



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년10월08일

(11) 등록번호 10-2029459

(24) 등록일자 2019년09월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/10 (2006.01) **A61M 29/02** (2006.01)

(21) 출원번호 10-2013-7029968

(22) 출원일자(국제) 2012년04월14일
 심사청구일자 2017년04월13일

(85) 번역문제출일자 2013년11월12일

(65) 공개번호 10-2014-0023976

(43) 공개일자 2014년02월27일

(86) 국제출원번호 PCT/US2012/033696

(87) 국제공개번호 WO 2012/142540
 국제공개일자 2012년10월18일

(30) 우선권주장
 13/446,915 2012년04월13일 미국(US)
 61/475,822 2011년04월15일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌
 CN201217091 Y*
 JP2005533603 A*
 JP2009511229 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드
미국 델라웨어 (우편번호 19711) 뉴와크 페이퍼
밀 로드 555

(72) 발명자
캠벨 캐리 브이
미국 아리조나주 86004 플래그스텝 노쓰 그린델월
드 웨이 4180
프리드만 네이션 엘
미국 아리조나주 86001 플래그스텝 웨스트 데이비
스 웨이 1202
트랩 벤자민 엠
미국 아리조나주 86001 플래그스텝 베이더 로드
6860

(74) 대리인
김태홍

전체 청구항 수 : 총 50 항

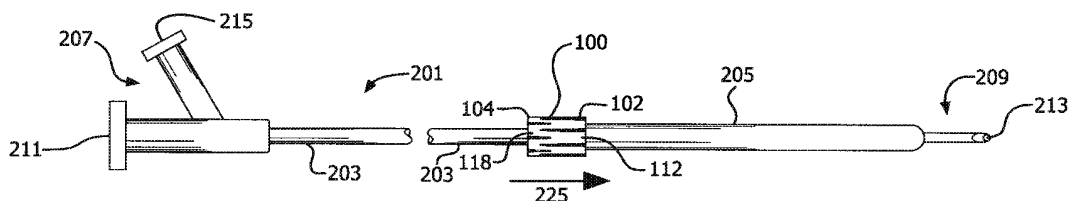
심사관 : 윤지영

(54) 발명의 명칭 피봇 링 밀봉부

(57) 요약

본 발명은 팽창 가능한 부재를 위한 밀봉부로서 사용될 수 있는 피봇 링을 제공한다. 피봇 링 밀봉부는 팽창 가능한 부재의 증가하는 팽창 및/또는 확장으로 타이트해지도록 작동하는 기계적 동작을 제안한다. 팽창 가능한 부재가 압력 및/또는 크기가 증가됨에 따라, 링의 한쪽은 상승되며 그리고 링 밀봉부의 중간의 받침점 둘레로 피봇하여, 링 밀봉부의 반대측이 직경이 감소되게 한다. 피봇 링은 밀봉부의 반대쪽 부분이 내측 부재에 대해 타이트해지게 하여 고압 밀봉부를 허용한다. 고압 밀봉부와 함께, 팽창 가능한 부재의 작동 길이는 팽창 가능한 부재의 길이를 따라 링을 이동시킴으로써 조정될 수 있다.

대표도 - 도2a



명세서

청구범위

청구항 1

의료 장치로서:

대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 및 작동 길이를 갖는 팽창 가능한 부재; 및
대향 단부를 갖는 링 부재를 포함하며,

상기 링 부재는 수축된 팽창 가능한 부재의 대향 단부들 사이의 위치 범위로 슬라이딩 가능하며, 상기 링 부재의 하나의 대향 단부는 팽창 가능한 부재의 팽창 시에 직경에 있어서 증가하도록 구성되고, 상기 링 부재의 하나의 대향 단부가 팽창 가능한 부재의 팽창 시에 직경에 있어서 증가할 때, 상기 링 부재의 다른 대향 단부는 직경에 있어서 감소되는 것인 의료 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 하나의 대향 단부에 있어서의 링 부재의 직경에서의 증가는 팽창 가능한 부재에 의해 유발되는 것인 의료 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 링 부재의 다른 대향 단부의 직경에서의 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한하는 것인 의료 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재(elongate member) 위에 배치되는 것인 의료 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어인 것인 의료 장치.

청구항 6

제4항에 있어서, 상기 링 부재의 다른 대향 단부의 직경에서의 감소는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 링 부재의 다른 대향 단부를 수축시키는 것인 의료 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 링 부재의 다른 대향 단부의 수축은 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 밀봉을 형성하는 것인 의료 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 링 부재의 다른 대향 단부의 직경이 감소할 때, 상기 링 부재의 다른 대향 단부는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어, 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉을 형성하는 것인 의료 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 링 부재의 다른 대향 단부의 직경에서의 감소는 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한하는 것인 의료 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬(medical balloon)인 것인 의료 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 의료 벌론은 ePTFE 를 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 12

제10항에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 의료 벌론의 작동 길이를 조정하는 것인 의료 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 커버를 추가로 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 커버는 ePTFE 를 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 약물 코팅을 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 16

제1항에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀인 것인 의료 장치.

청구항 18

제1항에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 팽창 가능한 부재의 작동 길이를 조정하는 것인 의료 장치.

청구항 19

제1항에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나에 대한 직경에서의 증가는 상기 링 부재의 다른 대향 단부에 압축력을 형성하는 것인 의료 장치.

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

팽창 가능한 부재의 작동 길이를 조정하는 방법으로서:

길이를 갖는 팽창 가능한 부재 상에 적어도 하나의 링 부재를 배치하는 단계로서, 상기 적어도 하나의 링 부재는 대향 단부를 가지며, 상기 링 부재의 하나의 대향 단부는 팽창 가능한 부재의 팽창 시에 직경에 있어서 증가하도록 구성되며, 상기 적어도 하나의 링 부재의 하나의 대향 단부가 직경에 있어서 증가할 때, 상기 적어도 하나의 링 부재의 다른 대향 단부는 팽창 가능한 부재의 팽창 시에 직경에 있어서 감소되는 것인 단계; 및

적어도 하나의 링 부재를 상기 팽창 가능한 부재의 길이를 따라 미리 결정된 위치로 슬라이딩시키는 단계

를 포함하는 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경을 증가시키는 것은 상기 링 부재의 다른 대향 단부에 압축력을 형성하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 38

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 상기 하나의 대향 단부의 직경에서의 증가는 상기 팽창 가능한 부재에 의해 유발되는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 39

제36항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재 상에 2개의 링 부재가 배치되는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 40

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 다른 대향 단부의 직경에서의 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 41

제36항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치되는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 42

제41항에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어인 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 43

제41항에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 다른 대향 단부의 직경에서의 감소는 팽창 가능한 부재 및 가늘고 긴 부재에 대해 상기 다른 대향 단부를 수축시키는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 44

제43항에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재에 대한 상기 적어도 하나의 링 부재의 다른 대향 단부의 수축은 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 밀봉을 형성하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 45

제41항에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 다른 대향 단부의 직경이 감소할 때, 상기 링 부재의 다른 대향 단부는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어, 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉을 형성하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 46

제36항에 있어서, 상기 링 부재의 상기 다른 대향 단부의 직경에서의 감소는 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 47

제36항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬인 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 48

제47항에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 49

제47항에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 50

제49항에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 51

제47항에 있어서, 상기 의료 벌룬은 약물 코팅을 포함하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 52

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재는 탄성 금속을 포함하는 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 53

제52항에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀인 것인 팽창 가능한 부재의 작동 길이 조정 방법.

청구항 54

제1항에 있어서, 미리 결정된 길이로 조정될 수 있는 맞춤형 스텐트를 더 포함하는 의료 장치.

청구항 55

제54항에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 팽창 가능한 부재의 작동 길이를 조정하는 것인 의료 장치.

청구항 56

제55항에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 상기 팽창 가능한 부재의 작동 길이에 걸쳐 배치되는 것인 의료 장치.

청구항 57

제54항에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 상기 팽창 가능한 부재의 작동 길이에 걸쳐 배치되는 것인 의료 장치.

청구항 58

제54항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치되는 것인 의료 장치.

청구항 59

제58항에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터인 것인 의료 장치.

청구항 60

제54항에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 폴리머 웹에 의해 상호연결되는 스텐트 링을 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 61

제60항에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는, 상기 폴리머 웹을 절단하고 스텐트 링을 제거하는 것에 의해 맞춤형되는 것인 의료 장치.

청구항 62

제54항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 ePTFE 를 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 63

제54항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 벌룬 커버를 추가로 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 64

제63항에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 65

제54항에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 약물 코팅을 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 66

제54항에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함하는 것인 의료 장치.

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82

삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

청구항 85

삭제

청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

청구항 94

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 미국법 35의 119조 (e)항 하에서 참고에 의해 그 전체가 본 명세서에 포함되는, 2011년 4월 15일자 출원된 미국 가특허출원 제61/475,822호의 우선권의 이점을 청구한다.

[0002] 본 발명은 피봇 링 밀봉부에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 벌룬(balloon) 카테터(catheter)를 사용하는 많은 의료 기술(procedure)이 있다. 대부분의 경우에 있어서, 벌룬의 길이는 벌룬 카테터의 선택 및 이것을 인체(body)에 삽입하기 전에 임상가(clinician)에 의해 미리 결정되어야만 한다. 예를 들어 벌룬 혈관성형술(angioplasty)에 있어서, 병에 걸린 혈관의 길이가 먼저 결정된다. 보통, 내과 의사(physician)는 치료될 혈관 영역의 대략적인 크기를 미리 결정한다. 이것은 예를 들어 형광투시(fluoroscopic) X-선, 초음파 영상화, 및/또는 CAT 스캐닝 기술을 통해 실시될 수 있다. 벌룬 길이 선택이 적을 때, 임상가는 일반적으로 치료될 병소(lesion)의 길이 보다 짧은 길이를 선택할 것이며, 또한 연속하여 혈관의 상이한 부분을 팽창(dilate)시킬 것이다. 이것은 시간을 연장시키고 또한 기술을 위험하게 한다. 상이한 벌룬 길이의 여러 카테터를 입수할 수 있으며, 내과 의사는 팽창을 요구하는 혈관의 부분의 전체 길이를 덮을 벌룬 길이를 선택할 것이다. 상이한 길이의 2개 또는 그 이상의 폐색(blockage) 위치가 동일한 동맥(artery) 내에 있고 또한 내과 의사가 2개 또는 그 이상의 상이한 크기의 벌룬이 사용되어야만 할 것으로 결정하였다면, 내과 의사는

일반적으로 먼저 가장 기부의(proximal) 위치를 치료하고, 첫번째 벌룬 카테터를 수축 및 후퇴시키고, 그리고 그 후 두번째 협착(stenotic) 지역을 치료하기 위해 상이한 길이의 벌룬을 갖는 두번째 벌룬 카테터를 삽입할 것이다. 짧은 벌룬은 팽창 시술 중 직선화(straightening) 및 가능한 손상을 방지하기 위해, 관상 동맥(coronary artery)의 예리한 굴곡부(bend)상에 위치된 병소를 팽창시키는 데 자주 사용된다. 긴 벌룬은 광범위한 질병을 갖는 넓은 영역을 팽창시키는 데 사용된다. 그러나, 벌룬을 바꾸는 것은 비용이 많이 들고, 시간이 걸리며, 또한 환자의 상처 또는 사망을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 시술이다.

[0004] 또한, 벌룬 카테터를 위한 기본적인 사용은 혈관의 많은 질병, 또한 특히 말초(peripheral) 및 관상 동맥의 병든 부분을 치료하기 위한 것으로 여겨지는 반면에, 상이한 길이의 벌룬을 갖는 복수의 카테터 중 하나가 선택되어야만 하는 어떤 다른 시술이 있다. 예를 들어, 약물 용출(eluting) 벌룬을 사용할 때, 약물이 분배되는 혈관의 영역을 결정하고 또한 그에 맞춰 벌룬 길이를 조정하는 것이 바람직하다. 이것은 목표한(targeted) 영역에만 약물을 방출하고 또한 혈관의 건강한 부분을 약물에 노출시키는 것을 피하게 할 것이다. 보통, 이들 약물은 건강한 조직에 대해 유독성이며, 따라서 목표한 접근이 바람직하다.

[0005] 또한, 요구되고 있는 것과 또한 지금까지 입수할 수 없었던 것은 스텐트(stent) 이송 장치이며, 이것은 적절한 스텐트 전개(deployment) 및 안전 그리고 전개된 스텐트의 효과적인 크기에 요구되는 가변 길이의 확장 가능한 부재를 허용한다.

[0006] 따라서, 앞서 말한 시술에 있어서, 내과외사는 시술을 시행할 때 적절한 크기의 벌룬을 선택할 수 있도록, 다양한 크기의 벌룬을 갖는 카테터를 얻을 수 있어야만 한다.

