



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0037157
(43) 공개일자 2014년03월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 25/10 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2013-7035166

(22) 출원일자(국제) 2012년06월22일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2013년12월31일

(86) 국제출원번호 PCT/US2012/043688

(87) 국제공개번호 WO 2012/177966

국제공개일자 2012년12월27일

(30) 우선권주장

13/529,896 2012년06월21일 미국(US)

61/500,555 2011년06월23일 미국(US)

(71) 출원인

더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드

미국 렐라웨어 (우편번호 19714) 뉴왁 페이퍼 밸 로드 555 (피.오.박스 9329)

(72) 발명자

헤드베르그 브라돈 씨.

미국 86001 애리조나주 플래그스테프 하우스 록 트래일 4755 에스.

닐슨 토마스 피.

미국 85086 애리조나주 안템 클리어뷰 트래일 2444 더블유.

(74) 대리인

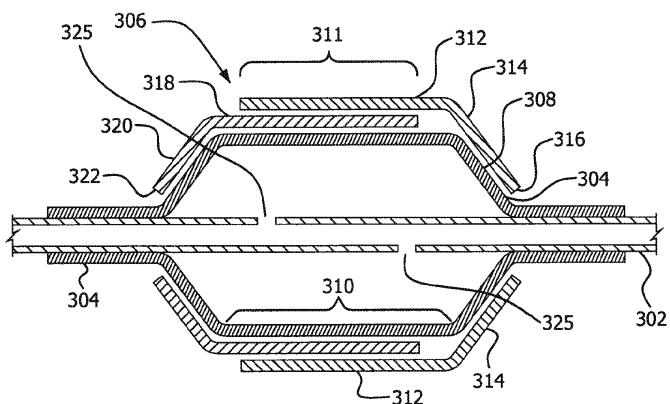
김태홍

전체 청구항 수 : 총 50 항

(54) 발명의 명칭 고강도 풍선 커버 및 제조 방법

(57) 요약

풍선 커버(312)는 의료용 풍선의 성능을 강화하기 위해 제공되며, 커버는 실시예에 따라 중첩되는 부분 및 풍선 커버의 가늘어진 단부들(314, 318)의 정점에 위치하게 되는 대향하는 구멍들(316, 322)을 갖는다. 또한, 풍선 커버를 제조하는 방법이 서술된다.

대 표 도 - 도3a

특허청구의 범위

청구항 1

카테터 풍선으로서:

풍선 작동 길이, 그리고 확장된 및 확장되지 않은 직경을 갖는 팽창 가능한 의료용 풍선; 및

길이, 그리고 확장된 및 확장되지 않은 직경을 갖는 풍선 커버를 포함하며,

상기 풍선 커버는 제1 및 제2 부분을 포함하고, 상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며,

상기 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부들은 상기 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되며, 제1 및 제2 커버 부분의 제1 및 제2 작동 길이는 풍선 작동 길이의 적어도 실질적인 부분에 대해 중첩되는 것인 카테터 풍선.

청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 제1 및 제2 커버 부분의 상기 제1 및 제2작동 길이의 적어도 일부가 중첩되는 것인 카테터 풍선.

청구항 3

제 1항에 있어서,

하나 이상의 중간 커버 부분을 더 포함하며, 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분은 그 사이에 간극을 형성하고, 상기 중간 커버 부분은 상기 간극을 연결하며 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 일부에 의해 중첩되는 것인 카테터 풍선.

청구항 4

제 3항에 있어서,

상기 중간 커버 부분은 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 작은 계단형 직경을 한정하는 것인 카테터 풍선.

청구항 5

제 3항에 있어서,

상기 중간 커버 부분은 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 큰 계단형 직경을 한정하는 것인 카테터 풍선.

청구항 6

제 3항에 있어서,

상기 중간 커버 부분은 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 큰 계단형 직경을 안정하며, 상기 큰 계단형 직경은 계단형 직경의 원주를 따라 홈을 형성하는 것인 카테터 풍선.

청구항 7

제 1항에 있어서,

상기 의료용 풍선은 비-순응성 풍선인 것인 카테터 풍선.

청구항 8

제 1항에 있어서,

상기 의료용 풍선은 순응성 풍선인 것인 카테터 풍선.

청구항 9

제 1항에 있어서,

상기 풍선 커버는 소섬유가 있는 물질을 포함하는 것인 카테터 풍선.

청구항 10

제 9항에 있어서,

상기 소섬유가 있는 물질은 ePTFE 인 것인 카테터 풍선.

청구항 11

제 10항에 있어서,

ePTFE 의 소섬유는 방사방향으로 배향되는 것인 카테터 풍선.

청구항 12

제 10항에 있어서,

상기 풍선 커버는 서로 부착되는 ePTFE 의 스트립들로 제조되는 것인 카테터 풍선.

청구항 13

제 12항에 있어서,

상기 스트립들은 작동 길이 및 풍선 커버의 가늘어진 단부들 상에서 복수의 각도 배향으로 놓이는 것인 카테터 풍선.

청구항 14

제 1항에 있어서,

상기 풍선 커버는 의료용 풍선에 부착되는 것인 카테터 풍선.

청구항 15

제 1항에 있어서,

상기 풍선 작동 길이의 실질적인 부분에 대해 중첩되는 상기 작동 길이들은 또한 풍선 어깨의 일부를 덮는 것인 카테터 풍선.

청구항 16

제 1항에 있어서,

상기 풍선 커버의 확장된 직경은 상기 의료용 풍선의 확장된 직경 보다 작은 것인 카테터 풍선.

청구항 17

풍선 커버로서:

길이, 확장되지 않은 및 확장된 직경, 및 제1 및 제2 부분을 포함하며,

상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분의 상기 가늘어진 단부들은 상기 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되고, 상기 제1 및 제2작동 길이는 상기 풍선 커버의 길이의 실질적인 부분에 대해 중첩되는 것인 풍선 커버.

청구항 18

제 1항에 있어서,

상기 제1 및 제2 커버 부분의 상기 제1 및 제2 작동 길이의 적어도 일부가 중첩되는 것인 카테터 풍선.

청구항 19

제 1항에 있어서,

하나 이상의 중간 커버 부분을 더 포함하며, 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분은 그 사이에 간극을 한정하고, 상기 중간 커버 부분은 상기 간극을 연결하고 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 일부에 의해 중첩되는 것인 카테터 풍선.

청구항 20

제 19항에 있어서,

상기 중간 커버 부분은 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 작은 계단형 직경을 한정하는 것인 카테터 풍선.

청구항 21

제 19항에 있어서,

상기 중간 커버 부분은 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 큰 계단형 직경을 한정하는 것인 카테터 풍선.

청구항 22

제 19항에 있어서,

상기 중간 커버 부분은 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 큰 계단형 직경을 한정하며, 상기 큰 계단형 직경은 계단형 직경의 원주를 따라 홈을 한정하는 것인 카테터 풍선.

청구항 23

제 17항에 있어서,

상기 의료용 풍선은 비-순응성 풍선인 것인 카테터 풍선.

청구항 24

제 17항에 있어서,

상기 의료용 풍선은 순응성 풍선인 것인 카테터 풍선.

청구항 25

제 17항에 있어서,

상기 풍선 커버는 소섬유가 있는 물질을 포함하는 것인 카테터 풍선.

청구항 26

제 25항에 있어서,

상기 소섬유가 있는 물질은 ePTFE 인 것인 카테터 풍선.

청구항 27

제 26항에 있어서,

ePTFE 의 소섬유는 방사방향으로 배향되는 것인 카테터 풍선.

청구항 28

제 26항에 있어서,

상기 풍선 커버는 서로 부착되는 ePTFE 의 스트립들로 제조되는 것인 카테터 풍선.

청구항 29

제 17항에 있어서,

상기 스트립들은 작동 길이 및 상기 풍선 커버의 가늘어진 단부들 상에서 복수의 각도 배향으로 놓이는 것인 카테터 풍선.

청구항 30

제 17항에 있어서,

상기 풍선 커버는 상기 의료용 풍선에 부착되는 것인 카테터 풍선.

청구항 31

제 17항에 있어서,

상기 풍선 작동 길이의 실질적인 부분에 대해 중첩되는 상기 작동 길이들은 또한 풍선 어깨의 일부를 덮는 것인 카테터 풍선.

청구항 32

제 17항에 있어서,

상기 풍선 커버의 확장된 직경은 상기 의료용 풍선의 확장된 직경 보다 작은 것인 카테터 풍선.

청구항 33

제 17항에 있어서,

상기 풍선 커버는 소섬유가 있는 물질을 포함하는 것인 풍선 커버.

청구항 34

제 39항에 있어서,

상기 소섬유가 있는 물질은 ePTFE 인 것인 풍선 커버.

청구항 35

제 30항에 있어서,

상기 ePTFE 의 소섬유는 방사방향으로 배향되는 것인 풍선 커버.

청구항 36

제 30항에 있어서,

상기 풍선 커버는 서로 부착되는 ePTFE 의 스트립들로 제조되는 것인 풍선 커버.

청구항 37

제 32항에 있어서,

상기 스트립들은 작동 길이 및 상기 풍선 커버의 가늘어진 단부들상에서 복수의 각도 배향으로 놓이는 것인 풍선 커버.

청구항 38

제 33항에 있어서,

상기 풍선 커버는 확장된 및 확장되지 않은 직경을 포함하는 의료용 풍선에 부착되는 것인 풍선 커버.

청구항 39

제 34항에 있어서,

상기 풍선 커버의 확장된 직경은 의료용 풍선의 확장된 직경 보다 작은 것인 풍선 커버.

청구항 40

풍선 커버로서:

길이;

제1 부분;

제2 부분;

확장되지 않은 및 확장된 직경; 및

제1 및 제2 단부를 포함하는 중간 섹션을 포함하며,

상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분의 상기 가늘어진 단부들은 상기 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되고, 상기 중간 섹션의 제1 단부는 상기 제1 부분의 작동 길이와 중첩되며, 상기 중간 섹션의 제2 단부는 상기 제2 부분의 작동 길이와 중첩되는 것인 풍선 커버.

청구항 41

제 40항에 있어서,

상기 풍선 커버는 소섬유가 있는 물질을 포함하는 것인 풍선 커버.

청구항 42

제 41항에 있어서,

상기 소섬유가 있는 물질은 ePTFE 인 것인 풍선 커버.

청구항 43

제 42항에 있어서,

상기 ePTFE 의 소섬유는 방사방향으로 배향되는 것인 풍선 커버.

청구항 44

제 42항에 있어서,

상기 풍선 커버는 서로 부착되는 ePTFE 의 스트립들로 제조되는 것인 풍선 커버.

청구항 45

제 44항에 있어서,

상기 스트립들은 작동 길이 및 상기 풍선 커버의 가늘어진 단부들상에서 복수의 각도 배향으로 놓이는 것인 풍선 커버.

청구항 46

제 40항에 있어서,

상기 풍선 커버는 의료용 풍선에 부착되는 것인 풍선 커버.

청구항 47

제 40항에 있어서,

상기 풍선 커버의 확장된 직경은 의료용 풍선의 확장된 직경 보다 작은 것인 풍선 커버.

청구항 48

제 40항에 있어서,

상기 중간 섹션은 상기 제1 및 제2 부분과는 상이한 물질로 제조되는 것인 풍선 커버.

