



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년12월31일
(11) 등록번호 10-2346266
(24) 등록일자 2021년12월29일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/12113 (2013.01)
A61B 17/12031 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2015-7029663
- (22) 출원일자(국제) 2014년03월17일
심사청구일자 2019년03월13일
- (85) 번역문제출일자 2015년10월15일
- (65) 공개번호 10-2015-0132485
- (43) 공개일자 2015년11월25일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2014/030869
- (87) 국제공개번호 WO 2014/146001
국제공개일자 2014년09월18일
- (30) 우선권주장
61/793,737 2013년03월15일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
WO2012099910 A2*
JP2012512718 A*
JP2001518320 A*
JP2005509451 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
아르티오 메디컬 인크.
미국, 캔자스 66208, 프레리 빌리지, 7400 스테이트 라인 로드, 스위트 202
- (72) 발명자
프랑코, 에프. 니콜라스
미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레이 블러바드 10900, 스위트 200
로리, 하워드 엠., 2세
미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레이 블러바드 10900, 스위트 200
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
강명구, 박윤원

전체 청구항 수 : 총 16 항

심사관 : 이수열

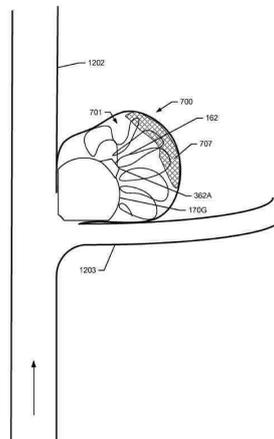
(54) 발명의 명칭 팽창형 바디 장치 및 사용 방법

(57) 요약

본 발명은, 혈관 뇌동맥류를 치료하고 혈관 및 그 외의 다른 생물학적 도관 단편들을 차단하기 위해, 얇은 벽의 단일-로브 팽창형 바디 및 가요성의 기다란 전달 장치를 포함하는 의료 장치들에 관한 것이다. 팽창형 바디는 수축되고, 동맥류의 내강 또는 그 외의 다른 생물학적 도관 안에 위치되며 그리고 팽창될 수 있는 금 및 그 외의

(뒷면에 계속)

대표도 - 도18f



다른 금속들을 포함할 수 있다. 팽창형 바디의 외측 표면은 동맥류 또는 그 외의 생물학적 도관을 차단하고 밀봉하며 팽창형 바디가 움직이는 위험을 줄이기 위하여 표면 내에 및 표면 주위에 조직 성장을 촉진시키고 국소 혈전을 촉진시키도록 구성될 수 있다. 뇌동맥류를 치료하기 위하여, 팽창형 바디는 팽창형 바디 및 동맥류의 벽 둘모두와 접촉하고 팽창형 바디 상에 힘을 제공하여 동맥류 경부를 밀봉하는데 보조하는 하나 또는 그 이상의 코일형 와이어와 조합하여 펼쳐질 수 있다.

(52) CPC특허분류

- A61B 17/12136* (2013.01)
- A61B 17/1214* (2013.01)
- A61B 17/12172* (2013.01)
- A61B 17/12186* (2013.01)
- A61B 2017/00526* (2013.01)
- A61B 2017/00853* (2013.01)
- A61B 2017/00876* (2013.01)
- A61B 2017/00893* (2013.01)
- A61B 2017/00929* (2013.01)

스테펜슨, 캐더린

미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레이 블러바드 10900, 스위트 200

(72) 발명자

브루넬, 스테펜

미국, 캔자스 66061, 올라쓰, 사우스 클레이 블레이 블러바드 10900, 스위트 200

명세서

청구범위

청구항 1

삭제

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

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

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

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

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

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

청구항 95

삭제

청구항 96

삭제

청구항 97

삭제

청구항 98

삭제

청구항 99

삭제

청구항 100

삭제

청구항 101

삭제

청구항 102

삭제

청구항 103

삭제

청구항 104

삭제

청구항 105

삭제

청구항 106

삭제

청구항 107

삭제

청구항 108

삭제

청구항 109

삭제

청구항 110

삭제

청구항 111

삭제

청구항 112

삭제

청구항 113

삭제

청구항 114

삭제

청구항 115

삭제

청구항 116

삭제

청구항 117

삭제

청구항 118

삭제

청구항 119

삭제

청구항 120

삭제

청구항 121

삭제

청구항 122

삭제

청구항 123

삭제

청구항 124

삭제

청구항 125

삭제

청구항 126

삭제

청구항 127

삭제

청구항 128

삭제

청구항 129

삭제

청구항 130

삭제

청구항 131

삭제

청구항 132

삭제

청구항 133

삭제

청구항 134

삭제

청구항 135

삭제

청구항 136

삭제

청구항 137

삭제

청구항 138

삭제

청구항 139

삭제

청구항 140

삭제

청구항 141

삭제

청구항 142

삭제

청구항 143

삭제

청구항 144

삭제

청구항 145

삭제

청구항 146

삭제

청구항 147

삭제

청구항 148

삭제

청구항 149

삭제

청구항 150

삭제

청구항 151

삭제

청구항 152

삭제

청구항 153

삭제

청구항 154

삭제

청구항 155

삭제

청구항 156

삭제

청구항 157

삭제

청구항 158

삭제

청구항 159

삭제

청구항 160

삭제

청구항 161

삭제

청구항 162

시스템에 있어서, 상기 시스템은 제1 의료 장치와 제2 의료 장치를 포함하고:

상기 제1 의료 장치는 팽창형 바디 및 카테터 전달 장치를 포함하며:

(i) 동맥류의 내측 벽 표면에 의해 형성된 낭상 동맥류의 내강 내에 위치시키도록 구성되는 상기 팽창형 바디는, 추가로:

메인 바디를 포함하며, 상기 메인 바디는, 추가로:

근위 경부;

근위 영역 및 원위 영역;

상기 근위 경부는 근위 영역에 결합되고, 상기 근위 영역은 원위 영역에 결합되며, 상기 원위 영역은 원위 경부에 결합되는, 원위 경부; 및

내측 표면이 팽창형 바디의 내부 체적을 형성하며, 근위 경부, 근위 영역, 원위 영역, 및 원위 경부를 통해 연속으로 연장되어 팽창형 바디의 외측 표면과 팽창형 바디의 내측 표면을 형성하는 벽을 포함하며;

상기 팽창형 바디는 단일 로브 형태의 팽창부를 갖도록 구성되며;

팽창될 때, 상기 팽창형 바디는 제1 축과 상기 제1 축에 횡단방향인 제2 축에 의해 추가로 형성되고, 상기 제1 축은 근위 경부와 원위 경부 사이에서 연장되며;

팽창될 때, 근위 영역과 원위 영역은 제2 축에 대해 평행하게 측정될 때 상기 팽창형 바디가 최대 직경을 가지는 위치에서 서로 만나고;

팽창될 때, 상기 팽창형 바디는 동맥류의 내강 내로 들어가는 혈류를 감소시켜, 팽창된 팽창형 바디가 동맥류의 내강 내에 위치되도록 구성되며;

(ii) 상기 카테터 전달 장치는 근위 단부와 상기 근위 단부의 맞은편에 있는 원위 단부를 구비하는 세로 방향으로 연장되는 바디를 포함하며, 상기 카테터 전달 장치의 원위 단부는 팽창형 바디와 작동 가능하게 결합되며;

상기 제2 의료 장치는 카테터 전달 장치를 통해 통과시켜 동맥류의 내강 내에 이식하도록 구성된 액세서리 코일 와이어를 포함하며, 동맥류의 내강에 이식되면, 상기 와이어는 팽창된 팽창형 바디의 원위 영역의 외부 표면 및 모혈관으로부터 동맥류의 내강내로의 개구 맞은편에 있는 동맥류의 내부 벽 표면과 접촉하도록 구성되며, 상기 와이어는 동맥류의 내강에서 유지되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 163

삭제

청구항 164

삭제

청구항 165

삭제

청구항 166

삭제

청구항 167

삭제

청구항 168

삭제

청구항 169

삭제

청구항 170

제162항에 있어서, 팽창될 때, 제1 축에 대해 평행하게 측정될 때 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 메인 바디의 길이는 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 또는 20 mm인 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 171

삭제

청구항 172

삭제

청구항 173

삭제

청구항 174

삭제

청구항 175

삭제

청구항 176

삭제

청구항 177

삭제

청구항 178

제162항에 있어서, 팽창될 때, 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 메인 바디는 회전타원체(spheroid), 편구체(oblate spheroid), 또는 장축 타원체(prolate spheroid), 타원체(ellipsoid), 편평 타원체(oblate ellipsoid), 또는 편장형 타원체(prolate ellipsoid), 또는 구체(sphere)를 형성하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 179

삭제

청구항 180

삭제

청구항 181

삭제

청구항 182

제162항에 있어서, 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 벽은 하나 이상의 층을 포함하며, 상기 하나 이상의 층은 금속층인 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 183

삭제

청구항 184

삭제

청구항 185

삭제

청구항 186

제162항에 있어서, 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 벽은 중앙 금속층과 내부층 및 외부층을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 187

삭제

청구항 188

삭제

청구항 189

제162항에 있어서, 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 외측 표면은 둥글거나, 자갈형, 또는 입자형의 표면 구조를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 190

제189항에 있어서, 둥글거나, 자갈형, 또는 입자형의 표면 구조는 0.1 마이크로미터 내지 10 마이크로미터 사이의 표면 높이를 가지는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 191

제162항에 있어서, 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 외측 표면은 돌출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 192

삭제

청구항 193

삭제

청구항 194

삭제

청구항 195

삭제

청구항 196

삭제

청구항 197

삭제

청구항 198

삭제

청구항 199

삭제

청구항 200

삭제

청구항 201

삭제

청구항 202

삭제

청구항 203

삭제

청구항 204

삭제

청구항 205

제162항에 있어서, 제1 의료 장치의 팽창형 바디의 근위 경부와 원위 경부는 상이한 재료들로 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 206

삭제

청구항 207

삭제

청구항 208

삭제

청구항 209

제162항에 있어서, 팽창형 바디의 근위 경부는 근위 노즈 콘을 포함하며, 팽창형 바디의 원위 경부는 원위 노즈 콘을 포함하며, 상기 근위 노즈 콘과 상기 원위 노즈 콘은 제1 의료 장치가 앞으로 전진될 때 또는 뒤로 당겨질 때 마찰을 줄이는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 210

삭제

청구항 211

삭제

청구항 212

제209항에 있어서, 노즈 콘은 폴리머, 실리콘, 파릴렌, PTFE, 천연 고무, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 코폴리에스테르 폴리머, 열가소성 고무, 실리콘-폴리카보네이트 코폴리머, 폴리에틸렌 에틸-비닐-아세테이트 코폴리머, 직조 폴리에스테르 섬유, 또는 이들의 조합들로 구성된 그룹으로부터 선택된 재료를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 213

삭제

청구항 214

제162항에 있어서, 제1 의료 장치는 전기분해 시스템을 추가로 포함하며, 상기 전기분해 시스템은 팽창형 바디의 근위 경부의 적어도 일부분에 전류를 전달하도록 구성되고, 상기 부분에는 절연부가 없어서 근위 경부의 부분이 애노드가 되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 215

삭제

청구항 216

삭제

청구항 217

삭제

청구항 218

삭제

청구항 219

삭제

청구항 220

삭제

청구항 221

삭제

청구항 222

삭제

청구항 223

삭제

청구항 224

삭제

청구항 225

삭제

청구항 226

삭제

청구항 227

삭제

청구항 228

삭제

청구항 229

제162항에 있어서, 와이어는 코일 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 230

삭제

청구항 231

삭제

청구항 232

삭제

청구항 233

삭제

청구항 234

삭제

청구항 235

삭제

청구항 236

삭제

청구항 237

삭제

청구항 238

삭제

청구항 239

삭제

청구항 240

삭제

청구항 241

삭제

청구항 242

삭제

청구항 243

삭제

청구항 244

제162항에 있어서, 제1 의료 장치의 팽창된 팽창형 바디는 카테터 전달 장치의 한 부분이 원위 경부와 근위 경부 둘 모두를 통과할 수 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 245

삭제

청구항 246

제162항에 있어서, 제2 의료 장치의 와이어는 제1 의료 장치의 카테터 전달 장치가 동맥류의 내강으로부터 제거되고 난 뒤에 동맥류의 내강 안에 유지되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 247

제246항에 있어서, 와이어는 니티놀, 백금, 스테인리스 스틸, 또는 금을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 248

삭제

청구항 249

삭제

청구항 250

삭제

청구항 251

삭제

청구항 252

삭제

청구항 253

삭제

청구항 254

삭제

청구항 255

삭제

청구항 256

삭제

청구항 257

삭제

청구항 258

삭제

청구항 259

삭제

청구항 260

삭제

청구항 261

삭제

청구항 262

삭제

청구항 263

삭제

청구항 264

삭제

청구항 265

삭제

청구항 266

삭제

청구항 267

삭제

청구항 268

삭제

청구항 269

삭제

청구항 270

삭제

청구항 271

삭제

청구항 272

삭제

청구항 273

삭제

청구항 274

삭제

청구항 275

삭제

청구항 276

삭제

청구항 277

삭제

청구항 278

삭제

청구항 279

삭제

청구항 280

삭제

청구항 281

삭제

청구항 282

삭제

청구항 283

삭제

청구항 284

삭제

청구항 285

삭제

청구항 286

삭제

청구항 287

삭제

청구항 288

삭제

청구항 289

삭제

청구항 290

삭제

청구항 291

삭제

청구항 292

삭제

청구항 293

삭제

청구항 294

삭제

청구항 295

삭제

청구항 296

삭제

청구항 297

삭제

청구항 298

삭제

청구항 299

삭제

청구항 300

삭제

청구항 301

삭제

청구항 302

삭제

청구항 303

삭제

청구항 304

삭제

청구항 305

삭제

청구항 306

삭제

청구항 307

삭제

청구항 308

삭제

청구항 309

삭제

청구항 310

삭제

청구항 311

삭제

청구항 312

삭제

청구항 313

삭제

청구항 314

삭제

청구항 315

삭제

청구항 316

삭제

청구항 317

삭제

청구항 318

삭제

청구항 319

삭제

청구항 320

삭제

청구항 321

삭제

청구항 322

삭제

청구항 323

삭제

청구항 324

삭제

청구항 325

삭제

청구항 326

삭제

청구항 327

삭제

청구항 328

삭제

청구항 329

삭제

청구항 330

삭제

청구항 331

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 2013년 3월 15일에 출원되었고, 발명의 명칭이 "Expandable Body Device and Method of Use"인 미국 가특허출원번호 61/793,373호를 기초로 우선권을 주장하며, 그 전체적인 내용이 본 명세서에서 참조문헌으로 인용된다.

[0002] 본 발명은 혈관계의 낭상동맥류 또는 혈관 단편 또는 그 외의 다른 생물학적 도관의 차단을 치료하기 위한 전달 카테터 및 팽창형 바디를 포함하는 장치 및 시스템에 관한 것으로서, 팽창형 바디는 궁극적으로 동맥류, 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편을 팽창된 상태에 유지된다. 추가로, 본 발명은 팽창형 바디의 다양한 실시예들을 전달하고 배치시키기 위한 방법 및 시스템에 관한 것으로서, 상기 팽창형 바디의 다양한 실시예들은 팽창형 바디가 팽창된 상태에서 제자리에 유지되는 한편 전달 카테터는 환자의 체내로부터 제거되도록 낭상동맥류, 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편의 적어도 일부분을 채우거나 및/또는 밀봉하도록 구성되고 수치가 정해진다. 또한, 본 발명은 낭상동맥류를 치료하기 위한 장치, 시스템, 및 방법들에 관한 것으로서, 여기서 팽창형 바디는 상기 팽창형 바디 및 동맥류의 벽 둘 모두와 접촉하고 팽창형 바디에 힘을 제공하여 동맥류 경부에 밀봉하는데 보조하는 하나 또는 그 이상의 코일형 와이어와 조합하여 펼쳐질 수 있다.

배경 기술

- [0003] 동맥류는 혈관이 비정상적으로 외부로 돌출되는 현상으로서, 체내의 어느 곳에서도 발생할 수 있다. 이렇게 돌출되면, 혈관 벽이 약화되어 파열되기 쉽고, 이에 따라 출혈 또는 혈종이 발생할 수 있다. 동맥류는 뇌의 동맥 순환에 있어 공통적이며, 뇌동맥류 또는 뇌동맥류(intracranial aneurysm)로 알려져 있다. 뇌동맥류가 파열되면, 이에 따라 뇌졸중을 일으키고, 뇌손상이 발생되어, 종종 사망으로 이어진다. 뇌동맥류는 공통적인 현상으로서, 성인 인구의 약 2%에 영향을 미친다. 뇌동맥류의 약 90%는 둥글고, 낭 또는 파우치와 비슷한 형태를 가진 낭상동맥류이다. 외과수술(invasive surgery)이 전통적인 치료법이며, 상기 외과수술은 두개골을 개방하고 동맥류의 바디 또는 경부의 외측면에 작은 수술 클립을 위치시켜서 동맥류를 밀봉하고, 이에 따라 동맥류낭으로 유입되는 혈류를 제한하는 단계를 포함한다.
- [0004] 대안으로, 최소침습, 카테터-기반의 혈관내 치료법이 사용되는데, 동맥류낭, 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편을 채워서 차단시키도록 일련의 작은 금속 코일형 와이어("코일")이 사용된다. 코일로 혈관 또는 동맥류를 차단하기 위하여, 의사는 카테터를 혈관계의 내강 안에 삽입하고 카테터 끝단을 조작하여 차단하기 원하는 위치로 보낸다. 카테터 끝단이 제자리에 오면, 의사는 카테터를 통해 코일을 동맥류, 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편의 내부 빈 공간 또는 내강 안으로 통과시킨다.
- [0005] 효과적이긴 하지만, 낭상 뇌동맥류의 코일링 방법은 단점을 가진다. 첫 번째로, 코일 배치가 조절하기 힘들며, 종종 코일 돌출부 모혈관(parent vessel) 내에 오게 되거나 또는 코일이 비-표적 위치로 움직이게 된다. 두 번째로, 코일은 단지 동맥류낭을 부분적으로 채우고 차단한다. 동맥류를 밀봉하기 위하여 혈전 및 섬유 조직을 축적하는 공정이 필요한데, 이 공정은 수행하는데 종종 수 개월이 소요되며 가끔씩 불완전하게 구현되어, 지주막하 출혈을 동반한 급성 동맥류 파열을 치료하는데 코일의 효과를 줄일 수 있다. 코일을 사용하는 것이 초기에 효과적이다 할지라도, 동맥류, 혈관, 또는 생물학적 도관의 재소통(recanalization)은 공통적인 현상이며, 이에 따라 혈류가 동맥류 내로 돌아오게 되고 시간에 걸쳐 동맥류 파열 위험이 증가된다. 코일을 사용하여 낭상동맥류를 불완전하게 채우는 것은 낭상동맥류의 경부 영역에서 특히 공통적인 현상인데, 상기 위치는 코일 밀도가 작을 수 있으며 혈류량이 높은 곳이다. 세 번째로, 동맥류를 치료하는 데 일반적으로 다수의 코일이 필요하며, 이에 따라 높은 비용과 오랜 치료 시간이 소요된다. 네 번째로, 코일은 찌그러지고 쉽고, 추가로 동맥류 경부를 노출시켜, 그에 따라 동맥류 재발율이 높다.
- [0006] 보다 최근에는, 뇌동맥류를 치료하기 위해 전통적인 관형 스텐트가 사용되어 왔다. 이러한 스텐트들은 카테터 전달 장치 위에 배치되고 동맥류에 인접한 모혈관 내에 위치된다. 상기 스텐트들은, 그 뒤, 전달 장치로 모혈관 내에서 팽창된 후, 전달 장치가 제거된다. 팽창된 금속 스텐트는 동맥류낭 안으로 들어가는 혈류를 감소시키고 동맥류 혈전을 촉진시키는 기능을 한다. 효과적이긴 하지만, 이러한 "흐름 변환(flow diverting)" 스텐트를 사용하는 데에는 단점이 있다. 첫 번째로, 상기 스텐트들은 동맥류에 인접한 주요 동맥 분지(arterial branch)로부터 혈류가 멀어지도록 혈액 방향을 변환시키고 덮어서, 종종, 허혈 및 뇌졸중, 즉 분지 동맥류(bifurcation aneurysm)를 치료할 때 특히 나타나는 문제점을 일으킬 수 있다. 두 번째로, 이러한 스텐트들은 모혈관 내에 형성되는 내막과다증식(intimal hyperplasia) 및 혈전의 공급원이며, 이에 따라 모혈관 내강이 좁아져서 허혈, 및 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
- [0007] 그 외의 다른 의료 상황에서, 환자들은 특정 동맥 또는 정맥 단편의 차단으로부터의 혜택을 받을 수 있다. 혈관내 혈관 차단(endovascular vessel occlusion)이 바람직한 임상 현장에서는, 손상된 혈관으로부터의 출혈이 감소되고, 외상부위의 혈류가 줄어들며, 그 외의 다른 목적, 가령, 혈관 이상 및 기형으로의 혈류를 감소시키기 위하여 혈관계 내에서의 혈액 경로를 재조정된다. 혈관 단편을 차단하기 위하여 최소침습, 카테터-기반의 혈관내 치료법이 개발되어 왔다. 혈관 차단을 위한 혈관내 의료 장치는 풍선이 카테터로부터 분리되고 혈관 단편의 내강을 채우도록 팽창될 수 있는 풍선 카테터를 포함한다. 분리형 풍선 카테터를 사용하는 데에는 2개의 주된 단점이 있다. 첫 번째는 풍선이 조직 통합(tissue incorporation)에 일반적으로 저항하는 폴리머로 구성되다는 점이다. 이는 장치가 배열되는 위치에 장치가 고정되도록 제한하고 상기 장치가 움직일 수 있는 위험을 증가시킬 수 있다. 두 번째로, 풍선은 압축으로 인해 팽창되는 탄성 벽, 및 분리 후에 그 압력이 유지되도록 구성된 밸브를 포함하도록 구성된다. 불행하게도, 풍선 및 밸브가 고장나서 수축하게 되는 확률이 실질적으로 높다. 조직 통합이 없으면, 풍선이 수축되어 혈관 또는 생물학적 도관이 재소통되거나 또는 풍선이 움직이고 비-표적 혈관 단편이 차단될 수도 있다.
- [0008] 보다 최근에는, 혈관 단편의 차단 및 혈전을 유도하기 위해 혈관 단편의 내강의 한 부분을 채우도록 사용되는 혈관 차단을 위한 혈관내 의료 장치가 개발되어 왔다. 혈관 단편을 차단하기 위해 일반적으로 오직 단일의 바스

켓 구조물(basket structure)이 필요하며 일반적으로 장치들을 조절하기 쉽지만, 이러한 장치들은 혈관을 차단하기 위해 섬유 조직 및 혈전을 축적할 필요가 있으며 혈관을 오직 부분적으로만 채우게 된다. 코일을 사용할 때와 같이, 상기 공정은 수행하는데 수 주가 소요되며 가끔씩 불완전하게 구현되어, 종종, 불완전하게 차단되거나 또는 재소통되고 치료가 실패하게 된다.

[0009] 따라서, 낭상동맥류, 가령, 뇌동맥류를 치료하기 위하여, 낭상동맥류에 유입되는 혈류를 보다 효과적이면서도 완전하게 감소시켜서 보다 효과적으로 경부를 밀봉하며, 내구성이 더 우수하고 영구적인 의료 장치, 시스템, 및 방법들에 대한 필요성이 제기된다. 또한, 낭상동맥류 내에 유입되는 혈류를 줄이고 동맥류 경부를 보다 신속하게 밀봉시키는 의료 장치, 시스템, 및 방법들을 가지는 것이 바람직하다. 마지막으로, 낭상동맥류를 치료하기 위하여, 시간이 덜 소요되며 보다 쉽게 사용될 수 있으며, 복잡하지 않고, 기존의 치료법에 비해 비용이 더 저렴한 의료 장치, 시스템, 및 방법들을 가지는 것이 바람직하다.

[0010] 또한, 혈관 단편, 및 그 외의 다른 생물학적 도관 단편을 차단하기 위하여, 시술하기 간단하며, 그에 따라 신속하고, 조절하여, 완전히 차단할 수 있으며, 재소통되고 장치가 움직이며 복잡할 위험이 작고, 합리적인 가격으로 구매할 수 있는 카테터-기반의 의료 장치, 시스템, 및 방법들에 대한 필요성도 여전히 존재한다.

발명의 내용

[0011] 본 명세서에 기술된 내용은, 낭상동맥류를 차단하기 위해 팽창형 바디 또는 구조물 혹은 하나 또는 그 이상의 팽창형 바디 또는 구조물을 조합하여 사용하는 낭상동맥류 치료를 위한 의료 시스템 및 장치이다. 또한, 혈관 단편, 가령, 동맥, 정맥, 그 밖의 혈관 도관, 및 팽창형 바디 또는 구조물, 혹은 하나 또는 그 이상의 팽창형 바디 또는 구조물을 조합하여 사용하는 그 외의 다른 생물학적 도관의 폐색 또는 차단을 위한 의료 시스템 및 장치도 기술된다. 팽창형 바디 또는 바디들은 풍선, 볼스텐트, 블록스텐트, 자체-팽창 와이어 코일, 또는 그 외의 다른 팽창형 구조물로서 사용하도록 구성될 수 있다. 여기서, 본 명세서에 사용되는 용어들, 가령, "팽창형 바디(expandable body)", "팽창형 구조물(expandable structure)", "팽창형 풍선(expandable balloon)", "볼스텐트(ballstent)", 및 "블록스텐트(blockstent)"는 단일-층 또는 다-층 구조를 가진 팽창형 바디를 지칭하는데, 여기서, 팽창형 바디는, 첫 번째로, 전달 장치를 이용하여 환자 내에 비-팽창된 상태로 삽입되고; 두 번째로, 비-팽창된 상태로 통과하여 환자의 심혈관계를 통해 표적 치료 부위(즉, 이식 부위)로 통과하며; 세 번째로, 표적 치료 부위에서 팽창되어 팽창된 상태가 되며; 및, 네 번째로, 전달 장치로부터 분리되어, 환자의 체내에서 표적 또는 치료 부위에 팽창된 형상으로 유지된다. 또한, 본 명세서에는 의료 장치 및 의료 시스템을 사용하기 위한 방법 및 제작 방법들도 기술된다.

[0012] 본 명세서에 기술된 의료 시스템은 환자의 생물학적 공간을 채우도록 사용될 수 있다. 이러한 의료 시스템은 단일-로브 금속성 팽창형 바디 및 전달 장치를 포함한다. 또한, 이러한 의료 시스템은 하나 또는 그 이상의 추가적인 팽창형 바디, 가령, 단일-로브 팽창형 바디에 바로 인접하게 위치될 수 있는 코일형 와이어를 포함할 수도 있다. 생물학적 공간을 채우는 방법은, 과열되거나 또는 비-과열된 낭상동맥류의 내강 또는 혈관 단편, 가령, 동맥 및 정맥의 내강, 또는 또 다른 타입의 생물학적 도관의 내강의 적어도 일부분을 차단하는 단계를 포함한다.

[0013] 단일-로브 금속성 팽창형 바디는 원위 영역, 상기 원위 영역에 대해 일반적으로 맞은편에 있는 근위 영역, 및 선택적으로는, 상기 원위 영역으로부터 근위 영역으로 변환되는 중간 영역을 포함한다. 단일-로브 금속성 팽창형 바디의 근위 영역 및 원위 영역 사이에 중앙축이 연장된다. 단일-로브 금속성 팽창형 바디의 벽은 일반적으로 근위 영역으로부터, 선택적으로는 중간 영역을 통해, 원위 영역으로 연속으로 연장되어 팽창형 바디의 내측 표면과 팽창형 바디의 외측 표면을 형성한다. 팽창형 바디는 전달가능 형상(즉, 접힌 형상 또는 비-팽창된 형상)으로부터 팽창된 형상으로 팽창되도록 구성된다.

[0014] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디는 팽창형 바디의 일체형 구조를 형성하는 중간 영역에 의해 분리되는 근위 영역 및 원위 영역을 포함한다. 팽창형 바디는 제1 축 및 상기 제1 축에 대해 횡단방향인 제2 축에 의해 추가로 형성될 수 있다. 제1 축은 팽창형 바디의 근위 경부 및 원위 경부 사이에서 연장된다. 한 양태에서, 중간 영역의 형태는 제1 축에 대해 평행한 호(arc)에 의해 형성되고 기술될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 제2 축을 따르는 팽창형 바디의 길이 또는 폭은 제1 축을 따르는 팽창형 바디의 길이 또는 높이보다 더 크다. 몇몇 실시예들에서, 팽창될 때, 제2 축에 대해 평행한 원위 영역의 최대 반경은 제2 축에 대해 평행한 근위 영역의 최대 반경과 똑같거나 또는 그보다 더 작다. 몇몇 실시예들에서, 팽창될 때, 제1 축에 대해 평행한 원위 영역의 최대 반경은 제1 축에 대해 평행한 근위 영역의 최대 반경과 똑같거나 또는 그보다 더 작다. 그 밖의 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디는 일반적으로 반구형 원위 영역에 고정된 일반적으로 반구형 근위 영역을 가진 상태로 구

성되고 기술될 수도 있다. 각각의 영역들에 의해 형성된 반구상체는 제1 축 또는 제2 축과 나란하게 정렬된 반-장축 및 반-단축에 의해 추가로 형성될 수 있다. 각각의 영역은 상응하는 경부를 가지며 독립적으로는 편원 반구상체, 장형 반구상체, 또는 반구를 형성할 수도 있다.

[0015] 전달 장치는 근위 단부 및 상기 근위 단부에 대해 일반적으로 맞은편에 있는 원위 단부를 포함하는 세로 방향으로 연장되는(longitudinally extending) 바디를 가진다. 전달 장치의 원위 단부는 팽창형 바디의 근위 경부에 작동 가능하게 결합된다. 몇몇 실시예들에서, 전달 장치의 원위 단부는 팽창형 바디의 원위 경부에 작동 가능하게 결합된다. 한 실시예에서, 팽창형 바디가 전달가능 형상에 있을 때, 벽은 제1 축 또는 중앙축에 대해 시계 방향으로 접히거나, 또는, 대안으로, 제1 축 또는 중앙축에 대해 반시계 방향으로 접혀서, 팽창형 바디의 접힌 영역을 형성하는 복수의 주름을 가진 주름형 형상(pleated configuration)을 포함한다. 그와 반대로, 팽창형 바디가 팽창된 형상에 있을 때, 복수의 주름들은 상부에서 접혀있지 않으며 실질적으로 주름형 형상은 더 이상 존재하지 않는다.

[0016] 한 실시예에서, 시스템 또는 의료 시스템은 전기분해에 의해 전달 장치의 원위 단부로부터 팽창형 바디를 결합 해제하도록(decouple) 구성되고 전달 장치 상에서 부분적으로 지지되는 전기 회로를 가진 분리 시스템을 포함한다.

[0017] 또한, 본 명세서에는 환자의 생물학적 공간의 적어도 한 부분을 채우기 위한 방법이 기술된다. 한 방법은 전달 가능 형상으로부터 팽창된 형상으로 팽창하도록 구성된 단일-로브 금속성 팽창형 바디를 제공하는 단계를 포함한다. 팽창형 바디는 팽창형 바디의 근위 경부, 근위 영역, 또는 원위 경부에 작동 가능하게 결합된 원위 단부를 가진 전달 장치를 통해 전달가능 형상에서 환자의 생물학적 공간으로 삽입된다. 유체 매체는 전달 장치를 통해 팽창형 바디의 내부 체적(internal volume) 안으로 전달되어 팽창형 바디를 부풀리거나 또는 팽창시킬 수 있으며, 그에 따라 팽창된 형상으로 될 수 있게 한다. 팽창 후에, 팽창형 바디는 전달 장치로부터 분리된다. 몇몇 실시예들에서, 상기 방법은 전기분해에 의해 전달 장치의 원위 단부로부터 팽창형 바디를 결합해제하도록 전달 장치 상에서 부분적으로 지지되는 전기 회로를 가진 분리 시스템을 사용하는 단계를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 전달 장치의 한 부분, 가령, 근위 경부의 한 부분은 분리 전에 전기분해를 거친다. 몇몇 실시예들에서, 전기분해를 거치는 근위 경부의 부분은 링 형태로 구성된다.

[0018] 또한, 본 명세서에는 환자의 생물학적 공간을 채우기 위한 장치 또는 시스템을 제작하기 위한 방법이 기술된다. 한 방법은 원위 영역, 상기 원위 영역에 대해 일반적으로 맞은편에 있는 근위 영역, 및 선택적으로는, 상기 원위 영역으로부터 근위 영역으로 변환되는 중간 영역을 가진 단일-로브 금속성 팽창형 바디를 제작하는 단계를 포함한다. 단일-로브 금속성 팽창형 바디의 근위 경부 및 원위 경부 사이에 제1 축 또는 중앙축이 연장된다. 단일-로브 금속성 팽창형 바디의 벽은 일반적으로 근위 영역으로부터 중간 영역을 통해 연속으로 원위 영역으로 연장되어 팽창형 바디의 내측 표면과 팽창형 바디의 외측 표면을 형성한다. 내측 표면은 팽창형 바디의 내부 체적을 형성한다. 상기 방법은, 또한, 하나 또는 2개의 경부 단편의 전체 또는 한 부분을 팽창형 바디에 용접하거나 또는 결합하는 단계를 포함한다. 경부 단편은 전기주조 공정 동안 결합되어 팽창형 바디를 형성할 수 있다.

[0019] 또한, 상기 방법은 근위 단부 및 상기 근위 단부에 대해 일반적으로 맞은편에 있는 원위 단부를 포함하는 세로 방향으로 연장되는 바디를 가진 전달 장치를 제작하는 단계를 포함하는데, 상기 전달 장치는 전달 장치의 원위 단부를 팽창형 바디에 작동 가능하게 결합한다. 상기 제작 방법은, 또한, 팽창형 바디의 벽을 주름형 형상으로 형성하는 단계를 포함한다. 주름형 형상은 제1 축 또는 중앙축에 대해 시계 방향으로 접히거나, 또는 대안으로, 제1 축 또는 중앙축에 대해 반시계 방향으로 접혀서 팽창형 바디의 접힌 영역을 형성하는 복수의 주름을 포함한다.

[0020] 환자의 생물학적 공간을 채우기 위한 또 다른 시스템 제작 방법은 스테인리스 스틸 링을 희생 맨드릴(sacrificial mandrel)의 근위 단부에 결합하는 단계, 희생 맨드릴 위에, 그리고, 적어도, 튜브 또는 스테인리스 스틸 링의 한 부분 위에 금속층을 증착시키는 단계, 및 희생 맨드릴을 제거하여, 금속층을 지나, 팽창형 바디 안으로 배열될 수 있는 희생 맨드릴의 형태를 가진 중공 바디 형태로 유지하는 단계를 포함한다. 상기 제작 방법 실시예는 금속이 전기주조에 의해 증착되는 방법, 및 증착된 금속이 금인 방법을 포함한다. 따라서, 스테인리스 스틸 링이 결합되고 중공 바디의 근위 영역으로부터 연장되어 경부, 가령, 근위 단부를 형성한다. 또한, 스테인리스 스틸 링은 개별 단편을 경부 또는 팽창형 바디의 메인 바디, 근위 영역 및 원위 영역, 및 선택적으로 중간 영역을 포함하는 것으로서 형성된 메인 바디에 용접함으로써 추가될 수 있다. 특정의 실시예들에서, 스테인리스 스틸 링 또는 튜브는 전달 장치에 결합되고 링 또는 튜브가 전기분해에 의해 절단될 수 있도록 구성된다.

- [0021] 상기 방법은 절연 재료를 팽창형 바디의 내측 표면과 외측 표면 및 스테인리스 스틸 링의 내측 표면 또는 외측 표면에 제공하는 단계 및 스테인리스 스틸 링으로 구성된 경부의 영역의 외측 표면의 한 부분을 절연 재료가 없도록 애노드를 생성하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법은, 추가로, 스테인리스 스틸 링의 적어도 한 부분을 전달 장치의 원위 단부에 결합하고 전기분해 시스템을 스테인리스 스틸 링에 전기 결합하여 전달 장치를 통해 이동되는 전도 경로(conduction path)를 통해 잠재적인 애노드를 형성하는 단계를 추가로 포함한다. 또한, 상기 방법은 하나 또는 그 이상의 단부 캡(end cap) 또는 노즈 콘(nose cone)을 팽창형 바디의 경부에, 또는 전달 카테터의 원위 단부에 고정시키는 단계를 포함한다. 단부 캡 또는 노즈 콘은 폴리머 재료를 포함할 수 있다. 그 외에도, 폴리머 쉬쓰 또는 코팅이 팽창형 바디 및 단부 캡 또는 노즈 콘에 결부되어(attached), 접히고, 둘러싸이거나, 또는 수축된 전달 형상에 있을 때, 폴리머 쉬쓰가 팽창형 바디를 에워쌀 수 있다.
- [0022] 위에서 기술된 장치, 시스템 및 방법들의 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디의 벽은 약 5 내지 50 μm 사이의 두께를 가진 하나 이상의 금속층을 포함할 수 있다. 한 예에서, 근위 영역, 중간 영역, 및 원위 영역의 금속층은 금 또는 백금을 포함할 수 있다. 또한, 팽창형 바디의 벽은 금속층의 외측 표면 위에서 연장되는 비-금속성 코팅의 외부층 및/또는 금속층의 내측 표면 위에서 연장되는 비-금속성 코팅의 내부층을 포함할 수 있다. 비-금속성 코팅은 절연 재료, 가령, 예를 들어, 파릴렌일 수 있다. 예를 들어, 파릴렌의 내부층 및 외부층은 금 또는 백금 금속층으로 코팅될 수 있다.
- [0023] 금속층의 한 표면은 약 0.1 μm 내지 약 10 μm 사이의 표면 높이를 가진 둥글거나, 자갈형(pebbled), 또는 입자형 표면 구조를 포함할 수 있다. 금속층의 외측 표면은 일반적으로 관형 돌출부를 포함할 수 있다. 한 실시예에서, 일반적으로 관형 돌출부의 몇몇 돌출부는 가지형(branched)이다. 또 다른 실시예에서, 몇몇 돌출부는 양쪽 단부 상에서 금속층에 결합되어 고리(loop)를 형성한다.
- [0024] 팽창형 바디의 금속층은 맨드릴 위에서 전기주조에 의해 형성될 수 있는데, 선택적으로는, 맨드릴의 한 부분 또는 전체는 희생적이다(sacrificial). 맨드릴의 부분들은 희생 알루미늄 구성요소, 뿐만 아니라 그 외의 다른 금속, 가령, 스테인리스 스틸, 아연, 마그네슘, 또는 구리로 만들어진 비-희생 구성요소들로 형성될 수 있다. 맨드릴은 약 0.1 μm 의 R_t (즉, 최대 피크 대 밸리 높이)보다 크지 않은 표면 마감처리(surface finish)를 가질 수 있다.
- [0025] 대안으로, 맨드릴은 일반적으로 팽창형 바디의 주름형 형상을 모사하는(replicate) 주름형 외측 표면을 가질 수 있는데, 상기 주름형 형상은 전달가능 형상 및 팽창된 형상 사이의 중간 형태이다. 비-희생 스테인리스 스틸 맨드릴 구성요소는 비-희생 맨드릴 구성요소의 외측 표면 또는 내측 표면 중 하나의 적어도 한 부분에 걸쳐 연장되는 금 또는 백금의 표면층을 포함할 수 있다.
- [0026] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디는 하나 또는 그 이상의 어닐링 공정을 수행할 수 있다. 팽창형 바디는 전달가능 형상으로 접히기 이전 및 이후에 어닐링될 수 있다. 추가로, 팽창형 바디는 비-금속성 코팅을 포함하면서 어닐링 공정을 거칠 수 있다.
- [0027] 팽창형 바디의 벽은 벽의 두께를 통해 내측 표면으로부터 외측 표면으로 완전히 연장될 수 있는 공극(pore)을 포함할 수 있다. 공극 범위는 직경이 0.1 내지 500 μm 사이이다. 이에 따라, 팽창형 바디는 전달 장치를 통해 팽창형 바디의 내부 체적과 유체 소통되는 유체 공급 장치에 의해 팽창될 수 있다. 유체 공급 장치는 내부 체적에 공급 유체 유량(supply fluid flow rate)을 제공하도록 구성되며, 상기 공급 유체 유량은 유체 전달 압력에서 복수의 공극들로부터 배출 유체 유량(fluid flow rate)을 초과한다. 한 실시예에서, 팽창형 바디가 팽창되는 시간에서, 공극들에는 생분해성 또는 생체흡수성인 재료로 채워지며, 이에 따라 상기 공극들이 생체 내에서(in vivo) 팽창 후에 일부 시간 주기에 대해 개방된다.
- [0028] 전달 또는 전달가능 형상에 있을 때, 팽창형 바디의 접혀진 영역은 와이어-수용 채널(wire-receiving channel)을 형성할 수 있다. 한 실시예에서, 전달 장치 또는 전달 카테터의 어떠한 부분도 팽창형 바디의 접혀진 영역 내에서 발견되지 않는다. 또 다른 실시예에서, 전달 장치 또는 전달 카테터의 한 부분이 팽창형 바디의 접혀진 영역 내에서 발견된다. 각각의 주름은 중앙축으로부터 반경 방향으로 멀어지도록 연장되고 근위-원위 방향으로 연장되는 리지 라인(ridge line)을 포함하며, 각각의 주름은 주름형 형상이 교대로 리지-골 형태로 배열되도록 근위-원위 방향으로 연장되는 삽입 골(interposed trough)에 의해 임의의 바로 인접한 주름으로부터 분리된다. 접혔을 때, 각각의 주름은 제1 축 또는 중앙축에 대해 시계 방향으로, 또는 제1 축 또는 중앙축에 대해 반시계 방향으로 바로 인접한 주름 위에서 접혀진다. 한 실시예에서, 전달 장치의 어떠한 부분도 팽창형 바디의 접혀진 영역 내에서 발견되지 않는다. 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디의 접혀진 영역은 가이드 와이어(guide wire)를

수용하기 위한 채널을 형성할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 전달 장치 또는 전달 카테터의 한 부분이 팽창형 바디의 접혀진 영역 내에서 발견된다.

[0029] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디는 부풀거나 또는 팽창하여 팽창된 형상을 구현한다. 팽창형 바디는 팽창형 바디의 내부 체적으로 유체 매체가 전달됨으로써 부풀거나 또는 팽창된다. 유체 매체는 통상 액체 또는 가스를 포함한다. 다양한 실시예들에서, 팽창 동안, 팽창형 바디 내의 압력은 5 대기압(atm) 또는 그 미만이다. 그 밖의 적절한 압력은 3 atm 또는 그 미만, 2 atm 또는 그 미만, 그리고 1 atm 또는 그 미만을 포함한다.

[0030] 부품 또는 팽창 동안, 전달가능 형상에 있는 팽창형 바디의 복수의 주름 및 주름형 형상들은 실질적으로 제거된다. 팽창될 때, 팽창형 바디는 전달 장치로부터 분리되거나 또는 떨어지고 나서 생물학적 공간 내에서 자체적으로 팽창된 형상으로 유지하기에 충분한 강도를 보유한다.

[0031] 금속성 팽창형 바디 및 전달 장치는 팽창형 바디의 내부 체적에, 선택적으로는 적어도 부분적으로, 고체 또는 반-고체 지지 구조물로 채워질 수 있게 하도록 구성된다. 지지 구조물은 금속성 또는 폴리머 코일 또는 와이어, 금속성 또는 폴리머 팽창성 구조물, 비드, 볼(ball), 미세구체, 생용해성 또는 생체흡수성 재료, 또는 이들의 조합을 포함한다. 한 실시예에서, 고체 또는 반-고체 재료 또는 환자로부터 전달되지 않은 부재들은 팽창형 바디의 내부 체적에서 팽창형 바디가 팽창형 바디 및 전달 장치의 분리 후에 팽창된 형상을 포함하거나 또는 유지하게 할 필요가 없다.

[0032] 팽창된 형상에 있을 때, 팽창형 바디는 구체, 회전타원체, 또는 타원체인 전체 형태를 가질 수 있다. 다양한 실시예들에서, 채워져야 되는 생물학적 공간보다 더 작은 팽창형 바디가 선택된다. 다양한 실시예들에서, 팽창될 때, 팽창형 바디는 제2 축에 대해 평행한 최대 폭, 길이, 또는 직경을 가지는데, 상기 최대 직경은 생물학적 공간 내로의 개구 또는 입의 폭보다 더 크며, 이에 따라 팽창형 바디의 팽창된 형태는 생물학적 공간 내로 들어가는 생물학적 유체의 흐름을 줄이거나, 또는 생물학적 공간 안으로의 개구 또는 입을 밀봉할 수 있다. 예를 들어, 팽창형 바디는 낭상동맥류를 밀봉하거나 또는 적어도 낭상동맥류 안으로 들어가는 혈류를 감소시키도록 사용될 수 있다. 동맥류의 개구 또는 입과 접촉하는 상태를 유지하기 위하여, 팽창형 바디는 코일형 와이어와 조합되어 펼쳐질 수 있으며, 생물학적 공간 내에서 잔여 공동(cavity)의 적어도 일부분을 채우고 팽창형 바디의 표면에 힘을 제공하여 상기 공간의 개구 또는 입과 계속 접촉하는 상태를 유지하고 공간 내의 위치에 유지되게 한다. 특정의 실시예들에서, 코일형 와이어는 팽창형 바디의 형태로 구성되는데, 가령, 코일형 와이어가 니티놀 또는 또 다른 자체-팽창 재료를 포함한다. 특히, 코일형 와이어(또는 "코일" 또는 "액세서리 코일(accessory coil)")는 모혈관으로부터 동맥류 내강 또는 동맥류낭 안으로의 개구 또는 입의 맞은편에 있는 동맥류의 벽 및 팽창형 바디 사이에서 동맥류의 공동 내에서 펼쳐진다. 본 명세서에서 사용되는 것과 같이, 모혈관은 동맥류가 형성되는 혈관이다. 액세서리 코일은 팽창형 바디 및 동맥류의 벽 둘 모두에 접촉되고 힘을 제공하여 동맥류의 입 또는 경부에 대해 팽창형 바디를 누르거나 또는 고정시킨다. 팽창형 바디의 크기는 팽창형 바디가 동맥류의 입 또는 경부보다 더 크거나 또는 더 넓으며 모혈관의 내강 횡단면적의 50% 이상을 차단할 수 있도록 선택된다. 한 실시예에서, 액세서리 코일은 코일에 자체-팽창 특성을 제공하는 재료 및 방법들로 형성될 수 있다. 예를 들어, 액세서리 코일은 니티놀을 포함하는 구체 형태의 코일일 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 액세서리 코일은 그 밖의 다양한 형태, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 구체, 회전타원체, 타원체, 또는 원통형 형상일 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 액세서리 코일은 폴리머 재료, 가령, PTFE로 코팅될 수 있으며, 코일을 완충시키고(cushion), 동맥류의 벽에 외상을 줄이고 코일 전달 카테터로부터 그리고 카테터를 통해 코일을 미는데 필요한 힘을 줄일 수 있는 방식으로 코일의 윤활을 증가시킬 수 있다.

[0033] 다양한 양태들에서, 액세서리 코일은 약 0.002 내지 0.012 인치 사이의 직경을 가질 수 있다. 바람직하게는, 액세서리 코일은 약 0.004 내지 0.008 인치 사이의 직경을 가진다. 이와 비슷하게, 액세서리 코일 상의 폴리머 코팅은 약 0.001 내지 0.003 인치 사이의 두께를 가질 수 있다. 바람직하게는, 폴리머 코팅은 약 0.0015 내지 0.002 인치 사이의 두께를 가진다. 액세서리 코일은, 팽창형 바디에 결합된 전달 카테터의 가이드 와이어 내강을 통해 배치될 수 있는 전달 카테터를 이용하여, 생물학적 공간, 가령, 동맥류의 내강으로 전달될 수 있다. 상기 코일 전달 카테터는 약 0.014 내지 0.022 인치 사이의 외측 직경을 가질 수 있으며, 약 0.016 내지 0.020 인치 사이의 외측 직경이 바람직하다. 이와 비슷하게, 코일 전달 카테터는 약 0.008 내지 0.016 인치 사이의 내측 직경을 가질 수 있으며, 약 0.010 내지 0.014 인치 사이의 내측 직경이 바람직하다.

[0034] 팽창형 바디는 각각 팽창형 바디로부터 멀어지도록 연장되는 근위 및 원위 경부를 포함할 수 있다. 한 실시예에서, 팽창형 바디 및 경부는 둘 다 전체적으로 전성 금속, 가령, 금 또는 백금으로부터 형성된다. 또 다른 실시예에서, 하나 이상의 경부의 적어도 일부분은 전기분해에 의해 실질적으로 절단될 수 있는 스테인리스 스틸, 가

링, 스테인리스 스틸 링을 포함한다.

[0035] 전달 장치는 카테터를 형성하고 카테터의 기능을 가질 수 있으며 친수성 또는 윤활 코팅을 가질 수 있는 세로 방향으로 연장되는 바디를 포함한다. 또한, 상기 코팅은 팽창형 바디 위에 제공될 수 있다. 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단편은 팽창형 바디, 가령, 근위 경부 및 근위 영역에 작동 가능하게 결합된다. 또한, 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단편은 원위 경부에 작동 가능하게 결합될 수도 있다. 예를 들어, 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단부는 팽창형 바디의 근위 영역에서 경부 내에 수용될 수 있으며, 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단편의 외측 표면은 팽창형 바디의 근위 경부의 내측 표면과 접촉된다. 또 다른 예에서, 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단편은 팽창형 바디의 경부 내에 노출된 금속의 링-형태의 영역의 근위 에지 근처에서 종료된다(terminate). 또 다른 예에서, 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단편은 팽창형 바디를 통해 연장되며 팽창형 바디의 원위 경부의 내측 표면과 접촉된다. 또 다른 예에서, 세로 방향으로 연장되는 바디의 원위 단편은 팽창형 바디를 통해 그리고 팽창형 바디의 원위 경부를 통해 연장된다.

[0036] 다양한 시스템 및 방법들은 경부, 가령, 근위 경부 상에서 전류를 팽창형 바디에, 가령, 노출된 금속 표면에 전달하도록 구성된 전기분해 시스템을 포함하거나 또는 이 전기분해 시스템을 사용할 수 있다. 다양한 실시예들에서 전류는 일정 전류, 일정 전압, 또는 구형파 전압을 포함한다. 세로 방향으로 연장되는 바디 또는 전달 카테터가 팽창형 바디에 결합될 때, 전류가 전달되면, 전달 카테터가 팽창형 바디로부터 분리되거나 또는 떨어져 나올 수 있다. 이러한 분리는, 예를 들어, 레이저 에칭에 의해 노출되고 금 또는 스테인리스 스틸로 형성된 경부의 링-형태의 비-코팅된 또는 노출된 금속 표면 영역 또는 주변에서 발생할 수 있다. 전기분해 동안, 경부의 주변 비-코팅된 또는 노출된 금속 표면 영역은 애노드로서 작용한다. 구형파 전압을 전달할 때, 애노드의 전압은, 전달 카테터의 바디 상에 위치한 전극, 또는 가령, 환자 내에 또는 환자 위에 위치한 바늘 또는 전극 패드를 가진 전달 장치의 외부에 위치되거나 또는 전달 장치 상에서 지지되는 기준 전극의 전압 및 애노드의 전압을 비교함으로써, 변조된다(modulated).

[0037] 팽창형 바디를 제작하는 한 방법은: a) 주름형 외측 표면을 포함하는 희생 맨드릴을 제공하는 단계; b) 희생 맨드릴 위에 금속층을 증착시키는 단계; c) 희생 맨드릴을 제거하고 중공 주름형 바디 형태로 금속층 뒤에 남겨두는 단계; d) 중공 주름형 바디의 금속층의 외측 표면 및/또는 내측 표면을 비-금속성 재료로 코팅하는 단계; 및 e) 중공 주름형 바디를 접어서 중공 주름형 바디가 주름지는 정도(extent)를 추가로 증가시키는 단계를 포함하며, 상기 중공 주름형 바디를 접는 단계는 복수의 주름 위에서 중공 주름형 바디의 중앙축에 대해 시계 방향으로, 또는 중앙축에 대해 반시계 방향으로 접는 단계를 포함한다.

[0038] 전달 장치 상에서 지지되는 전기분해 시스템의 부분은 전기 시스템을 위한 전기 컨덕터로서 작용하는 전달 카테터의 벽 내에 또는 벽 상에 내장되는 하나 또는 그 이상의 컨덕터를 포함한다. 또한, 이와 동시에 상기 컨덕터는 전달 카테터의 벽을 위한 구조적인 강화(structural reinforcement)를 제공할 수 있다. 상기 컨덕터들은 와이어, 케이블, 또는 그 외의 다른 전기 컨덕터들로서, 상기 다른 전기 컨덕터들은 나선형, 꼬임, 또는 일직선 형상을 포함하는 다양한 형상으로 카테터 또는 카테터 벽을 통해 또는 이들 위에서 이동될 수 있다(routed). 이러한 컨덕터들 중 하나는, 가령, 노출된 금속 표면을 가진 경부의 주변 영역에서 또는 가까이에서 애노드로서 기능할 수 있는 팽창형 바디의 한 부분과 전기 소통되고, 컨덕터들 중 또 다른 컨덕터는 캐소드, 가령, 백금 금속 전극 또는 링으로서 기능할 수 있는 전달 장치 상에서 지지되는 구조물과 전기 소통된다. 한 실시예에서, 컨덕터들 중 하나는 기준 전극으로서 기능할 수 있는 전달 장치 상에서 지지되는 구조물과 전기 소통된다.

[0039] 본 특허출원은, 발명의 명칭이 "Expandable Body Device and Method of Use"이고 2012년 7월 17일에 출원된 PCT 국제특허출원번호 PCT/US12/47072; 발명의 명칭이 "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method"이고 2012년 1월 17일에 출원된 PCT 국제특허출원번호 PCT/US12/21620; 발명의 명칭이 "Ballstent Device and Methods of Use"이고 2012년 1월 17일에 출원된 PCT 국제특허출원번호 PCT/US12/21621; 발명의 명칭이 "Blockstent Device and Methods of Use"이고 2012년 1월 17일에 출원된 PCT 국제특허출원번호 PCT/US12/00030; 및 발명의 명칭이 "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method"이고 2011년 1월 17일에 출원된 미국 가특허출원번호 61/433,305('305 출원)에 관한 것이다. 위에 기재된 각각의 특허출원들은 모두 공동-소유되며, 출원 날짜에 모두 똑같은 발명자들에 의해 공동으로 소유되고 있으며, 본 발명에서 전체적으로 인용발명들로 인용된다.

도면의 간단한 설명

[0040] 도 1A-D는 팽창형 바디의 실시예들의 평면도.

- 도 2A는 팽창형 바디의 한 실시예의 투시도.
- 도 2B-C는, 각각, 도 2A의 팽창형 바디의 한 실시예의 부분 내부도 및 횡단면도.
- 도 2D-E는, 각각, 팽창형 바디의 한 실시예의 투시도 및 횡단면도.
- 도 2F는 팽창형 바디의 한 실시예의 평면도.
- 도 2G는 도 2F의 팽창형 바디의 한 실시예의 부분 내부도.
- 도 2H-K는 도 2F의 팽창형 바디의 한 실시예의 확대 횡단면도.
- 도 2L은 팽창형 바디의 한 실시예의 투시도.
- 도 2M은 도 2L의 팽창형 바디의 한 실시예의 평면도.
- 도 2N은 도 2L의 팽창형 바디의 한 실시예의 횡단면도.
- 도 2O는 도 2L의 팽창형 바디의 한 실시예의 확대 횡단면도.
- 도 2P는 도 2L의 팽창형 바디의 내부를 횡단하는 코일과 전달 장치를 예시하는 횡단면도.
- 도 2Q는 도 2L의 팽창형 바디의 내부를 횡단하는 전달 장치의 부분 내부도.
- 도 3A-B는, 각각, 팽창형 바디의 한 실시예의 횡단면도 및 확대 횡단면도.
- 도 4A-B는, 각각, 팽창형 바디의 한 실시예의 평면도 및 확대 횡단면도.
- 도 5A-B는, 각각, 팽창형 바디의 한 실시예의 전기분해 경부 단편의 평면도 및 확대 횡단면도.
- 도 6A-B는, 각각, 전달 장치와 팽창형 바디의 한 실시예의 투시도 및 횡단면도.
- 도 6C-D는, 각각, 팽창형 바디의 한 실시예의 투시도 및 횡단면도.
- 도 7은 이중 카테터 전달 장치의 한 실시예의 투시도.
- 도 8A-F는 팽창형 바디의 실시예들을 위한 다양한 형상의 평면도.
- 도 8G-V는 팽창형 바디의 실시예들을 위한 다양한 형상들의 도면.
- 도 9는 의료 장치의 한 실시예의 평면도.
- 도 10A-B는 의료 장치의 한 실시예의 평면도.
- 도 11A-F는 팽창형 바디를 동맥류로 전달하고 펼치는 데 관련된 단계 순서를 예시하는 의료 장치의 한 실시예의 도면들.
- 도 12A-B는 한 실시예의 투시도.
- 도 13은 의료 장치의 한 실시예의 평면도.
- 도 14A-B는 의료 장치의 한 실시예의 평면도.
- 도 15A-F는 팽창형 바디를 동맥류로 전달하고 펼치는 데 관련된 단계 순서를 예시하는 의료 장치의 한 실시예의 도면들.
- 도 16A-D는 팽창형 바디의 실시예들의 직경을 따라 절단한 반구 형태의 횡단면도.
- 도 16E는 전달 카테터의 원위 단부 상에서 지지되는 팽창형 바디의 세로방향 횡단면도로서, 상기 팽창형 바디는 구 형태로 구성되고 볼스텐트의 한 실시예로서 구현될 수 있다.
- 도 16F는 도 16E의 볼스텐트의 벽을 따라 절단한 부분 횡단면도.
- 도 16G는 전달 카테터의 원위 단부 상에서 지지되는 팽창형 바디의 세로방향 횡단면도로서, 상기 팽창형 바디는 반구형 단부를 가진 원통형으로 구성되고 볼스텐트 또는 블록스텐트의 한 실시예로서 구현될 수 있다.
- 도 16H는 도 16G의 팽창형 바디의 벽을 따라 절단한 부분 횡단면도.
- 도 16I는 전달 카테터의 원위 단부 상에서 지지되는 팽창형 바디의 세로방향 횡단면도로서, 상기 팽창형 바디는

- 구 형태로 구성되고 볼스텐트의 한 실시예로서 구현될 수 있다.
- 도 16J는 도 16I의 볼스텐트의 벽을 따라 절단한 부분 횡단면도.
- 도 16K는 전달 카테터의 원위 단부 상에서 지지되는 팽창형 바디의 세로방향 횡단면도로서, 상기 팽창형 바디는 반구형 단부를 가진 원통형으로 구성되고 볼스텐트 또는 블록스텐트의 한 실시예로서 구현될 수 있다.
- 도 16L은 도 16K의 팽창형 바디의 벽을 따라 절단한 부분 횡단면도.
- 도 17A-B는 한 실시예에 따른 액세서리 코일을 가진 분지 동맥류 내에 펼쳐진 팽창형 바디의 도면.
- 도 17C는 생물학적 공간의 공동과 팽창형 바디 내에 위치한 액세서리 코일을 삽입한 후에 분지 동맥류 내에 펼쳐진 팽창형 바디의 평면도.
- 도 17D는 외부 자기 코일과 자기 내부 지지 구조물을 삽입한 후에 분지 동맥류 내에 펼쳐진 팽창형 바디의 평면도.
- 도 17E는 내부 지지 구조물을 삽입한 후에 팽창형 바디의 평면도.
- 도 17F는 팽창형 바디의 한 실시예의 평면도로서, 팽창된 바디의 형태는 풍선 카테터를 이용하여 외부 힘을 제공함으로써 변경된다.
- 도 17G는 분지 동맥류를 삽입한 후에 팽창형 바디의 평면도.
- 도 18A-E는 다공성 표면층이 동맥류 내의 조직 내부성장을 촉진하는 팽창형 바디의 실시예들의 평면도.
- 도 18F는 액세서리 코일을 삽입하여 분지 동맥류 내에서 혈전과 접촉하여 고정되는 팽창형 바디의 평면도.
- 도 18G-H는 팽창된 바디를 주변 조직에 고정시키기 위해 외부 표면 돌출부가 있는 팽창형 바디의 실시예들의 평면도.
- 도 19A는 전달 카테터에 대해 수축되는 것과 같은 팽창형 바디의 한 실시예의 투시도.
- 도 19B는 수축된 팽창형 바디의 한 실시예의 단부도.
- 도 19C는 오프-센터 채널(off-center channel)을 형성하는 수축된 팽창형 바디의 한 실시예의 단부도.
- 도 19D는 수축된 팽창형 바디의 한 실시예의 단부도.
- 도 20A-B는 의료 장치의 전달 카테터의 실시예들의 횡단방향 횡단면도.
- 도 21A는 가이드 와이어가 아니라 가이드 카테터를 수용하도록 구성된 내강을 가진 의료 장치의 한 실시예의 평면도.
- 도 21B는 도 21A의 단면 라인 A-A을 따라 절단한 것과 같은 장치의 횡단방향 횡단면도.
- 도 22는 팽창형 바디를 팽창시키거나 또는 수축시키기 위한 장치의 투시도.
- 도 23A는 의료 장치의 한 실시예의 평면도로서, 팽창형 바디는 접촉제로 전달 카테터에 결부되며 팽창형 바디의 경부의 한 부분의 전기분해에 의해 전달 카테터로부터 분리된다.
- 도 23B-F는 다양한 전달 카테터의 횡단방향 횡단면도 및 평면도.
- 도 23G는 하나 또는 그 이상의 전극 링을 지지하는 카테터의 평면도.
- 도 23H-I는 전달 장치에 결부된 팽창형 바디의 부분 횡단면도 및 투시도.
- 도 24A는 원통형의 중간 부분과 반구형 단부를 가진 팽창형 바디에 대한 다양한 수치들을 예시한 도면.
- 도 24B-C는 팽창형 바디의 경부 영역에 대한 다양한 수치들을 예시한 도면.
- 도 25A-C는 맨드릴 위에 팽창형 바디를 전기주조하기 위한 순서를 도시한 도면.
- 도 26은 금속 팽창형 바디를 전기주조하기 위한 맨드릴의 한 실시예를 도시한 도면.
- 도 27은 금속 팽창형 바디를 전기주조하기 위한 맨드릴의 또 다른 실시예를 도시한 도면.
- 도 28은 전기주조에 의해 제작된 금속 팽창형 바디의 부분 횡단면도.

- 도 29A-D는 상부에 형성된 금속 팽창형 바디와 맨드릴 모델의 다양한 실시예들의 사진.
- 도 29E는 한 실시예에 따른 금속 팽창형 바디의 외측 표면을 도시한 도면.
- 도 30A-B는, 각각, 팽창형 바디의 구 실시예의 내측 표면과 외측 표면 위에 있는 코팅을 도시한 도면.
- 도 30C-F는 노출된 금속 표면의 한 영역을 도시하는 다양한 평면도 및 횡단면도로서, 금속 팽창형 바디는 전기 분해에 의해 전달 카테터로부터 분리된다.
- 도 31A-B는 팽창형 바디의 다양한 실시예들을 전달하기 위한 의료 장치 실시예들의 평면도.
- 도 32A는 의료 장치로 사용하기 위한 허브의 횡단면도로서, 팽창된 바디의 전해질 분리는 의료 장치 내에 전류를 통과시킴으로써 수행된다.
- 도 32B-C는 의료 장치로 사용하기 위한 허브의 부분 투영도.
- 도 33은 의료 장치로 사용하기 위한 핸드헬드 컨트롤러의 상부도 및 측면도로서, 팽창된 바디의 분리는 의료 장치 내에 전류를 통과시킴으로써 수행된다.
- 도 34-36은, 각각, 팽창형 바디, 전달 카테터, 및 의료 장치를 포함하는 의료 키트를 제작하기 위한 단계를 예시하는 플로우차트.
- 도 37A-D는 팽창형 바디의 한 실시예의 임상 검사 동안 수행되는 것과 같이 새롭게 생성된 경동맥 말단 분지 위에 낭상동맥류를 외과수술적으로 형성하기 위한 공정을 예시한다.
- 도 38은 팽창형 바디의 한 실시예의 임상 검사 동안 취득된 낭상동맥류의 혈관촬영도.
- 도 40은 팽창형 바디의 한 실시예의 임상 검사 동안 수집된 조직 샘플을 도시한다.
- 도 41은 팽창형 바디의 한 실시예의 임상 검사 동안 수행된 혈관촬영 결과를 도시한다.
- 도 42는 팽창형 바디의 한 실시예의 임상 검사 동안 수집된 조직 샘플을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0041] 본 발명은 전달 장치 및 팽창형 구조물 또는 팽창형 바디를 포함하는 의료 장치에 관한 것이다. 팽창형 바디는 수축되고 반-강성 형태로 팽창되어 연장 시간 동안 체내에서 유지될 수 있는 얇은 벽의 중공 구조물이다. 용어 "팽창형 바디", "팽창된 바디", "팽창된 팽창형 바디", "팽창형 구조물", "팽창형 풍선", "볼스텐트", 및 "블록스텐트"는 모두 본 명세서에서 생물학적 공간을 채우는데 사용하기 위해 본 명세서에 기술된 중공 금속 구조물을 나타내도록 사용된다. 용어 "팽창된"은 일반적으로 팽창되지만 전달가능하거나 또는 전달 형상에 있지 않은 팽창형 바디를 기술하도록 사용된다. 팽창형 바디의 특정 실시예들은 바디의 구조 및/또는 사용에 따라 볼스텐트 또는 블록스텐트로서 지칭될 수도 있다. 한 예에서, 용어 "볼스텐트"는 일반적으로 둥근 형태의 팽창형 바디를 나타내도록 사용되며 낭상 뇌동맥류의 치료를 위해 사용될 수 있는 것이다. 또 다른 예에서, 용어 "블록스텐트"는 일반적으로 길쭉하거나 또는 원통형의 팽창형 바디를 나타내도록 사용될 수 있으며, 동맥 또는 정맥 단편의 내강의 한 부분, 또는 또 다른 형태의 생물학적 도관의 내강의 한 부분을 채우도록 사용될 수 있는 것이다. 구체적으로, 볼스텐트로 작용될 때, 팽창형 바디는 혈관의 낭상동맥류, 특히, 낭상 뇌동맥류와 파열된 동맥류를 채우고 차단하는 데 사용하도록 구성된다. 또한, 팽창형 바디는 동맥, 정맥, 및 그 외의 다른 생물학적 도관의 단편의 내강을 가리거나 차단하는데 사용하도록 구성될 수 있다.

