



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2014-0072145  
 (43) 공개일자 2014년06월12일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A61L 29/12 (2006.01) A61L 29/14 (2006.01)  
 A61M 25/10 (2006.01) A61M 29/02 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7011484
- (22) 출원일자(국제) 2012년10월04일  
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2014년04월28일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2012/058599
- (87) 국제공개번호 WO 2013/052572  
 국제공개일자 2013년04월11일
- (30) 우선권주장  
 13/644,251 2012년10월03일 미국(US)  
 (뒷면에 계속)

- (71) 출원인  
 더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드  
 미국 델라웨어 (우편번호 19714) 뉴와크 페이퍼 밀 로드 555 (피.오.박스 9329)
- (72) 발명자  
 바치노 존 이  
 미국 19714-9206 피 오 박스 9206 페이퍼 밀 로드 551  
 캠프벨 캐리 브이  
 미국 19714-9206 델라웨어주 뉴어크 피 오 박스 9206 페이퍼 밀 로드 551  
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
 김진희, 김성기

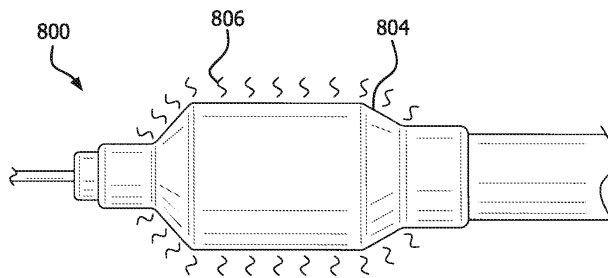
전체 청구항 수 : 총 44 항

(54) 발명의 명칭 기공도가 조절된 조직 치료용 장치, 이의 이용 방법 및 제작 방법

**(57) 요약**

다양한 실시형태들에 있어서, 제1 압력에서 유체의 도입에 대한 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성된 풍선으로서, 유체가 상기 풍선을 통해 제2 압력을 초과하여 관류하며, 상기 제2 압력이 상기 제1 압력과 동일하거나 초과하는 것인 것을 특징으로 하는 풍선을 포함하는 장치가 제공된다. 다양한 실시형태들에 있어서, 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성된 풍선을 제작하는 단계로서, 상기 유체는 제2 압력을 초과하여 상기 풍선을 통해 관류하고, 상기 제2 압력은 상기 제1 압력에 있거나 초과하는 단계, 내강을 갖는 긴 부재(elongate member) 상에 상기 풍선을 배치하는 단계 및 상기 내강을 상기 풍선의 내부 체적과 유체 연통하도록 두는 단계를 포함하는 방법.

**대표도** - 도8



(72) 발명자

**컬리 에드워드 에이치**

미국 19714-9206 델라웨어주 뉴어크 피 오 박스  
9206 페이퍼 밀 로드 551

**트랩 벤자민 엠**

미국 19714-9206 델라웨어주 뉴어크 피 오 박스  
9206 페이퍼 밀 로드 551

**보네쉬 마이클 제이**

미국 19714-9206 델라웨어주 뉴어크 피 오 박스  
9206 페이퍼 밀 로드 551

(30) 우선권주장

61/544,170 2011년10월06일 미국(US)

61/697,262 2012년09월05일 미국(US)

**특허청구의 범위**

**청구항 1**

공칭 크기에 도달하는데 필요한 압력과 동일하거나 초과하는 압력에서 관류를 시작하도록 구성된 제1 다공성막; 및

팽창시에 상기 제1 막에 의하여 발생하는 정수력 하중을 지탱하도록 구성된 제2 다공성막을 포함하는 풍선.

**청구항 2**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 13 기압과 동일하거나 초과하는 압력에서 실질적으로 관류하기 시작하는 것인 풍선.

**청구항 3**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막 및 상기 제2 다공성막은 ePTFE를 포함하는 것인 풍선.

**청구항 4**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 제1 미세구조를 포함하고, 상기 제2 다공성막은 제2 미세구조를 포함하며, 상기 제1 미세구조는 상기 제2 미세구조와 상이한 것인 풍선.

**청구항 5**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 관류 전 및 관류 도중에 실질적으로 동일한 평균 유로 기공 크기를 포함하는 것인 풍선.

**청구항 6**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막 및 상기 제2 다공성막은 치료제를 관류하도록 구성되는 것인 풍선.

**청구항 7**

제1항에 있어서, 상기 풍선은 최종 압력을 갖는 것인 풍선.

**청구항 8**

제7항에 있어서, 상기 풍선은 관류 속도 및 팽창 속도를 가지며, 상기 최종 압력에서, 상기 제1 다공성막의 관류 속도는 상기 팽창 속도와 대략 동일하거나 초과하는 것인 풍선.

**청구항 9**

제1항에 있어서, 상기 풍선은 순응성인 것인 풍선.

**청구항 10**

제1항에 있어서, 상기 풍선은 상기 공칭 크기를 초과하여 최소로 팽창하는 것인 풍선.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 중간 섹션을 갖는 상기 풍선은 상기 중간 섹션 내에서의 인접 단위 면적당 속도와 실질적으로 동일한 단위 면적당 속도에서 관류하는 것인 풍선.

**청구항 12**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 상기 제2 다공성막 내에 적어도 부분적으로 배치되는 것인 풍선.

**청구항 13**

제1항에 있어서, 제3 다공성막을 더 포함하고, 상기 제2 다공성막은 상기 제3 다공성막 내에 적어도 부분적으로

있으며, 상기 제3 다공성막은 긴 부재에의 접착을 용이하게 하는 것인 풍선.

**청구항 14**

제1항에 있어서, 치료제는 상기 제1 다공성막의 외부 표면에 배치되는 것인 풍선.

**청구항 15**

제1항에 있어서, 팽창된 상태의 상기 풍선의 크기는 신체의 내강을 확장시킬 수 있는 것인 풍선.

**청구항 16**

제1항에 있어서, 상기 풍선은 관류가 시작하는 압력 미만의 압력에서 공기 침투성인 것인 풍선.

**청구항 17**

제1항에 있어서, 스텐트 및 접착제를 더 포함하며, 상기 스텐트는 상기 풍선의 적어도 일부 상에 배치되고 상기 접착제는 상기 스텐트를 상기 풍선에 접착시키는 것인 풍선.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 용매를 더 포함하며, 상기 용매는 상기 제1 다공성막 및 상기 제2 다공성막을 통해 관류하고 상기 접착제를 용해시킬 수 있는 것인 풍선.

**청구항 19**

제1항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 선택적으로 관류성인 것인 풍선.

**청구항 20**

제19항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 제1 제제는 관류하고 제2 제제는 관류하지 않도록 구성되는 것인 풍선.

**청구항 21**

제20항에 있어서, 상기 제2 제제는 조영제를 포함하는 것인 풍선.

**청구항 22**

제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성된 다공성막으로서, 상기 유체는 제2 압력을 초과하여 상기 다공성막을 통해 관류하기 시작하며, 상기 제2 압력은 상기 제1 압력과 동일하고 초과하는 것 중 적어도 하나인 다공성막, 및

상기 풍선 아래의 긴 부재의 섹션 상에 위치되어 있는 치료제를 포함하는 풍선 장치.

**청구항 23**

제22항에 있어서, 상기 제1 다공성막은 13 기압과 동일하거나 초과하는 압력에서 실질적으로 관류하기 시작하는 것인 풍선 장치.

**청구항 24**

제22항에 있어서, 상기 치료제의 소정 용량이 상기 풍선 장치를 통해 관류하는 것인 풍선 장치.

**청구항 25**

제22항에 있어서, 상기 다공성막은 인접 단위 면적당 관류 속도와 실질적으로 동일한 단위 면적당 관류 속도를 갖는 것인 풍선 장치.

**청구항 26**

유체를 관류하도록 구성된 다공성막을 포함하며, 상기 다공성막은  $15 \text{ m}^2/\text{g}$  이상의 미세구조 표면적을 갖는 것인 풍선.

**청구항 27**

제26항에 있어서, 상기 다공성막은  $20 \text{ m}^2/\text{g}$  이상의 미세구조 표면적을 갖는 것인 풍선.

**청구항 28**

제26항에 있어서, 상기 풍선은 10 기압 이상의 압력에서 관류하기 시작하는 것인 풍선.

**청구항 29**

제26항에 있어서, 상기 다공성막은 ePTFE를 포함하는 것인 풍선.

**청구항 30**

원섬유로 필수적으로 구성되고 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 공칭 크기로 팽창하도록 구성된 다공성막을 포함하며,

상기 유체가 상기 제1 압력과 적어도 동일하거나 초과하는 제2 압력에서 상기 풍선을 통해 실질적으로 관류하기 시작하는 것인 풍선.

**청구항 31**

제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 공칭 크기로 팽창하도록 구성된 다공성 미세구조를 포함하는 막을 포함하며,

상기 유체가 상기 제1 압력과 적어도 동일하거나 초과하는 제2 압력에서 상기 풍선을 통해 실질적으로 관류하기 시작하고,

상기 제2 압력은 6 기압 이상인 것인 풍선.

**청구항 32**

위핑 조절층 및 강화층을 포함하는 풍선을 제작하고 내부 체적을 정의하는 단계로서, 상기 풍선은 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 공칭 크기로 팽창하도록 구성되고, 상기 유체는 제2 압력을 초과하여 상기 풍선을 통해 관류하고, 상기 제2 압력은 상기 제1 압력과 동일하거나 초과하는 것 중 적어도 하나인 단계;

내강을 갖는 긴 부재 상에 상기 풍선을 배치하는 단계; 및

상기 풍선의 내부 체적을 상기 내강과 유체 연통하도록 두는 단계를 포함하는 방법.

**청구항 33**

제32항에 있어서, 상기 풍선은 상기 공칭 크기를 초과하여 최소로 팽창하는 것인 방법.

**청구항 34**

제32항에 있어서, 상기 풍선은 시일층을 더 포함하는 것인 방법.

**청구항 35**

제32항에 있어서, 상기 풍선을 제작하는 단계는 상기 위핑 조절층을 형성하는 제1 다공성막을 감싸는 테이프 및 상기 강화층을 형성하는 상기 제1 다공성막의 적어도 일부분의 주위에 제2 다공성막을 감싸는 테이프를 포함하는 것인 방법.

**청구항 36**

제35항에 있어서, 상기 위핑 조절층 및 상기 강화층은 ePTFE를 포함하는 것인 방법.

**청구항 37**

제32항에 있어서, 상기 제1 압력은 4 기압 이상 내지 약 50 기압 사이에 있는 것인 방법.

**청구항 38**

제32항에 있어서, 상기 제2 압력은 약 13 기압인 것인 방법.

**청구항 39**

제32항에 있어서, 상기 위핑 조절층을 치료제로 코팅하는 단계를 더 포함하는 것인 방법.

**청구항 40**

제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 공칭 크기로 팽창하도록 구성된 다공성막을 포함하며,

상기 유체가 상기 제1 압력과 적어도 동일하거나 초과하는 제2 압력에서 상기 다공성막을 통해 실질적으로 관류하기 시작하고,

상기 풍선은 관류를 중단시키는 제3 압력으로 수축되고 상기 유체가 관류하기 시작하는 제4 압력으로 재팽창될 수 있으며, 상기 제4 압력은 상기 제2 압력의 10% 이내에 있는 것인 풍선.

**청구항 41**

상기 제1항의 풍선을 혈전절제, 색전절제, 혈관성형, 혈관내 절차 및 인체의 내강 내에서의 절차 중 하나 이상을 수행하는데 이용하는 방법.

**청구항 42**

외부 표면을 가지며 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 공칭 크기로 팽창하도록 구성된 다공성막으로서, 상기 유체가 상기 제1 압력과 적어도 동일하거나 초과하는 제2 압력에서 상기 다공성막을 통해 실질적으로 관류하기 시작하는 다공성막; 및

상기 다공성막의 외부 표면의 적어도 일부상에 배치되며 복수개의 간극들을 포함하는 직조된 네트워크를 포함하는 풍선.

**청구항 43**

제42항에 있어서, 상기 직조된 네트워크는 열가소성 구성요소들의 일관된 불규칙 네트워크인 것인 풍선.

**청구항 44**

제42항에 있어서, 상기 다공성막의 외부 표면의 일부는 35 μm 이상의 S<sub>p</sub> 값을 포함하는 것인 풍선.

**명세서**

**기술분야**

[0001] 관련 출원

[0002] 본 출원은 2011년 10월 6일에 출원되고 “기공도가 조절된 조직 치료용 장치, 이의 이용 방법 및 제작 방법” 이라는 제목의 미국 가출원 번호 제61/544,170호 및 2012년 9월 5일에 출원되고 “기공도가 조절된 조직 치료용 장치, 이의 이용 방법 및 제작 방법” 이라는 제목의 미국 가출원 번호 제61/697,026호의 정식출원이고 이의 우선권을 주장하며, 상기 가출원들은 본원에 그대로 참조로 포함되어 있다.

[0003] 기술 분야

[0004] 본 발명은 일반적으로 조직 치료용의 풍선과 같은 관류 장치, 이의 이용 방법 및 제작 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0005] 인간과 같은 포유류 신체 내에서 사용하도록 의도된 풍선은 좁아진 혈관의 확장, 스텐트 및 다른 임플란트들의 배치, 일시적인 혈관 폐색, 약물 전달, 혈전절제, 색전절제, 혈관성형, 기타 혈관내 절차 및 인체와 같은 포유류 신체의 내강 내에서의 기타 절차를 포함하는 다양한 의학적 절차에서 채용된다. 이와 관련하여, 본원에 사용된 “신체” 라는 용어는 인체 또는 기타 동물 신체와 같이 포유류 신체를 포함할 수 있다.

- [0006] 통상적인 응용에 있어서, (종종 카테터나 안내철사와 연결된) 풍선은 신체의 혈관계 또는 기타 내강 내의 원하는 위치로 향한다. 이후 풍선은 의학적 절차에 따라 유압식으로 팽창된다. 그 후, 풍선으로부터 압력이 제거되어, 풍선이 수축하고 카테터를 제거하게 되고, 많은 경우에 풍선을 제거하도록 한다.
- [0007] 이와 같은 절차는 일반적으로 최소한도의 침습성이라고 간주되며, 종종 환자의 신체로의 방해를 최소한으로 하는 방식으로 수행된다. 그 결과, 풍선은 종종 치료되는 영역으로부터 원격인 위치로부터 삽입된다. 예를 들면, 관상 동맥 혈관을 포함하는 혈관성형 절차 도중에, 풍선 카테터는 환자의 서혜부 내의 대퇴 동맥으로 삽입된 이후 혈관을 통해 환자의 관상동맥부로 향하게 된다. 이러한 카테터는 통상적으로 신체를 통해 카테터의 진행을 모니터링하는 절차를 외과파가 진행하도록 하는 일부 유형의 방사선 마커를 포함한다.
- [0008] 비순응(non-compliant) 풍선은 아주 작은 소형 직경의 단면으로 접히는 상대적으로는 강하지만 일반적으로는 비다공성 및 비탄력성 재료(예컨대, 나일론, 폴리에스테르 등)로 이루어진 풍선을 채용한다. 이러한 상대적으로 뻣뻣한 풍선은 혈관 내에서 딱딱한 침전물을 응축시키는데 사용된다. 강도 및 강성에 대한 요구로 인하여, 이러한 장치들은 풍선 직경 및 구체적인 필요에 따라서 주로 최대 약 8 내지 약 30 기압의 높은 팽창 압력을 채용하도록 평가된다. 이들은 주로 최대 평가된(공칭) 직경까지 팽창하고 이 직경을 상당히 넘어서는 팽창하지 않는다는 점에서 직경에 대하여 자기 제한적인 경향이 있다.
- [0009] 종래 비순응 풍선은 그 자기 제한적인 직경으로 일단 팽창되면, 추가 압력의 적용으로 인하여 풍선의 파열을 초래할 수 있어, 위험한 상태를 일으키게 된다. 따라서, 종래 비순응 풍선 내의 압력은 사용 도중에 조심스럽게 모니터링 되어야 한다.
- [0010] 또한, 종래 비순응 풍선은 의도된 용도의 통상적으로 높은 압력을 달성하고 유지하기 위하여 유체 밀봉(즉, 구멍, 개구 또는 기공이 없음) 되도록 한다. 그러므로, 통상적인 비순응 풍선은 유체가 풍선의 내부로부터 풍선 벽을 통해 풍선 외부의 영역으로 전이될 수 있도록 하는 특징을 제공하지 않을 것이다. 따라서, 예를 들면, 종래 비순응 풍선은 관류를 통한 치료제의 전달에 적합하지 않다. 유사하게도, 관류의 다른 바람직한 결과들은 실현될 수 없다. 인정될 수 있는 바와 같이, 종래 비순응 풍선의 이용과 관련된 기타 문제들이 있을 수 있다.
- [0011] 따라서, 종래 비순응 풍선과 관련된 하나 이상의 문제들을 해결하는 방식 및 방법에 대한 요구가 있다. 예를 들면, 넓은 압력 범위에서 쉽게 고장(예컨대, 파열)이 일어나지 않는 비순응 풍선에 대한 방식 및 방법에 대한 요구가 있다. 마찬가지로, 선택적으로 다공성이 되도록 기능하고 국소적인 관류 및/또는 치료제 전달을 제공할 수 있는 비순응 풍선에 대한 방식 및 방법에 대한 요구가 있다. 또한, 넓은 압력 범위에 걸쳐서 내강 확장 또는 폐색 가능하며, 부수적으로는 풍선으로부터 풍선에 대해 외부인 영역으로 유체의 선택적이고 조절된 전이를 제공하는 비순응 풍선에 대한 요구가 있다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0012] 본 발명은 조직 치료를 위해 선택적으로 조절된 기공도를 갖는 장치, 이의 이용 방법 및 제작 방법을 제공한다. 다양한 실시형태들에 있어서, 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성된 풍선으로서, 유체가 상기 풍선을 통해 제2 압력을 초과하여 관류하며, 상기 제2 압력이 상기 제1 압력과 동일하거나 초과하는 것 중 적어도 하나인 것을 특징으로 하는 풍선을 포함하는 장치가 제공된다.

