



(19) 대한민국특허청(KR)
 (12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년03월24일
 (11) 등록번호 10-1719831
 (24) 등록일자 2017년03월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/95 (2013.01) *A61B 17/12* (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2011-7026573
- (22) 출원일자(국제) 2010년04월15일
 심사청구일자 2015년03월18일
- (85) 번역문제출일자 2011년11월08일
- (65) 공개번호 10-2012-0027224
- (43) 공개일자 2012년03월21일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2010/031256
- (87) 국제공개번호 WO 2010/121037
 국제공개일자 2010년10월21일
- (30) 우선권주장
 61/169,629 2009년04월15일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문현
 JP2008510594 A
 KR1020080014958 A
 US5383887 A
 US5749921 A

- (73) 특허권자
 마이크로벤션, 인코포레이티드
 미국 캘리포니아주 92780 터스틴 밸렌시아 애비뉴
 1311
- (72) 발명자
 티에유, 타이 디.
 미국, 캘리포니아 92708, 파운틴 벨리, 마운트 매터Hon 스트리트 5976
 모리타, 히데오
 미국, 캘리포니아 92614, 어바인, 록우드 113
 느구엔, 헬렌
 미국, 캘리포니아 92780, 터스틴, 밸렌시아 애비뉴 1311
- (74) 대리인
 강명구, 김현석

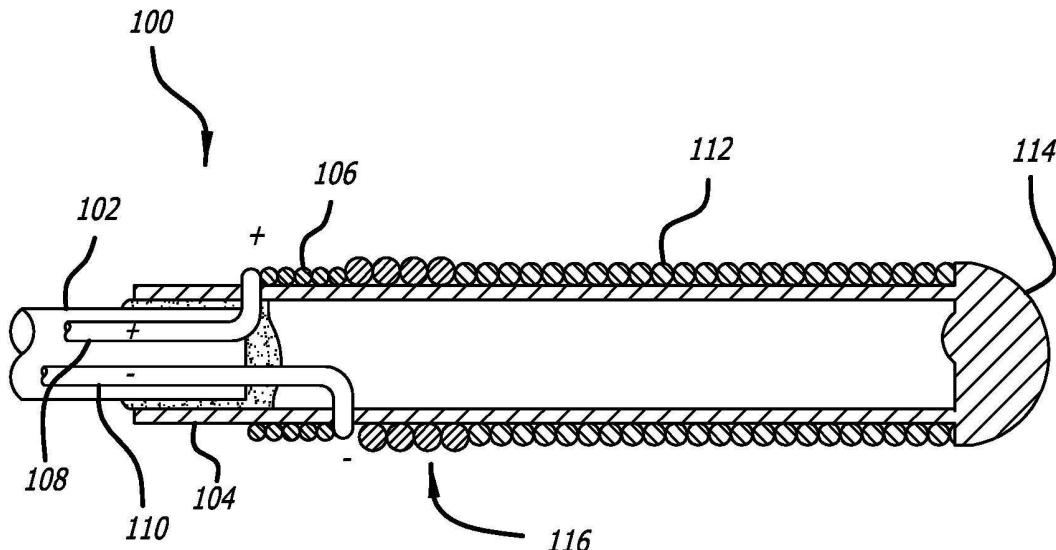
전체 청구항 수 : 총 22 항

심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 임플란트 전달 시스템

(57) 요약

본 발명에서는 임플란트를 전달하고 임플란트를 환자 체내에서 분리하는 시스템 및 방법이 기술된다. 테더가 임플란트를 전달 장치와 연결시킨다. 상기 전달 장치는 테더가 통과하는 히터 코일을 포함한다. 상기 히터 코일의 내측 직경은 테더의 외측 직경과 거의 동일한 크기이거나 또는 테더의 외측 직경보다 약간 더 크며, 이에 따라 임플란트 전달 동안 상기 테더를 보다 효율적으로 파열시킬 수 있게 한다.

대 표 도 - 도1

명세서

청구범위

청구항 1

임플란트 전달 시스템에 있어서, 상기 시스템은:

- 근위 단부와 원위 단부를 가진 연신 부재를 포함하되, 상기 연신 부재의 원위 단부는 임플란트를 고정시키도록 작동할 수 있고;
- 상기 연신 부재와 상기 임플란트에 연결가능한 테더(tether) 부재를 포함하며;
- 상기 연신 부재 상에 위치된 저항-타입의 히터 코일을 가진 가열 부재를 포함하되, 상기 가열 부재는 상기 테더 부재의 일부분 이상이 수용되는 중공 통로를 가지며;
- 상기 히터 코일의 원위 단부에 연결된 제1 전기 와이어와 상기 히터 코일의 근위 단부에 연결된 제2 전기 와이어를 포함하되, 상기 제1 전기 와이어와 제2 전기 와이어는 상기 히터 코일의 근위 단부와 상기 히터 코일의 원위 단부 사이에 직류 전류를 공급하고;

상기 중공 통로는 제1 내측 직경을 가진 복수의 제1 루프를 가진 제1 영역과 상기 제1 내측 직경과 상이한 제2 내측 직경을 가진 복수의 제2 루프를 가진 제2 영역을 포함하되, 상기 테더 부재는 상기 가열 부재의 중공 통로 내에 수용되는 유일한 아이템(item)인 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 2

삭제

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제2 영역은 상기 테더 부재에 더 가깝게 위치되는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 테더는 약 0.004 인치의 외측 직경을 가지며, 상기 제1 직경은 약 0.007 인치이고 상기 제2 직경은 약 0.005 인치인 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 가열 부재는 상기 연신 부재의 한 측면을 따라 고정된 전기-작동식 가열 코일인 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 임플란트는 복수의 세포를 가진 스텐트(stent)이며 상기 테더 부재는 상기 복수의 세포 중 하나 이상의 세포를 통해 위치되는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 테더 부재는 상기 복수의 세포 중 다수의 세포를 통과하는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 테더 부재는 상기 스텐트를 압축 상태에 유지하는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 9

임플란트 전달 시스템에 있어서, 상기 시스템은:

- 연신 형태를 가진 푸셔 부재(push member)를 포함하며;
- 임플란트에 연결할 수 있는 푸셔 부재의 원위 단부를 포함하고;
- 상기 푸셔 부재를 상기 임플란트에 연결하기 위한 테더를 포함하며;
- 상기 테더 상에 장착된 저항-타입의 가열 요소를 포함하되, 상기 가열 요소는 상기 테더의 외측 직경과 동일한 내측 직경을 가지며, 상기 가열 요소는 제1 직경을 가진 제1 영역과 제2 직경을 가진 제2 영역을 가지고;
- 상기 저항-타입의 가열 요소의 원위 단부에 연결된 제1 전기 와이어와 상기 가열 요소의 근위 단부에 연결된 제2 전기 와이어를 포함하되, 상기 제1 전기 와이어와 제2 전기 와이어는 상기 가열 요소의 근위 단부와 상기 가열 요소의 원위 단부 사이에 직류 전류를 공급하고;

상기 가열 요소는 온도 증가를 발생시켜 상기 테더를 파열하게 하는 것을 조절할 수 있는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 가열 요소는 튜브 형태인 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 11

삭제

청구항 12

제10항에 있어서, 상기 제2 영역은 상기 제1 영역보다 상기 테더 부재에 더 가깝게 위치되는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 테더는 약 0.004 인치의 외측 직경을 가지며, 상기 제1 직경은 약 0.007 인치이고 상기 제2 직경은 약 0.005 인치인 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 14

제9항에 있어서, 상기 테더는 3개 이상의 테더 스트랜드(tether strand)를 포함하고 상기 3개 이상의 테더 스트랜드는 각각 상기 임플란트에 고정되는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 15

제9항에 있어서, 상기 임플란트는 복수의 세포를 가진 스텐트이며 상기 테더는 상기 복수의 세포 중 몇몇 이상의 세포를 통해 위치되는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 테더는 상기 스텐트를 압축 상태에 유지하는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 17

임플란트 전달 시스템에 있어서, 상기 시스템은:

- 환자의 혈관 시스템 내에 삽입하도록 크기가 정해진 연신 부재를 포함하고;
- 상기 연신 부재 상에 배치된 저항-타입의 히터(heater)를 포함하되, 상기 히터는 제1 직경을 가진 제1 영역과 제2 직경을 가진 제2 영역을 포함하는 내측 통로를 가지고;
- 상기 히터의 원위 단부에 연결된 제1 전기 와이어와 상기 히터의 근위 단부에 연결된 제2 전기 와이어를 포함하되, 상기 제1 전기 와이어와 제2 전기 와이어는 상기 히터의 근위 단부와 상기 히터의 원위 단부 사이에 직류 전류를 공급하고;

- 상기 히터의 내측 통로를 통해 위치되는 가요성 테더 부재를 포함하되, 상기 가요성 테더 부재는 임플란트를 상기 연신 부재에 고정시키기 위해 상기 임플란트에 연결될 수 있는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 히터의 상기 내측 통로는 오직 테더 만을 둘러싸도록 크기가 정해지는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 테더는 약 0.004 인치의 외측 직경을 가지며, 상기 제1 직경은 약 0.007 인치이고 상기 제2 직경은 약 0.005 인치인 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 20

제17항에 있어서, 상기 히터의 외측 표면이 상기 연신 부재에 고정되는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 21

임플란트 전달 시스템에 있어서, 상기 시스템은:

- 환자의 혈관 시스템 내에 삽입하도록 크기가 정해진 연신 부재를 포함하고;
- 상기 연신 부재 상에 배치된 저항-타입의 히터를 포함하되, 상기 히터는 제1 직경을 가진 제1 영역과 제2 직경을 가진 제2 영역을 포함하는 내측 통로를 가지고, 상기 히터는 제1 내측 통로 직경과 제1 길이를 가진 제1 영역과 상기 제1 내측 통로 직경과 상이한 제2 내측 통로 직경과 제2 길이를 가진 제2 영역을 추가로 포함하며;
- 상기 히터의 원위 단부에 연결된 제1 전기 와이어와 상기 히터의 근위 단부에 연결된 제2 전기 와이어를 포함하되, 상기 제1 전기 와이어와 제2 전기 와이어는 상기 히터의 근위 단부와 상기 히터의 원위 단부 사이에 직류 전류를 공급하고;
- 상기 히터의 상기 내측 통로를 통해 위치되는 복수의 테더 부재를 포함하며, 상기 복수의 테더 부재는 임플란트를 상기 연신 부재에 고정시키기 위해 상기 임플란트에 연결될 수 있는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 복수의 테더 부재는 상기 임플란트의 복수의 상이한 위치들에 연결될 수 있는 것을 특징으로 하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 23

임플란트를 분리하는(releasing) 방법에 있어서, 상기 방법은:

- 환자의 혈관 시스템 내에 삽입하도록 크기가 정해진 전달 장치를 제공하는 단계를 포함하고;
- 임플란트가 테더로 전달 장치에 연결되는 전달 장치의 원위 단부 가까이에서 저항-타입의 히터를 작동시키는 단계를 포함하되, 상기 히터는 제1 내측 통로 직경과 복수의 제1 루프를 가진 제1 부분과 상기 제1 내측 통로 직경과 상이한 제2 내측 통로 직경과 복수의 제2 루프를 가진 제2 부분을 형성하는 통로를 가지며;
- 상기 히터를 작동시키는 단계는 상기 히터의 원위 단부에 연결된 제1 전기 와이어와 상기 히터의 근위 단부에 연결된 제2 전기 와이어를 통해 직류 전류를 전달하는 단계를 추가로 포함하고;
- 상기 히터의 내측 통로와 상기 테더의 외주 영역(circumferential region)을 접촉시킴으로써 상기 테더를 가열하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 분리 방법.

청구항 24

삭제

청구항 25

제23항에 있어서, 임플란트 분리 방법은 상기 히터의 외주 영역을 오직 히터의 복수의 제1 루프와 접촉시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 임플란트 분리 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 특허 출원은 발명의 명칭이 "Implant Delivery System"이며 2009년 4월 15일에 출원된 미국 가특허출원번호 61/169,629호를 우선권주장 하고 있는데, 이 특허출원은 본 명세서에서 참조문헌으로서 인용된다.

[0002] 본 발명은 임플란트 장치를 환자 체내의 한 위치 또는 표적 부위에 전달하기 위한 시스템과 방법에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 환자의 체내에서 임플란트가 분리되는 것을 탐지하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0003] 덜 침습적인 수단에 의해 치료용 임플란트 장치를 전달하는 것은 다수의 의료 환경에서 바람직한 것으로 입증되어 왔다. 예를 들어, 혈관 출혈을 조절하고, 종양(tumor)에 혈액 공급을 차단하며, 자궁관(fallopian tube)을 차단하고, 동맥류(vascular aneurysm) 특히 뇌동맥류(intracranial aneurysm)를 차단하기 위하여 혈관 색전술(vascular embolization)이 사용되어 왔다. 최근에, 동맥류 치료를 위한 혈관 색전술이 많은 주목을 받아 왔다. 동맥류를 치료하기 위해 사용되는 임플란트는 "마이크로코일(microcoil)"로서 언급되고 종종 코일 형태로 감기거나 또는 나선형 와이어(convoluted wire)이다. 동맥류를 채워서 마이크로코일을 작동시켜 동맥류를 통해 흐르는 혈액의 속도가 느려지게 하거나 또는 이 혈액을 정지하게 하여, 동맥류 내에 혈전증(thrombosis)을 유발시킨다.

[0004] 마이크로코일은 상당한 가요성을 지니고 있으며(flexible) 구성에 있어서 일체성(integrity)이 거의 없다. 마이크로코일을 용이하게 빼내고 재삽입하기 위하여, 최근에는 마이크로코일을 연신-저항성(stretch-resistant) 만든다. 예를 들어, Ken씨에게 허여된 미국 특허번호 5,582,619호에는, 코일의 내강(lumen)을 통과하는 연신-저항성 부재(stretch-resistant member)를 가진 연신-저항성 색전 코일이 기술되어 있다. 또한, Wilson씨에게 허여된 미국 특허출원번호 2004/0034363호는 전달 카테터(delivery catheter)에 결부된 부재의 근위 단부와 코일의 원위 단부 가까이에 결부된 원위 단부를 가진 연신-저항성 부재를 가진 색전 코일을 기술하고 있다.

[0005] 종래 기술에는, 임플란트 장치를 전개하기(deploying) 위한 몇몇 상이한 치료법 형태가 사용되고 있다. 예를 들어, Geremia씨 등에 허여된 미국 특허번호 5,108,407호와 Guglielmi씨 등에게 허여된 미국특허번호 5,895,385호를 포함하여, 종래 기술에는, 다양하게 배치할 수 있는 임플란트 장치용 분리 시스템(detachment system)이 기술되어 있는데, 이 특허들은 본 명세서에서 참조문헌으로서 인용된다. Handa씨 등에게 허여된 미국 특허번호 4,346,712호와 Gandhi씨 등에게 허여된 미국 특허번호 6,500,149호에 기술되어 있는 것과 같은 몇몇 시스템들은 임플란트 장치를 전개하고 분리하기 위해 히터(heater)를 사용하는 방법에 대해 기술하고 있는데, 이들 특허들도 본 명세서에서 참조문헌으로서 인용된다.

[0006] 종래 기술에 임플란트 전달 및 분리 시스템이 공지되어 있지만, 이들 시스템은 사용자에게 임플란트가 전달 장치로부터 실체로 분리되었는지 피드백을 제공하지 못한다. 이는 분리 과정이 시간 요소(time element)가 포함되어 있는 열 또는 전해질 공정 분야에 좌우되는 경우에 특히 중요하다. 이러한 전달 장치들은 사용자에게 열 등이 임플란트가 분리되게 하도록 충분히 제공되었는지를 고려할 여지를 남기게 한다. 따라서, 임플란트가 환자의 체내에서 적절하고 효율적으로 분리되었는지를 탐지하는 방법이 필요하다.

발명의 내용

[0007] 본 발명은 코일, 스텐트(stent), 필터, 및 이와 유사한 것과 같은 임플란트 장치를 신체 공동(body cavity) 내에 배치하고 전개하도록 사용되는 임플란트 전달 및 분리 시스템에 관한 것으로서, 상기 신체 공동은 혈관, 자궁관(fallopian tube), 기관(fistula)과 동맥류(aneurysm), 심장 결손함부(예를 들어 좌심방개(left atrial appendage)) 및 그 외의 다른 내강 기관(luminal organ)과 같은 결손부위를 포함하지만 이들에만 제한되지는 않는다.

