



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년08월31일
(11) 등록번호 10-1652804
(24) 등록일자 2016년08월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/04 (2006.01) A61B 17/03 (2006.01)
A61B 17/08 (2006.01) A61F 2/78 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2011-7007327
(22) 출원일자(국제) 2009년09월04일
심사청구일자 2014년07월24일
(85) 번역문제출일자 2011년03월30일
(65) 공개번호 10-2011-0063506
(43) 공개일자 2011년06월10일
(86) 국제출원번호 PCT/US2009/056133
(87) 국제공개번호 WO 2010/028314
국제공개일자 2010년03월11일
(30) 우선권주장
61/094,693 2008년09월05일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
WO2007047851 A2*
JP2001286478 A
US6139564 A
US20070106311 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
필사 베스쿨라, 아이엔씨.
미국, 캘리포니아 95117, 산 호세, 4030 무어파크
애비뉴 #110
(72) 발명자
게르베르딩, 브렌트
미국, 캘리포니아 95126, 산 호세, 헤스터 애비뉴
1293
애브람스, 로버트 엠.
미국, 캘리포니아 95032, 로스 게이토스, 버디 코
트 127
클라크, 길버트
미국, 워싱턴 98033, 커크랜드, 9528-130 노스이
스트
(74) 대리인
강명구, 김현석

전체 청구항 수 : 총 21 항

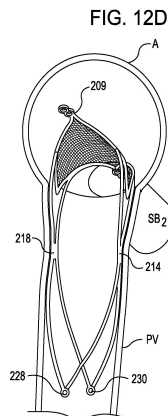
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 생리적 구멍 또는 공동을 지지하거나 또는 폐쇄하기 위한 시스템과 방법

(57) 요약

본 명세서에는, 동맥류와 같은 구멍 또는 공동에 배치하기 위한 이식가능 장치가 기술된다. 상기 이식가능 장치는, 전개된 상태에서, 구멍을 둘러싸고 있는 조직에 근접하게 배치하도록 구성되고 크기가 정해지는 일반적으로 뒤집힌 U자형 프로파일을 가진 굽어지거나 또는 각도를 이룬 U자형 골격 구조물과 서로 맞은편 위치에서 인근 내강의 벽과 접촉하도록 구성되고 크기가 정해지는 상기 U자형 골격 구조물로부터 내측방향으로 연장되는 고정 레그들을 가진다. 폐쇄 막 및 반-폐쇄 막들이 상기 U자형 골격 구조물과 결합될 수 있으며 흐름을 분리시키고 구멍을 폐쇄하기 위해 구멍을 초과하여 전개된다. 전개된 후에, 상기 이식가능 장치를 위한 추가적인 내강 벽 접촉 표면 영역을 제공하는 내측 고정 부분들이 일체로 구성될 수 있다.

대표도 - 도12d



명세서

청구범위

청구항 1

작은 직경의 전달 상태(delivery condition)로부터 큰 직경의 형상을 가지는 전개된 상태(deployed condition)로 조절가능하고 생리적 공동(cavity)의 구멍(opening)에 배치하기 위한 이식가능 장치(implantable device)에 있어서,

상기 이식가능 장치는, 전개된 상태에서, U자형 골격 구조물/framework structure)로부터 직접 연장되는 두 개 이상의 고정 레그(anchoring leg)들과 중앙 세로축으로부터 각도를 이루며 이격되어 굽어지는 뒤집힌 U자형 골격 구조물을 포함하며,

상기 U자형 골격 구조물은 생리적 공동의 구멍에 근접하게 위치될 수 있도록 구성되고 크기가 정해지는 하나 이상의 외측 영역(lateral area)을 가지며,

상기 두 개 이상의 고정 레그들은 전개된 상태에서 서로 맞은편에 있는 U자형 골격 구조물로부터 평행한 마주보는 평면을 따라 연장되고,

상기 고정 레그들은 인근 내강(lumen) 위에서 서로 맞은편에 있는 조직 표면 영역들과 접촉하도록 구성되고 크기가 정해지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 세로방향 중앙선(longitudinal centerline) 위에 나란하게 정렬된 두 개의 외측 영역들을 가지며, 상기 각각의 외측 영역은 상기 구멍에 근접하게 위치될 수 있도록 구성되고 크기가 정해지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 3

삭제

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 세로방향 중앙선으로부터 양쪽 방향으로 대칭으로 중앙 세로축으로부터 이격되어 테이퍼구성되는(tapering away) 측벽들과 상기 U자형 골격 구조물의 세로방향 중앙선 위에 나란하게 정렬된 두 개의 외측 영역들을 가진 주변 구조물(perimeter structure)을 가지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 5

삭제

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 테이퍼구성된 굽어진 측벽들을 가지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물과 고정 레그들은 일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 10

삭제

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 상기 U자형 골격 구조물의 세로방향 중앙선을 따라 굽어지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 상기 U자형 골격 구조물의 세로방향 중앙선을 따라 오목하게 굽어지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 13

삭제

청구항 14

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 성형되고(shaped) 굽어진 3차원 부분과 일체로 구성되는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 15

제 1 항에 있어서,

상기 U자형 골격 구조물은 스테인리스 스틸, 생체적합성 형상 변형 합금, 초-탄성 금속성 재료, 생체적합성의 가요성 폴리머 재료, 복합재료 및 이들의 조합물들로 구성된 군(group)으로부터 선택된 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 16

삭제

청구항 17

제 1 항에 있어서,

상기 고정 레그들의 주변은 내측 정점(apex)에서 끝을 이루는(terminating) 삼각형 형상을 가지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 18

삭제

청구항 19

제 1 항에 있어서,

상기 고정 레그들은 서로 다른 기하학적 구조물들의 조합을 포함하는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 20

제 1 항에 있어서,

상기 고정 레그들은 하나 이상의 굽어진 굴곡된 부분과 일체로 구성되는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 21

삭제

청구항 22

제 1 항에 있어서,

상기 고정 레그들은 스테인리스 스틸, 생체적합성 형상 변형 합금, 초-탄성 금속성 재료, 생체적합성의 가요성 폴리머 재료, 복합재료 및 이들의 조합물들로 구성된 군으로부터 선택된 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 23

제 1 항에 있어서,

상기 이식가능 장치는 상기 고정 레그들의 평면으로부터 연장되고 상기 각각의 고정 레그로부터 연장되는 내측 고정 부분들을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 내측 고정 부분들은 서로 맞은편에 배열된 말단 부분(*terminal portion*)들을 가지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 25

제 23 항에 있어서,

상기 내측 고정 부분들은 상기 고정 레그들의 말단 부분들과는 상이한 주변방향 위치와 축방향 위치들에 배열된 말단 부분들을 가지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

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

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

제 1 항에 있어서,

상기 하나 이상의 방사선 불투과성 표지자는 상기 U자형 골격 구조물과 결합되며 상기 하나 이상의 방사선 불투과성 표지자는 상기 하나 이상의 고정 레그들과 결합되고, 상기 하나 이상의 고정 레그들과 골격 구조물과 결합된 상기 방사선 불투과성 표지자(들)은 고유한(distinctive) 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

작은 직경의 전달 상태에서부터 큰 직경의 형상을 가지는 전개된 상태로 조절가능하고 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치에 있어서,

상기 이식가능 장치는, 전개된 상태에서,

(a) 공동의 구멍에 가까운 조직에 근접하게 위치시키기 위해 구성되고 크기가 정해지는 하나 이상의 외측 영역을 가지고 중앙 세로축으로부터 각도를 이루며 이격되어 굽어지는 U자형 골격 구조물, (b) 전개된 상태에서, 상기 U자형 골격 구조물에서 직접 연장되고 평행하게 마주보는 평면을 따라 서로 맞은편에 배열되는 두개 이상의 고정 레그들, 상기 마주보는 평면은 세로축에 평행하고, 상기 고정레그들은 맞은편 고정 표면 영역들을 따라 인근 혈관의 벽들과 접촉하도록 구성되고,

(c) 전개된 상태에서, 상기 고정 표면 영역들과 상이한 주변 혈관 벽 위치들과 상기 고정 표면 영역들에 근접한 표면 영역들에서 상기 인근 혈관의 벽들과 접촉하는 크기로 구성되는 두 개 이상의 내측 고정 연장부들을 포함하는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 44

전달 상태 및 전개된 상태 사이에서 전환되도록 구성된 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치에 있어서,

상기 이식가능 장치는, 전개된 상태에서, 중앙 세로축으로부터 각도를 이루며 이격되어 연장되는 U자형 골격 구조물 및 평행하게 마주보는 평면을 따라 서로 맞은편에 상기 U자형 골격 구조물로부터 이격되어 직접 연장되는 두개 이상의 고정 레그들을 형성하고, 상기 마주보는 평면은 세로축에 평행하고, 상기 U자형 골격 구조물은 가장 넓은 수치를 가진 하나 이상의 외측 영역을 가지고, 상기 두 개 이상의 고정 레그들 사이의 거리는, 전개된 상태에서, 상기 U자형 골격 구조물 외측 영역의 가장 넓은 수치보다 더 작은 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

청구항 45

목표 조직 내의 구멍 또는 공동에 배치하기 위한 이식가능 장치 조립체에 있어서,

상기 이식가능 장치가,

연신된 가요성 전달 카테터, 상기 전달 카테터에 대해 축방향으로 이동가능한 하나 이상의 연신된 가요성의 전달 메커니즘, 및 상기 전달 카테터의 외측 단부에 위치되고 상기 전달 메커니즘의 외측 단부와 결합된 이식가능 장치를 포함하여 구성되고,

전달 상태 및 상기 카테터의 외부에서 큰 직경의 형상을 가지는 전개된 상태사이에서 전환가능하며,

전개된 상태에서, 중앙 세로축으로부터 외측으로 이격되어 굽어지는 U자형 골격 구조물과 서로 맞은편으로 마주보는 평행한 평면을 따라 U자형 골격 구조물로부터 직접 연장되는 두 개 이상의 고정 레그들을 포함하는 것을 특징으로 하는 목표 조직 내의 구멍 또는 공동에 배치하기 위한 이식가능 장치 조립체.

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치에 있어서,
 상기 이식가능 장치가,
 중앙 세로축으로부터 각도를 이루며 이격되어 굽어지는 뒤집힌 U자형 골격 구조물; 및
 서로 맞은편으로 마주보며 U자형 골격 구조물로부터 직접 연장되는 두 개 이상의 고정 레그들을 포함하고,
 상기 U자형 골격 구조물은 생리적 공동의 구멍에 근접하게 위치될 수 있도록 구성되고 크기가 정해지는 하나 이상의 외측 영역(lateral area)을 가지며,
 상기 고정 레그들은 인근 혈관에서 서로 마주보는 조직 표면 영역과 접촉하도록 구성되고 크기가 정해지고,
 각 고정 레그의 주변은 내측 정점(apex)에서 끝을 이루고(terminating), 삼각형 형상을 가지는 것을 특징으로 하는 생리적 공동의 구멍에 배치하기 위한 이식가능 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로, 최소 침습 기술(minimally invasive technique)을 사용하여 동맥류(aneurysm)의 경부(neck)와 같이 생리적 구조 내에 있는 구멍(opening) 또는 공동(cavity)에 근접하게 배치하기 위한 이식가능 장치 및 이러한 이식가능 장치 제조 방법과 전개 방법에 관한 것이다. 한 형태에서, 본 명세서에 기술된 이식가능 장치는 구멍 또는 공동에 근접한 조직과 접촉하고 이 조직을 지지한다. 또 다른 형태에서, 이식가능 장치는 일부분 이상이 폐쇄되며, 생리적 구조 내에 있는 구멍(예를 들어, 동맥류 경부)을 가로질러 전개될 때, 상기 구멍으로부터 흐름이 변환(diversion)되고 구멍이 실질적으로 폐쇄될 수 있다. 상기 기술된 장치는 광경(wide neck), 말단 및 분기(bifurcation) 동맥류에 배열하기에 특히 유용하다.

배경 기술

[0002] 구멍을 봉합하고 혈관과 같은 조직과 해부학적 내강에서의 결함부, 격막 결함부(septal defect) 및 그 외의 다른 타입의 생리학적 비정상부와 결함부를 치료하기 위한 외과적 기술들은 고도로 침습성을 띤다(invasive). 동맥류를 클리핑(clipping)하기 위한 외과적 방법은 예를 들어 두개골 개방, 겹쳐있는 뇌 조직의 절단이나 제거, 혈관 외부로부터 동맥류의 클리핑과 치료 및 두개골 봉합을 필요로 한다. 격막 결함부를 치료하기 위한 외과적 기술 역시 고도로 침습성을 띤다. 이들 타입의 수술 동안과 수술 이후에 마비(anesthesia), 출혈(bleeding)과

감염(infection)에 연관된 위험성이 매우 높으며, 이러한 수술 동안 영향을 받는 조직은 생존하여 계속 기능하거나, 또는 생존하지 못할 수도 있다.

[0003] 최소 침습 외과 기술은 예를 들면, 혈관구조(vasculature), 척주(spinal column), 나팔관(fallopian tube), 담관(bile duct), 기관지(bronchial)와 다른 기도(air passageway) 등과 같은, 신체 내의 구멍(opening) 또는 공동(cavity) 내에 또는 이를 가로질러 폐쇄 장치(occlusive device)를 위치하도록 대안적으로 사용될 수 있다. 일반적으로, 이식가능 장치(implantable device)는 전달 카테터(delivery catheter)를 통하여 원하는 부위로 유도되고, 푸셔(pushers) 또는 전달 와이어(delivery wire)와 같은 푸셔 메커니즘(pushers mechanism)에 의해 전달 카테터의 외측 단부(distal end)에 있는 구멍을 통하여 밀어 넣어져서 상기 장치가 원하는 삽입 부위에 전개된다. 이 폐쇄 장치가 일단 원하는 위치에 배치되면, 상기 폐쇄 장치의 위치가 교란되거나 또는 주변 구조를 손상시키지 않고도 상기 폐쇄 장치는 푸셔 메커니즘으로부터 분리된다.

[0004] 동맥류는 일반적으로, 구멍 또는 공동을 형성하고 종종 내부 출혈과 뇌졸중(stroke) 부위인, 동맥 벽 내에서 약화에 의해 유발되는 동맥 벽 내에서 돌출부(bulge)이다. 일반적으로, 최소 침습 치료 목적은 공동 내에 모이거나 형성되는 물질이 혈류(bloodstream) 내로 유입되는 것을 방지하고, 혈액이 동맥류 내로 유입되고 모이는 것을 방지하는 것이다. 이는 종종 동맥류 내로 다양한 물질과 장치를 삽입하여 구현된다.

[0005] 다양한 타입의 색전제(embolic agent)와 색전 장치들이 동맥류의 존재와 연관된 환자에 대한 위험을 감소시키는 데 사용된다. 색전제의 한 종류에는 미세섬유성 콜라겐(microfibrillar collagen), 다양한 폴리머 비드(polymeric bead)와 폴리비닐알코올 발포체(polyvinylalcohol foam)와 같은 주입가능 유체 또는 현탁액이 포함된다. 이들 폴리머 제제들은 혈관 부위에서 상기 제제의 지속성을 연장하기 위하여 가교-결합된다(때때로, 생체 내에서). 이들 제제들은 종종 카테터를 통하여 혈관구조 내로 유입된다. 유입 후에 상기 부위에서, 유입된 물질은 고형의 공간-충전 덩어리(space-filling mass)를 형성한다. 이들 제제들의 일부가 우수한 단기 폐쇄를 제공하긴 하지만, 다수의 제제들은 혈관 내로의 흡수로 인하여 혈관 재소통(vessel recanalization) 되는 것으로 생각된다. 돼지털(hog hair)과 금속 입자의 현탁액과 같은 그 외의 다른 물질들도 제안되었으며 동맥류의 폐쇄를 촉진하도록 사용되고 있다. 시아노아크릴레이트(cyanoacrylate)와 같은 폴리머 수지(polymer resin)도 주입가능한 혈관-폐쇄 물질(injectable vaso-occlusive material)로서 사용된다. 이 수지들은 전형적으로 방사선 불투과성 조영 물질(radiopaque contrast material)과 혼합되거나, 또는 탄탈륨 분말(tantalum powder)을 첨가함으로써 방사선 불투과성으로 만들어진다. 이들 혼합물의 정확하고 시의적절한 배치는 핵심적이고도 매우 어렵다. 이들 물질은 일단 혈관구조 내에 일단 배치되면 회수가 어렵거나 불가능하다.

[0006] 이식가능 혈관-폐쇄 금속성 구조물들도 널리 알려져 있고 통상적으로 사용된다. 다수의 혈관-폐쇄 장치들은 나선형 코일(helical coil)의 형태로 제공되고, 전달 카테터의 외측 단부를 빠져나갈 때 원하는 코일 형태를 형성하는 형상 기억 재료(shape memory material)로 제조된다. 이러한 코일의 목적은 결합이나 손상에 의해 형성된 공간을 채우고, 이와 결합된 유사 조직으로 색전(embolus)의 형성을 촉진하는 것이다. 동일하거나 상이한 구조물들의 다수의 코일이 수술 동안 단일 동맥류 또는 다른 혈관 결합부에 연속적으로 이식될 수도 있다. 이식가능 골격 구조물(architecture)들은 코일과 같은 충전 재료(filling material)를 삽입하기 전에 결합부 또는 동맥류의 벽을 안정시키기 위해 사용된다.

[0007] 혈관-폐쇄 장치를 목표 부위로 전달하기 위한 기술은 일반적으로 목표 부위에 배치한 후에 전달 메커니즘(delivery mechanism)으로부터 코일과 같은 장치를 분리하는 분리 메커니즘(detachment mechanism)과 전달 카테터를 필요로 한다. 마이크로카테터(microcatheter)는 조종가능한 가이드와이어(guidewire)를 사용함으로써 통상 도움을 받는, 동맥류 입구(entrance)에 가까운 또는 동맥류 입구 내로 전달 카테터를 통해 초기에 조종된다. 그 후, 가이드와이어가 마이크로카테터 내강으로부터 빼내지고 이식가능 혈관-폐쇄 코일로 교체된다. 이 혈관-폐쇄 코일은 마이크로카테터로부터 마이크로카테터를 통하여 외부로 전진되고, 따라서 동맥류 또는 그 외의 다른 혈관 이상부위(vessel abnormality) 내에 침착된다(deposited). 공동의 내부 용적(internal volume) 내에 상기 혈관-폐쇄 장치를 이식하고 상기 혈관-폐쇄 장치를 동맥류의 내부 용적 내에 유지시키는 것은 매우 중요하다. 공동으로부터 혈관-폐쇄 장치가 이동하거나 또는 혈관-폐쇄 장치가 공동으로부터 돌출하는 것은 혈류 또는 인접한 생리적 구조물들을 간섭하여 심각한 건강 위험을 유발할 수 있다.

[0008] "광경 동맥류(wide neck aneurysm)"로 알려져 있는 동맥류의 한 타입은 혈관-폐쇄 코일을 배치하고 유지하는데 특히 어려움이 많은 것으로 공지되어 있다. 광경 동맥류는 일반적으로 동맥류의 직경에 비해 크거나 또는 위에서 논의된 기술들을 사용하여 전개되는 혈관-폐쇄 코일을 효과적으로 유지하기에 너무 넓은 것으로 임상적으로 관찰되는 인접 혈관으로부터 입구 영역(entrance zone) 또는 경부를 가지는 혈관 벽들의 동맥류로 언급된다.

- [0009] 동맥류 또는 그 외의 결함부의 내부 공간에서 코일 또는 그 외의 다른 구조물 또는 재료의 배치는 전적으로 성공적이지는 못하였다. 상기 배치 절차는 힘들고 많은 시간이 소요되며, 동맥류의 내부 공간에서 연속적으로, 코일과 같은 다수의 장치들을 배치할 것을 필요로 한다. 일반적으로, 수술이 길어지면 길어질수록 마비, 출혈, 감염 등으로부터의 합병증 위험성이 점점 더 높아진다. 게다가, 동맥류의 내부 공간 내에 구조물들을 배치해도 통상 구멍을 완전하게 폐쇄하지 못하기 때문에, 최초 동맥류의 재소통(recanalization)이 발생할 가능성이 더욱 높고, 잔해와 폐쇄 물질이 동맥류 내부로부터 빠져나와 뇌졸중(stroke), 혈관 차단(vessel blockage) 또는 그 외의 다른 바람직하지 않은 합병증의 위험을 유발할 수 있다. 또한, 혈액이 함입 장치(embolic device)의 배치 후에, 동맥류와 그 외의 다른 혈관 이상부위 내로 흐를 수 있는데, 이는 합병증 및 동맥류의 추가로 비대(enlargement)되는 위험성을 증가시킨다. 또한, 일부 동맥류, 혈관 및 그 외의 다른 통로 결함은 코일 또는 그 외의 다른 종래의 폐쇄 장치들을 배치하는데 적합하지 않다.
- [0010] 동맥류 내에서 혈관-폐쇄 코일을 유지하기 위한 장치가 제안되었다. 이와 같은 장치들 중 하나는 코일을 동맥류 공동 내에 유지하기 위하여 동맥류의 외부에 있는 공급 혈관(feed vessel)의 내강 내에 배치된 장치들을 기술하고 있는 미국특허 5,980,514호에 기술된다. 상기 장치는 혈관 벽의 반경방향 압력(radial pressure)에 의해 유지된다. 이 장치가 분리되고(released) 적절한 위치에 설치되고 나면, 마이크로카테터가 유지 장치(retainer device) 뒤에 있는 내강 내로 삽입되고, 카테터의 외측 단부가 하나 또는 그 이상의 혈관-폐쇄 장치들을 배치하기 위하여 동맥류 공동 내로 삽입된다. 상기 유지 장치는 공동으로부터 폐쇄 장치들이 이동하는 것을 방지한다. 색전 물질(embolic material)이 동맥류로 전달되는 동안 동맥류의 경부를 가리기 위한 탈착식 폐쇄 시스템이 미국특허 5,928,260호에 기술되어 있다.
- [0011] 동맥류를 폐쇄하기 위한 또 다른 방법이 미국특허 5,749,894호에 기술되어 있는데, 여기서 코일 또는 브레이드(braid)와 같은 혈관-폐쇄 장치가 외부 표면 상에 재형성되거나 또는 경화되어 그 자리에서 배리어(barrier)를 제공하는 폴리머 조성물(polymeric composition)을 가진다. 상기 폴리머는 용융시키거나 또는 그 외의 경우 혈관-폐쇄 장치에 대해 폴리머 외부를 재형성시키기 위해 예를 들어 광(light)을 쬐어 활성화될 수 있다. 그 뒤, 상기 혈관-폐쇄 장치는 다양한 접촉 부위에 고착하고 동맥류 내에서 단단한 전체적인 덩어리를 형성한다.
- [0012] 동맥류의 경부를 가교하기 위한(bridging) 장치도 제안되었다. 예를 들면, 미국특허출원공보번호 2003/0171739 A1호는 이음부 영역(junction region)에 부착된 하나 또는 그 이상의 어레이 부재(array element)들과 상기 어레이 부재들 및/또는 상기 이음부 영역에 부착된 커버를 가진 경부 가교(neck bridge)를 기술하고 있다. 상기 어레이 부재들은 니티놀(Nitinol) 합금 루프(alloy loop)를 포함하고 t상기 커버는 직물, 그물(mesh) 또는 그 외의 다른 시팅(sheeting) 구조물을 포함한다.
- [0013] 미국특허출원공보번호 2004/008798 A1호는, 두 개의 시트(sheet), 또는 하나의 시트와 하나의 스트럿 구조물(strut structure)이 혈관-폐쇄 장치를 고정하고 구멍을 폐쇄하는 기능을 수행하는 혈관 결함부를 치료하기 위한 장치와 방법을 기술하고 있다. 이 특허공보는 유착(adhesion), 섬유증(fibrosis), 조직 성장(tissue growth), 내피세포화(endothelialization) 또는 세포 성장(cell growth)을 촉진시키기 위하여 상기 장치와 연계하여 사용될 수 있는 다수의 생체적합성 조성물들과 재료들을 열거한다.
- [0014] 미국특허출원공보번호 2004/0193206호는 전달 형상과 전개된 형상 사이의 가교(bridge)를 전환하기 위하여 서로에 대해 이동하도록 구성된 복수의 연신 부재(elongate member)들을 포함하는 동맥류를 일부 이상 폐쇄하기 위한 또 다른 장치를 기술하고 있다. 제 1 어레이가 동맥류 내부에 전개되어 있고 제 2 어레이가 동맥류 외부에 전개되는 두 개의 어레이 가교(array bridge)도 기술되어 있다.
- [0015] 미국특허출원공보번호 2007/0088387 A1호와 2007/0191884 A1호는 전개될 때 구멍을 가리는 봉합 구조물(closure structure)들, 및 내부 동맥류 벽과 접촉하는 고정 구조물들, 또는 모혈관(parent vessel), 또는 이 모두를 가진 폐쇄 장치들을 배열함으로써 동맥류와 같은 생리적 내강들 내에 있는 결함부들을 치료하기 위한 시스템과 방법을 기술하고 있다.
- [0016] 또한, 격막 결함부 봉합 장치(septal defect closure device)도 잘 알려져 있다. 이러한 장치들은 심장 또는 혈관계(vascular system) 내에서 구멍 또는 격막 결함부들을 폐쇄한다. 이와 같은 격막 봉합 장치는 예를 들어 미국특허 6,077,291호와 6,911,037호에 기술되어 있다. 기관지 내강(bronchial lumen)을 밀폐하거나 또는 부분적으로 밀폐하는 기관지 흐름 제어 장치(bronchial flow control device)도 공지되어 있는데, 이는 미국특허 7,011,094호를 참조하라.
- [0017] 배치 후에 이식가능 장치를 분리하기 위해 현재 사용되고 있는 시스템들은 기계적 시스템, 전기 분해

(electrolytic) 시스템과 유압 시스템들을 포함한다. 기계적 시스템들에서는, 폐쇄 장치와 푸셔 와이어(pusher wire)는 상기 폐쇄 장치가 전달 카테터로부터 빠져나가 분리되어 상기 장치가 풀리는(releasing), 기계식 조인트(mechanical joint) 또는 연동 링크장치(inter-locking linkage)에 의해 연결된다. 이러한 기계적 시스템들의 예에는 미국특허 5,263,964호, 5,304,195호, 5,350,397호, 및 5,261,916호에서 교시된 것들이 포함된다. 전기 분해 시스템들에서는, 구성된 조인트(통상 섬유계 이음부 또는 접착계 이음부 중 하나)가 푸셔 와이어를 폐쇄 장치에 연결하며, 일단 폐쇄 장치가 원하는 위치에 배치되고 나면, 상기 조인트는 전류 또는 열을 가함으로써 전기 분해되어 분리된다. 전기 분해 시스템의 한 예는 미국특허 5,624,449호에 제공되어 있다. 이러한 유압 시스템들에서는, 푸싱 와이어(pushing wire)가 폴리머 커플링(polymer coupling)에 의해 상기 폐쇄 장치에 연결된다. 이 푸싱 와이어는 의사가 유압 주사기(hydraulic syringe)를 부착하는 마이크로-내강(micro-lumen)을 함유하며, 주사기 플런저(syringe plunger)를 사용하여 압력이 가해질 때, 유압으로 인해 폴리머 조인트가 팽창되고 파괴되며 이에 따라 상기 폐쇄 장치가 풀린다. 유압 시스템의 한 예는 미국특허 6,689,141호에 기술되어 있다.

