



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0017865
(43) 공개일자 2019년02월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/958 (2013.01) *A61F 2/95* (2013.01)
A61L 29/04 (2006.01) *A61M 25/10* (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61F 2/958 (2013.01)
A61L 29/04 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7000062
- (22) 출원일자(국제) 2017년06월07일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2019년01월02일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/036326
- (87) 국제공개번호 WO 2017/214258
국제공개일자 2017년12월14일
- (30) 우선권주장
62/347,118 2016년06월08일 미국(US)

- (71) 출원인
메드트로닉 바스쿨러, 임크.
미국 캘리포니아 (우편번호 95403) 산타 로사 우
노칼 플레이스 3576
- (72) 발명자
자무스 아람
미국 95403 캘리포니아주 산타 로사 유노칼 플레
이스 3576 메드트로닉 바스쿨러, 임크. 아이피 리
걸 디파트먼트 내
미드 코린
미국 95403 캘리포니아주 산타 로사 유노칼 플레
이스 3576 메드트로닉 바스쿨러, 임크. 아이피 리
걸 디파트먼트 내
- (74) 대리인
양영준, 백만기

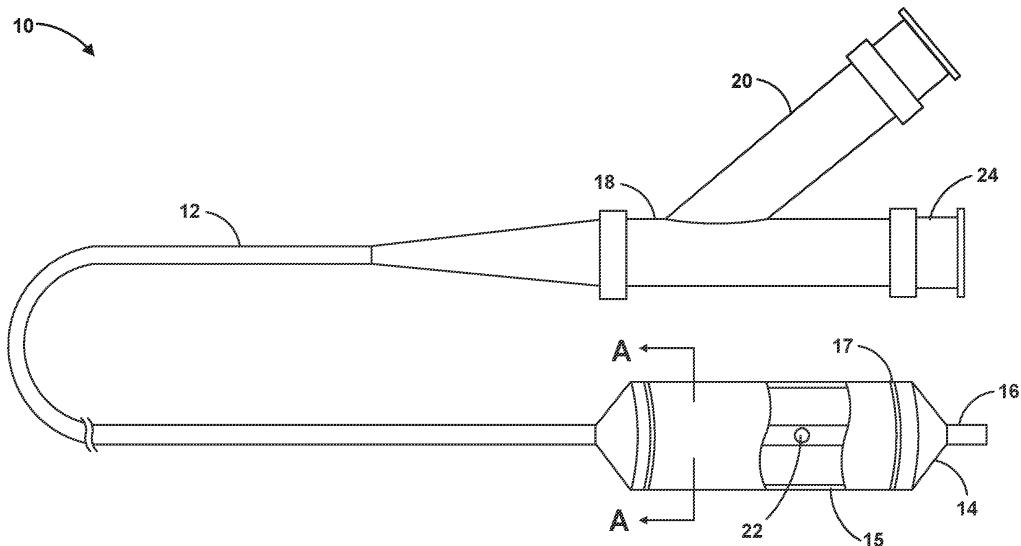
전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 발명의 명칭 **다중 벌룬**

(57) 요 약

몇몇 예에서, 의료 장치는 팽창 구조으로 팽창가능한 벌룬을 포함한다. 벌룬은 내충 상에 공압출되는 외충을 포함한다. 외충은 내충의 최대 반경 비보다 더 낮은 최대 반경 비를 갖는다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 25/1029 (2013.01)

A61M 25/1036 (2013.01)

A61M 25/104 (2013.01)

A61F 2002/9534 (2013.01)

A61F 2002/9583 (2013.01)

A61M 2025/1004 (2013.01)

A61M 2025/1075 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

의료 장치로서,

팽창 구성을으로 팽창가능한 벌룬(balloon)을 포함하고,

벌룬은,

내층; 및

내층 상에 공압출되고, 내층의 최대 반경 비(maximum radial ratio)보다 더 낮은 최대 반경 비를 갖는 외층
을 포함하는, 의료 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 내층은 최대 8.5의 제1 최대 반경 비를 갖고, 외층은 최대 6.5의 제2 최대 반경 비를 갖는, 의
료 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 내층은 제1 유리 전이 온도를 갖는 제1 재료를 포함하고, 외층은 제1 유리 전이 온도보다 더
높은 제2 유리 전이 온도를 갖는 제2 재료를 포함하는, 의료 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 내층은 외층의 쇼어 경도계 경도(Shore durometer hardness)보다 낮은 쇼어 경도계 경도를 갖
는, 의료 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 내층은 외층보다 더 가요성인, 의료 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 벌룬은 0.0635 mm(0.0025 인치) 미만의 벽 두께를 갖는, 의료 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 벌룬은 적어도 1013 kPa(10 기압)의 파열 압력을 갖는, 의료 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 벌룬은 적어도 4053 kPa(40 기압)의 파열 압력을 갖는, 의료 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 내층은 외층보다 더 낮은 강성(stiffness)을 갖는, 의료 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 외층은 이축 배향 열가소성 수지(biaxially oriented thermoplastic)를 포함하는, 의료 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 이축 배향 열가소성 수지는 폴리아미드, 나일론 12, 나일론 6/12, 나일론 610, 나일론 612,
또는 나일론 1010, 폴리에스테르, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 또는 폴리우레탄 중 하나 이상을 포함하는, 의료

장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 내충 또는 외충 중 적어도 하나는 열가소성 탄성중합체를 포함하는, 의료 장치.

청구항 13

제12항에 있어서, 열가소성 탄성중합체는 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)를 포함하는, 의료 장치.

청구항 14

제1항의 의료 장치, 및 별문에 고정되는 제2 의료 장치를 포함하는, 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서, 제2 의료 장치는 별문에 크림핑되는(crimped) 스텐트(stent)를 포함하는, 시스템.

청구항 16

제1항에 있어서, 긴 부재를 추가로 포함하고, 별룬은 긴 부재에 장착되며, 긴 부재는 카테터 본체(catheter body)를 포함하는, 의료 장치.

청구항 17

의료 장치로서,

팽창 구조으로 팽창가능한 별룬을 포함하고,

별룬은,

제1 유리 전이 온도를 갖는 제1 재료를 포함하는 내충; 및

내충 상에 공압출되고, 제1 유리 전이 온도보다 더 높은 제2 유리 전이 온도를 갖는 제2 재료를 포함하는 외충을 포함하며,

별룬은 0.0635 mm(0.0025 인치) 미만의 벽 두께를 가지고, 별룬은 적어도 4053 kPa(40 기압)의 파열 압력을 갖는, 의료 장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 내충은 최대 8.5의 제1 최대 반경 비를 갖고, 외충은 최대 6.5의 제2 최대 반경 비를 갖는, 의료 장치.

청구항 19

외충을 내충 상에 공압출하여 긴 관을 형성하는 단계 - 외충은 내충의 최대 반경 비보다 더 낮은 최대 반경 비를 가짐 -; 및

적어도 별룬의 미리 결정된 외경을 한정하는 주형 내에서 긴 관을 확장시킴으로써 별룬을 형성하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 별룬을 형성하는 단계는 내충과 외충을 스캐폴드(scaffold) 위에 성형하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 21

제19항에 있어서, 별룬을 형성하는 단계는 별룬을 열-경화시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 22

제19항에 있어서, 의료 장치를 벌룬에 고정시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 23

제22항에 있어서, 의료 장치를 벌룬에 고정시키는 단계는 스텐트를 상기 벌룬에 크립핑하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 24

벌룬을 환자의 혈관구조 내로 도입하는 단계 - 벌룬은 내충 상에 공압출되는 외충을 포함하고, 외충은 내충의 최대 반경 비보다 더 낮은 최대 반경 비를 가짐-; 및

벌룬을 혈관구조 내로 도입한 후에, 벌룬을 작동 압력으로 가압시키는 단계
를 포함하는, 방법.

청구항 25

제24항에 있어서, 벌룬을 가압시킨 후에, 벌룬을 수축시키고 벌룬을 혈관구조로부터 인출하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2016년 6월 8일자로 출원되었고 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는, 발명의 명칭이 "재료 능력을 최적화시키는 다층 벌룬(MULTILAYER BALLOON OPTIMIZING MATERIAL CAPABILITIES)"인 미국 가출원 제 62/347,118호의 이익을 청구한다.

[0002] 본 발명은 벌룬(balloon)을 포함하는 의료 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 카테터(catheter)가 표적 부위에의 최소 침습 접근(minimally invasive access)을 용이하게 하기 위해 혈관내 시술(intravascular procedure) 또는 다른 시술에 사용될 수 있다. 예를 들어, 혈관성형(angioplasty) 카테터가 카테터에 장착되는 벌룬을 포함할 수 있고, 벌룬은 표적 부위로 전진되고 팽창되어 폐색물(blockage), 예를 들어 협착부(stenosis)를 제거하거나 압축시킬 수 있다. 다른 예로서, 스텐트(stent) 전달 카테터가 벌룬 위에 위치되는 스텐트를 포함할 수 있으며, 벌룬은 팽창되어 스텐트를 전개시킬 수 있다.

발명의 내용

[0004] 예시적인 의료 장치는 본 명세서에 기술된 바와 같이 다층 풍선을 포함한다. 몇몇 예에서, 예시적인 벌룬은 내충, 및 내충 상에 공압출되는 외충을 포함한다. 외충은 내충의 최대 반경 비(maximum radial ratio)보다 더 낮은 최대 반경 비를 갖는다.

[0005] 항목 1: 몇몇 예에서, 의료 장치는 팽창 구성으로 팽창가능한 벌룬을 포함한다. 벌룬은 내충, 및 내충 상에 공압출되는 외충을 포함한다. 외충은 내충의 최대 반경 비보다 더 낮은 최대 반경 비를 갖는다.

[0006] 항목 2: 항목 1의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충은 최대 8.5의 제1 최대 반경 비를 갖고, 외충은 최대 6.5의 제2 최대 반경 비를 갖는다.

[0007] 항목 3: 항목 1 또는 항목 2의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충은 제1 유리 전이 온도를 갖는 제1 재료를 포함하고, 외충은 제1 유리 전이 온도보다 더 높은 제2 유리 전이 온도를 갖는 제2 재료를 포함한다.

[0008] 항목 4: 항목 1 내지 항목 3 중 어느 한 항목의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충은 외충의 쇼어 경도계 경도(Shore durometer hardness)보다 낮은 쇼어 경도계 경도를 갖는다.

[0009] 항목 5: 항목 1 내지 항목 4 중 어느 한 항목의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충은 외충보다 더 가요성이다.

[0010] 항목 6: 항목 1 내지 항목 5 중 어느 한 항목의 의료 장치의 몇몇 예에서, 벌룬은 0.0635 mm(0.0025 인치) 미만의 벽 두께를 갖는다.

