



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2020년05월14일  
(11) 등록번호 10-2109781  
(24) 등록일자 2020년05월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)  
A61B 90/00 (2016.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 17/12031 (2013.01)  
A61B 17/12109 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2019-7008898(분할)  
(22) 출원일자(국제) 2012년01월17일  
심사청구일자 2019년04월25일  
(85) 번역문제출일자 2019년03월27일  
(65) 공개번호 10-2019-0039442  
(43) 공개일자 2019년04월11일  
(62) 원출원 특허 10-2013-7020337  
원출원일자(국제) 2012년01월17일  
심사청구일자 2017년01월11일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2012/000030  
(87) 국제공개번호 WO 2012/099704  
국제공개일자 2012년07월26일  
(30) 우선권주장  
61/433,305 2011년01월17일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
US20080281350 A1  
WO2007006139 A1  
WO2003011363 A2  
US20090177221 A1

(73) 특허권자  
메타렉티브 메디컬, 인크.  
미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레어 블러바드 10900, 스위트 200  
(72) 발명자  
프라나노, 에프., 니콜라스  
미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레어 블러바드 10900, 스위트 200  
스테판슨, 캐서린  
미국, 캘리포니아, 산타 클라라  
(74) 대리인  
강명구, 박윤원

전체 청구항 수 : 총 23 항

심사관 : 김상우

(54) 발명의 명칭 **블록스텐트 장치 및 사용방법**

**(57) 요약**

본 발명에 기술된 내용은 수축된, 원통형 또는 길쭉한 형태의, 얇은 벽 구조이며, 팽창할 수 있는 금속 구조물("블록스텐트") 및 가요성의 기다란 장치("전달 카테터")를 포함하는 의료장치 및 수축된 블록스텐트를 혈관 세그먼트의 루멘 내에 배열하여 치료될 수 있게 하고 치료된 혈관 세그먼트를 차단하기 위한 사용방법들에 관한 것이다. 블록스텐트는, 팽창 동안 블록스텐트가 치료된 혈관 세그먼트의 루멘의 형태에 일치하고 외력을 제공함으로써 블록스텐트의 형태가 영구적으로 변경될 수 있도록, 연성 재료, 가령, 금, 백금, 또는 은으로 형성될 수 있다. 블록스텐트의 표면은 치료된 혈관을 차단하고 블록스텐트를 제자리에 고정시키기 위해 블록스텐트의 벽 주위에서 벽 내에 조직 성장을 촉진하고 블록스텐트의 외측 표면 위에 국소 혈전 형성을 촉진하도록 구성될 수 있다. 또한, 블록스텐트의 벽은 혈전 형성 및 조직 성장을 촉진시키기 위해 약물 또는 약학적 활성 분자, 가령, 혈전형성, 세포증식, 세포외 기질 형성을 촉진하는 분자들을 릴리스하도록 구성될 수도 있다.

(52) CPC특허분류

*A61B 17/12118* (2013.01)  
*A61B 17/12131* (2013.01)  
*A61B 17/12136* (2013.01)  
*A61B 17/12145* (2013.01)  
*A61F 2/06* (2013.01)  
*A61F 2/958* (2013.01)  
*A61M 25/1018* (2013.01)  
*A61M 25/1029* (2013.01)  
*A61B 2017/12054* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

의료 장치에 있어서,

전달 카테터로서,

제 1 루멘을 한정하는 제 1 원통형 부재 - 상기 제 1 원통형 부재는 근위 및 원위 단부를 가지며, 상기 제 1 원통형 부재는 상기 근위 단부에서 유체 공급원으로부터 제 1 루멘을 통해 그리고 상기 원위 단부에서 중공 구조체의 중앙 공동 내로 유체를 전달하도록 치수가 정해짐 - ;

가이드 와이어의 통과를 허용하도록 치수가 정해진 제 2 루멘을 한정하는 제 2 원통형 부재를 한정하는 제 2 원통형 부재;

를 포함하는, 상기 전달 카테터; 및

초기에 주름지고 접혀진 구성을 갖는 중공 구조체로서,

상기 제 1 원통형 부재에 착탈 가능하게 결합되는 근위 목부;

원위 목부;

중앙 공동을 한정하는 내부 표면을 갖는 벽;

유체를 상기 제 1 루멘으로부터 상기 중앙 공동으로 통과시킬 수 있는 근위 목부에 의해 한정된 근위 개구; 및

원위 목부에 의해 한정되고, 상기 중공 구조체의 벽을 통해 가이드 와이어의 통과를 허용하는 원위 개구;

를 포함하는, 상기 중공 구조체

를 포함하고,

상기 중공 구조체의 상기 중앙 공동 및 상기 카테터의 제 1 루멘은 유체적으로 연결될 수 있고,

상기 카테터의 제 1 루멘으로부터 상기 주름지고 접혀진 중공 구조체의 중앙 공동 내로의 유체의 통과는 상기 주름지고 접혀진 중공 구조체의 팽창을 발생시키며;

상기 중공 구조체는 팽창 시, 상기 팽창된 중공 구조체의 본체가 일반적으로 원형 또는 원통형인 형상을 취하며,

상기 전달 카테터는 상기 중공 구조체의 팽창 후에 상기 중공 구조체의 중앙 공동으로 그리고 전달 카테터를 통해 금속 코일 또는 와이어의 통과를 가능하게 하도록 구성되며;

상기 전달 카테터는 카테터와 상기 팽창된 중공 구조체의 분리를 가능하게 하도록 구성되는, 의료 장치.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 중공 구조체의 벽은 폴리머 층을 포함하는, 의료 장치.

#### 청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 중공 구조체의 벽은 폴리머 층을 포함하는 내부 층 및 금속 층을 포함하는 외부 층을 포함하는, 의료 장치.

#### 청구항 4

제 3 항에 있어서,  
상기 외부 금속 층은 연속적인 층인, 의료 장치.

**청구항 5**

제 3 항에 있어서,  
상기 외부 금속 층은 불연속적인 층인, 의료 장치.

**청구항 6**

제 3 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,  
상기 금속 층은 스퍼터 증착에 의해 형성되는, 의료 장치.

**청구항 7**

제 3 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,  
상기 금속 층의 내부 부분은 스퍼터 증착에 의해 형성되고, 상기 금속 층의 외부 부분은 전기 주조법에 의해 형성되는, 의료 장치.

**청구항 8**

제 1 항에 있어서,  
상기 팽창된 중공 구조체는 단일 로브를 포함하는, 의료 장치.

**청구항 9**

제 1 항에 있어서,  
상기 중공 구조체의 외부 원위 목부는 제 2 원통형 부재에 착탈 가능하게 결합되는, 의료 장치.

**청구항 10**

제 1 항에 있어서,  
팽창 시, 상기 중공 구조체의 근위 목부 및 원위 목부의 벽은 상기 중공 구조체의 본체의 벽보다 두꺼운, 의료 장치.

**청구항 11**

제 1 항에 있어서,  
상기 중공 구조체의 근위 목부는 상기 카테터의 원위 단부 둘레에 피팅되도록 구성되는, 의료 장치.

**청구항 12**

제 1 항에 있어서,  
상기 중공 구조체는 주름으로 형성되고, 상기 주름은 상기 카테터의 제 2 원통형 부재의 일부분에 대해 접혀지거나 또는 압축되는, 의료 장치.

**청구항 13**

제 1 항에 있어서,  
상기 주름지고 접혀진 중공 구조체는 가압 유체 공급원으로부터 상기 중공 구조체의 중앙 공동으로 유체를 주입함으로써 팽창될 수 있는, 의료 장치.

**청구항 14**

제 1 항에 있어서,

상기 카테터의 제 1 원통형 부재의 근위 허브는 유체로 채워진 주사기와 같은 유체 공급원과 상기 제 1 루멘 사이의 유체 연결을 이루기 위한 루어 피팅으로 구성되는, 의료 장치.

**청구항 15**

제 1 항에 있어서,

상기 중공 구조체는 구성 요소들의 결합 또는 통합에 의해 카테터에 부착되거나 결합되는, 의료 장치.

**청구항 16**

제 15 항에 있어서,

하나의 구성 요소는 상기 카테터에 고정되고, 제 2 구성 요소는 상기 중공 구조체의 근위 목부에 고정되는, 의료 장치.

**청구항 17**

제 15 항에 있어서,

상기 중공 구조체의 팽창 후, 상기 구성 요소는 탈착되고, 결합 해제되고 또는 분리되어, 팽창 된 중공 구조체와 카테터가 분리될 수 있는, 의료 장치.

**청구항 18**

제 1 항에 있어서,

상기 중공 구조체는 기계적 부분의 피팅에 의해 카테터에 부착되거나 결합되는, 의료 장치.

**청구항 19**

제 1 항에 있어서,

상기 중공 구조체는 정합 부분의 물리적 커플링에 의해 카테터에 부착 또는 결합되고, 상기 중공 구조체의 팽창 후에, 상기 정합 부분은 탈착되고, 결합 해제되고, 또는 분리되어, 팽창된 중공 구조체와 카테터가 분리될 수 있는, 의료 장치.

**청구항 20**

제 1 항 및 제 15 항 내지 제 19 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 중공 구조체 및 상기 카테터는 상기 팽창된 중공 구조체 및 상기 카테터가 분리될 수 있도록 구성되는, 의료 장치.

**청구항 21**

제 1 항 및 제 15 항 내지 제 19 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 중공 구조체 및 상기 카테터는 상기 팽창된 중공 구조체가 제 위치에 유지되는 동안 카테터를 인출함으로써 상기 팽창된 중공 구조체 및 상기 카테터가 분리될 수 있도록 구성되는, 의료 장치.

**청구항 22**

제 1 항 및 제 15 항 내지 제 19 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 카테터와 상기 팽창된 중공 구조체의 탈착, 결합 해제 또는 분리를 발생시키도록 구성되는 구성 요소를 포함하는, 의료 장치.

**청구항 23**

제 1 항 및 제 15 항 내지 제 19 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 카테터 및 상기 팽창된 중공 구조체는 상기 의료 장치의 구성 요소의 작동 후에 탈착, 결합 해제 또는 분

리될 수 있도록 구성되는, 의료 장치.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 특허출원은 2011년 1월 17일에 출원된 미국 가특허출원번호 61/433,305호를 기초로 우선권을 주장하고 있는데, 상기 미국 특허출원은 본 명세서에서 참조문헌으로 인용된다.

[0002] 본 발명은 혈관계의 혈관 세그먼트를 치료하기 위해 전달 카테터와 블록스텐트를 포함하는 의료장치에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 다양한 형태의 블록스텐트와 전달 카테터 및 이들의 제작 방법들에 관한 것이다. 본 발명은 추가로 다양한 의료장치를 이용하여 혈관 세그먼트를 차단하는 방법에 관한 것으로, 여기서 블록스텐트는 궁극적으로 혈관 세그먼트 내에 유지된다. 블록스텐트는 혈관 세그먼트의 루멘(lumen)을 채우도록 구성되고 스텐트와 유사한 장치를 포함하는 원통형의 얇은 벽 구조이며, 팽창할 수 있는 금속 구조물이다. 블록스텐트는: 전달 카테터에 결부되고, 수축되며, 혈관계를 통해 전진되며, 혈관 세그먼트의 루멘 내에서 팽창되고, 그 뒤, 전달 카테터로부터 분리되도록 구성된다. 다양한 크기, 형태, 재료, 및 형상의 전달 카테터는 수축된 블록스텐트를 혈관 세그먼트 내에 배치시키고 전달 카테터를 통해 유체 또는 고형물질(solid)을 상기 블록스텐트의 중앙 공동 또는 공간 내로 통과시킴으로써 혈관 내에 있는 블록스텐트를 팽창시키도록 사용될 수 있다. 추가로, 본 발명은 블록스텐트를 전달 카테터에 결부시키기 위한 구성요소 및 결부 방법, 뿐만 아니라 전달 카테터가 환자 신체로부터 제거되는 동안 블록스텐트가 혈관 내에서 팽창된 상태로 제자리에 유지되도록 상기 팽창된 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리시키기 위한 구성요소 및 분리 방법들에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0003] 특정 의료 상황들에서, 환자들은 혈관내 수단(혈관내 means)을 통해 특정 동맥 또는 정맥 세그먼트를 차단하는 과정으로부터 혜택을 받을 수 있다. 혈관내 혈관 차단이 혜택이 있는 임상현장(clinical setting)은 손상된 혈관으로부터 출혈을 줄이고, 종양(tumor)로 흐르는 혈류량을 감소시키며, 그 외의 다른 목적을 위해 혈관계에서 혈액의 경로를 재조정하는(rerouting) 과정을 포함한다. 대안으로, 혈관 세그먼트를 차단시키기 위해 카테터-기반의 최소침습 혈관내 치료술(minimally invasive, catheter-based, 혈관내 treatment)이 개발되어 왔다. 혈관 차단용 혈관내 의료장치는 풍선 카테터를 포함하는데, 여기서 풍선은 카테터로부터 탈착되고 혈관 세그먼트의 루멘을 채우기 위해 팽창될 수 있다. 혈관 차단을 위해 탈착형 풍선 카테터(detachable balloon catheter)를 사용하는데 2개의 주된 단점이 있다. 우선, 풍선은 풍선이 배치되는 위치에서 장치가 고정되는 것을 제한하는 조직 합체(tissue incorporation)에 통상 저항하는 폴리머로 형성된다. 둘째, 풍선은 가압 시에 팽창되는 탄성 벽들과 분리 후에도 압력을 유지하도록 구성된 밸브를 포함하게끔 형성된다. 불행하게도, 밸브 파손과 풍선의 실질적인 속도가 존재하여 수축(deflation)하게 된다. 조직 합체 없이도, 풍선이 수축되면 풍선이 이동할 수 있게 되고 표적이 아닌 혈관 세그먼트가 차단될 수 있다. 혈관 차단용 혈관내 의료장치는 혈관 세그먼트의 차단과 혈전형성을 유발시키기 위해 혈관 세그먼트의 루멘의 한 부분을 채우도록 사용되는 금속 코일을 포함한다. 혈관 차단을 위해 금속 코일 및 바스켓 구조물을 사용하는 데에는 몇 개의 주된 단점이 있다. 첫째, 혈관 세그먼트를 차단하기 위해서는 보통 코일이 많이 필요하며 이에 따라 비용이 많이 들고 치료기간이 길다. 둘째, 코일을 배치하는 과정이 조절하기가 어려워 종종 코일이 표적인 아닌 혈관 세그먼트에 배치하게 된다. 셋째, 코일은 혈관을 오직 부분적으로만 채운다. 혈관을 차단하기 위해서는 혈전 및 상처 조직이 축적(accumulation)되는데, 이 과정은 수행하기 위해 2주가 소요되며 때때로 완전하지 않아서 종종 차단과정 또는 재소통(recanalization)과정이 불완전하게 되며 치료가 실패하게 된다. 보다 최근에는, 혈관 세그먼트를 차단하고 혈전형성을 유발시키기 위해 혈관 세그먼트의 루멘의 한 부분을 채우도록 사용되는 바스켓 구조물을 포함하는 혈관 차단용 혈관내 의료장치가 개발되어 왔다. 혈관 세그먼트를 차단하기 위해 보통 오직 하나의 단일 바스켓 구조물만이 요구되고 이 장치들이 조절하기가 일반적으로 용이하지만, 이러한 장치들은 혈관을 오직 부분적으로만 채우며 혈관을 차단하기 위해 혈전 및 상처 조직이 축적될 필요가 있다. 코일을 사용하면, 상기 과정은 수행하기 위해 2주가 소요되며 때때로 완전하지 않아서 종종 차단과정 또는 재소통과정이 불완전하게 되며 치료가 실패하게 된다.

[0004] 따라서, 혈관 세그먼트를 수행하기가 간단하여, 신속하고 조절되며 차단과정을 완전하게 하고, 재소통, 장치 이동, 또는 그 외의 다른 합병증의 위험이 낮고, 합리적인 비용으로 구매될 수 있는, 혈관 세그먼트를 차단하기 위한 카테터-기반 의료장치, 시스템 및 방법들이 여전히 요구된다.

**발명의 내용**

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0005] 본 발명은 혈관 세그먼트, 가령, 동맥과 정맥, 및 그 외의 다른 혈관을 막거나 차단하기 위한 의료장치에 관한 것이다. 상기 의료장치는 블록스텐트, 블록스텐트를 전달하고 팽창시키기 위한 전달 카테터, 및 전달 카테터와 팽창된 블록스텐트를 분리시키기 위한 구성요소(component)를 포함한다. 또한, 본 발명은 혈관 세그먼트의 루멘 내에 유지되는 팽창된 블록스텐트에 관한 것이다. 추가로, 본 발명은 다양한 형태의 블록스텐트, 전달 카테터 및 분리를 위한 구성요소를 포함한다. 게다가, 본 발명은 의료장치 용도 뿐만 아니라 의료장치와 사용방법 지시 사항(instruction)을 포함하는 의료용 키트(kit)에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 블록스텐트, 전달 카테터, 및 분리를 위한 구성요소를 제작하는 방법들을 포함한다.
- [0006] 블록스텐트의 벽은 다양한 팽창형의 강성 재료, 바람직하게는, 금속으로 형성될 수 있다. 블록스텐트의 벽을 형성하도록 사용되는 재료는 금, 백금, 은, 티타늄, 바나듐, 알루미늄, 니켈, 탄탈륨, 지르코늄, 크롬, 은, 금, 실리콘, 마그네슘, 니오븀, 스칸듐, 백금, 코발트, 팔라듐, 망간, 몰리브덴, 이들의 합금, 및 이들의 조합으로 구성된 그룹으로부터 선택될 수 있다. 이식되는 의료장치로서 사용하기에 안전하기만 한다면 그 외의 다른 금속들도 사용될 수 있으며, 얇은 벽 내에 형성될 수 있고, 수축된 상태에서부터 팽창될 수 있으며 신체 내에서 팽창된 상태를 유지하여 일반적인 상태 하에서 형태를 유지할 수 있다. 블록스텐트는 연성 금속, 가령, 금, 백금, 은, 이들의 합금, 및/또는 이들의 조합으로 형성되는 것이 바람직하다. 완전히 팽창된 형태에서, 블록스텐트는 치료되어야 하는 혈관의 형태와 크기에 따라 다양한 크기와 형태로 구성될 수 있으며, 바람직한 형태는 둥글고, 반구형 또는 평평한 단부를 가진 원통 형태를 포함한다. 유용한 형태는 원통형 또는 직사각형 형태를 포함하지만 이들에만 제한되는 것은 아니다. 바람직하게, 블록스텐트는 약 2 mm 내지 약 30 mm 사이의 팽창된 직경을 가질 수 있다. 직사각형 블록스텐트는 약 5 mm 내지 약 60 mm 사이의 팽창된 직경을 가질 수 있다. 블록스텐트 벽은 약 3 μm 내지 약 180 μm 사이의 폭 또는 두께를 갖는다. 이러한 폭으로 인해 작은 부피로 수축되게 할 수 있고 카테터와 혈관을 통해 용이하게 통과할 수 있게 된다. 예를 들어, 블록스텐트는 접힐 수 있고 작은 직경, 중간 직경, 및 커다란 직경의 혈관이 작은 혈관을 통해 치료되거나 조작될 수 있도록 3Fr 내지 12Fr 카테터를 통해 통과하기에 충분히 작은 직경으로 수축될 수 있는데, 상기 혈관은 뇌동맥을 포함하지만 이것에만 제한되는 것은 아니다.
- [0007] 블록스텐트의 벽은 일정하거나 가변적일 수 있는데, 벽 두께는 블록스텐트 위의 상이한 위치들에서 달라진다. 몇몇 블록스텐트 구체예들에서, 전달 카테터에 결부된 부분 가까이에 있는 영역의 벽은 블록스텐트의 본체보다 더 두꺼우며, 그 외의 다른 구체예들에서는 상기 영역이 더 얇다. 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트의 벽은 다공성의 외부층을 포함한다. 이러한 공극들은 균일하게 분포될 수 있거나 특정 영역에만 제공될 수 있거나, 또는 표면에 한 패턴으로만 제공될 수도 있다. 특정 구체예들에서, 블록스텐트는 전체 벽을 통해 연장되는 복수의 공극을 가질 수 있다.
- [0008] 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트 벽의 외측 표면은 돌출부들을 포함하는데, 특정 경우들에서 이 돌출부들은 팽창 후에 블록스텐트가 이동되는 것을 줄이도록 기능한다. 이 돌출부들은 미세할 수 있는데, 가령, 그 외의 다른 이식된 심혈관 의료장치, 가령, 카발 필터(caval filter)에서 볼 수 있는 후크(hook) 또는 미늘을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 복수의 돌출부, 가령, 미늘과 후크는 블록스텐트를 주변 조직에 고정시키기 위해 외부층 위에 위치될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 이러한 돌출부들은 팽창형 금속, 가령, 니티놀 또는 섬유를 포함한다. 몇몇 구체예들에 대해서, 이러한 돌출부들은 길이가 0.01 μm 내지 약 157 μm 사이인 미세 돌출부들이다. 그 외의 다른 구체예들에서, 상기 돌출부들은 가지 형태이다(branching).
- [0009] 블록스텐트의 표면은 블록스텐트를 제자리에 고정시키고 블록스텐트가 이동되는 위험을 줄이기 위해 블록스텐트 벽 내에 국소 혈전형성 및 조직 성장을 증가시키도록 구성될 수 있다. 또한, 블록스텐트의 벽은, 추가로, 약물, 약학적 활성 분자(pharmacologically active molecule), 또는 약제 조성물(pharmacologic composition)을 포함할 수 있는 용액, 가령, 국소 혈전형성을 증가시키고, 세포증식(cell proliferation) 또는 세포외 기질 형성(extracellular matrix production)을 자극시키거나, 혹은 조직 성장(tissue growth), 가령, 블록스텐트의 벽의 공극 내로 또는 돌출부 주위로의 조직 성장의 정도 혹은 속도를 증가시킬 수 있는 용액을 릴리스하도록 구성될 수 있다.
- [0010] 한 구체예에서, 블록스텐트는 벽의 외측 표면 위에 위치한 외부층을 갖는다. 상기 외부층은 중앙층 또는 벽과

똑같은 재료로 형성될 수 있거나 상이한 재료들로 형성될 수도 있다. 외부층은 금, 백금, 은, 이들의 합금, 또는 이들의 조합으로 구성될 수도 있다. 또한, 외부층은 폴리머, 플라스틱, 라텍스, 고무, 엘라스토머, 섬유 재료, 및 이들의 조합으로 구성될 수도 있다. 외부층은 약 1 μm 내지 약 59 μm 사이의 두께를 가질 수 있다.

- [0011] 한 구체예에서, 외부층은 다공성 구조를 갖는다. 다공성 외부층을 가진 구체예에 대해서, 블록스텐트 벽의 외부층은 약 0.01 μm 내지 약 100 μm 사이의 직경을 가진 복수의 공극을 포함할 수 있다. 이러한 공극들은 조직이 블록스텐트의 벽 내로 성장할 수 있게 한다. 상기 공극들은 균일하게 분포될 수 있거나 특정 영역에만 제공될 수 있거나, 또는 표면에 한 패턴으로만 제공될 수도 있다. 또 다른 구체예에서 외부층은 복수의 돌출부를 포함한다. 상기 돌출부들의 길이는 약 0.01 μm 내지 약 157 μm 사이일 수 있다. 그 외의 다른 구체예들에서, 돌출부들은 가지 형태이다. 이 돌출부들은 조직이 블록스텐트 벽의 부분들 주위로 성장할 수 있게 한다. 상기 돌출부들은 균일하게 분포될 수 있거나 특정 영역에만 제공될 수 있거나, 또는 표면에 한 패턴으로만 제공될 수 있다.
- [0012] 한 구체예에서, 다공성 외부층은, 용액, 가령, 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약제 조성물, 또는 국소 혈전형성 속도를 증가시키고, 세포증식 또는 세포의 기질 형성, 혹은 블록스텐트의 벽의 공극 내로 또는 돌출부 주위로의 조직 성장을 자극시키는 그 외의 다른 조성물을 릴리스하도록 구성될 수 있다. 이러한 물질들의 예는 트롬빈, 혈소판유래 성장인자, 에티옴®, 스트라테콜®, 및 이들의 조합을 포함할 수 있으며, 용액 및 현탁액 (suspension) 모두를 포함할 수도 있다. 다공성 외부층은 그 외의 다른 임의의 다공성 재료로 구성될 수 있는데, 가령, 유체 또는 고형물질, 가령, 약물, 약학적 활성 분자, 혹은 약제 조성물, 혹은 혈전형성, 세포증식, 세포의 기질 형성 또는 조직 성장을 촉진하는 임의의 재료를 고정시킬 수 있는 금속으로 구성될 수 있다.
- [0013] 대안으로, 외부층은 보다 더 매끄러울 수 있어서, 제한된 공극 또는 돌출부, 가령, 윤이 나는(polished) 금속 표면을 가질 수 있다. 한 구체예에서, 외부층의 부분들은 매끄러울 수 있으며, 다른 부분들은 다공성을 가질 수 있거나 돌출부를 포함할 수 있다. 한 구체예에서, 이러한 표면 변경은 패턴을 가질 수 있다.
- [0014] 한 구체예에서, 블록스텐트는 벽 또는 중앙층의 내측 표면 위에 위치한 내부층을 갖는다. 내부층은 중앙층과 똑같은 재료로 형성될 수 있거나, 혹은 상이한 재료로 형성될 수도 있다. 내부층은 금, 백금, 은, 이들의 합금, 또는 이들의 조합으로 구성될 수도 있다. 또한, 내부층은 폴리머, 플라스틱, 라텍스, 고무, 엘라스토머, 섬유 재료, 및 이들의 조합으로 구성될 수도 있다. 내부층은 약 0.1 μm 내지 약 59 μm 사이인 두께를 가질 수 있다. 바람직하게는, 내부층은 벽을 강화시켜 주고, 팽창 동안 블록스텐트로부터 유체가 유출되는 것을 줄여주거나, 혹은 블록스텐트가 용이하게 접히고, 수축되거나 팽창되게 하는 엘라스토머 코팅일 수 있다.
- [0015] 또 다른 구체예에서, 블록스텐트는 가요성 폴리머 및/또는 엘라스토머 조인트(joint)에 의해 결합된 2개 또는 그 이상의 금속 영역들을 포함할 수 있다. 상기 조인트는 블록스텐트가 원하는 위치로 전진될 때 더 우수하게 조작될 수 있게 하고 더 잘 추적될 수 있게 한다. 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트는 2개 또는 그 이상의 가요성 조인트를 통해 결합되는 3개 또는 그 이상의 금속성 영역들을 포함할 수도 있다.
- [0016] 블록스텐트 벽은 유체가 통과할 수 있게 하는 개구(opening)를 형성한다. 블록스텐트와 전달 장치 사이는 벽의 내측 표면에 의해 형성된 블록스텐트의 공동이 전달 장치의 중공 원통형 부재의 루멘과 유체 소통상태로(in fluid communication) 결합될 수 있을 때 결부되며, 루멘의 근위 단부가 유체 공급원을 수용할 수 있게 하고 유체가 유체 공급원으로부터 전달 장치의 중공 원통형 부재의 루멘을 통해 상기 수축된 블록스텐트의 공동 내로 통과할 수 있게 하여 블록스텐트가 팽창하게 하도록 구성된다.
- [0017] 한 구체예에서, 블록스텐트를 팽창시키도록 사용되는 유체는 물 또는 생리식염수이다. 또 다른 구체예에서, 유체는 방사선 조영제 물질(radiopaque contrast material)의 용액이다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트를 팽창시키기 위해 고형물질, 가령, 유체와 조합하여 사용되는 고형물질이 사용될 수 있다. 한 구체예에서, 블록스텐트를 팽창시키거나 혹은 그 후에 상기 팽창된 블록스텐트가 수축되는 것을 줄이도록 사용되는 고형물질은 금속성 또는 폴리머 코일 또는 와이어, 금속성 또는 폴리머 팽창형 구조물, 비드(bead), 볼(ball), 미세구체(microsphere), 반경방향 팽창형 재료, 지지 구조물, 또는 이들의 조합으로 구성된 그룹으로부터 선택된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트를 팽창시키도록 사용되는 유체는 약물 또는 약학적 활성 분자, 가령, 트롬빈을 포함하는 혈전형성을 촉진하는(catalyze) 약물 또는 약학적 활성 분자를 포함할 수 있다. 앞에서 정의된 것과 같이, 유체는 가스, 액체, 또는 이들의 조합일 수 있다.
- [0018] 블록스텐트 벽은 유체가 통과할 수 있게 하는 개구를 형성한다. 블록스텐트와 전달 장치 사이는 상기 두 장치들이 유체 소통상태에 있을 때 결부된다. 블록스텐트의 벽에 의해 형성된 개구는 약 0.25 mm 내지 약 5 mm 사이의

직경을 가질 수 있다. 선택적으로, 블록스텐트는 벽과 일체로 구성된 경부(neck)를 가지는데, 여기서 상기 경부는 블록스텐트의 본체로부터 멀어지도록 연장될 수 있는, 가령, 외측 경부가 있는 개구를 형성하거나, 혹은 블록스텐트의 공동 내로 연장될 수 있는, 가령, 내측 경부가 있는 개구를 형성한다. 블록스텐트의 경부는 수술의 끝부분에서 개방된 상태로 유지되도록 구성될 수 있거나, 혹은 수술의 끝부분 이전에 밀봉될 수 있도록 구성될 수도 있다.