청구항 49

제 40항에 있어서,

상기 중간 섹션은 ePTFE로부터 제조되는 것인 풍선 커버.

청구항 50

제 40항에 있어서,

상기 풍선 커버가 그 확장된 직경으로 있을 때, 상기 중간 섹션은 모래시계, 삼각형, 정사각형, 직사각형, 타원형, 또는 다른 다각형으로 구성된 그룹으로 선택되는 형상을 풍선 커버에 부여하는 것인 풍선 커버.

명세서

기술 분야

[0001]

이 출원은 그 전체가 여기에 참조인용된, 2011년 6월 23일자 출원된 미국 출원 제61/500,555호의 우선권을 주장한다.

[0002]

본 발명은 의료 기기를 제조하는 방법에 관한 것으로서, 특히 높은 폭발(burst) 강도, 낮은 프로파일(low profile)의 의료용 풍선을 제조하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0003]

풍선 혈관형성술(angioplasty)은 동맥(artery) 및 다른 혈관(blood vessel)과 같은 수축된 신체 통로를 확장(expand)시키기 위해 널리 시행되는 처치(procedure)이다. 혈관형성술 처치에 있어서, 카테터(catheter)에 부착되는 팽창되지 않은 혈관형성술 풍선은 신체 통로의 수축된 영역으로 운반된다. 일단 풍선이 수축된 지역에서 제 위치에 있으면, 유체가 카테터의 내강(lumen)을 통해 그리고 풍선 내부로 분사(inject)된다. 그 결과, 풍선이 팽창하며 또한 통로를 확장시키기 위해 상기 수축된 구역에 대향하도록 압력을 가한다. 사용 후, 풍선은 붕괴되며, 카테터는 인출된다.

[0004]

풍선은 많은 중요한 설계 매개변수들을 갖고 있다. 하나는 등급화된(rated) 폭발 압력이며, 이것은 풍선이 파열 없이 팽창될 수 있는 통계적으로-결정된 최대 압력이다. 딱딱한 석회화된 병변(calcified lesion)을 확장시키기 위해, 풍선은 적어도 15 bar의 등급화된 폭발 압력을 갖는 것이 바람직하다. 또한 풍선은 운반 시스템의 프로파일을 최소화하기 위해 얇은(low) 벽 두께를 갖는 것이 바람직하다. 그러나, 주어진 풍선 물질에 대해, 벽 두께가 감소될 때 일반적으로 폭발 압력이 감소된다는 점에서 폭발 압력과 벽 두께 사이에 균형(trade-off)이 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005]

따라서, 낮은 운반 프로파일을 유지하는 가운데 높은 등급의 폭발 압력을 달성하기 위해 풍선의 강도를 증가시키는 수단에 대한 요구가 있다.

과제의 해결 수단

[0006]

실시예는 작동 길이 그리고 확장된 및 확장되지 않은 직경을 갖는 카테터 풍선을 포함한다. 길이 그리고 확장된 및 확장되지 않은 직경을 갖는 풍선 커버가 풍선을 적어도 부분적으로 둘러싼다. 풍선 커버는 제1 및 제2 부분을 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부(tapered end)의 정점(apex)에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부들은 풍선 커

버의 대향하는 단부들에 위치하게 되고, 풍선 커버의 제1 및 제2 부분의 제1 및 제2 작동 길이들은 풍선 작동 길이의 실질적인 부분을 위해 중첩(overlap)된다.

[0007] 다른 실시예는, 길이, 확장되지 않은 및 확장된 직경, 및 제1 및 제2 부분을 갖는, 풍선 커버를 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부들은 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되고, 제1 및 제2 작동 길이는 실질적으로 중첩된다.

[0008] 다른 실시예는, 길이, 제1 및 제2 부분, 확장되지 않은 및 확장된 직경, 및 제1 및 제2 단부를 포함하는 중간 섹션을 구비하는, 풍선 커버를 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부들은 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되고, 중간 섹션의 제1 단부는 제1 부분의 작동 길이와 중첩되고, 중간 섹션의 제2 단부는 제2 부분의 작동 길이와 중첩된다.

도면의 간단한 설명

[0009] 첨부한 도면은 본 발명의 추가적인 이해를 제공하도록 포함되며 또한 이 명세서의 일부로 통합되고 및 일부를 구성하며, 본 발명의 실시예를 예시하며, 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하한 역할을 한다.

도 1a 및 도 1b는 실시예에 따른 풍선 카테터 및 풍선 커버의 평면도들이다.

도 2는 전형적인 의료용 풍선의 개략적인 도면이다.

도 3a는 실시예에 따른 카테터 축(shaft), 풍선, 및 풍선 커버의 횡단면도이다.

도 3b 내지 도 3e는, 실시예에 따른, 풍선 가늘어진 부분에 대해 상이한 구멍 위치를 갖는 풍선 커버들에 대한 부분 횡단면도들 및 축면도들이다.

도 4는 실시예에 따른 풍선 커버 부분들을 형성하기 위해 사용되는 심봉(mandrel)의 사시도이다.

도 5는, 제조 보조물(manufacturing aid)을 더 보여주는, 실시예에 따른 풍선 커버 부분들을 형성하기 위해 사용되는 심봉의 사시도이다.

도 6a 내지 도 6e는 실시예에 따른 심봉 및 필름 레이-업 스트랩(film lay-up strap)의 정면도, 우측면도, 배면도, 좌측면도 및 평면도이다.

도 7a 및 7b는 실시예에 따른 필름 레이-업 스트랩 및 추가적인 방사방향 필름 층을 갖는 심봉의 평면도이다.

도 8은 실시예에 따른 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 사시도이다.

도 9a 내지 도 9c는 실시예에 따른 접힌 풍선 커버(folded balloon cover)의 평면도, 정면도, 및 우측면도이다.

도 10a 내지 도 10c는 실시예에 따른 접합(bonding) 공정을 도시한, 접힌 풍선 커버의 사시도, 정면도, 및 우측면도이다.

도 11a 및 도 11b는 실시예에 따른 덮인 및 덮이지 않은 풍선에 대한 폭발 및 회복(pull through) 테스트 결과의 도표이다.

도 12a 내지 도 12e는 추가적인 중간 커버 부분을 통합한 실시예에 따른 풍선 커버의 측단면도들이다.

도 13은 본질적으로 구형의 가늘어진 부분을 갖는 실시예에 따른 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0010] 본 발명의 사상 및 범위로부터의 벗어남 없이 본 발명에 다양한 수정 및 변형이 이루어질 수 있다는 것이 당업자에게 자명할 것이다. 따라서, 본 발명은 제공된 발명의 수정 및 변형을 커버하며 이것들은 첨부한 청구범위 및 그 균등물의 범위 이내에 속하는 것으로 의도된다.

[0011] 보강된 의료용 풍선을 제작하는 방법의 실시예가 여기서 설명된다. 상기 방법은, 과열 없이 높은 팽창 압력에 견딜 수 있는, 고강도, 얇은 벽의(thin-walled) 의료용 풍선을 제공한다. 여기에 사용되는 바와 같이, "기부(proximal)"라는 용어는 "심장에 가장 가까운" 방향과 관련되는 반면에, "말단(distal)"이라는 용어는 "심장으로부터 가장 멀" 방향과 관련된다.

- [0012] 도 1a는 실시예에 따른 풍선(106) 및 풍선 커버(108)를 갖는 카테터 시스템(100)의 측면도이다. 도시된 것은 말단 허브(102), 카테터 축(104), 및 수축된 상태로 도시된 풍선(106)이다. 풍선 커버(108)는 풍선(106)의 실질적인 부분을 둘러싸는 것으로 도시된다. 도 1b는 허브(102), 카테터 축(104), 및 팽창된 상태로 도시된 풍선(106)을 갖는 풍선 카테터 시스템(100)의 측면도이다. 풍선 커버(108)는 풍선(106)의 실질적인 부분을 둘러싸는 것으로 도시되어 있다. 또한 "3-3" 선으로 한정되는 횡단 평면이 도시되어 있다.
- [0013] 도 2는 전형적인 의료용 풍선(200)의 측면도이다. 어깨(shoulder)/가늘어진 부분(202)에 일체로 연결되는 2개의 마주하는 다리 부분(204)을 갖는 풍선(200)이 도시된다. 이러한 개시의 목적을 위하여, "작동 길이"는 풍선(200)의 직선형 몸체 섹션(206)의 길이로서 한정되며, 이것은 마주하는 어깨/가늘어진 부분(202) 사이의 대략적인 길이를 포함한다. 다리 부분(204), 어깨/가늘어진 부분(202), 및 작동 길이(208)는 풍선 전체 길이를 한정한다.
- [0014] 도 3a는 도 1b의 횡단 평면(3-3 선)을 따라 취한 측단면도이며, 실시예에 따른 풍선(304) 및 풍선 커버(312)의 다양한 부분들을 도시하고 있다. 카테터 축(302), 팽창 포트(325), 및 상기 카테터 축(302)에 결합된 풍선(304)이 도시되어 있다. 풍선 커버(306)는 풍선 어깨/가늘어진 부분(308) 및 풍선(304)의 작동 길이(310)의 둘레에 위치된다. 풍선 커버(306)는 풍선 작동 길이(310)와 근사한 작동 길이(311)를 갖는 제1 외측 부분(312)을 포함한다. 풍선 커버(306)의 제1 외측 부분(312)의 작동 길이(311)는, 가늘어진 단부(314)의 정점에 위치하게 되는 구멍(316)을 갖는, 가늘어진 단부(314)에 일체로 연결된다. 풍선 커버(306)는 풍선 작동 길이(310)와 근사한 작동 길이(311)를 갖는 제2 내측 부분(318)을 추가로 포함한다. 풍선 커버(306)의 제2 내측 부분(318)의 작동 길이(311)는, 가늘어진 단부(320)의 정점에 위치하게 되는 구멍(322)을 갖는, 가늘어진 단부(320)에 일체로 연결된다.
- [0015] 따라서, 풍선 커버(306)는, 풍선 커버(306)의 대향하는 단부들에 위치하게 되는, 제1 외측 부분 및 제2 내측 부분(312, 318)의 가늘어진 단부들(314, 320)을 구비한다. 부가적으로, 제1 외측 부분 및 제2 내측 부분(312, 318)의 작동 길이들(311)은 풍선 작동 길이(310)의 실질적인 부분에 대해 중첩된다. 이러한 개시의 목적을 위해, "풍선 작동 길이의 실질적인 부분"은 풍선 작동 길이(310)의 약 50% 이상 내지 약 100% 까지를 의미한다. 특정한 실시예들에서, "풍선 작동 길이의 실질적인 부분"은 풍선 작동 길이(310)의 약 60%, 약 70%, 약 80%, 약 90%, 약 95%, 약 98% 이상 및/또는 약 60%, 약 70%, 약 80%, 약 90%, 약 95%, 약 98%를 포함한다.
- [0016] 팽창된 풍선(304) 위에 놓인 것으로 도시되어 있는, 풍선 커버(306)의 제1 외측 부분(312)의 부분적인 측단면도가 도 3b에 도시되어 있다. 도 3a에 도시된 추가적인 층들은 명확함을 위해 생략되었다. 구멍(316)은 풍선(304)의 가늘어진 어깨 부분(308)을 "따라 위로" 약 20% 위치에 위치되는 것으로 도시된다. 지시되는 바와 같이, 가늘어진 어깨 부분(308) 위로 "제로 %" 인 위치는, 풍선 다리(321)와 풍선 가늘어진 어깨(308)의 접속부(junction)에 위치하게 된다. 풍선 가늘어진 어깨(308)와 풍선 작동 길이(310)의 접속부에 위치하게 되는 "테이퍼 위로 100 %" 인 위치가, 도 3a에 도시된다. 도 3c는 둘러싸는 제1 커버 부분(312)을 갖는 완전한(절단되지 않은) 풍선의 단부 도면(end view)이다. 풍선(304)의 가늘어진 어깨 부분(308) 위로 약 20%의 위치에 위치하게 되는 커버 구멍(316)이 도시되어 있다. 또한, 팽창된 풍선 직경(324), 풍선 다리 직경(326), 및 제1 커버 부분 구멍 직경(328a)이 도시되어 있다. 풍선(304)의 가늘어진 어깨 부분(308) 위로 약 75% 인 위치에 위치하게 되는 커버 구멍(316)이 도시되어 있다. 또한, 팽창된 풍선 직경(324), 풍선 다리 직경(326), 및 제1 커버 부분 구멍 직경(328a)이 도시되어 있다. 풍선(304)의 가늘어진 어깨 부분(308)에 대한 커버 구멍 직경(328a)의 비율로서 표현될 수 있다. 유사하게, 풍선(304)의 가늘어진 어깨 부분(308)에 대한 커버 구멍(316)의 위치는, 풍선 다리 직경(326)에 대한 커버 구멍 직경(328a)의 비율로서 표현될 수 있다. 도 3c 및 도 3e는 축적에 맞게(to scale) 도시되지 않았지만, 그러나 커버 구멍(316)의 크기의 차이를 예시하기 위해 의도되었음을 인식해야 한다.
- [0018] 큰 커버 구멍 크기는, 풍선(304)의 가늘어진 어깨 부분(308)과 같은 덮이지 않은 영역에서만 손상되도록 풍선

