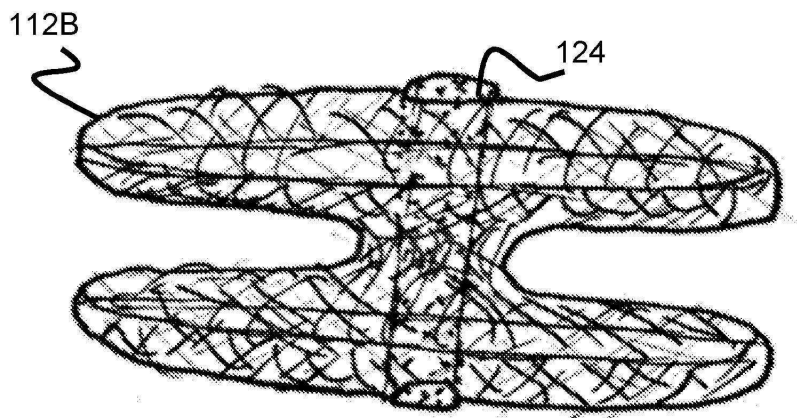
도면37



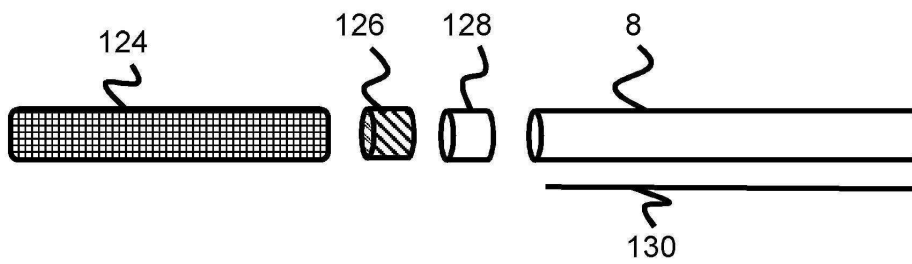
도면38



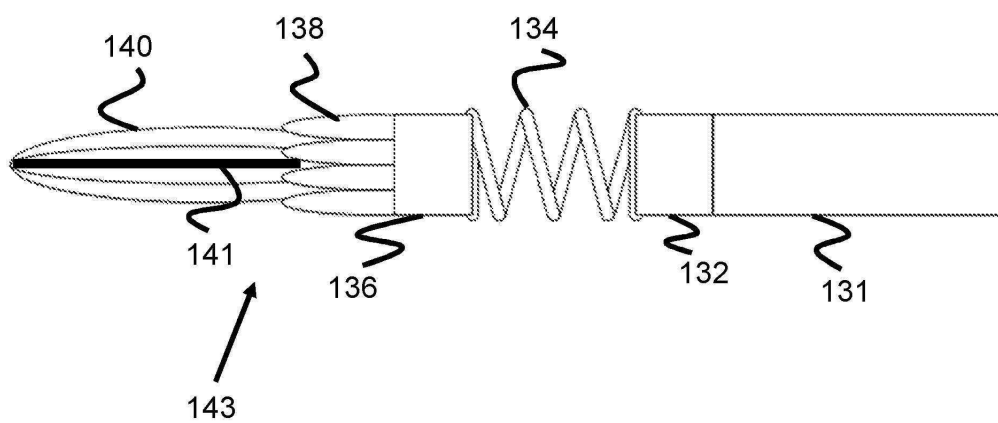
도면39