[0019] 또한, 본 발명은 블록스텐트를 팽창시키고 배치시키기 위한 전달 장치를 포함한다. 다양한 형상의 전달 장치가 블록스텐트를 원하는 위치로 전진시키고 블록스텐트를 팽창시키도록 사용될 수 있다. 전달 장치는 전달 카테터인 것이 바람직하다. 전달 카테터는 하나 또는 그 이상의 루멘을 형성하는 하나 또는 그 이상의 중공 원통형 부재를 포함한다. 전달 카테터는 단일-루멘 카테터로서 구성될 수 있는데, 여기서 단일 원통형 부재는 블록스텐트를 원하는 위치로 전달하고 유체를 근위 단부에 있는 유체 공급원으로부터 원위 단부에 있는 블록스텐트의 중앙 공동 내로 전달하도록 수치가 형성된다. 단일 루멘을 가진 단일 원통형 부재가 사용될 때, 일반적으로, 의료장치는 개별 가이드 카테터의 루멘을 통해 제자리로 전진되며, 상기 개별 가이드 카테터는 의료장치의 블록스텐트 부분을 혈관의 루멘 내에서 원하는 위치로 안내하도록 기능한다. 일단 원하는 위치로 오면, 블록스텐트는 팽창되고 전달 카테터로부터 분리될 수 있으며 카테터가 제거될 때 블록스텐트는 혈관 내에 유지될 수 있다. 이러한 단일 루멘 구체예에 대해서, 카테터는 안내 부재 또는 가이드 와이어가 통과할 수 있게 하도록 수치가 형성된 루멘을 형성하는 원통형 부재를 포함하지 않는다. 전달 카테터의 벽은 표준 카테터 재료, 가령, 플라스틱 또는 폴리머 재료, 가령, 폴리우레탄으로 구성될 수 있다. 또한, 전달 카테터의 벽은, 추가로, 금속 보강재(metal reinforcement), 가령, 코일로 감기거나 꼬여진 금속 보강재, 또는 기술한 것과 같이 이러한 재료들의 몇몇 조합으로 구성될 수 있다.

[0020] 한 구체예에서, 전달 장치는 단일 루멘 전달 카테터를 포함하는데, 여기서 전달 카테터의 원위 단부는 블록스텐트의 중앙 공동과 전달 카테터의 루멘 사이에서 유체 연결될 수 있게 하도록 구성된다. 블록스텐트가 수축될 때, 상기 전달 카테터는 수축된 블록스텐트를 가이드 카테터를 통해 혈관의 루멘 내로 전진시킬 수 있다. 또한, 전달 카테터는, 선택적으로는, 카테터의 루멘의 적어도 한 부분을 채우는 크기의 와이어 또는 폐색구(obturator)를 포함한다. 상기 와이어 또는 폐색구는 블록스텐트를 팽창시키기 위해 전달 카테터를 통해 유체를 블록스텐트의 중앙 공동 내로 통과할 수 있게 하고 와이어 또는 폐색구를 제거하는데 보조하는 핸들을 추가로 포함할 수 있다.

[0021] 또한, 전달 카테터는 2중-루멘 카테터로서 구성될 수도 있는데, 여기서 제 1 원통형 부재는 유체 공급원으로부터 유체를 블록스텐트의 중앙 공동 내로 전달하도록 수치가 형성되고 제 2 원통형 부재는 의료장치를 혈관의 루멘 내에서 원하는 위치로 안내하게끔 기능하는 안내 부재 위에서 통과시키도록 수치가 형성된다. 통상, 안내 부재는 직선형, 각이 지거나 혹은 j자형 끝단(tip) 형상으로 부드러운 가요성의 끝단을 가질 수 있는 가요성의 가이드 와이어이다.

[0022] 특히 한 구체예에서, 전달 카테터는 루멘을 형성하는 중공 원통형 부재를 포함한다. 원통형 부재는 유체 공급원에 결부될 수 있거나 혹은 유체 공급원에 결부된 근위 단부를 갖는다. 원통형 부재는 코일이 감기거나 혹은 꼬여진 형태의 금속 보강재가 있으며 벽 두께가 약 0.05 mm 내지 0.25 mm 사이인 폴리우레탄을 포함한다. 이렇게 형성된 루멘은 약 0.4 mm 내지 1.0 mm 사이의 직경을 갖는다. 직경이 약 0.3 mm 내지 0.95 mm 사이인 니티놀 또는 섬유로 구성된 와이어가 루멘 내에 배치된다. 팽창된 직경이 6 mm이며, 벽 두께가 15 μm이고 팽창된 직경이 4 mm인 금으로 구성된 평평한 단부와 벽이 있는 원통형의 블록스텐트가, 블록스텐트의 중앙 공동과 원통형 부재의 루멘 사이에 유체 연결을 형성할 수 있게 하는 방법으로 마찰에 의해, 전달 카테터의 원위 단부에 결부된다. 대안으로, 블록스텐트는 둥근 단부를 가질 수 있다. 블록스텐트는 전달 카테터의 끝단에서 원통 형태로 접히고 수축된다.

[0023] 블록스텐트를 수축하고 블록스텐트가 개별 가이드 카테터의 루멘 또는 중공 원통형 부재를 통해 또는 작은 직경의 혈관을 통해 이동될 수 있게 하기 위하여 다양한 방법들이 사용될 수 있다. 한 구체예에서, 블록스텐트는 블록스텐트를 전달 카테터에 결부시키기 전 또는 결부시킨 후에 하나 또는 그 이상의 주름부(pleat)를 형성하도록 접히며, 상기 주름부들은 비-순응식 혈관성형술 풍선(non-compliant angioplasty balloon)의 접힘부와 비슷하게 말리고(rolled) 수축된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트는 평면 형태로 평평하게 되고 원통 형태로 말린다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트는 컴팩트한 구체 형태(compact spherical shape)로 수축된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트는 일본 종이접기(origami)와 비슷하게 접히고 수축된다. 특정 구체예들에서, 블록스텐트는 전달 카테터의 샤프트 주위로 접히고 둘러싸여진다(wrapped).

- [0024] 블록스텐트는 다양한 재료, 구성요소, 시스템, 및 방법들을 이용하여 전달 카테터에 결부될 수 있다. 블록스텐트는 전달 카테터와 블록스텐트 사이에 마찰 끼워맞춤(friction fit)이 형성되도록 전달 카테터의 원위 단부의 크기와 형태 및 블록스텐트 벽 내의 개구의 크기와 형태가 일치되는 방식으로 전달 카테터에 결부될 수 있다. 마찰 끼워맞춤의 한 구체예에서, 단성 슬리브(sleeve) 또는 랩(wrap)이 블록스텐트의 경부 주위에 배치될 수 있고 블록스텐트와 전달 카테터를 함께 추가로 고정시키도록 사용될 수 있다. 마찰 끼워맞춤의 또 다른 구체예에서, 블록스텐트와 전달 카테터를 함께 추가로 고정시키기 위해 카테터 내에 진공(vacuum)이 형성될 수 있다. 블록스텐트는 접착제, 또는 글루(glue)를 사용하여 전달 카테터에 결부될 수도 있다. 블록스텐트는 용접, 또는 납땜을 사용하여 전달 카테터에 결부될 수 있다. 블록스텐트는 전달 카테터와 블록스텐트에 기계적 부분들을 끼워맞춤으로써, 가령, 느슨해지거나 또는 제거될 수 있는 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스텔드, 또는 스트링으로 릴리스될 수 있는 클램프를 사용하여 전달 카테터에 결부될 수도 있다.
- [0025] 혈관 세그먼트의 루멘 내에서 블록스텐트가 팽창된 후에, 블록스텐트는 다양한 재료, 구성요소, 장치, 시스템, 및 방법들을 이용하여 전달 카테터로부터 분리될 수 있다. 예를 들어, 팽창된 블록스텐트는 의료장치의 구성요소들을 사용하거나 개별적이고 별개의 의료장치를 사용하여 또는 이들을 조합하여 전달 카테터로부터 분리될 수도 있다. 블록스텐트는 다양한 방법들, 가령, 물리적 방법, 기계적 방법, 전기적 방법, 열적 방법, 화학적 방법, 유압 방법, 음향 방법, 및 이들을 조합하여 전달 카테터로부터 분리될 수 있다.
- [0026] 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 전기적 방법들에 대해서 말하자면, 의료장치는 전달 카테터와 블록스텐트 사이의 금속 용접부 또는 납땜부를 용해시키거나 혹은 금속 블록스텐트 자체의 한 부분을 용해시키기 위해 전기분해(electrolysis)가 사용될 수 있도록 구성될 수 있다. 특정 구체예들에서, 기다란 절연성 전기분해 와이어 또는 절연성 전도 와이어가 전달 카테터의 근위 단부로부터 전달 카테터의 원위 단부로 전류를 전송할 수 있는데, 상기 전달 카테터의 원위 단부에서 상기 전도 와이어는 용접부 또는 납땜부, 혹은 블록스텐트 자체에 전기 결합될 수 있다(electrically coupled). 용접부 또는 납땜부의 한 부분, 혹은 블록스텐트 자체의 한 부분이 절연되지 않을 수도 있어서, 절연성 전기분해 와이어 또는 절연성 전도 와이어를 통해 전송되는 전류가 용접부, 납땜부 부분 혹은 절연되지 않은 블록스텐트 부분을 용해시켜 블록스텐트가 전달 카테터로부터 분리될 수 있게 한다. 블록스텐트는 예를 들어 내측벽, 외측벽, 또는 이 둘 모두에 코팅될 수 있는 경부를 가질 수 있는데, 전도 재료의 한 스트립(strip)이 노출되고, 코팅되지 않거나 절연되지 않은 상태로 유지되며 이때 와이어는 블록스텐트와 전기 접촉된다. 전기분해 공정 동안, 블록스텐트의 벽의 한 부분 또는 용접 재료의 한 부분이 반대로 대전된 이온(oppositely charged ion)으로 분리될 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 기계적 방법에 대해서 말하자면, 의료장치는 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 스텔드, 또는 스네어의 가요성 루프를 사용하거나, 혹은 하나 또는 그 이상의 블레이드를 사용하여, 블록스텐트의 한 부분을 절단하거나 파열시킴으로써 전달 카테터가 블록스텐트로부터 물리적으로 분리되도록 구성될 수 있다. 또한, 기계적으로도 분리될 수 있는데, 여기서 전달 카테터는, 기계적으로 짝을 이룬 부분(mechanically mated part), 가령, 클램프를 결합해제(disengagement)시킴으로써, 혹은 블록스텐트와 전달 카테터를 함께 고정시키는 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 또는 스텔드를 제거함으로써 블록스텐트로부터 물리적으로 분리된다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 열적 방법에 대해서 말하자면, 의료장치는 접착 결합부(adhesive bond)가 가열되어 접착제가 용융되게 하여 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터가 서로 멀어지도록 끌어당김으로써 상기 블록스텐트와 전달 카테터가 분리될 수 있게 하도록 구성될 수 있다. 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터는, 유압력(hydraulic force)을 제공함으로써, 염(salt), 산 또는 염기, 화학물질로 결합 매질(bonding medium)을 용해시킴으로써, 혹은 음파, 가령, 포커스형(focused) 또는 펄스형(pulsed) 초음파를 제공함으로써, 서로 분리될 수도 있다. 또 다른 방법은, 팽창 시에 천공 라인(perforation line)에서 서로 멀어지도록 끌어당김으로써 블록스텐트가 전달 카테터로부터 분리될 수 있도록, 사용하기 전에 경부를 천공하는 단계를 포함한다.
- [0027] 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 마찰 결합에 의한 결부방법에 대해서 말하자면, 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터는 서로 멀어지도록 단순히 끌어당김으로써 분리될 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 접착제 또는 글루에 의한 결부방법에 대해서 말하자면, 블록스텐트는 기계적 메커니즘에 의해, 가령, 전달 카테터의 원위 부분 혹은 블록스텐트의 한 부분을 절단하거나 파열시킴으로써, 블록스텐트의 한 부분 또는 용접부, 납땜부를 전기분해시킴으로써, 혹은 접착 결합부를 가열시켜 흐르게 함으로써 전달 카테터로부터 분리될 수도 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 용접부 또는 납땜부에 의한 결부방법에 대해서 말하자면, 블록스텐트는 블록스텐트의 한 부분 또는 용접부, 납땜부를 전기분해시킴으로써, 혹은 기계적 메커니즘에 의해, 가령, 전달 카테터의 원위 부분 혹은 블록스텐트의 한 부분을 절단하거나 파

열시킴으로써 전달 카테터로부터 분리될 수도 있다.

[0028] 블록스텐트의 크기와 형태는 팽창 후에 변형될 수도 있다. 예를 들어, 전달 카테터로부터 분리되기 전에, 블록스텐트의 공동으로부터 유체가 배출됨으로써 블록스텐트의 크기가 감소할 수 있다. 또한, 분리 전에, 전달 카테터를 전방으로 전진시키거나 혹은 전달 카테터를 뒤로 끌어당김으로써 전달 카테터를 통해 블록스텐트에 힘이 제공될 수 있어서 블록스텐트의 형태가 변형될 수 있다. 분리된 후에는, 블록스텐트의 형태를 변형시키거나 혹은 블록스텐트의 한 부분을 혈관을 향해 밀기 위해 블록스텐트에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써 블록스텐트에 외력이 제공될 수 있다. 특정 구체예들에서, 이에 따라 혈관으로부터 인접한 모혈관 또는 원래 혈관의 루멘 내로 돌출되는 블록스텐트의 크기를 줄일 수 있다. 또한, 팽창된 블록스텐트의 개구는 다양한 방법을 통해 밀봉될 수 있거나 혹은 개방된 상태로 유지될 수도 있다.

[0029] 또한, 본 발명은 전달 카테터와 블록스텐트를 포함하는 의료장치를 사용하여 혈관 세그먼트를 차단하는 방법에 관한 것이다. 이 방법은, 전달 카테터를 이용하여 치료될 수 있도록 혈관 세그먼트의 루멘 내에 수축된 블록스텐트를 배치하는 단계, 유체를 전달 카테터를 통해 블록스텐트의 공동 내로 통과시킴으로써 블록스텐트를 팽창시키는 단계, 팽창된 블록스텐트로부터 카테터를 분리시키는 단계, 및 블록스텐트를 혈관 세그먼트 내에서 팽창된 상태로 유지하는 동안 전달 카테터를 제거하는 단계를 포함한다.

[0030] 팽창된 블록스텐트를 혈관 세그먼트 내에 배치하기 위한 한 방법은 바늘(needle)로 맥관(vasculature)에 접근하는 단계, 바늘을 통해 가이드 와이어를 삽입하는 단계, 바늘을 제거하는 단계를 포함하며, 선택적으로는, 혈관 내에 혈관 쉬쓰(vascular sheath)를 삽입하는 단계를 포함한다. 또한, 상기 방법은 가이드 카테터의 끝단이 혈관의 루멘 내에 혹은 루멘 가까이 위치될 때까지 가이드 와이어 위에서 가이드 카테터를 전진시키는 단계를 포함한다. 또한, 상기 방법은 전달 카테터와 수축된 블록스텐트를 포함하는 의료장치를 가이드 카테터를 통해 통과시키는 단계와 이 의료장치를 혈관의 루멘 내에 배치하는 단계를 포함한다. 이 방법을 위하여, 의료장치의 전달 카테터 부분은, 안내 부재 또는 가이드 와이어에 대해서는 구성되지 않지만, 유체가 전달 카테터의 근위 단부로부터 전달 카테터의 원위 단부로 통과하여 블록스텐트의 공동 내로 들어갈 수 있게 하도록 구성된 단일 루멘을 가진 원통형 부재를 포함하는 것이 바람직하다. 수축된 블록스텐트가 제자리에 위치한 후에, 블록스텐트가 혈관의 적어도 한 부분을 채울 때까지 유체를 전달 카테터를 통해 블록스텐트의 중앙 공동 내로 통과시킴으로써 블록스텐트는 팽창된다. 블록스텐트가 팽창된 상태로 제자리에 유지되는 동안 전달 카테터는 팽창된 블록스텐트로부터 분리되고 제거된다. 또한, 가이드 카테터와 쉬쓰도 제거된다. 이에 따라, 블록스텐트는 팽창되어 혈관의 루멘 표면의 적어도 50% 내지 적어도 90% 및 최대 100%가 팽창된 블록스텐트에 의해 채워지거나, 혹은 대안으로 혈관의 루멘 표면의 적어도 50% 내지 적어도 90% 및 최대 100%가 팽창된 블록스텐트와 접촉하게 된다. 상기 방법은 팽창된 블록스텐트의 형태를 형성하는 단계(shaping) 및/또는 팽창된 블록스텐트를 밀봉하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 선택적으로, 블록스텐트의 외측 표면은 공극 또는 돌출부를 포함한다. 이 공극들은 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약 100  $\mu\text{m}$  사이의 직경을 가질 수 있다. 상기 돌출부들은 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약 157  $\mu\text{m}$  사이의 길이를 가질 수도 있다.

[0031] 팽창된 블록스텐트를 혈관 세그먼트 내에 배치하기 위한 또 다른 방법은 바늘로 맥관에 접근하는 단계, 바늘을 통해 가이드 와이어를 삽입하는 단계, 바늘을 제거하는 단계를 포함하며, 선택적으로는, 혈관 쉬쓰를 혈관 내에 삽입하는 단계를 포함한다. 또한, 상기 방법은 가이드 와이어의 끝단이 혈관의 루멘 내에 혹은 혈관의 루멘 가까이 위치될 때까지 가이드 와이어 위에서 진단 카테터(diagnostic catheter)를 전진시키는 단계 및 상기 진단 카테터를 제거하는 단계를 포함한다. 또한, 상기 방법은 전달 카테터와 수축된 블록스텐트를 포함하는 의료장치를 가이드 와이어 위에서 통과시키는 단계와 수축된 블록스텐트를 혈관의 루멘 내에 배치하는 단계를 추가로 포함한다. 이 방법을 위하여, 의료장치의 전달 카테터 부분은 적어도 2개의 원통형 부재와 2개의 루멘을 포함하는 것이 바람직한데, 한 루멘은 유체가 전달 카테터의 근위 단부로부터 전달 카테터의 원위 단부로 통과하여 블록스텐트의 공동 내로 통과할 수 있게 하도록 구성되며, 또 다른 루멘은 안내 부재 또는 가이드 와이어에 대해 구성된다. 수축된 블록스텐트가 제자리에 위치한 후에, 블록스텐트가 혈관의 적어도 한 부분을 채우도록 팽창될 때까지 유체를 전달 카테터의 원통형 부재들 중 하나를 통해 블록스텐트 내로 통과시킴으로써 블록스텐트는 팽창된다. 그 뒤, 블록스텐트가 팽창된 상태로 제자리에 유지되는 동안 전달 카테터는 팽창된 블록스텐트로부터 분리되고 제거된다. 그 뒤, 가이드 와이어와 쉬쓰도 제거된다. 이에 따라, 블록스텐트는 팽창되어 혈관의 루멘 표면의 적어도 50% 내지 적어도 90% 및 최대 100%가 팽창된 블록스텐트에 의해 채워지거나, 혹은 대안으로 혈관의 루멘 표면의 적어도 50% 내지 적어도 90% 및 최대 100%가 팽창된 블록스텐트와 접촉하게 된다. 상기 방법은 팽창된 블록스텐트의 형태를 형성하는 단계 및/또는 팽창된 블록스텐트를 밀봉하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 블록스텐트의 외측 표면은, 선택적으로, 공극 또는 돌출부를 포함한다. 이 공극들은 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약

100 μm 사이의 직경을 가질 수 있다. 돌출부들은 약 0.01 μm 내지 약 157 μm 사이의 길이를 가질 수도 있다.

[0032] 본 발명은 전달 카테터와 블록스텐트를 포함하는 의료장치 및 사용방법 지시사항을 포함하는 키트를 포함한다. 의료장치는, 선택적으로, 전달 카테터와 팽창된 블록스텐트를 분리시키기 위한 구성요소들을 추가로 포함한다. 한 구체예에서, 지시사항들은, 가이드 카테터를 혈관의 루멘 가까이 또는 루멘 내에 배치시키는 단계, 가이드 카테터를 통해 의료장치를 통과시키는 단계, 및 수축된 블록스텐트를 혈관의 루멘 내에 배치시키는 단계를 포함한다. 수축된 블록스텐트가 제자리에 위치된 후에, 지시사항들은, 블록스텐트가 혈관을 채울 때까지 블록스텐트를 팽창시키는 단계, 그 후에, 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리시키는 단계, 및 블록스텐트가 혈관 내에서 팽창된 상태로 유지되는 동안 전달 카테터를 제거하는 단계를 추가로 포함한다. 지시사항들은 팽창된 블록스텐트의 형태를 형성하는 단계 및/또는 팽창된 블록스텐트를 밀봉하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 또 다른 구체예에서, 지시사항들은, 가이드 와이어를 혈관의 루멘 가까이 또는 루멘 내에 배치시키는 단계, 가이드 와이어 위에서 의료장치를 통과시키는 단계, 수축된 블록스텐트를 혈관의 루멘 내에 배치시키는 단계 및 가이드 와이어를 제거하는 단계를 포함한다. 수축된 블록스텐트가 제자리에 위치된 후에, 지시사항들은, 블록스텐트가 혈관을 채울 때까지 블록스텐트를 팽창시키는 단계, 그 후에, 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리시키는 단계, 및 블록스텐트가 혈관 내에서 팽창된 상태로 유지되는 동안 전달 카테터를 제거하는 단계를 추가로 포함한다. 지시사항들은 블록스텐트의 형태를 형성하는 단계 및/또는 블록스텐트를 밀봉하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.

[0033] 그 외의 다른 구체예들에서, 본 발명은 블록스텐트를 제작하는 방법을 포함한다. 상기 방법은 전기주조 또는 전기도금을 통해 원통형의 맨드릴, 테이퍼구성식 맨드릴(tapered mandrel), 또는 몰드(mold) 위에 블록스텐트의 벽을 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 이 방법은 전기주조, 전기도금, 스퍼터링(sputtering), 증기증착, 또는 이들의 조합을 통해 외부층 또는 내부층을 형성하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 외부층을 형성하는 방법은 공극 또는 돌출부를 형성하는 방법들을 추가로 포함할 수 있다. 상기 방법은 블록스텐트를 혈관 내에 배치시키는 동안 약제 용액, 약물, 또는 약학적 활성 분자들이 블록스텐트와 함께 유지되도록 약제 용액 또는 현탁액(suspension), 약물, 혹은 약학적 활성 분자들과 블록스텐트를 접촉시켜 이에 따라 약제 용액, 약물, 또는 약학적 활성 분자를 혈관 세그먼트로 전달시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 이 방법을 사용하면, 팽창된 블록스텐트를 혈관의 루멘 내에 배치시키고 이 블록스텐트를 제자리에 유지시킨 뒤에, 상기 분자들 중 몇몇 이상의 분자들이 블록스텐트로부터 나가서 주변 세포, 조직 공간, 또는 유체 내로 확산된다.

[0034] 이렇게 하여, 혈관 세그먼트를 차단하도록 사용될 수 있는 전달 카테터와 블록스텐트를 포함하는 의료장치가 제공된다.

**도면의 간단한 설명**

[0035] 도 1a-b는 의료장치의 블록스텐트의 구체예들을 도시한 투시도이다.

도 2는 의료장치의 전달 카테터의 한 구체예를 도시한 평면도이다.

도 3a-b는 의료장치의 한 구체예를 도시한 평면도이다.

도 4a-e는 블록스텐트가 배치되고, 팽창된 뒤에 상기 블록스텐트가 전달 카테터로부터 분리되는 일련의 과정에 있는 의료장치의 한 구체예를 도시한 평면도로서, 여기서 상기 의료장치는 가이드 와이어 용으로 형성된 루멘을 가진 원통형 부재를 갖지 않는다.

도 5a-b는 의료장치의 블록스텐트의 한 구체예를 도시한 투시도이다.

도 6은 의료장치의 전달 카테터의 한 구체예의 세로방향 도면을 도시한 평면도이다.

도 7a-b는 의료장치의 한 구체예를 도시한 평면도이다.

도 8a-e는 블록스텐트가 배치되고, 팽창된 뒤에 상기 블록스텐트가 전달 카테터로부터 분리되는 일련의 과정에 있는 의료장치의 한 구체예를 도시한 평면도로서, 여기서 상기 의료장치는 가이드 와이어 용으로 형성된 루멘을 가진 원통형 부재를 갖는다.

도 9a-d는 블록스텐트의 구체예들의 직경을 따라 절단하여 도시한 반구형 횡단면도이다.

도 10은 내부 지지 구조물을 배치한 후의 블록스텐트의 한 구체예를 도시한 투시도이다.

도 11은 블록스텐트의 한 구체예를 도시한 투시도로서, 여기서 블록스텐트의 형태는 풍선을 사용하여 외력을 제

공함으로써 변형된다.

도 12a-b는 블록스텐트를 주변 조직에 고정시키기 위한 수단의 외측 표면 돌출부들이 있는 블록스텐트의 구체예들을 도시한 평면도이다.

도 13은 엘라스토머 조인트를 가진 블록스텐트의 한 구체예를 도시한 평면도이다.

