(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년02월13일
(11) 등록번호 10-2765435
(24) 등록일자 2025년02월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/90 (2006.01) *A61F 2/82* (2025.01)
A61F 2/88 (2025.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/90 (2013.01)
A61B 17/12118 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7004994
(22) 출원일자(국제) 2020년07월16일
심사청구일자 2023년06월29일
(85) 번역문제출일자 2022년02월15일
(65) 공개번호 10-2022-0048999
(43) 공개일자 2022년04월20일
(86) 국제출원번호 PCT/US2020/042377
(87) 국제공개번호 WO 2021/011801
국제공개일자 2021년01월21일
(30) 우선권주장
62/874,846 2019년07월16일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2008526378 A*
KR1020110063506 A*
KR101668373 B1
US20190003024 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
마이크로벤션, 인코포레이티드
미국 캘리포니아 92656 알리소 비조 엔터프라이즈 35
(72) 발명자
랑그왈라, 후세인
미국 캘리포니아 92861 빌라 파크 시더힐 서클 10535
돌라키아, 로낙
미국 캘리포니아 90066 로스앤젤레스 아파트먼트 309 웨스트론 에비뉴 5535
(74) 대리인
특허법인 무한

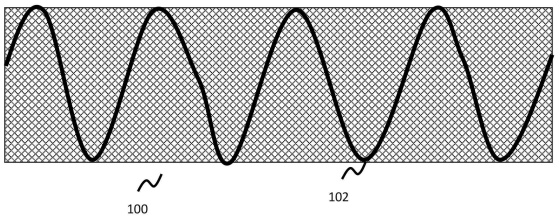
전체 청구항 수 : 총 14 항 심사관 : 정재철

(54) 발명의 명칭 **전이온도에 따른 형상 특성을 갖는 의료용 삽입물**

(57) 요 약

의료 장비가 개시되고, 동맥류를 치료하기 위한 유동 변환 스텐트와 같이 스텐트로 기능하는 스파이럴 형상 구조물을 포함할 수 있다. 의료 장비는 예를 들면 동맥류를 폐색하기 위한 폐색 장비로서 기능하는 스파이럴 형상 구조물을 포함할 수 있다. 의료 장비는 의료 장비의 형상을 선택적으로 조정하기 위한 형상 설정 구조물을 포함할 수 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61B 17/1214 (2013.01)
A61B 17/12145 (2013.01)
A61B 17/12172 (2013.01)
A61F 2/88 (2025.01)
A61B 2017/00867 (2024.08)
A61F 2002/823 (2013.01)
A61F 2210/0014 (2013.01)
A61F 2210/0076 (2013.01)
A61F 2250/0098 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

의료용 삽입물에 있어서,

세장형(elongated) 메시를 형성하도록 함께 편조되는 하나 이상의 스캐폴드 와이어를 포함하는 스캐폴드 구조물;

상기 세장형 메시를 따라 배치되는 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 제2 도전성 와이어 세그먼트;

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트의 근위의 영역 주위에 배치되는 제1 코일; 및

상기 제2 도전성 와이어 세그먼트의 근위의 영역 주위에 배치되는 제2 코일을 포함하고,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 체온보다 높은 전이 온도를 갖고, 상기 전이 온도 미만의 프리-전이 온도에서 상기 세장형 메시는 선형의 구성이고, 상기 전이 온도보다 높은 패스트-전이 온도에서 상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 형상을 변경하고 상기 세장형 메시는 확장된 작동 구조를 채택하는, 의료용 삽입물.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 원위의 도전성 밴드에 의해 연결되는, 의료용 삽입물.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 작동 구조는 스파이럴 형상인, 의료용 삽입물.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 작동 구조는 굴곡선형(curvilinear) 형상인, 의료용 삽입물.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 상기 세장형 메시의 내부 표면 또는 상기 세장형 메시의 외부 표면에서 상기 세장형 메시에 직접 연결되어, 상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 상기 세장형 메시와의 상호 편조(inter-braided) 또는 섞여 짜여짐(interwoven) 없이 상기 세장형 메시와 직접 접촉하는, 의료용 삽입물.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 상기 세장형 메시와 섞여 짜여지는(interwoven), 의료용 삽입물.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 세장형 메시는 서로 인접한 2개의 레이어를 포함하는, 의료용 삽입물.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트의 적어도 일부 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트의 적어도 일부는 코일 형상을 포함하는, 의료용 삽입물.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 늘어지며 채워진 튜빙(drawn filled tubing; DFT)으로 구성되는, 의료용 삽입물.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 제1 도전성 와이어 세그먼트 및 상기 제2 도전성 와이어 세그먼트는 절연 물질의 외피를 포함하는, 의료용 삽입물.

청구항 11

삭제

청구항 12

제1항에 있어서,

제1 전기적 접점 및 제2 전기적 접점을 포함하는 푸셔;를 더 포함하고, 상기 제1 도전성 와이어 세그먼트는 상기 제1 전기적 접점과 접촉하고 상기 제2 도전성 코일은 상기 푸셔 내에서 제2 전기적 접점과 접촉하는, 의료용 삽입물.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 푸셔는 상기 제1 전기적 접점 및 상기 제2 전기적 접점 사이의 리세스를 포함하고; 그리고 상기 제1 도전성 코일 및 상기 제2 도전성 코일은 상기 리세스 내에서 수평으로 구속되는, 의료용 삽입물.

청구항 14

제1항에 있어서,

상기 형상의 변경 이후, 상기 세장형 메시는 상기 전이 온도 미만의 온도에서 상기 확장된 작동 구조를 유지하는, 의료용 삽입물.

청구항 15

제1항에 있어서,

상기 형상의 변경 이후, 상기 세장형 메시는 체온에서 상기 확장된 작동 구조를 유지하는, 의료용 삽입물.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 문서는 의료 장비에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 동맥류는 예를 들면 동맥 부위의 약화에 의하여 혈관 벽을 따라 부풀어 오르는 것이다. 치료하지 않고 방치되면, 동맥류는 시간이 지남에 따라 파열되어 뇌졸중과 같은 합병증을 유발할 수 있다. 두개 내(intracranial) 동맥류 파열은 출혈성 뇌졸중으로 전환되어 이는 치명상이 되거나 환자에게 영구적인 신경학적 손상을 초래한다.

[0003] 동맥류는 기존에는 클리핑(clipping) 또는 폐색(occlusion)을 이용하여 처리된다. 폐색은 코일과 같은 폐색 장비로 동맥류를 채우는 것을 포함하여, 동맥류로의 흐름을 차단하고 시간이 지남에 따라 동맥류로의 혈액 공급을 차단합니다.

[0004] 동맥류 치료의 최근 기술은 동맥류의 목을 가로질러 배치되는 편조된(braided) 튜브형 장비인 유동 변환 스텐트(stent)를 이용하고 있다. 유동 변환 스텐트(유동 변환기라고도 함)는 낮은 다공성 경계면을 사용하여 동맥류로의 혈류를 제한하여, 동맥류 내에서 흐름 정체를 유도하고 이로 인해 시간이 지남에 따라 동맥류로의 혈액 공급을 차단하여 파열 가능성을 줄이고 동맥류를 봉인하기 위하여 시간이 지남에 따라 스텐트 위로 내피의 성장을 유도한다.

[0005] 종래의 유동 변환기는 스텐트의 전체 길이에 걸쳐 일정한 낮은 다공성의 외관을 갖는 튜브형 또는 원통형 스텐트 구조를 이용한다. 그러나, 이러한 디자인은 합병증을 유발할 수 있다. 예를 들면, 고정된 튜브 모양에 의하여, 일반적인 유동 변환은 뻑뻑해져 특정 상황에서 흐름에 문제를 유발한다 -예를 들면 동맥류가 인체의 굽어진(tortuous) 부분을 따라 위치하는 상황이 있다. 또한, 기존의 유동 변환 스텐트는 설치 단계 중 특정 시점 이후에는 위치 조정이 불가하다. 일반적으로, 전달 푸셔(delivery pusher)와 스텐트 사이에는 기계적인 연결이 있으며, 스텐트가 이 연결과의 맞물림이 상실되면(예: 전달되며 스텐트가 확장되는 경우), 스텐트는 더 이상 전달 푸셔에 연결되지 않고 더 이상 위치를 조정할 수 없다.

[0006] 종래의 유동 변환기는 고정된 크기를 가지며, 이로 인하여 의사는 시술 전에 혈관의 크기를 측정한 이후, 특정된 대상 위치에 적합하도록 특정되는 크기의 유동 변환기를 사용해야 한다.

[0007] 스텐트가 적절하게 확장하지 않거나(예: 혈관 벽의 압력 또는 굽어진 굴곡을 가로지르는 전개에 의하여), 또는

스텐트의 흐름 변환 특성에 문제를 일으키는 합병증을 유발하도록 스텐트의 크기가 부적절한 경우, 합병증이 발생할 수 있다. 예를 들면, 스텐트가 너무 작은 경우, 스텐트가 동맥류의 목을 교차하여 수평하지 않게 배치되고, 이로 인하여 스텐트의 유동 변환 효과를 방해한다. 스텐트가 혈관에 비해 너무 큰 경우, 스텐트가 전달 카테터(delivery catheter)로부터 적절하게 배치되지 않거나 배치 후 적절한 형상을 취할 수 없다.

[0008] 적어도 이러한 문제들을 해결하는 유동 변환 스텐트에 대한 요구가 있다.

[0009] 특정한 상황에서, 폐색이 유동 변환보다 더 나은 치료 옵션으로 간주될 수 있다. 새로운 종류의 폐색 장비는 낭내 장비로 알려져 있으며, 동맥류로의 혈류를 방지하는 데 도움이 되도록 동맥류 목의 유동 중단에 초점을 맞추는 경향이 있다. 이러한 낭내 장비는 동맥류 내 공간을 점유하는 메시와 같은 구조를 사용하여 폐색을 제공하고 동맥류로의 혈류를 중단시키는 동시에 동맥류의 목을 따라 장벽을 형성한다. 흔히, 이러한 장비는 동맥류의 크기와 치수에 적합하도록 조정 가능하다. 그러나, 동맥류로의 혈류를 방지하는 데 도움이 되도록 동맥류의 목을 잘 커버하면서도 동맥류를 충분하게 폐색하는 낭내 장비를 설계하기에는 어려움이 있을 수 있다. 이는, 일반적으로, (낭내 장비를 포함하는) 교합 장비는 고정된 형상과 구조를 갖기 때문이다.

[0010] 적어도 이러한 문제들을 해결하는 폐색 장비에 대한 요구가 있다.

[0011] 종래의 의료 장비(예: 스텐트 또는 폐색 장비)는 특정하게 고정된 크기를 갖고, 종종 대체 형상이 특정 대상 부위의 치료를 증대하도록 돕기 위한 대체 상태인 팽창 상태로 열 세트(heat set)된다. 장비는 전달 카테터로부터 배치되면 취한다. 그러므로, 장비가 카테터 내부에 있을 때 고정된 더 작은 외관의 전달 상태가 있고, 장비가 카테터 외부에 있을 때 고정된 열 세트의 확장 상태가 있다. 그러나, 배치 이후 장비의 크기나 형상을 조정하는 방법이 없으며, 대체 형상을 취한 삽입물의 능력은 특정 대상 부위의 치료를 증가시키는 데 도움이 될 수 있다.

[0012] 적어도 이러한 문제들을 해결하는 스텐트 또는 폐색 장비와 같은 의료 장비에 대한 요구가 있다.

공개특허공보 제10-2011-0063506호는 생리적 구멍 또는 공동을 지지하거나 또는 폐쇄하기 위한 시스템과 방법에 대하여 개시한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 어떤 실시 예에서, 스텐트가 개시된다.

[0014] 일 실시 예에서, 동맥류 치료에 이용되는 유동 변환 스텐트로서 특히 효용이 있는 스텐트가 개시된다. 일 실시 예에서, 스텐트는 스파이럴 형상을 이용한다. 일 실시 예에서, 스텐트는 스파이럴 형상으로 편조된 하나 또는 그 이상의 금속성 와이어로 구성된다. 일 실시 예에서, 스텐트는 다중-레이어(예: 듀얼 레이어)의 스파이럴 형상을 이용한다. 일 실시 예에서, 다중 레이어 스텐트는 하나의 레이어의 일부 와이어가 다른 레이어의 일부 와이어에 대비하여 오프셋 됨에 따라 스텐트의 흐름 방해 효과를 증가시키도록 이용한다.

[0015] 일 실시 예에서, 스텐트는 스텐트의 외관을 조정하는 형상 설정 구조물을 이용한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스텐트에 연결되는 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스텐트와 상호 편조되거나(inter-braided) 섞여 짜여진(interwoven) 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스캐폴드 타입 구조물이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 도전성 물질(예: 와이어)을 이용한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 삽입물이 특정한 형상을 갖기 위하여, 특정한 온도에서 특정한 형상을 취하도록 가열된다. 일 실시 예에서, 스텐트는 동맥류 치료에 이용되는 유동 변환 스텐트로써 특히 효용이 있다.

[0016] 일 실시 예에서, 스텐트와 함께 혈관 상태를 치료하는 방법이 개시된다. 일 방법은 스파이럴 형상의 스텐트를 제공하고, 전달 카테터를 통하여 스텐트를 배치하고 스텐트가 스파이럴 형상을 취하도록 전달 카테터에서 분리하고, 그로 인하여 스파이럴 형상의 스텐트는 혈관 질환을 치료하는 단계를 포함한다. 일 실시 예에서, 스텐트는 스파이럴 형상으로 편조된 하나 또는 그 이상의 와이어로 구성된다. 일 실시 예에서, 스텐트는 다중 레이어(예: 듀얼 레이어)의 스파이럴 형상을 이용한다. 일 실시 예에서, 다중 레이어 스텐트는 하나의 레이어의 일부 와이어가 다른 레이어의 일부 와이어에 대비하여 오프셋 됨에 따라 스텐트의 흐름 방해 효과를 증가시키는 와이어를 이용한다. 일 실시 예에서, 동맥류의 치료 방법이 개시된다. 일 방법은 스파이럴 형상의 유동 변환기 스텐트를 제공하고, 전달 카테터를 통하여 유동 변환기 스텐트를 배치하고 유동 변환기 스텐트가 스파이럴 형상을 취하도록 전달 카테터에서 분리하고, 그로 인하여 스파이럴 형상의 스텐트가 동맥류로의 혈류를 방해하는 단계

를 포함한다.

[0017] 일 실시 예에서, 혈관 질환의 치료 방법이 개시된다. 일 방법은 스텐트를 제공하고, 전달 카테터를 통하여 스텐트를 배치하고 적어도 일 부분의 스텐트가 확장된 형상을 갖도록 전달 카테터에서 적어도 부분적으로 분리하고, 그리고 스텐트가 상이한 형상 구조(예: 스파이럴)를 취하도록 형상 설정 구조물을 활성화하는 단계를 포함한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스텐트에 연결된 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스텐트와 상호 편조되거나 섞여 짜여진 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스캐폴드 타입 구조물이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 도전성 물질(예: 와이어)을 이용한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 열 처리 단계를 거치고, 이에 따라 특정한 온도로 가열되는 경우 형상 설정 구조물이 특정한 형상을 취한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 삽입물이 특정한 형상을 갖기 위하여, 특정한 온도에서 특정한 형상을 취하도록 가열된다. 일 실시 예에서, 스텐트는 동맥류 치료에 이용되는 유동 변환 스텐트로써 특히 효용이 있다. 일 실시 예에서, 동맥류의 치료 방법이 개시된다. 일 방법은 유동 변환 스텐트를 제공하고, 전달 카테터를 통하여 스텐트를 배치하고 적어도 일 부분의 스텐트가 확장된 형상을 갖도록 전달 카테터에서 적어도 부분적으로 분리하고, 유동 변환 스텐트가 상이한 형상 구조(예: 스파이럴)를 취하도록 형상 설정 구조물을 활성화하는 단계를 포함한다.