[0042] 전달 장치는 볼스텐트를 동맥류에 전달하며 볼스텐트를 팽창시키고 동맥류낭의 체적의 적어도 일부분을 채우기 위하여, 중공 원통형 부재 또는 원통형 부재의 내강을 통해, 유체 매체를 볼스텐트 팽창형 바디 내로 이동시키는 경로를 제공하도록 구성된다. 또한, 전달 장치는, 환자의 외부로부터 동맥류의 공동 또는 내강 내로 통과시키기 위해 코일형 와이어를 위한 원통형 부재의 내강 또는 중공 원통형 부재를 통하는 경로를 제공함으로써, 제 2 팽창형 바디 또는 그 외의 다른 구조물, 가령, 코일형 와이어 또는 니티놀 코일형 와이어를 동맥류로 전달하도록 구성될 수 있다. 또한, 전달 카테터는 블록스텐트 형태의 팽창형 바디를 혈관 단편으로 전달하며 블록스텐트를 팽창시키고 혈관 단편의 내강의 적어도 일부분을 채우기 위하여, 원통형 부재 또는 원통형 부재의 내강을 통해, 유체를 블록스텐트 팽창형 바디의 중앙 공동 내로 이동시키는 경로를 제공하도록 구성된다. 본 명세서에 사용되는 것과 같이, 팽창형 바디를 팽창시키는 것은 유체(즉, 액체, 가스, 젤, 또는 이들의 조합) 또는 고체(즉, 강체(solid body), 격자, 알갱이 입자 등, 또는 이들의 조합)를 이용하여 바디가 부분적으로 또는 완전히

팽창하는 것을 가리킬 수 있다.

- [0043] 특정의 실시예들에서, 팽창형 바디는 팽창형 바디의 맞은편 단부에 위치한 두 경부를 포함한다. 예를 들어, 한 경부는 팽창형 바디의 근위 단부에 위치될 수 있으며 또 다른 경부는 팽창형 바디의 원위 단부에 위치될 수 있다. 선택적으로, 이 경부들 중 하나 이상은 (가령, 용접을 통해) 링, 가령, 스테인리스 스틸 링에 결합될 수 있는데, 상기 링은 팽창형 바디를 생물학적 공간 내에 배열한 후에 전기분해에 의해 절단될 수 있다. 이 경우, 팽창형 바디의 메인 바디는 전기분해 또는 갈바니 부식이 덜 되는 재료, 가령, 귀금속, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 금을 포함할 수 있으며, 경부는 전기분해 또는 갈바니 부식이 더 많이 되며 상대적으로 덜 귀중한 재료, 가령, 스테인리스 스틸을 포함할 수 있다. 대안으로, 바디와 경부는 전기분해 또는 갈바니 부식에 대한 취약성이 보다 더 비슷한 재료를 포함할 수도 있으며 바디 및 선택적으로는 경부의 한 부분은 절연체로서 기능하는 재료로 코팅되어 전기분해 동안 경부 또는 경부의 코팅된 부분에 제공되는 전기분해 또는 갈바니 부식이 제한될 수 있다. 이러한 절연체는 파릴렌을 포함할 수 있다. 대안으로, 경부는 전기분해 또는 갈바니 부식이 더 많이 되고 상대적으로 덜 귀중한 재료, 가령, 스테인리스 스틸을 포함할 수 있으며, 전기분해 또는 갈바니 부식이 더 많이 되는 상기 재료의 한 부분은 전기분해 또는 갈바니 부식이 덜 되는 추가 재료, 가령, 귀금속, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 금으로 코팅될 수 있으며, 이에 따라 전기분해는 전기분해 또는 갈바니 부식이 더 많이 되는 상대적으로 덜 귀중한 재료, 가령, 스테인리스 스틸이 노출되거나 코팅되지 않는 상기 경부 부분에 집중될(concentrated) 것이다.
- [0044] 각각의 경부는 동맥, 정맥, 또는 그 외의 다른 생물학적 도관 내에서 전방 또는 후방 방향으로 장치를 전진시키는 동안 저항을 감소하는 장치의 동적 프로파일(dynamic profile)을 향상하기 위해 끝단(tip) 또는 노즈 콘을 포함할 수 있다. 이와 같이, 끝단 또는 노즈 콘은 동맥, 정맥, 또는 그 외의 다른 생물학적 도관의 벽에 상처 위험을 줄일 수 있다. 끝단 또는 노즈 콘은 고분자, 금속성, 또는 그 외의 다른 재료, 가령, 생분해성 또는 생체흡수성 재료를 포함할 수 있다. 팽창형 바디 상에 끝단 또는 노즈 콘이 존재하면 마찰을 줄이고, 바디의 근위 또는 원위 단부에 의해 야기된 외상을 줄일 수 있으며, 장치가 위치되고 재배치될 때 장치의 추적을 향상시킬 수 있다. 이는, 특히, 동맥류 내에 팽창형 바디가 배열될 때 관련이 있으며, 동맥류의 돔(dome)이 파손되기 쉽고 날카롭거나 또는 미세하게 끝이 뾰족한 장치로 조사할 때(probed) 벽이 파열되기 쉽다. 또한, 끝단 또는 노즈 콘은 바디가 환자 내에 위치될 때 접히거나, 둘러싸이거나 또는 수축된 팽창형 바디를 둘러싸는 폴리머 랩(폴리머 wrap)을 위한 결부 지점(attachment point)을 제공할 수 있다. 폴리머 랩은 추가로 바디의 추적성을 증가시키고 팽창형 바디가 혈관계를 통해 전달될 때 마찰을 줄인다. 끝단 또는 노즈 콘은 또한 이와 비슷한 목적을 수행할 때 전달 카테터의 원위 부분 위에 위치될 수도 있다.
- [0045] 팽창형 바디는 전기주조 공정을 이용하여 맨드릴 위에 금속층을 증착시킴으로써 형성될 수 있다. 전기주조 공정 동안, 금속 링 또는 구조물이 금속층 내에 통합되어 팽창형 바디를 위한 경부를 생성할 수 있다. 상기 링 또는 구조물은 스테인리스 스틸, 아연, 구리 또는 금, 또는 갈바니 부식 또는 전기열적 분리가 더 많이 되는 그 외의 다른 재료를 포함할 수 있다. 맨드릴은 팽창형 바디 내에 형성되거나 또는 형성될 수 있는 중공 금속성 구조물을 남기기(leave) 위해 전기주조 후에 팽창형 바디로부터 제거될 수 있는 희생 맨드릴(sacrificial mandrel)일 수 있다.
- [0046] 중공 금속성 팽창형 바디는 하나 또는 그 이상의 어닐링 공정을 수행할 수 있다. 어닐링 공정은 스테인리스 스틸을 포함하는 경부 단편이 팽창형 바디에 용접되거나 또는 그 외의 경우 결합되기 전 혹은 후에 수행될 수 있다. 금속성 팽창형 바디의 내측 및 외측 표면은 절연 재료, 가령, 폴리머, 가령, 파릴렌으로 구성된 금속성 또는 비-금속성 재료로 코팅될 수 있다. 금속성 팽창형 바디의 내측 및 외측 표면은 전기분해 또는 갈바니 부식이 덜 되는 금속성 또는 비-금속성 재료, 가령, 귀금속, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 금으로 코팅되거나 또는 부분적으로 코팅될 수 있다. 금속성 팽창형 바디는 금속성 팽창형 바디가 전달가능하고(즉 접히거나 또는 팽창되지 않고) 접히거나 또는 주름진 형상이 되게 하기 전 및 후에 어닐링 공정을 거칠 수 있다. 금속성 바디는 코팅, 가령, 절연 재료의 코팅이 제공되기 전 또는 후에 어닐링 공정을 거칠 수 있다.
- [0047] 금속성 팽창형 바디는 동맥류, 동맥 또는 정맥 단편, 또는 생물학적 도관의 또 다른 형태의 단편 내에 삽입을 위해 전달가능 형상으로 접힐 수 있다. 전달가능 형상으로 접힐 때, 금속성 팽창형 바디는 다수의 주름을 가진 주름형 형상으로 형성될 수 있는데, 이 주름은 금속성 팽창형 바디의 중앙축 주위에 둘러싸일 수 있다.
- [0048] 동맥류를 채우도록 사용될 때, 카테터 전달 장치 및 결부된 볼스텐트 팽창형 바디는 동맥류낭의 공동 또는 내강 안으로 전진된다. 이와 비슷하게, 혈관 또는 그 외의 다른 생물학적 도관을 차단하도록 사용될 때, 전달 장치 및 결부된 볼스텐트 팽창형 바디도 혈관 또는 생물학적 도관의 공동 또는 내강 안으로 전진된다. 전달 장치는

유체, 고체, 또는 이들의 조합을 팽창형 바디의 내측 공동으로 전달시켜 동맥류나 또는 혈관 단편의 내강 안에 바디를 팽창시키고 팽창형 바디의 팽창된 상태를 유지하는데 도움을 줄 수 있다. 팽창된 바디는 다양한 장치 및 방법, 가령, 기계적, 전해질, 전기열적, 화학적, 유압, 또는 음향 장치, 시스템, 장치 및 방법 중 하나 또는 그 이상에 의해 전달 장치로부터 분리될 수 있다.

[0049] 의료 장치는 다양한 시스템, 방법, 및 의료 키트의 일부로서 사용될 수 있다. 이러한 시스템, 방법, 및 의료 키트는 낭상 동맥 동맥류, 가령, 낭상 뇌동맥류를 치료하고 동맥 또는 정맥, 또는 그 외의 다른 생물학적 도관, 가령, 동맥관, 기관지, 췌관, 담관, 요관, 또는 나팔관의 단편을 차단하도록 사용될 수 있다. 이러한 시스템, 방법, 및 의료 키트는 다양한 의료 상태를 치료하도록 사용될 수 있다.

[0050] **팽창형 바디**

[0051] 다양한 실시예들에서, 낭상 뇌동맥류를 차단하도록 구성된 팽창형 바디는 일반적으로 볼스텐트로서 지칭되며, 다양한 형태, 가령, 구체, 회전타원체, 타원체, 또는 심장 형태를 가질 수 있다. 그 밖의 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디는 생물학적 도관의 내강, 가령, 동맥 및 정맥 단편을 차단하기 위한 블록스텐트로서 형성될 수 있으며, 다양한 형태, 가령, 길쭉하거나 또는 일반적인 원통 형태, 가령, 양쪽 둘 다 평평하고 둥근 단부를 가진 원통형을 가질 수 있다.

[0052] 일반적으로, 구형 볼스텐트(100 및 150)가 도 1A-D, 및 2A-4B에 도시된다. 특히, 구형 볼스텐트(100)는 도 1A-4A에서 팽창된 상태로 도시된다. 볼스텐트(100 및 150)는 볼스텐트로부터 돌출된 근위 경부(116)를 가지며, 상기 근위 경부는 유체, 액체, 가스, 젤, 또는 고체가 볼스텐트의 공동을 통해 또는 공동 안으로 통과하기 위한 개구(112)를 형성한다. 도 1B에 도시된 볼스텐트(100)에서, 경부(116)는 공동 안으로 돌출되어 유체, 액체, 가스, 젤, 또는 고체가 볼스텐트(100) 안으로 통과하기 위한 개구(112)를 형성한다.

[0053] 또 다른 구형 볼스텐트(100) 실시예가 도 1C에서 팽창된 상태로 도시된다. 상기 실시예는 유체, 액체, 가스, 젤, 또는 고체가 볼스텐트 내로 또는 볼스텐트를 통과하기 위한 개구(112)를 형성하는 근위 경부(116)를 포함한다. 또한, 볼스텐트(100)는 볼스텐트로부터 돌출되는 원위 경부(118)를 포함하며, 상기 원위 경부는 도 2A-B 및 3A-B에 도시된 것과 같이 가이드 와이어(302) 또는 코일(162)이 볼스텐트를 통해 또는 볼스텐트의 내부로부터 볼스텐트의 외부, 가령, 원위 경부의 원위 부분으로 통과하기 위한 개구(114)를 형성한다. 이와 비슷한 구형 볼스텐트(100)의 실시예가 도 1D에 팽창된 상태로 도시된다. 상기 실시예는 개구(112)를 형성하는 근위 경부(116)와 개구(114)를 형성하는 원위 경부(118)를 포함하는데, 이들은 둘 다 유체, 액체, 가스, 젤, 또는 고체가 볼스텐트의 내부, 가령, 가이드 와이어(302) 또는 코일(162) 안으로 또는 내부를 통과하기 위해 볼스텐트(100)의 내부 안으로 돌출된다.

[0054] 궁극적으로, 본 명세서에 기술된 금속성 팽창형 바디는 다양한 형상을 가질 수 있으며 이들 형상 중 임의의 형상이 다양한 용도, 가령, 동맥류, 가령, 낭상동맥류, 및 생물학적 도관, 가령, 동맥 및 정맥의 단편을 차단하기 위해 사용될 수 있다. 일반적으로 말하면, 몇몇 형상들은 한 적용 분야 또는 또 다른 적용 분야에 대해 그 자체적으로도 보다 쉽거나 효과적으로 적용될 수 있다. 예를 들어, 도 1A-D의 구형 팽창형 바디(100)는 낭상동맥류의 내강(또는 공동 또는 빈 공간)을 채우기 위한 볼스텐트로서 작용할 때 특히 유리할 수 있다. 이와 비슷하게, 밑에서 추가로 설명되는 것과 같이, 도 1A-D 및 2A-4B의 구형 팽창형 바디(100 및 150) 및 도 6A-D, 8A-S, 16G 및 16K의 팽창형 바디(140 및 170A-F)는 예를 들어 낭상동맥류의 내강(또는 공동 또는 빈 공간)의 적어도 일부분을 채우고 개구를 통해 모혈관으로부터 동맥류의 내강으로 혈액의 흐름을 차단하거나 또는 줄이고, 혹은 낭상동맥류의 경부를 통해 환자로부터 동맥류 내강(또는 공동 또는 빈 공간) 안으로 통과하는 혈액 흐름을 줄이거나 차단하기 위해 코일 또는 액세서리 코일(162)과 함께 사용될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 코일 또는 액세서리 코일(162)은 자체-팽창 재료, 가령, 니티놀 와이어를 포함한다.

[0055] 몇몇 실시예들에서, 도 8A-G 및 8U에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170A-G)는 근위 영역(174A-G), 중간 영역(173A-G), 및 원위 영역(172A-G)을 포함하며, 상기 근위 영역 및 원위 영역은 일반적으로 서로 맞은편에 위치되는 것을 특징으로 할 수 있다. 각각의 바디(170A-G)에 대해, 근위 영역(174A-G), 중간 영역(173A-G), 및 원위 영역(172A-G)은 팽창형 바디의 일체형 구성을 형성한다. 이러한 특징을 위해, 근위 영역, 중간 영역, 및 원위 영역은 함께 팽창형 바디의 "메인 바디"를 형성하는데, 상기 메인 바디는 경부를 포함하지 않는다. 팽창형 바디(170A-G)는 추가로 제1 축(176)과 상기 제1 축에 횡단방향인 제2 축(178)에 의해 형성될 수 있다. 한 양태에서, 제1 축(176)은 경부(116 및 118) 사이에서 연장된다.

[0056] 한 실시예에서, 팽창형 바디(170A-G)의 중간 영역(173A-G)의 형태는 제1 축(176) 주위로 제1 축 주위에 형성된

가변 반경 호(variable radius arc)가 회전함으로써 형성될 수 있는데, 여기서 가변 호에 대한 최대 반경은, 제 2 축(178)을 따라 측정된 것과 같이, 근위 영역(174)의 최대 반경(180) 또는 원위 영역(172)의 최대 반경(181)과 똑같다. 몇몇 실시예들에 대해서, 팽창된 팽창형 바디(170A-G)는 제2 축(178)을 따라 팽창된 팽창형 바디의 최대 직경(182)과 똑같거나 상기 최대 직경보다 더 작은 제1 축(176)을 따라 총 길이(179)를 가진다.

[0057] 중간 영역이 없는 몇몇 실시예들에서, 도 8A-G 및 8U에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170A-G)는 근위 영역(174) 및 원위 영역(172)을 포함하며, 상기 근위 영역 및 원위 영역은 일반적으로 서로 맞은편에 위치되는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0058] 각각의 바디(170A-G)에 대해, 근위 영역(174) 및 원위 영역(172)은 팽창형 바디의 일체형 구성을 형성한다. 이러한 특징을 위해, 근위 영역 및 원위 영역은 함께 팽창형 바디의 "메인 바디"를 형성하는데, 상기 메인 바디는 경부를 포함하지 않는다. 또한 팽창형 바디(170A-G)는 추가로 제1 축(176)과 상기 제1 축에 횡단방향인 제2 축(178)에 의해 형성될 수 있다. 한 양태에서, 제1 축(176)은 경부(116 및 118) 사이에서 연장된다. 몇몇 실시예들에 대해서, 팽창된 팽창형 바디(170A-G)는 제2 축(178)을 따라 팽창된 팽창형 바디의 최대 직경(182)과 똑같거나 상기 최대 직경보다 더 큰 제1 축(176)을 따라 총 길이(179)를 가진다.

[0059] 그 밖의 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디는 근위 영역(174) 및 원위 영역(172)에 의해 기술되고 형성될 수 있는데, 여기서 각각의 영역은 일반적으로 반구상체이다. 각각의 영역(172 및 174)에 의해 형성된 반구상체는, 추가로, 각각의 축의 길이에 따라 제2 축(178) 또는 제1 축(176)과 평행할 수 있는 반-단축 및 반-장축에 의해 형성된다. 다양한 실시예들에서, 근위 영역(174)의 반구상체는 원위 영역(172)의 반구상체와 상이한 반-단축과 반-장축을 가진다. 그 밖의 실시예들에서, 근위 영역(174)의 반구상체는 원위 영역(172)의 반구상체와 동일한 반-단축과 반-장축을 가진다. 이와 비슷하게, 각각의 원위 및 근위 영역(172 및 174)에 대해, 반-단축 및 반-장축은 상응하는 영역이 일반적으로 편원 반구상체, 장형 반구상체, 또는 반구 형태를 가질 수 있도록 서로 상이할 수 있거나 동일할 수 있다. 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170A-G)는 일반적으로 회전타원체 또는 타원체 형태를 가진 그 외의 다양한 형상으로 제작될 수 있다. 팽창형 바디(170A-G)는 근위 경부(116)와 원위 경부(118)를 포함할 수 있다.

[0060] 몇몇 실시예들에서, 팽창된 팽창형 바디(170A-G)는 약 4 mm 내지 약 16 mm 또는 그보다 큰 최대 직경(182)과 근위 경부(116)로부터 원위 경부(118)까지 약 4 mm 내지 약 16 mm 또는 그보다 큰 길이(179)를 가진다.

[0061] 도 8A-F 및 8U에 도시된 것과 같이, 원위 영역(172A-G)과 근위 영역(174A-G)에 대한 최대 반경은 똑같으며, 팽창형 바디(170A-G)는 제1 축(176)을 따라 횡단면에서 바라볼 때 일반적으로 원형 횡단면을 가진다. 도 8A-E 및 8U에 도시된 것과 같이, 원위 영역(172A-G)과 근위 영역(174A-G)에 대한 임의의 동일한 위치에서의 반경 길이는 똑같지 않을 수 있으며, 팽창형 바디(170A-G)는 제2 축(178)을 따라 횡단면에서 바라볼 때 일반적으로 원형 횡단면을 가지지 않을 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 도 8F에 도시된 것과 같이, 원위 영역(172A-G)과 근위 영역(174A-G)에 대한 임의의 동일한 위치에서의 반경 길이는 똑같을 수도 있으며, 팽창형 바디(170A-G)는 제2 축(178)을 따라 횡단면에서 바라볼 때 일반적으로 원형 횡단면을 가질 수도 있다.

[0062] 한 양태에서, 원위 영역(172A-G)과 근위 영역(174A-G)에 대한 제1 축(176)을 따라 최대 길이("높이")를 독립적으로 변경시킴으로써, 상이한 형상의 팽창형 바디(170A-G)가 구현될 수 있다. 예를 들어, 도 8A, C 및 E에 도시된 것과 같이, 근위 영역(174A)에 대한 높이(183)는 원위 영역(172A)에 대한 높이(184)보다 더 작을 수 있다. 도 8B, D 및 F에 도시된 그 외의 다른 예에서, 근위 영역(174A)에 대한 높이(183)는 원위 영역(172A)에 대한 높이(184)와 똑같을 수 있다. 그 외의 다른 예에서, 근위 영역(174A)에 대한 높이(183)는 원위 영역(172A)에 대한 높이(184)보다 더 클 수 있다. 두 팽창형 바디(170A 및 170B)가 동일한 최대 직경을 가지는 반면, 각각의 팽창형 바디의 근위 영역 및 원위 영역에 대한 높이에 있어서 차이로 인해, 팽창형 바디의 전체 형태가 상이하게 된다. 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170A)는 일반적으로 심장 형태이며, 팽창형 바디(170B)는 회전타원체 형태이다.

[0063] 도 8A-F 및 8U에 도시된 그 외의 다른 예에서, 원위 부분(173A-F)과 근위 부분(174A-F)의 높이(183 및 184)는 매우 다양한 형상의 팽창형 바디(170A-G)를 제작하기 위해 독립적으로 변경될 수 있다. 근위 영역(174C)에 대한 높이(183)는 약 2 mm일 수 있으며, 원위 영역(172C)에 대한 높이는 약 4 mm이다. 이와 비슷하게, 근위 영역(174D)에 대한 높이(183)는 약 3 mm일 수 있으며, 원위 영역(172D)에 대한 높이도 약 3 mm이다. 팽창형 바디(170E)에 대해, 근위 영역(174E)에 대한 높이(183)는 약 2 mm일 수 있으며, 원위 영역(172E)에 대한 높이(184)는 약 3.5 mm이고, 팽창형 바디(170E)에 대해, 근위 영역(174F)에 대한 높이(183)는 약 3 mm일 수 있으며, 원위 영역(172F)에 대한 높이(184)는 약 4 mm이다. 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170A-G)는 다수의 형상을 가

질 수 있는데, 일반적으로 회전타원체, 일반적으로 구체, 또는 일반적으로 심장 형태일 수 있다.

[0064] 금속성 팽창형 바디, 가령, 도 1A-D 및 2A-4B의 팽창된 구형 볼스텐트(100 및 150) 및 도 8A-U, 16G, 및 16K의 팽창된 팽창형 바디(140 및 170A-G)는 도 16A에 도시된 것과 같이 단일의 연속층(122)으로 구성된 벽(102)을 가질 수 있다. 벽(102)은 팽창 후에 다양한 형태를 가질 수 있으며 얇은 벽 내에 형성될 수 있는 재료, 바람직하게는 생체적합성 및 연성인 금속을 포함한다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 상기 금속은 금, 백금, 은, 니켈, 티타늄, 바나듐, 알루미늄, 탄탈륨, 지르코늄, 크롬, 은, 마그네슘, 니오븀, 스칸듐, 코발트, 팔라듐, 망간, 몰리브덴, 이들의 합금, 및 이들의 조합으로 구성된 그룹으로부터 선택될 수 있다. 바람직한 금속은 금, 백금, 및 은, 이들의 합금, 및 이들의 조합을 포함한다. 팽창형 바디는 생체 내에서 팽창된 상태를 유지할 수 있으며, 수축 및 팽창을 견뎌내기에 충분히 강성이거나 반-강성인 얇은 벽 구조물 내에 형성될 수 있는 대안의 재료로 제작될 수 있다. 상기 대안의 재료는 금속 코일 또는 꼬임(braid)으로 강화된 플라스틱 또는 폴리머, 및 이와 비슷한 성질을 가진 그 외의 다른 재료를 포함한다. 벽(102)의 두께와 벽을 형성하는 재료는, 전달 카테터로부터 팽창되고 분리된 후에 통상적인 생리학적 상태 하에서, 중앙 공동 또는 공간(108)의 내부 및 외부 압력이 똑같거나 또는 비슷할 때, 그리고, 외부 압력이 내부 압력보다 더 클 때, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 생체 내에서 팽창된 상태에 유지되기에 충분한 강성을 가지도록 선택된다.

[0065] 추가로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 형성하고 지지하도록 사용되는 재료가 파단되지 않고서 수축되거나 접혀질 수 있으며 추후에 파열 없이 팽창될 수 있도록 하기에 충분한 기계적 성질, 즉 연성, 전성, 및 가소성을 가지는 것이 바람직하다. 일반적으로, 연성은 파단 없이 변형될 수 있는 재료의 기능을 측정하는 수단이며, 재료의 전성은 금속에 압력 또는 힘이 가해질 때 파단 없이 변형되는 용이성을 결정한다. 재료의 가소성 내에 포함되는 재료의 연성 및 전성은 일반적으로 파열 또는 파단 없이 형태에 있어 영구적인 변형을 겪게 하는 재료의 성질을 가리킨다. 이에 따라, 팽창형 바디는 하나 또는 그 이상의 수축, 접힘 공정, 및 팽창을 수행하는데 충분한 연성, 전성, 및 가소성을 가진 임의의 생체적합성 재료를 포함할 수 있다.

[0066] 벽(102)의 중앙층(122)은 벽 두께(120)를 형성하는 외측 표면(124)과 내측 표면(106)을 가진다. 특히, 도 16A 및 16B에 대해서, 내측 표면(106)과 외측 표면(124) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다. 바람직하게, 벽(102)의 중앙층(122)은 약 3 μm 내지 약 50 μm 사이의 두께(120)를 가지며 두께가 약 10 μm인 것이 바람직하다. 벽 두께(120)는 균일할 수 있다. 예를 들어, 벽(102)은 3 μm, 5 μm, 10 μm, 15 μm, 20 μm, 30 μm, 40 μm, 또는 50 μm의 균일한 두께를 가질 수 있다. 예를 들어, 벽(102)의 두께(120)는 팽창형 바디가 혈액 박동(blood pulsation)으로부터 수축에 저항하기에 충분히 튼튼하지만 동맥 또는 정맥, 또는 그 외의 다른 형태의 생물학적 도관의 차단된 단편 혹은 치료된 낭상동맥류의 대함(involution) 및 치료 동안 항복되고 접혀지기에 충분히 약하도록 선택될 수 있다.

[0067] 대안으로, 상이한 위치에서 벽의 두께는 두께가 변경될 수 있다. 대안으로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는, 도 16B에 도시된 것과 같이, 공극(pore) 또는 미세천공(microperforation)(1300)을 가진 단일의 다공층 또는 벽(122)을 포함할 수 있으며, 상기 미세천공 중 적어도 몇몇 또는 모든 미세천공들은 내측 표면(106)으로부터 외측 표면(124)으로 연장된다. 상기 실시예에 대하여, 벽(102)은 균일한 두께 또는 가변 두께로 구성될 수 있다. 상기 실시예의 볼스텐트(100)의 팽창 동안, 유체 매체는 공동 또는 공간(108)으로부터 압력 하에서 벽(102)을 통해 이동될 수 있으며 볼스텐트를 외측 표면(124)에 유지시킬 수 있다. 상기 실시예에 대하여, 미세천공(1300)의 직경은 1 - 500 μm 사이에 있을 수 있다. 미세천공 직경 범위의 또 다른 예는 0.01 내지 50 μm이다.

[0068] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는, 도 16D에 도시된 것과 같이, 중앙벽 또는 층(122)을 포함하며, 선택적으로는, 외부벽 또는 층(104)을 포함하고, 선택적으로는 내부벽 또는 층(214)을 포함한다. 위에서 언급한 것과 같이, 층(104 및 214)과 중앙층 또는 벽(122)의 구성은 균일하거나, 다공성이거나, 또는 이들의 조합일 수 있다. 낭상동맥류를 치료하도록 사용되는 볼스텐트(100)의 한 실시예에서, 벽(102)은 벽(102)의 두께(120)를 통해 완전히 연장되는 복수의 미세천공(1300)을 포함한다.

[0069] 한 구성에서, 중앙층 또는 벽(122)은 연속적이고 금으로 형성된다. 선택적으로, 상기 바람직한 구성에 대해, 다공성 금으로 형성된 외부층(104)이 추가될 수 있다. 선택적으로, 파릴렌으로 형성된 내부층(214)이 존재할 수 있다. 선택적으로, 파릴렌으로 형성된 외부층(104)이 존재할 수 있다.

[0070] 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 전달 카테터로부터 분리하기 위해 전기분해가 사용되는 특정의 실시예들에서, 팽창된 팽창형 바디(가령, 경부 또는 바디) 또는 볼스텐트의 특정 부분들은 절연체 또는 폴리머, 가령, 파릴렌으로 코팅된다. 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 전달 카테터로부터 분리

하기 위해 전기분해가 사용되는 특정의 실시예들에서, 팽창된 팽창형 바디(가령, 경부 또는 바디) 또는 볼스텐트의 특정 부분들은 전기분해에 대해 상대적으로 저항을 가진 금속, 가령, 금 또는 백금으로 코팅된다. 상기 부분들은 외측 표면, 내측 표면, 또는 내측 표면과 외측 표면 둘 다 포함하며, 바디 또는 경부의 한 부분은 코팅되지 않거나 또는 비-절연된 상태로 유지된다. 이 경우, 벽의 코팅되지 않거나 또는 비-절연된 부분은 전류가 벽의 노출된 금속으로부터 주변 전해질(즉 혈액 또는 혈청) 안으로 통과됨으로써 전해질 분해된다(즉 부식된다). 특정의 실시예들에서, 벽의 코팅되지 않거나 또는 비-절연된 부분들은 코팅 공정 동안 마스킹(masking)에 의해 생성된다. 그 밖의 실시예들에서, 코팅 또는 절연체는 에칭 또는 박리를 통해, 가령, 레이저 에칭(laser etching) 또는 레이저 박리(laser ablation)를 이용하여 경부 또는 벽의 코팅되지 않거나 또는 비-절연된 부분들로부터 제거된다.

[0071] 일반적인 구형 볼스텐트(150)의 한 실시예가 도 1A-4B에 도시된다. 일반적인 구형 볼스텐트(100 또는 150)는 팽창될 때 구형 바디를 형성하는 벽(102)을 포함한다. 한 양태에서, 벽(102)의 원위 영역(152)은 하나 또는 그 이상의 환형 부분(154A-B)을 포함한다. 환형 부분(154A-B)은 원위 영역이 벽의 나머지 부분(remainder)들보다 더 평평한 표면을 포함하도록 벽(102)의 나머지 부분보다 더 큰 곡률반경을 가진다. 또한, 일반적인 구형 볼스텐트(150)는 원위 영역(152)으로부터 돌출되는 원위 경부(118)와 근위 경부(116)를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 원위 경부는 팽창된 팽창형 바디의 내부 공동 안으로 돌출될 수 있다.

[0072] 다양한 실시예들에서, 도 2B-C 및 2E에 도시된 것과 같이, 브릿징 카테터(160)가 근위 경부(116)를 통해 연장되며, 팽창된 팽창형 바디의 내부 공동을 통해 원위 경부(118) 내로 연장된다. 한 양태에서, 브릿징 카테터(160)는 볼스텐트(150)에 구조적인 지지력을 제공하는 전달 카테터의 기다란 관형 부재 구성요소이다. 한 실시예에서, 브릿징 카테터(160)는 약 0.5 내지 2.0 mm 사이 범위의 외부 내측 직경을 가지며 약 0.4 내지 1.9 mm 사이 범위의 내측 직경을 가진다. 몇몇 실시예들에서, 브릿징 카테터는 전달 카테터의 한 구성요소이거나, 혹은 전달 카테터에 작동 가능하게 결합된다.

[0073] 또 다른 양태에서, 브릿징 카테터(160)는, 도 2B-C, 2E, 2G, 2N-P, 8H, 8J-0, 및 8R-S에 도시된 것과 같이, 내부 공간(108)을 통해 원위 경부(118)에 의해 볼스텐트의 외부로 교체 재료, 가령, 가이드 와이어(302) 또는 코일(162)을 전달하기 위한 경로를 제공한다. 또한, 브릿징 카테터(160)는 유체, 액체, 가스, 젤, 또는 심지어 고체를 볼스텐트(150)의 내부(108) 안으로 통과시키기 위해 하나 또는 그 이상의 개구(164)를 포함할 수도 있다. 따라서, 밑에서 보다 상세하게 설명되는 것과 같이, 브릿징 카테터(160)는 가이드 와이어(302) 또는 코일(162)이 볼스텐트(150)의 내부(108)를 통과하여 원위 영역(152)의 외부로 통과할 수 있게 하면서도 팽창형 바디를 팽창시키거나 확장시키도록 사용될 수 있다.

[0074] 다양한 실시예들에서, 브릿징 카테터(160) 내의 개구(164)는 약 200 μm 내지 1 mm 사이 범위의 직경을 가질 수 있다. 도 3A-3B에 도시된 것과 같이, 브릿징 카테터(160)는 코일 또는 액세서리 코일(162)을 수용할 수 있도록 수치가 정해질 수 있다. 코일 또는 액세서리 코일(162)은 브릿징 카테터(160)의 내강을 통해 직접 공급될 수 있거나 혹은, 도 7에 도시된 것과 같이, 브릿징 카테터(160)를 통해 통과되는 제2 카테터(352B)("코일 전달 카테터")를 통해 공급될 수 있으며, 이로써, 이중 카테터 전달 시스템을 포함한다.

[0075] 또한, 브릿징 카테터(160)는 카테터, 가령, 카테터, 또는 코일 전달 카테터(352B)가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 내부를 통과하여 코일 또는 액세서리 코일(162)이 낭상동맥류의 내강, 공동, 또는 빈 공간으로 전달될 수 있게 한다. 도시된 것과 같이, 도 2L-Q에서, 카테터(352B)는 팽창형 바디를 통해 공급될 수 있으며 액세서리 코일(162)은 카테터(352B)를 통해 동시에 또는 순차적으로 공급될 수 있다.

[0076] **팽창형 바디 외부**

[0077] 논의된 것과 같이, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는, 도 16C-D에 도시된 것과 같이, 중앙층(122)의 외측 표면(124) 상에 하나 또는 그 이상의 추가 코팅 또는 층(들)(104)을 포함할 수 있다. 벽(102) 및 임의의 추가 외부층들은, 팽창될 때, 혈관 또는 동맥류의 내부벽과 접촉하는 외측 표면(110)을 형성한다. 외부층(104)은 균일하거나 또는 가변 두께, 바람직하게는 약 1 μm 내지 약 59 μm 사이에 구성될 수 있다. 한 실시예에서, 외부층(124)은 0.1 내지 10 μm 사이의 두께를 가진다. 특정 실시예에서, 외부층(124)은 약 1 μm의 두께를 가진다.

[0078] 외부층(124)은 폴리머, 라텍스, 엘라스토머, 또는 금속으로 형성될 수 있다. 외부층(124)은 절연체일 수 있으며, 바람직한 실시예에서, 외부층(124)은 파릴렌 코팅으로 형성된다. 외부층(124)은 전기분해 또는 갈바니 부식이 덜 되는 금속성 또는 비-금속성 재료, 가령, 귀금속일 수 있으며, 바람직한 실시예들에서는 금 또는 백

금일 수 있다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 외부 코팅 또는 층(104)은 다공성일 수 있으며 도 16C 및 16D에 도시된 것과 같이, 복수의 공극(200)을 포함할 수 있다. 대안으로, 외부층(104)은 제한된 다공성 또는 돌출부를 가짐으로써 매끄러울 수 있다. 예를 들어, 외부층(104)은 폴리싱된 금속 표면일 수 있다. 한 실시예에서, 외부층(104)의 부분들은 매끄러울 수 있으며, 다른 부분들은 다공성 또는 돌출부를 포함할 수 있다. 한 실시예에서, 표면 변화는 패턴을 포함할 수 있다. 도 29E는 전기주조 및 파틸렌 코팅 후에 외측 표면(110)의 구조를 나타낸다. 도시된 것과 같이, 벽(102)의 외측 표면(110)은 둥글거나, 자갈형(pebbled), 또는 입자형 표면 구조를 가질 수 있다. 다양한 실시예들에서, 상기 둥글거나, 자갈형, 또는 입자형 표면 구조는 약 0.1 μm 내지 약 10 μm의 높이를 가진다.

[0079] 다공성 또는 스펀지 층으로 형성될 때, 외부층(104)은 공극(200) 내에서 의약적 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물을 포함하는 용액을 함유할 수 있다(또는 함유하도록 구성될 수 있다). 이에 따라, 용액, 가령, 의약적 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물은 치료 부위에 전달될 수 있다. 혈전을 촉진하고 세포 증식 또는 세포의 기질 생성, 또는 조직 성장을 자극하는 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물은 외부층(104)의 공극(200) 내에 위치될 수 있는 제제의 예이다. 의약적 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물은 원하는 위치에 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 위치시키기 전에 벽 또는 외부층(104)의 공극(200) 내에 통합된다. 의약 조성물(drug composition)은 모세관 또는 위킹 작용(wicking action)에 의해 공극(200) 내에 전달될 수 있다. 공극(200)의 직경은 약 0.01 μm 내지 약 500 μm 사이에 있다. 각각의 팽창형 바디에 대한 공극 직경은 통합되는 특정 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물 및 생체 내에서의 원하는 방출 속도에 따라 변경될 수 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 공극 직경이 평균적으로 약 0.01 μm 내지 약 0.05 μm, 약 0.05 μm 내지 약 0.5 μm, 0.5 μm 내지 약 5 μm, 약 5 μm 내지 약 25 μm, 약 25 μm 내지 약 500 μm, 약 0.05 μm 내지 약 500 μm, 또는 약 0.01 μm 내지 약 500 μm 사이에 있는 다공성 외부층(104)을 가질 수도 있다.

[0080] 의약적 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물은 트롬빈, 혈소판유래성장인자(platelet-derived growth factor), 에티옴®, 소트라데콜®, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 또한, 혈전을 촉진하고 세포 증식을 자극하며, 세포의 기질의 합성을 자극하거나, 또는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 다공성 외부벽 내로의 조직 성장을 자극하는 그 외의 다른 약학적 화합물 및 조성물들도 사용될 수 있다. 이러한 약물 또는 약학적 조성물은 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 치료 부위에서 조직에 보다 견고하게 결부되도록 세포 증식을 촉진하고, 세포의 기질 생성, 또는 조직 성장을 자극하기 위한 분자를 포함할 수 있다. 의약적 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학적 조성물이 벽(102) 또는 외부층(104) 내에 통합되는 방식 및 용량(dosage)은 시술되는 치료에 따른 선택의 문제이다. 그 외의 다른 조성물들이 팽창형 바디 주위에 혈전 또는 혈액응고(blood clotting)를 촉진하도록 사용될 수 있다. 다양한 양태들에서, 공극(200)은 생분해성 또는 생체흡수성 재료로 채워질 수도 있으며, 이에 따라 공극 내의 재료의 체적은 시간에 걸쳐 감소되고 공극은 팽창형 바디가 배열된 후에 시간에 있어서의 생체 내의 한 지점에서 개방된다. 다공층(104)을 가진 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 실시예들에 대해, 시간에 걸쳐, 다공층 104, 시간에 걸쳐, 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 바디는 팽창된 바디가 팽창된 상태로 유지되어 결국 주변 조직에 고정된다.

[0081] 도 18G-H로부터 이해할 수 있는 것과 같이, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 외측 표면(110)은 팽창된 바디가 인접한 조직에 결부되는 강도를 높일 수 있으며 이에 따라 움직임 또는 이탈의 위험이 줄어들 수 있는 하나 또는 그 이상의 융기 또는 돌출부(1800)(일반적으로 관형 형태 또는 그 외의 다른 형상으로 구성될 수 있음)를 포함할 수 있다. 상기 돌출부는 약 0.01 μm 내지 약 167 μm 사이 범위의 길이를 가질 수 있다. 몇몇 돌출부는 가지형 구조(branched construction)를 가질 수 있으며, 다른 돌출부들은 외측 표면(110)의 양쪽 단부에 결합되어 고리(loop)를 형성할 수도 있다. 몇몇 실시예들에서, 상기 돌출부들은 강성, 또는 반-강성이다. 그 밖의 실시예들에서, 돌출부들은 가요성을 지니고 헤어(hair)와 유사하며 도마뱀의 풋패드(footpad)의 표면 상의 돌출부와 비슷한 구상형 단부(globular end)를 추가로 포함한다. 돌출부들은 배열된 후에 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 결부될 수 있다. 대안으로 또는 그 외에도, 돌출부들은 전기주조 동안 팽창형 바디 내에 통합될 수 있다.

[0082] 또 다른 실시예에서, 볼스텐트(100)는 공극(200) 내에 또는 외측 표면(110) 상에 혈전 형성을 촉진하고 볼스텐트(100)의 벽(102) 주위로 또는 벽 내에 세포 증식, 세포의 기질 생성, 또는 조직 성장을 촉진하기 위해 다공성의 외부층 또는 벽(104) 또는 외부 돌출부(1800)가 있는 벽을 포함할 수 있으며, 이에 따라 볼스텐트(100)는 시간에 걸쳐 인접한 동맥류 벽 내에 있는 조직에 보다 견고하게 결부될 수 있다.

[0083] 도 18A-D에 도시된 것과 같이, 동맥류(700) 내에 위치한 볼스텐트(100)의 다공성 외부층(104)과 중앙층(122)은

상기 외부층 위에 형성된 혈전(1206)을 축진시키도록 구성될 수 있다. 혈전은 적혈구(1208), 혈소판(1210), 및 피브리노겐(1212)으로 구성될 수 있다. 시간에 걸쳐, 새로운 내피세포(1214)가 혈전 위에 형성될 때 혈전(1206)은 외부층(104) 내에 부분적으로 흡수될 수 있다. 새로운 내피세포는 동맥류(700)의 개구를 가로질러 결합조직(1216)의 밀봉부(seal)를 형성할 수 있다.

[0084] 동맥류의 개구를 밀봉하는 것 외에도, 동맥류의 벽(704)으로부터 나온 결합조직(1216)은 볼스텐트(100)의 다공성 외부층(104) 내로 성장할 수 있어서, 도 18E에 도시된 것과 같이, 볼스텐트가 동맥류의 벽에 결합될 수 있다.

[0085] 그 밖의 실시예들에서, 용기 또는 돌출부(1800)는 일반적으로 관형, 일직선, 곡선, 후크 형태, 또는 도 18G-H에 도시된 것과 같은 돼지꼬리 고리(pigtail hook) 형태로 형성될 수 있다. 육안적인 형태(macroscopic form)에서, 돌출부들은 니티놀 또는 그 외의 다른 임의의 적절한 생체적합성 재료로 구성될 수 있다.

[0086] 도 18H는 동맥류(700)의 벽(704)에 고정된 팽창된 볼스텐트(100)를 도시한다. 돌출부의 형태 및 크기는 치료되는 상태에 따라 선택될 수 있으며, 주변 조직 또는 동맥류의 벽에 과도하게 상처가 나지 않고서도 충분한 고정 지지력을 제공하도록 구성되고 수치가 정해질 수 있다. 대안으로, 현미경적 돌출부(microscopic protrusion) 또는 필라멘트가 볼스텐트를 고정시키도록 사용될 수 있다. 몇몇 실시예들에 대해서, 이러한 현미경적 돌출부의 길이는 0.01 μm 내지 약 57 μm 사이이며 일직선 또는 가지 형태로 구성될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 돌출부 중 하나 또는 그 이상의 양 단부는 볼스텐트(100)의 외측 표면(110) 및/또는 벽(102)의 외측 표면(216)에 결합되어 고리를 형성할 수 있다.

[0087] 볼스텐트 또는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 동맥류 또는 그 외의 다른 생물학적 공간 내에 형성되는 혈전, 가령, 심벽혈전(mural thrombus)을 포획하거나(trap) 또는 함유하도록 사용될 수 있다. 도 18F에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170G)가 동맥류의 돔(dome) 또는 공동(701) 내에, 하나 또는 그 이상의 혈전, 가령, 심벽혈전(707)을 가진 동맥류(700) 내에 위치될 수 있다. 한 양태에서는, 동맥류 공동(701)의 체적보다 더 작은 팽창된 체적을 가진 팽창형 바디(170G)가 선택된다. 상기 팽창형 바디는, 앞에서 기술된 것과 같이, 동맥류로 전달되어, 팽창되거나 혹은 부풀어오르고, 삽입된 액세서리 코일(162)에 의해 접촉된다. 상기 양태에서, 액세서리 코일(162)은 팽창형 바디(170G), 혈전(707), 및 동맥류의 벽과 동시에 접촉된다. 팽창형 바디(170G)는 액세서리 코일과 함께 동맥류 내에서 혈전(707)을 포획하고 환자에 의해 흡수될 때까지 상기 혈전을 제자리에 고정시키도록 작용한다.

[0088] 다양한 실시예들에서, 잠재적으로 혈액응고를 함유할 수 있는 동맥류(700)의 공동(701)을 완전히 채우지 않는 팽창형 바디가 바람직하다. 이에 따라, 공동(701)을 보다 완전하게 채우는 더 큰 팽창형 바디는 동맥류(700) 내의 혈전을 밖으로 밀어내어 모혈관(1202 또는 1203) 안으로 유입될 수 있기 때문에 덜 바람직하며, 상기 모혈관에서 혈전은 색전을 일으키고(embolize) 혈관계를 통해 이동하여 뇌졸중(stroke)을 야기한다.

[0089] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(100)는, 전달 또는 전달가능 형상에 있을 때, 팽창형 바디의 전체 바디 주위에서 둘러싸인 얇은 폴리머 쉬스(sheath)를 포함할 수 있다. 상기 쉬스는 팽창형 바디의 제작 동안 팽창형 바디(100)의 외부에 추가될 수 있다. 상기 쉬스는 근위 노즈 콘(362B), 원위 노즈 콘(360 또는 362A), 또는 이 둘 모두, 가령, 도 2A-Q에 도시된 것과 같은 노즈 콘에 고정될 수 있다. 폴리머 쉬스는 팽창형 바디(100)의 추적성을 증가시키고 팽창형 바디가 혈관계를 통해 전달될 때 혈관의 라이닝(lining)과의 마찰을 줄인다. 팽창형 바디(100)의 팽창 또는 확장 동안, 폴리머 쉬스는 팽창형 바디, 전달 카테터, 근위 노즈 콘(362B), 또는 원위 노즈 콘(360 또는 362A)에 고정된 상태로 유지되면서도 개방된다. 한 실시예에서, 쉬스는 팽창형 바디가 보다 쉽게 팽창될 수 있도록 하기 위해 펼쳐지기 전에 천공되거나 또는 부분적으로 선이 그어질 수 있다(scored).

[0090] **팽창형 바디의 내부**

[0091] 몇몇 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는, 도 16D, 16F, 16H, 16J, 및 16L에 도시된 것과 같이, 중앙층(122)의 내측 표면(106) 위에 추가층 또는 라이너(214)를 포함할 수 있다. 내부층은 중앙층과 동일한 재료로 제작될 수 있거나, 혹은 상이한 재료로 제작될 수도 있다. 내부층은 금, 백금, 은, 이들의 합금, 또는 이들의 조합으로 형성될 수 있다. 또한, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙층(122)의 내측 표면(106) 상의 추가층(214)도 폴리머, 플라스틱, 라텍스, 고무, 직조 또는 편직 섬유 재료, 금속, 혹은 또 다른 재료, 또는 이들의 조합으로 형성될 수 있다. 내부층(214)은 중앙층(122)의 내측 표면(106)에 결합된 엘라스토머 코팅인 것이 바람직하다. 내부층(214)은 다양한 두께로 형성될 수 있는데, 바람직하게는 약 0.1 μm 내지 약 59 μm 사이이다. 한 실시예에서, 내부층(214)은 약 0.1 μm 내지 약 10 μm 사이의 두께를 갖는다. 벽(10

2)의 총 두께, 가령, 중앙층(122), 외부층(104), 및 내부층(214)은 벽이 하나, 2개, 3개, 또는 그 이상의 층을 포함하던지 간에 약 2 μm 내지 약 50 μm 사이인 것이 바람직하다. 내부층(214)은 폴리머, 라텍스, 또는 엘라스토머를 포함할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 내부층(214)은 파릴렌을 포함한다. 또한, 내부층(214)은 벽(102)에 기계적 성질(가령, 강도)을 추가한다. 추가로, 내부층(214)은, 중앙층(122)이 결함 또는 홀(hole)을 포함하는 경우, 선택적으로, 유체 매체가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)로부터 배출되는 것이 방지되는 밀봉부를 형성할 수 있다. 중앙층(122) 및 임의의 추가층은, 각각, 내측 표면(106 또는 218)을 형성하며, 볼스텐트 또는 팽창형 바디가 팽창될 때, 유체, 액체, 가스, 또는 고체, 중앙 공동 또는 공간(108)이 형성된다. 도 16D에 도시된 것과 같이, 내측 표면(218)과 외측 표면(110) 사이의 거리는 벽(102)의 전체 벽 두께(120)이다.

[0092] 팽창형 바디 경부(들) 및 개구(들)

[0093] 도 1A-D, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16A-D, 16G, 및 16K에 예시된 것과 같이, 팽창형 바디(140, 150, 또는 170A-G)는 원위 경부(118) 또는 근위 경부(116)에 의해 또는 벽(102)에 의해 형성된 하나 또는 그 이상의 개구(112 및 114)를 가진다. 다양한 실시예들에서, 볼스텐트, 블록스텐트 또는 팽창형 바디는, 각각, 경부(116 또는 118)에 의해 형성된 하나 또는 그 이상의 개구(112 및 114)를 가진다. 모든 실시예들에서, 유체 매체가 개구(112)에 유입되어 내측 표면(106 또는 218)에 의해 형성된 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 이동하여, 팽창형 바디가 부풀거나 팽창될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 도 1A, 1C, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16G 및 16K에 도시된 것과 같이, 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 모두는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 각각의 단부 영역(근위 영역 또는 원위 영역)으로부터 외부 방향으로 연장될 수 있다. 대안으로, 도 1B 및 1D에 예시된 것과 같이, 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 모두는 각각의 단부 영역으로부터 내부 공동(108) 안으로 내부를 향해 연장될 수도 있다. 근위 경부(116)는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 전달 카테터에 결부시키도록 사용될 수 있으며 전달 카테터로부터 볼스텐트 또는 팽창형 바디를 분리시키는 기능을 수행할 수도 있다. 다양한 실시예들에서, 경부(116 및 118) 및 벽(102) 또는 메인 바디는 상이한 금속으로 형성될 수 있다. 예를 들어, 한 실시예에서, 경부(들)(116 및 118) 및 벽(102) 또는 메인 바디는 금으로 형성될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 경부(116 및 118)는 스테인리스 스틸, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 304 시리즈 또는 316L 시리즈 스테인리스 스틸을 포함할 수 있으며 벽(102) 또는 메인 바디는 금, 백금, 또는 또 다른 전성 금속으로 형성될 수 있다. 경부(116 및 118)는 다수의 금속, 가령, 스테인리스 스틸 및 또 다른 금속, 가령, 금 또는 백금을 포함할 수 있는데, 가령, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 다양한 영역들이 금속 함량에 있어서 고유의 값을 가지는 실시예, 및 상이한 금속이 다양한 영역 내의 층들 안에 형성되는 실시예, 가령, 경부가 금의 외부층을 가진 스테인리스 스틸의 내부층을 포함하는 실시예, 그리고, 경부가 금의 외부층 및 내부층을 가진 스테인리스 스틸의 중앙층을 포함하는 실시예, 가령, 외부층의 표면의 적어도 한 부분이 스테인리스 스틸인 실시예, 가령, 마스킹을 통해 또는 에칭, 가령, 레이저 에칭을 통해 금 외부층의 한 부분이 없는 실시예를 포함한다.

[0094] 그 외에도, 경부(116 및 118)는 개구(112 또는 114), 바람직하게는 근위 개구(112)가 팽창된 바디가 전달 카테터로부터 분리되기 전, 분리되는 동안, 또는 분리된 후에 밀폐되거나 또는 부분적으로 밀폐될 수 있도록 구성되고 수치가 정해질 수 있다. 하나 또는 그 이상의 개구(112 또는 114)가 개방된 상태로 유지될 수 있다. 선택적으로, 분리되기 전, 분리되는 동안, 또는 분리된 후에, 경부(116 및 118)가 접히거나, 조여지거나(pinched), 또는 밀폐되어 밀봉부를 형성할 수 있다. 경부(116 및 118), 또는 대안으로 스테인리스 스틸 링(250)은, 도 24A 및 30C에 도시된 것과 같이, 약 0.5 mm 내지 약 20 mm 사이, 바람직하게는 약 0.5 mm 내지 약 5 mm 사이의 길이(N1)를 가질 수 있다. 한 실시예에서, 경부 길이(N1)는 약 1.27 mm \pm 0.08 mm이다.

[0095] 다양한 실시예들에서, 도 2A-E, 24A, 및 30D에 도시된 것과 같이, 경부(116 및 118) 및 스테인리스 스틸 링(250) 중 하나 이상은 각각 개구(112 및 114)를 형성하는 내측 직경(N3)과 외측 직경(N2)을 가진다. 외측 직경(N2)은 약 0.25 mm 내지 약 2 mm 사이에 있으며 내측 직경(N3)은 약 0.24 mm 내지 약 1.95 mm 사이에 있다. 한 실시예에서, 경부 외측 직경(N2)은 약 0.99 \pm 0.01 mm이며 경부 내측 직경(N3)은 약 0.89 \pm 0.01 mm이다.

[0096] 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 다의 벽의 두께는 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 바디의 메인 바디와 똑같을 수 있거나, 또는 메인 바디의 벽보다 더 얇거나 또는 더 두꺼울 수도 있다. 바람직하게는, 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 다는, 도 24B-C, 30D, 및 30F에 도시된 것과 같이, 약 3 μm 내지 약 60 μm 사이의 벽 두께(N4)를 가진다. 한 특정 실시예에서, 경부는 약 50 μm 의 두께를 가진다. 도 1B 및 1D에 도시된 것과 같이, 경부(들)(116 및 118)가 중앙 공동 공간(108) 내로 연장되는 볼스텐트(100)의 한 실시예에서, 팽창된 볼스텐트의 외측 표면(110)은 보다 둥근 표면 윤곽(surface contour)을 보유하여, 팽창된 볼스텐트의 강도를

증가시키고, 배열되는 동안, 동맥류 벽 또는 인접한 조직에 상처가 생기는 위험이 감소된다.

[0097] 경부(116 또는 118) 중 하나 또는 둘 모두는 코팅되거나 또는 내부벽, 외부벽, 또는 둘 모두 위에 절연될 수 있다. 상기 코팅은 금속, 가령, 금 또는 백금 및 폴리머, 가령, 파릴렌을 포함할 수 있다.

[0098] 그 외에도, 경부(116 및 118)는 전달 및 배열 동안 팽창형 바디(100)의 추적성을 향상시키기 위하여 도 2A-C에 도시된 것과 같이 하나 또는 그 이상의 캡을 포함할 수 있고 도 2D-Q에 도시된 것과 같이 노즈 콘(362A-B)을 포함할 수 있다. 배열 동안 팽창형 바디(100)의 추적성을 향상시키는 것 외에도, 노즈 콘(360 또는 362A-B)은 배열 동안 경부(116 및 118)를 보호하도록 사용될 뿐만 아니라, 벽 또는 임의의 혈관의 라이닝 또는 배열 동안 팽창형 바디(100)에 의해 횡단되는 도관에 상처가 생기는 위험을 줄이도록 사용된다. 몇몇 실시예들에서, 전달 카테터의 원위 부분에 고정된 노즈 콘이 똑같은 목적을 수행할 수 있다.

[0099] 도 2C 및 4B에 도시된 것과 같이, 노즈 콘(360 또는 362A-B)은 경부(116 및 118)와 결합하고 둘러싸는 중앙 채널(364)을 포함한다. 한 실시예에서, 노즈 콘(360)은 일반적으로 도 2A-C 및 4A-B에 도시된 것과 같이 원통형이며, 그 밖의 실시예들에서, 노즈 콘(362A-B)은 도 2D-Q에 도시된 것과 같이 절두원뿔형(frustoconical) 또는 "충알 형태" 형상을 가질 수 있다 노즈 콘(360 또는 362A-B)은 임의의 생체적합성 재료, 가령, 폴리머 및 금속으로 구성될 수 있다. 한 실시예에서, 노즈 콘(360 또는 362A-B)은 PTFE으로 구성된다. 다양한 실시예들에서, 노즈 콘(360 또는 362A-B)은 약 0.75 및 2.5 mm 사이 범위의 외측 직경, 약 0.25 및 2 mm 사이 범위의 내측 직경, 그리고, 약 1 및 4 mm 사이 범위의 길이를 가질 수 있다.

[0100] 다양한 실시예들에서, 경부(116 및 118)는 전달 카테터로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 분리하기 위한 분리 지점(detachment point)을 제공하도록 추가로 변형된다. 예를 들어, 전기전도성 재료의 스트립, 가령, 경부, 용접부, 납땀부, 또는 그 외의 다른 고정 지점의 코팅되지 않거나 또는 비-절연 부분, 또는 볼스텐트, 블록스텐트 또는 팽창형 바디 자체의 한 부분이 코팅되지 않거나, 또는 비-절연되거나 또는 코팅 후 추후에 노출된 상태로 유지되는데, 노출되거나, 코팅되지 않거나, 또는 비-절연된 영역, 가령, 금속 또는 전도성 재료의 주변 또는 링-형태의 노출된 표면에는 전기분해 공정이 수행되어 전달 장치의 원위 단부 및 팽창된 팽창형 바디 사이의 분리가 구현된다.

[0101] 바람직하게는, 스테인리스 스틸 링이 팽창형 바디의 메인 바디 또는 벽(102)에 고정되며, 스테인리스 스틸은 갈바니 부식 및 전기분해에 상당히 민감하다. 예를 들어, 도 16E, 16G, 16I, 16K, 28, 및 30A-B로부터 이해할 수 있듯이, 한 실시예에서, 금속성 팽창형 바디의 경부의 금속층의 내측 표면의 적어도 일부분이 금속성 팽창형 바디의 경부의 금속층의 내측 표면을 따라 연장되는 전달 장치의 원위 부분의 외측 표면을 가짐으로써 절연된다. 몇몇 실시예들에서, 근위 경부(116)의 내측 표면 위에서, 링-형태의 노출된 금속 표면의 근위 경계는 경부 영역 내에서 전달 장치의 원위 경계에 의해 형성될 수 있으며, 링-형태의 노출된 금속 표면의 원위 경계는 경부 영역 내에서 내부 절연층의 경계에 의해 형성될 수 있다. 근위 경부(116)의 외측 표면에 대해서, 링-형태의 노출된 금속 표면의 근위 및 원위 경계는 둘 다 경부 영역에서 외부 절연층의 경계에 의해 형성될 수 있다. 이러한 실시예에서, 전달 카테터(300 또는 400)의 원위 단부는 경부의 링-형태의 노출된 금속 표면의 근위 에지(proximal edge) 근처에서 근위적으로 끝을 이룰 수 있다(distally terminate). 도 23A에 도시된 것과 같이, 전도성 와이어가 경부 및 전달 카테터 사이의 납땀부 또는 용접부 또는 경부의 코팅되지 않거나 또는 비-절연된 부분, 또는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 자체 상에서 전기 접촉으로 결합되어 코팅되지 않거나 또는 비-절연된 부분이 전기분해에 의해 제거되거나 또는 용해(부식)되게 할 수 있다.

[0102] 그 밖의 실시예들에서, 도 2A, 2B, 5A, 및 5B에 도시된 것과 같이, 경부(116 및 118) 중 하나 또는 둘 다 금속성 링(250)으로 고정될 수 있으며, 이후 전기분해에 의해 절단될 수 있다. 금속성 링(250)은 스테인리스 스틸로 구성될 수 있으며, 밑에서 설명되는 것과 같이, 하나 또는 그 이상의 가열 공정을 수행하여 스틸이 갈바니 부식에 민감하며, 이에 따라 전기분해에 의해 더 빨리 분리하거나 절단되게 한다.

[0103] **팽창형 바디의 형태 및 수치**

[0104] 도 16E-F 및 16I-J는 볼스텐트(100) 및 상기 볼스텐트를 전달하도록 사용될 수 있는 전달 카테터(200)를 예시한다. 한 양태에서, 볼스텐트(100)는 볼스텐트의 원위 단부(204)를 포함하는 원위 영역(202)을 포함한다. 중간 영역(206)이 원위 영역(202)에 인접하게 위치되며, 여기서 볼스텐트는 원위 영역(202)으로부터 볼스텐트의 근위 단부(210)를 포함하는 근위 영역(208)으로 전달된다. 근위 영역(208)은 일반적으로 원위 영역(202)의 맞은편에 위치된다. 중앙축(212)이 근위 영역(208) 및 원위 영역(202) 사이에서 근위-원위 방향으로 연장된다. 볼스텐트 벽(102)은 일반적으로 중간 영역(206)을 통해 근위 영역(208)으로부터 원위 영역(202)으로 연장되며, 볼스텐트

(100)는 단일-로브 금속성 팽창형 바디의 형태로 형성된다. 또 다른 양태에서, 볼스텐트(100)는 근위 영역(228)에 직접 결합된 원위 영역(222)을 포함하는데, 상기 근위 영역은 일반적으로 원위 영역(222)의 맞은편에 위치된다. 중앙축(212)이 근위 영역(208) 및 원위 영역(202) 사이에서 근위-원위 방향으로 연장된다. 볼스텐트 벽(102)은 근위 영역(208)으로부터 원위 영역(202)으로 연속으로 연장되며 볼스텐트(100)는 단일-로브 금속성 팽창형 바디 형태로 형성된다.

[0105] 한 실시예에서, 볼스텐트(100)가 팽창될 때, 중간 영역(206), 근위 영역(208), 및 원위 영역(202)은 조합되어 일반적인 구형 형태를 형성된다. 다양한 실시예들에서, 볼스텐트(100)의 수치는 치료되는 낭상동맥류의 형태 및 크기에 따라 선택된다. 볼스텐트의 바람직한 형태는 둥글고, 길쭉하며 불규칙한 형태를 포함한다. 둥근 팽창된 볼스텐트(100)의 직경은 약 2 mm 내지 약 30 mm 사이이며, 및 바람직하게는 약 2 mm 내지 약 20 mm 사이의 팽창된 직경을 가진다. 길쭉한 볼스텐트 또는 블록스텐트의 팽창된 길이는 약 2 mm 내지 약 30 mm 사이인 것이 바람직하다. 볼스텐트(100)는 약 0.001 mL 내지 약 65 mL 사이의 팽창된 체적을 가질 수 있다. 바람직한 실시예들에서, 구형 볼스텐트(100)의 팽창된 직경은 약 2 mm 내지 약 10 mm 사이이며 바람직한 팽창된 체적은 약 0.004 mL 내지 약 40 mL 사이이다. 바람직한 실시예들에서, 길쭉한 볼스텐트 또는 블록스텐트(100)의 팽창된 길이는 약 2 mm 내지 약 30 mm 사이이다.

[0106] 16G-H 및 16K-L는 팽창형 바디(140) 및 상기 팽창형 바디를 전달하도록 사용될 수 있는 카테터(220)를 예시한다. 몇몇 실시예들에서, 팽창형 바디(140)는 도 16G에 도시된 것과 같이 일반적으로 원통형 중간 영역(206)(원통형 부분의 세로축은 중앙축(212)에 대해 수직임), 일반적으로 반구형 근위 영역(208) 및, 일반적으로 반구형 원위 영역(208)을 포함할 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(140)는 도 24A에 도시된 것과 같이 일반적으로 원통형 중간 영역(206)(원통형 부분의 세로축이 경부(116)의 세로축을 따라 나란하게 정렬됨), 일반적으로 반구형 근위 영역(208) 및, 일반적으로 반구형 원위 영역(208)을 포함할 수 있다. 중간 영역(206)은 도 24A에 도시된 것과 같이 근위 영역(208) 및 원위 영역(208) 둘 모두의 반경(R2)과 똑같은 반경(R1)을 가질 수 있다. 다양한 실시예들에서, 전달 카테터(220)는 통상적으로 팽창형 바디의 근위 영역(208) 또는 근위 경부(116)에 결합된다.

[0107] 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디 벽(102)의 하나 또는 그 이상의 부분들은 벽의 나머지 부분들보다 더 두꺼울 수도 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 팽창형 바디의 메인 바디 또는 중간 영역의 중앙에 있는 벽은 팽창형 바디의 근위 및 원위 영역 또는 부분들에 있는 벽보다 더 두껍거나 또는 더 얇을 수 있으며, 또는 경부의 벽은 팽창형 바디의 메인 바디보다 더 두껍거나 또는 더 얇을 수 있다. 다양한 실시예들에서, 도 16A-D에 도시된 것과 같이, 벽 두께(120)는 직경이 커질 때 원하지 않게 벽 응력이 늘어나는 것을 방지하기 위하여 팽창형 바디의 전체 직경에 대해 측정될 수 있다(scaled). 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 다양한 실시예들에서, 다양한 작은 수축 형태의 전달 형상을 가능하게 하고 저압에서 팽창형 바디가 팽창할 수 있게 하기에 충분한 벽 두께(120)와 구조적 통합성을 유지하고 전달 및 분리 후에 수축되는 것을 저항하기에 충분한 벽 두께 사이에 균형이 맞춰질 수 있다. 따라서, 평균 벽 두께(120)는 바람직하게는 약 10 μm 내지 약 50 μm 사이의 범위이다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 약 4 mm의 팽창된 직경을 가진 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 대한 벽 두께(120)는 약 10 μm일 수 있으며, 약 10 mm의 팽창된 직경을 가진 팽창형 바디에 대한 벽 두께는 약 25 μm일 수 있다.