도 14a는 전달 카테터에 대해 수축되는 것과 같은 블록스텐트의 한 구체예를 도시한 투시도이다.

도 14b는 수축된 블록스텐트의 한 구체예를 도시한 투시도이다.

도 15a-d는 블록스텐트를 잡고 수축하는 대표적인 방법들을 나타내는 도면이다.

도 16a-b는 의료장치의 전달 카테터의 구체예들의 세로축을 따라 절단한 횡단면도이다.

도 17a-b는 가이드 와이어 대신에 가이드 카테터를 수용하도록 구성된 루멘이 있는 의료장치의 한 구체예를 도시한 평면도이다.

도 18은 블록스텐트의 한 구체예의 직경을 따라 절단하여 도시한 반구형 횡단면도이다.

도 19는 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리하기 위한 방법과 구성요소를 도시한 평면도이다.

도 20a-c는 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리하기 위한 방법과 구성요소를 도시한 평면도이다.

도 21은 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리하기 위한 방법과 구성요소를 도시한 평면도이다.

도 22a-b는 의료장치의 한 구체예의 부분 횡단면을 도시한 투시도로서, 블록스텐트는 전달 카테터에 결부된 뒤 집히거나 내부 경부를 가지며, 도 22a는 수축된 블록스텐트를 도시하고 도 22b는 팽창된 블록스텐트를 도시한다.

도 23a-b는 각각 의료장치의 전달 카테터의 구체예들의 측단면과 횡단면을 도시한 투시도로서, 여기서 전달 카테터는 가이드 카테터의 루멘을 통해 전진된다.

도 24는 의료장치의 한 구체예의 부분 횡단면을 도시한 투시도로서, 여기서 블록스텐트의 경부는 전달 카테터에 결부되고, 엘라스토머 슬리브가 블록스텐트의 경부를 전달 카테터에 고정하며, 블록스텐트는 팽창된다.

도 25a-b는 각각 의료장치의 한 구체예를 도시한 투시도와 평면도로서, 여기서 블록스텐트는 저항 가열 요소(resistive heating element)로 가열될 수 있는 접착제로 전달 카테터에 결부된다.

도 26은 2개의 블록스텐트에 의해 채워진 혈관을 도시한 투시도이다.

도 27은 블록스텐트를 팽창 또는 수축시키기 위한 수단을 도시한 도면이다.

도 28은 의료장치의 한 구체예를 도시한 평면도로서, 여기서 블록스텐트는 접착제로 전달 카테터에 결부되고 전기분해에 의해 전달 카테터로부터 분리된다.

### **발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0036] 본 발명은 전달 카테터와 "블록스텐트"로 알려진 팽창형 금속 구조물을 포함하는 의료장치에 관한 것이다. 블록스텐트는 오랜 기간 동안 신체 내에 유지될 수 있는 반-강체(semi-rigid) 형태로 팽창될 수 있는 얇은 벽 구조의 스텐트와 유사한 원통형의 장치이다. 구체적으로는, 블록스텐트는 동맥, 정맥, 및 그 외의 다른 생물학적 도관(biological conduit)의 세그먼트를 차단하기 위해 사용하도록 구성된다. 혈관의 루멘의 적어도 한 부분을 채우고 팽창시키기 위하여, 전달 카테터는 블록스텐트를 혈관으로 전달하고 루멘 또는 원통형 부재를 통해 유체가 블록스텐트의 중앙 공동(void) 속으로 이동시키기 위한 통로를 제공하도록 구성된다.

[0037] 평평한 단부를 가진 블록스텐트(100)의 한 원통형 구체예가 팽창된 상태로 도 1a에 도시된다. 이 구체예는 유체, 액체, 가스, 또는 고형물질을 블록스텐트의 중앙 공동 속으로 통과시키기 위해 개구(112)를 형성하는 외측의 근위 경부(116)를 갖는다. 블록스텐트(100)의 또 다른 원통형 구체예가 팽창된 상태로 도 1b에 도시된다. 상기 구체예도 유체, 액체, 가스, 또는 고형물질을 블록스텐트의 중앙 공동 속으로 통과시키기 위해 개구(112)를 형성하는 내측 경부(116)를 갖는다. 전달 카테터(400)의 구체예들은 도 2 및 도 3a-b에 도시된다.

[0038] 의료장치(500)의 한 구체예가 도 3a-b에 도시된다. 도 3a에서, 블록스텐트(100)는 수축된 상태에 있는데, 선택적으로는 주름부(pleat) 또는 접힘부(fold)를 포함한다. 도 3b에서, 블록스텐트(100)는 팽창된 상태에 있다. 본

명세서에서 사용되는 것과 같이, 블록스텐트(100)를 팽창시키는 것은 유체, 액체, 가스, 고형물질, 또는 이들의 조합을 사용하여 블록스텐트(100)를 부분적으로 혹은 전체적으로 팽창시키는 것을 가리킬 수 있다. 전달 카테터(400)는 블록스텐트(100)를 혈관의 루멘 속으로 전진시키도록 사용된다. 또한, 전달 카테터(400)는 혈관의 루멘 내에서 블록스텐트(100)를 팽창시키기 위하여 유체, 액체, 가스, 고형물질, 또는 이들의 조합을 전달하도록 사용된다. 한 구체예에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어(insulated conductor wire)가 전달 카테터와 블록스텐트를 결합시키는 용접부 또는 납땜부에 연결되거나, 혹은 블록스텐트 자체에 직접 연결된다.

[0039] 도 4a-e에 도시된 것과 같이, 의료장치(500)의 한 구체예에서, 전달 카테터(400)는 결부된 수축된 블록스텐트(100)를 더 큰 가이드 카테터(800)의 루멘을 통해 가이드 카테터의 원위 단부를 지나 혈관(700)의 루멘(701) 내로 전진시킨다. 일단 수축된 블록스텐트(100)가 혈관(700)의 루멘(701) 내에 위치되고 나면, 탈착식 와이어 또는 폐색구(404)가 전달 카테터로부터 제거된다. 상기 탈착식 와이어 또는 폐색구(404)는 용이하게 삽입하고 제거하기 위해 핸들(408) 또는 그 외의 다른 장치를 포함할 수 있다. 그 뒤, 유체 공급원, 가령, 주사기(314)가 연결 포트(406)에 연결될 수 있으며 유체가 주사기(314)로부터 나와 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 안으로 이동될 수 있으며, 이에 따라 혈관(700)의 루멘(701) 내에서 블록스텐트가 팽창되고 혈관이 채워지게 된다. 도 4d-e에 도시된 것과 같이, 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤에, 전달 카테터(400)와 블록스텐트(100)는 서로 분리되고, 팽창된 블록스텐트가 혈관(700)의 루멘(701) 내에 유지되면서도 전달 카테터와 가이드 카테터(800)는 제거된다. 블록스텐트(100)로부터 카테터를 분리하기 위해 다양한 방법들과 장치들이 사용될 수 있다. 한 구체예에서, 전달 카테터(400)는 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어를 포함한다. 상기 구체예를 위하여, 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤에, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어에 DC 전류가 제공되어 블록스텐트(100)와 전달 카테터(400) 사이에서 용접부 또는 납땜부(316)의 한 부분이 용해되거나 혹은 대안으로 블록스텐트(100)의 한 부분이 용해된다. 용접부 또는 납땜부(316)가 용해되거나, 혹은 대안으로 블록스텐트(100)의 한 부분이 용해되고 나면, 전달 카테터(400)는 블록스텐트로부터 분리되고 전달 카테터와 가이드 카테터(800)가 제거된다.

[0040] 블록스텐트(100)의 또 다른 원통형 구체예가 팽창된 상태로 도 5a에 도시된다. 상기 구체예는 유체, 액체, 가스, 또는 고형물질을 블록스텐트의 중앙 공동 속으로 통과시키기 위하여 개구(112)를 형성하는 외측의 근위 경부(116)를 가진다. 또한, 상기 구체예는 가이드 와이어(302)를 통과시키기 위해 개구(114)를 형성하는 외측의 원위 경부(118)를 가진다. 블록스텐트(100)의 또 다른 구체예가 팽창된 상태로 도 5b에 도시된다. 상기 구체예는 유체, 액체, 가스, 또는 고형물질을 블록스텐트의 중앙 공동 속으로 통과시키기 위하여 개구(112)를 형성하는 내측의 근위 경부(116)를 가진다. 게다가, 상기 구체예는 가이드 와이어(302)를 통과시키기 위해 개구(114)를 형성하는 내측의 원위 경부(118)를 가진다.

[0041] 의료장치(500)의 또 다른 원통형 구체예가 도 7a-b에 도시된다. 도 7a에서, 블록스텐트(100)는 수축된 상태에 있는데, 선택적으로는 주름부 또는 접힘부를 포함한다. 도 7b에서, 블록스텐트(100)는 팽창된 상태에 있다. 전달 카테터(300)는 블록스텐트(100)를 가이드 와이어(302) 위에서 혈관의 루멘 속으로 전진시키도록 사용된다. 또한, 전달 카테터(300)는 혈관(700)의 루멘(701) 내에서 블록스텐트(100)를 팽창시키기 위하여 유체, 액체, 가스, 고형물질, 또는 이들의 조합을 전달하도록 사용된다. 한 구체예에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어가 전달 카테터와 블록스텐트를 결합시키는 용접부 또는 납땜부에 연결되거나, 혹은 블록스텐트 자체에 연결된다.

[0042] 도 8a-e에 도시된 것과 같이, 의료장치(500)의 한 구체예에서, 전달 카테터(300)는 결부된 수축된 블록스텐트(100)를 가이드 와이어(302) 위에서 혈관(700)의 루멘(701) 내로 전진시킨다. 일단 상기 수축된 블록스텐트(100)가 혈관(700)의 루멘(701) 내에 위치되고 나면, 가이드 와이어(302)가 제거된다. 그 뒤, 와이어 또는 폐색구(404)가 전달 카테터(300)로부터 제거된다. 상기 와이어 또는 폐색구(404)는 용이하게 삽입하고 제거하기 위해 핸들(408) 또는 그 외의 다른 장치를 포함할 수 있다. 그 뒤, 유체 공급원, 가령, 주사기(314)가 연결 포트(308)에 연결되며 유체가 주사기(314)로부터 나와 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 안으로 이동되어 블록스텐트가 혈관의 루멘(701)의 적어도 한 부분을 채울 때까지 블록스텐트가 팽창하게 된다. 도 8d-e에 도시된 것과 같이, 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤에는, 전달 카테터(300)와 블록스텐트(100)는 서로 분리되고, 팽창된 블록스텐트(100)가 혈관(700)의 루멘(701) 내에 유지되면서도 전달 카테터가 제거된다. 한 구체예에서, 전달 카테터는 전기분해 와이어 또는 절연성 전도 와이어를 포함하는데, 상기 전기분해 와이어 또는 절연성 전도 와이어는 블록스텐트와 전달 카테터를 결합시키는 용접부 또는 납땜부에 연결되거나 전기 결합되거나, 혹은 블록스텐트 자체에 연결되거나 전기 결합된다. 상기 구체예를 위하여, 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어에 DC 전류가 제공되어 블록스텐트(100)와 전달 카테터(300)

사이에서 용접부 또는 납땀부(316)의 한 부분이 용해되거나 혹은 대안으로 블록스텐트(100)의 한 부분이 용해된다. 용접부 또는 납땀부(316)가 용해되거나, 혹은 대안으로 블록스텐트(100)의 한 부분이 용해되고 나면, 전달 카테터(300)는 블록스텐트(100)로부터 분리되어 전달 카테터(100)와 가이드 카테터(800)가 제거된다.

[0043] 의료장치(500)는 혈관 또는 그 외의 다른 생물학적 도관, 가령, 동맥관(ductus arteriosus), 기관지(bronchus), 췌관(pancreatic duct), 쓸개관(bile duct), 요관(ureter), 및 나팔관(fallopian tube)을 차단하기 위해 다양한 방법들과 의료용 키트(medical kit)들의 부분으로서 사용될 수 있다. 대안으로, 이러한 시스템, 방법 및 의료용 키트들은 환자들이 필요로 하는 환자 내의 생물학적 도관을 차단하도록 사용될 수 있는 시스템, 방법, 및 의료용 키트들을 사용함으로써 다양한 의료 상태들을 치료하도록 사용될 수 있는데, 이러한 생물학적 도관들은 동맥, 정맥, 혈관구조(vascular structure), 덕트(duct), 기도(airway), 쓸개관(bile duct), 췌관(pancreatic duct), 장피누공(enterocutaneous fistula), 요관(ureter), 나팔관(fallopian tube), 및 요도(urethras)를 포함한다. 의료용 키트는 의료장치 및 사용방법 지시사항을 포함한다. 또한, 의료용 키트는 의료장치(500)를 사용하여 다양한 치료법을 수행하기 위해 추가적인 구성요소들을 포함할 수도 있다.

[0044] 혈관을 차단하기 위해 의료장치(500)를 사용하기 위한 일반적인 방법은 바늘로 안내 부재, 또는 가이드 와이어(302)를 혈관 내로 통과하도록 사람의 혈관계에 접근하는 단계를 포함하는데, 선택적으로는, 혈관 쉬스(vascular sheath)를 배치하는 단계, 수축된 블록스텐트(100) 및 전달 카테터(300 또는 400)를 포함하는 의료장치를 전진시키는 단계 및 상기 수축된 블록스텐트가 혈관(700)의 루멘(701) 내에 위치될 때까지 전진시키는 단계를 포함한다. 그 뒤, 블록스텐트(100)는 유체, 액체, 가스, 고형물질, 또는 이들의 조합을 전달 카테터를 통해 블록스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 통과시킴으로써 팽창된다. 그 뒤, 전달 카테터 및 팽창된 블록스텐트는 서로 분리되고, 팽창된 블록스텐트가 혈관(700)의 루멘(701) 내의 제자리에 유지되는 동안 전달 카테터가 환자 신체로부터 제거된다. 상기 시술 동안 및 상기 시술 후의 블록스텐트(100)의 위치는 임의의 적절한 방법, 가령, 형광투시법(fluoroscopy), 컴퓨터 단층촬영(computed tomography), MRI 및 초음파, 가령, 혈관내 초음파(intravascular ultrasound)에 의해 모니터링될 수 있다.

[0046] **블록스텐트(Blockstent)**

[0047] 도 9a에 도시된 것과 같이, 블록스텐트(100)는 단일의 연속층 또는 벽(102)으로 구성될 수 있다. 블록스텐트(100)의 벽은 재료, 바람직하게는, 생체적합성 및 연성이며 얇은-벽 구조를 형성할 수 있고 팽창 후에 다양한 형태를 지닐 수 있는 금속을 포함한다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 상기 금속은 금, 백금, 은, 니켈, 티타늄, 바나듐, 알루미늄, 탄탈륨, 지르코늄, 크롬, 은, 마그네슘, 니오븀, 스퀴튬, 코발트, 팔라듐, 망간, 몰리브덴, 이들의 합금, 및 이들의 조합으로 구성된 그룹으로부터 선택될 수 있다. 바람직한 금속은 금, 백금, 및 은, 이들의 합금, 및 이들의 조합을 포함한다. 금속에 대한 대안의 재료, 가령, 폴리머, 플라스틱, 라텍스, 고무, 엘라스토머, 섬유 재료, 및 이들의 조합도 사용될 수 있다. 블록스텐트는 생체 내에서 팽창된 상태를 유지할 수 있으며 수축과 팽창을 견뎌내기에 충분히 강성이거나 혹은 반-강성인 얇은-벽 구조로 형성될 수 있는 대안의 재료들로 제조될 수 있다. 대안의 재료는 금속 코일 또는 끈(braid)으로 강화된 플라스틱 또는 폴리머, 및 이와 비슷한 성질을 가진 그 외의 다른 재료를 포함한다. 블록스텐트의 벽의 두께 및 블록스텐트의 벽을 포함하는 재료는, 팽창되고 전달 카테터로부터 분리되고 난 뒤, 심지어 블록스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108)의 내측과 외측의 압력이 똑같거나 혹은 비슷한 경우에, 블록스텐트(100)가 통상적인 생리학적인 상태에서 생체 내에서 팽창된 상태로 유지되기에 충분한 강도(rigidity)를 가지도록 선택된다. 블록스텐트 벽(102)의 중앙층(122)은 벽 두께(120)를 형성하는 외측 표면(124) 및 내측 표면(106)을 갖는다. 특히, 도 9a 및 9b에서 보면, 내측 표면(106)과 외측 표면(124) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다. 바람직하게는, 블록스텐트 벽(102)의 중앙층(122)은 약 3 μm 내지 약 180 μm 사이의 두께(120)를 갖는다. 벽 두께(120)는 균일할 수 있다. 예를 들어, 블록스텐트 벽(102)은 3 μm, 5 μm, 10 μm, 15 μm, 20 μm, 30 μm, 40 μm, 50 μm, 또는 60 μm, 120 μm, 또는 180 μm의 균일한 두께를 가질 수 있다. 대안으로, 상이한 위치에서 블록스텐트 벽의 두께는 변경될 수도 있다. 대안으로, 블록스텐트(100)는 도 9b에 도시된 것과 같이 공극(1300)들이 있는 단일의 다공층 또는 벽(122)으로 구성될 수 있는데, 여기서 적어도 몇몇 공극들은 내측 표면(106)으로부터 외측 표면(124) 끝까지 연장된다. 이 구체예에서, 벽(102)은 균일한 두께로 구성되거나 또는 가변적인 두께로 구성될 수 있다.

[0048] 대안으로, 블록스텐트(100)는 도 9c에 도시된 것과 같이 중앙층(122)의 외측 표면(124) 위에 추가적인 코팅 또는 층을 가질 수도 있다. 블록스텐트 벽(102)과 임의의 추가의 외측 층들은 외측 표면(110)을 형성하는데, 상기 외측 표면은 팽창되었을 때 혈관의 내측 벽과 접촉한다. 외부층(104)은 균일한 두께를 가질 수 있거나 혹은 가변 두께, 바람직하게는, 약 1 μm 내지 약 59 μm 사이의 두께를 가질 수 있다. 외측 코팅 또는 층(104)은 다공

성을 가질 수 있으며 도 9c 및 9d에 도시된 것과 같이 복수의 공극(200)을 포함할 수 있다. 대안으로, 외부층(104)은 매끄러울(smooth) 수 있어서 공극(porosity) 또는 돌출부가 제한될 수도 있다. 예를 들어, 외부층(104)은 연마된 금속 표면일 수 있다. 한 구체예에서, 외부층(104)의 부분들은 매끄러울 수 있으며 그 외의 다른 부분들은 다공성을 가지거나 혹은 돌출부를 가질 수 있다. 한 구체예에서, 표면 변동(surface variation)은 패턴(pattern)을 포함할 수 있다. 특히, 도 9c에서, 외측 표면(110)과 내측 표면(106) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다.

[0049] 외부층(104)의 다공성 또는 스펀지 성질은 공극(200) 내에 약물, 약물적 활성 분자(pharmacologically active molecule), 또는 약제 조성물(pharmaceutical composition)을 포함하는 용액을 함유할 수 있다(혹은 상기 용액을 함유하도록 구성될 수 있다). 이에 따라, 용액, 가령, 약물, 약물적 활성 분자, 또는 약제 조성물이 치료 부위로 전달될 수 있다. 혈전형성을 촉진하고, 세포증식(cell proliferation) 또는 세포외 기질 형성(extracellular matrix production), 혹은 조직 성장(tissue growth)을 자극하는 이러한 약물, 약물적 활성 분자, 또는 약제 조성물은 공극(200) 내에 위치될 수 있는 예들이다. 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약제 조성물은 원하는 위치에 블록스텐트(100)를 위치시키기 전에 외부층(104) 또는 벽의 공극(200) 내에 통합된다(incorporated). 약제 조성물은 모세관 또는 위킹 작용(wicking action)을 통해 공극(200) 내로 전달될 수 있다. 이 공극(200)들의 직경은 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약 100  $\mu\text{m}$  사이이다. 각각의 블록스텐트에 대한 공극 직경은 생체 내에서 블록스텐트로부터 원하는 배출속도(release rate) 및 통합되어야 하는 특정 약물, 약물적 활성 분자, 또는 약제 조성물에 따라 가변적일 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 블록스텐트(100)는 블록스텐트에 대해 공극 직경이 평균적으로 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약 0.05  $\mu\text{m}$ , 약 0.05  $\mu\text{m}$  내지 약 0.5  $\mu\text{m}$ , 0.5  $\mu\text{m}$  내지 약 5  $\mu\text{m}$ , 약 5  $\mu\text{m}$  내지 약 25  $\mu\text{m}$ , 약 25  $\mu\text{m}$  내지 약 100  $\mu\text{m}$ , 약 0.05  $\mu\text{m}$  내지 약 100  $\mu\text{m}$ , 또는 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약 100  $\mu\text{m}$  사이인 다공성 외부층(104)을 가질 수 있다.

[0050] 약물, 약물적 활성 분자, 또는 약제 조성물은 트롬빈, 혈소판유래 성장인자(platelet-derived growth factor), 에티오통®, 소트라데콜®, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 또한, 혈전형성 및 응고를 촉진하고, 세포증식을 자극하며, 세포외 기질 합성, 혹은 블록스텐트(100)의 다공성 외측벽 내로의 조직성장을 자극하는 그 외의 다른 약제 화합물 및 조성물들도 사용될 수 있다. 이러한 약물 또는 약물적 활성 분자 또는 약제 조성물들은 팽창된 블록스텐트(100)가 치료 부위에서 조직에 보다 견고하게 결부될 수 있도록 하기 위해 세포증식, 세포외 기질 형성, 또는 조직 성장을 촉진하기 위한 분자를 포함할 수 있다. 약물적 활성 분자, 또는 약제 조성물이 블록스텐트 벽 또는 외부층(104) 내에 통합되는 방식 및 함량(dosage)은 시술되는 치료에 따른 선택 문제이다. 블록스텐트 주위에 혈액 응고 또는 혈전형성을 촉진시키기 위해 그 외의 다른 화합물들도 사용될 수 있다. 다공층(104)이 있는 블록스텐트(100)의 구체예들에 대해서, 시간에 걸쳐, 블록스텐트(100)는 팽창된 상태를 유지하여 결국 블록스텐트가 주변 조직에 고정된 상태가 된다. 또한, 기술된 것과 같이, 블록스텐트의 외측 표면은 팽창된 블록스텐트를 주변 조직에 결부시키기 위한 강도를 증가시킬 수 있으며 이에 따라 블록스텐트가 이동하거나 혹은 움직이는 위험을 줄일 수 있는 하나 또는 그 이상의 돌출부를 포함할 수 있다. 돌출부들은 약 0.01  $\mu\text{m}$  내지 약 157  $\mu\text{m}$  사이의 길이를 가질 수 있다. 돌출부들은 미세구조일 수 있으며 가지 구성(branched construction)을 가질 수 있다. 몇몇 구체예들에서, 돌출부들은 강성, 또는 반-강성으로 구성된다. 그 외의 다른 구체예들에서, 돌출부들은 가요성을 지니고 털(hair)과 유사하게 구성되며, 도마뱀의 풋패드(footpad)의 표면에 있는 돌출부와 비슷하게 구상형의 단부(globular end)를 추가로 포함할 수도 있다.

[0051] 대안으로, 블록스텐트(100)는 도 9d에 도시된 것과 같이 중앙층(122) 또는 벽(102)의 내측 표면(106) 위에 추가층 또는 라이너(1400)를 포함할 수 있다. 내부층은 중앙층과 똑같은 재료로 제조될 수 있거나, 혹은 중앙층과 상이한 재료로 제조될 수도 있다. 내부층은 금, 백금, 은, 이들의 합금, 또는 이들의 조합으로 구성될 수도 있다. 또한, 블록스텐트(100)의 중앙층(122) 벽의 내측 표면(106) 위에 있는 추가층(1400)도 폴리머, 플라스틱, 라텍스, 고무, 직조 또는 편물 섬유 재료, 금속, 혹은 그 외의 또 다른 재료, 혹은 이들의 조합으로 구성될 수 있다. 내부층(1400)은 중앙층(122)의 내측 표면(106)에 결합된 엘라스토머 코팅(elastomeric coating)인 것이 바람직하다. 내부층(1400)은 다양한 두께로 구성될 수 있는데, 약 0.1  $\mu\text{m}$  내지 약 59  $\mu\text{m}$  사이인 것이 바람직하다. 중앙층(122), 외부층(104), 및 내부층(1400)을 포함하는 벽(102)의 전체 두께는, 벽이 하나, 둘, 셋, 또는 그 이상의 층을 가지던지 무관하게, 2  $\mu\text{m}$  내지 60  $\mu\text{m}$  사이인 것이 바람직하다. 내부층(1400)은 폴리머, 라텍스, 또는 엘라스토머로 구성될 수도 있다. 바람직한 한 구체예에서, 내부층(1400)은 패럴린™으로 구성된다. 내부층(1400)은 벽(102)에 기계적 성질(가령, 강도)을 추가한다. 게다가, 선택적으로는, 내부층(1400)은 벽(102)의 중앙층(122)이 결합, 가령, 결합 또는 홀(hole)을 포함하는 경우에 유체가 블록스텐트(100)로부터 빠져나가는 것을 방지하는 밀봉부(seal)를 형성할 수 있다. 블록스텐트의 중앙층(122) 및 임의의 추가층들은 내측 표면(106 또는 1410)을 형성하여 유체, 액체, 가스, 또는 고형물질로 블록스텐트가 팽창될 때 중앙 공동 또는

공간(108)이 형성된다. 특히, 도 9d에 대해서, 내측 표면(1410)과 외측 표면(110) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다.

[0052] 바람직하게, 블록스텐트(100)는 혈관 세그먼트(700)의 루멘(701) 내로 전달되고, 팽창되며 그 뒤 전달 카테터(300)로부터 분리될 수 있으며, 이에 따라 블록스텐트가 제자리에 유지되어 팽창된 상태로 혈관의 루멘의 한 부분, 루멘의 실질적으로 모든 부분, 혹은 루멘의 모든 부분을 채우는 동안 전달 카테터는 제거될 수 있다. 통상, 팽창된 블록스텐트(100)는 내부에 블록스텐트가 위치되는 혈관 세그먼트 공동의 형태와 일치될 것이다. 또한, 팽창된 블록스텐트(100)는 외력, 가령, 도 11에 도시된 것과 같이, 인접한 풍선 카테터(1100)의 팽창된 풍선 부분(1102)에 의해 가해진 물리력으로 형태가 형성될 수 있다. 정확하게 배치되고 형태가 형성되면, 블록스텐트는 치료된 혈관 세그먼트가 완전히 또는 실질적으로 채워지고 밀봉된 블록스텐트의 임의의 부분 없이도 차단되도록 위치될 수 있으며, 추가로, 블록스텐트가 없거나 혹은 최소량의 블록스텐트가 있는 경우에는, 동맥류(aneurysm)가 형성되는 모혈관(1202)을 치료하고자 하지 않는 인접한 혈관 세그먼트의 루멘 내로 연장될 수 있다.