[0018] 최소 침습 기술을 사용하여 생리적 결합부를 폐쇄하고 색전 물질들을 동맥류 내에 배치하기에 유용한 다수의 장치와 시스템들이 있긴 하지만, 이러한 수술들은 여전히 위험이 존재하며, 그 결과, 생리적 구조물들을 정상적이고 건강한 상태로 거의 회복시키지 못한다. 전개하는 동안 이식가능 장치를 정확하게 배치하고, 전개 후에 상기 이식가능 장치들이 변경되거나 또는 이동되는 것을 방지하며, 이식가능 장치를 배치한 후에 인근 혈관 내에서의 흐름을 보존하는 데 있어서, 여전히 노력이 필요한 상태로 유지된다. 그 중에서도, 본 발명의 방법들과 시스템들은 구멍을 폐쇄하고 지지하며 내강 또는 조직 결합부를 치료하고, 혈관과 같은 생리 구조를 정상적이고 건강한 상태로 회복시키기 위해 최소 침습 수술들의 기간과 복잡성이 감소하는 데 관한 것이다. 또한, 본 발명의 방법들과 시스템들은, 최소 침습 기술들을 사용하여 안전하고 편안하게 전개가능하고, 이식가능 장치를 배치한 후에 변경되고 이동되는 것이 줄어들며, 전개 후에 혈액 흐름이 인근 혈관 내에 제한되지 않는, 동맥류와 같은 구멍 또는 공동의 일부분 이상을 폐쇄하고 및/또는 지지하기 위한 이식가능 장치들을 제공하는 데 관한 것이다.

발명의 내용

[0019] 본 발명은 최소 침습 기술을 사용하여 환자의 신체 내의 공동 또는 내강에 있는 구멍에 이식가능 구조물을 배치하고 고정하기 위한 시스템들과 방법들을 제공한다. 일반적으로, 이러한 시스템들과 방법들은 구멍 또는 공동과 같은 혈관 이상부위들과 연계되어 사용되며 본 명세서에서는 동맥류와 그 외의 다른 타입의 혈관 결함부(defect)에 적용하는 데 대해서 기술된다. 하지만, 본 발명의 시스템들과 방법들이 이 출원에만 제한되지 않으며 통로 또는 조직 또는 생리적 내강 내에 있는 공동 또는 구멍에 상기 구조물들을 배치하는 것이 바람직한 다양한 의학적 분야들에 사용될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

[0020] 본 명세서에 기술된 이식가능 장치들은 광경(wide neck)의 경부, 말단 또는 분기 동맥류와 같이, 이식가능 장치가 전달되고 전개될 수 있는 통로 또는 인근 내강으로부터 접근될 수 있거나 또는 통로 또는 인근 내강을 향하는 구멍 또는 공동에 배치하기에 적합하다. 이 이식가능 장치들은, 동맥류의 경부와 같은 공동 또는 구멍을 둘러싸고 있는 조직을 통상 접촉하고 이 조직에 근접하게 배치하도록 구성되고 크기가 정해지는, 굽어지거나 또는 각을 이룬 골격 지지 구조물을 가진, 일반적으로 뒤집힌 U자형 프로파일들을 가진다. 이 이식가능 장치들은 구멍으로부터 내측방향으로 연장되는, 인근 혈관과 같은 내강의 벽과 접촉하도록 구성되고 크기가 정해지는 골격 구조물로부터 (내측방향으로) 연장되는 두 개 이상의 고정 레그들을 추가로 포함한다. 이 고정 레그들은 일반적으로 동맥류의 가장자리들에 근접하도록 고정되기에 충분히 내강(예를 들어 모혈관)을 따라 내측방향으로 일정 거리만큼 연장되도록 구성되고 크기가 정해진다. 이는, 어떤 동맥류가 내강의 반경방향 단면으로부터 돌출한다기보다는 내강을 완전히 둘러쌀 수 있기 때문에 중요한 특징이 된다.

[0021] 많은 타입의 중재술(intervention)에서 이식가능 장치들과 이식가능 재료들을 배치하기 위하여 통상 동맥내(endoluminal) 및 혈관내(endovascular) 수술들이 사용된다. 일반적으로, 혈관내 가이드 카테터가, 예를 들어, 대퇴동맥(femoral artery)과 같이 환자의 혈관 내에 삽입되며, 혈관을 통해 원하는 중재 부위로 접근하거나 또는 이 부위로 유도된다. 마이크로카테터, 푸셔 장치들 및 이와 유사한 것들과 같이, 또 다른 전달 메커니즘과 특정 카테터들이 다양한 장치들과 부속물들을 목표 부위로 전달하는 것을 촉진시키도록 사용될 수 있다. 이식가능 장치들은 일반적으로 푸셔 또는 전달 메커니즘에 탈착가능하게 장착되고 이 이식가능 장치들이 전개되고 전달 메커니즘으로부터 분리되는 목표 부위로 가이드 카테터를 통해 조종된다. 그 뒤, 전달 메커니즘은 가이드 카테터를 통해 빼내지고 추가 장치들, 부속물, 약물 또는 이와 유사한 것은 원할 시에 가이드 카테터가 제거되기 전에 목표 부위로 전달될 수 있다.

- [0022] 일반적으로, 본 발명의 이식가능 장치들은 작은 직경의 접혀진(constrained) 상태에서 신경혈관구조와 같은 목표 부위로 전달된다. 한 구체예의 형태에서, 본 발명은 연신된 가요성의 전달 카테터, 상기 전달 카테터에 대해 축방향으로 이동가능한 하나 이상의 연신된 가요성의 전달 메커니즘, 및 상기 전달 카테터의 외측 단부 근처에 또는 상기 외측 단부에 장착되고 상기 전달 메커니즘의 외측 단부와 결합된, 작은 직경의 접혀진 상태에 있는 이식가능 장치를 포함하는 이식가능 장치 조립체들을 제공한다. 상기 전달 메커니즘은 전달(또는 푸셔) 와이어 또는 튜브일 수 있으며 상기 전달 메커니즘의 외측 단부 근처에 또는 상기 외측 단부에 상기 이식가능 장치를 탈착가능하게 결합될 수 있다. 대안의 구체예들에서, 상기 전달 메커니즘은 전개되는 동안 이식가능 장치가 배치되고 및/또는 팽창되는 것을 촉진하는 풍선(balloon)과 같은, 팽창가능한 또는 부풀릴 수 있는 장치일 수 있다.
- [0023] 또 다른 구체예에서, 이식가능 장치는 전달 카테터 또는 가이드 카테터를 통해 통과하도록 구성되고 크기가 정해지는 전달 와이어(들)를 초과하여 제공되는, 연신된 가요성의 삽입체 쉬쓰(introducer sheath) 및 다수의 전달 와이어, 또는 전달 와이어와 같은, 전달 메커니즘의 외측 단부와 결합될 수 있다. 상기 이식가능 장치는 쉬쓰의 외측 단부 내에서 작은 직경의 전달 상태로 보관될 수 있다. 대안의 구체예에서, 상기 이식가능 장치는 보호 컨테이너 내에서 팽창되고 전개된 상태에서 조립되고 이 상태로 보관될 수 있으며, 상기 이식가능 장치의 내측 단부는 상기 전달 메커니즘 위에 장착된 삽입체 쉬쓰로 상기 전달 메커니즘에 부착된다. 이 구체예에서, 상기 이식가능 장치는 사용 전에 상기 장치를 쉬쓰의 외측 단부 내로 빼내어 전달 상태에 제공된다.
- [0024] 이 조립체는 현재 통용되는 혈관내 전달 시스템 기술들과 양립될 수 있도록 설계되며 내측 카테터 허브에 장착될 수 있고 (이미 배치된) 가이드 또는 전달 카테터의 거리를 전진하여 목표 전개 부위에서 전달 카테터로부터 배출된다. 목표 전개 부위에 적절하게 배치시킬 때, 상기 이식가능 장치는 조절가능한 방식으로 제한 장치로부터 전진되며, 상기 이식가능 장치가 상기 제한 장치로부터 빠져나갈 때, 상기 장치는 목표 부위에 위치될 때 큰 직경의 전개된 상태에 배열된다. 상기 장치는 전기 분해적으로, 기계적으로, 유압적으로 및/또는 열적으로 상기 장치에 부착된 하나 또는 그 이상의 전달 와이어(들)를 사용하여 전진될 수 있으며 전기 분해적, 기계적, 유압 및/또는 열 기술들을 사용하여 상기 장치로부터 분리될 수 있다. 대안으로, 상기 장치는 기계적, 유압, 열적 또는 전기 분해 부착 방법을 필요로 하지 않는 푸셔 또는 푸셔/풀 기술을 사용하여 전개되거나 또는 전진될 수 있다. 상기 장치를 전개시키기 위해 푸셔 및/또는 스테빌라이저로서 푸셔가 작용할 수 있다. 상기 장치는 적용분야에 따라 부분적으로 또는 완전히 전개될 수 있고, 탈착되거나 또는 탈착되지 않을 수도 있다.
- [0025] 큰 직경의 전개된 상태에서, 본 발명의 이식가능 장치들은 실질적으로 서로 맞은편에 있는 평면들을 따라 뒤집힌 U자형 지지 구조물로부터 연장되는 두 개 이상의 고정 레그들과 일반적으로 뒤집힌 U자형 굽어지거나 또는 각을 이룬 골격 지지 구조물을 포함한다. 상기 뒤집힌 U자형 지지 구조물은 동맥류의 경부를 가로질러 배치하기 위해 구성되고 크기가 정해지며 동맥류 경부의 수치 이상의 크기인 가장 큰 수치를 가진 주변 구조물을 가진다. 상기 고정 레그들은 배치되고 전개된 후에 동맥류 경부와 지지 구조물로부터 내측방향으로 연장되도록 구성되고 크기가 정해지며 일반적으로 서로 맞은편에 있는 위치들에서 인근 혈관의 벽들과 접촉한다. 몇몇 구체예에서, 고정 레그들은 실질적으로 나란하게 정렬되고 거리가 떨어진 평면들을 따라 골격 지지 구조물로부터 연장된다. 몇몇 구체예에서, 본 발명의 이식가능 장치들은 다-차원의 형상을 가진 고정 레그들을 포함하고, 전개된 상태에서, 일반적으로 서로 맞은편에 있는 다수의 위치들에서 인근 혈관의 벽들과 접촉한다.
- [0026] 몇몇 구체예에서, 골격 구조물은 공동으로부터 재료들이 빠져나가거나 또는 공동 내로 들어가는 흐름을 제한하거나 또는 차단하도록 설계된 폐쇄 또는 반-폐쇄 커버 또는 막을 지지하기 위한 주변 구조물을 형성한다. 이 경우, 본 발명의 방법들과 시스템들은 혈액 흐름을 구멍으로부터 변환시키고 모동맥(parent artery)으로부터 구멍(예를 들어, 동맥류)을 차단하기 위해 공동 또는 구멍을 가로질러 봉합 구조물(closure structure)을 보유하고 배치함으로써 혈관과 같은 내강을 재구성하고 치료할 수 있다. 배치하고 전개된 후에, 상기 봉합 구조물은 구멍 또는 공동을 실질적으로 가릴 수 있으며 건강한 상태인 형상으로 내강을 복원시키기 위해 구멍 및/또는 인근 내강 벽을 둘러싸는 조직에 실질적으로 일치하는 구조물을 형성한다. 고정 구조물, 지지 구조물 뿐만 아니라 막도 구멍에 근접한 내강 내에서 실질적으로 정상 또는 원하는 액체 흐름과 간섭되지 않는다.
- [0027] 폐쇄 및 반-폐쇄 재료들을 포함하는 막과 커버링(covering)들이 제공될 수 있으며 골격 구조물에 의해 지지될 수 있다. 폐쇄 및 반-폐쇄 커버링들과 막들은 공극 또는 천공들과 일체로 구성될 수 있으며 다양한 표면 처리들을 가질 수 있다. 이들은 다양한 적용분야에 바람직한 특성들을 제공하기 위해 다양한 재료들과 결합되거나 또는 이 재료들과 일체로 구성될 수 있다. 뒤집힌 U자형 골격 구조물은 통상 전개된 후에 완전히 동맥류의 경부 외측에 배치되도록 구성되고 크기가 정해진다. 몇몇 구체예에서, 골격 지지 구조물은 동맥류의 내측에 배치하기

위해 외측방향으로 연장되는 구조물과 결합될 수 있다.

[0028] 상기 뒤집힌 U자형 골격 구조물로부터 두 개 이상의 고정 레그들이 연장되며, 전개될 때, 말단 또는 분기 동맥류의 모혈관의 벽들과 같은 인근 통로의 벽들과 접촉하여, 실질적으로 서로 맞은편에 있는 위치들에서 동맥류 가장자리가 위치된다. 이 고정 구조물들은 일반적으로 비외상성(atraumatic)이며 인근 조직을 손상시키지 않고도 또는 인근 혈관(들) 또는 조직 근처에 혈류를 제한시키지 않고도 U자형 골격 구조물을 유지한다. 전개된 상태에서, 고정 레그(들)은 구멍과 골격 구조물로부터 내측방향으로 연장되며 모혈관과 같은 구멍에서 끝을 이루는 내강의 벽과 접촉한다. 따라서 상기 고정 레그들은 골격 구조물을 지지하고 모혈관과 같은 구멍에서 끝을 이루는 내강을 폐쇄시키지 않고 어떠한 분기 내강(bifurcating lumen) 또는 혈관을 폐쇄시키지 않고도 구멍을 가로지르는 위치에 유지한다.

[0029] 상기 고정 레그들은 일반적으로 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물에 결합되거나 또는 상기 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물과 일체로 구성되고, 전개될 때, 실질적으로 서로 맞은편에 있는 골격 지지 구조물로부터 내측방향으로 연장된다. 몇몇 구체예에서, 고정 레그들은 대칭이며 각각의 고정 레그는 실질적으로 동일한 형상을 가진다. 대안의 구체예에서, 고정 레그들은 상이한 형상, 크기, 또는 그와 유사한 것을 가질 수 있다. 한 구체예에서, 상기 고정 레그들은 일반적으로 테이퍼구성된 형상을 가지며, 상기 고정 레그들이 내측방향으로 연장될 때 더 좁은 접촉 프로파일을 가지며 굽어진 골격 구조물 근처의 영역에서 더 넓은 접촉 프로파일을 가진다. 몇몇 구체예에서, 고정 레그들은 실질적으로 서로 맞은편에 있고 거리가 떨어진 평면들 위에 나란하게 정렬된 실질적으로 평면 구조물들을 형성할 수 있다. 그 외의 구체예에서, 상기 고정 레그들은 일반적으로 혈관 벽의 굽어진 형상에 상응하는 굽어진 형상을 가질 수 있으며, 전개된 후에, 상기 고정 레그들은 실질적으로 맞은편에서 서로 접촉하는 혈관 벽에 나란하게 정렬된다.

[0030] 또 다른 구체예에서, 고정 레그들은, 전개될 때, 두 개의 서로 맞은편에 있는 영역들 내에 있는 혈관 벽과 접촉하기 위해 서로 맞은편에 있는 골격 구조물로부터 내측방향으로 연장되고, 추가로, 고정 레그들이 두 개의 상이한 서로 맞은편에 있는 영역들 내의 혈관 벽과 접촉하는 영역들에서 끝을 이루고 고정 레그들로부터 이격되도록 연장되는 내측 연장부들과 일체로 구성된다. 이 내측 연장부들은 전개된 후에 상기 이식가능 장치와 접촉하고 지지하는 추가적인 혈관 벽 표면 영역을 제공한다. 한 구체예에서, 고정 레그들의 외측 연장부들은 고정 레그들의 말단 단부들의 주변 위치들의 중간에 있는 주변 위치에서 함께 서로 맞은편에 있는 고정 레그들로부터 연장되는 외측 부분들을 결합시켜 형성된다. 내측 연장부들과 일체로 구성된 고정 레그들은 모혈관을 따라 서로 다른 영역들에서 일반적으로 서로 맞은편에 있는 두 세트의 혈관 접촉 영역들로서 배열된, 네 개 이상의 서로 다른 주변 혈관 접촉 영역들을 제공한다. 한 구체예에서, 고정 레그들은 실질적으로 서로 맞은편에 있는 접촉 영역들을 따라 모혈관과 접촉하고 내측 연장부들은 고정 레그 접촉 영역들로부터 대략 90° 회전되고 상기 고정 레그 접촉 영역에 대해 내측에 있고 실질적으로 서로 맞은편에 있는 접촉 영역들으 따라 모혈관과 접촉한다.

[0031] 항-혈전 및 세포 성장을 촉진하는 제재들과 같은 다양한 제재들 뿐만 아니라, 결합제, 치료제, 항-혈전용해제, 친수성제 및/또는 소수성제, 및 이와 유사한 것들은 전개되는 동안 또는 전개된 후에 및/또는 본 발명의 이식가능 장치와 결합하여 목표 부위에 제공될 수 있다. 상기 장치가 전개되기 전에, 전개되는 동안 또는 전개된 후에 조절될 수 있거나, 혹은 상기 이식가능 장치와 결합될 수 있는 제재들의 예는 미국특허출원공보번호 2004/087998 A1호, 2004/0193206 A1호 및 2007/0191884 A1호에 기술되어 있으며, 이들은 본 명세서에서 참조문헌들로 통합된다. 방사선 불투과성 표지자(radiopaque marker) 또는 방사선 불투과성 화합물들이 전개되는 동안 그리고 전개된 후에 상기 이식가능 장치의 정확한 배치, 배열 및 모니터링을 촉진시키기 위해 전달 조립체 구조물과 상기 이식가능 장치의 일부분 또는 특정 구조물들과 결합될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

[0032] 본 발명의 구체예의 한 형태에서, 본 발명의 시스템들과 방법들은 동맥류와 같은 결합부를 차단하고 동맥류의 경부를 가로질러 동맥류의 내부와 혈관 사이의 흐름 소통을 제한하거나 또는 차단하고 이에 접근하는 것을 제한하는 막과 일체로 구성된 골격 구조물을 배치함으로써 동맥류로부터 혈류가 멀어지도록 변환되며, 일반적으로 서로 맞은편에 있는 영역들에서 모혈관과 같은 인근 혈관의 접촉 벽들과 골격 구조물로부터 내측방향으로 연장되는 하나 또는 그 이상의 고정 구조물들에 의해 구멍을 가로질러 막과 골격 구조물이 보유된다. 본 발명의 시스템들과 방법들은 결합부 내부의 지혈(hemostasis)을 촉진하고, 결합부 부분들, 또는 결합부의 축소와 재흡수를 추가로 향상시킬 수 있다. 본 발명의 구체예의 한 형태에서, 본 발명의 시스템들과 방법들은 결합부 근처에서 모혈관의 기능과 구성을 복원할 뿐만 아니라 동맥류 내부에서 재료를 안정화시키며, 잔해가 혈류 내로 빠져나가는 것을 방지하고, 동맥류의 덩어리와 크기를 줄이는 것을 촉진시킨다.

[0033] 골격 구조물과 결합된 폐쇄 또는 반-폐쇄 커버와 일체로 구성된 이식가능 장치의 몇몇 구체예에서, 본 발명의

시스템들과 방법들은 분기 또는 말단 동맥류 경우에서 동맥류와 같은 공동의 차단/폐쇄 및 흐름 변환을 제공하는 데 관한 것이다. 몇몇 구체예에서, 상기 이식가능 장치는, 동맥류의 경부를 가로질러 이식가능 장치를 전개하기 전에, 전개하는 동안 및 전개한 후에, 혈관내 나선형으로 감겨진 코일, 액상 색전 접착제(liquid embolic glue), 스텐트(stent) 및 동맥류 또는 공동 내에 전개되는 그 외의 다른 제재들과 같이, 보조 장치(adjunctive device)들과 조합하여 이용될 수 있다. 이 구체예에서, 상기 이식가능 장치는 상기 보조 장치들을 공동 내에 보유하도록 하는 기능을 수행하고, 선택적으로는, 공동을 폐쇄하고 공동으로부터 흐름을 변환시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0034]

도 1a는 실질적으로 평평하고 사전-조립된 형상에 있는 본 발명의 이식가능 장치를 도시한 평면도이다.

도 1b는 접혀진 조립된 형상에 있는 도 1a의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 1c는 일반적으로 뒤집힌 U자형 프로파일을 가진 이식가능 장치를 형성하기 위해 연장되는 고정 레그들과 커버를 지지하는 굽어진 골격 구조물을 일체로 구성하는 본 발명의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 1d는 도 1c에 도시된 장치와 비슷하지만 상이한 고정 레그 구조물을 가진 본 발명의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 1e는 도 1c와 1d에 도시된 장치들과 비슷하지만 상이한 고정 레그 구조물을 가진 본 발명의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 2a-2f는, 동맥류의 말단 부위에서 전달 카테터로부터 전개되는 여러 단계(도 2b-2d) 있으며, 전달 메커니즘(들)로부터 탈착되고 말단 동맥류의 경부를 가로질러 제자리에 있는(도 2e, 2f), 전달 카테터 내에서 작은 직경의 전달 상태에 도시된 장치의 형상과 유사한 형상을 가진 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 3a는 말단 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 단면도이며, 도 3b와 3c는 도 3a에 표시된 것과 같은 장치의 일부분의 대안의 형상을 확대하여 도시한 평면도이다.

도 4a는 실질적으로 납작한 사전-조립된 형상에 있는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 평면도이다.

도 4b는 접혀진 조립된 형상에 있는 도 4a의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이며, 도 4c는 분기 동맥류(bifurcation aneurysm)의 경부를 가로질러 전개되는 도 4b의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 절단도이다.

도 5a는 윤곽이 형성된(contoured) 흐름 변환 막과 일체로 구성하는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시도이며, 도 5b는 윤곽이 형성된 흐름 변환 막과 일체로 구성하는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 6a는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시도이며, 도 6b는 분기 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 도 6a의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 단면도이다.

도 6c는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시도이며, 도 6d는 분기 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 도 6c의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 단면도이다.

도 7a와 7b는 골격 지지 구조물을 내측 고정 레그에 대해 구부리는 대안의 고정 레그 형상을 가진 본 발명의 이식가능 장치의 대안의 구체예들을 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 8은 분기 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 커버 형상과 대안의 골격 구조물을 가진 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 9는 커버 형상과 비대칭적인 골격 구조물을 가진 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 10a-10c는 상이한 형상에 있는 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 도 9의 이식가능 장치를 도식적으로 도시한 측면 투시도이다.

도 11은 말단 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 측면 투시 단면도이다.

도 12a-12d는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시한 도면들이다. 도 12a는 실질적으로 납작한 사전-조립된 형태에 있는 본 발명의 장치를 도시한 평면도이다. 도 12b는 조립된 형태에 있는 도 12a의 사전-조립된 장치를 도시한 측면 투시도이다. 도 12c는 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 도 12b의 이식가능 장치를 도시한 전방 단면도이며, 도 12d는 동맥류의 경부를 가로질러 전개되는 도 12b의 이식가능 장치를 도시한 측면 투시 단면도이다.

도 13a-13g는 커버 막들과 골격 구조물들의 다양한 구체예들을 도식적으로 도시한 평면도이다.

도 14a는 천공된 커버 구조물을 가진, 실질적으로 납작한 사전-조립된 형태에 있는 본 발명의 장치를 도시한 평면도이며, 도 14b는 도 14a에 도시된 천공된 커버 구조물의 일부분을 확대하여 도시한 도면이다.

도 15a와 15b는 짝 형상들을 가진 고정 레그 말단 부분들을 확대하여 도식적으로 도시한 평면도이다.

도 16a는 커버 막이 없는 고정 레그들과 골격 구조물을 포함하는 본 발명의 이식가능 장치를 도시한 측면 투시도이며, 도 16b는 상이한 형상을 가진 고정 레그들을 가진 도 16a에 도시된 것과 비슷한 골격 구조물을 가진 이식가능 장치를 도시한 측면 투시도이다.

서로 다른 도면들이 도시되었지만, 다양한 구성요소들과 특징들의 관련성을 명확하게 이해하기 위하여, 여러 도면들에 걸쳐 유사한 도면부호들은 유사한 부분들을 나타내도록 사용되었다. 첨부된 도면들이 반드시 실측으로 표시될 필요는 없으며, 이 도면들은 본 발명의 구성요소들과 시스템의 여러 형태를 단순하고 도식적으로 도시한 것임을 이해할 수 있을 것이다. 다양하게 도시된 구성요소들의 수치, 배열, 위치 및 형상들을 포함하는 특정의 디자인 특징들은 예를 들어 다양한 분야와 환경에 사용하기 위해 변형될 수 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0035] 일반적으로, 본 발명의 이식가능 조립체(implantable assembly)는 하나 이상의 전달 와이어(delivery wire) 또는 튜브에 부착되고 광구(wide mouth), 말단(termination) 또는 분기(bifurcation) 동맥류(aneurysm)에 근접한 부위에서 신경혈관구조(neurovasculature)에서와 같이, 인체 내의 목표 부위(target site)에 전달하기 위해 카테터(catheter) 또는 쉬쓰(sheath) 내에 장착된 이식가능 장치를 포함한다. 이 이식가능 장치는 작은 직경을 가지고 제한된 상태에서 목표 부위에 전달되고 그 부위에서 큰 직경의 전개된 상태로 전개된다(deployed). 전개된 상태에서 상기 이식가능 장치는 주변의 일부분 이상을 따라 동맥류의 경부(neck)에서 일반적으로 조직(tissue)과 접촉하고 상기 조직에 근접하게 위치될 수 있도록 구성된 주변 구조물(perimeter structure)를 가진 통상 뒤집힌 U자형 3차원 골격/framework) 지지 구조물을 포함한다.