[0018] 일 실시 예에서, 폐색 장비가 개시된다.

[0019] 일 실시 예에서, 폐색 장치는 동맥류의 폐색에 이용된다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 스파이럴 형상을 이용한다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 스파이럴 형상으로 편조된 하나 또는 그 이상의 금속성 와이어로 구성된다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 다중 레이어(예: 듀얼 레이어)의 스파이럴 형상을 이용한다. 일 실시 예에서, 다중 레이어 폐색 장비는 하나의 레이어의 일부 와이어가 다른 레이어의 일부 와이어에 대비하여 오프셋 됨에 따라 혈류의 저항 또는 흐름 방해를 증가시키는 와이어를 이용한다.

[0020] 일 실시 예에서, 동맥류의 폐색 방법이 개시된다. 일 방법은 전달 카테터를 통하여 폐색 장비를 배치하고 동맥류를 향하여 전달 카테터에서 분리하고, 그로 인하여 폐색 장비는 동맥류를 폐색하도록 스파이럴, 확장 형상을 취하는 단계를 포함한다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 스파이럴 형상으로 편조된 하나 또는 그 이상의 금속성 와이어로 구성된다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 다중 레이어(예: 듀얼 레이어)의 스파이럴 형상을 이용한다. 일 실시 예에서, 다중 레이어 스텐트는 하나의 레이어의 일부 와이어가 다른 레이어의 일부 와이어에 대비하여 오프셋 됨에 따라 스텐트의 혈류를 저항 또는 흐름 방해 증가시키는 와이어를 이용한다. 일 실시 예에서, 치료 부위의 폐색 방법이 개시된다. 일 방법은 전달 카테터를 통하여 폐색 장비를 배치하고 혈관 질환을 치료하기 위하여 치료 부위를 향하여 전달 카테터에서 분리하고, 그로 인하여 폐색 장비는 치료 부위를 폐색하도록 스파이럴, 확장 형상을 취하는 단계를 포함한다.

[0021] 일 실시 예에서, 폐색 장비의 형상, 구조, 또는 외관을 조정하는 형상 설정 구조물을 이용하는 폐색 장비가 개시된다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 폐색 장비에 연결되는 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 폐색 장비와 상호 편조되거나 섞여 짜여진 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스캐폴드 타입 구조물이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 도전성 물질(예: 와이어)을 이용한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 특정한 온도로 가열되는 경우 형상 설정 구조물이 특정한 형상을 취하도록 열 처리 단계를 거친다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 삽입물(예: 폐색 장비)이 특정한 형상을 갖기 위하여, 특정한 온도에서 특정한 형상을 취하도록 가열된다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 낭내 장비와 같은 동맥류 폐색기로써 특히 효용이 있다.

[0022] 일 실시 예에서, 치료 부위의 폐색 방법이 개시된다. 일 방법은 전달 카테터를 통하여 폐색 장비를 전달하고, 폐색 장비의 적어도 일부 영역을 전달 카테터의 외부에 있도록 전달 카테터에서 분리하고, 폐색 장비의 형상, 외관, 또는 구조를 조정하도록 형상 설정 구조물이 활성화하고, 폐색 장비와 함께 치료 부위를 폐색하는 단계를 포함한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 폐색 장비에 연결되는 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 폐색 장비와 상호 편조되거나 섞여 짜여진 하나 또는 그 이상의 와이어이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 스캐폴드-타입 구조물이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 도전성 물질(예: 와이어)을 이용한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 특정한 온도로 가열되는 경우 형상 설정 구조물이 특정한 형상을 취하도록 열 처리 단계를 거친다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 삽입물(예: 폐색 장비)이 특정한 형상을 갖기 위하여, 특정한 온도에서 특정한 형상을 취하도록 가열된다. 일 실시 예에서, 폐색 장비는 낭내 장비와 같은 동맥류 폐색기로써 특히 효용이 있다. 일 실시 예에서, 동맥류의 폐색 방법이 개시된다. 일 방법은 전달 카테터를 통하여 폐색 장비를 전달하고, 폐색 장비의 적어도 일부 영역을 전달 카테터의 외

부이고 동맥류 내부에 있도록 전달 카테터에서 분리하고, 폐색 장비의 형상, 외관, 또는 구조를 조정하도록 형상 설정 구조물이 활성화하고, 폐색 장비와 함께 치료 부위를 폐색하는 단계를 포함한다.

[0023] 일 실시 예에서, 유동 변환 스텐트 및/또는 폐색 장비를 포함하는 의료 장비의 제조 방법이 개시된다. 일 방법은 튜브형 구조물을 형성하는 것을 포함하고, 일 실시 예에서, 하나 또는 그 이상의 레이어로 구성된 튜브형 구조물을 형성하도록 하나 또는 그 이상의 와이어를 맨드릴(mandrel)에 편조하여 형성한다. 튜브형 구조물은 이후 압축된 다중-레이어 구조물을 형성하도록 압축된다. 다중-레이어 구조물은 이후 다중 레이어, 스파이럴 튜브 형상을 만들기 위하여 스파이럴로 튜브형 맨드릴 위로 감겨진다(windind). 일 실시 예에서, 의료 장비의 근위의(proximal) 일 단부의 하나 또는 그 이상의 와이어는, 의료 장비를 전달하기 위하여 전달 푸셔에 해제 가능하게 연결된다.

[0024] 일 실시 예에서, 의료 장비는 의료 장비의 근위의 일 단부에 연결되는 기계적인 전달 푸셔를 이용한다. 일 실시 예에서, 의료 장비는 스파이럴 형상의 부재일 수 있다. 일 실시 예에서, 의료 장비는 스텐트 -예를 들면, 유동 변환 스텐트- 일 수 있다. 일 실시 예에서, 의료 장비는 폐색 장비일 수 있다. 일 실시 예에서, 전달 시스템은 전달 푸셔와 의료 장비 사이의 연결 인터페이스를 이용하며, 여기서 연결 인터페이스는 의료 장비의 일 근위의 영역을 포함하고 근위 방향으로-위치하는 와이어이다. 일 실시 예에서, 전달 푸셔는 의료 장비로부터 전달 푸셔를 분리하기 위한 분리 시스템을 포함한다. 일 실시 예에서, 열 분리 시스템이 이용된다. 일 실시 예에서, 분리 시스템은 의료 장비를 분리하는 제1 시스템 및 형상 설정 구조물을 활성화하여 의료 장비의 형상, 외관, 또는 구조를 조정하는 제2 시스템을 포함한다.

[0025] 일 실시 예에서, 의료 장비(예: 스텐트 또는 폐색 장비)의 분리 방법이 개시된다. 일 방법은 의료 장비를 치료 부위(예: 동맥류)로 전달하고, 의료 장비를 배치하고, 그리고 의료 장비로부터 전달 푸셔를 분리하기 위하여 분리 시스템을 활성화하는 단계를 포함한다.

[0026] 일 실시 예에서, 형상 설정 시스템은 형상 설정 구조물을 포함한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 시스템은 형상 설정 구조물(일 실시 예에서, 하나 또는 그 이상의 도전성 와이어) 및 형상 설명 구조물에 연결되어 전류를 내부로 전달하고 이에 따라 형상 설정 구조물을 가열하는 가열 시스템을 포함한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물의 가열은 이것의 형상, 외관, 또는 구조를 조정하도록 하고(예: 이것이 길게 늘어나게 유도하거나, 이것이 확장하게 유도하거나, 또는 이것이 상이한 형상을 취하게 유도하는 것 중 일부로), 이에 따라 형상 설정 구조물에 연결되거나 포함된 의료 장비/삽입물의 형상, 외관, 또는 구조를 조정 또는 변경한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물은 특정한 전이 온도에서 특정한 형상으로 열 세트되는 구조물(예: 하나 또는 그 이상의 와이어)을 이용하고, 이에 따라 구조물이 이후 해당 전이 온도에 노출되면, 이는 열-세트 형상을 취한다. 일 실시 예에서, 의료 장비는 스텐트 -예를 들면 유동 변환 스텐트-이다. 일 실시 예에서, 의료 장비는 폐색 장비다.

[0027] 일 실시 예에서, 의료 장비 또는 삽입물(예: 스텐트 또는 폐색 장비)의 형상, 외관, 또는 구조를 변경하는 형상 설정 시스템 또는 형상 설정 구조물의 이용 방법이 개시된다. 일 방법은 형상 설정 구조물에 연결되는 가열 시스템을 활성화하여 전류를 전달시켜 형상 설정 구조물을 가열하고, 이에 따라 그 형상 또는 외관 또는 구조를 조정하고, 이에 따라 형상 조정 구조물에 연결되거나 포함되는 의료 장비의 형상, 외관, 또는 구조를 조정하는 단계를 포함한다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물의 제조 방법은 형상 설정 구조물을 특정한 형상으로 맨드릴 위로 감겨지고, 형상 설정 구조물에 전이 온도를 부여하기 위하여 체온보다 높은 적절한 전이 온도에서 형상을 열 세트하는 단계를 포함한다.

[0028] 일 실시 예에서, 스텐트 또는 폐색 장비로써 선택적으로 기능하는 의료 장비가 개시된다. 제1 구조에서, 장비는 동맥류로부터 혈류를 우회시키기 위하여 동맥류의 목을 가로질러 위치하는 유동 변환 스텐트로서 기능한다. 제2 구조에서, 장비는 동맥류를 폐색하기 위해 동맥류 내부에 배치되는 폐색 장비로써 기능한다.

[0029] 일 실시 예에서, 스텐트 또는 폐색 장비로써 선택적으로 기능하는 의료 장비의 이용 방법이 개시된다. 일 방법은 의료 장비를 치료 부위(예: 동맥류)에 배치하고, 상이한 형상을 취하도록 의료 장비를 전달 카테터의 외부에 배치하고, 상이한 형상으로 의학적 질환을 치료하는 단계를 포함한다. 일 실시 예에서, 해당 방법은 상이한 모양을 갖는 의료 장비가 대상 부위를 치료하기 위하여 의료 장비가 상이한 형상을 취하도록 유도하도록 의료 장비에 연결된 형상 설정 구조물을 활성화하는 단계를 더 포함한다.

[0030] 일 실시 예에서, 삽입 가능한 장비의 형상을 변경하는 방법이 개시된다. 일 방법은 제한(constrained) 상태, 비제한(unconstrained) 상태, 그리고 프리-셋(pre-set) 형상을 포함하는 스캐폴드(scaffold)를 제공하고; 상기 스캐폴드와 연관되는 형상-변경(shape-changing) 장비를 제공하고; 그리고 상기 스캐폴드가 상기 비제한 상태에

서 상기 프리-셋 형상으로 변경하도록 상기 형상-변경 장비를 선택적으로 활성화하는 단계를 포함한다.

[0031] 일 실시 예에서, 의료용 삽입물이 개시된다. 의료용 삽입물은 튜브형 구조물을 포함하고; 튜브형 구조물은 휴지 형상 및 작동 형상을 포함하고; 튜브형 구조물과 연관되는 형상 설정 메커니즘; 형상 설정 메커니즘은 튜브형 구조물을 휴지 형상에서 작동 형상으로 선택적으로 변경하도록 작동한다.

도면의 간단한 설명

[0032] 본 발명의 실시 예의 이들 및 다른 측면, 특징 및 장점은 첨부하는 도면을 참조하며, 본 발명의 실시 예에 대한 이하의 설명으로부터 명백하고 명료해질 수 있다.

도 1은, 일 실시 예에 따른, 다중 레이어의 삽입물을 만드는 데 사용되는 튜브형 구조물의 도면이다.

도 2는, 일 실시 예에 따른, 도 1의 튜브형 구조물이 맨드릴 위에 배치된 도면이다.

도 3은, 일 실시 예에 따른, 튜브형 구조물의 정면도이다.

도 4는, 일 실시 예에 따른, 튜브형 구조물의 압축된 정면도이다.

도 5는, 다른 실시 예에 따른, 튜브형 구조물의 압축된 정면도이다.

도 6은, 일 실시 예에 따른, 압축된 튜브형 구조물의 측면도이다.

도 7은, 일 실시 예에 따른, 맨드릴 위에 위치된 스파이럴 구조물의 도면이다.

도 8은, 일 실시 예에 따른, 스파이럴 구조물의 측면도이다.

도 9는, 일 실시 예에 따른, 동맥류를 치료하는 스파이럴 형상의 스텐트의 도면이다.

도 10은, 일 실시 예에 따른, 스파이럴 구조물에 사용되는 다중 와이어 레이어의 도면이다.

도 11은, 일 실시 예에 따른, 스파이럴 구조물을 전달하는 데 사용되는 전달 시스템의 도면이다.

도 12는, 일 실시 예에 따른, 분리 접합부를 포함하고 스파이럴 구조물을 전달하는 데 사용되는 전달 시스템을 예시한다.

도 13은, 일 실시 예에 따른, 스파이럴 구조물을 분리하는 데 사용되는 가열 요소의 도면이다.

도 14는, 일 실시 예에 따른, 동맥류를 치료하는 스파이럴 형상의 스텐트 및 동맥류를 폐색하는 스파이럴 형상의 폐색 장비의 도면이다.

도 15는, 일 실시 예에 따른, 내부 부재를 포함하고, 복합적 형상의 폐색 장비의 도면이다.

도 16은, 일 실시 예에 따른, 형상 설정 구조물을 포함하는 길게 늘어진(elongated) 삽입물의 도면이다.

도 17은, 일 실시 예에 따른, 스파이럴 형상의 도 16의 삽입물의 도면이다.

도 18은, 일 실시 예에 따른, 형상 설정 구조물을 이용한 삽입물을 위한 삽입물/푸셔 인터페이스를 도시한 도면이다.

도 19는, 일 실시 예에 따른, 전달 카테터 내부에 위치한 상태의 도 18의 인터페이스의 도면이다.

도 20은, 일 실시 예에 따른, 전달 카테터 내부에 위치하지 않은 상태의 도 18의 인터페이스의 도면이다.

도 21은, 일 실시 예에 따른, 그 길이의 일부 영역을 따라 코일과 유사한 형상의 형상 설정 구조물의 도면이다.

도 22는, 일 실시 예에 따른, 굽어진 형상의 형상 설정 구조물의 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0033] 본 출원은 비임시적이며 2019년 7월 16일 자로 출원된 '나선형 유동 변환기(Spiral Flow Diverter)'라는 명칭의 임시적 출원인 US No. 62/874,846를 우선권 주장하고, 해당 출원의 전체 내용이 본 출원에 참조로서 포함된다.