**과제의 해결 수단**

- [0013] 다양한 실시형태들에 있어서, 선택된 두께의 벽을 갖는 팽창성 풍선을 포함하는 장치는 공칭 직경으로 팽창하도록 구성되어, 그 결과 팽창 유체(또는 풍선 구조 내에 함유된 다른 유체)는 풍선 벽의 누수 압력(WEP)을 초과하는 내부 유압으로 인하여 풍선 벽을 가로질러 전이된다. 다양한 실시형태들에 있어서, 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창하도록 구성된 풍선으로서, 상기 제1 압력 또는 그 이상의 제2 압력에서, 유체가 풍선 벽을 통해 전이되는 것을 특징으로 하는 풍선을 포함하는 장치가 제공된다. 다양한 실시형태들에 있어서, 팽창 압력이 선택적으로 감소 시에, 본 발명의 풍선들은 관류를 중단하지만, 여전히 이들의 공칭 또는 작업 직경에서 머무르거나 다시 팽창될 수 있도록 유지되며, 예를 들면, 동일하거나 다른 치료 목표를 확장시키고, 선택적으로는 이후 풍선의 벽을 통해 유체 전이를 할 수 있게 된다.
- [0014] 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선들은 이들의 벽 수치 모두 또는 일부 만(또는 일부들)이 유체가 풍선의 내부로부터 외부로 전이되도록 제작된다.

- [0015] 다양한 실시형태들에 있어서, 과대 팽창시, 즉, 풍선의 최대 “작업 압력”이 초과되면(그 최종 압력에 도달되면), 유체가 풍선 벽의 적어도 일부를 통해 전이되어, 풍선의 재앙적인 고장을 회피하는 팽창성 풍선이 제공된다.
- [0016] 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 조절된 기공도 팽창성 풍선은 신체 내강 또는 동공 내에서 순응할 수 있도록 구성될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명에 따른 풍선들은 길이-조절성, 외번가능(evertable) 및/또는 다양한 형상 및 수치가 되도록 제작될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선들은 위치조정 카테터들(steerable catheters) 상에 포함될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선들은 관류 이외의 기능성을 제공하는 커버들에 의하여 둘러싸여질 수 있다. 예를 들면, 상기 풍선들은 개구들을 갖는 주형으로서, 상기 풍선의 일부를 속박하지만, 상기 개구들에 근접한 상기 풍선의 일부들이 상기 주형에 대하여 외부로 팽창하도록 하는 주형으로 둘러싸여질 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 풍선들은 유체 전달을 할 수 있는 확장 풍선들 자체만으로서가 아니라 카테터들로서 구성될 수 있다.
- [0017] 다른 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선들은 다양한 범위의 치료제들을 전달하는데 이용될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선 팽창 매체는 상기 제제들을 포함한다. 다양한 실시형태들에 있어서, 상기 제제들은 팽창 유체 내, 즉, 상기 풍선 카테터의 근위 중심(proximal hub)을 통해 제공되는 예비혼합된 형태로 제공된다. 일 실시형태에 있어서, 상기 제제들은 예를 들면, 풍선 구조 내(예컨대, 풍선 카테터 상 또는 풍선 벽의 내면)에서 가용성 또는 수화성 형태로 제공되고, 이후 풍선 벽을 통해 전이되기 전에 팽창 유체에 의하여 용해되거나 수화된다. 대안적으로, 상기 제제는 풍선의 외부 또는 풍선 벽의 층들 내에 위치될 수 있으며, 용해되거나 수화되고/되거나 풍선의 벽을 통해 유체 전이 시에 방출되도록 한다. 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 풍선들은 바륨 또는 요오드 함유 제제들과 같이 조영제(또는 기타 가시화제제)를 포함하는, 신체에 다른 화합물들을 전달하는데 이용될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선들은 조영제들로 충전되고 사이드 브랜치(side branch) 혈관들의 소공들에서 이들과 접촉하는 통상적인 풍선에 의하여 주로 폐색되는 사이드 브랜치 혈관들을 찾아내는데 이용될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선들은 풍선 벽면의 일부에만 가시화제제를 방출하도록 구성될 수 있으며, 이는 신체로 방출되는 가시화제제의 양을 제한하는 장점이다.
- [0018] 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선들은 신체 동공 또는 내강을 확장시키고하고 별도의 장치 사용 없이 유체를 상기 팽창의 영역 내에 전달하는데 이용될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선들은 약 8 기압에서 약 30 기압 사이의 압력을 지탱하도록 제작된다. 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선은 약 4 mm 초과 직경을 갖는다. 다양한 실시형태들에 있어서, 이렇게 실시된 확장은 경피 경관 혈관성형술(PTA)이다. 일 실시형태에 있어서, 본 발명의 풍선들은 제한적인 확장만 있거나 확장이 전혀 없는 혈관 내에서 혈류를 폐색하는데 이용된다. 다른 실시형태에 있어서, 본 발명의 풍선들은 제한적인 확장만 있거나 확장이 전혀 없는 혈관 내에서 혈류를 폐색하고, 이후 풍선 벽을 통해, 예를 들면, 정맥 절제(vein ablation)를 위해 치료제, 예를 들면, 경화제를 전달하는데 이용된다. 특정 실시형태들에 있어서, 풍선 벽의 재료는 액체에 조절가능하게 다공성이지만, 기체를 통과시키도록 선택된다. 이는 임상가가 풍선 내에서 기체들을 배출함으로써 사용 전에 풍선을 제조하도록 한다.
- [0019] 다양한 실시형태들에 있어서, 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성된 풍선을 제작하는 단계로서, 상기 유체는 제2 압력을 초과하여 상기 풍선을 통해 관류하고, 상기 제2 압력은 상기 제1 압력을 초과하거나 동일한 단계, 내강을 갖는 긴 부재(elongate member) 상에 상기 풍선을 배치하는 단계 및 상기 내강을 상기 풍선의 내부 체적과 유체 연통하도록 두는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.
- [0020] 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선은 선택적으로는 위핑 조절층(weeping control layer), 강화층 및 시일층(seal layer)을 포함하고, 상기 위핑 조절층, 상기 강화층 및 상기 시일층의 적어도 하나는 ePTFE로 이루어져 있다.
- [0021] 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선은 공칭 직경, 크기 또는 수치가 도달하는데 필요한 압력과 동일하거나 초과하는 압력에서 관류를 시작하도록 제작된 제1 다공성막 및 팽창시에 상기 제1 다공성막에 의하여 발생하는 정수력 하중을 지탱하도록 구성된 제2 다공성막을 포함할 수 있다. 상기 제1 다공성막은 상기 압력이 적어도 10 기압이 될 때까지 관류를 시작하지 않도록 구성될 수 있거나, 다른 실시형태들에 있어서, 상기 제1 다공성막은 적어도 25 기압까지 관류를 시작하지 않을 것이다.
- [0022] 다양한 실시형태들에 있어서, 공칭 직경으로 팽창할 수 있는 풍선 벽들을 제작하는 재료를 선택하고, 이후 다양한 유압들에서 상기 재료들의 기공도(예컨대, 기공 크기)에 기초하여 관류하는 재료들을 선택하는 방법들이 제공된다. 일부 실시형태들에 있어서, 재료들은 누수 압력 특징에 기초하여 선택된다. 특정 실시형태들에 있어서,

본 발명의 풍선들을 제작하도록 선택된 재료들의 기공도는 예컨대, 코팅, 흡수, 충전, 치밀화, 혼합, 합체, 적층, 처리(예컨대, 습윤제로) 등을 통해 이용된 기저 물질들을 변형함으로써 변경될 수 있다. 일부 실시형태들에 있어서, 상기 선택된 재료(들)은 고도로-배향된 재료들을 포함한다. 일부 실시형태들에 있어서, 상기 선택된 재료(들)은 결정 및 미소섬유 미소구조를 특징으로 한다. 다른 실시형태에 있어서, 상기 선택된 재료(들)은 다공성 미세구조를 포함한다. 다양한 실시형태들에 있어서, 상기 선택된 재료(들)은 ePTFE를 포함한다. 일부 실시형태들에 있어서, 상기 선택된 재료들은 초고분자량 폴리에틸렌을 포함한다. 일부 실시형태들에 있어서, 상기 재료들은 전자방사(electrospun) 막들을 포함한다. 다양한 실시형태들에 있어서, 상기 선택된 재료(들)의 미세구조는 팽창된 상태 및 관류 시의 상태들 사이에서 실질적으로 변화하지 않는다.

[0023] 다양한 실시형태들에 있어서, 당해 발명의 풍선들의 벽들을 통한 유체 전이의 속도 및 양 (및 이에 영향을 주는 원하는 압력들)은 상기 풍선 벽들을 관통하도록 의도된 유체들을 선택함으로써 조절될 수 있다. 예를 들면, 상기 유체들의 점도는 단독 또는 선택된 제작 재료들의 기공도와 조합하여 상기 성능에 영향을 줄 것이다. 다른 예로서, 상기 풍선 벽들을 제작하는데 선택되고 이용되는 재료들의 표면 에너지는 (예컨대, 습윤제에 의하여) 변경되어 성능에 영향을 줄 수 있다. 그러한 제제는 제작시에 상기 장치에 포함되거나 사용시에 임상시에 의해 응용될 수 있다.

[0024] 다른 적용가능성의 분야는 본원에 제공된 상세한 기재로부터 명백해 질 것이다. 설명 및 특정 실시예들은 예시의 목적만을 위해 의도된 것이며, 본 발명의 범위를 제한하는 의도는 아니라는 것을 알아야 할 것이다.

**도면의 간단한 설명**

[0025] 첨부된 도면들은 본 발명의 더 잘 이해하기 위하여 포함되고, 이 명세서의 일부에 포함되고 본 명세서의 일부를 구성하며, 명세서와 함께 본 발명의 실시형태들을 예시하여 본 발명의 원리들을 설명한다.

도 1A 및 1B는 다양한 실시형태들에 따른 외부 사시도로 관찰하고 이를 단면으로 관찰한 비팽창 풍선을 도시한다;

도 2A 및 2B는 다양한 실시형태들에 따른 외부 사시도로 관찰하고 이를 단면으로 관찰한 제1 압력으로 팽창된 풍선을 도시한다;

도 3A 및 3B는 다양한 실시형태들에 따른 다층들로 이루어진 풍선을 도시한다;

도 4A는 다양한 실시형태들에 따른 제1 다공성막으로 이루어진 풍선을 도시한다;

도 4B는 다양한 실시형태들에 따른 2 개의 다공성막들로 이루어진 풍선을 도시한다;

도 4C는 다양한 실시형태들에 따른 3 개의 다공성막들로 이루어진 풍선을 도시한다;

도 5는 다양한 실시형태들에 따른 외부 사시도로 관찰한 치료제를 갖는 풍선을 도시한다;

도 6은 다양한 실시형태들에 따른 치료제를 갖는 비팽창 풍선의 단면도를 도시한다;

도 7은 다양한 실시형태들에 따른 단면으로 관찰한, 치료제를 갖는 비팽창 풍선을 도시한다;

도 8은 다양한 실시형태들에 따른 단면으로 관찰한, 제2 압력에서의 비팽창 풍선을 도시한다;

도 9은 다양한 실시형태들에 따른 단면으로 관찰한, 최종 압력에서의 관류를 나타내는 비팽창 풍선을 도시한다;

도 10은 다양한 실시형태들에 따른 외부 사시도로 관찰한, 스텐트를 갖는 비팽창 풍선의 단면 개략도를 도시한다;

도 11은 다양한 실시형태들에 따른 외부 사시도로 관찰하고 이를 단면으로 관찰한 스텐트를 갖는 비팽창 풍선의 단면 개략도를 도시한다;

도 12A는 다양한 실시형태들에 따른 맥관구조를 갖는 비팽창 풍선을 도시한다;

도 12B는 다양한 실시형태들에 따른 제1 압력에서 공칭 직경의 맥관구조 내의 비팽창 풍선을 도시한다;

도 12C는 다양한 실시형태들에 따른 제2 압력에서 공칭 직경의 맥관구조 내의 비팽창 풍선을 도시한다;

도 13은 다양한 실시형태들에 따른 예시적인 제작 방법을 도시한다;

도 14은 다양한 실시형태들에 따른 예시적인 제작 방법을 도시한다;

도 15A 내지 15C는 다양한 실시형태들에 따른 위팽 조절층의 다양한 다공성 미세구조들로서, 상기 미세구조는 실질적으로 소섬유로 분해되어 있음을 도시한다;

도 16은 다양한 실시형태들에 따른 강화층의 미세구조를 도시한다;

도 17은 다양한 실시형태들에 따른 시일층의 미세구조를 도시한다;

도 18은 제1 위프에서의 풍선 압력, 즉, 역치 관류 압력에 대한 다공성막의 버블점 압력의 플롯을 도시한다;

도 19A 내지 19C는 종방향 중심으로 우선 팽창하는 관류 풍선의 단면도를 도시하며; 및

도 20A 내지 20C는 제1 단부에서 우선 팽창하고, 이후 제2 단부를 향하여 점진적으로 팽창하는 관류 풍선의 단면도를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0026] 당업자는 본 발명의 다양한 양태들은 그 의도된 기능들을 수행하도록 구성된 임의의 개수의 방법들 및 장치들에 의하여 실현될 수 있다는 것을 용이하게 알 것이다. 달리 진술한다면, 다른 방법들 및 장치들이 의도된 기능들을 수행하도록 본원에 포함될 수 있다. 본원에 언급된 첨부 도면들은 모두 실물 크기로 작성된 것은 아니지만, 본 발명의 다양한 양태들을 예시하기 위하여 과장될 수 있으며, 그와 관련하여, 도면들은 제한적으로 것으로 해석해서는 안 된다. 최종적으로, 본 발명이 다양한 원리들 및 이점들과 연계하여 기재될 수 있지만, 본 발명은 이론에 의하여 구속되지 않아야 한다.
- [0027] 본 출원에 사용된 "관류"라는 용어는 막(예컨대, 위팽 조절층) 및/또는 필터 재료를 통한 유체의 통과를 의미한다. "관류 속도"라는 용어는 단위 시간당 관류의 체적을 의미하며, "관류 저항"이라는 용어는 작은 기공들을 갖는 막들 또는 매체들을 통해 유동이 있는 동안에 관류가 제한되는 것을 의미한다.
- [0028] 본 출원에 사용된 "침투성"이라는 용어는 막 또는 필터 재료가 이를 가로질러 차압을 받는 경우 상기 재료의 기공들을 통해 유체들(액체 또는 기체)을 이송할 수 있는 능력을 의미한다. 침투성은 걸리 넘버(Gurley number), 프래지어 넘버(Frazier number) 또는 수 유량에 의하여 특징될 수 있다.
- [0029] 본 출원에 사용된 "기공 크기"라는 용어는 다공성막들에서 기공들의 크기를 의미한다. 기공 크기는 본원에서 더 상세히 기재된 바와 같이, 버블점, 평균 유로 기공 크기(mean flow pore size), 또는 누수 압력에 의하여 특징될 수 있다.
- [0030] 본 출원에 사용된 "누수 압력"이라는 용어는 본원에 더 기재된 바와 같이, 막의 최대 개구를 통하여 물을 구축하는데 필요한 최소 압력을 의미한다. "역치 관류 압력"은 막의 외부 표면에 유체의 검출가능한(예컨대, 눈에 보이게 검출가능한) 관류를 수득하는데 필요한 압력을 의미한다.
- [0031] 증가된 침투성은 더 낮은 걸리 넘버들(즉, 주어진 압력에서 주어진 체적의 공기가 막을 관통하는 데는 시간이 적게 든다), 더 높은 프래지어 넘버들(즉, 주어진 압력 강하 및 표본 면적에 대하여 막을 통한 공기의 유량) 및 더 높은 수 유량들에 의하여 명백하게 된다. 기공 크기는 버블점(BP), 평균 유로 기공 크기 또는 누수 압력("WEP") 수치들에 의하여 특징된다. 더 높은 버블점 수치들(공기 방울을 막의 젖은 표면을 관통하는데 필요한 압력) 및 더 높은 WEP 수치들은 더 작은 기공 크기들을 나타낸다.
- [0032] 본원에 사용된 "팽창하다"는 용어는 풍선의 내부 체적으로 유체를 도입하는 것(예컨대, 유체의 유입)을 의미한다. 본원에 사용된 "팽창된"이라는 용어는 제1 압력에서 또는 제1 압력을 초과한 것과 같이, 최소 압력을 초과하는 풍선을 의미한다. 유체는 기체 또는 젤을 포함할 수 있다.
- [0033] 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선들, 예를 들면, 내부 압력의 적용에 반응하여 고정된(즉, 소정의) 직경으로 팽창하고 내부 압력의 적용에 반응하여 관류하는 풍선들이 개시된다. 내부 압력은 풍선의 내부 벽의 적어도 일 부분에 가해진 압력으로 정의될 수 있다. 이와 같은 방식으로, 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선은 상기 풍선이 고정된 직경에 도달하는데 충분한 제1 압력으로 팽창될 수 있다. 이후, 소기의 시간에, 내부 압력은 제1 압력으로부터 증가되어 풍선을 통한 유체의 관류를 초래할 수 있다. 다른 방식으로 진술한다면, 다양한 실시형태들에 따른 풍선들은 고정된 직경으로 팽창에 필요한 WEP 및/또는 버블점에서 또는 이를 초과하도록 맞춰진 WEP 및/또는 버블점을 갖는다. 예를 들면, 다양한 실시형태들에 있어서, 비순응 풍선은 WEP 및/또는 버블점 미만의 압력에서 고정된 직경으로 팽창할 수 있고, 이후 추가적인 내부 압력이 가해져 WEP 및/또는 버블점에 도달하거나 초과할 수 있다. 따라서, 팽창 및 관류는 독립적으로 조절가능하며, 이는 종래 풍선들에서는 찾을 수 없는

특징이다. 다른 실시형태들에 있어서, 풍선은 WEP 및/또는 버블점과 동일하거나 가까운 압력에서 고정된 직경으로 팽창하여 위팽을 초래할 수 있다.