손상 안전(fail safe)을 설계하기 위해, 및/또는 가늘어진 어깨 부분(308)의 물질의 양을 감소시킴으로써 그리고 따라서 그 영역의 프로파일을 감소시킴으로써 회복력(pull through force)(하기 참조)을 감소시키기 위해 등을 포함하는 많은 적용들을 위해 유용하다.

[0019] 내강내(endoluminal) 풍선은 전형적으로 균일한 벽 두께 튜브로부터 취입(blow) 성형된다. 일단 성형되면, 튜브는 늘어나며 그리고 변화하는 벽 두께를 갖는다. 풍선은 통상적으로 다리 부분에서 가장 두꺼우며, 가장 얇은 직선형 몸체 섹션까지 가늘어진 어깨 부분 위쪽으로 더욱 얇아지게 된다.

[0020] 두께는 압력 하에 있을 동안 풍선 상의 응력에 대해 반대가 된다. 취입 성형된 풍선의 가장 얇은 벽은 가장 큰 응력 하에 있다. 풍선의 다리 부분에서의 두꺼운 벽은 불필요한 강도 및 여분의(extra) 질량을 도입한다. 이들 두꺼운 다리 부분들은, 풍선이 인출될 수 있는, 최소 도입기(introducer) 크기를 감소시킨다.

[0021] 따라서, 여기에 제시된 실시에는 풍선 벽에 추가적인 강도를 제공하는 커버를 포함한다. 특히, 풍선의 가장 얇은 부분은 커버의 가장 강한 부분이 되며 그리고 그 반대도 가능하다. 여기에 제공되는 풍선 커버들은 인출 프로파일(withdrawal profile)에 최소한의 추가에 의해 풍선의 등급화된 폭발 압력을 증가시킨다.

[0022] 풍선 및 풍선 커버는, 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA 또는 아크릴), 폴리스티렌(PS), 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 폴리비닐 클로라이드(PVC), 수정된 폴리에틸렌 테레프탈레이트 글리콜(PETG), 셀룰로오스 아세테이트 부티레이트(CAB)를 포함하는 비결정질(amorphous) 범용 열가소물(thermoplastic); 폴리에틸렌(PE), 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 저밀도 폴리에틸렌(LDPE 또는 LLDPE), 폴리프로필렌(PP), 폴리메틸펜텐(PMP)를 포함하는 반결정질(semi-crystalline) 범용 플라스틱; 폴리카보네이트(PC), 폴리페닐렌 산화물(PPO), 수정된 폴리페닐렌 산화물(Mod PPO), 폴리페닐렌 에테르(PPE), 수정된 폴리페닐렌 에테르(Mod PPE), 열가소성 폴리우레탄(TPU)을 포함하는 비결정질 엔지니어링 열가소물; 폴리아미드(PA 또는 나일론), 폴리옥시메틸렌(POM 또는 아세탈), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET, 열가소성 폴리에스테르), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT, 열가소성 폴리에스테르), 초(ultra) 고분자량 폴리에틸렌(UHMW-PE)을 포함하는 반결정질 엔지니어링 열가소물; 폴리아미드[PI, 이미다이즈드(imidized) 플라스틱], 폴리아미드 이미드(PAI, 이미다이즈드 플라스틱), 폴리벤지미다졸(PBI, 이미다이즈드 플라스틱)을 포함하는 고성능 열가소물; 폴리설폰(PSU), 폴리에테르아미드(PEI), 폴리에테르 설폰(PES), 폴리아릴 설폰(PAS)을 포함하는 비결정질 고성능 열가소물; 폴리페닐렌 황화물(PPS), 폴리에테르에테르케톤(PEEK)을 포함하는 반결정질 고성능 열가소물; 및 불화계(fluorinated) 에틸렌 프로필렌(FEP), 에틸렌 클로로트리플루오로에틸렌(ECTFE), 에틸렌, 에틸렌 테트라플루오로에틸렌(ETFE), 폴리클로로트리플루오로에틸렌(PCTFE), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리비닐리덴 불화물(PVDF), 퍼플루오로알콕시(PFA)를 포함하는 반결정질 고성능 열가소물 플루오로폴리머들과 같은, 통상적으로 알려진 다양한 물질로부터 제조될 수 있다. 통상적으로 알려진 다른 의료 등급 물질들은 엘라스토머 유기규소(organosilicon) 폴리머, 폴리에테르 블럭 아미드 또는 열가소성 코폴리에테르(PEBAX)를 포함한다.

[0023] 여기에 제공되는 실시예들의 풍선 커버들은 성형(molding), 진공/압력 성형(forming), 필름-래핑(wrapping), 필름-레이어링(layering), 섬유 권취, 또는 본 기술분야에 알려진 다른 방법과 같은 다양한 방법에 의해 제조될 수 있다.

[0024] 뒤따르는 것은 본 발명에 따른 다양한 풍선 커버를 제조하는데 사용될 수 있는 얇은 폴리머 필름 레이-업을 사용하는 방법의 일 실시예를 서술하고 있다. 이 방법은 뒤따르는 단계들을 포함할 수 있다.

[0025] 1) 계단형(steped) 금속 필름 레이-업 심봉이 도 4에 따라 제조될 수 있다. 제1 원통형 부분(402)을 갖는 금속 심봉(400)이 도시되어 있다. 제1 원통형 부분(402)은 직경(404) 및 길이(406)를 갖는다. 유사하게, 금속 심봉(400)은 제2 원통형 부분(408)을 갖는다. 제2 원통형 부분(408)은 직경(410) 및 길이(412)를 갖는다. 제1 및 제2 원통형 부분(402, 408)은 대향하는 가늘어진 어깨 부분들(414, 416)에 일체로 연결된다. 대향하는 가늘어진 어깨 부분들(414, 416)은 직경(422)을 갖는 대향하는 축들(418, 420)에 일체로 연결된다. 길이들(406, 412), 직경들(404, 410), 및 어깨들(414, 416)의 치수들은, 아래에 놓이게 되는 풍선의 치수들을 수용하도록 조정될 수 있다. 길이들(406, 412)은 약 1 mm 내지 100 mm 이상 까지의 범위에 속할 수 있고, 직경들(404, 410)은 약 1 mm 내지 100 mm 이상 까지의 범위에 속할 수 있으며, 어깨 각도들은 약 10° 내지 약 90° 까지의 범위에 속할 수 있다. 일 실시예에 있어서, 커버 직경은 풍선 직경에 대해 적어도 약 5% 작은 크기이다. 풍선 커버를 적어도 5% 작게 하는 것은, 풍선 커버가 방사방향 하중에 견디는 것을 허용하며, 따라서 적어도 풍선의 덮인 영역에서 풍선이 파손되는 것을 허용하지 않는다.

[0026] 심봉(400)은 중첩되는 작동 길이들을 갖는 2개의 커버 컵 부분을 형성하기 위해 사용될 수 있다. 중첩되는 작동

길이들을 위해, 제1 캡은 제2 캡의 작동 길이 외경 보다 약간 큰 작동 길이 내경을 갖도록 제조된다. 작동 길이 직경들 사이의 차이는 제1 원통형 부분(402) 및 제2 원통형 부분(408)의 상이한 직경들에 의해 표시된다. 예를 들어, 직경(404)은 직경(410) 보다 큰 약 0.012" 일 수 있으며, 0.006" 벽 두께를 갖는 커버를 수용한다.

[0027] 2) 축들(418, 420) 중 하나는, 심봉을 유지하기 위한 그리고 후속의 공정 단계들 도중에 심봉의 회전을 허용하기 위해, 회전 가능한 콜렛(collet) 상에 장착될 수 있다. 도 5에 도시된 바와 같이, 열가소성 접착제로 코팅된 필름(502) 형태인 제조 보조물이 심봉(500)의 중앙 부분에 추가될 수 있다. 예를 들어, 2개 내지 5개의 원주방향 랩(wrap)이 적용될 수 있다. 층들은 납땜 인두(soldering iron) 또는 다른 가열 수단과 같은 열의 적용에 의해 열가소성 접착제를 다시 유동하게 함으로써 고정될 수 있다. 필름의 폭 및 심봉 상의 위치는 원하는 커버 부분의 치수들을 수용하도록 선택될 수 있다. 적절한 필름은 열가소성 플루오로엘라스토머 또는 폴리머 필름과 열가소물의 다른 조합물로 흡수된(imbibed) 또는 코팅된 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 포함할 수 있다.

[0028] 3) 도 6a 내지 도 6e에 도시된 바와 같이, 일련의 필름 층들 또는 스트랩들이 제1 원통형 부분(제2 원통형 부분에 비해 큰 직경) 상에 그리고 일체로 연결되는 심봉의 가늘어진 어깨 부분 상에 적용될 수 있다. 가늘어진 어깨 부분(614) 위에 위치하게 되는 얇은 폴리머 필름(604)의 스트랩을 갖는 심봉(600)의 전방 평면도가 도 6a에 도시되어 있다. 가늘어진 어깨 부분(614) 위에 위치되는 얇은 폴리머 필름(604)의 스트랩을 갖는 심봉(600)의 (도 6a의) 우측면도가 도 6b에 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 필름 스트랩(604)은 일체형 축(618)의 베이스에 대향하도록 가깝게 인접하게 된다. 유사하게, 도 6c는 가늘어진 어깨 부분(614) 위에 위치되는 얇은 폴리머 필름(604)의 스트랩을 갖는 심봉(600)의 (도 6a의) 배면도이다. 도 6d는 가늘어진 어깨 부분(614) 위에 위치되는 얇은 폴리머 필름(604)의 스트랩을 갖는 심봉(600)의 (도 6a의) 좌측면도이다. 스트랩의 폭 및 크기는 용도에 따라 변할 수 있음을 인식해야 한다.