[0007] 본 발명은 물품 보관소에 다양한 길이의 벌룬을 구비할 것에 대한 요구를 제거하며, 벌룬의 길이를 병소 또는 스텐트의 크기로 맞추는 것을 허용하며, 또한 약물 용출 벌룬을 사용하여 약물의 목표한 분배를 제공한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 팽창 가능한(inflatable) 부재의 누설 또는 파손을 방지하기 위해 접착제 및/또는 주름잡힌 밴드(band)를 요구하는 전형적인 벌룬 밀봉부에 비해, 본 발명의 링 밀봉부[즉, 본 발명의 링, 때로는 여기에서 밴드(들), 링 부재(들), 및 피봇 링(들)으로도 언급된다]는 증가하는 팽창 및/또는 확장으로 밀봉부가 타이트해지도록(tighten) 작동하는 기계적 동작을 제안한다. 팽창 가능한 부재가 크기가 증가함에 따라, 링의 한쪽은 상승되며 그리고 링 밀봉부의 단부들 사이의 받침점(fulcrum) 둘레로 피봇되어, 링 밀봉부의 반대측이 직경이 감소되거나 및/또는 압축력을 발휘하게 한다. 피봇(그리고 직경 감소)은 밀봉부의 반대쪽 부분이 내측 부재에 대해 타이트해지게 하여, 고압 밀봉부를 허용한다. 고압 밀봉부와 함께, 팽창 가능한 부재의 작동 길이는 이것이 팽창하지 않을 동안 팽창 가능한 부재의 길이를 따라 링 밀봉부를 이동시킴으로써 조정될 수 있다.

과제의 해결 수단

[0009] 따라서, 본 발명의 일 실시예는 팽창 가능한 부재를 포함하는 의료 장치에 관한 것이며, 상기 팽창 가능한 부재의 작동 길이는 인시튜(in situ)로 및/또는 인체 통로(body conduit) 내로 삽입하기 전에 의료인(medical personnel)에 의해 조정 가능하다. 현저한 장점이, 이 독특한 조정성과, 또한 의료 시술을 수행하기 전에 팽창 가능한 부재의 크기를 조정함으로써 의료 시술 중 팽창 가능한 부재의 작동 길이를 인시튜로 조정하는 임상의의 능력을 통해, 또는 이들 둘의 조합에 기인할 수 있다.

[0010] 본 발명의 다른 실시예는 팽창 가능한 부재의 압력 및 크기가 증가함에 따라 그 밀봉력을 증가시키는 밀봉부를 포함한다.

[0011] 본 발명의 다른 실시예는 반대편(opposing) 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 작동 길이를 갖는 팽창 가능한 부재, 및 대향 단부를 갖는 링 부재를 포함하며, 상기 링 부재는 수축된 팽창 가능한 부재의 대향 단부들 사이의 임의의 위치로 인시튜로 또는 인체에 장치의 삽입 전에 또는 일부 조합하여 슬라이딩 가능하며, 상기 링 부재의 하나의 대향 단부가 직경이 증가할 때 상기 링 부재의 다른 대향 단부는 팽창 가능한 부재의 팽창에 따라 직경이 감소되는, 의료 장치를 포함한다. 일 실시예에 있어서, 팽창 가능한 부재는 하나의 대향 단부에서 링 부재의 직경 증가를 유발한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 하나의 대향 단부의 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한한다.

[0012] 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴(elongate) 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어

서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어(guidewire)이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 단부를 수축(constrict)시킨다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 링 부재의 대향 단부의 수축은, 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경이 감소됨에 따라, 이것은 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경 감소는 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 별론이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 별론은 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 의료 별론의 작동 길이를 조정한다. 다른 실시예에 있어서, 링 부재의 위치를 조정하는 하나의 방법은 상기 의료 별론의 축선을 따라 링 부재를 상기 팽창 가능한 부재의 적절한 위치로 슬라이딩시키는 것이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 별론은 별론 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 별론 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 별론은 상기 별론 및/또는 별론 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀(nitinol)이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 팽창 가능한 부재의 확장 가능한 부분의 작동 길이를 조정한다.

[0013] 본 발명의 다른 실시예는 대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 작동 길이를 갖는 팽창 가능한 부재, 및 대향 단부를 갖는 링 부재를 포함하며, 상기 링 부재는 상기 팽창 가능한 부재의 대향 단부들 사이에 위치되며, 또한 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나에 대한 직경에 있어서의 증가는 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타나는 의료 장치를 포함한다. 일 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 하나의 대향 단부에서 상기 링 부재의 직경 증가를 유발한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 압축력은 상기 링 부재의 대향 단부 중 하나의 직경 증가에 의해 유발된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부 중 하나의 상기 압축력은 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부 중 하나의 상기 압축력은 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 압축력은 상기 링 부재의 대향 단부가 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 수축되게 한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부의 직경이 감소됨에 따라, 이것은 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 팽창 가능한 부재는 의료 별론이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 별론은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 의료 별론의 작동 길이를 조정한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 별론은 별론 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 별론 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 별론은 상기 별론 및/또는 별론 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다.

[0014] 본 발명의 다른 실시예는 길이를 갖는 팽창 가능한 부재상에 적어도 하나의 링 부재를 배치하는 단계, 및 상기 팽창 부재의 길이를 따라 미리 결정된 위치로 적어도 하나의 링 부재를 슬라이딩시키는 단계를 포함하며, 상기 링 부재는 대향 단부를 갖도록 구성되며 그것에 의해 상기 링 부재의 하나의 대향 단부가 팽창 가능한 부재의 팽창에 따라 직경이 증가할 때 상기 링 부재의 다른 대향 단부가 감소되는, 팽창 가능한 부재의 작동 길이를 조정하는 방법을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경을 증가시키는 것은 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 상기 링 부재의 상기 하나의 대향 단부의 직경 증가를 유발한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재상에 배치되는 2개 또는 그 이상의 링 부재가 있을 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 하나의 대향 단부의 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경 감소는 팽창 가능한 부재 및 가늘고 긴 부재에 대해 상기 단부를 수축시킨다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 링 부재의 대향 단부의 수축은, 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경이 감소됨에 따라, 이것은 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부 중 하나의 직경 감소는

상기 링 부재의 축방향 이동을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다.

[0015] 본 발명의 다른 실시예는 대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 및 작동 길이를 갖는 의료 벌룬과 맞춤형 스텐트를 제공하는 단계, 상기 맞춤형 스텐트를 미리 결정된 길이로 조정하는 단계, 적어도 하나의 링 부재를 상기 의료 벌룬의 상기 대향 단부들 사이로 배치 및 슬라이딩시킴으로써 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정하는 단계, 상기 스텐트를 의료 벌룬의 작동 길이상에 배치하는 단계, 및 상기 의료 벌룬, 적어도 하나의 링 부재, 및 스텐트를 인체 통로 내로 삽입하는 단계를 포함하며, 상기 링 부재는 대향 단부를 포함하며, 또한 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나에 대한 직경에서의 증가는 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타나는, 맞춤형 스텐트를 인체 통로 내로 도입하는 방법을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬 및 상기 스텐트는 상기 인체 통로 내에서 미리 결정된 위치(site)로 이송되고, 또한 상기 의료 벌룬의 상기 작동 길이는 확장되며 그것에 따라 상기 벌룬상에 배치된 상기 스텐트를 이송한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 폴리머 웹(web)에 의해 상호연결되는 스텐트 링을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 상기 스텐트 링을 상호연결하는 상기 폴리머 웹을 절단하고 또한 상기 스텐트 링을 제거함으로써 맞춤형다. 다른 실시예에 있어서, 상기 방법은 2개의 링 부재를 사용하는 단계와 또한 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정하기 위해 상기 링 부재를 슬라이딩시키는 단계를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 적절한 탄성 금속은 니티놀이다.

[0016] 본 발명의 다른 실시예는 제1단부 및 제2단부를 포함하는 피봇 링을 포함하며, 상기 제1단부가 직경이 증가할 때 제2단부는 직경이 감소된다. 일 실시예에 있어서, 상기 링은 탄성 물질을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 물질은 금속과 폴리머로 구성되는 그룹으로부터 선택된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 금속은 니티놀이다.

[0017] 본 발명의 예시적인 실시예는 첨부한 도면과 함께 서술될 것이다. 첨부한 도면은 본 발명의 추가적인 이해를 제공하기 위해 포함되며, 또한 본 명세서에 포함되어 본 명세서의 일부를 구성하고 발명의 실시예를 도시하며, 또한 상세한 설명과 함께 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

발명의 효과

[0018] 본 발명에 따르면, 물품 보관소에 다양한 길이의 벌룬을 구비할 것에 대한 요구가 제거되며, 벌룬의 길이를 병소 또는 스텐트의 크기로 맞출 수 있고, 또한 약물 용출 벌룬을 사용하여 약물의 목표한 분배를 제공할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0019] 도1a 및 1b는 본 발명의 "폐쇄된(closed)" 링을 도시하고 있다. 도1a 는 폐쇄된 링의 측면도를 도시하고 있으며, 또한 도1b 는 폐쇄된 링의 단부도(end view)를 도시하고 있다.

도1c 및 1d 는 본 발명의 "개방된(open)" 링을 도시하고 있다. 도1c 는 개방된 링의 측면도를 도시하고 있으며, 또한 도1d 는 개방된 링의 단부도를 도시하고 있다.

도2a 및 2b 는 벌룬 카테터 위에 위치한 본 발명의 링의 하나의 사용을 도시하고 있다. 도2a 및 2b 는 팽창되지 않은 벌룬을 갖는 벌룬 카테터와 상기 벌룬 위에 위치한 본 발명의 링을 도시하고 있다.

도2c 는 개방된 구성의 본 발명의 링을 갖는 확장된 벌룬을 도시하고 있다.

도2d 및 2e 는 벌룬 카테터상에 본 발명의 다수의 링을 갖는, 본 발명의 대안적인 실시예를 도시하고 있다.

도3a 및 3b 는 상기 벌룬의 팽창 전(도3a) 및 후(도3b) 단일의 루멘(lumen) 카테터상에 장착된 고압 벌룬의 단면도를 도시하고 있다.

도4a, 4b, 및 4c 는 팽창 후 벌론의 재절첩(refold)을 돕는 2개의 링을 갖는 벌론의 측면도 및 단부도(도4c)를 도시하고 있다.

도5a 및 5b 는 본 발명의 피봇 링의 평탄화된 절단 패턴(도5a) 및 상기 링을 절단부(도5b)로서 도시하고 있다.

도6a 내지 6d 는 2개의 고정된 밀봉부들 사이의 벌론 카테터 및 본 발명의 피봇 링을 도시하고 있다. 본 발명의 피봇 링의 위치는 팽창된 벌론의 최종 작동 길이를 제어하는 것으로 도시되어 있다.