[0053] 도 1a-b 및 도 3a-b에 예시된 것과 같이, 블록스텐트(100)는 하나 또는 그 이상의 경부(116 및 118)에 의해 혹은 벽(102)에 의해 형성된 하나 또는 그 이상의 개구(112 및 114)를 가진다. 유체는 개구(112) 내로 유입되어 내측 표면(106 또는 1410)에 의해 형성된 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 이동하여 팽창될 수 있으며, 이에 따라 블록스텐트를 팽창시킬 수 있다. 다양한 구체예들에서, 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 모두는 블록스텐트(100)의 벽(102)으로부터 멀어지도록 돌출될 수 있거나 혹은 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 돌출될 수 있다. 경부(116 및 118)는 블록스텐트를 전달 카테터에 결부시키도록 사용될 수 있으며 전달 카테터로부터 블록스텐트(100)를 분리시키는 기능을 할 수 있다. 추가로, 경부(116 및 118)는 팽창된 블록스텐트가 전달 카테터로부터 분리되기 전, 분리되는 동안, 또는 분리된 후에 개구(112)가 닫히거나 혹은 부분적으로 닫힐 수 있도록 구성되고 수치가 형성될 수 있다. 하나 또는 그 이상의 개구(112 또는 114)가 개방된 상태로 유지될 수 있다. 선택적으로는, 상기 분리 과정 전, 분리되는 동안, 혹은 분리된 후에, 경부(116 및 118)는 접히고, 핀칭되거나(pinched), 혹은 닫혀서 밀봉부를 형성할 수 있다. 경부(116 및 118)는 약 0.5 mm 내지 60 mm 사이의 길이, 바람직하게는 약 0.5 mm 내지 약 5 mm 사이의 길이를 갖는다. 경부(116 및 118)는 각각 약 0.25 mm 내지 약 2 mm 사이의 직경을 가진 개구(112 및 114)를 형성할 수 있다. 경부(116 및 118)는, 각각 약 0.25 mm 내지 약 5 mm 사이의 직경을 가지며 바람직하게는 약 0.25 mm 내지 약 5 mm 사이의 직경을 가지는 개구(112 및 114)를 형성하면서도, 약 1 mm 내지 약 60 mm 사이의 길이, 및 바람직하게는 약 0.5 mm 내지 약 5 mm 사이의 길이를 위해 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 돌출될 수 있다. 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 모두의 벽 두께는 블록스텐트의 본체와 똑같을 수 있거나 혹은 블록스텐트의 본체의 벽보다 더 얇을 수 있다. 이와 비슷하게, 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 모두의 벽 두께는 블록스텐트의 본체의 벽보다 더 두꺼울 수도 있다. 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 모두는 약 3 μm 내지 약 60 μm 사이의 두께를 가지는 것이 바람직하다. 경부(들)가 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 연장되는 블록스텐트의 한 구체예에서, 블록스텐트의 외측 표면은 보다 둥근 표면 윤곽을 보유하며 이에 따라 블록스텐트를 배치할 때 주변 조직 또는 혈관 벽이 손상되는 위험이 감소될 수 있다. 경부(116 또는 118) 중 하나 또는 둘 모두는 내측벽, 외측벽, 또는 이들 둘 모두 위에 절연재(insulation)로 코팅될 수 있는데, 여기서 전도성 재료(conductive material)의 한 스트립, 가령, 용접부 또는 납땜부의 코팅되지 않거나 절연되지 않은 섹션, 혹은 블록스텐트 자체의 한 부분이 노출되고, 코팅되지 않거나, 혹은 절연되지 않은 상태로 유지되고, 전도 와이어가 블록스텐트(100), 또는 블록스텐트(100)의 용접부 또는 납땜부의 코팅되지 않거나 절연되지 않은 부분과 전기 접촉된다.

[0054] 다양한 형태의 혈관 세그먼트를 치료하기 위해 필요한 것과 같이, 팽창된 블록스텐트의 다양한 형태가 수용될 수 있는데, 가령, 원형, 길쭉한 형태, 및 불규칙한 형태도 가능하다. 형성된 형태에 무관하게, 블록스텐트가 혈관(700)의 루멘 또는 공동(701) 내에서 팽창될 때, 블록스텐트는 공동의 형태에 적어도 부분적으로는 일치하도록 구성된다.

[0055] 다양한 구체예들에서, 블록스텐트(100)의 수치들은 치료되는 혈관 세그먼트의 형태와 크기에 따라 선택된다. 블록스텐트(100)의 바람직한 형태는 원통 형태, 길쭉한 형태, 및 불규칙한 형태를 포함한다. 예를 들어, 블록스텐트(100)는 둥글고, 반구형 또는 평평한 단부를 가진 실린더일 수 있다. 원통형의 팽창된 블록스텐트(100)의 직경은 약 2 mm 내지 약 30 mm 사이이며, 바람직하게는 약 1 mm 내지 약 20 mm 사이의 팽창된 직경을 갖는다. 길쭉한 블록스텐트의 팽창된 길이는 약 5 mm 내지 약 60 mm 사이인 것이 바람직하다. 블록스텐트(100)는 약 0.005 cc 내지 약 65 cc 사이의 팽창된 부피를 가질 수 있다. 바람직한 구체예들에서, 원통형의 블록스텐트(100)의 팽창된 직경은 약 2 mm 내지 약 10 mm 사이이며, 팽창된 부피는 약 0.004 cc 내지 약 40 cc 사이인 것이 바람직하다. 바람직한 구체예들에서, 길쭉한 블록스텐트(100)의 팽창된 직경은 약 2 mm 내지 약 20 mm 사이이다.

- [0056] 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트 벽(102)의 하나 또는 그 이상의 부분들은 상기 블록스텐트 벽의 나머지 부분들보다 더 두꺼울 수도 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 블록스텐트의 본체의 중앙에 있는 벽은 블록스텐트의 근위 및 원위 부분들에 있는 벽보다 더 두꺼울 수도 있거나, 혹은 상기 벽(들)에서 경부의 벽은 블록스텐트의 본체보다 더 두꺼울 수도 또는 더 얇을 수도 있다. 선택적으로는, 도 9b에 도시된 것과 같이, 전체 블록스텐트 벽은 다공성을 가질 수 있어서, 공극들이 내측 표면(106)으로부터 외측 표면(124)으로 연장될 수 있다. 상기 구체예의 블록스텐트가 팽창되는 동안, 유체는 압력 하에서 블록스텐트의 공동 또는 공간(108)으로부터 벽(102)을 통해 이동할 수 있으며 블록스텐트를 외측 표면(124)에 유지할 수 있다. 상기 구체예에서, 공극의 직경은 10  $\mu\text{m}$  - 1000  $\mu\text{m}$  사이인 것이 바람직하다.
- [0057] 도 9c에 도시된 것과 같이, 블록스텐트는 중앙 벽 또는 층(122)을 포함하며, 선택적으로는, 외측 벽 또는 층(104), 또한, 선택적으로는, 내측 벽 또는 층(140)을 포함한다. 언급한 것과 같이, 중앙층 또는 벽(122)과 층(104 및 140)들의 구성은 균일하거나, 다공성을 지니거나, 혹은 이들의 조합일 수 있다.
- [0058] 한 구성에서, 블록스텐트(100)의 중앙층 또는 벽(122)은 연속적이며 금으로 구성된다. 상기 바람직한 구성에, 다공성의 금으로 구성된 외부층(104)이 추가될 수 있다. 추가로, 패럴린™으로 구성된 내부층(140)이 존재할 수 있다. 팽창된 블록스텐트(100)를 전달 카테터로부터 분리하기 위해 전기분해가 사용되는 특정 구체예들에서, 본체 또는 경부의 한 부분이 코팅되지 않거나 절연되지 않은 상태로 유지되는 동안 블록스텐트의 특정 부분(가령, 경부 또는 본체)들은 절연체(insulator) 폴리머, 가령, 패럴린™(외측 표면, 내측 표면, 또는 내측 표면과 외측 표면 둘 모두를 포함하는)으로 코팅된다. 이 경우, 코팅되지 않거나 절연되지 않은 부분은 전기분해 동안 상기 코팅되지 않거나 절연되지 않은 부분 속으로 전류를 통과시킴으로써 가용화된다(solubilized). 특정 구체예들에서, 코팅되지 않거나 절연되지 않은 부분들은 코팅 공정(coating process) 동안 마스킹(masking)에 의해 생성된다. 그 외의 다른 구체예들에서, 코팅 또는 절연체(insulation)는 에칭(etching) 또는 삭마(ablation), 가령, 레이저 에칭 또는 레이저 삭마 공정을 이용하여 코팅되지 않거나 절연되지 않은 부분들로부터 제거된다.
- [0059] 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108)은 유체, 고형물질, 또는 이들의 조합으로 채워질 수 있다. 유체는 쉽게 이동되고 덩어리(mass)를 분리시키지 않고도 상대적 위치(relative position)를 변경하는 입자들을 가진 물질이다. 블록스텐트(100)를 팽창시키거나 확장시키도록 사용될 수 있는 유체는 액체, 가스, 및 이들의 조합을 포함한다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 유체는 물, 생리식염수, 방사선 조영제 용액, 또는 이들의 혼합물일 수 있다. 한 구체예에서, 유체는 약물 또는 약학적 활성 분자 또는 약제 물질의 현탁액 또는 용액을 추가로 포함할 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약제 물질은 블록스텐트가 혈관 세그먼트의 루멘 내에 위치될 때 상기 팽창된 블록스텐트의 벽(102) 주위로 혹은 상기 벽 내로 형성되는 국소 혈전, 세포증식, 세포외 기질 형성, 또는 조직 성장을 증가시킬 수 있다.
- [0060] 한 구체예에서, 팽창된 블록스텐트의 형태는 팽창된 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 내에 강성 재료 또는 지지 구조물을 배열함으로써 유지된다. 상기 강성 재료의 예는 금속 또는 폴리머 코일 또는 와이어, 금속 또는 강성의 폴리머 지지 구조물, 반경방향 팽창형 재료, 비드(bead), 입자(particle), 구(sphere), 또는 미세구체(microsphere)를 포함한다. 특정 구체예들에서, 이러한 강성 재료들은 블록스텐트를 팽창시키는데 도움을 주도록 사용될 수 있다. 그 외의 다른 구체예들에서, 상기 강성 재료들은 블록스텐트가 팽창된 뒤에 추가된다. 한 구체예에서, 도 10에 도시된 것과 같이, 혈관(1202)에 인접한 혈관(700)은 하나 이상의 코일 또는 팽창 와이어(1204)를 포함하는 블록스텐트로 채워진다. 한 형태에서, 블록스텐트(100)는 오직 코일 또는 팽창 와이어(1204)에 의해서 팽창될 수 있고, 그 외의 다른 형태에서는 블록스텐트(100)가 유체에 의해 팽창될 수 있으며, 블록스텐트의 팽창된 형태를 유지하도록 지지하기 위해 추후에 강성 재료들이 추가될 수도 있다. 또한, 그 외의 다른 적절한 생체적합성의 강성 재료들도 사용될 수 있다. 강성의 채움 부재(fill member)는 블록스텐트(100)의 구조적 무결성(structural integrity)을 보장하기 위해 격자(lattice)로서 기능할 수 있다. 예를 들어, 코일(1204)은 블록스텐트(100)의 구조적 무결성을 증진하고 블록스텐트가 수축되는 것을 줄일 수 있다. 한 구체예에서, 강성 재료는 특정 크기 또는 형태의 블록스텐트에 일치시키도록 제작되고 구성될 수 있으며, 포장된(packaged) 블록스텐트로 사용하기 위해 의료장치의 한 부분으로서 포장될 수도 있다.
- [0061] 블록스텐트의 구체예들은 블록스텐트가 혈관의 루멘 내에서 팽창되고 나면 블록스텐트를 제자리에 고정하도록 구성된 특징부(feature)들을 포함할 수 있다. 이러한 특징부들은 생물학적 또는 물리적인 수 있거나, 혹은 이들의 조합일 수도 있다. 한 구체예에서, 블록스텐트(100)의 외측 표면(110)은 주변 혈전 또는 조직에 결합될 수 있는 분자들로 코팅될 수 있다. 이러한 분자들은 다양한 방법들, 가령, 화학적 결합법, 가령, 수소 결합 또는 공유 결합을 통해 블록스텐트에 고정될 수 있다. 대안으로, 이러한 분자들은 돌출부의 캡슐화(encapsulation)

또는 다공층의 캡슐화를 통해 블록스텐트에 고정될 수 있다. 블록스텐트의 벽에 고정될 수 있는 대표적인 분자들은 피브린, 및 공유 및 비공유 결합을 통해 피브린에 결합될 수 있는 분자들을 포함한다. 이러한 코팅을 이용하면, 블록스텐트는 블록스텐트와 혈관 사이에 형성되는 피브린-농후 응고물(fibrin-rich clot)에 고정될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는, 시간에 걸쳐 블록스텐트(100)가 인접한 혈관 벽 내에 있는 조직에 보다 견고하게 결부되도록, 블록스텐트의 공극(200) 내에 혹은 외측 표면(110) 위에 혈전형성을 촉진하고 블록스텐트(100)의 벽(102) 주위 또는 벽 내에 세포증식, 세포외 기질 형성, 또는 조직 성장을 촉진하기 위해 외측 돌출부가 있는 벽 혹은 다공성 외부층 또는 벽(104)을 포함할 수 있다. 또 다른 구체예에 도시된 것과 같이, 블록스텐트(100)의 외측 표면(124 또는 110) 혹은 벽(102)은 하나 또는 그 이상의 돌출부를 추가로 포함하는데, 상기 돌출부들은 블록스텐트(100)를 주변 조직, 특히, 혈관 벽에 고정시키도록 사용될 수 있으며 블록스텐트를 원하는 위치에 고정시키도록 사용될 수 있다. 미세형태에서, 돌출부들은 니티놀 또는 섬유 또는 그 외의 다른 임의의 적절한 생체적합성 재료로 구성될 수 있다. 돌출부들은 직선형, 곡선형, 후크 형태일 수 있거나 도 12a에 도시된 것과 같이 돼지꼬리 모양의 후크(1800) 형태로 구성될 수 있다. 도 12b는 혈관(1804)의 벽(1802)에 고정된 팽창된 블록스텐트(100)를 도시한다. 돌출부의 크기와 형태는 치료되는 상태에 따라 선택될 수 있으며 주변 조직 또는 혈관에 과도한 손상을 끼치지 않고도 충분한 고정 지지력을 제공하도록 구성되고 수치가 결정될 수 있다. 대안으로, 블록스텐트를 고정하기 위해 미세 돌출부 또는 필라멘트가 사용될 수도 있다. 몇몇 구체예들에 대해서는, 이러한 미세 돌출부의 길이는 0.01 μm 내지 약 157 μm 사이이며 직선형이거나 가지형일 수도 있다.

[0062] 혈관계를 통해 블록스텐트를 용이하게 전진시키기 위하여, 블록스텐트(100)의 몇몇 구체예들은 도 13에 도시된 것과 같이 가요성 조인트(1902)에 의해 결합된 2개 또는 그 이상의 금속성 부분(1900A-B)을 포함한다. 특정 구체예들에서, 상기 가요성 조인트는 가요성 및 생체적합성을 가진 다양한 재료, 가령, 다양한 폴리머 또는 엘라스토머를 포함할 수 있다. 상기 조인트(1902)는 수축된 블록스텐트가 원하는 위치로 전진될 때 향상된 추적성과 우수한 조작성을 가질 수 있게 한다. 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 2개 또는 그 이상의 가요성 조인트를 통해 결합되는 3개 또는 그 이상의 금속성 또는 강성 부분들을 포함할 수도 있다.

[0063] 혈관계를 통해 블록스텐트를 용이하게 전진시키기 위하여, 블록스텐트(100)는 다양한 형태 및 수치들로 수축될 수 있다. 선택적으로는, 이러한 수축 형태는 접힘부 또는 주름부의 다양한 형태들과 패턴들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 하나 또는 그 이상의 주름부들이 블록스텐트(100) 내에 형성될 수 있으며, 그 뒤, 상기 주름부들은 원통 형태로 둘러싸일 수 있다(wrapped). 대안으로, 블록스텐트(100)는 평면 형태로 평평하게 된 뒤에 원통 형태로 말릴 수도 있다(rolled). 대안으로, 블록스텐트(100)는 컴팩트한 구체 형태로 수축될 수도 있다. 추가로, 블록스텐트(100)의 부분들은 수축 동안 비틀리거나 꼬여질 수도 있다. 특정 경우들에서, 블록스텐트는 도 7a에 도시된 것과 같이 전달 카테터(300) 주위에서 수축될 수 있다. 그 외의 다른 경우들에서, 블록스텐트는 도 3a에서와 같이 폐색구(404) 주위에서 수축될 수도 있다. 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 중앙 카테터 또는 폐색구 없이 자체적으로도 수축될 수 있다.

[0064] 도 14a에서, 블록스텐트(100)는 도 14a에 도시된 것과 같이 전달 카테터(2900)의 중공 원통형 부재(304) 샤프트 주위에서 주름잡히고, 접히며, 둘러싸인다. 도 14b에서, 블록스텐트(100)는 전달 카테터 없이도 위에서와 비슷하게 주름잡히고 둘러싸인다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는 주름부 내로 접히고, 그 뒤, 접혀진 블록스텐트의 주름부들은 전달 카테터(2900)의 중공 원통형 부재(304) 주위에 둘러싸이고, 블록스텐트는 전달 카테터에 대해 수축된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는 주름부 내로 접히고, 그 뒤, 접혀진 블록스텐트의 주름진 접힘부들은 탈착식 가이드 와이어(302) 또는 폐색구(404) 주위로 둘러싸이며, 그 뒤, 블록스텐트는 탈착식 와이어 또는 폐색구(404)에 대해 수축된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는 주름부 내로 접히고, 그 뒤, 주름진 접힘부들은 탈착식 와이어 또는 폐색구, 혹은 카테터 없이도 일반적으로 원통 형태로 말려서(rolled) 중앙의 고정점(fixation point)으로 작용한다.

[0065] 다양한 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 전달 카테터(300, 400)에 결부되고, 그 뒤, 주름부들이 형성되며, 그 후에, 주름진 접힘부들이 둘러 싸여져서 전달 카테터(300 또는 2900) 혹은 폐색구(404) 위에 수축된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는, 우선, 접혀서 주름부들을 형성하고, 그 뒤, 전달 카테터(300, 400)에 결부되며, 그 후에, 주름진 접힘부들이 둘러싸이고 전달 카테터(300, 2900) 또는 폐색구(404)의 외측 표면 위에 수축된다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는 도 15a-d에 도시된 것과 같이 일본 종이접기(origami)와 비슷하게 다양한 형태로 수축된다. **[Nick - 블록스텐트 애플리케이션에 일본 종이접기 형태의 모양을 원하십니까?]**

[0066] 다양한 특정 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 혈관 세그먼트를 차단하기 위해 완전히 팽창될 필요는 없다. 예

를 들어, 블록스텐트(100)는 부분적으로 팽창될 수 있거나 혹은 완전히 팽창될 수도 있다. 이 모든 구체예들에서, 블록스텐트는 전달 카테터로부터 분리된 뒤에 팽창된 상태(부분적으로 또는 완전히)로 유지된다. 팽창된 상태란 블록스텐트(100)가 적어도 부분적으로 팽창되는, 가령, 최대 블록스텐트 부피의 적어도 10%, 20%, 50%, 75%, 또는 90% 및 최대 100%로 팽창되는 것을 가리킨다.

**[0068] 블록스텐트 형성(Blockstent Formation)**

**[0069]** 블록스텐트 벽(102)의 중앙층(122) 및/또는 내부층 및 외부층(1400 및 104)은 각각 임의의 적절한 방법으로 형성될 수 있다. 예를 들어, 바람직한 한 구체예에서, 벽(102)의 중앙층(122)은 전기주조(electroforming) 또는 전기도금(electroplating)으로 형성된다. 전도성 맨드릴(conductive mandrel)이 금속 이온들의 용액 내에 위치되는데, 이 금속 이온들은 블록스텐트(100)의 층을 형성하기 위해 맨드릴을 코팅한다. 블록스텐트(100)의 형태는 맨드릴의 형태를 변형시킴으로써 변형될 수 있다. 벽(102)의 중앙층(122)의 두께는 처리 시간을 변경시켜 변형될 수 있다. 상이한 벽 두께 영역들과 두께 차이의 패턴은 마스크(masking)에 의해 형성될 수 있다. 블록스텐트(100)를 형성하는 그 외의 다른 대표적인 방법들에서, 블록스텐트(100)의 벽(102)의 중앙층(122)은 하나 또는 그 이상의 폴리머, 순수 금속, 또는 금속 합금으로부터 나온 증기가 기판(substrate) 또는 몰드(도시되지 않음) 위에서 응축되는 증기증착(vapor deposition)에 의해 형성될 수 있다. 몰드는 순수 금속 또는 금속 합금으로 구성된 중공 셸(hollow shell)을 제공하기 위해 제거될 수 있다.

**[0070]** 추가적인 전기도금 또는 전기주조, 증기증착, 혹은 스퍼터 디포지션(sputter deposition)에 의해 블록스텐트(100)의 중앙층(122)의 외측 위에 외부층(104)이 형성될 수 있는데, 여기서 재료는 표적(예컨대, 금속 또는 금속 합금)으로부터 부식되고, 그 뒤, 기판(예컨대, 맨드릴 또는 몰드) 위에 증착되어 기판 위에 얇은 층을 형성한다.

**[0071]** 추가적인 전기도금 또는 전기주조, 혹은 증기증착, 혹은 스퍼터 디포지션에 의해 블록스텐트(100)의 중앙층(122)의 내측 위에 내부층(1400)이 형성될 수 있다.

**[0072]** 추가적인 증기증착에 의해 블록스텐트(100)의 중앙층(122)의 외측 위에 외부층(104)이 형성될 수 있다. 몇몇 경우에서, 중앙층(122)은 전기주조 또는 전기도금에 의해 형성될 수 있으며 내부층과 외부층은 증기증착으로 형성된다.

**[0073]** 몇몇 경우에서, 내부층 또는 외부층과 같이, 엘라스토머 층을 블록스텐트(100) 내에 통합하는 것이 바람직할 수 있다. 이 경우, 엘라스토머는 미리 형성된 재료를 원하는 배열방향(orientation)으로 통합시키거나 또는 증기증착 또는 그 외의 다른 방법들로 추가될 수 있다.

**[0074]** 블록스텐트(100)의 본체의 벽(102)은 경부(116)와는 상이한 방법들에 의해 형성될 수 있다. 블록스텐트(100)의 중앙층(122)은 외부층 또는 코팅(104) 혹은 내부층 또는 코팅(1400)과는 상이한 방법들에 의해 형성될 수 있다.

**[0075]** 원하는 형상으로 벽(102) 및/또는 외부층(104)을 형성하기 위해 2차원 금속 시트가 처리되고 고정될 수 있다. 이러한 2차원 금속 시트는 고무, 플라스틱, 폴리머, 직조 또는 편물 섬유 재료, 또는 그 외의 다른 재료들, 또는 이들의 조합을 추가로 포함할 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 하나 또는 그 이상의 2차원 금속 시트는 블록스텐트 형태로 접하며 용접되고, 납땀되고, 접착되거나 혹은 서로 결합될 수 있다. 이와 비슷하게, 외부층(104) 또는 내부층(1400)을 형성하기 위해 2차원 재료 시트가 처리되고 고정될 수 있다.

**[0076]** 다양한 구체예들에서, 블록스텐트(100)의 벽(102)이 금속을 포함하는 포스트 포밍(post forming), 연성을 증가시키고 블록스텐트(100)를 용이하게 접고, 수축하며 및/또는 팽창시키기 위해 어닐링 공정(annealing process)이 사용된다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 통상적인 어닐링 공정은 블록스텐트(100)를 약 1시간 동안 대략 300°C로 가열시킨 뒤, 실온에서 증류수로 바로 냉각시키는(quench) 단계를 포함한다.

**[0078] 전달 카테터(Delivery Catheter)**

**[0079]** 블록스텐트(100)는 "전달 카테터 장치(delivery catheter device)"로 알려져 있는 의료장치의 기다란 부분에 의해 사람 신체 내에 위치되고 전진된다. 일반적으로, 전달 카테터 장치는 하나 이상의 루멘, 또는 잠재적 루멘(potential lumen)을 형성하는 기다란 수술장치로서, 근위 단부와 원위 단부를 가지며 유체를 근위 단부에 있는 유체 공급원으로부터 원위 단부에 결부된 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 전달하도록 수치가 형성된다. 게다가, 혈관계 내의 원하는 위치, 가령, 혈관 세그먼트의 루멘에 블록스텐트(100)를 위치시킬 수 있는 임의의 의료장치 또는 의료장치 구성은 블록스텐트가 용이하게 팽창하게 하고, 그 뒤, 전달 장치로 일반적으로 허용될 수 있는 전달 장치로부터 블록스텐트를 용이하게 분리하게 한다. 보통, 전달 장치는 카테터("전달 카

테터")이다. 바람직하게는, 전달 카테터는 혈관계 위치들에 접근하기에 적절한 임의의 카테터, 중공 와이어, 탈착식 코어 와이어, 바늘, 투관침(trochar), 그 외의 다른 타입의 장치, 또는 이들의 조합일 수 있는데, 가령, 전달 카테터(300 및 400)를 포함한다. 또한, 전달 카테터는 혈관계 위치들에 접근하기에 적절한 그 외의 다른 타입의 임의의 카테터, 중공 와이어, 또는 탈착식 코어 와이어, 또는 대안으로 바늘 또는 투관침, 혹은 이들의 조합일 수 있다.

[0080] 카테터는 그 외의 다른 기능들 중에서 유체를 주입하거나 또는 빼낼 수 있도록 하기 위해 신체 영역, 가령, 혈관 내에 삽입하게끔 구성된 가요성을 지니고 관형의 기다란 의료장치이다. 카테터는 종종 폴리머 또는 플라스틱으로 구성되며, 선택적으로는, 가령, 코일 또는 끈(braid) 형상의 금속을 추가로 포함한다. 카테터는, 블록스텐트에 결부될 수 있게 하고, 수축된 블록스텐트가 혈관의 루멘으로 용이하게 전달될 수 있게 하며, 수축된 블록스텐트가 용이하게 팽창될 수 있게 하고, 팽창된 블록스텐트로부터 분리될 수 있도록 구성될 수 있다. 전달 카테터(300 또는 400)는 도 3a 및 도 7a에 도시된 것과 같이 혈관계를 통과하여 블록스텐트(100)가 수축된 형태로 결부될 수 있게 구성될 수 있다. 팽창된 후에, 블록스텐트(100)는 전달 카테터(300)로부터 분리되어, 전달 카테터가 신체로부터 제거되는 동안 상기 팽창된 블록스텐트가 제자리에 유지될 수 있게 한다. 이런 방법으로, 전달 카테터는 혈관성형술 풍선(angioplasty balloon)과 비슷하며, 종래의 관형 스텐트에 결부될 수 있도록 구성되고, 결부되어 수축된 종래의 관형 스텐트를 혈관의 특정 세그먼트의 루멘으로 용이하게 전달하며, 수축된 종래의 관형 스텐트가 팽창할 수 있게 하고, 팽창된 종래의 관형 스텐트로부터 분리될 수 있도록 구성된다.

