



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년03월07일
(11) 등록번호 10-1240150
(24) 등록일자 2013년02월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/04 (2006.01) *A61B 17/062* (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01) *A61B 17/00* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7007950

(22) 출원일자(국제) 2008년09월05일

심사청구일자 2010년04월19일

(85) 번역문제출일자 2010년04월12일

(65) 공개번호 10-2010-0068431

(43) 공개일자 2010년06월23일

(86) 국제출원번호 PCT/US2008/075411

(87) 국제공개번호 WO 2009/035921

국제공개일자 2009년03월19일

(30) 우선권주장

60/971,618 2007년09월12일 미국(US)

(56) 선행기술조사문현

US05350399 A*

*는 심사관에 의하여 인용된 문현

(73) 특허권자

트랜스루미널 테크놀로지스, 엘엘씨

미국, 뉴욕 13224, 시라큐스, 제네씨 스트리트
2930 이스트

(72) 발명자

그린, 스텔판

미국, 뉴욕 13224, 시라큐스, 드럼린스 테라스 1
페어멘, 브라이언

미국, 뉴욕 13021, 아우번, 흉스 에비뉴 123 엔.

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

강명구, 최홍결

전체 청구항 수 : 총 18 항

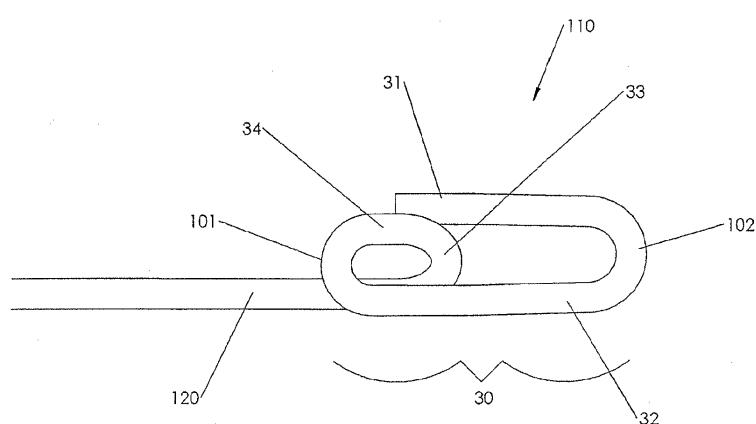
심사관 : 김의태

(54) 발명의 명칭 봉합 장치, 전개 장치 및 봉합 장치를 전개하기 위한 방법

(57) 요 약

본 발명은 조직을 통해 형성된 통로를 봉합하고 밀폐하기 위한 의료장치와 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 원위 또는 외측 가장자리 또는 표면, 및 근위 또는 내측 가장자리 또는 표면(즉 벽 두께)을 포함하는, 조직을 통해 형성된 통로를 봉합하고 밀폐하기 위한 장치, 및 출혈(또는 조직 또는 생체학적 유체의 흐름)을 조절하기 위해(또는 방지 또는 중지시키기 위해) 이러한 장치들을 전달하기 위한 기구 및 방법에 관한 것이다. 이 개구부들은 경피 형성 천자, 절개부, 또는 혈관, 장기, 및 이와 유사한 것과 같은, 생체 조직을 통해 형성된 그 외의 개구부들을 포함한다.

대 표 도 - 도1



(72) 발명자
브로트, 헤르버트
미국, 뉴욕 13084, 라파예트, 웨브 로드 2713

보거, 데이비드
미국, 앨라배마 35242, 베스타비아 힐스, 레이크
콜로니 레인 1098

특허청구의 범위

청구항 1

생체 조직을 통하여 형성된 개구부를 봉합하기 위한 봉합 장치로서, 상기 봉합 장치는

- (a) 근위 단부와 원위 단부를 포함하는 플러그,
- (b) 상기 플러그의 상기 근위 단부와 고정연결되어 위치된 소성변형 벤드를 포함하고, 상기 플러그를 통해 상기 플러그의 원위 단부에 대한 원위 위치로부터 연장되는 강성 와이어, 및
- (c) 상기 플러그의 상기 원위 단부에 대해 원위 방향으로 위치되고, 상기 와이어에 부착된 풋플레이트를 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 플러그, 와이어 및 풋플레이트 중 하나 이상은 부분적으로 생부식성 금속으로 형성되는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 생부식성 금속은 마그네슘을 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 4

제 2 항에 있어서, 상기 생부식성 금속은 마그네슘 합금을 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 마그네슘 합금은 AZ31인 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 플러그는 와이어가 연장되는 관통 통로(passageway through)를 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서, 상기 플러그는 와이어를 따라 이동 가능한 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 플러그는 제 1 크기를 갖는 제 1 부분과 상기 제 1 크기보다 큰 제 2 크기를 갖는 제 2 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

제 8 항에 있어서, 풋플레이트는 플러그의 제 1 부분에 원위 방향으로 위치되고 변형 가능한 부분은 플러그의 제 2 부분에 근위 방향으로 위치되는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 12

제 8 항에 있어서, 상기 플러그는 원뿔형인 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 플러그는 상기 원위 단부에 원위 표면과 상기 근위 단부에 근위 표면을 포함하고, 상기 플러그의 원위 표면의 영역은 상기 플러그 근위 표면의 영역보다 크기가 작은 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 14

삭제

청구항 15

제 13 항에 있어서, 와이어는 종방향 축을 추가적으로 포함하고, 소성 변형 벤드는 종방향 축으로부터 30° 내지 90° 의 각도로 만곡되는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서, 상기 풋플레이트는 루프 모양의 와이어 원위 부분인 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서, 상기 풋플레이트는 와이어의 원위 단부에 부착된 신장 플레이트 부분을 포함하고, 상기 신장 플레이트 부분을 통하여 형성된 구멍을 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

제 1 항에 있어서, 상기 풋플레이트는 종방향으로 형성된 플레이트 부분을 포함하고, 상기 와이어의 원위 단부에 힌지 결합방식으로 부착되는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 21

제 1 항에 있어서, 상기 와이어는 모노 필라멘트와 멀티 필라멘트로 구성되는 그룹으로부터 선택된 인장특성을 가진 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 22

제 1 항에 있어서, 상기 풋플레이트와 플러그는 생분해가능한 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

청구항 23

제 22 항에 있어서, 상기 풋플레이트는 상기 플러그의 완전한 생분해에 앞서 완전히 생분해되도록 플러그보다 빠른 속도로 생분해되는 것을 특징으로 하는 봉합 장치.

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

명세서

기술분야

[0001] 본 출원은, 2007년 9월 12일 출원된 미국 부분 특허출원 제 60/971618 호를 우선권으로 주장하며, 상기 문현의 전체 내용을 참고한다.

[0002] 본 발명은, 일반적으로 조직을 통과하는 통로를 봉합하고 밀폐하기 위한 의료장치 및 방법에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은, 출혈 (또는, 다른 생물학적 유체 또는 조직의 유동)을 제어(또는 방지 또는 정지)하기 위하여 원위 또는 외측의 마진 또는 표면, 근위 또는 내측의 마진 또는 표면 (즉, 벽두께)를 포함하는 생물학적 조직을 통과하는 개구부를 봉합하거나 밀폐하기 위한 장치들 및, 상기 장치들을 전달하기 위한 장치 및 방법들에 관한 것이다. 상기 개구부들은, 혈관 또는 기관과 같은 생물학적 조직을 통과하는 천자(punctures) 또는 절개부(incision) 또는 다른 개구부들을 포함한다.

배경기술

[0003] 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(percutaneous transluminal coronary angioplasty) 또는 스텐트 시술과 같은 심장 카테터 및 중재적 치료와 같은 혈관내 외과적 치료에서 동맥 및 정맥 계에 대해 접근이 요구된다. 일반적으로, 상기 혈관내 외과적 치료는, 예를 들어, 대퇴동맥과 같은 동맥인 환자의 (경피적으로) 피부속으로 중공 바늘을 삽입하고 조직을 혈관계속으로 개재(intervening)하여 수행된다. 다음에, 가이드 와이어(guide wire)가 바늘 루멘(lumen)을 통해 환자의 혈관속으로 통과할 수 있다. 상기 가이드 와이어가 제자리에 위치하면 바늘이 제거되고 가이드 와이어는 제자리에 남겨 진다. 예를 들어, 확장기와 함께 이용되거나 확장기를 이용한 후에 삽입체(introducer sheath)가 상기 가이드 와이어를 통해 혈관내부로 이동할 수 있다. 경피적 개구부를 이용하는 카테터 또는 다른 장치가, 다음에 상기 삽입체의 루멘을 통해 이동하고 상기 가이드 와이어를 통해 원하는 혈관내 위치로 이동할 수 있다.

[0004] 혈관내 치료과정을 완료할 때, 상기 카테터, 삽입체, 가이드 와이어 및 다른 의료장치 부품들이 제거되고 혈관벽 내에 개구부(소위 천공부위 또는 동맥절개부(arteriotomy) 및 혈액이 외측으로 유동(출혈)할 수 있는 원위 조직관을 남겨 놓게 된다. 응고 및 상처의 봉합이 일어나기 전에 외부압력 (손에 의한 가압)이 경피적 절개부위에 가해질 수 있다. 그러나, 상기 과정은 많은 비용을 요구하고 시간 소모적이며 의사와 간호사에게 한 시간의 시간을 요구한다. 환자로선 불편하고 수술실, 카테터 치료실 또는 고정 영역 내에서 환자는 움직일 수 없다. 또한, 지혈작용이 일어나기 전에 출혈에 의해 혈종이 발생할 위험이 존재한다.

[0005] 일단 출혈이 정지되면, 탄성 벤드 (압박 봉대) 또는 샌드백(sandbag)이 종종 절개부위에 놓이고 압력을 가하여 특히 혈관절개시 쉽게 발생하는 혈관내 압력에 의해 응고혈액이 제거되는 것이 방지된다. 상기 압박봉대 또는 샌드백은, 클리닉에 따라 8시간 내지 24시간 동안 상당한 시간동안 제위치에 유지되어야 한다. 상기 압박봉대가 제위치에 유지되는 동안, 환자는 침대위에 정지된 상태로 유지되어야 한다. 상기 압박봉대를 제거한 후에, 환자는 다시 이동할 수 있다. 즉, 경피적 혈관치료 후에 환자는, 긴 시간동안 종종 밤새도록 병원에 머물러야 한다.

[0006] 상기 외부가압치료 (손으로 가압)는, 상기 치료술이 본질적으로 가지는 상당히 합병증들과 관련된다. 종종 출혈은, 가성동맥류(pseudo aneurysm) (절개부위를 통해 혈관 루멘과 혈관주위에 위치한 응고혈액 혈종(hematoma) 사이에 통로가 존재하고)를 발생시킬뿐만 아니라 동정맥루(Arteriovenous fistula)(혈관들의 동정맥계들사이의

통로) 및 후복막 혈종 (Retroperitoneal Hematoma)이 발생할 수도 있다. 근접한 신경들이, 또한 가압되거나 직접적인 가압 또는 과도한 출혈에 의해 외상을 입히고 고통, 감각 장애 또는 심지어 상기 신경들에 의해 활성화되는 근육근들의 마비를 야기할 수 있다. 상기 합병증은 모든 치료과정 중 약 1 내지 3%로 발생한다. 종종, (필요한 경우, 동정맥 루가 봉합되고) 혈종이 완화되며 절개부위는 봉합되는 외과적 중재술이 요구된다.

[0007] 절개부위들의 마진 (변부들)을 교합 또는 근접시켜서 혈관 절개를 경피적으로 봉합하기 위해 다양한 기구와 장치들이 제안되고 이용되고 있다(상기 기구들과 장치들은 당업자들에게 공지되고 본 발명에서 구체적으로 설명하지 않는다). 상기 기구들과 장치들은 전개기구에 의해 사용자에 의해 수행되어야 하는 봉합 장치들에 관한 것이다. 켄세이 씨 등에게 허여된 미국특허 제 5,676,689 호를 참고한다. 종래기술과 관련하여, 혈관 봉합의 효율은, 치료과정이 수행되는 동안 절개부위에 관하여 봉합 수단을 정확하게 배열하는 사용자의 능력에 의존한다. (사용자가 수행하는 다중 단계들과 장치 조정과정을 특징으로 하는) 상기 혈관 봉합 장치의 사용자에 의한 전개 수단은, 상기 봉합 장치를 정확하게 배열하기 위하여 사용자가 매우 주관적인 "감(feel)" 또는 "촉각 기술(tactile technique)"을 발휘할 것을 요구한다.

[0008] 사용자에 의해 도입되는 다수의 과정단계들과 관련되는 촉각조정의 필요성, (종래기술이 가지는) 사용상 어려움, 긴 수련과정 및 낮은 정밀도는, 심장 카테터 치료실들에서 혈관 봉합 장치의 채택을 저조하게 만들었다. 그 결과, 특히에 관한 이익(편안함 및 개선된 치료결과) 및 의료기관에 관한 이익(향상된 결과율 및 비용감소)이 감소된다.

발명의 내용

[0009] 따라서 본 발명의 주요 목적 및 장점은, 상기 종래기술의 장치들과 비교하여 개선된 사용 편리성을 제공하는 (봉합 이식체를 전개하기 위해 이용되는) 전개 장치 또는 기구들을 제공하는 것이고, 즉 (1) 접촉에 의한 조정 행위를 최소화하고, (2) 사용자에 의해 유도되는 과정단계들을 최소화하며, (3) 전개 장치들 또는 기구들을 효과적으로 이용하는 방법을 배우기 위한 사용자 훈련기간을 최소화하고, (4) 봉합 정밀도를 증가시키며, (5) 상기 전개 장치들 또는 기구들을 사용하려는 전형적인 사용자의 요구를 증가시키는 것이다. 좀더 구체적으로, 본 발명의 주요 목적 및 장점은, 자동화된 기능을 가진 전개 장치 또는 기구들을 제공하는 것이다.

[0010] 본 발명의 또 다른 목적 및 장점은, 상기 1세대 전개 장치들과 비교하여 더욱 효과적이고 개선된 봉합 상태를 반복적으로 제공하는 봉합 장치를 제공하는 것이다.

[0011] 본 발명의 또 다른 목적 및 장점은, 나중에 동맥 접근, 즉 재부착(re-icks)을 허용하고 생체 내에서 분해되는 봉합 장치를 제공하는 것이다.

[0012] 본 발명의 또 다른 목적 및 장점은, 제 위치에 구속되고 혈관벽에 걸쳐서 봉합 이식체(장치)를 안정화시키는 즉, 이식체 구조체가 혈관벽을 가압하고 다음에 제위치에 고정(구속)되어 움직일 수 없도록 작동하는 봉합 장치를 제공하는 것이다. 현준하는 장치가 가지는 위험들 중 하나는, 장치들이 (둔부굴근(Hip flexor) 등) 생리학적 운동에 기인한 움직임에 저항하는 봉합구조체를 제공하지 못한다는 것이다. 따라서, 본 발명의 실시예를 따르는 구속 (안정)된 장치는, 더욱 안전하고 신속하게 환자를 이송할 수 있게 한다.

[0013] 상기 목적들 및 장점에 의하면, 본 발명의 실시예는, 종래기술의 문제점을 극복하고 조작을 통과하는 통로를 봉합하고 밀폐하기 위한 의료장치와 방법을 제공한다. 더욱 구체적으로 설명하면, 생물학적 조직을 통과하는 개구부들을 봉합하거나 밀폐하기 위하여 원위 또는 외측 마진 또는 표면, 근위 또는 내측 마진 또는 표면 (즉, 벽두께)로 구성되는 장치들 및, 출혈 (또는 생물학적 유체 또는 조직의 유동)을 제어(방지 또는 정지)하기 위해 상기 장치들을 전달하기 위한 장치들과 방법들이 제공된다. 상기 개구부들이, 천자(punctures) 또는 절개부(incision) 또는 혈관들 또는 조직들과 같은 생물학적 조직을 통해 형성된 다른 개구부들을 포함한다.

[0014] 본 발명의 실시예에 의하면, 봉합 장치는 다양한 크기의 생물학적 조직을 통해 형성된 개구부(예를 들어, 진단 카테터 시술 또는 심장동맥성형술(coronary angioplasty) 또는 스텐트 시술과 같은 작은 경피적 천자과정에 의해 형성되는 개구부 및 승모관(mitral valve) 교정술과 같은 큰 경피적 천자과정에 의해 형성되는 개구부)를 봉합하기 위해 봉합 장치가 제공된다.

[0015] 본 발명의 실시예에 의하면, 생물학적 조직을 통해 형성되는 개구부를 봉합하기 위해 사전-전개(pre-deployed) 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서 풋플레이트(footplate), 플러그 및 와이어를 포함하는 봉합 장치가 제공된다.

- [0016] 본 발명의 실시예에 의하면, 생물학적 조직을 통해 형성되는 개구부를 봉합하기 위해 사후-전개(post-deployed) 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서 풋플레이트(floatplate), 플러그 및 와이어를 포함하는 봉합 장치가 제공된다.
- [0017] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트는 모노리식(monolithic) 구조를 포함하고 즉, 와이어의 원위부분을 구성하는 단일 구조체(와이어 형태)로서 제조된다. 상기 풋플레이트를 구성하는 와이어의 원위부분은, 루프 또는 타원구조를 가진 와이어의 원위부분을 포함한다. 상기 풋플레이트의 모노리식 구조는 소성변형되도록 작동한다.
- [0018] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트는, 와이어에 영구적으로 고정되고 와이어로부터 분리되는 구조체를 포함한다. 상기 풋플레이트 부분은 스템핑가공되거나 기계가공된 플레이트 부분을 포함한다. 상기 실시예에서, 와이어의 일부분, 선호적으로 원위부분은 상기 풋플레이트에 용접될 수 있다. 상기 풋플레이트의 용접부분은 소성변형되도록 작동할 수 있다. 선택적으로, 상기 와이어의 일부분 선호적으로 원위부분은 볼소켓 조인트기구/구조에 의해 풋플레이트에 부착되거나 헌지기구에 의해 풋플레이트에 헌지로 부착된다.
- [0019] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트는 상기 볼소켓 기구에 의해 상기 와이어에 헌지로 연결되거나 와이어로부터 분리된다.
- [0020] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 와이어가 볼소켓 구조에 의해 풋플레이트에 부착되고, 상기 볼이 상기 와이어와 일체로 구성되고 동축을 형성하며, 상기 볼(구)의 직경이 상기 와이어의 직경보다 크다. 또한, 상기 볼이 상기 와이어의 원위 단부와 동일위치를 가진다. 상기 볼은, 용융(와이어 용융재료를 볼 또는 구형상체로 유동시켜서 상기 볼이 냉각되고 고형화)되는 방법에 의해 와이어의 원위 단부에 형성되고, 가열원은 예를 들어, 레이저 또는 유도식 가열수단 또는 다른 가열원일 수 있다. 선택적으로, 상기 볼형상의 단부는 별도의 구형상 부품(예를 들어, 관통구멍을 가진 고형 구)일 수 있고, 상기 부품은 예를 들어, 크림핑(crimping), 회전식 스웨이징(swaging), 레이저 용접 또는 다른 허용 수단에 의해 와이어의 원위 단부에 부착될 수 있다.
- [0021] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트 및 (볼 단부와 같이 구형상을 가진 별도의 부품을 포함한) 와이어가 생물학적으로 호환될 수 있고 생부식성을 가진 금속으로 구성된다.
- [0022] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트 및 (구형상을 가진 별도의 볼 단부를 포함한) 와이어가 생물학적으로 호환될 수 있고 생물학적 부식성을 가진 마그네슘을 포함한 금속으로 구성된다.
- [0023] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트 및 (구형상을 가진 별도의 볼 단부를 포함한) 와이어가 생물학적으로 호환될 수 있고 생물학적 부식성을 가진 마그네슘 합금(예를 들어, Mg 9980A, Mg 9990A, Mg 9995A, AM100A, AZ63A, AZ91A, AZ91B, AZ91C, AZ92A, AZ81A, EK30A, EK41A, EZ33A, HK31A, HZ32A, K1A, ZE41A, ZH62A, ZK51A, ZK61A, AZ31B, AZ31C, AZ61A, AZ80A, HM31A, M1A, ZK21A, ZK60A, (P)ZK60B, HM21A, ZE10A, TA54A, WE54, WE43, ZW3, AZM, AZ80, AZ31, ZM21, ZK60, 등)을 포함한 금속으로 구성된다.
- [0024] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트 및 (구형상을 가진 별도의 볼 단부를 포함한) 와이어가 생물학적으로 호환될 수 있고 생물학적 부식성을 가진 마그네슘과 희토류 금속을 포함한 마그네슘 합금을 포함한 금속으로 구성된다.
- [0025] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트 및 (구형상을 가진 별도의 볼 단부를 포함한) 와이어가 생물학적으로 호환될 수 있고 생물학적 부식성을 가진 마그네슘과 적어도 한 개의 희토류 금속을 포함한 마그네슘 합금을 포함한 금속으로 구성되고, 상기 희토류 금속은 스캔듐(scandium), 란타늄(lanthanum), 세륨(cerium), 프라세오디뮴(praseodymium), 네오디뮴(neodymium), 프로메튬(promethium), 사마륨(samarium), 유로피뮴(europium), 갈도리늄(gadolinium), 테븀(terbium), 디스프로슘(dysprosium), 홀뮴(holmium), 에르븀(erbium), 툴리뮴(thulium), 이터븀(ytterbium) 및 루테튬(lutetium)을 포함한 군으로부터 선택된다.
- [0026] 본 발명의 실시예에 의하면, 풋플레이트는 생체흡수성 폴리머로 구성되고, (구형상을 가진 별도의 볼 단부를 포함한) 와이어는 상기 생물학적 호환성 및 분식성을 가진 금속을 포함한 생물학적 호환성 및 분식성을 가진 금속으로 구성된다.
- [0027] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트는 (예를 들어, Poly-L-Lactic Acid (PLLA), Poly-Lactic-Co-Glycolic Acid (PLGA), and Poly-Glycolic Acid (PGA) 등의) 생체흡수성 폴리머로 구성되고, 와이어는 상기 생물학적 호환성 및 분식성을 가진 금속으로 구성된다.
- [0028] 본 발명의 실시예에 의하면, 풋플레이트는 상기 생물학적 호환성 및 부식성을 가진 금속으로 구성되고, 상기 와

이어는 상기 생물학적 호환성 및 부식성을 가진 금속들 및 생체흡수성 폴리머를 포함한 생체흡수성 폴리머로 구성될 수 있다.

[0029] 풋플레이트의 실시예들은, 다수의 제조기술에 의해 제조될 수 있다. 상기 제조기술은, 몰딩, 압출, 기계가공, 스템핑, 주조, 단조, 레이저 절단 및/또는 프로세싱, 라미네이팅, 접착에 의한 고정, 용접, 필요에 따라 이들의 효과적인 조합을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.

[0030] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 와이어는 인장(tensile)특성을 가진 요소로 구성된다.

[0031] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 와이어는 인장특성을 가진 요소로 구성되고, 상기 인장특성의 요소는 멀티 필라멘트로 구성된다.

[0032] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 와이어는 인장특성을 가진 요소로 구성되고, 상기 인장특성의 요소는 멀티 필라멘트로 구성되며, 상기 멀티 필라멘트는 멀티 필라멘트로 꼰 부분으로 구성된다.

[0033] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 와이어는 인장특성을 가진 요소로 구성되고, 상기 인장특성의 요소는 모노 필라멘트로 구성된다.

[0034] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트와 와이어는 상기 생체흡수성 폴리머를 포함한 생체흡수성 폴리머로 구성된다.

[0035] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 플러그는 상기 생체흡수성 폴리머를 포함한 생체흡수성 폴리머로 구성된다.

[0036] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 플러그는 상기 생체흡수성 및 생분식성 금속을 포함한 생체흡수성 및 생분식성 금속으로 구성된다.

[0037] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 플러그는 원추형상을 가지고, 원위부분과 근위부분을 포함하며, 플러그의 원위부분의 직경은 플러그의 근위부분의 직경보다 작다.

[0038] 플러그의 실시예들이 다수의 제조기술에 의해 제조될 수 있다. 상기 제조기술은, 몰딩, 압출, 기계가공, 딥드로잉, 주조, 단조, 레이저 절단 및/또는 프로세싱, 라미네이팅, 접착에 의한 고정, 용접, 필요에 따라 이들의 효과적인 조합을 포함하지만 제한되지 않는다.

[0039] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 봉합 장치가 생분해(biodegradable)될 수 있다.

[0040] 본 발명의 실시예에 의하면, 상기 풋플레이트는 생체 내에서 상기 플러그보다 빠른 속도로 생분해되도록 제조되어, 상기 플러그가 완전히 생분해되기 전에 상기 풋플레이트가 완전히 분해된다.

[0041] 본 발명의 실시예에 의하면, 전개 장치 또는 기구는 용이하게 이용되고 접촉에 의한 조정요구를 최소화하며 사용자에 의해 도입되는 과정단계들을 최소화하고 상기 전개 장치 또는 기구를 효과적으로 사용하는 방법을 배우기 위한 사용자의 학습시간 (짧은 학습 곡선(short learning curve))을 최소화하며 높은 정밀도를 가져서 상기 전개 장치 또는 기구를 사용하기 위한 전형적인 사용자의 요구를 증가시킨다. 좀더 구체적으로, 본 발명의 실시예에 의하면, 본 발명의 실시예를 따르는 봉합 장치를 전개하기 위한 자동화된 기능을 가진 전개 장치 또는 기구가 제공된다.

[0042] 본 발명의 실시예에 따라, 하우징, 하나 이상의 제 1 바이어스 또는 탄성수단(예를 들어 코일스프링, 리프 스프링, 일정력 스프링 또는 운동에너지를 저장하고 방출할 수 있는 다른 수단 또는 메커니즘), 제 1 운동가능/슬라이드가능 요소 및 제 1 방출메커니즘(예를 들어 펀 방출, 축 및 솔더 방출, 캡작용방출, 토글 방출 또는 스프링 하중하에서의 요소를 방출할 수 있는 다른 메커니즘)을 이용하는 배치요소 또는 장비가 제공된다.

[0043] 본 발명의 실시예에 따라, 하우징, 하나 이상의 제 2 바이어스 또는 탄성수단(예를 들어 코일스프링, 리프 스프링, 일정력 스프링 또는 운동에너지를 저장하고 방출할 수 있는 다른 수단 또는 메커니즘), 제 2 운동가능/슬라이드가능 요소 및 제 2 방출메커니즘(예를 들어 펀 방출, 축 및 솔더 방출, 캡작용방출, 토글 방출 또는 스프링 하중하에서의 요소를 방출할 수 있는 다른 메커니즘)을 이용하는 배치요소 또는 장비가 제공된다.

[0044] 본 발명의 실시예에 따라, 주로 열가소성 부분으로 제조된 전개 장치 또는 장비가 제공되는데, 이는 본 발명의 실시예의 관봉합 장치가 배치된 후에 즉시 배치가능하다. 주로 열가소성 부분으로 제조된 본 발명의 실시예의 전개 장치는 생물학적 조직으로 형성된 개구부를 봉합하기 위해 (저렴한 물질을 통해)비용절감적인 수단을 제공할 수 있다.

[0045] 본 발명의 실시예에 따라 개구부를 봉합하는 봉합장치 및 개구부를 봉합하거나 지혈 또는 다른 생물학적 흐름

또는 조직을 멈추기 위해 봉합 장치를 개구부에 배치하기 위한 전개 장치, 생물학적 조직(혈관벽에 형성된 개구부를 포함하여 피부에 구멍이 형성된 것과 같은)을 통하여 형성된 개구부를 봉합하기 위한 시스템이 제공된다. 경피 형성 천자는 혈관 위의 피부표면에 조직을 통해 연장되는 혈관벽에 형성된 개구부에 인접한 조직관을 포함한다. 상기 봉합 장치는 상술한 바와 같이 플러그, 와이어 및 풋플레이트(footplate)를 포함한다. 전개 장치는 외부 원위 C형-튜브 및 외부 원위 C형-튜브 내에 수용된 내부 원위 C형-튜브를 포함하는 원위 C형-튜브들, 피부 플랜지 조립체(와이어의 세로축과 동축부분), 하우징 웰, 컨트롤 하우징, 외부 근위 튜브 및 내부 근위 튜브를 포함하는 근위 튜브들, 푸시 튜브, 슬라이드 배럴 및 컷오프 레버를 포함하는 슬라이드 배럴 조립체, 복수의 측면 일정력 스프링을 포함하는 바이어스 수단, 상부 일정력 스프링과 하부 일정력 스프링을 포함하는 제 2 바이어스 수단, 닫힌 근위 단부 및 열린 원위 단부를 가지는 연장된 U자형상의 구조를 포함하는 와이어 폐룰, 및 스퀴즈 레버 핸들, 상기 스퀴즈 레버 핸들의 보유부분내에 고정된 버튼 및 링크로 구성되며, 상기 버튼은 보유부분내에서 슬라이드 가능하다.

[0046] 본 발명의 실시예에 따라 사전 배치된 봉합 장치 배치 형태 및 위치에서 풋플레이트는 외부 원위 C형-튜브의 원위 단부내에 있다. 상기 풋플레이트의 근위 단부는 내부 원위 C형-튜브의 원위 단부와 인접한다. 플러그는 풋플레이트에 인접하여 외부 근위튜브의 원위부분내의 와이어의 세로축을 따라 놓여지고 푸시 튜브의 원위에 인접한다. 와이어는 내부 원위 C형-튜브, 플러그 내의 축상홀, 및 푸시튜브를 통하여 풋플레이트의 근위 단부로부터 인접하여 연장되고 와이어 폐룰의 근위 단부의 내부부분에 부착된다.

[0047] 본 발명의 실시예에 따라, 원위 C형-튜브들은 함께 동심으로 포개져서 이를 통하여 주 도관 영역을 형성한다. 주 도관 영역은 혈액표시 통로로 기능하도록 작동가능하다. 외부 원위 C형-튜브와 내부 원위 C형-튜브는 각각 서로 동심으로 정렬되고 혈액표시 통로를 통하여 혈관으로부터 근위 혈액흐름을 위한 공기 출구로 기능하도록 작동가능한 측면 홀을 포함한다. 외부 원위 C형-튜브는 외부 원위 C형-튜브의 원위 단부를 향한 인입 홀을 포함한다. 상기 인입홀은 혈액 표시 통로의 입구로 기능하고, 풋플레이트의 사전 배치된 봉합 장치 배치 부분의 근위 단부를 향해 위치하는 것이 바람직하다. 이것은 전체 풋플레이트가 혈관내에 있다는 것을 표시하도록 한다. 혈관 표시 통로를 통한 근위 혈액 흐름은 인입 홀보다 공기 출구에서 저압으로 인한 것이다.

[0048] 본 발명의 실시예에 따라 주 도관 영역은 플러그를 배치하기 위한 배치영역으로 기능하도록 작동가능하다. 원위 C형-튜브는 포스트 관 배치 형태 및 위치로 플러그가 통과하도록 뒤집어지지 않는 비포개진 상태를 형성하도록 국지적으로 확장되고 분리되도록 작동가능하다. 상기 플러그는 주 도관 영역의 내부 직경보다 큰 근위 직경을 포함한다.

[0049] 본 발명의 실시예에 따라, 원위 C형-튜브는 와이어의 세로축과 동축으로 독자적으로 슬라이드가능하게 작동가능하다.

[0050] 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치는 근위 가이드 와이어 출구와 가이드 와이어의 삽입을 위한 원위 가이드 와이어 입구를 더 포함한다. 와이어 가이드의 삽입시 가이드 와이어는 혈관의 루멘으로부터 피부를 통해 형성된 구멍을 통해 원위 가이어 와이어 입구로 근위 방향으로 피부를 통해서 연장된다. 원위 가이드 와이어 입구로부터 가이드 와이어는 근위 가이드 와이어 출구로 가이드 와이어 루멘을 통해 인접하여 빠져나가고, 여기서 가이드 와이어는 가이드 와이어 루멘으로부터 인접하여 빠져나간다.

[0051] 본 발명의 실시예에 따라, 피부 플랜지 조립체는 원위 단부와 근위 단부를 포함하고 컨트롤 하우징의 세로축을 따라 원위로 슬라이드되도록 작동가능하다. 근위 부분은 컨트롤 하우징의 외측부분을 따라 슬라이드되고 원위 부분은 원위 C형-튜브의 외측부분을 따라 슬라이드된다.

[0052] 본 발명의 실시예에 따라, 컨트롤 하우징은 피부 플랜지조립체에 부분적으로 수용된다.

[0053] 본 발명의 실시예에 따라, 근위튜브는 컨트롤 하우징 내에 수용되고 와이어의 세로축을 따라 독자적으로 슬라이드되도록 작동가능하다.

[0054] 본 발명의 실시예에 따라, 슬라이드 배럴은 통상 와이어의 근위 부분이 컨트롤 하우징내의 와이어 폐룰에 부착된 부분에서 원위에 있게 된다. 슬라이드 배럴 조립체는 와이어의 세로축을 따라 원위로 슬라이드되도록 작동가능하다.

[0055] 본 발명의 실시예에 따라, 푸시 튜브는 포스트 배치된 봉합 장치 배치 형태 및 위치로 플러그를 푸시하도록 작동가능하다. 푸시 튜브는 근위 튜브내에 놓여진다. 푸시튜브내의 원위 단부는 플라그와 인접한다.(선택적으로 푸시튜브의 원위 단부는 플러그가 인접한 인서트에 인접할 수 있다.) 푸시 튜브의 근위 단부는 슬라이드 배럴 조립체를 통하여 부분적으로 뻗어있게되고 슬라이드 배럴조립체의 근위 부분으로 이격되고 컷어프 레버 아래에

있게된다. 푸시 튜브의 근위 단부는 정렬키내에 포개질 수 있다. 푸시 튜브는 와이어의 세로축을 따라 원위로 슬라이드되도록 작동가능하고 주 도관 영역을 통하여 플러그를 푸시하도록 작동가능하다.

[0056] 본 발명의 실시예에 따라, 컷오프 레버는 슬라이드 배럴에 힌지 핀 메커니즘에 의해 회동가능하게 부착된 근위 부분을 포함한다. 상기 컷오프 레버는 그 원위 단부가 회전하는 원주방향에서 힌지 핀 메커니즘 주위를 움직이고 와이어의 세로축으로부터 이격되도록 작동가능하다.

[0057] 본 발명의 실시예에 따라, 측면 일정력 스프링은 피부 플랜지 조립체내에 부분적으로 놓여지고 좌 측면 일정력 스프링과 우 측면 일정역 스프링을 포함한다. 좌측면 일정력 스프링과 우측면 일정력 스프링은 각각 평평한 부분과 롤 스프링 부분을 포함한다. 측면 일정력 스프링들의 롤 스프링 부분은 컨트를 하우징의 측면 외부 원위 부분(피부 플랜지 조립체의 원위 단부내)에 놓여진다. 좌측면 일정력 스프링의 평평한 부분의 근위 단부는 피부 플랜지 조립체의 좌측내부 근위 부분내에 놓여지고, 허용가능한 부착수단(예를 들어 나사)에 의해 피부 플랜지 조립체의 내부 근위 부분내에 부착되며, 좌측면 일정력 스프링의 롤 스프링 부분에 컨트를 하우징의 좌측 외부 부분을 따라 원위로 연장된다. 우측면 일정력 스프링의 평평한 부분의 근위 단부는 피부 플랜지 조립체의 우측 내부 근위 부분 내에 놓여지고, 허용가능한 부착수단(예를 들어 나사)에 의해 피부 플랜지 조립체의 내부 근위 부분내에 부착되며, 우측면 일정력 스프링의 롤 스프링 부분에 컨트를 하우징의 우측 외부부분을 따라 원위로 연장된다.

[0058] 본 발명의 실시예에 따라, 측면 일정력 스프링들은 일정한 원위력에 의해 원위방향에서 피부 플랜지 부분을 움직이도록 작동가능하다.

[0059] 본 발명의 실시예에 따라, 측면 일정력 스프링들은 피부를 통한 구멍에 바로 인접한 피부의 외부표면에 일정한 원위력을 적용하도록 작동가능하다.

[0060] 본 발명의 실시예에 따라, 측면 일정력 스프링들은 와이어에 일정한 인접인장력을 적용하도록 작동가능하고, 상기 인접인장력은 혈관의 내부벽에 대해 풋플레이트를 안착시킨다. 기준점은 풋플레이트가 안착되는 지점에 형성된다.