- [0008] 상기 시스템은 임플란트, 전달 카테터(일반적으로 푸셔(pusher) 또는 전달 푸셔(delivery pusher)로 언급됨), 상기 임플란트를 상기 푸셔에 결합시키기 위한 분리형 조인트, 열 발생 장치(통상 히터(heater)로서 언급됨), 및 상기 히터에 에너지를 제공하기 위한 전력 공급원(power source)을 포함한다.
- [0009] 또한, 본 발명은 임플란트의 분리 과정을 탐지하기 위한 방법을 포함한다. 특히, 임플란트 분리 과정은 전달 시스템의 전기 저항의 변화를 측정함으로써 탐지된다.
- [0010] 또한, 본 발명은 발명의 명칭이 "*Thermal detachment system for implanting devices*"이며, 2005년 8월 25일에 출원된 미국 특허출원번호 11/212,830호에 기술된 전달 메커니즘과 함께 사용될 수 있는데, 이 특허출원은 본 명세서에서 참조문헌으로서 인용된다.
- [0011] 본 발명의 한 형태에서, 임플란트가 테더, 스트링, 스레드, 와이어, 필라멘트, 섬유 또는 이와 유사한 것을 이용하여 푸셔에 결합된다. 통상, 테더(tether)로 언급된다. 테더는 모노필라멘트(monofilament), 로드(rod), 리본, 중공 튜브 또는 이와 유사한 형태일 수 있다. 임플란트를 푸셔에 분리가능하도록 결합시키기 위해 다양한 재료들이 사용될 수 있다. 이러한 재료들 중 한 그룹은, 폴리올레핀과 같은 폴리머, 상표 Engage 이름으로 Dow 마켓에서 제조되고 상표 Affinity 이름으로 Exxon 마켓에서 제조된 폴리올레핀 엘라스토머, 폴리에틸렌, 폴리에스테르(PET), 폴리아미드(나일론), 폴리우레тан, 폴리프로필렌, PEBAK 또는 Hytrel과 같은 블록 코폴리머(block copolymer), 및 에틸렌 비닐 알콜(EVA) 이거나; 또는 실리콘, 라텍스 및 크레이톤(Kraton)과 같은 고무 재료이다. 몇몇 경우에서, 폴리머는 인장 강도와 용융 온도를 조절하기 위해 방사선(radiation)으로 가교결합(cross-linked)될 수 있다. 상기 재료들 중 또 다른 그룹은 니켈 티타늄 합금(니티놀), 금, 및 스틸과 같은 금속이다. 재료의 선택은 포텐셜 에너지를 저장하려는 재료 기능, 용융 또는 연화 온도(softening temperature), 분리를 위해 사용된 전력, 및 신체 치료 부위에 좌우된다. 테더는 용접, 노트 뮤음(knot tying), 납땜, 접착 결합, 또는 종래 기술에 공지되어 있는 그 외의 다른 수단에 의해 임플란트 및/또는 푸셔에 결합될 수 있다. 임플란트가 코일인 한 실시예에서, 테더는 코일의 내강을 통해 연장될 수 있으며 코일의 원위 단부에 결부될 수 있다. 이러한 디자인은 임플란트가 푸셔에 결합될 뿐 아니라 제2의 연신-저항성 부재를 사용하지 않고도 코일에 대해 연신에 대한 저항성을 가하게 된다. 임플란트가 코일, 스텐트, 또는 필터인 그 외의 다른 실시예에서, 테더는 임플란트의 근위 단부에 결부된다.
- [0012] 본 발명의 또 다른 형태에서, 임플란트를 푸셔에 분리가능하게 결합하는 테더는 분리 과정 동안 방출되는(released) 저장 에너지(즉 포텐셜 에너지)의 용기(reservoir)로서의 기능을 수행한다. 이는 임플란트를 탐지하는데 필요한 에너지와 시간을 낮추는데 바람직하며 그 이유는 열을 가하여 반드시 재료를 완전히 용융시킬 필요 없이 테더가 절단될 수 있게 하기 때문이다. 또한, 저장된 에너지는 임플란트에 힘을 가하여 임플란트가 전달 카테터로부터 멀어지도록 밀 수 있게 한다. 이렇게 분리시키면 테더가 다시 경화되는(re-solidifying) 것이 방지되고 분리 이후에 임플란트가 고정되는 것이 방지되기 때문에 본 시스템이 더욱 안정적으로 되려는 경향이 있다. 저장된 에너지는 여러 방법으로 분산될 수 있다(imparted). 한 실시예에서, 임플란트와 푸셔 사이에 스프링이 배열된다. 임플란트가 푸셔에 결부될 때, 테더의 한 단부를 임플란트 또는 푸셔 중 하나에 결합시키고 스프링이 일부분이 압축될 때까지 테더의 자유 단부를 끌어당겨 테더의 자유 단부를 푸셔 또는 임플란트 중 다른 하나에 결부시킴으로써, 상기 스프링이 압축된다. 테더의 양쪽 단부 모두 결부되기 때문에, 테더에 있는 인장력(또는 스프링 내의 압축력) 형태인 포텐셜 에너지는 본 시스템 내에 저장된다. 또 다른 실시예에서, 앞의 실시예에서와 같이 테더의 한 단부가 고정되며, 그 뒤, 미리 정해진 힘 또는 변위(displacement)를 가진 테더의 자유 단부 상에서 끌어 당김으로써 상기 테더가 인장 상태로 배치된다. 테더의 자유 단부가 고정될 때, 테더 재료 자체의 연신력(즉 탄성 변형)이 에너지를 저장한다.
- [0013] 본 발명의 또 다른 형태에서, 히터가 푸셔 상에 또는 푸셔 내에 배치되며, 통상적으로는, 푸셔의 원위 단부 가까이에 배치되는데, 반드시 그럴 필요는 없다. 상기 히터는 예를 들어, 납땜, 용접, 접착 결합, 기계 결합 또는 종래 기술로부터 공지된 그 외의 다른 기술에 의해 푸셔에 결부될 수 있다. 상기 히터는 감겨진 코일, 가열 파이프, 중공 튜브, 밴드(band), 하이포튜브(hypotube), 환상체(toroid), 또는 이와 유사한 형태일 수 있다. 상기 히터는 스틸, 크로뮴 코발트 합금, 백금, 은, 금, 탄탈륨, 텉스텐, 망가린(mangalin), 상표 "Stable Ohm" 이름으로 미국 캘리포니아주의 Fine Wire Company사로부터 구매 가능한 크로뮴 니켈 합금, 전도성 폴리머 또는 이와 유사한 것과 같은 다양한 재료로 제조될 수 있다. 상기 테더는 히터에 근접하게 배치된다. 상기 테더는 중공 또는 코일 타입의 히터의 내강을 통해 통과할 수 있거나 혹은 히터 주위에 둘러 싸여질 수 있다. 상기 테더가 히터와 직접 접촉하여 배치될 수도 있지만 반드시 이럴 필요는 없다. 조립을 용이하게 하기 위하여, 테더는 히터에 근접하게 배치될 수 있지만, 실제로 접촉하지는 않는다.

[0014]

전달 카테터 또는 푸셔는 임플란트가 치료 부위에 배열되게 하도록 구성된 원위 단부와 근위 단부를 가진 연신 부재(elongate member)이다. 푸셔는 코어 맨드릴(core mandrel)과 전력을 히터에 공급하기 위해 하나 또는 그 이상의 전기 리드(lead)를 포함한다. 상기 푸셔는 길이를 따라 테이퍼구성 형상 및/또는 강도를 가지며 원위 단부는 일반적으로 근위 단부보다 더 가요성을 가진다. 한 실시예에서, 푸셔는 가이드 카테터 또는 마이크로카테터와 같은 전달 관(delivery conduit) 내에 텔레스코프 방식으로(telescopically) 배치될 수 있도록 구성된다. 또 다른 실시예에서, 상기 푸셔는 가이드 와아이 위에서 조작될 수 있게 하는 내강을 포함한다. 또 다른 실시예에서, 상기 푸셔는 제2 장치 없이도 치료 부위에 직접 조작될 수 있다. 상기 푸셔는 마이크로카테터 상에 방사선불투과성 마킹(mark)과 함께 사용할 수 있게 하는 형광투시법(fluoroscopy)으로 볼 수 있는 방사선불투과성 마킹 시스템(radiopaque marking system) 또는 그 외의 다른 부속 장치들을 가질 수 있다.

[0015]

본 발명의 또 다른 형태에서, 코어 맨드릴은 중실 또는 중공 샤프트, 와이어, 튜브, 하이포튜브, 코일, 리본, 또는 이들의 조합 형태로 구성된다. 상기 코어 맨드릴은 PEEK, 아크릴릭, 폴리아미드, 폴리이미드, 테플론, 아크릴릭, 폴리에스테르, PEBAx와 같은 블록 코폴리머 또는 이와 유사한 것과 같은 플라스틱 재료로 제조될 수 있다. 상기 플라스틱 부재(들)는 금속, 유리, 탄소 섬유, 브레이드(braid), 코일 또는 이와 유사한 것으로 제조된 와이어 또는 강화 섬유를 이용하여 길이를 따라 선택적으로 강화될 수 있다(stiffened). 대안으로, 또는 플라스틱 구성재료들과 조합하여, 코어 맨드릴을 형성하기 위하여 스테인리스 스틸, 텅스텐, 크로뮴 코발트 합금, 은, 구리, 금, 백금, 티타늄, 니켈 티타늄 합금(니티놀), 및 이와 유사한 것과 같은 금속성 재료들이 사용될 수 있다. 대안으로, 또는 플라스틱 및/또는 금속성 구성요소들과 조합하여, 코어 맨드릴을 형성하기 위하여 유리, 광학 섬유, 지르코늄, 또는 이와 유사한 것과 같은 세라믹 구성요소들도 사용될 수 있다. 또한, 코어 맨드릴은 복합재 재료일 수도 있다. 한 실시예에서, 코어 맨드릴은 백금 또는 탄탈륨과 같은 방사선불투과성 재료로 만든 내부 코어 및 스틸 또는 크로뮴 코발트와 같은 꼬임-저항성 재료(kink-resistant material)로 만든 외측 커버를 포함한다. 상기 내부 코어의 두께를 선택적으로 변경시킴으로써, 제2 마커를 사용하지 않고 푸셔 위에 방사선불투과성 인식기(radiopaque identifier)가 제공될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 꼬임 저항성 및/또는 압축 강도와 같은 바람직한 재료 특성을 가진, 예를 들어, 스테인리스 스틸과 같은 코어 재료가 (가령, 예를 들어, 도금, 드로잉(drawing), 또는 종래 기술에 공지된 유사한 방법들에 의해) 구리, 알루미늄, 금, 또는 은과 같은 낮은 전기-저항성 재료로 선택적으로 덮혀서(covered) 전기전도성이 향상되고 이에 따라 상기 코어 맨드릴이 전기 컨덕터(electrical conductor)로서 사용될 수 있게 된다. 또 다른 실시예에서, 자기공명영상장치(MRI)와의 호환성(compatibility)와 같이 바람직한 특성을 가진, 예를 들어, 유리 또는 광학 섬유와 같은 코어 재료가 PEBAx 또는 폴리이미드와 같은 플라스틱 재료로 덮혀서 유리가 금이 가거나(fracturing) 또는 비틀려지는 것이 방지된다.

[0016]

본 발명의 또 다른 형태에서, 히터는 푸셔에 결부되고 하나 또는 그 이상의 전기 컨덕터가 상기 히터에 결부된다. 한 실시예에서, 한 쌍의 전도성 와이어가 실질적으로 푸셔의 길이를 따라 배열되어(run) 푸셔의 원위 단부 가까이에 있는 히터와 푸셔의 근위 단부 가까이에 있는 전기 커넥터에 결합된다. 또 다른 실시예에서, 하나의 전도성 와이어가 실질적으로 푸셔의 길이를 따라 배열되고 코어 맨드릴 자체는 전도성 재료로 제조되거나 또는 제2 전기 리드로서 기능을 수행하기 위해 전도성 재료로 코팅된다. 와이어 및 맨드릴은 원위 단부 가까이에 있는 히터에 결합되고 푸셔의 근위 단부 가까이에 있는 하나 또는 그 이상의 커넥터에 결합된다. 또 다른 실시예에서, 양극성 컨덕터(bipolar conductor)가 히터에 결합되고 히터에 전력을 공급하기 위해 무선주파수(RF) 에너지와 함께 사용된다. 이 실시예들 중 어떠한 실시예에서도, 컨덕터(들)는 코어 맨드릴에 대해 평행하게 배열될 수 있거나 또는 실질적으로 중공의 코어 맨드릴(예를 들어, 하이포튜브)의 내강을 통과할 수 있다.

[0017]

본 발명의 또 다른 형태에서, 절연 및/또는 단열 커버 또는 슬리브가 히터 위에 배치될 수 있다. 상기 슬리브는 폴리에스테르(PET), 테플론, 블록 코폴리머, 실리콘, 폴리이미드, 폴리아미드 및 이와 유사한 것과 같은 절연 재료로 제조될 수 있다.

[0018]

본 발명의 또 다른 형태에서, 전기 커넥터(들)가 푸셔의 근위 단부 가까이에 배열되며 이에 따라 히터는 커넥터를 통해 전력 공급원에 전기적으로 연결될 수 있다. 한 실시예에서, 상기 커넥터들은 하나 또는 그 이상의 수의 (male) 또는 암의(female) 핀을 가진 플러그 형태이다. 또 다른 실시예에서, 상기 커넥터(들)는 클립 타입의 커넥터와 연결될 수 있는 튜브, 핀, 또는 포일(foil)이다. 또 다른 실시예에서, 상기 커넥터(들)는 외부 전력 공급장치와 짹을 이루도록(mate) 구성된 튜브, 핀 또는 포일이다.

[0019]

본 발명의 또 다른 형태에서, 푸셔는 외부 전력 공급원에 연결되어 이에 따라 히터가 상기 전력 공급원에 전기적으로 결합된다. 상기 전력 공급원은 벽 콘센트(wall outlet)에 의해 전기 그리드(electrical grid)에 연결되거나 또는 배터리일 수 있다. 상기 전력 공급원은 직류(DC), 교류(AC), 변조 직류(modulated direct current),

또는 고주파 혹은 저주파 무선주파수(RF) 형태의 전류를 공급한다. 전력 공급원은 무균 영역(sterile field)의 외부에서 작동하는 컨트롤 박스일 수 있거나 혹은 무균 영역 내에서 작동하도록 구성된 휴대용 장치일 수 있다. 전력 공급원은 1회용 교체식일 수 있거나 혹은 1회용 또는 교체식 배터리를 사용하여 재사용될 수 있다.

[0020] 본 발명의 또 다른 형태에서, 전력 공급원은 분리되어 사용자를 보조하는 전자회로를 포함한다. 한 실시예에서, 상기 회로는 임플란트가 분리되는 것을 탐지하고 분리되었을 때 사용자에게 신호를 제공한다. 또 다른 실시예에서, 상기 회로는 미리 설정된 길이의 시간이 경과하였을 때 사용자에게 신호를 제공하는 타이머를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 회로는 분리 횟수를 모니터링하며 신호를 제공하거나 혹은 미리 설정된 분리 횟수가 수행되었을 때 본 시스템을 고정시키는 과정과 같은 작동을 수행한다. 또 다른 실시예에서, 상기 회로는 분리 과정을 성공적으로 수행하는 가능성을 높이기 위해 전류, 전압 및/또는 분리 시간을 증가시키고 분리 시도 횟수를 모니터링하는 피드백 루프(feedback loop)를 포함한다.

[0021] 본 발명의 또 다른 형태에서, 본 시스템의 구성은 분리 시간이 현저하게 짧게 할 수 있다. 한 실시예에서, 분리 시간은 1초 미만이다.

[0022] 본 발명의 또 다른 형태에서, 본 시스템의 구성은 분리 과정 동안 상기 장치의 표면 온도를 최소화시킨다. 한 실시예에서, 분리 과정 동안 히터에서의 표면 온도는 50°C 미만이다. 또 다른 실시예에서, 분리 과정 동안 히터에서의 표면 온도는 42°C 미만이다.

[0023] 본 발명의 또 다른 형태에서, 임플란트가 분리되는 것은 임플란트의 분리를 탐지하기 위해 전달 시스템 특히 히터의 전기 저항 변화를 측정함으로써 탐지된다.