[0034] 다양한 실시형태들에 있어서, 관류의 속도는 내부 압력에 비례한다. 따라서, 제2 압력을 초과하는 내부 압력은 풍선의 재료들 및 구성을 포함한 다양한 인자들에 따라 더 빠른 관류 속도로 이어질 수 있다. 관류 속도가 증가함에 따라, 내부 압력은 일반적으로 하강한다. 따라서, 관류는 적용된 내부 압력 및 적용된 내부 압력의 변화율에 의하여 조절될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 관류는 풍선을 “적시는” 작용을 하는 최초 고압에 반응하여 발생할 수 있다. 본원에 사용된 “적시다”, “적시는” 및 “젖은”이라는 용어들은 유체에 의하여 미세다공성 재료 내에서 공기의 변위를 가리킨다. 또한, 적시는 것은 미세다공성 재료를 습윤제, 예컨대, 폴리비닐 알코올로 코팅하여 용이하게 될 수 있다. 적셔진 이후에, 풍선은 동일한 속도로 관류하는 최초 압력보다 더 낮은 압력을 필요로 할 수 있다.

[0035] 다양한 실시형태들에 있어서, 적절한 위팽 조절층을 선택하는 결과로 풍선은 적어도 2 개의 관류 압력 역치 사건들을 발생시킬 수 있다. 또한, 풍선이 제1 (또는 이전의) 관류 역치 압력의 약 1 기압, 약 3 기압 또는 약 5 기압을 초과하여 팽창되지 않는다면, 제1 (또는 이전의) 관류 사이클 이후에 풍선이 관류하기 시작하는 압력이 제1 (또는 이전의) 관류 역치 압력의 10% 내 또는 약 1 내지 약 3 기압 내에 있다. 이와 같이, 관류 사이클 이후에 수축된 풍선은 수축될 수 있고, 이전의 압력 역치와 유사한 압력에서 관류하기 시작할 것이다. 예를 들면, 위팽 조절층으로서 밸런스된 필름 막을 포함하는 풍선은 제1 (또는 이전의) 역치 압력인 압력에 도달하기 까지 재팽창될 수 있고 관류하지 않을 것이다. 일 실시형태에 있어서, 위팽 조절층의 필름은 1.1에서 5.1 사이의 밸런스 비율을 포함할 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 풍선의 위팽 조절층은 압력이 약 3 기압의 역치 관류 압력을 초과하지 않는 경우, 실질적으로 안정적인 다공성 미세구조를 갖는 막을 포함할 수 있다. 달리 진술한다면, 다공성 미세구조는 풍선 내의 압력이 약 1 기압 내지 약 5 기압의 관류 역치 압력을 초과하지 않는다면, 관류 사이클 이후에는 최소한도로만 변형된다. 따라서, 일단 압력이 감소되면, 즉, 풍선이 수축되면, 풍선은 위팽을 중단할 것이다.

[0036] 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에서 최고 또는 최종 압력으로 지칭되는 제3 내부 압력을 포함하는 고장 안전 (failsafe) 내부 압력을 가질 수 있다. 제1 실시형태에 있어서, 풍선은 유체가 전달될 수 있는 속도와 실질적으로 동일하거나 초과하는 속도, 즉, (Endoflator<sup>®</sup> 같은) 풍선 팽창 장치를 사용한 유체 유입의 속도에서 관류하여 내부 압력의 손실 또는 상승을 일으킬 수 있다. 따라서, 내부 압력이 고속의 관류를 통해 완화되기 때문에 풍선의 내부 압력을 최고 압력을 초과하여 상승시키는 것은 어려울 수 있다. 따라서, 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 제공된 풍선들은 고장(예컨대, 파열)에 저항한다. 상기에서 지적된 바와 같이, 종래 비순응 풍선들은 파열을 통한 고장을 받기 쉽다.

[0037] 예를 들면, 도 1A를 참조하여, 비팽창 풍선 결합체(100)는 긴 부재(102) 상에 배치된 풍선(104)을 갖는 것으로 도시되어 있다. 긴 부재(102)는 풍선 내부(108)와 유체 연통하는 내강(110)을 갖는다. 다양한 실시형태들에 있어서, 프로텍터 커버는 선택적으로는 풍선(104) 상에 배치될 수 있다. 도 1B는 도 1A의 실시형태를 단면으로 도시한다. 도시된 바와 같이, 내강(110)으로부터 나온 유체는 풍선 내부(108)로 들어갈 수 있다. 내강(110)은 다양한 다른 구성성분들, 예를 들면, 주사기 또는 팽창기/수축기 또는 펌프에 연결되어 있다. 주사기 또는 펌프와 같은 장치는 풍선 내부(108) 상에 압력을 가하는 내강(110) 내의 유체(예컨대, 식염수 또는 젤) 상에 압력을 가할 수 있다.

[0038] 도 2A 및 2B를 참조하여, 팽창된 풍선 결합체(200)가 도시되어 있다. 팽창된 풍선 결합체(200)는 도 1A 및 1B에 대하여 상기에서, 내부 압력 때문에 팽창된 상태의 풍선(104)으로 라벨링되고 기재된 동일한 구성성분들을 포함한다. 도 2A 및 2B에 도시된 바와 같이, 풍선(104)은 풍선(104)이 상당히 팽창하지 않는 팽창 상한, 즉, 공칭 직경, 크기 또는 수치를 갖는 풍선이다. 따라서, 본원에서 제1 압력으로 지칭되는 특정 수치를 초과한 다양한 압력들에서, 풍선(104)은 고정 직경을 갖는다. 다양한 실시형태들에 있어서, 제1 압력은 약 2 기압 내지 약 50 기압일 수 있다. 이런 식으로, 풍선은 풍선을 충분히 팽창시키고, 예를 들면, 용기를 성공적으로 확장시키는 제1 압력으로 팽창될 수 있다.

[0039] 상기에 기재된 바와 같이, 도달된 제1 압력에 반응하여, 풍선은 팽창된 상태를 획득한다. 그러나, 다양한 실시형태들에 있어서, 관류는 이 제1 압력에서 시작하지 않는다. 이와 관련하여, 관류는 풍선의 내부 압력에 따라 조절될 수 있다. 다른 방식으로 진술하면, 관류는 풍선의 팽창에 요구되는 압력과는 독립된 선택가능한 압력(즉, 역치 관류 압력)에서 일어날 수 있다. 이와 같이, 풍선은 압력을 짧은 기간 동안 역치 관류 압력 미만으로 유지함으로써, 짧은 기간 동안 치료적 혈관생성을 전달하는데 이용될 수 있으며, 이 기간 이후에는 임상

가 관류의 여부를 보장할 수 있는 지 결정할 수 있다. 이후, 임상의는 풍선의 내부 압력을 제2 압력(예컨대, 역치 관류 압력 이상)으로 상승시켜, 관류를 허용하게 하는 작용을 할 수 있다. 유사하게도, 임상의는 관류의 양을 얼마로 보장할 것인지를 결정할 수 있다. 대안적으로, 풍선은 제1 압력이 충분한 확장력을 가능하게 할 만큼 충분히 높기만 하면, 제1 및 제2 압력들을 대조하여 혈관성형 동안에 관류를 확보하도록 제공될 수 있다.

[0040] 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 개시된 풍선들은 복합 재료와 같이, 다층들을 포함한다. 층은 일 층 재료 또는 일련의 층들의 재료를 포함할 수 있다. 층들은 서로 서로 영구적으로 부착되고, 부분적으로 부착되거나 단순히 인접하여 배치될 수 있다. 다양한 층들은 비순응 거동, 특정 관류 속도, 내부 압력을 지탱하거나 원하는 형태를 제공하는 강화층, 치료제를 함유하는 층 및 긴 부재에 풍선 부착용 접착제의 적당한 적심 능력과 같은 원하는 풍선 특징을 달성하는데 이용될 수 있다.

[0041] 풍선 층들은 서로 서로 내에서 배치될 수 있으며, 다양한 실시형태들에 있어서, 접착제 또는 다른 유사 재료를 이용하여, 다양한 실시형태들에서, 접착제 또는 유사 재료가 층들 사이에서 이용되지 않는다고 하더라도 접합될 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선 층들은 함께 소결된다. 예를 들면, 풍선 층들은 ePTFE로 이루어진 풍선 층들은 동축으로 또는 서로 서로 직접 접촉하여 실질적으로 동축으로 배치될 수 있다. 이후, 풍선은 PTFE의 용융점을 초과하는 온도에 둘 수 있다. 이후, 층들은 그 각각의 미세구조들을 유지하면서 서로 서로 접합될 수 있다.

[0042] 단일 층을 포함하는 풍선 층들의 임의의 수는 본원에서 고려되지 않는다고 하더라도, 다양한 실시형태에서, 2 내지 3 층의 풍선들이 이용된다: 위핑 조절층, 강화층 및 선택적으로는 시일층. 또한, 본원에 기재된 바와 같이, 위핑 조절층, 강화층 및 시일층은 주어진 물질의 하나 이상의 층들을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 3A 및 3B를 참조하여, 3 층 풍선(300)이 도시되어 있다. 위핑 조절층(306)은 강화층(304) 및 시일층(302)와 실질적으로 동축으로 배치된 것으로 도시되어 있다. 모든 층들은 비록 다양한 실시형태들에 있어서, 폴리테트라플루오로에틸렌(“PTFE”) 및/또는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(“ePTFE”)와 같은 플루오로고분자가 이용된다고 하더라도 임의의 적당한 재료로 이루어질 수 있다.

[0043] 다양한 실시형태들에 있어서, 하나 이상의 풍선 층들은 고도로 생체적합성이다. 생체적합성 재료는 장기 또는 단기 임플란트용 또는 비임플란트성 용도로 이용되는 의료 장치에 적합하고 의료 장치의 목적 및 요건을 만족하는 재료로 본원에 정의된다. 장기 임플란트는 30 일을 초과하여 임플란트되는 물품으로 정의된다.

[0044] 풍선의 하나 이상의 층들은 PTFE 또는 ePTFE로 이루어질 수 있다. 단독 또는 ePTFE 또는 PTFE와 조합된, 다양한 풍선 구성성분들은 금속, 탄소 섬유, 유리 섬유 또는 세라믹과 같은 충전제를 포함할 수 있는 중합체와 같은 생체적합성 재료로 형성될 수 있다. 그러한 중합체는 올레핀 중합체, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리 염화비닐, 팽창되지 않는 폴리테트라플루오로에틸렌, 불화된 에틸렌 프로필렌 45 공중합체, 폴리비닐 아세테이트, 폴리스티렌, 폴리(에틸렌 테레프탈레이트), 폴리에틸렌 나프탈레이트, 폴리부틸렌 나프탈레이트, 폴리트리메틸렌 나프탈레이트 및 트리메틸렌디올 나프탈레이트와 같은 나프탈렌 디카르복실레이트 유도체들, 폴리우레탄, 폴리우레아, 실리콘 고무류, 폴리아미드류, 폴리카보네이트류, 폴리알데히드류, 천연 고무류, 폴리에스테르 공중합체들, 스티렌-부타디엔 공중합체들, 완전 또는 일부 할로겐화 폴리 폴리에테르류와 같은 폴리에테르류, 공중합체들 및 이의 조합들을 포함할 수 있다. 또한, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 폴리에스테르류를 포함하는 폴리에스테르류, 폴리프로필렌류, 폴리에틸렌류, 폴리우레탄류, 폴리올레핀류, 폴리비닐류, 폴리메틸아세테이트류, 폴리아미드류, 나프탈렌 디카르복실렌 유도체들, 및 천연 비단이 풍선의 구성성분들에 포함될 수 있다.

[0045] 위핑 조절층(306)은 내부 압력을 발생시키는데 요구되는 위핑에 대한 저항성을 제공하는 층을 포함할 수 있다. 예를 들면, 작은 기공 크기와 조합된 ePTFE의 낮은 표면 에너지는 위핑 조절층(306)용으로 적당한 물질을 산출해 낸다. 충분히 작은 기공 크기를 갖는 막을 제공함으로써, 유체가 층을 관통하도록 하기 전에 팽창하는 동안에 충분한 압력이 발생될 수 있다.

[0046] 위핑 조절층(306)이 역치 관류 압력 미만의 압력들에서 유체에 대하여 유체 저항성일 수 있는 반면에, 위핑 조절층(306)은 이러한 더 낮은 압력들에서 공기에 유체 저항성이 없을 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 풍선(300)은 낮은 압력, 예컨대, 약 1 기압 에서 약 2 기압 사이의 압력에서 공기 침투성인 다공성막을 포함할 수 있으며, 압력들이 10 기압과 동일하거나 초과할 때까지 유체를 관류하지 않는다.

[0047] 위핑 조절층(306)은 그 내용이 본원에 참조로 포함된, 2007 년 12 월 11 일에 발행된 “다공성 PTFE 재료들 및 이로부터 생성된 물품들” 이라는 제목의 공동-양도된 미국 특허 번호 제7,306,729호에서 기재된 바와 같이, ePTFE로부터 제작될 수 있다. 예를 들면, 위핑 조절층(306)은 페이스트 압출 공정에 의하여 PTFE 중합체의 압출

된 윤활 테이프를 형성하는 단계; 상기 압출된 윤활 테이프를 횡방향으로 연신하고, 상기 연신된 테이프를 건조시켜 윤활유를 제거하는 단계; 이로 인한 테이프를 종방향으로 팽창하는 단계; 이후 20:1의 팽창률로 상기 테이프를 횡방향으로 팽창하는 단계를 포함하는 방법에 의하여 형성된 다공성 PTFE 막을 포함할 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 미국 특허 번호 제7,306,729호에 기재된 바와 같이 ePTFE의 2 내지 10 층들이 위핑 조절층(306)을 포함할 수 있다.

- [0048] 위핑 조절층(306)의 미세구조는 일반적으로 미국 특허 번호 제7,306,729호에 따라 제작된 ePTFE의 표본의 주사 전자 현미경 사진을 묘사하는 도 15에 도시되어 있다. 도 15는 1000 배로 도시된다.
- [0049] 다양한 실시형태들에 있어서, 위핑 조절층(306)은 평균 유로 기공 크기에 의하여 특징되는 다공성막을 포함하고, 이 평균 유로 기공 크기는 관류 전 및 관류 동안에 최소한도로만 변화될 수 있다. 따라서, 실질적으로 안정한 평균 유로 기공 크기의 풍선(300)은 풍선이 약 1 기압, 약 3 기압 또는 약 5 기압의 최초 관류 역치 압력을 초과하여 팽창된다면, 다중 팽창 및 관류 사이클들, 예컨대, 적어도 2 개 사이클들을 허용할 수 있다.
- [0050] 다양한 실시형태들에 있어서, 위핑 조절층(306) 및 이에 따라, 풍선(300)은 적어도 약 2 기압, 적어도 약 6 기압, 적어도 약 12 기압, 적어도 약 15 기압, 적어도 약 20 기압, 적어도 약 25 기압, 적어도 약 30 기압, 적어도 약 40 기압 또는 적어도 약 50 기압의 압력에서 실질적으로 관류하기 시작할 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 역치 관류 압력이 일단 획득되면, 위핑 조절층 및 이에 따라, 풍선은 적어도 약 0.1 cm/분, 적어도 약 2 cm/분, 적어도 약 5 cm/분, 적어도 약 1 cm/분, 적어도 약 2 cm/분 또는 적어도 약 5 cm/분의 유량에서 유체 및/또는 치료제를 관류할 수 있다.
- [0051] 선택적으로, 앞에서 기재한 바와 같이, 풍선(300)은 최대 또는 최종 압력을 가질 수 있다. 이와 같이, 위핑 조절층(306)은 풍선(300)으로의 유체 유입 속도(ml/s)와 대략 동일하거나 초과하는 관류 속도(ml/s)를 가질 수 있다. 최종 압력은 관류가 시작하는 압력을 초과할 수 있다.
- [0052] 다양한 실시형태들에 있어서, 위핑 조절층(306)은 다공성 미세구조를 포함한다. 즉, 위핑 조절층(306)은 소구경들(microbores)에 비견되는 미세기공들을 갖는다. 본원에 사용된 미세기공들은 통상적으로 구불구불하고 막의 미세구조의 일부이다; 이와 같이, 막을 통한 유체의 관류 경로는 다공성막을 통한 구불구불하거나 간접적인 경로를 포함할 수 있다. 비교하면, 소구경들은 층을 바로 관통하는 형성된 개구이며, 임의의 알려진 기법들, 예컨대, 레이저 천공에 의하여 형성될 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 위핑 조절층(306)은 실질적으로 소섬유로 분해된, 다공성 미세구조를 포함할 수 있다.
- [0053] 다양한 실시형태들에 따라, 수많은 인자들은 위핑 조절층(306)의 성능, 예컨대, 평균 유로 기공 크기, 위핑 조절층(306)의 크기, 결정의 존재 또는 이의 부재, 재료의 밀도, 밸런스 비율 및 단위 질량당 위핑 조절층의 미세구조 내에서의 표면적의 양에 영향을 줄 수 있다. 이러한 인자들은 변화되어 풍선(304)의 성능 매개변수들을 변화시킬 수 있다. 그러한 성능 매개변수들은 풍선(304)의 관류 역치 압력들, 최종 압력 수치, 미세다공성막이 복수의 관류 사이클들을 수행하는 능력 및 유량을 포함한다. 다양한 실시형태들에 있어서, 위핑 조절층(306)이 제작될 수 있는 필름은 적어도 약 15 m<sup>2</sup>/g 내지 적어도 약 45 m<sup>2</sup>/g의 (그램 당) 미세구조 표면적을 가질 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 미세구조는 실질적으로 소섬유로 분해될 수 있다; 즉, 매우 작은 결정들을 포함하거나 실질적으로 결정이 없다. 결정들의 크기를 감소함으로써, 유체 흐름은 덜 지체된다. 다양한 실시형태들에 있어서, 제1 다공성막의 밀도는 약 0.3 g/mL 미만일 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 위핑 조절층(306)이 제작되는 필름은 거리 대 log (거리)=5.13×10<sup>-3</sup> (버블점)- 1.26의 방정식에 의하여 정의된 직선과 동일하거나 미만의 버블점을 갖는다. 버블점은 적어도 약 100 kPa 내지 적어도 약 1,000 kPa일 수 있다. 본원에 기재된 수치들을 수량화하는 시험 방법들은 본원의 앞에서 참조된 미국 특허 번호 제7,306,729호에서 찾을 수 있다.
- [0054] 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선(300)은 공칭 직경을 초과하여 최소한도 및/또는 무시할 정도로 팽창하도록 구성될 수 있다. 또한, 공칭 직경은 용기를 확장시키기에 충분할 수 있다. 팽창된 상태의 풍선(300)은 혈관과 같은 신체의 임의의 내강을 확장시킬 수 있다. 유사하게도, 풍선(300)은 협착증을 확장시킬 수 있는 직경, 크기 또는 수치로 팽창될 수 있다.
- [0055] 풍선(300)은 적어도 중간 부분을 가로질러 일반적으로 원통형과 같이, 임의의 적당한 형상일 수 있다. 다른 형상들은 일반적으로 타원, 구 또는 테이퍼 형상들 또는 주어진 위치 또는 절차에 적당한 임의의 다른 형상을 포함할 수 있다.
- [0056] 강화층(304)은 풍선(300)에 구조적 지지를 제공하고, 형상, 직경 및 순응성과 같은 풍선 성질들을 정의하는데

