



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0133822
(43) 공개일자 2014년11월20일

- | | |
|---|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 <i>A61F 2/06</i> (2006.01) <i>A61F 2/07</i> (2013.01)
 <i>A61L 27/14</i> (2006.01) <i>A61L 27/58</i> (2006.01)
 <i>A61L 27/04</i> (2006.01) <i>A61F 2/82</i> (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2014-7022898</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2013년02월14일
 심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2013년08월14일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2013/026079</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2013/123147
 국제공개일자 2013년08월22일</p> <p>(30) 우선권주장
 61/598,705 2012년02월14일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인
 네오그래프트 테크놀로지스, 아이엔씨.
 미국 메사추세츠 02780 타운턴 컨스티튜션 드라이브 470</p> <p>(72) 발명자
 솔레티, 로렌조
 미국 펜실베이니아 피츠버그 에이피티. 3 휘트니 에비뉴 622
 엘-쿠르디, 모하메드, 에스.
 미국 펜실베이니아 15237 피츠버그 틸 테라스 2020
 (뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인
 강신섭, 문용호, 이용우</p> |
|---|--|

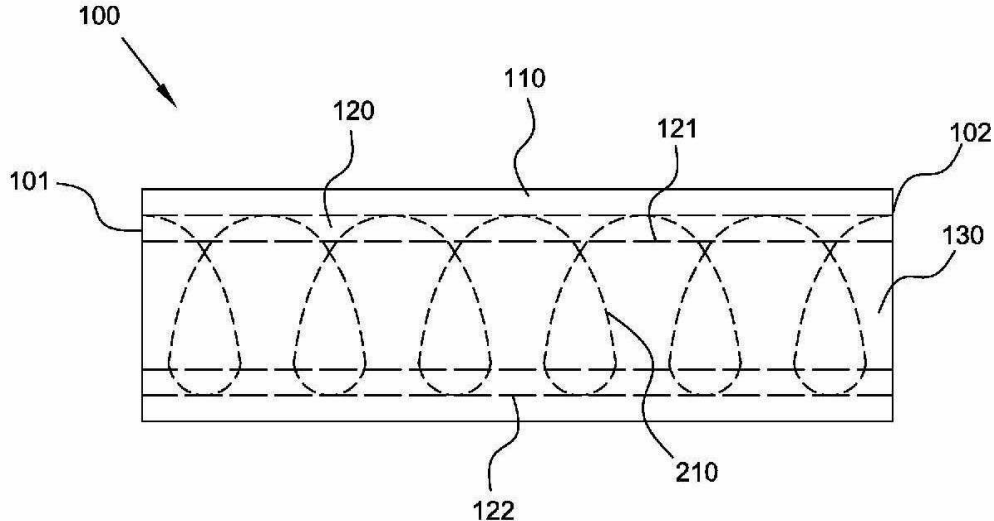
전체 청구항 수 : 총 145 항

(54) 발명의 명칭 **킹크 저항 이식 장치 및 관련 시스템과 방법**

(57) 요약

포유류 환자를 위한 도관과 도관을 둘러싸는 섬유 매트릭스를 포함하는 이식 장치를 개시한다. 이식 장치는, 이식 장치가 킹크를 감소시키도록 구성된 킹크 저항 요소를 더 포함한다. 킹크 저항 이식 장치를 생성하기 위한 방법 및 시스템도 제공한다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

플래허티, 제이., 크리스토퍼

미국 메사추세츠 01983 탐스필드 웹스위치 로드
242

맥그래스, 존

미국 메사추세츠 02332 덕스베리 베이베리 레인 16

특허청구의 범위

청구항 1

포유류 환자용 이식 장치로서,
관형 도관(tubular conduit);
상기 관형 도관을 둘러싸는 섬유 매트릭스; 및
킹크 저항 요소(kink resisting element)를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 이식 장치는, 내강 협소화(luminal narrowing)와 방사상 허탈(radial collapse) 중 하나 이상을 제한하도록 구성되고 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는, 버클링(buckling), 도관 변형, 내강 변형, 정체(stasis), 소용돌이 흐름, 세순환 흐름, 또는 난류 등의 속도 백터의 상당한 이차 성분을 특징으로 하는 흐름, 내강 허탈, 및/또는 혈전 형성 등의 불필요한 조건들의 최소화; 상기 이식 장치를 통한 혈류, 상기 이식 장치에 근접해 있는 혈류, 및/또는 상기 이식 장치로부터 멀리 있는 혈류 등의 속도의 최소 이차 성분으로 층류를 유지하는 등의 층류 유지; 상기 이식 장치의 휘어짐을 제한하고 및/또는 주입(implantation) 시술 동안 및/또는 상기 주입 시술 후에 발생 하는 휘어짐 등의 상기 이식 장치의 적절한 휘어짐 허용; 부스러기의 축적 제한; 관형 벽 상의 응력 집중 제한; 및 이들의 조합들로 이루어지는 그룹에서 선택되는 하나 이상의 장점을 제공하도록 구성되고 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소의 적어도 일부는, 상기 관형 도관의 내부, 상기 관형 도관과 상기 섬유 매트릭스 사이, 상기 섬유 매트릭스의 벽 내부, 상기 섬유 매트릭스의 외부, 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 위치에 위치하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 내구성 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 일시적 킹크 저항을 제공하도록 구성되고 배치된 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소의 적어도 일부는 생체분해성인, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 8

제6항에 있어서, 상기 킹크 저항은 24시간까지 제공되는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 9

제6항에 있어서, 상기 킹크 저항은 1개월까지 제공되는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 10

제6항에 있어서, 상기 킹크 저항은 6개월까지 제공되는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 생체분해성 부분을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 생체분해성 부분은 마그네슘을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스가 상기 킥 저항 요소를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 상기 섬유 매트릭스의 수정된 부분을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 수정된 부분은, 강성도, 경도, 두께, 구성 물질, 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 수정된 파라미터를 갖는 상기 섬유 매트릭스의 일부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는, 경화된(hardened), 연화된, 용융된, 강성화된(stiffened), 탄력 바이어를 포함하도록 수정된, 팽창된, 및/또는 수축된 상기 섬유 매트릭스의 적어도 일부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 17

제14항에 있어서, 상기 수정된 부분은 탄력적으로 바이어스된 구조를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 18

제13항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 상기 섬유 매트릭스 내에 오목부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 상기 오목부에 근접한 섬유 매트릭스 두께를 포함하고, 상기 오목부는 상기 섬유 매트릭스 두께보다 작은 오목부 깊이를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 20

제18항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 상기 오목부에 근접한 섬유 매트릭스 두께를 포함하고, 상기 오목부는 상기 섬유 매트릭스 두께에 근접한 오목부 깊이를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 21

제18항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 섬유 매트릭스 원주를 포함하고, 상기 오목부는 상기 섬유 매트릭스 원주의 크기의 절반 이하인 폭을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 22

제18항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 섬유 매트릭스 원주를 포함하고, 상기 오목부는 상기 섬유 매트릭스 원주의 크기의 절반 이상인 폭을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 23

제13항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 상기 섬유 매트릭스 내에 다수의 오목부들을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는, 상기 섬유 매트릭스의 길이를 따른 비교적 직선을 따라 연장되는 부분 원주부를 포함하고, 상기 다수의 오목부들은 상기 부분 원주부 내에 위치하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 25

제23항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는, 상기 섬유 매트릭스의 길이를 따른 비교적 직선인 제1 직선을 따라 연장되는 제1 부분 원주부 및 상기 섬유 매트릭스의 길이를 따른 비교적 직선인 제2 직선을 따라 연장되는 제2 부분 원주부를 포함하고, 상기 제1 부분 원주부 내에 제1 오목부가 위치하고, 상기 제2 부분 원주부 내에 제2 오목부가 위치하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 26

제13항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 곡선형 바이어스를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 27

제26항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는, 상기 관형 도관이 곡선형 맨드릴(mandrel) 상에 위치해 있는 동안 상기 관형 도관에 도포된 섬유들의 매트릭스를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 28

제26항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스의 곡선형 바이어스는 상기 섬유 매트릭스가 상기 관형 도관에 도포된 후에 생성되는 바이어스를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 29

제1항에 있어서, 상기 관형 도관이 상기 킥 저항 요소를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는, 경화된, 연화된, 용융된, 강성화된, 탄력 바이어스를 포함하도록 수정된, 팽창된, 및/또는 수축된 상기 관형 도관의 적어도 일부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 31

제1항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 상기 섬유 매트릭스와는 별도의 부품을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 32

제31항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 다수의 별도의 부품들을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 33

제31항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는, 나선형 코일, 슬리브, 접착제, 외골격 구조, 링, 링과 연결 요소, 방사상 돌출부, 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 부품을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 34

제31항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는, 상기 관형 도관 내에, 상기 관형 도관과 상기 섬유 매트릭스 사이에, 및/또는 상기 섬유 매트릭스의 외부에 삽입되는 요소를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 35

제31항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는, 형상 기억 물질(예를 들어, 니티놀(Nitinol)) 등의 금속 또는 금속들의 조합; 티타늄의 다른 합금; 티타늄; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금(예를 들어, MP35N 및/또는 엘질로이(Elgiloy)); 실리콘 등의 폴리머 또는 폴리머들의 조합; 페박스(Pebax); 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; 폴리에틸렌; UHMWPE; 폴리우레탄; 폴리카르보네이트; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을

포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 36

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 코일을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 섬유 매트릭스 직경을 포함하고, 상기 코일은 상기 섬유 매트릭스 직경에 근사하는 코일 직경을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 38

제36항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 다수의 코일들을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 39

제36항에 있어서, 상기 코일은, 형상 기억 물질(예를 들어, 니티놀) 등의 금속 또는 금속들의 조합; 티타늄의 다른 합금; 티타늄; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금(예를 들어, MP35N 및/는 엘질로이(Elgiloy)); 실리콘 등의 폴리머 또는 폴리머들의 조합; 페박스(Pebax); 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; 폴리에틸렌; UHMWPE; 폴리우레탄; 폴리카르보네이트; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 40

제36항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 상기 코일을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 41

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 접착제를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 42

제41항에 있어서, 상기 접착제는 다수의 이산 위치에 위치하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 43

제41항에 있어서, 상기 접착제는 접착제 패턴을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 44

제1항에 있어서, 상기 접착제는, 피브린 글루(fibrin glue); 폴리우레탄; 폴리아크릴아미드; 폴리이미드; 에폭시; 실리콘; 시아노아크릴레이트; 폴리아크릴레이트; 폴리아크릴아미드; 폴리에틸렌 산화물; 폴록시머(poloxamer); 다당류; 폴리머 단백질(polymerized protein); 탄수화물; 당단백질; 점액성 다당류; 폴리페놀 단백질; 반응성 접착제; 비반응성 접착제; 혈액; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 45

제41항에 있어서, 상기 접착제는 혈액을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 46

제41항에 있어서, 상기 접착제는 임시 접착제를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 47

제46항에 있어서, 상기 접착제는 24시간 미만 동안 접착력을 제공하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 48

제46항에 있어서, 상기 접착제는 1주일 미만 동안 접착력을 제공하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 49

제46항에 있어서, 상기 접착제는 한 달 미만 동안 접착력을 제공하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 50

제46항에 있어서, 상기 접착제는 6개월 미만 동안 접착력을 제공하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 51

제1항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 외골격 구조를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 52

제51항에 있어서, 상기 외골격 구조는 스케일을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 53

제51항에 있어서, 상기 외골격 구조는 칼라(collar)를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 54

제51항에 있어서, 상기 이식 장치는 길이를 포함하고, 상기 외골격 구조는 상기 이식 장치의 길이보다 짧은 길이를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 55

제51항에 있어서, 상기 외골격 구조는 단일 자유도를 제공하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 56

제55항에 있어서, 상기 외골격 구조는 다수의 방향으로 고정되도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 57

제51항에 있어서, 상기 외골격 구조는 다수의 자유도를 제공하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 58

제57항에 있어서, 상기 외골격 구조는 단일 방향으로 고정되도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 59

제1항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는 하나 이상의 칼라를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 60

제59항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 상기 하나 이상의 칼라를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 61

제59항에 있어서, 상기 이식 장치는 길이를 포함하고, 상기 하나 이상의 칼라는 상기 이식 장치의 길이의 일부를 따라 분산된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 62

제61항에 있어서, 상기 이식 장치는 단부를 포함하고, 상기 하나 이상의 칼라는 상기 단부 상에는 분산되지 않는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 63

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 2개 이상의 링과 간섭 커넥터(intervening connectors)를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 64

제63항에 있어서, 상기 간섭 커넥터들은 체인형 구조를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 65

제64항에 있어서, 상기 체인형 구조는, 니티놀 등의 형상 기억 물질; 기타 티타늄 합금; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금; 실리콘; 폐박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; UHMWPE; 또는 다른 폴리머; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 66

제63항에 있어서, 상기 간섭 커넥터들은 메시를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 67

제63항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 아코디언 구조를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 68

제63항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스가 상기 간섭 커넥터들을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 69

제63항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스가 상기 2개 이상의 링을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 70

제63항에 있어서, 상기 2개 이상의 링은, 니티놀 등의 형상 기억 물질; 기타 티타늄 합금; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금; 실리콘; 폐박스; 폴리프로필렌; 나일론, PTFE, UHMWPE; 또는 다른 폴리머; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 71

제63항에 있어서, 상기 2개 이상의 링은 자성 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 72

제71항에 있어서, 제1 링은 제2 링에 자기적으로 척력을 가하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 73

제71항에 있어서, 제1 링은 제2 링에 자기적으로 인력을 가하도록 구성 및 배치된, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 74

제1항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 하나 이상의 방사상 돌출부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 75

제74항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 원주부를 포함하고, 상기 하나 이상의 방사상 돌출부는 상기 원주부 주위로 360도 연장되는 링 돌출부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 76

제74항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 원주부를 포함하고, 상기 하나 이상의 방사상 돌출부는 상기 원주부 주위로 360도 미만으로 연장되는 부분 링 돌출부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 77

제76항에 있어서, 상기 부분 링 돌출부는 상기 원주부 주위로 180도 미만으로 연장되는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 78

제76항에 있어서, 상기 부분 링 돌출부는 상기 원주부 주위로 90도 미만으로 연장되는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 79

제74항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 직경을 포함하고, 상기 하나 이상의 방사상 돌출부는 상기 섬유 매트릭스의 직경의 20% 이하인 길이를 갖는 돌출부를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 80

제1항에 있어서, 상기 관형 도관은 가변 되는 원주 형상을 포함하고, 상기 섬유 매트릭스는 상기 관형 도관의 가변 되는 원주 형상을 따르는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 81

제1항에 있어서, 상기 관형 도관은 채취 조직을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 82

제81항에 있어서, 상기 관형 도관은 채취 관(harvested vessel)을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 83

제82항에 있어서, 상기 채취 관은 채취 정맥을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 84

제81항에 있어서, 상기 채취 조직은, 복제 정맥; 동맥; 요도; 장; 식도; 요관; 기도; 기관지; 도관; 나팔관; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 조직을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 85

제1항에 있어서, 상기 관형 도관은 인공 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 86

제85항에 있어서, 상기 인공 물질은, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE); 확장된 PTFE(ePTFE); 폴리에스테르; 폴리비닐리덴 불소/헥사플루오로프로필렌(PVDF-HFP); 실리콘; 폴리에틸렌; 폴리프로필렌; 폴리에스테르계 폴리머; 폴리에테르계 폴리머; 열가소성 고무; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 87

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 적어도 하나의 폴리머를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 88

제87항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는, 폴리올레핀; 폴리우레탄; 폴리비닐염화물, 폴리아미드; 폴리이미드; 폴리아크릴레이트; 폴리페놀릭; 폴리스티렌; 폴리카프로락톤; 폴리락틱산; 폴리글리콜산; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 폴리머를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 89

제88항에 있어서, 상기 매트릭스는 용제와 함께 도포되는 폴리머를 포함하고, 상기 용제는, 헥사플루오로이소프

로판올; 아세톤; 메틸 에틸 케톤; 벤젠; 톨루엔; 크실렌; 디메틸에포름아미드; 디메틸아세트아미드, 프로판올; 에탄올; 메탄올; 프로필렌 글리콜; 에틸렌 글리콜; 트리클로로에탄; 트리클로로에틸렌; 카본 사업화물; 테트라히드로푸란; 시클로헥손; 시클로헥소프로필렌 글리콜; DMSO; 테트라히드로푸란; 클로로포름, 메틸렌 염화물; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 90

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 2개 이상의 물질을 포함하는 열가소성 코폴리머를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 91

제90항에 있어서, 상기 2개 이상의 물질은 제1 물질과 더욱 연성의 제2 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 92

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 내구성 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 93

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 생체분해성 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 94

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 내구성 물질과 생체분해성 물질을 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 95

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는 전자 회전(electrospun) 섬유 매트릭스를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 96

제1항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스는, 전자 회전 장치, 용융 회전 장치, 용융 전자 회전 장치, 미스팅 조립체(misting assembly), 스프레이어, 전자 스프레이어(electrosprayer), 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 장치로 부착되는 섬유 매트릭스를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 97

포유류 환자용 이식 장치로서,

관형 도관;

상기 관형 도관을 둘러싸는 등각 커버링(conformal covering); 및

킹크 저항 요소를 포함하는, 포유류 환자용 이식 장치.