[0061] 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치는 피부 플랜지 조립체내에 컨트를 하우징의 외부부분을 따라 부분적으로 놓여지는 회전 댐핑 시스템을 더 포함한다. 상기 회전 댐핑 시스템은 피부 플랜지 조립체상의 측면 일정력 스프링들에 의해 형성된 일정한 원위력에 완전히 저항하지는 않고 부분적으로 저항하도록 작동가능하다.

[0062] 본 발명의 실시예에 따라, 상부 및 하부 일정력 스프링이 피부 플랜지 조립체 내에 부분적으로 개재되며, 상부 일정력 스프링과 하부 일정력 스프링은 각각 평평한 부분과 롤부분을 포함한다. 하부 일정력 스프링의 하부 평평한 스프링부분의 근위 단부는 슬라이드 배럴의 하부부분에 (예를 들어, 나사와 같은 허용가능한 부착수단에 의해) 부착되고, 하부 롤 부분에 컨트를 하우징의 하부 외부 부분을 따라 원위로 연장된다. 하부 롤 스프링 부분은 컨트를 하우징의 하부 원위 외부부분(피부 플랜지 조립체의 원위 부분내)에 놓여진다. 상부 일정력 스프링의 상부 평평한 스프링부분의 근위 단부는 슬라이드 배럴의 상부부분에 (예를 들어, 나사와 같은 허용가능한 부착수단에 의해) 부착되고, 상부 롤 부분에 컨트를 하우징의 상부 외부 부분을 따라 원위로 연장된다. 상부 롤 스프링 부분은 컨트를 하우징의 상부 원위 외부부분(피부 플랜지 조립체의 원위 부분내)에 놓여진다.

[0063] 본 발명의 실시예에 따라, 상부 일정력 스프링과 하부 일정력 스프링은 일정 원위력에 의해 원위방향에서 슬라이드 배럴 조립체를 움직이도록 작동가능하다. 상기 슬라이드 배럴 조립체는 슬라이드 배럴에 상부 및 하부 일정력 스프링에 의해 적용된 일정한 원위 력에 의해 원위방향으로 푸시 튜브를 푸시하도록 작동가능하다. 상기 플러그는 피부를 통한 구멍으로 그리고 포스트 배치된 폐쇄장치 배치형태 및 위치(예를 들어 혈관의 벽에 형성된 개구부내로)로 피부를 통해 푸시된다. 포스트 관 봉합 장치 배치 위치는 혈관의 벽내에 형성된 개구부를 봉합하기 위해 풋플레이트 및 와이어와 함께 기준점을 형성함으로서 제어된다. 따라서, 원위 또는 외부 마진 또는 표면 및 근위 또는 내부 마진 또는 표면(즉, 벽 두께)을 포함하는 생물학적 조직을 통한(예를 들어 혈관벽내에 형성된) 개구부는 본 발명의 실시예의 봉합 장치에서 사용되기에 적절한 플랫폼을 제공한다.

[0064] 본 발명의 실시예에 따라, 와이어 폐리를 근위 튜브내에 놓여지고, 컨트를 하우징의 세로축을 따라 세로로 슬라이드되도록 작동가능하다.

[0065] 본 발명의 실시예에 따라, 스퀴즈 레버핸들 조립체의 스퀴즈레버핸들이 측면 상부 후크형상 단부에 의해 피부 플랜지 조립체의 근위 단부에 탈착가능하게 부착된다. 측면 상부 후크형상 단부는 좌측상부 후크형상 단부와 우측 상부 후크형상 단부를 포함한다. 스퀴즈 레버 핸들 조립체의 링크는 상부 후크형상 부분과 하부부분을 포함한다. 상기 링크의 상부 혹 형상 부분은 슬라이드 배럴의 하부 힌지 핀 메커니즘에 탈착가능하게 부착되고, 링

크의 하부부분은 헌지 편 메커니즘에 의해 스퀴즈 레버 핸들에 부착된다. 전개 장치는 다수의 적절한 내구성물질로 형성될 수 있다. 한 실시예에서, 전개 장치는 적절한 플라스틱(열가소성수지와 같은)과 금속의 조합으로 형성된다. 변형 실시예에서 다른 적절한 플라스틱, 금속, 합금, 세라믹 또는 이들의 조합이 필요 또는 의도된 바와 같이 효과적으로 이용될 수 있다. 적절한 표면 코팅 또는 마감재가 의도하는 바에 따라 적용될 수 있다.

[0066] 전개 장치의 실시예는 다수의 제조기술을 사용하여 이루어질 수 있다. 이들은 거기에 제한되지 않고 다음을 포함한다.: 몰딩, 추출, 기계가공, 스템핑, 캐스팅, 포징, 레이저 커팅 또는 처리, 라미네이팅, 접착고정, 웰딩, 의도 또는 필요에 따른 이들의 조합.

[0067] 본 발명의 실시예에 따라, 봉합 장치를 자동으로 배치하기 위해 전개 장치를 작동하는 방법이 제공된다. 상기 방법은 제 1 방출 메커니즘(예를 들어 혹과 솔더 방출)의 자동작동을 일으키는 사용자 유발 제 1 스퀴징 동작을 채용하고 동시에 하나 이상의 제 1 탄성 수단이 제 1 가동/슬라이드가능 요소에 운동에너지를 가하도록 한다.

[0068] 본 발명의 실시예에 따라, 봉합 장치를 자동으로 배치하기 위해 전개 장치를 작동하는 방법이 제공된다. 상기 방법은 제 2 방출 메커니즘(예를 들어 혹과 솔더 방출)의 자동작동을 일으키는 제 2 사용자 유발 스퀴징 동작을 채용하고 동시에 하나 이상의 제 2 탄성 수단이 제 2 가동/슬라이드가능 요소에 운동에너지를 가하도록 한다.

[0069] 본 발명의 실시예에 따라, 경피 형성 천자와 같은 생물학적 조직을 통해 형성된 개구부, 또는 절개부 또는 혈관(예를 들어 대퇴부 동맥과 같은 동맥), 기관 및 이와 유사한 것과 같은 다른 개구부를 봉합 또는 봉합함으로써 출혈(또는 다른 생물학적 흐름 또는 조직의 흐름)을 제어(또는 지혈 또는 방지)하기 위한 본 발명의 실시예의 봉합 장치를 배치하는 방법이 제공된다. 예를 들어 상기 방법은 진단 또는 치료적인 내혈관 외과수술의 판정으로 수행될 수 있다.

[0070] 본 발명의 실시예에 따라, 플러그, 플러그에 관련된 비긴장위치와 긴장위치 사이에서 소형변형가능한 부분 형태를 포함하는 강성 와이어, 상기 와이어에 부착된 풋플레이트를 포함하는 생물학적 조직을 통해 형성된 개구부를 봉합하기 위한 봉합 장치가 제공된다.

[0071] 하나 이상의 플러그, 와이어 및 풋플레이트가 최소한 부분적으로 생부식성 금속(biocorrodible metal)으로 형성될 수 있다. 상기 생부식성 금속은 마그네슘 또는 마그네슘합금을 포함할 수 있다. 상기 마그네슘 합금은 AZ31을 포함할 수 있다.

[0072] 봉합 장치의 플러그는 제 1 크기를 가지는 제 1 부분과 제 1 크기보다 큰 제 2 크기를 가지는 제 2 부분을 포함할 수 있다. 상기 풋플레이트는 플러그의 제 1 부분에 원위로 위치될 수 있고 변형가능한 부분은 플러그의 제 2 부분에 근위로 위치될 수 있다.

[0073] 플러그는 원위표면과 근위표면을 포함할 수 있는데, 플러그의 원위표면영역은 플러그의 근위표면영역보다 작다. 봉합 장치의 와이어는 억제된 위치에 있을 수 있고 플러그의 근위표면과 고정연결되어 위치된 소성변형된 벤드(plastically deformed bend)를 포함한다. 상기 와이어는 세로축을 포함할 수 있고 소성변형된 벤드는 세로축으로부터 약 30-90도 각도로 구부러질 수 있다.

[0074] 플러그는 역시 실질적으로 T자 형상, 실직적으로 원추형 또는 실질적으로 나팔형상일 수 있다. 상기 플러그는 와이어가 연장되는 통로를 포함할 수 있고 와이어를 따라 움직일 수 있다.

[0075] 봉합 장치의 풋플레이트는 실질적으로 와이어의 고리형 원위 부분일 수 있다. 풋플레이트는 와이어의 원위 단부에 부착된 연장된 플레이트 부분 및 이를 통해 형성된 구멍을 포함할 수 있다. 상기 풋플레이트는 소켓을 포함하는 연장된 부분일 수 있는데, 와이어의 원위 단부가 소켓으로 포획된다. 와이어의 원위 단부는 실질적으로 구형이다. 상기 풋플레이트는 와이어의 원위 단부에 헌지형으로 부착된 세로형플레이트 부분을 포함할 수 있다.

[0076] 봉합 장치의 와이어는 모노 필라멘트(monofilament)와 멀티 필라멘트(multifilament)로 구성된 그룹에서 선택된 인장 특성을 가진 요소일 수 있다.

[0077] 상기 풋플레이트와 플러그는 생분해성(biogradable)일 수 있다. 풋플레이트는 플러그의 완전한 생분해 이전에 풋플레이트가 완전히 생분해되는 것과 같이 플러그보다 큰 비율로 생분해 되도록 작동가능하거나 채용된다.

[0078] 본 발명의 실시예에 따라, 봉합 장치 전개 장치는 다음을 포함한다.

[0079] (a) 세로축을 따라 연장되는 하우징,

[0080] (b) 편향력을 가호도록 채용된 하나 이상의 편향수단,

- [0081] (c) 편향력이 슬라이딩 수단에 적용되도록 편향수단에 연결된 제 1 슬라이딩 수단 및,
- [0082] (d) 편향수단 방출메커니즘이 제 1 위치에 있을 때 하우징에 대해 제 1 슬라이딩 수단이 구속되도록 제 1 위치와 제 2 위치사이에서 움직일 수 있는 편향수단 방출 메커니즘. 또한 상기 편향수단 방출 메커니즘은 편향수단 방출메커니즘이 제 2 위치에 있을 때 제 1 슬라이딩 수단이 세로축방향을 따라 슬라이드 가능하도록 제 1 위치와 제 2 위치사이에서 움직일 수 있다. 편향력은 제 1 슬라이딩 수단이 편향수단 방출메커니즘이 제 2 위치에 있을 때 세로축방향을 따라 슬라이드 가능하도록 제 1 위치와 제 2 위치사이에서 움직일 수 있다. 봉합 장치는 연장된 평면을 따라 연장되는 풋플레이트일 수 있다.
- [0083] 전개 장치는 연장된 하우징에 상호연결된 제 1 원위 C형-튜브를 더 포함할 수 있다. 제 1 원위 C형-튜브는 세로축에 평행한 연장된 평면위치로부터 세로축에 수직한 연장된 평면 위치로 풋플레이트를 작동하도록 채용된 피벗지점을 포함할 수 있다.
- [0084] 전개 장치는 하우징에 상호연결된 제 2 원위 C형-튜브를 더 포함할 수 있다. 제 1 원위 C형-튜브는 이를 통하여 주 도관을 형성하는 제 2 원위 C형-튜브내에 동심으로 수용된다. 봉합 장치는 플러그를 포함할 수 있는데, 플러그는 주 도관 영역을 통하여 움직일 수 있다. 외부 원위 C형-튜브는 거기에 부착된 연장된 가이드 와이어 루멘을 더 포함할 수 있다. 제 2 원위 C형-튜브는 인접하여 흐르는 생물학적 조직으로부터 주 도관 영역으로 생물학적 흐름을 허용하도록 작동 가능하거나 채용된 인입 구멍을 포함할 수 있다.
- [0085] 각각의 제 1 및 제 2 원위 C형-튜브는 동심으로 정렬되고 생물학적 유체의 인접흐름을 위한 공기 출구로 기능하기 위해 작동 가능하고 채용되는 배출구멍을 포함할 수 있다. 각각의 내부 및 외부 원위 C형-튜브는 주 도관 영역을 통하여 플러그의 운동을 허용하기 위해 국지적으로 확장되고 서로 분리되도록 채용될 수 있다. 각각의 내부 및 외부 원위 C형-튜브는 세로축을 따라 동축으로 독자적으로 슬라이드되도록 채용된다.
- [0086] 하나 이상의 편향수단이 원위부분과 근위부분을 포함하는 측면 일정력 스프링을 포함할 수 있다. 제 1 슬라이드 수단은 피부 플랜지 조립체를 포함할 수 있고 측면 일정력스프링의 근위 단부는 피부 플랜지 조립체와 상호연결된다. 측면 일정력 스프링은 편향수단 방출 메커니즘이 제 2 위치에 있을 때 원위 방향에서 피부 플랜지 조립체를 교체하도록 채용될 수 있다. 피부 플랜지 조립체는 하나 이상의 원위 부분을 포함할 수 있고, 하나 이상의 피부 플랜지 조립체의 원위 부분은 편향 수단 방출지점을 포함하는 근위 단부를 더 포함하고, 상기 편향 수단 방출 지점은 하부절개 부분을 더 포함한다. 상기 편향수단 방출메커니즘은 하나 이상의 고리형 단부를 포함하는 하우징에 상호연결되는 핸들을 더 포함하고 하나 이상의 고리형 단부는 하부절개부분을 선택적으로 연결하도록 형성된다.
- [0087] 하나 이상의 편향수단은 상부 일정력 스프링과 하부 일정력 스프링으로 구성된 그룹에서 선택된 근위 단부와 원위 단부를 포함하는 일정력 스프링을 포함할 수 있다. 제 1 슬라이딩 수단은 슬라이드 배럴을 포함할 수 있는데, 일정력 스프링의 근위 단부는 슬라이드 배럴에 상호연결된다. 슬라이드 배럴은 편향수단 방출 지점을 포함하는 하부부분을 더 포함할 수 있는데, 상기 편향수단 방출지점은 힌지핀을 더 포함한다. 편향수단 방출메커니즘은 힌지핀으로부터 선택적으로 해제되도록 형성되는 고리형상 단부를 가지는 링크를 포함하는 하우징에 상호연결되는 스퀴즈 레버 핸들 조립체를 더 포함할 수 있다.
- [0088] 본 발명의 실시예에 따라, 근위부분과 원위 단부를 가지고 세로축을 따라 연장되는 강체 소성변형 가능 와이어, 연장된 평면이 세로축에 평행한 제 1 위치와 연장된 평면이 세로축에 평행하지 않은 제 2 위치사이에서 피벗 가능한 와이어의 원위 단부에 위치하고 연장된 평면을 따라 연장되는 풋플레이트, 및 원위 단부에 인접한 위치로부터 제 2 위치의 풋플레이트에 인접한 위치로 와이어를 따라 움직이도록 채용된 강체 플러그를 포함하는 봉합 장치가 제공된다. 풋플레이트는 와이어와 일체형성될 수 있고, 풋플레이트와 와이어는 분리된 조각으로 구성될 수 있다.
- [0089] 본 발명의 실시예에 따라, 플러그, 와이어 및 풋플레이트를 포함하는 생물학적 조직을 통하여 형성된 개구부를 봉합하기 위한 봉합 장치는 최소한 부분적으로 생부식성 금속으로 형성되는 것이 제공된다. 생부식성 금속은 마그네슘 또는 마그네슘 합금을 포함할 수 있다. 상기 마그네슘 합금은 AZ31을 포함할 수 있다. 플러그는 최소한 부분적으로 제 1 마그네슘 합금으로 형성될 수 있고, 풋플레이트는 최소한 부분적으로 제 2 마그네슘 합금으로 형성될 수 있다. 상기 제 1 마그네슘 합금과 제 2 마그네슘 합금은 다른 마그네슘 합금이다.
- [0090] 본 발명의 실시예에 따라, 플러그, 와이어, 풋플레이트 및 와이어와 풋플레이트를 함께 연결하도록 채용된 연결메커니즘을 포함하는 생물학적 조직을 통하여 형성된 개구부를 밀봉하기 위한 봉합 장치가 제공된다. 연결메커니즘은 실질적으로 구형으로 형성된 볼 부분과 볼부분을 포획하고 수용된 소켓부분을 포함한다. 선택적으로 볼

부분은 와이어에 연결될 수 있고 소켓부분은 풋플레이트에 연결될 수 있다. 풋플레이트는 제 1 및 제 2 축 주위로 와이어에 대해 회전가능할 수 있다. 풋플레이트는 두 개이상의 축주위로 와이어에 대해 회전가능할 수 있다.

[0091] 본 발명의 실시예에 따라, 봉합 장치 전개 장치가 하우징에 상호연결되는 제 1 원위 C형-튜브, 하우징에 상호연결가능한 제 2 원위 C형-튜브를 포함한다. 제 1 원위 C형-튜브는 이를 통해 주 도관 영역을 형성하는 제 2 C형-튜브 내에 동심으로 수용되고 각각의 제 1 및 제 2 원위 C형-튜브는 세로축을 따라 독자적으로 동축으로 슬라이드되도록 채용된다. 상기 봉합 장치는 플러그를 포함할 수 있으며, 상기 플러그는 주 도관 영역을 통하여 움직일 수 있다. 각각의 내부 및 외부 원위 C형-튜브는 주 도관 영역을 통하여 플러그의 운동을 허용하도록 서로 국지적으로 팽창되고 분리되도록 채용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0092] 본 발명은 수반되는 도면과 함께 수반되는 보다 상세한 설명으로 보다 완전하게 이해되고 인식될 수 있으며, 도면은 다음과 같다.

도 1a 내지 도 1p는 본 발명의 실시예에 따르는 풋플레이트(footplate)의 투시도를 도시하는 도면.

도 2a는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치(deployment device)의 완전히 조립된 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 2b는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치가 부분적으로 노출된 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 3a는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치가 부분적으로 노출된 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 3b는 본 발명의 실시예에 따라, 도 3a의 전개 장치 일부분을 확대한 창(window)을 도시하는 도면.

도 4a는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치 중 원위 부분의 투시도를 도시하는 도면.

도 4b는 본 발명의 실시예에 따라, 도 4a의 전개 장치의 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 5a 내지 도 5f는 본 발명의 실시예에 따라, 플러그(plug)의 투시도를 도시하는 도면.

도 6a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 우측면을 도시하는 도면.

도 6b는 본 발명의 실시예에 따라, 도 6a의 전개 장치를 확대한 창을 도시하는 도면.

도 6c는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 7a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 상단면 투시도를 도시하는 도면.

도 7b는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치의 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 7c는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치의 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 8은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 중 원위 단부의 투시도를 도시하는 도면.

도 9a는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치 중 원위 단부의 투시도를 도시하는 도면.

도 9b는 본 발명의 실시예에 따라, 도 9a에 있어 전개 장치의 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 9c는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치 중 원위 단부의 비스듬하게 절단된 투시도(cutaway perspective view)를 도시하는 도면.

도 9d는 본 발명의 실시예에 따라, 플러그 경로를 허용하면서 원위 C형-튜브 중 일부분의 부분적인 확대(expansion)를 도시하는 투시도.

도 10a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 단면(section) 중 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 10b는 본 발명의 실시예에 따라, 도 10a의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 11은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 12는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 13은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 14는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 15a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 15b는 본 발명의 실시예에 따라, 도 15a의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 16은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 17a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 17b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 중 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 18은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 19는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측면 투시도를 도시하는 도면.

도 20은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단면 투시도를 도시하는 도면.

도 21a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 21b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 21c 와 도 21d는 본 발명의 실시예에 따라, 도 21a의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 22a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 22b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면 중 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 22c와 도 22d는 본 발명의 실시예에 따라, 도 22b의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 22e는 본 발명의 실시예에 따라, 도 22a의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 23a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 23b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 23c와 도 23d는 본 발명의 실시예에 따라, 도 23b의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 23e는 본 발명의 실시예에 따라, 도 23a의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 23f는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 24a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 24b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 24c 내지 도 24f는 본 발명의 실시예에 따라, 도 24b의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 25a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 25b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 25c 내지 도 25d는 본 발명의 실시예에 따라, 도 25b의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 26a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 26b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 26d와 도 26f는 본 발명의 실시예에 따라, 도 26a의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 26g는 본 발명의 실시예에 따라, 도 26a의 전개 장치 중 일부분에 걸쳐서 확대된 수직 횡단면을 도시하는 도면.

도 26c와 도 26e는 본 발명의 실시예에 따라, 도 26b의 전개 장치 중 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 27은 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 좌측면 투시도를 도시하는 도면.

도 28a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 좌측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 28b는 본 발명의 실시예에 따라, 전개 장치의 하단 측면 투시도를 도시하는 도면.

도 29a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 29b는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 상단 측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 29d, 도 29e 및 도 29f는 본 발명의 실시예에 따라, 도 29a의 전개 장치 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 29c는 본 발명의 실시예에 따라, 도 29a의 전개 장치 일부분에 걸쳐서 확대된 수직 횡단면을 도시하는 도면.

도 30a는 본 발명의 실시예에 따라, 부분적으로 노출된 전개 장치 단면의 우측부 횡단면을 도시하는 도면.

도 30b 내지 도 30c는 본 발명의 실시예에 따라, 도 30a의 전개 장치 일부분을 확대한 창을 도시하는 도면.

도 31 내지 도 41은 본 발명의 실시예에 따라, 혈관을 통하여 형성된 개구부를 봉합하기 위한 봉합 장치를 배치하여 위하여 전개 장치를 사용하는 연속적인 단계를 도시하는 도면.

도 42 내지 도 43은 본 발명의 실시예에 따라, 혈관을 통하여 형성된 개구부와 봉합 관계(즉, 사후-봉합 장치(post-closure device) 전개 형상 및 위치)에 있는 봉합 장치를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0093] 본 발명은 이제 첨부된 도면들을 예시하는 본 발명의 바람직한 실시예들의 예들에서 상세하게 설명될 것이다.

[0094] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 봉합 장치(100)는, 출혈(또는 그 외 생체학적 유체 또는 조직의 흐름)을 조절하기 위해(또는 방지하거나 또는 중지시키기 위해), 풋플레이트(110)(이 풋플레이트는 풋플레이트의 임의의 실시예들을 포함할 수 있으며, 이는 하기에서 기술될 것임), 플러그(111), 및 생체 조직을 통해 형성된 개구부, 가령, 경피 형성 친자(이 친자는 혈관벽을 통해 형성되는 개구부와 생체조직을 통해 형성되는 개구부와 접촉하는 조직계를 포함하며, 이는 혈관 위에 둘러싸고 있는 피부와 조직을 통해 연장됨)를 봉합 또는 밀폐하도록 사용되고 제공될 수 있는 와이어(120), 절개부(incision), 또는, 혈관, 장기 또는 이와 유사한 것들과 같은 생체 조직을 통해 형성된 그 외 다른 타입의 개구부를 포함한다. 예를 들어, 본 발명의 한 실시예의 봉합 장치(100)는 동맥절개부(arteriotomy)를 봉합하도록 사용될 수 있는데, 이 동맥절개부는 대퇴부 동맥과 같은 동맥에서 절개부이거나 또는 개구부(opening)이며 그리고 진단 또는 치료 혈관내수술 동안 의사에 의해 경피 형성 친자(percutaneously formed puncture)(혈관 바로 위의 피부와 조직을 통하는 개방조직계(open tissue tract))와 공동으로 형성되는 동맥절개를 봉합하도록 사용될 수 있다.

[0095] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 봉합 장치(100)는 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치가 되거나 또는 사후-혈관(post-vascular) 봉합 장치 전개 형상 및 위치가 될 수 있다. 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치는 봉합 장치(100)가 본 발명의 한 실시예의 전개 장치(200) 내부에 안착될 때의 형상과 위치를 포함한다(이 전개 장치(200)는 혈액이 개구부를 통해 흐르는 것을 중지시키기 위해 봉합 장치(100)가 혈관을 봉합하도록, 예를 들어 혈관벽 내의 개구부 내로 전개시키도록 사용된다). 사후-혈관 봉합 장치 전개 형상 및 위치는 봉합 장치(100)가 혈관벽 내의 개구부 내에 그리고 개구부를 통과하는 형상 및 위치를 포함한다.

[0096] 봉합 장치(100), 사전-전개 및 사후-혈관 봉합 장치 전개 형상 및 위치, 전개 장치(200), 및 혈관벽 내의 개구부를 봉합하기 위해 봉합 장치(100)를 전개하는 방법은 도면들을 참조하여 밑에서 더욱 상세하게 기술된다.

[0097] 본 발명의 전반에 걸쳐 유사한 도면부호들이 유사한 부분들을 가리키는 도면들을 참조할 때, 도 1a는 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(110)를 도시한다. 이 실시예에는 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서의 풋플레이트(110)가 도시되는데, 여기서 이 풋플레이트(110)는 전개 장치(200)의 원위 단부 내에 있다(전개 장치(200)는 도시되지 않음). 풋플레이트(110)는 신장된 U자형 루프(30)를 나타내는 신장된 형상으로 굽어진 (모노리식 구조를 가진) 와이어(120)의 단일 길이의 원위부를 포함한다. 신장된 U자형 루프(30)는 개방 근위 단부(101), 닫힌 원위 단부(102), 및 한 쌍의 종방향으로 옆으로 이격되어 연장된 레그(31, 32)를 포함한다. 닫힌 원위 단부(102)와 한 쌍의 종방향으로 옆으로 이격되어 연장된 레그(31, 32)는 공통의 평면 내에서 실질적으로 공면을 형성하며(coplanar) 전개 장치(200)의 컨트를 하우징(210)의 종축에 실질적으로 평행하게 형성된다. 신장된 U자형 루프(30)의 닫힌 원위 단부(102)는 굽어진 와이어 신장 형상의 종방향 원위 단부를 형성한다. 신장된 U자형 루프의 한 쌍의 종방향으로-연장된 옆으로 이격된 레그(31, 32)는 신장된 U자형 루프의 개방 근위 단부에 위치된 자유 근위 단부를 가진 자유레그(31), 및 연결레그(32)를 포함한다. 나선형 연결부(33)는 와이어

(120)에 연결된다. 나선형 연결부(33)는 굽힘 영역(bending region)에서 영구적으로(소성적으로) 변형하도록 작동가능하다. 와이어(120)는 컨트롤 하우징(210)의 종축에 대해 축방향으로 구성된다. 와이어(120)는 풋플레이트(110)에 근접하게 위치되며 나선형 연결부(33)는 신장된 U자형 루프(30)의 개방 근위 단부(101)에서 와이어(120)와 결합레그(34)(이 결합레그(34)는 종방향으로-연장되는 옆으로 이격된 레그(31, 32)과 실질적으로 공면으로 형성됨) 사이에서 연장된다.

[0098] 도 1b에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(110)가 예시된다. 이 실시예는 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서의 (도 1a의) 풋플레이트(110)를 도시하는데, 상기 풋플레이트(110)의 한 부분은 그 내부의 경피 천자(도시되지 않음) 밑에서 혈관(예를 들어, 동맥, 도시되지 않음)의 내측벽에 대해 안착된다(seated). 나선형 연결부(33)은 굽힘 영역을 포함하는데, 이 굽힘 영역은 영구적으로(소성적으로) 변형된다. 닫힌 원위 단부(102)와 한 쌍의 종방향으로 옆으로 이격되어 연장된 레그(31, 32)는 공통 평면에서 실질적으로 공면을 형성하며, 천자의 종축에 대해 실질적으로 수직이고 혈관의 내측벽의 평면에 대해 실질적으로 평행하게 형성된다. 와이어(120)는 나선형 연결부(33)로부터 혈관벽 내의 개구부를 통해 조직계로 근위 방향으로 연장되는데(extend proximally), 여기서 와이어(120)는 (전개 장치(200)에 의해 절단되고 굽혀지기 전에) 천자의 종축에 대해 축방향으로 구성된다.

[0099] 도 1c에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트가 예시된다. 이 실시예에는 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에 있는 풋플레이트(110')가 도시되는데, 여기서 이 풋플레이트(110')는 전개 장치(200)(도시되지 않음)의 원위 단부 내에 있다. 풋플레이트(110')는 신장된 U자형 루프(30')를 나타내는 신장된 형상으로 굽어진 (모노리식 구조를 가진) 와이어(120)의 단일 길이의 원위부를 포함한다. 신장된 U자형 루프(30')는 닫힌 근위 단부(101'), 개방 원위 단부(102'), 및 한 쌍의 종방향으로 옆으로 이격되어 연장된 레그(31', 32')를 포함한다. 신장된 U자형 루프(30')의 닫힌 근위 단부(101')는 굽어진 와이어 신장 형상의 종방향 근위 단부를 형성한다. 신장된 U자형 루프(30')의 한 쌍의 종방향으로-연장된 옆으로 이격된 레그는 신장된 U자형 루프(30)의 개방 원위 단부(102')에 위치된 자유 원위 단부를 가진 자유레그(31'), 및 연결레그(32')를 포함한다. 아치형으로-만곡된 연결부(33'), 및 굽힘 영역을 포함하는 중앙레그(34')가 도시된다. 아치형으로-만곡된 연결부(33')는 굽어진 와이어 형상의 종방향 원위 단부를 형성하는, 개방 원위 단부(102')에서 중앙레그(34')와 연결레그(34') 사이에서 연장된다. 신장된 U자형 루프(30')와 아치형으로-만곡된 연결부(33')는 공통 평면에서 실질적으로 공면을 형성하며 전개 장치(200)의 컨트롤 하우징(210)의 종축에 대해 축방향으로 형성된다. 아치형으로-만곡된 연결부(33')는 자유레그(31')와 연결레그(32')는 점용접부(spot weld, 35)에 의해 중앙레그의 원위부분에 고정된다. 상기 점용접부(35)는 전자빔 점용접부 또는 레이저 점용접부를 포함할 수 있다. 자유레그의 원위 단부는 자유레그가 중앙레그(34')에 점용접되는 지점에서 끝을 이룬다(하지만 이보다 길 수도 짧을 수도 있다). 중앙레그(34')는 닫힌 근위 단부(101') 밑에서 연장되고(하지만 이를 초과하여 연장될 수도 있음) 상기 근위 단부(101')를 향해 근위 방향으로 연장되며, 그리고 공통 평면으로부터 와이어(120)로의 각도에서 닫힌 근위 단부(101')를 초과하여 연장되는데, 여기서 와이어(120)는 풋플레이트(110')에 대해 근접하게 위치된다.

[0100] 도 1d에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(110')가 예시된다. 이 실시예는 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서의 도 1c의 풋플레이트(110')를 도시하는데, 여기서 상기 풋플레이트(110')의 한 부분은 그 내부의 경피 천자(도시되지 않음) 밑에서 혈관(예를 들어, 동맥, 도시되지 않음)의 내측벽에 대해 안착된다. 굽힘 영역(바람직한 실시예에서 중앙레그(34') 내의 점용접부(35)의 근위 가장자리 부분)은 영구적으로(소성적으로) 변형된다. 신장된 U자형 루프(30')와 아치형으로-만곡된 연결부(33')는 공통 평면에서 실질적으로 공면을 형성하는 것을 유지하며, 천자의 종축에 대해 실질적으로 수직이고 혈관의 내측벽의 평면에 대해 실질적으로 평행하게 형성된다. 와이어(120)는 굽힘 영역으로부터 혈관벽 내의 개구부를 통해 그리고 조직계 내부로 근위 방향으로 연장되는데, 여기서 와이어(120)는 (전개 장치(200)에 의해 절단되고 굽혀지기 전에) 천자의 종축에 대해 축방향으로 구성된다.

[0101] 도 1e-1f에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(710)가 도시된다. 이 풋플레이트의 실시예들은 자유레그(731)와 점용접부(735)를 제외하고는 각각 도 1c-1d에 예시된 풋플레이트들과 유사하다. 도 1e와 도 1f에 도시된 바와 같이, 자유레그(731)는 후크식 원위 단부를 포함하며, 점용접부(735)는 오직 중앙레그(734)를 연결레그(732)에 고정시킨다. 또한, 신장된 U자형 루프(730), 근위 단부(1101)와 원위 단부(1102), 및 아치형으로-만곡된 연결부(733)도 도시된다.

[0102] 도 1g에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(810)가 도시된다. 이 실시예에는 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에 있는 풋플레이트(810)가 도시되는데, 여기서 이 풋플레이트(810)는 전개 장치(200)(도시되지 않

음)의 원위 단부 내에 있다. 풋플레이트(810)는 종방향으로 형성된 블록 또는 바(837)이다. 상기 바(837)는 종방향 구멍(aperture, 840), 아치형 상측표면(838), 아치형 바닥표면(도시되지 않음)(대안으로, 상측 및 바닥표면들은 실질적으로 평면으로 구성될 수 있음), 주변의 측면표면(839), 근위 단부(2101) 및 원위 단부(1202)를 포함한다. 와이어(120)는 평평한 또는 코인형(coined) 원위 단부(836)에 의해 바(837)에 연결되며(용접되는 것이 바람직함), 이 원위 단부(836)는 바(837)의 아치형 상측표면(838)의 원위 단부(2102)에 연결된다. 코인형 원위 단부(836)는 중앙부(834)로 근위 방향으로 연장되며, 이 중앙부(834)는 구멍(840)을 통해 연장되고 근위 단부(2101) 밑에서 근위 방향으로 연장된다(하지만 이를 초과하여 연장될 수도 있음).

[0103] 도 1h에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(810)가 예시된다. 이 실시예는 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서의 도 1g의 풋플레이트(810)를 도시하는데, 여기서 상기 풋플레이트(810)의 한 부분은 그 내부의 경피 천자(도시되지 않음) 밑에서 혈관(예를 들어, 동맥, 도시되지 않음)의 내측벽에 대해 안착된다. 중앙부(834)는 굽힘 영역을 포함하는데, 이 굽힘 영역은 영구적으로(소성적으로) 변형된다. 중앙부(834)는 구멍(840)을 통해 근위 방향으로 연장된다. 와이어(120)는 중앙부(834)로부터 혈관벽 내의 개구부를 통해 조직계 내부로 근위 방향으로 연장되는데, 여기서 와이어(120)는 (전개 장치(200)에 의해 절단되고 굽혀지기 전에) 천자의 종축에 대해 동축으로 구성된다(coaxial).

[0104] 도 1i-1j에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(1010)가 도시된다. 이 풋플레이트의 실시예들은 와이어(120)의 원위 단부(1036)를 제외하고는 각각 도 1g-1h에 예시된 풋플레이트들과 유사하다. 원위 단부(1036)는 평평하지도 또는 코인형으로 구성되지도 않는다(하지만 와이어의 나머지 부분과 같은 동일한 원형의 횡단면을 가진다). 와이어(120)는 풋플레이트(1010)의 바(1037)의 원위 단부(4102)에서 아치형 상측표면(1038)과 와이어(120)의 원위 단부 사이의 종방향 경계면(interface)을 따라 양 측면 위에 고정된다(용접되는 것이 바람직하다). 또한, 근위 단부(4101), 중앙부(1034), 구멍(1040), 및 주변의 측면표면(1039)도 도시된다.

[0105] 도 1k에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(910)의 상부 투시도가 도시된다. 이 실시예에는 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에 있는 풋플레이트(910)가 도시되는데, 여기서 이 풋플레이트(910)는 전개 장치(200)(도시되지 않음)의 원위 단부 내에 있다. 풋플레이트(910)는 종방향으로 형성된 블록 또는 바(937)이다. 상기 바(837)는 실질적으로 평면인 상측표면(938), 실질적으로 평면인 바닥표면(도시되지 않음), 주변의 측면표면(939), 근위 단부(3101) 및 원위 단부(3102)를 포함한다. 와이어(120)는 볼형(ball-shaped) 단부(936)에 의해 바(937)에 연결되며, 이 볼형 단부(936)는 바(937)의 평면 상측표면(938)의 소켓(941)에 연결된다(또한 평면 바닥표면에 연결될 수도 있음). 소켓(941)은 도 11에 도시된 바와 같이 C자 형태로 구성되어 풋플레이트(910)가 시동되게(actuation) 할 수 있다. 와이어(120)의 한 부분은 바(937)의 상측표면(938)의 아치형 함몰부(942) 내에 위치될 수 있다.

