



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0103983
(43) 공개일자 2022년07월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)
A61B 17/064 (2006.01) A61B 17/068 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2409 (2013.01)
A61B 17/068 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7019495
(22) 출원일자(국제) 2020년11월18일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년06월09일
(86) 국제출원번호 PCT/US2020/061109
(87) 국제공개번호 WO 2021/102040
국제공개일자 2021년05월27일
(30) 우선권주장
62/937,417 2019년11월19일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
엘릭서 메디컬 코포레이션
미국 캘리포니아주 (우편번호: 95035) 밀피타스
엔. 맥카시 블러바드 920 스위트 100
(72) 발명자
서한 모타심
미국 94022 캘리포니아주 로스 알토스 #281 메인
스트리트 171
안 존
미국 95030 캘리포니아주 로스 가토스 우스터 레
인 102
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김태홍, 김진희

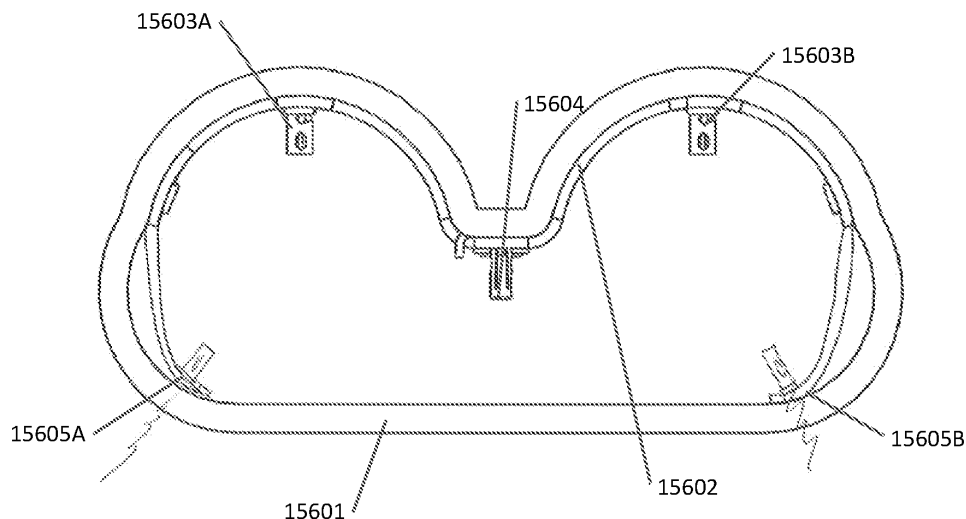
전체 청구항 수 : 총 183 항

(54) 발명의 명칭 심장 판막 복구를 위한 방법 및 디바이스

(57) 요약

판막 고리를 재생형하기 위한 임플란트 및 시스템은 임플란트 본체에 직접 결합되거나 별도의 앵커 어레이 지지체를 통해 간접적으로 결합될 수 있는 하나 이상의 앵커를 갖는 세장형 템플릿을 포함한다. 이식되면, 상기 템플릿은 판막 고리의 주변 길이를 축소 및/또는 재생형하여 천연 판막 철폐의 접합을 개선하고, 및/또는 판막의 역류를 제거 또는 감소시킬 수 있다. 상기 템플릿에는 결합이 있는 천연 판막 철폐 기능을 증대시키거나 대체하는 하나 이상의 스커트를 구비할 수 있다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 심장 혈액학적 기능을 향상시키기 위해 심실 벽에 부착된 건삭에 결합될 수 있다. 상기 템플릿은 앵커의 변위를 방지하도록 구성될 수 있다.

대표도 - 도156b



(52) CPC특허분류

A61F 2/2412 (2013.01)
A61F 2/2418 (2013.01)
A61F 2/2448 (2013.01)
A61F 2/2457 (2013.01)
A61F 2/2463 (2013.01)
A61F 2/2466 (2013.01)
A61B 2017/00314 (2013.01)
A61F 2220/0016 (2013.01)
A61F 2250/001 (2013.01)

(72) 발명자

마트 비나약

미국 95014 캘리포니아주 쿠퍼티노 캐롤 리 드라이
브 10156

파라쉬악 조셉

미국 95008 캘리포니아주 캠벨 노팅엄 웨이 380

세르나 벤자민

미국 95020 캘리포니아주 길로이 몬티셀리 코트
918

(30) 우선권주장

63/055,020 2020년07월22일 미국(US)
63/060,987 2020년08월04일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

임플란트에 있어서,
조직 표면에 계합되도록 구성된 임플란트 본체;
상기 임플란트 본체에 부착되도록 구성된 앵커 어레이 지지체(anchor array support);
상기 앵커 어레이 지지체에 작동적으로 결합된 하나 이상의 조직 앵커
를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 임플란트는 중심부와 주변부를 갖고, 상기 앵커 어레이 지지체는 상기 임플란트 본체의 중심부에 부착가능한 것인, 임플란트.

청구항 3

제2항에 있어서,
상기 임플란트의 주변부에 부착가능한 하나 이상의 개별 앵커
를 더 포함하는 임플란트.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트는 상기 조직 표면에 계합하여 상기 조직 표면을 변형
시키도록 구성된 금속 템플릿을 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 금속 템플릿은 판막 고리(valve annulus)의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부
내로 끌어당겨 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 사전 성형된 것인, 임플란트.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 금속 템플릿은 크립핑된 구성(crimped configuration)으로부터 그 사전 성형된 구성(pre-
shaped configuration)으로 전개가능한 것인, 임플란트.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 어레이 지지 베이스(array support
base)를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 앵커 중 적어도 몇몇 앵커는, 조직을 관통하도록 구성된 일단부를 갖는 세장형 부착 부재
를 포함하고, 상기 세장형 부착 부재 중 적어도 하나는 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖는 것인,
임플란트.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 세장형 부착 부재 각각은 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖고, 상기 세장형
부착 부재 각각은 해당 드라이버에 의해 회전될 수 있는 것인, 임플란트.

청구항 10

제8항에 있어서, 상기 세장형 부착 부재 중 하나의 세장형 부착 부재만이 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖고, 나머지 세장형 부착 부재는 상기 하나의 세장형 부착 부재와 함께 회전하도록 상기 하나의 세장형 부착 부재에 기계적으로 결합되고, 모든 세장형 부착 부재는 상기 세장형 부착 부재 중 상기 하나의 세장형 부착 부재에 부착된 단일 드라이버에 의해 회전될 수 있는 것인, 임플란트.

청구항 11

제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 세장형 부착 부재는 나선형 커넥터를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 12

임플란트 전달 시스템에 있어서,

제9항의 상기 임플란트;

복수의 상기 세장형 부착 부재에 해제 가능하게 부착가능한 복수의 드라이버

를 포함하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 13

임플란트 전달 시스템에 있어서,

제10항의 상기 임플란트;

세장형 부착 부재 중 하나에 해제 가능하게 부착가능한 드라이버

를 포함하는 임플란트 전달 시스템.

청구항 14

조직 표면 상의 표적 부위에 임플란트 본체를 고정하기 위한 방법으로서,

복수의 조직 앵커를 포함하는 앵커 어레이 지지체를 상기 표적 부위로 전진시키는 단계;

상기 표적 부위에서 상기 앵커 어레이 지지체를 고정하도록 상기 복수의 조직 앵커를 상기 표적 부위에서 조직 내로 관통시키는 단계

를 포함하고,

상기 임플란트 본체는 상기 앵커 어레이 지지체에 의해 상기 표적 부위에 고정되는 것인, 방법.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 임플란트 본체는, 상기 앵커 어레이 지지체를 표적 부위로 전진시키기 전에, 상기 앵커 어레이 지지체에 부착되는 것인, 방법.

청구항 16

제14항에 있어서,

상기 앵커 어레이 지지체가 표적 부위에 고정된 후에 상기 임플란트 본체를 상기 앵커 어레이 지지체에 부착하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 17

제14항에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 조직 앵커에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되는 것인, 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 적어도 하나의 드라이버는, 복수의 조직 앵커가 표적 부위에서 조직 내로 관통하게 하도록 작동되는 것인, 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 적어도 하나의 드라이버는 복수의 조직 앵커 각각을 동시에 작동시키도록 기계적으로 결합되는 것인, 방법.

청구항 20

제14항에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 복수의 조직 앵커에 부착된 복수의 드라이버에 의해 전진되는 것인, 방법.

청구항 21

제19항에 있어서, 상기 복수의 드라이버 각각은 복수의 조직 앵커가 표적 부위의 조직 내로 관통하게 하도록 작동되는 것인, 방법.

청구항 22

제14항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 적어도 하나의 오목부(concavity)를 구비하게 사전 성형된 것인, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서,

관막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 상기 이식가능 템플릿을 확장하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 25

제24항에 있어서,

상기 관막 고리의 주변 표면(peripheral surface)의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 상기 관막 고리의 직경을 감소시키는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 26

관막 고리를 재성형(reshaping)하기 위한 임플란트로서,

축 방향으로 길이를 갖고 이 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 관막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 사전 성형된 금속 템플릿;

사전 성형된 금속 템플릿의 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 한 쌍의 대향 레그 사이에서 횡축을 따라 연장하는 적어도 2개의 앵커

를 포함하고,

상기 적어도 2개의 앵커는, 상기 관막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으

로 감소시키도록 구성되고,

상기 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.

청구항 27

제26항에 있어서,

상기 사전 성형된 금속 템플릿의 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 적어도 3개의 앵커를 포함하는, 임플란트.

청구항 28

제26항 또는 제27항에 있어서,

각 레그의 조직-계합 단부에 있는 앵커 위치를 더 포함하는 임플란트.

청구항 29

제26항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 세그먼트 내에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 30

제26항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 부착가능한 앵커 어레이 지지체에 회전가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 31

제26항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 갖는 것인, 임플란트.

청구항 32

제26항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 적어도 2개의 앵커는, 횡축을 중심으로 회전하지만 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 상기 횡축을 따라 병진이동하지 않도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 33

제32항에 있어서, 적어도 하나의 앵커는, 횡축을 중심으로 회전하고 또 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 횡축을 따라 병진이동하도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 34

시스템에 있어서,

제26항 내지 제33항 중 어느 한 항의 임플란트;

나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부로 끌어당기기 위해 나선형 앵커 중 적어도 하나에 탈착 가능하게 부착되고 해당 나선형 앵커를 회전시키도록 구성된 드라이버를 포함하는 시스템.

청구항 35

제34항에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 드라이버에 병진 이동가능하게 결합되고, 상기 앵커와 결합하도록 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동되도록 구성된 것인, 시스템.

청구항 36

제34항에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 드라이버에 피벗식으로 결합되고, 이식을 용이하게 하도록 상기 탈

작가능한 드라이버에 대해 피봇되도록 구성된 것인, 시스템.

청구항 37

제34항에 있어서, 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합되는 것인, 시스템.

청구항 38

판막 고리를 제성형하기 위한 임플란트로서,

축 방향으로 길이를 갖고 이 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 사전 성형된 금속 템플릿;

상기 사전 성형된 금속 템플릿의 중심 부근에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 제1 앵커 및 제2 앵커를 포함하고,

상기 제1 앵커는 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 연장하도록 미리 위치되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 후퇴된 위치로부터 연장된 위치로 전진하도록 구성되고,

상기 제1 앵커와 상기 제2 앵커는, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 순차 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 안정화시켜 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 구성되고,

상기 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.

청구항 39

제38항에 있어서,

각 레그의 조직-계합 단부에 위치된 앵커

를 더 포함하는 임플란트.

청구항 40

제38항 또는 제39항에 있어서, 상기 제1 앵커 및 제2 앵커는 각각 사전 성형된 금속 템플릿의 중심에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하고, 상기 제1 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 축방향으로 고정되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 병진 이동하도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 41

제38항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 결합된 단일 오목부를 갖는 것인, 임플란트.

청구항 42

시스템에 있어서,

제40항의 상기 임플란트;

상기 제1 나선형 앵커 및 제2 나선형 앵커 각각에 탈착 가능하게 부착되어 해당 앵커를 개별적으로 회전시켜 상기 제1 나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 상기 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기고 그 이후에 상기 제2 앵커의 선단을 상기 고리 내로 전진시켜 구동하도록 구성된 드라이버를 포함하는 시스템.

청구항 43

판막 고리를 제성형하기 위한 임플란트 및 전달 시스템으로서,

위치 제어 와이어의 원위단에 탈착 가능하게 고정된 위치 결정 조직 앵커;

복수의 보조 제어 와이어에 탈착 가능하게 결합된 프레임 상의 복수의 보조 조직 앵커;

축 방향으로 길이를 갖고 이 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 사전 성형된 금속 템플릿

을 포함하고,

상기 프레임 및 보조 조직 앵커는 상기 위치 결정 조직 앵커가 조직 표적 부위에 매립된 후 상기 위치 결정 제어 와이어 위로 전진되고 조직 내에 매립되도록 구성되고,

상기 사전 성형된 금속 템플릿은, 상기 프레임 및 보조 조직 앵커가 조직 내에 매립된 후, 상기 위치 결정 제어 와이어 및 보조 제어 와이어 중 적어도 하나 위로 전진되어 상기 프레임에 결합되도록 구성된 것인 임플란트 및 전달 시스템.

청구항 44

임플란트에 있어서,

축 방향으로 길이를 갖고 이 길이를 따라 횡방향으로, 조직 표면에 대한 계합을 위해 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿;

상기 사전 성형된 금속 템플릿에 회전 가능하게 결합된 나선형 앵커

를 포함하고,

상기 나선형 앵커는, 나선형 앵커의 조직-관통 원위 선단이 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 한 쌍의 레그 사이의 영역으로 회전에 의해 전진할 수 있도록 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 벽에 있는 나선형 트랙 내에 회전 가능하게 위치되는 것인, 임플란트.

청구항 45

제44항에 있어서, 상기 나선형 앵커의 근위단에 도크 요소(dock element)를 더 포함하고, 상기 도크 요소는 회전 가능한 드라이버와 탈착 가능하게 계합하도록 구성되는 것인, 임플란트.

청구항 46

제44항 또는 제45항에 있어서, 상기 나선형 앵커는, 상기 앵커의 나선형 부분이 상기 벽을 넘어 멀리로 통과한 후, 상기 나선형 앵커를 더욱 회전시켜 이식을 확실히 할 수 있도록 상기 나선형 트랙으로부터 분리하는 근위 직선 섹션을 구비하는 것인, 임플란트.

청구항 47

판막 고리를 복구하기 위한 임플란트로서,

상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿;

상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된 적어도 하나의 앵커;

상기 오목부측의 반대측에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착된 스커트

를 포함하고,

상기 스커트는, 상기 사전 성형된 금속 템플릿이 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치될 때, 수축기(systole) 동안 하나 이상의 병치된 판막 침판과 계합되도록 구성된 표면을 갖는 것인, 임플란트.

청구항 48

제47항에 있어서, 상기 스커트는 상기 오목부측과 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 길이를 갖고, 상기 길이는 스커트에 병치되는 하나 이상의 천연 판막 침판과 접합하기에 충분한 것인, 임플란트.

청구항 49

제47항에 있어서, 상기 스커트는 수축기 및 확장기 동안 인공 판막 침판으로서 작용하여 접히도록 상기 오목부 측의 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 갖는 것인, 임플란트.

청구항 50

제47항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 스커트는 생체적합성 및 혈액적합성인 반강성 재료 또는 가요성 재료로 구성되는 것인, 임플란트.

청구항 51

제47항 내지 제50항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향의 길이를 따라 표면을 갖고, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향되는 것인, 임플란트.

청구항 52

제47항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.

청구항 53

제47항 내지 제52항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 적어도 하나의 앵커, 및 상기 스커트 중 적어도 하나에 결합되는 일단부 및 조직 표면에 이식되도록 구성된 다른 단부를 갖는 테더

를 더 포함하는 임플란트.

청구항 54

제53항에 있어서, 상기 테더는 상기 스커트의 자유 원위단에 결합되는 것인, 임플란트.

청구항 55

제53항에 있어서, 상기 테더는 상기 스커트의 비-밀봉 표면에 결합되는 것인, 임플란트.

청구항 56

제53항에 있어서, 상기 테더는 적어도 하나의 앵커에 결합되는 것인, 임플란트.

청구항 57

제53항에 있어서, 상기 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되는 것인, 임플란트.

청구항 58

제53항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버(heart chamber)의 정점에 이식되도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 59

제53항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버의 벽에 이식되도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 60

제53항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부가 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일 위치와 정반대인 위치에서 상기 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 61

제53항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부는 심실(ventricle)의 벽, 고리, 유두근, 섬유

상 삼각근, 격막, 및 대동맥의 벽 중 하나에 이식되도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 62

제53항 내지 제61항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더는 금속 와이어, 금속 필라멘트, 폴리머 필라멘트, ePTFE 필라멘트, 데이크론(Dacron) 필라멘트, 나일론 필라멘트, 폴리프로필렌 필라멘트, 실크 필라멘트 등 중 임의의 하나를 포함하고, 필라멘트는 모노필라멘트 및 멀티필라멘트 편조 구조와 이러한 재료의 복합체를 포괄하는 것으로 이해되는 것인, 임플란트.

청구항 63

제47항 내지 제62항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은, 횡축 주위에 배치되고 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 한 쌍의 대향 레그를 갖는 단일 오목부를 구비하는 것인, 임플란트.

청구항 64

제47항 내지 제63항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 대향 레그는 각각 상기 오목부로부터 축방향 및 횡방향으로 이격된 볼록면을 갖고, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 추가로, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 인접 세그먼트를 상기 볼록면에 대해 당기도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 65

제64항에 있어서,

상기 대향 레그의 볼록면 각각에 있는 앵커
를 더 포함하는 임플란트.

청구항 66

제47항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 볼록부에 의해 분리된 적어도 2 개의 오목부를 갖는 것인, 임플란트.

청구항 67

제66항에 있어서, 각각의 상기 오목부는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 갖는 것인, 임플란트.

청구항 68

제47항 내지 제67항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 영역은 후방 승모판 고리의 전부 또는 일부를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 69

제47항 내지 제68항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 10mm 내지 30mm 범위의 길이를 갖는 세장형 구조를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 70

제69항에 있어서, 상기 오목부의 폭이 상기 오목부의 깊이의 1 내지 5배 범위에 있는 것인, 임플란트.

청구항 71

제47항 내지 제70항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 앵커는 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함하고, 상기 원위단은 예리한 선단을 갖고, 상기 근위단은 상기 템플릿의 오목부에 회전 가능하게 고정된 것인, 임플란트.

청구항 72

제47항 내지 제71항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 앵커는, 상기 템플릿이 앵커에 연결되어 있는 동안, 조직에

연결되도록 구성되는 것인, 임플란트.

청구항 73

제47항 내지 제72항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 결합되기 전에 조직에 결합되도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 74

시스템에 있어서,

제47항 내지 제73항 중 어느 한 항의 임플란트;

적어도 하나의 앵커의 원위 선단에 탈착 가능하게 부착하고 그 원위 선단을 상기 고리 내로 구동하며 상기 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부로 당기도록 구성된 드라이버

를 포함하는 시스템.

청구항 75

제74항에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 상기 드라이버에 활주가능하게 결합되고, 상기 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있는 것인, 시스템.

청구항 76

제75항에 있어서, 상기 템플릿은 나선형 앵커에 회전 가능하게 결합되는 것인, 시스템.

청구항 77

판막 고리를 복구하는 방법으로서,

적어도 하나의 오목부를 구비하게 사전 성형된 조직-계합 표면을 갖는 이식가능한 금속 템플릿을 크립핑된 구성으로 전달하는 단계;

상기 판막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 상기 템플릿을 확장하는 단계;

상기 판막 고리의 직경을 감소시키기 위해 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기는 단계;

상기 오목부측의 반대측인 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 측면으로부터 스커트를 전개하는 단계

를 포함하고, 상기 스커트는 수축기 동안 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면을 갖는 것인, 방법.

청구항 78

제77항에 있어서, 상기 스커트는, 상기 오목부측과 반대측으로부터 멀어지는 방향으로의 길이를 갖고, 상기 길이는 상기 스커트에 병렬로 하나 이상의 천연 판막 침판과 결합하기에 충분한 것인, 방법.

청구항 79

제77항에 있어서, 상기 스커트는 수축기 및 확장기 동안 인공 판막 침판으로서 작용하여 접히도록 상기 오목부측의 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 갖는 것인, 방법.

청구항 80

제77항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 스커트는 생체적합성 및 혈액적합성인 반강성 재료 또는 가요성 재료로 구성되는 것인, 방법.

청구항 81

제77항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향의 길이를 따라 표면을 갖고, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향되는 것인, 방법.

청구항 82

제77항 내지 제81항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개 가능한 것인 방법.

청구항 83

제77항 내지 제82항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 적어도 하나의 앵커, 및 조직 표면 내의 상기 스커트 중 적어도 하나에 다른 단부가 결합된 테더의 앵커 단부를 이식하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 84

제83항에 있어서, 상기 테더는 상기 스커트의 자유 원위단에 결합되는 것인, 방법.

청구항 85

제83항에 있어서, 상기 테더는 상기 스커트의 비-밀봉 표면에 결합되는 것인, 방법.

청구항 86

제83항에 있어서, 상기 테더는 적어도 하나의 앵커에 결합되는 것인, 방법.

청구항 87

제83항에 있어서, 상기 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되는 것인, 방법.

청구항 88

제81항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성된 것인, 방법.

청구항 89

제81항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버의 벽에 이식되도록 구성된 것인, 방법.

청구항 90

제81항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 테더의 타단부가 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대인 위치에서 상기 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성된 것인, 방법.

청구항 91

제77항 내지 제90항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 당기는 것은 상기 템플릿을 상기 판막 고리와 정렬시키는 것인, 방법.

청구항 92

제77항 내지 제91항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기는 것은, 상기 고리 세그먼트에 대해 앵커를 계합시켜 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기도록 인장 또는 압축을 인가하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 93

제92항에 있어서, 상기 앵커는 나선형 코일을 포함하고, 상기 끌어당기는 것은, 상기 판막 고리의 주변 표면을 관통하도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 94

제93항에 있어서, 상기 나선형 코일은 드라이버에 탈착 가능하게 부착되고, 상기 나선형 코일을 회전시키는 것은 상기 드라이버를 회전시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 95

제94항에 있어서, 이식가능한 상기 금속 템플릿은 상기 드라이버에 활주 가능하게 결합되고, 상기 방법은, 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기기 위해 상기 드라이버 및 상기 나선형 코일에 인장을 인가하는 단계를 더 포함하는 것인, 방법.

청구항 96

제95항에 있어서,

상기 고리 세그먼트가 상기 오목부 내로 당겨진 후 상기 템플릿을 상기 나선형 코일에 로크(lock)하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 97

제95항에 있어서, 상기 드라이버는 상기 나선형 코일을 판막 고리에 이식하기 위해 전진 및 회전되고, 상기 코일이 상기 판막 고리에 이식된 후에 상기 템플릿은 드라이버 위로 전진되고 상기 나선형 코일에 결합되고, 상기 드라이버는, 상기 템플릿이 상기 샤프트 위로 전진되고 상기 코일에 결합된 후, 상기 코일에서 분리되는 것인, 방법.

청구항 98

제77항 내지 제96항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 회전 가능하게 부착된 나선형 코일을 포함하고, 상기 끌어당기는 단계는, 상기 앵커가 템플릿에 부착된 채 있는 동안, 조직이 상기 오목부 내로 당겨지도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 99

제77항 내지 제98항 중 어느 한 항에 있어서, 템플릿은 상기 크립핑된 구성으로 구속되고, 상기 확장시키는 단계는 상기 템플릿을 구속으로부터 해제하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 100

제77항 내지 제99항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 주변 표면은 승모판 고리, 삼첨판막 고리, 대동맥 판막 고리 또는 폐 판막 고리의 적어도 일부를 포함하는 것인, 방법.

청구항 101

제77항 내지 제100항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 단일 세그먼트를 단일 템플릿 상의 단일 오목부 내로 끌어당기는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 102

제77항 내지 제100항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 적어도 2개의 세그먼트를 단일 템플릿 상의 적어도 2개의 오목부 내로 끌어당기는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 103

제77항 내지 제100항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면에 대해 상기 템플릿을 계합하는 단계는 상기 템플릿을 혈관 내로 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 104

판막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,

조직 영역의 표적 부위에 적어도 하나의 1차 조직 앵커를 부착하는 단계;

중심, 우측 아암, 좌측 아암을 구비하는 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계;
 임플란트의 중심을 상기 적어도 하나의 1차 조직 앵커에 도킹(docking)하는 단계;
 하나 이상의 보조 조직 앵커로 상기 임플란트 본체의 중심을 상기 조직 영역의 조직에 앵커링하는 단계;
 상기 표적 부위의 양쪽에서 상기 표적 부위 상의 위치에 우측 아암 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계
 를 포함하는 방법.

청구항 105

제104항에 있어서, 상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 상기 위치에 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계는 각각의 아암을 적어도 두 부위에 앵커링하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 106

제105항에 있어서, 상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 상기 위치에 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계는, 먼저, 각 아암 상에서, 횡방향 외측 위치를 앵커링하고, 그 후, 각 아암 상에서, 횡방향 내측 위치를 앵커링하는 것을 포함하며, 상기 횡방향 내측 위치를 앵커링하면 상기 판막 고리가 변형되는 것인, 방법.

청구항 107

제104항 내지 제106항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 표적 영역으로 임플란트를 전진시키는 단계는 상기 적어도 하나의 1차 조직 앵커에 부착된 1차 드라이버 위로 상기 임플란트의 중심을 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 108

제107항에 있어서, 상기 임플란트가 상기 1차 드라이버 위로 전진되기 전에 상기 1차 앵커를 부착하도록 상기 1차 드라이버가 작동되며, 상기 임플란트의 중심은, 상기 임플란트가 완전히 전진된 후, 상기 1차 앵커에 고정되는 것인, 방법.

청구항 109

제108항에 있어서, 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계는 상기 보조 조직 앵커에 결합된 보조 드라이버 위로 상기 중심을 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 110

제109항에 있어서, 상기 임플란트가 상기 1차 앵커에 부착된 후에 상기 조직에 상기 보조 조직 앵커를 부착하도록 상기 보조 드라이버가 작동되는 것인, 방법.

청구항 111

제104항 내지 제110항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.

청구항 112

제111항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하게 사전 성형된 것인, 방법.

청구항 113

제112항에 있어서, 상기 1차 조직 앵커 및 보조 조직 앵커는 상기 적어도 하나의 오목부에 고정되고, 상기 우측 아암 및 좌측 아암의 원위 부분은 판막 고리의 삼각 영역에 앵커링되는 것인, 방법.

청구항 114

관막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,
조직 영역의 표적 부위에 적어도 하나의 조직 앵커를 부착하는 단계;
중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 구비하는 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계;
임플란트의 중심을 상기 적어도 하나의 조직 앵커에 도킹하는 단계;
상기 임플란트 본체의 중심 부근에 결합된 적어도 제2 조직 앵커를 상기 조직 영역의 상기 표적 부위에 부착하는 단계;
상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 상기 위치에 우측 아암 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 115

관막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,
조직 영역의 표적 부위에 적어도 하나의 조직 앵커를 부착하는 단계;
중심, 우측 아암 및 좌측 아암을 구비하는 임플란트를 표적 부위에 전진시키는 단계로서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암은 상기 임플란트가 전진됨에 따라 구속되는 것인, 단계;
임플란트의 중심을 상기 적어도 하나의 조직 앵커에 도킹하는 단계;
상기 임플란트 본체에 결합된 적어도 제2 조직 앵커를 상기 조직 영역의 상기 표적 부위에 부착하는 단계;
상기 중심이 상기 적어도 2개의 조직 앵커에 도킹된 후 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 구속으로부터 해제하는 단계로서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암은 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 위치를 향해 또는 반대 방향으로 전개되는 것인, 단계;
상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 상기 위치에 우측 아암 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 116

관막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,
조직 영역의 표적 부위에 적어도 2개의 조직 앵커를 부착하는 단계;
중심, 우측 아암 및 좌측 아암을 구비하는 임플란트를 표적 부위에 전진시키는 단계로서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암은 상기 임플란트가 전진됨에 따라 구속되는 것인, 단계;
상기 적어도 2개의 조직 앵커에 임플란트의 중심을 도킹하는 단계;
상기 중심이 상기 적어도 2개의 조직 앵커에 도킹된 후 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 구속으로부터 해제하는 단계로서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암은 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 위치를 향해 또는 반대 방향으로 전개되는 것인, 단계;
상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역 상의 상기 위치에 우측 아암 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 117

관막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,
제1 단부로부터 제2 단부까지 상기 표적 영역에 걸쳐 있는 적어도 3개의 이격된 표적 부위에 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계;
중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 구비하는 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계; 및
상기 임플란트의 중심을 상기 적어도 3개의 앵커 중 중심 앵커에 도킹하고, 상기 우측 아암은 상기 적어도 3개의 앵커 중 가장 우측의 앵커에 도킹하고, 상기 좌측 아암은 상기 적어도 3개의 앵커 중 가장 좌측의 앵커에 도

킹하는 단계
를 포함하는 방법.

청구항 118

제117항에 있어서, 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계는 위치결정 템플릿 또는 위치결정 가이드로 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 위치결정하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 119

제117항에 있어서, 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계는 프로브를 사용하여 적어도 3개의 앵커에 대한 표적 위치에 마크를 배치하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 120

제117항 내지 제119항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계는 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 탈착 가능하게 결합된 적어도 3개의 세장형 드라이버로 상기 앵커를 이식하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 121

제120항에 있어서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역에 전진시키는 단계는, 상기 세장형 드라이버가 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 결합된 채 남아 있는 동안에, 상기 세장형 드라이버 위로 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 활주시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 122

제117항 내지 제121항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트를 상기 앵커와 도킹하는 단계는 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암 중 적어도 하나의 특징부를 상기 3개의 조직 앵커 중 적어도 하나의 정합 특징부와 결합하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 123

제117항 내지 제121항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 상기 앵커에 도킹하는 단계는 상기 앵커 중 적어도 하나의 앵커와 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암 중 적어도 하나 사이에 파스너를 고정하는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 124

제117항 내지 제123항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암은 상기 중심 앵커로부터 멀리 떨어진 각각의 아암 상의 횡방향 외측 단부에서 앵커링되는 것인, 방법.

청구항 125

제124항에 있어서,
판막 고리가 변형되도록 하기 위해 상기 중심 및 횡방향 외측 위치 사이의 하나 이상의 위치에서 상기 우측 아암 및 좌측 아암 각각을 앵커링하는 단계
를 더 포함하는 방법.

청구항 126

제125항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.

청구항 127

제126항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하게 사전 성형된 것인, 방법.

청구항 128

제127항에 있어서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암의 횡방향 외측 단부는 상기 판막 고리의 삼각 영역에 앵커링되는 것인, 방법.

청구항 129

제117항 내지 제128항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커는 초기에 중심 앵커보다 전방의 제1 거리에 위치되고, 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커를 상기 중심 앵커보다 전방의 제2 거리로 변위시키며, 상기 제2 거리는 상기 제1 거리보다 짧은 것인, 방법.

청구항 130

제117항 내지 제128항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커는 초기에, 상기 중심 앵커의 전방에 위치되고, 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 우측 앵커 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커를 상기 중심 앵커의 후방에 위치시키는 것인, 방법.

청구항 131

제117항 내지 제128항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커는 초기에, 상기 중심 앵커의 전방에 위치되고, 상기 우측 아암 및 좌측 아암을 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 앵커 및 좌측 앵커를 전후 방향으로 상기 중심 앵커와 정렬시키는 것인, 방법.

청구항 132

판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,

축 방향의 길이, 적어도 하나의 오목부, 및 각 오목부의 양측의 우측 아치형 볼록부와 좌측 아치형 볼록부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 적어도 하나의 오목부 및 상기 우측 아치형 볼록부와 좌측 아치형 볼록부는 상기 길이를 따라 배치되고, 상기 오목부는 오목면을 갖고 상기 아치형 볼록부는 각각 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 하나 이상의 볼록면을 갖는 것인, 사전 성형된 금속 템플릿;

상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성된 적어도 하나의 앵커;

횡방향으로 연장하는 볼록부를 따르는 하나 이상의 지지 연장부;

상기 우측 아치형 볼록부 및 좌측 아치형 볼록부 각각에 결합되도록 구성되고 상기 볼록면에 조직을 부착하도록 구성된 적어도 2개의 앵커

를 포함하는 임플란트.

청구항 133

제132항에 있어서, 상기 지지 연장부는, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 형성되는 돌출부로서, 상기 임플란트가 판막 고리에 이식될 때 심방 방향으로 연장하는 돌출부를 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 134

제132항에 있어서,

상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 형성된 돌출부에 근접하게 결합되도록 구성된 적어도 2개의 내측 앵커;

각각의 볼록부의 외측 단부에 근접하게 결합되도록 구성된 적어도 두 개의 삼각 앵커

를 포함하는 임플란트.

청구항 135

판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,

축 방향의 길이, 적어도 하나의 오목부, 및 각 오목부의 양측의 우측 볼록부와 좌측 볼록부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 적어도 하나의 오목부 및 상기 우측 볼록부와 좌측 볼록부는 상기 길이를 따라 배치되고, 상기 오목부는 오목면을 갖고 상기 볼록부는 각각 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 하나 이상의 볼록면을 갖는 것인, 사전 성형된 금속 템플릿;

상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성된 적어도 하나의 중심 앵커;

상기 중심 앵커의 좌우에서 상기 임플란트에 결합되고 조직을 임플란트에 결합하도록 구성된 좌측 앵커 및 우측 앵커

를 포함하는 임플란트.

청구항 136

제135항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은, 상기 볼록부 중 하나 이상이 인접 오목부로부터 연장하는 곡선상 레그(curved leg)에 의해 형성되는 것인, 임플란트.

청구항 137

제136항에 있어서, 상기 곡선상 레그 중 적어도 몇몇은 볼록면 내에 하나 이상의 오목 영역을 갖는 것인, 임플란트.

청구항 138

제136항에 있어서, 상기 오목부는 한 쌍의 인접하는 곡선상 레그 사이의 만곡 결합 영역을 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 139

제136항에 있어서, 상기 오목부는 한 쌍의 인접하는 곡선상 레그 사이의 각진 결합 영역을 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 140

제135항 내지 제139항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 우측 볼록부 및 좌측 볼록부 중 적어도 몇몇은 그 자유 단부에 적어도 하나의 종단 앵커를 갖고 이 종단 앵커와 인접 오목부 사이에 하나의 앵커를 갖는 것인, 임플란트.

청구항 141

제135항 내지 제139항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성된 앵커를 적어도 포함하는 임플란트.

청구항 142

제135항 내지 제139항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 앵커 중 적어도 몇몇은 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함하고, 상기 원위단은 예리한 선단을 갖고 상기 근위단은 템플릿에 결합되도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 143

제142항에 있어서, 상기 나선형 앵커는, 상기 템플릿이 상기 앵커에 결합되어 있는 동안, 상기 조직에 결합되도록 구성되는 것인 임플란트.

청구항 144

제142항에 있어서, 상기 나선형 앵커는 상기 앵커가 상기 템플릿에 결합되기 전에 상기 조직에 결합되도록 구성되는 것인, 임플란트.

청구항 145

제135항 내지 제144항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일단부에 결합된 적어도 하나의 삼각 앵커
를 더 포함하는 임플란트.

청구항 146

제144항에 있어서, 상기 적어도 하나의 삼각 앵커는 상기 적어도 하나의 삼각 앵커와 상기 사전 성형된 금속 템플릿 사이의 인장을 조정하도록 구성된 제어 와이어에 의해 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일단부에 결합되는 것인, 임플란트.

청구항 147

제146항에 있어서, 상기 적어도 하나의 삼각 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 상기 적어도 하나의 삼각 앵커를 활주 가능하게 위치시키도록 구성된 연장부에 의해 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일단부에 결합되는 것인, 임플란트.

청구항 148

시스템에 있어서,
제132항 내지 제147항 중 어느 한 항의 임플란트;
나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부로 끌어당기기 위해 나선형 앵커에 탈착 가능하게 부착되고 나선형 앵커를 회전시키도록 구성된 드라이버
를 포함하는 시스템.

청구항 149

제148항에 있어서, 상기 템플릿은 상기 탈착가능한 드라이버에 활주가능하게 결합되고, 상기 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있는 것인, 시스템.

청구항 150

제148항에 있어서, 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합되는 것인, 시스템.

청구항 151

관막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,
축 방향의 길이, 적어도 하나의 오목부, 및 각 오목부의 양측의 우측 볼록부와 좌측 볼록부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 적어도 하나의 오목부 및 상기 우측 볼록부와 좌측 볼록부는 상기 길이를 따라 배치되고, 상기 오목부는 오목면을 갖고 상기 볼록부는 각각 상기 관막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 하나 이상의 볼록면을 갖는 것인, 사전 성형된 금속 템플릿;
상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성된 적어도 하나의 앵커;
상기 우측 볼록부 및 좌측 볼록부 각각에 결합되고, 조직을 상기 볼록면에 결합하도록 구성된 적어도 하나의 앵커
를 포함하고,
상기 적어도 하나의 앵커는 상기 볼록면 내의 오목 영역에 배치되는 것인, 임플란트.

청구항 152

승모판 고리의 조직 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,

조직 영역에 적어도 3개의 조직 앵커를 배치하는 단계로서, 우측 횡방향 앵커는 승모판의 P1 첩판에 근접하여 배치되고, 좌측 횡방향 앵커는 승모판의 P3 첩판에 근접하여 배치되고, 중심 앵커는 P2 첩판에 인접한 승모판 고리의 후방에 배치되는 것인, 단계;

중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 구비하는 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계

를 포함하고,

상기 임플란트의 중심이 중심 조직 앵커에 부착되고,

상기 임플란트의 우측 아암이 우측 횡방향 조직 앵커에 부착되고,

상기 임플란트의 좌측 아암이 좌측 횡방향 조직 앵커에 부착되고,

상기 임플란트의 형상은 방사상 내측 방향으로 상기 승모판 고리의 직경을 감소시키도록 상기 고리를 변형시키는 것인, 방법.

청구항 153

제152항에 있어서, 상기 템플릿은, 상기 판막의 단축의 5% 내지 상기 판막의 단축의 50% 범위에서, 템플릿의 중심으로부터 좌측 횡방향 앵커 및 우측 횡방향 앵커의 결합 지점까지의 높이를 갖는 것인, 방법.

청구항 154

제152항 또는 제153항에 있어서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암 각각은, 각각 상기 중심 앵커와 상기 우측 횡방향 조직 앵커 및 좌측 횡방향 조직 앵커 사이의 위치에서 판막 고리에 추가로 부착되는 것인, 방법.

청구항 155

제152항 내지 제154항 중 어느 한 항에 있어서,

우측 아암 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 우측 횡방향 조직 앵커 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 적어도 하나의 제어 와이어를 인장시킴으로써 상기 우측 횡방향 조직 앵커 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치를 제어하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 156

제152항 내지 제154항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 우측 아암 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 상기 우측 횡방향 조직 앵커 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 연장부를 적어도 활주시킴으로써 상기 우측 횡방향 조직 앵커 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치를 제어하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 157

제152항 내지 제156항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조직 앵커의 적어도 몇몇은 상기 임플란트의 부착 전에 배치되는 것인, 방법.

청구항 158

제152항 내지 제156항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조직 앵커의 적어도 몇몇은 상기 판막 고리 상에 배치 전에 상기 임플란트에 부착되는 것인, 방법.

청구항 159

제152항 내지 제156항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역으로 전진시키는 단계는 상기 조직 앵커 중 적어도 하나에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 상기 임플란트를 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 160

제159항에 있어서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역으로 전진시키는 단계는 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 부착된 적어도 3개의 드라이버 위로 임플란트를 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 161

제159항 또는 제160항에 있어서, 상기 임플란트가 상기 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되기 전에 상기 앵커를 부착하도록 상기 적어도 하나의 드라이버가 작동되며, 상기 임플란트는 상기 임플란트가 완전히 전진된 후 상기 앵커에 고정되는 것인, 방법.

청구항 162

제152항 내지 제161항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.

청구항 163

제162항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하게 사전 성형된 것인, 방법.

청구항 164

제152항에 있어서, 상기 횡방향 앵커는 상기 임플란트를 따른 횡방향 앵커 결합 지점들 사이의 길이를, 상기 관막 고리를 따른 횡방향 앵커들 사이의 길이와 비교함으로써 위치 결정되는 것인, 방법.

청구항 165

제164항에 있어서, 상기 관막 고리를 따른 횡방향 앵커들 사이의 길이는 상기 임플란트를 따른 횡방향 앵커 결합 지점들 사이의 길이의 100% 내지 120%인 것인, 방법.

청구항 166

제164항에 있어서, 상기 관막 고리를 따른 횡방향 앵커들 사이의 길이는 상기 임플란트를 따른 횡방향 앵커 결합 지점들 사이의 길이의 90% 내지 130%인 것인, 방법.

청구항 167

승모관 고리의 조직 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법으로서,

조직 영역에 적어도 3개의 조직 앵커를 배치하는 단계로서, 우측 삼각 앵커는 승모관 고리의 우측 섬유상 삼각부에 근접하여 배치되고, 좌측 삼각 앵커는 승모관 고리의 좌측 섬유상 삼각부에 근접하여 배치되고, 중심 앵커는 상기 섬유상 삼각부들 사이에서 승모관 고리의 후방에 배치되는 것인, 단계;

중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 구비하는 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계를 포함하고,

상기 임플란트의 중심이 중심 조직 앵커에 부착되고,

상기 임플란트의 우측 아암이 우측 삼각 조직 앵커에 부착되고,

상기 임플란트의 좌측 아암이 좌측 삼각 조직 앵커에 부착되고,

상기 임플란트의 형상은 방사상 내측 방향으로 상기 승모관 고리의 직경을 감소시키도록 상기 고리를 변형시키는 것인, 방법.

청구항 168

제167항에 있어서, 상기 템플릿은, 관막의 단축의 25% 내지 관막의 단축의 75% 범위에서, 템플릿의 중심으로부터 좌측 삼각 앵커 및 우측 삼각 앵커의 결합 지점까지의 높이를 갖는 것인, 방법.

청구항 169

제167항 또는 제168항에 있어서, 상기 우측 아암 및 좌측 아암 각각은, 각각 상기 중심 앵커와 상기 우측 삼각 조직 앵커 및 좌측 삼각 조직 앵커 사이의 위치에서 판막 고리에 추가로 부착되는 것인, 방법.

청구항 170

제169항에 있어서,

상기 우측 아암 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 상기 우측 삼각 조직 앵커 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 적어도 하나의 제어 와이어를 인장시킴으로써 상기 우측 삼각 조직 앵커 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치를 제어하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 171

제167항 내지 제169항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 우측 아암 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 상기 우측 삼각 조직 앵커 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 연장부를 적어도 활주시킴으로써 상기 우측 삼각 조직 앵커 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치를 제어하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 172

제167항 내지 제171항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조직 앵커의 적어도 몇몇은 상기 임플란트의 부착 전에 배치되는 것인, 방법.

청구항 173

제167항 내지 제171항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조직 앵커의 적어도 몇몇은 상기 판막 고리 상에 배치 전에 상기 임플란트에 부착되는 것인, 방법.

청구항 174

제167항 내지 제171항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역으로 전진시키는 단계는 상기 조직 앵커 중 적어도 하나에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 상기 임플란트를 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 175

제174항에 있어서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역으로 전진시키는 단계는 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 부착된 적어도 3개의 드라이버 위로 임플란트를 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.

청구항 176

제174항 또는 제175항에 있어서, 상기 임플란트가 상기 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되기 전에 상기 앵커를 부착하도록 상기 적어도 하나의 드라이버가 작동되며, 상기 임플란트는 상기 임플란트가 완전히 전진된 후 상기 앵커에 고정되는 것인, 방법.

청구항 177

제167항 내지 제176항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.

청구항 178

제177항에 있어서, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하게 사전 성형된 것인, 방법.

청구항 179

판막 고리를 복구하기 위한 임플란트로서,

상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿;

상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된 적어도 하나의 앵커;

상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착되고, 상기 사전 성형된 금속 템플릿이 판막 고리에 이식될 때 상기 판막 고리의 조직과 결합되도록 구성된 스커트

를 포함하는 임플란트.

청구항 180

제179항에 있어서, 상기 스커트는 판막 고리의 주변 벽과의 조직 내부 성장을 촉진하도록 구성된, 다공성 패브릭, 편물, 직물 또는 전기방사된 패브릭을 포함하는 것인, 임플란트.

청구항 181

제179항 또는 제180항에 있어서, 상기 스커트는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착되고 상기 오목부에 걸치도록 구성된 것인, 임플란트.

청구항 182

제179항 내지 제181항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향의 길이를 따라 표면을 갖고, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향되는 것인, 임플란트.

청구항 183

제179항 내지 제182항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크럼핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2019년 11월 19일 출원된 미국 가특허출원 제62/937,417호(대리인 문서 번호 32016-717.103), 2020년 7월 22일 출원된 미국 가특허출원 제63/055,020호(대리인 문서 번호 32016-722.101) 및 2020년 8월 4일 출원된 미국 가특허출원 제63/060,987호(대리인 문서 번호 32016-722.102)의 이익을 주장하며, 그 전체 내용은 참조로 본원에 포함된다.

[0003] 기술 분야

[0004] 본 발명은 일반적으로 포유동물 신체에 관한 것으로, 특히 체 내강(body lumens), 혈관, 개구, 고리(annuli), 공동(cavities) 또는 기관에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 심장병학(cardiology)의 분야에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 심장 판막 치료, 복구(repair) 또는 교체에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 심장 판막의 복구를 위한 디바이스 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 심장 판막은 형태, 디자인 및 치수를 포함하는 광범위한 해부학적 구성을 갖는 중요한 생물학적 기능을 가지고 있으며, 손상 또는 오작동을 일으킬 수 있는 질병 상태와 같은 다양한 상태의 영향을 받는다. 예컨대, 승모판은 좌심방과 좌심실 사이의 결합부에 위치하는 전첨판(anterior leaflet) 및 후첨판(posterior leaflet)을 포함하는 고리로 구성된다. 판막 첨판은 건삭(chordae tendineae)을 통해 좌심실 심장 유두근(papillary muscles)에 부착되어 있다. 판막 손상 또는 기능 장애(dysfunction)는 판막(또는 고리)의 형태, 크기 및 치수,

상기 건삭의 길이 또는 기능성, 침판 기능 및 형태, 또는 이들의 조합을 포함하는 판막 구성의 변화에 의해 유발되거나 악화될 수 있다.

[0006] 예컨대, 외과적 고리성형술(surgical annuloplasty), 인공 건삭의 이식 또는 건삭의 복구, 절제 침판 외과 판막 복구(resection leaflet surgical valve repair)를 포함하는 일련의 개심 외과적 처치(open-heart surgical procedure)가 활용되고 있다. 이러한 처치는 전형적으로, 환자의 가슴과 심장을 여는 것을 포함하고, 긴 회복 시간 및 관련 합병증을 수반하는 위험하고 침습적인 처치를 포함하는 우회 수술(bypass surgery)을 이용하는 개심(open heart)을 통해 수행된다. 다른 경우에는, 프로토크올은 박동하는 심장에 있어, 다른 위험과 과제를 제시할 수도 있다.

[0007] 현재 승모판을 교체하거나 복구하기 위해 덜 침습적인 수술 디바이스와 덜 침습적인 경피 디바이스가 개발되고 있다. 판막 복구를 위한 덜 침습적인 수술 및 경피적 옵션에서는 일반적으로 더 침습적인 외과적 기술을 복제하려고 한다. 이러한 디바이스는 크고 사용이 복잡하다는 하나 이상의 단점을 갖고 있고, 판막의 다양한 해부학적 구성에 대한 유효성 또는 적용 가능성이 제한적이다. 개발중의 디바이스의 영상화(imaging)은 여전히 과제로 남아 있다. 결과는 전형적으로, 개방 외과적 판막 복구 처치보다 열등했다.

[0008] 필요한 것은, 덜 침습적인 외과적 그리고 경피적 기술에 통합될 수 있고, 판막 역류에 대처하고, 디바이스 이동을 최소화하거나 제거할 수 있고, 현재의 영상화 기술의 한계를 관리하면서, 다양한 판막 구성을 갖는 보다 넓은 환자 집단에 적용할 수 있는 디바이스이다. 본 발명은 이러한 요구 중 적어도 일부를 만족시킨다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0009] 본 발명은 신체 기관, 내강, 공동 또는 고리의 덜 침습적인 외과적 및/또는 경피적 처치 또는 복구를 위한 디바이스 및 방법을 포함한다. 바람직한 예에서, 본 발명은 판막 고리 및 판막 침판을 포함하는 심장 판막의 개방 수술, 덜 침습적인 수술, 및 경피적 처치 또는 복구를 위한 디바이스 및 방법을 포함한다. 심장 판막의 예는 대동맥 판막, 승모판, 폐동맥판 및 삼첨판을 포함한다. 특정 예는 특정 판막을 보여주지만, 본원에서 설명되고 청구된 발명은 신체의 모든 판막과 추가로 다른 신체 고리, 내강, 공동 및 기관에 적용할 수 있다.

[0010] 일반적으로, 본 발명은 판막 침판의 접합(coaption)을 개선하고 판막 역류를 치료하기 위해, 판막 고리, 전형적으로 심장 판막 고리, 보다 전형적으로 승모판 고리를 재성형하기 위한 임플란트 및 이러한 임플란트를 사용하는 방법을 제공한다. 상기 임플란트는 보통, 축방향의 길이와 횡단방향의 폭을 갖는 사전 성형된 금속 템플릿(template)을 포함하며, 종종 본원에서 상세히 설명한 바와 같이 다양한 특징 중 하나 이상을 갖도록 형성된 금속 리본을 포함하거나 이 리본으로 구성된다. 상기 금속 템플릿은 보통, 탄성이 있고, 본원에서 상세히 설명한 바와 같이 판막 고리를 특정한 방식으로 재성형하기 위해 설명된 바와 같은 특징의 기하 형태를 갖도록 통상적인 금속 성형에 의해 사전 성형될 것이다. 상기 기하 형태는 전형적으로, 볼록부에 의해 양쪽에 측면이 있는 금속 템플릿의 중심에 적어도 하나의 오목부를 포함한다. 상기 볼록부는 전형적으로, 중심 오목부로부터 우측 및 좌측 방향으로 연장하는 우측 및 좌측 아암으로서 형성되며, 상기 오목부는 보통, 판막 고리의 주변 벽에 대해 위치하도록 구성된 오목면을 갖고 상기 볼록부는 볼록부에 인접한 상기 주변 벽의 영역에 대해 위치하도록 구성된 볼록면을 갖는다. 상기 금속 템플릿은 상기 금속 템플릿의 길이를 따라 분포된 하나 이상의 위치에서 판막 고리의 벽, 전형적으로 주변 벽에 고정된다. 상기 위치는 통상, 전형적으로 상기 오목부에서, 상기 금속 템플릿의 적어도 중심을 포함하며, 종종 아암의 우측 및 좌측 끝 또는 말단을 포함하지만 이에 국한되지 않는 우측 및 좌측 아암을 따라 이격된 하나 이상의 위치도 포함한다.

[0011] 상기 중심의 양측에서 볼록부를 형성하는 상기 우측 및 좌측 아암은, 연속적일 수 있거나(단절 및 불연속이 없음), 국부적 오목부, 사인파 영역, 구불구불한(serpentine) 영역 등과 같은 2차 특징 및 불연속성을 가질 수 있는, 전체적으로 곡선 또는 외향(everting) 경로를 따른다. 많은 실시예에서, 상기 임플란트는, 중간 볼록부에 의해 분리되고 선택적으로 우측 및 좌측 아암 또는 다른 볼록부로 각 단부에서 종단되는 2개 이상의 오목부를 포함할 수 있다.

[0012] 다른 실시예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 하나의 우측 아암 또는 다른 볼록부 및 하나의 좌측 아암 또

는 다른 볼록부가 측면에 있는 단일 오목부로 구성될 수 있고, 선택적으로 테더, 연장부 및/또는 다른 특징이 좌측 아암 및 우측 아암 중 어느 하나 또는 양자의 단부 또는 말단에 결합되어 있다. 볼록부의 단부 사이의 거리는 종종 판막 고리, 특히 승모판 고리의 주변 벽의 적어도 대부분에 그리고 종종 전체에 걸쳐 이르도록 선택된다. 예컨대, 좌측 및 우측 볼록부가 측면에 있는 단일 오목부로 구성된 금속 템플릿은, 확장부, 테더 및 후술하는 것과 같은 기타 특징이 있거나 없이, 우측 섬유상(fibrous) 삼각 영역으로부터 좌측 섬유상 삼각 영역까지 승모판 고리의 주변 벽에 걸쳐 있을 수 있다.

[0013] 제1 양태에서, 본 발명은 임플란트 본체, 상기 임플란트 본체에 부착되도록 구성된 앵커 어레이 지지체, 및 상기 앵커 어레이 지지체에 작동적으로 결합된 하나 이상의 조직 앵커(tissue anchor)를 포함하는 임플란트를 제공한다. 상기 임플란트 본체는 전형적으로, 예컨대, 판막 고리를 변형시켜 판막 침판의 접합을 향상시켜 판막 역류 또는 다른 상태를 치료하기 위하여, 심장 또는 다른 판막과 같은 조직 표면에 결합되도록 구성된다.

[0014] 특정 실시예에서, 상기 임플란트는 중심부 및 주변부를 가질 수 있다. 이러한 경우에, 상기 앵커 어레이 지지체는 전형적으로, 상기 임플란트 본체의 중심부에 부착되도록 구성되고, 전형적으로 상기 임플란트의 주변부에 부착 가능한 하나 이상의 개별 앵커를 포함한다.

[0015] 특정 실시예에서, 상기 임플란트는 상기 조직 표면과 맞물려 변형시키도록 구성된 금속 템플릿을 포함할 수 있고, 상기 금속 템플릿은 통상, 판막 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당겨서 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 사전 성형되고, 상기 금속 템플릿은 크립핑된(crimped) 구성으로부터 그 사전 성형된 구성으로 전개될 수 있다.

[0016] 특정 실시예에서, 상기 앵커 어레이 지지체는 어레이 지지 베이스를 포함하며, 상기 앵커중 적어도 몇몇은 전형적으로, 일단부가 조직을 관통하도록 구성된 세장형 부착 부재를 포함하고, 상기 세장형 부착 부재 중 적어도 하나는 다른 단부가 드라이버에 부착되도록 구성된다. 예컨대, 상기 세장형 부착 부재 각각은 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 가질 수 있고, 각각의 세장형 부착 부재는 각각의 드라이버에 의해 회전될 수 있다. 별법으로서, 상기 세장형 부착 부재 중 하나의 세장형 부착 부재만이 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 가질 수 있고, 나머지 세장형 부착 부재는 상기 하나의 세장형 부착 부재와 함께 회전하도록 상기 하나의 세장형 부착 부재에 기계적으로 결합되고, 모든 세장형 부착 부재는 상기 세장형 부착 부재 중 상기 하나의 세장형 부착 부재에 부착된 단일 드라이버에 의해 회전될 수 있다. 통상, 상기 세장형 부착 부재는 나선형 커넥터를 포함한다.

[0017] 상기한 임플란트는 다양한 임플란트 전달(delivery) 시스템에 통합될 수 있다. 일부 예에서, 상기 임플란트 전달 시스템은 복수의 세장형 부착 부재에 해제 가능하게 부착가능한 있는 복수의 드라이버를 포함한다. 다른 예에서, 상기 임플란트 전달 시스템은 상기 세장형 부착 부재 중 하나의 세장형 부착 부재를 포함한다.

[0018] 제2 양태에서, 본 발명은 조직 표면 상의 표적 부위에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공하는데, 복수의 조직 앵커를 포함하는 앵커 어레이 지지체가 상기 표적 부위로 전진된다. 상기 복수의 조직 앵커는 상기 앵커 어레이 지지체를 상기 표적 부위에 고정하도록 상기 표적 부위에서 조직 내로 관통되어, 상기 임플란트 본체가 상기 앵커 어레이 지지체에 의해 상기 표적 부위에 고정된다.

[0019] 특정 실시예에서, 상기 임플란트 본체는 상기 앵커 어레이 지지체를 상기 표적 부위로 전진시키기 전에 상기 앵커 어레이 지지체에 부착될 수 있다. 별법의 실시예에서, 상기 임플란트 본체는 상기 앵커 어레이 지지체가 상기 표적 부위에 고정된 후에 상기 앵커 어레이 지지체에 부착된다. 또 다른 경우에, 상기 앵커 어레이 지지체는 조직 앵커에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 전진된다.

[0020] 특정 실시예에서, 적어도 하나의 드라이버가 작동되어 복수의 조직 앵커를 상기 표적 부위에서 조직 내로 침투시키고, 상기 표적 부위에서 예컨대, 상기 적어도 하나의 드라이버는 복수의 조직 앵커 각각을 동시에 작동시키도록 기계적으로 결합된다.

[0021] 특정 실시예에서, 상기 앵커 어레이 지지체는 복수의 조직 앵커에 부착된 복수의 드라이버에 의해 전진될 수 있으며, 예컨대, 복수의 드라이버 각각이 작동되어, 복수의 조직 앵커를 상기 표적 부위에서 조직 내로 침투시킨다.

[0022] 특정 실시예에서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면(tissue-engaging surface)을 갖는 이식가능 템플릿(implantable template)을 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 임플란트 본체는 적어도 하나의 오목부로 사전 성형될 수 있고, 판막 고리의 주변 표면(peripheral surface)에 대해 배향된 상기 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 확장될 수 있고, 상기 판막 고리의 상기 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트는 상기 판막 고리의 직경을 감소

시키도록 상기 오목부 내로 당겨질 수 있다.

- [0023] 제3 양태에서, 본 발명은 축 방향으로 길이를 갖고, 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿을 포함하는 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 제공한다. 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 가질 수 있고, 적어도 2개의 앵커가 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 중심 근처에서 결합될 수 있고 한 쌍의 대향 레그 사이에서 횡축을 따라 연장할 수 있다. 상기 적어도 2개의 앵커는, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨서 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성될 수 있고, 상기 템플릿은 전형적으로, 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개될 수 있다.
- [0024] 특정 실시예에서, 상기 임플란트는 각 레그의 조직-계합 단부에서 앵커 위치 근처뿐만 아니라 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 적어도 3개의 앵커를 추가로 포함할 수 있다. 상기 적어도 2개의 앵커는 전형적으로, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 세그먼트 내에 및/또는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함한다.
- [0025] 특정 실시예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 가지며, 여기서 적어도 2개의 앵커는 횡축을 중심으로 회전하도록 구성될 수 있지만 상기 사전 성형된 금속에 대해 상기 횡축을 따라 평행 이동하지 않도록 구성될 수 있다. 예컨대, 적어도 하나의 앵커는 횡축을 중심으로 회전하고 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 횡축을 따라 평행 이동하도록 구성될 수 있다.
- [0026] 제4의 양태에서, 본 발명은 나선형 앵커의 원위 선단(distal tip)을 고리 내로 구동하고 상기 고리의 내면의 적어도 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기기 위해, 상기 나선형 앵커의 적어도 하나에 탈착 가능하게 부착하고 그 적어도 하나를 회전시키도록 구성된 드라이버와 조합하여 상기 임플란트 중 어느 하나를 포함하는 시스템을 제공한다.
- [0027] 이러한 시스템의 특정 실시예에서, 상기 템플릿은 상기 탈착가능한 드라이버에 평행 이동 가능하게 결합될 수 있고, 상기 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동되게 구성될 수 있다. 별법으로서, 상기 템플릿은 상기 탈착 가능한 드라이버에 피봇식으로 결합될 수 있고, 이식(implantation)을 용이하게 하기 위해 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 피봇되도록 구성될 수 있고 및/또는 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합될 수 있다.
- [0028] 제5 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 제공한다. 상기 임플란트는, 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 상기 오목부는 전형적으로, 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 오목면을 갖는다. 제1 및 제2 앵커가 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 중심 근처에서 결합될 수 있으며, 상기 제1 앵커는 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 연장되도록 미리 위치되고 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 상기 횡축을 따라 후퇴 위치로부터 연장 위치까지 전진되도록 구성된다. 상기 제 1 및 제 2 앵커는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 순차적으로 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 안정화시켜 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 구성될 수 있다. 통상, 상기 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능하다.
- [0029] 상기 임플란트의 특정 실시예에서, 앵커가 상기 레그 중 적어도 하나, 전형적으로 각 레그의 조직-계합 단부에 위치한다. 상기 제1 및 제2 앵커는 각각, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 중심에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함할 수 있으며, 상기 제1 앵커는 전형적으로, 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 축방향으로 고정되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 병진 이동 가능하게 구성된다. 많은 경우에, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 가지고 있다.
- [0030] 제6 양태에서, 본 발명은 직전에 설명한 임플란트, 및 제1 나선형 앵커의 원위단을 고리 내로 구동하고 상기 고리의 내면의 적어도 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기고 그 후에 상기 제2 앵커의 선단을 상기 고리 내로 전진시키고 구동하기 위해, 상기 제1 및 제2 나선형 앵커 각각에 탈착 가능하게 부착하고 그 각각의 앵커를 개별적으로 회전시키도록 구성된 드라이버를 포함하는 시스템을 제공한다.
- [0031] 제7 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트 및 전달 시스템을 제공한다. 상기 임플란트 전달 시스템은 위치 결정 제어 와이어의 원위단에 탈착 가능하게 고정된 위치 결정 조직 앵커, 및 복수의 보조 제어 와이어에 탈착 가능하게 결합된 프레임 상의 복수의 보조 조직 앵커를 포함한다. 상기 사전 성형된 금속 템

플릿은 축 방향으로 길이를 갖고, 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 가지며, 상기 오목부는 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 오목면을 갖는다. 상기 프레임 및 보조 조직 앵커는 전형적으로, 상기 위치 결정 조직 앵커가 조직 표적 부위에 매립된 후 상기 위치 결정 제어 와이어 위로 전진되어 조직 내에 매립되도록 구성되고, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 상기 프레임 및 보조 조직 앵커가 조직 내에 매립된 후, 상기 위치 제어 와이어 및 보조 제어 와이어 중 적어도 하나 위로 전진되어 프레임에 결합되도록 구성된다.

[0032] 제8 양태에서, 본 발명은 축 방향으로 길이를 갖고, 조직 표면에 대한 계합을 위해 구성된, 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿을 포함하는 임플란트를 제공한다. 나선형 앵커 어레이가 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 회전 가능하게 결합되고, 상기 나선형 앵커는, 상기 나선형 앵커의 조직 관통 원위단이 회전에 의해 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 한 쌍의 레그 사이의 영역 내로 전진될 수 있도록, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 벽의 나선형 트랙 내에 회전 가능하게 위치된다.

[0033] 이러한 임플란트는 상기 나선형 앵커의 근위단에 도크 요소(dock element)를 더 포함할 수 있으며, 상기 도크 요소는 회전 가능한 드라이버와 탈착 가능하게 계합하도록 구성된다. 상기 나선형 앵커는, 상기 앵커의 나선형 부분이 상기 벽을 넘어 말단으로 통과한 후, 상기 나선형 앵커를 더욱 회전시켜 이식을 확실히 할 수 있도록 상기 나선형 트랙으로부터 분리하는 근위 직선 섹션을 가질 수 있다.

[0034] 제9 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 복구하기 위한 임플란트를 제공한다. 상기 임플란트는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 적어도 하나의 앵커는, 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된다. "스커트"가 상기 오목부와 반대쪽에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착된다. 상기 스커트는 다양한 형태를 취할 수 있지만 많은 형태 또는 대부분의 형태에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿이 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되면 수축기 동안 하나 이상의 병치된 천연(native) 판막 첩판과 계합하도록 구성된 표면을 가질 것이다. . 상기 천연 판막 첩판과 스커트 사이의 병치(apposition)는 판막 고리의 밀봉을 강화하여 역류를 억제한다.

[0035] 특정 실시예에서, 상기 스커트는 상기 오목부와 반대쪽으로부터 멀어지는 방향으로 길이를 가질 수 있으며, 그 길이는 상기 스커트와 병치된 하나 이상의 천연 판막 첩판과 접합하기에 충분하다. 상기 스커트는 수축기 및 확장기 중에 인공 판막 첩판 역할을 하여 접히도록, 오목부와 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 가질 수 있다. 별법으로서, 상기 스커트는 생체 적합성 및 혈액 적합성인 반강성 또는 가요성 재료로 구성된다.

[0036] 일부 경우에, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향으로의 길이를 따라 표면을 가질 수 있으며, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향된다. 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능할 수 있다.

[0037] 일부 예에서, 상기 임플란트는 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 앵커, 및 스커트 중 적어도 하나에 일단에서 결합된 테더(tether)를 추가로 포함할 수 있고, 조직 표면에 이식되도록 구성된 다른 단부를 가질 수 있다. 특정 경우에, 상기 테더는 상기 스커트의 자유 원위단에 결합될 수 있다. 다른 경우에, 상기 테더는 상기 스커트의 비-밀봉 표면에 결합될 수 있고, 상기 테더는 적어도 하나의 앵커에 결합될 수 있고, 및/또는 상기 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있다. 특정 예에서, 상기 테더의 타단은 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성될 수 있고; 상기 테더의 타단은 심장 챔버의 벽에 이식되도록 구성될 수 있고; 상기 테더의 타단은 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대인 위치에서 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성될 수 있고, 및/또는 상기 테더의 타단은 심실의 벽, 고리, 유두근, 섬유상 삼각부(fibrous trigone), 중격(septum), 대동맥의 벽 중 하나에 이식되도록 구성될 수 있다.

[0038] 상기 테더는 다양한 형태를 가질 수 있으며, 전형적으로, 금속 와이어, 금속 필라멘트, 폴리머 필라멘트, ePTFE 필라멘트, Dacron 필라멘트, 나일론 필라멘트, 폴리프로필렌 필라멘트, 실크 필라멘트 등의 하나 또는 조합일 수 있고, 필라멘트는 모노필라멘트 및 멀티필라멘트 편직(braided) 구조 및 이러한 재료의 복합물을 모두 포함하는 것으로 이해된다.

[0039] 특정 실시예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은, 횡축 주위에 배치되고 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 한 쌍의 대향 레그를 갖는 단일 오목부를 가질 수 있다. 대향 레그 각각은 각각, 상기 오목부로부터 축방향 및 횡

방향으로 이격된 블록면을 가질 수 있고, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 추가로, 판막 고리의 주변 벽의 인접 세그먼트를 상기 블록면에 대해 끌어당기도록 구성될 수 있다. 하나 이상의 추가 앵커가 상기 대향 레그의 블록면 각각을 따라 위치할 수 있다.

- [0040] 특정 실시예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 블록부에 의해 분리된 적어도 2개의 오목부를 가질 수 있다. 각각의 이러한 오목부는, 판막 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부, 예컨대, 후방 승모판 고리의 전부 또는 일부 내로 끌어당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 가질 수 있다.
- [0041] 특정 실시예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 10mm 내지 30mm 범위의 길이 및/또는 오목부의 깊이의 1 내지 5배 범위의 오목부의 폭을 갖는 세장형 구조를 포함할 수 있다.
- [0042] 특정 실시예에서, 상기 적어도 하나의 앵커는 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함할 수 있다. 상기 원위단은 뾰족한 선단을 가질 수 있고, 상기 근위단은 상기 템플릿의 오목부 내에 회전 가능하게 고정될 수 있다. 상기 앵커는 상기 템플릿이 앵커에 결합되는 동안 조직에 결합되도록 구성될 수 있고, 또는 상기 앵커는 템플릿에 결합되기 전에 조직에 결합되도록 구성될 수 있다.
- [0043] 제10 양태에서, 본 발명은 적어도 하나의 앵커의 원위단에 탈착 가능하게 부착되게 구성되고 그 원위단을 고리 내로 구동하고 상기 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기도록 구성된 드라이버와 조합하여 상기 테더링된 임플란트를 포함하는 시스템을 제공한다. 상기 템플릿은 상기 탈착 가능한 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있고, 상기 앵커와 결합하도록 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있고, 및/또는 상기 템플릿은 나선형 앵커에 회전 가능하게 결합될 수 있다.
- [0044] 제11 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 복구하기 위한 방법을 제공한다. 상기 방법은 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 조직-계합 표면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 크립핑된 구성으로 전달하는 단계를 포함한다. 상기 템플릿은 판막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방단을 갖는다. 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트가, 상기 판막 고리의 직경을 줄이기 위해 상기 오목부 내로 끌어당겨지고, 상기 오목부와 반대쪽의 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 측으로부터 스커트가 사용된다. 상기 스커트는 수축기 동안 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면을 가지고 있다.
- [0045] 이러한 방법의 특정 실시예에서, 상기 스커트는 상기 오목부와 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 길이를 가질 수 있으며, 그 길이는 상기 스커트와 병치된 하나 이상의 천연 판막 침판과 접합하기에 충분하다. 상기 스커트는 수축기 및 확장기 중에 인공 판막 침판 역할을 하여 접히도록, 오목부와 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 가질 수 있다. 상기 스커트는 생체 적합성 및 혈액 적합성인 반강성 또는 가요성 재료로 구성될 수 있다.
- [0046] 이러한 방법의 특정 실시예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향으로의 길이를 따라 표면을 가질 수 있으며, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향된다. 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능할 수 있다.
- [0047] 이러한 방법의 특정 실시예에서, 테더의 앵커 단부가 타단에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 하나 이상의 앵커, 및 조직 표면 내의 상기 스커트 중 적어도 하나에 결합될 수 있다. 상기 테더는 상기 스커트의 자유 원위단에 결합될 수 있다. 상기 테더는 상기 스커트의 비-밀봉 표면에 결합될 수 있다. 상기 테더는 상기 적어도 하나의 앵커에 결합될 수 있다. 상기 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있다.
- [0048] 이러한 방법의 특정 실시예에서, 상기 테더의 타단은 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성될 수 있다. 상기 테더의 타단은 심장 챔버의 벽에 이식되도록 구성될 수 있다. 상기 테더의 타단은 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대의 위치에서 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성될 수 있다.
- [0049] 특정 실시예에서, 이러한 방법은 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당겨 상기 템플릿과 판막 고리를 정렬하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기는 단계는 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기도록 인장 또는 압축을 인가하기 위해 상기 고리 세그먼트에 대해 앵커를 계합시키는 단계를 포함할 수 있다.
- [0050] 이들 방법의 특정 실시예에서, 상기 앵커는 나선형 코일을 포함할 수 있고, 상기 끌어당기는 단계는 상기 판막 고리의 주변 표면을 관통하도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 단계를 포함한다. 상기 나선형 코일은 드라이버에 탈착 가능하게 부착될 수 있고, 상기 나선형 코일을 회전시키는 것은 상기 드라이버를 회전시키는 단계를 포함한다. 상기 금속의 이식 가능 템플릿은 상기 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있고, 상기 방법은 상기 고

리 세그먼트를 상기 오목부에 끌어당기기 위해 상기 드라이버 및 상기 나선형 코일에 인장을 인가하는 단계를 더 포함한다.

[0051] 특정 실시예에서, 이러한 방법은 상기 고리 세그먼트가 상기 오목부 내로 끌어당겨진 후 상기 템플릿을 나선형 코일에 로크하는 단계를 더 포함할 수 있고, 상기 드라이버는 상기 판막 고리 내에 상기 나선형 코일을 이식하도록 전진 및 회전될 수 있고, 이어서 상기 템플릿은 상기 코일이 상기 판막 고리 내에 이식된 후에 상기 드라이버 위로 전진되어 상기 나선형 코일에 결합될 수 있고, 이어서 상기 드라이버는 상기 템플릿이 상기 축 위로 전진되고 상기 코일에 결합된 후에, 상기 코일로부터 분리될 수 있다.

[0052] 이들 방법의 특정 실시예에서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 회전 가능하게 부착된 나선형 코일을 포함할 수 있고, 상기 끌어당기는 단계는 상기 앵커가 템플릿에 부착된 채 있는 동안 조직이 오목부 내로 끌어당겨지도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 단계를 포함한다. 상기 템플릿은 상기 크립핑된 구성에서 구속될 수 있으며, 상기 확장시키는 단계는 상기 템플릿을 구속으로부터 해제하는 단계를 포함한다. 상기 주변 표면은 승모관 고리, 삼첨판 고리, 대동맥판 고리, 또는 폐동맥판 고리 중 적어도 일부를 포함할 수 있다. 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 단일 세그먼트를 단일 템플릿 상의 단일 오목면 내로 끌어당기는 것으로 구성될 수 있다. 별법으로서, 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 적어도 2개의 세그먼트를 단일 템플릿 상의 적어도 2개의 오목부 내로 끌어당기는 단계를 포함할 수 있고, 상기 판막 고리의 주변 표면에 대해 상기 템플릿을 제합시키는 단계는 상기 템플릿을 혈관내로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0053] 한 가지 예에서, 판막의 환상 영역에 배치된 적어도 하나의 조직 앵커는 판막 대체 임플란트에 결합된다. 추가 예에서, 상기 판막 대체 임플란트는 판막 철편, 지지 케이지, 및 밀봉 스커트를 포함한다. 추가 예에서, 상기 앵커는 봉합사(suture)에 의해 판막 케이지에 연결된다. 다른 예에서, 상기 앵커는 봉합사에 의해 상기 판막 스커트에 연결된다. 다른 예에서, 상기 앵커는 상기 판막 케이지에 연결된 대응 자석에 끌리도록 배치된 자석에 연결된다. 다른 예에서, 상기 앵커는 상기 판막 스커트에 연결된 대응 자석에 끌리도록 배치된 자석에 연결된다. 다른 예에서, 상기 대응 자석은 자기 추적 기술에 의해 추적될 수 있다. 추가 예에서, 상기 자석 중 하나는 나머지 자석에 끌리는 자성 재료로 대체된다. 추가 예에서, 상기 자석은 상기 앵커를 뒤에 남겨두고 제거될 수 있다. 또 다른 예에서, 상기 앵커는 표적 해부학적 구조(anatomy)의 시각화를 가능케 하는 내시경 선단에 연결된다. 다른 예에서, 상기 내시경은 상기 고리를 식별하기 위해 조직에 압압될 수 있는 렌즈 선단을 가지고 있다. 다른 예에서, 상기 내시경은 조직 상에 압압될 수 있는 풍선 선단(balloon tip)을 가지고 있다. 다른 예에서, 상기 앵커는 일단 식별되면 환상 영역에 배치될 수 있도록 상기 선단에 위치된다. 다른 예에서, 상기 내시경 선단은 혈액을 변위시켜 인접한 해부학적 구조를 명확하게 하기 위해 식염수 등을 압출하는 포트를 갖는다. 다른 예에서, 상기 고리를 식별하기 위해 상기 앵커 근처에 초음파 프로브가 배치될 수 있다.

[0054] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공한다. 상기 방법은 상기 조직 영역 내의 표적 부위에 적어도 하나의 1차 조직 앵커를 부착하는 단계 및 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는 전형적으로, 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 구비하고, 상기 임플란트의 중심은 상기 적어도 하나의 중심 조직 앵커에 도킹될 수 있다. 상기 임플란트 본체의 중심은 조직 영역에서 적어도 하나의 보조 조직 앵커에 추가로 도킹되거나 그렇지 않으면 부착될 것이며, 상기 우측 및 좌측 아암은 표적 부위의 양측에서 표적 영역의 위치, 전형적으로 우측의 한 위치 및 좌측의 한 위치에 앵커링된다(anchored).

[0055] 특정 실시예에서, 상기 표적 부위의 양측에서 표적 영역 상의 상기 위치에 상기 우측 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계는 상기 중심의 우측 및 좌측 상의 적어도 2개의 부위에서 각각의 아암을 앵커링하는 단계를 포함한다. 예컨대, 상기 표적 부위의 양측에서 표적 영역 상의 상기 2개의 위치에 상기 우측 및 좌측 아암을 앵커링하는 단계는 먼저, 각 아암 상에서, 전형적으로, 아암의 단부 또는 말단에서 횡방향 외측 위치를 앵커링하는 단계, 그 후, 각 아암 상에서, 전형적으로 상기 중심과 말단 사이의 중간이지만 반드시 그럴 필요는 없는 중간에서 횡방향 내측 위치를 앵커링하는 단계를 포함할 수 있고, 상기 횡방향 내측 위치를 앵커링하면 상기 판막 고리가 변형된다.

[0056] 특정 실시예에서, 상기 표적 영역으로 임플란트를 전진시키는 단계는 상기 적어도 하나의 1차 조직 앵커에 부착된 1차 드라이버 위로 임플란트의 중심을 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 그러한 경우에, 상기 임플란트가 1차 드라이버 위로 전진되기 전에 1차 앵커를 부착하도록 상기 1차 드라이버가 작동될 수 있으며, 상기 임플란트의 중심은 임플란트가 완전히 전진된 후 상기 1차 앵커에 고정된다.

[0057] 특정 실시예에서, 상기 임플란트를 표적 영역으로 전진시키는 단계는 상기 보조 앵커에 결합된 보조 드라이버

위로 상기 중심을 전진시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 임플란트가 1차 앵커에 부착된 후 상기 보조 앵커를 부착하도록 상기 보조 드라이버가 작동될 수 있다.

[0058] 특정 실시예에서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함할 수 있으며, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 갖도록 사전 성형될 수 있다. 상기 1차 앵커 및 보조 앵커는 전형적으로, 상기 적어도 하나의 오목부에 고정되고, 상기 우측 및 좌측 아암의 원위 부분은 전형적으로, 상기 판막 고리의 삼각 영역에 앵커링된다.

[0059] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공하며, 상기 방법은 적어도 하나의 조직 앵커를 상기 조직 영역 내의 표적 부위에 부착하는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는 상기 표적 영역으로 전진되며, 상기 임플란트는 중심, 우측 아암, 좌측 아암을 구비한다. 상기 임플란트의 중심은 상기 적어도 하나의 조직 앵커에 도킹되고, 상기 임플란트 본체에 결합된 적어도 제2 조직 앵커는 상기 조직 영역 내의 상기 표적 부위에 부착된다. 이어서, 상기 우측 및 좌측 아암이 상기 표적 부위의 양측에서 표적 영역 상의 상기 위치에 앵커링된다.

[0060] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공하며, 상기 방법은 적어도 하나의 조직 앵커를 상기 조직 영역 내의 표적 부위에 부착하는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는 표적 영역으로 전진되고, 상기 임플란트는 중심, 우측 아암, 좌측 아암을 구비하며, 상기 임플란트가 전진됨에 따라 상기 우측 아암과 좌측 아암이 구속된다. 상기 임플란트의 중심은 상기 적어도 하나의 조직 앵커에 도킹되고, 상기 임플란트 본체에 결합된 적어도 제2 조직 앵커는 상기 조직 영역 내의 상기 표적 부위에 부착된다. 상기 우측 및 좌측 아암은 상기 중심이 두 조직 앵커에 도킹된 후 구속에서 해제되어, 상기 우측 및 좌측 아암이 상기 표적 부위의 양측에서 표적 영역 상의 위치를 향해 또는 반대 방향으로 전개될 수 있도록 한다. 이어서, 상기 우측 및 좌측 아암이 상기 표적 부위의 양측에서 표적 영역의 상기 위치에 앵커링될 수 있다.

[0061] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공하고, 상기 방법은 상기 조직 영역 내의 표적 부위에 적어도 2개의 조직 앵커를 부착하는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는 상기 표적 영역의 부위에 부착되고, 상기 임플란트는 중심, 우측 아암 및 좌측 아암을 구비하며, 상기 임플란트가 전진됨에 따라 상기 우측 아암과 좌측 아암이 구속된다. 상기 임플란트의 중심은 상기 적어도 2개의 조직 앵커에 도킹되고, 상기 중심이 적어도 2개의 조직 앵커에 도킹된 후에 상기 우측 및 좌측 아암은 구속에서 해제된다. 이어서, 상기 우측 및 좌측 아암은 상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역의 위치를 향해 또는 그 반대 방향으로 전개할 수 있고, 상기 우측 및 좌측 아암은 상기 표적 부위의 양측에서 상기 표적 영역의 해당 위치에 앵커링될 수 있다.

[0062] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리 상의 표적 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공한다. 상기 방법은 제1 단부로부터 제2 단부까지 상기 표적 영역에 걸쳐 있는 적어도 3개의 이격된 표적 부위에 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는 상기 표적 영역으로 전진되며, 상기 임플란트는 중심, 우측 아암, 좌측 아암을 구비한다. 상기 임플란트의 중심은 상기 적어도 3개의 앵커 중 중심 앵커에 도킹되고, 상기 우측 아암은 상기 적어도 3개의 앵커 중 가장 우측의 앵커에 도킹되고, 상기 좌측 아암은 상기 적어도 3개의 앵커 중 가장 좌측의 앵커에 도킹된다.

[0063] 특정 실시예에서, 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계는 위치결정 템플릿 또는 위치결정 가이드로 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 위치결정하는 단계를 포함한다. 별법으로서, 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계는 프로브를 사용하여 상기 적어도 3개의 앵커에 대한 표적 위치에 마크를 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 모든 경우에 있어서, 상기 적어도 3개의 조직 앵커를 부착하는 단계는 전형적으로, 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 탈착 가능하게 결합된 적어도 3개의 세장형 드라이버로 상기 앵커를 이식하는 단계를 포함한다.

[0064] 특정 실시예에서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역에 전진시키는 단계는, 상기 세장형 드라이버가 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 결합된 채 남아 있는 동안에, 상기 세장형 드라이버 위로 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 활주시키는 단계를 포함한다.

[0065] 특정 실시예에서, 상기 임플란트를 상기 앵커와 도킹하는 단계는 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암 중 적어도 하나의 특징부를 상기 3개의 앵커 중 적어도 하나의 정합 특징부(mating feature)와 결합하는 단계를 포함한다. 별법으로서, 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암을 앵커에 도킹하는 단계는 상기 앵커 중 적어도 하나와 상기 임플란트의 중심, 우측 아암, 및 좌측 아암 중 적어도 하나 사이에 파스너를 고정하는 단계를 포함할 수 있다.

- [0066] 특정 실시예에서, 상기 우측 및 좌측 아암은 상기 중심 앵커로부터 멀리 떨어진 각각의 아암 상의 횡방향 외측 단부에서 고정된다. 앵커링하는 단계는 판막 고리가 변형되도록 하기 위해 상기 중심 및 횡방향 외측 위치 사이의 하나 이상의 위치에서 상기 우측 아암 및 좌측 아암 각각을 앵커링하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함할 수 있으며, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하여 사전 성형될 수 있고, 상기 우측 및 좌측 아암의 횡방향 외측 단부는 판막 고리의 삼각 영역에 고정될 수 있다.
- [0067] 특정 실시예에서, 상기 우측 및 좌측 앵커는 초기에, 상기 중심 앵커보다 전방의 제1 거리에 위치될 수 있고, 상기 우측 및 좌측 아암을 상기 우측 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 및 좌측 앵커를 상기 중심 앵커보다 전방의 제2 거리로 변위시킬 수 있으며, 상기 제2 거리는 상기 제1 거리보다 짧다.
- [0068] 특정 실시예에서, 상기 우측 및 좌측 앵커는 초기에, 상기 중심 앵커의 전방에 위치될 수 있고, 상기 우측 및 좌측 아암을 우측 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 및 좌측 앵커를 상기 중심 앵커의 후방에 위치시킨다.
- [0069] 특정 실시예에서, 상기 우측 및 좌측 앵커는 초기에, 상기 중심 앵커의 전방에 위치될 수 있고, 상기 우측 및 좌측 아암을 상기 우측 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 및 좌측 앵커를 전후 방향으로 상기 중심 앵커와 정렬시킨다.
- [0070] 특정 실시예에서, 상기 우측 및 좌측 앵커는 초기에, 상기 중심 앵커의 후방에 위치될 수 있고, 상기 우측 및 좌측 아암을 상기 우측 및 좌측 앵커에 결합하는 단계는 상기 우측 및 좌측 앵커를 상기 중심 앵커의 전방에 위치시킨다.
- [0071] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 제공한다. 상기 임플란트는 전형적으로, 축 방향의 길이, 적어도 하나의 오목부, 및 각 오목부의 양측에서 우측 및 좌측 아치형 블록부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 상기 적어도 하나의 오목부 및 좌우 아치형 블록부는 상기 길이를 따라 배치될 수 있다. 상기 오목부는 오목면을 가질 수 있고, 상기 아치형 블록부는 각각 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 하나 이상의 블록면을 가질 수 있다. 적어도 하나의 앵커가 상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있고, 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성될 수 있다. 횡단 방향으로 연장하는 블록부를 따른 하나 이상의 지지 연장부, 및 적어도 2개의 앵커가 전형적으로, 상기 우측 및 좌측 블록부 각각에 결합되도록 구성되고 조직을 블록면에 부착하도록 구성된다.
- [0072] 특정 실시예에서, 상기 지지 연장부는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 형성된 돌출부를 포함할 수 있고, 연장은 상기 임플란트가 판막 고리에 이식되는 경우 심방 방향이고, 적어도 2개의 내측 앵커가 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 형성된 돌출부에 근접하여 결합되도록 구성될 수 있고, 적어도 2개의 삼각 앵커가 각 블록부의 외측 단부에 근접하여 결합되도록 구성될 수 있다.
- [0073] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 제공한다. 상기 임플란트는 축 방향의 길이, 적어도 하나의 오목부, 및 각 오목부의 양측에서 우측 및 좌측 블록부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 상기 적어도 하나의 오목부 및 상기 우측 및 좌측 블록부는 전형적으로, 상기 길이를 따라 배치되고, 상기 오목부는 오목면을 가지며, 상기 블록부는 각각 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 하나 이상의 블록면을 갖는다. 적어도 하나의 중심 앵커가 전형적으로, 상기 오목부 근처의 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성되며, 우측 및 좌측 앵커가 전형적으로, 상기 중심 앵커의 우측 및 좌측에 있는 임플란트에 결합되며, 조직을 상기 임플란트에 결합하도록 구성된다.
- [0074] 특정 실시예에서, 상기 블록부 중 하나 이상은 인접 오목부로부터 연장하는 곡선상 레그에 의해 형성될 수 있고, 상기 곡선상 레그 중 적어도 몇몇은 블록면 내에 하나 이상의 오목 영역을 가질 수 있다. 그러한 경우에, 상기 오목부는 한 쌍의 인접한 곡선상 레그 사이에 곡선상 결합 영역을 포함할 수 있고, 또는 별법으로서, 한 쌍의 인접한 곡선상 레그 사이에 각진 결합 영역을 포함할 수 있다. 그러한 경우에, 상기 우측 및 좌측 블록부 중 적어도 몇몇은 그 자유 단부에 적어도 하나의 말단 앵커 및 그 말단 앵커와 인접 오목부 사이에 하나의 앵커를 가질 수 있다.
- [0075] 특정 실시예에서, 적어도 2개의 앵커가 상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있고, 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성될 수 있다.
- [0076] 특정 실시예에서, 상기 앵커 중 적어도 몇몇은 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함할 수 있고, 상기

원위단은 뾰족한 선단을 갖고 상기 근위단은 상기 템플릿에 결합되도록 구성된다. 이러한 나선형 앵커는 상기 템플릿이 앵커에 결합되는 동안 조직에 결합되도록 구성될 수 있고, 또는 상기 앵커가 템플릿에 결합되기 전에 조직에 결합되도록 구성될 수 있다.

[0077] 특정 실시예에서, 임플란트는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일단부에 결합된 적어도 하나의 삼각 앵커를 추가로 포함할 수 있다. 상기 적어도 하나의 삼각 앵커는, 적어도 하나의 삼각 앵커와 상기 사전 성형된 금속 템플릿 사이의 인장을 조정하도록 구성된 제어 와이어에 의해 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일단에 결합될 수 있고, 적어도 하나의 삼각 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 상기 적어도 하나의 삼각 앵커를 활주 가능하게 위치시키도록 구성된 연장부에 의해 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 일단에 결합될 수 있다.

[0078] 이러한 임플란트 중 임의의 하나 이상은, 나선형 앵커에 탈착 가능하게 부착되고 그 나선형 앵커를 회전시켜 나선형 앵커의 원위 선단을 상기 고리 내로 구동하고 상기 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어 당기도록 구성된 드라이버를 더 포함하는 시스템에 통합될 수 있다. 상기 템플릿은, 상기 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있게 상기 탈착 가능한 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있다. 별법으로서 또는 추가적으로, 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합될 수 있다.

[0079] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 제공한다. 상기 임플란트는 축 방향의 길이, 적어도 하나의 오목부, 및 각 오목부의 양측에서 우측 및 좌측 볼록부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 상기 적어도 하나의 오목부 및 우측 및 좌측 볼록부는 상기 길이를 따라 배치되고, 상기 오목부는 오목면을 가지며, 상기 볼록부는 각각 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 하나 이상의 볼록면을 갖는다. 적어도 하나의 중심 앵커가 상기 오목부 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있고, 상기 오목면을 조직에 고정하도록 구성될 수 있다. 적어도 하나의 횡방향 앵커가 상기 우측 및 좌측 볼록부 각각에 결합될 수 있고, 조직을 상기 볼록면에 결합하도록 구성될 수 있으며, 상기 적어도 하나의 앵커는 상기 볼록면 내의 오목 영역에 배치된다.

[0080] 또 다른 양태에서, 본 발명은 승모관 고리의 조직 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공한다. 이 방법은 조직 영역에 적어도 3개의 조직 앵커를 배치하는 단계를 포함하며, 우측 횡방향 앵커는 승모관의 P1 침판에 근접하여 배치되고, 좌측 횡방향 앵커는 승모관의 P3 침판에 근접하여 배치되고, 중심 앵커는 P2 침판에 인접한 승모관 고리의 후방에 배치된다. 상기 임플란트는 상기 조직 영역으로 전진될 수 있으며, 상기 임플란트는 중심, 우측 아암, 좌측 아암을 구비한다. 상기 임플란트의 중심은 상기 중심 조직 앵커에 부착된다. 상기 임플란트의 우측 아암은 우측 횡방향 조직 앵커에 부착되고, 상기 임플란트의 좌측 아암은 좌측 횡방향 조직 앵커에 부착된다. 이러한 방식으로, 상기 임플란트의 형태는 상기 고리를 변형시켜 상기 승모관 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시킨다.

[0081] 특정 실시예에서, 상기 템플릿은 상기 판막의 단축의 5% 내지 50% 범위에서, 그 중심으로부터 좌측 및 우측 횡방향 앵커의 결합 지점까지의 높이를 갖는다. 상기 우측 및 좌측 아암은 전형적으로, 각각 상기 중심 앵커와 상기 우측 및 좌측 횡방향 조직 앵커 사이의 위치에서 판막 고리에 각각 부착된다. 상기 우측 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치는 상기 우측 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 상기 우측 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 적어도 하나의 제어 와이어를 인장함으로써 제어될 수 있다. 별법으로서, 상기 우측 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치는 상기 우측 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 상기 우측 및 좌측 횡방향 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 적어도 하나의 연장부를 활주시킴으로써 제어될 수 있다.

[0082] 특정 실시예에서, 상기 조직 앵커 중 적어도 몇몇은 상기 임플란트의 부착 전에 배치될 수 있다. 다른 실시예에서, 상기 조직 앵커 중 적어도 몇몇은 상기 판막 고리 상에 배치 전에 상기 임플란트에 부착될 수 있다.

[0083] 특정 실시예에서, 상기 임플란트를 상기 표적 영역에 전진시키는 단계는 상기 조직 앵커 중 적어도 하나에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 상기 임플란트를 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 표적 영역으로 임플란트를 전진시키는 단계는 상기 적어도 3개의 조직 앵커에 부착된 적어도 3개의 드라이버 위로 임플란트를 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 일부 경우에, 상기 임플란트가 상기 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되기 전에 상기 앵커를 부착하도록 적어도 하나의 드라이버가 작동될 수 있으며, 상기 임플란트는 상기 임플란트가 완전히 전진된 후 상기 앵커에 고정된다.

[0084] 특정 실시예에서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함할 수 있다. 일부 예에

서, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하여 사전 성형될 수 있다.

[0085] 특정 실시예에서, 상기 횡방향 앵커는 임플란트를 따른 횡방향 앵커 결합 지점 사이의 길이를 상기 판막 고리를 따른 횡방향 앵커 사이의 길이와 비교함으로써 위치될 수 있다. 예컨대, 상기 판막 고리를 따른 횡방향 앵커 사이의 길이는 상기 임플란트를 따른 횡방향 앵커 결합 지점 사이의 길이의 100% 내지 120%가 되도록 선택될 수 있다. 별법으로서, 상기 판막 고리를 따른 횡방향 앵커 사이의 길이는 상기 임플란트를 따른 횡방향 앵커 결합 지점 사이의 길이의 90% 내지 130%이다.

[0086] 또 다른 양태에서, 본 발명은 승모판 고리의 조직 영역에 임플란트 본체를 고정하는 방법을 제공한다. 이 방법은 조직 영역에 적어도 3개의 조직 앵커를 배치하는 단계를 포함하며, 우측 삼각 앵커는 승모판 고리의 우측 섬유상 삼각부(fibrous trigone)에 근접하여 배치되고, 좌측 삼각 앵커는 승모판 고리의 좌측 섬유상 삼각부에 근접하여 배치되고, 중심 앵커는 상기 섬유상 삼각부 사이에서 승모판 고리의 후방에 배치된다. 상기 임플란트는 상기 표적 영역으로 전진되며, 상기 임플란트는 중심, 우측 아암, 좌측 아암을 구비한다. 상기 임플란트의 중심은 상기 중심 조직 앵커에 부착된다. 상기 임플란트의 우측 아암은 상기 우측 삼각 조직 앵커에 부착되고, 상기 임플란트의 좌측 아암은 부착된다. 상기 임플란트의 형태는 상기 고리를 변형시켜 상기 승모판 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시킨다.

[0087] 특정 실시예에서, 상기 템플릿은 상기 판막의 단축의 25% 내지 상기 판막의 단축의 75% 범위에서, 그 중심으로부터 좌측 및 우측 삼각 앵커의 결합 지점까지의 높이를 가질 수 있다. 일부 예에서, 상기 우측 및 좌측 아암은 각각, 상기 중심 앵커와 상기 우측 및 좌측 삼각 조직 앵커 사이의 위치에서 판막 고리에 추가로 부착된다.

[0088] 특정 실시예에서, 상기 방법은 우측 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 우측 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 적어도 하나의 제어 와이어를 인장함으로써 상기 우측 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치를 제어하는 단계를 더 포함한다. 별법으로서, 상기 방법은 우측 및 좌측 아암 중 적어도 하나로부터 우측 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나까지 연장하는 적어도 연장부를 활주시킴으로써 상기 우측 및 좌측 삼각 조직 앵커 중 적어도 하나의 위치를 제어하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0089] 특정 실시예에서, 상기 조직 앵커 중 적어도 몇몇은 상기 임플란트의 부착 전에 배치될 수 있다. 별법으로서, 조직 앵커 중 적어도 몇몇은 판막 고리 상에 배치 전에 상기 임플란트에 부착된다. 일부 예에서, 상기 임플란트는 상기 조직 앵커 중 적어도 하나에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 상기 표적 영역으로 전진된다. 다른 예에서, 상기 임플란트는 상기 3개 이상의 조직 앵커에 부착된 3개 이상의 드라이버 위로 상기 표적 영역으로 전진된다.

[0090] 다른 경우에, 상기 임플란트가 상기 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되기 전에 상기 앵커를 부착하도록 상기 적어도 하나의 드라이버가 작동되며, 상기 임플란트는 상기 임플란트가 완전히 전진된 후 상기 앵커에 고정된다. 다른 예에서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함한다. 다른 예에서, 상기 임플란트 본체는 상기 임플란트의 중심에 적어도 하나의 오목부를 구비하여 사전 성형된다.