도움이 될 수 있다. 강화층(304)은 응용 및 풍선 직경에 따라 높은 내부 압력, 예를 들면, 약 4 기압 및 약 50 기압 정도의 높은 벽 장력을 지탱하는 능력을 제공하는 경향이 있을 수 있다. 따라서, 특히, 일 방향으로 높은 인장 강도를 갖는 재료들(즉, 고도로-배향된 재료들)은 이 목적에 적합할 수 있다. 강화층(304)은 그 내용이 본원에 참조로 포함되어 있는 미국 특허 번호 제5,476,589호에 기재된 바와 같이 ePTFE로 제작될 수 있다. 예를 들면, 강화층(304)은 교차점들에서 융합되는 실질적으로 미세원섬유들 만의 미세구조를 갖는 부직포 웹(web)으로 필수적으로 이루어진 얇은 다공성 PTFE 막을 포함할 수 있다.

[0057] 도 16을 참조하면, 강화층(304)의 미세구조가 예시되어 있다. 도 16은 미국 특허 번호 제5,476,589호에 따라 제작된 ePTFE의 표본을 촬영한 주사 전자 현미경 사진이다. 도 16은 1000 배로 도시되어 있다.

[0058] 상기에서 지적된 바와 같이, 원하는 관류 속도 및 관류 역치 압력은 기타 인자들 중에서 적절한 WEP 및/또는 버블점을 갖는 막의 적절한 선택을 통해 달성될 수 있다. 따라서, 다양한 실시형태들에 있어서, 강화층(304)은 WEP 및/또는 버블점의 그러한 선택을 통해 위팽 조절층(306)의 기능들을 수행하도록 제작될 수 있다. 그러한 실시형태들은 별도의 위팽 조절층을 선택적으로 포함하지 않을 수 있다.

[0059] 시일층(302)은 풍선(300)이 긴 부재에 더 잘 접합할 수 있도록 하는 성질들을 제공할 수 있다. 예를 들면, 시일층(302)은 풍선 및 긴 부재의 원위 및 근위 단부들에서 풍선 및 긴 부재 사이에서 접촉 접합을 개선시킬 수 있다. ePTFE의 다양한 형태들은 이 목적에 적합할 수 있다. 특히, 큰 기공들이 있는 ePTFE 제품은 이 목적에 적합할 수 있다.

[0060] 도 17을 참조하면, 시일층(302)의 미세구조가 도시되어 있다. 도 17은 상대적으로 높은 개구도를 갖는 ePTFE의 주사 전자 현미경 사진이다. 도 17은 1,000 배로 도시되어 있다.

[0061] 다양한 실시형태들에 있어서, 단일 막 또는 층 내에 양 층들의 적당한 속성들을 가질 수 있는 층들이 조합될 수 있다. 예를 들면, 긴 부재에 적절히 접합하도록 하는 적당한 개구를 가지기도 하는 충분한 강도를 갖는 막이 이용된다면, 강화층(304) 및 시일층(302)이 조합될 수 있다. 마찬가지로, 위팽을 저항하고 적절한 기계적 속성들을 제공하는 적당한 특성들을 갖는 막이 선택된다면, 이 막은 위팽 조절층(306) 및 강화층(304)을 단일층으로 조합시키는데 이용될 수 있다. 또한, 다른 예로서, 밀집한 기공, ePTFE 구조를 더 잘 투과할 수 있는 접착제가 선택된다면, 높은 개구도를 갖는 별개의 실링 층(302)은 선택적으로 생략될 수 있다.

[0062] 다양한 실시형태들에 있어서, 도 4A 내지 4C를 참조하여, 풍선(400)은 공칭 직경 또는 수치에 도달하는데 요구되는 압력과 동일하거나 초과하는 압력에서 관류를 시작하는 구성의 제1 다공성막(406)을 포함할 수 있다. 선택적으로, 풍선(400)은 팽창시에 제1 막에 의하여 발생하는 정수력 하중을 지탱하도록 제작된 제2 다공성막(404)을 더 포함할 수 있다. 또한, 여전히, 풍선(400)은 안내 철심 또는 긴 부재와 같이, 긴 부재에 실링 풍선(400)을 용이하게 하도록 제작되는 제3 다공성막(402)을 포함할 수 있다. 제1 다공성막(406)은 본원에 기재된 바와 같이 위팽 조절층일 수 있다. 제2 다공성막(404)은 본원에 기재된 바와 같이 강화층을 포함할 수 있다. 따라서, 제3 다공성막(402)은 본원에 기재된 바와 같이 실링 층을 포함할 수 있다. 선택적으로, 모든 3 개의 다공성막들은 치료제를 관류하도록 구성된다. 복수 층들인 경우, 비록 다양한 대안적인 실시형태들에 있어서, 층들 사이의 접촉이 유지되지 않는다고 하더라도, 층들은 팽창 및 관류가 일어나는 내내 접촉을 유지할 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 층들이 함께 소결될 수도 있다.

[0063] 다양한 실시형태들에 있어서, 도 5A 및 5B를 참조하여, 풍선 결합체(500)는 본원에 기재된 바와 같이 조절된 관류 풍선(502) 및 층 또는 막의 내 및/또는 외 표면에 놓여진 건조한 액체 또는 젤 코팅의 형태일 수 있는 치료제(504)를 포함할 수 있다. 치료제(504)는 풍선의 내부 체적 내에 잡아둘 수 있거나, 풍선의 벽들 내에 박아 두거나, 아니면 풍선의 벽들과 회합될 수 있다. 치료제(504)는 풍선(502)의 내부 표면에 접촉될 수 있고/있거나 풍선(502) 그 자체 내에서 두 층들 사이에 끼워질 수 있다. 이렇게 되면, 제2 압력 이상의 팽창에 반응하여 관류가 시작하지 않으면 그리고 관류가 시작할 때까지, 풍선(502)은 치료제를 용해 또는 다른 방출로부터 보호하게 될 것이다. 도 5A는 제1 압력에서 미팽창된 상태 및 따라서 관류 전의 풍선(502)을 도시한다. 따라서, 치료제(504)는 관류가 시작할 때까지 풍선(502) 내에서 유지된다.

[0064] 도 6을 참조하면, 치료제(504)를 갖는 팽창된 풍선(502)이 풍선의 내부 체적 내에 도시되어 있다. 치료제(504)는 팽창 유체의 일부로서 긴 부재(506)의 내강을 통해 도입될 수 있다. 대안적으로, 치료제는 풍선(502)의 내부 체적 내 또는 유체 전달 경로를 따른 어딘가에서 찾을 수 있으며 팽창 유체에 의하여 용매화될 수 있다. 풍선(502)은 제2 압력으로의 팽창에 반응하여 관류가 시작할 때까지 치료제를 방출 또는 바라지 않는 회석으로부터 보호하는 경향이 있다. 치료제(504)는 관류가 시작할 때까지 풍선(502)의 내부 체적 내에서 유지된다. 일 실시

형태에 있어서, 관류가능한 풍선 결합체는 풍선(502)에 의하여 덮여지는 긴 부재(506)의 외경 부분 상에 코팅되는 치료제(504)를 포함할 수 있다.

- [0065] 유사하게도, 풍선 결합체는 유체 전달 및 팽창 경로 내의 임의의 지점을 따라 위치한 치료제를 포함할 수 있다. 다른 실시형태들에 있어서, 풍선은 (풍선 속으로 적어도 일부분 연장하는 안내철사 내강과 같은) 내부 긴 부재 구성성분상에 코팅되고, 팽창 내강 또는 중심의 내경 상에 코팅되거나, 예를 들면, 팽창 매체와 함께 신체 외부에서 예비혼합되고 풍선 속으로 주입되는 약물을 포함할 수 있다. 치료제와 이의 제제의 위치로 인하여 풍선이 위핑 시작하기 전에 완전한 용해가 가능하도록 할 수 있다.
- [0066] 따라서, 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선 장치는 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성된 다공성막으로서, 상기 유체가 제1 압력과 동일하고 초과하는 것 중 적어도 어느 하나인 제2 압력을 초과하는 상기 다공성막을 통해 관류가 시작하는 다공성막 및 상기 풍선의 아래에 있는 긴 부재의 섹션 상에 위치하는 치료제를 포함할 수 있다. 다공성막은 본원에 기재된 바와 같이 적어도 약 13 압력 이상의 내부 압력에서 실질적으로 관류를 시작할 수 있다.
- [0067] 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선(502)은 선택적으로 관류할 수 있는 다공성막과 같은 위핑 조절층을 포함할 수 있다. 다공성막은 제1 제제는 관류하고 제2 제제는 관류하지 않도록 구성될 수 있다. 선택 관류는 크기 배제, 정전기적 반발 및/또는 방향족성 또는 소수성 상호작용의 원리들에 의하여 조절될 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 제2 제제는 조영제를 포함할 수 있다. 선택적으로 관류할 수 있는 풍선은 관류 사이클 동안에 풍선(502)을 정밀하게 찾는 데 유익할 수 있다.
- [0068] 도 7은 풍선 결합체(700)의 단면도를 도시한다. 풍선 결합체(700)는 3 개 층들을 포함하는 풍선(701)과 연통하는 내강을 갖는 긴 부재(710)를 보여준다. 위핑 조절층(702)은 강화층(706) 내에 도시되어 있다. 강화층(706)은 시일층(708) 내에 도시되어 있다. 치료제는 위핑 조절층(702)의 아래에 있는 긴 부재(710) 상의 코팅이다.
- [0069] 일 실시형태에 있어서, 풍선 결합체(700)는 풍선 아래에 있는 긴 부재의 섹션 상에서 찾을 수 있는 다공성막(702) 및 치료제(715)를 포함할 수 있다. 다공성막(702)은 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 팽창된 상태로 팽창하도록 구성될 수 있지만, 유체는 압력이 제2 압력에 있거나 이를 초과할 때까지 다공성막(702)을 통해 관류 시작하지 않는다. 제2 압력은 제1 압력과 동일하거나 초과할 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 제2 압력은 13 기압과 동일하거나 초과할 수 있다. 달리 진술한다면, 다공성막(702)은 13 기압을 동일하거나 초과하는 압력에서 실질적으로 관류하기 시작한다.
- [0070] 다른 실시형태에 있어서, 풍선(701) 관류는 규정된 용량의 치료제(715)가 풍선(701)을 통해 관류하도록 구성되고 조절될 수 있다. 또한, 풍선(701)은 치료제(715)가 풍선을 통해 적어도 중간 섹션을 가로질러 균일하게 관류하도록 구성될 수 있다. 달리 진술한다면, 치료제(715)는 인접 영역에서 관류 속도와 실질적으로 동일한 제1 영역에서의 관류 속도를 갖는다.
- [0071] 본 발명의 풍선 결합체들이 제공하는 중요한 하나의 장점은 단일 장치가 임상시에 의하여 이용되어 내강 또는 신체 동공을 확장시키고 치료제(또는 기타 유익한) 제제를 동시에 또는 순차적으로 전달시킬 수 있다는 것이다. 이러한 기능들을 위한 2 개의 별도의 장치들(확장 풍선 및 관류 풍선)을 교환하고 사용하지 않아도 되므로, 돈과 절차 시간을 절감하게 된다. 여기에 언급된 “확장”은 임상적으로 중요한 확장, 즉, 원하는 임상 효과에 필요한 상대적으로 높은 압력에 의하여 생성되는 확장이다. 그러한 고압은 PTA와 같은 절차들에 필요하다. 이는 본 발명의 장치들이 지탱할 수 있는 압력들이다.
- [0072] 신체에 이점 또는 사전검토된 이점을 제공할 수 있는 임의의 치료제는 본원에 개시된 풍선들과의 이용에 적합하다고 생각된다. 특히, 더 안전하고, 더 효과적이거나 국부적인 전달로부터 얻는 다른 이점을 달성할 수 있는 치료제들은 본원에 개시된 풍선들과 이용되는 경우 유용하다. 다른 것들 중에서, 적당한 치료제들은 항증식제, 섬유소용해제, 혈전용해제, 항염증제, 소염제, 항과형성제(anti hyperplastic), 항종양제, 항유사분열제, 세포증식억제제, 세포독성제, 항혈관생성제, 항재협착제, 미세소관억제제, 항이동(antimigration) 또는 항혈전증 치료제를 포함한다.
- [0073] 예를 들면, 적당한 치료제들은 하기 사항을 포함할 수 있다: 암식시맙(abciximab), 아세메타신(acemetacin), 아세틸비스미온(acetylvismione) B, 아클라루비신(aclarubicin), 아테메티오닌(ademetionine), 아드리아마이신(adriamycin), 에스신(aescin), 아프로모손(afromoson), 아카게린(akagerine), 알데스루킨(aldesleukin), 아미도로네(amidorone), 아미노글루테테미드(aminoglutethemide), 암사크린(amsacrine), 아나킨라(anakinra), 아나스트로졸(anastrozole), 아네모닌(anemonin), 아놉테린(anopterine), 항진균제(antimycotics), 항혈전제