[0034] 스텐트는 혈관 계통에서 다양한 이유로 사용되며, 예를 들면 혈관의 개통에 기여하는 스캐폴드의 역할을 수행한다. 스텐트의 한 종류는, 상술한 바와 같이, 유동 변환 스텐트로 알려져 있고, 동맥류로의 혈류를 줄이거나 제한하기 위하여 동맥류의 목에 인접한 혈관에 삽입된다. 다공성이 스텐트에서 개방된 공간의 양에 의하여 결정되

는 경우에(예: 스텐트 재료 자체로 구성되는 면적의 백분율의 역수), 유동 변환 스텐트는 동맥류로의 혈류량을 제한하기 위하여 상대적으로 낮은 다공성을 이용한다.

[0035] 종래의 스텐트는, 유동 변환 스텐트를 포함하여, 고정된 튜브형 구조물을 이용한다. 그러나, 이러한 디자인은 일반적으로 뻣뻣하고, 그로 인하여 배치 시에 합병증을 유발할 수 있다 -예를 들면, 더 작은 혈관에서(예: 신경혈관계의 혈관), 또는 굽어진 인체를 따라 배치되는 경우이다. 이하의 실시 예는 일반적으로 유동 변환 스텐트를 포함하는 스텐트를 다루며, 신경 혈관계에서 동맥류를 치료하는 데 특히 효용이 있다.

[0036] 도 1은 스파이럴 형상의 스텐트에 이용되는 튜브형 구조물(100)을 도시한다. 튜브형 구조물은 메시 또는 이러한 형상을 형성하도록 편조된, 하나 또는 그 이상의 와이어의 편조물로 이루어진다. 일 실시 예에서, 금속성 형상 기억 와이어(예: 니티놀, 스테인리스 스틸, 코발트-크로뮴)가 사용된다. 선호되는 일 실시 예에서, 니티놀이 이용된다. 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b) 불투과성(예: 백금 또는 탄탈럼) 코어 및 외부 금속(예: 니티놀) 재킷을 이용하는 DFT(drawn-filled tubing)가 사용된다; 이러한 DFT 요소는 와이어아 유사하게 나타나고 유사하게 기능한다.

[0037] 튜브형 메시 또는 편조물(100)은, 일 실시 예에서, 시각화를 돕기 위하여 선택적인 방사선 불투과성 와이어(102)(예: 탄탈럼 또는 백금)를 이용한다. 방사선 불투과성 와이어(102)는 편조물(100)의 나머지 부분 사이에 짜여지며, 이로 인하여 불투과성 와이어(102)는 편조물 또는 메시의 일부로서 형성된다. 일 실시 예에서, 방사건 불투과성 와이어(102)는 편조물의 다른 와이어와 동시에 그리고 유사한 방식으로 짜여진다. 일 실시 예에서, 방사선 불투과성 와이어(102)는 편조물의 다른 와이어와 관련하여 오버-언더(over-under) 방식으로 짜여지고(예: 와이어 부분의 위(over), 다른 와이어 부분의 아래(under) 등), 그로 인하여 방사선 불투과성 와이어(102)는 메시의 일부분으로 섞여 짜낸다. 일 실시 예에서, 방사선 불투과성 와이어(102)는 추가 단계로서 삽입물의 다른 와이어의 다음에 짜여지고, 그리고 메시의 다른 와이어와 관련하여 오버-언더 패턴으로 짜여져(예: 상술한 오버-언더 방식으로), 이에 따라 방사선 불투과성 와이어(102)는 메시의 일 부분으로 섞여 짜낸다.

[0038] 일 실시 예에서, 방사선 불투과성/시각화 와이어(102)는 편조물의 나머지 와이어(들)보다 두껍다. 이 증가된 두께는 가시화 조건에서, 그리고 튜브형 편조물(100)에 향상된 강성을 부여하는 조건에서 장점을 제공한다(이는 방사선 불투과성 재료가 종종 더 유연한 형상-기업 대응물보다 더 단단하기 때문이다). 일 실시 예에서, 편조물(100)은 직경이 약 0.01 mm - 0.08 mm인 하나 또는 그 이상의 와이어로 이루어지는 반면, 방사선 불투과성 와이어(102)는 직경이 약 0.05 mm - 0.15 mm이다. 일 실시 예에서, 편조물(100)은 직경이 약 0.025 mm - 0.075 mm인 하나 또는 그 이상의 와이어로 이루어지는 반면, 방사선 불투과성 와이어(102)는 직경이 약 0.05 mm - 0.1 mm이다.

[0039] 일 실시 예에서, 튜브형 메시 또는 편조물(100)은 하나의 레이어이고, 튜브형 메시 형상을 형성하도록 튜브형 맨드릴 주위에 하나 또는 그 이상의 와이어가 편조되어 형성된다 -도 2의 맨드릴(104)에 도시된 바와 같이. 이러한 튜브 형상의 일반적인 단면의 외관은 도 3에서 도시된다. 이러한 시점은 튜브 형상의 전면으로 이해될 수 있다. 다양한 실시 예에서, 맨드릴(104)은 수평을 또는 수직을 향할 수 있다. 수평 맨드릴 구조는 도 2에서 도시된다. 수직 맨드릴 구조는 맨드릴을 90 도 뒤집어서 임의의 와인딩을 수직 방식(예: 중력 또는 중력에 반하는)으로 취할 수 있다. 수직 맨드릴 구조의 일 장점은 탑-다운 방식으로 감는 경우, 중력이 감는 동작에 추가로 힘을 제공하여 도움을 줄 수 있다.

[0040] 이 단계에 이어, 튜브형 메시 또는 편조물(100)은 후속적으로 스파이럴 형상으로 구성된다. 튜브형 메시(100)는 먼저 맨드릴(104)로부터 제거되고 다중 레이어(예: 듀얼 레이어) 구조물을 형성하기 위하여 압축된다. 이는 도 3-5의 전개로 도시된다. 도 3에서, 튜브 형상은 상부 튜브형 섹션(100a) 및 하부 튜브형 섹션(100b)이 형성된다. 튜브 형상은 이후 도 4 또는 도 5의 상이한 단면을 형성하도록 압축된다(힘 F에 의하여). 도 4에서, 압축되고 만곡된 구조물을 형성하기 위하여, 튜브 형상은 압축되고 상부(100a) 및 하부(100b) 튜브형 섹션이 인접하거나 거의 인접해진다. 도 5에서, 튜브 형상은 납작해진 단면 형상을 형성하도록 압축되고, 이는 일부 실시 예에서 납작하거나 얇은 리본 타입 형상으로 이해될 수 있다. 도 6은 길게 늘어지고(elongated) 압축된 형상(106)을 취하도록 평평하거나 압축된 원래는 튜브형 구조물의 측면을 도시하며, 이는 다른 형상(106)을 취하도록 납작해지거나 압축된 이후의 도 1의 튜브형 구조물(100)의 측면의 외관일 수 있다.

[0041] 이 단계에 이어, 튜브형 메시 또는 편조물(100)은 후속적으로 스파이럴 형상으로 구성된다. 튜브형 메시(100)는 먼저 맨드릴(104)로부터 제거되고 다중 레이어(예: 듀얼 레이어) 구조물을 형성하기 위하여 압축된다. 이는 도 3-5의 전개에서 도시되며, 이는 튜브형 구조물(100)의 전면 또는 단면을 도시한다(예: 만약 사용자가 튜브형 구조물의 내강(lumen)을 바라보는 경우). 도 3에서, 튜브 형상은 상부 튜브형 섹션(100a) 및 하부 튜브형 섹션

(100b)이 형성된다. 튜브 형상은 이후 도 4 또는 도 5의 상이한 단면을 형성하도록 압축된다(힘 F에 의하여). 도 4에서, 압축되고 만곡된 구조물을 형성하기 위하여, 튜브 형상은 압축되고 상부(100a) 및 하부(100b) 튜브형 섹션이 인접하거나 거의 인접해진다. 도 5에서, 튜브 형상은 납작해진 단면 형상을 형성하도록 압축되고, 이는 일부 실시 예에서 납작하거나 얇은 리본 타입 형상으로 이해될 수 있다. 도 6은 길게 늘어지고 압축된 형상(106)을 취하도록 평평하거나 압축된 원래는 튜브형 구조물의 측면을 도시하며, 이는 다른 형상(106)을 취하도록 납작해지거나 압축된 이후의 도 1의 튜브형 구조물(100)의 측면의 외관일 수 있다. 도 6의 시점은 또한 압축된 이후 정면 대신에 측면을 도시하도록 90 도 회전된 도 3-5의 튜브형 구조물로 간주될 수 있다.

[0042] 스파이럴 형상은 도 4-6에서 도시된 바와 같이, 제2 층(100b) 위에 위치하는 제1 층(100a)으로 구성된 이중 레이어 구조물로 형성되기에, 스파이럴 자체는 이중 레이어일 수 있다. 그러나, 다른 실시 예에서, 훨씬 더 많은 레이어가 사용될 수 있다(예: 만약 다중 레이어의 튜브형 편조물이 먼저 형성되고, 이후 편조물을 압축하면 이러한 레이어가 더욱이 증가할 수 있다). 그러므로, 스파이럴 자체는 적어도 이중 레이어로 구성될 수 있고, 또는 더 많은 레이어(예: 4, 6, 8, 10 또는 그 이상)로 구성될 수도 있다.

[0043] 다중 레이어의 스파리엉 구조는 도 9에 도시되며, 개별적인 또는 특정한 스파이럴 구성(예: 스파이럴 패턴(108)의 하나의 와인딩(108a))은 2개의 중첩된 레이어(100a, 100b)로 구성된다. 레이어(100a, 100b)는 레이어 사이에 개방된 공간 또는 갭(112)이 마련되도록 형성될 수 있다(이는 스파이럴 패턴(108)의 인접한 와인딩 사이의 갭을 도시한 도 7의 갭(110)과 상이함을 참고). 개방된 공간 또는 갭(112)은 2개의 층을 함께 바인딩(binding)하는 특정한 위치를 따라 이음 요소를 이용함으로써 제어될 수 있으며, 여기서 연결의 수 및 레이어 사이의 결합 강도/장력은 임의의 개방된 공간/갭의 크기에 영향을 준다. 또는, 접착형의 결합이 이용될 수 있으며, 여기서 접착점들은 개방된 공간/갭의 영역을 형성하도록 다소 이격될 수 있다.

[0044] 또는, 레이어(100a, 100b)는 이러한 개방된 공간이 없도록 형성될 수 있고, 이에 따라 하나의 레이어는 동일한 높이의(flush) 방식으로 다른 레이어를 직접적으로 대면한다. 예를 들면, 스파이럴 패턴의 각각의 와인딩의 여러 섹션을 따라 긴밀하게 구성되는 복수의 이음 요소를 이용함으로써, 또는 레이어(100a, 100b)를 함께 긴밀하게 바인딩하는 연속적/실질적으로 연속적 접착 섹션을 이용함으로써, 동일한 높이의 위치 설정이 구현될 수 있다.

[0045] 다중 레이어의 스파이럴 패턴(스파이럴 패턴의 각 와인딩이 둘 또는 그 이상의 레이어로 구성되는 경우)은 스파이럴 패턴 형상이 스텐트, 특히 유동 변환 스텐트(유동 변환기로도 알려짐)에 이용되는 경우 일부 주요한 장점을 갖는다. 이는 스파이럴 유동 변환 스텐트(118)는 복수의 개별적인 와인딩(118a, 118b, 등)으로 구성된 도 9의 전개에서 도시되며, 여기에서 각각의 와인딩(118a, 118b, 등)은 각자가 개별적인 스파이럴 구성 요소이다. 유동 변환 스텐트(118)는 동맥류(114)에 인접한 혈관(116)에 삽입되고, 동맥류로의 혈류를 감소시키고 동맥류의 목에서 응고를 촉진하여 동맥류를 폐쇄하도록 이용된다.

[0046] 각각의 와인딩(118a, 118b, 등)은 다중(예: 적어도 이중) 레이어로 구성되기에 -상술 및 본 출원에서 언급된 바와 같이, 유동 변환 스텐트(118)를 통과하는 임의의 혈액은 동맥류에 진입하기 위하여 다중 레이어의 와이어를 통과하애하고, 이에 따라 혈류 장벽을 생성하고 그 결과 유동 방해 또는 유동 변환이 증가하게 된다. 따라서 스파이럴 스텐트(118)의 와인딩의 각각의 레이어의 와이어는 동맥류로 들어가는 혈액에 대하여 유동 변환 장벽을 제공하며, 여기서 각각의 후속 레이어는 추가적인 장벽을 제공한다. 일 실시 예에서, 하나의 레이어의 와이어가 다른 레이어의 와이어에 대비하여 오프셋 되는 경우, 유동 변환 효과는 더욱 증가된다. 이러한 구성은 도 10의 하나의 레이어의 와이어(120)(더 큰 것, 회색 선)이 다른 레이어의 와이어(122)(더 작은 것, 검은 선)에 대비하여 오프셋 되어 도시된다. 라인/와이어의 크기가 도 10의 전개에서 상이한 것으로 도시되어 있지만, 일 실시 예에서, 스파이럴 유동 변환 스텐트를 구성하는 편조물의 와이어는 실질적으로 유사하다. 도 10에서 알 수 있는 것처럼, 오프셋 구조는, 혈류에 대한 저항을 증가시키고 혈류 전환을 향상시킨다. 오프셋 패턴은, 예를 들면, 이러한 방식은 하나의 레이어가 다른 레이어에 대하여 오프셋 되는 방식으로, 와이어를 함께 바인딩함으로써(예: 기계적인 이음, 용접 또는 접착제를 통하여) 구성될 수 있다.

[0047] 다른 실시 예에서, 레이어는 하나의 레이어가 다른 레이어에 대비하여 오프셋 되지 않도록 구성되고, 이는 하나의 레이어의 와이어가 다른 레이어의 와이어와 실질적으로 정렬되는 것을 의미한다. 이러한 정렬은, 예를 들면, 하나의 레이어의 와이어가 다른 레이어의 와이어에 대비하여 정렬되는 방식으로 레이어들이 함께 바인딩하여(예: 기계적인 이음, 용접 또는 접착제를 통하여) 구현될 수 있다.

[0048] 다른 실시 예에서, 레이어는 편조물의 일부가 다른 레이어의 와이어와 정렬되고, 편조물의 일부가 다른 레이어의 와이어와 오프셋 되도록, 구현될 수 있다. 상술한 설명과 유사하게, 바인딩 메커니즘 및 패턴은 이를 달성하

기 위한 편조물의 다양한 영역에 특정한 방식으로 구현될 수 있다.

[0049] 참고로, 도 9에 도시된 스파이럴 형태의 유동 변환 스텐트와 같이, 스파이럴 패턴의 개별적인 와인딩(118a)은 인접한 개별적인 와인딩(118b)에 대하여 직접적으로 동일한 높이로, 또는 중첩되도록(와인딩의 부분이 인접한 와인딩의 위 또는 아래에 위치됨을 의미함) 하는 것이 일반적으로 유리하다. 그 목적은 혈액이 동맥류 속으로 방해받지 않고 들어갈 수 있도록 권선 사이에 틈이 없도록 하기 위함이다. 일 실시 예에서, 직접적으로 인접하거나 중첩되는 구조는 맨드릴 위로 와인딩 패턴 중에 설정될 수 있다(예: 스파이럴 패턴이 감겨지며 이에 따라 인접한 와인딩들이 동일한 높이에 있거나 상호 중첩되는 경우). 다른 실시 예에서, 인접한 와인딩들 사이에 작은 갭이 도입될 수 있고; 그러나 유동 변환 스텐트는 일반적으로 혈관에 비하여 크기가 크기에 이는 치료 단계에서 배치되며(이는 일반적으로 유동 변환 스텐트가 동맥류의 목에 대비하여 동일한 높이에 배치되도록 하기 위하여 수행됨), 이러한 큰 크기로 인하여 인접한 와인딩이 서로 직접적으로 인접하게 놓이거나 또는 약간 중첩되어 이에 따라 스텐트가 삽입될 때 와인딩 사이에 개방된 공간이 없도록 한다.