[0036] 골격 지지 주변 구조물은 상기 골격 지지 구조물의 세로방향 중앙선 상에 놓인 실질적으로 서로 맞은편에 있는 외측 코너부분 또는 날개끝(wing tip) 구조물과 일체로 구성될 수 있으며, 동맥류의 경부를 가로질러 위치될 때, 구멍(opening)을 지지하기 위해 동맥류에 근접하게 배치된 혈관 벽 또는 동맥류 경부의 실질적으로 서로 맞은편에 있는 부분들과 접촉할 수 있다. 상기 외측 코너부분들 사이에서 연장되고 세로방향 중앙선의 한 면 상에서 연장되는 골격 구조물의 통상 U자형 부분들은 동맥류의 경부를 가로질러 위치될 때 상기 동맥류의 경부에 근접하게 배치된 혈관 벽의 주변 영역들 또는 상기 동맥류의 경부의 부분들과 접촉하도록 구성될 수 있다. 이러한 이식가능 장치 구성은, 전개될 때, 상기 이식가능 장치의 외측 코너부분들에서 동맥류의 경부 (및/또는 이와 인접한 혈관 벽 표면 영역)을 지지하고 외측 코너 지지부(support)들 사이에 위치된 반경방향 영역 또는 주변방향 영역, 표면 영역들에서 동맥류의 경부 (및/또는 이와 인접한 혈관 벽 표면 영역)을 추가로 지지한다.

[0037] 그물 구조물(mesh structure) 또는 막(membrane)과 같이, 폐쇄(occlusive) 또는 반-폐쇄 봉합 구조물(semi-occlusive closure structure)은 뒤에 위치한 구멍을 일부분 이상 폐쇄시키기 위해 골격 지지 구조물과 결합될 수 있다(associated). 주변 구조물과 유사하게, 상기 폐쇄 구조물은 외측 코너부분들 사이에서, 상기 세로방향 중앙선으로부터 이격되도록 연장되고 세로방향 중앙선의 한 면 상에서 주변방향으로 더 연장되어, 날개끝 접촉 영역들 사이에서 및/또는 동맥류 맥크의 주변 영역들 또는 반경방향 영역들 또는 동맥류의 경부의 부분들과 접촉한다. 상기 봉합 구조물은 계속 더 전개될 수 있도록 동맥류의 경부를 초과하여 완전히 또는 부분적으로 연장될 수 있다.

[0038] 이 이식가능 장치는 골격 지지 구조물로부터 내측으로 연장되는 2개 이상의 불연속 고정 레그(discrete anchoring leg)를 추가로 포함하는데, 이 불연속 고정 레그는, 3차원의 전개된 프로파일에서, 뒤집힌 U자형 구

조물의 끝부분 레그를 형성한다. 상기 고정 레그들은, 동맥류의 경부를 가로지르는 골격 지지 구조물이 그 후에 배치되고 전개되는, 모혈관(parent vessel)과 같은 인접한 혈관 벽과 접촉하도록 구성된다. 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물의 내측 영역들로부터 연장되는 2개 이상의 고정 레그들을 가지며 상기 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물과 일체로 구성된 이식가능 장치들의 몇몇 특정 구체예들이 도면을 참조하여 기술된다.

[0039] 밑에서 상세하게 기술된 이식가능 장치 구체예들은 전적으로 이 구체예들에만 제한하려는 것이 아니라 대표적인 구체예들로서 설명하기 위한 것이다. 특정 구체예들에 대하여 본 명세서에 기술된 구성요소 부분들, 구조물들 및 구조물의 재료들은, 원할 시에, 다양하고 이종의 분야들에 대해서도 적합한 구성과 기능을 가진 장치들을 제공하기 위하여, 그 외의 다른 구성요소들과 기능들을 포함하는 그 외의 구체예들과도 조합하여 사용될 수 있다. 당업자는 본 명세서의 다양한 구성요소들과 구조물들이 어떻게 조합되어 또 다른 장치들과 기능들을 제공하는지 이해할 수 있을 것이다.

[0040] 도 1a와 1b는 실질적으로 납작하고 사전-조립된 구성과(도 1a) 3차원의 전개된 구성(도 1b)에 있는 본 발명의 이식가능 장치(10)를 도식적으로 도시하고 있다. 도 1a에서 볼 수 있듯이, 이식가능 장치(10)는 골격면(11, 12, 13 및 14)들에 의해 형성된 통상 다이아몬드-형태의 구성을 가진 골격 구조물을 포함한다. 바람직한 구체예에서, 골격면(11, 12, 13 및 14)들은 코너부분(15, 16, 17, 18)에서 외측 코너부분(15 및 16) 사이에서 연장되는 세로방향 중앙선(C_L)과 축방향 코너부분(17 및 18) 사이에서 연장되는 축방향 중앙선(C_A)과 만난다. 도 1a-1e에 도시된 구체예에서, 상기 골격면(11, 12, 13 및 14)들은 주변 구조물을 형성하며 세로방향 중앙선(C_L) 근처의 영역에서 축방향 중앙선(C_A)을 향하여 내부방향으로 굽어진다. 도 1a와 1b에 도시된 구체예에서, 상기 이식가능 장치(10)는 세로방향 중앙선(C_L)과 축방향 중앙선(C_A) 둘 모두에 대해 통상 대칭형태이다. 대안의 구체예에서, 이식가능 장치(10)는 세로방향 중앙선 또는 축방향 중앙선 둘 중에 하나에 대해, 또는 둘 모두에 대해 비대칭 형상을 가질 수도 있다.

[0041] 코너부분(15, 16, 17 및 18)들이 날카롭게 도시되었지만, 이 코너부분들은 굽어진 프로파일, 또는 더 복잡하게 굽어지거나 또는 경사진 형상을 가질 수 있다. 골격면(11, 12, 13 및 14)들은 서로 일체형으로 형성될 수도 있거나, 또는 개별 골격면들이 코너부분들에 제공될 수 있으며 서로 결합될 수도 있다. 한 구체예에서, 이식가능 장치 골격 구조물은 커팅(cutting), 에칭(etching)에 의해 실질적으로 평평한 기관(substrate)으로 제조되며 (또는 그 외의 경우) 실질적으로 평평한 기관 시트(sheet)로부터 골격 형태가 형성될 수 있다. 골격 구조와 고정 레그들은 실질적으로 균일한 두께를 가진 재료로부터 제조될 수 있거나, 또는, 대안의 구체예에서, 골격 구조 및/또는 고정 레그의 두께는 변할 수도 있다. 한 구체예에서, 예를 들어, 고정 레그들의 두께는 내측 말단부(terminus) 또는 이음부(junction) 근처의 영역들에서 상대적으로 더 두꺼울 수도 있다.

[0042] 이식가능 장치(10)는, 축방향 중앙선(C_A) 상에 위치한 축방향 코너부분(17 및 18)들을 단순히 서로를 향하도록 배치시키고, 상기 이식가능 장치가 전개되고 그 후에 또 전개되는 동안 외측방향으로(distally) 배열된, 도 1b-1e에 도시된 도면에서 뒤집힌 U자형 지지 구조물의 "상부"에 위치한 세로방향 중앙선(C_L) 상에 위치한 외측 코너부분(15, 16)들로 실질적으로 뒤집힌 U자형 골격 구조를 형성함으로써, 도 1a의 사전-조립된 형태로부터 도 1b에 도시된 조립된 형태로 조립될 수 있다. 이 세로방향 중앙선(C_L)은 상기 뒤집힌 U자형 구조물의 굽어진 부분의 중앙에 실질적으로 위치되는 반면에, 상기 축방향 중앙선(C_A)은 통상 상기 이식가능 장치를 분할하고 상기 이식가능 장치의 끝부분 단부를 형성하는 축방향 코너부분(17, 18)들과 만난다(joined).

[0043] 이 조립된 형상에서, 이식가능 장치(10)는, 단부로부터 바라보았을 때 뒤집힌 U자형 구조물을 형성하는, 외측의 표지자(marker, 19)와 같이, 외측 코너부분(15 및 16)들로부터 내측과 반경방향으로 특정 거리만큼 연장되는, 골격면들에 의해 형성된 주변 구조물을 가진 골격 지지부를 포함한다. 이 골격 지지 구조물은 전개되는 동안 외측방향으로 위치되며, 주변 구조물의 일부분 이상은 동맥류와 같은 구멍(opening) 또는 공동(cavity)에 근접하게 위치될 수 있고 동맥류와 같은 구멍 또는 공동에 근접한 조직과 일반적으로 접촉하고 지지할 수 있도록 설계되고 구성된다. 특히, 세로방향 중앙선(C_L) 상에 나란하게 정렬된 외측 코너부분(15, 16)들에 근접한 골격 지지 구조물은 이식가능 장치가 전개되고 그 후에 또 전개되는 동안 동맥류의 경부 또는 동맥류의 경부에 근접한 혈관 벽과 접촉하기 위해 접촉지점(contact point)들을 제공할 수 있다. 몇몇 구체예에서, 외측 코너부분들로부터 세로방향 중앙선을 따라 돌출하여 골격 지지 구조물이 도달할 수 있는 거리만큼 연장될 수 있는 날개끝 연장부(wingtip extension)들이 제공될 수 있다. 상기 세로방향 중앙선(C_L)으로부터 내측방향으로 연장되는 측벽들은 동맥류의 경부와 접촉할 수 있고 및/또는 혈관 벽은 외측 코너부분들 및/또는 날개끝 연장부가 혈관 벽과 접촉

하는 위치들 사이의 영역에서 내측으로 주변방향으로 연장된다.

[0044] 고정 레그(20, 21)들은 뒤집힌 U자형 구조물의 레그들을 형성하는 굽어진 골격 지지부로부터 (내측방향으로) 이격되도록 연장되며, 도 1b에 도시된 구체예에서, 서로로부터 일정 거리만큼 떨어져서 서로에 대해 실질적으로 평행하게 배열된 통상 삼각형의 구조물들을 형성한다. 고정 레그(20, 21)들은 일반적으로 조직에 대해 비외상성 (atraumatic)이며 연장된 표면 영역을 초과하여 혈관 벽들과 접촉한다. 그 후에 전개되어, 세로방향 중앙선(C_L)에 근접하는 골격 지지 구조물의 코너부분(15, 16)들은 동맥류의 경부 외측으로 가로질러 위치된 날개끝 연장부를 형성하며, 이 고정 레그들은 모혈관과 같이 동맥류의 경부에 근접한 인근(neighboring) 혈관 벽들에 의해 지지되고 이 벽들과 접촉하도록 내측방향으로 위치된다. 이 배열로 인해 동맥류의 경부 또는 또 다른 구멍을 가로질러 본 장치가 안정하게 위치되고 결합된 인근 혈관들에서 흐름과 간섭을 일으키지 않고도 이동될 가능성을 감소시킨다.

[0045] 도 1c는 도 1b에 도시된 구조물과 유사한 형상을 가진 통상 뒤집힌 U자형 골격 구조물의 또 다른 구체예를 도시하는데, 상기 실질적으로 뒤집힌 U자형 골격 구조물과 결합된 폐쇄 또는 반-폐쇄 봉합 막(24)을 가진다. 도 1c에 도시된 구체예에서, 폐쇄 막(24)은 세로방향 중앙선(C_L)의 양쪽 면들 상에 특정 거리만큼 연장되고 상기 양쪽 면들의 영역에서 골격 주변 구조물과 실질적으로 공동으로 연장된다(co-extensive). 고정 레그(20, 21)들은 실질적으로 서로 맞은편에 있도록 나란하게 정렬된 폐쇄 막(24)과 골격 지지 구조물로부터 이격되도록 연장된다. 도 1c에 도시된 구체예에서, 고정 레그(20, 21)들은 실질적으로 평면 구조물들이며 실질적으로 평행하고 서로 맞은편에 있는 평면 위에서 나란하게 정렬된다. 대안의 구체예에서, 고정 레그(20, 21)들은 보통 내강(lumen) 또는 혈관의 곡률이 일치하는, 축방향 중앙선(C_A)에 대해 통상 대칭적으로 굽어지고 서로 실질적으로 맞은편에서 나란하게 정렬된 굽어진 구조물로서 제공될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 2개보다 많은 불연속 고정 레그들이 일반적으로 반경방향으로 대칭으로 배열되어 골격 지지 구조물로부터 내측방향으로 연장되어, 모혈관의 다수 영역들과 접촉하기 위한 다수의 표면들을 제공한다.

[0046] 봉합 막(24)은 통상 동맥류의 경부와 같은 구멍을 일부분 이상 가리도록 설계되며 도시된 것과 같이 불규칙적이지만 대칭적인 형상을 가질 수 있다. 상기 봉합 막(24)은 동맥류 내로 유입되거나 또는 동맥류로부터 나오는 흐름을 완전히 차단할 수 있거나, 혹은 상기 봉합 막이 다공성 또는 천공 구조를 가질 때 부분적으로 차단할 수 있거나 혹은 투과성 재료(permeable material)로 구성되거나 혹은 동맥류 경부 표면 영역보다 더 작은 표면 영역을 가릴 수 있다.

[0047] 도 1d는 도 1b에 도시된 구조물과 유사한 형상을 가진 일반적으로 뒤집힌 U자형 골격 구조물의 또 다른 구체예를 도시하고 있는데, 이 구조물은 도 1c에 도시된 것과 같은 폐쇄 또는 반-폐쇄 봉합 막(24)을 가지며 또한 고정 레그 연장부(26, 28)를 가진다. 상기 고정 레그 연장부(26, 28)들은 각각 고정 레그(20, 21)의 말단 단부를 형성하는 코너부분(17, 18)들과 일체로 형성되거나 또는 이 코너부분(17, 18)들에 결합된다. 상기 고정 레그 연장부(26, 28)들은 고정 레그(20, 21)들과는 상이한 형상을 가지며, 단순한 선형 연장부일 수 있거나 또는 도 1d에 도시된 것과 같이 더 복잡한 형상을 가질 수도 있다. 고정 레그 연장부(26, 28)들은 일반적으로 이들에 결합된 고정 레그의 평면 위에서 실질적으로 나란하게 정렬된다. 도 1d에 도시된 구체예에서, 고정 레그(20, 21)들은 고정 레그(20, 21) 내에 있는 구멍 내에 제공되고 혈관 벽과 접촉을 촉진하며 및/또는 혈관 벽에 고정을 촉진하는, 다공성 또는 섬유질 매트릭스 재료(fibrous matrix material)와 결합된다.

[0048] 도 1e는 전달 카테터(30) 외부에서 전개된 상태에서 도 1c에 도시된 것과 비슷한 구성을 가진 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 보여준다. 이 구체예에서, 코너부분(18)에서 끝나는 고정 레그(21)는 고정 레그 연장부(28)를 가지며, 코너부분(17)에서 끝나는 고정 레그(20)는 전달 와이어(32) 형태로 전달 메커니즘(delivery mechanism)에 탈착가능하게 장착된다. 각각의 고정 레그의 말단 단부들은 표지자(33 및 34)로서 도시된, 상이하게 구성된 방사선 불투과성 표지자(radiopaque marker)에 의해 구분되고 식별된다. 따라서, 이 구체예는 상이한 수치들과 형상들을 가진 고정 레그 구조물들을 가진 이식가능 장치를 도시하며, 또한 고정 레그들 중 한 고정 레그가 전달 메커니즘에 탈착가능하게 장착된 구체예를 도시한다. 이 구체예의 한 이점에 따르면, 상기 이식가능 장치는 고정 레그들이 상기 전달 장치 내에 유지되고 및/또는 상기 전달 메커니즘에 부착될 때 동맥류의 구멍을 가로질러 위치된 봉합 막과 골격 구조물과 함께 위치에 완전히 전개된다. 이는 전달 와이어(32)로부터 떨어지기 전에 상기 이식가능 장치를 유연하게 재배치, 철회(retracting) 및 재전개(redeploying)할 수 있다.

[0049] 골격 지지 구조물과 고정 레그들은 다양한 금속성 재료, 폴리머 재료(예를 들어, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 나일론, PTEF 및 이와 유사한 것) 및 복합재료로 제조될 수 있다. 이 구성요소들은 예를 들어 생체적합성 스테인

리스 스틸, 고탄성 금속성 합금, 형상기억합금과 같이, 형상기억특성 및/또는 의사탄성(pseudo-elastic) 또는 초-탄성 거동(super-elastic behavior)을 보여주는 생체적합성 형상 변형 재료(shape change material)로 제조될 수 있다. 형상 변형 재료는 열, 전류 또는 이와 같은 형상 변형 힘이 가해질 때 예측가능한 방식으로 형상을 변형시켜 형상 변형 재료의 미리 결정되고 전개된 상태가 된다. 상기 형상 변형을 위해 생성되는 힘은 통상 예를 들어 이식가능 장치를 인체의 체온 환경에 집어넣고, 외부 가열 메커니즘을 사용하여 이식가능 장치에 열을 가하거나 또는 전도성 소자(conductive element)를 통해 열을 가하여 상기 이식가능 장치를 가열시킴으로써, 생성된 온도 변화이다. 형상기억 재료를 이 재료의 상전이온도(phase transition temperature)로 가열시키거나 또는 상기 상전이온도 이상으로 가열시킬 때, 이식가능 장치 골격 구조물 및/또는 고정 구조물(들)은 이들의 미리 결정되고 아주 큰 수치 형상을 가질 수 있다.

[0050] 본 명세서에 기술된 다수의 이식가능 장치 용도로 초-탄성 거동을 보여주는 니티놀 합금이 바람직하며 이 니티놀 합금은 골격 지지 구조물과 고정 레그를 제조하는데 사용될 수 있다. 어떤 구체예에서는, 봉합 막을 제조하는데 니티놀 합금이 사용될 수도 있다. 니티놀과 같은 금속성 재료들이 사용될 때, 골격 구조물과 고정 구조물들은 예를 들어 중실 와이어(solid wire), 관형 와이어, 브레이드 재료(braided material), 또는 이와 유사한 것으로 형성될 수 있으며, 및/또는 실질적으로 평평한 재료 시트 또는 형태가 형성된 기관 재료들로부터 커팅(또는 에칭 또는 그 외의 경우 제거)될 수 있다. 골격 구조물과 고정 구조물들은 또 다른 재료들을 일체로 구성할 수 있으며(incorporate) 그리고 상기 골격 구조물과 고정 레그들 중에서 그리고 상기 골격 구조물과 고정 레그들 사이에 제공된 막 또는 코팅을 가질 수 있다. 한 구체예에서, 골격 구조물과 고정 구조물들은 종래 기술에 공지되어 있는 스퍼터링 공법(sputtering technique)을 사용하여 박막(thin-film) 니티놀 합금과 같은 박막 고탄성 합금으로 형성될 수 있다. 도 1a와 12a를 참조하여 기술된 또 다른 구체예에서, 골격 구조물과 고정 구조물들은 커팅, 또는 에칭, 또는 그 외의 경우, 실질적으로 평평한 시트 기관으로부터 사전-조립된 형태를 제공하여 그 후 상기 사전-조립된 형태를 성형하여 원하는 전개 배열형태를 제공하기 위하여 금속성 또는 폴리머 또는 복합재료로 제조될 수 있다.

[0051] 폐쇄 또는 반-폐쇄 막은 전달 카테터 내에 장착하기 위해 전달 상태에서 작은 직경의 프로파일을 형성하기 위해 일반적으로 생체적합성 및 생체안정성 재료(들), 및 압축성이며, 접을 수 있거나 또는 그 외의 경우 변형가능한 재료(들)로 제조될 수 있다. 적합한 막은 하나 이상의 가요성 재료 층을 포함할 수 있으며 실질적으로 연속성의 비-다공성(non-porous) 구조를 가질 수 있다. 대안으로, 폐쇄 또는 반-폐쇄 막들은 다양한 타입의 다공성, 천공성, 편직(woven), 부직포 및 섬유 구조를 가질 수 있으며 다중 재료층을 포함할 수 있다.

[0052] 한 구체예에서, 봉합 막은 혈액과 체액 같은 액체들에 대해 실질적으로 불투과성인 재료로 구성된다. 대안으로, 봉합 막은 혈액과 체액과 같은 액체에 대해 반-투과성 또는 투과성인 재료로 구성될 수 있으며 상기 막을 가로질러 적어도 제한적으로 액체가 교환될 수 있게 한다. 봉합 막(24)은 예를 들어 다양한 타입의 천연 또는 합성 폴리머 재료, 폴리우레탄, 실리콘 재료, 폴리우레탄/실리콘 조합물, 고무 재료, Dacron™과 같은 편직물 및 부직포, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 재료와 같은 플루오로폴리머 복합재료, TEFLON®, GORE-TEX®, SOFTFORM®, IMPRA®, 및 이와 유사한 것과 같은 팽창 PTFE 재료(ePTFE)로 구성될 수 있다.

[0053] 또 다른 구체예에서, 봉합 막은 예를 들어, 니티놀 합금과 같은 박막 니켈-티타늄 합금과 같은 박막 형상기억합금과 같은 금속성 재료, 또는 금박(gold foil)과 같은 귀금속, 탄탈륨(tantalum) 와이어 및 이와 비슷한 것을 포함하는 그 외의 다른 생체적합성 금속을 포함할 수 있다. 이 봉합 막은 골격에 결합될 수 있고, 기계적으로 부착되거나 또는 용합(fused)될 수 있어서 안정적으로 밀봉되고 본 이식가능 장치에 강도를 높일 수 있다. 어떤 구체예에서, 상기 봉합 막과 구성 골격 구성요소는 니티놀, 스테인리스 스틸, 실리콘, Dacron, ePTFE, 또는 또 다른 폴리머 재료와 같은 단일 조각의 재료로 구성될 수 있다.

[0054] 몇몇 구체예에서, 봉합 막은 상기 봉합 막의 표면 영역에 걸쳐 균일한 또는 비균일한 형상을 가진 그물-유사 구조를 포함한다. 일반적으로, 그물 형상을 가진 봉합 막은 통상 미세 그물 구조(fine mesh structure)를 가진다. 몇몇 구체예에서, 상기 봉합 막은 반경방향으로 팽창가능한 그물-유사 구조를 가진다. 그 외의 구체예에서, 상기 봉합 막은 하나 또는 그 이상의 축을 따라 팽창가능한 그물-유사 구조를 가진다. 몇몇 구체예에서, 상기 봉합 막은 반-투과성이며 혈관 벽 또는 치료(repairing)하고 있는 그 외의 다른 생리적 구조의 구성과 운동(예컨대, 박동(pulsatility))을 모방하기에 충분한 반경방향 가요성(radial flexibility)을 가진다. 골격 지지 구조물과 막을 일체로 구성하는 이식가능 장치가 동맥류의 경부를 가로질러 위치될 때, 예를 들어, 이식가능 장치는 혈관 벽과 실질적으로 연속적이 될 수 있으며 혈관 벽의 움직임(motion)을 뒤따라 할 수 있어서, 혈관 벽의 효율적인 치료와 재구성 및 혈관 벽에 대한 복원 강도, 구성 및 가요성을 제공한다. 몇몇 구체예에서, 조직 또는

혈관 결함부(defect)를 가로질러 배치된 후, 골격 지지 구조물과 봉합 막, 및/또는 고정 구조물은 상기 결함부를 효과적으로 치료할 뿐만 아니라 세포 내방성장(cellular ingrowth) 및 재내피세포화(re-endothelialization)를 촉진시켜, 상기 생리적 구조 내에 상기 봉합 막을 추가로 일체로 구성하며 이 구조물이 약화되고 구조적으로 또는 기능적으로 결함 상태로 복귀할 가능성을 감소시킨다. 골격 지지 구조물 및/또는 막은 표면 영역 전체에 걸쳐 또는 골격 지지 구조물 및/또는 막 구조물의 특정 영역 내에서 보강 구조물(reinforcing structure)과 일체로 구성될 수 있다.

[0055] 봉합 막은 표면 영역 전체에 걸쳐 또는 표면 영역의 특정 영역에서 보강 구조물과 결합될 수 있다. 한 구체예에서, 예를 들어, 탄성 및 가요성 시트 재료가 규칙적 또는 불규칙적인 패턴을 가진 더 단단한(rigid) 보강 구조물과 연결될 수 있거나 또는 상기 더 단단한 보강 구조물에 결합될 수 있다. 이 막은 표면 영역의 일부분 이상 위에서 다공성 또는 천공 표면을 가질 수 있거나, 또는 봉합 구조물의 서로 다른 표면 영역들에서 상이한 공극률(porosity)을 제공하도록 배열된 공극(pore)들을 가질 수 있다. 평균적인 공극 크기는 봉합 구조물의 표면 영역 위에서 실질적으로 균일할 수 있거나, 또는 서로 다른 크기의 분포도를 가진 공극들이 제공될 수도 있다. 일반적으로, 약 0.5 마이크로미터 내지 400 마이크로미터 범위에 있는 공극 크기가 적합하다. 한 구체예에서, 봉합 구조물을 가로질러 액체가 흐를 수 있게 하지만 적혈구를 포함하는 세포 및 크기가 큰 단백질을 차단하는(exclude) 공극 구조가 제공된다. 일반적으로, 약 10 마이크로미터보다 작은 평균 직경을 가진 공극들은 액체가 막을 통과하고 가로지를 수 있게는 하지만 크기가 큰 단백질과 세포들을 차단할 것이다. 이러한 공극들의 배열은 규칙적 또는 불규칙적인 패턴을 형성할 수 있으며 공극들의 조직형태(conformation)는 균일 또는 비균일할 수 있으며 통상 원형, 타원형, 직사각형, 또는 이와 비슷한 형태일 수 있다. 예를 들어, 배열 후에, 조직 또는 혈관 벽과 접촉하거나 또는 근접하게 위치한 봉합 구조물의 주변 부분들에서는 상대적으로 높은 다공도가 제공될 수 있다.

[0056] 대안으로 또는 추가로, 봉합 막은 한쪽 면 또는 양쪽 면 상에 제공된 표면처리(surface treatment)를 가질 수 있어서 세포 부착(cellular attachment) 및 세포 성장(cellular growth)이 촉진된다. 한 구체예에서, 예를 들어, 막 재료는 불규칙하거나, 또는 거칠거칠한 표면 배열형태를 가지거나, 혹은 이 재료에 대한 세포 부착을 촉진하는 표면 불규칙성(surface irregularity)을 가진다. 또 다른 구체예에서, 봉합 구조물은 세포 부착과 재내피세포화(re-endothelialization)를 촉진시키기 위하여 규칙적 또는 불규칙적인 패턴으로 오목부(depression), 홈(groove), 채널(channel), 또는 이와 유사한 것을 포함하는 3차원 형상을 가질 수 있다.