청구항 98

포유류 환자용 이식 장치를 제조하기 위한 시스템으로서,

관형 도관; 및

섬유 매트릭스를 전달하여 상기 관형 도관을 둘러싸도록 구성 및 배치된 섬유 매트릭스 전달 조립체를 포함하고,

상기 이식 장치는 킹크에 저항하도록 구성 및 배치된, 시스템,

청구항 99

제98항에 있어서, 상기 이식 장치는 킹크 저항 요소를 더 포함하고, 상기 시스템은 상기 킹크 저항 요소를 배치하도록 구성 및 배치된 배치 장치를 더 포함하는, 시스템.

청구항 100

제99항에 있어서, 상기 킥 저항 요소는, 접착제; 체인 또는 메시와 연결된 2개 이상의 링 등의 하나 이상의 링; 나선형 코일 등의 코일; 아코디언 구조; 외골격 구조; 하나 이상의 방사상 돌출부; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 요소를 포함하는, 시스템.

청구항 101

제99항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 전달 조립체는 상기 배치 장치를 포함하는, 시스템.

청구항 102

제98항에 있어서, 상기 이식 장치는 상기 섬유 매트릭스의 전달 전에, 상기 섬유 매트릭스의 전달 동안, 및/또는 상기 섬유 매트릭스의 전달 후에 부착되는 킥 저항 요소를 더 포함하는, 시스템.

청구항 103

제98항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스를 수정하여 킥 저항을 제공하도록 구성 및 배치된 섬유 매트릭스 수정 조립체를 더 포함하는, 시스템.

청구항 104

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 전달 조립체가 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체를 포함하는, 시스템.

청구항 105

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체가 핸드헬드 부품을 포함하는, 시스템.

청구항 106

제103항에 있어서, 상기 이식 장치는, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체에 의해 수정되는 상기 섬유 매트릭스의 일부를 포함하는 킥 저항 요소를 포함하는, 시스템.

청구항 107

제103항에 있어서, 상기 이식 장치는 상기 섬유 매트릭스의 두꺼운 부분을 포함하는 킥 저항 요소를 포함하고, 상기 두꺼운 부분은 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체에 의해 생성되는, 시스템.

청구항 108

제103항에 있어서, 상기 이식 장치는 상기 섬유 매트릭스 내에 하나 이상의 슬롯을 포함하는 킥 저항 요소를 포함하고, 상기 슬롯들은 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체에 의해 생성되는, 시스템.

청구항 109

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 상기 섬유 매트릭스의 형상을 수정하도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 110

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 상기 관형 도관 주위로 병진 및/또는 회전하도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 111

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 노즐을 포함하는, 시스템.

청구항 112

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 에너지 전달 요소를 포함하는, 시스템.

청구항 113

제112항에 있어서, 상기 에너지 전달 요소가 레이저 에너지 전달 요소를 포함하는, 시스템.

청구항 114

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 유체 제트를 포함하는, 시스템.

청구항 115

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 절단 요소를 포함하는, 시스템.

청구항 116

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 기계적 연마기를 포함하는, 시스템.

청구항 117

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 상기 섬유 매트릭스의 도포 동안 상기 섬유 매트릭스를 수정하도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 118

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 상기 섬유 매트릭스의 도포 후에 상기 섬유 매트릭스를 수정하도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 119

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는 시약을 전달하도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 120

제103항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 상기 섬유 매트릭스를 수정하여 오목부; 슬롯; 링; 코일; 방사상 돌출부; 및 이들의 조합 중 하나 이상을 포함시키도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 121

제98항에 있어서, 상기 관형 도관 및/또는 상기 섬유 매트릭스 상에 위치하는 패터닝 마스크를 더 포함하는, 시스템.

청구항 122

제121항에 있어서, 상기 패터닝 마스크는 생체분해성인, 시스템.

청구항 123

제121항에 있어서, 상기 패터닝 마스크는 제거 가능한, 시스템.

청구항 124

제121항에 있어서, 상기 패터닝 마스크는 화학적 마스크를 포함하는, 시스템.

청구항 125

제98항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체와 상기 관형 도관 사이에 위치하는 애퍼처를 포함하는, 시스템.

청구항 126

제98항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 상기 섬유 매트릭스 전달 조립체에 의해 상기 섬유 매트릭스에 전달되는 섬유들의 비행 경로를 수정하도록 구성 및 배치된 전자기계 수정 요소를 포함하는, 시스템.

청구항 127

제98항에 있어서, 상기 시스템은, 상기 이식 장치에 킹크 저항을 제공하도록 구성 및 배치된 접착제를 도포하도록 구성 및 배치된, 시스템.

청구항 128

제98항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스가 도포될 때 상기 관형 도관 내에 상주하도록 구성 및 배치된 곡선형 맨드릴을 더 포함하는, 시스템.

청구항 129

제98항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 전달 조립체는 전자 회전 유닛(electrospinning unit)을 포함하는, 시스템.

청구항 130

제98항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스 전달 조립체는, 전자 회전 장치; 용융 회전 장치; 용융 전자 회전 장치; 미스팅 조립체; 스프레이어; 전자 스프레이어; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 장치를 포함하는, 시스템.

청구항 131

포유류 환자용 이식 장치를 제조하는 방법으로서,
관형 도관을 제공하는 단계; 및
상기 관형 도관을 둘러싸는 섬유 매트릭스를 도포하는 단계를 포함하고,
상기 이식 장치는 킹크에 저항하도록 구성 및 배치되는, 방법.

청구항 132

제131항에 있어서, 킹크 저항 요소를 제공하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 133

제132항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소는 상기 섬유 매트릭스와는 별도의 부품을 포함하는, 방법.

청구항 134

제133항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소의 적어도 일부는, 상기 관형 도관의 내부; 상기 관형 도관과 상기 섬유 매트릭스 사이; 상기 섬유 매트릭스의 벽 내; 상기 섬유 매트릭스의 외부; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 위치에 위치하는, 방법.

청구항 135

제131항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스를 도포하는 단계에서는, 상기 이식 장치가 킹크 저항을 갖게 하는 섬유 매트릭스를 도포하는, 방법.

청구항 136

제135항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스가 킹크 저항 요소를 포함하는, 방법.

청구항 137

제131항에 있어서, 킹크 저항 요소를 도포하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 138

제137항에 있어서, 상기 킹크 저항 요소를 도포하는 단계는, 상기 섬유 매트릭스의 도포 전; 상기 섬유 매트릭스의 도포 동안; 상기 섬유 매트릭스의 도포 후; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 때에 수행

되는, 방법.

청구항 139

제137항에 있어서, 상기 관형 도관과 상기 섬유 매트릭스를 환자 내에 주입하는 단계를 더 포함하고, 상기 키크 저항 요소를 도포하는 단계는 상기 주입하는 단계 후에 수행되는, 방법.

청구항 140

제137항에 있어서, 상기 키크 저항 요소는 코일을 포함하고, 상기 키크 저항 요소를 도포하는 단계에서는 상기 코일을 풀고 및/또는 상기 코일을 권선 해제하는, 방법.

청구항 141

제131항에 있어서, 상기 관형 도관을 곡선형 맨드릴 상에 삽입하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 142

제141항에 있어서, 상기 섬유 매트릭스를 도포하는 단계는 상기 관형 도관을 곡선형 맨드릴 상에 삽입하는 단계 후에 수행되는, 방법.

청구항 143

도면을 참조하여 설명한 바와 같은 방법.

청구항 144

도면을 참조하여 설명한 바와 같이 이식 장치를 제조하기 위한 시스템.

청구항 145

도면을 참조하여 설명한 바와 같은 이식 장치.

명세서

기술분야

관련 출원

본 출원은 2012년 2월 14일자로 가출원된 미국 가특허출원번호 제61/598,705호인 우선권을 주장한다. 본 출원은, 또한, 2008년 1월 30일자로 출원된 미국 특허출원번호 제12/022,430호, 2012년 6월 14일자로 출원된 미국 특허출원번호 제13/515,996호, 및 2012년 1월 13일에 출원된 국제 특허출원번호 제PCT/US2012/21209호에 관한 것이며, 이러한 출원들 각각의 전문은 본 명세서에 참고로 인용된다. 본 출원은, 일반적으로, 포유류 환자용 이식 장치를 제조하기 위한 방법과 시스템에 관한 것으로서, 더욱 구체적으로는, 키크에 저항하도록 구축되고 구성된 이식 장치에 관한 것이다.

배경기술

심근경색증과 허혈을 야기하는 관상 동맥 질병은 전 세계적으로 이환율과 사망률의 주요 원인이다. 현재의 치료 방안으로는 경피경혈관 심장동맥 확장술, 스텐팅, 및 관상 동맥 우회 이식(CABG)이 있다. CABG는, 동맥 또는 정맥 도관을 사용하여 실행되며, 관상 동맥 협착증에 대항하도록 널리 사용되는 효과적인 치료이며, 매년 거의 500,000건의 수술이 행해지고 있다. 또한, 매년 대략 80,000건의 하지 우회 수술이 수행되고 있다. 우회 수술에 사용된 정맥 도관은, 통상적으로 자생 복제 정맥이며, 이러한 우회 수술을 수행하는 의과 의사들 중 95%는 이식의 기회를 제공받는다. 미국 심장 협회에 따르면, 2004년도에, 249,000명의 환자에게 427,000번의 우회 수술이 수행되었다. 이러한 수술들의 장기간에 걸친 성과는, 수개월 내지 수년에 걸쳐 발생할 수 있는 내막 과다증식(IH)의 결과로 문합 부위(anastomotic site) 또는 이식 정맥의 폐색으로 인해 제한된다.

작은 직경의 합성 혈관 또는 조직 가공 혈관을 성공적으로 개발해야 하며, 동맥 혈관(예를 들어, 내유 동맥, 노 동맥, 또는, 위대망막 동맥)의 사용은 이러한 정맥의 작은 크기, 작은 직경, 이용 가능성에 의해 제한된다. 이들은 널리 사용됨에도 불구하고, 동맥성 정맥 이식물(arterial vein graft; AVG)의 고장은 큰 문제점이며, AVG

의 12% 내지 27%가 첫 해에 폐쇄되고 후속하는 매년 폐색률은 2% 내지 4%이다. AVG가 고장 난 환자들은, 일반적으로 추가 수술 등의 임상 개입을 필요로 한다.

[0005] IH는, CABG 수술 후 처음 5년 내의 모든 AVG 고장의 20% 내지 40%를 차지한다. 여러 연구에 의하면, IH가 모든 성숙 AVG에 있어서 어느 정도 성장하고 이러한 성장은 많은 이들에 의해 이식에 대한 정맥의 불가피한 응답으로서 간주된다고 판정되었다. IH는, 표현형 변화, 이어지는 중막과 외막 평활근 세포들(SMCs) 및 근육섬유 모세포들의 분리와 증식할 곳인 내막으로의 이동을 특징으로 한다. 많은 경우에, 이 응답은 이식물을 통한 감소된 혈류 및 협착증을 야기할 수 있다. 동맥 순환의 동적인 기계적 환경에 동맥이 갑작스럽게 노출됨으로 인해 IH가 개시될 수도 있다고 여겨진다.

발명의 내용

[0006] 적어도 전술한 이유들 및 기타 이유들 때문에, 포유류 환자에게 향상된 AVG 및 기타 개선된 이식을 제공하는 시스템, 방법, 및 장치가 필요하다. 바람직하게, 이러한 시스템, 방법, 및 장치는 장기간 개통성(patency)을 개선하고 이식 장치의 킥크로 인해 야기되는 합병증 등의 외과 및 장치 합병증들을 최소화할 것으로 예상된다.

[0007] 본 발명의 개념의 실시예들(예를 들어, 본 명세서에서 설명하는 시스템, 방법, 및 장치)은, 포유류 환자용 이식 장치, 및 이러한 이식 장치를 제조하기 위한 시스템과 방법에 관한 것이다.

[0008] 본 명세서에서 개시하는 기술의 일 양태에 따르면, 포유류 환자용 이식 장치는, 관형 도관; 관형 도관을 둘러싸는 섬유 매트릭스; 및 킥크 저항 요소를 포함한다. 이식 장치는, 이식 장치의 내강 협소화(luminal narrowing) 및/또는 방사상 허탈(radial collapse)을 제한(예를 들어, 방지)하도록 구성된다.

[0009] 킥크 저항 요소는, 버클링(buckling), 도관 변형, 내강 변형, 정체(stasis), 소용돌이 흐름, 재순환 흐름, 또는 난류 등의 속도 벡터의 상당한 이차 성분을 특징으로 하는 흐름, 내강 허탈, 및/또는 혈전 형성 등의 불필요한 조건들의 최소화; 이식 장치를 통한 혈류, 이식 장치에 근접해 있는 혈류, 및/또는 이식 장치로부터 멀리 있는 혈류 등의 속도의 최소 이차 성분으로 충류를 유지하는 등의 충류 유지; 이식 장치의 휘어짐을 제한(예를 들어, 방지)하고 및/또는 주입(implantation) 시술 동안 및/또는 주입 시술 후에 발생하는 휘어짐 등의 이식 장치의 적절한 휘어짐 허용; 부스러기의 축적 제한(예를 들어, 방지); 관형 벽 상의 응력 집중 제한(예를 들어, 방지); 및 이들의 조합들로 이루어지는 그룹에서 선택되는 하나 이상의 장점을 제공할 수 있다.

[0010] 킥크 저항 요소는, 관형 도관 내부, 관형 도관과 섬유 매트릭스 사이, 섬유 매트릭스의 벽 내, 섬유 매트릭스의 외부, 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 위치에 위치할 수 있다.

[0011] 킥크 저항 요소는 내구성 물질을 포함할 수 있다. 또한 또는 대안으로, 킥크 저항 요소는 생체분해성 물질, 예를 들어, 마그네슘을 포함하는 적어도 일부를 포함할 수 있다. 킥크 저항 요소는, 예를 들어, 최대 24시간, 최대 1개월, 또는 최대 6개월의 기간 동안 일시적 킥크 저항을 제공하도록 구성된 생체분해성 물질 또는 기타 물질 등의 물질을 포함할 수 있다.

[0012] 섬유 매트릭스는 킥크 저항 요소를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 섬유 매트릭스의 일부는, 강성도, 경도, 두께, 구성 물질, 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 수정된 파라미터가 선택되는 킥크 저항을 제공하도록 수정된다. 예를 들어, 킥크 저항 요소는, 경화된(hardened), 연화된, 용융된, 강성화된(stiffened), 탄력적 바이어스를 포함하도록 수정된, 팽창된, 및/또는 수축된 섬유 매트릭스의 적어도 일부를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스의 수정된 부분은 탄력적으로 바이어스된 구조를 포함한다. 일부 실시예들에서, 킥크 저항 요소는 섬유 매트릭스 내에 오목부를 포함하고, 오목부의 깊이는 오목부에 근접해 있는 섬유 매트릭스의 두께에 근사하거나 이러한 두께보다 작다. 대안으로 또는 또한, 오목부 폭은, 섬유 매트릭스 원주보다 작거나, 같거나, 클 수 있다. 일부 실시예들에서, 킥크 저항 요소는 섬유 매트릭스 내에 다수의 오목부를 포함한다. 예를 들어, 섬유 매트릭스는, 섬유 매트릭스의 길이를 따른 비교적 직선을 따라 연장되는 부분 원주부를 포함할 수 있고, 오목부들은 부분 원주부 내에 위치한다. 대안으로, 섬유 매트릭스는, 섬유 매트릭스의 길이를 따른 비교적 직선을 따라 연장되는 제1 부분 원주부, 및 섬유 매트릭스의 길이를 따른 비교적 직선을 따라 연장되는 제2 부분 원주부를 포함할 수 있고, 제1 오목부는 제1 부분 원주부 내에 위치하고, 제2 오목부는 제2 부분 원주부 내에 위치한다. 섬유 매트릭스는, 관형 도관이 곡선형 맨드릴(mandrel) 상에 위치해 있는 동안 섬유 매트릭스가 관형 도관에 도포됨에 따라 곡선형 바이어스를 포함할 수 있다. 대안으로, 섬유 매트릭스의 곡선형 바이어스는 섬유 매트릭스가 관형 도관에 도포된 후에 생성될 수 있다.

[0013] 관형 도관은 킥크 저항 요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 킥크 저항 요소는, 경화, 연화, 용융, 강성화, 탄

력적 바이어스를 포함하도록 수정, 팽창, 및/또는 수축된, 관형 도관의 적어도 일부를 포함할 수 있다.