[0091] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 복구하기 위한 임플란트를 제공하며, 상기 임플란트는 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 적어도 하나의 앵커는, 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된다. 스커트가 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착되고, 상기 사전 성형된 금속 템플릿이 판막 고리에 이식될 때 상기 판막 고리의 조직과 계합되도록 구성된다.

[0092] 특정 실시예에서, 상기 스커트는 판막 고리의 주변 벽과의 조직 내부 성장(ingrowth)을 촉진하도록 구성된 다공성 패브릭, 편물, 직물 또는 전기방사된 패브릭을 포함한다. 상기 스커트는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착될 수 있고, 상기 오목부에 걸치도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향으로의 길이를 따라 표면을 가지며, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향된다. 일부 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크럼핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능하다.

[0093] 한 가지 예에서, 하나 이상의 조직 앵커가 판막의 환상 영역에 배치되고 부분 환상 링에 결합된다. 추가 예에서, 상기 부분 환상 링은 상기 판막 고리의 시술 전 치수보다 작다. 추가 예에서, 상기 부분 환상 링을 조직 앵커에 결합하는 것은 상기 판막 고리의 적어도 하나의 선형 치수를 감소시킨다. 추가 예에서, 상기 부분 환상 링을 조직 앵커에 결합하는 것은 상기 판막 고리의 면적을 감소시킨다. 추가 예에서, 상기 부분 환상 링을 조

직 앵커에 결합하는 것은 상기 고리의 둘레를 감소시킨다. 추가 예에서, 상기 부분 링과 상기 앵커 중 적어도 하나 사이의 결합 중 적어도 하나는 슬롯을 포함하여, 상기 환상 치수가 감소됨에 따라, 상기 앵커가 상기 링에 결합될 때 상기 부분 링에 대한 상기 앵커의 둘레 방향 이동을 허용한다. 추가 예에서, 조직에 대한 부분 환상 링의 결합은 판막 고리의 일부를 용기 또는 상승시킨다. 추가 예에서, 상기 부분 환상 링은 판막 대체 임플란트에 결합된다. 추가 예에서, 2개 이상의 앵커가 이식되고 상기 링에 연결된다. 추가 예에서, 상기 2개 이상의 앵커는 상기 판막 고리의 적어도 한 영역 주위의 상이한 위치에 배치된다. 다른 예에서, 제1 앵커가 판막 침판에 인접하여 체결되고, 제2 앵커가 상기 제1 앵커로부터 시계 방향으로 10 내지 45도에 체결되며, 제3 앵커가 상기 제1 앵커로부터 반시계 방향으로 10 내지 45도에 체결된다. 다른 예에서, 적어도 하나의 앵커가 해부학적 마커에 대한 위치에 체결되고, 2개 이상의 추가 앵커가 제1 앵커에 대해 10도 내지 60도의 각도 간격을 두고 배치된다.

[0094] 한 가지 예에서, 하나 이상의 조직 앵커가 판막의 환상 영역 내에 배치되고 완전한 환상 링에 결합된다. 추가 예에서, 상기 완전한 환상 링은 상기 판막 고리의 시술 전 치수보다 작다. 추가 예에서, 상기 완전한 환상 링을 조직 앵커에 결합하는 것은 상기 판막 고리의 적어도 하나의 선형 치수를 감소시킨다. 추가 예에서, 상기 완전한 환상 링을 조직 앵커에 결합하는 것은 상기 판막 고리의 면적을 감소시킨다. 추가 예에서, 상기 완전한 환상 링을 조직 앵커에 결합하는 것은 상기 고리의 둘레를 감소시킨다. 추가 예에서, 상기 완전한 환상 링과 상기 앵커 중 적어도 하나 사이의 결합 중 적어도 하나는 슬롯을 포함하여, 상기 환상 치수가 감소됨에 따라, 상기 앵커가 상기 링에 결합될 때 상기 완전 링에 대한 상기 앵커의 둘레 방향 이동을 허용한다. 추가 예에서, 상기 완전한 환상 링은 판막 대체 임플란트에 결합된다. 추가 예에서, 2개 이상의 앵커가 이식되고 상기 링에 연결된다. 추가 예에서, 상기 2개 이상의 앵커는 상기 판막 고리의 적어도 한 영역 주위의 상이한 위치에 배치된다. 다른 예에서, 제1 앵커가 판막 침판에 인접하여 체결되고, 제2 앵커가 상기 제1 앵커로부터 시계 방향으로 10 내지 45도에 체결되며, 제3 앵커가 상기 제1 앵커로부터 반시계 방향으로 10 내지 45도에 체결된다. 다른 예에서, 적어도 하나의 앵커가 해부학적 마커에 대한 위치에 체결되고, 2개 이상의 추가 앵커가 제1 앵커에 대해 10도 내지 60도의 각도 간격을 두고 배치된다.

[0095] 바람직한 예에서, 적어도 하나의 조직 앵커가 판막의 환상 영역 내에 배치되고, 조직 성형 템플릿(tissue shaping template)이 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 상기 조직 앵커에 해제 가능하게 부착된 세장형 부재를 따라 말단으로 이동된다. 추가 예에서, 상기 템플릿이 세장형 부재를 따라 말단으로 이동함에 따라, 상기 템플릿은 앵커 상의 적어도 하나의 확장 가능한 탭을 구속되지 않은 상태에서 탭이 갖는 것보다 더 작은 치수로 압축한다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 적어도 하나의 탭을 지나 말단으로 이동되어, 상기 적어도 하나의 탭이 구속되지 않은 상태로 돌아갈 수 있게 한다. 추가 예에서, 구속되지 않은 상태의 상기 적어도 하나의 탭은 상기 앵커에 대한 상기 템플릿의 근위 이동(proximal movement)을 억제한다. 추가 예에서, 상기 적어도 하나의 탭은, 상기 해제 가능한 세장형 부재가 제거된 후에 상기 앵커에 결합된 채 남아 있다. 추가 예에서, 적어도 하나의 탭은 일정한 단면과 평평한 단부를 갖는다. 다른 예에서, 적어도 하나의 탭은 가변 단면(variable cross section)을 갖는다. 추가 예에서, 상기 탭의 단면은 상기 탭의 루트로부터 탭의 선단까지의 거리의 적어도 일부를 따라 감소한다. 다른 예에서, 적어도 하나의 탭은 평평하지 않은 단부를 구비한다. 추가 예에서, 적어도 하나의 탭은 단부에 오목한 형상을 갖는다. 다른 예에서, 적어도 하나의 탭은 단부에 볼록한 형상을 갖는다. 다른 예에서, 적어도 하나의 탭은 단부에 각진 형상을 갖는다. 다른 예에서, 적어도 하나의 탭은 가변 단면 및 평평하지 않은 단부를 모두 갖는다. 다른 예에서, 상기 앵커는 금속 튜브 내의 패튼을 절단함으로써 형성된 적어도 하나의 탭을 갖는다. 다른 예에서, 상기 앵커는 탄성 재료로 형성된 적어도 하나의 탭을 갖는다.

[0096] 다른 예에서, 적어도 하나의 조직 앵커가 판막의 환상 영역 내에 배치되고, 조직 성형 템플릿이 상기 앵커에 결합되고, 이는 다시 관형의 세장형 부재에 해제 가능하게 결합된다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 상기 관형의 세장형 부재를 따라 말단으로 이동된다. 추가 예에서, 상기 관형의 세장형 부재는 앵커 상의 적어도 하나의 확장 가능한 탭을 구속되지 않은 상태에서 탭이 갖는 것보다 더 작은 치수로 압축한다. 추가 예에서, 상기 앵커로부터 상기 관형의 세장형 부재를 해제하는 것은 적어도 하나의 탭이 구속되지 않은 상태로 복귀하는 것을 허용하여, 상기 앵커에 대한 상기 템플릿의 근위 이동을 억제한다.

[0097] 다른 예에서, 적어도 하나의 조직 앵커가 판막의 환상 영역 내에 배치되고, 조직 성형 템플릿이 나선형 나사산(helical thread)에 의해 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 치형부(tooth)가 상기 앵커 상의 나선형 나사산과 계합한다. 다른 예에서, 상기 나선형 나사산은 피치가 변하는 적어도 하나의 세그먼트를 갖는다. 추가 예에서, 상기 나선형 나사산은 가파른 피치(steep pitch)를 갖는 섹션과 얇은 피치

(shallow pitch)를 갖는 섹션을 갖는다. 추가 예에서, 상기 얇은 피치 섹션은 나선선과 치형부 사이에 비상호적인 관계(non-reciprocal relationship)를 제공하는 각도에 있으며, 축방향 힘은 템플릿에 대한 앵커의 회전을 야기하지 않을 것이다. 추가 예에서, 상기 나선형 나선선은 15도 미만의 나선 각도(helix angle)를 갖는 적어도 하나의 섹션을 갖는다. 추가 예에서, 상기 조직 앵커는 상기 나선형 나선선의 반대 손잡이 방향(opposite handedness)을 갖는 나선형 와이어 코일을 포함한다. 또 다른 예에서, 상기 조직 앵커는 튜브로부터 레이저 절단된 나선형 코일을 포함한다.

[0098] 다른 예에서, 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 결합된 적어도 하나의 조직 앵커가 판막의 환상 영역 내에 배치되고, 조직 성형 템플릿이 상기 앵커에 부착된 디텐트(detent)를 지나 말단으로 이동시킴으로써 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 디텐트는 스프링, 및 상기 앵커의 치수의 외부로 부분 연장하도록 배치된 적어도 하나의 플런저를 포함한다. 추가 예에서, 상기 스프링은 상기 템플릿이 플런저 위로 말단으로 밀림에 따라 압축되고, 상기 플런저는 상기 템플릿이 플런저를 지나 말단으로 밀림에 따라 그 연신된 상태로 복귀한다. 추가 예에서, 상기 플런저는 상기 템플릿이 말단으로 제 위치로 밀림에 따라 템플릿과 접촉하는 곳에서 등글게 되어 있다. 추가 예에서, 일단 템플릿이 디텐트에 대해 말단으로 밀리면, 디텐트는 앵커에 대한 템플릿의 근위 움직임을 억제한다.

[0099] 바람직한 예에서, 조직 앵커가 제거 가능한 키 와이어에 의해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 결합된다. 추가 예에서, 상기 세장형 부재는 적어도 부분적으로, 적어도 하나의 내강(lumen)을 갖는 관형 구조를 포함한다. 추가 예에서, 상기 키 와이어는 상기 관형 구조의 내강 내부에 적어도 부분적으로 존재한다. 추가 예에서, 상기 키 와이어는 세장형 제어 부재의 구멍을 통해 그리고 적어도 상기 앵커의 대응 구멍 내로 통과한다. 추가 예에서, 상기 키 와이어는 상기 세장형 제어 부재의 제1 구멍을 통해 상기 앵커의 세장형 구멍 내로 통과하고, 상기 세장형 제어 부재의 제2 구멍을 통해 상기 세장형 제어 부재의 내강에 적어도 부분적으로 재진입한다. 다른 예에서, 상기 키 와이어는 상기 세장형 제어 부재의 구멍 및 상기 앵커의 대응 구멍을 통과한다. 다른 예에서, 상기 키 와이어는 상기 앵커의 정합 특징부 주위에서 상기 세장형 부재의 슬롯 밖으로 통과하고, 상기 세장형 부재의 동일 슬롯을 통해 복귀하여 상기 세장형 부재의 내강에 적어도 부분적으로 재진입한다. 다른 예에서, 상기 키 와이어는 상기 앵커의 정합 특징부 주위에서 상기 세장형 부재의 제1 구멍 밖으로 통과하고, 상기 세장형 부재의 제2 구멍을 통해 복귀하여 상기 세장형 부재의 내강에 적어도 부분적으로 재진입한다. 추가 예에서, 상기 앵커의 정합 특징부는 하나 이상의 와이어 코일을 포함한다. 바람직한 예에서, 상기 세장형 부재의 적어도 일부는 상기 앵커의 내강 내에 존재한다. 다른 예에서, 상기 앵커의 적어도 일부는 상기 세장형 부재의 내강 내에 존재한다. 추가 예에서, 상기 세장형 부재는 조직 성형 템플릿 내의 정합 특징부를 통과하기 위한 구속된 위치에 탭을 유지하는 슬리브이다. 추가 예에서, 제2 세장형 부재가 상기 제1 세장형 부재의 내강 내에 적어도 부분적으로, 그리고 상기 앵커의 내강 내에 적어도 부분적으로 존재한다.

[0100] 다른 예에서, 조직 앵커가, 세장형 제어 부재에 부착된 적어도 하나의 확장 가능한 탭에 의해 상기 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 결합된다. 추가 예에서, 상기 확장 가능한 탭은 상기 조직 앵커의 정합 특징부를 적어도 부분적으로 통과한다. 추가 예에서, 상기 확장 가능한 탭은, 제1 작은 직경 및 제2 큰 직경을 갖는 와이어에 의해 상기 조직 앵커의 정합 특징부를 통해 적어도 부분적으로 연장하는 위치에 유지되며, 상기 더 큰 직경은 상기 확장 가능한 탭과 접촉한다. 추가 예에서, 상기 더 큰 직경은 구형(spherical), 플레어형(flated), T형 또는 기타 유사한 형태를 갖는다. 추가 예에서, 상기 키 와이어는 상기 관형 구조의 내강 내부에 적어도 부분적으로 존재한다. 추가 예에서, 상기 키 와이어의 더 큰 직경의 세그먼트는 상기 확장 가능한 탭이 조직 앵커 내의 정합 특징부를 빠져나갈 수 있도록 말단으로 밀려, 상기 앵커를 상기 세장형 부재로부터 분리할 수 있다. 다른 예에서, 상기 키 와이어의 더 큰 직경의 세그먼트는 상기 확장 가능한 탭이 조직 앵커 내의 정합 특징부를 빠져나갈 수 있도록 근방으로 당겨져, 상기 앵커를 상기 세장형 부재로부터 분리할 수 있다.

[0101] 다른 예에서, 조직 앵커가 디텐트에 의해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 결합된다. 추가 예에서, 상기 디텐트는 상기 앵커 내에 있으며, 스프링 및 앵커의 치수 외부로 부분 연장하도록 배치된 적어도 하나의 플런저를 포함한다. 추가 예에서, 상기 스프링은 상기 세장형 부재가 상기 플런저 위로 말단으로 밀림에 따라 압축되고, 상기 플런저는 상기 세장형 부재의 적어도 일부가 상기 플런저를 지나 말단으로 밀림에 따라 그 연신된 상태로 복귀한다. 추가 예에서, 상기 세장형 부재의 특징부가 상기 플런저와 계합한다. 추가 예에서, 상기 세장형 부재의 플런저 계합 특징부는 관통 구멍을 포함한다. 다른 예에서, 상기 세장형 부재의 플런저 계합 특징부는 부분 깊이 구멍을 포함한다.

[0102] 다른 예에서, 조직 앵커가, 상기 세장형 부재 내에 있고, 스프링 및 상기 세장형 부재의 치수 외부로 부분 연장하도록 배치된 적어도 하나의 플런저를 포함하는 디텐트에 의해, 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 결합된다.

추가 예에서, 상기 스프링은 상기 앵커가 상기 플런저 위로 근방으로 이동함에 따라 압축되고, 상기 플런저는 상기 앵커의 적어도 일부가 상기 플런저를 지나 말단으로 밀림에 따라 그 연신된 상태로 적어도 부분적으로 복귀한다. 추가 예에서, 상기 앵커의 특징부가 플런저와 결합한다. 추가 예에서, 상기 앵커의 플런저 결합 특징부는 관통 구멍을 포함한다. 다른 예에서, 상기 앵커의 플런저 결합 특징부는 부분 깊이 구멍을 포함한다.

[0103] 한 가지 예에서, 제1 조직 성형 템플릿 및 조직 앵커가, 측정 및 평가되는 원하는 조직 효과를 갖도록 조직 내에 배치된다. 추가 예에서, 상기 효과는 상기 제1 조직 성형 템플릿에 인접한 제2 템플릿을 추가함으로써 원하는 수준으로 조정된다. 추가 예에서, 상기 제2 템플릿은 상기 제1 템플릿과 동일한 조직 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 제2 템플릿은 상기 고리의 추가 영역과 결합하는 일이 없이 상기 제1 템플릿의 형상을 조정한다. 다른 예에서, 상기 제2 템플릿은 상기 고리의 추가 영역과 결합하도록 상기 제1 템플릿을 지나 연장한다. 다른 예에서, 상기 제2 템플릿은 상기 제1 템플릿과 독립적이다. 추가 예에서, 상기 제2 템플릿은 상기 제1 템플릿과 구별되는 상기 고리의 영역을 치료한다.

[0104] 한 가지 예에서, 조직 성형 템플릿 및 조직 앵커가 측정 및 평가되는 원하는 조직 효과를 갖도록 조직 내에 배치되고, 수정 임플란트가 상기 조직 성형 템플릿의 형상을 변경하도록 배치된다. 추가 예에서, 상기 수정 임플란트는 상기 조직 성형 템플릿의 일부 주위를 적어도 부분적으로 둘러싸는 링이다. 추가 예에서, 상기 수정 임플란트는 하나 이상의 조직 앵커로 적소에 유지된다. 다른 예에서, 상기 수정 임플란트는 상기 조직 성형 템플릿 주위에 적어도 부분적으로 배치된 클립, 스테이플, 또는 코일이다.

[0105] 한 가지 예에서, 조직 성형 임플란트는 생체흡수성(bioresorbable) 구성요소를 포함한다. 추가 예에서, 상기 생체흡수성 구성요소는 치유 및 조직 리모델링이 일어나기에 충분한 기간 후에 분해된다. 추가 예에서, 상기 생체흡수성 구성요소의 용해는 상기 조직 성형 임플란트의 강성을 저하시킨다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 상기 생체흡수성 구성요소에 의해 구속된 구성으로 유지되고, 상기 생체흡수성 구성요소의 용해는 상기 조직 성형 임플란트가 그 비구속 상태로 적어도 부분적으로 복귀하는 것을 가능케 한다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 생체흡수성 구성요소에 의해 연결된 적어도 2개의 별개의 영구 구성요소를 포함한다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 생체흡수성 구성요소 및 영구 연결 구성요소 둘 모두에 의해 연결된 적어도 2개의 별개의 영구 구성요소를 포함한다. 다른 예에서, 상기 영구 연결 구성요소는 상기 생체흡수성 구성요소에 의해 구속된 상태로 유지되고, 상기 생체흡수성 구성요소의 용해는 상기 영구 연결 구성요소가 그 비구속 상태로 적어도 부분적으로 복귀하는 것을 가능케 한다. 추가 예에서, 상기 영구 연결 구성요소는 코일 스프링, 스텐트, 또는 폐쇄 셀 탄성 구조체(closed cell elastic structure)를 포함한다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿의 영구 구성요소 중 적어도 하나의 적어도 일부는 코일 스프링, 스텐트, 또는 폐쇄 셀 탄성 구조체를 포함한다. 또 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 완전히 생분해성이거나 부식성인 재료 또는 재료들로 만들어진다. 부식성 금속 또는 금속 합금(분해성)의 예로는 니켈, 코발트, 텅스텐; 레늄, 코발트, 철, 지르코늄, 아연, 티타늄의 텅스텐 합금; 마그네슘, 마그네슘 합금, 마그네슘 합금 AZ31, 중량 기준으로 아연 또는 알루미늄이 20% 미만이고, 철, 실리콘, 망간, 코발트, 니켈, 이트륨, 스칸듐 또는 기타 희토류 금속 불순물 중 하나 이상이 3% 미만이거나 그러한 불순물이 없는 마그네슘 합금, AZ31B 또는 MG111i5A11Zn0.034Sc(LAZ1151); 아연, 또는 Zn5Al, Zn10Al, Zn18Al, Zn30Al과 같은 아연 합금과 같은 아연 합금; 비스무트 또는 그 합금; 인듐 또는 그 합금, 주석, 또는 주석-납, Sn3.9Ag0.6Cu, Sn-3.8Ag-0.7Cu, SnPb 또는 SnPbAt와 같은 주석 합금; 은 또는 은-주석 합금과 같은 은 합금; 코발트-철 합금; 철 또는 80-55-06 등급 연성 주철, 기타 연성 주철, AISI 1010 강, AISI 1015 강, AISI 1430 강, AISI 8620 강, AISI 5140 강, Fe29.7Mn8.7Al1C, 30HGSa 합금강, 4140, C45 강, Fe36Ni, 저탄소강 또는 기타 강과 같은 철 합금; 용융 가용성 합금(melt fusible alloy)(예: 40% 비스무트-60% 주석, 58% 비스무트-42% 주석, 비스무트-주석-인듐 합금); 비스무트, 인듐, 코발트, 텅스텐, 비스무트, 은, 구리, 철, 아연, 마그네슘, 지르코늄, 몰리브덴, 인듐, 주석 중 하나 이상을 포함하는 합금; 또는 기타 재료 등을 들 수 있다. 분해성 폴리머 재료와 같은 분해성 재료의 예는, 락타이드, 카프로락톤, 트리메틸렌 카보네이트, 글리콜리드, 폴리(L-락타이드), 폴리-DL-락타이드, 폴리락타이드-co-글리콜리드(예: 폴리(L-락타이드-co-글리콜리드), 폴리(L-락티드-co-엠펙실론-카프로락톤)의 공중합체(예컨대, 약 50 내지 약 95% L-락티드 대 약 50 내지 약 5% 카프로락톤의 중량비); 폴리(L-락티드-co-트리메틸렌 카보네이트), 폴리트리메틸렌 카보네이트, 폴리-카프로락톤, 폴리(글리콜리드-트리메틸렌 카보네이트), 폴리(락티드-글리콜리드-트리메틸렌 카보네이트) 등; 폴리(3-하이드록시부티레이트) 및 폴리(4-하이드록시부티레이트)와 같은 폴리하이드록시부티레이트; 폴리하이드록시발레레이트; 폴리하이드록시부티레이트/폴리하이드록시발레레이트 공중합체(PHV/PHB); 폴리하이드록시알카노에이트; 폴리 오르토에스테르; 폴리 무수물; 폴리이미노카보네이트; 티로신 유래 폴리카보네이트; 티로신 유래 폴리알킬레이트; 요오드화 및/또는 브롬화 티로신 유래 폴리카보네이트; 요오드화 및/또는 브롬화 티로신 유래 폴리알킬레이트 폴리에스테르아미드; 폴리카보네이트 공중합체, 폴리(프로필렌 푸마레이

트-co-에틸렌 글리콜) 공중합체(일명 푸마레이트 무수물)와 같은 락톤 기반 폴리머; 폴리무수물 에스테르; 폴리 오르테스터; 폴리포스파젠; 지방족 폴리우레탄; 폴리머, 블렌드 및/또는 공중합체, 이들의 조합 등 중 하나 이상을 포함한다.

[0106] 한 가지 예에서, 조직 성형 템플릿은 치형부를 갖는 포착된 폴(captured pawl)에 의해 연결된 적어도 2개의 세그먼트를 포함한다. 추가 예에서, 상기 폴의 치형부는 인장에 응답하여 조직 성형 템플릿이 확장하는 것을 허용하지만 압축에 응답하여 템플릿이 수축하는 것에 저항하도록 구성된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 각 세그먼트는 조직 앵커에 의해 조직에 결합된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 제1 세그먼트는 조정 카테터에 의해 포착될 수 있는 인장 부재를 포함한다. 추가 예에서, 상기 제1 세그먼트에 결합된 조정 카테터와 상기 제2 세그먼트에 결합된 조직 앵커 사이에 가해진 인장은 상기 조직 성형 템플릿을 확장시킨다. 다른 예에서, 상기 제2 세그먼트는 조정 카테터에 의해 포착될 수 있는 제2 인장 부재를 포함한다. 추가 예에서, 조정 카테터는 조직 성형 템플릿을 확장시키도록 2개의 세그먼트 사이에 직접 인장을 가할 수 있다. 추가 예에서, 상기 인장 부재는 후프, t-형 핸들, 소켓 등을 포함한다.

[0107] 한 가지 예에서, 세장형 제어 본체에 각각 해제 가능하게 결합된 2개의 조직 앵커가 제1 이격 거리에서 판막 고리에 인접하여 배치되고, 조직 성형 임플란트가 상기 조직 앵커 각각에 결합된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 상기 제1 이격 거리보다 작은 제2 이격 거리에서 상기 조직 앵커를 유지한다. 추가 예에서, 상기 조직 앵커와 조직 성형 임플란트 사이의 결합은 그 조직 앵커의 축들이 실질적으로 평행하게 유지되도록 조직 앵커들의 각도 회전을 제한한다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 두께는 조직 앵커의 실질적으로 평행한 정렬을 유지하기에 충분하다. 다른 예에서, 상기 조직 앵커 상의 보스는 조직 앵커의 실질적으로 평행한 정렬을 유지하기에 충분한 폭을 갖는다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿과 조합하여 2개의 앵커 사이의 압축 부재는 조직 앵커의 실질적으로 평행한 정렬을 유지하기에 충분한 토크를 제공한다. 다른 예에서, 3개 이상의 조직 앵커의 어레이가 판막 고리에 인접하여 배치되고 2개 이상의 조직 성형 템플릿의 체인에 쌍으로 연결되며, 여기서 인접 템플릿들은 하나의 조직 앵커를 공유한다. 추가 예에서, 4개의 조직 앵커가 판막 고리에 인접하여 배치되고 각각 5 내지 60도만큼 분리되고, 3개의 조직 성형 임플란트에 의해 연결된다. 추가 예에서, "n"개 앵커의 어레이가 "n-1"개 조직 성형 템플릿에 의해 연결된다.

[0108] 한 가지 예에서, 세장형 제어 본체에 각각 해제 가능하게 결합된 2개의 조직 앵커가 제1 이격 거리에서 판막 고리에 인접하여 배치되고, 조직 성형 임플란트가 상기 조직 앵커 각각에 결합된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 상기 제1 이격 거리보다 큰 제2 이격 거리에서 상기 조직 앵커를 유지한다.

[0109] 한 가지 예에서, 2개 이상의 조직 앵커가 판막 고리에 인접한 조직에 결합되고, 하나 이상의 조직 성형 템플릿에 의해 연결된다. 추가 예에서, 3개의 앵커가 삼각형 구성으로 배치된다. 추가 예에서, 두 개의 임플란트 사이의 직선은 판막 교련(valve commissure) 위를 통과한다. 다른 예에서, 두 앵커 사이의 직선은 판막 고리의 주변을 따른다. 추가 예에서, 조직 성형 임플란트 중 하나 이상은 조직 앵커 사이의 인장을 지지한다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 단일의 조정 가능한 가요성 부재이다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 인장은 하나 이상의 앵커에 부착된 하나 이상의 인장 조정 메커니즘에 의해 조정될 수 있다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 인장은 2개의 앵커 사이의 조직 성형 임플란트 상의 적어도 하나의 인장 조정 메커니즘에 의해 조정될 수 있다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 봉합사(suture), 와이어, 필라멘트, 케이블 등이다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 강체 임플란트이다. 또 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 하나 이상의 생분해성 재료로부터 부분적으로 또는 전체적으로 제조된다.

[0110] 한 가지 예에서, 환상 조직 앵커가 판막 고리에 인접한 조직에 연결되고, 베이스 조직 앵커가 상기 판막 영역 외부의 조직에 연결되며, 상기 환상 앵커와 베이스 앵커는 조직 성형 임플란트에 의해 연결된다. 추가 예에서, 상기 베이스 앵커는 심장의 정점에 결합된다. 추가 예에서, 상기 베이스 앵커는 심장의 대응 심실의 적어도 일부를 가로지르는 카테터를 통해 심장의 정점에 결합된다. 다른 예에서, 상기 베이스 앵커는 심장 외부의 액세스 포인트로부터 심장의 정점에 결합된다. 다른 예에서, 상기 환상 앵커는 상기 대응 심실의 적어도 일부를 가로지르는 카테터를 통해 배치된다. 다른 예에서, 상기 환상 앵커는 대응 심방의 적어도 일부를 가로지르는 카테터를 통해 배치된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트는 가요성 부재이다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 인장은 상기 베이스 앵커에 결합된 조정 메커니즘을 통해 조정될 수 있다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 인장은 상기 환상 앵커에 결합된 조정 메커니즘을 통해 조정될 수 있다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 임플란트의 인장은 2개의 앵커 사이의 조직 성형 임플란트를 따라 조정 메커니즘을 통해 조정될 수 있다. 한 가지 예에서, 상기 환상 앵커는 승모판에 결합된다. 다른 예에서, 상기 환상 앵커는 삼첨판막(tricuspid valve)에 결합된다. 다른 예에서, 2개 이상의 조직 성형 임플란트가 동일한 베이스 앵커에 결합된

다. 추가 예에서, 상기 2개 이상의 조직 성형 임플란트는 동일한 판막 고리 내에서 2개 이상의 환상 앵커에 결합된다. 다른 예에서, 상기 2개 이상의 조직 성형 임플란트는 2개 이상의 판막에서 2개 이상의 환상 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 2개 이상의 판막은 승모판 및 삼첨판막을 포함한다. 다른 예에서, 상기 베이스 앵커는 모든 심장 박동과 함께 상기 환상 앵커에 대해 이동하는 조직에 결합되고, 상기 조직 성형 임플란트는 각 심장 박동의 움직임에 응답하여 앵커를 서로를 향해 또는 멀어지게 하도록 구성된다.

[0111] 한 가지 예에서, 조직 성형 템플릿이 하나 이상의 조직 앵커에 의해 판막 고리에 인접하여 결합된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 상기 고리의 적어도 하나의 직경을 수축시키도록 구성된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 소직경을 수축시키도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 판막의 면적을 감소시키도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 상기 고리의 둘레를 줄이도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 상기 고리의 섹션을 접거나 주름지게 하도록(plicate) 구성된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 상기 고리에 인접한 판막 침판의 섹션을 접거나 주름지게 하도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 판막 고리의 섹션 및 판막 침판의 섹션을 접거나 주름지게 하도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 판막 고리의 섹션을 안쪽으로 당기도록 구성된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 판막 고리의 다른 섹션, 심장의 챔버의 벽, 심장의 섬유상 골격 또는 심장 고리에 인접한 다른 구조에서 반대 방향으로 누르면서 판막 고리의 섹션을 안쪽으로 당긴다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 판막 고리의 초기 평면 밖으로 판막 고리의 섹션을 변위시키도록 구성된다. 추가 예에서, 표적 조직에서 조직 앵커의 각도는 조직 성형 템플릿과 판막 고리의 평면 사이에 원하는 각도를 유지함으로써 평면 외 변위(out of plane displacement)에 영향을 미친다.

[0112] 한 예에서, 조직 성형 템플릿이 판막 침판에 인접한 조직에 결합되는 하나 이상의 조직 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿 및 조직 앵커는 판막 고리를 주름지게 한다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿 및 앵커는 상기 판막 고리 및 관련 판막 침판을 주름지게 한다. 추가 예에서, 상기 주름진 침판은 상기 조직 성형 템플릿과 밀접하게 접촉한 상태로 남아 있다.

[0113] 다른 예에서, 조직 성형 템플릿이 가요성 평면 덮개(covering)로 적어도 부분적으로 덮이고, 판막 침판에 인접한 조직에 결합되는 하나 이상의 조직 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 평면 덮개는 직포(woven fabric)이다. 추가 예에서, 상기 직포는 조직 내부 성장을 촉진하기에 적절한 스레드 수(thread count)의 직물이다. 추가 예에서, 상기 직포는 Dacron 등이다. 다른 예에서, 상기 평면 덮개는 부직포이다. 추가 예에서, 부직포는 Tyvek, ePTFE 등이다. 추가 예에서, 상기 부직포는 PTFE, PVDF-HF, Chronoflex, Tecoflex, Biomer, 폴리우레탄 등과 같은 하나 이상의 원하는 폴리머를 전기방사함으로써 구성된다.

[0114] 다른 예에서, 조직 성형 템플릿이 가요성 평면 덮개로 적어도 부분적으로 덮이고, 판막의 심실 측의 판막 침판에 인접한 조직에 결합되는 하나 이상의 조직 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 승모판의 후방 침판의 심실 측에 배치된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 승모판의 후방 침판 중 2개 이상을 덮는 크기로 되어 있다. 추가 예에서, 상기 가요성 평면 덮개는 판막 고리를 실질적으로 밀봉하고 평면 덮개를 통한 혈액의 흐름을 방지한다.

[0115] 다른 예에서, 조직 성형 템플릿이 가요성 평면 덮개로 적어도 부분적으로 덮이고, 판막의 심실 측의 판막 침판에 인접한 조직에 결합되는 하나 이상의 조직 앵커에 결합되며, 상기 조직 성형 템플릿은 후방 침판의 접합 표면(coaptation surface)을 전방 침판의 접합 표면에 더 가깝게 밀어붙이도록 구성된다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 적어도 부분적으로 판막의 형상을 갖는다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 판막 형상을 갖는다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 확장 가능한 스텐트이다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 자가 확장형 스텐트이다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 풍선 확장형 스텐트이다. 다른 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은 후방 승모판 침판의 심실 측에 인접하여 배치되고, 상기 조직 성형 템플릿 상의 평면 덮개는 판막이 닫힐 때 전방 침판의 접합 표면과 접촉한다.

[0116] 한 가지 예에서, 하나 이상의 조직 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿이 판막 고리의 심실 측으로부터 판막 고리에 결합된다. 다른 예에서, 하나 이상의 조직 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿이 심실의 근육벽의 영역에 결합된다. 추가 예에서, 상기 심실의 근육벽의 영역은 그 정상 상태에 비해 이전에 확대되었다. 추가 예에서, 상기 확대는 허혈성 삽화(ischemic episode)에 의해 야기되었다.

[0117] 한 가지 예에서, 하나 이상의 조직 앵커 및 패브릭 덮개를 갖는 조직 성형 템플릿이 판막 고리에 인접한 조직에 결합된다. 추가 예에서, 상기 패브릭 덮개는 Dacron과 같은 직포 또는 Tyvek 또는 ePTFE와 같은 부직포이다. 추가 예에서, 상기 패브릭 덮개는 상기 템플릿 구조의 적어도 대부분을 덮는다. 추가 예에서, 상기 패브릭은

상기 템플릿의 아암 사이 영역의 적어도 대부분을 덮는다. 다른 예에서, 상기 패브릭은 상기 템플릿의 중심으로부터 바깥쪽으로 판막 고리까지 영역의 적어도 대부분을 덮는다. 추가 예에서, 상기 패브릭 덮개는 상기 템플릿과 판막 고리 사이에 매끄러운 지대(zone)를 생성하여, 나중에 임플란트가 지혈 시일(hemostatic seal)을 형성할 수 있다. 다른 예에서, 상기 패브릭은 PTFE, 폴리(비닐리덴 플루오라이드), 폴리(비닐리덴 플루오라이드-co-헥사플루오로프로필렌), 폴리스티렌-*h*-폴리이소부틸렌-*h*-폴리스티렌(30% 스티렌 70% 이소부틸렌), Chronoflex, Chronoprene, Tecoflex, Biomer, 기타 폴리우레탄 및 그 공중합체, 폴리(n-부틸-메타크릴레이트), 폴리(에틸렌-co-비닐 아세테이트), BioLinx, 포스포릴콜린, 이들의 조합 등과 같은 하나 이상의 폴리머를 전기 방사하여 형성된다. 다른 예에서, 상기 패브릭은 앵커에 접합된다. 추가 예에서, 상기 패브릭은 접착제를 사용하여 앵커에 접합된다. 추가 예에서, 상기 접착제는 시아노아크릴레이트 접착제이다. 또 다른 예에서, 상기 패브릭은 봉합사 또는 와이어로 앵커 상에 유지된다. 추가 예에서, 상기 패브릭은 해파린에 코팅, 주입(infused) 또는 공유 결합된다.

[0118] 한 가지 예에서, 하나 이상의 패브릭으로 덮인 조직 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿이 판막 고리에 인접한 조직에 결합된다. 추가 예에서, 상기 패브릭 덮개는 Dacron과 같은 직포 또는 Tyvek 또는 ePTFE와 같은 부직포이다. 추가 예에서, 상기 패브릭 덮개는 앵커 구조의 적어도 대부분을 덮는다. 추가 예에서, 상기 패브릭은 조직 내로 전진하도록 꼬인 나선형 코일의 적어도 대부분을 덮는다. 추가 예에서, 상기 앵커를 조직 내로 전진시키면 패브릭 커버를 압축시켜, 상기 템플릿과 고리 사이에 거즈(pledget) 또는 시일을 형성한다. 다른 예에서, 상기 패브릭은 상기 앵커의 도킹 구조의 적어도 대부분을 덮는다. 다른 예에서, 상기 패브릭은 폴리머를 전기방사하여 형성된다. 다른 예에서, 상기 패브릭은 앵커에 접합된다. 추가 예에서, 상기 패브릭은 접착제를 사용하여 앵커에 접합된다. 추가 예에서, 상기 접착제는 시아노아크릴레이트 접착제이다. 또 다른 예에서, 상기 패브릭 또는 거즈는, 앵커 아래에 있는 고리, 근육, 침관 등과 같은 조직 내에 앵커에 의해 만들어진 구멍을 밀봉한다.

[0119] 한 예에서, 조직 템플릿이 전달 카테터의 원위단에 해제 가능하게 결합된다. 추가 예에서, 조직 앵커가 세장형 제어 와이어에 해제 가능하게 결합되고, 판막 고리에 인접한 조직에 앵커링된다. 추가 예에서, 상기 세장형 제어 와이어의 근위단은 상기 조직 템플릿 상의 정합 특징부를 통해, 상기 전달 카테터의 일부를 통해, 그리고 상기 전달 카테터의 측면 포트 밖으로 삽입된다. 추가 예에서, 상기 조직 템플릿 및 전달 카테터는 상기 조직 앵커를 향해 상기 세장형 제어 와이어를 따라 말단으로 전진된다. 추가 예에서, 상기 측면 포트는 상기 전달 카테터의 원위 선단으로부터 0.25" 이상이고 전달 카테터의 원위 선단으로부터 5" 미만이다.

[0120] 한 예에서, 가이드와이어, 세장형 제어 와이어가 있는 조직 앵커, 또는 기타 와이어가 시스와 확장기기(sheath and dilator)를 통해 혈관계 내로 배치되며, 상기 확장기기는 와이어가 통과하는 원위 선단에 포트를 구비하고, 포트보다 약간 큰 직경으로부터 상기 시스의 대략 내경의 직경까지의 테이퍼를 구비하고, 와이어와 확장기기가 모두 시스 내부에 있을 때 상기 와이어가 통과할 수 있는 측면 출구 슬롯을 구비한다. 추가 예에서, 상기 와이어의 근위단을 상기 측면 슬롯으로 안내하는, 상기 원위 포트로부터 측면 출구 슬롯까지의 천이가 있다. 추가 예에서, 상기 측면 슬롯은 상기 확장기기가 상기 시스에 완전히 삽입될 때 상기 시스의 근위단 밖으로 연장하기에 충분히 길다. 추가 예에서, 상기 측면 슬롯은 확장기기 핸들에 근접하여 종단된다. 추가 예에서, 원위 포트는 없고, 상기 측면 슬롯은 상기 확장기기의 원위단까지 연장한다.

[0121] 한 예에서, 조직 앵커가 판막 고리에 인접한 조직에 고정되고, 시스를 통과하는 세장형 제어 와이어에 해제 가능하게 연결되며, 상기 시스템은 제어 와이어에 인장이 가해져서 앵커의 영역 내의 고리를 변형시키도록 구성되며, 상기 변형은 초음파, 형광투시, CT 스캔 등과 같은 영상 기술에 의해 관측된다. 추가 예에서, 상기 시스는 통로를 통해 심장의 챔버에 들어가고, 상기 통로에 근접하고 통로보다 직경이 더 큰, 상기 시스 상의 어버트먼트(abutment)는 상기 시스가, 상기 세장형 제어 와이어의 인장에 응답하여 상기 심장 챔버 내로 더 멀리 당겨지는 것을 방지한다. 추가 예에서, 상기 어버트먼트는 확장 가능한 바스켓이다. 다른 예에서, 상기 어버트먼트는 팽창 가능한 풍선이다.

[0122] 한 예에서, 조직 앵커가 판막 고리에 인접한 조직에 고정되고, 조종가능한(steerable) 시스를 통과하는 세장형 제어 와이어에 해제 가능하게 연결되며, 상기 시스템은 제어 와이어에 인장이 가해져서 앵커의 영역 내의 고리를 변형시키도록 구성되며, 상기 변형은 초음파, 형광투시, CT 스캔 등과 같은 영상 기술에 의해 관측된다. 추가 예에서, 상기 조종가능한 시스는, 제2 곡선이 세장형 제어 와이어의 인장에 응답하여 시스가 심장 챔버 내로 더 멀리 당겨지는 것을 방지하도록 배치된 2개의 곡선 섹션을 포함한다.

[0123] 다른 예에서, 조직 앵커가 판막 고리에 인접한 조직에 고정되고, 보강 부재(stiffening member) 옆에 조종가능

한 시스를 통과하는 세장형 제어 와이어에 해제 가능하게 연결되며, 상기 시스템은 제어 와이어에 인장이 가해져서 앵커의 영역 내의 고리를 변형시키도록 구성되며, 상기 변형은 초음파, 형광투시 등과 같은 영상 기술에 의해 관측된다. 추가 예에서, 상기 보강 부재는 세장형 제어 와이어의 인장에 응답하여 시스가 심장 챔버 내로 더 멀리 당겨지는 것을 방지하기 위해 시스의 편향(deflection)을 제한한다. 추가 예에서, 상기 보강 부재는 상기 바디의 구조에 접할 때까지 전진되어, 상기 세장형 제어 와이어의 인장에 응답하여 시스가 심장 챔버 내로 더 멀리 당겨지는 것을 방지하도록 상기 시스템을 제 위치에 지지한다.

[0124] 다른 예에서, 조직 앵커가 판막 고리에 인접한 조직에 고정되고, 지지 카테터(bracing catheter)를 통과하는 세장형 제어 와이어에 해제 가능하게 결합되고, 상기 지지 카테터 및 제어 와이어는 차례로 조종 가능한 시스를 통과하며, 상기 시스템은 제어 와이어에 인장이 가해져 앵커의 영역의 고리를 변형시키도록 구성되며, 상기 변형은 초음파, 형광 투시, CT 스캔 등과 같은 영상 기술로 관찰된다. 추가 예에서, 상기 지지 카테터는 심장 내의 구조물에 대해 상기 시스템을 지지하기 위한 접촉점을 갖는 하나 이상의 연장된 레그를 포함한다. 추가 예에서, 상기 지지 카테터는 지지 카테터에 대해 제어 와이어를 인장하는 것이 판막 고리 내에 조직 성형 템플릿을 배치하는 효과를 시뮬레이션하도록 구성된 조직 성형 템플릿을 시뮬레이션하도록 의도된 접촉점을 갖는 두 개의 레그를 포함한다.

[0125] 제12 양태에서, 본 발명은 복수의 구성요소를 포함하는 이식가능 시스템을 제공하는데, 상기 구성요소는 심장 판막 또는 심장 판막 고리와 같은 표적 조직 부위에 도입된 후 현장에서 조립될 수 있다. 이러한 이식가능 시스템은 적어도 이식가능 구성요소, 조직 앵커, 및 세장형 드라이버를 포함할 수 있다. 상기 이식가능 구성요소는 전형적으로, 구성요소 결합 요소를 통합하고, 상기 조직 앵커는 전형적으로, 앵커-결합 요소를 통합한다. 상기 세장형 드라이버는 전형적으로, 상기 앵커-결합 요소에 제거 가능하게 부착되고, 상기 앵커-결합 요소는 통상, 조직 앵커가 세장형 드라이버에 의해 조직에 매립된 후 상기 구성요소 결합 요소에 결합되도록 구성된다. 상기 이식가능 구성 요소는 통상, 조직 앵커가 조직에 매립된 후 세장형 드라이버 위로 전진되도록 구성되며, 상기 구성 요소 결합 요소는 전형적으로, 조직 앵커가 조직에 매립된 후 상기 앵커-결합 요소에 부착되도록 구성된다.

[0126] 일부 예에서, 상기 구성요소 결합 요소 및 앵커-결합 요소는 조직 앵커가 조직 내에 매립된 후 함께 모여졌을 때 연동 연결(interlocking connection)을 형성하도록 구성된다. 예컨대, 상기 구성요소 결합 요소 및 앵커-결합 요소는, 구성요소 결합 요소가 앵커-결합 요소에 결합되도록 하여, 예컨대 제거 도구에 의해 연결이 기계적으로 뒤집어지지 않는다면 또 뒤집어질 때까지 원상태로 남아있는, 기계적으로 안정적인 연결을 생성하는 "스냅-온" 메커니즘을 제공하도록 구성될 수 있다.

[0127] 다른 예에서, 상기 구성요소 결합 요소는 암형 커넥터를 포함하고, 상기 앵커-결합 요소는 수형 커넥터를 포함하며, 상기 이식가능 구성요소의 암형 커넥터는 원하는 연동 기계식 또는 다른 링크를 형성하기 위해 조직 앵커의 수형 커넥터 위로 전진될 수 있다. 결합 요소가 제거 도구에 의해 서로 분리되거나 분리되지 않는다면 그리고 그와 같이 분리되거나 분리될 때까지, 상기 링크는 원상태로 남아 있다.

[0128] 본 발명의 이식가능 시스템의 또 다른 예에서, 상기 조직 앵커는 세장형 드라이버에 의해 조직 내로 회전식으로 전진되도록 구성될 수 있다. 이러한 회전 조직 앵커의 예는 나선, 나선, 코일, 스파이럴 등을 포함한다. 별법으로서, 상기 조직 앵커는 세장형 드라이버에 의해 조직 내로 비회전식으로 전진되도록 구성될 수 있다. 비회전 조직 앵커의 예는 래칫 테더(ratcheting tether), 후크, 미늘(barb), 파스너, 클립, 로크(lock), 스테이플 등을 포함한다.

[0129] 본 발명의 이식가능 시스템의 이식가능 구성 요소는 다양한 목적과 디자인을 가질 수 있으며, 일부 경우에, 이식가능 구성 요소는 자체적으로 부착, 연결 또는 재구성되어 이식가능 구성 요소를 형성할 수 있는 여러 하위 구성 요소를 포함할 수 있다. 특정 예시적인 실시예에서, 상기 이식가능 구성요소(들)는 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 포함한다. 예컨대, 이러한 판막-재성형 임플란트는, 축 방향으로 길이를 갖고 임플란트의 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함할 수 있다. 상기 오목부 또는 볼록부는 전형적으로, 판막 고리의 주변 벽에 인접하여 위치하도록 구성된 표면을 갖거나 형성한다. 상기 템플릿이 오목부를 갖는 경우, 조직 앵커는 전형적으로, 판막 고리의 유효 둘레를 감소시키기 위해 고리 조직을 오목부 내로 당기도록(조직을 함입시키도록(invaginate)) 구성된다. 상기 템플릿이 볼록부를 갖는 경우, 볼록부는 전형적으로, 판막 고리의 유효 둘레를 줄일 때와 유사한 효과를 갖는 방사상 외측 돌출부를 형성하도록 고리의 조직과 결합하거나 그 조직을 밀어낸다.

[0130] 본 발명의 이식가능 시스템의 다른 특정 예에서, 상기 이식가능 구성요소는 인공 심장 판막 또는 심장 판막 어

샘블리를 포함할 수 있다. 일부 경우에, 상기 인공 심장 판막은 일체 구조를 포함할 수 있고, 상기 일체 구조의 일부 또는 위치가 하나 이상의 구성요소 결합 요소를 포함하며, 전형적으로, 심장 판막 구조의 둘레 주위에 분포된 복수의 구성요소 결합 요소를 구비한다. 상기 일체화된 인공 판막 구조의 구성요소 결합 요소는 심장 판막 고리에 이전에 이식된 하나 이상의 조직 앵커의 앵커-결합 요소에 직접 또는 간접적으로 연결될 수 있다. 별법으로서, 상기 일체화된 인공 판막 구조의 구성요소 결합 요소는 템플릿에 결합되고, 조직 앵커에 결합되고, 및/또는 천연 판막 장치, 예컨대, 판막 침판에 직접 부착될 수 있다.

[0131] 다른 예에서, 상기 심장 판막 구조는 심장 판막 구성요소 및 고리를 부분적으로 또는 완전히 둘러싸는 베이스 구성요소를 포함하는 어셈블리를 포함할 수 있다. 그러한 경우에, 상기 베이스 구성요소는, 판막 고리에 이전에 매립된 조직 앵커 상의 앵커-결합 요소(들)에 직접 부착하도록 구성된 하나 이상의 구성요소 결합 요소를 포함한다. 이어서, 상기 심장 판막 구성요소는 전형적으로, 세장형 드라이버 위에 도입되어 이전에 이식된 상기 베이스 구조에 결합하고 결합될 수 있다. 전형적으로, 상기 판막 구조와 베이스 구조 모두는, 상기 구성요소 결합 요소 및 앵커-결합 요소와 유사한 방식으로 상기 판막 구조가 상기 이식된 외접 구조에 자동으로 결합될 수 있도록 하는 결합 요소를 자체적으로 구비한다.

[0132] 또 다른 예에서, 상기 이식가능 구성요소는 고리성형술 링(annuloplasty ring)을 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 고리성형술 링은 판막 고리에 이식될 때 탄성적으로 팽창하도록 구성될 수 있어, 구속에서 풀리면, 탄성 고리성형술 고리에 의해 방사상 내향 힘이 판막 고리에 인가된다. 상기 고리성형술 링은 판막 고리에 원하는 힘을 인가하기 위해 팽창 및 탄성 수축을 허용하는 구불구불, 지그재그 또는 기타 구조를 가질 수 있다.

[0133] 이식가능 시스템의 또 다른 예에서, 이식가능 구성요소와 추가 조직 앵커 사이에 추가 결합 위치를 제공하기 위해 적어도 제2 조직 앵커 및 적어도 제2 세장형 드라이버가 포함될 수 있다. 2 내지 30개의 조직 앵커, 통상, 2 내지 15개의 조직 앵커, 종종 2 내지 8개의 조직 앵커가 상응하는 수의 세장형 드라이버와 함께 제공될 수 있다.

[0134] 본 발명의 제13 양태에서, 심장 판막 고리와 같은 환자의 조직 표면 상의 표적 위치에 이식가능 구성요소를 부착하는 방법은 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 갖는 세장형 드라이버를 제공하는 단계를 포함한다. 상기 세장형 드라이버는 환자 조직의 표적 위치로 전진되고 조직 위치에 조직 앵커를 이식하도록 작동된다. 이어서, 상기 이식가능 구성요소는 세장형 드라이버 위로 표적 위치까지 전진될 수 있고, 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소가 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착될 수 있다. 이어서, 상기 세장형 드라이버의 원위단이 상기 이식가능 구성요소에서 분리되고, 상기 세장형 드라이버가 표적 위치에서 제거된다.

[0135] 이식가능 구성요소를 부착하기 위한 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 세장형 드라이버는 조직 앵커 내에 나사 고정하도록 상기 드라이버를 위치시킴으로써 작동될 수 있다. 이어서, 상기 이식가능 구성 요소는 푸셔 디바이스 또는 특정부로 상기 이식가능 구성요소를 밀어서 상기 세장형 드라이버 위로 표적 위치까지 전진될 수 있다. 상기 이식가능 구성요소의 결합 요소는 2개의 결합 요소를 함께, 전형적으로, 이전에 설명된 바와 같은 "스냅-온" 방식으로 서로 결합시킴으로써, 상기 이식된 조직 앵커 상의 연결 요소에 부착된다.

[0136] 예시적인 조직 위치는 승모판 고리와 같은 심장 판막 고리를 포함한다. 그러한 경우에, 상기 이식가능 구성요소는 판막 고리를 세장형하기 위한 임플란트를 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 임플란트는 본 명세서에서 상기 한 바와 같은 사전 성형된 템플릿을 포함할 수 있다. 별법으로서, 상기 이식가능 구성요소는 심장 판막 인공물(prosthesis), 판막 고리에 부분적으로 또는 전체적으로 부착하기 위한 고리성형술 또는 기타 링, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다.

[0137] 본 발명의 제14 양태에서, 이식가능 시스템은 구성요소 결합 요소를 통합하는 이식가능 구성요소 및 앵커-결합 요소를 통합하는 조직 앵커 구성요소를 포함한다. 상기 조직 앵커-결합 요소는 조직 앵커가 조직에 매립된 후 구성요소 결합 요소에 자체 결합되도록 구성된다. 상기 이식가능 구성요소는 길이 및 축 방향 및 상기 길이 기간을 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함한다. 상기 오목부 또는 볼록부는 판막 고리 주기의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 표면을 구비한다.

[0138] 특정 예에서, 이러한 이식가능 시스템은 앵커-결합 요소에 제거 가능하게 부착된 세장형 드라이버를 더 포함할 수 있으며, 상기 이식가능 구성요소의 사전 성형된 템플릿은 조직 앵커가 조직에 매립된 후 세장형 드라이버 위로 전진하도록 구성된다.

[0139] 상기한 이식가능 시스템에서와 같이, 구성요소 결합 요소는 암형 커넥터를 포함할 수 있고 상기 앵커-결합 요소는 수형 커넥터를 포함할 수 있다. 상기 구성요소 결합 요소는 조직 앵커가 조직에 매립된 후에 앵커-결합 요

소로부터 분리되도록 추가로 구성될 수 있고, 본 발명의 이전에 설명한 이식가능 시스템의 다른 양태는 이러한 추가 실시예와 통합될 수 있다.

[0140] 본 발명의 제15 양태에서, 판막 고리의 표적 위치에서 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 부착하는 방법은 상기 고리 상의 하나 이상의 표적 위치에 하나 이상의 조직 앵커를 이식하는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는 전형적으로, 축 방향으로 길이를 갖고 고리 상의 표적 위치로 전진되는 횡방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함한다. 상기 오목부 또는 볼록부는 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 표면을 가지며, 상기 사전 성형된 템플릿 상의 결합 요소가 상기 고리의 재성형을 초래하기 위해 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착된다.

[0141] 특정 예에서, 판막 고리를 재성형하기 위한 이러한 방법은 결합 요소를 함께 가져와 연동 연결, 전형적으로 작동 로크 연결을 형성함으로써 상기 사전 성형된 템플릿 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계를 포함할 수 있다. 임플란트를 표적 위치로 전진시키는 것은 전형적으로, 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 갖는 세장형 드라이버를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 세장형 드라이버는 상기 표적 위치로 전진될 수 있고 표적 위치에서 조직 앵커를 이식하도록 작동될 수 있다. 이어서, 상기 세장형 드라이버의 원위단을 상기 사전 성형된 템플릿에서 분리하고 상기 세장형 드라이버를 조직 앵커에서 제거한다.

[0142] 본 발명의 제16 양태에서, 판막 고리 상의 표적 위치에 복수의 조직 앵커를 이식함으로써 링 임플란트가 천연 판막 고리에 부착된다. 이어서, 상기 링 임플란트는 판막 고리로 진행되고, 상기 링 임플란트 상의 복수의 결합 요소는 상기 이식된 판막 고리 상의 동일한 수의 결합 요소에 부착된다. 판막 고리 상에 복수의 조직 앵커 및 결합 요소를 이식하는 것은 전형적으로, 각각 복수의 조직 앵커 중 하나에 제거 가능하게 부착되는 원위단을 갖는 복수의 세장형 드라이버를 사용하여 수행된다. 세장형 드라이버가 조직 위치로 전진되고 각 표적 위치에서 조직 앵커를 이식하도록 작동된다. 이어서, 상기 링 임플란트가 임플란트 부위로 전진되고 조직 앵커에 부착된 후, 세장형 드라이버 각각의 원위단이 조직 앵커로부터 분리된다.

[0143] 바람직한 양태에서, 상기 세장형 드라이버는 링 임플란트를 이식된 조직 앵커에 부착한 후 적소에 남겨질 수 있다. 이어서, 상기 세장형 드라이버는, 조직 앵커를 도입하고 그 후에 링 임플란트를 도입하는 데 사용된 동일한 세장형 드라이버 위로 판막 인공물과 같은 제2 임플란트 구성요소를 전진시키는 데 사용될 수 있다. 그러한 경우에, 상기 링 임플란트와 조직 인공물 양자 위의 결합 요소는 전형적으로, 상기 판막 인공물을 링 임플란트, 조직 앵커에 부착하거나 판막, 판막 고리, 심방, 심실 또는 판막에 인접한 다른 조직에 직접 부착하도록 구성된다. 이러한 결합 요소는 조직 앵커에 대한 임플란트 구성요소의 부착과 관련하여 상기한 것과 같은 임의의 유형의 결합 요소를 포함할 수 있다.

[0144] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 제1 단부, 제2 단부, 및 상기 제1 단부와 제2 단부 사이에서 연장하는 본체를 갖는 템플릿을 포함하며, 상기 디바이스는 고리의 섹션을 실질적으로 매끄러운 형상에서 나선형 형상으로 재성형하도록 구성되며, 이는 판막 또는 기타 고리를 축소하거나 조일 수 있다. 전형적으로, 상기 템플릿은 상기 제1 단부와 제2 단부 사이의 하나 이상의 위치에서 고리에 결합된다. 예컨대, 상기 템플릿의 제1 및 제2 단부는 둘 이상의 고리 지점 또는 영역에서 고리에 결합될 수 있으며, 및/또는 상기 본체는 상기 고리를 방사상 내측으로 당기는 하나 이상의 결합된 위치를 포함할 수 있으며, 상기 제1 및 제2 단부는 상기 하나 이상의 결합된 위치의 내향 당김에 실질적으로 반대하여 상기 고리에 방사상 외향 힘을 가한다.

[0145] 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 2개 이상의 위치에서 상기 고리에 결합되고, 이러한 위치는, 상기 2개 이상의 결합된 영역의 내향 당김에 실질적으로 반대되는 방사상 외향 힘을 고리에 가하는 템플릿 본체의 세그먼트에 의해 분리된다. 바람직한 예에서, 상기 본체는 나사, 클립, 봉합사, 미늘 또는 기타 수단 중 하나 이상을 포함하는 수단에 의해 근위단과 원위단 사이의 고리에 하나 이상의 위치에서 결합된다. 다른 바람직한 예에서, 상기 본체는 디바이스가 편향된 구성에 있는 동안 고리에 결합된다. 또 다른 바람직한 예에서, 상기 본체는 제1 단부와 제2 단부 사이의 중간 지점 또는 그 부근에서 고리에 결합된다. 또 다른 예에서, 상기 본체는 제1 단부와 제2 단부 사이에 있는 2개의 위치에서 고리에 결합된다. 또 다른 예에서, 상기 본체는 템플릿의 제1 단부와 제2 단부 사이에 위치하는 3개의 위치에서 고리에 결합된다. 바람직한 예에서, 디바이스는 강성, 자가 팽창성, 탄성, 초탄성, 소성 변형가능한 것 중 하나 이상을 포함하는 재료로 형성되고, 코일, 나사, 나선선, 스프링, 미늘, 봉합사, 후크 스테이플 등 중 하나 이상을 포함하는 형태를 갖는다. 바람직한 예에서, 본체 상의 하나 이상의 위치 수단을 고리에 결합하는 수단은, 고리를 관통하고 고리와 본체를 함께 결합 위치에 유지하는 작용; 고리를 관통하고, 상기 고리와 본체를 함께 결합 위치에서 유지하고, 디바이스의 전개 시에 고리를 원하는 형태

(구성)로 당기는 작용; 고리를 관통하고, 고리와 본체를 함께 결합 위치에서 유지하고, 디바이스의 전개 시에 고리를 원하는 형태(구성)로 당기고, 상기 고리에 결합된 영역의 본체에 부합하는 하나 이상의 고리 지점 또는 영역에 상기 근위단 및 원위단을 결합하고, 결합된 고리를 재성형하고, 결합된 고리를 결합된 영역의 본체의 형태로 재성형하는 작용 중 하나 이상을 포함한다.

[0146] 추가 예에서, 상기 템플릿은 1차 앵커 및 하나 이상의 보조 앵커를 통해 하나 이상의 위치에서 고리에 결합된다. 추가 예에서, 상기 1차 앵커는 표적 조직 내로 배치되고, 그 다음 하나 이상의 보조 앵커에 차례로 결합되는 이식가능 프레임에 결합된다. 바람직한 예에서, 상기 프레임은 상기 템플릿의 불가결의 부분이다. 다른 예에서, 상기 프레임은 상기 템플릿에 결합된 별도의 이식가능 구성요소이다. 추가 예에서, 상기 프레임은 탄성, 초탄성, 형상 기억, 경질 템퍼링된, 열처리된 재료 중 하나 이상으로부터 형성된다. 상기 재료의 예는 다음 중 하나 이상을 포함한다: 니티놀, 스테인리스강, 마레이징강, 코발트크롬 등.

[0147] 다른 예에서, 상기 보조 앵커는 나선형 코일이다. 추가 예에서, 상기 나선형 코일 앵커는 회전 운동을 허용하면서 축방향 및 방사상 운동을 제한하는 방식으로 프레임에 결합되어, 상기 나선형 코일 앵커는 프레임에 대해 회전함으로써 조직에 결합될 수 있다. 다른 예에서, 상기 나선형 코일 앵커는 나선형 인서트(threaded insert)를 통해 상기 프레임에 결합되어, 나선형 코일 앵커의 회전은 프레임에 대해 축 방향으로 대응 운동을 야기한다. 바람직한 예에서, 상기 나선형 코일 앵커는 나선형 인서트로부터 결합해제되는 추가의 축방향 세그먼트를 구비하여, 나선형 코일 앵커가 프레임에 대해 축방향으로 대응 운동을 일으키지 않으면서 프레임에 대해 축을 중심으로 회전할 수 있도록 한다.

[0148] 다른 예에서, 프레임이 2개 이상의 나선형 코일 조직 앵커에 결합되고, 각각의 앵커는 기어를 포함하고, 앵커는 기어가 결합되도록 프레임 내에 배치되어 모든 앵커가 동시에 회전하도록 한다. 추가 예에서, 하나 이상의 앵커가 토크 부재에 해제 가능하게 결합되고, 이 토크 부재를 통해 상기 결합된 앵커가 회전할 수 있어, 맞물린 기어를 가진 다른 앵커도 회전하게 한다. 추가 예에서, 각각의 나선형 코일의 손잡이 방향은, 기어가 교대 방향으로 서로 회전할 때 회전 방향이 교대하더라도, 트레인 내의 모든 앵커가 동시에 조직 내로 또는 조직 밖으로 회전하는 경향이 있도록 배치된다.

[0149] 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 1차 조직 앵커의 제어 와이어 위로 표적 조직에의 전달을 위해 2개의 죠(jaw) 사이의 전달 디바이스에 결합된다. 추가 예에서, 상기 2개의 죠는 템플릿이 전달 디바이스에 결합되는 파지 위치로부터 전달 디바이스가 템플릿에 대해 근방으로 철회될 수 있는 해제 위치까지 서로에 대해 이동한다. 추가 예에서, 상기 죠 중 하나 이상은 템플릿의 원위 대향면 위로 부분적으로 연장하는 치형부를 포함한다. 추가 예에서, 상기 죠 중 하나 이상은 튜브 또는 튜브로부터 절단된 형상을 포함한다. 추가 예에서, 적어도 하나의 죠는 자유롭게 피봇할 수 있어 2개의 죠 사이의 각도가 상기 파지 위치에서 해제 위치로 변경된다.

[0150] 다른 예에서, 상기 2개의 죠는 병진 운동 방향에 대한 각도에서 유지된 템플릿을 해제하기 위해 서로에 대해 병진이동하며, 상기 각도는 1차 조직 앵커의 축으로부터 병진 운동의 백터까지 측정된다. 추가 예에서, 템플릿과 병진 이동 방향 사이의 각도는 30도와 60도 사이이다. 추가 예에서, 템플릿과 병진 이동 방향 사이의 각도는 0도와 70도 사이이다.

[0151] 다른 예에서, 전달 디바이스는 하나 이상의 조직 앵커에 해제 가능하게 결합된 하나 이상의 제어 와이어의 통과를 위한 내강, 구멍, 또는 다른 공극(clearance)을 포함한다. 추가 예에서, 1차 조직 앵커에 해제 가능하게 결합된 제어 와이어는 전달 디바이스의 죠에 있는 구멍을 통과한다. 다른 예에서, 1차 조직 앵커에 해제 가능하게 결합된 제어 와이어가 전달 디바이스의 내강을 통과한다. 추가 예에서, 하나 이상의 보조 앵커의 제어 와이어는 전달 디바이스의 내강을 통과한다. 다른 예에서, 하나 이상의 보조 앵커의 제어 와이어는 전달 디바이스의 죠 외부를 통과한다.

[0152] 추가 예에서, 전달 디바이스는 조직 성형 템플릿에 차례로 결합되는 하나 이상의 측방 앵커에 해제 가능하게 결합된 하나 이상의 제어 와이어의 통과를 위한 내강을 포함한다. 추가 예에서, 측방 앵커 제어 와이어에 가해진 인장은 배치 중에 템플릿의 횡방향 아암을 후퇴시킨다.

[0153] 추가 예에서, 하나 이상의 보조 앵커에 결합된 프레임은 전달 디바이스에 결합된 치형부를 위한 공극 영역을 포함하고, 상기 치형부는 조직 템플릿의 원위 대향 측면을 부분적으로 덮고, 상기 공극 영역은 전달 디바이스에 결합된 템플릿이 프레임에 근접하도록 하는 크기로 되어 있고 또 위치하며, 프레임과 템플릿 사이의 거리는 치형부가 템플릿의 원위 측면까지 말단으로 연장하는 길이보다 짧다.

[0154] 바람직한 예에서, 상기 템플릿 및 측방 앵커는 초탄성 니티놀 재료로 구성되고, 앵커, 포드(pod) 및 프레임은

스테인리스강으로 구성된다. 추가 예에서, 포트 구성요소는 적절한 크기의 스테인리스강 튜빙으로부터 레이저 절단되어 함께 용접되고, 중심 및 보조 앵커 도크 구성요소는 스테인리스강 튜빙으로부터 레이저 절단되고, 중심 및 보조 앵커 와셔 구성요소는 스테인리스강의 평평한 시트로부터 절단되고, 중심 및 보조 앵커 와이어 형태는 인발된 스테인리스강 와이어로부터 성형되게 구부러지고, 측방 앵커는 초탄성 니티놀 튜빙으로부터 레이저 절단된다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 초탄성 니티놀 튜빙으로부터 절단되고, 고온 재료(알루미늄, 스테인리스강 등)로 구성된 하나 이상의 고정구에 클램핑하여 원하는 형태로 열 경화되고, 유동화된 모래층 또는 용융염 팻에서 1분 내지 8분 동안 400°C ~550°C로 가열된 다음에, 대략 실온의 수조 또는 오일조에서 급냉된다. 다른 예에서, 스테인리스강의 이식된 구성요소의 일부 또는 전부는 예컨대, MP35N과 같이 코발트 크롬으로 만들어진 등가 부품으로 대체된다. 추가 예에서, 관형 전달 디바이스 구성요소는 스테인리스강 튜빙으로부터 레이저 절단되고, 치형부는 스테인리스강 시트 스톱으로부터 레이저 절단된다. 추가 예에서, 스테인리스강 구성요소는 응집성(cohesive) 어셈블리를 형성하기 위해 필요에 따라 함께 레이저 용접된다.

- [0155] 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 물결 모양 형상을 가지고 있다.
- [0156] 다른 예에서, 상기 템플릿은 고리 내로 눌러지는 짝수의 물결 모양과 인장 결합 메커니즘(들)에 의해 고리에 결합되는 홀수의 물결 모양을 갖는 물결 모양 형상을 갖는다.
- [0157] 다른 예에서, 상기 템플릿은 고리 내로 눌러지는 홀수의 물결 모양과 인장 결합 메커니즘(들)에 의해 고리에 결합되는 짝수의 물결 모양을 갖는 물결 모양 형상을 갖는다.
- [0158] 다른 예에서, 상기 템플릿은 고리 내로 눌러지는 짝수의 물결 모양과 인장 결합 메커니즘(들)에 의해 고리에 결합되는 짝수의 물결 모양을 갖는 물결 모양 형상을 갖는다.
- [0159] 바람직한 예에서, 템플릿 표면은 템플릿과 접촉하는 조직과 양립할 수 있다. 이러한 양립성(compatibility)은 템플릿 재료 선택, 템플릿 표면 마감, 코팅 및 플로킹(flocking)을 포함하여 당업계에 알려진 여러 방법을 통해 달성할 수 있다. 양립성은 또한 ePTFE, Dacron 니트, 기타 니트 패브릭 등 다양한 덮개 소재를 통해 확보될 수 있다.
- [0160] 바람직한 예에서, 판막 고리는 고리 및 고리에 인접한 조직을 포함한다.
- [0161] 다른 예에서, 상기 디바이스는 임플란트 또는 임시 임플란트이다.
- [0162] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 강하고, 강성, 탄력성, 형상 기억, 탄성, 소성 변형 가능하며, 적어도 1천만 사이클의 반복 하중을 견딜 수 있는 재료 범주 중 하나 이상으로부터 형성된다.
- [0163] 다른 예에서, 복수의 디바이스가 고리를 따라 이식된다.
- [0164] 다른 예에서, 복수의 디바이스가 고리를 따라 이식되고 강성 또는 반강성 커넥터로 연결된다.
- [0165] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 분해성 또는 비분해성 재료로 형성된다.
- [0166] 디바이스는 템플릿을 포함하며, 상기 디바이스는 확장 가능한 본체, 링, 일단이 있는 본체, 양단이 있는 본체, 세 개 이상의 단부가 있는 본체를 포함한다.
- [0167] 특정 추가 예에서, 본 발명의 임플란트는 상기 템플릿을 앵커링, 고정 또는 안정화하고 심장 판막 고리의 내측면에 인접하게 상기 템플릿의 물결 모양 본체를 위치시키도록 구성된 조직 결합 메커니즘을 포함할 수 있다. 상기 조직 결합 메커니즘은 조직 관통 요소를 포함할 수 있다. 상기 조직 결합 메커니즘은 내부 및 외부 아치형 부재의 제1 연결된 단부에 제1 조직 관통 요소, 및 내부 및 외부 아치형 부재의 제2 연결된 단부에 제2 조직 관통 요소를 가질 수 있으며, 상기 조직 관통 요소(들)는 미늘(들)과 같은 돌기(들)를 포함한다.
- [0168] 한 가지 예에서, 디바이스는 본체를 포함하고, 상기 본체는 근위단, 원위단, 및 상기 근위단과 원위단 사이에서 연장하는 샤프트를 포함하고, 상기 디바이스는 크립핑된 구성으로부터 확장된 구성으로 확장 가능하도록 구성되고, 상기 샤프트는 상기 근위단과 원위단 사이의 하나 이상의 위치에서 고리에 결합되고, 상기 본체의 근위단 및 원위단은 2개 이상의 고리 지점 또는 영역에 결합되고, 상기 샤프트가 결합된 하나 이상의 결합 위치는 상기 근위단 및 원위단이 상기 근위단 및 원위단에 결합된 고리를 신장시키는 동안 상기 고리를 내측으로 당긴다. 바람직한 예에서, 상기 샤프트는 나사, 클립, 봉합사, 미늘 또는 기타 수단 중 하나 이상을 포함하는 수단에 의해 근위단과 원위단 사이의 고리에 하나 이상의 위치에서 결합된다. 다른 바람직한 예에서, 상기 샤프트는 디바이스가 크립핑된 구성에 있는 동안 상기 고리에 결합된다. 또 다른 바람직한 예에서, 상기 샤프트는 상기 근위단과 원위단 사이의 중간 지점에서 고리에 결합된다. 또 다른 예에서, 상기 샤프트는 근위단과 원위단 사이에 있

는 2개의 위치에서 고리에 결합된다. 또 다른 예에서, 상기 샤프트는 본체의 근위단과 원위단 사이에 있는 3개의 위치에서 고리에 결합된다. 바람직한 예에서, 디바이스는 재료가 자가 팽창성, 탄성, 소성 변형가능한, 코일, 스프링 등 중 하나 이상을 포함하는 재료로 형성된다. 바람직한 예에서, 샤프트 상의 하나 이상의 위치 수단을 고리에 결합하는 수단은, 고리를 관통하고, 고리를 관통하고 고리와 샤프트를 함께 결합 위치에서 유지하고, 디바이스의 전개시에 고리를 원하는 형태(구성)로 당기고, 고리를 관통하고, 고리와 샤프트를 함께 결합 위치에서 유지하고, 디바이스의 전개시에 고리를 원하는 형태(구성)로 당기고 상기 고리에 결합된 영역의 샤프트에 부합하는 하나 이상의 고리 지점 또는 영역에 상기 근위단 및 원위단을 각각 결합하고, 결합된 고리를 재성형하고, 결합된 고리를 결합된 영역의 샤프트의 형태로 재성형하는 작용 중 하나 이상을 포함한다.

[0169] 바람직한 예에서, 상기 판막 고리는 고리 및 고리에 인접한 조직을 포함한다.

[0170] 다른 예에서, 상기 디바이스는 임플란트 또는 임시 임플란트이다.

[0171] 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체와 2개의 단부를 포함한다. 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체 및 2개의 단부를 포함하고, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱(prong)을 포함하고, 2개의 단부는 2개 이상의 조직 지점 또는 영역을 바깥쪽으로 밀어낸다. 한 예에서, 상기 2개의 단부는 2개의 프롱으로 갈라지거나 3개의 프롱으로 세 갈래로 갈라진다. 바람직한 예에서, 상기 2개의 단부는 샤프트에 의해 연결된다. 다른 예에서, 상기 2개의 단부는 하나 이상의 샤프트에 의해 연결된다. 또 다른 예에서, 상기 2개의 단부는 2개 이상의 샤프트에 의해 연결된다. 또 다른 예에서, 2개의 단부는 샤프트에 의해 연결되며, 상기 샤프트는 상기 샤프트의 경로를 따라 복수의 샤프트로 분기된다. 바람직한 예에서, 상기 샤프트는 중실 본체를 포함하지만, 다른 예에서는 중공(관형) 본체 등을 포함할 수도 있다. 바람직한 예에서, 상기 샤프트는 둥근 형상을 갖는다. 다른 예에서, 상기 샤프트 형상은 장방형(oblong), 직사각형, 반원형, 삼각, 타원형, 개뿔형, 정사각형, 또는 기타 형상을 포함한다. 상기 두 단부는 형상과 기하 형태가 동일할 수 있고, 또는 형상과 기하 형태가 다를 수 있다. 또 다른 예에서, 상기 2개의 단부는 샤프트와 동일한 형상 및 기하 형태를 갖는다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스 단부는 하나 이상의 프롱을 포함하고, 그 프롱은 창 형태, 미늘 형태, 패드 형태, 평평한 형태, 디스크 형태, 거친 표면 형태, 원형, 정사각형, 직사각형, 구근 형태(bulbous), 호 또는 다른 형태 중 하나 이상을 포함하는 형상 또는 기하 형태를 갖는다. 또 다른 예에서, 상기 하나 이상의 프롱은 인접 조직에 결합될 수 있으며, 여기서 상기 조직에의 프롱 결합은 봉합사, 나사, 조직을 관통하는 미늘 구성과 같은 프롱의 기하 형태, 결합, 주름지는 것(placating), 압압, 표면 접착, 표면 마찰 또는 기타 중 하나 이상을 포함한다. 또 다른 예에서, 2개의 단부 각각은 하나 이상의 프롱을 포함하고, 각각의 단부 프롱은 동일 또는 상이한 형상 또는 기하 형태를 갖는다. 또 다른 예에서, 2개의 단부 각각은 2개 이상의 프롱을 포함하고, 각각의 프롱은 동일 또는 상이한 형상 또는 기하 형태를 갖는다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 단부를 포함하고, 상기 단부는 상기 샤프트 상의 동일한 위치를 중심으로 분기되는 적어도 2개 이상의 프롱을 포함한다. 또 다른 예에서, 상기 2개 이상의 프롱은 샤프트 길이를 따라 다른 위치에서 분기한다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 단부를 포함하고, 상기 적어도 하나의 단부는 2개 이상의 프롱을 가지며, 상기 2개 이상의 프롱의 기능은 동일하거나 상이할 수 있다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 단부를 포함하고, 상기 적어도 하나의 단부는 2개 이상의 프롱을 가지며, 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 바깥쪽으로 밀다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 단부를 포함하고, 상기 적어도 하나의 단부는 2개 이상의 프롱을 가지며, 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 바깥쪽으로 밀고 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 안쪽으로 당긴다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 단부를 포함하고, 상기 적어도 하나의 단부는 2개 이상의 프롱을 가지며, 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 바깥쪽으로 밀어내고 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 적소에 유지한다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 단부를 포함하고, 상기 적어도 하나의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함하고, 상기 프롱의 기능은 인접 조직에 디바이스의 단부를 고정하는 것, 인접 조직을 바깥쪽으로 미는 것, 인접 조직을 적소에 유지하는 것, 인접 조직을 안쪽으로 당기는 것, 조직 영역을 정렬하는 것, 조직 영역을 평면에서 벗어나도록(오정렬) 구성하는 것, 조직 내로의 디바이스의 침투 깊이를 제어 또는 제한하는 것, 또는 기타의 것 중 하나 이상을 포함한다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체 및 2개의 단부를 포함하고, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함하고, 2개의 단부는 2개 이상의 조직 지점 또는 영역을 바깥쪽으로 밀고, 다른 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 안쪽으로 당겨진다(또는 함께 당겨짐). 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체 및 2개의 단부를 포함하고, 적어도 하나의 단부는 적어도 2개의 프롱을 포함하고, 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 바깥쪽으로 밀고, 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 안쪽으로 당기고, 상기 2개의 단부 사이의 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 안쪽으로 당겨진다. 바람직한 예에서, 상기 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 상기 본체 단부에 인접한다. 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 하나 이상의 조직 지점 또는 영역에 결합되어 상기 조직 지점 또는 영역을 바깥쪽으로 밀고, 상기 디바이스는 상기 하나 이상의 조직 지점 또는 영역에 외향

력을 가하도록 구성되고, 디바이스 결합 위치는 고리 형태에 영향을 미치는 디바이스의 본체, 디바이스의 하나 이상의 단부, 디바이스의 하나 이상의 프롱 중 하나 이상의 위치를 포함하며, 고리 상의 2개 이상의 지점 또는 영역이 바깥쪽으로 밀리는 반면 고리 상의 두 개 이상의 지점 또는 영역은 안쪽으로 당겨진다.

[0172] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 본체를 포함하고, 상기 본체는 적어도 2개의 단부에 연결되고, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함하고, 상기 적어도 2개의 단부는 2개 이상의 조직 지점 또는 영역을 바깥쪽으로 밀린다. 또 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체 및 적어도 2개의 단부를 포함하고, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함하고, 상기 적어도 2개의 단부는 2개 이상의 조직 지점 또는 영역을 바깥쪽으로 밀고, 2개 이상의 다른 조직 지점 또는 영역은 안쪽으로 당겨진다. 바람직한 예에서, 바깥쪽으로 밀린 상기 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 상기 본체 단부에 인접하고, 안쪽으로 당겨진 다른 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 상기 본체 단부 사이에 위치된다. 바람직한 예에서, 상기 디바이스는 판막 고리 내에 위치되며, 바깥쪽으로 밀리는 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 고리에서 상기 본체 단부에 인접하고, 안쪽으로 당겨진 다른 2개 이상의 조직 지점 또는 영역은 상기 고리에서 상기 본체 단부 사이에 위치한다. 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 조직 및/또는 고리 형태의 바깥쪽 및/또는 안쪽 움직임에 영향을 미치도록 하나 이상의 위치에서 인접 조직에 부착되거나 고정된다.

[0173] 다른 예에서, 상기 디바이스는 적어도 2개의 단부를 갖는 본체를 포함하고, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함하고, 적어도 하나의 단부 또는 적어도 하나의 프롱은 인접 조직을 바깥쪽으로 밀다. 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체를 포함하고, 상기 본체는 적어도 2개의 단부를 가지며, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함하고, 상기 디바이스는 하나 이상의 위치에서 하나 이상의 조직 지점 또는 영역에 결합되고, 상기 조직 지점 또는 영역을 바깥쪽으로 밀도록 구성되며, 상기 결합된 위치 사이의 다른 조직 지점 또는 영역은 안쪽으로 당겨지고, 상기 디바이스 단부는 조직(고리 포함)에 영향을 미치고, 효과는 2개의 단부 중 하나 이상이 떨어져, 바깥쪽으로, 반대 방향으로, 평면 내에, 평면 외으로 중 하나 이상을 포함하는 둘 이상의 조직(고리 포함) 지점 또는 영역을 미는 것을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 상기 디바이스는 본체를 포함하고, 상기 본체는 3개의 단부에 연결되고, 각각의 단부는 적어도 하나의 프롱을 포함한다.

[0174] 상기 디바이스는 두 단부가 있는 로드, 디스크 또는 스텐트와 같은 본체를 가진 디바이스 또는 기타 비견할만한 구조일 수 있다.

[0175] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 두 개의 단부와 상기 두 개의 단부를 연결하는 샤프트를 갖는 로드로 성형된 탄성 재료로 형성된다.

[0176] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 강하고, 강성, 탄력성, 형상 기억, 탄성, 소성 변형 가능하며, 적어도 1천만 사이클의 반복 하중을 견딜 수 있는 재료 범주 중 하나 이상으로 형성된다.

[0177] 한 가지 예에서, 상기 디바이스는 분해성 또는 비분해성 재료로 형성된다.

[0178] 디바이스는 본체를 포함하며, 상기 디바이스는 확장 가능한 본체, 링, 일단이 있는 샤프트, 양단이 있는 샤프트, 세 개 이상의 단부가 있는 샤프트를 포함한다.

[0179] 본 발명의 추가 양태에서, 임플란트는 판막 고리 및 판막 첩판을 갖는 심장 판막을 재성형하도록 구성된다. 상기 임플란트는 심장 판막 고리의 내측면에 부합하도록 구성된 내부 아치형 부재 및 심장 판막 고리에 인접한 심장 벽의 내측면과 부합하도록 구성된 외부 아치형 부재를 포함한다. 상기 내부 아치형 부재와 외부 아치형 부재는 함께 결합되고, 내부 아치형 부재가 심장 판막의 내측면의 적어도 일부에 내측으로 작용하는 반경 방향 힘을 가하고 외부 아치형 부재가 상기 심장 벽의 내측면에 외측으로 작용하는 반경 방향 힘을 가하도록 심장 판막 내부, 위 또는 근처의 조직에 부착되도록 추가 구성된다. 이러한 힘은 판막 첩판의 최소 신장으로 향상된 첩판 접합을 촉진하도록 상기 고리를 안정화한다.

[0180] 상기 임플란트의 특정 예에서, 상기 내부 및 외부 아치형 부재는 그들 단부에서 연결되고, 내부 아치형 부재의 외부 에지와 외부 아치형 부재의 내부 에지 사이에 환상 공간을 갖는다. 메커니즘이 환상 공간에 배치될 수 있으며, 예컨대, 고리의 재성형 및 안정화의 조정을 허용하기 위해, 상기 내부 및 외부 아치형 부재의 상대 위치를 조정하도록 구성될 수 있다. 상기 메커니즘은 나사형 부재 또는 다른 적절한 선형 병진 요소를 포함할 수 있다. 별법으로서, 상기 메커니즘은 스프링 또는 다른 자체-조정 결합 구조를 포함할 수 있다. 또 다른 예에서, 상기 임플란트는, 환상 공간에 배치되고 내부 및 외부 아치형 부재의 상대 위치를 조정하도록 구성된 복수의 메커니즘을 포함할 수 있다.

[0181] 특정의 추가 예에서, 본 발명의 임플란트는 임플란트를 앵커링하고 심장 판막 고리의 내측면에 인접하게 내부

아치형 부재를 위치시키고 심장 판막 벽의 내측면에 인접하게 외부 아치형 부재를 위치시키도록 구성된 조직 결합 메커니즘을 포함할 수 있다. 상기 조직 결합 메커니즘은 조직 관통 요소를 포함할 수 있다. 상기 조직 결합 메커니즘은 내부 및 외부 아치형 부재의 제1 연결된 단부에 제1 조직 관통 요소 및 내측 및 외부 아치형 부재의 제2 연결된 단부에 제2 조직 관통 요소를 가질 수 있으며, 모든 경우에 조직 관통 요소(들)는 미늘(들)을 포함한다.

[0182] 본 발명의 또 다른 양태에서, 심장 판막 고리, 판막 침판 및 상기 고리에 인접한 심장 판막 벽 표면을 갖는 심장 판막을 치료하는 방법은 상기 심장 판막 고리의 내측면에 부합하도록 구성된 내부 아치형 부재와 상기 심장 판막 고리에 인접한 심장 벽의 내측면에 부합하도록 구성된 외부 아치형 부재를 포함하는 임플란트를 제공하는 단계를 포함한다. 상기 임플란트는, 내부 아치형 부재가 판막 고리의 내측면의 적어도 일부에 내측으로 작용하는 반경 방향 힘을 가하고 외부 아치형 부재가 심장 벽의 내측면에 외측으로 작용하는 반경 방향 힘을 가하도록 심장 판막 위에 이식된다.

[0183] 이러한 방법은 상기 판막 고리의 내측면의 적어도 일부에 상기 내측으로 작용하는 반경 방향 힘 및 상기 심장 벽의 내측면에 상기 외측으로 작용하는 반경 방향 힘 중 적어도 하나를 변화시키기 위하여, 상기 내부 아치형 부재의 외부 에지와 상기 외부 아치형 부재의 내부 에지 사이의 환상 공간의 폭 또는 다른 치수, 각도 또는 형상을 조정하는 단계를 더 포함할 수 있다. 이식은 예컨대, 상기 내부 및 외부 아치형 부재가 연결된 임플란트에 적어도 제1 단부 및 제2 단부를 앵커링함으로써 심장 판막 주위의 조직 내에 임플란트를 앵커링하는 단계를 포함할 수 있다. 심장 판막 주위의 조직 내에 임플란트를 앵커링하는 것은 고리 내부 또는 이에 인접한 조직 내로 요소를 관통하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 임플란트를 심장 판막 주위의 조직에 앵커링하는 것은 임플란트에 부착되거나 그렇지 않다면 결합되는 미늘, 나선형 앵커, 나사 등과 같은 파스너를 조직에 삽입하는 것을 포함할 수 있으며, 여기서 파스너는 상기 임플란트 상의 제1 단부 및 임플란트의 제2 단부에 위치할 수 있고, 상기 내부 및 외부 아치형 부재는 연결된다. 추가 예에서, 상기 임플란트를 고리 내부 또는 이에 인접한 조직 내로 앵커링하는 것은 임플란트의 제1 및 제2 단부 중간에 하나 이상의 조직 관통 앵커를 포함할 수 있다. 추가 예에서, 상기 템플릿에 의해 안쪽으로 당겨지는 조직은 대향하는 판막 침판을 향해 신장되는 판막 침판 조직을 포함할 수 있다.

[0184] 상기 템플릿의 본체와 상호 작용하는 토션 튜브(torsion tube) 및 전달 디바이스를 포함하는 다양한 제어 및 전달 메커니즘이 본원에 설명되어 있다. 이러한 제어 메커니즘은 작업자에 의해 수동으로 또는 원격 구동 액추에이터 시스템에 의해 작동될 수 있다.

[0185] 다양한 상기 예에서, 상기 템플릿의 표면은 ePTFE, 벨루어(velour), 편물(knitting), 직조(weaving), 스프레이 코팅, 전기방사 코팅, 이들의 조합 등으로 부분적으로 또는 완전히 덮일 수 있다.

[0186] 다양한 상기 예에서, 상기 표면은 항응고제, 항혈전제, 혈전용해제, 항트롬빈제, 항피브린제, 항혈소판제, 이들의 조합 등으로 부분적으로 또는 전체적으로 코팅될 수 있다.

[0187] 상기 다양한 예에서, 상기 표면 또는 표면 덮개는 항응고제, 항혈전제, 혈전용해제, 항트롬빈제, 항피브린제, 항혈소판제, 이들의 조합 등으로 적어도 부분적으로 채워진 기공을 가질 수 있다.

[0188] 다양한 상기 예에서, 앵커 표면은 항응고제, 항혈전제, 혈전용해제, 항트롬빈제, 항피브린제, 항혈소판제, 이들의 조합 등으로 부분적으로 또는 완전히 코팅될 수 있다.

[0189] 상기 다양한 예에서, 하나 이상의 앵커의 근위단은 토크 튜빙의 제거 시 최소 구조로 붕괴될 수 있다.

[0190] 상기 다양한 예에서, 고리는 또한 고리에 인접한 조직을 포함할 수 있다.

[0191] 하나의 예시적인 실시예에서, 판막 고리를 재성형하기 위한 본 발명의 원리에 따라 구성된 임플란트는 사전 성형된 템플릿 및 적어도 하나의 앵커를 포함한다. 상기 사전 성형된 템플릿은 축 방향의 길이 및 상기 길이를 따라 횡방향으로 연장하는 적어도 하나의 오목부를 갖는다. 상기 오목부는 템플릿의 일측에 오목면을 형성하며, 이 오목면은 전형적으로, 판막 고리의 주변 벽에 대해 및/또는 그 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된다. 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 상기 판막 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트(영역)를 상기 오목부 내로 끌어당기도록 구성되어, 그 세그먼트(영역)가 상기 오목면의 형상 및 윤곽에 대해 적어도 부분적으로 부합하도록 상기 오목면에 대해 들어올려진다.

[0192] 상기 사전 성형된 템플릿은 다양한 기하 형태를 가질 수 있다. 이는 전형적으로, 템플릿이 고리 조직에 앵커링된 후 판막 고리의 주변 벽의 세그먼트에 부여될 형상 또는 윤곽을 가진 표면을 갖는 비선형 세장형 부재이다.

많은 예에서, 상기 사전 성형된 템플릿은 전형적으로 구불구불한 물결 모양, 각진(길이를 따라 하나 이상의 급격한 굽힘 또는 각도를 가짐) 길이를 따라 만곡되거나, 고리의 주변을 접거나 주름지게 하여 템플릿이 고리에 부착될 때 고리 성형술을 모방하는 방식으로 고리의 주변 길이를 단축 및/또는 재배치하는 다른 웨이브형 또는 지그재그 프로파일을 갖는다.

[0193] 많은 예에서, 상기 사전 성형된 템플릿은 길이를 따라 각진 굽힘이 없을 것이지만, 다른 예에서, 상기 오목부에는 템플릿의 길이를 따라 각진 굽힘이 형성될 수 있다. 예컨대, 상기 오목부는 직선적인 둘레를 가질 수 있다(각각 오목부를 정의하는 약 90°의 4개의 순차적 굽힘). 다른 예에서, 각진 굽힘은 템플릿을 형성하기 위해 곡선 또는 아치형 세그먼트와 조합될 수 있다.

[0194] 많은 예에서, 상기 사전 성형된 템플릿의 오목부는 횡축을 중심으로 대칭이며, 통상, 오목부의 바닥을 형성하는 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 대향 레그를 갖는다. 일부 예에서, 대향 레그 중 하나 또는 둘 모두는 외부 종단 또는 천이 영역에 형성된 볼록면(볼록부)을 가질 수 있다. 통상, 이러한 볼록면은 상기 오목부의 곡선상 결합 영역으로부터 축방향 및 횡방향으로 이격되고, 상기 임플란트의 적어도 하나의 앵커는 볼록부 내로뿐만 아니라 볼록면에 대해 판막 고리의 주변 벽의 인접 세그먼트를 끌어당기도록 추가로 구성된다.

[0195] 또 다른 구체적인 예에서, 상기 사전 성형된 템플릿은 사이의 볼록부에 의해 분리된 적어도 2개의 오목부를 가질 수 있다. 이러한 예에서, 상기 오목부는 그 사이의 볼록부의 중간점 또는 정점을 통과하는 횡축을 중심으로 대칭적으로 배치될 수 있다. 상기 볼록부는 전형적으로, 한 쌍의 대향 레그를 결합하는 곡선상 결합 영역을 포함하며, 각 레그는 오목부 중 하나에 하단부가 결합되고, 각 오목부는 볼록부의 중간 지점으로부터 횡방향으로 이격된다. 그러한 예에서, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 오목면 뿐만 아니라 그 사이의 볼록면에 대해 판막 고리의 주변 벽의 인접 세그먼트를 끌어당기도록 추가로 구성된다.

[0196] 이러한 모든 예에서, 본 발명의 임플란트는 개별적으로 또는 2, 3, 4 또는 그 이상의 그룹으로 사용될 수 있다. 그룹으로 사용되는 경우, 임플란트는 이식된 후 부착되지 않은 상태로 남을 수 있거나, 별법으로서 예컨대, 하나의 임플란트의 말단 영역을 인접 임플란트의 말단 영역에 접합 또는 부착함으로써 종렬로(in tandem) 함께 추가로 결합될 수 있다.

[0197] 본 발명의 임플란트는 인간 또는 다른 환자의 임의의 심장 판막, 정맥 판막, 또는 기타 혈관 판막에 이식될 수 있다. 예컨대, 임플란트는 환자의 후방 승모판 고리, 후방 삼첨판 고리, 전후방 삼첨판 고리, 대동맥 고리, 폐 판막 고리 등의 전체 또는 일부에 이식될 수 있다.

[0198] 본 발명의 템플릿은 일반적으로, 적어도 2개의 말단 단부, 한 쌍의 측면 에지, 조직-계합 표면 및 내측으로 향하는 표면을 갖는 세장형 구조를 포함하지만, 다양한 수의 에지, 표면 및 말단 단부를 갖는 다른 구조를 가질 수 있다. 템플릿의 길이는 비선형 형태일 때 전형적으로, 10mm 내지 185mm, 종종 10mm 내지 75mm의 범위, 때로는 20mm 내지 60mm의 범위에 있다. 템플릿의 폭은 전형적으로, 1mm 내지 15mm, 통상 2mm 내지 8mm, 종종 2mm 내지 6mm의 범위에 있다. 템플릿의 두께는 전형적으로, 0.1mm 내지 2mm, 보다 통상적으로 0.2mm 내지 1.5mm이다. 특정 예에서, 템플릿의 세장형 구조는 플레이트, 리본, 메쉬, 격자, 빔, 튜브, 로드, 실린더, 코일, 나선형, 스프링, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 예시적인 템플릿은 하나 이상의 오목부를 갖는 원하는 비선형 기하 형태로 열경화되거나 그렇지 않다면 형상이 고정된 세장형의 형상 기억 금속 리본이다.

[0199] 템플릿의 세장형 구조는 환자의 심장에 이식되고 환자의 말초 고리의 영역에 부합하여 그 단축을 달성하기에 충분한 강도, 탄력성 및 생체 적합성을 갖는 임의의 재료로 형성될 수 있으며, 전형적으로, 니켈-티타늄 합금, 스테인리스강 등과 같은 금속이다.

[0200] 본 발명에 따른 개별 임플란트는 단일 오목부, 적어도 2개의 오목부, 적어도 3개의 오목부, 적어도 4개의 오목부, 전형적으로 1 내지 12개의 오목부를 가질 수 있다.

[0201] 본 발명의 사전 성형된 템플릿은 통상 제1 및 제2 개별 단부를 갖고 있는 곡선상 세장형 구조이지만, 다른 예에서는, 환자의 판막 고리의 전체 둘레에 이식되도록 의도된 연속 링을 포함하거나 그러한 연속 링으로서 함께 결합될 수 있다. 일부 예에서, 별개의 단부를 갖는 복수의 임플란트(전형적으로 2개 내지 6개)는 이식 전 또는 이식 후(현장에서) 단부 대 단부간 결합되도록 구성될 수 있다. 두 예에서 템플릿은 판막 고리의 전체 주변에 대해 연속적인 구조를 형성한다.