(antithrombotics), 아포시마린(apocymarin), 아가트로반(argatroban), 아리스톨락탐-올(aristolactam-All), 아리스토토크산(aristolochic acid), 비소 및 비소-함유 산화물류(arsenic and arsenic-containing oxides), 염류, 킬레이트류 및 유기 화합물들, 아스코마이신(ascomycin), 아스파라기나제(asparaginase), 아스피린(aspirin), 아토바스타틴(atorvastatin), 아우라노핀(auranofin), 아자티오프린(azathioprine), 아지트로마이신, 바카틴(baccatine), 바필로마이신(bafilomycin), 바실리시맙(basiliximab), 벤다무스틴(bendamustine), 벤조카인(benzocaine), 베르베린(berberine), 베틀린(betulin), 베틀린산(betulinic acid), 빌로볼(bilobol), 비올리무스(biolimus), 비스파르테놀리딘(bisparthenolidine), 블레오마이신(bleomycin), 봄브레스(bombrestatin), 보스웰산 및 이들의 유도체들(boswellic acids and their derivatives), 브루세아놀 A, B 및 C(bruceanoles A, B and C), 브리오필린(bryophyllin) A, 부설판(busulfan), 항트롬빈(antithrombin), 비발리루딘(bivalirudin), 카드헤린(cadherins), 캄토세신(camptothecin), 카페시타빈(capecitabine), o-카르바모일 페녹시아세트산(o-carbamoylphenoxyacetic acid), 카르보플라틴(carboplatin), 카르무스틴(carmustine), 셀레콕싹(celecoxib), 세파란틴(cepharanthin), 세리바스타틴(cerivastatin), CETP 억제제들(inhibitors), 클로람부실(chlorambucil), 인산클로로퀸(chloroquine phosphate), 식토신(cictoxin), 시프로플록사신(ciprofloxacin), 시스플라틴(cisplatin), 클라드리빈(cladribine), 클라리트로마이신(clarithromycin), 콜히친(colchicine), 콘카나마이신(concanamycin), 쿠마딘(Coumadin), C-형 나트륨이노 펩티드(CNP)(C-Type natriuretic peptide (CNP)), 쿠드사이소플라본(cudxaisoflavone) A, 커큐민(curcumin), 시클로포스파미드(cyclophosphamide), 시클로스포린(cyclosporine) A, 시타라빈(cytarabine), 다카바진(dacarbazine), 다클리주맙(daclizumab), 닥티노마이신(dactinomycin), 답손(dapson), 다우노루비신(daunorubicin), 디클로페낙(diclofenac), 1,11-디메톡시칸틴-6-온(1,11-dimethoxycanthin-6-one), 도세택셀(docetaxel), 독소루비신(doxorubicin), 두나이마이신(dunaimycin), 에피루비신(epirubicin), 에포틸론 A 및 B(epothilone A and B), 에리스로마이신(erythromycin), 에스트라무스틴(estramustine), 에토포시드(etoposide), 에버롤리무스(everolimus), 필그라스티ם(filgrastim), 플루로블라스틴(fluroblastin), 플루바스타틴(fluvastatin), 플루다라빈(fludarabine), 플루다라빈-5'-디히드로젠포스페이트(fludarabin-5'-dihydrogenphosphate), 플루오로우라실(flourouracil), 폴리마이신(folimycin), 포스페스트롤(fosfestrol), 겐시타빈(gencitabine), 갈라키노시드(ghalakinoside), 강크골(ginkgol), 강콜릭산(ginkgolic acid), 글리코시드 1 a(glycoside 1 a), 4-히드록시옥시시클로포스파미드(4-hydroxyoxycyclophosphamide), 헤파린(heparin), 이다루비신(idarubicin), 이포스파미드(ifosfamide), 조사마이신(josamycin), 라파콜(lapachol), 로무스틴(lomustine), 로바스타틴(lovastatin), 멜팔란(melphalan), 미데카마이신(midecamycin), 미토산트론(mitoxantrone), 니무스틴(nimustine), 피타바스타틴(pitavastatin), 프라바스타틴(pravastatin), 프로카르바진(procarbazine), 미토마이신(mitomycin), 메트트렉사트(methotrexate), 메르캅토프린(mercaptapurine), 티오구아닌(thioguanine), 옥살리플라틴(oxaliplatin), 비스무트 및 비스무트 화합물들 또는 킬레이트류(bismuth and bismuth compounds or chelates), 이리노테칸(irinotecan), 토포테칸(topotecan), 히드록시카르바미드(hydroxycarbamide), 밀테포신(miltefosine), 펜토스타틴(pentostatin), 페가스파라가아제(pegaspargase), 엑세메스탄(exemestane), 레트로졸(letrozole), 포르메스탄(formestane), SMC 증식 억제제-2코(SMC proliferation inhibitor-2co), 미토산트론(mitoxantrone), 미코페놀레이트 모페틸(mycophenolate mofetil), c-myc 안티센스(c-myc antisense), b-myc 안티센스(b-myc antisense), [3-라파촌, ([3-lapachone], 포도필로톡신(podophyllotoxin), 포도필산-2-에틸히드라지드(podophyllic acid-2-ethylhydrazide), 몰그라모스틴(rhuGM-CSF)(molgramostim (rhuGM-CSF)), 페그인터페론 ct-2b(peginterferon ct-2b), 라노그라스틴(r-HuG-CSF)(lanograstim (r-HuG-CSF)), 마크로골(macrogol), 셀렉틴(시토킨 길항제)(selectin (cytokin antagonist)), 시토킨 억제제들(cytokine inhibitors), COX-2 억제제(COX-2 inhibitor), NFkB, 안지오펙틴(angiopeptin), 근육 세포 증식을 억제하는 단일클론 항체들(monoclonal antibodies which inhibit muscle cell proliferation), bFGF 길항제들(bFGF antagonists), 프로부콜(probucol), 프로스타글란딘류(prostaglandins), 1-히드록실 1-메톡시칸틴-6-온(1-hydroxyl 1-methoxycanthin-6-one), 스코폴렉틴(scopolectin), 산화질소 공여체들(NO donors), 펜타에리트리톨 테트라니트레이트(pentaerythritol tetranitrate), 신드솔로이민류(syndloimines), S-니트로소 유도체들(S-nitrosodeivatives), 타목시펜(tamoxifen), 스타우로스포린(staurosporine), [3-에스트라디올([3-oestradiol), ct-에스트라디올(ct-oestradiol), 에스트리올(oestriol), 에스트론(oestrone), 에티닐로에스트라디올(ethinyloestradiol), 메트록시프로게스테론(medroxyprogesterone), 에스트라디올 시피오네이트류(oestradiol cypionates), 에스트라디올 벤조에이트류(oestradiol benzoates), 트라닐라스트(tranilast), 암의 치료에 이용되는 카메바카우린(kamebakaurin) 및 기타 테르페노이드류(terpenoids), 베라파밀(verapamil), 티로신 키나아제 억제제들(티르포스틴류)(tyrosine kinase inhibitors (tyrphostins)), 파크리탁셀(paclitaxel), 파크리탁셀 유도체들(paclitaxel derivatives), 6-c-히드록시 파크리탁셀(6-c-hydroxy paclitaxel), 2'-숙시닐

파크리탁셀(2'-succinylpaclitaxel), 2'-숙시닐파크리탁셀틸에탄올아민(2'-succinylpaclitaxeltilethanolamine), 2'-글루타릴파크리탁셀(2'-glutarylpaclitaxel), 2'-글루타릴파크리탁셀틸에탄올아민(2'-glutarylpaclitaxeltilethanolamine), N-(디메틸아미노에틸) 글루타미드와의 파크리탁셀의 T-O 에스테르(T-O-ester of paclitaxel with N-(dimethylaminoethyl) glutamide), N-(디메틸아미노에틸)글루타미드하이드로클로라이드와의 파크리탁셀의 T-O-에스테르(T-O-ester of paclitaxel with N-(dimethylaminoethyl)glutamidhydrochloride), 탁소티어(taxotere), 조직 플라스미노겐 활성화제(tPA)(tissue plasminogen activator (tPA)), 탄소 아산화물류(MCS)(carbon suboxides (MCS)), 탄소 아산화물의 고리형 올리고머(macrocyclic oligomers of carbon suboxide), 모페부타존(mofebutazone), 로나졸락(lonazolac), 리도카인(lidocaine), 케토프라펜(ketoprofen), 메페남산(mefenamic acid), 피록시캠(piroxicam), 멜록시캠(meloxicam), 페니실라민(penicillamine), 히드록시클로로퀸(hydroxychloroquine), 금치오사파산 나트륨(sodium aurothiomalate), 옥사세프롤(oxaceprol), [3-시토스테일론(3-sitosteiln)([3-sitosteiln), 미르테카인(myrtecaine), 폴리도카놀(polidocanol), 노니바미드(nonivamide), 레보멘톨(levomenthol), 엘립티신(ellipticine), D-24851(칼비오캠)(D-24851 (Calbiochem)), 콜세미드(colcemid), 시토크알라신 A 내지 E(cytochalasinA-E), 인다노신(indanocine), 노카다졸(nocadazole), S 100 단백질(S 100 protein), 바시트라신(bacitracin), 비트로넥틴 수용체 길항제들(vitronectin receptor antagonists), 아젤라스틴(azelastine), 금속 프로티나제 1 및 2의 구아니딜 시클라제 자극제 조직 억제제(guanidyl cyclase stimulator tissue inhibitor of metal proteinase1 and 2), 유리 핵산류(free nucleic acids), 바이러스 전염매체로 혼입된 핵산류(nucleic acids incorporated into virus transmitters), DNA 및 RNA 절편들(DNA and RNA fragments), 플라스미노겐 활성화제 억제제-1(plasminogen activator inhibitor-1), 플라스미노겐 활성화제 억제제-2(plasminogen activator inhibitor-2), 안티센스 올리고뉴클레오타이드류(antisense oligonucleotides), VEGF 억제제들(VEGF inhibitors), IGF-1, 세파드록실(cefadroxil), 세파졸린(cefazolin), 세파클러(cefaclor), 세포티신(cefotixin), 토브라마이신(tobramycin), 젠타마이신(gentamycin)과 같은 항생제들의 그룹으로부터 선택된 활성 물질, 디클로사실린(dicloxacillin), 옥사실린(oxacillin), 숄폰아미드류(sulfonamides), 메트로니다졸(metronidazole), 에녹소파린(enoxoparin), 디설페이트화되고 N-리아세틸화된 헤파린(desulphated and N-reacetylated hepailn)과 같은 페니실린류(penicillins), 조직 플라스미노겐 활성화제(tissue plasminogen activator), GpIIb/IIIa 혈소판 막수용체(GpIIb/IIIa platelet membrane receptor), 인자 Xa 억제제 항체들(factor Xa inhibitor antibodies), 헤파린(hepailn), 히루딘(hirudin), r-히루딘(r-hirudin), PPACK, 프로타민(protamine), 프루오로키나아제(prourokinase), 스트렙토키나아제(streptokinase), 워파린(warfarin), 우로키나아제(urokinase), 디피라미돌(dipyridol), 트라피딜(trapidil) 니트로프루시데류(nitroprussides)와 같은 혈관 확장 신경제들(vasodilators), 트리아졸로피리미딘(triazolopyrimidine) 및 세라민(seramine)과 같은 PDGF 길항제들(PDGF antagonists), 캅토프릴(captopril), 실라자필(cilazapil), 리시노필(lisinopill), 에나라프릴(enalapril), 로사르탄(losartan)과 같은 ACE 억제제들(ACE inhibitors), 티오프로테아제 억제제들(thioprotease inhibitors), 프로스타시클린(prostacyclin), 바피로프로스트(vapiprost), 인터페론 α, [3 및 γ(interferon α, [3 and γ), 히스타민 길항제들(histamine antagonists), 세로토닌 차단제들(serotonin blockers), 세포사멸 억제제들(apoptosis inhibitors), p65, NF-κB 또는 Bcl-xL 안티센스 올리고뉴클레오타이드들(antisense oligonucleotides)과 같은 세포사멸 조절제들(apoptosis regulators), 할로푸지논(halofuginone), 니페디핀(nifedipine), 토코페롤 트라닐라스트(tocopherol tranilast), 몰시도민(molsidomine), 차 폴리페놀류(tea polyphenols), 에피카테킨 갈레이트(epicatechin gallate), 에피갈로카테킨 갈레이트(epigallocatechin gallate), 레프루노미드(leflunomide), 이태너셉트(etanercept), 설파살라진(sulfasalazine), 에토포시드(etoposide), 디클록사실린(dicloxacillin), 테트라시클린(tetracycline), 트리암시놀론(triamcinolone), 무타마이신(mutamycin), 프로카인이미드(procainimide), 레티노산(retinoic acid), 퀴니딘(quinidine), 디소피라미드(disopyramide), 플레카이니드(flecainide), 프로파페논(propafenone), 소톨롤(sotolol), 이노토디올(inotodiol), 마크로시드(maquiroside) A, 갈라키노시드(ghalakiniside), 만소닌(mansonine), 스트레블로시드(strebloside), 히드록코르티손(hydrocortisone), 베타메타손(betamethasone), 덱사메타손(dexamethasone)과 같은 자연적 및 합성으로 획득되는 스테로이드류(naturally and synthetically obtained steroids), 페노포르펜(fenoporfen), 이부프로펜(ibuprofen), 인도메타신(indomethacin), 나프록센(naproxen), 페닐부타존(phenylbutazone)과 같은 비-스테로이드성 물질들(NSAIDS) 및 아시클로비어(acyclovir), 간사이클로비어(ganciclovir) 및 지도부딘(zidovudin)과 같은 기타 항바이러스성 제제들(other antiviral agents), 클로틸마졸(clotilmazole), 플루시토신(flucytosine), 그리세오폴빈(griseofulvin), 케토코나졸(ketoconazole), 미코나졸(miconazole), 니스타틴(nystatin), 테르비나핀(terbinafine), 클로로퀸(chloroquine), 메플로퀸(mefloquine), 퀴닌(quinine)과 같은 항원충제, 또한, 히포카에스쿨린

(hippocaesculin), 바링토제놀 C21-안젤라테(brringtogenol C21-angelate), 14-디히드로아그라스티스타친(14-dehydroagrostistachin), 아그로스케일른(agroskeiln), 17-히드록시아그로스티스타친(17-hydroxyagrostistachin), 오바토디올리드류(ovatodioldids), 4,7-옥시시클로아니소멜산(4,7-oxycycloanisomelic acid), 바카리노이드류(baccharinoids) B1, B2, B3 및 B7, 튜베이모시드(tubeimoside), 브루세안티노시드(bruceantinoside) C, 야단지오시드류(yadanziosides) N 및 P, 이소데옥시엘레판토피(isodeoxyelephantopin), 토멘판토피(tomenphantopin) A 및 B, 코로나일른(coronailn) A, B, C 및 D, 울소르산(ursolic acid), 힙타트산(hyptatic acid) A, 이소-이일도게르마날(iso-iildogermanal), 칸텐폴리올(cantenfoliol), 에푸산틴(effusantin) A, 엑시사닌(excisanin) A 및 B, 롱기카우일른(longikauiln) B, 스쿨포네아틴(sculponeatin) C, 카메바우닌(kamebaunin), 류카메닌(leukamenin) A 및 B, 13,18-디히드로-6-알파-세네시오일옥시차파릴른(13,18-dehydro-6-alpha-seneciolyoxychapariln), 탁사마일른(taxamaiiln) A 및 B, 레제닐올(regenilol), 트립톨리드(triptolide), 시마린(cymarlin), 히드록시아노프테린(hydroxyanopterin), 프로토아네모닌(protoanemonin), 켈리부린 클로라이드(cheliburin chloride), 시노코쿨린(sinococuline) A 및 B, 디히드로니티딘(dihydranitidine), 니티딘 클로라이드(nitidine chloride), 12-베타-히드록시프레그나디엔-3,20-디온(12-beta-hydroxypregnadien-3,20-dion), 인디신(indicine), helenalin(헬레날린), 인디신-N-옥사이드(indicine-N-oxide), 라시오카르핀(lasiocarpine), 이노토디올(inotodiol), 포도필로톡신(podophyllotoxin), 저스티시딘(justicidin) A 및 B, larreatin(라레아틴), 말로테린(malloterin), 말로토크로마놀(mallotochromanol), 이소부티릴말로토크로마놀(isobutyrylmallotochromanol), 마퀴로시드(maquiroside) A, 마르찬틴(marchantin) A, 칸탄신(cantansin), 리코리디신(lycoridicin), 마르게틴(margetine), 판크라티스타틴(pancratistatin), 리일로데닌(liilodenine), 비스파르테노리딘(bisparthenolidine), 옥소우신서닌(oxoushinsunine), 페리플로코시드(periplocoside) A, ursolic acid(울소르산), 데옥시프로소스페르민(deoxyprospermin), 시코루빈(psychorubin), 일신(ilcin) A, 상귀나일네(sanguinailne), 매뉴 휘트산(manu wheat acid), 메틸소르비폴린(methylsorbifolin), 스파텔리아크로멘(sphatheliachromen), 스티조필린(stizophyllin), 만소닌(mansonine), 스트레블로시드(strebloside), 디히드로우삼바라엔신(dihydrousambaraensine), 히드록시우삼바일네(hydroxyusambailne), 스트리크노펜타민(strychnopentamine), 스트리크노필리네(strychnophylline), 우삼바린(usambarine), 우삼바렌시네(usambarensine), 릴리오테닌(liriodenine), 옥소우신서닌(oxoushinsunine), 다프노레틴(daphnoretin), 라리시레시놀(lariciresinol), 메톡시라일시레시놀(methoxylailciresinol), 시린가레시놀(syringaresinol), 시로리무스(라파마이신)(sirolimus (rapamycin)), 비소와 조합되거나 비소 화합물들과 조합되거나 비소를 함유하는 복합체들과 조합된 라파마이신(rapamycin combined with arsenic or with compounds of arsenic or with complexes containing arsenic), 소마토스타틴(somatostatin), 타크로리무스(tacrolimus), 록시스로마이신(roxithromycin), 트로레안도마이신(troleandomycin), 심바스타틴(simvastatin), 로수바스타틴(rosuvastatin), 빈블라스틴(vinblastine), 빈실스틴(vincilstine), 빈데신(vindesine), 탈리도마이드(thalidomide), 테니포시드(teniposide), 비노렐빈(vinorelbine), 트로포스파미드(trofosfamide), 트레오설판(treosulfan), 트레모졸로미드(tremozolomide), 틀로테파(thlotepa), 트레티노인(tretinoin), 스피라마이신(spiramycin), 움벨리페론(umbelliferone), 데사세틸비스미오네(desacetylvismione) A, 비스미오네(vismione) A 및 B, 제오일른(zeoiln), 파수딜(fasudil)과 같은 자연적인 테르페노이드류(terpenoids).