[0050] 스텐트(118)는 도 11에 도시된 바와 같이, 카테터를 통하여 스텐트(118)를 대상 치료 위치로 전달하기 위하여 전달 푸셔(126)와 연결된다. 스텐트(118)는 전달 카테터 내에서는 납작해진/압축된 그리고 길게 늘어진 구조를 취하고, 이후 전달 카테터 외부에서는 확장되고 스파이럴화된 형상을 취한다.

[0051] 참고로, 본 개시의 출원의 '근위의(proximal)' 및 '원위의(distal)' 이라는 용어의 참조를 제공한다. '근위의(proximal)' 는 절차를 수행하는 외과의를 향하는 방향의 의미로 간주되며, 이는 또한 환자로부터 멀어지는 혈관계의 외측 방향일 수 있다. '원위의(distal)' 는 환자를 향하는 방향의 의미로 간주되며, 이는 또한 환자의 혈관계 영역을 향하거나, 또는 나아가 환자의 혈관계 내부를 향하는 방향일 수 있다.

[0052] 푸셔(126)는 튜브형 또는 솔리드 구조물이며, 이는 사용자에 의하여 근위의 일 단부가 파지되고 연결된 스텐트(118)를 카테터를 통하여 치료 영역으로 미는 데 사용된다. 일 실시 예에서, 스텐트(118)는 먼저 근위에서 원위 방향으로(예: 도 11의 전개에서 왼쪽에서 오른쪽으로) 그 다음 다시 원위에서 근위 방향(예: 도 11의 전개에서 오른쪽에서 왼쪽으로) 감겨지는 하나 또는 그 이상의 와이어가 감겨진다. 그 결과 각각의 와이어가 원위의 위치에서 시작하여 근위의 위치에서 끝나도록 하는 방식으로 편조물의 하나 또는 그 이상의 와이어의 각각의 와이어가 편조된다. 스텐트(118)를 형성하는 하나 이상의 와이어(예: 도 11의 예시에 도시된 8개의 와이어)는 그 다음 근위의 방향으로 연장되어 푸셔(126)에 연결된다. 이러한 방식으로, 스텐트(118) 및 푸셔(126)는 확장된 연결 인터페이스(124)를 통하여 연결된다. 일 실시 예에서, 확장된 연결 인터페이스(124)를 형성하는 와이어는 튜브형 커버링 요소, 또는 커버링 구조물에 의하여 커버된다. 확장된 연결 인터페이스(124)가 도 11의 전개에서 비교적 긴 것으로 도시되나, 인터페이스(124)는 임의의 길이로 크기가 정해질 수 있고 일 실시 예에서 스텐트(118)의 근위의 일 단부로부터 연장되는 임의의 연장 요소의 외관을 소형화하도록 상대적으로 짧다. 일 실시 예에서, 연결 인터페이스(124)는 스텐트(118)의 나머지 부분의 편조된 연장부로 간주되도록 자체가 편조된다.

[0053] 도 12는 푸셔(126)와 스텐트(118) 사이의 연결 인터페이스(124)를 더 자세히 도시한다. 연결 인터페이스(124)의 근위의 일 단부를 형성하는 와이어는 튜브형 마터 요소(128)에 연결된다. 일 실시 예에서, 마커 요소(128)는 푸셔(126)의 원위의 일 단부/스텐트(118)의 근위의 일 단부를 시각화를 돕기 위해 방사선 투과성일 수 있다. 일 실시 예에서, 연결 인터페이스(124)를 형성하는 와이어의 근위의 일 단부는 용접되거나 그렇지 않으면 튜브형 마커 요소(128)의 내부의 내강 또는 마커 요소(128)의 외부 표면에 부착된다. 대안적인 구조에서, 마커 요소(128)는 튜브 대신 솔리드 형 구조물일 수 있다.

[0054] 일 실시 예에서, 분리 인터페이스(130)는 마커 요소(128)의 근위에 위치된다. 분리 인터페이스(130)는 푸셔(126)의 나머지 부분으로부터 마커(128) 및 와이어 연결 인터페이스(124)를 분리하기 위하여 절단 가능한(severable)(예: 기계적으로, 전기 분해적으로, 또는 열적으로) 분리 가능한 접합부일 수 있다. 일 실시 예에서, 도 13에 도시된 바와 같이, 분리 인터페이스(130)는 푸셔(126)의 내부의 내강의 원위의 영역 및 마커 요소(128) 사이에서 연장되는 길게 늘어진 테더(132)(tether) 및 푸셔(126)에 연결되는 가열 코일(134)을 포함하고, 가열 코일(134)은 테더(132)를 가열하고 절단하기 위한 사용자의 동작(예: 근위의 버튼을 통한)에 기초하여 가열될 수 있다.

[0055] 테더(132)는, 일 실시 예에서, 푸셔(126)의 내부의 내강 또는 푸셔(126)의 외부 표면의 일 단부에, 그리고 마커 요소(128)의 내부의 내강에 다른 단에 부착된다. 절단 테더(132)는 푸셔(126) 및 히터(134)로부터 마커(128) 및 와이어 인터페이스 요소(124)(이는, 마커(128)에 연결됨)를 분리할 수 있다. 히터(134)는 분리되지 않고 푸셔(126)에 연결되어 유지된다. 와이어(미도시)는 제1 와이어가 히터(134)의 제1 단부에 연결되고, 반대 극성의 제2 와이어가 히터(134)의 제2 단부에 연결되어 히터(134)의 각 단부에 연결된다. 이들 와이어는 푸셔(126)의 내

강을 통하여 진행되거나, 또는 푸셔(126)의 외부에서 푸셔의 근위의 일 단부로 계속하여 진행하며, 여기서 각각의 와이어는 푸셔(126)의 근위의 일 단부에서 관련되는 접점에 연결된다. 접점, 와이어, 히터는 회로를 형성하도록, 각 접점은 반대로 분극된다(하나는 양극, 하나는 음극). 이후 푸셔는 외부 인터페이스/분리 컨트롤러(예: 소형 분리 요소)에 연결되어 분리 시퀀스를 시작한다. 외부 컨트롤러는 적절한 회로와 전압원(예: 배터리)을 가질 수 있으며, 전압원은 근위로 배향된 푸셔 접점과 정렬되어 분극을 일으키고 전류가 푸셔(126)를 통해(와이어를 통해) 흐르면서 히터(134)를 가열하여 분리를 시작한다. 열 분리 시스템의 이상의 세부 사항은 US Pat. No. 9,717,500에서 개시되며, 해당 출원의 전체 내용이 본 출원에 참조로서 포함된다.

[0056] 분리 인터페이스(130)의 다른 실시 예는 열 분리를 시작하도록 히터에 의하여 가열되어 녹을 수 있는 부분(예: 고분자 접합)을 이용할 수 있다. 분리 인터페이스(130)의 다른 실시 예는 사용자가 분리를 시작하기 위해 나사와 같은 결합 요소를 특정 방향으로 간단히 회전시키는 것과 같은 기계적인 연결을 이용할 수 있다. 또는, 전해 시스템은 하나의 와이어가 부식 가능한(corrodible) 분리 접점을 분극하기 위하여 사용되고 환자의 혈액이 분리 회로를 완성하도록 귀 전류(return current)를 제공하는 데에 이용될 수 있다. 전해 분리 시스템은 US Pat. No. 5,122,136에서 개시되며, 해당 출원의 전체 내용이 본 출원에 참조로서 포함된다. 일반적으로 삽입물을 분리하기 위하여 당업자에게 알려진 임의의 분리 기술이 스텐트(118)를 푸셔(126)로부터 분리하는 데 사용될 수 있다.

[0057] 비록 스텐트(118)는 유동 변환 스텐트가 주로 설명되었으나, 스텐트는 다른 역할도 수행할 수 있고, 예를 들면 동맥류를 폐색하는 다른 색전 물질(예: 색전 코일)이 동맥류 밖으로 이동하는 것을 방지하는 스캐폴딩(scaffolding) 요소일 수 있다.

[0058] 현 지점까지의 개시는 스파이럴 형상의 요소에 대하여 논의하였다. 상술하고 본 출원에서 논의하는 바와 같이, 스파이럴 형상은 고정된 튜브 형상보다 상당히 유연하다(후자는 종래의 스텐트의 디자인 및 형상임). 이러한 유연성은 신경 혈관의 더 작은 혈관에 배치된다는 측면에서, 그리고 배치가 더 어렵고 스텐트가 혈관의 형상을 취하도록 좋은 유연성을 필요로 하는 굽어진 혈관 구조에 거쳐, 상당한 장점을 가진다. 또한 이러한 유연성은 스텐트를 외에도 다른 의료 장비에서 유용한 이러한 디자인을 만드는 추가적인 장점을 제공한다.

[0059] 다른 실시 예에서, 스파이럴 구조물은 대상 부위를 폐색하는 색전 또는 폐색 요소로써 이용될 수 있다. 스파이럴 구조물은 상술하고 본 출원에서 논의하는 바와 같이, 더 유연함에 의한 주요한 일부 장점을 가진다. 이러한 유연성은, 그 형태를 조작하고 동맥류와 같은, 대상 부위의 형상을 취하는 데에 더 유용한 유연성 장비인 데에서, 폐색 장비에도 유용하다. 이러한 특성은 폐색 및 동맥류의 충전에도 도움이 된다. 또한, 향상된 충전 또는 폐색의 특성은 동맥류의 목에서 증가된 유동 방해를 더 제공할 수 있고, 이에 따라 동맥류로의 혈액 유입을 막는 데에 도움을 준다.

[0060] 도 14는 상술한 스파이럴 구조물과 유사한 방식으로 형성되지만, 특히 폐색 목적을 위하여 구성되는, 하나 또는 그 이상의 스파이럴 폐색 구조물(138)이 동맥류에 배치되는 상황을 도시하였다. 다른 스파이럴 스텐트 구조물(118)(또는, 또는, 종래의 튜브형 스텐트 구조물)은 동맥류에서 폐색 구조물(138)을 유지하는 데 도움이 되는 스캐폴딩 요소로서 동맥류에 대하여 배치된다.

[0061] 폐색 목적으로 사용되는 경우 폐색 구조물(138)은 스텐트하는 목적과는 다른 폐색 목적으로 고유하게 구성될 수 있다(예: 장비의 크기, 메시/편조물의 밀도/픽 카운트(pic count), 및/또는 편조물/메시를 형성하는 와이어의 사이즈를 통하여). 바람직한 폐색 특성은, 작은 외관 및 동맥류 내에서 감쌀 수 있는 매우 유연한 형상을 포함하고, 스파이럴 폐색 구조물(138)은 폐색 장비로서 기능하도록 이러한 파라미터들로 구성될 수 있다. 예를 들면, 스파이럴 폐색 구조물(들)은, 다음 중 하나 또는 그 이상으로 구성될 수 있다: 더 많은 와이어로 구성되고(이에 따라 부드러움이 개선됨), 더 작은 와이어로 구성되고, 및/또는 와인딩 사이로 더 많은 갭 구조를 이용하여, -스파이럴 스텐트(118) 구조물과 비교하여.

[0062] 다른 실시 예에서, 폐색 구조물(138)은 다른 형상(예: 비-스파이럴)으로 형성한다. 예를 들면, 폐색 구조물은 길게 늘어진 선형의 호환형 메시일 수 있고, 여기서 선형 메시는 대상 부위(예: 동맥류)의 형상을 취하도록 매우 유연하다. 선형 폐색 구조물은, 일 실시 예에서, 폐색 구조물의 반대 단부들 사이로 내부 통로에서 진행하는 와이어 또는 길게 늘어진 요소를 포함한다. 내부 와이어 또는 길게 늘어진 요소는, 일 실시 예에서, 배치를 돕고 배치 시 선행 폐색 구조물이 곡선 형상(예: 공간을 채우는 형상을 증가시키도록)으로 촉진하도록 돕기 위해 장력이 가해진다.

[0063] 다른 실시 예는, 도 15에 도시된 바와 같이, 굴곡-선형(curvi-linear) 또는 복합(예: 3차원) 타입의 형상을 가진 폐색 구조물(140)을 이용한다. 폐색 구조물(140)은, 일 실시 예에서, 이러한 복합적 형상으로 열 세트(heat

set)된다. 또는, 폐색 구조물(140)은 장력을 받는 내부 와이어 또는 테더(142)를 포함하며, 이는 폐색 구조물(140)이 취하는 복합적 형상으로 열 세트되고, 이에 따라 내부 부재(142)는 폐색 구조물(140)이 복합 또는 굴곡-선형 형상을 취하도록 힘을 가한다. 도 15에 도시된 형상은 굴곡-선형 또는 복합적 형상의 일 예이지만, 이러한 형상의 다양성은 폐색 구조물(140)의 패킹 능력과 폐색 효과를 증가시키기 위하여 이용될 수 있다.

[0064] 각 구조물(도 14에 도시된 바와 같은, 스텐트 구조물(118), 그리고 폐색 구조물(138))은 개별 카테터에 의하여 전달된다. 제1 카테터는 동맥류로 배치된다. 제2 카테터는 이후 동맥류의 목을 가로질러 모 혈관에 배치되고, 그리고 스파이럴 스텐트는 제2 카테터로부터 배치된다. 하나 또는 그 이상의 스파이럴 폐색 구조물(138)(예: 종종 폐색에 있어서, 동맥류가 충분히 폐색되기까지 복수의 구조물이 순차적으로 배치되는)은 이후 제1 카테터로부터 동맥류(114)로 배달되고, 그리고 제1 및 제2 카테터는 이러한 동작이 완료되면 제거된다.

[0065] 스텐트 및 폐색 장비를 포함하는 의료 장비는, 대상 치료 위치에 대응하여 적절하게 크기를 가져야 한다. 이는 대상 공간을 치료하기 위한 장비의 적절한 크기를 결정하기 위하여 치료 위치의 초기 이미징(imaging) 단계를 요구하고, 이에 따라 시설 또는 의사는 해당 절차를 수행하기 위하여 특정한 크기의 장비를 이후에 주문해야 할 수 있다. 그러나, 대상 공간의 치수가 잘못 측정되거나, 장비가 적절하게 배치되지 않아 대상 공간에서 의도된 치수까지 적절하게 확장되지 않는 경우(예: 장비의 기계적인 문제 또는 배치 또는 확장의 어려움을 야기하는 굽어진 혈관과 같은 혈관의 조건에 의하여) 문제가 발생할 수 있다. 또한, 의료 장비는 일반적으로 하나의 의도된 기능만을 수행하도록 구성되며 예를 들면 다른 외도된 기능을 수행하도록 형상을 변경할 수 없다. 또한, 대부분의 의료 장비는 특정한 세트 배치 형상을 취하도록 열 세트된다; 그러나, 일반적으로 장비가 특정 혈관의 조건의 특정하나 크기 또는 기하학적 형상에 기초하여 고유한 형상을 취하도록 유도하는 방법은 없다. 이하의 실시예 의료 장비의 형상을 변경하도록 돕는 형상 설정 구조물을 포함하는 형상 설정 시스템을 이용하여 적어도 이러한 문제를 다룬다.