[0106] 도 11에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(910)의 바닥 투시도가 도시된다. 이 실시예는 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서의 도 1i의 풋플레이트(910)를 도시하는데, 여기서 상기 풋플레이트(910)의 한 부분은 그 내부의 경피 천자(도시되지 않음) 밑에서 혈관(예를 들어, 동맥, 도시되지 않음)의 내측벽에 대해 안착된다. 이 실시예의 풋플레이트(910) 내에는 굽힘 영역이 없다. 바(937)는 볼(936)과 소켓(941) 형상/메커니즘에 따라 회전하도록 작동가능하다. 이에 따라 근위 단부(3101)가 원위방향으로 밑으로 회전하는 회전지점이 형성되며 원위 단부(3102)는 상기 형성된 회전지점 주위로 근위방향으로 위로 회전한다(대안으로, 대안의 형상으로는, 반대방향으로 회전할 수도 있음). 도 11은 완전히 작동 또는 회전된 위치에 있는 풋플레이트(910)를 도시한다. 와이어(120)는 볼(936)로부터 혈관벽 내의 개구부를 통해 조직계로 근위 방향으로 연장되는데, 여기서 와이어(120)는 (전개 장치(200)에 의해 절단되고 굽혀지기 전에) 천자(도시되지 않음)의 종축에 대해 축방향으로 구성된다. 실질적으로 평면인 바닥표면(943)이 도시되는데, 이 바닥표면(943)은 바(937)의 상측표면(938)의 함몰부(942)의 바닥부를 포함하는 돌출부를 추가로 포함할 수 있다.

[0107] 도 1m에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(1110)의 상부 투시도가 도시된다. 이 실시예에는 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에 있는 풋플레이트(1110)가 도시되는데, 여기서 이 풋플레이트(1110)는 전개 장치(200)(도시되지 않음)의 원위 단부 내에 있다. 풋플레이트(1110)는 종방향으로 형성된 블록 또는 바(1137)이다. 바(1137)는 y자 형태이며 상기 바(1137)는 실질적으로 평면인 상측표면(1138), 실질적으로 평면인 바닥표면(1143)(도시되지 않음), 주변의 측면표면(1139), 근위 단부(5101), 원위 단부(5102) 및 슬롯(1146)에 의해 분리된 두 개의 근위 방향으로 연장되는 실질적으로 공통평면에 형성된 레그(1144 및 1145)를 포함한다. 와이어(120)는 후크형 단부(1136)를 포함하는 헌지 메커니즘에 의해 바(1137)에 연결되며, 이 후크형 단부(1136)는 바(1137)의 실질적으로 평면인 상측표면(1138)에 부착된 반원부(1141)에 연결된다(또한 평면 바닥표면에 연결될

수도 있음).

[0108] 도 1n에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(1110)의 바닥 투시도가 도시된다. 이 실시예는 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서의 도 1m의 풋플레이트(1110)를 도시하는데, 여기서 상기 풋플레이트(1110)의 한 부분은 그 내부의 경피 천자(도시되지 않음) 밑에서 혈관(예를 들어, 동맥, 도시되지 않음)의 내측벽에 대해 안착된다. 이 실시예의 풋플레이트(1110) 내에는 굽힘 영역이 없다. 바(1137)는 헌지 베커니즘에 따라 회전하도록 작동가능하며, 이에 따라 근위 단부(5101)가 원위방향으로 밑으로 회전하는 회전지점이 형성되며 원위 단부(5102)는 상기 형성된 회전지점 주위로 근위방향으로 위로 회전한다(대안으로, 대안의 형상으로는, 반대방향으로 회전할 수도 있음). 도 1n은 완전히 작동 또는 회전된 위치에 있는 풋플레이트(1110)를 도시한다. 와이어(120)는 혈관벽 내의 개구부를 통해 조직계로 근위 방향으로 연장되는데, 여기서 와이어(120)는 (전개 장치(200)에 의해 절단되고 굽혀지기 전에) 천자(도시되지 않음)의 종축에 대해 축방향으로 구성된다. 또한, 실질적으로 평면인 바닥표면(1143)도 도시된다.

[0109] 도 1o-1p에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 풋플레이트(1210)가 도시된다. 이 풋플레이트의 실시예들은 와이어(120)의 후크형 원위 단부(1236) 및 슬롯(1246) 및 구멍(1241)를 통과하는 부속물(attachment)을 제외하고는 각각 도 1m-1n에 예시된 풋플레이트들과 유사하다. 후크형 원위 단부(1236)는 구멍(1241)을 통해 바(1237)에 부착된다. 후크형 원위 단부(1236)는 구멍(1241)을 통해 실질적으로 평면인 바닥표면(1243)으로부터 실질적으로 평면인 상측표면(1238)으로 신장되며, 그 뒤, 슬롯(1246)을 통해 걸려져서(hook) 풋플레이트(1210)를 와이어(120)에 고정시킨다. 또한, 바(1237), 원위 단부(6102)와 근위 단부(6101), 실질적으로 평면인 상측표면(1238), 실질적으로 평면인 바닥표면(1243), 주변의 측면표면(1239), 두 개의 근위 방향으로 연장하는 실질적으로 공통 평면에 형성되는 레그(1244 및 1245), 슬롯(1246), 및 와이어(120)도 도시된다.

[0110] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 도면들을 참조하여 하기에서 본 발명의 한 실시예의 봉합 장치(100)를 포함하는 전개 장치(200)가 기술된다. 사용할 수 있는 풋플레이트의 예로서, 풋플레이트의 도면부호는 특별히 110'으로 표시된다. 하지만, 풋플레이트(110')를 대신하여, 위에서 언급된 풋플레이트의 도면부호들을 포함하여 임의의 풋플레이트 실시예도 사용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0111] 도 2a-4b에서, 본 발명의 한 실시예에 따라서, 근위 단부(10)와 원위 단부(20)를 가진, 전개 장치(200)의 우측 면도가 예시된다(도 2a는 완전히 조립된 전개 장치(200)를 도시하며 도 2b, 도 3 및 도 4는 상기 전개 장치(200)의 부분적으로 노출된 도면 즉 전개 장치(200)의 그 외 다른 부분들을 보여주기 위해 생략되어 있는 부분들을 도시한다). 본 발명의 한 실시예에 따르면, 봉합을 필요로 하는 혈관 내로 전개하기 이전에, 풋플레이트(110')는 전개 장치(200)의 원위 단부(20)에 위치되며 외부 원위 C형-튜브(201) 내에 배치되는 반면, 와이어(120)의 나머지 부분은 와이어 페루(wire ferruel, 250)에서 끝을 이루는 전개 장치(200) 내의 원위 풋플레이트(110')에 근접하게 위치된다(추후 도 7a 참조). 풋플레이트(110')는 전개 장치(200)의 컨트를 하우징(210)의 종축에 대해 축방향에 있다. 하기와 같이, 풋플레이트(110')의 근위 단부(101)는 내부 원위 C형-튜브(202)의 원위 단부에 접한다(도 4a-4b 참조).

[0112] 도 5a-f에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 플러그(111)가 예시된다. 이 실시예들은 원뿔 형태이며 원위부(또는 원위 단부)(104) 및 근위부(또는 근위 단부)(103)을 포함하는 플러그(111)를 도시하는데, 여기서 플러그의 원위부(104)의 직경은 플러그의 근위부(103)의 직경보다 더 작다. 플러그의 최대지점에서 플러그(111)의 직경은 전개 장치의 주 도관 영역(205)의 직경보다 더 크며, 이는 하기에서 논의될 것이다. 도 5a에서, 플러그(111)의 우측면도가 도시된다. 도 5b에서, 플러그(111)의 상부 측면도가 도시된다. 도 5c에서, 뒤집어진 플러그(111)의 좌측면도가 도시된다. 도 5d에서, 루멘(105)을 포함하는 플러그(111)의 전방 측면도가 도시된다. 도 5e에서, 플러그(111)의 바닥 측면도가 도시된다. 도 5f에서, 루멘(105)을 포함하는 플러그(111)의 후방 측면도가 도시된다. 본 발명의 한 실시예에 따르면, 하나 이상의 컷아웃(cutout) 또는 공동(cavity)이 플러그의 원위 단부에 제공될 수 있으며 이에 따라 플러그(111)가 풋플레이트(110')와 와이어(120)와 함께 배열될 수 있다. 또한, 본 발명의 한 실시예에 따라서, 하나 이상의 컷아웃 또는 공동이 플러그(111)의 근위 단부에 제공될 수 있으며 푸시튜브(212)의 원위 단부 내의 인서트(112)(도 10b 참조)가 풋플레이트(110')에 대해 플러그(111)의 회전조절을 유지하게 할 수 있다. 본 발명의 실시예들에서는, 컷아웃 또는 어떠한 컷아웃도 없는 다양한 조합의 플러그(111)가 고려된다.

[0113] 도 6a-6c에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 전개 장치(200)의 부분적으로 노출된 우측면도가 예시된다. 본 발명의 한 실시예에 따르면, 봉합을 필요로 하는 혈관 내로 전개하기 이전에(즉 사전-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에서), 플러그(111)는 풋플레이트(110')에 근접하게 위치되고 와이어(120)의 종축을 따라 위치된다. 플러그

(111)는 전개 장치(200)의 (컨트롤 하우징(210)의 내부에 있는) 외부 근위튜브(211)의 원위부 내측의, 푸시튜브(212)에 원위 방향으로 인접하게 위치된다.

[0114] 도 7a-7c에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 전개 장치의 부분적으로 노출된 상부도면이 예시된다. 이 실시예는 전개 장치(200) 내의 와이어(120) 위치를 도시한다. 와이어(120)는 풋플레이트(110')로부터 플러그(111) 내의 종축 훌(105)(도시되지 않음)을 통해 근위방향으로 신장된다. 와이어(120)는 풋플레이트(110')로부터 내부 원위 C형-튜브(202)(도시되지 않음), 및 (푸시튜브(212) 내에 있는) 전단 튜브(sheer tube, 224)를 통해 와이어 폐를(250)의 내부 근위 단부로 신장된다.

[0115] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 하기에서, 본 발명의 한 실시예의 전개 장치(200)의 사전-전개 봉합 장치 전개 형상(내정 형상)이 전반적으로 원위 단부(20)로부터 근위 단부(10)로 기술될 것이다. 적절한 도면에서, 허용 가능한 체결수단(예를 들어, 나사)이 번호(226)로 표시되며 와셔(washer)는 번호(214)로 표시된다. 전개 장치(200)의 사용 방법, 및 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치에 있는 봉합 장치(100)가 하기에서 기술될 것이다.

[0116] 다시 도 2a-2b에서, 이 실시예들은 외부 원위 C형-튜브(201)를 포함하는 전개 장치(200)를 도시한다. 외부 원위 C형-튜브(201)의 원위 단부는 좁다란 노즈(203) 또는 끝단부분(203)을 포함한다. 이 외부 원위 C형-튜브(201)의 노즈 부분(203)은 풋플레이트(110')(도시되지 않음)를 수용하는 전개 장치의 한 부분이다. 외부 원위 C형-튜브(201)의 나머지 부분은 내부 원위 C형-튜브(202)를 수용하며(도 8 참조), 이 내부 원위 C형-튜브(202)는 바닥 부분에 있는 종방향 개구부(204), 및 와이어(120)를 포함한다. 이 원위 C형-튜브들은 함께 동심적으로 위치되어 주 도관 영역(205)을 형성하며, 이는 하기에서 기술된다.

[0117] 도 8, 도 9a-9c에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 전개 장치(200)의 원위 도면(distal view)이 예시된다. 도 9b는 외부 원위 C형-튜브(201)와 내부 원위 C형-튜브(202)에 의해 형성되는 주 도관 영역(205)(도 9c 참조)으로의 유입-입구홀(406)을 도시하며, 이 유입-입구홀(406)은 혈액을 표시하는(blood marking) 통로로서 이용된다. 입구홀(406)은 외부 원위 C형-튜브(201) 원위 단부를 향하여 배열된다. 또한, 외부 원위 C형-튜브(201)와 내부 원위 C형-튜브(202)는 각각 서로 동심적으로 나란하게 정렬되는 측면홀(206)(대기 출구(atmospheric exit))을 포함한다. 측면홀(206)은 풋플레이트(110')에 대해 근위위치에 있으며 플러그(111)(도시되지 않음)에 대해 원위위치에 있다. 측면홀(206)은 혈관으로부터 훌러나와 혈액 표시 통로(205)를 통해 입구 홀(406) 내로 들어가는 근위 혈류(proximal blood flow)용 대기 출구로서 사용되도록 작동가능하다. 측면홀(206)로부터 나오는 이 근위 혈류는 전개 장치(200)의 원위부와 풋플레이트가 혈관(도시되지 않음, 하기에서 기술됨)에 유입되었음을 나타낸다. 주 도관 영역(205)은 플러그(111)를 전개하기 위한 전개 영역으로서 사용되도록 작동가능한데, 여기서 원위 C형-튜브는 국부적으로 확장되고 분리되도록 작동하여 플러그(111)가 사후-혈관 전개 형상 및 위치로 통과할 수 있도록 하는 비가역적인 비-배치 상태(un-nested condition)를 형성한다(도 9d 참조).

[0118] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 도 9a 및 9b는 전개 장치(200)의 원위부를 도시한 도면이며 도 9c는 전개 장치(200)의 원위부를 도시한 절단도면인데, 여기서 (가이드 와이어 루멘(300)을 포함하여) 외부 원위 C형-튜브(201) 및 내부 원위 C형-튜브(202)의 안착 형상이 도시되고, 본 발명의 한 실시예에 따라서, 이들은 혈액 표시 통로(205), 및 와이어(120)가 안착되는 통로를 함께 형성한다. 외부 원위 C형-튜브(201)는 가이드 와이어 루멘(300)을 포함하는데(도 9c 참조), 이 가이드 와이어 루멘(300)은 근위 가이드 와이어 출구(207)(도 9a 참조) 및 가이드 와이어(도시되지 않음)를 삽입하기 위한 원위 가이드 와이어 입구(301)(도 9b 및 9c 참조)를 포함한다. 근위 가이드 와이어 출구(207)는 풋플레이트(110')에 인접하게 위치되고 플러그(111)의 사전-전개 봉합 장치 전개 위치에 원위위치에 배치된다. 원위 가이드 와이어 입구(301)는 전개 장치(200)의 최근위지점(원위 노즈 부분(203))에 위치된다.

[0119] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 외부 원위 C형-튜브(201)와 내부 원위 C형-튜브(202)는 서로에 상관없이 종방향으로 이동될 수 있는데, 이는 즉 원위 C형-튜브들은 와이어(120)의 종축을 따라 독립적으로 슬라이딩 이동하도록 작동가능하다(하기에서 기술되는 것과 같이, 예를 들어, 일단 동맥의 루멘 내부에 있으면, 컨트롤 하우징(210)의 종축에 대해 실질적으로 수직 위치로 풋플레이트(110')가 작동하게 할 수 있으며 이를 도와줄 수 있다).

[0120] 도 10a-10b에서, 본 발명의 한 실시예에 따른 전개 장치(200)의 부분적으로 노출된 우측면도가 예시된다. 이 실시예가 도시하고 있는 바에 의하면, 외부 원위 C형-튜브(201)와 내부 원위 C형-튜브(202)의 원위 단부들이 외부 근위 튜브(211) 바로 내부에서 끝을 이룬다(내부 원위 C형-튜브(202)는 리테이너 링(325)에서 끝을 이루고(도 11 참조, 밑에서 기술됨), 링 리테이너(324)에서 끝을 이루는 외부 원위 C형-튜브(201)보다 약간 더 근접하게

위치됨). 외부 근위 튜브(211)는 컨트롤 하우징(210)에 의해 둘러싸이는데, 이 컨트롤 하우징(210)은 원위부(221)와 근위부(303)(도 2b 참조)를 포함하는 피부 플랜지 조립체(222)(도시되지 않음)에 의해 부분적으로 둘러싸인다. 피부 플랜지 조립체(222)(도시되지 않음)는 와이어(120)의 종축을 따라, 그리고 원위 C형-튜브의 외측부와 컨트롤 하우징(210)의 외측부를 따라 원위 방향으로 슬라이딩 이동하도록 작동가능하다. 플러그(111)는 푸시튜브(212)의 원위 단부 및 인서트(112)에 원위 방향으로 인접하게 위치되며, 이것은 전개 장치(200)의 근위 단부(10) 주위로 근위방향에서 신장되는, (외부 근위 튜브(211) 등의 내부에 위치된) 내부 근위 튜브(213) 내부에 주로 직접적으로 배치된다(도 6a-6b 참조). 근위 튜브들은 와이어(120)의 종축을 따라 개별적으로 슬라이딩 이동하도록 작동가능하다.

[0121] 도 11-13에서, 본 발명의 한 실시예의 전개 장치(200)의 부분적으로 노출된 우측면도가 예시된다. 이 실시예는 푸시튜브(212)를 도시하는데, 이 푸시튜브(212)는 근위 튜브(211, 213) 내에 배치되고 원위 단부에서 링 리테이터(3250에 의해 둘러싸이고 근위 단부에서 정렬키(326)에 의해 수용된다(cradled). 푸시튜브(212)는 (용접과 같은 적절한 수단에 의해 푸시튜브(212)의 원위 단부에 고정된) 푸시 튜브 인서트(112)로부터 푸시튜브(212)에 용접되고 근위표면이 슬라이드 배럴(215)의 원위 단부에 인접한 와셔(214)를 통해 근위 방향으로 연장되며, 푸시튜브(212)의 최근위 끝단이 슬라이드 배럴의 최근위 단부에 거의 인접하도록 슬라이드 배럴(215)의 주 몸체를 통해 들출한다. 상측부분 위의 원위 단부에서, 푸시튜브(212)는 푸시튜브(212)의 원위끝단에 약간 근접한 지점으로부터 근위방향으로 연장되는 개구부(219)를 가진다. 푸시튜브(212) 내에 전단 튜브(224)가 동심적으로 포함되는데, 이 전단 튜브(224)는 푸시튜브 인서트(112)의 각을 이룬 근위표면(350)(도 30c 참조)으로부터 (푸시튜브(212)의 최근위 단부에 약간 근접한) 최근위 단부로 다시 근위방향으로 연장된다. 전단 튜브(224)의 근위 단부는 부착된 캡(216)을 가진다. 푸시튜브(212)와 전단 튜브(224)는 와이어(120)의 종축을 따라 원위 방향으로 슬라이딩 이동하도록 작동가능하다. 푸시튜브(212)는 플러그(111)를 주 도관 영역(205)을 통해 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치로 밀도록 작동가능하며 이는 하기에 논의될 것이다. (푸시튜브 인서트(112)와 공동으로) 전단 튜브(224)는 와이어(120)를 사후-헬관 봉합 전개 형상으로 굽히고 전단-절단(shear-off)하도록 작동가능하며, 이것은 하기에서 논의된다.

[0122] 도 14 내지 도 16에 따라서, 본 발명의 실시예에 따르는 전개 장치(deployment device, 200)(디폴트 위치에 도시됨)의 부분적으로 노출된 우측면도가 도시된다. 본 발명의 실시예에 따라서, 균일 좌측 횡방향력 스프링(125) 및 균일 우측 횡방향력 스프링(125)을 포함하는 복수의 균일 횡방향력 스프링을 포함하는 균일력 스프링이 제공된다. 균일 횡방향력 스프링(125)(좌측 및 우측)은 평평한 부분(flat portion, 227)과 롤 스프링 부분(roll spring portion, 228)을 각각 포함한다. 각각의 균일 횡방향력 스프링(좌측 및 우측)의 롤 스프링 부분(228)은 각각 좌측과 우측면 상에서 컨트롤 하우징(210)의 원위 부분 내에 부분적으로 배치되며, 피부 플랜지 조립체(skin flange assembly, 222)의 원위 부분(distal portion, 221)에 의해 덮여진다(도 14에 도시됨). 균일 횡방향력 스프링(125)(좌측 및 우측)의 평평한 부분(227)은 롤 스프링 부분(228)으로부터 허용가능한 체결 수단(226)에 의해 체결되는 피부 플랜지 조립체(222)의 우측 및 좌측의 내측 근위 부분(303)으로 근위 방향으로 컨트롤 하우징(210)의 외측을 따라(좌측과 우측에서) 평평하게 신장된다(도 14에 도시됨). 균일 횡방향력 스프링은 균일한 원위력(constant distal force)에 의해 원위 방향으로 피부 플랜지 조립체(222)를 이동시킨다. 또한, 균일 횡방향력 스프링은 환자의 피부의 외측 표면으로 균일한 원위력을 가한다. 게다가, 균일 횡방향력 스프링은 와이어(120)에 대해 균일 인장근위력(constant tensile proximal force)를 가한다. 이러한 균일 인장근위력은 혈관의 내측 벽(403)(도시되지 않음)에 대해 풋플레이트(footplate, 110')를 배치시키며, 여기서 하기에서 기술되어지는 바와 같이 풋플레이트(110')가 배치되는 지점에서 데이터가 생성된다.

[0123] 본 발명의 실시예에 따라서, 평평한 부분(230)과 롤 스프링 부분(229)을 각각 포함하는, 상측 및 하측 균일력 스프링(135)을 포함하는 균일력 스프링이 제공된다. 상측 및 하측 균일력 스프링(135)의 롤 스프링 부분(229)은 컨트롤 하우징(210)의 원위 단부의 외측(상측 및 바닥)에 배열되며, 피부 플랜지 조립체(222)의 원위 부분(221)에 의해 덮여진다(도 14에 도시됨). 상측 및 하측 균일력 스프링(135)의 평평한 부분(230)은 각각의 롤 스프링 부분(229)(컨트롤 하우징(210)의 원위 부분 내에서)으로부터 근위 방향으로 신장되며, 컨트롤 하우징(210)(각각 상측 및 바닥에서)의 외측을 따라 평평하게 신장되고, 허용가능한 체결 수단(즉, 나사(226)와 와셔(214))에 의해 슬라이드 배럴(215)의 중간 부분(상측 및 바닥)으로 체결된다(도 16에 도시됨). 상측 및 하측 균일력 스프링(135)은 균일 원위력을 슬라이드 배럴(215)로 가함으로써 원위 방향으로 슬라이드 배럴(215)을 이동시킨다. 슬라이드 배럴(215)은 상측 및 하측 균일력 스프링(135)에 의해 슬라이드 배럴(215)로 가해진 균일 원위 방향력을 가함으로써 푸시 튜브(212)를 원위방향으로 이동시키고, 여기서 플러그(111)는 경피적 천자(percutaneous puncture) 내부로 경피적으로 가압되며(도 39에 도시됨), 사후-전개식 봉합 장치의 전개 형상과 위치로 가압된다. 이러한 사후-전개식 봉합 장치의 전개 형상과 위치는 혈관 벽 내의 절개부를 봉합하기 위하여

풋플레이트(110')와 와이어(120)를 이용하여 데이터의 생성에 의해 조절된다(하기에서 기술됨).

[0124] 도 17a, 17b 및 18에 따라서, 본 발명의 실시예에 따르는 전개 장치(200)의 근위 단부(10)(부분적으로 노출된 우측 배면도 및 배면도)가 도시된다. 이러한 실시예는 전개 장치(deployment device, 200)의 스퀴즈 레버 핸들 조립체(231)를 도시한다. 스퀴즈 레버 핸들 조립체(231)는 스퀴즈 레버 핸들(squeeze lever handle, 232), 스퀴즈 레버 핸들(232)의 리테이너 플레이트(retainer plate, 234) 내에 보유된 베튼(233) 및 링크(235)를 포함한다. 베튼(233)은 리테이너 부분(234) 내에서 미끄럼 가능하다. 링크(235)는 슬라이드 배럴(215)(스퀴즈 레버 핸들(232)을 압착 시 슬라이드 배럴의 원위방향 움직임을 수행하고, 이에 대해 기계적 에너지를 전달함)의 바닥 부분(도시되지 않은 힌지 핀(256)에 의해)으로 링크의 근위 단부(도시되지 않은 C-부분(266) 또는 상향 후크-형태의 부분에 의해)에 틸착가능하게 부착된다. 링크(235)는 그 외의 다른 단부(하측 부분)에서 힌지 핀 메커니즘(236)에 의해 스퀴즈 레버 핸들(232)에 부착된다. 스퀴즈 레버 핸들(232)은 횡방향 상측 후크-형태의 단부(237)에 의해 피부 플랜지 조립체(222)의 근위 부분(303)(장치의 좌측 및 우측부 상에서)에 틸착가능하게 부착된다.

[0125] 도 19에 따라서, 본 발명의 실시예에 따르는 전개 장치(200)의 근위 부분에 개재된 부품들의 노출된 우측면도가 도시된다. 이러한 실시예는 힌지 핀 메커니즘(238)에 의해 슬라이드 배럴(215)에 힌지식으로 부착된 근위 부분을 포함하는 컷-오프 레버(cut-off lever, 218)와 슬라이드 배럴(215)을 포함하는 슬라이드 배럴 조립체를 도시한다. 컷-오프 레버(218)의 원위 부분은 와이어(120)의 종방향 축으로부터 이격되는 수직 방향으로 힌지 핀 메커니즘(238) 주위에서 힌지식으로 이동가능하다. 슬라이드 배럴(215)은 와이어(120)의 근위 단부(도시되지 않음)가 와이어 페를(wire ferrule, 250)에 부착되고 컨트롤 하우징(210)(도시되지 않음) 내에 구속되는 위치에 대해 원위 방향으로 형성된다. 슬라이드 배럴 조립체는 와이어(120)의 종방향 축(도시되지 않음)을 따라 원위 방향으로 미끄럼 가능하다.

[0126] 도 20에 따라서, 본 발명의 실시예에 따르는 전개 장치(200)의 근위 부분 내에 개재된 부품들의 노출된 상면도가 도시된다. 이러한 실시예는 신장된 U-형태의 구조물을 포함하는 와이어 페를(250)을 도시한다. 신장된 U-형태의 구조물은 폐쇄된 근위 단부(251)와 개방 원위 단부(252)를 포함한다. 와이어 페를(250)은 내측 근위 튜브(213)(도시되지 않음) 내에 배치되고, 와이어(120)의 종방향 축(도시되지 않음)을 따라 종방향으로 미끄럼 가능하다. 릴리즈 샤프트(release shaft, 239)는 와이어 페를(250)의 우측 근위 단부를 통해 돌출되고, 상기 릴리즈 샤프트는 슬라이드 배럴(215)의 근위 단부 주위에서 원위방향으로 연장된다. 또한 도시된 바와 같이, 근위 컨트롤 하우징 캡(proximal control housing cap, 240)은 전개 장치(200)의 최근위 단부(10)에 위치되고, 상기 근위 컨트롤 하우징 캡은 근위 컨트롤 하우징 캡(240)의 원위 내측 표면으로부터 연장된 2개의 횡방향으로 이격된 캡 핑거(우측 캡 핑거(241), 좌측 캡 핑거(242))를 가진다.

[0127] 본 발명의 실시예에 따라서, 진찰 또는 치료용 혈관내 수술이 종료 시, 본 발명의 실시예의 봉합 장치(100)는 동맥절개부을 봉합하거나 플러깅함으로써 출혈을 조절하기 위해(방지하거나 막기 위해) 본 발명의 실시예의 전개 장치(200)에 의해 전개된다.

[0128] 본 발명의 실시예에 따라서, 혈관내 수술 이후, 바람직하게 가이드 와이어(229, 도 31a에 도시된 바와 같이)는 조작 캐뉼러가 임상의에 의해 제거된 후(대안으로 새로운 가이드 와이어(299)가 동맥절개부로 삽입될 수 있음) 동맥절개부의 부위(도면부호(401)로 도시된 혈관벽)에 배치된다. 상기 가이드 와이어(299)는 이의 노출된 부분(307)(환자 신체의 외측)으로부터 비노출 부분(306)(환자 신체의 내측)으로, 즉 환자의 피부(399)의 피부 천자(397), 조직계(tissue tract, 407), 동맥 절개부(arteriotomy, 405)를 통해 혈관(400)의 루멘(lumen, 404) 내부로 원위 방향으로 연장된다.

[0129] 본 발명의 실시예에 따라서, 진찰 또는 치료용 혈관내 수술 동안 임상의사에 의해 혈관(400)(즉, 혈관 벽 내의 절개부가 혈관 위의 피부 표면을 통해 그리고 피하 조직을 통해 근위 방향으로 연장되고 개봉부와 접한 조직계에 따라 경피적으로 형성되는 대퇴 동맥 절개부와 같은 동맥)(도 31a에 도시됨)의 벽(401) 내에 형성된 개봉부를 봉합하기 위한 방법이 일련의 움직임에 따라 기술된다. 이는 전개 장치(200)와 봉합 장치(100)의 조립체 내에서 수동적으로 행해지는 움직임과 사용자에 의해 수행되는 움직임/동작이다. 이러한 방법은 절개부(405)를 봉합하기 위해 혈관(400)의 벽(401) 내에 형성된 개봉부(동맥절개부)로 봉합 장치를 전개시키는 전개 장치(200)(도 2a에 도시됨)와 혈관(400)(도 43에 도시됨)의 벽(401) 내부에 형성된 개봉부(동맥절개부)를 봉합하기 위한 봉합 장치(100)를 포함하는 시스템을 제공하는 단계를 포함한다.

[0130] 본 명세서에 기술되고 도시된 본 발명의 방법의 실시예는 일련의 기술된 움직임/동작에 한정되지 않으며, 기술된 모든 움직임의 실시로 한정되지 않는다. 그 외의 다른 일련의 움직임 또는 모든 움직임 이외 또는 동시 수행

되는 움직임이 본 발명의 실시예를 실시하기 위해 이용될 수 있다.

[0131] 도 31a 내지 도 43은 본 발명의 실시예에 따라서 혈관 폐쇄 수술, 즉 피부 천자, 조직계, 동맥절개부, 등등에 앞서 형성된 경피적으로 형성된 천자의 절개 구조(incisional architecture)와 환자의 신체에 대한 봉합 장치(상기에서 기술된 바와 같이 가이드 와이어(299)를 포함)(100)와 전개 장치(200)의 원위 부분(20)의 기능성을 도시한다.

[0132] 도 31a에 따라서, 전개 장치(200)를 이용하기 전, 가이드 와이어(299)는 제 위치에 배치되고, 즉 가이드 와이어(299)의 비노출 부분(306)은 피부 천자(397)와 조직계(407)를 통해 환자의 피부(399)로부터 혈관(404)의 루멘 내의 위치로 연장되고, 가이드 와이어(299)의 노출된 부분(307)(비노출된 부분(306)과 접함)은 환자의 신체 외부에 배치되도록 환자의 피부로부터 근위 방향으로 연장된다.

[0133] 도 31b 및 도 32에 따라서, 전개 장치(200)에 의해 봉합 장치(100)를 전개할 때, 가이드 와이어(299)의 근위 텁(305)(상기 기술된 바와 같이 환자의 신체의 외측에서 부분적으로 그리고 환자의 신체의 내측에서 부분적으로 사전-배치 위치에 있는)은 가이드 와이어 유입부(301)(근위 방향)로 삽입된다. 추가로, 가이드 와이어(299)는 가이드 와이어(299)의 근위 단부(305)가 가이드 와이어 배출부(207)를 통과할 때까지 근위방향으로 전진한다. 가이드 와이어(299)의 근위 단부(305)가 가이드 와이어 배출부(207)를 통해 돌출되고 장치 외부에서 노출될 때, 가이드 와이어(299)는 사용자에 의해 파지되고 잡아당겨져서 환자의 신체 내에서 가이드 와이어(299)의 위치를 가변시키지 않고 가이드 와이어(299) 내에서 임의의 슬랙(slack)이 제거된다. 그 뒤, 전개 장치(200)는 전개 장치(200)의 원위 단부(20)가 피부 천자(397)를 통과하도록(환자의 피부(399)의 표면의 면에 대해 90° 미만의 각도로)가이드 와이어(299)를 가로질러 원위 방향으로 전진할 수 있으며, 이에 따라 경피적으로 형성된 천자의 길이를 통해, 즉 조직계(407)(혈관(400) 위에 놓인 피하 조직(409)을 통해 연장됨)를 통해 원위 방향으로 이동되고, 그리고 전개 장치(200)의 원위 단부(20)(원위 C형-튜브의 원위 단부와 풋플레이트(110')를 포함한)가 관내에 배열될 때까지(혈관(400)의 루멘(404) 내에서) 혈관(400)의 루멘(404) 내부로 동맥절개부(405)를 통해 이동한다.

[0134] 본 발명의 실시예에 따라서, 양의 혈압으로 인해 혈관(400) 내에서 혈액은 유입 홀(406)을 통해 주 도관 영역(205)(혈액 마킹 통로로 기능을 함)으로 흐르며 그 뒤 혈액 방울이 관찰될 수 있는("혈액 마킹(blood marking)") 측면 홀(206)로 근위방향으로 흐른다(도 32에 도시됨). 근위방향 혈액 흐름의 이러한 시각적 관찰은 풋플레이트(110')가 혈관(400) 내에 배치되도록 사용자에 대한 선호되는 지시자이다. 바람직하게, 그 뒤 전개 장치(200)의 원위 단부(20)는 풋플레이트(110')가 혈관(400)의 루멘(404) 내에 완벽히 배치되고, 임상 의사가 오류가 있는 혈액 마킹을 관찰하지 못하도록 수 밀리미터 더 전진한다. 그 뒤, 가이드 와이어(299)는 사용자에 의해 완벽히 제거되고(가이드 와이어를 근위 가이드 와이어 배출부(207)를 통해 근위방향으로 잡아당김으로써), 그 뒤 적합한 의료용 폐용기 내에서 처리되고, 반면 전개 장치(200)는 사용자에 의해 제 위치에 보유된다.(도 33에 도시됨, 가이드 와이어(299)는 제거되고, 반면 전개 장치(200)의 원위 단부(20)는 혈관(400)의 루멘(404), 즉 디폴트 위치에 배열된다).

[0135] 도 21a 내지 도 30c는 본 발명의 실시예에 따라서 전개 장치(200)에 의해 봉합 장치(100)의 전개에 관한 것이다. 이러한 도면들은 전개 장치(200)의 작동 및 자동식 기능성을 도시할 뿐만 아니라 전개 장치(200)의 조립체 내에서 다양한 부분의 연속된 변위(움직임)을 도시한다. 도 21a 내지 도 30c는 본 발명의 실시예에 따라서 전개 장치(200)(경피적 천자, 혈관, 등등은 도시되지 않음)의 조립체 내에서 개별 부분들의 상대적인 움직임을 보다 잘 이해할 수 있도록 단면도로서 도시된다. 상기 도면에서, 축방향 중앙선은 와이어(120)의 종방향 중앙선과 일치되는 것으로 도시된다. 또한, 이러한 도면은 장치(200)의 특정 부분(점선과 원으로 도시된)의 내측 작동을 확대한 "윈도우"를 제공한다. 내측 근위튜브(213), 외측 근위튜브(211), 와이어 폐출(250), 슬라이드 배럴(215), 컷-레버(218), 스퀴즈 레버 핸들(232), 링크(235), 버튼(233), 우측 및 좌측 횡방향 균일력 스프링(125)(롤 스프링 부분(228)과 평평한 부분(227)을 포함), 횡방향 상측 후크-형태의 단부(237), 상측 및 하측 균일력 스프링(135)(롤 스프링 부분(229)과 평평한 부분(230)을 포함), 외측 원위 C형-튜브(201), 내측 원위 C형-튜브(202), 풋플레이트(110')(일체의 풋플레이트 실시예로 도시됨), 플러그(111), 전단 튜브(shear tube, 224) 및 외측 원위 C형-튜브(201)의 노즈 부분(203)과 같은 전개 장치의 부분들이 도시된다.

[0136] 상기 기술된 바와 같이, 도 33 내지 도 43은, 본 발명의 실시예에 따라서, 환자의 신체와 경피적 통로의 구조, 즉 피부 천자, 피하조직계, 동맥절개부 및 혈관에 대한 봉합 장치(100)와 전개 장치(200)의 원위 부분(20)의 개별 부분의 상대 움직임을 도시한다.