- [0014] 킹크 저항 요소는, 나선형 코일; 슬리브; 접착제; 외골격 구조; 링; 링과 연결 요소; 방사상 돌출부; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는, 섬유 매트릭스와는 분리되어 있는 부품 또는 다수의 부품들을 포함할 수 있다. 킹크 저항 요소는, 도관 내에, 도관과 섬유 매트릭스 사이에, 및/또는 섬유 매트릭스의 외부에 삽입될 수 있다. 킹크 저항 요소는, 형상 기억 물질(예를 들어, 니티놀) 등의 금속 또는 금속들의 조합; 티타늄의 다른 합금; 티타늄; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금(예를 들어, MP35N 및/는 엘질로이(Elgiloy)); 실리콘 등의 폴리머 또는 폴리머들의 조합; 페박스(Pebax); 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; 폴리에틸렌; UWMWPE; 폴리우레탄; 폴리카르보네이트; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다.
- [0015] 킹크 저항 요소는 적어도 하나의 코일을 포함할 수 있다. 코일 직경은 섬유 매트릭스 직경에 근사할 수 있다. 코일은, 형상 기억 물질(예를 들어, 니티놀) 등의 금속 또는 금속들의 조합; 티타늄의 다른 합금; 티타늄; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금(예를 들어, MP35N 및/는 엘질로이); 실리콘 등의 폴리머 또는 폴리머들의 조합; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; 폴리에틸렌; UWMWPE; 폴리우레탄; 폴리카르보네이트; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스는 코일을 포함한다.
- [0016] 킹크 저항 요소는, 피브린 글루(fibrin glue); 폴리우레탄; 폴리아크릴아미드; 폴리이미드; 에폭시; 실리콘; 시아노아크릴레이트; 폴리아크릴레이트; 폴리아크릴아미드; 폴리에틸렌 산화물; 폴록시머(poloxamer); 다당류; 폴리머 단백질(polymerized protein); 탄수화물; 당단백질; 점액성 다당류; 폴리페놀 단백질; 반응성 접착제; 비반응성 접착제; 혈액; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 접착제를 포함할 수 있다. 접착제는 혈액을 포함할 수 있고, 예를 들어, 환자의 혈액을 포함할 수 있다. 접착제는 다수의 이산 위치들에 위치할 수 있고, 또는, 접착제는 패턴으로 도포, 배열, 배치, 및/또는 증착될 수 있다. 접착제는 일시적 접착제일 수 있으며, 예를 들어, 24시간 미만으로, 일주일 미만으로, 한 달 미만으로, 또는 6개월 미만으로 접착력을 잃을 수 있다.
- [0017] 킹크 저항 요소는 외골격 구조를 포함할 수 있고, 예를 들어, 스케일 및/또는 칼라(collars)를 포함할 수 있다. 외골격 구조의 길이는 이식 장치의 길이보다 짧을 수 있다. 외골격 구조는 단일 자유도를 제공하고 다수의 방향으로 고정되도록 구성될 수 있다. 대안으로, 외골격 구조는 다수의 자유도를 제공하고 단일 방향으로 고정되도록 구성될 수 있다.
- [0018] 킹크 저항 요소는 하나 이상의 칼라를 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스는 하나 이상의 칼라를 포함할 수 있다. 칼라들은 이식 장치의 일부를 따라 분산될 수 있다. 일부 실시예들에서, 칼라들은 이식 장치의 적어도 하나의 단부 상에는 분산되지 않는다.
- [0019] 킹크 저항 요소는 2개 이상의 링과 간접 커넥터를 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스는 2개 이상의 링과 간접 커넥터를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 간접 커넥터들은 체인형 구조를 포함한다. 체인들은, 니티놀 등의 형상 기억 물질; 다른 티타늄 합금; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금; 실리콘; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; UWMWPE; 또는 다른 폴리머; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다. 대안으로, 체인형 구조는 메시를 포함할 수 있다. 링들은, 니티놀 등의 형상 기억 물질; 다른 티타늄 합금; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금; 실리콘; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; UWMWPE; 또는 다른 폴리머; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 링들은 자성 물질을 포함할 수 있고, 예를 들어, 제1 링은 제2 링에 대하여 척력 및/또는 인력을 자기적으로 가하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 킹크 저항 요소는 아코디언 구조를 포함할 수 있다.
- [0020] 킹크 저항 요소는 하나 이상의 방사상 돌출부를 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스는 원주부를 포함할 수 있고, 하나 이상의 방사상 돌출부가, 원주부 주위로 360도 연장되는 링 돌출부를 포함한다. 대안으로, 링 돌출부는 상기 원주부 주위로 360도 미만으로, 예를 들어, 180도 또는 90도로 연장된다. 하나 이상의 방사상 돌출부는, 섬유 매트릭스 직경의 20% 이하의 길이의 돌출부를 포함할 수 있다.
- [0021] 관형 도관은 가변 되는 원주 형상을 포함할 수 있고, 섬유 매트릭스는 관형 도관의 가변 되는 원주 형상을 따를 수 있다. 관형 도관은, 복제 정맥 등의 정맥; 동맥; 요도; 장; 식도; 요관; 기관; 기관지; 관; 난관; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 조직 등의 채취 조직(harvested tissue)을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 관형 도관은, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE); 팽창된 PTFE(ePTFE); 폴리에스테르; 폴리비닐리

덴 불화물/헥사플루오로프로필렌(PVDF-HFP); 실리콘; 폴리에틸렌; 폴리프로필렌; 폴리에스테르계 폴리머; 폴리에테르계 폴리머; 열가소성 고무; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 인공 물질을 포함할 수 있다.

[0022] 섬유 매트릭스는, 적어도 하나의 폴리머를 포함할 수 있으며, 예를 들어, 폴리올레핀; 폴리우레탄; 폴리비닐 염화물; 폴리아미드; 폴리이미드; 폴리아크릴레이트; 폴리페놀릭; 폴리스티렌; 폴리카프로락톤; 폴리락틱산; 폴리글리콜산; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 폴리머를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스는 용제와 함께 도포되는 폴리머를 포함하며, 용제는, 헥사플루오로이소프로판올; 아세톤; 메틸 에틸 케톤; 벤젠; 톨루엔; 크실렌; 디메틸에포름아미드; 디메틸아세트아미드; 프로판올; 에탄올; 메탄올; 프로필렌 글리콜; 에틸렌 글리콜; 트리클로로에탄; 트리클로로에틸렌; 사염화탄소; 테트라히드로푸란; 시클로헥손; 시클로헥스프로필렌 글리콜; DMSO; 테트라히드로푸란; 클로로포름; 메틸렌 염화물; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택된다. 섬유 매트릭스는, 2개 이상의 물질, 예를 들어, 제1 물질과 더욱 연성의 제2 물질을 포함하는 열가소성 코폴리머를 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스는 내구성 및/또는 생체분해성 물질을 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스는 전자 회전된(electrospun) 섬유 매트릭스를 포함할 수 있다.

[0023] 섬유 매트릭스는, 전자 회전 장치(electrospinning device); 용융 회전 장치; 용융 전자 회전 장치; 미스팅 조립체(misting assembly); 스프레이어; 전자 스프레이어(electrosprayer); 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 장치에 의해 도포되는 섬유 매트릭스를 포함할 수 있다.

[0024] 본 기술의 다른 양태에 따르면, 포유류 환자용 이식 장치는, 관형 도관; 관형 부재를 둘러싸는 등각 커버링; 및 킥크 저항 요소를 포함한다.

[0025] 본 기술의 또 다른 양태에 따르면, 이식 장치를 제조하기 위한 시스템은, 관형 도관, 및 섬유 매트릭스를 전달하여 관형 도관을 둘러싸도록 구성된 섬유 매트릭스 전달 조립체를 포함하고, 이식 장치는, 예를 들어, 킥크 저항 요소에 의해 킥크에 저항하도록 구성 및 배치된다.

[0026] 시스템은, 킥크 저항 요소를 배치하도록 구성된 배치 장치를 더 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스는 전달 조립체는 배치 장치를 포함한다. 킥크 저항 요소는, 접착제; 체인 또는 메시로 연결된 2개 이상의 링 등의 하나 이상의 링; 나선형 코일 등의 코일; 아코디언 구조; 외골격 구조; 하나 이상의 방사상 돌출부; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 요소를 포함할 수 있다. 킥크 저항 요소는, 섬유 매트릭스의 전달 전에, 섬유 매트릭스의 전달 동안, 및/또는 섬유 매트릭스의 전달 후에 도포될 수 있다.

[0027] 시스템은, 섬유 매트릭스를 수정하여 킥크 저항을 제공하도록 구성된 섬유 매트릭스 수정 조립체를 더 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스 전달 조립체는 섬유 매트릭스 수정 조립체를 포함한다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스 수정 조립체는 핸드헬드 부품을 포함할 수 있다. 킥크 저항 요소는, 섬유 매트릭스 수정 조립체에 의해 수정되는 섬유 매트릭스의 일부를 포함할 수 있다. 예를 들어, 섬유 매트릭스의 수정된 부분은 두꺼워진 부분일 수 있고, 및/또는 수정된 형상을 포함하는 부분일 수 있다. 일부 실시예들에서, 킥크 저항 요소는 섬유 매트릭스 내에 하나 이상의 슬롯을 포함할 수 있고, 상기 슬롯들은 섬유 매트릭스 수정 조립체에 의해 생성된다. 마찬가지로, 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 오목부; 링; 코일; 방사상 돌출부; 및 이들의 조합 중 하나 이상을 생성할 수 있다. 섬유 매트릭스 수정 조립체는 관형 도관 주위로 병진 및/또는 회전되도록 구성될 수 있다. 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 노즐; 레이저 에너지 전달 요소 등의 에너지 전달 요소; 유체 제트; 절단 요소; 기계적 연마기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택될 수 있다. 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 섬유 매트릭스의 도포 동안 및/또는 섬유 매트릭스의 도포 후에 섬유 매트릭스를 수정할 수 있다. 또한, 섬유 매트릭스 수정 조립체는 시약을 전달하도록 구성될 수 있다.

[0028] 섬유 매트릭스 수정 조립체는 섬유 매트릭스 전달 조립체와 관형 도관 사이에 위치하는 애퍼처를 포함할 수 있다.

[0029] 섬유 매트릭스 수정 조립체는, 섬유 매트릭스 전달 조립체에 의해 섬유 매트릭스에 전달되는 섬유들의 비행 경로를 수정하도록 구성 및 배치된 전자기계 수정 요소를 포함할 수 있다.

[0030] 섬유 매트릭스 전달 조립체는, 전자 회전 장치; 용융 회전 장치; 용융 전자 회전 장치; 미스팅 조립체; 스프레이어; 전자스프레이어; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 장치를 포함할 수 있다.

[0031] 시스템은 패터닝 마스크, 예를 들어, 관형 도관 및/또는 섬유 매트릭스 상에 위치하는 화학적 마스크를 더 포함할 수 있다. 패터닝 마스크는 생체분해성일 수 있다. 패터닝 마스크는 제거 가능할 수 있다.

- [0032] 시스템은 섬유 매트릭스가 도포될 때 관형 도관 내에 상주하도록 구성된 곡선형 맨드릴을 더 포함할 수 있다.
- [0033] 시스템은 이식 장치에 킹크 저항을 제공하도록 구성된 접착제를 도포하도록 구성 및 배치될 수 있다.
- [0034] 본 기술의 또 다른 양태에 따르면, 섬유류 환자용 이식 장치를 제조하는 방법은, 관형 도관을 제공하는 단계, 및 관형 도관을 둘러싸는 섬유 매트릭스를 도포하는 단계를 포함하고, 이식 장치는 킹크에 저항하도록 구성된다.
- [0035] 이 방법은 킹크 저항 요소를 제공하는 단계를 더 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 킹크 저항 요소는 섬유 매트릭스와는 별도의 부품을 포함하고, 예를 들어, 킹크 저항 요소는, 관형 도관 내부; 관형 도관과 섬유 매트릭스 사이, 섬유 매트릭스의 벽 내, 섬유 매트릭스의 외부; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 위치에 위치한다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스를 도포함으로써, 이식 장치가 킹크에 저항하게 되며, 예를 들어, 섬유 매트릭스는 킹크 저항 요소를 포함한다.
- [0036] 방법은 킹크 저항 요소를 도포하는 단계를 더 포함할 수 있다. 킹크 저항 요소는, 섬유 매트릭스의 도포 전; 섬유 매트릭스의 도포 동안; 섬유 매트릭스의 도포 후; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 시기에 도포될 수 있다. 방법은, 관형 도관과 섬유 매트릭스를 환자에게 주입하는 단계를 더 포함할 수 있고, 킹크 저항 요소를 도포하는 단계는 상기 주입하는 단계 후에 수행된다. 킹크 저항 요소는, 킹크 저항 요소의 도포시 코일을 풀고 및/또는 권선 해제하도록 코일을 포함할 수 있다.
- [0037] 방법은, 관형 도관을 곡선형 맨드릴 상으로 삽입하는 단계를 더 포함할 수 있고, 섬유 매트릭스를 도포하는 단계는 관형 도관을 곡선형 맨드릴 상으로 삽입하는 단계 후에 수행된다.

도면의 간단한 설명

- [0038] 도 1은 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 나선형 코일을 포함하는 킹크 저항 요소를 포함하는 이식 장치의 일례의 개략도.
- 도 2는 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 섬유 매트릭스의 외면 상에 위치하는 킹크 저항 요소를 포함하는 이식 장치의 일례의 개략도.
- 도 3은 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 수정 및/또는 생성된 섬유 매트릭스를 포함하는 이식 장치의 일례의 개략도.
- 도 3a 내지 도 3e는 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예들에 따라 킹크에 저항하도록 수정 및/또는 생성된 섬유 매트릭스를 각각 포함하는 5개의 이식 장치의 개략도.
- 도 4a와 도 4b는 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크 저항 요소를 포함하는 이식 장치를 제조하기 위한 공정의 일례의 2개의 단계를 각각 도시하는 순차적인 개략도.
- 도 5는 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 구성된 다수의 접착 부분들을 포함하는 이식 장치의 일례를 도시하는 개략도.
- 도 6은 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 구성된 멀티-세그먼트 외골격 구조를 포함하는 이식 장치의 일례를 도시하는 개략도.
- 도 7은 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 구성된 다수의 슬라이딩 윈도우 칼라들을 포함하는 이식 장치의 일례를 도시하는 개략도.
- 도 8a 내지 도 8c는 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 구성된 간접 연결 세그먼트들(intervening connecting segments)이 있는 다수의 링들을 각각 포함하는 3개의 이식 장치 예들을 도시하는 개략도.
- 도 9는 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 구성된 곡선 배향으로 섬유 매트릭스를 포함하는 이식 장치의 일례를 도시하는 개략도.
- 도 10은 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크에 저항하도록 구성된 이식 장치를 제조하는 방법을 도시하는 흐름도.
- 도 11은 본 명세서에서 설명하는 기술의 예시적인 실시예에 따라 킹크 저항 이식 장치를 제조하기 위한 시스템