[0108] 도 24A에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(140)는 둥글거나 또는 반구형 단부를 가진 일반적으로 원통형 형태를 가질 수 있으며(원통형 형태의 세로축은 경부(116)의 세로축과 나란하게 정렬됨), 제1 축에 대해 평행한 팽창형 바디의 메인 바디의 총 길이(L1)는 제2 축에 대해 평행한 팽창형 바디의 총 폭보다 더 크다(즉 반경방향 거리(R1)의 2배). 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(140)는, 도 16G 및 16K에 도시된 것과 같이, 평평하게 되었거나 또는 평평한 단부를 가진 일반적으로 원통형 형태를 가질 수 있으며, 중앙축(212)을 따르는 팽창형 바디의 메인 바디의 총 길이는 중앙축에 대해 수직인 팽창형 바디의 총 폭보다 더 작을 수 있다. 팽창형 바디(140)는 단일-로브 금속성 팽창형 바디 형태로 형성된다.

[0109] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(140)는 약 2 mm 내지 약 30 mm 사이의 팽창된 직경(중앙축(212)을 따르며 중앙축에 대해 수직인)을 가진다. 벽 두께(120)가 변화가 없을 경우, 팽창형 바디(140)의 벽 내의 응력은 증가될 것이며, 중간 영역(206)의 반경(R1)(도 24A 참조)도 증가될 것이다. 따라서, 몇몇 실시예들에서, 팽창형 바디(140)의 직경은 팽창형 바디를 형성하도록 사용되는 재료(예를 들어 금)의 극한 인장 강도 및 수축된 팽창형 바디를 팽창시키는데 필요한 압력에 의해 제한된다. 도 24A로부터 이해할 수 있듯이, 팽창형 바디(140)는 약 2 mm 내지 약 120 mm 사이의 팽창된 길이(L1)를 가질 수 있으며, 이러한 길이(L1)는 근위 영역, 중간 영역, 및 원위 영역을 포함한다. 바람직하게는, 상기 길이는 약 5 mm 내지 약 60 mm 사이이며, 및 특정 실시예에서, 팽창된 길

이(L1)는 약 40 ± 0.03 mm이고 중간 영역(206)의 길이(L2)는 약 24 ± 0.03 mm일 수 있으며, 이러한 길이(L2)는 오직 중간 영역만을 포함한다.

[0110] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 근위 영역 또는 단부(208) 및 경부(116) 사이의 응력 집중은 도 24B-C에 도시된 것과 같이, 경부 및 근위 영역 사이의 반경(R4)이 증가할수록 줄어들거나 상쇄될 수 있다. 예를 들어, 도 24B에서 반경(R4)을 가진 벽(102)에 의해 제공된 응력은 도 24C에서 반경(R4')을 가진 벽에 의해 제공된 응력보다 더 크데, 여기서, R4'는 R4보다 더 크다. 그 외에도, 응력은 팽창형 바디의 배열 동안 경부(116) 내에 통합된 금속성 링으로 인해 경부(116)가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 근위 영역(208)의 벽으로 전이되는 지점에 집중될 수 있다. 상기 응력 집중은 경부(116)의 전체 벽 두께(N4)를 감소시킴으로써 완화될 수 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 도 24B에 도시된 경부(116)는 약 $25 \mu\text{m}$ 의 벽 두께(N4)를 가질 수 있으며, 도 24C에 도시된 경부는 약 $12.5 \mu\text{m}$ 의 벽 두께(N4')를 가질 수 있다.

[0111] **팽창형 바디의 팽창**

[0112] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙 공동 또는 공간(108)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 부풀리거나 팽창시키기 위해 유체, 겔, 고체, 또는 이들의 조합으로 채워질 수 있다. 용어 "팽창", "부품", 및 이들의 파생용어들은 팽창형 바디가 전달 또는 전달가능 형상으로부터 팽창된 또는 적어도 부분적으로 팽창된 형상으로 변하는 작용을 가리키도록 상호교환되어 사용될 수 있다. 유체 매체는 질량을 분리시키지 않고도 관련 상대 위치를 쉽게 이동하고 변경시키는 입자를 가진 물질을 가리킨다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 팽창시키도록 사용될 수 있는 유체 매체는 액체, 가스, 겔, 및 이들의 조합을 포함한다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 유체 매체는 물, 생리식염수, 방사선 조영제, 또는 이들의 혼합물일 수 있다. 한 실시예에서, 유체 매체는 약물, 약학적 활성 분자, 또는 약학 체제의 용액 또는 현탁액을 추가로 포함할 수도 있다.

[0113] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 형태 및 구성, 가령, 다-층 구성은 팽창형 바디가 환자로부터 유도되지 않은 임의의 지지 구조물(support structure)을 사용하지 않고도 팽창되거나 부분 형상으로 유지될 수 있게 한다. 예를 들어, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G), 및 선택적으로는 환자의 혈액을 팽창시키도록 사용되는 유체 매체는 내부 공동(108)을 채울 것이며 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 바디가 팽창된 형상으로 유지되게 할 것이다. 그 외에도, 환자로부터 유도된 지지 구조물, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 혈종 및 조직생장(tissue ingrowth)은 팽창될 때, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 구조적 일체성(structural integrity)을 지지하고 유지할 수 있다.

[0114] 한 실시예에서, 도 17A-B에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 혈관(1202 및 1203)의 이음부(joint) 근처에 위치된 낭상동맥류(700)를 밀봉하도록 사용될 수 있다. 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 전달 카테터(352A)를 통과하고 팽창된 팽창형 바디를 통과시킴으로써 동맥류 내에 삽입되는 코일 또는 액세서리 코일(162)의 도움으로 낭상동맥류(700)의 개구(703)를 밀봉시키기 위해 전달 카테터(352A)에 의해 팽창되거나 위치될 수 있다. 코일 또는 액세서리 코일(162)은 동맥류(700)의 벽(가령, 모혈관(1202 및 1203)으로부터 동맥류(703)까지의 개구와 맞은편에 있는 벽) 뿐만 아니라 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 외부와 접촉하는데, 여기서 코일(162)에는 팽창형 바디가 개구에 대해 눌러지도록 개구(703)를 향한 팽창형 바디 위에서 705로 표시된 힘이 제공된다. 그 결과, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 706으로 표시된 혈액의 흐름이 동맥류 내에 유입되는 것을 방지한다. 한 양태에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 액세서리 코일(162)이 삽입되기 전에 완전히 팽창될 수 있다. 또 다른 양태에서, 액세서리 코일(162)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 팽창 전에 적어도 부분적으로 삽입될 수 있다. 또 다른 양태에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 팽창 및 액세서리 코일(162)의 삽입은 동시에 또는 교대로 점차로 수행될 수 있다. 특정의 실시예들에서, 코일 또는 액세서리 코일(162)의 삽입, 및 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 부품 또는 팽창 후에, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 근위 경부(250)의 한 부분, 가령, 노출된 스테인리스 스틸의 링-형태의 영역을 부식시키는 전기분해에 의해 전달 카테터(352A)로부터 분리된다.

[0115] 한 실시예에서, 다수의 코일 또는 액세서리 코일(들)(162)은 동맥류(700) 내에 펼쳐질 수 있다. 한 실시예에서, 도 17C에 도시된 것과 같이, 하나 또는 그 이상의 코일 또는 액세서리 코일(162)의 한 부분이 동맥류의 내강, 공동, 또는 빈 공간 내에서 펼쳐지며 코일의 또 다른 부분은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 공동 내에 펼쳐진다. 예를 들어, 팽창형 바디의 부품 또는 팽창 후에, 액세서리 코일 전달 카테터(352B)는 전달 카테터(352A)를 통해, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 통해 동맥류(700)의 내강 안으로 완전히 삽입될

수 있으며 액세서리 코일(162)은 동맥류(700)의 채워지지 않은 부분 내로 삽입될 수 있다. 그 뒤, 코일 전달 카테터(352B)는 철회되어(retracted) 카테터의 원위 단부가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 내부에 위치되고 액세서리 코일(162) 또는 또 다른 액세서리 코일의 나머지 부분이 팽창형 바디와 함께 펼쳐진다. 액세서리 코일(162)이 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 외부 및 내부에서 펼쳐지면 팽창형 바디가 동맥류(700) 내에 위치한 상태를 유지하고 안정화시키도록 제공될 수 있다.

[0116] 또 다른 실시예에서, 액세서리 코일(162)은 자력을 가질 수 있으며, 다수의 액세서리 코일이 펼쳐져서 코일의 자기력을 통해 동맥류 내에서 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 안정화시킬 수 있다. 예를 들어, 도 17D에 도시되어, 앞에서 이미 기술된 것과 같이, 제1 자기 액세서리 코일(162A)이 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 170A-G) 내에 펼쳐질 수 있다. 그러면, 하나 또는 그 이상의 그 외의 다른 자기 액세서리 코일(162B)이 동맥류(700)의 경부 또는 개구(703) 내에 펼쳐진다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 펼쳐진 후에, 액세서리 코일(162B)은 경부 또는 개구(703) 내의 임의의 나머지 공간을 채우고 차단한다. 한 양태에서, 액세서리 코일(162A-B)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 외측 표면에 견인되고(attracted) 접촉된다. 또 다른 양태에서, 액세서리 코일(162A-B)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 벽을 통해 서로 견인된다.

[0117] 그 밖의 다양한 실시예들에서, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 형태는 고체 재료 또는 지지 구조물을 중앙 공동 또는 공간(108) 내에 배열함으로써 유지된다. 이런 고체 재료의 예는 금속 또는 폴리머 코일 또는 와이어, 금속 또는 폴리머 고체 지지 구조물, 생용해성 재료(bioresorbable material), 방사형 팽창 재료, 비드, 입자, 미립자, 구체, 미세구체, 또는 스펀지를 포함한다. 특정의 실시예들에서, 상기 고체 재료는 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 돕도록 사용될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 상기 고체 재료는 팽창 뒤에 추가된다. 한 실시예에서, 도 17E에 도시된 것과 같이, 모혈관(1202) 내의 동맥류(700)는 하나 이상의 코일 또는 팽창 와이어(1204)를 포함하는 볼스텐트(100)로 채워진다. 한 양태에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 오직 코일 또는 팽창 와이어(1204)에 의해서만 팽창될 수 있다. 그 외의 다른 양태들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 유체 매체에 의해 팽창될 수 있으며 고체 재료는 추후에 추가되어 팽창형 바디의 팽창된 형태를 유지하도록 지지할 수 있거나, 또는 그 반대도 마찬가지이다. 또한, 그 외의 다른 적절한 생체적합성 고체 재료도 사용될 수 있다. 고체로 채워진 부재는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 구조적 일체성을 보장하기 위한 격자로서 기능할 수 있다. 예를 들어, 코일(1204)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 구조적 일체성을 촉진하고 팽창형 바디의 수축을 감소시킬 수 있다. 한 실시예에서, 고체 재료는 특정 크기 또는 형태의 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 일치시키도록 구성되고 제작될 수 있으며, 포장된 팽창형 바디로 사용하기 위해 의료 장치의 일부분으로서 포장될 수 있다.

[0118] 원하는 치료를 위해 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 적절하게 크기가 형성되거나 또는 위치되지 않는 경우, 팽창형 바디는 의도적으로 잡혀지고 회복될 수 있다(recaptured). 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 전달 카테터에 여전히 결부되어 있는 한 실시예에서, 팽창형 바디가 접히는 것을 보조하도록 전달 카테터 내에는 음압이 생성될 수 있다. 상기 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 오직 진공 압력으로 인해 다시 접힐 수 있다(re-collapse).

[0119] 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디의 고유의 안정적인 기하학적 형상(geometry)으로 인해, 펼쳐진 후에, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 접기 위해서는 추가적인 노력이 필요하다. 그 외에도, 의도적으로 접는 것을 용이하게 하기 위하여 구조적 특징부(structural feature)들이 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 내에 통합될 수 있다. 예를 들어, 충분한 진공 압력 하에서 접히는 것을 촉진하는 기하학적 응력 집중(geometric stress concentration)을 생성하기 위해 전기주조 공정 동안 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 내에 일련의 수직 홈(vertical groove)이 형성될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 외측 표면은 폴리머(가령, 두꺼운 폴리머)로 코팅되고, 그 뒤, 폴리머 코팅은 에칭되어(가령, 레이저 에칭에 의해) 팽창형 바디의 외측 표면(110)을 따라 일련의 "리브(rib)", 채널 또는 홈이 생성된다. 상기 홈들은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 주위에서 세로방향 또는 가로 방향으로 형성될 수 있다.

[0120] 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 접도록 구성된 하나 또는 그 이상의 공구가 사용될 수 있다. 한 예에서, 다수의 외부 방향으로 편향되거나 또는 벌어진 "핑거(finger)"를 가진 기다란 관형 접이 공구(collapsing tool)가 사용될 수 있다. 상기 핑거들은 접이 공구가 환자 내에 삽입될 때 내부를 향해 접혀진다. 접이 공구가 작동될 때, 핑거들은 반경 방향으로 튀어나오고(spring out) 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 둘러싼다. 그 뒤, 접이 공구는 핑거가 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 둘러싼다.

170A-G)와 결합되고 수축되며 오프라들도록 철회된다. 또한, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 접히는 것을 촉진하기 위해 공정 전체에 걸쳐 진공이 제공될 수도 있다.

[0121] **팽창형 바디 용도**

[0122] 바람직하게, 도 17F에 예시된 것과 같이, 볼스텐트(100)는 낭상동맥류(700)의 내강, 빈 공간, 또는 돔(701) 내로 전달되고, 팽창되며, 그 뒤 전달 카테터(300)로부터 분리될 수 있으며, 전달 카테터는 제거되고 팽창된 볼스텐트는 제자리에 유지되어 한 부분, 실질적으로는 모든 부분, 또는 동맥류의 내강의 모든 부분을 팽창된 상태로 유지한다. 팽창된 볼스텐트(100)는 통상 내부에 배열되는 낭상동맥류 공동(701)의 형태에 일치할 것이다. 또한, 팽창된 볼스텐트(100)는 외부 힘, 가령, 도 17F에 도시된 것과 같이, 인접한 풍선 카테터(1100)의 팽창된 풍선 부분(1102)에 의해 제공된 물리적 힘으로 형태가 형성될 수 있다. 정확하게 배열되고 형태가 형성되면, 볼스텐트(100)는 낭상동맥류 공동(701)이 완전히 또는 실질적으로 채워지고 밀봉되며, 추가로, 아무런 볼스텐트 없이, 또는 최소량의 볼스텐트로 낭상동맥류가 형성되는 모혈관(1202)의 내강 안으로 연장되도록 위치될 수 있다.

[0123] 다양한 형태의 낭상동맥류를 치료할 때, 팽창된 볼스텐트 형태의 호스트(host)가 수용될 수 있는데, 상기 형태가 일반적으로 둥글고 팽창된 볼스텐트가 단일 로브를 포함하기만 하면, 가령, 원형, 기다란 형태, 및 불규칙적인 형태가 가능하다. 형성된 형태에 상관없이, 볼스텐트가 동맥류낭(700)의 공동(701) 내에서 팽창될 때, 한 실시예에서, 볼스텐트는 공동의 형태에 적어도 부분적으로 일치하도록 구성된다.

[0124] 한 실시예에서, 팽창형 바디는 2개 또는 그 이상의 혈관의 삽입 지점에 위치되는 분지 동맥류를 치료하도록 사용될 수 있다. 도 17G에 도시된 것과 같이, 분지 동맥류(600)가 혈관(1202 및 1203)에 대해 거의 직각을 형성하는 경부 또는 개구(603)를 가진다. 한 양태에서, 분지 동맥류(600)는, 도 8T-V에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170G)에 의해 치료될 수 있는데, 여기서, 도 8V는 근위 영역(174G)이 185로 표시된 제1 축(176)을 따라 도시될 때 팽창형 바디의 한 도면이다. 팽창형 바디(170G)는, 도 8A-F 및 8U에 도시된 것과 같이, 일반적으로 절두원뿔형 형상을 가진 근위 영역(174G) 및 팽창형 바디(170A-G)의 원위 영역(172A-G) 중 임의의 하나와 비슷한 형상을 가진 원위 영역(172G)을 포함한다. 또한, 팽창형 바디(170G)는 각각 근위 및 원위 경부(116 및 118)를 포함한다. 도 17G에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(170G)의 절두원뿔형 형상으로 인해, 팽창형 바디는 분지 동맥류(600)의 개구(603)에서 혈관(1202 및 1203)의 수직 표면과 접촉하고 밀봉될 수 있게 된다. 팽창형 바디(170G)의 외부 및/또는 내부에서 코일 또는 액세서리 코일(들)(162)이 펼치지는 것은 분지 동맥류(600) 내에 팽창형 바디(170G)의 위치를 유지하고 안정화시키도록 사용될 수 있다.

[0125] 연구에 따르면, 원상태의 내피(intact endothelium)가 존재하는 것은 특정 의료 상황에서 동맥류 및 혈관의 내강의 팽창과 관련이 있다. 이 경우, 내피세포는 동맥류 또는 혈관의 내강 안의 변화를 감지하며, 내강의 확대 또는 팽창 및 세포 밖 및 세포 구성요소들에서의 변화와 관련된 동맥류 또는 혈관 단편의 벽 내의 세포 및 효소 작용이 증가되는 생물학적 공정을 촉진한다. 또한, 연구에 따르면, 내피세포는 흐르는 혈액이 내강 표면 위에서 건강하고 생존가능한 상태로 유지되어야 한다. 따라서, 동맥류 또는 혈관 단편을 라이닝하는 내피세포의 내강 표면에 걸쳐 흐르는 혈액을 줄이거나 또는 제거할 수 있는 의료 장치, 시스템, 또는 방법은 내피세포 생존성을 줄이고, 내피세포, 및 세포로부터의 생화학적 신호전달을 줄이며, 혈관 또는 동맥류 팽창 또는 확대와 관련된 효소 작용을 감소시킬 수 있는데, 이는 동맥류를 방지하거나 또는 치료하는 데 있어서 중요한 목표이다. 이런 조건에서, 특정의 실시예들에서, 볼스텐트(100)는 낭상동맥류를 치료하기 위해 완전히 팽창된다. 동맥류낭 내에서 팽창된 볼스텐트의 채움 및 차단 효과의 물리적인 성질 외에도, 이러한 치료는 동맥류낭 내의 내피 생존성을 감소시킨다. 그 밖의 실시예들에서, 볼스텐트(100)는 낭상동맥류를 치료하기 위해 반드시 완전히 팽창될 필요는 없지만, 부분적으로 팽창되면서도 내피세포 생존성을 감소시키거나 또는 동맥류를 훌륭하게 밀봉할 수 있다. 모든 실시예들에서, 볼스텐트는 전달 카테터로부터 분리된 후에 팽창된 상태(부분적으로 또는 완전히)로 유지된다. 팽창된 상태는 볼스텐트(100)의 적어도 부분적인 팽창, 가령, 볼스텐트(100), 가령, 최대 볼스텐트 체적의 적어도 20%, 50%, 75%, 또는 90% 및 최대 100%를 가리킨다. 다양한 양태들에서, 생물학적 공간의 크기는 임의의 적절한 방법에 의해 결정될 수 있다. 그러면, 팽창형 바디(100, 140, 150, 및 170A-G)의 크기 및 형상은 상기 공간 또는 상기 공간의 원하는 부분을 가장 잘 채우도록 선택된다.

[0126] 다양한 실시예들에서, 도 11A-F 및 15A-F에 관해 밑에서 설명되는 것과 같이, 팽창형 바디(100 또는 140)는 낭상동맥류 내에 위치되며 팽창된 상태로 팽창된다. 상기 실시예에서, 팽창형 바디(100 또는 140)는 모혈관(1202)으로부터 동맥류의 개구(703)의 폭보다 더 큰 팽창된 폭 또는 직경(근위 노즈 콘(362B)으로부터 원위 노즈 콘(362A)으로 연장되는 축에 대해 횡단 방향이 되도록 측정됨)을 가지도록 수치가 정해진다. 부풀거나 또는 팽창된 후에, 팽창형 바디(100 또는 140)는 동맥류의 개구(703)를 향해 철회되며, 도 11E 및 15E에 도시된 것과 같

이, 코일 또는 액세서리 코일(162)이 전달 카테터를 통해, 그리고, 팽창형 바디(100 또는 140)를 통해 전달되어 원위 경부(118)를 통해 동맥류(701)의 영역 내의 동맥류(700) 내에 위치된다. 액세서리 코일(162)은 도 11E 및 15E에 도시된 것과 같이 동맥류(700)의 벽의 내측 표면(704), 및 팽창형 바디(100 또는 140)의 외측 표면, 가령, 팽창형 바디의 원위 표면 둘 모두에 접촉된다. 액세서리 코일(162)은 팽창형 바디(100 또는 140)에 대해 힘을 제공하여 팽창형 바디를 동맥류(700)의 개구(703)에 대해 밀다. 한 실시예에서, 액세서리 코일은 원치 않는 생물학적 또는 생리학적인 효과 없이도, 팽창형 바디(100 또는 140)에 견인되고 접촉된 상태로 유지되도록 약간 자기력을 지닐 수 있다.

[0127] 도 11F, 및 17B에 도시된 것과 같이, 도 11F, 및 17B, 팽창형 바디(100)는, 액세서리 코일(162)과 함께, 동맥류 개구(703)를 밀봉하는 포핏 밸브(poppet valve)와 비슷한 기능을 한다. 특히, 팽창형 바디는 동맥류 개구(703)를 덮는(cover) 플러그(plug)와 같은 기능을 하지만, 액세서리 코일(162)은 팽창형 바디(100) 상에 균일한 힘을 제공하는 스프링과 같은 기능을 한다.

[0128] 다양한 실시예들에서, 액세서리 코일(162)은 니티놀로 구성된다. 한 양태에서, 액세서리 코일(162)은 약 0.05 mm 내지 약 0.20 mm 사이의 직경을 가진 와이어로 형성될 수 있다. 니티놀 와이어는 추가로 폴리머(161), 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 도 3B에 도시된 것과 같은 PTFE로 코팅될 수 있다. 한 양태에서, 상기 코팅된 니티놀 와이어 또는 액세서리 코일(162)의 섬유는 코일에 의해 횡단되는 동맥류 표면 또는 그 외의 다른 혈관들에 상처를 입힐 가능성을 최소화시키기 위해 단부-캡(163), 가령, 도 3A에 도시된 것과 같은 폴리머 단부-캡을 포함할 수 있다. 또한, 코팅 및 단부 캡은 도 7에 도시된 것과 같이 액세서리 코일 전달 카테터(352B)과 함께 코일을 삽입할 때 마찰을 줄일 수 있다. 다양한 실시예들에서, 액세서리 코일(162)은 약 0.002 내지 0.012 인치 사이의 직경을 가질 수 있다. 바람직하게는, 액세서리 코일(162)은 약 0.004 내지 0.008 인치 사이의 직경을 가진다. 이와 비슷하게, 액세서리 코일(162) 상의 폴리머 코팅(161)은 약 0.001 내지 0.003 인치 사이의 두께를 가질 수 있다. 바람직하게는, 폴리머 코팅은 약 0.0015 내지 0.002 인치 사이의 두께를 가진다. 코일 전달 카테터(352B)는 약 0.014 내지 0.022 인치 사이의 외측 직경을 가질 수 있으며, 바람직하게는, 약 0.016 내지 0.020 인치 사이의 외측 직경을 가진다. 이와 비슷하게, 코일 전달 카테터(352B)는 약 0.008 내지 0.016 인치 사이의 내측 직경을 가질 수 있으며, 바람직하게는, 약 0.010 내지 0.014 인치 사이의 내측 직경을 가진다.

[0129] 한 실시예에서, 액세서리 코일은 동맥류 내로 전달되어 팽창형 바디에 의해 차단되지 않도록 동맥류 내의 공동을 채울 수 있게 된다. 또 다른 실시예에서, 액세서리 코일은 도 12A에 도시된 것과 같이 X1 x Y1 수치를 가진 구형 형태로 사전-형성되거나, 또는 도 12B에 도시된 것과 같이 X1 x Y1 또는 X2 x Y2 수치를 가진 난형 형태(oval shape)로 사전-형성된다. 한 예로서, 액세서리 코일(162)은 약 8 mm 직경의 볼 또는 약 8 mm x 4 mm 회전타원체로 형성될 수 있다. 그 외의 다른 예에서, 액세서리 코일은 약 50 mm³ 내지 300 mm³ 사이의 체적을 가진 3차원 구조로 구성될 수 있다.

[0130] **팽창형 바디 형성 방법**

[0131] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 형성하는 대표적인 방법에서, 벽(102)의 중앙층(122)은 증기 증착법에 의해 형성될 수 있는데, 여기서 하나 또는 그 이상의 폴리머, 순수 금속, 금속 합금, 또는 이들의 층들로부터의 증기는 기판 또는 몰드(예컨대, 맨드릴) 위에 응축된다. 몰드는 순수 금속 또는 금속 합금으로 형성된 중공 셸(hollow shell)을 제공하기 위해 제거될 수 있다.

[0132] 바람직한 실시예에서, 벽(102)의 중앙층(122)은 탈착식 주형 또는 몰드(예컨대, 맨드릴) 위에서 금속성 셸을 전기주조 또는 전기도금함으로써 형성된다. 예를 들어, 도 25A-C에 도시된 것과 같이, 전기주조 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 대한 다-부분 맨드릴(3200)이 부분 횡단면도로 도시된다. 맨드릴(3200)은 스틸 베이스(3202) 및 상기 베이스로부터 탈착가능한 주형 부재(3204)를 포함한다. 바람직하게는, 주형 부재(3204)는 강성 재료, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 알루미늄 또는 스테인리스 스틸로 구성된다. 구체로서 도시되었지만, 그 외의 다른 주형 부재(3204) 실시예들은 그 외의 형태, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 부분적으로 주름지거나 또는 부분적으로 접혀진 바디(3204)의 형태일 수 있으며, 그 결과, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 전달가능한 형상(즉, 완전히 접혀졌거나 또는 주름졌거나 및 접힌 형상) 및 완전히 팽창된 형상, 가령, 도 26에 도시된 부분적으로 주름진 맨드릴(3204)에 대해 중간적인 형상을 가진다. 그 외에도, 도 18G-H에 도시된 것과 같이, 돌출부(1800)는 상기 돌출부(1800)가 전기주조 또는 전기도금 공정 동안 형성되도록 주형 부재(3204) 상에 형성될 수 있다. 주형 부재(3204)는 구형 팽창형 바디(100, 또는 150)를 형성하기 위해 도 25A-B 및 27에 도시된 것과 같이 구체일 수 있다. 이와 비슷하게, 주형 부재

(3204)는 팽창형 바디(140 및 170A-G)를 형성하기 위해 기다랗고, 반구형 단부를 가진 원통형 바디, 또는 임의의 그 밖의 형태로 구성될 수도 있다. 다양한 실시예들에서, 맨드릴(3200) 또는 적어도 탈착식 주형(3204)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 형성 공정 동안 소모되도록 희생적이다.

[0133] 금속 팽창형 바디를 형성하기 위하여, 주형 부재(3204)는 베이스(3202)로부터 제거된다. 주형 부재(3204)의 한 부분은 베이스(3202)로부터 연장된 스펀드형 스핀들(3206)과 결합될 수 있도록 스펀드구성될 수 있다. 주형 부재(3204)가 베이스(3202)로부터 분리되고 나면, 금속성 링(3208)이 스펀드형 스핀들(3206) 위에 위치된다. 도 27에 도시된 한 실시예에서, 스펀드형 스핀들(3206)은 스펀드형 스핀들(3206)의 직경보다 더 큰 직경을 가진 솔더(3212)를 포함하며, 금속성 링(3208)은 원하는 위치에 위치될 수 있다.

[0134] 금속성 링(3208)은 맨드릴(3200)의 비-희생 구성요소이다. 한 실시예에서, 금속성 링(3208)은 전기분해에 반응적인 임의의 생체적합성 금속이다. 예를 들어, 금속성 링(3208)은 금, 316L 스테인리스 스틸, 또는 304 스테인리스 스틸로 구성될 수 있다. 바람직하게는, 금속성 링은 304 스테인리스 스틸을 포함하며, 304 스테인리스 스틸이 316L 스테인리스 스틸보다 더 낮은 니켈 함량을 가지기 때문에 전기분해 동안 세포독성(cytotoxicity) 위험을 최소화될 것이다. 몇몇 실시예들에서, 304 스테인리스 스틸은 물의 가수분해 포텐셜(hydrolysis potential)(약 0.82 V)보다 더 낮은 피팅 포텐셜(pitting potential)(기준 전극에 대해 약 0.18 V - 0.38 V)을 가지기 때문에 바람직하다. 따라서, 304 스테인리스 스틸로 전기분해하는 공정은 보다 조절된 상태 하에서 수행될 수 있는데, 피팅 포텐셜(각각, 약 0.98 V - 1.18 V 및 약 0.7 V - 0.9 V)이 물의 가수분해 포텐셜을 초과하는 316L 스테인리스 스틸 또는 금으로 수행된 전기분해보다 더 반복적인 결과가 생성된다.

[0135] 다양한 실시예들에서, 금속성 링(3208)은 길이가 약 0.025 인치 내지 약 0.150 인치 사이이며, 벽 두께가 약 25.4 μm 내지 약 254 μm 사이이다. 한 실시예에서, 금속성 링(3208)의 길이는 0.05 인치이다.

[0136] 선택적으로, 금속성 링(3208)의 적어도 한 부분(3210)에 금 도금 또는 코팅이 제공될 수 있으며 금 팽창형 바디를 형성하도록 사용되는 금의 증착을 촉진시킨다. 이와 비슷하게, 도금 또는 코팅은 또 다른 금속, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 백금으로 구성되며, 그 외의 다른 금속의 증착을 촉진시키도록 사용될 수 있다. 이에 따라, 금속성 링(3208)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 내에 통합될 것이며 팽창형 바디의 경부(116 또는 118)의 전체 또는 한 부분을 형성할 것이다. 팽창형 바디(100)의 둥근 바디 부분과 경부(116 또는 118) 사이에 비-전도성 폴리머 이음부가 배열될 수 있다. 상기 이음부는 팽창형 바디(100)에 추가적인 가요성을 제공할 뿐만 아니라 팽창형 바디의 다양한 실시예들을 분리시키도록 사용되는 전기분해 전류로부터 팽창형 바디를 추가로 절연시킬 것이다.

[0137] 금속성 링(3208) 및 주형 부재(3204)가 스펀드형 스핀들(3206) 위에 위치되고 나면, 맨드릴(3200)은 금속성 이온, 가령, 금 이온을 함유하는 전해질 배스(도시되지 않음) 내에 위치되며, 여기서 금 이온은 주형 부재 및 금속성 링(3208)의 적어도 한 부분 위에 증착된다. 특히, 맨드릴(3200)은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 금 플래시(gold flash)를 가진 금속성 링(3208)의 부분 및 주형 부재(3204) 위에 전기주조되며 이에 따라 금속성 링이 팽창형 바디에 결합되도록 위치된다. 몇몇 실시예들에서, 금속성 링(3208)의 한 부분은 전기주조 전에 마스크(masking)를 사용하는 방법들을 포함하여, 금에 의해 코팅되지 않는다.

[0138] 다양한 실시예들에서, 그리고, 도 16A-D로부터 이해될 수 있듯이, 볼스텐트 벽(102)의 두께(120)는 전기주조 공정을 변경시킴으로써 조절될 수 있다. 예를 들어, 전기주조 공정의 지속기간(duration)을 조절함으로써, 더 크거나 또는 더 작은 두께의 벽이 형성될 수 있다. 이와 비슷하게, 벽 두께(120)는 특정 위치들에서 하나 또는 그 이상의 마스크를 맨드릴(3200)에 제공함으로써 변경될 수 있다. 그 외에도, 용액 배스(solution bath) 내에서 애노드에 대한 맨드릴(3200)의 위치는 벽의 두께에 영향을 미칠 것이다. 예를 들어, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부의 내측 특징부(internal feature)가 팽창형 바디의 둥근 구체 부분보다 더 얇은 벽을 가질 수 있다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 의도적으로 더 얇고, 그리고, 따라서 더 약한 경부 영역으로 형성될 수 있는데, 상기 경부 영역은 팽창형 바디를 경부(116), 가령, 금속성 링(3208)을 포함하는 경부로부터 분리시키도록 절단될 수 있다. 대안으로 또는 그 외에도, 라인 또는 스트립 형태의 응력 집중 링(stress concentration ring)이 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 근위 부분(208) 내에 또는 경부 내에, 보다 구체적으로는 노출된 금속의 링-형태의 영역(예컨대, 경부(116)의 금 부분 또는 링(3208)의 스테인리스 스틸 부분) 내에 형성될 수 있으며 전달 장치 또는 카테터가 노출된 금속의 링-형태의 영역에서 팽창된 팽창형 바디로부터 분리되는 것을 촉진하는데 도움을 준다. 이러한 응력 집중 라인은 다양한 방법, 가령, 레이저 에칭에 의해, 다양한 기계적 공정, 가령, 톱질(sawing) 또는 연마(grinding)에 의해, 또는 전기분해에 의해 노출된 금속의 링-형태의 영역 내에 형성될 수 있다.

- [0139] 이렇게 형성된 후에, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 및 주형 부재(3204)는 맨드릴 베이스(3202)로부터 제거되며, 여기서 주형 부재는 오직 금속성 링(3208)만을 두도록 제거되고, 도 28에서 부분 횡단면도로서 도시된 것과 같이 메인 바디 및 선택적으로는 원위 경부를 포함할 수 있는, 팽창형 바디의 나머지 부분 및 근위 경부의 전체 또는 한 부분을 형성한다. 한 실시예에서, 알루미늄 주형 부재(3204)는 화학적 및/또는 열적 리칭(leaching) 또는 에칭에 의해 경부(116)를 통해 제거된다. 또 다른 실시예에서, 홀(hole)이 기계적 공정, 가령, 이들에만 제한되지는 않지만, 오거 비트(auger bit)를 사용하는 드릴링에 의해 경부(116)를 통해 알루미늄 주형 부재(3204) 내로 드릴링된다. 상기 홀은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)로부터 알루미늄 주형 부재(3204)를 제거하기 위하여 화학적 에칭 공정을 가속화시키고 조정하도록 사용될 수 있다. 바람직하게는, 주형 부재(3204)의 모든 구성요소들이 제거될 수 있도록 하기 위해 기계적, 화학적, 및 열적 방법들의 조합이 사용된다. 팽창형 바디의 충분한 가스성 또는 전성을 보장하고 이식 후에, 가령, 팽창형 바디가 나머지 알루미늄을 수축할 때의 특정 경우에, 임의의 독성 효과를 최소화시키기 위해, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)로부터 주형 부재(3204)를 완전히 제거하는 것이 바람직하다.
- [0140] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 표면 변형(surface variation) 또는 응력 집중 영역들이 존재하는 것을 감소시키고 주형 부재(3204)로부터 동심 기계 마크(concentric machine mark)의 전달을 제거하기 위하여, 맨드릴(3200) 및 특히 주형 부재는 전기주조 전에 팽창형 바디를 폴리싱하거나 또는 래핑될 수 있다(lapped). 폴리싱되지 않은 주형 부재(3204) 및 그에 따른 금 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 각각 도 29A 및 29B에 도시된다. 반대로, 래핑된 피니싱(lapped finish)을 가진 폴리싱된 주형 부재(3204) 및 그에 따른 금 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 각각 도 29C 및 29D에 도시된다. 한 실시예에서, 주형 부재(3204)를 폴리싱하면 표면 결함부 또는 특징부의 최고 지점 및 최저 지점 사이의 거리가 약 0.1 μm 또는 그 미만으로 줄어든다.
- [0141] 주형 부재(3204)가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)로부터 제거되고 나면, 팽창형 바디는 팽창형 바디의 유연성(pliability)을 향상시키기 위해 어닐링 공정을 수행할 수 있다. 한 실시예에서, 팽창형 바디를 약 300°C로 약 1 시간 동안 가열시키고 그 뒤 실온에서 증류의 배스 내에서 즉시 냉각시킨다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 접히고 또는 그 외의 경우 제1 어닐링 공정 후에 변형되며 그 뒤 하나 또는 그 이상의 추가적인 어닐링 공정이 수행된다. 추가적인 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 외측 표면 상에 코팅되는데, 가령, 폴리머, 가령, 파릴렌으로 코팅되며, 그 뒤 하나 또는 그 이상의 어닐링 공정이 수행된다.
- [0142] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 내측 및 외측 표면은 제작 공정으로부터 남아있는 임의의 오염물질을 제거하기 위해 세척될 수 있다. 예를 들어, 한 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 이소프로필 알코올을 함유하는 초음파 클러니 배스 내에 약 10 분 동안 두었다. 그 뒤, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 배스로부터 제거하여 증류수를 주입시켜 팽창형 바디의 내부에 남아 있는 임의의 오염물질을 제거하였다. 선택적으로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 약 90°C로 고정된 진공 오븐 내에서 건조시킬 수 있다. 다양한 실시예들에서, 펼쳐지는 동안 환자와의 원치않는 반응 가능성을 줄이기 위하여, 가령, 팽창된 팽창형 바디의 원위 경부 또는 메인 바디의 표면 위에서 전기분해되는 가능성을 줄이기 위하여, 팽창형 바디의 외측 표면, 및 선택적으로는 내측 표면을 백금으로 도금시킬 수 있다.
- [0143] 도 16D, 30A, 및 30B에 도시된 것과 같이, 볼스텐트(100)의 외측 표면(110), 내측 표면(106), 또는 이 둘 모두는 폴리머, 가령, 파릴렌 또는 아크릴 폴리머로 코팅될 수 있다. 상기 폴리머는 사전-형성된 재료를 원하는 배열방향에 통합시킴으로써, 증기 증착에 의해, 또는 그 외의 다른 방법들에 의해 추가될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 금속성 링(3208)의 내측 표면(3304) 또는 경부(116)의 적어도 한 부분은 코팅되지 않는다. 한 실시예에서, 볼스텐트(100)는 앞에서 이미 기술한 것과 같이 적어도 비-금속성 코팅을 제공한 후에는 어닐링될 수 있다.
- [0144] 벽(102)이 전기분해 동안 높은 비-반응성 재료, 가령, 백금으로 구성된, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 실시예들에서, 경부(116 또는 118)의 내부 및 외부는 코팅될 수 있으며, 나머지 표면들은 코팅되지 않는다. 이와 비슷하게, 전기분해가 아닌 다른 공정에 의해 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 분리되는 몇몇 실시예들에서, 오직 내측 표면(106)만이 비-금속성 코팅으로 코팅될 수 있다.
- [0145] 몇몇 실시예들에서, 코팅 후에, 폴리머 코팅의 한 부분은 외측 표면(3300)으로부터 제거되어, 도 30C-F에 도시된 것과 같이, 금속 표면을 스트립 또는 링 형상으로 노출시킨다. 그 밖의 실시예들에서, 노출된 금속 표면은 코팅 전에 상기 영역을 마스킹하고, 그 뒤, 마스킹 재료를 제거함으로써 형성될 수 있다. 전기분해는 노출된 금

속 표면을 포함하는 영역에서 전달 카테터 및 경부(3300)의 나머지 부분으로부터 팽창된 팽창형 바디를 분리하도록 사용될 수 있다. 분리 부위(즉 스트립 또는 링 형상의 노출된 금속 표면)(3302)의 폭(W)은 약 0.1 mm 내지 약 0.4 mm 사이의 범위에 있을 수 있다. 분리 부위(W)는 경부(116)의 길이(N1)를 따라 임의의 위치에 위치될 수도 있다. 몇몇 실시예들에서, W는 금속성 링(3208)에 의해 형성된 경부의 영역 내에 위치될 수 있다. 한 특정 실시예에서, 분리 부위(3302)의 노출된 스트립은 0.25 mm ± 0.03 mm의 폭(W)을 가지며 경부(116)의 단부로부터 약 0.51 mm ± 0.03 mm의 길이(N5)에 위치된다. 금속성 스트립은 임의의 적절한 방법, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 레이저 에칭 또는 레이저 박리에 의해 노출될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 분리 부위(3302)의 금속성 스트립은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 접힘 또는 수축 전에 또는 후에 노출될 수 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 한 실시예에서, 상기 영역(3302) 내의 노출된 금속은 금이며, 그 밖의 실시예들에서 노출된 금속은 스테인리스 스틸이다.

[0146] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 벽(102)은 도 16B에 도시된 것과 같이 복수의 미세천공(1300)을 생성하기 위해 천공된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 미세천공(1300)은 레이저 천공 벽(102)에 의해 생성될 수 있다. 미세천공(1300) 또는 공극의 직경은 약 1 μm 내지 약 500 μm 사이일 수 있으며 내부 공동(108)으로부터 외측 표면(110)으로 벽(102)의 두께를 통해 완전히 연장될 수 있다. 대안으로, 전기주조 공정 동안, 가령, 마스크 패턴(masking pattern)의 도움으로, 미세천공된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 형성될 수 있다.

[0147] 천공 후에, 팽창형 바디 표면(110 및 106)은 미세천공(1300)을 완전히 덮지 않는 폴리머 코팅될 수 있으며, 이에 따라 내측 및 외측 표면 사이에 채널을 형성할 수 있다. 대안으로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 코팅 후에 레이저 천공될 수 있다. 미세천공(1300)은 팽창형 바디의 외부에 있는 환경 및 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 내부 공동(108) 사이에 유체가 교환될 수 있게 한다.

[0148] 다양한 실시예들에서, 도 16C-D에 도시된 것과 같이, 외부층(104)이 추가적인 전기도금 또는 전기주조에 의해, 증기 증착에 의해, 또는 스퍼터 증착(sputter deposition)에 의해 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙층(122)의 외부에 형성될 수 있는데, 여기서 재료는 표적(예컨대, 금속 또는 금속 합금)으로부터 부식되며 그 뒤 기관(예컨대, 맨드릴 또는 몰드) 위에 증착되어 기관 위에 얇은 층을 형성한다. 이와 비슷하게, 추가적인 전기도금 또는 전기주조, 또는 증기 증착에 의해, 또는 스퍼터 증착에 의해 내부층(214)이 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙층(122)의 내부 상에 형성될 수 있다.

[0149] 다양한 실시예들에서, 추가적인 폴리머 코팅이 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 제공되어 벽(102)의 강도 및 가요성 특성을 변형시킨다. 예를 들어, 폴리머는 딥(dip), 스핀(spin), 또는 스프레이 코팅을 통해, 또는 벽에 추가적인 강도 또는 가요성을 제공하기 위해 특정 폴리머에 특화된 증착 공정을 통해 제공될 수 있다. 추가적인 코팅은, 그 중에서도, 파릴렌, 생체적합성 폴리우레탄, PTFE, 및 실리콘일 수 있다. 한 실시예에서, 상기 코팅은 기계적 또는 화학적 템플릿(template)을 사용함으로써 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116 또는 118)에 제한될 수 있다. 다양한 실시예들에서, 상세한 기하학적 형상 또는 디자인은 접힘 기하학(folding geometry)로 벽 특성을 추가로 최적화시키기 위해 강화 코팅(reinforcement coating)으로 레이저 에칭될 수 있다. 추가로, 코팅이 더 이상 필요 없는 영역에서 강화 코팅을 제거하면, 접혀지고 둘러싸인 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 최종 직경으로부터 불필요한 재료를 제거할 수 있게 된다.

[0150] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 메인 바디의 벽(102)은 경부(116)와는 상이한 방법들에 의해 형성될 수 있다. 도 16C-D에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙층(122)은 외부층 또는 코팅(104) 또는 내부층 또는 코팅(214)과는 상이한 방법들에 의해 형성될 수 있다. 그 밖의 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 벽(102) 및/또는 외부층(104)을 형성하기 위해 하나 또는 그 이상의 금속 시트를 원하는 형상으로 고정시키고 조정함으로써 형성될 수 있다. 이러한 2차원 시트는 고무, 플라스틱, 폴리머, 직조 또는 편직 섬유 재료, 또는 그 외의 다른 재료, 또는 이들의 조합을 추가로 포함할 수 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 하나 또는 그 이상의 금속 시트는 팽창형 바디 형태로 접히고, 용접되며, 납땜되고, 접착되거나, 또는 함께 결합될 수 있다. 이와 비슷하게, 2차원의 재료 시트는 외부층(104) 또는 내부층(214)을 형성하기 위해 고정되고 조정될 수 있다.

[0151] 또 다른 실시예에서, 스테인리스 스틸(SST) 링(250)은, 도 2A, 2B, 5A, 및 5B에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 형성 후에 용접을 통해 근위 경부(116)에 결부된다. 그 밖의 실시예들에서, 전체 경부(116)는 스테인리스 스틸일 수 있으며 팽창형 바디의 형성 동안 통합될 수 있거나 또는 그 후에 바디에 용접될 수 있다. SST 링(250) 또는 SST 경부(116)는 임의의 생체적합성 스테인리스 스틸 합금, 가령, 이들에 포

함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 300 시리즈 스테인리스 스틸 또는 400 시리즈 스테인리스 스틸 및 바람직하게는 304, 316, 316L, 또는 316LVM 스테인리스 스틸로 구성될 수 있다.

[0152] SST 링(250)에는 하나 또는 그 이상의 열-처리 공정이 수행되어 SST 링을 전기분해에 의해 야기된 갈바니 부식에 보다 민감하게 만들 수 있다. 따라서, 열-처리 공정으로 인해, SST 링(250)이 보다 용이하게 절단될 수 있게 하며 이에 따라 전달 카테터로부터 팽창형 바디를 분리시키는데 필요한 시간을 줄일 수 있게 된다. 한 양태에서, SST 링은 SST 링의 표면을 레이저 에칭함으로써 가열된다. 또한, SST 링(250)은 용접 공정에 의해 가열되어 링을 근위 경부(116)에 결부시킨다. 레이저 에칭 또는 용접의 가열 공정은 SST 링(250)을 전기분해의 갈바니 부식에 대해 민감하게 만들 수 있다고 믿어진다.

[0153] 한 실시예에서, SST 링(250)은 도 2A-B, 2D-I, 2K-N, 2P-Q, 6A-D, 8G-K, 8P, 10B, 및 14B에 도시된 것과 같이 기다란 전기분해 단편(260) 내에 포함될 수 있다. 상기 실시예에서, 전기분해 단편(260)은 코일 단편이며, 이 코일 단편은 전기분해를 위한 애노드로서 사용되는 SST 링(250)의 적어도 한 부분 및 캐소드 링(262)을 포함하기 위해 변형되었던 전달 카테터(400)의 원위 부분에 결부되는 카테터 또는 가이드 와이어와 비슷하다. 도 23H-I에 관해 밑에서 기술되는 열경화성 폴리머 단편(1020)과 비슷하게, 전기분해 단편(260)은 링 캐소드 전극(262) 및 SST 링 애노드(250)를 분리시키는 절연 코팅(264)을 포함한다. 또 다른 실시예에서, 전기분해 단편(260)은 독립적으로 제작될 수 있으며 그 뒤 임의의 적절한 방법을 이용하여 전달 카테터(400)에 고정될 수 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 전기분해 단편(260)을 전달 카테터(400)에 고정시키는 방법들은 용접부, 납땀부, 또는 접착제를 포함할 수도 있다.

[0154] **전달 장치**

[0155] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 "전달 장치" 또는 "전달 카테터"로 알려져 있는 의료 장치의 기다란 부분에 의해 체내로 전진되어 위치되는데, 전달 카테터는 특히 의료 장치의 기다란 부분이 가요성일 때에 사용된다. 한 실시예에서, 전달 장치는 하나 이상의 내강, 또는 잠재적인 내강을 형성하는 기다란 의료 장치이다. 전달 장치는 근위 및 원위 단부를 가지며 유체 매체를 상기 장치의 근위 단부에 있는 유체 매체 공급원으로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 전달하도록 수치가 정해지며, 상기 팽창형 바디는 전달 장치의 원위 단부에 결부되거나 또는 결합된다. 추가로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 혈관계 내의 원하는 위치에, 가령, 표적 혈관의 내강 또는 낭상동맥류의 내강에 위치시킬 수 있는 임의의 의료 장치 또는 의료 장치의 구성요소는 팽창형 바디의 팽창을 촉진시켜, 그에 따라 일반적으로 전달 장치로서 수용될 수 있는 전달 장치로부터 팽창형 바디가 분리되는 것이 촉진된다. 통상, 전달 장치는 가요성 카테터 ("전달 카테터")이다. 바람직하게는, 전달 카테터는 임의의 가요성 카테터, 중공 와이어, 탈착식 코어 와이어, 또는 이들의 조합일 수 있으며, 이들은 가령, 도 7, 9, 및 13에 도시된, 전달 카테터(300, 352A-B, 및 400)와 같이, 혈관계 내의 위치들에 접근하기에 적절하다. 또한, 전달 장치는 그 외의 다른 임의의 타입의 카테터, 중공 와이어, 또는 탈착식 코어 와이어, 또는 대안으로 바늘 또는 투관침(trochar), 문침(stylet), 또는 이들의 조합일 수 있으며, 이들은 그 외의 다른 생물학적 도관 내에서 또는 혈관계 내의 위치들에 접근하기에 적절하다. 다양한 실시예들에서, 전달 장치는 결부된 수축된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 낭상동맥류의 내강 또는 표적 동맥 또는 정맥, 또는 그 외의 다른 형태의 생물학적 도관의 내강으로 전달할 수 있는 카테터(300, 352A-B, 또는 400)이다.

[0156] 카테터는, 그 외의 다른 기능 중에서도, 유체를 주입하거나 또는 빼낼 수 있게 하기 위해 체내 구획(bodily compartment), 가령, 혈관 내에 삽입하도록 구성된 가요성, 관형, 기다란 의료 장치이다. 카테터는 종종 폴리머 또는 플라스틱으로 형성되며, 선택적으로는 가령, 강화를 위한 코일 또는 꼬임 형상에 있는 금속을 추가로 포함한다. 카테터는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 결부될 수 있게 하고, 수축된 팽창형 바디를 동맥류의 내강 또는 표적 혈관 또는 그 외의 다른 생물학적 도관의 내강에 전달을 용이하게 하며, 수축된 팽창형 바디의 부풀음 또는 팽창을 용이하게 하고, 팽창된 팽창형 바디로부터 분리될 수 있게 한다. 몇몇 실시예들에서, 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)는 도 10A 및 17A에 도시된 것과 같이 결부된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 수축된 형태로 혈관계를 통과하도록 구성될 수 있다. 팽창 후에, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)로부터 분리되고, 팽창된 팽창형 바디가 제자리에 유지되면서 전달 카테터는 바디로부터 제거될 수 있게 한다. 이런 방식으로, 전달 카테터는 종래의 강성의 관형 스텐트에 결부될 수 있게 하고, 결부된 수축된 종래의 관형 스텐트를 혈관 또는 그 외의 다른 생물학적 도관의 특정 단편의 내강으로 전달하는 것을 용이하게 하며, 수축된 종래의 관형 스텐트를 팽창할 수 있게 하고, 팽창된 종래의 관형 스텐트를 분리시킬 수 있도록 구성된 혈관성형술(angioplasty) 풍선 카테터와 비슷하다.

[0157] 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)는 생체적합성 재료로 구성된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400) 및 상기 전달 카테터의 다양한 구성요소들은 실리콘 고무, 천연 고무, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 코폴리에스테르 폴리머, 열가소성 고무, 실리콘-폴리카보네이트 코폴리머, 폴리에틸렌 에틸-비닐-아세테이트 코폴리머, 직조 폴리에스테르 섬유(woven polyester fiber), 또는 이들의 조합들로 형성될 수 있다. 한 실시예에서, 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)의 벽은 사용 동안 전달 카테터의 비틀림을 줄이고 이의 조절을 향상시키기 위해 금속, 가령, 코일형 또는 꼬임 스테인리스 스틸 또는 니티놀로 강화될 수 있다. 전달 카테터를 강화하는데 적절한 금속은 스테인리스 스틸 및 니티놀을 포함한다.

[0158] 도 7, 9, 10A-B, 13, 14A-B 및 23A-B에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)는 중공, 또는 잠재적으로 중공의 원통형 부재를 가지는데, 이 원통형 부재는 유체 매체를 전달 카테터의 근위 단부로부터 전달 카테터의 원위 단부 및 팽창형 바디의 중앙 공동(108) 안으로 통과할 수 있게 하는 내강을 형성한다. 전달 카테터(352A-B)는 수축된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 원하는 위치에 전달하고, 팽창형 바디의 부풀 또는 팽창을 촉진시키며, 그리고, 전달 카테터로부터 상기 팽창된 팽창형 바디의 분리를 촉진시키기 위해 바디 내에 삽입될 수 있도록 구성되고 수치가 정해진다. 단일 내강 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)가 사용될 때, 수축된 팽창형 바디는, 개별의 커다란 카테터, 가이드 카테터, 또는 가이드 쉬스 표적 혈관 내에서 표적 위치 또는 동맥류 근처 또는 동맥류 내에 원위 단부와 함께 위치되는 가이드 쉬스, 가이드 카테터, 또는 개별의 커다란 카테터를 통해 전진된 후에, 표적 혈관의 내강 또는 낭상동맥류의 내강 안에 위치될 수 있다. 가이드 카테터로부터 및 표적 혈관의 내강 또는 동맥류의 내강 안에 위치되면, 수축된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 팽창될 수 있으며, 그 뒤 팽창된 팽창형 바디 및 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)는 분리될 수 있고, 전달 카테터 및 가이드 카테터는 바디로부터 제거될 수 있으며, 팽창된 팽창형 바디는 제자리에 유지된다. 중공, 또는 잠재적으로 중공의 전달 카테터의 원통형 부재(306)는 약 0.05 mm 내지 약 0.25 mm 사이의 벽 두께를 가진다. 바람직하게는, 중공 원통형 부재(306)의 벽 두께는 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm 사이이다. 유체 매체가 팽창형 바디(108)의 중앙 공동 또는 공간 안으로 통과할 수 있도록 하기 위하여 중공 원통형 부재(306)에 의해 형성된 내강(312)은 약 0.4 mm 내지 약 1 mm 사이의 직경을 가진다. 중공 원통형 부재(306)의 근위 단부는 압축된 유체 매체 공급원, 가령, 예를 들어, 물, 식염수 또는 방사선 조영제를 함유하고 있는 주사기(314) 또는 펌프(도시되지 않음)와 소통하기 위해 포트 또는 허브(3408)를 포함한다. 팽창형 바디를 팽창시키기 위한 유체 매체는 허브 또는 포트(3408)를 통해 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400) 안으로 수용된다.

[0159] **단일 내강 카테터**

[0160] 도 9는 의료 장치(500)의 전달 카테터 부분(400)의 단일 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시하고, 도 20A는 단일 내강 카테터의 횡단면도를 도시한다. 도 11A-F에 도시된 것과 같이, 단일 내강 실시예에 대해, 전달 카테터(400)는 가이드 카테터(800)의 내강을 통해 이동되어 수축된 볼스텐트(100)를 낭상동맥류(700)의 내강(701)에 전달한다. 상기 단일 내강 실시예에 대하여, 전달 카테터(400)는 가이드 부재, 또는 가이드 와이어를 통과시킬 수 있도록 수치가 정해진 내강을 형성하는 중공 원통형 부재를 포함하지 않는다.

[0161] 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)의 수치는 혈관계 내에서 동맥류의 위치 및 치료되어야 하는 동맥류의 크기에 따른 디자인 선택 문제이다. 의료 장치가 혈관계 내로 삽입되는 부위 및 치료되어야 하는 동맥류 사이의 거리는, 부분적으로, 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)의 길이를 결정할 것이다. 전달 카테터 길이는 약 5 cm 내지 약 300 cm 사이이며, 바람직하게는 약 75 cm 내지 약 225 cm 사이이다. 치료되어야 하는 동맥류 및 의료 장치가 혈관계 내에 삽입되는 부위 사이의 경로에서 최소 직경 혈관 단편은, 부분적으로, 전달 카테터(300, 352A-B, 또는 400)의 직경을 결정할 것이다. 상기 전달 카테터 직경들은 2 Fr 내지 7 Fr 사이이며, 바람직하게는 2 Fr 내지 5 Fr 사이이다.

[0162] 도 10A-B는 의료 장치(500)의 전달 카테터(400) 부분의 단일 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 10A는 볼스텐트(100)가 수축된 형태로 배열된 의료 장치(500)의 단일 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 10B는 볼스텐트(100)가 팽창된 형태로 배열된 의료 장치(500)의 단일 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시한다.

[0163] 몇몇 실시예들에서, 도 10A-B에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(400)의 근위 단부는 유체 매체를 전달 카테터의 근위 단부로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙 공동 또는 공간에 전달하도록 구성된 중공 원통형 부재의 내강(312)에 연결하기 위한 루어-록(Luer-Lok) 또는 루어-슬립(Luer-Slip) 타입의 연결을 촉진시킬 수 있는 허브(3408)로 구성된다. 도 22에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(400)의 내강(312)은 암의 루어 피팅(2802)을 통해 유체 매체 공급원, 가령, 주사기(314)에 연결된다. 유체 매체 공급원 및 전달 카테터(400) 사이에 스톱콕(stopcock)(2804) 또는 흐름 스위치(flow switch)가 위치되어 유체 매체가 전달 카테터로 들어가

고 나오는 움직임을 정확하게 조절할 수 있다.

[0164] 도 17E에 도시된 것과 같이, 한 실시예에서, 단일 내강 전달 카테터는 볼을 동맥류낭(700)의 내강(701) 안에 위치시키도록 사용될 수 있다. 상기 실시예에 대하여, 선택적인 탈착식 와이어 또는 폐색장치(404)가 전달 카테터로부터 제거된다. 탈착식 와이어 또는 폐색장치(404)는 삽입 및 제거를 용이하게 하는 핸들(408) 또는 그 외의 다른 장치를 포함할 수 있다. 그러면, 유체 매체 공급원, 가령, 주사기(314)는 허브(3408)에 연결될 수 있으며 유체 매체는 주사기(314)로부터 압력 하에서 볼스텐트(100)의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 이동될 수 있으며, 이에 따라 동맥류낭(700)의 내강(701) 안에서 볼스텐트가 부풀거나 또는 팽창되어 동맥류낭의 전체 또는 한 부분을 실질적으로 채울 수 있다. 수축된 볼스텐트(100)를 팽창시키기 위하여, 유체 매체, 가령, 물(가령, 탈이온수), 식염수, 방사선 조영제 용액, 또는 약물 용액, 가령, 트롬빈이 사용될 수 있다. 도 17E에 도시된 것과 같이, 볼스텐트(100)가 부풀거나 또는 팽창된 후에, 코일, 액세서리 코일, 팽창 와이어, 또는 팽창형 구조물(1204)이 볼스텐트(100)의 중앙 공동 내에 위치될 수 있다.

[0165] 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 바디로부터 전달 카테터(400)를 분리시키기 위해 다양한 방법 및 장치들이 사용될 수 있다. 도 9, 10A-B, 및 23A에 도시된 것과 같은 한 실시예에서, 전달 카테터(300 또는 400)는 하나 또는 그 이상의 전기분해 와이어(들)(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어(들)를 포함한다. 상기 실시예에 대하여, 볼스텐트(100)가 팽창된 후에, 전류가 전기분해 와이어(들)(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어(들)에 제공되어 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 근위 경부의 한 부분(가령, 스테인리스 스틸 부분)을 용해시킨다. 대안의 실시예들에서, 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 근위 영역의 한 부분을 용해시키거나 또는 볼스텐트(100) 및 전달 카테터(300 또는 400) 사이의 스테인리스 스틸 링(250)의 한 부분을 용해시키기 위하여, 전류가 제공될 수 있다. 이러한 실시예들 중 임의의 실시예를 위해 직류(DC)가 사용될 수 있다. 근위 경부의 한 부분, 스테인리스 스틸 링(250), 또는 볼스텐트(100)의 근위 영역이 용해되거나 또는 부식되고 나면, 전달 카테터(300 또는 400)는 팽창된 볼스텐트로부터 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0166] 도 23B-C에 예시된 것과 같이, 다양한 실시예에서, 단일 내강 카테터(1000)가 전기분해를 수행하기 위하여 전도 경로(들)를 제공하도록 하나, 2개, 또는 3개의 전기 컨덕터(예컨대, 와이어 또는 케이블)로 구성된 코일-강화 벽(1002)을 가지는데, 이는 밑에서 더욱 상세하게 설명될 것이다. 한 실시예에서, 상기 벽(1002)의 외측 표면(1004)은 폴리이미드로 구성되며 친수성 또는 윤활 코팅을 가지는 반면, 전도 경로(들)는 0.001 인치 x 0.003 인치의 평평한 스테인리스 스틸 코일(1006)을 포함한다. 컨덕터 코일(들)(1006)은 전기분해를 수행하는 데 있어서, 밑에서 논의되는 것과 같이, 도 23B-F에 도시되는 것처럼, 하나, 2개, 또는 3개의 컨덕터 장치(1008) 내에 구성될 수 있다. 코일(1006)의 컨덕터 및 임의의 그 외의 다른 컨덕터들은 일직선, 꼬임, 또는 코일 형태로 형성될 수 있다. 컨덕터 코일(1006)에 의해 형성된 전도 경로는 절연 폴리머, 가령, 파릴렌 내에 코팅될 수 있으며 내강(1012)은 PTFE, 가령, PTFE 복합재로 라이닝될 수 있다.

[0167] 특정의 실시예들에서, 탈착식 코어를 가진 변형된 주입 와이어(infusion wire)가 단일 내강 전달 카테터로서 사용될 수 있다. 주입 와이어는 고체 금속 코어가 제거되어 유체 매체를 주입하도록 사용될 수 있도록 내강으로부터 배출되는 변형된 가이드 와이어이다. 탈착식 코어를 가진 주입 와이어는, 코어 와이어를 제거한 후에, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 와이어 내강을 통해 팽창되고 원위 단부에 결부될 수 있도록 변형될 수 있다.

[0168] 몇몇 실시예들에서, 전달 장치의 내측 및 외측 표면의 전체 또는 한 부분은 친수성 또는 윤활 코팅으로 추가로 코팅될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 전체 또는 한 부분도 친수성 또는 윤활 코팅으로 코팅될 수 있다.

[0169] **이중 내강 카테터**

[0170] 도 13 및 도 20B에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300)는 의료 장치의 볼스텐트(100) 구성요소를 원하는 위치로 안내하는 것을 보조하기 위하여 가이드 부재, 가령, 가이드 와이어(302)를 수용하는 제2 내강(324)을 형성하는 추가적인 중공 원통형 부재를 포함할 수 있는데, 이는 도 14A-B 및 15A-F로부터 이해될 수 있다. 상기 제2 내강(324)은 일반적으로 제1 내강(312)에 평행하고 인접하게 배열된다. 도 13 및 20B에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300)는, 하나의 내강(312)이 유체 매체를 전달 카테터의 근위 단부에 있는 유체 매체 공급원으로부터 전달 카테터의 원통형에 있는 볼스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108)으로 통과시킬 수 있도록 구성되고, 다른 내강(324)은 혈관계 내에 의료 장치를 배열하고 전진시키는 것을 촉진하기 위해 가이드 부재, 가령, 가이드 와이어(302)를 수용하도록 구성된, 이중 내강 카테터일 수 있다. 특정의 실시예들에서, 가이드 부재를 수용하도록 구성된 내강(324)의 원위 단부는, 전달 카테터의 근위 허브로부터 원위 단부로 통과하는 전달 카테터의 한 부분으

로서, 또는 전달 카테터의 원위 단부에 결합되거나 연결된 고유 요소로서, 도 2B-C, 2E, 2G, 2L-N, 2O-P, 8H, 8J-O, 및 8R-S에 도시된 것과 같이 브릿징 카테터(160)와 비슷한 브릿징 카테터에 의해 형성될 수 있다. 앞에서 기술된 것과 같이, 상기 가이드 카테터는 원위 경부에 작동 가능하게 결합되고, 팽창형 바디의 공동을 통해, 근위 경부를 통해 통과할 수 있으며, 가이드 와이어, 가이드 부재, 코일, 액세서리 코일, 또는 액세서리 코일 카테터는, 가령, 동맥, 정맥 또는 그 외의 다른 생물학적 도관 내에 가이드 와이어 또는 가이드 부재를 위치시키기 위해, 그리고, 가령, 낭상동맥류의 내강 안에 코일 또는 액세서리 코일을 배열하기 위해, 의료 장치의 원위 단부로부터 나오고 전달 카테터의 허브를 통해 통과할 수 있다.

[0171] 도 20B에 도시된 것과 같이, 전달 카테터(300)는 각각 내강을 가진 2개의 중공 원통형 부재를 가지며, 중공 원통형 부재(304 또는 306)는 약 0.05 mm 내지 약 0.25 mm 사이의 벽 두께를 가진다. 바람직하게는, 중공 원통형 부재(304 또는 306)의 벽 두께는 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm 사이이다. 가이드 와이어(302)를 수용하기 위해 중공 원통형 부재(304)에 의해 형성된 내강은 약 0.25 mm 내지 약 0.5 mm 사이의 직경을 가진다. 유체 매체를 볼스텐트(100) 내에 통과시키기 위한 내강의 직경 및 가이드 부재(324)를 수용하기 위한 내강의 직경도 이와 비슷하게 수치가 정해질 수 있다. 대안으로, 유체 매체가 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 부재 안으로 통과시키기 위한 내강의 직경은 가이드 부재, 가령, 가이드 와이어(302)를 수용하거나 또는 코일, 액세서리 코일, 또는 액세서리 코일 카테터를 수용하기 위한 내강의 직경보다 더 크거나 더 작을 수도 있다.