[0024] 본 발명의 이러한 특징들과 형태들 및 그 외의 다른 특징들과 형태들은 첨부된 도면을 참조하여 하기 상세한 설명을 읽음으로써 이해될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0025] 도 1은 본 발명에 따른 분리 시스템의 제1 실시예를 도시한 획단면 측면도.

도 1은 본 발명에 따른 분리 시스템의 제2 실시예를 도시한 획단면 측면도.

도 3a는 본 발명에 따른 시그널링 치류 전류를 도시한 예.

도 3b는 본 발명에 따른 시그널링 교류 전류를 도시한 예.

도 4는 본 발명에 따른 분리 시스템의 제3 실시예를 도시한 획단면 측면도.

도 5는 본 발명에 따른 분리 시스템의 표면 온도 데이터 예를 도시한 도면.

도 6은 본 발명에 따른 분리 시스템의 전기 커넥터를 도시한 획단면 측면도.

도 7은 본 발명에 따른 분리 시스템의 방사선불투과성 층(radiopaque layer)을 도시한 획단면 측면도.

도 8은 본 발명에 따라 스텐트를 포함하는 분리 시스템을 도시한 획단면 측면도.

도 9는 본 발명에 따른 임플란트 장치를 도시한 측면도.

도 10은 도 9의 전달 시스템의 스페이서와 코일을 도시한 투시도.

도 11은 본 발명에 따른 전달 시스템의 푸셔를 도시한 측면도.

도 12는 도 11의 전달 시스템의 푸셔를 도시한 측면도.

도 13은 본 발명에 따른 전달 시스템을 도시한 투시도.

도 14는 도 13의 전달 시스템을 도시한 측면도.

도 15는 도 13의 전달 시스템을 도시한 투시도.

도 16은 도 13의 임플란트 장치와 테더(tether)를 도시한 측면도.

도 17은 도 13의 전달 시스템을 도시한 측면도.

도 18은 도 13의 전달 시스템을 위한 대안의 테더 장치를 도시한 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026]

도 1을 보면, 본 발명의 분리 시스템(100), 구체적으로는 분리 시스템(100)의 외측 부분(distal portion)이 예시되어 있다. 상기 분리 시스템(100)은 바람직하게는 가요성인 푸셔(102)를 포함한다. 상기 푸셔(102)는 임플란트 장치(112)를 환자의 체내에 구체적으로는 임플란트 장치(112)를 전달하고 이식(implantation)을 위해 표적 공동 부위(target cavity site) 내에 전진시키도록 사용하기 위해 형성된다. 잠재적인 표적 공동 부위는 혈관과 혈관 부위(예를 들어 동맥류(aneurysm) 및 기관(fistula)), 심개(heart opening) 및 결손부위(예를 들어 좌심 방개(left atrial appendage)) 및 그 외의 다른 내강 기관(luminal organ)(예를 들어 자궁관(fallopian tube))을 포함하지만 이들에만 제한되지는 않는다.

[0027]

연신-저항성 테더(stretch resistant tether)(104)가 임플란트(112)를 푸셔(102)에 분리 가능하게 결합시킨다. 이 예에서, 테더(104)는 푸셔(102)에 결합된 플라스틱튜브이다. 테더(104)를 실질적으로 중실 실린더(solid cylinder)로 설계할 수도 있다. 연신-저항성 테더(104)는 임플란트 장치(112)의 내강을 일부분 이상 통과하여 연장된다.

[0028]

푸셔(102)의 원위 단부 근처에서, 히터(106)가 연신-저항성 테더(104)에 근접하게 배치된다. 상기 히터(106)는 히터(106)가 혈액 또는 주변(environment)에 노출되거나 또는 그 외의 경우 혈액 또는 주변과 직접 접촉하도록 혹은 대안으로 슬리브(sleeve), 재킷(jacket), 에폭시(epoxy), 접착제(adhesive), 또는 이와 유사한 것에 의해 단열될 수 있도록 연신-저항성 테더(104) 주위에 둘러싸여질 수 있다. 푸셔(102)는 한 쌍의 전선 즉 양의 전선(108) 및 음의 전선(110)을 포함한다. 이 전선(108 및 110)들은 예를 들어 용접 또는 납땜과 같이 임의의 적절한 수단으로 히터(106)에 결합된다.

[0029]

상기 전선(108, 110)들은 전력 공급원(power source)(도시되지 않음)에 결합될 수 있다. 예시되어 있는 것과 같이, 음의 전선(110)은 히터(106)의 원위 단부에 결합되고 양의 전선(108)은 히터(106)의 근위 단부에 결합된다. 또 다른 실시예에서, 이러한 구성은 반대일 수 있는데 즉 음의 전선(110)이 히터(106)의 근위 단부에 결합되고 양의 전선(108)이 히터(106)의 원위 단부에 결합될 수도 있다.

[0030]

히터(106) 근처에 있는 테더(104)의 일부분을 절단하기(sever) 위하여 상기 전선(108, 110)들로부터 히터(106)에 에너지가 제공된다. 반드시 히터(106)가 테더(104)와 직접 접촉해야 할 필요는 없다. 히터(106)는 단지 테더(104)에 충분히 가깝게 위치되지만 하면 되고 이에 따라 히터(106)에 의해 발생된 열이 테더(104)를 절단하게 한다. 히터(106)를 작동시키고 나면, 임플란트 장치(112)의 내강 내부에 있고 히터(106)로부터 거의 외부에 있는 연신-저항성 테더(104)의 일부분이 임플란트 장치(112)와 함께 푸셔(102)로부터 분리된다(released).

[0031]

예시되어 있는 것과 같이, 임플란트 장치(112)는 색전 코일(embolic coil)이다. 임플란트 장치(112)로서 사용하기에 적합한 색전 코일은 나선형의 마이크로코일(helical microcoil) 내에 형성된 적당한 길이를 가진 전선을 포함할 수 있다. 상기 코일은 백금(platinum), 로듐(rhodium), 팔라듐(palladium), 레늄(rhenium), 텉스텐(tungsten), 금(gold), 은(silver), 탄탈륨(tantalum) 및 상기 금속들의 다양한 합금, 뿐만 아니라 수술용 스테인리스 스틸을 포함하는 생체적합성 재료로 형성될 수 있다. 특정 재료로는, Platinum 479 (92% Pt, 8% W, 미국 뉴욕주 Mount Vernon의 Sigmund Cohn으로부터 구매가능)로 알려져 있는 백금/텅스텐 및 (니티놀(Nitinol)로 알려져 있는 니켈/티타늄 합금과 같은)니켈/티타늄 합금이 포함된다.

[0032]

바람직하게 코일을 형성할 수 있는 또 다른 재료는 고-방사선불투과성 금속(hightly radiopaque metal)을 가진 고탄성 금속(hightly elastic metal)을 포함하는 바이메탈 와이어(bimetallic wire)이다. 이러한 바이메탈 와이어는 영구 변형에 대해 저항성을 지닐 수도 있다. 이러한 바이메탈 와이어의 한 예는 미국 매사추세츠주 Shrewsbury의 Anomet Products 및 미국 뉴욕주 Mount Vernon의 Sigmund Cohn으로부터 구매가능하며 외부 층이 니티놀이고 내부 코어가 순정 기준등급 백금을 포함하는 제품이다.

[0033]

공통으로 양도된 미국특허번호 6,605,101호는 제1 형상과 제2 형상을 가진 코일을 포함하며 임플란트 장치(112)로서 사용하기에 적합한 색전 코일을 추가로 기술하고 있는데, 여기서 제2 형상은 전개(deployment)된 후에 코일의 바람직하지 못한 치밀화(compaction) 정도를 최소로 한다. 상기 미국특허번호 6,605,101호는 본 명세서에서 참조문헌으로 완전히 인용된다. 또한, 대안으로, 임플란트 장치(112)는 종래 기술에 공지된 하이드로겔(hydrogel) 또는 생체활성(bioactive) 코팅으로 덮혀지거나 또는 코팅될 수 있다.

[0034]

코일 탑입의 임플란트 장치(112)는 임플란트 장치(112)의 내강을 통해 연장되는 연신-저항성 테더(104)가 임플란트 장치(112) 자체보다 소성적으로 변형시키기 위해 실질적으로 더 많은 힘을 필요로 하기 때문에 덜 풀린다(resist unwinding). 따라서 연신-저항성 테더(104)는 그 외의 경우 임플란트 장치(112)가 풀릴 수 있는 상황에

서 상기 임플란트 장치(112)가 풀리는 것이 방지되는데 보조한다.

[0035] 조립(assembly) 동안, 분리하는 것을 용이하게 하기 위해 상기 장치 내에 잠재적 에너지가 저장될 수 있다. 한 실시예에서, 히터(106)와 임플란트 장치(112) 사이에 선택적인 스프링(116)이 위치된다. 스프링은 조립 동안 압축되고 테더(104)의 원위 단부는 임플란트 장치(112)의 원위 단부에 뮤여지거나 또는 결합될 수 있으며, 혹은 그 외의 경우 비외상성(atraumatic) 원위 단부(114) 내에 형성될 수 있다.

[0036] 한 실시예에서, 연신-저항성 테더(104)는 폴리올레핀 엘라스토머, 폴리에틸렌 또는 폴리프로필렌과 같은 재료로 제조된다. 테더(104)의 한 단부는 푸셔(102)에 결부되고 테더(104)의 자유 단부는 압축 스프링(116)에 대해 또는 히터(106)(스프링(116)이 없는 경우)에 대해 수평인(flush) 임플란트(112)의 근위 단부와 함께 임플란트(112)를 통해 끌어 당겨진다. 미리 설정된 힘 또는 변위(displacement)가 테더(104)를 사전-인장하기 위해 사용되며, 따라서 에너지를 테더(104) 내에서 축방향 배열상태로(즉 푸셔(102)의 장축에 대해 평행하거나 또는 공선형적으로(co-linear)) 저장한다. 상기 힘 또는 변위는 테더 재료 특성 즉 테더(104)의 길이에 좌우된다(그 자체는 임플란트의 길이와 푸셔 위에 있는 테더의 결부 지점에 좌우된다). 일반적으로, 이 힘은 테더 재료의 탄성한계 미만이지만, 열이 가해질 때 테더가 신속하게 절단되게 하기에 충분하다. 전개되어야 하는 임플란트가 뇌동맥류 코일(cerebral coil)인 바람직한 한 실시예에서, 상기 테더는 약 0.001 내지 0.007인치 범위에 있는 직경을 가진다. 물론, 테더의 크기는 필요 시에 그 외의 다른 임플란트의 상이한 크기와 타입을 수용하기 위해 변경될 수 있다.

[0037] 도 2를 보면, 본 발명의 분리 시스템의 또 다른 실시예인 분리 시스템(200)이 예시되어 있다. 상기 분리 시스템(200)은 앞에서 언급한 분리 시스템(100)과 몇몇의 공통적인 요소들을 공유하고 있다. 예를 들어, 분리 시스템(100)을 가진 임플란트 장치(112)로서 사용할 수 있는 동일한 장치들은 분리 시스템(200)을 가진 임플란트 장치(112)로서 사용할 수 있다. 이는 예를 들어 다양한 색전 마이크로코일 및 코일을 포함한다. 임플란트 장치(112)는 분리 시스템(100)에 관해 이미 기술하였다. 임플란트 장치(112)와 함께, 분리 시스템(200)의 요소/구성요소들에 상응할 수 있는 분리 시스템(100)의 그 외의 요소/구성요소들을 표시하기 위해 동일한 도면부호가 사용된다. 분리 시스템(200)에서 상기 공통적인 요소들에 제공하는 기술내용과 같이, 분리 시스템(100)의 기술 내용에서 이러한 요소들을 기술하기 위해 참조하였다.

[0038] 분리 시스템(200)과 함께, 분리 시스템(200)으로부터 연신-저항성 튜브(104)와 이에 연결된 임플란트 장치(112)의 한 부분을 분리시키기 위해 내부 가열 요소(206)가 사용된다. 상기 분리 시스템(200)은 코어 맨드릴(218)과 일체로 구성된 전달 푸셔(202)를 포함한다. 상기 분리 시스템(200)은 전달 푸셔(202)의 내강을 통해 연장되는 음의 전선(210)과 양의 전선(208)을 추가로 포함한다.

[0039] 내부 가열 요소(206)를 형성하기 위하여, 양의 전선(208)과 음의 전선(210)은 전달 푸셔(202)의 코어 맨드릴(218)에 결합될 수 있다. 상기 전선(208, 210)들은 코어 맨드릴(218)의 외측 부분에 결합되는 것이 바람직하다.

[0040] 한 실시예에서, 양의 전선(208)은 코어 선(218) 위에 있는 제1 외측 위치에 결합되고 음의 전선(210)은 코어 선(218)의 제2 외측 위치에 결합되는데, 상기 제2 외측 위치는 제1 외측 위치에 근접하게 배열된다.

[0041] 또 다른 실시예에서, 이 구성은 반대로 될 수 있는데 즉 양의 전선(208)이 제2 외측 위치에 결합되고 음의 전선(210)이 코어 선(218)의 제1 외측 위치에 결합될 수도 있다. 양의 전선(208)과 음의 전선(210)이 코어 맨드릴(218)의 외측 부분에 결합될 때, 코어 맨드릴(218)의 외측 부분은 상기 전선(208, 210)들과 함께 내부 가열 요소(206)인 회로(circuit)를 형성한다.

[0042] 양의 전선(208)과 음의 전선(210)에 결합된 전력 공급원(도시되지 않음)으로부터 전류가 제공될 때 히터(206)의 온도가 올라간다. 온도가 많이 올라가고/많은 열이 필요하거나 또는 바람직한 경우, 백금 또는 텅스텐과 같은 상대적으로 고-저항성 재료가 코어 맨드릴(218)의 원위 단부에 결합되어 코어 맨드릴(218)의 저항성이 올라갈 수 있다. 그 결과, 전류가 히터(206)에 가해질 때 저-저항성 재료를 사용하여 발생된 것보다 더 많이 온도가 올라간다. 코어 맨드릴(218)의 원위 단부에 결합된 또 다른 상대적으로 고-저항성 재료는 예를 들어 중실 선(solid wire), 코일과 같은 임의의 적절한 형태, 또는 그 외의 다른 임의의 형태 또는 위에서 기술한 것과 같은 재료의 형태를 가질 수 있다.

[0043] 히터(206)가 튜브 형태의 테더(104) 내강 내에 위치되기 때문에, 히터(206)는 환자의 체내로부터 단열된다. 그 결과, 히터(206)의 열로 인해 주변에 둘러싸고 있는 신체 조직이 의도치 않게 손상을 입을 가능성이 줄어들 수 있다.

[0044] 전류가 코어 맨드릴(218), 양의 전선(208), 및 음의 전선(210)에 의해 형성된 히터(206)에 가해질 때, 히터

(206)의 온도는 올라간다. 그 결과, 히터(206)에 근접한 연신-저항성 테더(104)의 일부분이 절단되고 테더(104)에 결합된 임플란트 장치(112)와 함께 분리 시스템(200)으로부터 분리된다.

[0045] 분리 시스템(200)의 한 실시예에서, 연신-저항성 테더(104)의 근위 단부(또는 연신-저항성 테더(104)의 근위 단부에 결합된 상대적으로 큰 튜브(도시되지 않음)의 원위 단부)는 상기 분리 시스템(200)의 조립을 용이하게 하고 다양한 크기에 알맞도록 하기 위하여 벌어져 있을 수 있다(*flared*).

[0046] 분리 시스템(100) 때와 유사하게, 예를 들어 선택적인 압축 스프링(116)을 사용하여 또는 위에서 기술한 것과 같이 조립 동안 테더(104)를 사전-인장함으로써 에너지가 상기 시스템 내에 저장될 수 있다. 존재할 때, 상기 시스템 내에 저장된 잠재적 에너지를 배출하면(*release*) 추가적인 압력을 가하도록 작동하여 임플란트 장치(112)가 분리되고, 임플란트 장치(112)가 결합된 연신-저항성 테더(104)의 일부분은 상기 임플란트 장치(112)가 전개될 때 히터(206)로부터 멀어진다. 바람직하게, 이는 테더(104)가 절단되고 파열되게 함으로써 요구 분리 시간과 온도를 낮춘다.