의 일례를 도시하는 개략도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0039] 본 명세서에서 설명하는 장치, 시스템, 및 방법의 실시예들을 상세히 참조하며, 이들 중 일부는 첨부 도면에 예시되어 있다. 동일한 참조 번호들은 도면 전체에 걸쳐 동일한, 비슷한, 또는 유사한 부품들(예를 들어, 부분들)을 참조하도록 사용된다.
- [0040] 본 명세서에서 제공하는 것은 포유류 환자에게 주입하기 위한 이식 장치이다. 이식 장치는, 채취 정맥 이식편 등의 채취 조직 등의 도관, 및 도관을 둘러싸는 섬유 매트릭스를 포함한다. 섬유 매트릭스는, 통상적으로, 전자 회전 장치, 용융 회전 장치, 용융 전자 회전 장치, 미스팅 조립체, 스프레이어, 전자 스프레이어, 디핑 공정 용으로 구성된 저장소, 또는 다른 섬유 매트릭스 전달 장치에 의해 도포된다.
- [0041] 이식 장치는, 예를 들어, 외과 시술 동안 이식 장치의 주입 동안 및/또는 주입 후의 시점에서, 이식 장치의 내강 협소화, 방사상 허탈, 및/또는 다른 키크를 제한(예를 들어, 방지)하기 위한 키크 저항 요소를 더 포함한다. 키크 저항 요소는, 통상적으로, 버클링, 도관 변형, 내강 변형, 정체, 소용돌이 흐름, 재순환 흐름, 또는 난류 등의 속도 벡터의 상당한 이차 성분을 특징으로 하는 흐름, 내강 허탈, 및/또는 혈전 형성 등의 불필요한 조건들의 최소화; 이식 장치를 통한 혈류, 이식 장치에 근접해 있는 혈류, 및/또는 이식 장치로부터 멀리 있는 혈류 등의 속도의 최소 이차 성분으로 층류를 유지하는 등의 층류 유지; 이식 장치의 휘어짐을 제한(예를 들어, 방지)하고 및/또는 주입 시술 동안 및/또는 상기 주입 시술 후에 발생하는 휘어짐 등의 이식 장치의 적절한 휘어짐 허용; 부스러기의 축적 제한(예를 들어, 방지); 관형 벽 상의 응력 집중 제한(예를 들어, 방지); 이들의 조합들로 이루어지는 그룹에서 선택되는 하나 이상의 장점을 제공한다. 키크 저항 요소는 영구적 또는 일시적일 수 있고, 이식 장치의 부분들 또는 모두에 영구적 및/또는 일시적 키크 저항을 제공하도록 구성된 부분들을 포함할 수 있다.
- [0042] 키크 저항 요소는 섬유 매트릭스 자체일 수 있고, 또는, 키크에 저항하도록 수정되거나 그 외에는 구성된 섬유 매트릭스의 하나 이상의 부분일 수 있다. 섬유 매트릭스는, 키크에 저항하도록 구성된 섬유 매트릭스의 원주 및/또는 길이를 따라 가변 되는 성질을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 키크 저항 요소는 키크에 저항하도록 구성된 스프링 또는 기타 요소 등의 별도의 부품을 포함할 수 있다. 키크 저항 요소는, 도관 내부에, 도관과 섬유 매트릭스 사이에, 섬유 매트릭스의 층들 사이에 또는 층들 내에, 및/또는 섬유 매트릭스의 외부에 위치할 수 있다. 키크 저항 요소는, 생체분해성 또는 생체불괴성(이하, "생체분해성") 물질을 포함할 수 있고, 또는 그 외에는 일시적 키크 저항을 이식 장치에 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0043] 또한, 본 명세서에서, 도관, 둘러싸는 섬유 매트릭스, 및 키크 저항 요소를 포함하는 이식 장치를 제조하기 위한 시스템과 방법을 제공한다. 시스템은, 통상적으로 전자 회전 유닛 및/또는 다른 섬유 전달 조립체를 포함한다. 일부 실시예에서, 키크 저항 요소는, 섬유 매트릭스 전달 조립체 혹은 배치 또는 삽입 장치에 의해 도포 및/또는 삽입되는 부품을 포함한다. 대안으로 또는 또한, 키크 저항 요소는, 예를 들어, 섬유 매트릭스 전달 조립체 또는 기타 섬유 수정 장치에 의해 섬유 매트릭스를 수정함으로써 생성될 수 있다.
- [0044] 본 명세서에서 설명하는 장치들은, 미국 특허출원번호 제13/502,759호에 개시되어 있는 바와 같은 전자 회전 섬유 매트릭스들을 포함할 수 있고, 이 문헌의 전문은 본 명세서에 참고로 인용된다. 본 명세서에서 설명하는 발명의 개념은, 또한, 출원인의 공동 계류중인 PCT 출원건들인 PCT/US12/21209, 13/811,206, PCT/US12/24251에 개시된 바와 같은 이식 장치를 제조하기 위한 시스템, 틀, 및 방법, 및 이식 장치를 포함할 수 있고, 이러한 문헌들의 전문은 본 명세서에 참고로 인용된다.
- [0045] 이제, 도 1을 참조해 보면, 나선형 코일을 포함하는 키크 저항 요소를 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 이식 장치(100)는 내벽(121)과 외벽(122)을 갖는 관형 도관(120)을 포함하며, 관형 도관은 커버링, 즉, 섬유 매트릭스(110)에 의해 원주 방향으로 둘러싸인다. 이식 장치(100)는, 제1 단부(101)와 제2 단부(102)를 포함하고, 통상적으로, 환자의 제1 몸체 위치와 제2 몸체 위치 사이에 위치하도록 구성된다. 이식 장치(100)는, 예를 들어, 이식 장치(100)가 2개의 관 사이에, 예를 들어, 2개의 혈관 사이에 연결되면 혈액 또는 기타 유체를 반송하도록 제1 단부(101)로부터 제2 단부(102)로의 내강(130)을 포함한다.
- [0046] 이식 장치(100)는, 키크 저항 요소, 즉, 코일(210)을 더 포함한다. 코일(210)은, 예를 들어, 주입 시술 동안 및/또는 기능적 수명 동안 겪게 되는 응력을 받는 동안 이식 장치(100)가 키크되는 것을 제한(예를 들어, 방지)하도록 구성 및 배치된다. 일부 실시예들에서, 코일(210)은, 도 1에 도시한 바와 같이, 외벽(122)과 섬유 매트릭스(110) 사이에서 도관(120)을 둘러싸고, 여기서, 코일(210)은 도관(120)의 외경에 근사하는 직경을 포함

한다. 일부 실시예들에서, 코일(210)은, 전체적으로 또는 부분적으로, 섬유 매트릭스(110) 내에 있을 수 있고 및/또는 섬유 매트릭스(110)를 둘러쌀 수 있다. 일부 실시예들에서는, 다수의 코일들(210)이 존재하며, 각 코일은 도관(120)을 둘러싸고, 섬유 매트릭스(110)를 둘러싸고, 및/또는 섬유 매트릭스(110) 내에 위치한다.

[0047] 코일(210)은, 형상 기억 물질(예를 들어, 니티놀) 등의 금속 또는 금속들의 조합; 티타늄의 다른 합금; 티타늄; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금(예를 들어, MP35N 및/는 엘길로이); 실리콘 등의 폴리머 또는 폴리머들의 조합; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; 폴리에틸렌; UHMWPE; 폴리우레탄; 폴리카르보네이트; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다.

[0048] 일부 실시예들에서, 코일(210) 또는 코일(210)의 일부는 생체분해성 금속 또는 폴리머 등의 생체분해성 물질을 포함할 수 있다. 코일(210)은, 예를 들어, 일시적 킥 저항을 이식 장치(100)에 제공하도록 시간 경과에 따라 생체분해되도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 코일(210)은 24시간 미만 동안 킥 저항을 이식 장치(100)에 일시적으로 제공할 수 있다. 일부 실시예들에서, 코일(210)은 1달 미만 동안 이식 장치(100)에 킥 저항을 제공할 수 있다. 일부 실시예들에서, 코일(210)은 6개월 미만 동안 이식 장치(100)에 킥 저항을 제공할 수 있다. 생체분해성 물질들의 다양한 형태를 채택할 수 있다. Bolz 등(미국 특허출원번호 제09/339,927호)은, 합금 또는 국부적인 갈바니 요소일 수 있는 금속 물질들의 조합을 포함하는 생체흡수성 주입물을 개시한다. 금속 합금들은, 적어도 보호 패시베이션 코트를 형성하는 제1 성분과 합금의 충분한 부식을 보장하기 위한 제2 성분으로 이루어진다. 제1 성분은, 마그네슘, 티타늄, 지르코늄, 니오븀, 탄탈, 아연, 및 실리콘으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 적어도 하나의 성분이고, 제2 성분은, 리튬, 나트륨, 칼륨, 망간, 칼슘, 및 철로 이루어지는 그룹에서 선택되는 적어도 하나의 금속이다. Furst 등(미국 특허출원번호 제 11/368,298호)은, 칼슘, 희토류 금속, 이트륨, 아연, 및/또는 지르코늄 중에서 선택되는 적어도 하나의 금속 및 마그네슘의 대부분의 중량 퍼센트를 포함하는 생체흡수성 금속 합금으로 적어도 부분적으로 형성된 주입 가능 장치를 개시한다. Doty 등(미국 특허출원번호 제11/744,977호)은, 마그네슘 또는 마그네슘 합금을 포함하는 생체흡수성 마그네슘 강화 폴리머 스텐트를 개시한다. 수많은 생체흡수성 폴리머들을 사용할 수 있으며, 예를 들어, 폴릴락티드, 폴리글리콜리드, 다당류, 단백질, 폴리에스테르, 폴리히드록살, 카노에이트, 폴리알킬렌 에스테르, 폴리아미드, 폴리카프로톤, 폴리비닐 에스테르, 폴리아미드 에스테르, 폴리비닐 알콜, 폴리안하이드라이드 및 이들의 코폴리머, 카프로락톤 폴리머의 개량된 유도체, 폴리트리메틸렌 카르보네이트, 폴리아크릴레이트, 폴리에틸렌 글리콜, 히드로젤, 광 경화성 히드로젤, 말단 디올, 및 이들의 조합을 사용할 수 있다. Dunn 등(미국 특허출원번호 제06/563,191호)은, 생체흡수성 폴리머 매트릭스를 강화하는 생체흡수성 섬유들을 포함하는 의료용 주입물을 개시한다.

[0049] 일부 실시예들에서, 코일(210)은, 섬유 매트릭스(110)의 도포 전, 도포 동안, 및/또는 도포 후에 다수의 섬유들 등의, 나선형 코일 구성으로 도포되는 다수의 섬유들을 포함한다. 코일(210)은, 도 11을 참조하여 상세히 설명하는 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)와 유사한 또는 유사하지 않은 물질을 포함할 수 있고, 전자 회전 유닛에 의해 도포되는 섬유 등의 유사한 또는 유사하지 않은 장치와 함께 도포될 수 있다. 일부 실시예들에서, 코일(210)은, 섬유 매트릭스(110)의 나선형 섹션들 등의 섬유 매트릭스(110)의 하나 이상의 섹션을 포함할 수 있고, 이러한 나선형 섹션들은 섬유 매트릭스(110)의 나머지 부분들과는 다른 특성을 가지며, 예를 들어, 다른 강성도, 경도, 두께, 및/또는 구성 물질을 갖고, 그러한 섹션들은 나선형 스프링과 유사하게 구조적 바이어스 또는 탄력을 제공하도록 구성된다. 도 11을 참조하여 설명하는 바와 같은 섬유 수정 장치를 이용하여 섬유 매트릭스(110)의 하나 이상의 섹션을 수정할 수 있다.

[0050] 도관(120)은, 도관(120) 상에 증착되는 섬유 매트릭스(110)가 도관(120)의 가변 되는 단면 형상을 갖는 부분에 걸쳐 가변 되는 원주 형상을 따르도록, 그 가변 되는 단면 형상을 갖는 부분을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 도관(120)은 채취 정맥 등의 채취 관(harvested vessel)을 포함하고, 가변 되는 단면 형상은, 묶인 사이드 브랜치 등의 사이드 브랜치를 포함하는 길이방향 세그먼트; 가변 되는 비원형 형상을 포함하는 길이방향 세그먼트; 테이퍼링된 내경 및/또는 외경을 포함하는 길이방향 세그먼트; 및 이들의 조합 중 하나 이상을 포함한다. 섬유 매트릭스(110)는, 예를 들어 도관(120)의 가변 되는 단면 형상을 수용하도록 가변 되는 두께를 가질 수 있다.

[0051] 도관(120)은, 생체 조직, 예를 들어, 포유류 환자로부터 채취한 관을 포함할 수 있다. 생체 조직을 포함하는 도관은, 복제 정맥 등의 정맥; 동맥; 요도; 장; 식도; 요관; 기도; 기관지; 도관; 나팔관; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택될 수 있다. 대안으로 또는 또한, 도관(120)은, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE); 확장된 PTFE(ePTFE); 폴리에스테르; 폴리비닐리덴 불소/헥사플루오로프로필렌(PVDF-HFP); 실리콘; 폴리에틸렌; 폴리프로필렌; 폴리에스테르계 폴리머; 폴리에테르계 폴리머; 열가소성 고무; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그

룹에서 선택되는 물질로 구성된 도관 등의 인공 도관일 수 있다.

[0052] 통상적으로, 이식 장치(100)는, 생체분해성 폴리머 및/또는 비생체분해성(즉, 내구성) 폴리머 등의 폴리머를 포함하는 제한적 매트릭스(restrictive matrix)를 포함한다. 통상적으로, 폴리머 용액은, 하나 이상의 폴리머 및 하나 이상의 용제를 포함하며, 예를 들어, 도 11을 참조하여 설명하는 바와 같이, 도관(120) 주위로 전자 회전 되도록 구성된 폴리머가 그러하다. 폴리머는, 폴리올레핀; 폴리우레탄; 폴리비닐염화물; 폴리이미드; 폴리이미드; 폴리아크릴레이트; 폴리페놀; 폴리스티렌; 폴리카프로락톤; 폴리락틱산; 폴리글리콜산; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택될 수 있다. 용제는, 헥사플루오로이소프로판올; 아세톤; 메틸 에틸 케톤; 벤젠; 톨루엔; 크실렌; 디메틸에포프아미드; 디메틸아세트아미드; 프로판올; 에탄올; 메탄올; 프로필렌 글리콜; 에틸렌 글리콜; 트리클로로에탄; 트리클로로에틸렌; 사염화탄소; 테트라히드로푸란; 시클로헥손; 시클로헥스프로필렌 글리콜; DMSO; 테트라히드로푸란; 클로로포름; 메틸렌 염화물; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택될 수 있다.

[0053] 섬유 매트릭스는, 제1 물질과 더욱 단단한 제2 물질 등의 2개 이상의 물질로 된 열가소성 코폴리머를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 코폴리머는, 더욱 연성의 물질과 더욱 강성의 물질이 대략 균등한 양으로 되어 약 55D의 경도계를 갖다. 더욱 연성의 물질은 폴리디메틸실록산(PDMS) 및 폴리에테르계 폴리우레탄을 포함할 수 있다. 더욱 강성의 물질은 방향족 메틸렌 디페닐 이소시아네이트(MDI)를 포함할 수 있다.

[0054] 이식 장치(100)는, 생체분해성인 제1 층 등의 제1 부분, 및 생체분해성이 아닌 제2 층으로서의 제2 부분을 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스(110)는 친수성일 수 있고 및/또는 하나 이상의 소수성 물질을 함유할 수 있다. 섬유 매트릭스(110)는 도 11을 참조하여 상세히 설명하는 전자 회전 공정 등의 전자 회전 공정을 이용하여 도포될 수 있다. 전자 회전 공정은, 예를 들어, 도관(120)이, 말단 폐쇄된 질병 있는 관상 동맥 상의 위치와 대동맥 간에 문합되는 채취 복제 정맥 이식물인 경우에 수술실에서 수행될 수 있다. 이러한 심혈관 우회 시술에 있어서, 통상적으로 단부 대 측부 문합 연결을 이용하여 이식 장치(100)를 대동맥과 질병 있는 동맥에 부착한다. 대안으로, 이식 장치(100)의 단부를 다수의 동맥들에 직렬 방식으로 부착하는 등, 측부 대 측부 문합을 이용할 수 있다.

[0055] 섬유 매트릭스(110)는 환자에게 특정한 형태학적 또는 기능적 파라미터 방식으로 처리될 수 있다. 이러한 파라미터들은, 직경, 길이, 및/또는 벽 두께의 관 크기; 문합 부착을 위한 채취 관 또는 다른 관의 테이퍼 또는 다른 형상적 특성; 채취 관의 하나 이상의 사이드 브랜치 구멍(ostium) 또는 방(antrum)의 크기와 위치; 환자 나이 또는 성별; 관 탄성 또는 컴플라이언스; 관 맥관염 또는 기타 기존의 병리 조건; 관 임피던스; 환자의 특정한 유전성 인자 또는 특성; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택될 수 있다.

[0056] 섬유 매트릭스(110)는, AVG에 사용되는 경우에, 처리된 AVG 내의 소정의 혈액 유속 또는 전단 응력을 달성하는 방식으로 처리될 수 있다. 통상적인 일부 구성에서, 동맥성 정맥 이식물 내에서 달성되는 전단 응력은 2 내지 30dynes/cm이며, 바람직하게는, 12 내지 20dynes/cm이다. 섬유 매트릭스(110)는, 산소, 영양분, 또는 처리된 중공 조직의 내강으로부터 떨어진 표면과 혈관 외 조직 간의 세포 투과성이 제어되도록, 처리될 수 있다. 이러한 투과성은, 폴리머 또는 기타 섬유 물질의 화학적 또는 물리적 특성; 섬유 매트릭스 포어 크기 분포; 섬유 매트릭스 다공성; 섬유 매트릭스 포어 상호 연결성; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 인자에 의존할 수 있다. 비제한적 예로, 세포 투과성은, 수 마이크로미터보다 작은 포어 크기와 50% 내지 95%의 다공성을 갖는 증착된 섬유 매트릭스에 걸친 백혈구 침투를 감소시키도록 선택적으로 제한될 수 있다. 일반적으로, 체내 리모델링 및 힐링 공정에 있어서 처리된 중공 조직을 개선하려면, 산소, 영양분, 및 세포(예를 들어, 내피 세포, 내피 간세포 등) 투과성이 필요하다. 이를 위해, 포어 크기 범위는 통상적으로 10 μ m 내지 1000 μ m이고, 바람직하게는, 20 μ m 내지 500 μ m이고, 다공성 범위는 통상적으로 50% 내지 95%이고, 바람직하게는 60% 내지 90%이다. 포어들은, 바람직하게, 섬유 매트릭스(110)의 총 두께에 걸친 포어들의 대부분으로부터 섬유 매트릭스(110)의 방사상 방향을 따른 비교적 직선 경로를 추적할 수 있도록, 상당히 상호 연결된다.