[0172] 2개의 내강이 있는 전달 카테터에 있어서, 제1 및 제2 중공 원통형 부재도 이와 비슷하게 수치가 정해진다. 대안으로, 제2 중공 원통형 부재는 가이드 와이어, 가이드 부재, 코일, 액세서리 코일, 또는 액세서리 코일 카테터를 수용하기 위해 더 큰 직경, 또는 더 작은 직경을 가질 수 있다. 제2 중공 원통형 부재(304)의 근위 단부는 허브(3408)에 결합된다. 허브(3408)는 가이드 와이어(302), 가이드 부재, 코일, 액세서리 코일, 또는 액세서리 코일 카테터를 제2 중공 원통형 부재(304) 내에 삽입하는 것을 용이하게 한다. 도 13, 14A-B, 15A-F, 및 20B로부터 이해될 수 있는 것과 같이, 몇몇 실시예들에서, 가이드 와이어(302), 가이드 부재, 코일, 액세서리 코일, 또는 액세서리 코일 카테터는 제2 중공 원통형 부재(304)를 통해 공급될 수 있으며, 전달 카테터(300)의 원위 단부, 및 의료 장치의 원위 단부로부터 연장된다. 그 밖의 실시예들에서, 가령, 브릿징 카테터 구성요소 즉 코일, 액세서리 코일, 또는 액세서리 코일 카테터가 없는 실시예는 제2 중공 원통형 부재(304)를 통해 공급될 수 있으며 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 바디의 중앙 공동 내에 위치될 수 있다. 이중 내강 전달 카테터가 있는 실시예들 중 몇몇 실시예에서, 전달 카테터(300)는 수축된 볼스텐트(140)가 낭상동맥류의 내강 안에 위치될 때까지 가이드 와이어(302) 위에 전진된다. 수축된 볼스텐트(140)가 원하는 위치에 배열되고 나면, 볼스텐트(140)는 볼스텐트 팽창 허브(3408)에 연결된 주사기(314)에 의해 제1 중공 원통형 부재(306)에 제공된 유체 매체에 의해 팽창된다. 수축된 볼스텐트를 팽창시키기 위해 유체 매체, 가령, 물, 식염수, 방사선 조영제 용액, 또는 약물 용액, 가령, 트롬빈이 사용될 수 있다. 가이드 와이어(302)는 혈관계 내로 들어가는 지점으로부터 나오거나 상기 지점으로부터 연장되는 근위 단부, 및 동맥류에 도달하기 위해 가이드 와이어의 원위 끝단을 위해 충분한 길이를 가진 혈관조영 와이어(angiographic wire)인 것이 바람직하다. 몇몇 실시예들에서, 가이드 와이어(302)는 일직선 또는 각을 이룬 원위 끝단을 가지는 반면, 그 밖의 실시예들에서, 가이드 와이어(302)는 구부러진 J-형 원위 끝단을 가지며, 상기 와이어는, 통상, 임의의 제공된 응력이 제거되고 나면 상기 원위 끝단이 J-형태로 복귀되게 하는 꼬임 금속 또는 형상 메모리 합금으로 구성된다. 가이드 와이어(302)의 수치 및 재료는 횡단되는 혈관의 비틀림 정도(tortuosity), 길이, 및 직경에 따라 선택될 수 있다. 통상, 가이드 와이어(302)는 임의의 적절한 생체적합성 재료들로 구성될 수 있으며 약 0.3 mm 내지 약 0.95 mm 사이의 외측 직경을 가질 수 있다.

[0173] 도 14A-B는 의료 장치(500)의 전달 카테터 부분(300)의 이중 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시한다. 도 14A는 팽창형 바디(140)가 수축된 형태로 배열된 의료 장치(500)의 이중 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시하고, 도 14B는 볼스텐트(140)가 팽창된 형태로 배열된 의료 장치(500)의 이중 내강 실시예의 세로방향 도면을 도시한다. 전달 카테터(300)는 볼스텐트(140)를 가이드 와이어(302) 위에서 전진시켜 동맥류의 내강 안으로 들어가도록 사용된다. 또한, 전달 카테터(300)는 유체, 액체, 가스, 고체, 또는 이들의 조합을 전달하여 볼스텐트(140)가 동맥류(700)의 내강(701) 안에서 팽창되도록 사용된다. 몇몇 실시예들에서, 전달 카테터(300 또는 400)는 하나 또는 그 이상의 전기분해 와이어(들)(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어(들)를 포함한다. 이러한 실시예들에 대해서, 볼스텐트(100)가 팽창되고 난 뒤, 전기분해 와이어(들)(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어(들)에 전류가 제공되어 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 근위 경부의 한 부분(가령, 스테인리스 스틸 부분)을 용해시킨다. 대안의 실시예들에서, 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 근위 영역의 한 부분을 용해시키거나 또는 볼스텐트(100) 및 전달 카테터(300 또는 400) 사이의 스테인리스 스틸 링(250)의 한 부분을 용해시키기 위하여, 전류가 제공될 수 있다. 이러한 실시예들 중 임의의 실시예를 위해 직류(DC)가 사용될 수 있다. 근위 경부의 한

부분, 스테인리스 스틸 링(250), 또는 볼스텐트(100)의 근위 영역이 용해되거나 또는 부식되고 나면, 전달 카테터(300 또는 400)는 팽창된 볼스텐트로부터 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0174] 한 실시예에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어가 볼스텐트의 근위 경부의 한 부분, 가령, 노출된 금속 표면(3302)에 전기적으로 결합되거나 또는 연결된다. 또 다른 실시예에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어가 용접부, 납땀부, 또는 볼스텐트 및 전달 카테터 사이에서 그 외의 다른 결합부 형태, 가령, 접촉부에 전기적으로 결합되거나 또는 연결된다. 또 다른 실시예에서, 전기분해 와이어(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어는 볼스텐트(140)의 또 다른 부분, 가령, 노출된 금속 표면(3302)에 전기적으로 결합되거나 또는 연결된다.

[0175] 도 10A-B, 13, 14A-B, 및 15A-F에 도시된 것과 같이, 의료 장치(500)의 한 실시예에서, 전달 카테터(300 또는 400)는 가이드 와이어(302) 위에서 결부된 수축된 볼스텐트(100 또는 140)를 전진시켜 동맥류낭(700)의 내강 또는 공동(701) 안으로 들어간다. 상기 수축된 볼스텐트(100 또는 140)가 동맥류낭(700)의 내강(701) 안에 위치되고 나면, 가이드 와이어(302)는 제거된다. 그 뒤, 유체 매체 공급원, 가령, 주사기(314)는 허브(3408)에 연결되고 유체 매체는 주사기(314)로부터 이동되어 볼스텐트(100 또는 140)의 중앙 공동 또는 공간(108) 안으로 들어가며, 이에 따라 볼스텐트는 동맥류낭(701)의 내강의 적어도 한 부분을 채울 때까지 팽창된다. 부품 또는 팽창 뒤에, 전달 카테터(300 또는 400)는 동맥류낭(700)으로 다시 당겨져서 팽창된 팽창형 바디(100 또는 140)이 모혈관 및 동맥류 사이의 개구(703)를 향해, 가령, 도 15D에 702로 표시된 것과 같이 경부 또는 입을 향해 끌어당겨진다. 그 뒤, 팽창된 팽창형 바디(100 또는 140)는 동맥류의 입 또는 경부(703) 내, 가까이, 또는 상기 경부에 인접한 동맥류 벽(704)과 접촉하게 된다. 그 뒤, 코일 또는 액세서리 코일(162)은 카테터(300 또는 400)를 통해, 팽창형 바디(100 또는 140)의 내부를 통해 공급되어 동맥류 내강(701) 안으로 전달되는데, 가령, 도 15E에 도시된 것과 같이, 가이드 와이어 내강을 통해 코일 또는 액세서리 코일을 통과한다. 액세서리 코일(162)은 상기 액세서리 코일이 팽창형 바디(100 또는 140)의 외측 표면 및 입(703)의 맞은편에 있는 동맥류 벽(704) 둘 모두에 접촉할 때까지 삽입되며, 여기서 액세서리 코일은 팽창형 바디에 연속힘(continuous force)을 제공하여 팽창형 바디가 동맥류(700)의 입을 밀봉하게 한다. 도 15F에 도시된 것과 같이, 팽창형 바디(100 또는 140)가 팽창되고 코일 또는 액세서리 코일(162)이 위치되고 난 뒤에, 전달 카테터(300 또는 400) 및 팽창형 바디(100 또는 140)는 분리되거나 또는 서로 떨어지며 전달 카테터는 제거되고 동맥류의 입(703)을 밀봉하는 동맥류의 내강(701) 안에서 팽창된 바디를 두면서, 액세서리 코일은 팽창된 볼스텐트가 제자리에 정지되도록 작용하는 팽창형 바디 뒤에 동맥류의 내강 안의 제자리에 배열된다.

[0176] 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 바디로부터 전달 카테터(400)를 분리시키기 위해 다양한 방법 및 장치들이 사용될 수 있다. 도 9, 10A-B, 및 23A에 도시된 것과 같은 한 실시예에서, 전달 카테터(300 또는 400)는 하나 또는 그 이상의 전기분해 와이어(들)(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어(들)를 포함한다. 상기 실시예에 대하여, 볼스텐트(100)가 팽창된 후에, 전류가 전기분해 와이어(들)(320) 또는 절연형 컨덕터 와이어(들)에 제공되어 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 근위 경부의 한 부분(가령, 스테인리스 스틸 부분)을 용해시킨다. 대안의 실시예들에서, 전기분해에 의해 볼스텐트(100)의 근위 영역의 한 부분을 용해시키거나 또는 볼스텐트(100) 및 전달 카테터(300 또는 400) 사이의 스테인리스 스틸 링(250)의 한 부분을 용해시키기 위하여, 전류가 제공될 수 있다. 이러한 실시예들 중 임의의 실시예를 위해 직류(DC)가 사용될 수 있다. 근위 경부의 한 부분, 스테인리스 스틸 링(250), 또는 볼스텐트(100)의 근위 영역이 용해되거나 또는 부식되고 나면, 전달 카테터(300 또는 400)는 팽창된 볼스텐트로부터 분리되고 전달 카테터 및 가이드 카테터(800)는 제거된다.

[0177] 다양한 실시예에서, 이중 내강 카테터가 전기분해를 수행하기 위하여 전도 경로(들)를 제공하도록 하나, 2개, 또는 3개의 전기 컨덕터(예컨대, 와이어 또는 케이블)로 구성된 코일-강화 벽을 가지는데, 이는 밑에서 더욱 상세하게 설명될 것이다. 한 실시예에서, 상기 벽의 외측 표면은 폴리이미드로 구성되며 친수성 또는 윤활 코팅을 가지는 반면, 전도 경로(들)는 0.001 인치 x 0.003 인치의 평평한 스테인리스 스틸 코일 또는 구리 코일을 가진다. 컨덕터 코일(1006)은 전기분해를 수행하는 데 있어서, 밑에서 논의되는 것과 같이, 하나, 2개, 또는 3개의 컨덕터 장치 내에 구성될 수 있다. 코일의 컨덕터 및 임의의 그 외의 다른 컨덕터들은 일직선, 꼬임, 또는 코일 형태로 형성될 수 있다. 컨덕터 코일에 의해 형성된 전도 경로는 절연 폴리머, 가령, 파릴렌 내에 코팅될 수 있으며 내강은 PTFE, 가령, PTFE 복합재로 라이닝될 수 있다.

[0178] 몇몇 실시예들에서, 전달 장치 또는 카테터의 내측 및 외측 표면의 전체 또는 한 부분은 친수성 또는 윤활 코팅으로 추가로 코팅될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 전체 또는 한 부분도 친수성 또는 윤활 코팅으로 코팅될 수 있다.

[0179] **가이드 부재**

[0180] 도 15A-F에 도시된 것과 같이, 이중 내강 카테터를 사용하는 실시예에 대해서, 전달 카테터(300)는 가이드 부재 또는 가이드 와이어(302)를 이동시켜 수축된 볼스텐트(140)를 낭상동맥류(700)의 내강(701)으로 전달시킨다. 가이드 부재의 예는 가요성 가이드 와이어를 포함한다. 가이드 와이어(302)는 가요성 스프레드, 코일, 또는 얇은 봉(rod) 형태의 금속을 포함할 수 있다. 예를 들어, 기본적인 혈관촬영 가이드 와이어는 금속 스프링 코일에 의해 덮힌 고정된 고체 금속 코어로 구성된다. 그 외의 다른 상황에서, 전달 카테터는 바늘 또는 투관침 위에서 전진된다. 가이드 와이어(302)는 전달 카테터 내의 내강을 점유하며, 이러한 내강은 전달 카테터의 관형 부분에 의해 형성된다. 일단 제자리에 위치되고 나면, 가이드 와이어(302)는 유체 매체를 주입하거나 또는 빼낼 수 있도록 하기 위해 제거될 수 있다.

[0181] 도 21A-B에 도시된 것과 같이, 또 다른 실시예에서, 의료 장치의 전달 카테터는 가이드 부재로서 가이드 카테터(800)를 수용할 수 있는 내강으로 구성될 수 있다. 상기 형상으로, 의료 장치는 3-축 형상(tri-axial configuration)으로 전진될 수 있으며, 의료 장치(500)는 가이드 카테터(800) 위에서 전진되어 가이드 와이어 위에서 전진된다. 특정의 실시예들에서, 근위 허브는 가이드 카테터 상에서 의료 장치(500)의 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304)의 내강이 가이드 카테터(800)를 수용할 수 있도록 하기 위해 제거될 수 있다. 특정 경우들에서, 상기 의료 장치의 실시예로 인해, 수축된 팽창된 바디가 동맥류 또는 표적 혈관 내강으로 전달되는 것이 더 잘 조절될 수 있고, 원하는 위치로 전진될 때, 수축된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 더 잘 추적될 수 있다. 도시된 것과 같이, 한 양태에서, 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304)는 환형 형태로 구성될 수 있으며 가이드 카테터(800)를 완전히 둘러싸는 한편, 그 외의 다른 양태들에서, 전달 카테터는 가이드 카테터의 외주(circumference)의 60%, 70%, 80%, 90%, 또는 그 이상과 결합될 수도 있다.

[0182] **대표적인 볼스텐트 카테터 및 팽창형 바디 카테터 의료 장치**

[0183] 도 31A는 볼스텐트 카테터(3400A)로서 사용될 수 있는 팽창형 바디 의료 장치의 한 실시예를 도시한다. 도시된 것과 같이, 볼스텐트 카테터 의료 장치(3400A)는 원위 단부(3404)에 구성된 전달 카테터(3402)를 포함한다. 전달 카테터(3402)의 근위 단부(3406)는 허브(3408)에 결합되어 카테터를 통해 볼스텐트(100)와 전기 및 유체 소통할 수 있다. 주사기(314)는 유체 매체를 볼스텐트(100)에 전달하도록 사용될 수 있다. 또한, 상기 장치(3400A)는, 가령, 전달 카테터의 벽 내에 배열된 전기분해 와이어 또는 컨덕터를 통해, 핸드헬드 컨트롤러(3418)로부터 볼스텐트(100)에까지의 전기 소통을 구현하기 위한 전기적 커넥터 또는 포트(3422)를 포함한다.

[0184] 도 31B는 볼스텐트 의료 장치(3400B)로서 사용될 수 있는 팽창형 바디 의료 장치의 한 실시예를 도시한다. 도시된 것과 같이, 의료 장치(3400B)는 팽창형 바디(100)와의 결합을 위해 원위 단부(3404)에 구성된 전달 카테터(3402)를 포함한다. 전달 카테터(3402)의 근위 단부(3406)는 허브에 결합되어 카테터를 통해 팽창형 바디(150)와 전기 및 유체 소통할 수 있다. 주사기(314)는 유체 매체를 팽창형 바디(150)에 전달하도록 사용될 수 있다. 또한, 상기 장치(3400B)는, 가령, 전달 카테터의 벽 내에 배열된 전기분해 와이어 또는 컨덕터를 통해, 전력 공급원(도시되지 않음)으로부터 팽창형 바디(150)에까지의 전기 소통을 구현하기 위한 전기적 커넥터 또는 포트(3422)를 포함한다.

[0185] 주된 분리 방법이 전기분해인 단일 내강 전달 카테터를 가진 의료 장치용 허브(3408)의 횡단면도가 도 32A에 도시된다. 허브(3408)는 유체 매체를 전달 카테터의 근위 단부로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙 공동 또는 공간(108)에 전달하도록 구성된 전달 카테터(3402)의 중공 원통형 부재의 내강(312)에 유체 매체 공급원, 가령, 주사기(314)를 연결하기 위해 루어-록크 또는 루어-슬립 타입의 연결을 촉진시킬 수 있는 테이퍼 또는 루어 허브로 구성된 제1 연결 포트(3410)를 포함한다. 선택적으로, 제1 연결 포트(3410)는 가이드 와이어 또는 가이드 부재를 수용할 수 있다. 허브(3408)는 카테터(3402)와 전기 소통할 수 있게 하도록 구성된 제2 연결 포트(3422)로 형성된다. 예를 들어, 카테터(3402) 및/또는 볼스텐트, 볼스텐트, 또는 팽창형 부재(100) 상에 장착된 전극과 전기 소통하는 하나 또는 그 이상의 전기분해 와이어(들)(320)는 허브(3408)의 채널(3416)을 통해 제2 연결 포트(3422) 내로 연장될 수 있다. 대안으로, 하나 또는 그 이상의 저항 와이어가 허브(3408)의 채널(3416)을 통해 제2 연결 포트(3422) 안으로 연장될 수 있다. 전력 공급원 또는 전기 공급원, 가령, 도 31A 및 33에 도시된 것과 같은 핸드헬드 컨트롤러(3418)가 다양한 기능, 가령, 이들에만 제한되지는 않지만, 열-민감 재료를 가열하거나 또는 전기분해를 수행하기 위해 와이어(320)와 소통할 수 있는데, 이러한 소통은 허브(3408)의 연결 포트(3422) 및 핸드헬드 컨트롤러의 전기적 커넥터 부분(3424)의 결합을 통해 수행된다.

[0186] 주된 분리 방법이 전기분해인 이중 내강 전달 카테터를 가진 의료 장치용 허브(3408)의 도면이 도 32B에 도시된

다. 허브(3408)는 유체 매체를 전달 카테터의 근위 단부로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙 공동 또는 공간(108)에 전달하도록 구성된 전달 카테터(3402)의 중공 원통형 부재의 내강(312)에 유체 매체 공급원, 가령, 주사기(314)를 연결하기 위해 루어-록크 또는 루어-슬립 타입의 연결을 촉진시킬 수 있는 테이퍼 또는 루어 허브로 구성된 제1 연결 포트(3410)를 포함한다. 또한, 허브(3408)는 카테터(3402)와 전기 소통할 수 있게 하도록 구성된 제2 연결 포트(3422)로 형성된다. 예를 들어, 카테터(3402) 및/또는 볼스텐트, 블록스텐트, 또는 팽창형 부재(100) 상에 장착된 전극과 전기 소통하는 하나 또는 그 이상의 전기분해 와이어(들)(320)는 허브(3408)의 채널(3416)을 통해 제2 연결 포트(3422) 내로 연장될 수 있다. 대안으로, 하나 또는 그 이상의 저항 와이어가 허브(3408)의 채널(3416)을 통해 제2 연결 포트(3422) 안으로 연장될 수 있다. 전력 공급원 또는 전기 공급원, 가령, 도 31A 및 33에 도시된 것과 같은 핸드헬드 컨트롤러(3418)가 다양한 기능, 가령, 이들에만 제한되지는 않지만, 열-민감 재료를 가열하거나 또는 전기분해를 수행하기 위해 와이어(320)와 소통할 수 있는데, 이러한 소통은 허브(3408)의 연결 포트(3422) 부분 및 핸드헬드 컨트롤러(3418)의 전기적 커넥터 부분(3424)의 결합을 통해 수행된다. 또한, 가이드 와이어(302) 또는 폐색장치 와이어(404)를 수용하고 결합하기 위해 제3 연결 포트(3410)가 형성된다.

[0187] 주된 분리 방법이 기계적인 이중 내강 전달 카테터를 가진 의료 장치용 허브(3408)의 도면이 도 32C에 도시된다. 허브(3408)는 유체 매체를 전달 카테터의 근위 단부로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 중앙 공동 또는 공간(108)에 전달하도록 구성된 전달 카테터(3402)의 중공 원통형 부재의 내강(312)에 유체 매체 공급원, 가령, 주사기(314)를 연결하기 위해 루어-록크 또는 루어-슬립 타입의 연결을 촉진시킬 수 있는 테이퍼 또는 루어 허브로 구성된 제1 연결 포트(3410)를 포함한다. 또한, 가이드 와이어(302) 또는 폐색장치 와이어(404)를 수용하고 결합하기 위해 제2 연결 포트(3410)가 형성된다.

[0188] 도 32A에 도시된 것과 같이, 바람직한 실시예에서, 제2 연결 포트(3414)가 스프레드형 너트(3420)에 결합되어, 전기적 말단(3422)이 상기 너트 및 허브(3408)에 고정될 수 있다. 전기적 말단(3422)은 하나 또는 그 이상의 전도성 와이어와 전기 소통하며 외부 전력 공급원, 가령, 핸드헬드 컨트롤러(3418)로부터 전기적 커넥터는 수용하도록 구성된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 전기적 커넥터(3424)는 3.5 mm 오디오 잭일 수 있다. 또한, 그 외의 다른 전기적 커넥터도 사용될 수 있다.

[0189] 도 33에 도시된 것과 같이, 핸드헬드 컨트롤러(3418)는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 분리시키도록 카테터(3402)를 통해 전류를 전달하기 위해 잭(3424)을 통해 전기적 말단(3422)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 한 실시예에서, 카테터(3402)는, 도 23C 및 23E 및 23F에 도시된 것과 같이, 각각, 하나, 2개, 또는 3개의 컨덕터 장치(1007, 1008, 및 1010) 내에 배열될 수 있는 컨덕터 코일(1006)을 포함한다. 다양한 컨덕터 장치(1008 및 1010)는 카테터(3402)의 길이를 따라 전도 통로 및 강화된 강도를 제공할 수 있다. 핸드헬드 컨트롤러(3418)는 밑에서 설명하는 것과 같이, 전기분해 또는 열적 분리에 의해 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 분리시키기 위하여 카테터(3402)를 통해 연장되는 전극(1014, 1016, 및 선택적으로는 1026)에 전류 또는 전압 포텐셜(voltage potential)을 제공한다. 한 실시예에서, 핸드헬드 컨트롤러(3418)는 바디(3426), 전력 공급원, 가령, 배터리, 하나 또는 그 이상의 작동 버튼(3428), 및 컨트롤러의 상태, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 분리, 및 전력 공급원, 가령, 배터리의 상태를 표시하는 하나 또는 그 이상의 표시기(3430)를 포함한다.

[0190] **팽창형 바디 접음 방법**

[0191] 혈관계를 통해 팽창형 바디의 전진을 촉진하기 위하여, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 다양한 형태 및 수치로 수축될 수 있다. 선택적으로, 이러한 수축은 다양한 형태 및 패턴의 접음 또는 주름 방법을 포함할 수 있는데, 예를 들어, 하나 또는 그 이상의 주름이 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 내에 형성될 수 있으며 그 뒤 주름은 원통형 형태로 둘러싸일 수 있다. 대안으로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 평면 형태로 평평하게 구성되어 원통형 형태로 말릴 수 있다. 대안으로, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 컴팩트한 구형 형태로 수축될 수 있다. 그 외에도, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 부분들은 수축 동안 비틀릴 수도 있다. 특정의 실시예들에서, 팽창형 바디는 도 14A에 도시된 것과 같이 전달 카테터(300) 주위로 수축될 수 있다. 그 외의 다른 경우들에서, 팽창형 바디는 도 10A에 도시된 것과 같이 폐색장치(404) 주위로 수축될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디는 가이드 와이어, 가령, 의료 장치가 단일 내강을 가진 전달 카테터를 포함하는 실시예 주위로 수축될 수 있는데, 여기서 단일 내강은 가이드 와이어 또는 가이드 부재를 수용하도록 부품 또는 팽창을 위해 팽창형 바디의 중앙 공동에 유체를 전달하기 위해 사용된다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 중앙 카테터, 폐색장치, 또는 가이드 와이

어 없이 자체적으로 수축될 수 있다.

[0192] 도 19A에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 전달 카테터(300)의 중공 원통형 부재(304) 주위에서 둘러싸이고, 접히고, 주름지며, 이러한 중공 원통형 부재는 브릿징 카테터(160)와 비슷한 브릿징 카테터를 포함한다. 또한, 이러한 실시예는 전달 카테터에 대해 접히고, 둘러싸인 수축을 포함할 수 있다. 도 19B에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 중공 원통형 부재 또는 전달 카테터 주위에서 둘러싸이지 않고도 둘러싸이고 주름진다. 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 주름 안으로 접히고, 그 뒤, 접혀진 팽창형 바디의 주름들은 도 19C에 도시된 것과 같이 폐색장치, 탈착식 와이어, 가이드 와이어, 또는 가이드 부재(304) 주위로 둘러싸인다. 또한, 이러한 실시예는 폐색장치, 탈착식 와이어, 가이드 와이어, 또는 가이드 부재(304)에 대해 접히고, 둘러싸이거나 팽창된 수축을 포함할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 도 19D에 도시된 것과 같이 중앙의 고정 지점으로서 작용하는 카테터 또는 가이드 부재, 가이드 와이어, 폐색장치, 탈착식 와이어 없이 일반적으로 원통형 형태로 말린다.

[0193] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 전달 카테터(300, 400)에 결부되고, 그 뒤 주름이 형성되며, 그 후에, 주름진 접힘부들은 전달 카테터(300), 폐색장치(404), 또는 가이드 와이어 위에 수축되고 둘러싸인다. 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 우선 주름을 형성한 뒤, 전달 카테터(300, 400)에 결부되고, 그 후에, 전달 카테터(300), 폐색장치(404), 또는 가이드 와이어의 외측 표면 상에서 둘러싸이고 수축된다. 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 일본 오리가미(Japanese origami)와 비슷하게 다양한 형태로 접히고 수축될 수 있다.

[0194] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 접혀서 하나 또는 그 이상의 주름을 형성할 수 있는데, 이 주름들은 비-순응(non-compliant) 혈관촬영 팽창형 바디의 접음과 비슷하게 추가로 접히고, 말리며 수축될 수 있다. 그 밖의 다양한 실시예들에서, 주름진 팽창형 바디는 가요성 가이드 와이어의 한 단부 위에 끼워맞춤되도록 접히고 수축되며 개별 카테터의 중공 원통형 부재 내에서 움직인다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 임의의 적절한 장치 및 방법들을 이용하여 접히고 수축될 수 있다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 표면은 전달 형상에 있을 때 평활한(smooth) 것이 바람직하다. 특정의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 접힘은 균일한 것이 바람직하다.

[0195] **팽창형 바디의 분리**

[0196] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 다양한 방법으로 전달 카테터에 결부되거나 또는 결합될 수 있다. 예를 들어, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 접착제 또는 풀을 사용하는 마찰 끼워맞춤(friction fit), 용접부 또는 납땜부에 의해, 구성요소의 교차(junction) 또는 유닛화(uniting)에 의해, 또는 클램프, 링, 엘라스토머 슬리브 또는 랩, 또는 수축 풍선(compressive balloon)으로부터 수축력을 제공함으로써 전달 카테터에 고정될 수 있다. 팽창된 팽창형 바디를 전달 카테터로부터 분리시키기 위해 다양한 방법 및 장치들이 사용될 수 있다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 이러한 방법 및 장치들은 물리적 또는 기계적, 전기적, 열적, 화학적, 유압적, 및 음향적 방법 및 장치들로 광범위하게 분류될 수 있다.

[0197] **전기분해에 의한 분리**

[0198] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 전기분해에 의해 전달 카테터로부터 분리되거나 떨어질 수 있다. 전기분해를 사용할 때, 일정한 전류, 일정한 전압, 또는 구형파 전압 포텐셜(square wave voltage potential)이 사용될 수 있다. 전달 카테터로부터 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 분리는 도 23B-F에 도시된 것과 같이, 하나, 2개, 또는 3개의 전기 컨덕터를 가진 의료 장치 또는 시스템을 사용하여 수행될 수 있다.

[0199] 한 실시예에서, 컨덕터 장치(1010)가 전달 카테터(1000)에 의해 수용되거나 또는 상기 전달 카테터 내에 통합된 3개의 컨덕터를 포함한다. 3-컨덕터 장치의 대안의 실시예에서, 2개의 컨덕터가 전달 카테터(1000)에 의해 수용되거나 또는 상기 전달 카테터 내에 통합되며, 제3 컨덕터는 또 다른 방식으로, 가령, 전극 패치(electrode patch) 또는 전극 바늘로 환자와 전기 접촉하도록 구성된다. 이와 비슷하게, 하나의 컨덕터는 전달 카테터(1000)에 의해 수용되거나 또는 상기 전달 카테터 내에 통합될 수 있으며, 2개의 컨덕터는 또 다른 방식으로, 가령, 전극 패치 또는 전극 바늘로, 가령, 도 23A에 도시된 패치(3106)로 환자와 전기 접촉하도록 구성된다. 2개의 컨덕터 장치(1008)에서, 2개의 컨덕터는 전달 카테터(1000)에 의해 수용되거나 또는 상기 전달 카테터 내에 통합된다. 대안으로, 하나의 컨덕터는 전달 카테터(1000)에 의해 수용되거나, 또는 상기 전달 카테터 내에 통합될 수 있으며, 하나의 컨덕터는 또 다른 방식으로, 가령, 도 23A에 도시된 것과 같이, 전극 패치(3106) 또는 전극 바늘로 환자와 전기 접촉하도록 구성될 수 있다. 또 다른 컨덕터 장치(1007)는, 도 23F에 도시된 것과

같이, 단일의 컨덕터 장치를 포함하는데, 상기 단일의 컨덕터는 전달 카테터(1000)에 의해 수용되거나 또는 상기 전달 카테터 내에 통합된다.

[0200] 의료 장치 또는 시스템은 말단, 가령, 컨덕터의 원위 단부에 있는 전극, 가령, 관형 또는 링 형태의 캐소드 링(1028)인 말단을 추가로 포함할 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 상기 말단은 팽창형 바디의 근위 경부 내에 있는 노출된 스테인리스 스틸의 링-형태의 단편, 가령, 애노드로서 기능할 수 있는 단편이다.

[0201] 2개의-컨덕터 장치는 일정한 전류 전기분해를 수행하도록 사용될 수 있는데, 여기서 하나의 컨덕터는 애노드에 전기적으로 결합되고 하나의 컨덕터는 도 23G에 도시된 것과 같이 캐소드에 전기적으로 결합된다. 다양한 3-컨덕터 장치는 구형과 전압 포텐셜을 이용하는 전기분해 또는 일정한 전압 전기분해를 수행하기 위해 사용될 수 있는데, 하나의 컨덕터는 애노드에 전기적으로 결합되고, 하나의 컨덕터는 캐소드에 전기적으로 결합되며, 제3 컨덕터는 기준 전극(reference electrode)에 전기적으로 결합된다. 상기 컨덕터 장치들 중 임의의 컨덕터에서, 전기 컨덕터 또는 전극은 임의의 생체적합성 전도성 재료, 가령, 백금, 스테인리스 스틸, 금, 또는 은, 및 이들의 합금으로 구성될 수 있다. 한 예에서, 상기 전기 컨덕터 또는 전극은 백금-이리듐 합금으로 구성될 수도 있다.

[0202] 일정한 전류 전기분해를 수행하기 위해 2개의 전기 컨덕터 장치(1008)를 사용할 때, 작용 전극(1014) 또는 애노드 내에 전압 포텐셜에 걸쳐 덜 조절된다. 이에 따라, 애노드 부위 또는 부분(3102) 및 작용 전극(1014)에서의 전압 포텐셜은 작용 전극, 또는 애노드로 흐르는 전류 및 포텐셜이 작용 전극, 또는 애노드 근처에서 혈류 내에 이온의 산화를 야기에 충분할 때까지 증가된다. 예를 들어, 전류가 혈류 내의 H₂O 분자를 분리하여 H⁺ 이온 및 음전기 O₂ 분자를 형성할 수 있다. 한 예에서, O₂ 분자는 금 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 애노드, 또는 작용 전극에서 노출된 금에 결합되고 노출된 금 스트립을 용해하여, 팽창형 바디 및 전달 카테터가 분리될 수 있게 한다. 한 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 상의 폴리머 코팅은 H⁺ 이온 및 O₂ 분자가 팽창형 바디의 상기 코팅된 부분들과 반응하는 것을 방지하거나 또는 지연시키는 유전체 또는 절연체 재료일 수 있다. 또 다른 예에서, 전기분해는 팽창형 바디의 경부에서, 애노드 부위(3102)에서의 노출된 스테인리스 스틸의 링-형태의 스트립 내에서 발생되는데, 메인 바디는 금을 포함하며, 그에 따라 노출된 스테인리스 스틸이 용해되어, 전달 카테터 및 팽창형 바디가 분리될 수 있게 된다. 한 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 상의 폴리머 코팅은 팽창형 바디의 상기 코팅된 부분들의 전기분해를 방지하거나 또는 지연시키는 절연체 또는 유전체 재료일 수 있다.

[0203] 한 실시예에서, 약 0.01 내지 5.0 mA의 일정한 전류가 전기분해 시스템 및 공정을 위해 캐소드로 기능하는 환자 내의 바늘 또는 환자의 피부 상에 전극 패치(3106)에 전기적으로 결합된 접지 전극(3106) 또는 캐소드 및 작용 전극 또는 애노드 부위(3102) 사이에 제공된다. 또 다른 실시예에서, 캐소드 또는 접지 전극이 도 23G에서 1028로 도시된 것과 같이, 가령, 전도성 캐소드 링 또는 튜브의 형태로 전달 카테터(300) 위에 장착된다. 2개의 전기 컨덕터 장치의 또 다른 실시예가 도 23H-I에 도시된다. 상기 실시예에서, 열경화성 폴리머 단편(1020)의 근위 단부(1018)가 카테터(1000)의 원위 단부(1022)에 결합되며, 열경화성 폴리머 단편의 원위 단부(1024)는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116 또는 3208) 내에 형성된 금속성 링(3208)에 결합된다. 애노드 부위(3102)는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116) 내에 배열된다. 도 23H에 도시된 것과 같이, 전도성 와이어(1014)가 폴리머 단편(1020) 내에 내장되고 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116 또는 3208)에 결합되어, 작용 전극(1014)을 통해 링-형태의 애노드 부위(3102)에 전기 연결된다. 한 실시예에서, 전도성 와이어는 애노드 부위(3102)에 직접 결합될 수도 있다. 몇몇 실시예들에서, 전도성 와이어(1014)는 은 접착제 또는 임의의 그 외의 다른 적절한 접착제를 사용하여 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116 또는 3208)에 결합될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 전도성 와이어(1014)는 가령 레이저 용접에 의해 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116 또는 3208)에 용접될 수도 있다.

[0204] 도 23H에 도시된 것과 같이, 캐소드, 또는 접지 전극(1028)이 전달 카테터(1000) 상에 장착된다. 그 외에도, 전도성 와이어(1016)가 전달 카테터의 벽 내에 내장되고 캐소드, 또는 접지 전극(1028)에 결합되어, 링-형태의 접지 전극(1028), 또는 캐소드에 전기 연결된다. 한 실시예에서, 전도성 와이어는 캐소드 링(1028)에 직접 결합될 수도 있다. 몇몇 실시예들에서, 전도성 와이어(1016)는 은 접착제 또는 임의의 그 외의 다른 적절한 접착제를 사용하여 캐소드 링(1028)에 결합될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 전도성 와이어(1016)는 가령 레이저 용접에 의해 캐소드 링(1028)에 용접될 수도 있다.

[0205] 또 다른 실시예에서, 3개의 전기 컨덕터 장치는 애노드 부위(3102)의 전압 포텐셜 내에서의 보다 우수한 조절

및 선택성을 제공하도록 사용될 수 있다. 작용 전극(1014) 및 접지 전극(1016) 외에도, 3개의 전기 컨덕터 장치는 기준 전극에 대해, 작용 전극, 및, 또는 전압 포텐셜을 모니터링하고 조절하도록 사용되는 전위가변기(potentiostat)(도시되지 않음) 및 기준 전극을 포함한다. 다양한 실시예들에서, 기준 전극은 백금, 은, 또는 은 클로라이드로 형성되는 것이 바람직하다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 3개의 전기 컨덕터 장치는 일정 전류, 일정 전압 또는 교류 구형파-포텐셜 전압을 사용하여 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 분리하도록 사용될 수 있다. 작용 전극(1014)은 기준 전극의 전압 및 작용 전극(1014)을 통해 애노드 부위(3102)의 전압 사이의 수축력에 따라 변조되는데(modulated), 몇몇 실시예에서는 전달 카테터 상에서 지지될 수 있으며 그 밖의 실시예들에서는 또 다른 방식으로, 가령, 전극 패치 또는 전극 바늘로 환자와 전기 접촉하도록 구성될 수 있다. 한 실시예에서, 상기 전위가변기는 기준 전극에 대해 작용 전극(1014)에서 약 +0.5 V 내지 +1.5 V 사이의 전압을 제공하도록 구성된다.

[0206] 다양한 실시예들에서, 전류는 전달 카테터(1000) 위에서 지지되는 캐소드 링(1028)으로부터 전달 카테터의 벽 내에 내장된 전도성 와이어(1016)에 의해 환자의 체내 외부 위치로 이동된다. 또한, 전도성 와이어(1016)는 전달 카테터(1000)의 벽에 대해 구조적인 강화력을 동시에 제공할 수 있다.

[0207] 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 및 전달 카테터(300)는 도 23A에 도시된 것과 같이 하나 또는 그 이상의 비-절연된 용접부(316), 납땀부, 또는 접착제(318)에 의해 결합될 수 있는데, 이 실시예는 가령, 전달 카테터(304 또는 306)의 원위 단부 및 근위 경부(116) 사이에서 결합된다. 전기 컨덕터(320)는 전달 카테터의 길이를 따라 전달 카테터(300)의 근위 단부로부터 전달 카테터의 원위 단부로 연장되는데, 상기 전기 컨덕터는 절연을 위해 자체적인 전기 컨덕터의 전용 절연 재킷(dedicated electrical insulating jacket) 및/또는 카테터 벽의 둘러싸는 절연 재료에 따른 케이블, 또는 와이어 형태일 수 있다. 전기 컨덕터(320)의 근위 단부는 환자의 체내 외부에 있는 전력 공급원 또는 전류 공급원(3100)에 전기 결합된다. 상기 전력 공급원(3100)은 전기분해 공정을 위한 캐소드로서 기능하는 환자의 피부 상에 바늘 또는 전극 패치(3106)와 전기 소통된다. 전기 컨덕터(320)의 원위 단부는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 근위 부분에 결합되며, 이는 전달 카테터의 원위 부분에 결합된다. 상기 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부의 한 부분은 전기분해를 위해 애노드 부위(3102)로서 기능한다. 상기 실시예에서, 전기분해 전기 컨덕터(320)는 전달 카테터에 결합되지 않고 절연되지 않는 팽창형 바디의 부분(3102)(즉, 애노드 부위)과 전기 소통된다. 다양한 실시예들에서, 전기분해 전기 컨덕터(320)는 전달 카테터의 내강 안에서, 또는 전달 카테터의 외측 표면을 따라, 도 23A에 도시된 것과 같이 전달 카테터(300)의 벽 내에 배열될 수 있다.

[0208] 몇몇 실시예들에서, 도 23A에 도시된 것과 같이, 전기 컨덕터(320)는 절연되는데, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 근위 애노드 부분(3102), 가령, 도 30A-F에 도시된 것과 같이, 분리 부위(3302)와 비슷한 근위 경부의 한 부분은 절연되지 않는다. 몇몇 실시예들에서, 전기 컨덕터(320) 및 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G 및 116)의 나머지 부분, 가령, 경부의 나머지 부분은 절연되며, 팽창형 바디의 근위 애노드 부분(3102), 가령, 몇몇 실시예들에서 근위 경부의 한 부분은 절연되지 않는다. 몇몇 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부(116)는 전기분해를 쉽게 견딜 수 있는 금속(가령, 스테인리스 스틸)을 포함하는데, 여기서 팽창형 바디의 나머지 부분은 전기분해를 쉽게 견딜 수 없는 금속, 가령, 금 또는 백금을 포함한다. 상기 실시예에 대하여, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 금 또는 백금 부분은 절연될 필요가 없다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 팽창되고 난 뒤에 전기 컨덕터(320)에 전류 또는 전하(charge)가 제공된다. 전류는 팽창형 바디로부터 전달 카테터를 분리할 수 있도록 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 비-절연된 애노드 부분(3102)의 적어도 한 부분을 용해시키기에 충분한 시간 동안 및 양으로 제공되며, 팽창된 팽창형 바디는 전달 카테터(300)가 제거될 때 원하는 위치에서 제자리에 유지된다.

[0209] 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 팽창된 후에, 전기 컨덕터(320)에 전류에 제공된다. 전류는 팽창형 바디로부터 전달 카테터를 분리할 수 있도록 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 및 전달 카테터(300) 사이의 납땀부 또는 용접부의 적어도 한 부분을 용해시키기에 충분한 시간 동안 및 양으로 제공되며, 팽창된 팽창형 바디는 전달 카테터(300)가 제거될 때 원하는 위치에서 제자리에 유지된다. 한 실시예에서, 전류는 직류(DC)이고 또 다른 실시예에서 전류는 교류(AC)이다.

[0210] 통상, 일정 전류 전기분해 동안, 전기분해의 부산물(byproduct)로서 형성된 가스 버블은 분리 부위에서 절연 격벽(insulating barrier)을 형성하려 한다. 가스 버블 격벽은 분리 부위에서 비-이온 혈액 구성요소(그 중에서도, 지방, 단백질, 및 아미노산)의 덩어리(aggretion)와 조합하여, 전기분해의 속도가 증가될 때 분리에 필요하는 시간을 증가시키고 분리 부위에서의 임피던스(impedance)를 증가시키려는 경향이 있다. 이와 비슷

하게, 혈액은 분리 부위(3302)에서 응고되기 시작하여 분리 공정을 추가로 지연시킨다.

[0211] 전기분해는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 위치될 때 도 30A-F에 도시된 분리 부위(3302)가 일정 흐름의 이온 혈액 구성요소 안에 있도록 수행되는 것이 바람직하다. 예를 들어, 볼스텐트(100)가 동맥류를 채우도록 위치될 때, 분리 부위(3302)는 상기 분리 부위가 인접한 모혈관 내로 또는 인접한 모혈관 가까이에 돌출되도록 위치될 수 있다. 인접한 모혈관 내에 또는 가까이에 있는 동안, 분리 부위(3302)는 이온 혈액 구성요소의 일정 흐름에 노출되어 전기분해 공정에서 볼스텐트(100)가 분리되는 것이 보조된다. 일정 흐름의 혈액은 전기분해 동안 혈액이 분리 부위(3302)에서 응고되는 횟수를 최소화시켜, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G) 및 전달 카테터가 분리되는 데 필요한 시간을 잠재적으로 줄이고, 뇌동맥류가 치료될 때 뇌졸중 및 혈전의 색전증 위험을 줄인다.

[0212] 또 다른 실시예에서, 교류 구형과 포텐셜 전압을 사용하여 전압 조절된 전기분해가 수행된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 도 23H-I에 도시된 것과 같이, 애노드 부위(3102) 또는 작용 전극(1014)에서의 포텐셜은 0.1 Hz 내지 10 Hz 사이의 주파수에서 기준 전극에 대해 약 +0.5 V 내지 약 +0.8 V 사이에서 교대로 움직인다(alternate). 한 양태에서, 작용 전극(1014) 또는 애노드 부위(3102)의 전압 포텐셜이 변경되는 속도(rate)는 작용 전극 또는 애노드의 표면 상에서 형성되는 산화물을 제거할 수 있으며 단백질의 임의의 덩어리가 형성될 수 있도록 구성될 수 있다. 상기 실시예에서, 산화물은 낮은 전압의 "디패시베이션(dep passivation)" 기간 동안 제거되며, 덩어리진 단백질은 높은 전압의 "패시베이션(passivation) 또는 가수분해(hydrolysis)" 기간 동안 제거된다. 산화물 및 덩어리진 단백질의 제거는 전압 사이클(voltage cycling)에 의해 촉진된다. 따라서, 교류 구형과 포텐셜 전압을 사용하거나 또는 구형과 전압 펄스를 사용하면 분리 시간이 더 짧아지고 보다 균일하게 될 수 있다.

[0213] 다양한 실시예들에서, 전압-조절된 전기분해를 수행하도록 사용되는 전압 범위는 분리 부위(3302)(예컨대, 애노드 부분(3102)) 및 기준 전극에서 재료의 구성에 대응하여 변경될 수 있다. 예를 들어, 분리 부위(3302)가 금을 포함하며 기준 전극(1026)이 백금으로 구성되면, 금 애노드에서의 전압은 약 1 Hz에서 기준 전극에 대해 약 +0.6 V 내지 약 +1.4 V 사이에서 움직일 수 있다. 반대로, 304 스테인리스 스틸로 구성된 분리 부위(3302)에서의 전압 포텐셜은 약 1 Hz에서 백금 기준 전극에 대해 약 +0.1 V 내지 약 +0.4 V 사이에서 움직일 수 있다. 한 실시예에서, 애노드 부위(3102)로서 기능하는 분리 부위(3302)는 316L 스테인리스 스틸이다. 상기 실시예에서, 전기분해는 316L 스테인리스 스틸 애노드에서 포텐셜이 약 1 Hz에서 백금 기준 전극에 대해 약 +0.7 V 내지 약 +1.2 V 사이에서 움직이도록 수행된다. 다양한 실시예들에서, 교류 구형과 전압 포텐셜의 낮은 전압이 물의 가수분해 포텐셜보다 더 낮은 것이 바람직하다.

[0214] **분리된 팽창형 바디의 밀봉**

[0215] 한 실시예에서, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 개구(112 및 또는 114), 가령, 근위 경부 또는 원위 경부 내의 개구는 수술의 끝부분에서 개방된 채로 유지된다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 개구(112 및/또는 114)는 수술의 끝부분 전에 밀폐된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 개구(112)는 도 17E에 도시된 것과 같이, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 인접한 풍선 카테터(1100)의 풍선 부분(1102)이 팽창될 때, 외부 힘을 제공함으로써 밀봉될 수 있다. 대안으로, 팽창된 팽창형 바디 및 전달 카테터가 분리되기 전에, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 경부의 외측 표면 주위에 가요성 재료의 고리(loop)를 꼭 끼워넣음으로써(snugging) 개구가 밀폐될 수도 있다. 상기 방법으로, 재료의 고리는 와이어, 폴리머 스트랜드, 필라멘트, 스트링, 스퀘드, 또는 스네어를 포함할 수 있다.

[0216] 다양한 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 하나 또는 두 경부(116 및 118)는 꽂아지거나(plugged) 또는 그 외의 경우 팽창 후에 밀봉된다. 예를 들어, 경부(116 및 118)는 경부 내에 견고하게 끼워맞춤되도록 수치가 정해진 고체 구조물을 삽입함으로써 꽂아질 수 있다. 상기 재료는 스폰지, 코일, 또는 경부(116 및 118) 내에 또는 경부에 걸쳐 배열된 금속성 캡일 수 있다.

[0217] **팽창형 바디의 방사선 불투과성 마킹**

[0218] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 전달 카테터로부터 떨어지거나 또는 분리되는 방법 중 임의의 방법에 따르면, 하나 또는 그 이상의 방사선 불투과성 마커(radiopaque marker)가 노즈 콘(360 또는 362A-B) 외에, 전달 카테터 또는 팽창형 바디의 적절한 부분들 내에 통합될 수 있어 팽창형 바디의 위치배열, 팽창형 바디의 팽창, 팽창된 팽창형 바디가 전달 카테터로부터 떨어지거나 또는 분리, 및 떨어짐 또는 분리 후에 전달 카테터

의 제거가 보조될 수 있다. 예를 들어, 방사선 불투과성 마커 밴드 또는 스폿(spot)은 의료 장치 내에 통합되어 분리가 되어야 하거나 분리되도록 구성된 위치가 식별될 수 있다. 그 외에도, 방사선 불투과성 재료(radiopaque material)가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170 A-G) 내에 통합될 수 있다. 그 외에도, 방사선 불투과성 스폿 또는 마커 밴드가 전달 카테터의 원위 단부 내에 통합될 수 있어서, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)로부터 멀어지도록 전달 카테터를 끌어당기면서 전달 카테터의 끝단이 형광투시법 하에서 가시화될 수 있다. 방사선 불투과성 스폿 또는 마커 밴드는 필요 시에 분리 구성요소 상에 위치될 수도 있다. 방사선 불투과성 마커는 다양한 방사선 불투과성 재료, 가령, 이들에 포함되지만 이들에만 제한되지는 않는, 금속 밴드, 금속 스폿 또는 라인, 또는 바륨의 라인 또는 스폿을 포함할 수 있다.

[0219] 다양한 실시예들에서, 낭상동맥류(700) 또는 혈관은 방사선 불투과성 염료(radiopaque dye)를 사용하여 가시화될 수 있다. 방사선 불투과성 염료는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)가 삽입되기 전에 주입될 수 있으며 수축 또는 팽창된 바디의 적절한 위치 및 크기를 확인하도록 사용될 수 있다.

[0220] **팽창형 바디 의료 키트**

[0221] 다양한 실시예들에서, 의료 장치를 이용하여 환자를 치료하기 위해 의료 키트가 제공될 수 있다. 의료 키트는 의료 장치(500), 가이드 와이어(302), 하나 또는 그 이상의 가이드 카테터(800), 하나 또는 그 이상의 팽창형 바디 지지 구조물, 하나 또는 그 이상의 액세서리 코일, 및 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 전달 카테터(300 또는 400)로부터 분리시키기 위한 방법의 지시사항을 포함할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 의료 키트는 액세서리 코일 또는 상기 액세서리 코일을 위한 전달 카테터, 및 분리를 위한 개별 의료 장치, 가령, 팽창형 부재 부재(100, 140, 150, 또는 170A-G) 및 전달 장치를 결합하는 열적-민감 결합 구조물을 가열하거나 또는 전기분해하기 위해 수행하기 위한 전력 공급원 및 컨트롤러를 포함하는 의료 장치를 포함할 수도 있다. 의료 키트는 사용을 위한 지시사항을 추가로 포함할 수 있다. 사용을 위한 지시사항은 라벨 형태로 의료 키트의 포장 위에 제공될 수 있다. 사용을 위한 지시사항은 의료 키트의 포장 내에 동봉되거나 또는 의료 키트와는 별도로 임의의 유형 매체(예컨대, 종이, CD, 또는 DVD) 내에 제공될 수 있다. 사용을 위한 지시사항은 인터넷에 공개된 지시사항을 통해 또는 전자 데이터 피드를 통해 제공될 수 있다.

[0222] 의료 장치(3400A)는 다양한 시스템, 방법, 및 의료 키트의 일부분으로서 사용될 수 있다. 이러한 시스템, 방법, 및 의료 키트는 낭상 동맥 동맥류, 가령, 낭상 뇌동맥류를 치료하기 위해 사용될 수 있다. 대안으로, 이러한 시스템, 방법, 및 의료 키트는 다양한 질병을 치료하기 위해 사용될 수 있다. 한 실시예에서, 시스템, 방법, 및 의료 키트는 필요 시에 환자의 생물학적 도관을 차단하도록 사용될 수 있는데, 생물학적 도관은 그 중에서도 동맥, 정맥, 혈관 구조물, 덕트, 기도, 담관, 췌관, 장피누공(enterocutaneous fistula), 요관, 나팔관, 및 요도를 포함한다. 의료 키트는 사용을 위한 지시사항 및 의료 장치를 포함한다. 또한 의료 키트는 의료 장치(500)를 사용하여 다양한 치료 방법을 수행하기 위한 추가적인 구성요소들도 포함할 수 있다.

[0223] **의료 키트를 제작하기 위한 방법 예**

[0224] 도 34-36은 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G), 전달 카테터(1000), 및 의료 키트를 제작하기 위한 방법의 플로차트이다. 한 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 제작하기 위한 방법(4000)은 단계 4002에서 맨드릴 상에 팽창형 바디를 형성하는 단계 및 단계 4004에서 팽창형 바디를 코팅하는 단계를 포함한다. 단계 4006에서, 분리 부위 및 전도성 와이어가 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 결합되는 부위는 노출된다. 그 뒤, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 단계 4008-4012에서 어닐링되고, 접혀지며, 둘러싸이고, 다시 어닐링된다.

[0225] 기존의 전달 카테터를 제작하거나 또는 그 외의 경우 준비하기 위한 방법(4100)이 제공된다.

[0226] 단계 4102에서, 코일-강화 카테터(3402)와 함께 전기 전도성 코일이 수득되며, 단계 4104에서 외부 코팅이 카테터로부터 제거되어 코일의 전기 컨덕터의 한 부분이 노출된다. 단계 4106에서, 노출된 전기 컨덕터의 한 부분이 벗겨지며(unwrapped), 단계 4108에서 캐소드 링(1028)이 카테터(1000) 및 전기 컨덕터에 결합되고, 단계 4110에서 노출된 전기 컨덕터는 절연 재료로 덮혀진다. 단계 4112 및 4114에서, 카테터(3402) 상의 결합 부위는 마스크되며(masked) 카테터는 친수성 또는 윤활 코팅으로 코팅된다. 카테터(3402)의 한 단부는 유체 공급원 및 선택적으로는 전류 공급원에 결합되도록 구성된다. 이들에만 제한되지 않고 오직 예로서, 카테터(1000)는 루어 피팅, 전기 잭(electrical jack), 또는 가이드 와이어가 통과하기 위한 포트를 추가로 포함할 수 있는 허브에 결합될 수 있다.

[0227] 전기 컨덕터(1014 및 1016)는 각각 애노드 및 캐소드에 결합되며, 그 뒤, 전기 컨덕터는 전달 카테터로부터 연

장되며 단계 4118 및 4120에서 절연 재킷 내에서 덮혀 있다. 단계 4122 및 4124에서, 전기 컨덕터들의 연장부는 전기 플러그, 가령, 전기적 말단(3422)에 납땜되며 납땜된 결합부는 절연된다.

[0228] 도 36에 도시된 것과 같이, 의료 키트 및 의료 장치(3400A)를 조립하는 방법(4200)은 단계 4202에서 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 카테터(3402)를 결합하는 단계를 포함한다. 단계 4204에서, 전기 컨덕터(1014)는 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 결합되어 애노드를 형성하고 노출된 전도 표면은 단계 4206에서 추가로 절연된다. 조립되고 나면, 장치(3400A)는 단계 4208에서 검사를 거치며 단계 4210에서 의료 키트 내에 포장된다.

[0229] **팽창형 바디를 사용하는 방법 예**

[0230] 낭상동맥류를 치료하기 위해 의료 장치(3400A)를 사용하기 위한 통상적인 방법은 바늘로 인간의 혈관계에 접근하는 단계, 가이드 부재, 또는 가이드 와이어(302)를 혈관 내로 통과시키는 단계, 선택적으로는 혈관 쉬쓰를 배열하는 단계, 수축된 볼스텐트(100) 및 전달 카테터(300 또는 400)를 포함하는 의료 장치를 전진시키는 단계, 및 수축된 볼스텐트가 동맥류낭(700)의 내강(701) 내에 위치될 때까지 전진시키는 단계를 포함하며, 이러한 볼스텐트는 낭상동맥류의 내강 또는 빈 공간의 오직 한 부분을 점유하도록 구성된다. 그러면, 볼스텐트(100)는 유체, 액체, 가스, 또는 고체 재료, 또는 이들의 조합을 전달 카테터를 통해 볼스텐트의 중앙 공동 또는 공간(108) 내로 통과시킴으로써 팽창된다. 가이드 와이어는 제거되고 사전-로딩된(pre-loaded) 액세서리 코일을 가진 코일 전달 카테터는 끝단이 의료 장치의 원위 단부로부터 배출될 때까지, 가령, 팽창형 바디, 팽창형 바디의 경부 또는 팽창형 바디에 고정된 노즈 콘으로부터 배출될 때까지 가이드 와이어를 통과된다. 그 뒤, 액세서리 코일은 코일 전달 카테터로부터 배출되어 동맥류의 내강의 채워지지 않은 부분 안으로 들어가며, 액세서리 코일은 모혈관으로부터 동맥류 내강 안으로 형성된 개구의 맞은편에 있는 동맥류의 벽과 접촉하고 이와 동시에 팽창된 팽창형 바디의 벽의 외측 표면과 접촉한다. 선택적으로, 필요 시에, 하나 또는 그 이상의 추가적인 액세서리 코일이 위치될 수 있다. 그 뒤, 전달 카테터는 팽창된 볼스텐트(100)로부터 분리되고 그 후에 전달 카테터는 바디로부터 제거되며, 팽창된 볼스텐트 및 액세서리 코일(들)은 동맥류낭(700)의 내강(701) 안에서 제자리에 유지된다. 수술 동안 및 수술 후에, 볼스텐트(100) 및 액세서리 코일(들)의 위치는 임의의 적절한 방법, 가령, 형광 투시법, 컴퓨터 단층촬영법, MRI, 및 초음파, 가령, 혈관내 초음파에 의해 모니터링될 수 있다. 동맥류의 차단 정도(occlusion degree)는 팽창된 볼스텐트(100)가 전달 카테터로부터 분리되기 전 및 후에 혈관조영술(angiography)을 사용하여 평가될 수 있다.

[0231] 볼스텐트(100)의 다양한 실시예들에서, 낭상동맥류의 내강 안에서 팽창된 볼스텐트의 형태는, 부분적으로, 볼스텐트의 형성된 형태에 의해 결정된다. 예를 들어, 몇몇 실시예들에서, 볼스텐트(100)는, 특정 낭상동맥류(700)에 대한 빈 공간의 윤곽(contour)의 적어도 일부분, 가령, 볼스텐트가 올라가는 인접한 모혈관으로부터 낭상동맥류 안으로 들어가는 개구의 직경과 일치시키기 위해, 둥글고, 기다랗고, 불규칙 형태, 또는 비-구체 배열방향으로 제작된다. 또한, 팽창된 형태는 낭상동맥류의 내강의 형태 및 크기에 의해 결정된다. 또한, 팽창된 형태는 외부 힘을 제공함으로써, 가령, 팽창된 볼스텐트(100)에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써 결정될 수 있다. 상기 방법들의 특징의 실시예들에서, 풍선 카테터(1100)의 풍선 부분(1102)은 동맥류낭의 내강 내에서 팽창된 볼스텐트(100)에 인접한 모혈관(1202)의 내강 안에서 팽창되어, 이에 따라 도 17E에 도시된 것과 같이 볼스텐트(100)의 벽(1104)을 동맥류를 향해 밀린다. 그 밖의 실시예들에서, 볼스텐트(100)는 특정 낭상동맥류(700)에 대한 빈 공간의 윤곽과 일치시키기 위해 비-구체 배열방향으로 제작된다.

[0232] 모든 실시예들에서, 볼스텐트(100)의 팽창된 형태는 다음의 요인: 1) 볼스텐트(100)의 제작된 형태; 2) 볼스텐트의 팽창 정도; 3) 동맥류(700)의 형태 및 크기; 및 4) 팽창 후에 볼스텐트에 제공된 임의의 외부 힘의 효과에 의해 결정된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 볼스텐트(100)의 제작된 크기 및 형태는 동맥류(700)의 측정값(measurement)들을 형성함으로써 결정될 수 있다. 이 측정값들은 의료 영상(medical image), 가령, 2-차원 및 3-차원 복원(reconstruction), 및 표준 거리 기준 마커(standard distance reference marker)를 사용함으로써 구현될 수 있다. 또한, 동맥류를 측정하는 그 밖의 방법들도 사용될 수 있다.

[0233] 또 다른 실시예에서, 팽창된 볼스텐트(100)의 위치, 크기, 및 형태는 동맥류(700) 내에 위치되는 동안 조정될 수 있다. 상기 실시예에서는, 볼스텐트(100)를 삽입하기 전에 동맥류(700)의 정확한 윤곽을 결정할 필요가 없다. 볼스텐트(100)는 외부 힘의 제공 및 볼스텐트의 팽창 정도에 의해 형태가 형성된다. 예를 들어, 외부 힘은 팽창된 볼스텐트(100)에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써, 또는 전달 카테터(400) 또는 가이드 카테터(800) 주위 또는 이들을 통해 삽입되는 공구에 의해 제공될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 볼스텐트(100)는 팽창된 볼스텐트를 전달 카테터(400)로부터 분리시키는 단계 이전 또는 후의 단계에서 형태가 형성될

수 있다.

[0234] 다양한 실시예들에서, 볼스텐트(100)는 팽창된 볼스텐트(100)의 외측 표면(110 또는 124)이 도 11A-F 및 15A-F에 도시된 것과 같이 동맥류(700)의 내측 표면(704)의 실질적인 부분과 접촉하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 볼스텐트(100 및 140)의 외측 표면(110 또는 124)은 동맥류(700)의 내측 표면(704)의 적어도 50%, 75%, 90% 또는 그 이상, 가령, 최대 100%과 접촉한다. 상기 실시예들에서, 팽창된 볼스텐트(100 및 140)는 동맥류(700)의 내강(701)을 완전히 또는 거의 완전히, 가령, 최대 100%까지 채우도록 구성된다. 몇몇 실시예들에서, 팽창된 볼스텐트(100 및 140)는 동맥류(700)의 내강(701)의 체적의 적어도 50%, 75%, 90% 또는 그 이상을 채운다.

[0235] 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 다양한 실시예들에서, 혈관 단편의 내강 안으로 팽창된 팽창형 바디의 형태는 부분적으로, 팽창형 바디의 형성된 형태에 의해 결정된다. 예를 들어, 몇몇 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는, 특정 혈관 단편 또는 생물학적 도관 단편에 대한 내강, 공동, 또는 빈 공간의 윤곽과 일치시키기 위해, 원통형, 기다랑고, 불규칙 형태, 또는 비-구체 배열방향으로 제작된다. 또한, 팽창된 형태는 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편의 내강, 공동, 또는 빈 공간의 형태 및 크기에 의해 결정된다. 또한, 팽창된 형태는 외부 힘을 제공함으로써, 가령, 팽창된 볼스텐트(100, 140, 150, 또는 170A-G)에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써 결정될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 특정 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편에 대한 내강, 공동, 또는 빈 공간의 윤곽과 일치시키기 위해 비-구체 배열방향으로 제작된다.

[0236] 모든 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 팽창된 형태는 다음의 요인: 1) 팽창형 바디의 제작된 형태; 2) 팽창형 바디의 팽창 정도; 3) 혈관 단편, 또는 생물학적 도관 단편의 내강, 공동, 또는 빈 공간의 형태 및 크기; 및 4) 팽창 후에 팽창형 바디에 제공된 임의의 외부 힘의 효과에 의해 결정된다. 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 제작된 크기 및 형태는 채워져야 되는 내강, 공동, 또는 빈 공간의 측정값들을 형성함으로써 결정될 수 있다. 이 측정값들은 의료 영상, 가령, 2-차원 및 3-차원 복원, 및 표준 거리 기준 마커를 사용함으로써 구현될 수 있다. 또한, 내강, 공동, 또는 빈 공간을 측정하는 그 밖의 방법들도 사용될 수 있다.

[0237] 또 다른 실시예에서, 팽창된 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)의 위치, 크기, 및 형태는 혈관 단편 또는 생물학적 도관 내에 위치되는 동안 생체 내에서 또는 심지어 본래 자리에서(in situ) 조정되고 구성되거나 또는 변경될 수 있다. 상기 실시예에서는, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)를 삽입하기 전에 채워져야 되는 내강, 공동, 또는 빈 공간의 정확한 윤곽을 결정할 필요가 없다. 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 외부 힘 및/또는 내부 힘의 제공 및 팽창형 바디의 팽창 정도에 의해 형태가 형성된다. 예를 들어, 외부 힘은 팽창된 팽창형 바디에 인접한 풍선 카테터의 풍선 부분을 팽창시킴으로써, 또는 전달 카테터(400) 또는 가이드 카테터(800) 주위 또는 이들을 통해 삽입되는 공구에 의해 제공될 수 있다. 그 밖의 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 팽창된 팽창형 바디를 전달 카테터(400)로부터 분리시키는 단계 이전 또는 후의 단계에서 형태가 형성될 수 있다.

[0238] 이 모든 실시예들에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 팽창된 형태를 유지하도록 구성된다. 이에 따라, 팽창된 바디들은 전달 카테터로부터 분리되기 이전 또는 후에 디스크와 비슷한 구조물 내에 평평하게 되도록 하거나 또는 구성되지 않는다.

[0239] **팽창형 바디를 사용하는 치료 방법의 한 예**

[0240] 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 도 9, 10A-B, 및 11A-F로부터 이해할 수 있듯이, 환자를 치료하기 위해 장치(500 또는 3400A)를 사용하는 제1 방법은 환자를 검사하는 단계 및 진단 의료 영상들을 수집하여 낭상동맥류를 식별하는 단계를 포함한다. 혈관계는 셀징거법(Seldinger technique)을 이용하여 동맥에 접근하는 방법을 포함하는 임의의 적절한 방법을 사용하여 접근될 수 있다. 그 뒤, 가이드 와이어(302)는 혈관계 내에 삽입된다. 그 후, 가이드 카테터(800)는 혈관계 내에 삽입되고 낭상동맥류의 내강 내에 또는 가까이 전진시킨다. 낭상동맥류의 내강 수치 및 위치는 형광투시법 하에서 방사선 조영제를 동맥내 주입함으로써 가시화된다. 가이드 와이어(302)는 제거되고 의료 장치(500 또는 3400A)는 수축된 볼스텐트(100)가 동맥류(700)의 내강(701) 안으로 전진될 때까지 가이드 카테터(800)를 통해 삽입된다. 그 뒤, 볼스텐트(100)는 동맥류(700)의 내강(701) 내에서 팽창된다. 팽창된 볼스텐트(100)의 크기가 적절하며 동맥류 내에 올바르게 위치되었는 지를 확인하기 위하여 방사선 조영제가 동맥류(700)의 모혈관(1202) 내에 주입될 수 있다. 팽창된 볼스텐트(100)의 크기가 적절하고 올바르게 위치되었다고 확인되고 나면, 팽창된 볼스텐트는 본 명세서에 기술된 방법들 중 임의의 방법에 의해 전

달 카테터(400)로부터 분리되며 상기 전달 카테터는 제거된다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자 내에 남겨지며, 추가적인 치료가 필요한 지를 결정하기 위해 추후 검사가 수행될 수 있다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자 기능 내에 남겨져서, 동맥류 내로 들어가는 혈류를 줄이고, 동맥류의 출혈 위험을 감소시키거나, 또는 동맥류의 팽창 위험을 줄이며, 이에 따라, 동맥류(700)가 치료되지 않았을 경우에, 현재 환자가 겪고 있는 의료 문제들을 경감시키거나 또는 추후에 환자가 경험할 수 있는 추가적인 의료 문제 위험을 감소시킨다.

