



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

(45) 공고일자 2019년07월29일  
 (11) 등록번호 10-2005053  
 (24) 등록일자 2019년07월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A61B 17/00 (2006.01) A61B 17/03 (2006.01)  
 A61B 17/12 (2006.01) A61F 2/06 (2006.01)  
 A61M 29/02 (2006.01)  
 (21) 출원번호 10-2014-7020535  
 (22) 출원일자(국제) 2012년07월17일  
 심사청구일자 2017년07월17일  
 (85) 번역문제출일자 2014년07월22일  
 (65) 공개번호 10-2014-0114843  
 (43) 공개일자 2014년09월29일  
 (86) 국제출원번호 PCT/US2012/047072  
 (87) 국제공개번호 WO 2013/109309  
 국제공개일자 2013년07월25일  
 (30) 우선권주장  
 PCT/US2012/000030 2012년01월17일 미국(US)  
 (뒷면에 계속)  
 (56) 선행기술조사문헌  
 JP2001510692 A\*  
 US20030028210 A1\*  
 \*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
**메타렉티브 메디컬, 인크.**  
 미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레어 블러바드 10900, 스위트 200  
 (72) 발명자  
**프라나노, 니콜라스**  
 미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 스위트 200, 사우스 클레이 블레어 블러바드 10900  
**스테펜슨, 캐터린**  
 미국, 캘리포니아 95032, 로스 가토스, 비 쿠퍼 씨티. 101  
 (74) 대리인  
**강명구, 김현석**

전체 청구항 수 : 총 33 항

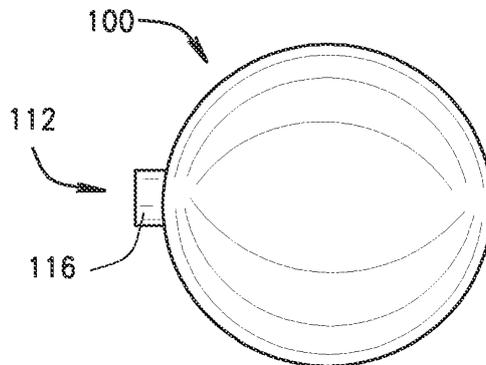
심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 **팽창성 바디 디바이스 및 사용 방법**

**(57) 요약**

단일 로브형 얇은 벽의 팽창성 바디("볼스텐트" 또는 "블럭스텐트") 및 가요성 긴 전달 장치("전달 카테터")를 포함하는 의학 디바이스, 및 낭상 혈관 동맥류를 치료하는 데 사용하는 시스템 및 방법 및 다른 생물학적 도관의 분절을 폐색하는 방법이 본 명세서에 개시되어 있다. 압축되고, 동맥류 또는 혈관의 관강에 위치하고, 동맥류의 형상 또는 혈관 또는 생물학적 도관의 분절에 부합하도록 팽창된 금, 백금 또는 은을 포함하는 팽창성 바디가 개시되어 있다.

**대표도** - 도1a



(30) 우선권주장

PCT/US2012/021620 2012년01월17일 미국(US)

PCT/US2012/021621 2012년01월17일 미국(US)

---

**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

혈관 분절의 관강의 폐색을 위한 시스템으로서,

- a) 원위 구역; 상기 원위 구역에 반대인 근위 구역; 상기 원위 구역으로부터 상기 근위 구역으로 이행하는 중간 구역; 상기 근위 구역과 상기 원위 구역 사이에 근위-원위를 연장시키는 중앙 축; 및 팽창성 바디의 외면 및 팽창성 바디의 내면을 획정하는 상기 원위 구역으로부터 상기 중간 구역을 거쳐 상기 근위 구역으로 연속하여 연장되는 벽을 포함하는 금속 팽창성 바디로서, 상기 내면은 상기 팽창성 바디의 중앙 보이드를 획정하고, 상기 팽창성 바디는 전달형 구성으로부터 팽창된 구성으로 팽창하도록 구성된 것인, 상기 금속 팽창성 바디;
- b) 근위 말단 및 상기 근위 말단 반대편의 원위 말단을 포함하는 장축으로 연장되는 바디를 포함하는 전달 카테터로서, 상기 전달 카테터의 원위 말단은 상기 팽창성 바디의 근위 구역에 작동적으로 커플링된 것인 상기 전달 카테터를 포함하되;
- c) 상기 팽창성 바디가 전달형 구성일 때, 상기 벽은 중앙 축에 대해 시계 방향으로 또는 중앙 축에 대해 반시계 방향으로 폴딩된 복수의 주름을 포함하는 주름진 구성을 취해 상기 팽창성 바디의 폴딩된 구역을 형성하고,
- d) 상기 전달 카테터는 유체 매질이 전달 카테터의 근위 말단으로부터 전달 카테터의 원위 말단 그리고 팽창성 바디의 중앙 보이드 내로 이동할 수 있도록 하는 관강을 획정하는 중공 원통형 부재를 포함하며,
- e) 전달 카테터의 근위 말단으로부터 팽창성 바디의 중앙 보이드 내로 유체 매질의 통과는 팽창성 바디의 팽창을 야기할 수 있고,
- f) 상기 팽창성 바디가 팽창된 구성일 때, 상기 복수의 주름이 폴딩되지 않고,
- g) 상기 팽창성 바디는 팽창되고 상기 전달 카테터로부터의 분리 후 상기 혈관 분절의 관강 내에서 생리학적 조건 하의 생체내에서 팽창된 구성으로 그 자세를 유지시키기에 충분한 강도를 보유하고,
- h) 상기 팽창성 바디는 상기 전달 카테터 및 팽창성 바디의 분리 후에 환자로부터 유래하지 않은 고체 또는 반고체 재료 또는 부재의 사용 없이도 팽창된 구성을 취하거나 또는 팽창된 구성을 유지하도록 구성되는 시스템.

**청구항 2**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 5 미크론 내지 20 미크론의 벽 두께를 갖는 시스템.

**청구항 3**

제2항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 일정한 벽 두께를 갖는 시스템.

**청구항 4**

제2항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 일 구역에서보다 또 다른 구역에서 더 두꺼운 벽 두께를 갖는 시스템.

**청구항 5**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디의 벽은 하나 이상의 층을 포함하고, 하나 이상의 층은 금속 층인 시스템.

**청구항 6**

제5항에 있어서, 상기 금속 층은 금을 포함하는 시스템.

**청구항 7**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 접착제, 글루, 용접, 또는 납땀을 사용하여 전달 카테터에 부착되는 시스템.

**청구항 8**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 마찰 결합에 의해 전달 카테터에 부착되고, 전달 카테터에 결합되는 엘라스토머 슬리브 또는 랩에 의해 팽창성 바디의 목에 압축력이 가해지는 시스템.

**청구항 9**

제1항에 있어서, 벽의 적어도 일부는 내층과 외층을 포함하는 시스템.

**청구항 10**

제9항에 있어서, 내층은 스테인리스 강을 포함하고, 외층은 금을 포함하는 시스템.

**청구항 11**

제9항 또는 제10항에 있어서, 외층이 근위 또는 원위 목의 구역에서 제공되지 않아서 노출된 고리형 금속 스트립 또는 구조가 형성되는 시스템.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 상기 노출된 고리형 금속 스트립 또는 구조는 스테인리스 강을 포함하는 시스템.

**청구항 13**

제1항에 있어서, 전기 회로를 포함하는 전기분해 시스템을 추가로 포함하고, 상기 전기 회로의 일부는 상기 전달 카테터에 지지되고 상기 전달 카테터의 원위 말단으로부터의 상기 팽창성 바디의 분리를 발생시키도록 구성되는 시스템.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 상기 전기 회로에 대한 전기 전도체 및 상기 전달 카테터의 벽을 위한 구조 보강재 둘 다로서 작용하는 상기 전달 카테터의 벽에 내장된 하나 이상의 전도체를 포함하는 시스템.

**청구항 15**

제14항에 있어서, 상기 전도체는 상기 전달 카테터의 벽을 걸쳐 나선형, 꼬임형 또는 직선형의 구성 중 적어도 하나로 배치되는 시스템.

**청구항 16**

제14항에 있어서, 상기 전도체는 와이어인 시스템.

**청구항 17**

제14항에 있어서, 상기 전도체는 와이어이고, 상기 전도체 중 하나는 상기 노출된 고리형 금속 스트립을 갖는 목의 고리형 구역과 전기 연통하는 시스템.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 전기분해 시스템은 노출된 고리형 금속 스트립에 애노드가 되게 하는 방식으로 일정한 전류를 전달하도록 구성되는 시스템.

**청구항 19**

제18항에 있어서, 상기 전기분해 시스템은 2 mA의 일정한 전류를 애노드에 전달하도록 구성되는 시스템.

**청구항 20**

제14항에 있어서, 상기 전도체 중 하나는 캐소드와 전기 연통하고, 상기 캐소드는 니들, 환자의 피부 위의 패치 및 상기 전달 카테터에 지지된 전극으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있는 시스템.

**청구항 21**

제20항에 있어서, 상기 캐소드는 백금 또는 백금 합금을 포함하는 시스템.

**청구항 22**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 단일 로브를 갖는 시스템.

**청구항 23**

제1항에 있어서, 상기 팽창된 팽창성 바디는 구형인 전체 형상을 포함하는 시스템.

**청구항 24**

제1항에 있어서, 상기 팽창된 팽창성 바디는 타원형인 전체 형상을 포함하는 시스템.

**청구항 25**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디의 외부 표면은 0.1  $\mu\text{m}$  내지 10  $\mu\text{m}$ 의 표면 높이를 갖는 표면 구조를 포함하는 시스템.

**청구항 26**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디의 근위 및 원위 목은 외측을 향하여 돌출되는 시스템.

**청구항 27**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디는 전달 카테터의 근위 말단으로부터 팽창성 바디의 중앙 보이드로 유체 매질이 통과하는 동안에 3기압 이하의 압력을 팽창성 바디의 중앙 보이드에 가함으로써 전달형 구성으로부터 팽창된 구성으로 팽창되도록 구성되는 시스템.

**청구항 28**

제1항에 있어서, 전달 카테터는 2개의 관강을 포함하고, 하나의 관강은 팽창성 바디의 중앙 보이드에 전달 카테터의 근위 말단에서 유체 매질원으로부터 유체 매질의 통과를 허용하도록 구성되고, 다른 관강은 가이드 와이어와 같은 가이드선 부재를 수용하도록 구성되는 시스템.

**청구항 29**

제1항에 있어서, 상기 팽창성 바디의 하나 또는 둘 모두의 목 내의 개구는 전달 카테터로부터 팽창성 바디의 분리 이후에 실링되는 시스템.

**청구항 30**

제1항에 있어서, 시스템의 탈착 부품 또는 전달 카테터의 원위 말단은 방사선 불투과성 마커 밴드를 포함하는 시스템.

**청구항 31**

제1항에 있어서, 금속성 팽창성 바디는 근위 목을 추가로 포함하는 시스템.

**청구항 32**

제1항에 있어서, 금속성 팽창성 바디는 원위 목을 추가로 포함하는 시스템.

**청구항 33**

제1항에 있어서, 전달 카테터는 가이드선 부재 또는 가이드 와이어의 통과를 허용하도록 사이징된 관강을 획정하는 중공 원통형 부재를 포함하는 시스템.

**청구항 34**

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

**청구항 51**

삭제

**청구항 52**

삭제

**청구항 53**

삭제

**청구항 54**

삭제

**청구항 55**

삭제

**청구항 56**

삭제

**청구항 57**

삭제

**청구항 58**

삭제

**청구항 59**

삭제

**청구항 60**

삭제

**청구항 61**

삭제

**청구항 62**

삭제

**청구항 63**

삭제

**청구항 64**

삭제

**청구항 65**

삭제

**청구항 66**

삭제

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82

삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

청구항 85

삭제

청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

청구항 94

삭제

청구항 95

삭제

청구항 96

삭제

청구항 97

삭제

청구항 98

삭제

청구항 99

삭제

청구항 100

삭제

청구항 101

삭제

청구항 102

삭제

청구항 103

삭제

청구항 104

삭제

청구항 105

삭제

청구항 106

삭제

청구항 107

삭제

청구항 108

삭제

청구항 109

삭제

청구항 110

삭제

청구항 111

삭제

청구항 112

삭제

청구항 113

삭제

청구항 114

삭제

청구항 115

삭제

청구항 116

삭제

청구항 117

삭제

청구항 118

삭제

청구항 119

삭제

청구항 120

삭제

청구항 121

삭제

청구항 122

삭제

청구항 123

삭제

청구항 124

삭제

청구항 125

삭제

청구항 126

삭제

청구항 127

삭제

청구항 128

삭제

청구항 129

삭제

청구항 130

삭제

**청구항 131**

삭제

**청구항 132**

삭제

**청구항 133**

삭제

**청구항 134**

삭제

**청구항 135**

삭제

**청구항 136**

삭제

**청구항 137**

삭제

**청구항 138**

삭제

**청구항 139**

삭제

**청구항 140**

삭제

**청구항 141**

삭제

**청구항 142**

삭제

**청구항 143**

삭제

**청구항 144**

삭제

**청구항 145**

삭제

**청구항 146**

삭제

**청구항 147**

삭제

**청구항 148**

삭제

**청구항 149**

삭제

**청구항 150**

삭제

**청구항 151**

삭제

**청구항 152**

삭제

**청구항 153**

삭제

**청구항 154**

삭제

**청구항 155**

삭제

**청구항 156**

삭제

**청구항 157**

삭제

**청구항 158**

삭제

**청구항 159**

삭제

**청구항 160**

삭제

**청구항 161**

삭제

**청구항 162**

삭제

청구항 163

삭제

청구항 164

삭제

청구항 165

삭제

청구항 166

삭제

청구항 167

삭제

청구항 168

삭제

청구항 169

삭제

청구항 170

삭제

청구항 171

삭제

청구항 172

삭제

청구항 173

삭제

청구항 174

삭제

청구항 175

삭제

청구항 176

삭제

청구항 177

삭제

청구항 178

삭제

청구항 179

삭제

청구항 180

삭제

청구항 181

삭제

청구항 182

삭제

청구항 183

삭제

청구항 184

삭제

청구항 185

삭제

청구항 186

삭제

청구항 187

삭제

청구항 188

삭제

청구항 189

삭제

청구항 190

삭제

청구항 191

삭제

청구항 192

삭제

청구항 193

삭제

청구항 194

삭제

청구항 195

삭제

청구항 196

삭제

청구항 197

삭제

청구항 198

삭제

청구항 199

삭제

청구항 200

삭제

청구항 201

삭제

청구항 202

삭제

청구항 203

삭제

청구항 204

삭제

청구항 205

삭제

청구항 206

삭제

청구항 207

삭제

청구항 208

삭제

청구항 209

삭제

청구항 210

삭제

청구항 211

삭제

청구항 212

삭제

청구항 213

삭제

청구항 214

삭제

청구항 215

삭제

청구항 216

삭제

청구항 217

삭제

청구항 218

삭제

청구항 219

삭제

청구항 220

삭제

청구항 221

삭제

청구항 222

삭제

청구항 223

삭제

청구항 224

삭제

청구항 225

삭제

청구항 226

삭제

청구항 227

삭제

청구항 228

삭제

청구항 229

삭제

청구항 230

삭제

청구항 231

삭제

청구항 232

삭제

청구항 233

삭제

청구항 234

삭제

청구항 235

삭제

청구항 236

삭제

청구항 237

삭제

청구항 238

삭제

청구항 239

삭제

청구항 240

삭제

청구항 241

삭제

청구항 242

삭제

청구항 243

삭제

청구항 244

삭제

청구항 245

삭제

청구항 246

삭제

청구항 247

삭제

청구항 248

삭제

청구항 249

삭제

청구항 250

삭제

청구항 251

삭제

청구항 252

삭제

청구항 253

삭제

청구항 254

삭제

청구항 255

삭제

청구항 256

삭제

청구항 257

삭제

청구항 258

삭제

청구항 259

삭제

청구항 260

삭제

청구항 261

삭제

청구항 262

삭제

청구항 263

삭제

청구항 264

삭제

청구항 265

삭제

청구항 266

삭제

청구항 267

삭제

청구항 268

삭제

청구항 269

삭제

청구항 270

삭제

청구항 271

삭제

청구항 272

삭제

청구항 273

삭제

청구항 274

삭제

청구항 275

삭제

청구항 276

삭제

청구항 277

삭제

청구항 278

삭제

청구항 279

삭제

청구항 280

삭제

청구항 281

삭제

청구항 282

삭제

청구항 283

삭제

청구항 284

삭제

청구항 285

삭제

청구항 286

삭제

청구항 287

삭제

청구항 288

삭제

청구항 289

삭제

청구항 290

삭제

청구항 291

삭제

청구항 292

삭제

청구항 293

삭제

청구항 294

삭제

청구항 295

삭제

청구항 296

삭제

청구항 297

삭제

청구항 298

삭제

청구항 299

삭제

청구항 300

삭제

청구항 301

삭제

청구항 302

삭제

청구항 303

삭제

청구항 304

삭제

청구항 305

삭제

청구항 306

삭제

청구항 307

삭제

청구항 308

삭제

청구항 309

삭제

청구항 310

삭제

청구항 311

삭제

청구항 312

삭제

청구항 313

삭제

청구항 314

삭제

청구항 315

삭제

청구항 316

삭제

청구항 317

삭제

청구항 318

삭제

청구항 319

삭제

청구항 320

삭제

청구항 321

삭제

청구항 322

삭제

청구항 323

삭제

청구항 324

삭제

청구항 325

삭제

청구항 326

삭제

청구항 327

삭제

청구항 328

삭제

청구항 329

삭제

청구항 330

삭제

청구항 331

삭제

청구항 332

삭제

청구항 333

삭제

청구항 334

삭제

청구항 335

삭제

청구항 336

삭제

청구항 337

삭제

청구항 338

삭제

청구항 339

삭제

청구항 340

삭제

청구항 341

삭제

청구항 342

삭제

청구항 343

삭제

청구항 344

삭제

청구항 345

삭제

청구항 346

삭제

청구항 347

삭제

청구항 348

삭제

청구항 349

삭제

청구항 350

삭제

청구항 351

삭제

청구항 352

삭제

청구항 353

삭제

청구항 354

삭제

청구항 355

삭제

청구항 356

삭제

청구항 357

삭제

청구항 358

삭제

청구항 359

삭제

청구항 360

삭제

청구항 361

삭제

청구항 362

삭제

청구항 363

삭제

청구항 364

삭제

청구항 365

삭제

청구항 366

삭제

청구항 367

삭제

청구항 368

삭제

청구항 369

삭제

청구항 370

삭제

청구항 371

삭제

청구항 372

삭제

청구항 373

삭제

청구항 374

삭제

청구항 375

삭제

청구항 376

삭제

청구항 377

삭제

청구항 378

삭제

청구항 379

삭제

청구항 380

삭제

청구항 381

삭제

청구항 382

삭제

청구항 383

삭제

청구항 384

삭제

청구항 385

삭제

청구항 386

삭제

청구항 387

삭제

청구항 388

삭제

청구항 389

삭제

청구항 390

삭제

청구항 391

삭제

청구항 392

삭제

청구항 393

삭제

청구항 394

삭제

청구항 395

삭제

청구항 396

삭제

청구항 397

삭제

청구항 398

삭제

청구항 399

삭제

청구항 400

삭제

청구항 401

삭제

청구항 402

삭제

청구항 403

삭제

청구항 404

삭제

청구항 405

삭제

청구항 406

삭제

청구항 407

삭제

청구항 408

삭제

청구항 409

삭제

청구항 410

삭제

청구항 411

삭제

청구항 412

삭제

청구항 413

삭제

청구항 414

삭제

청구항 415

삭제

청구항 416

삭제

청구항 417

삭제

청구항 418

삭제

**청구항 419**

삭제

**청구항 420**

삭제

**청구항 421**

삭제

**청구항 422**

삭제

**청구항 423**

삭제

**청구항 424**

삭제

**청구항 425**

삭제

**청구항 426**

삭제

**청구항 427**

삭제

**청구항 428**

삭제

**청구항 429**

삭제

**청구항 430**

삭제

**청구항 431**

삭제

**청구항 432**

삭제

**청구항 433**

삭제

**청구항 434**

삭제

청구항 435

삭제

청구항 436

삭제

청구항 437

삭제

청구항 438

삭제

청구항 439

삭제

청구항 440

삭제

청구항 441

삭제

청구항 442

삭제

청구항 443

삭제

청구항 444

삭제

청구항 445

삭제

청구항 446

삭제

청구항 447

삭제

청구항 448

삭제

청구항 449

삭제

청구항 450

삭제

청구항 451

삭제

청구항 452

삭제

청구항 453

삭제

청구항 454

삭제

청구항 455

삭제

청구항 456

삭제

청구항 457

삭제

청구항 458

삭제

청구항 459

삭제

청구항 460

삭제

청구항 461

삭제

청구항 462

삭제

청구항 463

삭제

청구항 464

삭제

청구항 465

삭제

청구항 466

삭제

**청구항 467**

삭제

**청구항 468**

삭제

**청구항 469**

삭제

**청구항 470**

삭제

**청구항 471**

삭제

**청구항 472**

삭제

**청구항 473**

삭제

**청구항 474**

삭제

**청구항 475**

삭제

**청구항 476**

삭제

**청구항 477**

삭제

**청구항 478**

삭제

**청구항 479**

삭제

**청구항 480**

삭제

**청구항 481**

삭제

**청구항 482**

삭제

청구항 483

삭제

청구항 484

삭제

청구항 485

삭제

청구항 486

삭제

청구항 487

삭제

청구항 488

삭제

청구항 489

삭제

청구항 490

삭제

청구항 491

삭제

청구항 492

삭제

청구항 493

삭제

청구항 494

삭제

청구항 495

삭제

청구항 496

삭제

청구항 497

삭제

청구항 498

삭제

청구항 499

삭제

청구항 500

삭제

청구항 501

삭제

청구항 502

삭제

청구항 503

삭제

청구항 504

삭제

청구항 505

삭제

청구항 506

삭제

청구항 507

삭제

청구항 508

삭제

청구항 509

삭제

청구항 510

삭제

청구항 511

삭제

청구항 512

삭제

청구항 513

삭제

청구항 514

삭제

청구항 515

삭제

청구항 516

삭제

청구항 517

삭제

청구항 518

삭제

청구항 519

삭제

청구항 520

삭제

청구항 521

삭제

청구항 522

삭제

청구항 523

삭제

청구항 524

삭제

청구항 525

삭제

청구항 526

삭제

청구항 527

삭제

청구항 528

삭제

청구항 529

삭제

청구항 530

삭제

청구항 531

삭제

청구항 532

삭제

청구항 533

삭제

청구항 534

삭제

청구항 535

삭제

청구항 536

삭제

청구항 537

삭제

청구항 538

삭제

청구항 539

삭제

청구항 540

삭제

청구항 541

삭제

청구항 542

삭제

청구항 543

삭제

청구항 544

삭제

청구항 545

삭제

청구항 546

삭제

청구항 547

삭제

청구항 548

삭제

청구항 549

삭제

청구항 550

삭제

청구항 551

삭제

청구항 552

삭제

청구항 553

삭제

청구항 554

삭제

청구항 555

삭제

청구항 556

삭제

청구항 557

삭제

청구항 558

삭제

청구항 559

삭제

청구항 560

삭제

청구항 561

삭제

청구항 562

삭제

청구항 563

삭제

청구항 564

삭제

청구항 565

삭제

청구항 566

삭제

청구항 567

삭제

청구항 568

삭제

청구항 569

삭제

청구항 570

삭제

청구항 571

삭제

청구항 572

삭제

청구항 573

삭제

청구항 574

삭제

청구항 575

삭제

청구항 576

삭제

**발명의 설명**

**기술 분야**

관련 출원에 대한 상호 참조

[0001]

[0002] 본원은 2012년 1월 17일자에 출원된 발명의 명칭이 "검출 가능한 금속 벌룬 전달 장치 및 방법"인 PCT 국제 특허 출원 제PCT/US12/21620호에 대한 우선권을 주장하고, 미국 가출원 제61/433,305호("305호 출원")에 대한 우선권을 주장한다. '305호 출원은 발명의 명칭이 "검출 가능한 금속 벌룬 전달 장치 및 방법"이고, 2011년 1월 17일자에 출원되었다. 본원은 또한 2012년 1월 17일자에 출원된 발명의 명칭이 "볼스텐트 디바이스 및 사용 방법"인 PCT 국제 특허 출원 제PCT/US12/21621호에 대한 우선권을 주장하고, 또한 '305호 출원에 대한 우선권을 주장한다. 본원은 또한 2012년 1월 17일자에 출원된 발명의 명칭이 "블럭스텐트 디바이스 및 사용 방법"인 PCT 국제 특허 출원 제PCT/US12/00030호에 대한 우선권을 주장하고, 또한 '305호 출원에 대한 우선권을 주장한다. 각각의 상기 기재된 특허 출원은 그 전문이 참조문헌으로 본 명세서에 포함된다.

[0003] **기술분야**

[0004] 본 개시내용은 혈관계의 낭상 동맥류 또는 혈관 분절의 폐색의 치료를 위한 팽창성 바디 및 전달 카테터를 포함하는 디바이스 및 시스템으로서, 팽창성 바디는 궁극적으로 팽창된 상태로 동맥류 또는 혈관 분절에 잔류하는 디바이스 및 시스템에 관한 것이다. 추가로, 본 개시내용은 팽창성 바디를 전달 카테터에 부착하기 위한 부품 및 이의 방법, 및 팽창된 바디를 전달 카테터로부터 분리하기 위한 부품 및 이의 방법에 관한 것이고, 이로써 팽창된 바디는 팽창된 상태로 제자리에 남고, 전달 카테터는 환자의 바디로부터 제거된다.

[0005] **배경기술**

[0005] 동맥류는 바디 어디에서도 발생할 수 있는 혈관의 비정상 외부 팽윤이다. 이 팽윤은 혈관 벽을 약하게 하여, 쉽게 파열되게 하여 피가 나거나 출혈된다. 동맥류는 뇌의 동맥 순환에서 흔하고, 이는 뇌동맥류로 공지되어 있다. 뇌동맥류가 파열될 때, 이는 대개 출혈성 뇌졸중, 때때로 뇌 손상 및 사망을 발생시킨다. 뇌동맥류는 추측건대 성인 집단의 2%에 영향을 미치는 흔한 병증이다. 대략 90%의 뇌동맥류는 둥근 주머니와 유사한 형상을 갖는 낭상이다. 침습적 수술은 여전히 이의 치료의 주축이고, 이 수술은 두개골을 열고 목 바깥에 작은 수술 클립을 위치시켜 동맥류를 실링하여 동맥류성 낭으로의 혈류를 제한하는 것을 수반한다.

[0006] 대안적으로, 동맥류성 낭을 충전하여 이를 효과적으로 안정화시키기 위해 일련의 작은 금속 코일을 사용하는 최소로 침습적인 카테터 기반 혈관내 치료가 개발되었다. 혈관 또는 동맥류를 코일로 치료하기 위해, 의사는 혈관계의 관장으로 카테터를 삽입하고 카테터 팁을 동맥류성 낭으로 이동시킨다. 카테터 팁이 제자리에 위치하여, 의사는 카테터를 통해 혈관의 관장 또는 동맥류의 공동으로 작은 코일을 통과시킨다. 효과적이지만, 낭상 뇌동맥류의 코일링은 단점을 갖는다. 우선, 코일 배치를 조절하기 어려워서, 대개 모 혈관으로의 코일 돌출 또는 비표적 위치로의 코일 이송을 발생시킨다. 둘째로, 코일이 동맥류성 낭을 오직 부분적으로 충전한다. 동맥류를 실링하기 위해 혈전 및 반흔 조직의 축적이 필요하고, 이 과정이 발생하는 데 수주가 걸리고 때때로 불완전하여, 대개 동맥류 재소통 또는 파열을 발생시키고 지주막하 출혈을 동반한 급성 동맥류의 치료에서의 코일의 효과를 감소시킨다. 코일에 의한 낭상 동맥류의 불완전한 충전은 특히 낭상 동맥류의 목 구역에서 흔하고, 코일 밀도는 낮고 혈액 유량이 높을 수 있다. 셋째, 동맥류를 치료하기 위해 보통 다양한 코일이 필요하여, 비용이 고가이고 치료 기간이 길다. 넷째, 코일이 쉽게 압축되어 동맥류의 목을 추가로 노출시키고 실질적인 동맥류 재발률을 발생시킨다.

[0007] 더욱 최근에, 뇌동맥류의 치료를 위해 전통적인 관형 스텐트를 채용하였다. 이 스텐트는 전달 장치 위에 위치하고 이 스텐트를 동맥류에 인접한 모 혈관에 위치시킨다. 이후, 이 스텐트를 전달 장치로 모 혈관에서 팽창시킨 후, 전달 장치를 제거한다. 팽창된 금속 스텐트는 동맥류의 목을 실링하고 동맥류성 낭으로부터 혈류가 피하도록 하여 동맥류 혈전증을 촉진하도록 작용한다. 효과적이지만, 이 "혈류 우회" 스텐트의 사용은 단점을 갖는다. 첫째, 스텐트는 혈류를 커버하고 동맥류에 인접한 중요한 동맥 분지점으로부터 멀리 혈류를 우회시켜, 때때로 허혈 및 뇌졸중을 발생시킨다. 둘째, 스텐트는 모 혈관에서 내막 비후 형성 및 혈전의 근원이고, 모 혈관 관장의 좁아짐, 허혈 및 뇌졸중을 발생시킬 수 있다.

[0008] 다른 임상 상황에서, 환자는 혈관내 수단을 통해 특정한 동맥 또는 정맥 분절의 폐색으로부터 이익을 받을 수 있다. 혈관내 혈관 폐색이 유리한 임상 세팅은 손상된 혈관으로부터의 출혈 감소, 종양으로의 혈류 감소 및 다른 목적을 위한 혈관계에서의 혈액 경로 변경을 포함한다. 대안적으로, 혈관 분절을 폐색하기 위한 최소로 침습적인 카테터 기반 혈관내 치료가 개발되었다. 혈관 폐색을 위한 혈관내 의학 디바이스는 벌룬이 혈관 분절의 관장을 충전하기 위해 인플레이션되고 카테터로부터 탈착될 수 있는 벌룬 카테터를 포함한다. 혈관 폐색을 위해 검출 가능한 벌룬 카테터를 사용하는 것에 2가지 중요한 단점이 있다. 첫째, 벌룬은 일반적으로 조직 통합에 저항인 중합체로 제조된다. 이는 벌룬이 위치하는 디바이스의 고정을 제한한다. 둘째, 벌룬은 가압으로 팽창되는

탄성 벽 및 탈착 후 이 압력을 유지시키도록 설계된 밸브로 구성된다. 궁극적으로, 실질적인 벌룬 및 밸브 실패율이 존재하여 수축을 발생시킨다. 조직 통합 없이는, 벌룬 수축은 벌룬 이동 및 비표적 혈관 분절의 폐색을 발생시킬 수 있다.

[0009] 혈관 폐색을 위한 혈관내 의학 디바이스는 혈관 분절의 관강의 일부를 충전하여 혈관 분절의 혈전증 및 폐색을 유도하기 위해 사용되는 금속 코일을 포함한다. 혈관 폐색을 위해 금속 코일을 사용하는 것에 몇몇 중요한 단점이 있다. 첫째, 혈관 분절을 폐색하는 데 보통 다양한 코일이 필요하여, 비용이 더 고가이고 치료 기간이 더 길다. 둘째, 코일 배치를 조절하기 어려워서, 대개 비표적 혈관 분절에 코일이 배치된다. 셋째, 코일은 혈관을 오직 부분적으로 충전한다. 혈관을 폐색하기 위해 혈전 및 반흔 조직의 축적이 필요하고, 이 과정이 발생하는 데 수주가 걸리고 때때로 불완전하여, 대개 불완전한 폐색 또는 재소통을 발생시키고 치료가 실패한다.

[0010] 더욱 최근에, 혈관 분절의 관강의 일부를 충전하여 혈관 분절의 혈전증 및 폐색을 유도하기 위해 사용되는 바스켓 구조를 포함하는 혈관 폐색을 위한 혈관내 의학 디바이스가 개발되었다. 혈관 분절을 폐색하기 위해 보통 오직 단일 바스켓 구조가 필요하고 디바이스를 일반적으로 조절하기 더 쉽지만, 이 디바이스는 혈관을 오직 부분적으로 충전하고 혈관을 폐색하기 위해 혈전 및 반흔 조직의 축적을 필요로 한다. 코일에서처럼, 이 과정이 발생하는 데 수주가 걸리고 때때로 불완전하여, 대개 불완전한 폐색 또는 재소통을 발생시키고 치료가 실패한다.

[0011] 따라서, 더 내구적이고 영구적인 낭상 동맥류의 더 효과적이고 완전한 실링을 발생시키는 뇌동맥류를 포함하는 낭상 동맥류를 치료하기 위한 의학 디바이스, 시스템 및 방법에 대한 수요가 여전히 존재한다. 동맥류성 낭을 더 빨리 실링하는 의학 디바이스, 시스템 및 방법을 갖는 것이 추가로 바람직하다. 마지막으로, 기존의 치료와 비교할 때 더 적은 비용으로 더 낮은 합병증 가능성으로 더 쉽게 더 적은 시간으로 수행될 수 있는 의학 디바이스, 시스템 및 방법이 바람직하다.

[0012] 수행하기 쉽고, 신속하고 제어된 완전한 폐색을 발생시키고, 재소통, 디바이스 이동 또는 다른 합병증의 위험이 낮고, 합당한 비용으로 구입할 수 있는, 혈관 분절의 폐색을 위한 카테터 기반 의학 디바이스, 시스템 및 방법에 대한 수요가 또한 여전히 존재한다.

선행기술 문헌번호

WO2003/011363, US2004/0138733A1, US6,022,359A, US6,344,041, US2012/0009325A1, US7,713,297B2, US6,676,667B2, US2007/0032854A1, US8,007,674B2, US2005/0090888A1

**발명의 내용**

[0013] 팽창성 바디 또는 구조를 사용하여 낭상 동맥류를 치료하기 위한 의학 시스템 및 디바이스가 본 명세서에 개시되어 있다. 팽창성 바디 또는 구조를 사용하여 동맥, 정맥 및 혈관계의 다른 혈관 도관을 포함하는 혈관 분절의 폐색 또는 폐쇄를 위한 의학 시스템 및 디바이스가 또한 개시되어 있다. 팽창성 바디는 벌룬, 볼스텐트 또는 블럭스텐트로서 사용하도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 사용되는 팽창성 바디, 팽창성 구조, 팽창성 벌룬, 볼스텐트 및 블럭스텐트의 용어는 단층 또는 다층 구성을 갖는 팽창성 바디를 의미하고, 첫째로 팽창성 바디를 비팽창된 상태로 전달 장치를 사용하여 환자에 도입하고, 둘째로 환자의 심혈관계를 통해 비팽창된 상태로 표적 치료 부위(즉, 이식 부위)로 통과시키고, 셋째로 표적 치료 부위에서 팽창된 상태로 팽창시키고, 넷째로 전달 장치로부터 탈착하여 표적 치료 부위에서 팽창 구성으로 환자의 체내에 남는다. 의학 시스템 및 의학 디바이스를 제조하고 사용하는 방법이 또한 본 명세서에 개시되어 있다.

[0014] 본 명세서에 개시된 의학 시스템은 환자의 생물학적 공간을 충전하기 위한 것일 수 있다. 이러한 의학 시스템은 단일 로브형(single lobed) 금속 팽창성 바디(예를 들면, 볼스텐트 또는 블럭스텐트) 및 전달 장치를 포함한다. 생물학적 공간의 충전은 과열된 또는 비과열된 동맥류의 관강 또는 동맥 및 정맥을 포함하여 혈관 분절의 관강의 적어도 일부를 충전하는 것을 포함한다.

[0015] 단일 로브형 금속 팽창성 바디는 원위 구역, 일반적으로 원위 구역에 반대인 근위 구역 및 원위 구역으로부터 근위 구역으로 이행하는 중간 구역을 포함한다. 중앙 축은 단일 로브형 금속 팽창성 바디의 근위 구역과 원위 구역 사이에 근위-원위를 연장시킨다. 단일 로브형 금속 팽창성 바디의 벽은 일반적으로 원위 구역으로부터 중간 구역을 거쳐 근위 구역으로 계속하여 연장하여 팽창성 바디의 외면 및 팽창성 바디의 내면을 획정한다. 내면은 팽창성 바디의 내부 용적을 획정하고, 팽창성 바디는 전달형(즉, 접힌 또는 비팽창된) 구성으로부터 팽창 구성으로 팽창하도록 구성된다.

[0016] 전달 장치는 근위 말단 및 일반적으로 근위 말단 반대편의 원위 말단을 포함하는 장축으로 연장되는 바디를 갖

는다. 전달 장치의 원위 말단은 팽창성 바디의 근위 구역에 작동적으로 커플링된다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디가 전달형 구성일 때, 벽은 중앙 축에 대해 시계 방향으로 또는 대안적으로 중앙 축에 대해 반시계 방향으로 폴딩된 복수의 주름을 갖는 주름진 구성을 취해 팽창성 바디의 폴딩된 구역을 형성한다. 정반대로, 팽창성 바디가 팽창된 구성일 때, 복수의 주름은 폴딩되지 않고 주름진 구성은 실질적으로 중단되어 존재한다.

[0017] 일 실시양태에서, 의학 시스템은 전달 장치에 부분적으로 지지된 전기 회로를 갖고 전기분해에 의해 전달 장치의 원위 말단으로부터 팽창성 바디의 근위 구역을 디커플링하도록 구성된 전기분해 시스템을 포함한다. 다른 실시양태에서, 의학 시스템은 전달 장치 및 팽창성 바디의 근위 구역에 커플링된 중합체 링크에 전기 에너지를 공급하는 전달 장치에 부분적으로 지지된 전기 회로를 갖는 전기 시스템을 포함한다. 공급된 전기 에너지는 링크를 가열하여 링크가 방출되게 한다. 전기 시스템은 또한 중합체 커플링에 인접한 저항 가열 부재 또는 와이어를 통해 전기 전류를 통과시켜 중합체 커플링을 가열할 수 있다.

[0018] 환자의 생물학적 공간의 충전 방법이 또한 본 명세서에 개시되어 있다. 하나의 방법은 전달형 구성으로부터 팽창된 구성으로 팽창하도록 구성된 단일 로브형 금속 팽창성 바디를 제공하는 것을 포함한다. 팽창성 바디는 팽창성 바디의 근위 구역에 작동적으로 커플링된 원위 말단을 갖는 전달 장치를 통해 전달형 구성으로 환자의 생물학적 공간으로 전달된다. 유체 매질을 전달 장치를 통해 팽창성 바디의 내부 용적으로 전달하여 팽창성 바디가 팽창형 구성을 취하도록 할 수 있다. 팽창 후, 전달 장치로부터 팽창성 바디를 디커플링한다.

[0019] 일 실시양태에서, 상기 방법은 전기분해에 의해 전달 장치의 원위 말단으로부터 팽창성 바디의 근위 구역을 디커플링하도록 전달 장치에 부분적으로 지지된 전기 회로를 갖는 전기분해 시스템을 사용하는 것을 포함한다. 다른 실시양태에서, 상기 방법은 전달 장치 및 팽창성 바디의 근위 구역에 커플링된 중합체 링크에 전기 에너지를 공급하기 위해 전달 장치에 부분적으로 지지된 전기 회로를 갖는 전기 시스템을 사용하는 것을 포함한다. 공급된 전기 에너지는 링크를 가열하여 링크가 방출되게 한다. 전기 시스템은 또한 중합체 커플링에 인접한 저항 가열 부재 또는 와이어를 통해 전기 전류를 통과시켜 중합체 커플링을 가열하도록 구성될 수 있다.

[0020] 환자의 생물학적 공간을 충전하기 위한 시스템의 제조 방법이 또한 본 명세서에 개시되어 있다. 하나의 방법은 원위 구역, 일반적으로 원위 구역에 반대인 근위 구역 및 원위 구역으로부터 근위 구역으로 이행하는 중간 구역을 갖는 단일 로브형 금속 팽창성 바디를 제조하는 것을 포함한다. 중앙 축은 단일 로브형 금속 팽창성 바디의 근위 구역과 원위 구역 사이에 근위-원위를 연장시킨다. 단일 로브형 금속 팽창성 바디의 벽은 일반적으로 원위 구역으로부터 중간 구역을 거쳐 근위 구역으로 계속하여 연장하여 팽창성 바디의 외면 및 팽창성 바디의 내면을 확장한다. 내면은 팽창성 바디의 내부 용적을 확장한다.

[0021] 상기 방법은 또한 근위 말단 및 일반적으로 근위 말단 반대편의 원위 말단을 포함하는 (전달 장치의 원위 말단을 팽창성 바디의 근위 구역으로 작동적으로 커플링시키는) 장축으로 연장되는 바디를 갖는 전달 장치를 제조하는 것을 포함한다. 제조 방법은 또한 팽창성 바디의 벽을 주름진 구성으로 형성하는 것을 포함한다. 주름진 구성은 중앙 축에 대해 시계 방향으로 또는 대안적으로 중앙 축에 대해 반시계 방향으로 폴딩된 복수의 주름을 포함하여 팽창성 바디의 폴딩된 구역을 형성한다.

[0022] 환자의 생물학적 공간을 충전하기 위한 시스템의 다른 제조 방법은 스테인리스 강 고리를 희생 맨드릴의 근위 말단에 커플링하는 것, 금속 층을 희생 맨드릴 위에 및 적어도 스테인리스 강 고리의 일부 위에 침착시키는 것 및 희생 맨드릴을 제거하여 희생 맨드릴의 형상을 갖는 중공체의 형태로 금속 층 뒤로 남는다. 스테인리스 강 고리는 따라서 중공체의 근위 구역에 접합되고 이로부터 연장된다.

[0023] 상기 방법은 전기 절연 재료를 중공체의 외면 및 내면 및 스테인리스 강 고리의 외면에 도포하는 것 및 목의 구역의 외면의 일부가 전기 절연 재료가 없는 스테인리스 강 고리로 이루어지도록 애노드를 형성하는 것을 포함할 수 있다. 상기 방법은 스테인리스 강 고리를 전달 장치의 원위 말단에 커플링하는 것 및 전달 장치를 통해 이동하는 전도 경로를 통해 전기분해 시스템을 잠재적 애노드에 전기 커플링하는 것을 추가로 포함한다.

[0024] 상기 기재된 시스템 및 방법의 다양한 실시양태에서, 팽창성 바디의 벽은 두께가 대략 5 $\mu$ m 내지 50 $\mu$ m 범위인 적어도 하나의 금속 층을 포함할 수 있다. 일례에서, 원위, 중간 및 근위 구역의 금속 층은 금 또는 백금을 포함할 수 있다. 팽창성 바디의 벽은 또한 금속 층의 내면 위로 연장되는 비금속 코팅의 내층 및 금속 층의 외면 위로 연장되는 비금속 코팅의 외층을 포함할 수 있다. 비금속 코팅은 예를 들면 파릴렌을 포함하는 전기 절연 재료일 수 있다. 예를 들면, 파릴렌의 내층 및 외층은 금 또는 백금 금속 층을 코팅할 수 있다.

[0025] 금속 층의 표면은 표면 높이가 대략 0.1 $\mu$ m 내지 대략 10 $\mu$ m인 환형, 패블형(pebbled) 또는 파립형 표면 구조를 포함할 수 있다. 금속 층의 외면은 일반적으로 관형 돌출부를 포함할 수 있다. 일 실시양태에서, 일반적으로 관

형인 돌출부의 몇몇은 분지된다. 다른 실시양태에서, 몇몇은 말단 둘 다에서 금속 층에 접합되어 루프를 형성한다.

- [0026] 팽창성 바디의 금속 층은 맨드릴에서 전주에 의해 제조될 수 있고, 임의로 맨드릴의 전부 또는 일부는 희생이다. 맨드릴의 일부는 희생 알루미늄 성분, 및 비희생 강 또는 스테인리스 강 성분으로 형성될 수 있다. 맨드릴은 랩핑된 마감부가 거친 표면 피치의 피크와 밸리 사이에 대략 0.1마이크론 이하일 수 있다. 대안적으로, 맨드릴은 형상이 전달형 구성과 팽창 구성 사이에 중간인 팽창성 바디의 주름진 구성을 일반적으로 모사하는 주름진 외면을 가질 수 있다. 비희생 스테인리스 강 맨드릴 부품은 비희생 맨드릴 부품의 스테인리스 강 표면 층의 내면 또는 외면 중 적어도 일부 위로 연장되는 금 또는 백금의 표면 층을 포함할 수 있다.
- [0027] 다양한 실시양태에서, 팽창성 바디는 1 이상의 어닐링 공정을 겪을 수 있다. 전달형 구성으로 폴딩되기 전에 및 폴딩된 후에 팽창성 바디를 어닐링할 수 있다. 추가로, 팽창성 바디는 비금속 코팅을 포함하면서 어닐링 공정을 겪을 수 있다.
- [0028] 팽창성 바디의 벽은 내부로부터 외면으로의 벽의 두께에 걸쳐 완전히 연장할 수 있는 기공을 포함할 수 있다. 기공은 직경이 1마이크론 내지 500마이크론 범위이다. 그러므로, 팽창성 바디는 전달 장치를 통해 팽창성 바디의 내부 용적과 유체 연통으로 유체 공급 디바이스에 의해 인플레이션될 수 있다. 유체 공급 디바이스는 유체 전달 압력에서 복수의 기공으로부터의 유출 유체 유량을 초과하는 내부 용적으로의 공급 유체 유량을 제공하도록 구성된다.
- [0029] 전달 구성일 때, 팽창성 바디의 폴딩된 구역은 와이어 수신 채널을 획정할 수 있다. 일 실시양태에서, 그러나, 전달 장치의 일부가 팽창성 바디의 폴딩된 구역 내에 발견되지 않는다. 각각의 주름은 중앙 축으로부터 방사상 멀리 근위-원위를 연장시키는 릿지 라인(ridge line)을 포함하고, 각각의 주름은 근위-원위를 연장시키는 중첩된 트로프에 의해 임의의 바로 인접한 주름으로부터 분리되어, 주름진 구성은 교대하는 릿지-트로프 배열을 갖는다. 폴딩된 각각의 주름이 중앙 축에 대해 시계 방향으로 또는 중앙 축에 대해 반시계 방향으로 바로 인접한 주름 위로 폴딩될 때, 일 실시양태에서, 전달 장치의 일부는 팽창성 바디의 폴딩된 구역 내에 발견되지 않는다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디의 폴딩된 구역은 가이드와이어를 수용하기 위한 채널을 획정할 수 있다.
- [0030] 다양한 실시양태에서, 팽창성 바디는 인플레이션 가능해서 팽창 구성을 성취한다. 팽창성 바디의 내부 용적에 대한 유체 매질의 전달을 통해 팽창성 바디는 인플레이션된다. 유체 매질은 통상적으로 액체 또는 가스를 포함한다. 팽창 동안, 팽창성 바디의 다양한 실시양태 내의 압력은 3기압이다. 다른 적합한 압력은 2기압 및 1기압 이하를 포함한다.
- [0031] 인플레이션 동안, 전달형 구성으로 존재하는 팽창성 바디의 주름진 구성 및 복수의 주름은 실질적으로 제거된다. 팽창될 때, 팽창성 바디는 전달 장치로부터의 분리 후 생물학적 공간 내에 그 자체가 팽창 구성으로 유지하도록 충분한 강도를 보유한다.
- [0032] 금속 팽창성 바디 및 전달 장치는 팽창성 바디의 내부 용적이 임의로 고체 또는 반고체 지지체 구조로 적어도 부분적으로 충전되도록 구성된다. 지지체 구조는 금속 또는 중합체 코일 또는 와이어, 금속 또는 중합체 확장성 구조, 비드, 볼, 마이크로구, 생분해성 재료 또는 이들의 조합을 포함한다. 일 실시양태에서, 상기 팽창성 바디는 상기 전달 카테터 및 팽창성 바디의 분리 후에 환자로부터 유래하지 않은 고체 또는 반고체 재료 또는 부재의 사용 없이도 팽창된 구성을 취하거나 또는 팽창된 구성을 유지하도록 구성된다.
- [0033] 팽창성 바디가 팽창형 구성일 때, 팽창성 바디는 구형 또는 타원형인 전체 형상을 갖는다. 팽창성 바디가 볼스텐트로서 제공되는 특정한 일 실시양태에서, 중간 구역, 근위 구역 및 원위 구역은 조합되어 일반적으로 구인 형상을 형성한다. 팽창성 바디가 볼렉스텐트로서 제공되는 특정한 다른 실시양태에서, 중간 구역은 일반적으로 원통형이고, 근위 구역 및 원위 구역은 둘 다 일반적으로 반구형이다.
- [0034] 팽창성 바디는 근위 구역으로부터 멀리 근위로 연장되는 목을 포함하여 전달 장치의 원위 말단에 작동적으로 커플링될 수 있다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디 및 목 둘 다는 전부 금 또는 백금과 같은 가단성 금속으로부터 형성된다. 다른 실시양태에서, 목의 적어도 일부는 스테인리스 강을 포함하고, 팽창성 바디의 나머지는 금 또는 백금과 같은 가단성 금속을 포함한다. 전달 장치는 탄성 슬리브에 의해 팽창성 바디의 근위 구역의 목 부분에 작동적으로 커플링될 수 있다. 탄성 슬리브는 크로노프렌(ChronoPrene), 실리콘 또는 페박스(PEBAX)(등록상표)로 형성될 수 있다. 페박스(등록상표) 슬리브는 25 내지 80 쇼어 D 범위의 듀로미터를 가질 수 있다. 전달 장치는 마찰 결합에 의해 팽창성 바디에 체결될 수 있다. 추가로, 카테터에 진공이 존재할 수 있다. 전달 장치 및 팽창성 바디를 따로 당겨서 팽창된 팽창성 바디 및 전달 장치를 분리시킬 수 있다. 전달 장치는 친수성 또는 매

끄러운 코팅을 가질 수 있는 장축으로 연장되는 바디를 포함한다. 이 코팅은 또한 팽창성 바디 위에 존재할 수 있다. 장축으로 연장되는 바디의 원위 분절은 팽창성 바디의 근위 구역에 작동적으로 커플링된다. 예를 들면, 장축으로 연장되는 바디의 원위 말단은 팽창성 바디의 근위 구역에서 목에 수용되어, 장축으로 연장되는 바디의 원위 분절의 외면은 팽창성 바디의 목의 내면과 접촉한다. 다른 예에서, 장축으로 연장되는 바디의 원위 분절은 팽창성 바디의 목에서 노출된 고리형 금속 구역의 근위 엷지 주위에서 종료된다.