도7 은 본 발명의 클램핑된(clamped) 피봇 링이 밀봉부를 형성하고 또한 벌론의 팽창 중 축방향 이행(migration)에 어떻게 저항하는지를 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0020] 팽창 가능한 부재의 파손을 방지하기 위해 접촉제 및/또는 주름잡힌 밴드를 요구하는 전형적인 벌론 밀봉부에 비해, 본 발명의 피봇 링 밀봉부(즉, 본 발명의 링)는 증가하는 확장 및/또는 팽창으로(압력의 증가로 나타나는) 밀봉부를 타이트해지도록 작동하는 기계적 동작을 제안한다. 팽창 가능한 부재가 압력 및/또는 크기에 있어서 증가할 때, 링의 한쪽은 상승되며 그리고 링 밀봉부의 반대측을 링 밀봉부의 단부들 사이의 받침점 둘레로 피봇시킨다. 피봇은 밀봉부의 반대쪽 부분이 내측 부재에 대해 타이트해지게 하여 고압 밀봉부를 허용한다. 고압 밀봉부와 함께, 팽창 가능한 부재의 작동 길이는 팽창 전에 및/또는 팽창 및 수축 후 팽창 가능한 부재의 길이를 따라 링 밀봉부를 이동시킴으로써 조정될 수 있다. 여기에 사용되는 바와 같이, 용어 "작동 길이" 는 상기 팽창 가능한 부재의 팽창 후 상기 팽창 가능한 부재의 직선형 본체 부분의 길이이다.
- [0021] 이제 본 발명의 실시예가 상세히 참조될 것이며, 그 예가 첨부한 도면에 도시되어 있다.
- [0022] 도1a 및 1b 는 "폐쇄된" 링 부재(100)를 도시하고 있으며, 도1c 및 1d 는 "개방된" 링 부재(100)를 도시하고 있다[즉, 핑거(finger)(112)가 벌어져서 개방되어 있다]. 도1a 는 폐쇄된 링 부재(100)의 측면도이고, 또한 도1b 는 폐쇄된 링 부재(100)의 단부도이다. 도1c 는 개방된 링 부재(100)의 측면도이고, 또한 도1d 는 개방된 링 부재(100)의 단부도이다.
- [0023] 도1a 내지 1d 에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시예는 제1단부(102) 및 제2단부(104)를 포함하는 피봇 링 부재(100)를 포함한다. 또한, 링 부재(100)는 화살표(106)로 도시된 바와 같이 길이, 및 이것을 통과하는 루멘(108)을 포함한다(도1b). 링 부재(100)가 폐쇄될 때, 루멘(108)은 링 부재(100)의 길이(106)를 통해 크거나 적은, 일정한 직경을 갖는다. 화살표(124, 126)로 도시된 바와 같이, 제1단부(102)의 직경(124)은 제2단부(104)와 동일한 직경(126)을 갖는다. 루멘(108)은 링 부재(100)가 팽창 가능한 부재 또는 임의의 다른 물체 위에 위치되게 한다. 링 부재(100)는 제1단부(102) 가까이에 복수의 슬릿(slot)(110) 및 핑거(112)를 추가로 포함한다. 슬릿(110)은 링 부재(100)의 두께를 통해 절단되며 또한 링 부재(100)의 길이(106) 아래로 부분적으로 형성된다. 하기에 서술되는 바와 같이, 제1단부(102)가 직경이 증가할 때, 벌어지는 핑거(112)가 슬릿들 사이에 있다.
- [0024] 또한, 링 부재(100)는 제2단부(104) 가까이에 슬롯(slot)(116) 및 링 부재(118)를 포함한다. 슬롯(116)은 링 부재(100)로부터 절단되어 제2단부(104)의 원주 둘레에 갭(gap)(120)을 형성한다. 이들 갭은 제2단부(104)가 직경이 감소되고 그리고 제1단부(102)가 직경이 증가할 때에 크기가 감소될 것이다. 슬롯(116)은 링 부재(118)가 합쳐지는 것을 허용하며, 따라서 제2단부(104)의 직경 감소를 허용한다. 일 실시예에 있어서, 슬롯(116)은 슬릿(110)으로부터 엇갈린다(staggered)]. 다른 실시예에 있어서, 슬롯(116) 및 슬릿(110)은 피봇 지역(114)에서 오버랩(overlap)된다. 밴드의 양 단부상에 슬롯을 엮으시킴으로써 또한 그 후 슬릿을 오버랩시키는 것은 본 발명의 링이 피봇 효과를 갖게 하는 것으로 발견되었다. 이것은 링 부재(100)가 지역(114)에서 피봇되게 한다. 따라서, 제1단부(102)가 직경(124)이 증가하고 또한 제2단부(104)가 직경(126)이 감소됨에 따라, 피봇 지역(114)은 받침점을 형성하여, 링 부재(100)가 피봇되는 것을 허용한다. 본 발명의 다른 실시예는 제1단부 및 제2단부를 포함하는 피봇 링을 포함하며, 제1단부가 직경이 증가할 때 제2단부는 직경이 감소된다. 다른 실시예에 있어서, 직경 감소는 내향하는(inward) 힘을 발생시킨다.
- [0025] 위에 서술한 바와 같이, 피봇 링 부재(100)는 제1단부(102) 및 제2단부(104)를 포함하며, 제1단부(102)가 직경이 증가할 때, 제2단부(104)는 직경이 감소된다. 이것이 도1c 및 1d 에 도시되어 있다. 링 부재(100)가 개방된 구성일 때, 핑거(112)가 벌어져서 제1단부(102)의 직경(124)을 증가시키고 또한 제2단부의 직경(126)을 감소시킨다. 일 실시예에 있어서, 방사방향 힘은 핑거(112)를 외향으로 가압하며 그리고 제1단부(102)의 직경 증가를 유발시킨다. 핑거(112)를 벌어지게 하는 방사방향 힘의 일 예는 팽창 가능한 부재 위에 링 부재(100)를 위치시킴으로써 그리고 상기 부재를 팽창시킴으로써 이루어진다. 다른 실시예에 있어서, 방사방향 힘은 직경이 증가하

여 팽거(112)를 외향으로 가압하는 튜브로부터 발생된다.

- [0026] 다른 실시예에 있어서, 최종(소형) 직경(126)이 미리 결정될 수 있으며 또한 기계적 간섭(interference)을 거쳐 최종 직경으로 "로크(locked)"될 수 있다. 제2단부(104)의 직경(126)의 "로크"는, 서로 접촉하는 링 부재(118)로 인해 일단 이것이 그 미리 결정된 직경으로 있다면, 제1단부(102)상의 힘(예를 들어, 벌룬 압력)이 밴드의 제2단부(104)가 더 이상 함께 압축되지 않게 할 것이며, 따라서 상기 제2단부(104)의 직경(126)을 로킹하는 것을 의미한다. 직경 감소는 슬롯(116)의 폭을 조정함으로써 맞춰질 수 있다. 밴드의 원하는 원주 감소는 절단 공정에서 제거된 물질의 전체 양이다. 예를 들어, 0.254 센티미터(0.100 인치) 내경이 0.2032 센티미터(0.080 인치) 직경으로 감소되었다면, 원주는 0.7976 센티미터(0.314 인치), ($\pi \times 0.254$ 센티미터)로부터 0.6375 센티미터(0.251 인치), ($\pi \times 0.2032$ 센티미터)로 감소될 필요가 있거나, 또는 0.16 센티미터(0.063 인치)의 감소가 필요하다. 이것은 밴드의 원주 둘레로 0.02032 센티미터(0.008 인치) 폭의 8개의 절결부에 의해 달성될 수 있다 [0.1626 센티미터(0.064 인치)의 감소]. 변화될 수 있는 추가적인 기하학적 매개변수들은 절결부의 길이, 절결부의 횡수, 절결부의 오버랩, 및 짧은 절결부에 대한 긴 절결부의 비율을 포함하지만, 이것에 제한되지 않는다. 이들 매개변수들은 원하는 힘 및 편향(deflection) 특성을 달성하도록 변화될 수 있다. 바뀔 수 있는 출력(output)의 예는 밀봉 압력에 대한 적용된 벌룬 압력의 비율, 벌룬 체적에 대한 직경 감소의 비율, 또는 밴드(도1의 114)의 실질적인 "피봇 지점"(또는 피봇 지역)의 위치이다.
- [0027] 상기 링은 적절한 강성도(stiffness)를 갖는 임의의 탄성 물질로부터 제조될 수 있다. 이런 물질은 니티놀, 티타늄 합금, 철 합금, 및 코발트 크롬 합금 또는 나일론, 폴리카보네이트, 폴리에스테르, 폴리이미드, 폴리에테르 블럭 아미드 등과 같은 폴리머를 포함하지만, 이것에 제한되지 않는다. 탄성 물질은 제1단부(102)의 직경을 증가시키는 힘(들)이 감소되었을 때, 링 부재(100)를 그 본래의 형상으로 또는 그 본래의 형상에 가깝게 다시 복귀시키는 것을 허용한다.
- [0028] 다른 실시예에 있어서, 링 부재(100)는 폴리머 또는 스테인레스 스틸과 같은 금속과 같은 소성 변형 가능한 물질로부터 제조될 수 있다. 이 실시예에 있어서, 제1단부(102)의 직경을 증가시키는 방사방향 힘이 감소될 때, 링 부재(100)는 개방된 위치로 존재할 것이다(도1c 및 도1d 에 도시된 바와 같이). 이 실시예는 예를 들어 임플란트 가능한(implantable) 폐색(occlusion) 벌룬상의 영구적 밀봉에 유용하다.
- [0029] 본 발명의 링의 하나의 사용은 상기 링이 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부를 밀봉하는 데 사용될 수 있는 것이다. 본 발명의 일 실시예가 도2a 내지 2c 에 벌룬 카테터(201)로서 도시되어 있다. 이 실시예에 있어서, 본 발명의 상기 링(100)은 벌룬 카테터의 말단부상에 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부를 밀봉하는 데 사용된다. 도2 에 도시된 바와 같이, 가늘고 긴 부재(203)는 기부 제어 단부(207) 및 말단 기능 단부(209)를 갖는다. 또한, 벌룬 카테터는 가늘고 긴 부재(203)의 길이를 통해 연장하며 그리고 안내 와이어 포트(213)에서 말단부를 빠져 나오는 기부 안내 와이어 루멘(211)을 갖는다. 벌룬 카테터(201)는 본 기술분야에 통상적으로 알려진 바와 같이 "오버 더 와이어(over the wire)" 구성으로서 도시되어 있다. 대안으로서, 카테터는 중간-안내 와이어 포트를 가질 수 있으며, 따라서 본 기술분야에 통상적으로 알려진 바와 같이 "신속 교환(Rapid Exchange)" 구성을 갖는다.
- [0030] 또한, 벌룬 카테터(201)는 팽창 포트(215)와 팽창 가능한 부재(205) 사이의 유체 연통을 허용하는 기부 팽창 포트(215)를 통합한다. 가늘고 긴 부재의 길이 그리고 내경 및 외경은 벌룬 카테터(201)의 원하는 적용에 기초하여 선택된다. 예를 들어, 벌룬 카테터(201)가 경피적 경혈관 관상 동맥 확장술(percutaneous transluminal coronary angioplasty)에 사용되는 비제한적인 일 실시예에 있어서, 가늘고 긴 부재의 길이는 전형적으로 약 120 cm 내지 약 140 cm 범위에 속한다. 이 실시예에 있어서, 가늘고 긴 부재의 외경은 약 0.6 mm(약 0.024 인치) 내지 약 11.5 mm(약 0.45 인치)의 범위에 속한다. 이 개시를 읽음으로써 본 기술분야의 숙련자가 이해하는 바와 같이, 가늘고 긴 부재의 길이 및/또는 직경은 결코 제한되지 않으며 또한 본 발명의 의료 장치의 다양한 적용을 위해 일상적으로 수정될 수 있다. 가늘고 긴 부재는 일반적으로 원형-단면 구성을 갖는다.
- [0031] 가늘고 긴 부재(203)는 삽입 시 의료 장치가 굴곡 또는 좌굴(buckling) 없이 말단 인체 통로 위치로 전진(advance)되는 것을 허용하기에 충분한 구조적 일체성(integrity)을 가져야만 하며, 또한 피봇 링(100)의 제1단부(102)가 개방된 구성으로 변위할 때 직경이 감소되기 때문에, 피봇 링(100)의 제2단부(104)로부터의 방사방향 힘에 견디기에 충분한 일체성을 가져야만 한다. 관형(tubular) 본체를 제조하기 위한 다양한 기술이 알려져 있다. 일 실시예에 있어서, 가늘고 긴 부재는 생체적합성(biocompatible) 폴리머의 압출(extrusion)에 의해 제조된다.
- [0032] 도2a 및 2b 에 도시된 바와 같이, 벌룬 카테터(201)는 링 부재(100)를 포함한다. 링 부재(100)는 팽창 가능한

부재(205) 위로 슬라이딩될 수 있다. 이 실시예에 있어서, 링 부재(100)는 팽창 가능한 부재(205)의 기부 단부에 위치되며, 핑거(112)는 팽창 가능한 부재(205)의 말단부를 향해 배향(orient)되고 또한 링 부재(118)는 팽창 가능한 부재(205)의 기부 단부를 향해 배향된다. 다른 실시예에 있어서, 도2d 에 도시된 바와 같이, 링 부재(100)는 별론 카테터의 말단부 가까이에 위치될 수 있으며, 핑거(112)는 팽창 가능한 부재의 기부 단부를 향해 배향되고 또한 링 부재(118)는 말단 단부를 향해 배향된다. 상기 링 부재(100)는 도2a, 2b, 및 2e 에 화살표(225)로 도시된 바와 같이 또한 도2d 및 2e 에 화살표(217)로 도시된 바와 같이 팽창 가능한 부재 위로 슬라이딩될 수 있으며, 또한 팽창 가능한 부재(205)의 길이를 따라 어디라도 위치될 수 있다. 도2b 는 링 부재(100)가 팽창 가능한 부재(205)의 말단 부분을 향해 축방향으로 이동되는 것을 제외하고는, 도2a 와 동일한 별론 카테터를 도시하고 있다. 팽창 포트(들)(도3a 의 도면부호 325 참조)와 본 발명의 피봇 링 사이에 연관관계가 있음을 인식해야 한다. 본 기술분야의 숙련자는 카테터상의 팽창 포트(들)와 관련하여 본 발명의 피봇 링을 위치시킬 장소를 이해할 것이다. 이 실시예에 있어서, 제1단부(102)는 팽창 포트와 마주하도록 배향되어야 한다. 다른 실시예에 있어서, 팽창 포트는 별론의 양 단부에 또는 별론의 길이를 따라 어디라도 있을 수 있다.