[0047] 분리 시스템(100)과 같이, 분리 시스템(200)의 연신-저항성 테더(104)의 원위 단부는 임플란트 장치(112)의 원위 단부에 뚫여지거나 또는 결합될 수 있으며 혹은 용융될(*melted*) 수 있거나 혹은 그 외의 경우 비외상성(*atraumatic*) 원위 단부(114) 내에 형성될 수 있다.

[0048] 도 4는 분리 시스템(300)의 또 다른 실시예를 도시한다. 많은 부분에서, 상기 분리 시스템(300)은 도 1에 도시된 분리 시스템(100)과 도 2에 도시된 분리 시스템(200)과 유사하다. 예를 들어, 히터(306)를 가진 전달 푸셔(301)를 포함하여 임플란트 장치(302)를 분리시킨다. 또한 상기 분리 시스템(300)은 임플란트 장치(302)를 전달 푸셔(301)에 결합시키기 위해 테더(310)를 이용한다.

[0049] 도 4의 횡단면도에서, 전달 푸셔(301)의 원위 단부가 전선(308 및 309)에 전기결합된 코일 형태의 히터(306)를 가지고 있는 것을 볼 수 있다. 상기 전선(308, 309)들은 전달 푸셔(301) 내에 배열되며 전달 푸셔(301)의 근위 단부에서 빠져나와(*exiting*) 전력 공급원(도시되지 않음)에 결합된다. 테더(310)는 히터(306)에 근접하게 배열되는데, 상기 히터(306)는 전달 푸셔(301) 내에 고정된 근위 단부와 임플란트 장치(302)에 결합된 원위 단부를 가진다. 전선(308 및 309)을 통해 전류가 가해지면, 히터(306)의 온도는 테더(310)가 파열되어 임플란트 장치가 배출될 때까지 올라간다.

[0050] 히터(306)로부터 환자의 주변 조직으로 열이 전달되는 것을 줄이고 절연시키기 위하여, 절연 커버(*insulating cover*)(304)가 적어도 전달 푸셔(301)의 외측 표면의 원위 단부 주위에 포함된다. 상기 커버(304)의 두께가 증가함에 따라, 단열 특성 또한 증가한다. 하지만, 두께가 증가하면 전달 푸셔(301)의 강도(*stiffness*)와 직경도 증가하여 전달 절차가 수행될 때 어려움도 함께 증가할 수 있다. 따라서, 커버(304)는 커버의 강도를 전반적으로 증가시키기 않고도 충분한 단열 특성을 제공하는 두께로 설계된다.

[0051] 테더(310)를 임플란트 장치(302)에 결부시키는 것을 향상시키기 위하여, 상기 임플란트 장치(302)는 전달 푸셔(301)의 외측 강화 외주(*outer reinforced circumference*)(312) 내에 끼워지도록 크기가 형성되고 용접부(318)에서 상기 임플란트 장치(302)에 용접된 칼라 부채(322)를 포함할 수 있다. 테더(310)는 임플란트 장치(302)의 근위 단부 주위에서 뚫여져 노트(*knot*)(316)를 형성한다. 풀려지거나(*unting*) 또는 그 외의 경우 원치않게 결합해제(*decoupling*) 되는 것을 방지하기 위해 상기 노트(316) 주위에 배열된 접착제(314)에 의해 추가로 강화된다.

[0052] 분리 시스템(100 및 200)과 유사하게, 예를 들어, 선택적인 압축 스프링(도 1에는 도시되었지만 도 4에는 도시되지 않은 압축 스프링(116)과 비슷한)을 사용하거나 또는 조립 동안 테더(104)를 축방향으로 사전-인장함으로써 에너지가 시스템 내에 저장될 수 있다. 이 실시예에서, 위에서 기술한 것과 같이, 테더(310)의 한 단부가 임플란트 장치(302)의 근위 단부 주위에 결부된다. 테더(310)의 자유 단부는 전달 푸셔(310)의 배출 지점(도시되지 않음)에 도달할 때까지 전달 푸셔(301)의 외측 부분을 통해 전진한다(*threaded*). 예를 들어, 테더(310)의 자유 단부에 미리 정해진 힘을 가하거나 또는 상기 테더(310)를 미리 정해진 거리로 이동시킴으로써, 테더 재료 내에 탄성 변형(*elastic deformation*) 형태로 에너지를 저장하기 위하여 인장력이 테더(310)에 가해진다. 그 뒤, 테더(310)의 자유 단부는 예를 들어, 노트를 뚫거나, 접착제를 바르거나 또는 종래 기술에 공지되어 있는 이와 유사한 방법들을 사용하여 전달 푸셔(301)에 결합된다(*joined*).

[0053] 존재할 때, 상기 시스템 내에 저장된 잠재적 에너지를 배출하면(*release*) 추가적인 압력을 가하도록 작동하여 임플란트 장치(302)가 분리되고, 임플란트 장치(302)가 결합된 테더(310)의 일부분은 상기 임플란트 장치(302)가 전개될 때 히터(306)로부터 멀어진다. 바람직하게, 이는 테더(310)가 절단되고 파열되게 함으로써 요구 분리

시간과 온도를 낮춘다.

[0054] 본 발명은 상기 분리 시스템(100, 200, 또는 300)과 같은 분리 시스템들을 이용하는 방법들도 제공한다. 하기 예는 뇌동맥류(cerebral aneurysm)를 차단하기 위하여 상기 분리 시스템(100, 200, 또는 300)을 사용하는 방법에 관한 것이다. 하지만, 상기 분리 시스템(100, 200, 또는 300)과 이들 분리 시스템의 구성요소 부분들의 크기를 변형시키고 및/또는 임플란트 장치(112, 302) 형상을 변형시킴으로써 상기 분리 시스템(100, 200, 또는 300)이 체내에서 그 외의 다른 다양한 오작동을 치료하도록 사용된다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0055] 상기 특정 예에서, 분리 시스템(100, 200, 또는 300)의 전달 푸셔(102, 202, 또는 301)의 직경은 약 0.010 인치 내지 0.030 인치일 수 있다. 임플란트 장치(112, 302)에 결합되고 전달 푸셔(102, 202, 또는 301)의 원위 단부 가까이에 결합된 테더(104, 310)의 직경은 0.002 인치 내지 0.020 인치 사이일 수 있다. 코일(coil)일 수 있는 임플란트 장치(112, 302)의 직경은 약 0.005 인치 내지 0.020 인치일 수 있으며 0.0005 인치 내지 0.005 인치 선으로 감겨질 수 있다.

[0056] 분리 시스템(100, 200, 또는 300) 내에 잠재적 에너지가 저장된 경우, 임플란트 장치(112, 302)를 분리시키도록 사용되는 힘은 통상 최대 250 그램까지 올라갈 수 있다.

[0057] 전달 푸셔(102, 202, 또는 301)는 코어 맨드릴(218)과 하나 이상의 전기전도성 와이어(108, 110, 208, 210, 308, 또는 309)를 포함할 수 있다. 앞에서 기술한 것과 같이, 상기 코어 맨드릴(218)은 전기 컨덕터(electrical conductor)로서 사용될 수 있거나 또는 한 쌍의 전도성 와이어가 사용될 수 있거나 또는 양극성 와이어(bipolar wire)가 사용될 수도 있다.

[0058] 분리 시스템(100, 200, 및 300)이 전달 코일로서 도시되어 있지만, 본 발명에서 그 외의 다른 임플란트 장치도 고려된다. 예를 들어, 도 4에 대해 이미 기술한 것과 같이, 도 8은 스텐트(390)인 임플란트를 가진 분리 시스템(300)을 예시하고 있다. 상기 스텐트(390)는 분리 시스템(100, 200, 및 300)에 대해 앞에서 이미 기술한 것과 유사한 방법으로 분리될 수 있다. 또 다른 예에서, 분리 시스템(100, 200, 또는 300)은 필터(filter), 메시(mesh), 스캐폴딩(scaffolding) 또는 환자 내에 전달하기에 알맞은 그 외의 다른 의료용 임플란트를 전달하도록 사용될 수 있다.

[0059] 도 7은 전달 푸셔(102, 202, 또는 301)와 같은 실시예들 중 하나에 사용될 수 있는 전달 푸셔(350)의 한 실시예를 도시하고 있는데, 이 전달 푸셔(350)는 상기 전달 푸셔(350)의 위치를 사용자에게 통신하기(communicate) 위해 방사선불투과성 재료를 포함한다. 구체적으로, 방사선불투과성 마커 재료가 전달 푸셔(350) 내에 일체로 구성되고 원하는 위치에서 두께가 변하여 최종 푸셔(350)를 더 쉽고 더 정밀하게 제작할 수 있다.

[0060] Guglielmi씨에게 허여된 미국특허번호 5,895,385호에서 볼 수 있는 전달 푸셔와 같은 종래의 전달 푸셔 디자인들은 환형의 밴드 또는 코일 형태의 백금, 또는 금, 탄탈륨, 텉스텐과 같은 고-밀도 재료에 따른다. 방사선불투과성 마커가 스테인리스 스틸과 같은 그 외의 다른 저-밀도 재료에 결합되어 방사선불투과성 부분과 분리된다(differentiate). 상기 방사선불투과성 마커가 전달 푸셔의 끝부분으로부터 특정 거리(종종 대략 3cm)에 위치된 독립적인 요소(element)이기 때문에 정확하게 배치되어야 하며 그렇지 않은 경우에는 전달 푸셔(350)의 외측 끝부분이 동맥류에 손상을 입히거나 또는 그 외의 다른 합병증(complications)을 유발할 수 있다. 예를 들면, 상기 전달 푸셔(350)는 동맥류를 친공하기 위해 마이크로카테터(마이크로카테터)로부터 초과연장될 수 있다(overextended). 또한, 종래의 전달 푸셔를 제조하기 위한 제작 공정은, 특히 상이한 재료들로 결합할 때 어렵고 비용이 많이 들 수 있다.

[0061] 본 발명의 방사선불투과성 시스템은 제1 방사선불투과성 재료를 대부분의 전달 푸셔(350) 내에 일체로 구성하고 제2 방사선불투과성 재료의 두께를 변경시켜 이에 따라 다수의 부분들을 서로 결합시킬 필요를 없앰으로써 이러한 단점을 해결한다. 도 7에서 볼 수 있듯이, 상기 전달 푸셔(350)는 코어 맨드릴(354)(즉 제1 방사선불투과성 재료)을 포함하는데, 이 코어 맨드릴(354)은 (스틸(steel), 니티놀(Nitinol) 및 엘질로이(Elgiloy)와 같은 종래 기술의 대부분의 방사선투과성 재료와는 반대로) 텉스텐, 탄탈륨, 백금 또는 금과 같은 방사선불투과성 재료로 제조되는 것이 바람직하다.

[0062] 또한, 상기 전달 푸셔(350)는 상이한 방사선불투과성 레벨을 가진 제2의 외부 층(352)을 포함한다. 상기 외부 층(352)은 엘질로이, 니티놀, 또는 스테인리스 스틸과 같은 코어 맨드릴(354)보다 더 낮은 방사선불투과성 값을 가진 재료로 구성되는 것이 바람직하다(상표명 "DFT"으로 Fort Wayne Metals사로부터 구매가능). 이때, 상기 코어 맨드릴(354)과 외부 층(352)은 둘 다 형광주시법(fluoroscopy) 하에서 서로 식별가능하고 가시적일 수 있다. 상기 외부 층(352)의 두께는 방사선 밀도(radio-density)의 차이점(differentiation)과 가요성(flexibility)을

증가시키기 위해 전달 푸셔(350)의 길이를 따라 변한다. 따라서 상기 외부 층(352)의 두꺼운 영역은 형광투시법 하에서 얇은 영역에 비해 사용자가 더 명확하게 볼 수 있다.

[0063] 외부 층(352)의 두께는 연삭(grinding), 드로잉(drawing) 또는 포징(forging)과 같은 자동화 공정(automated process)을 이용하여 원하는 위치에서 정밀하게 변이(transition)될 수 있다. 이러한 자동화 공정은 수동 측정(hand measuring)과 마커(marker)를 배치할 필요성을 없애며 독립적인 마커 요소를 그 외의 다른 방사선투과성 부분들에 결합시켜야 하는 필요성도 추가로 없앰으로써, 제작 비용과 시스템의 복잡성을 줄인다.

[0064] 이 실시예에서, 전달 푸셔(350)는 외부 층(352)의 3개의 주 표시기 영역(main indicator region)을 포함한다. 이들 세 영역 중 가장 긴 내측 영역(356)은 137cm이며, 중간 영역(358)은 10cm이고 외측 영역(360)은 3cm이다. 이들 각각의 영역의 길이는 전달 푸셔(350)의 용도에 좌우되어 결정될 수 있다. 예를 들어, 3cm의 외측 영역(360)은, 종래 기술에 공지된 것과 같이, 코일 임플란트 시술(coil implant procedure) 동안 사용될 수 있으며, 사용자가 상기 외측 영역(360)의 내측 가장자리 부분을 전달 푸셔(350)가 위치되어 있는 마이크로카테터 위의 방사선불투과성 마커와 나란하게 정렬할 수 있게 한다. 이들 각각의 영역들의 직경은 임플란트의 크기와 적용분야에 좌우된다. 예를 들어, 일반적인 뇌동맥류 분야에 있어서, 내측 영역(356)은 통상 0.005-0.025인치의 측정값을 가질 수 있으며, 중간 영역(358)은 통상 0.001-0.008인치, 그리고 외측 영역(360)은 통상 0.005-0.010인치일 수 있다. 코어 맨드릴(354)은 어느 지점에서도 전달 푸셔(350)의 전체 직경의 약 10-80% 사이를 포함할 것이다.

[0065] 대안으로, 전달 푸셔(350)는 도 7에 도시되어 있는 3개보다 많거나 또는 3개 미만인 임의의 개수를 가진 서로 다른 영역을 포함할 수 있다. 또한, 코어 맨드릴(354)의 방사선불투과성 재료는 전달 푸셔(350)를 통해 오직 부분적으로만 연장될 수 있다. 예를 들어, 상기 방사선불투과성 재료는 코어 맨드릴(354)의 근위 단부로부터 전달 푸셔(350)의 원위 단부에서 3cm 떨어진 부분까지 연장될 수 있으며, 형광투시법 하에서 볼 수 있는 미리 정해진 또 다른 위치 마커(position marker)를 제공한다.

[0066] 이 경우, 전달 푸셔(350)의 영역(356, 358, 및 360)들은 쉽게 제작할 수 있으면서도 형광투시법 하에서 명확하게 볼 수 있는 더욱 정밀한 방사선불투과성 마킹 시스템을 제공한다. 추가로, 더욱더 향상된 마커의 정밀도로 인해 수술 동안 전달 푸셔를 올바르게 배치하는 데 대한 복잡성도 줄어들 수 있다.

[0067] 수술 시에, 마이크로카테터는 상기 마이크로카테터의 원위 단부가 내강 또는 표적 부위 근처에 위치되도록 환자체내에 배치된다. 상기 전달 푸셔(350)는 코어 맨드릴(354)과 마이크로카테터의 근위 단부 내에 삽입되며 외부 층(352)은 형광투시법 하에서 보여진다. 사용자는 마이크로카테터의 끝부분에 대해 임플란트(112, 302)의 위치와 연결되는(communicate) 외측 영역(360)의 시작부분(beginning)과 마이크로카테터 상의 방사선불투과성 마커를 나란하게 정렬한다.

[0068] 예를 들어, 몇몇 경우에서, 전달 푸셔(350)의 강도로 인해 혈관 손상 위험이 올라갈 수 있는 소동맥류(small aneurysm)가 있으며, 사용자는 분리 동안 임플란트의 근위 단부를 마이크로카테터의 원위 단부 내에서 얇게 배치할 수 있다. 그 뒤, 사용자는 그 다음 코일, 가이드와이어(guidewire)와 같은 보조 장치 또는 전달 푸셔(102, 202, 301, 또는 350)를 사용하여 마이크로카테터로부터 임플란트(112, 302)의 근위 단부를 밀 수 있다. 또 다른 실시예에서, 사용자는 전달 푸셔의 원위 단부를 마이크로카테터의 원위 단부 외부에 위치시키기 위해 방사선불투과성 마킹 시스템을 사용할 수도 있다.

[0069] 분리 시스템(100, 200, 또는 300)의 임플란트 장치(112, 302)가 표적 부위 내에 또는 표적 부위 주위에 배치되고 나면, 운영자는 필요 시에 또는 원할 때 임플란트 장치(112, 302)를 반복적으로 재배치시킬 수도 있다.