[0202] 많은 예에서, 본 발명의 임플란트 템플릿은 사전 성형될 것이다. 즉, 제조 중에 부여되는 물결 모양 구불구불한 및/또는 각진 형태를 가질 것이다. 다른 예에서, 현장에서 성형되도록 구성된 템플릿을 제공하는 것이 가능할

수 있다.

- [0203] 일부 예에서, 본 발명의 임플란트의 템플릿은 ePTFE, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(Dacron®), 또는 조직 내부 성장을 촉진하기 위한 다른 재료와 같은 생체적합성 재료로 덮일 수 있다. 이러한 생체적합성 재료는 개방-셀 발포 구조, 폐쇄-셀 발포 구조, 직포, 부직포, 텍스처 또는 표면 마감재 등을 포함하는 적절한 구조로 형성될 수 있다.
- [0204] 본 발명의 임플란트의 앵커는 전형적으로, 고리의 내측면의 세그먼트의 적어도 일부를 오목부 내로 끌어당기도록 구성된 인장 앵커이다. 예컨대, 앵커는 나선, 래칫 테더, 나사, 코일, 나선형, 후크, 미늘, 클립, 로크, 스테이플 또는 표적 조직과 결합할 수 있고 그 표적 조직을 오목부 내로 끌어당길 수 있는 임의의 다른 유형의 파스너를 포함할 수 있다. 적절한 조직 앵커는 하나 이상의 리브, 날개, 미늘, 확장 요소, 쉼, 연장부, 돌출부 및 이들의 조합을 가질 수 있다.
- [0205] 특정 예에서, 적어도 하나의 앵커는 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함할 수 있다. 상기 원위단은 예리한 선단을 가질 수 있고, 상기 근위단은 전형적으로, 곡선상 결합 영역의 중간 지점에서 템플릿의 오목부에 회전 가능하게 고정될 수 있다. 통상, 나선형 앵커는 나선형 앵커를 회전시켜 상기 예리한 선단을 고리 내로 구동하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기도록, 탈착 가능한 드라이버에 의해 결합되게 구성된다. 이러한 앵커는 나선형 코일, 나사, 스파이럴 등을 포함할 수 있으며, 전형적으로 나선형 코일이다.
- [0206] 추가의 특정 예에서, 상기 템플릿의 오목부는 횡방향으로 깊이를 갖는다. 상기 나선형 앵커는 상기 오목부의 깊이보다 큰 길이를 가질 수 있다. 이러한 방식으로, 상기 예리한 선단은 사전 성형된 템플릿을 변형할 필요 없이 선단이 조직과 맞물릴 수 있도록 템플릿의 외부 조직-결합 표면 너머에 위치될 것이다. 그러나, 다른 예에서, 나선형 앵커는 오목부의 깊이보다 작은 길이를 가질 수 있다. 이러한 예에서, 상기 예리한 선단은 표적 조직에 대해 템플릿을 압압함으로써 그리고 나선형 앵커의 예리한 선단이 표적 조직과 결합될 수 있게 템플릿을 변형함으로써 조직과 결합할 수 있다.
- [0207] 본 발명의 다른 예시적인 예에서, 앵커는 래칫 테더, 후크, 미늘, 파스너, 클립, 루프, 또는 스테이플 중 임의의 하나 이상을 포함할 수 있다. 이러한 앵커는 원위단과 근위단을 가지며, 상기 원위단은 예리한 선단을 포함할 수 있고 상기 근위단은 상기 템플릿의 오목부 내에 고정될 수 있고 분리가능한 드라이버로 밀고 당기도록 구성될 수 있다. 이러한 방식으로, 상기 앵커는 고리를 밀고 관통하여 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부 내로 끌어당겨 해당 세그먼트를 제자리에 고정할 수 있다.
- [0208] 또 다른 특정 예에서, 본 발명의 임플란트는 조직을 안정화시키기 위한 요소 또는 구성요소를 포함할 수 있다. 예컨대, 조직 결합 메커니즘이 템플릿을 안정화하고 이식 후 적소에 유지하기 위해 사전 성형된 템플릿의 일단부 또는 양단부에 부착될 수 있다. 이러한 조직 결합 메커니즘은 예컨대, 나선형 앵커 또는 조직 내로 회전 가능하게 전진되도록 구성된 다른 파스너를 포함할 수 있으며, 이러한 앵커는 조직을 오목부 내로 끌어당기도록 의도된 1차 앵커와 유사하다. 다른 안정화 조직 결합 메커니즘은 판막 고리 조직에 대해 템플릿의 자유 단부를 고정하는 데 사용할 수 있는 자가 관통 미늘, 스테이플, 클립 등을 포함할 수 있다.
- [0209] 본 발명의 또 다른 특정 예에서, 템플릿을 위한 안정화 메커니즘은 사전 성형된 템플릿으로부터 횡방향으로 연장하는 안정화 아암을 포함할 수 있으며, 상기 안정화 아암은 템플릿이 이식된 후 고리 위의 조직과 결합할 수 있다. 상기 안정화 아암은 그 원위단에 패드를 가질 수 있고, 또는 별법으로서 템플릿의 단부에 대해 상기한 것과 유사한 안정화 앵커 또는 기타 파스너를 포함할 수 있다.
- [0210] 또 다른 양태에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 시스템을 포함한다. 이러한 시스템은 전달 카테터와 조합하여 상기한 임의의 임플란트를 포함할 수 있다. 상기 전달 카테터는 전형적으로, 근위단과 원위단을 가지며, 상기 임플란트는 상기 원위단 상에서 제거 가능하게 운반된다. 예시적인 예에서, 상기 전달 카테터는 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커에 고정된 적어도 하나의 가요성 인장 부재를 포함할 수 있고, 전형적으로, 템플릿이 복수의 앵커를 포함하는 경우 복수의 가요성 인장 부재를 포함한다. 상기 가요성 인장 부재는, 이식이 완료된 후 카테터가 임플란트로부터 분리될 수 있도록 앵커에 제거 가능하게 고정된다. 상기 가요성 인장 부재는 전형적으로, 적어도 하나의 앵커를 회전시켜 상기 앵커를 조직 내로 전진시키도록 추가 구성된다. 예컨대, 상기 가요성 인장 부재는 가요성 코일 또는 적어도 하나의 앵커의 근위단 상의 구동 요소와 제거 가능하게 결합하도록 구성된 원위 결합 부재를 갖는 다른 회전 가능한 구동 샤프트를 포함할 수 있다.
- [0211] 예컨대, 상기 결합 부재는 벽에 구멍 또는 통로 또는 다른 어퍼처(aperture)가 형성된 슬리브 또는 부싱을 포함

할 수 있고, 상기 가요성 인장 부재는, 결합 부재에 대한 가요성 인장 부재의 회전 및 부착이 세장형 요소를 어퍼처 안팎으로 전진 및 후퇴시킴으로써 제어될 수 있도록, 결합 부재의 어퍼처를 통과하기 위한 별도의 와이어 또는 세장형 요소를 포함할 수 있다.

[0212] 본 발명의 시스템은 사전 성형된 템플릿의 단부에 탈착 가능하게 고정된 세장형 제어 요소를 더 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 세장형 제어 요소는 전형적으로, 임플란트가 전달 동안 붕괴되고 전달 카테터로부터 전진한 후에 개방될 수 있도록, 앵커 주위에서 사전 성형된 템플릿을 붕괴시키도록 구성될 수 있다. 별법으로서, 상기 세장형 제어 요소는 사전 성형된 템플릿을 앵커로부터 멀리 당기도록 구성될 수 있으며, 판막 고리를 향한 전진 후에 원래 구성으로의 해제를 허용하면서 전달을 위해 프로파일일을 다시 감소시키도록 구성될 수 있다.

[0213] 또 다른 예에서, 본 발명의 시스템은 전달 카테터에 병진 이동 가능하게 또는 활주 가능하게 결합된 프리-앵커 가이드(pre-anchor guide)를 포함할 수 있다. 상기 프리-앵커 가이드는 원위 선단에 코일 또는 다른 조직 앵커를 갖는 가이드 와이어형 샤프트를 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 상기 프리-앵커 가이드는 임플란트의 전진 이전에 특정 표적 위치에서 판막 고리 내로 전진될 수 있다. 이어서, 전달 카테터를 프리-앵커 가이드 위로 전진시켜 이식 전에 임플란트를 적절하게 위치시킬 수 있다.

[0214] 또 다른 예시적인 예에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하기 위한 방법을 제공한다. 전형적으로, 상기 방법은 판막 고리의 주변 표면에 대해 템플릿을 계합하는 것을 포함하며, 상기 템플릿은 조직-계합 표면 및 판막 고리에 대해 방사상 내측 방향으로 표면에 형성된 적어도 하나의 오목부를 갖는다. 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트가 오목부 내로 끌어당겨져, 판막 고리의 주변 길이가 단축 및/또는 재위치되며, 이는 고리를 성형술을 모방하고 판막 역류, 특히 적어도 대부분의 환자에서의 승모판 역류를 감소시킬 수 있다.

[0215] 본 명세서의 방법의 특정 예에서, 템플릿은 적어도 삼첨판막 고리, 대동맥판막 고리 또는 폐동맥판막의 후방 세그먼트의 주변 표면에 계합되도록 구성될 수 있다. 계합 길이는 10mm 내지 185mm의 범위이며, 다른 특정 범위는 본 발명의 임플란트 디자인과 관련하여 상기한 바와 같다.

[0216] 이식된 템플릿은 전형적으로, 적어도 하나의 오목부를 갖는 물결 모양의 구불구불한 또는 각진 구조를 포함할 것이다. 이러한 물결 모양의 구불구불한 또는 각진 구조는 상기한 바와 같이 2개의 오목부, 3개의 오목부, 4개의 오목부, 5개의 오목부 또는 그 이상을 가질 수 있다. 템플릿은 전형적으로 사전에 형성되지만, 다른 예에서는 현장에서 형성될 수 있다. 또 다른 예에서, 복수의 템플릿이 이식되고, 이식 전에 또는 현장에서 함께 결합되어, 판막 고리에 대해 더 긴 계합을 제공하고, 일부 예에서는, 판막 고리의 전체 주변 표면을 계합시킬 수 있다.

[0217] 많은 예에서, 오목부 내에 세그먼트를 끌어당기기 위해 주변 벽 세그먼트에 인장을 가하는 것은 전형적으로, 해당 조직을 템플릿 상의 오목부 내로 끌어당기는 방식으로 주변 고리 상의 표적 영역 내로 앵커를 전진시키는 것을 포함한다. 통상, 앵커는, 전형적으로 오목부의 바닥에서 템플릿에 회전 가능하게 부착되는 근위단을 갖는 나선형 코일, 나사 또는 스파이럴을 포함하여, 조직을 오목부 내로 끌어당길 때 앵커가 "코르크 나사(cork screw)"로서 역할을 하는 동안 앵커는 템플릿에 대해 횡방향으로 고정된 채 남아 있다.

[0218] 다른 예에서, 고리의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기는 것은 세그먼트를 오목부 내로 압축하기 위해 세그먼트에 압축을 인가하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 압축은 루핑(looping), 묶기, 봉합, 클리핑(clipping) 등에 의해 인가될 수 있다. 다른 예에서, 압축은 템플릿을 조직에 고정하고 안정화하도록 구성된 압축 앵커에 의해 이루어질 수 있다. 이러한 압축 앵커에는 나사선, 래칫 테더, 나사, 코일, 스파이럴, 후크, 미늘, 파스너, 클립, 후크, 스테이플 등이 포함된다.

[0219] 본 발명의 방법은 템플릿을 혈관내로, 경피적으로(예컨대, 경추 접근법을 통해), 또는 최소 침습적 접근법, 예컨대, 흉강경(thoracoscopic) 접근법을 통해 전진시키는 것을 포함할 수 있다.

[0220] 특정 예에서, 템플릿은 템플릿 상의 나선형 단부 앵커를 회전시킴으로써 고리의 표적 조직에 부착될 수 있으며, 상기 앵커는 근위단 및 예리한 원위단을 갖는다. 전형적으로, 그러한 앵커를 회전시키는 것은 전달 카테터에서 가요성 인장 부재를 회전시켜 예리한 원위 선단을 조직 내로 구동하고 고리의 조직 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기는 것을 포함한다.

[0221] 또 다른 예시적인 예에서, 판막 고리를 재성형하기 위한 방법은 심장 판막 고리의 주변 벽의 일부에 인접하게 반강성(semi-rigid) 템플릿을 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 반강성 템플릿은 상기 고리가 템플릿의 형상에 가깝게 되도록 하는 방식으로 상기 주변 벽 부분에 고정된다. 예컨대, 상기 템플릿은 고리의 내벽에 반대방향의 방사상 힘을 가하여 고리가 부분적으로 주름지게 하고 축소되도록 할 수 있다. 통상, 상기 반강성 템

플릿은 고리의 직경 치수를 실질적으로 증가시키지 않는다. 이전 예에서와 같이 템플릿은 실질적으로 동일한 형상을 갖는 복수의 세그먼트를 포함할 수 있다. 별법으로서, 상기 템플릿은 별개의 형상을 갖는 복수의 세그먼트를 포함할 수 있다.

[0222]

한 예에서, 본 발명은 판막 고리를 재성형하는 시스템으로서, 하나 이상의 오목부 및 상기 하나 이상의 오목부의 하나 이상의 앵커를 갖는 사전 성형된 형상을 갖는 템플릿을 포함하고, 상기 템플릿은 환상 영역을 병치하도록 전달되고, 상기 앵커는 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 재위치시키도록 구성된다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 상기 템플릿을 적소에 유지하고 그 축을 중심으로 한 템플릿의 뒤집힘(flipping) 또는 비틀림을 방지하기 위해 2개의 추가 앵커를 구비한다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 전달 디바이스에 해제 가능하게 결합되고, 상기 전달 디바이스는 상기 템플릿을 상기 환상 영역에 앵커링한 후에 제거된다. 또 다른 예에서, 상기 템플릿은 길이방향 축을 따른 길이 및 상기 길이를 따른 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖고, 상기 템플릿은, 각 세그먼트가 레그에 의해 상기 오목부의 한 측면에 연결된 2개의 정점 세그먼트를 가지며, 상기 정점 세그먼트 각각은 상기 정점 세그먼트의 적어도 하나의 영역을 인접 고리에 부착하도록 구성된 앵커를 구비한다. 다른 예에서, 상기 정점 세그먼트는 블록 영역, 평평한 영역, 및 오목 영역(들) 중 하나 이상을 포함한다. 또 다른 예에서, 상기 템플릿은 복수의 오목부 및 복수의 정점 세그먼트를 포함하고, 오목부의 일부 또는 전부는 고리의 적어도 하나의 영역을 상기 오목부 내로 재위치시키도록 구성된 앵커를 가지며, 상기 정점 세그먼트 중 일부 또는 전부가 인접 환상 영역에 정점 세그먼트를 부착하기 위한 앵커를 구비할 수 있다(또는 그 어떤 정점 세그먼트도 그러한 앵커를 구비하지 않을 수 있다). 또 다른 예에서, 상기 템플릿은 복수의 오목부 및 복수의 정점 세그먼트를 포함하고, 각 오목부는 고리의 적어도 하나의 영역을 상기 오목부 내로 재위치시키도록 구성된 앵커를 가지며, 상기 템플릿은 적어도 2개의 정점 세그먼트를 추가로 포함하며, 상기 정점 세그먼트 중 적어도 하나는 정점 세그먼트의 적어도 하나의 영역을 인접 고리에 부착하도록 구성된 앵커를 구비한다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 판막 고리의 선택적 영역을 재위치시키는 이점이 있다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 판막 고리의 한 영역을 재위치시키도록 구성되며, 그 영역은 후방 환상 영역, 전방 환상 영역, 중격(septal) 환상 영역, 또는 전방 후방 영역을 포함한다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿 외부의 환상 영역은 실질적으로 변경되지 않은 상태로 남아 있다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 다음 중 하나 이상, 즉 고리의 적어도 하나의 영역을 템플릿의 오목부 내로 재위치시키는 것, 판막 고리 둘레의 감소, 고리 구성을 감소시키는 것, 환상 면적을 감소시키는 것, 고리의 하나 이상의 치수를 감소시키는 것, 상기 환상 영역 둘레, 구성, 또는 하나 이상의 치수의 감소를 수행하도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 레그에 의해 결합된 적어도 하나의 오목부를 포함하고, 상기 레그는 정점 세그먼트를 포함하고, 각각의 정점 세그먼트는 인접 환상 영역에 상기 세그먼트의 적어도 하나의 영역을 부착하도록 구성된 앵커를 포함하고, 상기 오목부는 고리의 적어도 하나의 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 포함한다. 바람직한 예에서, 상기 정점 세그먼트는 상기 고리를 상기 오목부 내로 당기는 상기 앵커와 실질적으로 동등하지만 반대인 힘을 갖는다. 다른 또는 동일한 예에서, 상기 정점 세그먼트는 축을 중심으로 한 상기 템플릿의 뒤집힘 또는 회전을 방지하도록 구성된다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿은 환자 신체로 전달되기 전에 사전 형성되고, 다른 예에서 템플릿은 현장에서 형성된다. 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 인접하고 병치하는 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 포함하는 적어도 하나의 오목부를 포함하고, 상기 환상 영역은 실질적으로 상기 오목부의 형상에 부합 및/또는 윤곽을 따른다. 다른 예에서, 적어도 하나의 오목부를 포함하는 상기 템플릿은 환상 영역에 인접한 횡방향 공간으로 앵커가 당기기 위한 다양한 형태의 오목부, 부분적 오목부, 또는 측방 공간을 가질 수 있다.

[0223]

다른 예에서, 판막 고리를 재성형하기 위한 시스템은 사전 성형된 형상을 갖고, 적어도 하나의 오목부 및 적어도 2개의 정점 세그먼트를 구비하는 템플릿을 포함하며, 각각의 정점 세그먼트는 상기 오목부에 연결된 레그, 및 적어도 하나의 오목부 내에 배치된 적어도 하나의 앵커를 구비하고, 상기 템플릿은 상기 환상 영역으로의 전달을 위해 제1의 크립핑된 더 작은 구성으로 구속되고, 환상 영역을 병치하고 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된다. 이 예의 변형에서, 상기 템플릿은 상기 고리를 병치하기 전에 상기 제1의 크립핑된 구성으로부터 해제되고 제2의 크립핑된 구성으로 구속되며, 상기 제2의 크립핑된 구성은 상기 제1의 크립핑된 구성보다 크거나 그와 달라, 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기는 데 필요한 힘을 감소시킨다. 이 예에서, 상기 제2 크립핑된 구성 구속 수단은 상기 제1 크립핑된 구성 구속과 상이하다. 다른 예에서, 앵커가 환상 영역을 상기 오목부 내로 당긴 후 상기 템플릿은 제1 및/또는 제2 구속으로부터 해제된다. 또 다른 예에서, 상기 템플릿은 앵커가 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기기 전에 제1 및/또는 제2 구속으로부터 해제된다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 레그를 통해 상기 오목부에 연결된 적어도 하나의 정점 세그먼트에 적어도 하나의 개구를 포함하고, 앵커가 상기 정점 세그먼트의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 정점 세그먼트에 인접한 환상 영역에 고정한다. 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 관형 본체 내부 또는 적어도 부분적으로 관형 본체 내부에 제

1 크립핑된 구성으로 유지된다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 적어도 하나의 정점 세그먼트 회전 및/또는 인접 환상 영역에 대한 상기 세그먼트의 부착을 제어하도록 구성된 적어도 하나의 제어 와이어에 의해 제2의 크립핑된 구성으로 구속되고, 상기 템플릿은 상기 제어 와이어에 해제 가능하게 부착되며, 상기 와이어는 상기 템플릿으로부터 거리를 두고 템플릿 구성의 제어를 가능하게 하기 위해 환자 신체 외부에 근방으로 관형 본체를 통해 연장한다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 전달 카테터에 해제 가능하게 결합되고 상기 전달 카테터는 템플릿을 환상 영역에 앵커링한 후에 제거된다. 추가 예에서, 상기 전달 카테터는 경피적으로, 또는 외과적으로, 또는 하이브리드 절차로 신체 또는 혈관계에 삽입된다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿은 상기 환상 영역으로의 전달 전에 사전 성형된다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 현장에서 형성된다. 또 다른 예에서, 상기 템플릿은 길이방향 축을 따른 길이 및 상기 길이를 따른 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖고, 상기 템플릿은, 각 세그먼트가 레그에 의해 상기 오목부의 한 측면에 연결된 2개의 정점 세그먼트를 가지며, 상기 정점 세그먼트 각각은 상기 정점 세그먼트의 적어도 하나의 영역을 인접 고리에 부착하도록 구성된 앵커를 구비한다. 다른 예에서, 상기 정점 세그먼트는 볼록 영역, 평평한 영역, 및 오목 영역(들) 중 하나 이상을 포함한다. 또 다른 예에서, 상기 템플릿은 복수의 오목부 및 복수의 정점 세그먼트를 포함하고, 각 오목부는 고리의 적어도 하나의 영역을 상기 오목부 내로 재위치시키도록 구성된 앵커를 가지며, 상기 템플릿은 적어도 2개의 정점 세그먼트를 추가로 포함하며, 상기 정점 세그먼트 중 적어도 하나는 정점 세그먼트의 적어도 하나의 영역을 인접 고리에 부착하도록 구성된 앵커를 구비한다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 판막 고리의 선택적 영역을 재위치시키는 이점이 있다. 한 예에서, 상기 템플릿은 판막 고리의 한 영역을 재위치시키도록 구성되며, 그 영역은 후방 환상 영역, 전방 환상 영역, 격벽 환상 영역, 또는 전방 후방 영역을 포함한다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿 외부의 환상 영역은 실질적으로 변경되지 않은 상태로 남아 있다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 다음 중 하나 이상, 즉, 고리의 적어도 하나의 영역을 템플릿의 오목부 내로 재위치시키는 것, 판막 고리 둘레의 감소, 고리 구성을 감소시키는 것, 고리의 하나 이상의 치수를 감소시키는 것, 상기 환상 영역 둘레, 구성, 면적 또는 하나 이상의 치수의 감소를 수행하도록 구성된다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 레그에 의해 결합된 적어도 하나의 오목부를 포함하고, 상기 레그는 정점 세그먼트를 포함하고, 각각의 정점 세그먼트는 인접 환상 영역에 상기 세그먼트의 적어도 하나의 영역을 부착하도록 구성된 앵커를 포함하고, 상기 오목부는 고리의 적어도 하나의 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 포함한다. 바람직한 예에서, 상기 정점 세그먼트는 상기 고리를 상기 오목부 내로 당기는 상기 앵커와 실질적으로 동등하지만 반대인 힘을 갖는다. 다른 예에서, 상기 정점 세그먼트는 축을 중심으로 한 상기 템플릿의 뒤집힘 또는 회전을 방지하도록 구성된다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿은 환자 신체로 전달되기 전에 사전 형성되고, 다른 예에서 템플릿은 현장에서 형성된다. 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 인접하고 병치하는 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 포함하는 적어도 하나의 오목부를 포함하고, 상기 환상 영역은 실질적으로 상기 오목부의 형상에 부합 및/또는 윤곽을 따른다. 다른 예에서, 적어도 하나의 오목부를 포함하는 상기 템플릿은 환상 영역에 인접한 측방 공간으로 앵커가 당기기 위한 다양한 형태의 오목부, 부분적 오목부, 또는 횡방향 공간을 가질 수 있다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿은 상기 오목부에 연결된 레그를 통해 두 개의 정점 세그먼트에 연결된 오목부를 포함하는 실질상 오메가 형상으로 사전 성형되고, 상기 오목부는 환상 영역을 상기 오목부로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 가지며, 상기 2개의 정점 세그먼트 각각은 상기 정점 세그먼트에 인접 환상 영역을 연결하도록 구성된 앵커를 가지며, 상기 템플릿은 실질적으로 U 형상을 갖는 제1 크립핑된 구성으로 크립핑되고, 상기 U-형 템플릿은 관형 카테터를 포함하고 판막 고리에 인접하여 전달된 제1 구속 내부에 구속되고, 상기 U-형 템플릿은 상기 관형 카테터로부터 적어도 부분적으로 해제되고, 상기 오목부 앵커는 원하는 환상 영역을 병치하고 상기 영역을 상기 오목부 내로 당기는 상기 환상 영역과 계합하며, 상기 정점 세그먼트는 환상 영역에 병치하여 위치되고 환상 영역에 부착된다. 상기 오목부 앵커 및 정점 세그먼트 앵커는, 환자 신체 외부로 연장하고 템플릿의 고리에의 앵커링을 제어하고 템플릿 또는 템플릿 구성 요소의 위치를 조정하고 및/또는 템플릿을 해제하도록 구성된 (제2 구속 또는 제2 크립핑된 구성 구속) 하나 이상의 와이어, 튜브 등에 의해 제어 및/또는 구속된다. 한 가지 예에서, 상기 템플릿은 상기 오목부에 연결된 레그를 통해 두 개의 정점 세그먼트에 연결된 오목부를 포함하는 실질상 오메가 형상으로 사전 성형되고, 상기 오목부는 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 가지며, 상기 2개의 정점 세그먼트 각각은 상기 정점 세그먼트에 인접 환상 영역을 연결하도록 구성된 앵커를 가지며, 상기 템플릿은 제1 크립핑된 구성으로 크립핑되고, 상기 템플릿은 관형 카테터를 포함하고 판막 고리에 인접하여 전달된 제1 구속 내부에 구속되고, 상기 템플릿은 상기 관형 카테터로부터 적어도 부분적으로 해제되고, 상기 오목부 앵커는 원하는 환상 영역을 병치하고 상기 영역을 상기 오목부 내로 당기는 상기 환상 영역과 계합하며, 상기 정점 세그먼트는 환상 영역에 병치하여 위치되고 환상 영역에 부착된다. 상기 오목부 앵커 및 정점 세그먼트 앵커는, 환자 신체 외부로 연장하고 템플릿의 고리에의 앵커링을 제어하고 템플릿 또는 템플릿 구성 요소의 위치를 조정하고 및/또는 템플릿을 해제하도록 구성된 (제2 구속 또는 제2 크립핑된 구

성 구속) 하나 이상의 와이어, 튜브 등에 의해 제어 및/또는 구속된다. 상기 템플릿은 U자 형상, 나선 형상, 사전 성형된 형상, 또는 환상 영역에 환자 신체 내로 전달 가능하게 구성된 다른 형상을 포함하는 구속 내에 다양한 형상으로 크립핑될 수 있다. 바람직한 예에서, 상기 정점 세그먼트는 고리에 대한 오목 앵커의 보다 쉬운 앵커링을 용이하게 하기 위해 앵커에 대해 근위 방향으로 당겨지거나 유지되고, 그 다음 상기 정점 세그먼트는 위치 결정되고, 앵커링되고 해제된다. 이 예에서, 상기 정점 앵커는 상기 오목부 내로 당겨진 환상 영역의 양(또는 질량, 부피 또는 면적)을 강화하거나 증대시킨다. 다른 예에서, 상기 템플릿 오목부 앵커는 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기는 고리와 결합하고, 상기 정점 세그먼트는 환상 영역을 병치하고, 그 다음 상기 환상 영역에 병치하는 상기 정점 세그먼트는 상기 환상 영역에 부착된다.

[0224] 한 예에서, 판막 고리를 재성형하기 위한 시스템은 관형 본체를 통해 세장형 제어 와이어에 해제 가능하게 부착된 앵커를 전진시키고 그 앵커를 환상 영역에 부착하고, 오목부를 갖는 사전 성형된 형상의 템플릿(예: 실질적으로 오메가 형상의 템플릿을 형성하는 레그를 통해 상기 오목부에 연결된 2개의 정점 세그먼트와 오목부를 포함하는 템플릿)을 크립핑된(더 작은) 구성으로 구속 카테터 내로 배치하고, 상기 템플릿 오목부를 상기 제어 와이어 위로 활주시키고 템플릿 오목부를 앵커에 결합하는 것을 포함한다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 적어도 하나의 정점 세그먼트를 추가로 갖고, 상기 적어도 하나의 정점 세그먼트를 인접 환상 영역에 결합하는 적어도 하나의 추가 앵커를 갖는다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 전달 카테터에 해제 가능하게 결합되고 상기 전달 카테터는 템플릿을 고리에 앵커링한 후에 제거된다. 다른 예에서, 상기 전달 카테터는 경피적으로 신체 또는 혈관계에 삽입된다.

[0225] 다른 예에서, 상기 템플릿의 하나 이상의 세그먼트가 앵커의 축을 따른 병진운동을 방지하기 위해 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 템플릿의 하나 이상의 세그먼트는 앵커가 그 축을 중심으로 상기 템플릿에 대해 회전하는 것을 허용하는 앵커에 결합된다. 추가 예에서, 상기 앵커는 오목부의 영역에서 상기 템플릿에 결합된다.

[0226] 한 가지 예에서, 임플란트는 사전 성형된 템플릿을 구비하고, 상기 템플릿은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 연결된 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 적어도 하나의 정점 세그먼트는 상기 템플릿을 인접 고리에 고정하기 위한 적어도 하나의 조직 앵커를 구비하고, 상기 적어도 하나의 앵커는 상기 임플란트로부터 임플란트의 전달 카테터 외부로 연장하는 적어도 하나의 세장형 앵커 제어 디바이스에 해제 가능하게 부착된다. 추가 예에서, 상기 앵커 제어 디바이스는 유연성을 제어하기 위해 절단 특징을 갖는 튜브이다. 추가 예에서, 상기 앵커 제어 디바이스는 상기 앵커와 해제 가능하게 결합되도록 구성된 내강 내에 키 와이어가 있는 튜브이다. 추가 예에서, 상기 키 와이어를 당기면 상기 앵커 제어 디바이스로부터 앵커가 해제된다.

[0227] 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 적어도 하나의 오목 베이스와 적어도 2개의 정점을 갖는다. 추가 예에서, 상기 오목 베이스의 폭은 상기 오목부의 깊이와 동일하다. 추가 예에서, 상기 오목 베이스의 폭은 상기 오목부의 깊이보다 더 크다. 추가 예에서, 상기 오목부의 폭은 상기 오목부의 깊이의 적어도 1.5배이다. 추가 예에서, 상기 오목부의 폭은 상기 오목부의 깊이의 적어도 2.5배이다. 추가 예에서, 상기 오목부의 폭은 상기 오목부의 깊이의 1x 내지 5x 범위이다. 다른 예에서, 상기 템플릿의 정점은 평평하거나 볼록한 부분을 가지고 있다. 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 오목 세그먼트 및 2개의 정점을 가지며, 이들 정점은 평평한 및/또는 볼록한 세그먼트를 갖는다. 추가 예에서, 상기 정점의 평평한 및/또는 볼록한 세그먼트는 길이가 2mm 내지 40mm 범위이다. 추가 예에서, 상기 평평한 및/또는 볼록한 세그먼트는 조직에 병치되고 및/또는 부착된 상태로 남아 있다. 다른 예에서, 상기 임플란트는 표적 조직에 대한 임플란트의 기울어짐을 억제하기에 충분한 길이를 포함하는 정점 세그먼트를 갖는다.

[0228] 바람직한 예에서, 상기 템플릿은 표적 조직의 수축 동안 적어도 한 방향으로 구부러진다. 추가 예에서, 상기 템플릿은 다음 생리학 조건, 즉 심장 박동, 고리 수축, 혈압 변화, 심방 확장, 심실 확장, 혈류 등 중 하나 이상에서 조직이 구부러짐에 따라 템플릿의 단부 사이의 거리 변화를 허용하도록 구부러진다. 다른 예에서, 상기 템플릿의 최대 치수는 조직 운동 및 생리적 힘에 대한 응답으로 현장에서 변화한다.

[0229] 한 가지 예에서, 상기 임플란트 템플릿은 적어도 하나의 오목 베이스 및 상기 오목 베이스에 연결된 적어도 하나의 정점을 가지며, 상기 정점 및 오목 베이스는 변형 가능하도록 구성되고 다음 유형의 재료, 즉 탄성, 초탄성, 형상 기억, 경질 강화(hard tempered), 열처리된 재료 중 하나 이상으로부터 형성된다. 상기 재료의 예는 다음 재료, 즉 니티놀, 스테인리스강, 마레이징강, 코발트크롬 등 중 하나 이상을 포함한다.

[0230] 다른 예에서, 상기 임플란트 템플릿은 적어도 하나의 오목 세그먼트와 적어도 하나의 정점 세그먼트를 가지며, 상기 적어도 하나의 정점 세그먼트는 고리에 병치되거나 및/또는 부착된다. 추가 예에서, 상기 임플란트는 하나 이상의 정점 세그먼트에 의해 분리된 2개 이상의 오목 세그먼트를 가지며, 상기 오목 세그먼트는 고리에 병

치되고 고정되는 한편, 하나 이상의 정점 세그먼트는 상기 고리에 병치되거나 맞/또는 고정된다. 다른 예에서, 상기 임플란트는 임플란트의 각 단부에 적어도 하나의 정점을 가지며, 상기 정점은 고리에 병치되거나 맞/또는 고정된다. 추가 예에서, 상기 임플란트는 적어도 하나의 오목 세그먼트 및 적어도 하나의 정점 세그먼트를 가지며, 상기 적어도 하나의 정점 세그먼트는 고리 또는 조직에 대한 임플란트의 기울어짐 및/또는 회전을 억제하기 위해 조직에 병치되고 고정된다.

[0231] 바람직한 예에서, 상기 임플란트 템플릿은 크립핑된 더 작은 구성으로부터 더 크거나 전개된 구성으로 전개 가능하다. 다른 예에서, 상기 크립핑된 더 작은 구성은 상기 전개된 구성보다 적어도 하나의 치수가 더 작다. 바람직한 예에서, 상기 크립핑된 더 작은 구성은 더 크거나 전개된 구성보다 더 작은 직경의 튜브를 통과한다. 한 가지 예에서, 상기 크립핑된 구성에서, 상기 임플란트의 단부는 임플란트의 중앙에서 말단으로 접혀 있다. 다른 예에서, 상기 크립핑된 구성에서, 상기 임플란트의 단부는 임플란트의 중앙으로부터 근방으로 접혀 있다. 추가 예에서, 상기 크립핑된 구성에서, 상기 임플란트의 단부는 임플란트의 중앙을 향해 압축된다. 추가 예에서, 상기 크립핑된 구성에서, 상기 임플란트의 단부는 임플란트의 중앙을 향해 압축되고 평면 밖으로 접혀서 실질적으로 판 형상을 형성한다.

[0232] 바람직한 예에서, 상기 사전 성형된 형상을 갖는 임플란트 템플릿은 크립핑된 더 작은 구성으로부터 더 크거나 전개된 구성으로 전개 가능하다. 다른 예에서, 상기 전개된 구성은 상기 임플란트의 구속되지 않은 형태이다. 추가 예에서, 상기 크립핑된 구성은 상기 사전 성형된 형상으로부터 탄성적으로 변형된다. 다른 예에서, 상기 임플란트는 고리 및/또는 조직에 인접하여 전달될 때까지 상기 크립핑된 구성으로 유지된다. 다른 구성에서, 상기 임플란트는 관형 본체 내로 적어도 부분적으로 삽입됨으로써 상기 크립핑된 구성으로 유지된다. 다른 예에서, 상기 임플란트는 관형 본체로부터 분리함으로써 크립핑된 형상으로부터 전개된 구성으로 전개되어, 그 사전 성형된 형상으로 실질적으로 복귀할 수 있게 한다.

[0233] 한 가지 예에서, 상기 임플란트 템플릿은 사전 성형된 템플릿 구성을 포함하며, 상기 템플릿은 적어도 하나의 오목부, 상기 오목부에 연결된 적어도 하나의 정점, 및 상기 사전 성형된 템플릿 구성에서 상기 오목부로부터 상기 템플릿의 정점을 지나 연장하는 조직 앵커를 포함한다. . 다른 예에서, 상기 앵커의 길이는 상기 오목부의 베이스로부터 상기 정점까지 적어도 절반 연장한다. 추가 실시예에서, 상기 앵커의 길이는 임플란트가 조직에 근접하여 앵커가 템플릿의 정점보다 먼저 조직과 접촉하도록 상기 오목부의 베이스로부터 상기 정점까지의 길이보다 크다.

[0234] 다른 예에서, 임플란트 템플릿은 크립핑된 구성 및 전개된 구성을 가지며, 상기 임플란트는 고리 및/또는 조직에 인접한 크립핑된 구성에 전달되고, 이어서 원하는 템플릿 형상으로 현장에서 형성함으로써 전개된다. 다른 예에서, 전달 구성 및 전개된 구성을 가지는 임플란트(상기 임플란트는 전달 구성 내에 있다)가 고리 및/또는 조직에 인접하게 전달되고, 그 다음 원하는 템플릿 형상으로 현장에서 형성함으로써 전개된다.

[0235] 한 가지 예에서, 임플란트가 사전 성형된 템플릿을 구비하며, 이 템플릿은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 정점과 오목부가 연결되어 임플란트 깊이를 형성하고, 상기 적어도 하나의 정점 세그먼트는 상기 템플릿을 인접 고리에 고정하는 조직 계합 요소를 구비하며, 상기 오목부는 조직 계합 앵커 요소와 활주 가능하게 계합하고 조직 계합 앵커 요소에 로크하기 위한 개구를 포함한다. 다른 예에서, 상기 임플란트 시스템은, 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 정점을 갖고 조직 계합 앵커가 병진 이동 가능하게 또는 활주 가능하게 결합되는 통로를 갖는 템플릿을 포함한다.

[0236] 한 가지 예에서, 임플란트는 사전 성형된 템플릿을 구비하며, 이 템플릿은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 정점과 오목부가 연결되고, 상기 정점 세그먼트의 곡률 반경이 상기 오목부의 곡률 반경보다 크고, 한 가지 예에서 상기 정점 세그먼트는 볼록 세그먼트의 곡률 반경의 적어도 1.5배의 곡률 반경을 포함하고, 한 가지 예에서 상기 정점 세그먼트는 볼록 세그먼트의 곡률 반경의 적어도 2.5배의 곡률 반경을 포함하며, 하나의 예에서, 상기 정점 세그먼트는 볼록 세그먼트의 곡률 반경의 1x 내지 5x 범위의 곡률 반경을 포함한다.

[0237] 한 가지 예에서, 임플란트는 사전 성형된 템플릿을 구비하며, 이 템플릿은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 정점 및 오목부가 레그에 의해 연결되고, 상기 오목부 및 정점 세그먼트의 형상은, 상기 조직이 상기 템플릿 내로 당겨질 때 임플란트의 실질적으로 전체 내측면을 따라 상기 조직과 접촉하도록 구성된다.

[0238] 한 가지 예에서, 임플란트는 사전 성형된 템플릿을 구비하며, 이 템플릿은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하

나의 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 정점 및 오목부가 연결되고, 상기 오목부는, 실질적으로 상기 임플란트의 길이를 따라 수용되고 상기 임플란트가 조직 및/또는 고리 내에서 전개될 때 상기 조직 및/또는 고리에 결합되도록 실질적으로 둥근 형상을 갖는 사전 성형된 템플릿을 갖는다.

[0239] 다른 예에서, 임플란트는 사전 성형된 템플릿을 구비하며, 이 템플릿은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 정점 및 오목부가 연결되고, 상기 정점 및 오목부는, 실질적으로 상기 임플란트의 길이를 따라 수용되고 상기 임플란트가 조직 및/또는 고리 내에서 전개될 때 상기 조직 및/또는 고리에 결합되도록 실질적으로 둥근 형상을 갖는다.

[0240] 바람직한 예에서, 임플란트는 하나 이상의 레그에 의해 하나 이상의 정점 영역에 연결된 하나 이상의 오목부를 갖는 템플릿을 구비하며, 상기 하나 이상의 오목부는 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 고리 당김 앵커를 가지며, 상기 하나 이상의 정점 영역은, 상기 하나 이상의 오목부 고리 당김 앵커의 내향 당김력과 실질상 반대되는 방사상 외향력을 상기 고리에 가하기 위해 상기 환상 영역에 대해 위치된 하나 이상의 영역을 갖는다. 바람직한 예에서, 정점 세그먼트에 의해 가해지는 상기 외향력은 상기 고리를 재위치시키지 않고 또는 상기 고리를 외측으로 실질적으로 재위치시키지 않는다. 다른 예에서, 상기 템플릿 오목부는 상기 환상 영역을 상기 오목부 내로 재위치시키고, 상기 고리의 둘레는 실질적으로 동일하게 남아 있다.

[0241] 다른 예에서, 임플란트는 사전 성형된 템플릿을 구비하고, 이 템플릿은 적어도 하나의 오목부와 적어도 하나의 정점 세그먼트를 포함하고, 상기 정점과 오목부가 연결되고, 판막 고리의 주변 길이가 축소 및/또는 재성형되어 판막 침판의 접합을 개선하고 및/또는 판막의 역류를 제거 또는 감소시킬 수 있도록 판막 고리의 주변 벽의 적어도 일부를 상기 오목부 내로 적어도 부분적으로 끌어당기도록 구성된 조직 계합 앵커를 포함한다.

[0242] 본 발명의 또 다른 양태에서, 판막 복구 또는 교체를 위한 스텐트 인공물은 패턴화된 구조적 요소를 갖는 스캐폴드(scaffold)를 포함하고, 상기 스텐트는 크립핑된 구성으로부터 확장된 구성으로 확장 가능하고 상기 확장된 구성에서 본체 고리를 지지하기에 충분한 강도를 가지며, 상기 스캐폴드는 지주(strut)와 크라운을 포함하는 적어도 하나의 원주방향 링을 포함하고, 상기 적어도 하나의 링 내의 적어도 하나의 지주는 적어도 하나의 분리 영역을 포함하고, 상기 적어도 하나의 분리 영역은 압수 결합부 및 생분해성 폴리머 및/또는 접착제를 포함하고, 상기 분리 영역은 크립핑된 구성으로 함께 유지되고 생리학적 환경 하에서 상기 스텐트의 확장 후에 분리되도록 구성되며, 상기 적어도 하나의 링에 결합되도록 구성된 적어도 하나의 판막은 심장 주기 동안 혈액이 한 방향으로 흐를 수 있게 한다.

[0243] 제17 양태에서, 본 발명은 이첨판 또는 삼첨판 심장 판막, 전형적으로 그러나 반드시 요구되지는 않는 승모판과 같은 판막 고리를 복구하기 위한 임플란트를 제공한다. 본 발명에 따른 임플란트는 판막 고리의 영역에 전달되고 고정될 수 있는 부착 구성요소를 포함한다. 이러한 부착 구성요소는 종종 고리의 영역에 앵커링될 수 있는 주름지게하는 구조 또는 다른 구조, 전형적으로는, 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 적어도 하나의 앵커는, 통상, 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된다. 전형적으로 판막 침판을 교체, 모방 또는 대체하도록 구성된 스커트는 상기 오목부와 반대쪽에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착될 수 있으며, 상기 스커트는 수축기 중에 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면을 갖고 있다. 이러한 밀봉은 완전할 수 있지만 보다 빈번하게는 단지 부분적이면서, 임상적으로 중요한 정도로 판막 역류를 줄이는 데 여전히 유효하다.

[0244] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 스커트는 상기 오목부와 반대쪽으로부터 멀어지는 방향으로 길이를 가질 수 있으며, 그 길이는 상기 스커트와 병치된 하나 이상의 천연 판막 침판과 접합하기에 충분하다. 상기 스커트는 수축기 및 확장기 중에 인공 판막 침판 역할을 하여 접히도록, 오목부와 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 가질 수 있다. 상기 스커트는 생체 적합성 및 혈액 적합성인 반강성 또는 가요성 재료로 구성될 수 있다.

[0245] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향으로의 길이를 따라 표면을 가질 수 있으며, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향된다. 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개될 수 있다.

[0246] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 적어도 하나의 앵커 및 스커트 중 적어도 하나에 일단에서 결합될 수 있으며, 상기 테더는 조직 표면에 이식되도록 구성된 다른 단부를 갖는다. 그러

한 테더의 일단은 스커트의 자유 원위단에 결합될 수 있고, 스커트의 비밀폐 표면에 결합될 수 있으며, 적어도 하나의 앵커에 결합될 수 있고, 및/또는 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있다. 특정 예에서, 상기 테더의 타단은 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성될 수 있고; 심장 챔버의 벽에 이식되도록 구성될 수 있고; 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대인 위치에서 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성될 수 있고, 및/또는 심실의 벽, 고리, 유두근, 섬유상 삼각부, 중격, 대동맥의 벽 중 하나에 이식되도록 구성될 수 있다. 이러한 테더는 금속 와이어, 금속 필라멘트, 폴리머 필라멘트, ePTFE 필라멘트, Dacron 필라멘트, 나일론 필라멘트, 폴리프로필렌 필라멘트, 실크 필라멘트 등 중 임의의 하나를 포함할 수 있으며, 용어 "필라멘트"는 모노필라멘트 및 멀티필라멘트 편조 구조와 이러한 재료의 복합체를 포괄하는 것으로 이해된다.

[0247] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은, 횡축 주위에 배치되고 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 한 쌍의 대향 레그를 갖는 단일 오목부를 가질 수 있다. 대향 레그 각각은 각각 오목부로부터 축방향 및 횡방향으로 이격된 볼록면을 가질 수 있고, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 추가로, 판막 고리의 주변 벽의 인접 세그먼트를 상기 볼록면에 대해 끌어당기도록 구성될 수 있다. 어떤 경우에는, 추가 앵커가 대향 레그의 볼록면 중 하나 또는 둘 모두에 위치할 수 있다.

[0248] 이러한 임플란트의 다른 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 볼록부에 의해 분리된 적어도 2개의 오목부를 가질 수 있다. 이러한 경우에, 각각의 오목부는 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 가질 수 있다.

[0249] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 고리의 적어도 하나의 영역은 후방 승모판 고리의 전부 또는 일부를 포함할 수 있다. 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 10mm 내지 30mm 범위의 길이를 갖는 세장형 구조를 포함할 수 있고 오목부의 깊이의 1/2 내지 5배 범위의 오목부의 폭을 가질 수 있다. 상기 적어도 하나의 앵커는 원위단과 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함하고, 상기 원위단은 예리한 선단을 갖고, 상기 근위단은 상기 템플릿의 오목부에 회전 가능하게 고정되며, 상기 앵커는, 상기 템플릿이 앵커에 결합되는 동안 조직에 결합되도록 구성될 수 있거나 앵커가 템플릿에 결합되기 전에 조직에 결합되도록 구성될 수 있다.

[0250] 제18 양태에서, 본 발명은 전형적으로 판막 고리, 보다 전형적으로 승모판 또는 다른 심장 판막 고리와 같은 표적 위치로 임플란트를 혈관내 전달하기 위한 드라이버와 조합하여 상기한 임플란트를 포함하는 시스템을 제공한다. 이러한 드라이버는 상기 임플란트의 적어도 하나의 앵커의 원위단에 탈착 가능하게 부착되어 그 원위단을 상기 고리 내로 구동하고, 상기 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 템플릿 또는 다른 임플란트 구성요소의 오목부 내로 끌어당기도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 상기 템플릿은 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있게 상기 탈착 가능한 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있다. 다른 예에서, 상기 템플릿은 전형적으로 원방/근방 이동을 방지하거나 억제하는 회전 베어링 구조에 있는 나선형 앵커에 회전 가능하게 결합될 수 있다.

[0251] 이러한 시스템의 특정 예에서, 상기 임플란트는 본 발명의 임플란트와 관련하여 상기한 특징 중 임의의 하나 이상을 가질 수 있다.

[0252] 제19 양태에서, 본 발명은 이첨판 또는 삼첨판 심장 판막, 전형적으로 그러나 반드시 요구되지는 않는 승모판과 같은 판막 고리를 복구하기 위한 임플란트를 제공한다. 이러한 방법은 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 조직-계합 표면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 크림핑된 구성으로 전달하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 템플릿은 판막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방단으로 확장될 수 있다. 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트가, 상기 판막 고리의 직경을 줄이기 위해(주름지게 하다) 오목부 내로 당겨진다. 상기 오목부와 반대쪽의 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 측방으로부터 스커트가 전개될 수 있으며, 상기 스커트는 수축기 동안 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면을 갖는다.

[0253] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 임플란트는 본 발명의 임플란트와 관련하여 상기한 특징 중 임의의 하나 이상을 가질 수 있다.

[0254] 이러한 방법의 특정 예에서, 이식하는 것은 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 적어도 하나의 앵커, 및 조직 표면 내의 스커트 중 하나 이상에 다른 단부에서 결합된 테더의 앵커 단부를 이식하는 단계를 더 포함할 수 있다. 그러한 테더의 일단은 스커트의 자유 원위단에 결합될 수 있고, 스커트의 비밀폐 표면에 결합될 수 있으며, 적어도 하나의 앵커에 결합될 수 있고, 및/또는 사전 성형된 금속 템플릿에 결합될 수 있다. 특정 예에서, 상기 테더의 타단은 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성될 수 있고, 심장 챔버의 벽에 이식될 수 있고, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대인 위치에서 판막 고리의 주변 벽에 이식될 수 있고, 및/또는 심실의 벽,

고리, 유두근, 섬유상 삼각부, 중격, 대동맥의 벽 중 하나에 이식될 수 있다. 이러한 테더는 금속 와이어, 금속 필라멘트, 폴리머 필라멘트, ePTFE 필라멘트, Dacron 필라멘트, 나일론 필라멘트, 폴리프로필렌 필라멘트, 실크 필라멘트 등 중 임의의 하나를 포함할 수 있으며, 용어 "필라멘트"는 모노필라멘트 및 멀티필라멘트 편조 구조와 이러한 재료의 복합체를 포괄하는 것으로 이해된다.

[0255] 이러한 방법의 특정 예에서, 이식하는 것은, 예컨대 상기 고리 세그먼트에 대해 앵커를 계합시켜 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 당기도록 인장 또는 압축을 인가함으로써, 상기 템플릿과 판막 고리를 정렬시키는, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 당기는 것을 더 포함할 수 있다. 앵커가 나선형 코일을 포함하는 경우에, 끌어당기는 것은 판막 고리의 주변 표면을 관통하도록 나선형 코일을 회전시키는 것을 포함할 수 있고, 여기서 나선형 코일은 드라이버에 탈착 가능하게 부착될 수 있고 나선형 코일을 회전시키는 것은 드라이버를 회전시키는 것을 포함한다. 다른 경우에, 상기 금속 이식가능 템플릿은 상기 드라이버에 활주 가능하게 결합되고, 상기 방법은 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기기 위해 상기 드라이버 및 상기 나선형 코일에 인장을 인가하는 단계를 더 포함한다.

[0256] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 고리 세그먼트가 상기 오목부 내로 끌어당겨진 후 상기 템플릿이 나선형 코일에 고정될 수 있다. 예컨대, 상기 드라이버는 판막 고리에 나선형 코일을 이식하기 위해 전진 및 회전될 수 있으며, 코일이 판막 고리에 이식된 후 템플릿은 드라이버 위로 전진하여 나선형 코일에 결합될 수 있으며, 드라이버는 템플릿이 샤프트 위로 전진하고 코일에 결합된 후 코일로부터 분리될 수 있으며, 이어서 나선 코일은 역회전 및 템플릿이 앵커에 우발적으로 느슨해지거나 및/또는 분리되는 것을 방지하기 위해 템플릿에 로크된다.

[0257] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 회전 가능하게 부착된 나선형 코일을 포함하고, 상기 당기는 단계는 상기 앵커가 템플릿에 부착된 채 있는 동안 조직이 오목부 내로 당겨지도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 단계를 포함한다. 상기 템플릿은 상기 크립핑된 구성에서 구속될 수 있으며, 상기 확장시키는 단계는 상기 템플릿을 구속으로부터 해제하는 단계를 포함한다. 상기 주변 표면은 승모판 고리, 삼첨판막 고리, 대동맥 판막 고리, 또는 폐동맥판 고리 중 적어도 일부를 포함할 수 있다.

[0258] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 단일 세그먼트를 단일 템플릿 상의 단일 오목부 내로 끌어당기는 것으로 구성될 수 있다. 별법으로서, 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 적어도 2개의 세그먼트를 단일 템플릿 상의 적어도 2개의 오목부 내로 끌어당기는 것을 포함할 수 있다. 모든 경우에, 판막 고리의 주변 표면에 대해 템플릿을 계합하는 것은 템플릿을 혈관내로 전진시키는 것을 포함할 수 있다.

[0259] 제20 양태에서, 본 발명은 심장 챔버에서 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 제공하며, 상기 임플란트는, 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿을 포함할 수 있다. 상기 오목부는 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 오목면을 가질 수 있다. 적어도 하나의 앵커는, 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성될 수 있다. 템플릿은 전형적으로 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개 가능하고, 하나 이상의 테더가 일단에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿 및 적어도 하나의 앵커 중 적어도 하나에 결합될 수 있고, 심장 챔버의 조직 표면에 이식되도록 구성된 타단을 구비한다.

[0260] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 테더는 금속 와이어, 금속 필라멘트, 폴리머 필라멘트, ePTFE 필라멘트, Dacron 필라멘트, 나일론 필라멘트, 폴리프로필렌 필라멘트, 실크 필라멘트 등 중 임의의 하나를 포함할 수 있으며, 여기서 필라멘트는 모노필라멘트 및 멀티필라멘트 편조 구조 및 이러한 재료의 복합체를 포괄하는 것으로 이해된다. 테더의 타단부는 봉합사, 거즈, 스테이플, 클립, 나선형 코일 및 미늘로부터 선택되는 적어도 하나의 조직 앵커링 메커니즘을 포함할 수 있고, 상기 테더는 조정 가능한 길이를 가질 수 있다. 조정은 테더가 임플란트에 결합되는 곳, 테더가 조직 앵커링 메커니즘에 결합되는 곳, 또는 테더의 길이를 따라 일어날 수 있다. 테더의 타단은 격막, 고리, 섬유상 삼각, 대동맥벽 및 심실의 정점 중 적어도 하나에 이식되도록 구성될 수 있다.

[0261] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 임플란트는 복수의 테더를 포함할 수 있고, 그 복수의 테더 중 적어도 일부가 네트워크, 또는 다른 2차원 또는 3차원 구조로 상호연결될 수 있다. 일부 예에서, 적어도 2개의 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿 및 적어도 하나의 앵커 중 적어도 하나에 연결될 수 있다. 다른 예에서, 테더 중 적어도 2개는 심장 챔버의 조직 표면에 이식되도록 구성될 수 있다.

[0262] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은, 횡축 주위에 배치되고 곡선상 결합 영역에

의해 결합된 한 쌍의 대향 레그를 갖는 단일 오목부를 가질 수 있다. 대향 레그 각각은 각각, 상기 오목부로부터 축방향 및 횡방향으로 이격된 볼록면을 가질 수 있고, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 추가로, 판막 고리의 주변 벽의 인접 세그먼트를 상기 볼록면에 대해 끌어당기도록 구성될 수 있다. 종종, 앵커는 대향 레그의 볼록면 각각에 배치될 수 있다.

[0263] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 볼록부에 의해 분리된 적어도 2개의 오목부를 가질 수 있다. 각각의 오목부는, 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 가질 수 있고, 상기 고리는 후방 승모판 고리의 전부 또는 일부를 포함할 수 있다.

[0264] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 10mm 내지 30mm 범위의 길이를 갖는 세장형 구조를 포함할 수 있으며, 여기서 상기 오목부의 폭은 상기 오목부의 깊이의 1 내지 5배 범위일 수 있다.

[0265] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 적어도 하나의 앵커는 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함할 수 있으며, 상기 원위단은 예리한 선단을 갖고 상기 근위단은 상기 템플릿의 오목부에 회전 가능하게 고정된다.

[0266] 이러한 임플란트의 특정 예에서, 상기 앵커는 템플릿이 앵커에 결합되어 있는 동안 조직에 결합되도록 구성될 수 있다. 별법으로서, 상기 앵커는 앵커가 템플릿에 결합되기 전에 조직에 결합되도록 구성될 수 있다.

[0267] 제21 양태에서, 본 발명은 앵커에 탈착 가능하게 부착하여 임플란트를 고리에 이식하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기도록 구성된 드라이버와 조합하여 상기한 임플란트를 포함하는 시스템을 제공한다. 상기 템플릿은 상기 탈착 가능한 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있고 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있다. 별법으로서, 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합될 수 있다.

[0268] 제22 양태에서, 본 발명은 찬막 고리를 재성형하기 위한 방법을 제공하며, 적어도 하나의 오목부를 마련하여 사전 성형된 조직-계합 표면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 심장 챔버 내로 전달하는 단계를 포함한다. 적어도 하나의 오목부는 상기 판막 고리의 주변 표면에 계합될 수 있고, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트는 상기 오목부 내로 당겨져 상기 판막 고리의 직경을 감소시킬 수 있다. 상기 사전 성형된 금속 템플릿 중 적어도 하나 및 적어도 하나의 앵커는 상기 심장 챔버의 조직 표면에 테더링될 수 있다.

[0269] 이러한 방법의 특정 예에서, 테더링하는 것은 상기 심장 챔버의 조직 표면에 테더의 일단을 이식하는 것을 포함할 수 있으며, 때로는 상기 심장 챔버의 조직 표면에 복수의 테더의 단부를 이식하는 것을 포함할 수 있다. 특정 예에서, 테더링하는 것은 상기 사전 성형된 금속 템플릿 및 적어도 하나의 앵커 중 적어도 하나에 복수의 테더의 단부를 부착하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 테더링하는 것은 (1) 상기 사전 성형된 금속 템플릿 중 적어도 하나와 적어도 하나의 앵커 및 (2) 심장 챔버의 조직 표면 사이에 테더 네트워크를 부착하는 것을 포함할 수 있다. 상기 테더는 어느 단부에서 또는 상기 테더의 길이를 따라 조정가능할 수 있다.

[0270] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당기는 것은 상기 템플릿을 상기 판막 고리와 정렬한다. 특정 예에서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 당기는 것은 고리 세그먼트에 대해 앵커를 계합시켜 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기도록 인장 또는 압축을 적용하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 나선형 코일이 상기 오목부 내로 상기 판막 고리의 주변 표면을 관통하도록 회전될 수 있다. 상기 나선형 코일은 드라이버에 탈착 가능하게 부착될 수 있고, 상기 나선형 코일을 회전시키는 것은 상기 드라이버를 회전시키는 단계를 포함한다. 상기 금속 이식가능 템플릿은 상기 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있고, 상기 드라이버 및 나선형 코일에 인장을 가하면 상기 고리 세그먼트가 상기 오목부 내로 끌어당겨진다.

[0271] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 고리 세그먼트가 상기 오목부 내로 끌어당겨진 후 상기 템플릿이 나선형 코일에 고정될 수 있다. 예컨대, 상기 드라이버는 판막 고리에 나선형 코일을 이식하기 위해 전진 및 회전될 수 있고, 상기 코일이 판막 고리에 이식된 후에 상기 템플릿이 드라이버 위로 전진되어 나선형 코일에 결합될 수 있다. 이어서, 상기 드라이버는, 상기 템플릿이 샤프트 위로 전진하고 코일에 결합된 후, 코일로부터 분리될 수 있다.

[0272] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 회전 가능하게 부착된 나선형 코일을 포함할 수 있고, 상기 나선형 코일은, 상기 앵커가 템플릿에 부착된 채 남아 있는 동안, 조직을 상기 오목부 내로 당기도록 회전될 수 있다. 상기 템플릿은 상기 크립핑된 구성에서 구속될 수 있고, 그 구속에서 해제되어 확장될 수 있다.

- [0273] 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 주변 표면은 승모판 고리, 삼첨판막 고리, 대동맥 판막 고리 또는 폐 판막 고리의 적어도 일부를 포함할 수 있다. 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 단일 세그먼트를 단일 템플릿 상의 단일 오목면 내로 끌어당기는 것으로 구성될 수 있다. 별법으로서, 상기 끌어당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 적어도 2개의 세그먼트를 단일 템플릿 상의 적어도 2개의 오목부 내로 끌어당기는 것을 포함할 수 있다. 상기 판막 고리의 주변 표면에 대해 상기 템플릿을 끌어당기는 것은 상기 템플릿을 혈관내로 전진시키는 것을 포함할 수 있다.
- [0274] 제23 양태에서, 본 발명은 상기 실시예와 관련하여 설명된 바와 같은 스커트와 테더를 모두 포함하는 판막 고리를 복구하기 위한 임플란트를 제공한다. 특히, 상기 임플란트는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿을 포함한다. 적어도 하나의 앵커는, 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된다. 상기 오목부와 반대쪽에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착된 스커트로서, 상기 스커트는 수축기 동안 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면을 갖고, 테더가 일단부에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 적어도 하나의 앵커, 및 스커트 중 하나에 결합되고, 조직 표면에 이식되도록 구성된 타단부를 구비한다. 상기 테더는 조정 가능한 길이를 가질 수 있다. 상기 조정은 상기 테더가 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 적어도 하나의 앵커 및 상기 스커트 중 적어도 하나에 결합되는 곳 또는 조직 표면에 이식되도록 구성된 타단에서 또는 길이를 따라 발생할 수 있다.
- [0275] 상기 스커트와 테더 모두를 포함하는 이러한 임플란트의 특정 예는 본 명세서에서 앞서 기술된 바와 같이, 상기 스커트 또는 테더를 합체하는 임플란트의 임의의 특징을 추가로 합체할 수 있다.
- [0276] 본 발명의 제24 양태에서, 시스템은, 앵커에 탈착 가능하게 부착하여 고리에 앵커를 이식하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부 내 끌어당기도록 구성된 드라이버와 조합하여, 스커트와 테더를 모두 포함하는 임플란트를 포함할 수 있다. 상기 템플릿은 상기 탈착 가능한 드라이버에 활주 가능하게 결합될 수 있고 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착 가능한 드라이버에 대해 원방으로 이동될 수 있다. 별법으로서, 상기 템플릿은 나선형 앵커에 회전 가능하게 결합될 수 있다.
- [0277] 상기 스커트와 테더 모두를 포함하는 임플란트를 전달하기 위한 이러한 시스템의 특정 예는 본원에서 이전에 설명된 바와 같이 스커트 또는 테더를 합체하는 임플란트를 전달하기 위한 시스템의 임의의 특징을 추가로 합체할 수 있다.
- [0278] 본 발명의 제25 양태에서, 판막 고리를 복구하기 위한 방법은 적어도 하나의 오목부가 마련된 사전 성형된 조직-계합 표면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 크립핑된 구성으로 전달하는 단계를 포함한다. 상기 템플릿은 판막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 확장된다. 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트는 상기 오목부 내로 끌어당겨져 상기 판막 고리의 직경을 감소시킨다. 상기 오목부의 반대쪽에 있는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 측면으로부터의 스커트로서, 상기 스커트는 수축기 동안 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면과, 상기 사전 성형된 금속 템플릿과 적어도 하나의 앵커 중 적어도 하나를 구비하고, 상기 심장 챔버의 조직 표면에 테더링된다.
- [0279] 스커트와 테더 모두를 포함하는 임플란트를 전달하기 위한 이러한 방법의 특정 예는 본원에서 이전에 설명된 바와 같이 스커트 또는 테더를 합체하는 임플란트를 전달하기 위한 방법의 임의의 특징을 추가로 합체할 수 있다.
- [0280] 본 발명의 제26 양태에서, 환자의 심장 판막 침판, 전형적으로 천연 판막 침판의 위치를 결정하기 위한 방법은 판막 침판 아래 및 심실 벽에 대해 스페이서를 이식하는 단계를 포함하며, 상기 스페이서는 심실 벽으로부터 멀리 그리고 반대쪽 판막 침판을 향하여 판막 침판의 내측면을 재위치시켜, 전형적으로 그 재위치된 판막 침판과 반대쪽 판막 침판 사이의 접합을 개선한다.
- [0281] 상기 판막 침판을 재위치하기 위한 이러한 방법의 특정 예에서, 상기 스페이서는 원통형일 수 있고 환자의 수평면과 정렬된 축을 갖도록 위치될 수 있다. 별법으로서, 상기 스페이서는 원통형일 수 있고 환자의 시상면과 정렬된 축을 갖도록 위치될 수 있다. 이식하는 것은 방사상으로 구축된 구성으로 스페이서를 도입하고 현장에서 자가 확장하도록 스페이서를 해제하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 스페이서는 가이드와이어 위로 카테터에 의해 전달된다.
- [0282] 본 발명의 제27 양태에서, 표적 침판과 인접 심실벽 사이에 임플란트를 크립핑된 상태로 배치하고, 현장에서 임플란트를 확장시켜 판막 침판을 반대쪽 접합 침판(coapting leaflet)을 향해 이동시킴으로써 판막 침판을 재위

치시킴을 위한 임플란트가 제공된다.

- [0283] 특정 예에서, 상기 임플란트는 스캐폴드, 예컨대, 스텐트형 구조를 포함한다. 상기 스텐트 스캐폴드는 풍선을 통해 확장될 수 있고 상기 크립핑된 상태에서부터 상기 확장된 상태로 소성 변형될 수 있다. 상기 스텐트 스캐폴드는 상기 크립핑된 상태에서 구속되고 확장된 상태로 해제될 수 있다. 전형적으로, 상기 임플란트는 표적 침판의 건삭과의 상호작용에 의해 적소에 유지되고, 표적 침판의 건삭을 부분적으로 둘러싸는 특징을 포함할 수 있다. 상기 임플란트는 반대쪽 접합 소엽에 대한 추가 접합 표면을 생성하는 지혈 코팅(hemostatic coating)을 가질 수 있다. 상기 임플란트의 체적은 실질적으로 폐쇄되거나, 실질적으로 채워지거나, 또는 이들의 조합일 수 있다. 상기 임플란트는 대동맥을 가로지르는 카테터를 통해 배치될 수 있다. 상기 카테터는 표적 침판과 심실벽 사이에 위치된 가이드와이어 위에 배치될 수 있고, 스페이서의 밀폐된 체적은 표적 판막 침판과 반대쪽 접합 침판의 병치를 조정하도록 조정될 수 있다.
- [0284] 본 발명의 제28 양태에서, 임플란트 전달 시스템은 심장 판막 고리와 결합하고 그 고리를 재성형하도록 구성된 임플란트와, 근위단과 원위단을 갖는 제어 와이어를 포함한다. 상기 임플란트는 상기 제어 와이어에 대해 자유롭게 회전할 수 있는 동안 제어 와이어 위에서 원위 방향으로 전진하도록 구성된다. 상기 제어 와이어의 원위단에 탈착 가능하게 고정되는 적어도 하나의 앵커와, 인터록(interlock)이 상기 앵커 상에 배치된다. 상기 인터록은 앵커가 조직 내로 관통되고 임플란트가 제어 와이어의 원위단까지 전진한 후 임플란트를 수용하고 로크하도록 구성된다.
- [0285] 이 임플란트 전달 시스템의 특정 예에서, 상기 인터록은 상기 앵커와 임플란트 사이의 상대적인 축방향 및 회전 운동 중 적어도 하나를 억제한다. 상기 인터록은 전형적으로, 임플란트가 제어 와이어 위로 그리고 앵커 상으로 말단으로 완전히 전진한 후 앵커와 임플란트 사이의 상대적인 축 방향 및 회전 운동을 모두 억제한다. 상기 인터록은 회전을 방지하기 위해 돌출부, 스플라인, 평평한 표면 중 어느 하나를 포함할 수 있다. 예컨대, 상기 적어도 하나의 앵커는 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함하고, 상기 원위단은 예리한 선단을 갖고, 상기 근위단은 템플릿의 오목부에 회전 가능하게 고정되고, 상기 회전 가능한 앵커는, 상기 나선형 앵커를 상기 고리 내로 회전시키고 상기 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 상기 오목부 내로 당기도록 적어도 하나의 가요성 인장 부재에 의해 결합되어 회전되도록 구성된다.
- [0286] 다음의 번호가 매겨진 항목(clause)은 본원에 설명된 발명의 다른 예, 양태 및 실시예를 기술한다.
- [0287] 항목 1. 이식가능 시스템에 있어서,
- [0288] 구성요소 결합 요소를 갖는 이식가능 구성요소;
- [0289] 앵커-결합 요소를 갖는 조직 앵커; 및
- [0290] 상기 앵커-결합 요소에 제거 가능하게 부착된 세장형 드라이버
- [0291] 를 포함하고,
- [0292] 상기 앵커-결합 요소는, 상기 조직 앵커가 상기 드라이버에 의해 조직에 매립된 후, 상기 구성요소 결합 요소에 결합되도록 구성되며,
- [0293] 상기 이식가능 구성요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 세장형 드라이버 위로 전진되도록 구성되며,
- [0294] 상기 구성요소 결합 요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소에 부착되도록 구성되는 것인 이식가능 시스템.
- [0295] 항목 2. 항목 1에 있어서, 상기 구성요소 결합 요소와 상기 앵커-결합 요소는 함께 일체로 되었을 때 인터록 연결을 형성하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0296] 항목 3. 항목 1에 있어서, 상기 구성요소 결합 요소는 암형 커넥터를 포함하고, 상기 앵커-결합 요소는 수형 커넥터를 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0297] 항목 4. 항목 1에 있어서, 상기 구성요소 결합 요소는 추가로, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소로부터 분리되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.
- [0298] 항목 5. 항목 1에 있어서, 상기 조직 앵커는 상기 드라이버에 의해 조직 내로 회전식으로 전진되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.

- [0299] 항목 6. 항목 5에 있어서, 상기 조직 앵커는 나사선, 나사, 코일, 또는 스파이럴을 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0300] 항목 7. 항목 1에 있어서, 상기 조직 앵커는 래칫 테더, 후크, 미늘, 파스너, 클립, 로크 또는 스테이플을 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0301] 항목 8. 항목 1에 있어서, 상기 이식가능 구성요소는 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0302] 항목 9. 항목 8에 있어서, 판막 고리를 재성형하기 위한 상기 임플란트는, 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함하고, 상기 오목부 또는 볼록부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 표면을 갖는 것인, 이식가능 시스템.
- [0303] 항목 10. 항목 1에 있어서, 상기 임플란트는 인공 심장 판막을 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0304] 항목 11. 항목 1에 있어서, 상기 임플란트는 고리성형술 링을 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0305] 항목 12. 항목 1에 있어서, 적어도 제2 조직 앵커 및 적어도 제2 드라이버를 더 포함하고, 상기 이식가능 구성요소는 적어도 제2 구성요소 결합 요소를 포함하고, 상기 앵커-결합 요소는, 상기 조직 앵커가 상기 드라이버에 의해 조직에 매립된 후, 상기 구성요소 결합 요소에 결합되도록 구성되며, 상기 이식가능 구성요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 세장형 드라이버 위로 전진하도록 구성되며, 상기 구성요소 결합 요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소에 부착되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.
- [0306] 항목 13. 항목 1에 있어서, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소로부터 구성요소 결합 요소를 분리 및 제거하도록 구성된 세장형 도구를 더 포함하는 이식가능 시스템.
- [0307] 항목 14. 항목 1에 있어서, 상기 세장형 드라이버 위로 전진되어 상기 이식 가능 구성요소를 밀어내도록 구성된 푸셔를 더 포함하는 이식가능 시스템.
- [0308] 항목 15. 환자의 조직 표면 상의 표적 위치에 이식가능 구성요소를 부착하기 위한 방법으로서,
- [0309] 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 갖는 세장형 드라이버를 제공하는 단계;
- [0310] 상기 세장형 드라이버를 상기 표적 위치로 전진시키는 단계;
- [0311] 상기 조직 위치에 상기 조직 앵커를 이식하기 위해 상기 세장형 드라이버를 작동시키는 단계;
- [0312] 상기 세장형 드라이버 위에 이식가능 구성요소를 표적 위치로 전진시키는 단계;
- [0313] 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계;
- [0314] 상기 이식가능 구성요소로부터 상기 세장형 드라이버의 원위단을 분리하는 단계; 및
- [0315] 상기 대상 위치에서 상기 세장형 드라이버를 제거하는 단계
- [0316] 를 포함하는 것인, 방법.
- [0317] 항목 16. 항목 15에 있어서, 상기 이식가능 구성요소는 템플릿이고, 조직 앵커에 결합되면 조직을 상기 템플릿의 내측면 내로 끌어당기는 것인, 방법.
- [0318] 항목 17. 항목 15에 있어서, 상기 템플릿은 상기 템플릿 내로 끌어당겨진 조직을 적소에 실질적으로 유지하도록 구성된 상기 앵커의 양쪽에 하나 이상의 아암을 구비하는 것인, 방법.
- [0319] 항목 18. 15항에 있어서, 상기 세장형 드라이버를 작동시켜 상기 조직 위치에서 상기 조직 앵커를 이식하는 단계는 상기 드라이버를 회전시켜 상기 조직 앵커 내로 나사조이는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0320] 항목 19. 15항에 있어서, 상기 세장형 드라이버 위로 상기 이식가능 구성요소를 상기 표적 위치로 전진시키는 단계는 푸셔로 상기 이식가능 구성요소를 미는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0321] 항목 20. 항목 19에 있어서, 상기 푸셔는 상기 세장형 드라이버 위로 전진되는 것인, 방법.
- [0322] 항목 21. 항목 19에 있어서, 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계는 상기 결합 요소들을 함께 인터로킹하는 것을 포함하는 것인, 방법.

- [0323] 항목 22. 항목 15에 있어서, 상기 조직 위치는 심장 판막 고리인, 방법.
- [0324] 항목 23. 항목 22에 있어서, 상기 심장 판막 고리에 대한 접근은 심방의 벽을 통하는 것인, 방법.
- [0325] 항목 24. 항목 22에 있어서, 상기 심장 판막 고리에 대한 접근은 심방 중격을 통하는 것인, 방법.
- [0326] 항목 25. 항목 22에 있어서, 상기 심장 판막 고리에 대한 접근은 심장의 정점에 형성된 구멍을 통하는 것인, 방법.
- [0327] 항목 26. 항목 15에 있어서, 상기 조직 위치는 승모판 고리인, 방법.
- [0328] 항목 27. 항목 15에 있어서, 상기 이식가능 구성요소는 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트를 포함하는 것인, 방법.
- [0329] 항목 28. 항목 27에 있어서, 판막 고리를 재성형하기 위한 상기 임플란트는, 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함하고, 상기 오목부 또는 볼록부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 표면을 갖는 것인, 방법.
- [0330] 항목 29. 항목 15에 있어서, 상기 이식가능 구성요소는 인공 심장 판막을 포함하는 것인, 방법.
- [0331] 항목 30. 항목 15에 있어서, 상기 이식가능 구성요소는 고리성형술 링을 포함하는 것인, 방법.
- [0332] 항목 31. 항목 15에 있어서, 상기 이식가능 구성요소는 고리성형술 링을 포함하는 것인, 방법.
- [0333] 항목 32. 항목 15에 있어서,
- [0334] 제2 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 갖는 적어도 제2 세장형 드라이버를 제공하는 단계;
- [0335] 상기 제2 세장형 드라이버를 표적 위치로 전진시키는 단계;
- [0336] 상기 조직 위치에서 상기 제2 조직 앵커를 이식하기 위해 상기 제2 세장형 드라이버를 작동시키는 단계;
- [0337] 상기 제1 세장형 드라이버 위로의 전진과 동시에 상기 제2 세장형 드라이버 위로 상기 이식가능 구성요소를 전진시키는 단계;
- [0338] 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소를 상기 제2 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계;
- [0339] 상기 이식가능 구성요소로부터 상기 제2 세장형 드라이버의 원위단을 분리하는 단계; 및
- [0340] 상기 표적 위치에서 상기 제2 세장형 드라이버를 제거하는 단계
- [0341] 더 포함하는 방법.
- [0342] 항목 33. 심장 판막 고리를 재성형하기 위한 이식가능 시스템으로서,
- [0343] 구성요소 결합 요소를 갖는 이식가능 구성요소; 및
- [0344] 앵커-결합 요소를 갖는 조직 앵커 구성요소
- [0345] 를 포함하고,
- [0346] 상기 조직 앵커-결합 요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 구성요소 결합 요소에 자가 결합하도록 구성되며;
- [0347] 판막 고리를 재성형하기 위한 상기 임플란트는 축방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 축방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함하고, 상기 오목부 또는 볼록부는 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 표면을 갖는 것인, 이식가능 시스템.
- [0348] 항목 34. 항목 33에 있어서,
- [0349] 상기 앵커-결합 요소에 제거 가능하게 부착된 세장형 드라이버를 더 포함하고,
- [0350] 상기 이식가능 구성요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 세장형 드라이버 위로 전진되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.
- [0351] 항목 35. 항목 33에 있어서, 상기 구성요소 결합 요소는 암형 커넥터를 포함하고, 상기 앵커-결합 요소는 수형 커넥터를 포함하는 것인, 이식가능 시스템.

- [0352] 항목 36. 항목 33에 있어서, 상기 구성요소 결합 요소는 추가로, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소로부터 분리되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.
- [0353] 항목 37. 항목 36에 있어서, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소로부터 구성요소 결합 요소를 분리 및 제거하도록 구성된 세장형 도구를 더 포함하는 이식가능 시스템.
- [0354] 항목 38. 항목 33에 있어서, 상기 세장형 드라이버 위로 전진되어 상기 이식 가능 구성요소를 밀어내도록 구성된 푸셔를 더 포함하는 이식가능 시스템.
- [0355] 항목 39. 항목 34에 있어서, 상기 앵커-결합 요소는 상기 드라이버에 의해 조직 내로 회전 가능하게 전진되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.
- [0356] 항목 40. 항목 39에 있어서, 상기 앵커-결합 요소는 나사선, 나사, 코일, 또는 스파이럴을 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0357] 항목 41. 항목 39에 있어서, 상기 앵커-결합 요소는 래칫 테더, 후크, 미늘, 파스너, 클립, 로크 또는 스테이플을 포함하는 것인, 이식가능 시스템.
- [0358] 항목 42. 항목 34에 있어서, 적어도 제2 조직 앵커 및 적어도 제2 드라이버를 더 포함하고, 상기 이식가능 구성요소는 적어도 제2 구성요소 결합 요소를 포함하고, 상기 앵커-결합 요소는, 상기 조직 앵커가 상기 드라이버에 의해 조직에 매립된 후, 상기 구성요소 결합 요소에 결합되도록 구성되며, 상기 이식가능 구성요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 세장형 드라이버 위로 전진하도록 구성되며, 상기 구성요소 결합 요소는, 상기 조직 앵커가 조직에 매립된 후, 상기 앵커-결합 요소에 부착되도록 구성되는 것인, 이식가능 시스템.
- [0359] 항목 43. 환자의 판막 고리에 임플란트를 부착하는 방법으로서,
- [0360] 표적 조직 위치에서 조직 앵커를 이식하는 단계;
- [0361] 상기 임플란트를 상기 판막 고리에 전진시키는 단계로서, 상기 임플란트는 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부 또는 볼록부를 갖는 사전 성형된 템플릿을 포함하고, 상기 오목부 또는 볼록부는 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치되도록 구성된 표면을 갖는 것인, 상기 전진시키는 단계;
- [0362] 상기 사전 성형된 템플릿 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계
- [0363] 를 포함하는 것인, 방법.
- [0364] 항목 44. 항목 43에 있어서, 상기 사전 성형된 템플릿 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계는 상기 결합 요소들을 일체로 하여 인터로킹 연결을 형성하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0365] 항목 45. 항목 43에 있어서,
- [0366] 상기 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 갖는 세장형 드라이버를 제공하는 단계;
- [0367] 상기 세장형 드라이버를 상기 표적 위치로 전진시키는 단계;
- [0368] 상기 표적 조직 위치에서 상기 조직 앵커를 이식하기 위해 상기 세장형 드라이버를 작동시키는 단계;
- [0369] 상기 이식가능 구성요소로부터 상기 세장형 드라이버의 원위단을 분리하는 단계; 및
- [0370] 상기 대상 위치에서 상기 세장형 드라이버를 제거하는 단계
- [0371] 를 포함하는 것인, 방법.
- [0372] 항목 46. 항목 45에 있어서, 상기 세장형 드라이버를 작동시켜 상기 조직 위치에서 상기 조직 앵커를 이식하는 단계는 상기 드라이버를 회전시켜 상기 조직 앵커 내로 나사조이는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0373] 항목 47. 항목 46에 있어서, 상기 세장형 드라이버 위로 상기 이식가능 구성요소를 상기 표적 위치로 전진시키는 단계는 푸셔로 상기 이식가능 구성요소를 미는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0374] 항목 48. 항목 47에 있어서, 상기 푸셔는 상기 세장형 드라이버 위로 전진되는 것인, 방법.
- [0375] 항목 49. 항목 47에 있어서, 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계는 상기 결합 요소들을 함께 인터로킹하는 것을 포함하는 것인, 방법.

- [0376] 항목 50. 항목 45에 있어서, 상기 조직 위치는 심장 판막 고리인, 방법.
- [0377] 항목 51. 항목 50에 있어서, 상기 조직 위치는 승모판 고리인, 방법.
- [0378] 항목 52. 항목 45에 있어서,
- [0379] 제2 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 갖는 적어도 제2 세장형 드라이버를 제공하는 단계;
- [0380] 상기 제2 세장형 드라이버를 표적 위치로 전진시키는 단계;
- [0381] 상기 조직 위치에서 상기 제2 조직 앵커를 이식하기 위해 상기 제2 세장형 드라이버를 작동시키는 단계;
- [0382] 상기 제1 세장형 드라이버 위로의 전진과 동시에 상기 제2 세장형 드라이버 위로 상기 이식가능 구성요소를 전진시키는 단계;
- [0383] 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소를 상기 제2 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계;
- [0384] 상기 이식가능 구성요소로부터 상기 제2 세장형 드라이버의 원위단을 분리하는 단계; 및
- [0385] 상기 표적 위치에서 상기 제2 세장형 드라이버를 제거하는 단계
- [0386] 더 포함하는 방법.
- [0387] 항목 53. 항목 52에 있어서, 상기 조직 앵커는 서로로부터의 거리가 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소 사이의 거리보다 더 큰 거리를 두고 이식되는 것인, 방법.
- [0388] 항목 54. 링 임플란트를 천연 판막 고리에 부착하는 방법으로서,
- [0389] 상기 판막 고리 상의 표적 조직 위치에서 복수의 조직 앵커를 이식하는 단계;
- [0390] 상기 링 임플란트를 상기 판막 고리에 전진시키는 단계;
- [0391] 상기 링 임플란트 상의 복수의 결합 요소를 상기 판막 고리에 이식된 복수의 결합 요소에 부착하는 단계
- [0392] 를 포함하는 것인, 방법.
- [0393] 항목 55. 항목 54에 있어서, 상기 조직 앵커는 서로로부터의 거리가 상기 링 임플란트 상의 결합 요소 사이의 거리보다 더 큰 거리를 두고 이식되는 것인, 방법.
- [0394] 항목 56. 항목 54에 있어서, 상기 링 임플란트는 추가 임플란트를 위한 베이스를 형성하는 것인, 방법.
- [0395] 항목 57. 항목 56에 있어서, 상기 베이스는 하나 이상의 부분 링 임플란트로부터 형성되는 것인, 방법.
- [0396] 항목 58. 항목 56에 있어서, 상기 추가 임플란트는 천연 판막을 대체하도록 구성된 판막 인공물(valve prosthesis)인, 방법.
- [0397] 항목 59. 항목 58에 있어서, 상기 판막 인공물은 상기 조직 앵커 중 하나 이상에 직접 결합되는 것인, 방법.
- [0398] 항목 60. 항목 58에 있어서, 상기 판막 인공물은 고리, 천판, 건삭, 심실의 근육벽, 심장의 섬유상 골격 중 하나 이상을 포함하는 판막 해부학적 구조의 일부에 직접 결합되는 것인, 방법.
- [0399] 항목 61. 항목 54에 있어서, 상기 링 임플란트 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계는 상기 결합 요소들을 일체로 하여 인터로킹 연결을 형성하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0400] 항목 62. 항목 54에 있어서,
- [0401] 상기 복수의 조직 앵커 중 하나의 조직 앵커에 제거 가능하게 부착된 원위단을 각각 갖는 복수의 세장형 드라이버를 제공하는 단계;
- [0402] 상기 세장형 드라이버를 표적 조직 위치에 전진시키는 단계;
- [0403] 상기 판막 고리 내의 표적 조직 위치 각각에서 상기 조직 앵커를 이식하기 위해 상기 세장형 드라이버를 작동시키는 단계;
- [0404] 상기 조직 앵커로부터 각각의 세장형 드라이버의 원위단을 분리하는 단계; 및
- [0405] 상기 판막 고리에서 상기 세장형 드라이버를 제거하는 단계

- [0406] 를 더 포함하는 방법.
- [0407] 항목 63. 항목 62에 있어서, 상기 세장형 드라이버를 작동시켜 상기 조직 위치에서 상기 조직 앵커를 이식하는 단계는 상기 세장형 드라이버를 회전시켜 상기 조직 앵커 내로 나사조이는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0408] 항목 64. 항목 62에 있어서, 상기 링 임플란트를 상기 판막 고리에 전진시키는 단계는 푸셔로 상기 링 임플란트를 밀어서 상기 링 임플란트를 상기 세장형 드라이버 위로 상기 표적 위치에 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0409] 항목 65. 항목 62에 있어서, 상기 이식가능 구성요소 상의 결합 요소를 상기 이식된 조직 앵커 상의 결합 요소에 부착하는 단계는 상기 결합 요소들을 함께 인터로킹하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0410] 항목 66. 항목 54에 있어서, 상기 조직 위치는 승모판 고리인, 방법.
- [0411] 항목 67. 항목 54에 있어서,
- [0412] 복수의 세장형 드라이버 위로 심장 판막 인공물(heart valve prothesis)을 전진시키는 단계;
- [0413] 상기 링 임플란트에 심장 판막 인공물을 부착하는 단계;
- [0414] 상기 이식가능 구성요소로부터 상기 제2 세장형 드라이버의 원위단을 분리하는 단계; 및
- [0415] 상기 표적 위치에서 상기 제2 세장형 드라이버를 제거하는 단계
- [0416] 더 포함하는 방법.
- [0417] 항목 68. 세장형 템플릿에 있어서,
- [0418] 적어도 2개의 단부 및 그 사이에 배치된 본체를 포함하고,
- [0419] 환상 영역이 상기 템플릿의 본체 상에 배치된 수단에 의해 상기 템플릿 내로 끌어당겨지는 것인, 세장형 템플릿.
- [0420] 항목 69. 항목 68에 있어서, 상기 끌어당기는 수단의 힘은 상기 템플릿의 두 단부에서의 힘의 합만큼 오프셋되는 것인, 템플릿.
- [0421] 항목 70. 항목 68에 있어서, 상기 끌어당기는 수단의 힘은 상기 템플릿의 두 단부에서의 힘과 모멘트의 합만큼 오프셋되는 것인, 템플릿.
- [0422] 항목 71. 항목 68에 있어서, 상기 템플릿은, 상기 환상 영역이 상기 템플릿 내로 끌어당겨진 후, 제1 구성으로부터 제2 구성으로 변형되는 것인, 템플릿.
- [0423] 항목 72. 항목 71에 있어서, 상기 변형은 현장에서 트리거된 형상 기억에 의해 야기되는 것인, 템플릿.
- [0424] 항목 73. 항목 71에 있어서, 상기 변형은 현장에서 트리거된 이상 형상(biphasic shape)에 의해 야기되는 것인, 템플릿.
- [0425] 항목 74. 항목 71에 있어서, 상기 변형은 현장에서 트리거된 준안정 형상에 의해 야기되는 것인, 템플릿.
- [0426] 항목 75. 항목 68에 있어서, 상기 단부 중 하나가 상기 당김 수단을 제공하는 것인, 템플릿.
- [0427] 항목 76. 항목 68에 있어서, 상기 템플릿의 오목부에 결합된 상기 고리의 세그먼트가 상기 고리의 대향 벽에 더 가깝게 이동하는 동안, 템플릿의 각 단부와 접촉하는 고리의 세그먼트가 서로 더 가깝게 이동하도록 판막 고리의 세그먼트를 재성형하는 템플릿.
- [0428] 항목 77. 적어도 2개의 단부를 갖고 전달 구성 및 기능적 구성을 갖는 부분 링 임플란트로서, 상기 전달 구성은 상기 2개의 단부 사이에 제1 거리를 갖고, 상기 기능적 구성은 상기 2개의 단부 사이에 제2 거리를 갖는 것인, 부분 링 임플란트.
- [0429] 항목 78. 항목 77에 있어서, 상기 제1 거리는 상기 제2 거리보다 더 큰, 부분 링 임플란트.
- [0430] 항목 79. 항목 77에 있어서, 상기 제1 거리는 제2 거리보다 작은, 부분 링 임플란트.
- [0431] 항목 80. 세장형 템플릿으로서,

- [0432] 적어도 2개의 단부를 갖는 본체를 포함하고,
- [0433] 상기 본체는 물결 모양 구성을 포함하고,
- [0434] 상기 템플릿은 상기 물결 모양 본체에 대해 환상 조직을 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 갖도록 구성된 것인, 세장형 템플릿.
- [0435] 항목 81. 항목 80에 있어서, 상기 물결 모양 수단은 적어도 하나의 오목부를 포함하는 것인, 세장형 템플릿.
- [0436] 항목 82. 항목 80에 있어서, 상기 물결 모양 수단은 적어도 하나의 볼록부를 포함하는 것인, 세장형 템플릿.
- [0437] 항목 83. 항목 80에 있어서, 상기 물결 모양 수단은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 볼록부를 포함하는 것인, 세장형 템플릿.
- [0438] 항목 84. 항목 80에 있어서, 상기 물결 모양 수단은 적어도 하나의 오목부 및 적어도 하나의 실질상 선형인 세그먼트를 포함하는 것인, 세장형 템플릿.
- [0439] 항목 85. 항목 80에 있어서, 상기 물결 모양 수단은 W, M, Z, U, V, S, J, L-형 본체 중 하나 이상을 포함하는 것인, 세장형 템플릿.
- [0440] 항목 86. 링 임플란트로서,
- [0441] 물결 모양 본체를 포함하고,
- [0442] 상기 임플란트는 적어도 하나의 오목부 및 상기 하나의 오목부에 대해 환상 조직을 끌어당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 갖도록 구성된 것인, 링 임플란트.
- [0443] 항목 87. 항목 86에 있어서, 2개 이상의 오목부를 갖는 링 임플란트.
- [0444] 항목 88. 항목 87에 있어서, 상기 적어도 2개의 오목부는 적어도 하나의 볼록부에 의해 분리되어 있는 것인, 링 임플란트.
- [0445] 항목 89. 항목 87에 있어서, 상기 적어도 2개의 오목부는 적어도 하나의 실질상 선형인 세그먼트에 의해 분리되어 있는 것인, 링 임플란트.
- [0446] 항목 90. 항목 86에 있어서, 상기 링은 그 자체에서 실질적으로 되접혀지고, 그 결과 접힌 구성은 구속되지 않은 세장형 링보다 더 작은 직경의 관형 본체를 통한 전달을 위해 곧게 펴지는 것인, 링 임플란트.
- [0447] 항목 91. 항목 90에 있어서, 상기 링은 복수의 오목부를 포함하는 것인, 링 임플란트.
- [0448] 항목 92. 항목 86에 있어서, 상기 본체는 관형 본체를 통과하도록 구성된 제1 물결 모양 구성 및 판막 고리의 치수를 감소시키도록 구성된 형상 및 크기를 갖는 제2 물결 모양 구성을 포함하고, 상기 제2 물결 모양 구성은 상기 제1 물결 모양 구성보다 작은 형상 및 크기를 갖고 관형 본체를 통과하도록 구성된 것인, 링 임플란트.
- [0449] 항목 93. 항목 92에 있어서, 상기 링은 복수의 오목부를 포함하는 것인, 링 임플란트.
- [0450] 항목 94. 항목 87에 있어서, 상기 물결 모양 링은 제1의 실질적으로 관형인 크럼핑된 구성으로 크럼핑되고, 상기 물결 모양 본체는 제2의 더 큰 구속되지 않은 구성으로 전개되는 것인, 링 임플란트.
- [0451] 항목 95. 항목 94에 있어서, 상기 링은 복수의 오목부를 포함하는 것인, 링 임플란트.
- [0452] 항목 96. 항목 87에 있어서, 하나 이상의 앵커가, 상기 링 임플란트의 상기 환상 부위에서의 전달 전에 하나 이상의 오목부에 부착되는 것인, 링 임플란트.
- [0453] 항목 97. 항목 87에 있어서, 하나 이상의 앵커가, 상기 링 임플란트의 상기 환상 부위에서의 전달 전에 상기 환상 부위에 배치되는 것인, 링 임플란트.
- [0454] 항목 98. 항목 97에 있어서, 하나 이상의 앵커가 상기 링 임플란트의 상기 환상 부위에서의 전달 후에 상기 링 임플란트에 도킹하는 것인, 링 임플란트.
- [0455] 항목 99. 적어도 하나의 오목부 및 적어도 두 개의 볼록부, 및 적어도 하나의 오목부에 고리의 세그먼트를 결합하는 조직 결합 수단을 구비하는 조직 성형 템플릿.
- [0456] 항목 100. 항목 99에 있어서, 상기 오목부에 결합된 고리 세그먼트가 판막 고리의 반대쪽에 더 가까워지는, 조

직 성형 템플릿.

- [0457] 항목 101. 항목 99에 있어서, 상기 2개의 볼록부가 상기 고리의 대응하는 세그먼트와 병치되는, 조직 성형 템플릿.
- [0458] 항목 102. 항목 101에 있어서, 상기 2개의 볼록부와 병치되는 상기 고리의 세그먼트는, 상기 템플릿이 상기 고리에 결합되기 전에 제1 이격 거리만큼 분리되고, 상기 템플릿이 상기 고리에 결합된 후 제2 이격 거리만큼 분리되며, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0459] 항목 103. 항목 102에 있어서, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 적어도 10% 더 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0460] 항목 104. 항목 102에 있어서, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 적어도 30% 더 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0461] 항목 105. 항목 102에 있어서, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 적어도 50% 더 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0462] 항목 106. 항목 102에 있어서, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 적어도 1 mm 더 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0463] 항목 107. 항목 102에 있어서, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 적어도 5 mm 더 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0464] 항목 108. 항목 102에 있어서, 상기 제2 이격 거리가 상기 제1 이격 거리보다 적어도 10 mm 더 작은, 조직 성형 템플릿.
- [0465] 항목 109. 실질적으로 평면이고 판막 고리를 병치하는 크기로 되어 있는 기능적 구성과, 실질적으로 비평면이고 카테터를 통과할 수 있는 크기로 되어 있는 전달 구성을 갖는 링 형상 임플란트.
- [0466] 항목 110. 항목 109에 있어서, 상기 링은 부분 링인, 링 형상 임플란트.
- [0467] 항목 111. 항목 109에 있어서, 상기 링은 완전 링인, 링 형상 임플란트.
- [0468] 항목 112. 항목 109에 있어서, 상기 링은 상기 전달 구성에서 접혀 있는, 링 형상 임플란트.
- [0469] 항목 113. 항목 109에 있어서, 상기 링은 상기 전달 구성에서 반원 형태로 롤링된 것인, 링 형상 임플란트.
- [0470] 항목 114. 항목 110에 있어서, 상기 링의 단부는 상기 기능적 구성에서보다 상기 전달 구성에서 더 멀리 떨어져 있는, 링 형상 임플란트.
- [0471] 항목 115. 항목 112에 있어서, 상기 링의 접힘부는 상기 기능적 구성에서보다 상기 전달 구성에서 더 멀리 떨어져 있는, 링 형상 임플란트.
- [0472] 항목 116. 시스템에 있어서, 서로 인접하게 배치된 판막 고리 내부 또는 주위에 복수의 앵커를 포함하는 시스템.
- [0473] 항목 117. 항목 116에 있어서, 상기 앵커는 실질적으로 수직인 축 상에 전개되는, 시스템.
- [0474] 항목 118. 항목 116에 있어서, 상기 앵커는 실질적으로 수평인 축 상에 배치되는, 시스템.
- [0475] 항목 119. 항목 116에 있어서, 상기 앵커는 서로 제1 관계로 배치되고 상기 앵커를 제2 관계로 압박하는 임플란트에 결합되는, 시스템.
- [0476] 항목 120. 항목 116에 있어서, 상기 제2 관계는 제1 관계에 있었던 것보다 하나 이상의 앵커를 하나 이상의 다른 앵커에 더 가깝게 하는, 시스템.
- [0477] 항목 121. 환상 둘레 상의 2개의 다른 영역 사이의 환상 영역에 결합된 템플릿으로서, 상기 템플릿은 상기 환상 영역을 내측으로 당겨 상기 2개의 다른 영역을 더 가깝게 하도록 구성되는 것인, 템플릿.
- [0478] 항목 122. 항목 121에 있어서, 상기 환상 영역에 결합된 적어도 하나의 앵커를 더 포함하는 템플릿.
- [0479] 항목 123. 항목 122에 있어서, 상기 템플릿을 상기 다른 2개의 영역에 결합하는 추가 수단을 더 포함하는 템플릿.