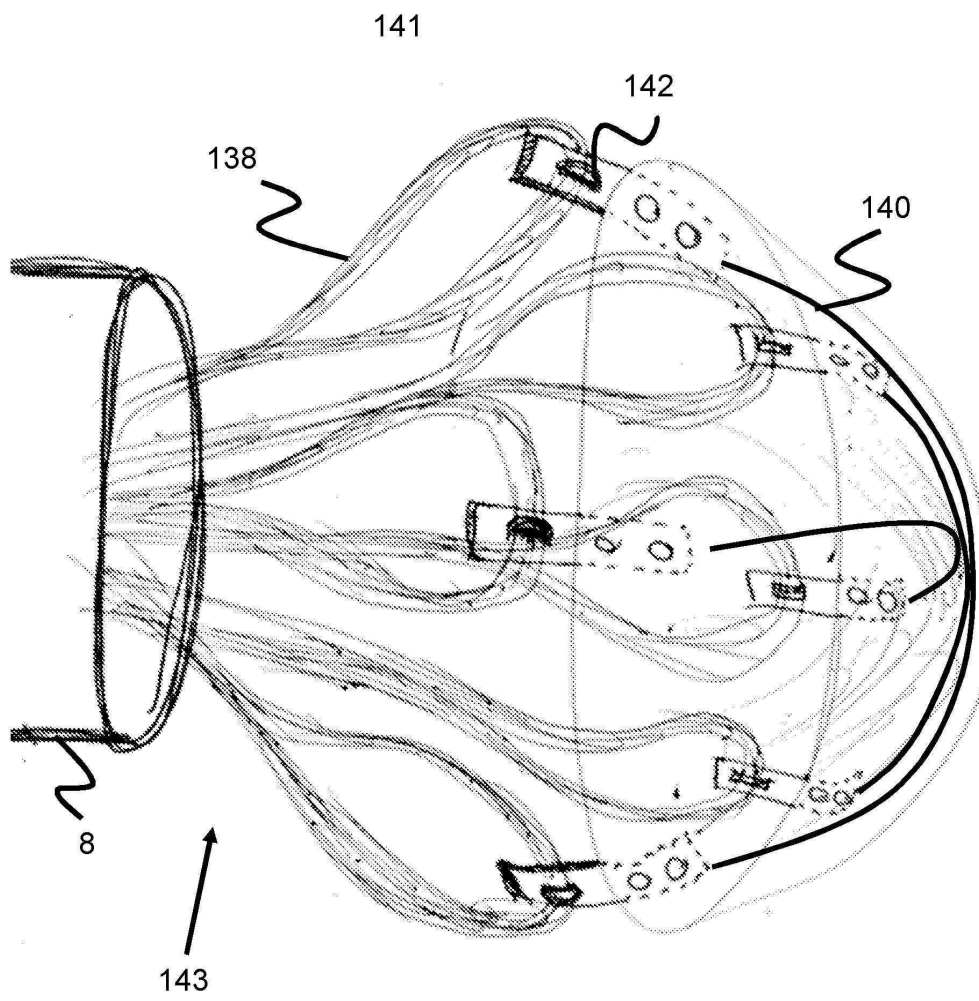
도면40



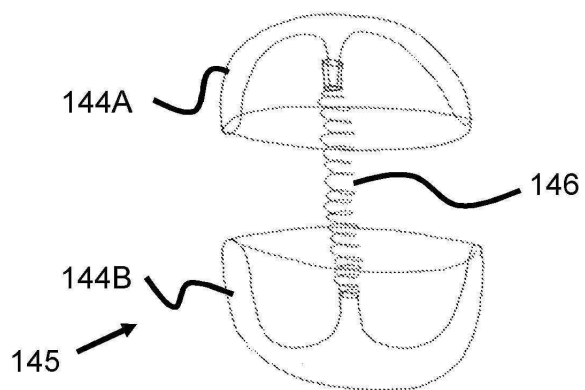
도면41



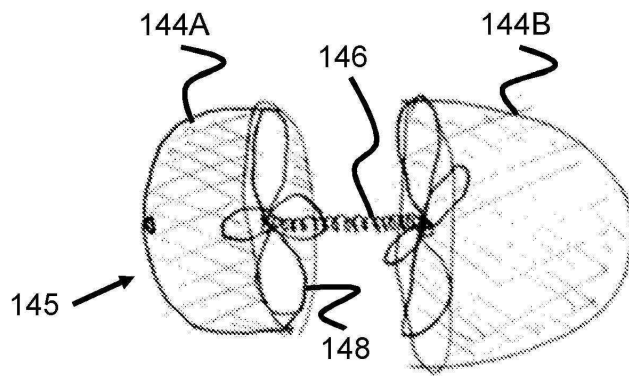
도면42



도면43



도면44



도면45