[0137] 도 21a 내지 도 21d에 따라서, 전개 장치(200)는 스퀴즈 레버 핸들(232)이 사용자에 의해 압착되기 전 디폴트

위치에 있는 것으로 도시된다. 상기 스퀴즈 레버 핸들(232)은 완전히 개방(비-압착)된 위치에 있다. 스퀴즈 레버 핸들(232)은 스퀴즈 레버 핸들(232)의 원위 이어(distal ear) 내에서 관통-홀(272)과 동축을 이루고 컨트를 하우징(210)의 양 측면으로부터 연장된 원통형 특징부(271)에 의해 컨트를 하우징(210)에 헌지식으로 부착된다. 링크(235)는 슬라이드 배럴(215)과 스퀴즈 레버 핸들(232)에 헌지식으로 부착된다. 링크(235)는 스퀴즈 레버 핸들(232)로부터 슬라이드 배럴(215)로 힘을 전하는 커플링 요소이다. 이러한 단계에서, 내측 근위 투브(213)와 외측 근위 투브(211)는 완전히 원위 위치에 있다. 스퀴즈 레버 핸들(232)의 횡방향 상측 후크-형태의 단부(237)는 피부 플랜지 조립체(222)의 근위 단부(222)의 후크 특징부(255)와 맞물린다. 내측 원위 C형-튜브(202)(도시되지 않음)와 외측 원위 C형-튜브(201)는 이의 완전히 원위 위치에 있다. 풋플레이트(110')(도시되지 않음)는 외측 원위 C형-튜브(201) 내에 수용된다. 풋플레이트(101')의 폐쇄된 단부는 내측 원위 C형-튜브(202)의 원위 단부에서 언더-컷 특징부(9208)와 마찰 접촉한다(도 22e에 도시됨).

[0138] 본 발명의 실시예에 따라서, 가이드 와이어(299)가 전개 장치(200)로부터 제거된 후, 전개 장치(200)의 원위 단부(20)(풋플레이트(110')가 배치되는)는 스퀴즈 레버 핸들(232)가 압착되기 전 혈관의 루멘 내에 배치된다(도 33에 도시됨). 이러한 압착 동작(squeezing action)은 도 22a 내지 도 26g에 도시된 바와 같이 전개 장치(200)가 작동되는 방법을 보다 잘 이해하기 위한 일련의 연속된 단계에서 상세히 설명된다. 그러나, 선호되는 실시예에서, 이러한 압착 움직임/동작이 하나의 압착 움직임/동작 내에서 수행된다.

[0139] 도 22a 내지 도 22e에 따라서, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 슬라이드 배럴(215)이 슬라이드 배럴(215)과 스퀴즈 레버 핸들(232)로 헌지식으로 부착되는 링크(235)에 의해 근위 방향으로 이동되도록 압착된다. 슬라이드 배럴(215)의 스퀴즈 평커 캐치 탭(squeeze finger catch tab, 217)은 외측 근위 투브(211)가 근위방향으로 잡아당겨지도록 외측 근위 투브(211)의 캐치 탭(220)과 마찰 접촉한다. 외측 원위 C형-튜브(201)는 내측 원위 C형-튜브(202)에 대해 근위 방향으로 미끄러지고, 이에 따라 혈관(400)의 루멘(404) 내에서 풋플레이트(110)가 노출된다(혈관의 루멘 내에서 풋플레이트(110')의 노출을 보여주는 도 34에 도시됨).

[0140] 도 23a 내지 도 23e에 따라서, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 슬라이드 배럴(215)이 링크(235)(슬라이드 배럴(215)과 스퀴즈 레버 핸들(232)에 헌지식으로 부착된)에 의해 추가로 근위방향으로 이동하도록 추가로 압착된다(도 23a에 도시). 슬라이드 배럴(215)의 스퀴즈 평거 캐치 탭(217)(외측 근위 투브(211)의 캐치 탭(220)과 맞물림)(도 23d에 도시됨)의 근위 방향 움직임에 따라 외측 근위 투브(211)가 추가적으로 근위 방향으로 움직인다. 외측 근위 투브(211)가 추가로 근위 방향으로 움직임에 따라 외측 근위 투브의 푸시 탭(223)과 와이어 폐룰(250)의 원위 표면(253)이 맞물린다(도 23c에 도시). 와이어 폐룰(250)의 근위방향 움직임은 와이어(120)로 가해지는 근위 방향 운동과 힘(인장 하중)으로 변환된다. 이러한 힘은 혈관(400) 내에서 컨트를 하우징(210)의 종방향 축에 대해 실질적으로 수직한 위치로 풋플레이트(110')(내측 원위 C형-튜브(202)의 원위 단부 상에 언더컷 특징부(208)에 의해 제공된 안정적인 폐벗/힌지 지점을 가짐)를 이동시킨다(도 23e 및 도 35에 도시됨). 풋플레이트의 실시예는 일체식 풋플레이트 및 인장 하중으로 인해 영구적으로 변형되고(탄성 변형되며) 서로 영구적으로 고정된 두 부분 이상의 부분을 포함하는 플레이트에 관한 것이다. 힌지 및 불-소켓 메커니즘에 관한 풋플레이트의 실시예는 탄성 변형되지 않지만 이에 가해진 인장 하중으로 인해 구동 위치 내에서 회전한다. 와이어 폐룰(250)의 근위 이동 단부에서, 외측 근위 투브(211)의 근위 스냅 평거(243)는 컨트를 하우징(210)의 스냅 특징부(260)과 고정된다(도 23c에 도시됨). 추가로, 와이어 폐룰의 근위 스냅 평거(254)는 와이어 폐룰(250)이 이의 완전히 근위 위치에서 고정되도록 캡 평거(242)와 맞물린다(도 23c에 도시됨).

[0141] 도 24a 내지 도 24f에 따라서, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 슬라이드 배럴(215)이 링크(235)(슬라이드 배럴(215)과 스퀴즈 레버 핸들(232)에 헌지식으로 부착된)에 의해 근위방향으로 추가로 이동되도록 추가적으로 압착된다(도 24a에 도시됨). 슬라이드 배럴(215)이 근위방향으로 이동함에 따라 슬라이드 배럴(215)의 원위 부분에서 스퀴즈 평거(269)의 외측 반경 부분(270)은 컨트를 하우징(210)의 상측 부분에서 컷-아웃(261) 내의 감소된 폭 영역(273)과 마찰 접촉한다(도 24e에 도시됨). 2개의 스퀴즈 평거(269)는 스퀴즈 평거 캐치 탭(217)이 외측 근위 투브(211)의 캐치 캡(220)으로부터 완벽히 분리될 때까지 함께 압착된다(내측 방향으로 탄성 변형됨)(도 24f에 도시됨). 슬라이드 배럴(215)의 근위방향 움직임에 따라 슬라이드 배럴(244)의 근위 단부는 릴리즈 샤프트(239)와 접촉한다(도 24d에 도시됨). 따라서, 릴리즈 샤프트(239)는 릴리즈 샤프트의 근위 단부(245)가 캡 평거의 우측부(241)의 반경 특징부(246)과 마찰접촉하도록 근위방향으로 이동한다. 캡 평거의 우측부(241)는 캡 평거의 우측부(241)의 원위 단부가 내측 근위 투브(213)의 근위 단부(262)로부터 분리되도록 외측 방향으로 탄성변형된다(도 24c에 도시됨).

[0142] 도 25a 내지 도 25d에 따라서, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 슬라이드 배럴(215)이 링크(235)(슬라이드 배럴(215)과 스퀴즈 레버 핸들(232)에 헌지식으로 부착됨)에 의해 추가로 근위 방향으로 이동되도록 추가로 압착된다(도 25a

에 도시됨). 이러한 작동 단계에서, 슬라이드 배럴은 내측 근위 투브 또는 외측 근위 투브와 맞물리지 않는다. 게다가, 이러한 단계는 외측 근위 투브(211)와 내측 근위 투브(213)의 상대 움직임의 시퀀스 타이밍(sequence timing)을 단순히 오프셋 설정한다. 이러한 단계가 종결될 때, 슬라이드 배럴(215)의 근위 단부(244) 상에서 푸시 특징부(248)의 근위 표면은 내측 근위 투브(213)의 캐치 탭(263)의 원위 표면과 마찰 접촉한다.

[0143] 도 26a 내지 도 26g에 따라서, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 슬라이드 배럴(215)이 링크(235)(슬라이드 배럴(215)과 스퀴즈 레버 핸들(232)에 헌지식으로 부착됨)에 의해 추가로 근위방향으로 이동되도록 추가 압착된다(도 26a에 도시됨). 이러한 압착 동작이 끝날 때, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 컨트롤 하우징(210)의 하측과 마찰 접촉하는 슬라이드 버튼(233)(스퀴즈 레버 핸들(232)에 미끄럼가능하게 부착됨)으로부터 상향 돌출된 박스-형태의 특징부(265)로 인해 추가로 압착되는 것이 방지된다(도 26d 및 도 26g에 도시됨). 이러한 압착 동작 동안, 슬라이드 배럴(215)의 근위 단부(248) 상에서 푸시 특징부의 근위 표면들은 내측 근위 투브(213)의 완전한 그리고 최종 근위 위치로 근위 방향으로(도 26c에 도시됨) 내측 근위 투브(내측 근위 투브(213)의 캐치 탭(263)의 원위 표면에 의해)를 가압한다(push). 이러한 단계가 종료될 때, 내측 근위 투브(213)의 스냅 평거(264)는 컨트롤 하우징(210)의 캐치 특징부(259)와 고정된다(도 26e에 도시됨). 이러한 단계가 종료될 때, 스퀴즈 레버 핸들(232)의 스냅 평거(249)는 컨트롤 하우징(210)의 외측에서 주요 언더컷 특징부(258)로 스냅고정된다(도 26g에 도시됨). 이때, 내측 원위 C형-튜브(202)는 풋플레이트(110')로부터 완전히 분리되도록 근위 방향(최대 근위 위치)으로 이동되고, 혈관(400)의 루벤(404) 내에서 풋플레이트(110')가 완벽히 노출된다(도 36에 도시됨). 또한, 이러한 압착 동작에 따라 스퀴즈 레버 핸들(232)의 횡방향 상측 후크-형태의 단부(237)(장치의 좌측 및 우측에서)는 피부 플랜지 조립체(222)의 근위 단부 상에서 후크 특징부(255)로부터 분리되고, 이에 따라 피부 플랜지 조립체(222)의 원위 부분(221)의 원위 표면(209)이 환자 피부(299)의 외측 표면과 접촉할 때까지 원위 방향으로 이동하는 피부 플랜지 조립체(222)가 릴리즈된다(도 38에 도시됨). 횡방향 균일력 스프링(125)에 의해 발생된 원위 방향 균일력으로 인해 컨트롤 하우징(210)의 좌측 및 우측에서) 피부 플랜지 조립체(222)는 원위 방향으로 움직인다. 피부 플랜지 조립체(222)는 원위 방향으로 움직이지만 원위 부분(221)의 원위 표면(209)이 환자의 피부(399)의 외측 표면과 접촉하기에 앞서 사용자는 환자의 피부(299)의 표면의 평면에 대해 실질적으로 수직인 위치로 전개 장치(200)를 수직하게 방향설정할 수 있다(도 37에 도시됨). 전개 장치(200)가 수직하게 방향설정됨에 따라 환자의 피부(399)의 외측과 피부 플랜지 조립체(222)의 원위 부분(221)의 원위 표면(209)의 평면형 접촉면 사이에 대략 일정한 접촉력이 형성되도록 환자의 피부(399)의 외측과 원위 부분(221)의 원위 표면(209) 사이에 평면의 관계(planar relationship)가 구현된다(도 38에 도시됨). 랙 및 피니언 형상을 포함하는 회전식 댐핑 시스템(225)(도 27에 도시됨)은 원위방향 균일력에 부분적으로 대항하지만 완전히 상쇄시키지 않는 횡방향 균일력 스프링에 의해 가해진 원위방향력에 상반되게 피부 플랜지 부분으로 힘을 가하기 위해 제공될 수 있다. 이러한 회전식 댐핑 시스템(225)은 하기 2가지의 장점을 제공하는 피부 플랜지의 대략 낮은 속도를 유지하기 위해 제공되며, 이러한 장점은 (1) 사용자가 전개 장치(200)를 수직방향으로 방향설정하고(상기에 기술됨), (2) 원위 표면(209)이 환자의 피부(399)의 외측과 접촉할 때 충격력을 최소화시키는 것을 포함한다. 피부 플랜지 조립체(222)의 원위 부분(221)의 원위 표면(209)이 환자의 피부(399)와 접촉할 때, 이는 혈관 벽(403) 내측에 대해 풋플레이트(110')를 배치시키는 와이어(120) 내에 근위방향 인장력을 발생시키며 피부(399)에 대해 원위방향 균일력을 가한다. 풋플레이트가 배치되는 지점에서 데이터가 생성된다(도 38에 도시됨). 이때, 내측 원위 C형-튜브(202)와 외측 원위 C형-튜브(201)의 원위 단부는 혈관(400)의 혈관 벽(401)의 외측 표면(402)에 인접한 위치로(외측) 근위 방향으로 이동된다.

[0144] 도 28a 및 도 28b에 따라서, 슬라이드 버튼(233)은 원위 방향으로 미끄러지고, 이에 따라 스퀴즈 레버 핸들(232)은 다음 단계에서 추가 압착을 위해 자유로워진다. 슬라이드 버튼(233)이 움직일 때(원위 방향으로 미끄러짐), 박스-형태의 특징부(265)는 컨트롤 하우징(210)의 바닥 측면에서 직사각형 형태의 개구(273)로 삽입되도록 원위 위치에 배열된다. 직사각형-형태의 개구(273) 내로 박스-형태의 특징부(265)의 삽입은 스퀴즈 레버 핸들(232)이 추가 압착되는 동안 수행되지 않는다.

[0145] 도 29a 내지 도 29f에 따라서, 스퀴즈 레버 핸들(232)은 이의 가장 완벽히 압착가능한 위치로 추가적으로 압착된다. 슬라이드 버튼(233)의 원위 움직임에 따라(상기에서 기술된 바와 같이), 박스-형태의 특징부(265)(슬라이드 버튼(233)으로부터 상향 돌출된)에 따라 최종 압착 동안 컨트롤 하우징(210)의 바닥 내에서 직사각형 형태의 개구(273)로 돌출될 수 있으며, 이에 따라 스퀴즈 레버 핸들(232)(이에 대해 슬라이드 버튼(233)이 미끄럼가능하게 부착됨)은 이의 최종 가장 완전히 압착된 위치로 보내진다(도 29a 내지 도 29d에 도시됨). 이러한 단계가 종료 시, 스퀴즈 레버 핸들(232)의 스냅 평거(249)는 컨트롤 하우징(210)의 외측에서 제 2 언더컷 특징부(275) 내에 스냅고정된다(도 29c에 도시됨). 이러한 최종 압착 단계는 링크(235)의 근위 단부 상에서 C-특징부(266)로부터 하측 헌지 핀(256)에서의 슬라이드 배럴(215)을 분리시킨다. C-특징부(266)는 컨트롤 하우징(210)의 하측

(257)(외측 표면)과 링크(235)의 중앙에 위치된 캡 특징부(267)의 캡-동작에 의해 하측 헌지 핀(256)으로부터 제거된다(도 29e에 도시됨). 슬라이드 배럴(215)로부터 링크(235)가 제거될 때, 슬라이드 배럴(215)은 상측 및 하측 균일력 스프링(135) 아래에서 원위 방향으로 이동한다(도 29a에 도시됨). 슬라이드 배럴(215)이 원위 방향으로 이동함에 따라 푸시 튜브(212), 푸시 튜브 인서트(112) 및 플러그(111)도 원위 방향으로 이동한다. 플러그(111)는 와이어(120) 위에서 이동하고, 동시에 와이어(120)와 동심을 이루며, 와이어(120) 및 풋플레이트(110')와 회전가능하게 정렬된다. 플러그(111)의 원위 단부(104)가 풋플레이트(110')의 근위 가장자리(113)와 인접하게 됨에 따라, 움직임이 중단된다(도 29f에 도시됨). 본 발명의 실시예에 따라서, 원위 C형-튜브는 국소적으로 팽창되고 분리되어 플러그(111)를 사후-헬관 전개 형상과 위치로 이동시키는 비가역적 비-중첩 상태(unnested condition)가 생성되며, 플러그(111)는 주 도관 영역(205)의 내측 직경보다 큰 근위 직경을 포함한다. 원위 C형-튜브는 플러그(111)가 원위 C형-튜브의 종방향 길이를 따라 이동된 후(근위에서 원위 방향으로) 서로 분리된 상태(비-중첩)로 유지된다(도 9d에 도시됨). 슬라이드 배럴(215)의 원위 방향 움직임이 종결될 때, 컷-오프 레버(218)는 컨트롤 하우징(210)의 상측면 상에서 램프 특징부(277)와 접촉하는 원위 하측 부분으로 인하여 뒤어오른다(flip up)(도 29a에 도시됨).

[0146]

도 39에 도시된 바와 같이, 이러한 단계가 종료될 때, 플러그(111)는 동맥절개부(405)로 유입되고, 플러그(111)와 풋플레이트(110')는 서로에 대핸 최종 위치에 배열되고, 헬관 벽(401)이 제공된다(상기 기술된 바에 따라, 사후-전개 봉합 장치 전개 형상 및 위치). 사후-전개 봉합 장치 전개 위치(원위-근위 방향)는 상기 기술된 바와 같이 생성된 데이터에 의해 조절된다.

[0147]

도 30a 내지 도 30c에 따라서, 컷-오프 레버(218)의 원위 부분은 사용자에 의해 와이어의 종방향 축으로부터 이격되는 수직 방향으로 잡아당겨진다. 이러한 컷-오프 단계 동안, 컷-오프 레버(218)는 슬라이드 배럴(215) 상에서 제 1 신장부의 근위 가장자리에서 관통-홀(274)과 공동 위치된 헌지 핀(238) 주위에서 회전한다. 컷-오프 레버(218)의 하측에서 접촉 표면(310)은 전단 튜브(224)의 근위 단부에서 캡(240)의 최근위 표면(315)과 마찰접촉 한다. 전단 튜브(224)는 컷-아웃 레버(218)의 접촉 표면(310)에 의해 제공되는 캡-동작으로 인하여 원위 방향으로 이동된다. 전단 튜브(224)가 정적(정지) 와이어(120)를 가로질러 원위 방향으로 이동됨에 따라, 전단 튜브(224)의 각을 형성하는 원위 단부(312)는 푸시 튜브 인서트(112)의 각을 형성하는 근위 표면(350)과 높은 접촉력(전단 튜브(224)로 가해진 원위 방향력에 대항하는)에 따라 배치된다. 시저-타입 전단력을 푸시 튜브 인서트(112)의 각을 형성하는 근위 표면(350)을 가로질러 전단 튜브(224)의 각을 형성하는 원위 표면(312)이 미끄러짐에 따라 플러그(111)의 근위 단부(103)의 근위 위치에서 와이어(120)로 가해진다. 와이어(120)의 최종 전단력을 초과할 때, 와이어 재료가 분리된다(fail). 동시에, 플러그(111)의 근위 단부(103)로부터 근위방향으로 둘출된 짧은 와이어 섹션은 전단 튜브(224)의 움직임 방향으로 만곡된다(도 30c 및 도 41에 도시됨). 와이어 내에 형성된 이러한 벤드는 안정적이고 확고한 최종 임플란트 구조를 제공하기 위하여 풋플레이트(110')와 플러그(111)의 상대 위치를 고정시키기에 충분하다. 전단 튜브(224)와 와이어(120)를 포함하는 컷 오프 시스템의 세부사항(사후-컷/사후-만곡 형성)이 도 40에 도시된다. 전단 튜브(224)에 의해 와이어(120)의 커팅과 만곡(사후-컷/사후-만곡 형상)이 도 30c 및 도 41에 도시된다. 그 뒤, 전개 장치(200)는 적합한 의료용 폐용기 내에서 처리되고 경피적 천자로부터 제거될 수 있다.

[0148]

도 42 및 도 43에 따라서, 봉합 장치(100)의 사후-전개 장치 전개 형상과 위치가 기술된다. 이러한 형상과 위치는 상기 기술된 바와 같이 풋플레이트의 다양한 실시예를 포함할 수 있다. 그러나, 봉합 장치(100)의 사후-전개 봉합 장치 전개 형상과 위치의 논의는 풋플레이트(110')에 관해 언급되며, 이러한 형상과 위치의 실례는 몇몇의 그 외의 다른 풋플레이트 실시예에 관해 간략히 언급된다.

[0149]

본 발명의 실시예에 따라서, 상기 기술된 바와 같이 본 발명의 실시예의 봉합 장치(100)를 전개하는 동안, 플러그(111)는 풋플레이트(110')가 사후-전개 봉합 장치 전개 형상과 위치로 헬관(400)의 내측 벽(403)에 대해 배치됨에 따라 와이어(120)의 근위 부분을 가로질러 그리고 주 도관 영역(205)을 통해 가압된다. 추가적으로, 플러그(111)는 조직계를 통해 천자 내부로 경피적으로 가압되고, 그리고 동맥절개부로 가압된다. 플러그(111)의 원위 부분(104)은 아치형으로 만곡된 연결 부분(33')과 신장된 U-형태의 루프(30')에 의해 형성된 공통 평면에서 근위 레그(34')와 접촉하고 와이어(120)의 근위 부분을 가로질러 헬관 벽을 통해 연장된다(풋플레이트(110)를 포함한 봉합 장치 실시예에서, 예를 들어 플러그(111)의 원위 부분(104)은 플러그(111)의 원위 단부(104)가 헬관 벽(403)의 내측 표면의 다소 떨어진 부분에 배열될 수 있는(헬관(400)의 루멘(404) 내에서) 풋플레이트(110)의 U-형태의 루프 부분(30) 내에 포개지도록 헬관 절개부(405)의 가장자리에서 동맥 벽의 일부분을 핀치한다(pinching)). 동맥의 내측 벽(403)에 대해 배치된 풋플레이트(110')의 일부분은 신장된 U-형태의 루프(30')를 포함한다. 풋플레이트(110')의 와이어(120)는, 와이어(120)가 플러그(111)의 근위 단부(103)에서 플러그의 축방향

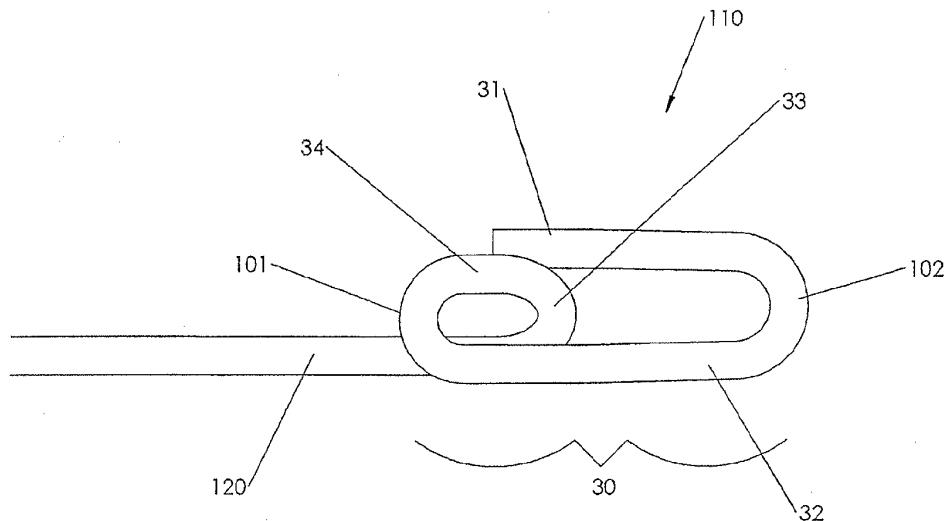
홀(105)의 종방향 축으로부터 이격되는 방향으로 예각으로 만곡되는, 근위 방향으로 플러그(111) 내의 축방향 훌(105)를 통해 연장된다. 플러그(111)의 근위 부분(103)은 조직계에서 동맥의 벽(401) 외측에 배치된다. 대안으로, 전체 플러그는 동맥 벽 내에 배치될 수 있다. 일반적으로, 플러그(111)의 근위 부분(103)의 직경은 플러그(111)의 근위 부분(103)과 동맥 절개부(405) 사이의 반경방향 접촉면에서 혈관 벽 내의 개구보다 크다. 이러한 사후-전개 봉합 장치 전개 형상과 위치에서, 봉합 장치(100)의 봉합부는 동맥 절개부(405)와 플러그(111)의 반경방향 접촉면에 의해 형성된다(풋플레이트(110)를 포함하는 봉합 장치의 실시예에서, 루프형 부분으로 잡아당겨진 혈관 벽 조직(풋플레이트(110)에 의해 지지되고)으로 인해 봉합 장치(100)의 봉합부 형성에 도움이 될 수 있다). 봉합 장치(100)의 리텐션(고정) 메커니즘은 플러그(111)와 풋플레이트(110')를 혈관의 내측 벽(403)에 대해 실질적으로 평행한 형상으로 풋플레이트(110')와 공동으로 함께 고정시키기 위하여 만곡되고 절단되는 (상기 기술된 바와 같이 전개 장치(200)의 컷-오프 레버(218)에 의해) 플러그(111)에 인접한 와이어(120)의 일부분을 포함한다. 이러한 리텐션 메커니즘에 따라 풋플레이트(110')는 근위 방향으로 동맥 절개부(405)를 통한 후방 이동(passage back)이 방지될 수 있다. 게다가, 리텐션 메커니즘의 도움으로 원위 방향으로 플러그(111)가 동맥 절개부(405)를 통해 완전히 통과되는 것이 방지된다(migrating). 또한, 봉합 장치(100)(최종 임플란트 구조)는 안정적이며, 즉 원위 또는 근위 방향으로 신체 내에서 이탈되는 것(dislodgement)이 방지되도록 고정된다.

[0150] 동일한 기초적인 사후-전개 봉합 장치 전개 형상과 위치는 상기 기술된 바와 같이 풋플레이트의 임의의 실시예에 따라 구현될 수 있다. 예를 들어, 혈관의 내측 벽에 대해 배치될 수 있는 풋플레이트의 일부분은(플러그(111)의 원위 부분(104)과 접촉하는) 예를 들어 풋플레이트(710)를 위한 신장된 U-형태의 루프(730)를 포함하며(도 1f에 도시됨), 여기서 플러그(111)의 원위 부분(104)은 와이어(120)의 원위 부분을 가로질러 혈관 벽을 통해 신장되고 아치형으로 만곡된 연결 부분(33)과 신장된 U-형태의 루프(730)에 의해 형성된 공통 평면 주위에서 원위 레그(734)에서 풋플레이트(710)와 접촉한다. 풋플레이트가 종방향 형태의 바(즉, 풋플레이트(810, 910, 1010, 1110, 1210))로 도시되는 실시예에서, 풋플레이트의 상측 또는 하측 표면은 혈관의 내측 벽에 대해 배치된다. 예를 들어, 풋플레이트(810, 1010)의 하측 아치형 표면(도 1g, 1h, 1i, 1j에 도시됨)은 혈관의 내측 벽에 대해 배치되거나 또는 풋플레이트(910, 1110)의 실질적으로 평면형의 상측 표면(938, 1139)(도 1k, 1l, 1m, 1n에 도시됨)은 혈관의 내측 벽에 대해 배치되거나 또는 풋플레이트(1210)의 하측의 실질적으로 평면의 표면(1243)(도 1o 및 도 1p에 도시됨)은 혈관의 내측 벽에 대해 배치된다.

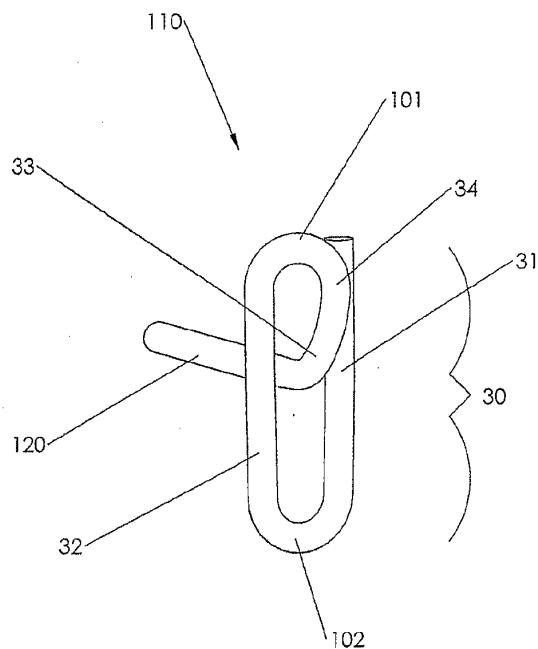
[0151] 다양한 변형예, 대안의 형태 및 특정의 실시예에 따라 구현될 수 있는 본 발명은 도면에 도시되고 본 명세서에 상세히 기술된다. 그러나, 본 발명은 기술된 특정의 방법 또는 형태에 제한되지 않으며, 역으로 본 발명은 첨부된 청구항의 사상과 범위 내에 있는 모든 변형예, 균등물 및 대체물을 포함한다.