- [0480] 항목 124. 환상 둘레 상의 2개의 다른 영역 사이의 환상 영역에 결합된 템플릿으로, 상기 템플릿은 상기 2개의 다른 영역 사이의 거리를 "실질적으로" 변경하지 않으면서 상기 환상 영역을 내측으로 당기도록 구성되는 것인, 템플릿.
- [0481] 항목 125. 항목 124에 있어서, 상기 환상 영역에 결합된 적어도 하나의 앵커를 더 포함하는 템플릿.
- [0482] 항목 126. 항목 125에 있어서, 상기 템플릿을 상기 다른 2개의 영역에 결합하는 추가 수단을 더 포함하는 템플릿.
- [0483] 항목 127. 실질적으로 평평한 형상으로부터 실질적으로 물결 모양 형상으로 형성된 템플릿.
- [0484] 항목 128. 항목 127에 있어서, 상기 템플릿은 평평한 시트 재료로부터 잘라낸 것인, 템플릿.
- [0485] 항목 129. 항목 127에 있어서, 상기 템플릿은 재료 튜브로부터 잘라낸 것인, 템플릿.
- [0486] 항목 130. 항목 127에 있어서, 상기 템플릿은 인발된 재료 와이어로 형성된 것인, 템플릿.
- [0487] 항목 131. 항목 130에 있어서, 상기 인발된 재료는 원형 단면을 갖는 것인, 템플릿.
- [0488] 항목 132. 항목 130에 있어서, 상기 인발된 재료는 직사각형 단면을 갖는 것인, 템플릿.
- [0489] 항목 133. 항목 130에 있어서, 상기 인발된 재료는 다각형 단면을 갖는 것인, 템플릿.
- [0490] 항목 134. 항목 130에 있어서, 상기 인발된 재료는 적어도 하나의 앵커 인터페이스 세그먼트에 결합되는, 템플릿.
- [0491] 항목 135. 항목 134에 있어서, 상기 결합은 크립프인, 템플릿.
- [0492] 항목 136. 항목 134에 있어서, 상기 결합은 용접인, 템플릿.
- [0493] 항목 137. 항목 134에 있어서, 상기 결합은 땀질(braze) 또는 납땀(solder)인, 템플릿.
- [0494] 항목 138. 항목 134에 있어서, 상기 결합은 접촉되는, 템플릿.
- [0495] 항목 139. 임플란트에 있어서,
- [0496] 조직 표면에 계합되도록 구성된 임플란트 본체;
- [0497] 상기 임플란트 본체에 부착 가능한 앵커 어레이 지지체; 및
- [0498] 상기 앵커 어레이 지지체에 작동적으로 결합된 하나 이상의 조직 앵커
- [0499] 를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0500] 항목 140. 항목 139에 있어서, 상기 임플란트는 중심부와 주변부를 갖고, 상기 앵커 어레이 지지체는 상기 임플란트 본체의 중심부에 부착가능한 것인, 임플란트.
- [0501] 항목 141. 항목 140에 있어서, 상기 임플란트의 주변부에 부착가능한 하나 이상의 개별 앵커를 더 포함하는 임플란트.
- [0502] 항목 142. 항목 139에 있어서, 상기 임플란트는 상기 조직 표면에 계합하여 변형시키도록 구성된 금속 템플릿을 포함하는 것인, 임플란트.
- [0503] 항목 143. 항목 142에 있어서, 상기 금속 템플릿은 판막 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당겨 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 사전 성형된 것인, 임플란트.
- [0504] 항목 144. 항목 143에 있어서, 상기 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 그 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0505] 항목 145. 항목 139에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 어레이 지지 베이스를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0506] 항목 146. 항목 145에 있어서, 상기 앵커 중 적어도 몇몇 앵커는 조직을 관통하도록 구성된 일단부를 갖는 세장형 부착 부재를 포함하고, 상기 세장형 부착 부재 중 적어도 하나는 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0507] 항목 147. 항목 146에 있어서, 상기 세장형 부착 부재의 각각은 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖

고, 상기 세장형 부착 부재 각각은 각각의 드라이버에 의해 회전될 수 있는 것인, 임플란트.

- [0508] 항목 148. 항목 146에 있어서, 상기 세장형 부착 부재 중 하나의 세장형 부착 부재만이 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖고, 나머지 세장형 부착 부재는 상기 하나의 세장형 부착 부재와 함께 회전하도록 상기 하나의 세장형 부착 부재에 기계적으로 결합되고, 모든 세장형 부착 부재는 상기 세장형 부착 부재 중 상기 하나의 세장형 부착 부재에 부착된 단일 드라이버에 의해 회전될 수 있는 것인, 임플란트.
- [0509] 항목 149. 항목 146에 있어서, 상기 세장형 부착 부재는 나선형 커넥터를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0510] 항목 150. 임플란트 전달 시스템에 있어서,
- [0511] 항목 146의 임플란트; 및
- [0512] 복수의 상기 세장형 부착 부재에 해제 가능하게 부착가능한 복수의 드라이버
- [0513] 를 포함하는 임플란트 전달 시스템.
- [0514] 항목 151. 임플란트 전달 시스템에 있어서,
- [0515] 항목 148의 임플란트; 및
- [0516] 세장형 부착 부재 중 하나에 해제 가능하게 부착가능한 드라이버
- [0517] 를 포함하는 임플란트 전달 시스템.
- [0518] 항목 152. 조직 표면 상의 표적 부위에 임플란트 본체를 고정하기 위한 방법으로서,
- [0519] 복수의 조직 앵커를 포함하는 앵커 어레이 지지체를 상기 표적 부위로 전진시키는 단계;
- [0520] 상기 표적 부위에서 상기 앵커 어레이 지지체를 고정하도록 상기 복수의 조직 앵커를 상기 표적 부위에서 조직 내로 침투시키는 단계
- [0521] 를 포함하고,
- [0522] 상기 임플란트 본체는 상기 앵커 어레이 지지체에 의해 상기 표적 부위에 고정되는 것인, 방법.
- [0523] 항목 153. 항목 152에 있어서, 상기 임플란트 본체는, 상기 앵커 어레이 지지체를 표적 부위로 전진시키기 전에, 상기 앵커 어레이 지지체에 부착되는 것인, 방법.
- [0524] 항목 154. 항목 152에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체가 표적 부위에 고정된 후에 상기 임플란트 본체를 상기 앵커 어레이 지지체에 부착하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0525] 항목 155. 항목 152에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 조직 앵커에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되는 것인, 방법.
- [0526] 항목 156. 항목 155에 있어서, 상기 적어도 하나의 드라이버는 복수의 조직 앵커를 표적 부위에서 조직 내로 관통하도록 작동되는 것인, 방법.
- [0527] 항목 157. 항목 156에 있어서, 상기 적어도 하나의 드라이버는 복수의 조직 앵커 각각을 동시에 작동시키도록 기계적으로 결합되는, 방법.
- [0528] 항목 158. 항목 152에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 복수의 조직 앵커에 부착된 복수의 드라이버에 의해 전진되는 것인, 방법.
- [0529] 항목 159. 항목 157에 있어서, 상기 복수의 드라이버 각각은 복수의 조직 앵커를 표적 부위의 조직 내로 관통하도록 작동되는 것인, 방법.
- [0530] 항목 160. 항목 152에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.
- [0531] 항목 161. 항목 160에 있어서, 상기 임플란트 본체는 적어도 하나의 오목부를 구비하여 사전 성형된 것인, 방법.
- [0532] 항목 162. 항목 161에 있어서, 관막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 상기 이식가능 템플릿을 확장하는 단계를 더 포함하는 방법.

- [0533] 항목 163. 항목 162에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 상기 판막 고리의 직경을 감소시키는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0534] 항목 164. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,
- [0535] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 상기 사전 성형된 금속 템플릿; 및
- [0536] 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 한 쌍의 대향 레그 사이에서 횡축을 따라 연장하는 적어도 2개의 앵커
- [0537] 를 포함하고,
- [0538] 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 구성되고,
- [0539] 상기 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0540] 항목 165. 항목 164에 있어서, 상기 임플란트는 그 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 적어도 3개의 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0541] 항목 166. 항목 164에 있어서, 각 레그의 조직-계합 단부에 앵커 위치를 더 포함하는 임플란트.
- [0542] 항목 167. 항목 164에 있어서, 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 세그먼트 내에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0543] 항목 168. 항목 164에 있어서, 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 부착가능한 앵커 어레이 지지체에 회전가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0544] 항목 169. 항목 164에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0545] 항목 170. 항목 164에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 횡축을 중심으로 회전하지만 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 상기 횡축을 따라 병진이동하지 않도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0546] 항목 171. 항목 170에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 횡축을 중심으로 회전하고 또 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 횡축을 따라 병진이동하도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0547] 항목 172. 시스템에 있어서,
- [0548] 항목 164의 임플란트; 및
- [0549] 나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부로 끌어당기는 나선형 앵커 중 적어도 하나에 탈착 가능하게 부착되고 그 앵커를 회전시키도록 구성된 드라이버
- [0550] 를 포함하는 시스템.
- [0551] 항목 173. 항목 172에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 드라이버에 병진 이동가능하게 결합되고 상기 앵커와 결합하도록 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있는 것인, 시스템.
- [0552] 항목 174. 항목 172에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 드라이버에 피봇식으로 결합되고 이식을 용이하게 하도록 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 피봇될 수 있는 것인, 시스템.
- [0553] 항목 175. 항목 172에 있어서, 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합되는 것인, 시스템.
- [0554] 항목 176. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,
- [0555] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 상기 사전 성형된 금속 템플릿; 및
- [0556] 중심 부근에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 제1 및 제2 앵커

- [0557] 를 포함하고,
- [0558] 상기 제1 앵커는 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 연장하도록 미리 위치되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 후퇴된 위치로부터 연장된 위치로 전진하도록 구성되고,
- [0559] 상기 제1 및 제2 앵커는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 순차 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 안정화시켜 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 구성되고,
- [0560] 상기 템플릿은 크럼핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0561] 항목 177. 항목 176에 있어서, 각 레그의 조직-계합 단부에 위치한 앵커를 더 포함하는 임플란트.
- [0562] 항목 178. 항목 176에 있어서, 상기 제1 및 제2 앵커는 각각 사전 성형된 금속 템플릿의 중심에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하고, 상기 제1 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 축방향으로 고정되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 병진 이동하도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0563] 항목 179. 항목 176 내지 항목 178 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0564] 항목 180. 시스템에 있어서,
- [0565] 항목 178의 임플란트; 및
- [0566] 상기 제1 및 제2 나선형 앵커 각각에 탈착 가능하게 부착하고 그 앵커를 개별적으로 회전시켜 상기 제1 나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 상기 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기고 그 이후에 상기 제2 앵커의 선단을 상기 고리 내로 전진시켜 구동하도록 구성된 드라이버
- [0567] 를 포함하는 시스템.
- [0568] 항목 181. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트 및 전달 시스템으로서,
- [0569] 위치 제어 와이어의 원위단에 탈착 가능하게 고정된 위치 결정 조직 앵커;
- [0570] 복수의 보조 제어 와이어에 탈착 가능하게 결합된 프레임 상의 복수의 보조 조직 앵커; 및
- [0571] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 상기 사전 성형된 금속 템플릿
- [0572] 을 포함하고,
- [0573] 상기 프레임 및 보조 조직 앵커는 상기 위치 결정 조직 앵커가 조직 표적 부위에 매립된 후 상기 위치 결정 제어 와이어 위로 전진되도록 구성되고,
- [0574] 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 상기 프레임 및 보조 조직 앵커가 조직 내에 매립된 후, 상기 위치 결정 제어 와이어 및 보조 제어 와이어 중 적어도 하나 위로 전진되어 상기 프레임에 결합되도록 구성된 것인 임플란트 및 전달 시스템.
- [0575] 항목 182. 임플란트에 있어서,
- [0576] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 가지며, 조직 표면에 대한 계합을 위해 구성된 사전 성형된 금속 템플릿;
- [0577] 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 회전 가능하게 결합된 나선형 앵커 어레이
- [0578] 를 포함하고,
- [0579] 상기 나선형 앵커는 그 나선형 앵커의 조직-관통 원위 선단이 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 한 쌍의 레그 사이의 영역으로 회전에 의해 전진할 수 있도록 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 벽에 있는 나선형 트랙 내에 위치되는 것인, 임플란트.
- [0580] 항목 183. 항목 182에 있어서, 상기 나선형 앵커의 근위단에 도크 요소를 더 포함하고, 상기 도크 요소는 회전 가능한 드라이버와 탈착 가능하게 계합하도록 구성되는 것인, 임플란트.

- [0581] 항목 184. 항목 182 또는 183에 있어서, 상기 나선형 앵커는, 상기 앵커의 나선형 부분이 상기 벽을 넘어 말단으로 통과한 후, 이식을 확실하게 하도록 상기 나선형 앵커를 더욱 회전시킬 수 있도록 상기 나선형 트랙으로부터 분리하는 근위 직선 섹션을 구비하는 것인, 임플란트.
- [0582] 항목 185. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,
- [0583] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 판막 고리의 후방 주변 벽과 결합하도록 구성된 적어도 하나의 중심 오목면 및 2개의 측방 볼록면을 갖는 사전 성형된 금속 템플릿;
- [0584] 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 오목면에 의해 형성된 오목부로 연장되어 상기 오목면에 대해 후방 주변 벽의 세그먼트를 포착하고 방사상 내측 방향으로 당기는 중심 앵커; 및
- [0585] 상기 중심 앵커의 우측 및 좌측 각각에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 상기 볼록면으로부터 연장하여 상기 볼록면에 대해 후방 주변 벽의 세그먼트를 포착하고 끌어당기는 적어도 2개의 측방 앵커
- [0586] 를 포함하는 임플란트.
- [0587] 항목 186. 항목 185에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0588] 항목 187. 항목 185에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 우측 및 좌측에 좌측 및 우측 볼록면을 갖는 단일 오목면을 갖는 것인, 임플란트.
- [0589] 항목 188. 항목 187에 있어서, 상기 좌측 및 우측 볼록면 각각은 오목면 영역이 없는 것인, 임플란트.
- [0590] 항목 189. 항목 188에 있어서, 하나의 측방 앵커가 각 볼록면의 중간 지점 근처에 위치되고 하나의 측방 앵커가 중심 오목면으로부터 멀리 떨어진 각 볼록면의 단부 근처에 위치된, 임플란트.
- [0591] 항목 190. 항목 187에 있어서, 상기 좌측 및 우측 볼록면 각각은 내부에 오목면 영역을 갖는 것인, 임플란트.
- [0592] 항목 191. 항목 190에 있어서, 하나의 측방 앵커가 각각의 오목면 영역에 위치되고 하나의 측방 앵커가 중심의 오목면으로부터 멀리 떨어진 각 볼록면의 단부 근처에 위치된, 임플란트.
- [0593] 항목 192. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 우측 및 좌측 볼록면 각각에 부착된 삼각 앵커를 더 포함하고, 상기 삼각 앵커는 상기 판막 고리의 삼각 영역에서 섬유상 조직에 결합되도록 구성된, 임플란트.
- [0594] 항목 193. 항목 192에 있어서, 우측 및 좌측 삼각 앵커가 상기 우측 및 좌측 볼록면의 우측 및 좌측 단부에 각각 부착된, 임플란트.
- [0595] 항목 194. 항목 192 및 항목 193에 있어서, 상기 우측 및 좌측 삼각 앵커는 제어 와이어에 의해 상기 우측 및 좌측 볼록면의 우측 및 좌측 단부에 부착된, 임플란트.
- [0596] 항목 195. 항목 192 및 항목 193에 있어서, 상기 우측 및 좌측 삼각 앵커는 연장부에 의해 상기 우측 및 좌측 볼록면의 우측 및 좌측 단부에 활주 가능하게 결합된, 임플란트.
- [0597] 항목 196. 항목 192 및 항목 193에 있어서, 상기 우측 및 좌측 삼각 앵커는 각각 (a) 각 측면 볼록면 상의 적어도 2개의 이격된 위치와 (b) 상기 판막 고리의 삼각 영역의 섬유상 조직 사이에 고정된 복수의 인장 부재를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0598] 항목 197. 항목 192 및 항목 193에 있어서, 상기 우측 및 좌측 삼각 앵커는 각각 (a) 적어도 1개의 중심 오목면과 각 측면 볼록면 상의 적어도 2개의 이격된 위치와 (b) 상기 판막 고리의 삼각 영역의 섬유상 조직 사이에 고정된 복수의 인장 부재를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0599] 항목 198. 판막 고리를 재성형하기 위한 방법으로서,
- [0600] 상기 판막 고리의 후방 주변 벽과 결합하도록 구성된 적어도 하나의 중심 오목면 및 2개의 측면 볼록면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 전달하는 단계;
- [0601] 상기 오목면에 대해 상기 후방 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 끌어당겨 상기 판막 고리의 직경을 감소시키기 위해 적어도 하나의 중심 오목면을 후방 주변 벽에 고정하는 단계; 및
- [0602] 상기 판막 고리를 따라 이격된 적어도 2개의 위치에서 상기 후방 주변 벽에 각각의 측면 볼록면을 고정하는 단계

- [0603] 를 포함하는 것인, 방법.
- [0604] 항목 199. 항목 198에 있어서, 전달 단계는 상기 사전 성형된 금속 템플릿을 크립핑된 구성으로부터 확장된 구성으로 확장하여 상기 적어도 하나의 중심 오목면을 개방하고 상기 2개의 측면 블록면을 전개하고 상기 면들을 상기 판막 고리의 후방 주변 벽에 대해 계합하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0605] 항목 200. 항목 198 또는 199에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부를 상기 판막 고리의 삼각 영역에서 섬유상 조직에 부착하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0606] 항목 201. 항목 200에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부는 각 단부와 상기 섬유상 조직 사이에 제어 와이어를 고정함으로써 상기 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0607] 항목 202. 항목 200에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부는 각 단부와 상기 섬유상 조직 사이에 템플릿 연장부를 고정하고 부착 길이를 조정함으로써 상기 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0608] 항목 203. 항목 200에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부는 (a) 각 측면 블록면 상의 적어도 2개의 이격된 위치 및 (b) 상기 판막 고리의 삼각 영역의 상기 섬유상 조직 사이에 복수의 인장 부재를 고정함으로써 상기 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0609] 항목 204. 항목 200에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부는 (a) 적어도 하나의 중심 오목면과 각 측면 블록면 상의 적어도 2개의 이격된 위치 및 (b) 상기 판막 고리의 삼각 영역의 상기 섬유상 조직 사이에 복수의 인장 부재를 고정함으로써 상기 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0610] 항목 205. 판막 고리를 재성형하기 위한 방법으로서,
- [0611] 판막 폭을 결정하기 위해 일반적으로 판막 교련 사이의 상기 판막 고리의 장축을 측정하는 단계;
- [0612] 상기 판막 고리의 후방 주변 벽과 계합하도록 구성된 적어도 하나의 중심 오목면 및 2개의 측면 블록면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 선택하는 단계로서, 상기 금속 이식가능 템플릿은 그 우단부와 좌단부 사이에 길이를 가지며, 상기 길이는 상기 측정된 판막 폭의 $\pm\%$ 이내인, 상기 선택 단계와;
- [0613] 상기 판막 고리 내에 상기 금속 이식가능 템플릿을 이식하는 단계
- [0614] 를 포함하는 방법.
- [0615] 항목 206. 항목 205에 있어서, 전달하는 단계는;
- [0616] 상기 오목면에 대해 상기 후방 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 끌어당겨 상기 판막 고리의 직경을 감소시키기 위해 적어도 하나의 중심 오목면을 후방 주변 벽에 고정하는 단계; 및
- [0617] 상기 판막 고리를 따라 이격된 적어도 2개의 위치에서 상기 후방 주변 벽에 각각의 측면 블록면을 고정하는 단계
- [0618] 를 포함하는 것인, 방법.
- [0619] 항목 207. 항목 206에 있어서, 전달하는 단계는 상기 금속 템플릿을 크립핑된 구성으로부터 확장된 구성으로 확장하여 상기 적어도 하나의 중심 오목면을 개방하고 상기 2개의 측면 블록면을 전개하고 상기 면들을 상기 판막 고리의 후방 주변 벽에 대해 계합하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0620] 항목 208. 항목 205 내지 항목 207 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 판막 고리의 삼각 영역에서 섬유상 조직에 상기 금속 템플릿의 자유 단부를 부착하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0621] 항목 209. 항목 208에 있어서, 상기 금속 템플릿의 자유 단부는 각 단부와 상기 섬유상 조직 사이에 제어 와이어를 고정함으로써 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0622] 항목 210. 항목 208에 있어서, 상기 금속 템플릿의 자유 단부는 각 단부와 상기 섬유상 조직 사이에 템플릿 연장부를 고정함으로써 삼각 영역의 섬유질 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0623] 항목 211. 항목 208에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부는 (a) 각 측면 블록면 상의 적어도 2개의 이격된 위치 및 (b) 상기 판막 고리의 삼각 영역의 상기 섬유상 조직 사이에 복수의 인장 부재를 고정함으로써 상기 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.
- [0624] 항목 212. 항목 208에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 자유 단부는 (a) 적어도 하나의 중심 오목면과

각 측면 볼록면 상의 적어도 2개의 이격된 위치 및 (b) 상기 판막 고리의 삼각 영역의 상기 섬유상 조직 사이에 복수의 인장 부재를 고정함으로써 상기 삼각 영역의 섬유상 조직에 부착되는 것인, 방법.

- [0625] 항목 213. 임플란트에 있어서,
- [0626] 조직 표면에 계합되도록 구성된 임플란트 본체;
- [0627] 상기 임플란트 본체에 부착 가능한 앵커 어레이 지지체; 및
- [0628] 상기 앵커 어레이 지지체에 작동적으로 결합된 하나 이상의 조직 앵커
- [0629] 를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0630] 항목 214. 항목 213에 있어서, 상기 임플란트는 중심부와 주변부를 갖고, 상기 앵커 어레이 지지체는 상기 임플란트 본체의 중심부에 부착가능한 것인, 임플란트.
- [0631] 항목 215. 항목 214에 있어서, 상기 임플란트의 주변부에 부착가능한 하나 이상의 개별 앵커를 더 포함하는 임플란트.
- [0632] 항목 216. 항목 213에 있어서, 상기 임플란트는 상기 조직 표면에 계합하여 변형시키도록 구성된 금속 템플릿을 포함하는 것인, 임플란트.
- [0633] 항목 217. 항목 216에 있어서, 상기 금속 템플릿은 판막 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 끌어당겨 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 사전 성형된 것인, 임플란트.
- [0634] 항목 218. 항목 217에 있어서, 상기 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 그 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0635] 항목 219. 항목 213에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 어레이 지지 베이스를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0636] 항목 220. 항목 219에 있어서, 상기 앵커 중 적어도 몇몇 앵커는 조직을 관통하도록 구성된 일단부를 갖는 세장형 부착 부재를 포함하고, 상기 세장형 부착 부재 중 적어도 하나는 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0637] 항목 221. 항목 220에 있어서, 상기 세장형 부착 부재의 각각은 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖고, 상기 세장형 부착 부재 각각은 각각의 드라이버에 의해 회전될 수 있는 것인, 임플란트.
- [0638] 항목 222. 항목 220에 있어서, 상기 세장형 부착 부재 중 하나의 세장형 부착 부재만이 드라이버에 부착되도록 구성된 다른 단부를 갖고, 나머지 세장형 부착 부재는 상기 하나의 세장형 부착 부재와 함께 회전하도록 단일 세장형 부착 부재에 기계적으로 결합되고, 모든 세장형 부착 부재는 상기 세장형 부착 부재 중 상기 하나의 세장형 부착 부재에 부착된 단일 드라이버에 의해 회전될 수 있는 것인, 임플란트.
- [0639] 항목 223. 항목 220에 있어서, 상기 세장형 부착 부재는 나선형 커넥터를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0640] 항목 224. 임플란트 전달 시스템에 있어서,
- [0641] 항목 220의 임플란트; 및
- [0642] 복수의 상기 세장형 부착 부재에 해제 가능하게 부착가능한 복수의 드라이버
- [0643] 를 포함하는 임플란트 전달 시스템.
- [0644] 항목 225. 임플란트 전달 시스템에 있어서,
- [0645] 항목 222의 임플란트; 및
- [0646] 세장형 부착 부재 중 하나에 해제 가능하게 부착가능한 드라이버
- [0647] 를 포함하는 임플란트 전달 시스템.
- [0648] 항목 226. 조직 표면 상의 표적 부위에 임플란트 본체를 고정하기 위한 방법으로서,
- [0649] 복수의 조직 앵커를 포함하는 앵커 어레이 지지체를 상기 표적 부위로 전진시키는 단계;
- [0650] 상기 표적 부위에서 상기 앵커 어레이 지지체를 고정하도록 상기 복수의 조직 앵커를 상기 표적 부위에서 조직 내로 침투시키는 단계

- [0651] 를 포함하고,
- [0652] 상기 임플란트 본체는 앵커 어레이 지지체에 의해 표적 부위에 고정되는 것인, 방법.
- [0653] 항목 227. 항목 226에 있어서, 상기 임플란트 본체는, 상기 앵커 어레이 지지체를 표적 부위로 전진시키기 전에, 상기 앵커 어레이 지지체에 부착되는 것인, 방법.
- [0654] 항목 228. 항목 226에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체가 표적 부위에 고정된 후에 상기 임플란트 본체를 상기 앵커 어레이 지지체에 부착하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0655] 항목 229. 항목 226에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 조직 앵커에 부착된 적어도 하나의 드라이버 위로 전진되는 것인, 방법.
- [0656] 항목 230. 항목 229에 있어서, 상기 적어도 하나의 드라이버는 복수의 조직 앵커를 표적 부위에서 조직 내로 관통하도록 작동되는 것인, 방법.
- [0657] 항목 231. 항목 230에 있어서, 상기 적어도 하나의 드라이버는 복수의 조직 앵커 각각을 동시에 작동시키도록 기계적으로 결합되는, 방법.
- [0658] 항목 232. 항목 226에 있어서, 상기 앵커 어레이 지지체는 복수의 조직 앵커에 부착된 복수의 드라이버에 의해 전진되는 것인, 방법.
- [0659] 항목 233. 항목 231에 있어서, 상기 복수의 드라이버 각각은 복수의 조직 앵커를 표적 부위의 조직 내로 관통하도록 작동되는 것인, 방법.
- [0660] 항목 234. 항목 226에 있어서, 상기 임플란트 본체는 조직-계합 표면을 갖는 이식가능 템플릿을 포함하는 것인, 방법.
- [0661] 항목 235. 항목 234에 있어서, 상기 임플란트 본체는 적어도 하나의 오목부를 구비하여 사전 성형된 것인, 방법.
- [0662] 항목 236. 항목 235에 있어서, 판막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 상기 이식가능 템플릿을 확장하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0663] 항목 237. 항목 236에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 상기 판막 고리의 직경을 감소시키는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0664] 항목 238. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,
- [0665] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 상기 사전 성형된 금속 템플릿; 및
- [0666] 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고 한 쌍의 대향 레그 사이에서 횡축을 따라 연장하는 적어도 2개의 앵커
- [0667] 를 포함하고,
- [0668] 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 구성되고,
- [0669] 상기 템플릿은 크림핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0670] 항목 239. 항목 238에 있어서, 상기 임플란트는 그 중심 근처에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 적어도 3개의 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0671] 항목 240. 항목 238에 있어서, 각 레그의 조직-계합 단부에 앵커 위치를 더 포함하는 임플란트.
- [0672] 항목 241. 항목 238에 있어서, 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 세그먼트 내에 회전가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0673] 항목 242. 항목 238에 있어서, 상기 적어도 2개의 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 본체에 부착가능한

앵커 어레이 지지체에 회전가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하는 것인, 임플란트.

- [0674] 항목 243. 항목 238에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0675] 항목 244. 항목 238에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 횡축을 중심으로 회전하지만 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 상기 횡축을 따라 병진이동하지 않도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0676] 항목 245. 항목 244에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 횡축을 중심으로 회전하고 또 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 횡축을 따라 병진이동하도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0677] 항목 246. 시스템에 있어서,
- [0678] 항목 238의 임플란트; 및
- [0679] 나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 오목부로 끌어당기는 나선형 앵커 중 적어도 하나에 탈착 가능하게 부착되고 그 앵커를 회전시키도록 구성된 드라이버
- [0680] 를 포함하는 시스템.
- [0681] 항목 247. 항목 246에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 드라이버에 병진 이동가능하게 결합되고 상기 앵커와 결합하도록 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있는 것인, 시스템.
- [0682] 항목 248. 항목 246에 있어서, 상기 템플릿은 탈착가능한 드라이버에 피벗식으로 결합되고 이식을 용이하게 하도록 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 피벗될 수 있는 것인, 시스템.
- [0683] 항목 249. 항목 246에 있어서, 상기 템플릿은 상기 앵커에 회전 가능하게 결합되는 것인, 시스템.
- [0684] 항목 250. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트로서,
- [0685] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 상기 사전 성형된 금속 템플릿; 및
- [0686] 중심 부근에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된 제1 및 제2 앵커
- [0687] 를 포함하고,
- [0688] 상기 제1 앵커는 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 연장하도록 미리 위치되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 후퇴된 위치로부터 연장된 위치로 전진하도록 구성되고,
- [0689] 상기 제1 및 제2 앵커는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트 내로 순차 관통하고 상기 주변 벽의 상기 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 안정화시켜 상기 고리의 직경을 방사상 내측 방향으로 감소시키도록 구성되고,
- [0690] 상기 템플릿은 크림핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0691] 항목 251. 항목 250에 있어서, 각 레그의 조직-계합 단부에 위치한 앵커를 더 포함하는 임플란트.
- [0692] 항목 252. 항목 250에 있어서, 상기 제1 및 제2 앵커는 각각 사전 성형된 금속 템플릿의 중심에 회전 가능하게 고정된 나선형 앵커를 포함하고, 상기 제1 앵커는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 대해 축방향으로 고정되고, 상기 제2 앵커는 상기 한 쌍의 대향 레그 사이의 횡축을 따라 병진 이동하도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0693] 항목 253. 항목 250 내지 항목 252 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 단일의 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 단일 오목부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0694] 항목 254. 시스템에 있어서,
- [0695] 항목 252의 임플란트; 및
- [0696] 상기 제1 및 제2 나선형 앵커 각각에 탈착 가능하게 부착하고 그 앵커를 개별적으로 회전시켜 상기 제1 나선형 앵커의 원위 선단을 고리 내로 구동하고 상기 고리의 내측면의 적어도 한 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기고 그 이후에 상기 제2 앵커의 선단을 상기 고리 내로 전진시켜 구동하도록 구성된 드라이버

- [0697] 를 포함하는 시스템.
- [0698] 항목 255. 판막 고리를 재성형하기 위한 임플란트 및 전달 시스템으로서,
- [0699] 위치 제어 와이어의 원위단에 탈착 가능하게 고정된 위치 결정 조직 앵커;
- [0700] 복수의 보조 제어 와이어에 탈착 가능하게 결합된 프레임 상의 복수의 보조 조직 앵커; 및
- [0701] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 갖는 상기 사전 성형된 금속 템플릿으로서, 상기 오목부는 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 오목면을 갖는 것인, 상기 사전 성형된 금속 템플릿
- [0702] 을 포함하고,
- [0703] 상기 프레임 및 보조 조직 앵커는 상기 위치 결정 조직 앵커가 조직 표적 부위에 매립된 후 상기 위치 결정 제어 와이어 위로 전진되도록 구성되고,
- [0704] 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 상기 프레임 및 보조 조직 앵커가 조직 내에 매립된 후, 상기 위치 결정 제어 와이어 및 보조 제어 와이어 중 적어도 하나 위로 전진되어 상기 프레임에 결합되도록 구성된 것인 임플란트 및 전달 시스템.
- [0705] 항목 256. 임플란트에 있어서,
- [0706] 축 방향으로 길이를 갖고 상기 길이를 따라 횡방향으로 적어도 하나의 오목부를 가지며, 조직 표면에 대한 계합을 위해 구성된 사전 성형된 금속 템플릿; 및
- [0707] 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 회전 가능하게 결합된 나선형 앵커 어레이
- [0708] 를 포함하고,
- [0709] 상기 나선형 앵커는 그 나선형 앵커의 조직-관통 원위 선단이 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 한 쌍의 레그 사이의 영역으로 회전에 의해 전진할 수 있도록 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 벽에 있는 나선형 트랙 내에 위치되는 것인, 임플란트.
- [0710] 항목 257. 항목 256에 있어서, 상기 나선형 앵커의 근위단에 도크 요소를 더 포함하고, 상기 도크 요소는 회전 가능한 드라이버와 탈착 가능하게 계합하도록 구성되는 것인, 임플란트.
- [0711] 항목 258. 항목 256 또는 257에 있어서, 상기 나선형 앵커는, 상기 앵커의 나선형 부분이 상기 벽을 넘어 말단으로 통과한 후, 이식을 확실히 하도록 상기 나선형 앵커를 더욱 회전시킬 수 있도록 상기 나선형 트랙으로부터 분리하는 근위 직선 섹션을 구비하는 것인, 임플란트.
- [0712] 항목 259. 판막 고리를 복구하기 위한 임플란트로서,
- [0713] 상기 판막 고리의 주변 벽에 인접하게 위치하도록 구성된 적어도 하나의 오목부를 갖는 사전 성형된 금속 템플릿;
- [0714] 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합되고, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당겨 방사상 내측 방향으로 상기 고리의 직경을 감소시키도록 구성된 적어도 하나의 앵커; 및
- [0715] 상기 오목부와 반대쪽에서 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 부착된 스커트
- [0716] 를 포함하고,
- [0717] 상기 스커트는 심장 수축기 중에 하나 이상의 병치된 판막 침판을 밀봉하도록 구성된 표면을 갖고 있는 것인, 임플란트.
- [0718] 항목 260. 항목 259에 있어서, 상기 스커트는 스커트에 병렬로 하나 이상의 천연 판막 침판과 접합하기에 충분한, 상기 오목부와 반대측으로부터 멀어지는 방향으로 길이를 갖는 것인, 임플란트.
- [0719] 항목 261. 항목 259에 있어서, 상기 스커트는 수축기 및 확장기 동안 인공 판막 침판으로서 작용하여 접히도록 상기 오목부의 반대 측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 갖는 것인, 임플란트.
- [0720] 항목 262. 이전 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 스커트는 생체적합성 및 혈액적합성인 반강성 또는 가요성 재료로 구성되는 것인, 임플란트.

- [0721] 항목 263. 이전 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향의 길이를 따라 표면을 갖고, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향되는 것인, 임플란트.
- [0722] 항목 264. 이전 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크림핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 임플란트.
- [0723] 항목 265. 이전 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 적어도 하나의 앵커, 및 상기 스커트 중 적어도 하나에 일단부에서 결합되고 조직 표면에 이식되도록 구성된 다른 단부를 갖는 테더를 더 포함하는 임플란트.
- [0724] 항목 266. 항목 265에 있어서, 상기 테더가 상기 스커트의 자유 원위단에 결합된, 임플란트.
- [0725] 항목 267. 항목 265에 있어서, 상기 테더가 상기 스커트의 비-밀봉 표면에 결합된, 임플란트.
- [0726] 항목 268. 항목 265에 있어서, 상기 테더가 적어도 하나의 앵커에 결합된, 임플란트.
- [0727] 항목 269. 항목 265에 있어서, 상기 테더가 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된, 임플란트.
- [0728] 항목 270. 항목 265 내지 항목 269 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성된, 임플란트.
- [0729] 항목 271. 항목 265 내지 항목 269 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버의 벽에 이식되도록 구성된, 임플란트.
- [0730] 항목 272. 항목 265 내지 항목 269 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 타단부가 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대인 위치에서 상기 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성된, 임플란트.
- [0731] 항목 273. 항목 265 내지 항목 269 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 타단은 심실의 벽, 고리, 유두근, 섬유상 삼각근, 격막, 및 대동맥의 벽 중 하나에 이식되도록 구성된, 임플란트.
- [0732] 항목 274. 항목 265 내지 항목 272 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더는 금속 와이어, 금속 필라멘트, 폴리머 필라멘트, ePTFE 필라멘트, Dacron 필라멘트, 나일론 필라멘트, 폴리프로필렌 필라멘트, 실크 필라멘트 등 중 임의의 하나를 포함하고, 필라멘트는 모노필라멘트 및 멀티필라멘트 편조 구조 및 이러한 재료의 복합체를 포괄하는 것으로 이해되는, 임플란트.
- [0733] 항목 275. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 횡축 주위에 배치되고 곡선상 결합 영역에 의해 결합된 한 쌍의 대향 레그를 갖는 단일 오목부를 구비하는 것인, 임플란트.
- [0734] 항목 276. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 각각의 대향 레그는 각각 상기 오목부로부터 축방향 및 횡방향으로 이격된 블록면을 갖고, 상기 템플릿 상의 적어도 하나의 앵커는 추가로, 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 인접 세그먼트를 상기 블록면에 대해 당기도록 구성된 것인, 임플란트.
- [0735] 항목 277. 항목 276에 있어서, 상기 대향 레그의 블록면 각각에 앵커를 더 포함하는 임플란트.
- [0736] 항목 278. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 블록부에 의해 분리된 적어도 2개의 오목부를 갖는 것인, 임플란트.
- [0737] 항목 279. 항목 278에 있어서, 각각의 오목부는 상기 판막 고리의 상기 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 당기도록 구성된 적어도 하나의 앵커를 갖는 것인, 임플란트.
- [0738] 항목 280. 선행 항목 중 어느 하나의 항목에 있어서, 상기 적어도 하나의 영역은 후방 승모판 고리의 전부 또는 일부를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0739] 항목 281. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 10mm 내지 30mm 범위의 길이를 갖는 세장형 구조를 포함하는 것인, 임플란트.
- [0740] 항목 282. 항목 281에 있어서, 상기 오목부의 폭이 상기 오목부의 깊이의 1 내지 5배 범위에 있는, 임플란트.
- [0741] 항목 283. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 적어도 하나의 앵커는 원위단 및 근위단을 갖는 나선형 앵커를 포함하고, 상기 원위단은 예리한 선단을 갖고, 상기 근위단은 상기 템플릿의 오목부에 회전 가능하게 고정된 것인, 임플란트.
- [0742] 항목 284. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 앵커는 상기 템플릿이 앵커에 연결되어 있는 동안 조직에

연결되도록 구성되는 것인, 임플란트.

- [0743] 항목 285. 선행 항목 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 결합되기 전에 조직에 결합되도록 구성된, 임플란트.
- [0744] 항목 286. 시스템에 있어서,
- [0745] 선행 항목 중 어느 한 항목의 임플란트; 및
- [0746] 적어도 하나의 앵커의 원위 선단에 탈착 가능하게 부착하고 그 원위 선단을 상기 고리 내로 구동하고 상기 고리의 주변 벽의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부로 당기도록 구성된 드라이버
- [0747] 를 포함하는 시스템.
- [0748] 항목 287. 항목 286에 있어서, 상기 템플릿은 상기 탈착가능한 드라이버에 활주가능하게 결합되고, 상기 앵커와 결합하기 위해 상기 탈착가능한 드라이버에 대해 말단으로 이동될 수 있는 것인, 시스템.
- [0749] 항목 288. 항목 286에 있어서, 상기 템플릿은 나선형 앵커에 회전 가능하게 결합되는, 시스템.
- [0750] 항목 289. 판막 고리를 복구하는 방법으로서,
- [0751] 적어도 하나의 오목부를 구비하여 사전 성형된 조직-계합 표면을 갖는 금속 이식가능 템플릿을 크립핑된 구성으로 전달하는 단계;
- [0752] 상기 판막 고리의 주변 표면에 대해 배향된 적어도 하나의 오목부의 개방 단부로 상기 템플릿을 확장하는 단계;
- [0753] 상기 판막 고리의 직경을 감소시키기 위해 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 상기 오목부 내로 당기는 단계; 및
- [0754] 상기 오목부의 반대쪽의 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 측면으로부터 스커트를 전개하는 단계
- [0755] 를 포함하고, 상기 스커트는 수축기 동안 하나 이상의 병치된 판막 첩판을 밀봉하도록 구성된 표면을 갖는 것인, 방법.
- [0756] 항목 290. 항목 289에 있어서, 상기 스커트는, 상기 스커트에 병렬로 하나 이상의 천연 판막 첩판과 결합하기에 충분한, 상기 오목부와 반대 측으로부터 멀어지는 방향으로 길이를 갖는 것인, 방법.
- [0757] 항목 291. 항목 289에 있어서, 상기 스커트는 수축기 및 확장기 동안 인공 판막 첩판으로서 작용하여 접히도록 상기 오목부의 반대 측으로부터 멀어지는 방향으로 유연성 및 길이를 갖는 것인, 방법.
- [0758] 항목 292. 항목 289 내지 항목 291 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 스커트는 생체적합성 및 혈액적합성인 반강성 또는 가요성 재료로 구성되는 것인, 방법.
- [0759] 항목 293. 항목 289 내지 항목 292 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 축 방향의 길이를 따라 표면을 갖고, 상기 오목부는 상기 표면에 형성되고 상기 길이에 대해 횡방향으로 배향되는 것인, 방법.
- [0760] 항목 294. 항목 289 내지 항목 293 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿은 크립핑된 구성으로부터 상기 사전 성형된 구성으로 전개가능한 것인, 방법.
- [0761] 항목 295. 항목 289 내지 항목 294 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 사전 성형된 금속 템플릿, 상기 적어도 하나의 앵커, 및 조직 표면 내의 상기 스커트 중 하나 이상에 다른 단부에서 결합된 테더의 앵커 단부를 이식하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0762] 항목 296. 항목 295에 있어서, 상기 테더가 상기 스커트의 자유 원위단에 결합된, 방법.
- [0763] 항목 297. 항목 295에 있어서, 상기 테더가 상기 스커트의 비-밀봉 표면에 결합된, 방법.
- [0764] 항목 298. 항목 295에 있어서, 상기 테더는 적어도 하나의 앵커에 결합된, 방법.
- [0765] 항목 299. 항목 295에 있어서, 상기 테더는 상기 사전 성형된 금속 템플릿에 결합된, 방법.
- [0766] 항목 300. 항목 295 내지 항목 299 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 다른 단부가 심장 챔버의 정점에 이식되도록 구성된, 방법.
- [0767] 항목 301. 항목 295 내지 항목 300 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 타단부가 심장 챔버의 벽에 이식되

도록 구성된, 방법.

- [0768] 항목 302. 항목 295 내지 항목 300 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 테더의 타단부가 상기 사전 성형된 금속 템플릿의 위치와 정반대인 위치에서 상기 판막 고리의 주변 벽에 이식되도록 구성된, 방법.
- [0769] 항목 303. 항목 289 내지 항목 302 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 당기는 것은 상기 템플릿을 상기 판막 고리와 정렬시키는 것인, 방법.
- [0770] 항목 304. 항목 290 내지 항목 303 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면의 적어도 하나의 세그먼트를 오목부 내로 당기는 것은 상기 고리 세그먼트에 대해 앵커를 결합시켜 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 당기도록 인장 또는 압축을 인가하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0771] 항목 305. 항목 304에 있어서, 상기 앵커는 나선형 코일을 포함하고 당기는 것은 상기 판막 고리의 주변 표면을 관통하도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0772] 항목 306. 항목 305에 있어서, 상기 나선형 코일은 드라이버에 탈착 가능하게 부착되고 상기 나선형 코일을 회전시키는 것은 상기 드라이버를 회전시키는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0773] 항목 307. 항목 306에 있어서, 상기 금속 이식가능 템플릿은 상기 드라이버에 활주 가능하게 결합되고, 상기 방법은 상기 고리 세그먼트를 상기 오목부 내로 끌어당기기 위해 상기 드라이버 및 상기 나선형 코일에 인장을 인가하는 단계를 더 포함하는 것인, 방법.
- [0774] 항목 308. 항목 307에 있어서, 상기 고리 세그먼트가 상기 오목부 내로 당겨진 후 상기 템플릿을 상기 나선형 코일에 로킹하는 단계를 더 포함하는 방법.
- [0775] 항목 309. 항목 307에 있어서, 상기 드라이버는 상기 나선형 코일을 판막 고리에 이식하기 위해 전진되고 회전되고, 상기 코일이 상기 판막 고리에 이식된 후에 상기 템플릿은 드라이버 위로 전진되고 상기 나선형 코일에 결합되고, 상기 드라이버는 상기 템플릿이 상기 샤프트 위로 전진되고 상기 코일에 결합된 후 상기 코일에서 분리되는 것인, 방법.
- [0776] 항목 310. 항목 289 내지 항목 309 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 앵커는 상기 템플릿에 회전 가능하게 부착된 나선형 코일을 포함하고, 상기 당기는 단계는 상기 앵커가 템플릿에 부착된 채 있는 동안 조직이 상기 오목부 내로 당겨지도록 상기 나선형 코일을 회전시키는 단계를 포함하는 것인, 방법.
- [0777] 항목 311. 항목 289 내지 항목 310 중 어느 한 항목에 있어서, 템플릿이 상기 크립핑된 구성으로 구속되고, 상기 확장시키는 단계는 상기 템플릿을 구속으로부터 해제하는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0778] 항목 312. 항목 289 내지 항목 311 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 주변 표면은 승모판 고리, 삼첨판막 고리, 대동맥 판막 고리 또는 폐 판막 고리의 적어도 일부를 포함하는 것인, 방법.
- [0779] 항목 313. 항목 289 내지 항목 312 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 단일 세그먼트를 단일 템플릿 상의 단일 오목부 내로 당기는 것으로 구성되는 것인, 방법.
- [0780] 항목 314. 항목 289 내지 항목 312 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 당기는 단계는 상기 고리의 주변 표면의 적어도 2개의 세그먼트를 단일 템플릿 상의 적어도 2개의 오목부 내로 당기는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0781] 항목 315. 항목 289 내지 항목 312 중 어느 한 항목에 있어서, 상기 판막 고리의 주변 표면에 대해 상기 템플릿을 결합하는 단계는 상기 템플릿을 혈관내로 전진시키는 것을 포함하는 것인, 방법.
- [0782] 참조에 의한 통합
- [0783] 본 명세서에 언급된 모든 간행물, 특허 및 특허 출원은 각각의 개별 간행물, 특허 또는 특허 출원이 참조로 포함되는 것으로 구체적이고 개별적으로 표시된 것처럼 동일한 정도로 참조로 본원에 합체된다.

도면의 간단한 설명

- [0784] 본 발명의 신규한 특징은 첨부된 청구범위에 구체적으로 기재되어 있다. 본 발명의 특징 및 이점에 대한 더 나은 이해는 본 발명의 원리가 활용되는 예시적인 예를 제시하는 다음의 상세한 설명 및 첨부 도면을 참조하여 얻어질 것이다.

도 1은 조직 앵커의 측과 실질적으로 정렬된 변형 가능한 탭을 통해 템플릿에 연결되는 조직 앵커를 갖는 조직

성형 템플릿을 도시한다.

도 2는 조직 앵커의 축에 대해 비스듬히 정렬된 변형 가능한 템을 통해 템플릿에 연결되는 조직 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 3은 조직 앵커의 축에 수직으로 정렬된 변형 가능한 템을 통해 템플릿에 연결되는 조직 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 4a 내지 도 4d는 다른 형태의 변형 가능한 연결 템을 도시한다.

도 5는 역방향 나사산이 있는 조직 앵커를 보여주며, 앵커를 시계 방향으로 돌려 조직과 결합하면 상기 역방향 나사산이 템플릿(도시 생략)과 결합된다.

도 6은 나사산과 맞물리는 하나 이상의 치형부를 갖는 템플릿과 맞물린 나사산이 있는 조직 앵커를 도시한다. 상기 나사산은 앵커가 템플릿에서 풀리는 경향을 줄이기 위해 원위단에 평평한 세그먼트를 구비한다.

도 7a 및 도 7b는 일단 템플릿이 앵커의 원위 면에 대해 배치되면 템플릿이 앵커로부터 분리되는 것을 방지하는 변형 가능한 와이어 로크를 갖는 앵커와 결합된 템플릿을 도시한다. 도 7b는 도 7a의 단면도이다.

도 8a 및 8b는 제1 거리에서 표적 조직에 결합된 둘 이상의 조직 앵커를 갖는, 조직을 배치하기 위한 시스템, 및 앵커가 제1 거리보다 짧은 제2 거리만큼 분리되도록 앵커에 결합된 앵커 결합 플레이트를 도시한다.

도 9는 고리 주위에 배열된 복수의 조직 앵커가 있는 판막 고리를 구비한 심장 챔버를 도시한다. 침판 및 케이스를 갖는 판막 대체물은 고리 내부에 배치되고 조직 앵커에 결합된다.

도 10은 고리 주위에 배열된 복수의 조직 앵커가 있는 판막 고리를 구비한 심장 챔버를 도시한다. 침판 및 케이스를 갖는 판막 대체물은 고리 내부에 배치되고, 자석을 통해 조직 앵커에 결합되며, 하나의 자석은 앵커에 결합되고, 상대 자석은 판막 대체 케이스에 결합된다.

도 11은 고리 주위에 배열된 복수의 조직 앵커가 있는 판막 고리를 구비한 심장 챔버를 도시한다. 침판 및 케이스를 갖는 판막 대체물은 고리 내부에 배치되고 봉합사를 통해 조직 앵커에 결합된다.

도 12는 판막 고리 주위에 배치되고 복수의 조직 앵커에 의해 고리에 결합된 환상 링을 도시한다. 하나 이상의 결합은 세장형 슬롯을 포함하며, 이는 앵커 배치의 허용 오차를 허용한다.

도 13는 판막 고리 주위에 배치되고 복수의 조직 앵커에 의해 고리에 결합된 환상 링을 도시한다. 교체 판막은 환상 링에 결합되고, 환상 링과 교체 판막 사이의 공간은 가요성 스크트로 덮여 있어 고리와 교체 판막 사이에 지혈 밀봉을 제공한다.

도 14는 복수의 조직 앵커에 결합된 판막 고리를 도시한다. 조직 앵커는 차례로, 하나 이상의 조직 앵커에서 끝나는 하나 이상의 조직 성형 임플란트에 결합된다. 엔드 결합을 통해 조직 성형 임플란트의 인장을 조정할 수 있다.

도 15는 복수의 조직 앵커에 결합된 판막 고리를 도시한다. 조직 앵커는 차례로, 조직 성형 임플란트의 인장을 조정할 수 있는 조정 가능한 연결 메커니즘을 갖는, 루프를 형성하는 하나 이상의 조직 성형 임플란트에 결합된다.

도 16은 조직 앵커에 적어도 일시적으로 결합된 세장형 제어 부재 위로 체강 내로 배치되도록 구성된 템플릿 전달 카테터를 도시한다. 세장형 제어 부재는 템플릿 전달 카테터의 원위단 부근의 측벽 포트를 통해 템플릿 전달 카테터를 빠져나간다.

도 17은 테이퍼진 원위단과, 근위단에 핸들을 구비한 확장기기를 도시한다. 가이드와이어 또는 기타 세장형 부재를 수용할 수 있는 크기의 포트가 원위 선단으로부터 확장기기의 테이퍼진 섹션을 통해 연장한 다음에 확장기기 표면 근처의 슬롯으로 친이한다. 이 슬롯은 확장기기의 근위단 부근에서 끝난다.

도 18은 회전 가능한 피즐 인터록에 의해 연결된 복수의 세그먼트를 갖는 조직에 조직 앵커를 결합하기 위한 세장형 제어 부재를 도시한다.

도 19는 판막 고리에 결합된 조직 앵커 및 곡선상 시스를 통과하는 세장형 제어 부재를 도시한다. 곡선상 시스는 개구를 통해 고리에 인접한 심장의 챔버로 들어간다. 원위단의 세장형 제어 부재에 인장을 가하면 초음파, 형광투시 또는 기타 영상 양태를 통해 관찰할 수 있는 조직 앵커 영역의 고리가 변형된다.

도 20는 판막 고리에 결합된 조직 앵커 및 곡선상 시스를 통과하는 세장형 제어 부재를 도시한다. 곡선상 시스에는 확장 가능한 바스켓이 합체되어 있다. 확장 가능한 바스켓의 원위단인 곡선상 시스의 세그먼트는 개구를 통해 고리에 인접한 심장의 챔버로 들어간다. 원위단의 세장형 제어 부재에 인장을 가하면 초음파, 형광투시 또는 기타 영상 양태를 통해 관찰할 수 있는 조직 앵커 영역의 고리가 변형된다. 확장 가능한 바스켓은 곡선상 시스를 개구를 통해 그리고 심장의 챔버내로 더 전진시키지 않으면서 세장형 조절 부재에 인장을 가할 수 있다.

도 21은 판막 고리에 결합된 조직 앵커 및 곡선상 시스를 통과하는 세장형 제어 부재를 도시한다. 곡선상 시스에는 팽창가능한 풍선이 합체되어 있다. 팽창가능한 풍선의 원위부에 있는 곡선상 시스의 세그먼트는 개구를 통해 고리에 인접한 심장의 챔버로 들어간다. 원위단의 세장형 제어 부재에 인장을 가하면 초음파, 형광투시 또는 기타 영상 양태를 통해 관찰할 수 있는 조직 앵커 영역의 고리가 변형된다. 팽창가능한 풍선은 곡선상 시스를 개구를 통해 그리고 심장의 챔버 내로 더 전진시키지 않으면서 세장형 조절 부재에 인장을 가할 수 있다.

도 22는 판막 고리에 결합된 조직 앵커 및 곡선상 시스를 통과하는 세장형 제어 부재를 도시한다. 곡선상 시스는 하나는 다른 하나에 인접하는 서로 다른 방향의 두 만곡부를 합체한다. 곡선상 세그먼트에서 원위의 곡선상 시스의 세그먼트는 개구를 통해 고리에 인접한 심장의 챔버로 들어간다. 원위단의 세장형 제어 부재에 인장을 가하면 초음파, 형광투시 또는 기타 영상 양태를 통해 관찰할 수 있는 조직 앵커 영역의 고리가 변형된다. 곡선상 시스의 2개의 만곡부는 곡선상 시스를 개구를 통해 그리고 심장의 챔버 내로 더 전진시키지 않으면서 세장형 조절 부재에 인장을 가할 수 있도록 한다.

도 23a는 판막 고리에 결합된 조직 앵커 및 곡선상 시스를 통과하는 세장형 제어 부재를 도시한다. 곡선상 시스는 개구를 통해 고리에 인접한 심장의 챔버로 들어간다. 가요성 지지 부재가 세장형 제어 부재 위를 지나 심장의 챔버의 벽과 접촉한다. 원위단의 세장형 제어 부재에 인장을 가하면 초음파, 형광투시 또는 기타 영상 양태를 통해 관찰할 수 있는 조직 앵커 영역의 고리가 변형된다. 가요성 지지 부재는 곡선상 시스를 강화하고, 곡선상 시스를 개구를 통해 그리고 심장의 챔버 내로 더 전진시키지 않으면서 세장형 제어 부재에 인장을 가할 수 있게 한다. 가요성 지지 부재는 또한 세장형 제어 부재에 인장을 가하는 동안 추가적인 지지를 제공하기 위해 심장의 챔버의 벽과 접촉하도록 전진될 수도 있다.

도 23b는 원위단과, 근위단에 핸들을 구비한 보강재를 도시한다. 원위단은 가이드와이어 또는 기타 세장형 부재를 수용하기 위한 슬롯 또는 개방 내강을 가지며 원위 선단으로부터 보강재의 근위단 부근까지 연장한다.

도 24는 판막 고리에 결합된 조직 앵커 및 만곡된 시스를 통과하는 세장형 제어 부재를 도시한다. 곡선상 시스는 개구를 통해 고리에 인접한 심장의 챔버로 들어간다. 안내된 지지 부재는 세장형 제어 부재 위를 지나 2개 이상의 접촉 패드에서 심장의 챔버의 벽과 접촉한다. 원위단의 세장형 제어 부재에 인장을 가하면 초음파, 형광투시 또는 기타 영상 양태를 통해 관찰할 수 있는 조직 앵커 영역의 고리가 변형된다. 접촉 패드가 있는 안내된 지지 부재는 곡선상 시스를 개구를 통해 그리고 심장의 챔버 내로 더 전진시키지 않으면서 세장형 제어 부재에 인장을 가할 수 있다.

도 25a 및 도 25b는 키 와이어를 통해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 연결된 조직 앵커를 도시한다. 키 와이어는 세장형 제어 부재의 내부 내강을 통해 연장하고, 세장형 제어 부재의 측면에 있는 구멍을 통해 밖으로 연장하고, 조직 앵커의 정합 구멍(mating hole)을 통해 계속된다. 도 25b는 도 25a의 단면도이다.

도 26a 및 도 26b는 키 와이어를 통해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 연결된 조직 앵커를 도시한다. 키 와이어는 세장형 제어 부재의 내부 내강을 통해 연장하고, 세장형 제어 부재의 측면에 있는 제1 구멍을 통해 밖으로 연장하고, 조직 앵커의 정합 슬롯을 통해 계속된 다음, 조직 앵커의 정합 슬롯을 통해 그리고 세장형 제어 부재의 측면에 있는 제2 구멍을 통해 복귀한다. 도시한 것과 같이, 앵커 반대쪽에 있는 구멍을 통해 연장되어 쉽게 조립할 수 있다. 도 26b는 도 26a의 단면도이다.

도 27a 및 도 27b는 키 와이어를 통해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 연결된 원피스 와이어 조직 앵커를 도시한다. 키 와이어는 세장형 제어 부재의 내부 내강을 통해 연장하고, 세장형 제어 부재의 측면에 있는 슬롯을 통해 밖으로 연장하고, 원피스 와이어 조직 앵커를 형성하는 하나 이상의 와이어 코일 주위에서 연장하고, 세장형 제어 부재의 슬롯을 통해 복귀한다. 도시된 바와 같이, 와이어는 조립의 용이성을 위해 세장형 제어 부재의 내강을 통해 계속되고 원위단으로부터 연장한다. 도 27b는 도 27a의 단면도이다.

도 28a 및 도 28b는 세장형 제어 부재에 형성되고 키 와이어의 원위단에 인접한 증가된 직경 특징부를 갖는 키 와이어에 의해 연장된 위치에 유지되는 하나 이상의 탭을 통해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 연결된 조직 앵커를 도시한다. 키 와이어는 세장형 제어 부재의 내부 내강을 통해 연장하고 증가된 직경 특징부가 탭 사이

에 배치되어 탭을 바깥쪽으로 밀어낼 때까지 근방으로 끌어당겨진다. 키 와이어를 말단으로 밀면, 증가된 직경 특징부가 탭 말단으로 이동하여 탭이 더 작은 직경으로 붕괴하여 앵커가 해제된다. 도 28a는 결합된 상태의 이 어셈블리를 보여주고, 도 28b는 해제 준비 상태의 이 어셈블리를 도시한다.

도 29는 이중 스택 템플릿(dual stacked templates)을 도시한다. 가장 먼 쪽 템플릿이 먼저 적용된다. 이 시점에서, 측정이 수행되고 템플릿의 위치와 효과가 검사되며, 만족스러운 경우 단일 템플릿으로 충분하다. 추가 효과가 필요한 경우, 제2의 가장 근위 템플릿이 제1의 가장 원위 템플릿 위에 배치되고 조직 앵커 상의 적소에 고정될 수 있다.

도 30은 템플릿의 외부 면에 외부 거즈를 포함하고 템플릿의 내부 면에 내부 거즈를 포함하는 템플릿 및 조직 앵커를 도시한다.

도 31은 조직 앵커의 나선형 구성요소 및 조직 앵커의 도킹 구성요소에 거즈를 포함하는 템플릿 및 조직 앵커를 도시한다. 이러한 거즈는 앵커가 조직에 결합될 때 방해가 되지 않게 구부러지고 조직 내부 성장을 촉진하도록 설계된 ePTFE와 같은 재료로 구성될 수 있다.

도 32는 판막 고리 상의 적소에 있는 템플릿과 조직 앵커를 도시하며, 템플릿은 조직 내부 성장 또는 후속 임플란트와의 상호 작용을 위한 부드러운 프로파일을 생성하도록 설계된 외부 스커트에 부착되어 있다.

도 33은 고리가 있는 승모판과 그 고리에 결합된 조직 앵커를 도시한다. 도시한 바와 같이, 조직 앵커는 좌심실에 있으며 나중에 임플란트에 도킹될 수 있다.

도 34a 및 도 34b는 환상 평면에 대해 비스듬히 심방 측으로부터 고리에 진입함으로써 승모판 고리의 후방 영역을 상승시키도록 설계된 조직 템플릿을 도시한다.

도 35는 판막 고리 상의 적소에 있는 템플릿과 조직 앵커를 보여주며, 판막 고리에 주름을 생성한다.

도 36은 판막 고리 상의 적소에 있는 템플릿과 조직 앵커를 보여주며, 판막 침판에 주름을 생성한다.

도 37은 좌심실의 정점 근처에 앵커, 승모판 고리의 각 측에 하나의 앵커, 환상 앵커와 정점 앵커 사이의 인장 부재를 구비한 정점 인장 시스템을 도시한다. 환상 앵커는 섬유상 삼각근, 전후방 교련, 또는 고리 상의 다른 유리한 위치 부근에 배치될 수 있다. 정점 앵커는 심실의 정점, 유두근의 영역, 또는 좌심실 내의 다른 유리한 위치에 배치될 수 있다.

도 38은 심장의 정점 근처에 앵커, 승모판 고리 또는 삼첨판 고리 상의 하나 이상의 앵커, 및 고리 앵커와 정점 앵커 사이에 인장 부재를 구비한 정점 인장 시스템을 도시한다. 환상 앵커는 승모판 섬유 삼각근, 승모판 교련, 삼첨판 판막의 전후방 고리, 또는 고리 상의 다른 유리한 위치 부근에 배치될 수 있다. 정점 앵커는 심장의 정점 또는 심실 내의 다른 유리한 위치에 배치될 수 있다.

도 39는 예컨대, 유두근을 변위시키는 허혈성 심장 질환으로 인해 정상적인 운동을 억제하는 위치로 건삭에 의해 테더링된 후방 판막 침판을 구비한 승모판의 단면을 도시한다. 후방 침판을 재위치시키고 전방 침판에 대한 향상된 밀봉을 허용하기 위해 스페이서가 후방 침판과 심실벽 사이에 삽입된다. 스페이서는 스텐트, 덮힌 스텐트, 바스켓, 풍선 또는 기타 확장 가능한 디바이스 또는 재료의 형태를 취할 수 있다.

도 40은 조직 앵커의 축과 실질적으로 정렬된 변형 가능한 탭을 통해 템플릿에 연결되는 조직 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시한다. 하나 이상의 다른 앵커(2개 도시됨)는 템플릿을 고리에 안정화시키기 위해 조직 앵커에 인접할 수 있다.

도 41은 앵커로부터 템플릿이 분리되는 것을 방지할 만큼 충분히 강하지만 템플릿을 통해 중심 앵커를 잡아당기기에는 충분히 약한 하중 스프링(loaded spring)이 있는 볼을 구비한 앵커를 도시한다.

도 42a 및 도 42b는 조직과 템플릿 위로 미끄러져 이식된 템플릿을 압착하여 위아래로 힘을 증가시켜 효과를 주는 조정 링 등을 가진 조직 성형 템플릿을 도시한다. 조정 링은 하나 이상의 앵커로 제자리에 앵커링될 수 있다.

도 43은 이식된 조직 성형 템플릿을 압착하는 자가 붕괴 조정 부재를 갖는 조직 성형 템플릿을 나타낸다. 자가 붕괴 조정 부재의 예로는 스테이플, 클립, 코일 등이 있다.

도 44는 자가 확장 조정이 있는 조직 성형 템플릿을 도시한다. 스프링이 단부와 중심에 인접한 두 지점에서 압축되어 고정된다. 처음에는 이식할 때 구속이 있지만 니켈 티타늄 스텐트와 유사하게 이식 후 천천히 자가 확장

(또는 원래 형성된 상태로 늘어남)한다.

도 45는 생분해성 방출이 있는 조직 성형 템플릿을 도시한다. 템플릿은, (도시한 것과 같은) 부식성 또는 생분해성 와이어, 필라멘트, 튜브 등에 의해 압축되어 유지되거나 생분해성 폴리머에 매립된 코일, (도시한 것과 같은) 스프링 또는 폐쇄 셀(폐쇄 셀 스텐트와 같은 다이아몬드형 셀)의 형태의 아암을 가지고 있다. 신체에서 흡수되면 코일은 원래 형성된 신장된 길이로 확장한다.

도 46은 포스트-임플란트 조정 특징부를 갖는 조직 성형 임플란트를 보여준다. 템플릿의 아암은 이식 후 길이를 늘릴 수 있는 (아암의 도시한 측면도와 같이) 래칭, 신축 익스텐더(튜브, 확장 가능한 폐쇄 셀 등 내의 로드)와 같은 특징부를 구비한다. 해파린으로 코팅될 수 있는 도크에는 링 등이 부착되어 있다. 이식 및 조직 내부 성장 후 링을 당겨서 템플릿의 단부를 누르거나 누르지 않고 아암을 확장시킬 수 있다.

도 47은 승모판 또는 삼첨판과 같은 판막의 탈출 침판 및 판막 고리 위에 또는 이에 인접한 하나 이상의 조직 앵커를 갖는 탈출 제한기 템플릿(prolapse restrictor template)을 도시한다. 템플릿은 다공성의 편직된 직물 또는 셔츠 등으로 덮여 있으며 조직이 패브릭 또는 스커트 내로 내부 성장하기 전 또는 후에 침판을 탈출시키기 위한 백스톱을 제공한다. 앵커링 시 상기 고리의 길이가 줄어들거나 줄어들지 않을 수 있다. 패브릭 또는 스커트는 ePTFE, 직조 또는 편물 PET, 전기방사 폴리머 또는 복합물, 또는 탈출 침판, 고리 및/또는 인접 조직과 함께 조직 내부 성장을 유도하는 기타 재료로 만들 수 있다.

도 48은 템플릿이 중심 앵커에 도달할 때까지 탭이 스프링으로 열리는 것을 방지하는 중심 앵커 위의 슬리브를 도시한다. 템플릿이 도크 안에 있으면, 슬리브를 제거할 수 있고 탭이 튀어 나온다(spring out). 슬리브는 PET 수축 튜브, 폴리이미드 등과 같은 극도로 얇은 재료(벽 두께 0.00025" 내지 0.001")로 구성될 수 있다. 사용자는 조직 성형 템플릿 시스템을 전달하고, 앵커를 당기거나 템플릿을 밀고 판막 또는 판막 고리에 미치는 영향을 측정함으로써 앵커를 템플릿과 일시적으로 결합할 수 있다. 결과가 허용가능한 것이면, 슬리브를 제거하여 앵커를 템플릿에 도킹할 수 있다. 원하는 결과를 얻지 못한 경우 앵커를 풀고 재위치시킬 수 있다.

도 49a 내지 도 49c는 상대적으로 작은 직경을 갖는 전달 구성에 물림함으로써 판막 고리에 전달되는 부분 환상 링 템플릿을 도시한다.

도 50a 내지 도 50e는 부분 링의 형태로 접고 단부를 서로 벌려 접힌 링이 상대적으로 작은 직경을 갖는 전달 디바이스에 맞도록 함으로써 판막 고리에 전달되는 완전한 환상 링을 도시한다. 링은 하나 이상의 앵커 제어 와이어(이전에 배치됨)에 의해 제자리에 안내되고 하나 이상의 앵커에 결합되어 판막 고리에 인접하게 고정된다. 판막 교체물은 하나 이상의 앵커 제어 와이어를 따라 위치로 추가 안내되고, 앵커, 링, 판막 장치에 직접 연결되거나 이러한 연결 방법의 일부 조합에 연결된다.

도 51a 내지 도 51c는 전달 카테터를 통한 전달을 위해 축소된 직경으로 크립핑된 환상 링을 도시한다. 판막 고리에 인접하게 배치하기 위해 평평한 구성으로 확장되고 회전된다.

도 52a 및 도 52b는 판막 고리의 국소 세그먼트를 주름지도록 구성된 템플릿을 보여주며, 판막 고리의 두 지점을 더 가깝게 만들고 유효 판막 고리 둘레와 판막 고리의 작은 직경을 효과적으로 줄인다.

도 53a 및 도 53b는 판막 고리의 국부 세그먼트를 반전시키도록 구성된 템플릿을 보여주며, 템플릿의 영향 영역 외부의 고리 상의 두 지점 사이의 거리를 실질적으로 변경하지 않으면서 판막 고리의 작은 직경을 줄이고 유효 판막 고리 둘레는 실질적으로 변하지 않게 남겨둔다.

도 54a 및 도 54b는 신장가능한 탭을 내측으로 압축하여 템플릿으로부터 앵커를 분리할 수 있도록 하는 제거 도구와 함께 시장가능한 탭에 의해 결합된 템플릿 및 도킹 앵커를 도시한다.

도 55는 하나 이상의 앵커를 와이어폼에 결합하기 위해 적어도 하나의 부착 지점에 결합된 하나 이상의 와이어폼으로 구성된 템플릿을 도시한다.

도 56a 내지 도 56c는 평탄(56a) 또는 관형(56b, 56c) 재료로부터 절단된 템플릿 블랭크를 도시한다.

도 57은 심장의 주요 판막의 상대적 위치를 보여주는 심장의 하향식 단면도를 도시한다.

도 58은 좌심방에서 볼 수 있는 닫힌 구성의 승모판의 평면도를 도시한다.

도 59는 승모판이 닫힌 구성에 도달하는 것을 방지하여 승모판 역류(MR) 또는 기능적 승모판 역류(FMR)를 유발하는 것을 방지하는 승모판 침판 사이에 갭이 있는 승모판의 평면도를 보여준다. 판막은 전형적으로 확대된 고

리 구성을 가지고 있다.

도 60은 본 발명에 따라 신장된(연장된) 도 59의 판막을 도시하며(디바이스는 도시 생략), 이 예에서는 도시된 바와 같이 교련 대 교련(CC) 치수로 신장되어, 침판 사이의 갭이 도시된 바와 같이 닫히도록 하고 따라서 MR 또는 FMR을 줄이거나 제거한다. 이 예에서, 고리 치수가 변화하는데, 고리 치수는 신장된 치수에 걸쳐 더 커지고 신장된 치수에 수직 또는 오프셋 치수에 걸쳐 더 작아진다.

도 61은 곡선 모양의 판막 고리의 세그먼트에 적용된 임플란트를 도시한다.

도 62는 여러 곡선이 있는 모양의 판막 고리의 세그먼트에 적용된 임플란트를 도시한다.

도 63은 신장된 위치에서 보여지는 복수 탄성 세그먼트로 구성된 확대된 판막 고리에 적용된 임플란트를 도시한다.

도 64는 수축된 위치에서 보여지는 복수 탄성 세그먼트로 구성된 확대된 판막 고리에 적용된 임플란트를 도시한다.

도 65는 수축된 위치에서 보여지는 실질적으로 강성의 세그먼트와 탄성 세그먼트가 조합된 임플란트를 도시한다.

도 66은 나선형 코일, 토크 부재, 병진 및 회전 운동에 대해 둘을 함께 로크하는 키 와이어를 포함하는, 조직에 임플란트를 체결하기 위한 앵커를 도시한다.

도 67은 나선형 코일의 작동 전에 조직 내의 적소에 나선형 코일을 포함하는 임플란트를 도시한다.

도 68은 나선형 코일의 작동 후 조직의 적소에 나선형 코일을 포함하는 임플란트를 도시한다.

도 69는 임플란트 자체보다 현저히 긴 조직의 실질적으로 직선인 섹션에 대해 적소에 나선형 코일이 있는 임플란트를 도시한다.

도 70은 도 69의 동일한 조직이 임플란트의 오목부 내로 당겨져 조직의 단부가 임플란트의 단부와 근접하도록 하는 도 69의 임플란트를 도시한다.

도 71은 모델 승모판 고리, 평탄화 임플란트(flattening implant)로 처리된 고리, 물결 모양 임플란트로 처리된 고리의 투영된 형태를 도시한다.

도 72는 임플란트의 하위 섹션으로부터 적소에 조립된 물결 모양 임플란트를 도시한다.

도 73은 튜브 또는 관형 구조를 통한 용이한 전달을 위해 축소된 직경으로 접힌 물결 모양 임플란트의 하위 섹션을 도시한다.

도 74는 앵커 배치를 쉽게 하기 위해 확장된 물결 모양 임플란트의 하위 섹션을 도시한다.

도 75는 튜브 또는 관형 구조를 통한 동시 전달을 위해 하나가 다른 하나 앞에 배치된 물결 모양 임플란트의 한 쌍의 하위 섹션을 도시한다.

도 76은 임플란트 템플릿에 병렬로 변형 부재와 함께 실질적으로 직선인 구성으로 배치된 임플란트 템플릿을 도시한다.

도 77은 앵커에 대해 말단으로 이동될 때 변형 부재에 의해 변형된 도 76의 임플란트 템플릿을 도시한다.

도 78은 2개의 하위 섹션을 함께 유지하기 위해 로크 캡이 있는 2개의 하위 섹션을 통해 연장하는 핀을 통해 함께 고정된 물결 모양 임플란트의 복수의 하위 섹션을 도시한다.

도 79는 로킹 디바이스와 함께 유지되는 앵커 부재에 실질적으로 평행한 연장부를 갖는 물결 모양 임플란트의 복수의 하위 섹션을 도시한다.

도 80은 로킹 디바이스와 함께 유지되는 단부가 있는 복수의 물결 모양 하위 섹션을 도시한다.

도 81은 복수의 앵커가 있는 부분 링 템플릿을 도시하며, 부분 링 템플릿은 승모판 고리보다 작고 복수의 앵커는 고리를 템플릿 쪽으로 당기는 데 사용된다.

도 82는 판막 고리를 형성하기 위한 불록한 프로파일이 있는 2개의 앵커 세그먼트를 도시한다.

도 83은 블록한 프로파일이 있는 두 개의 앵커 세그먼트로 구성된 템플릿을 도시한다.

도 84는 수평 및 수직으로 정렬된 직선 세그먼트로 구성된 단일 물결 모양의 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 85는 서로 수직으로 정렬된 직선 및 곡선 세그먼트의 조합으로 구성된 단일 물결 모양의 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 86은 서로 수직이 아닌 각도로 정렬된 직선 및 곡선 세그먼트의 조합으로 구성된 단일 물결 모양의 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 87은 단부에서 곡선 세그먼트에 대한 접선이 조직 결합 메커니즘이 부착되어 있는 위치에서의 접선에 평행하게 구성된 단부가 있는 곡선 세그먼트로 구성된 단일 물결 모양의 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 88은 곡선 세그먼트에 대한 접선이 조직 결합 메커니즘이 부착된 위치에서의 접선에 평행한 지점을 지나 연장하는 단부가 있는 곡선 세그먼트로 구성된 단일 물결 모양의 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 89는 연속적인 비원형 모양의 단일 물결 모양의 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 90은 조직 결합 기구가 부착된 지점으로부터 템플릿 본체의 가장 높은 피크까지의 거리가 조직 결합 기구의 길이보다 큰 물결 모양 템플릿을 나타낸다.

도 91은 조직 결합 기구가 부착된 지점으로부터 템플릿 본체의 가장 높은 피크까지의 거리가 조직 결합 기구의 길이보다 작은 물결 모양 템플릿을 나타낸다.

도 92는 조직이 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 물결 모양 템플릿을 보여주며, 이는 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장 방식으로(조직 결합 메커니즘을 통해) 그리고 내향 방식으로, 조직의 원래 위치에 접하는 방향으로 힘을 가하도록 한다.

도 93은 조직이 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 물결 모양 템플릿을 보여주며, 이는 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장 방식으로(조직 결합 메커니즘을 통해) 그리고 물결 모양의 피크에서 조직의 원래 위치에 수직인 압축 방식으로, 힘을 가하도록 한다.

도 94는 조직이 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 물결 모양 템플릿을 보여주며, 이는 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장 방식으로(조직 결합 메커니즘을 통해) 그리고 조합된 내향 및 압축 방식으로, 조직의 원래 위치에 수직인 방향과 접하는 방향 사이의 방향으로 힘을 가하도록 한다.

도 95는 조직이 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 물결 모양 템플릿을 보여주며, 이는 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장 방식으로(조직 결합 메커니즘을 통해) 그리고 조합된 내향 및 압축 방식으로, 조직의 원래 위치에 수직인 방향과 접하는 방향 사이의 방향으로 힘을 가하도록 한다.

도 96은 중앙에 있는 1차 조직 결합 메커니즘에 추가하여, 각 단부에 안정화 조직 결합 메커니즘이 있는 물결 모양 템플릿을 도시한다. 또한 조직 결합 메커니즘을 배치하고 조작하기 위한 제거 가능한 디바이스도 도시되어 있다.

도 97은 본체로부터 연장하는 추가 안정화 아암과 안정화 관통 지점이 있는 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 98은 단부가 조직 결합 메커니즘의 부착 지점으로부터 전달 위치까지 멀리 접혀 있는 물결 모양 템플릿을 도시하며, 조직 결합 메커니즘 부착은 템플릿이 조직 결합 메커니즘을 따라 접힐 수 있게 한다.

도 99는 처치되지 않은 상태에서 승모판 고리에 인접한 위치에 있는 물결 모양 템플릿을 도시한다.

도 100은 승모판 고리가 있는 물결 모양 템플릿을 도시하는데, 조직 결합 메커니즘으로 인해 고리가 템플릿에 대해 단단히 당겨졌다. 도 99에서 고리의 원래 위치도 도시된다.

도 101은 프리-앵커 가이드 위에 물결 모양 템플릿을 배치하기 위한 전달 디바이스를 도시한다. 프리-앵커 가이드는 전달 디바이스의 수용 슬롯을 통과한다.

도 102는 생체 내 이식된 다양한 템플릿의 면적 변화율을 도시한다.

도 103은 생체 내 이식된 다양한 템플릿의 둘레 변화율을 도시한다.

도 104는 생체 내 이식된 다양한 템플릿에 대한 단축 변화율을 도시한다.

- 도 105는 절제된 패지 승모판 고리에 이식된 다양한 다중 과형 템플릿에 대한 A-P(단축) 감소율을 도시한다.
- 도 106은 절제된 패지 승모판 고리에 이식된 다양한 단과 템플릿에 대한 A-P(단축) 감소율을 도시한다.
- 도 107은 하나의 물결 모양 영역이 있는 연속 템플릿을 도시한다.
- 도 108은 두 개의 물결 모양 영역이 있는 연속 템플릿을 도시한다.
- 도 109는 전체 원주에 물결 모양이 있는 연속 템플릿을 도시한다.
- 도 110은 압축 지점이 앵커 포인트와 각도를 형성하는 템플릿을 도시한다.
- 도 111은 압축 지점이 앵커 지점과 다른 평면으로 오프셋된 템플릿의 측면도를 도시한다.
- 도 112는 압축 지점이 앵커 지점과 다른 평면으로 오프셋된 템플릿의 평면도를 도시한다.
- 도 113a는 사전 성형된 형상의 템플릿을 도시한다.
- 도 113b는 양쪽 단부가 중심을 향해 압압된 크립핑된 또는 부분 크립핑된 구성의 템플릿을 도시한다.
- 도 113c는 양쪽 단부가 서로를 향해 실질적으로 원형으로 회전된 크립핑된 또는 부분 크립핑된 구성의 템플릿을 도시한다.
- 도 114a는 앵커가 있고 사전 성형된 형상의 템플릿을 도시한다.
- 도 114b는 앵커가 있는 템플릿을 도시하는데, 템플릿은 템플릿의 단부 또는 날개가 앵커에 대해 근방으로 당겨진 크립핑된 상태로 구속된다.
- 도 115는 단부 사이의 거리, 정점 사이의 거리, 오목부의 폭 및 오목부의 깊이를 나타내는, 템플릿을 도시한다.
- 도 116a는 앵커를 향해 이동하는 위치에서 앵커 제어 디바이스에 병진이동 가능하게 또는 활주 가능하게 결합된 템플릿을 도시한다.
- 도 116b는 템플릿 결합 메커니즘에 의해 앵커에 결합된 템플릿과 함께, 도 116a의 템플릿, 앵커 및 앵커 제어 디바이스를 도시한다.
- 도 117은 오목부의 정점 근처에 2개의 중심 앵커가 있는 조직 성형 템플릿을 도시한다.
- 도 118은 세 개의 앵커가 있는 조직 성형 템플릿을 도시하는데, 그 중 하나는 정점의 중심에 가깝고 두 개는 중심 앵커의 양쪽에 있다.
- 도 119a는 두 개의 앵커가 있는 조직 성형 템플릿을 도시하는데, 그 중 하나는 나사형 포드를 통해 템플릿에 부착된다. 나사형 포드에 부착된 앵커는 조직(도시 생략)에 결합되기 전에 근위 위치에 있다.
- 도 119b는 근위 위치에서 나사형 포드에 결합된 앵커가 조직(도시 생략)에 결합된 상태로, 도 119a의 조직 성형 템플릿을 도시한다.
- 도 120은 앵커 형상과 나사형 포드의 관계를 보여주는, 포드와 앵커의 단면도를 도시한다.
- 도 121은 나선형 코일 조직 앵커에 인접하게 배치된 보조 미늘을 도시한다.
- 도 122는 조직 성형 템플릿에 결합된 조직 앵커 어레이를 도시한다.
- 도 123은 동시에 회전하도록 기어에 의해 서로 결합된 조직 앵커 어레이를 도시한다.
- 도 124a 및 도 124b는 템플릿의 오목부에 대해 조직을 유지하기 위한 보조 래치가 있는 조직 성형 템플릿을 도시한다.
- 도 125a 내지 도 125h는 1차 앵커, 보조 앵커에 결합된 프레임, 및 표적 조직 내에 측방 앵커가 있는 조직 성형 템플릿의 배치를 도시한다.
- 도 126a 및 도 126b는 키 와이어를 통해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 연결된 조직 앵커를 도시한다. 키 와이어는 세장형 제어 부재의 내부 내강을 통해 연장하고, 세장형 제어 부재의 측면에 있는 구멍을 통해 밖으로 연장하고, 조직 앵커의 정합 구멍을 통해 계속된다. 도 126b는 도 126a의 단면도이다.
- 도 127a 및 도 127b는 키 와이어를 통해 세장형 제어 부재에 해제 가능하게 연결된 조직 앵커를 도시한다. 키

와이어는 세장형 제어 부재의 내부 내강을 통해 연장하고, 세장형 제어 부재의 측면에 있는 제1 구멍을 통해 밖으로 연장하고, 조직 앵커의 정합 슬롯을 통해 계속된 다음, 조직 앵커의 정합 슬롯을 통해 그리고 세장형 제어 부재의 측면에 있는 제2 구멍을 통해 복귀한다. 도시한 것과 같이, 앵커 반대쪽에 있는 구멍을 통해 연장되어 쉽게 조립할 수 있다. 도 127b는 도 127a의 단면도이다.

도 128a 및 도 128b는 표적 조직 부위로의 전달을 위해 템플릿 주위를 부분적으로 감싸는 이동식 조 및 치형부를 구비한 전달 디바이스에 파지된 2개의 앵커를 갖는 템플릿을 도시한다.

도 129a 내지 도 129h는 프레임에 템플릿을 전달하기 위한 디바이스를 도시하며, 전달 디바이스는, 프레임 주위를 부분적으로 감싸고 프레임의 공극 특징부 내에 감합되는 치형부가 있는 신축 튜브를 포함한다.

도 130a는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해 스커트가 부착된 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 130b는 인공 판막 침판으로 작용하기에 충분한 길이의 스커트가 부착된 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 131은 판막 고리에서 적소에 조직 성형 템플릿이 있는 심장의 단면도를 보여주며, 템플릿에는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해 부착된 스커트가 있다(도시 생략).

도 132는 판막 고리에서 적소에 조직 성형 템플릿이 있는 심장의 단면도를 보여주며, 템플릿에는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해 부착된 스커트가 있으며(도시 생략), 스커트는 심실 조직에 앵커링되어 있는 안정화 코드(stabilizing chord)에 부착되어 있다.

도 133은 판막 고리에서 적소에 조직 성형 템플릿이 있는 심장의 단면도를 보여주며, 템플릿에는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해 부착된 스커트가 있다(도시 생략). 템플릿은 심실 조직에 고정된 안정화 코드에 결합된다. 이 안정화 코드는 구부러진 구성에서 상기 부착된 스커트도 안정화한다.

도 134는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해, 도시된 바와 같이 3개의 부착된 복수 스커트를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 135a는 심실의 유두근에 침판을 결합하는 건삭에 의해 테더링된 판막 침판을 가진 심장의 단면도를 도시한다. 도시한 것과 같은 침판 테더링은 침판을 심실 벽에 가깝게 나란히 유지하여 움직임을 제한한다.

도 135b는 도 135a에 도시한 심장의 측면도이다.

도 135c는 테더링된 침판과 심실 벽 사이에 가이드와이어가 배치된 도 135a의 심장을 도시한다.

도 135d는 테더링된 침판과 심실 벽 사이의 적소에 풍선 스텐트 카테터가 있는 도 135c의 심장과 가이드와이어를 도시한다.

도 135e는 도 135d의 스텐트가 완전히 확장된 도 135a의 심장을 보여주는데, 테더링된 침판을 심실 벽에서 멀리 그리고 하나 이상의 다른 침판(도시 생략)에 더 가깝게 이동시킨다.

도 136은 스텐트의 외부 표면에 지혈 코팅이 된 도 135e의 스텐트를 도시한다. 이 코팅은 테더링된 침판 표면이 하나 이상의 병치된 침판과의 접합에 부적합한 상황에서 추가 접합 표면을 제공할 수 있다.

도 137은 테더링된 침판과 심실 벽 사이의 적소에 있는 스텐트를 도시하며, 스텐트는 단부가 거의 닫힌 바스켓 형상이다. 폐쇄된 단부는 혈전색전증(embolized thrombus)의 가능성을 줄일 수 있다.

도 138은 단부를 실질적으로 폐쇄하는 단부 캡이 마련된 도 135e의 스텐트를 도시한다. 폐쇄된 단부는 혈전색전증(embolized thrombus)의 가능성을 줄일 수 있다.

도 139는 스텐트 내에 충전제가 있는 도 135e의 스텐트를 보여준다. 이 물질은 혈전 형성을 제어하는 데 도움이 될 수 있다.

도 140a는 돌출부를 갖는 와서를 구비한 조직 앵커를 도시하며, 조직 앵커는 제어 와이어에 해제가능하게 결합되고, 조직 템플릿은 제어 와이어에 활주 가능하게 결합된다.

도 140b는 조직 템플릿이 와서에 대해 말단으로 이동된 후의 도 140a의 시스템을 도시한다. 돌출부는 조직 템플릿과 상호 작용하여 조직 템플릿에 대한 앵커의 회전을 방지한다.

도 141은 근위 연장부를 갖는 돌출부가 마련된 와서를 구비하고 제어 와이어에 해제가능하게 결합된 조직 앵커,

및 조직 앵커와 결합되고 와셔와 병치된 조직 템플릿을 보여준다. 돌출부의 근방으로의 확장은 조직 템플릿과 상호 작용하여 조직 템플릿에 대한 앵커의 회전을 방지한다.

도 142는 다수의 돌출부가 있는 와셔를 구비하고 제어 와이어에 해제가능하게 결합된 조직 앵커, 및 앵커와 결합되고 와셔와 병치된 조직 템플릿을 보여준다. 하나 이상의 돌출부는 조직 템플릿과 상호작용하여 조직 템플릿에 대한 앵커의 회전을 방지한다.

도 143은 판막 침판과 심실 벽 사이에 두 개 이상의 원통형 스텐트가 배치된 시스템을 도시한다. 스텐트는 판막의 건삭과 상호작용하여 적소에 유지된다.

도 144는 판막 침판과 심실 벽 사이의 적소에 스텐트를 유지하기 위해 판막 건삭과 상호작용하는 연장 보스를 갖는 스텐트를 도시한다.

도 145는 판막 침판과 심실 벽 사이에 배치된 단일의 D-형 스텐트를 도시한다. 스텐트는 판막의 건삭과 상호작용하여 적소에 유지된다.

도 146은 승모판 고리의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿을 보여주며, 인공 침판이 템플릿에 결합되어 있다. 침판은 섬유상 삼각부의 앵커에 부착된 두 개의 테더에 의해 환상 평면의 적소에 지지된다.

도 147은 승모판 고리의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿을 보여주며, 보철 침판이 템플릿에 결합되어 있다. 침판은 전방 판막 고리의 앵커에 부착된 하나의 테더에 의해 환상 평면의 적소에 지지된다.

도 148은 승모판 고리의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿을 보여주며, 템플릿은 전방 고리 내의 하나 이상의 조직 앵커에 결합된 하나 이상의 테더, 섬유상 삼각부, 또는 둘의 조합에 의해 환상 평면의 적소에 안정화되어 있다.

도 149는 승모판 고리의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿을 보여주며, 템플릿은 바스켓, 클립, 봉합사, 후크, 앵커, 클립, 스테이플 또는 당업계에 공지된 다른 방법에 의해 심방 중격에 결합된 테더에 의해 후방 방향으로 움직이지 않도록 안정화된다.

도 150은 판막 고리에서 적소에 조직 성형 템플릿이 있는 심장의 단면도를 보여주며, 템플릿에는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해 부착된 스커트가 있다(도시 생략). 스커트의 밀면은 심실 조직에 테더링되어 있다.

도 151a 내지 도 151c는 중심 앵커, 2개의 내측 앵커 및 2개의 외측 앵커에 대한 결합 특징부를 구비한 템플릿을 도시한다. 중심 앵커 및 2개의 내측 앵커에 대한 결합 특징부의 3개의 중심점은 평면을 정의하고, 임플란트의 외측 단부는 상기 평면의 한쪽으로 연장한다.

도 152a 및 도 152b는 중심 앵커, 2개의 내측 앵커 및 2개의 외측 앵커에 대한 결합 특징부를 구비한 템플릿을 도시한다. 중심 앵커 및 2개의 내측 앵커에 대한 결합 특징부의 3개의 중심점은 평면을 정의하고, 임플란트의 외측 단부는 상기 평면을 따라 놓여 있다.

도 153은 2개의 중심 앵커, 2개의 내측 앵커 및 2개의 외측 앵커에 대한 결합 특징부를 구비한 템플릿을 도시한다. 두 개의 중심 앵커 결합 특징부는 중간 지점이 있는 선으로 연결된다. 내측 앵커를 위한 결합 특징부의 2개의 중심점과, 2개의 중심 앵커 결합 특징부를 연결하는 선의 중간점이 평면을 정의하고, 임플란트의 외측 단부가 상기 평면의 한쪽으로 연장한다.

도 154a 내지 도 154c는 침판과 고리를 포함하는 승모판을 가진 심장의 좌심방을 도시한다. 프로브가 심실과 판막 침판 사이에 배치되고 침판을 들어 올리도록 용기되어, 침판과 심실 사이의 부착 지점을 정확하게 시각화할 수 있다. 이 부착 지점에 마크를 배치하여 수술 절차를 안내한다.

도 155a 내지 도 155b는 판막 고리의 적소에 넓게 만곡된 형상을 따라 중심, 내측 및 외측 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 156a 및 도 156b는 중심, 내측 및 외측 앵커가 있는 조직 성형 템플릿을 보여주며, 템플릿은 판막 고리의 섬유상 삼각부에서 외측 앵커와 결합하기에 충분히 길다.

도 157a 및 도 157b는 판막 고리의 적소에 넓게 만곡된 형상을 따라 중심, 내측 및 외측 앵커가 있는 조직 성형 템플릿을 도시한다. 또한, 하나 이상의 앵커가 고리의 섬유상 삼각부에 배치되고 하나 이상의 인장 부재에 의해 조직 성형 템플릿에 결합된다. 인장 부재는 섬유상 삼각부의 앵커에 더 가깝게 템플릿을 이동시키도록 조정

된다.

도 158a 및 도 158b는 판막 고리의 적소에 넓게 만곡된 형상을 따라 중심, 내측 및 외측 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿을 보여준다. 또한 시스템은 템플릿의 상이한 영역을 연결하는 하나 이상의 인장 부재를 구비한다. 인장 부재의 길이는 조직 성형 템플릿의 형상을 조정하도록 조정될 수 있다.

도 159a 내지 도 159d는 앵커 제어 와이어에 해제 가능하게 결합된 2개의 측방 앵커 및 1개의 중심 앵커에 의해 판막 고리에 결합된 조직 성형 템플릿을 도시하며, 이 조직 성형 템플릿은, 응력이 가해지지 않은 템플릿 내의 측방 앵커사이의 거리와 비교하여 측방 앵커 사이의 거리를 증가시키기 위해 제거 가능한 신축 부재를 구비한다. 두 개의 측방 앵커가 판막 고리에 결합된 후, 신축 부재는 제거되어 판막 고리의 더 낮은 인장 세그먼트를 생성한다. 중심 앵커는 판막 고리의 더 낮은 인장 세그먼트를 템플릿의 오목부 내로 당긴다. 중심 앵커가 템플릿에 결합된 후, 중심 앵커는 제어 와이어로부터 분리되고, 제어 와이어가 제거된다.

도 160a 및 도 160b는 3개의 볼록 앵커와 2개의 오목 앵커를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시하며, 오목 앵커는 각각 해제가 가능한 앵커 제어 와이어를 구비한다. 오목 앵커가 템플릿에 일단 결합되면, 앵커는 앵커 제어 와이어로부터 분리되고, 앵커 제어 와이어가 제거된다. 이 조직 성형 템플릿은 또한 이 도면에 도시되지 않은, 도 159에 도시된 바와 같은 신축 부재를 포함할 수 있다.

도 161은 하나 이상의 중심 앵커, 고리의 작은 직경 치수를 따라 대략 중간 지점에서 판막 고리에 결합된 외부 측방 앵커를 구비하는 조직 성형 템플릿을 도시한다. 중심 앵커는 조직을 오목부 내로 당긴다. 템플릿은 고리 상에서 템플릿을 더욱 안정화하기 위해 추가의 내부 측방 앵커를 구비할 수 있다.

도 162는 고리의 작은 직경 치수를 따라 대략 중간 지점에서 판막 고리에 결합된 외부 측방 앵커와, 조직 성형 템플릿의 대응 오목부 내로 조직을 당기는 2개 이상의 내부 측방 앵커를 구비하는 조직 성형 템플릿을 도시한다. 템플릿은 고리 상에서 템플릿을 더욱 안정화하기 위해 하나 이상의 중심 앵커를 구비할 수 있다.