[0066] 도 16은 하나 이상의 와이어로 구성된 편조물 또는 메시로 구성된 삽입물(200)을 도시한다. 삽입물(200)은 제1 길게 늘어진 구조로 푸셔(226)에 근위로 연결된다. 삽입물은(200)은 형상 설정 구조물을 포함하며, 이는 후술할 바와 같이, 편조된 삽입물(200)의 형상, 구조, 또는 외관을 변경하도록 이용된다. 형상 설정 구조물은 상위의 형상 설정 시스템의 일부이다. 일 실시 예에서, 형상 설정 구조물(도 16에 도시된 바와 같은)은 삽입물(200)의 길이를 통해 확장하는 제1 및 제2 도전성 물질(206a, 206b)를 포함한다.

[0067] 일 실시 예에서, 도전성 물질(206a, 206b)은 삽입물(200)을 구성하는 메시의 와이어와 상호 편조되거나(inter-braided) 섞여 짜여진다(interwoven). 전문 용어로, 도전성 물질(206a, 206b)은 도전성 와이어 요소, 도전성 코어 와이어 요소, 도전성 코어 와이어 섹션, 형상 설정 부재, 또는 형상 설정을 위한 요소로 이들의 기능하는 형상 설정 구조물로 간주될 수 있다. 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 본 출원에서 상술한 바와 같이 도 1의 메시를 통하여 방사선 불투과성 와이어(102)가 상호 편조된 방법과 유사한 방식으로 메시를 걸쳐 상호 편조되거나 섞여 짜여진다. 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 삽입물(200)을 통해 먼저 그 구성 와이어와 편조된 후 별도의 절차에서 삽입물(200)과 섞여 짜여지거나 상호 편조된다. 다른 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 삽입물이 편조되면 삽입물의 편조물의 구성 와이어를 따라 감기거나 편조된다.

[0068] 다른 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 편조물(200)의 내부 표면 또는 외부 표면에 있는 편조물에 직접 연결되고, 도전성 요소(206a, 206b)는 삽입물의 편조물(200)과 상호 편조되거나 섞여 짜여지지 않고, 편조물(200)의 하나 또는 그 이상의 와이어와 직접 접촉한다.

[0069] 형상 기억 삽입물(예: 형상 기억 물질을 이용하는 스텐트 또는 폐색 장비)은 일반적으로 제1 및 제2 형상 또는 구조를 이용하고, 여기서 제1 형상/구조는 삽입물이 전달 카테터 내부에서 구속된 상태에서 삽입물이 취하는 형태이다. 제1 형상은 길게 늘어지고 압축되어 있고, 그리고 응력-유도형(stress-induced) 마텐자이트(martensitic) 단계로 간주된다.

[0070] 제2 형상은 열처리 단계가 주어지고, 여기에서 장비는 특정한 온도(예: 섭씨 20 도 또는 화씨 68도)에서 열 처리 되고(예: 맨드릴 위로 감겨진 이후), 그리고 전달 카테터로부터 해제되며 장비가 취하는 확장 상태를 전달하기 위한 것이다. 이 형상은 초연성(superelastic) 형상으로 간주되고, 그리고 오스테나이트(austenitic) 단계로 간주된다. 상대적으로 낮은 온도는 화씨 98.6도에서 상당히 따뜻한 신체 내부뿐 아니라 주변의 온도에서도 방지가 확장하도록 보장한다.

[0071] 형상 설정 구조물(예: 도전성 와이어(206a, 206b))은 형상 설정 구조물의 가열에 기초하여 삽입물에 제3 형상을 부여하는 역할을 한다. 도전성 와이어(206a, 206b)는 맨드릴 위에 감싸지며 특정한 구조(예: 도 17에 도시된 스

파이럴 구조)를 취하고, 여기서 도전성 와이어(206a, 206b)는 이후 특정한 온도에 도달하면 이 형상을 부여하도록 체온보다 높은 특정 온도에서 이 구조로 열 처리된다. 이 온도는 전이 온조로 간주될 수 있고, 여기에서 도전성 와이어(206a, 206b)는 전이 온도로 가열되면 제3 형상을 취한다. 일 실시 예에서, 전이 온도는 체온(섭씨 37 도/화씨 98.6 도) 보다 높은 섭씨 42도/화씨 108도 사이의 어느 부분이다. 어떤 실시 예에서, 섭씨 38도, 섭씨 39도, 섭씨 40도의 값은 전이 온도로 사용될 수 있다. 절차에 사용되는 경우, 가열 요소 또는 시스템은 제3 또는 세번째의 형상을 주기 위하여 도전성 와이어(206a, 206b)를 전이 온도로 가열하는 데 사용된다. 삽입물(200)의 나머지 부분은 도전성 와이어(206a, 206b)에 연결되기에(예: 삽입물(200)의 와이어 사이에 도전성 와이어가 섞여 짜여지거나 상호 편조되기에, 또는 상기 도전성 와이어는 삽입물(200)의 와이어에 직접 연결되기에), 도전성 와이어(206a, 206b)가 그들의 형상을 제3 형상으로 변경함에 따라 삽입물(200)의 나머지 부분도 이러한 제3 형상을 취한다.

[0072] 삽입물(200) 및 형상 설정 구조물(예: 도전성 와이어(206a, 206b))은 그러므로 3개의 형상을 가진다. 전달 카테터 내의 경우의 제1 길게 늘어지고/압축된 형상, 주변의 온도/혈액 온도에 노출되어 전달 카테터에서 방출되는 경우의 제2 형상, 그리고 형상 설정 구조물/도전성 와이어(206a, 206b)가 삽입물(200)이 제2 형상을 취한 이후에 가열된 경우의 제3 형상이다.

[0073] 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 특정 온도 임계값(예: 섭씨 42 도)를 초과하지 않도록 구성된다. 특정 온도(예: 섭씨 42 도)를 초과하지 않게 하는 기술은 특정 전류 임계값이 초과하지 않도록 시스템을 구성하는 것을 포함하고, 여기서 전류 임계값은 어떠한 온도에 절대 도달하거나 꺼내지지 않도록 하기 위한 특정 온도(예: 섭씨 42 도)에 연관된다. 또는, 특정 전류 또는 온도 임계값이 감지되면 자동-차단 기능이 동작될 수 있다.

[0074] 일 실시 예에서, 편조된 삽입물(200)은 도 7-9에 도시되고 상술한 다른 다중(2 또는 그 이상) 레이어 편조물과 유사하게 구성되고, 여기서 편조된 삽입물은 초기에는 선형적이고 길게 늘어진 외관(예: 도 7 또는 도 9의 스파이럴 형상이 길게 늘어지거나/뻗쳐진)을 취하고, 그리고 이후 도전성 요소(206a, 206b)가 전이 온도에 도달하여 스파이럴 형상으로 모양을 변경하면 도 7 또는 도 9의 스파이럴 다중-레이어 형상을 취한다 -따라서 삽입물(200)의 나머지 부분도 스파이럴 형상을 취하기를 재촉한다.

[0075] 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 본 출원에서 상술한 바와 같이 도 1의 삽입물을 통하여 방사선 불투과성 와이어(102)가 상호 편조되거나 섞여 짜여지는 방법과 유사한 방식으로 메시 삽입물을 통해 상호 편조된다. 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 메시 삽입물(200)을 구성하는 다른 와이어 (예: 약 0.025 ㎜ - 0.075 ㎜의 직경)와 유사한 크기이거나, 메시 삽입물(200)을 구성하는 와이어(예: 약 0.05 ㎜ - 0.15 ㎜의 직경) 보다 큰 크기이다.

[0076] 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 유효한 형상 기억 물질로 구성되고 이에 따라 이들이 적절한 곡선 또는 스파이럴 타입 형상의 가열/확장 형상으로 열 세트 되도록 한다; 도전성 요소(206a, 206b)는 또한 전류 통로 및 열 발생을 용이하게 하는 유효한 도전체여야 한다. 일 실시 예에서, 유효한 형상 기억 금속 물질인 니티놀(nitinol)이 이용된다. 스테인리스 스틸 또는 코발트 크로뮴과 같은 다른 물질도 또한 사용될 수 있다. 일 실시 예에서, 늘어지며 채워진(drawn-filled) 튜빙 와이어는 방사선 불투과성 금속 코어(예: 백금, 백금/텅스텐 합금, 금 또는 탄탈럼)와 형상 기억 금속 재킷(예: 니티놀, 스테인리스 스틸 또는 코발트 크로뮴)을 이용하여 사용된다. 도전성 요소(206a, 206b)는 열 생성을 용이하게 하기 위해 길이(예: 밴드 또는 코일/스파이럴 형상)를 따라 높은 저항 영역을 더 포함할 수 있다.

[0077] 일부의 기술은 도전성 요소(206a, 206b)를 따라 열 보유를 최대화하고, 열 노출에 의한 조직 손상을 방지하기 위하여 이용될 수 있다. 일 실시 예에서, 상술한 바와 같이, 전류 또는 온도의 임계값 또는 자동-차단 기능은 도전성 요소(206a, 206b)를 따라 특정 전류 또는 온도의 프로필을 유지하는 데 사용된다. 다른 실시 예에서, 절연 물질(예: 폴리머, 또는 낮은 도전성의 금속)은 도전성 요소(206a, 206b)의 주위에 사용된다. 일 실시 예에서, 절연 물질은 예를 들면 말초 중공형 튜브와 같은 도전성 요소(206a, 206b)의 주위에 원주적으로(circumferentially) 존재한다. 일 실시 예에서, 삽입물(200) 그 자체는 절연 물질(예: 폴리머)로 코팅된다.

[0078] 도 17에 일반적으로 도시된 바와 같이, 도전성 요소(206a, 206b)는 근위의 가열 메커니즘(202)에 연결된다. 일 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 하나의 와이어로 구현되며, 이 와이어는 삽입물의 원위의 일 단부를 향하는 제1 원위 방향으로 감겨지고(이에 따라 요소(206a)를 형성함), 그리고 다시 삽입물의 근위의 일 단부를 향하는 근위 방향으로 감겨진다(이에 따라 요소(206b)를 형성함). 다른 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 2개의 개별적인 와이어이다. 제1 와이어(206a)는 근위에 원위로 감겨지고 도전성 밴드(204)에 연결된다. 일

실시 예에서, 도전성 밴드(204)는 방사선 불투과성(예: 방사선 불투과성이면서 또한 도전성 성질이 좋은, 백금-이리듐)이고 삽입물의 원위의 일 단부의 시각화를 증가시켜 이에 따라 방사선 불투과성 마커와 같이 기능한다. 제2 와이어(206b)는 원위에 근위로 감겨지고 도전성 밴드(204)에 연결된다. 도전성 밴드(204)는 제1 및 제2 와이어(206a, 206b) 사이에 전기적 연결을 제공한다. 대안적인 구조는 도전성 와이어(206a, 206b)를 형성하는 와이어 대신 얇은 도전성 튜브가 사용될 수 있다.

[0079] 도 18은 일 실시 예의 도전성 요소(206a, 206b)를 가열하는 데 사용되는 가열 메커니즘(202)을 도시한다. 푸셔(226)의 원위의 일 단부는 제1 전기적 접점(228) 및 제2 전기적 접점(230)을 포함한다; 이들은 서로 반대로 분극되며, 예를 들면 제1 접점(228)은 양극인 반면 예를 들면 제2 접점(230)은 음극이다 -또는 이러한 구조는 전환될 수 있다. 제1 및 제2 접점(228 ,230)은 와이어(228a, 230a)를 통하여 분극되고, 이에 따라 와이어(228a)는 접점(228)에 연결되고, 와이어(230a)는 접점(230)에 연결된다. 와이어(228a, 230a)는 시스템의 반대로 충전된 전압원(예: 양극 및 음극 단자)에 각각 연결되고, 그리고 이러한 방식으로 이들 와이어는 각각의 접점(228, 230)으로 관련된 전류를 전달한다.

[0080] 일 실시 예에서, 하나 또는 그 이상의 접점(228, 230)은 튜브형 밴드이다; 여기서 튜브형 구조는 와이어(230a)가 원위의 접점(230)과 연결되도록 더 근위에 배향된 접점(228)을 통과한다. 도 18에서 도시된 바와 같이, 각각의 접점은 푸셔(226)의 원위의 섹션에 대응하여 확대된다. 도전성 요소(206a, 206b)의 근위의 단부는 도 18에 도시되고, 여기서 도 18은 도전성 요소(206a, 206b)의 근위의 단부가 가열 메커니즘에 어떻게 연결되는지를 도시한다. 도전성 요소(206a)는 그 근위의 단부에 코일(208a)을 가진다; 근위의 코일(208a)은 도전성이고 접점(228)과 전기적으로 연결이 가능하다. 제2 도전성 요소(206b)는 그 근위의 단부에 코일(208b)을 가진다; 근위의 코일(208b)은 도전성이고 제2 접점(230)과 전기적으로 연결이 가능하다. 일 실시 예에서, 코일(208a, 208b)은 근위의 단부 또는 편조물 삽입물(200)의 근위의 영역의 시각화를 증가시키도록 탄탈럼, 백금, 팔라듐 또는 금과 같은 방사선 불투과성이다.

[0081] 도전성 요소(206a, 206b)는 근위로부터 원위로 횡단하는 섹션(예: 206a) 및 원위로부터 근위로 횡단하는 섹션(206b)이 있는 와이어로 구성되며, 이러한 단일 와이어의 각 단부는 상이한 접점과 연결되고(또는 전기적으로 통하고), 이에 따라 일 단부는 접점(228)에 연결되고, 다른 단부는 접점(230)에 연결된다. 도전성 요소(206a, 206b)가 원위의 도전성 밴드로 함께 연결되는 2개의 개별적인 와이어로 구성되는 경우, 그리고 제1 와이어의 근위의 단부는 접점(228)에 연결하고, 이 경우 제2 와이어의 근위의 단부는 접점(230)에 연결될 수 있다.

[0082] 제1 도전성 요소(206a)의 근위의 일 단부는 한 극성(예: 양 극성)의 제1 접점(228)에 연결되고, 제2 도전성 요소(206b)의 근위의 일 단부는 다른 극성(예: 음 극성)의 제2 접점(230)에 연결되어, 회로는 전류가, 예를 들면, 제1 도전성 요소(206a)로부터 편조된 삽입물의 원위의 일 단부를 향하여 원위로 그리고 제2 도전성 요소(206b)를 통해 반대로 흐를 수 있다. 전류 흐름은 제1 및 제2 도전성 요소(206a, 206b)를 가열하고 이에 따라 편조된 삽입물을 후속되는(예: 스파이럴된) 형상으로 유도하도록 스파이럴 또는 곡선의 형상 기억을 취한다.

[0083] 사용자는 전력/전압원을 포함하는 소형 메커니즘을 통하여 가열 메커니즘을 활성화하고(예: 푸셔의 근위의 일 단부에 연결된 소형 컨트롤러의 버튼을 누름) 전류가 접점 및 연결된 도전성 요소(206a, 206b)를 통과하도록 유도하여 삽입물(200)이 스파이럴-형 형상, 외관, 또는 구조를 취하도록 유도한다.