[0033] 도2c 는 확장된 구성의 팽창 가능한 부재(205)를 도시하고 있다. 팽창 가능한 부재(205)가 확장됨에 따라, 팽창 가능한 부재는 화살표(223)으로 도시된 바와 같이 링 부재(100)의 제1단부(102)가 직경이 증가하고 또한 화살표(221)로 도시된 바와 같이 제2단부(104)가 직경이 감소되도록 강제(force)하며, 이것은 내향하는 힘을 발생시킨다. 제2단부(104)가 직경이 감소됨에 따라, 이것은 가늘고 긴 부재(203) 및 팽창 가능한 부재(205)에 대해 수축되어, 팽창 가능한 부재(205)의 적어도 하나의 단부의 밀봉으로 나타난다. 또한, 상기 내향하는 힘은 링 부재의 단부를 별론 내에 매립(embed)하여 축방향 이동을 방지하도록 작동한다. 이 밀봉부는 팽창 가능한 부재(205)의 길이를 따라 어디라도 위치될 수 있으며, 따라서 길이가 맞출될 수 있는 팽창 가능한 부재를 형성한다. 따라서, 본 발명의 다른 실시예는 팽창 가능한 부재의 작동 길이를 조정하도록 본 발명의 링을 사용하는 단계를 포함한다.

[0034] 팽창 가능한 부재(205)가 직경이 증가함에 따라, 링 부재(100)의 제1단부(102)의 직경도 증가하여 제2단부(104)가 추가로 직경이 감소되게 한다. 직경 감소는 팽창 가능한 부재(205)와 가늘고 긴 부재(203) 사이의 밀봉력이 더욱 강해지게 한다. 따라서, 링 부재(100)의 제2단부(104)의 직경이 작아짐에 따라, 팽창 가능한 부재(205)와 가늘고 긴 부재(203) 사이의 밀봉이 더욱 타이트해진다. 링 부재(100)는 더 높은 팽창 압력을 요구하는 어플리케이션에 있어서 유익한 밀봉부를 형성한다. 파손을 방지하기 위해 접착제를 요구하는 전형적인 밀봉부에 비해, 이 밀봉부는 증가하는 압력으로 타이트해지도록 작동하는 기계적 동작을 제한한다. 팽창 가능한 부재가 팽창함에 따라, 밴드의 중간에서 받침점 둘레로 밴드의 반대쪽 부분을 피봇시키는 밴드의 측부가 상승된다. 피봇은 밴드의 반대편 부분이 가늘고 긴 부재(203)의 둘레로 타이트해지게 하여 고압 밀봉을 허용한다. 일 실시예에 있어서, 하나 이상의 링 부재(100)가 임의의 배향으로 위치되고, 이동되고, 또한 카테터(201)상의 팽창 가능한 부재(205)의 임의의 영역에 위치될 수 있다. 도2e 에 도시된 바와 같이, 적어도 2개의 링이 팽창 가능한 부재상에 위치될 수 있다. 이 실시예에서는 팽창 가능한 부재(205)가 확장됨에 따라 기부 및 말단 밀봉이 있다. 다른 실시예에 있어서, 3개, 4개, 5개, 또는 그 이상의 본 발명의 피봇 링이 팽창 가능한 부재상에 위치될 수 있다. 도2 에 도시된 실시예가 별론 카테터를 도시하고 있지만, 팽창 가능한 부재를 갖는 임의의 의료 장치가 본 발명의 부분으로서 고려될 수도 있다. 다시, 팽창 포트(들)(도3a의 도면부호 325 참조)와 본 발명의 피봇 링 사이에 연관관계가 있음을 인식해야 한다. 본 기술분야의 숙련자는 도2e 에 도시된 실시예에서 링들 사이에 적어도 하나의 팽창 포트가 요구되는 것을 이해한다.

[0035] 본 발명의 링이 팽창 가능한 부재(즉, 팽창 가능한 부재의 팽창 가능한 부분)의 길이를 따라(또는 축선을 따라) 임의의 위치로 슬라이딩될 수 있기 때문에, 팽창 가능한 부재는 크기(즉, 길이) 및/또는 작동 길이가 맞출될 수 있다.

[0036] 도2 에 도시된 바와 같이, 적어도 하나의 팽창 가능한 부재(205)가 가늘고 긴 부재의 말단부에 제공된다. 본 발명에 유용한 팽창 가능한 부재의 예는 의료 별론이다. 팽창 가능한 요소의 다른 형태는 별론, 확장 가능한 카테터, 호스(hose), 확장 가능한 파이프, 등을 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다.

[0037] 따라서, 본 발명의 일 실시예는 대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 작동 길이를 갖는 팽창 가능한 부재, 및 대향 단부를 갖는 링 부재를 포함하며, 상기 링 부재는 수축된 팽창 가능한 부재의 대향 단부들 사이의 임의의 위치로 슬라이딩 가능하며, 상기 링 부재의 하나의 대향 단부가 직경이 증가할 때 상기 링 부재의 다른 대향 단부는 팽창 가능한 부재의 팽창에 따라 직경이 감소되는, 의료 장치를 포함한다. 일 실시예에 있어서, 하나의 대향 단부에서 링 부재의 직경 증가는 팽창 가능한 부재에 의해 형성된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부 중 하나의 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을

제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 단부를 수축시킨다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 링 부재의 대향 단부의 수축은, 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경이 감소됨에 따라, 상기 링 부재의 대향 단부는 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부 중 하나의 직경 감소는 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 팽창 가능한 부재의 확장 가능한 부분의 작동 길이를 조정한다.

[0038] 다른 실시예에 있어서, 본 발명은 대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 작동 길이를 갖는 팽창 가능한 부재, 및 대향 단부를 갖는 링 부재를 포함하며, 상기 링은 상기 팽창 가능한 부재의 단부들 사이에 위치를 가지며, 또한 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경 증가는 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타나는, 의료 장치를 포함한다. 일 실시예에 있어서, 하나의 대향 단부에서 상기 링 부재의 직경 증가는 상기 팽창 가능한 부재에 의해 형성된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 압축력은 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경 감소에 의해 유발된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부들 중 하나의 상기 직경 감소는 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부들 중 하나의 상기 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 압축력은 상기 링 부재의 상기 대향 단부가 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 수축하는 것을 유발시킨다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 대향 단부의 직경이 감소됨에 따라, 상기 링 부재의 상기 대향 단부는 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 위치는 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다.

[0039] 본 발명의 다른 실시예는 길이를 갖는 팽창 가능한 부재상에 적어도 하나의 링 부재를 배치하는 단계, 및 상기 팽창 부재의 길이를 따라 미리 결정된 위치로 적어도 하나의 링 부재를 슬라이딩시키는 단계를 포함하며, 상기 링 부재는 대향 단부를 가지며, 또한 상기 링 부재의 하나의 대향 단부가 직경이 증가할 때 상기 링 부재의 다른 대향 단부는 팽창 가능한 부재의 팽창에 따라 직경이 감소되는, 팽창 가능한 부재의 작동 길이를 조정하는 방법을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경을 증가시키는 것은, 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 적어도 하나의 링 부재의 상기 하나의 대향 단부의 직경 증가는, 상기 팽창 가능한 부재에 의해 형성된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재상에 배치된 적어도 2개의 링 부재가 있다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 상기 하나의 대향 단부의 직경 감소는 상기 팽창 가능한 부재의 일부의 팽창을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터 또는 안내 와이어이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경 감소는 팽창 가능한 부재 및 가늘고 긴 부재에 대해 상기 단부를 수축하게 한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 상기 링 부재의 대향 단부의 수축은, 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재의 대향 단부의 직경이 감소됨에 따라, 상기 링 부재의 상기 대향 단부는 상기 팽창 가능한 부재 및/또는 상기 가늘고 긴 부재에 대해 추가로 수축되어 상기 팽창 가능한 부재의 적어도 하나의 단부의 더욱 타이트한 밀봉으로 나타난다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부

재의 상기 대향 단부 중 하나의 직경 감소는 상기 링 부재의 축방향 이동을 제한한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다.

- [0040] 일 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 부재는 의료 벌룬이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 동심의 (concentric) 팽창 양상(modality)을 갖는다. 본 발명에 따른 의료 벌룬은 본 기술분야의 숙련자에게 알려진 임의의 물질을 사용하여 제조될 수 있다. 통상적으로 사용되는 물질은 열가소성 엘라스토머, 비-엘라스토머 폴리머, 및 습기 및/또는 열 경화성 폴리머를 포함하는 열경화물(thermoset)을 포함한다. 적절한 물질의 예는 폴리에틸렌, 폴리에스테르, 폴리우레탄, 폴리아미드, 폴리에테르 블럭 아미드, 폴리아미드, 폴리카보네이트, 폴리페닐렌 황화물, 폴리페닐렌 산화물, 폴리에테르, 실리콘, 폴리카보네이트, 스티렌 폴리머, 이들의 코폴리머 (copolymer), 및 이들의 혼합물을 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다. 이들 등급(class)의 일부는 열경화물로서 그리고 열가소성 폴리머로서 이용할 수 있다. 예를 들어 미국 특허 제5,500,181호를 참조하십시오. 여기에 사용되는 바와 같이, 코폴리머라는 용어는 하나의 모노머(monomer) 이상으로부터 형성된 임의의 폴리머 물질을 지칭하는 데 사용될 것이다.
- [0041] 대안적인 실시예에 있어서, 여기에 사용되는 바와 같이, 용어 "코폴리머"는 2개 또는 그 이상의 모노머, 예를 들어 2개, 3개, 4개, 5개, 또는 그 이상으로부터 형성된 임의의 폴리머를 지칭하는 데 사용될 것이다. 유용한 폴리아미드는 나일론 12, 나일론 11, 나일론 9, 나일론 6/9, 및 나일론 6/6 을 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다. 이런 물질의 사용은 예를 들어 미국 특허 제4,906,244호에 설명되어 있다.
- [0042] 이런 물질의 일부 코폴리머의 비제한적인 예는 PEBAX® 이라는 상표명으로 펜실베이니아, 필라델피아 소재의 엘프 아토켄 노스 아메리카(Elf Atochem North America)로부터 입수할 수 있는 폴리에테르-블럭-아미드를 포함한다. 다른 적절한 코폴리머는 폴리에테르에스테르아미드(polyetheresteramide)이다.
- [0043] 적절한 폴리에스테르 코폴리머는 HYTREL® 이라는 상표명으로 델라웨어, 윌밍턴 소재의 듀폰(DuPont)으로부터 입수할 수 있는 것과 같은, 예를 들어 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 및 폴리부틸렌 테레프탈레이트, 폴리에스테르 에테르 및 폴리에스테르 엘라스토머 코폴리머를 포함한다.
- [0044] 스티렌 단부 블럭, 및 부타디엔, 이소프렌, 에틸렌/부틸렌, 에틸렌/프로펜, 등으로부터 형성된 중간블럭 (midblock)을 갖는 코폴리머와 같은 블럭 코폴리머 엘라스토머도 여기에서 사용될 수 있다. 다른 스티렌 블럭 코폴리머는 아크릴로니트릴-스티렌 및 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 블럭 코폴리머를 포함한다. 대안적인 실시예에 있어서, 블럭 코폴리머가 폴리에스테르 또는 폴리아미드의 경질(hard) 세그먼트 및 폴리에테르의 연질 (soft) 세그먼트로 제조되는 특수한 블럭 코폴리머 열가소성 엘라스토머인 블럭 코폴리머를 본 발명에 사용하는 것이 가능하다.
- [0045] 폴리에스테르/폴리에테르 블럭 코폴리머의 특정한 예는, 디에스엠 엔지니어링 플라스틱(DSM Engineering Plastics)로부터 입수할 수 있는 ARNITEL® EM 740 및 위에 이미 언급한 바와 같이 듀폰 드 네모우스 앤드 컴파니(DuPont de Nemours & Co)로부터 입수할 수 있는 HYTREL® 과 같은, 폴리(부틸렌 테레프탈레이트)-블럭-폴리(테트라메틸렌 산화물) 폴리머이다.
- [0046] 벌룬 형성에 사용될 수 있는 적절한 물질은 예를 들어, 미국 특허 제6,406,457호; 미국 특허 제6,284,333호; 미국 특허 제6,171,278호; 미국 특허 제6,146,356호; 미국 특허 제5,951,941호; 미국 특허 제5,830,182호; 미국 특허 제5,556,383호; 미국 특허 제5,447,497호; 미국 특허 제5,403,340호; 미국 특허 제5,348,538호; 및 미국 특허 제5,330,428호에 추가로 서술되어 있다.
- [0047] 상기 물질은 단지 예시적인 목적으로 의도되었으며, 또한 본 발명의 범위에 대한 제한으로서 의도되지 않는다. 사용을 위해 입수할 수 있는 적절한 폴리머 물질은 방대하며 또한 너무 많아서 여기에 기재될 수 없으며 또한 본 기술분야의 숙련자에게 알려져 있다.
- [0048] 벌룬 형성은 알려진 압출, 사출(injection) 성형, 및 다른 성형 기술을 사용하여 임의의 종래 방식으로 실시될 수 있다. 전형적으로, 관형 프리폼(preform)을 압출하는 단계, 벌룬을 성형하는 단계, 및 특수한 물질 세트(들), 벌룬에 대해 적절한 어닐링(annealing) 또는 가열 및 냉각하는 단계를 포함하는 공정에는 3개의 주요한 단계가 있다. 사용된 벌룬 물질에 따라, 프리폼은 취입(blow)되기 전에 축방향으로 스트레칭(stretch)될 수

있다. 벌룬 형성을 위한 기술은 미국 특허 제4,490,421호, RE 32,983호, RE 33,561호, 및 미국 특허 제 5,348,538호에 서술되어 있다.