[0035] 다양한 시스템 및 방법은 일정한 전류, 일정한 전압 또는 구형과 전압을 목 위의 노출된 금속 표면에 전달하여 팽창성 바디를 탈착시키도록 구성된 전기분해 시스템을 포함하거나 사용할 수 있다. 스테인리스 강 또는 금으로 형성되고 예를 들면 레이저 에칭에 의해 노출된 목의 환형, 고리 형상의 비코팅된 또는 노출된 금속 표면 구역에서 분리가 발생한다. 전기분해 동안, 목의 고리 형상의 비코팅된 또는 노출된 금속 표면 구역은 애노드로서 작용한다. 구형과 전압을 전달할 때, 전달 장치에 지지된 또는 전달 장치의 외부에 있는(예컨대, 니들 또는 전극 패드는 환자에 있거나 환자 내에 있음) 기준 전극의 전압과 애노드의 전압 사이의 비교에 기초하여 애노드의 전압을 변조한다.

[0036] 팽창성 바디를 제조하는 하나의 방법은 a) 주름진 외면을 포함하는 희생 맨드릴을 제공하는 단계; b) 희생 맨드릴 위에 금속 층을 침착시키는 단계; c) 희생 맨드릴을 제거하고 주름진 중공체의 형태로 금속 층 뒤로 잔류시키는 단계; d) 주름진 중공체의 금속 층의 내면 및 외면을 비금속 재료로 코팅하는 단계; 및 e) 주름진 중공체를 풀딩하여 주름진 중공체가 주름진 정도를 추가로 증가시키는 단계를 포함하고, 풀딩은 주름진 중공체의 중앙축에 대해 시계 방향으로 또는 중앙축에 대해 반시계 방향으로 복수의 주름 위로 풀딩하는 것을 포함한다.

[0037] 전달 장치에 지지된 전기분해 시스템의 일부는 전기 시스템에 대한 전기 전도체 및 카테터 벽에 대한 구조 보강재 둘 다로서 작용하는 카테터의 벽에 내장된 하나 이상의 전도체를 포함한다. 전도체는 와이어, 케이블 또는 카테터 벽을 걸쳐 나선형, 꼬임형 또는 직선형 구성으로 나아갈 수 있는 다른 전기 전도체이다. 전도체 중 하나는 예컨대 노출된 금속 표면을 갖는 목의 고리형 구역에서 또는 그 구역 주위에 애노드로서 작용할 수 있는 팽창성 바디의 일부와 전기 연통하고, 전도체 중 다른 하나는 백금 금속 고리와 같은 캐소드로서 작용할 수 있는 전달 장치에 지지된 구조와 전기 연통한다. 일 실시양태에서, 전도체 중 하나는 기준 전극으로서 작용할 수 있는 전달 장치에 지지된 구조와 전기 연통한다.

**도면의 간단한 설명**

- [0038] 도 1a 내지 도 1h는 의학 디바이스의 팽창성 바디의 실시양태의 측면도 및 단면도;
- 도 2는 의학 디바이스의 전달 카테터의 실시양태의 평면도;
- 도 3a 내지 도 3c는 의학 디바이스의 실시양태의 평면도;
- 도 4a 내지 도 4e는 동맥류에 대한 팽창성 바디의 전달 및 배치와 관련된 단계의 순서를 예시하는 의학 디바이스의 실시양태의 도면;
- 도 4f 내지 도 4j는 혈관 관강에 위치한 의학 디바이스의 실시양태의 도면이고, 혈관 분절의 관강의 차단 또는 폐색과 관련된 단계의 순서를 예시한 도면;
- 도 5a 내지 도 5h는 의학 디바이스의 팽창성 바디의 실시양태의 측면도 및 단면도;
- 도 6은 의학 디바이스의 실시양태의 평면도의 전달 카테터를 도시한 도면;
- 도 7a 내지 도 7c는 의학 디바이스의 실시양태의 평면도;
- 도 8a 내지 도 8e는 동맥류에 대한 팽창성 바디의 전달 및 배치와 관련된 단계의 순서를 예시하는 의학 디바이스의 실시양태의 도면;
- 도 8f 내지 도 8j는 혈관 관강에 위치한 의학 디바이스의 실시양태의 도면이고, 혈관 분절의 관강의 차단 또는 폐색과 관련된 단계의 순서를 예시한 도면;
- 도 9a 내지 도 9d는 팽창성 바디의 실시양태의 직경을 따라 취한 반구형 횡단면도;
- 도 9e는 전달 카테터의 원위 말단에 지지된 팽창성 바디의 세로 단면이고, 팽창성 바디는 구형이고 볼스텐트의 실시양태로서 사용될 수 있다;
- 도 9f는 도 9e의 볼스텐트의 벽에 걸친 부분 단면도;

- 도 9g는 전달 카테터의 원위 말단에 지지된 팽창성 바디의 세로 단면이고, 팽창성 바디는 반구형 말단을 갖는 원통형이고 볼스텐트 또는 블럭스텐트의 실시양태로서 사용될 수 있다;
- 도 9h는 도 9g의 팽창성 바디의 벽에 걸친 부분 단면도;
- 도 9i는 전달 카테터의 원위 말단에 지지된 팽창성 바디의 세로 단면이고, 팽창성 바디는 구형이고 볼스텐트의 실시양태로서 사용될 수 있다;
- 도 9j는 도 9i의 볼스텐트의 벽에 걸친 부분 단면;
- 도 9k는 전달 카테터의 원위 말단에 지지된 팽창성 바디의 세로 단면이고, 팽창성 바디는 반구형 말단을 갖는 원통형이고 볼스텐트 또는 블럭스텐트의 실시양태로서 사용될 수 있다;
- 도 9l은 도 9k의 팽창성 바디의 벽에 걸친 부분 단면;
- 도 10a 내지 도 10b는 내부 지지체 구조의 삽입 후 각각 볼스텐트 및 블럭스텐트의 평면도;
- 도 11a 내지 도 11b는 각각 볼스텐트 및 블럭스텐트의 실시양태의 평면도이고, 벌룬 카테터를 사용하여 외부 힘을 가해 팽창된 바디의 형상은 변경된다;
- 도 12a 내지 도 12e는 동맥류에서의 조직 내부성장을 수월하게 하는 다공성 표면 층을 갖는 볼스텐트 및 블럭스텐트의 실시양태의 평면도;
- 도 12f 내지 도 12i는 팽창된 바디를 주변 조직에 고정하기 위한 외부 표면 돌출부를 갖는 볼스텐트 및 블럭스텐트의 실시양태의 평면도;
- 도 13은 엘라스토머 조인트를 갖는 볼스텐트의 실시양태의 평면도;
- 도 14a는 전달 카테터에 압축된 팽창성 바디의 실시양태의 투시도;
- 도 14b는 팽창성 바디에 압축된 실시양태의 투시도;
- 도 14c는 중앙의 채널을 획정하는 압축된 팽창성 바디의 실시양태의 투시도;
- 도 14d는 압축된 팽창성 바디의 실시양태의 투시도;
- 도 15a 내지 도 15d는 팽창성 바디를 폴딩하고 압축하는 예시적인 방식을 나타내는 사진;
- 도 16a 내지 도 16b는 의학 디바이스의 전달 카테터의 실시양태의 가로 횡단면도;
- 도 17a는 가이드 와이어보다는 가이드 카테터를 수용하도록 구성된 관강을 갖는 의학 디바이스의 실시양태의 평면도;
- 도 17b는 도 17a에서 단면선 A-A를 따라 취한 디바이스의 가로 횡단면도;
- 도 18은 전달 카테터의 일부 및 팽창성 바디의 실시양태의 직경을 따라 취한 반구형 횡단면도;
- 도 19는 전달 카테터로부터 팽창성 바디를 분리하기 위한 부품 및 방법의 평면도;
- 도 20은 전달 카테터로부터 팽창성 바디를 분리하기 위한 부품 및 방법의 평면도;
- 도 21a는 전달 카테터로부터 팽창성 바디를 분리하기 위한 부품 및 방법의 평면도;
- 도 21b 내지 도 21c는 도 21a에서 단면선 B-B를 따라 취한 횡단면도;
- 도 22는 전달 카테터로부터 팽창성 바디를 분리하기 위한 부품 및 방법의 평면도;
- 도 23a 내지 도 23b는 팽창성 바디가 전달 카테터에 부착된 의학 디바이스의 실시양태의 부분 단면의 투시도이고, 도 23a는 압축된 팽창성 바디를 나타내고, 도 23b는 팽창된 팽창성 바디를 나타낸다;
- 도 24a 내지 도 24b는 전달 카테터가 가이드 카테터의 관강을 거쳐 진전되는 의학 디바이스의 전달 카테터의 실시양태의 각각 투시도 및 세로 횡단면도;
- 도 25a는 팽창성 바디의 목이 전달 카테터에 부착되고, 엘라스토머 슬리브가 전달 카테터에 대한 팽창성 바디의 목을 보유하고 팽창성 바디가 팽창된 의학 디바이스의 실시양태의 부분 단면의 투시도;
- 도 25b는 팽창성 바디의 목이 엘라스토머 슬리브를 갖는 전달 카테터에 부착된 의학 디바이스의 실시양태의 부

분 단면의 투시도;

도 25c 내지 도 25d는 엘라스토머 슬리브를 갖는 전달 카테터에 부착된 팽창성 바디의 평면도;

도 26a 내지 도 26b는 팽창성 바디가 저항 가열 부재로 가온될 수 있는 접착제로 전달 카테터에 부착된 의학 디바이스의 실시양태의 각각 투시도 및 평면도;

도 27a 내지 도 27b는 각각 2개의 볼스텐트로 충전된 동맥류 및 2개의 블럭스텐트로 충전된 혈관의 평면도;

도 28은 팽창성 바디를 인플레이션시키거나 수축시키기 위한 배열의 투시도;

도 29a는 팽창성 바디가 접착제로 전달 카테터에 부착되고 팽창성 바디의 목의 일부의 전기분해에 의해 전달 카테터로부터 분리된 의학 디바이스의 실시양태의 평면도;

도 29b 내지 도 29f는 다양한 전달 카테터의 가로 횡단면도 및 평면도;

도 29g는 하나 이상의 전극 고리를 지지하는 카테터의 평면도;

도 29h 내지 도 29i는 전달 장치에 부착된 팽창성 바디의 부분 단면 및 투시도;

도 30a는 구형 형태일 때 팽창성 바디의 실시양태에 대한 예시적인 치수를 제공하는 표이다. 치수는 예를 위해 제한 없이 제공된다;

도 30b는 원통형 중간 부분 및 반구형 말단을 갖는 블럭스텐트의 형태일 때 전달 카테터, 가이드 와이어 및 팽창성 바디의 실시양태에 대한 예시적인 치수를 제공하는 표이다. 치수는 예를 위해 제한 없이 제공된다;

도 31a는 원통형 중간 부분 및 반구형 말단을 갖는 팽창성 바디에 대한 다양한 치수를 예시한 도면;

도 31b 내지 도 31c는 팽창성 바디의 목 구역에 대한 다양한 치수를 예시한 도면;

도 31d는 원통형 중간 부분 및 반구형 말단을 갖는 형태일 때 팽창성 바디에 대한 다양한 형상을 도시한 도면;

도 32a 내지 도 32c는 맨드릴 위의 전주 팽창성 바디에 대한 순서를 도시한 도면;

도 33은 금속 팽창성 바디의 전주를 위한 맨드릴의 실시양태를 도시한 도면;

도 34는 금속 팽창성 바디의 전주를 위한 맨드릴의 다른 실시양태를 도시한 도면;

도 35는 전주에 의해 제조된 금속 팽창성 바디의 부분 단면도;

도 36a 내지 도 36d는 맨드릴 모델 및 이 위에 형성된 금속 팽창성 바디의 다양한 실시양태의 사진;

도 36e는 일 실시양태에 따른 금속 팽창성 바디의 외부 표면을 도시한 도면;

도 37a 내지 도 37b는 각각 볼스텐트의 구형 형태의 금속 팽창성 바디의 외면 및 내면 위의 코팅을 도시한 도면;

도 37c 내지 도 37d는 각각 블럭스텐트의 형태의 금속 팽창성 바디의 외면 및 내면 위의 코팅을 도시한 도면;

도 37e 내지 도 37h는 전기분해에 의해 전달 카테터로부터 탈착된 노출된 금속 표면의 구역을 보여주는 다양한 평면도 및 횡단면도;

도 38a 내지 도 38b는 각각 볼스텐트 의학 디바이스 및 블럭스텐트 의학 디바이스의 실시양태의 평면도;

도 39는 볼스텐트 또는 블럭스텐트 의학 디바이스와 사용하기 위한 허브(hub)의 횡단면도이고, 전기 전류를 의학 디바이스로 통과시켜 팽창된 바디의 탈착을 수행한다;

도 40은 볼스텐트 또는 블럭스텐트 의학 디바이스와 사용하기 위한 휴대용(handheld) 제어기의 상부 평면도 및 측면 평면도이고, 전기 전류를 의학 디바이스로 통과시켜 팽창된 바디의 탈착을 수행한다;

도 41a 내지 도 41c는 팽창성 바디 폴딩 및 랩핑 도구를 도시한 도면;

도 42a 내지 도 42c는 팽창성 바디 폴딩 및 랩핑 도구와 사용하기 위한 콜릿 어셈블리를 도시한 도면;

도 43a 내지 도 43b는 폴딩 및 랩핑의 다양한 단계에서의 금속 볼스텐트를 도시한 도면;

도 44a 내지 도 44b는 다른 팽창성 바디 폴딩 도구를 도시한 도면;

도 44c는 다른 팽창성 바디 폴딩 도구의 부분 횡단면도;

도 45 내지 도 47은 각각 의학 디바이스를 포함하는 팽창성 바디, 전달 카테터 및 의학 키트를 제조하기 위한 단계를 예시하는 흐름도.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0039] 본 개시내용은 팽창성 바디가 사용되는 분야에 따라 "볼스텐트" 또는 "블럭스텐트"라 칭할 수 있는 전달 장치 및 팽창성 구조 또는 팽창성 바디를 포함하는 의학 디바이스에 관한 것이다. 팽창성 바디, 팽창성 구조, 팽창성 벌룬, 볼스텐트 및 블럭스텐트의 용어를 일반적으로 상호 교환적으로 사용할 수 있다. 팽창성 바디의 특정한 실시양태는 바디의 구조 및/또는 용도에 따라 볼스텐트 또는 블럭스텐트라 칭할 수 있다.
- [0040] 팽창성 바디는 연장된 기간 동안 바디에 잔류할 수 있는 반경질 형태로 팽창될 수 있는 얇은 벽의 스텐트와 같은 디바이스이다. 구체적으로, 팽창성 바디는, 볼스텐트로서 작용할 때, 혈관의 낭상 동맥류, 특히 낭상 뇌동맥류 및 파열된 동맥류를 충전하고 실링하는 데 사용하도록 구성된다. 팽창성 바디는, 블럭스텐트로서 작용할 때, 동맥, 정맥 및 다른 생물학적 도관의 분절의 관강을 차단하거나 폐색하는 데 사용하도록 구성된다.
- [0041] 전달 장치는 볼스텐트를 동맥류에 전달하고, 관강 또는 중공 원통형 부재의 관강을 통해, 유체 매질이 볼스텐트의 보이드로 이동하는 경로를 제공하여, 이를 팽창시키고 동맥류성 낭의 용적의 적어도 일부를 충전하도록 구성된다. 유사하게, 전달 카테터는 블럭스텐트를 혈관 분절에 제공하고, 원통형 부재 또는 관강을 통해, 유체가 블럭스텐트의 중앙 보이드로 이동하는 경로를 제공하여, 이를 팽창시키고 혈관 분절의 관강의 적어도 일부를 충전하도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 사용되는 팽창성 바디를 팽창시키는 것은 유체(즉, 액체, 가스, 젤 또는 이들의 조합) 또는 고체(즉, 고체 바디, 격자, 과립 입자 등 또는 이들의 조합)를 사용한 바디의 부분 또는 완전 팽창을 의미할 수 있다.
- [0042] 전주 공정을 이용하여 맨드릴 위에 금속 층을 침착시킴으로써 팽창성 바디를 형성할 수 있다. 전주 공정 동안, 금속 고리, 예컨대 스테인리스 강 또는 금 고리는 금속 층에 통합되어 팽창성 바디를 위한 목을 생성할 수 있다. 맨드릴은 전주 후 팽창성 바디로부터 제거되어 중공 금속 팽창성 바디를 생성할 수 있는 희생 맨드릴일 수 있다.
- [0043] 중공 금속 팽창성 바디는 1 이상의 어닐링 공정을 겪는다. 금속 팽창성 바디의 내부 및 외면은 중합체 또는 전기 절연 재료와 같은 비금속 재료로 코팅될 수 있다. 코팅된 금속 팽창성 바디가 전달형(즉, 접힌 또는 비팽창된) 폴딩된 또는 주름진 구성을 취하도록 하기 전에 및 취하도록 한 후에 금속 팽창성 바디를 어닐링할 수 있다.
- [0044] 금속 팽창성 바디는 혈관 분절 또는 동맥류로 도입하기 위한 전달형 구성으로 폴딩될 수 있다. 전달형 구성으로 폴딩될 때, 금속 팽창성 바디는 금속 팽창성 바디의 중앙 축 주위에 랩핑될 수 있는 다수의 주름을 갖는 주름진 구성으로 형성된다.
- [0045] 동맥류를 충전하도록 사용될 때, 전달 장치 및 부착된 볼스텐트는 동맥류성 낭의 관강으로 진전한다. 유사하게, 혈관 또는 다른 생물학적 도관을 폐색하도록 사용될 때, 전달 장치 및 부착된 블럭스텐트는 혈관 또는 도관의 관강으로 진전한다. 전달 장치는 또한 유체, 고체 또는 이들의 조합을 팽창성 바디의 내부 보이드로 전달하여 동맥류성 낭의 관강 또는 혈관 분절에서 바디를 팽창시키고 팽창된 바디의 팽창을 유지시키는 것을 도울 수 있다. 팽창된 바디는 기계적, 전기, 열, 화학, 유압 또는 음파 배열 및 방법을 포함하는 1 이상의 다양한 배열 및 방법에 의해 전달 장치로부터 탈착될 수 있다.
- [0046] 의학 디바이스는 다양한 시스템, 방법 및 의학 키트의 일부로서 사용될 수 있다. 이 시스템, 방법 및 의학 키트는 낭상 동맥 동맥류, 예컨대 낭상 뇌동맥류를 치료하고 혈관 또는 다른 생물학적 도관, 예컨대 동맥관, 기관지, 췌관, 담관, 요관 및 나팔관을 폐색하기 위해 사용될 수 있다. 대안적으로, 이 시스템, 방법 및 의학 키트는 다양한 의학 병증을 치료하기 위해 사용될 수 있다.
- [0047] **팽창성 바디**
- [0048] 다양한 실시양태에서, 낭상 뇌동맥류의 폐색을 위해 구성된 팽창성 바디는 일반적으로 볼스텐트라 칭하고 둥근 말단을 갖는 구형, 타원형 또는 원통형 형상을 가질 수 있다. 다양한 다른 실시양태에서, 혈관 분절의 관강의 폐색을 위해 구성된 팽창성 바디는 일반적으로 블럭스텐트라 칭하고 타원형 또는 원통형 형상을 취할 수 있다.
- [0049] 볼스텐트(100)는 도 1a에서 팽창된 상태로 도시되어 있다. 이 실시양태는 볼스텐트의 보이드로의 유체, 액체,

가스, 겔 또는 고체의 통과를 위한 개구(112)를 획정하는 외부 근위 목(116)을 갖는다. 구형 볼스텐트(100)의 다른 실시양태는 도 1b에서 팽창된 상태로 도시되어 있다. 이 실시양태는 또한 볼스텐트의 보이드로의 유체, 액체, 가스, 겔 또는 고체의 통과를 위한 개구(112)를 획정하는 내부 목(116)을 갖는다. 팽창성 바디의 다른 실시양태, 즉 블럭스텐트(150)는 도 1c 내지 도 1f에 도시되어 있고, 블럭스텐트(150)는 실질적으로 평면인 반대 말단을 갖고 외부 근위 목(116)(도 1c) 또는 내부 근위 목(116)(도 1d)을 갖는 원통형이다. 도 1e 내지 도 1h는 외부 또는 내부 근위 목(116)을 갖는 볼스텐트(100) 또는 블럭스텐트(150)로서 사용될 수 있는 팽창성 바디를 도시한 것이다.

[0050] 볼스텐트(100)의 다른 구형 실시양태는 도 5a에서 팽창된 상태로 도시되어 있다. 이 실시양태는 볼스텐트의 보이드로의 유체, 액체, 가스, 겔 또는 고체의 통과를 위한 개구(112)를 획정하는 외부 근위 목(116)을 갖는다. 이 실시양태는 가이드 와이어(302)의 통과를 위한 개구(114)를 획정하는 외부 원위 목(118)을 또한 갖는다. 볼스텐트(100)의 다른 구형 실시양태는 도 5b에서 팽창된 상태로 도시되어 있다. 이 실시양태는 또한 볼스텐트의 보이드로의 유체, 액체, 가스, 겔 또는 고체의 통과를 위한 개구(112)를 획정하는 내부 근위 목(116)을 갖는다. 추가로, 이 실시양태는 가이드 와이어(302)의 통과를 위한 개구(114)를 획정하는 내부 원위 목(118)을 갖는다. 다른 실시양태에서, 볼스텐트는 목 없이 구성될 수 있어서; 볼스텐트는 볼스텐트로부터 또는 볼스텐트로 돌출하는 임의의 벽 구조 없이 적어도 하나의 개구(112 또는 114)를 갖는다. 도 5e 및 도 5h는 외부 또는 내부 근위 목(116)을 갖는 볼스텐트(100) 또는 블럭스텐트(150)로서 사용될 수 있는 팽창성 바디를 도시한 것이다.

[0051] 궁극적으로, 본 명세서에 개시된 금속 팽창성 바디는 다양한 구성을 가질 수 있고, 동맥류 및 동맥 및 정맥을 포함하는 생물학적 도관의 분절을 폐색하는 것을 포함하는 다양한 용도에 임의의 구성을 이용할 수 있다. 일반적으로 말해서, 몇몇 구성은 그 자체를 더 용이하게 또는 효과적으로 일 분야 또는 다른 분야에 부여할 수 있다. 예를 들면, 도 1a 내지 도 1b 및 도 5a 내지 도 5b의 구형 팽창성 바디(100)는 낭상 동맥류의 관강(또는 보이드)을 충전하기 위한 볼스텐트로서 작용할 때 유리할 수 있고, 도 1c 내지 도 1f 및 도 5c 내지 도 5f의 신장된 팽창성 바디(150)는 생물학적 도관의 분절을 폐색하기 위한 블럭스텐트로서 작용할 때 유리할 수 있다.

[0052] 도 1a 내지 도 1f 및 도 5a 내지 도 5f의 볼스텐트(100) 또는 블럭스텐트와 같은 금속 팽창성 바디는 도 9a에 도시된 것처럼 단일 연속 층 또는 벽(102)으로 이루어질 수 있다. 벽(102)은 팽창 후 얇은 벽 구성을 형성할 수 있고 다양한 형상을 취할 수 있는 생체적합성 및 연성인 재료, 바람직하게는 금속을 포함한다. 예의 방식으로 제한 없이, 금속은 금, 백금, 은, 니켈, 티탄, 마나뎀, 알루미늄, 탄탈륨, 지르코늄, 크롬, 은, 마그네슘, 니오븀, 스탠뎀, 코발트, 팔라듐, 망간, 몰리브덴, 이들의 합금 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다. 바람직한 금속은 금, 백금 및 은, 이들의 합금 및 이들의 조합을 포함한다. 팽창성 바디는 또한 압축 및 팽창을 견디도록 충분히 경질 또는 반경질인 얇은 벽 구조로 형성될 수 있고 생체내 팽창된 상태를 유지할 수 있는 대안적인 재료로부터 제조될 수 있다. 대안적인 재료는 금속 코일 또는 브레이드로 강화된 중합체 또는 플라스틱 및 유사한 특성을 갖는 다른 재료를 포함한다. 중앙 보이드 또는 공간(108) 내외의 압력이 동일하거나 유사하더라도 팽창성 바디(100 또는 150)가 전달 카테터로부터의 팽창 및 분리 후 통상적인 생리학적인 조건 하에 생체내 팽창된 상태로 있기에 충분한 강성을 갖도록 벽(102)을 형성하는 재료 및 벽의 두께를 선택한다.

[0053] 팽창성 바디(100 또는 150)를 형성하고 지지하기 위해 사용된 재료가 인열 없이 압축 또는 폴딩되고 후에 파열 없이 팽창되도록 연성, 가단성 및 가소성의 충분한 기계적 특성을 갖는 것이 바람직하다. 일반적으로, 연성은 파괴 없이 변형되는 재료의 능력의 측정치이고, 재료의 가단성은 금속이 압력 또는 힘에 놓일 때 파괴 없이 변형시키는 용이도를 결정짓는다. 재료의 연성 및 가단성은 일반적으로 파열 또는 파손 없이 영구적인 형상 변화를 겪도록 하는 재료의 특성을 의미하는 재료의 가소성을 감안한다. 그러므로, 팽창성 바디는 1 이상의 압축, 폴딩 공정 및 팽창을 겪기에 충분한 연성, 가단성 및 가소성을 갖는 임의의 생체적합성 재료로 이루어질 수 있다.

[0054] 벽(102)의 중앙 층(122)은 벽 두께(120)를 획정하는 내면(106) 및 외면(124)을 갖는다. 특히, 도 9a 및 도 9b의 경우, 내면(106)과 외면(124) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다. 바람직하게는, 벽(102)의 중앙 층(122)은 두께(120)가 약 3 $\mu$ m 내지 약 50 $\mu$ m이고, 바람직하게는, 대략 10 $\mu$ m 두께이다. 벽 두께(120)는 균일할 수 있다. 예를 들면, 벽(102)은 3 $\mu$ m, 5 $\mu$ m, 10 $\mu$ m, 15 $\mu$ m, 20 $\mu$ m, 30 $\mu$ m, 40 $\mu$ m 또는 50 $\mu$ m의 균일한 두께를 가질 수 있다. 대안적으로, 상이한 위치에서의 벽(102)의 두께는 변할 수 있다. 대안적으로, 팽창성 바디(100 또는 150)는 도 9b에 도시된 것처럼 기공 또는 미세천공(1300)을 갖는 단일 다공성 층 또는 벽(122)으로 이루어질 수 있고, 미세천공의 적어도 일부 또는 전부는 내부 표면(106)으로부터 외부 표면(124)으로 쪽 연장된다. 이 실시양태의 경우, 벽(102)은 균일한 두께 또는 변하는 두께를 가질 수 있다. 이 실시양태의 볼스텐트(100)의 팽창

동안, 유체 매질은 벽(102)을 통해 보이드 또는 공간(108)으로부터 압력 하에 이동하고 외면(124)에 볼스텐트를 남길 수 있다. 바람직하게는, 이 실시양태의 경우, 미세천공(1300)은 직경이 1 $\mu$ m 내지 500 $\mu$ m 범위일 수 있다.

[0055] 팽창성 바디(100 또는 150)는 도 9c에 도시된 바와 같이 임의로 외벽 또는 층(104) 및 임의로 내벽 또는 층(214)과 함께 중앙 벽 또는 층(122)을 포함한다. 언급된 바와 같이, 중앙 층 또는 벽(122) 및 층(104 및 214)의 구성은 균일, 다공성 또는 이들의 조합일 수 있다. 동맥류를 치료하기 위해 사용되는 볼스텐트(100)의 일 실시양태에서, 벽(102)은 벽(102)의 두께(120)를 통해 완전히 연장되는 복수의 미세천공(1300)을 포함한다.

[0056] 일 구성에서, 중앙 층 또는 벽(122)은 연속이고 금으로 형성된다. 임의로, 이 바람직한 구성에, 다공성 금으로 형성된 외층(104)을 첨가할 수 있다. 임의로, 파릴렌(상표명)으로 형성된 내층(214)이 존재할 수 있다. 임의로, 파릴렌(상표명)으로 형성된 외층(104)이 존재할 수 있다. 전달 카테터로부터 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 분리하기 위해 전기분해를 사용하는 특정한 실시양태에서, 볼스텐트 또는 볼러스텐트의 특정한 부분(예컨대, 목 또는 바디)을 절연체 또는 중합체, 예컨대 파릴렌(상표명)로 코팅한다. 이 부분은 외부 표면, 내부 표면 또는 내부 표면과 외부 표면 둘 다를 포함하고, 목 또는 바디의 부분은 비코팅된 채 또는 비절연된 채 있다. 이러한 경우에, 전기분해 동안 벽의 비코팅된 또는 비절연된 구역으로 전기 전류가 통과하여 벽의 비코팅된 또는 비절연된 부분은 분해(부식)된다. 특정한 실시양태에서, 코팅 공정 동안 마스킹에 의해 벽의 비코팅된 또는 비절연된 부분을 생성한다. 다른 실시양태에서, 에칭 또는 삭마를 통해, 예컨대 레이저 에칭 또는 레이저 삭마에 의해 벽의 비코팅된 또는 비절연된 부분으로부터 코팅 또는 절연을 제거한다.

[0057] 팽창성 바디 외부

[0058] 기재된 바와 같이, 팽창성 바디(100 또는 150)는 도 9c에 도시된 것처럼 중앙 층(122)의 외면(124) 위에 하나 이상의 추가의 코팅 또는 층(들)(104)을 가질 수 있다. 벽(102) 및 임의의 추가의 외층은 동맥류 또는 혈관의 내벽과 접촉하는 외면(110)을 확정한다. 외층(104)은 균일한 또는 변하는 두께를 가질 수 있고, 바람직하게는 약 1 $\mu$ m 내지 약 59 $\mu$ m이다. 일 실시양태에서, 외층(124)은 두께가 0.1 $\mu$ m 내지 10 $\mu$ m이다. 구체적인 실시양태에서, 외층(124)은 두께가 약 1 $\mu$ m이다.

[0059] 외층(124)은 중합체, 라텍스, 엘라스토머 또는 금속으로 형성될 수 있다. 외층(124)은 전기 절연체일 수 있고, 바람직한 실시양태에서, 외층(124)은 파릴렌(상표명) 코팅으로 형성된다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 외부 코팅 또는 층(104)은 도 9c 및 도 9d에 도시된 것처럼 다공성이고 복수의 기공(200)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 외층(104)은 제한된 다공성 또는 돌출부로 매끄러울 수 있다. 예를 들면, 외층(104)은 연마된 금속 표면일 수 있다. 일 실시양태에서, 외층(104)의 일부는 매끄러울 수 있고, 다른 일부는 다공성이거나 돌출부를 포함할 수 있다. 일 실시양태에서, 표면 변동은 패턴을 포함할 수 있다. 도 36e는 전주 후의 외면(110)의 구조를 도시한 것이다. 도시된 바와 같이, 벽(102)의 외면(110)은 환형, 패블형 또는 과립형 구조를 가질 수 있다. 다양한 실시양태에서, 환형, 패블형 또는 과립형 표면 구조는 높이가 대략 0.1 $\mu$ m 내지 대략 10 $\mu$ m이다.

[0060] 다공성 또는 스폰지 층으로서 구성될 때, 외층(104)은 기공(200) 내에 약제학적 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물을 포함하는 용액을 포함할 수 있다(또는 포함하도록 구성될 수 있다). 그러므로, 용액, 예컨대 약제학적 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물은 치료 부위에 전달될 수 있다. 혈전증을 촉진하고, 세포 증식 또는 세포의 기질 생성 또는 조직 성장을 자극하는 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물은 외층(104)의 기공(200)에 위치할 수 있는 물질의 예이다. 원하는 위치에 팽창성 바디(100 또는 150)를 위치시키기 전에 약제학적 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물은 벽 또는 외층(104)의 기공(200)에 통합된다. 약물 조성물은 모세혈관 또는 워킹(wicking) 작용을 통해 기공(200)으로 전달될 수 있다. 기공(200)은 직경이 약 0.01 $\mu$ m 내지 약 500 $\mu$ m 범위이다. 각각의 팽창성 바디에 대한 기공 직경은 통합되는 구체적인 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물 및 생체내 원하는 방출 속도에 따라 변할 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 팽창성 바디(100 또는 150)는 기공 직경이 평균 약 0.01 $\mu$ m 내지 약 0.05 $\mu$ m, 약 0.05 $\mu$ m 내지 약 0.5 $\mu$ m, 0.5 $\mu$ m 내지 약 5 $\mu$ m, 약 5 $\mu$ m 내지 약 25 $\mu$ m, 약 25 $\mu$ m 내지 약 500 $\mu$ m, 약 0.05 $\mu$ m 내지 약 500 $\mu$ m 또는 약 0.01 $\mu$ m 내지 약 500 $\mu$ m인 다공성 외층(104)을 가질 수 있다.

[0061] 약제학적 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물은 트롬빈, 혈소판 유래 성장 인자, 에티오텔(등록상표), 소트라데콜(Sotradecol)(등록상표) 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 혈전증을 촉진하고, 세포 증식을 자극하고, 세포의 기질의 합성 또는 다공성 외부 팽창성 바디의 벽(100 또는 150)으로의 조직의 성장을 자극하는 다른 약제학적 화합물 및 조성물을 또한 사용할 수 있다. 이러한 약물 또는 약제학적 조성물은 세포 증식, 세포의 기질 생성 또는 조직 성장을 촉진하는 분자를 포함할 수 있어서, 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)는 치료 위치에서 조직에 더 확고히 부착하게 된다. 약제학적 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 조성물은

벽(102) 또는 외층(104)으로 통합하는 용량 및 방식은 수행되는 치료에 따라 선택의 문제이다. 팽창성 바디 주위의 혈액 응고 또는 혈전증을 촉진하기 위해 다른 화합물을 사용할 수 있다. 다공성 층(104)을 갖는 팽창성 바디(100 또는 150)의 실시양태의 경우, 시간이 지남에 따라, 볼스텐트 또는 블랙스텐트는 팽창된 바디로 팽창된 채 있어 결국 주변 조직에 고정된다.

[0062] 도 12a 내지 도 12d로부터 이해할 수 있는 것처럼, 팽창성 바디(100 또는 150)의 외면(110)은 인접한 조직에 대한 팽창된 바디의 부착 강도를 증가시켜 이동 또는 이송의 위험을 감소시킬 수 있는 (일반적으로 관형이거나 다른 구성을 가질 수 있는) 하나 이상의 돌출부를 또한 포함할 수 있다. 돌출부는 길이가 약 0.01 $\mu$ m 내지 약 167  $\mu$ m 범위일 수 있다. 몇몇 돌출부는 분지된 구성을 가질 수 있고, 다른 돌출부는 말단 돌 다에서 외면(110)에 접합하여 루프를 형성할 수 있다. 몇몇 실시양태에서, 돌출부는 경질 또는 반경질이다. 다른 실시양태에서, 돌출부는 가요성이고 모발과 유사하고 게코(gecko)의 풋패드(footpad)의 표면 위의 돌출부와 유사한 구형 말단을 추가로 포함할 수 있다. 돌출부는 형성 후 팽창성 바디(100 또는 150)에 부착될 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 돌출부는 전주 동안 팽창성 바디로 통합될 수 있다.

[0063] 돌출부는 팽창성 바디(100 또는 150)가 동맥류성 낭의 관강 또는 혈관 분절에서 팽창되면 이를 제자리에 고정하도록 설계된 피처이다. 이 피처는 생물학적 피처 또는 물리적 피처 또는 이들의 조합일 수 있다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 외면(110)은 인접한 혈전 또는 조직에 결합할 수 있는 분자로 코팅될 수 있다. 이 분자는 화학 결합, 예컨대 수소 결합 또는 공유 결합을 포함하는 다양한 방법을 통해 팽창성 바디(100 또는 150)에 부착될 수 있다. 대안적으로, 이 분자는 다공성 층의 캡슐화 또는 다양한 돌출부의 캡슐화를 통해 부착될 수 있다. 볼스텐트(100) 또는 블랙스텐트(150)의 벽에 부착될 수 있는 대표적인 분자는 피브린 및 공유 결합 및 비공유 결합을 통해 피브린에 연결할 수 있는 분자를 포함한다. 이러한 코팅으로, 팽창성 바디(100 또는 150)는 동맥류의 벽과 볼스텐트(100) 사이에 또는 혈관 분절의 벽과 블랙스텐트(150) 사이에 형성하는 피브린 농후 혈전에 고정될 수 있다.

[0064] 다른 실시양태에서, 볼스텐트(100)는 다공성 외층 또는 벽(104) 또는, 외부 표면(110) 위에 또는 기공(200) 내에 혈전 형성을 촉진하고 볼스텐트(100)의 벽(102)으로 또는 이 주위에서(볼스텐트(100)는 시간이 지남에 따라 인접한 동맥류 벽에서 조직에 더 강하게 부착할 것임) 세포 증식, 세포외 기질 생성 또는 조직 성장을 촉진하는, 외부 돌출부를 갖는 벽을 포함할 수 있다.

[0065] 도 12a 내지 도 12d에 도시된 것처럼, 동맥류(700)에 위치한 볼스텐트(100)의 중앙 층(122) 및 다공성 외층(104)은 외층에서 혈전(1206) 형성을 촉진하도록 구성될 수 있다. 혈전은 적혈구(1208), 혈소판(1210) 및 피브린(1212)으로 이루어질 수 있다. 시간에 따라, 새로운 내피 세포(1214)가 혈전 위로 형성되면서, 혈전(1206)은 외층(104)으로 부분적으로 흡수될 수 있다. 새로운 내피 세포는 동맥류(700)의 개구에 걸쳐 연결 조직(1216)의 시일을 형성할 수 있다. 동맥류(700)의 개구를 실링하는 것 이외에, 동맥류의 벽(704)으로부터의 연결 조직(1216)은 볼스텐트(100)의 다공성 외층(104)으로 성장하여 도 12e에 도시된 것처럼 동맥류의 벽에 볼스텐트를 부착시킬 수 있다.

[0066] 다른 실시양태에서, 돌출부는 일반적으로 관형, 직선형, 곡선형, 후크형이거나, 도 12f 내지 도 12g에 도시된 것처럼 돼지꼬리 후크(1800)로서 구성될 수 있다. 돌출부는 도 12h 내지 도 12i에 도시된 것처럼 혈관 내의 블랙스텐트(150)의 부착을 개선할 수 있다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 외면(124 또는 110)은 이로부터의 하나 이상의 돌출부를 추가로 포함하고, 이 돌출부는 팽창성 바디(100 또는 150)를 주변 조직, 구체적으로 동맥 또는 정맥과 같은 생물학적 도관 또는 낭상 동맥류의 벽에 고정하고 팽창성 바디를 원하는 위치에서 보유하기 위해 사용될 수 있다. 거시적인 형태에서, 돌출부는 니티놀 또는 임의의 다른 적합한 생체적합성 재료로 이루어질 수 있다.

[0067] 도 12g는 동맥류(700)의 벽(704)에 고정된 팽창된 볼스텐트(100)를 도시한 것이다. 돌출부의 크기 및 형상은 치료하고자 하는 상태에 기초하여 선택될 수 있고, 동맥류의 벽 또는 주변 조직에 과도한 손상을 야기하지 않고 충분한 고정 지지체를 제공하도록 설계되고 치수화될 수 있다. 대안적으로, 볼스텐트를 고정하기 위해 미시적 돌출부 또는 필라멘트를 사용할 수 있다. 몇몇 실시양태의 경우, 이 미시적 돌출부는 길이가 0.01 $\mu$ m 내지 약 57  $\mu$ m 범위이고, 직선형 또는 분지형일 수 있다. 다양한 실시양태에서, 하나 이상의 돌출부의 말단 돌 다는 볼스텐트(100)의 외면(110) 및/또는 벽(102)의 외면(216)에 접합되어 루프를 형성할 수 있다. 유사하게, 도 12h는 돼지꼬리 후크(1800)를 갖는 팽창된 블랙스텐트(150)를 도시한 것이고, 도 12i는 혈관(1804)의 벽(1802)에 고정된 팽창된 블랙스텐트(150)를 도시한 것이다.

[0068] 팽창성 바디 내부

[0069] 몇몇 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 도 9d, 도 9f, 도 9h, 도 9j 및 도 9l에 기재된 바와 같이 중앙 층(122)의 내면(106) 위에 추가의 층 또는 라이너(214)를 포함할 수 있다. 내층은 중앙 층과 동일한 재료로부터 제조되거나 상이한 재료로 제조될 수 있다. 내층은 금, 백금, 은, 이들의 합금 또는 이들의 조합으로 형성될 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 층(122)의 내면(106) 위의 추가의 층(214)은 중합체, 플라스틱, 라텍스, 고무, 직조 또는 편직 섬유 재료, 금속 또는 다른 재료 또는 이들의 조합으로 또한 형성될 수 있다. 바람직하게는, 내층(214)은 중앙 층(122)의 내면(106)에 결합된 엘라스토머 코팅이다. 내층(214)은 바람직하게는 약 0.1 $\mu$ m 내지 약 59 $\mu$ m 범위의 다양한 두께일 수 있다. 일 실시양태에서, 내층(214)은 두께가 약 0.1 $\mu$ m 내지 약 10 $\mu$ m이다. 중앙 층(122), 외층(104) 및 내층(214)을 포함하는 전체 벽(102)의 두께는 벽이 1개, 2개, 3개 이상의 층을 포함하는지와 무관하게 바람직하게는 약 2 $\mu$ m 내지 약 50 $\mu$ m이다. 내층(214)은 중합체, 라텍스 또는 엘라스토머로 이루어질 수 있다. 바람직한 실시양태에서, 내층(214)은 파릴렌(상표명)으로 이루어진다. 내층(214)은 벽(102)에 기계적 특성(예컨대, 강도)을 또한 추가한다. 추가로, 내층(214)은 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 유체 매질의 탈출을 방지하는 시일을 임의로 형성할 수 있고, 중앙 층(122)은 결합 또는 홀을 포함해야 한다. 중앙 층(122) 및 임의의 추가의 층은 각각 내면(106 또는 218)을 획정하여, 볼스텐트 또는 블럭스텐트가 팽창될 때, 유체, 액체, 가스 또는 고체에 의해, 중앙 보이드 또는 공간(108)이 획정된다. 도 9d에 도시된 것처럼, 내면(218)과 외면(110) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다.

[0070] 팽창성 바디 목(들) 및 개구(들)

[0071] 도 1a 내지 도 1h 및 도 5a 내지 도 5h에 예시된 것처럼, 볼스텐트(100) 및 블럭스텐트(150)는 벽(102) 또는 하나 이상의 목(116 및 118)에 의해 획정된 1개 이상의 개구(112 및 114)를 갖는다. 다양한 실시양태에서, 볼스텐트 또는 블럭스텐트는 목(116 또는 118)(도 1a, 도 1c, 도 1e, 도 1g, 도 5a, 도 5c, 도 5e 및 도 5g 참조) 또는 1개 이상의 개구(112 및 114)에 의해 획정된 1개 이상의 개구(112 및 114)를 갖지만, 목(116 또는 118)(도 1b, 도 1d, 도 1f, 도 1h, 도 5b, 도 5d, 도 5f 및 도 5h 참조)을 갖지 않는다. 모든 실시양태에서, 유체 매질은 개구(112)에 진입하고 내면(106 또는 218)에 의해 획정된 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 이동하여, 팽창성 바디를 팽창시킨다. 다양한 실시양태에서, 목(116 및 118) 중 1개 또는 둘 다는 도 1a, 도 1c, 도 1e, 도 1g, 도 5a, 도 5c, 도 5e 및 도 5g에 도시된 것처럼 볼스텐트(100) 및 블럭스텐트(150)의 이의 각각의 말단 구역으로부터 외부로 팽창할 수 있다. 대안적으로, 목(116 및 118) 중 1개 또는 둘 다는 도 1b, 도 1d, 도 1f, 도 1h, 도 5b, 도 5d, 도 5f 및 도 5h에 예시된 것처럼 이의 각각의 말단 구역으로부터 내부 보이드(108)로 내부로 팽창할 수 있다. 근위 목(116)은 팽창성 바디(100 또는 150)를 전달 카테터에 부착하기 위해 사용될 수 있고, 전달 카테터로부터 볼스텐트 또는 블럭스텐트를 분리하는 데 작용할 수 있다. 다양한 실시양태에서, 목(116 및 118) 및 벽(102)은 상이한 금속에 의해 형성될 수 있다. 예를 들면, 일 실시양태에서, 목(들)(116 및 118) 및 벽(102)은 금에 의해 형성될 수 있다. 다른 실시양태에서, 목(116 및 118)은 스테인리스 강을 포함할 수 있고, 벽(102)은 금, 백금 또는 다른 가단성 금속에 의해 형성될 수 있다. 목(116 및 118)은, 팽창성 바디(100 및 150)의 다양한 구역이 이의 금속 함량이 다른 실시양태 및 상이한 금속이 다양한 구역에서 층 내에 형성되는 실시양태를 포함하여, 다수의 금속, 예컨대 스테인리스 강 및 다른 금속, 예컨대 금 또는 백금을 포함할 수 있다.

[0072] 추가로, 전달 카테터로부터의 팽창된 바디의 분리 전에, 동안에 또는 후에 개구(112 또는 114)가 밀폐되거나 부분적으로 밀폐될 수 있도록 목(116 및 118)은 설계되고 치수화될 수 있다. 1개 이상의 개구(112 또는 114)는 개방된 채 있을 수 있다. 임의로, 분리 전에, 동안에 또는 후에, 목(116 및 118)은 폴딩되거나, 편칭되거나, 밀폐되어 시일을 형성할 수 있다. 목(116 및 118)은 길이(N1)가 도 31a 및 도 37e에 도시된 것처럼, 약 0.5mm 내지 약 20mm 범위이고, 바람직하게는 길이가 약 0.5mm 내지 약 5mm이다. 일 실시양태에서, 목 길이(N1)는 대략 1.27 mm $\pm$ 0.08mm이다.