도 163a 및 도 163b는 판막의 섬유상 삼각부에 차례로 결합된 삼각 앵커에 결합된 조직 성형 템플릿을 도시한다. 삼각 앵커는 제어 와이어에 해제 가능하게 결합되며, 제어 와이어는 차례로, 템플릿이 삼각 앵커에 더 가까이 또는 그로부터 더 멀리 이동할 수 있도록 하는 방식으로 조직 성형 템플릿에 결합된다. 정지 메커니즘이 제어 와이어를 따라 배치되고, 삼각 앵커에서 멀어지는 방향으로 템플릿 이동을 제한하기 위해 앵커에 결합된다. 정지 메커니즘이 일단 앵커에 결합되면, 제어 와이어가 삼각 앵커에서 분리되어 제거될 수 있다. 수평선이 해부학적 구조 및 임플란트에 대해 후방/원위 방향과 전방/근위 방향 사이의 경계를 정의한다.

도 164a 및 도 164b는 판막의 섬유상 삼각부에 차례로 결합된 삼각 앵커에 결합된 가동 연장부를 구비한 조직 성형 템플릿을 도시한다. 조정 메커니즘이 가동 연장부를 조직 성형 템플릿에 결합한다. 조정 메커니즘은 원하는 효과를 얻기 위해 템플릿과 삼각 앵커 사이의 거리를 변경할 수 있다.

도 165a는 중심 앵커 및 보조 앵커가 있는 중심 오목부, 및 각각 횡측 보조 앵커를 포함하는 2개의 횡측 오목부를 갖는 조직 성형 템플릿을 도시한다.

도 165b는 중심-횡측 안정화 앵커가 추가된 도 165a의 임플란트를 도시한다.

도 166은 임플란트의 심방 쪽으로 연장하는 안정화 돌출부가 있는 조직 성형 임플란트를 도시한다.

도 167은 후방 판막 고리를 따라 영역을 정의하는 3개의 후방 첩판이 있는 승모판을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0785] 본 명세서 및 청구범위에서 사용된 "판막 고리"라는 문구는 판막의 첩판을 지지하는 심장 판막의 베이스에 있는 개구를 둘러싸는 고리형 조직 구조를 의미한다. 예컨대, 승모판, 삼첨판, 대동맥 판막, 폐동맥 판막, 정맥 판막의 고리 및 신체의 다른 판막 고리가 있다. 승모판에서, 고리는 전형적으로 승모판의 첩판을 지지하는 안정형 구조이다.

[0786] 판막 고리에 적용되는 본 명세서 및 청구의 범위에서 사용된 "주변 벽"이라는 문구는 판막 고리의 조직의 표면 또는 일부, 및/또는 판막 고리에 인접한 조직의 일부를 의미한다.

[0787] 본 명세서 및 청구범위에서 사용된 "오목부"는 템플릿의 표면에 형성된 함몰부 또는 우물을 의미한다. 오목부는 비스듬하게 결합된, 예컨대 직선의 평평한 영역을 포함할 수 있지만, 더 전형적으로, 한 쌍의 전체적으로 직선 및/또는 곡선상 벽 또는 레그를 결합하는 곡선상 바닥 부분을 가질 것이다. 곡선상 바닥 부분은 전형적으로, 적

어도 45°, 종종 적어도 60°, 통상 적어도 90°, 전형적으로 적어도 135°의 호에 걸쳐 있고, 때로는 전체 180°에 걸쳐 있으며, 예시적인 범위는 45° 내지 180°, 60° 내지 180°, 60° 내지 135°, 90° 내지 135°이다. 본 발명의 오목부는 전형적으로 중심축의 양측에서 대향 벽 또는 레그를 갖는 대칭이다. 그러나 다른 경우에, 오목부는 길이가 같지 않은 대향 벽이나 레그가 있는 비대칭일 수 있으며, 어떤 경우에는 하나의 벽이나 레그만 가질 수 있다. 오목부의 예에는 원이나 구 또는 기타 곡선 구조의 내측면이 포함된다.

[0788] 본 명세서 및 청구범위에서 사용된 "볼록부"는 원형, 포물선, 타원 등의 외부와 같은 템플릿 상의 곡면을 의미한다. 볼록부는 전형적으로 오목부와 반대쪽의 템플릿 표면에 형성되며, 그 반대도 마찬가지이다. 볼록부의 예에는 원이나 구 또는 기타의 외측면이 포함된다.

[0789] 본 명세서 및 청구범위에서 사용된 "임플란트"는 개복 수술, 혈관내 수술 방법, 경피적 수술 방법, 내시경 방법 및 적어도 침습적 또는 다른 방법에 의해 환자의 신체 내의 적소에 도입되어 남겨지는 물품 또는 디바이스를 의미한다. 예컨대, 대동맥 판막 대체 임플란트, 관상동맥 스텐트 임플란트 또는 기타 유형의 임플란트가 있다.

[0790] 도 1에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(101)은 확장 가능한 탭(103A, 103B)을 갖는 조직 앵커(102)에 의해 조직에 병치하여 유지된다. 확장 가능한 탭(103A 및 103B)은 조직 앵커(102)의 본체와 축방향으로 정렬되고, 제1 방향으로 템플릿(101)의 구멍을 통과할 때 구부러진 다음 확장된 위치로 돌아와서, 반대 방향으로의 템플릿(101)의 구멍을 통한 통과를 방지하도록 구성된다.

[0791] 도 2에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(201)은 적어도 하나의 확장 가능한 탭(203)을 갖는 조직 앵커(202)에 의해 조직에 병치하여 유지된다. 확장 가능한 탭(203)은 조직 앵커(202)의 본체의 축에 대해 비스듬히 정렬되고, 제1 방향으로 템플릿(201)의 구멍을 통과할 때 구부러진 다음 확장된 위치로 돌아와서, 반대 방향으로의 템플릿(201)의 구멍을 통한 통과를 방지하도록 구성된다.

[0792] 도 3에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(301)은 적어도 하나의 확장 가능한 탭(303)을 갖는 조직 앵커(302)에 의해 조직에 병치하여 유지된다. 확장 가능한 탭(303)은 조직 앵커(302)의 본체의 축에 대략 수직으로 정렬되고, 더 작은 직경으로 구부러져 템플릿(301)의 구멍을 통과할 수 있도록 한 다음 확장된 위치로 복귀하여, 템플릿(301)의 구멍을 통한 통과를 방지하도록 구성된다. 탭(303)의 구부림은 앵커(302)의 본체에 대해 템플릿(303)을 회전시킴으로써, 또는 다른 유사한 수단에 의해, 굴곡된 위치에서 탭을 유지하는 키 와이어를 통해 이루어질 수 있다.

[0793] 도 4a 내지 도 4d에 도시된 바와 같이, 탭은 다양한 형태를 가질 수 있다. 도 4a는 일정한 단면의 평평한 단부 탭(401)을 도시하고, 도 4b는 일정한 단면의 오목한 단부 탭(402)을 도시하고, 도 4c는 가변 단면의 평평한 단부 탭(403)을 도시하고, 도 4d는 일정한 단면의 볼록한 단부 탭(405)을 도시한다. 이들 도면은 설명을 위한 것이지만, 탭 단부 형상의 변형에는 대칭 또는 비대칭 형상, 탭에 수직인 형상 또는 탭에 비스듬한 형상, 파형, 톱니 형상 및 기타 단부 형상의 변형이 포함될 수 있다. 단부 형상은 템플릿(도시 생략)과 상호작용하며, 템플릿은 탭 단부 형상과 상호작용하도록 설계된 특징부를 포함할 수 있다. 다양한 탭 단면은 탭의 루트로부터 감소하거나(도 4c 참조), 탭의 루트로부터 증가하거나, 증가하는 섹션과 감소하는 다른 섹션을 가질 수 있다. 가변 탭 단면은 또한 연속적이거나 불연속적일 수 있으며, 한 예에서는 큰 것에서 작은 것으로, 다른 예에서는 작은 것에서 큰 것으로 갑자기 변하는 섹션을 가질 수 있다.

[0794] 도 5에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(도시 생략)은 조직 앵커(501)의 본체(502) 주위에 배열된 나선형 나사산(503)을 통해 조직 앵커(501)에 결합될 수 있다. 비틀림(예컨대, 나선형 코일)에 의해 조직과 결합하는 조직 앵커(501)의 경우, 나선형 나사산(503)은 조직 앵커(501)의 나선형 코일에 대해 반대 손잡이 방향을 가질 수 있으므로, 템플릿은 조직 앵커(501)로서 나사산과 결합하고, 조직과 결합하는 데 필요한 동일한 방향으로 비틀린다.

[0795] 도 6에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(601)은 조직 앵커의 본체 상의 도킹 캠(docking cam)(603)과 결합하는 치형부(602)를 갖는다. 도킹 캠(603)은 나선형 세그먼트 및 평평한 세그먼트(604)를 갖는다. 이 구성은 나선형 세그먼트가 빠른 조임이 가능하도록 더 가파른 피치를 갖도록 하는 반면, 평평한 세그먼트(604)는 치형부(602)와의 마찰 로크를 허용하는 얇은 피치를 가지므로, 앵커가 회전하여 조직 성형 템플릿(601)과 분리되는 것을 방지한다.

[0796] 도 7a 및 7b에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(701)은 직선 와이어 세그먼트(703)를 통해 앵커 도크(anchor dock)(702)에 결합된다. 직선 와이어 세그먼트(703)는 앵커 도크(702)의 슬롯을 통해 연장하고 곡선상 레그 스프링 세그먼트(704)에 의해 적소에 유지된다. 곡선상 레그 스프링 세그먼트(704)는, 템플릿(701)이 앵

커 도크(702) 위로 말단으로 활주될 때 직선 와이어 세그먼트(703)가 앵커 도크(702)의 슬롯 내로 후퇴하는 것을 허용하고, 그 다음 직선 와이어 세그먼트(703)는 슬롯 외부의 그 위치로 회복되어, 템플릿(701)이 앵커 도크(702)에 대해 근방으로 이동하는 것을 방지한다.

- [0797] 도 8a에 도시된 바와 같이, 2개 이상의 앵커(801A 및 801B)의 시스템이 제1 이격 거리에서 표적 조직(802) 내로 배치된다. 이 제1 이격 거리는 초음파, 형광투시, CT 스캔, 내시경, 광 기반 카메라를 포함한 시각화 방법, 또는 표적 조직에 인접한 개구를 통한 직접 시각화를 통해 설정될 수 있다. 별법으로서, 이 제1 이격 거리는 제2 앵커를 제1 앵커로부터 원하는 거리만큼 이격시키는 앵커 적용 디바이스를 통해 설정될 수 있다.
- [0798] 도 8b에 도시된 바와 같이, 단축 부재(803)가 앵커(801A 및 801B) 모두에 결합되어 제1 이격 거리보다 짧은 제2 이격 거리로 앵커를 끌어당겨, 표적 조직(802)을 주름지게 할 수 있다. 앵커의 원하는 각도 정렬을 유지하기 위해 압축 부재(804)가 추가될 수 있다.
- [0799] 도 9에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 앵커(901A, 901B, 901C)가 심장 챔버(903) 내의 천연 심장 판막의 환상 영역(902) 내로 배치된다. 천연 심장 판막은 확장된 케이지(904)에 의해 적소에 유지된 인공 판막(905)으로 대체되었다. 확장된 케이지(904)는 앵커(901A, 901B, 901C)에 결합된다.
- [0800] 도 10에 도시된 바와 같이, 앵커 자석(1004)에 결합된 하나 이상의 앵커(1002A, 1002B)가 심장 챔버의 천연 심장 판막의 환상 영역 내로 배치된다. 확장된 케이지(1001)에 의해 천연 심장 판막이 외측으로 밀려났다. 확장된 케이지(1001)는 케이지 자석(1003)에 결합된다. 케이지가 심장 판막에 배치되면, 앵커 자석(1004)이 케이지 자석(1003)에 끌려 케이지(1001)를 앵커(1002A)에 결합한다. 케이지 자석(1003) 및 앵커 자석(1004)의 자기장은, 원하는 구성으로 서로 옆에 대향 자극을 배치함으로써 이러한 인력을 조장하도록 배치된다. 별법으로서, 자석 중 하나는 영구 자기장이 없는 자성 재료로 구성되어 방향에 관계없이 다른 자석에 끌릴 수 있다.
- [0801] 도 11에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 앵커(1102A, 1102B)가 심장 챔버 내의 천연 심장 판막의 환상 영역에 배치된다. 확장된 케이지(1101)에 의해 천연 심장 판막이 외측으로 밀려났다. 확장된 케이지(1101)는 봉합사(1103A, 1103B)를 통해 앵커(1102A, 1102B)에 결합된다. 봉합사(1103A 및 1103B)는 봉합사 매듭(suture knots)(1104A 및 1104b)을 통해 중단된다. 이러한 봉합사 매듭(1104A 및 1104b)은 매듭, 클립, 봉합사 로크 등 일 수 있고, 앵커(1102A 및 1102B)에 근접하여 케이지(1101)를 유지하기 위해 봉합사(1103A 및 1103B)의 인장을 유지한다.
- [0802] 도 12에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 앵커(1201A, 1201B, 1201C)가 천연 심장 판막의 환상 영역(1202)에 배치된다. 링(1203)이 앵커(1201A, 1201B, 1201C) 중 하나 이상에 결합된다. 앵커(1201A, 1201B, 1201C)와 링(1203) 사이의 결합 중 하나 이상은 링(1203)에 대한 앵커(도시된 바와 같은 1201A)의 일부 움직임을 허용하는 슬롯(1204)을 포함할 수 있다. 링(1203)은 도시된 바와 같이 폐쇄된 링이거나, 부분 링일 수 있다. 앵커(1201A, 1201B, 1201C)와 조합하여 링(1203)은 판막 고리를 재성형하기 위해 사용될 수 있다.
- [0803] 도 13에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 앵커(1301A, 1301B, 1301C)가 천연 심장 판막의 환상 영역(1302)에 배치된다. 링(1303)이 앵커(1301A, 1301B, 1301C) 중 하나 이상에 결합된다. 앵커(1301A, 1301B, 1301C)와 링(1303) 사이의 결합 중 하나 이상은 링(1303)에 대한 앵커(도시된 바와 같은 1301A)의 일부 움직임을 허용하는 슬롯(1304)을 포함할 수 있다. 링(1303)은 차례로, 교체 판막(1306)에 결합되는 스커트(1305)에 결합된다. 링(1303)은 도시된 바와 같이 폐쇄된 링이거나, 부분 링일 수 있다. 앵커(1301A, 1301B, 1301C)와 조합하여 링(1303)은 판막 고리를 재성형하고 교체 심장 판막의 부착을 위한 플랫폼을 형성하는 데 사용될 수 있다. 스커트(1305)는 교체 판막(1306)과 링(1303) 사이에서 혈액이 누출되는 것을 방지한다.
- [0804] 도 14에 도시된 바와 같이, 2개 이상의 앵커(1401A, 1401B, 1401C)가 천연 심장 판막의 환상 영역에 배치된다. 조직 성형 임플란트 또는 임플란트 어레이(1402)는 앵커(1401A, 1401B, 1401C) 중 2개 이상에 결합된다. 임플란트 어레이(1402)는 2개의 단부를 가지며, 그 중 적어도 하나는 조정 가능한 단부(1403)이다. 조정 가능한 단부(1403)는 인장이 원하는 효과를 달성하기 위해 조정될 때 앵커(1401A)에 대해 미끄러질 수 있고, 그 다음 원하는 인장을 유지하기 위해 로크될 수 있다.
- [0805] 도 15에 도시된 바와 같이, 3개 이상의 앵커(1501A, 1501B, 1501C)가 천연 심장 판막의 환상 영역에 배치된다. 조직 성형 임플란트 루프(1502)가 앵커(1501A, 1501B, 1501C) 중 3개 이상에 결합된다. 루프(1502)는 둘레 조정기(circumference adjuster)(1503)를 갖는다. 루프(1502)의 둘레는 원하는 효과를 얻기 위해 조정되고, 둘레 조정기(1503)는 그 원하는 둘레를 유지한다. 둘레 조정기(1503)는 슬립넛(slipknot), 웜 기어(worm gear), 나사, 또는 조직 성형 임플란트의 루프(1502)의 길이를 조정하고 유지하기 위한 다른 공지된 방

법일 수 있다.

- [0806] 도 16에 도시된 바와 같이, 조직 템플릿(1602)을 위한 전달 카테터(1601)가 나선형 조직 앵커(1603)를 배치하는 데 사용되는 토크 튜브(torque tube)(1604) 위로 활주한다. 토크 튜브(1604)는 조직 템플릿(1602)의 정합 구멍을 통해 전달 카테터(1601)의 본체 내로 연장하고 전달 카테터(1601) 측면의 출구 포트(1605) 밖으로 연장한다. 전달 카테터(1601)의 이러한 신속한 교환 구성은 토크 튜브의 근위단에 대한 제어를 유지하면서 더 근위 출구보다 더 짧은 토크 튜브(1604)와 함께 사용하는 것을 허용한다. 또한 가능한 와이어 구성의 경우, 출구 포트(1605)는 전달 카테터(1601)의 단부에 있을 것이다.
- [0807] 도 17에 도시된 바와 같이, 확장기기(dilator)(1701)는 테이퍼진 원위 단부(1702), 확장기기(1701)의 외경을 따라 이어지는 측면 슬롯(1703)을 구비한다. 근위 핸들(1704), 및 확장기기(1701)의 직경에 대략 중심에 위치하는 원위 포트(1705)가 마련된다. 원위 포트(1705)는 측면 슬롯(1703)에 연결되어 원위 포트(1705)를 통과하는 와이어 또는 튜브가 측면 슬롯(1703)으로부터 빠져나간다. 단면도는 원위 포트(1705)가 원위 천이 구역(1706)을 통해 측면 슬롯(1703)에 연결되는 것을 예시하며, 원위 천이 구역(1703)은 측면 슬롯(1703)을 향해 점차 테이퍼져 와이어를 (대략 중심에 위치한) 원위 포트(1705)로부터, 와이어의 근위단 상의 마찰을 최소화하는 (외측으로 변위된) 측면 슬롯(1703)으로 안내한다. 측면 슬롯(1703)의 근위단에는 와이어가 핸들(1704)에 원방인 측면 슬롯(1703)을 빠져나가도록 하는 근위 천이 구역(1707)이 있다.
- [0808] 도 18에 도시된 바와 같이, 토크 튜브(1801)는 복수의 세그먼트로 구성된다. 가장 원위의 세그먼트는 토크 튜브(1801)를 조직 앵커(도시 생략)에 부착하기 위한 로킹 특징부(1802)를 포함한다. 보다 근위의 세그먼트(1803)는 회전 가능한 보스(1805) 및 보스 캡처 포트(boss capture port)(1804)를 갖는다. 회전 가능한 보스(1805)는 세그먼트(1803)에 인접한 제1 세그먼트의 캡처 포트와 맞물리는 반면, 캡처 포트(1804)는 세그먼트(1803)에 인접한 제2 세그먼트의 회전 가능한 보스와 맞물린다. 이러한 방식으로 세그먼트는 서로 연결되어, 구부러지고 토크를 전달할 수 있는 관형 세그먼트 체인을 형성한다.
- [0809] 도 19에 도시된 바와 같이, 심장 챔버(1901)는 조직 앵커(1903)가 부착되는 판막 고리(1902)를 포함한다. 앵커(1903)는 시스(1905)를 통해 심장 챔버(1901)로 들어가는 제어 와이어 또는 튜브(1904)에 해제 가능하게 결합된다. 시스(1905)는 구멍, 포트, 또는 심장 챔버(1901)의 벽에 있는 다른 개구(1906)를 통해 심장 챔버(1901)로 들어간다. 시스(1905)의 굴곡부(1907)는 시스(1905)의 선단이 원하는 각도 배향으로 심장 챔버(1901)에 들어가는 것을 허용한다. 제어 와이어 또는 튜브(1904)에 인장을 가하면, 심장 챔버(1901)의 판막의 고리(1902)가 편향되며, 이는 심장초음파, 형광투시, CT 스캔, 또는 기타 영상 방식을 통해 관찰될 수 있다.
- [0810] 도 20에 도시된 바와 같이, 심장 챔버(2001)는 조직 앵커(2003)가 부착되는 판막 고리(2002)를 포함한다. 앵커(2003)는 시스(2005)를 통해 심장 챔버(2001)로 들어가는 제어 와이어 또는 튜브(2004)에 해제 가능하게 결합된다. 시스(2005)는 구멍, 포트, 또는 심장 챔버(2001)의 벽에 있는 다른 개구(2006)를 통해 심장 챔버(2001)로 들어간다. 시스(2005)의 굴곡부(2007)는 시스(2005)의 선단이 원하는 각도 배향으로 심장 챔버(2001)에 들어가는 것을 허용한다. 제어 와이어 또는 튜브(2004)에 인장을 가하면, 심장 챔버(2001)의 판막의 고리(2002)가 편향되며, 이는 심장초음파, 형광투시, CT 스캔, 또는 기타 영상 방식을 통해 관찰될 수 있다. 제어 와이어 또는 튜브(2004)의 인장에 응답하여, 시스(2005)는 심장 챔버(2001) 내로 더 이동하는 경향이 있다. 확장 가능한 바스켓(2008)은 개구(2006)보다 커짐으로써 시스의 움직임을 억제한다.
- [0811] 도 21에 도시된 바와 같이, 심장 챔버(2101)는 조직 앵커(2103)가 부착되는 판막 고리(2102)를 포함한다. 앵커(2103)는 시스(2105)를 통해 심장 챔버(2101)로 들어가는 제어 와이어 또는 튜브(2104)에 해제 가능하게 결합된다. 시스(2105)는 구멍, 포트, 또는 심장 챔버(2101)의 벽에 있는 다른 개구(2106)를 통해 심장 챔버(2101)로 들어간다. 시스(2105)의 굴곡부(2107)는 시스(2105)의 선단이 원하는 각도 배향으로 심장 챔버(2101)에 들어가는 것을 허용한다. 제어 와이어 또는 튜브(2104)에 인장을 가하면, 심장 챔버(2101)의 판막의 고리(2102)가 편향되며, 이는 심장초음파, 형광투시, CT 스캔, 또는 기타 영상 방식을 통해 관찰될 수 있다. 제어 와이어 또는 튜브(2104)의 인장에 응답하여, 시스(2105)는 심장 챔버(2101) 내로 더 이동하는 경향이 있다. 팽창 가능한 풍선(2108)은 개구(2106)보다 커짐으로써 시스의 움직임을 억제한다.
- [0812] 도 22에 도시된 바와 같이, 심장 챔버(2201)는 조직 앵커(2203)가 부착되는 판막 고리(2202)를 포함한다. 앵커(2203)는 시스(2205)를 통해 심장 챔버(2201)로 들어가는 제어 와이어 또는 튜브(2204)에 해제 가능하게 결합된다. 시스(2205)는 구멍, 포트, 또는 심장 챔버(2201)의 벽에 있는 다른 개구(2206)를 통해 심장 챔버(2201)로 들어간다. 시스(2205)의 제1 굴곡부(2207)는 시스(2205)의 선단이 원하는 각도 배향으로 심장 챔버(2201)에 들어가는 것을 허용한다. 제어 와이어 또는 튜브(2204)에 인장을 가하면 심장 챔버(2201)의 판막의 고리(2202)가

편향되고, 이는 심장초음파, 형광투시 또는 기타 영상 방식을 통해 관찰될 수 있다. 제어 와이어 또는 튜브(2204)의 인장에 응답하여, 시스(2205)는 심장 챔버(2201) 내로 더 이동하는 경향이 있다. 선택사항으로서, 시스(2205) 상의 제2 굴곡부(2208)가 시스(2205)의 상기 움직임에 방해하거나 저항하기 위해 사용될 수 있다.

[0813] 도 23a에 도시된 바와 같이, 심장 챔버(2301)는 조직 앵커(2303)가 부착되는 판막 고리(2302)를 포함한다. 앵커(2303)는 시스(2305)를 통해 심장 챔버(2301)로 들어가는 제어 와이어 또는 튜브(2304)에 해제 가능하게 결합된다. 시스(2305)는 구멍, 포트, 또는 심장 챔버(2301)의 벽에 있는 다른 개구(2306)를 통해 심장 챔버(2301)로 들어간다. 시스(2305)의 굴곡부(2307)는 시스(2305)의 선단이 원하는 각도 배향으로 심장 챔버(2301)에 들어가는 것을 허용한다. 제어 와이어 또는 튜브(2304)에 인장을 가하면, 심장 챔버(2301)의 판막의 고리(2302)가 편향되며, 이는 심장초음파, 형광투시, CT 스캔, 또는 기타 영상 방식을 통해 관찰될 수 있다. 제어 와이어(2304)의 인장에 응답하여, 시스(2305)는 심장 챔버(2301) 내로 더 이동하는 경향이 있다. 선택사항으로서, 보강 부재(2308)가 시스(2305)의 강성을 증가시키고 시스(2305)의 상기 운동에 대항하거나 저항할 수 있다. 추가로, 보강 부재(2308)는 보강 부재(2308)의 원위단(2310)의 적어도 일부가 심장 챔버(2301)의 내벽과 접촉할 때까지 연장되어 시스(2305)의 상기 운동에 대항하거나 저항할 수 있다.

[0814] 도 23b에 도시된 바와 같이, 이 보강 부재(2307)의 단면은 제어 와이어 또는 튜브가 통과할 수 있는 슬롯(2311)을 포함한다.

[0815] 도 24에 도시된 바와 같이, 심장 챔버(2401)는 조직 앵커(2403)가 부착되는 판막 고리(2402)를 포함한다. 앵커(2403)는 시스(2405)를 통해 심장 챔버(2401)로 들어가는 제어 와이어 또는 튜브(2404)에 해제 가능하게 결합된다. 시스(2405)는 구멍, 포트, 또는 심장 챔버(2401)의 벽에 있는 다른 개구를 통해 심장 챔버(2401)로 들어간다. 시스(2405)의 굽힘은 시스(2405)의 선단이 원하는 각도 배향으로 심장 챔버(2401)에 들어가는 것을 허용한다. 제어 와이어 또는 튜브(2404)에 인장을 가하면, 심장 챔버(2401)의 판막의 고리(2402)가 편향되며, 이는 심장초음파, 형광투시, CT 스캔, 또는 기타 영상 방식을 통해 관찰될 수 있다. 제어 와이어 또는 튜브(2404)의 인장에 응답하여, 시스(2405)는 심장 챔버(2401) 내로 더 이동하는 경향이 있다. 발판 카테터(footplate catheter)(2407)에 패딩이 부착되거나 부착되지 않은 발판(2406)은 제어 와이어 또는 튜브(2404)에 인장이 가해지는 동안 고리(2402)의 조직을 앵커(2403)의 양쪽에 지지한다.

[0816] 도 25a 및 도 25b에 도시된 바와 같이, 앵커 본체(2502)를 갖는 조직 앵커(2501)는 키 와이어(2504)에 의해 토크 튜브(2503)에 결합된다. 키 와이어(2504)는 토크 튜브(2503)의 토크 튜브 구멍(2506) 및 앵커 본체(2502)의 로크 구멍(2505)을 통해 연장한다. 토크 튜브 구멍(2506)과 로크 구멍(2505)의 회전 및 길이 방향 정렬은 키 와이어(2504)의 통과를 허용하고, 키 와이어(2504)는 토크 튜브 구멍(2506) 및 로크 구멍(2505)을 통한 적소를 통해 오정렬을 방지하거나 제한하여, 앵커 본체(2502)를 토크 튜브(2503)에 효과적으로 결합한다. 키 와이어(2504)를 근방으로 끌어당기면 토크 튜브 구멍(2506) 및 로크 구멍(2505)으로부터 키 와이어가 제거되어 토크 튜브(2503)로부터 앵커 본체(2502)가 분리된다.

[0817] 도 26a 및 도 26b에 도시된 바와 같이, 앵커 본체(2602)를 갖는 조직 앵커(2601)가 키 와이어(2604)에 의해 토크 튜브(2603)에 결합된다. 키 와이어(2604)는 제1 토크 튜브 구멍(2606)을 통해, 가교 세그먼트(bridging segment)(2607) 위로 연장하고, 제2 토크 튜브 구멍(2608)을 통해 뒤로 연장한다. 가교 세그먼트(2607) 위를 지나갈 때 키 와이어(2604)는 앵커 본체(2602)의 로크 슬롯(2605) 내로 연장한다. 제1 토크 튜브 구멍(2606), 가교 세그먼트(2607) 및 제2 토크 튜브 구멍(2608)과 로크 슬롯(2605)의 회전 및 길이 방향 정렬은, 로크 슬롯(2605)을 통과하는 동안, 키 와이어(2604) 및 키 와이어(2604)가 제1 토크 튜브 구멍(2606)을 통한 적소를 통해, 가교 세그먼트(2607) 위로 그리고 다시 제2 토크 튜브 구멍(2608)을 통해 통과하는 것을 허용하여, 오정렬을 방지하거나 제한하여 앵커 본체(2602)를 토크 튜브(2603)에 효과적으로 결합한다. 키 와이어(2604)를 근방으로 끌어당기면 토크 튜브 구멍(2606 및 2608)과 로크 슬롯(2605)으로부터 키 와이어가 제거되어 토크 튜브(2603)로부터 앵커 본체(2602)가 분리된다. 앵커 본체는 키 와이어(2604)가 통과할 수 있는 키 와이어 출구 구멍(2609)을 포함할 수 있어, 조립 중에 키 와이어에 인장이 가해질 수 있다. 키 와이어(2604)의 직경이 앵커 본체(2602)의 벽 두께와 거의 동일한 경우, 결합된 어셈블리의 프로파일은 앵커 본체(2602) 단독과 비견할만하여, 조직 성형 템플릿(도시 생략)이 앵커 본체(2602) 위로 무제한 통과할 수 있도록 한다.

[0818] 도 27a 및 도 27b에 도시된 바와 같이, 코일형 와이어 조직 앵커(2701)가 키 와이어(2704)에 의해 토크 튜브(2703)에 결합된다. 키 와이어(2704)는 토크 튜브(2703)의 토크 튜브 구멍(2706)을 통해, 앵커(2701)의 적어도 하나의 코일 주위로 그리고 다시 토크 튜브 구멍(2706) 내로 연장한다. 키 와이어(2704)는 토크 튜브 구멍(2706)과 앵커(2701)의 캡처된 코일 또는 코일들의 길이방향 정렬을 유지한다. 앵커(2701)의 코일의 이격은 키

와이어(2704)가 앵커(2701)의 캡처된 코일 또는 코일들과 토크 튜브(2703)의 회전 정렬도 유지하는 것을 허용한다. 키 와이어(2704)를 근방으로 끌어당기면 토크 튜브 구멍(2706)으로부터 키 와이어가 제거되어 토크 튜브(2703)로부터 앵커(2701)가 분리된다. 선택 사항으로, 코일형 와이어 조직 앵커(2701)의 근위단은 토크 튜브(2703)에 용접된 짧은 튜브에 삽입될 수 있다.

[0819] 도 28a 및 도 28b에 도시된 바와 같이, 앵커 본체(2802)를 갖는 조직 앵커(2801)가 원위단에 확대부(2805)를 갖는 키 와이어(2804)에 의해 바깥쪽으로 강제되는 탭(2806A 및 2806B)에 의해 토크 튜브(2803)에 결합된다. 탭(2806A, 2806B)은 앵커 본체(2802)의 탭 구멍(2807A, 2807B)을 통해 연장한다. 토크 튜브 구멍(2806)과 로크 구멍(2805)의 회전 및 길이 방향 정렬은 탭 구멍(2807A 및 2807B)을 통해 연장하는 탭(2806A 및 2806B)에 의해 유지되어, 앵커 본체(2802)를 토크 튜브(2803)에 효과적으로 결합한다. 키 와이어(2804)를 누르면 확대부가 탭으로부터 말단으로 이동되어, 탭이 안쪽으로 구부러지도록 하여, 토크 튜브(2803)로부터 앵커 본체(2802)를 분리한다.

[0820] 도 29에 도시된 바와 같이, 조직 앵커(2902)가 조직(도시 생략)에 결합된다. 조직 앵커는 제어 와이어 또는 튜브(2903)에 해제 가능하게 결합된다. 조직 템플릿(2901)에는 제어 와이어(2903)가 통과할 수 있는 구멍이 있어, 템플릿(2901)이 표적 조직과 접촉하여 배치하기 위해 제어 와이어 또는 튜브(2903) 위로 활주할 수 있다. 템플릿(2901)이 배치된 후 그리고 앵커(2902)와 제어 와이어 또는 튜브(2903)가 여전히 결합되어 있는 동안, 효과를 평가할 수 있다. 원하는 효과가 달성되지 않은 경우, 제어 와이어 위에 보강재(2905)를 적용하여 효과를 추가할 수 있다. 템플릿(2901)과 보강재(2905) 모두 확장 가능한 탭(2904A, 2904b)에 의해 앵커(2902)에 결합된다. 보강재(2905)는 도시된 바와 같이 템플릿(2901)을 추가로 성형하도록 작용할 수 있거나, 표적 조직, 또는 조직 템플릿(2901)에 인접한 조직과 직접 상호작용할 수 있다.

[0821] 도 30에 도시된 바와 같이, 조직 템플릿(3001)은 표적 조직(도시 생략)에 병치하여 그 템플릿을 유지하는 조직 앵커(3002)에 결합된다. 템플릿(3001)은 조직에서 템플릿(3001)의 프로파일을 매끄럽게 하는 외부 스커트(3003A, 3003B)를 포함한다. 템플릿(3001)은 또한 템플릿(3001)과 템플릿(3001)의 내측면에 대해 끌어당겨진 조직 사이의 공간을 채우는 내부 스커트(3004)를 포함한다. 스커트는 Dacron과 같은 직포 또는 편물 또는 ePTFE, Tyvek, 전기방사 섬유 등과 같은 부직 재료로 구성될 수 있다. 스커트는 이식 후 단기적으로는 혈류를 조절하고 장기적으로는 조직 내부 성장을 위한 재료를 제공한다. 선택사항으로서, 외부 스커트(3003) 또는 내부 스커트(3004)는 생략될 수 있다.

[0822] 도 31에 도시된 바와 같이, 조직 템플릿(3101)은 표적 조직(도시 생략)에 병치하여 그 템플릿을 유지하는 조직 앵커(3102)에 결합된다. 앵커(3102)는 근위 덮개(3103) 및 원위 덮개(3104)를 구비한다. 근위 덮개(3103)는 템플릿(3101)에 근접한 앵커(3102) 영역에서의 조직 내부 성장을 허용하는 반면, 원위 덮개(3104)는 표적 조직으로 전달되는 동안 앵커의 선단을 보호한 다음, 표적 조직 내로 꼬인 조직 앵커(3102)로서 다발로 붕괴되고, 표적 조직과 템플릿(3101) 사이의 공간이나 표적 조직의 구멍을 밀봉하는 데 도움이 된다. 커버는 Dacron과 같은 직조 또는 편물 또는 ePTFE, Tyvek, 전기방사 섬유 등과 같은 부직 재료로 구성될 수 있다. 덮개는 장기적으로 조직 내부 성장 또는 밀봉을 제공한다.

[0823] 도 32에 도시된 바와 같이, 조직 템플릿(3201)은 조직 앵커를 통해 고리(3202)에 부착된다. 조직 템플릿(3201)은 템플릿(3201)에 의해 형성되는 조직과 나머지 환상 조직 사이의 전이를 부드럽게 하는 스커트(3203A, 3203B)를 포함한다. 이러한 방식으로, 스커트(3203A 및 3203B)는 향후 그러한 절차가 필요한 경우 교체 판막으로 더 쉽게 밀봉할 수 있는 치유된 환상 영역을 생성한다.

[0824] 도 33에 도시된 바와 같이, 조직 앵커(3301)는 심장 판막의 고리(3302)에 배치된다. 심장 판막은 심장의 두 개의 방, 즉 심방(3303)과 심실(3304)을 구분한다. 앵커(3301) 및 앵커에 부착될 조직 성형 템플릿은 고리의 양쪽에서 적용될 수 있지만, 이 도면은 심실 측면으로부터 적용된 앵커(3301)를 도시한다.

[0825] 도 34a 및 34b에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿이 조직 앵커(3402)에 의해 승모판 고리와 결합하기 위해 적절한 각도로 승모판 고리의 후방측에 적용되면, 승모판 고리의 후방측은 평평한 위치(3401)로부터 상승된 위치(3403)로 이동한다.

[0826] 도 35에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(3501)이 조직 앵커(3502)에 의해 표적 고리(3503)에 결합된다. 고리는 이러한 재성형에 의해 접히거나 주름진다(3504).

[0827] 도 36에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(3601)이 표적 침판(3603) 부근에서 표적 고리(3602)에 결합된다. 침판은 템플릿(3601)에 의해 접히거나 주름진다(3604). 이것은 침판의 수축 및 경화를 초래하여, 침판의 탈출

(prolapse)을 예방하거나 개선한다.

- [0828] 도 37에 도시된 바와 같이, 승모판 고리에 정점 인장을 가하기 위한 시스템은 인장 부재(3701), 정점 앵커(3702) 및 환상 앵커(3703A 및 3703B)를 포함한다. 정점 앵커(3702)는 트랜스-카테터 접근(trans-catheter approach)에 의해 좌심실 내부에 배치되거나 개흉술(trans-apical approach)에 의해 좌심실 외부에 배치될 수 있다. 정점 앵커는 인장 부재(3701)에 의해 가해지는 인장을 조정하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 환상 앵커(3703A 및 3703B)는 고리의 심방 또는 심실 측으로부터 배치될 수 있으며, 인장 부재(3701)에 의해 가해지는 인장을 조정하는 수단을 포함할 수 있다. 이 시스템은 승모판뿐만 아니라 삼첨판 고리 또는 다른 판막 고리에 적용될 수 있다. 앵커 지점은 안장점(saddle point)과 같은 판막 고리 형상을 기반으로 선택될 수 있으며, 갈라진 틈이나 교련과 같은 판막 침판의 특징을 표적으로 할 수 있으며, 또는 삼각부와 같은 심장의 섬유상 골격의 특징을 표적으로 할 수 있다.
- [0829] 도 38에 도시된 바와 같이, 승모판 및 삼첨판 고리에 동시에 인장을 가하기 위한 시스템은 인장 부재(3801A 및 3801B), 정점 앵커(3802), 승모판 환상 앵커(3803A) 및 삼첨판 앵커(3803B)를 포함한다. 정점 앵커(3802)는 적어도 2개의 인장 부재(3801A, 3801B)에 결합되며, 그 중 적어도 하나는 우심실의 적어도 일부를 횡단하고 삼첨판 앵커(3803B)에 결합되며, 그 중 적어도 제2 인장 부재는 좌심실의 적어도 일부를 횡단하고 승모판 앵커(3803A)에 결합된다. 인장 부재(3801A 및 3801B)의 인장은 판막 고리 상의 앵커 지점(3803A, 3803B)을 심장의 정점에 더 가깝게 이동시킨다. 앵커 지점은 안장점과 같은 판막 고리 형상을 기반으로 선택될 수 있으며, 갈라진 틈이나 교련과 같은 판막 침판의 특징을 표적으로 할 수 있으며, 또는 삼각부와 같은 심장의 섬유상 골격의 특징을 표적으로 할 수 있다.
- [0830] 도 39에 도시된 바와 같이, 스페이서(3902)가 좌심실의 확대에 의해 적어도 부분적으로 야기된 침판 테더링을 갖는 판막에서 후방 침판(3901)과 좌심실의 벽 사이에 배치되고, 스페이서(3902)는 후방 침판의 밀봉면을 전방 침판에 더 가깝게 이동시키도록 작용한다. 스페이서는 바스켓, 풍선, 팽창 발포 재료, 또는 스텐트 또는 스텐트 유사 구조의 형태를 취할 수 있다. 스텐트 또는 스텐트 유사 구조는 전방 침판에 대한 지혈 밀봉을 생성하는 재료로 덮일 수도 있고 덮이지 않을 수도 있다. 스텐트 또는 스텐트 유사 구조는 심실 벽 또는 고리에 앵커링되거나 앵커링되지 않을 수 있다.
- [0831] 도 40에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4001)이 표적 조직(도시 생략)에 앵커링되는 조직 앵커(4002)에 결합된다. 안정화 앵커(4003A 및 4003B)는 템플릿(4001)에 결합되고 추가로 표적 조직에 앵커링되어, 템플릿(4001)에 추가적인 안정성을 제공한다. 일부 구성의 경우, 3개 이상의 안정화 앵커(4003)가 유리할 수 있다. 하나의 안정화 앵커(4003)가 필요한 전부일 수 있다.
- [0832] 도 41에 도시된 바와 같이, 디텐트 볼(detent ball)(4103A, 4103B)이 본체 내부에 부분적으로 배치되고 스프링(4104)에 의해 외측 위치에 유지되는 앵커 본체(4102)와 함께 조직 앵커(4101)가 도시되어 있다. 토크 튜브(도시 생략)가 앵커 본체(4102) 위로 활주하여 삽입 중에 디텐트 볼(4103A, 4103B)을 압박할 수 있다. 이어서 디텐트 볼(4103A, 4103B)은 스프링(4104)에 의해 바깥쪽으로 강제되어, 토크 튜브의 정합 구멍 또는 함몰부에 감합함으로써 토크 튜브를 앵커 본체에 효과적으로 결합한다.
- [0833] 도 42a 및 42b에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4201)이 적소에 있고 표적 조직(4202)을 성형하고 있다. 도 42a에서, 표적 조직에 대한 효과가 측정되고, 조정이 유리할 것으로 결정된다. 도 42b에서, 링(4203)이 표적 조직(4202)에 추가 집합력(gathering force)을 생성하기 위해 조직 성형 템플릿 및 표적 조직(4202)에 적용되었다. 링(4203)은 하나 이상의 링 앵커(4204A 및 4204B)로 적소에 로크될 수 있다.
- [0834] 도 43에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4301)이 적소에 있고 표적 조직(4302)을 성형한다. 자가 폐쇄 링(4303)이 표적 조직(4302)에 추가 집합력을 생성하기 위해 조직 성형 템플릿 및 표적 조직(4302)에 적용되었다. 링(4303)은 클립, 스테이플, 코일 등의 형태를 취한다.
- [0835] 도 44에 도시된 바와 같이, 조직 템플릿은 결합 구역(4403)에서 연결된 중심 부분(4401) 및 하나 이상의 단부 부분(4402)을 갖는다. 스프링(4404)이 중심 부분(4401)의 일단부와 단부 부분(4402)의 타단부에서 구속된다. 스프링은 예컨대, 형상 기억 재료로 형성함으로써 시간이 지남에 따라 천천히 열리도록 구성될 수 있다. 별법으로서, 결합 구역(4403)은, 압축되거나 연신된 상태의 스프링과 함께 부식성 또는 생체-흡수성 재료로 폐쇄 상태로 접합될 수 있다. 시간이 지남에 따라 부식성 또는 생체 흡수성 재료가 분해됨에 따라 스프링이 활성화되어 템플릿의 모양이 변경된다.
- [0836] 도 45에 도시된 바와 같이, 코일, 스프링, 폐쇄 셀 또는 기타 이러한 구성 형태의 템플릿(4501)이 필라멘트, 튜

브, 와이어, 코팅 등의 형태의 부식성 또는 생분해성 재료로 구성된 임시 부재(4502)에 의해 압축 또는 연신된 상태로 유지된다. 임시 부재(4502)가 열화되면 템플릿은 무부하 상태 및 형태로 되돌아간다.

[0837] 도 46에 도시된 바와 같이, 템플릿(4601)은 서로에 대해 이동할 수 있는 압형 단부(4603) 및 수형 단부(4604)를 갖는 확장 가능한 부분(4602)을 갖는다. 템플릿의 중심은 조직 앵커(4606)를 통해 조직에 고정되는 반면, 단부는 안정화 앵커(4607A 및 4607B)를 통해 안정화된다. 상호 맞물린 치형부의 그룹이 한 방향의 힘에 응답하여, 서로에 대해 고정된 수형(4604) 및 압형(4603) 단부를 유지하지만 반대 방향의 힘에 응답하여 길이의 변화를 허용한다. 템플릿(4601)을 따라 접근 가능한 지점에 배치된 후프(4605)는 템플릿(4601)의 단부를 누르거나 누르지 않고 적절한 방향으로 힘을 가함으로써 수형(4604) 및 압형(4603) 부분을 조정하는 데 사용할 수 있다.

[0838] 도 47에 도시된 바와 같이, 조직 템플릿(4701)이 하나 이상의 앵커(4702A, 4702B)를 통해 조직에 결합되고, 다공성 패브릭, 편물, 직물, 전기방사 섬유 등으로 만들어진 슬리브(4703)로 덮혀 있다. 슬리브(4703)는 돌출된 침판 및 조직 내부 성장 매체를 지지한다. 조직 템플릿(4701)은 심방(4704)의 표적 침판 위, 심실의 표적 침판 아래에 배치될 수 있으며, 추가 지지를 위해 여러 침판을 연결할 수 있다.

[0839] 도 48에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4801)이 로우 프로파일 전달 위치 및 연장된 위치를 갖는 적어도 하나의 확장 가능한 탭(4803)에 의해 조직 앵커(4802)에 결합된다. 확장 가능한 탭(4803)은 얇은 튜브(4804)에 의해 전달 위치에 유지되고 템플릿(4801)은 얇은 튜브(4804) 위로 미끄러져 앵커(4802) 상의 위치로 들어간다. 얇은 튜브(4804)가 제거되면, 탭(4803)은 템플릿(4801)을 캡처하는 연장된 위치로 자유롭게 이동할 수 있다. 토크 튜브(도시 생략)가 얇은 튜브(4804) 내에 배치될 수 있고, 필요에 따라 앵커(4802)를 조종하고, 토크를 주고 및 조작하는 데 사용될 수 있다.

[0840] 도 49a에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4901)이 판막 고리(4903)의 영역으로의 전달을 위해 더 작은 직경의 튜브(4902) 내에 감합하도록 롤링된다. 도 49b에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4901)은 여전히 롤링된 구성으로 있고 판막 고리(4903)에 접근한다. 도 49c에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(4901)은 판막 고리(4903)에 인접한 전개된 형태로 펼쳐져 있다(4904). 도 49a 내지 도 49c는 앵커 제어 와이어에 의해 제어 리로 안내될 수 있고 이전에 배치된 조직 앵커에 도킹될 수 있거나 당업계에 공지된 다른 수단을 통해 판막 고리에 결합될 수 있는 부분 링 조직 성형 템플릿(4901)의 전달을 도시한다.

[0841] 도 50a에 도시된 바와 같이, 링형 템플릿(5001)이 전달 구성으로 배치되고 전달 카테터(5002)를 통과하면서 하나 이상의 앵커 제어 와이어(5004A)를 통해 하나 이상의 조직 앵커(5005A)에 결합된다. 하나 이상의 조직 앵커(5005A)는 판막 고리(5003)에 인접하여 결합된다. 링형 템플릿(5001)은 링형 템플릿(5001)을 초승달 형상으로 대략 반으로 접고, 링의 접힌 두 부분을 서로 더 멀리 당기고, 상기 초승달 형상을 실질적으로 곧게 펴으로써, 전달 카테터(5002)를 통과하기 위한 크기가 감소된다. 도 50b는 다른 뷰에서 도 50a의 판막 고리(5003) 및 링형상 템플릿(5001)을 도시하여, 2개의 추가 앵커(5005B 및 5005C) 및 이들의 제어 와이어(5001B 및 5004C)가 보인다. 조직 성형 템플릿(5001)의 정합 특징부를 통한 제어 와이어의 경로도 도시되어 있다. 도 50c는 판막 고리(5003)에 인접하여 배치된 접힌 초승달 모양 구성으로 복귀된(5006) 링형상 템플릿을 도시한다. 도시된 바와 같이, 링형 템플릿(5001)은 앵커(5005B 및 5005C)에 도킹되지만, 링형 템플릿(5001)이 펼쳐질 때까지 도킹이 완료되지 않을 수 있다. 도 50d는 3개의 조직 앵커(5005A, 5005B, 5005C)에 도킹되고 펼쳐진(5007) 링형 템플릿(5001)을 도시한다. 제어 와이어(5004A, 5004B 및 5004C)는 이 템플릿의 배치가 필요한 전부인 경우 해제될 수 있고 또는 추가 임플란트를 적소에 안내하기 위해 유지될 수 있다. 도 50e는 제어 와이어(5004A, 5004b, 5004C)를 따라 제 위치로 안내된 케이지(5008) 및 판막 본체(5009)로 구성된 교체 판막이 구비된 링형 임플란트(5001)를 도시한다. 판막 본체(5009)는 판막 케이지(5008)에, 조직 앵커(5005A, 5005B, 5005C) 중 하나 이상에, 판막(5004) 해부학적 구조에 직접, 또는 결합 메커니즘의 일부 조합에 의해 결합될 수 있다. 판막 케이지(5008)는 조직 앵커(5005A, 5005B, 5005C) 중 하나 이상에, 판막(5003) 해부학적 구조에 직접, 또는 결합 메커니즘의 일부 조합에 의해 결합될 수 있다.

[0842] 도 51에 도시된 바와 같이, 링형 임플란트(5101)가 판막 고리(5102)에 인접하게 배치된다. 링형 임플란트(5101)의 평평한 기능 구성에 비해, 전달 구성은 먼저 평면을 원통형 모양으로 비틀고, 원통형 모양을 전달 구성으로 압축하거나 크럼핑하여 달성되는 더 작은 직경이다. 도 51a는 판막 고리(5102)에 인접한 전달 구성의 링형 임플란트(5101)를 도시한다. 도 51b는 판막 고리(5102)에 인접한 크럼핑되지 않은 또는 확장된 구성(5103)의 링형 임플란트(5101)를 도시한다. 도 51c는 확장된 구성으로부터 판막 고리(5102)에 인접한 평평한 기능 구성으로 트위스트된 부분(5104)을 갖는 링형 임플란트(5101)를 도시한다. 도 51a 내지 도 51c는 앵커 제어 와이어에 의해 적소로 안내될 수 있고 이전에 배치된 조직 앵커에 도킹될 수 있거나 당업계에 공지된 다른

수단을 통해 판막 고리에 결합될 수 있는 링형 템플릿(5101)의 전달을 도시한다.

[0843] 도 52a 및 도 52b에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(5201)이 고리(5202) 상의 두 지점(5205A, 5205B)을 함께 더 가깝게 이동시키고 고리(5202)의 유효 둘레를 감소시키는 효과를 갖는 판막 고리(5202)에 결합된다. 도 52a에 도시된 바와 같이, 판막 고리(5202)는 초기 소직경(5204)과, 초기 거리(5203)만큼 분리된 고리(5202) 상의 두 지점(5205A 및 5205B)을 갖는다. 도 52b는 템플릿(5201)을 고리(5202)에 결합한 후의 도 52a의 시스템을 도시한다. 이 결합은 초기 거리(5203)로부터 더 짧은 거리(5206)로 고리(5202) 상의 두 지점(5205A 및 5205B)을 이동시키면서, 초기 소직경(5204)을 감소된 소직경(5207)으로 변경하는 효과를 갖는다. 이러한 방식으로, 판막 고리(5202)의 유효 둘레는 초기 거리(5203)와 더 짧은 거리(5206) 사이의 차이만큼 감소된다.

[0844] 도 53a 및 도 53b에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(5301)이 판막 고리(5302)의 실질적으로 동일한 유효 둘레를 유지하면서 판막 고리(5302)의 소직경을 감소시키는 효과를 갖는, 국부적으로 확장된 세그먼트(5308)를 갖는 판막 고리(5302)에 결합된다. 도 53a에 도시된 바와 같이, 판막 고리(5302)는 초기 소직경(5304)과, 거리(5303)만큼 분리된 고리(5302) 상의 두 지점(5305A 및 5305B)을 갖는다. 도 53b는 템플릿(5301)을 국부적으로 확장된 세그먼트(5308)의 영역의 고리(5302)에 결합한 후의 도 53a의 시스템을 도시한다. 이 결합은 고리(5302) 상의 두 지점(5305A, 5305B)을 실질적으로 동일한 거리(5303)로 유지하면서 초기 소직경(5304)을 감소된 소직경(5307)으로 변경하는 효과를 갖는다. 이러한 방식으로, 판막 고리(5302)의 유효 둘레는 변하지 않는 반면, 고리의 국부 세그먼트(5308)는 반대쪽 벽을 향해 이동하여 환상 영역을 감소시킨다.

[0845] 도 54a 및 도 54b는 확장 가능한 탭(5403A 및 5403B)을 사용하고 제어 와이어(5404)에 해제 가능하게 결합된 도킹 앵커(5402)가 구비된 템플릿(5401)을 도시한다. 확장 가능한 탭(5403A 및 5403B)은 템플릿(5401)이 탭(5403A 및 5403B) 위에서 한 방향으로 이동할 수 있도록 압축되지만 반대 방향으로의 움직임은 방지한다. 도 54a에서, 제어 와이어(5404) 주위에 적어도 부분적으로 배치된 해제 디바이스(5405)가 후퇴 위치에 있고, 확장 가능한 탭(5403A 및 5403B)이 연장되어 템플릿(5401)을 조직 앵커(5204)에 로킹한다. 도 54b에서, 제어 와이어(5404) 주위에 적어도 부분적으로 배치된 해제 디바이스(5405)는 전방 위치에 있으며, 확장 가능한 탭(5403A 및 5403B)을 압축하고 조직 앵커(5204)로부터 템플릿(5401)을 해제한다.

[0846] 도 55는 앵커 결합 보스(5502)에 결합된 하나 이상의 와이어폼(5501A 및 5501B)으로 구성된 조직 템플릿을 형성하는 대안적인 방법을 도시한다. 도시된 바와 같이, 와이어폼(5501A 및 5501B) 역시 2개의 단부 보스(5503A 및 5503B)에 결합된다. 와이어폼(5501A 및 5501B)은 단면이 원형, 직사각형, 육각형 또는 일부 다른 실질적으로 일정한 단면일 수 있다. 와이어폼(5501A, 5501B)은 다음의 결합 기술, 즉 접착, 크립핑, 용접, 브레이징, 납땜, 압입, 또는 이들 결합 기술 또는 당업계에 공지된 다른 기술 중 하나 이상의 조합으로 앵커 결합 보스(5502) 및 엔드 보스(5503A, 5503B)에 결합될 수 있다. 앵커 결합 보스(5502)는 구멍, 모따기, 탭 도킹 표면, 나사선, 내부 나사산, 외부 나사산 등을 포함하는 하나 이상의 조직 앵커와 상호작용하는 특징부를 포함할 수 있다. 단부 보스(5503A, 5503B)는 구멍, 모따기, 탭 도킹 표면, 나사선, 내부 나사산, 외부 나사산 등을 포함하는 하나 이상의 조직 앵커와 상호작용하는 특징부를 포함할 수 있다. 도시한 바와 같이, 두 개의 구별되는 와이어폼(5501A 및 5501B)이 있지만 와이어를 루핑함으로써, 이들은 와이어의 두 단부가 동일한 단부 보스에 있는 (단일의 단부-보스 디자인이 초래됨) 또는 와이어의 두 단부가 중심 앵커 보스(5502)에 있는 (단부 보스가 없는 디자인이 초래됨), 단일의 연속한 와이어 피스로 형성될 수 있다.

[0847] 도 56a 내지 도 56c에 도시된 바와 같이, 앵커 블랭크(5601)가 평평한 시트로부터 절단함으로써 형성될 수 있거나, 유사한 앵커 블랭크(5602)가 튜브(5603)로부터 절단함으로써 형성될 수 있다. 도 56a는 평평한 시트로부터 절단된 블랭크(5601)를 보여주고, 도 56b는 튜브 상의 적소에서 튜브로부터 절단된 블랭크(5602)를 보여주고, 도 56c는 튜브가 제거된 튜브로부터 절단된 블랭크(5602)를 보여준다. 튜브(5603)로부터 블랭크(5602)를 절단하는 것의 이점은 시트와 상이한 재료 특성을 갖는 튜브, 시트와 비교하여 당김 방향으로 개선된 특성을 갖는 튜브, 또는 튜브 형성 공정에 고유한 기타 그러한 재료 특성 이점을 포함할 수 있다. 튜브(5603)로부터 블랭크(5602)를 형성하는 것의 추가적인 이점은 베이스 재료의 튜브(5603)의 직경에 기초하여 블랭크(도 56c에서 가장 잘 보임)에 곡선상 레그 형상을 부여하는 것을 포함할 수 있다. 절단 방법은 레이저 절단, 기계적 밀링, 워터젯 절단, 광화학 에칭, 또는 당업계에 공지된 기타 감산 제조 공정을 포함할 수 있다.

[0848] 도 57에 도시된 바와 같이, 심장(5705)은 4개의 주요 판막, 즉 승모판 또는 이첨판(5701), 우첨판(5702a), 좌첨판(5702b) 및 전방첨판(5702c)을 구비한 폐동맥판(5702), 무관상첨판(non-coronary cusp)(5703a), 우관상첨판(5703b) 및 좌관상첨판(5703c)을 구비한 대동맥판(5703), 및 후부첨판(5704a), 전방첨판(5704b) 및 중격첨판(5704c)을 구비한 삼첨판막(5704)을 포함한다. 각 판막에는 2개의 첨판이 있는 승모판을 제외하고 3개의

첨판이 있다.

- [0849] 도 58에 도시된 바와 같이, 승모판(5701)은 승모판 고리(5801)를 포함하고, 제1 가리비(scallop)(A1)(5803a), 제2 가리비(A2)(5803b) 및 제3 가리비(A3)(5803c)를 구비한 전방 첨판(5803), 교련(5802a 및 5802b)에서 결합하는 제1 가리비(P1)(5804a), 제2 가리비(P2)(5804b) 및 제3 가리비(P3)(5804c)를 구비한 후방 첨판(5804)을 구비한다. 도 58을 참조하면, 판막(5806)의 중격 측면은 도면의 하단에 있고 판막(5805)의 횡 측면은 상단에 있다.
- [0850] 도 59에 도시된 바와 같이, 승모판(5701)은 확장하여 전방(5803)과 후방(5804) 첨판 사이에 갭(5901)을 남길 수 있다. 이 갭(5901)은 판막이 닫히는 것을 방지하여, 혈액이 좌심실에서 좌심방으로 되돌아가도록 하며, 이를 MR 또는 기능적 승모판 역류 또는 FMR이라고 한다.
- [0851] 본 발명의 하나의 목적은 MR을 최소화하거나 감소시키기 위해 판막의 구성을 변경하는 것이다. 일례에서, 심장 판막의 한 치수를 줄이는 것은 디바이스를 사용하여 다른 치수를 증가시킴으로써 달성될 수 있다. 도 60을 참조하면, 승모판의 중격-횡 치수는 화살표(6002a - 6002b)로 표시된 대로 감소하여, 화살표(6001a 및 6001b) 방향으로 첨판을 이동시키는 교련 사이의 거리를 증가시켜 전방 및 후방 판막 첨판 사이의 갭을 줄인다. 전방 및 후방 첨판 사이의 갭 감소는 또한, 판막의 중격-횡 방향에 대해 오프셋 각도로, 고리에 인접하지만 반드시 교련에 인접할 필요는 없는 위치를 늘리고, 원하는 판막 구성 및/또는 횡방향의 중격-횡방향의 갭 치수를 달성하기에 충분히 스트레칭함으로써 달성할 수 있다.
- [0852] 도 61은 내향 힘(6162)에 의해 균형을 이루는 외향 힘(6161A 및 6161B)의 두 영역을 생성하도록 설계된 메인 임플란트 템플릿(6164)을 도시한다. 이들 힘은 내향 힘(6162)을 인가하는 앵커(6163) 및 외향 힘(6161A-B)을 인가하는 메인 임플란트 템플릿(6164)에 의해 인가된다. 메인 임플란트 템플릿(6164)의 곡률 형태는 고리의 표적 세그먼트에 대한 원하는 형태와 비슷한다. 이러한 임플란트의 어레이는 전체 효과 수준을 변경하기 위해 다른 환상 세그먼트에 적용될 수 있다.
- [0853] 도 62는 내향 힘(6172A-C)에 의해 균형을 이루는 외향 힘(6171A-D)을 생성하는 영역의 반복 패턴을 갖는 과형 임플란트(6174)를 도시한다. 내향 힘의 각 영역은 앵커(6173A-C)에 의해 과형 임플란트(6174)에 부착된다. 도시한 것과 같이, 3개의 내향 힘 영역과 4개의 외향 힘 영역이 도시되지만 이 갯수는 다른 수준의 효과를 제공하기 위해 필요에 따라 달라질 수 있다.
- [0854] 도 63은 앵커(6181A-E)의 해당 어레이에 의해 고리에 앵커링된 확장된 위치(6182A-D)에서의 확장 가능한 부재 어레이로 구성된 임플란트를 도시한다. 도시된 바와 같이, 확장된 위치(6182A-D)에서의 확장 가능한 부재는 치료할 확대된 고리에 부착된다. 확장 가능한 부재는 탄성 재료로 구성되거나 충분한 범위의 탄성 변형을 허용하도록 당업계에 공지된 스프링 설계를 사용하여 구성될 수 있다. 확장 가능한 부재의 재료는 원하는 기능에 대해 적절한 탄성 범위를 제공하기 위해 높은 항복 강도를 갖는 초탄성 니티놀, 근섬유, 플렉시놀(flexinol), 고무, 플라스틱, 금속 또는 합금일 수 있다. 별법으로서, 확장 가능한 부재는 세장형 구성(도시한 것)과 더 짧은 구성(도 81 참조) 사이에서 변형 가능하게 만드는 방식으로 구성될 수 있다. 이러한 목적에 적합한 다양한 변형 가능한 구조(스텐트, 풍선, 링크기구 또는 폐쇄형 셀 구조를 포함)가 당업계에 공지되어 있다. 다양한 수준의 효과를 제공하기 위해 필요에 따라 확장 가능한 세그먼트 및 앵커의 수를 변경할 수 있다.
- [0855] 도 64는 앵커(6191A-E)의 해당 어레이에 의해 고리에 앵커링된 압축된 위치(6192A-D)에서의 확장 가능한 부재의 어레이로 구성된 임플란트를 도시한다. 도시된 바와 같이, 압축된 위치(6192A-D)에서의 확장 가능한 부재는 이전에 확대된 고리를 압축하여 고리 둘레, 환상 영역, 환상 직경, 또는 이들의 일부 조합을 감소시킨다.
- [0856] 도 65는 앵커(6501B-6501D)의 어레이에 의해 고리에 부착된 반강성 성형 세그먼트(6503)를 포함하는 조합 임플란트를 도시한다. 이 반강성 성형 요소(6503)의 움직임은, 반강성 성형 요소(6503) 및/또는 앵커(6501B 및 6501D)에 부착되고 또한 성형 요소(6503)로부터 거리를 두고 확장된 구성의 앵커(6501A 및 6501D)에 의해 고리에 추가로 앵커링되는 확장 및 수축 구성을 모두 갖는 확장 가능한 요소(6502A 및 6502B)에 의해 증대된다. 확장 가능한 부재의 재료는 원하는 기능에 적절한 탄성 범위를 제공하기 위해 높은 항복 강도를 갖는 초탄성 니티놀, 근섬유(플렉시놀), 고무, 플라스틱, 금속 또는 합금일 수 있다. 별법으로서, 확장 가능한 부재는 확장된 구성과 축소된 구성 사이에서 변형 가능하게 만드는 방식으로 구성될 수 있다. 이러한 목적에 적합한 다양한 변형 가능한 구조(스텐트, 풍선, 링크기구 또는 폐쇄형 셀 구조를 포함)가 당업계에 공지되어 있다. 확장 가능한 요소(6502A 및 6502B)가 수축된 구성으로 해제/변형되면, 이들은 환상 둘레, 환상 면적, 환상 직경, 또는 이들의 일부 조합을 추가로 감소시키는 작용을 한다.

- [0857] 도 66은 나선형 코일 섹션(6611), 임플란트 정지 특징부(6612) 및 로크 특징부(6615)를 갖는 앵커 부재(6610)를 포함하는, 조직에 임플란트를 고정하기 위한 앵커를 도시한다. 앵커 시스템에는 토크 부재(6613)와 로킹 와이어(6614)도 포함된다. 앵커 부재(6610)의 나선형 코일 섹션(6611)은, 토크를 로킹 와이어(6614)를 통해 로킹 특징부(6615)를 거쳐 앵커 부재(6610)로 전달하는 토크 부재(6614)를 비틀어 조직에 체결될 수 있다. 로킹 와이어는 또한 앵커 부재(6610)를 토크 부재(6614)에 종방향으로 유지하고, 로킹 와이어(6614)를 근방으로 잡아당김으로써 로킹 와이어를 인장하면, 앵커 부재(6610)를 토크 부재(6613)로부터 해방시켜, 토크 부재(6613)와 로킹 와이어(6614)를 제거할 수 있다.
- [0858] 도 67은 오목 공간(6622)을 정의하는 임플란트(6621)를 보여준다. 오목 공간은 또한 이전에 정의된 바와 같이 본 명세서에서 "오목부"로 지칭된다. 조직(6623)은 임플란트(6621) 및 임플란트의 예리한 선단을 갖지만 오목 공간(6622)으로 들어가지 않는 나선형 코일(6624) 모두와 접촉하여 적소에 도시되어 있다. 나선형 코일(6624)을 화살표(6625) 방향으로 회전시키면 나선형 코일(6624)이 조직(6623)을 오목 공간(6622)으로 당긴다. 단일 임플란트는 복수의 오목 공간을 정의할 수 있으며, 복수의 나선형 코일을 포함하거나, 복수의 단일-오목 공간 임플란트를 사용할 수 있다. 나선형 코일을 회전시키기 전에, 예리한 선단이 임플란트의 양쪽을 넘어 연장하여, 조직의 관통을 용이하게 한다.
- [0859] 도 68은 조직(6633)의 적소에 있는 임플란트(6631)를 도시한다. 이 도면에서, 나선형 코일(6634)은 주변 조직(6633)을 오목 공간(6632) 내로 당겨 공간(6632)을 실질적으로 채우도록 활성화되었다.
- [0860] 도 69는 조직 세그먼트(6642)를 실질적으로 변형시키지 않으면서 물결 모양 임플란트(6641)를 조직 세그먼트(6642)에 연결하는 3개의 나선형 앵커(6643A-6643C)를 갖는 조직(6642)의 실질적으로 직선인 세그먼트에 대해 적소에 있는 물결 모양 템플릿(6641)을 도시한다. 조직 세그먼트(6642)의 단부는 길이가 비견할만하지만 물결 모양 템플릿(6641)의 단부보다 실질적으로 더 멀리 떨어져 있다.
- [0861] 도 70은 현재 물결 모양 조직 세그먼트(6652)가 나선형 앵커(6643A-6643C)에 의해 물결 모양 템플릿(6641)에 대해 단단히 당겨진 상태에서 도 69의 물결 모양 템플릿(6641)을 도시한다. 현재 물결 모양 조직 세그먼트(6652)의 단부는 물결 모양 템플릿(6641)의 단부에 근접하지만, 그 길이는 도 69의 조직(6642)의 실질적으로 직선인 세그먼트와 비견할만하다.
- [0862] 도 71은 평평한 템플릿(6662)과 물결 모양 템플릿(6663)에 의해 치료되지 않은 승모관 고리(6661)에 투영된 변형을 도시한다. 물결 모양 템플릿은 도시된 것과 같이 수평 치수를 실질적으로 증가시키지 않으면서 도시된 바와 같이 수직 치수의 유사한 감소를 생성한다.
- [0863] 도 72는 세그먼트(6672A-6672C)로 구성된 분할된 물결 모양 템플릿(6671)을 도시한다. 도시된 바와 같이, 세그먼트(6672B 및 6672C)는 원하는 위치로 전달되었고, 세그먼트(6672A)는 이미 배치된 세그먼트(6672B)에 부착된 세장형 위치결정 부재(6673)를 따라 활주함으로써 원하는 위치로 전달되고 있다. 세장형 위치결정 부재(6674)가 배치 과정에 있는 세그먼트(6672A)에 부착되어 추가 세그먼트(도시 생략)의 배치에 대한 안내를 제공한다. 이러한 방식으로, 다음 세그먼트를 가장 바깥쪽의 세장형 위치결정 부재(6674) 상방으로 밀어서 임의의 수의 세그먼트를 배치할 수 있다.
- [0864] 도 73은 튜브 또는 관형 구조를 통한 전달을 위해 말단으로 접힌 물결 모양 템플릿(6681)의 한 세그먼트를 도시한다. 물결 모양 템플릿(6681)의 세그먼트의 단부는 배송 중에 물결 모양 템플릿(6681)을 접힌 구성으로 유지하는 제거 가능한 성형기(shaper)(6682)에 의해 함께 유지된다. 또한, 제어 와이어(6683A 및 6683B)와 같은 두 개의 세장형 제어 요소가 물결 모양 템플릿(6681)의 세그먼트의 단부 근처에 부착되어 도시된다.
- [0865] 도 74는 제어 와이어(6693A 및 6693B)에 인장을 가하여 확장된 물결 모양 템플릿(6691)의 한 세그먼트를 도시한다. 앵커(6692)는 물결 모양 템플릿(6691)의 세그먼트로부터 멀리 연장하여 조직에 앵커링을 용이하게 할 수 있도록 한다(도시 생략).
- [0866] 도 75는 제어 와이어(7502A-R, 7502A-L, 7502B-R, 및 7502B-L)에 부착된 물결 모양 템플릿(7501A 및 7501B)의 두 세그먼트와, 관형 구조(도시 생략)를 통한 전달을 위해 하나가 다른 하나 뒤에 배치된 토크 부재(7503A 및 7503B)를 도시한다. 세그먼트(7501A 및 7501B)의 정렬은 약간 오프셋되어 도시되지만, 물결 모양 템플릿(7501A 및 7501B)의 세그먼트, 제어 와이어(7502A-R, 7502A-L, 7502B-R, 및 7502B-L) 및 토크 부재(7503A 및 7503B)가 실제적으로 작은 직경의 관형 구조를 통해 통과할 수 있도록 하는 최소 튜브 직경을 허용하도록 조정되어야 한다. 물결 모양 템플릿(도시 생략)의 추가 세그먼트는 필요에 따라 관형 구조를 통한 배치를 위해 유사한 방식으로 배치될 수 있다.

- [0867] 도 76은 토크 부재(7614)가 있는 앵커(7612)와 성형 다이(7613A 및 7613B)가 구비된 실질적으로 편평하고 성형 가능한 템플릿(7611)을 도시한다. 앵커(7612) 및 토크 부재(7614)에 대한 성형 다이(7613A, 7613B)의 배향은 성형 다이(7613A, 7613B)가 그 실질적으로 편평한 구성으로 성형 가능 템플릿(7611)을 병치하도록 하는 배향이다. 이 실질적으로 편평한 구성에서, 성형가능 템플릿(7611)은 앵커(7612)의 활성화를 통해 표적 조직(도시 생략)에 견고하게 부착될 수 있다.
- [0868] 도 77은 앵커(7622)와 성형 다이(7623A 및 7623B) 사이의 상대 운동에 의해 생성된, 성형된 구성의 성형 가능 템플릿(7621)을 도시한다. 성형 가능 템플릿(7621)이 앵커(7623)를 통해 조직에 단단히 부착되면, 조직은 성형 될 때 템플릿과 함께 이동하여 원하는 성형 및/또는 단축 효과를 생성한다.
- [0869] 도 78은 3개의 물결 모양 템플릿 세그먼트(7632A-7632C)로 구성된 조립된 물결 모양 템플릿(7631)을 도시한다. 세그먼트는 핀 커넥터(7633A 및 7633B)와 연결되며, 각각은 부착 디바이스(7635)를 통해 물결 모양 템플릿 세그먼트에 부착된 핀 요소(7634)로 구성된다. 이 메커니즘에 적용될 수 있는 당업계에 알려진 전형적인 부착 디바이스는 너트, 크럼프 커넥터 및 푸시-온 리테이닝 링과 같은 나사식 파스너를 포함한다.
- [0870] 도 79은 3개의 물결 모양 템플릿 세그먼트(7642A-7642C)로 구성된 조립된 물결 모양 템플릿(7641)을 도시한다. 세그먼트는 부착 디바이스(7644)에 의해 결합된 일체형 포스트(7643)에 의해 연결된다. 이 메커니즘에 적용될 수 있는 당업계에 알려진 전형적인 부착 디바이스는 너트, 크럼프 커넥터 및 푸시-온 리테이닝 링과 같은 나사식 파스너를 포함한다.
- [0871] 도 80은 3개의 물결 모양 템플릿 세그먼트(7652A-7652C)로 구성된 조립된 물결 모양 템플릿(7651)을 도시한다. 세그먼트는 기계적 커넥터(7654)에 의해 연결된다. 이 메커니즘에 적용할 수 있는 일반적인 기계적 커넥터에는 크럼프 커넥터와 클립이 있다.
- [0872] 도 81은 판막 고리(7663) 내에 배치된 다중 앵커(7662)가 구비된 부분적인 고리(7661)를 도시한다. 앵커(7662)는 부분 환상 링과 판막 고리(7663) 사이의 갭을 연결하기에 충분한 길이이다. 앵커(7662)를 활성화하면 고리(7663)가 부분 링(7661)을 향해 끌어당겨지고 고리(7663)가 원하는 구성으로 재성형된다. 이 접근 방식을 원하는 모양의 닫힌 링과, 도시한 것과 같은 부분 환상 링(7661)에 적용할 수 있다. 부분 또는 폐쇄 링에 대한 원하는 모양은 원형, D-형, 계란형, 타원형 또는 하나 이상의 앵커(7662) 위치에 해당하는 오목 섹션을 포함할 수 있다.
- [0873] 도 82는 볼록 세그먼트(7673)에 의해 분리된 두 개의 앵커(7672A, 7672B)를 가진 물결 모양 템플릿(7671)의 다른 세그먼트를 도시한다.
- [0874] 도 83은 각각, 볼록 세그먼트에 의해 분리되고 부착 메커니즘(7683_에 의해 결합된 두 개의 앵커를 갖는 두 개의 대체 세그먼트(7682A 및 7682B)로 구성된 물결 모양 템플릿(7681)을 도시한다. 이 메커니즘에 적용할 수 있는 전형적인 기계적 커넥터는 크럼프 커넥터, 클립, 봉합사 등을 포함한다.
- [0875] 도 84는 각진 굴곡부 또는 모서리가 있는 직선 패턴으로 배치된 대략 직선형의 세그먼트들로 구성된 물결 모양 템플릿(8412)을 도시하며, 템플릿 본체의 중간 지점에 근접하여 부착되어 있는 조직 결합 메커니즘(8411), 조직 결합 메커니즘(8411)의 부착 지점으로부터 기립하는 2개의 본체 세그먼트(8413a 및 8413b) 및 2개의 압축 피크(8414a 및 8414b)를 구비한다. 조직 결합 메커니즘이 부착되는 물결 모양 템플릿(8412) 영역과 압축 피크(8414a 및 8414b) 영역은 실질적으로 수평인 반면, 기립한 바디 세그먼트(8413a 및 8413b)는 실질적으로 수직이다.
- [0876] 도 85는 하부 우측의 아치형 세그먼트(8422)를 포함하는 아치형 세그먼트에 의해 연결된 대략 직선 세그먼트들로 구성된 물결 모양 템플릿(8421)을 도시한다.
- [0877] 도 86은 기립하는 바디 세그먼트(8431a, 8431b)가 조직 결합 메커니즘의 부착 지점 및 서로에 대해 발산 각도를 형성하는 물결 모양 템플릿을 도시한다. 조직이 조직 결합 메커니즘의 베이스 쪽으로 당겨지면, 기립한 바디 세그먼트(8431a 및 8431b) 사이의 갭이 좁아져 조직에 대한 압축력이 증가한다.
- [0878] 도 87은 압축 피크(8442) 근처에서 세그먼트가 끝나도록 중단되는 아치형 세그먼트로 구성된 물결 모양 템플릿(8441)을 도시한다.
- [0879] 도 88은 세그먼트 단부(8452)가 압축 피크(8453)를 지나 연장하도록 중단되는 아치형 세그먼트로 구성된 물결 모양 템플릿(8451)을 도시한다.

- [0880] 도 89는 연속적인 비원형 형상으로 구성된 물결 모양 템플릿(8461)을 도시한다. 도시한 바와 같이, 형상은 사인 곡선이다.
- [0881] 도 90은 조직 결합 메커니즘이 부착된 지점으로부터 템플릿 본체의 압축 피크까지의 거리가 조직 결합 메커니즘, 예컨대 나선형 앵커의 길이보다 큰 물결 모양 템플릿(8471)을 도시한다. 템플릿의 압축 피크에 접하는 라인(8472)은 나선형 조직 결합 메커니즘의 원위 선단과 교차하지 않다. 이러한 템플릿의 배치는 예컨대, 조직 결합 메커니즘이 표적 조직을 관통할 수 있도록 템플릿의 압축 피크를 근방으로 편향시킴으로써(예컨대, 판막 고리의 벽에 대해 압축 피크를 압압함으로써) 달성될 수 있다.
- [0882] 도 91은 조직 결합 메커니즘이 부착된 지점으로부터 템플릿 본체의 압축 피크까지의 거리가 나선형 또는 기타 조직 결합 메커니즘의 길이보다 작은 물결 모양 템플릿(8481)을 도시한다. 결합 메커니즘의 원위 선단은 압축 피크에 접하는 라인(8482)과 교차한다. 이러한 템플릿의 배치는 예컨대, 이완되고 편향되지 않은 위치에 있는 템플릿의 선단으로 달성될 수 있다.
- [0883] 도 92는 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 조직(8493)이 있는 물결 모양 템플릿을 보여주며, (조직 결합 메커니즘을 통해) 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장력(8491)을 가하고 조직의 원래 위치에 접선 방향으로 내향력(8492a 및 8492b)을 가하게 한다.
- [0884] 도 93은 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 조직(9303)이 있는 물결 모양 템플릿을 보여주며, (조직 결합 메커니즘을 통해) 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장력(9301) 및 인장력(9301)과 실질적으로 반대 방향으로 조직의 원래 위치에 수직인 압축력(9302a 및 9302b)을 가하게 한다.
- [0885] 도 94는 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 조직(9413)이 있는 물결 모양 템플릿을 보여주며, (조직 결합 메커니즘을 통해) 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장력(9411) 및 조직의 원래 위치에 대한 수직과 접선 방향 사이의 압축 내향력(9412a 및 9412b)을 가하게 한다.
- [0886] 도 95는 조직 결합 메커니즘에 의해 적소에 유지된 조직(9423)이 있는 물결 모양 템플릿을 보여주며, (조직 결합 메커니즘을 통해) 템플릿이 조직의 원래 위치에 수직인 인장력(9421) 및 조직의 원래 위치에 대한 수직과 접선 방향 사이의 압축 외향력(9422a 및 9422b)을 가하게 한다.
- [0887] 도 96은 중앙의 1차 조직 결합 메커니즘 외에, 본체의 각 단부에 안정화 조직 결합 메커니즘(9431a, 9431b)이 있는 물결 모양 템플릿을 도시한다. 안정화 조직 결합 메커니즘(9431a, 9431b)은 각각 원위단에 관통 코일을 구비하고, 관통 코일의 반대 손잡이 방향으로 된 근위단에 결합 코일(9433)을 구비한다. 안정화 조직 결합 메커니즘(9431a, 9431b)은 작은 토크 부재(9436)에 부착된 결합 부싱(coupling bushing)(9434)을 통해 해제 가능하게 결합된다. 결합 부싱(9434)은 안정화 조직 결합 메커니즘(9431a, 9431b)의 결합 코일(9433)이 한 방향으로 회전하지 않도록 안내 및 캡처한다. 이들은 키 와이어(9435a, 9435b)에 의해 서로에 대해 회전하는 것이 방지된다. 키 와이어(9435a 또는 9435b)를 제거하면 작은 토크 부재(9436) 및 부착된 결합 부싱(9434)이 결합 코일(9433)에 대해 회전할 수 있도록 하여, 안정화 조직 결합 메커니즘(9431a 및 9431b)이 결합 부싱(9434)으로부터 해제된다. 안정화 조직 결합 메커니즘(9431a, 9431b)이 비틀림에 의해 인접 조직에 결합될 때 물결 모양 템플릿을 통해 자유롭게 활주하지 않도록 물결 모양 템플릿의 슬롯이 배열된다.
- [0888] 도 97은 2개의 메인 단부(9442a 및 9442b), 및 본체로부터 연장하는 추가 안정화 아암(9443), 및 이 예에서 메인 단부(9442a 및 9442b) 근처에 배치된 안정화 관통 지점(9444a 및 9444b)을 갖는 물결 모양 템플릿(9441)을 도시한다. 템플릿(9441)의 본체는 단일 안정화 관통 지점, 및 도시한 바와 같은 2개의 안정화 관통 지점(9444a 및 9444b)을 포함할 수 있고, 필요에 따라 그 이상을 포함할 수 있다. 안정화 관통 지점(9444a 및 9444b)은 곡선, 미늘, 굽힘 또는 기타 이러한 특징부를 포함하여 물결 모양 템플릿(9441)에 인접한 조직을 수동적으로 관통할 수 있도록 하거나, 안정화 관통 지점(9444a 및 9444b)을 작동시키는 사용자를 대신하여 작용으로부터 이점을 얻을 수 있다.
- [0889] 도 98은 단부(9452a, 9452b)가 도시된 바와 같이 조직 결합 메커니즘 부착부(9453)로부터 전달 위치로 접혀 있는 물결 모양 템플릿(9451)을 도시하며, 여기서 조직 결합 메커니즘 부착부(9453) 및/또는 조직 결합 메커니즘(9454)의 유연성은 템플릿 아암이 조직 결합 메커니즘(9454)을 따라 함께 접힐 수 있도록 해준다. 이 구성은, 전달 위치가 물결 모양 템플릿(9451)의 아암(9452a 및 9452b) 사이에 배치된 조직 결합 메커니즘(9454)을 갖는 구성과 비교하여, 임플란트의 전달 크기를 더 작게 할 수 있다.
- [0890] 도 99는 치료되지 않은 상태에 있는 승모관 고리(9462)에 인접한 위치에서의 물결 모양 템플릿(9461)을 도시한

다. 도시된 바와 같이, 물결 모양 템플릿(9461)은 조직과 상호작용하지 않지만 조직 결합 메커니즘(도시 생략)을 통해 조직에 결합하기 전과 같이 대략적으로 위치된다.

[0891] 도 100은 승모판 고리(9472)가 구비된 물결 모양 템플릿(9471)을 도시하는데, 조직 결합 메커니즘이 고리를 템플릿에 대해 단단히 당겼다. 도시된 바와 같이, 템플릿을 따르는 고리의 둘레는 본질적으로 변하지 않지만, (템플릿에 의해 포착된 세그먼트를 우회하는) 고리의 유효 둘레는 감소했다. 고리의 유효 둘레를 줄이는 효과는 고리의 중앙을 향해 판막의 중심부를 변형시키는 것과 함께 판막의 단축 직경과 판막 면적을 모두 감소시킨다. 도 99의 고리(9462)의 원래 위치도 참조로 나타낸다.

[0892] 도 101은 프리-앵커 가이드(9481) 위에 물결 모양 템플릿(9482)을 배치하기 위한 전달 디바이스(9484)를 예시한다. 프리-앵커 가이드(9481)는 전달 디바이스(9484)의 수용 슬롯을 통과한다. 프리-앵커 가이드(9481)는 조직 결합 특징부(도시한 것과 같은 관통 코일)와 세장형 가이드 와이어로 구성된다. 물결 모양 템플릿(9482)을 도입하기 전에 별도의 전달 디바이스로 프리-앵커 가이드(9481)를 배치하는 것이 유리할 수 있다. 이 경우, 물결 모양 템플릿(9482)을 위한 전달 디바이스(9484)는, 표적 위치가 프리-앵커 가이드(9481) 배치 동안 미리 선택되고 검증되었기 때문에, 유연성, 조향성, 직경, 토크인가성(torqueability) 또는 기타 요구 사항을 감소시킬 수 있다. 프리-앵커 전달 디바이스는 외부 조종가능 시스, 및 내부 조종가능 시스를 포함할 수 있고, 외부 조종가능 시스는 1cm 내지 3cm의 반경을 따라 조종 가능하고, 90도와 200도 사이의 각도로 구부릴 수 있다. 조종 가능한 내부 시스는 외부 시스 내에서 회전할 수 있고 외부 시스에 대해 확장 또는 수축되어 내부 시스의 1cm와 10cm 사이가 외부 시스의 선단을 지나 연장될 수 있도록 한다. 내부 조종가능 시스는 30도와 90도 사이의 각도를 통해 0.5cm 내지 3cm의 반경을 따라 조종 가능할 수 있다. 전달 디바이스(9484)와 상호작용하여 배치 중 개선된 조작성을 위해 템플릿(9482)을 안정화시키는 특징부가 템플릿(9482) 상에 있을 수 있다. 이러한 특징부는 향상된 정밀 제어를 위해 원격으로 작동되는 전원 시스템과 함께 사용할 수도 있다.

[0893] 전달 디바이스(9484)는 1차 조직 결합 메커니즘에 부착된 해제 가능한 토크 부재, 안정화 조직 결합 메커니즘(도시 생략)에 부착된 작은 토크 부재, 및 프리-앵커 가이드(9481)에 대해 채널을 제공한다. 이러한 채널은 4개의 별개의 내부 내강이 있는 돌출부로서 형성될 수 있다. 프리-앵커 가이드(9481) 및 1차 조직 결합 메커니즘을 위한 채널은 전달 디바이스(9484)의 원위단을 빠져나가는 반면, 안정화 조직 결합 메커니즘(도시 생략)에 부착된 작은 토크 부재를 위한 채널은 전달 디바이스(9484)의 원위단과 연통하는 측면 출구(9485)를 가지고 있어, 물결 모양 템플릿(9482)이 전달 구성에서 전방으로 접힐 때 작은 토크 부재(도시 생략)가 전달 디바이스(9484)의 외경 내에서 전달될 수 있게 하고, 아암이 배치 위치에 있을 때 전달 디바이스(9484)의 직경 밖으로 연장할 수 있도록 한다.

[0894] 전달 디바이스(9484)는 또한 물결 모양 템플릿(9482)을 전달 디바이스(9484)에 결합하는 회전 안내 부재(9483)를 통합한다. 전달 디바이스(9484)의 정확한 사용 구성에 따라, 전달 디바이스(9484)의 본체는 카테터로서 기능하도록 길고 유연하거나, 개방 수술 절차를 위해 짧고 단단할 수 있다. 전달 디바이스(9484)는 외부 조종가능 시스, 및 내부 조종가능 시스를 포함할 수 있고, 외부 조종가능 시스는 1cm 내지 3cm의 반경을 따라 조종 가능하고 90도와 200도 사이의 각도로 구부릴 수 있다. 조종 가능한 내부 시스는 외부 시스 내에서 회전할 수 있고 외부 시스에 대해 확장 또는 수축되어 내부 시스의 1cm와 10cm 사이가 외부 시스의 선단을 지나 연장될 수 있도록 한다. 내부 조종가능 시스는 30도와 90도 사이의 각도를 통해 0.5cm 내지 3cm의 반경을 따라 조종 가능할 수 있다.

[0895] 도 102 내지 도 104는 생체 내 이식된 다양한 템플릿의 환상 치수에 대한 변화율을 도시한다. 이 데이터는 돼지 모델에서 개방 심장 이식 중에 수집되었는데, 가슴을 열고 우회 준비를 하고 수술 전 측정을 했다. 그런 다음 동물을 우회로에 놓고 디바이스를 이식하고 심장을 닫고 우회로를 제거했다. 심장이 스스로 성공적으로 펌핑되면 수술 후 측정을 수행하고 수술 전 측정과 비교했다. 모든 측정은 수축기에 이루어졌다.

[0896] 도 102는 생체 내 이식된 다양한 템플릿의 면적 변화율을 도시한다.

[0897] 도 103은 생체 내 이식된 다양한 템플릿의 둘레 변화율을 도시한다.

[0898] 도 104는 생체 내 이식된 다양한 템플릿에 대한 단축(minor axis) 변화율을 도시한다.

[0899] 도 105 및 도 106은 절제된 돼지 심장의 다양한 템플릿에 대한 단축 직경의 변화율을 도시한다. 심장을 새로 얻었고 승모판 고리가 대략 수평이 되도록 스탠드에 장착하고 D-형 판막 치수측정기에 의해 확인된 바와 같이 장축과 단축의 사전-절차 비가 1.2:1과 1.3:1 사이가 되도록 유지했다. 임플란트를 배치하고 승모판의 변경된 치수를 D-형 판막 치수측정기로 다시 측정했다.

- [0900] 도 105는 절제된 돼지 승모관 고리에 이식된 다양한 다중 파형 템플릿에 대한 A-P(단축) 감소율을 도시한다.
- [0901] 도 106은 절제된 돼지 승모관 고리에 이식된 다양한 단파 템플릿에 대한 A-P(단축) 감소율을 도시한다.
- [0902] 도 107은 하나 이상의 파형 피크(10743)에 의해 분리된 하나 이상의 조직 앵커(10742)가 있는 단일 물결 모양 영역을 갖는 연속 링 템플릿(10741)을 도시한다. 이 링 템플릿(10741)은 래칭 불연속부(10744)를 포함할 수 있으며, 이를 통해 실질적으로 직선 구성으로 삽입 및 전개될 수 있고 연결되어 반강성 구조를 형성할 수 있다. 이러한 구조는 필요에 따라 교체 판막을 배치하기 위한 안정기(stabilizer)로서 사용할 수 있다.
- [0903] 도 108은 하나 이상의 파형 피크(10753)에 의해 분리된 하나 이상의 조직 앵커(10752)가 있는 복수의 물결 모양 영역을 갖는 연속 링 템플릿(10751)을 도시한다. 이 링 템플릿(10751)은 래칭 불연속부(10754)를 포함할 수 있으며, 이를 통해 실질적으로 직선 구성으로 삽입 및 전개될 수 있고 연결되어 반강성 구조를 형성할 수 있다. 이러한 구조는 필요에 따라 교체 판막을 배치하기 위한 안정기로서 사용할 수 있다.
- [0904] 도 109는 하나 이상의 파형 피크(10763)에 의해 분리된 하나 이상의 조직 앵커(10762)와 함께 본질적으로 링 템플릿(10761)의 전체 둘레를 덮는 하나의 물결 모양 영역을 갖는 연속 링 템플릿(10761)을 도시한다. 이 링 템플릿(10761)은 래칭 불연속부(10764)를 포함할 수 있으며, 이를 통해 실질적으로 직선 구성으로 삽입 및 전개될 수 있고 연결되어 반강성 구조를 형성할 수 있다. 이러한 구조는 필요에 따라 교체 판막을 배치하기 위한 안정기로서 사용할 수 있다.
- [0905] 도 110은 앵커(10774)와 압축 패드 특징부(10773) 사이에 각도(10771)를 갖는 물결 모양 템플릿을 도시한다. 이 각도(10771)는 인장력(10772)의 라인과 압축력(10773)의 라인이 교차하게 하여 앵커(10774)가 표적 조직과 원하는 각도를 형성하도록 한다. 이 각도(10771)는 템플릿이 체 위치에 배치된 후에 형성된 템플릿에 매립될 수 있거나, 직선으로 들어가 각진 구성에 스냅되는 쌍안정 시스템(bi-stable system)의 하나의 안정적인 상태일 수 있다.
- [0906] 도 111은 앵커(10783) 상의 인장력(10781)과 압축 패드(10784) 상의 압축력(10782) 사이에 평행한 오프셋이 있는 물결 모양 템플릿을 도시한다. 이러한 힘 사이의 오프셋은 표적 조직에 대해 원하는 각도 방향으로 이동하도록 앵커 부착 지점(10785)을 편향시키는 모멘트를 생성한다.
- [0907] 도 112는 중심 앵커(10791)의 평면과 측면 앵커(10792)의 평면 사이의 분리를 보여주는, 도 111의 임플란트의 단부도를 도시한다.
- [0908] 도 113a에 도시된 바와 같이, 조직 성형 템플릿(11301)은 제한되지 않은 구성에서 취하는 사전 성형된 형태를 갖는다. 비구속 구성은 조직 상호작용에 최적화되어 있지만 조직 상의 원하는 부위에 전달에는 최적화되어 있지 않다. 도 113b는 두 단부(11302 및 11303)를 임플란트 중앙을 향해 강제하여 서로 더 가깝게 만드는 방식으로 구속된 제1 크립핑된 위치의 조직 성형 템플릿(11301)을 도시한다. 특정 임플란트 구성에서, 단부를 함께 매우 밀접하게 밀어 전달 카테터 또는 다른 디바이스를 통해 조직의 원하는 위치에 삽입하기에 충분히 작은 크립핑된 구성에 도달하는 것이 유리할 수 있다. 도 113c는 곡선으로 된 조직 성형 임플란트(11301)를 도시하며, 한쪽 단부는 시계 방향(11304)으로, 반대 단부는 반시계 방향(11305)으로 구부러 실질적으로 원형의 크립핑된 구성을 형성한다. 이 크립핑된 구성은 구속되지 않은 구성보다 작은 직경의 튜브를 통해 전달하는 것이 더 쉬울 수 있다.
- [0909] 도 114a는 구속되지 않은 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11401)을 도시한다. 구속되지 않은 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11401)은 제어 와이어(11404A 및 11404b)에 결합될 뿐만 아니라 앵커(11402)에 연결되고, 이 앵커는 앵커 제어 디바이스(11403)에 연결된다. 도 114b는 날개를 앵커로부터 멀리 근방으로 변형시키기 위해 근위 인장을 인가하는 제어 와이어(11404A 및 11404b)에 의해 앵커(11402)에 대해 근방으로 후퇴된 템플릿의 단부 또는 날개로 구속되는 크립핑된 구성(11405)의 도 114a의 템플릿을 도시한다. 이러한 크립핑된 구성은 날개가 구속된 구성(11405)에 있는 동안 앵커(11402)를 초기에 또는 완전히 관통함으로써 앵커가 원하는 조직에 결합되도록 하며, 이는 템플릿의 배치를 단순화할 수 있다. 앵커(11402)가 표적 부위에 완전히 또는 부분적으로 관통된 후, 템플릿의 후퇴된 단부 또는 날개가 제어 와이어로부터 해제되어 도 114a의 구성으로 돌아갈 수 있다. 앵커(11402)가 관통된 정도에 따라, 고리의 조직은 날개 사이의 블록부 내로 완전히 또는 부분적으로 당겨진다. 앵커(11402)는 필요에 따라 조직을 완전히 당기기 위해 추가로 회전될 수 있다.
- [0910] 도 115는 오목 세그먼트(11505) 및 2개의 정점 또는 볼록 세그먼트(11506A 및 11506B)를 갖는 전형적인 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11500)의 다양한 치수를 도시한다. 단부-대-단부 길이(11501), 피크-대-피크 길

이(11502), 오목부 폭(11503) 및 오목부 깊이(11504)가 도면에 도시되어 있다. 오목부 폭(11503)과 오목부 깊이(11504) 사이의 관계는 조직 재성형 효과의 크기뿐만 아니라 여러 상이한 표적 조직을 재성형하기 위한 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11500)의 적합성에 영향을 미칠 수 있다. 유사하게, 템플릿(11500)의 단부-대-단부 길이(11501)와 평평해진 템플릿 형상(도시 생략)의 전체 길이 사이의 관계는 재성형 효과의 크기를 나타낼 수 있다.