[0049] 팽창 가능한 부재는 본 기술분야의 숙련자에게 알려진 다양한 접합(bonding) 기술에 의해 가늘고 긴 부재에 부착될 수 있다. 예는 솔벤트 접합, 열 접합, 접착제 접합, 및 열 수축 또는 밀봉을 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다. 접합 기술의 선택은 물질에 따르며, 그것으로부터 팽창 가능한 요소 및 가늘고 긴 부재가 준비된다. 카테터에 대한 벌룬의 접합과 관련한 일반적인 기술은 그 전체가 여기에 참조인용된 미국 특허 제 7,048,713호를 참조하기 바란다.

[0050] 다른 실시예에 있어서, 벌룬은 본질적으로 미국 특허 제6,120,477호[캠벨(Cambell), 등]에 교시된 바와 같이 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 포함하며, 상기 미국 특허는 모든 목적을 위해 참고에 의해 본 명세서에 포함된다. 다른 실시예에 있어서, 위에 서술되었거나 또는 본 기술분야에 알려진 임의의 물질로부터 제조될 수 있는 벌룬은 본질적으로 미국 특허 제6,120,477호(캠벨, 등)에 교시된 바와 같이 벌룬 커버로 덮인다. 일 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 벌룬 및/또는 벌룬 커버를 제조하기 위해 물질을 선택하는 하나의 중요한 특징은, 타이트한 파지(grip) 및/또는 더욱 좋은 밀봉을 얻기 위해 직경이 감소되는 링 부재의 단부가 물질 내로 매립되게 하는 것이다. 일 실시예에 있어서, 상기 의료 장치는 ePTFE 벌룬 커버 및 본 발명의 링 부재를 포함하는 폴리우레탄 벌룬을 포함한다. 대안적인 일 실시예에 있어서, 상기 의료 장치는 ePTFE 벌룬 커버 및 본 발명의 링 부재를 포함하는 PET 벌룬을 포함한다.

[0051] 다른 실시예에 있어서, 본 발명의 링은 안내 와이어 루멘 및 팽창 루멘을 공유하는, 크기 조정 가능한 단일의 루멘 고압 벌룬 카테터를 제조하는 데 사용될 수 있다. 이것은 단일의 루멘 카테터가 더욱 작은 직경[또는 프렌치(French) 크기]를 갖고 이것이 바람직하기 때문에 중요하다. 본 발명의 링은 크기 조정 가능한 고압 벌룬(직경 및 길이에 따라, 약 10 atm 내지 약 30 atm)이 단일의 루멘 카테터상에 장착되게 하고 또한 상기 벌룬을 고압으로 팽창시킬 수 있게 한다.

[0052] 도3a 및 3b 에 도시된 바와 같이, 단일의 루멘 고압 벌룬 카테터는 고압 벌룬(305), 루멘(311), 적어도 하나의 팽창 포트(325), 및 카테터의 외벽의 말단부 가까이에 및/또는 고압 벌룬의 일부상에 위치되는 피봇 링 부재(100)를 포함할 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 또한 상기 단일의 루멘 고압 벌룬 카테터는 카테터의 내벽의 말단부를 향해 위치한 밀봉제(sealing agent)(330)를 포함한다. 상기 고압 벌룬은 위에 서술한 및/또는 본 기술분야에 알려진 방법에 의해 카테터상에 장착될 수 있다.

[0053] 안내 와이어(340)(또는 카테터와 같은 다른 관형 장치)가 루멘(311) 내로 그리고 말단 포트(313)로 또는 이것을 지나 전진될 때, 이것은 말단 포트(313)를 폐색한다. 팽창 매체(media)가 기부 단부로부터 추가될 때(예를 들어, 도2의 도면부호 215), 말단 포트(313)로부터 팽창 매체의 누설이 없거나 또는 최소한으로 되며, 따라서 벌룬이 팽창 포트(들)(325)를 통해 팽창하는 것을 허용한다. 더 많은 팽창 매체가 추가됨에 따라, 매체는 팽창 포트(들)(325)를 통해 그리고 벌룬(305) 내로 흐르며, 따라서 시스템 내의 압력을 증가시키며 또한 벌룬(305)이 팽창하는 것을 유발시킨다. 벌룬(305)이 팽창함에 따라, 도3b 에 도시된 바와 같이, 링 부재(100)는 제1단부(102)에서 직경이 증가하고 또한 제2단부(104)에서 직경이 감소되기 시작할 것이다(위에 서술한 바와 같이). 제2단부(104)가 직경이 감소됨에 따라, 이것은 화살표(329)에 의해 도시된 바와 같이 내향하는 힘을 발생시킬 것이며, 이것은 말단 포트(313)(또는 카테터의 특정한 영역) 및 안내 와이어(340)(또는 다른 관형 구조물) 둘레의 선택적 밀봉제(330)를 압축한다. 벌룬 내측의 압력이 증가하고 따라서 제2단부(104)의 직경이 감소됨에 따라, 말단부(312)에서의 압축력이 더욱 강해질수록 안내 와이어(340), 말단부(313), 및 선택적 밀봉제(330) 사이의 밀봉이 더욱 타이트해진다. 이 실시예에 있어서, 벌룬이 그 최종 압력으로 팽창함에 따라 팽창 매체 누설이 없거나 또는 최소한으로 될 것이다. 링 부재(100)가 없다면, 말단 포트(313)는 낮은 압력에서 누설되기 시작하여, 벌룬 혈관성형술과 같은 적용을 부적합하게 할 것이다. 이 시스템은 단일의 루멘 카테터를 사용하여 고압 벌룬을 갖는 것을 허용한다. 일 실시예에 있어서, 상기 고압 벌룬은 약 14 atm 까지의 압력으로 팽창될 수 있는 약 8 mm 확장된 직경을 갖는 벌룬을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 밀봉제는 실리콘, 우레탄, 플루오로폴라스틱, 또는 폴리에테르 불록 아미드로 구성되는 그룹으로부터 선택된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 다른 관형 구조물은 카테터, 안내 와이어, 또는 하이프튜브(hypotube)이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 단일의 루멘 고압 벌룬 카테터는 도2e 에 도시된 바와 같이 본 발명의 적어도 2개의 피봇 링 부재를 포함한다.

[0054] 다른 실시예에 있어서, 말단 포트(313)와 안내 와이어(340)(또는 다른 관형 구조물) 사이에는 작은 갭이 있다. 작은 갭은 안내 와이어(340)(또는 다른 관형 구조물)가 말단 포트(313)를 포함하는 카테터의 말단부를 통해 부드럽게 슬라이딩하는 것을 허용한다. 팽창 매체가 루멘(311) 내로 추가됨에 따라, 소량의 누설이 발생되지만,

그러나 벌룬(305)이 팽창함에 따라, 링 부재(100)는 제1단부(102)에서 직경이 증가하고 또한 제2단부(104)에서 직경이 감소될 것이다(위에 서술한 바와 같이). 제2단부(104)가 직경이 감소됨에 따라, 이것은 화살표(329)에 의해 도시된 바와 같이 내향하는 힘을 발생시키며, 이것은 안내 와이어(340)(또는 다른 관형 구조물) 둘레의 말단 포트(313)를 포함하여, 카테터의 말단부를 압축한다. 벌룬 내의 압력이 증가하고 따라서 제2단부(104)의 직경이 감소됨에 따라, 카테터의 말단부에서의 압축력이 더욱 강해질수록 안내 와이어(340)와 말단 포트(313)를 포함하는 카테터의 말단부 사이의 밀봉이 더욱 타이트해진다. 다른 실시예에 있어서, 카테터는 카테터의 내벽의 말단부를 향해 위치된 밀봉제(330)를 포함한다.

[0055] 본 발명의 의료 장치는 인체 통로의 위치를 치료하거나 또는 위에 서술한 바와 같이 중재 장치(interventional device)를 이송하는데 유용하다. 일 실시예에 있어서, 본 발명의 의료 장치는 혈관성형술 시술에 사용된다. 이 방법에 있어서, 본 발명의 의료 장치는 작은 직경 프로파일의 팽창 가능한 부재가 혈관(vascular) 치료 위치에 근접하도록 경피적으로(percutaneously) 위치되고 그리고 전진된다. 일 실시예에 있어서, 본 발명의 상기 하나 또는 그 이상의 링은 상기 팽창 가능한 부재가 혈관 치료 위치에 근접할 때 인체에 삽입하기 전에 및/또는 인시튜로 조정될 수 있다. 일반적으로 치료 위치는 예를 들어 플라크(plaque) 또는 혈전(thrombus)에 의해 유발된 협착부(stenosis)이다. 그 후, 의료 장치의 팽창 가능한 부재는 팽창 가능한 부재를 팽창하기에 충분한 압력 또는 힘으로 팽창된다. 협착부가 루멘의 자연스러운(native) 직경으로 압축되거나 또는 이를 지나 압축된 후, 팽창 가능한 부재가 비워지고(evacuated) 그리고 의료 장치가 인체 루멘으로부터 후퇴된다. 다른 실시예에 있어서, 본 발명의 상기 의료 장치는 치료 위치에 중재 장치를 이송하는데 유용하다. 다른 실시예에 있어서, 팽창 가능한 부재의 작동 길이는 치료될 협착부의 길이로 및/또는 중재 장치의 길이로 맞춤된다. 여기에 사용되는 바와 같이, "인체 통로"는 동맥, 정맥 및/또는 다른 루멘을 포함한다.

[0056] 본 발명의 다른 실시예는 여기에 서술되는 바와 같이 의료 장치로 인체 통로의 위치를 치료하는 방법을 포함하며, 상기 방법은 요구된 팽창 가능한 부재의 적절한 길이를 결정하는 단계, 팽창 가능한 부재의 길이를 따라 본 발명의 링을 팽창 가능한 부재의 적절한 위치로 이동시키는 단계, 팽창 가능한 요소가 팽창하지 않은(절첩된 또는 비교 가능한 구성과 같은) 형태로 치료 위치에 근접하도록 본 발명의 의료 장치를 인체 통로 내에 위치시키는 단계, 및 팽창 가능한 요소를 팽창시키기에 충분한 압력 또는 힘으로 팽창 가능한 요소를 팽창시키는 단계를 포함한다. 팽창 가능한 부재의 적절한 길이를 결정하는 단계 및 팽창 가능한 부재의 길이를 따라 본 발명의 링을 적절한 위치로 이동시키는 단계는, 의료 장치를 인체 통로에 위치시키는 단계 전에 또는 일단 의료 장치가 인체 통로에 위치된 후 인시튜로, 또는 그 조합으로 실시될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 상기 팽창 가능한 요소는 중재 장치를 확장시킨다. 다른 실시예에 있어서, 상기 중재 장치는 스텐트이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 중재 장치는 스텐트-그라프트(stent-graft)이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 스텐트는 본 기술분야에 통상적으로 알려진 바와 같이 니티놀 및/또는 스텐레스 스틸을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 치료 위치는 동맥, 정맥, 및/또는 인체 내의 다른 루멘이다.

[0057] 본 발명의 다른 실시예는 맞춤형 스텐트 길이를 형성하는 단계 및 이송 벌룬의 길이를 맞추는 단계를 포함한다. 예를 들어, 미국 특허출원 공개 2009/0182413호(모든 목적을 위해 여기에 참조인용되었음)에 서술된 바와 같이, 폴리머 상호연결 웹을 갖는 스텐트는 인체에 삽입하기 전에 의료진에 의해 바람직한 크기로 절단될 수 있다. 본 발명의 적어도 하나의 링을 임의의 크기의 벌룬과 조합하여 제공함으로써, 벌룬의 작동 길이가 스텐트의 길이로 조정될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 그라프트, 튜브, 필름(film), 폴리머 링크 및/또는 ePTFE 와 같은 본 기술분야에 알려진 임의의 물질에 의해 상호연결된 스텐트 링을 포함한다.

[0058] 따라서, 본 발명의 다른 실시예는 대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 및 작동 길이를 갖는 의료 벌룬, 대향 단부를 갖는 적어도 하나의 링 부재, 및 미리 결정된 길이로 조정될 수 있는 맞춤형 스텐트를 포함하며, 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나의 직경 증가는 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타나며, 상기 링 부재는 상기 팽창 가능한 부재의 대향 단부들 사이에 위치를 갖는, 의료 스텐팅(stenting) 시스템을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 상기 링의 위치는 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 스텐트는 상기 의료 벌룬의 작동 길이 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 폴리머 웹에 의해 상호연결되는 스텐트 링을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 상기 폴리머 웹을 절단하고 또한 스텐트 링을 제거함으로써 맞춤된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상

기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다.