[0073] 목(116 및 118)은 각각 개구(112 및 114)를 획정하는 외부 직경(N2) 및 내부 직경(N3)을 갖는다. 도 37f에 도시된 것처럼, 외부 직경(N2)은 약 0.25mm 내지 약 2mm 범위이고, 내부 직경(N3)은 약 0.24mm 내지 약 1.95mm 범위이다. 일 실시양태에서, 목 외부 직경(N2)은 대략 0.99mm $\pm$ 0.01mm이고, 목 내부 직경(N3)은 대략 0.89mm $\pm$ 0.01mm이다.

[0074] 목(116 및 118) 중 하나 또는 둘 다의 벽의 두께는 볼스텐트 또는 블럭스텐트의 주요 바디와 동일할 수 있거나, 주요 바디의 벽보다 얇거나 두꺼울 수 있다. 바람직하게는, 목(116 및 118) 중 하나 또는 둘 다는 벽 두께(N4)가 도 37f로부터 구역 B의 확대도인 도 37h에 도시된 것처럼 약 3.0 $\mu$ m 내지 약 60.0 $\mu$ m이다. 특정한 일 실시양태에서, 목은 두께가 대략 50.0 $\mu$ m이다. 목(들)(116 및 118)이 도 1b 및 도 5b에 도시된 것처럼 중앙 보이드 공간(108)으로 연장되는 볼스텐트(100)의 일 실시양태에서, 팽창된 볼스텐트의 외부 표면(110)은 더 둥근 표면 윤곽을 보유하여, 팽창된 볼스텐트의 강도를 증가시키고 볼스텐트의 배치 동안 동맥류 벽 또는 인접한 조직에 대한

손상 위험을 감소시킨다.

[0075] 목(116 또는 118) 중 하나 또는 둘 다는 내벽, 외벽 또는 둘 다로 코팅되거나 절연될 수 있다. 몇몇 실시양태에서, 용접 또는 땀납의 비코팅된 또는 비절연된 섹션 또는 볼스텐트 또는 블랙스텐트 그 자체의 일부를 포함하는 전도성 재료의 스트립은 노출되거나, 비코팅되거나, 비절연된 채로 있거나, 나중에 코팅 후 노출되어 금속 또는 전도성 재료의 노출된 고리형 표면을 형성하고, 이 금속 또는 전도성 재료는 전기분해로 처리되어 팽창된 팽창성 바디와 전달 장치의 원위 말단 사이의 분리를 성취할 수 있다. 예를 들면, 도 9e, 도 9g, 도 9i, 도 9k, 도 35 및 도 37a 내지 도 37d로부터 이해할 수 있는 것처럼, 일 실시양태에서, 금속 팽창성 바디의 목의 금속 층의 내면의 적어도 일부는 금속 팽창성 바디의 목의 금속 층의 내면을 따라 연장되는 전달 장치의 원위 부분의 외면을 가져 전기 절연된다. 목(116)의 내면의 경우, 노출된 고리형 금속 표면의 근위 경계는 목 구역에서 전달 장치의 원위 경계에 의해 확정될 수 있고, 노출된 고리형 금속 표면의 원위 경계는 목 구역에서 내부 절연층의 경계에 의해 확정될 수 있다. 목(116)의 외면의 경우, 노출된 고리형 금속 표면의 근위 및 원위 경계 둘 다는 목 구역에서 외부 절연층의 경계에 의해 확정될 수 있다. 이러한 실시양태에서, 전달 장치의 원위 말단은 목의 노출된 고리형 금속 표면의 근위 엷지 근처에서 원위로 종료될 수 있다. 도 29a에 도시된 것처럼, 전도성 와이어는 용접 또는 땀납의 비코팅된 또는 비절연된 부분, 또는 팽창성 바디(100 또는 150)와 전기 접촉으로 체결되어 비코팅된 또는 비절연된 부분이 분해(부식)되거나 전기분해를 통해 제거될 수 있다.

[0076] 다른 실시양태에서, 목(116 및 118) 중 하나 또는 둘 다에 자국을 내어 도 22에 도시된 것처럼 다수의 원주 천공(2406)을 생성할 수 있다. 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 탈착시키는 방법과 관련하여 하기 더 자세히 설명된 것처럼, 전달 장치로부터 팽창성 바디를 탈착시키기 위해 천공은 찢어질 수 있다.

[0077] 팽창성 바디 형상 및 치수

[0078] 도 9e 내지 도 9f 및 도 9i 내지 도 9j는 볼스텐트(100) 및 볼스텐트를 전단하기 위해 사용될 수 있는 카테터(220)를 예시한 것이다. 볼스텐트(100)는 볼스텐트의 원위 말단(204)을 포함하는 원위 구역(202)을 포함한다. 볼스텐트가 원위 구역(202)으로부터 볼스텐트의 근위 말단(210)을 포함하는 근위 구역(208)으로 전환하는 중간 구역(206)이 원위 구역(202)에 인접한다. 근위 구역(208)은 일반적으로 원위 구역(202)에 반대이다. 중앙 축(212)은 근위 구역(208)과 원위 구역(202) 사이로 근위-원위를 연장시킨다. 볼스텐트 벽(102)은 일반적으로 중간 구역(206)을 통해 원위 구역(202)으로부터 근위 구역(208)으로 연속하여 연장된다. 볼스텐트(100)는 단일 로브형 금속 팽창성 바디의 형태이다.

[0079] 일 실시양태에서, 볼스텐트(100)가 팽창될 때, 중간 구역(206), 근위 구역(208) 및 원위 구역(202)은 조합되어 일반적으로 구인 형상을 형성한다. 다양한 실시양태에서, 치료되는 낭상 동맥류의 크기 및 형상에 기초하여 볼스텐트(100)의 치수가 선택된다. 볼스텐트(100)의 바람직한 형상은 원형, 타원형 및 불규칙형을 포함한다. 원형 팽창된 볼스텐트(100)의 직경은 약 2mm 내지 약 30mm이고, 바람직하게는 약 2mm 내지 약 20mm 범위의 팽창된 직경을 갖는다. 타원형 볼스텐트의 팽창된 길이는 바람직하게는 약 2mm 내지 약 30mm 범위이다. 볼스텐트(100)는 팽창된 용적이 약 0.001cc 내지 약 65cc 범위일 수 있다. 바람직한 실시양태에서, 구형 볼스텐트(100)의 팽창된 직경은 약 2mm 내지 약 10mm 범위이고, 바람직한 팽창된 용적은 약 0.004cc 내지 약 40cc 범위이다. 바람직한 실시양태에서, 타원형 볼스텐트(100)의 팽창된 길이는 약 2mm 내지 약 30mm 범위이다. 예의 방식으로 제한 없이, 도 30a는 구형 볼스텐트(100)의 실시양태에 대한 예시적인 치수를 제공한다.

[0080] 도 9g 내지 도 9h 및 도 9k 내지 도 9l은 블록 스텐트(150) 및 블랙스텐트를 전달하기 위해 사용될 수 있는 카테터(220)를 예시한 것이다. 이러한 실시양태에서, 블랙스텐트(150)는 일반적으로 원통형 중간 구역(206), 일반적으로 반구형 근위 구역(208) 및 일반적으로 반구형 원위 구역(208)을 포함한다. 이 실시양태에서, 중간 구역(206)은 도 31a에 도시된 것처럼 근위 구역(208) 및 원위 구역(208) 둘 다의 반경(R2)과 동일한 반경(R1)을 가질 수 있다. 다양한 실시양태에서, 카테터(220)는 통상적으로 팽창성 바디의 근위 구역(208)에 체결된다.

[0081] 다른 실시양태에서, 팽창성 바디 벽(102)의 하나 이상의 부분은 벽의 남은 부분보다 두꺼울 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 팽창성 바디의 바디의 중간에서의 벽은 팽창성 바디의 근위 및 원위 부분에서의 벽보다 두껍거나 얇을 수 있거나, 목의 벽은 팽창성 바디의 주요 바디보다 두껍거나 얇을 수 있다. 다양한 실시양태에서, 도 9a 내지 도 9d에 도시된 것처럼 벽 두께(120)는 직경 증가에 따른 원치 않는 벽 응력 증가를 피하기 위해 팽창성 바디의 전체 직경에 대해 스케일링될 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 다양한 실시양태에서, 전달 구성의 다양한 작은 압축된 형태가 가능하게 하고 더 낮은 압력에서의 팽창성 바디의 팽창을 허용하기에 충분히 얇은 벽 두께(120)와 전달 및 탈착 후 압축에 저항하기에 충분히 두꺼운 벽 두께 사이에 균형이 인정되어야 한다. 따라서, 평균 벽 두께(120)는 바람직하게는 약 10.0 $\mu$ m 내지 약 50.0 $\mu$ m 범위이다. 예의 방식으로 제한 없이,

팽창된 직경이 약 4.0mm인 팽창성 바디(100 또는 150)에 대한 벽 두께(120)는 약 10.0 $\mu$ m일 수 있고, 팽창된 직경이 약 10.0mm인 팽창성 바디에 대한 벽 두께는 약 25.0 $\mu$ m일 수 있다.

[0082] 도 31a에 도시된 것처럼, 블럭스텐트(150)는 원형 또는 반구형 말단을 갖는 일반적으로 원통형인 형상을 가질 수 있다. 다른 실시양태에서, 블럭스텐트(150)는 도 9h 및 도 9k에 도시된 것처럼 납작한 또는 편평한 말단을 갖는 일반적으로 원통형인 형상을 가질 수 있어서, 블럭스텐트의 전체 길이는 중간 구역(206)의 길이와 거의 같다. 블럭스텐트(150)는 단일 로브형 금속 팽창성 바디의 형태이다.

[0083] 중간 구역(206)과 원위 말단(204) 사이에 및 중간 구역(206)과 근위 말단(210) 사이에 형성된 거의 직각은 블럭스텐트의 전체 구조 강도에 영향을 미칠 수 있는 응력의 강도를 생성할 수 있다. 이 응력 집중을 감소시키기 위해, 각각 원위 및 근위 말단(204 및 210)을 갖는 중간 구역(206)의 중간섹션(205 및 207)은 반경(R3)을 갖는다(도 31a 참조). R3이 증가하면서, 중간섹션(205 및 207)에서의 응력의 강도는 감소한다. 정반대로, R3이 너무 크면, 각각 반구형 원위 및 근위 말단(202 및 208)의 기하구조의 후속 변화는 블럭스텐트의 구조 강도를 손상시킬 수 있다. 따라서, 블럭스텐트(150)의 최적 구성은 반경(R3)이 반구형 원위 및 근위 말단(202 및 208)의 반경(R2)(도 31a 참조)의 대략 10 내지 20% 미만으로 제한되는 중간섹션(205 및 207)을 포함한다.

[0084] 다양한 실시양태에서, 블럭스텐트(150)는 팽창된 직경이 약 2mm 내지 약 30mm 범위이다. 벽 두께(120)의 무변화를 가정하면, 중간 구역(206)의 반경(R1)(도 31a 참조)이 증가하면서 팽창성 바디의 벽(100 또는 150)에서의 응력이 증가한다. 따라서, 몇몇 실시양태에서, 블럭스텐트(150)의 직경은 블럭스텐트를 형성하기 위해 사용되는 재료(예를 들면, 금)의 최상의 인장 강도 및 블럭스텐트를 팽창시키기 위해 필요한 압력에 의해 제한된다. 도 31a로부터 이해할 수 있는 것처럼, 블럭스텐트(150)는 팽창된 길이(L1)가 약 2mm 내지 약 120mm일 수 있다. 바람직하게는, 길이는 약 5mm 내지 약 60mm이고, 특정한 실시양태에서, 팽창된 길이(L1)는 대략 40mm $\pm$ 0.03mm이고, 중간 구역(206)의 길이(L2)는 대략 24mm $\pm$ 0.03mm일 수 있다. 도 31d는 다양한 실시양태에 대표적인 다양한 타원형 블럭스텐트(150A 내지 150D)를 도시한 것이다.

[0085] 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)과 근위 말단(208) 사이의 응력의 강도는 도 31b 내지 도 31c에 도시된 것처럼 목과 근위 말단 사이의 반경(R4)을 증가시킴으로써 감소하거나 상쇄될 수 있다. 예를 들면, 반경이 R4인 도 31b에서의 벽(102)이 겪는 응력은 반경이 R4'인 도 31c에서의 벽이 겪는 응력보다 크다(여기서, R4'는 R4보다 큼). 또한, 목(116)이 팽창성 바디의 형성 동안 목(116)으로 통합된 금속 고리로 인해 팽창성 바디(100 또는 150)의 근위 말단(208)의 벽으로 이행하는 점에서 응력이 집중될 수 있다. 목(116)의 전체 벽 두께(N4)를 감소시킴으로써 이 응력 집중은 완화될 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 도 31b에 도시된 목(116)은 벽 두께(N4)가 대략 25.0 $\mu$ m일 수 있고, 도 31c에 도시된 목은 벽 두께(N4')가 대략 12.5 $\mu$ m일 수 있다.

[0086] 팽창성 바디의 팽창

[0087] 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 보이드 또는 공간(108)은 유체, 겔, 고체 또는 이들의 조합으로 충전되어 팽창성 바디(100 또는 150)를 팽창시키거나 인플레이션시킬 수 있다. 용어 팽창한다, 인플레이션한다 및 이들의 형태는 상호 교환되어 사용될 수 있어서 전달 구성으로부터 팽창 구성 또는 적어도 부분적인 팽창 구성으로 팽창성 바디를 변화시키는 작용을 의미한다. 유체 매질은 쉽게 이동하고 덩어리 분리 없이 이의 상대 위치를 변화시키는 입자를 갖는 물질이다. 팽창성 바디(100 또는 150)를 팽창시키기 위해 사용될 수 있는 유체 매질은 액체, 가스, 겔 및 이들의 조합을 포함한다. 예의 방식으로 제한 없이, 유체 매질은 물, 식염수 용액, 방사선사진 조영 용액 또는 이들의 혼합물일 수 있다. 일 실시양태에서, 유체 매질은 약물, 약물학적 활성 분자 또는 약제학적 제제의 용액 또는 현탁액을 추가로 포함할 수 있다.

[0088] 다양한 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 형상 및 다층 구성은 환자로부터 유래하지 않은 임의의 지지체 구조의 사용 없이도 팽창성 바디가 인플레이션 구성 또는 팽창 구성으로 있도록 허용한다. 예를 들면, 팽창성 바디(100 또는 150)를 인플레이션시키기 위해 사용된 유체 매질 및 임의로 환자로부터의 혈액은 내부 보이드(108)를 충전하고 볼스텐트 또는 블럭스텐트가 팽창 구성으로 있게 한다. 또한, 혈전 및 조직 내부성장(이들로 제한되지는 않음)을 포함하는 환자로부터 유래한 지지체 구조는 팽창된 볼스텐트(100) 또는 블럭스텐트(150)의 구조 통합성을 지지하고 유지시킬 수 있다.

[0089] 일 실시양태에서, 미세천공(1300)은 또한 팽창성 바디의 가로 벽(102)으로 유체를 허용하여 내부 보이드(108)와 팽창성 바디의 외부 환경 사이의 압력 평형을 유지시켜 동맥류를 치료할 때 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)의 구조 통합성을 유지시키는 것을 돕는다. 미세천공(1300)은 또한 팽창성 바디의 가로 벽(102)으로 조직 성장을 허용하여 팽창성 바디와 인접한 조직 사이의 확고한 부착을 유지시켜 동맥류를 치료할 때 팽창된 팽창성 바

디(100 또는 150)의 구조 통합성을 유지시키는 것을 돕는다. 이러한 미세천공은 볼스텐트(100)의 몇몇 실시양태에서 유리할 수 있다. 정반대로, 블럭스텐트(150)의 몇몇 실시양태에서, 블럭스텐트의 가로 벽(102)으로 혈액의 유체 성분을 허용하는 것이 블럭스텐트(150)가 원하는 혈관 또는 도관을 완전히 폐색하는 것을 방지할 수 있으므로, 미세천공(1300)이 불리할 수 있다.

[0090] 다른 실시양태에서, 고체 재료 또는 지지체 구조를 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 위치시켜 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)의 형상을 유지시킨다. 이 고체 재료의 예는 금속 또는 중합체 코일 또는 와이어, 금속 또는 중합체 고체 지지체 구조, 생분해성 재료, 방사상 확장성 재료, 비드, 입자, 과립, 구 또는 마이크로구를 포함한다. 특정한 실시양태에서, 이 고체 재료는 또한 팽창성 바디(100 또는 150)를 팽창시키는 것을 돕도록 사용될 수 있다. 다른 실시양태에서, 팽창 후 이 고체 재료를 첨가한다. 일 실시양태에서, 도 10a에 도시된 것처럼, 혈관(1202) 내의 동맥류(700)는 적어도 하나의 코일 또는 확장성 와이어(1204)를 포함하는 볼스텐트(100)로 충전된다. 다른 실시양태에서, 도 10b에 도시된 것처럼, 혈관 분절(720)의 관강(1202)은 적어도 하나의 코일 또는 확장성 와이어(1204)를 포함하는 블럭스텐트(150)로 충전된다. 일 양태에서, 코일 또는 확장성 와이어(1204)만으로 팽창성 바디(100 또는 150)를 팽창시킬 수 있다. 다른 양태에서, 유체 매질에 의해 팽창성 바디(100 또는 150)를 팽창시킬 수 있고, 팽창성 바디의 팽창된 형상을 유지시키는 지지체를 제공하기 위해 고체 재료를 나중에 첨가할 수 있거나, 그 반대이다. 다른 적합한 생체적합성 고체 재료를 또한 사용할 수 있다. 고체 충전 부재는 팽창성 바디(100 또는 150)의 구조 통합성을 보장하는 격자로서 작용할 수 있다. 예를 들면, 코일(1204)은 팽창성 바디(100 또는 150)의 구조 통합성을 촉진하고 팽창성 바디(100 또는 150)의 압축을 감소시킬 수 있다. 일 실시양태에서, 특정한 크기 또는 형상의 팽창성 바디와 일치시키기 위해 고체 재료를 설계하고 제조할 수 있고, 패키징된 팽창성 바디와 사용하기 위한 의학 디바이스의 일부로서 고체 재료를 패키징할 수 있다.

[0091] 원하는 치료를 위해 팽창성 바디(100 또는 150)가 적절히 크기화 또는 배치되지 않는 경우, 팽창성 바디는 의도적으로 접히고 재포획될 수 있다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)가 여전히 전달 카테터에 부착된 경우, 팽창성 바디의 접힘을 돕기 위해 전달 카테터 내에 음압이 생성될 수 있다. 이 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 진공 압력 단독으로 인해 다시 접힐 수 있다.

[0092] 다른 실시양태에서, 팽창성 바디의 본래 안정한 기하구조로 인해 배치 후 팽창성 바디(100 또는 150)를 접히게 하기 위한 추가의 노력이 필요하다. 추가로, 구조 피치는 접힘을 촉진하기 위해 팽창성 바디(100 또는 150)로 통합될 수 있다. 예를 들면, 충분한 진공 압력 하에 접힘을 조장하는 기하학적 응력 집중을 생성하기 위해 전주 공정 동안 팽창성 바디(100 또는 150)에서 일련의 수직 홈이 생성될 수 있다. 다른 예는 팽창성 바디(100 또는 150)를 두꺼운 중합체 코팅으로 코팅하고 이후 두꺼운 중합체 코팅의 대부분을 레이저 에칭에 의해 제거하여 팽창성 바디(100 또는 150)의 외면(110)을 따라 일련의 "립"을 남기는 것이다. 팽창성 바디(100 또는 150) 주위에 가로로 또는 세로로 립이 형성될 수 있다.

[0093] 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)를 접히게 하기 위해 설계된 하나 이상의 도구를 사용할 수 있다. 일례에서, 다수의 바깥으로 바이어싱된 또는 벌어진 "핑거(finger)"를 갖는 신장된 관형 접힘 도구는 가이드 카테터로 삽입될 수 있다. 접힘 도구가 전달 카테터 위로 가이드 카테터로 삽입될 때 핑거는 접힌다. 접힘 도구가 가이드 카테터의 원위 말단을 떠날 때, 핑거는 방사상 튀어 나가고 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 둘러싼다. 접힘 도구는 가이드 카테터로 다시 후퇴되어 핑거는 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 체결하고 압축하고 수축시킨다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 접힘을 조장하도록 공정을 통해 진공을 또한 가할 수 있다.

[0094] 사용 시 팽창성 바디

[0095] 유리하게는, 도 11a에 도시된 것처럼, 볼스텐트(100)는 낭상 동맥류(700)의 관강(701)으로 전달되고 팽창되고 이후 전달 카테터(300)로부터 분리되어, 전달 카테터는 제거될 수 있고, 팽창된 볼스텐트는 팽창된 상태로 동맥류의 관강의 일부, 실질적으로 모두 또는 모두를 충전하며 제자리에 남는다. 팽창된 볼스텐트(100)는 통상적으로 이것이 위치한 낭상 동맥류 공동의 형상에 순응한다. 팽창된 볼스텐트(100)는 또한 도 11a에 도시된 것처럼 인접한 벌룬 카테터(1100)의 인플레이션된 벌룬 부분(1102)에 의해 인가된 물리적 힘과 같은 외부 힘에 의해 성형될 수 있다. 정확한 배치 및 성형으로, 동맥류 관강(701) 또는 공동이 완전히 또는 실질적으로 충전되고 실링되고, 추가로 볼스텐트 없이 또는 최소 양의 볼스텐트로, 동맥류가 형성된 모 혈관(1202)의 관강으로 연장하도록 볼스텐트(100)가 위치할 수 있다. 다른 실시양태에서, 팽창된 블럭스텐트(150)는 또한 도 11b에 도시된 것처럼 인접한 벌룬 카테터(1100)의 인플레이션된 벌룬 부분(1102)에 의해 인가된 물리적 힘과 같은 외부 힘에 의해 성형될 수 있다.

[0096] 낭상 동맥류를 치료하는 일 실시양태에서, 다양한 팽창된 볼스텐트 형상은, 형상이 단일 로브를 포함하는 일반

적으로 원형의 팽창된 볼스텐트인 한, 원형, 타원형 및 불규칙형을 포함하는 다양한 형상의 낭상 동맥류를 치료하기 위해 필요한 바대로 허용 가능하다. 형성된 형상과 무관하게, 동맥류성 낭(700)의 관강 또는 공동(701)에서 볼스텐트가 팽창할 때, 일 실시양태에서, 볼스텐트는 적어도 부분적으로 공동의 형상에 순응하도록 설계된다.

[0097] 조사는 미접촉 내피의 존재가 특정한 임상 상황에서 혈관 및 동맥류의 관강의 팽창과 상관된다는 것을 제시한다. 이 세팅에서, 내피 세포는 혈관 또는 동맥류의 관강의 변화를 감지하고, 벽의 세포의 및 세포내 성분의 변화 및 관강의 팽창 또는 확대와 관련된 혈관 분절 또는 동맥류의 벽에서 세포내 활성 및 효소 활성을 증가시키는 생물학적 과정을 자극한다. 조사는 또한 내피 세포가 건강하고 생존하기 위해 이의 관강 표면에 흐르는 혈액을 요한다는 것을 나타낸다. 따라서, 동맥류 또는 혈관 분절을 라이닝하는 내피 세포의 관강 표면 위로 흐르는 혈액을 감소시키거나 제거하는 의학 디바이스, 시스템 또는 방법은 이로써 내피 세포 생존율, 내피 세포로부터의 생화학 신호전달을 감소시키고 동맥류를 예방하거나 치료하는 데 중요한 목표인 혈관 또는 동맥류 팽창 또는 확대와 관련된 세포내 활성 및 효소 활성을 증가시킨다. 이를 고려하면, 특정한 실시양태에서, 볼스텐트(100)는 낭상 동맥류를 치료하기 위해 완전히 팽창된다. 동맥류성 낭에서 팽창된 볼스텐트의 충전 및 차단 효과의 물리적 성질 이외에, 이 치료는 또한 동맥류성 낭에서의 내피 생존율을 감소시킨다. 다른 실시양태에서, 볼스텐트(100)는 낭상 동맥류를 치료하기 위해 완전히 팽창될 필요는 없지만, 부분적으로 팽창되면서 동맥류를 성공적으로 실링하거나 내피 세포 생존율을 감소시킬 수 있다. 모든 실시양태에서, 볼스텐트는 전달 카테터로부터 탈착 후 (부분적으로 또는 완전히) 팽창된 상태로 있다. 팽창된 상태는 볼스텐트(100)의 적어도 부분 확장, 예컨대 최대 볼스텐트 용적의 적어도 20%, 50%, 75% 또는 90% 및 100% 이하를 의미한다.

[0098] 다양한 실시양태에서, 볼스텐트(150)는 혈관 분절을 폐색하도록 완전히 팽창될 필요는 없다. 예를 들면, 볼스텐트(150)는 부분적으로 팽창되거나 완전히 팽창될 수 있다. 모든 실시양태에서, 볼스텐트는 전달 카테터로부터 탈착 후 (부분적으로 또는 완전히) 팽창된 상태로 있다. 팽창된 상태는 볼스텐트(150)의 적어도 부분 확장, 예컨대 최대 볼스텐트 용적의 적어도 10%, 20%, 50%, 75% 또는 90% 및 100% 이하를 의미한다.

[0099] **팽창성 바디의 형성**

[0100] 팽창성 바디(100 또는 150)를 형성하는 예시적인 방법에서, 볼스텐트(100) 또는 볼스텐트(150)의 벽(102)의 중앙 층(122)은 증기 침착에 의해 형성될 수 있고, 하나 이상의 중합체, 순수한 금속 또는 금속 합금으로부터의 증기는 기재 또는 금형(예를 들면, 맨드릴) 위에 응축된다. 순수한 금속 또는 금속 합금으로 형성된 중공 셀을 제거하도록 금형은 제거될 수 있다.

[0101] 바람직한 실시양태에서, 제거 가능한 형태 또는 금형(예를 들면, 맨드릴) 위에 금속 셀을 전주 또는 전기도금함으로써 벽(102)의 중앙 층(122)은 형성된다. 예를 들면, 도 32a 내지 도 32c에 도시된 것처럼, 팽창성 바디(100 또는 150)를 전주하기 위한 멀티-파트 맨드릴(3200)이 부분 단면으로 도시되어 있다. 맨드릴(3200)은 강철 기부(3202) 및 기부로부터 제거 가능한 형태인 폼 부재(form member)(3204)를 포함한다. 바람직하게는, 폼 부재(3204)는 알루미늄 또는 스테인리스 강(이들로 제한되지는 않음)을 포함하는 경질 재료로 이루어진다. 구로서 기재되어 있지만, 폼 부재(3204)의 다른 실시양태는 전달형(즉, 완전 접힌 또는 주름진 및 폴딩된) 구성 및 완전 팽창 구성에 중간인 구성을 갖는 팽창성 바디(100 또는 150)를 생성시키는 부분적으로 주름진 또는 부분적으로 폴딩된 바디의 형상(이들로 제한되지는 않음)을 포함하는 다른 형상일 수 있고, 부분적으로 주름진 맨드릴은 도 33에 도시되어 있다. 또한, 도 12f 내지 도 12i에 도시된 돌출부는 폼 부재(3204) 형식일 수 있어서, 돌출부는 전주 또는 전기도금 공정 동안 형성된다. 폼 부재(3204)는 도 32a 내지 도 32b 및 도 34에 도시된 것처럼 구형이어서 구형 팽창성 바디(100 또는 150)를 생성할 수 있다. 폼 부재(3204)는 반구형 말단을 갖는 원통형 바디 이어서 유사한 형상의 팽창성 바디(100)를 생성할 수 있다. 다양한 실시양태에서, 맨드릴(3200) 또는 적어도 제거 가능한 형태는 희생이어서, 팽창성 바디(100 또는 150)를 형성하는 공정 동안 이것은 소모된다.

[0102] 금속 팽창성 바디를 형성하기 위해, 폼 부재(3204)는 기부(3202)로부터 제거된다. 폼 부재(3204)의 일부는 기부(3202)로부터 연장되는 트레드된 방추(3206)에 체결될 수 있도록 트레드될 수 있다. 폼 부재(3204)가 기부(3202)로부터 탈착된 후, 금속 고리(3208)는 트레드된 방추(3206)에 위치한다. 도 34에 도시된 일 실시양태에서, 트레드된 방추(3206)는 트레드된 방추(3206)보다 직경이 큰 솔더(3212)를 포함하여, 금속 고리(3208)는 원하는 위치에 위치할 수 있다.

[0103] 금속 고리(3208)는 맨드릴(3200)의 비희생 부품이다. 일 실시양태에서, 금속 고리(3208)는 전기분해에 반응성인 임의의 생체적합성 금속이다. 예를 들면, 금속 고리(3208)는 금, 316L 스테인리스 강 또는 304 스테인리스 강으로 이루어질 수 있다. 바람직하게는, 304 스테인리스 강이 316L 스테인리스 강보다 니켈 함량이 더 낮고 전기분

해 동안 세포독성의 위험을 최소화하므로 금속 고리는 304 스테인리스 강으로 이루어진다. 몇몇 실시양태에서, 304 스테인리스 강은 물의 가수분해 전위(대략 0.82V)보다 낮은 공식 전위(대략 0.18V 내지 0.38V)를 가지므로 바람직하다. 따라서, 304 스테인리스 강에 의한 전기분해는 316L 스테인리스 강 또는 금(이의 공식 전위(각각 대략 0.98V 내지 1.18V 및 대략 0.7V 내지 0.9V)는 물의 가수분해 전위를 초과함)으로 수행된 전기분해보다 더 반복 가능한 결과로 더 제어된 조건 하에 수행될 수 있다.

[0104] 다양한 실시양태에서, 금속 고리(3208)는 길이가 대략 0.025인치 내지 대략 0.150인치이고, 벽은 두께가 대략 25.4 $\mu$ m 내지 대략 254.0 $\mu$ m이다. 일 실시양태에서, 금속 고리(3208)는 길이가 0.05인치이다. 금 팽창성 바디를 형성하기 위해 사용되는 금의 침착을 조정하기 위해 금 도금 또는 코팅은 임의로 금속 고리(3208)의 적어도 일부(3210)에 도포될 수 있다. 유사하게, 백금(이것으로 제한되지는 않음)을 포함하는 다른 금속으로 이루어진 도금 또는 코팅은 다른 금속의 침착을 조정하기 위해 사용될 수 있다. 그러므로, 금속 고리(3208)는 팽창성 바디(100 또는 150)로 통합되고 팽창성 바디의 목(116)의 일부를 형성한다.

[0105] 금속 고리(3208) 및 폼 부재(3204)가 트레드된 방추(3206)에 위치하면, 금과 같은 금속 이온을 포함하는 전기분해 욕(비도시) 내에 맨드릴(3200)을 위치시키고, 금 이온은 폼 부재 및 금속 고리(3208)의 적어도 일부에 침착된다. 특히, 팽창성 바디(100 또는 150)가 폼 부재(3204) 및 금 플래시를 갖는 금속 고리(3208)의 일부 위에 전주되어, 금속 고리를 팽창성 바디에 결합시키도록 맨드릴(3200)은 위치한다. 바람직하게는, 금속 고리(3208)의 나머지 일부는 금으로 코팅되지 않는다.

[0106] 다양한 실시양태에서 도 9a 내지 도 9d로부터 이해할 수 있는 것처럼, 전주 공정을 변화시켜 볼스텐트 벽(102)의 두께(120)를 제어할 수 있다. 예를 들면, 전주 공정의 기간을 조정하여 두께가 더 두껍거나 얇은 벽이 형성될 수 있다. 유사하게, 맨드릴(3200)에 하나 이상의 마스크를 적용하여 특정한 위치에서 벽 두께(120)가 변할 수 있다. 또한, 용액 욕 내의 애노드에 대한 맨드릴(3200)의 위치는 또한 벽의 두께에 영향을 미친다. 예를 들면, 팽창성 바디(100 또는 150)의 목에서의 내부 피처는 팽창성 바디의 둥근 구형 부분보다 더 얇은 벽을 가질 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)는 의도적으로 더 얇은 벽 및 이에 따라 금속 고리(3208)를 포함하는 목을 비롯하여 목(116)으로부터 팽창성 바디를 분리시키기 위해 절단될 수 있는 더 약한 목 구역으로 형성될 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 라인 또는 스트립의 형태의 응력 집중 고리는 팽창성 바디(100 또는 150)의 목 또는 근위 부분(208), 더 구체적으로, 노출된 고리형 금속 구역(예를 들면, 고리(3208)의 스테인리스 강 부분 또는 목(116)의 금 부분)에서 획정되어 노출된 금속의 고리형 구역에서 팽창성 바디로부터 전달 도구의 분리를 수월하게 할 수 있다. 이러한 응력 집중 라인은 레이저 에칭, 다양한 기계적 조작, 예컨대 톱질 또는 그라인딩을 통해 또는 전기분해에 의해 노출된 금속의 고리형 구역으로 형성될 수 있다.

[0107] 형성 후, 팽창성 바디(100 또는 150) 및 폼 부재(3204)는 맨드릴 기부(3202)로부터 제거되고, 폼 부재는 제거되어 도 35에서 부분 단면으로 도시된 금속 고리(3208) 및 팽창성 바디만이 남는다. 일 실시양태에서, 알루미늄 폼 부재(3204)는 화학 및/또는 열 침출에 의해 목(116)을 통해 제거된다. 다른 실시양태에서, 홀은 기계적 조작, 예컨대 오거 비트(auger bit)에 의한 드릴링(이것으로 제한되지는 않음)에 의해 목(116)을 통해 알루미늄 폼 부재(3204)로 드릴링된다. 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 알루미늄 폼 부재(3204)를 제거하기 위해 화학 침출 또는 에칭 공정을 가속시키고 조절하기 위해 홀을 사용할 수 있다. 바람직하게는, 폼 부재(3204)의 구성 성분 모두가 제거되도록 기계적, 화학적 및 열적 방법의 조합이 이용된다. 팽창성 바디의 충분한 가소성 또는 가단성을 보장하고 이식 후 임의의 독성 효과를 최소화하기 위해(예컨대, 구체적으로 팽창성 바디가 잔류 알루미늄을 포함하는 경우일 수 있음) 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 폼 부재(3204)를 완전히 제거하는 것이 바람직하다.

[0108] 팽창성 바디(100 또는 150)의 응력 집중 구역의 존재 또는 표면 변화를 감소시키고 폼 부재(3204)로부터 동심 기계 마크의 이동을 제거하기 위해, 맨드릴(3200), 특히 폼 부재는 전주 팽창성 바디 전에 연마되거나 랩핑될 수 있다. 비연마된 폼 부재(3204) 및 생성된 금 팽창성 바디(100 또는 150)가 각각 도 36a 및 도 36b에 도시되어 있다. 정반대로, 랩핑된 마감부를 갖는 연마된 폼 부재(3204) 및 생성된 금 팽창성 바디(100 또는 150)가 각각 도 36c 및 도 36d에 도시되어 있다. 일 실시양태에서, 폼 부재(3204)를 연마하는 것은 표면 결함 또는 피처의 최고점과 최저점 사이의 거리를 대략 0.1 $\mu$ m 이하로 감소시킨다.

[0109] 폼 부재(3204)가 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 제거되면, 팽창성 바디는 어닐링 공정을 겪어 팽창성 바디의 유연성을 개선할 수 있다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디를 대략 1시간 동안 대략 300 $^{\circ}$ C로 가열하고, 이후 실온에서 증류수의 욕 내에서 즉시 급냉시킨다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)를 제1 어닐링 공정 후 풀딩하거나 그렇지 않으면 변형시키고 이후 하나 이상의 추가의 어닐링 공정으로 처리한다. 추가의 실시양태

에서, 팽창성 바디(100 또는 150)를 폴딩하거나 그렇지 않으면 변형시키고 이후 1 이상의 어닐링 공정으로 처리한다.

- [0110] 팽창성 바디(100 또는 150)의 내부 및 외면을 세정하여 제조로부터 남은 임의의 오염물질을 제거할 수 있다. 예를 들면, 일 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)를 아이소프로필 알코올 욕을 포함하는 초음파 클리너 내에 대략 10분 동안 위치시킨다. 이후, 팽창성 바디(100 또는 150)를 욕으로부터 제거하고 증류수로 주입하여 팽창성 바디의 내부에 남은 임의의 오염물질을 제거한다. 임의로, 대략 90°C에서 유지되는 진공 오븐 내에서 팽창성 바디(100 또는 150)를 건조시킬 수 있다.
- [0111] 도 37a 및 도 37b에 도시된 것처럼, 볼스텐트(100)의 외면(110), 내면(106) 또는 둘 다를 중합체, 예컨대 파릴렌(상표명) 또는 아크릴 중합체로 코팅한다. 증기 침착 또는 다른 방법에 의해 원하는 배향으로 예비 형성된 재료를 혼입하여 중합체를 첨가할 수 있다. 몇몇 실시양태에서, 목(116)의 적어도 일부 또는 금속 고리(3208)의 내면(3304)은 코팅되지 않는다. 일 실시양태에서, 비금속 코팅의 도포 후 적어도 한번 상기 기재된 바와 같이 볼스텐트(100)는 어닐링될 수 있다. 도 37c 및 도 37d는 유사하게 코팅된 블랙스텐트(150)를 보여준다.
- [0112] 벽(102)이 백금과 같은 전기분해 동안 매우 비반응성인 재료로 이루어지는 팽창성 바디(100 또는 150)의 실시양태에서, 목(116)의 내부 및 외부는 코팅될 수 있고, 남은 표면은 코팅되지 않는다. 유사하게, 몇몇 실시양태에서 팽창성 바디(100 또는 150)가 전기분해 이외의 조작에 의해 탈착되는 경우, 내면(106)만이 비금속 코팅으로 코팅될 수 있다.
- [0113] 몇몇 실시양태에서, 코팅 후, 중합체 코팅의 일부를 외면(3300)으로부터 제거하여 도 37e 내지 도 37h에 도시된 것처럼 스트립 또는 고리 구성으로 금속 표면을 노출시킨다. 다른 실시양태에서, 코팅 전에 이 구역을 마스킹하고 이후 마스킹 재료를 제거하여 노출된 금속 스트립을 형성할 수 있다. 노출된 금속 스트립을 포함하는 구역에서 전달 카테터 및 목(3300)의 나머지에서 팽창된 팽창성 바디를 분리시키기 위해 전기분해를 이용할 수 있다. 노출된 금속 스트립(즉, 스트립 또는 고리 구성의 노출된 금속 표면)(3302)의 폭(W)은 약 0.1mm 내지 약 0.4mm 범위일 수 있다. 탈착 부위(W)는 목(116)의 길이(N1)를 따라 어디에도 위치할 수 있다. 몇몇 실시양태에서, W는 금속 고리(3208)에 의해 형성된 목의 구역에 위치할 수 있다. 특정한 일 실시양태에서, 노출된 금속 스트립(3302)은 폭(W)이  $0.25\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ 이고, 목(116)의 말단으로부터 대략  $0.51\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ 의 길이(N5)로 위치한다. 레이저 에칭 또는 레이저 삭마(이들로 제한되지는 않음)를 비롯한 임의의 적합한 방법에 의해 금속 스트립을 노출시킬 수 있다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 폴딩 또는 압축 전에 또는 후에 노출된 금속 스트립(3302)을 노출시킬 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 일 실시양태에서, 노출된 금속 스트립(3302)에서의 노출된 금속은 금이고, 다른 실시양태에서 노출된 금속은 스테인리스 강이다.
- [0114] 다양한 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 벽(102)은 천공되어 도 9b에 도시된 것처럼 복수의 미세천공(1300)을 생성한다. 예의 방식으로 제한 없이, 벽(102)을 레이저 천공하여 미세천공(1300)을 생성할 수 있다. 미세천공(1300) 또는 기공은 직경이 대략  $1\mu\text{m}$  내지 대략  $500\mu\text{m}$  범위일 수 있고, 벽(102)의 두께에 걸쳐 내부 보이드(108)로부터 외면(110)으로 완전히 연장될 수 있다. 대안적으로, 미세천공된 팽창성 바디(100 또는 150)는 예컨대 마스킹 패턴의 사용에 의해 전주 공정 동안 형성될 수 있다.
- [0115] 천공 후, 팽창성 바디 표면(110 및 106)은 미세천공(1300)을 완전히 커버하지 않는 중합체로 코팅되어 내면과 외면 사이에 채널이 남는다. 대안적으로, 코팅 후 팽창성 바디(100 또는 150)는 레이저 천공될 수 있다. 미세천공(1300)은 팽창성 바디(100 또는 150)의 내부 보이드(108)와 팽창성 바디에 외부인 환경 사이에 유체의 교환을 허용한다.
- [0116] 다양한 실시양태에서, 외층(104)은 추가의 전기도금 또는 전주, 증기 침착 또는 스퍼터 침착에 의해 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 층(122)의 외부에 형성될 수 있고, 재료는 표적(예를 들면, 금속 또는 금속 합금)으로부터 부식되고 이후 기재(예를 들면, 맨드릴 또는 금형)에 침착되어 기재 위에 얇은 층을 형성한다. 유사하게, 추가의 전기도금 또는 전주 또는 증기 침착 또는 스퍼터 침착에 의해 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 층(122)의 내부에 내층(214)이 형성될 수 있다.
- [0117] 다양한 실시양태에서, 벽(102)의 강도 및 가요성 특성을 조정하기 위해 추가의 중합체 코팅이 팽창성 바디(100 또는 150)에 도포된다. 예를 들면, 추가의 보강 중합체는 딥, 스핀 또는 스프레이 코팅을 통해 또는 특정한 중합체에 특수화된 침착 공정을 통해 도포될 수 있다. 추가의 코팅은 무엇보다도 파릴렌, 생체적합성 폴리우레탄, PTFE 및 실리콘일 수 있다. 일 실시양태에서, 이 코팅은 기계적 또는 화학적 주형으로 사용하여 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)으로 제한될 수 있다. 다양한 실시양태에서, 폴딩 기하구조를 갖는 벽 특성을 추가로

최적화하기 위해 상세한 기하구조 및 설계가 보강 코팅으로 레이저 에칭될 수 있다. 추가로, 그럴 필요가 없는 구역에서의 보강 코팅의 제거는 접힌 및 랩핑된 팽창성 바디(100 또는 150)의 최종 직경으로부터 불필요한 재료를 또한 제거할 것이다.

[0118] 팽창성 바디(100 또는 150)의 주요 바디의 벽(102)은 목(116)과 다른 방법에 의해 형성될 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 층(122)은 외층 또는 외부 코팅(104) 또는 내층 또는 내부 코팅(214)과 다른 방법에 의해 형성될 수 있다. 다양한 다른 실시양태에서, 원하는 구성으로 하나 이상의 금속 시트를 제작하고 고정하여 벽(102) 및/또는 외층(104)을 형성함으로써 팽창성 바디(100 또는 150)를 형성할 수 있다. 이 2차원 시트는 고무, 플라스틱, 중합체, 직조 또는 편직 섬유 재료 또는 다른 재료 또는 이들의 조합을 추가로 포함할 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 하나 이상의 2차원 금속 시트는 팽창성 바디 형상으로 폴딩되고 용접되거나, 뿔납되거나, 글루 접착되거나, 함께 결합될 수 있다. 유사하게, 외층(104) 또는 내층(214)을 형성하도록 2차원 재료 시트를 제작하고 고정할 수 있다.

[0119] **전달 장치**

[0120] 팽창성 바디(100 또는 150)는 "전달 장치" 또는 "전달 카테터"로 공지된 의학 디바이스의 긴 부분에 의해 진진되고 인간 바디 내에 위치한다. 일 실시양태에서, 전달 장치는 적어도 하나의 관강 또는 가능한 관강을 획정하는 긴 수술 장치이다. 전달 장치는 근위 말단 및 원위 말단을 갖고, 전달 장치의 원위 말단에 부착된 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 디바이스의 근위 말단에서 유체 매질 공급원으로부터 유체 매질을 전달하도록 사이징된다. 추가로, 낭상 동맥류의 관강 또는 표적 혈관의 관강과 같은 혈관계에서의 원하는 위치에 팽창성 바디(100 또는 150)를 위치시켜 팽창성 바디의 팽창을 수월하게 하고 이후 전달 장치로부터의 팽창성 바디의 분리를 수월하게 할 수 있는 의학 디바이스의 임의의 의학 디바이스 또는 부품은 일반적으로 전달 장치로서 허용 가능하다. 통상적으로, 전달 장치는 카테터("전달 카테터")이다. 바람직하게는, 전달 카테터는 도 2 및 도 6에 도시된 전달 카테터(300 및 400)를 포함하는 혈관계를 갖는 위치에 접근하기에 적합한 임의의 가요성 카테터, 중공 와이어, 제거 가능한 코어 와이어 또는 이들의 조합일 수 있다. 전달 장치는 또한 혈관계 내의 또는 다른 생물학적 도관에서의 위치에 접근하기에 적합한 임의의 다른 유형의 카테터, 중공 와이어 또는 제거 가능한 코어 와이어 또는 대안적으로 니들 또는 투관침(trochar), 스틸레토 또는 이들의 조합일 수 있다. 다양한 실시양태에서, 전달 장치는 낭상 동맥류의 관강 또는 표적 혈관의 관강에 부착된 압축된 팽창성 바디(100 또는 150)를 운반할 수 있는 카테터(300 또는 400)이다. 바람직하게는, 전달 장치 또는 전달 카테터는 팽창성 바디(100 또는 150)의 목으로만 연장하여, 가이드와이어 또는 폐색구(이들로 제한되지는 않음)를 포함하는 전달 장치의 일부 또는 부품은 팽창성 바디의 내부 보이드(108)로 연장하지 않는다.

[0121] 카테터는 다른 기능 중에서도 유체의 주사 또는 배출을 허용하는 혈관을 포함하는 신체 구획으로의 삽입을 위해 구성된 가요성 관형의 긴 의학 디바이스이다. 카테터는 대개 중합체 또는 플라스틱으로 형성되고, 임의로 보강을 위한 예컨대 코일 또는 브레이드 구성으로 금속을 추가로 포함한다. 카테터는 팽창성 바디(100 또는 150)에 부착하여 동맥류성 낭의 관강 또는 표적 혈관 또는 다른 생물학적 도관의 관강으로의 압축된 팽창성 바디의 전달을 수월하게 하고, 압축된 팽창성 바디의 팽창을 수월하게 하고, 팽창된 팽창성 바디로부터 분리되도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시양태에서, 전달 카테터(300 또는 400)는 도 3a 및 도 7a에 도시된 압축 형태의 부착된 팽창성 바디(100 또는 150)에 의해 혈관계를 통해 통과하도록 구성될 수 있다. 팽창 후, 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 카테터(300)로부터 분리되어, 팽창된 팽창성 바디가 제자리에 남고, 전달 카테터는 바디로부터 제거된다. 이러한 방식으로, 전달 카테터는 전통적인 관형 스텐트에 부착하고, 혈관 또는 다른 생물학적 도관의 특정 분절의 관강으로의 부착된 압축된 전통적인 관형 스텐트의 전달을 수월하게 하고, 압축된 전통적인 관형 스텐트를 팽창시키고, 팽창된 전통적인 관형 스텐트로부터 분리되도록 구성된 혈관성형술 벌룬 카테터와 유사하다.

[0122] 전달 카테터(300 및 400)는 생체적합성 재료로 이루어진다. 예의 방식으로 제한 없이, 전달 카테터(300 및 400) 및 이의 다양한 부품은 실리콘 고무, 천연 고무, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 코폴리에스터 중합체, 열가소성 고무, 실리콘-폴리카보네이트 공중합체, 폴리에틸렌 에틸-비닐-아세테이트 공중합체, 부직 폴리에스터 섬유 또는 이들의 조합으로 형성될 수 있다. 일 실시양태에서, 전달 카테터(300 및 400)의 벽은 코일링된 또는 브레이딩된 스테인리스 강 또는 니티놀과 같은 금속으로 보강되어 사용 동안 전달 카테터(300 및 400)의 킥킹을 감소시키고 제어를 증대시킬 수 있다. 전달 카테터 보강에 적합한 금속은 스테인리스 강 및 니티놀을 포함한다.