[0081] 바람직하게는, 전달 장치는, 도 2와 도 3a에 도시된 것과 같이, 결부된 수축된 블록스텐트(100)를 혈관 세그먼트의 루멘으로 이동시킬 수 있는 카테터(400)이다. 전달 카테터(400)는 생체적합성 재료로 구성된다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 전달 카테터(300 및 400) 및 전달 카테터의 여러 구성요소들은 실리콘 고무, 천연 고무, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 코폴리에스테르 폴리머(copolyester polymer), 열가소성 고무, 실리콘-폴리카보네이트 코폴리머, 폴리에틸렌 에틸-비닐-아세테이트 코폴리머, 직조 폴리에스테르 섬유(woven polyester fiber), 또는 이들의 조합으로 구성될 수 있다. 한 구체예에서, 전달 카테터(300 및 400), 혹은 중공 원통형 부재의 벽은 금속, 가령, 코일이 감겨지거나 꼬여진 스테인리스 스틸, 니티놀 또는 섬유로 강화될 수 있어서 사용 동안 전달 카테터(300 및 400)의 킥킹 현상(kinking)을 줄이고 조절을 향상시킬 수 있다. 전달 카테터 강화용으로 적절한 금속은 스테인리스 스틸, 니티놀 또는 섬유를 포함한다.

[0082] 도 2, 3a-b, 6, 7a-b 및 16a-b에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300 및 400)는 유체가 전달 카테터의 근위 단부로부터 전달 카테터의 원위 단부로 이동되고 블록스텐트의 중앙 공동(108) 내로 통과할 수 있게 하는 루멘을 형성하는 중공, 또는 잠재적 중공 원통형 부재를 가질 것이다. 전달 카테터(300 또는 400)는 전달 카테터가 수축된 블록스텐트(100)를 원하는 위치로 전달하여 블록스텐트가 용이하게 팽창되게 하고 팽창된 블록스텐트가 전달 카테터로부터 용이하게 분리되게 하기 위하여 신체 내에 삽입될 수 있도록 구성되고 수치가 형성된다. 단일 루멘 전달 카테터(400)가 사용될 때, 수축된 블록스텐트는 혈관 가까이에 또는 혈관 내에서 원위 단부와 위치되는 더 큰 개별 가이드 카테터를 통해 전진되고 난 뒤에 혈관 세그먼트의 루멘 내에 위치될 수 있다. 혈관의 루멘 내에 있고 가이드 카테터로부터 나오고 나면, 수축된 블록스텐트(100)는 팽창될 수 있으며, 그 뒤, 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터는 분리될 수 있고, 팽창된 블록스텐트가 제자리에 유지되는 동안 전달 카테터와 가이드 카테터가 신체로부터 제거될 수 있다. 전달 카테터(400)의 중공 또는 잠재적 중공 원통형 부재(306)는 약 0.05 mm 내지 약 0.25 mm 사이의 벽 두께를 갖는다. 바람직하게는, 중공 원통형 부재(306)의 벽 두께는 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm 사이이다. 유체가 블록스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 통과할 수 있게 하기 위하여 중공 원통형 부재(306)에 의해 형성된 루멘(312)은 약 0.4 mm 내지 약 1.0 mm 사이의 직경을 갖는다. 중공 원통형 부재(306)의 근위 단부는 압축된 유체 공급원, 가령, 예를 들어, 물, 식염수 또는 방사선 조영제 용액을 함유하고 있는 주사기(314) 또는 펌프(도시되지 않음)와 소통하기 위해 포트 또는 허브(308 또는 406)를 포함한다. 블록스텐트를 팽창시키기 위한 유체는 허브 또는 포트(308 또는 406)를 통해 전달 카테터(300 또는 400) 내에 수용된다.

[0083] 몇몇 구체예들에 대해서, 의료장치는 도 8b에 도시된 것과 같이 안내 부재(302) 위에서 체내로 전진된다. 안내 부재의 예는 가요성의 가이드 와이어를 포함한다. 가이드 와이어(302)는 가요성 스프링, 코일, 또는 가느다란 봉(rod) 형태의 금속을 포함할 수 있다. 예를 들어, 기본적인 혈관조영술용 가이드 와이어(angiographic guidewire)는 금속 스프링 코일에 의해 덮힌 고정식 강성 금속 코어로 구성된다. 그 외의 다른 경우에서, 전달 카테터는 바늘 또는 투관침(trochar) 위에서 전진된다. 가이드 와이어(302)는 전달 카테터 내의 루멘을 점유하며(occupy), 상기 루멘은 전달 카테터의 관형 부분에 의해 형성된다. 제자리에 위치되고 나면, 가이드 와이어(302)는 유체를 주입하거나 또는 빼낼 수 있도록 하기 위해 제거될 수 있다.

[0084] 도 6 및 도 16b에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300)는 의료장치의 블록스텐트(100) 구성요소를 원하는 위치로 안내되도록 보조하기 위해 안내 부재, 가령, 가이드 와이어(302)를 수용하도록 제 2 루멘(324)을 형성하는 추가적인 중공 원통형 부재를 포함할 수 있다. 제 2 루멘(324)은 일반적으로 제 1 루멘(312)에 인접하게 위치되고 평행하게 배열된다. 도 6 및 도 16b에 도시된 것과 같이, 전달 카테터는, 한 루멘(312)이 유체를 전달 카테터의 근위 단부에 있는 유체 공급원으로부터 전달 카테터의 원위 단부에 있는 블록스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108)으로 통과할 수 있게 하도록 구성되고 다른 루멘(324)은 안내 부재, 가령, 가이드 와이어(302)를 수용하여 혈관계 내에서 의료장치를 용이하게 위치시키고 전진시키도록 구성된 2중 루멘 카테터(double lumen catheter)일 수 있다. 도 16b에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300)는 각각 루멘을 가진 2개의 중공 원통형 부재를 포함하는데, 여기서 중공 원통형 부재(304 또는 306)는 약 0.05 mm 내지 약 0.25 mm 사이의 벽 두께를 갖는다. 바람직하게는, 중공 원통형 부재(304 또는 306)의 벽 두께는 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm 사이이다. 가이드 와이어(302)를 수용하기 위하여 중공 원통형 부재(304)에 의해 형성된 루멘은 약 0.25 mm 내지 약 0.5 mm 사이의 직경을 갖는다. 유체가 블록스텐트 내로 통과하게 하기 위한 루멘(312)의 직경과 안내 부재(324)를 수용하기 위한 루멘의 직경도 이와 비슷하게 수치가 형성될 수 있다. 대안으로, 유체가 블록스텐트 내로 통과하게 하기 위한 루멘의 직경은 안내 부재를 수용하기 위한 루멘의 직경보다 더 클 수도 있고 더 작을 수도 있다. 2개의 루멘을 가진 전달 카테터에 대해서, 제 1 및 제 2 중공 원통형 부재들도 이와 비슷하게 수치가 형성될 수 있다. 대안으로, 제 2 중공 원통형 부재는 안내 부재를 수용하기 위해 더 큰 직경을 가질 수 있거나, 혹은 더 작은 직경을 가질 수도 있다. 제 2 중공 원통형 부재(304)의 근위 단부는 가이드 와이어 포트(310)를 포함한다. 상기 가이드 와이어 포트(310)는 가이드 와이어(302)가 제 2 중공 원통형 부재(304) 내에 용이하게 삽입되게 한다. 가이드 와이어(302)는 제 2 중공 원통형 부재(304)를 통해 공급되어 전달 카테터(300)의 원위 단부로부터 연장된다. 이 구체예에서, 전달 카테터(300)는 수축된 블록스텐트(100)가 혈관 세그먼트의 루멘 내에 위치될 때까지 가이드 와이어(302) 위에서 전진된다. 수축된 블록스텐트(100)가 원하는 위치에 배열되고 나면, 블록스텐트(100)는 블록스텐트 팽창 포트(308 또는 406)에 연결된 주사기(314)에 의해 제 1 중공 원통형 부재(306)에 제공된 유체에 의해 팽창된다. 수축된 블록스텐트를 팽창시키기 위해 유체, 가령, 식염수, 방사선 조영제 용액, 또는 약물 용액, 가령, 톨롬빈이 사용될 수 있다. 가이드 와이어(302)는 혈관에 도달하는 가이드 와이어의 원위 끝단과 혈관계 내로 들어가는 삽입 지점으로부터 멀어지도록 연장되는 근위 단부를 위해 충분한 길이를 가진 혈관조영술 와이어인 것이 바람직하다. 몇몇 구체예들에서, 가이드 와이어(302)는 직선 또는 각이 진 원위 끝단을 가지는 반면, 그 외의 다른 구체예들에서는, 가이드 와이어(302)는 굽어진 J자 형태의 원위 끝단을 가지는데, 상기 끝단은 통상 임의의 가해진 응력이 제거되고 난 뒤 원위 끝단이 J자 형태로 복귀되게 하는 형상-기억 합금 또는 꼬임 금속(braided metal)으로 제조된다. 가이드 와이어(302)의 재료와 수치는 횡단되는(traversed) 혈관의 직경, 길이, 및 비틀림 정도에 따라 선택될 수 있다. 통상, 가이드 와이어(302)는 임의의 적절한 생체적합성 재료로 구성될 수 있으며 0.3 mm 내지 0.95 mm 사이의 외측 직경을 가질 수 있다.

[0085] 도 3a-b는 의료장치(500)의 전달 카테터 부분의 단일 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 3a는 블록스텐트가 수축된 형태로 제공된 의료장치(500)의 단일 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 3b는 블록스텐트가 팽창된 형태로 제공된 의료장치(500)의 단일 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 7a-b는 의료장치(500)의 전달 카테터 부분(300)의 2중 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 7a는 블록스텐트가 수축된 형태로 제공된 의료장치(500)의 2중 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 7b는 블록스텐트가 팽창된 형태로 제공된 의료장치(500)의 2중 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 8a-e에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300)는 가이드 와이어(302) 위에서 블록스텐트(100)를 혈관 세그먼트의 루멘(701)으로 전달시키도록 이동되고 유체를 전달하여 혈관 내에서 블록스텐트를 팽창시키고, 그 뒤, 루멘으로부터 분리되도록 이동된다. 특정 구체예들에서, 탈착식 코어를 가진 변형된 주입 와이어(infusion wire)가 단일 루멘 전달 카테터로서 사용될 수 있다. 주입 와이어는 강성 금속 코어가 루멘이 유체를 주입하도록 사용될 수 있는 상태로 유지하도록 제거될 수 있는 변형된 가이드 와이어이다. 탈착식 코어가 있는 주입 와이어는 블록스텐트가 원위 단부에 결부될 수 있으며 코어 와이어가 제거된 뒤에 와이어 루멘을 통해 팽창될 수 있도록 변형될 수 있다.

[0086] 도 2는 의료장치(500)의 전달 카테터 부분(400)의 단일 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 4a-e에 도시된 것과 같이, 단일 루멘 구체예에 대해서, 전달 카테터(300)는 수축된 블록스텐트(100)를 혈관 세그먼트(700)의 루멘(701)에 전달하기 위해 가이드 카테터(800)의 루멘을 통해 이동된다. 상기 단일 루멘 구체예에 대해서, 전달 카테터(400)는 안내 부재 또는 가이드 와이어가 통과할 수 있게 하도록 수치가 정해진 루멘을 형성하는 중공 원통형 부재를 포함하지 않는다.

[0087] 도 6은 의료장치(500)의 전달 카테터 부분(300)의 2중 루멘 구체예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 8a-e에 도

시된 것과 같이, 2중 루멘 구체예에 대해서, 전달 카테터(300)는 수축된 블록스텐트(100)를 혈관 세그먼트(70)의 루멘(701)에 전달하기 위해 안내 부재 또는 가이드 와이어(302) 위에서 이동된다.

[0088] 도 17a-b에 도시된 것과 같이, 또 다른 구체예에서, 의료장치의 전달 카테터는 안내 부재로서 가이드 카테터(800)를 수용할 수 있는 루멘과 형성될 수 있다. 상기 형상을 이용하면 의료장치는 3-축 형상(tri-axial configuration)으로 전진될 수 있으며, 의료장치(500)가 가이드 카테터(800) 위에서 전진되어 가이드 와이어 위에서 전진된다. 특정 구체예들에서, 가이드 카테터 위의 근위 허브는 의료장치(500)의 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304)의 루멘이 가이드 카테터(800)를 수용할 수 있게 하도록 제거될 수 있다. 특정 경우들에서, 이러한 의료장치 구체예로 인해, 수축된 블록스텐트가 혈관으로 전달되는 것을 더 우수하게 조절할 수 있으며 수축된 블록스텐트(100)가 원하는 위치로 전진될 때 블록스텐트를 더 잘 추적할 수 있게 된다. 도시된 것과 같이, 한 형태에서, 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304)는 환형 형태일 수 있으며 안내 카테터(800)를 완전히 둘러쌀 수 있으나, 그 외의 다른 형태들에서, 전달 카테터는 안내 카테터의 외주(circumference)의 60%, 70%, 80%, 90% 혹은 그 이상과 결합될 수도 있다.

[0089] 전달 카테터(300 또는 400)의 수치들은 혈관계 내의 혈관의 위치와 치료되어야 하는 혈관의 크기에 따른 디자인 선택 문제이다. 전달 의료장치를 혈관계 내로 전달하는 삽입 위치와 치료되어야 하는 혈관 사이의 거리는, 부분적으로, 전달 카테터(300 또는 400)의 길이를 결정할 것이다. 전달 카테터 길이는 5 cm 내지 300 cm 사이이며, 75 cm 내지 225 cm 사이인 것이 바람직하다. 치료되어야 하는 혈관과 혈관계 내로 의료장치를 삽입하는 위치 사이의 경로에 있어서 최소 직경 혈관 세그먼트는, 부분적으로, 전달 카테터의 직경을 결정할 것이다. 전달 카테터 직경은 2 Fr 내지 7 Fr 사이이며, 3 Fr 내지 5 Fr 사이인 것이 바람직하다.

[0090] 몇몇 구체예들에서, 전달 카테터(400)의 근위 단부는 유체를 전달 카테터의 근위 단부로부터 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간에 전달하도록 구성된 중공 원통형 부재의 루멘(312)에 유체 공급원, 가령, 주사기(314)를 용이하게 연결하기 위한 Luer-Lok™ 또는 Luer-Slip™ 타입의 루어 허브 또는 테이퍼(406 또는 308)로 구성된다. 도 28에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(400)의 루멘(312)은 암의 루어 피팅(female Fier fitting)(2802)을 통해 유체 공급원, 가령, 주사기(314)에 연결된다. 유체가 전달 카테터 내로 들어가고 전달 카테터로부터 나오는 것을 더 잘 조절할 수 있도록 하기 위하여 전달 카테터(400)와 유체 공급원 사이에 스톱코크(2804)가 위치될 수 있다.

[0092] **블록스텐트를 전달 카테터에 결부시키고 팽창된 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리시키는 과정(Attaching the Blockstent to the Delivery Catheter and Separating the Expanded Blockstent from the Delivery Catheter)**

[0093] 블록스텐트(100)는 다양한 방법으로 전달 카테터에 결부될 수 있거나 전달 카테터와 결합될 수 있다. 예를 들어, 블록스텐트(100)는 마찰 끼워맞춤에 의해, 접착제 또는 글루(glue)를 사용하여, 용접부 또는 납땜부에 의해, 구성요소들의 이음(junction) 또는 결합에 의해, 혹은 클램프, 링, 엘라스토머 슬리브 또는 랩(wrap), 혹은 수축성 풍선으로부터 수축력을 제공함으로써 전달 카테터에 고정될 수 있다. 팽창된 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리시키기 위해 다양한 방법들과 장치들이 사용될 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 이러한 방법들과 장치들은 물리 또는 기계, 전기, 열, 화학, 유압, 및 음향적으로 광범위하게 분류될 수 있다.

[0094] 한 구체예에서, 전달 카테터와 블록스텐트 사이는 물리적으로 또는 기계적으로 결부될 수 있는데, 여기서 결합된 부분들은 마찰에 의해 함께 유지되고 타이트하게 끼워맞추도록 구성된다. 블록스텐트가 팽창된 후에, 의사는 도 23b에 도시된 것과 같이 전달 카테터를 철회하기 전에 가이드 카테터(800)를 전방으로 이동시켜 팽창된 블록스텐트(100)를 접하게 함으로써 용이하게 수행될 수 있는 공정인 분리공정을 수행하기 위해 블록스텐트의 경부로부터 전달 카테터의 원위 단부를 미끄러져 나오게 한다(slip). 예를 들어, 도 18에 도시된 한 구체예에서, 블록스텐트(100)의 경부(1600)는 뒤집히고(inverted) 블록스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108) 내에 위치된다. 경부(1600)의 외측 표면(1602)은 마찰에 의해 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부와 결합된다. 블록스텐트(100)가 수축될 때, 블록스텐트는 마찰에 의해 코어 와이어 또는 폐색구(404)의 원위 단부(1706)와 결합된다. 도 18, 22a-b, 및 23a-b에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(400)의 코어 와이어 또는 폐색구(404)의 원위 부분(1706)은 보다 가까운 근위 부분(1707)보다 더 작은 직경을 갖는다. 그 외의 다른 구체예들에서, 전달 카테터(400)의 코어 와이어 또는 폐색구(404)의 원위 부분(1706)은 보다 가까운 근위 부분(1707)과 똑같은 직경을 갖는다. 수축된 블록스텐트(100)가 혈관 세그먼트의 루멘 내에 위치된 후에, 코어 와이어 또는 폐색구(404)는 제거된다. 이에 따라 전달 카테터(400)를 통과하여 블록스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108)

내로 들어가는 유체 경로(1710)가 생성된다. 폐색구(404)가 제거되고 나면, 블록스텐트(100)가 팽창될 수 있다. 블록스텐트(100)가 팽창된 후에, 가이드 카테터(800)의 원위 단부는 팽창된 블록스텐트(100)의 벽에 대해 전방으로 전진되며 전달 카테터(400)의 원위 단부는 팽창된 블록스텐트로부터 전달 카테터를 분리시키도록 블록스텐트의 경부(1600)으로부터 철회되어, 팽창된 블록스텐트를 혈관 세그먼트의 루멘 내에 유지되는 동안 전달 카테터가 제거될 수 있게 한다. 이런 방식으로, 팽창된 블록스텐트가 전달 카테터로부터 분리되는 동안 가이드 카테터(800)는 블록스텐트의 외측 표면(112)에 대해 부벽(buttress)으로서 기능한다. 대안으로, 블록스텐트와 전달 카테터는 그 외의 다른 물리적 방법들에 의해 분리될 수도 있다.

[0095] 또 다른 구체예에서, 전달 카테터와 블록스텐트 사이가 기계적으로 결부되는데, 블록스텐트(110) 위의 외측 경부(1714)가 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부 주위에 타이트하게 끼워지도록 구성된다. 탄성 슬리브 또는 랩(1724)이 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부에 결부되고 블록스텐트(100)의 외측 경부(1714)의 적어도 한 부분 주위로 연장되어 블록스텐트의 경부가 도 24에 도시된 형상으로 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부에 대해 고정된다. 제자리에 고정되고 나면, 블록스텐트는 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부가 상기 팽창된 블록스텐트로부터 멀어지도록 끌어당겨지는 동안 블록스텐트를 지지하기(buttress) 위해 위에서와 비슷하게 가이드 카테터를 사용하여 전달 카테터의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부로부터 분리된다.

[0096] 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는 접착제, 글루, 용접, 또는 납땜을 사용하여 전달 카테터(300 또는 400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 단부에 결부된다. 상기 구체예에서, 블록스텐트(100)는 기계적 방법들에 의해 전달 카테터(300 또는 400)로부터 분리된다. 팽창된 블록스텐트(100)는 절단하고, 파열되거나, 혹은 그 외의 경우 블록스텐트의 나머지 부분을 전달 카테터(300 또는 400)로부터 분리시키도록 블록스텐트의 한 부분을 물리적으로 분해하는 다수의 기계적 방법들에 의해 전달 장치로부터 분리될 수 있다.

[0097] 도 19에 도시된 것과 같이, 한 구체예에서, 재료(2200)의 가요성의 얇은 루프가 블록스텐트의 외측 경부(116 또는 2202)의 외측을 둘러싸도록 위치될 수 있다. 상기 재료 루프는 다양한 얇고 견고하며 가요성의 재료, 가령, 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 스톱드 또는 스네어(sanre)로 구성될 수 있다. 블록스텐트가 팽창되고 난 뒤, 루프는 블록스텐트(100)의 경부(116 또는 2202)를 절단하고 팽창된 블록스텐트를 전달 카테터로부터 분리시키기 위해 전달 카테터의 근위 단부(2204)를 향해 끌어 당겨질 수 있다. 루프는 루프가 뒤로 끌어 당겨질 때 루프를 수용하도록 수치가 형성된 전달 카테터 내에 있는 루멘을 통해 끌어 당겨지는 것이 바람직하다. 또 다른 구체예(도시되지 않음)에서, 재료의 가요성의 얇은 루프(특정 구체예들에서는 루프 스네어(loop snare) 또는 변형된 루프 스네어로 도시됨)는 루프가 팽창된 블록스텐트의 외측 경부의 근위 부분의 외측 주위에 위치될 때까지 제 2 카테터에 의해 전진될 수 있다. 그 뒤, 루프는 경부에 대해 꼭 맞춰질 수 있으며(snugged) 블록스텐트(100)의 경부(116)를 절단하고 전달 카테터로부터 블록스텐트를 분리시키기 위해 제 2 카테터 내로 철회될 수 있다.

[0098] 도 19에 도시된 또 다른 구체예에서, 루프 재료의 근위 단부(2506)가 전달 카테터의 근위 단부(2508)로 연장되는 동안, 재료(가령, 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 또는 스톱드)의 얇은 루프의 원위 단부(2500)가 루프 내에서 블록스텐트 경부(2202)에 고정된다. 블록스텐트(100)가 팽창된 후에, 재료의 루프는 전달 카테터의 근위 단부(2204)를 향해 끌어 당겨져서, 경부(2202)의 한 부분이 팽창된 블록스텐트(100)로부터 멀어지도록 파열되어 전달 카테터로부터 블록스텐트가 분리된다.

[0099] 도 20a-c에 도시된 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)의 경부(2202)는 하나 또는 그 이상의 블레이드(2302A-D)에 의해 절단될 수 있다. 이 구체예에서, 절단 장치(2304)가 전달 카테터(2204) 위에서 전진된다. 상기 절단 장치(2304)는 블레이드(2302A-D)를 포함하는 절단 영역(2308)을 갖는다. 팽창된 블록스텐트(100)가 전달 카테터로부터 분리되어야 할 때, 절단 장치(2304)는 경부(2202)가 절단 영역(2308) 내에 있도록 위치된다. 그 뒤, 블레이드(2302A-D)는 경부(2202)를 절단하도록 작동될 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 블레이드(2302A-D)는 절단 장치를 회전시키고, 와이어를 삽입하며, 와이어를 철회시킴으로써 혹은 그 외의 다른 적절한 방법에 의해 작동될 수 있다. 도 20b-c는 블레이드가 작동되는 동안(도 20c) 그리고 블레이드를 작동시키기 전(도 20b)에 절단 영역의 라인(B-B)을 따라 도시한 횡단면도이다.

[0100] 도 21에 도시된 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)의 경부(2202)는 블록스텐트를 전달 카테터(2204)로부터 분리시키기 위해 파열될 수 있는 복수의 주변 구멍(2406)들을 형성할 수 있다.

[0101] 또 다른 구체예에서, 링 구조물이 전달 카테터의 원위 단부에 고정되고, 제 2 링 구조물이 블록스텐트의 근위 단부에 고정되며, 두 링들의 짝(mat ing)이 블록스텐트를 전달 카테터에 결부시킨다. 블록스텐트가 팽창되고 난

뒤, 상기 링들은 서로 분리될 수 있어서, 팽창된 블록스텐트(100)와 전달 카테터가 분리하게 된다. 상기 링들은 블록스텐트를 릴리스하기 위하여 스프링-로딩된(spring-loaded) 클램프를 작동시킴으로써 또는 이와 비슷한 그 외의 다른 방법들에 의해 언로킹될 수 있다.

[0102] 그 외의 다른 구체예들에서, 팽창된 블록스텐트(100)를 전달 카테터 장치로부터 분리시키기 위해 유압 방법(hydraulic method)들이 사용될 수 있다. 한 구체예에서, 팽창된 블록스텐트(100)는 블록스텐트(100)와 전달 카테터 사이의 기계식 조인트(mechanical joint)를 작동시키도록 루멘을 통해 유체가 주입되고 난 뒤에 분리되어, 상기 팽창된 블록스텐트(100)와 전달 카테터가 분리하게 된다.

[0103] 한 구체예에서, 블록스텐트와 전달 카테터 사이가 기계적으로 결부되는데, 여기서 블록스텐트의 한 부분은, 절연되지 않으며 전기분해에 민감한 하나 또는 그 이상의 용접부 또는 납땜부(316)를 사용하여 전달 카테터의 원위 부분에 결부된다. 상기 구체예에 대해서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어가 전달 카테터의 길이를 따라 전달 카테터(300 또는 400)의 근위 단부로부터 연장된다. 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 환자의 신체 외부에 있는 전류 공급원을 전달 카테터의 원위 부분에 전기 결합시킬 수 있으며 블록스텐트를 전달 카테터에 결부시키는 용접부 또는 납땜부에 결합된다. 이런 방법으로, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 블록스텐트를 전달 카테터에 결부시키는 용접부 또는 납땜부와 전기 소통상태(electrical communication)에 있다. 다양한 구체예들에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어 또는 전기분해 와이어(320)는 전달 카테터(300 또는 400)의 벽 내에, 전달 카테터의 외측 표면을 따라, 혹은 전달 카테터의 루멘 내에 위치될 수 있다. 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 블록스텐트와 전달 카테터 사이에서 용접부 또는 납땜부와 전기 소통상태에 있다. 몇몇 구체예들에서, 전기분해 와이어(320)는 절연되는데, 여기서 용접부 또는 납땜부는 절연되지 않는다. 그 외의 다른 구체예들에서, 전기분해 와이어(320) 및 용접부 또는 납땜부(316)는 절연되지 않지만, 블록스텐트(100)의 한 부분은 절연되지 않는다. 몇몇 구체예들에서, 전기분해 와이어(320)와 블록스텐트(100)는 절연되며, 용접부 또는 납땜부(316)는 절연되지 않는다. 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤, 전류 또는 전하가 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어에 제공된다. 전류는 용접부 또는 납땜부의 적어도 한 부분이 용해되고 블록스텐트(100)로부터 전달 카테터가 분리되기에 충분한 양과 시간 동안 제공되어, 전달 카테터가 제거되는 동안 블록스텐트가 원하는 위치에서 팽창된 상태로 유지되게 한다. 한 구체예에서, 전류는 블록스텐트의 적어도 한 부분이 용해되고 블록스텐트(100)로부터 전달 카테터가 분리되기에 충분한 양과 시간 동안 제공되어, 전달 카테터가 제거되는 동안 블록스텐트가 원하는 위치에서 팽창된 상태로 유지되게 한다. 한 구체예에서는 전류가 직류(DC)이며 또 다른 구체예에서는 전류가 교류(AC)이다. 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 용접부 또는 납땜부(316)와 전기 소통상태에 있다. 이 구체예에서, 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤 DC 전류가 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어에 제공된다. 상기 DC 전류는 용접부 또는 납땜부(316)의 적어도 한 부분을 용해시켜, 블록스텐트(100)와 전달 카테터가 분리되게 하고, 전달 카테터가 제거되는 동안 블록스텐트(100)가 원하는 위치에서 팽창된 상태로 유지되게 한다.