[0059] 다른 실시예에 있어서, 본 발명은 대향 단부, 소형의 수축된 프로파일 및 대형의 팽창된 프로파일, 및 작동 길이를 갖는 의료 벌룬과 맞춤형 스텐트를 제공하는 단계, 상기 맞춤형 스텐트를 미리 결정된 길이로 조정하는 단계, 상기 의료 벌룬의 상기 대향 단부들 사이로 적어도 하나의 링 부재를 배치 및 슬라이딩시킴으로써 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정하는 단계, 의료 벌룬의 작동 길이상에 상기 스텐트를 배치하는 단계, 및 상기 의료 벌룬, 적어도 하나의 링 부재 및 스텐트를 인체 통로 내로 삽입하는 단계를 포함하며, 상기 링 부재는 대향 단부를 포함하며, 또한 상기 링 부재의 대향 단부들 중 하나상의 직경 증가는 상기 링 부재의 다른 대향 단부에서 압축력으로 나타나는, 맞춤형 스텐트를 인체 통로 내로 도입하는 방법을 포함한다. 일 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬 및 상기 스텐트는 상기 인체 통로 내의 미리 결정된 위치로 이송되며 또한 상기 의료 벌룬의 상기 작동 길이는 확장되며 그에 따라 상기 벌룬상에 배치된 상기 스텐트를 이송한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 폴리머 웹에 의해 상호연결되는 스텐트 링을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 맞춤형 스텐트는 상기 스텐트 링을 상호연결하는 상기 폴리머 웹을 절단하고 그리고 상기 스텐트 링을 제거함으로써 맞춤형이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 방법은 적어도 2개의 링 부재를 포함하며, 또한 상기 링 부재를 슬라이딩시키는 단계는 상기 의료 벌룬의 작동 길이를 조정한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 가늘고 긴 부재 위에 배치된다. 다른 실시예에 있어서, 상기 가늘고 긴 부재는 카테터이다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 벌룬 커버를 추가로 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 벌룬 커버는 ePTFE 를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 의료 벌룬은 상기 벌룬 및/또는 벌룬 커버상에 약물 코팅을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 링 부재는 탄성 금속을 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 탄성 금속은 니티놀이다.

[0060] 본 발명의 다른 실시예는 약물을 분배하는 데 사용된 벌룬 위에 본 발명의 적어도 하나의 링을 위치시키는 단계를 포함한다. 약물 용출 벌룬은 벌룬상에 및/또는 벌룬이 확장될 때만 용출하도록 설계된 벌룬에 근접한 다른 표면상에 약물의 코팅을 포함할 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 상기 약물 용출 벌룬은 벌룬의 표면 및/또는 벌룬 커버를 통해 약물을 흘리거나(weep) 및/또는 분배할 수 있다. 본 발명의 적어도 하나의 링의 사용은 확장될 수 있는 약물 용출 벌룬의 영역을 결정하고 따라서 약물의 양을 결정하고 및/또는 영역을 정확히 찾아내고(pinpoint) 및/또는 인체 통로에 전달되는 약물의 투여량(dose)을 제어한다. 따라서, 벌룬의 작동 길이를 조정하여 본 발명의 링(들)을 약물 용출 벌룬의 원하는 위치로 이동시킴으로써 약물 용출이 제어될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 상기 약물 용출 벌룬은 약물 용출 벌룬의 길이를 따라 본 발명의 피봇 링(들)을 이동시킴으로써 이송될 수 있는 상기 벌룬의 길이를 따라 다수의 약물을 갖는다. 또한, 상기 벌룬의 확장은 다수의 링을 팽창 포트와 조합하여 벌룬의 특정한 영역으로 이동시킴으로써 제어될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 상기 약물은 벌룬의 일부에만, 예를 들어 기부 단부에만 위치된다. 이 실시예에 있어서, 링(들)은 약물 없는 벌룬의 부분만 팽창시키도록 이동될 수 있으며, 그에 따라 인체 통로를 확장시킨다. 그 후, 본 발명의 피봇 링(들)은 약물을 갖는 벌룬의 부분을 확장시키고, 약물을 확장된 인체 통로로 분배하도록 밀단부를 향해 인시튜로 이동될 수 있다. 이 시스템은 약물 분배 없이 인체 통로 확장을 허용하며, 또한 그 후 벌룬을 제거하고 다른 것을 삽입할 필요 없이 약물을 확장된 인체 통로로 분배한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 약물은 파클리탁셀(paclitaxel), 덱사메타손(dexamethasone), 라파마이신(rapamycin), 및 그 유사물, 및 그 임의의 조합물로 구성된 그룹으로부터 선택된다.

[0061] 다른 실시예에 있어서, 본 발명의 피봇 링은 벌룬 카테터 당 다수의 약물 치료를 분배하는 데 사용될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 예를 들어, 100 mm 약물 치료 선택을 갖는 벌룬 카테터는 본 발명의 피봇 링이 상기 벌룬의 말단 40 mm 만 확장을 허용하도록 위치되는 원하는 치료 위치로 이송될 수 있다. 그 후, 본 발명의 피봇 링(또는 다수의 피봇 링)은 벌룬의 그 이미 확장되지 않은 부분과 관련된 다른 약물 또는 동일한 약물을 분배하도록 이미 확장되지 않은 벌룬 선택의 후속의 팽창을 위해 인시튜로, 또는 상기 피봇 링(들)의 제거 및 수동적인 재배치(repositioning)에 따라 재배치될 수 있다. 이 실시예는 벌룬 카테터 당 맞춤형 치료 길이를 각각 갖는 다수의 약물 분배를 허용한다.

[0062] 본 발명의 여러 실시예는 상기 피봇 링(들)의 재배치를 인시튜로 허용한다. 일 실시예에 있어서, 본 발명의 피봇 링은 팽창 가능한 부재가 인체에 남아있을 동안 임상의로 하여금 팽창 가능한 부재를 따라 밴드의 위치를 조정하게 하는 카테터의 기부 부분으로 연장하는 제어 수단에 확고하게 부착된다. 다른 실시예에 있어서, 제어 수단은 본 발명의 피봇 링의 외경(OD) 위로 끼워지기에 적절한 크기이며 또한 밴드에서 피봇의 받침점을 포함하는 밴드의 지점에 이것이 부착되는 것을 허용하는 얇은 벽 튜브일 수 있다. 이 실시예에 있어서, 제어 튜빙(tubing)은 의료진이 밴드를 재배치시키기 위해 튜빙을 당길 수 있는 제어 핸들의 지점까지 기부쪽으로 주로 카

프의 전체 길이로 연장한다. 다른 실시예에 있어서, 얇은 벽 튜브는 열가소성 FEP 를 포함하는 PTFE 튜브일 수 있다. 이 튜브는 FEP 를 다시 흐르게 하고 또한 밴드에 접착하는 것을 허용하기 위해 밴드 위에 위치될 때 가열될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 밴드상의 특징부(feature)상에 파이버(fiber)가 확고하게 부착된다. 확장 가능한 부재를 보유하는 카테터는 카테터의 기부 단부로 연장하는 파이버를 위해 루멘을 포함할 수 있다. 파이버는 밴드에 가깝거나 또는 먼 지점으로 루멘을 빠져나와, 작동 가능한 부재의 작동 길이를 길게 하거나 또는 짧게 하기 위해 밴드가 팽창 가능한 부재를 따라 축방향으로 어느 쪽으로도(either direction) 인시튜로 재배치되게 한다. 다른 실시예에 있어서, 밴드가 시술을 통해 더욱 말단쪽으로 또는 더욱 기부쪽으로 여러번 재배치되는 것을 허용하기 위해, 밴드를 재배치시키기 위한 다수의 수단이 단일 밴드 상에 사용될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 제어 튜브는 밴드가 팽창 가능한 부재의 축방향 길이를 따라 어느쪽으로도 재배치되는 것을 허용하기 위해 충분한 기둥(column) 및 인장 강도를 가질 수 있다. 따라서, 본 발명의 일 실시예는 예를 들어 와이어, 튜브 및/또는 파이버를 피봇 링(들)에 부착하고 의료진이 조작할 수 있도록 상기 와이어, 튜브 및/또는 파이버를 카테터의 기부 단부로 작동시킴으로써 별론이 환자 내에 있을 동안 별론의 상기 작동 길이를 인시튜로 조정하는 단계를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 의료진은 별론을 환자의 인체 통로 내로 위치시키기 전에 별론의 작동 길이를 결정하기 위해 별론의 길이를 따라 원하는 위치로 링을 이동시킴으로써 별론의 작동 길이를 결정한다.

[0063] 본 발명의 다른 실시예는 상기 링 부재의 상기 반대편 제2단부(104)가 팽창 가능한 부재의 팽창 시 직경이 감소될 때, 저장된 길이가 제2단부(104) 외측에[제1단부(102) 반대쪽에] 있고 또한 링 아래로 미끄러지지 않도록 링 부재(118) 아래로 별론의 작동 길이로부터 저장된 길이를 당기고, 따라서 별론의 직경을 제어하도록, 별론의 직경을 제어하는 단계를 포함한다. 이것은 팽창 중 단축시키는 물질 세트를 통합시킨 팽창 가능한 부재를 포함하는 실시예에 유용하며, 따라서 미리 설정된 직경으로 팽창을 허용하도록 과잉 길이의 저장을 요구한다. 이들 물질은 필름, 브레이드(braid), 니트(knit), 등을 포함할 수 있으며, 또한 확장된 PTFE 또는 다른 적절한 물질 조성물을 포함할 수 있다. 따라서, 일 실시예에 있어서, 본 발명의 링은 별론의 작동 길이 및 직경을 결정할 수 있다.

[0064] 본 발명의 다른 실시예는 팽창 후 본 발명의 링이 별론을 재-소형화(re-compact) 또는 재절첩할 수 있는 장치 및 방법을 포함한다. 비순응 별론에 대한 문제점들 중 하나는, 별론이 팽창되고 그리고 수축되었을 때 별론이 그 본래의 절첩된 형상으로 복귀하지 않고 그리고 환자로부터 용이하게 제거될 수 없는 및/또는 외피(sheath) 내로 후퇴될 수 없는 대형 별론 프로파일로 나타나는 플랩(flap) 및/또는 날개(wing)를 형성한다는 점이다. 달리 말하면, 별론은 제거가 어려운데, 그 이유는 물질이 용이하게 소형화되지 않기 때문이다. 따라서, 본 발명의 일 실시예는 별론의 수축 후, 링이 다시 그 본래의 형상으로 피봇되고 또한 핑거(도4의 도면부호 112)가 별론의 재절첩 또는 재소형화를 돕도록, 본 발명의 링의 핑거를 별론의 원추부(cone) 까지 적어도 부분적으로 연장시키는 데 충분히 길게 구성하는 단계를 포함한다. 도4a 에 도시된 바와 같이, 별론(405)이 팽창될 때, 제1단부(102)의 링(100)이 확장되고 또한 제2단부(104)가 직경이 감소된다. 핑거(112)는 제1단부(102)가 확장될 때 벌어진다. 별론이 수축될 때, 제1단부(102)는 직경이 감소되기 시작할 것이며, 또한 핑거(112)가 합쳐지기 시작하여 별론(405)에 절첩 주름(crease)(422)을 형성할 것이다. 이들 절첩 주름은 별론(405)이 절첩되는 것을 도울 것이다. 도4b 에 도시된 바와 같이, 별론은 핑거(112)에 의해 형성된 절첩 주름(422)으로 인해 재-소형화된다. 도4c 는 별론이 수축될 때 별론(405) 및 링 부재(100)의 단부도이다. 도시된 바와 같이, 핑거(112)는 별론이 더욱 소형화된 상태로 절첩되는 것을 돕기 위해 절첩 주름을 형성한다. 따라서, 이것은 별론의 더욱 타이트한 소형화를 허용한다. 일 실시예에 있어서, 핑거는 별론이 수축될 때 핑거가 재절첩을 허용하도록 별론의 절첩부와 정렬된다. 다른 실시예에 있어서, 별론은 별론의 기부 단부를 향해 위치된 하나의 피봇 링만을 포함하며, 상기 단부는 후퇴 시 외피 내로 먼저 들어갈 것이다.