[0070] 표적 부위에서 임플란트 장치(112, 302)를 분리시키고자 할 때, 운영자는 전선(108, 110, 208, 210, 308, 또는 309)에 의해 히터(106, 206, 또는 306)에 에너지를 가한다. 상기 에너지를 위한 전력 공급원은 가령, 예를 들어, 벽에 있는 전기 콘센트, 커패시터(capacitor), 배터리 등과 같은 임의의 적절한 공급원일 수 있다. 이 방법 중 한 형태에서, 분리 시스템(100, 200, 또는 300)의 저항에 따라, 1 밀리앰프(milliamp) 내지 5000 밀리앰프의 전류를 발생시키기 위하여 약 1볼트 내지 100볼트의 포텐셜을 가진 전기가 사용될 수 있다.

[0071] 분리 시스템(100, 200, 또는 300)을 전력 공급원에 전기적으로 결합시키기 위해 사용될 수 있는 커넥터 시스템(400)의 한 실시예가 도 6에 도시되어 있다. 상기 커넥터 시스템(400)은 절연 층(insulating layer)(404)에 의해 둘러싸인 근위 단부를 가진 전기전도성 코어 맨드릴(412)을 포함한다. 상기 절연 층(404)은 폴리올레핀, PET, 나일론, PEEK, 테플론, 또는 폴리이미드로 만든 플라스틱 수축 튜브와 같은 절연 슬리브인 것이 바람직하다. 또한 상기 절연 층(404)은 폴리우레탄, 실리콘, 테플론, 파라린(paralyene)과 같은 코팅일 수도 있다. 전기

전도성 밴드(406)가 절연 층(404)의 상부 위에 배치되고 몰딩 밴드(414), 접착제, 또는 에폭시에 의해 제자리에 고정된다. 따라서, 코어 맨드릴(412)과 전도성 밴드(406)는 서로 절연되어 있다. 상기 전도성 밴드(406)는 은, 금, 백금, 스틸, 구리, 전도성 폴리머, 전도성 접착제, 또는 이와 유사한 재료와 같은 전기전도성 재료로 구성되는 것이 바람직하며 밴드, 코일 또는 포일(foil)일 수도 있다. 전도성 밴드(406)의 전도성 재료로서 금이 특히 바람직한데, 이는 얇은 벽 내로 끌어 당겨지는 금의 기능과 금의 용이한 유용성 때문이다. 상기 코어 맨드릴(412)은 앞에서 이미 기술하였으며 전기전도성을 향상시키기 위해 예를 들어 금, 은, 구리 또는 알루미늄으로 도금될(plated) 수도 있다.

[0072] 또한 커넥터 시스템(400)은 2개의 전선(408 및 410)을 포함하며, 이 전선들은 각각 전도성 밴드(406)와 코어 부재(412)에 연결하고 도 1, 도 2 및 도 4에 기술된 것과 같은 전달 시스템(도 6에는 도시되지 않음)의 원위 단부에서 가열 요소에 연결한다. 이 전선(408 및 410)들은 납땜(soldering), 땜납(brazing), 용접, 레이저 결합, 또는 전도성 접착, 또는 이와 유사한 기술들에 의해 연결되는 것이 바람직하다.

[0073] 사용자가 환자 내에 임플란트(112, 302)를 분리할(release) 준비가 되고 나면, 전력 공급원으로부터 제1 전기 클립 또는 커넥터가 코어 맨드릴(412)의 절연되지 않은 부분(402)에 연결되고 전력 공급원으로부터 제2 전기 클립 또는 커넥터가 전도성 밴드(406)에 연결된다. 상기 제1 전기 클립과 제2 전기 클립에 전기가 가해져서 분리 시스템(100, 200, 또는 300) 내에 전기 회로를 형성하고 히터(106, 206, 또는 306)의 온도가 올라가게 하여 테더(104, 310)를 절단하게 한다.

[0074] 분리 시스템(100, 200, 또는 300)이 전력 공급원에 연결되고 나면, 사용자는 앞에서 이미 기술한 것과 같이 전압 또는 전류를 가할 수 있다. 이에 따라, 히터(106, 206, 또는 306)의 온도가 올라가게 한다. 가열될 때, 사전-인장된 테더(104, 310)는 열-유도된 크리프(heat-induced creep)로 인해 응력을 받지 않은 길이(상대적으로 얇은 길이)로 복귀하려고 할 것이다. 이에 따라, 테더(104, 310)가 히터(106, 206, 또는 306)에 의해 가열될 때 테더의 전체 크기는 축소된다. 하지만, 테더(104, 310)의 각각의 단부가 앞에서 이미 기술한 것과 같이 제자리에 고정되어 있기 때문에, 상기 테더(104, 310)의 길이는 더 이상 줄어들 수 없고 궁극적으로는 파열되어 임플란트 장치(112, 302)를 분리하게 한다.

[0075] 시스템 내부에는 이미 스프링(116) 형태의 인장력(tension)이 있거나 또는 테더 재료(104, 310)의 변형이 있기 때문에, 테더(104, 310)를 파열시키기에 필요한 수축력의 양은 사전-인장된 테더를 가지지 않은 시스템보다 작다. 따라서, 임플란트 장치(112, 302)를 자유로이 하는데 필요한 시간과 온도는 더 낮다.

[0076] 도 5는 분리 시스템(300)의 PET 커버(304)의 표면에서의 온도를 보여주는 그래프이다. 상기 도면에서 볼 수 있듯이, 분리 동안, 분리 시스템(300)의 표면 온도는 시간에 대해 일직선으로 변경되지 않는다. 구체적으로는, 가열 코일(306)에 의해 발생된 열이 절연 커버(304)를 통과하는 테는 단지 1초 미만이 소요된다. 1초 후에는, 상기 절연 커버(304)의 표면 온도가 급격하게 증가한다. 서로 다른 외부 절연 재료가 상기 1초 표면 온도 윈도(window)를 약간 증가시키거나 또는 감소시킬 수 있지만, 작은 직경의 분리 시스템(100, 200, 또는 300)으로 인해 두꺼운 절연 층이 제공되지 못하여 표면 온도가 올라가는 것이 더욱 현저하게 지연될 수 있다.

[0077] 분리 시스템(100, 200, 또는 300) 실시예들이 가능한 다양한 구성을 포함한다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 절연 커버(304)는 텤플론, PET, 폴리아미드, 폴리이미드, 실리콘, 폴리우레탄, PEEK, 또는 이와 유사한 특성을 지닌 재료들로 구성될 수 있다. 상기 실시예(100, 200, 또는 300)에서, 절연 커버의 통상적인 두께는 0.0001-0.040 인치이다. 이 두께는 상기 장치가 예를 들어 내측의 기형부분(proximal malformation)에 사용하기에 적합할 때에는 증가하고 상기 장치가 가령, 예를 들어 뇌동맥류와 같은 보다 외측의 구불구불한 위치에 사용하기에 적합할 때에는 상기 두께가 줄어들려 할 것이다.

[0078] 이러한 표면 온도 증가에 의해 야기된 가능적인 합병증(complications)과 손상을 최소화시키기 위하여, 본 발명에서는, 표면 온도가 현저하게 올라가기 시작하기 전에 임플란트 장치(112, 302)가 분리된다. 상기 임플란트 장치(112, 302)는 1초 내에 분리되는 것이 바람직하며, 보다 바람직하게는 0.75초 내에 분리된다. 이에 따라, 표면 온도가 50°C(122°F), 보다 바람직하게는 42°C(107°F)를 초과하는 것이 방지된다.

[0079] 일단 사용자가 임플란트 장치(112, 302)를 분리하려고 시도하면, 성공적으로 분리되었는지 종종 확인할 필요가 있다. 전력 공급원 내에 일체로 구성된 회로(circuitry)는 이러한 분리가 성공적으로 수행되었는지 또는 아닌지를 결정하도록 사용될 수 있다. 본 발명의 한 실시예에서, 분리 전류(detachment current)(즉 임플란트(112, 302)를 분리시키기 위하여 히터(106, 206, 또는 306)를 작동시키기 위한 전류)를 가하기 전에 초기 시그널링 전류(signaling current)가 제공된다. 상기 시그널링 전류는 사용자가 임플란트를 분리하려고 시도하기 전에 시스

템 내에 인덕턴스(inductance)를 결정하도록 사용되며, 따라서 너무 빨리 분리되게 하지 못하도록 분리 전류보다 더 낮은 값을 가진다. 분리하려고 시도한 후에는, 초기 인덕턴스 값에 비교되는 제2 인덕턴스 값을 결정하기 위해 상기와 유사한 시그널링 전류가 사용된다. 초기 인덕턴스 값과 제2 인덕턴스 값 사이의 실질적인 차이는 임플란트(112, 302)가 성공적으로 분리되었다는 것을 알려주는 것이며, 이러한 차이가 없다는 것은 분리가 성공적이지 못하다는 것을 알려준다. 이에 따라, 도 1, 도 2 및 도 4에 도시된 것과 같이, 임플란트를 결부하기 위해 심지어 비-전도성의 온도 민감성 폴리머를 사용하는 전달 시스템에 대해서도, 사용자는 임플란트(112, 302)가 분리되었는지를 쉽게 결정할 수 있다.

[0080] 하기 설명과 예에서, 용어 "전류(current; electrical current)"는 가장 일반적인 개념으로 사용되며, 달리 언급되지 않는 한, 교류(AC), 직류(DC), 및 무선주파수(RF)를 포함하는 것으로 이해하면 된다. 용어 "가변 전류(changing)"는 고주파(high frequency)와 저주파(low frequency) 둘 모두를 포함하는 0보다 큰 주파수를 가진 전류에 있어서의 임의의 변화로 정의된다. 값이 측정되며, 계산되고 및/또는 저장될 때, 이러한 과정은 수동으로 또는 임의의 공지된 전자 방법으로 수행될 수 있음을 이해해야 하는데, 상기 공지된 전자 방법에는 전자회로, 반도체, EPROM, 컴퓨터 칩, RAM, ROM 또는 플래시와 같은 컴퓨터 메모리 및 이와 유사한 것이 포함되지만 이에만 제한되지는 않는다. 마지막으로, 와이어 와인딩(wire winding) 및 환상체 형상(toroid shape)은 포괄적인 의미를 가지고 있으며 원형, 타원형, 구형, 사변형, 삼각형, 및 사다리꼴 형태와 같은 다양한 기하학적 형태를 포함한다.

[0081] 가변 전류가 와이어 와인딩 또는 환상체로서 이러한 대상을 통과할 때, 자기장이 발생된다(set up). 전류가 증가하거나 또는 감소함에 따라, 자기장의 강도도 동일하게 증가하거나 또는 감소한다. 자기장의 이러한 변동(fluctuation)은 전류가 추가로 더 변화하는 것에 반대하여 하는 인덕턴스로 알려져 있는 효과를 야기한다. 코어 주위에 감겨져 있는 코일의 인덕턴스(L)는 하기 식(1)에 따라 감김횟수(N), 코어의 횡단면적(A), 코어의 자기 투사율(magnetic permeability)(μ), 및 코일의 길이(l)에 좌우된다.

$$[0082] L = \frac{0.4\pi N^2 A \mu}{l} \quad \text{식(1)}$$

[0083] 히터(106 또는 306)는 전력 공급원에 결부된 내측 및 외측 전기전도성 와이어(108, 110, 308, 또는 309)를 가진 감겨져 있는 코일로부터 형성된다. 테더(104, 310)는 자기 투사율(μ 1)을 가지며 앞의 식에 기술된 것과 같이 코어를 형성하는, 길이(l), 횡단면적(A) 및 N회 감김횟수를 가진 저항 히터(resistive heater)의 중심을 통과하여 위치된다. 분리 전에, 도 3a 및 도 3b에 도시된 파형(waveform)과 같은, 주파수(f1)를 가진 가변 시그널링 전류(i1)가 코일 와인딩(coil winding)을 통해 전송된다. 상기 시그널링 전류는 일반적으로 임플란트를 분리시키기에 불충분하다. 이 시그널링 전류에 따라, 옴계(ohmmeter)와 같은 전자 회로에 의해 유도 저항(inductive resistance; XL)(즉 시스템 내에 있는 인덕턴스로 인한 전기 저항)이 측정된다. 그러면, 시스템의 초기 인덕턴스(L1)는 다음 식에 따라 계산된다.

$$[0084] L1 = \frac{XL}{2\pi f1} \quad \text{식(2)}$$

[0085] 상기 초기 인덕턴스 값(L1)은 식(1)에 따라 테더(104, 310)의 코어의 자기 투사율(μ 1)에 좌우되며 기준값으로 저장된다. 분리하고자 할 때, 시그널링 전류와 상이한 주파수를 가진 전류 및/또는 상대적으로 높은 전류가 저항 히터 코일을 통해 가해져서 앞에서 기술한 것과 같이 테더(104, 310)가 임플란트를 분리하게 한다(release). 성공적으로 분리되면, 테더(104, 310)는 히터(106, 306) 내에 더 이상 존재하지 않을 것이며, 상기 히터(106, 306)의 내부는 환자의 혈액, 조영제(contrast media), 식염수 또는 공기와 같은 또 다른 물질로 채워질 것이다. 이제, 히터 코어 내에 있는 이러한 물질은 테더 코어의 자기 투사율(μ 1)과는 상이한 자기 투사율을 가질 것이다.

[0086] 제2 시그널링 전류 및 주파수(f2)가 히터(106, 306)를 통해 전송되는데, 이 제2 시그널링 전류 및 주파수는 제2 시그널링 전류 및 주파수와 동일한 것이 바람직하며 하나 또는 둘 다 모두 시스템의 작동에 영향을 미치지 않고 서로 다른 수 있다. 제2 시그널링 전류에 따라, 제2 인덕턴스(L2)가 계산된다. 분리가 성공적으로 구현되면, 제2 인덕턴스(L2)는 코어 자기 투사율에서의 차이점(μ 1 및 μ 2))으로 인해 제1 인덕턴스(L1)와 상이할 것

이다(높거나 또는 낮을 것이다). 분리가 성공적이지 못하면, 인더턴스 값들은 상대적으로 비슷한(측정 오류를 위해 어느 정도 허용오차가 있는) 상태로 유지되어야 한다. 두 인더턴스 값들 간의 차이를 비교하여 일단 분리된 것이 확인되고 나면, 사용자에게 분리가 성공적으로 수행되었다는 것을 통신하기(communicate) 위해 알람 또는 시그널이 작동될 수 있다. 예를 들어, 알람은 삐하는 소리(beep) 또는 표시 불빛(indicator light)을 포함할 수 있다.

[0087] 본 발명에 따라 사용된 전달 시스템(100, 300)은 원하는 시간에 인더턴스를 자동으로 측정하는 장치에 연결하고, 필요한 계산과정을 수행하며, 임플란트 장치가 전달 카테터로부터 분리되었을 때 사용자에게 신호를 보내는 것이 바람직하다. 하지만, 동일한 결과를 구현하기 위해 이러한 단계들 중 일부분 또는 이 모든 단계들이 수동으로 수행될 수 있다는 것을 이해해야 한다.

[0088] 결부 상태와 분리 상태 사이의 인더턴스는 인더턴스를 직접 계산하지 않고도 결정될 수 있는 것이 바람직하다. 예를 들어, 유도 저항(XL)이 측정될 수 있으며 분리 전과 분리 후에 비교될 수 있다. 또 다른 예에서, 미리 정해진 공칭 값(nominal value) 백분율에 도달하기 위해 전류에 대해 필요한 시간인 본 시스템의 시간 상수(time constant)를 측정하고 비교함으로써 분리 과정이 결정될 수 있다. 이 시간 상수가 인더턴스에 따르기 때문에, 시간 상수 변화는 인더턴스 변화와 비슷하게 표시될 수 있다.

[0089] 본 발명은 위에서 기술된 분리 탐지와 함께 사용되는 피드백 알고리즘(feedback algorithm)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 알고리즘은 임플란트 장치를 분리시키기 위해 이전의 시도가 실패한 후에 자동으로 분리 전압 또는 전류를 자동으로 증가시킨다. 이러한, 측정, 분리 시도, 측정, 및 분리 전압/전류 증가로 형성되는 사이클(cycle)은 분리 과정이 탐지되거나 또는 미리 정해진 전류 혹은 전압 한계에 도달할 때까지 지속된다. 이에 따라, 우선 저전력 분리 과정이 시도되고, 그 뒤, 자동적으로, 실제 분리 과정이 일어날 때까지 전력 또는 시간이 증가된다. 따라서, 분리 전력을 공급하는 메커니즘을 위한 배터리 수명이 올라가는 반면 평균 코일 분리 시간은 매우 감소된다.