도면

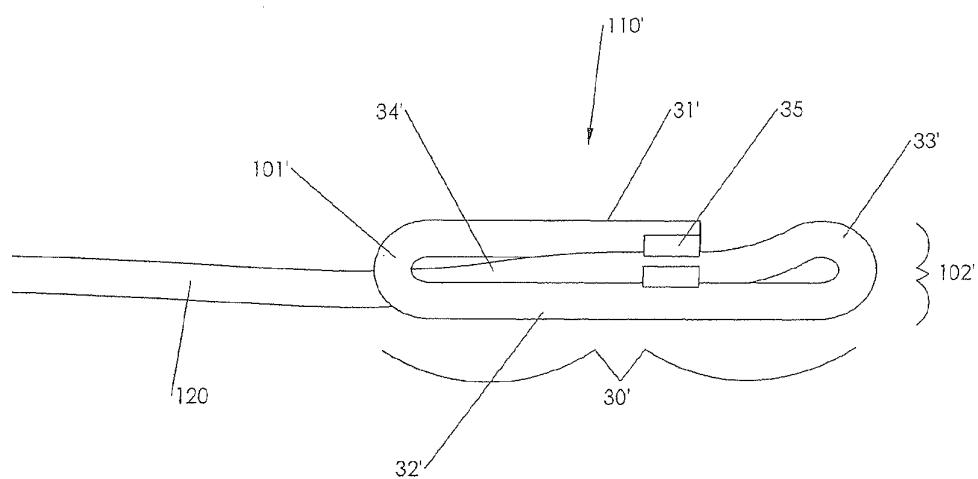
도면1



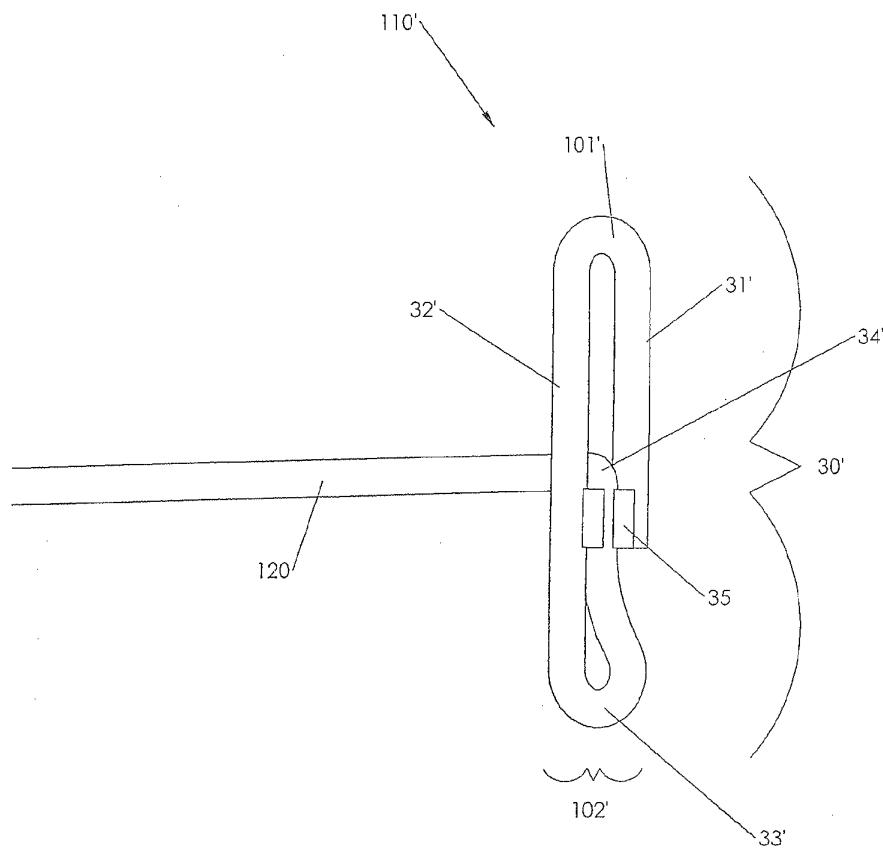
도면1b



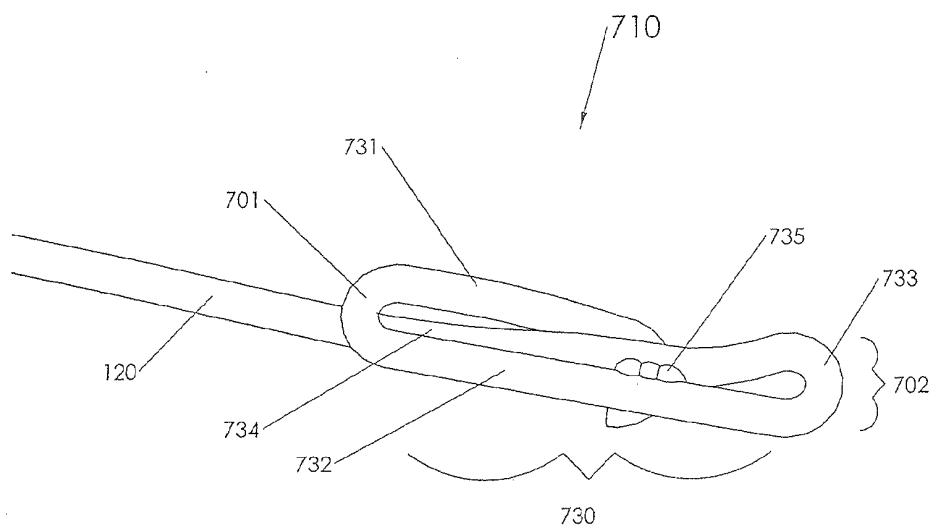
도면1c



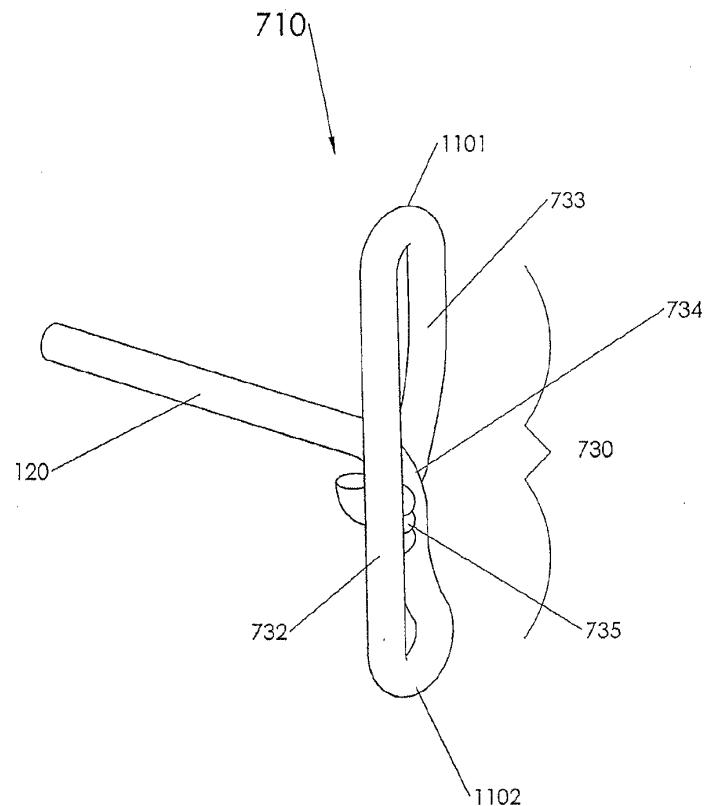
도면1d



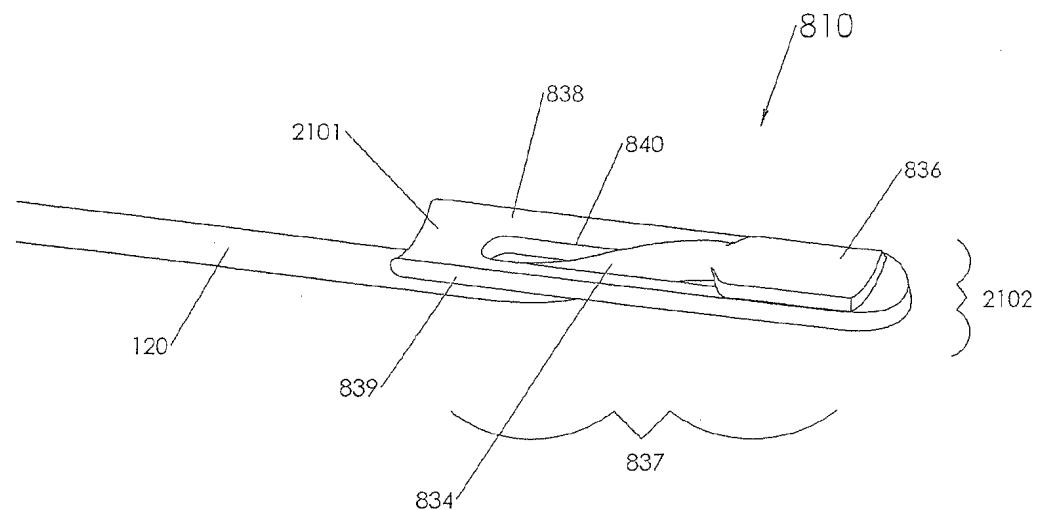
도면1e



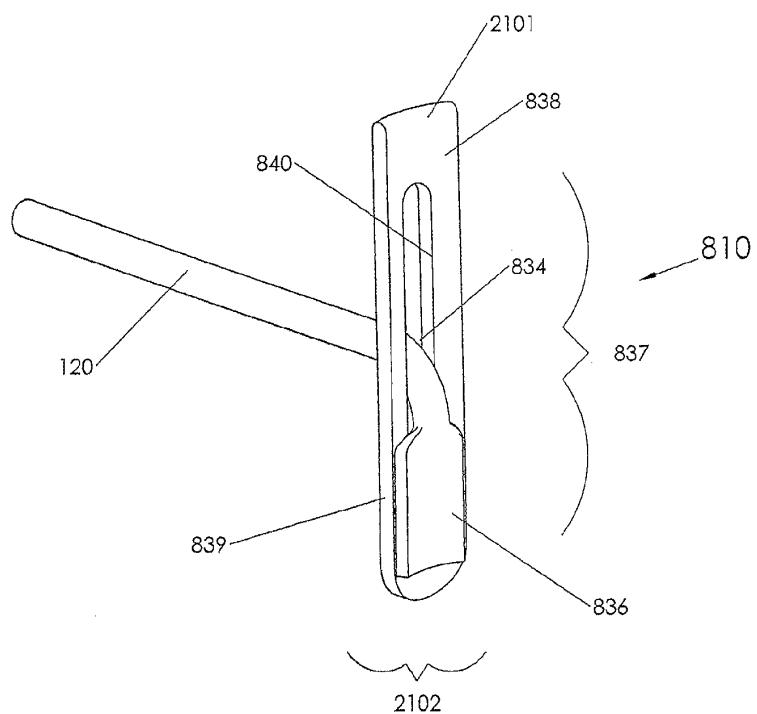
도면1f



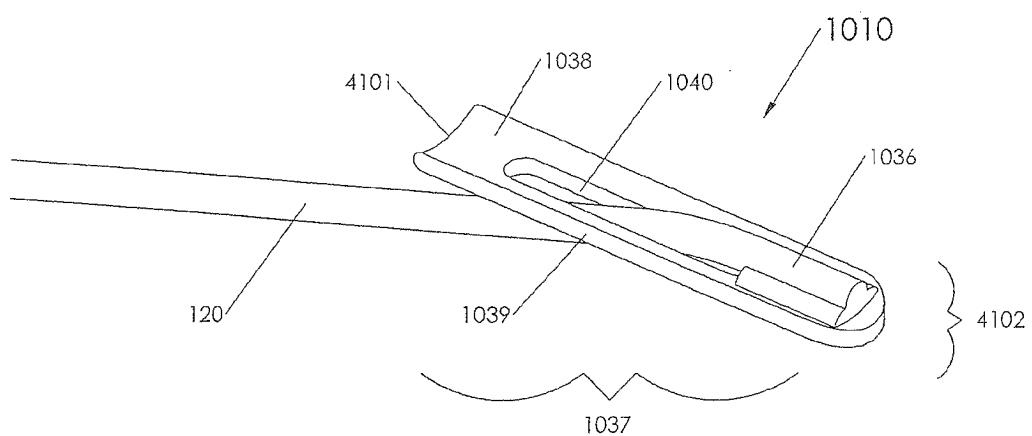
도면1g



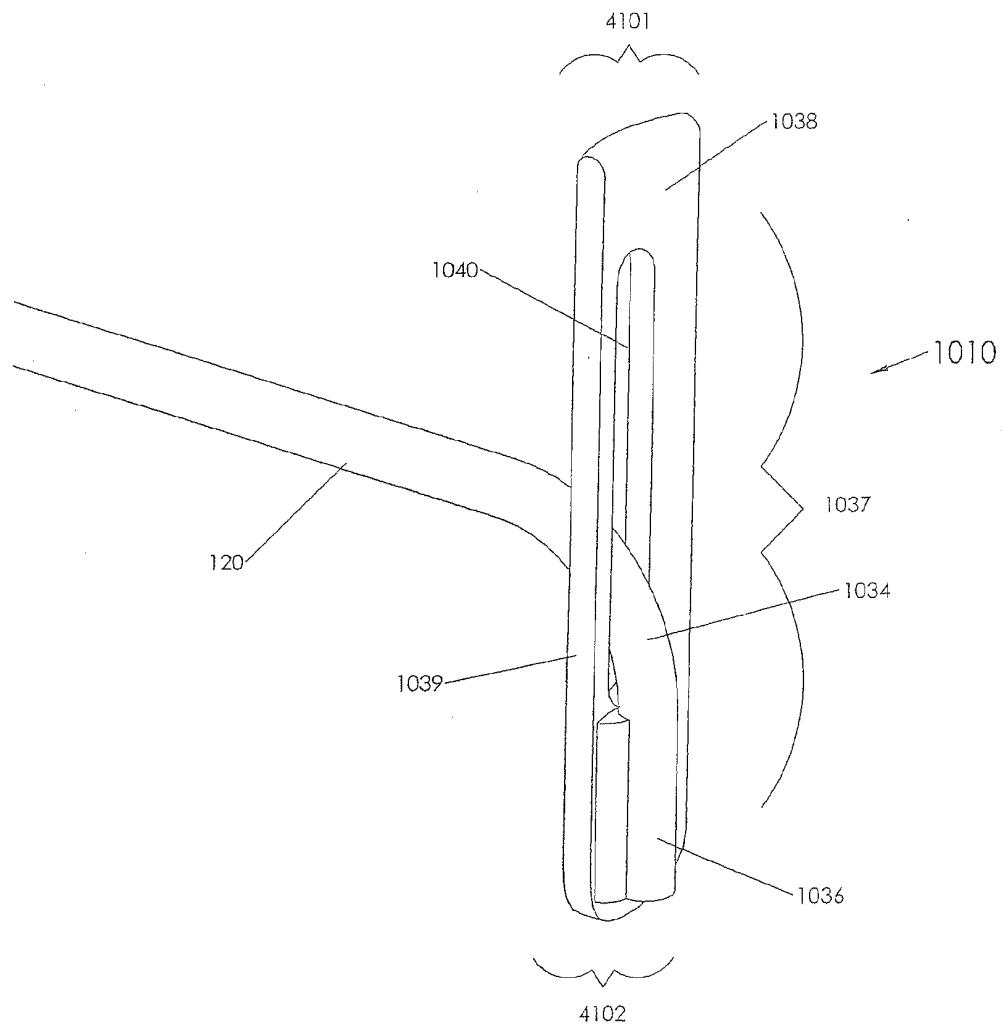
도면1h



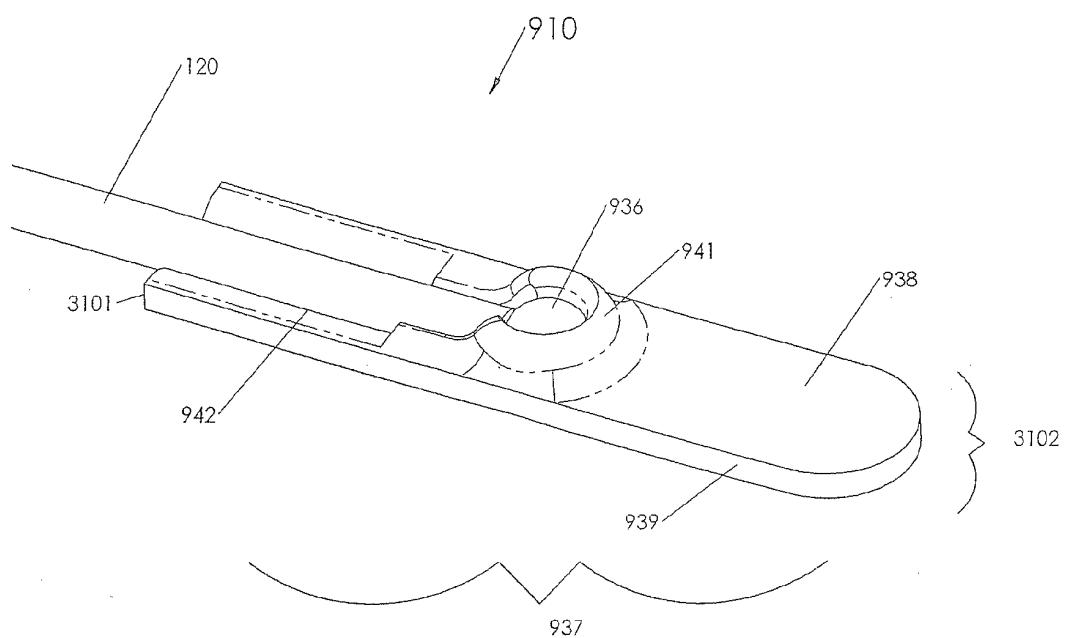
도면1i



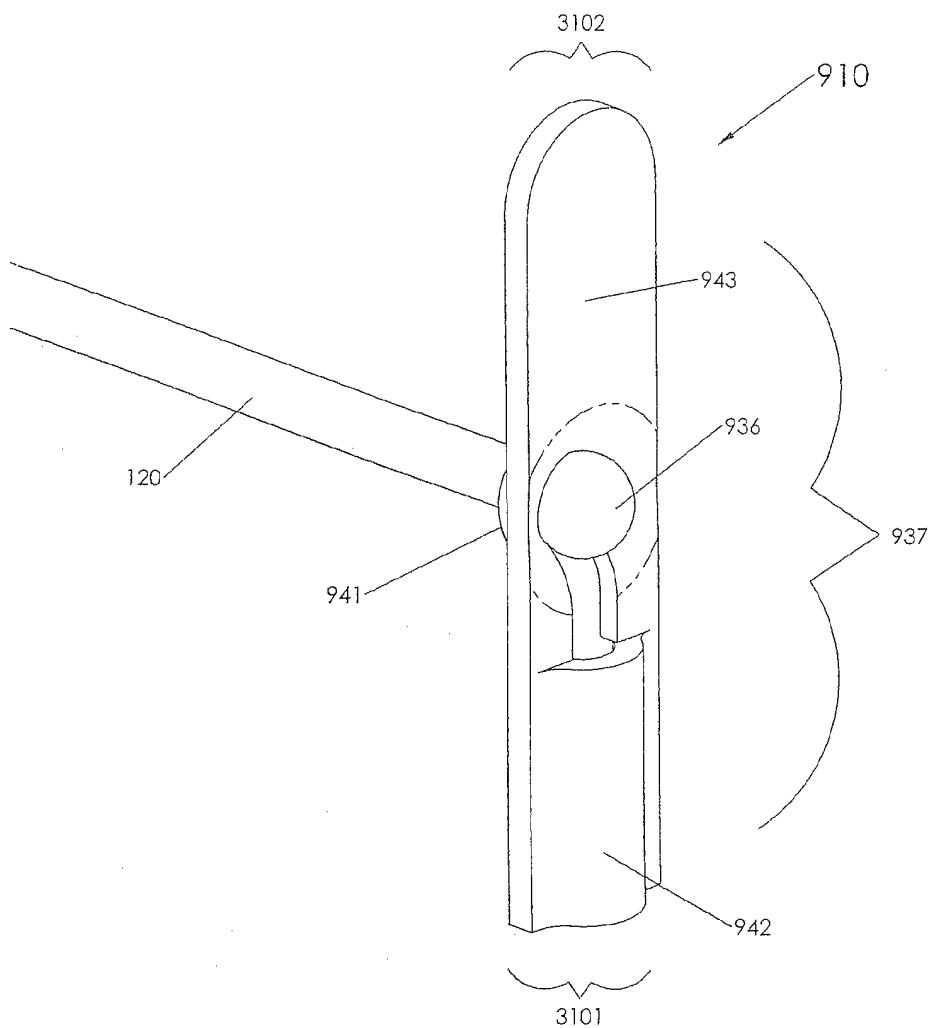
도면1j



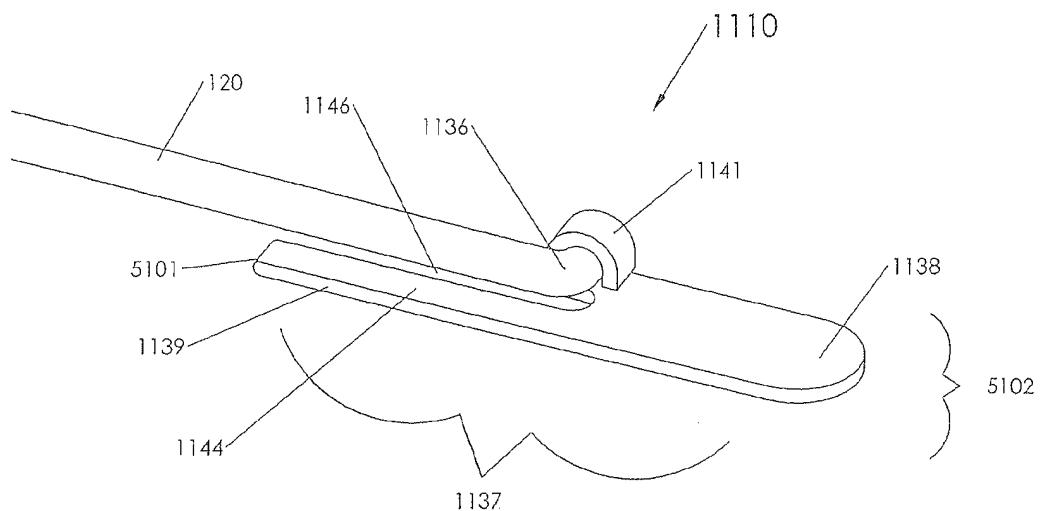
도면1k



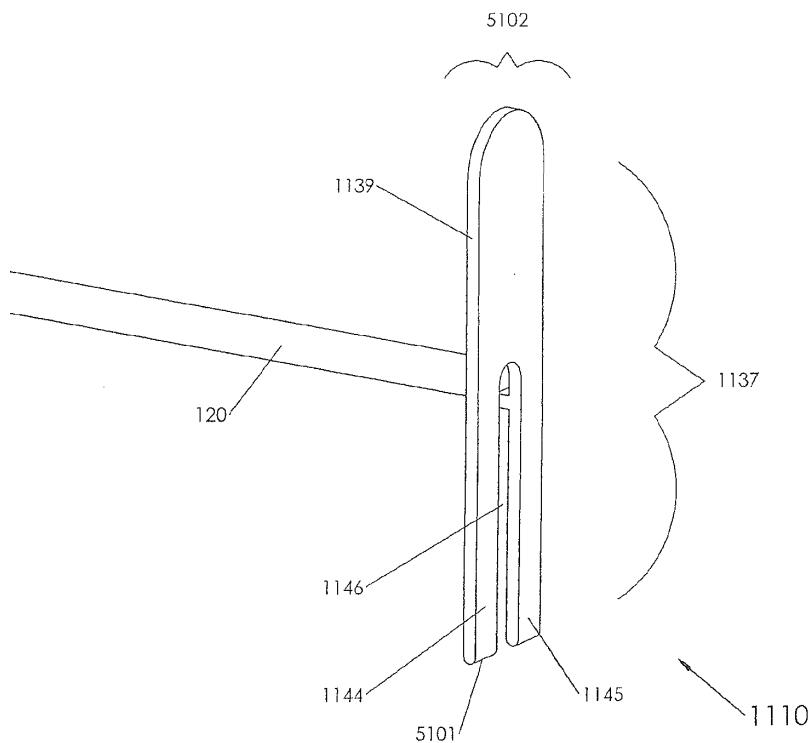
도면11



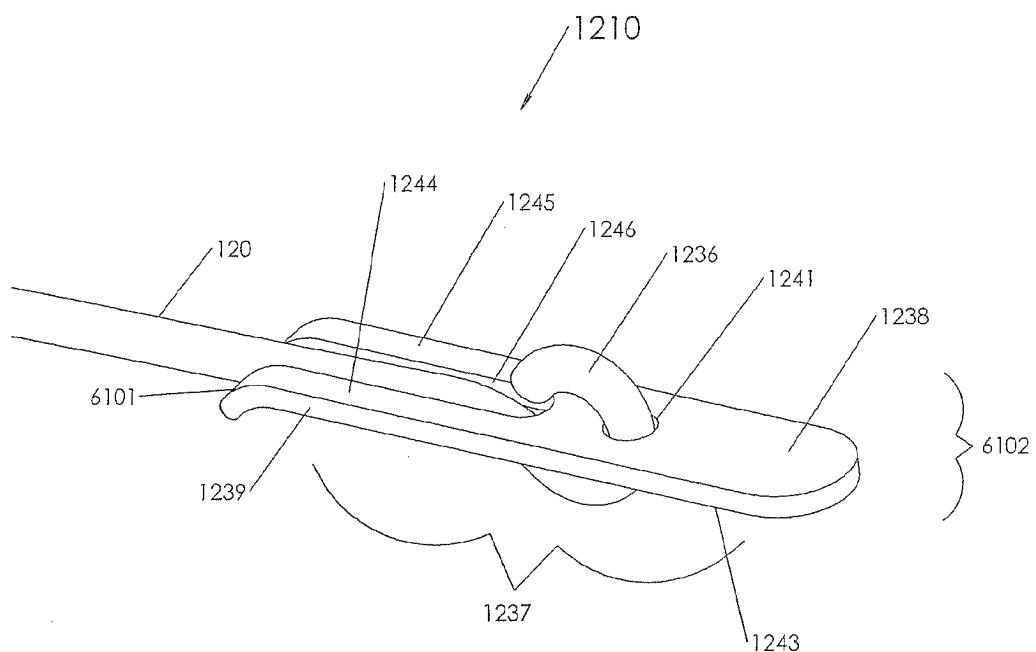
도면1m



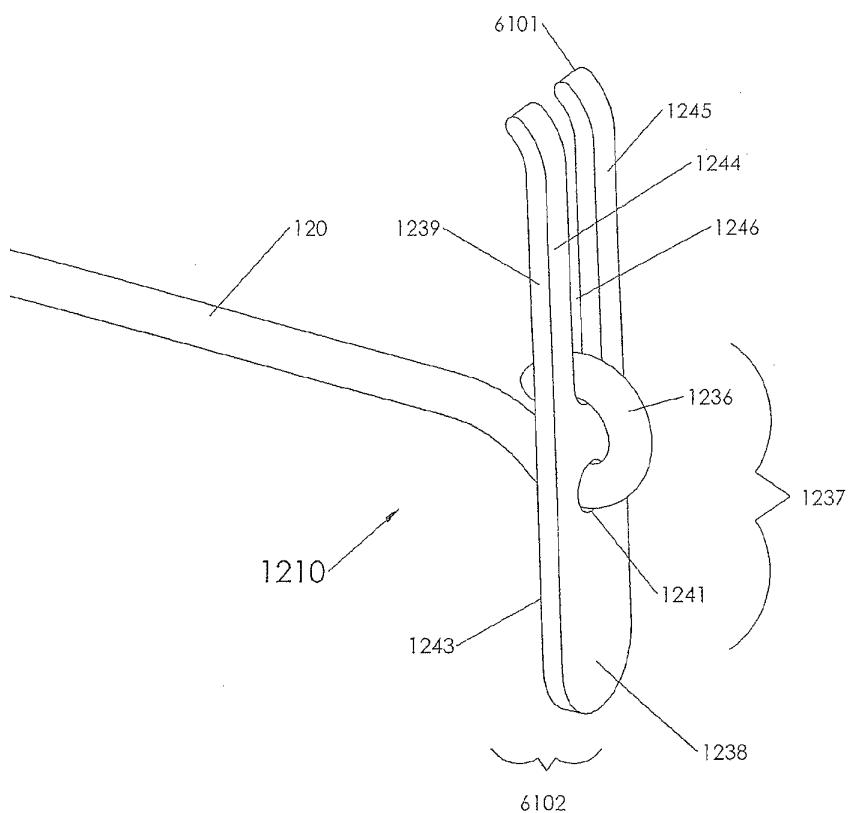
도면 1n



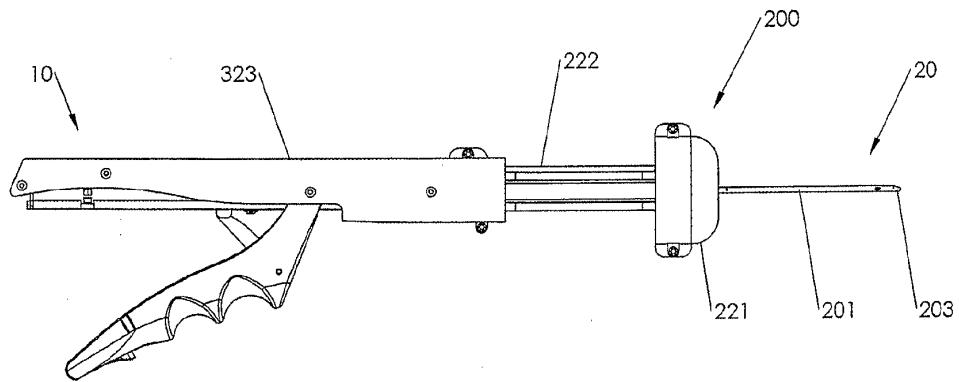
도면 1o



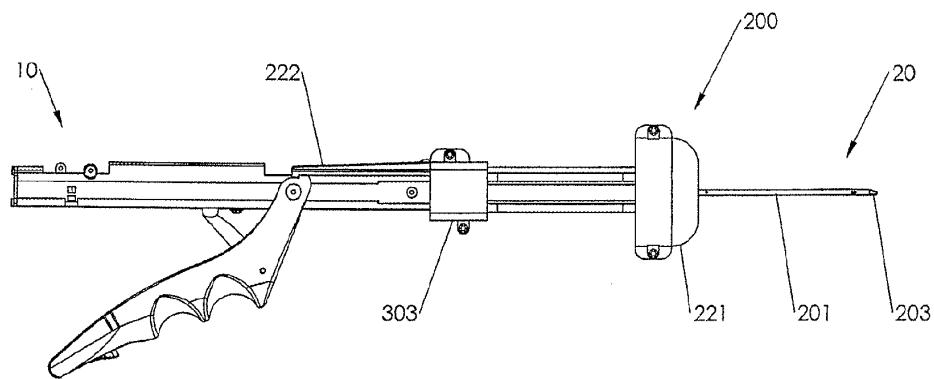
도면1p



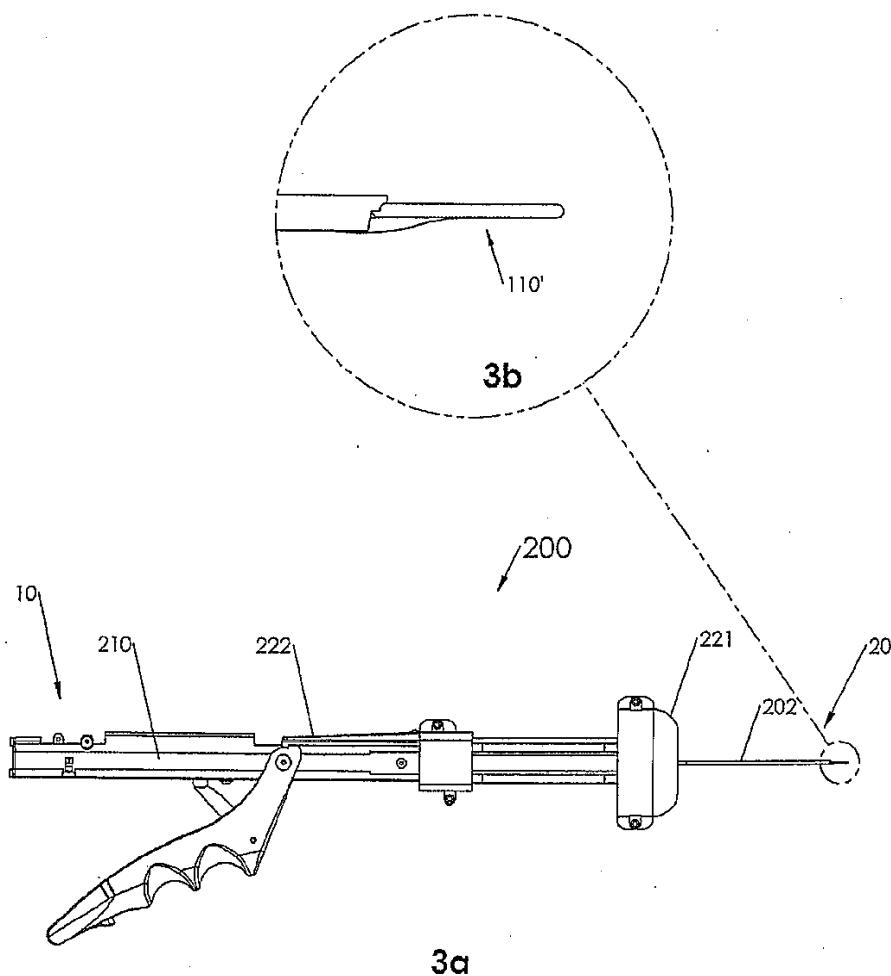
도면2a



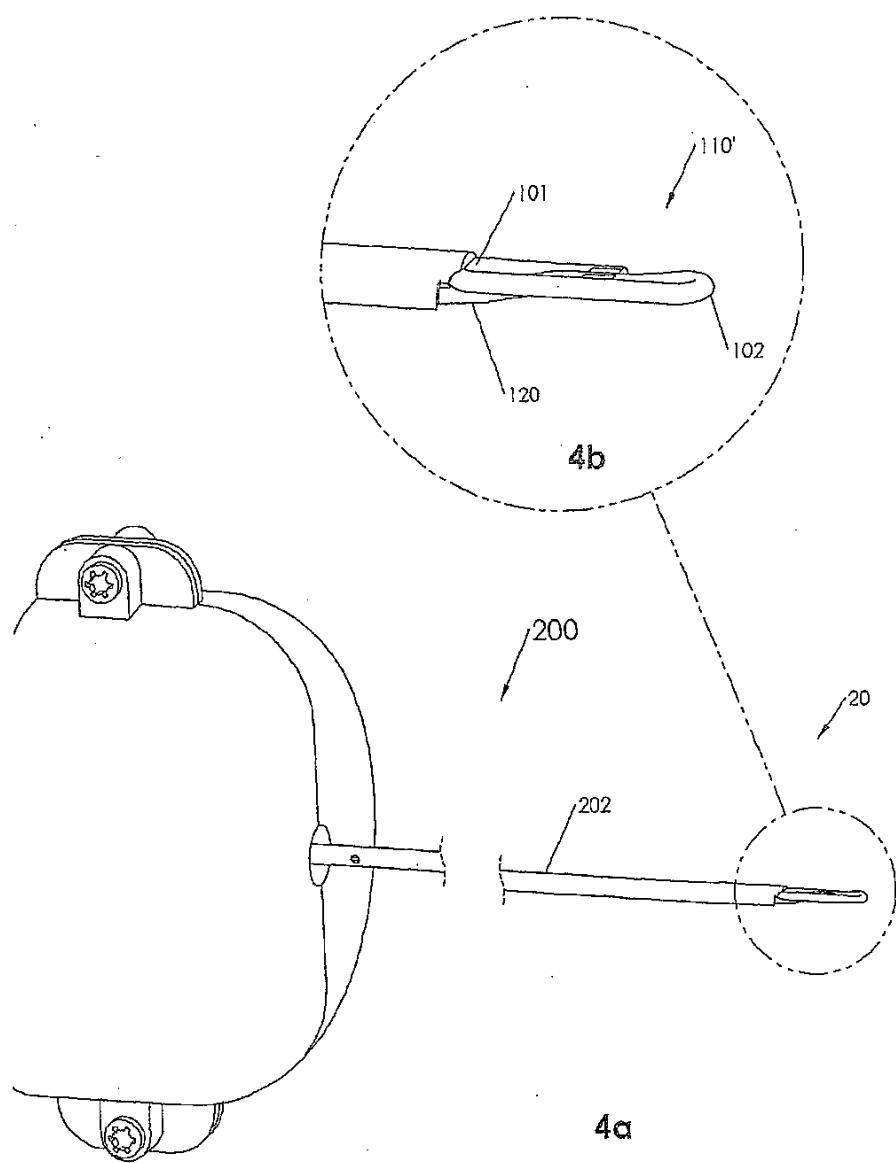
도면2b



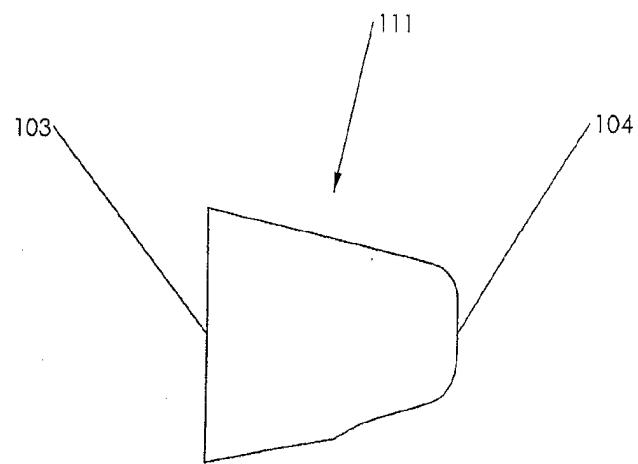
도면3



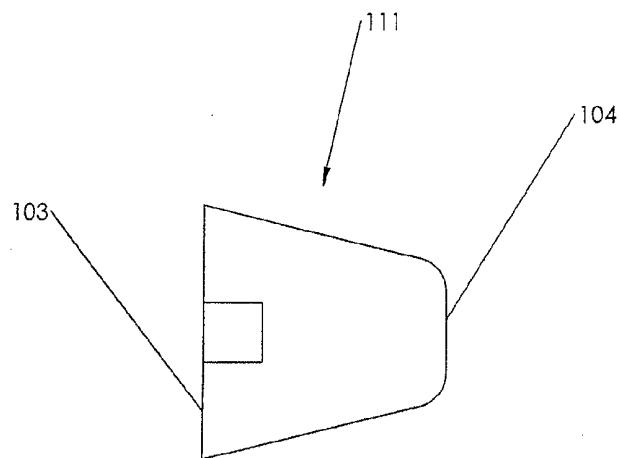