[0065] 본 발명의 다른 실시예에 있어서, 방법은 혈관 그래프트의 흐름을 인시튜로 제어하는 단계를 포함한다. 본 발명의 일 실시예는 혈관 그래프트상에, 예를 들어 고어-텍스 혈관 그래프트(GORE-TEX Vascular Graft)(아리조나, 플래스스테프 소재의 더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이츠 인코포레이티드의 상품 번호 V03050L)상에 본 발명의 링을 위치시키는 단계, 및 상기 그래프트를 환자에 임플란트하는 단계를 포함한다. 링은 환자, 장치, 또는 이들 2개의 일부 조합에 부여될 수 있는 다양한 조건들로 인해 형상을 바꾸도록 구성될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 본 발명의 링은 체온(body temperature)에서는 본 발명의 링이 개방된 위치(도1c 및 1d 참조)로 있고 또한 이것이 낮은 온도에 있을 때는 링이 폐쇄된 위치(도1a 및 1b 참조)로 있도록, 온도에 민감하게 제조된다. 본 발명의 링의 개방된 또한 폐쇄된 위치는, 본 기술분야에 통상적으로 알려진 바와 같이 니티놀과 같은 형상 기억 합금(memory alloy)을 사용함으로써 상이한 온도에서 본 발명의 링을 형상 세팅(shape setting)함으로써 달성될 수 있다. 따라서, 본 발명의 링을 포함하는 그래프트가 환자에, 예를 들어 동정맥(arteriovenous)(AV) 누공

(fistula)으로서 위치될 때, 링은 개방된 위치로 있어서, 피가 흐르는 것을 허용하지 않거나, 또는 혈류(blood flow)의 양을 감소시킨다. 투석(dialysis) 시술 중, 링의 온도는 AV 그래프트상의 링을 냉각하기 위해 예를 들어 환자의 팔에 얼음가방(bag of ice)을 위치시킴으로써, 따라서 링을 폐쇄된 위치로 조정하게 하고 또한 증가된 혈류를 허용함으로써, 낮춰질 수 있다. 따라서, 혈관 그래프트가 진단 시술을 위해 사용되지 않을 때, 혈류가 감소되고 또한 유출(outflow) 협착을 방지 또는 감소시키며, 이것은 AV 그래프트에서 흔히 발생하는 것이다.

[0066] 위에 서술된 본 발명은 주로 의료 적용을 위해 본 발명의 링의 사용을 논의하였지만, 이 링은 비의료적 적용을 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 링은 튜브, 예를 들어 정원용 호스 또는 다른 튜브 내의 액체의 흐름을 제어하는 데 사용될 수 있다. 튜브가 팽창할 때, 흐름은 모두 제한 및/또는 폐쇄될 수 있다. 예를 들어, 용이한 미끄럼 끼워맞춤(slip fit)을 허용하지만 그러나 물이 켜졌을 때는 타이트/밀봉되고 물이 꺼졌을 때는 제거 가능한 호스 연결부가 있다.

[0067] 여기에 본 발명의 특수한 실시예가 도시 및 서술되었지만, 본 발명은 이런 도시 및 서술에 제한되지 않는다. 변화 및 수정이 하기의 청구범위의 범위 내에서 본 발명의 일부로서 통합 및 구현될 수 있음이 명백하다. 하기의 예들은 본 발명을 도시하도록 추가로 제안되었다.

[0068] 예

[0069] 예1: 피봇 링 구성

[0070] 피봇 링은 도5에 도시된 패턴을 0.086" 의 외경과 0.074" 의 내경을 갖는 니티놀 튜브로 절단함으로써 제작되었다. 도시의 편의를 위하여, 도5는 튜브로 절단된 평탄한 패턴을 도시하고 있다. 절단된 패턴은 각각 0.004" 의 폭을 갖는 링의 클램핑 측부(504)에 8개의 슬롯을 제공하였다. 완전히 폐쇄되면, 이것은 대략 0.064" 직경 또는 0.010" 내경 감소로 나타난다. 절단은 대략 2:1 의 길이 비율(개방된 핑거 길이: 폐쇄 핑거 길이)을 갖는 개방된 슬롯(502) 및 클램핑 슬롯의 엇갈린 배향을 이용하였다. 도5b 는 최종 밴드의 관형 도시를 보여주고 있다.

[0071] 예2: 벌룬 카테터 구성

[0072] EPTFE 벌룬 구성은 챔벨 등의 미국 특허 제6,923,827호의 교시에 따라 제조되었다. ePTFE 의 40개 층이 6 mm 맨드렐(mandrel)의 둘레에 하이 앵글(high angle)로 또한 반대 방향으로 권취되었다. 이 튜브는 층들을 함께 용융시키기 위해 380℃ 에서 약 8분간 가열되었다. 튜브는 맨드렐로부터 제거 및 스트레칭되어 적어도 0.075" 아래로 내경의 감소로 나타났다. 그 후, 튜빙은 0.075" 스테인레스 스틸 맨드렐 상으로 슬라이딩되었다. ePTFE 필름의 희생적인 겹포장(overwrap)이 튜빙 위에 배치되었으며 또한 그 길이는 평균적으로 그 본래 길이의 60% 로 감소되었다. 튜브는 380℃ 에서 1분간 가열되었으며 또한 희생적인 ePTFE 가 제거되었다. 이 ePTFE 튜브는 DMAC (N, N 디메틸아세트아미드)에서 바이오스팬 폴리우레탄(DSM, 네덜란드)의 12% 용액 내에 잠겼다. 솔벤트를 건조시키기 위해 각각의 단계 사이에 가열/건조 단계를 갖는 용액 내로 3회의 잠김(dip)이 실시되었다. 이 튜브는 맨드렐로부터 제거되었으며 또한 폴레우레탄이 내경상에 있고 또한 길이가 대략 60 mm로 트림(trim)되도록 (ePTFE 벌룬 구성) 뒤집어졌다. 약 0.053" 의 내경을 갖는 0.063" 외경 나일론 튜브가 팽창을 허용하도록 준비되었다. 튜브의 말단부는 팽창 매체의 통과를 방지하기 위해 폐쇄되었다. 팽창 포트는 팽창 매체의 용이한 통과를 허용하기 위해 말단부에서 튜브의 측부 내로 켜졌다(skived). 단일의 루어(luer) 끼움이 UV 경화 Dymax 208CTH 로 튜브의 기부 단부에 확고하게 부착되었다.

[0073] 그 후, 이미 형성된 ePTFE 벌룬 구성부가 나일론 튜브의 말단부 위에 배치되었다. 팽창 포트가 벌룬의 기부 엷지의 바로 말단에 위치되도록, 벌룬 구성부가 위치되었다. 적용된 록타이트(Loctite) 4981 을 갖는 ePTFE 필름은, 나일론 튜브에 벌룬을 밀봉하고 또한 팽창 매체의 통로를 방지하기 위해 ePTFE 벌룬의 기부 엷지 둘레로 권취되었다. 그 후, 예1의 링이 팽창 포트를 향해, 말단쪽으로 마주하는 링의 클램핑 측부(504) 및 기부쪽으로 마주하는 링의 개방된 측부(502)와 배향하여 밀봉되지 않은 말단부로부터 벌룬 구성부상에 위치되었다(도6 및 7 참조). 적용된 록타이트 4981 을 갖는 확장된 PTFE 필름은 나일론 측에 벌룬을 밀봉하고 또한 팽창 매체의 통과를 방지하기 위해 벌룬 구성부의 말단 엷지 둘레로 권취되었다.

[0074] 예3: 벌룬 카테터상의 피봇 링의 도시

[0075] 예2의 카테터 구성부는 기부 밀봉부로부터 대략 28 mm 의 위치의 밴드로 6 atm 까지 팽창하였다(도6a). 이것은 대략 28 mm 의 전체 팽창된 길이로 나타났으며 또한 팽창 매체가 피봇 링 부재의 아래로 통과하는 것이 관찰되지 않았다. 벌룬이 팽창되었으며(도6b) 또한 링이 말단쪽으로 약 10 mm 재배치되었다[도6c에 화살표(615)로 도시된 바와 같이]. 벌룬은 8 atm 까지 다시 팽창되었으며, 또한 벌룬의 새롭게 팽창된 길이는 약 38 mm 이었으며(도6d), 또한 팽창 매체가 피봇 링의 아래로 통과하는 것이 관찰되지 않았다. 그 피봇된 상태(도7, 도1에 도시

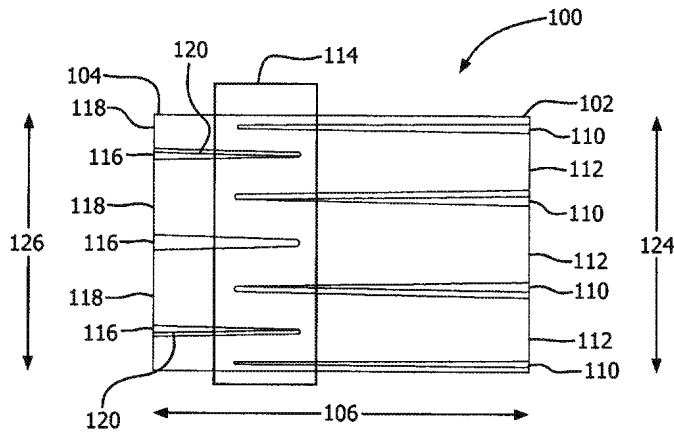
된 바와 같은 도면부호를 갖는)의 피봇 밴드의 더욱 자세한 영상은, 밀봉을 형성하고 또한 팽창 시 축방향 이행을 방지하기 위해 벌룬 구성부 내로 매립되는 밴드를 나타내도록 도시되었다.

[0076]

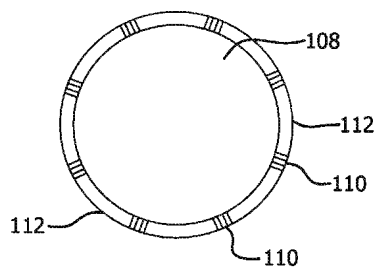
본 발명의 구조 및 기능의 상세한 설명과 함께 바람직한 및 대안적인 실시예를 포함하여, 본 발명의 많은 특징 및 장점이 이전의 서술에서 설명되었다. 서술은 단지 예시적인 것으로 의도되며 따라서 철저한 것으로 의도되지 않는다. 특히 부품들의 구조, 물질, 요소, 부품, 형상, 크기, 및 배치에 관해 본 발명의 원리 내에서 첨부된 청구범위가 표현되는 용어의 광범위한 일반적인 의미에 의해 표시된 완전한 정도로 다양한 수정이 이루어질 수 있음이 본 기술분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 이들 다양한 수정이 첨부된 청구범위의 정신 및 범위로부터 이탈되지 않는 정도로, 수정이 그 안에 포함되는 것으로 의도된다. 위에 서술되고 또한 하기에 청구된 실시예에 관한 것과 함께, 본 발명은 추가로 위에 서술되고 또한 하기에 청구된 특징들의 상이한 조합을 갖는 실시예에 관한 것이다. 따라서, 본 발명은 아래에 청구된 종속적인 특징들의 임의의 다른 가능한 조합을 갖는 다른 실시예에도 관한 것이다.