- [0011] 항목 7: 항목 6의 의료 장치의 몇몇 예에서, 벌룬은 적어도 1013 kPa(10 기압)의 파열 압력을 갖는다.
- [0012] 항목 8: 항목 7의 의료 장치의 몇몇 예에서, 벌룬은 적어도 4053 kPa(40 기압)의 파열 압력을 갖는다.
- [0013] 항목 9: 항목 1 내지 항목 8 중 어느 한 항목의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충은 외충보다 더 낮은 강성(stiffness)을 갖는다.
- [0014] 항목 10: 항목 1 내지 항목 9 중 어느 한 항목의 의료 장치의 몇몇 예에서, 외충은 이축 배향 열가소성 수지(biaxially oriented thermoplastic)를 포함한다.
- [0015] 항목 11: 항목 10의 의료 장치의 몇몇 예에서, 이축 배향 열가소성 수지는 폴리아미드, 나일론 12, 나일론 6/12, 나일론 610, 나일론 612, 또는 나일론 1010, 폴리에스테르, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 또는 폴리우레탄 중 하나 이상을 포함한다.
- [0016] 항목 12: 항목 1 내지 항목 11 중 어느 한 항목의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충 또는 외충 중 적어도 하나는 열가소성 탄성중합체를 포함한다.
- [0017] 항목 13: 항목 12의 의료 장치의 몇몇 예에서, 열가소성 탄성중합체는 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)를 포함한다.
- [0018] 항목 14: 몇몇 예에서, 시스템은 항목 1 내지 항목 13 중 어느 한 항목의 의료 장치, 및 벌룬에 고정되는 제2 의료 장치를 포함한다.
- [0019] 항목 15: 항목 14의 시스템의 몇몇 예에서, 제2 의료 장치는 벌룬에 크립핑되는(crimped) 스텐트(stent)를 포함한다.
- [0020] 항목 16: 몇몇 예에서, 항목 1 내지 항목 15 중 어느 한 항목의 의료 장치는 긴 부재를 추가로 포함한다. 벌룬은 긴 부재에 장착되고, 긴 부재는 카테터 본체를 포함한다.
- [0021] 항목 17: 몇몇 예에서, 의료 장치는 팽창 구성으로 팽창가능한 벌룬을 포함한다. 벌룬은 내충, 및 내충 상에 공압출되는 외충을 포함한다. 내충은 제1 유리 전이 온도를 갖는 제1 재료를 포함한다. 외충은 제1 유리 전이 온도보다 더 높은 제2 유리 전이 온도를 갖는 제2 재료를 포함한다. 벌룬은 0.0635 mm(0.0025 인치) 미만의 벽 두께, 및 적어도 4053 kPa(40 기압)의 파열 압력을 갖는다.
- [0022] 항목 18: 항목 17의 의료 장치의 몇몇 예에서, 내충은 최대 8.5의 제1 최대 반경 비를 갖고, 외충은 최대 6.5의 제2 최대 반경 비를 갖는다.
- [0023] 항목 19: 몇몇 예에서, 방법은 외충을 내충 상에 공압출하여 긴 관을 형성하는 단계 - 외충은 내충의 최대 반경 비보다 더 낮은 최대 반경 비를 가짐 -; 및 적어도 벌룬의 미리 결정된 외경을 한정하는 주형 내에서 긴 관을 확장시킴으로써 벌룬을 형성하는 단계를 포함한다.
- [0024] 항목 20: 항목 19의 방법의 몇몇 예에서, 벌룬을 형성하는 단계는 내충 및 외충을 스캐폴드(scaffold) 위에 성형하는 단계를 추가로 포함한다.
- [0025] 항목 21: 항목 19 또는 항목 20의 방법의 몇몇 예에서, 벌룬을 형성하는 단계는 벌룬을 열-경화시키는 단계를 추가로 포함한다.
- [0026] 항목 22: 몇몇 예에서, 항목 19 내지 항목 21 중 어느 한 항목의 방법은 의료 장치를 벌룬에 고정시키는 단계를 추가로 포함한다.
- [0027] 항목 23: 항목 22의 방법의 몇몇 예에서, 의료 장치를 벌룬에 고정시키는 단계는 스텐트를 벌룬에 크립핑하는 단계를 포함한다.
- [0028] 항목 24: 몇몇 예에서, 방법은 벌룬을 환자의 혈관구조 내로 도입하는 단계, 및 벌룬을 혈관구조 내로 도입한 후에, 벌룬을 작동 압력으로 가압시키는 단계를 포함한다. 벌룬은, 내충 상에 공압출되고, 내충의 최대 반경비(maximum radial ratio)보다 더 낮은 최대 반경 비를 갖는 외충을 포함한다.
- [0029] 항목 25: 몇몇 예에서, 항목 24의 방법은, 벌룬을 가압시킨 후에, 벌룬을 수축시키고 벌룬을 혈관구조로부터 인출하는 단계를 추가로 포함한다.
- [0030] 항목 26: 항목 24 또는 항목 25의 방법의 몇몇 예에서, 벌룬은 항목 1 내지 항목 18의 벌룬들 중 임의의 벌룬일

수 있다.

[0031] 본 발명의 하나 이상의 태양의 상세 사항이 첨부 도면 및 하기의 설명에 기재된다. 본 명세서에 기술된 기법들의 다른 특징, 목적, 및 이점은 설명 및 도면으로부터, 그리고 청구범위로부터 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0032] 도 1은 긴 부재 및 벌룬을 포함하는 예시적인 의료 장치의 개략적이고 개념적인 측면도.

도 2는 벌룬에 고정되는 제2 의료 장치를 추가로 포함하는 도 1의 예시적인 의료 장치의 개략적이고 개념적인 부분 측면도.

도 3은 단면이 의료 장치의 종축에 직교하는 방향으로 취해진, 팽창 구성에 있는 도 1의 벌룬의 개략적이고 개념적인 단면도.

도 4는 도 3의 벌룬을 형성하도록 팽창되는 관을 포함하는 주형의 개략적이고 개념적인 단면도.

도 5는 예시적인 벌룬을 제조하기 위한 예시적인 기법을 예시한 흐름도.

도 6은 예시적인 벌룬을 시술에 사용하기 위한 예시적인 기법을 예시한 흐름도.

도 7은 예시적인 단층 벌룬에 대한 파열 압력과 벽 두께 사이의 관계를 예시한 그래프.

도 8a는 이중 층 벌룬들의 샘플 모집단의 벽 두께를 예시한 히스토그램.

도 8b는 이중 층 벌룬들의 샘플 모집단의 파열 압력을 예시한 히스토그램.

도 8c는 이중 층 벌룬들의 샘플 모집단의 외경을 예시한 히스토그램.

도 9는 사이클링을 받는 벌룬들에 대한 상이한 압력들에서의 파열의 확률을 예시한 그래프.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0033] 본 발명은 단층(single layer) 벌룬에 비해 상대적으로 더 낮은 벽 두께에서 상대적으로 높은 파열 저항을 갖는 다층 벌룬과, 다층 벌룬을 형성하고 사용하기 위한 예시적인 기법을 기술한다.

[0034] 도 1은 긴 부재(12), 및 긴 부재(12)의 근위 단부(proximal end)보다 긴 부재(12)의 원위 텁(distal tip)(16)에 더 가깝게 장착되는 벌룬(14)을 포함하는 예시적인 의료 장치(10)의 개략적이고 개념적인 측면도이다. 긴 부재(12)의 근위 단부에 연결되는 허브(18)는 긴 부재(12)가 조작, 전진, 또는 후퇴되게 할 수 있고, 긴 부재(12)에 의해 한정되는 루멘(lumen)과 연통하기 위한 포트(port)를 제공할 수 있다. 예를 들어, 허브(18)는, 팽창 유체의 공급원에 연결되어 팽창 유체를 팽창 루멘 포트(22)를 통해 전달하여 벌룬(14)을 팽창시키거나 팽창 유체를 인출함으로써 벌룬(14)을 수축시킬 수 있는 팽창 아암(arm)(20)을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 허브(18)는 긴 부재(12) 내의 가이드와이어(guidewire) 루멘(도시되지 않음)을 통해 가이드와이어를 수용하도록 구성되는 어댑터(24)를 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 긴 부재(12)는 카테터 본체, 예를 들어 벌룬 카테터를 포함할 수 있고, 허브(18)는 카테터 허브를 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 의료 장치(10)는 신속-교환(rapid-exchange) 벌룬 카테터 시스템을 포함할 수 있다.

[0035] 긴 부재(12)는, 예를 들어 환자의 혈관과 같은 체강(body lumen)을 통해 표적 부위로 전진될 수 있다. 몇몇 예에서, 원위 텁(16)이 그리고 뒤이어 긴 부재(12)의 샤프트가 절개부 또는 개구를 통해 환자의 혈관구조(vasculature) 내로 도입될 수 있다. 긴 부재(12)는, 예를 들어 허브(18)의 어댑터(24)를 통해 도입되는 가이드와이어 또는 다른 가이드 부재(예컨대, 가이드 카테터)에 의하여 체강을 통해 전진될 수 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 긴 부재(12)를 혈관구조를 통해 전진시키는 동안에 비팽창 또는 부분 팽창 구성으로 유지될 수 있다. 예를 들어, 벌룬(14)이 표적 부위에 인접하도록 긴 부재(12)가 충분히 전진될 때, 팽창 유체가 팽창 루멘 포트(22)를 통해 전달되어 벌룬(14)을 표적 부위에서 팽창 구성으로 팽창시킬 수 있다.

[0036] 벌룬(14)은 도 1에서 팽창 구성으로 예시되어 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(14)의 팽창은 혈관구조의 확장, 또는 표적 부위에 있는 폐색물, 예를 들어 혈전(clot), 조직파편(debris), 또는 지방의 제거를 가져올 수 있다. 팽창 유체는 후속적으로 팽창 루멘 포트(22)를 통해 인출되어 벌룬(14)의 수축을 가져올 수 있고, 수축된 벌룬(14)은 긴 부재(12)를 후퇴시킴으로써 혈관구조를 통해 인출될 수 있다.

[0037] 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(17)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 방사선 불투과

성 마커(17)는, 도 1에 도시된 바와 같이, 벌룬(14)의 근위 단부에 인접한 하나의 마커(17) 및 벌룬(14)의 원위 단부에 인접한 다른 마커(17)와 같은, 벌룬(14) 주위에 배치되는 하나 이상의 방사선 불투과성 밴드를 포함할 수 있다. 방사선 불투과성 마커(17)는 임상의가 의료 시술 동안에, 예를 들어 긴 부재(12)와 함께 벌룬(14)을 전진시키거나 후퇴시키면서 적합한 방사선영상 기법(radioimaging technique)을 사용하여 벌룬(14)을 관찰하게 할 수 있다.

[0038] 몇몇 예에서, 의료 장치(10)는 제2 의료 장치(26)를 포함할 수 있다. 도 2는 벌룬(14) 위에 (예컨대, 벌룬과 동축으로) 위치되고 몇몇 예에서 벌룬(14)에 고정되는 제2 의료 장치(26)를 추가로 포함하는 도 1의 의료 장치(10)의 개략적이고 개념적인 부분 단면도이다.