[0029] 4) 필름/열가소성 제조 보조물(602) 위에 놓인 필름 스트랩(604)의 부분들은 평탄해질 수 있고 제조 보조물(602)에 열부착(heat tack)되어, 결과적으로 심봉(600) 상에 형성되는 하나의 필름 스트랩을 생성한다.

[0030] 5) 도 6e는 일체형 축(618)에 대향하여 가깝게 인접하게 되는 필름(604)을 도시하는 (도 6a의) 평면도이다. 참고로, 도시된 필름은 [심봉(600)에 대해] "0°" 위치로 배향된다. 2개의 추가적인 필름 스트랩이 "시계형(clocked)" 형태로 추가될 수 있으며, 그로 인해 필름 스트랩이 일체형 축(618)과 인접하게 되는 지점은 이전의 필름 스트랩에 대해 약 120°로 배향된다. 2개의 추가적인 필름 스트랩이 제조 보조물(602)에 열 부착될 수 있으며, 결과적으로 3개의 필름 스트랩이 심봉(600)상에 형성된다.

[0031] 6) 필름 스트랩으로서 사용되는 폴리머 필름은 열가소성(또는 열경화성) 접착제로 일 측면 상에 코팅되는, 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 필름을 포함할 수 있다. 도 6a 내지 도 6e의 3개의 필름 스트랩은 외부로 배향되고 또한 심봉로부터 멀어지는 접착제 측면을 가질 수 있다.

[0032] ePTFE 가, 여기에 둘 모두 참조로 통합되는, 미국 특허 제3,953,566호 및 제4,187,390호에 의해 교시된 바와 같이 제조될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, ePTFE 는 열가소성(또는 열경화성) 접착제, 실리콘 접착제, 실리콘 엘라스토머, 실리콘 분산매(dispersion), 폴리우레탄 또는 다른 적절한 엘라스토머 물질로 함침(含浸)(impregnate)된다. 함침은 다공성 ePTFE 의 기공(pore)을 적어도 부분적으로 채우는 단계를 포함한다. 미국 특허 제5,519,172호는 미국 특허 제7,462,675호에 교시된 바와 같은, 엘라스토머에 의한 다공성 ePTFE 의 함침을 상세히 교시하고 있다. 일 실시예에 있어서, 필름은 엘라스토머를 포함하며, 따라서 본 발명에 따른 풍선 커버로 형성될 때, 커버가 확장 및 수축할 것이고, 그에 따라 풍선을 수축시키고 및/또는 다시 접히도록 할 것이다.

[0033] 7) 원주방향으로 래핑된 필름 층이 단계 5)로부터의 래핑된 심봉에 추가될 수 있다. 래핑된 필름 제조 보조물(702) 및 단계 5)에 따라 래핑된 3개의 폴리머 필름 스트랩(704)을 갖는 심봉(700)이 도 7a에 도시되어 있다. 도 7b에 도시된 바와 같이, 필름 층(706)은 제1 원통형 부분(도4, 402)에 대해 원주방향으로 래핑될 수 있다. 원주방향으로 래핑된 필름 층(706)은 도시된 바와 같이 단부-대-단부(end-to-end) 중첩부(overlap)를 가질 수 있다. 원주방향 랩(706)으로서 사용된 폴리머 필름은 열가소성(또는 열경화성) 접착제로 일 측면 상에 코팅된 ePTFE 필름을 포함할 수 있다. 원주방향 랩(706)은 외부로 배향되고 또한 심봉로부터 멀어지는 접착제 측면을 가질 수 있다. 필름의 중첩된 단부들은 함께 열부착 및 접합될 수 있다.

[0034] 8) 3개의 추가적인 필름 스트랩이 단계 5)의 방법에 따라 제1 원통형 부분(도4, 402)에 추가될 수 있다. 추가적인 제1 필름 스트랩은 "시계형" 형태로 추가될 수 있으며, 이것에 의해 필름 스트랩이 일체형 축(618)(도6)과

인접한 지점은 이전의 필름 스트랩에 대해 약 60°로 배향된다. 그 후, 추가적인 제2 및 제3 필름 스트랩이 "시계형" 형태로 추가될 수 있으며, 이것이 의해 필름 스트랩이 일체형 축(618)(도6)과 인접한 지점은 이전의 필름 스트랩에 대해 약 120°로 배향된다.

[0035] 9) 필름/열가소성 제조 보조물(602)(도6) 위에 놓인 필름 스트랩들의 부분들은 평탄해질 수 있고 제조 보조물에 열부착될 수 있다.

[0036] 10) 필름 스트랩으로서 사용된 폴리머 필름은 열가소성(또는 열경화성) 접착제로 일 측면 상에 코팅된 ePTFE 필름을 포함할 수 있다. 단계 8)의 3개의 추가적인 필름 스트랩은, 내향으로 배향되고 심봉을 향하는, 접착제 측면을 가질 수 있다.

[0037] 11) 원주방향으로 래핑된 필름 층은 단계 7)의 방법과 유사한 단계 8)로부터 래핑된 심봉에 추가될 수 있다. 원주방향 랩으로서 사용된 폴리머 필름은 열가소성(또는 열경화성) 접착제로 일 측면 상에 코팅된 ePTFE 필름을 포함할 수 있다. 원주방향 랩은, 내향으로 배향되고 심봉을 향하는, 접착제 측면을 가질 수 있다.

[0038] 12) 도 6a 내지 도 6e에서 설명된 바와 유사한 공정을 사용하여, 일련의 필름 층들 또는 스트랩들이 제2 원통형 부분(제1 원통형 부분에 비해 작은 직경) 상에 그리고 일체로 연결되는 심봉의 가늘어진 어깨 부분 상에 적용될 수 있다.

[0039] 13) 6개의 스트랩이 단계들(3-6, 8-9)의 공정에 따라 적용될 수 있다. 필름 스트랩의 접착제 측면은 외향으로 배향되고 심봉로부터 멀어질 수 있다.

[0040] 14) 원주방향으로 래핑된 필름의 2개의 층이 단계 13)로부터 래핑된 심봉에 추가될 수 있다. 원주방향으로 래핑된 필름은 단계 7)의 공정에 따라 적용될 수 있으며, 외향으로 배향되고 심봉로부터 멀어지는, 필름 스트랩의 접착제 측면을 가질 수 있다.

[0041] 15) 그 후, 필름 래핑된 제1 및 제2 원통형 부분 및 일체로 연결되는 가늘어진 어깨 부분을 갖는 심봉이 공기 대류(convective heat transfer)로 [예를 들어, 250°C로 설정된 오븐에서 약 30분간] 열처리될 수 있다. 열처리는 열가소성 접착제를 다시 유동하게 하며 다양한 필름 층들을 함께 접합한다. 그 후, 심봉 및 필름은 약 30분간 주위의 공기로 강제로 냉각될 수 있다.

[0042] 16) 그 후, 제1 및 제2 원통형 부분 및 일체로 연결되는 가늘어진 어깨 부분상의 접합된 필름이 원주 방향으로 절단되고 그리고 심봉로부터 제거될 수 있다. 원주방향 절단의 위치는 제1 및 제2 원통형 컵 부분의 원하는 작동 길이를 결정할 수 있다. 가늘어진 단부 또는 어깨 부분(804)에 일체로 연결되는 작동 길이(802)를 갖는 큰 직경의 제1 외측 풍선 커버 부분(800)이 도 8에 도시되어 있다. 가늘어진 단부 또는 어깨 부분(804)은, 가늘어진 단부(804)의 정점에 위치하게 되는, 구멍(806)을 갖는다. 또한, 가늘어진 단부 또는 어깨 부분(814)에 일체로 연결되는 작동 길이(812)를 갖는 작은 직경의 제2 외측 풍선 커버 부분(810)이 도 8에 도시되어 있다. 가늘어진 단부 또는 어깨 부분(814)은, 가늘어진 단부(814)의 정점에 위치하게 되는, 구멍(816)을 갖는다.

[0043] 17) 도 8에 추가로 도시된 바와 같이, 작은 직경의 제2 외측 풍선 커버 부분(810)은 방향 화살표들(820, 822)로 지시된 바와 같이 제2 및 제1 원통형 컵 부분을 병진이동(translate)시킴으로써 큰 직경의 제1 외측 풍선 커버 부분(800) 내로 삽입될 수 있으므로, 작동 길이들(812, 802)이 실질적으로 중첩된다. 이 실시예의 목적을 위해, "실질적으로 중첩된"은 도 3a에 도시된 커버 작동 길이(311)에 대응하는, 제1 및 제2 원통형 컵 부분의 작동 길이들(812, 802)의 약 50% 이상 내지 약 100%가 중첩한다는 것을 의미한다. 특정한 실시예에 있어서, "실질적으로 중첩된"은 커버 작동 길이의 약 60%, 약 70%, 약 80%, 약 90%, 약 95%, 약 98%를 포함한다.

[0044] 18) 작동 길이들(802, 812)을 함께 접합하기 위한 준비에 있어서, 제1 및 제2 커버 부분(800, 810)은, 일반적으로 도 9a 내지 도 9c에 도시된 바와 같이, 컵-형상 조립체를 형성하도록 점차 평탄해진다(flattened-out). 도 9a는 평탄해진 제1 커버 부분(900) 및 제2 커버 부분(910)의 평면도이다. 도시된 바와 같이, 작동 길이들(902, 912)이 실질적으로 중첩된다. 또한, 제1 풍선 커버 부분 및 제2 풍선 커버 부분의 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍들(906, 916)이 도시되어 있다. 도 9b는 도 9a에 도시된 컵-형상 조립체의 정면도인 반면에, 도 9c는 도 9a에 도시된 컵-형상 조립체의 우측면도이다.

[0045] 19) 도 10a 내지 도 10c는 제1 및 제2 커버 부분 작동 길이들을 함께 접합하는데 사용되는 공정을 도시하고 있다. 제1 및 제2 커버 부분 작동 길이들(1002, 1012)와 비슷한 길이(1002, 1012)를 갖는 금속 링(1000)이 도 10a에 도시되어 있다. 도 10b 및 도 10c에 도시된 바와 같이, 링(1000)은 도 9a 내지 도 9c의 컵-형상 조립체 내로 삽입될 수 있다. 도 10c에 도시된 바와 같이, 링(1000)은 도 9a 내지 도 9c의 컵-형상 조립체 내부로 합치

되도록 치수결정되는 직경(1010)을 갖는다. 그 후, Kapton® 과 같은 고온 폴리머 필름의 층이 링 및 컵-형상 조립체 둘레로 래핑될 수 있다. 고온 섬유는 고온 폴리머 필름, 링, 및 컵-형상 조립체에 대해 래핑될 수 있다. 가열되었을 때, 고온 섬유는 고온 폴리머 필름 및 링 및 컵-형상 조립체에 대해 줄어들고 또한 수축될 수 있으며, 그에 따라 풍선 커버 부분의 중첩된 작동 길이들 상에 압력을 작용시킨다. 고온 섬유를 고정한 후, 부품들은 공기 대류 오븐에서 약 250°C로 약 30분 간 가열될 수 있다. 수축하는 고온 섬유에 의해 작용되는 압력은, 중첩된 작동 길이들 내의 열가소성 층들이 다시 유동하게 하고 층들 사이에 접합을 형성하게 한다.