[0241] 이들에만 제한하려는 것이 아니라 한 예로서, 도 13, 14A-B, 및 15A-F로부터 이해할 수 있듯이, 환자를 치료하기 위해 장치(500 또는 3400A)를 사용하는 제2 방법은 환자를 검사하는 단계 및 진단 의료 영상들을 수집하여 낭상동맥류를 식별하는 단계를 포함한다. 혈관계는 셀징거법(Seldinger technique)을 이용하여 동맥에 접근하는 방법을 포함하는 임의의 적절한 방법을 사용하여 접근될 수 있다. 그 뒤, 가이드 와이어(302)는 혈관계 내에 삽입된다. 그 후, 가이드 카테터(800)는 혈관계 내에 삽입되고 가이드 와이어(302)가 낭상동맥류의 내강 내에 또는 가까이 위치될 때까지 가이드 와이어와 함께 전진된다. 낭상동맥류의 내강 수치 및 위치는 형광투시법 하에서 방사선 조영제를 동맥내 주입함으로써 가시화된다. 가이드 카테터(800)는 제거되고 의료 장치(500 또는 3400A)는 수축된 볼스텐트(140)가 동맥류(700)의 내강(701) 안으로 전진될 때까지 가이드 와이어(302)에 걸쳐 삽입된다. 가이드 와이어(302)는 제거된다. 볼스텐트(140)는 동맥류(700)의 내강(701) 내에서 팽창된다. 볼스텐트(140)의 크기가 적절하며 동맥류 내에 올바르게 위치되었는 지를 확인하기 위하여 방사선 조영제가 동맥류(700)의 모혈관(1202) 내에 주입될 수 있다. 팽창된 볼스텐트(140)의 크기가 적절하고 올바르게 위치되었다고 확인되고 나면, 팽창된 볼스텐트는 본 명세서에 기술된 방법들 중 임의의 방법에 의해 전달 카테터(300)로부터 분리되며 상기 전달 카테터는 제거된다. 팽창된 볼스텐트(100)는 환자 기능 내에 남겨져서, 동맥류 내로 들어가는 혈류를 줄이고, 동맥류의 출혈 위험을 감소시키거나, 또는 동맥류의 팽창 위험을 줄이며, 이에 따라, 동맥류(700)가 치료되지 않았을 경우에, 현재 환자가 겪고 있는 의료 문제들을 경감시키거나 또는 추후에 환자가 경험할 수 있는 추가적인 의료 문제 위험을 감소시킨다.

[0242] 또 다른 실시예에서, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 응급상황 동안 신속하게 펼쳐질 수 있다. 특히, 팽창형 바디(100, 140, 150, 또는 170A-G)는 파열된 뇌동맥류를 치료하고, 동맥류로부터의 출혈을 즉시 줄이기 위해 신속하게 펼쳐질 수 있다.

[0243] **뇌동맥류를 가진 환자의 대표적인 치료 방법**

[0244] 낭상 뇌동맥류를 가진 환자를 치료하기 위해 의료 장치(500 또는 3400A)를 사용하는 가상의 방법(hypothetical method)이 하나 또는 그 이상의 수술-전 상담(pre-surgical consultation)으로부터 시작될 수 있는데, 상기 수술-전 상담 단계에서 다수의 검사가 수행될 수 있다. 이 검사들은 그 중에서도 혈액 검사, 소변 검사, 심전도 및 영상 검사, 가령, 머리 CT, 머리 MRI, 및 대뇌 혈관촬영도(cerebral angiogram)를 포함할 수 있다. 동맥류의 측정값 및 영상, 및 진단 영상 검사들로부터, 동맥류의 위치, 크기, 및 형태의 설명(demonstrating)이 구현될 수 있다. 상담은 수술이 시행되기 전 수일 내에, 또는 수술 당일에 수행될 수 있다.

[0245] 수술 당일에, 수술을 위해 환자를 준비시키고 보통 국소 마취를 제공한다. 그 뒤, 무균 방식으로 환자의 서혜부를 늘어뜨려(draped) 수술준비시킨다(prepped). 그 뒤, 의사는 미세천자 세트(micropuncture set)로 환자 내의 대퇴동맥에 접근한다. 가이드 와이어(302)의 부드러운 끝단을 환자의 대퇴동맥 안으로 역행(retrograde) 방식으로 삽입한다. 혈관 쉬쓰(vascular sheath)를 배치한다. 진단 카테터의 끝단이 낭상 뇌동맥류의 내강 안에 위치될 때까지 가이드 와이어에 걸쳐 진단 카테터를 전진시키고, 가이드 와이어의 끝단이 동맥류 내에 위치되면 진단 카테터를 제거한다. 의사가 가이드 와이어를 배치하면, 수술 보조의는, 볼스텐트의 다공성 외부층(104)을 트롬빈을 함유하는 용액으로 적셔서, 의료 장치의 볼스텐트 부분(100)을 준비한다. 의료 장치(500 또는 3400A)를 가이드 와이어에 걸쳐 전진시켜 동맥류(700)의 내강(701) 안에 위치시킨다. 수축된 볼스텐트(100)가 원하는 위치에 배열되고 나면, 볼스텐트가 동맥류의 적어도 일부분을 채울 때까지 전달 카테터(300 또는 400)의 내강(312)을 통해 볼스텐트의 중앙 공동(108) 안에 생리식염수를 주입함으로써, 상기 수축된 볼스텐트를 팽창시킨다. 의사는, 팽창된 볼스텐트(100)가 낭상동맥류(700)의 내강(701) 안에 적절하게 위치되었으며 동맥류에 올바르게 채우는 지를 확인하기 위하여, 방사선 조영제를 주입함으로써, 환자 동맥(1202) 및 동맥류(700)의 혈관촬영도를 취득한다. 가이드 와이어는 제거되고 사전-로딩된(pre-loaded) 액세서리 코일을 가진 코일 전달 카테터는 끝단이 의료 장치의 원위 단부로부터 배출될 때까지, 가령, 팽창형 바디, 팽창형 바디의 경부 또는 팽창형 바디에 고정된 노즈 콘으로부터 배출될 때까지 가이드 와이어를 통과된다. 그 뒤, 액세서리 코일은 코일 전달 카테터로부터 배출되어 동맥류의 내강의 채워지지 않은 부분 안으로 들어가며, 액세서리 코일은 모혈관으로부터 동맥류 내강 안으로 형성된 개구의 맞은편에 있는 동맥류의 벽과 접촉하고 이와 동시에 팽창된 팽창형 바디의 벽의 외측 표면과 접촉한다. 선택적으로, 필요 시에, 하나 또는 그 이상의 추가적인 액세서리 코일이 위

치될 수 있다.

[0246] 그 뒤, 의사는 절연형 컨덕터 와이어 또는 전기분해 와이어(320)의 근위 단부를 DC 전력 공급원에 연결하고, 절연이 없고 코팅되지 않은 볼스텐트의 경부 또는 근위 바디(208)의 한 부분을 용해시키기에 충분한 시간 및 양만큼의 전류를 볼스텐트(100)의 경부(116)에 전기적으로 결합된 절연형 컨덕터 와이어 또는 전기분해 와이어에 공급하여, 전달 카테터 및 팽창된 볼스텐트를 분리시킨다. 의사는, 팽창되고 릴리스된 볼스텐트(100)가 낭상동맥류의 내강 안에 적절하게 위치되었으며 동맥류에 올바르게 채우는 지를 확인하기 위하여 환자 동맥(1202) 및 동맥류(700)의 또 다른 혈관촬영도를 취득한다. 의사는 전달 카테터(400)를 제거한다. 의사는 풍선(1102)이 팽창된 볼스텐트(100)에 인접할 때까지 풍선 카테터(1100)를 가이드 와이어(302)에 걸쳐 전진시킨다. 그 뒤, 풍선 카테터(1100)의 풍선 부분(1102)을 환자 동맥(1202)의 내강을 채우고 팽창된 볼스텐트(100)의 벽(1104)을 평평하게 하고 동맥류(700)를 향해 밀 때까지 생리식염수로 팽창시킨다. 의사는, 팽창되고 릴리스된 볼스텐트(100)가 낭상동맥류의 내강 안에 적절하게 위치되었으며 동맥류에 올바르게 채워졌고, 환자 동맥(1202)의 내강이 차단되지 않았는 지를 확인하기 위하여 환자 동맥(1202) 및 동맥류(700)의 또 다른 혈관촬영도를 취득한다. 의사는 풍선 카테터(1100), 가이드 와이어(302), 및 쉬쓰를 철회하고(withdraw) 수축시켜 대퇴동맥 천자(puncture)의 지혈을 구현한다. 회복(recovery) 동안 및 후에는, 의사는 환자 뿐만 아니라 볼스텐트(100)의 위치 및 동맥류(700)의 밀봉의 완전성을 주기적으로 모니터링한다.

[0247] **사용 방법의 의료예**

[0248] **볼스텐트 치료**

[0249] 커다란 말단 경동맥 정맥 파우치 동맥류의 개 모델을 사용하여, 볼스텐트를 이용한 치료(n = 2) 및 표준 코일을 이용한 치료(n = 1)를 비교하였다.

[0250] **방법**

[0251] 실험 모델로 학명이 *Canis lupus familiaris*인 약 16kg 무게의 하운드 크로스 개를 사용하였다. 각각의 개에서, 도 27A-D에 따라 새롭게 생성된 경동맥 말단 분지 상에, 단일의 낭상동맥류를 외과수술적으로 형성하였으며, 상기 도면들에서, 경동맥의 횡단면(도 37A), 말단 분지의 구성(도 37B), 낭상동맥류의 추가(도 37C), 및 수술된 경정맥의 이식 단편으로부터 형성된 동맥류의 최종 형상(도 37D)이 도시된다. 동맥류의 통합성(integrity)을 확인하기 위해 동맥류 생성 후에 대조 혈관조영술(contrast angiography)을 시술하였다.

[0252] 동맥류 생성 후 약 3주 만에, 적절한 크기의 쉬쓰를 혈관의 수술 절개 부위를 통해 대퇴동맥 내에 배열하였다. 표적 작동 응고 시간(ACT) ≥ 300 초를 구현하기 위해 헤파린을 투여하였다. 형광투시 유도(fluoroscopic guidance) 하에서, 가이드 쉬쓰(6 Fr x 90 cm 길이)를 동맥류에 대해 근위 우측 공통 경동맥 꼬리(caudal) 내로 전진시켰다. 그 뒤, 모혈관 및 동맥류의 내강을 가시화하기 위해 대조 혈관조영술을 시술하였다. 0.018" 가이드 와이어를 동맥류의 내강 안에 배열하고 가이드 쉬쓰를 동맥류를 향해 전진시켰다.

[0253] 볼스텐트 검사 그룹에 대해, 치료 시간에서, 제1 동물의 동맥류는 약 12 mm x 9 mm x 6 mm로 측정되었고(도 38), 제2 동물의 동맥류는 약 15 mm x 9 mm x 10 mm로 측정되었다. 각각의 개의 동맥류를 시스템으로 치료하였는데, 상기 시스템은: 볼스텐트 팽창형 바디를 포함하는 제1 의료 장치 및 액세서리 코일 전달 카테터 내에 사전-로딩된 액세서리 코일을 포함하는 하나 또는 그 이상의 제2 의료 장치(들)을 포함한다. 볼스텐트의 팽창된 형태는 구체였다. 볼스텐트의 원위 경부 및 메인 바디는 금을 포함하며, 근위 경부는 금 코팅 또는 도금된 스테인리스 스틸을 포함한다. 볼스텐트의 메인 바디의 직경은 8 mm로 측정되었고(제1 및 제2 축 모두), 두께가 20 마이크로미터로 측정된 금의 단일 층으로 형성되었다. 폴리머 노즈 콘을 전달 카테터의 원위 단부 및 근위 경부에 결부시켰다. 전달 카테터는 3.5 Fr의 외측 직경을 가지고 2개의 중공 원통형 바디 또는 내강을 포함하며, 전달 형상으로부터 볼스텐트의 부품 또는 팽창을 야기하기 위해, 제 1 내강은 0.018" 가이드 와이어 또는 액세서리 코일 또는 액세서리 코일 카테터의 통과를 위해 구성되고, 및 제2 내강은 유체를 전달 카테터의 근위 허브로부터 볼스텐트의 중앙 공동 내로 주입하기 위해 구성된다. 제1 내강의 원위 부분을 브릿징 카테터에 의해 형성하였다. 전달 카테터의 벽은 내강의 PTFE 라이닝을 가진 폴리이미드로 형성되었고, 꼬임 와이어(braided wire)로 강화시켰다. 또한, 2개의 절연 전도성 와이어를 전달 카테터의 벽 내에 내장하였다. 하나의 전도성 와이어를 볼스텐트의 근위 경부의 스테인리스 스틸 부분에 전기적으로 결합시켰고 따라서 상기 근위 경부의 링-형태의 영역에 전기적으로 결합시켰는데, 여기서, 상기 영역의 외측 표면은 노출되고 비-절연된 스테인리스 스틸 304 시리즈를 포함하고, 추가로, 레이저 에칭에 의해 상기 노출된 영역을 형성하여 애노드를 형성하였다. 전달 카테터 상에 장착된 백금을 포함하는 비-절연된 링-형태의 전극에 제2 전도성 와이어를 전기적으로 연결시켜 캐소드를

형성하였다. 두 전도성 와이어들을 전달 카테터의 근위 허브 내에 통합된 전기 잭(electrical jack)에 연결시켰다. 볼스텐트의 근위 경부를 전달 카테터에 결합시켰고, 접착제에 의해 고정시켰고, 접어서 주름지게 하였으며, 이 주름들을 브릿징 카테터 및 전달 카테터의 원위 단부 주위에 둘러싸고, 그 뒤, 전달 카테터 상에 수축시켰다.

[0254] 수축된 볼스텐트 및 전달 카테터를 0.018" 가이드 와이어에 걸쳐 전진시켜, 동맥류낭 내에 위치시키고, 그 뒤 부풀거나 또는 팽창시켰다. 그 뒤, 팽창된 볼스텐트를 다시 끌어당겨 모혈관으로부터 동맥류낭의 내강, 가령, 경부로의 개구를 차단시켰다. 팽창 압력을 측정하면서, 팽창 장치를 사용하여 볼스텐트의 중앙 공동 내로 전달 카테터를 통해 허브 상에 포트 내에 주입된 식염수를 사용하여, 볼스텐트를 팽창시켰다. 그 뒤, 가이드 와이어를 제거하고, 니티놀을 포함하는 사전-로딩된 8 mm 직경의 액세서리 코일을 가진 액세서리 코일 카테터를 액세서리 코일 카테터의 끝단이 팽창된 볼스텐트를 통해, 원위 경부를 통해 통과할 때까지 가이드 와 내강을 통해 전진시켜, 모혈관으로부터 동맥류 내강 안으로의 개구의 일반적으로 맞은편에 있는 동맥류의 벽의 내측 라이닝 및 팽창된 볼스텐트 사이에 동맥류의 채워지지 않은 부분의 내강 안에 배열하였다. 그 뒤, 액세서리 코일을 푸셔(pusher)로서 니티놀 와이어를 사용하여 액세서리 코일 카테터로부터 배출시켰다. 배열 후에, 액세서리 코일을 모혈관으로부터 동맥류 내강으로의 개구의 일반적으로 맞은편에 있는 동맥류의 벽의 내측 라이닝 및 팽창된 볼스텐트의 외측 표면과 접촉시켜, 모혈관으로부터 동맥류 내강으로의 개구를 향해 팽창된 볼스텐트에 힘을 가하였다. 제1 동물 내에, 하나의 액세서리 코일을 배열하였다. 제2 동물 내에는, 3개의 액세서리 코일을 배열하였다. 혈전을 유도하는데 도움을 주기 위하여, 소량의 트롬빈을 속이 빈 코일 전달 카테터를 통해, 모혈관으로부터 동맥류 내강으로의 개구의 일반적으로 맞은편에 있는 동맥류의 벽의 내측 라이닝 및 팽창된 볼스텐트 사이의 동맥류 내강의 채워지지 않은 부분 안에 주입하였다. 그 이후에, 액세서리 코일 전달 카테터를 제거하고 가이드 카테터를 통해 조영제를 주입함으로써 동맥류 차단 정도를 평가하기 위해 혈관조영술을 시술하였다. 정전류법 시스템(galvanostat system)을 사용하여, 전달 카테터의 허브 상의 포트 내에 통합된 전기 잭에 제공된 2 mA의 DC 전류로 전기분해에 의해 볼스텐트를 분리하였다. 전달 카테터 및 팽창된 볼스텐트의 분리 후에, 가이드 카테터를 통해 조영제를 주입함으로써, 동맥류 차단 정도를 평가하기 위해 혈관조영술을 시술하였다. 그 뒤, 가이드 카테터 및 쉬쓰를 제거하고 동물을 회복시켰다.

[0255] 코일 검사 그룹에 대해서, 동맥류의 내강을 표준 마이크로카테터 및 가이드 와이어, 및 표준 코일법을 사용하여, 동맥류낭으로 들어가는 혈류를 줄이기에 충분한 다양한 크기의 다수의 코일(Axium™, Covidien PLC, 더블린, 아일랜드)로 부분적으로 채웠다. 가이드 카테터를 통해 조영제를 주입함으로써, 혈관조영술, 최종 혈관 촬영도로, 검사 동맥류의 차단 정도 및 코일의 위치를 평가하였다. 두 검사 그룹에 대해서, 장치를 펼친 바로 직후에 대조 혈관조영술을 시술하였다. 치료 시간, 장치 개수 및 비용, 그리고, 시술의 끝부분에서의 차단 정도를 측정하였다. 그 뒤, 가이드 카테터 및 쉬쓰를 제거하고 동물을 회복시켰다.

[0256] 4주 만에, 적절한 크기의 쉬쓰를 혈관의 수술 절개 부위를 통해 대퇴동맥 내에 배열하였다. 표적 ACT \geq 300 초를 구현하기 위해 헤파린을 투여하였다. 형광투시 유도 하에서, 카테터를 동맥류에 대해 근위 우측 공통 경동맥 꼬리 내로 전진시켰다. 그 뒤, 동맥류를 가시화하기 위해 대조 혈관조영술을 시술하였다. 그리고 나서, 펜토바르비탈(pentobarbital)을 과다 복용시켜 동물을 안락사시키고, 조직병리학을 위해 조직 샘플, 가령, 동맥류 및 모혈관의 인접한 부분들을 수집하였다.

[0257] 결과

[0258] 볼스텐트 검사 그룹 내의 제1 동물에 대해서, 하나의 볼스텐트 및 하나의 액세서리 코일을 \$11,750의 예상 비용으로 30-분 치료 시간 동안 배열하였다. 혈관조영술에 의해 상기 볼스텐트 치료법을 이용하여 정확한 차단 정도를 100%로 예측하였다(도 39A). 치료 후 4주 만에, 볼스텐트는, 동맥류의 차단을 유지한 채(도 39B), 조직병리학 상에 보이는 전체 동맥류 경부를 덮고 있는, 잘 조직되고, 성숙되었으며, 완전히 내피화된 위 내막(endothelialized neointima)을 보여주었다(도 40).

[0259] 코일 검사 그룹 내의 동물에 대해서, 18개의 코일을 \$31,500의 리스트 가격 비용으로 60-분 치료 시간 동안 배열하였다. 혈관조영술에 의해, 코일 치료의 끝부분에서 정확한 차단 정도를 85-99%로 예측하였다. 상기 동물에 대해서는 조직병리학을 보류하였다.

[0260] 블록스텐트 치료

[0261] 개의 쇠골하동맥 차단 모델을 사용하여, 블록스텐트를 이용한 치료(n = 3) 및 암플랏저® 혈관 플러그 II를 이용한 치료(AVP2, n = 3)를 비교하였다.

- [0262] 방법
- [0263] 실험 모델로 학명이 *Canis lupus familiaris*인 약 20kg 무게의 하운드 크로스 개를 사용하였다. 상기 스테디는, 한 면 위에서는 쇄골하동맥/액와동맥 내에 6 mm 직경의 블록스텐트 팽창형 바디를 배열하는 의료 장치를 사용하고, 대측면에서는(contralateral) 쇄골하동맥/액와동맥 내에 6 mm의 AVP2를 배열하는 가이드 카테터를 사용 방법을 포함한다. 적절한 크기의 쉬쓰를 혈관의 수술 절개 부위를 통해 대퇴동맥 내에 배열하였다. 250-300 초의 표적 작동 응고 시간(ACT)을 구현하기 위해 헤파린을 투여하였다. 형광투시 유도 하에서, 쇄골하동맥/액와동맥 내의 원하는 차단 부위를 지나 0.018" 가이드 와이어를 전진시켰다. 가이드 쉬쓰(6 Fr x 90 cm 길이)를 가이드 와이어 위에서 쇄골하동맥/액와동맥 내로 전진시켰다. 그 뒤, 쇄골하동맥/액와동맥 및 그 곁가지(side branch) 들을 가시화하기 위해 대조 혈관조영술을 시술하였다.
- [0264] 블록스텐트 의료 장치는 팽창형 바디의 블록스텐트 형태를 포함한다. 블록스텐트의 팽창된 형태는 둥근 단부를 가진 원통형이었다. 블록스텐트는 근위 경부 및 원위 경부를 가지며 금을 포함하였다. 직경이 8 mm로 측정된 블록스텐트의 메인 바디를 두께가 20 마이크로미터로 측정된 금의 단일 층으로 형성하였다. 폴리머 노즈 콘을 원위 경부에 결부시켰다. 블록스텐트 의료 장치는 3.5 Fr의 외측 직경을 가지고 2개의 중공 원통형 바디 또는 내강을 포함하는 전달 카테터를 추가로 포함하며, 제 1 내강은 0.018" 가이드 와이어의 통과를 위해 구성되고 제2 내강은 유체를 근위 허브로부터 블록스텐트의 중앙 공동 내로 주입하여 부풀거나 팽창을 야기하기 위해 구성된다. 전달 카테터의 벽은 PTFE 라이닝을 가진 폴리이미드로 형성하고 꼬임 와이어로 강화하였다. 블록스텐트의 근위 경부를 전달 카테터에 결합시켰고, 접어서 주름지게 하였으며, 폐색장치 와이어 및 전달 카테터의 원위 단부 주위에 둘러싸고, 그 뒤, 수축시켰다. 블록스텐트의 근위 경부를 블록스텐트의 경부를 꼭 잡는(gripped) 엘라스토머 외측 슬리브에 의해 전달 카테터의 원위 단부에 고정시키고 마찰 끼워맞춤(friction fit)을 형성하였다.
- [0265] 가이드 쉬쓰 또는 가이드 카테터를 근위 쇄골하동맥 내에 배열하고, 그리고, 0.018" 가이드 와이어를 배열하고 난 뒤, 수축된 블록스텐트 및 전달 카테터를 액와동맥/쇄골하동맥 내에 위치한 가이드 와이어 위에서 전진시키고 그 뒤 부풀거나 팽창시켰다. 가이드 쉬쓰 또는 가이드 카테터를 통해 조영제를 주입함으로써 동맥류 차단 정도를 평가하기 위해 혈관조영술을 시술하였다. 가이드 쉬쓰 또는 가이드 카테터의 끝단을 팽창된 블록스텐트의 근위 단부에 닿을 때까지 앞으로 전진시켰다. 전달 카테터를 뒤로 잡아당겨, 팽창된 블록스텐트의 근위 경부가 전달 카테터의 원위 단부 위의 탄성 슬리브로부터 결합해체됨으로써(disengaging), 팽창된 블록스텐트가 전달 카테터로부터 기계적으로 분리되었다. 혈관조영술을 시술하여, 팽창되고, 분리된 블록스텐트의 위치, 및 표적 혈관의 차단을 확인하고 가이드 와이어를 제거하였다.
- [0266] AVP2 치료 방법에 대해서는, 가이드 와이어를 제거하고 AVP2를 교체하였는데, 이때, 본 장치의 전달 와이어가 비틀리지 않도록 조심해야 한다. AVP2의 원위 단부를 원하는 차단 부위에 원위 에지(distal edge)에 배치하였다. 그 뒤, 가이드 쉬쓰 또는 가이드 카테터를 뒤로 잡아당겨 AVP2를 노출시켜 팽창시켰다. 혈관조영술을 시술하여, 팽창된 장치의 위치를 확인하였다. 그 뒤, 전달 와이어를 풀어서(unscrewing) AVP2를 분리시켰다. 혈관조영술을 시술하여, 팽창되고, 분리된 AVP2의 위치를 확인하고 전달 와이어와 함께 제거하였다.
- [0267] 두 치료법들에 대해, 장치를 펼치고 난 바로 직후에 대조 혈관조영술을 시술하였다. 차단이 관측될 때까지 처음 30분 동안 2.5분마다 일련의 혈관조영술을 시술하여, 치료된 혈관 단편을 모니터링하였다.
- [0268] 29일 후에, 적절한 크기의 쉬쓰를 혈관의 수술 절개 부위를 통해 대퇴동맥 내에 배열하였다. 표적 ACT \geq 300 초를 구현하기 위해 헤파린을 투여하였다. 형광투시 유도 하에서, 가이드 쉬쓰(6 Fr x 90 cm 길이)를 쇄골하동맥 내에 전진시켰다. 그 뒤, 쇄골하동맥 및 그 곁가지들을 가시화하기 위해 대조 혈관조영술을 시술하였다. 그 뒤, 상기 공정을 대측면 상에서 반복하였다. 그리고 나서, 펜토바르비탈(pentobarbital)을 과다 복용시켜 동물을 안락사시키고, 조직병리학을 위해 조직 샘플, 가령, 동맥류, 이식된 블록스텐트, 액세서리 코일, 및 아슘(Axium) 코일, 및 모혈관의 인접한 부분들을 수집하였다.
- [0269] 결과
- [0270] 각각의 장치에 대한 혈관조영술 결과 요약이 도 41에 제공된다. 블록스텐트는 우수한 형광투시 가시성, 우수한 추적성, 저압(1-3 atm) 팽창, 및 안정적인 분리성을 보여주었다. 3개 동맥 중 3개 및 블록스텐트를 사용한 3개 동맥 중 3개 동맥에서 신속한 차단을 구현하였다. 모든 동물들이 29일 만료 계획 하에서 살아남았다. 29일 후에도, 블록스텐트를 사용한 3개 동맥 중 3개 동맥이 완전한 차단 상태를 유지하였으며(100%), AVP2를 사용한 3개 동맥에서는 0개가 완전한 차단 상태를 유지하였다(0%). 조직병리학에 의하면, 블록스텐트로 치료한 모든 동맥들이 완전하게 차단되었으며, 도 42에 도시된 것과 같이, 혈관 벽에 대해 장치-관련된 상처 또는 염증반응

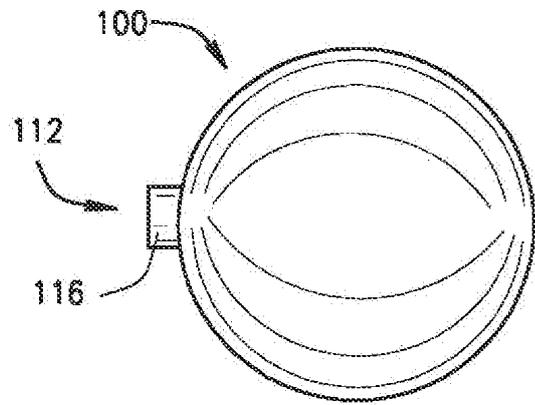
(inflammatory response)이 거의 없었다. 가능하게는, 개의 앞다리 및 가슴 벽 사이의 수축 또는 내부성장 (ingrowth)에 의해 야기될 수 있는 부분적인 블록스텐트 변형이 시간에 걸쳐 발생하였지만, 이러한 변형은 표적 동맥 단편을 완전히 그리고 영구히 차단하는 블록스텐트의 기능에는 어떠한 영향도 없었다. 조직병리학에 의하면, AVP2로 치료된 동맥들은 29일 후에 그 어떠한 동맥들도 완전히 차단되지 못하였다.

[0271]

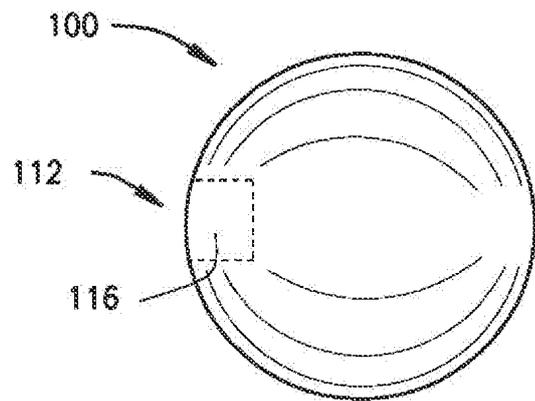
본 발명의 장치 및 방법들은 다양한 실시예 형태로 통합될 수 있지만, 그 중 오직 몇몇 실시예들만이 본 명세서에 예시되고 위에서 기술되었다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 본 명세서에 기술된 내용은 본 발명의 사상 또는 핵심 특성들로부터 벗어나지 않고도 그 외의 다른 특정 형태들로 실시될 수 있다. 기술된 실시예들은 오직 본 발명을 예시하기 위한 것일 뿐, 본 발명의 범위를 제한하려는 것이 아니며 따라서 위에서 기술된 내용들보다는 하기 청구항들에서 본 발명의 범위가 정해진다는 것을 이해해야 한다. 청구항들의 의미 및 균등한 범위 내에 있는 모든 변형예들도 본 발명의 범위 내에 포함되는 것으로 간주되어야 한다.