[0074] 도 8을 참조하면, 풍선 결합체(800)가 도시되어 있다. 풍선 결합체(800)는 풍선 결합체(800)가 관류하고 있도록 제2 압력에서 또는 이를 초과한 압력에서 도시되어 있다. 긴 부재(802)는 풍선(804)의 내부 체적으로 들어오는 압력 하에서 유입 유체(808)를 갖는 것으로 도시되어 있다. 관류(806)는 전체 풍선(804)이 침투성 재료로 제작될 수 있거나 풍선(804)의 일부가 침투성일 수 있다는 것을 이해한다고 하더라도, 예시적인 선들을 이용하는 것으로 도시되어 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 커버, 코팅 또는 기타 장치가 풍선(804)의 일부 상에 놓여있어 풍선(804)의 선택된 부분들에서 관류를 제한하거나 제거하게 된다. 예를 들면, 커버는 풍선(804)의 섹션 상에 놓여있어 상기 섹션으로부터 관류를 제한할 수 있다. 예를 들면, 하나 또는 양쪽의 풍선 콘(cone)을 중합체와 같은 재료로 이 섹션들을 코팅하거나 다공성막을 흡수시켜 비침투성이 될 수 있다. 대안적으로, 다양한 형상들, 크기들 및 기공들의 개구들 또는 “윈도우들”은 그러한 커버들 내에 존재하여 관류의 위치 상에서 조절을 제공할 수 있다. 다양한 실시형태들에 있어서, 풍선(804)은 기공들을 폐색하는 부분을 갖는 위평 조절층으로 제작되어, 관류를 제한하거나 제거할 수 있게 된다. 이와 관련하여, 관류(806)는 풍선(804)의 원하는 부분에서만 일어나도록 조절될 수 있다.

[0075] 상기에 기재된 바와 같이, 최종 압력은 풍선의 내부 체적에 압력을 적용 시에 도달될 수 있다. 풍선 결합체(900)는 도 9에서 최종 압력으로 도시되어 있다. 따라서, 긴 부재(902)로부터 풍선(904)으로의 유체(910)의 유입 속도는 관류 속도(908)와 동일하거나 이를 초과한다. 관류는 예시적인 선들(906)을 이용하여 도시되어 있다.

최종 압력은 약 4 기압 내지 약 60 기압일 수 있다. 이와 관련하여, 관류(908)의 속도는 풍선의 유입(910)의 속도 또는 내부 압력을 조절함으로써 조절될 수 있지만, 최종 압력에서, 과열이 방지될 수 있다.

- [0076] 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 개시된 풍선들은 혈관의 안벽으로부터 혈전을 개구하거나 제거하는데 유용할 수 있는 세포용해제를 혈관성형 이후에 전달하는데 이용될 수 있다. 다른 실시형태들에 있어서, 본원에 개시된 풍선들은 상기에 기재된 바와 같이, 항증식제를 전달하는데 이용될 수 있다. 다른 실시형태들에 있어서, 본원에 개시된 풍선들은 경피 경관 혈관성형술 도중에 냉각 및/또는 가열 유체(예컨대, 식염수)를 전달하는데 이용되어 혈관에 주는 손상을 조절하거나 혈관의 탄력적/기계적 성질을 변경할 수 있다.
- [0077] 다양한 실시형태들에 있어서, 본 발명의 풍선은 맥관구조 내에서 스텐트를 배치하는데 이용될 수 있다. 스텐트는 풍선 주위에 설치될 수 있으며, 상기 스텐트는 풍선의 팽창을 통해 배치될 수 있다. 풍선은 치료제를 관류하여 치료 효과를 제공할 수 있다. 일부 실시형태들에 있어서, 이식 재료는 치료제를 흡수하도록 구성될 수 있다. 치료제는 풍선이 관류를 중단한 이후의 시간 동안에 이식 재료로부터 용리할 수 있다.
- [0078] 일 실시형태에 있어서, 스텐트는 특정 용매를 이용하여 용해되는 접착제를 이용하여 본 발명의 풍선에 부착될 수 있다. 따라서, 풍선은 풍선을 제1 압력으로 팽창시킴으로써 배치될 수 있다. 풍선 주위로 스텐트 유지를 개선시키기 위해 배치될 수 있는 접착제는 풍선의 내부 압력을 제2 압력으로 증가시켜 접착제 용해 용매의 관류가 일어나도록 하여 될 수 있고 이로써 스텐트를 방출하게 된다.
- [0079] 예를 들면, 도 10을 참조하여, 풍선 결합체(1000)는 긴 부재(1002)에 결합된 풍선(1006)을 포함한다. 풍선(1006)은 스텐트(1004) 내에 배치된다. 스텐트(1004)는 접착제(1008)를 이용하여 풍선(1006) 상에 놓여진다. 접착제(1008)는 임의의 적당한 접착제일 수 있다. 접착제(1008)는 본원에서 이용에 적합한 유기 또는 무기 용매일 수 있는 접착제 용해 용매와 접촉시에 용해하도록 선택될 수 있다. 풍선 결합체(1000)는 맥관구조 내에서 스텐트(1004)가 유익할 수 있는 지점에 위치된다. 접착제 용해 용매(1010)은 풍선(1006) 내에 박힐 수 있거나 긴 부재(1002)를 통해 유체 매체를 통해 제공될 수 있다.
- [0080] 도 11을 참조하면, 팽창된 풍선 결합체(1100)가 도시되어 있다. 팽창된 풍선 결합체(1100)는 스텐트(1004)가 배치된 상태에 있는 풍선 결합체가 팽창된 상태에 있는 것을 도시하고 있다. 접착제 용해 용매(1010)는 접착제(1008)를 용해하고 있는 것으로 도시되어 있다. 접착제(1008)의 용해로 인하여 풍선(1006)은 스텐트(1004)로부터 분리되도록 하여, 따라서 스텐트의 부위로부터 제거된다. 일 실시형태에 있어서, 적당한 접착제는 폴리비닐 알코올과 같은 친수성 제제를 포함하며, 접착제 용매는 폴리비닐 알코올을 수화시켜서 스텐트의 방출이 일어나게 할 수 있는 수용성 용액을 포함할 것이다.
- [0081] 도 12A 내지 12C를 참조하여, 용기(1200) 내의 풍선(1200)이 도시되어 있다. 카테터(1204)는 풍선(1200)에 유체를 제공하여 풍선(1200)의 내부 압력을 변경한다. 미팽창 풍선(1200)은 도 12A에서 치료 부위(1220)에서의 맥관구조 내에 위치한 것으로 도시되어 있다. 도 12B에 있어서, 풍선(1200)은 혈관(1202)과 맞물려 있는 제1 압력에서 공칭 직경으로 팽창된 상태에 있는 것으로 도시되어 있다. 도 12C에 있어서, 풍선(1200)은 혈관(1202)과 맞물려 있는 제2 압력에서 공칭 직경으로 팽창된 상태에 있으며, 치료제(1208)를 관류하고 있는 것으로 도시되어 있다. 일 실시형태에 있어서, 풍선(1200) 부착(anchor ing)용으로 이용될 수도 있거나 카테터(1204)의 인출을 저항하는데 이용될 수 있다.
- [0082] 본원에 개시된 풍선들의 다양한 실시형태들은 임의의 적당한 방식으로 제작될 수 있다. 예를 들면, 방법(1300)은 도 13에 도시되어 있다. 방법(1300)은 본원에 기재된 바와 같이 풍선을 제작하는 단계를 포함하는 단계(1302)를 포함한다. 일 실시형태에 있어서, 풍선을 제작하는 단계는 제1 다공성막을 감싸는 테이프를 포함하여 위핑 조절층을 형성할 수 있으며, 제1 다공성막의 적어도 일 부분 주위에 제2 다공성막을 감싸는 테이프를 더 포함하여 강화층을 형성할 수 있다. 단계(1304)는 내강을 갖는 긴 부재 상에 단계(1302)에서 제작된 풍선을 배치하는 단계를 포함한다. 풍선은 예를 들면, 적당한 접착제를 사용함으로써 긴 부재에 결합될 수 있다. 또한, 단계(1304)는 유체가 긴 부재로부터 풍선의 내부 체적으로 전도되도록 긴 부재의 내강을 풍선과 유체 연통하도록 두는 단계를 포함할 수 있다.
- [0083] 다른 실시형태들에 있어서, 방법(1400)이 이용될 수 있다. 방법(1400)은 내강속으로 풍선을 삽입하는 단계를 포함하는 단계(1402)를 포함한다. 포유류 또는 다른 동물의 임의의 내강, 예를 들면, 혈관이 단계(1402)에 이용될 수 있다. 단계(1404)는 풍선을 제1 압력으로 팽창시키는 단계를 포함한다. 단계(1404)는 유체를 예를 들면, 확장에 유용한 제1 압력으로 풍선의 내부 체적으로 도입하는 단계로서, 상기 제1 압력이 풍선의 WEP에서 또는 그 미만인 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 단계(1404)는 내강을 확장하는데 충분한 힘으로 풍선을 고정된 직경으

로 팽창시키는 단계를 포함한다. 단계(1406)는 풍선을 제2 압력으로 팽창시키는 단계를 포함한다. 따라서, 단계 (1406)는 제2 압력으로 유체를 풍선의 내부 체적으로 도입하는 단계로서, 상기 제2 압력이 상기 제1 압력 이상 이고, 상기 제1 압력은 풍선의 WEP와 동일하거나 이를 초과할 수 있는 단계를 포함한다. 따라서, 관류는 단계 (1406)에서 시작할 수 있으며, 본원에 기재된 바와 같이, 관류는 풍선의 내부 체적으로 적용되는 유체 유입의 압력 또는 속도를 선택함으로써 조절될 수 있다. 유체는 관류시에 주위를 둘러싸는 조직에 전달되는 치료제를 포함할 수 있다.

[0084] 하기 실시예들은 제1 다공성막을 제작하는 단계 및 상기 기재된 바와 같이 풍선을 통한 관류와 풍선 내에서 이 용된 막들의 버블점 수치들 사이의 상관 관계를 도시한다.

[0085] **실시예 1: 본원에 기재된 바와 같이 3 개의 다공성막들을 포함하는 조절된 관류 풍선들의 제작 방법**

[0086] 본 발명에 따른 4 개의 관류 풍선들은 아래와 같이 제작되었다. “다공성 PTFE 재료들 및 이로부터 생성된 물품 들”이라는 제목의 공통-양도된 미국 특허 번호 제7,306,729호에 일반적으로 기재되어 있고, 실시예 1에 기재된 바와 같이 제작되어 있는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 막들이 수득되었다. 상기 막들은 단위 면적 당 유사한 질량(평방 미터당 그래ם)의 버블점(BP) 수치들(kPa)의 범위를 가지도록 선택되었다. 상기 막들은 하기 특징들을 보여주었다: 막 1: BP= 965 kPa, 질량 = 7.4 gsm; 막 2: BP= 800 kPa, 질량 = 5.1 gsm; 막 3: BP= 683 kPa, 질량 = 4.8 gsm; 막 4: BP= 483 kPa, 질량 = 5.4 gsm. 각각의 막은 횡방향으로 가로질러 측정된 바와 같이 0.64 cm로 슬릿되었다. 이 막들은 (본원에 기재된 바와 같이) 풍선들의 제1 다공성막/위핑 조절층들로서 작용하였다.

[0087] (상기에 기재된 바와 같이) 강화층으로 작용하는 ePTFE 막이 수득되었다. 상기 막은 (중방향에 대해 횡으로) 2.5 cm 폭이었다. 상기 막은 하기의 통상적인 특징들을 갖는 유형이다: 매트릭스 인장 강도, 중방향: 1227 kPa; 밀도: 0.27 g/cc; 면적당 질량: 2.43 gsm; 버블점: 4.8 kPa.

[0088] 강화층으로 이용된 동일한 ePTFE 막은 (중방향에 대해 횡으로) 9 mm 폭으로 슬릿되어 아래에 기재된 바와 같이 카테터에 풍선 목들을 밀봉하는데 이용하는 필름 시일(film seal)들을 형성하게 되었다.

[0089] 관류 풍선들은 아래와 같이 결합되었다:

[0090] 6 mm 직경 스테인레스강 주축이 수득되고 PTFE 윤활제로 코팅되었다. 위핑 조절층 막은 2.5 mm 피치로 상기 주 축 주위에서 나선으로 감겼다. 상기 감김을 반대 방향으로 두 번 수행하여 반대 나선의 감김이 생겼다. 함께 약 4 개 층이 적용되었다.

[0091] 위핑 조절층 막은 2.5 mm 피치로 상기 위핑 조절층 상에서 나선으로 감겼다. 상기 감김을 반대 방향으로 두 번 수행하여 반대 나선의 감김이 생겼다. 유사한 방식으로 또 다르게 두 번 감겨서 상기 주축 상에서 전체 4 번의 감김이 생겼다. 상기 막의 총 40 개 층들이 적용되었다.

[0092] 감겨진 구조체는 380°C의 오븐 내에서 11 분 동안 베이킹 되었다. 감겨진 튜브는 상기 주축으로부터 제거되고, 튜브의 내경이 1.7 mm 미만이 될 때까지 중방향으로 네킹(neck)되었다. 이후, 네킹된 튜브는 1.7 mm 스테인레스 강 주축 상에 놓여졌으며, 희생(sacrificial) ePTFE 막 랩으로 겹포장되었다. 이후, 튜브는 튜브가 그 원래 길 이의 70%가 되어 “길이를 저장” 하였다. 이후, 상기 구조체는 380°C의 오븐 내에서 1 분 동안 베이킹되어 저장 된 길이를 설정하였다. 희생 겹포장이 제거되고 튜브는 길이 대략 70 mm로 절단되어 관류 풍선 구성성분을 생성 하였다.

[0093] 이중 내강 풍선 카테터(PTA 035, 바바리안 메디진 테크놀로지스(BMT), 독일)이 수득되었다. 카테터에는 그 원위 단부에 풍선을 갖지 않았다. 안내철사 내강은 이중 내강 튜브를 지나 대략 60 mm만큼 멀리 연장되었다.

[0094] 관류 풍선 구성성분은 그 원위 단부가 카테터의 원위 단부로부터 대략 10 mm가 되도록 이중 내강 카테터 샤프트 상으로 할당되었다. 이중 내강(팽창 포트)의 개방 단부에 약 20 mm 근위인 풍선층의 근위 단부.

[0095] 각각의 풍선 목(6 mm 길이 섹션)은 65°C에서 방사형 압축기를 이용하여 압축되어 아래에 있는 카테터 샤프트와 밀접하게 되었다. 프라이머(LOCTITE 7701, 헨켈사, 뒤셀도르프, 40589 독일)가 풍선의 각 단부에서 풍선의 압축 된 섹션으로 자유롭게 칠해졌다. 접착제인 록타이트(Loctite) 4981(헨켈사, 뒤셀도르프, 40589 독일)은 풍선의 압축된 섹션의 아래에 도포되어 풍선과 카테터 샤프트 사이에 액체의 치밀한 장벽을 제공하였다.

[0096] 필름 시일은 풍선의 압축된 섹션 주위로 (상기 기재된 바와 같이) 실 층 막의 10 개 층들을 방사상으로 감아서 풍선 목에 도포되었다. 상기 막은 풍선의 압축된 섹션 주위로 막이 감겨짐에 따라 록타이트 4981로 연속적으로

흡수되었다. 접착제는 경화하도록 하였다.