도면

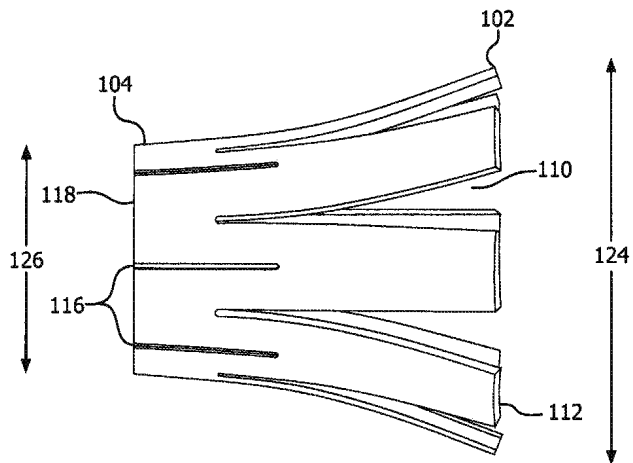
도면1a



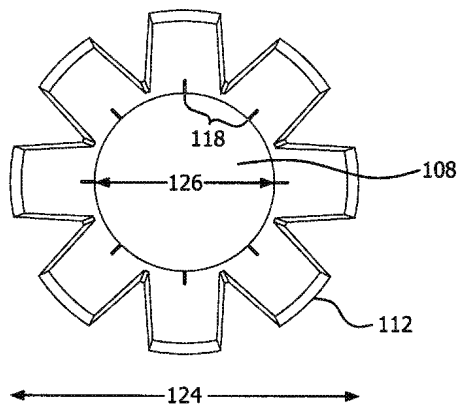
도면1b



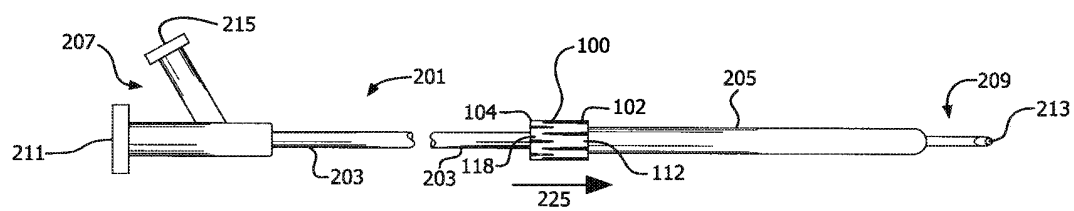
도면1c



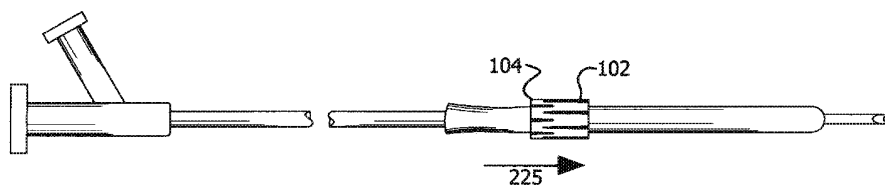
도면1d



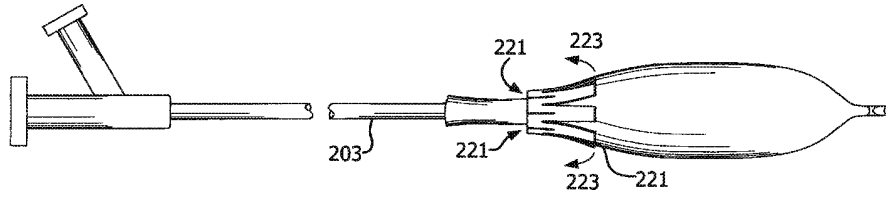
도면2a



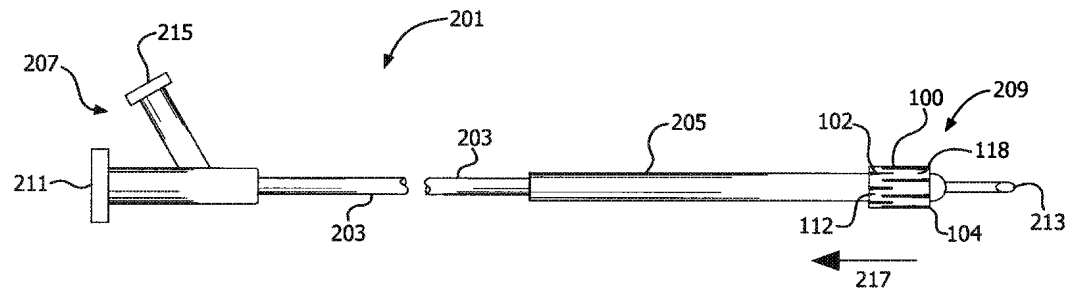
도면2b



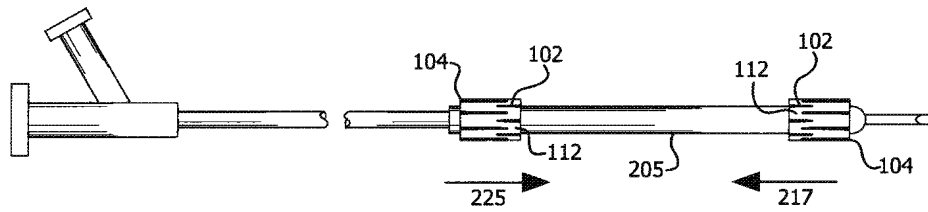
도면2c



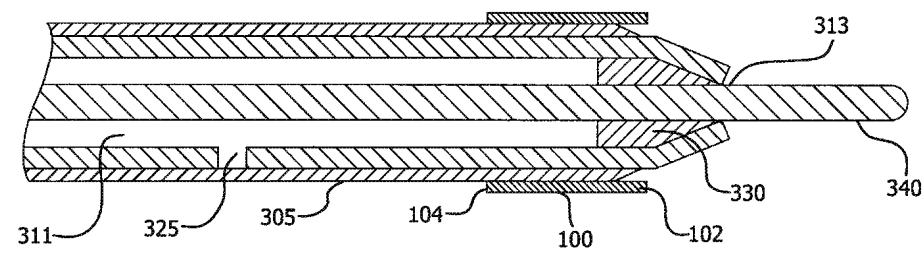
도면2d



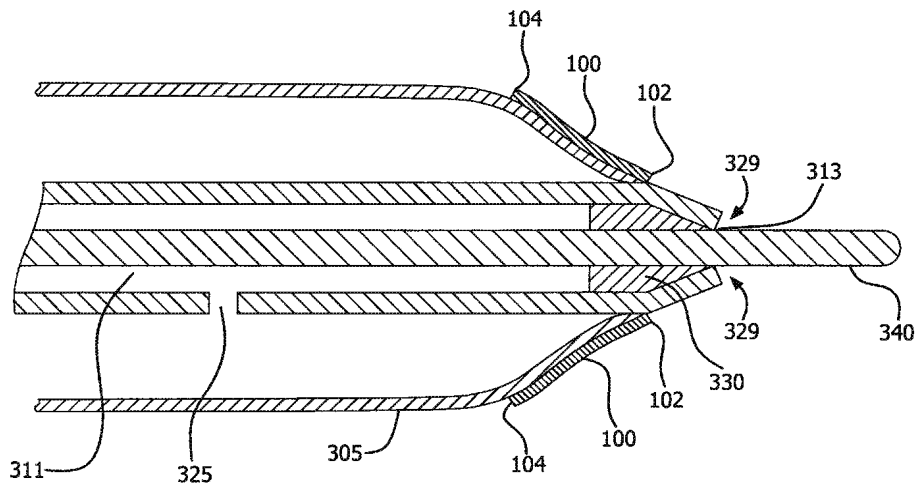
도면2e



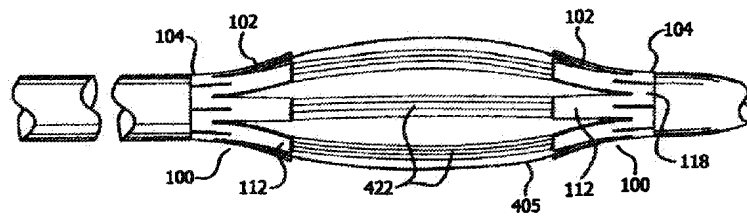
도면3a



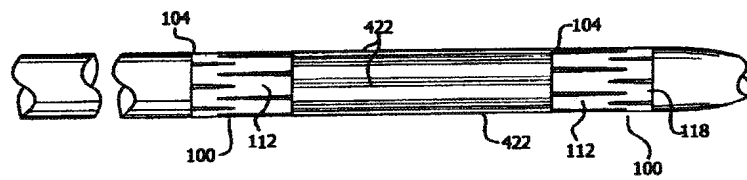
도면3b



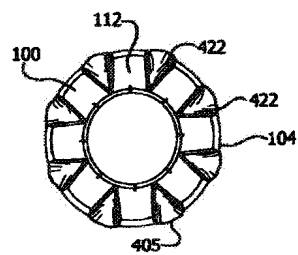
도면4a



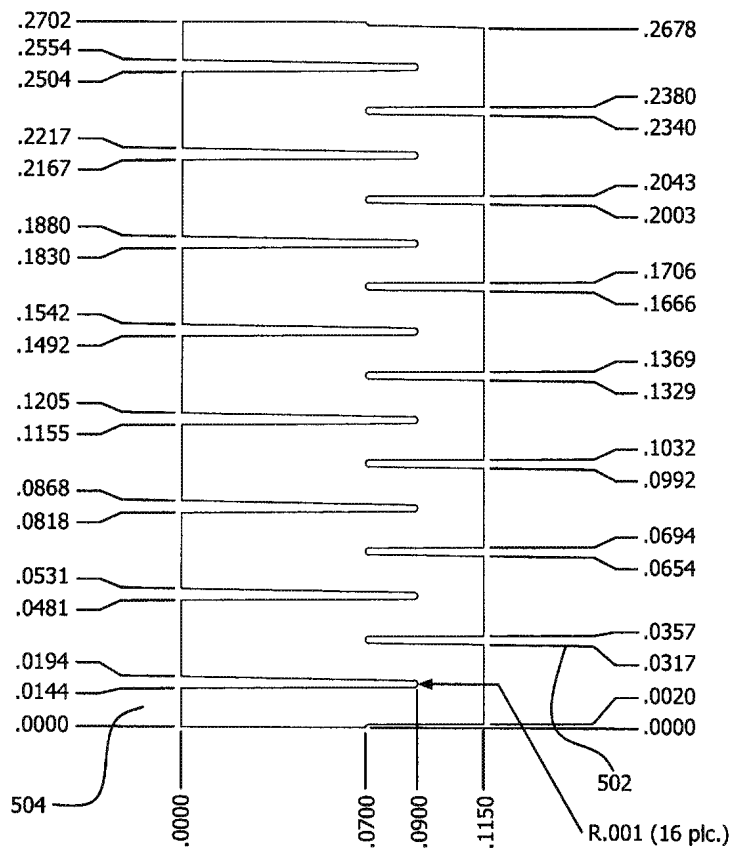
도면4b



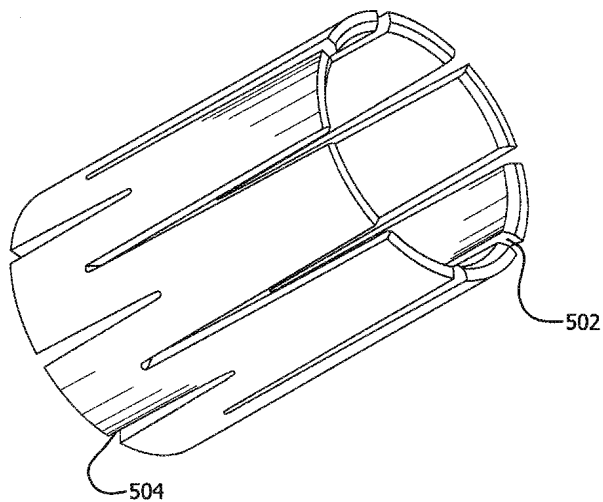
도면4c



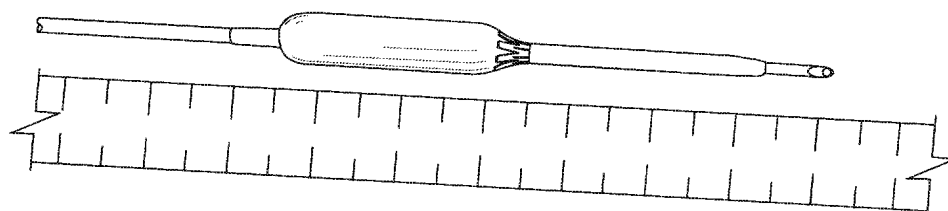
도면5a



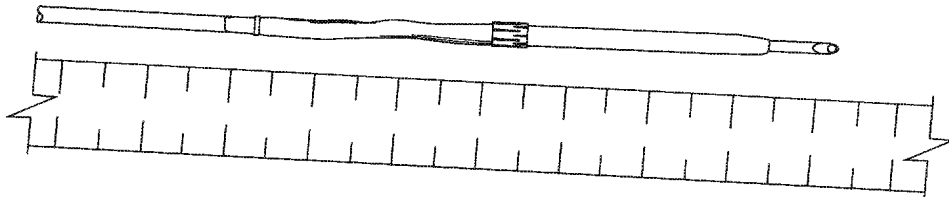
도면5b



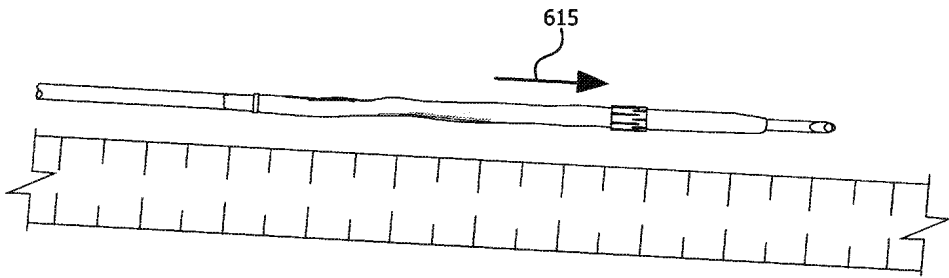
도면6a



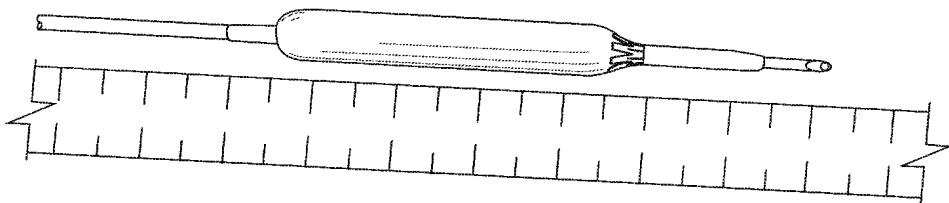
도면6b



도면6c



도면6d



도면7