[0084] 도 18에 개시되는 실시 예는 편조된 삽입물(200)(또는, 적어도 삽입물(200)의 근위의 일 단부)가 전달 카테터의 내부에 수용되어 푸셔(226)로부터 삽입물(200)을 분리하는 분리 시스템이 반드시 필요로 하지는 않고, 도전성 요소(206a, 206b)의 근위의 단부를 형성하는 근위의 마커 코일(208a, 208b)은 확대 접점(228, 230) 사이에 정의되는 리세스 내부에 수용된다 -이는 도 19에서 상부에 놓인(overlying) 전달 카테터(232)의 전개로부터 보다 자세하게 도시된다. 마커 코일(208a, 208b)은 확대 접점(228, 230) 사이에서 수평으로 구속되고, 그리고 상부에 놓인(overlying) 도입관(introducer sheath)/카테터(232) 및 하부에 놓인(underlying) 푸셔 섹션에 의하여 수직으로 구속된다.

[0085] 전체의 삽입물(200)이 원위로 밀리거나 또는 카테터(232)가 수축되어 삽입물(200)이 완전히 노출되는 경우, 마커 코일(208a, 208)은 더 이상 구속하지 않고, 도 20에 도시된 바와 같이, 삽입물을 풀어준다. 삽입물(200)을 형성하는 와이어의 나머지 부분은, 일 실시 예에서, 밴드 요소(미도시, 접점(230)의 원위로 배치되지 않음)에 연결된다. 밴드 요소는 삽입물(200)을 형성하는 와이어에 대해 근위의 집합 위치로 작용하는 도 12의 마커(128)와 유사하게 기능한다. 이러한 추가의 밴드 요소는 삽입물 자체의 일부이므로 삽입물과 함께 분리된다 -반면 접점(230) 및 접점의 근위의 모든 것은 푸 셔(226)의 일부이거나 이에 연결되어 있고 그에 따라 삽입물(200)과 함께 분리되지 않는다.

[0086] 또 다른 실시 예에서, 카테터(232)가 분리를 방지하거나 가능하게 하는 구속력을 제공하는 대신, 도 13에 도시된 바와 같은 분리 시스템(예: 전해적인, 기계적인, 또는 열전의 시스템)이 사용되고, 여기에서 사용자는 푸셔(126, 226)에 연결된 컨트롤러 메커니즘으로 상호작용할 수 있다. 컨트롤러 메커니즘은 2개의 컨트롤 인터페이스(예: 버튼)를 포함하고, 여기에서 제1 버튼을 활성화하면 도전성 요소(206a, 206b)를 가열하여 삽입물이 스파이럴-형의 확장-이후 형상을 취하도록 하고, 그리고 제2 버튼을 활성화하면 삽입물이 분리하도록 분리 시스템을 활성화한다.

[0087] 삽입물(200)은 후속되는 배치-이후의 형상을 취하도록 돕는 데에서 형상 설정 구조물(예: 도전성 요소(206a, 206b))의 사용의 주요한 장점은 장비가 혈관계의 설정(예: 유동 변환 스텐트로서 또는 폐색 장비로서)에서 사용하기 위하여 특별히 크기를 조정할 필요가 없다는 것이다. 설령 스파이럴 형상의 직경이 장비가 배치되는 혈관보다 크더라도 혈관 벽은 장비가 취할 수 있는 형상을 제한하는 유지력을 제공한다. 따라서, 일 실시 예에서, 하나의 크기에 맞는 모든 길게 늘어진 구조물은 다양한 혈관 크기 및 혈관 구조 조건을 치료하는 데에 사용될 수 있다 -여기서 길게 늘어진 구조물은 형상 설정 구조물이 가열/활성화된 후 상이한 형상(예: 스파이럴-형 형상)을 취한다.

[0088] 삽입물이 상이한 형상을 취하도록 유도하는 도전성 요소(206a, 206b)를 통해 전류를 인가하도록 사용되는 시스템 및 방법은 삽입물이 스파이럴 형상을 취하도록 유도하는 것 외에도 다양한 방식으로 이용될 수 있다. 예를 들면, 이 기술 및 시스템은 삽입물이 매우 다양하고 상이한 형상(예: 스파이럴 형상만이 아닌)을 취하도록 하는 데 사용할 수 있다. 주요한 특징은 도전성 요소(206a, 206b)가 특정한 형상으로 감겨지고 특정한 전이 온도에서 열적으로 가열되어 이에 도전성 요소(206a, 206b)가 이 특정한 온도로 가열되면 이 형상을 취하는 것이다. 삽입물의 나머지 부분은 도전성 요소(206a, 206b)에 연결되거나 상호 편조되는 성질에 의하여 이 특정한 전이 온도에 도달하면 도전성 요소(206a, 206b)의 형상을 취한다.

[0089] 일 실시 예에서, 형상 파라미터는 초기의 1차의 또는 전달 형상(예: 전달 카테터 밖으로 전달되며 장비가 초기에 취하는 확장된 형상)이 스파이럴 또는 코일-형 형상이 되도록 역전되고, 그리고 도전성 요소(206a, 206b)(그리고 삽입물(200))이 가열되면 취하는 후속되는 또는 3차의(tertiary) 형상은 더 길게 늘어지거나 선형의 형상이다.

[0090] 또 다른 실시 예에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 도 16-17에 예시적으로 도시된 하나 또는 둘의 요소 외의 대안적인 구조를 가질 수 있다. 도 18의 전개에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 푸셔(226)와의 연결 및 분극된 접점(228, 230)과 전기적인 연결이 가능하게 하는 근위의 양 단부의 섹션을 포함한다. 그러나, 도전성 요소(206a, 206b)는 근위의 양 노드 또는 연장부로 근위로 정점에 이르는 복합적 형상을 가질 수 있다. 예를 들면, 삽입물이 근위의 일 단부로부터 원위의 일 단부로 진행하고 다시 근위로 돌아가는 길게 늘어진 와이어 섹션 대신에, 길게 늘어진 와이어 섹션은 굽어지도록 진행될 수 있다(예: 복수의 곡선 또는 복합적 형상으로) -도 22에 도시된 예시. 이러한 구조의 장점은 삽입물 편조물(200)의 더 큰 영역이 도전성 요소(206a, 206b)의 영역과 접촉할 수 있고 이에 따라 도전성 요소가 특정한 전이 온도로 가열되면 형상 프로파일을 취할 때 삽입물 편조물(200)에 대한 형상 조작 효과를 증대시킬 수 있다. 다른 구조에서, 도전성 요소(206a, 206b)는 삽입물 편조물(200)과 구조가 유사하나 삽입물 편조물(200)의 위, 아래로 배치되거나, 섞여 짜여진 스캐폴딩 형상을 더 많이 활용할 수 있다 -이러한 구조의 장점은 삽입물 편조물(200)의 많은 섹션은 바로 인접한 도전성 요소(206a, 206b)를 가지고, 이에 따라 도전성 요소(206a, 206b)가 특정한 전이 온도로 가열되면 3차의 형상을 취할 때 삽입물 편조물(200)에 대한 형상 조작 효과를 증대시킨다. 선택적인 형상은 제시된 예시들로 예시적으로 도시되거나 설명되지만, 형상 설정 부재(예: 도전성 요소(206a, 206b))에 대한 특정한 감김 형상을 사용하여 제한없이 얼마든지 많은 형상이 고려된다. 예를 들면, 도 15는 형상 설정 부재의 활성화를 통하여 선택적으로 활성화될 수 있는 3차의 형상으로 이용될 수 있는 대안적인 복합적 형상을 도시한다.

[0091] 일 실시 예에서, 도 21에 도시된 바와 같이, 도전성 요소(206a, 206b)는 내측 스프링-형 또는 코일-형 형상(234a, 234b)를 포함한다. 이 형상의 장점은 이러한 형상들의 중첩된 와인딩은 전류가 이러한 섹션을 통과하여 흐름에 따라 저항을 증가시키고, 이에 따라 관련되는 온도를 증가시키고 그러므로 많은 전류의 흐름을 반드시 이용하지 않더라고 도전성 요소(206a, 206b)의 온도 증가를 허용한다. 이 구 조는 하나의 일관되는 형상을 이용하는 것으로 도시되었으나(즉 도전성 요소(206a, 206b)가 하나의 단일 요소임을 의미함), 이 구조는 대안적으로 연결 밴드(예: 도 16의 밴드(204))와 연결 밴드를 통해 전기적으로 통하는 2개의 개별적인 와이어 요소를 이용할 수 있다.

[0092] 본 출원에서 논의되는 형상 설정 구조물은 이에 따라 배치 이후 특정한 전이 온도 지점으로 가열되면 삽입물이

특정한 형상 또는 구조를 선택적으로 취하도록 사용될 수 있다. 일부 실시 예에서, 메커니즘은 삽입물이 폐색 장비로서 또는 스텐트 장비로서 선택적으로 허용하도록 사용될 수 있고, 여기서 길게 연장되고 배치된 제1 구조의 장비는 폐색 메시로 작용할 수 있고, 그러나 사용자는 삽입물이 유동 변환기로 작용하는 스파이럴-형의 상이한 구조를 취하도록 선택권을 가질 수 있다. 일부 실시 예에서, 메커니즘은 삽입물이 특정한 질환을 치료하기 위하여 다중 형상을 취하도록 선택적으로 허용하는 데 사용될 수 있다. 예를 들면, 사용자는 길게 늘어진 편조물로 동맥류를 치료하거나, 전이 온도에서 활성화를 통하여 편조물이 다른(예: 스파이럴) 구조를 취하도록 유도하여 대체의 스파이럴 형상으로 동맥류를 폐색하도록 상이한, 후속적인 형상 구조를 활성화할 수 있다.

[0093] 일 실시 예에서, 3차의(예: 스파이럴) 형상을 선택적으로 취하게 할 수 있는 복수의 삽입물(200)은 치료 위치에서 복수의 목적을 위하여 사용될 수 있다. 예를 들면, 사용자는 먼저 특정한 모양(예: 스파이럴)이 형상 설정 부재를 통하여 활성화되는 스텐트로서 인접한 혈관의 동맥류의 목을 가로질러 제1 삽입물을 배치할 수 있다. 그리고 사용자는 동맥류의 폐색 부재로 제2 삽입물을 배치할 수 있고, 여기서 사용자는 선택적으로 형상 설정 부재를 활성화하여 삽입물이 다른 폐색 형상을 취하도록 특정한(예: 스파이럴) 형상을 취할 수 있다.

[0094] 다른 실시 예에서, 가열 시스템(형상 설정 부재/도전성 요소(206a, 206b)를 통하여 전류를 전달하도록 구성되는 접점(228, 230)을 통하여)은 형상 설정 부재/도전성 요소(206a, 206b)가 그들의 3차의 (예: 스파이럴) 형상을 취하는 정도를 제어하기 위하여 사용자가 선택적인 전류의 양을 인가할 수 있도록 사용자 인터페이스로 구성된다 -그로 인하여 삽입물(200)은 그의 3차의 (예: 스파이럴) 형상을 취하는 정도를 제어한다. 이에 따라, 사용자는 삽입물이 그 형상을 변경하는 정도를 제어할 수 있다. 도전성 요소(206a, 206b)가 형상 기억 전이 온도에 도달함에 따라, 특정한(예: 스파이럴) 형상을 취하기 시작할 수 있다. 일 실시 예에서, 전이 온도 지점에서 전류에 계속 노출되면 시간이 지남에 따라 연관되는 형상-변화가 발생할 수 있기에 이는 반드시 즉각적인 전이일 필요는 없다. 일 실시 예에서, 사용자는 다이얼 또는 버튼을 활성화하여 형상 전이(shape transition) 프로세스를 시작하고 요구되는 특정 형상(예: 완전한 스파이럴 형상 대신 부분적인 스파이럴 형상)에 도달하면 동일한 다이얼 또는 버튼의 활성화(예: 다이얼을 위와 아래로 이동하거나, 버튼을 한번 토글한 다음 다시 눌러 토글 오프하거나)를 통하여 전이를 중단할 수 있다. 이러한 방식으로, 사용자는 삽입물의 최종의 특정 형상 외관을 제어한다. 이 제어는 특정 상황에서 바람직하며, 예를 들면 삽입물이 혈관에 비하여 크기가 크면 부분적-스파이럴 형상이 대상 치료 영역에, 예를 들면 유동 변환기로 역할하기에, 적절할 수 있다. 또는, 만약 사용자가 삽입물을 폐색 장비로 이용하기를 원하면, 사용자는 폐색 장비의 최종 배치 형상을 특정한 기하학적 구조 또는 대상 치료 영역(예: 동맥류)의 형상에 기초하여 제어할 수 있다. 다른 실시 예에서, 열-유도(heat-induced)/전류-유도(current-induced) 형상 조성은 더 즉각적이며; 시간 고려에 영향을 주는 비-포괄적인 요소가 포함한다: 삽입물의 크기, 형상 설정 구조물과 접촉하는 삽입물의 양, 가열 시스템과 관련된 전력 및 형상 설정 구조물(예: 도전성 요소(206a, 206b)를 통하여 통과하는 전류의 양, 그리고 체온과 형상 설정 구조물의 형상 기억 전이 온도의 차이.

[0095] 참고하면, 도 16-22에 대한 실시 예는 일반적으로 3 단계의 형상 메커니즘을 사용하며, 여기서 제1 길게 늘어진/압축된 형상은 전달 카테터에서 취해지고, 제2 확장된 형상은 전달 카테터로부터 해방되며 그리고 특정한 낮은 주변 온도에 도달하면 취하고, 그리고 제3 확장-이후 형상은 형상 설정 부재 또는 구조물이 후속적으로 특정한 전이 온도로 가열되면 취한다. 일부 용어에서, 삽입물이 카테터 내에서 취하는 형상은 1차의 또는 전달 형상으로 간주될 수 있고, 삽입물이 카테터로부터 해방되며 초기에 확장되며 취하는 형상은 2차의 형상으로 간주될 수 있고, 그리고 삽입물이 특정 전이 온도로 가열되며 삽입물이 취하는 형상(예: 스파이럴)은 3차의 형상으로 간주될 수 있다. 또는, 스텐트는 전달 카테터에서 분리될 때 1차의 또는 초기 확장 형상을 취하고, 그리고 형상 설정 구조물이 특정한 전이 온도로 삽입물이 가열된 다음 2차의 확장 형상을 취하여 삽입물에 상이한 배치-이후 형상(예: 스파이럴)을 부여하는 것으로 이해될 수 있다.