도면4



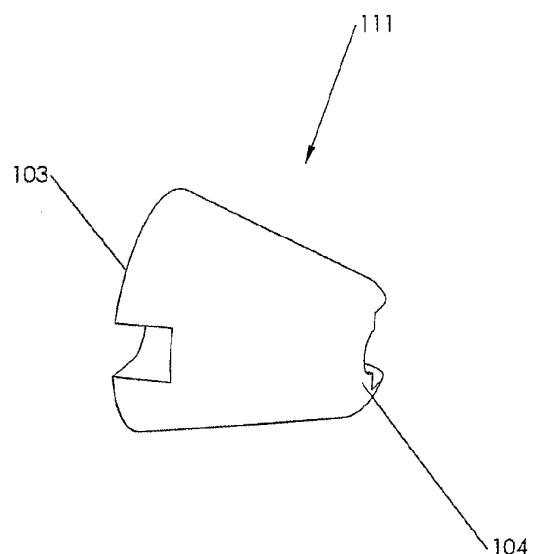
도면5a



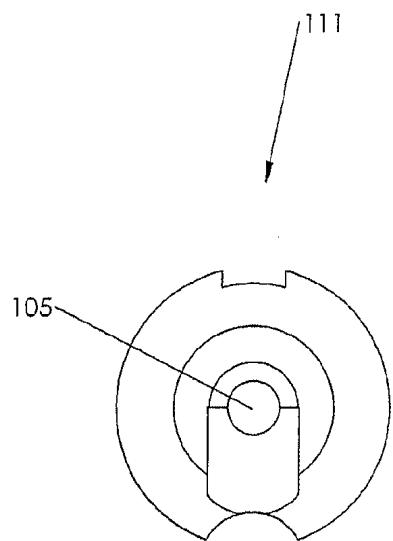
도면5b



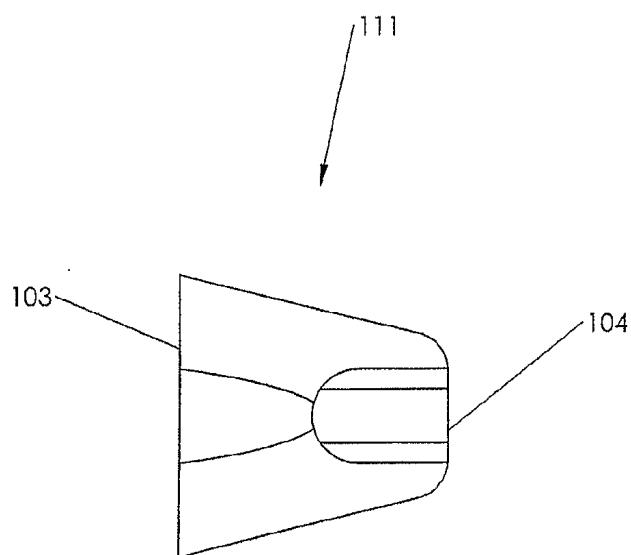
도면5c



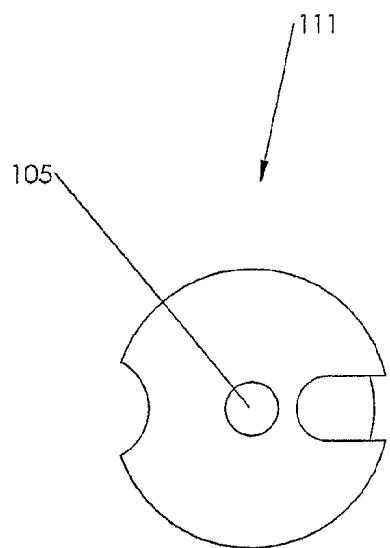
도면5d



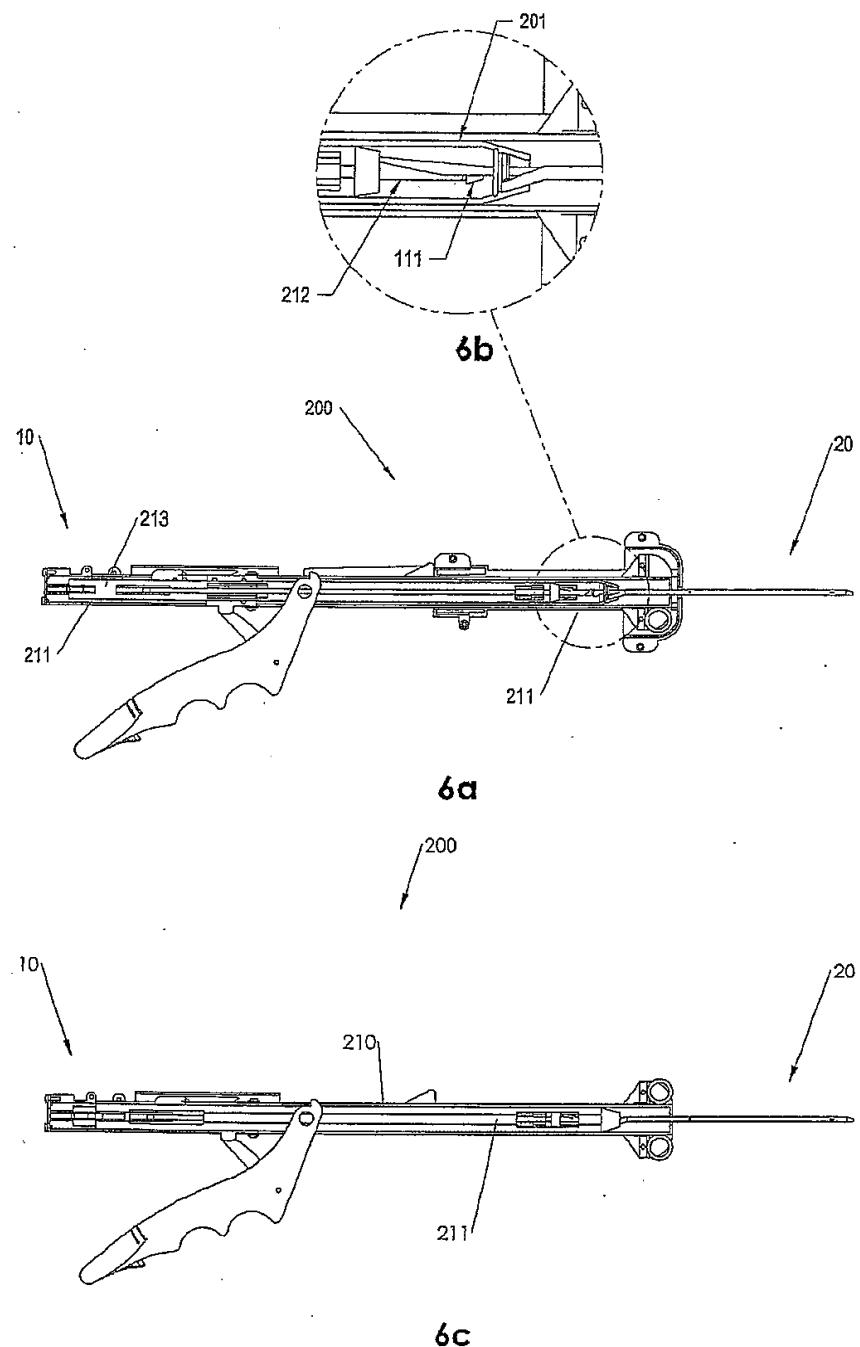
도면5e



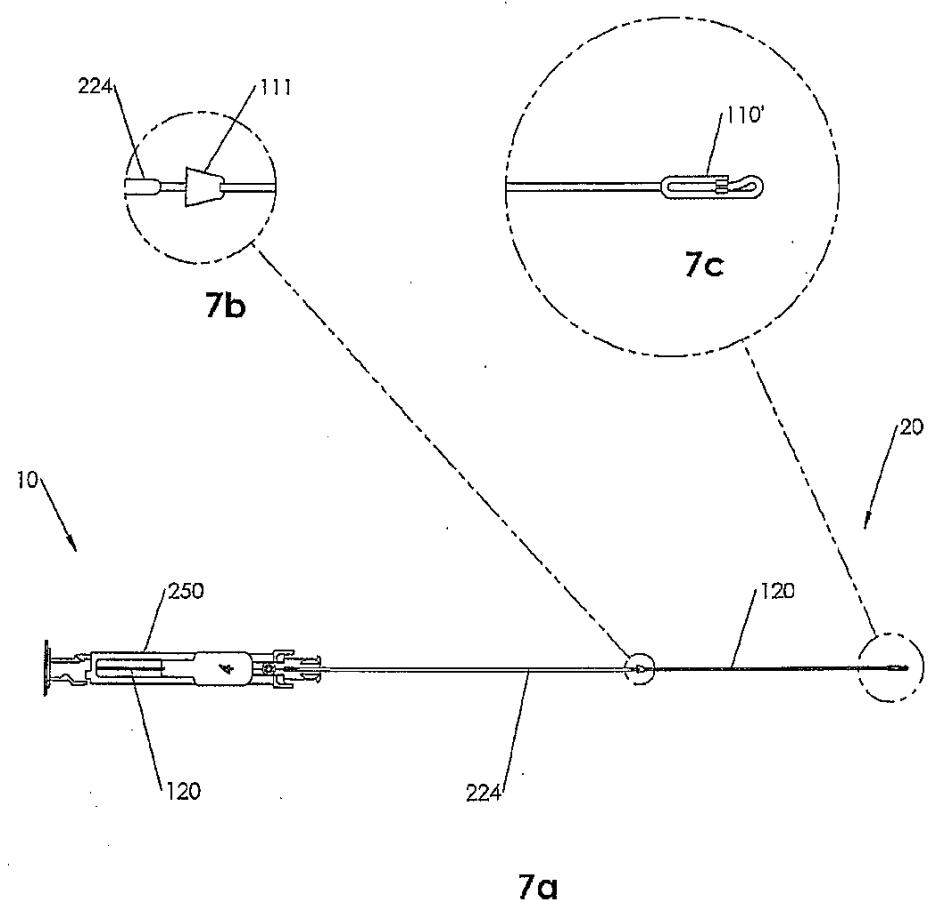
도면5f



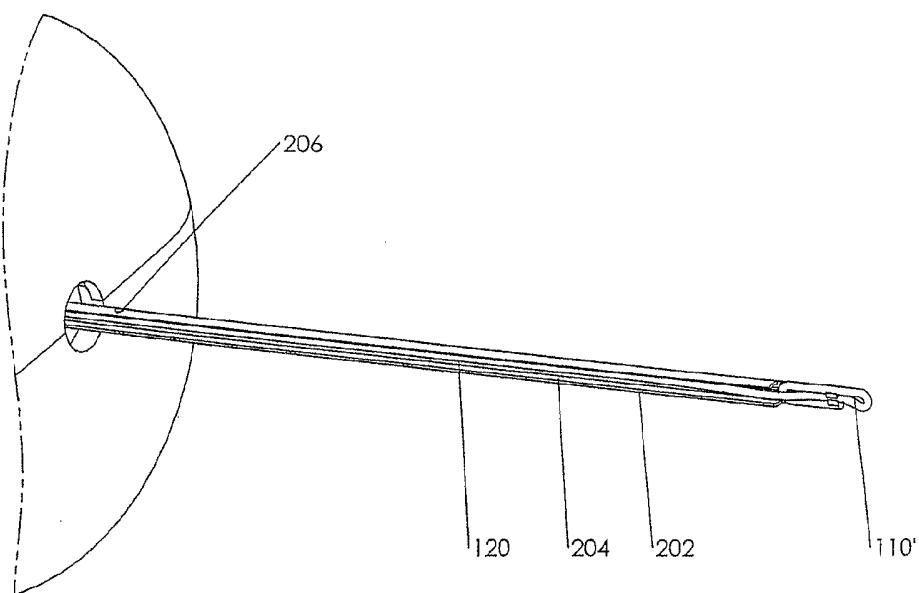
도면6



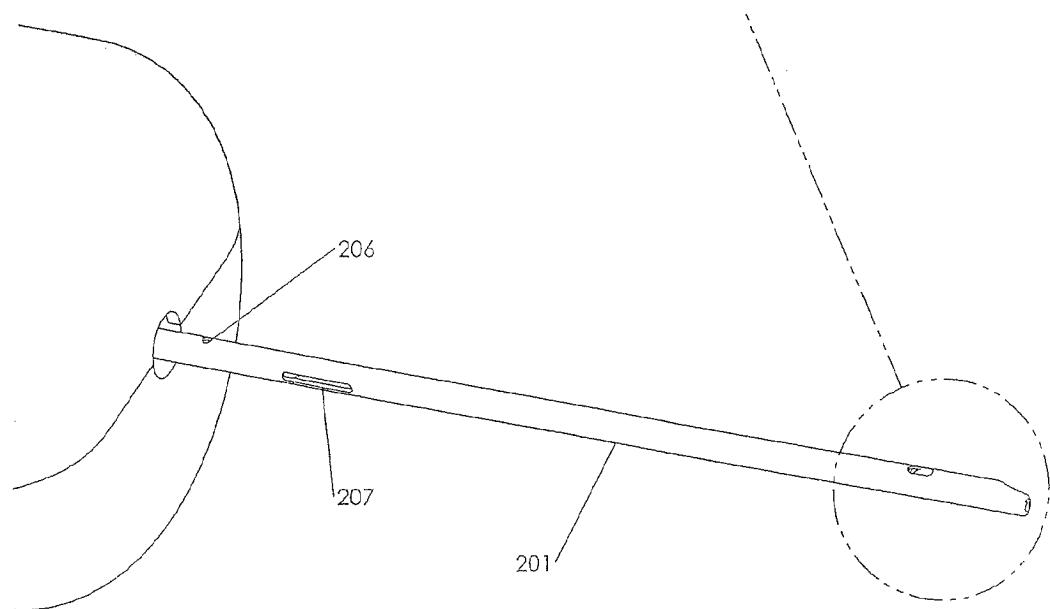
도면7



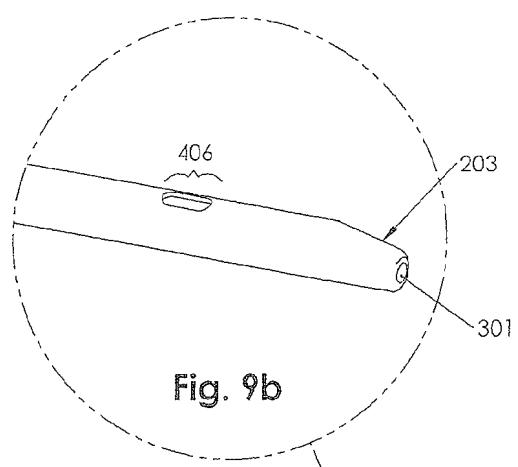
도면8



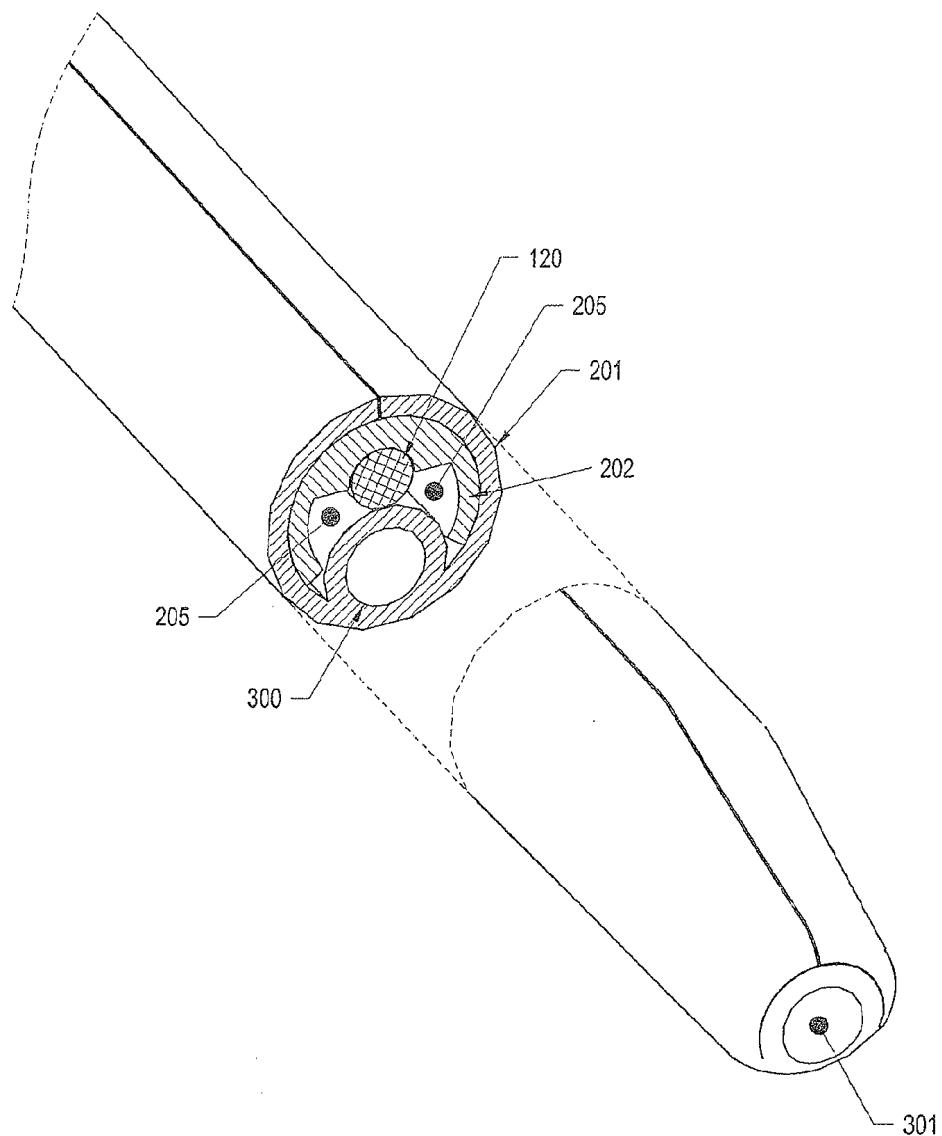
도면9a



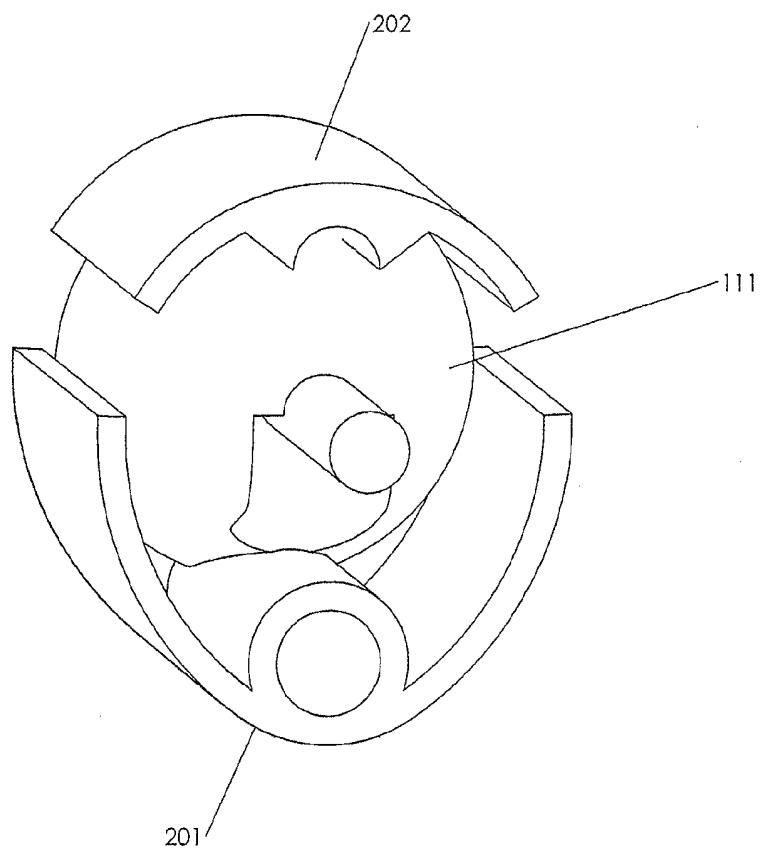
도면9b



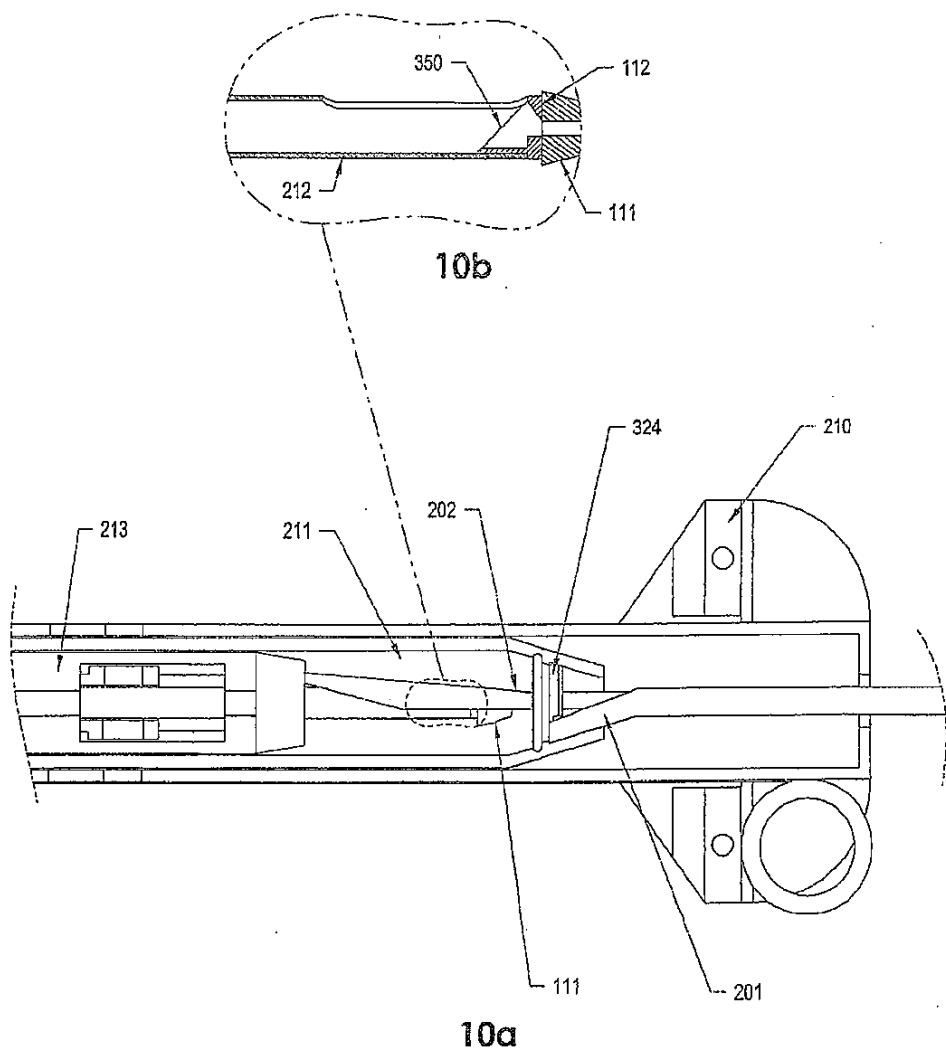
도면9c



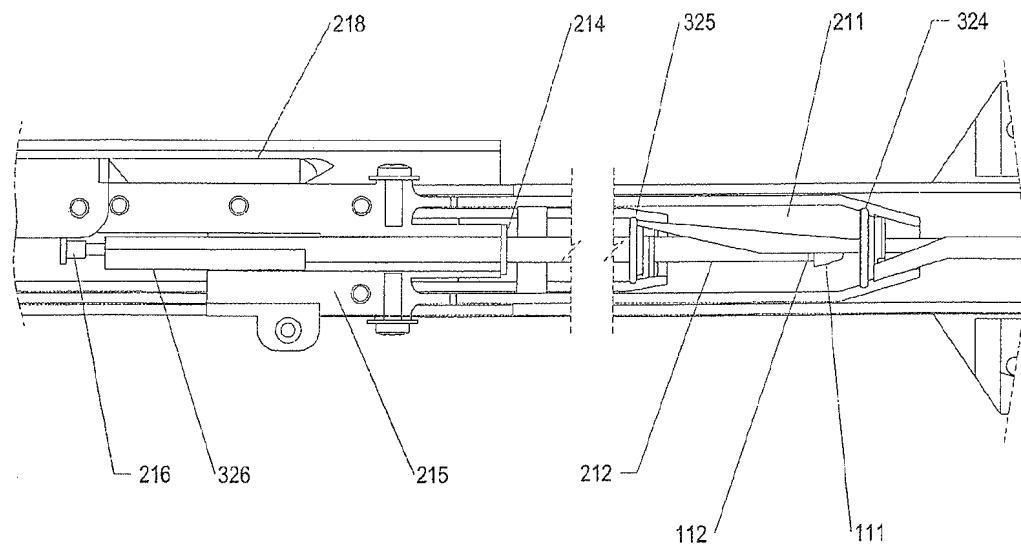
도면9d



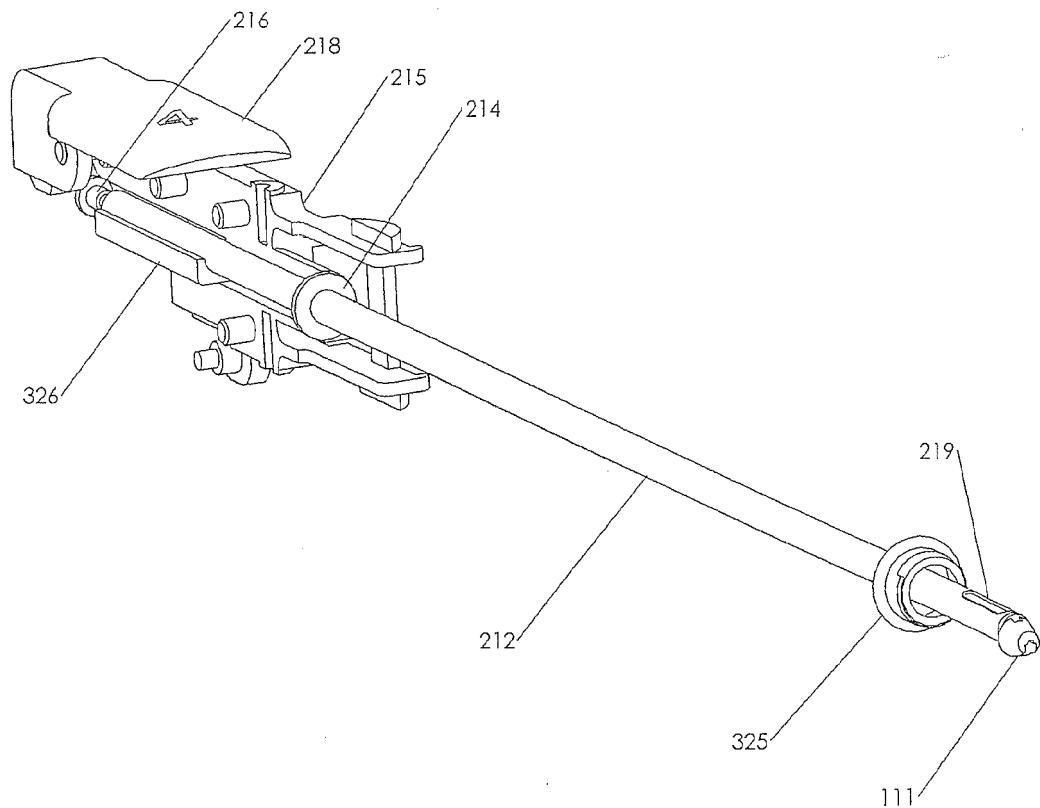
도면10



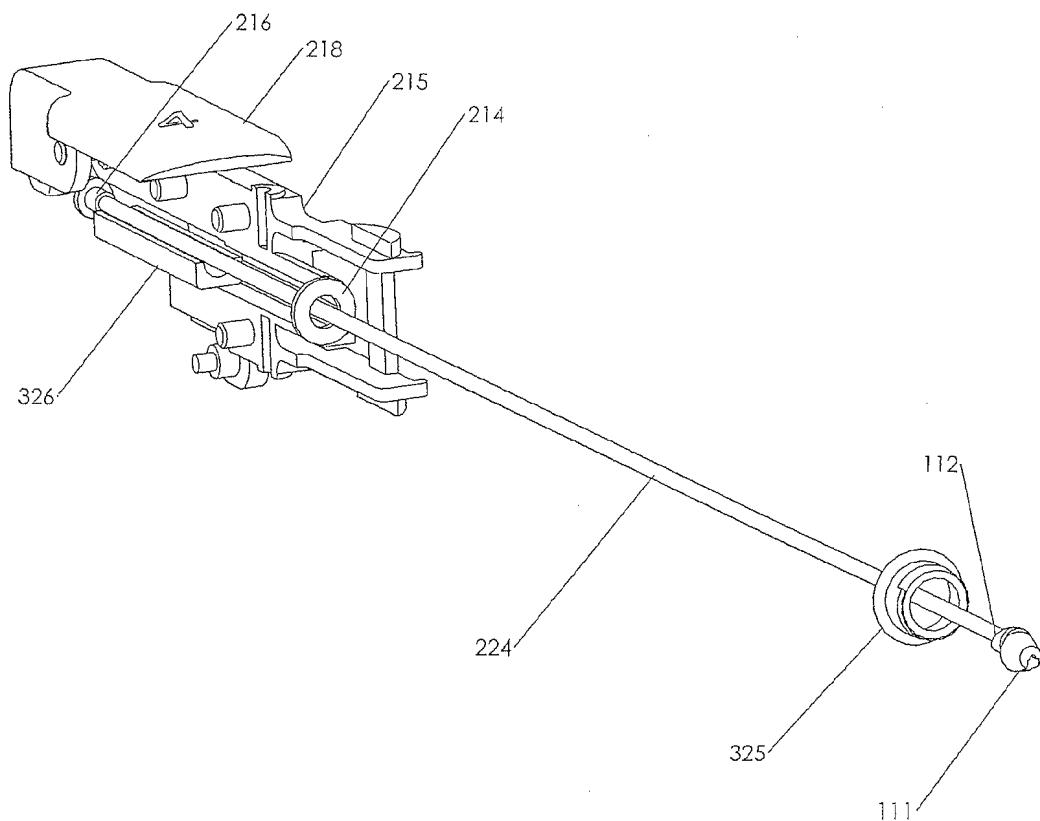
도면11



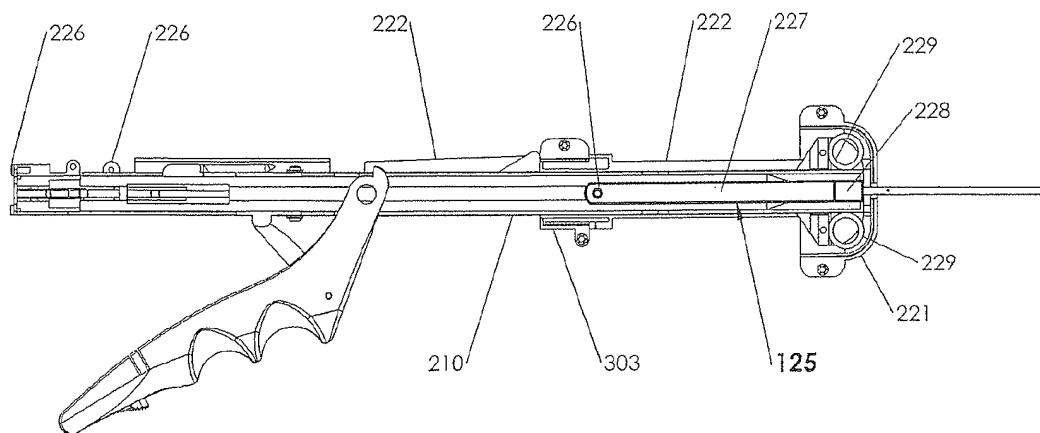
도면12



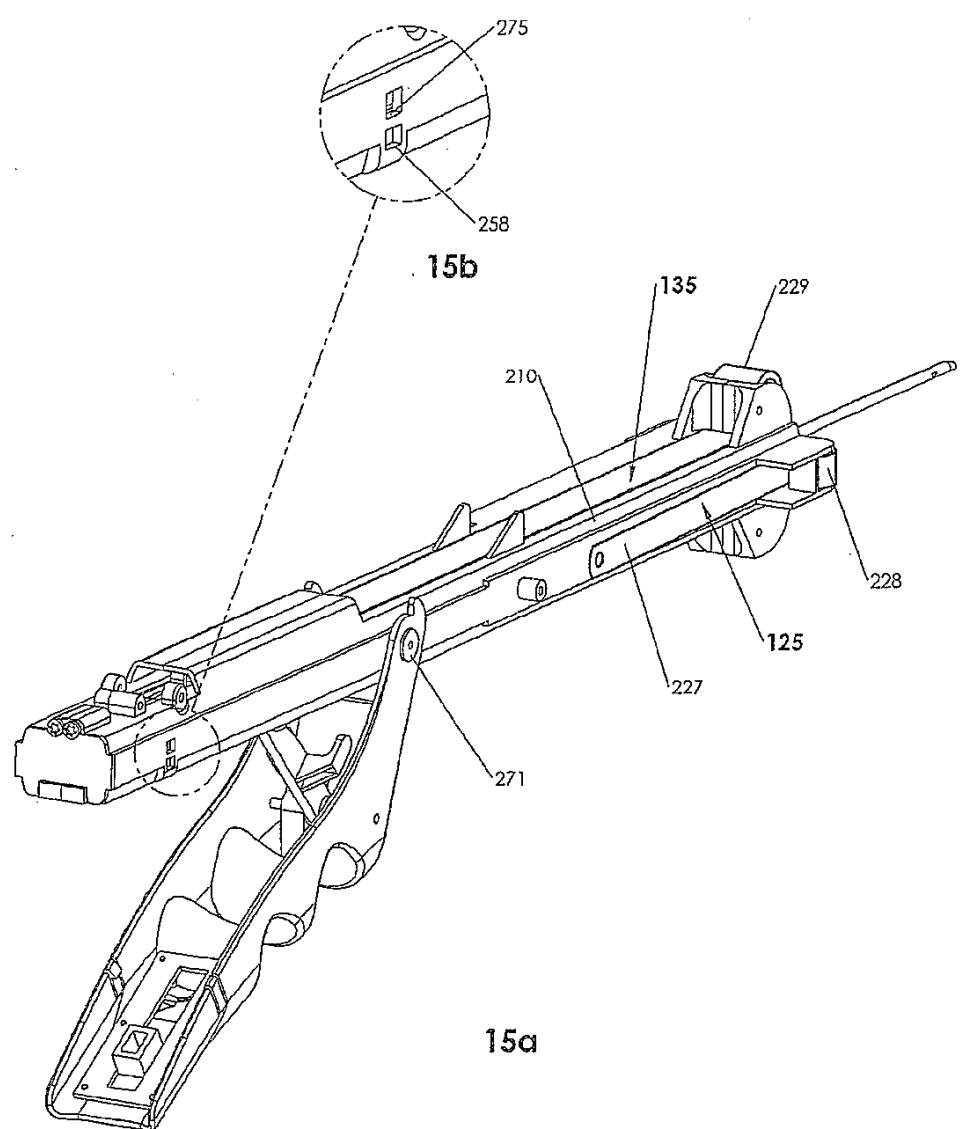
도면13



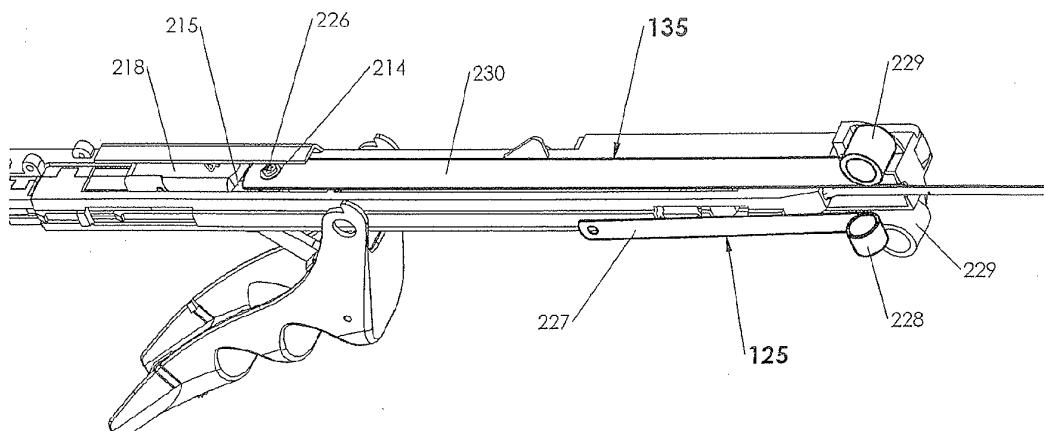
도면14



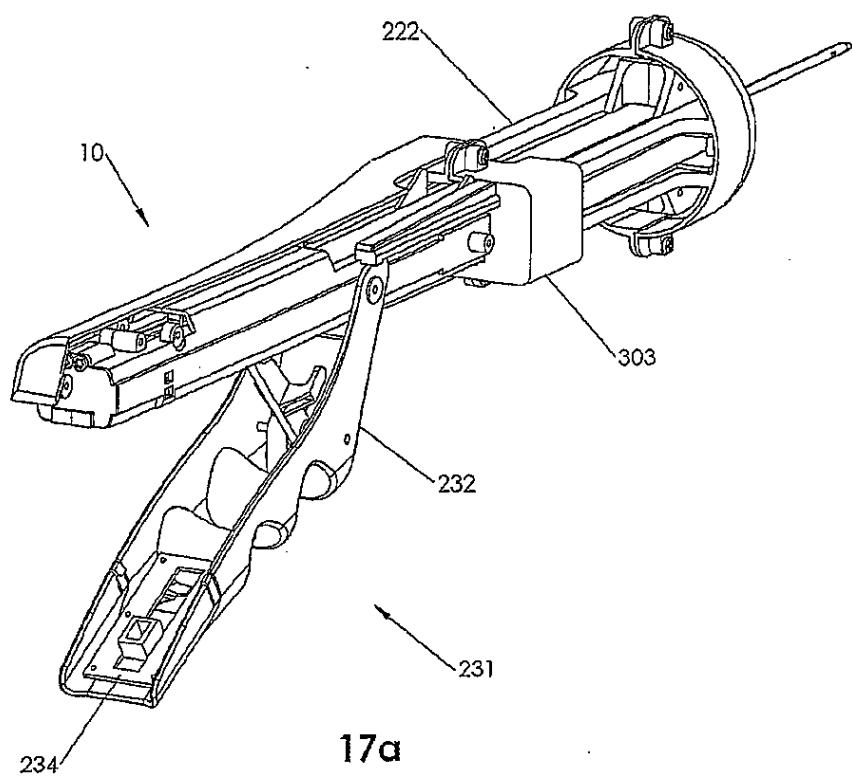
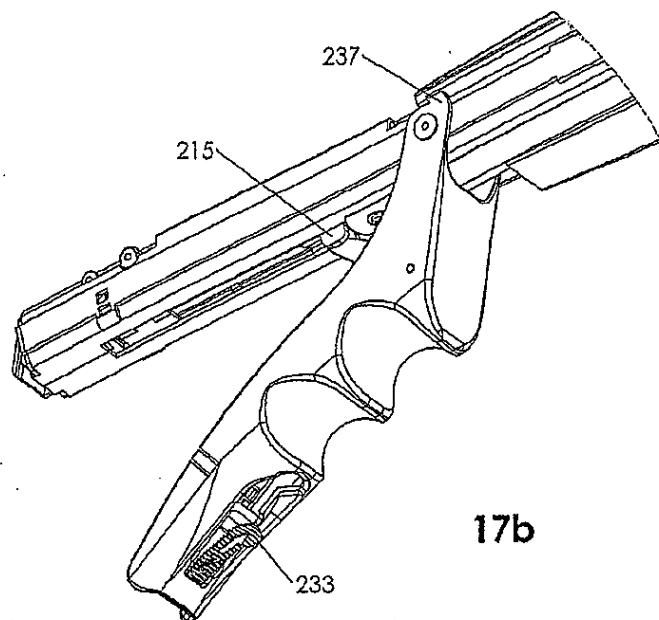
도면15