- [0097] 4 개의 관류 풍선들은 각각 다른 위팽 막 재료(상기에 기재된 바와 같이, 막 1 내지 4)를 이용하여 그렇게 제작되었다.
- [0098] 4 개 풍선들 각각은 휴대용 팽창기/수축기를 이용하여 수돗물로 팽창되었다. 적용된 압력은 팽창이 일어나는 내내 기록되었고, 풍선은 육안으로 점검되고 관류도에 대하여 주관적으로 특징되었다. 가시적인 관류가 최초에 발생하는 압력이 기록되었고, 여기서 관류는 관류화 되었으며, 관류가 고속으로 발생하여 유체가 손실되고 있는 속도에서(최대 압력) 유체를 대체하는 것이 어렵게 되었다.
- [0099] 시험 결과들이 도 18에 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 위팽 조절층의 매우 얇은 안벽은 풍선이 혈관성형을 가능하게 하는 압력들을 발생시키도록 한다. 또한, 시험된 위팽 조절층 막들의 범위를 넘어서, 막의 버블점을 증가시키면 풍선이 관류하게 될 압력을 증가시켜 풍선이 혈관 확장/혈관성형을 전달할 수 있는 유효 압력을 증가시키게 된다는 것도 도시되어 있다.
- [0100] 본원에 기재된 바와 같은 관류 풍선들은 다양한 절차들에 이용될 수 있다. 예를 들면, 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 바와 같은 관류 풍선은 복재 정맥 절제가 수행되는 동안에 이용될 수 있다. 관류 풍선은 정맥(예컨대, 복재 정맥)으로 삽입되고, 식염수와 같은 유체로 팽창될 수 있다. 정맥 내 혈액은 관류 풍선의 팽창에 반응하여 변위될 수 있다. 이후, 하나 이상의 치료제들은 풍선을 통해 관류될 수 있다. 예를 들면, 마취제 또는 다른 유형의 제제는 풍선 속으로 도입되고 이에 따라 풍선 압력을 조정함으로써 관류될 수 있다. 이후, 경화제와 같은 치료제는 풍선 속으로 도입되고 풍선에 적용된 압력을 조정함으로써 전달될 수 있다. 예를 들면, 실질적으로 순수한 에탄올(예컨대, 200 프루프(proof))은 이 방식으로 경화제로서 전달될 수 있다. 다른 실시형태에 있어서, 풍선은 상기 풍선을 카테터로 외번함으로써 제거된다.
- [0101] 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 바와 같은 관류 풍선들은 폴리비닐 알코올(PVA)와 적어도 부분적으로 코팅되어 이들이 더 친수성으로 되도록 할 수 있다. 이로 인하여 선택된 부위들 또는 전체 표면을 가로질러 관류 압력이 하강이 있을 수 있다.
- [0102] 유사하게도, 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 바와 같은 관류 풍선들은 소유성이거나 낮은 표면 압력을 갖도록 변형되는 외부층 또는 코팅을 더 포함할 수 있다. 예를 들면, 본원에 참조로 포함되어 있는, 우(Wu)의 미국 특허 번호 제5,586,279호에 기재된 바와 같이, 선택된 디이소시아네이트류와의 과불소화알킬 알킬 알코올(perfluoroalkyl alkyl alcohol) 화합물들의 반응 생성물은 미세다공성 구조를 보존하면서 미세구조의 표면 에너지를 낮추기 위하여, 위팽 조절층, 강화층 또는 실링층이든 간에 최외막에 도포될 수 있다. 소유성 코팅들의 다른 예들은 본원에 그대로 참조로 포함되어 있는, 하기 사항에 기재되어 있다: 우(Wu)에 양도된 미국 특허 번호 제5,342,434호; 우에 양도된 미국 특허 번호 제5,460,872호; 고어 엔터프라이즈 홀딩(Gore Enterprise Holding)에 양도되어 있는 WO 2006/127946호; 및 프리즈(Freeze)에 양도된 캐나다 특허 번호 제 2609327호.
- [0103] 다른 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 바와 같은 관류 풍선들은 조절되거나 가변적인 팽창 프로파일들을 갖는 풍선들을 포함할 수 있다. 그러한 팽창 프로파일들은, 예를 들면, 풍선의 중간이 우선 직경이 증가하고 이후, 단부들을 향해 팽창하고 최종적으로는 단부들을 포함하게 되는 미들-아웃(middle-out); 원위 단부가 우선 팽창하고 팽창이 근위적으로 진행되는 원위에서 근위(distal to proximal); 풍선의 근위 단부가 우선 팽창하고 팽창이 원위적으로 진행되는 근위에서 원위(proximal to distal); 또는 풍선의 양 단부들이 우선 팽창하고 팽창이 풍선의 중간을 향해 진행하는 단부들에서 중간(ends to middle)일 수 있다. 예를 들면, 도 19A 내지 19C를 참조하여, 풍선(1900)은 그 종방향 중심 영역에서 우선 팽창한 이후에, 중심 영역의 근위 및 원위 단부로 점진적으로 팽창한다. 다른 실시형태들에 있어서, 도 20A 내지 20C를 참조하여, 풍선(2000)은 원위 또는 근위 영역 중 어느 하나로 우선적으로 팽창하고, 이후에 반대 영역이 팽창하게 된다. 그러한 실시형태들은, 예를 들면, 관내인공삽입물의 조절된 전달용, 개선된 정확도를 갖는 초점성 병소들의 풍선부풀리기용, 또는 치료제의 전달이 일어나는 동안에 혈류 조절용의 가늘어지는 내강들에 있어서 유용할 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 풍선은 그 전체를 따라 최종 직경에 도달한 이후에 관류가 일어난다. 다른 실시형태에 있어서, 관류는 부분 팽창만 생기는 압력에서 일어난다. 예를 들면, 풍선은 풍선의 중간이 팽창하지만, 풍선의 단부들은 여전히 필수적으로 미팽창인 상태로 있는 지점에서 관류가 시작할 수 있다.
- [0104] 선택적으로, 다른 일 실시형태에 있어서, 본원에 기재된 바와 같은 관류 풍선들은 풍선 장치들의 절단과 같이 바늘이나 침과 같은 외부 표면상에 조직 파열 특징들 또는 압력 집중 장치들(pressure concentrators)도 포함

하여 관류된 제제의 치료 효과를 개선할 수 있다.

- [0105] 일 실시형태에 있어서, 다공성막을 가지며 유체를 관류하도록 구성된 풍선은 그 외부 표면에 직조된 네트워크(textured network)를 포함할 수 있다. 직조된 네트워크는 조직 파열 특징일 수 있지만, 관류에 상당히 영향을 주지 않는다. 예를 들면, 일 실시형태에 있어서, 직조된 네트워크는 다공성막의 버블점, 프래지어 넘버 및/또는 걸리가 실질적으로 동일하거나 최소한도로 변경되도록 건조될 수 있다. 직조된 네트워크는 일관된 불규칙 네트워크를 형성할 수 있다. 네트워크는 열가소성 원소들로부터 형성될 수 있다. “다공성 물품”이라는 제목의 바시노(Bacino)에 의한 미국 특허 공개 번호 2012/064273 호는 일관된 불규칙 네트워크 및 네트워크를 다공성막에 적용하기 위한 다양한 기법들을 설명할 목적으로 본원에 그대로 참조로 포함되어 있다. 상기 바시노 간행물의 상세사항들의 일부가 아래에 기재되어 있다.
- [0106] 일 실시형태에 있어서, 다공성막에 부착될 수 있거나 본원에 정의된 바와 같은 독립(free standing) 물품으로 제작될 수 있는 일관된 불규칙 네트워크는 함께 부착되는 열가소성 입자들의 일관된 불규칙 네트워크이다. 일관된 불규칙 네트워크를 정의하는데 이용된 일관된이라는 용어는 상기 물품이 독립적일 수 있으므로, 팽창된 플루오로고분자 기관으로 코팅되는 플루오로수지 접착제와 같은, 기관에 부착될 수 있는 이산 입자들을 포함하지 않도록 상기 물품이 효과적으로 함께 연결된 구성요소들을 포함한다는 것을 의미한다. 일관된 불규칙 네트워크를 정의하는데 이용된 불규칙이라는 용어는 일관된 불규칙 네트워크의 구조가 다른 연결 부분들, 입자들 또는 구성요소들과의 교차점들 또는 부착물들 사이의 연결 부분들의 길이를 따라 일치하는 직경 또는 이를 가로지르는 단면적을 포함하지 않으므로, 일치하는 단면적을 갖는 섬유들로 이루어진 스펀본드(spun-bonded), 직조되거나 펠트 제품들을 포함하지 않는 연결 부분들을 포함하는 것을 의미한다. 일관된 불규칙 네트워크를 정의하는데 이용된 네트워크라는 용어는 일관된 불규칙 네트워크의 개별 구성요소들이 함께 효과적으로 부착되어 인접한 구조를 제공한다는 것을 의미한다. 일관된 불규칙 네트워크는 일관된 불규칙 네트워크가 다공성 및 침투가능하도록 두께 전체에 걸쳐서 부착된 구성요소들 사이에 기공도를 포함하는 것으로 더 정의된다. 일관된 불규칙 네트워크는 개방된 면적(open area)들을 갖는 것으로도 더 정의된다.
- [0107] 광범위한 열가소성 입자들은 고분자량 또는 저 용융 흐름 지수(MFI)를 갖는 입자들을 포함하는 일관된 불규칙 네트워크를 생성하는데 이용될 수 있다. 본원에 기재된 MFI 방법에 따라 시험되는 경우, 0.2 g/10 분에서 0.3 g/10 분 사이의 MFI 수치들을 갖는 입자들은 더 바람직할 수 있다. 그러나, 0.1 g/10 분 초과 또는 50 g/10 분 미만의 MFI 수치들을 갖는 입자들도 사용될 수 있다. 또한, FEP, EFEP, PFA, THV, PVDF, CTFE 등 및 이들의 혼합물들을 포함하지만, 여기에 한정되지 않는 플루오로수지 입자들이 일부 응용들에서 바람직하다.
- [0108] 일 실시형태에 있어서, 일관된 불규칙 네트워크는 다공성막에 부착되고, 적어도 35 mm의  $S_p$  값으로 정의되는 표면 거칠기를 갖는다. 입자들의 크기, 유형 및 블렌드는 원하는 표면 거칠기도를 얻도록 선택될 수 있다. 또한, 둘 이상의 상이한 유형의 입자들을 이용하는 것은 팽창된 플루오로고분자 층에 일관된 불규칙 네트워크를 부착하고, 지지층에 침투성 층을 부착하는데 보조할 수 있거나, 원하는 침투성, 기공도, 표면적, 마모 저항, 표면 거칠기, 독립 필름 강도 또는 전기 전도도 등을 제공할 수 있다.
- [0109] 다공성막의 외부 표면의 적어도 일부상에 배치된 일관된 불규칙 네트워크는 연결 부분들, 기공도, 및 개방된 면적을 갖는 네트워크를 생성하도록 함께 융합되어 있는 부착된 열가소성 구성요소들을 포함할 수 있다. 본원에 이용된 바와 같은 개방된 면적은 재료의 두께를 완전히 통해 연장하는 일관된 불규칙 네트워크에서의 기공도의 면적으로 정의된다. 일관된 불규칙 네트워크는 아래에 있는 다공성막의 표면을 완전히 폐쇄하지 않고, 다공성막이 일관된 불규칙 네트워크를 통해 확인될 수 있는 면적은 개방된 면적이다. 본원에 사용된 개방 면적의 “크기”는 개방 면적을 가로질러 작성될 수 있는 최장 직선의 거리로 정의된다. 풍선의 팽창시에, 개방된 면적의 크기는 직조된 네트워크의 구성요소들은 분리됨에 따라서 크기가 증가할 수 있다. 크기가 이렇게 증가하면 풍선의 “모래느낌(grittiness)”을 더 증가시킬 수 있다.
- [0110] 일 실시형태에 있어서, 일관된 불규칙 네트워크는 비용융 처리가능한(non-melt processible) 입자들을 더 포함한다. 비용융 처리가능한 입자들은 실리카, 탄소 등과 같은 무기 입자 또는 폴리이미드, PPS, PTFE 등과 같은 비용융 처리가능한 고분자일 수 있다. 이러한 실시형태들에 있어서, 열가소성 입자들 또는 구성요소들은 부착되어 일관된 불규칙 네트워크를 생성하고, 비용융 처리가능한 입자들은 그 내부 또는 그 상에 부착된다.
- [0111] 상기 기재에 따라, 일 실시형태에 있어서, 풍선은 외부 표면을 가지며 제1 압력에서 유체의 도입에 반응하여 공칭 수치로 팽창하도록 구성된 다공성막으로서, 상기 유체가 상기 제1 압력과 적어도 동일하거나 이를 초과하는 제2 압력에서 상기 막을 통해 실질적으로 관류하기 시작하는 다공성막; 및 상기 다공성막의 외부 표면의 적어도 일부상에 배치되며 복수개의 간극들을 포함하는 직조된 네트워크를 포함할 수 있다. 직조된 네트워크는 열가소

성 구성요소들의 일관된 불규칙 네트워크일 수 있다. 또한, 다공성막의 외부 표면의 일부는 적어도 35 mm의  $S_p$  값을 포함할 수 있다.

[0112] 조절되거나 가변적인 팽창 프로파일들을 갖는 풍선들은 다음과 같이 제작될 수 있다. 일 실시형태에 있어서, 커버는 풍선 주위로 필름 막을 감음으로써 생성될 수 있다. 감겨진 층들의 숫자는 팽창이 우선 발생하기를 원하는 풍선 상에 더 적은 층들이 위치되어 있는 풍선의 길이를 따라 달라진다. 예를 들면, 미들-아웃 팽창은 풍선의 원위 및 근위 단부들 상에 더 많은 수의 층들을 감음으로써 달성되는데, 풍선의 중간에는 층들이 더 적게 남아 있게 된다. 풍선 팽창 도중에 커버 층들 상에 풍선에 의하여 가해진 응력은 이 경우에 풍선의 중간에서 더 낮은 저항을 만나게 되어, 중간이 먼저 팽창하도록 한다. 이 동일한 개념이 적용되어 우선적인 팽창이 요구되는 곳에서 더 적은 층들이 이용되도록 커버를 포함하는 층들을 이에 따라 단순히 변화시킴으로써, 중간에 대하여 원위에서 근위, 근위에서 원위 또는 단부들의 방향으로 팽창을 조절할 수 있다.

[0113] 다양한 실시형태들에 있어서, 원위 캡(cap)은 풍선 또는 긴 부재의 원위 말단을 확보하는데 이용될 수 있다. 원위 캡은 올리브로고 지칭될 수 있다. 상기 올리브는 풍선 또는 긴 부재의 원위 단부에 대하여 인접하게 된다. 올리브는 당업자에게 용이하게 알려지고 이용가능한 복수개의 공지된 생체적합성 접착제들 중 어느 하나를 이용하여 풍선 또는 긴 부재에 접착제로 접합될 수 있다. 또한, 긴 부재 또는 다른 장치는 풍선의 원위 말단상에 배치될 수 있다. 또한, 긴 부재는 긴 부재가 팽창 매체를 누출시키지 않고 안내철사 상에 동축으로 전진할 수 있도록 하는 그 전체에 걸쳐서 내강을 제공할 수 있다.

[0114] 다양한 실시형태들에 있어서, 본원에 기재된 풍선들은 팽창된 상태 및/또는 미팽창된 상태 양쪽에서 조종가능할 수 있다. 다른 실시형태들에 있어서, 본원에 개시된 풍선들은 조절가능한 형태를 가질 수 있는데, 이는 그 표면들은 비원기둥, 불규칙, 돌출 특징 형상(feature protrusions)일 수 있거나 패턴될 수 있다는 것을 의미한다.

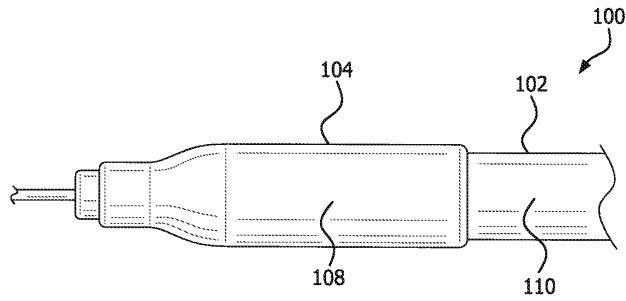
[0115] 한정하는 의도없이, 본원에 개시된 장치들(예컨대, 압력 응답 관류 풍선들)은 예를 들면, 혈관성형, 암 요법, 혈전절제, 색전절제, 혈관성형/스텐트술(stenting); 신장 내에서의 혈관성형/스텐트술; 혈액 운반 통로 내에서의 혈관성형/스텐트술; 다리 내에서의 혈관성형/스텐트술; 이식-동맥 문합부 협착의 혈관성형; 부신피질암; 자궁내막암; 후두(발성 기관)암; 췌장암; 부갑상선암; 갑상선암; 입술 및 구강 조직들(예컨대; 혀; 잇몸; 불의 안벽; 구강바닥; 경 및 연 구개; 후구치 삼각)의 암; 암; 혈액암; 비강암; 칸디다증; 캡슐; 카르시노이드 증후군; 카르시노이드 종양; 심혈관 질환(CVD); 심혈관 패치(patches); 경동맥 스텐트술(CAS); 집스; 카테터; 세포; 용모암; 만성 골수성 백혈병(CML); 심부정맥혈전증(DVT); 지연 방출 이식물(delayed release grafts); 지연 방출 스텐트-이식물; 지연 방출 스텐트; 투석 접근 응용(dialysis access applications); 투석 장비; 투석 이식물; 약물 전달 장치; 약물-용출성 이식물; 약물-용출성 임플란트; 약물-용출성 봉합; 약물-용출성 스텐트; 관내장치 스텐트-이식물; 대동맥류 혈관내 치료(EVAR); 내이식편(endografts); 혈관내 이식(endovascular grafting); 혈관내 스텐트-이식물; 혈관내 요법; 식도 스텐트술; 유스타키오관 기능장애; 장골 스텐트 및 스텐트-이식물; 예방접종; 감염(예컨대, 허파; 인후; 부비동; 신장; 방광; 복부; 및 피부에서의); 여성 생식 기관의 감염; 요로 및 하기도의 감염; 신체 전체의 감염(패혈증); 염증성 장 질환(예, 크론병); 심방결합; 인플루엔자; 손상; 불면증; 내홍동맥 이식물(ITA, 유선 동맥); 장 스텐트; 장 스텐트-이식물; 의료 장치; 변형된 방출 스텐트-이식물; 변형된 방출 스텐트; 신뇨관 스텐트술; 신경과 장치; 췌장 스텐트술; 췌장암; 췌장; 췌장염; 타카야수 동맥염의 경피 혈관성형; 음경 임플란트; 말초혈관 스텐트 및 스텐트-이식물; 요도 내강 내에서의 위치잡기(positioning); 폐질환; 요골 동맥 이식물; 직장 스텐트 및 스텐트-이식물; 동맥류(낭)의 감소 또는 수축; 재생 신경 섬유 또는 장기; 강화 붕괴 구조(reinforce collapsing structures); 신세포암; 신세포암종(RCC) 종양; 신장 장애; 신장 이식물; 신장 스텐트 및 스텐트-이식물; 신장 이식 수술; 신장 이식 수술; 동맥류의 회복; 살아있는 세포의 회복; 조직 또는 장기; 신장 동맥의 협착(예컨대, 소공에서의); 스텐트-이식물; 스텐트술; 스텐트; 대퇴 동맥 내의 스텐트; 수술 절차; 지속 방출되는 이식물; 지속 방출 스텐트-이식물; 흉부 대동맥류 회복; 혈전증; 혈전 질환; 그레이의 해부학에서 참조된 기타, 질병, 세포, 조직, 장기, 뼈 및 질환(본원에 그대로 참조로 포함됨)의 치료; 또는 예를 들면, 이의 조합들과 같은 임의의 의료 응용 또는 치료에 유용하다.