[0090] 도 9와 도 10을 보면, 분리 탐지 기능을 가진, 본 발명에서 사용하기 위한 전달 시스템의 한 실시예(500)가 도시되어 있다. 상기 전달 시스템(500)은 팽창되고 틈(gap)이 개방되어 있는 형상에 있는 코일을 통과하는 전류가 압축되고 틈이 폐쇄된 형상에 있는 코일을 통과하는 전류보다 더 큰 저항과 만난다는 원리 하에서 작동한다. 상기 팽창 형상에서, 전류는 코일이 감겨져 있는 전선의 전체 길이를 따라야 한다(follow). 압축 형상에서는, 상기 전류는 코일을 브릿지 연결할 수 있으며(bridge) 세로방향으로 이동할 수 있다(travel).

[0091] 상기 전달 시스템(500)은 임플란트 장치(302)와 분리된 히터 코일(306)을 포함하며 전달 푸셔(301)를 포함하는 도 4에서 볼 수 있듯이 앞에서 이미 기술한 본 발명의 분리 시스템(300)과 일반적으로 유사하다. 상기 분리 시스템(500)은 앞에서와 유사하게 임플란트 장치(302)를 전달 푸셔(301)에 결합시키기 위해 테더(310)를 사용한다.

[0092] 상기 히터 코일(306)은 도 10에서 볼 수 있듯이 도 6에서 기술한 커넥터 시스템(400)과 같이 전달 푸셔(301)의 근위 단부에서 커넥터 시스템을 통과하여 전압 공급원에 연결된 복수의 루프(306A)를 가진 저항 타입의 히터인 것이 바람직하다.

[0093] 또한, 상기 전달 시스템(500)은 2개의 기능을 수행하는 히터 코일 팽창기(502)를 포함한다. 첫 째 기능에 따르면, 상기 히터 코일 팽창기는 히터 코일(306)을 팽창시켜 상기 히터 코일(306)이 절연 커버(309)의 내부에 마찰-끼워맞춤식 결부상태(friction-fit attachment)를 유지하게 하여 상기 히터 코일과 상기 절연 커버가 연결되게 한다. 두 번째로, 상기 히터 코일 팽창기(502)는 코일(306)의 저항을 극대화시키기 위해 상기 히터 코일(306)의 각각의 개별 루프(306A) 주위로 전기가 흐르게 하도록 히터 코일(306)을 팽창시킨다.

[0094] 코일 저항을 극대화시키는 것은 전압이 통과할 때 코일(306)을 가열시키도록 사용될 뿐 아니라 코일(306)에 의해 제공된 저항을 위해 초기 값(또는 일반적인 값)을 설정하여 임플란트(302)가 분리되었음을 알려주는 변동된 저항 상태를 비교하도록 사용될 수 있다. 따라서, 히터 코일 팽창기(502)는 열이 가해질 때의 변형을 견뎌낼 수 있어야 한다. 이에 따라, 히터 코일 팽창기(502)는 히터 코일(306)을 팽창되고 편향된 상태(biased state)에 유지시킬 수 있거나 혹은 그 외의 경우 비-편향 상태(unbiased state)로 돌아가도록 히터 코일(306)이 편향되게 하기 위해 히터 코일(306)을 가열시켜 감소되거나 또는 용융될 수 있는 임의의 적절한 경화 재료로 제조될 수 있다. 수용 가능한 재료의 예에는 폴리머와 모노필라멘트(monofilament)가 포함되는데, 이들에만 제한되는 것은 아니다.

[0095] 도 9와 도 10에 도시된 히터 코일 팽창기(502)는 완화 상태(relaxed state)에서 통상 틈이 폐쇄된 코일인 히터

코일(306)을 세로방향, 또는 반경방향 그리고 다시 세로방향으로 팽창시킴으로써 작동된다. 달리 말하면, 개별 루프(306A)는 히터 코일(306)이 연신되지 않거나 또는 반경 방향으로 팽창되지 않을 때 서로 접촉한다. 상기 히터 코일 팽창기(502)는 도 10에서 볼 수 있는 것과 같이 히터 코일(306)과 유사하게 코일이 감겨진 형태(coiled shape)를 가질 수 있는 것이 바람직하다. 대안으로, 상기 히터 코일 팽창기는 도 10에서 팽창기(502)의 개별 코일 형태와 유사한 나선형 오목부(ridge)를 가진 연속적인 관 형태를 가질 수 있다. 팽창기 형태는 히터 코일(306)의 루프 또는 코일(306A)이 다양하게 서로 팽창될 수 있다는 것을 이해해야 한다.

[0096] (앞에서 기술되고 커넥터 시스템(400)에 연결된) 전력 공급원이 히터 코일(306)의 저항을 측정하기 위해 측정 기기를 포함하는 것이 바람직하다. 이에 따라, (소형 크기의 유닛 내에 위치되는 것이 바람직한) 전력 공급원은 저항이 변하고 이에 따라 임플란트가 분리될 때 통신하는 표시기(indicator)를 포함한다.

[0097] 대안의 히터 코일 팽창기 실시예(512)가 도 10과 도 11에 도시되어 있다. 상기 히터 코일 팽창기(512)는 히터 코일(306)과 함께 작동하며 이에 따라 히터 루프가 틈이 개방된 상태(도 10)에 있고 이미 도 7에 기술한 것과 같이 푸셔(350)는 전기를 이동시킨다. 상기 히터 코일(306)은 압축 상태에서 푸셔(350) 주위로 꼭 맞게 끼워지도록(snugly fit) 크기가 형성된다. 상기 히터 코일 팽창기(512)는 푸셔(350)로부터 히터 코일(306)을 분리시켜 히터 코일(306)을 푸셔(350)로부터 절연시키도록 작동한다. 히터 코일(306)로부터 나온 열이 히터 코일 팽창기(512)를 용융시키거나 또는 그 외의 경우 히터 코일 팽창기(512)를 줄이거나(reduce) 혹은 품질을 떨어뜨림에 따라(degrade), 히터 코일(306)은 압축 상태(즉 직경이 감소된 형상)로 돌아가며(resume), 물리적이지는 않지만, 푸셔(350)와 전기적으로 접촉한다(도 11). 이에 따라, 개별 루프는 짧아지고, 회로의 저항이 현저하게 감소되어 분리가 일어났음을 표시한다.

[0098] 본 발명의 또 다른 대안의 실시예에 따르면, 히터 코일 팽창기(502)의 크기는 히터 코일(306)을 전도성 강화 외주(312)(도 9에 도시됨)에 대해 팽창시키도록 형성될 수 있다. 따라서, 코일(306)이 초기 팽창 위치에 있을 때, 상기 전기전도성 강화 외주(312)는 회로의 컨트롤러(즉 전력 공급원 측정 장치)에 의해 등록된(registered) 초기의 낮은 저항을 유지한다.

[0099] 히터 코일(306)이 활성화될 때(energized), 초기 저항이 표시되고(noted) 히터 코일 팽창기(306)가 용융되고, 품질이 저하되거나 또는 그 외의 경우 감소된다. 그 뒤, 상기 히터 코일(306)은 압축되고 결부되어 있던 튜브(512)(및 임플란트(510) 나머지 부분)를 분리시키며(release), 히터 코일(522a)은 더 이상 강화 외주(312)에 의해 짧아지지 않는다. 따라서, 회로는 전류가 각각의 개별 루프(524a)를 통과하여 이동해야 함에 따라 저항이 변동되게 한다. 이에 따라 임플란트가 분리될 때 저항이 증가한다.

[0100] 도 13-16은 본 발명에 따른 전달 시스템의 또 다른 바람직한 실시예(600)를 예시하고 있다. 도시의 목적으로, 상기 시스템(600)의 외측 바디는 도시되지 않았음을 유의해야 한다. 상기 전달 시스템(600)은 일반적으로, 상기 전달 시스템(600)이 테더(606)가 과열되게 하여 상기 임플란트 장치(612)가 분리되게 하는(releasing) 히터 코일(604)과 임플란트 장치(612)를 전달 시스템(600)에 고정시키는 테더(606)를 포함한다는 점에서, 앞에서 이미 기술한 실시예들 중 몇몇 실시예와 유사하다.

[0101] 하지만, 이 도면들에서 볼 수 있듯이, 히터 코일(604)의 크기는 이전의 실시예들보다 훨씬 더 작은 직경을 가진다. 더 구체적으로는, 상기 히터 코일(604)은 테더(606)의 외측 직경보다 약간 더 큰 직경을 가진 내측 통로를 가지는 것이 바람직하다. 달리 말하면, 상기 히터 코일(604)의 내측 직경은 상기 테더(604)의 외측 직경과 실질적으로 동일하다.

[0102] 한 실시예에 따르면, 히터 코일(604)의 내측 통로는 단지 테더(606)만을 포함한다. 또 다른 실시예에 따르면, 상기 내측 통로의 직경은 오직 테더(606) 만이 통과하기에 충분히 클 수 있다. 또 다른 실시예에서, 상기 직경은 오직 테더 및 지지 맨드렐(support mandrel)(611) 또는 전선(608 및 610)과 같은 그 외의 구성요소를 위해 충분히 클 수 있다. 이 경우, 히터 코일(604)의 내측 직경의 일부분 이상은 테더(606)에 가까이 근접한 상태를 유지하여 테더(606)가 1회(once) 통과할 수 있게 한다.

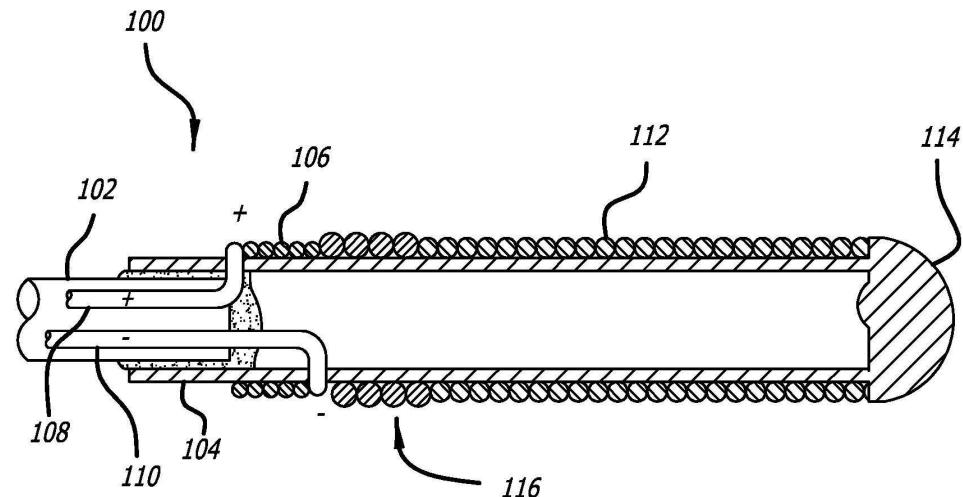
[0103] 또한, 히터 코일(604)은 상기 히터 코일(604)의 나머지 부분들보다 테더(606)에 더 가까이 위치된 더 작은 직경을 가진 영역(604A)을 포함하는 것이 바람직하다. 이에 따라, 상기 더 작은 직경을 가진 영역(604A)은 테더(606)에 열을 더 효율적으로 전달할 수 있으며 따라서 그 외의 경우 상기 영역(604A)이 없을 때보다 더 낮은 온도로도 테더를 과열시킬 수 있다. 낮은 온도가 제공되면, 시스템(600)을 둘러싸고 있는 환자의 조직에 손상을 입힐 위험성이 감소된다. 특정 예에서, 히터 코일(604)은 상기 영역(604A)에서 약 0.005 인치의 내측 직경과 약 0.007 인치의 내측 직경을 가지며 테더(606)는 약 0.004 인치의 외측 직경을 가진다.

- [0104] 앞에서 기술한 실시예에서와 같이, 히터 코일(604)은 코일이 감겨진 가열 요소 선(coiled heating element wire)으로 구성될 수 있다. 하지만, 중실(solid)의 전달튜브 또는 코일 형태가 아닌 형태로 배열된 선, 가령, 예를 들어, (테더(606)를 완전히 둘러쌀 수 없는) 전체적으로 튜브 형태를 형성하는 과형 형태의 패턴(undulating pattern) 또는 웨이브(wave) 형태로 배열된 선과 같이, 그 외의 다른 히터 형상도 가능하다는 것을 이해해야 한다.
- [0105] 테더(606)의 양 단부는 전달 장치(600)의 외부 구성 코일(outer structural coil)(602)에 고정되는 것이 바람직하다. 예를 들어, 테더(606)의 단부는 묶일 수 있으며, 접착될 수 있고(예를 들어 자외선 경화 접착제를 사용하여), 용접되거나 또는 클램프고정될 수 있다. 테더(606)의 단부는, 상기 테더(606)의 일부분 이상이 히터 코일(604)을 통과하는 한, 상기 외부 구성 코일(602)의 길이를 따라 거의 모든 위치에 고정될 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 상기 테더(604)의 양 단부는 히터 코일(604)에 근접하게 고정될 수 있다. 또 다른 예에서, 테더의 한 단부는 히터 코일(604)에 근접하게 고정될 수 있으며 또 다른 다른 단부는 히터 코일(604)에 멀리 고정될 수 있다.
- [0106] 도 13, 도 16 및 도 17에서 볼 수 있듯이, 테더(606)는 개구(opening), 세포(cell), 루프(loop) 또는 임플란트 장치(612)의 그 외의 다른 구조를 통과하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 테더(606)는 스텐트의 세포를 통과할 수 있다. 도 16에서 볼 수 있듯이, 상기 테더(606)는 상기 임플란트 장치(612)의 다수의 세포를 통과할 수 있으며 도 13과 도 17에서 볼 수 있는 것과 같이 인장력 하에서 유지된다. 상기 테더(606)의 인장력은 임플란트 장치(612)가 시스템(600)의 원위 단부(예를 들어, 외측 바디 부재(609)의 원위 단부)에 접하고 압축 상태(즉 직경이 압축된 상태)에 있도록 유지한다. 이에 따라, 테더(606)가 히터 코일(604)에 의해 파열될 때 상기 테더(606)는 임플란트 장치(612)로부터 풀려서(unwrap) 임플란트 장치(612)가 아닌 전달 시스템(600)과 함께 유지된다(stay). 따라서, 테더(606)는 잠재적으로 원치 않는 합병증을 유발하는 환자 체내에 남아 있지 않는다.
- [0107] 앞에서 이미 기술한 실시예들과 같이, 전달 시스템(600)은 (예를 들어 전달 장치(600)의 핸들 상에 있는 버튼에 의해) 선택적으로 작동되는 전력 공급장치에 연결될 수 있다. 전선(608 및 610)은 원하는 시간에 전류를 히터 코일(604)에 전달하며 상기 코일(604)이 가열되어 테더(606)가 파열되게 한다.
- [0108] 히터 코일(604)은 전달 시스템(600)의 길이를 따라 연장되는 지지 맨드릴(611)(도 15에서 가장 잘 도시되어 있음)에 의해 상기 전달 시스템(600) 내에서 지지되는 것이 바람직하다. 상기 지지 맨드릴(611)은 용접, 접착 또는 기계식 인터로킹 장치(도시되지 않음)에 의해 히터 코일(604)에 고정되는 것이 바람직하다. 상기 지지 맨드릴(611)의 근위 단부는 전달 푸셔(예를 들어, 본 명세서의 다른 실시예에서 기술된 푸셔(350)) 또는 코어 선(core wire)에 결부되는 것이 바람직하다.
- [0109] 외부 코일(602)은 전달 시스템을 지지하고 전달 시스템 바디(609)의 내강 내측에 위치될 수 있다(도 17 참조). 대안으로, 상기 코일(602)은 전달 시스템 바디(609)의 재료 층(도시되지 않음)들 사이에 위치될 수 있거나 또는 그 외의 경우 상기 전달 시스템 바디(609)의 재료 내에 내장될 수 있다(embedded).
- [0110] 작동 시에, 전달 시스템(600)의 원위 단부가 환자 체내의 표적 위치에 배치된다. 임플란트 장치(612)(예를 들어, 카테터, 밸브 또는 마이크로코일)가 원하는 위치에 배열될 때, (예를 들어, 전달 장치(600) 상에 있는 버튼에 의해) 사용자는 전류를 히터 코일(604)에 가한다. 히터 코일의 더 작은 직경을 가진 영역(604A)을 포함하여 히터 코일(604)의 온도는 올라가서 테더(606)가 파열되게 한다. 이미 인장 하에 있는 테더(606)는 임플란트 장치(612)가 전달 시스템(600)으로부터 분리되는(releasing) 임플란트 장치(612)의 결부 지점(attachment point)들 또는 세포를 통과한다. 그 뒤, 상기 전달 시스템(600)은 결부된 테더(606)와 함께 환자로부터 제거될 수 있다.
- [0111] 본 발명에 따라 그 외의 다른 테더 배열상태도 가능하다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 도 18은 상기 전달 장치(612) 위에 있는 상이한 위치에 결부되는 테더(614A, 614B 및 614C)의 용도를 도시하고 있다. 상기 테더(614A, 614B 및 614C)는 앞에서 기술한 테더(606)보다 더 작은 직경을 가지는 것이 바람직하다. 상기 바람직한 실시예에서, 상기 테더(614A, 614B 및 614C)는 노트(616)에서 전달 장치(612)에 묶여진다. 하지만, 접착제, 클램프 및 그 외의 다른 결부 장치들도 가능하다. 도면에서는 도시되지 않지만, 각각의 테더(614A, 614B 및 614C)는, 전달 시스템(600) 내에 있는 한 위치에 결부되고 앞에서 이미 기술한 실시예의 단일 테더와 유사하게, 전달 장치(612)의 일부분을 통해 통과될 수 있다(looped).
- [0112] 본 발명이 특정 실시예와 특정 분야에 대해 기술하고 있지만, 당업자는 본 명세서의 원리에 비추어 본 발명의 범위를 초과하거나 또는 본 발명의 사상을 벗어나지 않고도 추가적인 실시예와 변형예들을 생성할 수 있다. 예