[0123] 도 2, 도 3a 내지 도 3b, 도 6, 도 7a 내지 도 7b 및 도 16a 내지 도 16b에 도시된 것처럼, 전달 카테터(300 및 400)는 관강을 획정하는 중공 또는 가능하게는 중공인 원통형 부재를 가져, 팽창성 바디의 중앙 보이드(108)

내로 전달 카테터의 근위 말단으로부터 전달 카테터의 원위 말단으로 유체 매질을 통과시킨다. 전달 카테터(300 또는 400)는 바디에 삽입되어 압축된 팽창성 바디(100 또는 150)를 원하는 위치로 전달하고, 팽창성 바디의 팽창을 수월하게 하고, 전달 카테터로부터의 팽창된 팽창성 바디의 분리를 수월하게 할 수 있도록 설계되고 사이징된다. 단일 관강 전달 카테터(400)를 사용할 때, 압축된 팽창성 바디는 동맥류 내의 또는 근처의 이의 원위 말단 또는 표적 혈관 내의 표적 위치로 배치되는 별도의 더 큰 가이드 카테터를 통해 진전된 후 낭상 동맥류의 관강 또는 표적 혈관의 관강에 위치할 수 있다. 동맥류성 낭의 관강 또는 표적 혈관의 관강 내에 및 가이드 카테터 밖에서, 압축된 팽창성 바디(100 또는 150)는 팽창되고 이후 팽창된 팽창성 바디 및 전달 카테터는 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터는 바디로부터 제거될 수 있고, 팽창된 팽창성 바디는 제자리에 남는다. 전달 카테터(400)의 중공 또는 가능하게는 중공인 원통형 부재(306)는 벽 두께가 약 0.05mm 내지 약 0.25mm 범위이다. 바람직하게는, 중공 원통형 부재(306)의 벽 두께는 약 0.1mm 내지 약 0.2mm 범위이다. 팽창성 바디(108)의 중앙 보이드 또는 공간으로 유체 매질을 통과시킬 목적을 위해 중공 원통형 부재(306)에 의해 확장된 관강(312)은 직경이 약 0.4mm 내지 약 1.0mm 범위이다. 중공 원통형 부재(306)의 근위 말단은 예를 들면 물, 식염수 또는 방사선사진 조영 용액을 포함하는 주사기(314) 또는 펌프(비도시)와 같은 가압된 유체 매질 공급원과 연통하는 포트 또는 허브(3408)를 포함한다. 팽창성 바디를 팽창시키기 위한 유체 매질은 허브 또는 포트(3408)를 통해 전달 카테터(300 또는 400)로 수용된다.

[0124] 단일 관강 카테터

[0125] 도 2는 의학 디바이스(500)의 전달 카테터 부분(400)의 단일 관강 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이고, 도 16a는 단일 관강 카테터의 가로 횡단면을 도시한 것이다. 도 4a 내지 도 4e에 도시된 것처럼, 단일 관강 실시양태의 경우, 전달 카테터(300)는 가이드 카테터(800)의 관강을 통해 이동하여 압축된 볼스텐트(100)를 낭상 동맥류(700)의 관강(701)으로 전달한다. 이러한 단일 관강 실시양태의 경우, 전달 카테터(400)는 가이드 부재 또는 가이드 와이어를 통과시키도록 사이징된 관강을 확장하는 중공 원통형 부재를 포함하지 않는다.

[0126] 전달 카테터(300 또는 400)의 치수는 치료하고자 하는 동맥류의 크기 및 혈관계에서의 동맥류의 위치에 따른 설계 선택의 문제이다. 치료하고자 하는 동맥류와 혈관계로의 의학 디바이스의 삽입 부위 사이의 거리는 부분적으로 전달 카테터(300 또는 400)의 길이를 결정짓는다. 전달 카테터 길이는 약 5cm 내지 약 300cm 범위이고, 바람직한 범위는 약 75cm 내지 약 225cm이다. 혈관계로의 의학 디바이스의 삽입 부위와 치료하고자 하는 동맥류 사이의 경로에서의 가장 작은 직경 혈관 분절은 부분적으로 전달 카테터의 직경을 결정짓는다. 전달 카테터 직경은 2Fr 내지 7Fr 범위이고, 바람직한 범위는 2Fr 내지 5Fr이다. 유사하게, 도 4f 내지 도 4j에 도시된 것처럼 혈관을 폐색할 때, 혈관계로의 의학 디바이스의 삽입 부위와 치료하고자 하는 혈관 사이의 경로에서의 가장 작은 직경 혈관 분절은 부분적으로 전달 카테터의 직경을 결정짓는다. 그러므로, 볼스텐트(150)를 전달하기 위한 전달 카테터 직경은 2Fr 내지 12Fr 범위이고, 바람직한 범위는 2Fr 내지 5Fr이다.

[0127] 도 3a 내지 도 3c는 의학 디바이스(500)의 전달 카테터 부분의 단일 관강 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이다. 도 3a는 압축된 형태의 볼스텐트(100)를 갖는 단일 관강 의학 디바이스(500)의 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이다. 도 3b는 팽창된 형태의 볼스텐트(100)를 갖는 단일 관강 의학 디바이스(500)의 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이고, 도 3c는 팽창된 형태의 볼스텐트(150)를 갖는 의학 디바이스를 도시한 것이다.

[0128] 몇몇 실시양태에서, 전달 카테터(400)의 근위 말단은 전달 카테터의 근위 말단으로부터 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 보이드 또는 공간으로 유체 매질을 이송하도록 구성된 중공 원통형 부재의 관강(312)에 유체 매질 공급원, 예컨대 주사기(314)를 연결하기 위한 루어-락(Luer-Lok)(상표명) 또는 루어-슬립(Luer-Slip)(상표명) 유형 연결을 수월하게 할 수 있는 허브(3408)로 구성된다. 도시된 바와 같이, 도 28에서, 전달 카테터(400)의 관강(312)은 암 루어 피팅(2802)을 통해 유체 매질 공급원, 예컨대 주사기(314)에 연결된다. 전달 카테터 내외로의 유체 매질의 이동을 더 잘 제어하기 위해 유체 매질 공급원과 전달 카테터(400) 사이에 스탬콕(2804) 또는 흐름 스위치가 위치할 수 있다.

[0129] 도 3a 내지 도 3b 및 도 4a 내지 도 4e에 도시된 것처럼, 의학 디바이스(500)의 일 실시양태에서, 전달 카테터(400)는 동맥류성 낭(700)의 관강(701)으로 가이드 카테터의 원위 말단을 지나 더 큰 가이드 카테터(800)의 관강을 통해 부착된 압축된 볼스텐트(100)를 진전시킨다. 압축된 볼스텐트(100)가 동맥류성 낭(700)의 관강(701)에 위치하면, 제거 가능한 와이어 또는 폐색구(404)가 전달 카테터로부터 제거된다. 제거 가능한 와이어 또는 폐색구(404)는 핸들(408) 또는 삽입 및 제거를 수월하게 하는 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 이후, 유체 매질 공급원, 예컨대 주사기(314)는 허브(3408)로 연결되고, 유체 매질은 주사기(314)로부터 볼스텐트(100)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 이동할 수 있어서, 동맥류성 낭(700)의 관강(701) 내에 볼스텐트를 팽창시키고

동맥류성 낭의 적어도 일부를 충전한다. 압축된 볼스텐트(100)를 팽창시키기 위해 방사선사진 조영 물질의 유체 매질, 예컨대 물, 식염수, 용액, 또는 트롬빈과 같은 약물의 용액을 사용할 수 있다. 도 4e에 도시된 것처럼, 볼스텐트(100)가 팽창된 후, 전달 카테터(400) 및 볼스텐트(100)는 분리되고, 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거되어 동맥류성 낭(700)의 관강(701)에 팽창된 볼스텐트가 남는다. 볼스텐트(100)로부터 전달 카테터를 분리시키기 위해 다양한 방법 및 디바이스를 사용할 수 있다. 도 2, 도 3a 및 도 3b에 도시된 일 실시양태에서, 전달 카테터(400)는 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어를 포함한다. 이 실시양태의 경우, 볼스텐트(100)가 팽창된 후, DC 전류가 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어에 인가되어, 볼스텐트(100)와 전달 카테터(400) 사이의 용접 또는 땀납(316)의 일부를 분해시키거나, 대안적으로 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 일부를 분해시킨다. 용접 또는 땀납(316)이 분해되거나 부식되거나, 대안적으로 볼스텐트(100)의 일부가 분해되거나 부식되면, 전달 카테터(400)는 볼스텐트로부터 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0130] 블럭스텐트(150)로 혈관을 폐색하기 위해 유사한 방법을 이용할 수 있다. 도 3a, 도 3c 및 도 4f 내지 도 4j에 도시된 것처럼, 의학 디바이스(500)의 일 실시양태에서, 전달 카테터(400)는 표적 혈관 분절(720)의 관강(721)으로 가이드 카테터의 원위 말단을 지나 더 큰 가이드 카테터(800)의 관강을 통해 부착된 압축된 블럭스텐트(150)를 진전시킨다. 압축된 블럭스텐트(150)가 표적 혈관 분절(720)의 관강(721) 내에 위치하면, 제거 가능한 와이어 또는 폐색구(404)는 전달 카테터로부터 제거된다. 제거 가능한 와이어 또는 폐색구(404)는 핸들(408) 또는 삽입 및 제거를 수월하게 하는 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 이후, 유체 공급원, 예컨대 주사기(314)는 허브(3408)로 연결되고, 유체는 주사기(314)로부터 블럭스텐트(150)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 이동할 수 있어서, 혈관 분절(720)의 관강(721) 내에 블럭스텐트를 팽창시키고 혈관을 충전한다. 도 4j에 도시된 것처럼, 블럭스텐트(150)가 팽창된 후, 전달 카테터(400) 및 블럭스텐트(150)는 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거되어 혈관 분절(720)의 관강(721)에 팽창된 블럭스텐트가 남는다. 블럭스텐트(150)로부터 전달 카테터를 분리시키기 위해 다양한 방법 및 디바이스를 사용할 수 있다. 도 2, 도 3a 및 도 3c에 도시된 일 실시양태에서, 전달 카테터(400)는 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어를 포함한다. 이 실시양태의 경우, 블럭스텐트(150)가 팽창된 후, DC 전류가 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어에 인가되어, 블럭스텐트(150)와 전달 카테터(400) 사이의 용접 또는 땀납(316)의 일부를 분해시키거나, 대안적으로 블럭스텐트(150)의 일부를 분해시킨다. 용접 또는 땀납(316)이 분해되거나, 대안적으로 블럭스텐트(150)의 일부가 분해되면, 전달 카테터(400)는 블럭스텐트로부터 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0131] 단일 관강 카테터

[0132] 도 29b 내지 도 29c에 도시된 다양한 실시양태에서, 단일 관강 카테터(1000)는 하기 더 자세히 설명된 것처럼 전기분해를 수행하기 위한 전도성 경로(들)를 제공하는 1개, 2개 또는 3개의 전기 전도체(예를 들면, 와이어, 케이블 또는 등)로 이루어진 코일 보강 벽(1002)을 갖는다. 일 실시양태에서, 벽(1002)의 외부 표면(1004)은 폴리이미드로 이루어지고, 친수성 또는 매끄러운 코팅을 갖고, 전도성 경로(들)는 0.001인치×0.003인치의 편평한 304V 스테인리스 강 코일(1006)을 포함한다. 전도체 코일(1006)은 전기분해를 수행하는 것과 관련하여 하기 기재된 바와 같이 도 29b 내지 도 29c 및 도 29d 내지 도 29f에 도시된 1개, 2개 또는 3개의 전도체 배열(1008)에서 구성될 수 있다. 코일(1006)의 전도체 및 임의의 다른 전도체는 선형, 브레이딩 또는 코일링될 수 있다. 전도체 코일(1006)에 의해 확정된 전도성 경로는 절연 중합체, 예컨대 파릴렌(상표명)에서 코팅될 수 있고, 내부 관강(1012)은 PTFE 복합체로 라이닝될 수 있다.

[0133] 특정한 실시양태에서, 단일 관강 전달 카테터로서 제거 가능한 코어를 갖는 변형 주입 와이어를 사용할 수 있다. 주입 와이어는 교체 금속 코어가 제거되어 유체 매질을 주입하기 위해 사용될 수 있는 관강을 남기는 변형 가이드 와이어이다. 코어 와이어의 제거 후 팽창성 바디(100 또는 150)가 원위 말단에 부착되고 와이어 관강을 통해 팽창될 수 있도록 제거 가능한 코어를 갖는 주입 와이어는 변형될 수 있다.

[0134] 몇몇 실시양태에서, 전달 장치의 내부 및 외면의 전부 또는 일부는 친수성 또는 매끄러운 코팅으로 추가로 코팅될 수 있다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 전부 또는 일부는 또한 친수성 또는 매끄러운 코팅으로 코팅될 수 있다.

[0135] 이중 관강 카테터

[0136] 도 6 및 도 16b에 도시된 것처럼, 전달 카테터(300)는 도 7a 내지 도 7b 및 도 8a 내지 도 8e로부터 볼 수 있는 것처럼 원하는 위치로의 의학 디바이스의 볼스텐트(100) 부품의 가이드를 보조하기 위해 가이드스 부재, 예컨대 가이드 와이어(302)를 수용하도록 제2 관강(324)을 확정하는 추가의 중공 원통형 부재를 포함할 수 있다. 이

제2 관강(324)은 일반적으로 제1 관강(312)에 인접하고 평행하다. 도 6 및 도 16b에 도시된 것처럼, 전달 카테터는 이중 관강 카테터일 수 있고, 1개의 관강(312)은 전달 카테터의 근위 말단에서의 유체 매질 공급원으로부터 전달 카테터의 원위 말단에서의 볼스텐트의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 유체 매질을 통과시키도록 구성되고, 다른 관강(324)은 혈관계에서 의학 디바이스의 진전 및 배치를 수월하게 하기 위해 가이드튜브 부재, 예컨대 가이드 와이어(302)를 수용하도록 구성된다. 도 16b에 도시된 것처럼, 전달 카테터(300)는 각각 관강을 갖는 2개의 중공 원통형 부재를 포함하고, 중공 원통형 부재(304 또는 306)는 벽 두께가 약 0.05mm 내지 약 0.25mm 범위이다. 바람직하게는, 중공 원통형 부재(304 또는 306) 벽 두께는 약 0.1mm 내지 약 0.2mm 범위이다. 가이드 와이어(302)를 수용하기 위한 중공 원통형 부재(304)에 의해 형성된 관강은 직경이 약 0.25mm 내지 약 0.5mm 범위이다. 볼스텐트(100)로 유체 매질을 통과시키기 위한 관강의 직경 및 가이드튜브 부재(304)를 수용하기 위한 관강의 직경을 유사하게 사이징할 수 있다. 대안적으로, 유체 매질을 볼스텐트로 통과시키기 위한 관강의 직경은 가이드튜브 부재, 예컨대 가이드 와이어(302)를 수용하기 위한 관강의 직경보다 크거나 작을 수 있다.

[0137] 2개의 관강을 갖는 전달 카테터의 경우, 제1 및 제2 중공 원통형 부재를 유사하게 사이징할 수 있다. 대안적으로, 제2 중공 원통형 부재는 가이드튜브 부재를 수용하기 위해 더 큰 직경 또는 더 작은 직경을 가질 수 있다. 제2 중공 원통형 부재(304)의 근위 말단은 허브(3408)에 체결된다. 허브(3408)는 제2 중공 원통형 부재(304)로의 가이드 와이어(302)의 삽입을 수월하게 한다. 도 6, 도 7a 내지 도 7b, 도 8a 내지 도 8e 및 도 16b로부터 이해할 수 있는 것처럼, 가이드 와이어(302)는 제2 중공 원통형 부재(304)를 통해 공급되고 전달 카테터의 원위 말단(300)으로부터 연장된다. 이 실시양태에서, 압축된 볼스텐트(100)가 낭상 동맥류의 관강에 위치할 때까지 전달 카테터(300)는 가이드 와이어(302) 위로 진전한다. 압축된 볼스텐트(100)가 원하는 위치에 있으면, 볼스텐트(100)는 볼스텐트 팽창 허브(3408)에 연결된 주사기(314)에 의해 제1 중공 원통형 부재(306)에 제공된 유체 매질에 의해 팽창된다. 압축된 볼스텐트를 팽창시키기 위해 유체 매질, 예컨대 물, 식염수, 방사선사진 조영 물질의 용액 또는 트롬빈과 같은 약물의 용액을 사용할 수 있다. 가이드 와이어(302)는 바람직하게는 동맥류에 도달하는 가이드 와이어의 원위 팁 및 혈관계로의 진입 지점으로부터 멀리 연장되는 근위 말단에 충분한 길이의 혈관촬영 와이어이다. 몇몇 실시양태에서, 가이드 와이어(302)는 선형 또는 각이진 원위 팁을 갖고, 다른 실시양태에서, 가이드 와이어(302)는 통상적으로 형상 기억 합금 또는 브레이딩된 금속(임의의 가한 응력이 제거된 후 팁이 J형으로 돌아가게 함)로부터 구성된 곡선의 J형 원위 팁을 갖는다. 가이드 와이어(302)의 재료 및 치수는 횡단하는 혈관의 직경, 길이 및 비틀림에 기초하여 선택될 수 있다. 통상적으로, 가이드 와이어(302)는 임의의 적합한 생체적합성 재료로 이루어지고 외부 직경이 약 0.3mm 내지 약 0.95mm 범위일 수 있다.

[0138] 도 7a 내지 도 7c는 의학 디바이스(500)의 전달 카테터 부분(300)의 이중 관강 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이다. 도 7a는 압축된 형태의 팽창성 바디(100 또는 150)를 갖는 이중 관강 의학 디바이스(500)의 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이고, 도 7b는 팽창된 형태의 볼스텐트(100)를 갖는 이중 관강 의학 디바이스(500)의 실시양태의 세로 도면을 도시한 것이다. 도 7c는 팽창된 형태의 볼스텐트(150)를 갖는 의학 디바이스를 도시한 것이다. 볼스텐트(100)를 동맥류성 낭의 관강으로 가이드 와이어(302) 위로 진전시키기 위해 전달 카테터(300)를 사용한다. 유체, 액체, 가스, 고체 또는 이들의 조합을 전달하여 동맥류성 낭(700)의 관강(701)에서 볼스텐트(100)를 팽창시키기 위해 전달 카테터(300)를 또한 사용한다. 일 실시양태에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어는 볼스텐트 또는 볼스텐트를 내지 전달 카테터에 접합시키는 용접 또는 땀납에 연결되거나 전기 커플링된다. 다른 실시양태에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어는 노출된 금속 스트립(3302)에서 볼스텐트(100)의 일부에 연결되거나 전기 커플링된다.

[0139] 도 6, 도 7a 내지 도 7b 및 도 8a 내지 도 8e에 도시된 것처럼, 의학 디바이스(500)의 일 실시양태에서, 전달 카테터(300)는 동맥류성 낭(700)의 관강(701)으로 가이드 와이어(302) 위로 부착된 압축된 볼스텐트(100)를 진전시킨다. 압축된 볼스텐트(100)가 동맥류성 낭(700)의 관강(701)에 위치하면, 가이드 와이어(302)가 제거된다. 이후, 와이어 또는 폐색구(404)는 전달 카테터(300)로부터 제거된다. 와이어 또는 폐색구(404)는 핸들(408) 또는 삽입 및 제거를 수월하게 하는 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 이후, 유체 매질 공급원, 예컨대 주사기(314)는 허브(3408)에 연결되고, 유체 매질은 주사기(314)로부터 볼스텐트(100)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 이동하여 동맥류성 낭의 관강(701)의 적어도 일부를 충전할 때까지 볼스텐트를 팽창시킨다. 도 8e에 도시된 것처럼, 볼스텐트(100)가 팽창된 후, 전달 카테터(300) 및 볼스텐트(100)는 분리되고 전달 카테터는 제거되어 동맥류성 낭(700)의 관강(701) 내에 팽창된 볼스텐트(100)가 남는다. 일 실시양태에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어는 볼스텐트(100) 및 전달 카테터를 접합시키는 용접 또는 땀납 또는 볼스텐트의 노출된 금속 스트립(3302)에 연결되거나 전기 커플링된다. 이 실시양태의 경우, 볼스텐트(100)가 팽창된 후, DC 전류가 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어에 인가되어, 볼스텐트(100)와 전달 카테터(300) 사이의 용접 또는 땀납(316)의 일부를 분해시키거나 부식시키거나, 대안적으로 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의

노출된 금속 스트립(3302)을 분해시키거나 부식시킨다. 용접 또는 뿔납(316)이 분해되거나 부식되거나, 대안적으로 볼스텐트(100)의 노출된 금속 스트립(3302)이 분해되거나 부식되면, 전달 카테터(300)는 볼스텐트(100)로부터 분리되고 전달 카테터(100) 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0140] 블럭스텐트(150)로 혈관을 폐색하기 위해 유사한 방법을 이용할 수 있다. 도 6, 도 7a, 도 7c 및 도 8f 내지 도 8j에 도시된 것처럼, 전달 카테터(300)는 혈관 분절(720)의 관강(721)으로 가이드 와이어(302) 위로 부착된 압축된 블럭스텐트(150)를 진전시킨다. 압축된 블럭스텐트(150)가 혈관 분절(720)의 관강(721) 내에 위치하면, 가이드 와이어(302)는 제거된다. 이후, 와이어 또는 폐색구(404)는 전달 카테터(300)로부터 제거된다. 와이어 또는 폐색구(404)는 핸들(408) 또는 삽입 및 제거를 수월하게 하는 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 이후, 유체 공급원, 예컨대 주사기(314)는 허브(3408)로 연결되고, 유체는 주사기(314)로부터 블럭스텐트(150)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 이동할 수 있어서, 혈관(721)의 관강(721)의 적어도 일부를 충전할 때까지 블럭스텐트를 팽창시킨다. 도 8j에 도시된 것처럼, 블럭스텐트(150)가 팽창된 후, 전달 카테터(300) 및 블럭스텐트(150)는 분리되고 전달 카테터는 제거되어 혈관 분절(720)의 관강(721)에 팽창된 블럭스텐트(150)가 남는다. 일 실시양태에서, 전달 카테터는 블럭스텐트(150) 및 전달 카테터를 접합시키는 용접 또는 뿔납 또는 블럭스텐트의 노출된 금속 스트립(3302)에 연결되거나 전기 커플링된 전기분해 와이어 또는 절연된 전도체 와이어를 포함한다. 이 실시양태의 경우, 블럭스텐트(150)가 팽창된 후, DC 전류가 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어에 인가되어, 블럭스텐트(150)와 전달 카테터(300) 사이의 용접 또는 뿔납(316)의 일부를 분해시키거나 부식시키거나, 대안적으로 블럭스텐트(150)의 노출된 금속 스트립(3302)을 분해시키거나 부식시킨다. 용접 또는 뿔납(316)이 분해되거나 부식되거나, 대안적으로 블럭스텐트(150)의 노출된 금속 표면이 분해되거나 부식되면, 전달 카테터(300)는 블럭스텐트(150)로부터 분리되고 전달 카테터(150) 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0141] 가이던스 부재

[0142] 도 8a 내지 도 8e에 도시된 것처럼, 이중 관강 카테터를 사용하는 실시양태의 경우, 전달 카테터(300)는 가이던스 부재 또는 가이드 와이어(302) 위로 이동하여 압축된 볼스텐트(100)를 낭상 동맥류(700)의 관강(701)에게 전달한다. 가이던스 부재의 예는 가요성 가이드 와이어를 포함한다. 가이드 와이어(302)는 가요성 트레드, 코일 또는 가느다란 봉의 형태의 금속을 포함할 수 있다. 예를 들면, 기본적인 혈관촬영 가이드 와이어는 금속 스프링 코일에 의해 커버된 고정된 고체 금속 코어로 이루어진다. 다른 상황에서, 전달 카테터는 니들 또는 투관침 위로 진전한다. 가이드 와이어(302)는 전달 카테터에서 관강을 점유하고, 이러한 관강은 전달 카테터의 관형 부분에 의해 확장된다. 제자리에 위치하면, 유체 매질의 주사 또는 배출을 허용하도록 가이드 와이어(302)는 제어될 수 있다.

[0143] 도 17a 내지 도 17b에 도시된 것처럼, 다른 실시양태에서, 의학 디바이스의 전달 카테터는 가이던스 부재로서 가이드 카테터(800)를 수용할 수 있는 관강으로 형성될 수 있다. 이러한 구성으로, 의학 디바이스는 3축 구성으로 진전할 수 있고, 의학 디바이스(500)는 가이드 와이어 위로 진전하는 가이드 카테터(800) 위로 진전한다. 특정한 실시양태에서, 의학 디바이스(500)의 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304)의 관강이 가이드 카테터(800)를 수용하도록 가이드 카테터에서의 근위 허브는 제거될 수 있다. 특정한 경우에, 이 의학 디바이스의 실시양태는 동맥류 또는 표적 혈관 관강으로의 압축된 팽창성 바디의 전달에 대한 더 우수한 전달 및 이것이 원하는 위치로 진전하면서 압축된 팽창성 바디(100 또는 150)의 더 우수한 추적성을 발생시킬 수 있다. 도시된 바와 같이, 일 양태에서, 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304)는 환형 형상일 수 있고 가이던스 카테터(800)를 완전히 둘러싸고, 다른 양태에서, 전달 카테터는 가이던스 카테터의 60%, 70%, 80%, 90% 이상의 원주를 체결할 수 있다.

[0144] 예시적인 볼스텐트 카테터 및 블럭스텐트 카테터 의학 디바이스

[0145] 도 38a는 볼스텐트 카테터 의학 디바이스(3400A)의 실시양태를 도시한 것이다. 도시된 바와 같이, 볼스텐트 카테터 의학 디바이스(3400A)는 볼스텐트(100)를 체결하기 위해 원위 말단(3404)에 구성된 전달 카테터(3402)를 포함한다. 전달 카테터(3402)의 근위 말단(3406)은 카테터를 통해 볼스텐트(100)와의 전기 및 유체 연통을 허용하는 허브(3408)에 체결된다. 유체 매질을 볼스텐트(100)에 전달하기 위해 주사기(314)를 사용할 수 있다. 디바이스(3400A)는 또한 전원(3418)으로부터 볼스텐트(100)로 전기 연통을 확립하기 위한 전기 커넥터(3422)를 포함한다.

[0146] 도 38b는 블럭스텐트 카테터 의학 디바이스(3400B)의 실시양태를 도시한 것이다. 도시된 바와 같이, 의학 디바이스(3400B)는 블럭스텐트(150)를 체결하기 위해 원위 말단(3404)에 구성된 전달 카테터(3402)를 포함한다. 전달 카테터(3402)의 근위 말단(3406)은 카테터를 통한 블럭스텐트(150)와의 전기 및 유체 연통을 허용하는 허브

에 체결된다. 유체 매질을 블럭스텐트(150)에 전달하기 위해 주사기(314)를 사용할 수 있다. 디바이스(3400B)는 또한 전원(비도시)으로부터 블럭스텐트(150)로 전기 연통을 확립하기 위한 전기 커넥터(3422)를 포함한다.

[0147] 허브(3408)이 단면도가 도 39에 도시되어 있다. 허브(3408)는 전달 카테터의 근위 말단으로부터 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 유체 매질을 이송하도록 구성된 전달 카테터(3402)의 증공 원통형 부재의 관강(312)에 유체 매질 공급원, 예컨대 주사기(314)를 연결하기 위한 루어-락(상표명) 또는 루어-슬립(상표명) 유형 연결을 수월하게 할 수 있는 루어 허브 또는 테이퍼(taper)로 구성된 제1 연결 포트(3410)를 포함한다. 임의로, 제1 연결 포트(3410)는 또한 폐색구 와이어(404) 또는 가이드와이어(302)를 체결하도록 구성된다.

[0148] 제2 연결 포트(3414)는 카테터(3402)와 전기 연통을 허용하도록 구성된다. 예를 들면, 카테터(3402) 및/또는 블럭스텐트(100)에 탑재된 전극과 전기 연통하는 하나 이상의 전기분해 와이어(들)(320)는 제2 연결 포트(3414)로 허브(3408)의 채널(3416)을 통해 연장할 수 있다. 대안적으로, 하나 이상의 저항 와이어는 제2 연결 포트(3414)로 허브(3408)의 채널(3416)을 통해 연장할 수 있다. 전원 또는 전기 공급원, 예컨대 도 38a 및 도 40에 도시된 휴대용 제어기(3418)는 전기분해 또는 열 감수성 재료를 가열하는 것(이들로 제한되지는 않음)을 비롯한 다양한 기능을 수행하도록 와이어(320)와 연통할 수 있다.

[0149] 바람직한 실시양태에서, 제2 연결 포트(3414)는 너트(3420)에 접합되어, 전기 단자(3422)는 너트 및 허브(3408)에 고정될 수 있다. 전기 단자(3422)는 하나 이상의 전도성 와이어와 전기 연통하고, 휴대용 제어기(3418)와 같은 외부 전원으로부터 전기 커넥터를 수용하도록 구성된다. 예의 방식으로 제한 없이, 전기 커넥터(3424)는 3.5mm 오디오 잭일 수 있다. 다른 전기 커넥터를 또한 사용할 수 있다.

[0150] 도 40에 도시된 것처럼, 휴대용 제어기(3418)는 팽창성 바디(100 또는 150)를 탈착시키기 위해 카테터(3402)를 통해 전기 전류를 전달하는 잭(3424)을 통해 전기 단자(3422)에 연결될 수 있다. 예를 들면, 일 실시양태에서, 카테터(3402)는 각각 도 29c 및 29e 및 29f에 도시된 1개, 2개 또는 3개의 전도체 배열(1007, 1008 및 1010)로 배열될 수 있는 전도성 코일(1006)을 포함한다. 다양한 전도체 배열(1008 및 1010)은 카테터(3402)의 길이를 따른 전도성 경로 및 보강 강도 둘 다를 제공한다. 휴대용 제어기(3418)는 하기 기재된 바와 같이 열 탈착 또는 전기분해에 의해 팽창성 바디(100 또는 150)를 탈착시키기 위해 카테터(3402)를 통해 연장되는 전극(1014, 1016) 및 임의로 전극(1026)에 전류 또는 전압 전위를 제공한다. 일 실시양태에서, 휴대용 제어기(3418)는 바디(3426), 전원, 예컨대 배터리, 하나 이상의 액츄에이션 버튼(3428) 및 제어기의 상태, 팽창성 바디(100 또는 150)의 탈착 및 전원, 예컨대 배터리의 상태를 나타내는 하나 이상의 인디케이터(3430)를 포함한다.

[0151] 팽창성 바디의 폴딩

[0152] 혈관계를 통한 팽창성 바디의 진전을 수월하게 하기 위해, 팽창성 바디(100 또는 150)의 몇몇 실시양태는 도 13에 도시된 바와 같이 가요성 조인트(1902)에 의해 접합된 2개 이상의 금속 부분(1900A 내지 1900B)을 포함한다. 특정한 실시양태에서, 이 가요성 조인트는 다양한 중합체 또는 엘라스토머를 포함하는 가요성 및 생체적합성인 다양한 재료를 포함할 수 있다. 압축된 팽창성 바디가 원하는 위치로 진전하면서 조인트(1902)는 기동성이 더 우수하고 추적성이 증가된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 2개 이상의 가요성 조인트를 통해 접합된 3개 이상의 금속 또는 경질 부분을 포함할 수 있다.

[0153] 혈관계를 통한 팽창성 바디의 진전을 수월하게 하기 위해, 팽창성 바디(100 또는 150)는 다양한 형상 및 치수로 압축될 수 있다. 임의로, 이 압축은 폴딩 또는 주름의 다양한 형태 및 패턴을 포함할 수 있다. 예를 들면, 하나 이상의 주름은 팽창성 바디(100 또는 150)에서 만들어지고 이후 주름은 원통형 형상으로 랩핑될 수 있다. 대안적으로, 팽창성 바디(100 또는 150)는 평면의 형상으로 편평화되고 이후 원통형 형상으로 롤링될 수 있다. 대안적으로, 팽창성 바디(100 또는 150)는 압축 구형 형상으로 압축될 수 있다. 추가로, 팽창성 바디(100 또는 150)의 일부는 압축 동안 뒤틀릴 수 있다. 특정한 경우에, 도 7a에서처럼 팽창성 바디는 전달 카테터(300) 주위로 압축될 수 있다. 다른 경우에, 팽창성 바디는 도 3a에서처럼 폐색구(404) 주위에 압축될 수 있다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 중앙 카테터 또는 폐색구 없이 그 자체에 압축될 수 있다.

[0154] 도 14a에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 카테터(300)의 증공 원통형 부재(304) 주위에 주름지고 폴딩되고 랩핑된다. 도 14b에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 카테터 주위에 주름지고 랩핑된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 주름으로 폴딩되고 이후 폴딩된 팽창성 바디의 주름은 전달 카테터(300)의 증공 원통형 부재(304) 주위에 랩핑되고, 팽창성 바디는 도 14c에 도시된 것처럼 전달 카테터에 대해 압축된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 주름으로 폴딩되고 이후 폴딩된 팽창성 바디의 주름진 폴딩부

는 제거 가능한 와이어 또는 폐색구(404) 주위에 랩핑되고 이후 팽창성 바디는 제거 가능한 와이어 또는 폐색구(404)에 대해 압축된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 주름으로 폴딩되고 이후 주름진 폴딩부는 도 14d에 도시된 것처럼 중앙 고정점으로서 작용하는 제거 가능한 와이어 또는 폐색구 또는 카테터 없이 일반적으로 원통형인 형상으로 롤링된다.

[0155] 다양한 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 카테터(300, 400)에 부착되고, 이후 주름이 형성되고 이후 주름진 폴딩부는 전달 카테터(300) 또는 폐색구(404)로 랩핑되고 압축된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 처음에 폴딩되어 주름을 형성하고 이후 전달 카테터(300, 400)에 부착되고 이후 주름진 폴딩부는 전달 카테터(300) 또는 폐색구(404)의 외면으로 랩핑되고 압축된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 도 15a 내지 도 15d에 도시된 바와 같이 일본 접지술(Japanese origami)과 유사한 방식으로 다양한 형상으로 폴딩되고 압축될 수 있다.

[0156] 팽창성 바디(100 또는 150)는 폴딩되어 하나 이상의 주름을 형성하고, 이 주름은 비순응형 혈관성형술 팽창성 바디의 폴딩과 유사하게 추가로 폴딩되고 롤링되고 압축될 수 있다. 다양한 다른 실시양태에서, 주름진 팽창성 바디는 가요성 가이드 와이어의 말단에 맞고 별도의 카테터의 중공 원통형 부재 내에 이동하도록 폴딩되고 압축된다. 임의의 적합한 배열 및 방법을 이용하여 팽창성 바디(100 또는 150)는 폴딩되고 압축될 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)가 평활한 편평한 폴딩부를 갖는 것이 바람직하다.

[0157] 팽창성 바디 폴딩 도구

[0158] 일 실시양태에서, 도 41a 내지 도 41c에 도시된 것처럼 폴딩 도구(3500)를 사용하여 팽창성 바디(100 또는 150)를 폴딩할 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150) 내에 주름을 형성하고 팽창성 바디를 랩핑하여 접힌 팽창성 바디의 횡단면을 추가로 최소화하도록 폴딩 도구(3500)는 구성된다. 폴딩 도구(3500)는 폴딩 어셈블리(3502) 및 제거 가능한 콜릿 어셈블리(3504)를 포함한다.

[0159] 폴딩 어셈블리(3502)는 콜릿 어셈블리(3504)를 수용하기 위한 중앙에 위치한 개구(3508)를 획정하는 기부(3506)를 포함한다. 콜릿 어셈블리가 기부(3506)에 고정될 수 있도록 중앙에 위치한 개구(3508)는 트레드된다. 기부(3506)의 상부에서, 환형 폴딩 다이(3510)는 개구(3508)와 동축으로 위치한다. 환형 폴딩 다이(3510)는 기부(3506)에 미끄럼 가능하게 체결되어, 환형 폴딩 다이는 중앙 축(3512) 주위를 회전할 수 있다.

[0160] 환형 폴딩 다이(3510)는 외부 직경(D1), 내부 직경(D2) 및 축(3512)을 향해 환형 고리의 내면(3518)으로부터 대각선으로 연장하고 환형 고리 위의 높이(H)에서 축에서 수렴하는 복수의 돌출부(3516)를 갖는 편평한 환형 고리(3514)를 포함한다. 각각의 돌출부(3516)의 원위 말단(3520)은 높이(h)를 갖고 축(3512)을 향해 거리(d) 내부로 방사상 연장되는 수직 배향 블레이드(3522)를 획정한다. 일 실시양태에서, 두께 블레이드(3522)는 축(3512)에 접근하면서 d를 따라 가늘어지고, 다른 실시양태에서, 블레이드는 균일한 두께를 갖는다. 일 실시양태에서, 돌출부(3516)는 가요성이고 고리(3514)와 통합되거나, 대안적으로, 고리에 기계적으로 체결된다.

[0161] 환형 고리(3514)는 커버 플레이트(3524)에 의해 기부(3506) 가까이에 보유된다. 커버 플레이트(3524)는 패스너(3526)에 의해 기부(3506) 및 하나 이상의 스탠드오프(3528)에 기계적으로 체결된다. 커버 플레이트(3524)는 직경(D3)을 갖는 제1 중앙 리세스(3530) 및 제1 중앙 개구와 동축이고 D3보다 작은 직경(D4)을 갖는 제2 중앙 리세스(3532)를 획정한다. 제1 중앙 리세스(3530)의 직경(D3)은 환형 고리(3514)의 외부 직경(D1)보다 커서, 환형 고리는 제1 중앙 리세스 내에 회전할 수 있다. 직경(D4)은 환형 고리(3514)의 내부 직경(D2)보다 크지만, 외부 직경(D1)보다 작아, 커버 플레이트(3524)는 기부(3506) 가까이에 환형 폴딩 다이(3510)를 보유할 수 있지만, 여전히 환형 폴딩 다이(3510)의 회전을 허용한다.

[0162] 커버 플레이트(3524)는 또한 환형 고리(3514) 및 나비나사(thumbscrew)(3536)에 체결된 볼트(비도시)를 수용하는 적어도 하나의 아치형 채널(3534)을 포함하여, 나비나사는 환형 폴딩 다이(3510)를 회전시키도록 사용될 수 있다. 커버 플레이트(3524)는 또한 하나 이상의 압축 고리 슬라이드 샤프트(3540)를 수용하는 1개 이상의 개구(3538)를 획정한다. 슬라이드 샤프트(3540)는 환형 폴딩 다이(3510)를 체결하는 압축 고리 슬라이드(3542)에 미끄럼 가능하게 체결된다. 일 실시양태에서, 압축 고리 슬라이드를 디폴트 위치로 복귀시키는 편향력을 인가하기 위해 리턴 스프링(3544)이 슬라이드 샤프트(3540) 및 압축 고리 슬라이드(3542)에 체결된다.

[0163] 압축 고리 슬라이드(3542)는 환형 폴딩 다이(3510)의 돌출부(3516)를 체결하는 환형 개구(3544)를 획정한다. 압축 고리 슬라이드(3542)는 또한 임의의 부싱 너트(3552)를 통해 손잡이(3550)와 드라이브 나사(3548)를 수용하는 드라이브 홀(3546)을 획정한다. 드라이브 나사(3548)의 회전은 압축 고리 슬라이드(3542)가 압축 고리 슬라이드 샤프트(3540)를 따라 병진하도록 한다. 예를 들면, 드라이브 나사(3548)의 회전은 압축 고리 슬라이드

(3542)가 기부(3506)를 향해 압축 고리 슬라이드 샤프트(3540)를 따라 병진하도록 할 수 있다. 압축 고리 슬라이드 샤프트(3540)가 기부(3506)를 향해 이동하면서, 환형 개구(3544)는 돌출부(3516)에 체결되어 각각의 블레이드(3522)가 제거 가능한 콜릿 어셈블리(3504)에서 보유된 팽창성 바디(100 또는 150) 및 축(3512)을 향해 내부로 방사상 병진하도록 한다.

[0164] 이제 도 42a 내지 도 42c를 참조하면, 제거 가능한 콜릿 어셈블리(3504)는 압축 관 3556 및 압축 관 내에 수용된 중앙 핀(3558)을 압축하는 콜릿(3554)을 포함한다. 일 실시양태에서, 압축 관(3556)은 중앙 핀(3558)에 위치한 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)을 포함하고 보유할 수 있다. 일 실시양태에서, 점착성 엘라스토머 재료(비도시)가 콜릿(3554)의 클램핑 표면으로부터 목을 보호하기 위해 목 주위에 위치한다. 콜릿(3554)은 캡(3562)에 의해 콜릿 피스톤(3560) 가까이 보유된다. 콜릿 피스톤(3560)은 또한 피스톤 스탱(3564), 및 피스톤 스탱 및 콜릿(3554)의 원치 않는 회전을 방지하는 하나 이상의 회전방지 핀(3566)을 수용하여, 압축 관(3556) 및 중앙 핀(3558)의 회전을 방지한다. 콜릿 피스톤(3560)은 기부(3570) 내에 피스톤 스프링(3568)에 체결되고, 피스톤 스프링은 콜릿 피스톤(3560)의 세로 병진을 허용한다.

[0165] 예의 방식으로 제한 없이, 폴딩하고자 하는 팽창성 바디(100 또는 150)는 중앙 핀(3558)을 목(116) 내에 위치시키고 목의 외면을 체결하는 압축 관(3556)을 위치시켜 제거 가능한 콜릿 어셈블리(3504)에 체결될 수 있다. 콜릿(3554)이 목(116) 및 중앙 핀(3558)에 대해 압축 관(3556)을 압축하도록 콜릿 어셈블리(3504)가 조립된다. 이후, 콜릿 어셈블리(3504)는 폴딩 어셈블리(3502)에 부착된다.

[0166] 드라이브 나사(3548)는 기부(3506)를 향해 슬라이드 샤프트(3540)를 따라 압축 고리 슬라이드(3542)를 병진시키도록 회전된다. 압축 고리 슬라이드(3542)가 기부(3506)를 향해 이동하면서, 환형 개구(3544)는 돌출부(3516)에 체결되어 각각의 블레이드(3522)가 내부로 방사상 병진하고 팽창성 바디(100 또는 150)에 체결하도록 한다. 각각의 블레이드(3522)는 팽창성 바디를 변형시켜 도 43a 내지 도 43b에 도시된 것처럼 복수의 주름(3600)을 형성한다. 각각의 주름(3600)은 축(3512)으로부터 방사상 멀리 근위-원위를 연장시키는 릿지 라인(3602)을 포함한다. 각각의 주름은 근위-원위를 연장시키는 중첩된 트로프(3604)에 의해 임의의 바로 인접한 주름으로부터 분리된다.

[0167] 복수의 주름(3600)이 형성된 후, 압축 고리 슬라이드(3542)는 약간 용기되어 각각의 블레이드(3522)가 제거 가능한 콜릿 어셈블리(3504)에 보유된 팽창성 바디(100 또는 150)와 부분적으로 이탈되게 한다. 환형 폴딩 다이(3510)는 적어도 하나의 아치형 채널(3534)을 따라 볼트 및 나비나사(3536)의 병진에 의해 축(3512) 주위를 회전한다. 일 실시양태에서, 환형 폴딩 다이(3510)의 회전은 중앙 축에 대해 시계 방향(3512)으로 또는 대안적으로 반시계 방향으로 바로 인접한 주름(3600) 위에 복수의 주름의 각각의 주름(3600)을 폴딩한다.

[0168] 도 43a 내지 도 43b는 접히고 폴딩되고 랩핑된 일련의 진행 단계에서 팽창성 바디(100 또는 150)의 각각 측면도 및 축 단면도이다. (3800)으로 표시된 인플레이션된 구성으로 시작하여, 팽창성 바디(100 또는 150)는 (3802) 내지 (3806)에 도시된 것처럼 폴딩 도구(3500)에 의해 동시에 압축되고 폴딩된다. 주름(3600)이 (3806)에서 표시된 것처럼 완전히 형성되면, 형성된 주름(3600)을 회전시키고 주름을 (3808)에 표시된 것처럼 완전 압축된 전달형 구성으로 팽창성 바디(100 또는 150) 위로 랩핑하도록 폴딩 도구(3500)를 사용할 수 있다. 바람직하게는, 도 9e, 도 9g 및 도 14b로부터 이해할 수 있는 것처럼, 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 장치가 아니라 그 자체에 랩핑된다. 더 구체적으로, 전달 장치(220)는 오직 팽창성 바디(100 또는 150)의 목으로 연장하고; 전달 장치(220)의 일부는 팽창성 바디의 폴딩된 구역으로 연장하지 않는다. 즉, 전달 장치는 오직 팽창성 바디(100 또는 150)의 목으로 연장하지만, 팽창성 바디의 팽창성 부분의 용적(108)으로 연장하지 않는다. 도 14b 내지 도 14c로부터 이해할 수 있는 것처럼 이러한 실시양태에서, 팽창성 바디의 팽창성 부분의 폴딩된 구역은 가이드 와이어 또는 다른 전달 장치를 수용할 수 있는 중앙 채널(1400A) 또는 중앙외 채널(1400B)을 획정할 수 있다. 대안적으로, 도 14d로부터 이해할 수 있는 것처럼, 폴딩된 구역은 가이드 와이어 또는 다른 전달 장치를 수용할 수 없고 따라서 채널을 획정하지 않는다. 다른 실시양태에서, 도 14a로부터 이해할 수 있는 것처럼, 팽창성 바디는 전달 장치의 원위 구역 주위에 랩핑된다.

[0169] 팽창성 바디의 원위 말단 부분(202)이 팽창성 바디의 내부 보이드로부터 멀리 원위로 연장하고 팽창성 바디의 근위 말단 부분(208)이 팽창성 바디의 내부 보이드(108)로부터 멀리 근위로 연장하도록 팽창성 바디(100 또는 150)는 바람직하게는 폴딩된다. 다른 실시양태에서, 원위 말단 부분(202)이 내부 보이드(108)를 향해 근위로 폴딩되고, 근위 말단 부분이 또한 내부 보이드를 향해 원위로 폴딩될 수 있도록 팽창성 바디(100 또는 150)는 폴딩될 수 있다.

[0170] 도 44a 내지 도 44b는 폴딩 도구(3500)의 대안적인 실시양태를 도시한 것이다. 이 실시양태에서, 압축 고리 슬

라이드(3700) 비회전형 환형 폴딩 다이(3702)에 대해 수동으로 밀리는 환형 고리이다. 또한, 시계 방식 또는 반 시계 방식으로 주름의 폴딩을 수행하기 위해 복수의 주름(3600)을 형성한 후 팽창성 바디(100 또는 150)를 회전시키도록 콜릿 어셈블리(3704)는 수동으로 회전된다.

[0171] 도 44c는 폴딩 도구(3500) 내의 팽창성 바디(100 또는 150)의 부분 횡단면도를 도시한 것이다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 폴딩 전에 부분적으로 또는 완전히 팽창된다. 콜릿 어셈블리(3504)는 하나 이상의 가압 유체 또는 에어 라인(3572)과 유체 연통하여 유체 매질 또는 가스는 중공 중앙 핀(3558)을 통해 팽창성 바디(100 또는 150)로 전달될 수 있다. 가압 에어 라인(3572)은 콜릿 어셈블리(3504)로부터 저압 인플레이션 디바이스, 예컨대 에어 펌프 또는 엔도플레이터(endoflator)(비도시) 또는 대안적으로, 유체 공급원, 예컨대 주사기(314)로 연장시킨다. 일 실시양태에서, 저압 체크 밸브(3574)는 가압 에어 라인(3572)과 직선으로 구성된다. 다른 실시양태에서, 가압 에어 라인(3572)은 분할되고 저압 인플레이션 디바이스 및 별도의 저압 체크 밸브(3574)에 연결된다. 일 실시양태에서, 체크 밸브(3574)는 부풀어 터지거나 그렇지 않으면 특정한 내부 공기 압력 하에 공기를 방출하여 폴딩 동안 공기가 체크 밸브로부터 새어 나오게 하고 팽창성 바디(100 또는 150)의 과인플레이션을 방지하도록 구성될 수 있다.

[0172] 팽창성 바디(100 또는 150)를 콜릿 어셈블리(3504)에 탑재한 후, 콜릿 어셈블리는 중앙 핀(3558) 주위에 단단히 팽창된 바디 목(116) 목을 보유하여 내지 가압 에어 라인(3572)과 기밀 시일을 형성한다. 팽창성 바디(100 또는 150)에 대한 에어 라인(3572)에 대략 1 내지 5psi의 양압을 전달한다. 폴딩 다이(3510)가 팽창성 바디(100 또는 150)에 체결되면서, 팽창성 바디의 점차 감소하는 내부 용적이 이 내의 내부 압력을 증가시킨다. 압력 증가는 체크 밸브(3574)에 의해 이동되어, 팽창성 바디 내의 내부 압력은 폴딩된 채 일정하다. 팽창성 바디(100 또는 150) 내에 일정한 양압을 유지시키는 것은 팽창성 바디가 폴딩 다이(3510)와 직접 접촉하지 않는 부분에서 접히는 것을 방지한다. 이는 팽창성 바디(100 또는 150)의 더 순조로운 더 규칙적인 접힘을 허용한다.