[0046] 20) 그 후, 단계 19)로부터의 부품들은 약 30분 간 주위의 공기로 강제로 냉각될 수 있다. 고온 섬유, 고온 필름, 및 금속 링이 제거될 수 있으며, 2개의 접합된 풍선 커버 부분이 확장될 수 있다. 카테터 상에 장착되는 소형화된(compacted) 풍선은 확장된 풍선 커버 부분 내로 삽입될 수 있으며, 그에 따라 도 3에 이미 도시된 바와 같이 덮여진 풍선을 형성한다. 풍선은 풍선 커버와 일치하도록 팽창될 수 있으며 또한 그 후 부분적으로 수축된다. 풍선이 부분적으로 수축되지만, 풍선 커버의 대향하는 단부들을 아래에 놓이는 풍선에 접합하기 위해 접착제가 풍선 커버 구멍들(도9a의 906, 916) 내로 분사될 수 있다. 접착제는 경화(cure)될 수 있어서, 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이 본 발명에 따른 기부 풍선 및 풍선 커버를 갖는 카테터 시스템을 형성한다. 일 실시예에서, 풍선 커버는 도2에 도시된 바와 같이 풍선의 다리 부분(204)을 덮지 않는다. 다른 실시예에서, 풍선 커버는 카테터, 또는 풍선이 장착되는 임의의 다른 구조물에 부착되지 않는다. 다른 실시예에서, 풍선 커버는 다리 부분을 갖지 않는다(도 2에 따라).

[0047] 풍선 커버의 다양한 대안적인 실시예가 제조될 수 있다. 예를 들어, 실시예에 따른 풍선 커버는, 풍선 커버가 2개 부분 이상을 갖도록, 추가적인 풍선 커버 부분을 통합할 수 있다. 실시예에 따른 풍선 커버는, 작동 길이들로서 언급되는 2개, 3개, 4개, 5개, 6개, 7개, 8개, 9개, 10개 또는 그 이상의 중첩 부분들을 가질 수 있다. 풍선 커버의 실시예는 가늘어진 길이 부분 및/또는 비-원형 단면 윤곽을 갖도록 형성될 수도 있다. 실시예에 따른 풍선 커버는 풍선 커버 강도 또는 강성(rigidity)을 강화시키기 위해 고강도 섬유, 끈(braid), 또는 다른 요소와 같은 강화 요소를 통합할 수도 있다. 실시예에 따른 풍선 커버는 약물(drug), 치료제(therapeutic agent), 윤활성 코팅, 또는 방사선 불투과성(radiopaque) 마킹을 제공하기 위해 표면 처리들을 통합할 수 있다. 풍선과 풍선 커버 사이에 안내 와이어(guidewire) 채널이 제공될 수도 있어서, 결과적으로 선택적인 "신속 교환" 구성을 생성한다.

[0048] 여기에 제시된 실시예에 따른 풍선 커버는 상이한 크기의 풍선에 맞춰질 수 있다(scalable). 따라서, 본 발명의 커버를 갖는 24 mm 내지 37 mm 풍선은 9 Atm 내지 20 Atm의 폭발 압력을 가질 수 있다. 유사하게 작은 직경 풍선, 예를 들어 5 mm 직경 풍선은 여기에 제시된 실시예에 따른 풍선 커버의 추가에 의해 고압 풍선으로 전환될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 3 Atm의 등급의 폭발 압력을 갖는 약 29 mm 풍선은 실시예에 따른 풍선 커버의 추가로 약 11 Atm의 폭발 압력을 갖는 고압 풍선으로 전환된다. 다른 실시예에 있어서, 5 mm 직경 풍선은 실시예에 따른 풍선 커버의 추가로 약 45 Atm의 폭발 압력을 갖는다.

[0049] 따라서, 일 실시예는 풍선 작동 길이 그리고 확장된 및 확장되지 않은 직경을 갖는 팽창 가능한 의료용 풍선, 및 길이 그리고 확장된 및 확장되지 않은 직경을 갖는 풍선 커버를 포함하는 카테터 풍선을 포함하며, 상기 풍선 커버는 제1 및 제2 부분을 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 각각 포함하며, 또한 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부는 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되며, 또한 제1 및 제2 커버 부분의 제1 및 제2 작동 길이는 풍선 작동 길이의 실질적인 부분에 대해 중첩된다. 다른 실시예에 있어서, 의료용 풍선은 비-순응성(non-compliant) 풍선이다. 다른 실시예에 있어서, 의료용 풍선은 순응성 풍선이다. 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버는 소섬유가 있는(fibrillated) 물질을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 소섬유가 있는 물질은 ePTFE이다. 다른 실시예에 있어서, ePTFE의 소섬유(fibril)는 방사방향으로 배향된다. 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버는 서로 접착되는 ePTFE의 스트립들로부터 제조된다. 다른 실시예에 있어서, 스트립들은 작동 길이 및 풍선 커버의 가늘어진 단부들 상에 복수의 각도 배향(angular orientation)으로 놓인다. 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버는 의료용 풍선에 접착된다. 다른 실시예에 있어서, 또한, 풍선 작동 길이의 실질적인 부분에 대해 중첩되는 작동 길이들은 풍선 어깨의 일부를 덮는다. 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버의 확장된 직경은 의료용 풍선의 확장된 직경 보다 작다.

[0050] 다른 실시예는, 길이, 확장되지 않은 및 확장된 직경, 및 제1 및 제2 부분을 포함하는 풍선 커버를 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 각각 포함하고, 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부는 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게

되며 그리고 제1 및 제2작동 길이는 풍선 커버의 길이의 실질적인 부분에 대해 중첩된다.

[0051] 다른 실시예에 있어서, 도 12a 내지 도 12e 는 다양한 종간 커버 부분(1230, 1234, 1236, 1238, 1240)을 갖는 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)의 부분적인 측면도를 도시하고 있다. 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218) 그리고 중간 커버 부분(1230)이 도 12a에 도시되어 있다. 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)은 작은 간극(gap)(1232)을 한정하도록 가깝게 인접하게 되는 것으로 도시되어 있다. 도 12b는 이전의 도 12a와 유사하며, 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218) 그리고 중간 커버 부분(1234)을 도시하고 있다. 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)은 간극(1235)과 떨어져서 이격된 것으로 도시되어 있으며, 중간 커버 부분(1234)은 간극(1235)을 연결하고, 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)의 일부에 의해 중첩된다.

[0052] 도 12c는 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218) 그리고 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 작은 계단형 직경을 갖는 중간 커버 부분(1236)을 도시하고 있다. 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)은 간극(1235)과 떨어져서 이격된 것으로 도시되어 있으며, 중간 커버 부분(1234)은 간극(1235)을 연결하고, 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)의 일부에 의해 중첩된다.

[0053] 도 12d는 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218) 그리고 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 큰 계단형 직경을 갖는 중간 커버 부분(1238)을 도시하고 있다. 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)은 간극(1235)과 떨어져서 이격된 것으로 도시되어 있으며, 중간 커버 부분(1236)은 간극(1235)을 연결하고 또한 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)의 일부에 의해 중첩된다.

[0054] 도 12e는 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218) 그리고 상기 제1 및 제2 풍선 커버 부분의 직경 보다 큰 계단형 직경을 갖는 중간 커버 부분(1240)을 도시하고 있다. 큰 계단형 직경(1240)은 계단형 직경의 원주를 따르는 홈(1242)을 통합한다. 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)은 간극(1235)과 떨어져서 이격된 것으로 도시되어 있으며, 중간 커버 부분(1240)은 간극(1235)을 연결하고 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1212, 1218)의 일부에 의해 중첩된다.

[0055] 여기에 제공된 실시예의 풍선 커버는, 1개, 2개, 3개, 4개, 5개 또는 그 이상의 추가적인 중간 커버 부분을 통합할 수 있다. 중간 커버 부분은 유사한 또는 유사하지 않은 형상 또는 윤곽을 가질 수 있으며, 또한 특정한 적용을 구성될 수 있다. 예를 들어, 계단형 중간 커버 부분은 심장 판막 스텐트(heart valve stent)를 확장 및 정착시키도록 구성될 수 있다.

[0056] 따라서, 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버는 길이, 제1 및 제2 부분, 확장되지 않은 및 확장된 직경, 및 제1 및 제2 단부를 포함하는 중간 섹션을 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부는 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되며, 또한 중간 섹션의 제1 단부는 제1 부분의 작동 길이와 중첩되고, 또한 중간 섹션의 제2 단부는 제2 부분의 작동 길이와 중첩된다.

[0057] 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버는 길이, 제1 및 제2 부분, 확장되지 않은 및 확장된 직경, 및 제1 및 제2 단부를 포함하는 중간 섹션을 포함하며, 상기 제1 및 제2 부분은 각각, 가늘어진 단부의 정점에 위치하게 되는 구멍을 갖는, 가늘어진 단부에 일체로 연결되는 작동 길이를 포함하며, 제1 및 제2 부분의 가늘어진 단부는 풍선 커버의 대향하는 단부들에 위치하게 되며, 중간 섹션의 제1 단부는 제1 부분의 작동 길이와 중첩되고, 중간 섹션의 제2 단부는 제2 부분의 작동 길이와 중첩된다. 다른 실시예에 있어서, 풍선 커버가 그 확장된 직경으로 있을 때, 중간 섹션은 모래시계(hourglass), 삼각형, 정사각형, 직사각형, 타원형, 또는 다른 다각형으로 구성된 그룹으로 선택되는 형상을 풍선 커버에 부여한다. 다른 실시예에 있어서, 중간 섹션은 제1 및 제2 부분과는 상이한 물질로 제조된다. 다른 실시예에 있어서, 중간 섹션은 ePTFE로 제조된다.

[0058] 도 13에 도시된 바와 같은 다른 실시예는 도 8의 실시예와 유사하다. 작동 길이들(1302, 1312), 대향하는 구멍들(1306, 1316), 및 본질적으로 구형인 가늘어진 어깨 부분(1324)을 갖는, 제1 및 제2 풍선 커버 부분(1300, 1310)이 도 13에 도시되어 있다. 가늘어진 어깨 부분(1324)은 특정한 풍선의 팽창된 윤곽과 합치되도록 구성될 수 있다.

[0059] 예들

[0060] 본 발명의 범위를 제한하려는 의도 없이, 뒤따르는 예들은 본 발명의 다양한 실시예들이 어떻게 제작 및/또는 사용될 수 있는지를 예시한다.