[0057] 복제 정맥 이식물을 타겟 관에 문합하기 전에 정맥 위에 배치된 스텐트 장치에 의해 복제 정맥 이식물의 방사상 협착을 달성하였다. 본 발명의 개념의 장치들은 스텐트 방안들에 비해 많은 장점들을 제공한다. 예를 들어, 본 명세서에서 설명하는 장치들은 하나 이상의 파라미터를 채취 관의 파라미터 및/또는 다른 환자 파라미터에 쉽게 맞춤화할 수 있다. 섬유 매트릭스는, 예를 들어, 정맥 내경을 감소시켜 소망하는 흐름 특징들을 얻도록 관 형상 등의 채취 관 파라미터에 맞춤화될 수 있다. 섬유 매트릭스는, 타겟 관 크기 및/또는 위치와 호환될 수 있도록, 타겟 관 파라미터(예를 들어, 대동맥 및 질병 있는 동맥)에 맞춤화될 수 있다. 섬유 매트릭스는, 문합 연결을 간략화하거나 그 외에는 개선하도록, 예를 들어, 문합 부분인 장치의 부분(예를 들어, 봉합 및/또

는 클립이 관통하는 부분)에서 강화되도록 및/또는 도관의 길이를 벗어나 돌출되고 이식 장치에 연결된 다른 부재들과 중첩하도록 수정될 수 있다. 본 발명의 개념의 장치들은, 위험한 날카로운 에지가 발생할 수 있게 하는 스텐트 장치의 절단에 반대되는 절단을 필요로 하지 않고서, 제조 시술 동안 길이들의 넓은 어레이로 제조될 수 있다. 섬유 매트릭스는, 전자 회전 기구 등의 기구에 의해 반복 가능한 제어 방식으로 관형 도관에 도포된다. 섬유 매트릭스의 단부들은 비외상성이며, 이에 따라 문합 부위에서의 조직 손상을 회피한다. 또한, 본 발명의 개념의 섬유 매트릭스는, 예를 들어, 다른 섬유 매트릭스를 도포하도록, 쉽고도 비외상성으로 제거되도록 구성될 수 있다. 스텐트 장치들은, 임상의에 의해 수동으로 부착되고, 제한된 크기를 제공하고; 채취 관의 불규칙적 토폴로지와 일치시키는 능력이 부족하고; 피로와 기타 금속 구조 고장 모드에 취약하고; 금속 구조에 의해 조직 트라우마가 발생하고; 관 트라우마를 야기하는 조작 등의 상당한 조작을 필요로 하고; 배치 정확도와 재생력이 제한되고; 특히 채취 관을 손상시키지 않고 재위치 또는 제거가 어렵고; 이러한 점들의 조합 등의 다양한 이슈들을 겪지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다.

[0058] 이제, 도 2를 참조해 보면, 섬유 매트릭스의 외면 상에 위치하는 키크 저항 요소를 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 이식 장치(100)는, 도 1의 이식 장치(100)와 유사한 구성으로 되어 있으며 유사한 부품들을 포함한다. 일부 실시예들에서, 도 2에 도시한 바와 같이, 이식 장치(100)는 키크 저항 요소, 즉, 외측 코일(215)을 포함한다. 외측 코일(215)은, 형상 기억 물질(예를 들어, 니티놀) 등의 금속 또는 금속들의 조합; 티타늄의 다른 합금; 티타늄; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금(예를 들어, MP35N 및/는 엘질로이); 실리콘 등의 폴리머 또는 폴리머들의 조합; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; 폴리에틸렌; UHMWPE; 폴리우레탄; 폴리카르보네이트; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다.

[0059] 일부 실시예들에서, 외측 코일(215)은, 도 1의 코일(210)을 참조하여 기술한 생체분해성 물질들 중 하나 이상의 생체분해성 물질을 포함할 수 있고, 생체분해성에 의해 제한되는 기간 동안 이식 장치(100)에 키크 저항을 제공하도록 구성될 수 있다.

[0060] 외측 코일(215)은, 섬유 매트릭스(110)의 도포에 후속하여, 예를 들어, 도 11을 참조하여 상세히 설명하는 바와 같이 섬유 매트릭스 전달 조립체에 의해 코일(215)이 부착될 때, 섬유 매트릭스(110)에 부착될 수 있다. 외측 코일(215)은, 이식 장치(100)를 섬유 매트릭스 전달 조립체로부터 제거한 후 이식 장치(100)에 부착될 수 있으며, 이식 장치(100)가 환자 내에 주입되는 의과 시술 전에 또는 동안 외과의사에 의한 부착 등을 예로 들 수 있다. 일부 실시예들에서, 코일(215)이 코일의 제거 전의 기간 동안 키크 저항을 제공하도록 구성되는 경우 등의, 주입 시술 동안 또는 주입 시술에 후속하여, 외과의사에 의해 외측 코일(215)을 제거할 수 있다. 코일(215)의 부착 및/또는 제거는, 예를 들어, 도관(120)과 섬유 매트릭스(110)를 코일(215) 내에 쉽게 삽입하기 위해 코일(215)의 내경을 증가시키도록, 코일(215)을 권선 해제하는 것을 포함할 수 있다. 코일(215) 제거는, 코일(215)을 회전시키고 및/또는 도관(120)과 섬유 매트릭스(110)로부터 권선 해제하는 것을 포함할 수 있다.

[0061] 이제, 도 3을 참조해 보면, 키크 저항을 제공하도록 생성 및/또는 수정된 섬유 매트릭스를 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 이식 장치(100)는, 커버링, 즉, 섬유 매트릭스(110)에 의해 원주 방향으로 둘러싸는, 내벽(121)과 외벽(122)을 갖는 도관(120)을 포함한다. 이식 장치(100)는, 전술한 도 1의 이식 장치(100)의 유사한 구성으로 되며, 이와 유사한 부품들을 포함한다. 예시한 바와 같이, 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스(110)는, 섬유 매트릭스(110)의 전체 깊이 또는 부분 깊이에 걸쳐 연장될 수 있는 해제 슬롯들(240)을 포함한다. 해제 슬롯들(240) 및/또는 기타 부분적 또는 전체적 깊이의 오목부들, 이하 "슬롯"들은 이식 장치(100)가 중심 선 C를 따라 휘어질 수 있게 하며, 이때, 해제 슬롯들(240)은 작은 곡률(201)의 반대측인 더욱 큰 곡률(202)을 따라 정렬되며, 예를 들어, 더욱 큰 곡률을 따라 슬롯들(240)의 간격을 증가(즉, 팽창)시킴으로써 이식 장치(100)의 키크를 회피하기 위한 구조적 스트레인 해제를 제공한다. 이식 장치(100)는 직경 D와 슬롯 깊이 E를 갖는다. 슬롯 깊이 E는, 다양한 부하 또는 기하학적 구성에 있는 키크를 제한(예를 들어, 방지)하도록 선택될 수 있다. 일부 실시예들에서, 슬롯 깊이 E는 0.5D보다 크다. 다른 실시예들에서, 깊이 E는 0.5D 이하이다. 이식 장치(100)는, 폭 B의 간섭 슬롯들과 함께 길이 A의 하나 이상의 년슬롯 부분들을 갖는다. 일부 실시예들에서, 길이 B는 0.1A보다 작다. 다른 실시예들에서, 길이 B는 0.1A와 0.3A 사이이다.

[0062] 도 3a 내지 도 3e는, 키크 저항을 제공하도록 생성 및/또는 수정된 섬유 매트릭스를 각각 포함하는 다수의 이식 장치들의 단면도를 도시한다. 섬유 매트릭스(110)를 포함하는 각 이식 장치(100)는, 도 3의 이식 장치(100) 및 섬유 매트릭스(110)와 유사한 구성으로 되며, 이와 유사한 부품들을 포함한다. 일부 실시예들에서, 도 3a에 도시한 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)는 길이방향으로 정렬된 다수의 슬롯들(240a)을 포함하고, 슬롯들은 이식 장치(100)의 중심 축 C에 대하여 상대적으로 직교한다. 일부 실시예들에서, 도 3b에 도시한 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)는 길이방향으로 오프셋된 다수의 슬롯들(240b)을 포함하고, 슬롯들은 이식 장치(100)의 중심 축

C에 대하여 상대적으로 직교한다. 일부 실시예들에서, 도 3c에 도시한 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)는 도시된 나선형 패턴으로 길이방향으로 정렬된 다수의 슬롯들(240c)을 포함하고, 슬롯들은 이식 장치(100)의 중심 축 C에 대하여 상대적으로 직교한다. 일부 실시예들에서, 도 3d에 도시한 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)는 도시된 나선형 패턴으로 길이방향으로 오프셋된 다수의 슬롯들(240d)을 포함하고, 슬롯들은 이식 장치(100)의 중심 축 C에 대하여 상대적으로 직교한다. 일부 실시예들에서, 도 3e에 도시한 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)는 길이방향으로 정렬된 다수의 슬롯들(240e)을 포함하고, 슬롯들은 이식 장치(100)의 중심 축 C에 대하여 예각으로 위치한다.

[0063] 이제, 도 4a와 도 4b를 참조해 보면, 이식 장치를 제조하기 위한 공정의 일련의 2 단계를 도시하는 측면도가 도시되어 있다. 도 4a는 채취된 복제 정맥 세그먼트 등의 도관(120)을 도시한다. 도관(120)은 내면(121)과 외면(122)을 포함한다. 접착제(250)의 다수의 세그먼트들을 도관(120)의 외면(122)에 도포하였다. 접착제(250)는, 도 11을 참조하여 상세히 설명하는 바와 같이, 물질을 도관(120)에 도포하도록 구성된 섬유 매트릭스 전달 조립체 또는 기타 조립체에 의해 도관(120)에 도포될 수 있다. 접착제(250)는, 피브린 글루; 폴리우레탄; 폴리아크릴아미드; 폴리에틸렌 산화물; 폴록시머; 다당류; 폴리머 단백질; 탄수화물; 당단백질; 점액성 다당류; 폴리페놀 단백질; 반응성 접착제; 비반응성 접착제; 혈액; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 접착제(250)는, 환자의 혈액 등의 혈액 또는 환자의 혈액의 성분들을 포함할 수 있다. 대안으로, 혈액은 기증자의 혈액 또는 기증자의 혈액의 성분들을 포함할 수 있다. 혈액을 접착제로서 사용함으로써, 추가 장점들을 제공할 수 있으며, 예를 들어, 생체 적합성을 개선할 수 있고, 자극을 감소시킬 수 있고, 염증을 감소시킬 수 있고, 이들의 조합을 제공할 수 있다. 또한, 접착제(250)는 일시적 접착제일 수 있다. 접착제(250)는, 도관(120)이 섬유 매트릭스의 도포를 위한 섬유 매트릭스 전달 조립체 내에 삽입되기 전에 도관(120)에 도포될 수 있다.

[0064] 도 4b는, 도 4의 도관(120)을 포함하고 도관(120)과 접착제(250)를 원주 방향으로 둘러싸는 섬유 매트릭스(110)를 더 포함하는 이식 장치(100)를 도시한다. 접착제(250)는, 섬유 매트릭스(110)가 접착제(250)의 세그먼트들이 도포된 위치에서 도관(120)의 외벽(122)에 부착되게 한다. 일부 실시예들에서, 도 4a와 도 4b에 도시한 바와 같이, 접착제(250)는 예를 들어 섬유 매트릭스(110)를 도관(120)에 선택적으로 부착하도록 스트라이프 패턴으로 부착된다. 선택적 부착성에 의해, 이식 장치(100)의 선호되는 휘어짐이 가능해져, 예를 들어, 이식 장치(100)가 곡선 구성으로 배치되고 및/또는 그 외에는 휘어질 때 이식 장치(100)의 킥을 제한(예를 들어, 방지)할 수 있다. 접착제(250)는, 예를 들어, 하나 이상의 단일 또는 다수 곡선 배향으로 킥을 제한(예를 들어, 방지)하도록 하나 이상의 가변된 패턴들로 (도 5에 도시한 바와 같은) 하나 이상의 부분에 도포될 수 있다.

[0065] 이제, 도 5를 참조해 보면, 킥 저항을 제공하도록 구성된 부착된 다수의 부분들을 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 이식 장치(100)는 섬유 매트릭스(110)에 의해 둘러싸인 도관(120)을 포함한다. 섬유 매트릭스(110)는, 접착제의 2개의 세그먼트, 즉, 접착제(250a, 250b)에 의해 도관(120)의 외벽(122)에 선택적으로 부착된다. 일부 실시예들에서, 접착제(250a, 250b)는, 예를 들어, 심혈관 우회 시술 동안 포유류 환자의 흉강에 주입될 때 길고 복잡한 경로가 가능하도록, 이식 장치(100)가 다수의 굴절점들을 포함하도록 배치된다. 접착제(250a, 250b)의 배치는, 이식 장치(100)가 킥에 저항하도록 구성된 하나 이상의 굴곡점과 다수의 끝은 섹션들을 포함하도록 이루어질 수 있다.

[0066] 이제, 도 6을 참조해 보면, 킥 저항을 제공하도록 구성된 멀티 세그먼트 외골격 구조를 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 이식 장치(100)는, 내벽(121)과 외벽(122)을 갖는 도관(120)을 포함한다. 도관(120)은, 커버링, 즉, 섬유 매트릭스(110)에 의해 원주 방향으로 둘러싸인다. 이식 장치(100)는, 도 1의 이식 장치(100)와 유사한 구성으로 되며, 이와 유사한 부품들을 포함한다. 일부 실시예들에서, 도 6에 도시한 바와 같이, 섬유 매트릭스(110)는, 킥에 저항하도록 구성된 물고기 비늘형으로 구성 및 배치된 스케일들(260)을 포함한다. 스케일들(260)은, 예를 들어, 휘어지는 동안 서로 미끄러지며 체결하여, 유연성과 방사상 지지를 동시에 제공하여, 예를 들어, 킥을 제한(예를 들어, 방지)한다. 일부 실시예들에서, 스케일들(260)은 서로 이방성으로 연결되며, 이러한 연결은 스케일들(260)과 지지되는 관 사이의 공간에서 발생한다. 예를 들어, 스케일들(260)의 각 세트는, 한 방향으로 이동에 저항하고 서로 다른 방향으로의 이동을 허용하도록 상호 연결될 수 있다. 스케일들(260)은, (예를 들어, 킥 없는 굴곡과 이식 장치의 비틀림을 허용하는 데 필요한 유연성을 제공하도록) 이식 장치(100)의 길이 방향으로 슬라이딩 등의 상대적 이동을 허용하면서 (예를 들어, 원주 방향의 기계적 지지를 제공하도록) 이식 장치(100)의 원주 방향을 따라 스케일들(260)의 각 세트 간의 고정된 거리를 유

지하도록 구성 및 배치될 수 있다.

[0067] 이제, 도 7을 참조해 보면, 킥크 저항을 제공하도록 구성된 다수의 원주 방향 슬라이딩 칼라들을 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 도 6의 이식 장치(100)와 유사한 부품들을 포함하고 이와 유사한 구성으로 된 이식 장치(100)는, 섬유 매트릭스(110)에 의해 둘러싸이고 적어도 칼라들(270', 270", 270''')을 포함하는 칼라들(270)에 의해 더욱 둘러싸인 도관(120)을 포함하고, 각 칼라(270)는 섬유 매트릭스(110)를 원주 방향으로 둘러싼다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스(110)는, 전자 회전 또는 다른 섬유 도포 공정 동안 분산되는 칼라들 등의 칼라들(270)을 포함한다. 칼라들(270")은 칼라(270')의 내면과 미끄러지면 체결하는 외면을 갖는 한편, 칼라(270")는 칼라(270''')의 다른 표면에 의해 미끄러지며 체결되는 내면을 갖는다. 이러한 미끄러짐 체결은, 이식 장치(100)에 킥크 저항을 제공하는 한편 다수의 자유도를 갖고서 이식 장치(100)의 휘어짐을 허용하도록 구성 및 배치된다. 일부 실시예들에서, 칼라들(270)은, 사용 동안 휘어지도록 구성된 길이 부분 등의, 이식 장치(100)의 길이의 일부만을 둘러쌀 수 있다. 일부 실시예들에서, 칼라들(270)은 이식 장치(100)의 대부분 또는 모두를 둘러쌀 수 있다. 일부 실시예들에서, 이식 장치(100)의 각 단부와 환자의 제1 관과 제2 관의 측부들 간의 단부 대 측부 흐름 연결을 생성하는 데 사용되는 봉합선 또는 외과용 클립을 포함한 문합 등의 문합이 간섭받지 않도록, 이식 장치(100)의 단부들(101, 102)은 커버되지 않으면서, 칼라들(270)이 이식 장치(100)의 중간 부분을 둘러쌀 수 있다.

[0068] 이제, 도 8a 내지 도 8c를 참조해 보면, 킥크 저항을 제공하도록 구성되며 간섭 연결 세그먼트들이 있는 다수의 링들을 각각 포함하는 3개의 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 도 8a 내지 도 8c의 이식 장치들(100)은 도 1의 이식 장치(100)와 유사한 구성으로 되며 이와 유사한 부품들을 포함한다. 각 이식 장치(100)는, 섬유 매트릭스(110)에 의해 둘러싸이고 킥크 저항 요소에 의해 추가로 둘러싸이는 도관(120)을 포함한다. 도 8a를 특히 참조해 보면, 킥크 저항 요소는 링들(220)과 연결 체인들(221)을 포함한다. 링들(220)과 체인들(221) 구성은, 이식 장치(100)의 킥크를 제한(예를 들어, 방지)하는 한편 휘어짐의 여러 개의 자유도를 제공하도록 구성된다. 링들(220)은, 니티놀 등의 형상 기억 물질; 다른 티타늄 합금; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금; 실리콘; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; UHMWPE; 또는 다른 폴리머; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질일 수 있다. 일부 실시예들에서, 링들(220)은, 연속 링들(220) 간의 자력이 추가 킥크 저항을 이식 장치(100)에 제공하도록, 자성 물질을 포함할 수 있다. 체인들(221)은 링들(220)을 위한 선형 정렬을 제공하며, 이때, 링들(220)은, 제1 단부(101)와 제2 단부(102) 간의 이식 장치(100)의 길이를 따른 적절한 위치에서 이식 장치(100)에 필요한 킥크 저항을 제공한다. 체인들(221)은, 니티놀 등의 형상 기억 물질; 다른 티타늄 합금; 스테인리스 스틸; 코발트-크롬-몰리브덴 합금; 실리콘; 페박스; 폴리프로필렌; 나일론; PTFE; UHMWPE; 또는 다른 폴리머; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 물질일 수 있다. 일부 실시예들에서, 체인들(221)은, 예를 들어, 글루를 사용하여, 이식 장치(100)에 고착될 수 있어서, 예를 들어, 도 4를 참조하여 기술한 접착제에 의해 체인들(221)을 섬유 매트릭스(110)에 고정한다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스(110)는, 체인들(221)(예를 들어, 체인들(221)은 전자 회전된 섬유들 또는 수정된 전자 회전된 섬유들임)을 포함하고, 섬유 매트릭스(110)는 링들(220)에 대하여 필요한 선형 지지 및 정렬을 제공한다. 대안으로 또는 또한, 섬유 매트릭스(110)는, 예를 들어, 섬유 매트릭스(110)의 부분들이 링형 구조를 갖거나 섬유 매트릭스(110)의 다른 부분과는 가변적인 다른 물성을 갖는 경우, 링들(220)(예를 들어, 링들(220)은 전자 회전된 섬유들 또는 수정된 전자 회전된 섬유들임)을 포함한다.