[0173] **팽창성 바디의 부착 및 탈착**

[0174] 팽창성 바디(100 또는 150)는 다양한 방식으로 전달 카테터에 부착되거나 이에 체결될 수 있다. 예를 들면, 팽창성 바디(100 또는 150)는 마찰 결합에 의해, 접착제 또는 글루를 사용하여, 용접 또는 땀납에 의해, 부품의 접합 또는 통합에 의해 또는 클램프, 고리, 엘라스토퍼 슬리브 또는 랩 또는 압축 벌룬로부터 압축력을 가해 전달 카테터에 고정될 수 있다. 전달 카테터로부터 팽창된 팽창성 바디를 분리시키기 위해 다양한 방법 및 디바이스를 사용할 수 있다. 예외 방식으로 제한 없이, 이 방법 및 디바이스는 광범위하게 물리적 또는 기계적, 전기, 열, 화학, 유압 및 음파로서 분류될 수 있다.

[0175] **마찰에 의한 기계적 부착**

[0176] 일 실시양태에서, 팽창성 바디와 전달 카테터 사이에 기계적 부착이 이루어지고, 커플링된 일부는 함께 단단히 맞고 마찰에 의해 함께 남도록 구성된다. 팽창성 바디의 팽창 후, 의사는 도 23b에 도시된 것처럼 전달 카테터를 인출하기 전에 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)에 인접하게 가이드 카테터(800)를 앞으로 이동시킴으로써 수월하게 될 수 있는 분리를 실행하기 위해 팽창성 바디의 목으로부터 전달 카테터의 원위 말단을 가져온다. 도 18에 도시된 일 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(1600)은 마찰에 의해 폐색구(404) 또는 코어 와이어의 원위 말단(1706)을 체결시킨다. 도 18, 도 23a 내지 도 23b 및 도 24a 내지 도 24b에 도시된 것처럼, 전달 카테터(400)의 폐색구(404) 또는 코어 와이어의 원위 부분(1706)은 직경이 더 근위인 부분(1707)보다 작다. 다른 실시양태에서, 전달 카테터(400)의 폐색구(404) 또는 코어 와이어의 원위 부분(1706)은 더 근위인 부분(1707)과 직경이 동일하다. 압축된 팽창성 바디(100 또는 150)를 낭상 동맥류의 관강 내에 위치시킨 후, 코어 와이어 또는 폐색구(404)가 이동한다. 이는 팽창성 바디(100 또는 150)의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 전달 카테터(400)의 관강(312)을 통한 유체 매질 경로를 생성시킨다. 폐색구(404)가 제거되면, 유체 매질 공급원(314)은 허브(3408)에 연결될 수 있고, 유체 매질은 팽창될 때까지 팽창성 바디(100 또는 150)의 보이드(108)로 주입될 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)를 팽창시킨 후, 가이드 카테터(800)의 원위 말단은 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)의 벽에 대해 앞으로 전진하고, 전달 카테터의 원위 말단(400)은 팽창성 바디(1600)의 목으로부터 인출되어 팽창된 팽창성 바디로부터 전달 카테터를 분리시켜, 전달 카테터가 이동하게 하고 낭상 동맥류의 관강 또는 표적 혈관 분절의 관강에서 팽창된 팽창성 바디가 남는다. 이러한 방식으로, 가이드 카테터(800)는 팽창성 바디의 외면(100 또는 150)에 대한 지지대로서 작용하고, 팽창된 팽창성 바디는 전달 카테터로부터 분리된다.

[0177] 대안적으로, 팽창성 바디 및 전달 카테터는 다른 물리적 방법에 의해 분리될 수 있다. 다른 실시양태에서, 도 25a에 도시된 것처럼, 팽창성 바디와 전달 카테터 사이에 기계적 부착이 이루어지고, 팽창성 바디(100 또는

150) 위의 외부 목(116)은 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 말단 주위에 단단히 맞도록 구성된다. 탄성 슬리브 또는 랩(1302)은 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 말단(1304)에 부착되고 팽창성 바디(100 또는 150)의 외부 목(116)의 적어도 일부 주위에 연장되어 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 말단 가까이에 팽창성 바디의 목을 보유한다. 팽창성 바디가 낭상 동맥류의 관강 또는 표적 혈관 분절의 관강에서 팽창되면, 지지대 팽창성 바디에 대한 상기와 유사한 가이드 카테터(800)를 사용하여 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 말단으로부터 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 분리시키고, 팽창된 팽창성 바디로부터 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 말단을 당긴다.

[0178] 엘라스토머 슬리브에 의한 기계적 부착

[0179] 도 25b 내지 도 25d에 도시된 것처럼, 엘라스토머 슬리브 또는 랩(1302)은 전달 장치(306)의 원위 말단(1304) 주위에 압축으로 또는 마찰로 체결된다. 팽창성 바디(100 또는 150)를 전달 장치에 체결하기 위해, 일 실시양태에 따라, 엘라스토머 슬리브(1302)는 전달 장치(306)의 원위 말단(1304)으로부터 뒤로 롤링되고, 팽창성 바디의 목(116)은 전달 장치의 원위 말단(306) 위로 미끄러지고, 엘라스토머 슬리브는 전달 장치의 원위 말단을 향해 뒤로 롤링되어 팽창성 바디 목의 외면(3300) 주위에 체결시키고 압축시킨다. 팽창성 바디(116)의 목은 따라서 전달 장치의 원위 말단(306)과 엘라스토머 슬리브(1302) 사이에 보유된다.

[0180] 바람직한 실시양태에서, 도 25a 내지 도 25b에 도시된 것처럼, 전달 장치(306)는 팽창성 바디(100 또는 150)의 내부 보이드(108)로 연장하지 않아서, 팽창성 바디는 그 자체에 접히고/되거나, 폴딩되고/되거나, 주름질 수 있다. 엘라스토머 슬리브(1302)는 배치, 인플레이션 및 탈착 동안 팽창성 바디(100 또는 150)를 전달 장치(306)에 고정시킨다. 일 실시양태에서, 노출된 금속 스트립(3302)에서 전기분해가 수행되면서 엘라스토머 슬리브(1302)는 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)을 전달 장치(306)에 고정시킨다. 다른 실시양태에서, 팽창 후 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 전달 장치를 당김으로써 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 장치(306)로부터 탈착될 수 있다.

[0181] 엘라스토머 슬리브(1302)는 내부 직경이 약 0.025인치 내지 0.04인치 범위이고, 두께가 약 0.002인치 내지 0.01인치 범위일 수 있다. 바람직한 실시양태에서, 엘라스토머 슬리브(1302)는 내부 직경이 대략 0.028인치이고 벽 두께가 약 0.008인치이다. 엘라스토머 슬리브(1302)는 미국 메사추세츠주 윌밍턴에 소재하는 아드반소스 바이오 매터리얼즈(AdvanSource Biomaterials)에 의해 제조된 크로노프렌(상표명) 또는 프랑스에 소재하는 아르케마 오브 콜롬베스(Arkema of Colombes)에 의해 제조된 상표명 페박스(등록상표) 하에 보통 공지된 폴리에터 블록 아미드(PEBA)(이들로 제한되지는 않음)를 포함하는 임의의 적합한 생체적합성 엘라스토머일 수 있다. 바람직한 실시양태에서, 엘라스토머 슬리브(1302)는 2533 또는 25 쇼어 D 듀로미터 페박스(등록상표)로 이루어진다.

[0182] 도 25d에 도시된 일 실시양태에서, 엘라스토머 슬리브(1302)는 다수의 립(1306)을 포함하도록 제조될 수 있다. 립(1306)은 슬리브(1302)에 구조 지지체를 제공한다. 립은 또한 엘라스토머 슬리브(1302)가 1308로 표시된 바와 같이 립에 수직인 방향에서 가로로 신장하게 한다. 이 실시양태에서, 엘라스토머 슬리브(1302)는 립(1306)과 비슷하게 세로로 신장하지 않는다.

[0183] 기계적 탈착 배열

[0184] 다양한 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 접착제, 글루, 용접 또는 땀납에 의해 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)의 원위 말단에 부착된다. 이 실시양태에서, 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)는 하나 이상의 기계적 방법에 의해 전달 카테터(400)로부터 분리된다. 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)는 전달 카테터(400)로부터 팽창성 바디의 나머지를 분리하기 위해 팽창성 바디의 일부를 절단하거나, 인열하거나, 그렇지 않으면 물리적으로 해체하는 다수의 기계적 방법에 의해 전달 장치로부터 분리될 수 있다.

[0185] 도 19에 도시된 것처럼, 일 실시양태에서, 팽창성 바디의 외부 목(2202)의 바깥을 둘러싸도록 재료(2200)의 가요성, 얇은 루프가 위치할 수 있다. 재료의 루프는 와이어, 중합체 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 트레드 또는 덧과 같은 다양한 얇은 재료, 강한 재료 및 가요성 재료로 형성될 수 있다. 팽창성 바디의 팽창 후, 루프를 전달 카테터(2204)의 근위 말단을 향해 당겨 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(2202)을 절단하고 전달 카테터로부터 팽창된 팽창성 바디를 분리시킬 수 있다. 바람직하게는, 루프를 뒤로 당겨지면서 루프를 수용하도록 사이징된 전달 카테터에서 관강을 통해 루프를 당긴다. 다른 실시양태(비도시)에서, 루프가 팽창된 팽창성 바디의 외부 목의 근위 부분의 바깥 주위에 위치할 때까지 제2 카테터에 의해 (루프 덧 또는 변형 루프 덧을 나타내는 특정한 실시양태에서) 재료의 가요성 얇은 루프가 전진할 수 있다. 이후, 루프는 목에 맞을 수 있고, 제2 카테터로 인출되어 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)을 고정하고 전달 카테터로부터 팽창성 바디를 분리시킬 수

있다.

- [0186] 도 20에 도시된 다른 실시양태에서, 재료의 얇은 루프(예컨대, 와이어, 중합체 스트랜드, 필라멘트, 스트링 또는 트레드)의 원위 말단(2500)은 팽창성 바디 목(2202)에 루프로 고정되고, 루프 재료의 근위 말단(2506)은 전달 카테터(2204)의 근위 말단으로 연장시킨다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 팽창 후, 전달 카테터(2204)의 근위 말단을 향해 재료의 루프를 당기고, 이 근위 말단은 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 멀리 목(2202)의 부분을 찢어 전달 카테터로부터 팽창성 바디를 분리시킨다.
- [0187] 도 21a 내지 도 21c에 도시된 다른 실시양태에서, 하나 이상의 블레이드(2302A 내지 2302D)에 의해 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(2202)을 절단할 수 있다. 이 실시양태에서, 절단 디바이스(2304)는 전달 카테터(2204) 위로 진전한다. 절단 디바이스(2304)는 블레이드(2302A 내지 2302D)를 포함하는 절단 구역(2308)을 갖는다. 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)가 전달 카테터로부터 분리될 때, 목(2202)이 절단 구역(2308) 내에 있도록 절단 디바이스(2304)가 위치한다. 이후, 목(2202)을 절단하도록 블레이드(2302A 내지 2302D)는 액츄에이팅할 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 절단 디바이스의 회전, 와이어의 삽입, 와이어의 수축 또는 다른 적합한 방법에 의해 블레이드(2302A 내지 2302D)를 액츄에이팅할 수 있다. 도 21b 내지 도 21c는 블레이드의 액츄에이션 전(도 21b)에 및 동안(도 21c)에 절단 구역의 라인 B-B을 따른 횡단면도이다.
- [0188] 다른 실시양태에서, 도 22에 도시된 것처럼, 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(2202)은 복수의 원주 천공(2406)을 획정할 수 있다. 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 전달 카테터(2204)를 당기면서 천공(2406)이 찢어진다.
- [0189] 다른 실시양태에서, 고리 구조는 전달 카테터의 원위 말단에 고정되고, 제2 고리 구조는 팽창성 바디의 근위 말단에 고정되고, 2개의 고리를 짝지어 팽창성 바디를 전달 카테터에 부착시킨다. 팽창성 바디의 팽창 후, 고리는 일탈되어 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150) 및 전달 카테터를 분리시킬 수 있다. 팽창성 바디를 방출시키기 위해 스프링 로딩된 클램프 또는 다른 유사한 방법을 액츄에이팅함으로써 고리의 언락킹을 성취한다.
- [0190] 다른 실시양태에서, 전달 카테터 디바이스로부터 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 분리시키기 위해 유압 방법을 이용할 수 있다. 일 실시양태에서, 유체 매질을 관강을 통해 주입하여 팽창성 바디(100 또는 150)와 전달 카테터 사이에 기계적 조인트를 액츄에이팅한 후 전달 카테터로부터 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 분리하여 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150) 및 전달 카테터를 분리시킨다.
- [0191] 전기분해에 의한 탈착
- [0192] 도 29b 내지 도 29f에 도시된 것처럼 1개, 2개 또는 3개의 전기 전도체 단일 관강 카테터(1000)를 이용하여 팽창성 바디(100 또는 150)를 탈착시키기 위해 전기분해를 이용하는 일 방법을 수행할 수 있다. 일정한 전류 전기분해를 수행하기 위해 1개 또는 2개의 전도체 배열(1007 및 1008)을 각각 이용할 수 있다. 구형과 전압 전위를 이용하여 일정한 전압 전기분해 또는 전기분해를 수행하기 위해 3개의 전도체 배열(1010)을 이용할 수 있다. 이러한 임의의 배열에서, 전기 전도체는 백금, 스테인리스 강, 금 또는 은 및 이들의 합금을 포함하는 임의의 생체적합성 전도성 재료로 이루어질 수 있다. 일례에서, 전기 전도체는 백금-이리듐 합금일 수 있다.
- [0193] 일정한 전류 전기분해를 수행하기 위해 1개 또는 2개의 전기 전도체 배열(1008)을 사용할 때, 애노드 또는 작업 전극(1014)에서 전압 전위에 대한 제어가 덜 하다. 그러므로, 작업 전극(1014)으로 흐르는 전류 및 전위가 작업 전극에서의 혈류에서의 이온을 산화시키기 위해 충분할 때까지 작업 전극(1014)에서의 전압 전위는 증가한다. 예를 들면, 전류는 혈류에서 H<sub>2</sub>O 분자를 분해하여 H<sup>+</sup> 이온 및 전기음성 O<sub>2</sub> 분자를 형성할 수 있다. 이후, O<sub>2</sub> 분자는 팽창성 바디(100 또는 150)의 탈착 부위에서 노출된 금에 결합하고 노출된 금 스트립을 용해시킨다. 팽창성 바디(100 또는 150) 위의 중합체 코팅은 H<sup>+</sup> 이온 및 O<sub>2</sub> 분자가 팽창성 바디의 코팅된 부분과 반응하는 것을 막는 유전체이다.
- [0194] 일 실시양태에서, 애노드 또는 작업 전극(1014)과 도 29g에 도시된 바와 같이 카테터(1000)에 결합된 하나 이상의 전도성 캐소드 고리(1028)에 전기 체결된 캐소드 또는 집지 전극(1016) 사이에 대략 0.01 내지 5.0mA의 일정한 전류의 제공된다. 2개의 전기 전도체 배열(1008)의 다른 실시양태가 도 29h 내지 도 29i에 도시되어 있다. 이 실시양태에서, 열경화성 중합체 분절(1020)의 근위 말단(1018)은 카테터(1000)의 원위 말단(1022)에 결합되고, 열경화성 중합체 분절의 원위 말단(1024)은 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)에 형성된 금속 고리(3208)에 결합된다. 작업 전극(1014)은, 도 29h에 도시된 바와 같이 열경화성 중합체 분절(1020)의 부분 단면에서, 중합체 분절(1020) 내에 내장되고 금속 애노드 고리(3208)에 결합된다. 일 양태에서, 애노드 또는 작업 전

극(1014)는 은 접착제 또는 임의의 다른 적합한 접착제를 사용하여 금속 고리(3208)에 직접 결합할 수 있다.

- [0195] 다른 실시양태에서, 작업 전극(1014)의 전압 전위에서 더 많은 제어 및 선택도를 제공하기 위해 3개의 전기 전도체 배열(1010)을 사용할 수 있다. 작업 전극(1014) 및 접지 전극(1016) 이외에, 3개의 전기 전도체 배열(1010)은 기준 전극에 대한 작업 전극의 전압 전위를 모니터링하고 제어하기 위해 사용되는 일정전위기(비도시) 및 기준 전극(1026)을 포함한다. 다양한 실시양태에서, 기준 전극(1026)은 바람직하게는 백금, 은 또는 염화은으로 이루어진다.
- [0196] 예의 방식으로 제한 없이, 일정한 전류, 일정한 전압 또는 교류 구형파-전위 전압을 이용하여 팽창성 바디(100 또는 150)를 탈착시키기 위해 3개의 전기 전도체 배열(1010)을 사용할 수 있다. 애노드 또는 작업 전극(1014)는 작업 전극의 전압과 기준 전극(1026)(이 실시양태에서 전달 카테터에 지지됨)의 전압 사이의 비교에 기초하여 조절된다. 일 실시양태에서, 일정전위기는 기준 전극(1026)에 대해 작업 전극(1014)에서 대략 +0.5V 내지 +1.5V 범위의 전압을 제공하도록 구성된다.
- [0197] 다양한 실시양태에서, 전기 전류는 전달 카테터(1000)에 지지된 캐소드 고리(1028)로부터 전달 카테터의 벽에 내장된 전도성 전극(1016)에 의해 환자의 신체 밖의 위치로 이동한다. 전극(1016)은 또한 전달 카테터(1000)의 벽에 대한 구조 보강재를 제공한다.
- [0198] 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150) 및 전달 카테터(300)는 도 29a에 도시된 것처럼 하나 이상의 비절연 용접(316), 땀납 또는 접착제(318)에 의해 접합될 수 있다. 카테터 벽의 주변 전기 절연 재료에 의존하는 와이어 또는 케이블 및/또는 전기 절연을 위해 전기 전도체 그 자체의 전용 전기 절연 자켓의 형태일 수 있는 전기분해 전기 전도체(320)는 전달 카테터(400)의 근위 말단으로부터 전달 카테터의 원위 말단으로 전달 카테터의 길이를 따라 연장시킨다. 전기 전도체(320)의 근위 말단은 환자의 신체 밖의 전기 전류(3100)의 전원 또는 공급원에 전기 커플링된다. 전원(3100)은 또한 전기분해 공정을 위한 캐소드로서 작용하는 환자의 피부 위의 니들 또는 전극 패치(3106)와 전기 연통한다. 전기분해 전기 전도체(320)의 원위 말단은 전달 카테터의 원위 부분에 또한 커플링된 팽창성 바디(100 또는 150)의 근위 부분에 커플링된다. 팽창성 바디(100 또는 150)는 전기분해에 대한 애노드로서 작용한다. 이러한 방식으로, 전기분해 전기 전도체(320)는 전기 절연되지 않고 전달 카테터에 결합되지 않은 팽창성 바디의 부분(3102)과 전기 연통한다. 다양한 실시양태에서, 전기분해 전기 전도체(320)는 전달 카테터의 외면을 따라 또는 전달 카테터의 관강 내에 도 29a에 도시된 바와 같이 전달 카테터(300)의 벽 내에 놓일 수 있다.
- [0199] 몇몇 실시양태에서, 전기분해 전기 전도체(320)는 절연되고, 팽창성 바디(100 또는 150)의 근위 부분(3102)은 절연되지 않고 노출된 금속 스트립(3302)과 유사하다. 몇몇 실시양태에서, 전기분해 전기 전도체(320) 및 팽창성 바디(100 또는 150 및 116)의 나머지는 절연되고, 팽창성 바디의 근위 부분(3102)은 절연되지 않는다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)은 전기분해(예컨대, 스테인리스 강 또는 금)를 용이하게 수행할 수 있는 금속으로 이루어지고, 팽창성 바디의 나머지는 전기분해를 용이하게 수행할 수 없는 금속, 예컨대 백금으로 이루어진다. 이 실시양태의 경우, 팽창성 바디(100 또는 150)의 백금 부분은 절연될 필요가 없다. 팽창성 바디(100 또는 150)가 팽창된 후 전기 전류 또는 전하가 전기분해 전기 전도체(320)에 인가된다. 팽창성 바디(100 또는 150)의 비절연 부분(3102)의 적어도 일부를 분해하기에 충분한 시간 동안 충분한 양으로 전류가 인가되어 팽창성 바디로부터 전달 카테터가 분리되고 원하는 위치에서 팽창된 팽창성 바디가 남고 전달 카테터(300)가 제거된다.
- [0200] 팽창성 바디(100 또는 150)가 팽창된 후 전기 전류가 전기분해 전기 전도체(320)에 인가된다. 용접 또는 땀납의 적어도 일부를 분해하고 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 전달 카테터를 분리하기에 충분한 시간 동안 충분한 양으로 전류가 인가되어 원하는 위치에서 팽창된 팽창성 바디가 남고 전달 카테터가 제거된다. 다른 실시양태에서, 팽창성 바디의 적어도 일부를 분해하고 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 전달 카테터를 분리하기에 충분한 시간 동안 충분한 양으로 전류가 인가되어 원하는 위치에서 팽창된 팽창성 바디가 남고 전달 카테터가 제거된다. 일 실시양태에서, 전류는 직류(DC)이고, 다른 실시양태에서, 전류는 교류(AC)이다.
- [0201] 통상적으로, 일정한 전류 전기분해 동안, 전기분해의 부산물로서 형성된 가스 버블은 탈착 부위에서 절연 장벽을 형성하는 경향이 있다. 탈착 부위에서의 비이온성 혈액 성분(무엇보다 지방, 단백질 및 아마노산)의 응집과 함께 가스 버블 장벽은 전기분해 속도가 감소하면서 탈착 부위에서 임피던스를 증가시키고 탈착에 필요한 시간을 증가시키는 경향이 있다. 유사하게, 혈액은 노출된 금속 스트립(3302)에서 응고하기 시작하여 탈착 공정을 추가로 지연시킬 수 있다.

- [0202] 노출된 금속 스트립(3302)이 이온성 혈액 성분의 일정한 스트립 내에 있도록 팽창성 바디(100 또는 150)가 위치할 때 전기분해를 수행하는 것이 바람직하다. 예를 들면, 볼스텐트(100)가 동맥류를 충전하도록 위치할 때, 탈착 부위가 인접한 혈관으로 또는 인접한 혈관 주위로 돌출하도록 노출된 금속 스트립(3302)이 위치한다. 인접한 혈관에 또는 인접한 혈관 근처에 있을 때, 노출된 금속 스트립(3302)은 전기분해 공정을 돕는 이온성 혈액 성분의 일정한 스트립에 노출되어 볼스텐트(100)를 탈착시킨다. 혈액의 일정한 스트립은 또한 전기분해 동안 노출된 금속 스트립(3302)에서의 혈액 응고 발생률을 최소화하여, 가능하게는 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150) 및 전달 카테터를 분리하는 데 필요한 시간을 감소시킨다.
- [0203] 다른 실시양태에서, 교류하는 구형과 전위 전압을 이용하여 전압 제어 전기분해를 수행한다. 예의 방식으로 제한 없이, 애노드 또는 작업 전극(1014)에서의 전위는 0.1Hz 내지 10Hz 범위의 주파수로 기준 전극(1026)에 비해 대략 +0.5V 내지 대략 +0.8V로 교류한다. 일 양태에서, 애노드 또는 작업 전극(1014)의 전압 전위가 변하는 속도는 애노드 또는 작업 전극의 표면 위에 형성된 산화물 및 형성될 수 있는 단백질의 임의의 응집의 제거를 허용하도록 구성될 수 있다. 이 실시양태에서, 산화물은 더 낮은 전압의 "탈부동화" 기간 동안 제거되고, 응집된 단백질은 더 높은 전압의 "부동화 또는 가수분해" 기간 동안 제거된다. 산화물 및 응집된 단백질 둘 다의 제거는 전압 순환에 의해 촉진된다. 따라서, 교류하는 구형과 전위 전압의 사용 또는 구형과 전압 펄스의 사용은 더 짧고 더 일정한 탈착 시간을 허용할 수 있다.
- [0204] 다양한 실시양태에서, 전압 제어 전기분해를 수행하기 위해 사용되는 전압 범위는 노출된 금속 스트립(3302) 및 기준 전극에서 재료의 조성물에 대한 반응에서 변할 수 있다. 예를 들면, 노출된 금속 스트립(3302)이 금으로 이루어지고, 기준 전극(1026)이 백금으로 이루어진 경우, 금 애노드에서의 전압은 대략 1Hz에서 기준 전극에 비해 대략 +0.6V 내지 대략 +1.4V로 교류할 수 있다. 정반대로, 304 스테인리스 강으로 이루어진 노출된 금속 스트립(3302)에서의 전압 전위는 대략 1Hz에서 백금 기준 전극(1026)에 비해 대략 +0.1V 내지 대략 +0.4V로 교류할 수 있다. 일 실시양태에서, 노출된 금속 스트립(3302)은 316L 스테인리스 강이다. 이 실시양태에서, 316L 스테인리스 강 애노드에서의 전위가 대략 1Hz에서 백금 기준 전극(1026)에 비해 대략 +0.7V 내지 대략 +1.2V로 교류하도록 전기분해를 수행한다. 다양한 실시양태에서, 교류하는 구형과 전압 전위의 더 낮은 전압이 물의 가수분해 전위보다 낮은 것이 바람직하다.
- [0205] 열 조작에 의한 탈착
- [0206] 도 26a 내지 도 26b에 도시된 다른 실시양태에서, 팽창성 바디와 전달 카테터 사이에 기계적 부착이 이루어지고, 팽창성 바디의 일부는 결합 링크(2700)를 사용하여 전달 카테터의 원위 부분에 부착한다. 결합 링크(2700)는 전달 카테터(400)의 중공 원통형 부재(306)와 팽창성 바디에 적용될 때 접착제, 금속(예를 들면, 금 호일), 중합체, 중합체 결합체 또는 (예컨대, 낮은 용융 온도 결합체와) 가열에 반응하는 다른 재료일 수 있다. 결합 링크(2700)는 또한 팽창성 바디(100 또는 150)를 전달 카테터에 접합시키는 온도 감수성 재료(예를 들면, 금 호일, 중합체 또는 다른 결합체)의 관 또는 고리일 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 중합체 결합 링크는 하이드로겔 중합체, 폴리우레탄, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폴리에틸렌, 고무도 폴리에틸렌, 폴리에테르에틸케톤, 폴리페닐렌설파이드, 폴리올레핀, 폴리올레핀 엘라스토머, 폴리아마이드, 폴리프로필렌, 하이트렐(Hytrel) (등록상표), 에틸렌 비닐 알코올(EVA), 벡트란(Vectran)과 같은 액정 중합체(LCP)를 포함하는 완전 방향족 폴리에스터 중합체 및 이들의 조합으로 이루어질 수 있다.
- [0207] 팽창성 바디(100 또는 150)의 팽창 후, 전기 전류는 전기 전도체(예를 들면, 와이어 또는 케이블)(2704)와 전기 연통으로 저항 가열 부재(2702)를 통해 통과하여, 결합 링크(2700)를 형성하는 열 감수성 재료를 가열시키거나 가열시킨다. 결합 링크(2700)가 가열되면서, 팽창성 바디(100 또는 150)는 하나 이상의 방법을 통해 전달 카테터(306)로부터 분리될 수 있다. 예를 들면, 결합 링크(2700)를 가열하면 링크가 이의 액체 전이 온도에 도달하여 링크가 다시 흐르게 하고 링크를 분리시킬 수 있다. 다른 예에서, 결합 링크를 가열하면 재료의 강도를 변화시켜 링크를 약하게 할 수 있다. 따라서, 결합 링크(2700)가 인장 하중 하에 있는 경우, 이것이 하중 하에 있지 않을 때까지 온도 증가는 결합 링크를 약하게 할 것이다. 또 다른 예에서, 결합 링크(2700)를 가열하면 링크가 변형되게 하고 유의적인 치수 변화를 겪을 수 있다. 결합 링크(2700)가 특정 지점에서만 가열되는 경우, 링크는 기하구조에서 비대칭적 변화를 겪어 이것이 "밀폐" 구성과 "개방" 구성 사이에 이행하게 할 수 있다.
- [0208] 다른 실시양태에서, 결합 링크(2700)는 니티놀 또는 형상 기억 중합체(SMP)(이들로 제한되지는 않음)를 포함하는 형상 기억 금속 합금으로 이루어진 칼라 또는 다른 결합 구조일 수 있다. 이 실시양태에서, 결합 링크(2700)는 팽창성 바디(100 또는 150)의 목(116)과 체결된다. 이후, 저항 가열 부재(2702)는 칼라 주위에 랩핑되어 칼라를 가열시키고 재성형하여, 원래의 개방 구성으로 복귀하여, 카테터로부터 팽창성 바디(100 또는 150)를 방

출시킨다.

[0209] 화학 조작에 의한 탈착

[0210] 팽창성 바디(100 또는 150)와 전달 카테터 사이에 기계적 부착이 이루어지고, 팽창성 바디의 일부는 화학 분해에 감수성인 하나 이상의 결합을 사용하여 전달 카테터의 원위 부분에 부착한다. 결합 매질이 높은 염 농도, 산, 염기 또는 특정 화학물질을 갖는 용액에 의해 수행될 때 용해하도록 결합 매질이 이루어질 수 있다. 예의 방식으로 제한 없이, 커버 또는 다른 쉘딩 디바이스는 팽창성 바디(100 또는 150)가 전달 카테터에 접합된 구역으로부터 제거되어 결합 매질을 노출시킬 수 있다. 또한 예의 방식으로 제한 없이, 원하는 위치에서의 팽창성 바디(100 또는 150)의 팽창 후 결합의 구역에 대한 높은 염 농도, 산, 염기 또는 특정 화학물질을 갖는 용액의 주입 또는 투입은 결합 매질을 분해시키고 팽창된 팽창성 바디 및 전달 카테터를 분리시킬 수 있다.

[0211] 음파 조작에 의한 탈착

[0212] 다른 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)와 전달 카테터 사이에 기계적 부착이 이루어지고, 팽창성 바디의 일부는 음파에 감수성인 하나 이상의 접착제, 글루, 결합, 용접 또는 땀납을 사용하여 전달 카테터의 원위 부분에 부착한다. 이 실시양태에서, 포커싱 펄스화 초음파와 같은 음파를 사용하여 팽창성 바디(100 또는 150)와 전달 카테터 사이의 결합을 깨고 전달 카테터 및 팽창된 팽창성 바디를 분리시킨다.

[0213] 탈착된 팽창성 바디의 실링

[0214] 일 실시양태에서, 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)의 벽 개구(112)는 절차의 종료 시 개방된 채 있다. 다른 실시양태에서, 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)의 벽 개구는 절차의 종료 시 밀폐된다. 예의 방식으로 제한 없이, 도 11에 도시된 것처럼 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)에 인접한 벌룬 카테터(1100)의 벌룬 부분(1102)의 인플레이션으로 외부 힘을 가해 개구(112)를 실링할 수 있다. 대안적으로, 팽창된 팽창성 바디 및 전달 카테터의 분리 전에 팽창성 바디(100 또는 150)의 목의 외부 표면 주위에 묻어 개구를 실링할 수 있다. 이 방법에서, 재료의 루프는 와이어, 중합체 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 트레드 또는 덧을 포함할 수 있다.

[0215] 팽창성 바디의 방사선 불투과성 마킹

[0216] 팽창성 바디(100 또는 150)가 전달 카테터로부터 분리된 임의의 방법에 따라, 하나 이상의 방사선 불투과성 마커는 팽창성 바디 또는 전달 카테터의 적절한 부분으로 통합되어 팽창성 바디의 배치, 팽창성 바디의 팽창, 전달 카테터로부터의 팽창된 팽창성 바디의 분리 및 분리 후 전달 카테터의 제거를 도울 수 있다. 예를 들면, 방사선 불투과성 마커 밴드 또는 스팟은 의학 디바이스로 통합되어 분리가 일어나도록 의도되거나 설계된 위치를 확인할 수 있다. 또한, 방사선 불투과성 재료는 볼스텐트(100) 또는 볼스텐트(150)로 통합될 수 있다. 또한, 방사선 불투과성 스팟 또는 마커 밴드는 전달 카테터의 원위 말단으로 통합되어 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)로부터 멀리 전달 카테터를 밀면서 전달 카테터의 팁은 형광투시법 하에 가시화될 수 있다. 방사선 불투과성 스팟 또는 마커 밴드는 또한 필요한 바와 같이 탈착 부품에 배치될 수 있다. 방사선 불투과성 마커는 금속 밴드, 금속 스팟 또는 라인 또는 스팟 또는 바륨의 라인(이들로 제한되지는 않음)을 포함하는 다양한 방사선 농후 재료로 이루어질 수 있다.

[0217] 다양한 실시양태에서, 방사선 불투과성 염료를 사용하여 낭상 동맥류 또는 혈관을 가시화할 수 있다. 방사선 불투과성 염료는 볼스텐트(100) 또는 볼스텐트(150)를 도입하기 전에 주입될 수 있고, 압축된 또는 팽창된 볼스텐트(100) 또는 팽창된 볼스텐트(150)에 대한 적절한 크기 및 위치를 확인하기 위해 사용될 수 있다.

[0218] 팽창성 바디 의학 키트

[0219] 다양한 실시양태에서, 의학 디바이스에 의해 환자를 치료하기 위한 의학 키트가 제공될 수 있다. 의학 키트는 의학 디바이스(500), 가이드 와이어(302), 하나 이상의 가이드 카테터(800), 하나 이상의 팽창성 바디 지지체 구조 및 분리를 위한 별개의 의학 디바이스를 포함하는 전달 카테터(300 또는 400)로부터 팽창된 팽창성 바디(100 또는 150)를 분리하는 방법, (예컨대, 전기분해를 수행하거나 팽창성 부재(100 또는 150) 및 전달 장치를 접합시키는 열 감수성 결합 구조를 가열하기 위한 전원 및 제어기)를 포함할 수 있다. 의학 키트는 사용 설명서를 추가로 포함할 수 있다. 사용 설명서는 라벨 형태로 의학 키트의 패키징에 제공될 수 있다. 사용 설명서는 의학 키트로부터 별개로 또는 의학 키트의 패키징 내에 포함되어 임의의 구체화된 매체(예를 들면, 종이, CD, DVD 등)로 제공될 수 있다. 사용 설명서는 전자 데이터 공급 또는 인터넷 주소를 둔 설명을 통해 제공될 수 있다.

[0220] 의학 디바이스(3400A)는 다양한 시스템, 방법 및 의학 키트의 일부로서 사용될 수 있다. 이 시스템, 방법 및 의

학 키트는 낭상 뇌동맥류와 같은 낭상 동맥 동맥류를 치료하기 위해 사용될 수 있다. 대안적으로, 이 시스템, 방법 및 의학 키트는 다양한 의학 병증을 치료하기 위해 사용될 수 있다. 일 실시양태에서, 시스템, 방법 및 의학 키트는 이를 필요로 하는 환자에서 생물학적 도관을 폐색하도록 사용될 수 있고, 생물학적 도관은 무엇보다도 동맥, 정맥, 혈관 구조, 관, 기도, 담관, 췌관, 장피 누공, 요관, 나팔관 및 요도를 포함한다. 의학 키트는 의학 디바이스 및 사용 설명서를 포함한다. 의학 키트는 의학 디바이스(500)를 사용한 다양한 치료를 수행하기 위한 추가의 부품을 또한 포함할 수 있다.

[0221] **의학 키트를 제조하기 위한 예시적인 방법**

[0222] 도 45 내지 도 47은 팽창성 바디(100 또는 150), 전달 카테터(1000) 및 의학 키트를 제조하기 위한 방법의 흐름도이다. 일 실시양태에서, 팽창성 바디(100 또는 150)를 제조하는 방법(4000)은 단계(4002)에서 맨드릴 위에 팽창성 바디를 형성하는 것 및 단계(4004)에서 팽창성 바디를 코팅하는 것을 포함한다. 단계(4006)에서, 탈착 부위 및 전도성 와이어가 팽창성 바디(100 또는 150)에 결합된 부위는 노출된다. 이후, 팽창성 바디(100 또는 150)는 단계(4008 내지 4012)에서 어닐링되고, 폴딩되고, 랩핑되고, 다시 어닐링된다.

[0223] 기존의 전달 카테터를 제조하거나 그렇지 않으면 준비하는 방법(4100)이 제공된다. 단계(4102)에서, 코일 강화 카테터(3402)가 얻어지고, 단계(4104)에서 외부 코팅은 카테터로부터 제거되어 코일의 전기 전도체의 일부를 노출시킨다. 단계(4106)에서 노출된 전기 전도체의 일부는 랩핑되지 않고, 캐소드 고리(1028)는 단계(4108)에서 카테터(1000)에 결합하고 이후 노출된 전기 전도체는 단계(4110)에서 절연 재료로 커버된다. 단계(4112 및 4114)에서 카테터(3402)에서의 결합 부위를 마킹하고 카테터를 친수성 또는 매끄러운 코팅으로 코팅한다. 카테터(3402) 중 일 말단은 유체 공급원 및 임의로 전기 전류의 공급원에 대한 체결을 위해 구성된다. 예의 방식으로 제한 없이, 카테터(1000)는 루어 피팅을 추가로 포함할 수 있는 허브(허브)에 결합할 수 있다.

[0224] 애노드 및 캐소드 전기 전도체(1014 및 1016)는 연장 전기 전도체에 결합되고, 이후 이는 단계(4118 및 4120)에서 절연 자켓에서 커버된다. 단계(4122 및 4124)에서, 연장 전기 전도체는 전기 플러그, 예컨대 전기 단자(3422)에 납땜되고 납땜된 조인트는 절연 열 싱크 자켓으로 커버된다.

[0225] 도 47에 도시된 바와 같이, 의학 디바이스(3400A) 및 의학 키트를 조립하는 방법(4200)은 단계(4202)에서 팽창성 바디(100 또는 150)를 카테터(3402)에 결합시키는 것을 포함한다. 단계(4204)에서 애노드 전기 전도체(1014)는 팽창성 바디(100 또는 150)에 결합되고 단계(4206)에서 노출된 전도성 표면은 추가로 절연된다. 조립되면, 디바이스(3400A)는 단계(4208)에서 시험되고 단계(4210)에서 의학 키트에 패키징된다.

[0226] **팽창성 바디를 사용하는 예시적인 방법**

[0227] 낭상 동맥류를 치료하기 위한 의학 디바이스(3400A)를 사용하는 통상적인 방법은 니들로 인간의 혈관계에 접근하는 것, 가이드선 부재 또는 가이드 와이어(302)를 혈관으로 통과시키는 것, 임의로 혈관 시스템을 위치시키는 것, 압축된 볼스텐트(100) 및 전달 카테터(300 또는 400)를 포함하는 의학 디바이스를 진전시키는 것 및 압축된 볼스텐트가 동맥류성 낭(700)의 관강(701)에 위치할 때까지 이를 진전시키는 것을 포함한다. 이후, 유체, 액체, 가스 또는 고체 재료 또는 이들의 조합을 전달 카테터를 통해 볼스텐트의 중앙 보이드 또는 공간(108)으로 통과 시킴으로써 볼스텐트(100)를 팽창시킨다. 이후, 전달 카테터 및 팽창된 볼스텐트(100)를 분리하고, 전달 카테터를 바디로부터 제거하고, 팽창된 볼스텐트는 동맥류성 낭(700)의 관강(701) 내에 제자리에 남는다. 형광투시법, 컴퓨터 단층촬영, MRI 및 혈관내 초음파를 비롯한 초음파를 포함하는 임의의 적합한 방법에 의해 절차 동안 및 후에 볼스텐트(100)의 위치를 모니터링할 수 있다.

[0228] 2개 이상의 볼스텐트(100A 내지 100B)는 도 27a에 도시된 것처럼 동맥류성 낭(700)의 관강 또는 보이드(701)를 충전하기 위해 조합하여 사용될 수 있고, 2개 이상의 볼스텐트(150)는 도 27b에 도시된 것처럼 혈관 분절(720)의 관강 또는 보이드(721)를 충전하기 위해 조합하여 사용될 수 있다. 추가로, 각각 제1 볼스텐트(100A) 또는 제1 볼스텐트(150A)에 의해 충전되지 않은 혈관 분절 또는 동맥류성 낭의 남은 부분을 충전하기 위해 제2, 제3 또는 추가의 팽창성 바디(100 또는 150)가 필요할 수 있다.

[0229] 볼스텐트(100)의 다양한 실시양태에서, 부분적으로 볼스텐트의 형성된 형상에 의해 낭상 동맥류의 관강에서 팽창된 볼스텐트의 형상을 결정한다. 예를 들면, 몇몇 실시양태에서, 특정한 낭상 동맥류(700)에 대한 공동의 윤곽에 일치시키도록 볼스텐트(100)를 환형, 타원형, 불규칙형 또는 비구형 배열로 제조한다. 낭상 동맥류의 관강의 크기 및 형상에 의해 팽창된 형상을 또한 결정한다. 외부 힘을 인가하여, 예컨대 팽창된 볼스텐트(100)에 인접한 별론 카테터의 별론 부분을 인플레이션시켜 팽창된 형상을 또한 결정할 수 있다. 상기 방법의 특정한 실시양태에서, 별론 카테터(1100)의 별론 부분(1102)은 동맥류성 낭의 관강에서 팽창된 볼스텐트(100)에 인접한 모

혈관(1202)의 관강에서 인플레이션되어, 도 11a에 도시된 바와 같이 볼스텐트(100)의 벽(1104)을 동맥류(700)를 향해 민다. 다른 실시양태에서, 특정한 낭상 동맥류(700)에 대한 공동의 윤곽에 일치시키도록 볼스텐트(100)를 비구형 배열로 제조한다.

[0230] 모든 실시양태에서, 1) 볼스텐트(100)의 제조된 형상; 2) 볼스텐트 팽창 정도; 3) 동맥류(700)의 크기 및 형상; 및 4) 팽창 후 볼스텐트에 미치는 임의의 인가된 외부 힘의 효과의 인자에 의해 볼스텐트(100)의 팽창된 형상을 결정한다. 예의 방식으로 제한 없이, 동맥류(700)를 측정하여 볼스텐트(100)의 제조된 크기 및 형상을 결정할 수 있다. 2차원 및 3차원 재구성 및 표준 거리 기준 마커를 포함하는 의학 이미지를 이용하여 측정할 수 있다. 동맥류를 측정하는 다른 방법을 또한 이용할 수 있다.

[0231] 다른 실시양태에서, 동맥류(700) 내에 위치하면서 팽창된 볼스텐트(100)의 위치, 크기 및 형상을 조작할 수 있다. 이 실시양태에서, 볼스텐트(100)를 삽입하기 전에 동맥류(700)의 정확한 윤곽을 결정할 필요는 없다. 볼스텐트의 팽창 정도 및 외부 힘의 인가에 의해 볼스텐트(100)를 형상화한다. 예를 들면, 팽창된 볼스텐트(100)에 인접한 벌룬 카테터의 벌룬 부분을 인플레이션시키거나 또는 전달 카테터(400) 또는 가이드 카테터(800)를 통해 또는 이 주위에 삽입된 도구에 의해 외부 힘을 인가할 수 있다. 다른 실시양태에서, 전달 카테터(400)로부터 팽창된 볼스텐트를 분리하는 단계 전 또는 후의 단계에서 볼스텐트(100)를 형상화한다.

[0232] 다양한 실시양태에서, 팽창된 볼스텐트(100)의 외면(110 또는 124)이 도 4a 내지 도 4e 및 도 8a 내지 도 8e에 도시된 것처럼 동맥류(700)의 내면(704)의 실질적인 부분과 접촉하도록 볼스텐트(100)를 설계한다. 몇몇 실시양태에서, 볼스텐트(100)의 외면(110 또는 124)은 100%까지를 포함하여 동맥류(700)의 내면(704)의 적어도 50%, 75%, 90% 이상과 접촉한다. 실시양태에서, 동맥류성 낭의 관강(701)을 충전하도록 팽창된 볼스텐트(100)를 설계한다. 일 실시양태에서, 팽창된 볼스텐트(100)는 100%까지를 포함하여 동맥류(700)의 관강(701)의 용적의 적어도 50%, 75%, 90% 이상을 충전한다.

[0233] 볼스텐트(150)의 다양한 실시양태에서, 부분적으로 볼스텐트의 형성된 형상에 의해 혈관 분절의 관강에서 팽창된 볼스텐트의 형상을 결정한다. 예를 들면, 몇몇 실시양태에서, 특정한 혈관 분절(720) 또는 생물학적 도관 분절에 대한 관강, 보이드 또는 공동의 윤곽에 일치시키도록 볼스텐트(150)를 원통형, 타원형, 불규칙형 또는 비구형 배열로 제조한다. 혈관 분절 또는 생물학적 도관 분절의 관강, 보이드 또는 공동의 크기 및 형상에 의해 팽창된 형상을 또한 결정한다. 외부 힘을 인가하여, 예컨대 팽창된 볼스텐트(150)에 인접한 벌룬 카테터의 벌룬 부분을 인플레이션시켜 팽창된 형상을 또한 결정할 수 있다. 상기 방법의 특정한 실시양태에서, 벌룬 카테터(1100)의 벌룬 부분(1102)은 혈관 또는 생물학적 도관의 관강에서 팽창된 볼스텐트(150)에 인접한 모 혈관(1202)의 관강에서 인플레이션되어, 도 11b에 도시된 것처럼 벌룬 카테터의 벌룬 부분으로부터 멀리 볼스텐트(150)의 벽(1104)을 민다. 다른 실시양태에서, 특정한 혈관 분절(720) 또는 생물학적 도관 분절에 대한 관강, 보이드 또는 공동의 윤곽에 일치시키도록 볼스텐트(150)를 비구형 배열로 제조한다.

[0234] 모든 실시양태에서, 1) 볼스텐트의 제조된 형상; 2) 볼스텐트 팽창 정도; 3) 혈관 분절 또는 생물학적 도관 분절의 관강, 보이드 또는 공동의 크기 및 형상; 및 4) 팽창 후 볼스텐트에 미치는 임의의 인가된 외부 힘의 효과의 인자에 의해 볼스텐트(150)의 팽창된 형상을 결정한다. 예의 방식으로 제한 없이, 충전하고자 하는 관강, 보이드 또는 공동을 측정하여 볼스텐트(150)의 제조된 크기 및 형상을 결정할 수 있다. 2차원 및 3차원 재구성 및 표준 거리 기준 마커를 포함하는 의학 이미지를 이용하여 측정할 수 있다. 관강, 보이드 또는 공동을 측정하는 다른 방법을 또한 이용할 수 있다.

[0235] 다른 실시양태에서, 생체내 또는 심지어 인시츄로 혈관 분절(720) 또는 생물학적 도관 내에 위치하면서 팽창된 볼스텐트(150)의 위치, 크기 및 형상을 조작하고 구성하거나 변경할 수 있다. 이 실시양태에서, 볼스텐트(150)를 삽입하기 전에 충전하고자 하는 관강, 보이드 또는 공동의 정확한 윤곽을 결정할 필요는 없다. 볼스텐트의 팽창 정도 및 내부 힘 및/또는 외부 힘의 인가에 의해 볼스텐트(150)를 형상화한다. 예를 들면, 팽창된 볼스텐트에 인접한 벌룬 카테터의 벌룬 부분을 인플레이션시키거나 또는 전달 카테터(400) 또는 가이드 카테터(800)를 통해 또는 이 주위에 삽입된 도구에 의해 외부 힘을 인가할 수 있다. 다른 실시양태에서, 전달 카테터(400)로부터 팽창된 볼스텐트를 분리하는 단계 전 또는 후의 단계에서 볼스텐트(150)를 형상화한다.

[0236] 다양한 실시양태에서, 볼스텐트의 외면(110)이 도 4f 내지 도 4j 및 도 8f 내지 도 8j에 도시된 것처럼 혈관 분절(720)의 내면(724)의 실질적인 부분과 접촉하도록 볼스텐트(150)를 설계한다. 몇몇 실시양태에서, 볼스텐트(150)의 외면(110)은 100%까지를 포함하여 혈관 분절(720)의 내면(724)의 적어도 50%, 75%, 90% 이상과 접촉한다. 실시양태에서, 혈관 분절(720)의 관강(721)을 충전하도록 팽창된 볼스텐트(150)를 설계한다. 일 실시양태에서, 팽창된 볼스텐트(150)는 100%까지를 포함하여 혈관 분절(720)의 관강(721)의 용적의 적어도 50%, 75%,

90% 이상을 충전한다.