[0061] 예 1

- [0062] 본 발명의 풍선 커버는 이전에 설명된 단계 1) 내지 단계 20)에 따라 제조되었으며, 뒤따르는 추가적인 세부 사항을 구비한다.
- [0063] 단계 1)에서, 심봉은 뒤따르는 치수들을 가졌다: 제1원통형 부분 직경은 1.142"이고, 제1 원통형 부분 길이는 1.378"이며, 제2 원통형 부분 직경은 1.130"이고, 제2 원통형 부분 길이는 1.378"이며, 대향하는 가늘어진 어깨는 90° 사잇각(included angle)을 가지며, 또한 대향하는 측은 0.157"의 직경을 갖는다. 심봉은 300 시리즈 스텐레스 스틸로 제조되었다.
- [0064] 단계 2)에서, 제조 보조물(필름)은 0.75"의 폭 및 약 8"의 길이를 갖는다. 필름 스트랩은, 창(Chang) 등에 허여된 미국 특허 제7,462,675호에 서술된 바와 같은 플루오로엘라스토머 열가소성 접착제로 적층된, 케네디(Kennedy) 등에 허여된 미국 특허 제7,521,010호에 서술된 바와 같은 치밀화된(densified) 플루오로폴리머를 포함하였다. 필름은 하기의 특성을 가졌다.
- [0065] 복합물 두께 = $5\mu\text{m}$
- [0066] 면적 당 복합물 질량 = 11.1 g/m^2
- [0067] 장치 방향 매트릭스 인장 강도 = 356 MPa.
- [0068] 3개의 완전한 원주방향 랩이 심봉 상에 적층되었다. 열-부착 납땜 인두는 약 650°F로 설정되었다.
- [0069] 단계 3) 내지 단계 15)에서, 필름 스트랩은 약 0.75"의 폭이었으며 위에 서술한 제조 보조물과 동일한 필름이었다. 원주방향으로 래핑된 필름은 약 1"의 폭이었으며 위에 서술한 제조 보조물과 동일한 필름이었다.
- [0070] 단계 15)에서, 열처리 온도는 약 250°C이었으며, 열처리 시간은 약 30분이었다.
- [0071] 단계 16)에서, 제1 및 제2 원통형 컵 부분은 약 25mm의 작동 길이를 갖도록 절단되었다.
- [0072] 단계 19)에서, 금속 링은 약 24mm의 길이, 약 38mm의 외경, 약 35mm의 내경을 가졌으며, 300 시리즈 스텐레스 스틸로 제조되었다. 고온 폴리머 필름은 0.004" 두께, 40 mm 폭의 Kapton®이었다. 고온 섬유는 열수축 가능한 플루오로폴리머이었다. 열처리 온도는 약 250°C이었으며, 열처리 시간은 약 30분이었다.
- [0073] 단계 20)에서, 풍선은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET, 열가소성 폴리에스테르)로 제조되었으며, 약 29mm의 공칭(nominal) 외경, 약 26mm의 공칭 작동 길이, 약 0.0028"의 공칭 벽 두께(작동 길이를 따르는), 약 90°의 원뿔(cone) 사잇각, 및 약 3.4mm의 대향하는 다리 외경을 가졌다. 풍선 커버는 LockTite® 접착제 부품 넘버 495로 아래에 놓이는 풍선에 접합되었으며, 그 후 대기 중에서 경화되었다.
- [0074] 풍선 커버는 약 5%의 작은 크기(팽창된 풍선 직경에 비해)를 가져서, 팽창된 풍선에 의해 커버에 부과되는 하중을 풍선 커버가 흡수하는 것을 허용한다.
- [0075] 예 2
- [0076] 예 1로부터의 부착된 풍선 커버를 갖는 풍선은 회복력 테스트를 받았다. 회복 테스트는 수축된 풍선을 일련의 게이지 구멍을 통해 견인(pull)하기 위해 요구되는 힘을 측정하도록 설계되었다. 테스트는 수축된 풍선을 다시 도입기 외피(sheath)내로 집어넣기 위해 요구되는 힘에 상응하도록 설계되었다.
- [0077] 10.2 kg 인장 하중 셀을 갖는 수직 유니버설 기계적 테스팅 시스템(Instron®, 모델 5564, 미국 메사츄세츠 노르우드)이 회복력을 측정하도록 구성되었다. 수조(water bath)가 테스팅 시스템과 정렬되었으며 약 37°C까지 가열되었다. 일련의 변화하는 직경의 회복 구멍들을 갖는, 길이방향으로 분기된(split) 게이지가 가열된 수조 내에 고정되었다.
- [0078] 풍선 커버(예 1로부터의)를 갖는 풍선 카테터가 제공된다. 풍선 카테터 축의 말단 부분이 로드 셀(load cell) 헤드에 클램핑되었다. 일련의 변화하는 직경의 회복 구멍들을 갖는 게이지는 카테터 축의 기부 부분이 제1 대직경 구멍[모따기된(chamfered)/파괴된 엣지 리드인(lead in)]을 갖는 22F 또는 약 0.29"]내로 삽입되는 것을 허용하도록 "분기되어 개방되었다(split open)". 그 후, 게이지 절반부(half)가 함께 정렬 및 클램핑되어, 카테터 축의 기부 부분을 둘러싼다. 그 후, 풍선은 약 2 ATM으로 팽창되었으며 그리고 그 후 진공으로 수축되었다. 진공은 카테터의 기부 단부에 위치하게 되는 마개(stopcock)로 유지되었다. 그 후, 수축된 풍선은, 순간 견인력이 기록되는 가운데, 약 10"/분의 비율로 게이지 구멍을 통해 견인되었다.
- [0079] 그 후, 게이지가 분기되어 개방되었으며 또한 카테터 축이 다음의 작은 엣지 구멍 내에 위치하게 되었다. 게이

지가 재조립되었으며, 풍선이 약 2 ATM으로 다시 팽창되었고 그리고 이전에 서술한 바와 같이 수축되었다. 그 후, 카테터/풍선은, 순간 견인력이 기록되는 가운데, 게이지 구멍을 통해 견인되었다.

[0080] 테스트 시퀀스는 점진적으로 작아지는 게이지 회복 구멍을 사용하여 반복되었다. 테스트 시퀀스는 팽창 중 풍선이 파열/누설되거나 또는 회복력이 미리 결정된 한계치를 초과하면 종료되었다. 예 1에 따른 풍선 커버를 갖는 전형적인 29mm의 아래에 놓이는 풍선에 대한 회복 구멍 직경은 22F(약 0.29") 내지 11F(약 0.145") 범위에 속한다.

[0081] 본 발명의 커버가 없이 아래에 놓이는 PET 풍선들도 비교 데이터를 생성하기 위해 회복 테스트로 평가되었다.

예 3

[0083] 예 1로부터의 부착된 커버를 갖는 풍선이 풍선 순응성, 팽창/폭발 테스트를 받았다. 풍선 순응성, 팽창/폭발 테스트는 풍선 및 예 1로부터의 부착된 커버를 파열/폭발시키는데 요구되는 내부 풍선 압력의 결정과 함께, 풍선 직경 대 내부 압력을 측정하도록 설계되었다.

[0084] 풍선 순응성/폭발 테스트 시스템이 제공되었다[인터페이스 어소시에이츠(Interface Associates), 미국, 캘리포니아, 라구나 니구엘, 모델 PT3070]. 테스트 시스템은 약 37°C 까지 가열되는 수조, 가압된 물 공급/압력 측정 시스템, 및 확장된 풍선 및 풍선 커버의 외경을 측정하기 위한 레이저 마이크로미터를 가졌다. 풍선 순응성/폭발 테스트 매개변수들이 아래의 표 1에 나타난다.

표 1

테스트 매개변수	설정
가압화 램프(ramp) 비율(ml/s)	1.0
가압화 경고 드롭(drop)	2.50
가압화 시간*(초)	
가압화 최대 압력(ATM)	50.00
가압화 최대 용적(ml)	200.00
가압화 최대 직경(mm)	55.00
시동 위치	0.10
시동 진공 압력	-0.50
압력 유니트	ATM
직경 유니트	mm
램프 목표 옵셋 압력(ATM)	0.00
예비-채움(pre-fill) 용적(ml)	20.00
예비-채움 압력(ATM)	1.00
예비-채움 비율(ml/s)	0.50

[0086] 부착된 풍선 커버를 갖는 풍선은 물 팽창에 의해 이어지는 일련의 진공 공기 빠짐에 의해 공기가 제거되었다. 제거는 풍선 카테터로부터 더 이상의 공기가 빠지지 않을 때까지 반복되었다. 공기 제거 후, 카테터는 순응성/폭발 테스트를 받았다.

[0087] 본 발명의 커버가 없는 아래에 놓이는 PET 풍선도 비교 데이터를 생성하기 위해 순응성/폭발 테스트로 평가되었다.

예 4

[0089] 예 1로부터의 부착된 풍선 커버를 갖는 풍선이 회복 테스트(예 2) 및 풍선 순응성, 팽창/폭발 테스트(예 3)를 받았다. 또한, 아래에 놓이는 또는 덮이지 않은 풍선은 비교 데이터를 발생시키기 위해 회복 및 순응성/폭발 테스트를 받았다. 테스트 결과가 도 11a 및 도 11b에 나타난다.

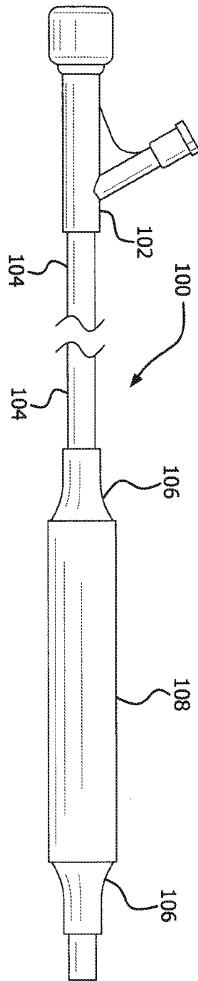
[0090] 이들 데이터는, 여기에 제시된 실시예에 따라 제시하는 풍선 커버의 압력은 회복력과 상당히 타협하지 않고서도 덮여진 풍선의 폭발 강도를 상당히 상승시킨다는 것을 나타내고 있다.

[0091] 본 발명의 구조 및 기능의 상세한 내용과 함께 바람직한 그리고 대안적인 실시예를 포함하여, 본 발명의 많은 특징들 및 장점들이 이전의 서술에서 설명되었다. 서술은 단지 예시적인 것으로 의도되며, 따라서 총망라한 것으로 의도되는 것은 아니다. 본 발명의 원리 내에서 특히 구조, 물질, 요소, 부품, 형상, 크기, 및 부분들의

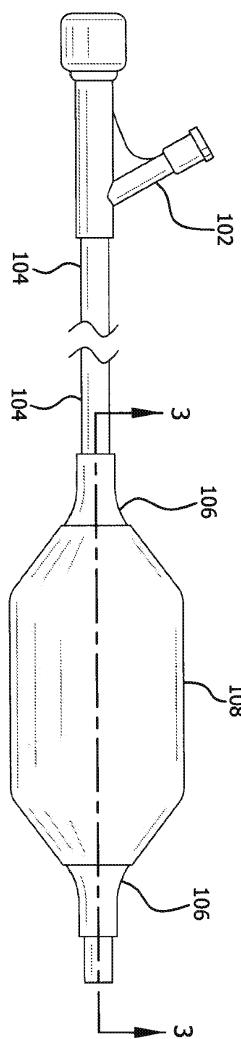
배치에 관해, 다양한 수정이, 첨부된 청구범위가 표현되는, 용어들의 폭넓은 일반적인 의미에 의해 표시되는 완전한 정도까지, 이루어질 수 있다는 것이, 당업자에게 자명할 것이다. 이들 다양한 수정들은 첨부한 청구범위의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않을 정도까지, 수정은 그 내부에 포함되는 것으로 의도된다. 위에 서술된 그리고 하기에 청구되는 실시예들에 관한 것과 함께, 본 발명은 추가로 위에 서술된 그리고 하기에 청구되는 특징들의 상이한 조합을 갖는 실시예들에 관한 것이다. 따라서, 본 발명은 하기에 청구된 종속적인 특징들의 임의의 다른 가능한 조합을 갖는 다른 실시예에도 관련된다.