도면

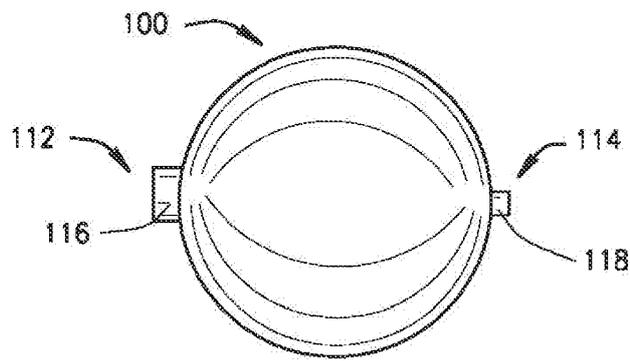
도면1a



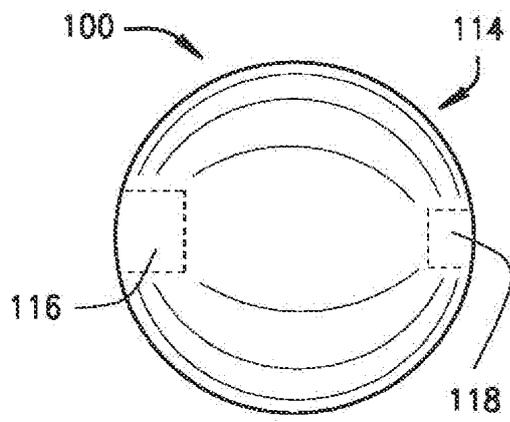
도면1b



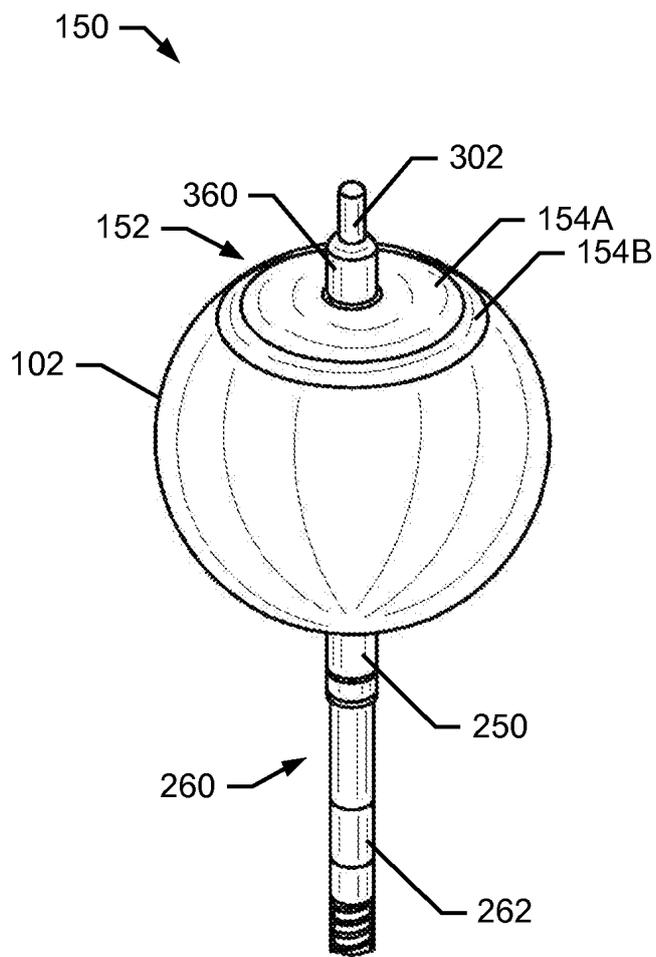
도면1c



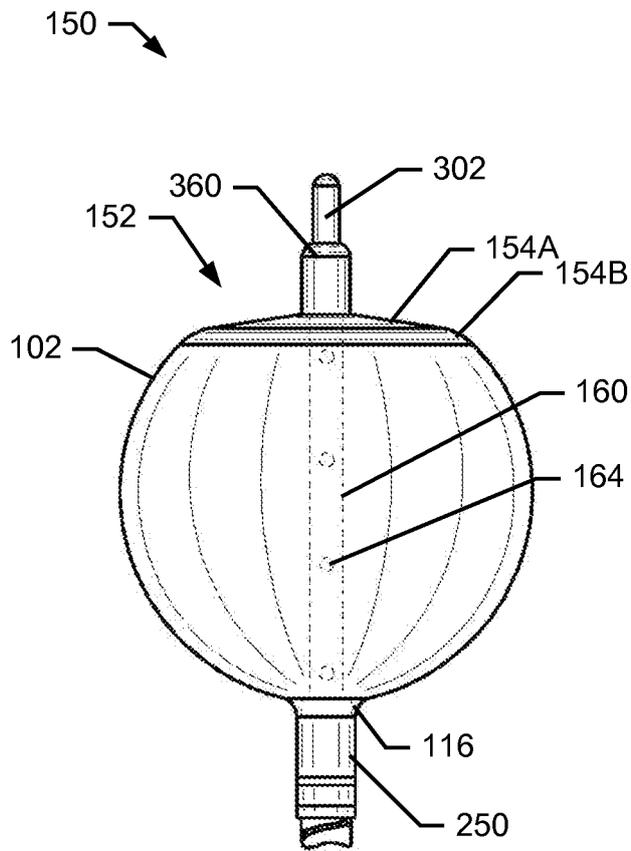
도면1d



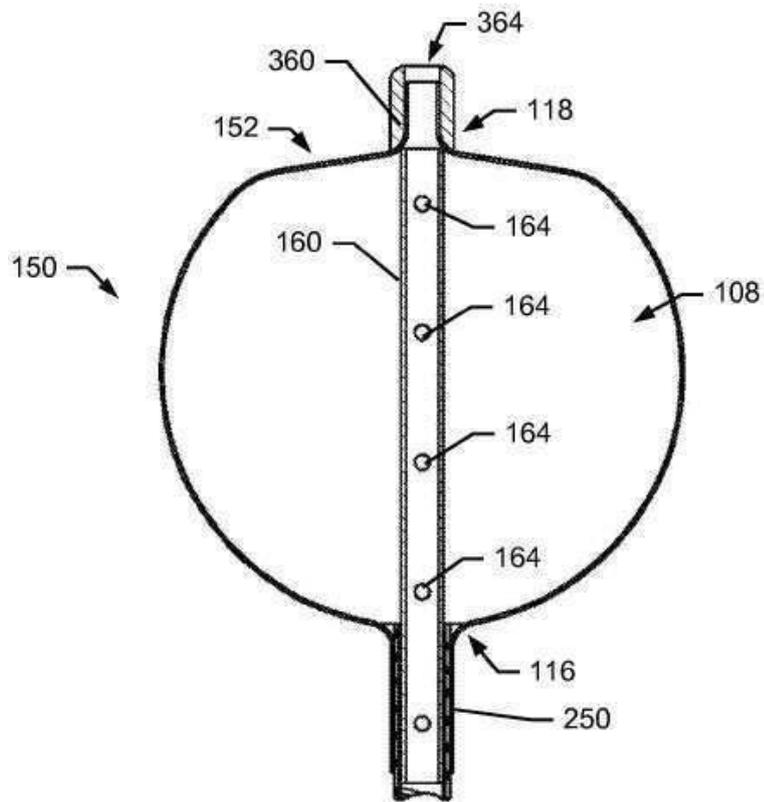
도면2a



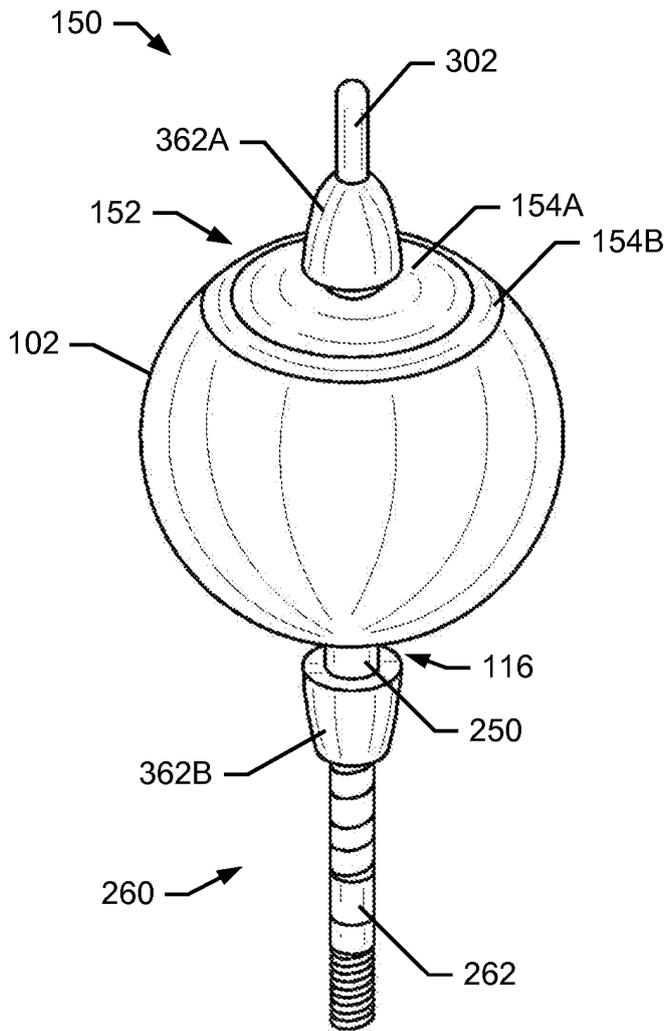
도면2b



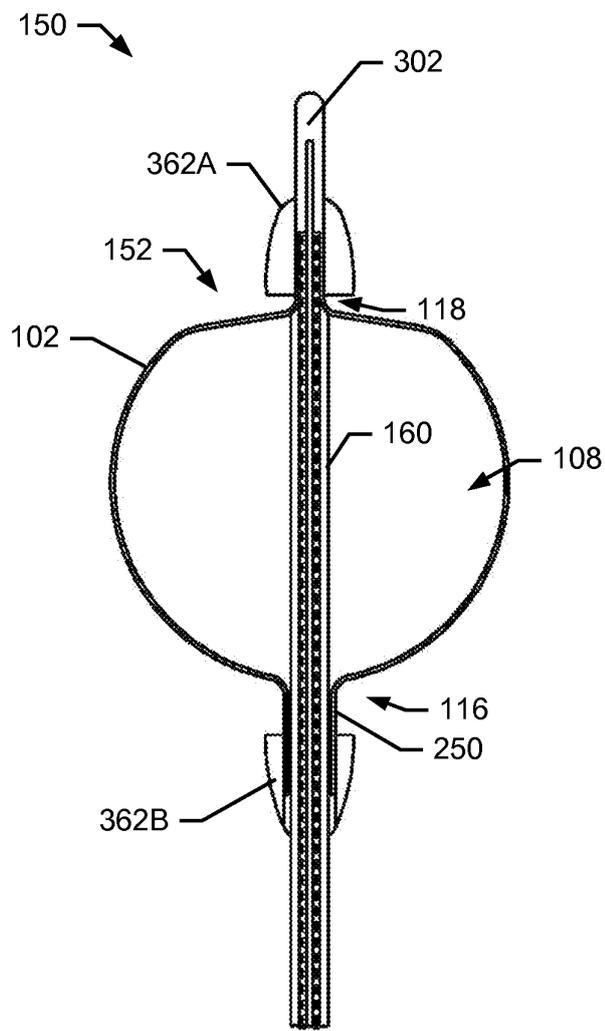
도면2c



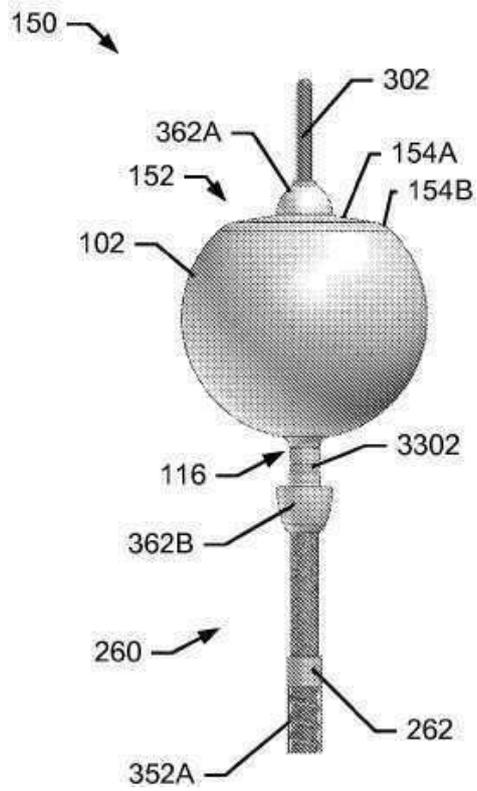
도면2d



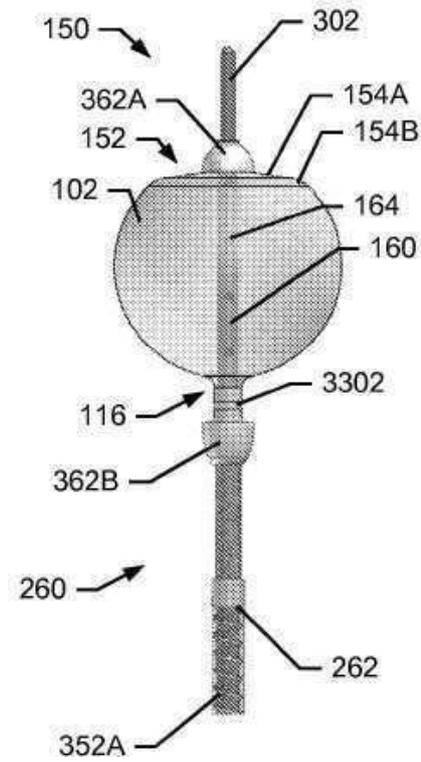
도면2e



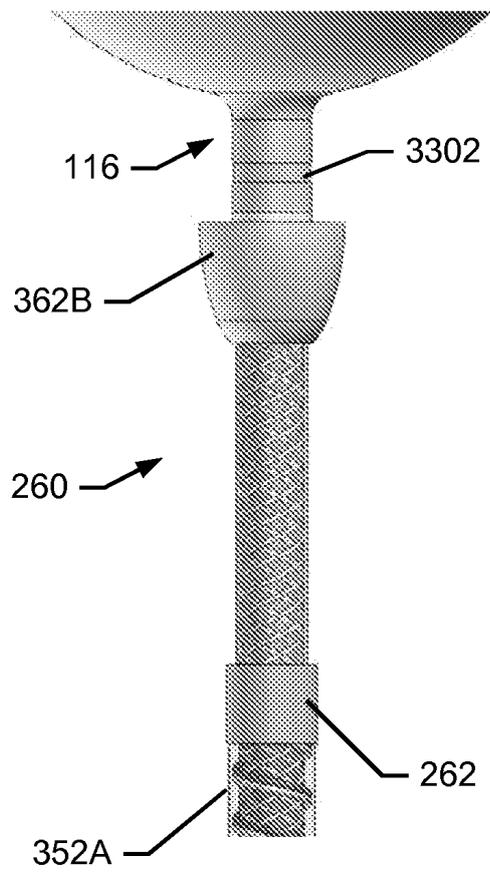
도면2f



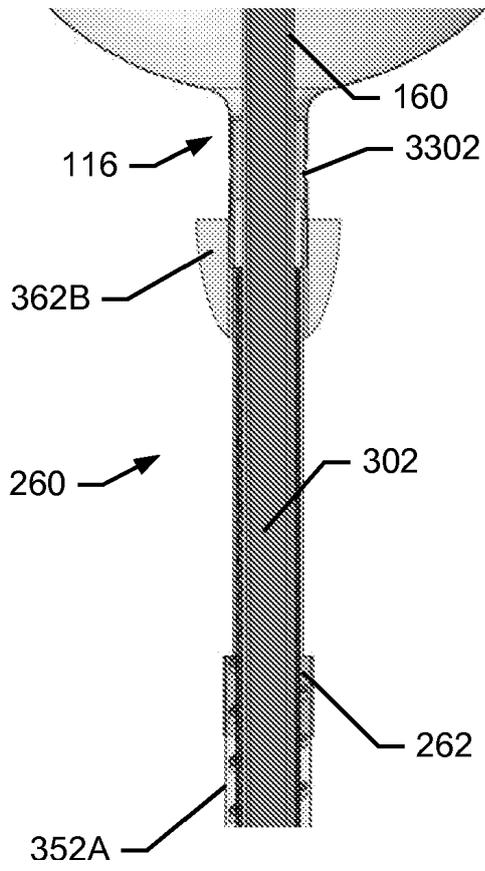
도면2g



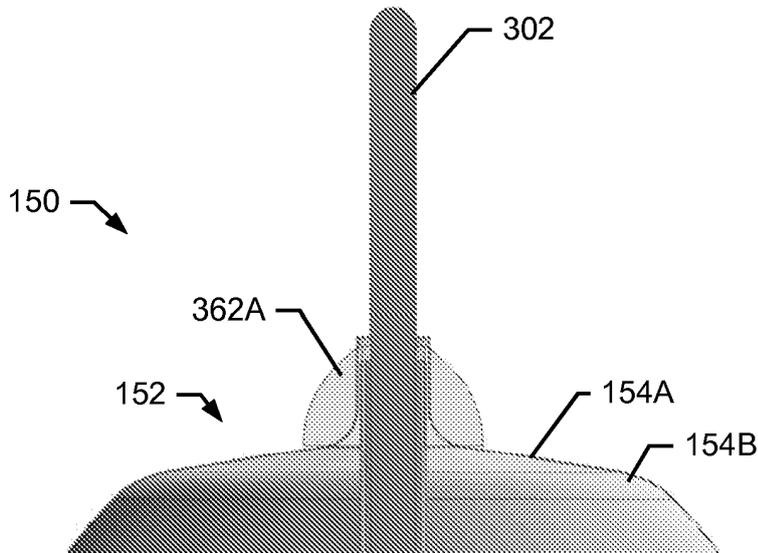
도면2h



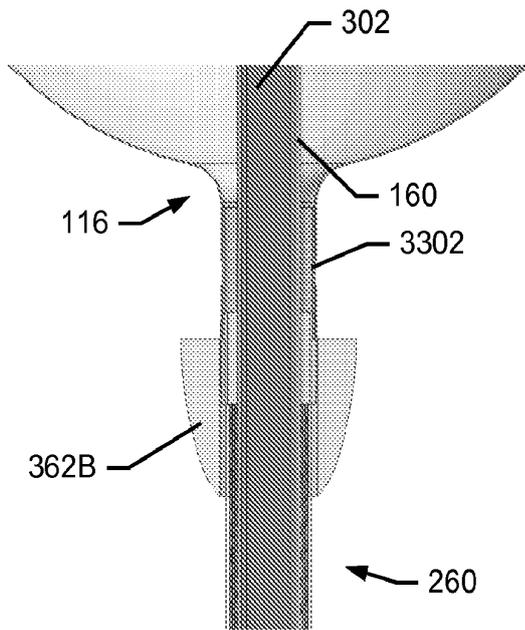
도면2i



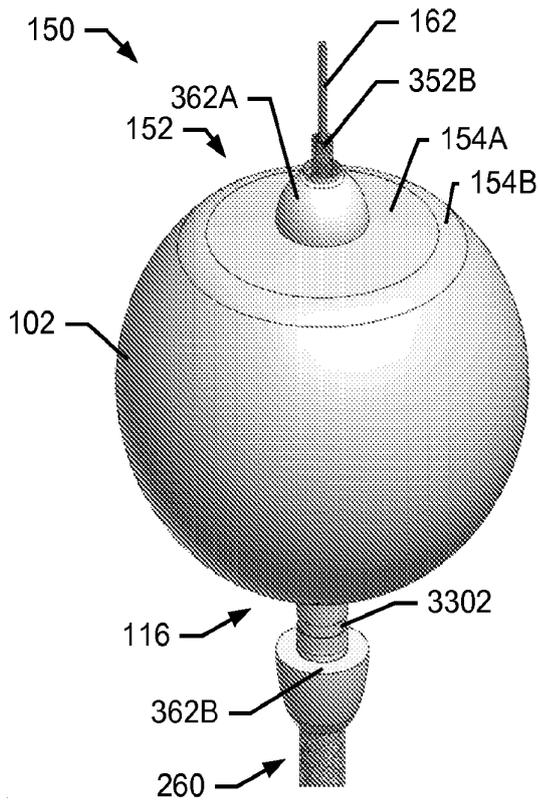
도면2j



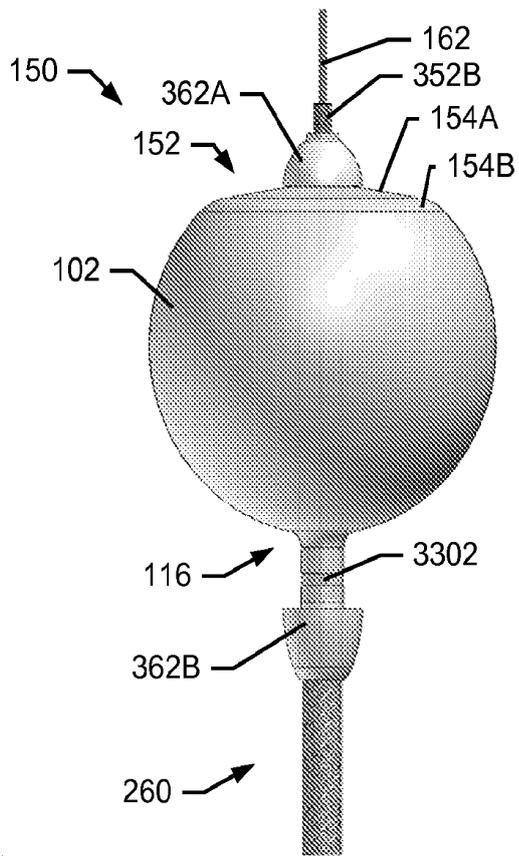
도면2k



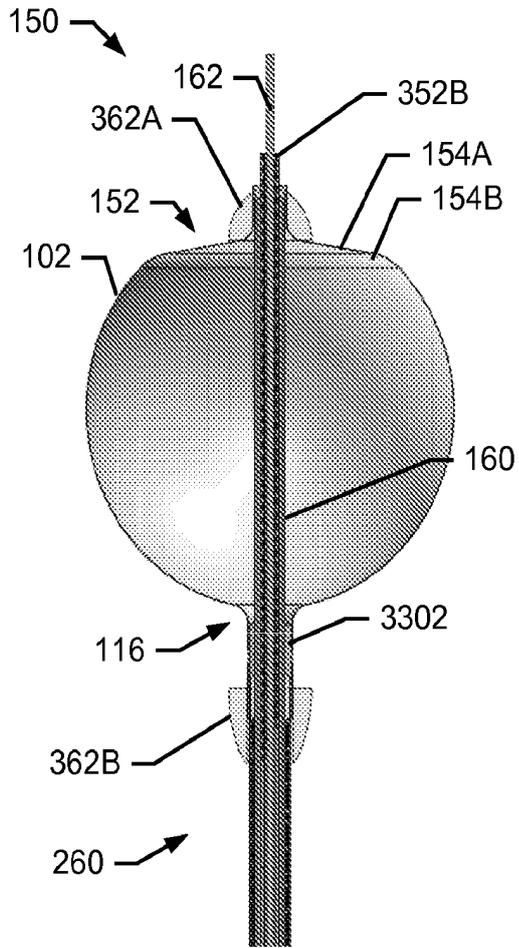
도면2l



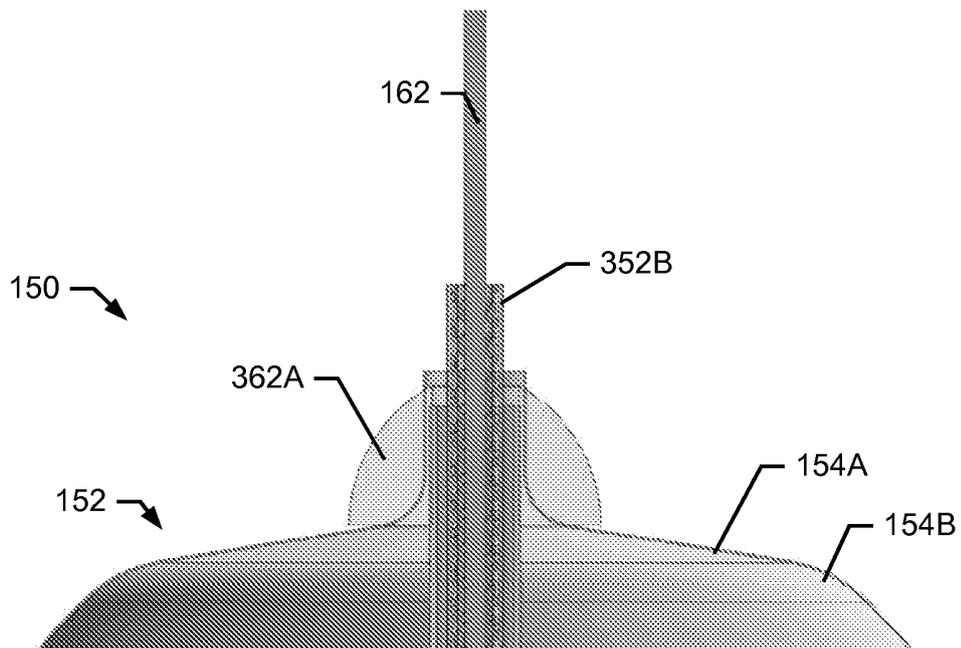
도면 2m



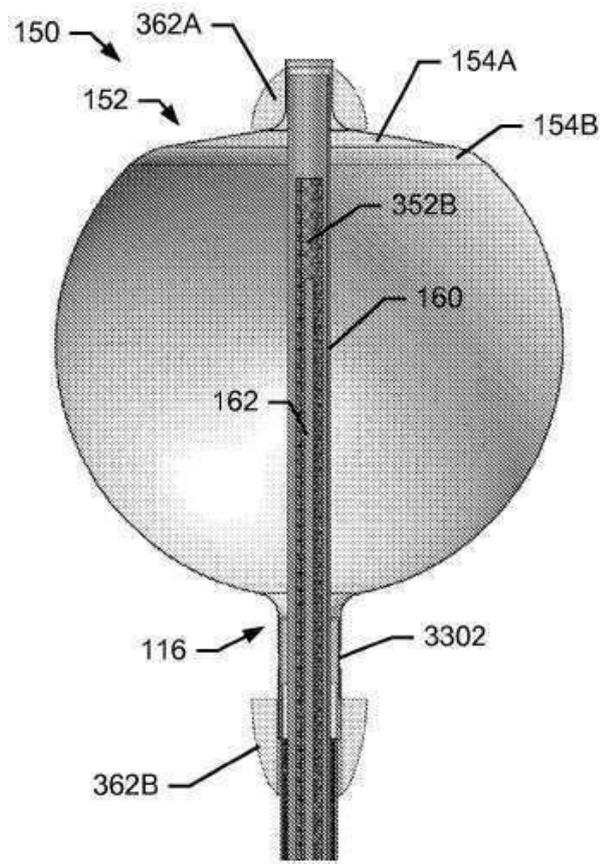
도면2n



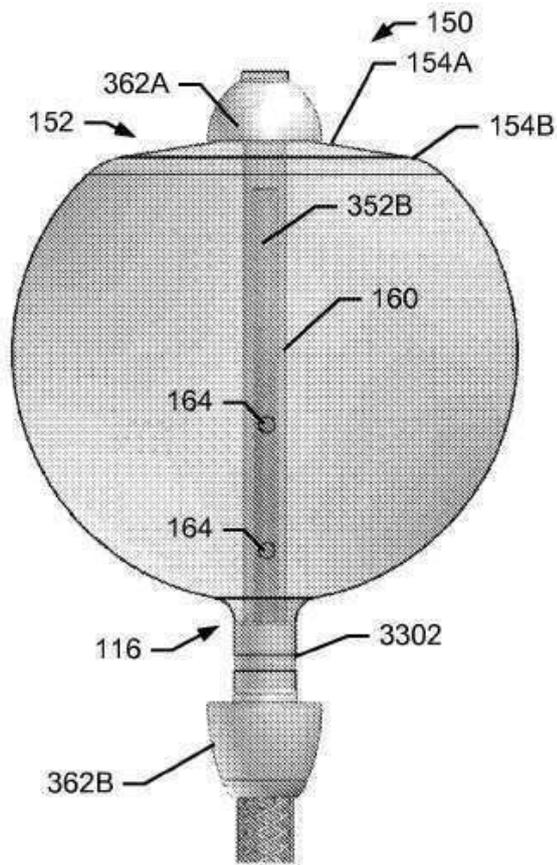
도면2o



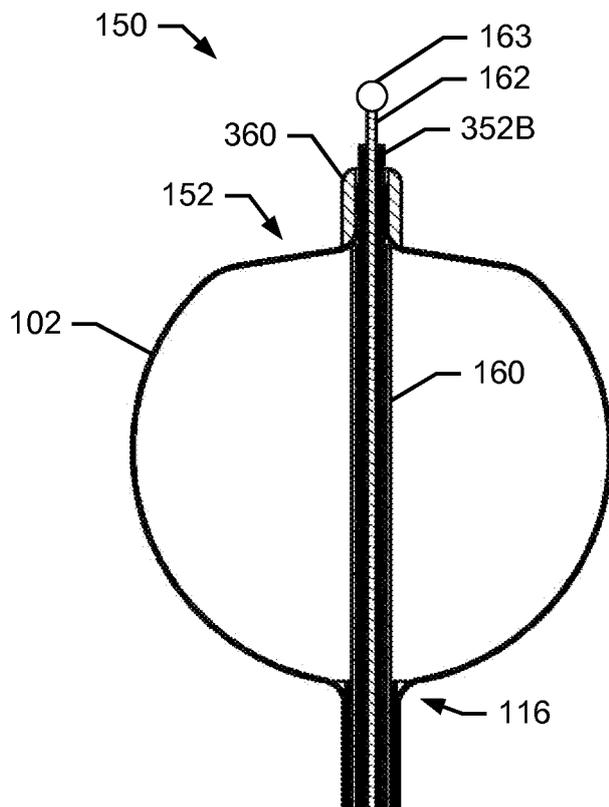
도면2p



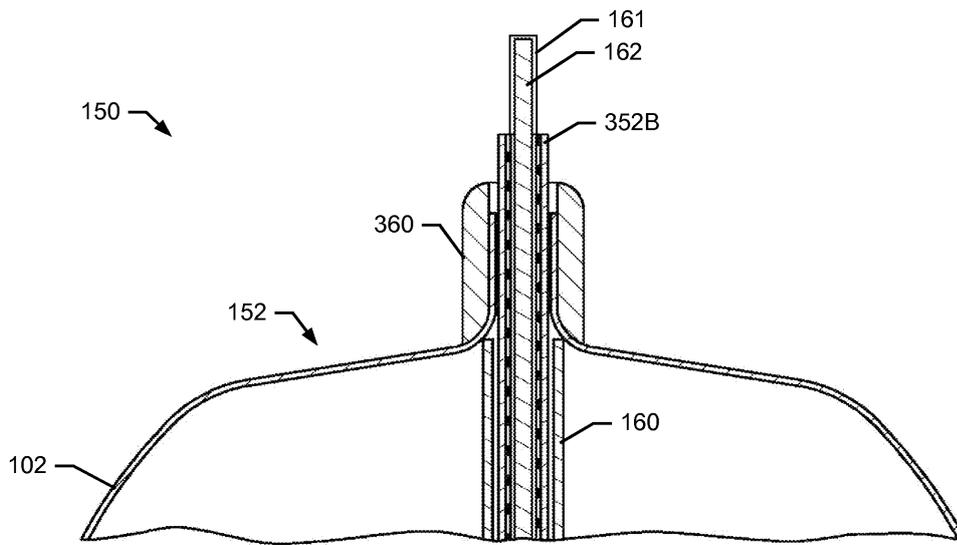
도면2q



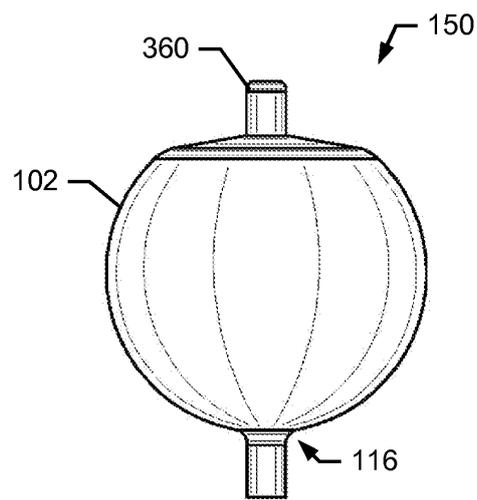
도면3a



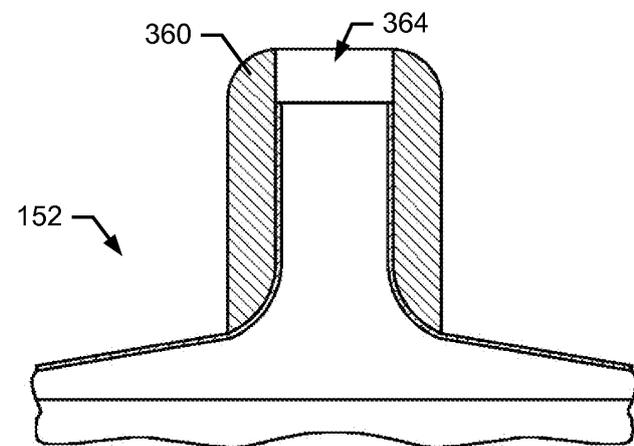
도면3b



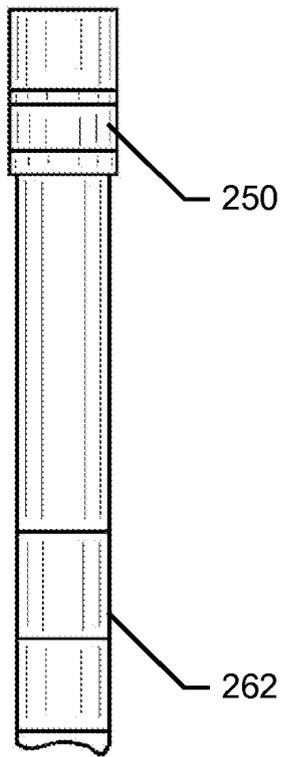
도면4a



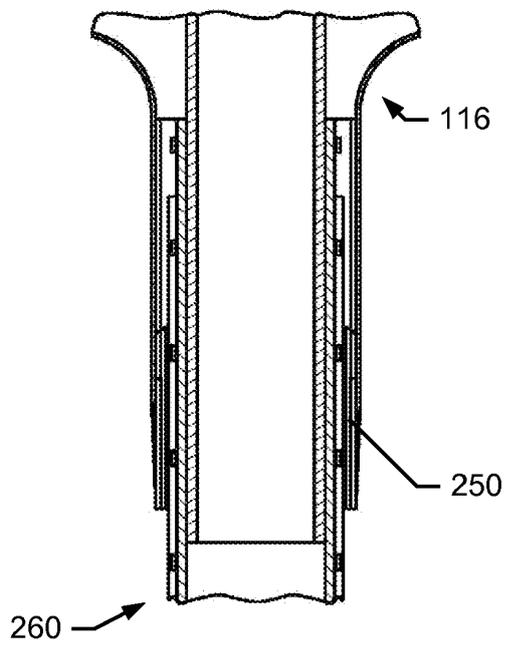
도면4b



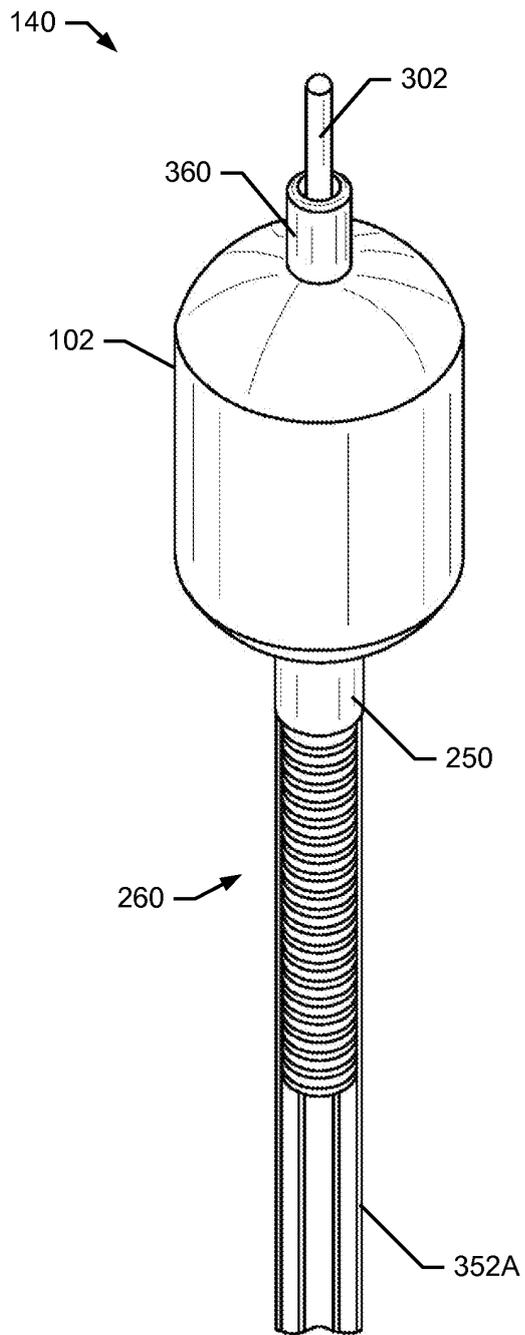
도면5a



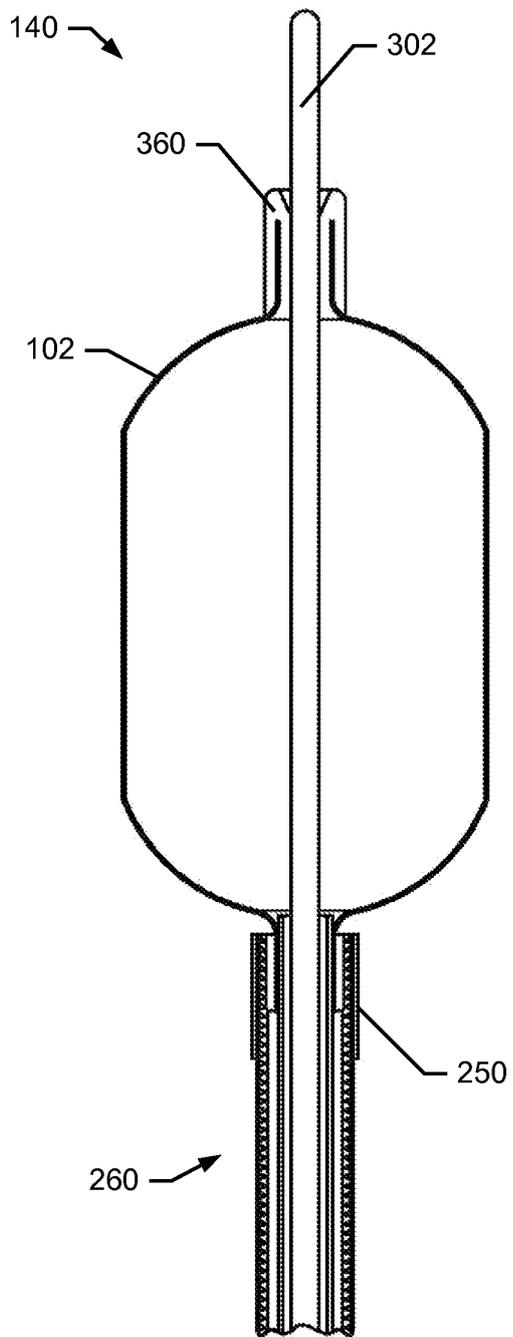
도면5b



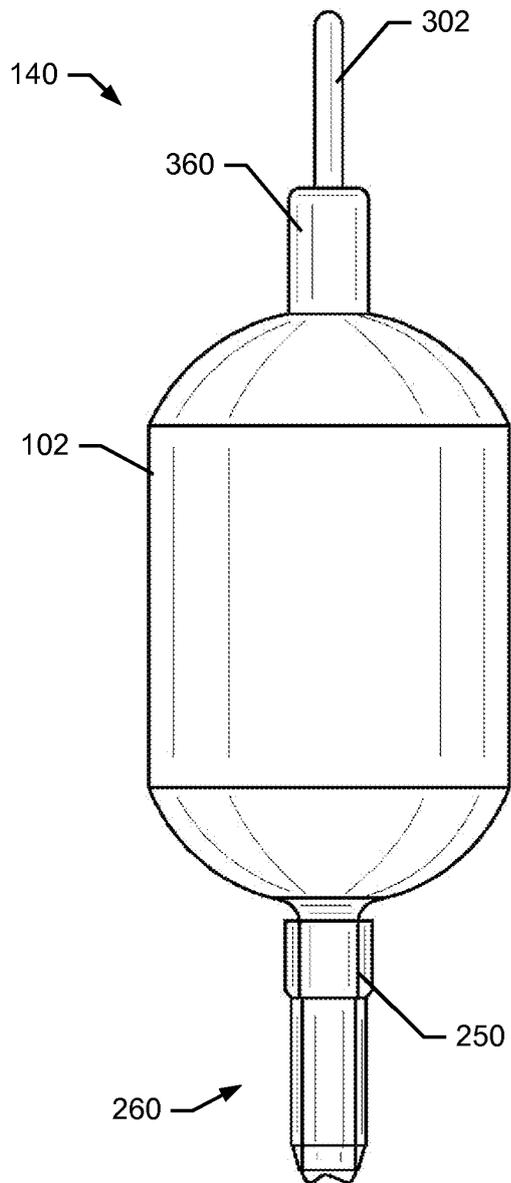
도면6a



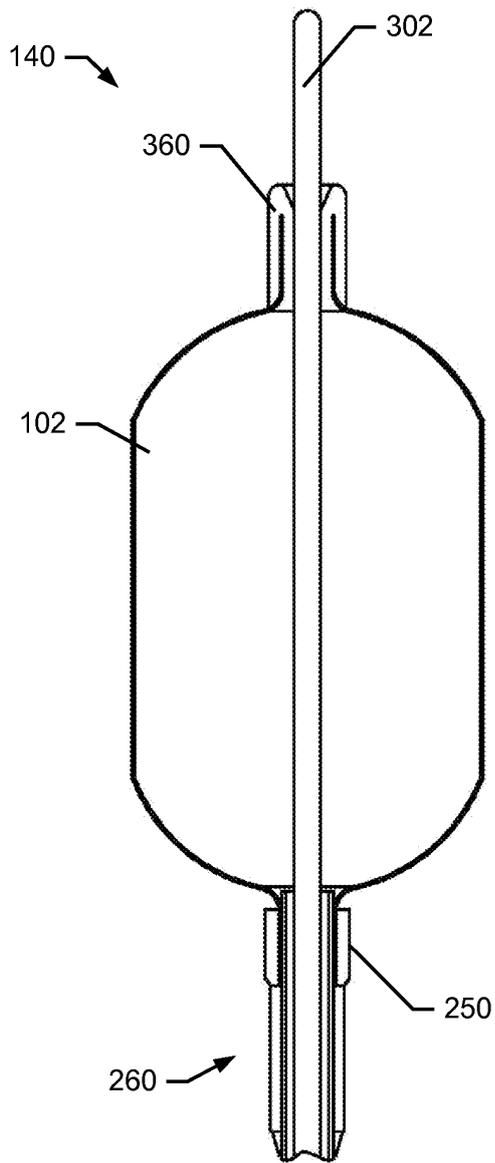
도면6b



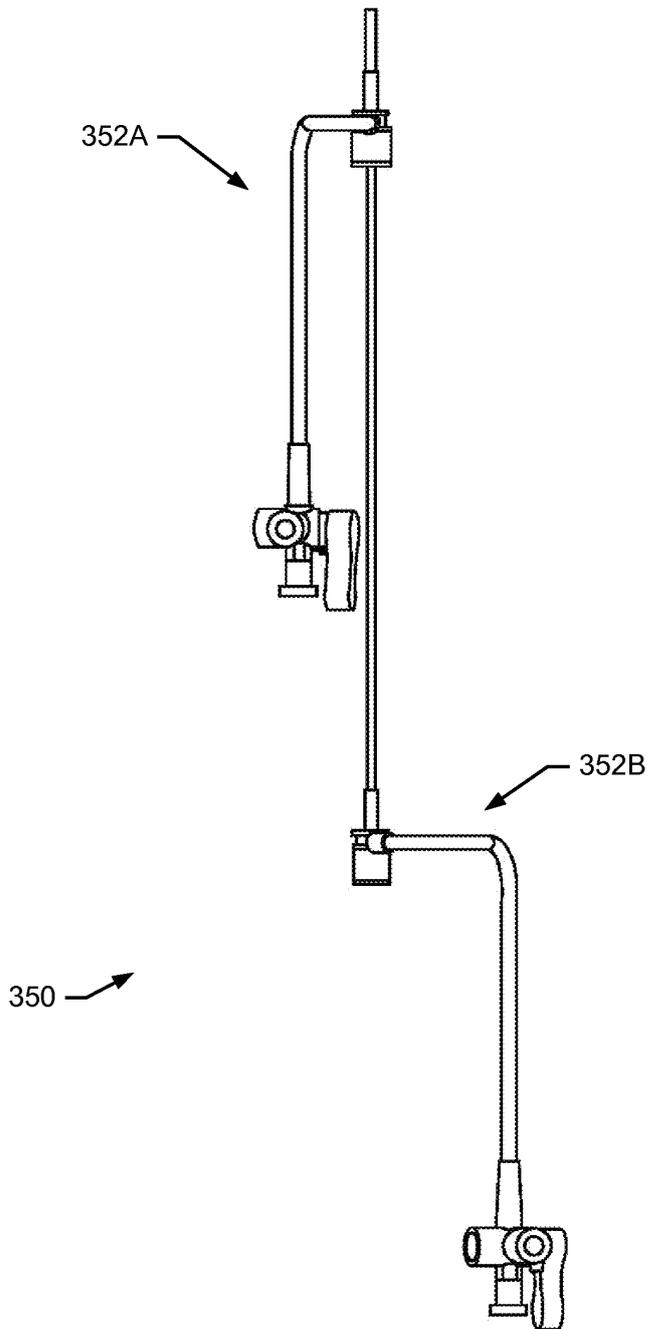
도면6c



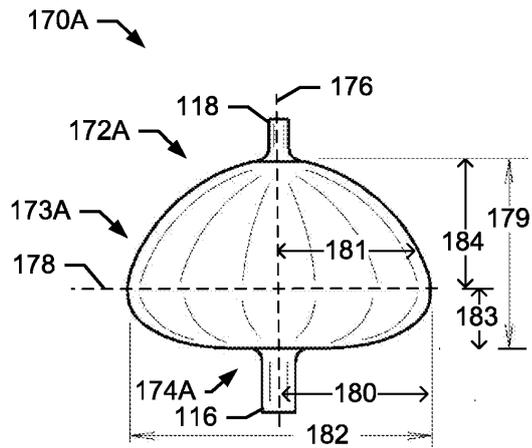
도면6d



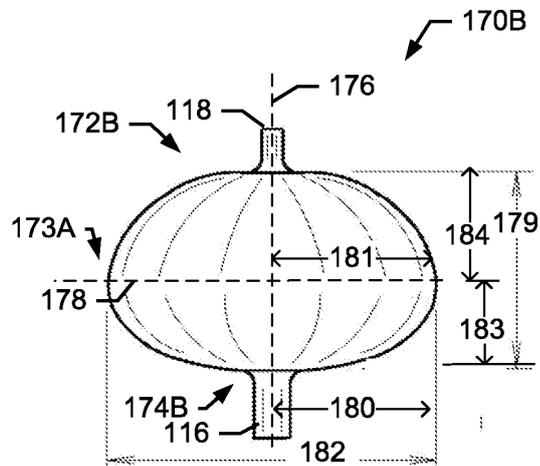
도면7



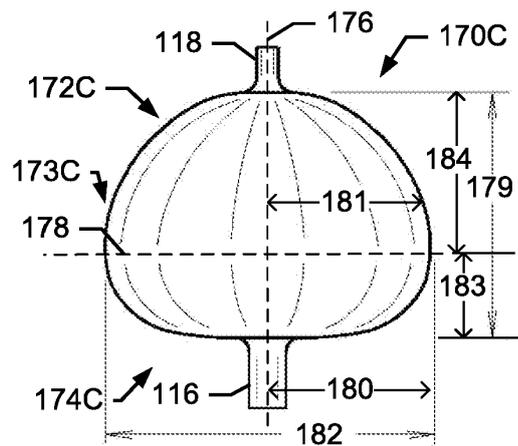
도면8a



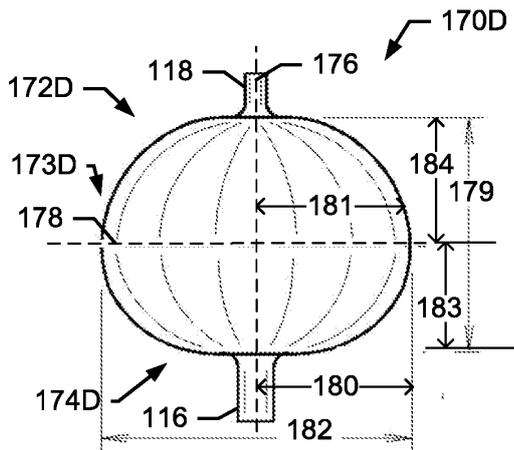
도면8b



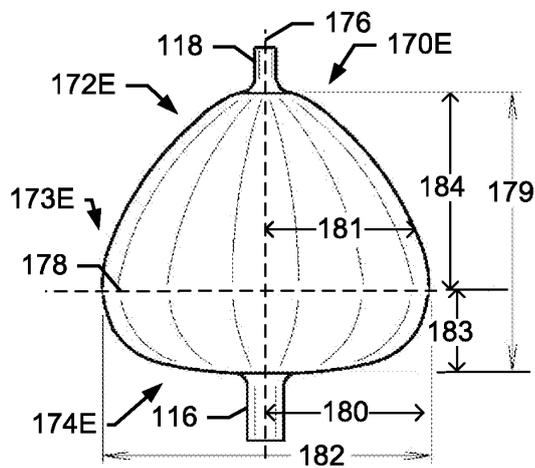
도면8c



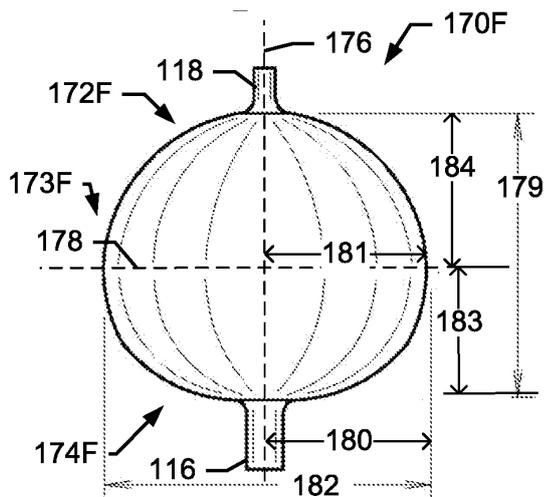
도면8d



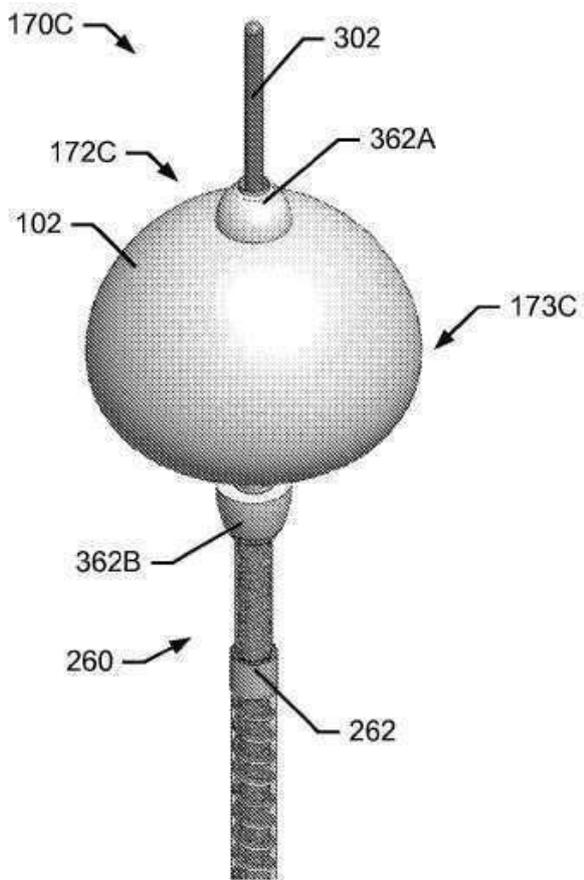
도면8e



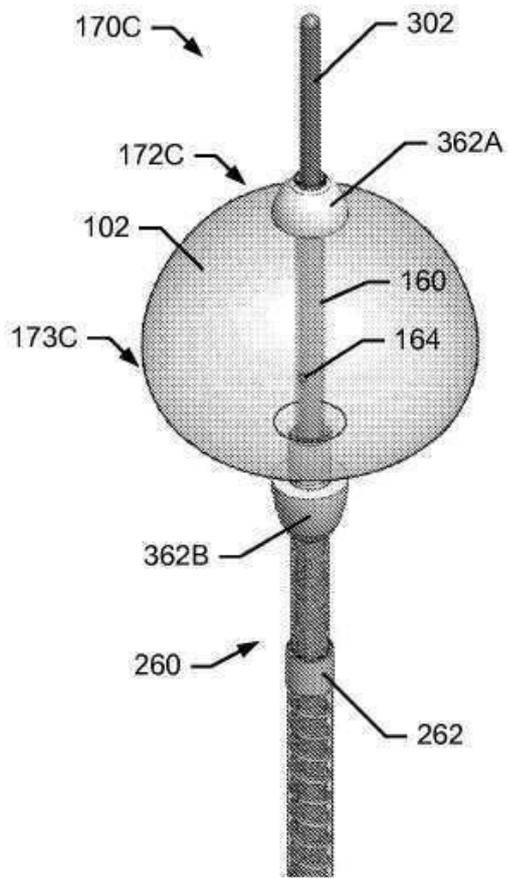
도면8f



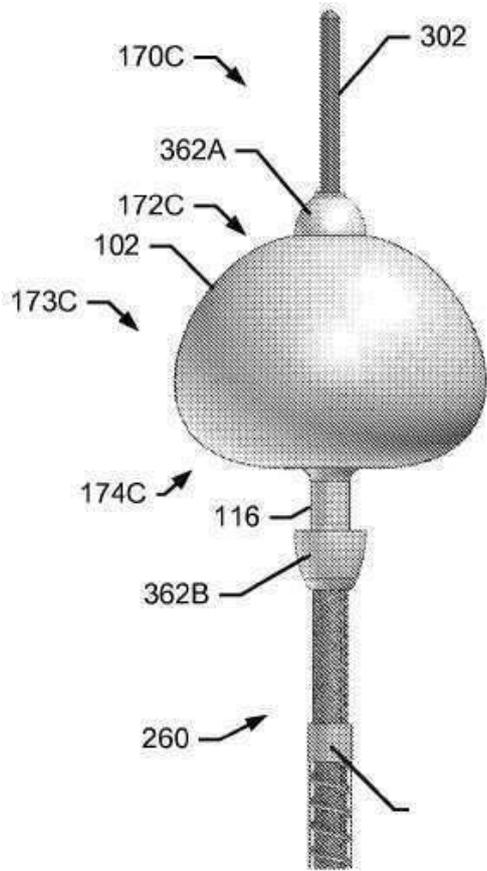
도면 8g



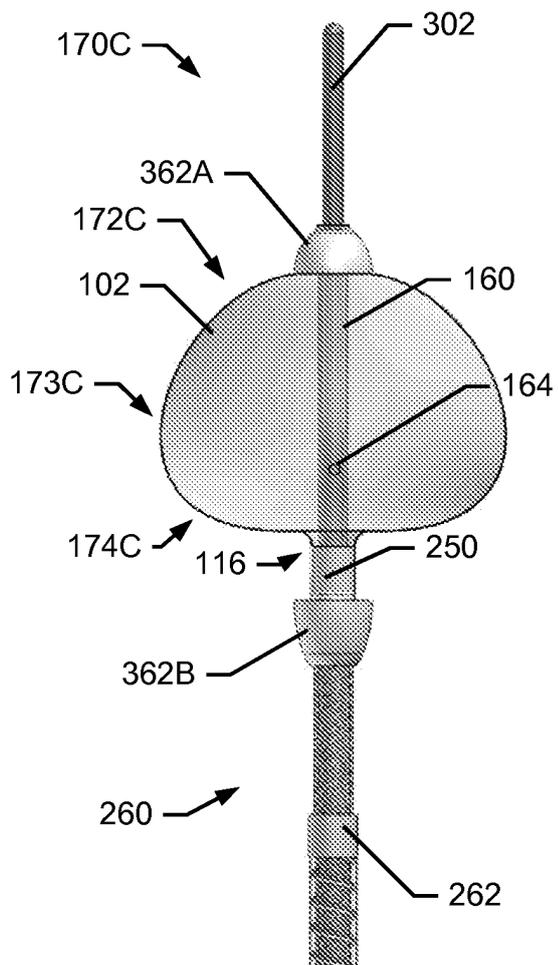
도면 8h



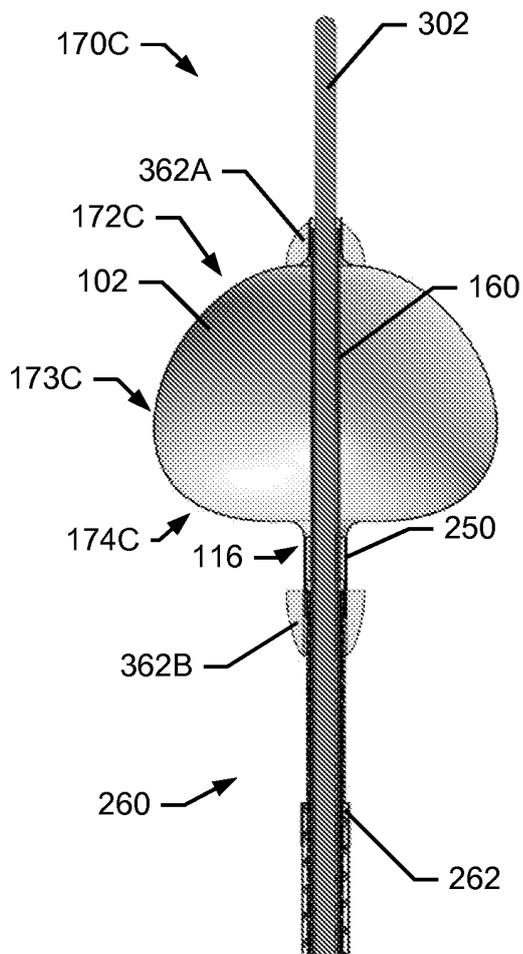
도면8i



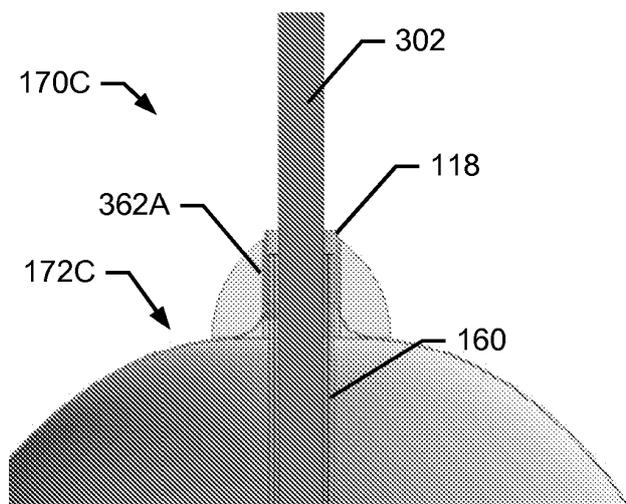
도면8j



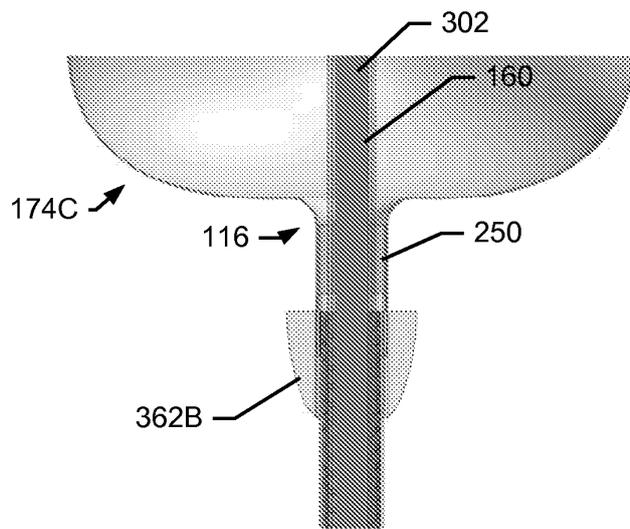
도면8k



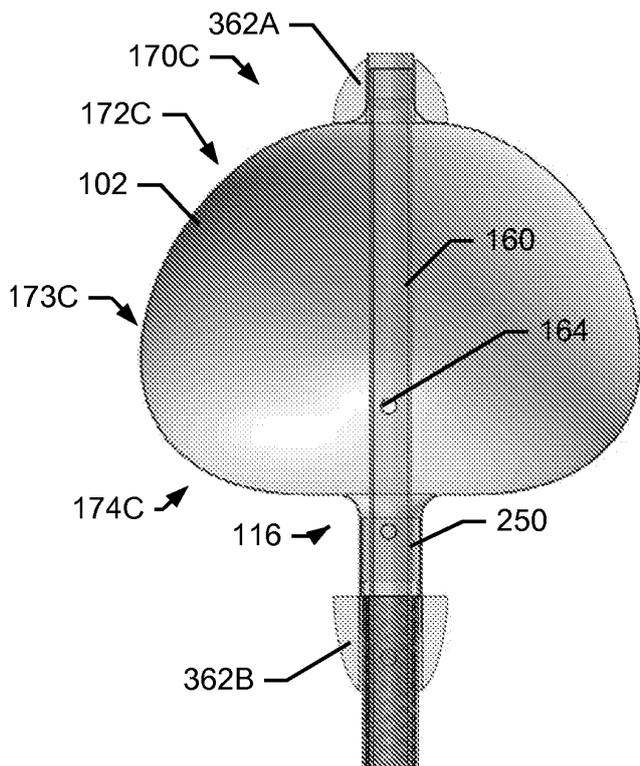
도면8l



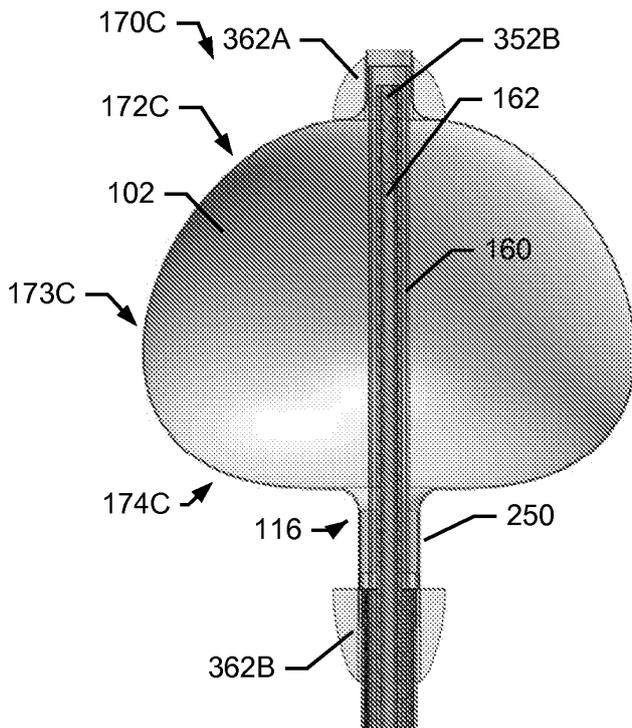
도면 8m



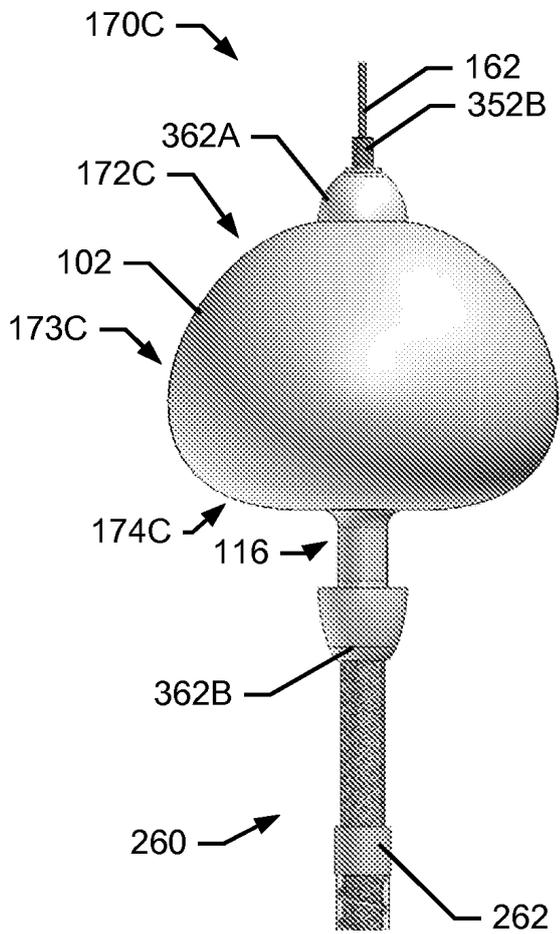
도면 8n



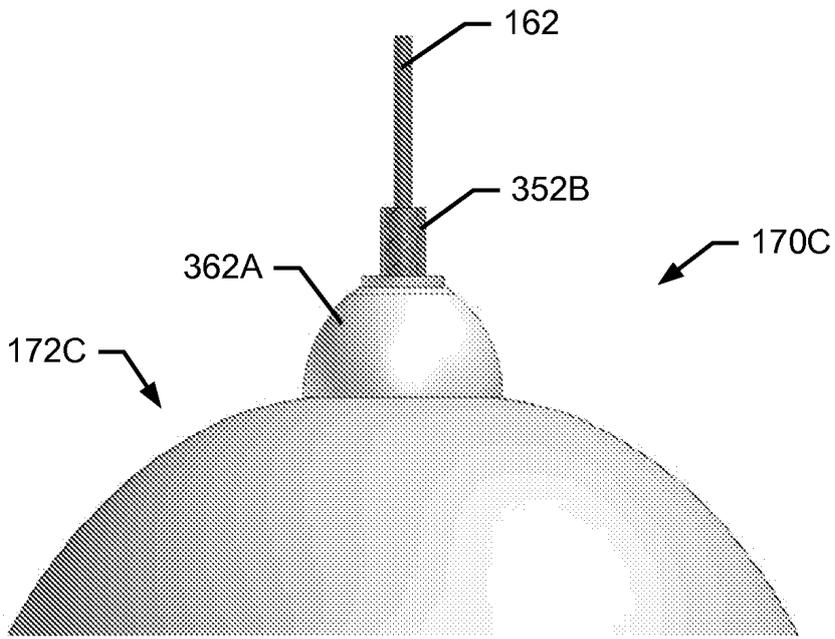
도면8o



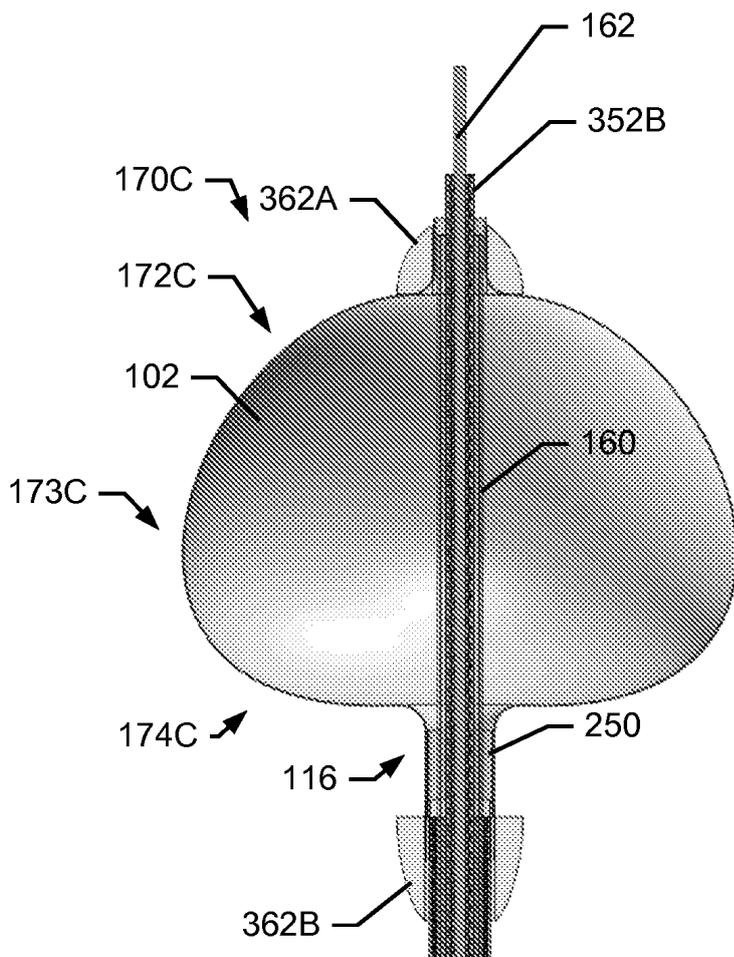
도면8p



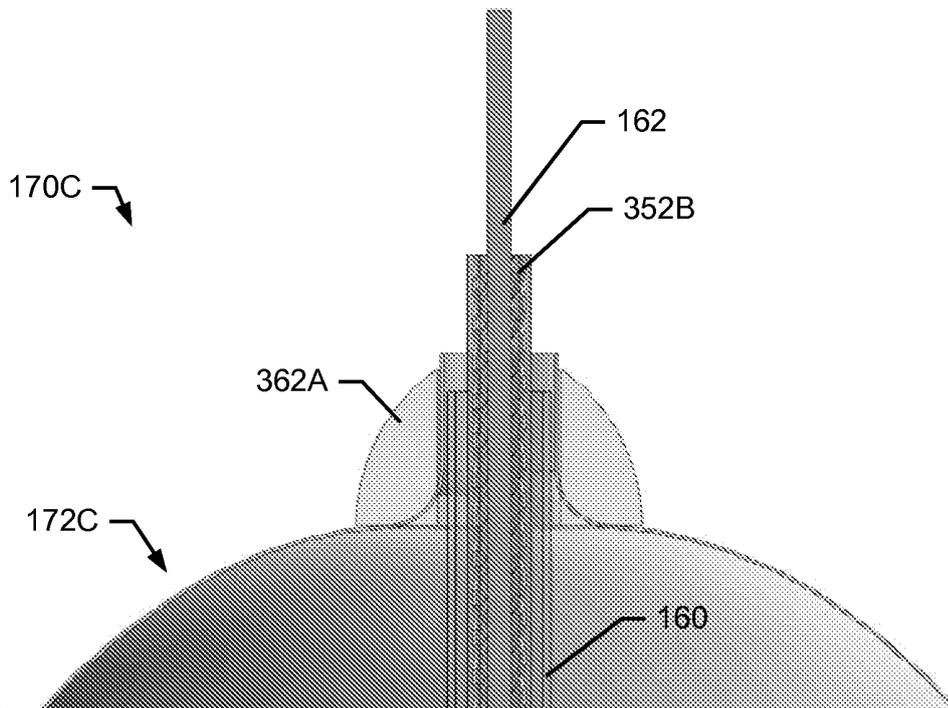
도면8q



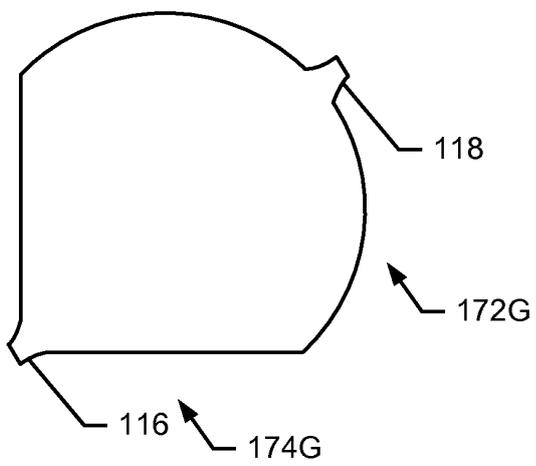
도면8r



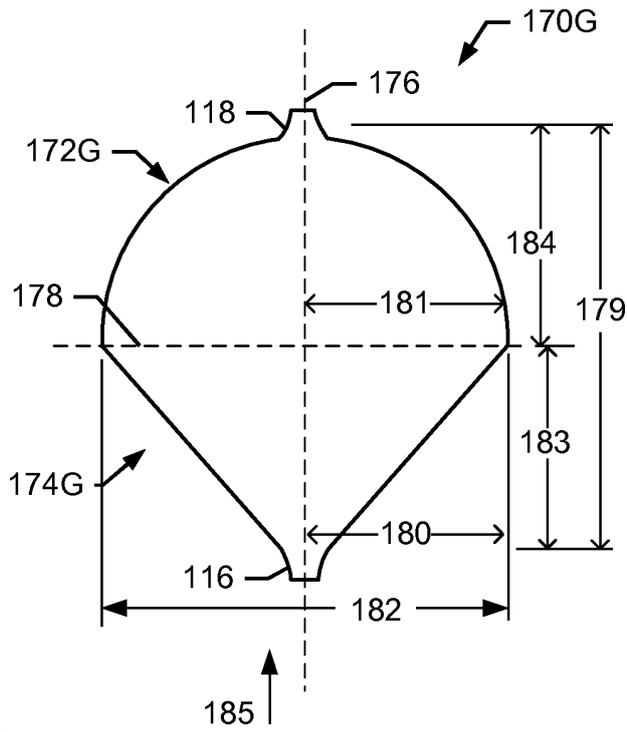
도면8s



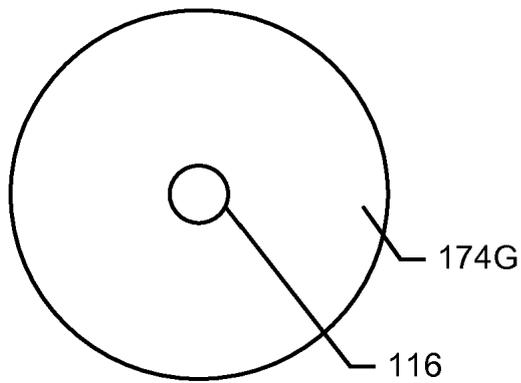
도면8t



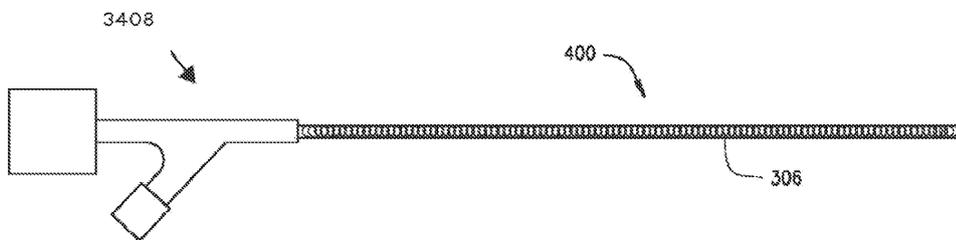
도면8u



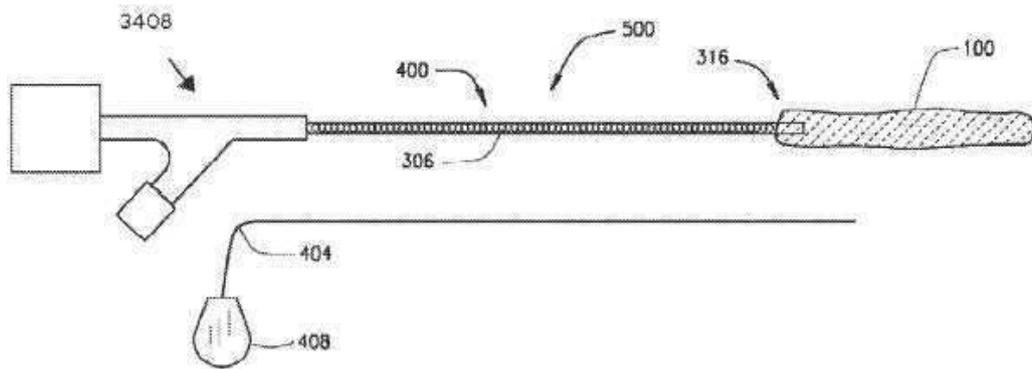
도면8v



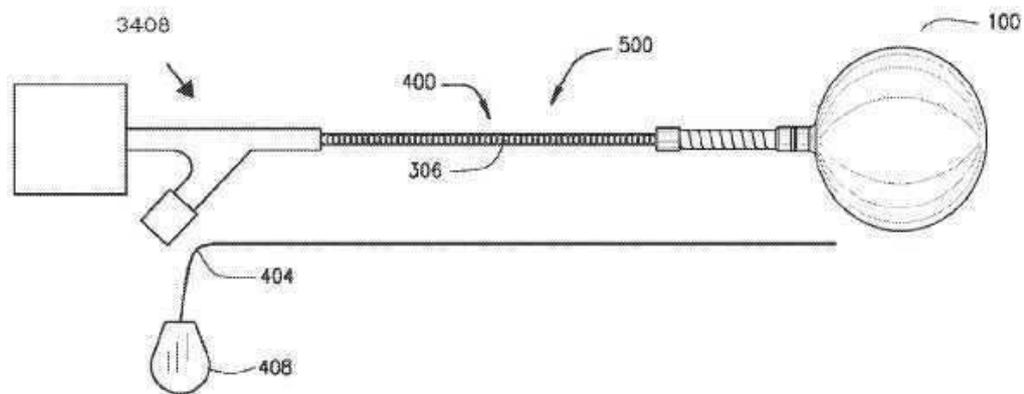
도면9



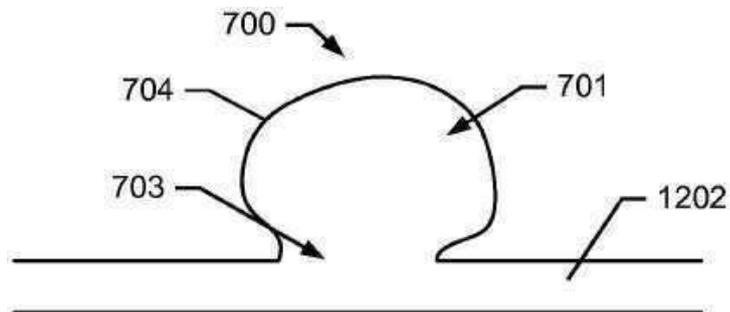
도면10a



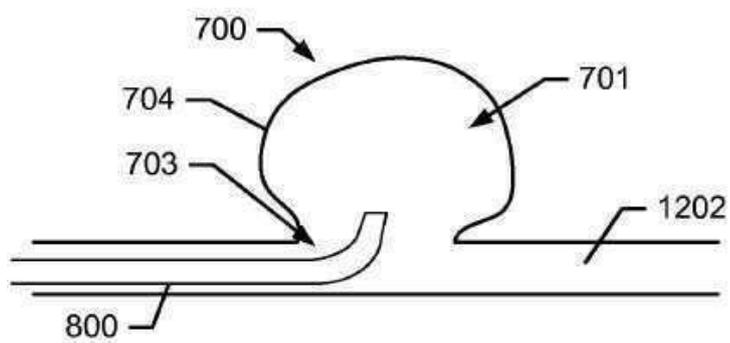
도면10b



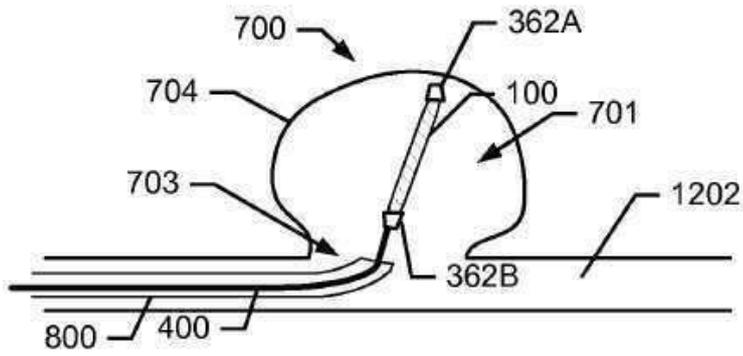
도면11a



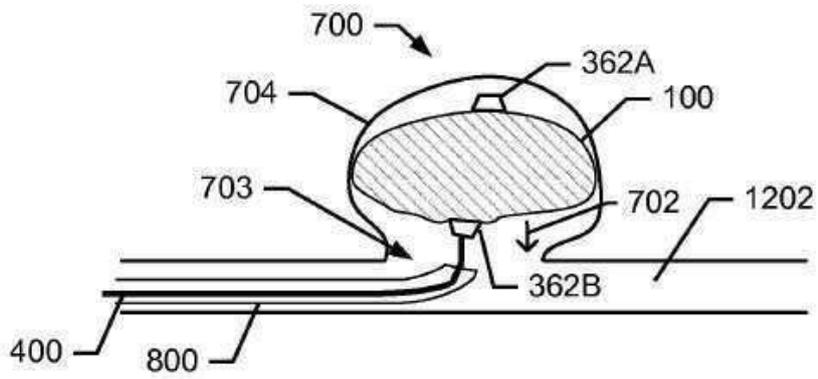
도면11b



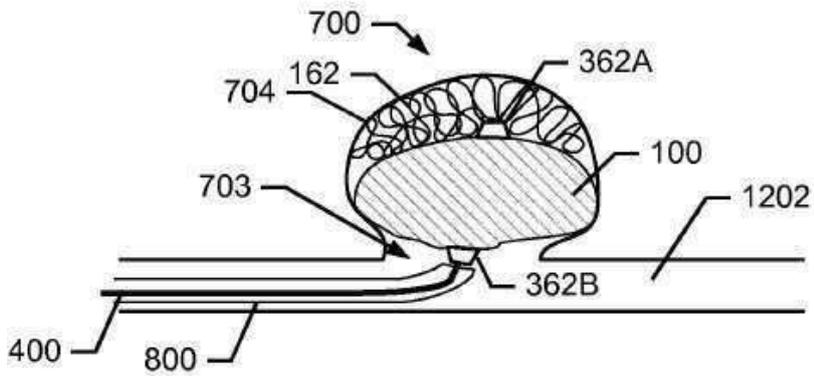