[0057] 본 명세서에 기술된 어떤 장치에서, 막 및/또는 하나 또는 그 이상의 고정 구조물들을 포함하여, 이식가능 장치의 그 외의 다른 구조적 구성요소들은 전개된 부위에서 세포 내방성장 또는 세포 부착을 촉진하도록 구성되거나 또는 처리되고, 혹은 전개된 부위에서 세포 내방성장 또는 세포 부착을 촉진하는 물질(들) 또는 재료를 포함한다. 이와 유사하게, 본 발명의 방법들은, 이식가능 장치가 배치되기 전에, 이식가능 장치가 배치되는 동안, 및/또는 이식가능 장치가 배치되고 난 후에, 상기 이식가능 장치가 전개된 부위에서 세포 내방생장과 재내피세포화를 촉진시키는 제제(agent)들을 삽입하는 단계를 포함할 수 있다. 예를 들어, 혈관(vascular) 분야에 대해서는, 몇몇 경우가, 본 발명의 이식가능 장치들이 배치됨으로써 치료될 수 있는 또 다른 혈관 결함부(vessel defect) 또는 동맥류 부위에서 혈관의 재내피세포화를 촉진하는 것이 바람직하다. 본 발명의 시스템과 방법들에 관련되어 사용될 수 있는 여러 물질들은 미국특허공보 2004/087998 A1호 및 2004/0193206 A1호에 기술되어 있으며, 이들은 본 명세서에서 참조문헌으로 구성된다.

[0058] 세포 내방생장을 촉진하기 위하여 이식가능 장치와 결합되거나 또는 상기 이식가능 장치가 전개되기 전에, 이식가능 장치가 전개되는 동안 또는 상기 이식가능 장치가 전개된 뒤, 다수의 재료들이 조절될 수 있다(administered). 이 목적을 위해, 생체적합성 재료(biocompatible material)들이 사용될 수 있는데, 이 생체적합성 재료들에는, 예를 들어, 콜라겐, 피브린(fibrin), 피브로넥틴(fibronectin), 항체(antibody), 사이토킨(cytokine), 성장 인자(growth factor), 효소(enzyme), 및 이와 유사한 것과 같은 단백질; 헤파린(heparin), 콘드로이틴(chondroitin)과 같은 폴리사카라이드(polysaccharide); 생물학적으로 기원된 가교결합된(biologically originated crosslinked) 젤라틴; 하이야루로닉 애시드(hyaluronic acid); 폴리(.알파.-하이드록시 애시드); RNA; DNA; 그 외의 뉴클레익 애시드(nucleic acid); 폴리글리콜라이드, 폴리락티드 및 폴리락티드-코-글리콜라이드와 같은 폴리오르쏘에스테르(polyorthoester) 및 폴리에스테르; 폴리카프로락톤을 포함하는 폴리락톤; 폴리다이옥사논; 폴리라이신과 같은 폴리아미노 애시드; 폴리시아노아크릴레이트; 폴리(포스포진); 폴리(포스포에스테르); 폴리에스테르아미드; 폴리아세탈; 폴리케탈; 트리메틸렌 카보네이트를 포함하는 폴리오르쏘카보네이트 및 폴리카보네이트; 분해성(degradable) 폴리에틸렌; 폴리알킬렌 옥살레이트; 폴리알킬렌 숙시네이트; 키틴; 키토산; 옥시다이어드 셀룰로오스; 폴리하이드록시부틸레이트, 폴리하이드록시발러레이트를 포함하는 폴리하이드록시알카노에이트 및 이들의 코폴리머; 폴리에틸렌 옥사이드의 폴리머 및 코폴리머; 아크릴릭

터미네이트 폴리에틸렌 옥사이드; 폴리아미드; 폴리에틸렌; 폴리아크릴로니트릴; 폴리포스파젠; 불포화 폴리안하이드라이드, 폴리(아미드 안하이드라이드), 폴리(아미드-에스테르) 안하이드라이드, 알리파틱-아로마틱 호모 폴리안하이드라이드, 아로마틱 폴리안하이드라이드, 폴리(에스테르 안하이드라이드), 지방산계 폴리안하이드라이드, 및 이와 유사한 것을 포함하는 디카복실릭 애시드 모노머로부터 형성된 폴리안하이드라이드; 뿐만 아니라 그 외의 다른 생체적합성 및 천연발생적 폴리머 재료, 이들의 코폴리머 및 테르폴리머; 생물학적 활성 재료의 단편(fragment); 및 이들의 혼합물이 포함된다.

[0059] 몇몇 생체적합성 폴리머들은 생체흡수성(bioabsorbable)이며 본 발명의 장치들과 방법들에 연관지어 사용하기에 적합한 것으로 간주되는데, 이 생체적합성 재료들에는 폴리락티드, 폴리글리콜라이드, 폴리락티드-코-글리콜라이드, 폴리안하이드라이드, 폴리-p-다이옥산, 트리메틸렌 카보네이트, 폴리카프로락톤, 폴리하이드록시알카노에이트, 및 이와 유사한 것이 포함된다. 또한, 일반적으로 생체분해성(biodegradable)인 것으로 간주되지 않는 생체적합성 폴리머들도 사용될 수 있는데, 여기에는 폴리아크릴레이트; 에틸렌-비닐 아세테이트; 셀룰로오스 아세테이트 부틸레이트 및 셀룰로오스 아세테이트 프로피오네이트를 포함하는 셀룰로오스 및 셀룰로오스 유도체(derivative); 아킬 치환된(substituted) 셀룰로오스 아세테이트 및 이의 유도체; 비-침식성(non-erodible) 폴리올레핀; 폴리스티렌; 폴리비닐 클로라이드; 폴리비닐 플루오라이드; 폴리비닐 (이미다졸); 클로로셀포네이트 폴리올레핀; 폴리에틸렌 옥사이드; 폴리에틸렌 글리콜; 폴리비닐 파이롤리돈; 폴리우레탄; 폴리실록산; 이들의 코폴리머 및 테르폴리머; 및 이들의 혼합물이 포함된다. 대표적인 폴리머들이 종래 기술에 잘 공지되어 있으며 당업자라면 본 명세서에 나열하기에 너무나 많다는 것을 잘 알고 있을 것이다. 따라서, 이 리스트는 오직 예시적인 것이며 상기 폴리머들에만 제한되지 않는다.

[0060] 본 발명의 이식가능 장치들과 막들에 대해 비-폴리머 재료(non-polymeric material)도 사용될 수 있다. 적합한 비-폴리머 재료들에는 예를 들어 호르몬과 항신생물제(antineoplastic agent)가 포함된다. 환자의 혈관과의 융합(integration)이 촉진되는 그 외의 다른 생체적합성 재료들의 예는 예를 들어 처리된 인간 또는 동물 조직을 포함하는데, 이 인간 또는 동물 조직에는, 예컨대, 세포 또는 세포 단편(cell fragment), 공학적 혈관 조직(engineered vascular tissue), 방광, 위장, 간으로부터의 매트릭스 재료, 천연 또는 합성 기원(origin)의 유전학적 재료(genetic material), 및 이와 유사한 것이 포함된다.

[0061] 또한 그 외의 타입의 조성물들도 본 발명의 이식가능 장치를 형성하는 막, 골격 구조물 및/또는 고정 구조물(들)과 결합될 수 있다. 친수성제 및/또는 소수성제 또는 결합제들이 예를 들어 상기 구조물(들)의 모든 부분 또는 일부분 위에 제공될 수 있다. 이와 유사하게, PTFE와 같은 플루오로폴리머를 포함하는 감마제(friction-reducing agent)가 상기 구조물(들)의 모든 부분 또는 일부분 위에 제공되어 전단 카테터 또는 쉬쓰로부터 용이하게 전개될 수 있다. 상기 전개된 장치를 정확하게 위치하고, 배열시키며 모니터링하는 것을 촉진시키기 위하여, 방사선 불투과성 표지자(radiopaque marker) 또는 방사선 불투과성 화합물(radiopaque compound)들이 본 장치 구조물의 특정 구조물 또는 일부분들과 결합될 수 있다. 한 구체예에서, 예를 들어, 방사선 불투과성 조성물(composition)이 봉합 구조물 내에 일체로 구성될 수 있거나 또는 봉합 구조물 상에서 코팅으로서 제공될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 특정 치료제, 항생제, 혈전제(thrombogenic agent), 항혈전제(anti-thrombogenic agent), 및 이와 유사한 것이 본 장치 구조물의 특정 구조물 또는 일부분들과 결합될 수 있거나, 또는 상기 이식가능 장치가 전개되기 전에, 이 이식가능 장치가 전개되는 동안 또는 상기 이식가능 장치가 전개된 후에 조절될 수 있다. 적합한 제제들이 종래 기술에 잘 공지되어 있으며 상기 이식가능 장치의 그 외의 다른 타입들과 함께 사용된다.

[0062] 상기 막은 다중 층들을 포함할 수 있으며, 다양한 코팅을 가질 수 있거나, 혹은, 접착 또는 결합 물질, 치료 물질, 친수성 또는 소수성 재료, 하이드로겔과 같은 팽윤성 재료(swelling material), 방사선 불투과성 표지자, 및 이와 유사한 것과 같은, 막과 결합된 그 외의 다른 재료들을 가질 수 있다. 한 구체예에서, 예를 들어, 전개된 상태에서 동맥류의 내측 부분을 향하거나 혹은 동맥류의 내측 부분과 접촉하는 고정 구조물 및/또는 봉합 구조물의 표면 위에 팽윤성 하이드로겔이 제공될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 전개된 상태에서 동맥류 내부에서 폐색(embolization)을 촉진시키기 위하여, 동맥류의 내측 부분을 향하거나 또는 동맥류의 내측 부분과 접촉하는 고정 구조물들 및/또는 막, 골격 지지 구조물의 표면 위에 폐색 또는 혈전증(thrombosis)을 촉진시키는 제제 또는 제제들의 조합이 제공될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 헤파린, 조직 플라스미노겐 활성화제(tissue plasminogen activator; tPA), 압식시맙(abciximab), 및 이와 유사한 것과 같이, 혈전증과 응고(clotting)를 감소시키는 제제 또는 제제들의 조합이, 전개된 상태에서 혈관 또는 혈관 벽을 향하거나 또는 혈관 또는 혈관 벽과 접촉하는 고정 구조물들 및/또는 봉합 구조물의 표면 위에 제공될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 파클리탁셀(Paclitaxel) 또는 이의 유도체(derivative) 또는 유사제(analog), 시롤리무스(Sirolimus), 스테로이드, 스

타틴(statin), 이부프로펜 또는 이와 유사한 것과 같은 항염증 조성물(anti-inflammatory composition)과 같이, 부위에 대한 염증(inflammation)을 감소시키고 및/또는 재협착(restenosis)을 방지하는 제재 또는 제재들의 조합이, 고정 구조물들 및/또는 봉합 구조물의 표면 위에 제공될 수 있다. 또 다른 구체예에서, 방사성 조성물(radioactive composition)이 치료 또는 영상 목적을 위해 고정 구조물들 및/또는 봉합 구조물의 표면과 결합될 수 있다.

[0063] 동맥류의 경부를 가로질러 배치된 골격 지지 구조물과 결합된 막은, 봉합 시스템이 배열된 뒤, 조성물, 장치, 또는 이와 유사한 것의 삽입을 위해, 혹은 또 다른 전달 또는 목표 메커니즘의 가이드와이어(guidewire)의 통과를 위해 구멍 또는 슬롯을 가질 수 있다. 본 발명의 몇몇 방법들에 따르면, 코일과 같은 또 다른 함입 장치(embolic device), 액상형 또는 미립자형 함입 장치, 또는 이와 유사한 것들이 봉합 구조물이 배열된 뒤에 봉합 구조물의 구멍을 통해 삽입된 전달 카테터를 통해 삽입될 수 있다.

[0064] 막을 형성하는 재료(들)는, 원하는 특성들에 따라, 세포 성장을 촉진시키거나 또는 지체시키기 위해 하나의 층 또는 모든 층들을 가로질러 동종방식으로(homogeneously) 또는 이종방식으로(heterogeneously) 제공된 코팅 및/또는 다양한 제재들과 일체로 구성되도록 설계될 수 있다. 예를 들어, 커버링(covering)의 내측 표면은 혈관의 내강을 차단할 수 있는 과도한 세포 성장을 방지하기 위해(즉 재협착을 방지하기 위해) 제재로 코팅될 수 있으며, 상기 커버링의 외측 표면은 회복 반응(healing response)을 촉진시키도록 설계된 물질로 코팅될 수 있다. 그 외의 구체예에서, 개별 커버링들의 특정 부분들 또는 단면들은 상이한 성질을 가진 물질들로 제공되거나 또는 코팅될 수 있다.

[0065] 방사선 불투과성 표지자들은 본 이식가능 장치를 혈관 내에 정확하게 위치시키기 위해 디자인 내에 통합된다. 상기 방사선 불투과성 표지자의 기하학적 형상에서의 변경사항들은 본 장치의 골격의 상이한 부분들을 구분짓기에 적합할 수 있다. 예를 들어, 상기 이식가능 장치의 내측 레그들은 2개의 점(dot)들을 가진 표지자에 통합될 수 있으며, 커버링에 가깝게 위치되거나 또는 상기 커버링에 근접한 상기 장치의 부분은 단일의 점으로 통합될 수 있다. 대안으로, 상기 이식가능 장치의 서로 다른 부분들을 구별하기 위해 서로 다르게 형태가 형성된 표지자들이 사용될 수 있다. 혈관조영술(angiography) 하에서 서로 다른 장치 구성요소들과 특징들의 공간 위치를 제공하기 위하여, 방사선 불투과성 표지자들이 상기 장치 프레임 또는 부착된 재료들, 커버링들, 및 막들을 따라 어느 곳이든지 추가될 수 있다.

[0066] 밑에서 다수의 특정 이식가능 장치의 구체예들이 기술된다. 구성 모드들과 재료들, 골격 및 막 구성요소들의 구조에 대해 위에서 제공된 본 명세서에서, 방사선 불투과성 표지자를 제공하고 위에서 기술한 것과 같은 그 외의 다른 특징들은 밑에서 기술된 특정 구체예들에 통합될 수 있음을 이해해야 한다.

[0067] 도 2a-2f는 전달 카테터(도 2a)의 외측 단부 내부의 작은 직경의, 접혀진 전달 상태로부터 큰 직경의 전개된 상태로 전이되는 본 발명의 이식가능 장치의 전이과정을 도식적으로 예시하고 있는 도면들을 보여주는데, 여기서 상기 이식가능 장치는 모혈관(도 2e, 2f)과 같은 인근 혈관 벽들과 접촉하면서 위치된 고정 레그들과 동맥류의 경부를 가로질러 위치된 골격 지지 구조물을 가진다. 골격 구조물들, 봉합 막들과 고정 레그들은 접혀질 수 있으며 작은 직경의 카테터를 사용하여 전달하기 위해 변형가능 하지만, 구조적으로 일체성, 내구성 및 큰 직경의 전개된 상태에서 실질적인 강성 정도를 제공한다.

[0068] 한 구체예에서, 골격 구조물, 봉합 막 및 고정 구조물들은 일반적으로 전달 카테터 내에서 실질적으로 원통형의 전달 형상에 배열되고 전달축을 따라 반경방향으로 압축된다.

[0069] 또 다른 구체예에서, 상기 이식가능 장치는 팽창된 전개 상태에서 보호 컨테이너 내에 보관될 수 있으며, 종래 기술에 공지되어 있는 것과 같이 전달 메커니즘(예컨대, 전달 와이어 또는 튜브)은 후프(hoop) 내에 싸여진다(packaged). 장착 쉬쓰가 제공될 수 있으며, 목표 전개 부위로 유도하기 위한 전달 카테터에 전달되기 전에 작은 직경의 전달 상태를 제공하기 위해 상기 이식가능 장치는 이 장착 쉬쓰 내에 장착된다.

[0070] 푸셔 시스템(pushers system)을 사용하는 구체예들에서, 상기 푸셔는 고정 장치들 중 하나 또는 둘 모두의 내측 단부와 결합되고 전달 카테터에 대해 상기 봉합 장치를 병진이동시킬 수 있다. 상기와 같이 전개되는 과정은 전달 카테터로부터 상기 이식가능 장치를 활성적으로 밀고(pushing) 상기 장치를 정지 상태에 유지시키면서 상기 전달 카테터를 활성적으로 빼내는(withdrawing) 과정을 조합하여 구현될 수 있다. 대안의 구체예에서, 이식가능 장치들은 전개 후에 풀 수 있거나 또는 탈착할 수 있는 탈착 부재(detachment element)를 일체로 구성한다. 본 명세서에 기술된 이식가능 장치들을 전개하기 위하여 종래 기술에 공지되어 있는 탈착 메커니즘들이 사용될 수 있는데, 여기에는 기계적 시스템, 전기 분해 시스템, 유압 시스템, 열역학 시스템 및 그 외의 시스템들이 포함

된다.

- [0071] 도 2a는 작은 직경의 전달 상태에서 전달 카테터(45)의 외측 단부 가까이에 장착된 골격 구조물(40)을 도시한다. 상기 골격 구조물(40)의 외측 코너부분(41, 42)들은 전달 상태에서 외측방향으로 위치된다. 한 구체예에서, 고정 레그들 각각의 내측 단부는 개별 전달 와이어에 탈착가능하게 장착된다. 개별 전달 와이어들은 전달 카테터의 길이에 대해 내측방향으로 연장되는 공통의 전달 와이어(49)에서 내측방향으로 고정 레그들에 탈착 가능한 장착부와 결합될 수 있다.
- [0072] 도 2b는 두 개의 측면 가지 혈관(SB₁ 및 SB₂)이 분기하는(diverge) 모혈관(PV)과 같은 인근 혈관의 단부에 형성된 동맥류(A)의 경부에 근접하게 위치된 전달 카테터(45)의 외측 단부를 보여준다. 전달 와이어와 전달 카테터(45)는 골격 구조물(40)의 전개를 촉진시키기 위해 서로에 대해 이동되었다. 전개의 초기 단계에서, 골격 지지 구조물의 세로방향 중앙선(C_L) 위에 나란하게 정렬된 외측 코너부분(41, 42)들은 전달 카테터(45)의 외측 단부로부터 돌출하고 상기 코너부분(41, 42)들의 전개된 형상으로 외측방향으로 팽창한다. 하나라도 사용된다면, 막 구조물(24)은 전개되고 상기 외측 코너부분들이 코너부분들의 완전히 전개된 위치로 팽창될 때 동맥류의 경부를 가로질러 위치된다. 골격 지지 구조물과 고정 레그들 모두를 포함하는, 본 장치의 전개는, 일반적으로, 테이퍼 구성된(tapered) 골격 레그들과 고정 레그들이 전달 카테터 또는 쉬쓰의 외측 단부로부터 쉽고 부드럽게 밀릴 때 본 장치의 전개는 일정하고 부드럽게 수행된다.
- [0073] 도 2c와 2d에서 도식적으로 도시된 것과 같이, 전개과정이 진행될 때, 전달 카테터는 골격 지지 구조물의 외측 코너부분(41, 42)들과 모혈관(PV)을 따라 내측방향으로 이동되어 완전히 전개된 형상으로 팽창된다. 본 이식가능 장치는 도 2d에 도시된 것과 같이 위치되며, 적어도 외측 코너(41, 42)들은 동맥류의 경부에 인접해 있는 조직과 접촉하도록 위치된 세로방향 중앙선(C_L) 위에 나란하게 정렬된다. 고정 레그(43, 44)들은 일반적으로 상기 이식가능 장치를 지지하고 제자리에 유지시키기 위해 모혈관의 표면 영역들을 따라 서로 맞은편에 있도록 전개된다.
- [0074] 도 2e와 2f에 도시된 것과 같이, 전개된 상태에서, 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물의 외측 부분은 동맥류의 경부를 가로질러 위치되고, 상기 골격 지지 구조물의 외측 코너부분(41, 42)들은 동맥류의 경부에 인접해 있는 조직 근처에 위치되고 통상 이 조직과 접촉하고 있다. 이식가능 장치의 형상과 크기 및 동맥류의 크기, 위치 및 특성, 동맥류 경부 및 이와 인접한 혈관 벽에 따라, 골격 구조물의 외측 코너부분들은 동맥류 경부와 이와 인접한 혈관 벽의 조직과 약간 접촉하도록 연장될 수 있다. 어떤 구체예에서, 골격 구조물의 주변은, 모든 영역에서, 동맥류의 경부보다 더 길 수 있으며 상기 골격 구조물의 전체 주변은 전개 후에 동맥류의 경부 또는 혈관 벽과 접촉할 수 있다. 그 외의 구체예에서, 골격 코너부분들 또는 상기 골격 코너부분들에 근접한 구조물의 주변 영역들과 세로방향 중앙선(C_L) 위에 나란하게 정렬된 날개끝 연장부들은 이식가능 장치가 배치되고 전개된 후에 동맥류 경부에 있거나 또는 동맥류 경부 가까이 있는 조직과 접촉하지만, 골격 주변의 그 외의 부분들은 전개 후에 동맥류 경부의 내부에 위치됨으로써 또는 동맥류 경부의 내부에 위치되어 지지되지 않는다.
- [0075] 도 2e와 2f에 예시된 구체예에서, 뒤집히고 실질적으로 U자형 주변 지지 구조물과 이와 결합된 봉합 막(24)은, 본 장치의 세로방향 중앙선(C_L)에 가깝고 외측 코너부분들 사이에 있는 위치에서, 동맥류의 경부에 인접한 혈관 벽, 또는 동맥류의 경부를 실질적으로 가리고 동맥류 경부의 양쪽 면들을 둘러싸는 조직과 접촉하도록 주변방향으로 연장된다. 도 2e와 2f에 도식적으로 도시된 구체예에서, 예를 들어, 고정 레그(43, 44)에 대해 외측에 있고 세로방향 중앙선(C_L)에 대해 내측에 있는 봉합 막(24)과 주변 지지 구조물의 영역들은 일반적으로 동맥류의 경부에 대해 내측에 있고 동맥류 경부의 주변방향으로 위치된, 혈관 벽을 포함하는, 조직과 접촉하고 이 조직을 지지한다. 내측 연장부들을 포함하는 고정 레그(42, 44)들은 동맥류의 경부를 가로질러 굽어진 골격 지지부를 지지하고 이 지지부에 고정시키기 위해 모혈관(PV)과 같은 인근 혈관 벽과 접촉한다.
- [0076] 도 3a와 3b에 도식적으로 도시된 것과 같이, 관통 혈관(perforating vessel)과 그 지류(sidebranch)(P₁-P₆)와 같이 도식적으로 도시됨)들은 종종 동맥류 위치들 가까이에서 발달된다(developed). 이 경우, 관통 혈관들과 그 지류들 내에서의 흐름을 보존하기 위해 다공성 커버링(54)을 가진 이식가능 장치(50)가 전개되는 것이 유리하다. 몇몇 분야에서는, 상기 커버링의 표면 영역을 가로질러 공극률(porosity)을 변경시키는 것이 유리할 수도 있다. 예를 들어, 주로 동맥류(A)의 경부를 가리는 영역은 동맥류 경부 영역에서 혈관 벽(SB₁, SB₂)과 접촉하고 동맥류의 경부와 중첩되는 영역보다 더 낮은 공극률(예를 들어, 더 작은 공극, 더 낮은 공극 밀도, 더 적은 공극들 등등)을 가질 수 있다. 이는, 예를 들어, 동맥류 경부 가까이 있는 관통 혈관(P₁-P₆)의 개방성

(patency)을 유지하는 것을 촉진시키기 위해 공극들의 공간 및/또는 공극 크기를 변경시킴으로써 구현될 수 있다. 도 3b는 다공성 커버링(54)의 한 단면을 예시하고 있는데, 골격 지지 주변 구조물이 동맥류 경부 또는 혈관 벽과 접촉하는 외측 코너부분(52)의 가까운 영역에서 공극 밀도는 봉합 막(54)의 더 중앙에 위치한 부분들보다 더 큰 공극 밀도를 가진다.

[0077] 대안의 구체예에서, 매우 큰 공극 또는 구멍들이 골격 지지 주변 구조물이 동맥류 경부 또는 혈관 벽과 접촉하는 영역들 내에 제공될 수 있다. 도 3c에 도식적으로 도시된 구체예에서, 예를 들어, 봉합 막(54)은 골격 지지 주변 구조물의 외측 코너부분(52)으로 연장되지 않고 상기 외측 코너부분(52)으로부터 일정 거리만큼 떨어져서 끝을 이루어(terminate), 골격 지지 주변 구조물 내에 있는 구멍(56)이 관통 혈관에서 흐름을 용이하게 하고 관통 혈관이 폐쇄되는 것이 감소되게 둔다. 이 구체예에서, 봉합 막은 동맥류 경부의 가장자리(edge)들까지 연장되거나 또는 이 가장자리들을 지나 연장되도록 구성되고 크기가 정해질 수 있는 반면, 골격 지지 구조물의 날개 끝 연장부 또는 외측 코너부분들은 동맥류의 경부에 대해 근접하고 이 동맥류 경부로부터 일정 거리만큼 떨어진 혈관 벽을 따라 더 접촉하고 지지하게끔 연장되도록 구성되고 크기가 정해질 수 있다.

[0078] 도 4a-4c는 본 발명의 이식가능 장치(80)의 또 다른 구체예를 도식적으로 예시하고 있다. 도 4a는 실질적으로 납작하고 사전-조립된 형상에 있는 이식가능 장치(80)를 도시하고 있으며, 도 4b는 뒤집힌 U자형의 3차원 전개된 상태에 있는 도 4a의 이식가능 장치를 도식적으로 예시하고 있고, 그리고, 도 4c는 동맥류(A)의 경부를 가로질러 전개된 상태에 있는 도 4b의 이식가능 장치를 도식적으로 예시하고 있다. 상기 이식가능 장치(80)는, 도 4a에 도시된 것과 같이, 사전-조립되고 납작한 상태에 있는 통상 다이아몬드-형태의 형상을 가진 골격 지지 구조물(82)을 포함한다. 이 구체예에서, 골격 면(framework side)들은 고정 레그(84, 86)들을 형성하기 위해 테이퍼구성되고 골격 주변 지지 구조물의 가장 넓은 부분에서 세로방향 중앙선(C_L) 영역에서 결합된다. 봉합 막(85)이 골격 지지 구조물과 일체형으로 형성되거나 또는 골격 지지 구조물에 장착되며 세로방향 중앙선(C_L)의 양쪽 면들 위에서 일정거리만큼 연장된다.