도면

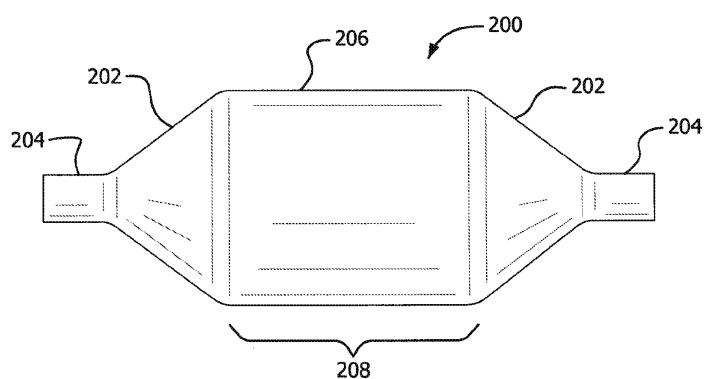
도면 1a



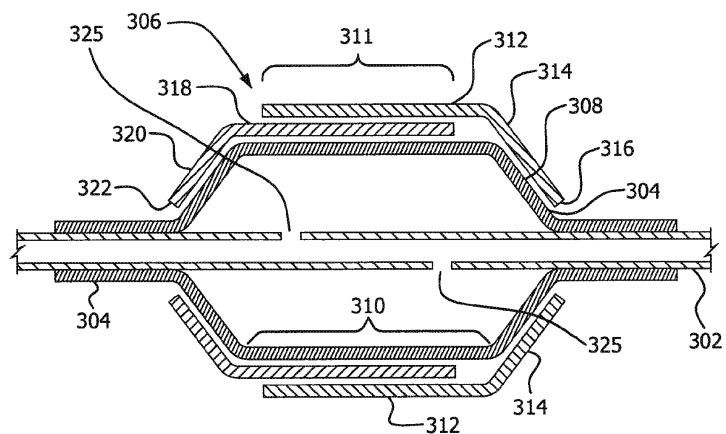
도면1b



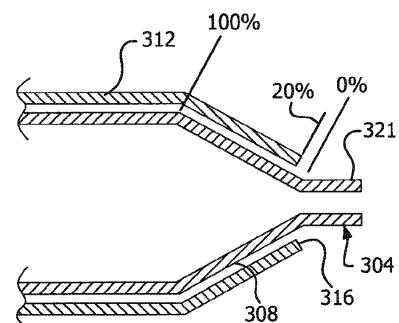
도면2



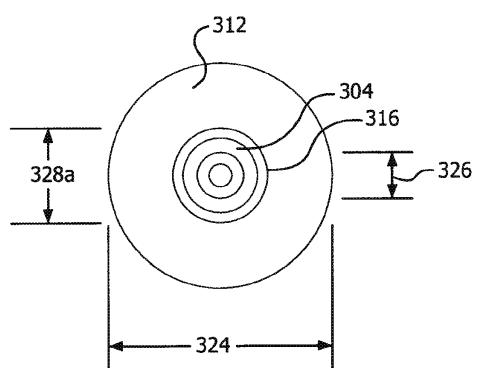
도면3a



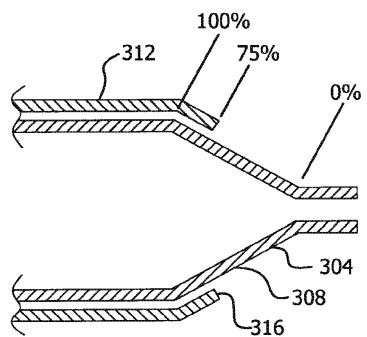
도면3b



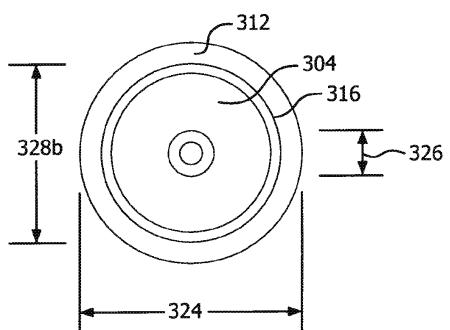
도면3c



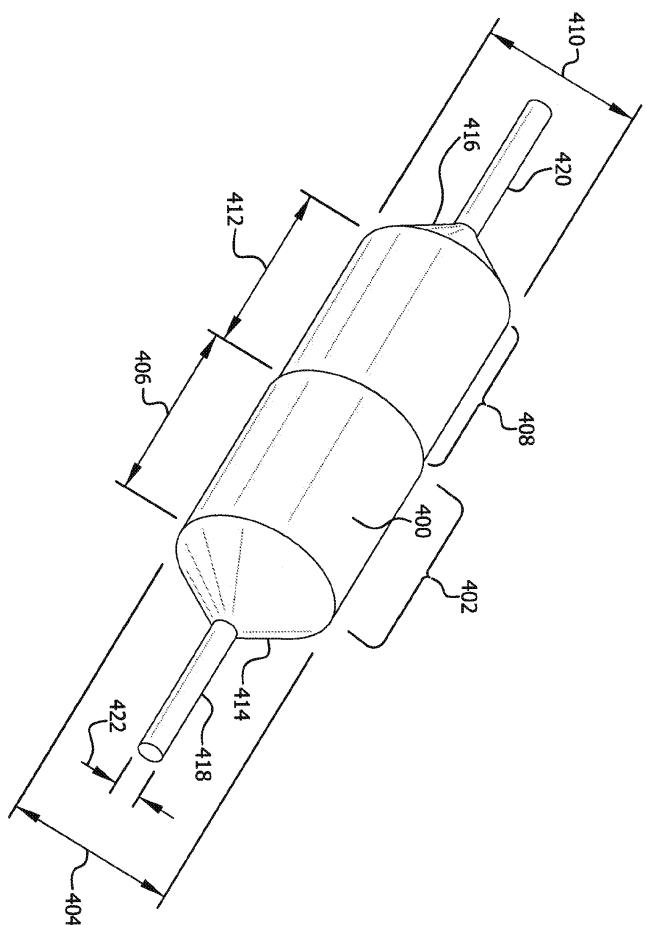
도면3d



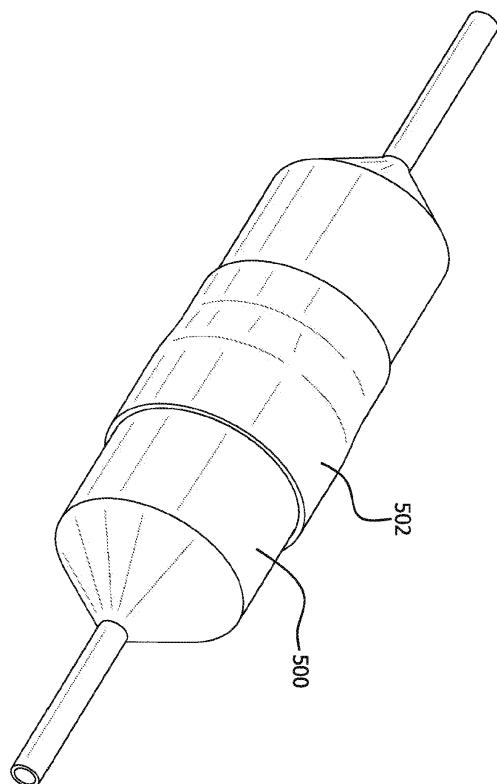
도면3e



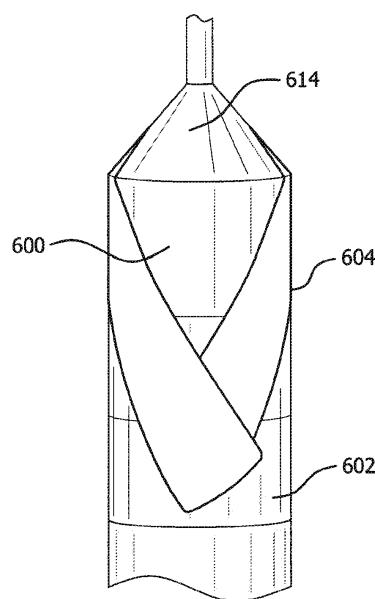
도면4



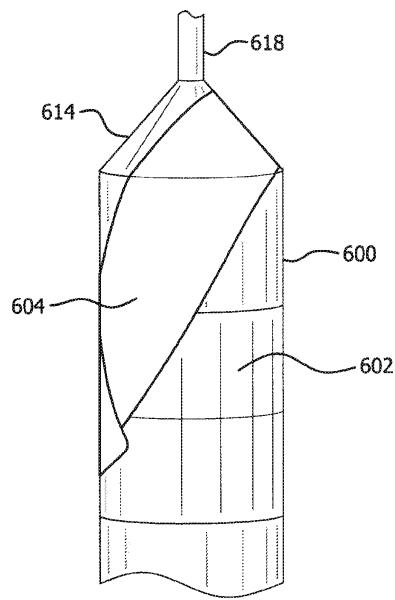
도면5



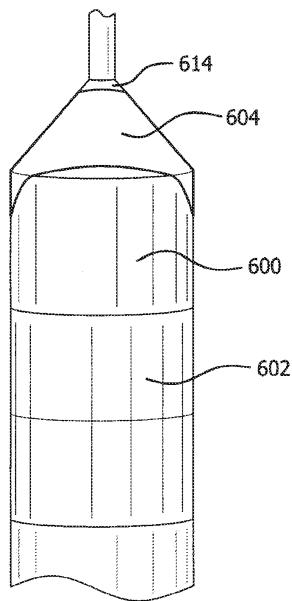
도면6a



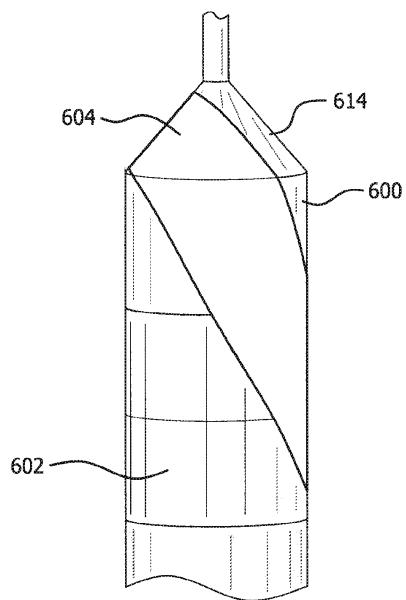
도면6b



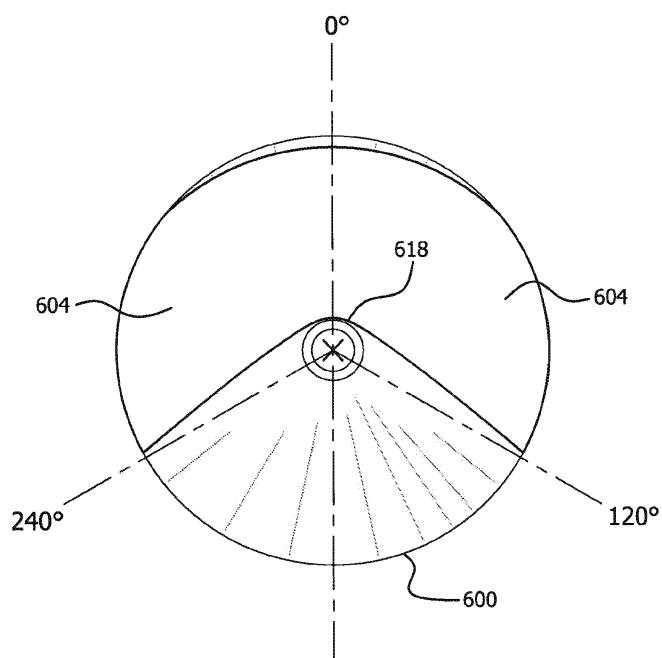
도면6c



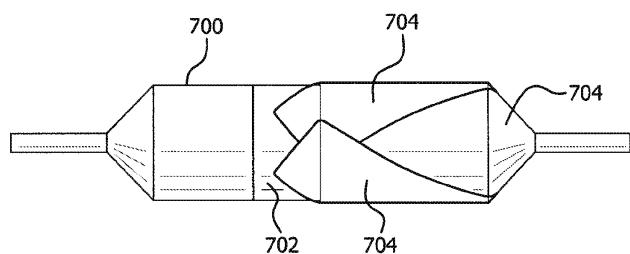
도면6d



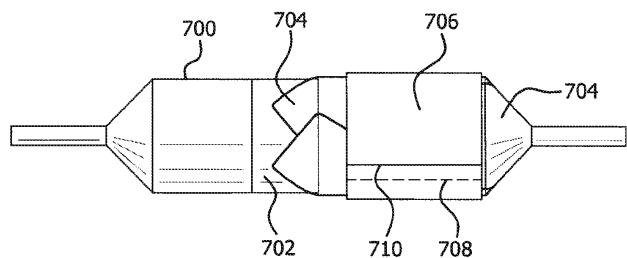
도면6e



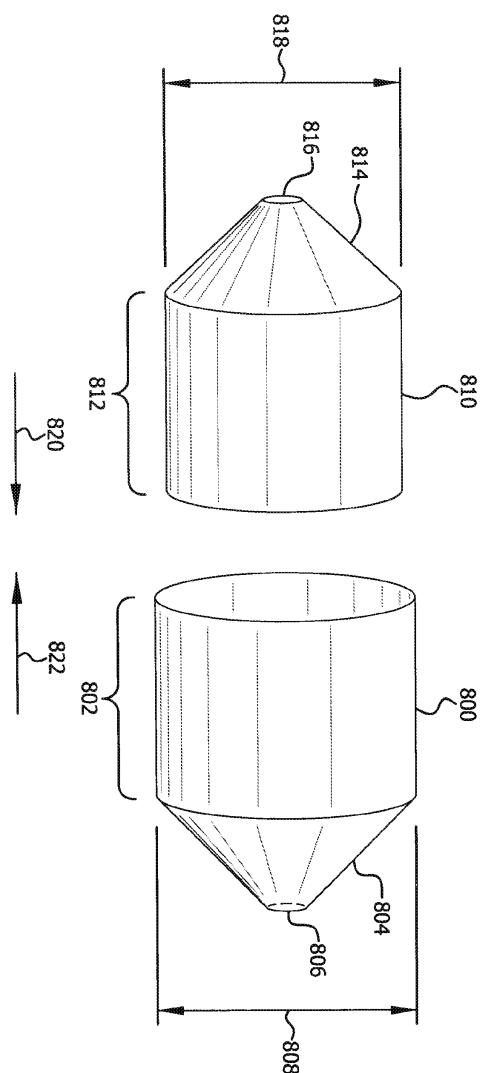
도면7a



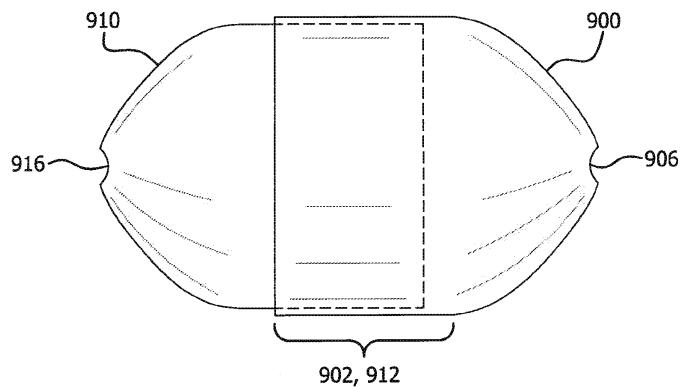
도면7



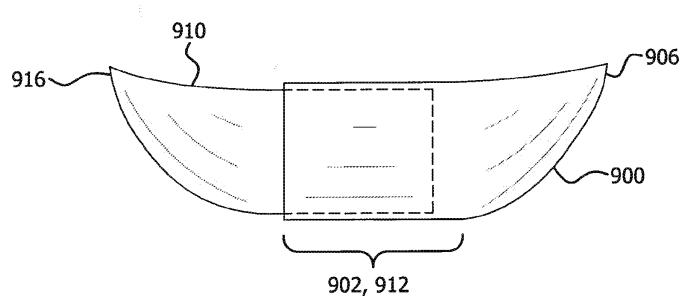
도면8



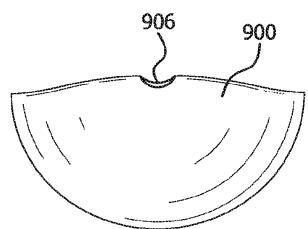
도면9a



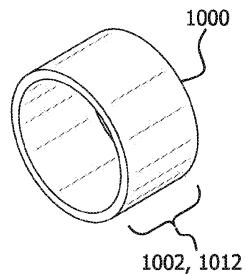
도면9b



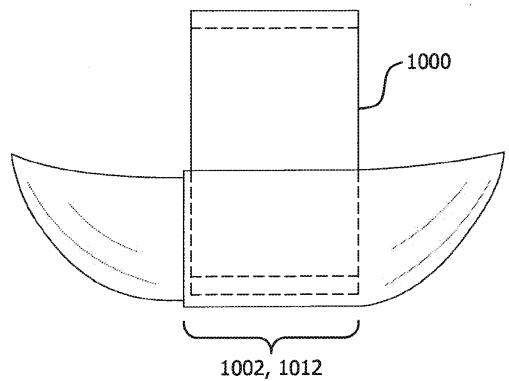
도면9c



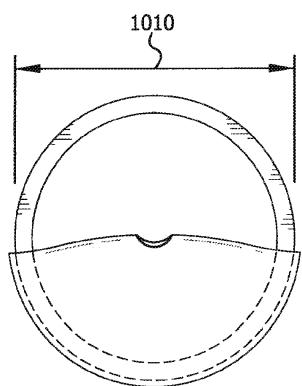
도면10a



도면10b



도면10c



도면11a

덮이지 않은 풍선 데이터*			프렌치(FRENCH) 크기 대회복력(Lb)											
샘플	풍선 크기 (mm)	등급화된 폭발 압력 (ATM)	22F	21F	20F	19F	18F	17F	16F	15F	14F	13F	12F	11F
1	29x26	3.00				2.01	1.7	1.78	2.02	2.54	3.22	4.09	4.62	
2	29x26	3.00				1.89	1.82	2.27	2.73	2.38	2.92	3.37	3.71	