[0069] 이제, 도 8b를 참조해 보면, 도 8a의 이식 장치의 대체 실시예가 도시되어 있다. 도 8b의 이식 장치(100)는, 링들(220)과 연결 메시(222)를 포함하는 킥크 저항 요소를 포함한다. 메시(222)는, 예를 들어, 도관(120)의 불룩함(bluing)을 제한(예를 들어, 방지)하도록 링들(220) 사이에 추가 원주 방향 지지를 제공하면서 도 8a의 체인들(221)에 의해 제공되는 것과 유사한 선형 지지와 정렬을 제공하도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스(110)는 메시(222)를 포함할 수 있고(예를 들어, 메시(222)는 전자 회전된 섬유들 및/또는 수정된 전자 회전된 섬유들을 포함함), 이때, 섬유 매트릭스(110)는 이식 장치(100)를 위한 구조적 지지 및 링들(220)에 대한 선형 정렬과 위치결정 모두를 제공한다. 대안으로 또는 또한, 섬유 매트릭스(110)는, 섬유 매트릭스(110)의 부분들이 링형 구조를 갖거나 섬유 매트릭스(110)의 다른 부분들과는 가변 되는 물성을 갖는 경우, 링들(220)을 포함한다(예를 들어, 링들(220)은 전자 회전된 섬유들 및/또는 수정된 전자 회전된 섬유들을 포함한다). 링들(220)과 메시(222)는 축 강성도에 대한 영향을 최소화함으로써 개선된 킥크 저항을 제공한다.

[0070] 이제, 도 8c를 참조해 보면, 도 8a의 이식 장치의 또 다른 대체 실시예가 도시되어 있다. 이식 장치(100)는, 둘러싸는 아코디언 구조, 즉, 아코디언(230)을 포함하는 킥크 저항 요소를 포함한다. 아코디언(230)은, 이식 장치(100)에 킥크 저항을 제공하면서 여러 자유도의 휘어짐을 제공하도록 구성된다. 아코디언 구조는, 아코디

연 세그먼트를 포함하는 휘어질 수 있는 빨대의 성능과 유사한 하나 이상의 안정적인 곡선 형상을 생성하고 및/또는 제어 가능한 직선 또는 곡선 길이를 허용하는 방식으로 구현될 수 있다.

[0071] 도 8a 내지 도 8c의 키크 저항 요소들은 이식 장치(100)에 영구적 또는 일시적 키크 저항을 제공할 수 있다. 링(220), 체인(221), 메시(222), 및/또는 아코디언(230)은 도 1을 참조하여 기술한 생체분해성 물질 등의 생체 분해성 물질을 포함할 수 있다. 일시적 키크 저항은, 임의의 불필요한 장기적인 효과를 회피하면서 이식 장치(100)를 환자에게 주입하는 외과 기술 등의 주입 기술 동안 필요한 저항을 제공할 수 있다.

[0072] 이제, 도 9를 참조해 보면, 곡선으로 배향되고 키크 저항을 제공하도록 구성된 섬유 매트릭스를 포함하는 이식 장치의 측면도가 도시되어 있다. 도 9의 이식 장치(100)는 도 1의 장치(100)와 유사한 부품들을 포함하며 유사한 구성으로 되어 있다. 이식 장치(100)는 섬유 매트릭스(110)에 의해 둘러싸인 도관(120)을 포함한다. 이식 장치(100)는 제1 단부(101)로부터 제2 단부(102)로 연장되는 내강(130)을 더 포함한다. 이식 장치(100)는, 굴곡부(105)와 굴곡부(105')를 포함하는 소정의 휘어진 형상의 이식 장치를 포함한다. 굴곡부들(105, 105')은, 이식 장치(100)가 이식 장치(100)의 주입 부위를 위해 선택된 해부학적 위치의 형상과 더욱 양호하게 일치할 수 있도록 구성된다. 통상적인 일부 실시예들에서는, 도관(120)이 도시되어 있는 구성으로 있는 동안, 예를 들어, 도시하지는 않았지만 굴곡부(105) 및 굴곡부(105')에 근사하는 굴곡부들을 포함하는 곡선형 맨드릴 상에 위치해 있는 동안 섬유 매트릭스(110)를 도관(120)에 도포한다. 도관이 곡선 구성으로 있는 동안 섬유 매트릭스(110)를 도포함으로써, 이식 장치(100)를 위한 우선적으로 곡선형 구성을 생성하게 되며, 이때, 섬유 매트릭스(110)의 곡선 형상은 키크 저항 요소로서 기능한다. 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스(110)는 도관(120)에 직선 구성으로 도포되고, 이어서 이차 공정을 수행하여 탄력적으로 또는 다른 방식으로 섬유 매트릭스(110)를 도 9에 도시한 곡선 구성 등의 하나 이상의 곡선 구성으로 바이어스한다. 이식 장치(100)의 이러한 우선적인 바이어스 부분들은, 이식 장치(100)가 제조된 형상과 유사한 구성으로 환자의 몸에 위치할 때 키크에 저항한다.

[0073] 장치(100)는, 예를 들어, 구조적 지지를 제공하여 키크를 더욱 제한(예를 들어, 방지)하고, 곡선들(1053 및/또는 105b)의 외측을 따른 섬유 매트릭스(110) 및/또는 도관(120)의 방사상 허탈을 제한(예를 들어, 방지)하도록 곡선들(105a 및/또는 105b)의 외측 상에 있는 하나 이상의 부분 원주 돌출부 등의 하나 이상의 부분 원주 방사상 돌출부(280)를 포함할 수 있다. 돌출부들(280)은 통상적으로 섬유 매트릭스(110)의 직경의 1/5(즉, 20%) 미만이다. 일부 실시예들에서, 돌출부들(280)은 섬유 매트릭스(110)의 원주의 1/2 미만(즉, 180도 미만)이다. 다른 실시예들에서, 돌출부들(280)은 섬유 매트릭스(110)의 원주의 1/4 미만(즉, 90도 미만)이다.

[0074] 이제, 도 10을 참조해 보면, 키크에 저항하도록 구성된 이식 장치를 제조하는 방법의 흐름도가 예시되어 있다. 단계 600에서는, 환자에게 향후 주입할 도관을 선택한다. 도관은, 도 1을 참조하여 설명한 바와 같이, 생체 조직 및/또는 인공 조직을 포함할 수 있다. 예시한 방법에서, 도관은 생체 조직, 예를 들어, 포유류로부터 채취되는 혈관을 포함한다. 생체 조직의 경우에, 도관은 이식 장치에 사용하는 데 바람직한 성질에 기초하여 선택될 수 있고, 이어서 이식 장치는 우회 기술 등의 의료 기술에서 사용될 수 있다. 채취되는 도관의 특정한 세그먼트(예를 들어, 길이 및/또는 해부학적 위치)를 결정할 수도 있다. 도관 선택에 후속하여, 예를 들어, 통상의 기술자에게 알려져 있는 최소 침습 외과 기술에 의한 채취에 의해 통상적으로 환자로부터 도관을 채취하여 이식 장치를 수용한다. 채취 도관의 길이를 따라 존재하는 채취 도관의 하나 이상의 사이드 브랜치의 결찰 등의 추가 기술 및/또는 치료를 수행할 수 있다.

[0075] 단계 610에서는, 섬유 매트릭스를, 도 11을 참조하여 설명한 전자 회전 유닛을 통해 채취 도관에 도포한다. 섬유 매트릭스는, 본 명세서에서 설명한 바와 같이, 하나 이상의 폴리머 또는 다른 물질을 포함할 수 있다.

[0076] 단계 620에서는, 키크 저항 요소를 채취 도관에 제공한다. 키크 저항 요소는, 본 명세서에서 설명한 바와 같이, 나선형 코일; 슬리브; 접착제; 외골격 구조; 링; 링과 연결 요소; 방사상 돌출부; 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 부품 등의 별도의 부품을 포함할 수 있다. 별도의 부품은, 도관 내에, 도관과 섬유 매트릭스 사이에, 및/또는 섬유 매트릭스의 외부에 위치할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 키크 저항 요소를 제공하는 것은, 본 명세서에서 설명한 바와 같이 섬유 매트릭스의 도포 및/또는 섬유 매트릭스의 수정을 포함한다. 섬유 매트릭스의 수정은, 섬유 매트릭스 내의 슬롯의 생성; 예를 들어 하나 이상 패턴에 있어서의 섬유 매트릭스의 일부의 물성의 변경; 및 섬유 매트릭스의 형상의 변경 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 섬유 매트릭스는 주입 후에 발생할 것으로 예상되는 기하학적 구성 등의 미리 휘어진 형상으로 도포될 수 있다.

[0077] 단계 630에서, 이식 장치는, 의료용 기술 동안, 예를 들어, 동맥 우회 기술 동안 환자에게 주입된다. 구체적으로, 이식 장치는, 말단 폐색인 질병에 걸린 관상 동맥의 위치와 대동맥 간에 문합될 수 있다. 대안으로, 환자

의 팔다리에 대하여, 예를 들어, 환자의 다리에 대하여 우회 시술을 수행할 수 있다. 단부 대 측부 문합 연결을 이용하여 이식 장치를 질병에 걸린 동맥과 산소가 공급되는 혈액의 소스에 부착할 수 있다. 대안으로, 측부 대 측부 문합을 이용하여, 예를 들어, 이식 장치의 단부를 다수의 동맥들에 직렬 방식으로 부착할 수 있다. 다른 실시예들에서, 관형 도관은 채취 조직의 다른 형태, 또는 인공 도관을 포함하며, 이식 장치는, 예를 들어, 하나 이상의 유체 또는 기타 물질을 전달하기 위한 도관을 제공하도록 하나 이상의 신체 위치에 배치된다.

[0078] 이제, 도 11을 참조해 보면, 킹크 저항 이식 장치를 제조하기 위한 기기의 사시도가 도시되어 있다. 시스템(10)은, 전자 회전 유닛(400)과 맨드릴(250)을 포함하고, 도관(120)은 맨드릴(250) 주위에 배치되어 있다. 도관(120)은 본 명세서에서 설명하는 바와 같이 생체 조직 및/또는 인공 물질을 포함할 수 있다. 맨드릴(250)의 각 단부는 회전 구동부인 모터(440a, 440b) 내에 각각 삽입되며, 이때, 맨드릴(250)은 예를 들어 본 명세서에서 설명하는 섬유 매트릭스(110) 등의 섬유 매트릭스를 도포하는 동안 중심 축(435)을 중심으로 회전할 수 있다. 전자 회전 유닛(400)은 하나 이상의 노즐 조립체를 포함할 수 있고, 예시한 실시예에서, 전자 회전 유닛(400)은 노즐들(427)을 포함하는 노즐 조립체(405)를 포함한다. 노즐 조립체(405)는 전달 튜브(425)를 개재하여 폴리머 용액 디스펜서(420)에 유체적으로 부착된다. 디스펜서(420)는 하나 이상의 폴리머의 용액을 포함한다. 노즐 조립체(405)는, 노즐 조립체(405)를 적어도 하나의 방향으로 병진시키도록 구성된 선형 구동 조립체(445)에 동작 가능하게 부착된다.

[0079] 전자 회전 유닛(400)은 하나 이상의 섬유 수정 조립체를 포함할 수 있고, 예시한 실시예에서, 전자 회전 유닛(400)은 섬유 수정 요소(627)를 포함하는 섬유 수정 조립체(605)를 포함한다. 섬유 수정 조립체(605)는, 적어도 하나의 방향으로 섬유 수정 조립체(605)를 병진시키도록 구성된 선형 구동 조립체(645)에 동작 가능하게 부착된다. 섬유 수정 조립체(605)는 전달 튜브(625)를 개재하여 섬유 수정 공급 조립체(620)에 동작 가능하게 부착된다. 섬유 수정 공급 조립체(620)는, 하나 이상의 시약의 저장소; 레이저 전원 등의 전원; 및 압축된 유체의 저장소 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 수정 요소(627)는, 섬유 및/또는 섬유 수정 시약을 전달하도록 구성된 노즐 등의 노즐을 포함한다. 명료하도록, 단수 또는 복수 형태의 "노즐" 및 "노즐 조립체"를 참조하는 경우, 노즐(427) 등의 하나 이상의 노즐, 및 노즐 조립체(405) 등의 하나 이상의 조립체를 포함할 수 있다.

[0080] 일부 실시예들에서, 섬유 수정 요소(627)는, 접착제; 체인이나 메시와 연결된 2개 이상의 링 등의 하나 이상의 링; 나선형 코일 등의 코일; 아코디언 구조; 외골격 구조; 하나 이상의 방사상 돌출부; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 요소 등의 킹크 저항 요소를 전달하도록 구성된다. 대안으로 또는 또한, 섬유 수정 요소(627)는, 도관(120) 및/또는 섬유 매트릭스(110)를 수정하여 예를 들어 본 명세서에서 설명하는 이식 장치(100) 등의 이식 장치가 킹크에 저항하도록 구성될 수 있다. 이러한 섬유 수정 실시예들에서, 섬유 수정 요소(627)는, 노즐; 레이저 엑시머 다이오드 등의 레이저 전달 요소 등의 에너지 전달 요소; 물 제트 또는 공기 제트 등의 유체 제트; 절단 요소; 기계적 연마기; 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 부품을 포함할 수 있다. 섬유 매트릭스(110)의 수정은, 섬유 매트릭스(110)를 도관(120)에 도포하는 동안 및/또는 섬유 매트릭스(110)를 도관에 도포한 후에 발생할 수 있다.

[0081] 섬유 수정 요소(627)는 킹크 저항 요소로서 기능하도록 구성된 시약을 전달할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 수정 요소(627)는, 도 4a를 참조하여 기술한 바와 같이 킹크 저항을 제공하도록 구성된 접착제 세그먼트 등의 접착제를 전달하도록 구성된 노즐을 포함한다.

[0082] 섬유 수정 요소(627)는, 공기나 폴리머 용매 용액 등의 가스 또는 액체를 전달하도록 구성된 제트 등의 유체 제트를 포함할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 섬유 수정 공급 조립체(620)는, 노즐(427)에 의해 섬유 매트릭스(110)를 도포하는 동안 전달되는 압축 공기 등의 압축 공기를 전달 튜브(625)와 수정 요소(627)를 통해 전달하도록 구성된 압축 공기 챔버를 포함할 수 있다.

[0083] 섬유 수정 요소(627)는 레이저 다이오드 등의 레이저 전달 요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예들에서, 섬유 수정 공급 조립체(620)는, 수정 요소(627)에 의해 전달되는 레이저 에너지의 패턴을 전력 공급하고 제어하도록 구성된 전원 및/또는 전자 제어 모듈을 포함할 수 있다. 레이저 에너지는, 예를 들어, 섬유 매트릭스(110)를 수정하여, 해체 슬롯, 링, 코일, 방사상 돌출부, 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 하나 이상의 특징부를 포함하도록, 섬유 매트릭스(110)를 도관(120)에 도포하는 동안 및/또는 후에 전달될 수 있다.

[0084] 일부(예를 들어, 대체) 실시예들에서, 시스템(10)의 섬유 수정 조립체(605)는, 킹크 저항 요소를 전달하도록 및/또는 장치(100)가 킹크에 저항하도록 섬유 매트릭스(110) 및/또는 도관(120)을 수정하도록 구성된 핸드헬드 장

치 등의, 전자 회전 유닛(400)과는 별도의 추가 부품일 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 수정 조립체(605)는, 조작자에 의해 조작될 수 있는 레이저 장치 등의 핸드헬드 레이저를 포함한다. 수정 조립체(605)는, 주입 시술 전에 또는 주입 시술 동안 등의, 전자 회전 유닛(400)으로부터의 제거 후, 이식 장치(100)를 수정하는 데 사용될 수 있다.