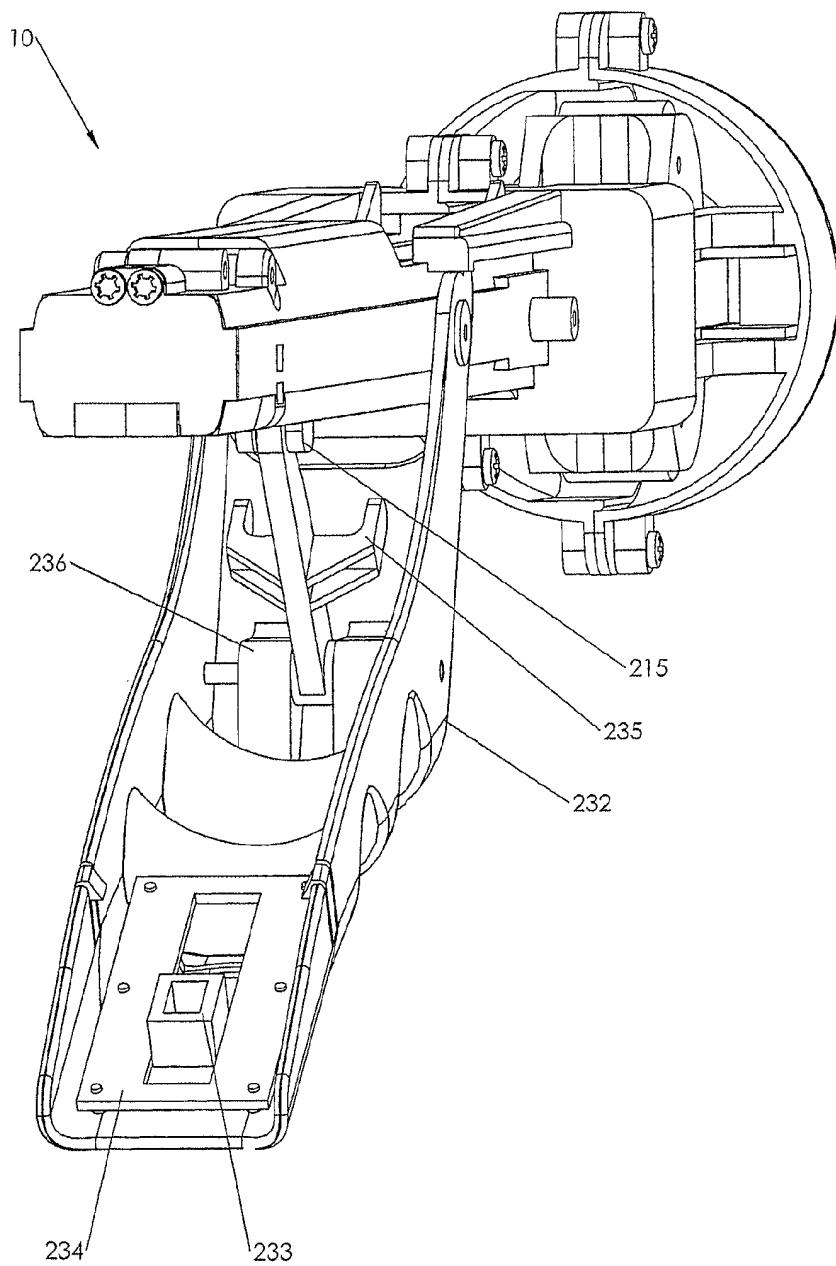
도면16



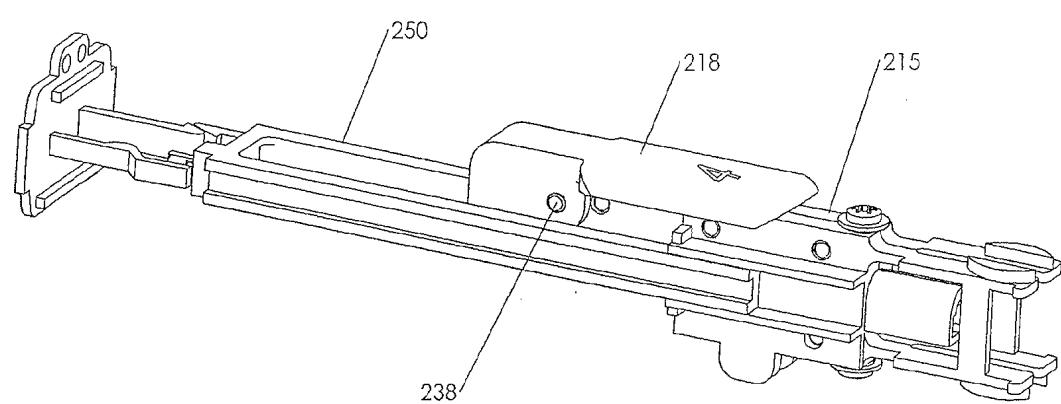
도면17



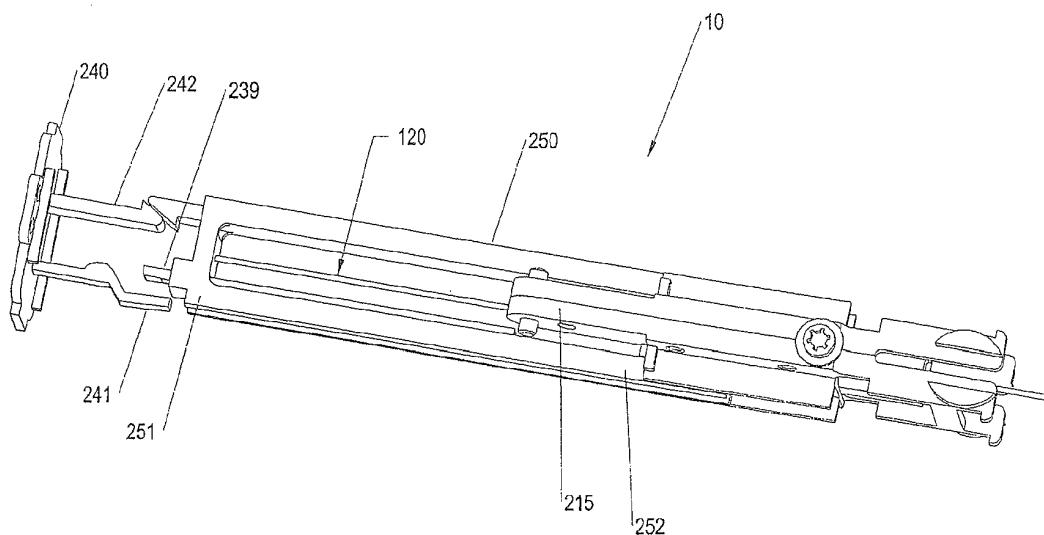
도면18



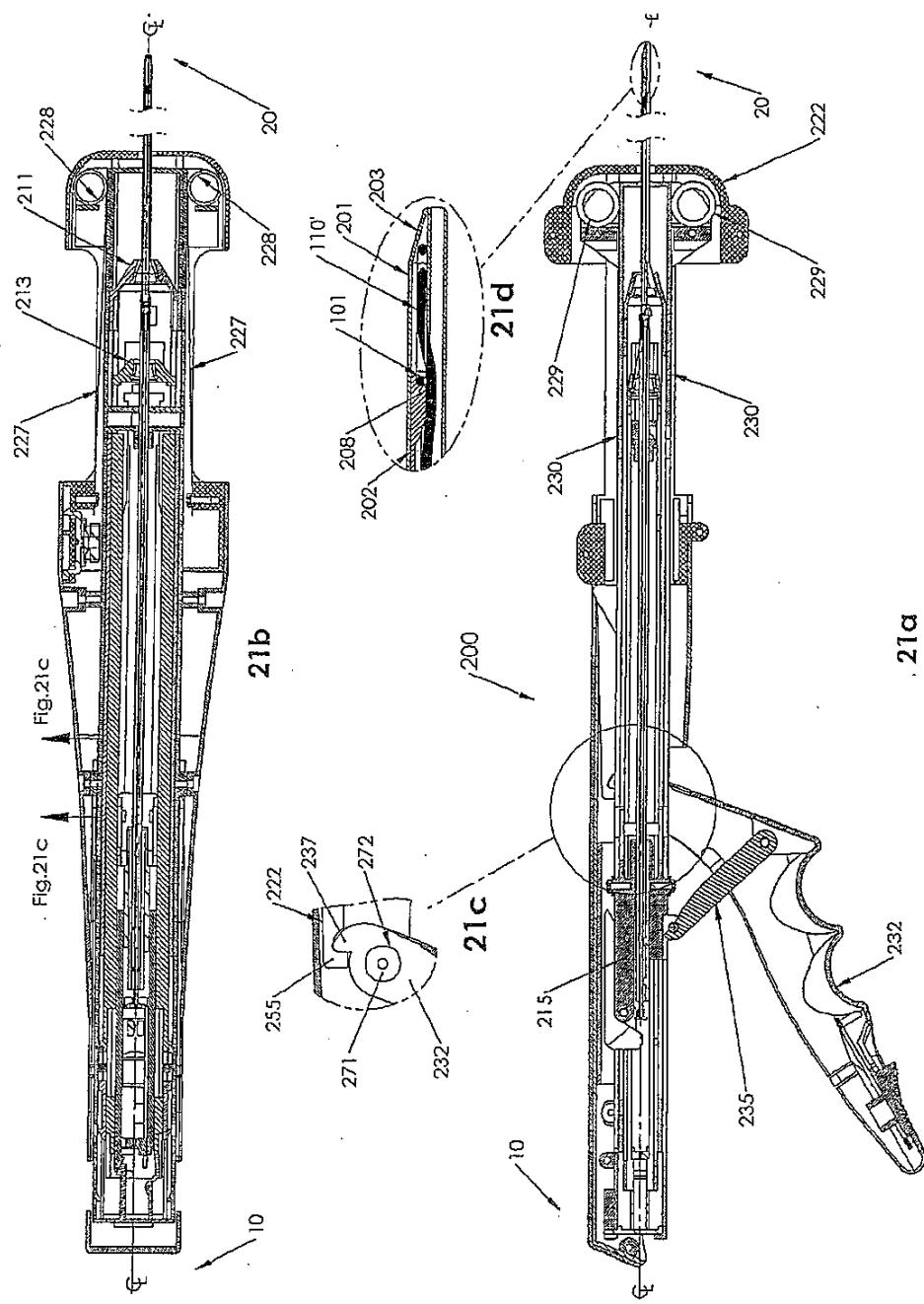
도면19



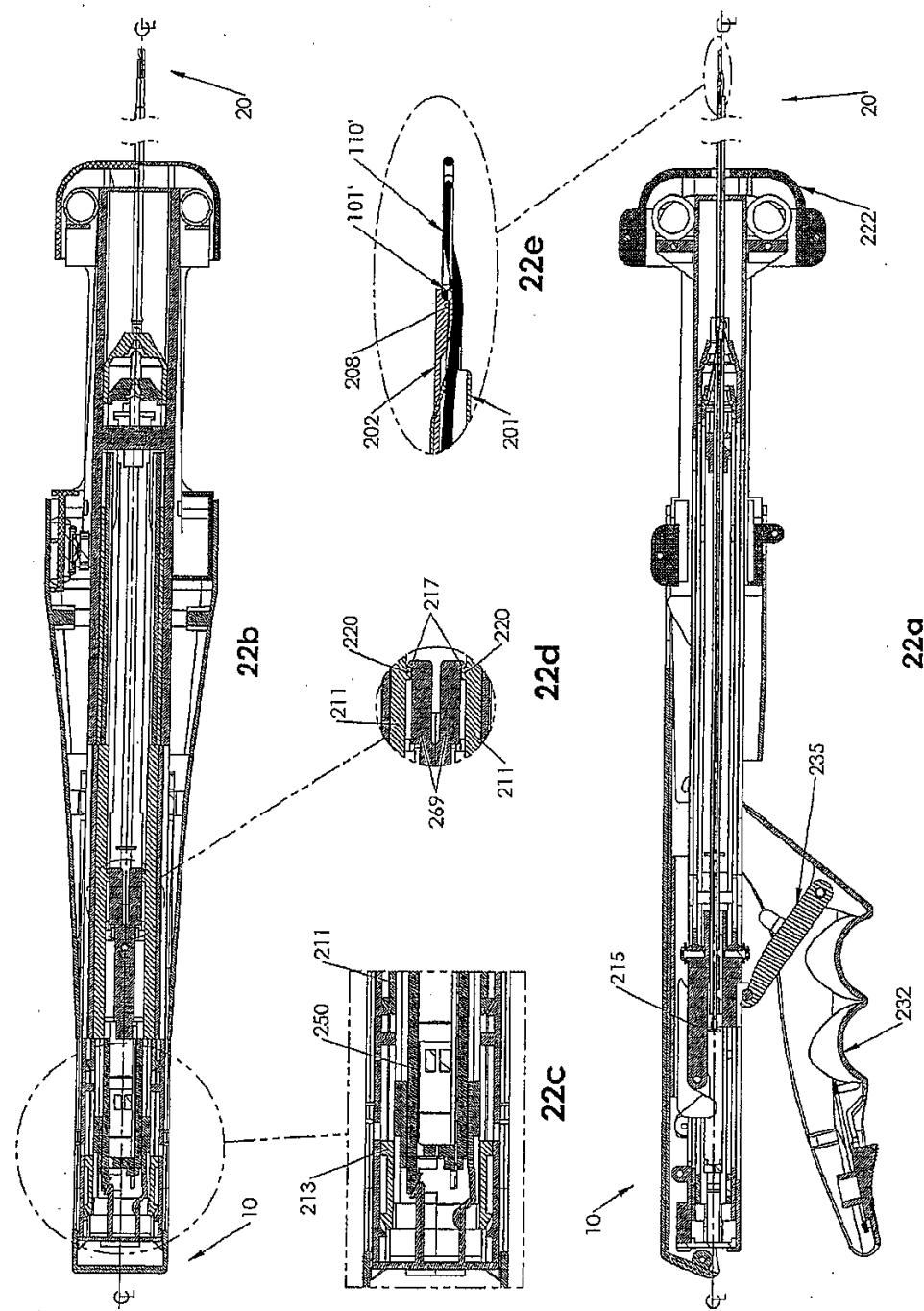
도면20



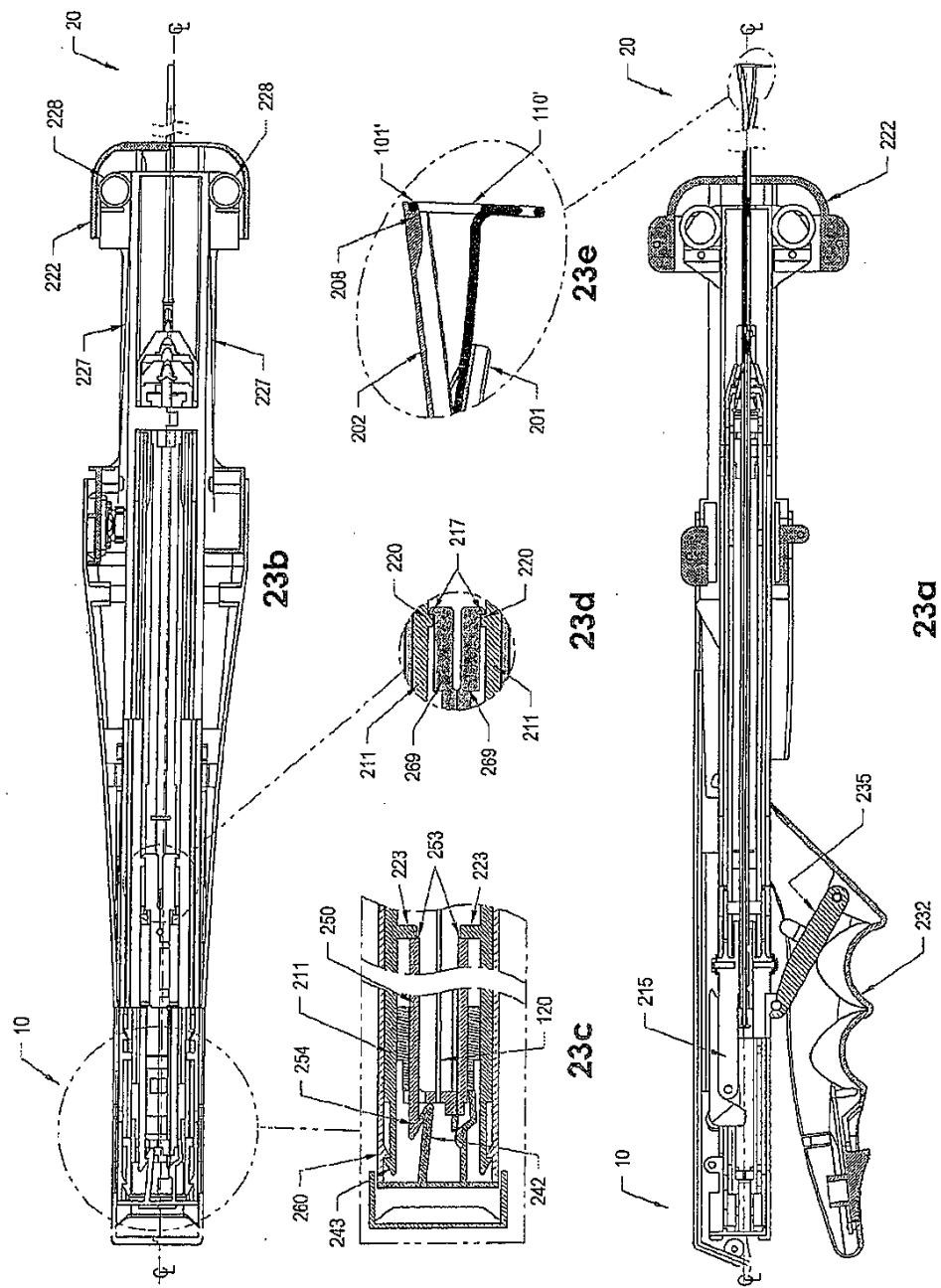
도면21



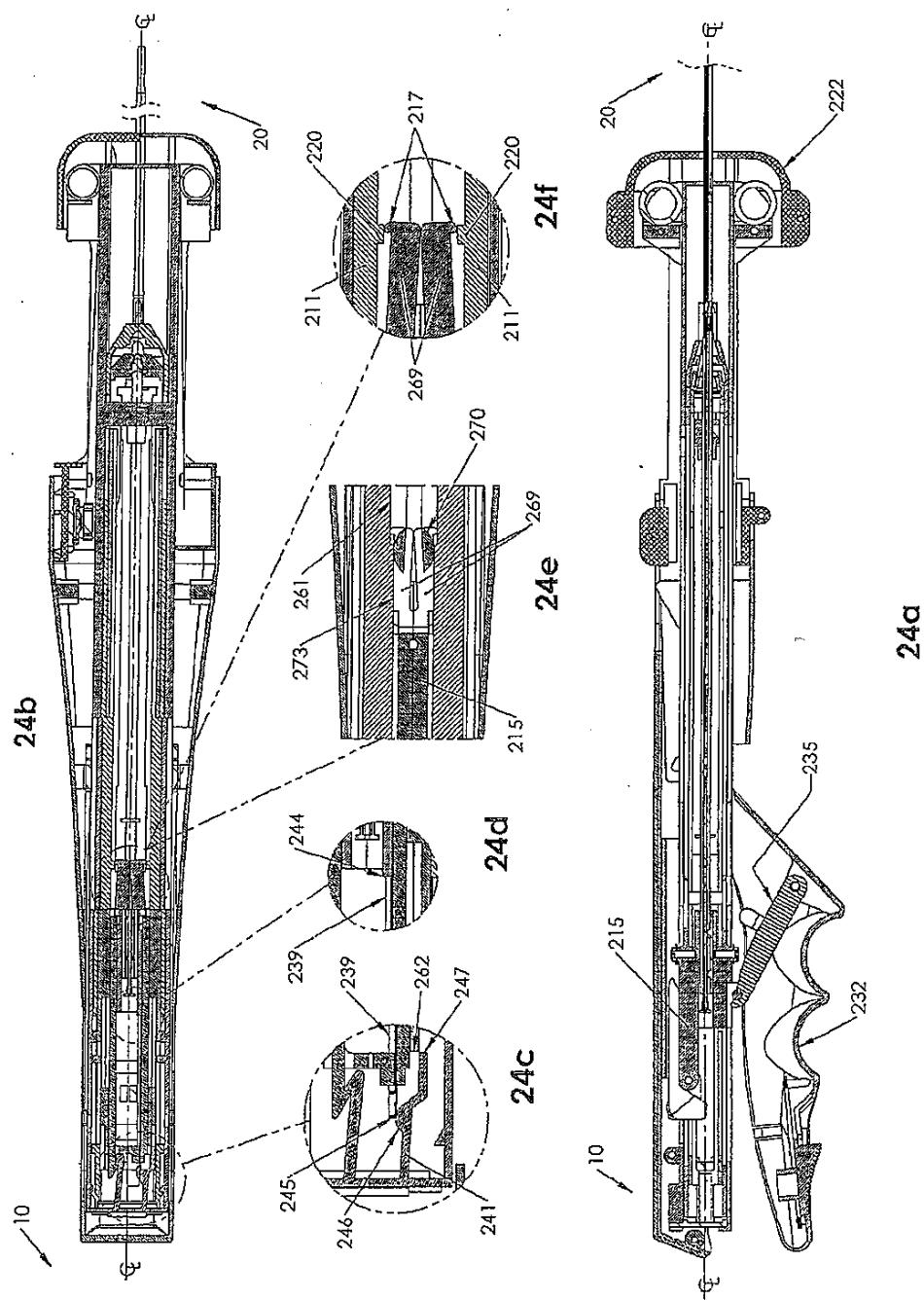
도면22



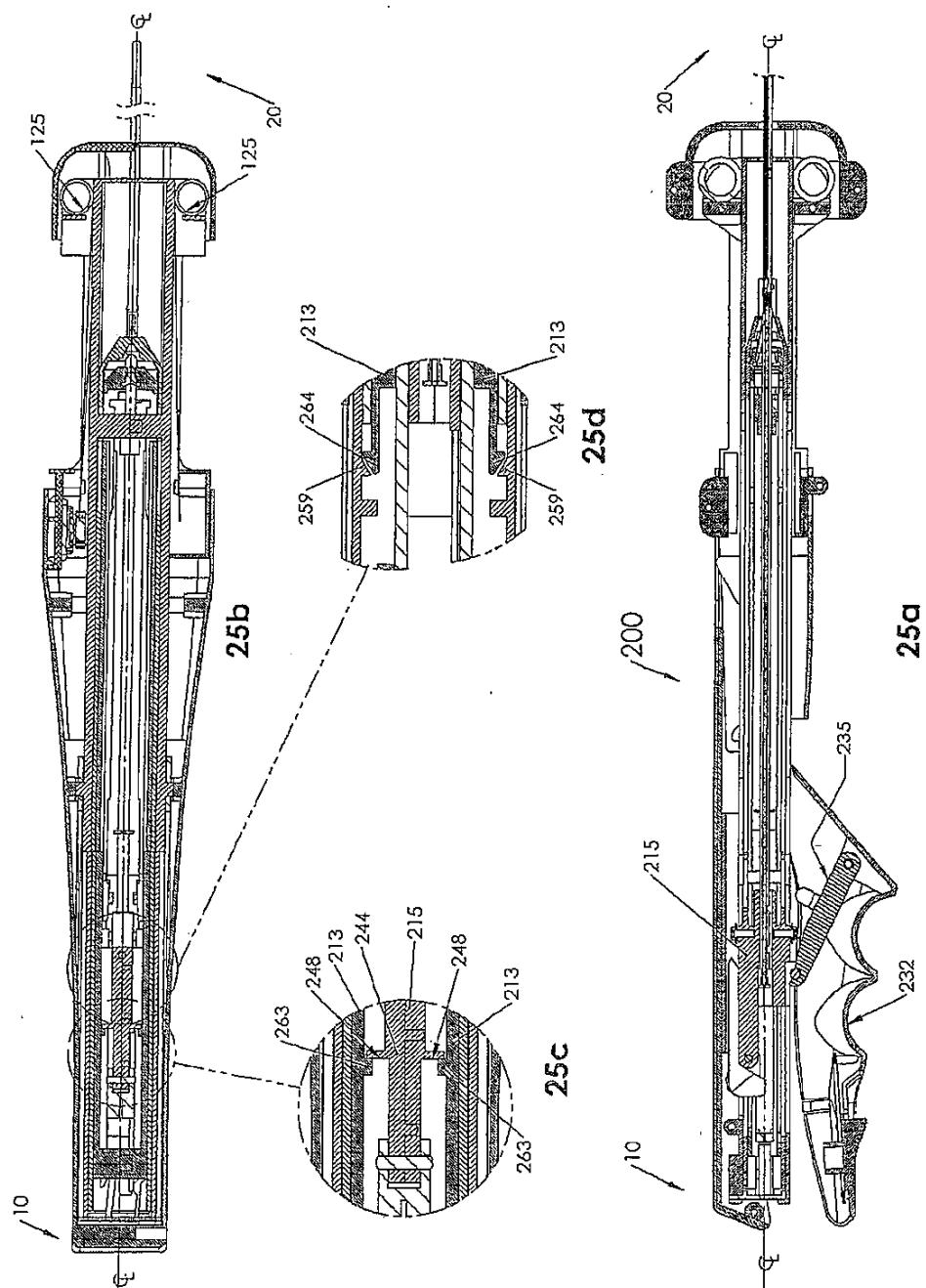
도면23



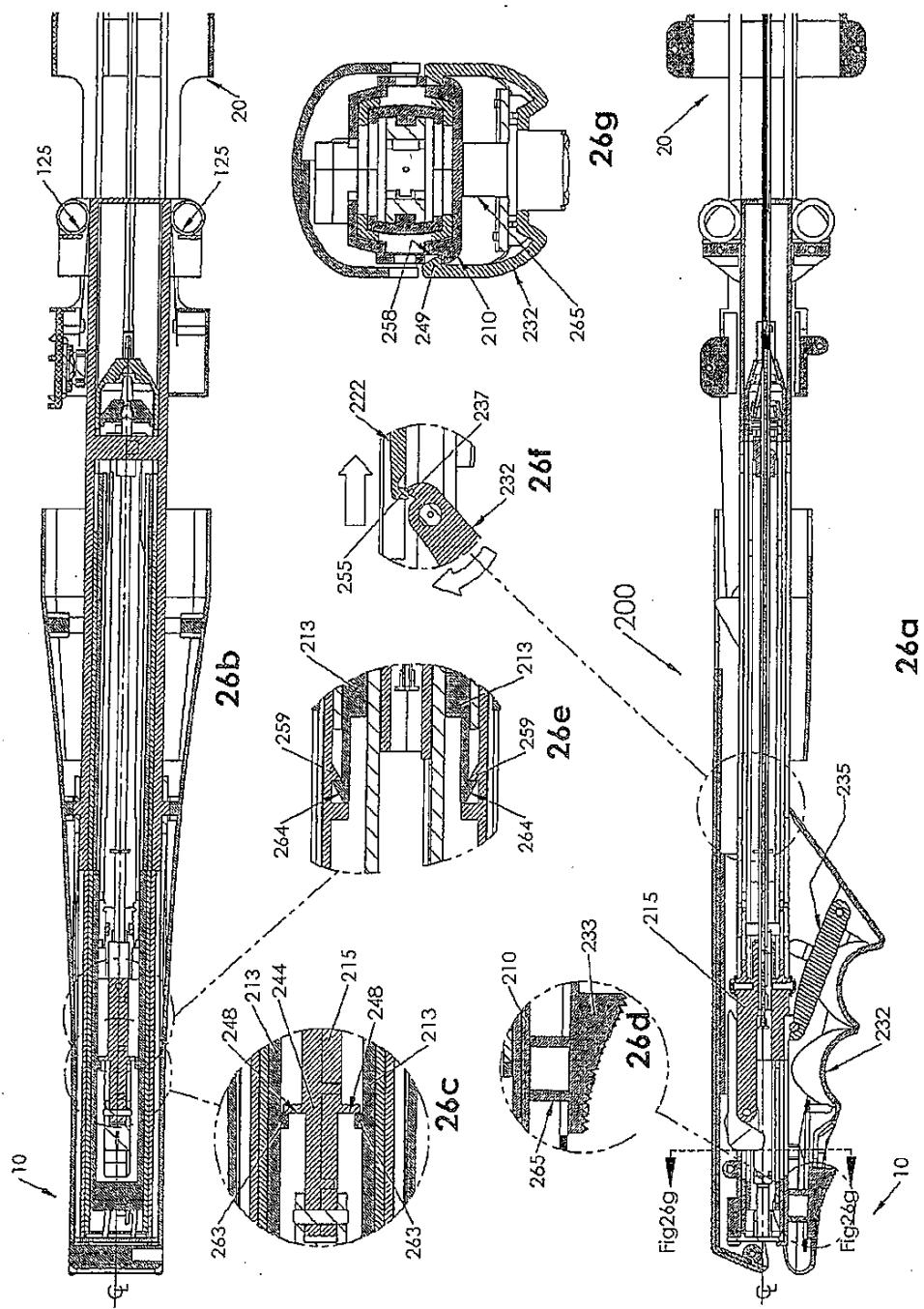
도면24



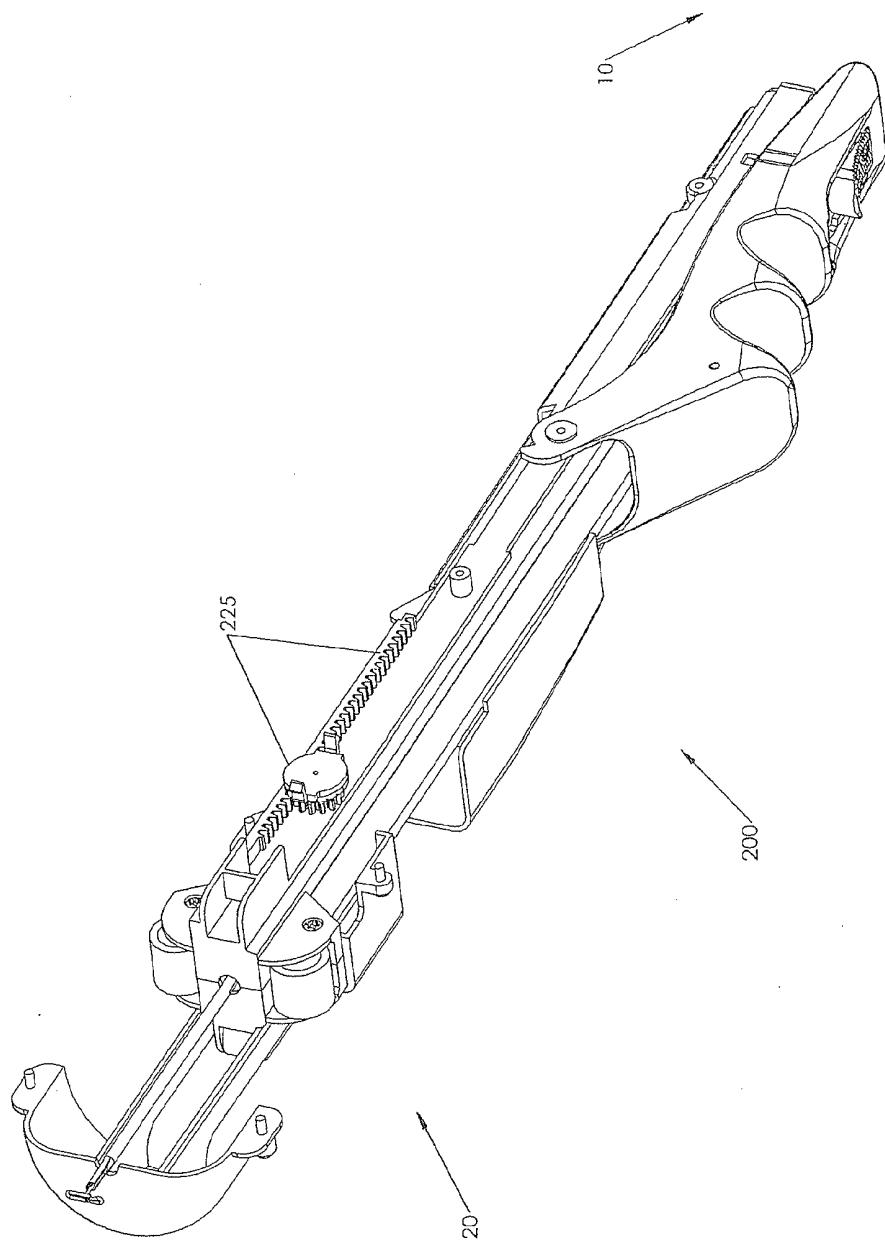
도면25



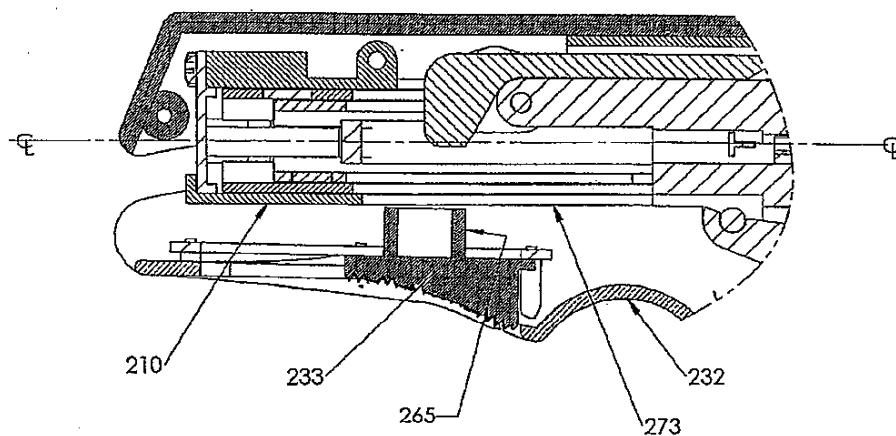
도면26



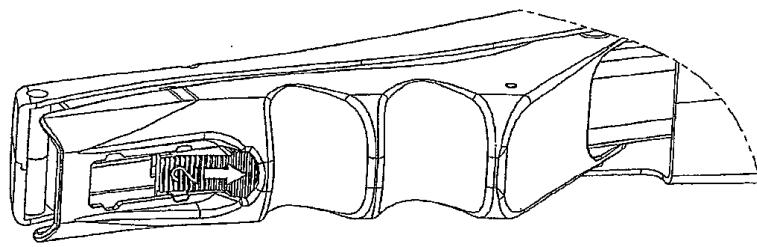
도면27



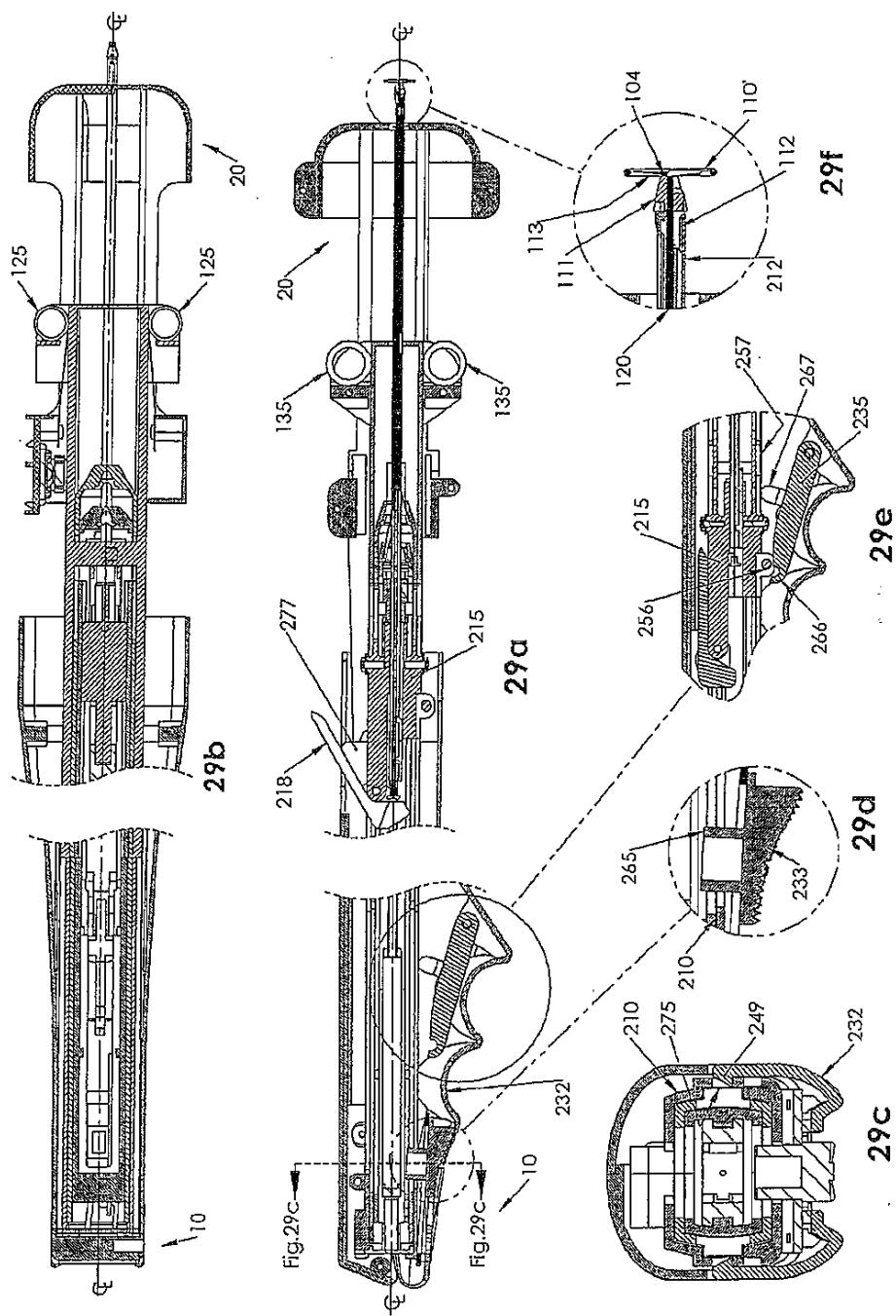
도면28a



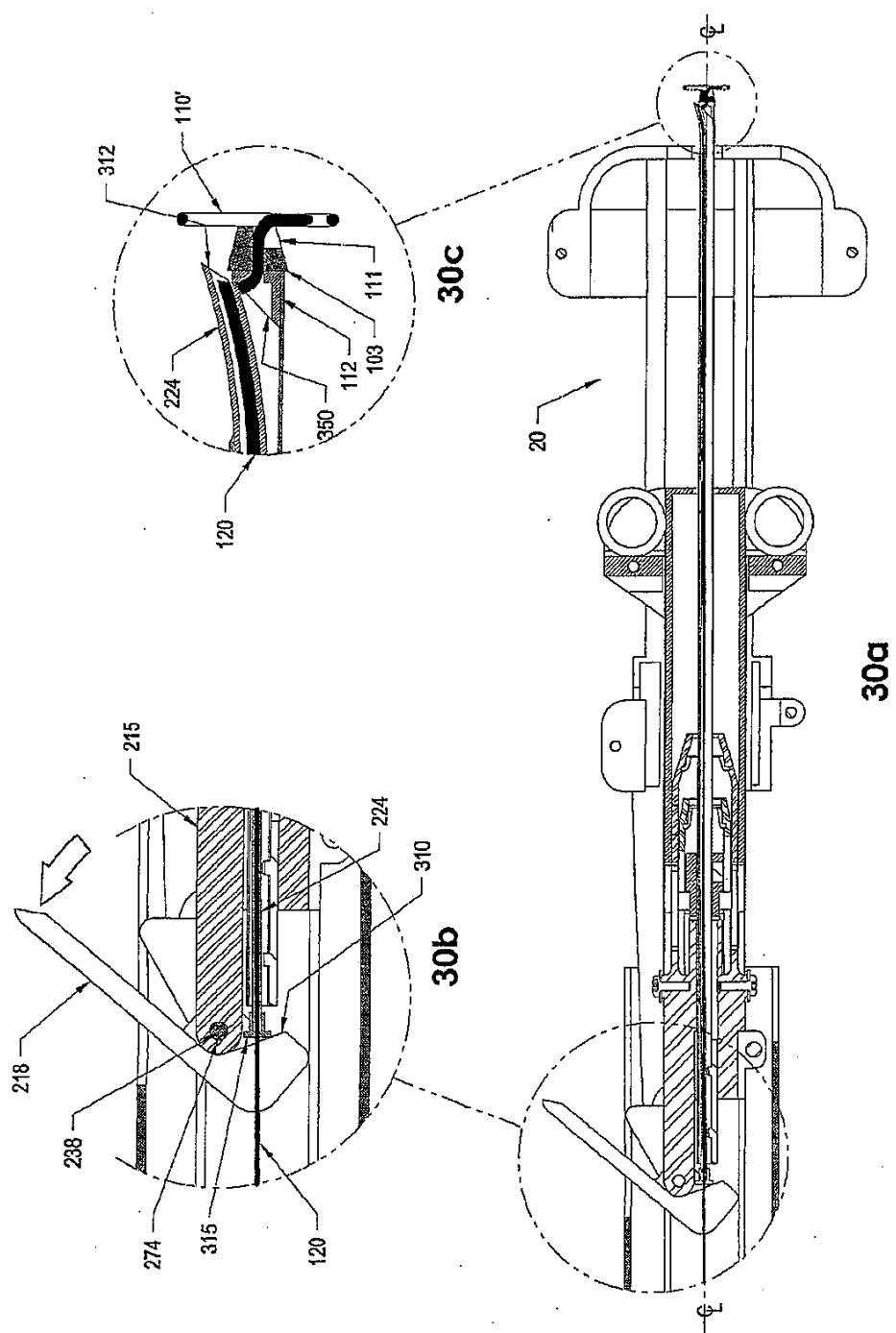