도면11c



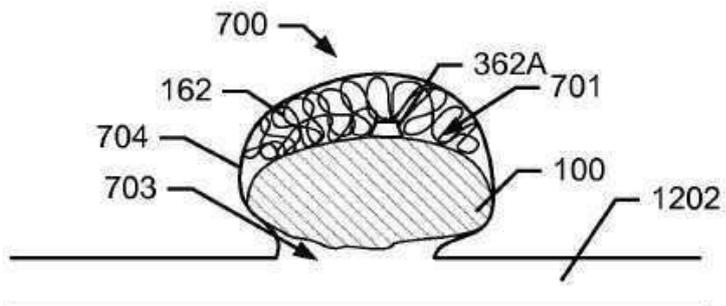
도면11d



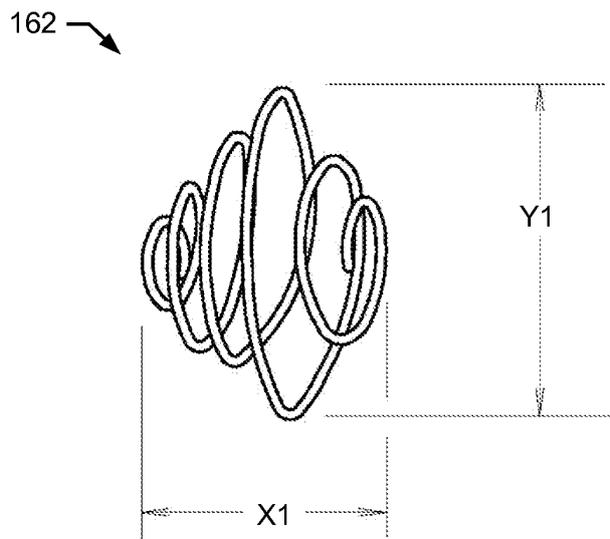
도면11e



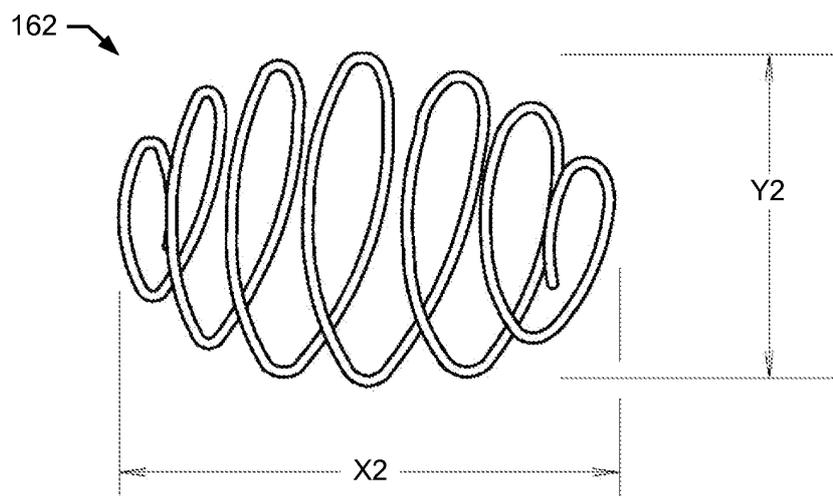
도면11f



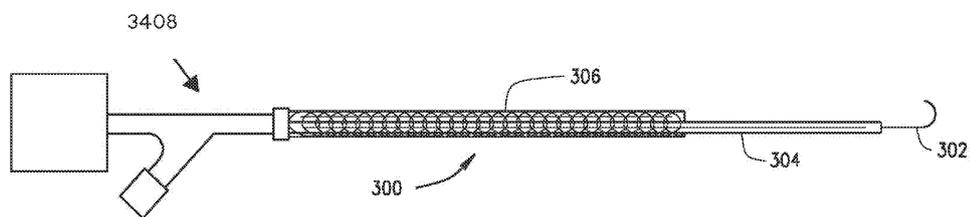
도면12a



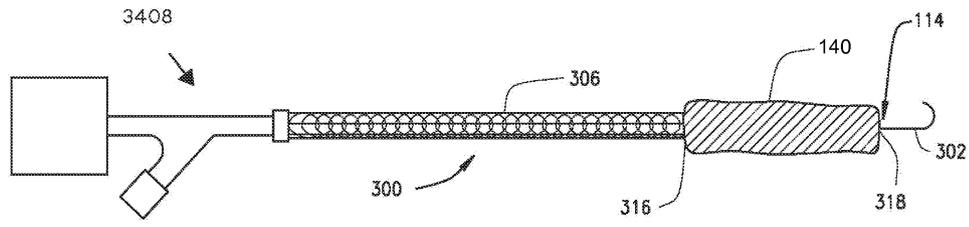
도면12b



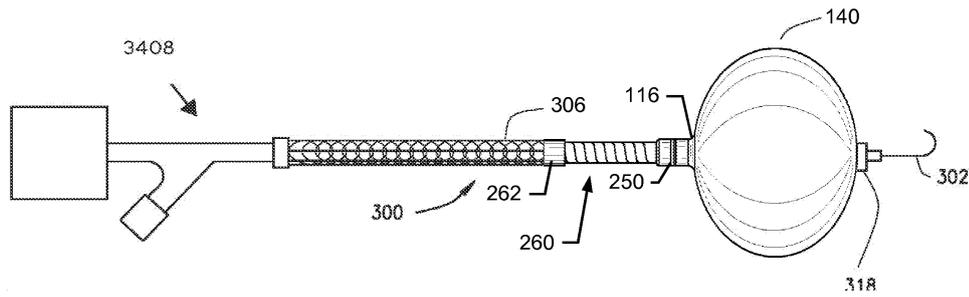
도면13



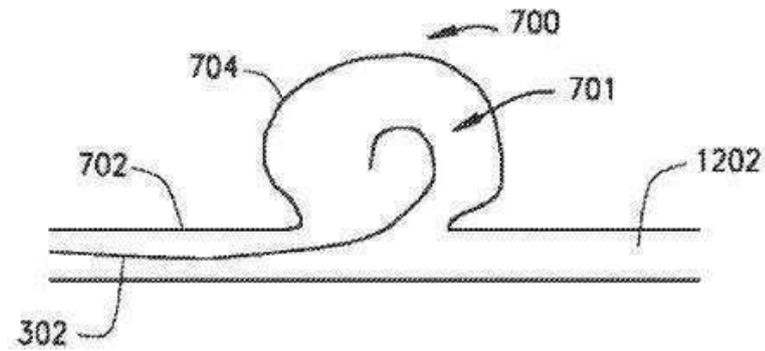
도면14a



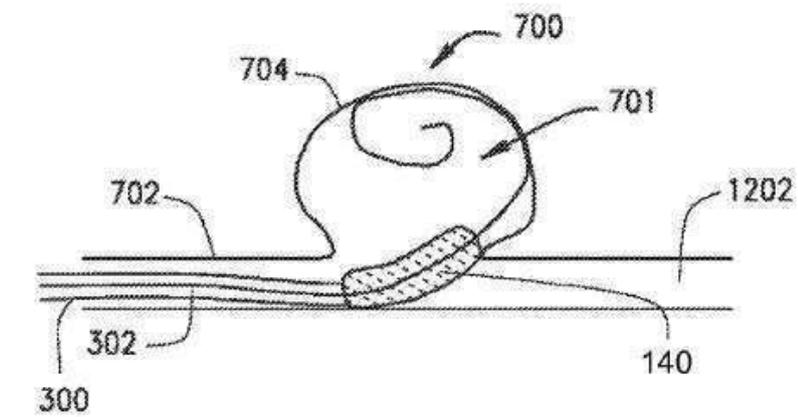
도면14b



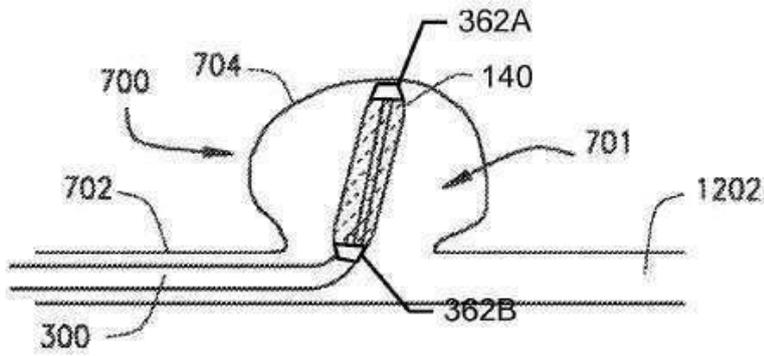
도면15a



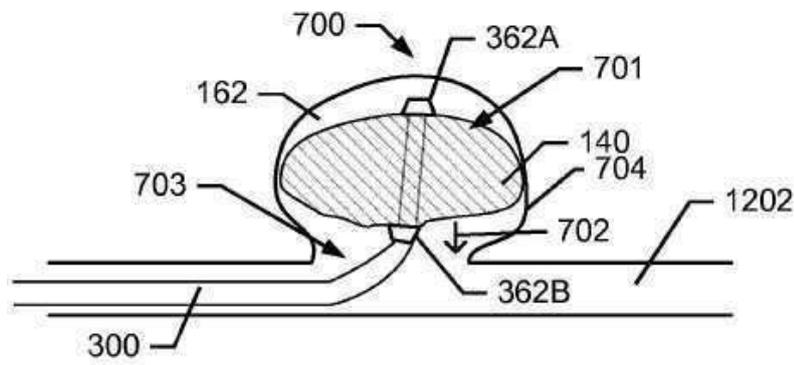
도면15b



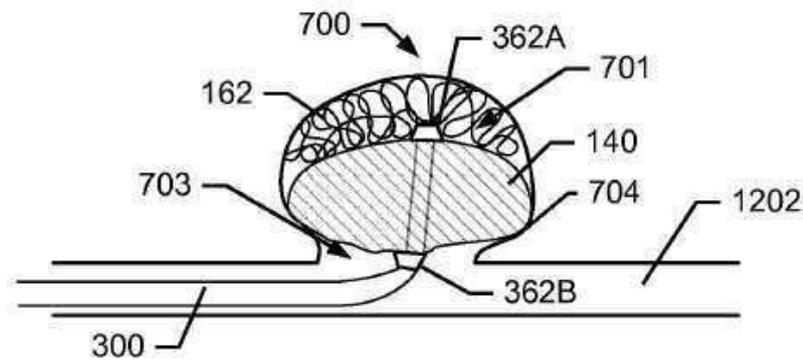
도면15c



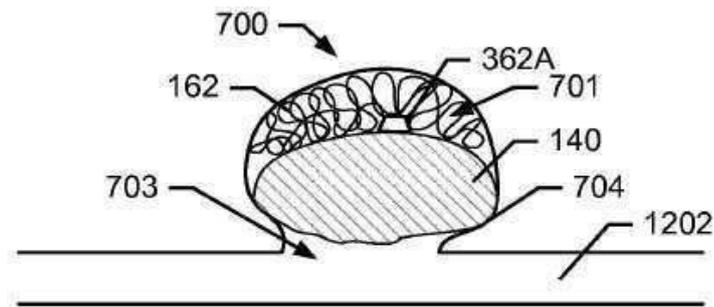
도면15d



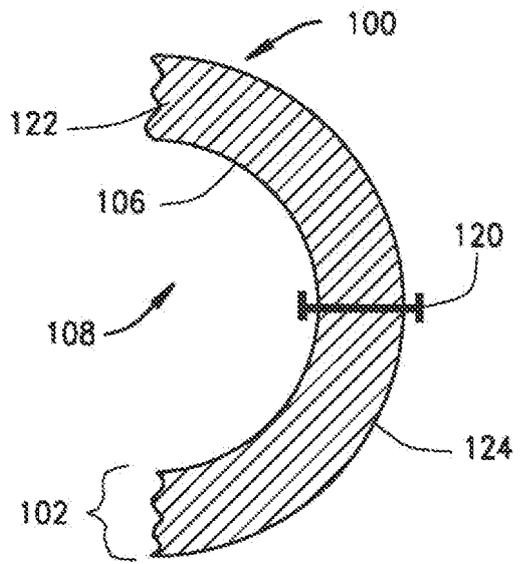
도면15e



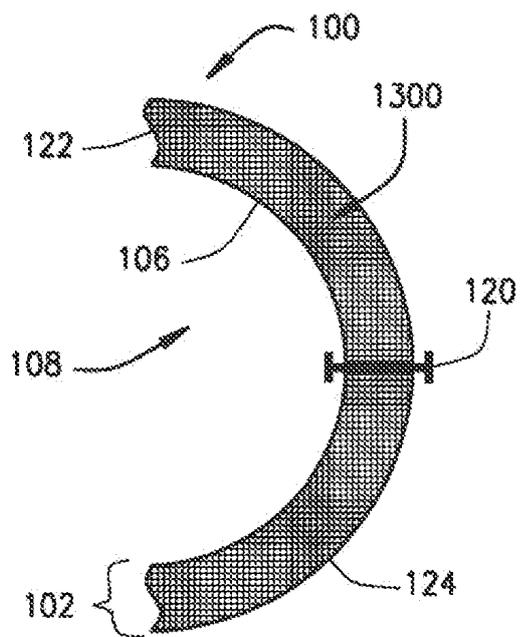
도면15f



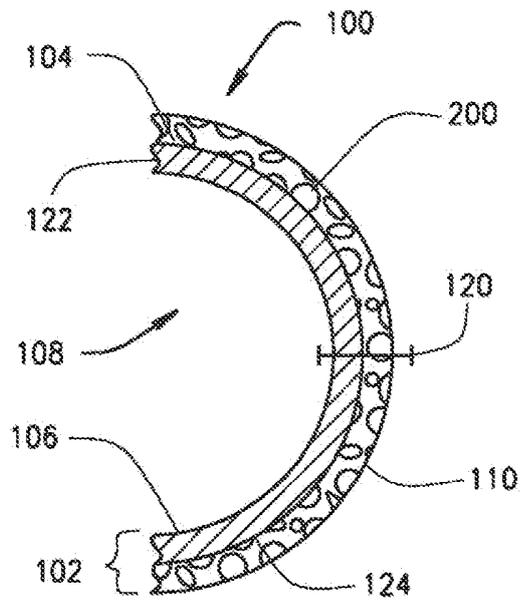
도면16a



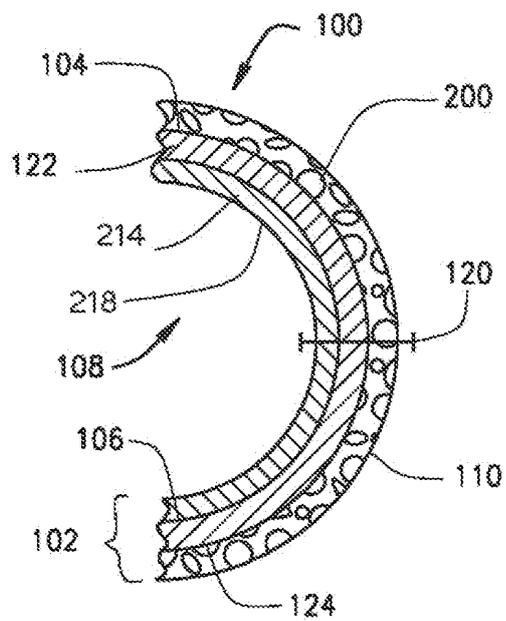
도면16b



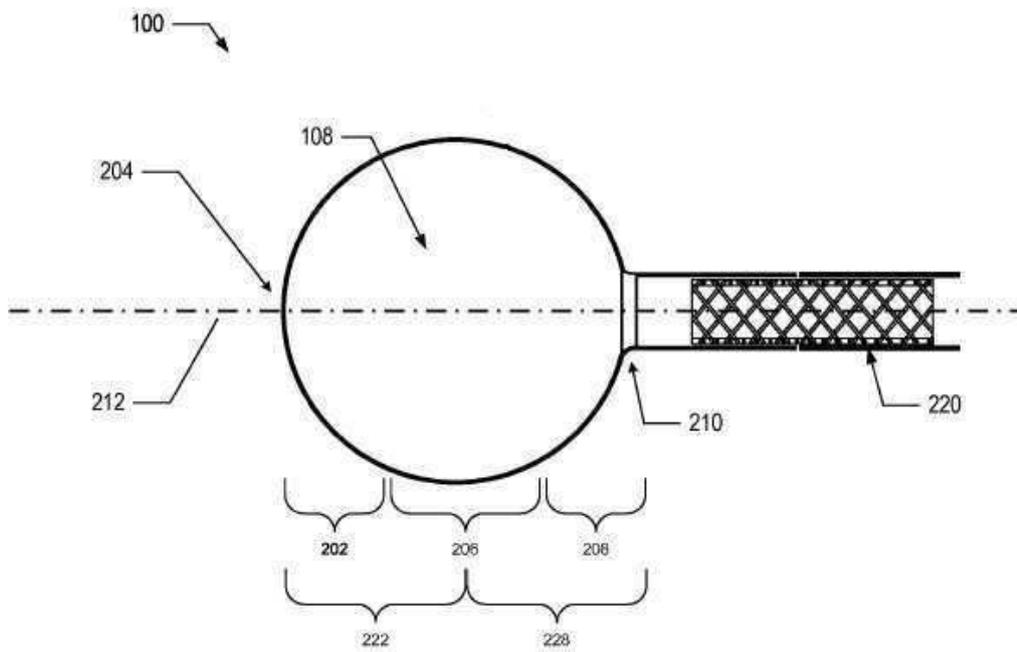
도면16c



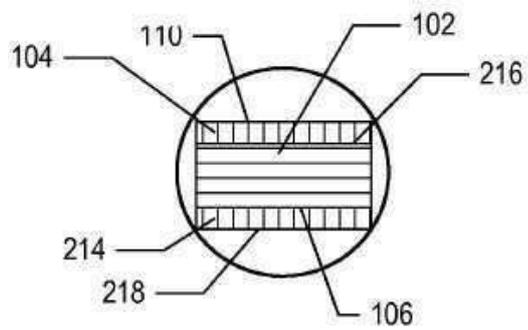
도면16d



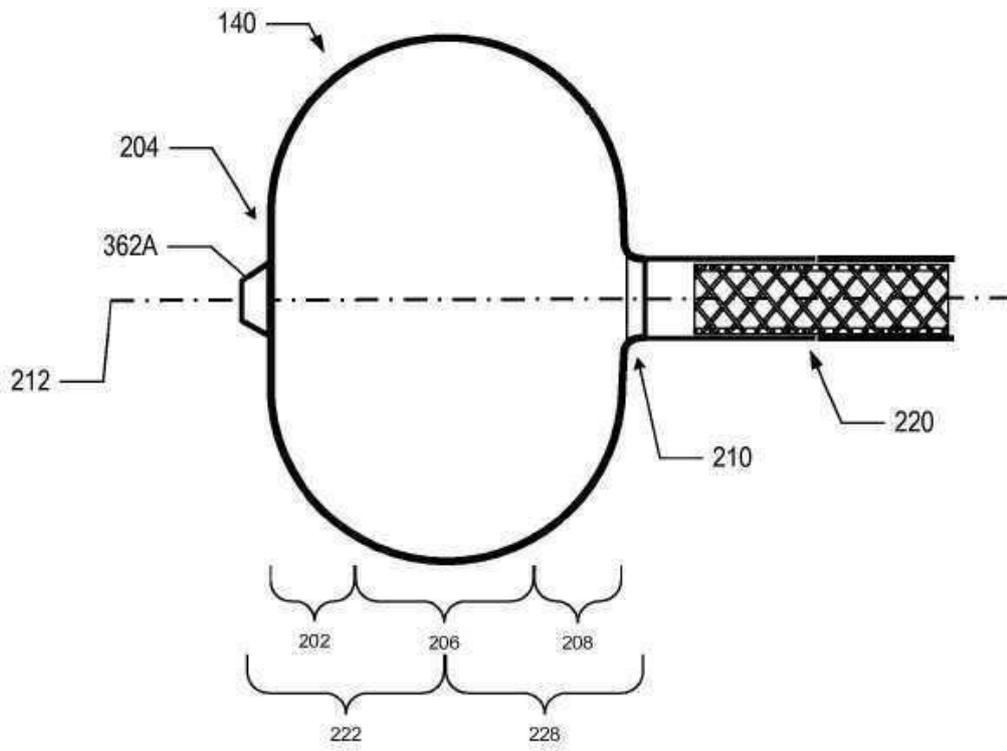
도면16e



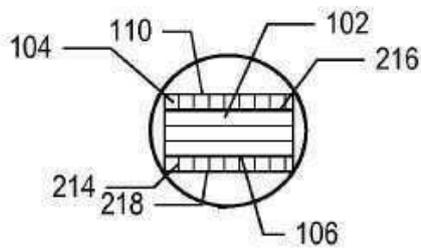
도면16f



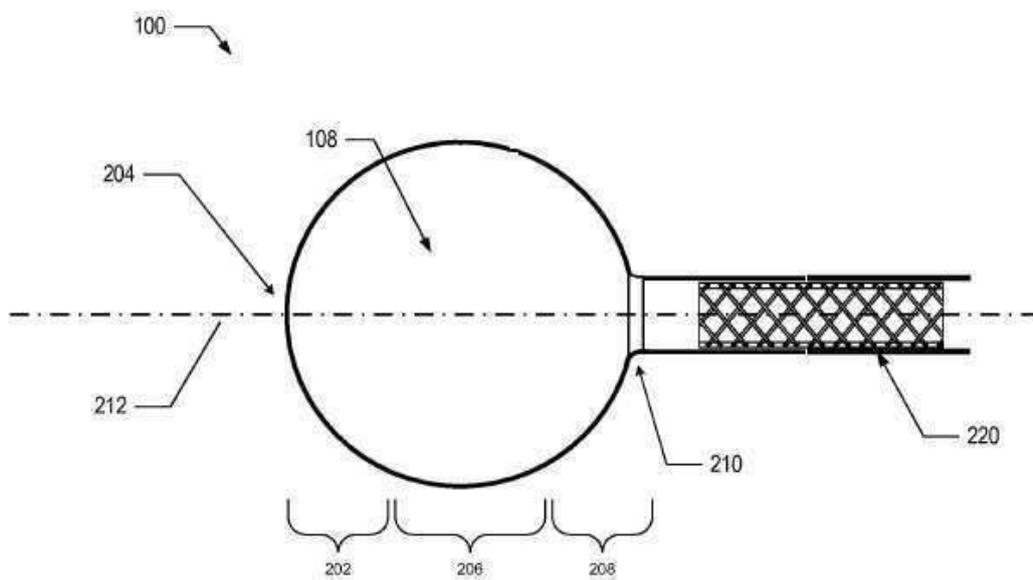
도면16g



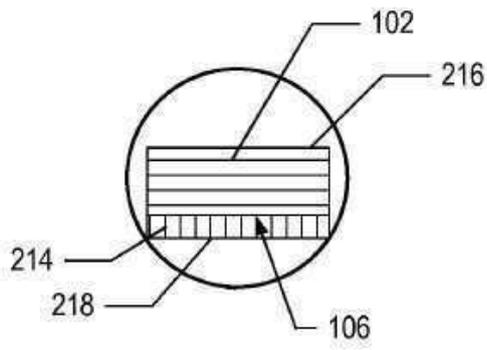
도면16h



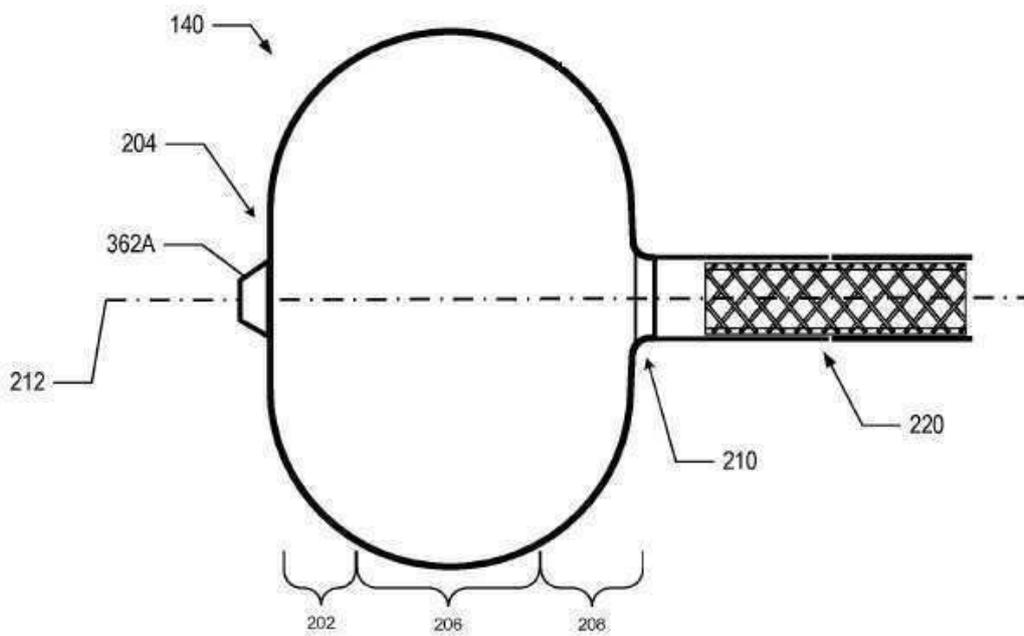
도면16i



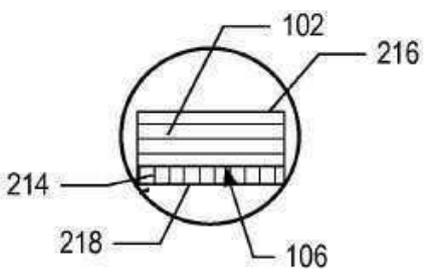
도면16j



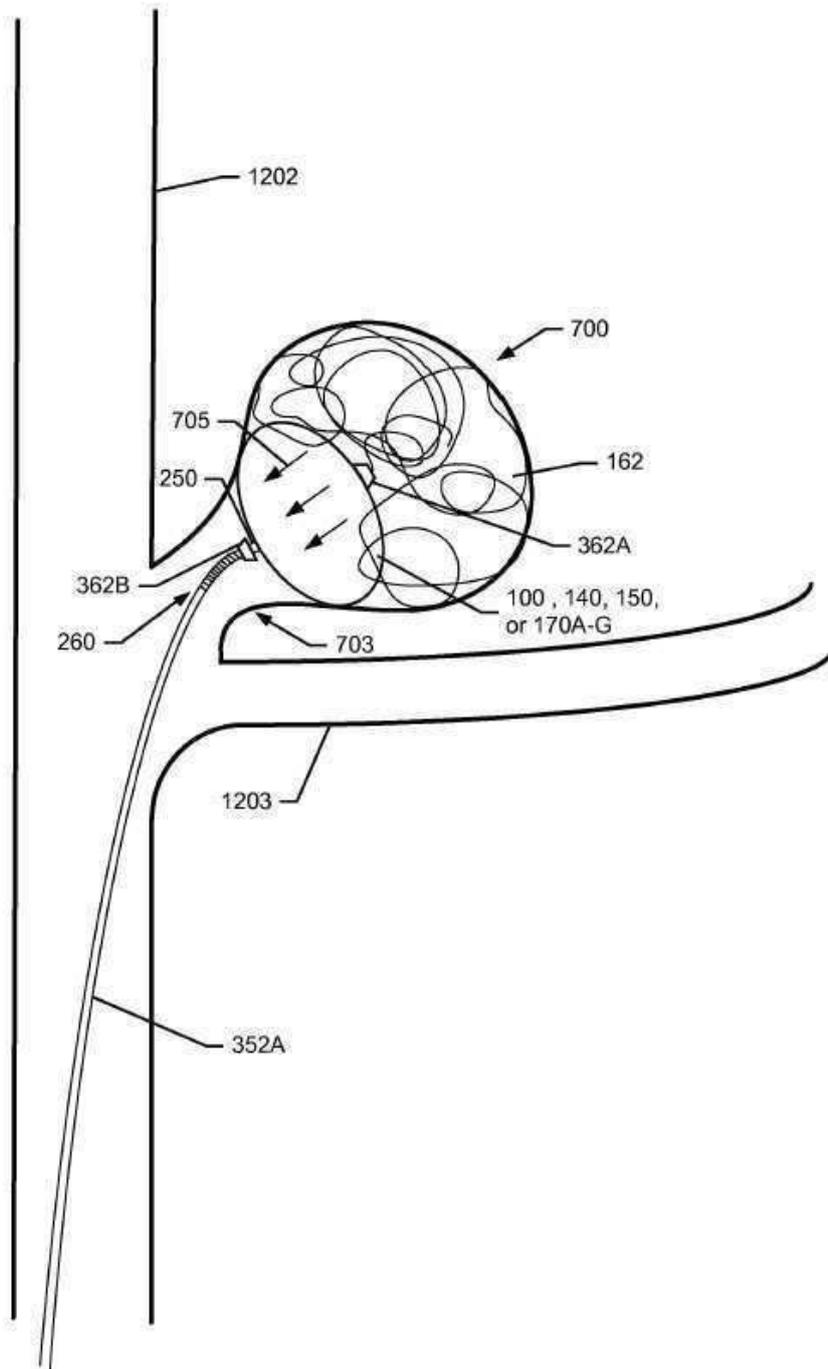
도면16k



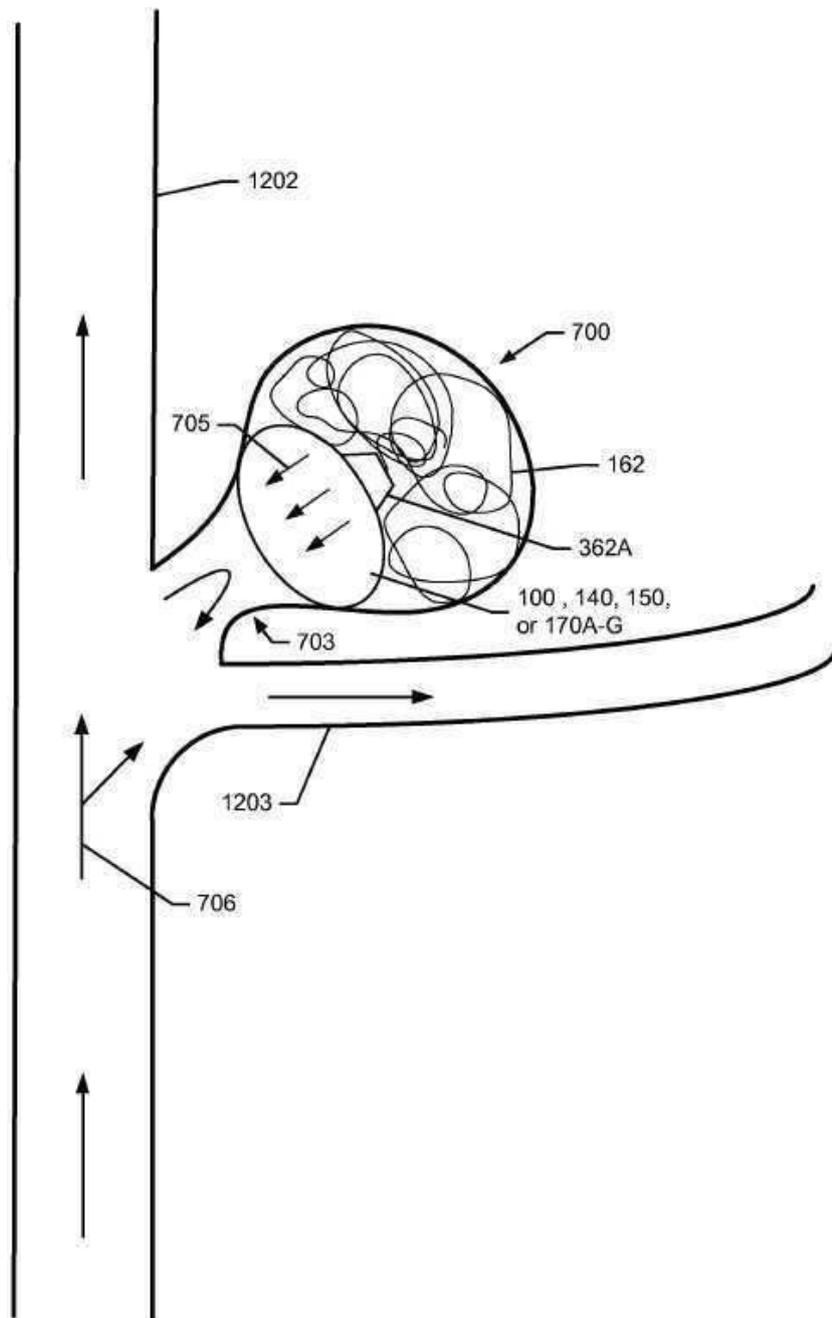
도면16l



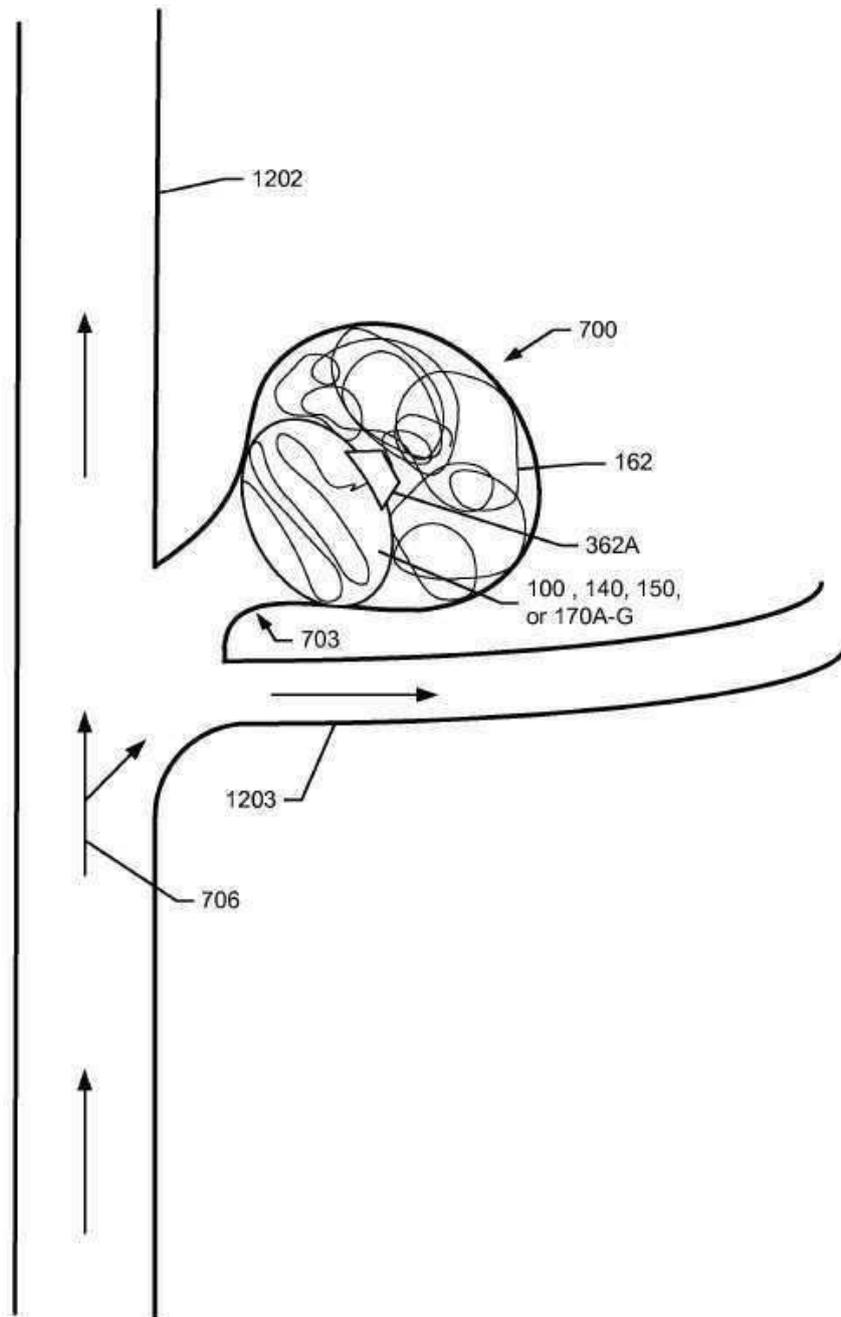
도면17a



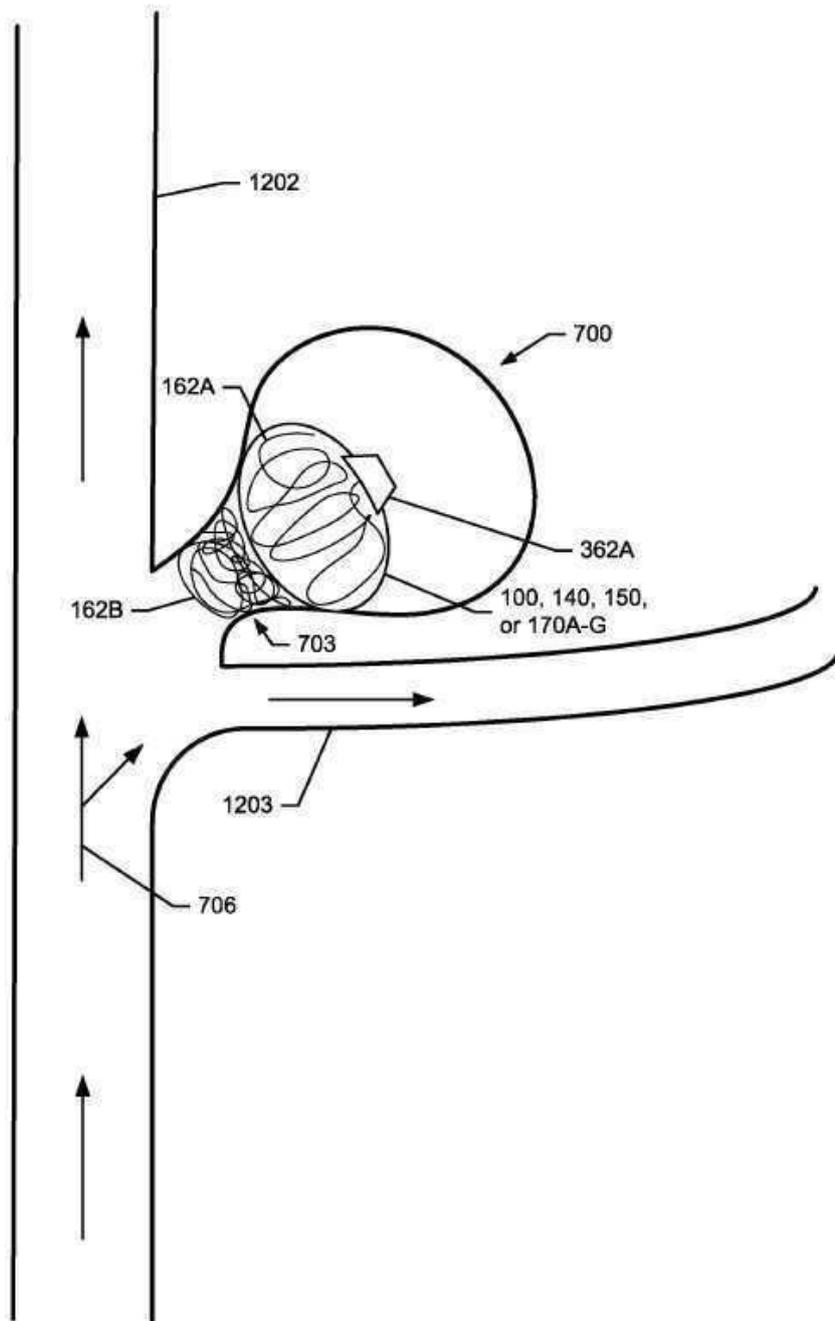
도면17b



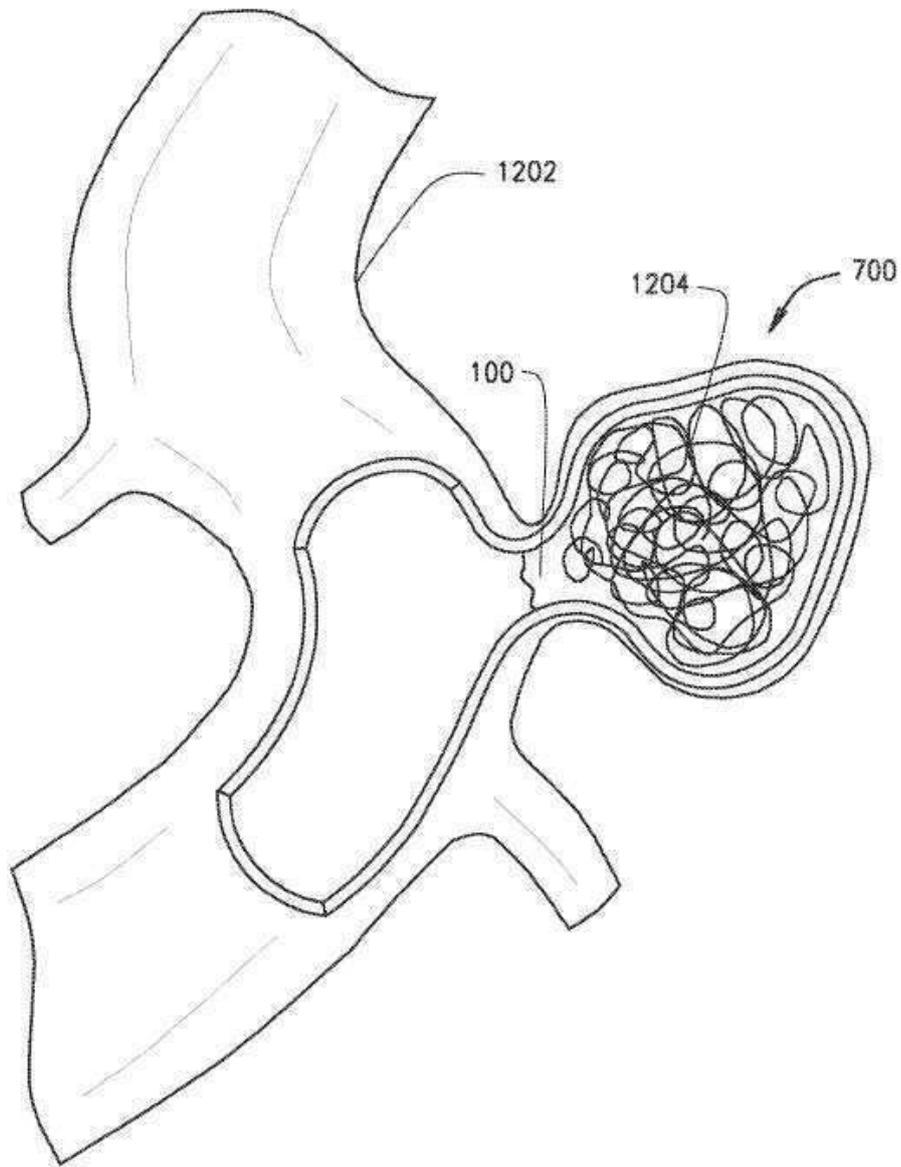
도면17c



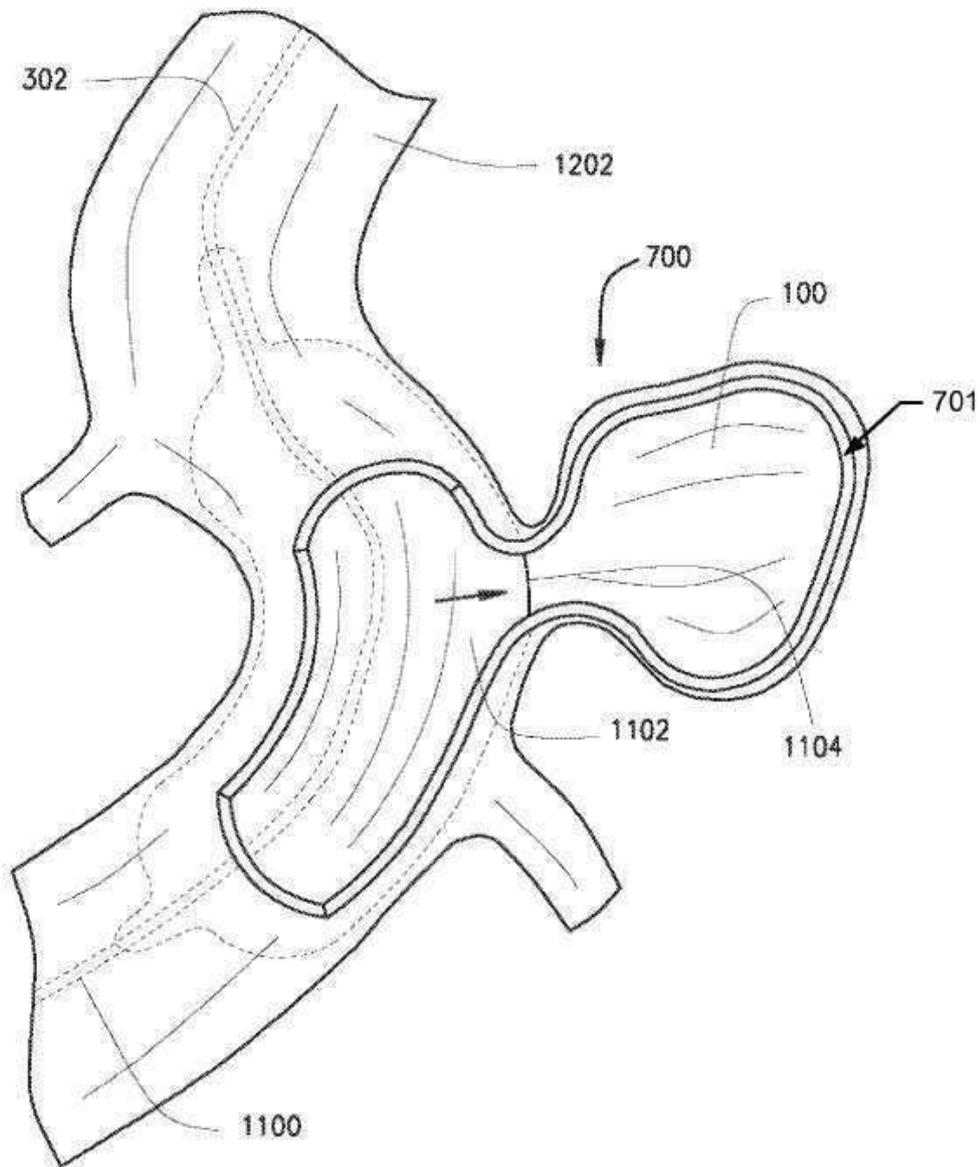
도면17d



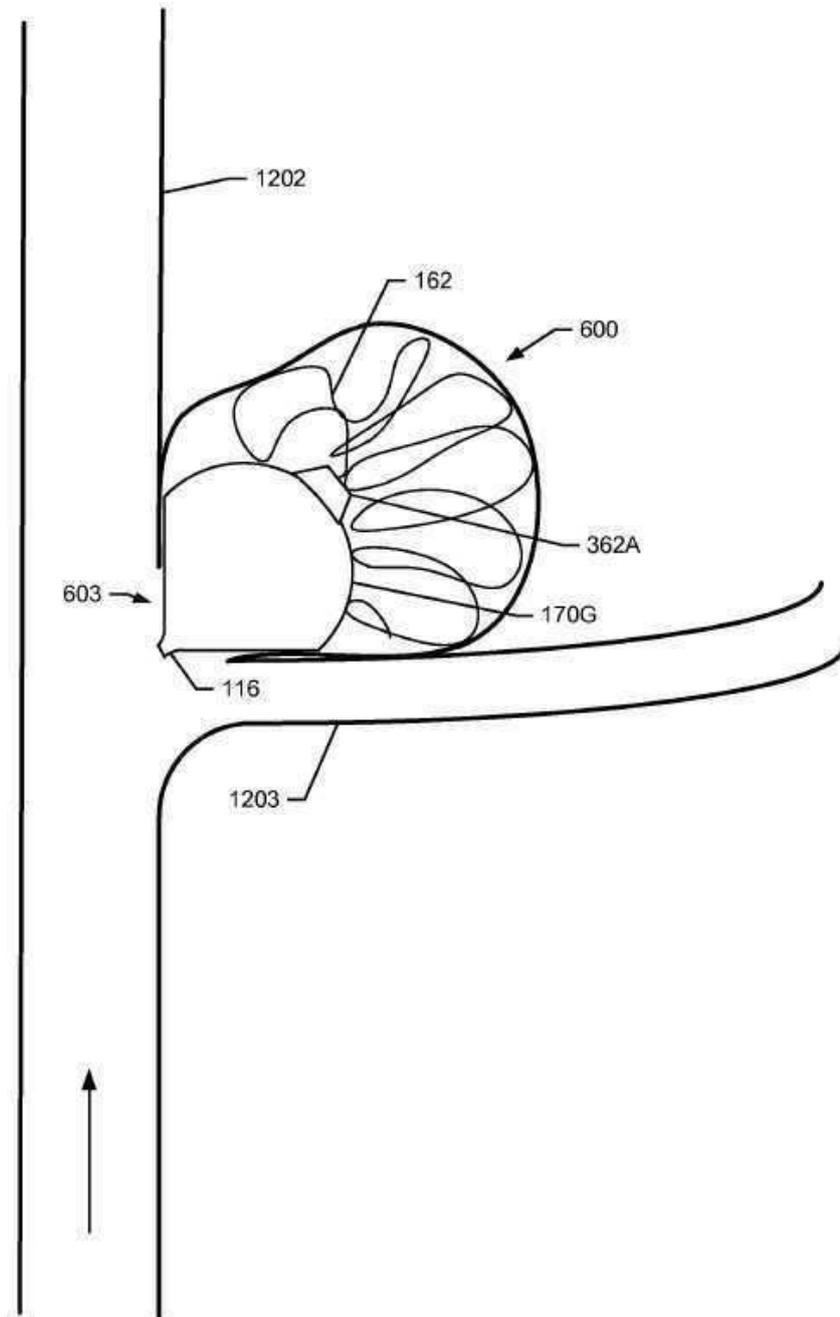
도면17e



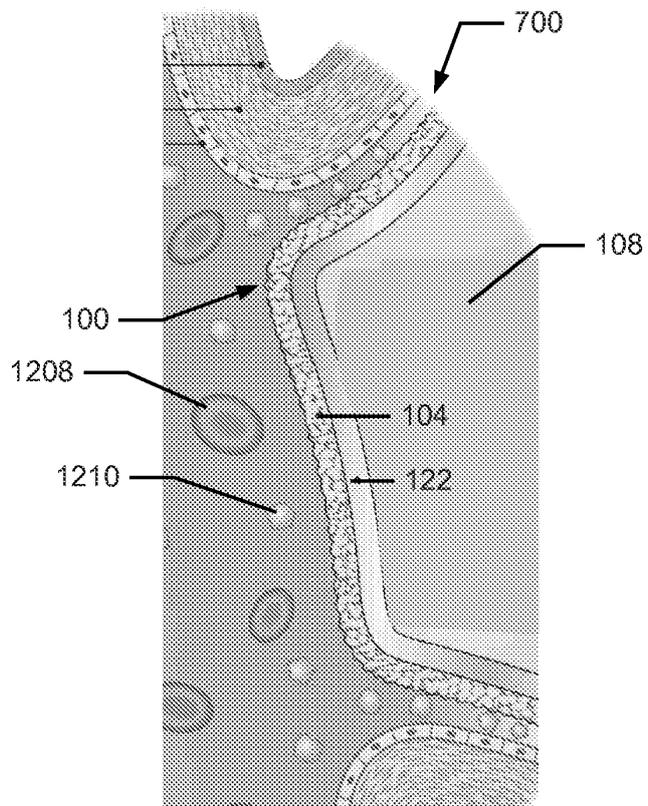
도면17f



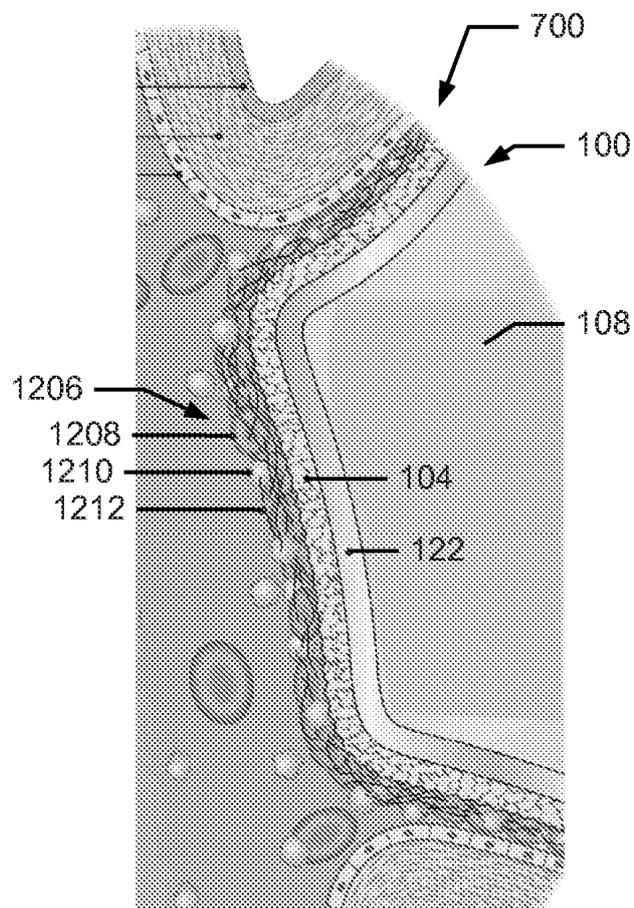
도면17g



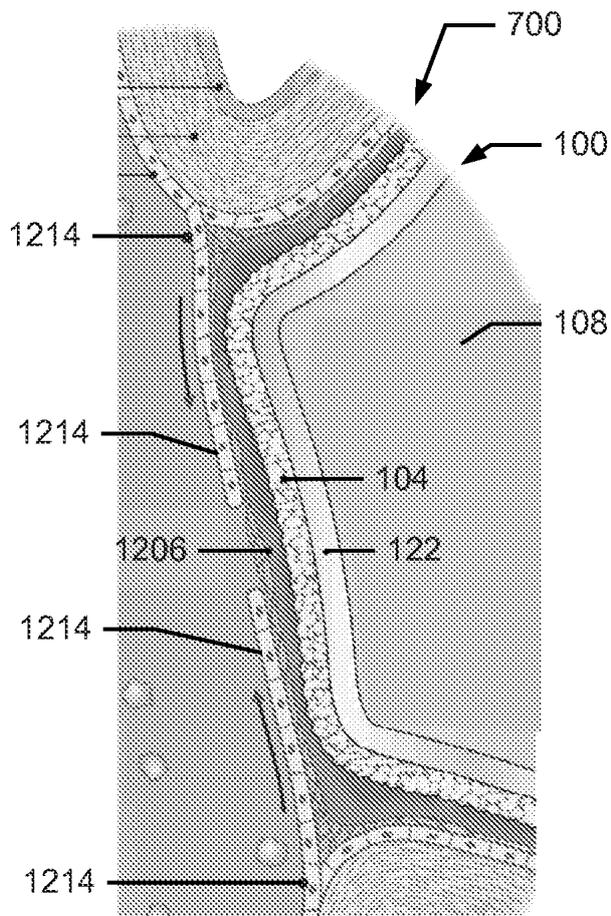
도면18a



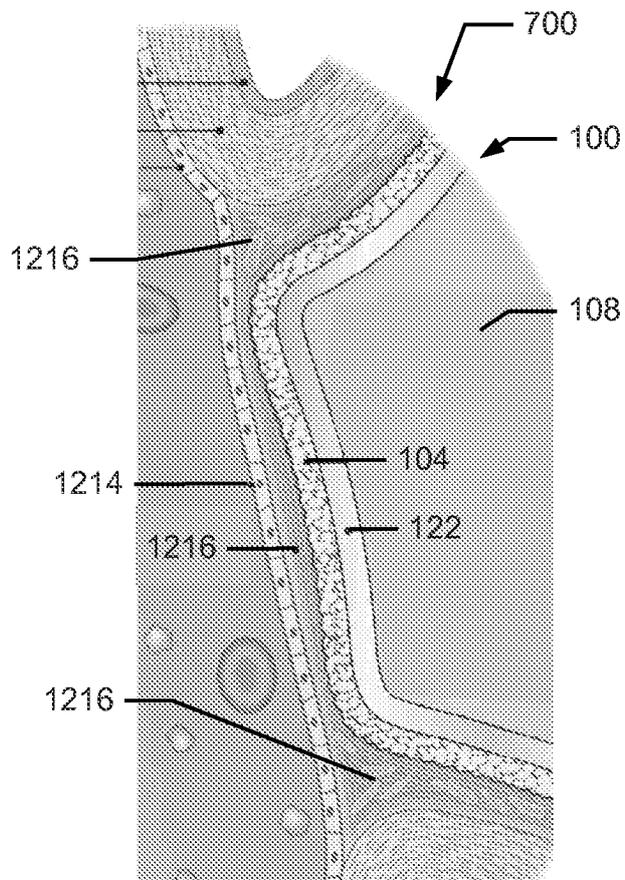
도면18b



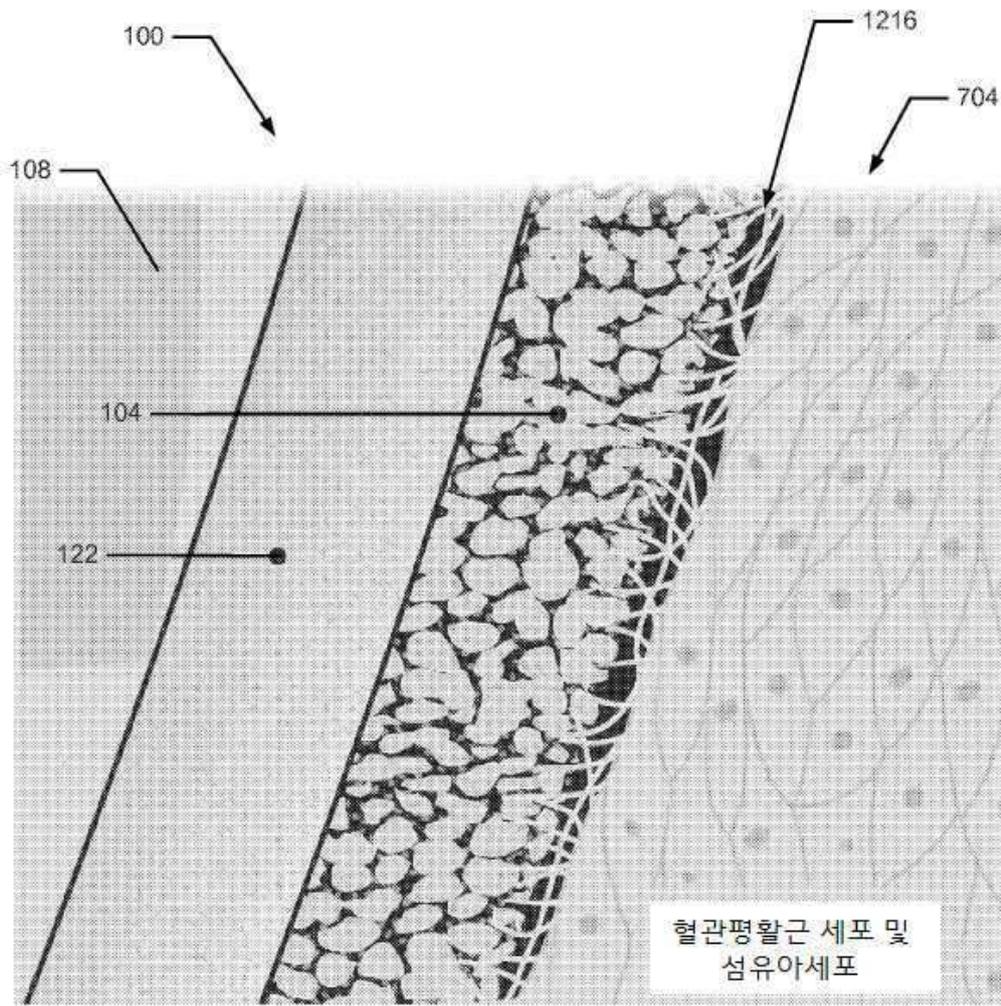
도면18c



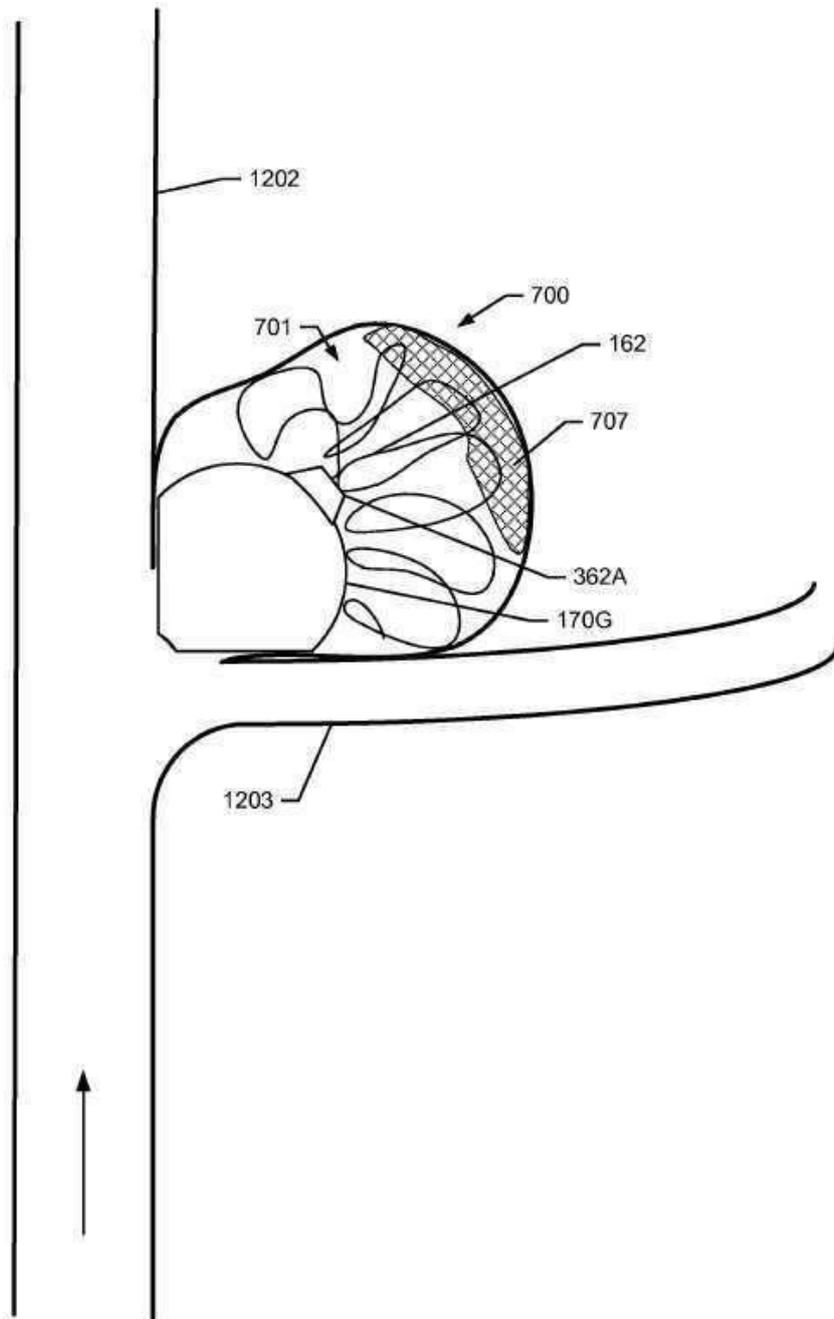
도면18d



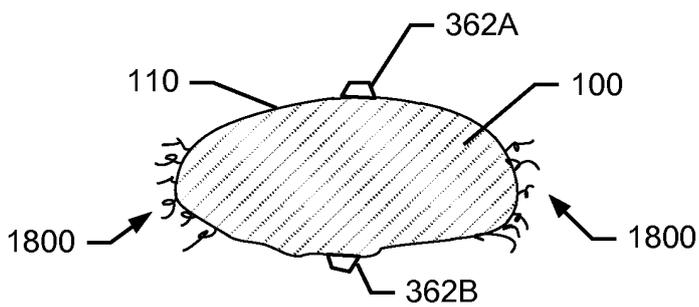
도면18e



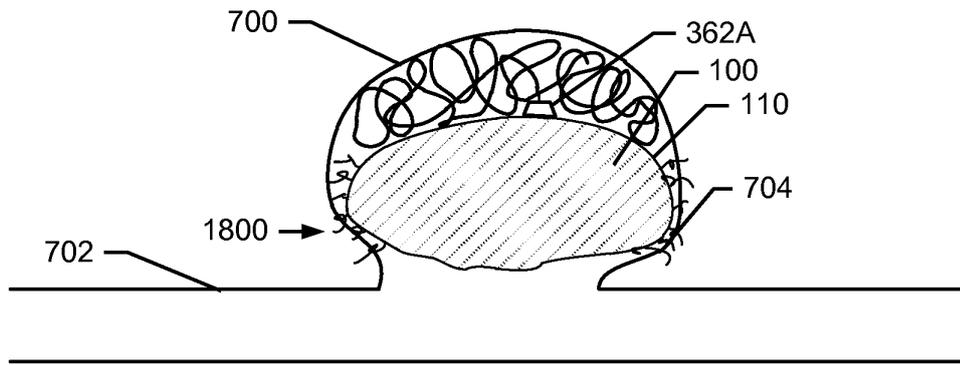
도면18f



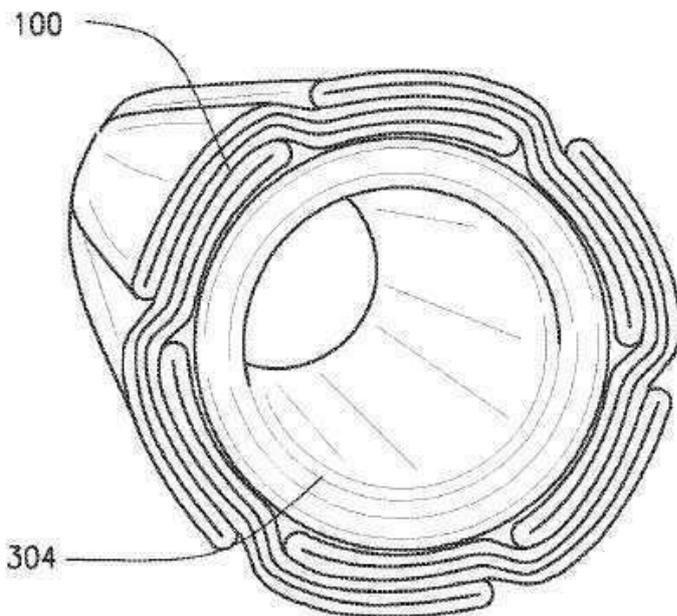
도면18g



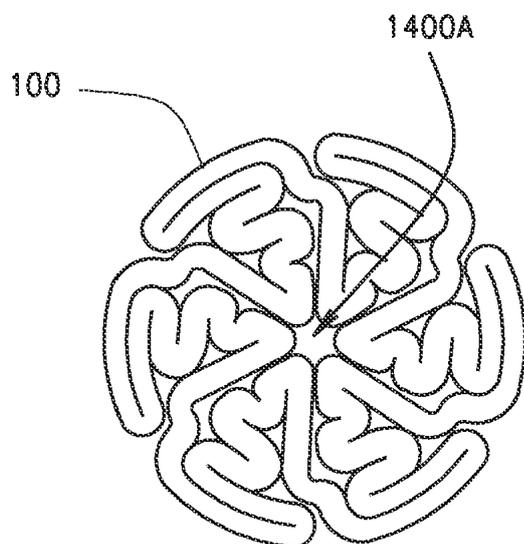
도면18h



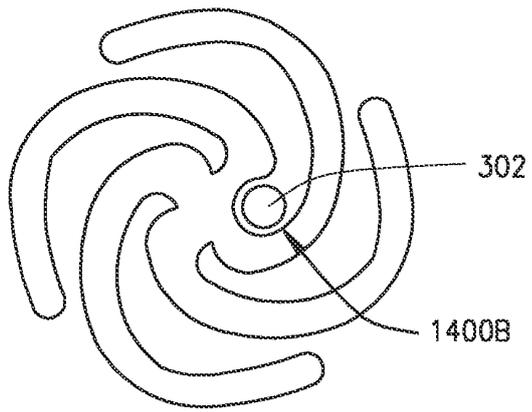
도면19a



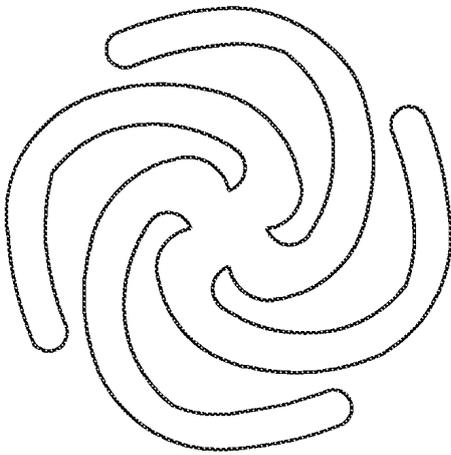
도면19b



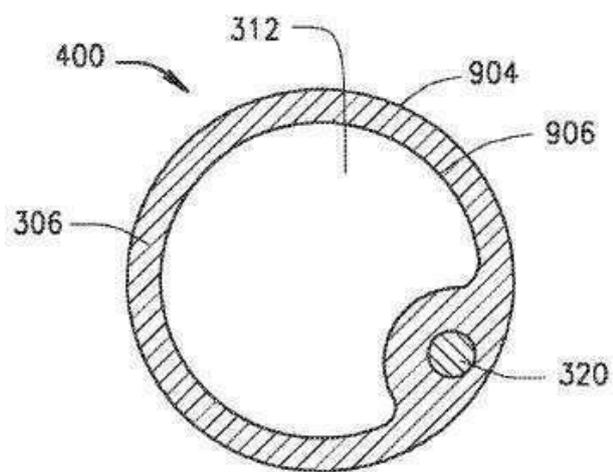
도면19c



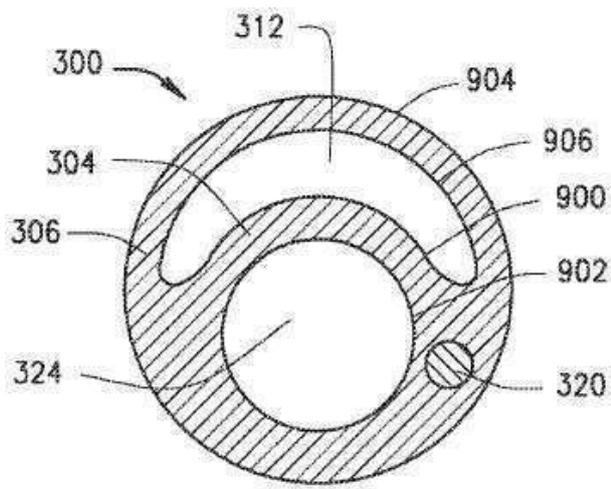
도면19d



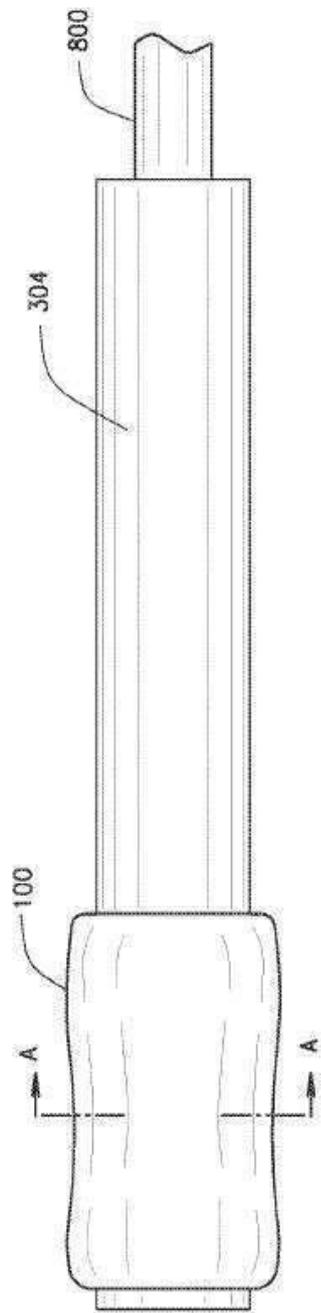
도면20a



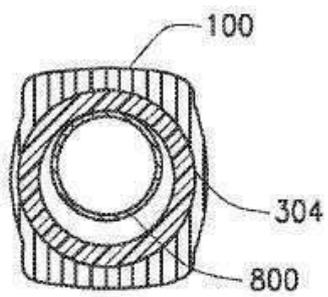
도면20b



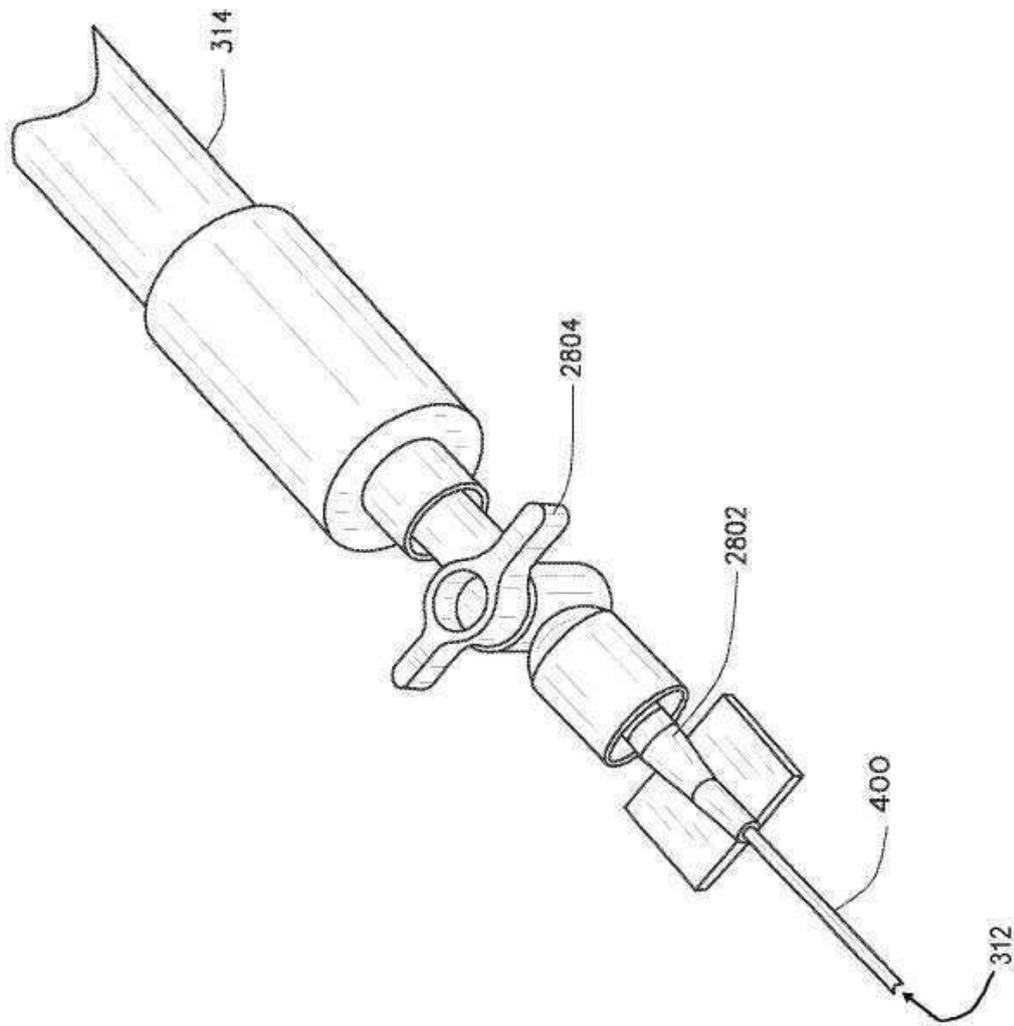
도면21a



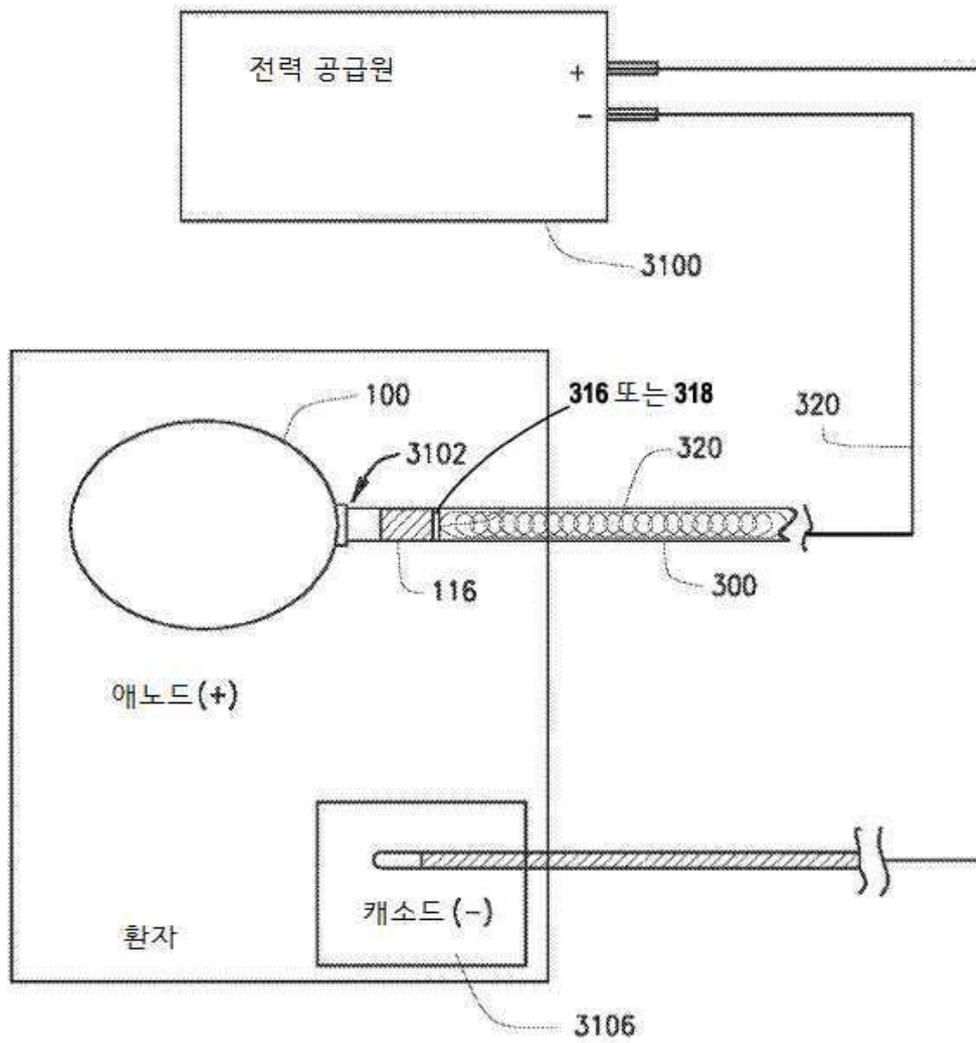
도면21b



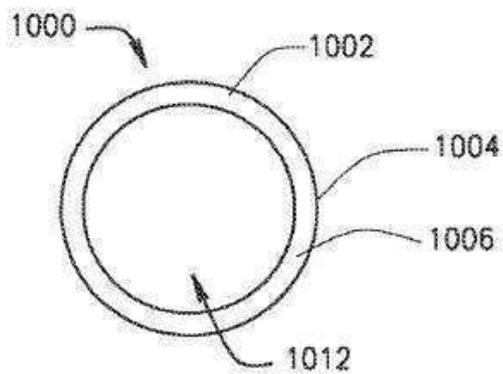
도면22



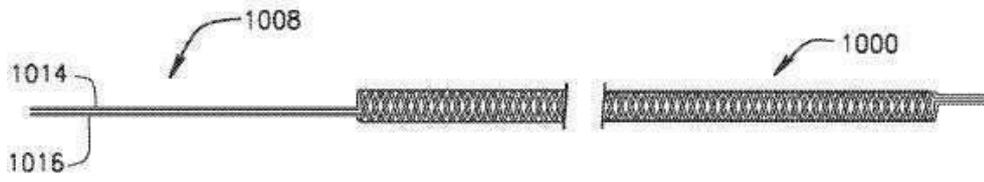
도면23a



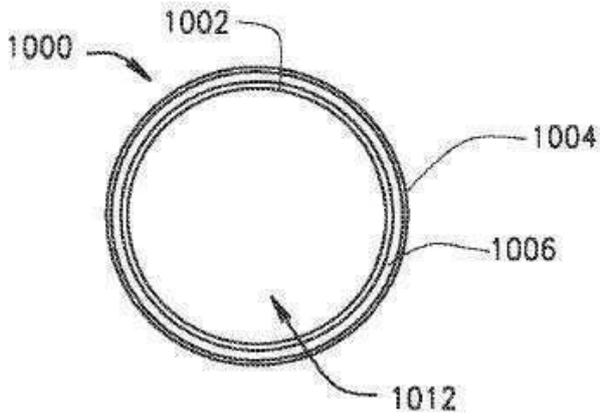
도면23b



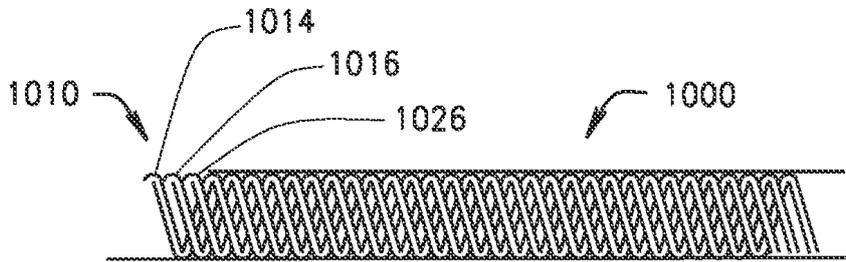
도면23c



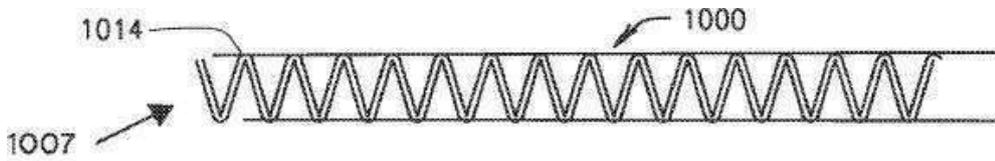
도면23d



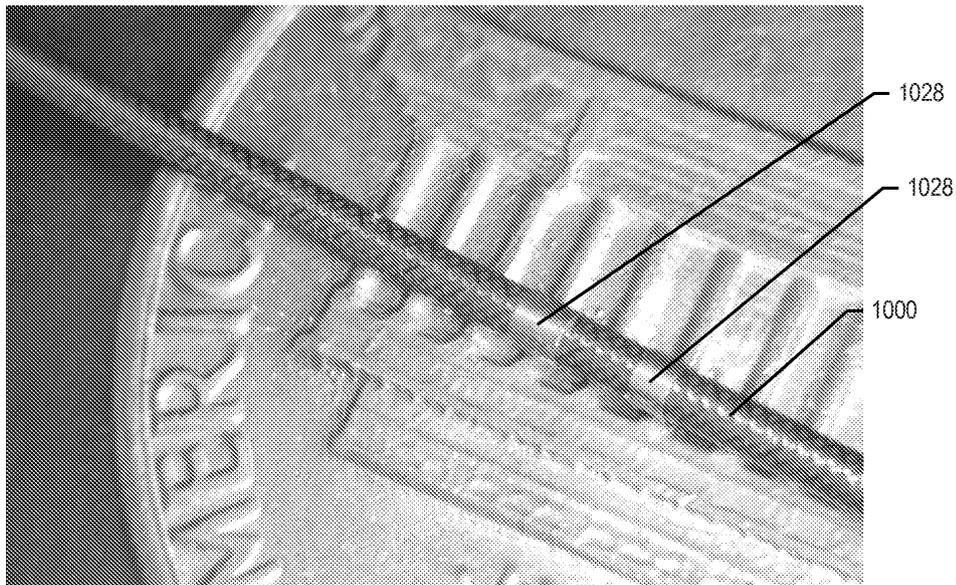
도면23e



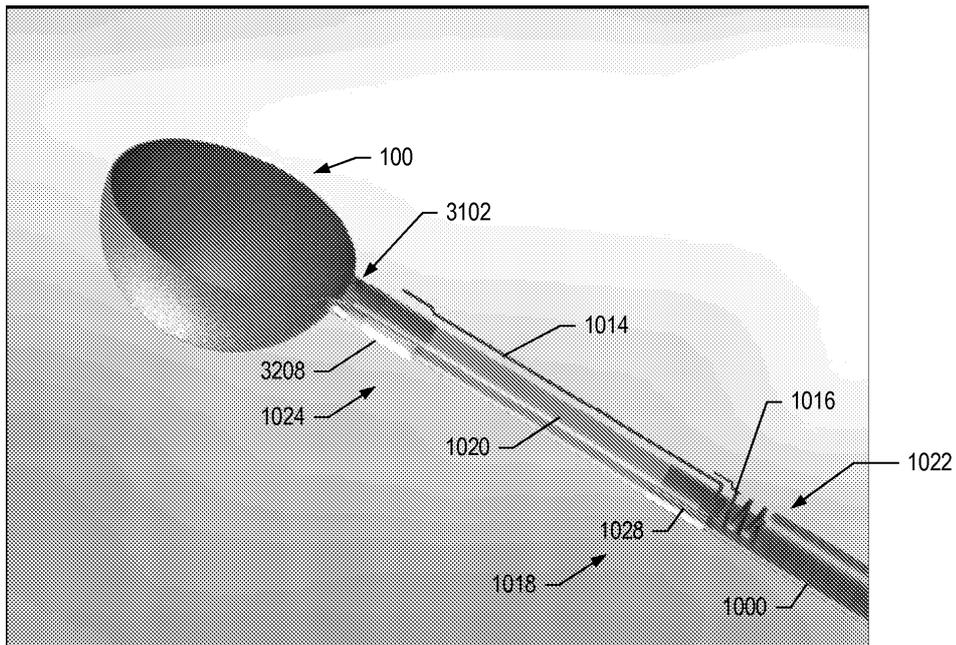
도면23f



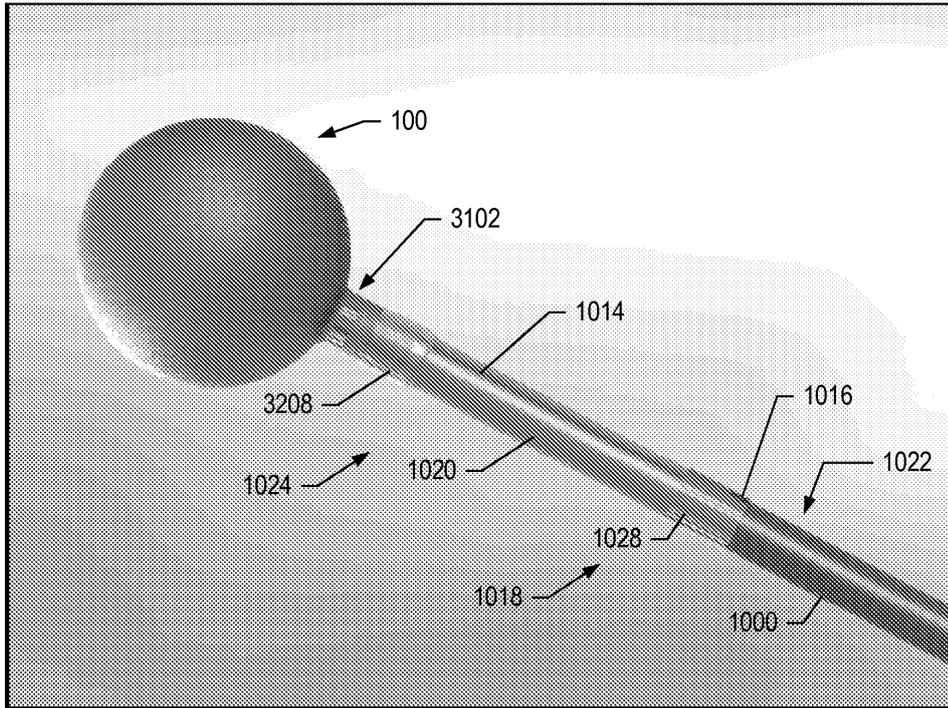
도면23g



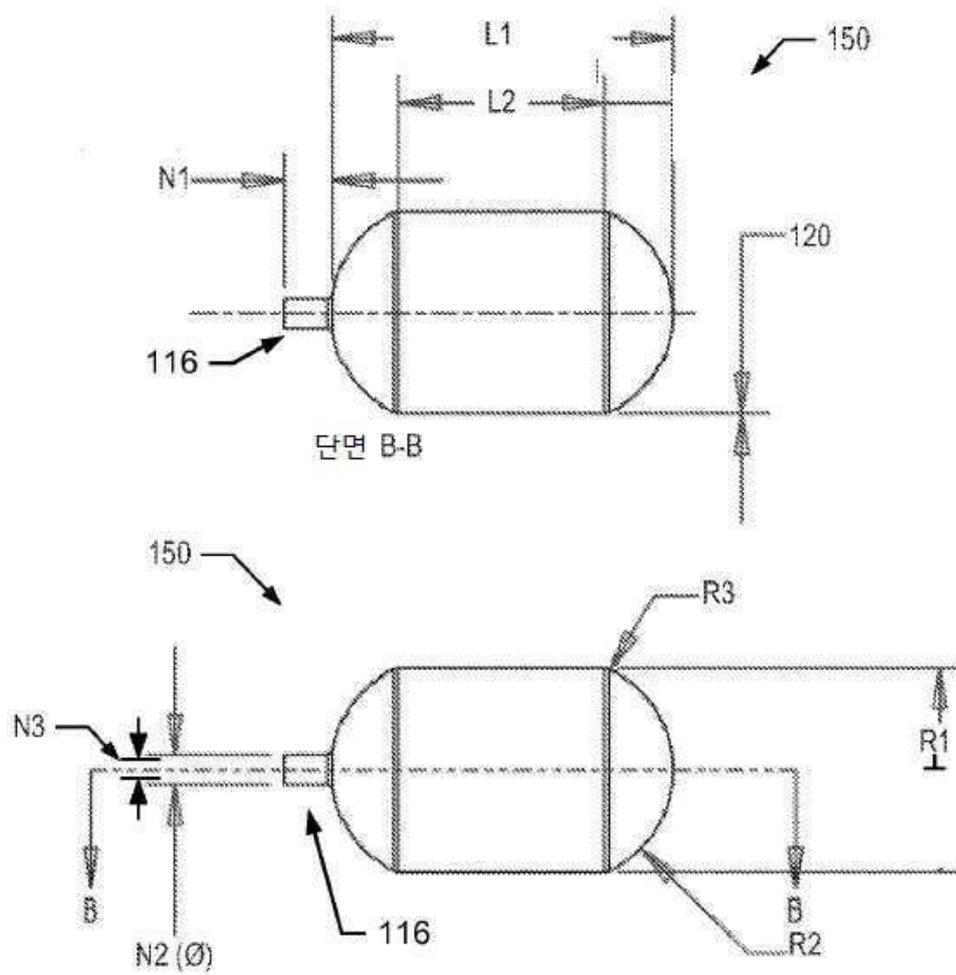
도면23h



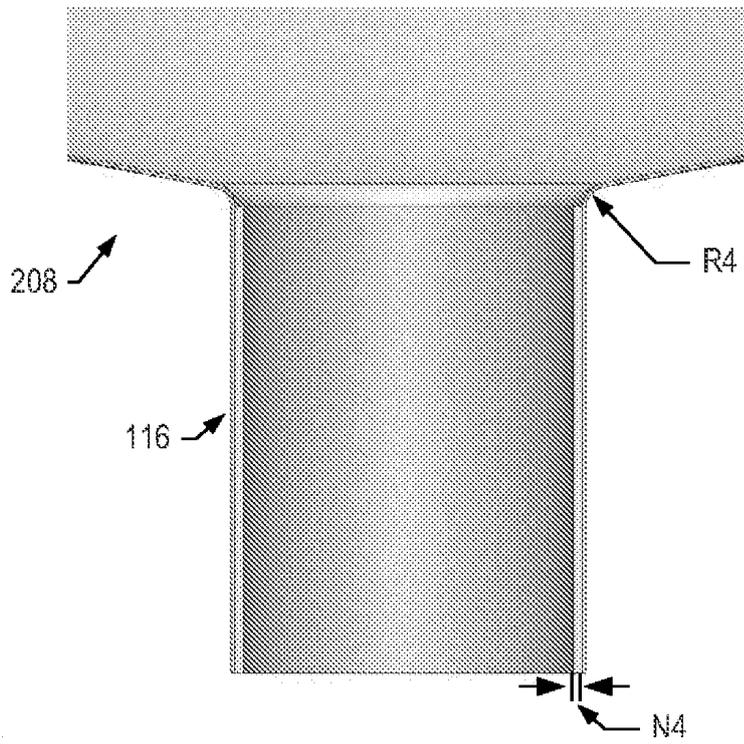