[0085] 섬유 매트릭스(110)에 레이저 또는 기타 수정을 가함으로써, 섬유 매트릭스(110)의 일부들이 물리적 변화를 겪을 수 있으며, 예를 들어, 경화, 연화, 용융, 강성화, 탄력적 바이어스의 생성, 팽창, 및/또는 수축을 겪을 수 있으며, 및/또는, 또한, 섬유 매트릭스(110)가 섬유 매트릭스(110)와 도관(120)의 외면(122) 간의 접촉층과의 화학적 결합의 형성 등의 화학적 변화를 겪게 할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 수정 요소(627)는, 대안으로 또는 또한, 도관(120)이 키크 저항 요소를 포함하도록, 도관(120)을 수정하도록 구성된다. 도관(120)에 대한 수정은, 경화, 연화, 용융, 강성화, 탄력적 바이어스의 생성, 팽창, 및/또는 수축으로 이루어지는 그룹에서 선택되는 도관(120)의 하나 이상의 부분에 대한 물리적 변화를 포함할 수 있지만, 이러한 예로 한정되지는 않으며, 및/또는, 또한, 도관(120)이 섬유 매트릭스(110)와 도관(120)의 외면 간의 접촉층과의 화학적 결합의 형성 등의 화학적 변화를 겪게 할 수 있다.

[0086] 시스템(10)은, 섬유 매트릭스가 도관(120)의 일부를 커버하는 것을 제한(예를 들어, 방지)하는 데 사용되는 물리적 또는 화학적 마스크 등의 하나 이상의 패터닝 마스크를 포함할 수 있다. 예를 들어, 예시한 실시예에서, 시스템(10)은 애퍼처 판(650)을 포함한다. 애퍼처 판(650)은, 도관(120)의 외층(122)의 일부 영역들로부터의 섬유의 전달을 제한(예를 들어, 방지)하거나 감소시키도록 구성된 스텔실형 패턴을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 애퍼처 판(650)은, 섬유 매트릭스(110)가 전술한 도 3의 해제 슬롯들(240) 등의 해제 슬롯들의 패턴을 포함하게 하는 스텔실형 패턴을 포함할 수 있다. 대안으로 또는 또한, 애퍼처 판(650)은 전자 회전 유닛(400) 내의 전자기(EM)계에 하나 이상의 변화를 유도하도록 구성될 수 있다. 이러한 EM 계에 대한 하나 이상의 변화는 전달되는 섬유 경로의 변동을 야기하도록 구성될 수 있고, 이에 따라, 도 3a 내지 도 3e를 참조하여 상세히 전술한 패터닝된 섬유 매트릭스 등의 패터닝된 섬유 매트릭스를 얻을 수 있다. 일부 실시예들에서, 맨드릴(250)은, EM 계를 수정하여 패터닝된 섬유 증착을 야기하도록 구성된, 맨드릴의 길이를 따라 수정된 도전성 등의 수정된 전기적 특징을 가질 수 있다.

[0087] 일부 실시예들에서, 섬유 수정 조립체(605)는 마스크 시약 전달 조립체를 포함할 수 있다. 이러한 실시예들에서, 공급 조립체(620)는 전달 튜브(625)를 통해 노즐(627)에 전달되도록 구성된 마스크 용액을 저장할 수 있다. 마스크 용액은 섬유 매트릭스(110)의 전자 회전 전에 및/또는 동안 노즐(120)에 전달될 수 있다. 마스크 용액은, 섬유 매트릭스(110)가, 예를 들어, 도 3a 내지 도 3e를 참조하여 상세히 전술한 패터닝된 섬유 매트릭스가 키크 저항 요소로서 구성된 패터닝된 증착을 갖게 하도록 구성될 수 있다. 마스크는, 예를 들어, 도관(120)을 섬유 매트릭스(110)로부터 마스크하도록 미리 제조된 커버링 또는 슬리브를 도관(120)에 부착하는 또는 페인팅하거나 또는 그 외에는 화학적 배리어 등의 물질을 도관(120)에 도포하는 조작자에 의해, 전자 회전 유닛(400) 내에 삽입되기 전에 도관(120)에 부착될 수 있다. 일부 실시예들에서는, 하나 이상의 마스크를 도관(120)에 부착하여 전자 회전에 사용되는 EM계를 수정하며, 예를 들어, 마스크 근방의 섬유 증착을 감소 또는 제한(예를 들어, 방지)한다. 마스크는, 이식 장치(100)의 주입 후에 시간 경과에 따라 분해되도록 구성된 물질 등의 생체분해성 물질을 포함할 수 있다. 마스크는, 섬유 매트릭스(110)를 도관(120)에 도포한 후에 이식 장치(100)로부터 세척으로 제거되도록 또는 제거되도록 구성된 물질을 포함할 수 있다.

[0088] 일부 실시예들에서, 섬유 매트릭스는 내층과 외층을 포함할 수 있고, 내층은 접착 성분을 포함할 수 있고 및/또는 접착성을 나타낼 수 있다. 내층은 외층과는 별도로 전달될 수 있고, 예를 들어, 별도의 노즐로부터 또는 공정 동안 별도의 시간에 전달될 수 있다. 키크 저항을 제공하도록 내층과 외층 간의 선택적 접착을 고려할 수 있다.

[0089] 일부 실시예들에서, 전자 회전 유닛(400)은, 키크 저항 요소를 생성하고 및/또는 키크 저항을 장치(100)에 제공하도록 구성된 설정된 파라미터들에 따라 섬유 매트릭스 및/또는 접착층을 전달하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 접착층은 특정한 시간 동안 도관(120)에 전달될 수 있고, 이어서, 다른 특정한 시간 동안 폴리머 용액이 전달될 수 있다. 다른 특정한 응용 파라미터들은, 전달되는 폴리머 용액 및/또는 접착층의 양; 전달되는 폴리머 용액 및/또는 접착층의 속도; 맨드릴(250) 및/또는 도관(120)까지의 노즐 거리; 노즐 또는 섬유 수정 요소의 각각의 구동 조립체(예를 들어, 구동 조립체(445 또는 645))를 따른 선형 이동 거리; 노즐 또는 섬유 수정 요소의 각각의 구동 조립체를 따른 선형 이동 속도; 폴리머 용액 및/또는 접착층의 조성; 폴리머 용액 및/또는 접착층의 농도; 용제 조성 및/또는 농도; 섬유 매트릭스 내층 및 외층 조성 및/또는 농도; 폴리머 용액과 접착층의 순간 또는 순차 전달; 노즐에 인가되는 전압; 맨드릴에 인가되는 전압; 폴리머 용액의 점도; 처리 환경의 온도;

처리 환경의 상대 습도; 처리 환경 내의 기류; 및 이들의 조합을 포함하지만, 이러한 예로 한정되지는 않는다.

[0090] 노즐(427)은 스테인리스 스틸로 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 노즐(427)은, 약 1.5" 길이, 약 0.047"의 ID, 약 0.065"의 OD를 갖는 관형 구성을 갖는다. 노즐(427)은, 노즐(427)의 팁이 노출되는(예를 들어, 비절연성인), 예를 들어, 약 1cm의 길이로 노출되는 절연 코팅을 포함할 수 있다. 노즐 형상과 노즐(427)과 맨드릴(250) 사이에 인가되는 전위 전압은 섬유 생성을 제어하도록 선택된다. 통상적인 일부 실시예들에서, 섬유들은 0.1 μ m 내지 2.0 μ m의 직경으로, 더욱 통상적으로는, 0.1 μ m 내지 1.0 μ m의 직경으로 생성된다.

[0091] 맨드릴(250)은, 노즐 조립체(405) 및/또는 섬유 수정 조립체(605), 및 노즐(427) 및/또는 수정 요소(627)로부터 각각 특정하게 이격된 관계로 위치한다. 예시한 실시예에서, 맨드릴(250)은 조립체들(605, 405)의 위와 아래에 각각 위치한다. 대안으로, 맨드릴(250)은, 조립체(405) 및/또는 조립체(605)의 위, 아래, 우측, 및/또는 좌측에 위치할 수 있다. 맨드릴(250)과 노즐(427) 및/또는 수정 요소(627)의 팁 간의 거리는 20cm 미만일 수 있고, 예를 들어, 15cm 미만일 수 있다. 예를 들어, 노즐(427) 및/또는 수정 요소(627)의 팁은 맨드릴(250)로부터 약 12.5cm일 수 있다. 일부 실시예들에서, 다수의 노즐(427) 및/또는 다수의 수정 요소(627)는, 예를 들어, 유사하거나 유사하지 않은 구성의 부품들이 맨드릴(250)에 대하여 다양한 배향으로 위치할 수 있다. 일부 실시예들에서, 노즐(427) 및/또는 수정 요소(627) 간의 거리는, 예를 들어, 도관(120)을 따라 섬유 매트릭스(110)의 가변 패턴을 생성하도록 맨드릴(250)의 길이를 따라 가변 된다. 예를 들어, 노즐(427) 및/또는 요소(627) 거리는 전자 회전 공정 동안 연속적으로 가변 될 수 있고, 또는 공정 동안 설정된 시간 동안 가변 될 수 있다.

[0092] 통상적으로, 일부 실시예들에서, 전위는 도관(120)과 맨드릴(250) 중 하나 또는 모두와 노즐(427) 사이에 인가된다. 전위는 노즐 조립체(405)로부터 도관(120)으로 적어도 하나의 섬유를 도출할 수 있다. 도관(120)은 전자 회전 공정을 위한 기관으로서 기능할 수 있어서, 전위에 의해 노즐 조립체(405)로부터 도출되는 섬유들을 수집할 수 있다. 일부 실시예들에서, 맨드릴(250) 및/또는 도관(120)은 소망하는 전위를 생성하도록 노즐(427)보다 낮은 전압을 갖는다. 예를 들어, 맨드릴(250) 및/또는 도관(120)의 전압은 음의 전압 또는 제로 전압일 수 있는 한편 노즐(427)의 전압은 양의 전압일 수 있다. 맨드릴(250) 및/또는 도관(120)은 약 -5kV의 전압(예를 들어, -10kV, -9kV, -8kV, -7kV, -6kV, -5kV, -4.5kV 내지 4kV, -3.5kV, -3.0kV, -2.5kV, -2kV, -1.5kV, -1kV)을 가질 수 있고, 노즐(405)은 약 +15kV의 전압(예를 들어, 2.5kV, 5kV, 7.5kV, 12kV, 13.5kV, 15kV, 20kV)을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 맨드릴(250) 및/또는 도관(120)과 노즐(427) 간의 전위차는 약 5kV 내지 약 30kV일 수 있다. 이 전위차는 노즐(427)로부터 도관(120)으로 섬유들을 도출하게 한다. 바람직한 실시예에서, 노즐(427)은 +15kV의 전위에 배치되는 한편 맨드릴(250)은 -5kV의 전위에 배치된다. 일부 실시예들에서, 맨드릴(250)은 유체 맨드릴이며, 예를 들어, 출원인의 공동 출원중인 2011년 12월 22일에 출원한 PCT 출원번호 제PCT/US2011/66905호에 개시된 유체 맨드릴이며, 이 문헌의 전문은 본 명세서에 참고로 인용된다.

[0093] 일부 실시예들에서, 폴리머 용액 디스펜서(420)에 저장되어 있는 폴리머 용액은 폴리머 용액 전달 튜브(425)를 통해 노즐 조립체(405)에 전달된다. 노즐(427)과 도관(120) 및/또는 맨드릴(250) 간의 전위는 폴리머 용액을 노즐 조립체(405)의 노즐(427)을 통해 도출할 수 있다. 전위로부터 대전되는 유체에 의해 야기되는 정전 반발은 노즐 조립체(405)의 노즐(427)에서의 폴리머 용액의 스트림의 표면 장력을 상쇄시킨다. 폴리머 용액의 스트림이 임계점까지 신장된 후에, 폴리머 용액의 하나 이상의 스트림이 노즐 조립체(405)의 노즐(427)로부터 및/또는 노즐 조립체(405)의 아래 위치에서 방출되고, 음으로 대전된 도관(120)을 향하여 이동한다. 휘발성 용제를 사용함으로써, 용액이 전이 동안 상당히 건조되고, 섬유가 도관(120) 상에 증착된다.

[0094] 맨드릴(250)은 축(435) 등의 축 주위로 회전하도록 구성되고, 여기서 노즐(427)은 통상적으로 축(435)에 대하여 직교 방향으로 배향된다. 축(435) 주위로의 회전에 의해, 섬유 매트릭스가 도관(120)의 전체 원주 주위로 또는 모든 면들을 따라 증착될 수 있다. 일부 실시예들에서는, 도 11에 도시한 바와 같이 2개의 모터(440a, 440b)를 사용하여 맨드릴(250)을 회전시킨다. 대안으로, 전자 회전 유닛(400)은 맨드릴(250)을 회전시키도록 구성된 단일 모터를 포함할 수 있다. 맨드릴(250)의 회전율은, 전자 회전 섬유들이 도관(120)의 하나 이상의 세그먼트에 어떻게 적용되는지를 결정할 수 있다. 예를 들어, 섬유 매트릭스(110)의 더욱 두꺼운 부분에 대하여, 회전율은, 섬유 매트릭스(110)의 더욱 얇은 부분이 필요한 경우보다 느릴 수 있다.

[0095] 축(435) 주위로 회전하는 맨드릴(250)에 더하여, 노즐 조립체(405)가 이동할 수 있으며, 예를 들어, 왕복 또는 발진 수평 운동으로 구동 조립체(445)에 의해 구동될 때 이동할 수 있다. 섬유 수정 조립체(605)에 동작 가능하게 부착되는 구동 조립체(645)뿐만 아니라 구동 조립체(445)는 도시하지 않은 선형 구동 조립체를 포함할 수 있지만, 통상적으로, 하나 이상의 스테퍼 모터에 의해 구동되는 2개 이상의 폴리를 포함하는 벨트 구동 조립체를 포함할 수 있다. 또한 또는 대안으로, 조립체들(405 및/또는 605)은 축(435) 주위로 회전하도록 구성 및 배

치될 수 있으며, 회전 수단은 도시되어 있지 않다. 구동 조립체들(445 및/또는 645)의 길이와 조립체들(405, 605)에 각각 적용되는 선형 운동은, 섬유 매트릭스가 전달되는 및/또는 섬유 매트릭스 수정이 적용되는 도관(120)의 길이에 기초하여 가변 될 수 있다. 예를 들어, 구동 조립체들(445 및/또는 645)의 지지되는 선형 운동은 약 10cm 내지 약 50cm일 수 있다. 조립체들(405 및/또는 605)은 도관(120)의 길이의 특정 부분들 또는 전체 길이를 따라 이동할 수 있다. 일부 실시예들에서, 섬유 및/또는 수정을 도관(340)의 양단 또는 임의의 일단 상에서 (맨드릴(250)에 대한) 5cm 더하기 도관(120)의 전체 길이에 적용한다. 일부 실시예들에서, 섬유(들) 및/또는 수정을 도관(120)의 양단 또는 임의의 일단을 넘어 적어도 1cm 더하기 도관(120)의 전체 길이에 적용한다.

[0096] 조립체들(405 및/또는 605)은, 도관(120)의 길이를 따른 특정한 부분들이 다른 또는 나머지 부분들에 비해 더욱 많은 양의 섬유 매트릭스로 강화되도록 제어될 수 있다. 대안으로 또는 또한, 조립체들(405 및/또는 605)은, 도관(120)의 길이의 특정 부분들이 도관(120)의 하나 이상의 그러한 특정 부분들에 위치하는 하나 이상의 킹크 저항 요소를 포함하도록 제어될 수 있다. 또한, 구동 조립체들(445 및/또는 645)을 통해 조립체들(405 및/또는 605)이 각각 이동하는 동안 도관(120)이 축(435) 주위로 회전하여 조립체들(405 및/또는 605)을 섬유가 도포 및/또는 수정되는 도관(120)의 특정한 부분에 위치시킬 수 있다. 일부 통상적인 실시예들에서, 조립체들(405 및/또는 605)은 약 200mm/sec의 속도로 앞뒤로 병진 운동한다. 맨드릴(250)의 회전 속도와 조립체들(405 및/또는 605)의 병진 속도는 비교적 일정할 수 있고, 또는, 공정 동안 가변 될 수 있다.

[0097] 시스템(10)은, 또한, 노즐(427)과 맨드릴(250)에 전위를 제공하도록 그리고 구동 조립체들(445, 645)과 섬유 수정 조립체(605) 등의 시스템(10)의 다른 부품들에 전력을 공급하도록 구성되었지만 도시하지 않은 전원을 포함할 수 있다. 전원은 맨드릴(250)과 도관(120) 중 하나 이상에 직접적으로 또는 간접적으로 연결될 수 있다. 전력은, 예를 들어, 하나 이상의 와이어에 의해 전원으로부터 각 부품으로 전달될 수 있다.