도면28b



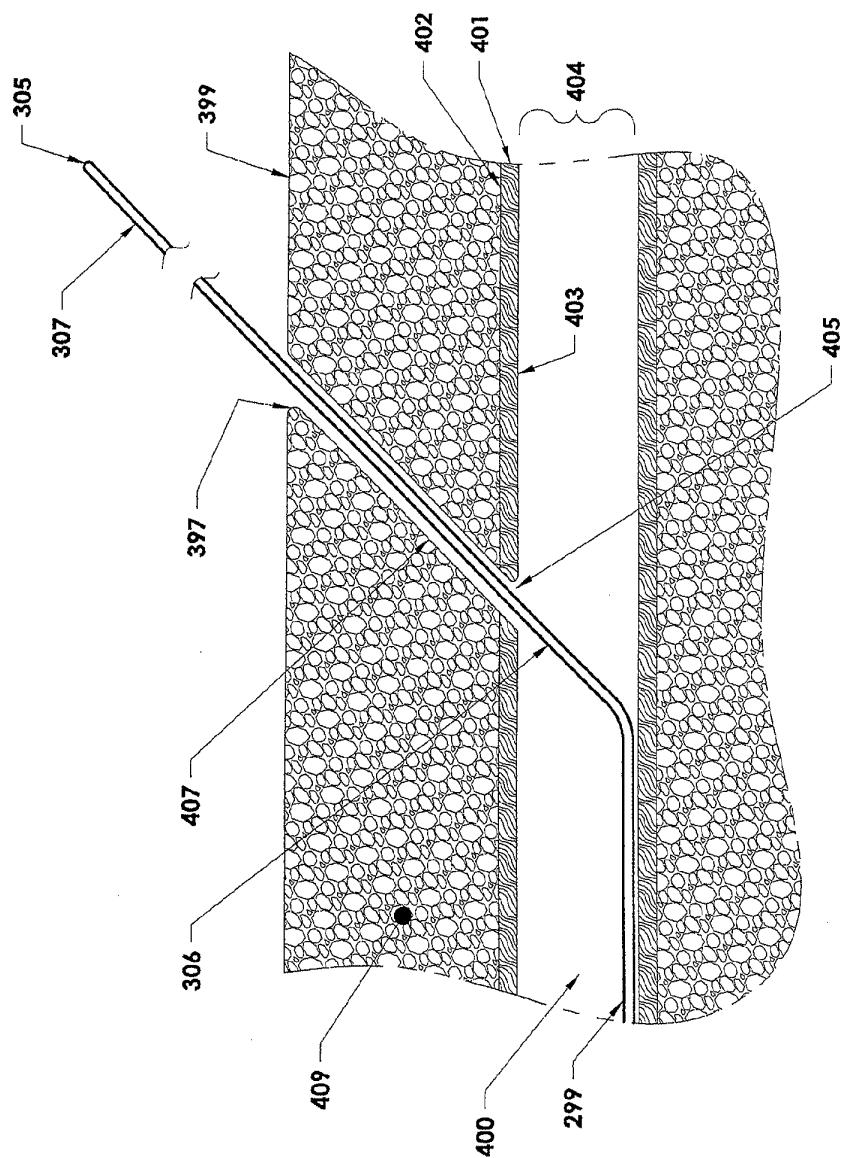
도면29



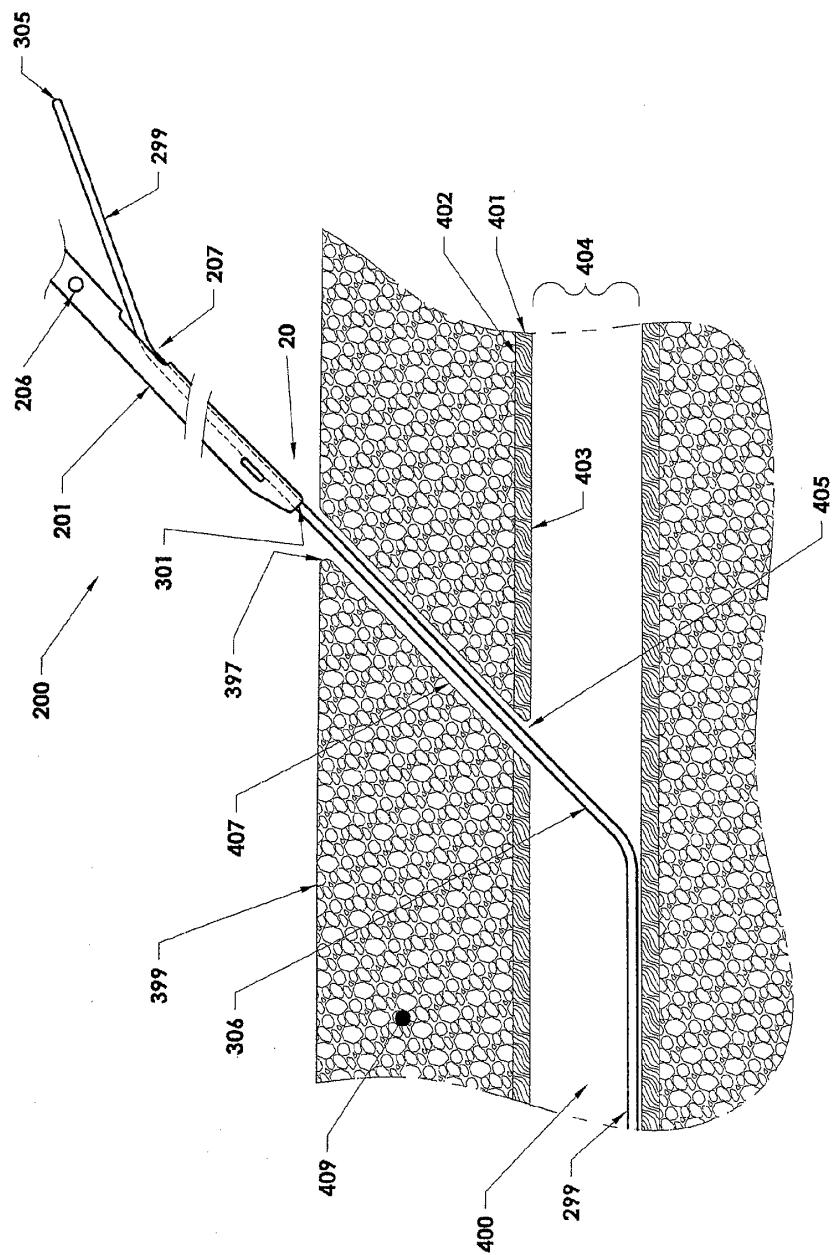
도면30



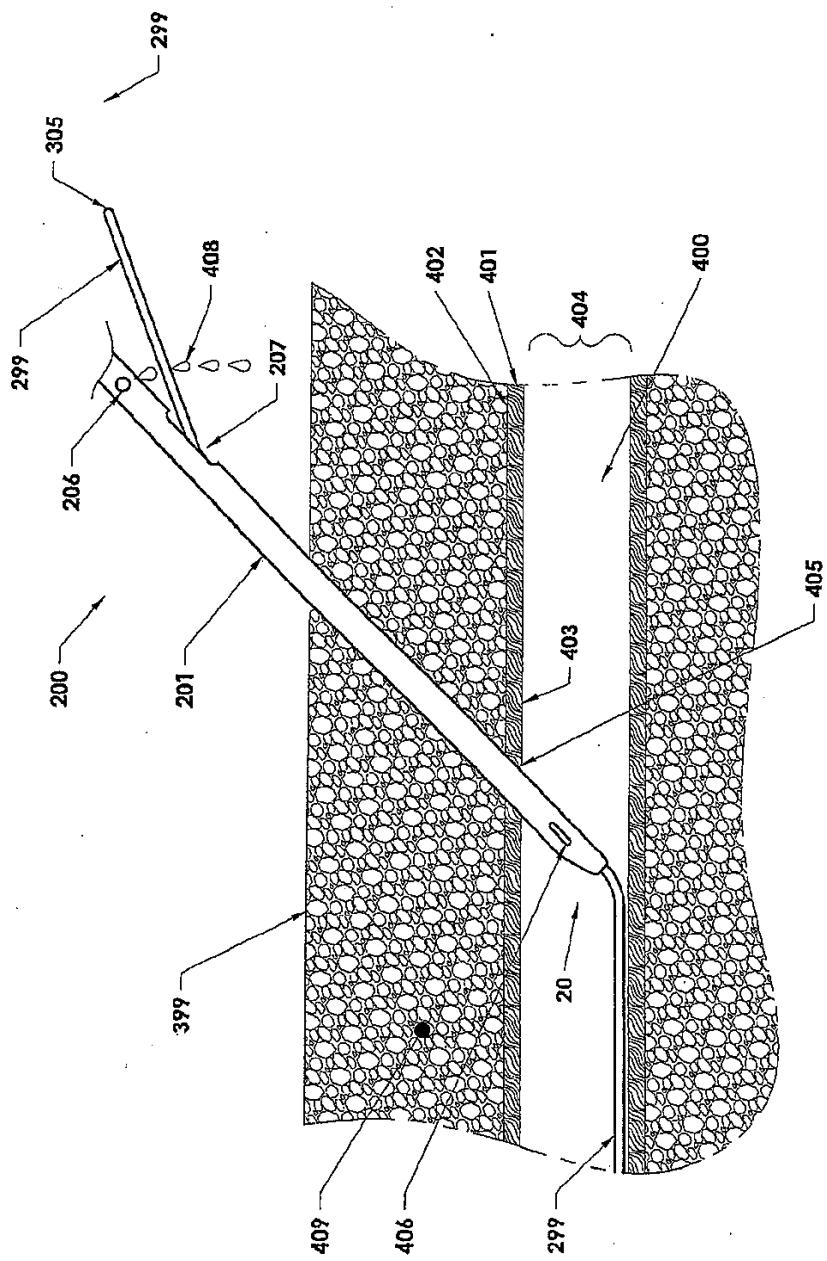
도면31a



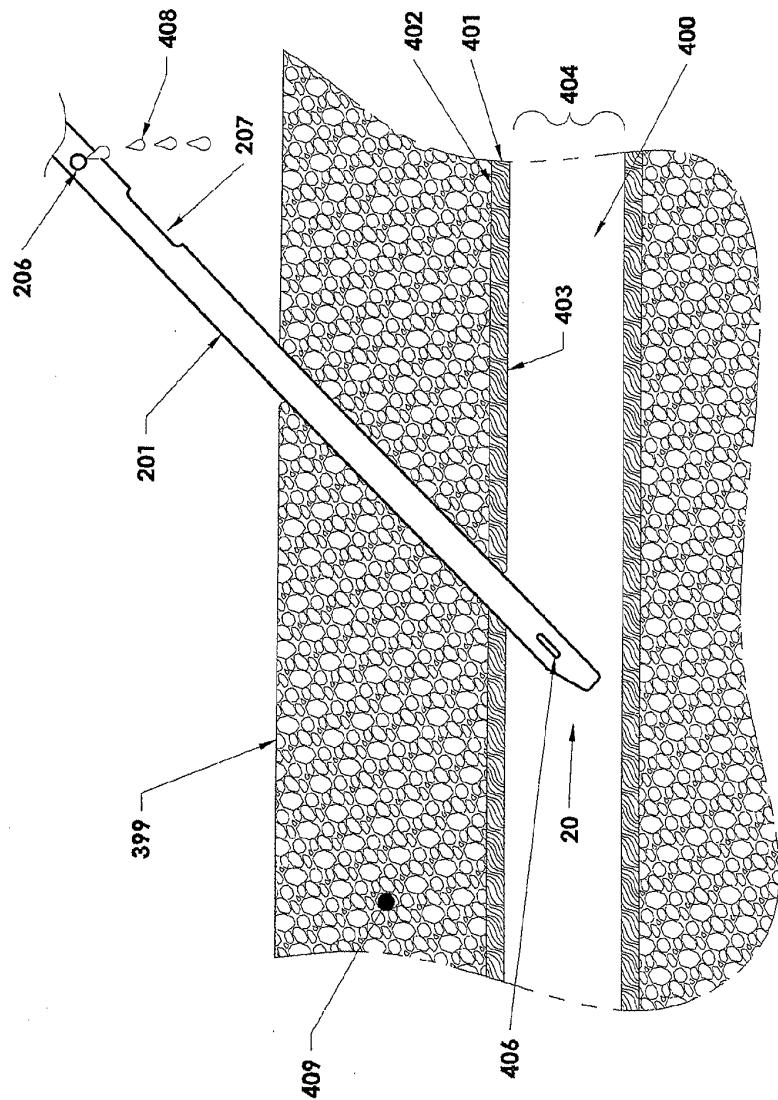
도면31b



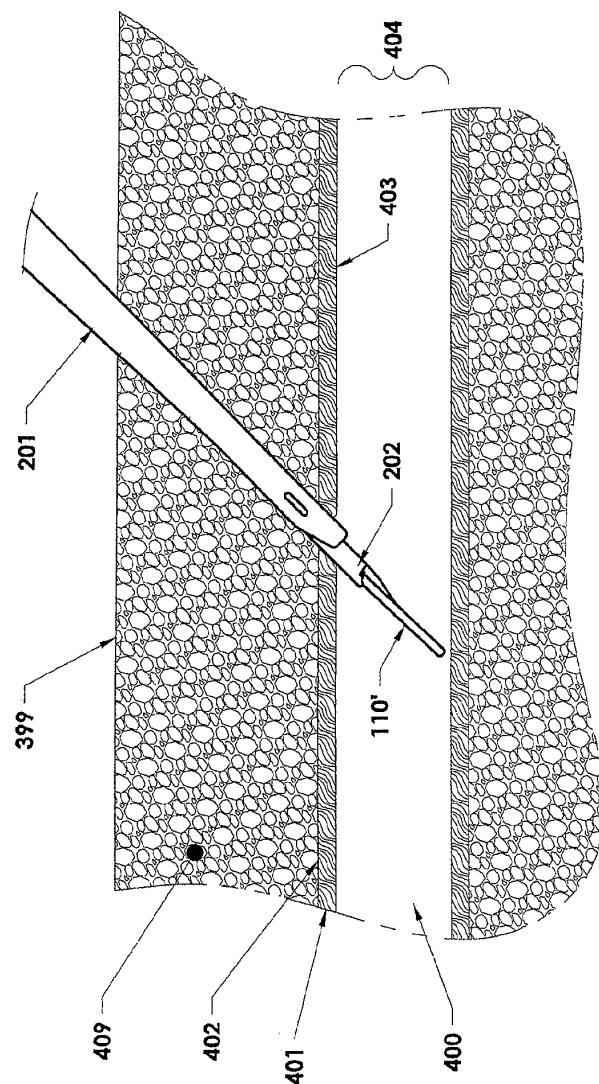
도면32



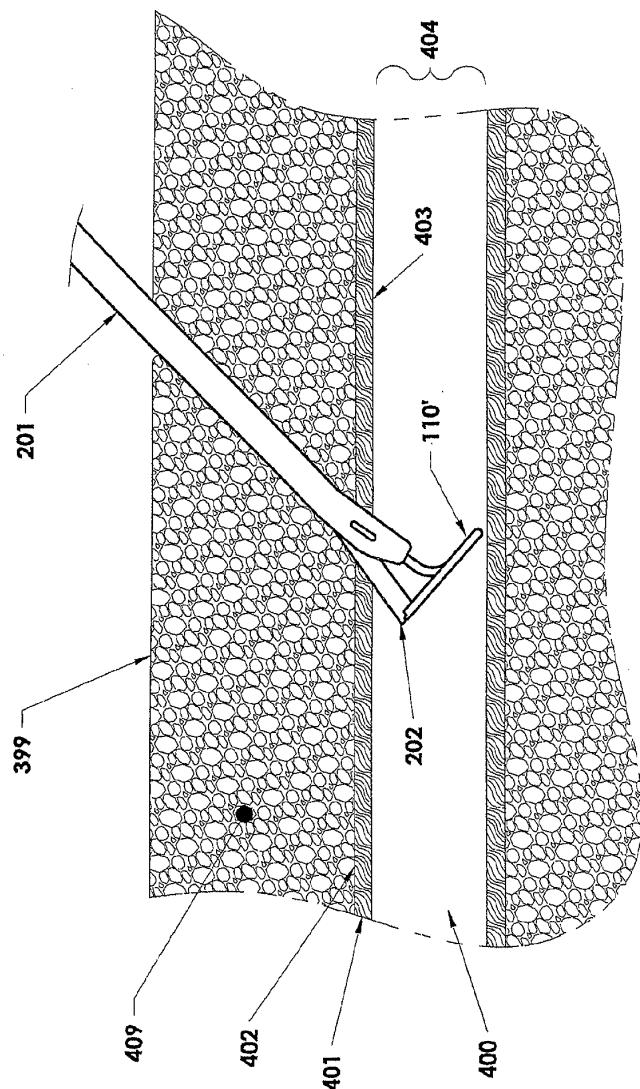
도면33



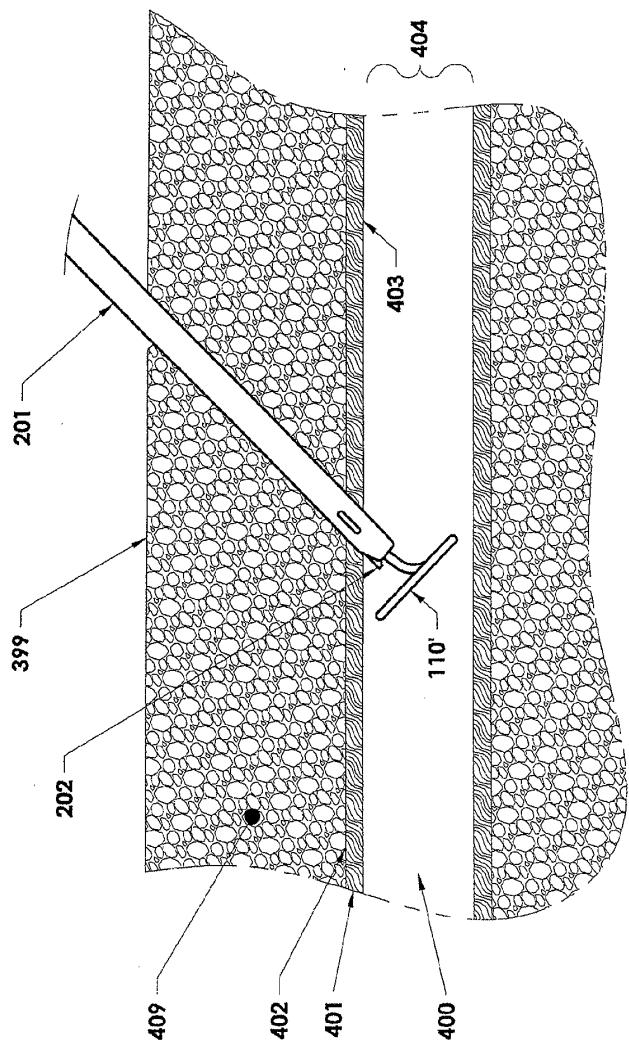
도면34



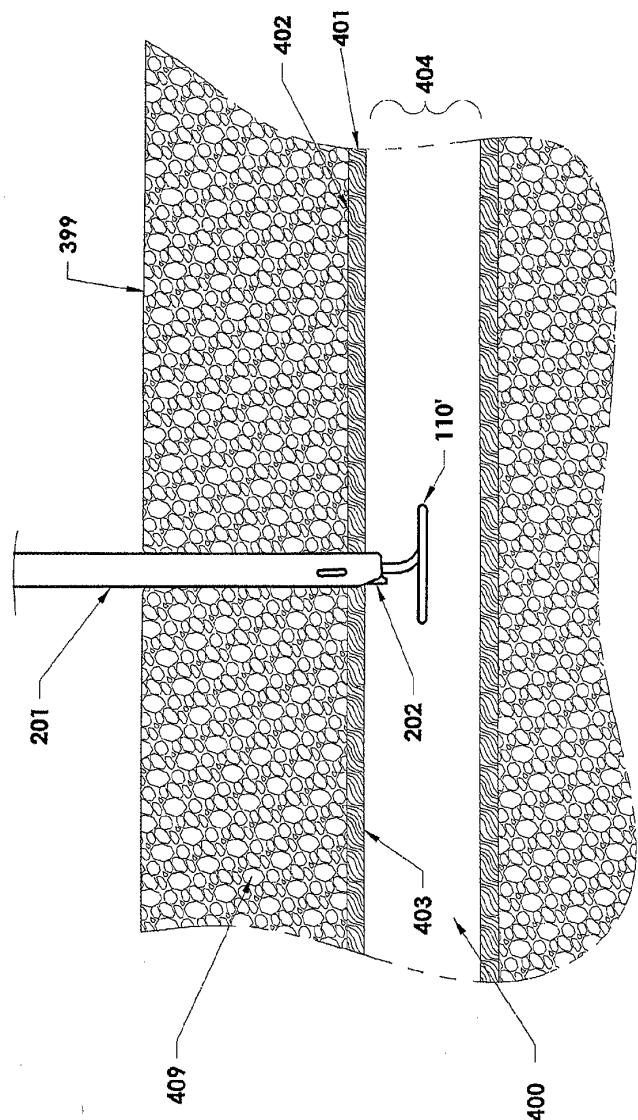
도면35



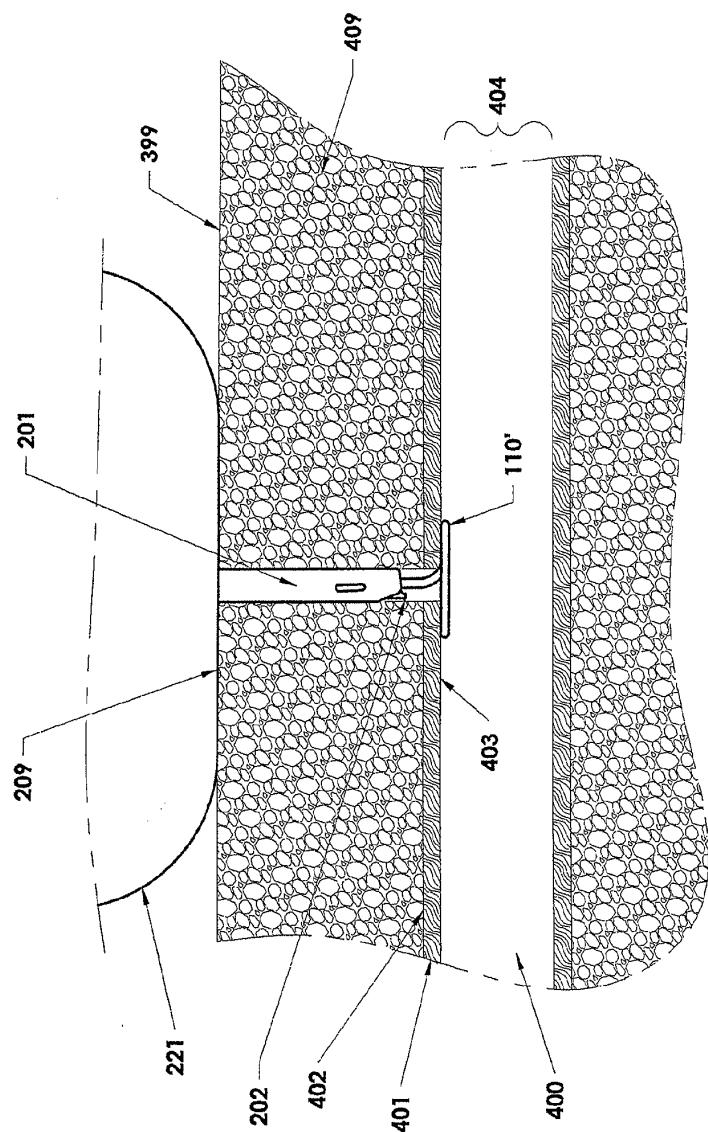
도면36



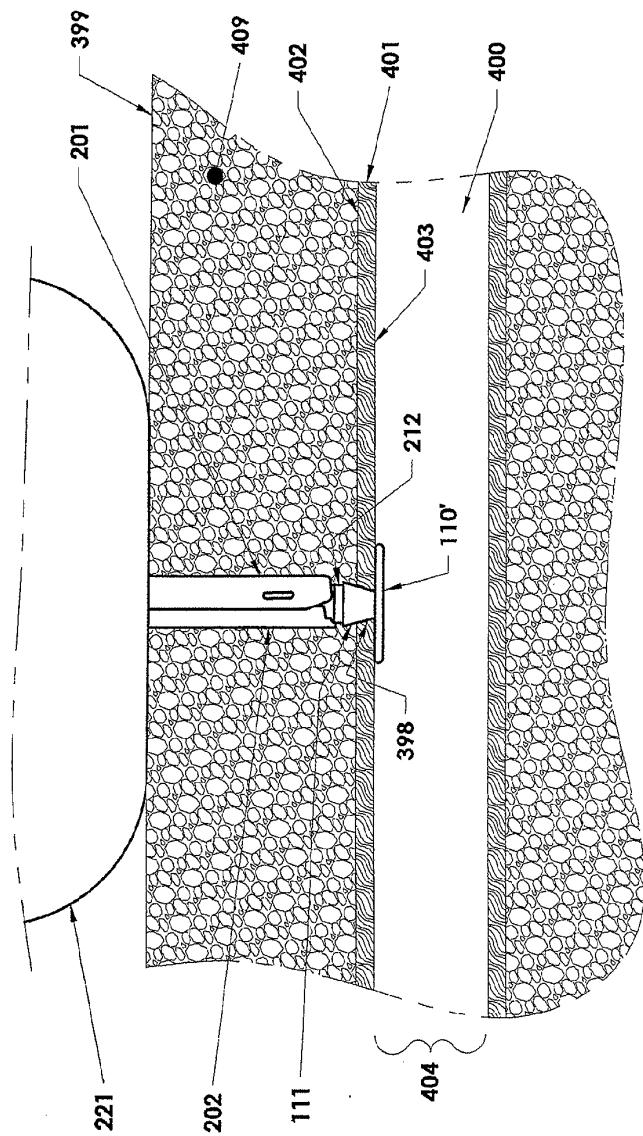
도면37



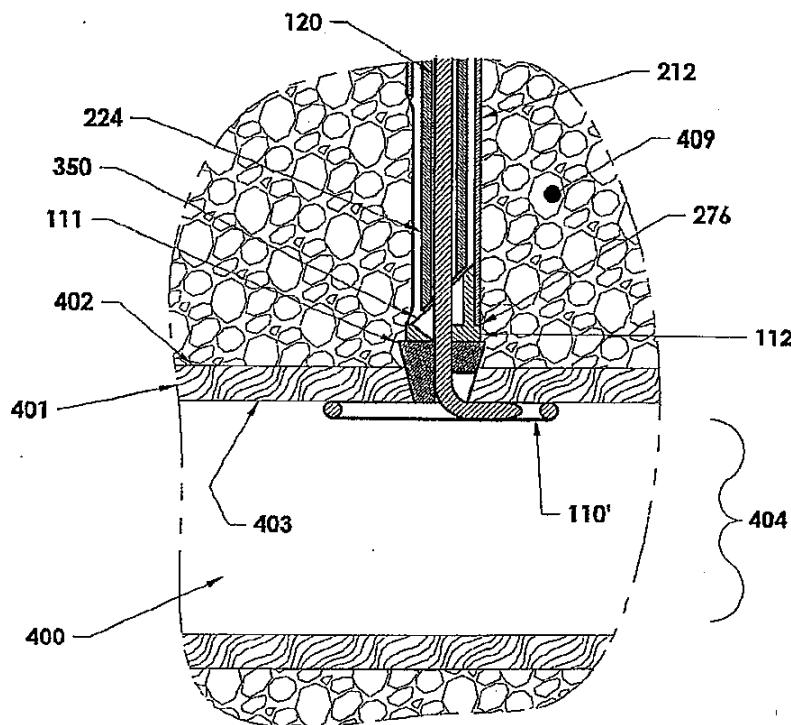
도면38



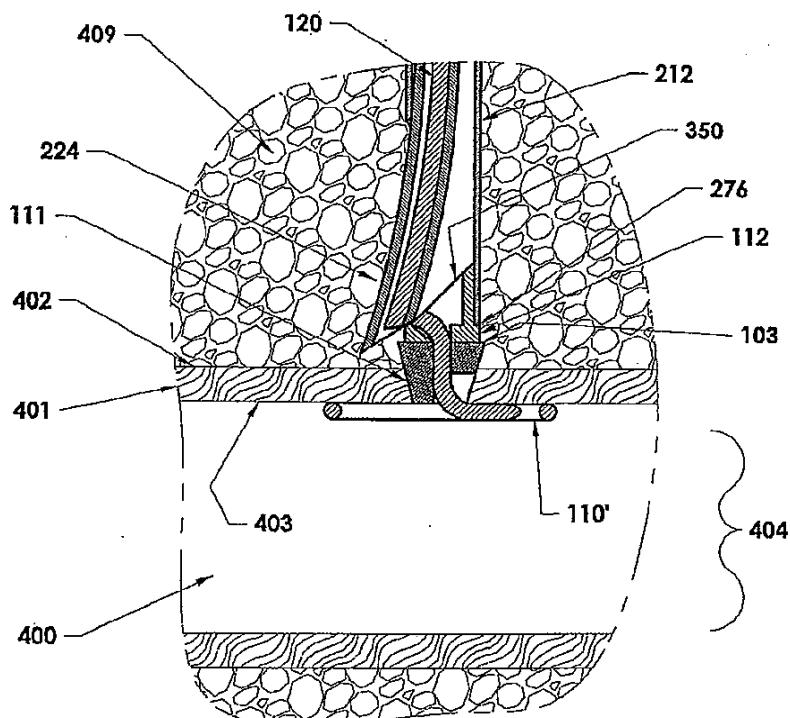
도면39



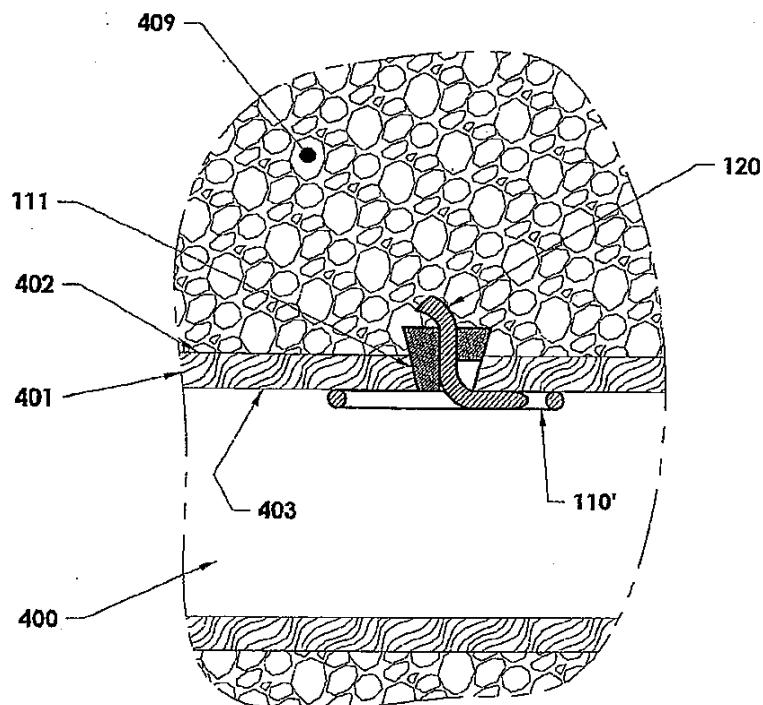
도면40



도면41



도면42



도면43