[0079] 상기 이식가능 장치(80)는, 도 4b에 예시된 실질적으로 뒤집힌 U자형 형상을 제공하기 위해 단지 세로방향 중앙선(C_L)을 따라 상기 이식가능 장치(80)를 접고 고정 레그(84, 86)들의 말단 단부들을 서로를 향하도록 배열함으로써, 도 4a의 사전-조립된 형태로부터 도 4b에 예시된 조립된 형태로 구성될 수 있다. 조립된 형상에서, 골격 지지 구조물과 봉합 막(85)은 굽어지고 뒤집힌 U자형 구조를 형성하며, 고정 레그(84, 86)들은 서로로부터 일정 거리만큼 떨어진 실질적으로 평행한 평면들을 따라 굽어진 골격 지지 구조물로부터 내측방향으로 연장된다.

[0080] 또한, 상기 이식가능 장치(80)의 봉합 막과 골격 지지 구조물은 해부학적 구조(anatomical structure)의 동맥류(A)의 경부와 결합되고 동맥류의 구멍과 경부를 가로질러 선연 표면(leading surface)에 더욱 정확하게 끼워지도록 구성된 성형되고(shaped) 굽어진 선연 표면(88)을 나타내고 있다. 이 선연 표면(88)은, 통상 골격 주변 구조물에 가깝게 위치한 굽어진 구조물의 경사진 부분들을 가진, 세로방향 중앙선(C_L)을 따라 일반적으로 오목하게 굽어진 안장-형태의 형상이다. 상기 굽어진 형상이 이식가능 장치의 축방향 중앙선(C_A)에 대해 일반적으로 대칭 형태로 예시되었지만, 특정 분야에 대해서는 비대칭 곡선 형태가 바람직할 수도 있다는 것을 이해할 수 있다. 몇몇 구체예에서, 상기 굽어진 선연 표면은 볼록한 곡선 형태를 가질 수 있는데, 그 외의 구체예에서, 쌍곡선 포물면 구조물들을 가진 곡선들과 같은 복잡한 곡선들이 사용될 수도 있으며 봉합 막 및/또는 골격 구조물의 더 큰 영역들을 초과하여 연장되는 것도 포함될 수 있다. 상기 굽어진 형상을 가진 이식가능 장치들은, 심지어, 동맥류의 경부에 근접한 혈관 벽들과 골격 지지 구조물이 접촉되는 것이 감소할 때에도 안정적이고 효과적일 수 있다. 성형된 선연 표면(88)이 액체들에 대해 실질적으로 불침투성인 구체예에서, 상기 선연 표면(88)은 동맥류 경부로부터 혈류를 효과적으로 변환(diversion)시킬 수 있으며 지류 혈관(SB_1 및 SB_2)가 차단되는 것을 감소시킬 수 있다.

[0081] 도 5a와 5b는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 보여준다. 도 5a와 5b는 통상 뒤집힌 U자형 형상을 가진 골격 지지 구조물(92)과 굽어진 외측 단부들에서 끝을 이루고 서로로부터 일정 거리만큼 떨어진 실질적으로 평행한 평면들을 따라 굽어진 골격 지지 구조물로부터 연장되는 두 개의 고정 레그(94, 96)들을 포함하는 이식가능 장치(90)를 도시하고 있다.

[0082] 굽어진 골격 지지 구조물은 실질적으로 연속적일 수 있거나 또는 고정 레그(94, 96)들을 향하도록 (내측방향으로) 향하고 있는 표면을 따라 제공된 미세특징부(microfeatures) 또는 미세표면조직(microtextures) 또는 윤곽(contour)(96)을 가진 실질적으로 연속 막(95)들과 결합될 수 있다. 이식가능 장치가 전개된 뒤에, 윤곽이 형성된 표면(96)이 혈류에 노출되는데, 이 윤곽이 형성된 표면(96)은 혈류를 동맥류의 경부 및/또는 지류 혈관으로

부터 멀어지도록 유도하는 기능을 수행한다. 미세특정부, 미세표면조직 또는 윤곽(96)은 다양한 기술들을 사용하여 액체 불침투성 기관 재료 내에 형성될 수 있으며 다양한 형태로 형성될 수 있다. 단순한, 굽어지고 홈이 파진(grooved) 형상이 도 5a에 예시되어 있으며, 도 5b에는 보다 더 복잡한 홈이 파진 구조물이 도시되어 있다. 이러한 특징들을 가진 이식가능 장치는, 위에서 기술한 것과 같이, 동맥류의 경부를 실질적으로 가지도록 구성되고 크기가 정해질 수 있으며, 굽어진 골격 구조물은 동맥류 경부에 근접한 혈관 벽과 접촉한다. 대안으로, 혈류를 변환시키고 유도하기 위한 미세특정부, 미세표면조직 또는 윤곽과 일체로 구성된 이식가능 장치는 동맥류의 경부를 부분적으로 가지도록 구성되고 크기가 정해질 수 있으며 동맥류의 경부를 완전히 차단하지 않고도 혈류를 동맥류로부터 멀어지도록 효과적으로 재유도(redirect)할 수 있다.

[0083] 도 6a는 본 발명의 이식가능 장치(100)의 또 다른 구체예를 도식적으로 도시하고 있으며, 도 6b는 동맥류(A)의 경부를 가로질러 전개된 도 6a의 이식가능 장치를 도식적으로 도시하고 있다. 상기 이식가능 장치(100)는 서로로부터 일정 거리만큼 떨어진, 실질적으로 평행한 평면들을 따라 굽어진 골격 지지 구조물로부터 연장된 두 개의 고정 레그(104, 106)들과 통상 뒤집힌 U자형 형상을 가진 골격 지지 구조물(102)을 포함한다. 또한, 상기 이식가능 장치(100)는 해부학적 구조의 동맥류(A)의 경부와 결합하도록 구성되고 골격 지지 구조물의 평면으로부터 돌출된 성형되고 굽어진 선연 표면(103)을 포함한다. 성형되고 굽어진 선연 표면을 가진 이식가능 장치들은, 특정 경우에서, 동맥류의 구멍과 경부를 가로질러 상기 선연 표면에 더욱 정확하게 끼워지고 상기 동맥류를 외측방향 뿐만 아니라 반경방향으로 결합하는 것이 바람직할 수 있다. 선연 표면(103)의 윤곽은 자체적으로-중심 배열된 병렬 지점(self-centering points of apposition)들에서 경부 내측 표면을 수용하고 상기 경부 내측 표면에 더 잘 안착시키도록 설계된다.

[0084] 도 6c는 본 발명의 이식가능 장치(105)의 또 다른 구체예를 도시하고 있으며 도 6d는 동맥류(A)의 경부를 가로질러 전개된 도 6c의 장치를 도식적으로 도시하고 있다. 상기 이식가능 장치(105)는 서로로부터 일정 거리만큼 떨어진, 실질적으로 평행한 평면들을 따라 굽어진 골격 지지 구조물로부터 연장된 두 개의 고정 레그들과 통상 뒤집힌 U자형 형상을 가진 골격 지지 구조물(107)을 포함한다. 상기 이식가능 장치(105)는 봉합 막 또는 골격 지지 구조물의 선연 표면으로부터 상기 고정 레그들의 연장부의 맞은편 방향으로 돌출하는 또 다른 구조물(108)을 추가로 포함한다. 상기 또 다른 구조물(108)은, 도시된 것과 같이, 전개된 상태에서 동맥류 또는 공동 내에 배열하기 위해 구성되고 크기가 정해질 수 있다. 도 6d에 예시된 구체예에서, 상기 또 다른 구조물은 일반적으로 동맥류의 내측 표면에 일치하며 전개되었을 때 바스켓과 유사한 형태를 형성할 수 있다. 상기 또 다른 구조물은 배치된 후에 동맥류 공동 내부에 있는 잔해(debris) 또는 색전 물질(embolic material)을 보유하도록 사용될 수 있으며 추가로 동맥류 벽을 보강하도록 사용될 수 있다. 이 구조물의 표면은 추가로 가려질 수 있으며, 전개된 후에는, 혈류가 동맥류로부터 멀어지게끔 재유도하도록 사용될 수 있다. 바스켓과 유사한 형태의 구조물이 예시되었지만, 다수의 서로 다른 타입의 보강 구조물들이 제공될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

[0085] 도 7a와 7b는, 도 1b-1e에 도시된 것과 유사한 형상을 가진 일반적으로 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물(112, 112')을 포함하고 실질적으로 뒤집힌 U자형 골격 구조물과 결합된 폐쇄 또는 반-폐쇄 막(114, 114')을 가진, 본 발명의 이식가능 장치(110, 110')의 또 다른 구체예를 도시하고 있다. 고정 레그(116, 118)들은 실질적으로 평행한 평면들 위에 나란하게 정렬된, 봉합 막(114)과 골격 지지 구조물로부터 이격되도록 (내측방향으로) 연장된다. 이 구체예에서, 고정 레그(116, 118 및 116', 118')들은 다이아몬드-형태 구조물(120, 120'), 삼각형 구조물(124, 124') 및 굽어진 부분(122)들과 같은 다양한 기하학적 형태의 구조물들의 조합을 사용하여 형성된다. 도 7a에 예시되어 있는 굽어진 부분(122)들은 일반적으로 사인곡선 형태일 수 있으며, 고정 레그들과 골격 지지 구조물을 외측방향으로 굴곡되거나 또는 굽어지게 하여, 봉합 막과 골격 지지 구조물이 각을 이룬 입구(angled entrance)를 가진 동맥류의 경부를 가로질러 배치되는 것을 용이하게 한다. 도시된 것과 같이, 상기 굽어진 부분들은 실질적으로 S자형(또는 S자 거꾸로인 형태) 부분들을 포함할 수 있으며, 그 외의 다른 사인곡선 형태의 프로파일들을 포함할 수 있다.

[0086] 대안으로, 도 7b에 도시된 구체예에서, 고정 레그(116', 118')들은 골격 지지 구조물과 봉합 막이 굴곡되고 회전시키기 위해 하나 또는 그 이상의 관절구성 조인트(125)를 일체로 구성한다. 상기 관절구성 조인트(125)들은 단일 방향으로, 또는 중립 위치로부터 양쪽 방향으로 고정 레그들의 내측 부분들과 골격 지지 구조물의 제한된 각도의 관절운동 범위를 제공할 수 있다. 봉합 막과 골격 지지 구조물을 여러 방향으로 굴곡시키기 위하여, 예를 들어, 볼 조인트와 소켓 조인트가 사용될 수 있다.

[0087] 또한, 도 7a와 7b는 골격 지지 구조물(112)의 외측 코너부분들에 근접하게 제공된 방사선 불투과성 표지자(113, 115 및 113', 115')들과 고정 레그(116, 118 및 116', 118')들의 말단 (내측) 단부들에 근접하게 제공된 고유의 방사선 불투과성 표지자(121, 123 및 121', 123')들을 예시하고 있다. 또 다른 방사선 불투과성 표지자들이

제공될 수 있거나 또는 방사선 불투과성 표지자들은 배치되고 전개되는 동안 추가로 잘 보이게 하기 위해 봉합 막을 포함하는 이식가능 장치의 구조물을 포함하는 재료 내에 일체로 구성될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

[0088] 도 8은 동맥류(A)의 경부에서 전개된 상태에 있는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도식적으로 예시하고 있다. 도 8에 예시된 구체예에서, 장치(130)는 동맥류 경부 영역의 모양에 일치하고 동맥류 경부 영역의 모양을 수용하는 형상을 가진다. 이 경부 영역의 모양은 혈관 분기지점(vessel bifurcation)의 모혈관(PV)의 중앙선(C)에 대해 동맥류의 경부를 가로질러 한 축 위에서 끌어 당겨진 선(N)에 의해 형성된 각도(θ)로서 나타난다. 상기 각도(θ)는 동맥류의 경부를 가로지르는 서로 다른 축들로부터 바라보았을 때 변경될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다. 이 구체예에서, 상기 장치는, 조합되어, 일반적으로 경사진 뒤집힌 U자형 프로파일을 형성하는 다수의 불연속 표면들을 형성하는 막을 덮고 구조물을 지지한다.

[0089] 도 8에 도시된 구체예에서, 이식가능 장치(130)는 부분적으로 주변 구조물에 의해 형성된 연신되고 일반적으로 길게 늘여진(oblong) 경계 표면(132)과 상기 경계 표면(132)으로부터 내측방향으로 통상 서로 반대편으로 연장되는 두 개의 인접한 측면 표면(134, 136)을 일체로 구성한다. 상기 경계 표면(132)은 동맥류의 경부보다 더 큰 하나 이상의 차원을 가지며, 전개되었을 때, 동맥류의 경부와 접촉하거나 또는 동맥류의 경부에 근접한 혈관 벽과 접촉하기 위해 외측 가장자리(142, 144)들을 제공한다. 도시된 것과 같이, 측면 표면(134, 136)들은 실질적으로 평평할 수 있거나 또는 굽어질 수 있으며, 일반적으로 지류 혈관들 사이에서 동맥류 경부에 인접한 혈관 벽과 접촉할 수 있다. 고정 레그(138, 140)들은 측면 표면(134, 136)들의 내측 영역들로부터 연장되고, 전개되었을 때, 모혈관(PV)의 측벽들과 접촉한다. 고정 레그들은 도시된 것과 같이 전개되는 동안 이식가능 장치가 용이하게 배치되고 전개되기 위해 굴곡 메커니즘(flexure mechanism)을 일체로 구성할 수 있다.

[0090] 이러한 타입의 이식가능 장치들은 구멍을 가리는 것을 증가시키고 상기 구멍에 근접한 혈관 벽들에 일치시키기 위하여 서로 다른 평면들 위에 나란하게 정렬된 다수의 경사진 덮힌 표면(covering surface) 또는 굽어진 표면들과 일체로 구성될 수 있다. 경계 표면(132)은 구멍 위로 끼워지는 것을 용이하게 하기 위해 세로방향 중앙선을 따라 또는 또 다른 축을 따라 실질적으로 굽어질 수 있다. 도 8에 도시된 장치의 경계 표면(132)은 예를 들어 굽어진 오목부를 형성하고 있다. 또한, 불룩하고 오목하게 굽어진 형상들 뿐만 아니라 쌍곡선 포물면의 굽어진 형상들과 같이 보다 복잡한 굽어진 형상들을 포함하는 그 외의 다른 타입의 굽어진 형상들도 사용될 수 있다. 구멍에 근접한 혈관 벽들과 접촉되는 것이 향상되도록 하기 위해 상이하게 배열된 표면들을 가진, 그물-유사 형상을 가진, 일반적으로, 일치하고 대칭적인 측면 표면(134, 136)들이 제공될 수 있다. 또한, 경계 표면(132)과 측면 표면(134, 136)들은 이식가능 장치의 축방향 중앙선(C)에 대해 대칭적일 수 없으며, 상대적으로 큰 경계 표면과 측면 표면 영역이 축방향 중앙선의 다른 한 면 보다는 축방향 중앙선의 한 면 위에 제공된다. 도 8에 도시된 것과 같이, 예를 들어, 경계 표면(132)의 외측 가장자리(142)는 전개된 후에 맞은편에 있는 외측 가장자리(144)에 대해 외측방향으로 배열될 수 있다.

[0091] 도 9는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 도시하고 있다. 도 9에 도시된 것과 같이, 이식가능 장치(150)는 일반적으로 납작한 가장자리(154)와 테이퍼구성된 연장 가장자리(156)를 가진, 비대칭적이며 일반적으로 뒤집힌 U자형 골격 지지부(152)를 가질 수 있다. 또한, 상기 이식가능 장치(150)는 실질적으로 평행하고 거리가 떨어진 평면들 위에서 나란하게 정렬되고 전개될 때 막과 골격 지지부로부터 내측방향으로 연장되는 두 개의 고정 레그(157, 158)들과 막(153)과 일체로 구성된다. 여기서는 단순히 비대칭적인 형상이 도시되고 기술되었지만, 그 외의 많은 비대칭적 형상들이 사용될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

[0092] 도 9의 장치는 모혈관에 대해 오프셋배열된(offset) 동맥류의 경부를 가로질러 도 10a와 10b에 도식적으로 전개된 상태로 도시된다. 도 9에 도시된 타입의 다수의 비대칭적인 장치들은, 도 10c에 도식적으로 예시된 것과 같이, 넓은 경부 동맥류와 같은 동맥류의 경부를 가로질러 조합되어 사용될 수 있다. 제 1 이식가능 장치(150)가 동맥류의 경부를 초과하여 일정거리를 가리며, 제 2 이식가능 장치(150')가 전개되어 동맥류의 경부를 완전히 가린다. 이에 따라 중앙 영역에서 상기 이식가능 장치(150, 150')들이 아주 적게 중첩 배열되어(nominal overlap) 동맥류 경부를 가로질러 완전히 가리게 된다. 도 10a-10c에 예시되어 있는 전개 형상들로 입증된 것과 같이, 도 9에 도시된 이식가능 장치 형상의 한 이점은, 상기 이식가능 장치가, 상이하게 가려야 할 필요성을 충족시키기 위하여 예를 들어 상기 장치를 180° 회전시킴으로써 상이한 배열상태에서 사용될 수 있으며 그 외에 다르게 가려야 할 필요성을 충족시키기 위해서 조합하여 사용될 수 있다는 것이다.

[0093] 상이한 형상을 가진 고정 레그들과 일체로 구성된, 도 1에 예시되어 있는 이식가능 장치에 유사한 장치의 한 구체예가 도 11에서 동맥류 구멍을 가로질러 전개된 위치에 예시되어 있다. 도 11에 도시된 것과 같이, 일반적으로 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물(162)과 상기 지지 구조물과 결합된 폐쇄 또는 반-폐쇄 막(163)을 가진 이식

가능 장치(160)는 혈류를 차단하거나 또는 혈류를 동맥류(A) 내로 재유도시키기 위하여 동맥류 경부를 가로질러 전개될 수 있다. 이 구체예에서, 이식가능 장치(160)가, 일반적으로 맞은편에 있는 표면 영역들을 따라 모혈관(PV)의 벽과 접촉하고 실질적으로 나란하게 정렬되며 거리가 떨어진 평면들 위에 골격 지지 구조물로부터 내측 방향으로 연장되는 두 개의 일반적으로 삼각형 고정 레그(164, 166)들과 일체로 구성된다.

[0094] 도 11에 도시되어 있는 것과 같이, 이식가능 장치(160)가 전개될 때, 고정 부분(164, 166)들은 골격 지지 구조물(162)과 k막(163)을 동맥류의 경부를 가로질러 제자리에 유지시키기 위해 상기 고정 부분들 길이의 실질적인 부분을 따라 모혈관(PV)과 접촉한다. 내측의 고정 부분(168, 169)들은 전개된 위치에서 윤곽이 형성되며(contoured) 고정 부분(164, 166)들이 모혈관(PV) 벽과 접촉하는 영역으로부터 외측방향으로 실질적으로 맞은편에 있는 영역 내에서 혈관과 접촉하기 위해 모혈관(PV)을 가로지르는 외측의 고정 부분(164, 166)들의 평면으로부터 연장된다. 내측 고정 부분(168, 169)들의 윤곽은 외측의 고정 부분(165, 167)이 혈관 벽에 대해 편향되는(biasing) 것을 촉진시킬 수 있다. 또한, 다수의 고정 부분들의 형상으로 인해, 이식가능 장치를 전달 시스템 내로 부드럽게 빼 내어(retraction) 필요 시에 상기 이식가능 장치를 재배치시키는 것을 구현할 수 있다.

[0095] 도 12a-12d는 본 발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 예시하고 있다. 도 12a와 12b는 각각 실질적으로 평평하고 사전-제조된 형상에 있는(도 12a), 접혀 있고 조립되며 전개된 형상에 있는(도 12b) 본 발명의 이식가능 장치(200)를 도식적으로 도시하고 있다. 도 12a에 도시된 것과 같이, 실질적으로 평평하고 사전-조립된 형상에서, 이식가능 장치(200)는 코너부분(203, 205, 207 및 209)에서 만나는 골격면(202, 204, 206, 209)들에 의해 형성된 변형된 다이아몬드-형태의 형상을 가진 골격 지지 구조물을 포함한다. 상기 각각의 골격면(202, 204, 206, 208)들은 복잡하고 굽어지며 테이퍼구성된 형상을 가지는데, 외측 코너부분(205, 209)으로부터 내부방향으로 굽어지는 제 1 부분이 축방향 중앙선(C_A) 위에서 나란하게 정렬된 축방향 코너부분(203, 207)에서 인접한 부분과 만나기 위해 내부방향으로 굽어지는 제 2 부분(202', 204', 206', 208')과 결합하고 외측방향 중앙선(C_L) 위에서 나란하게 정렬된다. 골격면(202, 204 및 206, 209)들은 거울-상 형상으로 배열된다. 코너부분(203, 205, 207, 209)들이 각도를 이루면서 예시되어 있지만, 이 코너부분들은 굽어진 프로파일 또는 좀 더 복잡한 형상을 가질 수도 있음을 이해할 수 있을 것이다. 이와 유사하게, 골격면(202, 204, 206 및 208)들도 다양한 굽어진 형상 또는 각도를 이룬 형상을 가질 수 있으며 서로 일체로 형성될 수도 있거나, 또는 개별적으로 형성될 수 있는데, 개별 골격면들은 코너부분들에서 서로 결합된다.

[0096] 도 12a에 도시된 구체예에서, 고정 부분(210, 210' 및 212, 212')들은 골격 지지 구조물과 일체로 형성되며 일반적으로 평면의 삼각형 구조물들을 가진 고정 레그들을 형성하기 위해 골격면 부분들로부터 연장된다. 상기 각각의 고정 레그(210, 212)들은 각각 이음부(214, 216)에서 끝을 이룬다(terminate). 이 구체예에서, 고정 레그 연장부(218, 220, 222, 224)들은 이음부(214, 216)들로부터 경사지게 연장되며(extend angularly) 상기 고정 레그 연장부들의 말단 단부들 근처에 있는 결합 지점(219, 221, 223, 225)들을 가진다. 도 12a에 도시되어 있는 것과 같이, 사전형성된 조립체를 용이하게 취급하기 위해 상기 말단 단부(219, 221, 223, 225)들의 연장부들이 제공될 수도 있으며 일반적으로 조립 동안 제거된다. 골격 구조물과 고정 레그들을 포함하여, 도 12a와 12b에 도시된 이식가능 장치는 기관 시트로부터 골격 형태를 커팅하고, (또는 그 외의 경우) 에칭함으로써 실질적으로 평평한 기관으로 제조할 수 있다.

[0097] 상기 이식가능 장치(200)는 세로방향 중앙선(C_L)을 따라 사전-조립된 형태로 접고 코너부분(203 및 207)들을 서로를 향하도록 하여, 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물의 내측 단부들을 형성하는 코너부분(203, 207)들과 뒤집힌 U자형 구조물의 굽어진 부분 중간에 실질적으로 위치된 세로방향 중앙선(C_L) 위에 배열된 코너부분(205, 209)들을 가진 실질적으로 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물을 형성하여, 도 12a의 사전-조립된 형태로부터 도 12b에 도시된 조립된 형태로 형성될 수 있다. 상기 굽어진 골격 지지 구조물은 동맥류와 같은 구멍 또는 공동에 근접해 있는 조직과 접촉하고 이 조직을 지지하도록 구성되고 설계된다. 상기 고정 부분(210, 210' 및 212, 212')들에 의해 형성된 고정 레그들은 (목표 부위에 위치되었을 때) 상기 굽어진 골격 지지부로부터 내측방향으로 연장되어, 뒤집힌 U자형 구조물의 레그들을 형성한다. 도 12b에 도시되어 있는 구체예에서, 고정 부분(210, 210' 및 212, 212')들에 의해 형성된 고정 레그들은 실질적으로 서로 평행하고 서로 일정거리만큼 떨어진 평면들에 배열된 일반적으로 삼각형 구조물들을 형성한다. 이 고정 레그(210, 212)들은 상기 굽어진 골격 지지부가 동맥류의 경부를 가로질러 위치될 때 동맥류에 인접해 있는 (일반적으로는 동맥류로부터 가로질러 위치된) 모혈관 벽들에 의해 지지되고 이 벽들과 접촉하도록 설계된다. 또한, 도 12a와 12b에 도시되어 있는 이식가능 장치(200)는 서로 맞은편에 있는 레그 연장부(218, 224 및 220, 222)들을 내측의 이음부(228, 230)에서 결합시켜 형성된 내측의 고정 레그 부분들과 일체로 구성된다. 이 내측의 고정 레그 부분들은 용접, 본딩(bonding) 또는 그 외의 다

른 안정적인 고정 메커니즘을 사용하여 말단 단부(219, 225 및 221, 223)들의 각각의 세트들을 단순히 서로 결합시켜 형성될 수 있다. 어떤 분야에서는, 내측 이음부들의 강도와 표면 수치들을 줄이는 것도 바람직할 수 있다. 도 15a와 15b는 이음부의 두께를 줄이는 협력/연동(cooperating/interlocking) 구조물들을 이용하여 레그 연장부들을 결합하기 위한 한 해결방안을 제시하고 있다. 도 15a와 15b는 볼(227)에서 끝을 이루는 한 레그 연장부 및 상기 볼(227)에 대해 짝을 이루는(mating) 소켓(229)에서 끝을 이루는 다른 레그 연장부를 보여준다. 그 외의 다른 타입의 기계적으로 짝을 이루거나, 또는 고정되는 이음부들도 제공될 수 있으며, 본딩, 용접, 및 이와 유사한 것과 같이, 레그 연장부들과 기계적으로 짝을 이루기에 적절한 메커니즘들이 잘 공지되어 있다. 한 구체예에서, 레그 연장부들과 결합하도록 사용되는 상기 협력 구조물들은 피벗 구조물들로서 연동될 수 있으며, 내측의 레그 연장부들의 말단 이음부들이 서로에 대해 상대적으로 회전하게 한다.

[0098] 내측 이음부(228, 230)들과 레그 연장부들의 내측 부분은 혈관의 상이한 주변 표면들 위에 있고 고정 레그(210, 212)들의 위치의 내측에 있는 혈관 벽과 접촉하도록 구성된다. 혈관의 주변을 따라 상이한 접촉 표면들과 인근 혈관(예를 들어, 모혈관)의 축방향 길이를 따라 상이한 접촉 표면들을 가진 고정 레그들의 조합을 사용하여, 통상 인근 혈관에서의 흐름을 차단하지 않고 혈관 벽을 손상시키지 않고도 이식가능 장치를 안정적으로 고정시킬 수 있다. 양쪽 세트의 고정 레그들은 일반적으로 조직에 대해 비외상성(atraumatic)이며 연장된 표면 영역을 초과하여 혈관 벽들과 접촉한다.