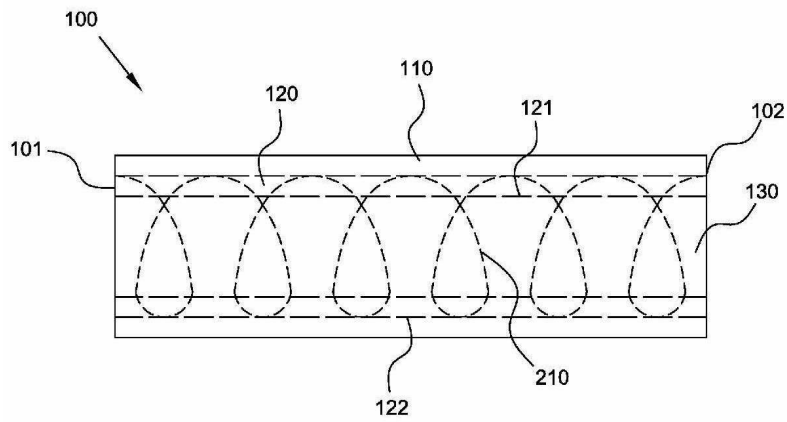
[0098] 시스템(10)은, 또한, 맨드릴(250)을 둘러싸는 환경을 제어하도록 통상적으로 구성되었지만 도시하지 않은 입구 포트 및/또는 출구 포트를 포함할 수 있다. 포트는 입구 포트와 출구 포트 모두로 되도록 구성될 수 있다. 시스템(10)은, 또한, 전자 회전 유닛(400)에 인력을 가하며 조립체들(405 및/또는 605) 및/또는 맨드릴(250)을 둘러싸는 챔버를 규정하도록 통상적으로 구성되었지만 도시하지 않은 하우징을 포함할 수 있고, 이때, 포트들은 조립체들(405 및/또는 605) 및/또는 맨드릴(250)을 둘러싸는 더욱 제한된(작은) 환경을 제어할 수 있다. 또한 또는 대안으로, 포트들은, 하나 이상의 가스를 도입하거나 제거하고, 습기를 도입하거나 제거하고, 온도를 제어하고, 살균성을 제어하고, 다른 환경 제어를 제공하고, 상술한 것들의 조합을 제공하는 데 사용될 수 있다.

[0099] 본 명세서에서 설명한 이식 장치들을 섬유 매트릭스와 킹크 저항 요소를 포함하는 것으로서 통상적으로 상세히 설명하였지만, 다른 유형의 커버링을 사용할 수 있으며, 예를 들어, 관형 도관을 원주 방향으로 둘러싸는 하나 이상의 섬유성 또는 비섬유성 등각 구조들을 사용할 수 있다. 등각 구조는 킹크 저항 요소를 포함하도록 수정될 수 있고, 및/또는 별도의 킹크 저항 요소가 이식 장치 내에 포함될 수 있다.

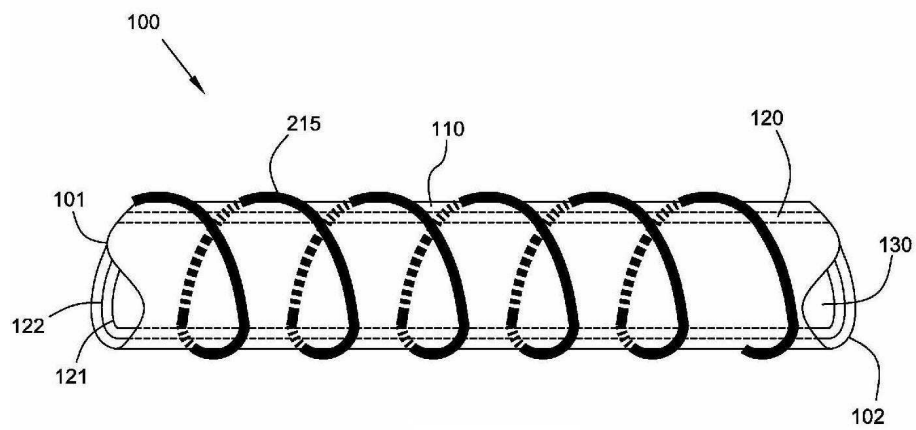
[0100] 시스템, 방법, 및 장치의 바람직한 실시예들을 해당 개발 환경을 참조하여 설명하였지만, 이들은 본 발명의 원리를 예시할 뿐이다. 전술한 조립체들, 다른 실시예들, 구성, 및 본 발명을 실시하기 위한 방법의 수정 또는 조합, 및 통상의 기술자에게 명백한 본 발명의 양태들의 변형은 청구범위 내에 속하는 것이다. 또한, 본 출원에서는 방법 또는 절차의 단계들을 특정한 순서로 열거하였지만, 일부 단계들이 수행되는 순서를 변경할 수 있고 또는 일부 상황들에서는 심지어 더욱 편리할 수도 있으며, 후술하는 방법 또는 절차 클레임들의 특정한 단계들은, 특정한 순서가 청구범위에서 명백하게 언급되지 않는 한 이러한 특정 순서로 해석해서는 안 된다.

도면

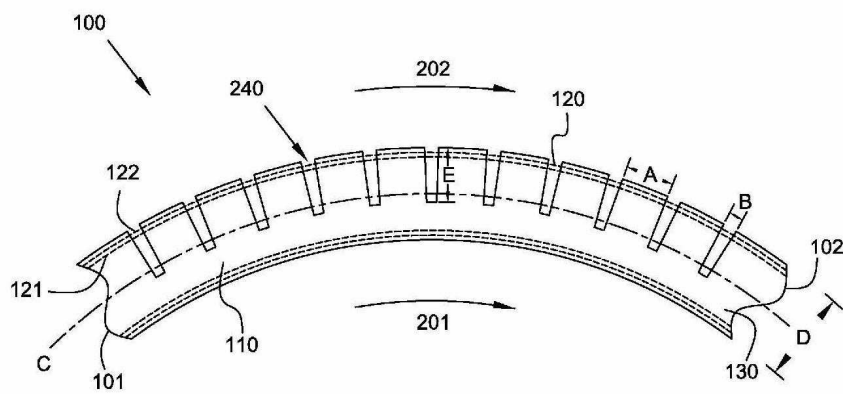
도면1



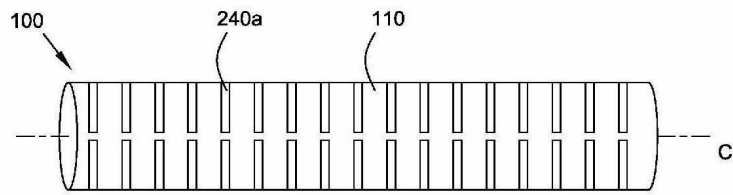
도면2



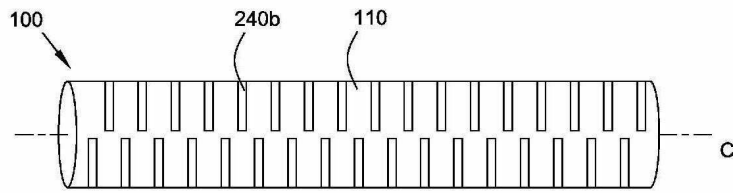
도면3



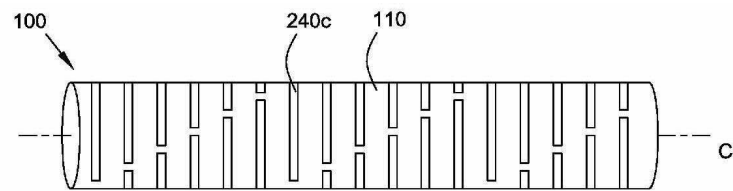
도면3a



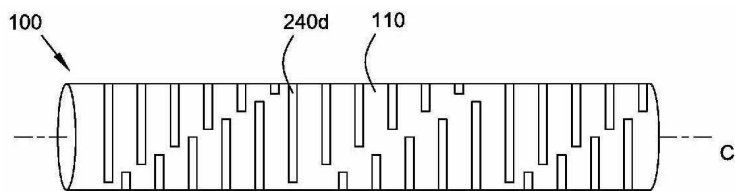
도면3b



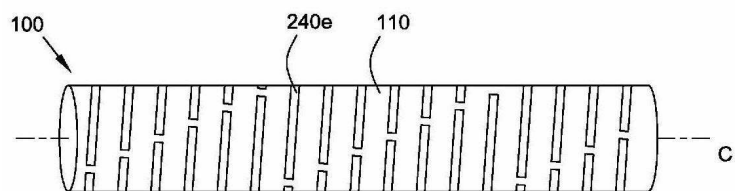
도면3c



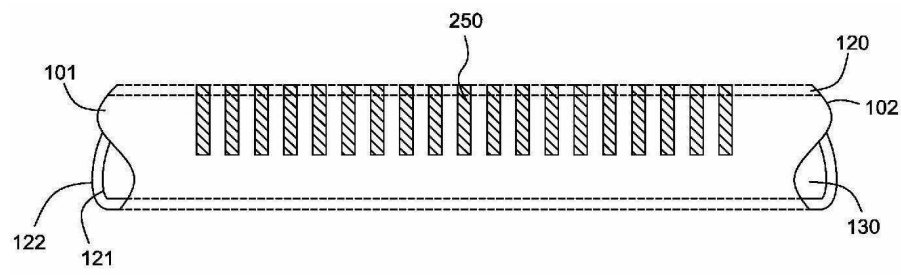
도면3d



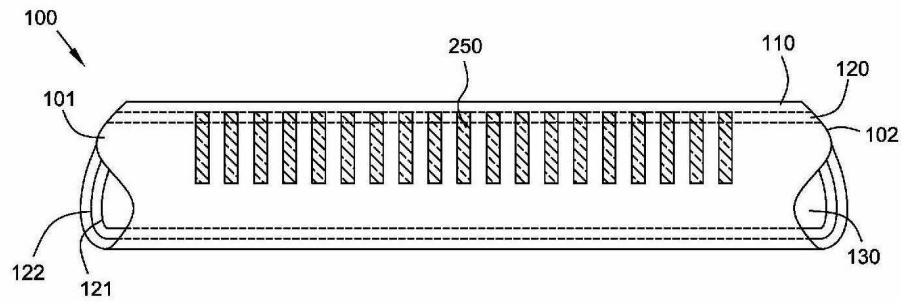
도면3e



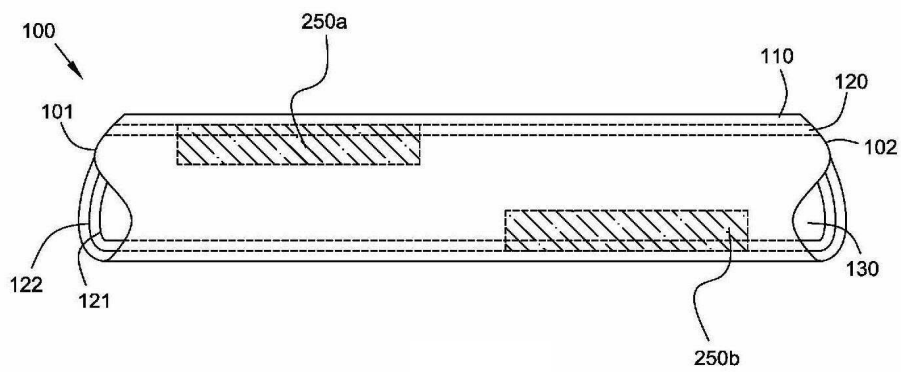
도면4a



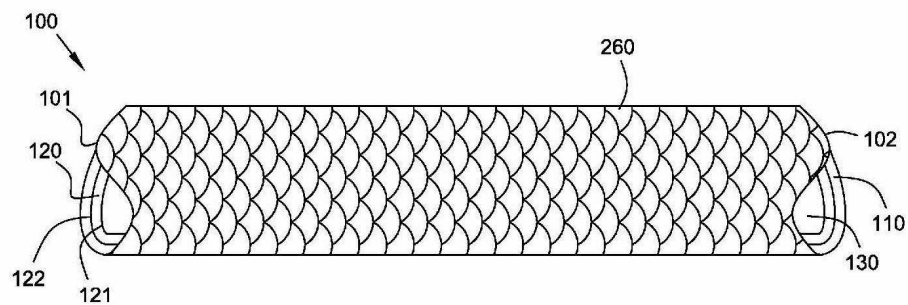
도면4b



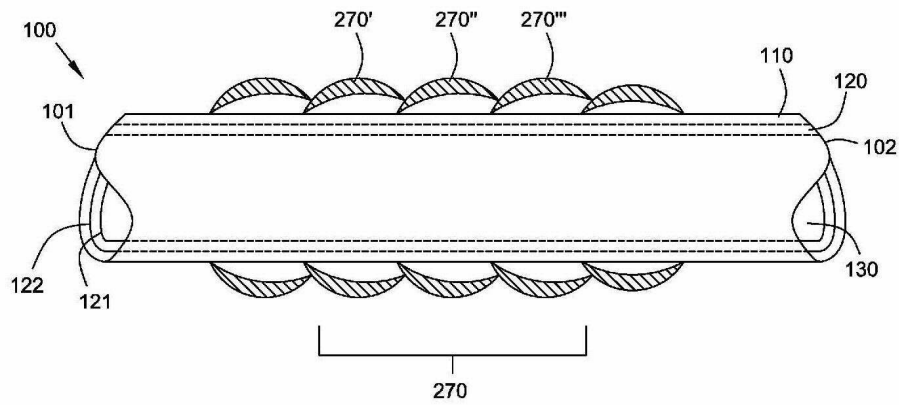
도면5



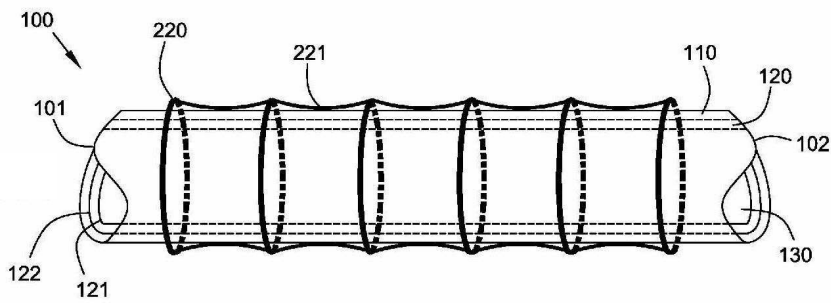
도면6



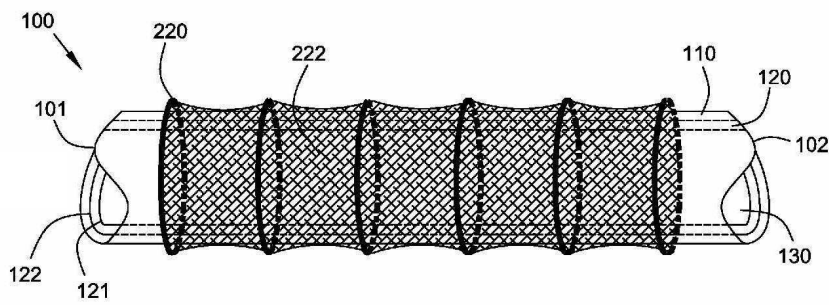
도면7



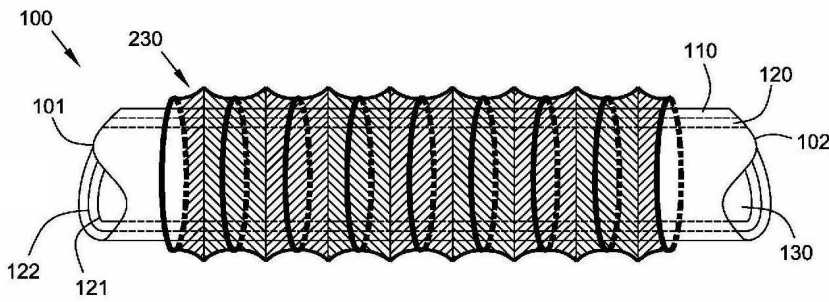
도면8a



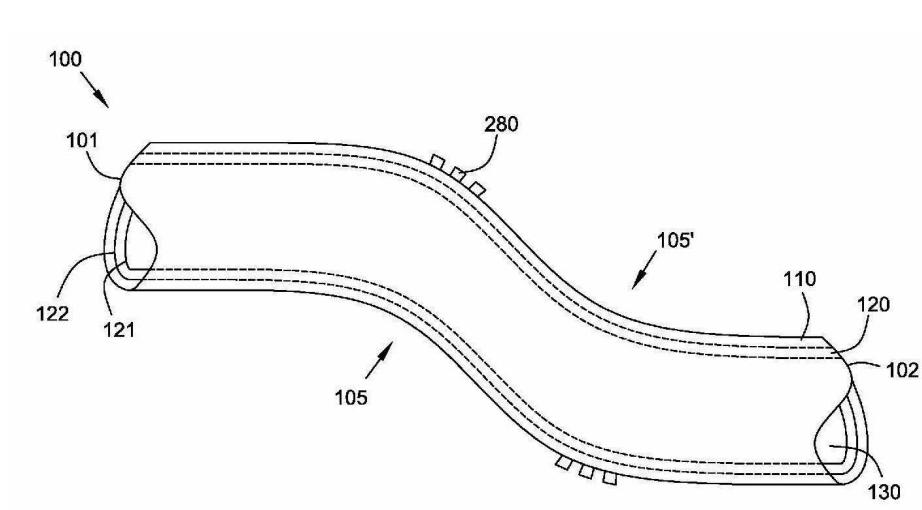
도면8b



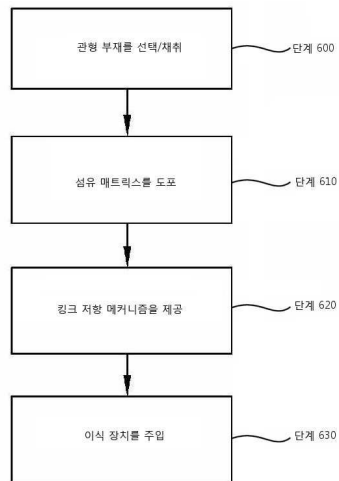
도면8c



도면9



도면10



도면11