[0116] 이점, 기타 장점 및 문제에 대한 해결책은 특정 실시형태들에 대하여 본원에 기재되어 있다. 그러나, 이점, 장점, 문제에 대한 해결책 및 임의의 이점, 장점 또는 해결책이 일어날 수 있거나 더 두드러지게할 수 있도록 하는 임의의 구성요소 또는 구성요소들의 조합은 본 발명의 임의의 또는 모든 청구항들의 중요하고, 필요로 하거나 필수적인 특징들 또는 구성요소들로서 해석되어서는 안 된다. 당해 발명의 범위 내에서 그 사상으로부터 벗어나지 않으면서 많은 변경 및 변형이 이루어질 수 있으며, 발명은 그러한 모든 변형들을 포함한다. 아래 청구의 범위 내의 모든 구성요소들의 해당 구조, 재료, 행위 및 균등물은 특정하게 청구된 바와 같은 다른 청구범위

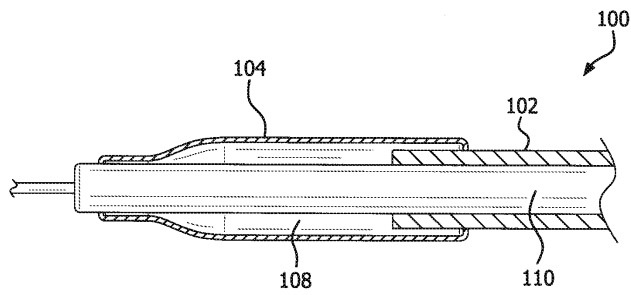
구성요소들과 조합하여 기능들을 수행하는 용도로 임의의 구조, 재료 또는 행위를 포함하는 의도이다. 발명의 범위는 상기 주어진 실시예들에 의하여 결정된다기 보다는 첨부된 청구의 범위 및 그 법적 균등물들에 의하여 결정되어야 한다.

도면

도면1

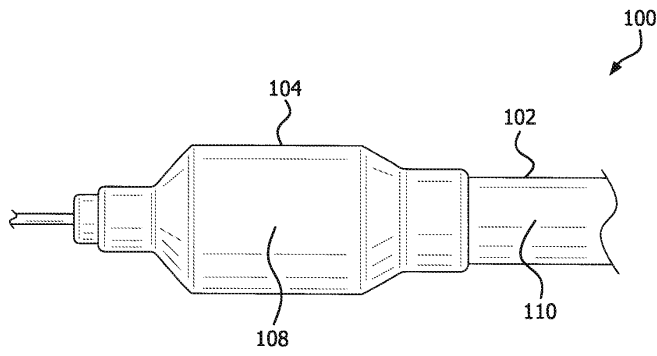


도 1A

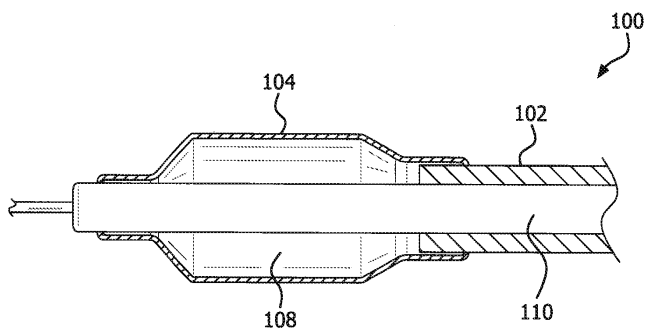


도 1B

도면2

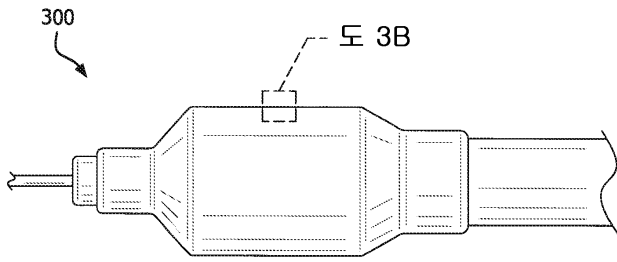


도 2A

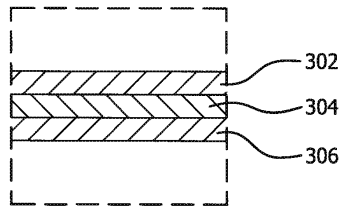


도 2B

도면3

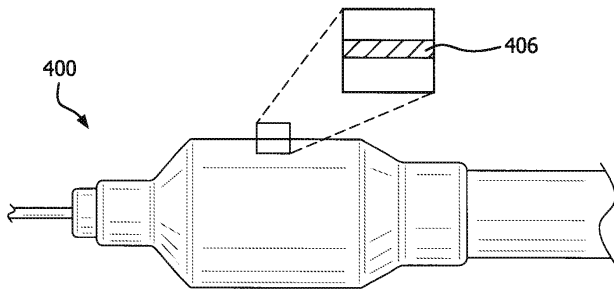


도 3A

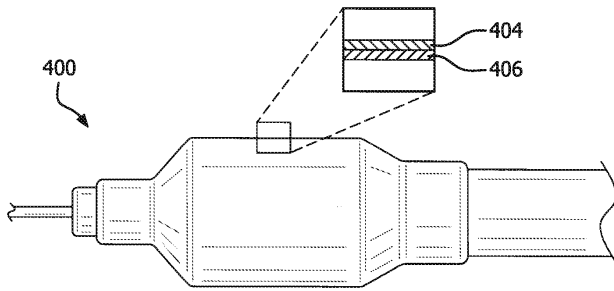


도 3B

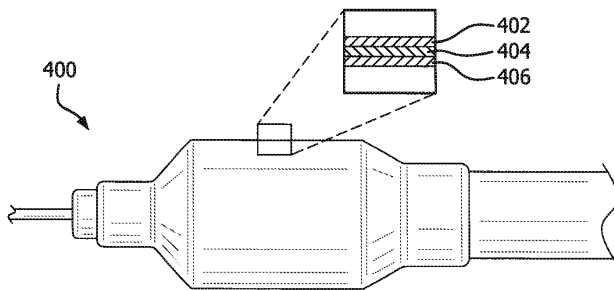
도면4



도 4A

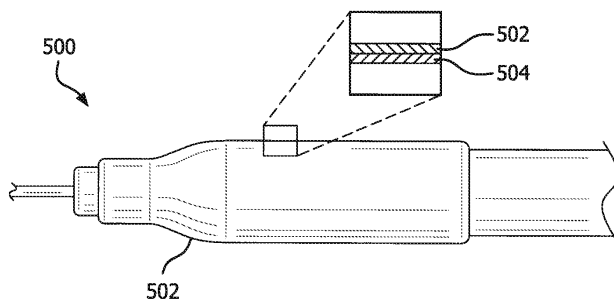


도 4B



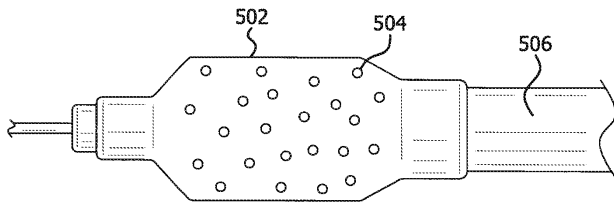
도 4C

도면5

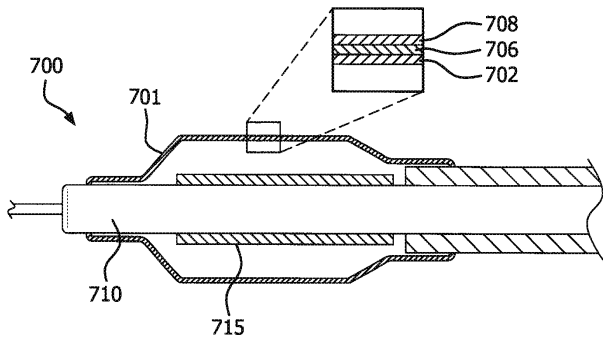


도 5A

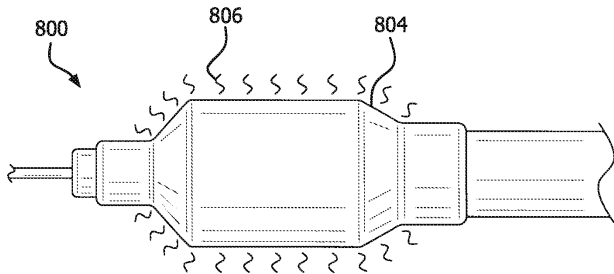
도면6



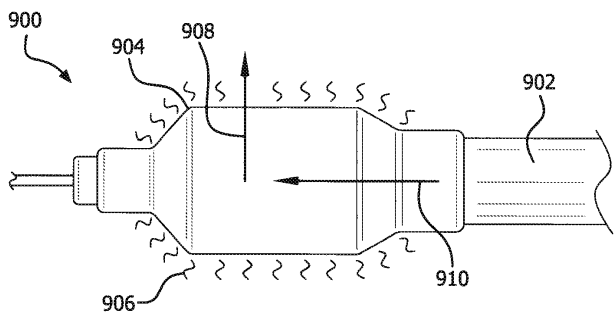
도면7



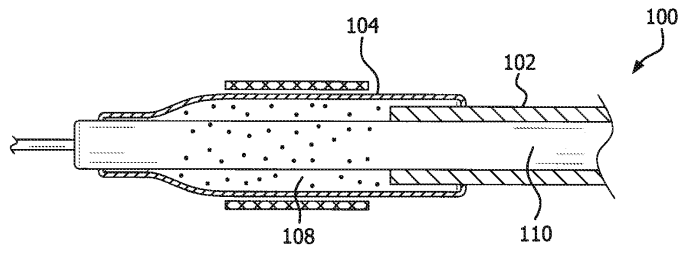
도면8



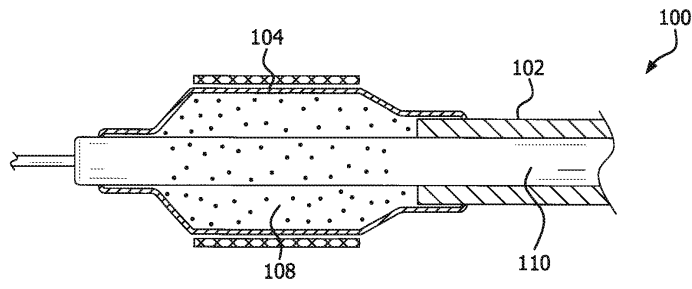
도면9



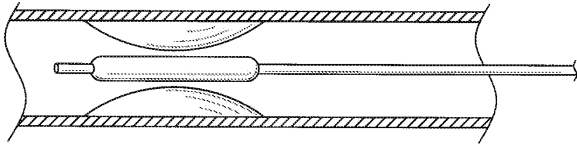
도면10



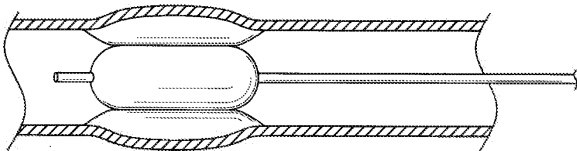
도면11



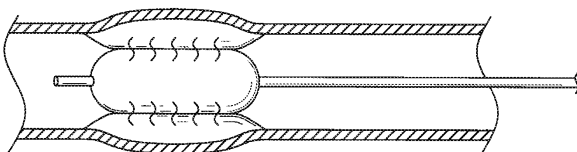
도면12



도 12A

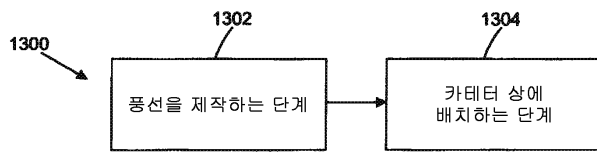


도 12B

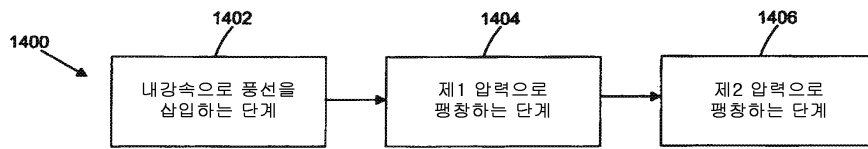


도 12C

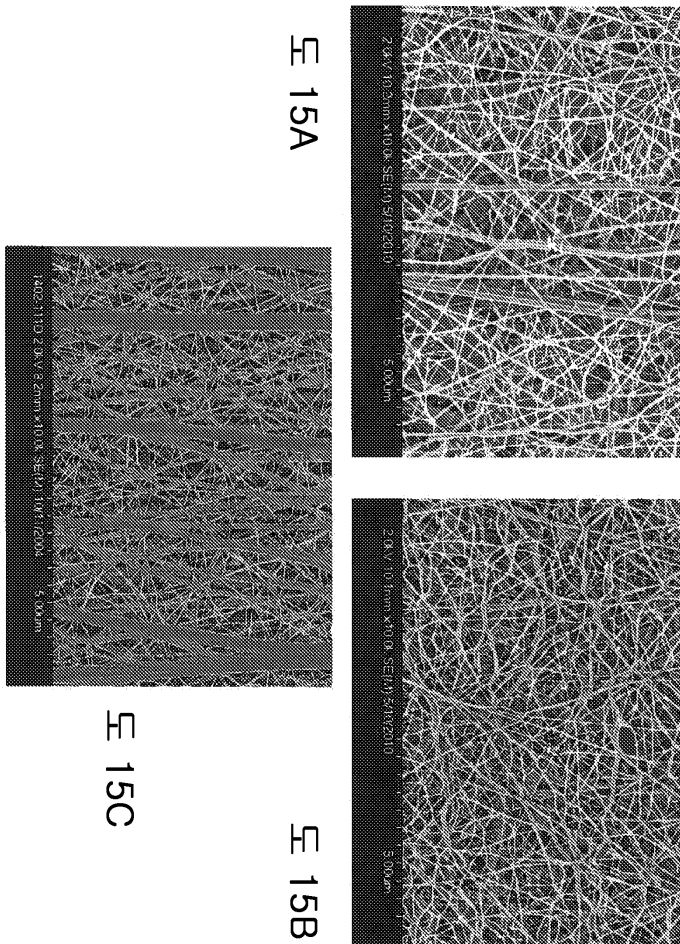
도면13



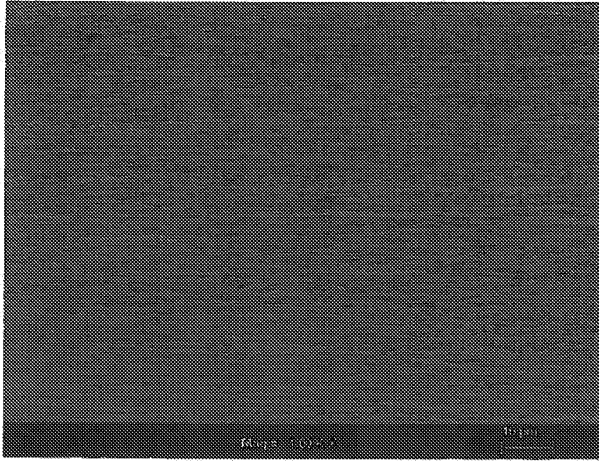
도면14



도면15



도면16

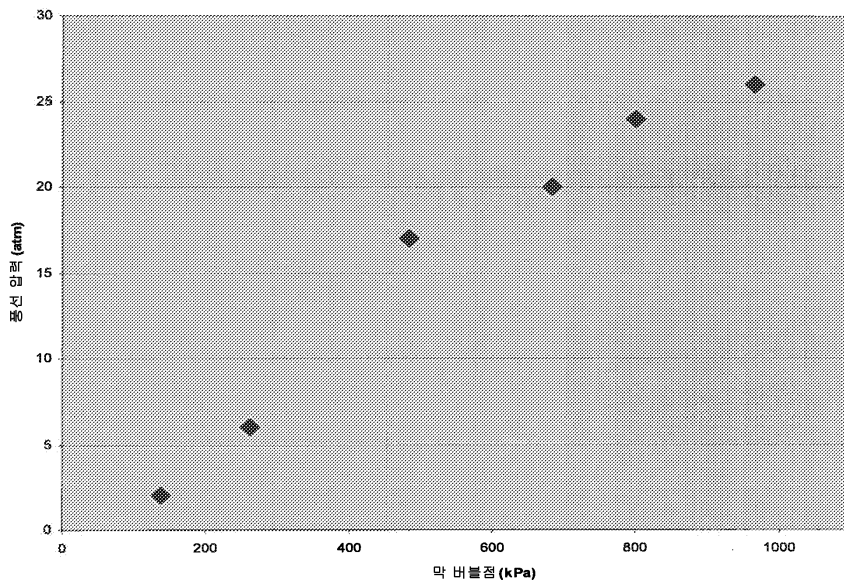


도면17

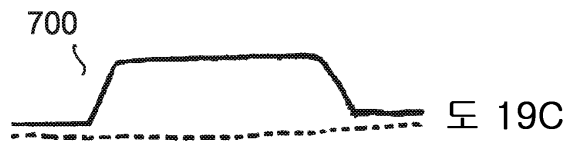
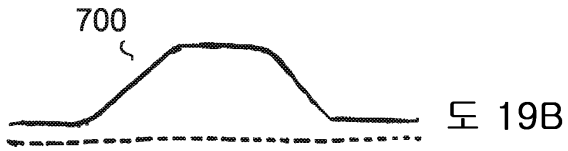
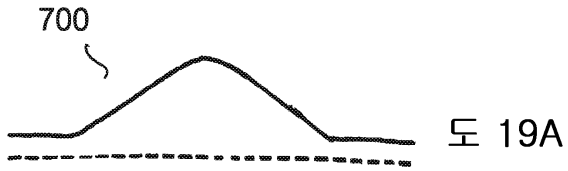


도면18

주어진 막 기공도에 대한 풍선 위프 압력의 범위



도면19



도면20