[0099] 도 12c와 12d는 동맥류(A)의 경부를 가로질러 위치한 전개된 상태에 있는 이식가능 장치(200)를 제시하고 있다. 동맥류의 경부 (또는 그 외의 또 다른 구멍)을 가로질러 전개되고 위치될 때, 뒤집힌, 실질적으로 U자형 주변 지지 구조물과 이에 결합된 봉합 막은, 상기 이식가능 장치의 세로방향 중앙선(C_L)에 대해 내측에 있고 외측 코너부분(205, 209)들 사이에 있는 위치들에서, 동맥류의 경부에 인접한 혈관 벽, 또는 동맥류의 경부의 양쪽 면들을 둘러싸는 조직과 접촉하기 위해 주변방향으로 연장되고 동맥류의 경부를 실질적으로 가린다. 도 12c와 12d에 도식적으로 예시된 구체예에서, 예를 들어, 고정 레그(210, 212)들에 대해 외측에 있고 세로방향 중앙선(C_L)에 대해 내측에 있는 봉합 막과 주변 지지 구조물의 영역들은 일반적으로 동맥류의 경부에 근접해 있고 동맥류의 경부에 대해 주변방향으로 위치한, 혈관 벽을 포함하는, 조직과 접촉하고 이 조직을 지지한다. 고정 레그(210, 212)들은 실질적으로 맞은편에 있는 접촉 표면 영역들을 따라 모혈관(PV)과 같은 인근 혈관의 벽과 접촉한다. 내측 이음부(230, 228)들과 이음부(214, 218 및 230, 228)들 사이에서 연장되는 내측 고정 레그 부분들은 서로 다른 주변 표면 영역들을 따라 고정 레그(210, 212)들에 의해 접촉된 위치들에 대해 내측 방향에 있는 위치들에서 모혈관(PV)과 같은 인근 혈관을 벽과 접촉한다. 이 구체예는 인근 혈관들 또는 모혈관 내에서 흐름을 차단하지 않으며 조직 또는 혈관 벽 구조물을 손상시키지 않고도 상기 이식가능 장치가 고정되고 지지되는 것을 향상시킨다.

[0100] 도 13a-13g는 다양하고 상이한 타입의 막과 커버 구조물들을 도시하고 있다. 이 각각의 도면에서, 도 12a와 12b에 도시된 타입의 복잡하고 굽어진 형상을 가진 골격면들에 의해 형성된 변형된 다이아몬드-형태의 형상을 가진 골격 지지 구조물이 도시되어 있으며, 그물-유사 구조물 또는 막이 골격 구조물에 의해 형성된 내부 공간과 실질적으로 공동으로 연장된다(coextensive). 도 13a는 반복적인 다이아몬드 형상에 배열된 그물-유사 구조물 내에 상대적으로 큰 구멍들을 가진 그물-유사 커버 구조물(241)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 도 13b는 반복적인 다이아몬드 형상에 배열된 그물-유사 구조물 내에 상대적으로 작은 구멍들을 가진 그물-유사 커버 구조물(242)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 도 13c는 표면 영역에 걸쳐 실질적으로 균일하게 배열된 공극들 또는 상대적으로 작은 원형의 구멍들을 가진 그물-유사 커버 구조물(243)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 도 13d는 스크린-유사 형상에 배열된 그물-유사 구조물 내에 상대적으로 작은 구멍들을 가진 그물-유사 커버 구조물(244)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 도 13e는 말단부(terminus)와 중앙 구멍과 함께 통상 선형 구멍들의 어레이를 가진 커버 구조물(245)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 이 구체예는 막을 접고 전개하는 것을 용이하게 할 수 있다. 도 13f는 골격 구조물의 축방향 코너부분들을 향하고 있는 V자형 무늬(chvron)와 유사한 형상에 배열된 선형 천공부(perforation)들의 두 어레이와 외측 코너부분들을 향하고 있는 곡선들 내에 배열된 천공부들의 두 어레이를 가진 커버 구조물(246)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 이 구체예도 막을 접고 전개하는 것을 용이하게 할 수 있다. 도 13g는 골격 구조물의 축방향 코너부분들을 향하고 있는 천공부들의 두 어레이와 외측 코너부분들을 향하고 있는 곡선들 내에 배열된 천공부들의 두 어레이를 가진 커버 구조물(247)과 조합된 골격 구조물(240)을 보여준다. 또한, 이 구체예도 막을 접고 전개하는 것을 용이하게 할 수 있다. 그물-유사 막 구조물, 천공성 막 및 다공성 막의 다양하고 상이한 형상들이 제공될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

[0101] 도 14a와 14b는 고정 레그들과 골격 지지 구조물 둘 모두의 내부 공간을 실질적으로 가리고 있는 막을 가진 본

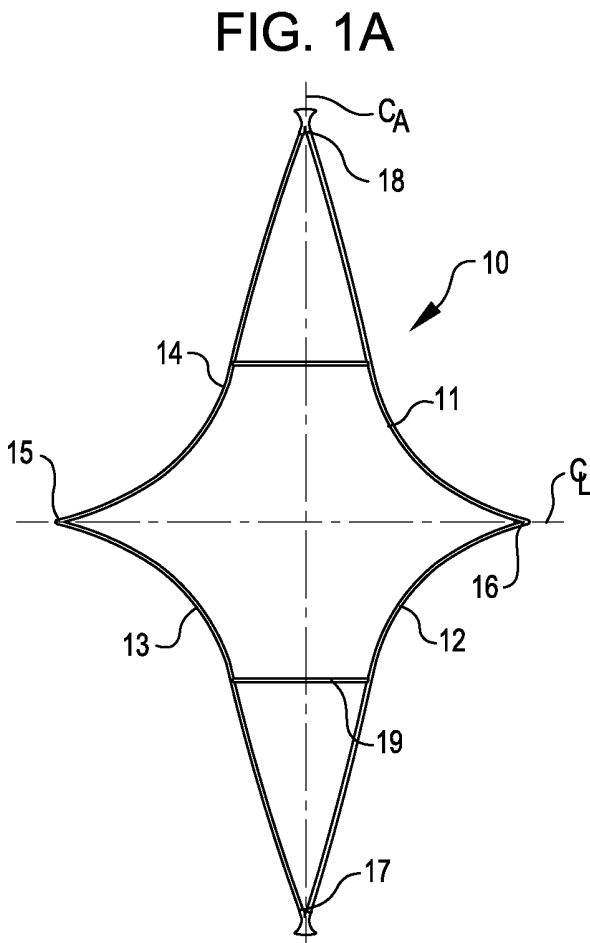
발명의 이식가능 장치의 또 다른 구체예를 예시하고 있다. 도시된 것과 같은 이식가능 장치(250)는 축방향 코너부분(258, 260)들과 세로방향 코너부분(254, 256)에서 결합된 네 개의 실질적으로 유사한 부분들로 구성된 골격 주변 지지 구조물(252)을 포함한다. 봉합 막(265)은 상기 골격 지지 구조물의 내부 공간을 실질적으로 채우고 있으며 상기 골격 주변 지지 구조물(252)과 함께 접촉 가장자리들을 따라 공극(266)들을 가지고 있다. 축방향 코너부분(258, 260)들과 같은 코너부분들에 대해 인접한 곳에 확대된 공극(268)들이 제공될 수 있다. 또한 상기 이식가능 장치(250)는, 더욱 외측에 위치한 고정 레그들과 상이한 평면에 있는 내측 고정 레그 부분들을 제공하기 위해 도 12a와 12b를 참조하여 위에서 기술된 것과 같이 결합될 수 있는 내측의 고정 레그 부분(270, 272, 274, 276)들을 가진다.

[0102] 도 16a와 16b는, 각각, 골격 지지 구조물(280, 290)의 외측 코너부분(282, 284 및 292, 294) 사이에서 연장되는 추가적인 골격 부재(frame element, 281, 292)와 일체로 구성된, 막이 없는 일반적으로 뒤집힌 U자형 골격 지지 구조물(280, 290)을 예시하고 있다. 이식가능 장치(280)는 도 7a를 참조하여 기술되고 도시된 것과 비슷한 고정 레그 구조물을 가지며; 이식가능 장치(290)는 도 12b를 참조하여 도시하고 기술된 것과 비슷한 내측 레그 연장부들을 가진, 고정 레그 구조물을 가진다. 골격 지지 구조물의 구조적인 안정성을 향상시키고, 방사선 불투과성 표지자 또는 막을 위한 또 다른 부착 지점들을 제공하기 위해 또는 그 외의 다른 이유들로, 다수의 서로 다른 형상들을 가진 추가적인 골격 부재들이 제공될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

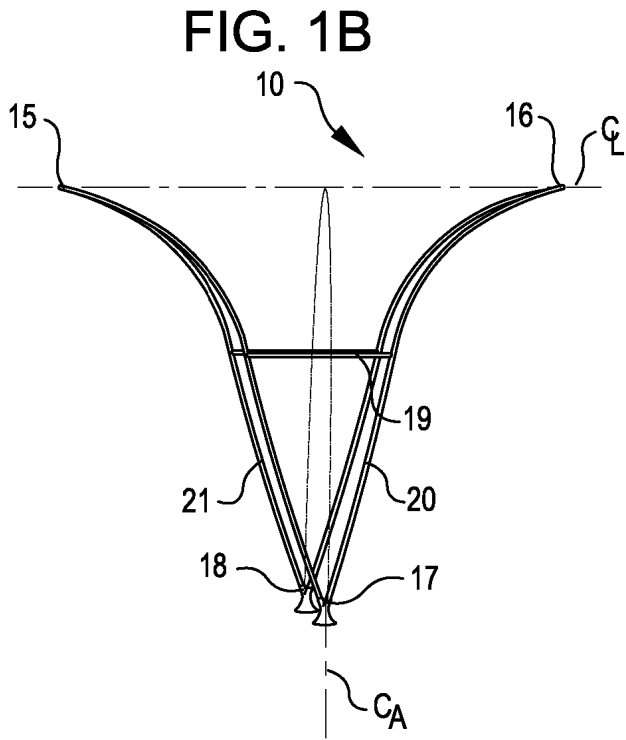
[0103] 전술한 내용에서 본 발명이 본 발명의 특징의 바람직한 구체예들에 관하여 기술되고 많은 세부사항들이 예시의 목적을 위해 설명되었으나, 당업자에게는, 본 발명에서 다양한 변형예들과 변경예들 뿐만 아니라 추가적인 구체예들이 가능하며, 본 명세서에서 기술된 특정 세부 내용들은 본 발명의 기본적인 사상과 범위를 현저하게 벗어나지 않고도 가변될 수 있음이 자명할 것이다.