[0039] 몇몇 예에서, 도 2에 예시된 바와 같이, 제2 의료 장치(26)는 벌룬(14)에 크립핑되는 스텐트를 포함할 수 있다. 벌룬(14)은 도 2에 비팽창 구성으로 예시되어 있는데, 이때 스텐트는 전개 준비가 되어 있는 비확장 구성에 있다. 제2 의료 장치(26)가 벌룬(14)에 고정되는 예에서, 제2 의료 장치(26)는 벌룬(14)과 함께 표적 부위로 전진될 수 있고, 벌룬(14)이 팽창되어 제2 의료 장치(26)를 전개시킬 수 있다. 예를 들어, 제2 의료 장치(26)가 스텐트를 포함하는 예에서, 벌룬(14)의 팽창은 스텐트를 확장 상태로 확장시켜 스텐트에 인접한 혈관구조의 영역에 스캐폴딩할 수 있다. 제2 의료 장치(26)를 환자 내의 표적 부위에서 전개시키고 후속적으로 벌룬(14)을 부분적으로 또는 완전히 수축시킨 후에, 제2 의료 장치(26)는 표적 부위에서 전개 구성으로 유지될 수 있고, 벌룬(14)만이 환자로부터 인출될 수 있다. 다른 예에서, 벌룬(14)이 부분적으로 또는 완전히 수축된 후에 제2 의료 장치(26)가 벌룬(14)과 함께 인출될 수 있다.

[0040] 도 1에 도시된 바와 같이, 벌룬(14)은 벌룬(14)이 다층 벌룬이도록 하나 초과의 층을 포함하는 벌룬 벽(15)에 의해 한정될 수 있다. 예시적인 벌룬(14)과 벌룬 벽(15)이 벌룬(14)의 개략 단면도를 예시하는 도 3을 참조하여 기술되며, 이때 단면 A-A가 도 1의 긴 부재(12)의 종축에 직교하는 방향으로 취해진다.

[0041] 도 3은 팽창 구성에 있는, 도 1의 벌룬(14)의 개략적이고 개념적인 단면도이다. 벌룬 벽(15)은 외층(32) 및 내층(34)을 포함한다. 몇몇 예에서, 외층(32)은 벌룬(14)의 최외측 또는 외부 표면을 한정하는 반면, 내층(34)은 벌룬(14)의 최내측 또는 내부 표면을 한정한다. 그러나, 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 하나 이상의 추가의 층, 예를 들어 외층(32)과 내층(34) 사이의 하나 이상의 중간 층, 내층(34) 내부에 있는 하나 이상의 층, 또는 외층(32) 외부에 있는 하나 이상의 층을 포함할 수 있다. 게다가, 몇몇 예에서, 윤활 코팅, 윤활 표면 처리, 또는 치료제(예컨대, 항-재협착제(anti-restenotic agent))와 같은 그러나 이로 한정되지 않는 하나 이상의 코팅 또는 표면 처리가 외층(32)에 적용될 수 있다.

[0042] 도 3에 도시된 예에서, 벌룬(14)이 2개의 층을 구비하는 것으로 예시되지만, 다른 예에서, 벌룬(14)은 임의의 개수의 추가의 층을 구비할 수 있다. 몇몇 예에서, 하나 이상의 타이 층(tie layer)이 벌룬(14)의 인접 층들 사이에 제공될 수 있다. 타이 층은 인접 층들, 예를 들어 부적합할 수 있거나, 낮은 결합성 또는 접착성을 가질 수 있는 층들을 함께 연결하거나 접합시킬 수 있는 층이다. 예를 들어, 하나 이상의 타이 층은 벌룬(14)의 다른 층들과 함께 공압출되어 이러한 다른 층들의 서로에 대한 접합을 용이하게 할 수 있다. 몇몇 예에서, 타이 층은 외층(32) 또는 내층(34)에 관하여 기술된 하나 이상의 재료를 포함할 수 있다.

[0043] 도 3에 도시된 예에서, 벌룬(14)이 원형 단면을 갖는 것으로 예시되지만, 다른 예에서, 벌룬(14)은 임의의 적합한 형상, 구성, 또는 단면 형상을 가질 수 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 비팽창 구성 및 팽창 구성에서 기하학적으로 유사한 형상을 가질 수 있다. 예를 들어, 벌룬(14)은 비팽창 구성 및 팽창 구성 둘 모두에서 원통형일 수 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 비팽창 구성 및 팽창 구성에서 상이한 형상들을 가질 수 있다. 예를 들어, 벌룬(14)은 절첨되거나 달리 집약적인 비팽창 구성을 가질 수 있고, 팽창 구성을 원통형 또는 다른 형상을 한정할 수 있다.

[0044] 외층(32)과 내층(34)은 팽창가능 재료, 예를 들어 팽창 압력을 받을 때 가역적으로 확장되는 중합체 재료로 형성될 수 있다. 외층(32)과 내층(34)은 상이한 조성들을 가질 수 있으며, 이는 최대 반경 비, 컴플라이언스(compliance), 강성, 또는 경도 중 하나 이상에서 상대적 차이를 외층(32)과 내층(34)에 제공할 수 있다. 이들 차이는 본 개시 내용에 기술된 바와 같이, 파열 저항, 및 전달성(deliverability)과 같은, 벌룬(14)의 특성에 영향을 미칠 수 있다.

[0045] 벌룬(14)의 층의 최대 반경 비는 이러한 층의 배향성(orientability)에 의존할 수 있다. 본 명세서에 기술된 몇몇 예에서, 벌룬(14)의 하나 이상의 층은 하나 이상의 중합체 재료를 포함할 수 있다. 중합체 재료를 포함하는 층은 내부 배향(internal orientation), 예를 들어 실질적으로 동일한 방향을 따른 중합체 사슬의 정렬에 기

인하는 배향을 나타낼 수 있다. 예를 들어, 중합체 재료가 중합체 재료의 유리 전이 온도보다 높은 온도로 가열될 때, 재료 내의 중합체 사슬이 일정 방향을 따라 인가되는 응력에 응답하여 그러한 방향을 따라 실질적으로 재정렬될 수 있다. 중합체 재료가 이어서 중합체 사슬의 이완을 방지하기에 충분히 급속히 냉각되면, 중합체 사슬의 정렬이 유지될 것이다. 그러한 정렬은 중합체 재료 내의 결정도(crystallinity)를 증가시킬 수 있다. 예를 들어, 중합체 재료의 일정 영역의 결정도는 그러한 영역 내의 배향의 정도를 가리킬 수 있으며, 이때 상대적으로 더 높은 결정도가 상대적으로 더 높은 배향을 가리킨다. 배향 또는 결정도는 임의의 적합한 기법, 예를 들어 x-선 회절, 복굴절 분석, 또는 이른바 크라이슬러 시험(Chrysler test)을 사용하여 결정될 수 있다.

[0046] 별문(14)의 외층(32) 또는 내층(34) 내의 내부 배향은 별문(14)을 형성하는 데 사용되는 열, 압력, 및 연신에 의해 영향을 받을 수 있다. 몇몇 예에서, 별문(14)은 외층(32)과 내층(34)을 포함하는 관이 미리 결정된 압력, 온도, 및 반경방향 또는 축방향 연신을 받게 하면서 이러한 관을 주형 내에서 확장시킴으로써 형성될 수 있다. 별문(14)의 외층(32) 및 내층(34)의 각각의 내부 배향은 별문(14)의 캠플라이언스 및 파열 압력과 같은 특성에 영향을 미칠 수 있다.

[0047] 별문(14)의 층의 배향은 층의 반경 비에 관하여 특징지어질 수 있다. 별문(14)의 층의 반경 비는 (관으로부터의 별문(14)의 형성 동안에 주형 내에서 관을 확장시키기 전의) 층의 내경에 대한 주형 내에서 층을 포함하는 완전히 확장된 관의 외경의 비이다. 예를 들어, 완전히 확장된 관의 외경이 OD_{확장}이면, 그리고 확장 전의 관의 내경이 ID_{초기}이면, 반경 비(RR)는 $RR = OD_{\text{확장}} / ID_{\text{초기}}$ 로서 결정될 수 있다. 몇몇 예에서, 완전히 확장된 관의 외경은 관이 확장됨(또한 "취입됨(blown)"으로 지칭될 수 있음)에 따라 관을 구속하는 주형에 의해 한정되는 내경과 실질적으로 동일할 수 있다. 별문(14)의 층의 반경 비가 별문(14)이 형성된 조건에 의존할 수 있지만, 반경 비는 별문(14)을 형성한 후의 층의 구조적 구성, 예를 들어 층 내의 재료의 배향도(degree of orientation)를 가리킬 수 있다. 예를 들어, 상대적으로 더 높은 반경 비를 갖는 층은 상대적으로 더 낮은 반경 비를 갖는 다른 층에 비해 더 높은 배향을 나타낼 수 있다.

[0048] 층의 최대 반경 비는 확장 동안에 층이 파열되거나 인열되기 전에 층이 확장될 수 있는 최고 반경 비이다. 예를 들어, 관으로부터의 별문(14)의 형성 동안에 확장된 층이 파열되기 시작하는 외경이 OD_{파열}이면, 그리고 확장 전의 관의 내경이 ID_{초기}이면, 최대 반경 비 RR_{최대}는 $RR_{\text{최대}} = OD_{\text{파열}} / ID_{\text{초기}}$ 로 결정될 수 있다. 별문(14)의 층이 견딜 수 있는 최대 반경 비 RR_{최대}는 층의 조성을 갖는 층은 이러한 층이 관으로부터의 별문(14)의 형성 동안에 최대 반경 비를 넘어 확장되면 파열되거나 인열될 수 있다. 상대적으로 더 높은 배향성을 갖는 층은 상대적으로 더 큰 확장을 견딜 수 있는데, 그 이유는 그러한 층이 중합체 사슬의 보다 높은 재정렬도(degree of realignment)를 나타내어, 파열 또는 인열 없이 더욱 큰 확장을 허용하기 때문이다. 따라서, 더 높은 최대 반경 비는 더 높은 배향성을 가리키는데, 그 이유는 상대적으로 더 높은 최대 반경 비를 갖는 층이 확장 동안에 별문의 층의 구조적 완전성을 저하시킴이 없이 상대적으로 더 높은 반경 비로 취입될 수 있기 때문이다.

[0049] 별문(14)의 층이 별문의 형성 동안에 파열 또는 인열 없이 실제로 견디는 반경 비 RR은 최대 반경 비 RR_{최대}보다 작은 임의의 미리 결정된 반경 비 RR일 수 있다. 주형 내의 층을 포함하는 관을 확장시킴으로써 준비되는 별문(14)의 층의 반경 비가 주형에 의해 한정되는 내경에 의존하지만, 층의 최대 반경 비는 주형에 의해 한정되는 내경과 독립적이다. 층의 최대 반경 비는 관이 확장되어 별문을 형성하기 전의 관 내의 층의 두께와 조성을 의존한다.