[0104] 도 28은 전기분해에 의해 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터를 분리시키기 위한 또 다른 구체예를 도시한다. 상기 구체예에 대해서, 블록스텐트(100)의 한 부분이 접촉제(318)에 의해 전달 카테터(400)에 고정된다. 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어가 전달 카테터의 길이를 따라 전달 카테터(400)의 근위 단부로부터 연장되며, 여기서 상기 와이어는 환자의 신체 외부에 있는 전류 공급원 또는 전원(3100)에 결합될 수 있으며, 블록스텐트(100)의 근위 부분에 결합되는 전달 카테터의 원위 부분에 결합될 수 있다. 이런 방법으로, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 절연되지 않고(3102) 전달 카테터에 결합되지 않는 블록스텐트의 부분(3102)과 전기 소통상태에 있다. 다양한 구체예들에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 전달 카테터(400)의 벽 내에, 전달 카테터의 외측 표면을 따라, 혹은 전달 카테터의 루멘 내에 배열될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 절연성 전도 와이어 또는 전기분해 와이어(320)는 블록스텐트의 근위 부분(3102)과 전기 소통상태에 있다. 몇몇 구체예들에서, 전기분해 와이어(320)는 절연되고 블록스텐트(100)의 근위 부분(3102)은 절연되지 않는다. 몇몇 구체예들에서, 블록스텐트(100)의 나머지 부분(116)과 전기분해 와이어(320)는 절연되고, 블록스텐트(100)의 근위 부분(3102)은 절연되지 않는다. 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤, 전류 또는 전하가 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어에 제공된다. 전류는 블록스텐트의 절연되지 않은 부분(3102)의 적어도 한 부분이 용해되고 블록스텐트(100)로부터 전달 카테터가 분리되기에 충분한 양과 시간 동안 제공되어, 전달 카테터가 제거되는 동안 블록스텐트가 원하는 위치에서 팽창된 상태로 유지되게 한다. 한 구체예에서 상기 전류는 직류(DC)이며 또 다른 구체예에서는 상기 전류가 교류(AC)이다. 이 구체예에서, 블록스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤, DC 전류가 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어에 제공된다. 블록스텐트(100)는 캐소드로서 기능하고 접지 패드(3106)는 애노드로서 기능한다. DC 전류는 블록스텐트(100)의 절연되지 않은 부분(3102)의 적어도 한 부분을 용해시켜, 블록스텐트(100)와 전달 카테터가 분리되게 하고, 전달 카테터가 제거되

는 동안 블록스텐트(100)가 원하는 위치에서 팽창된 상태로 유지되게 한다. 한 구체예에서, 블록스텐트 경부(116)의 외부, 내부 또는 이들 모두는 절연 물질, 가령, 패럴린™을 포함하지만 이에만 제한되지는 않는 폴리머로 코팅될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(부분(3102) 제외)와 블록스텐트 경부(116)의 외부, 내부 또는 이들 모두는 절연 물질, 가령, 패럴린™을 포함하지만 이에만 제한되지는 않는 폴리머로 코팅될 수 있다. 전기분해 와이어(320) 또는 절연성 전도 와이어는 코팅되지 않거나 그 외의 경우 절연되지 않은 경부(116)의 부분(3102)과 물리적으로 접촉되거나 또는 그 외의 경우 전기 결합하게 된다. 경부(116)의 코팅되지 않은 부분(3102)은 코팅 공정 동안 의도적으로 코팅되지 않은 상태로 유지될 수 있거나 혹은 레이저 에칭 또는 삭마, 가령, 레이저를 이용하는 공정, 혹은 그 외의 다른 적절한 공정들에 의해 코팅 후에 노출될 수도 있다. 블록스텐트의 나머지 부분은 코팅되지 않거나 절연되지 않은 블록스텐트 부분(3102)을 용해시키도록 요구되는 시간을 줄이기 위해 (내측 표면, 외측 표면, 혹은 두 표면 모두) 코팅되고 절연될 수 있다.

[0105] 또 25a-b에 도시된 것과 같은 또 다른 구체예에서, 블록스텐트와 전달 카테터 사이가 기계적으로 결부되는데, 여기서 블록스텐트의 한 부분이, 열로 용융되는 접착제 또는 결합제(2700)에 민감한 하나 또는 그 이상의 결합부, 블록스텐트와 전달 카테터의 중공 원통형 부재(306) 사이에 낮은 용융 온도를 가진 결합제가 제공되는 결합을 사용하여, 전달 카테터의 원위 부분에 결부된다. 블록스텐트가 팽창된 후에, 전류가 결합을 통과하여, 전도 와이어(2704)와 전기 소통상태에 있는 저항 가열 요소(2702)를 이용함으로써 열을 생성하여, 도시된 것과 같이, 접착제 또는 결합제가 가열된다. 결합제(2700)가 용융됨에 따라 블록스텐트(100)는 전달 카테터(2706)로부터 분리된다. 상기 결합제(2700)는 블록스텐트의 경부에 위치한 폴리머 결합제 또는 금속(예컨대, 금 포일)일 수 있다.

[0106] 또 다른 구체예에서, 블록스텐트와 전달 카테터 사이가 기계적으로 결부되는데, 여기서 블록스텐트의 한 부분이 화학적 용해(chemical dissolution)에 민감한 하나 또는 그 이상의 결합부를 이용하여 전달 카테터의 원위 부분에 결부된다. 결합 매질(bonding medium)은 높은 염분 농도, 산, 염기, 또는 특정 화학성분을 가진 용액에 의해 접촉될 때 결합 매질이 용해되도록 조성될 수 있다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 커버(cover) 또는 그 외의 다른 보호 장치가 블록스텐트(100)가 전달 카테터에 결합되는 영역으로부터 제거되어 결합 매질을 노출시킬 수 있다. 또한, 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 원하는 위치에서 블록스텐트가 팽창된 후에, 높은 염분 농도, 산, 염기, 또는 특정 화학성분을 가진 용액을 결합 영역에 주입 또는 주사하면, 결합 매질이 용해될 수 있고 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터가 분리될 수 있다.

[0107] 또 다른 구체예에서, 블록스텐트와 전달 카테터 사이가 기계적으로 결부되는데, 여기서 블록스텐트의 한 부분이 음파에 민감한 하나 또는 그 이상의 접착제, 글루, 결합부, 용접부, 또는 납땜부를 이용하여 전달 카테터의 원위 부분에 결부된다. 이 구체예에서, 전달 카테터와 블록스텐트(100) 사이의 결합은 음파, 가령, 포커싱 펄스형 초음파(focusing pulsed ultrasound wave)를 이용하여 파괴되어, 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터가 분리된다.

[0108] 한 구체예에서, 팽창된 블록스텐트(100)의 벽 개구는 수술의 끝부분에서 개방된 상태가 된다. 그 외의 다른 구체예들에서, 팽창된 블록스텐트(100)의 벽 개구는 수술의 끝부분 이전에 봉합된다(closed). 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 개구는 외력을 가함으로써 밀봉될 수 있는데, 가령, 팽창된 블록스텐트에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써 밀봉될 수 있다. 대안으로, 개구는 전달 카테터와 팽창된 블록스텐트가 분리되기 전에 블록스텐트(100)의 경부의 외측 표면 주위에 가요성의 재료 루프를 꼭 끼워맞춤으로써(snugging) 밀봉될 수도 있다. 이 방법에서, 재료의 루프는 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 스퀘드, 또는 스네어를 포함할 수 있다.

[0109] 모든 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 수축에 대해 저항성을 지니고 분리 후에 팽창된 형태를 보유한다. 블록스텐트(100)는 블록스텐트의 벽의 강도(rigidity)로 인해 상기 팽창된 블록스텐트의 외부와 내부에 있는 압력이 똑같거나 비슷한 경우에라도 팽창된 상태로 유지된다. 또 다른 예에서, 블록스텐트가 팽창된 상태로 유지되는 것은 필요 시에 강성, 반-강성, 또는 팽창형 재료를 블록스텐트(100) 내에 배치시킴으로써 보조된다. 이러한 재료들의 예는 금속성 또는 폴리머 코일, 금속성 또는 폴리머 팽창형 구조물, 비드, 볼, 구체, 또는 미세구체를 포함한다.

[0110] 블록스텐트(100)가 전달 카테터로부터 분리되는 방법들 중 임의의 방법에 따르면, 하나 또는 그 이상의 방사선 비투과성 표지자(radiopaque marker)가 전달 카테터 또는 블록스텐트의 적절한 부분들 내에 통합될 수 있어서 블록스텐트가 배치되고 블록스텐트가 팽창되며 전달 카테터로부터 상기 팽창된 블록스텐트가 분리되고 분리 후에는 전달 카테터가 제거되는데 보조한다. 예를 들어, 방사선 비투과성 표지자 밴드 또는 스폿(spot)이 분리가 발생되도록 구성된 위치를 식별하기 위해 의료장치 내에 통합될 수 있다. 추가로, 방사선 비투과성 재료

(radiopaque material)가 블록스텐트 내에 통합될 수 있다. 또한, 방사선 비투과성 스폿 혹은 표지자 밴드 또는 스폿이 전달 카테터의 원위 단부 내에 통합될 수 있어서 전달 카테터를 상기 팽창된 블록스텐트로부터 떨어지도록 끌어당기는 동안 전달 카테터의 끝단이 형광투시법 하에서 볼 수 있다. 또한, 방사선 비투과성 표지자가 필요 시에 탈착 구성요소(detachment component) 위에 배치될 수도 있다. 방사선 비투과성 스폿 또는 표지자는 다양한 방사선 비투과성 재료들로 구성될 수 있는데 상기 방사선 비투과성 재료들은 금속 밴드, 금속 스폿 또는 라인, 또는 바륨 라인을 포함하지만 이들에만 제한되는 것은 아니다.

[0112] **사용방법(Methods of Use)**

[0114] \*본 발명의 방법들은 전달 카테터(300 또는 400)를 사용하여 상기 수축된 블록스텐트(100)를 혈관 세그먼트(700)의 루멘(701) 내에 배열하는 단계 및 혈관의 루멘의 모든 부분 또는 실질적인 부분을 채우도록 팽창시켜 루멘을 차단하는 단계를 포함한다. 상기 방법의 일부로서, 전달 장치는 가이드 카테터(800) 또는 가이드 와이어(302)를 사용하여 위치될 수 있으며, 혈관(700) 내에 또는 혈관 가까이에 배치된다. 블록스텐트(100)가 팽창되고 나면, 전달 카테터(300 또는 400)는 블록스텐트로부터 분리되고, 혈관(700)의 루멘(701) 내에서 팽창된 상태로 유지된다. 블록스텐트(100)를 전달 카테터(300 또는 400)에 결부시키는 단계와 팽창된 블록스텐트와 전달 카테터를 분리시키는 단계는 밑에서 기술되는 것과 같이 다양한 방법들로 구현될 수 있다.

[0115] 혈관 세그먼트의 루멘 내에서 팽창되었던 블록스텐트(100)의 형태는 블록스텐트의 형성된 형태에 의해 부분적으로 결정된다. 예를 들어, 몇몇 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 특정 혈관 세그먼트(700)에 대한 공동(cavity)의 윤곽과 일치하도록 원통형, 길쭉한 형태, 및 불규칙한 형태, 또는 비-구체 배열로 제작된다. 또한, 팽창된 형태는 혈관 세그먼트의 루멘의 형태 및 크기에 의해 결정된다. 또한, 팽창된 형태는 외력을 가함으로써, 가령, 팽창된 블록스텐트에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써 결정될 수 있다. 상기 방법들의 특정 구체예들에서, 풍선 카테터(1100)의 풍선 부분(1102)은 혈관의 루멘 내에서 상기 팽창된 블록스텐트(100)에 인접한 모혈관(1202)의 루멘 내에서 팽창되어, 블록스텐트(100)의 벽(1104)을 혈관을 향해 밀게 된다. 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 특정 혈관 세그먼트(700)의 공동의 윤곽에 일치하도록 비-구체 배열로 제작된다.

[0116] 모든 구체예들에서, 블록스텐트(100)의 팽창된 형태는 다음 요인: 1) 블록스텐트(100)의 제작된 형태; 2) 블록스텐트 팽창 정도; 3) 혈관(700)의 형태와 크기; 및 4) 팽창 후에, 블록스텐트에 가해진 외력의 효과에 의해 결정된다. 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 블록스텐트(100)의 제작된 형태와 크기는 혈관(700)의 제작 측정법(making measurements)에 의해 결정될 수 있다. 이 측정법들은 의료 영상(medical image), 가령, 2차원 및 3차원 재구성(three dimensional reconstruction), 및 표준 거리 기준 표지자(standard distance reference marker)에 의해 수행될 수 있다. 또한, 혈관을 측정하는 그 외의 다른 방법들도 사용될 수 있다.

[0117] 또 다른 구체예에서, 블록스텐트(100)는 팽창된 블록스텐트의 위치, 크기, 및 형태는 혈관(700) 내에 위치되는 동안 생체 내에 또는 심지어 제자리에(in situ) 있는 상태로 조종될 수 있도록(manipulated) 구성될 수 있다. 이 구체예에서, 블록스텐트(100)를 삽입하기 이전에는 혈관(700)의 정확한 윤곽을 결정할 필요가 없다. 블록스텐트(100)는 블록스텐트의 팽창 정도, 내력 및/또는 외력의 제공 여부에 의해 형태가 형성된다. 예를 들어, 팽창된 블록스텐트에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써, 혹은 가이드 카테터(800) 또는 전달 카테터(400) 주위에 혹은 상기 가이드 카테터 또는 전달 카테터를 통해 삽입되는 공구에 의해 외력이 제공될 수도 있다. 그 외의 다른 구체예들에서, 블록스텐트(100)는 팽창된 블록스텐트를 전달 카테터(400)로부터 분리하는 단계 후에 혹은 상기 분리 단계 전의 단계에서 형태가 형성될 수도 있다.

[0118] 여러 구체예들에서, 블록스텐트는 팽창된 블록스텐트(100)의 외측 표면(110)이 혈관(700)의 내측 표면(704)의 실질적인 부분과 접촉하도록 구성된다. 몇몇 구체예에서, 블록스텐트(100)의 외측 표면(110)은 혈관(700)의 내측 표면(704)의 적어도 50%, 75%, 90% 또는 그 이상, 가령, 최대 100%까지 접촉된다. 여러 구체예들에서, 팽창된 블록스텐트는 혈관의 루멘(701)을 채우도록 구성된다. 한 구체예에서, 팽창된 블록스텐트(110)는 혈관(700)의 루멘(701)의 부피의 적어도 50%, 75%, 90% 또는 그 이상, 가령, 최대 100%까지 채운다.

[0119] 모든 구체예들에서, 블록스텐트는 팽창된 형태를 유지하도록 구성되고 팽창된 블록스텐트는 전달 카테터로부터 분리되기 이전에 또는 분리된 후에 디스크와 유사한 구조물 내에 수축되거나 평평하게 되도록 구성되지 않는다.

[0120] 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 환자를 치료하기 위해 의료장치(500)를 사용하는 방법은 환자를 검사하는 단계와 혈관 세그먼트를 식별하기 위해 진단 의료 영상들을 모으는 단계를 포함할 수 있다. 혈관

계는 셀징거 기술(Seldinger technique)을 이용하여 동맥 또는 정맥에 접근하는 단계를 포함하는 임의의 적절한 방법을 사용하여 접근될 수 있다. 그 뒤, 가이드 와이어(302)가 혈관계 내에 삽입된다. 그 뒤, 가이드 카테터(800)가 혈관계 내에 삽입되고 혈관 세그먼트의 루멘 내에 혹은 루멘 가까이 전진된다. 혈관은 주입된 방사선 비투과성 염료(radiopaque dye)를 사용함으로써 가시화된다(vusualized). 그 뒤, 가이드 와이어(302)가 제거되고 의료장치(500)는 수축된 블록스텐트가 혈관(700)의 루멘(701) 내로 전진될 때까지 가이드 카테터(800)를 통해 삽입된다. 그러면, 블록스텐트(100)가 혈관(700)의 루멘(701) 내에서 팽창된다. 팽창된 블록스텐트(100)의 크기가 적절하며 혈관 내에 올바르게 위치되었는지를 확인하기 위해 방사선 조영제 용액이 혈관(700)에 인접한 혈관(1202) 내로 주입될 수 있다. 팽창된 블록스텐트(100)의 크기가 적절하며 올바르게 위치되었는지 확인되고 나면, 상기 팽창된 블록스텐트는 본 명세서에 기술된 방법들 중 임의의 방법에 의해 전달 카테터(300 또는 400)로부터 분리되며 전달 카테터는 제거된다. 팽창된 블록스텐트(100)는 환자 내에 남겨진 상태로 유지되고, 이후, 추가적인 치료가 필요한지를 결정하기 위해 그 다음 검사가 수행될 수 있다. 팽창된 블록스텐트(100)는 혈관의 팽창 또는 출혈을 방지하기 위한 기능들을 수행하도록 환자 내에 남겨진 상태로 유지되고, 혈관(700)이 치료되지 않아서 환자가 겪을 수도 있는 추후의 의료 문제가 줄어든다.

[0121] 예로서 제공되지만 이들에만 제한되지 않는 예로서, 환자를 치료하기 위해 의료장치(500)를 사용하는 방법은 환자를 검사하는 단계와 혈관 세그먼트를 식별하기 위해 진단 의료 영상들을 모으는 단계를 포함할 수 있다. 혈관계는 셀징거 기술(Seldinger technique)을 이용하여 동맥 또는 정맥에 접근하는 단계를 포함하는 임의의 적절한 방법을 사용하여 접근될 수 있다. 그 뒤, 가이드 와이어(302)가 혈관계 내에 삽입된다. 그 뒤, 가이드 카테터(800)가 혈관계 내에 삽입되고 혈관 세그먼트의 루멘 내에 혹은 루멘 가까이에 위치될 때까지 가이드 와이어(302)와 전진된다. 혈관(700)은 주입된 방사선 비투과성 염료를 사용함으로써 가시화된다. 그 뒤, 가이드 카테터(800)가 제거되고 의료장치(500)는 수축된 블록스텐트(100)가 혈관(700)의 루멘(701) 내로 전진될 때까지 가이드 와이어 위에서 삽입된다. 가이드 와이어(302)는 제거된다. 블록스텐트(100)는 혈관(700)의 루멘(701) 내에서 팽창된다. 팽창된 블록스텐트(100)의 크기가 적절하며 혈관 내에 올바르게 위치되었으며 치료된 혈관이 차단되었는지를 확인하기 위해 조영제 용액이 혈관(700)에 인접한 혈관(1202) 내로 주입될 수 있다. 팽창된 블록스텐트(100)의 크기가 적절하며 올바르게 위치되었는지 확인되고 나면, 상기 팽창된 블록스텐트는 본 명세서에 기술된 방법들 중 임의의 방법에 의해 전달 카테터(300 또는 400)로부터 분리되며 전달 카테터는 제거된다. 팽창된 블록스텐트(100)는 환자 내에 남겨진 상태로 유지되고, 이후, 추가적인 치료가 필요한지를 결정하기 위해 그 다음 검사가 수행될 수 있다.

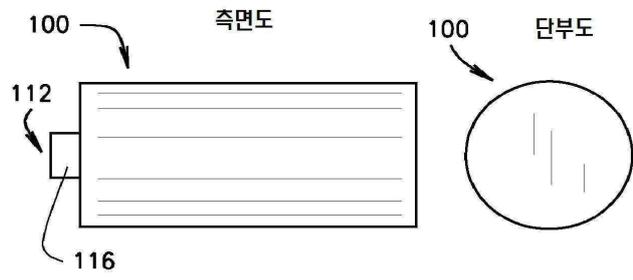
[0122] 다양한 구체예들에서, 의료장치로 환자를 치료하기 위해 의료용 키트(medical kit)가 제공될 수 있다. 상기 의료용 키트는 의료장치(500), 가이드 와이어(302), 하나 또는 그 이상의 가이드 카테터(800), 하나 또는 그 이상의 블록스텐트 지지 구조물, 및 팽창된 블록스텐트(100)를 전달 카테터(300 또는 400)로부터 분리하기 위한 방법들, 가령, 분리를 위해 의료장치들을 분리하고, 분리를 위해 의료장치(500)의 구성요소들을 분리하는 방법들, 및 사용방법들을 포함할 수 있다. 의료용 키트는 사용방법 지시사항들을 추가로 포함할 수도 있다.

[0123] 도 26에 예시된 것과 같이, 혈관(700)의 루멘 또는 공동(701)을 채우기 위해 2개 또는 그 이상의 블록스텐트(100A-B)가 조합하여 사용될 수도 있다. 추가로, 제 1 블록스텐트에 의해 채워지지 않은 혈관의 나머지 부분을 채우기 위하여 제 2, 제 3, 또는 그 이상의 블록스텐트가 필요할 수도 있다.

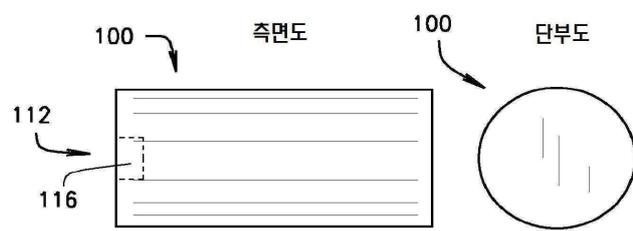
[0124] 본 발명의 장치들과 방법들이 다양한 구체예 형태로 통합될 수 있으며, 이 구체예들중 단지 몇몇 구체예만이 위에서 예시되고 기술되었다는 사실을 이해할 수 있을 것이다. 본 명세서에서 기술된 내용은 본 발명의 사상 또는 핵심적인 특징들로부터 벗어나지 않고도 그 외의 다른 특정 형태들로 실시될 수도 있다. 본 명세서에 기술된 구체예들은 모든 점에서 제한적인 예가 아니라 오직 예시적인 예로서 제공되며 따라서 본 발명의 범위는 위에서 기술한 내용보다는 하기 청구범위에 의해 정의되는 것으로 간주되어야 한다. 청구항들의 균등예들의 범위 및 의미 내에 있는 모든 변형예들은 본 발명의 범위 내에 포함된다.