도면

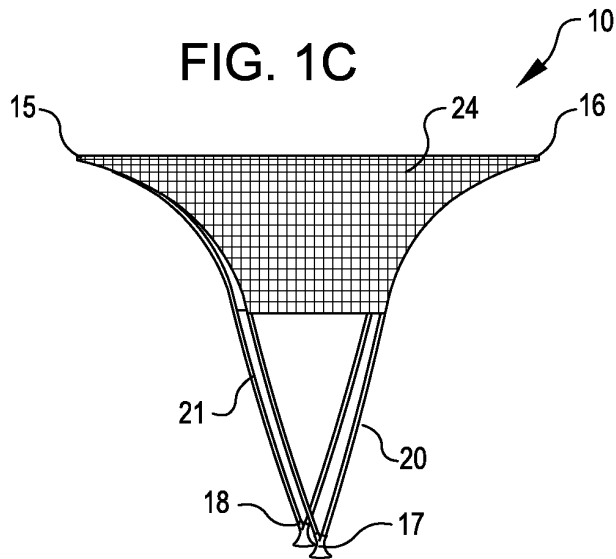
도면1a



도면1b

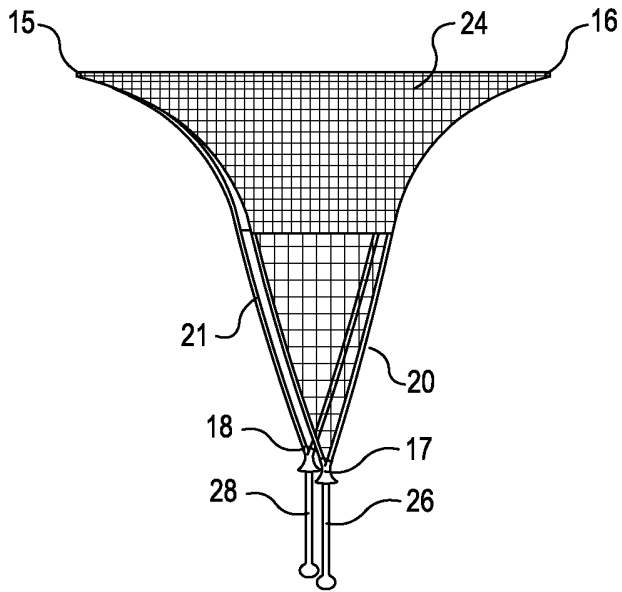


도면1c



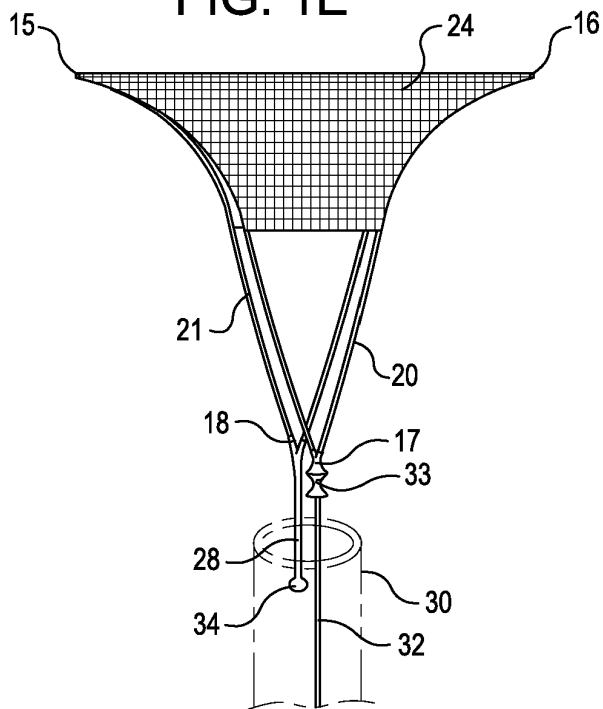
도면1d

FIG. 1D



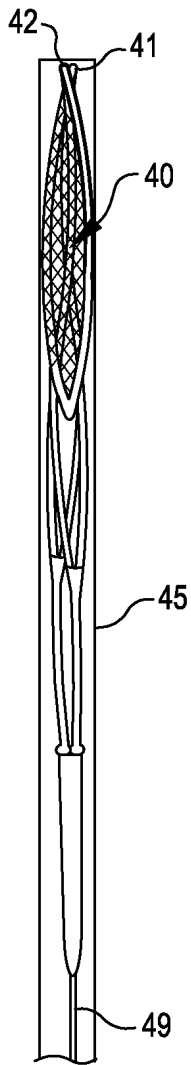
도면1e

FIG. 1E



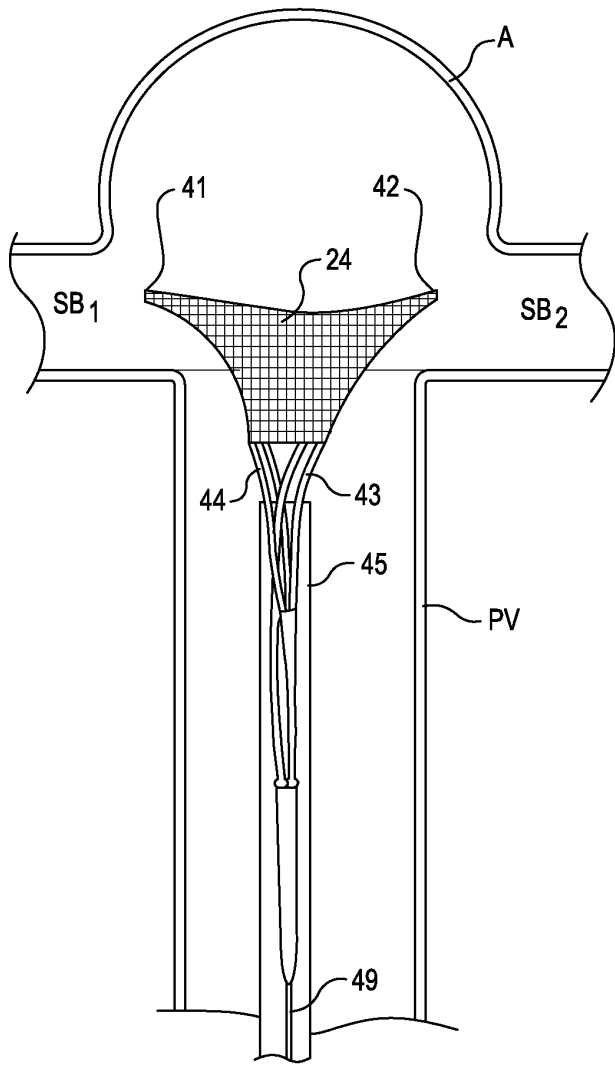
도면2a

FIG. 2A



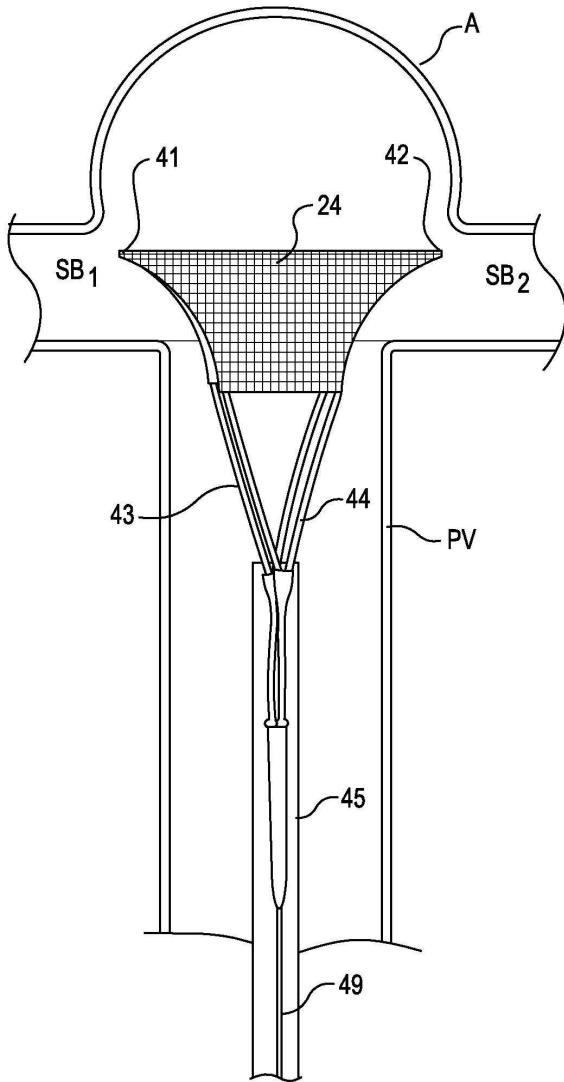
도면2b

FIG. 2B



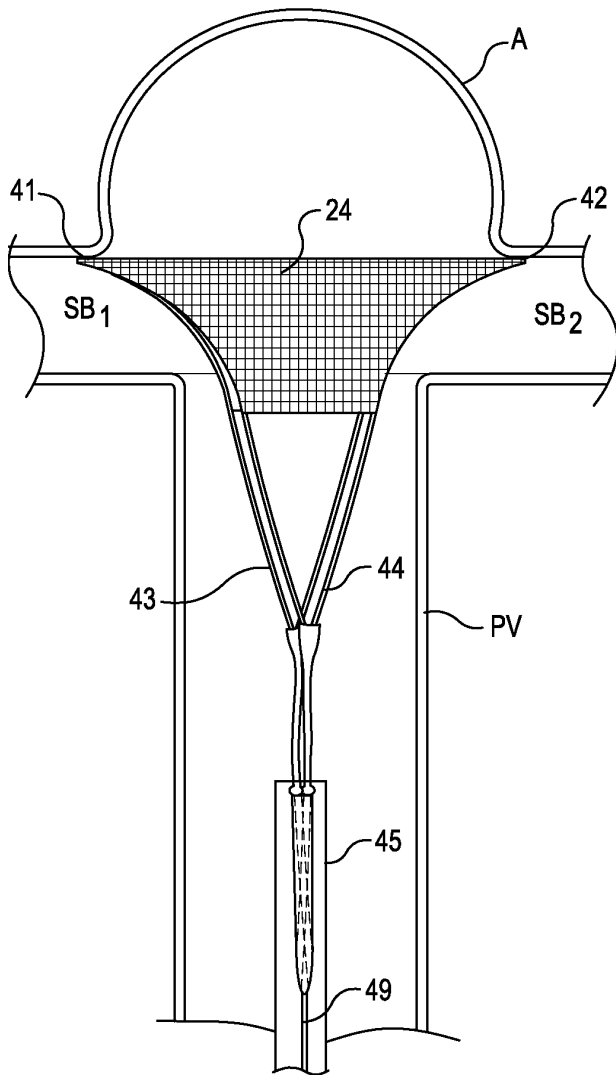
도면2c

FIG. 2C



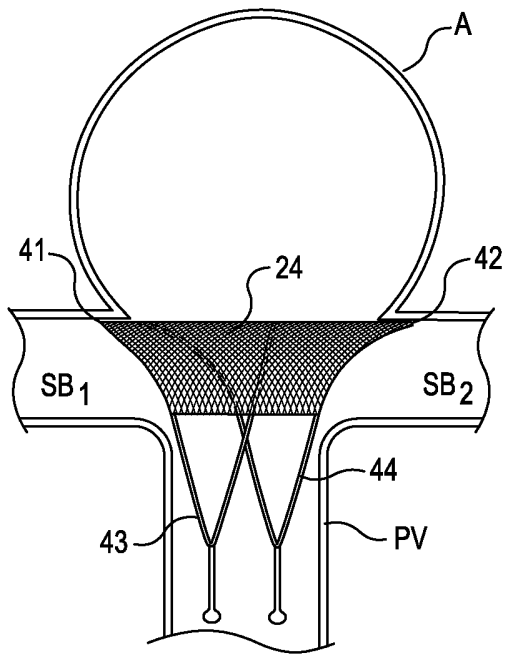
도면2d

FIG. 2D



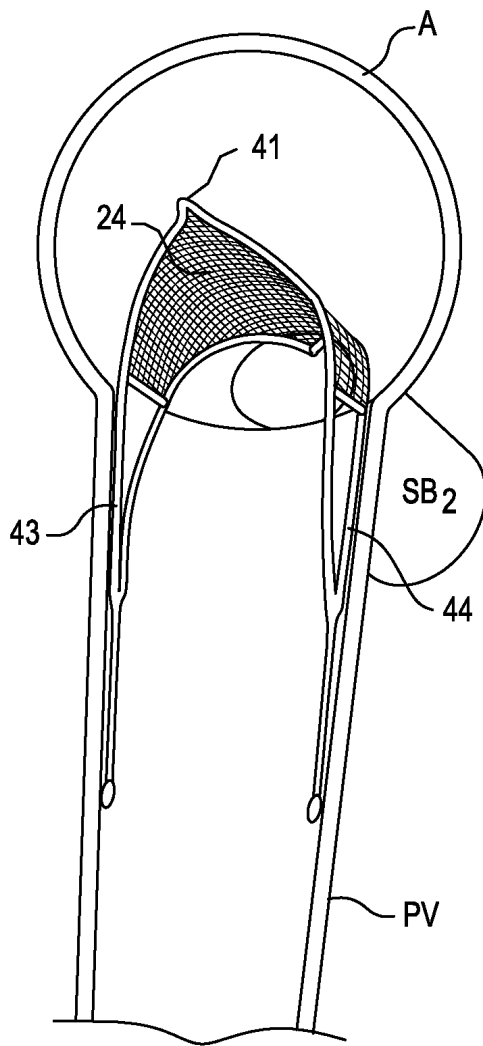
도면2e

FIG. 2E



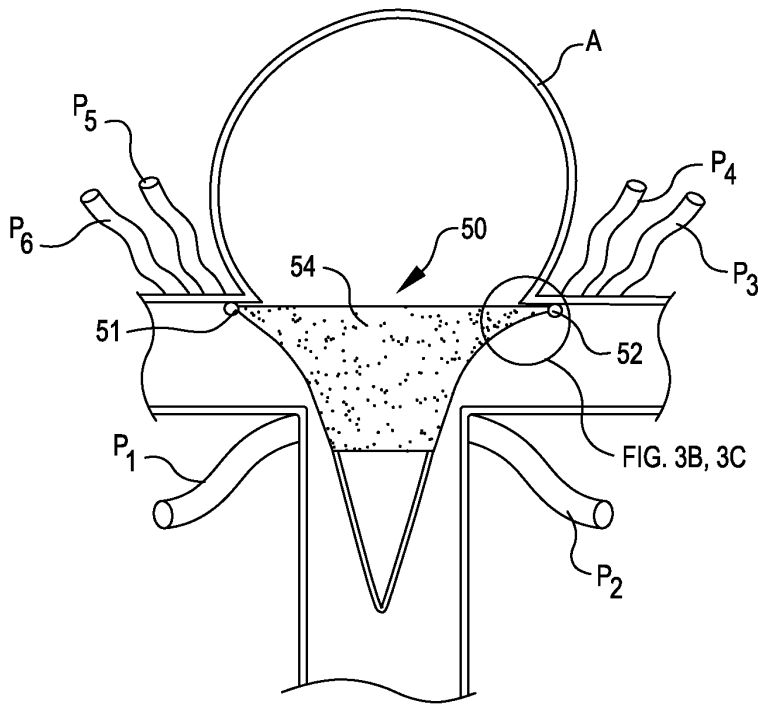
도면2f

FIG. 2F



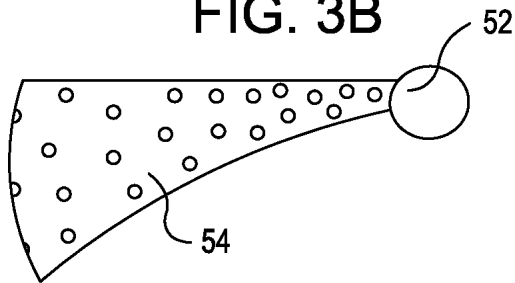
도면3a

FIG. 3A



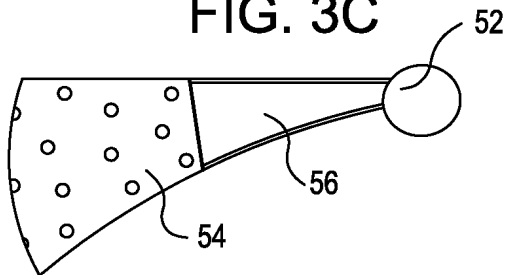
도면3b

FIG. 3B

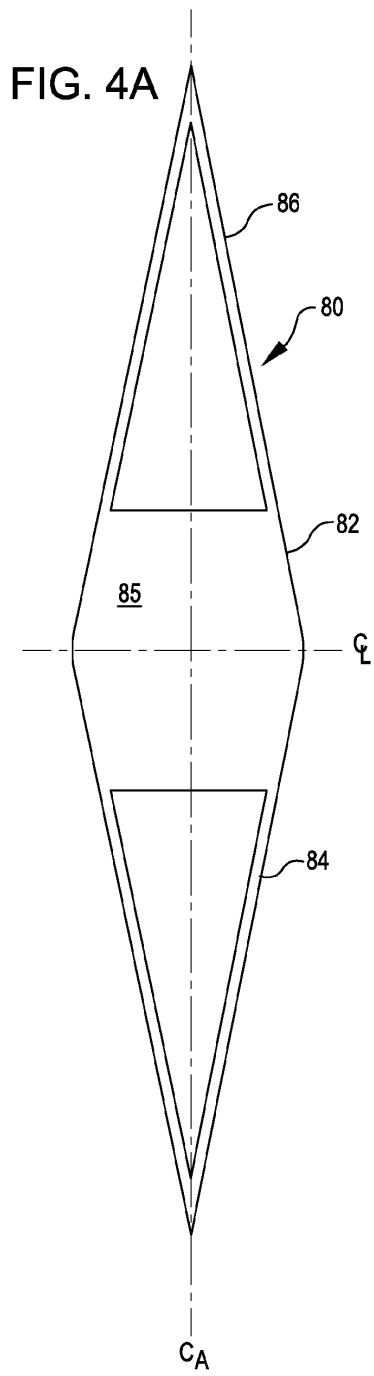


도면3c

FIG. 3C

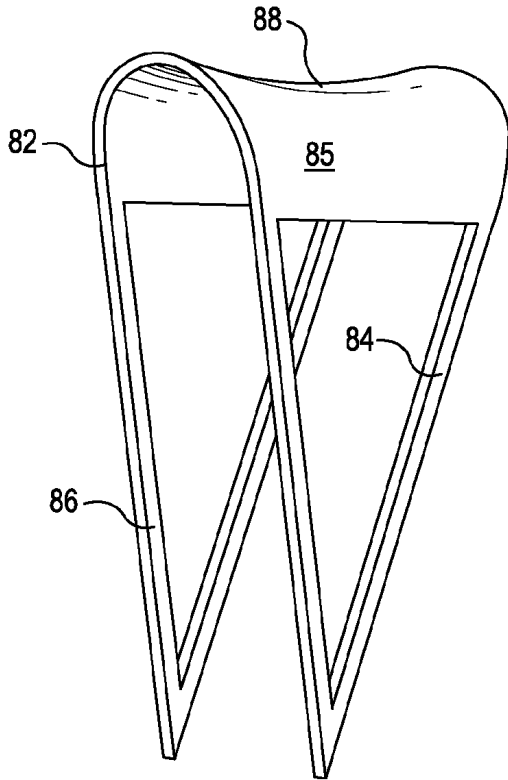


도면4a



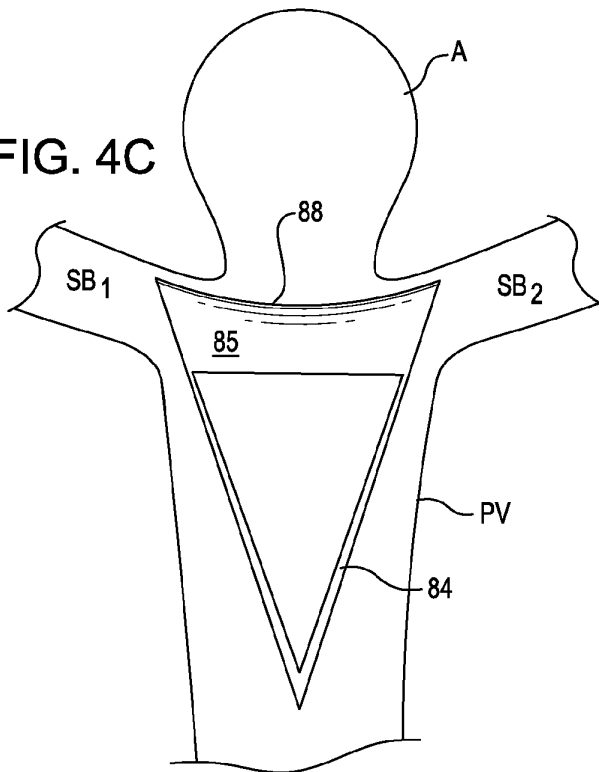
도면4b

FIG. 4B



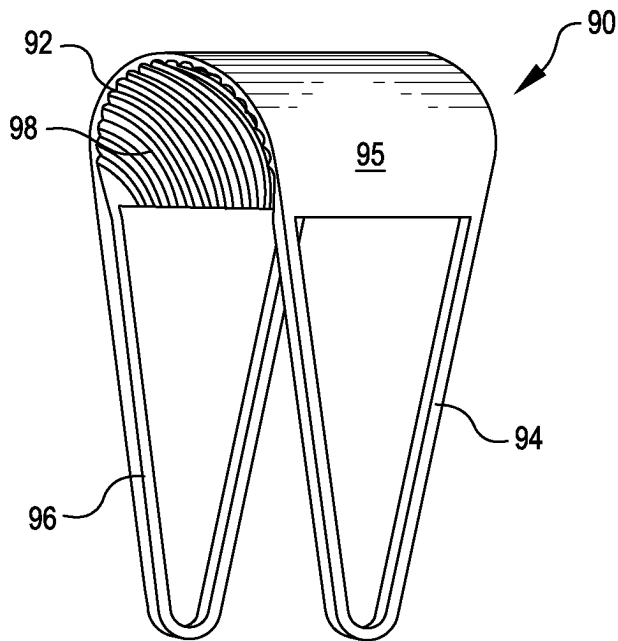
도면4c

FIG. 4C



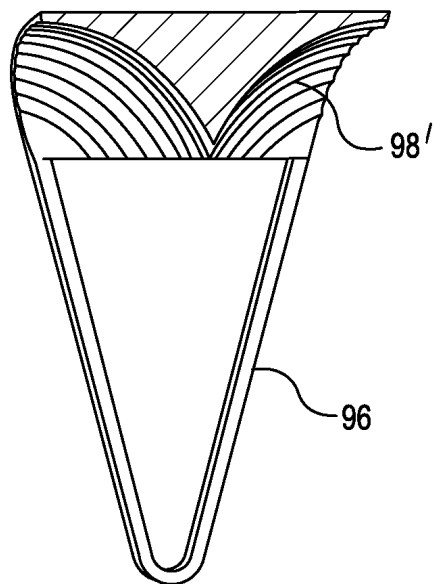
도면5a

FIG. 5A



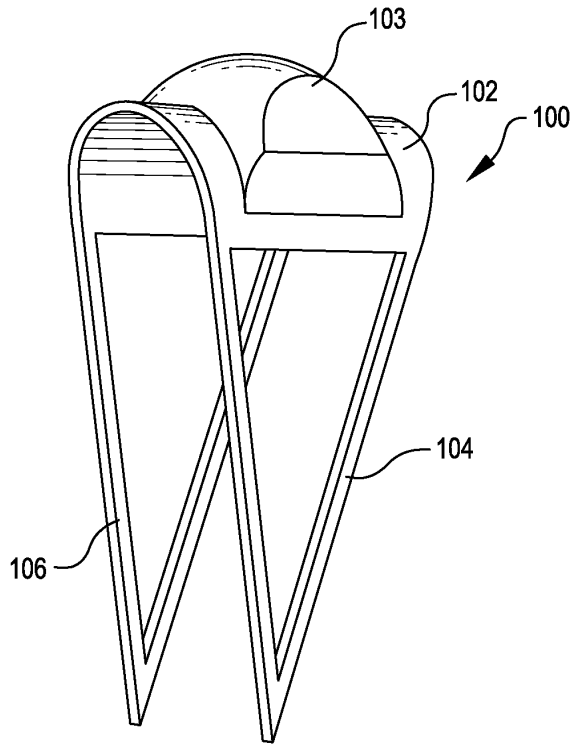
도면5b

FIG. 5B



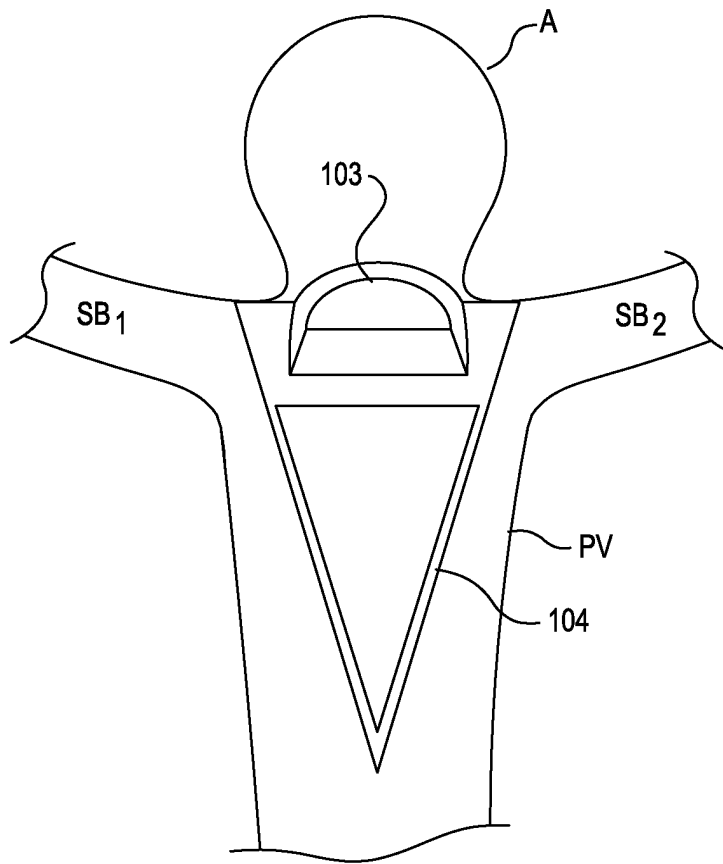
도면6a

FIG. 6A



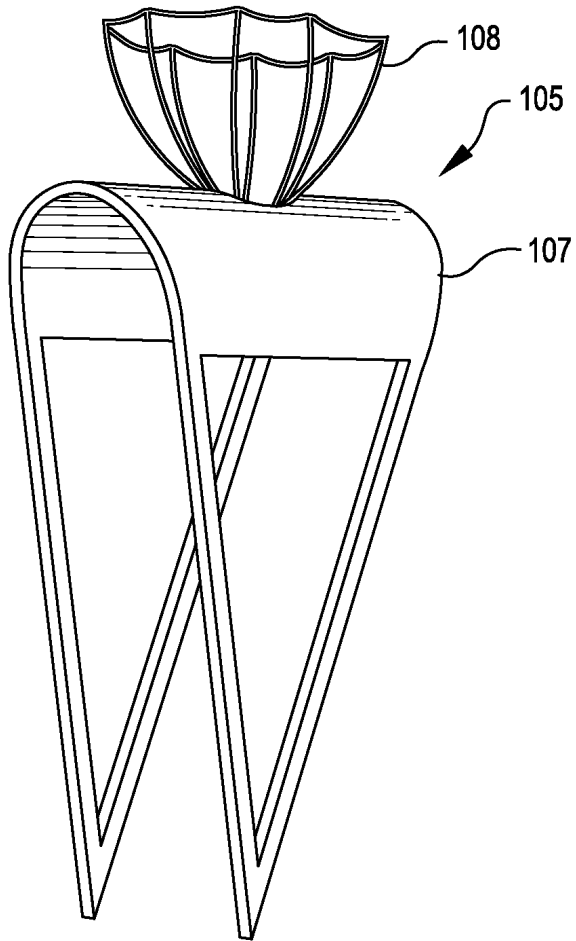
도면6b

FIG. 6B



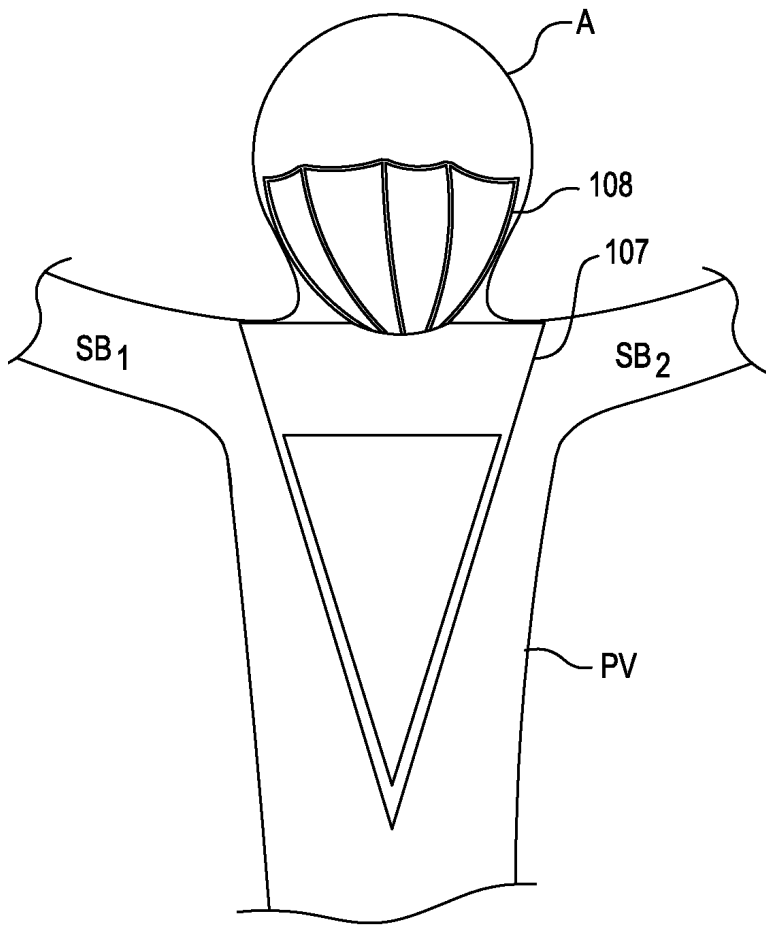
도면6c

FIG. 6C

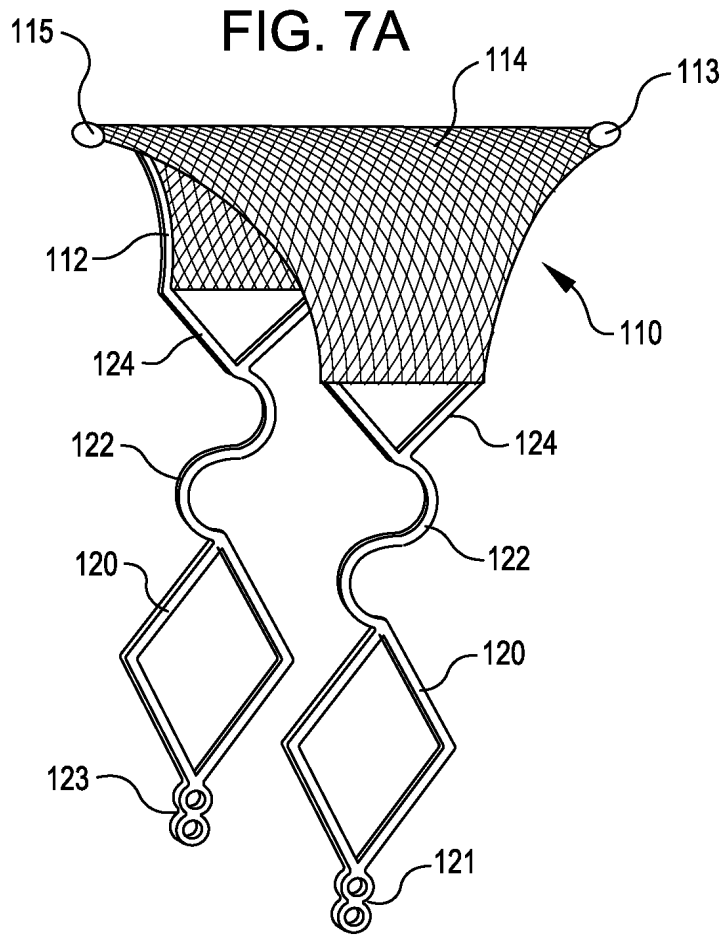


도면6d

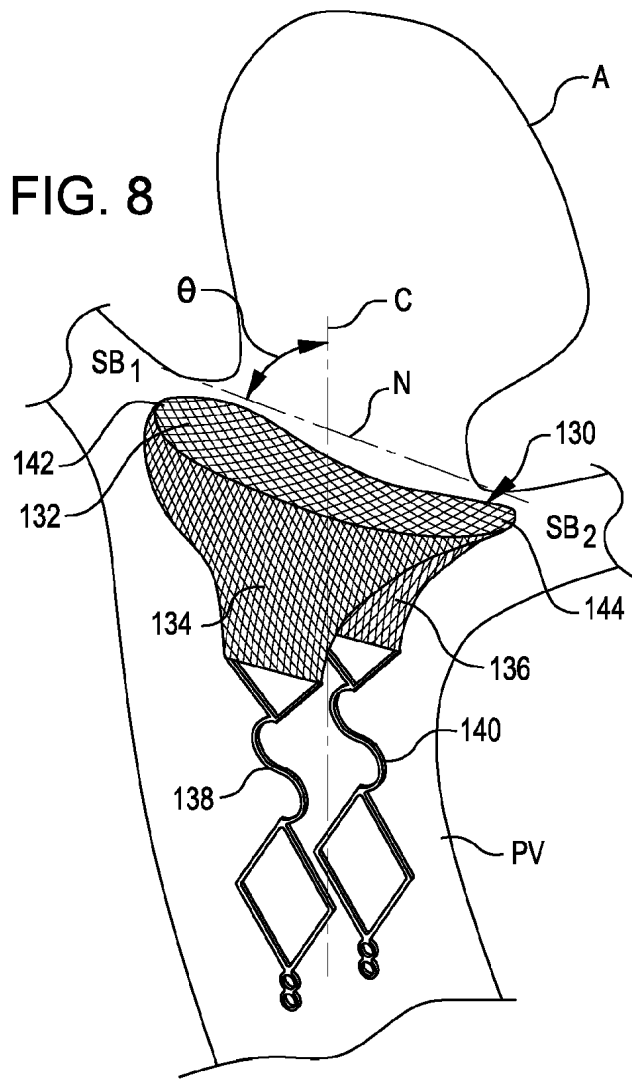