[0096] 용어의 관점에서, 본 출원의 실시 예에 따른 삽입물은 본 출원에 개시된 형상 설정 구조물과 함께 활용되면 3개의 형상 또는 3개의 상태를 포함할 수 있다(구조물은 또한 상태 설정 구조물로 간주될 수 있고, 이는 삽입물의 형상 및/또는 상태에 영향을 준다). 삽입물은 전달 카테터 내에 수용되면 1차의 압축된 또는 길게 늘어진 상태에 있다. 삽입물은 전달 카테터에서 일단 해제되고 주위 또는 혈액의 온도에 노출되어 삽입물이 그 확장된 전달 구조를 취하도록 유도하는 2차의 휴지 또는 확장 상태에 있다. 마지막으로, 삽입물은, 전달 이후 삽입물에 가열이 적용되면(본 발명 및 상술한 다양한 실시 예에서 언급한 바와 같이, 형상 또는 상태 설정 구조물의 가열을 통하여) 3차의 또는 최종의 상태에 있다 -이 3차의 또는 최종의 상태는 확장-이후 상태 또는 최종-프리 셋(final-pre set) 상태로 간주될 수 있다. 최종-프리 셋 상태는, 작동 또는 수행이 이 3차의 또는 최종 상태를 이용할 것이기에, 작동 상태 또는 작동 형상으로 간주될 수 있다.

[0097] 비록 설명은 스텐트 또는 폐색 장비로 구성되는 삽입물과 결합하여 형상 또는 상태-설정 구조물의 사용을 먼저 예시적으로 이용하였으나, 이 구조는 다양한 삽입물의 형태 또는 상태를 변경하기 위해 원칙적으로 사용될 수 있고, 이에 따라 이들 실시 예는 어떠한 방식으로 제한되지 않는다. 비록 스텐트라는 용어가 명세서에서 자주 사용되었으나, 본 출원이 설명하는 실시 예는 다양한 스텐트, 스텐트-이식편(stent-grafts) 및 혈관 스캐폴드와 같은 혈관-보철 장비로서 사용될 수 있다.

[0098] 다르게 명시되지 않는 한, 명세서 및 청구 범위에서 사용되는 성분의 양, 분자량과 같은 특성, 반응 조건 등을 나타내는 모든 숫자는 모든 경우에 "약(about)"이라는 용어에 의해 수정되는 것으로 이해되어야 한다. 따라서, 달리 지시하지 않는 한, 명세서 및 청구범위에 기재된 수치 매개 변수는 본 출원에 의하여 얻고자 하는 원하는 특성에 따라 달리질 수 있는 근사치이다. 최소한 청구 범위에 대한 등가 원칙의 적용을 제한하려는 시도가 아니라 각 수치 매개변수는 적어도 보고된 유효 자릿수의 관점에서 그리고 일반적인 반올림 기술을 적용하여 해석되어야 한다. 본 발명의 넓은 범위를 설명하는 수치 범위 및 매개변수가 근사치임에도 불구하고, 특정 실시 예에 설명된 수치 값은 가능한 한 정확하게 작성되었다. 그러나 모든 수치에는 본질적으로 각각의 테스트 측정에서 발견된 표준 편차에서 필연적으로 발생하는 특정 오류가 포함되어 있다.

[0099] 용어 "a," "an," "the" 및 본 발명을 설명하는 문맥에서(특히 이하의 청구범위의 문맥에서) 사용되는 유사한 지시는 본 출원에서 달리 명시되지 않거나 문맥상 명백하게 모순되지 않는 한 단수 및 복수를 모두 포함하는 것으로 해석되어야 한다. 본 출원에서 값의 범위를 언급하는 것은 범위 내에 속하는 각각의 개별 값을 개별적으로 참조하는 속기 방법으로서 역할을 하는 것이다. 본 출원에 달리 표시되지 않는 한, 각각의 개별 값은 본 명세서에 개별적으로 인용된 것처럼 명세서에 포함된다. 본 출원에서 설명된 모든 방법은 본 출원에서 달리 표시되지 않거나 문맥상 명백히 모순되지 않는 한 임의의 적절한 순서로 수행될 수 있다. 여기에 제공된 모든 예 또는 예시적인 언어(예: "~와 같은")의 사용은 단지 본 발명을 더 잘 설명하기 위한 것이며 달리 청구된 본 발명의 범위를 제한하지 않는다. 본 명세서의 어떤 용어도 본 발명의 실행에 필수적인 청구되지 않은 요소를 나타내는 것으로 해석되어서는 안된다.

[0100] 본 명세서에 개시된 본 발명의 대안적 요소 또는 실시 예의 그룹화는 제한으로 해석되어서는 안 된다. 각 그룹 구성은 개별적으로 또는 그룹의 다른 구성 또는 여기에 있는 다른 요소와 조합하여 참조 및 청구될 수 있다. 그룹의 하나 이상의 구성이 편의 및/또는 특허성을 이유로 그룹에 포함되거나 그룹에서 삭제될 수 있다. 그러한 포함 또는 삭제가 발생하면 명세서는 수정된 그룹을 포함하여 첨부된 청구범위에 사용된 모든 마쿠쉬(Markush) 그룹의 서면 설명을 충족하는 것으로 간주된다.

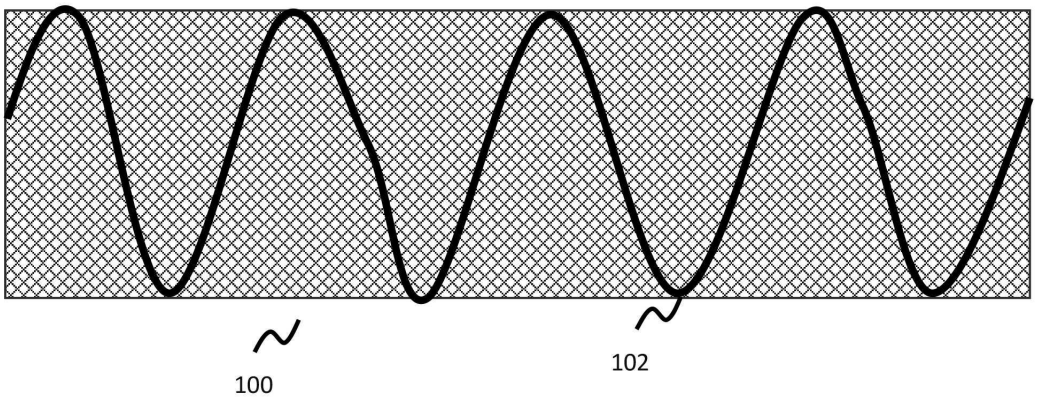
[0101] 본 발명을 수행하기 위해 본 발명자들에게 알려진 최상의 모드를 포함하는 본 발명의 특정 실시 예가 본 출원에 설명되어 있다. 물론, 이들 설명된 실시 예에 대한 변형은 전술한 설명을 읽을 때 당업자에게 명백해질 것이다. 본 발명자는 숙련된 기술자가 그러한 변형을 적절하게 사용하기를 기대하며, 본 발명자는 본 명세서에 구체적으로 기술된 것과는 다르게 본 발명이 실시되기를 의도한다. 따라서, 본 발명은 적용 가능한 법률이 허용하는 바에 따라 여기에 첨부된 청구범위에 인용된 주제의 모든 수정 및 균등물을 포함한다. 또한, 본 명세서에서 달리 나타내지 않거나 문맥상 명백히 모순되지 않는 한, 모든 가능한 변형에서 전술한 요소의 임의의 조합은 본 발명에 포함된다.

[0102] 또한, 본 명세서 전반에 걸쳐 특허 및 인쇄된 간행물에 대한 수많은 참조가 이루어졌다. 상기 인용된 참고 문헌 및 인쇄된 출판물 각각은 개별적으로 본 출원에 참고로서 포함된다.

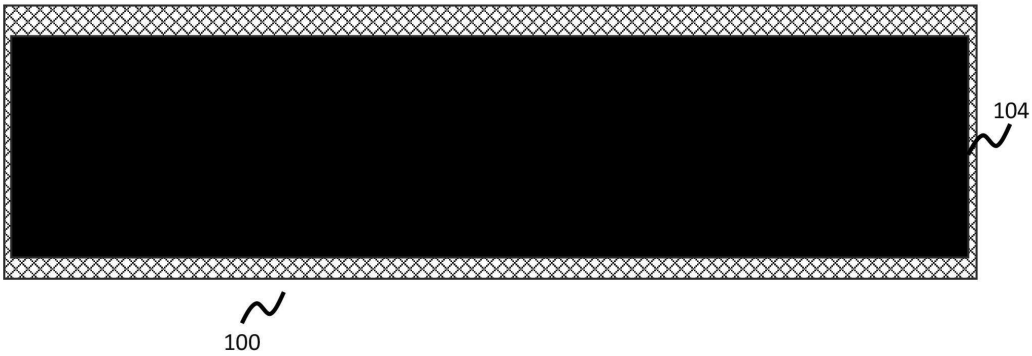
[0103] 마지막으로, 여기에 개시된 본 발명의 실시 예는 본 발명의 원리를 예시하는 것임을 이해해야 한다. 채용될 수 있는 다른 변형은 본 발명의 범위 내에 있다. 따라서, 제한이 아닌 예로서, 본 발명의 대안적인 구성이 본 명세서의 교시에 따라 이용될 수 있다. 따라서, 본 발명은 정확히 도시되고 설명된 것으로 제한되지 않는다.