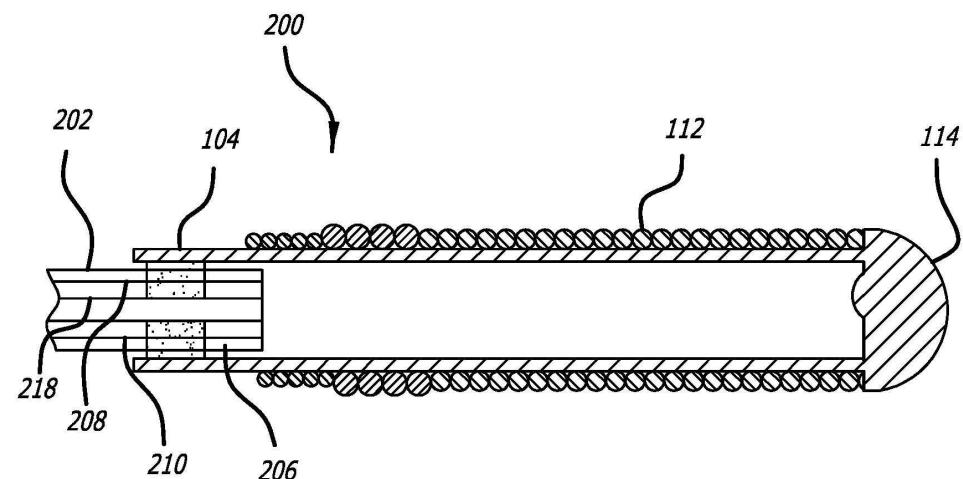
를 들어, 히터 코일 또는 히터 코일 팽창기는 특정 방식으로 분리된다는 것을 사용자에게 알려주는 스위치를 작동시키도록 구성될 수도 있다. 또한, 저항 변화로써, 분리된 것을 쉽게 알려주는 가시적 표시기도 제공될 수 있다. 따라서, 본 발명에서 기술된 내용과 도면은 본 발명을 이해하기 쉽게 하는 예로서 간주되어야 하며 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 고려되어서는 안 된다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