FIG. 6D



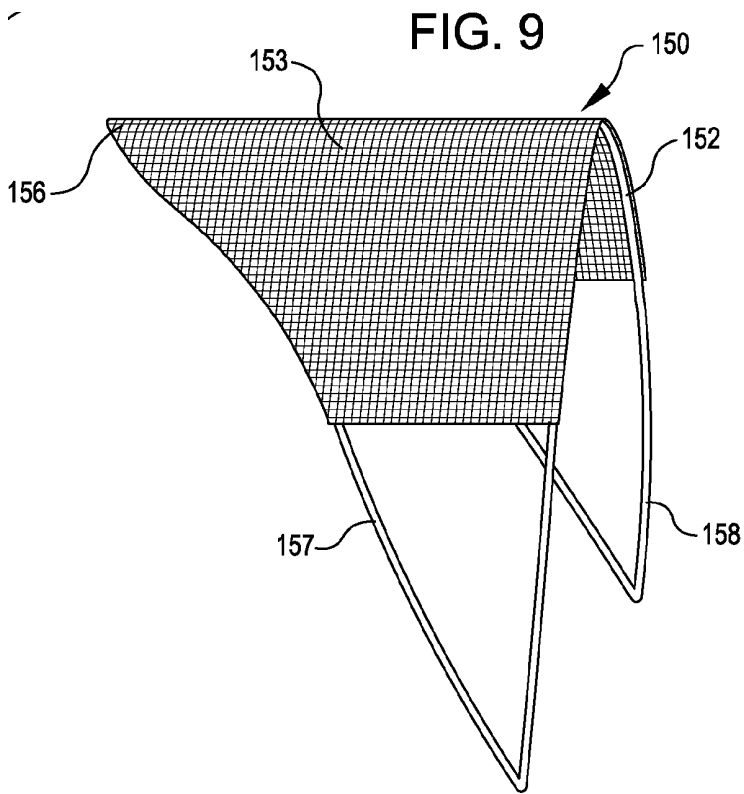
도면7a



도면8

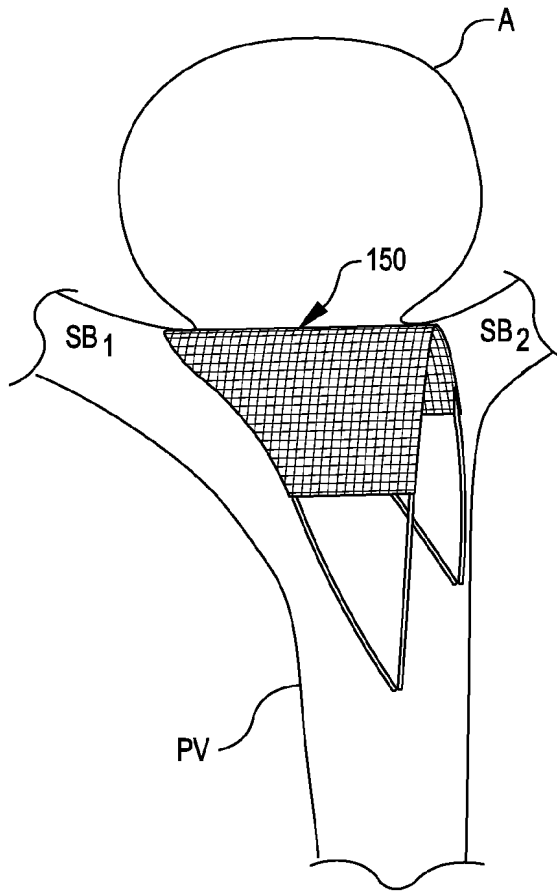


도면9



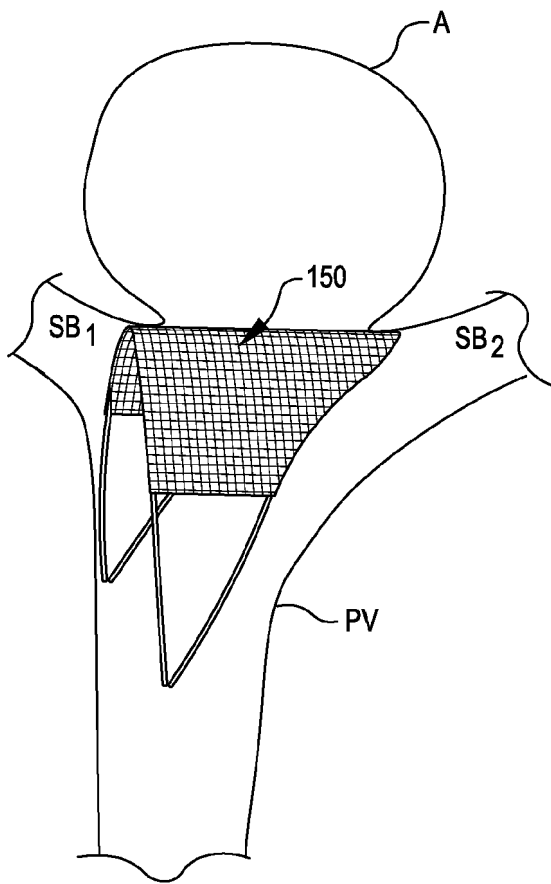
도면10a

FIG. 10A



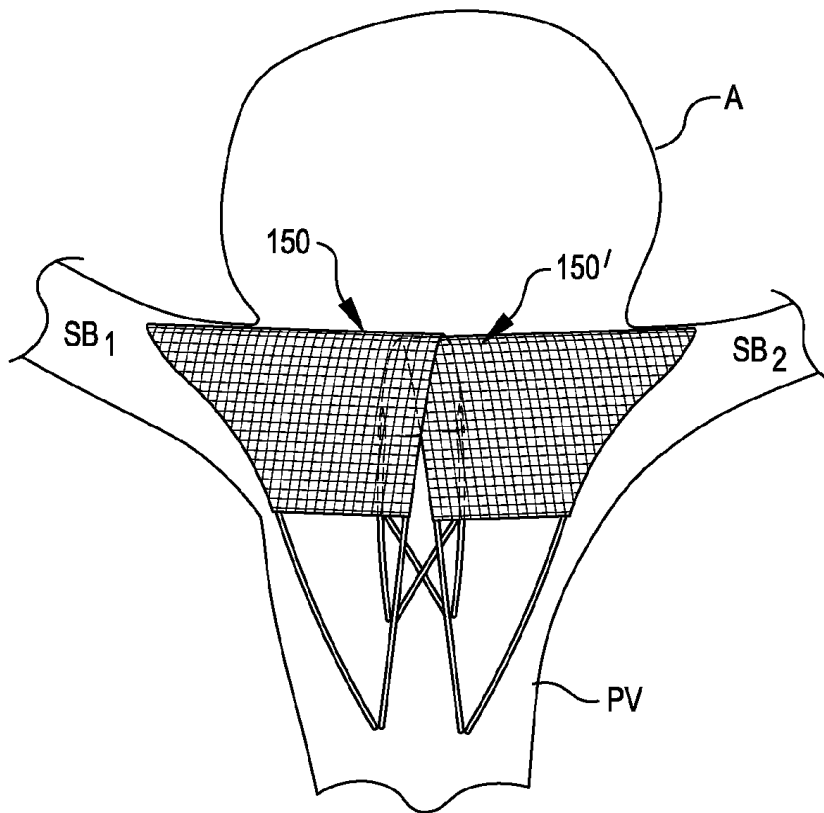
도면10b

FIG. 10B



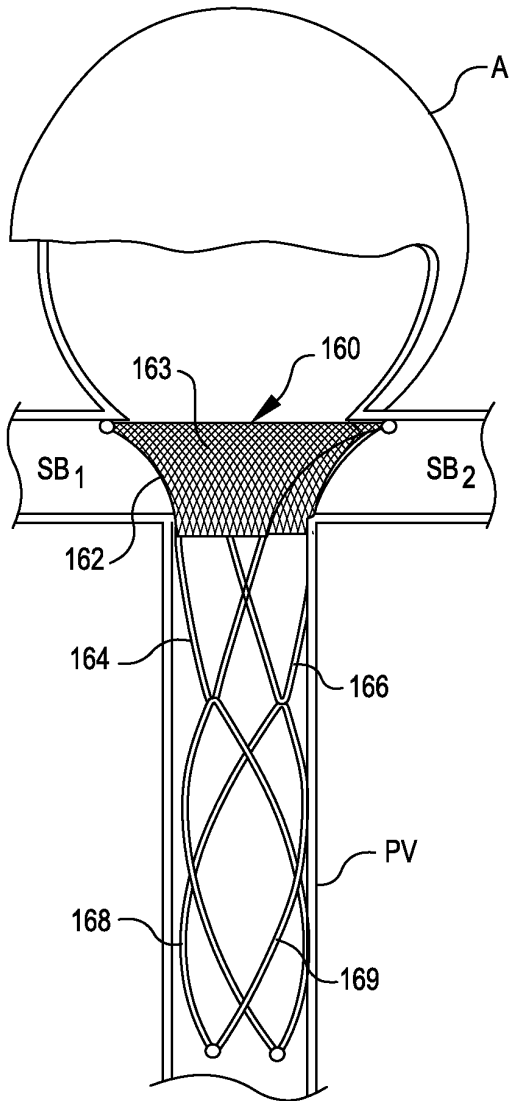
도면10c

FIG. 10C



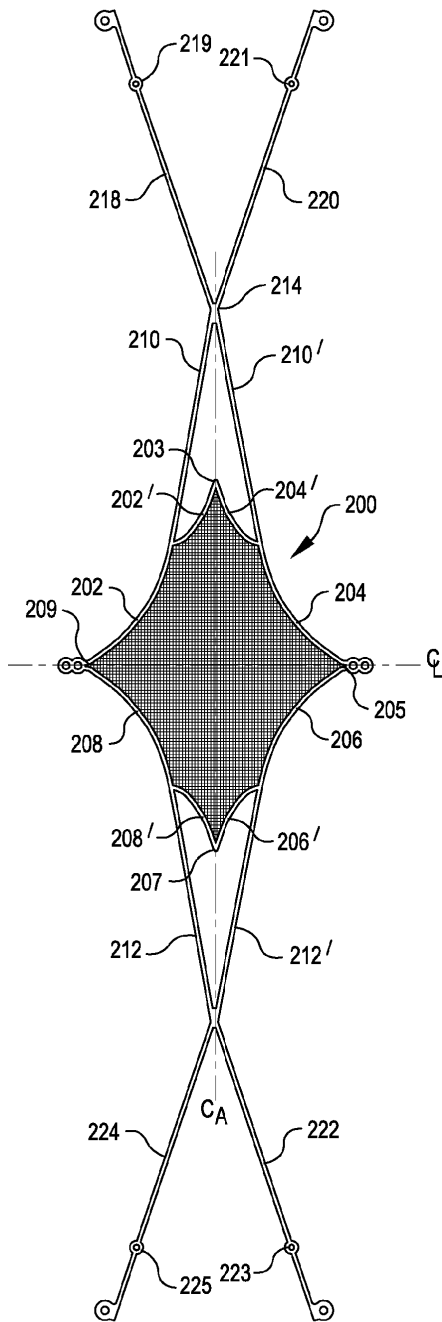
도면11

FIG. 11

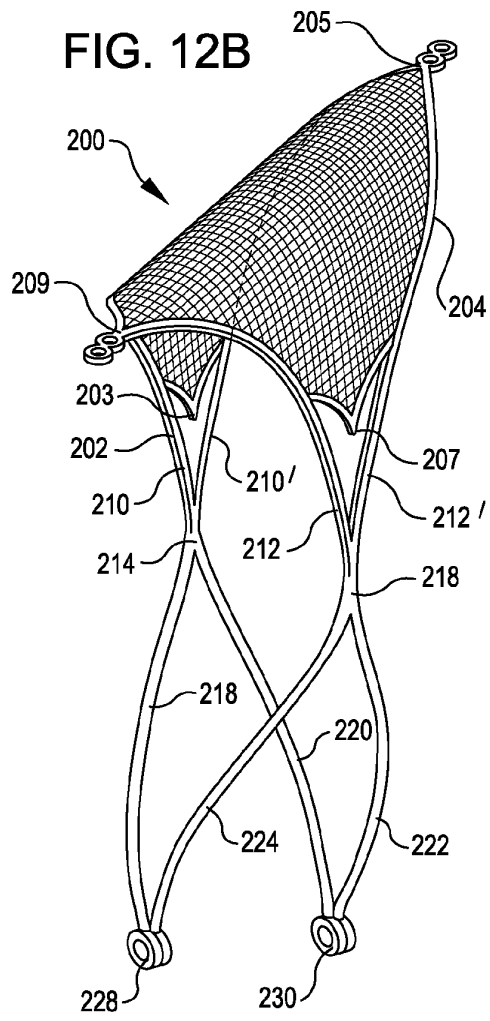


도면12a

FIG. 12A

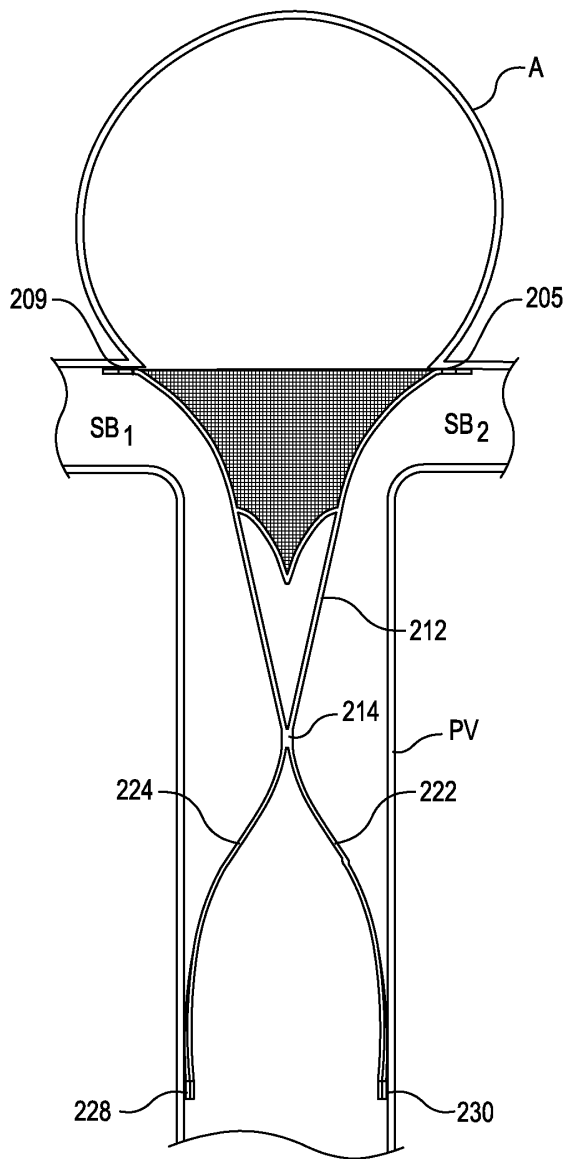


도면12b



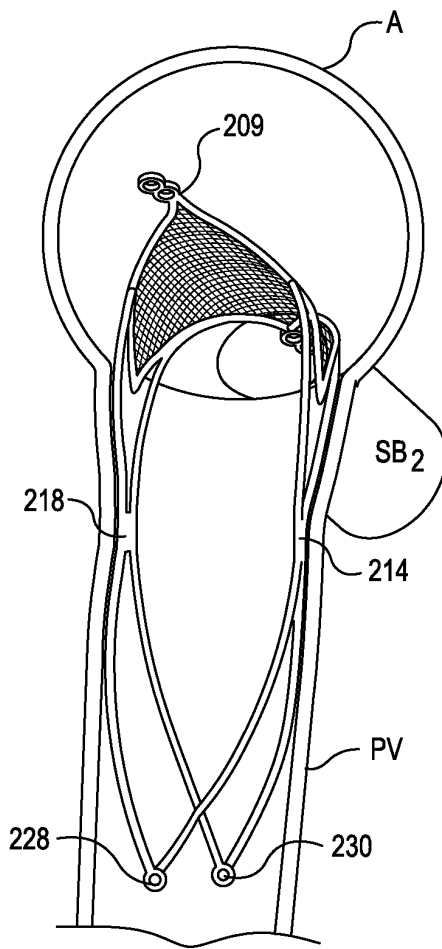
도면12c

FIG. 12C



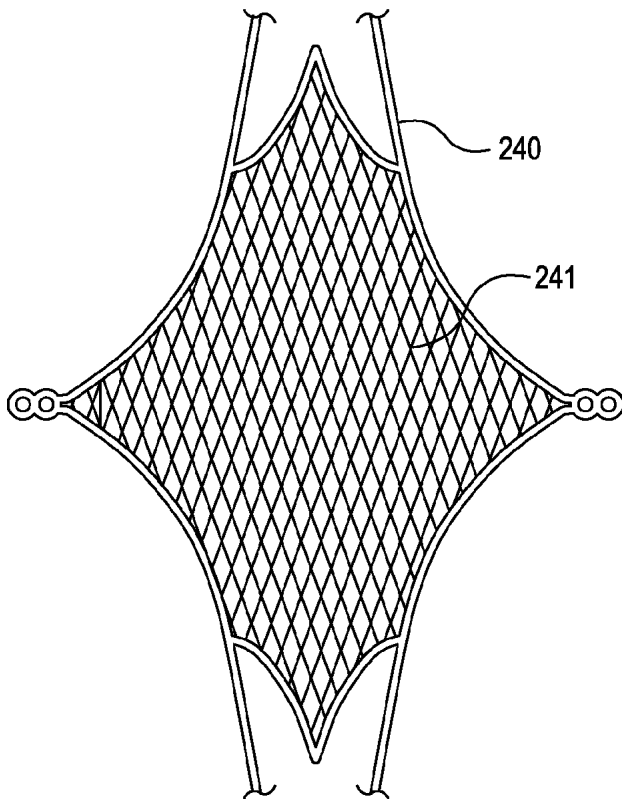
도면12d

FIG. 12D



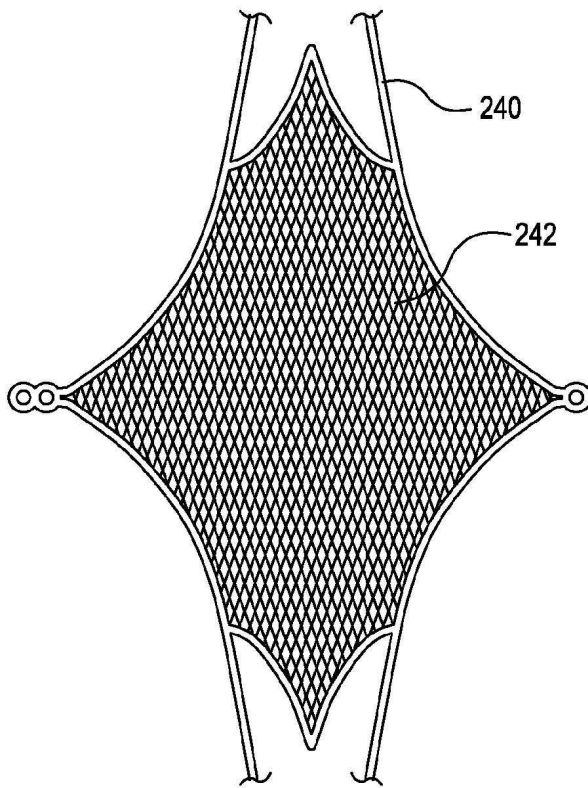
도면13a

FIG. 13A



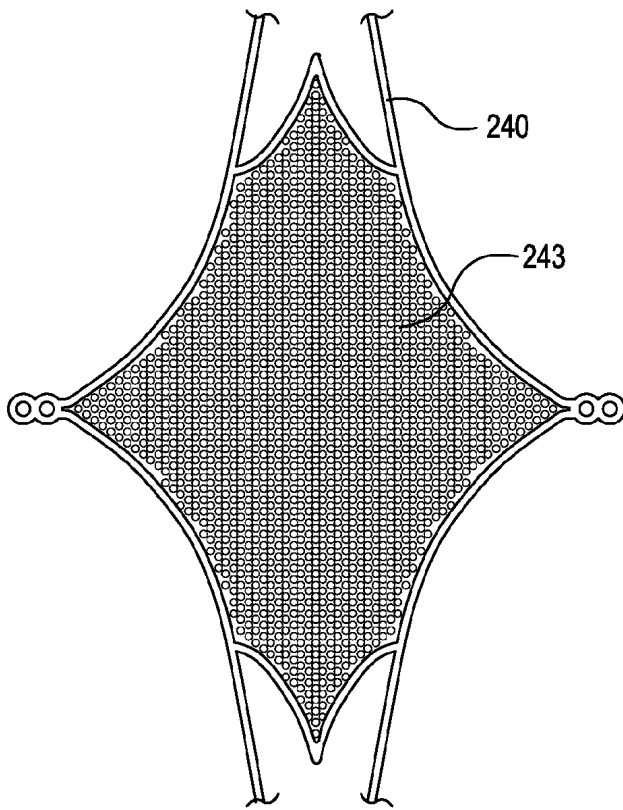
도면13b

FIG. 13B



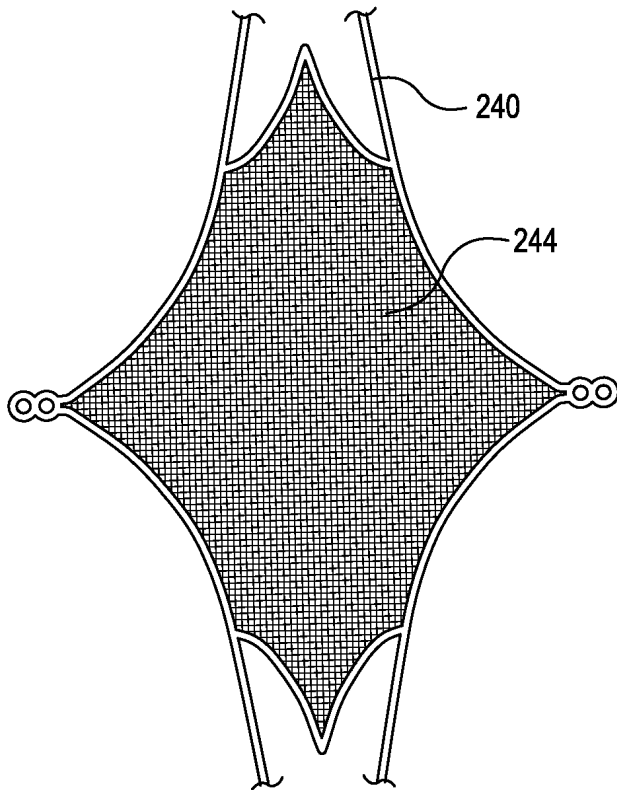
도면13c

FIG. 13C



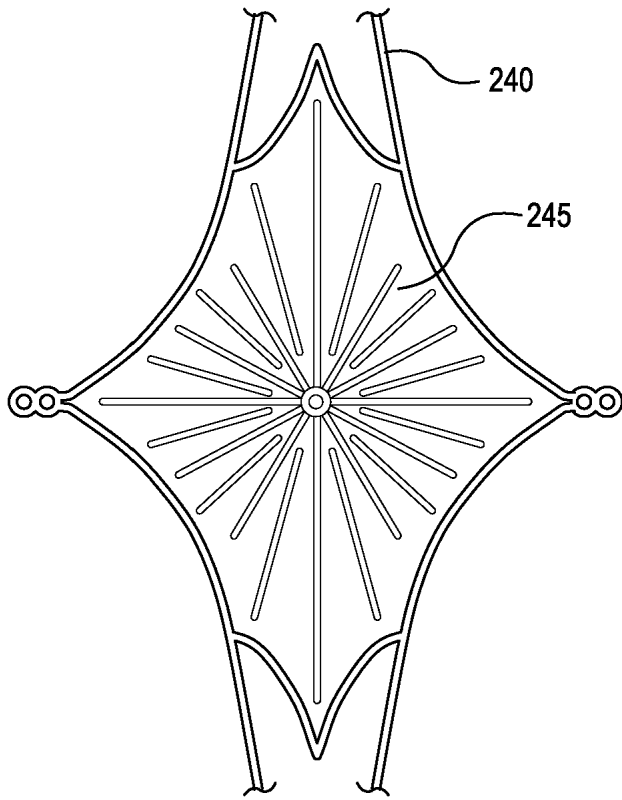
도면13d

FIG. 13D



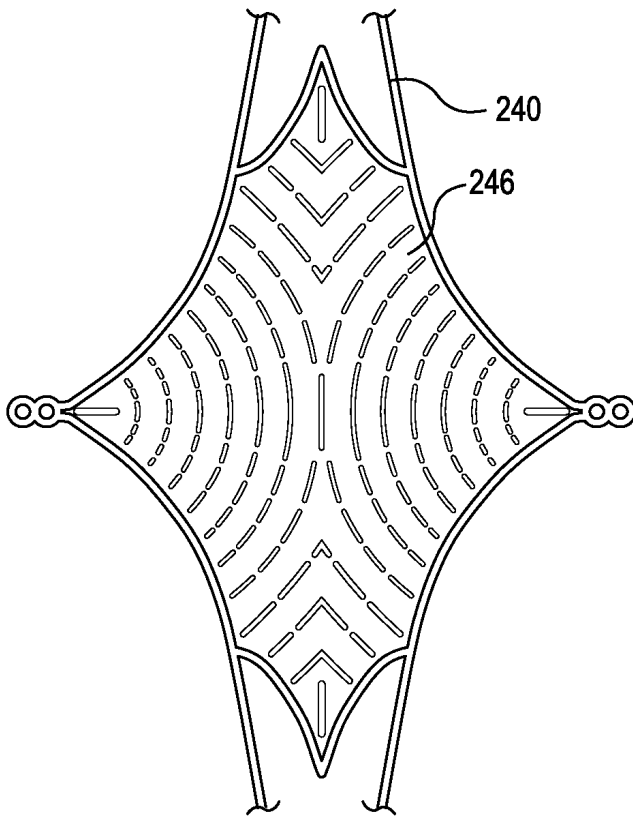
도면13e

FIG. 13E



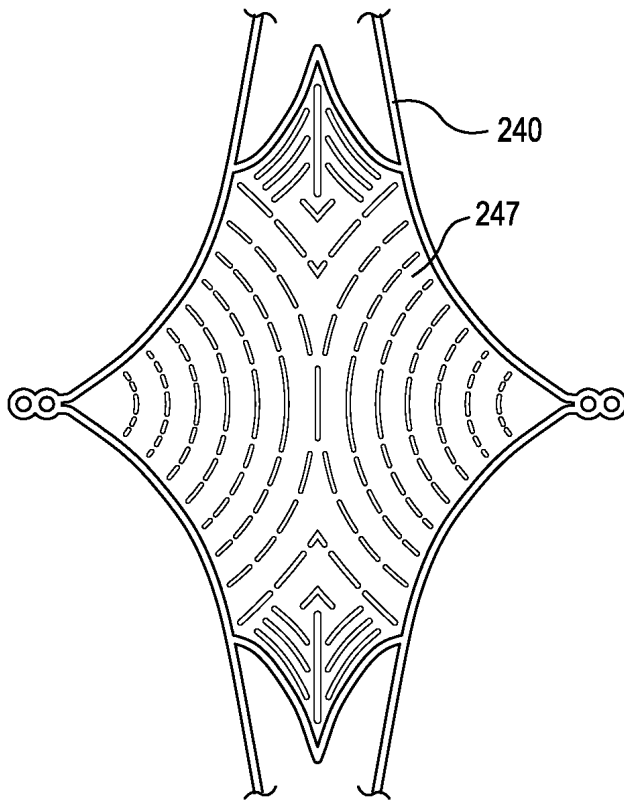
도면13f

FIG. 13F



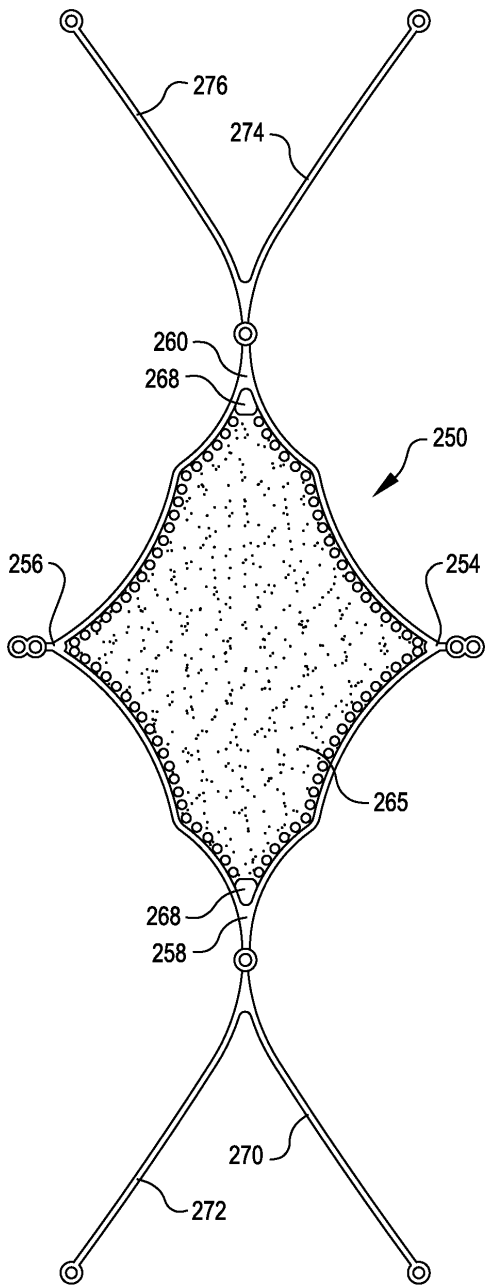
도면13g

FIG. 13G

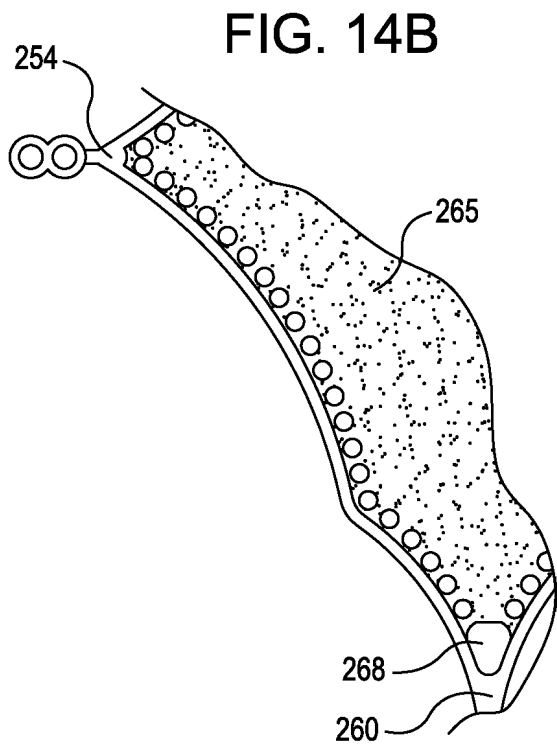


도면14a

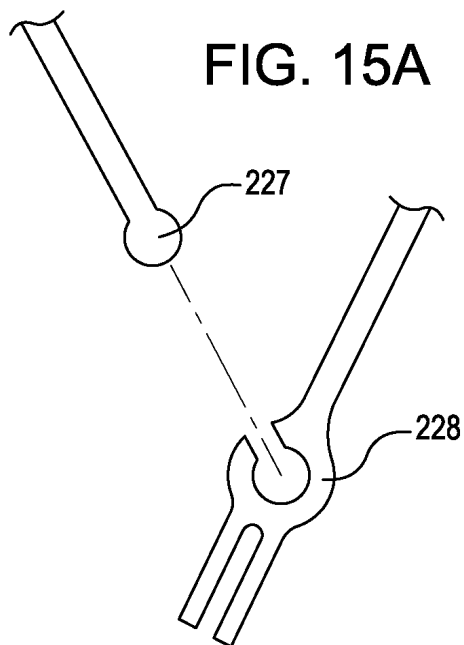
FIG. 14A



도면14b

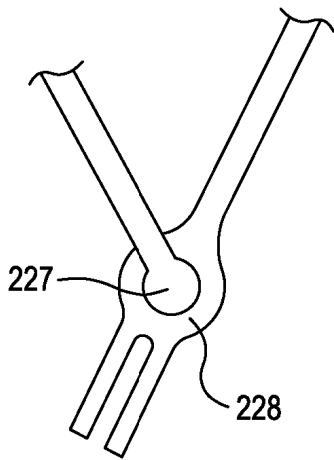


도면15a



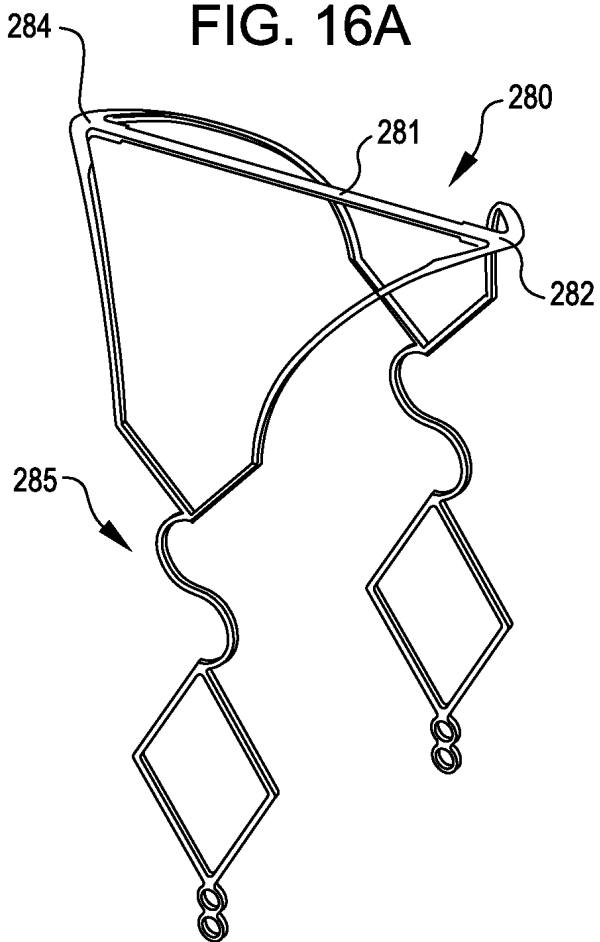
도면15b

FIG. 15B



도면16a

FIG. 16A



도면16b

FIG. 16B