[0237] 모든 실시양태에서, 볼스텐트(100) 및 블럭스텐트(150)는 이의 팽창된 형상을 유지하도록 구성된다. 그러므로, 팽창된 바디는 전달 카테터로부터 분리 전에 또는 후에 디스크형 구조로 압축 또는 편평화하도록 설계되거나 의도되지 않는다.

[0238] **팽창성 바디를 사용하는 예시적인 치료 방법**

[0239] 예의 방식으로 제한 없이, 도 2, 도 3a 내지 도 3b 및 도 4a 내지 도 4e로부터 이해할 수 있는 것처럼, 환자를 치료하기 위한 디바이스(500 또는 3400A)를 사용하는 제1 방법은 환자를 검사하는 단계 및 진단학적 의학 이미지를 수집하여 낭상 동맥류를 확인하는 단계를 포함할 수 있다. 셀링거 기법을 이용하여 동맥에 접근하는 것을 포함하는 임의의 적합한 방법을 이용하여 혈관계에 접근할 수 있다. 이후, 가이드 와이어(302)를 혈관계에 삽입한다. 이후, 가이드 카테터(800)를 혈관계에 삽입하고, 낭상 동맥류의 관강으로 또는 관강 근처로 진전시킨다. 이후, 형광투시법 하에 방사선사진 조영 용액의 동맥내 주사에 의해 낭상 동맥류의 위치 및 관강내 치수를 가시화한다. 가이드 와이어(302)를 제거하고, 압축된 볼스텐트(100)가 동맥류(700)의 관강(701)으로 진전할 때까지 이후 의학 디바이스(500 또는 3400A)를 가이드 카테터(800)를 통해 삽입한다. 이후, 볼스텐트(100)를 동맥류(700)의 관강(701)에서 팽창시킨다. 동맥류(700)의 모 혈관(1202)에 방사선사진 조영 용액을 주사하여 팽창된 볼스텐트(100)의 크기가 적절하고 동맥류에 적절히 위치한다는 것을 확인할 수 있다. 팽창된 볼스텐트(100)의 적절한 배치 및 사이징이 확인되면, 팽창된 볼스텐트를 본 명세서에 개시된 임의의 방법에 의해 전달 카테터(400)로부터 분리하고, 전달 카테터를 제거한다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자에 남고, 추가의 치료가 필요한지를 결정하기 위해 후속 실험을 수행할 수 있다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자에 남아 동맥류의 출혈 또는 팽창을 방지하도록 기능하고, 그러므로 치료되지 않은 동맥류(700)를 갖는 환자가 경험하는 미래의 의학 문제를 완화시킨다.

[0240] 예의 방식으로 제한 없이, 도 6, 도 7a 내지 도 7b 및 도 8a 내지 도 8e로부터 이해할 수 있는 것처럼, 환자를 치료하기 위한 디바이스(500 또는 3400A)를 사용하는 제2 방법은 환자를 검사하는 단계 및 진단학적 의학 이미지를 수집하여 낭상 동맥류를 확인하는 단계를 포함할 수 있다. 셀링거 기법을 이용하여 동맥에 접근하는 것을 포함하는 임의의 적합한 방법을 이용하여 혈관계에 접근할 수 있다. 이후, 가이드 와이어(302)를 혈관계에 삽입한다. 이후, 가이드 카테터(800)를 혈관계에 삽입하고, 가이드 와이어(302)가 낭상 동맥류의 관강에 또는 관강 근처에 위치할 때까지 가이드 와이어(302)로 진전시킨다. 이후, 형광투시법 하에 방사선사진 조영 용액의 동맥내 주사에 의해 낭상 동맥류의 위치 및 관강내 치수를 가시화한다. 가이드 카테터(800)를 제거하고, 압축된 볼스텐트(100)가 동맥류(700)의 관강(701)으로 진전할 때까지 이후 의학 디바이스(500 또는 3400A)를 가이드 와이어(302) 위로 삽입한다. 가이드 와이어(302)를 제거한다. 볼스텐트(100)를 동맥류(700)의 관강(701)에서 팽창시킨다. 동맥류(700)의 모 혈관(1202)에 방사선사진 조영 용액을 주사하여 볼스텐트(100)의 크기가 적절하고 동맥류에 적절히 위치한다는 것을 확인할 수 있다. 팽창된 볼스텐트(100)의 적절한 배치 및 사이징이 확인되면, 팽창된 볼스텐트를 본 명세서에 개시된 임의의 방법에 의해 전달 카테터(300)로부터 분리하고, 전달 카테터를 제거한다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자에 남고, 추가의 치료가 필요한지를 결정하기 위해 후속 실험을 수행할 수 있다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자에 남아 동맥류의 출혈 또는 팽창을 방지하도록 기능하고, 그러므로 치료되지 않은 동맥류(700)를 갖는 환자가 경험하는 미래의 의학 문제를 완화시킨다.

[0241] 다른 실시양태에서, 응급상황 동안 볼스텐트(100)를 신속히 배치할 수 있다. 특히, 과열된 뇌동맥류를 치료하기 위해 볼스텐트(100)를 신속히 배치하여, 이러한 동맥류를 치료하기 전에 환자의 두개골을 열 필요성을 제거할 수 있다.

[0242] **뇌동맥류를 갖는 환자를 치료하는 예시적인 방법**

[0243] 낭상 뇌동맥류를 갖는 환자를 치료하기 위한 의학 디바이스(500 또는 3400A)를 사용하는 가상적인 방법은 1 이상의 수술전 상담으로 시작할 수 있고, 다수의 시험을 수행할 수 있다. 시험은 무엇보다도 혈액 시험, 뇨 시험, 심전도 및 두부 CT, 두부 MRI 및 대뇌 혈관촬영술을 포함하는 영상화 시험을 포함할 수 있다. 진단학적 영상화 시험으로부터, 동맥류의 위치, 크기 및 형상을 나타내는 동맥류의 이미지 및 측정을 얻을 수 있다. 시술을 수행하기 며칠 전에 또는 동일자에 상담을 할 수 있다.

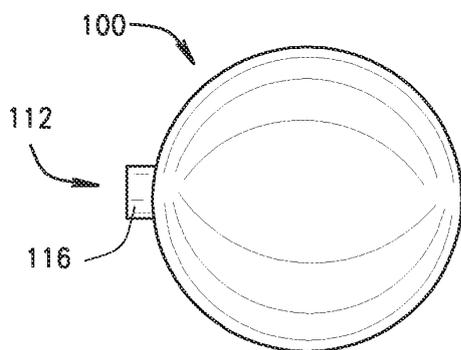
[0244] 시술일자에, 환자를 시술에 준비시키고 환자에게 통상적으로 국소 마취제를 제공한다. 이후, 환자의 사타구리를 준비시키고 무균 방식으로 천으로 가린다. 이후, 의사가 미세천자 세트에 환자에서의 대퇴부 동맥에 접근한다. 0.035" 소프트 팁 가이드 와이어(302)를 대퇴부 동맥으로 역행 방식으로 삽입한다. 6Fr 혈관 시스템을

위치시킨다. 5Fr 진단학적 카테터의 팁이 낭상 뇌동맥류의 관강에 있을 때까지 5Fr 진단학적 카테터를 가이드 와이어 위로 진전시키고, 여기서 이는 가이드 카테터(800)로서 작용할 수 있다. 의사가 가이드 카테터(800)를 배치하면, 수술 보조자는 볼스텐트의 다공성 외층(104)을 트롬빈을 포함하는 용액으로 습윤시켜 의학 디바이스의 볼스텐트 부분(100)을 준비한다. 의학 디바이스(500 또는 3400A)를 가이드 카테터(800)를 통해 진전시키고 동맥류성 낭(700)의 관강(701)에 위치시킨다. 가이드 카테터(800)의 팁을 뒤로 당겨 압축된 볼스텐트(100)를 노출시킨다. 압축된 볼스텐트(100)가 원하는 위치에 있을 후, 볼스텐트가 동맥류의 적어도 일부를 충전하도록 팽창할 때까지 전달 카테터(300 또는 400)의 관강(312)을 통해 볼스텐트의 중앙 보이드(108)로 식염수 용액을 주사하여 압축된 볼스텐트를 팽창시킨다. 의사는 팽창된 볼스텐트(100)가 낭상 동맥류(700)의 관강(701) 내에 적절히 위치하고 동맥류를 적절히 충전하는지를 확인하기 위해 방사선사진 조영 물질의 주사에 의해 동맥류(700) 및 모 동맥(1202)의 혈관촬영술을 얻고다. 이후, 의사는 전기분해 와이어(320) 또는 절연된 전도체 와이어의 근위 말단을 DC 전원에 접속시키고, 충분한 시간 동안 충분한 양으로 볼스텐트(100)의 목(116)에 전기 커플링된 전기분해 와이어 또는 절연된 전도체 와이어에 전류를 인가하여, 절연 없이 비코팅된 볼스텐트의 목 또는 근위 바디(208)의 일부를 분해시키고, 팽창된 볼스텐트 및 전달 카테터를 분리시킨다. 의사는 팽창된, 해제된 볼스텐트(100)가 낭상 동맥류의 관강 내에 적절히 위치하고 동맥류를 적절히 충전하는지를 확인하기 위해 동맥류(700) 및 모 동맥(1202)의 혈관촬영술을 다시 얻는다. 의사는 전달 카테터(400) 및 가이드 카테터(800)를 제거한다. 의사는 벌룬(1102)이 팽창된 볼스텐트(100)에 인접할 때까지 가이드 와이어(302) 위로 벌룬 카테터(1100)를 진전시킨다. 이후, 식염수 용액이 모 동맥(1202)의 관강을 충전하고 팽창된 볼스텐트(100)의 벽(1104)을 편평하게 하고 이를 동맥류(700)를 향해 밀 때까지 벌룬 카테터(1100)의 벌룬 부분(1102)을 인플레이션시킨다. 의사는 팽창된, 해제된 볼스텐트(100)가 낭상 동맥류의 관강 내에 적절히 위치하고 동맥류를 적절히 충전하고 모 동맥(1202)의 관강이 폐쇄되지 않은지를 확인하기 위해 동맥류(700) 및 모 동맥(1202)의 혈관촬영술을 다시 얻는다. 의사는 벌룬 카테터(1100), 가이드 와이어(302) 및 시스를 빼내고 압박으로 대퇴부 동맥 천자의 지혈을 성취한다. 이후, 환자를 회복실로 옮긴다. 회복 동안 및 후, 의사는 환자 및 볼스텐트(100)의 위치 및 동맥류(700)의 실링의 완전성을 정기적으로 모니터링한다.

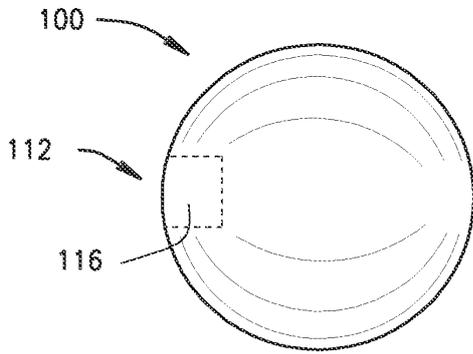
[0245] 본 발명의 디바이스 및 방법이 다양한 실시양태의 형태로 포함될 수 있는 것으로 이해되고, 이들 중 오직 몇몇이 상기 예시되어 있고 기재되어 있다. 본 명세서의 개시내용은 이의 정신 또는 필수 특성을 벗어남이 없이 다른 구체적인 형태로 구현될 수 있다. 기재된 실시양태는 모든 면에서 오직 예시적이고 비제한인 것으로 생각되고, 본 발명의 범위는 따라서 상기 상세내용보다는 특허청구범위에 기술된다. 특허청구범위의 의미 및 이의 등가물의 범위 내에 있는 모든 변화는 이의 범위 내에 포함된다.