도면

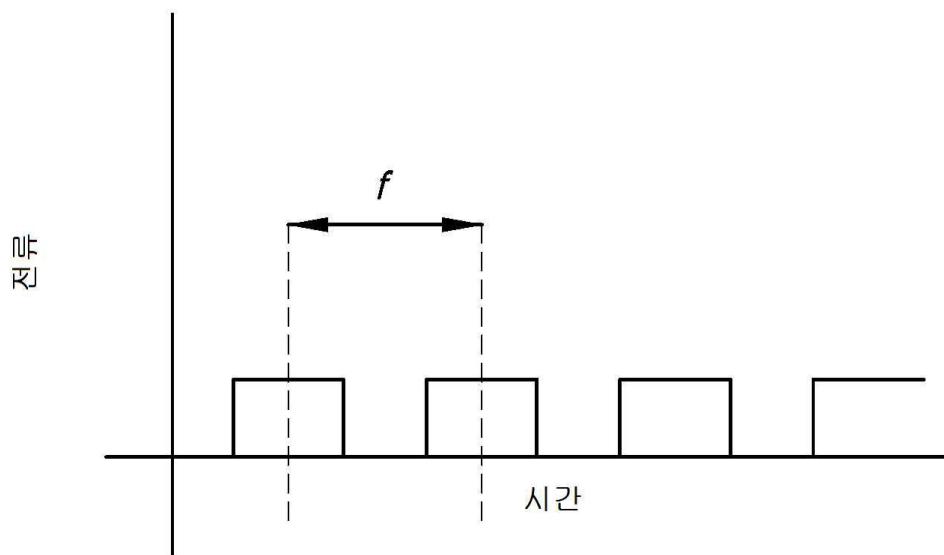
도면1



도면2

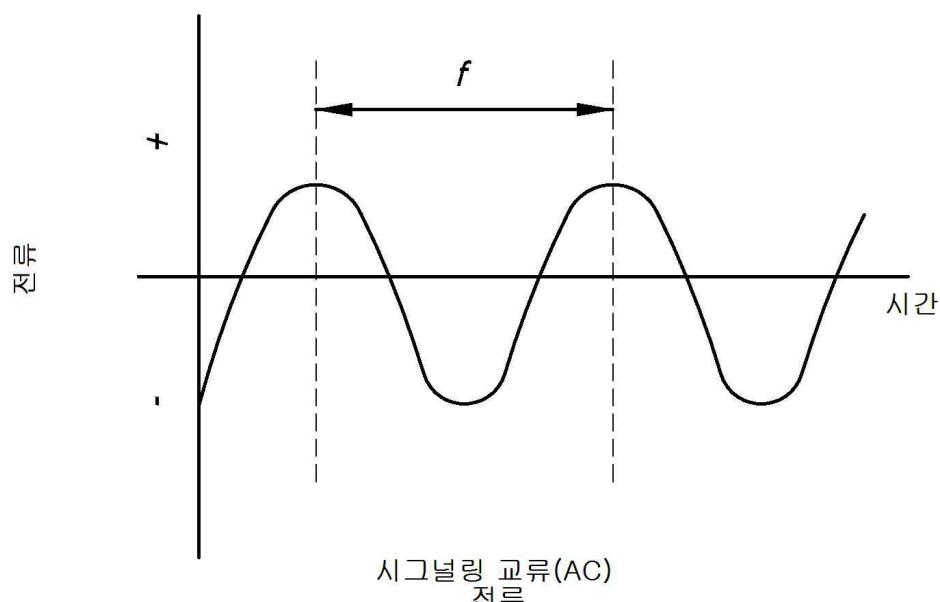


도면3a



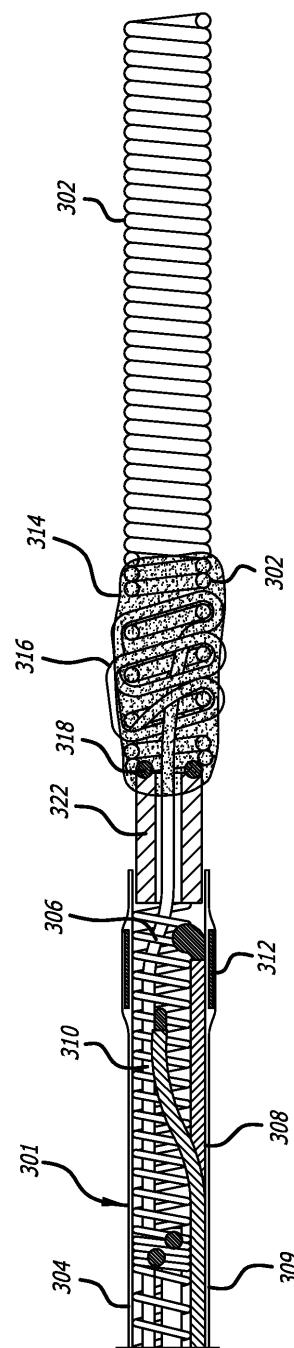
시그널링 직류(DC)
전류

도면3b



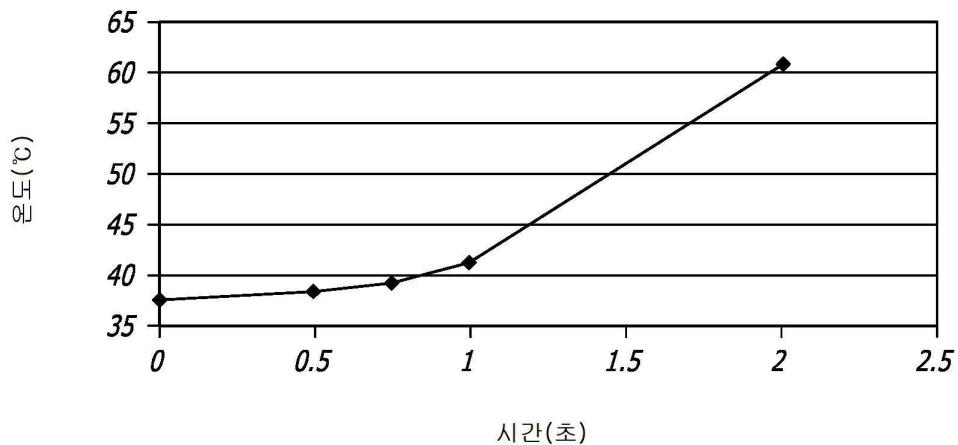
시그널링 교류(AC)
전류

도면4

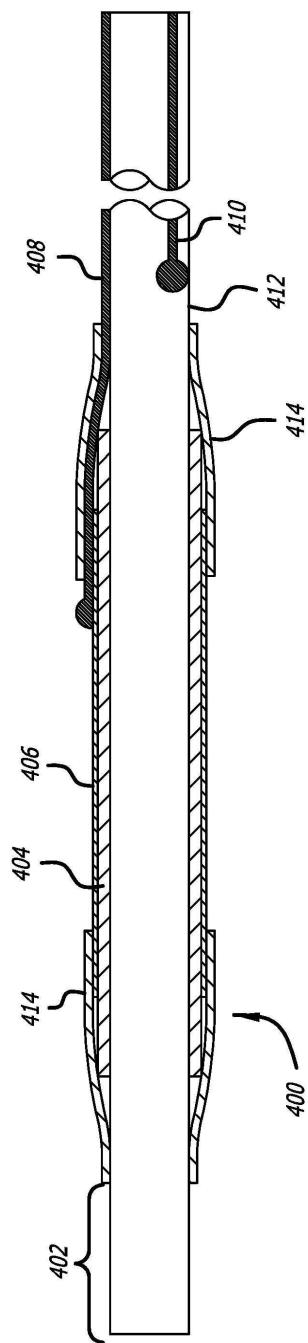


도면5

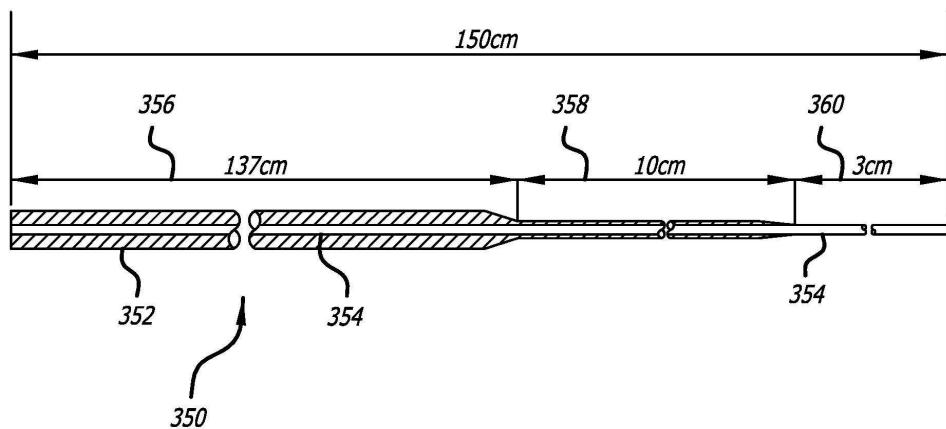
분리 시의 표면 온도



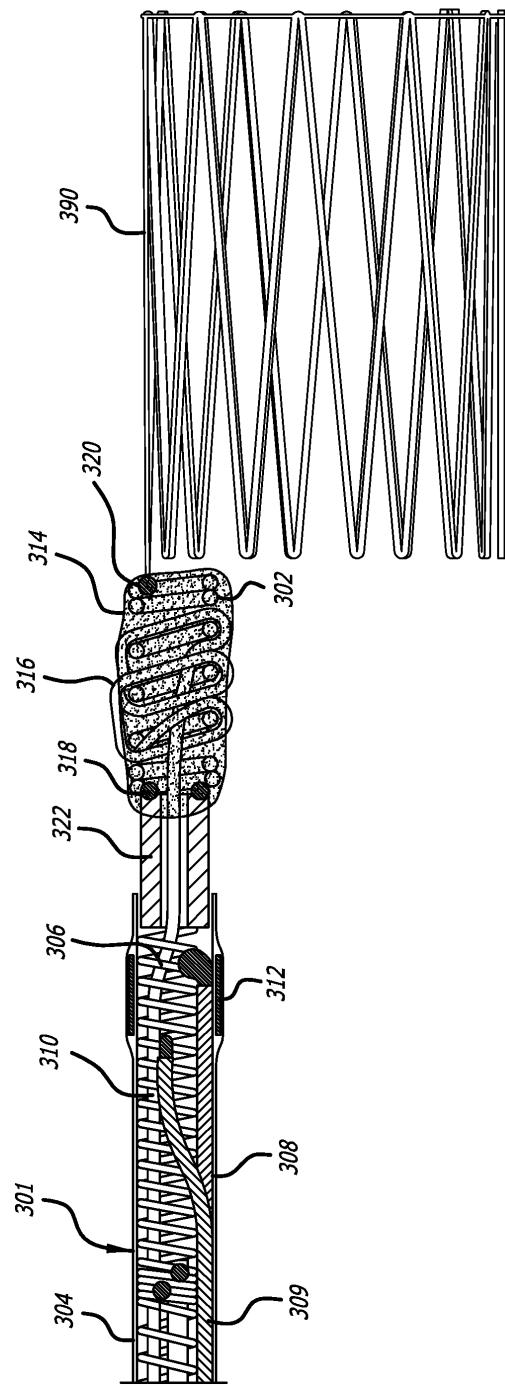
도면6



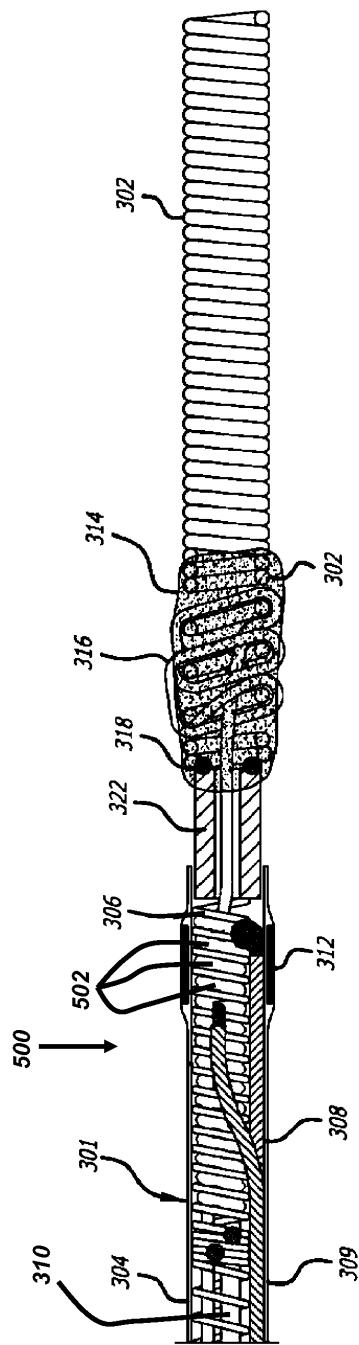
도면7



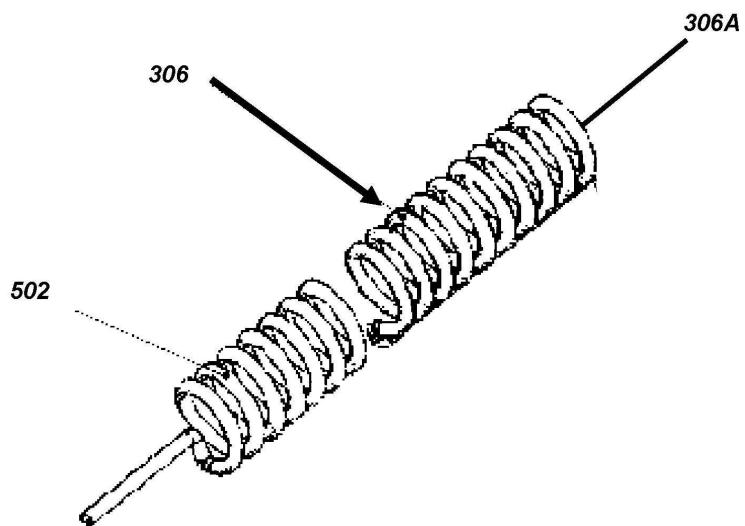
도면8



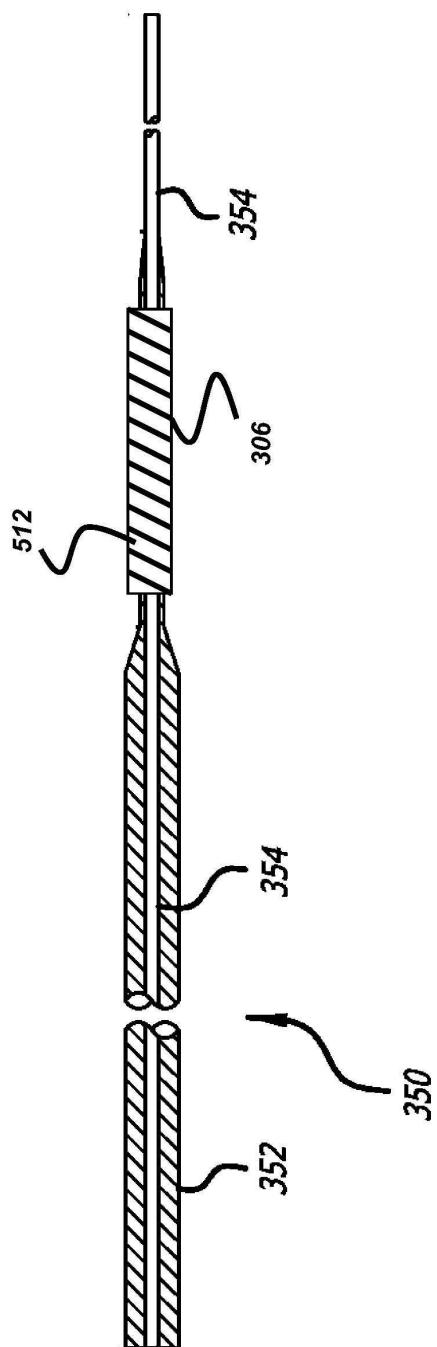
도면9



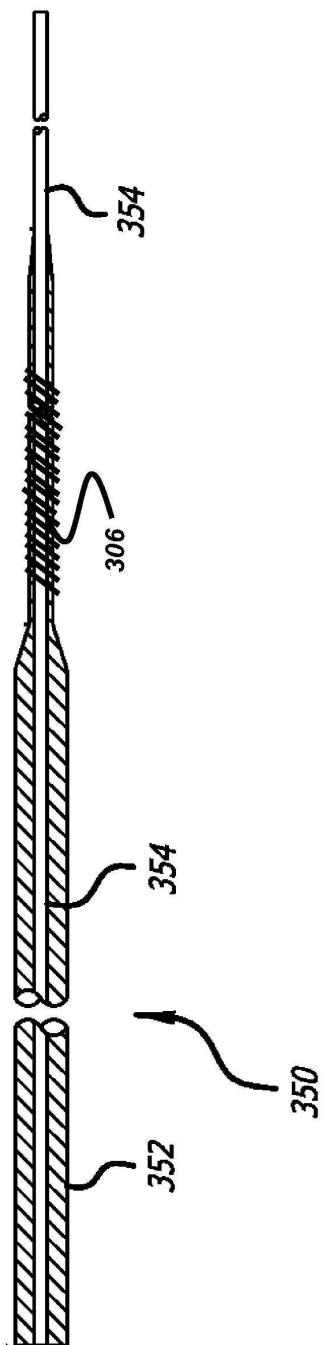
도면10



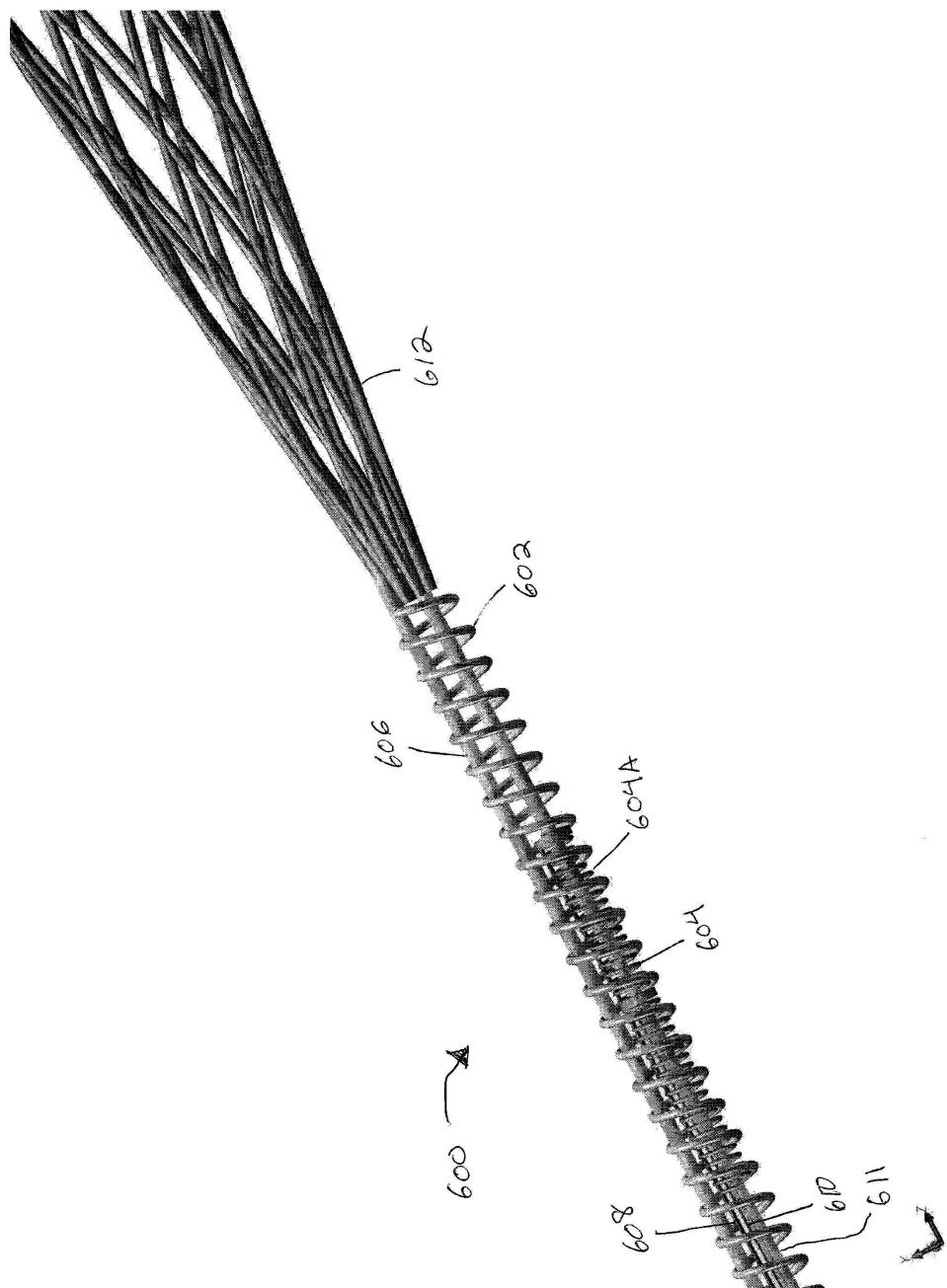
도면11



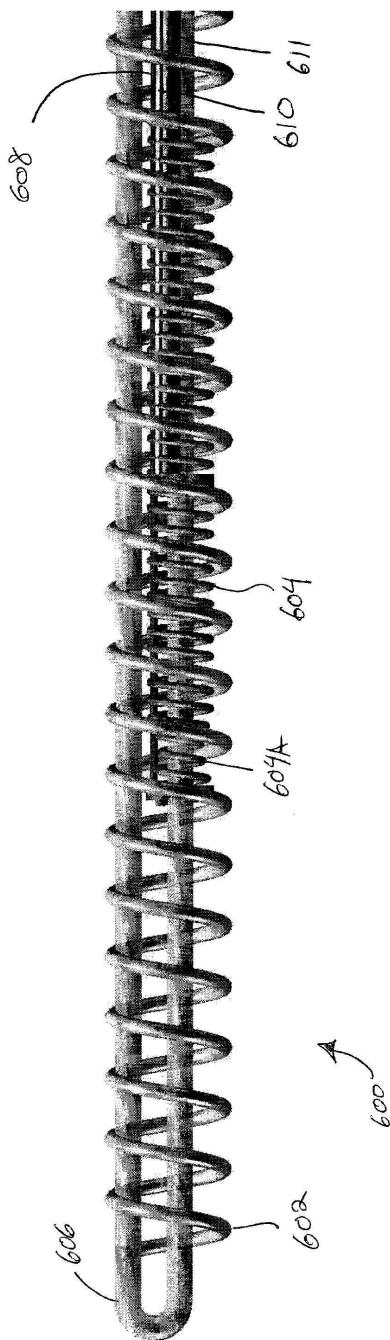
도면12



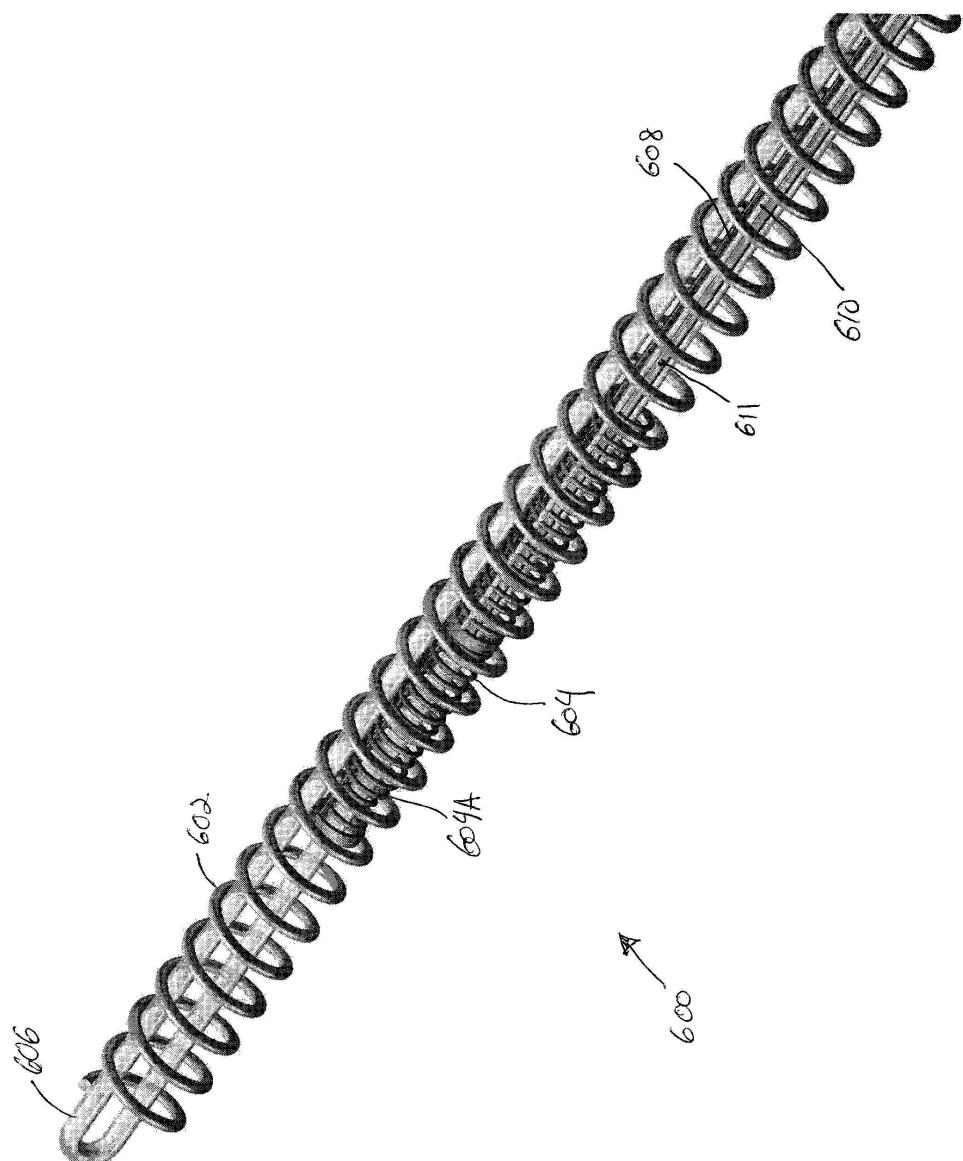
도면13



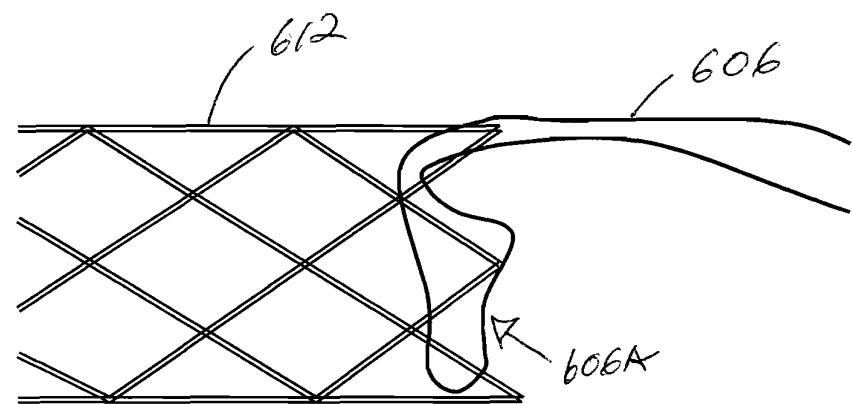
도면14



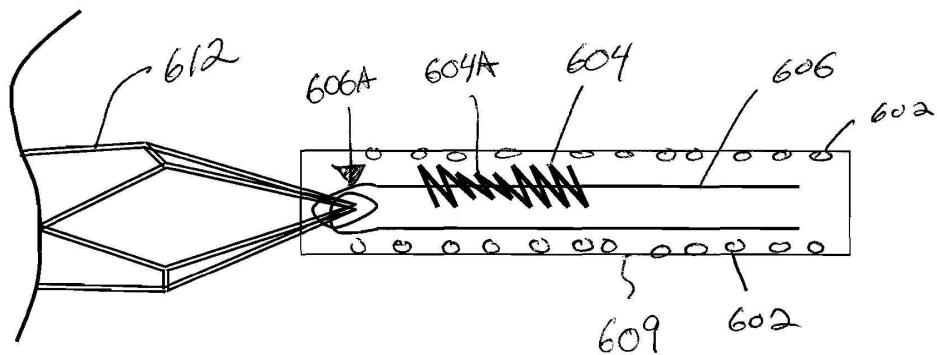
도면15



도면16



도면17



도면18