[0911] 도 116a는 앵커 제어 디바이스(11603)의 샤프트와 병진 이동 가능하거나 활주 가능하게 결합된 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11601)의 전달 전 위치를 도시한다. 도시된 바와 같이, 템플릿(11601)은 앵커(11602)로부터 근방으로 이격되며, 앵커(11602)는 앵커 제어 디바이스(11603)의 샤프트에 해제 가능하게 결합될 수 있다. 도 116b는 앵커(11602)와 결합하기 위해 말단으로 활주하여 최종 전달 위치(11605)에 있는 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11601)을 도시한다. 특히 중요한 것은, 사전 형성된 또는 사전 성형된 템플릿(11601)이 샤프트 앵커 제어 디바이스(11603) 위로 활주하도록 허용함으로써, 앵커 제어 디바이스(11603)는 고리 또는 기타 조직 내의 표적 조직 부위에 템플릿(11601)을 적절하게 위치시키는 가이드로서 작용할 수 있다.

[0912] 최종 전달 위치(11605)의 템플릿(11601)은 앵커 결합 디바이스(11604)에 의해 앵커 제어 디바이스(11603)에 결합될 수 있다. 앵커 결합 디바이스는 최종 전달 위치(11605)에서 템플릿을 캡처하는 탄성 탭, 앵커(11602)에 나사 체결되는 너트, 또는 당업계에 알려진 기타 메커니즘을 포함하는 여러 형태를 취할 수 있다. 예컨대, 키와이어(11606)를 제거함으로써, 앵커 제어 디바이스(11603)가 앵커(11602)로부터 해제되면, 앵커 제어 디바이스(11603)는 제거될 수 있는 반면, 최종 전달 위치(11605)의 템플릿은 조직 내의 앵커(11602)에 결합된 채 남아 있다.

[0913] 도 117은 오목부의 정점 근처의 구멍을 통해 배치된 2개의 중심 앵커(11702A, 11702B)를 갖는 조직 성형 템플릿(11701)을 도시한다. 탭(11703) 및 와셔(11704)는 앵커를 조직 성형 템플릿(11701)에 결합하고, 탭(11703)은 조직 성형 템플릿(11701)이 앵커(11702A-B)에 대해 말단으로 이동하도록 허용하지만 조직 성형 템플릿(11701)이 탭(11703)의 원위 측면을 지나 말단으로 일단 이동하면 근위 움직임을 방지한다. 와셔(11704)는 앵커에 대한 조직 성형 템플릿(11701)의 추가 원위 운동을 방지한다. 두 앵커(11702A-B)는 조직 성형 템플릿(11701)이 하나 이상의 앵커 제어 와이어(도시 생략)를 따라 적소로 안내되기 전에 조직 내에 배치될 수 있고, 또는 하나의 앵커(11702A)가 먼저 배치될 수 있고 제2 앵커(11702B)가 앵커(11702B)를 표적 조직에 결합하기 전에 조직 성형 템플릿(11701)에 결합될 수 있다.

[0914] 도 118은 오목부의 정점 근처의 구멍을 통해 배치된 하나의 중심 앵커(11802A)와 중심 구멍의 양측의 구멍을 통해 배치된 두 개의 보조 앵커(11802B-C)를 갖는 조직 성형 템플릿(11801)을 도시한다. 탭(11803) 및 와셔(11804)는 앵커를 조직 성형 템플릿(11801)에 결합하고, 탭(11803)은 조직 성형 템플릿(11801)이 앵커(11802A-C)에 대해 원방으로 이동하도록 허용하지만 조직 성형 템플릿(11801)이 탭(11803)의 원위 측면을 지나 원방으로 일단 이동하면 근위 움직임을 방지한다. 와셔(11804)는 앵커에 대한 조직 성형 템플릿(11801)의 추가 원위 운동을 방지한다. 중심 앵커(11802)는 조직 성형 템플릿(11801)이 중심 앵커 제어 와이어(도시 생략)를 따라 적소에 안내되기 전에 조직 내에 배치되고, 보조 앵커(11802B-C)는 조직 성형 템플릿(11801)이 전진하여 중심 앵커(11802a)에 결합됨에 따라 조직에 결합된다.

[0915] 도 119a는 조직 성형 템플릿(11901)의 구멍을 통과하는 제1 앵커(11902A), 및 조직 성형 템플릿에 결합되는 나사산 포트(11903)에 결합되는 제2 앵커(11902b)를 구비하는 조직 성형 템플릿(11901)을 도시하며, 나사산 포트(11903)에 결합된 제2 앵커(11902B)는 근위 위치에 있고 표적 조직(도시 생략)을 관통하지 않는다.

[0916] 도 119b는 도 119a의 조직 성형 템플릿(11901)을 도시한다. 도 119b에서, 나사산 포트(11903)에 결합된 앵커(11902B)는 원위 위치에 있고 표적 조직(도시 생략)을 관통한다.

[0917] 도 120은 도 119의 포트(11903)와 앵커(11902B)의 단면도를 도시한다. 앵커(11902B)는 스페이서(12002)에 결합된 도크(12001), 와셔(12003), 및 와이어폼(12004)을 포함한다. 와이어폼(12004)은 길이(12009)를 갖는 중심 축방향 세그먼트 및 다수의 나선형 코일(12007)을 포함한다. 포트(11903)는 포트 코일(12005), 포트 링(12007), 및 포트 보스(도시 생략)를 포함한다. 앵커(11902B)는 앵커(11902B)의 나선형 코일(12007)의 통과를 허용하는 나선형 나사산(12008)을 갖는 포트 코일(12005)을 통과한다. 포트 코일(12005)은 조직 성형 템플릿(12010)의 구멍을 통과하고, 포트 링(12007)에 의해 구멍을 통해 말단으로 이동하는 것이 방지되고, 포트 보스(도시 생략)에 의해 구멍을 통해 근방으로 이동하는 것이 방지된다. 포트(11903)는 중심 축방향 세그먼트 길이(12009)보다 작거나 같은 높이(12010)를 갖는다. 앵커(11902B)가 포트(11903)에 대해 말단으로 위치되어 와셔(12003)가 추가의 원위 상대 운동을 방지하면, 앵커(11902B)의 나선형 코일(12007)은 포트 코일(12005)로부터

분리되어, 중심 축방향 세그먼트(12004)가 포드 코일(12005)의 내경을 통과하면서 앵커(11902B)가 회전하는 것을 허용한다. 이것은 필요한 경우 조직과 결합할 때 앵커(11902B)의 추가 회전을 허용한다.

- [0918] 도 121은 조직 앵커(12104)의 조직 유지력을 증대시키기 위한 보조 미늘(12101)을 도시한다. 조직 앵커(12104)는 와셔(12103)를 포함하고 조직(도시 생략)에 결합되고, 보조 미늘(12101)은 앵커 제어 와이어(12102)에 활주 가능하게 또는 병진 이동 가능하게 결합되고 조직 앵커(12104)에 인접하게 위치하도록 제어 와이어(12102)를 따라 말단으로 이동된다. 조직 앵커(12104)는, 보조 미늘(12101)의 연결 부재(12106)가 조직 앵커(12104)의 도크 탭(12107)과 결합될 때까지, 보조 미늘(12101)이 표적 조직을 관통하도록 말단으로 밀리면서 조직을 안정화시킨다.
- [0919] 도 122는 1차 앵커(12201)에 결합되는 프레임(12203)에 결합된 보조 앵커(12202A-C)의 어레이를 보여준다. 1차 앵커(12201)가 조직 내에 배치되고, 이어서, 프레임(12203) 및 부착된 보조 앵커(12202A-C)가 1차 앵커(12201)에 인접하여 전달되고, 보조 앵커(12202A-C)가 표적 조직에 결합된다. 프레임(12203)은 1차 앵커(12201)에 직접 결합될 수 있거나, 또는 프레임(12203)에 원위인 1차 앵커(12201)의 특징부(도시 생략)와 1차 앵커(12201)에 결합된 프레임(12203)에 근위인 치료 임플란트(12204) 사이에 포착될 수 있다.
- [0920] 도 123은 기어(12302A-C) 중 어느 하나를 돌리면 다른 기어 및 각각의 앵커가 회전하도록 프레임(12303)에 결합된 기어(12302A-C)를 갖는 보조 앵커(12301A-C)의 어레이를 도시한다. 도시된 바와 같이, 기어(12302A)를 시계 반대 방향으로 돌리면 앵커(12301A)가 스스로를 조직 내로 당기는 동시에, 기어(12302B-C) 및 대응 보조 앵커(12301B-C)를 반대 방향(시계 방향)으로 돌리면 그 앵커를 표적 조직 밖으로 밀어낸다. 기어(12302A-C) 중 어느 하나가 회전될 때 동시에 조직으로부터 끌어당기거나 수축되도록 보조 앵커(12301A)의 반대 손잡이 방향을 갖게 보조 앵커(12301B-C)를 구성하는 것이 유리할 수 있다.
- [0921] 도 124a는 도크(12404)를 통해 조직 앵커(12403)에 결합된 길이를 따라 배치된 구멍(12402)을 갖는 조직 성형 템플릿(12401)을 도시한다. 조직 관통 선단(12406)을 갖는 제1 보조 래치(12405)가 대향 구멍(12402)을 통해 그리고 조직 성형 템플릿(12401)에 대해 유지된 조직을 통해 배치되어 추가적인 조직 유지 능력을 제공한다.
- [0922] 도 124b는 도 124a의 조직 성형 템플릿(12401)을 도시하며, 조직 관통 선단(12408)을 갖는 제2 보조 래치(12407)가 앵커의 근위단에 가까운 대향 구멍(12409)을 통해 배치되어 추가적인 조직 유지 능력을 제공한다. 도 124a의 제1 보조 래치(12405) 및 도 124b의 제2 보조 래치(12407)는 추가의 조직 유지 능력을 제공하기 위해 조합될 수 있다.
- [0923] 도 125a는 표적 조직(12504)에 접근하는 위치 결정 앵커 제어 와이어(12502)에 해제 가능하게 결합된 도크(12503)를 포함하는 위치 결정 조직 앵커(12501)를 도시한다.
- [0924] 도 125b는 표적 조직(12504)에 결합된 위치 결정 조직 앵커(12501)를 도시한다.
- [0925] 도 125c는 위치 결정 조직 앵커(12501)에 인접한 표적 조직(12504)에 접근하는 앵커 제어 와이어(12502)에 활주 가능하게 결합된 프레임(12505)을 도시한다. 프레임은 보조 제어 와이어(12507)에 해제 가능하게 결합되는 하나 이상의(도시된 바와 같이 4개) 보조 앵커(12506)에 결합된다.
- [0926] 도 125d는 보조 앵커(12506)를 통해 표적 조직(12504)에 결합된 프레임(12505)을 도시한다.
- [0927] 도 125e는 표적 조직(12504)에 접근하는 위치 결정 앵커 제어 와이어(12502)에 병진이동 가능하게 또는 활주 가능하게 결합된 조직 성형 템플릿(12508)을 도시한다. 템플릿 핸들(도시 생략)이 조직 성형 템플릿(12508)에 해제 가능하게 결합되어 사용자가 조직 성형 템플릿(12508)의 위치를 제어할 수 있도록 한다.
- [0928] 도 125f는 표적 조직(12504)과 결합된 도 125e의 조직 성형 템플릿(12508)을 도시한다. 조직 성형 템플릿(12508)이 탭 위로 또 그 위를 지나 말단으로 이동할 때 도크(12503) 상의 탭 특징부가 편향되고, 이어서 외측으로 이동하여 조직 성형 템플릿(12508)이 도크(12503)에 대해 근방으로 이동하는 것을 방지한다. 템플릿 핸들(도시 생략)은 조직 성형 템플릿(12508)으로부터 해제될 수 있고 이 지점에서 제거될 수 있다.
- [0929] 도 125g는 표적 조직(12504)을 결합함으로써 조직 성형 템플릿(12508)의 단부를 안정화시키는 측면 앵커(12509)를 갖는 도 125f의 조직 성형 템플릿(12508)을 도시하며, 측면 앵커(12509)는 측면 앵커 제어 와이어(12510)에 해제가능하게 결합된다.
- [0930] 도 125h는 위치 결정 앵커 제어 와이어(12502), 보조 제어 와이어(12507) 및 측면 앵커 제어 와이어(12510)를 제거한 후 표적 조직(12504) 내의 적소에 있는 위치 결정 조직 앵커(12501), 프레임(12505), 보조 앵커 조직 성

형 템플릿(12508), 조직 성형 템플릿(12508), 및 횡방향 앵커(12509)를 도시한다.

[0931] 도 126a 및 도 126b에 도시된 바와 같이, 앵커 본체(12602)가 구비된 조직 앵커(12601)가 키 와이어(12604)에 의해 토크 튜브(12603)에 결합된다. 키 와이어(12604)는 토크 튜브(12603)의 토크 튜브 구멍(12606) 및 앵커 본체(12602)의 로크 구멍(12605)을 통해 연장한다. 토크 튜브 구멍(12606)과 로크 구멍(12605)의 회전 및 길이 방향 정렬은 키 와이어(12604)의 통과를 허용하고, 키 와이어(12604)는 토크 튜브 구멍(12606) 및 로크 구멍(12605)을 통한 적소를 통해 오정렬을 방지하거나 제한하여, 앵커 본체(12602)를 토크 튜브(12603)에 효과적으로 결합한다. 키 와이어(12604)를 근방으로 끌어당기면 토크 튜브 구멍(12606) 및 로크 구멍(12605)으로부터 키 와이어가 제거되어 토크 튜브(12603)로부터 앵커 본체(12602)가 분리된다.

[0932] 도 127a 및 도 127b에 도시된 바와 같이, 앵커 본체(12702)가 구비된 조직 앵커(12701)가 키 와이어(12704)에 의해 토크 튜브(12703)에 결합된다. 키 와이어(12704)는 제1 토크 튜브 구멍(12706)을 통해, 가교 세그먼트(12707) 위로 연장하고, 제2 토크 튜브 구멍(12708)을 통해 뒤로 연장한다. 가교 세그먼트(12707) 위를 지나갈 때 키 와이어(12704)는 앵커 본체(12702)의 로크 슬롯(12705) 내로 연장한다. 제1 토크 튜브 구멍(12706), 가교 세그먼트(12707) 및 제2 토크 튜브 구멍(12708)과 로크 슬롯(12705)의 회전 및 길이 방향 정렬은, 로크 슬롯(12705)을 통과하는 동안, 키 와이어(12704) 및 키 와이어(12704)가 제1 토크 튜브 구멍(12706)을 통한 적소를 통해, 가교 세그먼트(12707) 위로 그리고 다시 제2 토크 튜브 구멍(12708)을 통해 통과하는 것을 허용하여, 오정렬을 방지하거나 제한하여 앵커 본체(12702)를 토크 튜브(12703)에 효과적으로 결합한다. 키 와이어(12704)를 근방으로 끌어당기면 토크 튜브 구멍(12706 및 12708)과 로크 슬롯(12705)으로부터 키 와이어가 제거되어 토크 튜브(12703)로부터 앵커 본체(12702)가 분리된다. 앵커 본체는 키 와이어(12704)가 통과할 수 있는 키 와이어 출구 구멍(12709)을 포함할 수 있어, 조립 중에 키 와이어에 인장이 가해질 수 있다. 키 와이어(12704)의 직경이 앵커 본체(12702)의 벽 두께와 거의 동일한 경우, 결합된 어셈블리의 프로파일은 앵커 본체(12702) 단독과 비견할만하여, 조직 성형 템플릿(도시 생략)이 앵커 본체(12702) 위로 무제한 통과할 수 있도록 한다.

[0933] 도 128a 및 도 128b에 도시된 바와 같이, 도 119에 도시된 템플릿(11901)을 전달하기 위한 전달 디바이스는 일체형 고정 조를 형성하는 중심 샤프트(12801), 2개의 측면 앵커 토크 튜브 가이드(12802A 및 12802B), 토크 튜브 가이드 홀더(12803), 그리고, 치형부(12805), 및 보조 앵커(11902B)를 관찰할 수 있는 창을 구비한 가동 조(12804)를 포함한다. 템플릿(11901)은 토크 튜브 가이드(12802A 및 12802B)의 내강을 통과하는 측면 앵커 토크 튜브(12807A 및 12807B)에 해제 가능하게 결합된, 부착된 측면 앵커(12808A 및 12808B)와 함께 도시되어 있다. 템플릿(11901)은 또한 1차 앵커(11902A) 및 2차 앵커(11902B)에 결합되며, 이들 각각은 도시되지 않은 대응 토크 튜브에 해제 가능하게 결합된다. 도 128a에서, 보조 앵커(11902B)는 후퇴된 위치에 있고(표적 조직에 전달되었을 때, 도시 생략), 가동 조(12804)의 창을 통해 볼 수 있다. 도 128b에서, 보조 앵커(11902B)는 표적 조직(도시 생략)에 결합된 연신된 위치에 있고 가동 조(12804)의 창을 통해 더 이상 보이지 않는다. 일부 각도에서, 보조 앵커(11902B)의 근위단과 대응 앵커 토크 튜브(도시 생략)를 관찰하는 것이 가능하다.

[0934] 도 129a는 위치 결정 조직 앵커(12501) 및 4개의 보조 앵커(12506A-12506D)를 포함하는 도 125의 프레임(12505)을 도시한다.

[0935] 도 129b는 도 125의 프레임(12505)을 나타내는데, 프레임(12505)의 치형 공극 영역(12904)을 볼 수 있도록 보조 앵커(12506A-12506D)가 숨겨져 있다.

[0936] 도 129c는 2개의 신축 튜브, 외부 튜브(12905), 내부 튜브(12906)를 포함하는 전달 디바이스를 도시한다. 외부 튜브는 하나 이상의 상단 치형부(12907)를 갖고, 내부 튜브는 조직 성형 템플릿(12508) 주위를 적어도 부분적으로 감싸는 하나 이상의 바닥 치형부(12908)를 구비하여, 템플릿(12508)을 전달 디바이스에 해제 가능하게 결합한다. 템플릿(12508)은 외부 튜브(12905) 및 내부 튜브(12906)의 축에 대해 비스듬히 전달 디바이스에 결합된다.

[0937] 도 129d는 프레임(12505)에 대해 템플릿(12508)(도시 생략)을 배치하기 위한 위치에 있는 도 129c의 전달 디바이스를 도시한다. 상단 치형부(12907) 및 바닥 치형부(12908)는 프레임(12505)의 치형 공극 영역(12904)과 결합하여, 전달 디바이스가 치형부(12907, 12908)와 프레임(12505) 사이의 간섭보다 프레임(12505)에 더 가깝게 템플릿(12508)(도시 생략)을 이동할 수 있게 하며, 공극 영역(12904) 없이 허용된다. 또한 도 129d에는 내부 튜브(12906)의 공극 구멍을 통해 연장하는 위치 결정 조직 앵커(12501)의 근위 도크 단부가 도시되어 있다.

[0938] 도 129e는 도 129d에서 숨겨져 있던 템플릿(12508)이 구비된 전달 디바이스 및 프레임을 도시한다.

[0939] 도 129f는 도 129e에서 숨겨져 있던 보조 앵커(12506A-12506D)가 구비된 도 129e의 전달 디바이스, 프레임 및

템플릿을 도시한다.

- [0940] 도 129g는 보조 앵커 상의 적소에 보조 제어 와이어(12507A-12507D)가 있고 템플릿(12508) 상의 적소에 측면 앵커(12912A 및 12912B)가 있는 도 129f의 전달 시스템을 도시한다. 외부 튜브(12905) 및 내부 튜브(12906)의 설계 및 구성을 통해 이들을, 보조 앵커(12506A-12506D) 또는 보조 앵커 제어 와이어(12507A-12507D)의 기능을 손상시키지 않으면서, 보조 앵커(12506A-12506D) 및 보조 앵커 제어 와이어(12507A-12507D) 내에 감합시킬 수 있다.
- [0941] 도 129h는 측면 앵커 제어 와이어 가이드 부재(12914)의 내강으로 통과하는 측면 앵커 제어 와이어(12913A(도시 생략) 및 12913B)가 있는 도 129g의 전달 시스템을 도시한다.
- [0942] 도 130a는 하나 이상의 병치된 판막 침판에 판막 밀봉 표면을 제공하는 앵커(13002) 및 부착된 스커트(13003A)를 갖는 조직 성형 템플릿(13001)을 도시한다. 부착된 스커트의 길이는 스커트에 병치된 하나 이상의 다른 판막 침판과 접합하기에 충분하다. 침판은 생체 적합성 및 혈액 적합성인 강성, 반강성 또는 가요성 재료로 구성된다. 이러한 재료의 예로는 ePTFE, 금속 지지체가 있는 직조 Dacron, PVA, 니티놀, 스테인리스강, 코발트 크롬 등이 있다.
- [0943] 도 130b는 앵커(13002) 및 인공 판막 침판으로 작용하는 접을 수 있는 충분한 길이 및 유연성의 부착된 스커트(13003B)를 갖는 조직 성형 템플릿(13001)을 도시한다. 침판은 생체 적합성 및 혈액 적합성인 반 강성 또는 가요성 재료로 구성된다. 이러한 재료의 예로는 ePTFE, 금속 지지 와이어가 있는 직조 Dacron, PVA, 니티놀, 스테인리스강, 코발트 크롬 등이 있다.
- [0944] 도 131은 심방(13102), 심실(13103) 및 그들 사이의 고리(도시 생략)를 갖는 심장(13101)의 단면도를 도시하며, 조직 성형 템플릿(13105)은 앵커(13106)에 의해 판막 고리에서 적소에 유지되고 조직 범프(13104)를 생성한다. 템플릿(13105)은 하나 이상의 병치된 판막 침판(도시 생략)에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해, 부착된 스커트(13107)를 갖는다. 부착된 스커트(13107)는 굽힘부(13108) 및 심실 부분(13109)을 구비한다. 심실 부분(13109)은 하나 이상의 병치된 판막 침판을 위한 고정 밀봉 표면을 제공하기 위해 경질일 수 있고, 또는 기능적 인공 침판으로 작용하기 위해 혈류 또는 압력에 반응하여 구부러질 수 있다.
- [0945] 도 132는 앵커(13206)에 의해 판막 고리에서 적소에 유지되고 조직 범프(13104)를 생성하는 조직 성형 템플릿(13205)이 마련된 심장(13101)의 단면도를 도시한다. 템플릿(13205)은 하나 이상의 병치된 판막 침판(도시 생략)에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해, 부착된 스커트(13207)를 갖고 있으며, 스커트(13207)는 코드 앵커(13211)에 의해 심실의 조직에 앵커링되는 안정화 코드(13210)에 결합된다. 코드 앵커(13201)가 결합되는 심실의 조직은 심실의 정점, 심실의 벽, 또는 하나 이상의 유두근일 수 있다.
- [0946] 도 133는 앵커(13306)에 의해 판막 고리에서 적소에 유지되고 조직 범프(13104)를 생성하는 조직 성형 템플릿(13305)이 마련된 심장(13101)의 단면도를 도시한다. 템플릿(13305)은 하나 이상의 병치된 판막 침판(도시 생략)에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해, 부착된 스커트(13207)를 갖고 있으며, 템플릿(13205)은 코드 앵커(13311)에 의해 심실의 조직에 앵커링되는 안정화 코드(13310)에 결합된다. 코드 앵커(13301)가 결합되는 심실의 조직은 심실의 정점, 심실의 벽, 또는 하나 이상의 유두근일 수 있다. 이 안정화 코드는 또한 구부러진 구성에서 상기 부착된 스커트를 안정화한다.
- [0947] 도 134는 하나 이상의 병치된 판막 침판(도시 생략)에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해 조직 앵커(13402) 및 복수의 부착된 스커트(13402A-C)를 갖는 조직 성형 템플릿(13401)을 도시한다. 침판은 생체 적합성 및 혈액 적합성인 강성, 반강성 또는 유연한 재료로 구성된다. 이러한 재료의 예로는 ePTFE, 금속 지지체가 있는 직조 Dacron, PVA, 니티놀, 스테인리스강, 코발트 크롬 등이 있다.
- [0948] 도 135a는 심방(13502), 심실(13503), 및 심실의 유두근(13506)에 침판(13504)을 결합하는 건삭(13505)에 의해 테더링된 판막 침판(13504)을 갖는 심장(13501)의 단면도를 도시한다. 도시한 것과 같은 침판 테더링은 침판(13504)을 심실 벽에 가깝게 병치하여 유지하여, 그 운동을 제한한다. 침판(13504)과 심실(13503)의 인접 벽 사이의 공간(13507)은 침판 테더링의 결과로서 작다.
- [0949] 도 135b는 침판(13504)과 심실(13503)의 인접 벽 사이의 공간의 상대적 크기를 나타내는, 도 135a에 도시된 심장(13501)의 측면도를 도시한다.
- [0950] 도 135c는 도 135a의 심장(13501)을 도시하며, 가이드와이어(13508)가 테더링된 침판(13504)과 심실(13503)의 벽 사이의 공간(13507) 내에 배치된다.

- [0951] 도 135d는 도 135c의 심장(13501) 및 가이드와이어(13508)를 도시하며, 스텐트 카테터(13509)가 테더링된 침판(13504)과 심실(13503)의 벽 사이의 적소에 배치된다. 스텐트 카테터(13509)는 카테터 본체, 스텐트 확장 시스템(13510), 및 스텐트(13511)를 포함한다. 스텐트 확장 시스템(13510)은 풍선, 방출 튜브, 또는 당업계에 공지된 다른 메커니즘일 수 있다. 스텐트(13511)는 크립핑된 상태로 전달되고, 팽창된 상태로 소성 변형될 수 있고, 또는 스텐트 팽창 시스템(13510)에 의해 크립핑된 상태로 유지되고 팽창된 상태로 자가 팽창하도록 해제될 수 있다.
- [0952] 도 135e는 도 135d의 스텐트(13511)가 완전히 확장된 상태에서 도 135a의 심장(13501)을 도시하며, 테더링된 침판(13504)은 심실(13503)의 인접 벽으로부터 멀리 그리고 하나 이상의 다른 침판(도시 생략)에 더 가깝게 이동되어 있다.
- [0953] 도 136은 도 135e에 도시된 바와 같이 테더링된 침판(13504)과 심실(13503)의 인접 벽 사이의 적소에 있는 코팅된 스텐트(13601)를 도시하며, 코팅된 스텐트(13601)는 스텐트(13601)의 외부 표면(13601)에 지혈 또는 반투과성 코팅(13602)을 구비한다. 이 코팅(13602)은 테더링된 침판 표면이 하나 이상의 병치된 침판과의 접합에 부적합한 상황에서 추가 접합 표면을 제공할 수 있다.
- [0954] 도 137은 테더링된 침판(13504)과 심실(13503)의 벽 사이의 적소에 있는 비-원통형 스텐트(13708)를 도시하며, 비-원통형 스텐트(13708)는 실질적으로 폐쇄된 단부를 갖는 바스켓 형상이다. 폐쇄된 단부는 혈전색전증(embolized thrombus)의 가능성을 줄일 수 있다.
- [0955] 도 138은 스텐트(13801)의 단부를 실질적으로 폐쇄하는 단부 캡(13802)이 마련된 원통형 스텐트(13801)를 도시한다. 폐쇄된 단부는 혈전색전증의 가능성을 줄일 수 있다.
- [0956] 도 139는 스텐트 내에 충전제 물질(13902)이 있는 도 135e의 스텐트(13511)를 도시한다. 이 물질은 조직 치유 및 혈전 형성을 제어하는 데 도움이 될 수 있다. 충전제 물질은 하나 이상의 생체적합성 물질을 포함할 수 있으며, 그 예로는 하이드로겔, 실리콘, 섬유, 얇힌 폴리머 또는 금속 코일, 또는 식염수, 겔, 실리콘 또는 기타 주사 가능한 생체적합성 물질로 채워진 풍선이 있다. 충전제 물질은 조직 내부 성장을 촉진하기 위해 텍스처링될 수 있다(textured). 풍선은 있다면, 투과성 또는 지혈성일 수 있으며, 조직 내부 성장을 촉진할 수 있다.
- [0957] 도 140a는 돌출부(14003)가 마련된 와셔(14002)를 구비한 조직 앵커(14001)를 도시하며, 조직 앵커(14007)는 제어 와이어(14004)에 해제가 가능하게 결합되고, 조직 템플릿(14005)은 제어 와이어에 활주 가능하게 결합된다.
- [0958] 도 140b는 조직 템플릿(14005)이 와셔(14002)에 대해 말단으로 이동된 후의 도 140a의 시스템을 도시한다. 돌출부(14003)는 조직 템플릿(14005)과 상호작용하여 조직 템플릿(14005)에 대한 앵커(14001)의 회전을 방지한다. 도시된 바와 같이, 돌출부(14003)는, 템플릿(14005)의 좌측 레그를 병치함으로써 앵커(14001)가 시계 반대 방향으로 회전하는 것을 방지할 것이다.
- [0959] 도 141은 근위 연장부(14103)를 갖는 돌출부가 마련된 와셔를 구비한 조직 앵커(14101)를 도시하며, 조직 앵커(14101)는 제어 와이어(14104)에 해제 가능하게 결합되고, 조직 템플릿(14105)이 앵커(14101)와 결합되고 와셔와 병치된다. 돌출부의 근위 연장부(14103)는 조직 템플릿(14105)과 상호작용하여 조직 템플릿(14105)에 대한 앵커(14101)의 회전을 방지한다. 도시된 바와 같이, 근위 연장부(14103)는, 템플릿(14105)의 좌측 레그를 병치함으로써 앵커(14101)가 시계 반대 방향으로 회전하는 것을 방지한다.
- [0960] 도 142는 복수의 돌출부(14203)를 갖는 와셔(14202)를 구비한 조직 앵커(14201)를 도시하며, 조직 앵커(14201)는 제어 와이어(14204)에 해제 가능하게 결합되고, 조직 템플릿(14205)이 앵커(14201)와 결합되고 와셔(142)와 병치된다. 하나 이상의 돌출부(14203)는 조직 템플릿(14205)과 상호작용하여, 조직 템플릿(14205)에 대한 앵커(14201)의 회전을 방지한다. 도시된 바와 같이, 돌출부(14203)는 조직 템플릿(14205)의 양 레그와 상호작용하여, 앵커(14201)가 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전하는 것을 방지한다.
- [0961] 도 143은 유두근(14303A 및 14303B)에 연결된 건삭(14302)에 의해 심실에 고정된 심장 판막의 침판(14301)을 도시한다. 둘 이상의 원통형 스텐트(14304)가 판막 침판(14301)과 심실 벽 사이에 배치된다. 스텐트(14304)는 판막 침판(14301)의 건삭(14302)과의 상호작용에 의해 적소에 유지된다.
- [0962] 도 144는 판막 건삭(도시 생략)과 상호작용하여 판막 침판과 심실 벽 사이의 위치에 스텐트를 유지하는 연장 보스(14402)를 구비한 스텐트(14401)를 도시한다. 스텐트(14401)는 자가 확장형 또는 풍선 확장형일 수 있다.
- [0963] 도 145는 판막 침판(14501)과 심실 벽 사이에 평평한 프로파일의 단일 스텐트(14504)를 도시한다. 스텐트(14504)는 침판(14501)을 유두근(14503A-B)과 연결하는 척색(14502)과의 상호작용에 의해 적소에 유지된다. 판

막 고리에 실질적으로 수직인 축과 다른 직경보다 실질적으로 작은 하나의 직경을 갖는 부채 모양, 원뿔 모양, 타원체, 난형, 포물면체를 포함하는 세장형 또는 평평한 프로파일을 갖는 다른 형상이 유사한 이점을 가질 수 있다.

[0964] 도 146은 승모판 고리의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿(14601)을 도시하며, 인공 척관(14602)이 템플릿(14601)에 결합되어 있다. 척관(14602)은 판막 고리의 섬유상 삼각부에 있는 앵커(14604A 및 14604B)에 부착된 2개의 테더(14603)에 의해 환상 평면의 적소에 지지된다. 조직 앵커(14604A 및 14604B)는 봉합사, 거즈, 스테이플, 클립, 나선형 코일, 미늘 또는 당업계에 알려진 기타 고정 메커니즘을 포함할 수 있다. 테더(14603)는 서로 연속적이거나 분리될 수 있으며, 테더(14603)의 길이는 앵커(14604A 및 14604B) 중 하나 또는 둘 모두에서 조정될 수 있으며, 또는 그 조정은 테더(14603)의 길이를 따라 또는 테더와 인공 척관(14602)의 접합부에서 이루어질 수 있다.

[0965] 도 147은 승모판의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿(14701)을 도시하며, 인공 척관(14702)이 템플릿에 결합되어 있다. 척관(14702)은 전방 판막 고리의 앵커(14704)에 부착된 하나의 테더(14703)에 의해 환상 평면의 적소에서 지지된다. 전방 판막 고리는 대동맥과 공유되는 벽을 따라 하나의 섬유상 삼각부에서 다른 섬유상 삼각부까지 이어지는 것으로 간주된다. 조직 앵커(14704)는 봉합사, 거즈, 스테이플, 클립, 나선형 코일, 미늘 또는 당업계에 알려진 기타 고정 메커니즘을 포함할 수 있다. 테더(14703)는 앵커(14704)에서, 인공 척관(14702)에서, 또는 테더(14703)의 길이를 따라 조정될 수 있다.

[0966] 도 148은 승모판의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿(14801)을 도시하며, 템플릿은 하나 이상의 테더에 의해 환상 평면의 적소에 고정되어 있다. 테더(14804A 및 14804B)는 템플릿(14801)을 섬유상 삼각부에 직접 결합한다. 테더(14803A, 14803B)는 조직 앵커(14802)를 섬유상 삼각부에 직접 결합한다. 테더(14805)는 조직 앵커(14802) 또는 템플릿(14801)을 전방 판막 고리에 결합한다. 전방 판막 고리는 대동맥과 공유되는 벽을 따라 하나의 섬유상 삼각부에서 다른 섬유상 삼각부까지 이어지는 것으로 간주된다.

[0967] 도 149는 승모판 고리의 후방 측면의 적소에 있는 조직 성형 템플릿(14901)을 보여주며, 템플릿은 바스켓, 클립, 봉합사, 후크, 앵커, 클립, 스테이플, 또는 당업계에 공지된 기타 방법에 의해 심방 중격(14903)에 결합된 테더(14902)에 의해 후방 방향으로의 움직임에 대해 안정화되어 있다. 이 결합 기술은 템플릿(14901)이 트랜스-중격 카테터 절차(trans-septal catheter procedure)를 통해 고리 내에 배치될 때 유용할 수 있다.

[0968] 도 150은 심방(15102), 심실(15103) 및 그들 사이의 고리(도시 생략)를 갖는 도 131의 심장(15101)의 단면도를 도시하며, 조직 성형 템플릿(15105)은 앵커(15106)에 의해 판막 고리에서 적소에 유지되고 조직 범프(15104)를 생성한다. 템플릿(15105)은 하나 이상의 병치된 판막 척관(도시 생략)에 판막 밀봉 표면을 제공하기 위해, 부착된 스커트(15107)를 갖는다. 부착된 스커트(15107)는 굽힘부(15108) 및 심실 부분(15109)을 구비한다. 심실 부분(15109)은 하나 이상의 병치된 판막 척관을 위한 고정 밀봉 표면을 제공하기 위해 경질일 수 있고 또는 기능적 인공 척관으로 작용하기 위해 혈류 또는 압력에 반응하여 구부러질 수 있다. 인공 척관(15109)의 밀면은 테더(15001)에 결합되며, 이 테더는 차례로 심실(15103)의 조직에 부착된 앵커(15002)에 결합된다. 심실의 조직은 심실의 정점, 심실의 근육벽 및 유두근을 포함할 수 있다.

[0969] 도 151a는 중심 앵커 결합 특징부(15102C), 두 개의 내측 앵커-결합 특징부(15102A 및 15102B), 및 두 개의 외측 앵커-결합 특징부(15104A 및 15104b)를 갖는 템플릿(15101)을 도시한다. 결합 특징부(15102A, 15102A, 15102A)의 3개의 중심점은 평면(15105)을 정의하고, 외부 결합 특징부(15104A 및 15104b)는 평면(15105)의 한 쪽으로 연장한다. 변(15103AB, 15103BC 및 15103AC)을 갖는 삼각이 결합 특징부(15102A, 15102A 및 15102A)를 연결하며, 평면(15105)에 놓인다.

[0970] 도 151b는 평면(15105)에 수직인 시점에서 도 151a의 템플릿(15101)을 보여주고, 따라서 그 평면은 선으로 나타난다. 이러한 도에서, 외부 결합 특징부(15104A 및 15104b)를 포함하는 템플릿(15101)의 단부가 평면(15105) 외부에 놓이는 것은 명백하다.

[0971] 도 151c는 도 151a의 템플릿(15101)을 3개의 직교 뷰로 보여주며, 템플릿(15101)의 형상과, 평면(15105(도시 생략))을 정의하는 변(15103AB, 15103BC 및 15103AC)을 갖는 삼각과의 관계를 강조 표시한다.

[0972] 도 152a는 중심 앵커-결합 특징부(15202C), 2개의 내측 앵커-결합 특징부(15202A 및 15202B), 및 2개의 외측 앵커-결합 특징부(15204A 및 15204B)를 갖는 템플릿(15201)을 도시한다. 결합 특징부(15202A, 15202A, 15202A)의 3개의 중심점은 평면(15205)을 정의하고, 외부 결합 특징부(15204A 및 15204B)는 평면(15205)을 따라 놓여 있다. 변(15203AB, 15203BC 및 15203AC)을 갖는 삼각은 결합 특징부(15202A, 15202A 및 15202A)를 연

결하고 평면(15205)에 놓인다.

- [0973] 도 152b는 평면(15205)에 수직인 시점에서 도 152a의 템플릿(15201)을 보여주고, 따라서 그 평면은 선으로 나타난다. 이러한 도에서, 외부 결합 특징부(15204A 및 15204B)를 포함하는 템플릿(15201)의 단부는 평면(15205)을 따라 놓이는 것은 명백하다.
- [0974] 도 153은 2개의 중심 앵커-결합 특징부(15306A 및 15306B), 2개의 내측 앵커-결합 특징부(15302A 및 15302B), 및 2개의 외측 앵커-결합 특징부(15304A 및 15304B)를 갖는 템플릿(15301)을 도시한다. 두 개의 중심 앵커-결합 특징부(15306A 및 15306B)는 15302C에 중간점이 있는 선의 각 끝에 놓인다. 3개의 점(15302A, 15302A, 15302A)은 평면(15305)을 정의하고, 외부 결합 특징부(15304A 및 15304B)는 평면(15305)의 한쪽에 놓인다. 변(15303AB, 15303BC 및 15303AC)을 갖는 삼각은 결합 특징부(15302A, 15302A 및 15302A)를 연결하고 평면(15305)에 놓인다.
- [0975] 도 154a는 고리(15402), 전방 첩판(15403) 및 후방 첩판(15404)을 포함하는 승모판을 갖는 심장(15401)의 좌심방 도면을 보여준다. 프로브(15405)는 좌심방을 통과하여 판막 첩판(15403 및 15404) 사이를 지나 좌심실로 들어가도록 형성된다. 프로브(15405)는 비외상성(atraumatic) 선단(15406)을 갖는다.
- [0976] 도 154b는 도 154a의 심장(15401)과 프로브(15405)를 보여주며, 프로브는 심실과 후방 판막 첩판(15404) 사이에서 첩판(15403, 15404)을 통과하고 첩판(15404)을 들어올리기 위해 올려져, 첩판(15404)과 심실 사이의 부착점의 정확한 시각화를 가능케 한다. 프로브(15405)의 일부의 윤곽(15407)이 후방 첩판(15404)의 융기된 부분으로서 볼 수 있다. 마크(15408)가 윤곽선(15407)에 의해 안내되는, 후방 첩판(15404)과 심실의 부착 지점에 배치된다.
- [0977] 도 154c는 도 154b에 도시된 마크(15408)에 인접한 일련의 추가 마크(15409)와 함께, 도 154a 및 154b의 심장(15401)을 도시한다. 고리의 표적 섹션을 정의하는 데 필요한 만큼의 추가 마크(15409)가 도 154b에 도시된 마크(15408)와 유사한 방식으로 만들어질 수 있다.
- [0978] 도 155a는 판막 고리(15501) 위의 적소에 있는 조직 성형 템플릿(15502)을 도시하며, 이 템플릿은 넓은 곡선 모양을 따라 중심 앵커(15504), 내측 앵커(15503B 및 15503C) 및 외측 앵커(15503A 및 15503D)를 구비한다. 이 템플릿(15502)은 판막 고리(15501)의 장축에 비견할만한 폭을 가지며, 치료에 적합한 판막 고리의 범위의 장축과 일치하는 크기 범위로 구성될 수 있다. 또한, 중심 앵커(15504) 결합 지점으로부터 내측 앵커(15503B 및 15503C)까지 측정된 템플릿(15502)의 전체 높이는 표적 고리의 원하는 처치 수준을 조정하기 위해 단일 장축 크기 내에서도 다양한 크기로 제공될 수 있다. 외측 앵커(15503A, 15503B)와 중심 앵커(15504)는 토크 튜브(도시 생략)에 해제 가능하게 결합되고, 조직 성형 템플릿(15502)의 배치 전에 배치된다. 외측 앵커(15503A, 15503B) 및 중심 앵커(15504)는 원하는 효과를 달성하기 위해 필요에 따라, 조직 성형 템플릿(15502) 또는 환상 해부학적 구조의 관련 치수에 대해 위치될 수 있다. 조직 성형 템플릿(15502)은 조직 성형 템플릿(15502)을 판막 고리(15501)에 인접한 위치로 안내하는 것을 돕는 3개의 토크 튜브(도시 생략)에 활주 가능하게 결합된다. 조직 성형 템플릿(15502)은 2개의 외측 앵커(15503A, 15503B)와 중심 앵커(15504)에 결합되고, 토크 튜브(도시 생략)가 해제된다.
- [0979] 도 155b는 앵커(15503A-D 및 15564)를 통해 판막 고리(15501)에 결합된, 도 155a의 조직 성형 템플릿(15502)을 도시한다. 이 결합으로 인한 재성형은 템플릿(15502)을 고리(15501)의 반대쪽 벽에 더 가깝게 한다.
- [0980] 도 156a는 두 개의 삼각 앵커(15605A, 15605B)와 중심 앵커(15604)가 고리를 따라 적소에 있는 판막 고리(15601)를 도시한다. 15605A로부터, 15604를 통해, 그리고 15605B를 따른 판막 고리의 호는 삼각 앵커(15605A 및 15605B) 사이에 판막 고리의 반 둘레를 정의한다.
- [0981] 도 156b는 판막 고리(15601)에 결합된 조직 성형 템플릿(15602)을 도시하며, 이 템플릿은 곡선 형상을 따라 중심 앵커(15604), 내측 앵커(15603A 및 15603B), 삼각 앵커(15605A 및 15605B)를 구비한다. 삼각 앵커(15605A 및 15605B)는 판막 고리(15601)의 섬유상 삼각부의 섬유상 영역의 조직에 결합된다. 삼각 앵커(15605A, 15605B)와 중심 앵커(15604)는 토크 튜브(도시 생략)에 해제 가능하게 결합되고, 조직 성형 템플릿(15502)의 배치 전에 배치된다. 삼각 앵커(15605A, 15605B) 및 중심 앵커(15604)는 원하는 효과를 달성하기 위해 필요에 따라 조직 성형 템플릿(15602) 또는 환상 해부학적 구조의 관련 치수에 대해 위치될 수 있다. 조직 성형 템플릿(15602)은 조직 성형 템플릿(15602)을 판막 고리(15601)에 인접한 위치로 안내하는 것을 돕는 3개의 토크 튜브(도시 생략)에 활주 가능하게 결합된다. 조직 성형 템플릿(15602)은 2개의 삼각 앵커(15605A, 15605B)와 중심 앵커(15604)에 결합되고, 토크 튜브(도시 생략)가 해제된다. 센터 앵커(15604)의 연결 지점으로부터 삼각 앵

커(15605A 및 15605B)의 연결 지점까지의 템플릿(15602)의 높이는 적절한 치료 효과를 제공하도록 구성되며, 판막의 단축의 25% 내지 판막의 단축의 75% 범위일 수 있다. 앵커(15605A)에 대한 부착점으로부터 앵커(15603A, 15604, 15604B)에 대한 부착점을 통해, 앵커(15605B)에 대한 부착점까지의 템플릿(15602)의 곡선은 임플란트를 따라 길이를 정의하며, 삼각 앵커(15605A 및 15605B) 사이의 고리의 반둘레와 비교할 수 있다. .

[0982] 도 157a는 판막 고리(15701)에 결합된 조직 성형 템플릿(15702)을 보여주며, 템플릿은 곡선 모양을 따라 중심 앵커(15704), 내측 앵커(15703A-D)를 구비한다. 임플란트는 판막 고리(15701)의 섬유상 삼각부의 섬유상 영역에 있는 조직에 결합된 삼각 앵커(15705A 및 15705B)를 추가로 포함한다. 삼각 앵커(15705A 및 15705B)는 하나 이상의 인장 부재(15706A-E)를 통해 템플릿(15702)에 결합된다. 이러한 인장 부재(15706A-E)는 템플릿(15702)을 삼각 앵커(15705A 및 15705B)에 더 가깝게 이동시키도록 조정 가능하다.

[0983] 도 157b는 도 157a의 임플란트를 보여주며, 인장 부재(15706A-E)는 원하는 치료 효과를 달성하기 위해 템플릿(15702)을 삼각 앵커(15705A-B)에 더 가깝게 이동시키도록 조정되었다. 이 임플란트 시스템은 인장 부재(15706A-E) 중 전체, 일부 또는 하나로 구성될 수 있다. 예컨대, 원하는 치료 효과는 인장 부재(15706A 및 15706B)가 삼각 앵커(15705A-B)를 외측 앵커(15703A 및 15703D)에만 결합하는 임플란트 시스템에서 실현될 수 있다. 유사하게, 인장 부재(도시 생략)는 삼각 앵커(15705A-B)를 템플릿(15702)에 직접 결합할 수 있다.

[0984] 도 158a는 판막 고리(15801)에 결합된 조직 성형 템플릿(15802)을 보여주며, 템플릿은 곡선 모양을 따라 중심 앵커(15804) 및 내측 앵커(15803A-D)를 구비한다. 또한, 하나 이상의 인장 부재(15807A-B)가 템플릿(15802)의 다른 영역을 서로 결합한다. 도시된 바와 같이, 인장 부재(15807A-B)는 템플릿(15802)의 중간을 템플릿(15802)의 어느 한 단부에 결합한다. 인장 부재(15807 A-B)를 조정하면 템플릿(15802)의 형상을 변경시켜, 원하는 치료 효과를 달성한다.

[0985] 도 158b는 판막 고리(15801)에 결합된 대안적인 조직 성형 템플릿(15802)을 도시하며, 템플릿은 가장 바깥쪽 앵커(15803A 및 15803D)를 지나 연장하는 곡선 형태를 따라 심 앵커(15804) 및 측방 앵커(15803A-D)를 구비한다. 또한, 하나 이상의 인장 부재(15808A, 15808B, 15809)가 템플릿(15802)의 다른 영역을 서로 연결한다. 도시된 바와 같이, 인장 부재(15808A, 15808B)는 템플릿(15802)의 중간-횡방향 부분을 템플릿(15802)의 어느 단부에 결합하는 반면, 인장 부재(15809)는 템플릿(15802)의 각 단부를 함께 결합한다. 인장 부재(15808A, 15808B, 15809)를 조정하면 템플릿(15802)의 형상을 변경시켜, 원하는 치료 효과를 얻을 수 있다.

[0986] 도 159a는 신장형 부재(15902)를 갖는 조직 성형 템플릿(15901), 탈착가능한 제어 와이어(15905)를 갖는 중심 앵커(15903), 및 신장된 구성의 템플릿(15901)을 고리(15906)에 결합하는 2개의 측방 앵커(15904A 및 15904B)를 도시한다.

[0987] 도 159b는 신장형 부재(15902)가 제거된 후의 도 159a의 조직 성형 템플릿(15901)을 도시하며, 이는 2개의 측방 앵커(15904A 및 15904B)가 함께 더 가깝게 이동할 수 있도록 하고 판막 고리(15906)의 더 낮은 인장 세그먼트를 생성한다.

[0988] 도 159c는 도 159b의 조직 성형 템플릿(15901)을 도시하며, 중심 앵커(15903)는 제어 와이어(15905)에 인장을 가함으로써 앵커(15903)를 수축시킴으로써 템플릿(15901)에 결합된다. 앵커(15903)를 후퇴시키는 데 필요한 인장은 도 159b에 도시한 바와 같이 판막 고리(15906)의 낮은 인장 부분을 생성하여 낮아졌다.

[0989] 도 159d는 도 159c의 조직 성형 템플릿(15901)을 도시하며, 중심 앵커(15903)는 제어 와이어(15905)로부터 분리되었다.

[0990] 도 160a는 3개의 볼록부 앵커(16004A-C)와 2개의 오목부 앵커(16003A-B)를 갖는 조직 성형 템플릿(16001)을 도시하며, 오목부 앵커는 각각 해제 가능한 앵커 제어 와이어(16005A 및 16005B)를 구비한다. 오목부(16003 A-B) 앵커가 일단 템플릿에 결합되면, 오목부 앵커(16003A-B)가 앵커 제어 와이어(16005A 및 16005B)로부터 분리되고 앵커 제어 와이어(16005A 및 16005B)가 제거된다. 이 조직 성형 템플릿(16001)은 또한 본 도면에 도시되지 않은, 도 159a-d에 도시된 바와 같은 하나 이상의 신장형 부재를 포함할 수 있다.

[0991] 도 161은 고리(16102)의 소직경 치수(16103)를 따른 대략 중간점에서 판막 고리(16102)에 결합된 하나 이상의 중심 앵커(16105), 외측 앵커(16106A 및 16106B)를 갖는 조직 성형 템플릿(16101)을 도시한다. 중심 앵커(16105)는 템플릿(16101) 상의 오목부에 조직을 결합한다. 외측 앵커(16106A, 16106B)는 중심 앵커(16105)의 앞이나 뒤에 배치될 수 있다. 템플릿은 고리(16102) 상에서 템플릿(16101)을 더욱 안정화하기 위해 추가적인 내측 앵커(16107A 및 16107B)를 구비할 수 있다.

- [0992] 도 162는 고리(16202)의 작은 직경 치수를 따른 대략 중간점에서 판막 고리(16202)에 결합된 외측 앵커(16206A 및 16206B) 및 조직을 템플릿(16201) 상의 대응 오목부에 결합하는 2개 이상의 내측 앵커(16207A 및 16207B)를 갖는 조직 성형 템플릿(16201)을 도시한다. 템플릿은 고리(16202) 상에서 템플릿(16201)을 더욱 안정화하기 위해 하나 이상의 중심 앵커(16205)를 가질 수 있다. 외측 앵커(16206A 및 16206B)는 내측 앵커(16207A 및 16207B)의 전 또는 후뿐만 아니라 중심 앵커(16205)(존재하는 경우)의 전 또는 후에 배치될 수 있다. 내측 앵커(16207A 및 16207B)를 배치하기 전에 외측 앵커(16206A 및 16206B)와 중심 앵커(16205)를 배치하는 것이 유리할 수 있다.
- [0993] 도 163a는 하나 이상의 중심 앵커(16305), 외부 앵커(16306A-B), 내부 앵커(16307A-B), 삼각 앵커(16303A-B)에 결합된 조직 성형 템플릿(16301)을 도시하며, 상기 삼각 앵커(16303A-B)는 판막 고리의 삼각부 영역(16302)의 섬유상 조직에 결합된다. 삼각 앵커(16303A-B)는 제어 와이어(16304A-B)에 해제 가능하게 결합되며, 제어 와이어(16304A-B)는 템플릿(16301)이 삼각 앵커(16303A-B)에 더 가깝워지거나 멀어지게 하는 방식으로 조직 성형 템플릿(16301)에 차례로 이동 가능하게 결합된다. 정지 메커니즘(16308A-B)이 제어 와이어(16304A-B)를 따라 배치되고 각각의 삼각 앵커(16303A-B)에 연결되어 앵커(16303A-B)로부터 멀어지는 방향으로의 템플릿(16301)의 움직임을 제한한다. 도 163a에 도시된 바와 같이, 삼각 앵커(16303A-B)는 템플릿(16301)에 직접 결합되지 않고, 제어 와이어(16304A-B)의 길이는 삼각 앵커(16303A-B)와 템플릿(16301) 사이에서 진행된다.
- [0994] 도 163b는 조직 성형 템플릿(16301), 제어 와이어(16304A-B)에 인장을 적용하고 정지 메커니즘(16308A-B)을 제어 와이어(16304A-B)를 따라 말단으로 이동시켜 삼각 앵커(16303A-B)와 계합시킴으로써 템플릿(16301)에 결합된 삼각 앵커(16303A-B)를 도시한다. 이 시점에서, 제어 와이어(16304A-B)는 삼각 앵커(16303A-B)로부터 분리될 수 있다. 적절한 정지 메커니즘(16308A-B)의 예는 너트, 일방향 스프링 클립, 래칫 및 폴(pawl) 디바이스, 및 당업계에 공지된 기타 메커니즘과 같은 나사식 파스너를 포함한다. 중심 앵커(16305)가 조직 성형 템플릿(16301)에 결합되고 중심 앵커(16305)의 축에 대략 수직인 지점을 통과하는 점선(16309)은 임플란트에 대해 원위인 방향(16310) 및 임플란트에 대해 근위인 제2 방향(16311)을 정의한다. 판막 해부학 구조를 참조하면, 방향(16310)은 후방이고 방향(16311)은 판막 해부학 구조에 대해 전방이다.
- [0995] 도 164a는 하나 이상의 중심 앵커(16405), 외부 앵커(16406A-B), 내부 앵커(16407A-B)에 결합된 조직 성형 템플릿(16401)을 도시하며, 템플릿(16401)은 확장부(16404A-B)에 결합되고, 확장부(16404A-B)는 삼각 앵커(16403A-B)에 결합되고, 삼각 앵커(16403A-B)는 판막 고리(16402)의 삼각 영역에서 섬유상 조직에 결합된다. 연장부(16404A-B)는 결합 메커니즘(16408A-B)을 통해 템플릿(16401)에 활주 가능하게 결합된다. 도 164a에 도시된 바와 같이, 연장부(16404A-B)는 완전히 연장된 상태에 있어서 템플릿(16401)과 삼각 앵커(16403A 및 16403B) 사이의 거리를 최대화한다.
- [0996] 도 164b는 조직 성형 템플릿(16401)을 도시하며, 연장부(16404A-B)는 수축되어, 삼각 앵커(16403A 및 16403B)를 템플릿(16401)에 더 가깝게 하여 원하는 치료 효과를 달성한다.
- [0997] 도 165a는 중심 앵커(16504) 및 보조 앵커(16503)가 있는 중심 오목부를 갖는 조직 성형 템플릿(16501)을 도시한다. 중심 앵커(16504)는 템플릿(16501) 상의 결합 특징부를 적어도 부분적으로 통과하는 토크 튜브(16505)에 해제 가능하게 결합된다. 또한, 템플릿(16501)은 2개의 횡측 오목부를 가지며, 각각은 횡측 보조 앵커(16502A 및 16502B)를 포함한다.
- [0998] 도 165b는 중간-횡측 안정화 앵커(16506A 및 16506B)가 추가된 도 165a의 임플란트를 도시한다. 중간-횡측 안정화 앵커(16506A-B)는 횡측 오목부로부터 중심 오목부를 분리하는 블록부의 영역에서 템플릿(16501)에 결합된다.
- [0999] 도 166은 오목부(16602)와 두 개의 블록부(16603A 및 16603B)를 갖는 조직 성형 템플릿(16601)을 도시한다. 각 블록부를 따라 심방 안정화 돌출부(16604A 및 16604b)가 있으며, 이는 심장의 심방 벽과 상호작용함으로써 판막 고리에 대한 임플란트의 피벗을 방지하는 데 도움이 될 수 있다.
- [1000] 도 167은 3개의 후방 철편(좌측에 P3, 중간에 P2, 우측에 P1)이 있는 승모판 고리를 도시한다. 하단에는 전방 철편이 표시되어 있다. 각각의 철편은 판막 고리의 근접 영역을 정의하고, 판막 고리의 지정된 근접 영역에 앵커를 배치하면 특정 이점을 얻을 수 있다.
- [1001] 예
- [1002] 바람직한 예에서, 템플릿 윤곽이 0.020" 두께의 초탄성 니켈 티타늄 시트로부터 원하는 평평한 형상으로 레이저

절단되었으며, 이는 초음파 세척, 수동 연마(수공구로 날카로운 모서리를 둥글게 하고 원위 축의 중심 구멍을 모따기하는 것을 포함) 및 전기 연마에 의해 세정 및 연마되었고, 이어서 평면은 내열성 알루미늄으로 만든 성형 고정구에 클램핑되어 단일 오목부 및 2개의 볼록부 또는 정점 또는 볼록 세그먼트 영역이 있는 구성으로 평면 형상을 유지하였고, 그 열경화된 어셈블리를 산화알루미늄의 유동층(fluidized bed)에 침지시켜 485° C로 4분 동안 가열한 다음, 실온 수조에서 급랭하여 형상을 설정했다. 이제 사전 형성된 형상을 성형 고정구로부터 제거하고, 검사하고, 와이어 앵커용 가이드 코일을 2개의 볼록부에 각각 부착했다. 그런 다음 템플릿을 검사하고, ePTFE 슬리브로 부분적으로 덮었다.

[1003] 바람직한 예에서, 템플릿 윤곽이 고피로 사이클 초탄성 니켈 티타늄(Euroflex GmbH)으로 만든 0.66mm 두께, 12mm 외경 튜브로부터 약간의 곡률 형상으로 레이저 절단되었으며, 이는 Microclean BS(RBP Chemicals)를 이용한 초음파 세척 및 Electropolish Ti2(RBP Chemicals)를 이용한 전해연마에 의해 세척 및 연마되었고, 이어서 상기 레이저 절단된 구성요소를 내열강으로 만든 성형 고정구에 클램핑하여 단일 오목부와 두 개의 볼록부 또는 정점 또는 볼록 세그먼트 영역이 있는 구성으로 평평한 모양을 유지했고, 그 열경화된 어셈블리를 용융염욕에 침지하여 500° C로 10분 동안 가열한 다음, 냉각수욕에서 급랭하여 형상을 설정했다. 이제 사전 형성된 형상을 성형 고정구로부터 제거하고, 검사하고, 와이어 앵커용 가이드 코일을 2개의 볼록부에 각각 부착했다. 그런 다음 템플릿을 검사하고 편직 Dacron 슬리브로 부분적으로 덮었다.

[1004] 바람직한 예에서, 길이 밀리미터당 0.75 턴의 피치를 갖는 직경 2.3mm의 나선형 코일 내로 직경 0.4mm의 스테인리스강 와이어로 도킹 앵커를 형성하였다. 코일의 근위단은 코일의 축을 향해 편향되었고 코일의 축을 따라 놓이도록 구부러져 와이어의 축부 섹션을 형성했다. 외경이 0.6mm, 내경이 0.4mm인 스테인리스 강관을 코일로부터 1mm 떨어진 와이어의 축부 섹션에 크립핑하고 1.7mm 길이로 트리밍했다. 그런 다음 크립핑된 튜브를 2개의 확장 가능한 탭, 키 와이어 슬롯, 와이어 출구 구멍 및 용접용 구멍 2개를 포함하는, 레이저로 절단된 특징부를 갖는 스테인리스강 도크 튜브(외경 1mm, 내경 0.7mm)에 레이저 용접했다. 도크 튜브 원위단에 내경 1mm, 외경 2mm의 스테인리스 강 와서를 용접하고, 완성된 도킹 앵커 어셈블리를 전해연마하였다. 그런 다음 코일의 원위단을 조직 관통 지점까지 두 패짓(facet)으로 날카롭게 했다.

[1005] 한 가지 예에서, 외경이 0.6mm이고 내경이 0.3mm인 스테인리스 강관으로 패턴을 레이저 절단하여 도킹 토크 튜브를 만들었다. 레이저로 절단된 특징부에는 도킹 토크 튜브의 원위 선단으로부터 2.5mm 시작하여 나선 각도 70도, 높이 10cm의 스파이럴 절단부, 0.2mm 길이의 브리지에 의해 축방향으로 서로 분리된 직경 약 0.2mm의 한 쌍의 구멍, 한 쌍의 구멍으로부터 튜브 반대쪽에 도킹 토크 튜브 원위단에 있는 노치가 포함된다. 그런 다음 도킹 토크 튜브를 전해 연마하고 세정했다.

[1006] 다른 예에서, 앵커의 키 와이어 슬롯이 도킹 토크 튜브의 2개의 구멍과 정렬되도록 도킹 앵커를 도킹 토크 튜브의 원위 선단에 배치하였다. 0.15mm 직경의 니켈 티타늄 키 와이어를 앵커의 키 와이어 슬롯과 두 구멍의 대부분의 근방부를 통과시키고, 도킹 토크 튜브의 근위단을 나갈 때까지 도킹 토크 튜브를 통해 근방으로 공급하였다. 그런 다음 키 와이어의 원위단을 앵커의 키 와이어 슬롯을 통해, 두 구멍의 대부분의 말단부를 통해, 도킹 토크 튜브의 원위단에 있는 노치를 통해, 그리고 앵커의 와이어 출구 구멍 밖으로 공급했다. 키 와이어의 느슨한 부분을 빼내고 키 와이어의 원위단을 도킹 앵커와 같은 높이로 트리밍하였다.

[1007] 다른 예에서, 와이어 앵커는 0.25mm 직경의 초탄성 니켈 티타늄 와이어로 외경이 1.2mm이고 원위 섹션에서 밀리미터당 0.9턴의 피치를 갖는 나선형 코일로 형성되었다. 원위 섹션은 2개의 패쇄 코일로 된 천이 전에 6mm의 길이, 단일 개방 코일(밀리미터당 피치 1 턴), 다른 코일의 반대 손잡이 방향을 갖는 단일 패쇄 코일, 및 코일의 축에 평행하게 진행하는 2mm 길이의 직선 세그먼트를 가졌다. 그런 다음 와이어 앵커의 원위 선단을 조직 관통 지점까지 두 개의 패짓으로 날카롭게 했다.

[1008] 또 다른 예에서, 와이어 앵커는 인발된 스테인리스강관으로서 2mm 외경으로부터 1.5mm의 외경 및 원위 섹션에서 밀리미터당 0.8 턴의 피치를 갖는 나선형 코일로 레이저 절단되었다. 원위 섹션의 길이는 8mm였다. 이어서 앵커의 원위 선단은 조직 관통 지점까지 3개의 패짓으로 날카롭게 했다.

[1009] 한 예에서, 와이어 토크 튜브는 0.6mm의 외경과 0.3mm의 내경을 갖는 스테인리스 강관으로 패턴을 레이저 절단하여 만들었다. 레이저 절단된 특징부에는 도킹 토크 튜브의 원위 선단으로부터 2.5mm 시작하는 70도의 나선 각도와 10cm 높이의 스파이럴 절단부 및 키 와이어 슬롯이 포함된다. 외경 0.5mm, 내경 0.3mm, 길이 2mm의 스테인레스 스틸 로크 튜브를 와이어 토크 튜브의 외부에 용접하고 와이어 토크 튜브의 축과 정렬하여, 로크 튜브의 원위단이 키 와이어 슬롯의 근위단에 대해 약 0.3mm 근위에 있게 하였다. 그런 다음 도킹 토크 튜브를 전해 연마하고 세정했다.

- [1010] 다른 예에서, 와이어 앵커는 와이어 토크 튜브의 원위단에 배치되어 와이어 토크 튜브의 키 와이어 슬롯이 와이어 앵커의 두 개의 단힌 코일과 정렬되도록 하였고, 직선 세그먼트는 와이어 토크 튜브의 측부에 용접된 로크 튜브를 통과한다. 0.15mm 직경의 니켈 티타늄 키 와이어를 와이어 토크 튜브의 키 와이어 슬롯을 통해 와이어 앵커의 두 개의 단힌 코일에 대해 근방으로 통과시켰으며, 와이어 토크 튜브의 근위단을 나갈 때까지 와이어 토크 튜브를 통해 근방으로 공급하였다. . 그런 다음 키 와이어의 원위단은 와이어 토크 튜브의 키 와이어 슬롯을 통해 와이어 토크 튜브의 원위단 밖으로 두 개의 단힌 코일에 대해 말단으로 공급하였다. 키 와이어의 느슨한 부분을 빼내고, 키 와이어의 원위단을 와이어 토크 튜브의 원위단과 같은 높이로 트리밍했다.
- [1011] 바람직한 예에서, 도킹 토크 튜브에 결합된 도킹 앵커는 조종 가능한 시스를 통해 배치하고 승모판에 인접하게 고정하였다. 조종 가능한 시스를 제거하고, 템플릿(전달 카테터의 조에 고정되고 템플릿의 각 단에서 가이드 코일을 통해 부분적으로 배치된 와이어 앵커를 구비)을 도킹 토크 튜브 위에 배치했다. 와이어 토크 튜브는 템플릿의 오목부를 부분적으로 평평하게 하도록 인장되었고, 템플릿은 세장형 탭과 결합되도록 앵커에 대해 말단으로 밀어졌다. 탭은 템플릿이 탭을 말단으로 밀어낼 때 압축되고 템플릿이 탭을 완전히 통과했을 때 다시 신장되어, 템플릿을 앵커에 효과적으로 결합한다. 템플릿의 아암은 전달 카테터를 회전시켜 정렬하였고, 템플릿의 볼록부가 환상 조직과 완전히 결합되도록 와이어 토크 튜브를 전진시켰다. 와이어 토크 튜브를 회전시켜 와이어 앵커를 고리에 결합했다. 전달 카테터의 조를 해제하여, 전달 카테터로부터 템플릿을 분리하였다. 두 개의 와이어 앵커와 도킹 앵커의 키 와이어를 당겨, 토크 튜브로부터 앵커를 분리했다. 토크 튜브와 전달 카테터를 인장하여, 승모판 고리에 인접한 적소에 앵커링된 템플릿을 남겼다.
- [1012] 한 예에서, 와이어 형태 템플릿은 0.020" 인발 니켈 티타늄 와이어의 두 가지 길이로 제조되었으며, 이 템플릿은 내열 알루미늄으로 만든 성형 고정구에 클램핑하여 단일 오목부와 두 개의 볼록부 또는 정점 또는 볼록 세그먼트 영역이 있는 구성으로 와이어를 유지했고, 그 열경화된 어셈블리를 산화알루미늄의 유동층에 침지시켜 485 ° C로 4분 동안 가열한 다음, 실온 수조에서 급랭하여 형상을 설정했다. 그런 다음 두 개의 성형된 와이어를 3개의 스테인리스강 보스에 크림핑했는데, 중심의 보스는 도킹 앵커와 짝을 이루도록 구성된 구멍이 있고 측면의 보스는 와이어 앵커와 짝을 이루는 나사형 구멍이 있다. 어셈블리를 검사한 다음 ePTFE 슬리브로 덮었다.
- [1013] 한 예에서, 와이어 형태 템플릿은 0.040" 외경과 0.031" 내경의 인발 니켈 티타늄 튜빙의 두 가지 길이로 제조되었으며, 이 템플릿은 내열 알루미늄으로 만든 성형 고정구에 클램핑하여 단일 오목부와 두 개의 볼록부 또는 정점 또는 볼록 세그먼트 영역이 있는 구성으로 와이어를 유지했고, 그 열경화된 어셈블리를 진공로(vacuum furnace)에서 520° C로 6분 동안 가열한 다음, 드라이 아이스와 물로 채워진 용기 내에서 급랭하여 형상을 설정했다. 그런 다음 두 개의 성형된 튜브를 3개의 스테인리스강 보스에 크림핑했는데, 중심의 보스는 도킹 앵커와 짝을 이루도록 구성된 구멍이 있고 측면의 보스는 와이어 앵커와 짝을 이루는 나사형 구멍이 있다. 어셈블리를 검사한 다음 ePTFE 슬리브로 덮었다.
- [1014] 한 예에서, 3개의 도킹 조직 앵커를 도킹 토크 튜브에 해제 가능하게 결합하고, 승모판의 환상 영역에 배치하고, 각 도킹 앵커에 대한 수용 구멍이 있는 니켈 티타늄 시트로부터 절단된 부분 환상 링에 결합하였다. 수용 구멍 중 하나는 앵커의 초기 위치 지정에 약간의 공차를 허용하고 앵커를 고정하는 세장형 슬롯이고, 내경이 1mm이고 외경이 2mm인 와서를, 확장 가능한 탭이 세장형 슬롯에 떨어지지 않도록 확장가능한 탭에 결합되게 앵커 도크 위에 배치하였다. 직경 치수와 앵커 및 고리에 대한 연결 모두에서 이 부분 링의 안정성을 검증하였고, 이식된 교체 판막의 케이지와 도킹하기에 적절하다고 판단하였다.
- [1015] 한 예에서, 제1 조직 성형 템플릿을 승모판 고리에 고정하였고, 고리의 크기를 측정 및 평가하였다. 그런 다음 제2 템플릿을 제1 조직 성형 템플릿에 인접하게 배치하고 고리의 크기를 측정한 결과 더 감소된 것으로 나타났다.
- [1016] 한 예에서, 두 개의 도킹 조직 앵커(각각 도킹 토크 튜브에 해제 가능하게 결합됨)를 대략 15mm의 이격 거리에서 판막 고리에 인접하게 배치하였다. 10mm 떨어진 정합 구멍이 있는 평평한 템플릿을 도킹 토크 튜브 위에 배치하고 앵커에 도킹하여 실질적으로 판막 고리를 따라 진행하도록 했다. 앵커가 실질적으로 평행한 정렬로 유지되면, 고리를 약 5mm만큼 함께 끌어당겼다. 제1 템플릿 부근에 배치된 추가 플랫 템플릿도 비슷한 효과를 나타냈다.
- [1017] 추가적인 예에서, 두 개의 도킹 앵커(각각 도킹 토크 튜브에 해제 가능하게 결합됨)를 판막 고리를 가로질러 배치하였으며- 하나는 섬유상 삼각부에 있고 제2의 앵커는 고리의 후방 측면의 중간 근처에 있거, 대략 22mm의 이격 거리를 두고 있다. 15mm 떨어져 있는 결합 구멍이 있는 평평한 템플릿을 도킹 토크 튜브 위에 배치하고 앵커에 도킹하여 판막을 가로지르도록 했다. 앵커가 실질적으로 평행한 정렬로 유지되면, 고리를 약 7mm만큼 함께

당겼다.

- [1018] 한 예에서, 3개의 조직 앵커를 판막 고리에 인접한 조직에 결합하였으며, 하나는 판막의 P2 침판 위에 센터링하였고, 다른 2개 각각은 판막 교련에 인접해 있다. 그런 다음 세 개의 앵커를 편조 봉합사(bradied suture)로 연결했다. 봉합사는 판막 고리 형상이 눈에 띄게 변할 때까지 인장하였다.
- [1019] 한 예에서, 판막의 P2 침판의 영역에서 승모판 고리에 인접하게 그리고 대략 판막 고리와 평면에 도킹 앵커를 배치하였다. 조직 성형 템플릿을 앵커에 결합하여, 고리를 실질적으로 환상 평면에서 재성형했다. 60일 후에 이식했을 때 조직은 조직 성형 템플릿 주변에서 치유되어 템플릿을 침판에 결합하여 침판을 효과적으로 강화했다.
- [1020] 다른 예에서, 판막의 P2 침판의 영역에서 승모판 고리에 인접하게 그리고 판막 고리의 평면에 대해 대략 60도의 각도로 도킹 앵커를 배치하였다. 조직 성형 템플릿을 앵커에 결합하여 고리를 재성형하고 고리의 P2 영역을 실질상 고리 평면 위로 상승시켰다.
- [1021] 한 예에서, 대동맥을 통해 배치된 동맥 카테터를 통해 판막의 심실 측으로부터 좌심실 내로, 조직 앵커를 판막 고리에 인접하게 배치하였고 승모판 고리의 후방 침판과 근접시켰다. 조직 앵커는 스테인리스강 나선형 코일과 튜브로부터 레이저 절단된 앵커 본체를 포함하였으며, 니켈 티타늄 키 와이어에 의해 가요성 토크 튜브에 결합하였다. 본체 외부로부터 토크 튜브를 회전시켜 앵커를 회전시켜 표적 조직에 결합하였다. 조직 성형 템플릿은 템플릿의 통과를 허용하도록 압축될 때까지 앵커 본체의 확장 가능한 탭과 토크 튜브 위로 전진시켰고, 앵커에 대한 템플릿의 근위 운동을 방지하기 위해 연장된 위치로 복구되었다. 키 와이어를 당겨 토크 튜브로부터 앵커를 분리하고 튜브를 제거했다. 다른 예에서, 앵커는 심실의 근육 벽 내에 배치하였고, 템플릿은 이전 예와 같이 앵커에 결합하였다.
- [1022] 한 예에서, 조직 성형 템플릿은 시트 니켈 티타늄로부터 레이저 절단하였고, 모양에 맞게 열 경화하였고, 아암 위로 신장된 직조 직물로 덮고 적소에서 봉합하였다. 판막 고리 내에 배치되면, 이 직물은 잠재적인 향후 판막 임플란트가 밀봉할 수 있는 더 부드러운 표면을 만들어낸다.
- [1023] 한 예에서, 조직 성형 템플릿은 니켈 티타늄 튜브로부터 레이저로 절단하였고, 모양에 맞게 열 경화하고, 아암 위로 신장된 직조 직물로 덮고 적소에서 봉합하였다. 판막 고리 내에 배치되면, 이 직물은 잠재적인 향후 판막 임플란트가 밀봉할 수 있는 더 부드러운 표면을 만들어낸다.
- [1024] 한 예에서, 조직 성형 템플릿은 시트 니켈 티타늄으로부터 레이저 절단하였고, 모양에 맞게 열 경화하고, 양측에서 전기방사 PVDF-HF 공중합체 부직포로 덮여서, 전기방사 재료의 두 층이 서로 그리고 템플릿에 접합되도록 했다. 이 덮개는 조직 내부 성장과 판막에 대한 지혈 밀봉을 촉진한다.
- [1025] 한 가지 예에서 전달 카테터는 강화 재킷, 내부 Pebax 돌출부, 조직 템플릿을 유지하는 이동식 레이저 절단 조가 있는 스테인리스 스틸 선단으로 구성되었다. 키 와이어는 전달 중에 템플릿에서 조를 닫은 상태로 유지했다. 토크 튜브에 해제 가능하게 결합된 앵커는 심장 고리에 인접한 조직에 전달하였고, 전달 카테터는 토크 튜브의 근위단 위에 배치하여, 토크 튜브가 전달 카테터의 원위단으로부터 2인치 측면 포트를 빠져나가게 했다. 이러한 방식으로, 전달 카테터의 전체 길이를 빠져나갈 만큼 충분히 긴 토크 튜브에 대한 필요 없이, 토크 튜브의 근위단에 대한 제어가 유지되었다.
- [1026] 한 예에서, 토크 튜브에 해제 가능하게 결합된 앵커는 하대정맥을 가로질러 우심방으로 들어가고 중격을 가로질러 좌심방으로 들어가는 조종 가능한 시스를 통해 승모판 고리에 인접하여 전달되었다. 조직을 3D 초음파로 관찰하면서 토크 튜브에 인장을 가했다. 조직은 약간 움직였고, 시스는 상기 인장에 대한 응답으로 앵커를 만나기 위해 좌심방으로 더 전진했다. 보강 부재는 시스를 안정화시키기 위해 시스 내에 배치하였으며, 사용자는 보강 부재가 없을 때보다 토크 튜브에 더 많은 인장을 가하고 더 큰 조직 움직임을 관찰할 수 있음이 관찰되었다.
- [1027] 한 예에서, 니켈 티타늄 바스켓을 튜브로부터 레이저 절단하였고 약 2cm의 직경으로 열경화하였다. 상기 바스켓은 바스켓의 원위단이 조정 가능한 시스의 원위단에 대해 1.5cm 근위에 있도록 조정 가능한 시스에 부착하였다. 바스켓의 근위단에 와이어를 부착하여, 와이어를 인장시키면 삽입 및 제거를 위해 바스켓의 크기가 감소되도록 하였다. 바스켓은 확장되면, 토크 튜브에 인장이 가해질 때 좌심방으로의 시스 움직임을 줄이기 위해 중격에 대해 시스를 고정할 것이다.
- [1028] 또 다른 예에서, 20mm 직경의 팽창 가능한 풍선을 탄성 폴리머로 형성하였고 조종 가능한 시스의 원위단에 대해

1.5cm 근위에 있도록 하였다. 풍선을 팽창시키기 위한 튜브를 카테터 핸들의 포트까지 카테터의 길이를 따라 진행시켰다. 풍선은 팽창되면, 토크 튜브에 인장이 가해질 때 좌심방으로의 시스 움직임을 줄이기 위해 중격에 대해 시스를 고정할 것이다.

[1029] 다른 예에서, 토크 튜브에 해제 가능하게 결합된 앵커를 판막 고리에 인접하게 배치하였다. 세장형 조직 템플릿 유사체를 지지 카테터의 원위단에 부착하였고, 앵커의 양쪽에 있는 조직과 접촉하도록 시스를 통해 그리고 토크 튜브 위로 공급하였다. 지지 카테터에 대한 전방 압력에 의해 균형을 이루는 앵커의 인장은 판막 앵커에 결합된 조직 성형 템플릿을 배치하는 것과 유사한 방식으로 판막 고리를 변형시켰다. 이러한 방식으로 템플릿 전달 전에 시스템 성능을 평가할 수 있었다.

[1030] 한 가지 예에서, 조직 성형 템플릿은 공간에서 평면을 정의하는 3개의 고리 결합 영역을 갖는다. 추가 예에서, 조직 성형 템플릿은 그 전체 길이에 대해 상기 평면을 따라 놓여 있다. 대안적인 예에서, 조직 성형 템플릿의 일부는 이 평면의 한 면에 놓여 있다. 추가 예에서, 조직 성형 템플릿의 비평면 양태는 템플릿이 비평면 판막 고리를 따라 놓일 수 있도록 해준다. 추가 예에서, 비평면 형상은 부분 안장 형상이다.

[1031] 한 예에서, 하위-침판 프로브는 침판 아래에서 시각화될 수 있는 선단을 가지며, 라인-이 라인을 따라 판막 침판이 심장 챔버의 벽에 결합된다-을 식별하는 데 사용된다. 추가 예에서, 상기 벽은 심실 벽이다. 추가 예에서, 라인-이 라인을 따라 판막 침판이 임플란트 배치를 안내하기 위해 심실 벽에 결합된다-을 일시적으로 표시하기 위해 마킹 디바이스가 사용된다. 추가 예에서, 마킹 디바이스는 하위-침판 프로브의 선단이 침판 부착물이 위치되어 있음을 나타내는 곳에 잉크를 침착시킨다. 추가 예에서, 마킹 디바이스는 잉크를 함유하는 펜이다. 다른 예에서, 마킹 디바이스는 잉크로 덮인 바늘이다. 다른 예에서, 마킹 디바이스는 잉크로 적셔진 다공성 재료이다. 대안적인 예에서, 마킹 디바이스는 잉크 없이 티슈 마크를 생성하기 위해 흡입을 적용한다. 추가 예에서, 마킹 디바이스는 잉크 없이 조직을 마킹하기 위해 찰과상(abrasion)을 생성한다.

[1032] 한 가지 예에서, 조직 성형 템플릿은 그 길이를 따라 하나 이상의 인장 부재에 결합된다. 바람직한 예에서, 인장 부재는 조직에 결합된 하나 이상의 앵커까지 연장하고, 템플릿을 상기 조직에 결합된 앵커에 더 가깝게 이동시키도록 작용한다. 추가 예에서, 하나 이상의 앵커는 심장의 섬유상 골격에 결합된다. 추가 예에서, 하나 이상의 앵커는 섬유상 삼각부에 인접한 심장의 섬유상 골격에 결합된다.

[1033] 다른 예에서, 조직 성형 템플릿은 템플릿의 길이를 따라 2개 이상의 지점에서 인장 부재에 결합된다. 추가 예에서, 인장 부재는 템플릿의 형상을 변경한다. 추가 예에서, 인장 부재는 원하는 치료 효과를 달성하기 위해 템플릿의 형상을 변경하도록 조정 가능하다. 추가 예에서, 인장 부재는 템플릿의 대향 단부에 인접하여 결합된다. 다른 예에서, 하나 이상의 인장 부재는 템플릿의 하나 이상의 단부를 템플릿의 중간 근처의 지점에 결합한다. 다른 예에서, 하나 이상의 인장 부재는 템플릿의 하나 이상의 단부를 템플릿 상의 하나 이상의 중간-횡방향 지점에 결합한다. 다른 예에서, 하나 이상의 인장 부재는 템플릿의 중간 근처의 하나 이상의 지점을 템플릿의 하나 이상의 중간-횡방향 지점에 결합한다.

[1034] 한 가지 예에서, 조직 성형 템플릿은 섬유상 삼각부에 인접한 심장의 섬유상 골격에 결합된 제1 및 제2 단부를 갖는다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은, 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되고 오목부 내의 조직 앵커에 의해 판막 고리에 결합된 하나 이상의 오목부를 포함한다. 추가 예에서, 상기 조직 성형 템플릿은, 하나 이상의 오목부의 외부에서 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치된 하나 이상의 안정화 앵커를 포함한다.

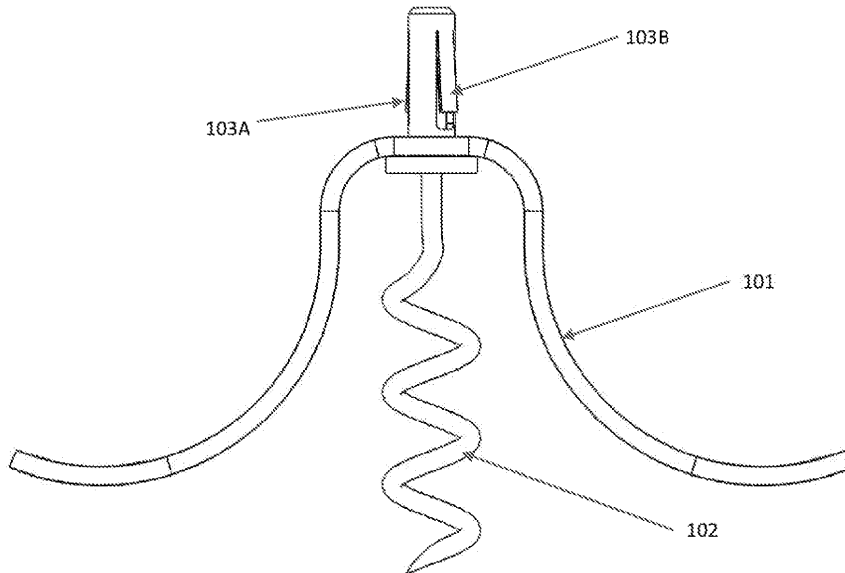
[1035] 추가 예에서, 중심 조직 앵커가 토크 튜브에 해제 가능하게 결합되고 표적 고리에 앵커링된다. 조직 성형 템플릿이 토크 튜브에 활주 가능하게 결합되고, 표적 조직에 인접한 적소에 안내되고, 중심 조직 앵커에 매우 근접하게 배치된 보조 앵커를 통해 표적 조직에 추가로 앵커링된다. 상기 보조 앵커는 암나사를 통해 상기 템플릿에 결합되는 나선형 코일을 포함하고, 상기 보조 앵커는 천이 영역에 의해 상기 나선형 코일에 결합되는 중심축을 더 포함하여, 상기 천이 영역이 암나사 커플러를 통과할 수 있어, 상기 나선형 코일과 천이 영역이 나사산 결합을 일단 완전히 통과하면 중심축이 암나사 결합 내에서 회전할 수 있도록 한다. 보조 앵커를 추가로 회전시키면 대상 조직이 템플릿에 대해 위로 당겨진다. 유사한 측방 보조 앵커가 템플릿을 따라 횡방향 오목부 내에 적어도 부분적으로 배치된다. 하나 이상의 볼록부에 안정화 앵커를 사용하여 템플릿 시스템을 더 안정화할 수도 있다.

[1036] 본 발명의 바람직한 실시예가 도시되고 설명되었지만, 그러한 실시예는 단지 예로서 제공된다는 것이 당업자에게 명백할 것이다. 수많은 변형, 변경 및 대체가 이제 본 발명을 벗어나지 않고 당업자에게 발생할 것이다. 본 명세서에 기재된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안이 본 발명을 실시하는데 채용될 수 있음을 이해해야

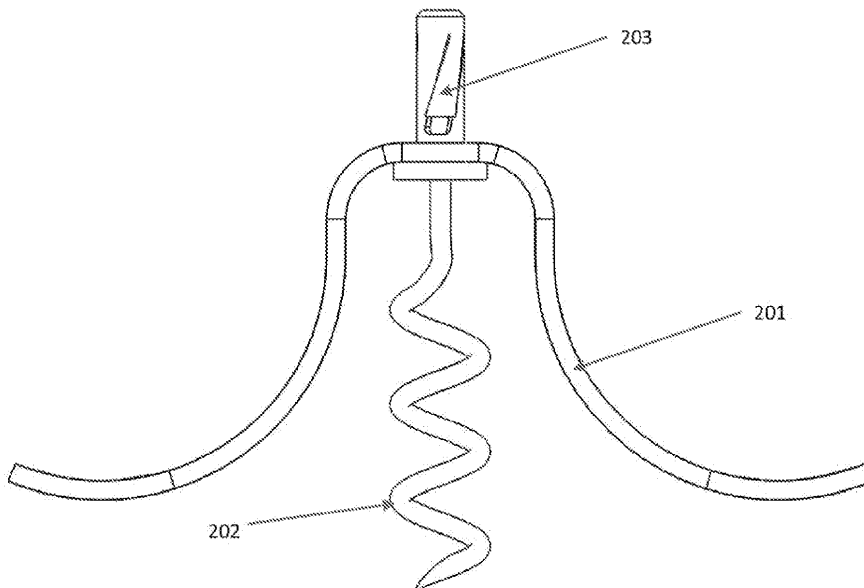
한다. 다음의 청구범위는 본 발명의 범위를 정의하고 이러한 청구범위 및 그 균등물의 범위 내의 방법 및 구조는 이에 의해 포함되는 것으로 의도된다.