[0050] 사용하는 동안의(예컨대, 의료 시술 동안의) 별문(14)의 팽창의 용이함과 파열 저항은 외층(32)과 내층(34)의 상대 최대 반경 비에 의존할 수 있다. 예를 들어, 별문(14)은 내층(34)의 최대 반경 비보다 낮은 최대 반경 비를 갖는 외층(32)을 포함할 수 있다. 몇몇 그러한 예에서, 별문(14)은 단층 별문과 동일한 벽 두께를 가질 수 있지만, 단층 별문보다 상대적으로 더 높은 파열 강도를 가질 수 있다. 별문의 더 높은 파열 강도는 더 높은 팽창 압력을 견디는 능력을 가져올 수 있다. 대안적으로, 몇몇 그러한 예에서, 별문(14)은 단층 별문의 벽 두께보다 작은 벽 두께를 가지면서, 단층 별문과 동일하거나 유사한 파열 강도를 가질 수 있다. 예를 들어, 그릴아미드(GRILAMID) L25(스위스 도매트/엠스 소재의 엠스-그리보리(EMS-Grivory)로부터 입수가능한, 폴리아미드(나일론) 12의 필름 압출 등급)를 포함하는 단층 별문은 약 4255.6 kPa(42 기압)의 파열 압력을 달성하는 데 약 0.2667 mm(0.0105 인치)의 벽 두께를 필요로 할 수 있고, 2개 이상의 층(예를 들어, 그릴아미드 L25를 포함하는 외층(32), 및 페백스(PEBAX) 7033(프랑스 파리 소재의 아케마(Arkema)로부터 입수가능한, 가요성 폴리에테르와 강성 폴리아미드로 제조된 열가소성 탄성중합체)을 포함하는 내층(34))을 포함하는 별문(14)은 약 0.0584

mm(0.0023 인치)와 같은 상당히 더 낮은 벽 두께로 동일한 파열 압력을 달성할 수 있다. 주어진 벽 두께에 대해, 별문(14)은 내층의 최대 반경 비보다 낮은 최대 반경 비를 갖는 외층을 포함하지 않는 다층 별문보다 높은 파열 강도를 가질 수 있다.

[0051] 별문(14)의 층의 최대 반경 비 $RR_{최대}$ 는 $RR_{최대} = OD_{파열}/ID_{초기}$ 로 결정될 수 있는데, 여기서 $OD_{파열}$ 은 확장된 층이 별문(14)의 형성 동안에 파열되기 시작하는 별문(14)의 외경이고, $ID_{초기}$ 는 별문(14)을 형성하기 위한 확장 전의 층의 초기 내경이다. 몇몇 예에서, 외층(32)은 내층(34)의 최대 반경 비보다 낮은 최대 반경 비를 가질 수 있다. 예를 들어, 내층(34)은 제1 최대 반경 비를 가질 수 있고, 외층(32)은 제1 최대 반경 비보다 낮은 제2 최대 반경 비를 가질 수 있다. 제1 최대 반경 비는 내층(34)에 대해 비 $RR_{최대} = OD_{파열}/ID_{초기}$ 에 의해 결정될 수 있다. 제2 최대 반경 비는 외층(32)에 대해 비 $RR_{최대} = OD_{파열}/ID_{초기}$ 에 의해 결정될 수 있다. 몇몇 예에서, 제1 최대 반경 비는 2, 3, 4, 5, 6, 7, 또는 8보다 클 수 있고, 제2 최대 반경 비는 1, 2, 3, 4, 5, 또는 6보다 클 수 있다. 예를 들어, 내층(34)의 제1 최대 반경 비가 6일 때, 외층(32)의 제2 반경 비는 5일 수 있다. 그러한 예에서, $RR_{최대} = 5$ 를 갖는 외층(32)이 별문(14)을 형성하는 동안에 확장되어 (별문(14)의 형성 동안에 파열 또는 인열을 나타냄이 없이) 외층(32)의 초기 내경 $ID_{초기}$ 의 최대 5배의 외경을 갖는 별문을 제공할 수 있다. 유사하게, 그러한 예에서, $RR_{최대} = 6$ 을 갖는 내층(34)이 별문(14)을 형성하는 동안에 확장되어 (별문(14)의 형성 동안에 파열 또는 인열을 나타냄이 없이) 내층(34)의 초기 내경 $ID_{초기}$ 의 최대 6배의 외경을 갖는 별문을 제공할 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)의 제1 최대 반경 비는 최대 8.5일 수 있고, 외층(32)의 제2 최대 반경 비는 최대 6.5일 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)의 제1 최대 반경 비는 외층(32)의 제2 최대 반경 비보다 적어도 0.2, 또는 0.5, 또는 1, 또는 1.5, 또는 2만큼 더 높을 수 있다.

[0052] 외층(32)과 내층(34)은 상이한 조성들을 갖는 재료들로부터 형성되어 상이한 최대 반경 비들을 제공할 수 있다. 이론에 의해 구애됨이 없이, 상대적으로 더 낮은 유리 전이 온도 또는 더 낮은 용융 온도를 갖는 재료가, 상대적으로 더 높은 유리 전이 온도 또는 용융 온도를 갖는 재료보다 더 배향가능할 수 있고 더 높은 최대 반경 비를 가질 수 있다. 예를 들어, 내층(34)은 제1 유리 전이 온도를 갖는 제1 재료를 포함할 수 있고, 외층(32)은 제1 유리 전이 온도보다 높은 제2 유리 전이 온도를 갖는 제2 재료를 포함할 수 있다.

[0053] 중합체 재료의 경우에, 재료의 유리 전이 온도는 재료의 경도 또는 강성을 가리킬 수 있다. 이론에 의해 구애됨이 없이, 다른 층에 비해 더 낮은 경도, 더 낮은 강성, 또는 더 높은 가요성 중 하나 또는 둘 모두를 갖는 층이 다른 층보다 더 높은 최대 반경 비를 가질 수 있다. 별문 층의 경도는 표면 영역에서 개시되는 국소 변형(예를 들어, 파단, 균열, 또는 인열)에 대한 층의 저항일 수 있다. 별문 층의 강성은 인가된 힘 또는 압력에 의한 변형에 대한 별문 층의 저항일 수 있고, 인가된 힘 또는 압력이 제거된 후에 원래 형상으로 복원되는 층의 경향을 가리킨다.

[0054] 몇몇 예에서, 상대적으로 더 높은 유리 전이 온도는 더 높은 경도를 가리킬 수 있다. 상대적으로 더 낮은 유리 전이 온도 또는 상대적으로 더 낮은 용융 온도를 갖는 재료가 상대적으로 더 높은 유리 전이 온도 또는 상대적으로 더 높은 용융 온도를 갖는 재료보다 상대적으로 더 연질일 수 있다. 더 연질의 재료는, 예를 들어 더 경질의 재료보다 높은 최대 반경 비를 가짐으로써 더 높은 반경 비를 견딜 수 있다. 이들 예에서, 내층(34)은 외층(32)의 유리 전이 온도 또는 용융 온도보다 적어도 약 10°C 내지 약 30°C 이상, 예를 들어 적어도 약 10°C, 15°C, 약 20°C, 또는 약 30°C만큼 각각 더 낮은 유리 전이 온도 또는 용융 온도를 갖는 재료를 포함할 수 있다.

[0055] 상이한 재료들의 상대 경도가 그들의 유리 전이 온도에 관하여 비교될 수 있지만, 경도는 또한 경도계를 사용하여 확립되는 쇼어 경도에 관하여 평가될 수 있다. 쇼어 경도는 적절히 (상대적으로 더 연질의 재료에 대해) 쇼어 A 경도 또는 (상대적으로 더 경질의 재료에 대해) 쇼어 D 경도를 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)은 외층(32)의 쇼어 경도계 경도보다 낮은 쇼어 경도계 경도를 갖는다. 예를 들어, 외층(32)은 약 74 쇼어 D의 경도를 가질 수 있고, 내층(34)은 약 40 쇼어 D의 경도를 가질 수 있지만, 층(32, 34)들은 다른 예에서 다른 쇼어 경도계 경도들을 가질 수 있다. 쇼어 경도계 경도는 쇼어 A 경도 등급 또는 쇼어 D 경도 등급 중 하나 또는 둘 모두 및 경도계를 사용하여 결정될 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)은 외층(32)보다 더 가요성이다. 몇몇 예에서, 내층(34)은 외층(32)보다 낮은 강성을 갖는다.

[0056] 별문 층의 컴플라이언스는 별문이 팽창 압력에 응답하여 확장되는 정도 또는 크기이다. 상대적으로 순응하는 층(또한 본 명세서에서 순응성 층으로 불림)은 재료의 기계적 파괴를 초래함이 없이 팽창, 수축 또는 변형되는 재료를 포함하는 층이다. 순응성 층, 예를 들어 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)를 포함하는 층은 팽창 압력에

응답하여 연신을 나타낼 수 있다. 대조적으로, 비-순응성 층, 예를 들어 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)을 포함하는 층은 순응성 층에 비해 감소된 연신을 나타내거나 상대적으로 연신을 나타내지 않을 수 있다. 따라서, 비-순응성 층은 순응성 층에 비해 더 낮은 가요성, 더 낮은 연성, 더 높은 강성, 또는 확장 또는 팽창에 대한 비-순응성(non-compliance)을 가져, 예를 들어 미리 결정된 한계치를 넘어서는 팽창 또는 변형에 응답하여 재료의 기계적 파괴를 가져오는 충일 수 있다.

[0057]

층이 순응성인지 또는 비-순응성인지 여부는 층의 조성, 경도, 및 치수, 예를 들어 두께에 의존할 수 있다. 캠플라이언스는, 예를 들어 팽창 압력의 비로서 층의 반경방향 확장을 측정함으로써 측정될 수 있다. 몇몇 예에서, 순응성 층은 약 10 밀리미터/기압(mm/atm) 초과, 또는 약 20 밀리미터/기압 초과, 또는 약 50 밀리미터/기압 초과의 확장을 나타낼 수 있다. 몇몇 예에서, 비-순응성 층은 약 0.02 mm/atm 미만, 또는 약 0.01 mm/atm 미만, 또는 약 0.001 mm/atm 미만의 확장을 나타낼 수 있다. 반-순응성(semi-compliant) 층은 약 0.02 mm/atm 초과 약 10 mm/atm 미만의 확장을 나타낼 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)은 순응성 또는 반-순응성 층을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)은 외층(32)보다 더 순응성일 수 있다.