3	29x26	3.00				1.85	2.01	2.69	3.03	2.73	3.64	3.67	5.15	
4	29x26	3.00				1.82	1.7	2.23	2.5	2.12	2.88	3.11	3.79	
5	29x26	3.00				2.08	2.42	2.31	2.92	2.46	3.63	3.33	3.6	
6	29x26	3.00				2.04	2.69	2.38	2.76	3.11	3.37	4.4	4.32	
7	29x26	3.00				2.01	1.85	2.04	2.27	2.35	3.18	4.36	4.55	
8	29x26	3.00				2.54	2.5	2.8	3.3	3.49	4.24	4.32	5.12	
9	29x26	3.00				1.85	1.82	2.01	2.38	2.35	2.54	3.64	4.36	
10	29x26	3.00				1.85	2.54	2.73	2.8	2.99	3.11	3.79	4.05	
표준 범위 :			3.00			1.89	2.11	2.32	2.76	3.29	3.81	4.33		
표준 범위 :			0.000			0.214	0.397	0.336	0.311	0.419	0.499	0.466	0.569	

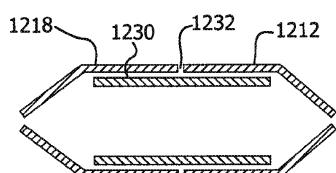
*등급화된 폭발 압력은 3.00 ATM 이었으며, 실제 폭발 압력은 평균 약 3.2 ATM 이었다.
제조자 티스팅 담

ATM

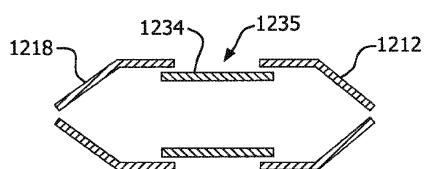
도면11b

보안 풀 션 디아이 디	프레 지 크기 대 호흡 기 (Lb)	프레 지 크기 대 호흡 기 (Lb)											
		22 F	21 F	20 F	19 F	18 F	17 F	16 F	15 F	14 F	13 F	12 F	11 F
설 정	총 체 크기 (mm)	폭 넓 이 (mm)											
1	29x26	6.12											
2	29x26	8.68	5.51	3.74	4.20	3.71	3.28	5.44	4.75	5.40	7.32	7.66	11.70
3	29x26	10.73	6.41	5.07	4.35	4.48	4.91	5.21	6.25	6.57	9.31	11.50	
표준 :	표준 :	10.21	6.01	4.41	4.27	4.09	4.10	5.32	5.50	5.99	8.31	9.58	11.70 N/A
표준 편차 :	표준 편차 :	0.742	0.459	0.943	0.110	0.547	1.150	0.161	1.063	0.824	1.406	2.774	N/A N/A

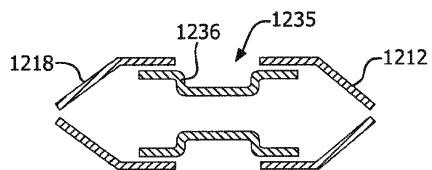
도면12a



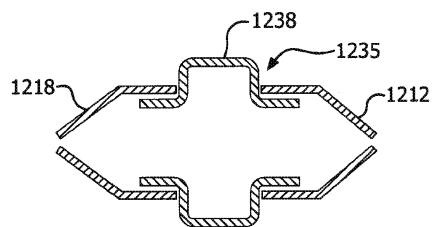
도면12b



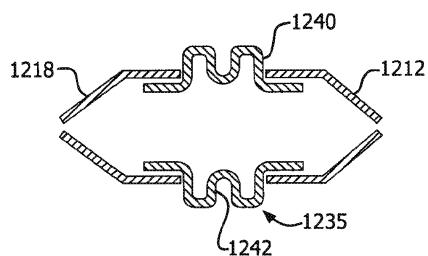
도면12c



도면12d



도면12e



도면13