도면23i



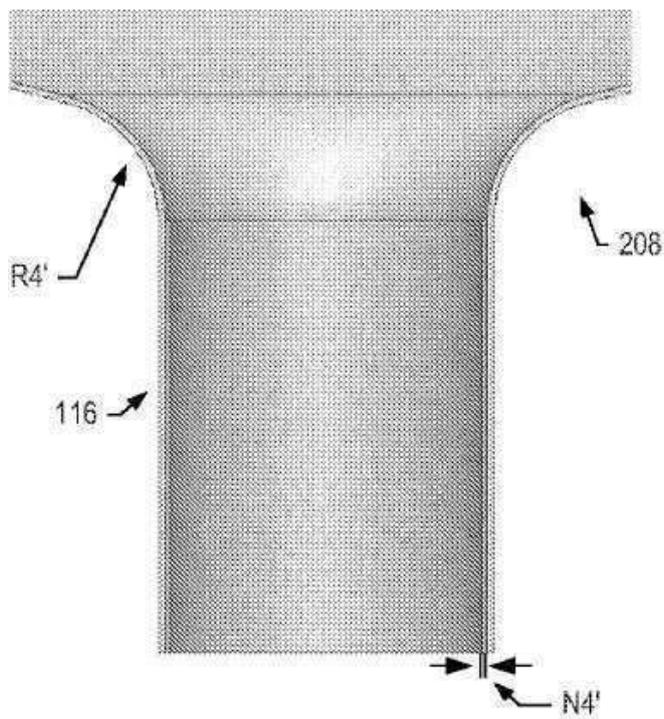
도면24a



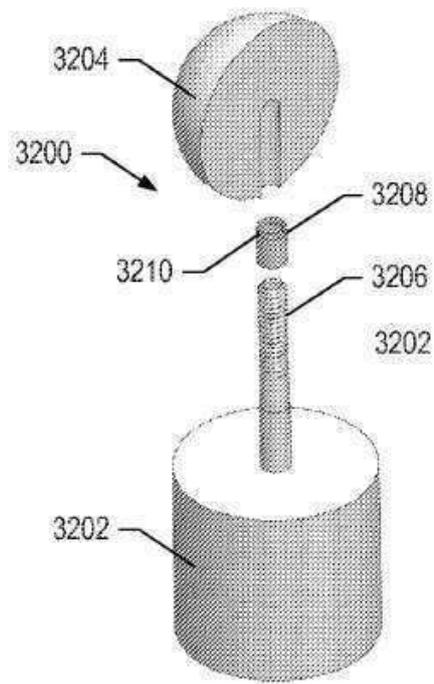
도면24b



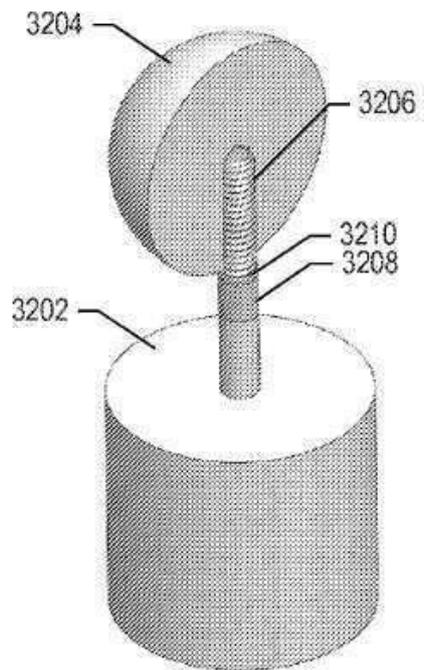
도면24c



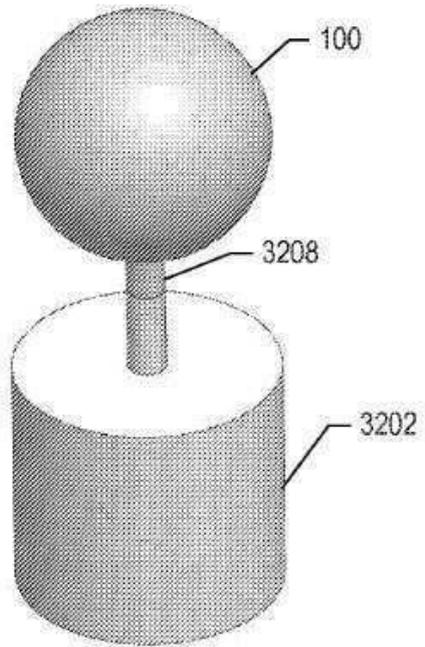
도면25a



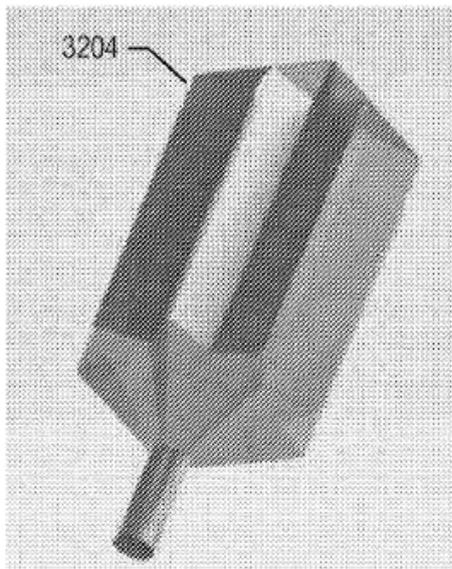
도면25b



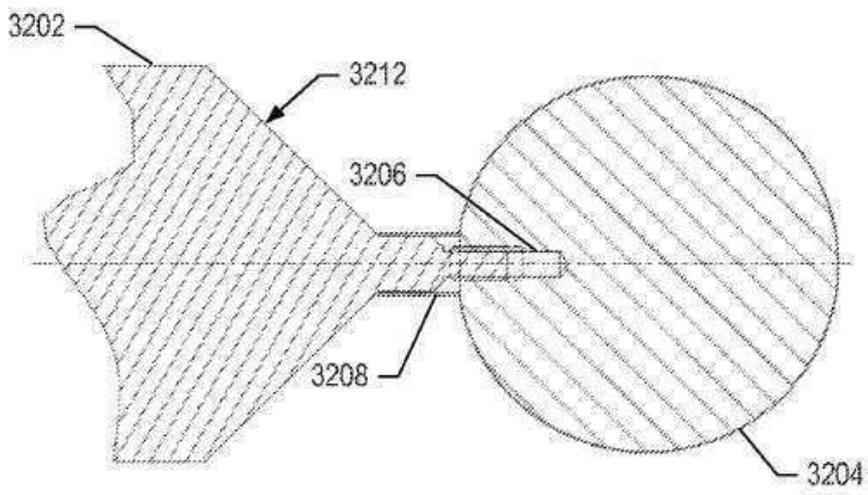
도면25c



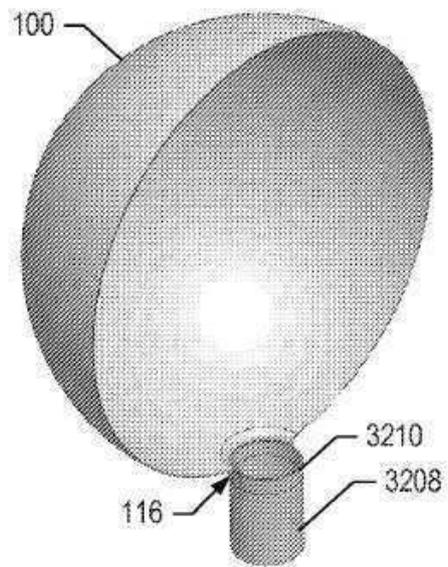
도면26



도면27

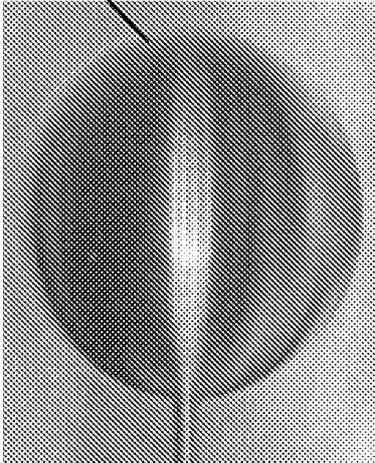


도면28



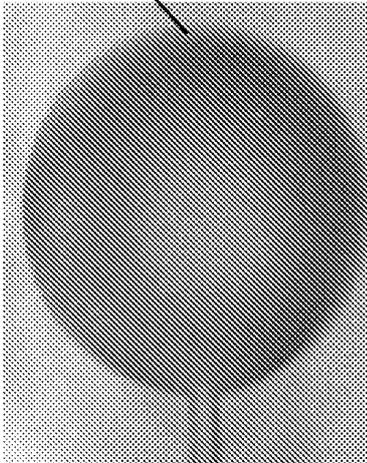
도면29a

3204

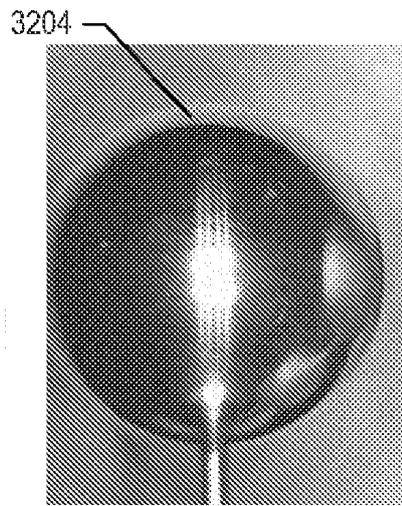


도면29b

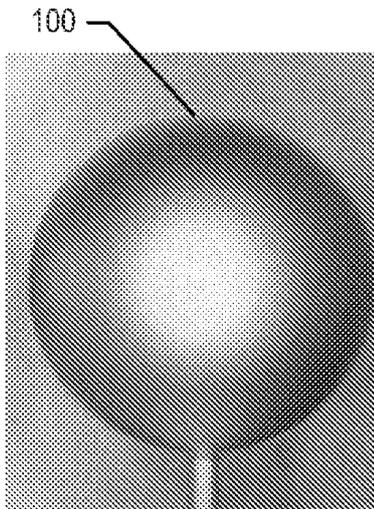
100



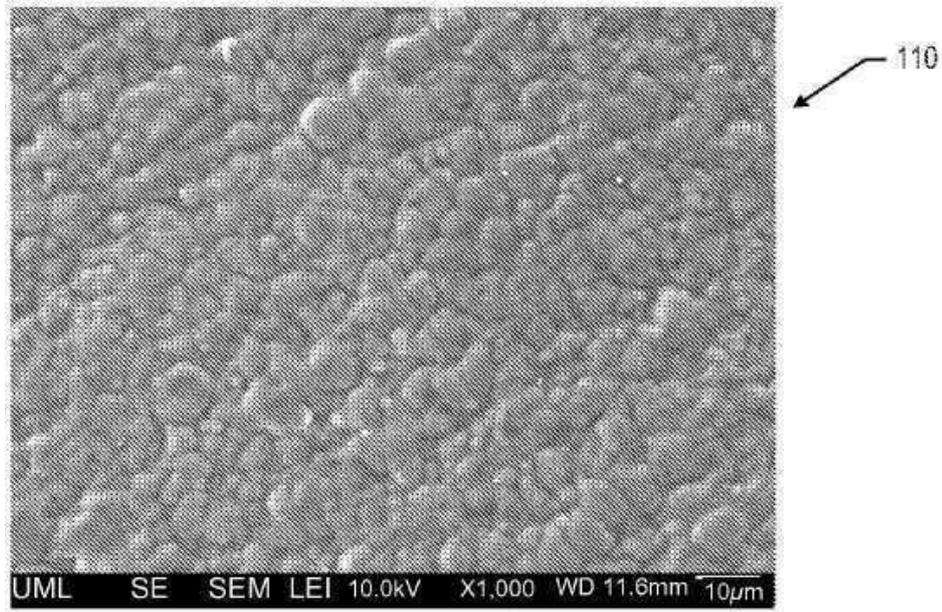
도면29c



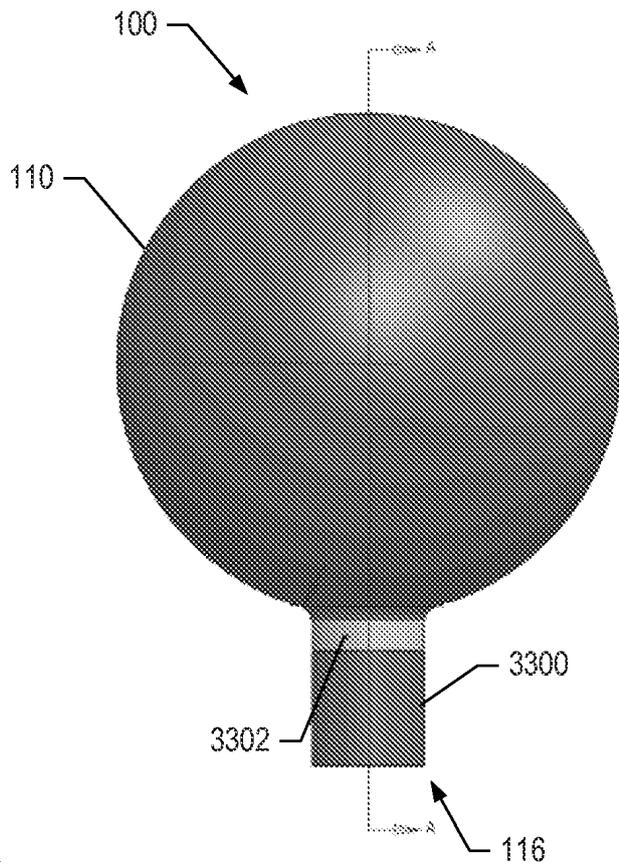
도면29d



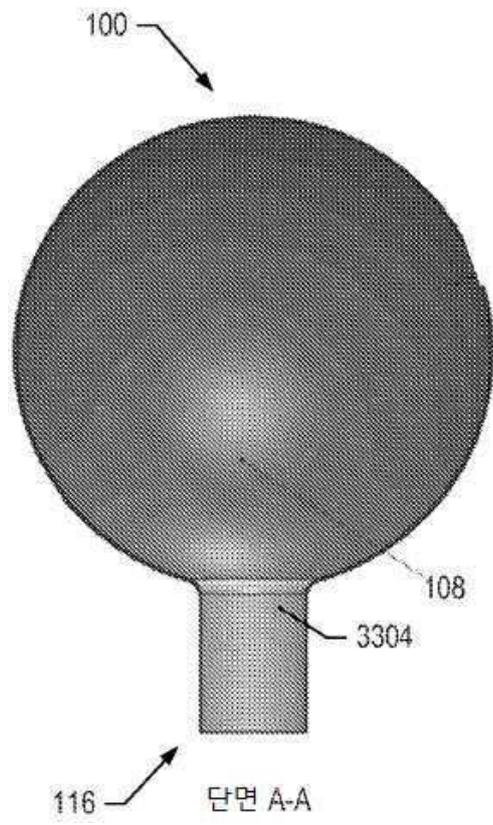
도면29e



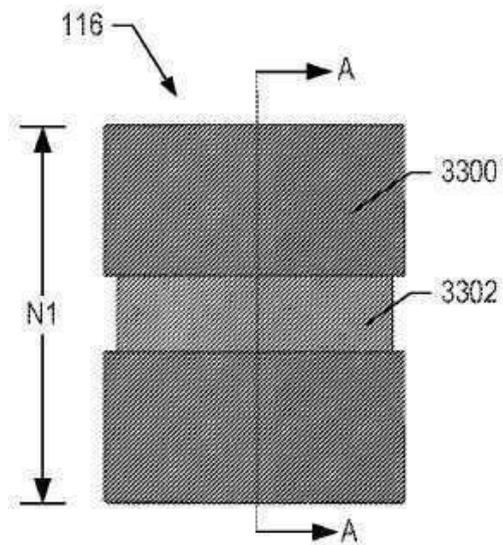
도면30a



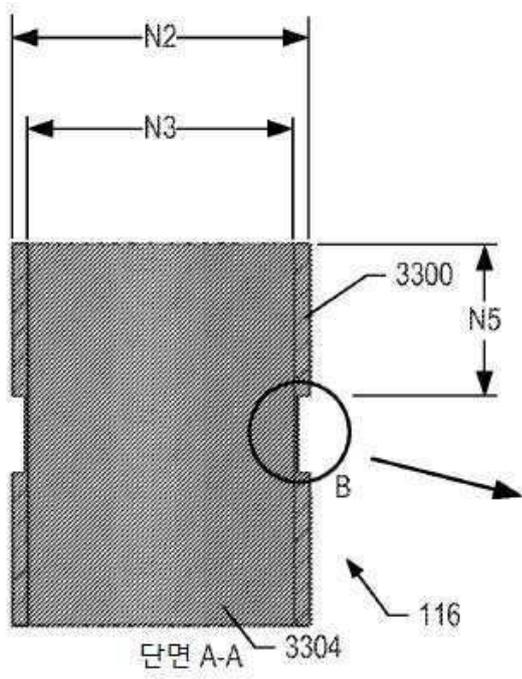
도면30b



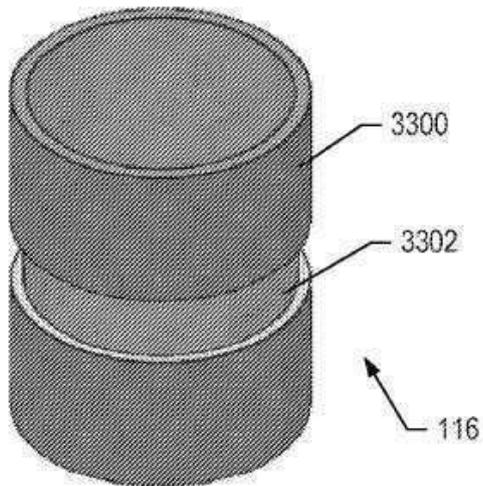
도면30c



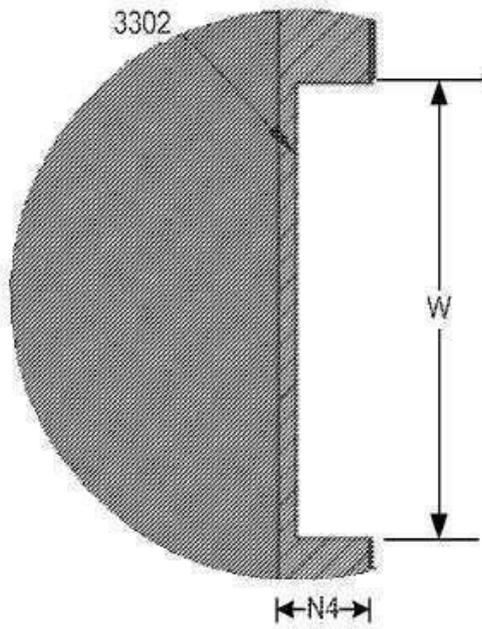
도면30d



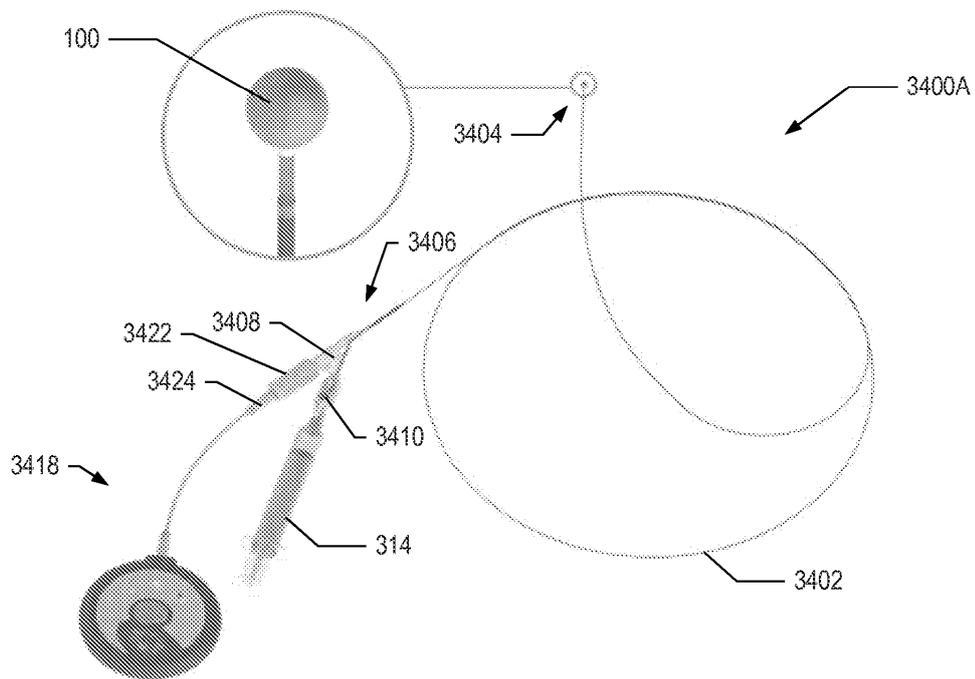
도면30e



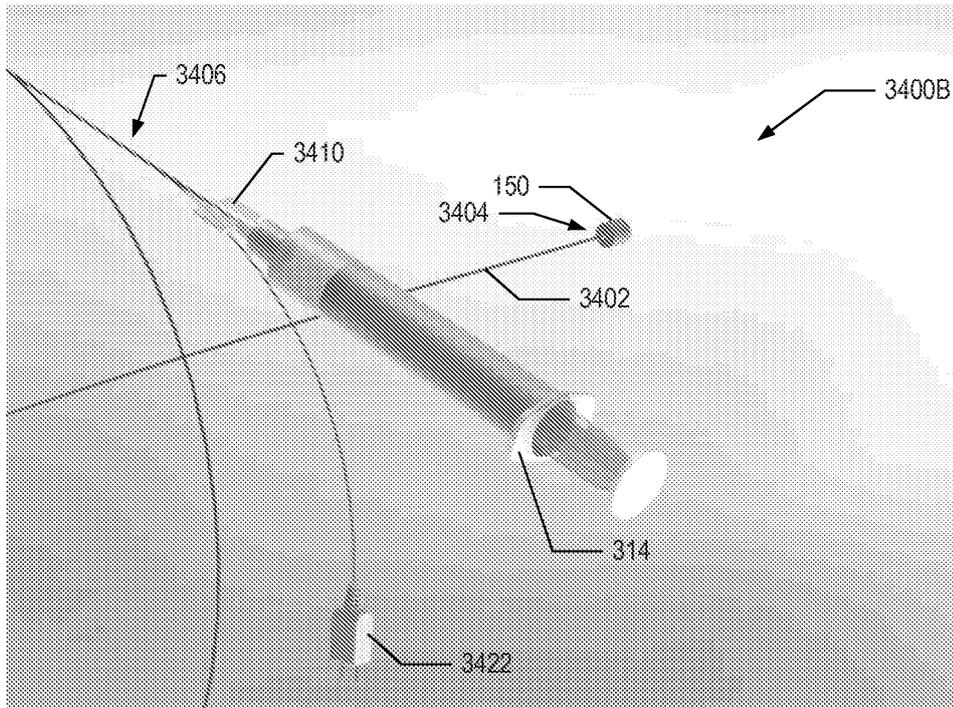
도면30f



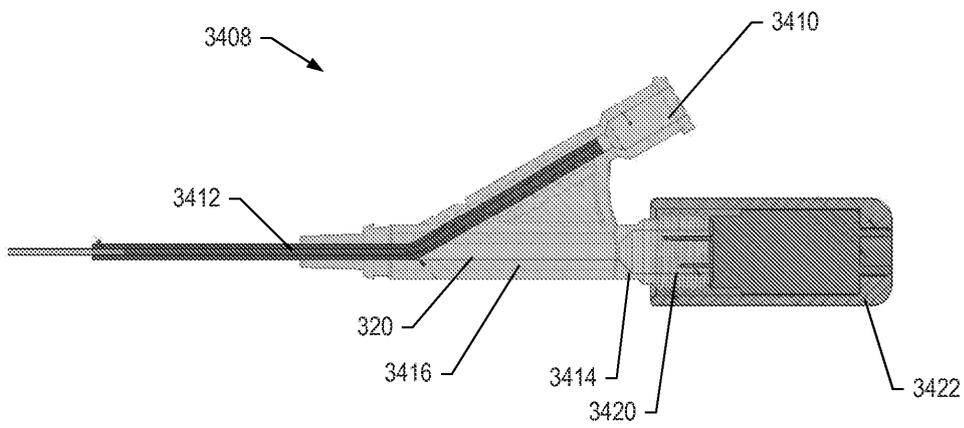
도면31a



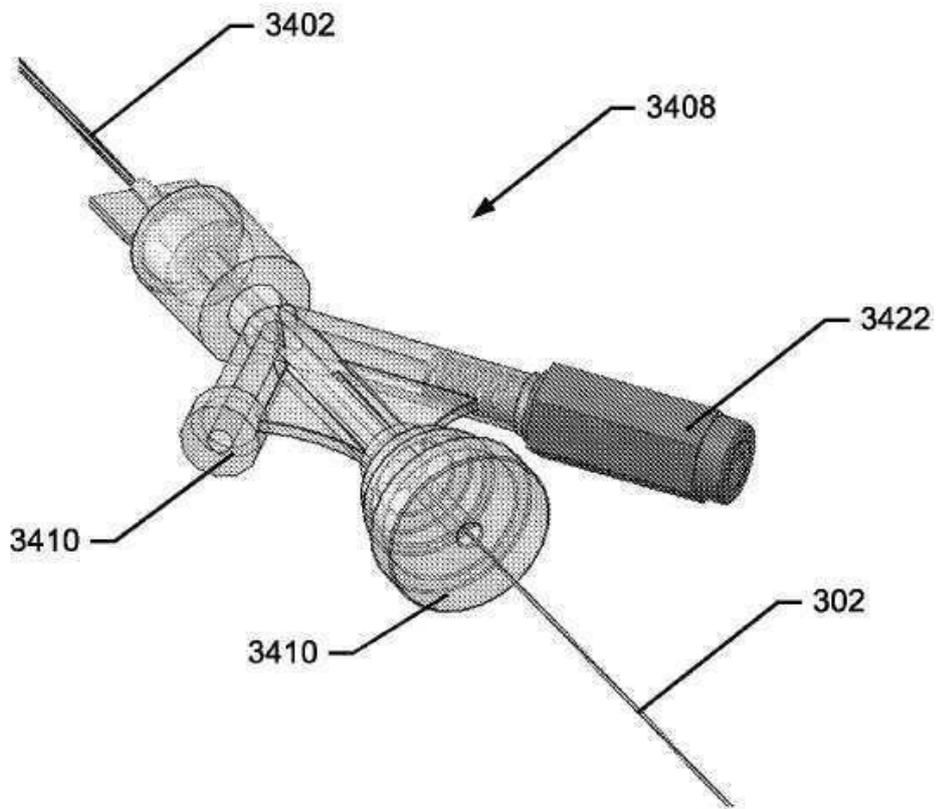
도면31b



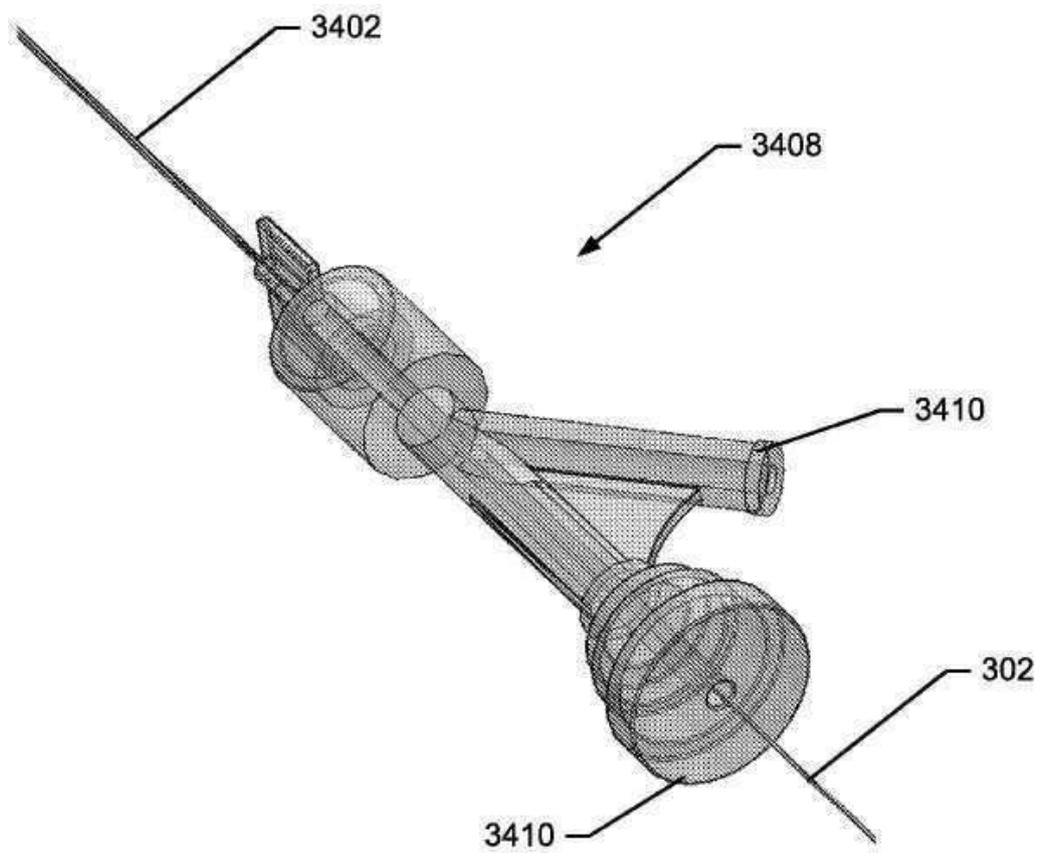
도면32a



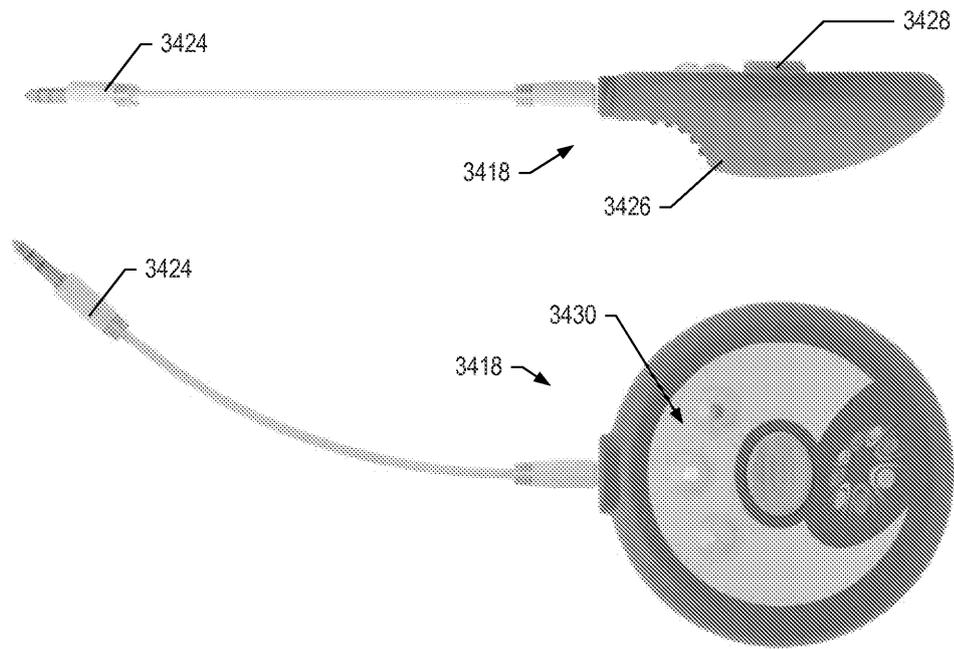
도면32b



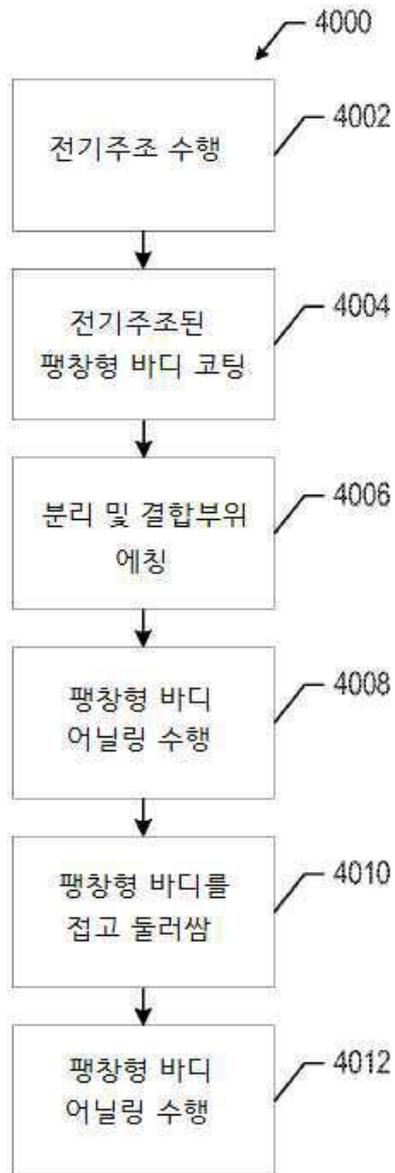
도면32c



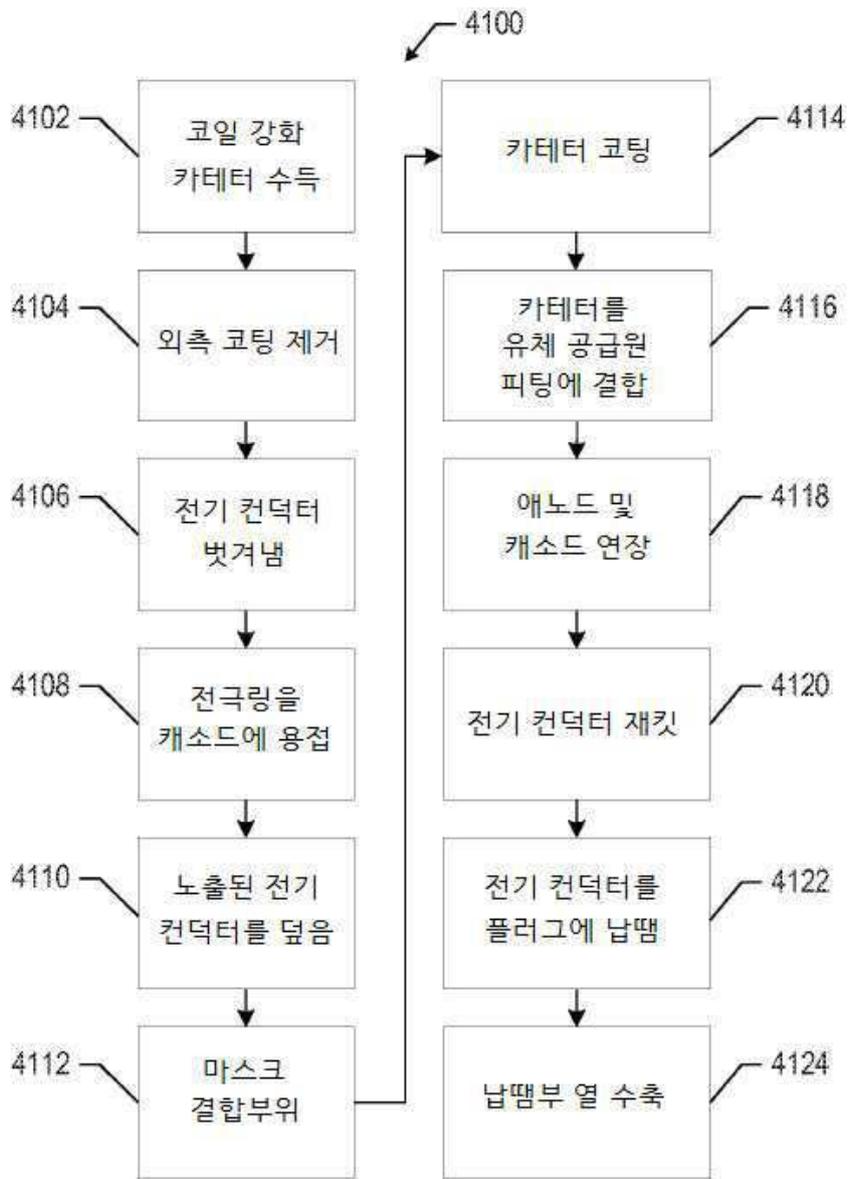
도면33



도면34



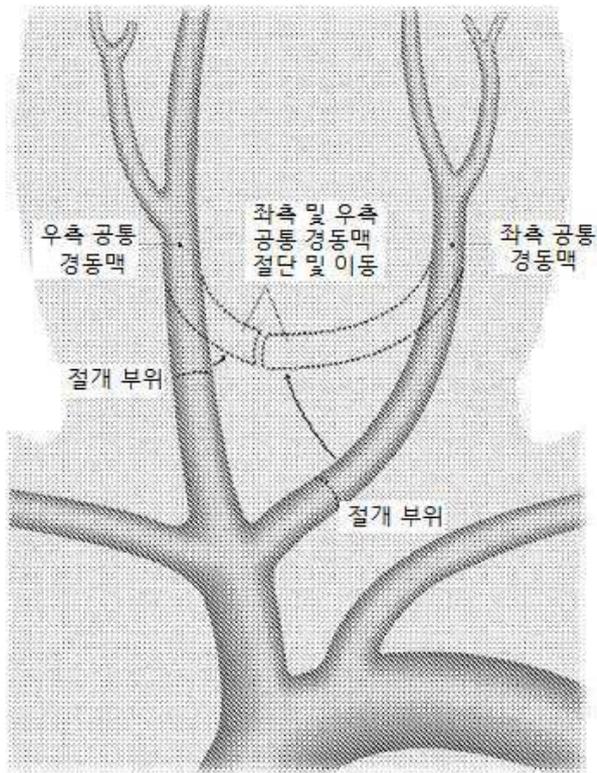
도면35



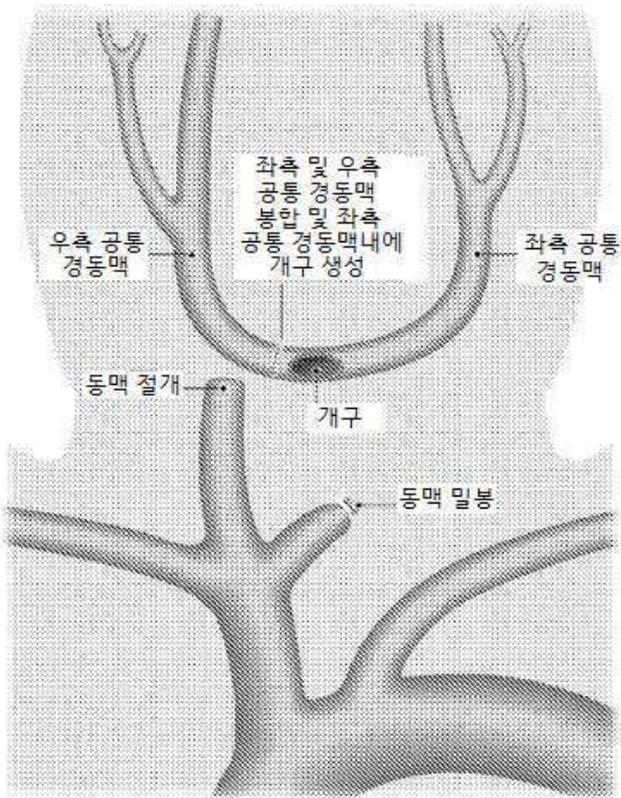
도면36



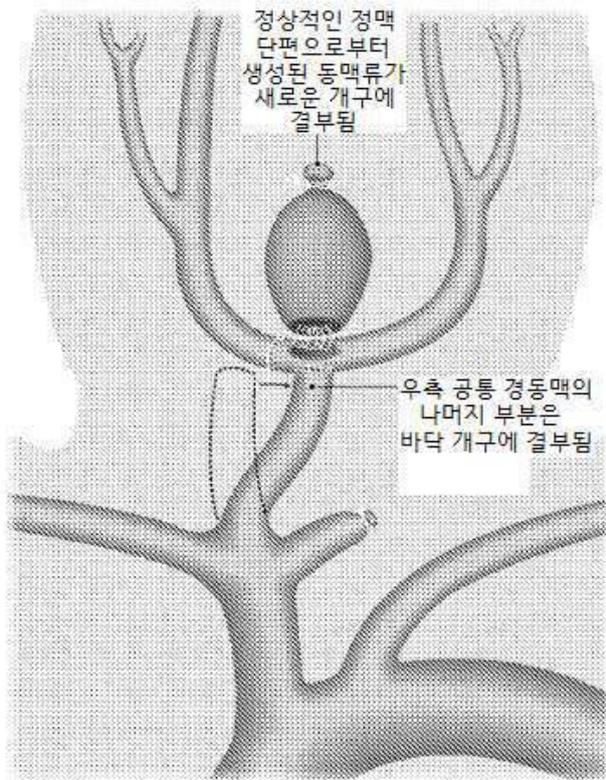
도면37a



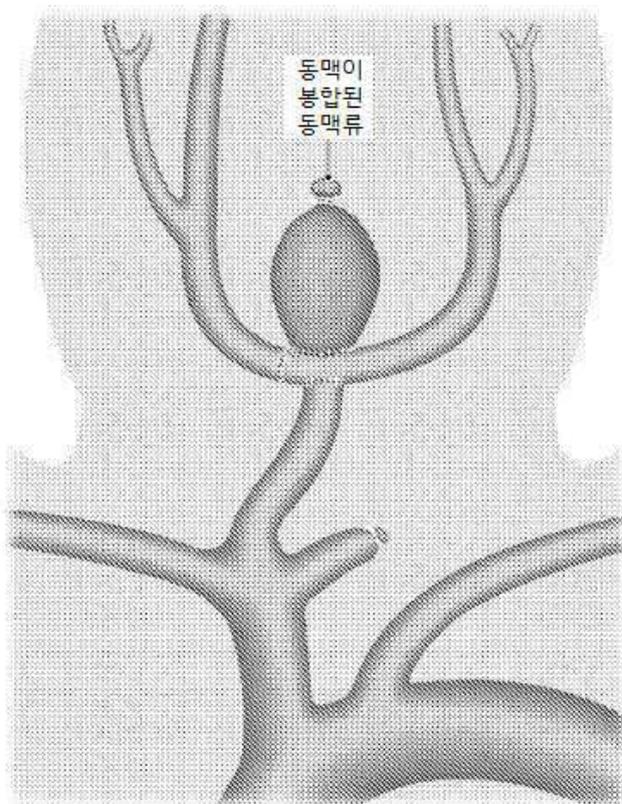
도면37b



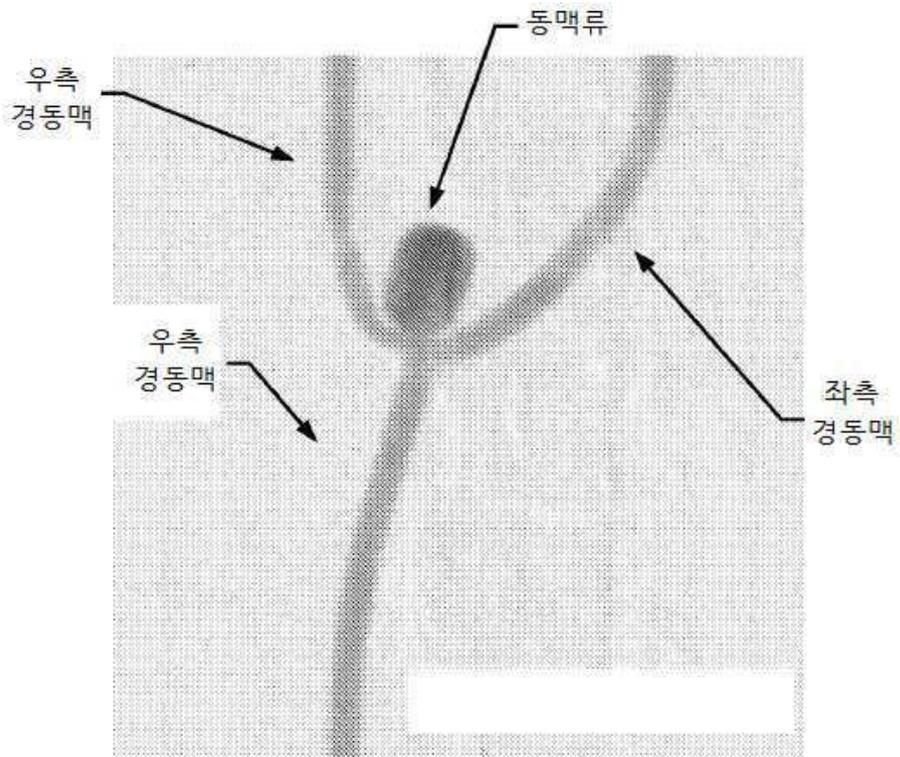
도면37c



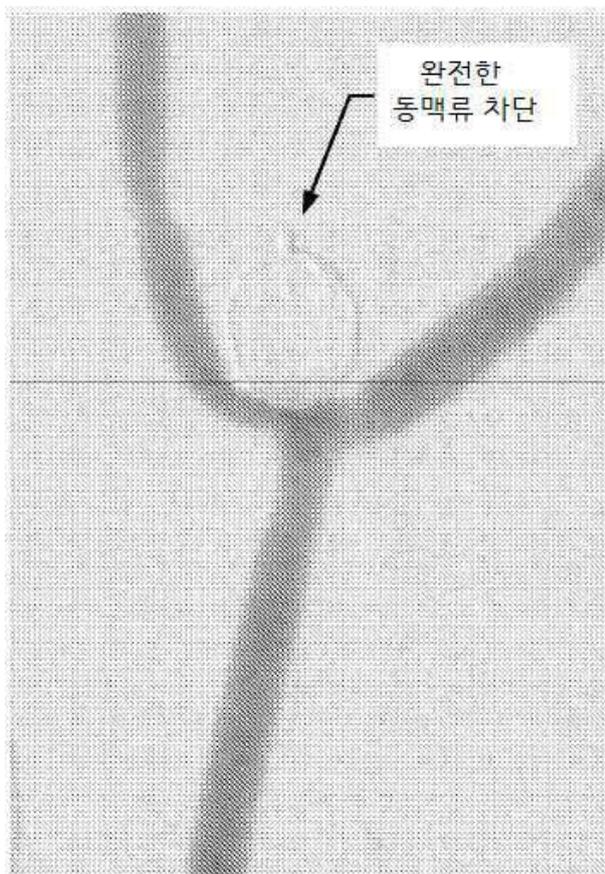
도면37d



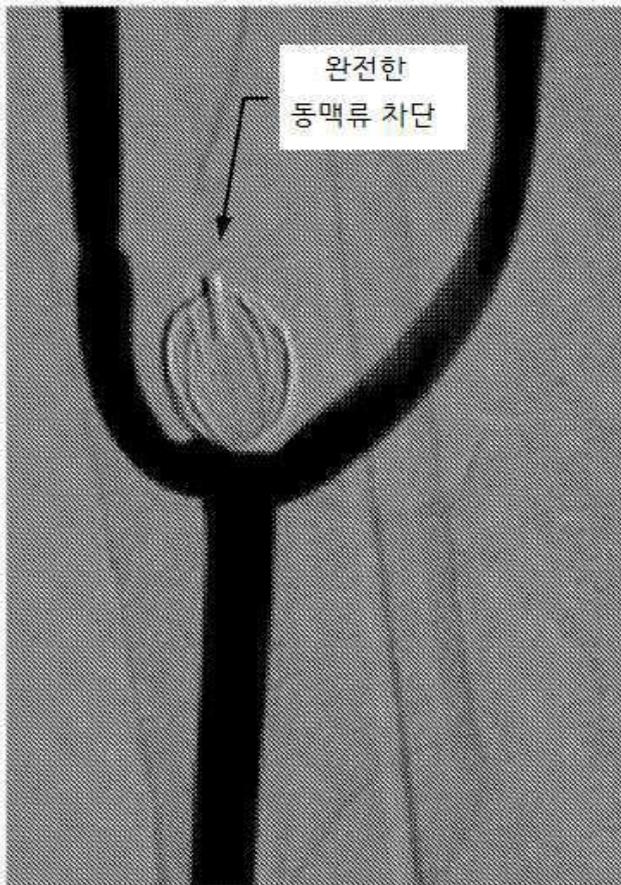
도면38



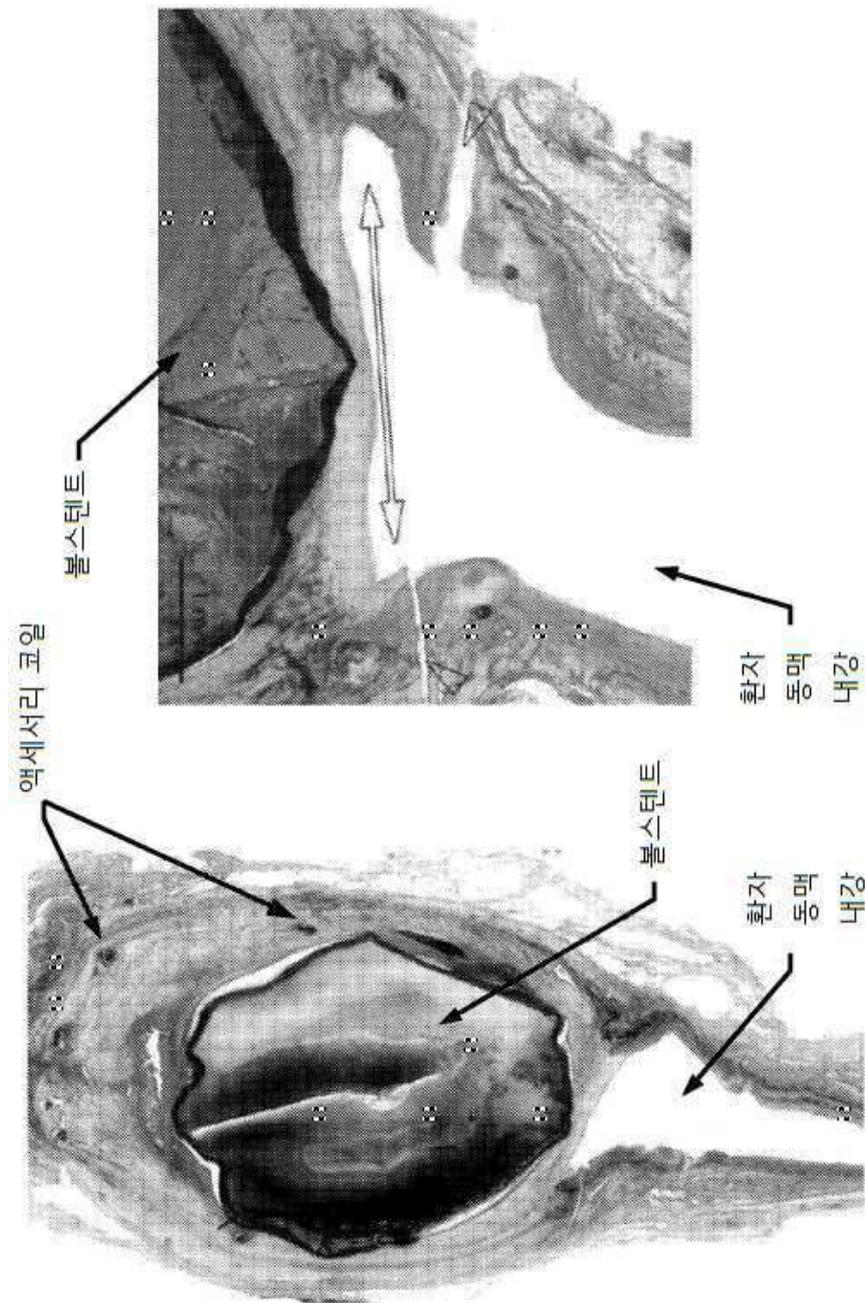
도면39a



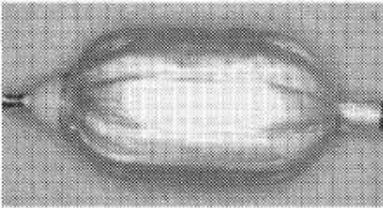
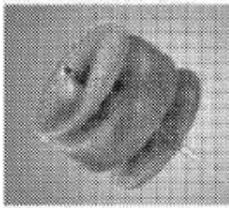
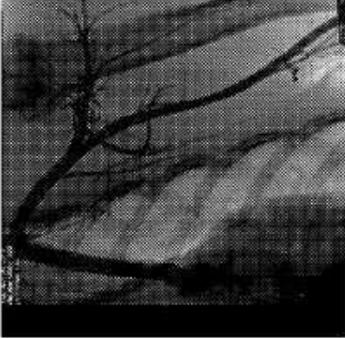
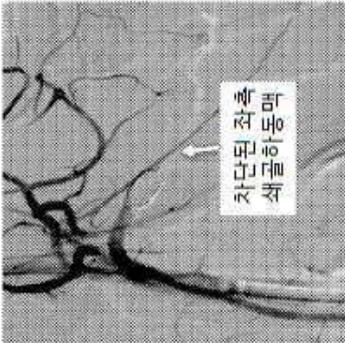
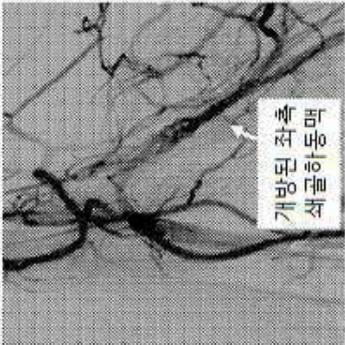
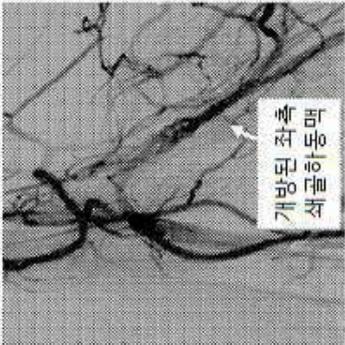
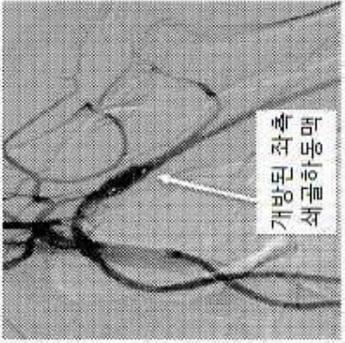
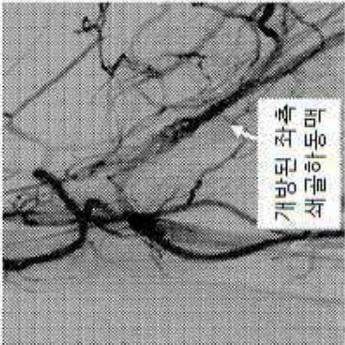
도면 39b



도면40

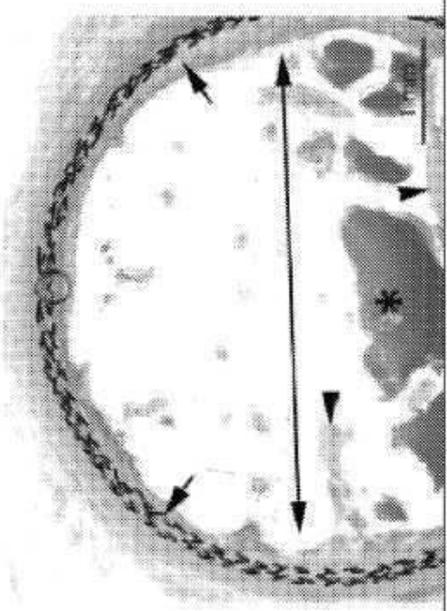


도면41

도 41: 블록스텐트 마이크로카테터 대. 암플랏저 혈관 플러그 II(AVP2)의 비의료적 파일럿 스테디의 혈관촬영 결과			
장치	블록스텐트 (N=3)	치료-전	치료-후 29일
			
		치료 바로 직후	치료-후 29일
			
		치료-전	치료-후 29일
			
		치료 바로 직후	치료-후 29일
			

도면42

도.6: 블록 스텐트 마이크로카테터 대. 암플랏저 혈관 플러그(AVP2)의 비이료적 파일럿 스텐트의 조직병리학적 결과, 29일 후

<p>블록스텐트 (N=3) 모든 치료된 동맥 내의 완전한 차단</p>  <p>도 3. 동물 13C001, (H&E). 좌측 쇠갈하동맥, 근위(레벨 1-1). 그룹 1. 검사- 블록스텐트 마이크로카테터. 29일 후. 기다란 투명 화살표 = 장지를 따라 깊이 배열된 적혈구 세포와 몇몇 잔여 피브린 및 전진된 관속 조직이 있는 완전히 차단된 혈전. 짧은 투명 화살표 = 장지 프로파일. 별표 = 부분적으로 혈액으로 채워진 장치의 내부 구획.</p>	<p>AVP2 (N=3) 모든 치료된 동맥 상의 재회복</p>  <p>도 1. 동물 13C003, (H&E). 우측 쇠갈하동맥, 원위(레벨 1-2). 그룹 1. 컨트롤- 암플랏저 혈관 플러그 II. 29일 후. 이중 화살표 = 내강에 가로방향으로 배열된 조직 섬유근육 세포의 부족한 브릿지를 포함하는 장치 공간 내의 커다란 잠재적 내강 (재회복). 별표 = 부검 시에 완전히 세척되지 않는 정상적인 적혈구 세포. 화살표 = 혈관 주변을 따라 그물 내에 내장된 조직 위 내막. 화살촉 = 재회복 후에 보유되고 차단된 혈전 내에 형성된 연결 조직의 브릿지.</p>
---	---