도면

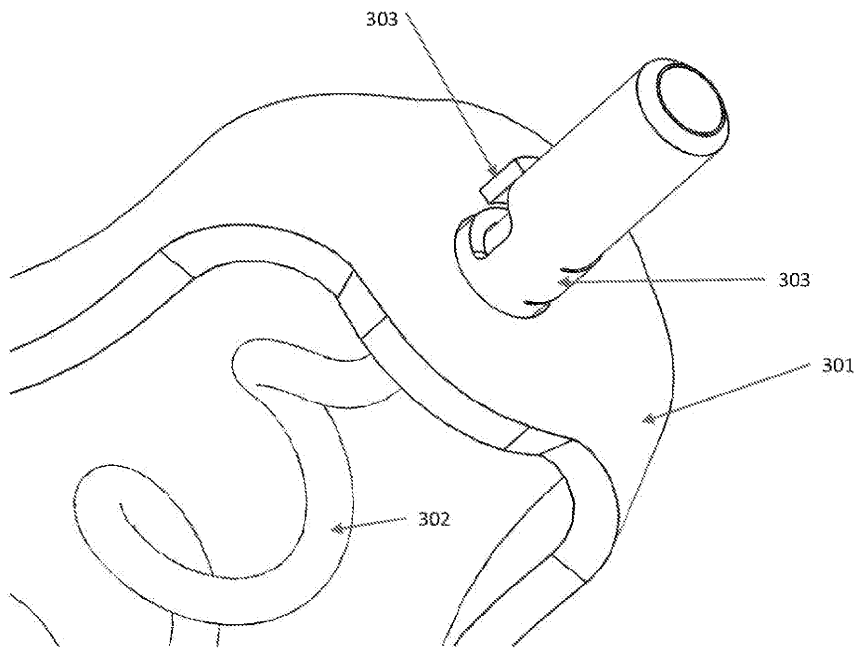
도면1



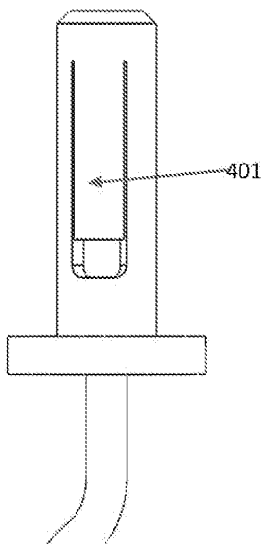
도면2



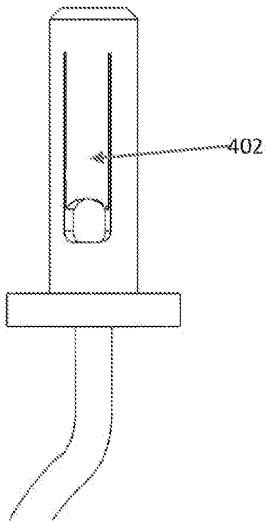
도면3



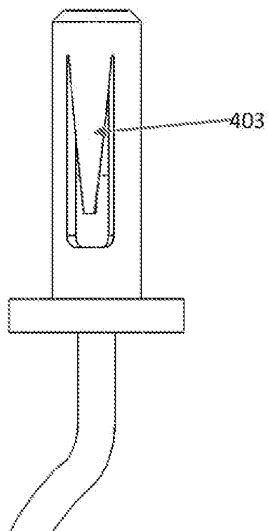
도면4a



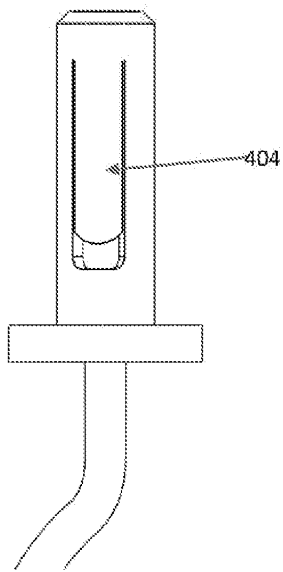
도면4b



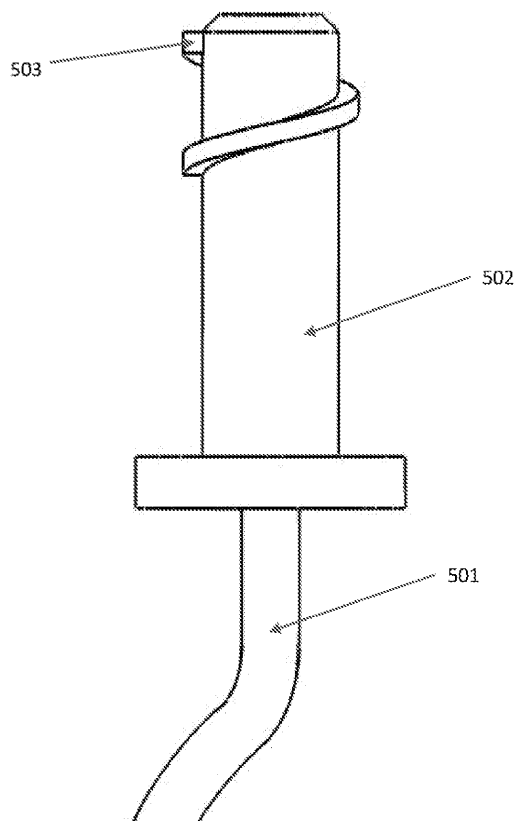
도면4c



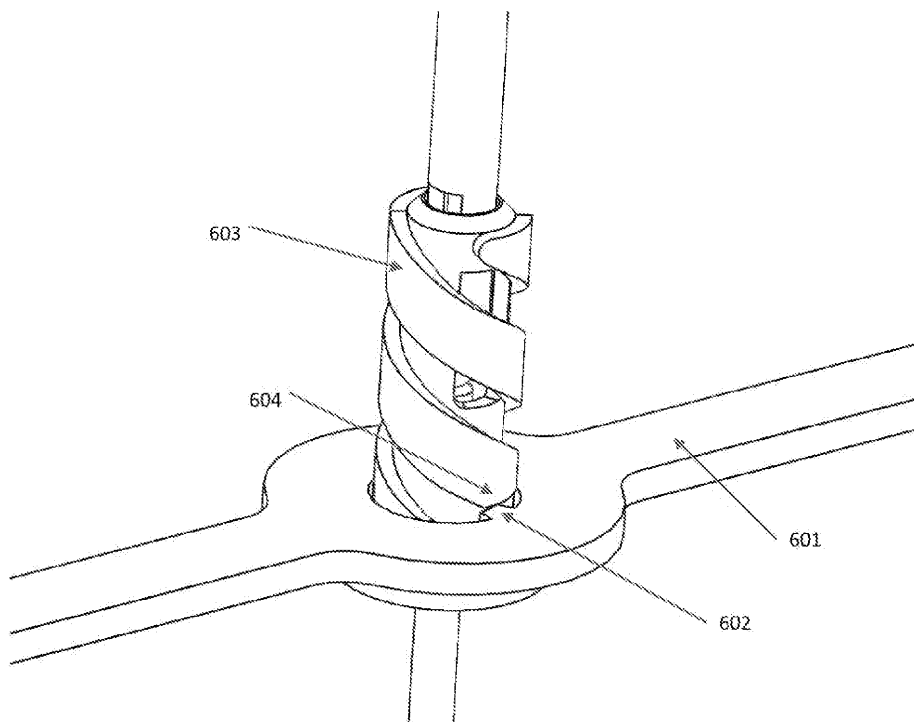
도면4d



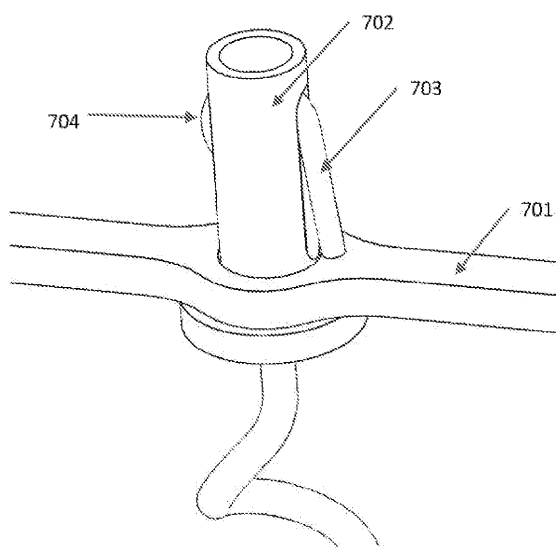
도면5



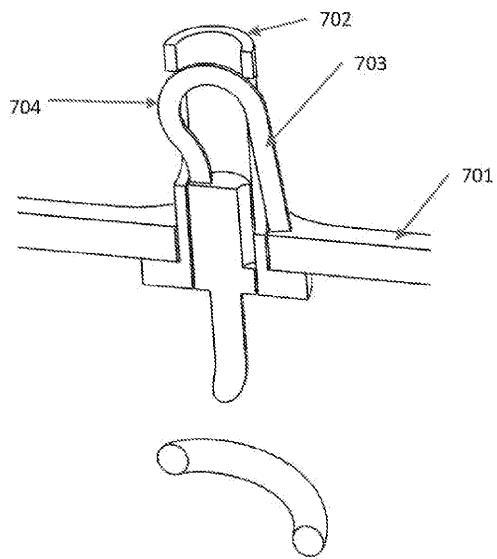
도면6



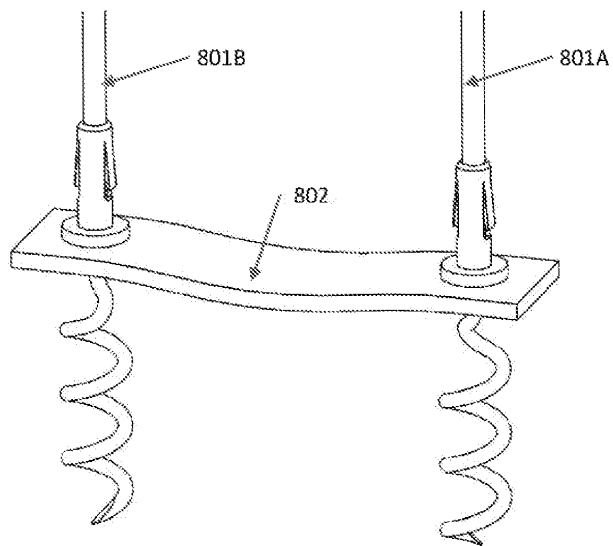
도면7a



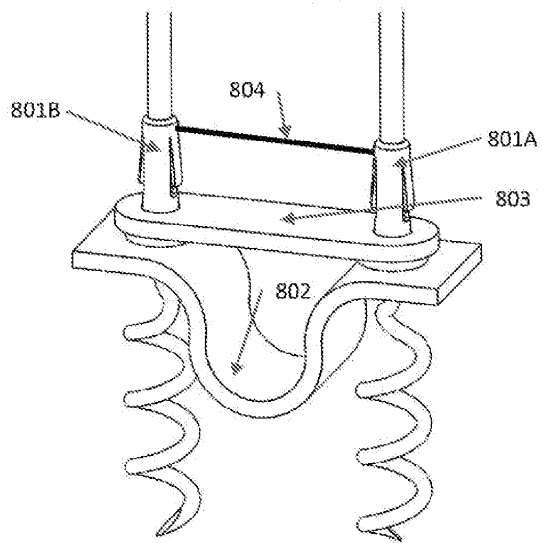
도면7b



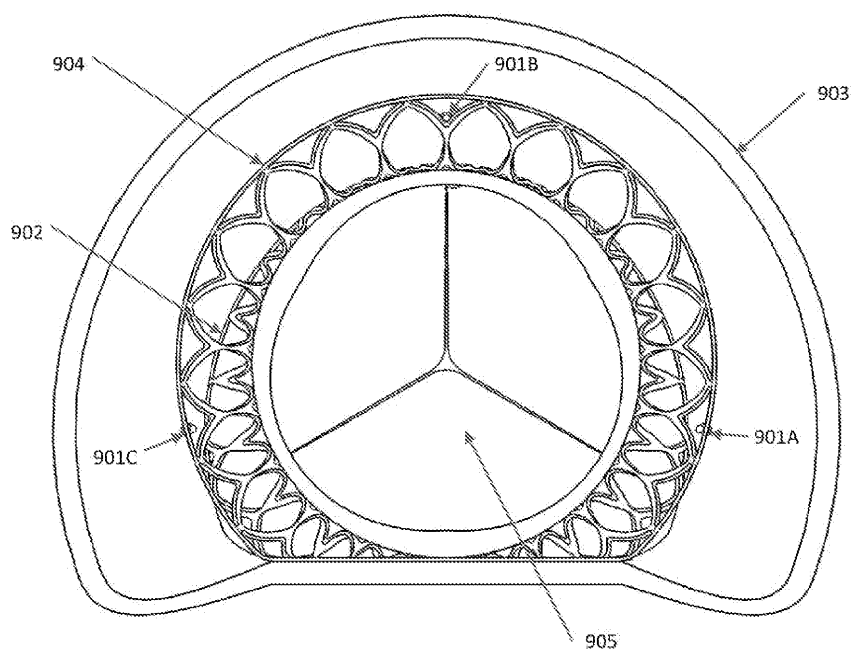
도면8a



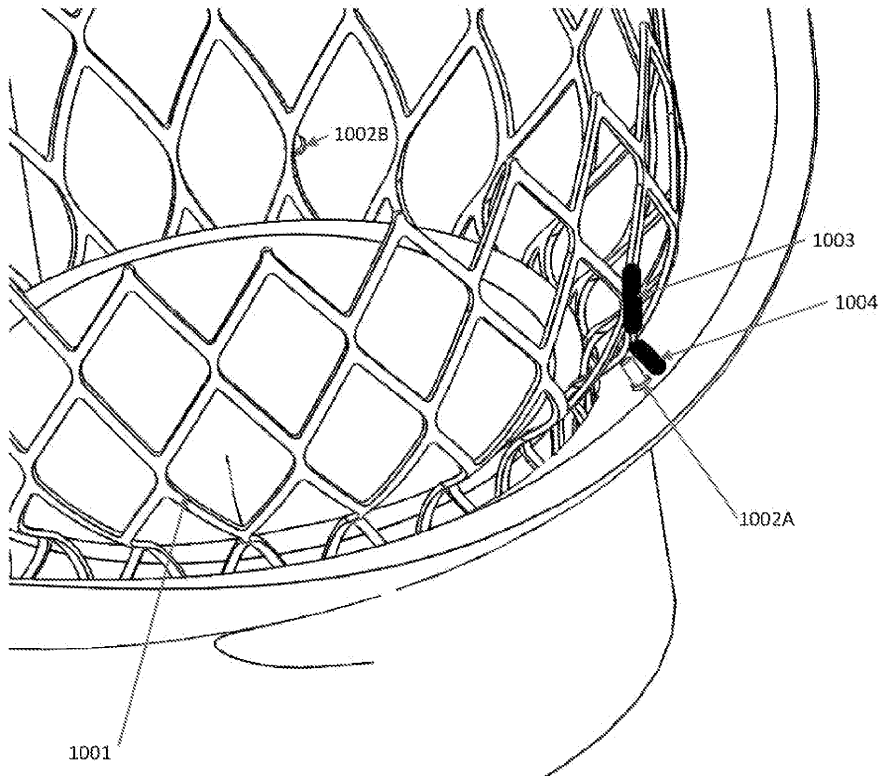
도면8b



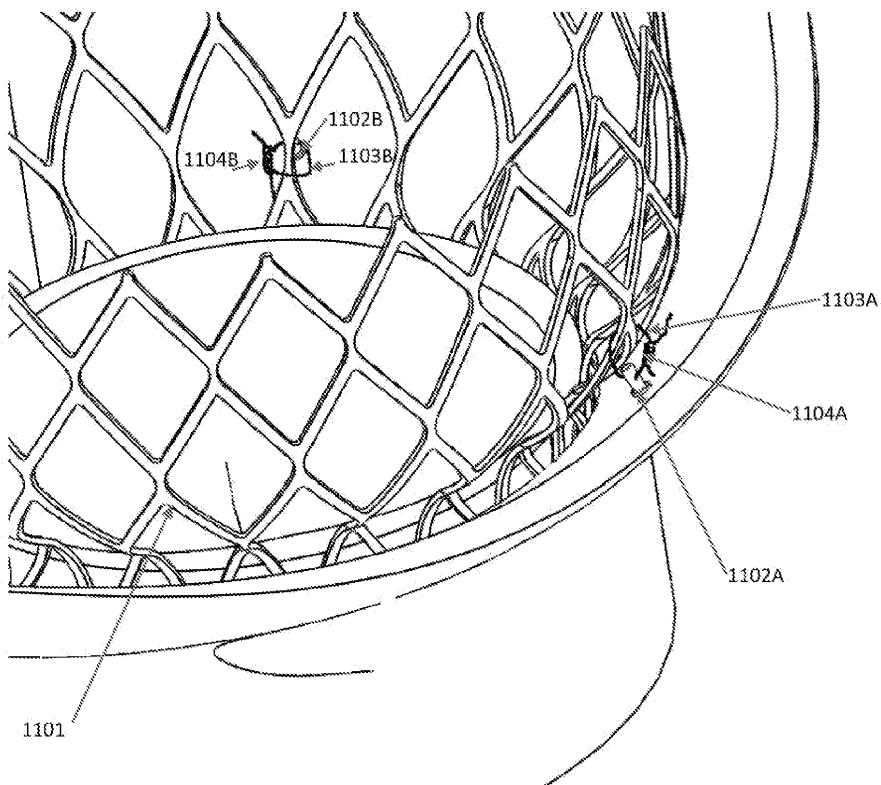
도면9



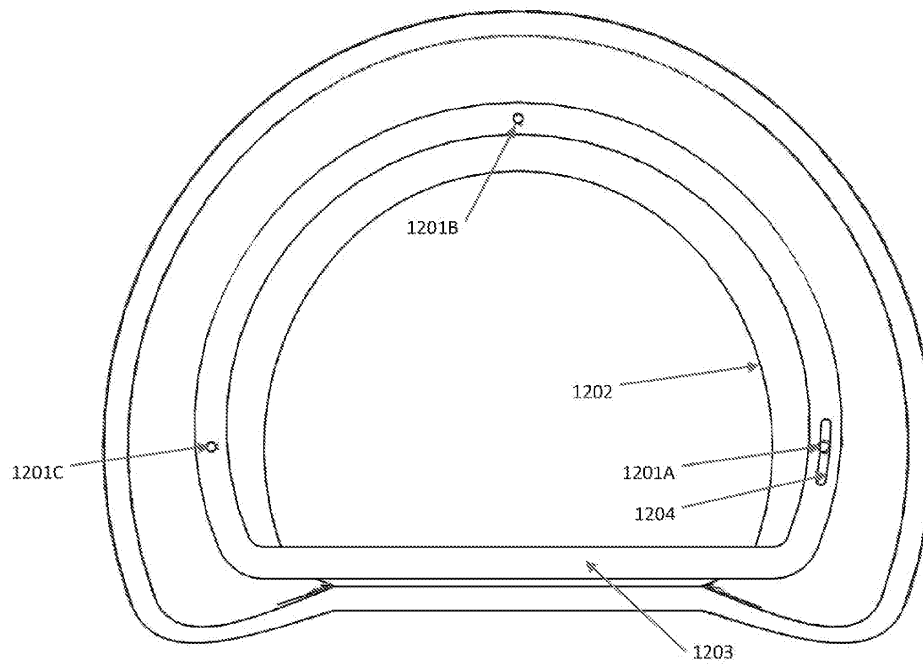
도면10



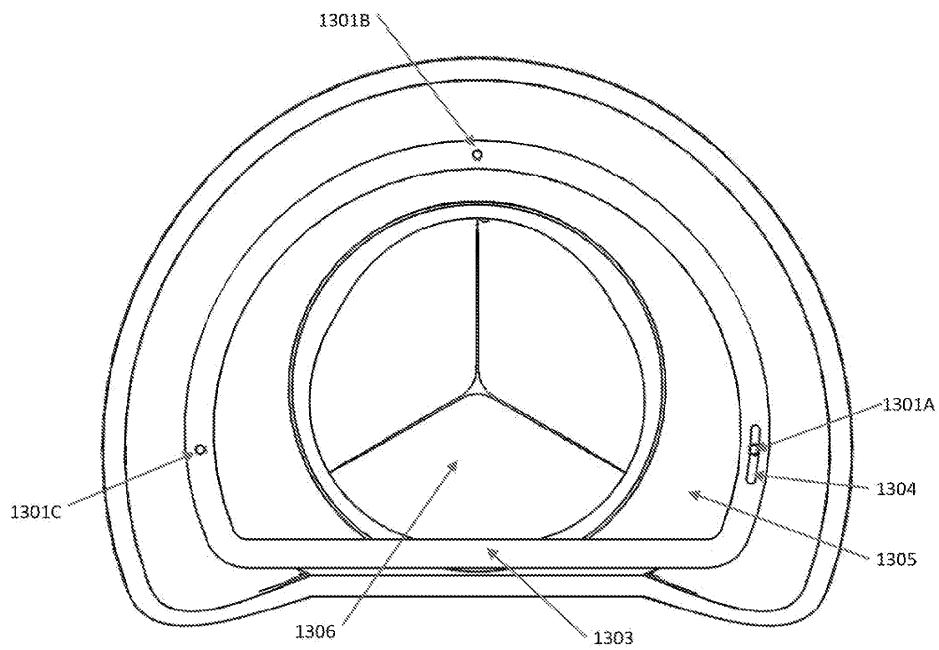
도면11



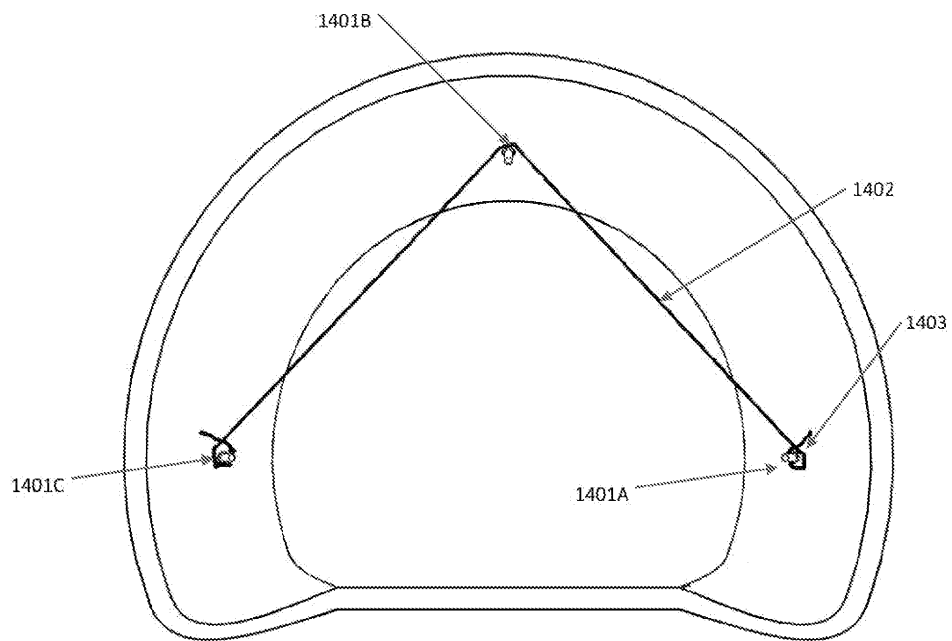
도면12



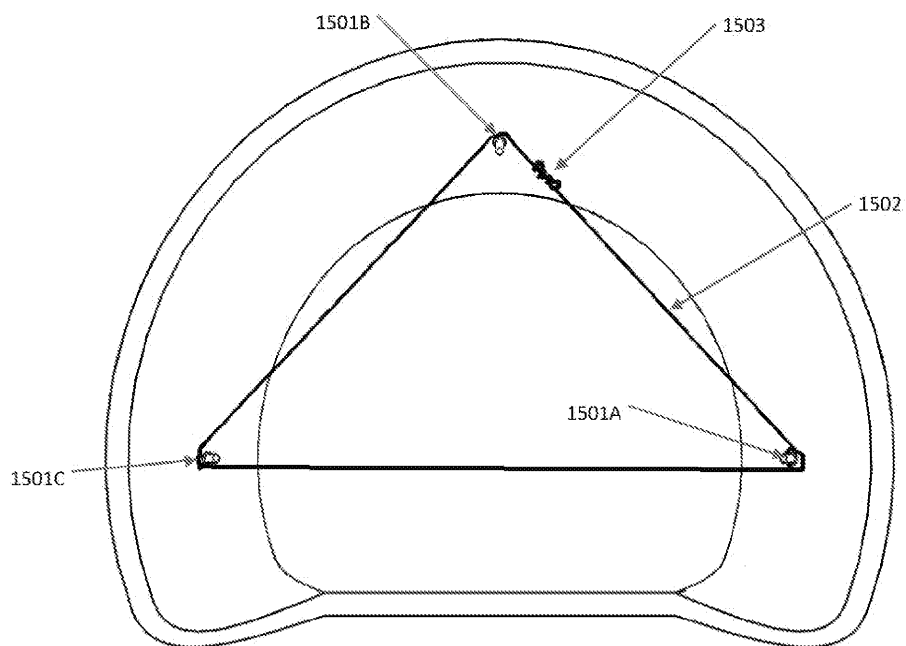
도면13



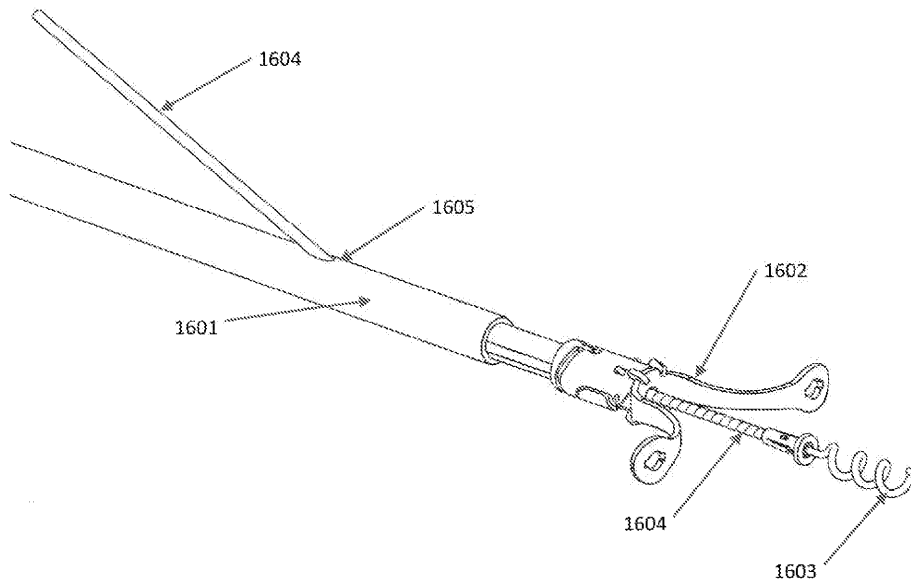
도면14



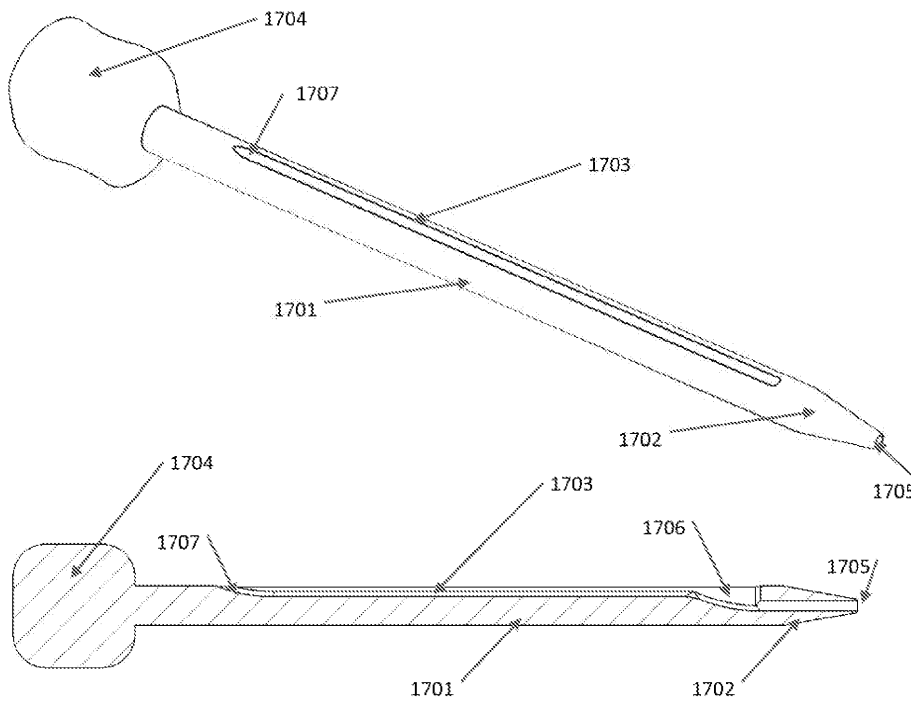
도면15



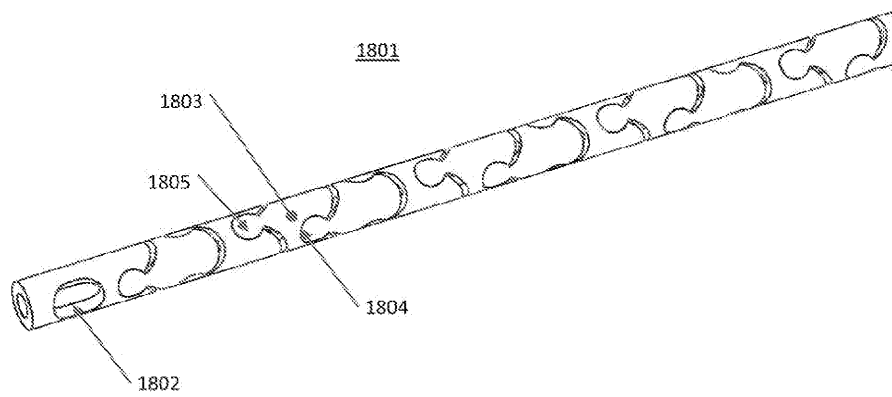
도면16



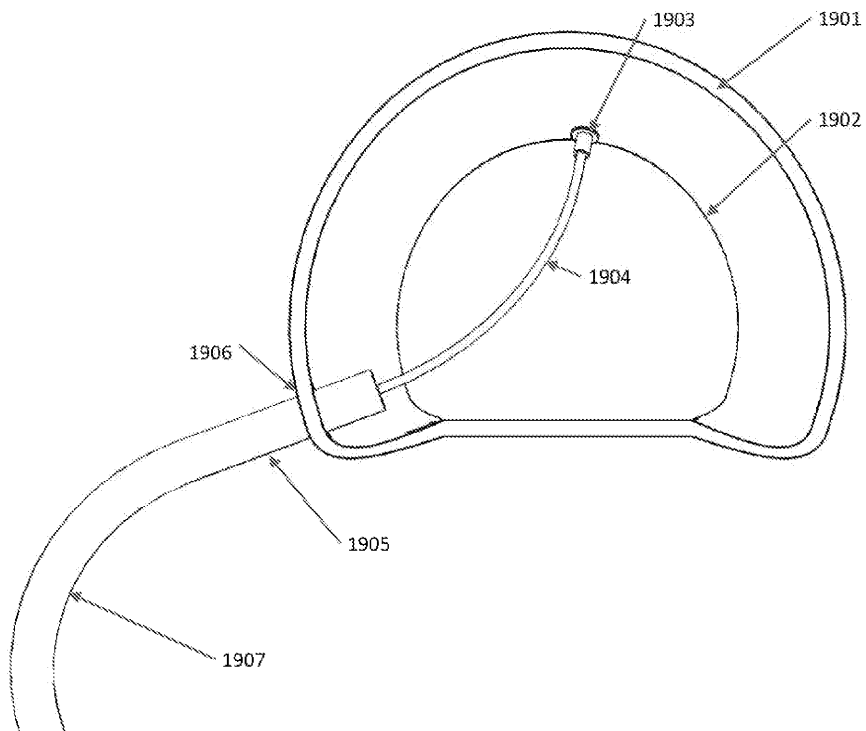
도면17



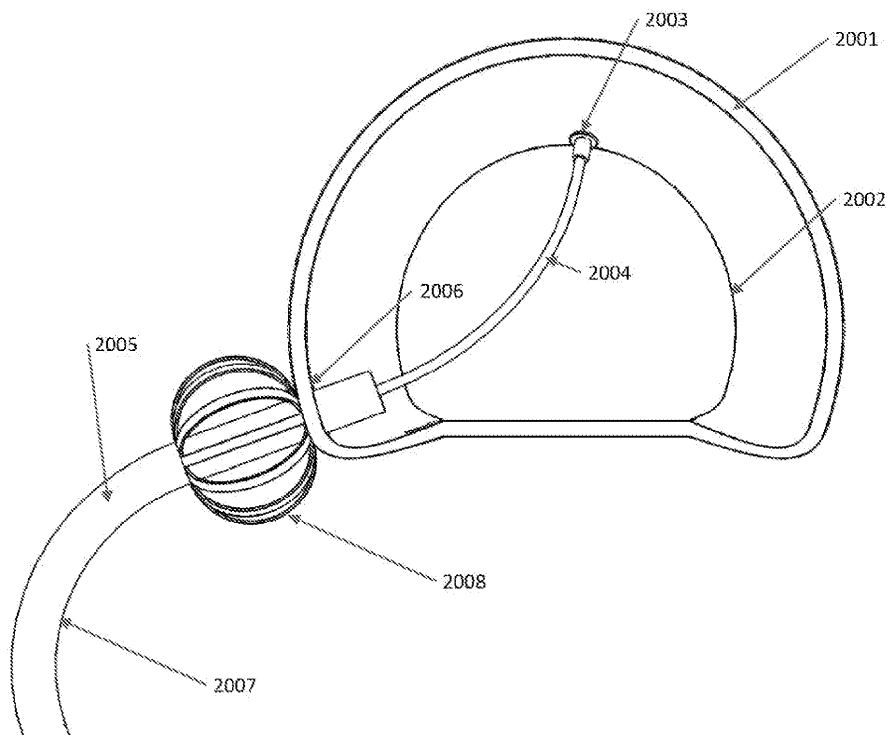
도면18



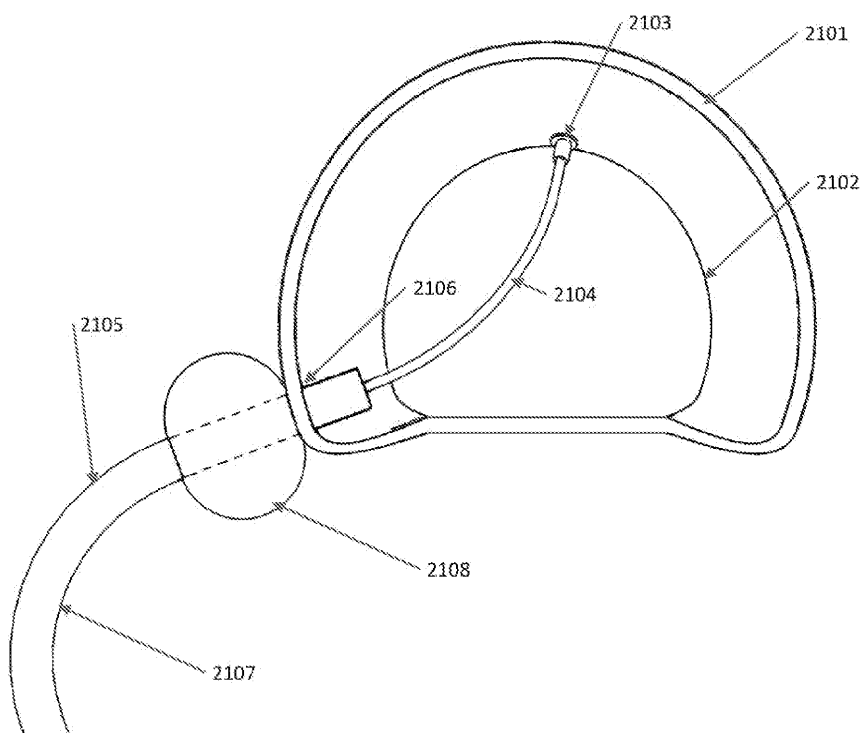
도면19



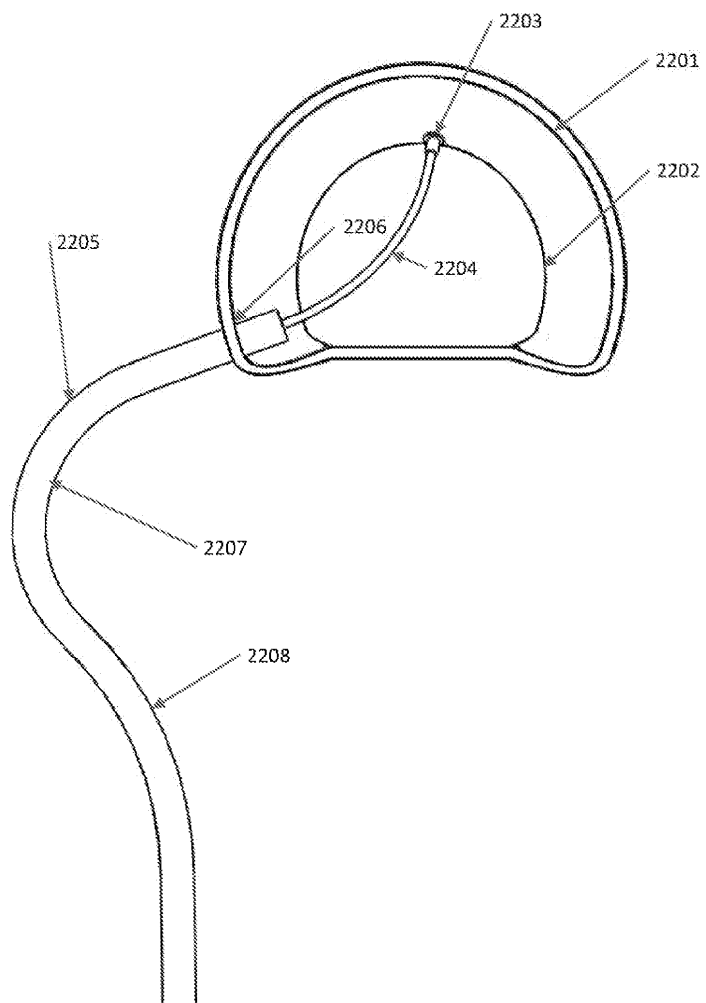
도면20



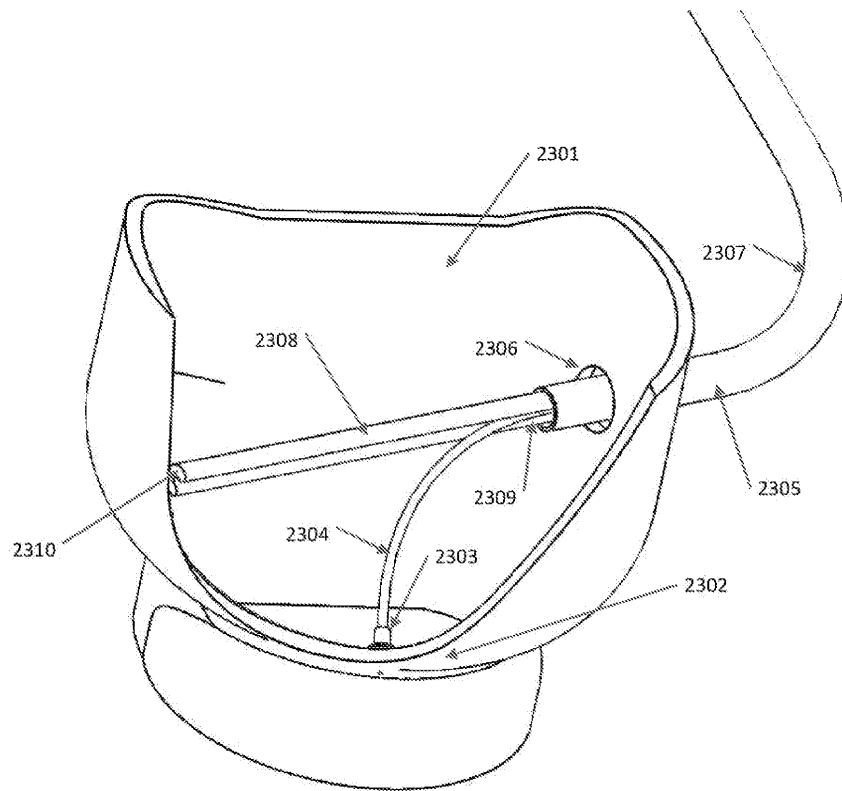
도면21



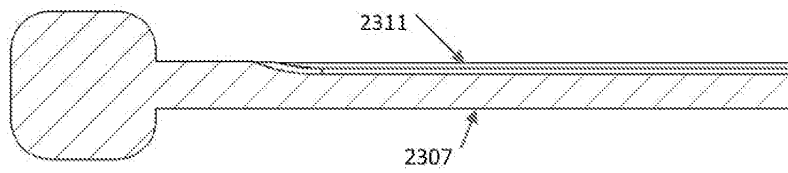
도면22



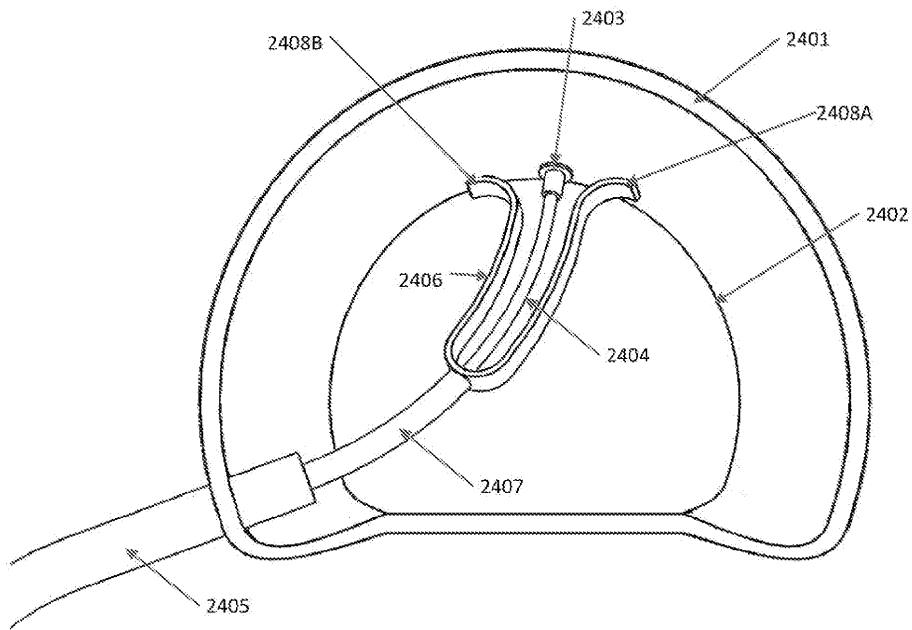
도면23a



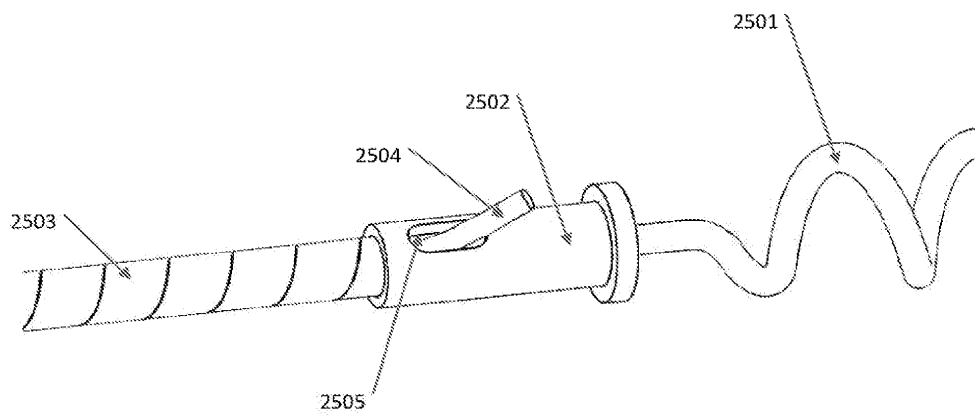
도면23b



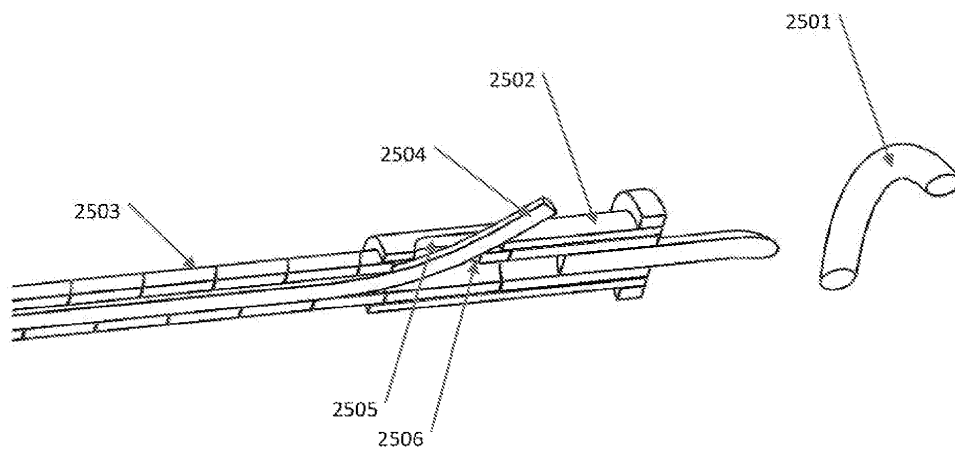
도면24



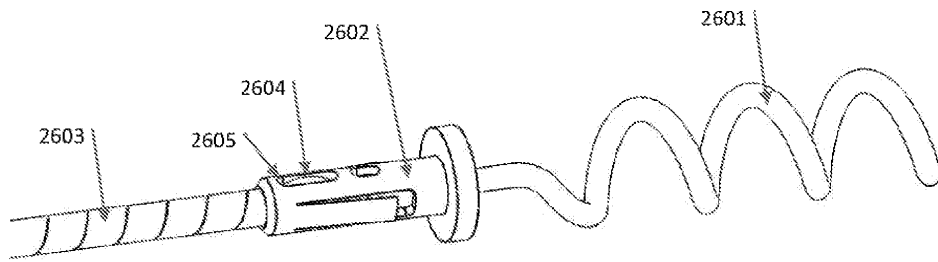
도면25a



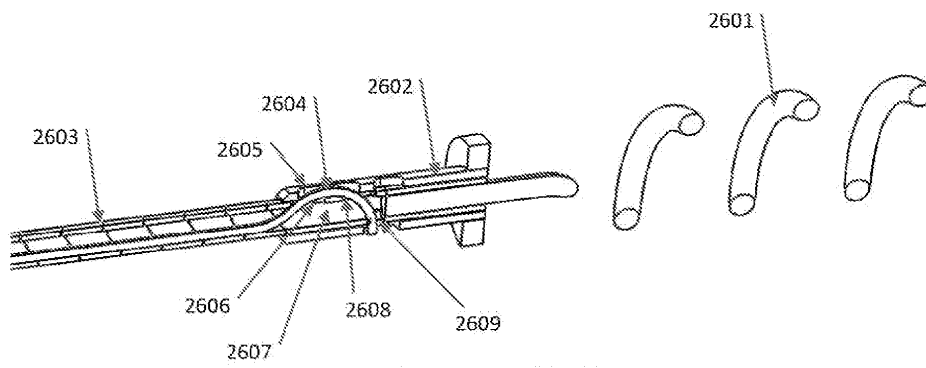
도면25b



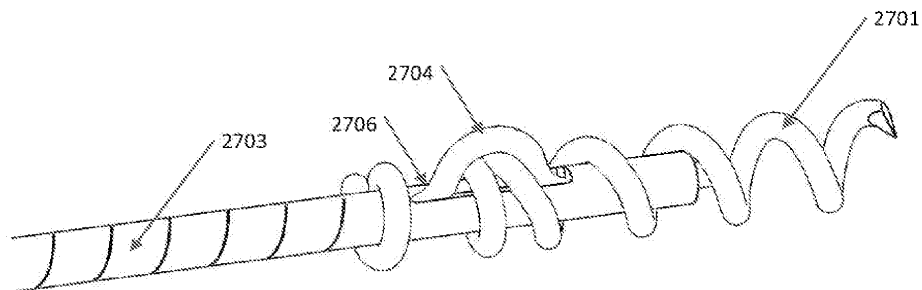
도면26a



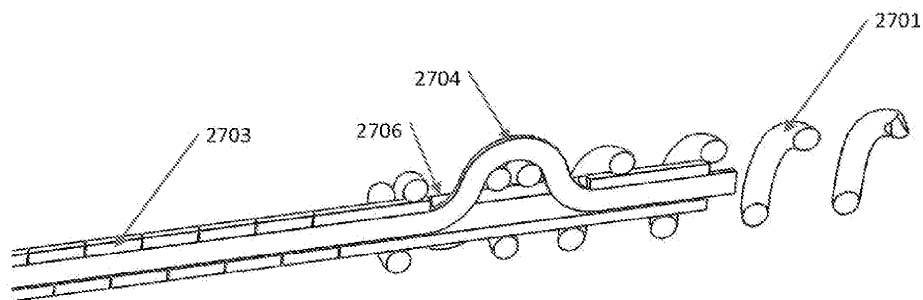
도면26b



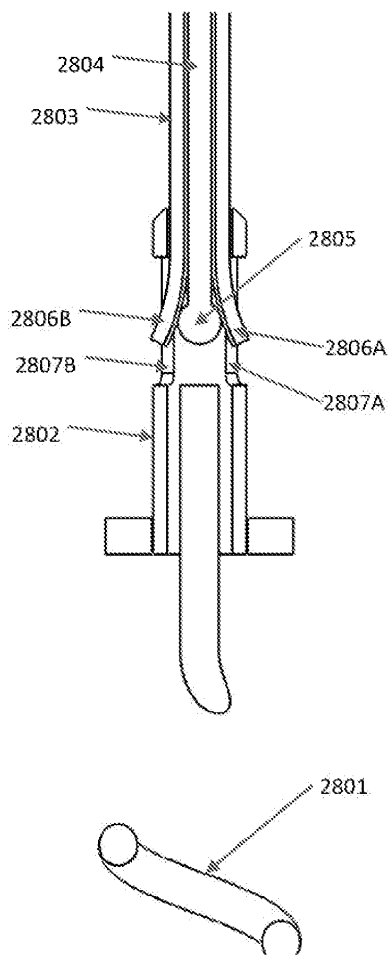
도면27a



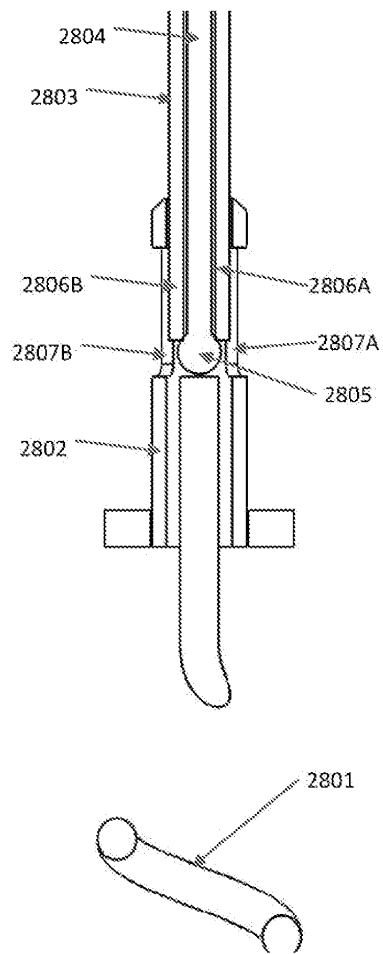
도면27b



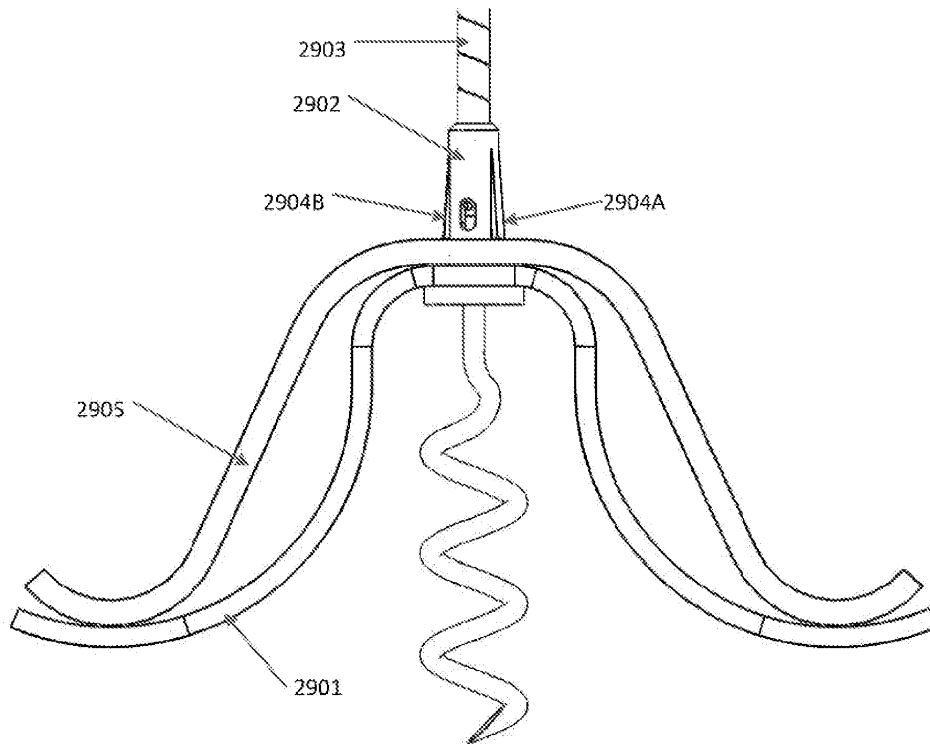
도면28a



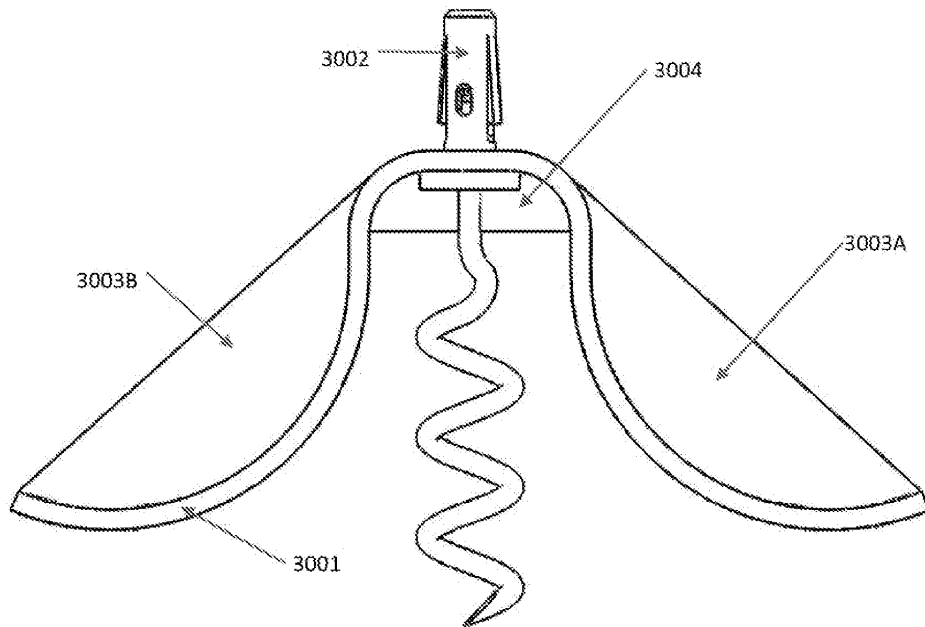
도면28b



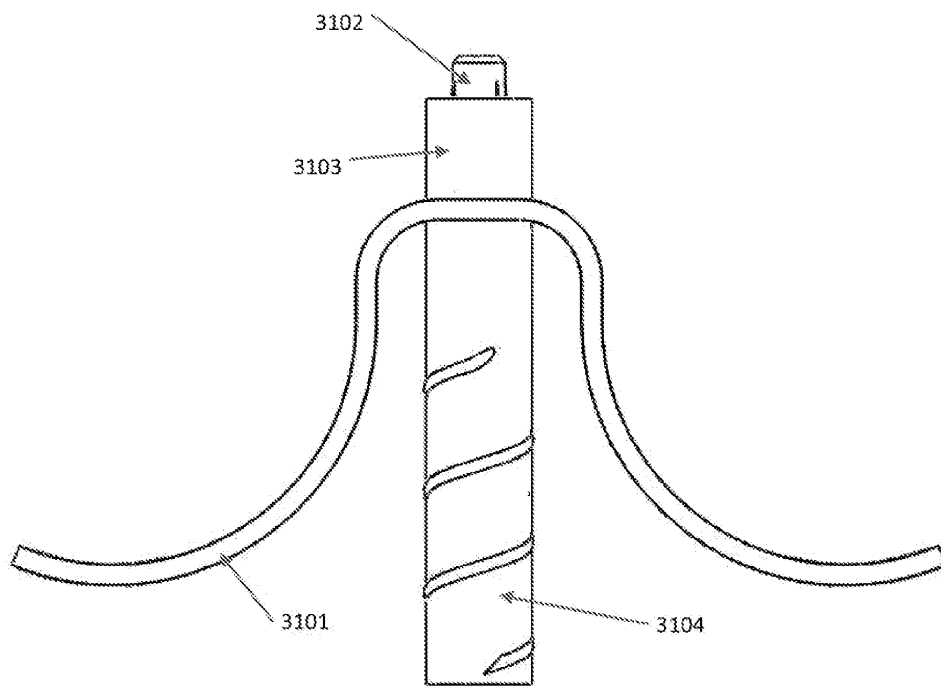
도면29



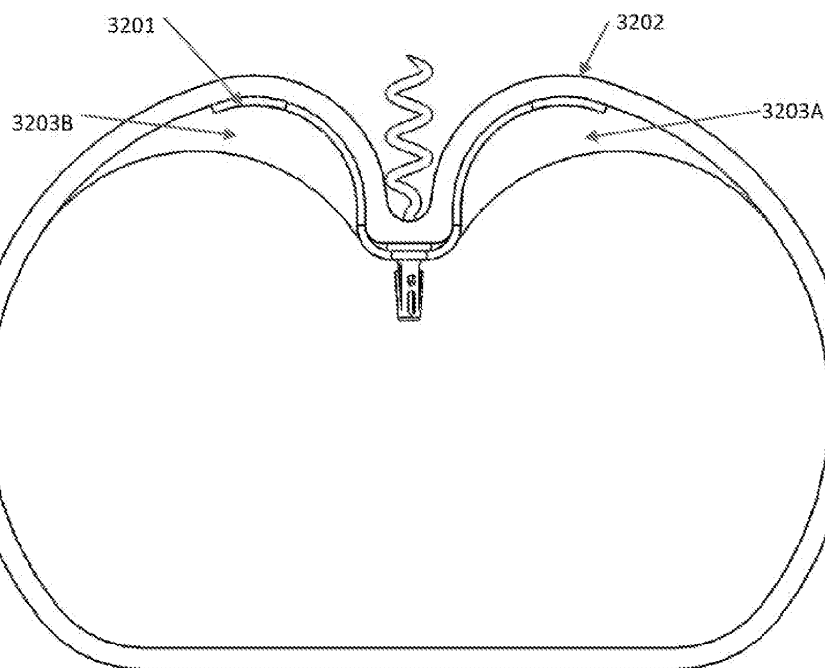
도면30



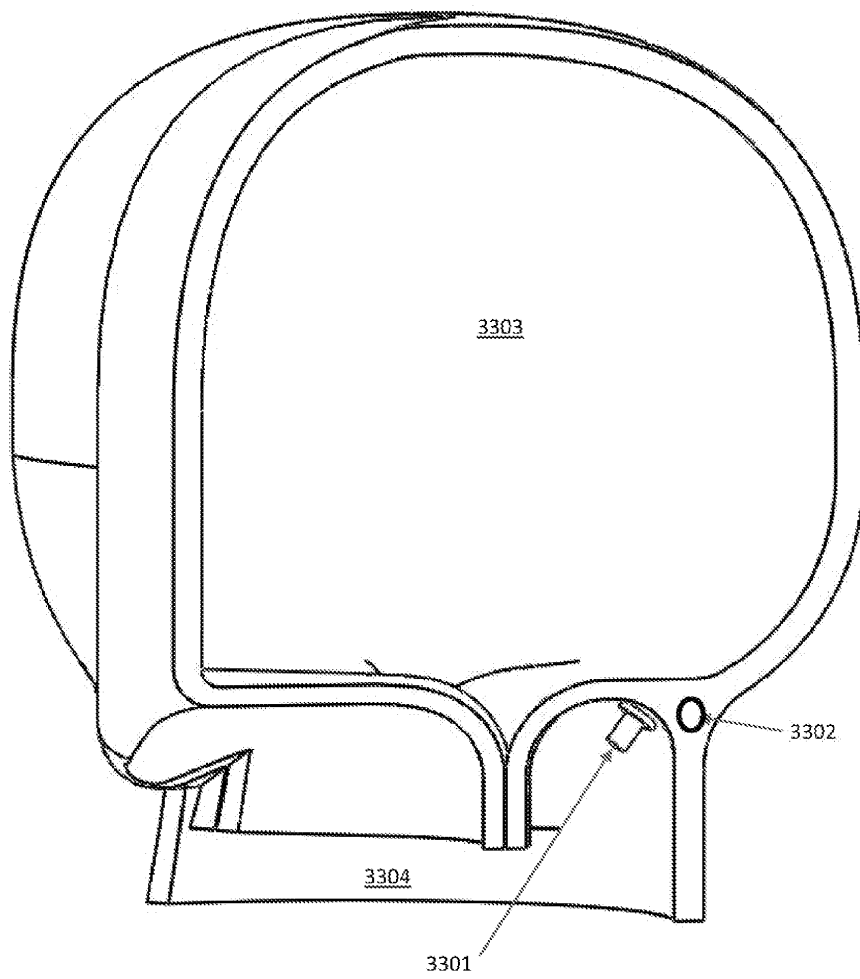
도면31



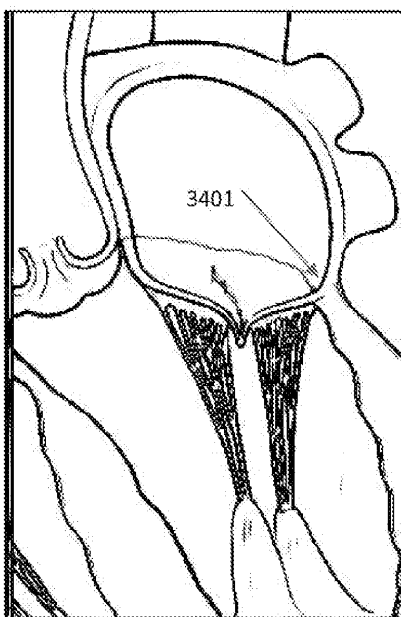
도면32



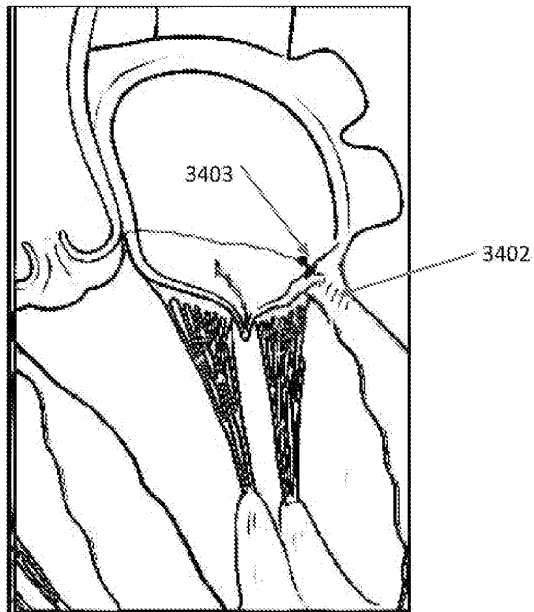
도면33



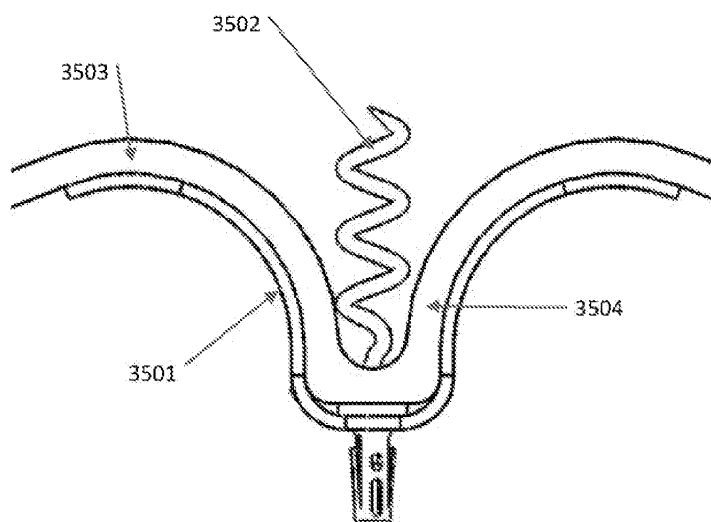
도면34a



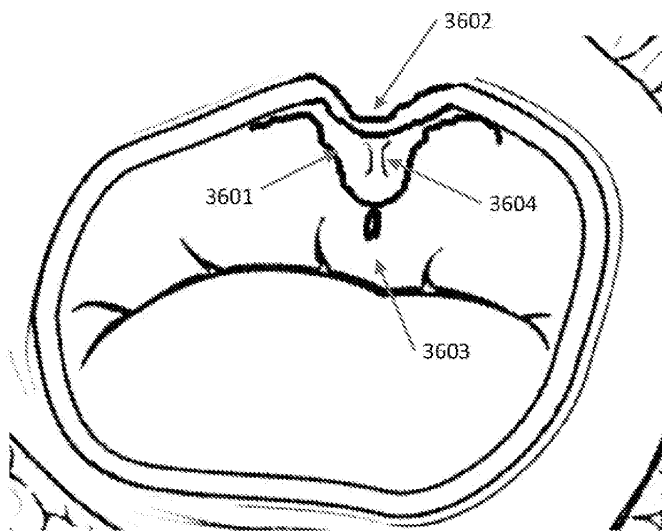
도면34b



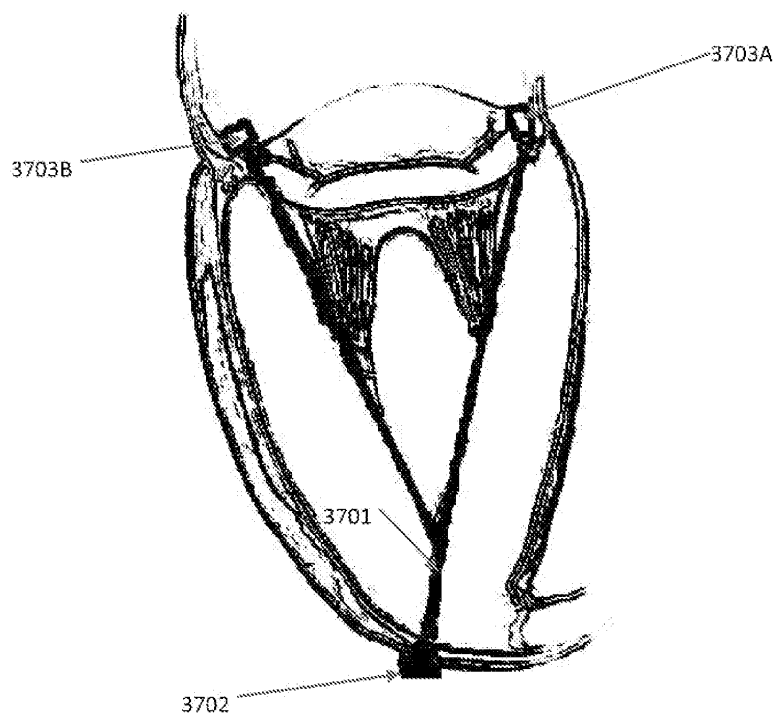
도면35



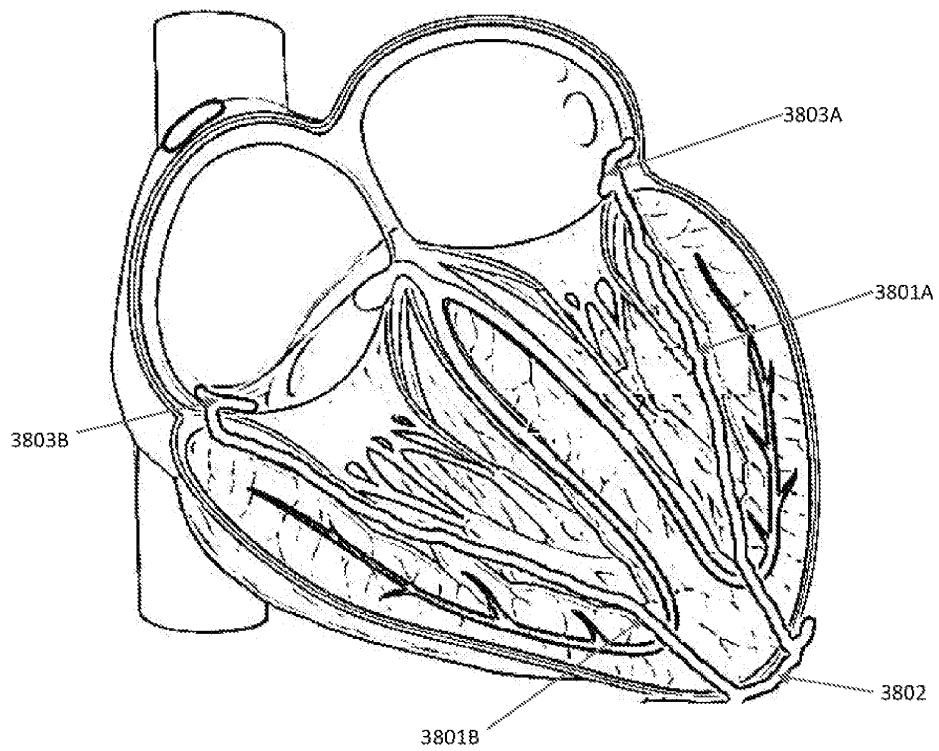
도면36



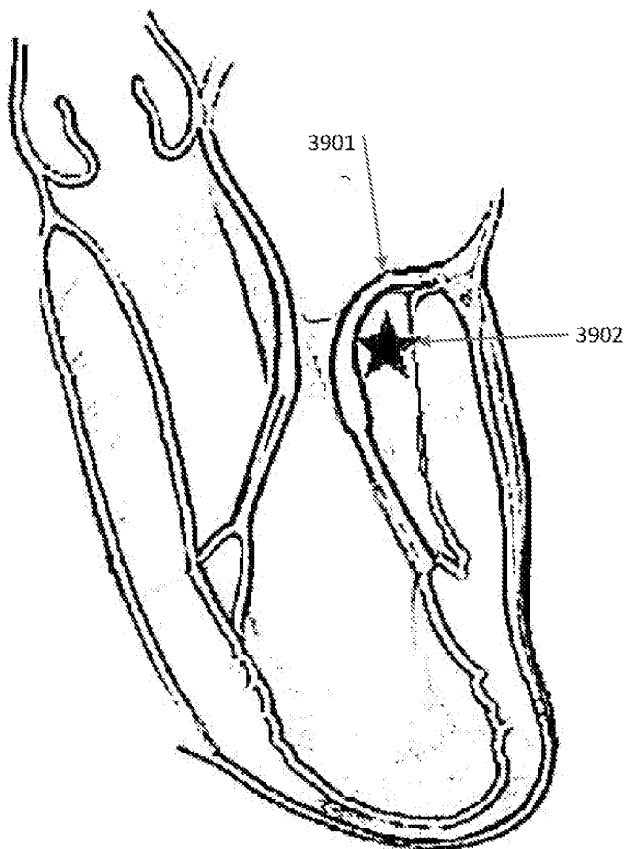
도면37



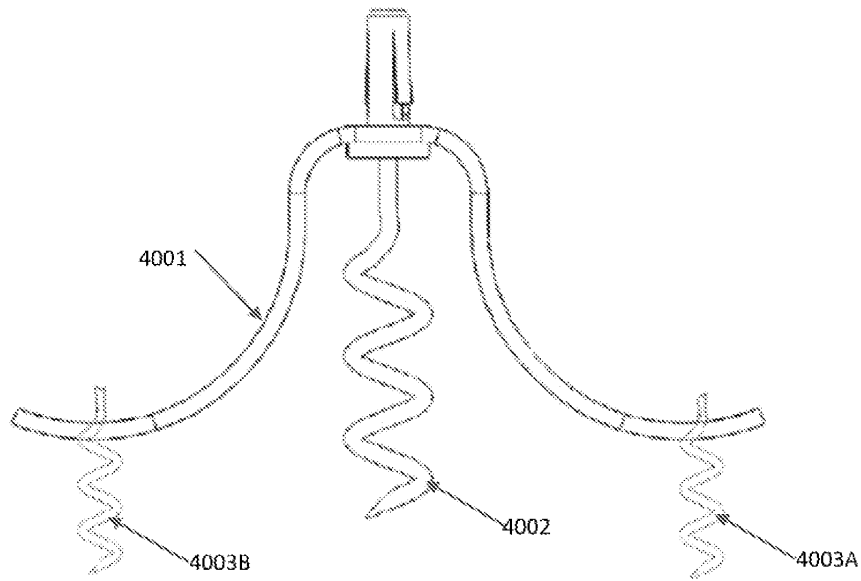
도면38



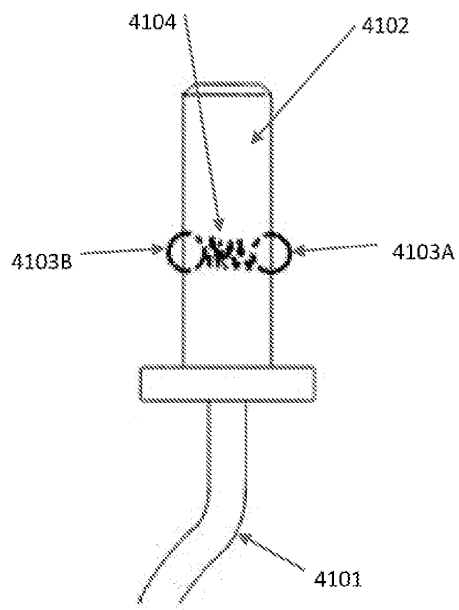
도면39



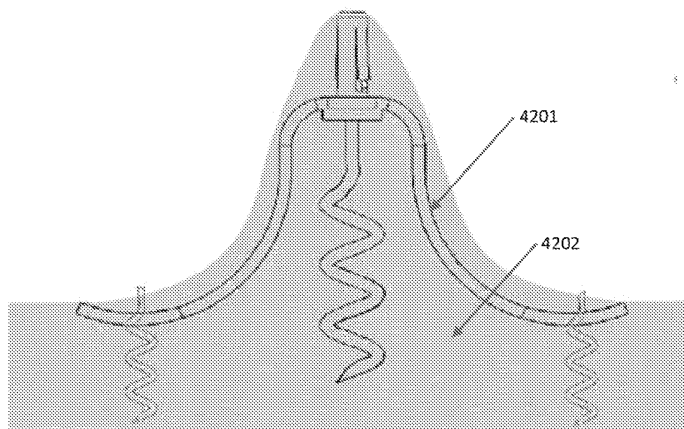
도면40



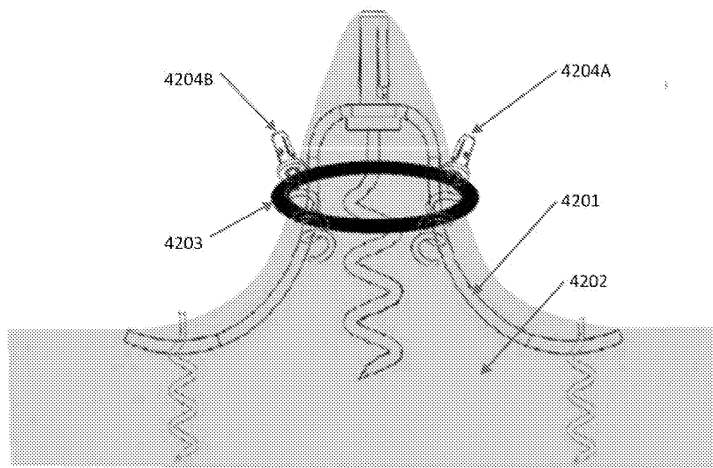
도면41



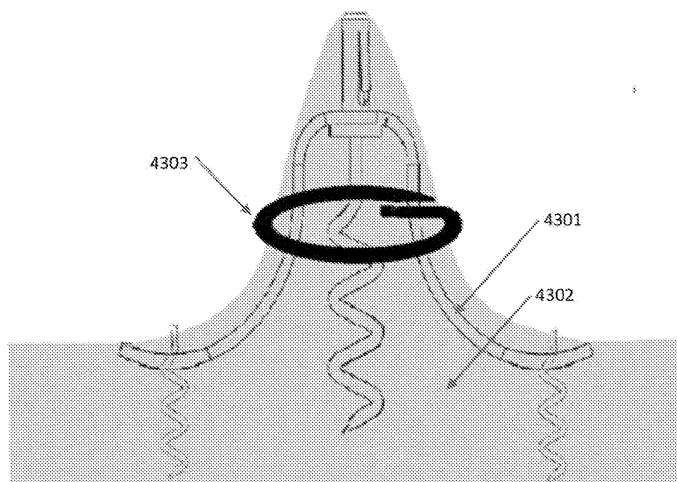
도면42a



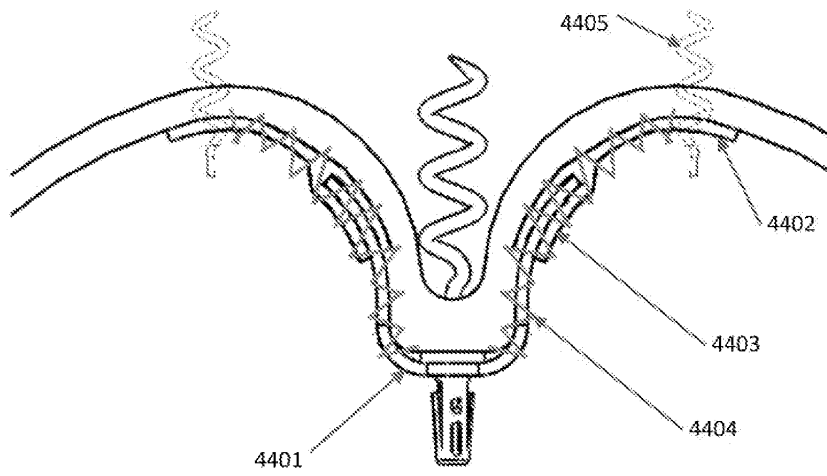
도면42b



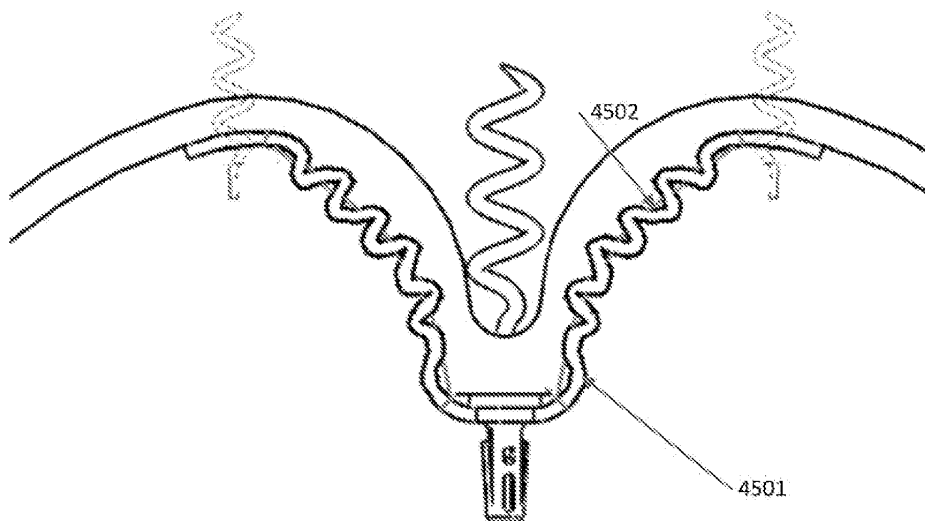
도면43



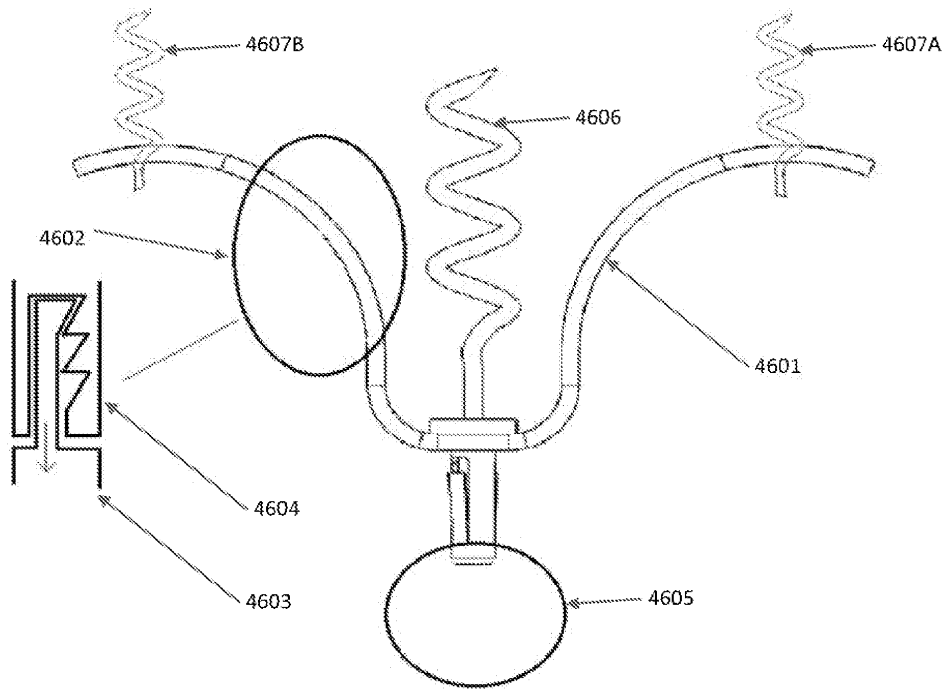
도면44



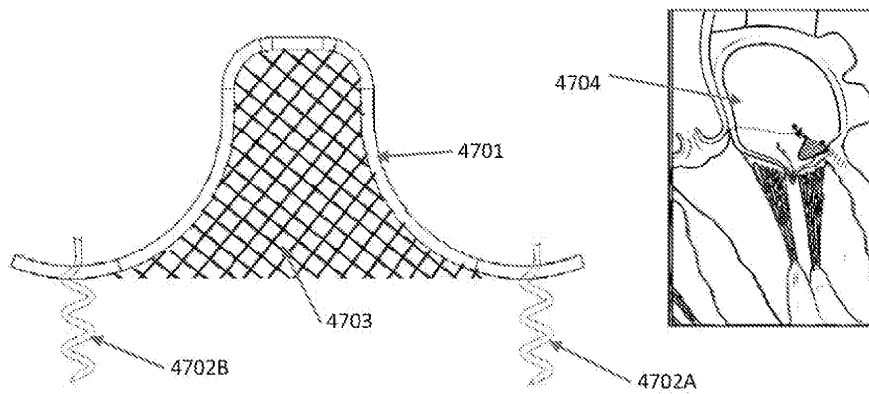
도면45



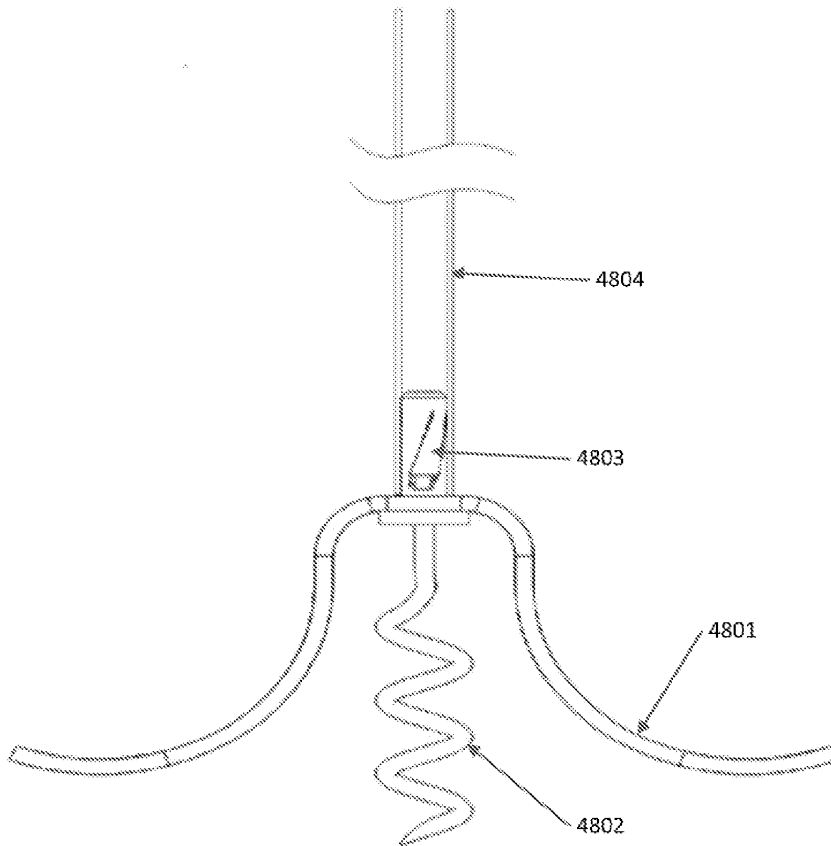
도면46



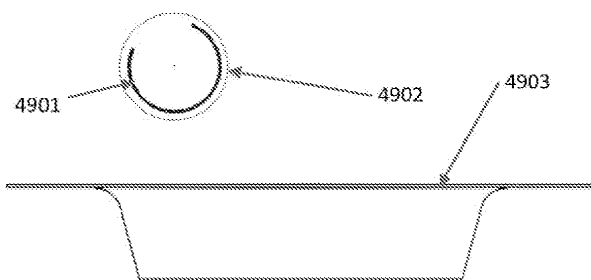
도면47



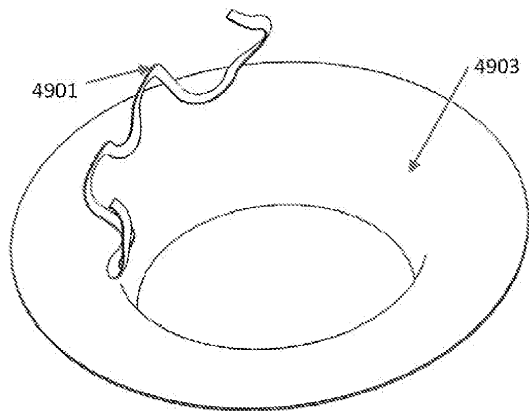
도면48



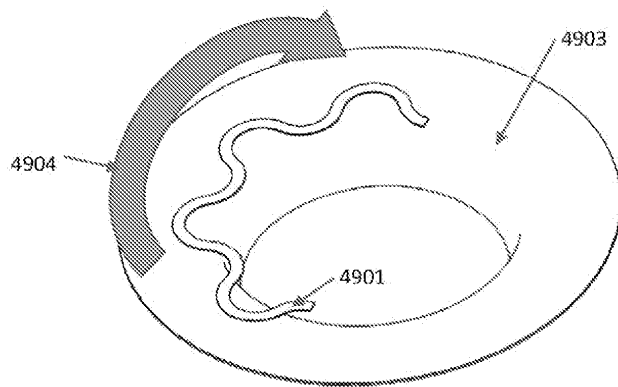
도면49a



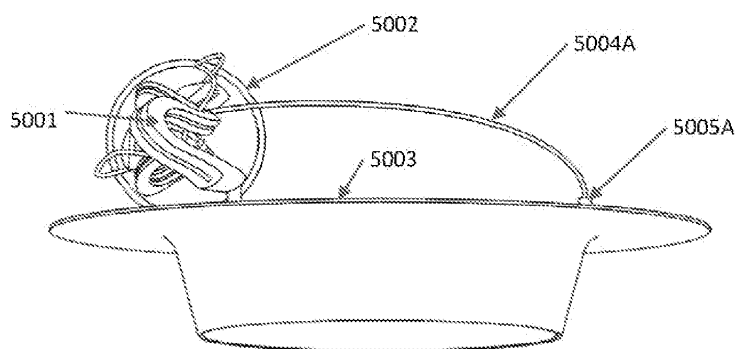
도면49b



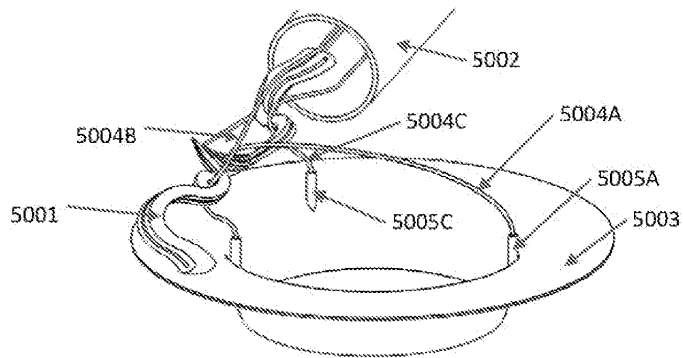
도면49c



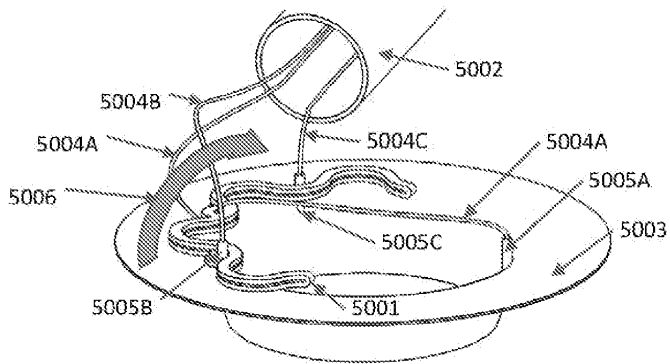
도면50a



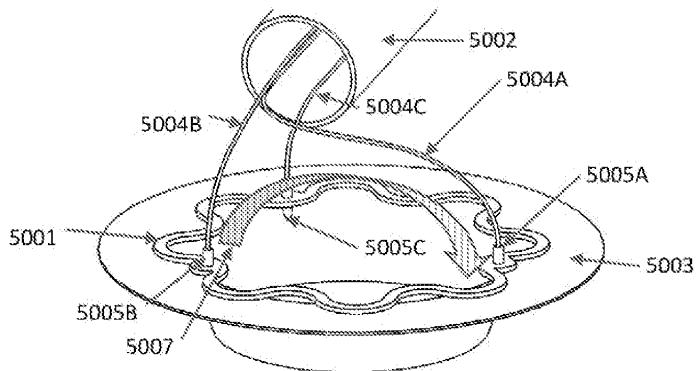
도면50b



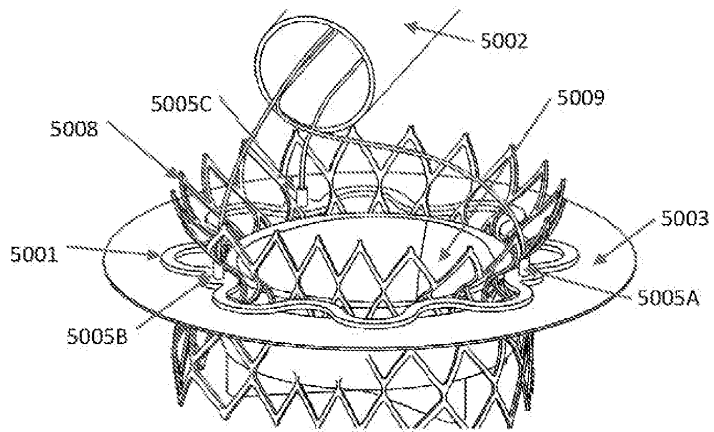
도면50c



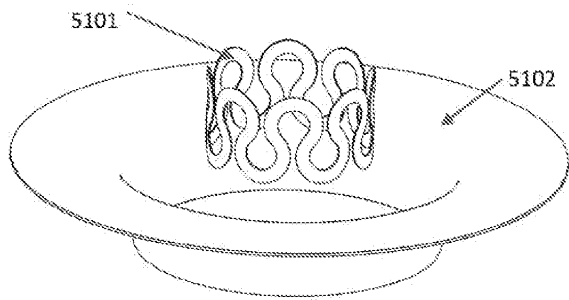
도면50d



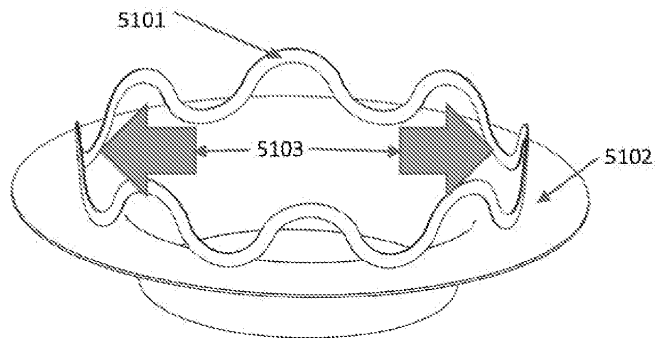
도면50e



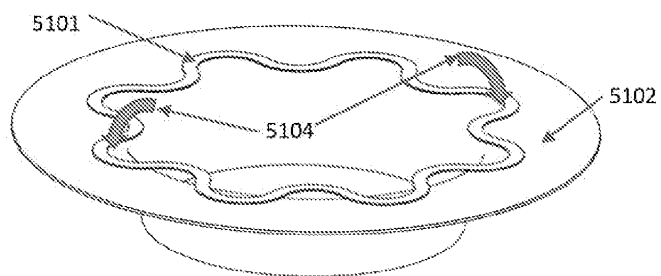
도면51a



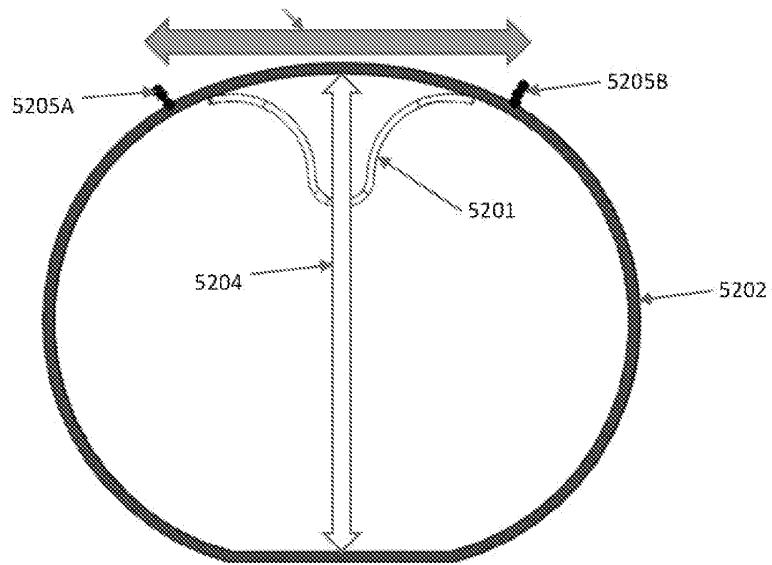
도면51b



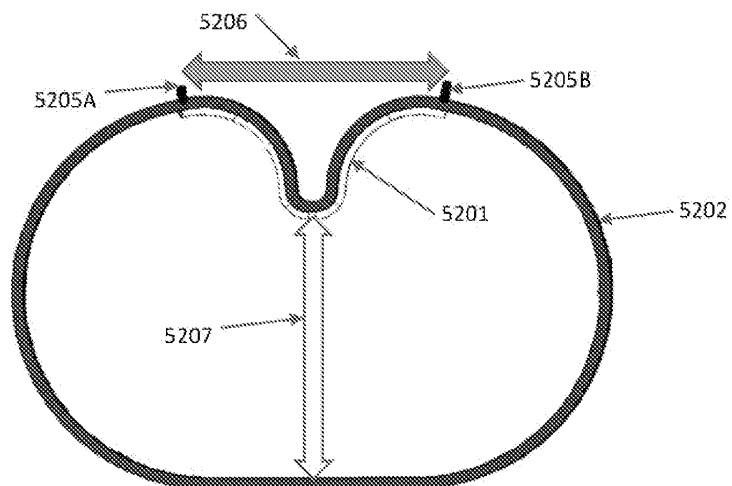
도면51c



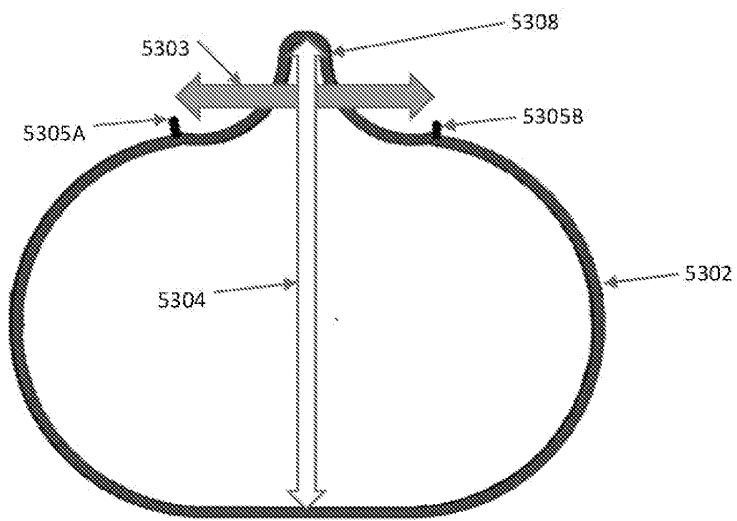
도면52a



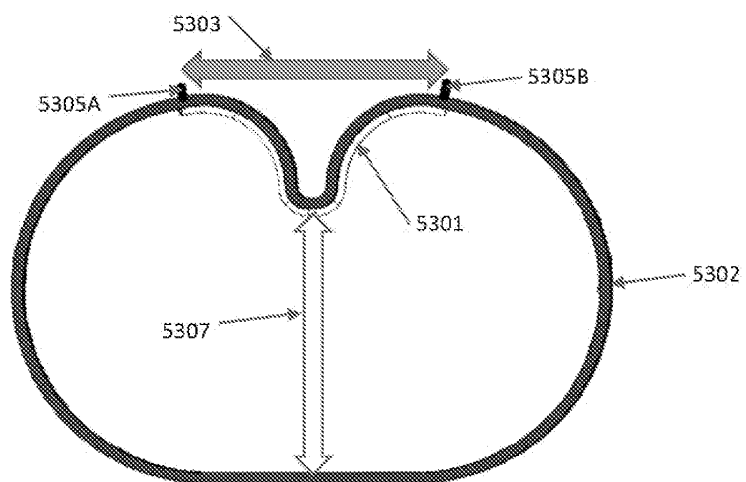
도면52b



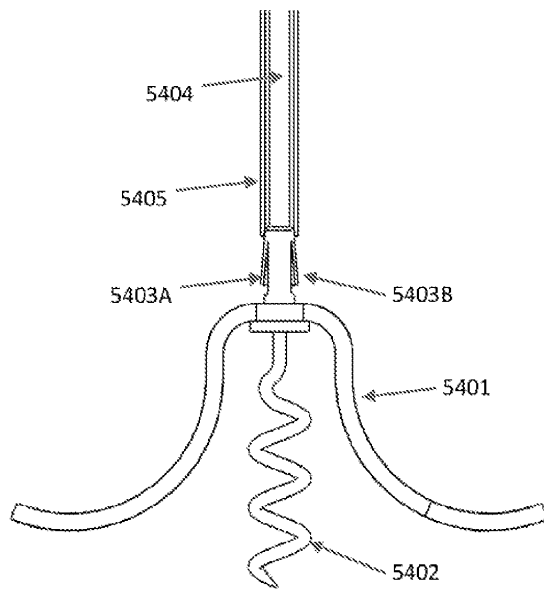
도면53a



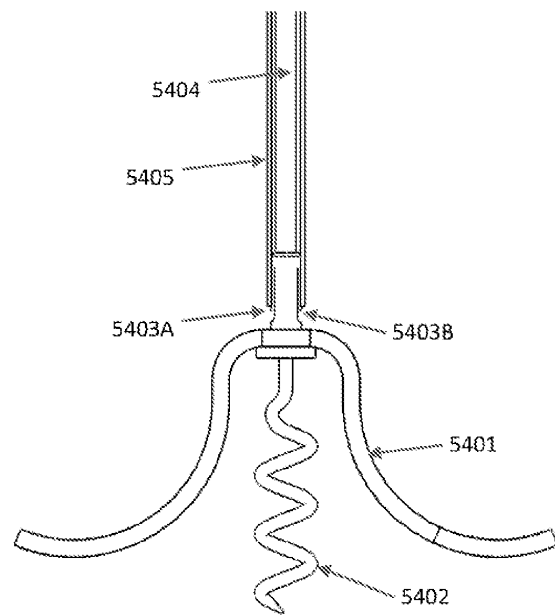
도면 53b



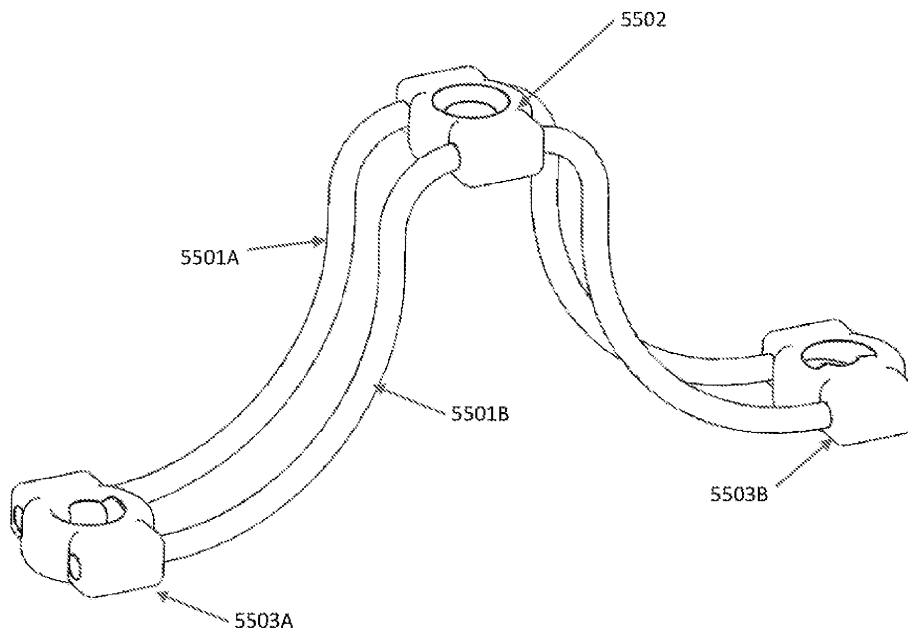