[0058]

벌룬(14)의 층은 본 명세서에 기술된 특성을 제공하는 임의의 적합한 재료로부터 형성될 수 있다. 몇몇 예에서, 외층(32) 및 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두, 또는 벌룬(14)의 다른 층은 열가소성 수지, 탄성중합체, 또는 탄성중합체 열가소성 수지 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 외층(32) 및 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두, 또는 벌룬(14)의 다른 층은 아크릴로니트릴-부타디엔 스티렌(ABS), 폴리아미드, 예를 들어 나일론, 폴리아미드 6(PA 6), 또는 폴리아미드 66(PA 66), 폴리카르보네이트(PC), 폴리에틸렌(예를 들어, 고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 또는 저밀도 폴리에틸렌(LDPE)), 폴리(메틸 메타크릴레이트)(PMMA), 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT), 스티렌 아크릴로니트릴 수지(SAN), 열가소성 탄성중합체(TPE)(예를 들어, 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)), 폴리페닐렌 설피아이드(PPS), 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리우레탄, 폴리에스테르, 또는 이들의 블렌드, 공중합체, 또는 공압출물 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 예를 들어, 외층(32) 및 내층(34) 중 하나 이상은 부층(sublayer), 예를 들어 공압출된 층을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, TPE(또는 PEBA)는 폐백스(등록상표) 상표명(프랑스 파리 소재의 아케마) 또는 베스타미드(VESTAMID)(등록상표)(독일 에센 소재의 에보닉 인더스트리즈(Evonik Industries))로 판매되는 재료를 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 열가소성 수지는 아미드 열가소성 수지를 포함하는, 그릴아미드(등록상표) 상표명(스위스 도매트/엠스 소재의 엠스-그리보리)으로 판매되는 재료를 포함할 수 있다.

[0059]

벌룬(14)이 공압출된 외층(32) 및 내층(34)을 포함하는 예에서, 외층(32)과 내층(34)은 공압출의 결과로서 각자의 계면들에서 서로 용착될 수 있다. 이러한 용착은 외층(32)과 내층(34)이 예컨대 의료 시술 동안에 벌룬(14)의 팽창 동안에 서로로부터의 탈층(delamination)에 저항하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0060]

몇몇 예에서, 외층(32)은 이축 배향 열가소성 수지를 포함한다. 예를 들어, 이축 배향 열가소성 수지는 폴리아미드, 나일론 12, 나일론 6/12, 나일론 610, 나일론 612, 또는 나일론 1010, 폴리에스테르, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 또는 폴리우레탄 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 외층(32) 및 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두는 열가소성 탄성중합체를 포함한다. 예를 들어, 열가소성 탄성중합체는 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)를 포함할 수 있다. 재료들의 임의의 적합한 조합이 외층(32)과 내층(34)에 사용될 수 있다. 예를 들어, 외층(32)은 내층(34)이 폐백스 6333을 포함할 때 폐백스 7033을 포함할 수 있거나, 외층(32)은 내층(34)이 폐백스 5533을 포함할 때 폐백스 6333을 포함할 수 있거나, 외층(32)은 내층(34)이 폐백스 4033을 포함할 때 폐백스 7433을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 외층(32)은 그릴아미드 L25를 포함하고, 내층(34)은 폐백스 7033을 포함한다. 그러한 예에서, 외층(32)은 적어도 약 5 또는 6의 최대 반경 비를 가질 수 있고, 내층(34)은 적어도 약 6 또는 7의 최대 반경 비를 가질 수 있다. 외층(32)이 그릴아미드 L25를 포함하고 내층(34)이 폐백스 7033을 포함하는 몇몇 예에서, 그릴아미드 25를 포함하는 단층 벌룬의 파열 압력과 유사한 파열 압력(예를 들어, 4255.65 kPa, 또는 42 atm)을 달성하면서, 그리고 단층 벌룬의 벽 두께보다 4.5배 더 얇은 벽 두께(예를 들어, 0.0584 mm, 또는 0.0023 인치)를 가지면서, 내층의 인장 강도(예를 들어, 극한 인장 강도(ultimate tensile strength)) 대 외층의 인장 강도의 비는 약 1.75이다.

[0061]

외층(32)과 내층(34)은 외층(32) 및 내층(34)의 각자의 반경 비들에 그리고 벌룬(14)의 벽(15)의 벽 두께에 종속하는 임의의 적합한 두께를 가질 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)은 벽(15)의 두께(도 3의 "T")의 5% 내지 50%인 두께를 가질 수 있다. 몇몇 예에서, 외층(32) 및 내층(34)을 위한 두께들은 각자의 범위들 내에서, 예를 들어 내층(34)을 위해 벽(15)의 두께(T)의 10% 내지 40%에서, 그리고 외층(32)을 위해 벽(15)의 두께(T)의 60% 내지 90%에서 달라질 수 있다. 외층(32)과 내층(34)의 상대 두께들은 재료와 성능 요건에 의존할 수 있다. 벽(15)의 벽 두께(T)는 벌룬(14)의 외부 표면과 벌룬(14)의 내부 표면 사이의 최단 거리이다. 예를 들어, 벽 두

께(T)는 벌룬(14)의 외경과 벌룬(14)의 내경 사이의 차이의 반이다. 따라서, 벽 두께는 벌룬(14)의 중심을 통해 연장되는 임의의 선을 따라, 또는 벌룬(14)의 표면의 법선을 따라 연장되는 선을 따라 벽(15)을 가로질러 측정될 수 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 0.0635 mm(0.0025 인치) 미만의 벽 두께를 갖는다. 예를 들어, 벌룬(14)은 0.05842 mm(0.0023 인치) 미만, 또는 0.0508 mm(0.002 인치) 미만, 또는 0.0381 mm(0.0015 인치) 미만, 또는 0.0254 mm(0.0010 인치) 미만의 벽 두께를 가질 수 있다. 몇몇 예에서, 벌룬(14)은 적어도 1013.25 kPa (10 기압, atm)의 파열 압력을 갖는다. 예를 들어, 벌룬(14)은 적어도 1519.88 kPa(15 atm), 또는 적어도 2026.5 kPa(20 atm), 또는 적어도 2533.13 kPa(25 atm), 또는 적어도 3039.75 kPa(30 atm), 또는 적어도 4053 kPa (40 atm), 또는 적어도 4255.65 kPa(42 atm)의 파열 압력을 가질 수 있다. 벌룬(14)은 벌룬이 0.0635 mm(0.0025 인치) 미만의 벽 두께를 갖는 예에서 전술된 파열 압력을 가질 수 있다. 예를 들어, 벌룬(14)은 0.05842 mm(0.0023 인치) 이하의 두께 및 적어도 4053 kPa(40 atm)의 파열 압력을 가질 수 있다.

[0062] 몇몇 예에서, 벌룬(14)의 층의 커플라이언스는 구성요소, 예를 들어 연신 또는 팽창에 저항하는 보강 재료 또는 섬유를 추가함으로써 감소될 수 있다. 예를 들어, 외층(32) 또는 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두는 하나 이상의 보강 구성요소, 재료, 또는 섬유를 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 보강 구성요소는 유리, 금속, 합금, 탄소, 또는 중합체 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0063] 도 3에 도시된 벌룬(14)의 다층 구성은 벌룬(14)의 각자의 벌룬 벽(15)과 동일한 각자의 유효 벽 두께를 갖는 단층 벌룬에 비해 더 높은 파열 또는 천공 저항을 나타낼 수 있다. 따라서, 본 발명에 따른 예시적인 다층 벌룬은 상대적으로 더 낮은 벽 두께를 가지면서, 벌룬의 강건성 및 천공 저항이 요구되는 시술에 사용될 수 있다.

[0064] 외층, 및 외층의 최대 반경 비보다 높은 최대 반경 비를 갖는 내층을 포함하는 벌룬(14)뿐만 아니라 본 발명에 따른 다른 예시적인 다층 벌룬은 임의의 적합한 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 예를 들어, 벌룬(14)은 임의의 적합한 주형 조립체, 예를 들어 도 4에 도시된 주형(38)을 포함하는 주형 조립체를 사용하여 형성될 수 있다. 도 4는 내부에서 관(13)이 확장되어 도 3의 벌룬(14)을 형성할 수 있는 주형(38)의 개략적이고 개념적인 단면도이다. 관(13)은 도 4에 도시된 예에서 주형(38) 내에 위치된다. 주형(38)을 포함하는 주형 조립체(도시되지 않음)가 예를 들어 관(13)을 주형 조립체의 주형(38) 내에서 미리 결정된 조건(예컨대, 온도, 압력, 및 연신의 미리 결정된 조건) 하에서 확장시킴으로써 관(13)으로부터 벌룬(14)을 형성하기 위해 사용될 수 있다 따라서, 관(13)은 벌룬(14)을 형성할 수 있는 구조체이다.

[0065] 주형(38)은 실질적으로 강성이고, 주형(38)의 내측 표면(39)은 관이 온도, 압력, 및 연신의 미리 결정된 조건 하에서 확장될 때 관(13)을 구속한다. 주형(38)은 금속, 합금, 세라믹, 유리, 또는 플라스틱, 또는 주형 내경 (ID_m)을 넘어서는 관(13)의 확장을 구속할 수 있는 다른 강성 재료 중 하나 이상을 포함하는 임의의 적합한 재료로 형성될 수 있다. 주형(38)은 관(13)을 확장시킴으로써 형성되는 벌룬(14)의 형상을 한정한다. 몇몇 예에서, 주형(38)은 실질적으로 원통형일 수 있고, 원통형 주형(38) 내에서 확장되는 관(13)은 실질적으로 원통형 벌룬(14)을 형성할 수 있다. 그러나, 주형(38)은 관(13)으로부터 형성되는 벌룬(14)의 목표 형상에 상보적인 임의의 적합한 형상을 가질 수 있다. 예를 들어, 주형(38)의 하나 이상의 부분이 원추형 표면, 또는 돔형(dome-shaped) 표면, 또는 다른 만곡된 또는 평평한 표면을 한정하여, 벌룬(14)의 원추형, 돔형, 또는 다른 만곡된 또는 평평한 표면을 각각 한정할 수 있다. 몇몇 예에서, 주형(38)의 단부들이 원추형 부분들을 한정할 수 있고, 단부들 사이에서 연장되는 주형(38)의 부분이 원통형 부분을 한정할 수 있다. 주형(38)은 또한 기재(substrate), 예를 들어 맨드릴(mandrel)을 포함할 수 있으며, 이러한 기재 상에 관(13)이 압출 또는 위치되고 주형(38) 내에서의 확장 동안에 유지될 수 있다.

[0066] 주형(38) 내에서 확장되기 전에, 관(13)은 외층(32)과 내층(34)의 초기 구성을 포함할 수 있다. (주형(38) 내에서의 확장 전의) 초기 구성에서, 관(13)은 취입되지 않은 또는 비-연신된 구성에 있는 공압출된 외층(32)과 내층(34)을 포함한다. 도 4에 도시된 초기 구성에서, 외층(32)은 제1 내경(ID_1)을 갖고, 내층(34)은 제2 내경(ID_2)을 갖는다. 주형(38)은 주형 내경(ID_m)을 갖는 내측 표면(39)을 한정한다.