**도면**

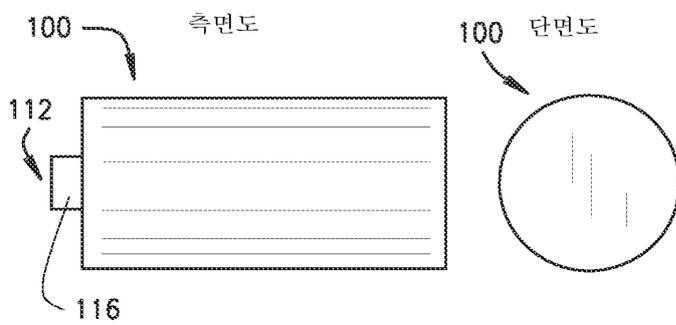
**도면1a**



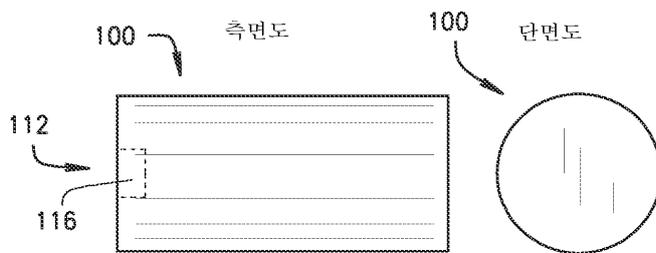
도면1b



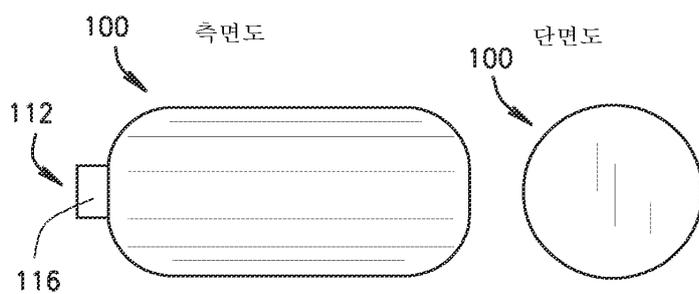
도면1c



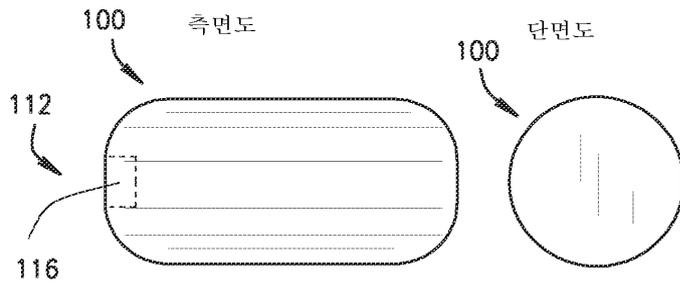
도면1d



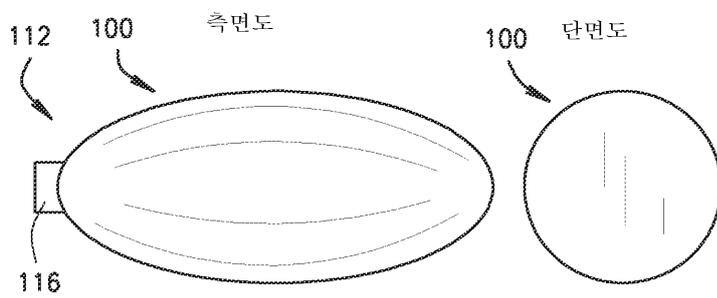
도면1e



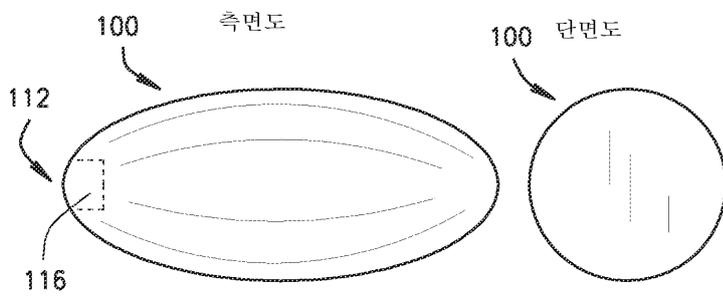
도면1f



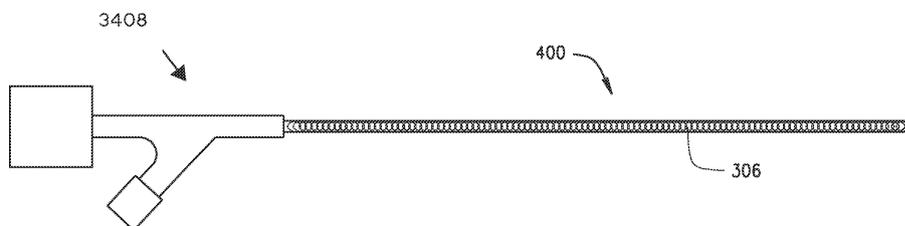
도면1g



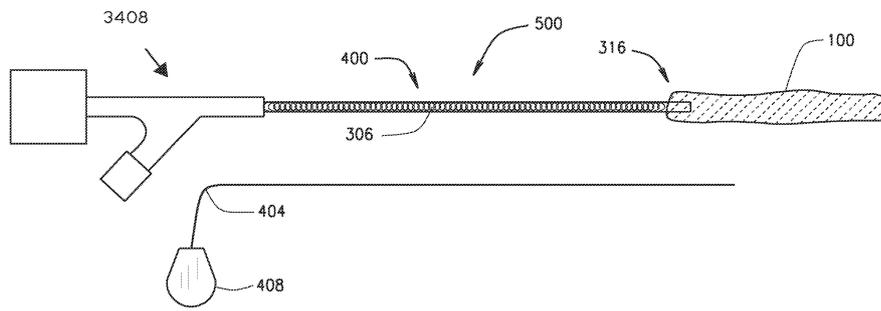
도면1h



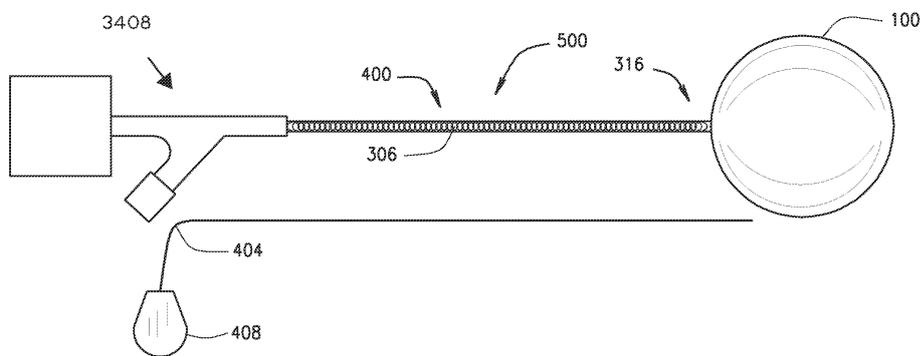
도면2



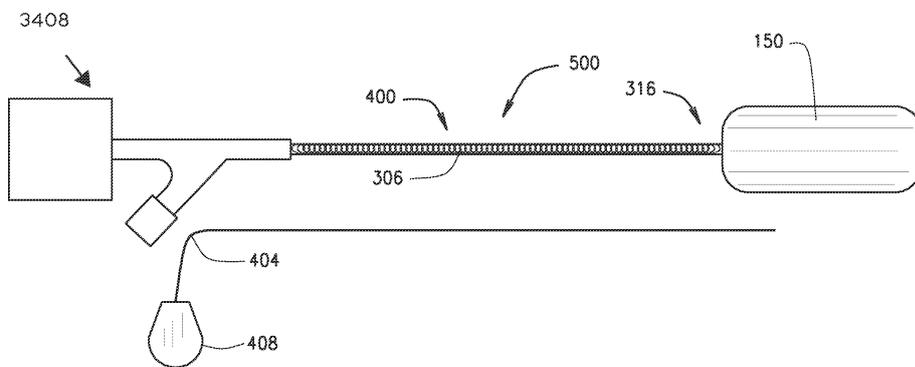
도면3a



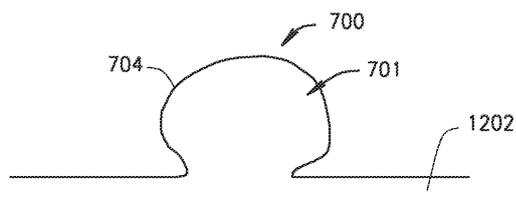
도면3b



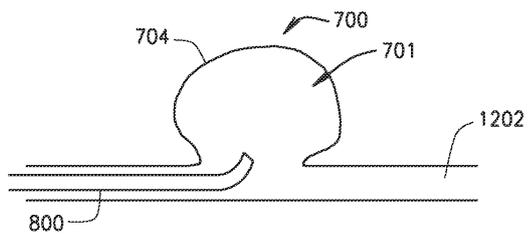
도면3c



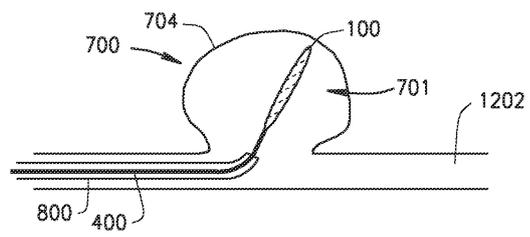
도면4a



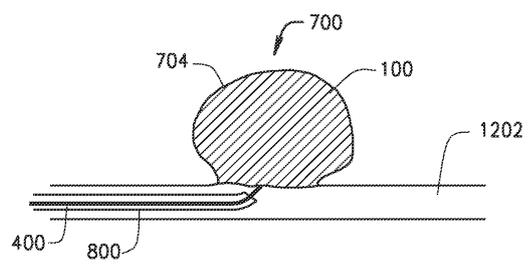
도면4b



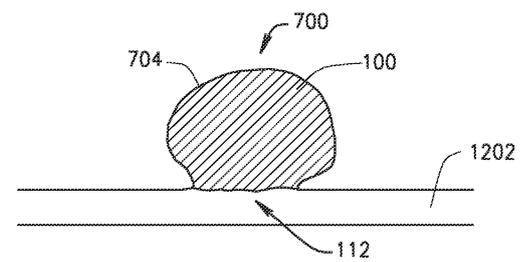
도면4c



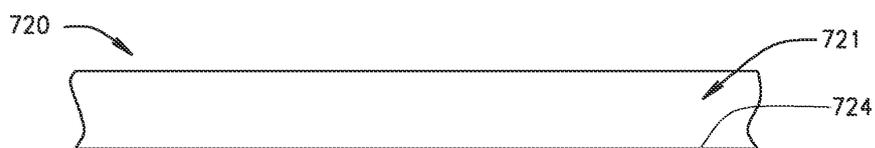
도면4d



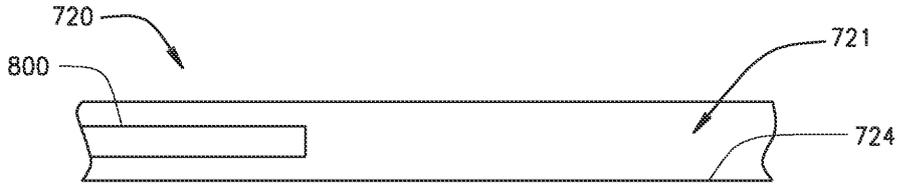
도면4e



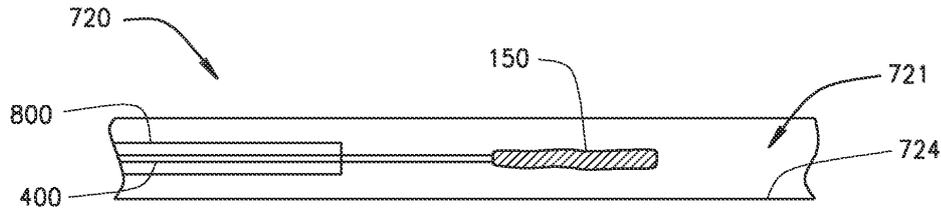
도면4f



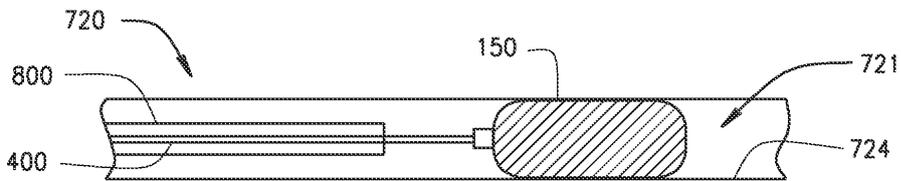
도면4g



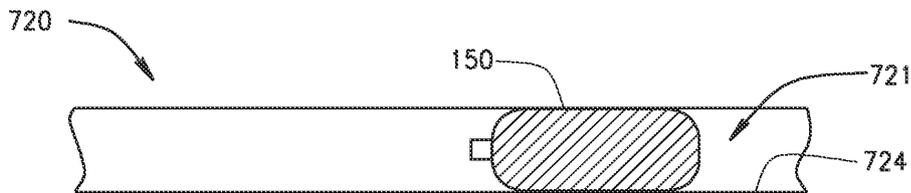
도면4h



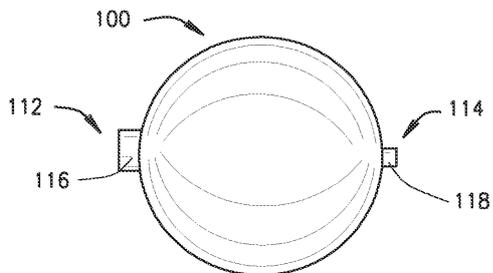
도면4i



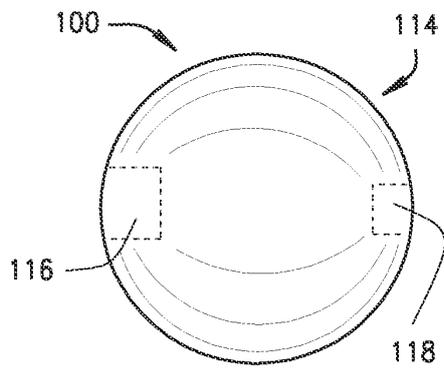
도면4j



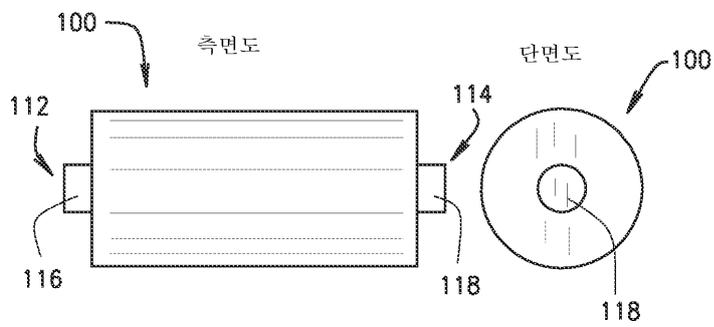
도면5a



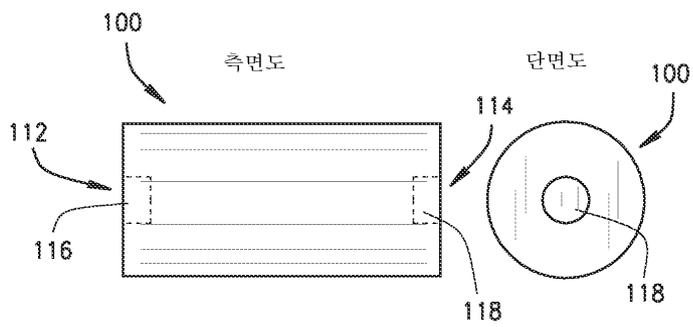
도면5b



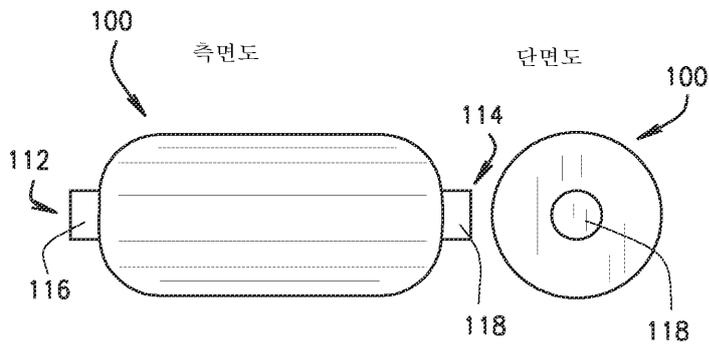
도면5c



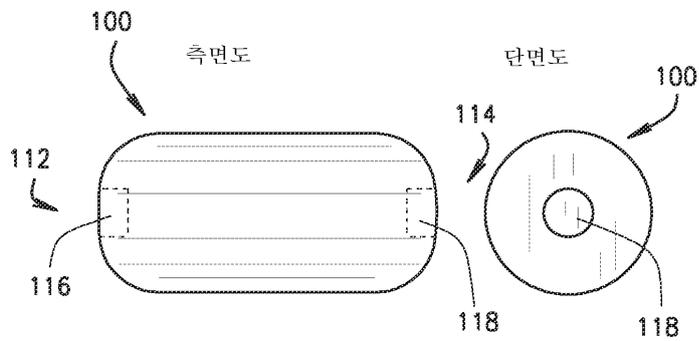
도면5d



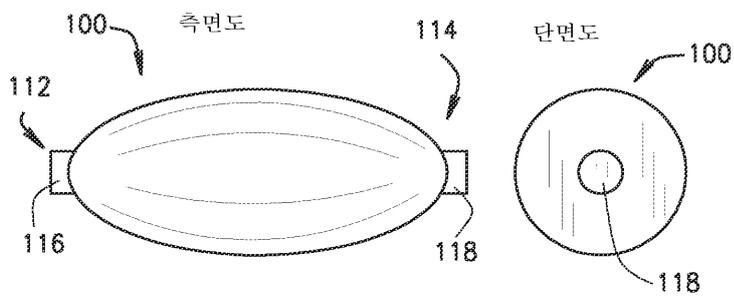
도면5e



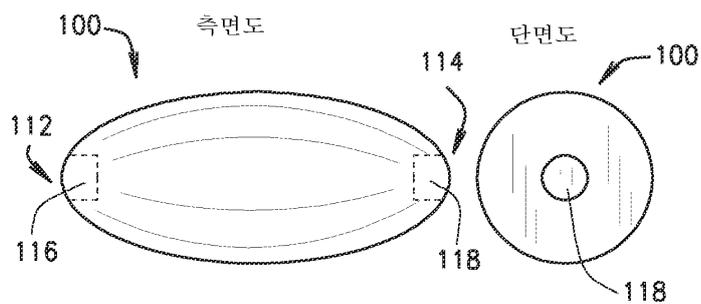
도면5f



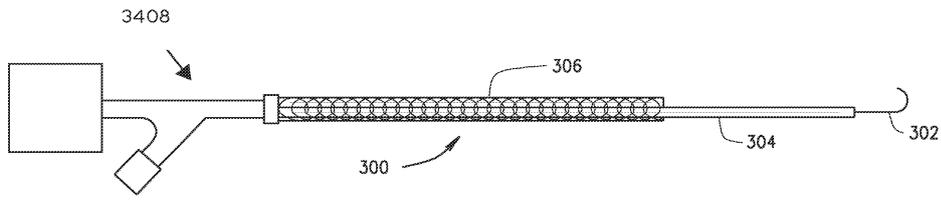
도면5g



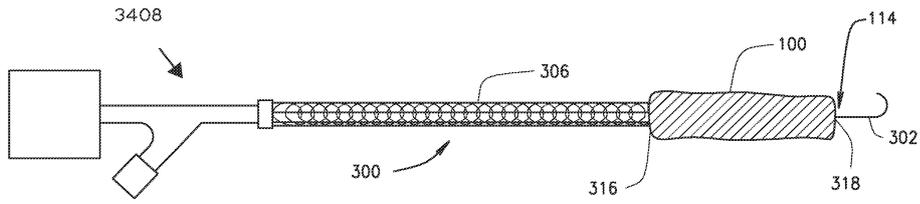
도면5h



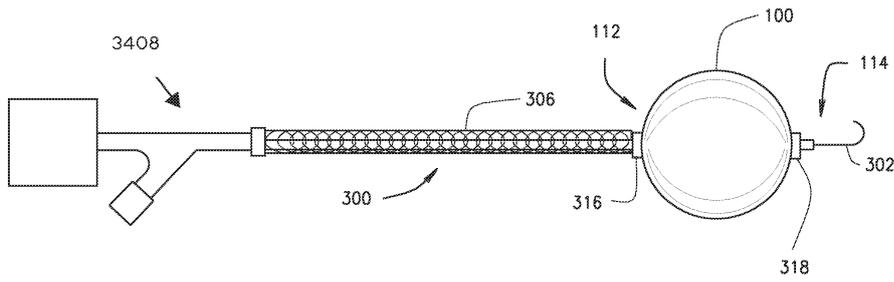
도면6



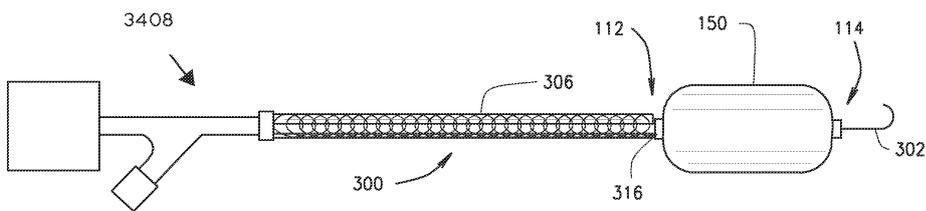
도면7a



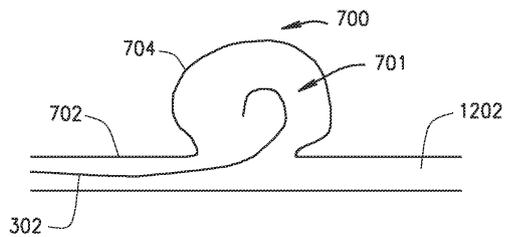
도면7b



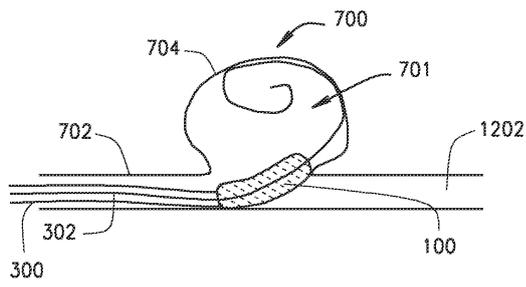
도면7c



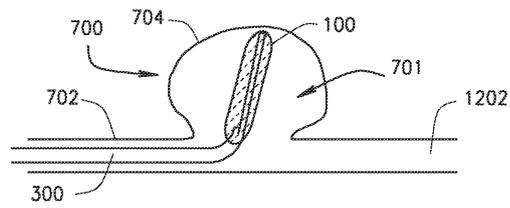
도면8a



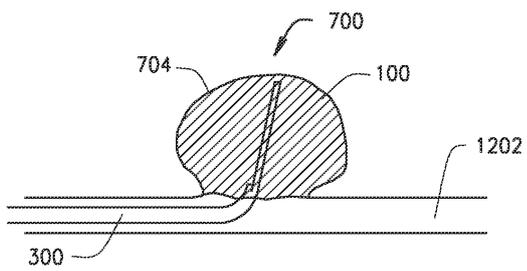
도면8b



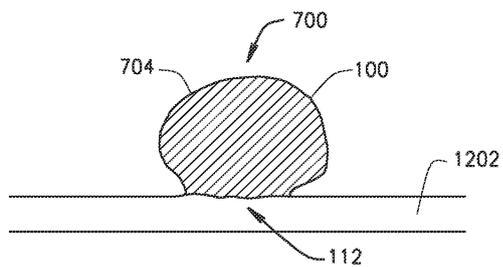
도면8c



도면8d



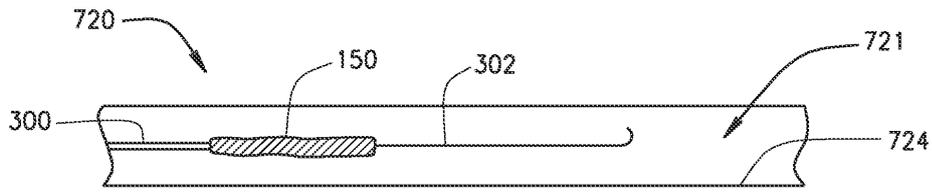
도면8e



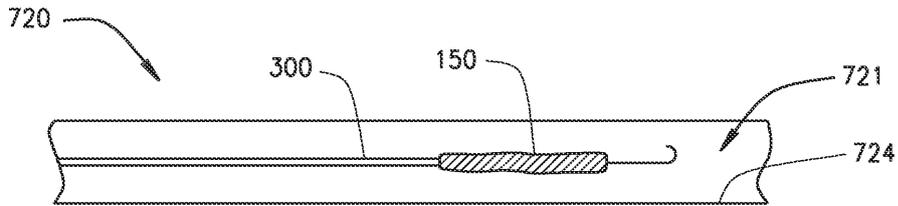
도면8f



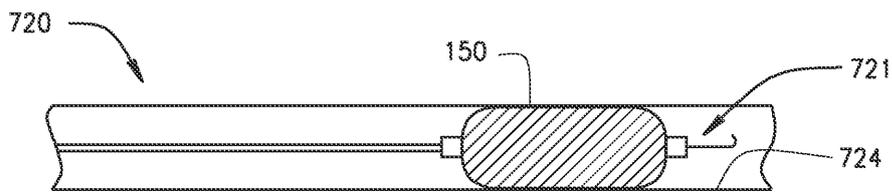
도면8g



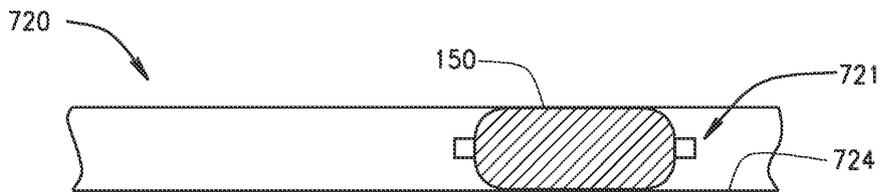
도면8h



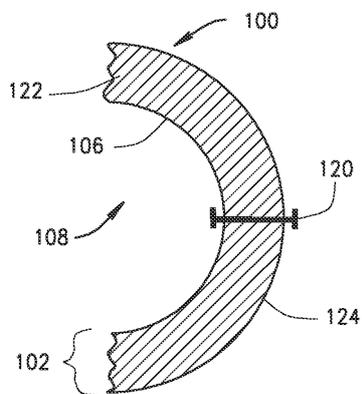
도면8i



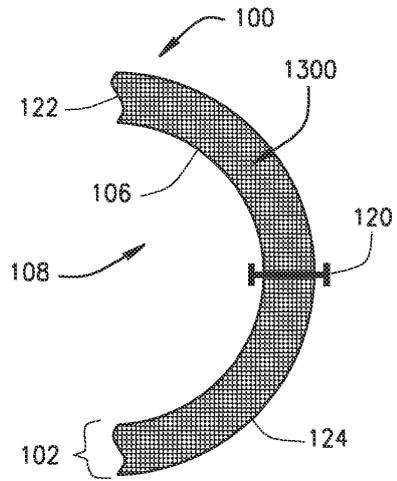
도면8j



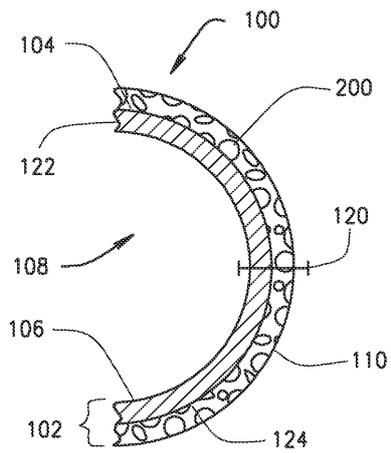
도면9a



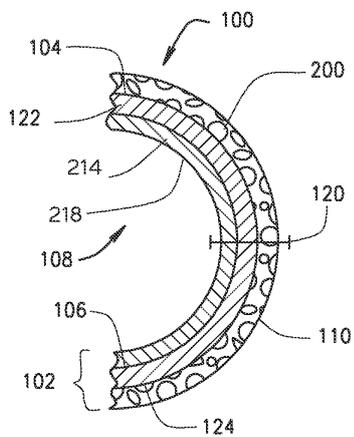
도면9b



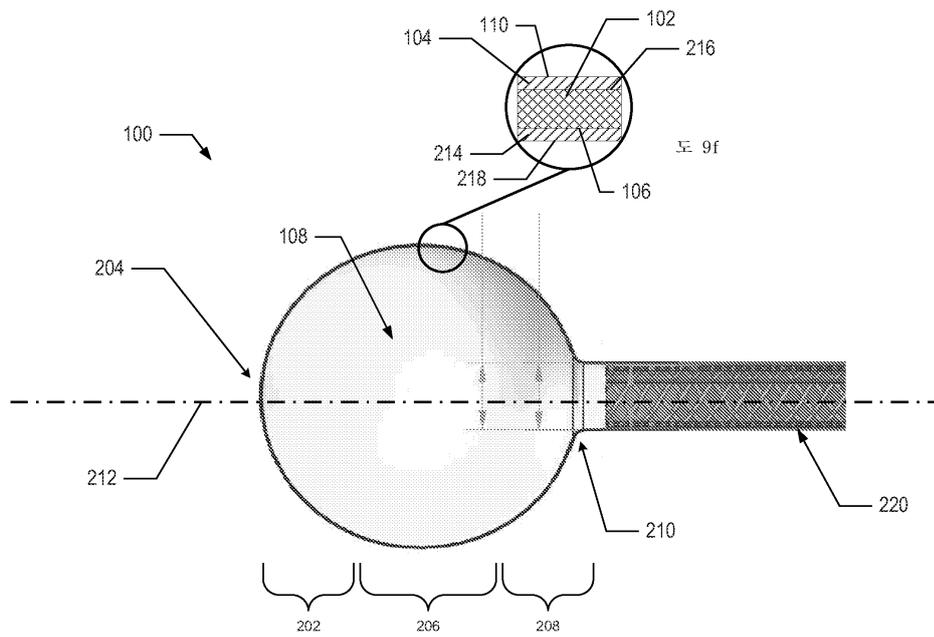
도면9c



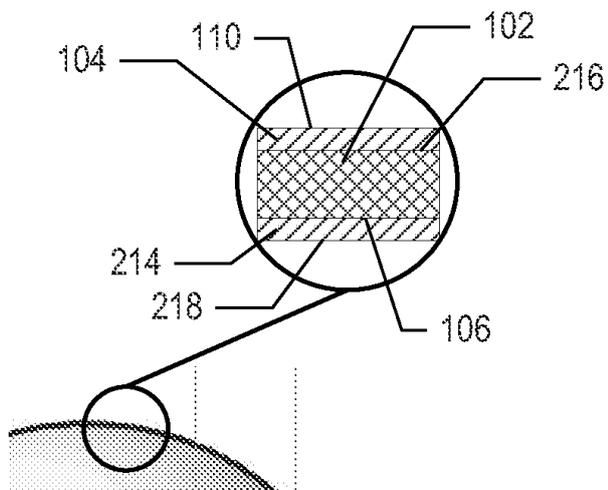
도면9d



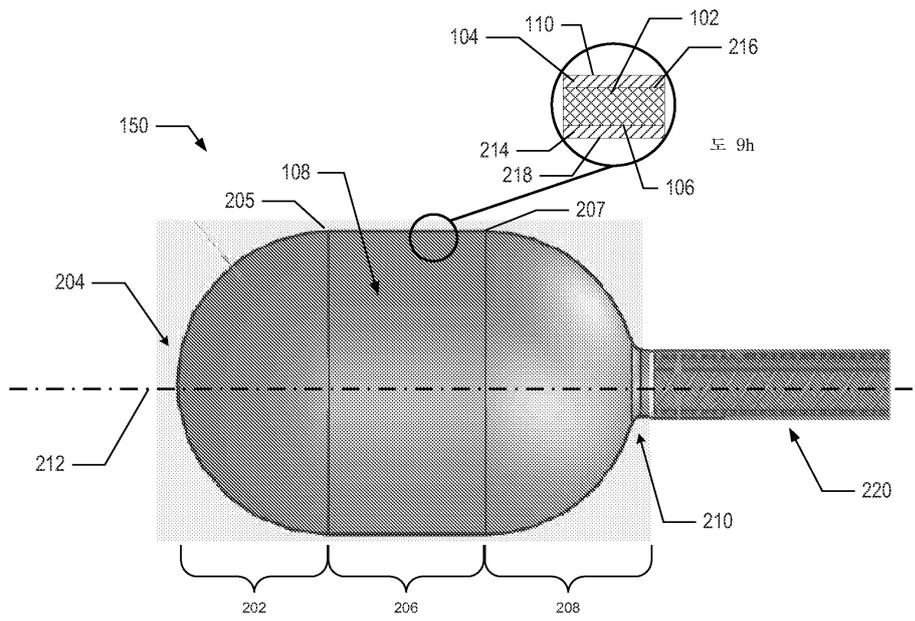
도면9e



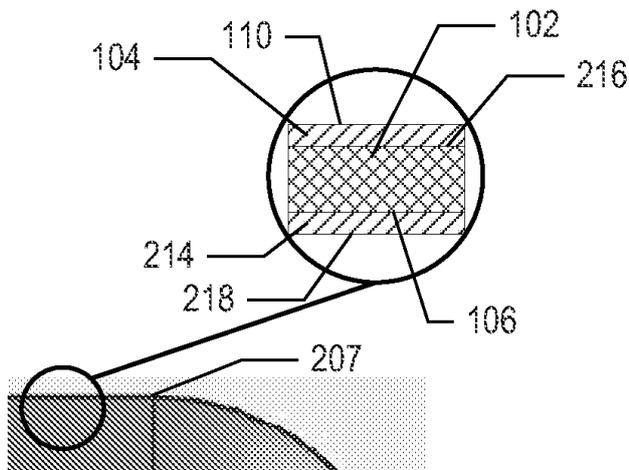
도면9f



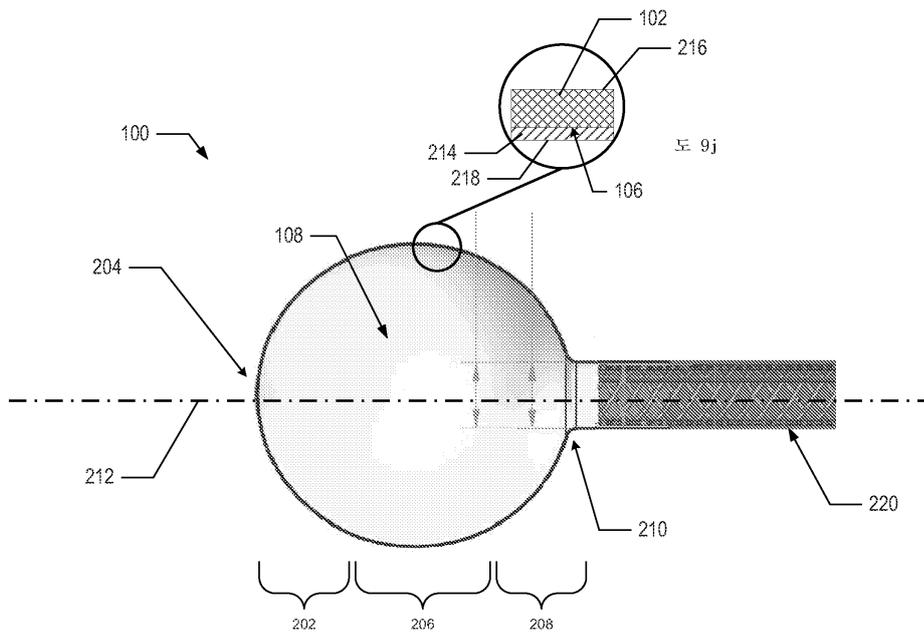
도면9g



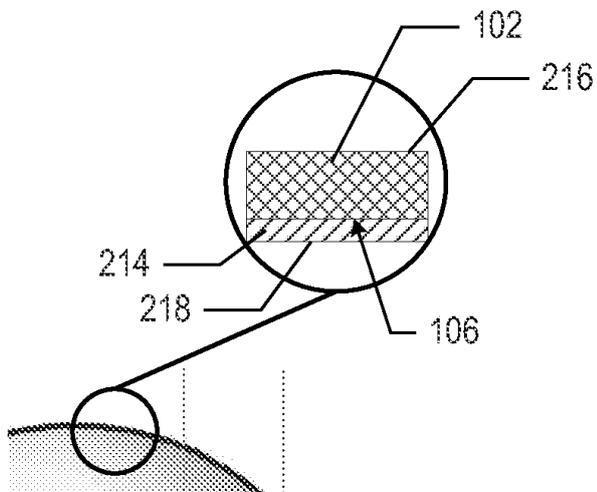
도면9h



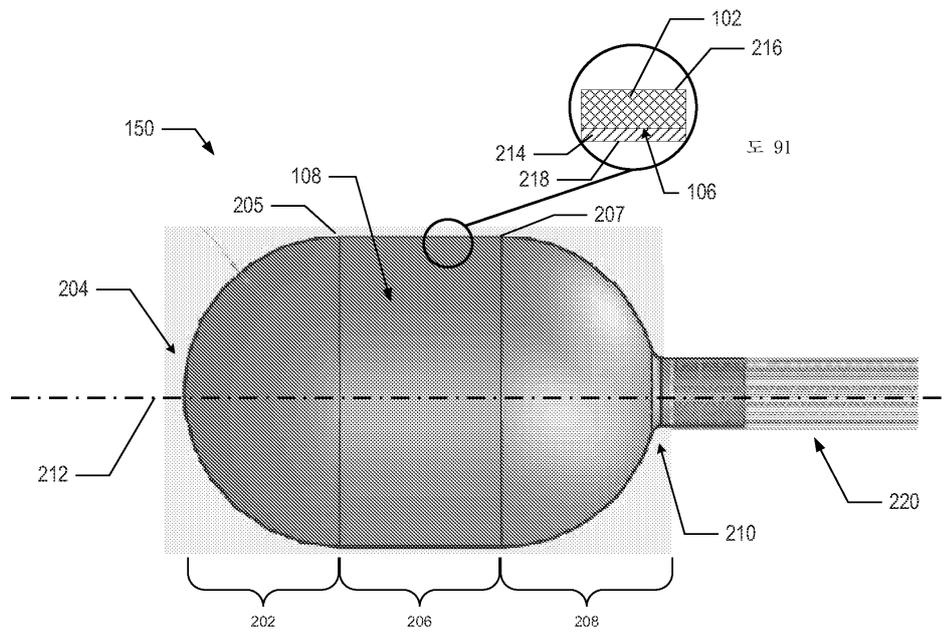
도면9i



도면9j

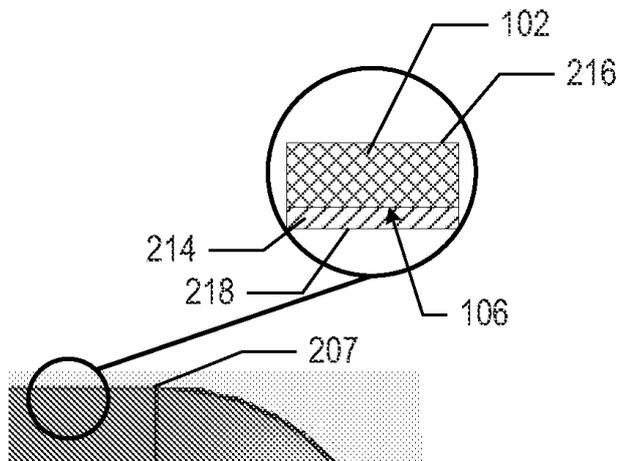


도면9k

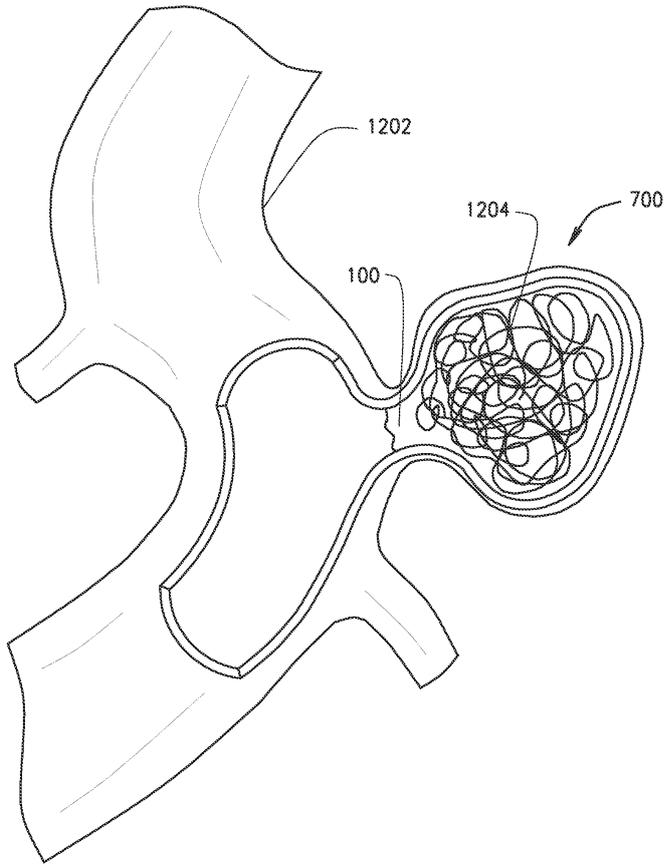


도 9l

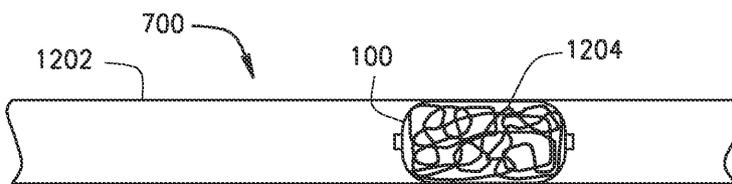
도면9l



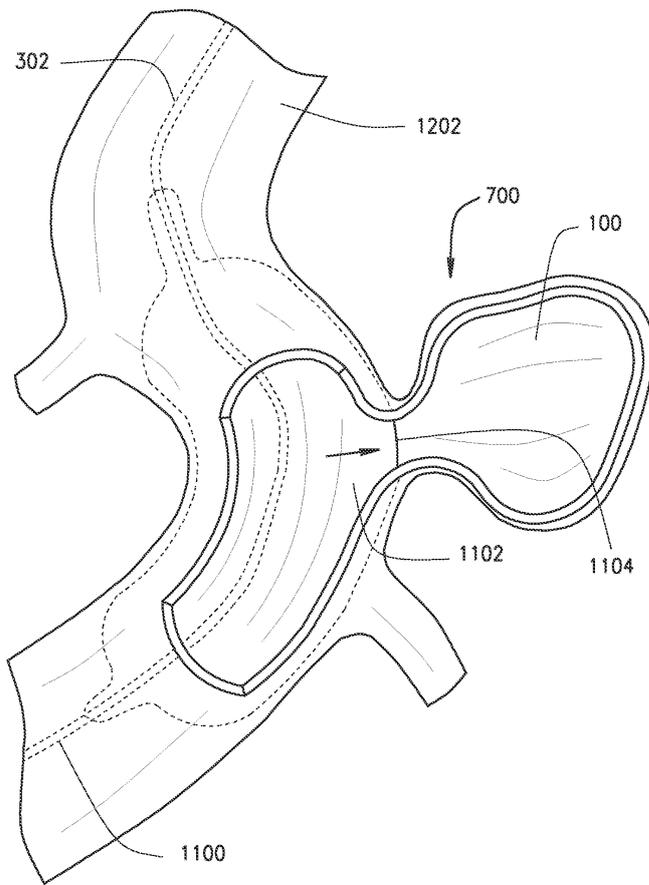
도면10a



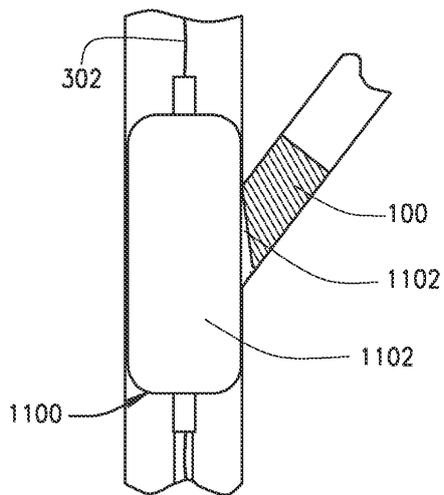
도면10b



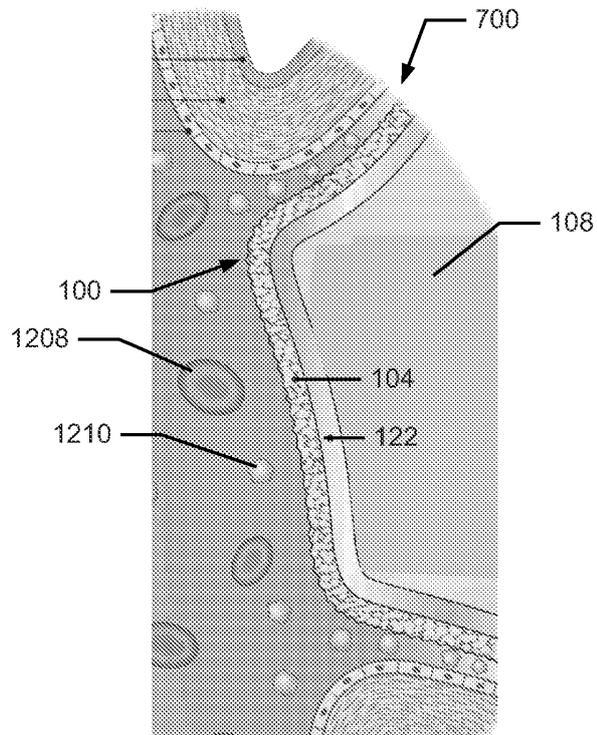
도면11a



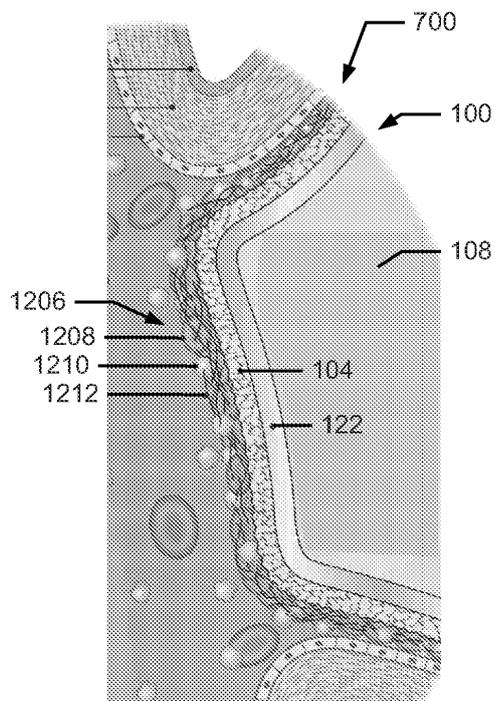
도면11b



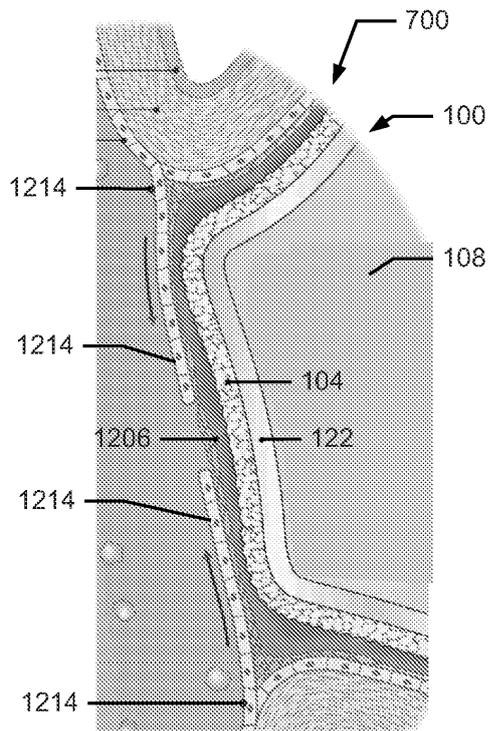
도면12a



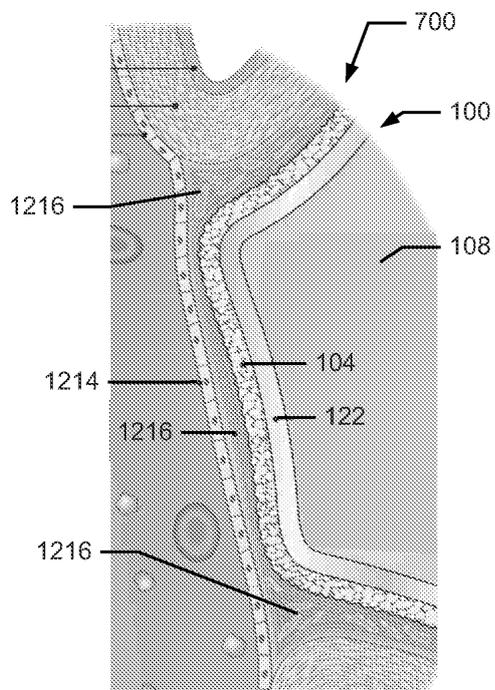
도면12b



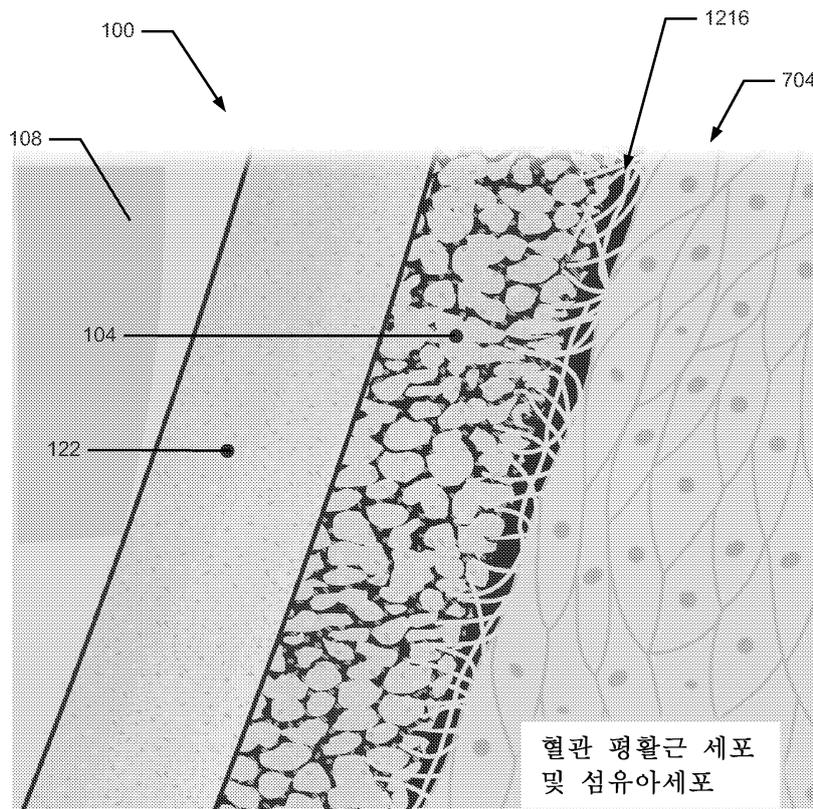
도면12c



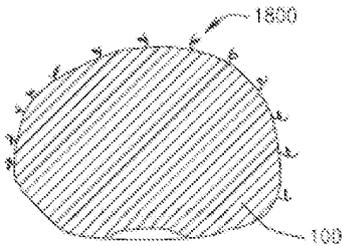
도면12d



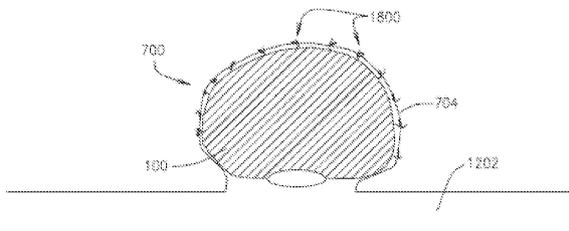
도면12e



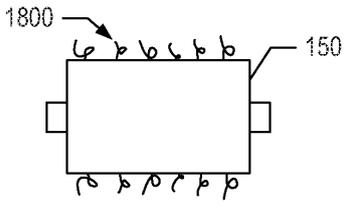
도면12f



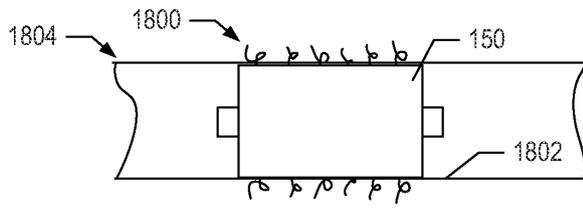
도면12g



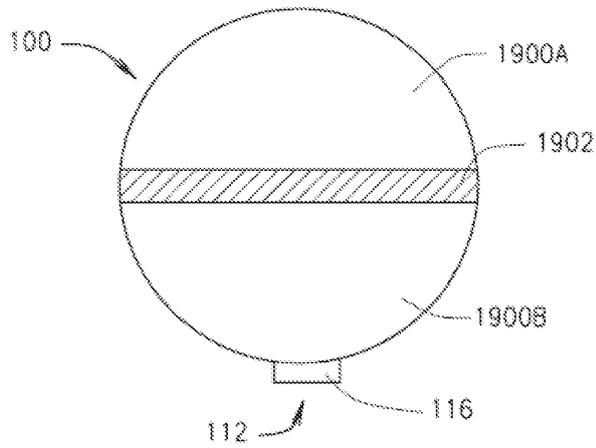
도면12h



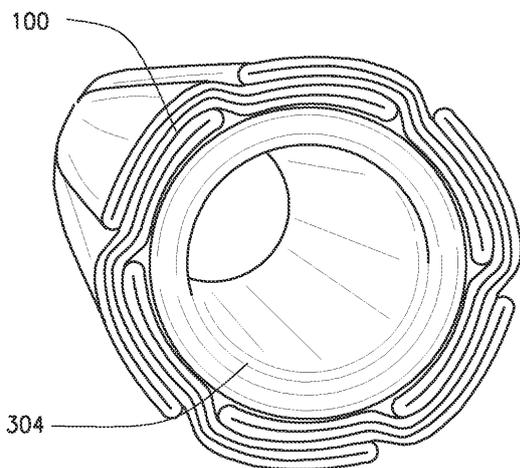
도면12i



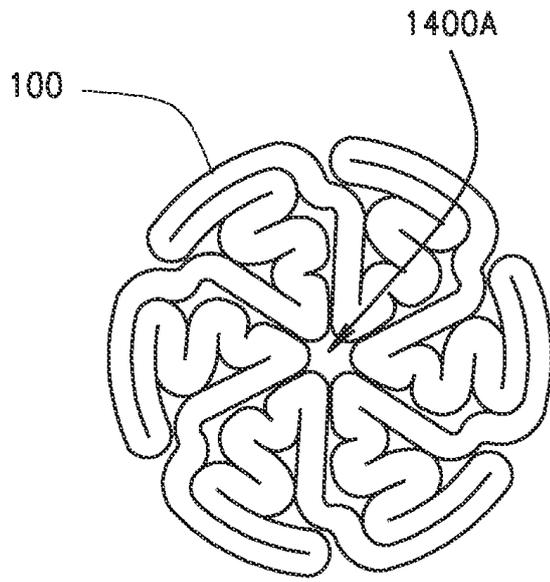
도면13



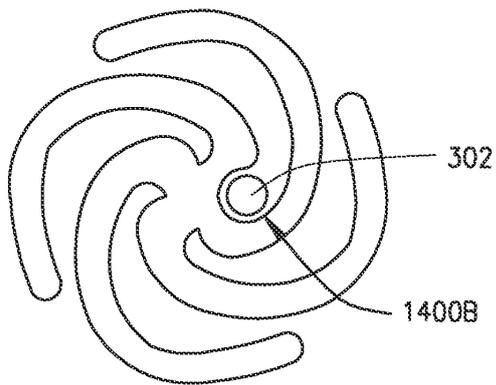
도면14a



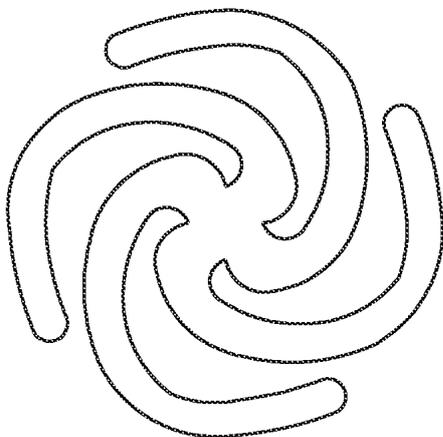
도면14b



도면14c

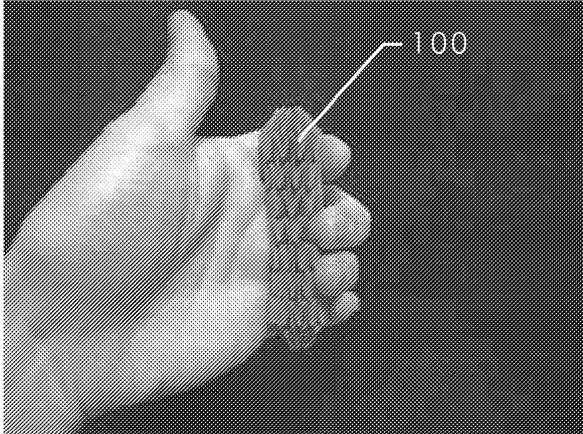


도면14d



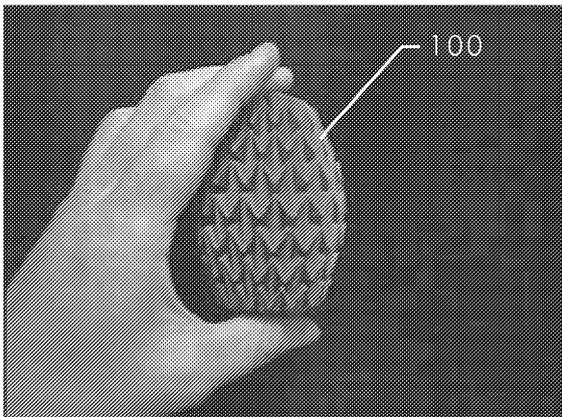
도면15a

(선행 기술)



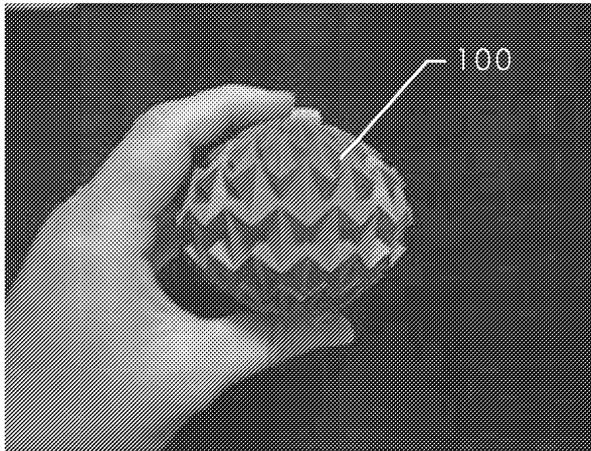
도면15b

(선행 기술)



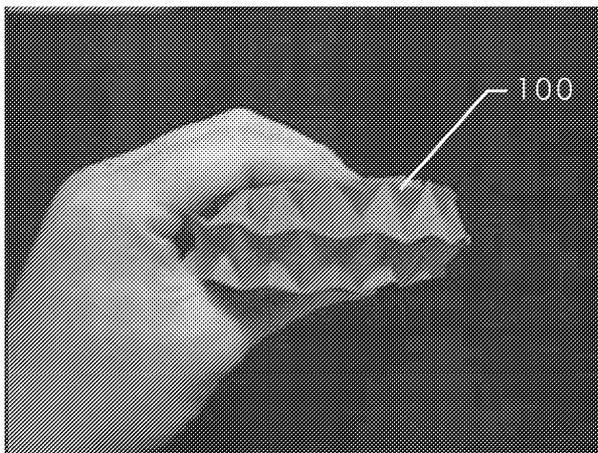
도면15c

(선행 기술)

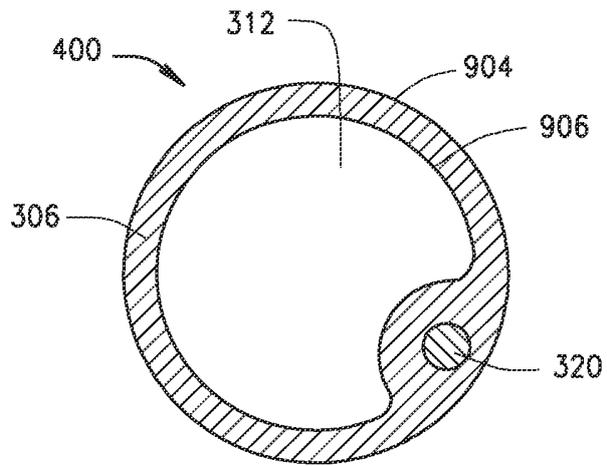


도면15d

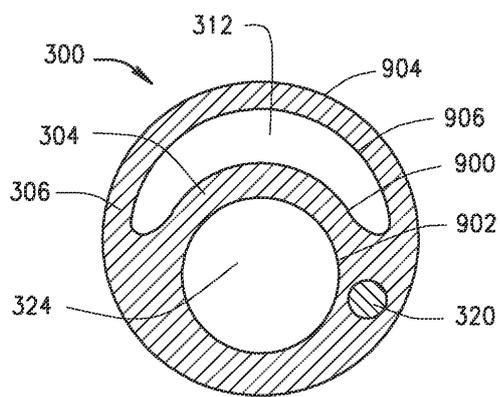
(선행 기술)



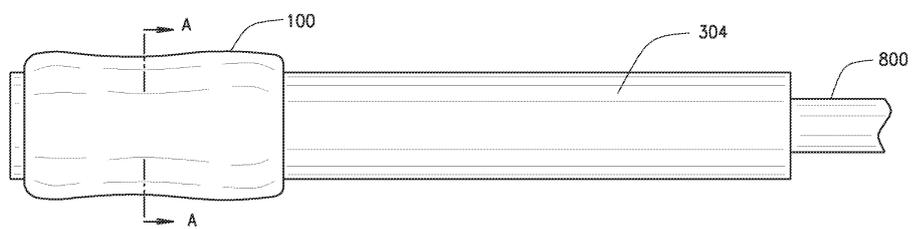
도면16a



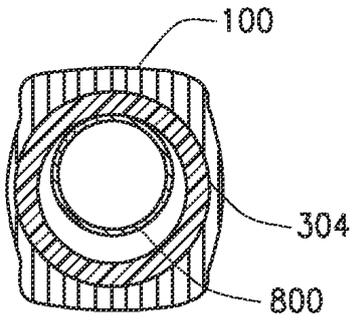
도면16b



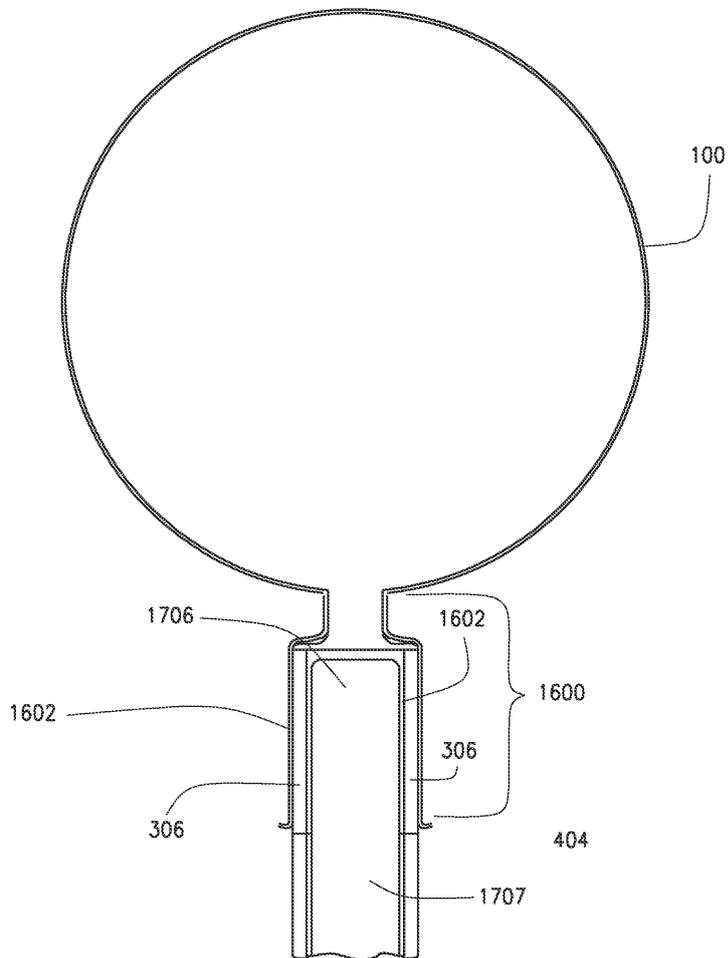
도면17a



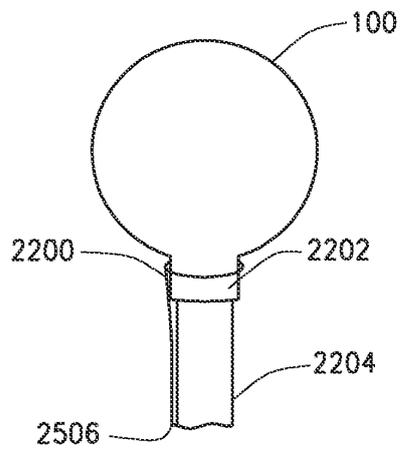
도면17b



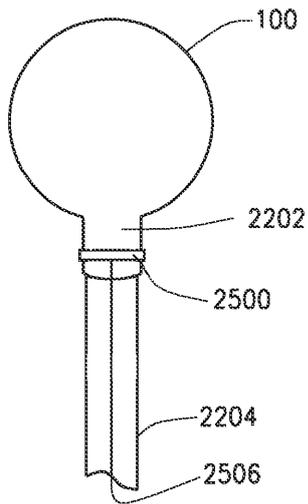
도면18



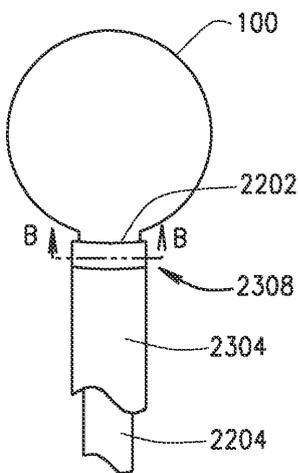
도면19



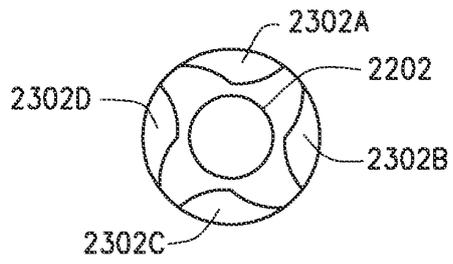
도면20



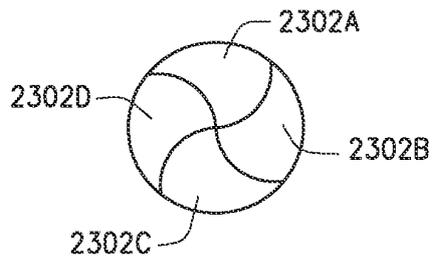
도면21a



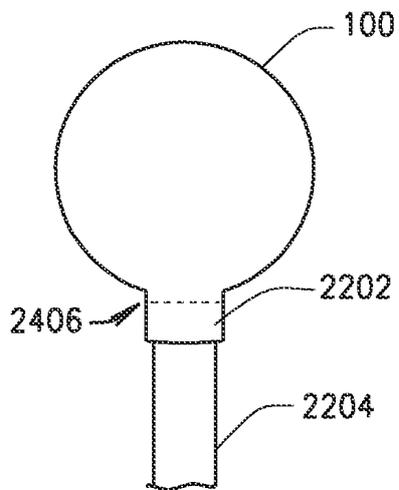
도면21b



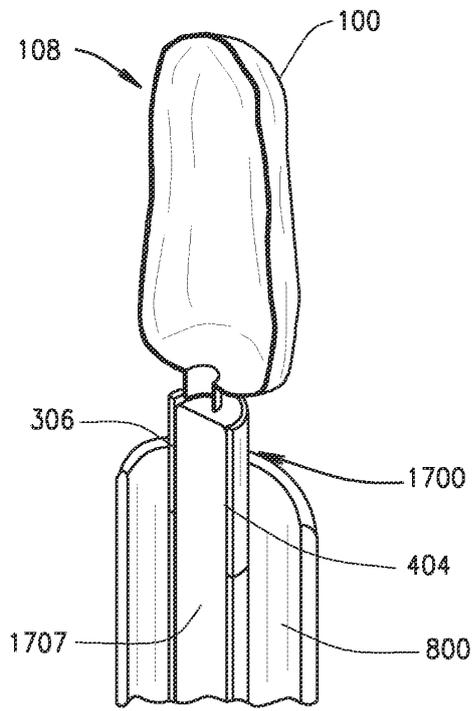
도면21c



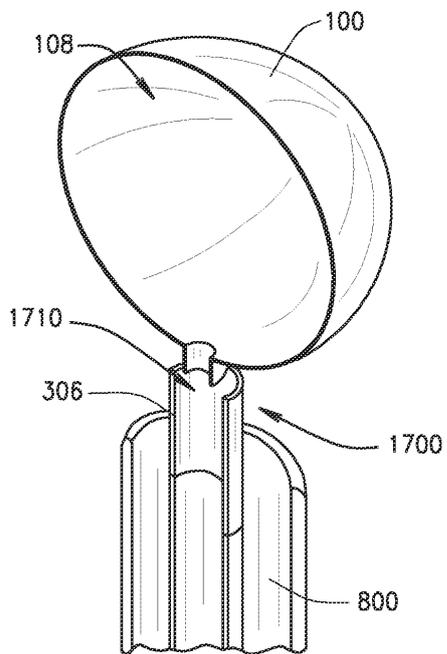
도면22



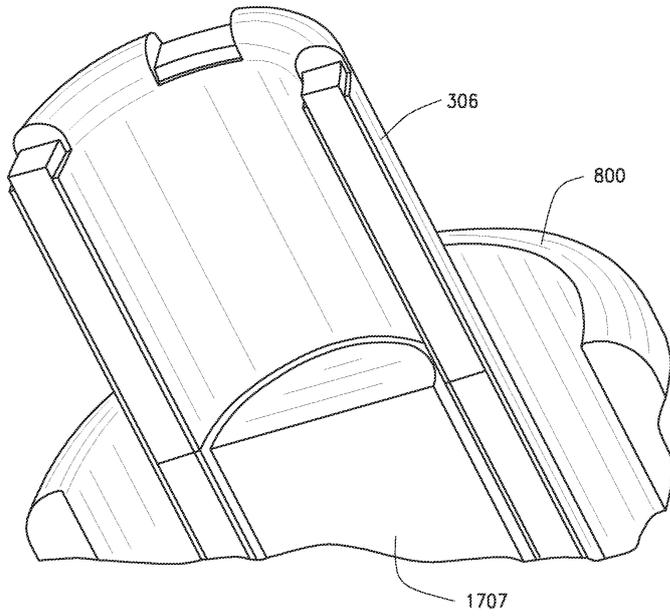
도면23a



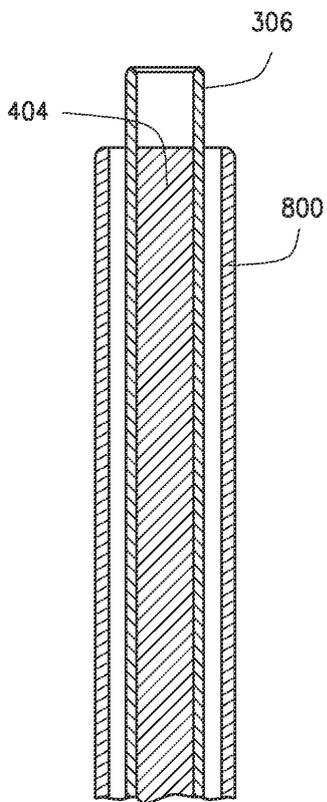
도면23b



도면24a

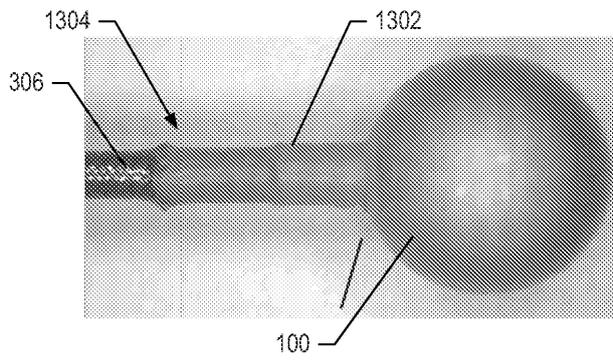


도면24b

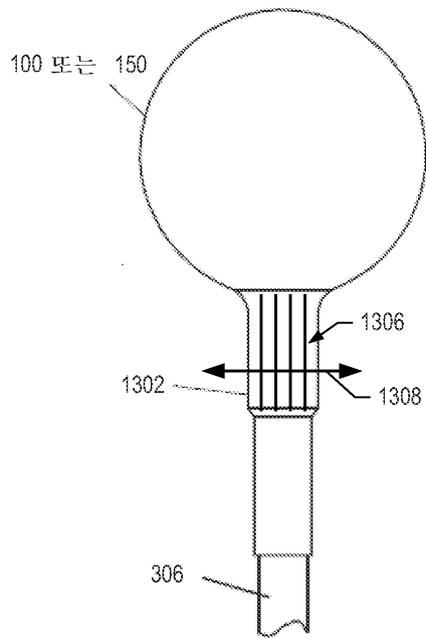




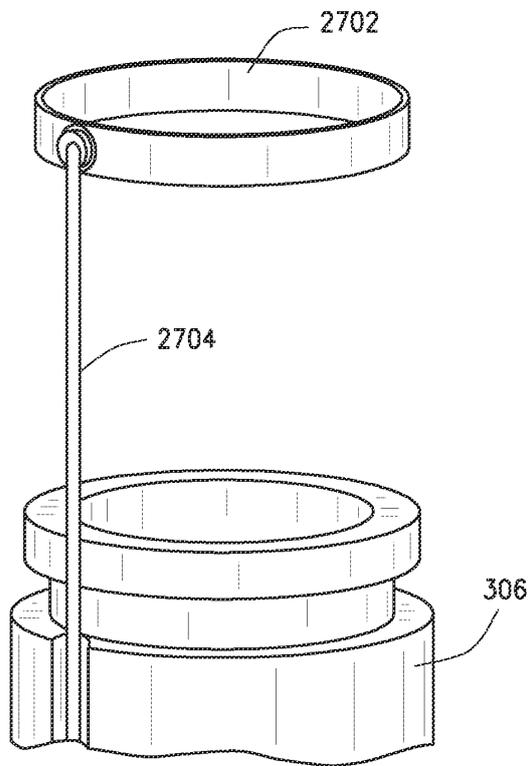
도면25c



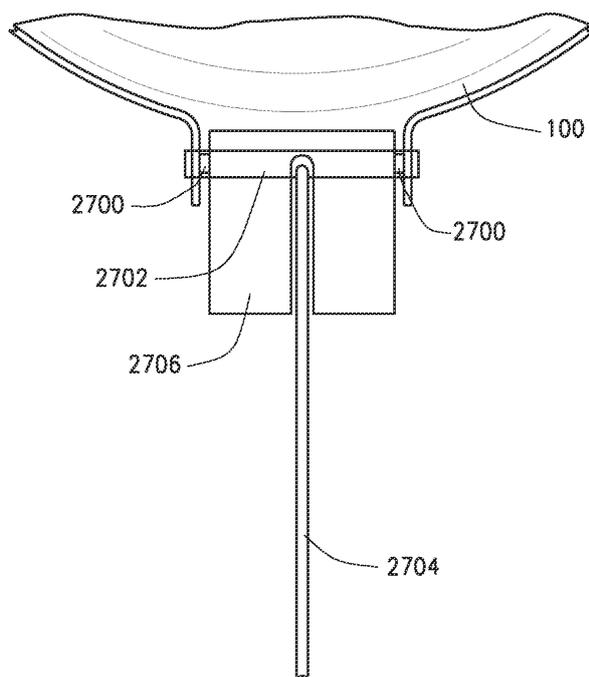
도면25d



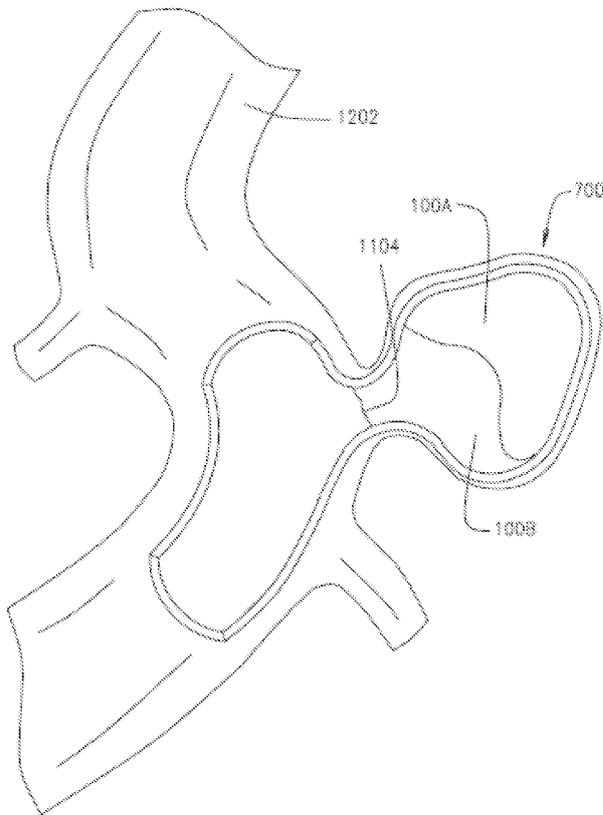
도면26a



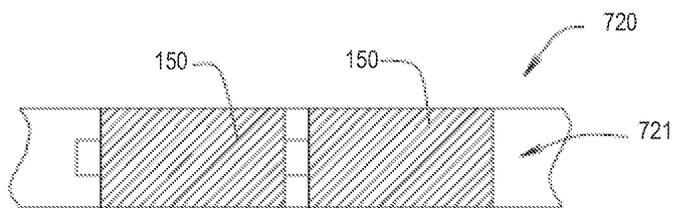
도면26b



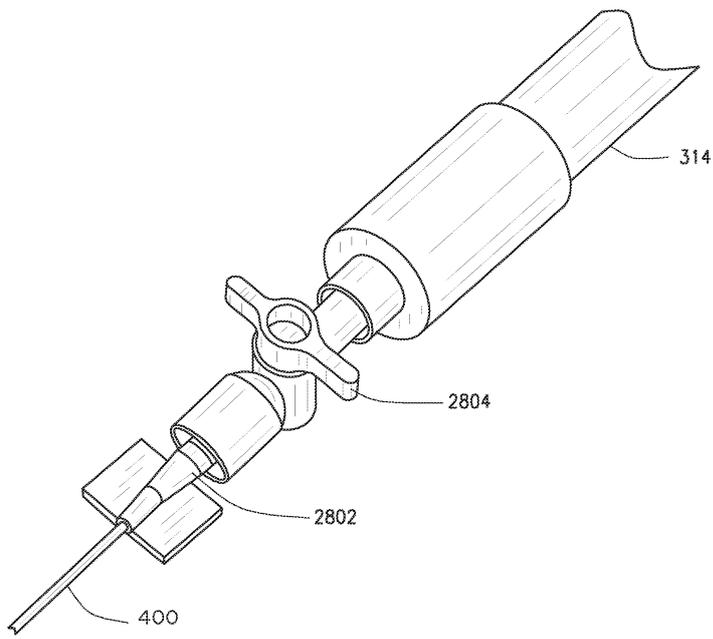
도면27a



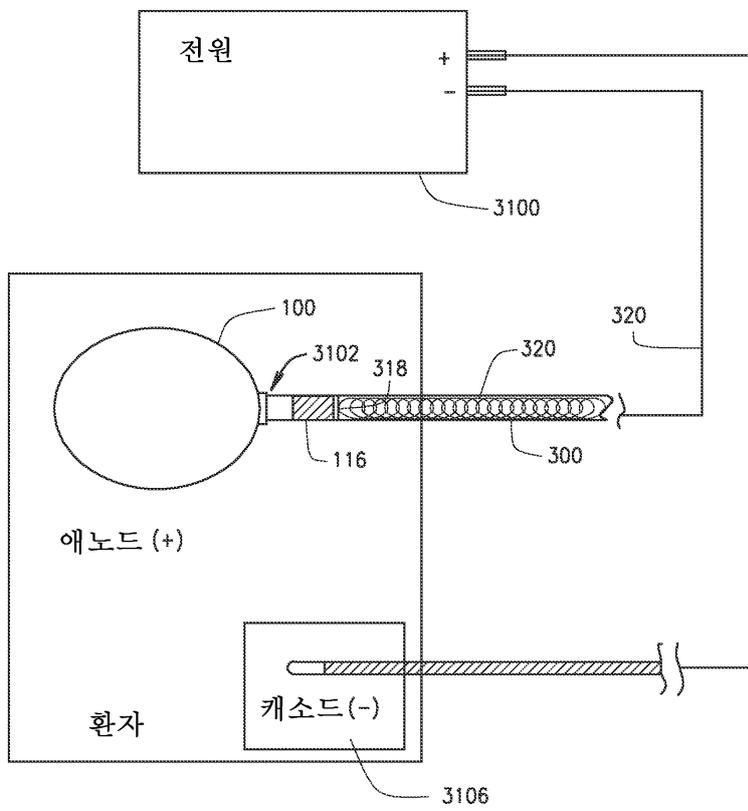
도면27b



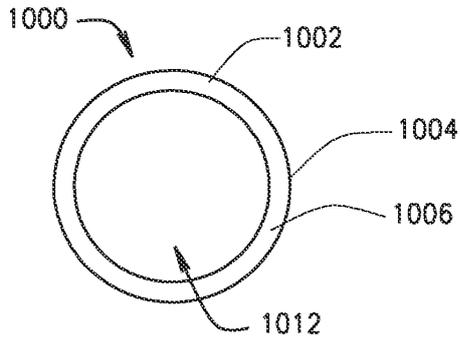
도면28



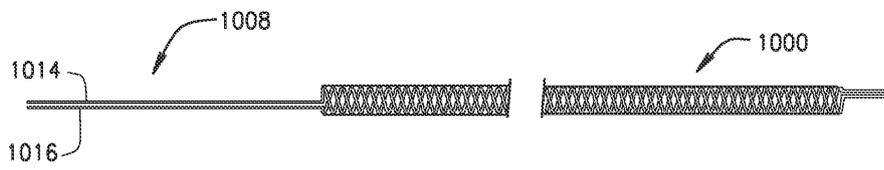
도면29a



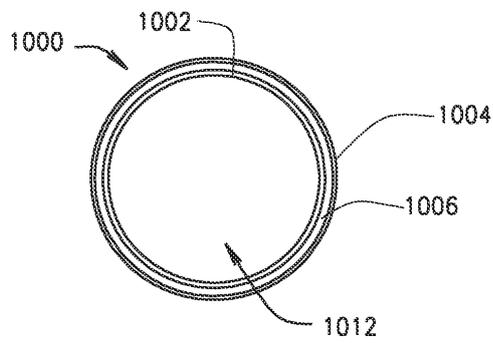
도면29b



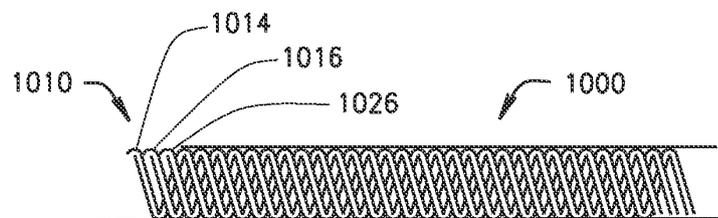
도면29c



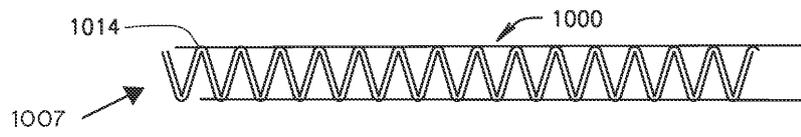
도면29d



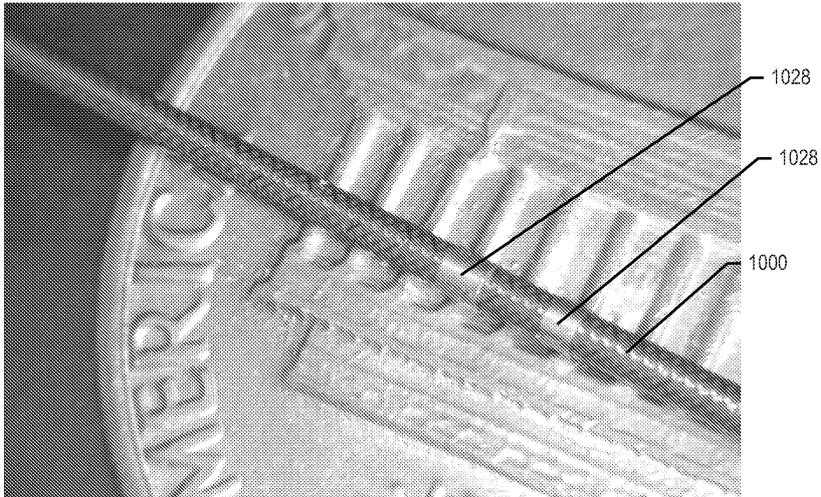
도면29e



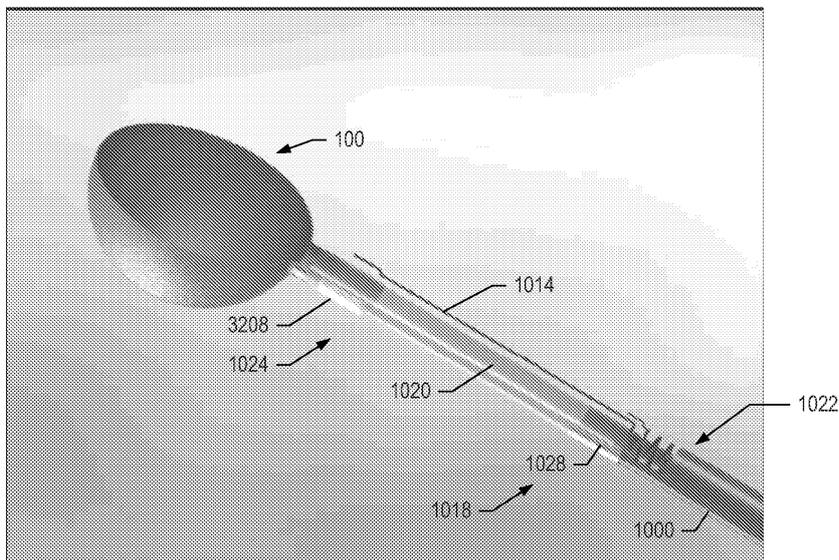
도면29f



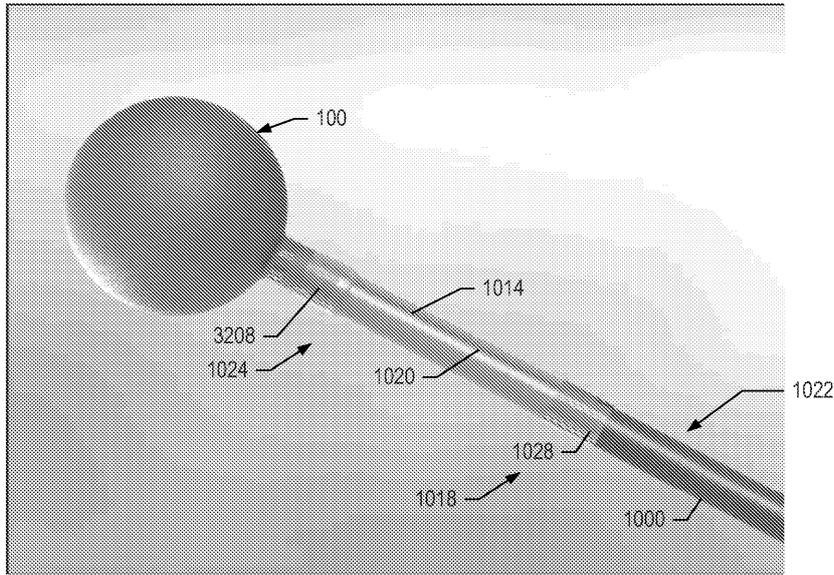
도면29g



도면29h



도면29i



도면30a

		외관 및 치수		예시적인 치수의 표	
최소	내층 두께	완전 범위	팽창된 직경	완전 범위	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	내층 두께	바람직한	팽창된 직경	바람직한	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	목 개구 직경	완전 범위	압축된 직경	완전 범위	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	목 개구 직경	바람직한	압축된 직경	바람직한	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	목 길이	완전 범위	용적	완전 범위	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	목 길이	바람직한	용적	바람직한	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	인버트 목 길이	완전 범위	전체 벽 두께	완전 범위	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	인버트 목 길이	바람직한	전체 벽 두께	바람직한	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	인버트 목 직경	완전 범위	외층 기공 직경	완전 범위	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	인버트 목 직경	바람직한	외층 기공 직경	바람직한	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	외층 두께	완전 범위	외층 두께	완전 범위	외관 및 치수
단위	단위		단위		
최소	외층 두께	바람직한	외층 두께	바람직한	외관 및 치수
단위	단위		단위		