도면

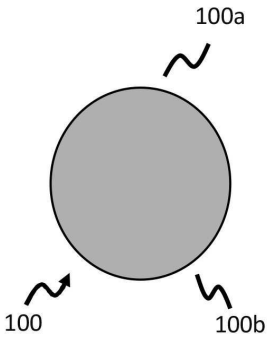
도면1



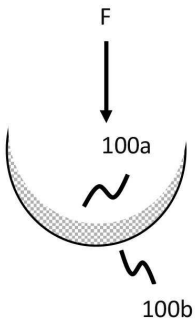
도면2



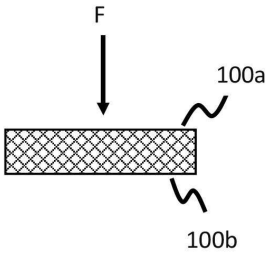
도면3



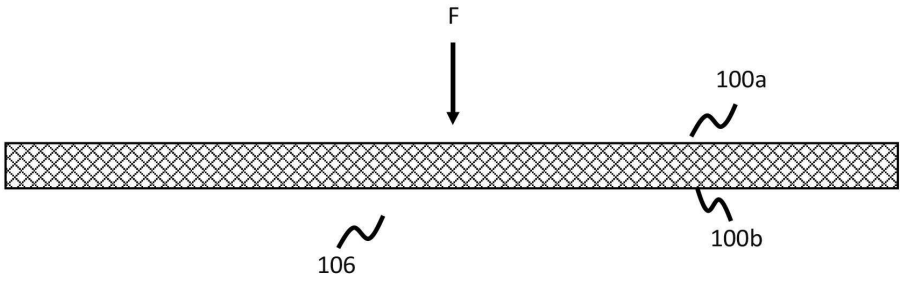
도면4



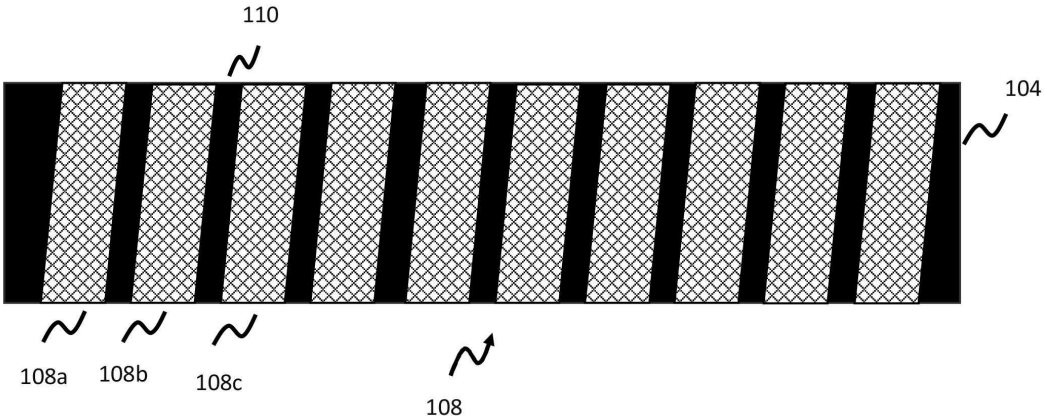
도면5



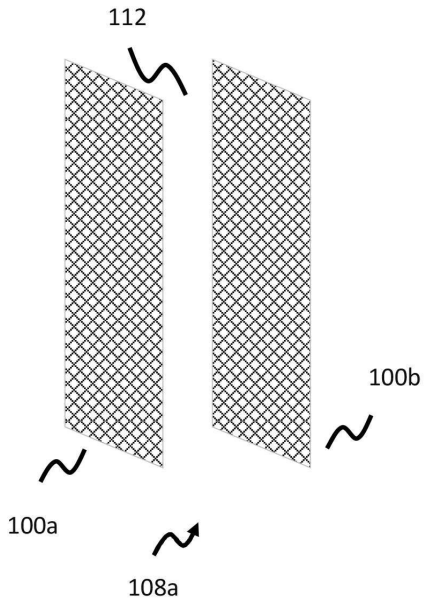
도면6



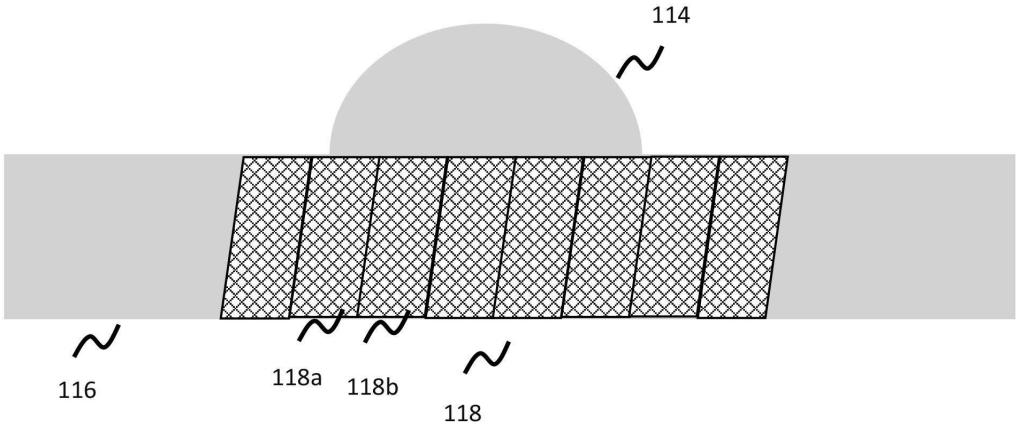
도면7



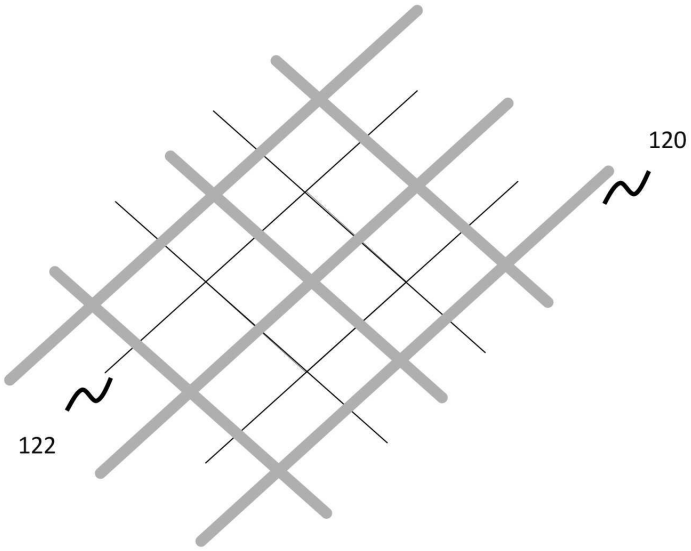
도면8



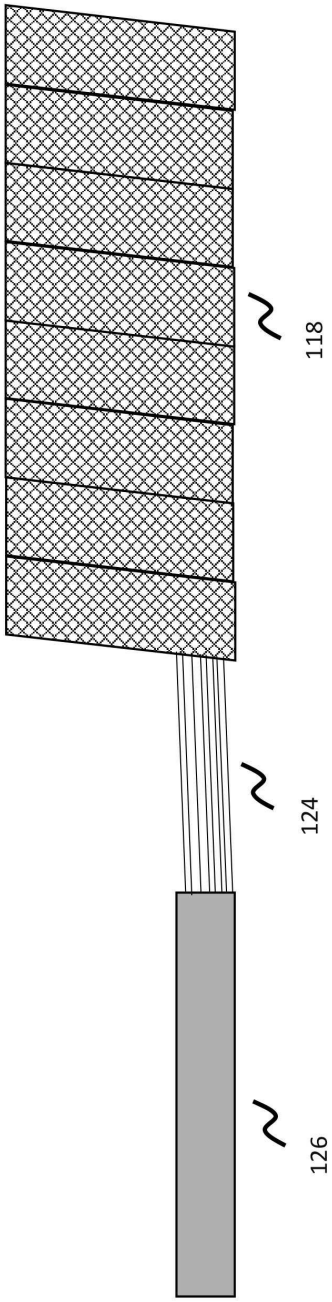
도면9



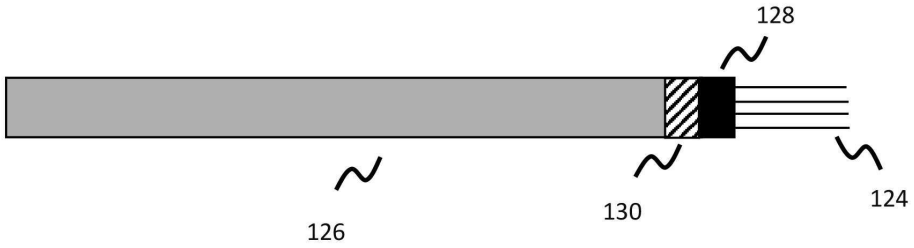
도면10



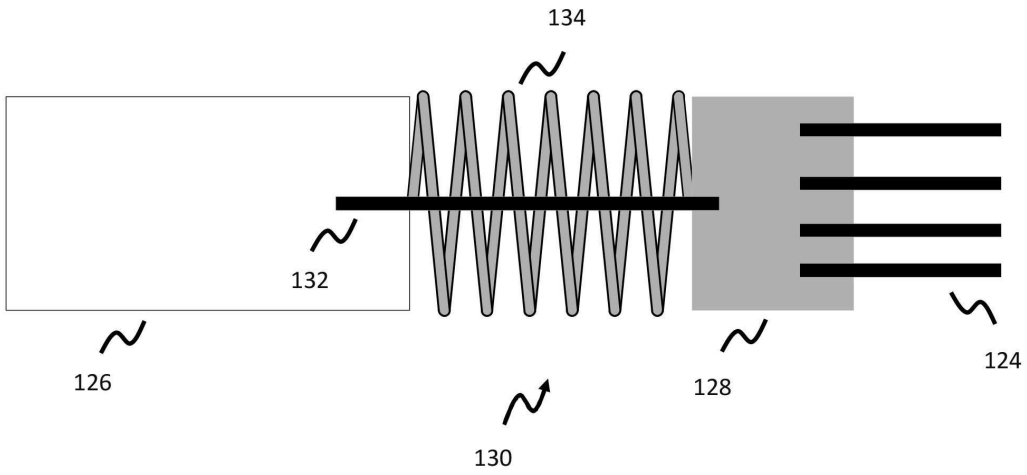
도면11



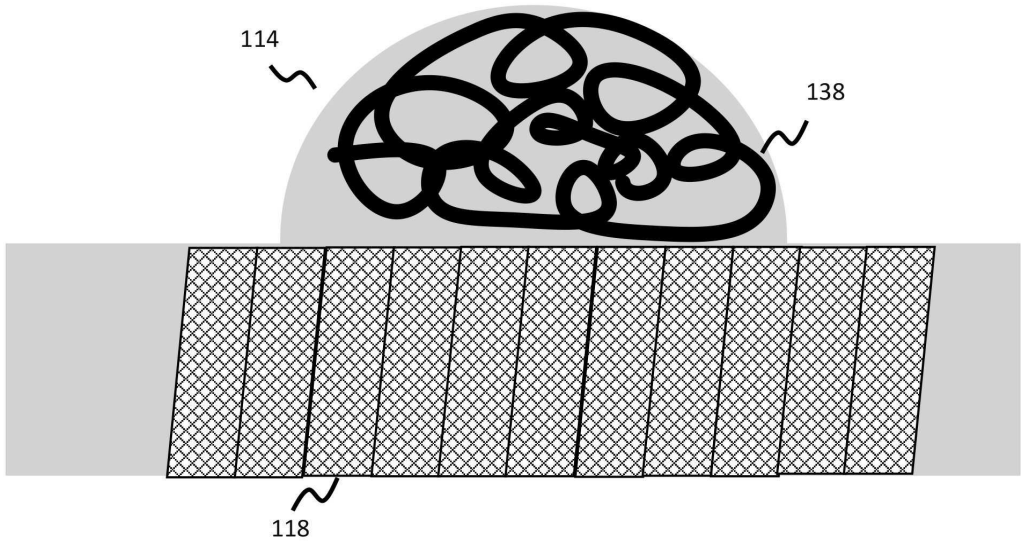
도면12



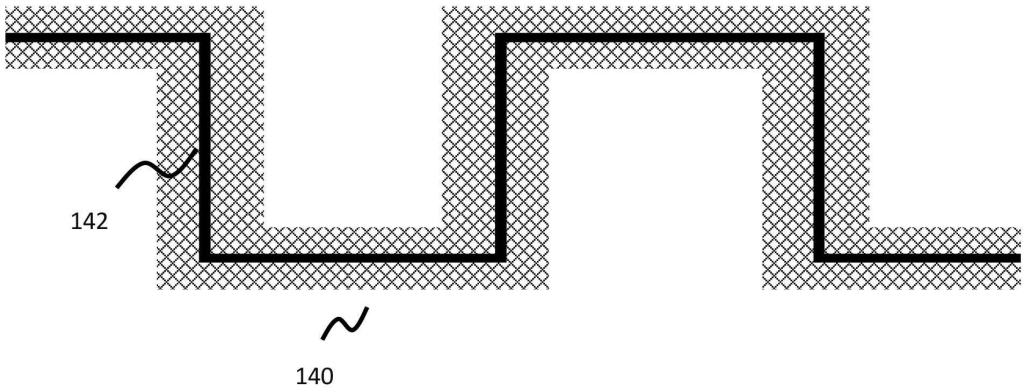
도면13



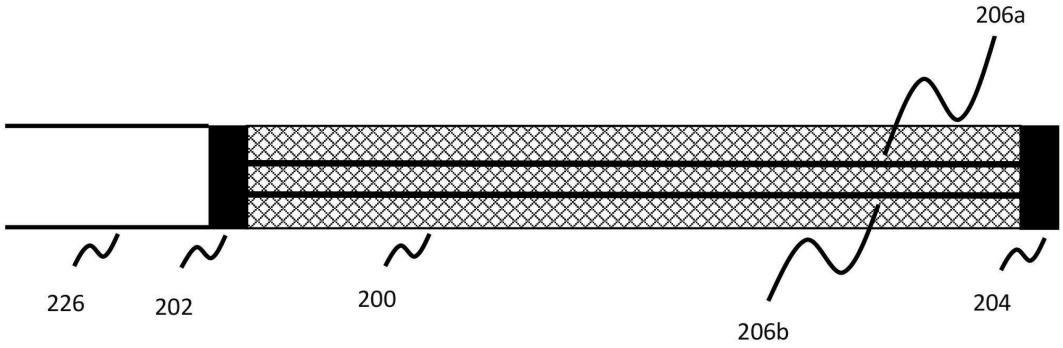
도면14



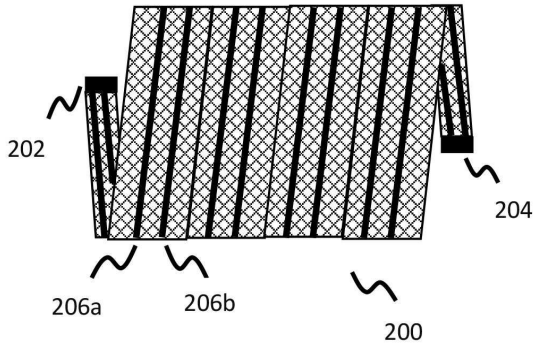
도면15



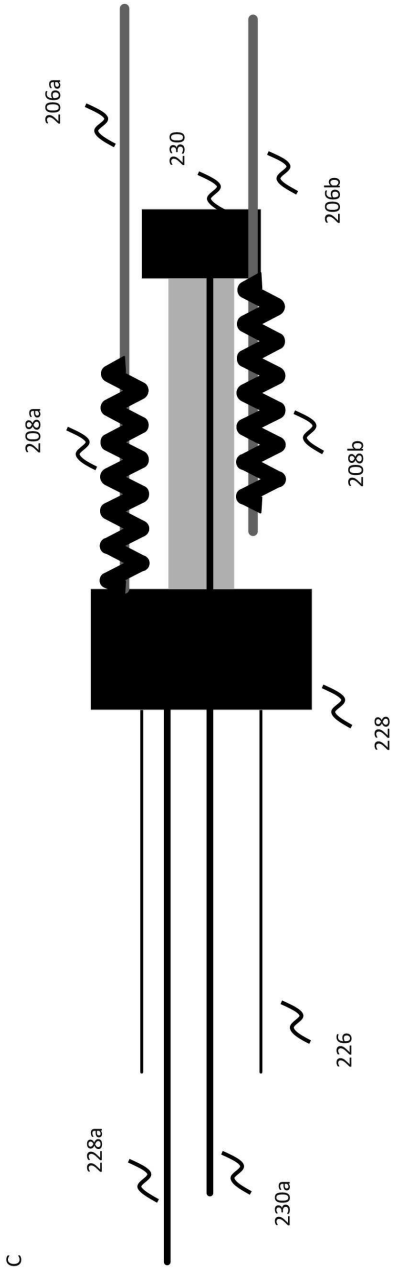
도면16



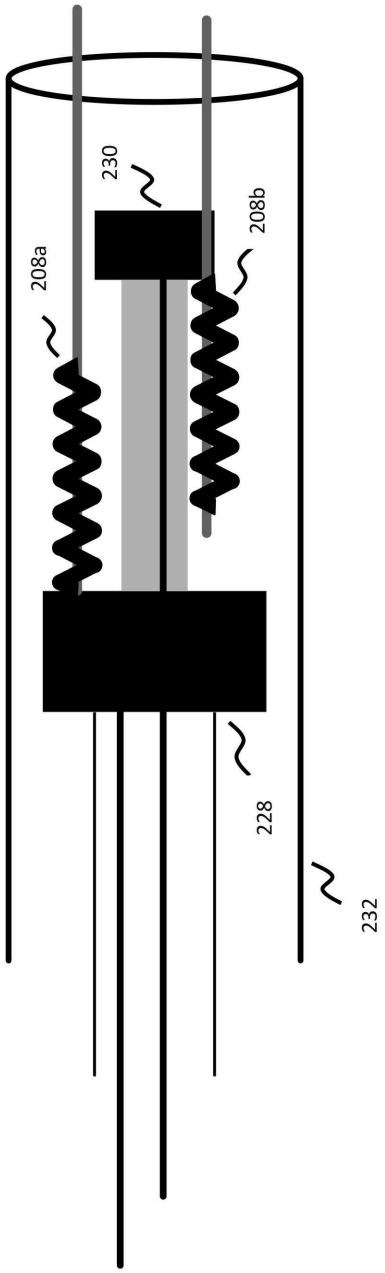
도면17



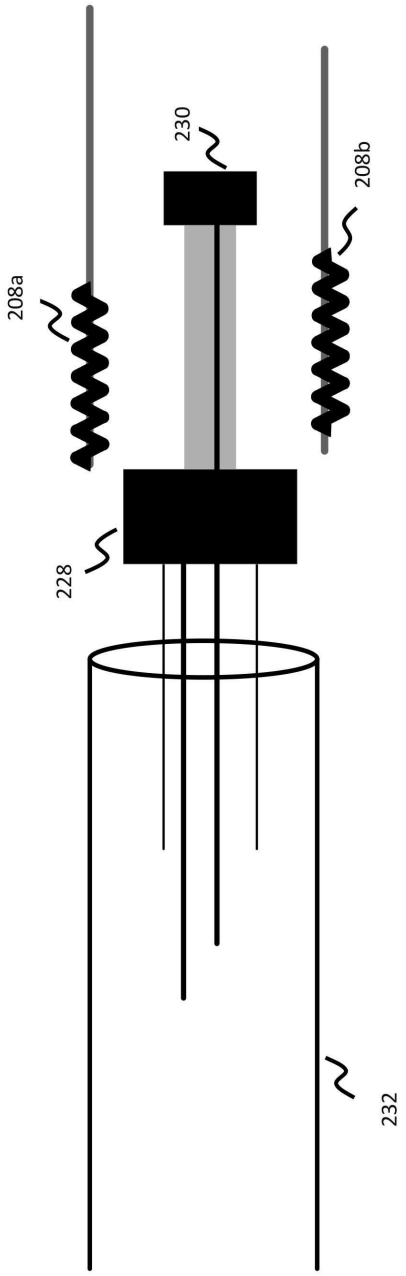
도면18



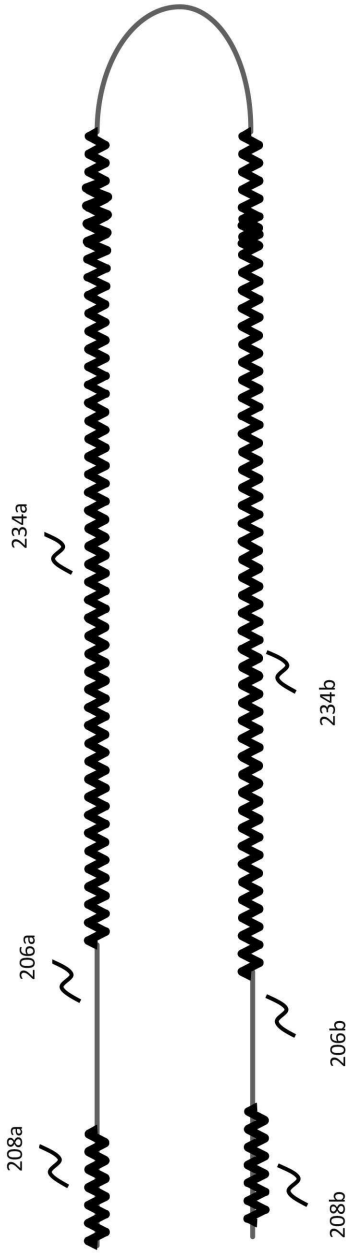
도면19



도면20



도면21



도면22