[0067] 도 5는 벌룬(14)을 제조하기 위한 예시적인 기법을 예시한 흐름도이다. 도 5의 예시적인 기법은 도 4의 주형(38)을 참조하여 기술된다. 그러나, 도 5의 예시적인 기법은 임의의 적합한 주형을 사용하여 구현될 수 있다. 몇몇 예에서, 도 5의 예시적인 기법은 외층(32)을 내층(34) 상에 공압출하는 단계(40)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 외층(32) 및 내층(34)을 위한 각자의 가열된, 유동가능한, 또는 용융된 조성물이 압출 다이로부터 기재, 예를 들어 맨드릴 상으로 공압출될 수 있다. 다수의 층의 공압출은 균일한 벌룬 구조체를 생성할 수 있다. 예를 들어, 벌룬(14)의 층들을 동시에 공압출하는 것은 실질적으로 균일한 층 두께를 갖는 각자의 층들, 따라서

별룬(14)의 길이를 따른 벽(15)의 균일한 두께를 제공할 수 있다. 몇몇 예에서, 균일한 두께를 벽(15)에 제공하는 것은 팽창 구성을 따라 실질적으로 균일한 직경을 갖는 별룬(14)을 제공할 수 있다.

[0068] 도 5의 예시적인 기법은 외층(32)과 내층(34)을 포함하는 관(13)을 공압출하는 단계를 포함할 수 있다. 다른 예에서, 외층(32)과 내층(34)은, 예를 들어 평평한 기재 상에 공압출함으로써 다층 시트(sheet)로서 공압출될 수 있고, 관(13)이 후속적으로 시트로부터 형성될 수 있다.

[0069] 도 5에 도시된 기법의 다른 예에서, 외층(32)과 내층(34)이 순차적으로 압출될 수 있다. 몇몇 예에서, 한 쌍의 층이 공압출된 후에 다른 층의 압출이 이어질 수 있다. 예를 들어, 외층(32)과 내층(34)이 공압출된 후에 공압출된 구조체 상에 다른 층이 압출될 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34)이 압출된 후에 내층(34) 상에 외층(32)이 압출될 수 있다. 몇몇 예에서, 압출 또는 공압출 동안의 층들의 순서는 별룬(14) 내의 층들의 순서와 상이할 수 있다. 예를 들어, 별룬(14)이 3개 이상의 층을 포함하는 예에서, 층들의 쌍 또는 군이 주형 내에서 공압출 및 재정돈, 적층 또는 달리 조합된 후에 주형 내에서 가압시켜 궁극적으로 별룬(14)을 형성할 수 있다.

[0070] 별룬(14)이 외층(32)과 내층(34)을 포함하는 다층 관(13) 또는 다층 시트로부터 형성될 수 있다(42). 예를 들어, 관(13)이 도 4에 도시된 바와 같이 별룬(14)의 형상을 제공하도록 구성되는 주형(38) 내에 배치되거나 고정될 수 있다. 관(13)은 축방향 또는 반경방향 연신에 더하여 압력을 인가함으로써 취입되어, 관(13)이 확장되어 주형의 주연부를 차지하고 내측 표면(39)과 접촉하게 될 수 있다. 관(13)은 외층(32) 또는 내층(34)의 각자의 유리 전이 온도들 중 하나 또는 둘 모두보다 큰 온도, 또는 다른 적합한 온도로 가열되어 관(13)을 연화시킬 수 있다. 취입된 관(13)은 관(13)이 냉각되거나 달리 경화 또는 고화되기 전에 주형(38)에 의해 한정되는 주형 내경(ID_m)과 실질적으로 동일한 외경까지 확장될 수 있다. 비 ID_m/ID_i 는 외층(32)의 반경 비를 한정할 수 있고, 비 ID_m/ID_2 는 내층(34)의 반경 비를 한정할 수 있다. 본 개시 내용에 기술된 바와 같이, 관(13)의 내경(ID_2) 대주형 내경(ID_m)의 비는 최종 별룬(14)에서의 외층(32)과 내층(34) 내의 각자의 내부 배향들과 연관될 수 있다. ID_m , ID_i , 또는 ID_2 중 하나 이상은, 예를 들어 별룬(14)의 제조 동안에 별룬(14)의 조기 파열, 인열, 또는 터짐을 방지하기 위해, 외층(32)과 내층(34)의 각자의 반경 비들이 외층(32)과 내층(34)의 각자의 최대 반경 비들보다 작도록 선택될 수 있다.

[0071] 몇몇 예에서, 외층(32)과 내층(34)을 위한 각자의 조성물들이 주형(38) 내로 직접 공압출되어, 별룬(14)이 공압출 동안에 형상화되게 할 수 있다. 몇몇 예에서, 내층(34) 또는 외층(32) 중 하나 또는 둘 모두가 보강 기재, 예를 들어 보강 천(fabric), 또는 보강 구성요소 또는 섬유의 배열 상으로 압출될 수 있다. 몇몇 예에서, 보강 구성요소는 공압출 동안에 도입될 수 있다.

[0072] 공압출하는 단계(40)는 별룬(14)을 연신시키는 단계, 예를 들어 축방향 연신 또는 반경방향 연신 중 하나 또는 둘 모두를 포함할 수 있다. 예를 들어, 별룬(14)의 일정 영역 또는 면이 공압출 동안에 또는 공압출 후에 단속적으로 가열되거나 연신될 수 있다. 몇몇 예에서, 연신은 이중 연신, 또는 2개의 면으로부터의 별룬(14)의 연신을 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 연신은 제1 압력에서의 1차 연신에 이은 제2 압력에서의 2차 연신을 포함할 수 있다. 연신은 균일한 벽 두께를 촉진시키고 별룬(14)의 균일한 팽창을 촉진시킬 수 있다.

[0073] 몇몇 예에서, 도 5의 예시적인 기법은 별룬(14)을 열-경화시키는 단계(44)를 포함한다. 몇몇 예에서, 열-경화는 어닐링(annealing), 예를 들어 별룬(14)을 미리 결정된 기간 동안 미리 결정된 온도로 가열하고 유지시키는 단계를 포함할 수 있다. 미리 결정된 온도는 외층(32) 또는 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두의 용융 전이(melt transition) 부근 또는 그 위에, 또는 외층(32) 또는 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두 내의 하나 이상의 중합체의 유리 전이 온도 부근 또는 그 위에 있을 수 있다. 열-경화는 별룬(14)의 표면으로부터 구김살(crease), 주름(wrinkle), 또는 마크를 제거하는 데 도움을 줄 수 있고, 별룬(14)의 벽, 예를 들어 별룬(14)의 벽(15)에 균일한 두께를 추가로 제공할 수 있다. 예를 들어, 열-경화는 또한 별룬(14)의 벽(15)의 벽 두께를 제어하기 위해 사용될 수 있다.

[0074] 열-경화는 임의의 적합한 기법을 사용하여 수행될 수 있다. 예를 들어, 별룬(14)은 열-경화가 별룬(14)에 대한 영구적 경화 또는 형상을 제공할 수 있도록 주형(38) 내에서 가열될 수 있다. 열-경화는 외층(32) 또는 내층(34) 중 하나 또는 둘 모두의 컴플라이언스, 또는 별룬(14)의 전체 컴플라이언스 및 파열 저항을 제어하기 위해 사용될 수 있다. 몇몇 예에서, 성형되고 열-경화된 바와 같은 별룬(14)의 구성은 별룬(14)의 비팽창 구성에 상응할 수 있다. 몇몇 예에서, 성형되고 열-경화된 바와 같은 별룬(14)의 구성은 별룬(14)의 팽창 구성에 상응할 수 있다.

- [0075] 몇몇 예에서, 도 5의 예시적인 기법은 제2 의료 장치(26)를 별문(14)에 고정시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 의료 장치(26)가 스텐트를 포함하는 예에서, 제2 의료 장치(26)를 별문에 고정시키는 단계는 스텐트를 별문(14)에 크립핑하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0076] 몇몇 예에서, 도 5의 예시적인 기법은 별문(14)을 긴 부재(12)에 장착하는 단계(46)를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 긴 부재(12)는 카테터 본체를 포함할 수 있고, 별문(14)이 카테터 본체에 장착될 수 있다.
- [0077] 도 5의 예시적인 기법이 별문(14)을 제조하기 위해 사용될 수 있지만, 별문(14)을 형성하기 위한 다른 기법이 다른 예에서 사용될 수 있다.
- [0078] 도 6은 별문(14)을 시술에 사용하기 위한 예시적인 기법을 예시한 흐름도이다. 몇몇 예에서, 도 6의 예시적인 기법은 별문(14)을 환자의 혈관구조 내로 도입하는 단계(50)를 포함한다. 예를 들어, 긴 부재(12)의 원위 팀(16)이 그리고 뒤이어 별문(14)을 보유하는 긴 부재(12)의 샤프트가 절개부 또는 신체 개구에서 혈관구조 내로 도입될 수 있다. 몇몇 예에서, 별문(14)을 혈관구조 내로 도입하는 단계(50)는 긴 부재(12) 상에 보유된 별문(14)을 가이드와이어 또는 다른 가이드 부재에 의해 혈관구조를 통해 혈관구조 내의 표적 부위로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 별문(14)이 방사선 불투과성 마커(17)를 포함하는 예에서, 임상의는 방사선 불투과성 마커(17)를 사용하여, 예를 들어 방사선영상에 의해 혈관구조 내의 표적 부위에 대한 별문(14)의 위치를 가시화할 수 있다.
- [0079] 별문(14)이 표적 부위에 도달한 후에, 예를 들어 별문을 작동 압력으로 가압시킴으로써 별문(14)이 팽창될 수 있다(52). 작동 압력은 별문(14)을 작동 치수, 예를 들어 작동 직경으로 팽창시키기에 충분한 압력일 수 있다. 예를 들어, 작동 직경은 표적 부위에 인접한 혈관구조의 일정 영역의 확장, 장애물 제거, 또는 스캐폴딩에 충분한 팽창 구성에서의 별문(14)의 평균 직경일 수 있다. 몇몇 예에서, 작동 직경은, 예를 들어 제2 의료 장치(26)가 별문(14) 또는 긴 부재(12)로부터 확장, 이동, 또는 분리되게 하고 표적 부위를 차지하게 함으로써, 제2 의료 장치(26)를 목표 크기로 전개시키기에 충분한 직경일 수 있다.
- [0080] 몇몇 예에서, 도 6의 예시적인 기법은 가압(52) 후에, 별문(14)을 수축시키는 단계(54)를 포함한다. 임상의가 예를 들어 팽창 루멘 포트(22)로부터 팽창 유체를 인출하여, 별문(14)이 감압되게 하고 수축, 축소, 붕괴, 절첩되게 하거나, 달리 혈관구조로부터의 별문(14a)의 안전한 인출을 허용하는 집약적 구성을 얻게 할 수 있다. 별문(14)을 수축시키는 단계(54) 후에, 임상의가 별문(14)을 혈관구조로부터 인출할 수 있다(56). 예를 들어, 별문(14)을 보유한 긴 부재(12)가 혈관구조로부터 인출될 수 있다.
- [0081] 도 6의 예시적인 기법이 혈관구조에 관하여 기술되지만, 도 6의 예시적인 기법은 별문(14)을 신체 개구 또는 절개부를 통해 접근가능한 임의의 체강 내의 표적 부위에서 전진시키고 전개시키기 위해 사용될 수 있다. 따라서, 별문(14)을 사용하기 위한 예시적인 기법이 도 6을 참조하여 기술되었다.
- [0082] 따라서, 본 발명은 단층 별문에 비해 더 낮은 벽 두께에서 더 높은 파열 저항을 갖는 다층 별문과, 다층 별문을 형성하고 사용하기 위한 기법을 기술한다. 더 높은 파열 압력을 갖는 별문은, 예를 들어 표적 부위로의 운반 또는 표적 부위에서의 전개 동안에 파열 또는 인열에 저항함으로써, 상대적으로 더 낮은 파열 압력을 갖는 별문보다 더 강건할 수 있다. 몇몇 예에서, 상대적으로 낮은 벽 두께로 높은 파열 압력을 달성하는 것은 환자 내의 표적 부위, 예를 들어 환자의 혈관구조 내의 표적 부위로의 증가된 전달성을 갖는 본 발명에 따른 예시적인 별문을 제공할 수 있다. 예를 들어, 낮은 벽 두께를 제공하는 것은 별문이 상대적으로 낮은 프로파일이 되게 하고 가요성이 있게 하여, 별문이 굴곡부에 합치할 수 있게 하고 혈관구조의 사행형(tortuous) 경로를 통한 이동에 대한 상대적으로 낮은 저항을 나타낼 수 있게 할 수 있다. 더 작은 벽 두께를 제공하는 것은 또한 별문의 프로파일을 감소시켜, 별문이 혈관구조 또는 다른 해부학적 특징부의 비교적 좁은 내강을 통해 전개되게 할 수 있다.
- [0083] 몇몇 예에서, 외층보다 더 높은 최대 반경 비를 갖는 내층을 제공하는 것은 증가된 가요성 또는 연신에 대한 컴플라이언스를 갖는 내층을 제공할 수 있으며, 이는 별문의 증가된 전달성을 가져올 수 있다. 그러나, 별문이 단지 상대적으로 높은 최대 반경 비를 갖는 단일 층을 포함하면, 별문은 목표 팽창 직경을 넘어 팽창될 수 있다. 목표 팽창 직경은, 예를 들어 혈관의 바람직하지 않은 팽창을 회피하는 데 도움을 주도록 선택될 수 있다. 대조적으로, 다층 별문에서, 더 낮은 최대 반경 비를 갖는 외층을 제공하는 것은 별문의 팽창을 미리 결정된 목표 팽창 직경 내로 구속하는 데 도움을 줄 수 있다. 예를 들어, 더 낮은 최대 반경 비를 갖는 다층 별문의 외층을 제공하는 것은 외층을 내층보다 상대적으로 더 경질이고 덜 순응성으로 만들 수 있고, 외층은 목표 팽창 직경을 넘어서는 별문의 팽창에 저항하고 이를 방지할 수 있다. 따라서, 몇몇 예에서, 임상의가 본 발명