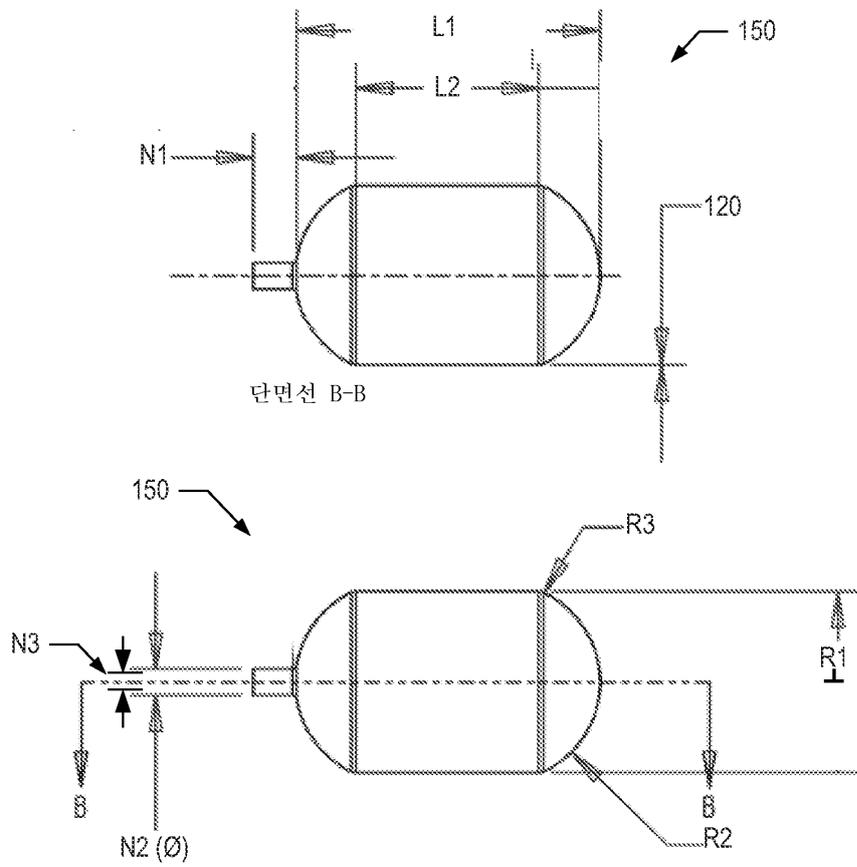
도면30b

예시적인 치수의 표

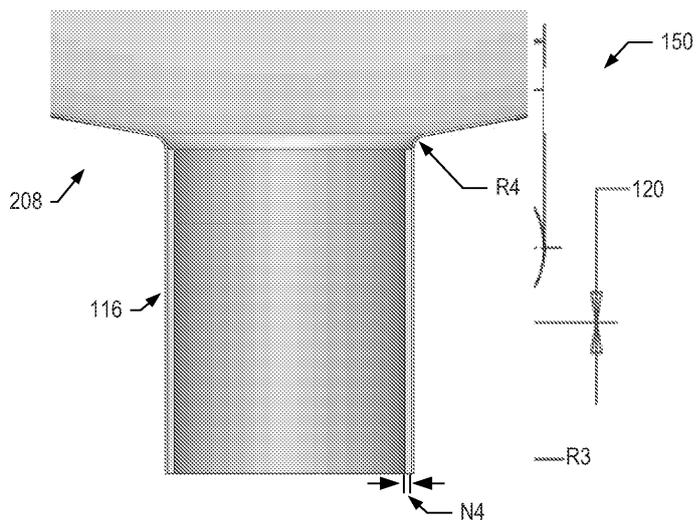
		긴쪽한 벌물 직경	
최소	완전 범위	1.00 mm	팽창된 직경 단위
최대	바람직한	2.00 mm	팽창된 직경 단위
		짧은 카테터 직경	
최소	완전 범위	2.00 mm	길이 단위
최대	바람직한	2.00 mm	길이 단위
		중양 관강 직경	
최소	완전 범위	0.001cc	용적 단위
최대	바람직한	0.004cc	용적 단위
		중양 관강 직경	
최소	완전 범위	0.004cc	용적 단위
최대	바람직한	0.007cc	용적 단위
		길이	
최소	완전 범위	5.00 mm	길이 단위
최대	바람직한	75.00 mm	길이 단위

		카테터 와이어	
최소	외부 직경	0.10 mm	완전 범위
최대	외부 직경	0.65 mm	바람직한
	단위	1.52 mm	

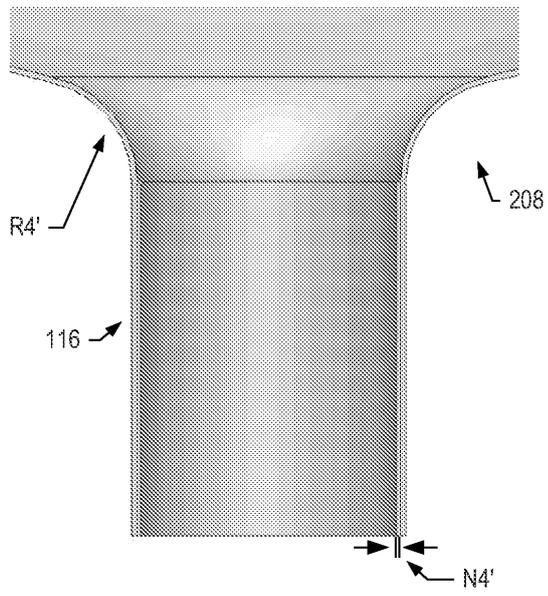
도면31a



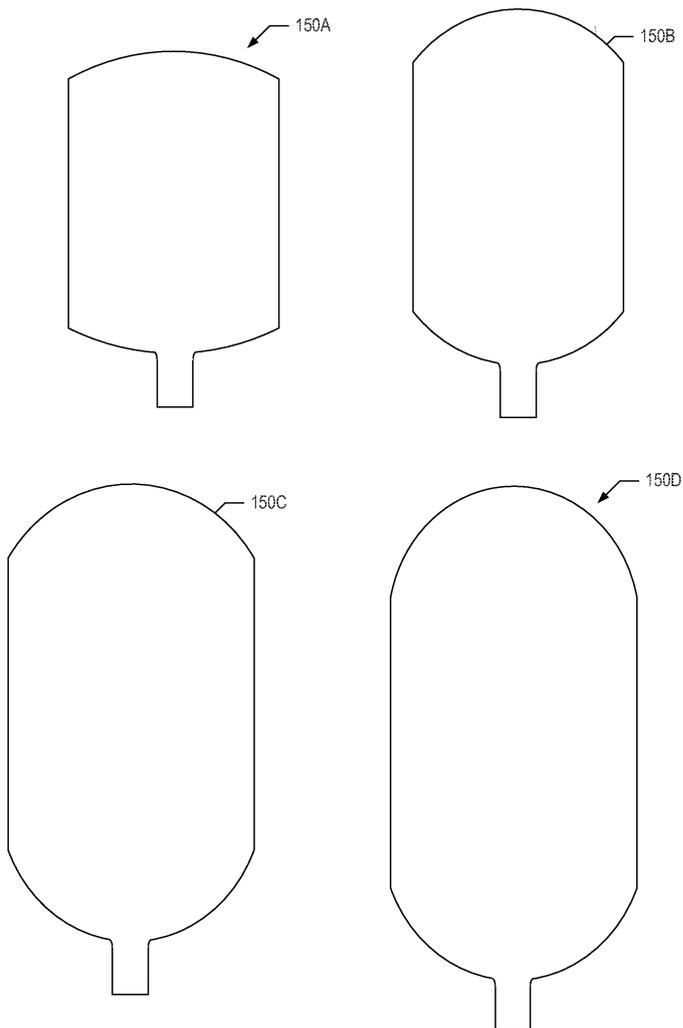
도면31b



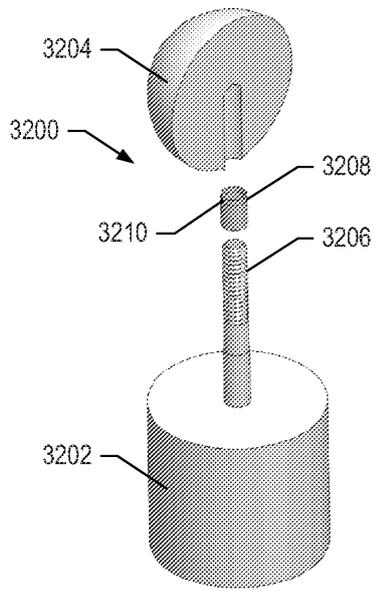
도면31c



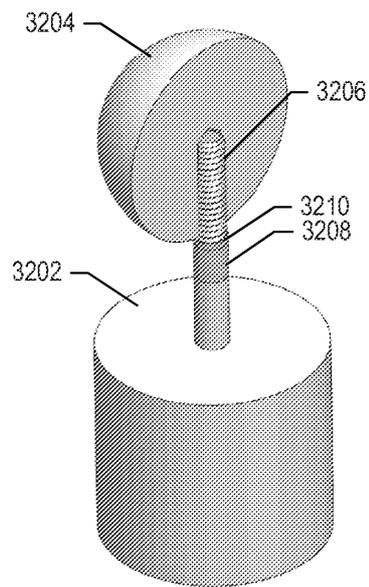
도면31d



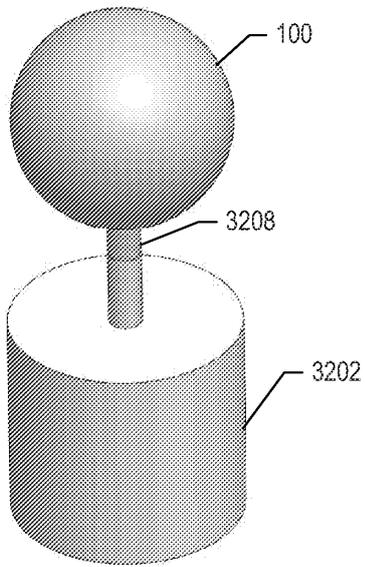
도면32a



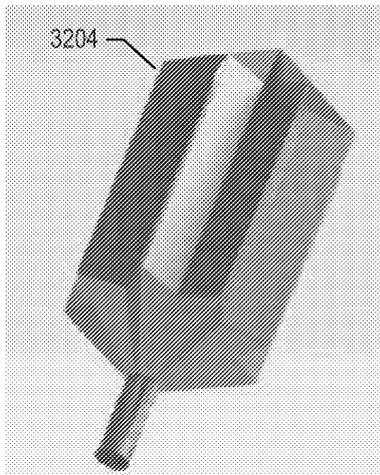
도면32b



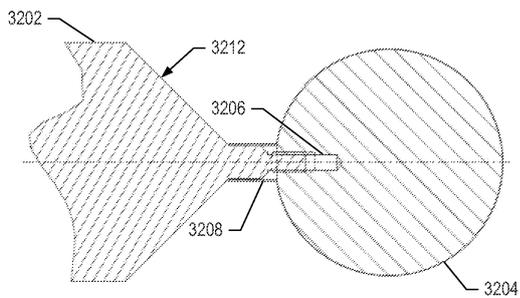
도면32c



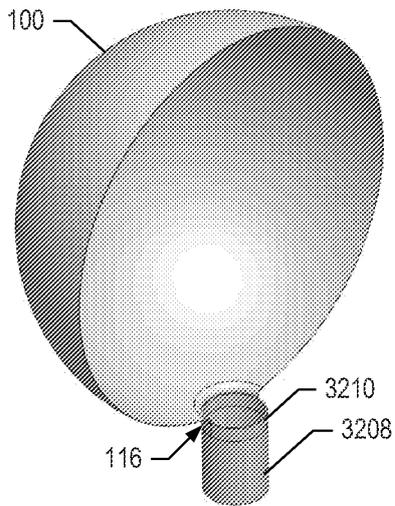
도면33



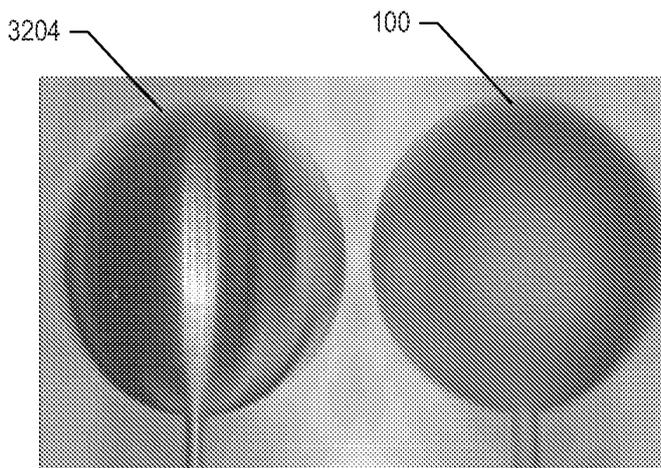
도면34



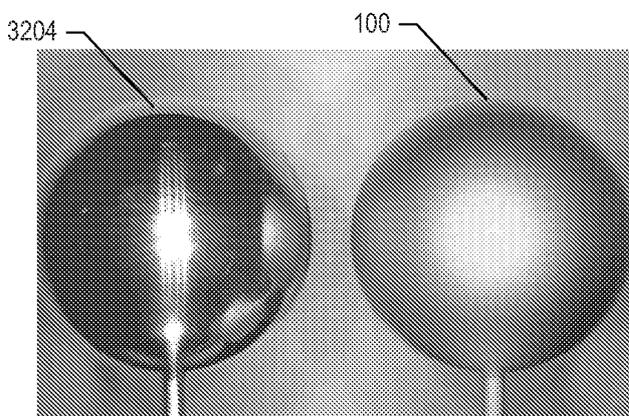
도면35



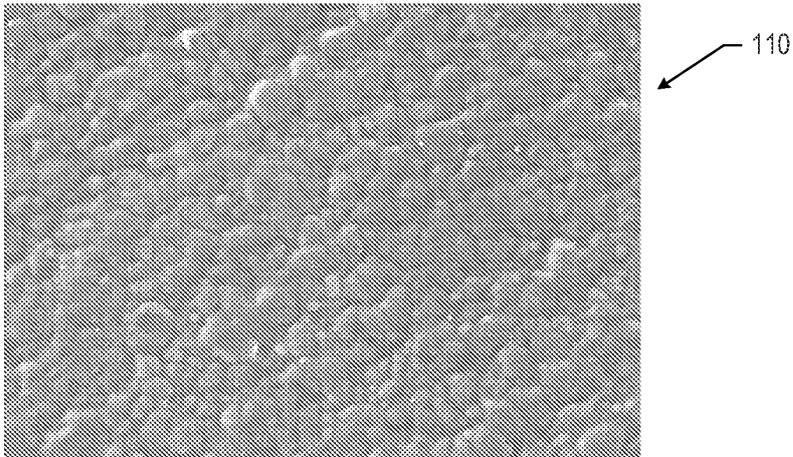
도면36ab



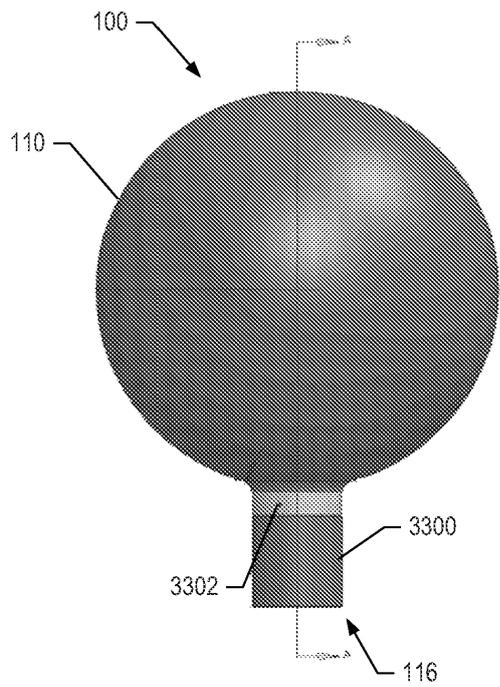
도면36cd



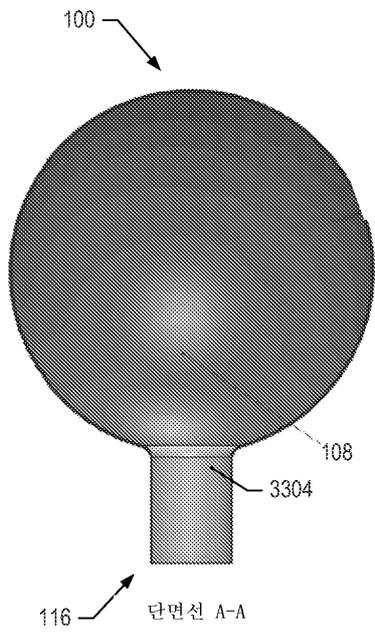
도면36e



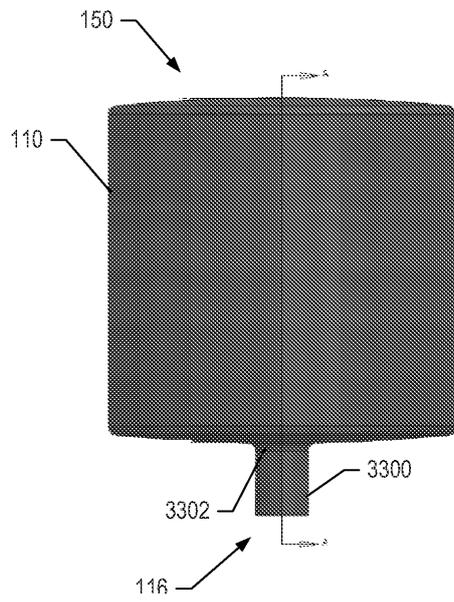
도면37a



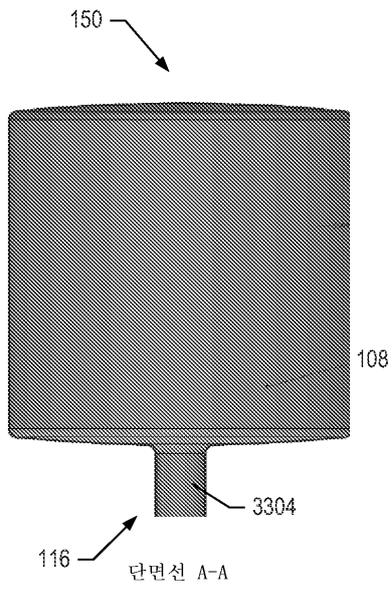
도면37b



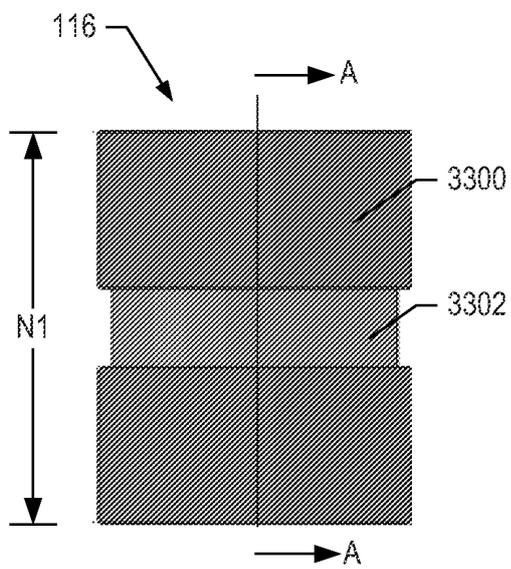
도면37c



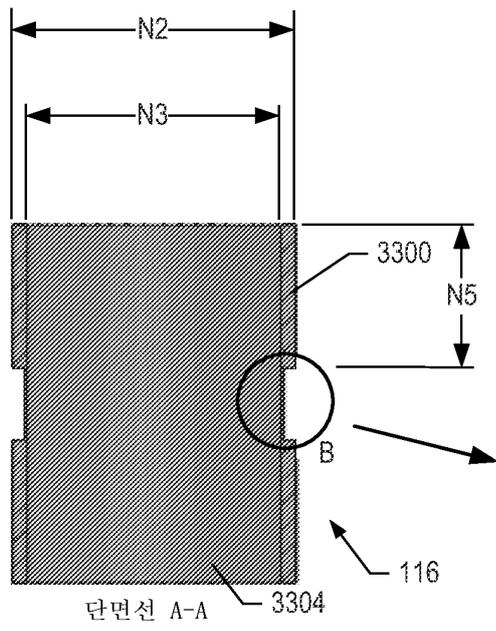
도면37d



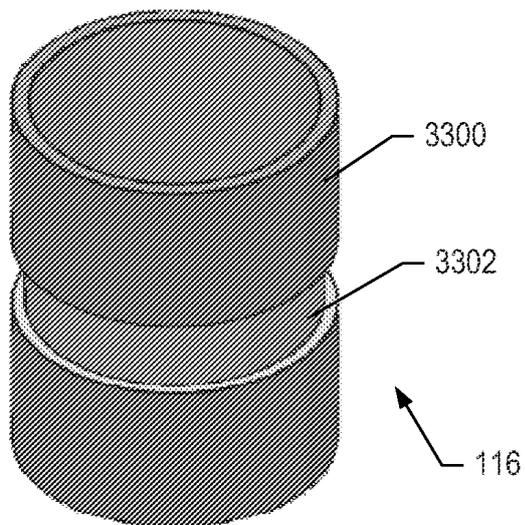
도면37e



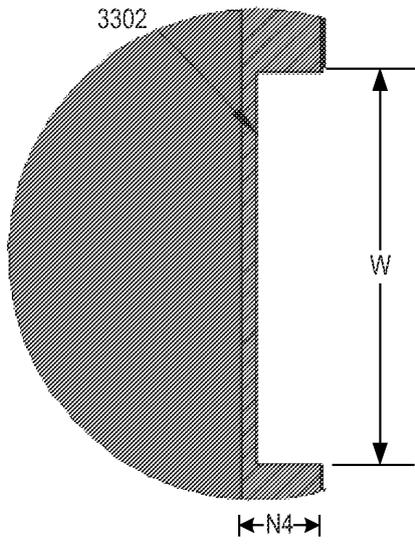
도면37f



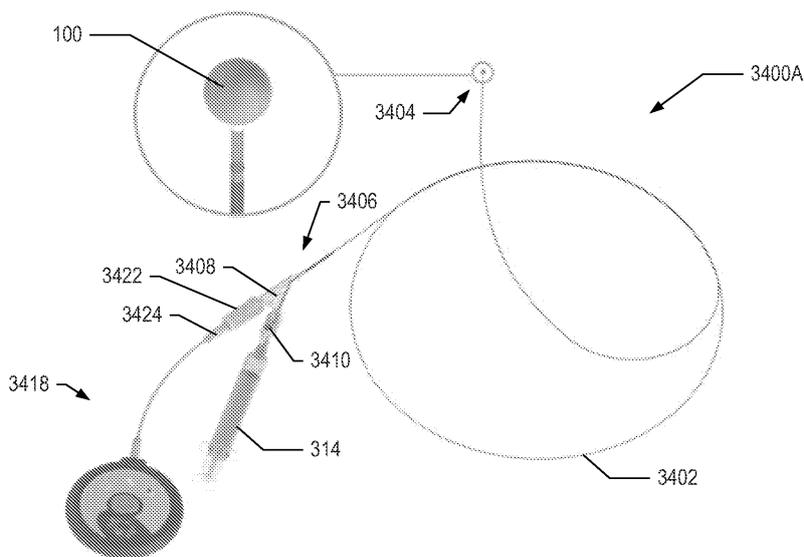
도면37g



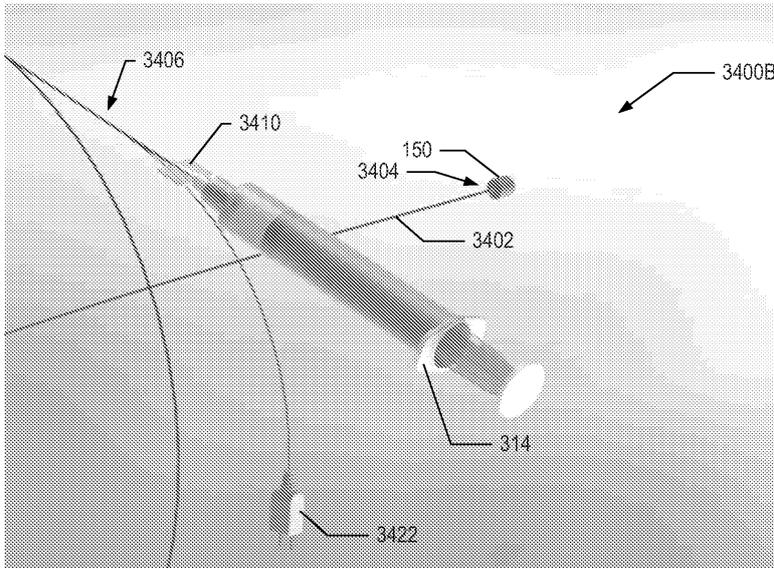
도면37h



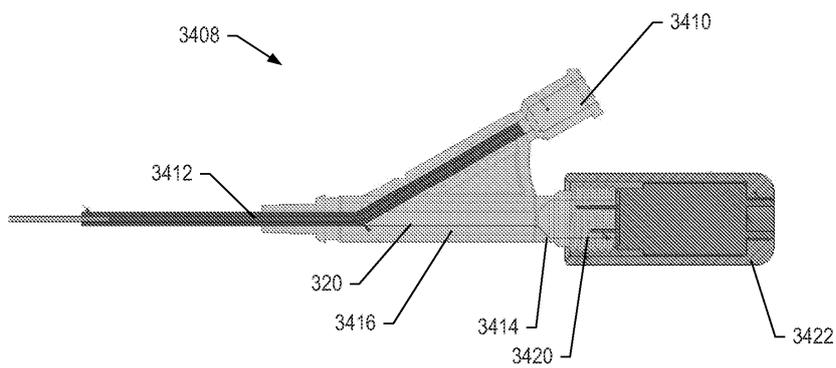
도면38a



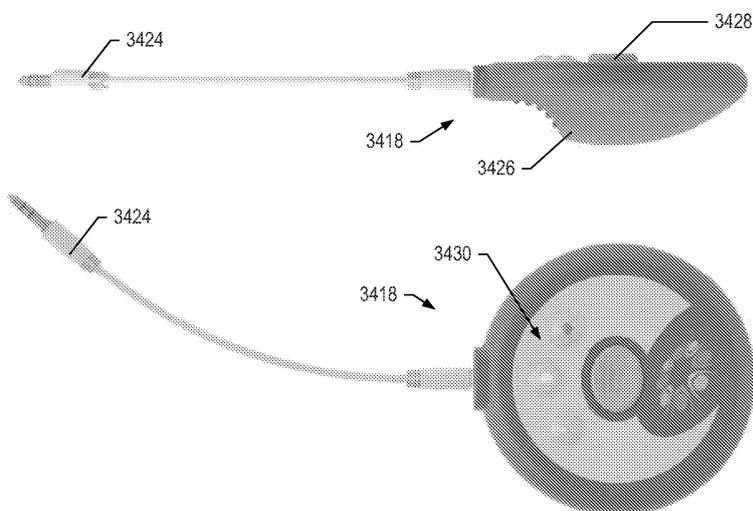
도면38b



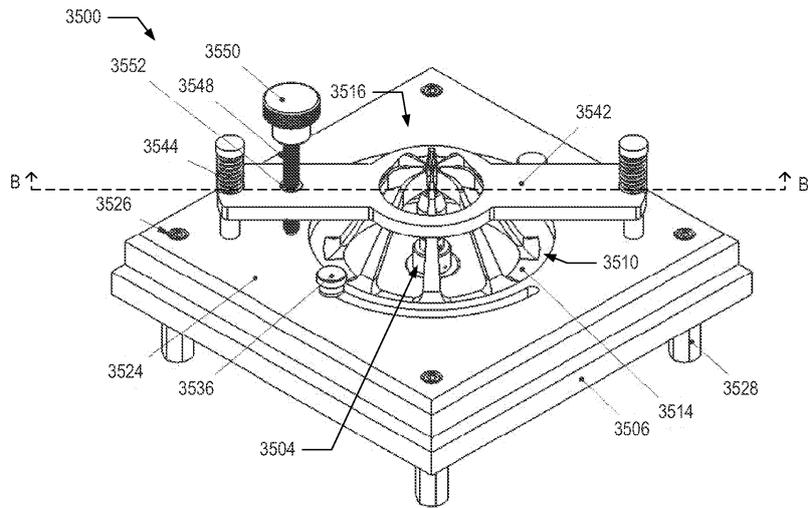
도면39



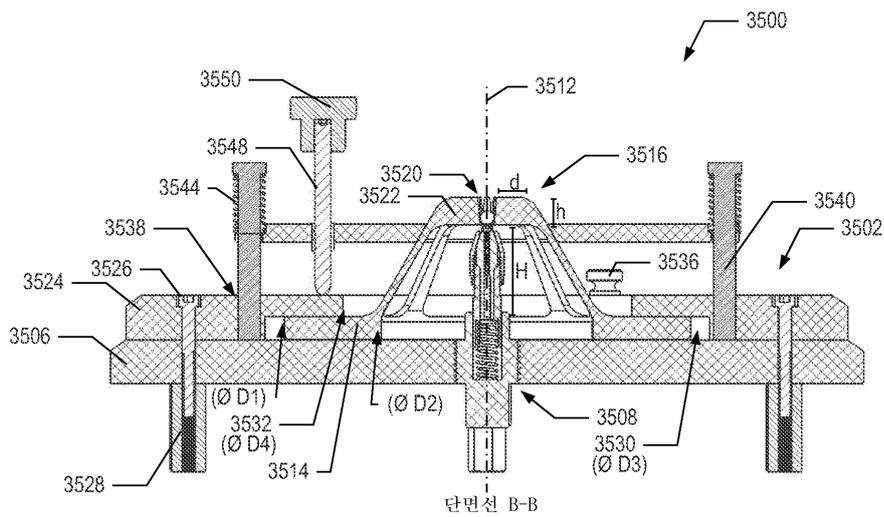
도면40



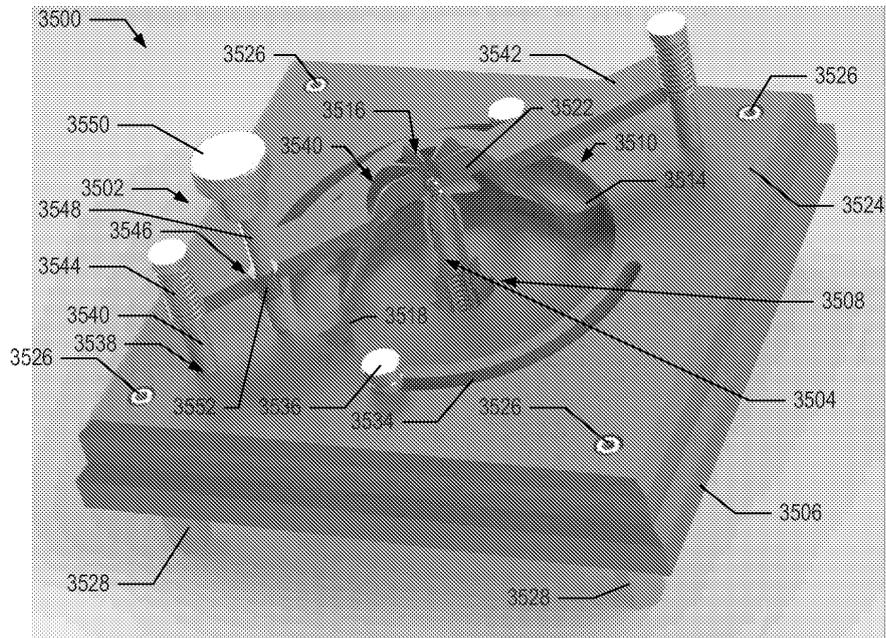
도면41a



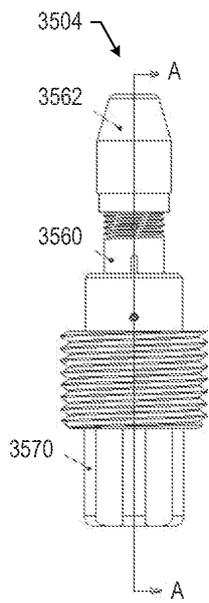
도면41b



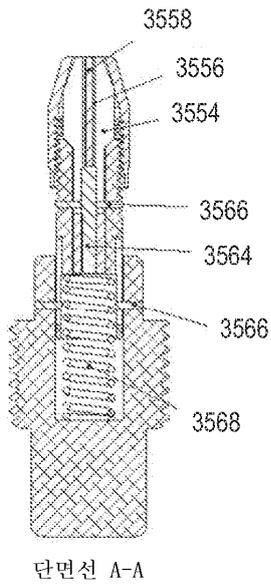
도면41c



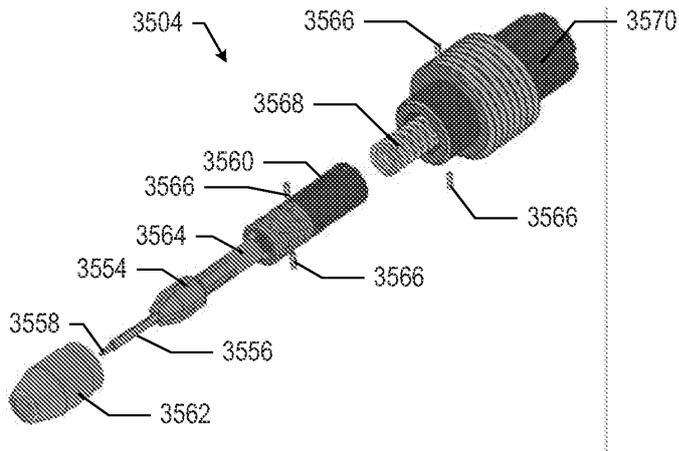
도면42a



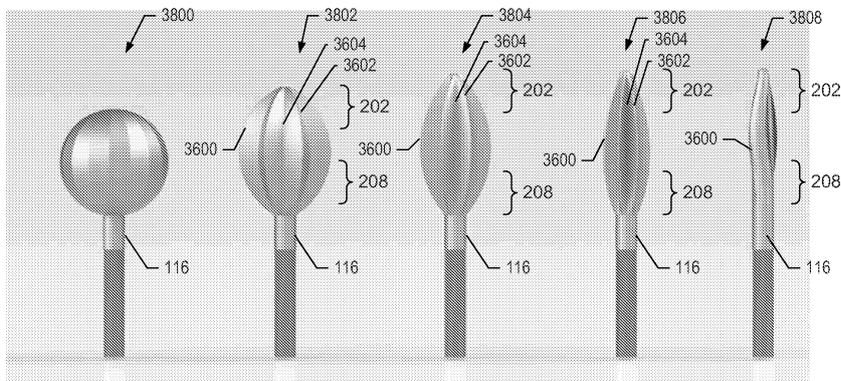
도면42b



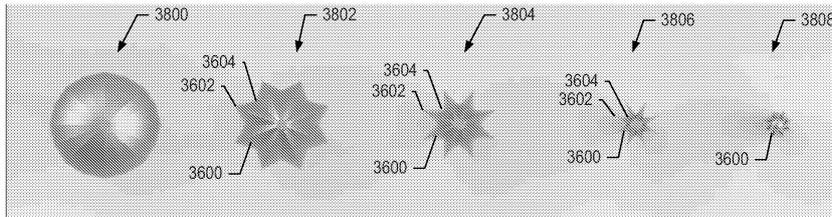
도면42c



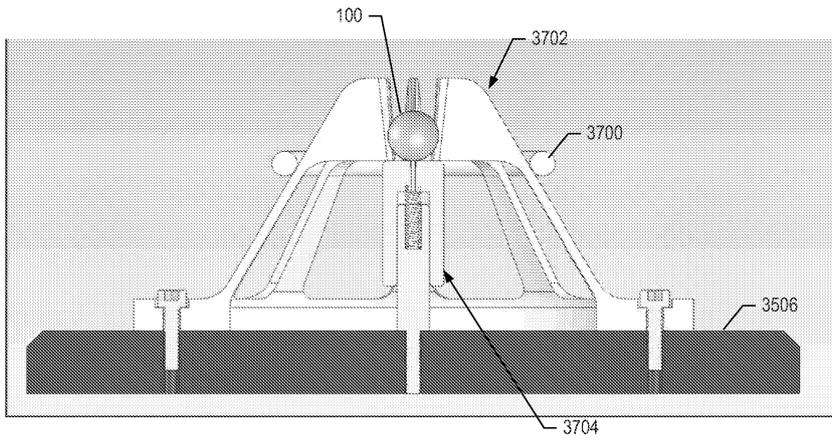
도면43a



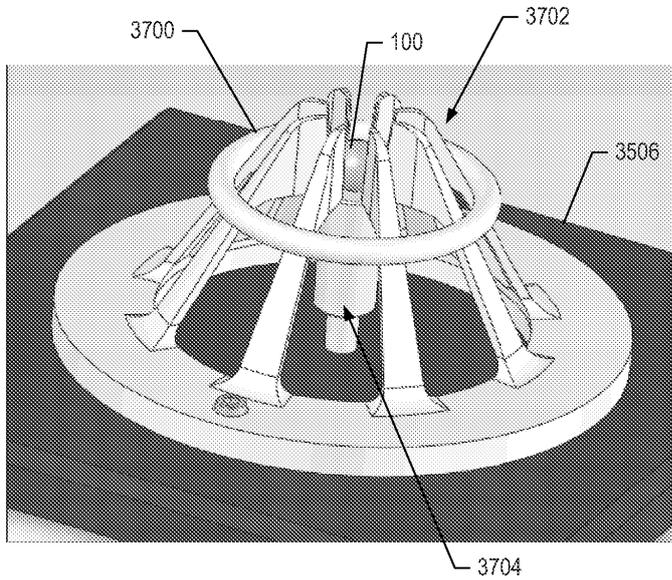
도면43b



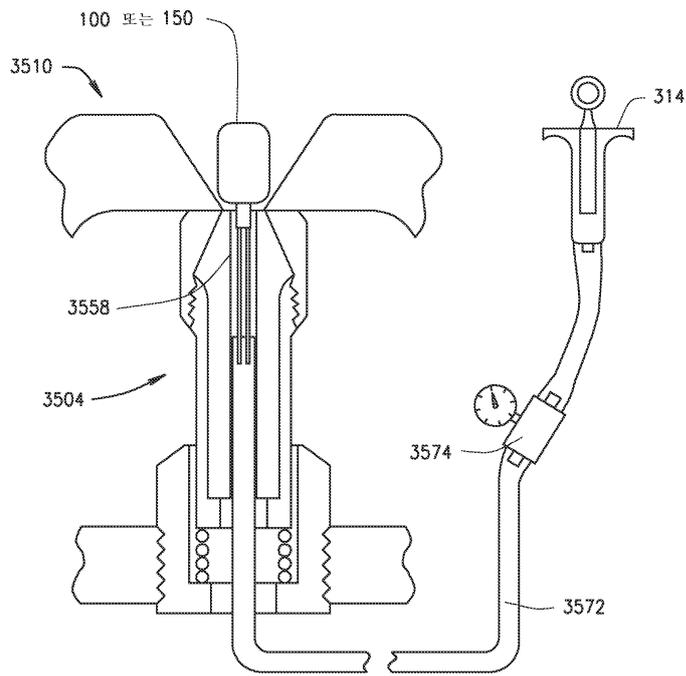
도면44a



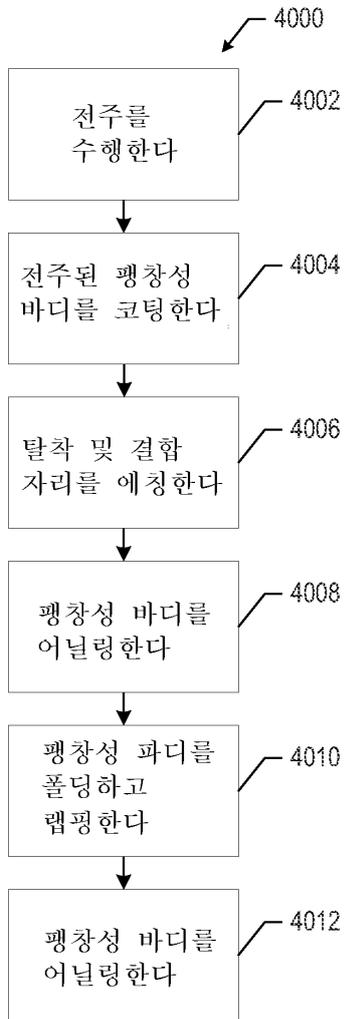
도면44b



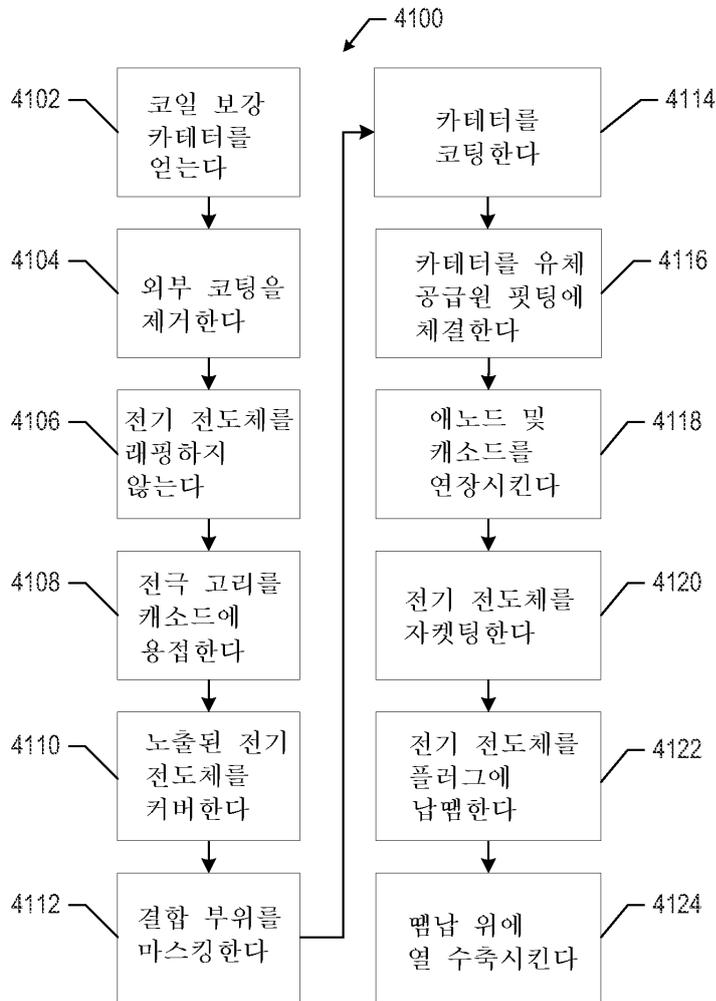
도면44c



도면45



도면46



도면47