도면

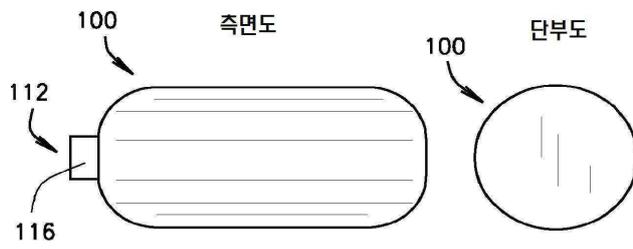
도면1a



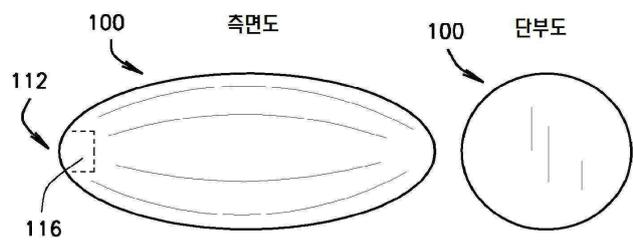
도면1b



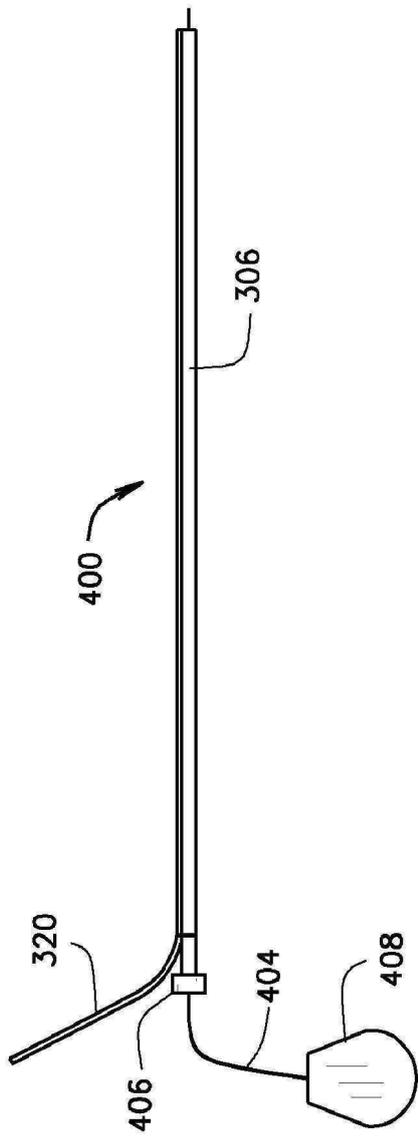
도면1c



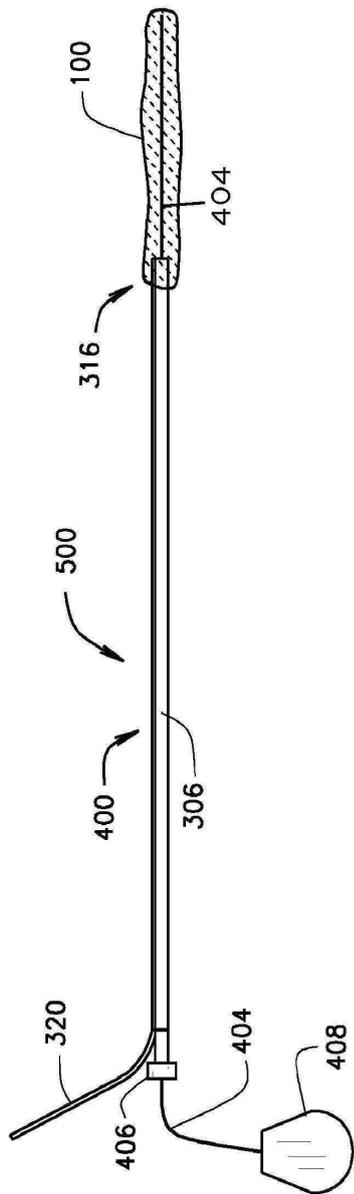
도면1d



도면2

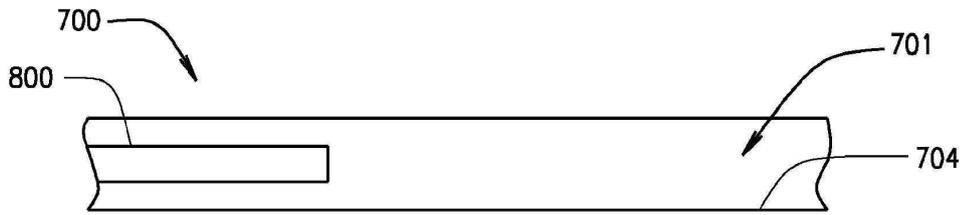


도면3a

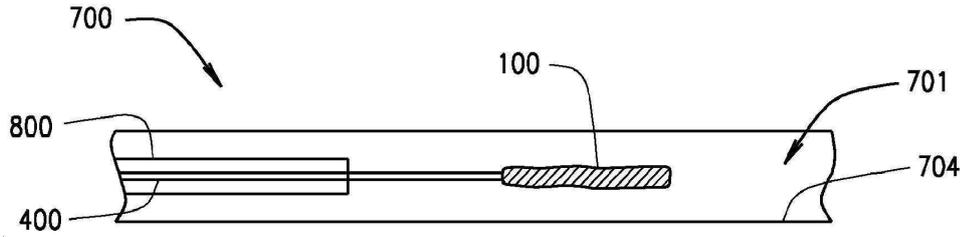




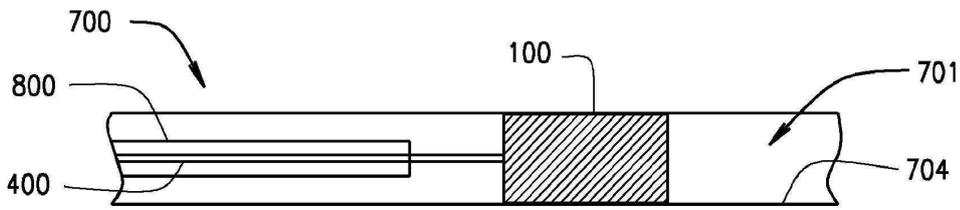
도면4b



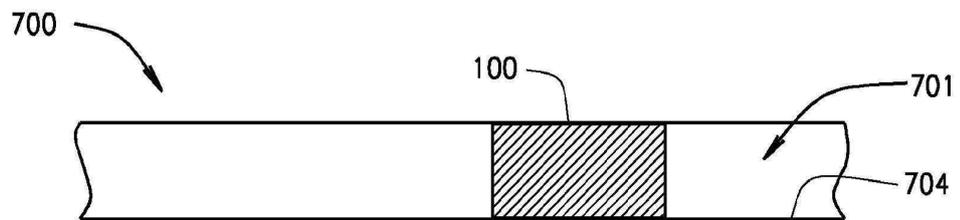
도면4c



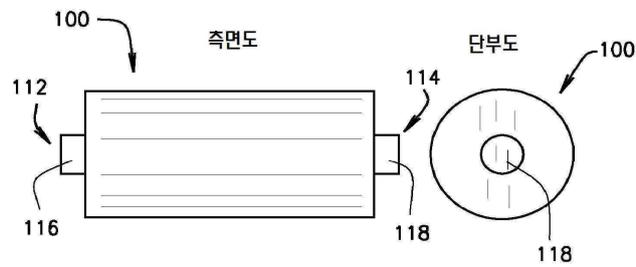
도면4d



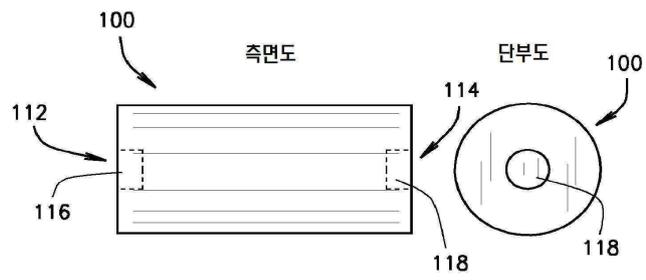
도면4e



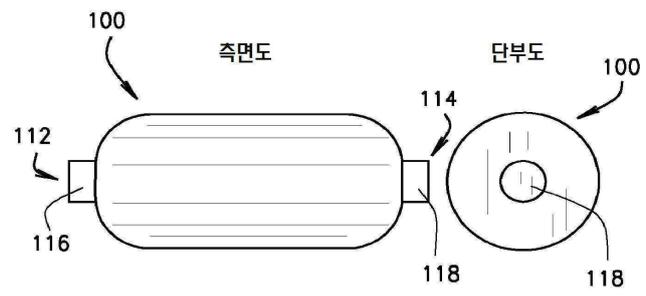
도면5a



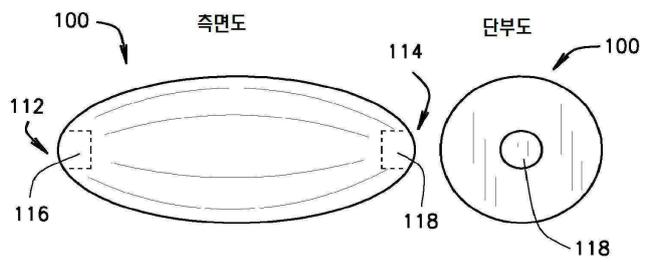
도면5b



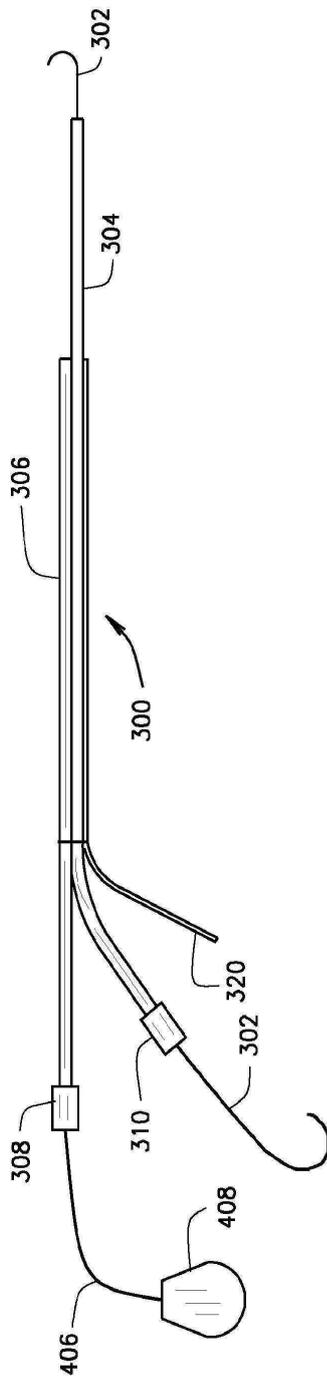
도면5c



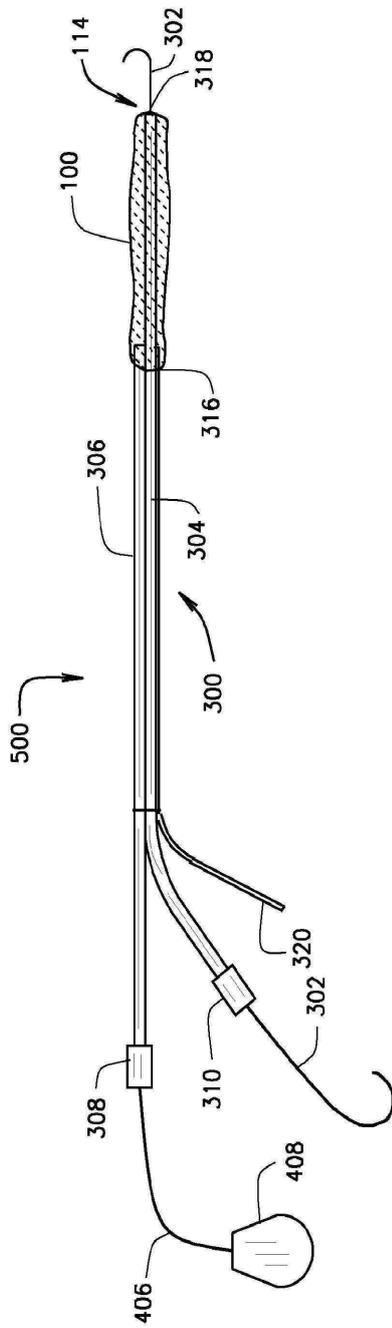
도면5d



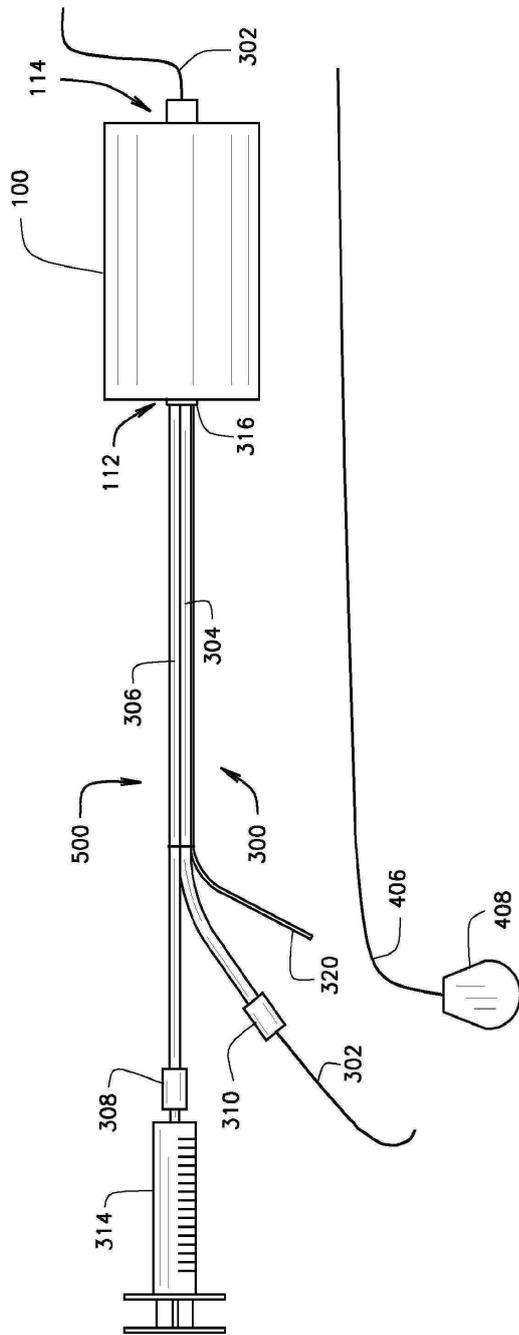
도면6



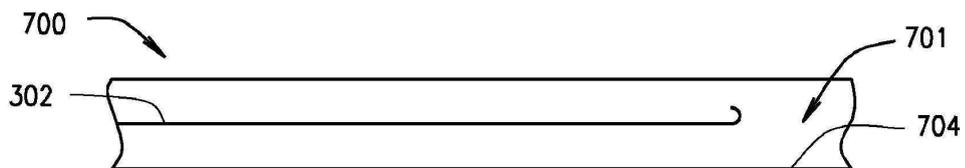
도면7a



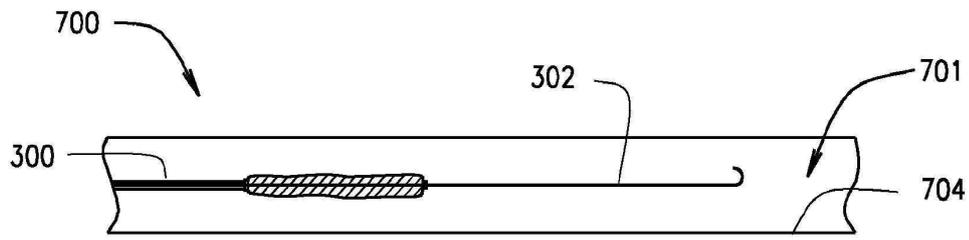
도면7b



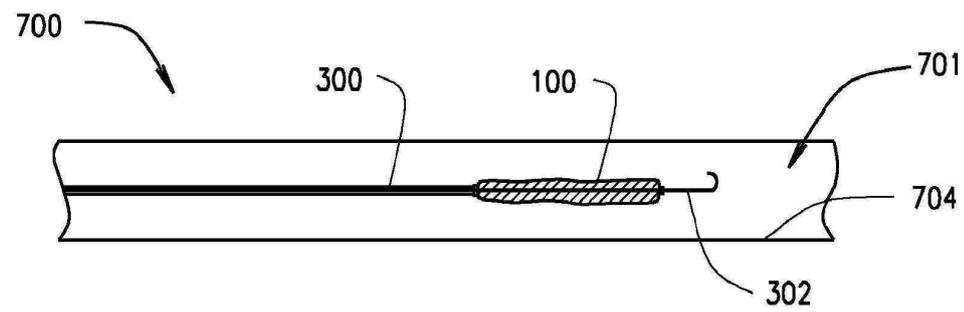
도면8a



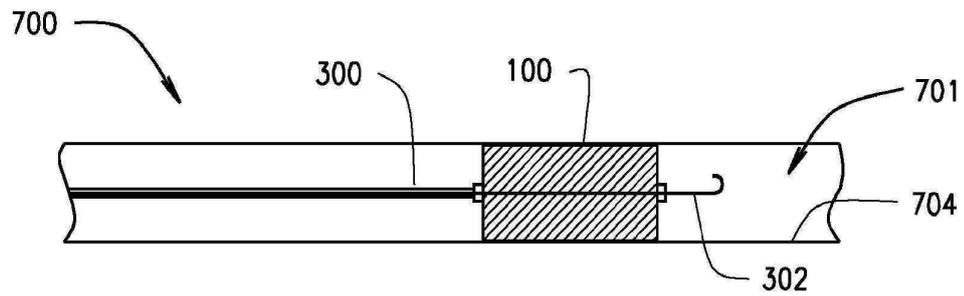
도면8b



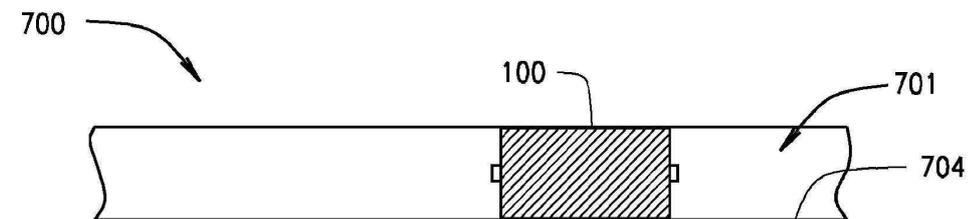
도면8c



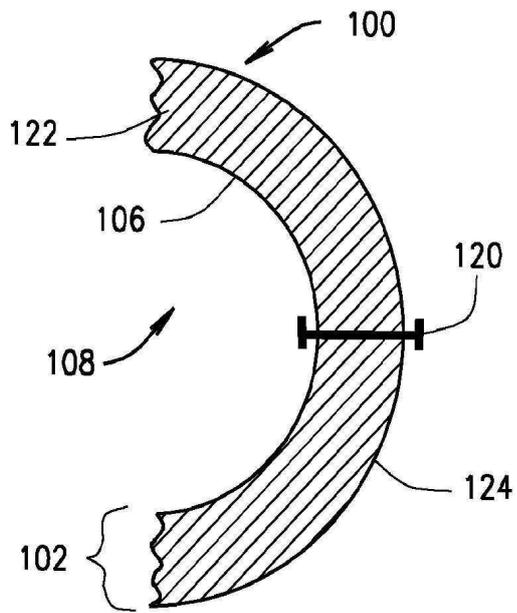
도면8d



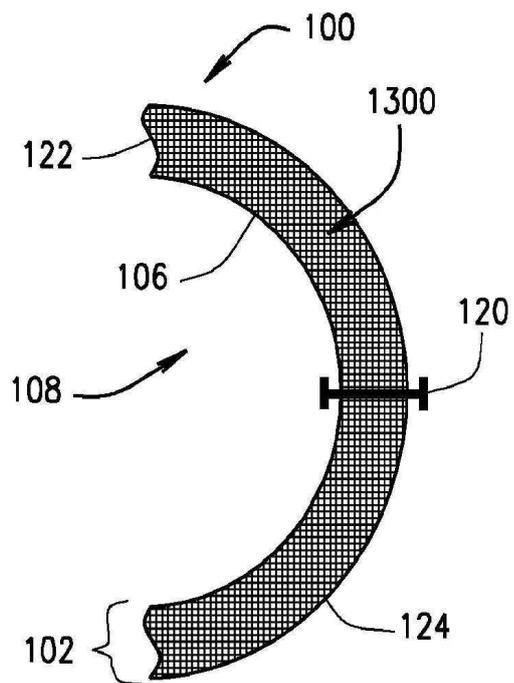
도면8e



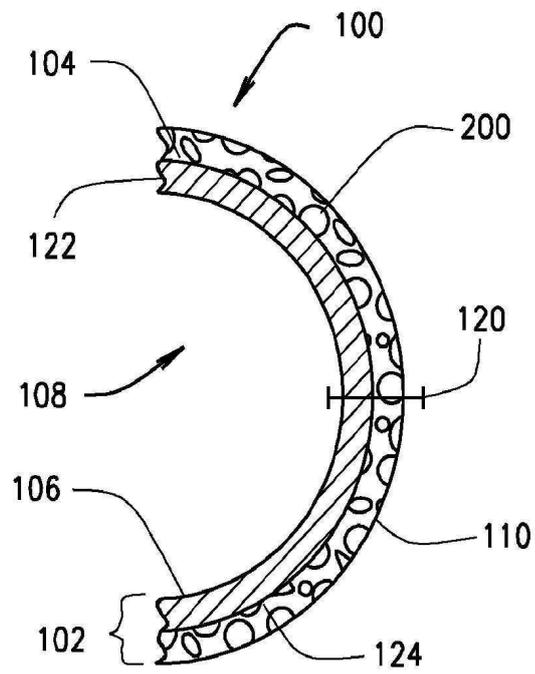
도면9a



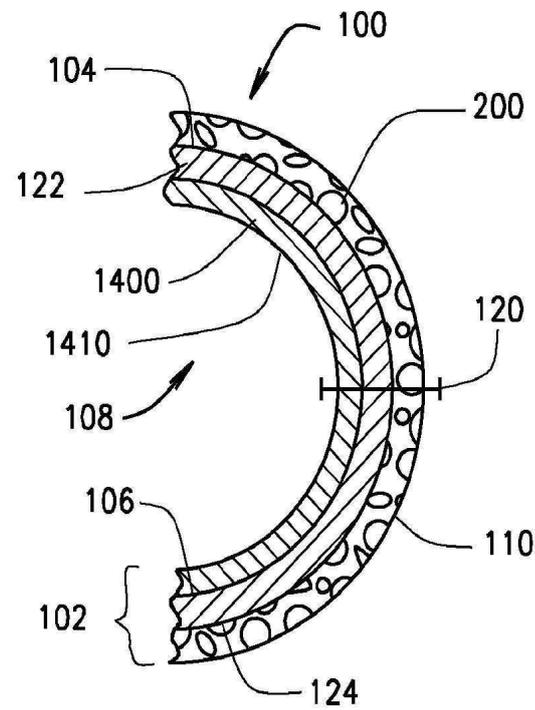
도면9b



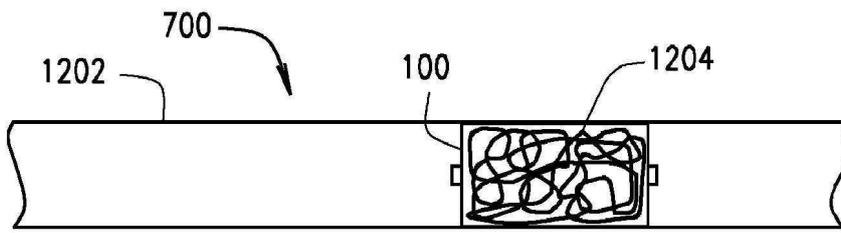
도면9c



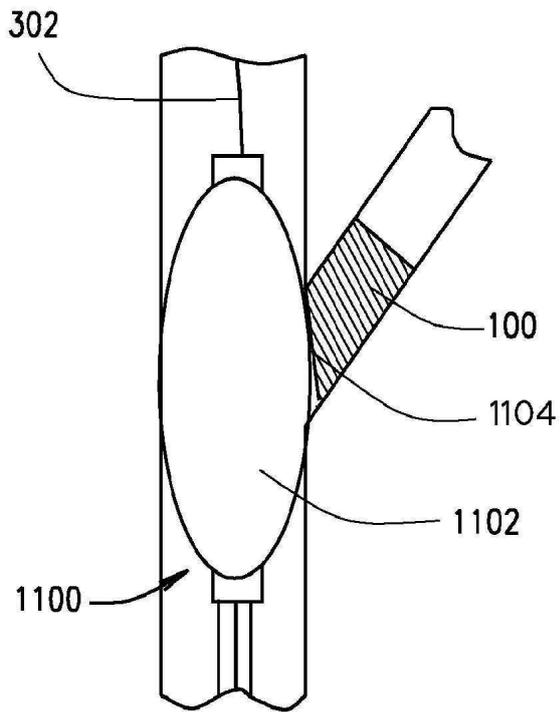
도면9d



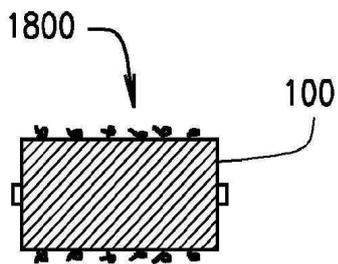
도면10



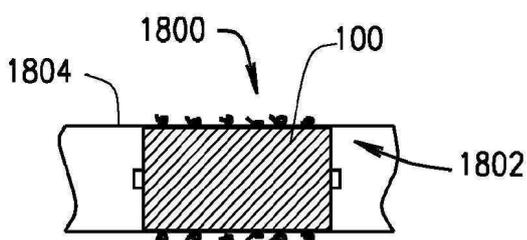
도면11



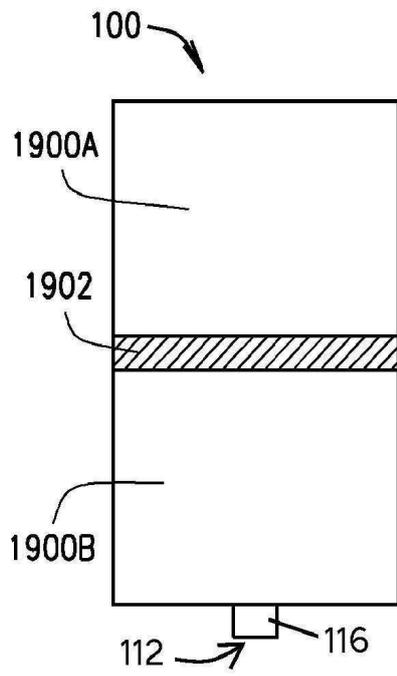
도면12a



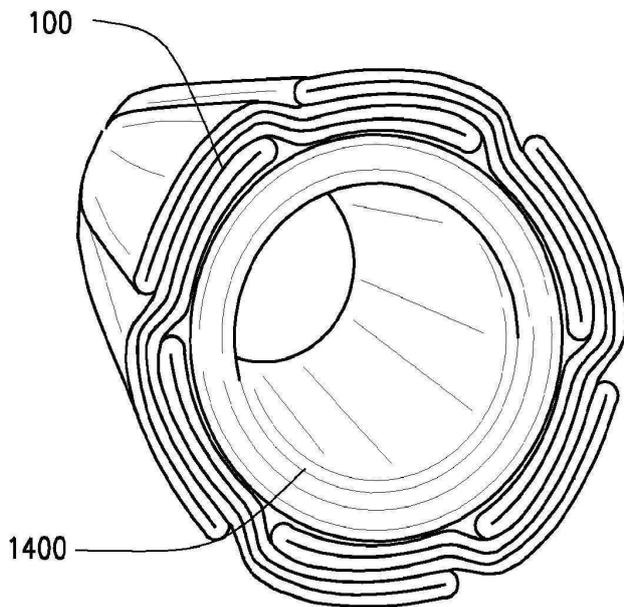
도면12b



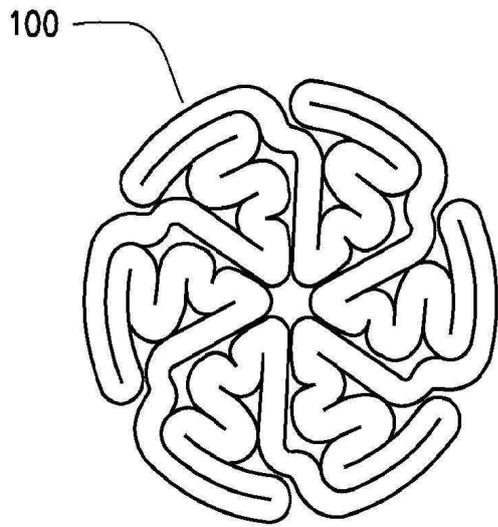
도면13



도면14a



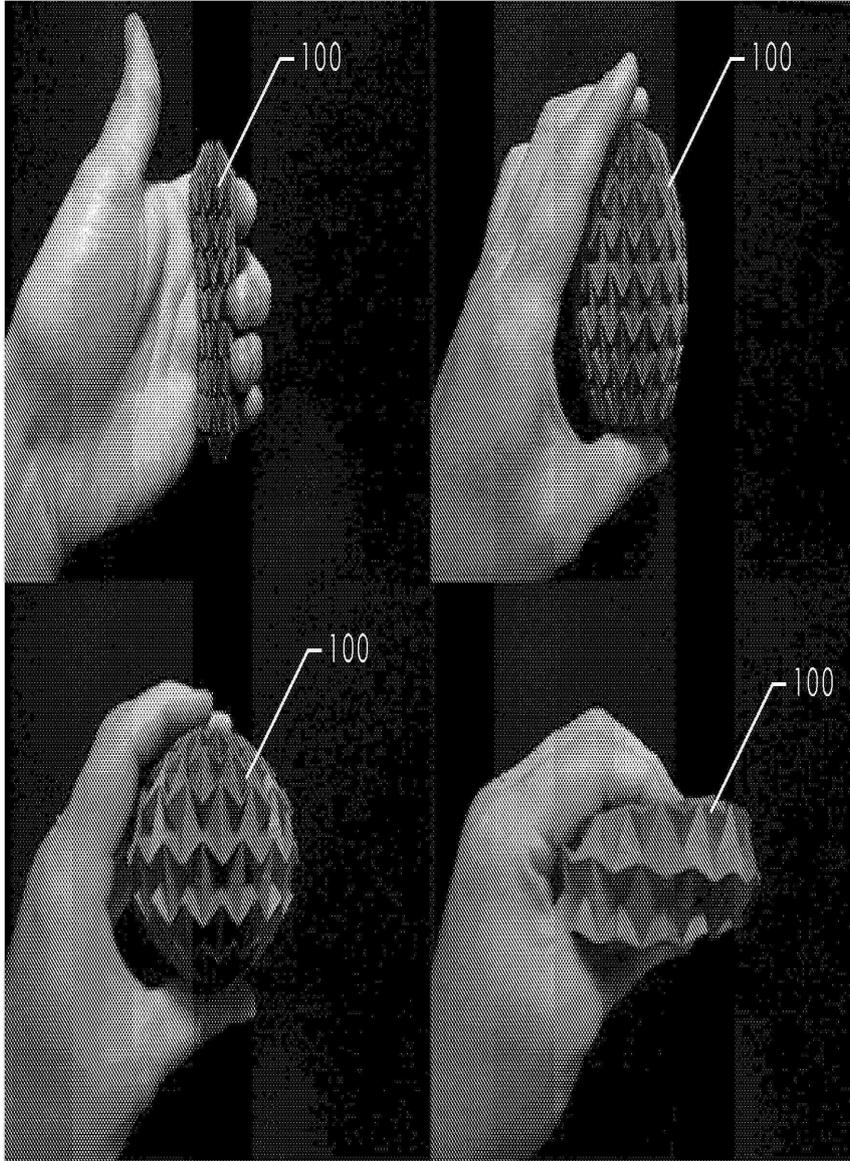
도면14b



도면15

도. 15A (종래 기술)