에 따른 예시적인 벌룬에 상대적으로 더 높은 팽창 압력을 가하려고 시도하는 경우에도, 벌룬은 목표 팽창 직경을 넘어서는 직경의 현저한 변화를 나타내지 않을 수 있다.

[0084] 본 명세서에 기술된 예시적인 다층 벌룬은 임의의 적합한 의료 장치의 일부일 수 있고, 혈관성형(예컨대, 플레이인 벌룬 혈관성형(plain balloon angioplasty(POBA)), 스텐트 전달, 심장 판막 전달, 다른 확장 용도, 혈관 폐색 등과 같은 그러나 이로 한정되지 않는 임의의 적합한 의료 시술에 사용될 수 있다.

[0085] 예

[0086] 비교예 1

[0087] 단층 벌룬들에 대한 파열시 압력과 벽 두께 사이의 관계를 평가하였다. 벌룬들은 나일론 12 재료(스위스 도매트/엠스 소재의 엠스-그리보리로부터 입수가능한 그릴아미드 L25)를 포함하였다. 상이한 벽 두께들을 갖는 벌룬들을 이들이 파열될 때까지 팽창시켰으며, 파열시 압력을 각각의 벌룬에 대해 기록하였다. 결과가 도 7에 도시되어 있다. 도 7은 샘플 단층 벌룬에 대한 파열 압력과 벽 두께 사이의 관계를 예시한 그래프이다. 도 7에서 볼 수 있는 바와 같이, 파열 압력의 증가는 벽 두께의 증가를 필요로 한다. 외삽법(extrapolation)은 0.2667 mm(0.0105 인치)의 벌룬 벽 두께가 4255.65 kPa(42 기압)의 파열 압력을 달성하는 데 요구될 것임을 가리킨다.

[0088] 실시예 1

[0089] 이중 층 벌룬들에 대한 파열시 압력과 벽 두께 사이의 관계를 평가하였다. 벌룬은 페백스 7033(미국 펜실베이니아주 킹 오브 프리시아 소재의 아케마로부터 입수가능함)의 내충과 그릴아미드 L25의 외충을 포함하였다. 내충과 외충을 포함하는 관을 주형 내에서 확장시킴으로써 다수의 예시적인 벌룬을 제조하였다. 도 8a는 이중 층 벌룬들의 샘플 모집단의 벽 두께를 예시한 히스토그램이다. 도 8b는 이중 층 벌룬들의 샘플 모집단의 파열 압력을 예시한 히스토그램이다. 도 8c는 이중 층 벌룬들의 샘플 모집단의 외경을 예시한 히스토그램이다.

[0090] 도 8a, 도 8b, 및 도 8c에서 각각 볼 수 있는 바와 같이, 모집단의 평균 이중 벽 두께(DWT)는 0.0584 mm(0.0023 인치)였고, 평균 파열 압력은 42 기압이었으며, 평균 외경(OD)은 2.652 mm(0.1044 인치)였다. 따라서, 0.0584 mm(0.0023 인치)의 이중 벽 두께가 4255.65 kPa(42 기압)의 파열 압력을 달성하는 데 충분하였으며, 이는 유사한 파열 압력에 필요한 비교예 1의 단층 벌룬의 0.2667 mm(0.0105 인치)의 벽 두께보다 상당히 더 얇았다.

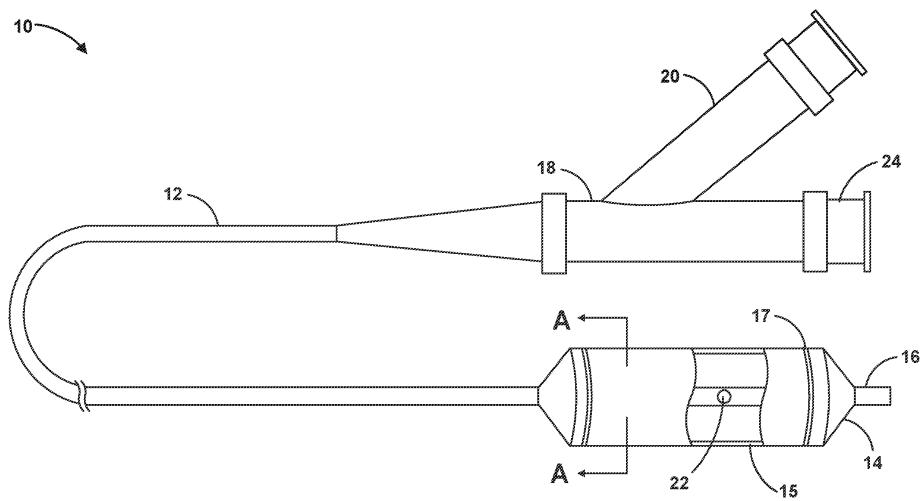
[0091] 실시예 2

[0092] 벌룬들에 상이한 압력 사이클들을 가하는 영향을 평가하였다. 도 9는 사이클링을 받는 벌룬들에 대한 상이한 압력들에서의 파열의 확률을 예시한 그래프이다. 가속 수명 시험(accelerated life testing, ALT)이 사용되어 설정 압력에서의 반복되는 팽창/수축시 벌룬의 피로 수명을 추정할 수 있다. 파열은 피로 능력(fatigue capability)의 지표일 수 있다. ALT는 소정 압력 수준들에서 소정 사이클 수를 총족시키는 벌룬에서의 통계적 신뢰 수준을 결정하기 위해 사용될 수 있다. 도 9에서 볼 수 있는 바와 같이, 실시예 1의 다층 벌룬은 3141 kPa (31 기압, atm)에서 28회의 팽창/수축 사이클을 견딜 수 있다.

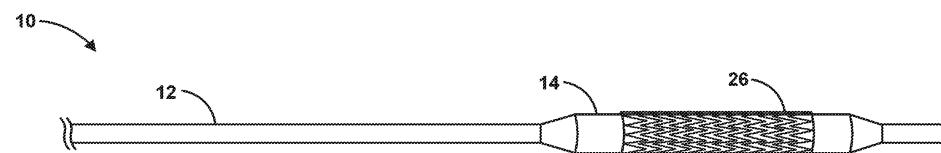
[0093] 다양한 실시예가 기술되었다. 이를 및 다른 실시예가 하기 청구범위의 범주 내에 있다.