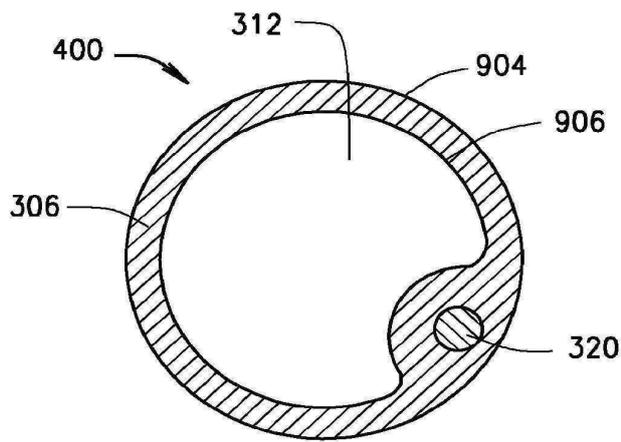
도. 15B (종래 기술)



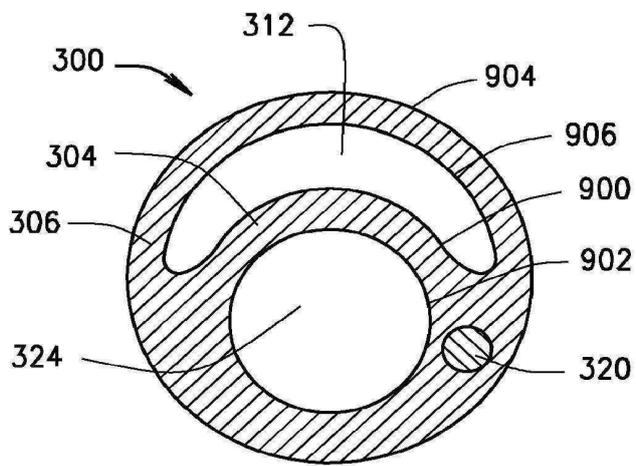
도. 15C (종래 기술)

도. 15D (종래 기술)

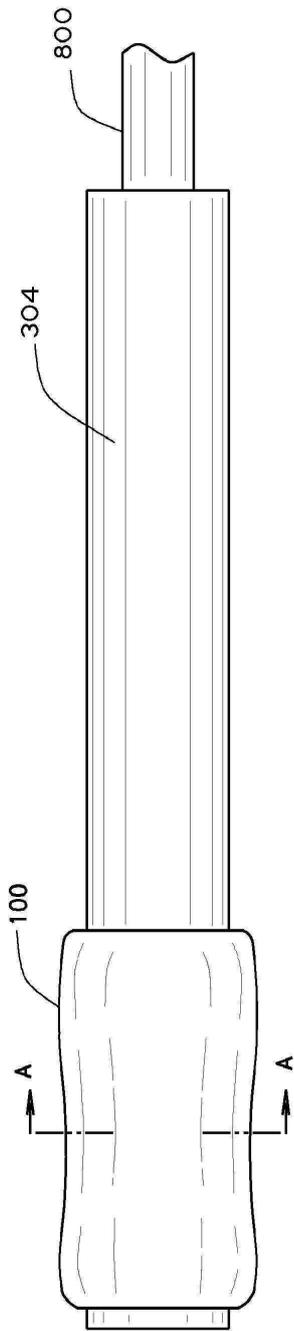
도면16a



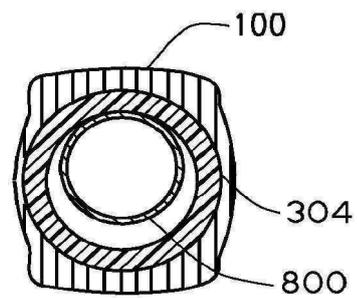
도면16b



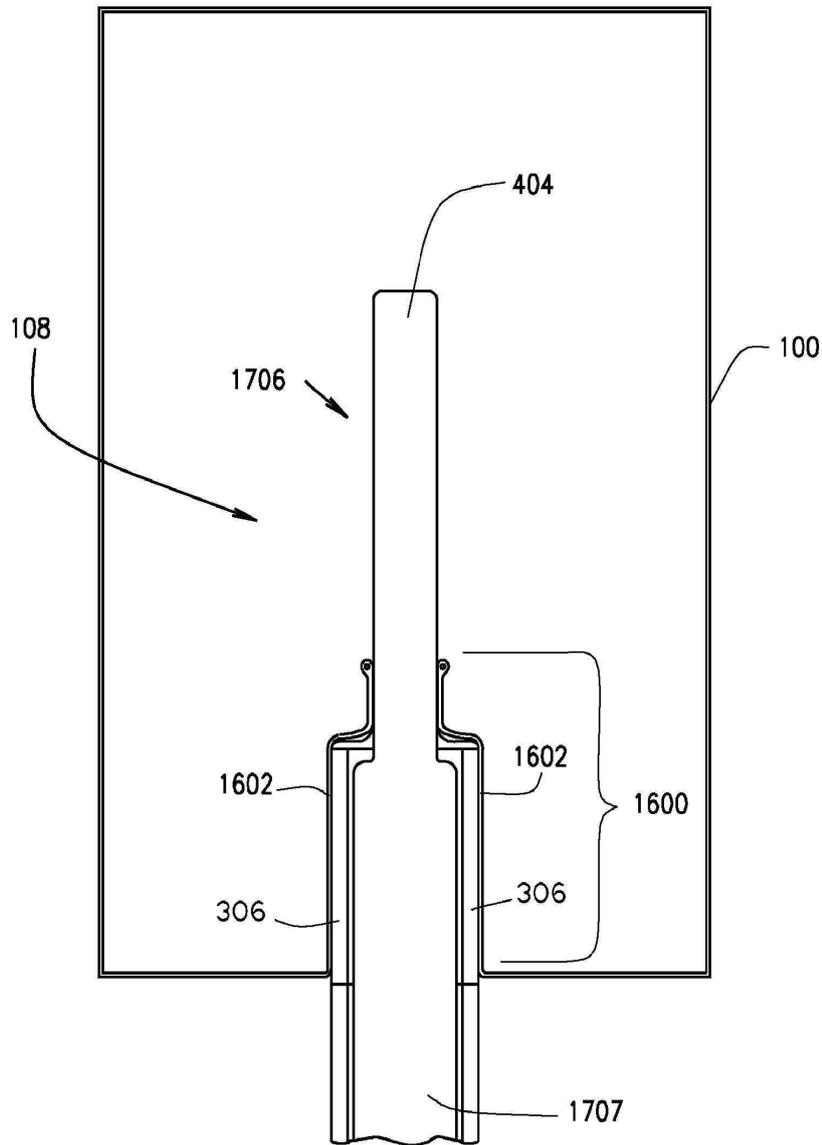
도면17a



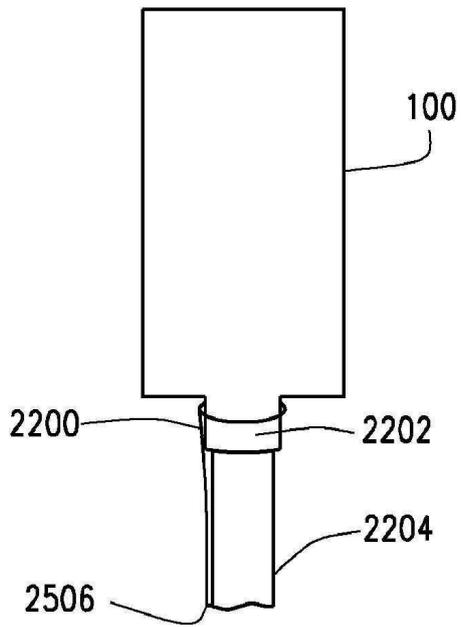
도면17b



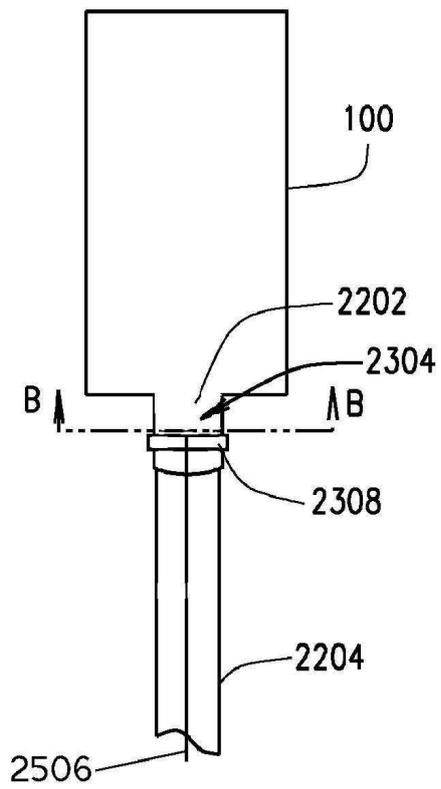
도면18



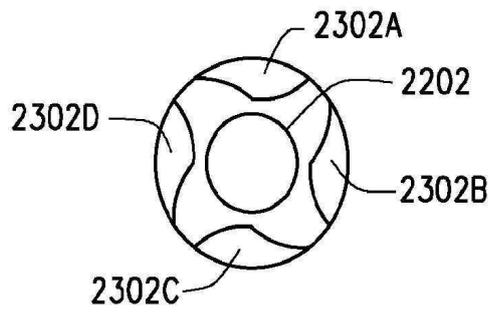
도면19



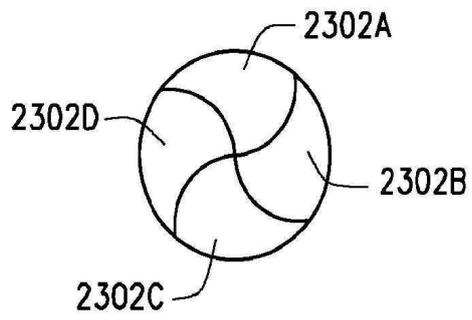
도면20a



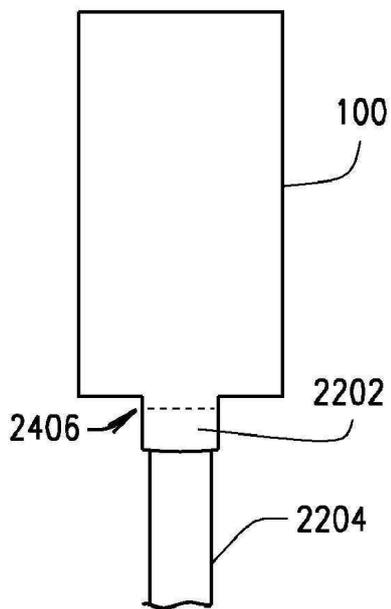
도면20b



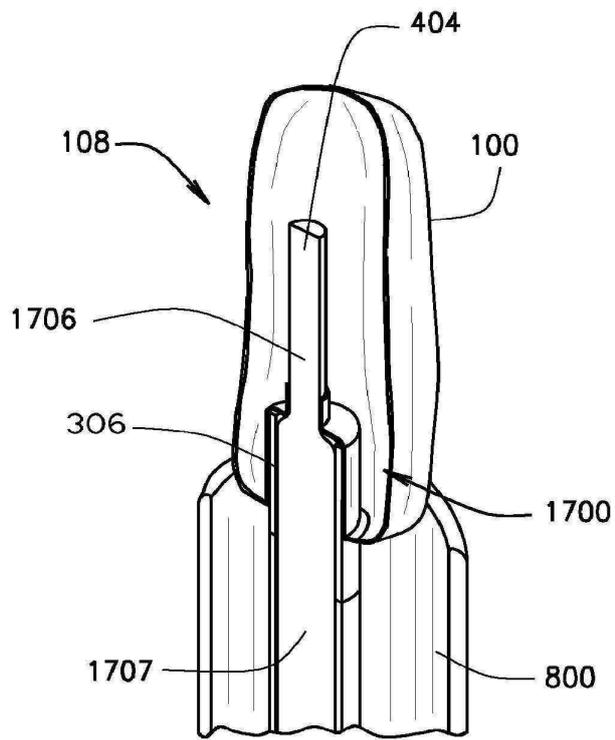
도면20c



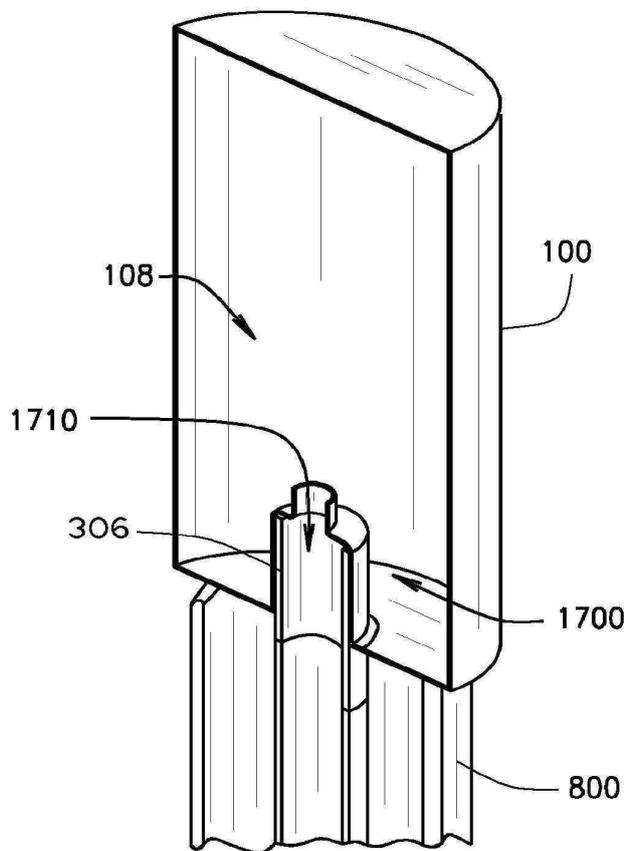
도면21



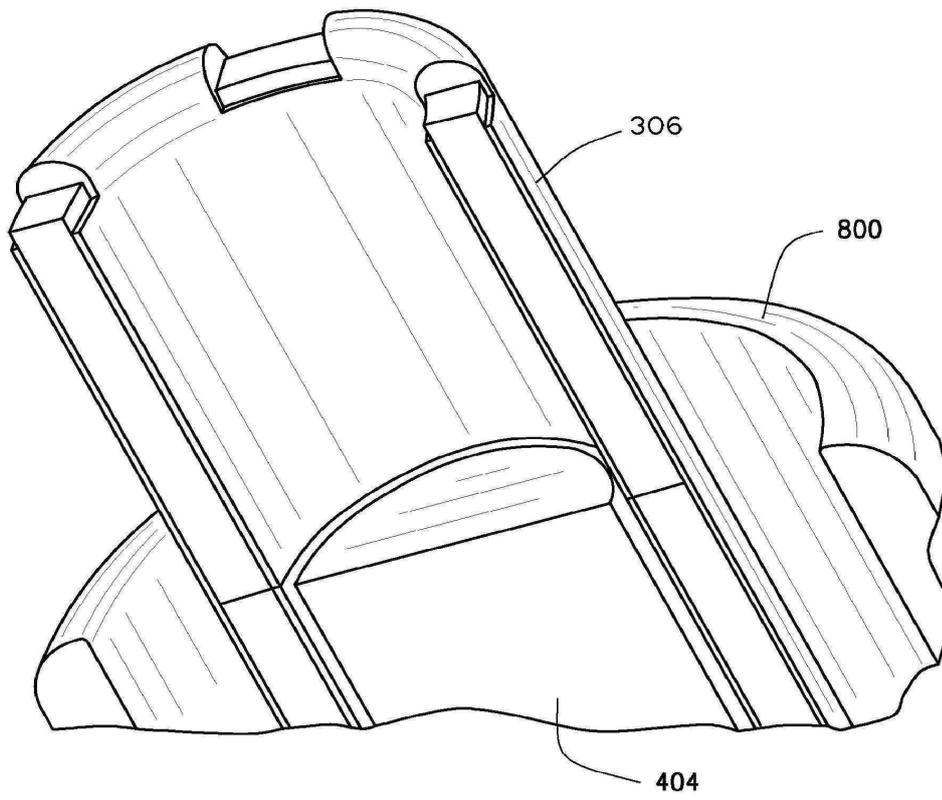
도면22a



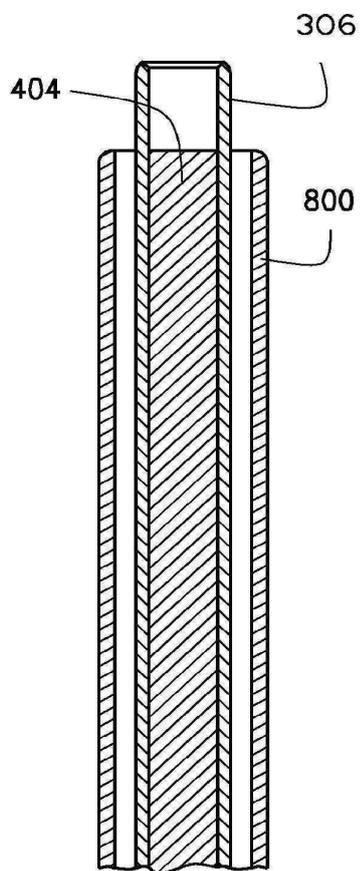
도면22b



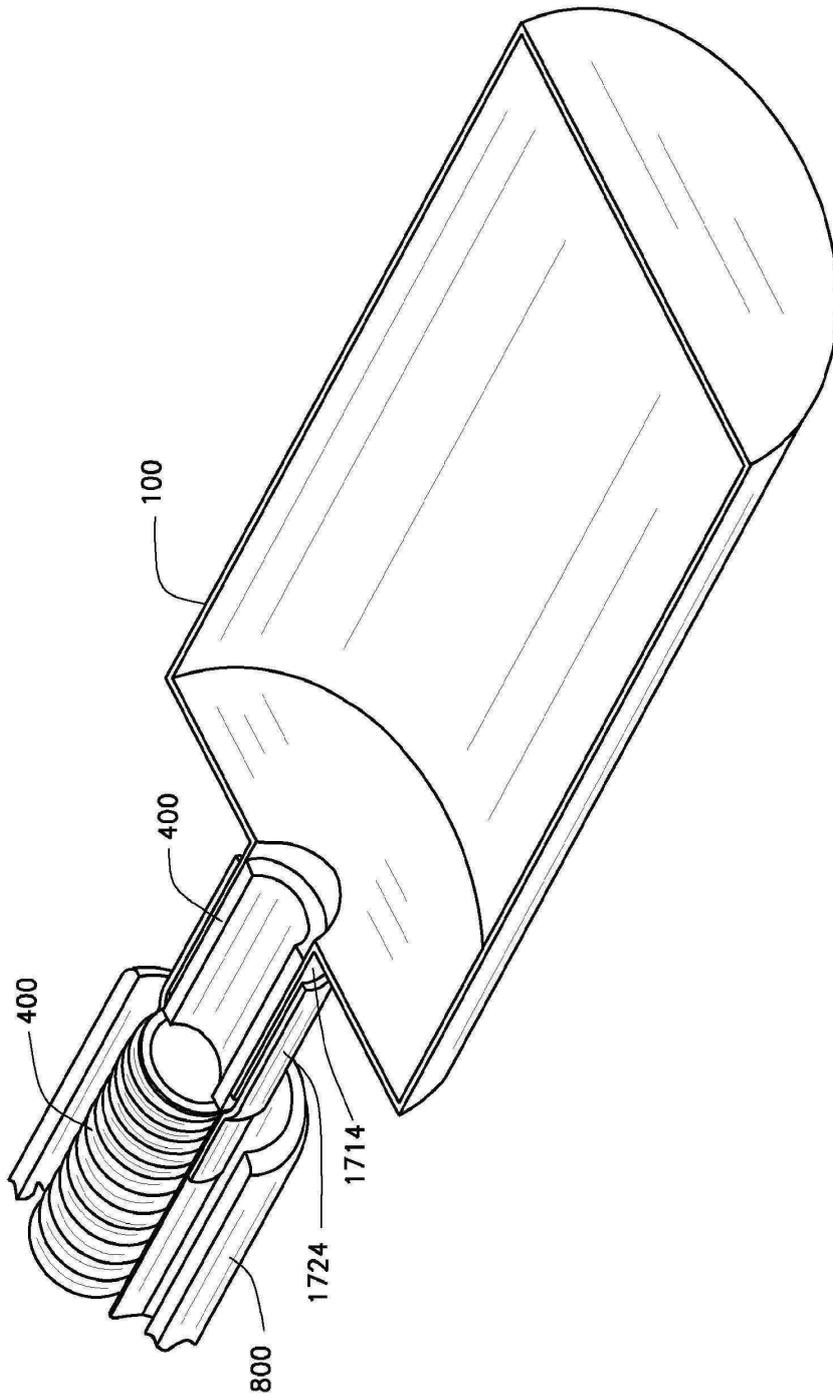
도면23a



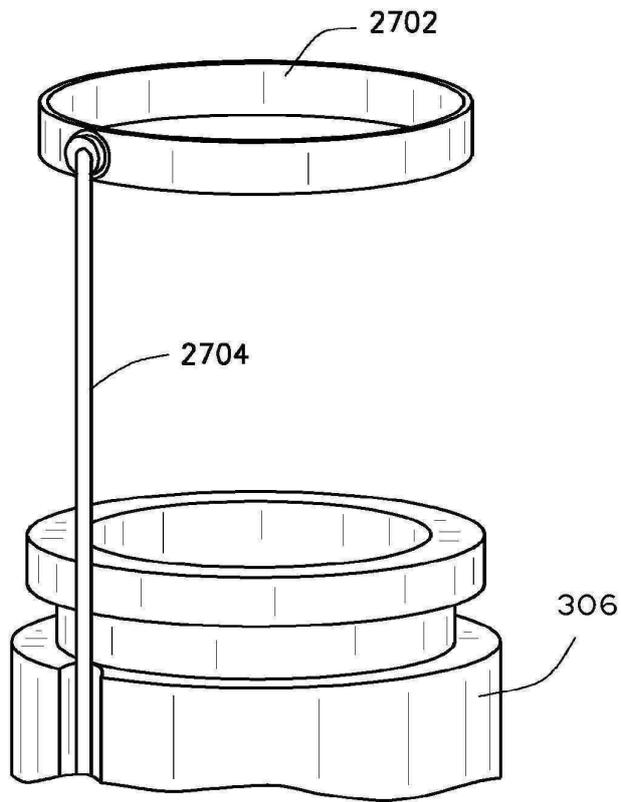
도면23b



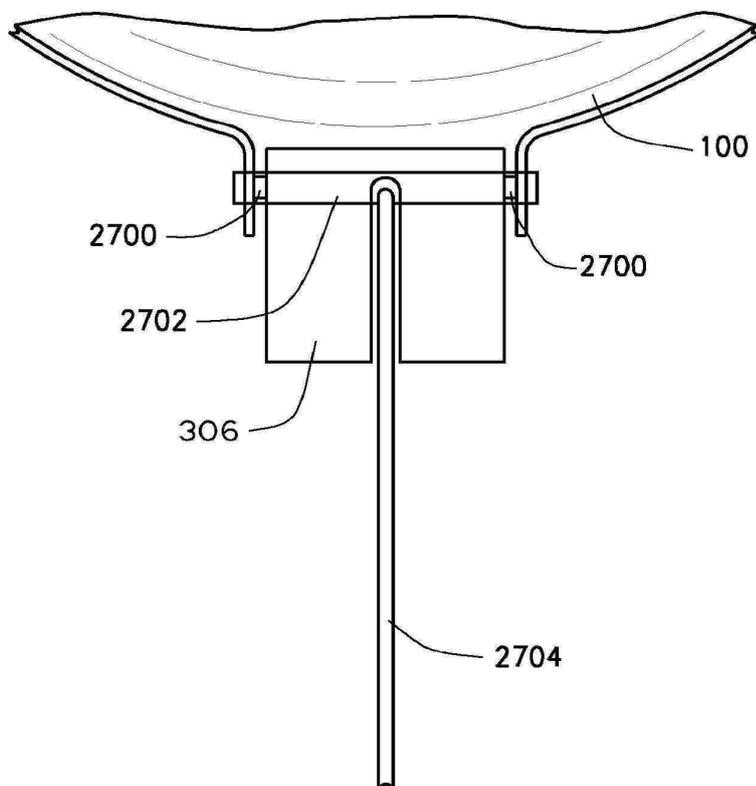
도면24



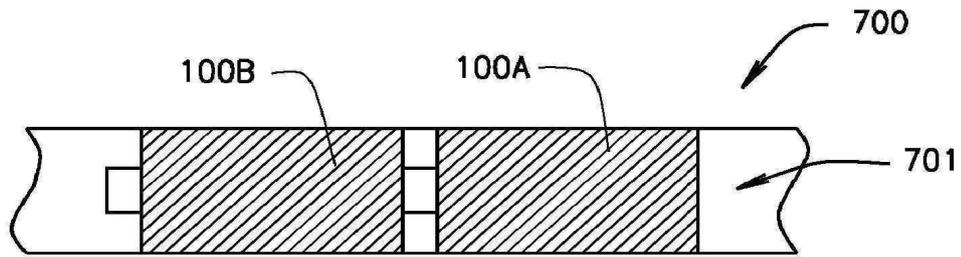
도면25a



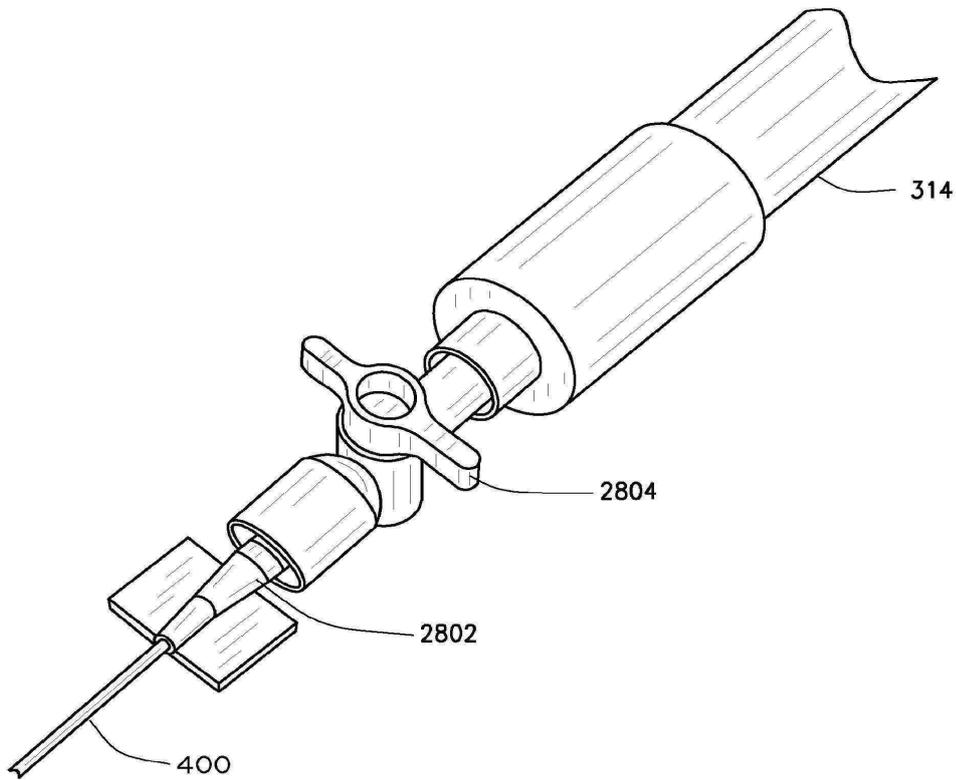
도면25b



도면26



도면27



도면28