도면

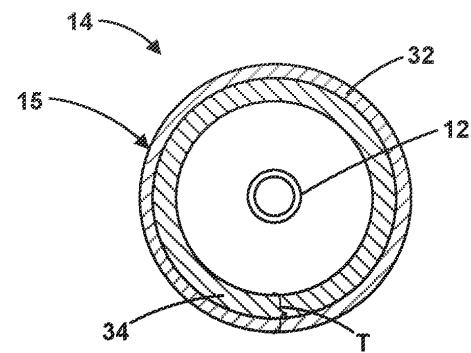
도면1



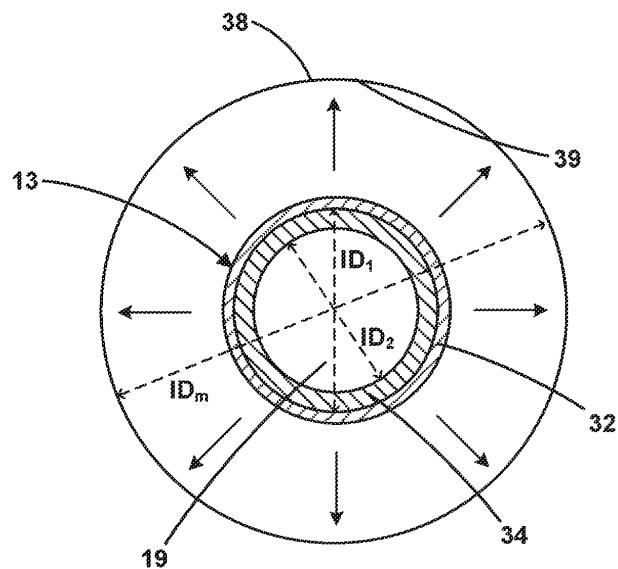
도면2



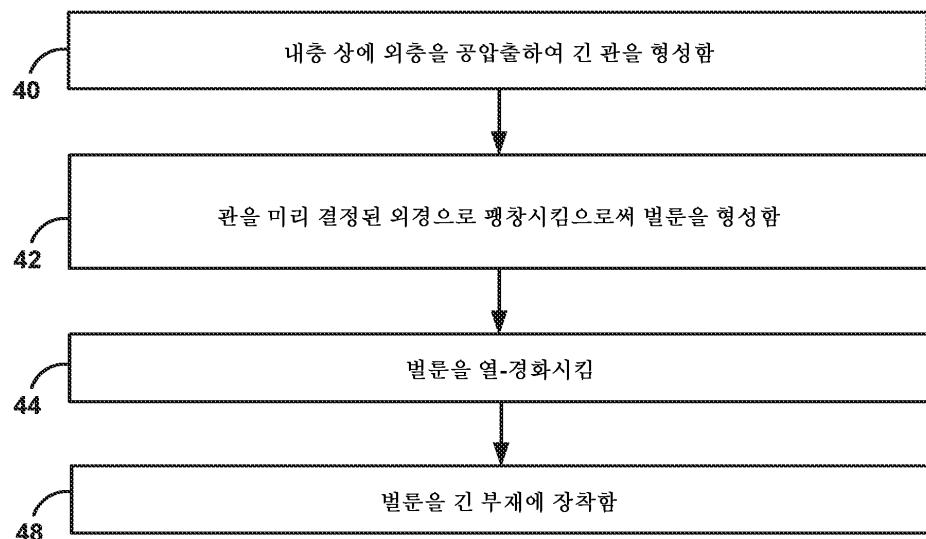
도면3



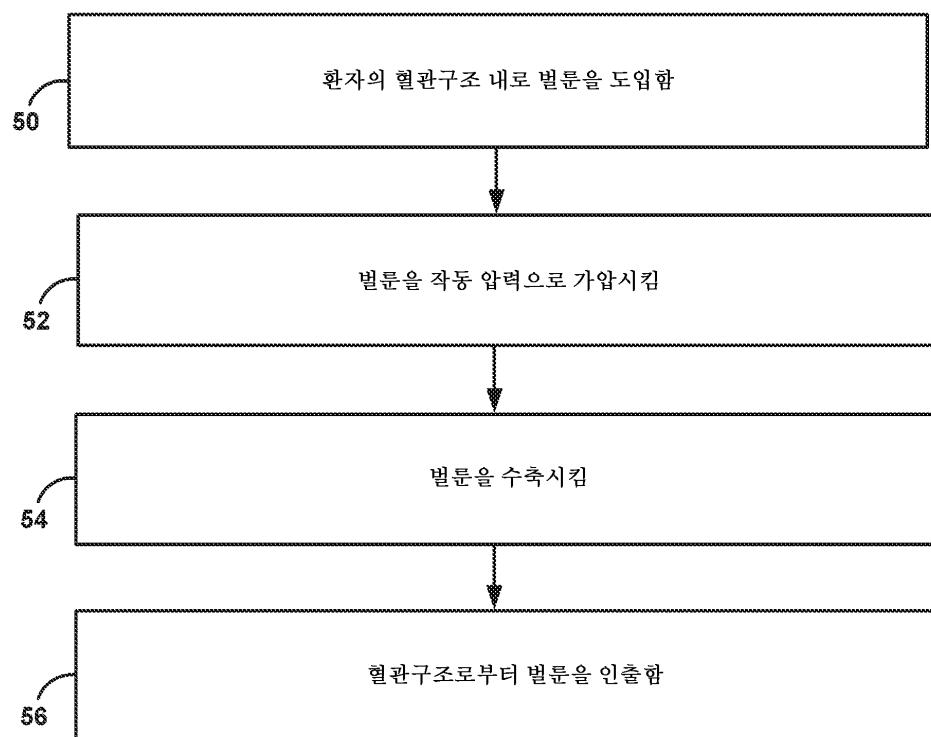
도면4



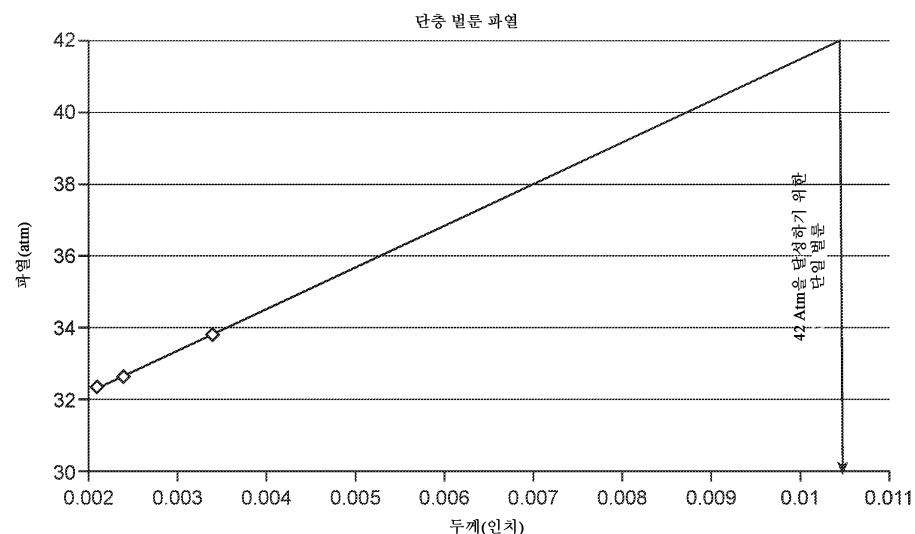
도면5



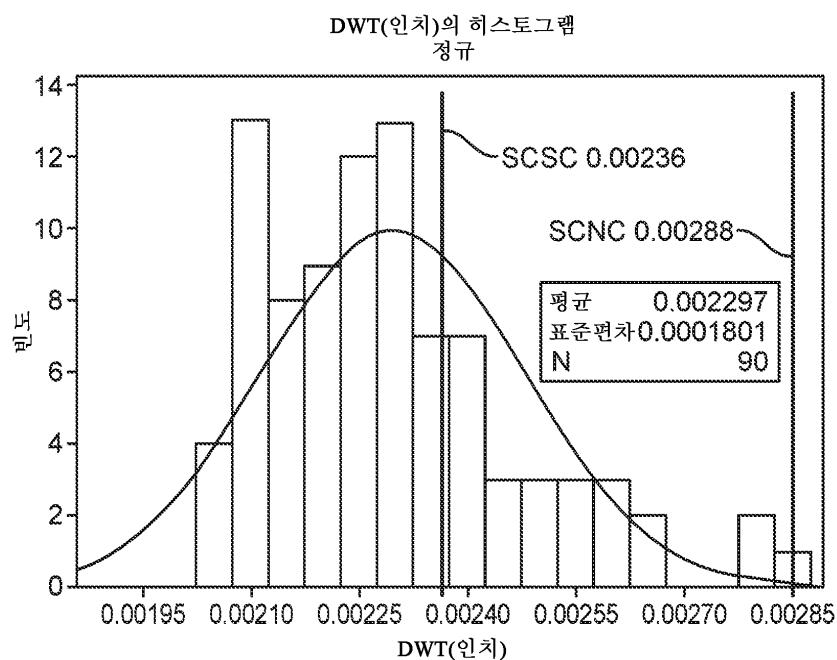
도면6



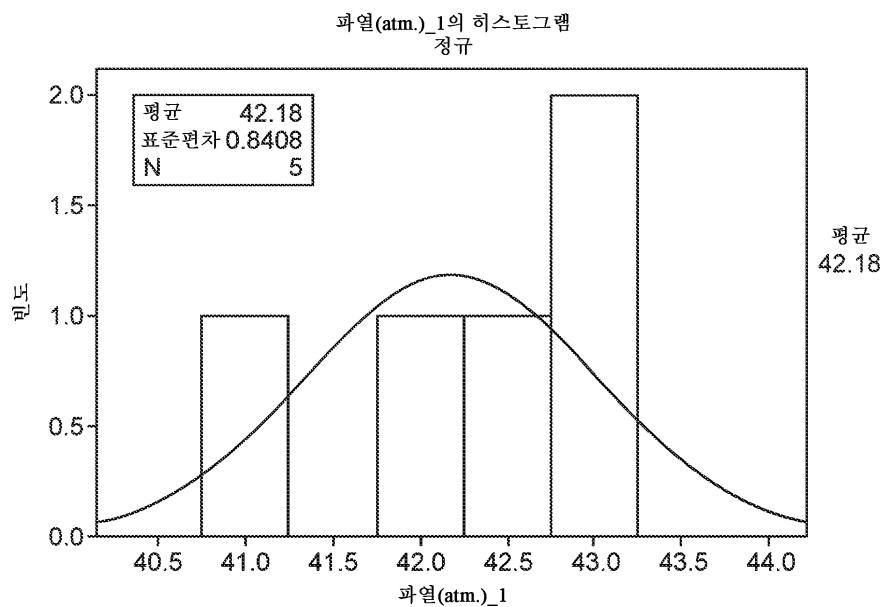
도면7



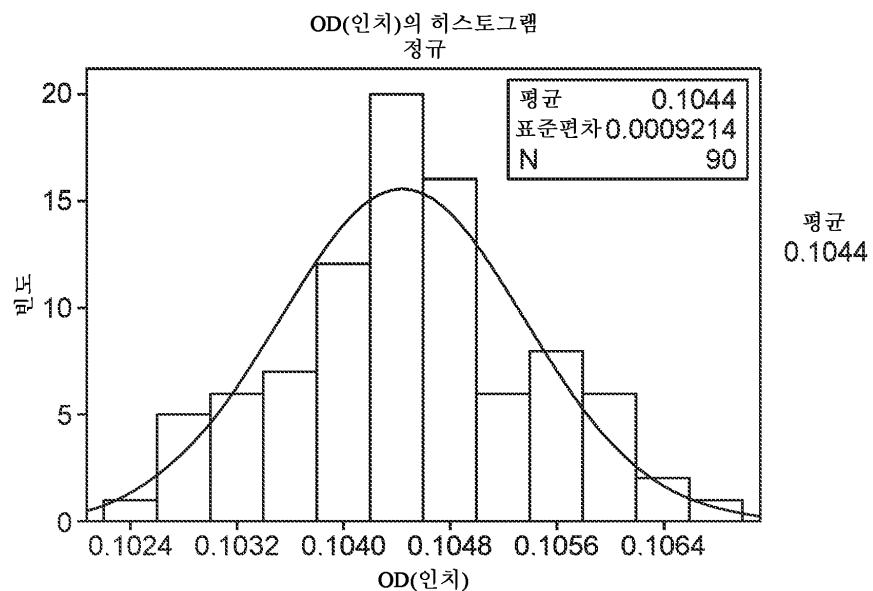
도면8a



도면8b



도면8c



도면9