도면54a



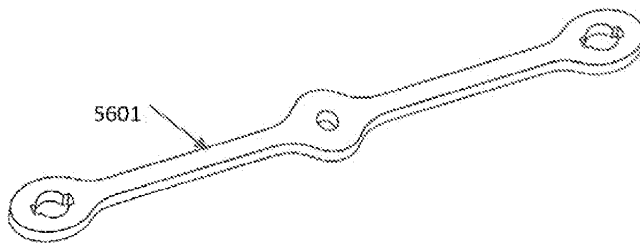
도면54b



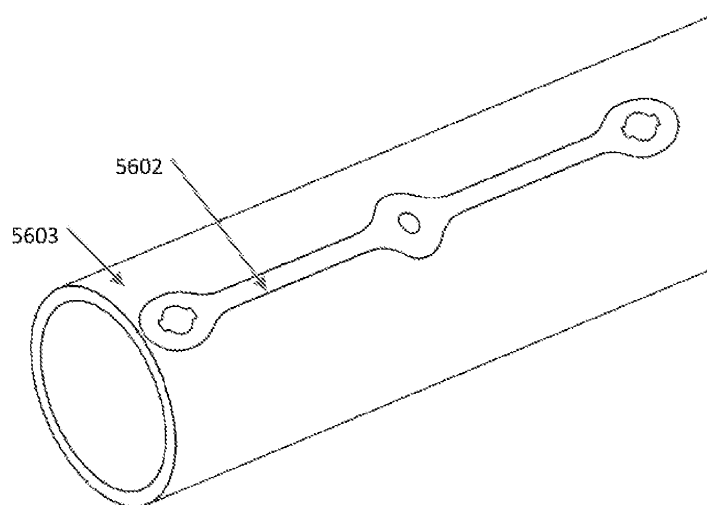
도면55



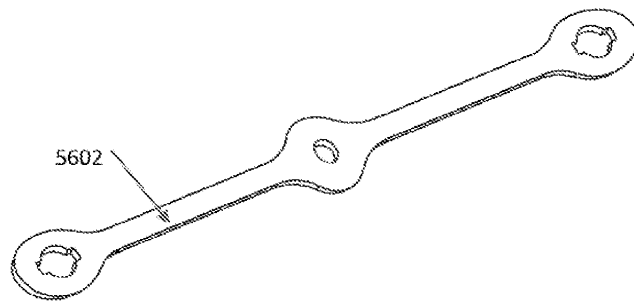
도면56a



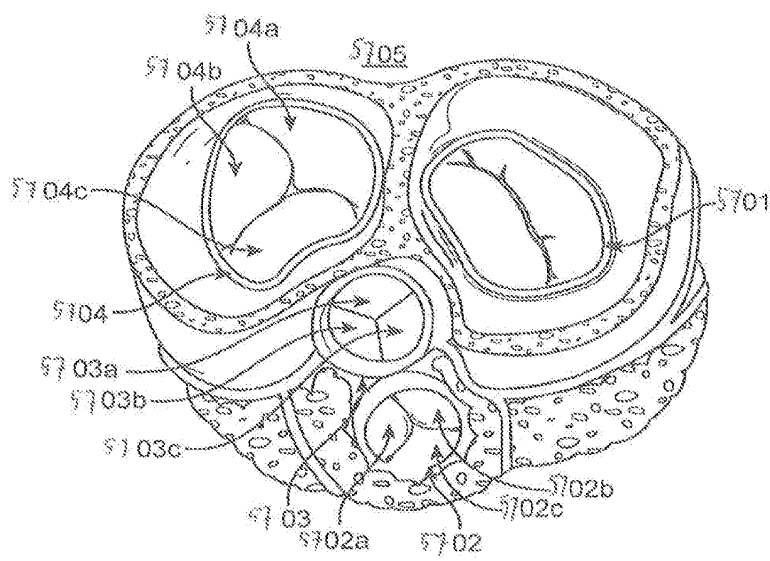
도면56b



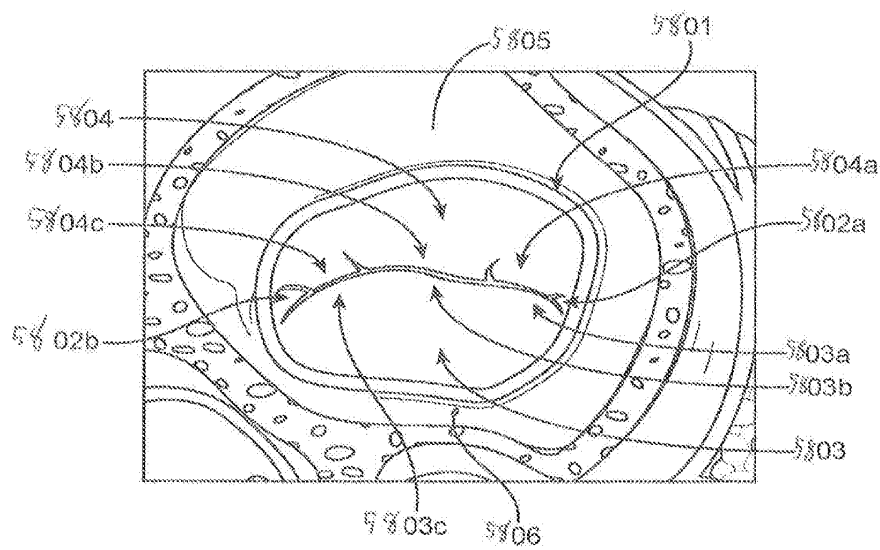
도면56c



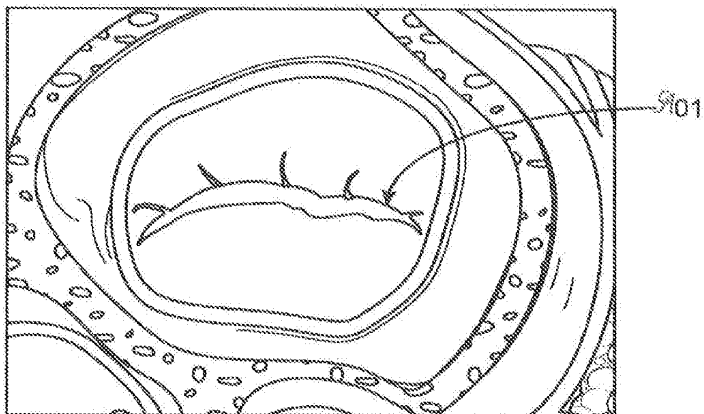
도면57



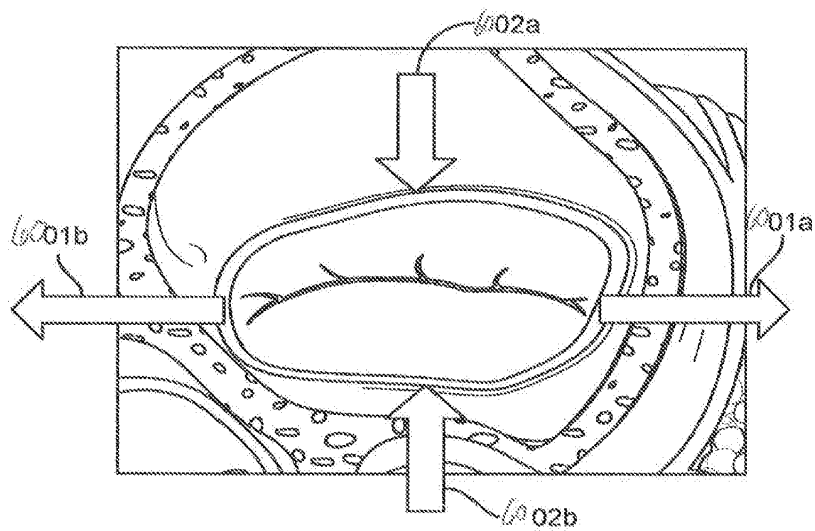
도면58



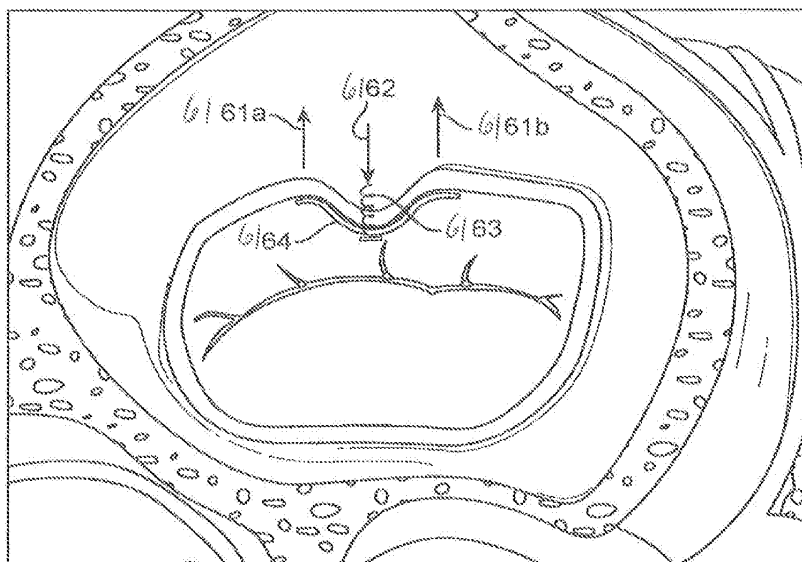
도면59



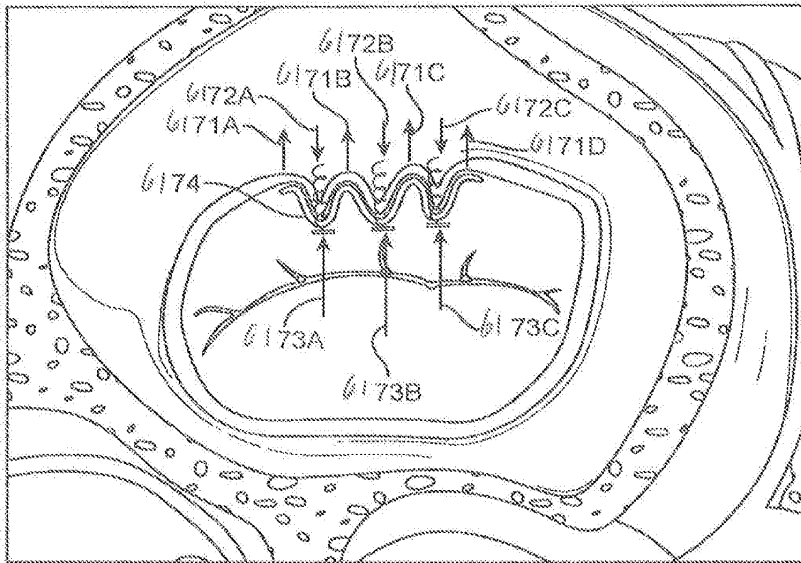
도면60



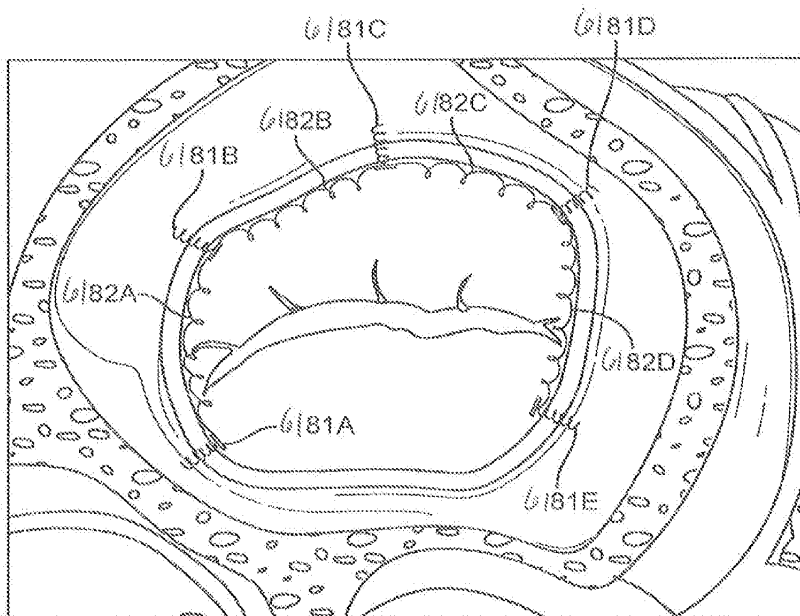
도면61



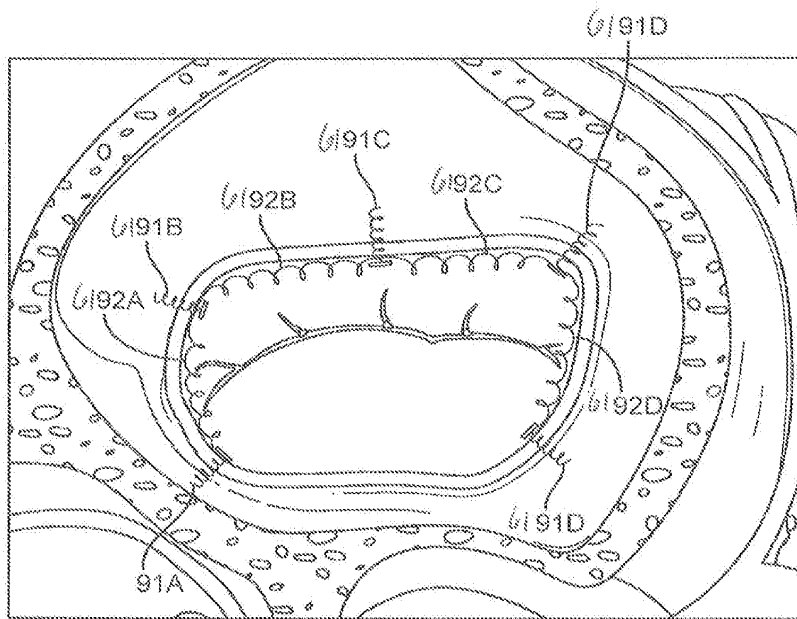
도면62



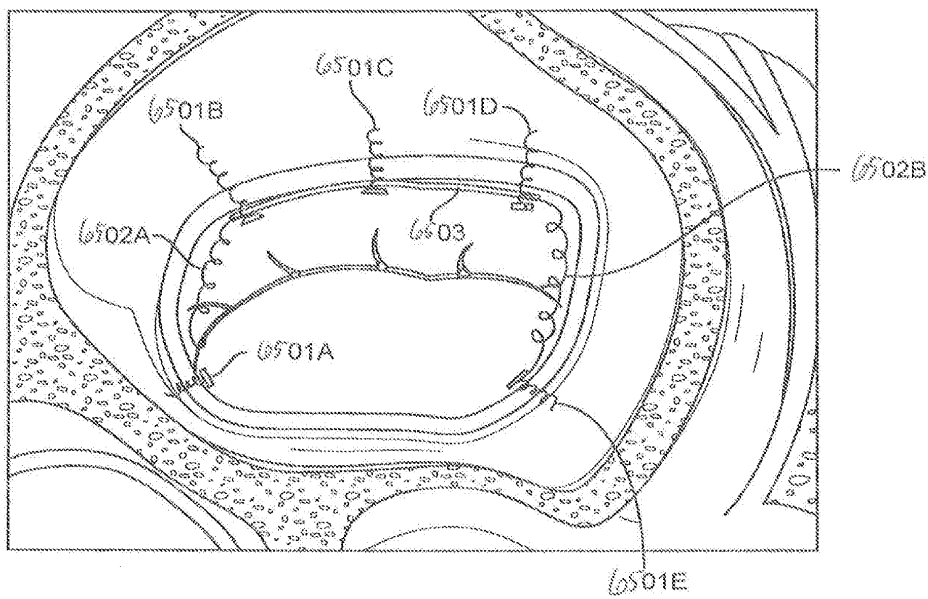
도면63



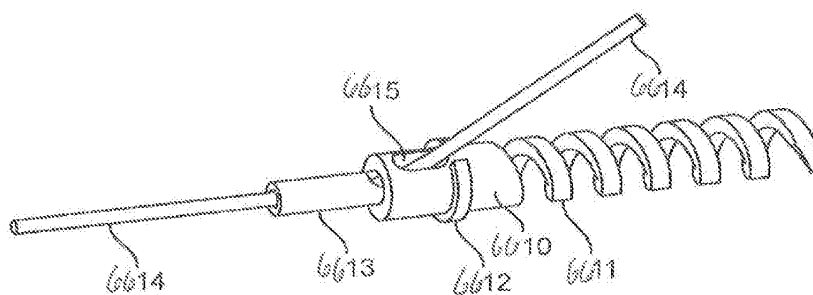
도면64



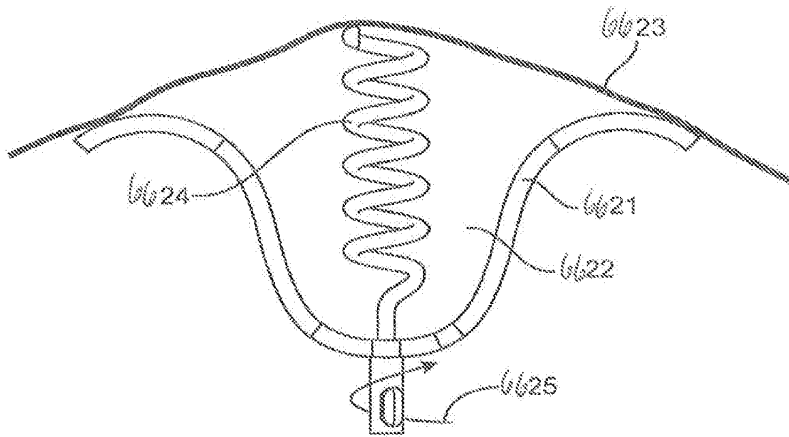
도면65



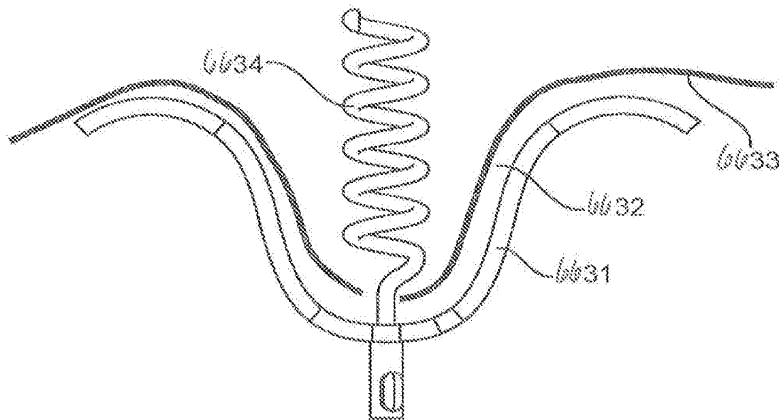
도면66



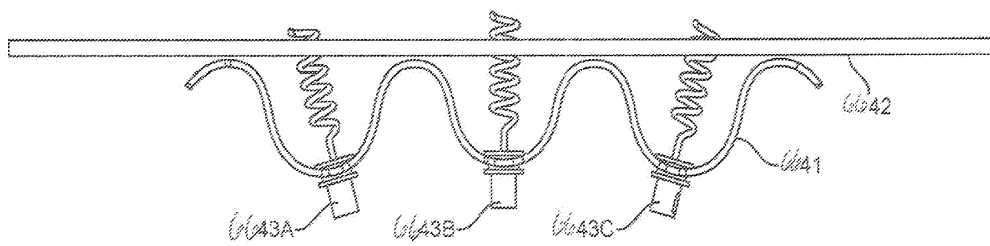
도면67



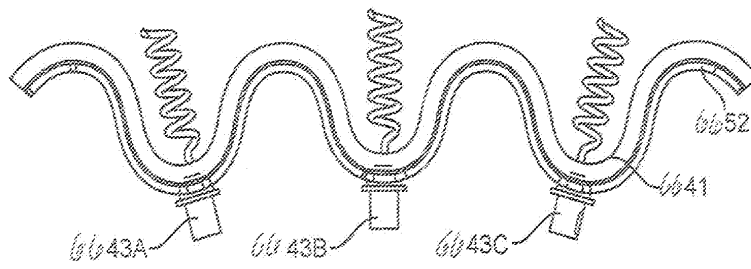
도면68



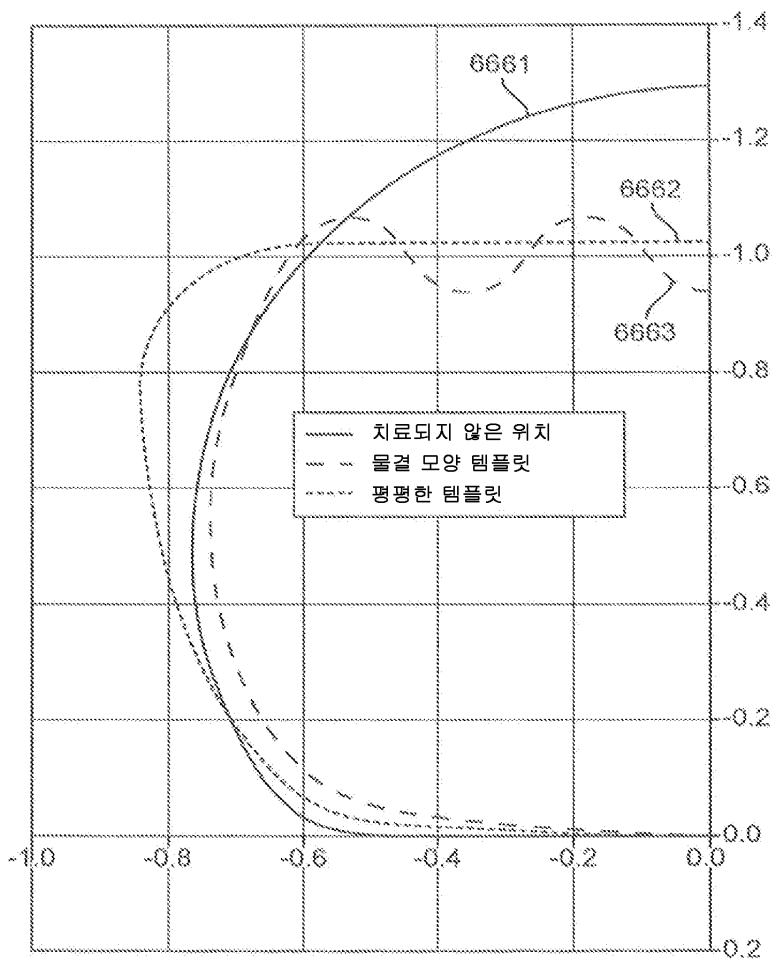
도면69



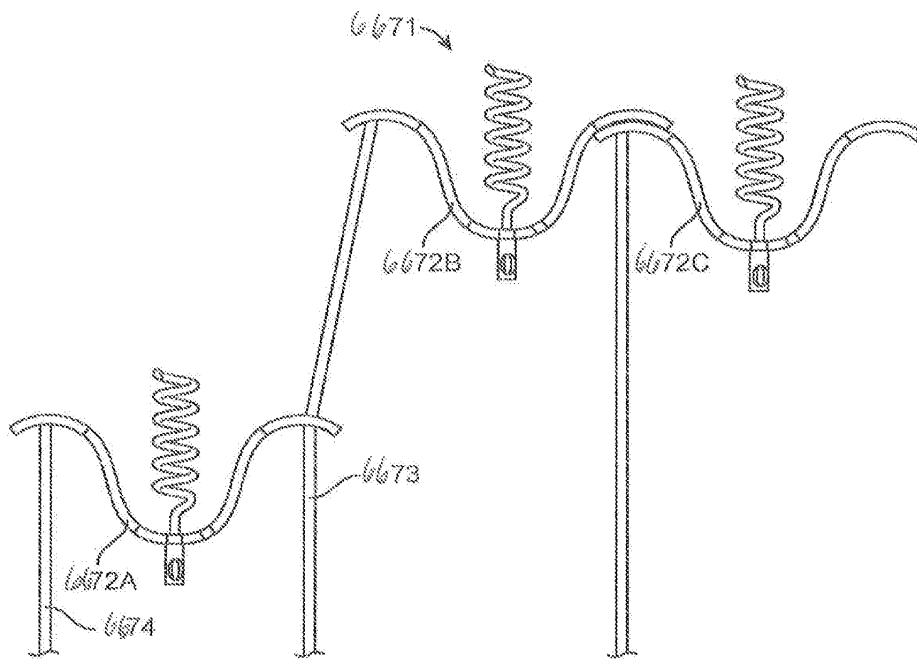
도면70



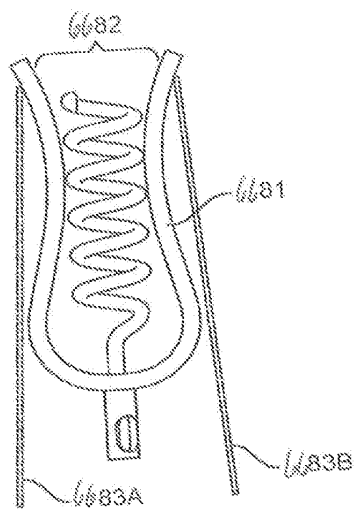
도면71



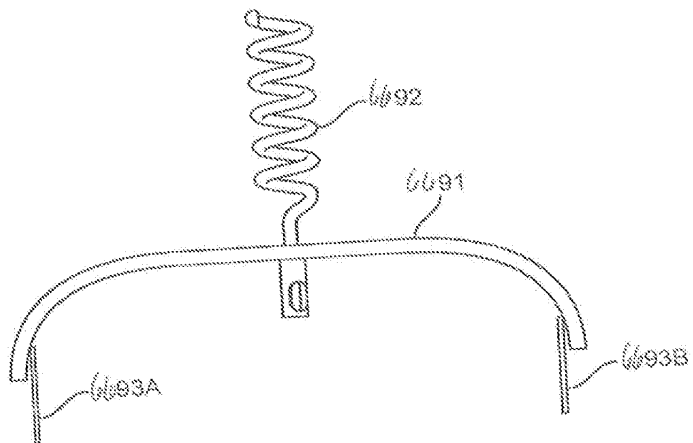
도면72



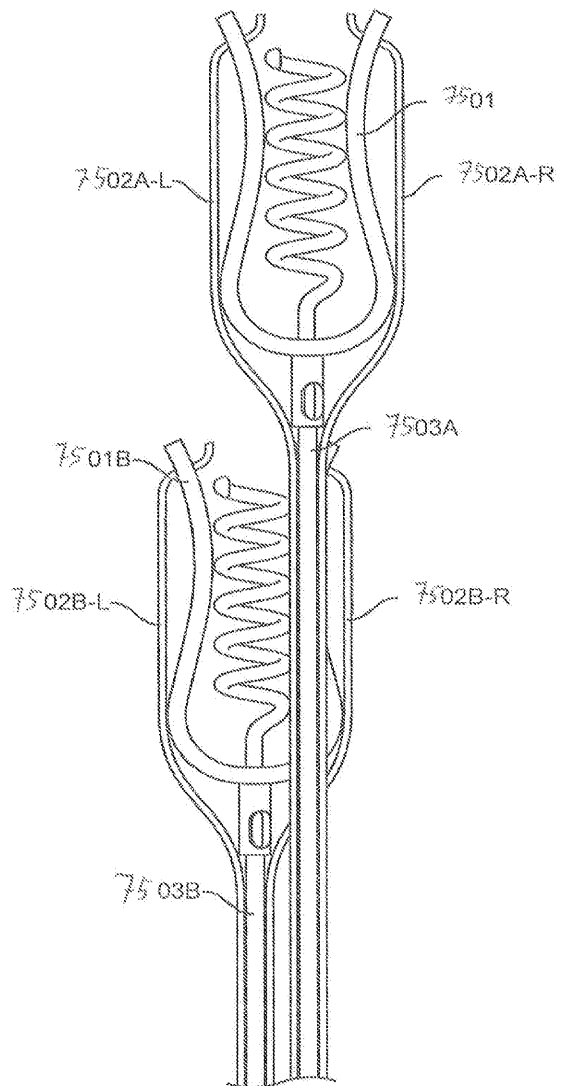
도면73



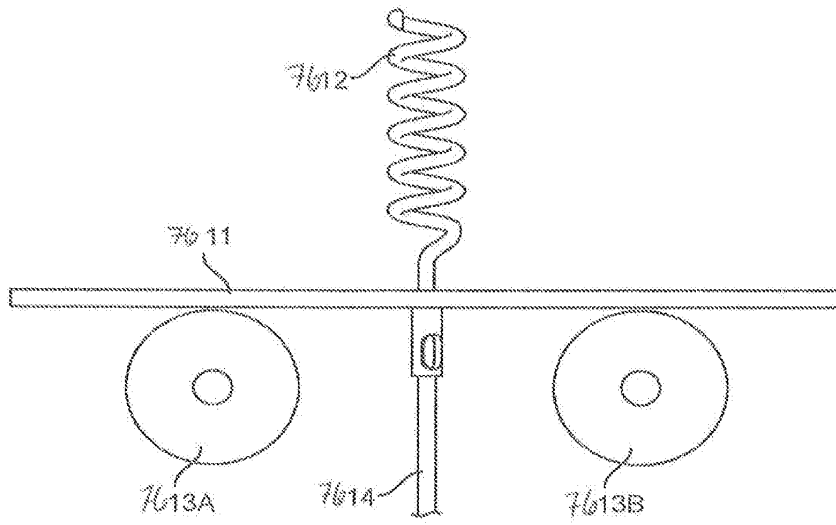
도면74



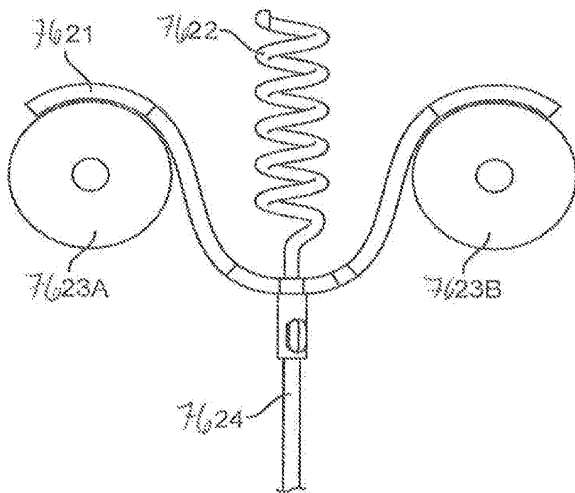
도면75



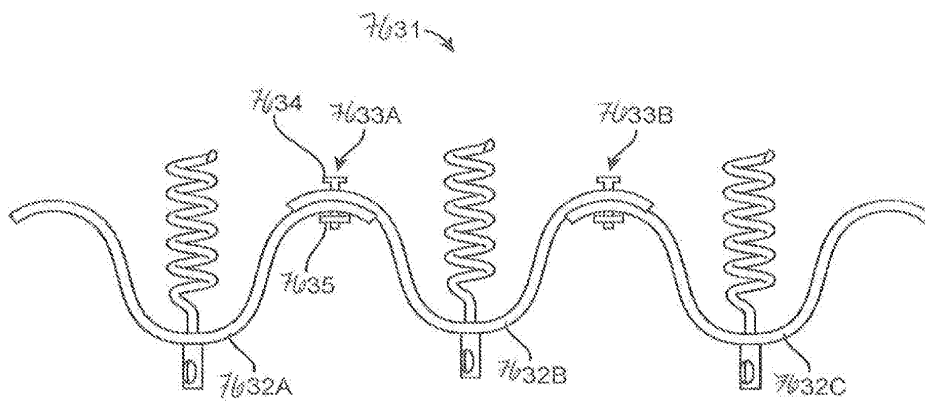
도면76



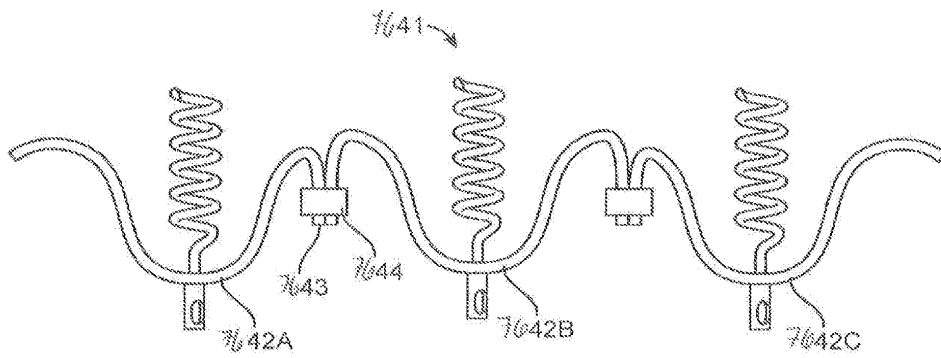
도면77



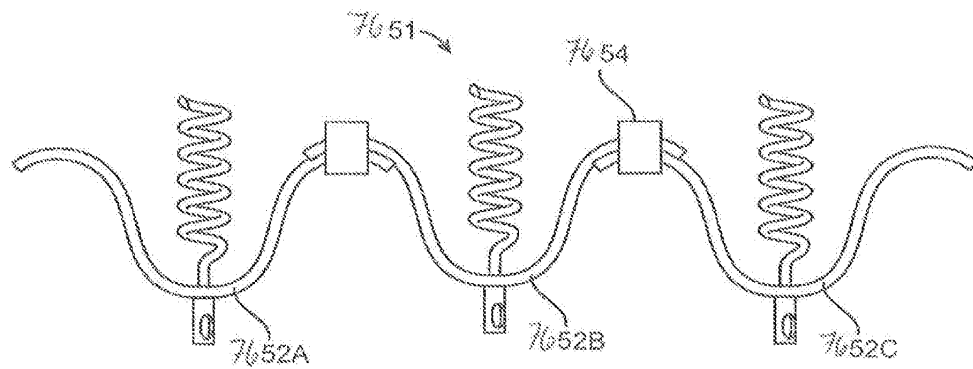
도면78



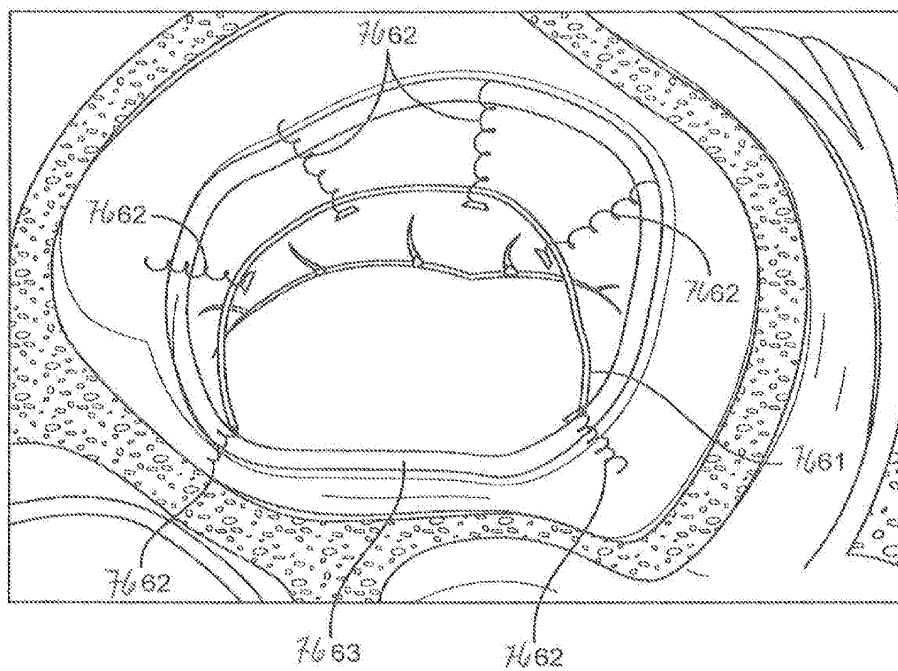
도면79



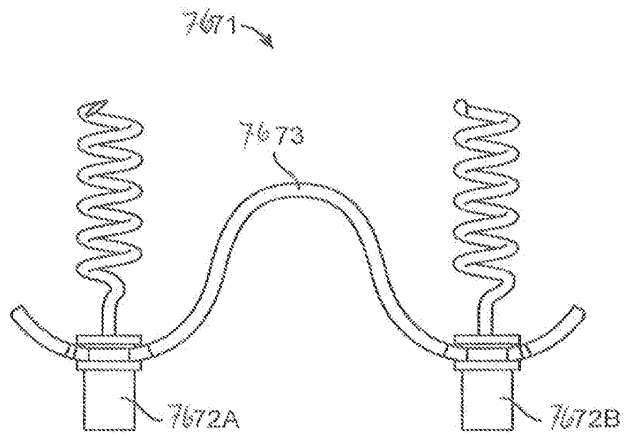
도면80



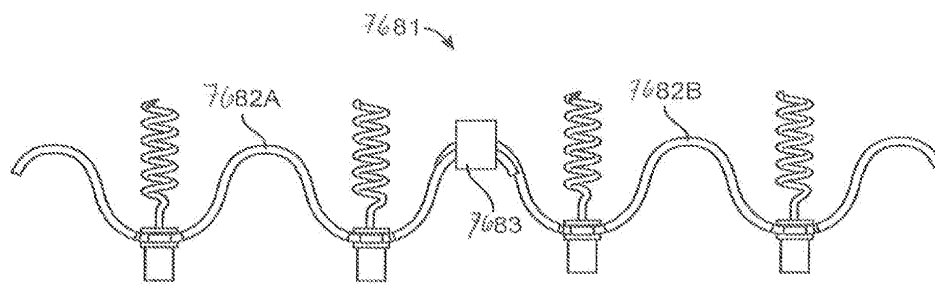
도면81



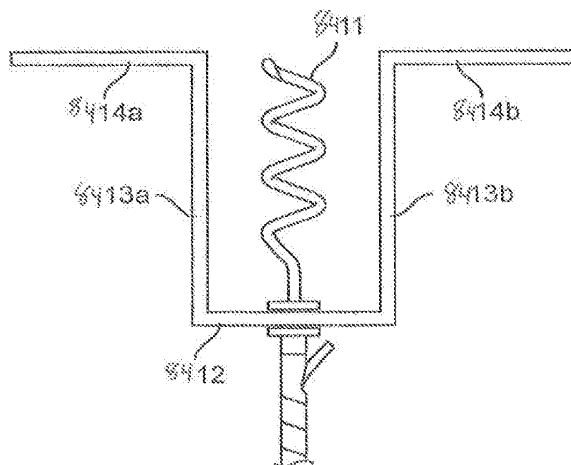
도면82



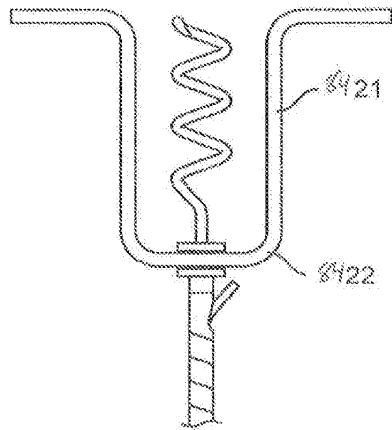
도면83



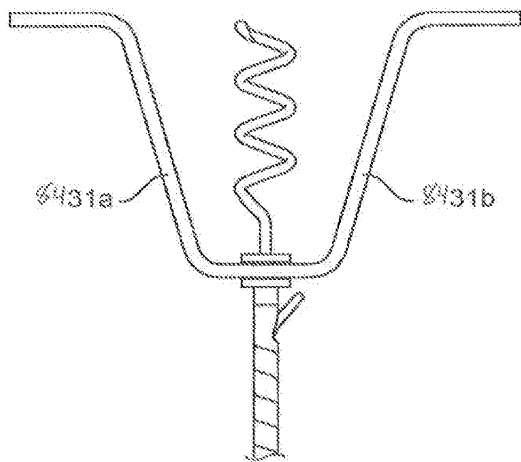
도면84



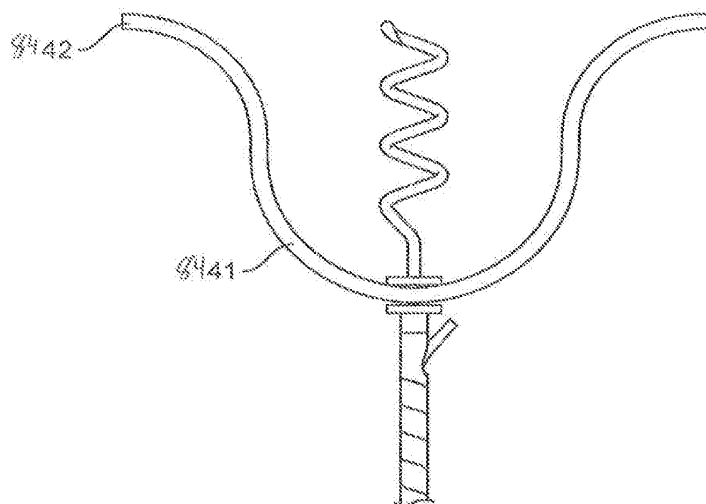
도면85



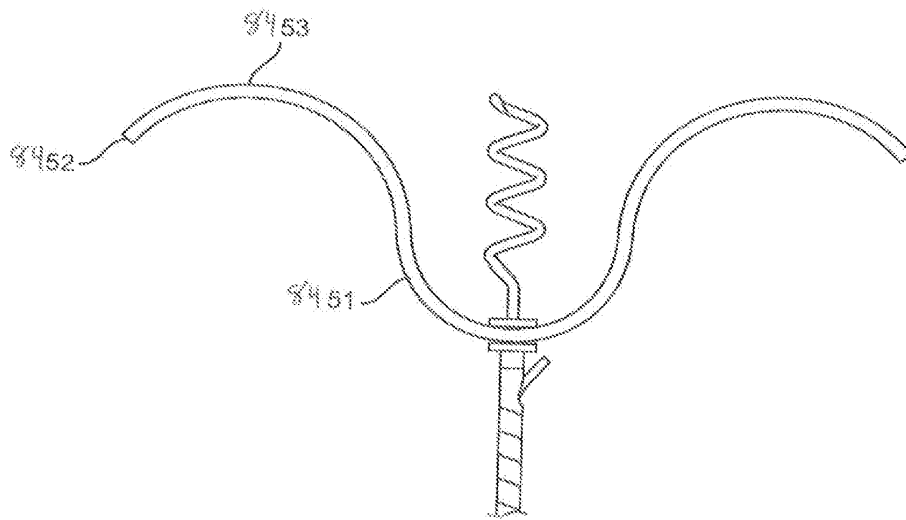
도면86



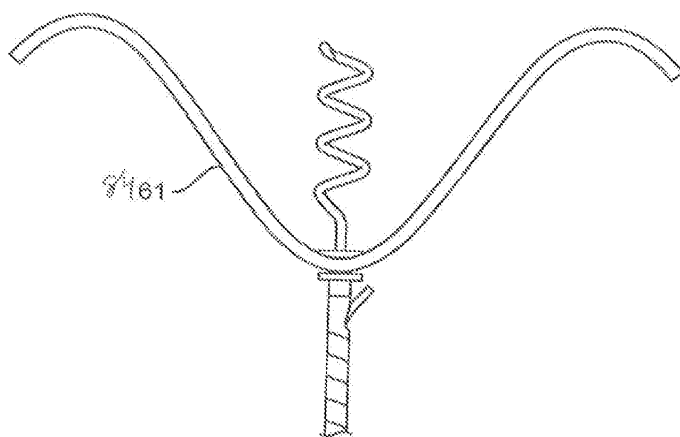
도면87



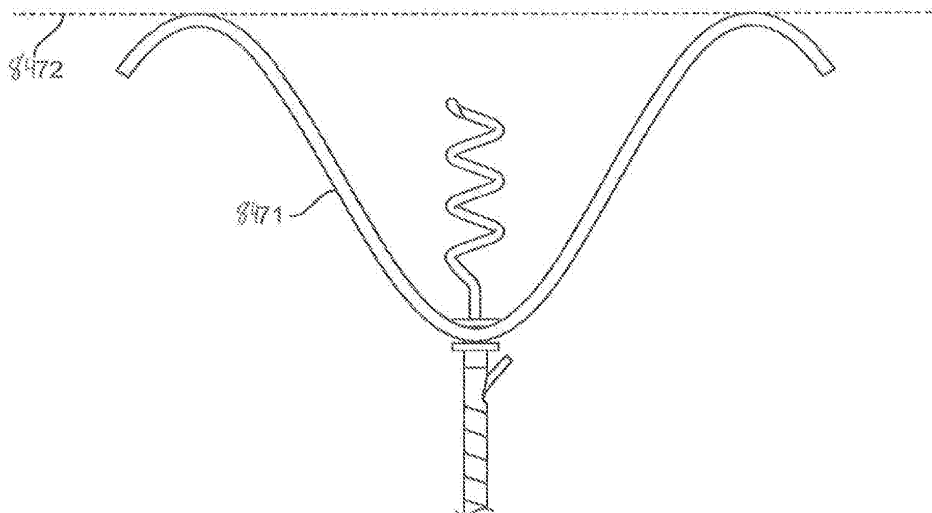
도면88



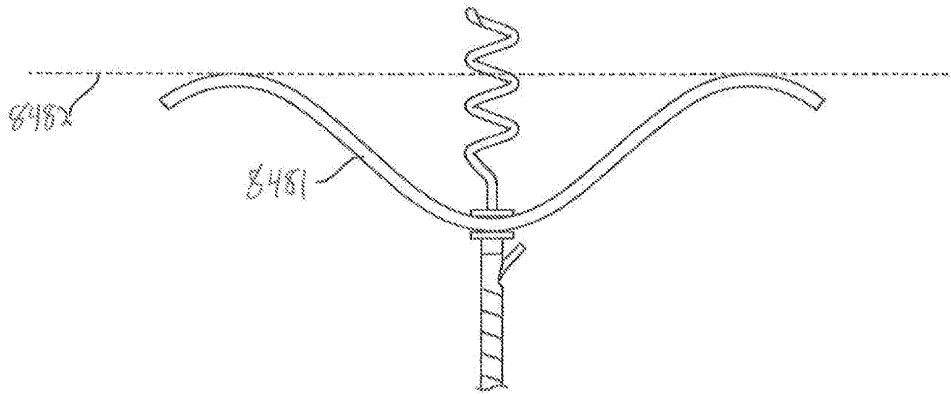
도면89



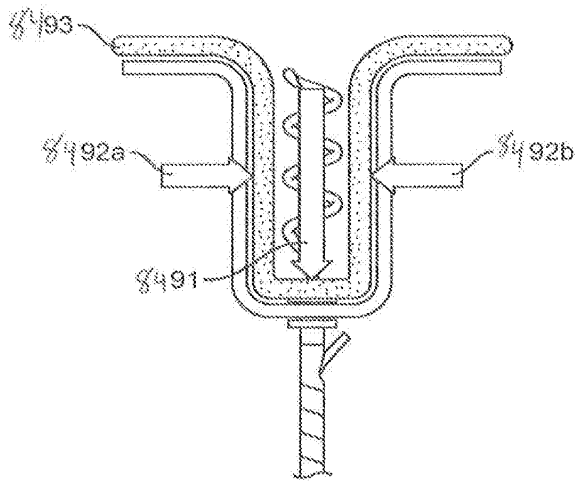
도면90



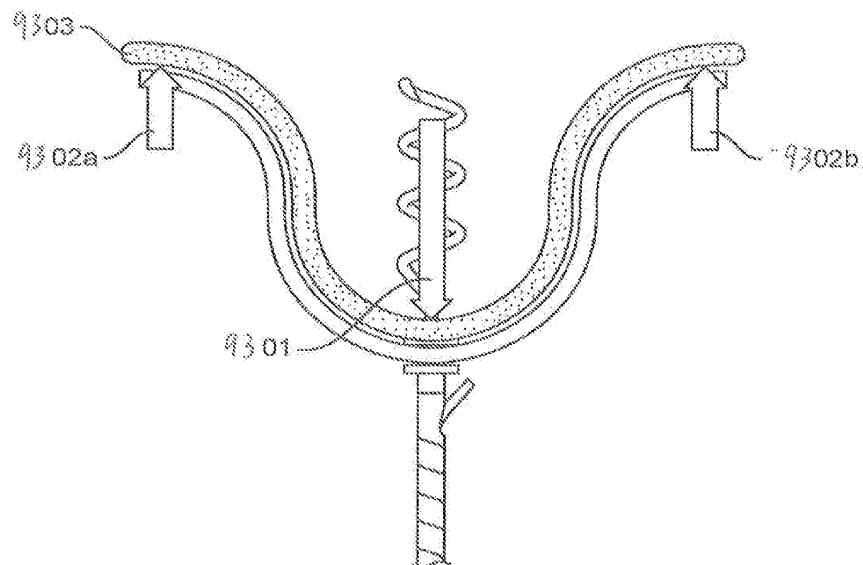
도면91



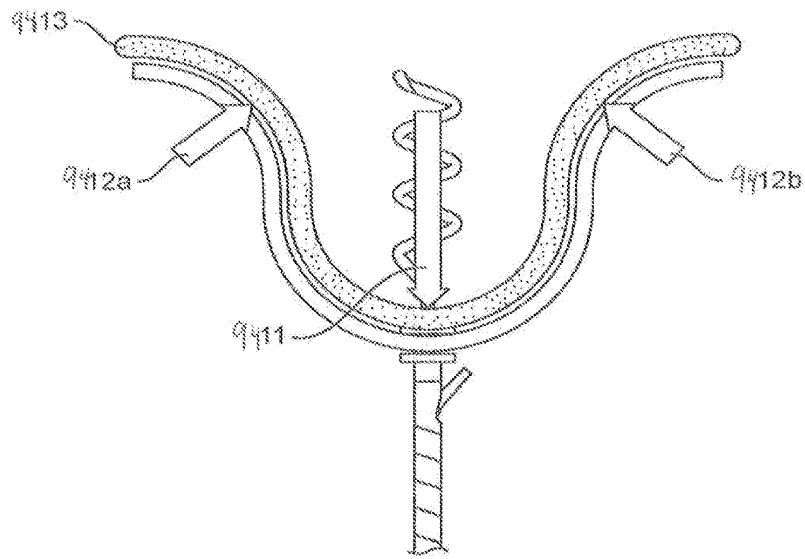
도면92



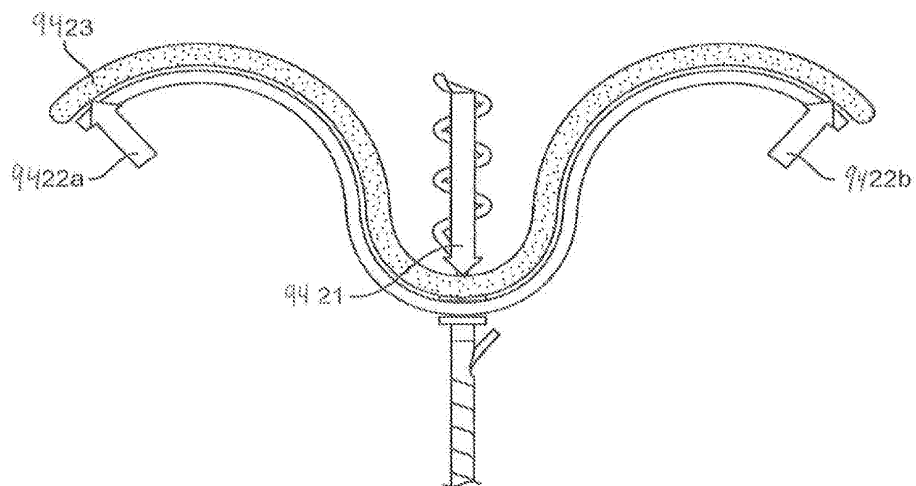
도면93



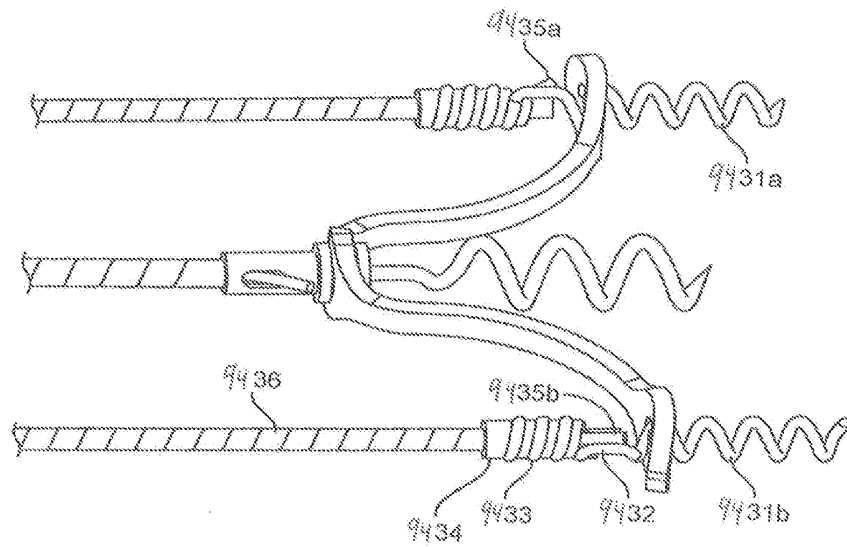
도면94



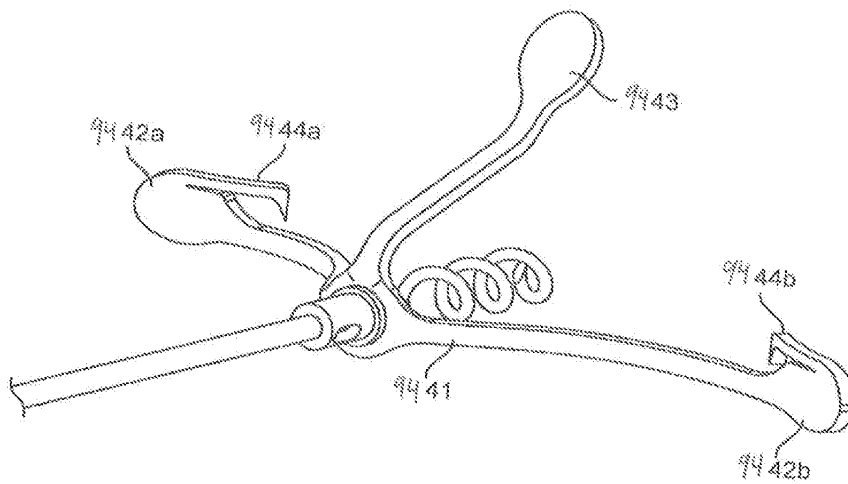
도면95



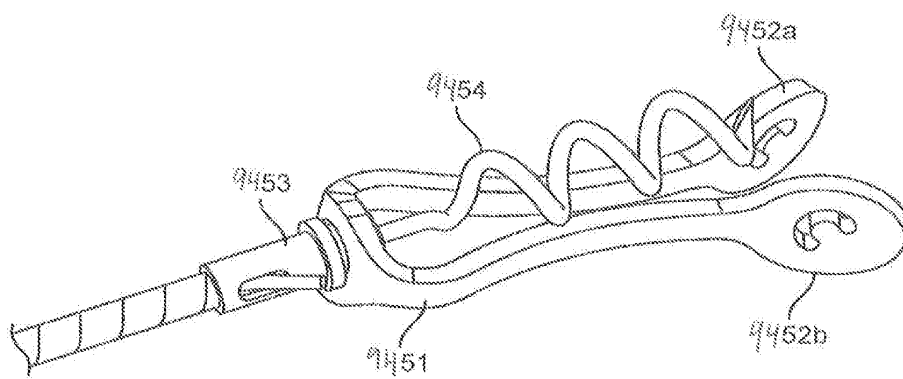
도면96



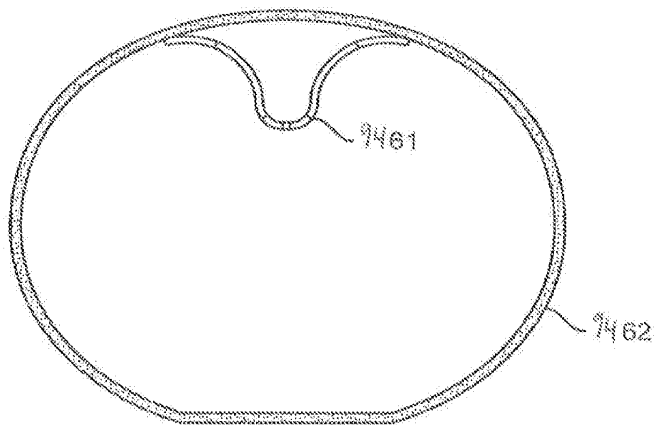
도면97



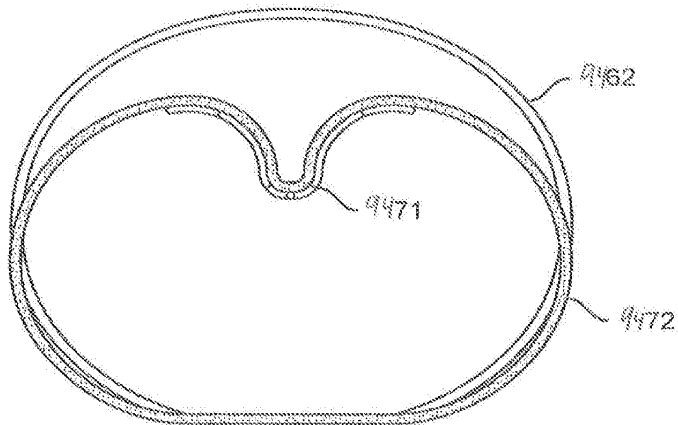
도면98



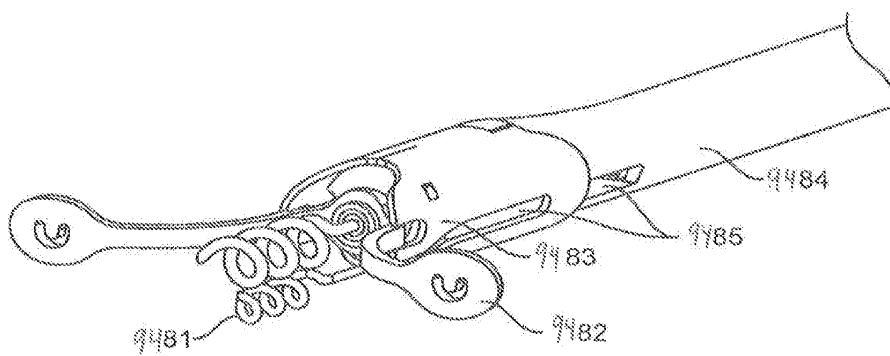
도면99



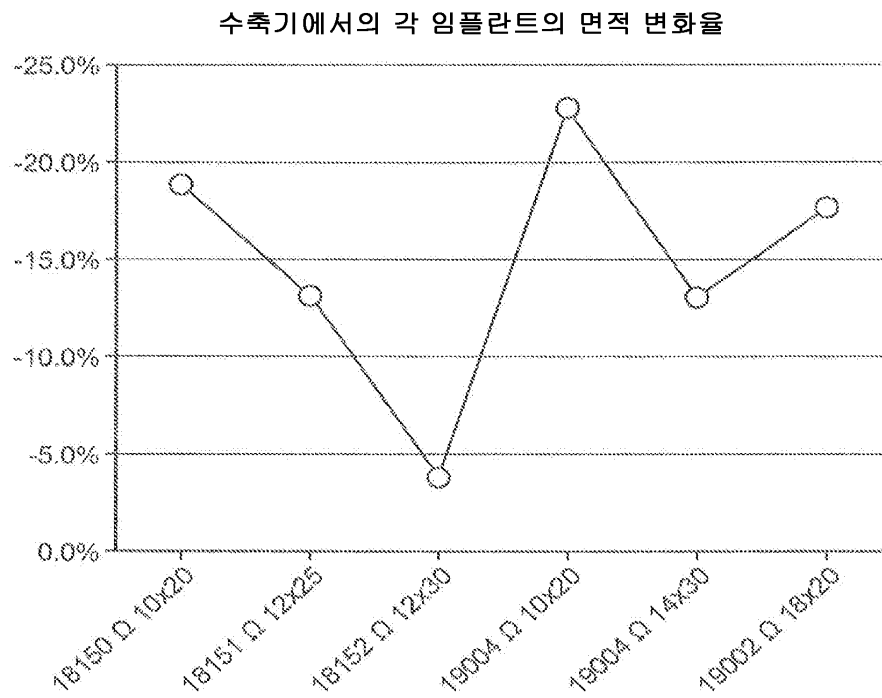
도면100



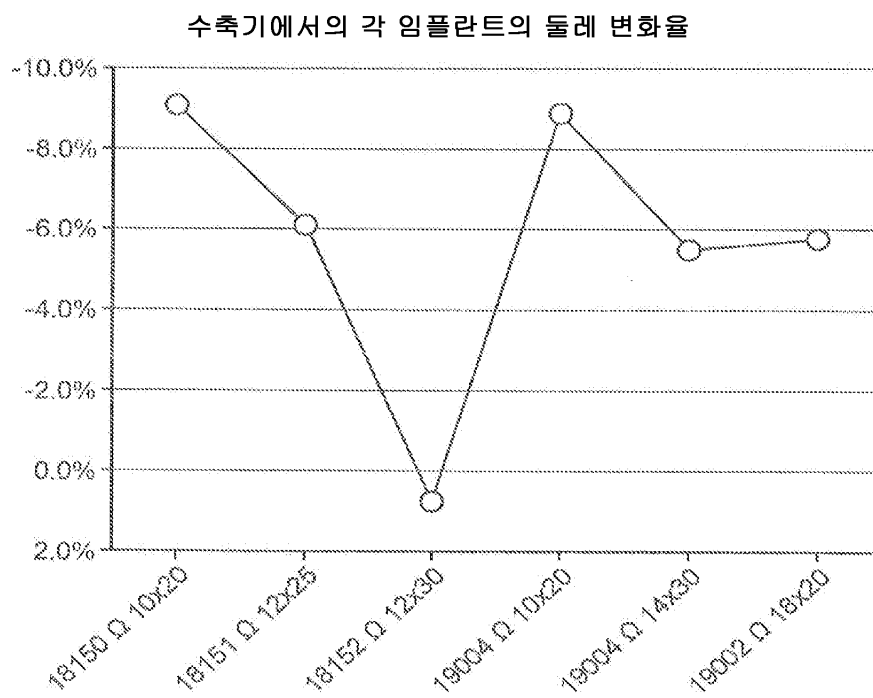
도면101



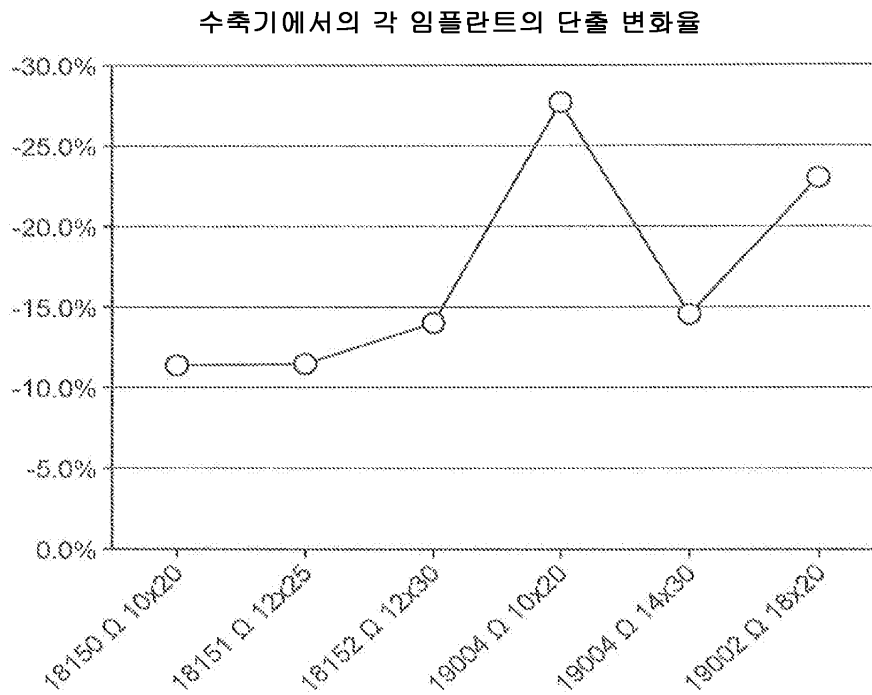
도면102



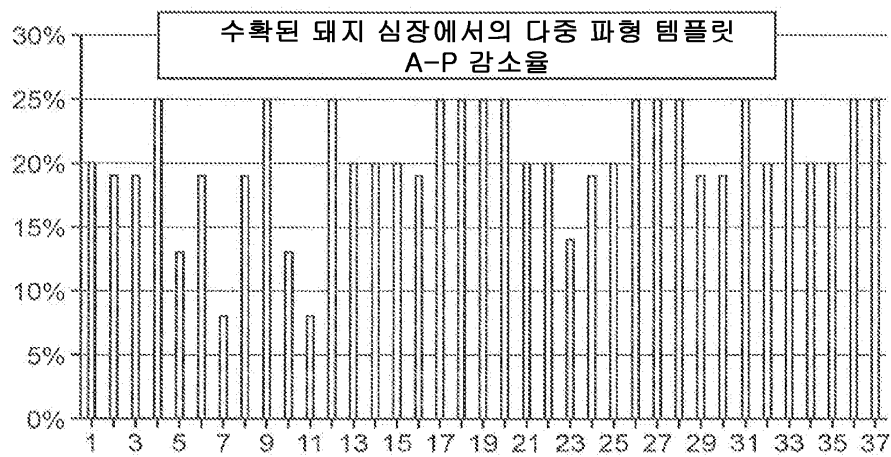
도면103



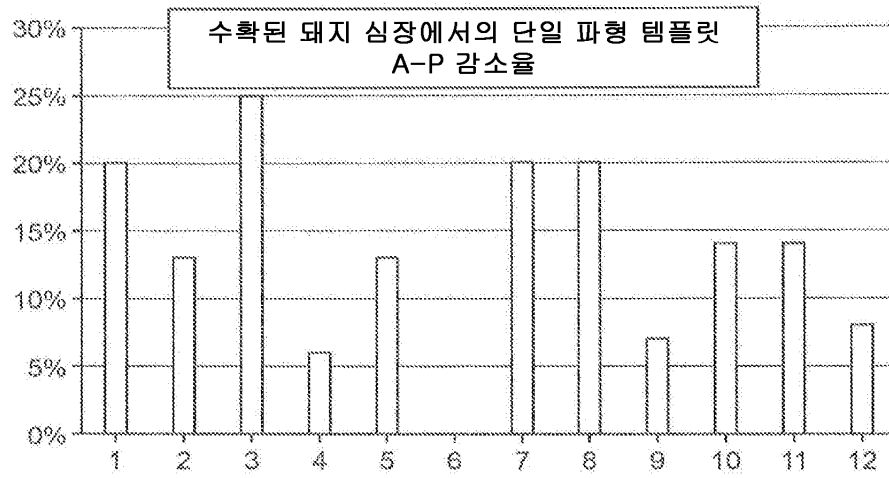
도면104



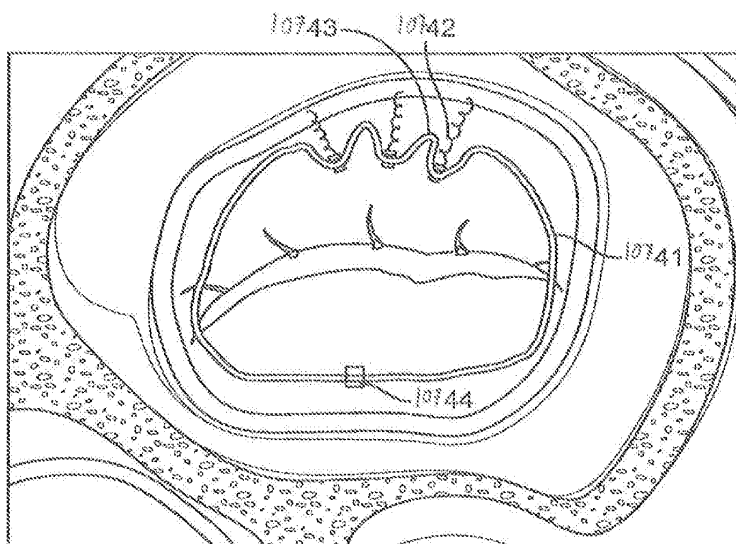
도면105



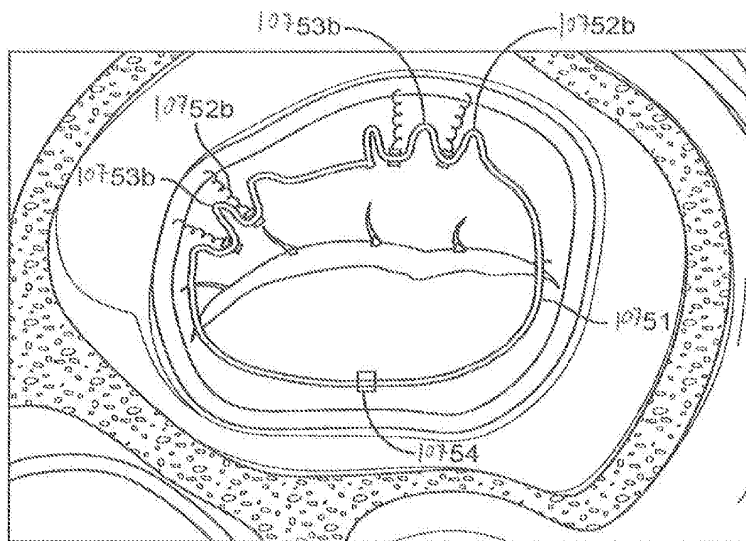
도면106



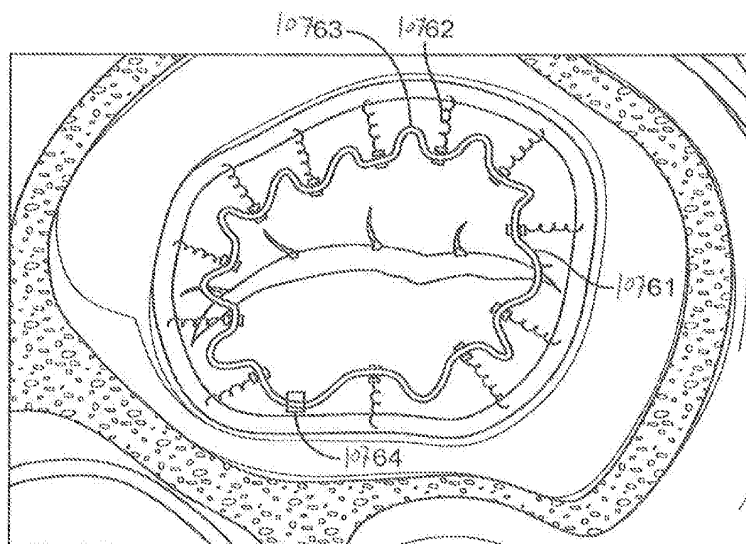
도면107



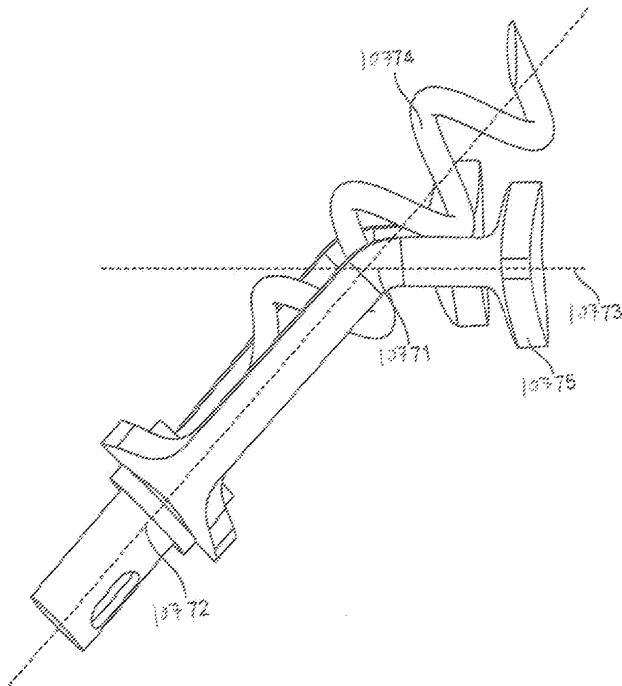
도면108



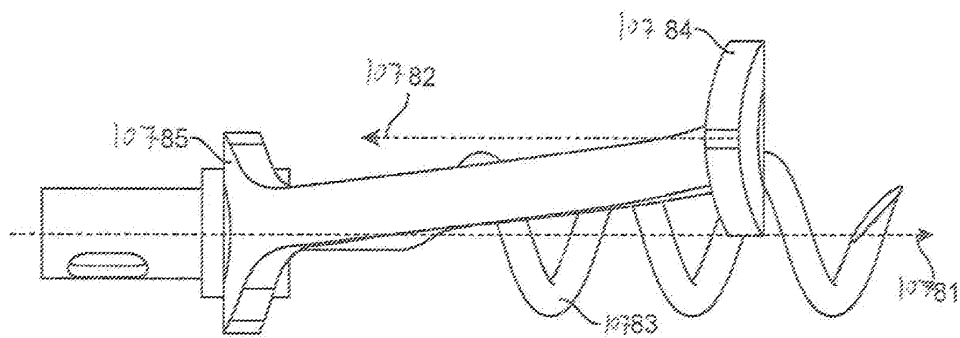
도면109



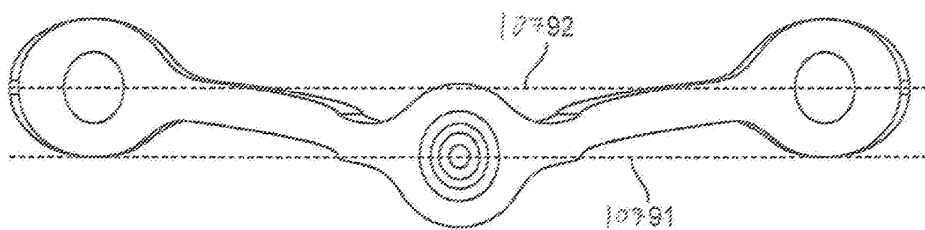
도면110



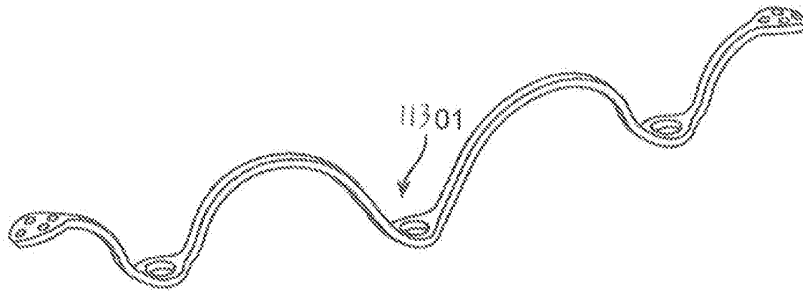
도면111



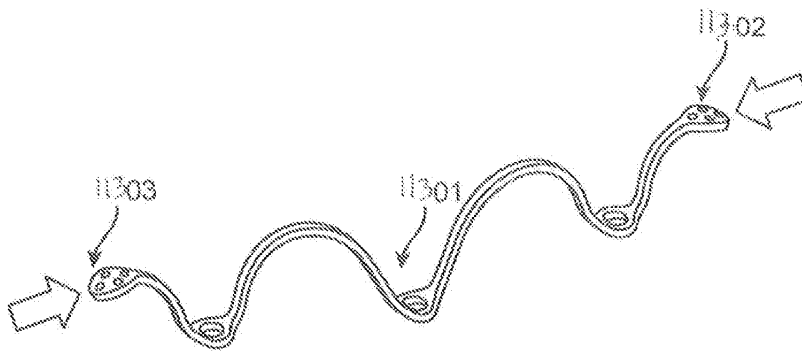
도면112



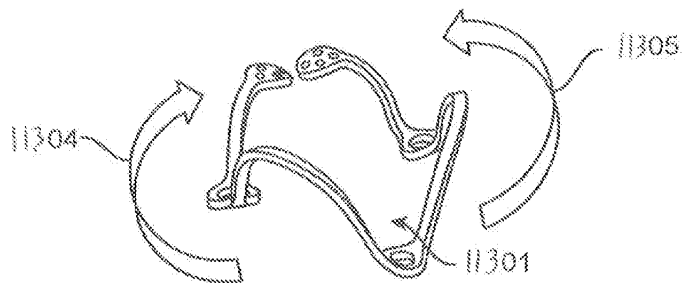
도면113a



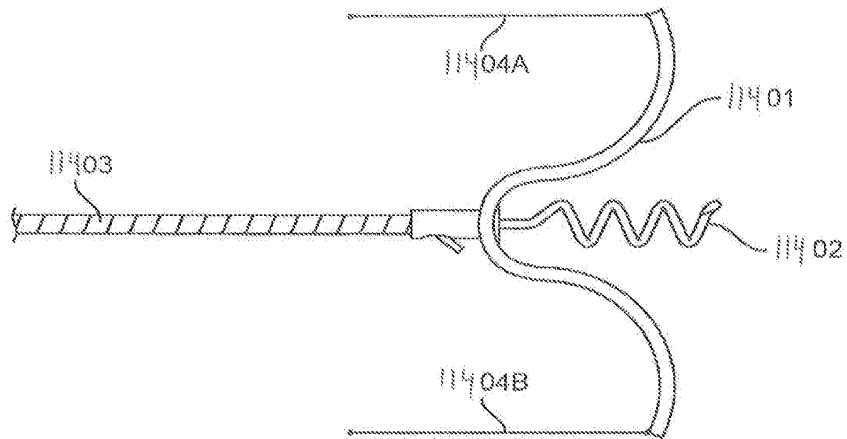
도면113b



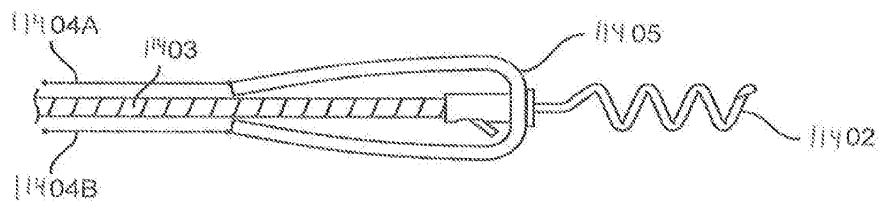
도면113c



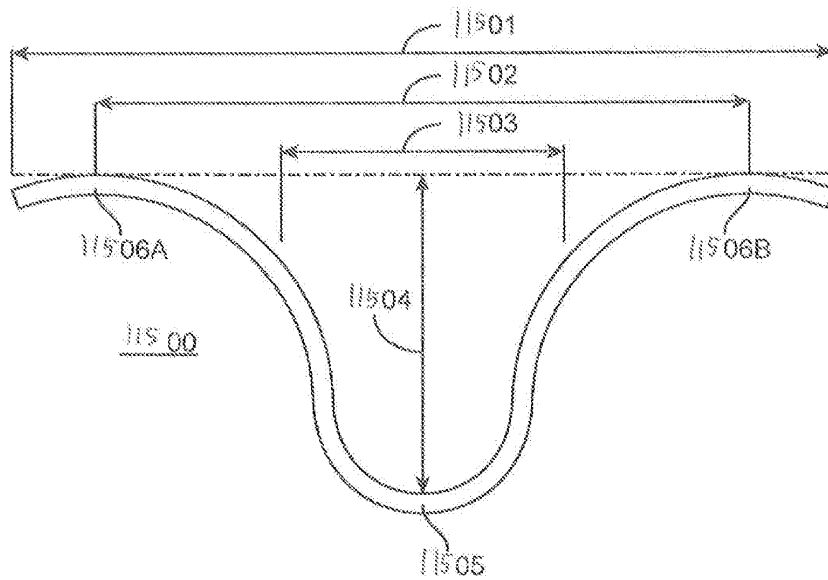
도면114a



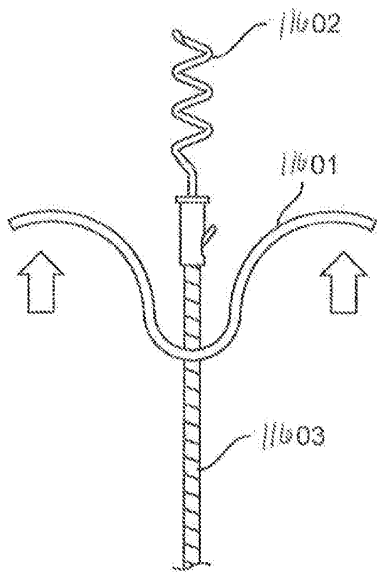
도면114b



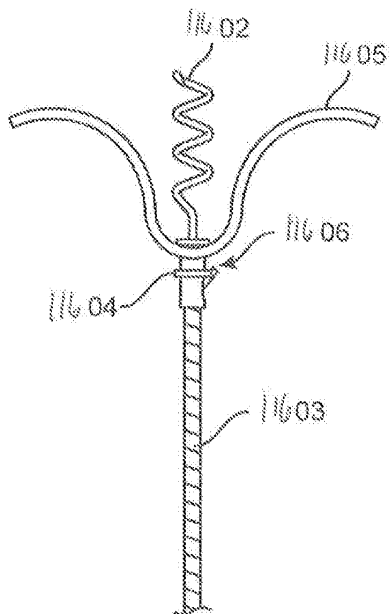
도면115



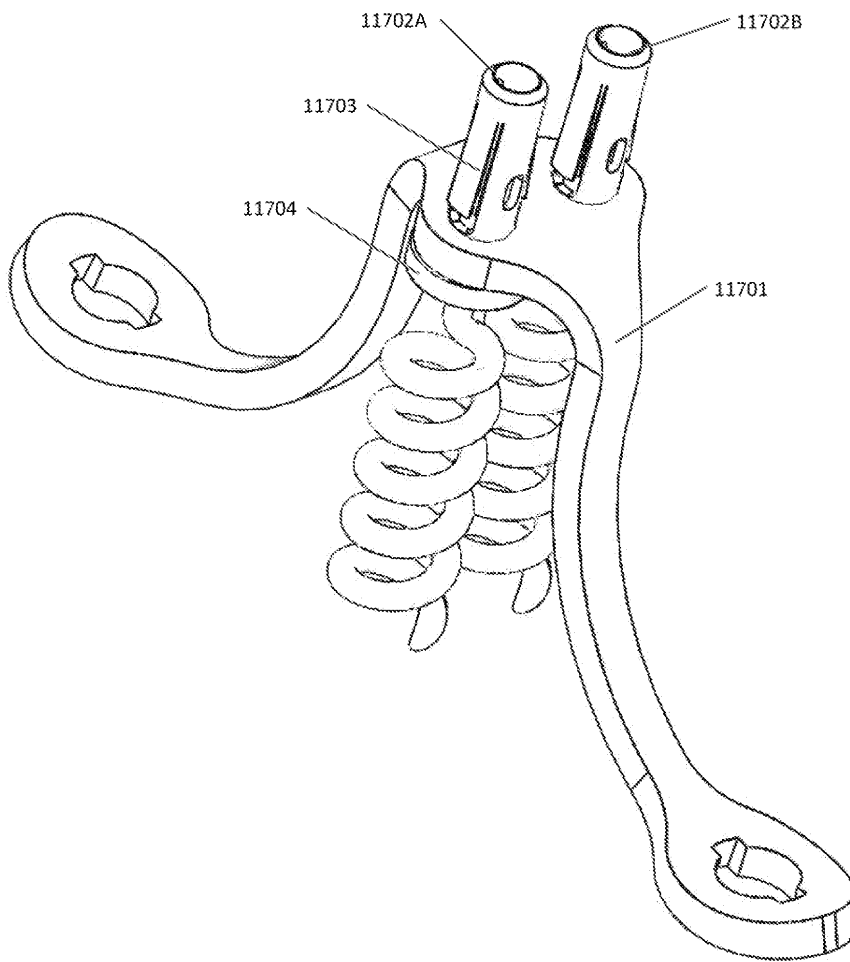
도면116a



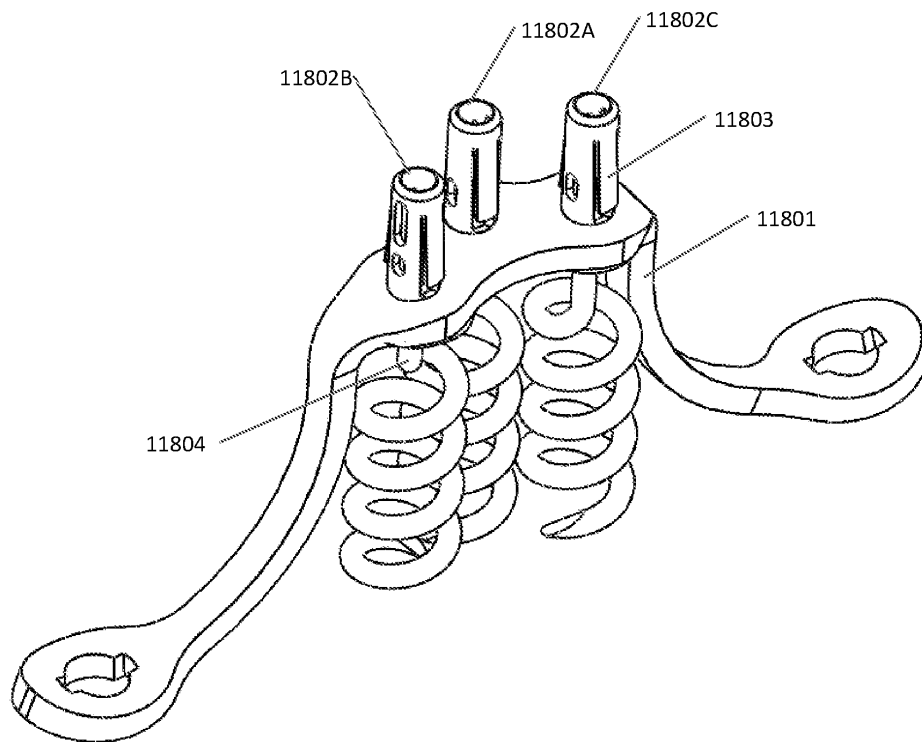
도면116b



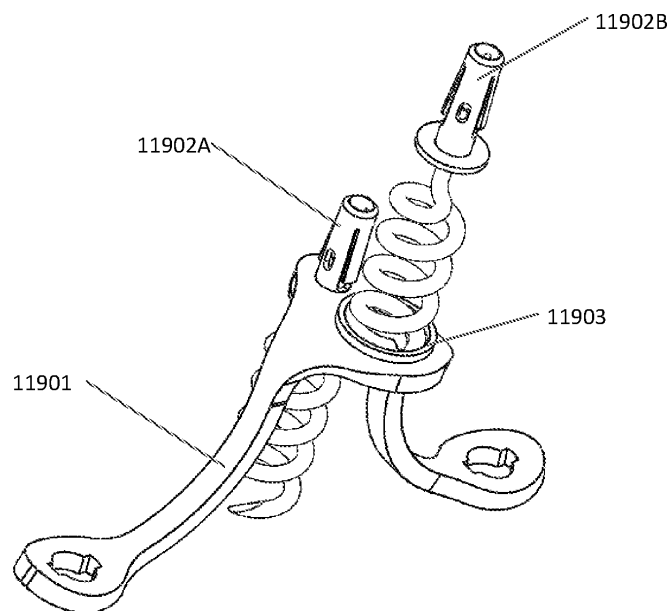
도면117



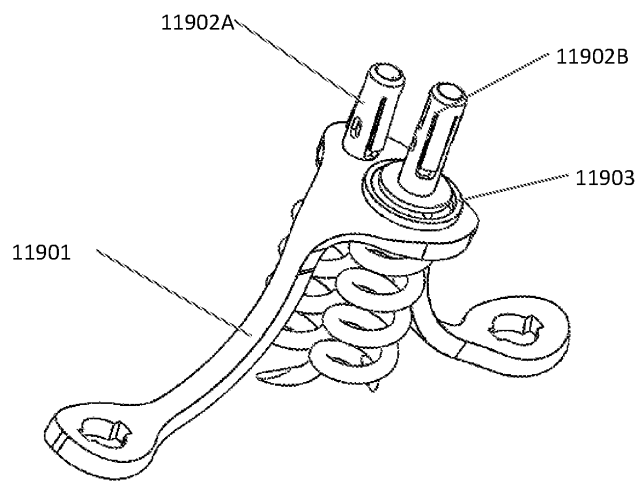
도면118



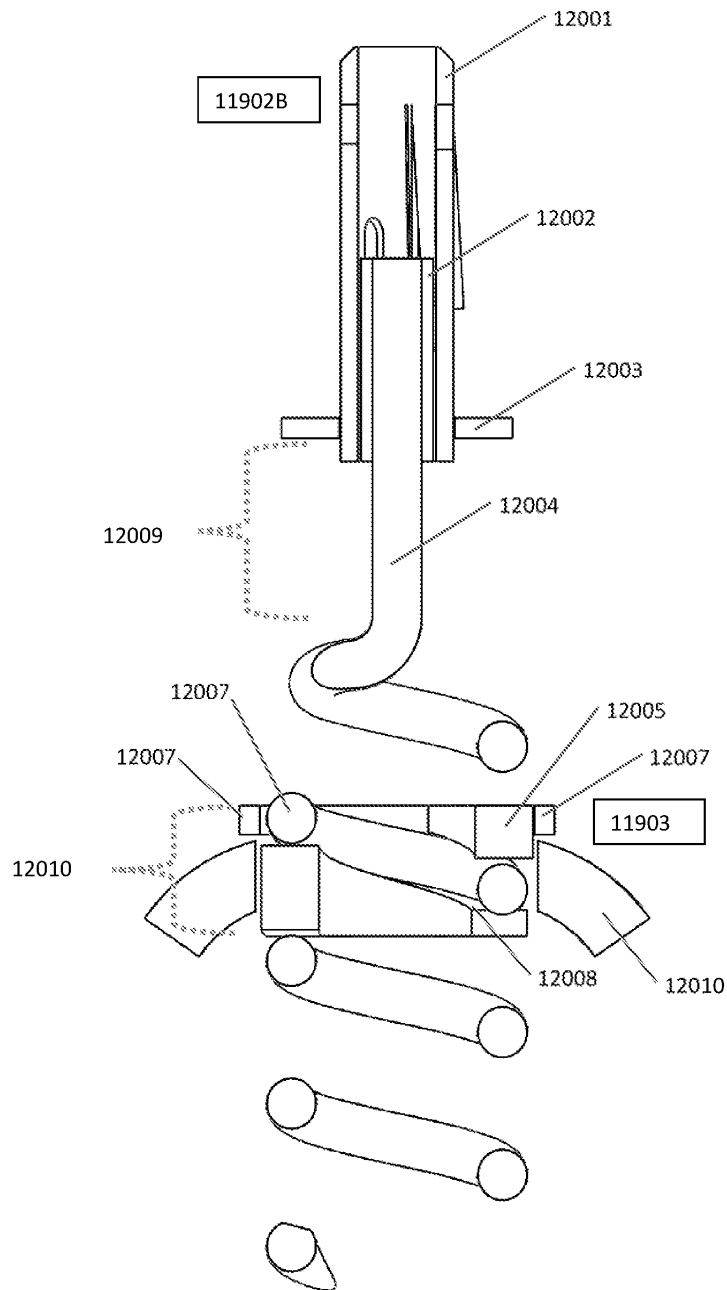
도면119a



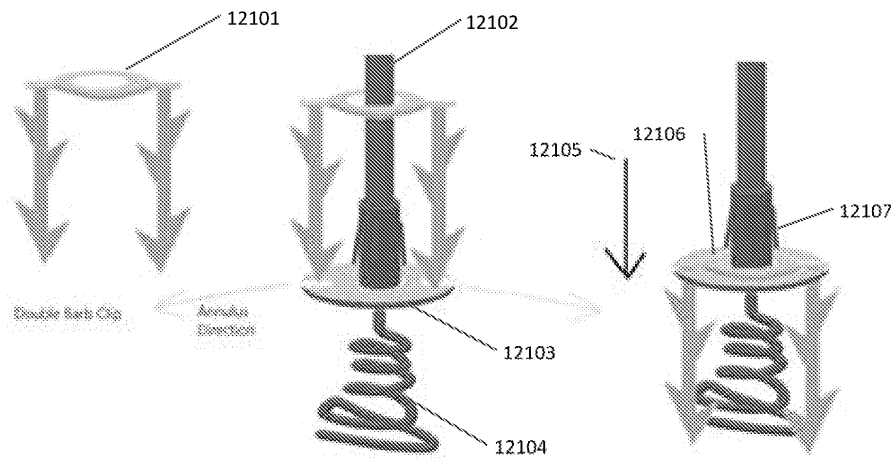
도면119b



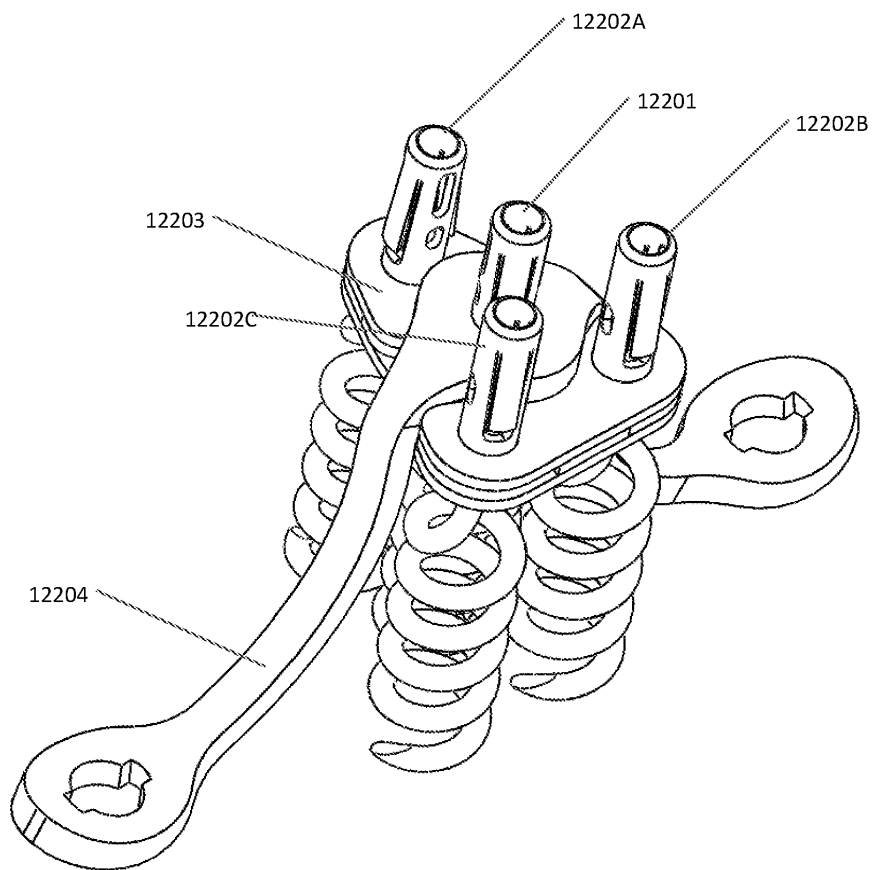
도면120



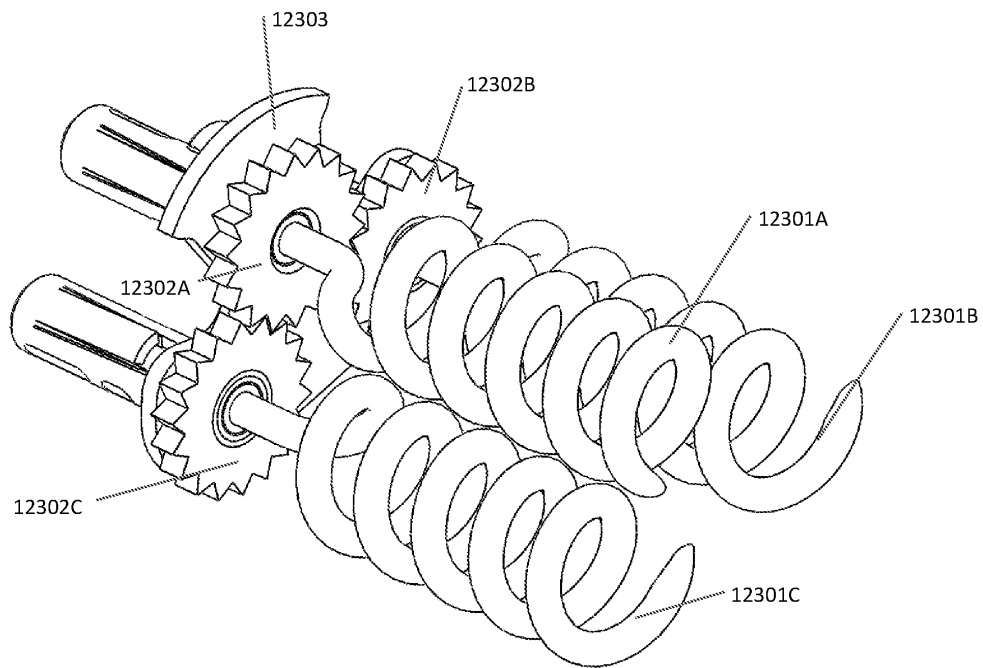
도면121



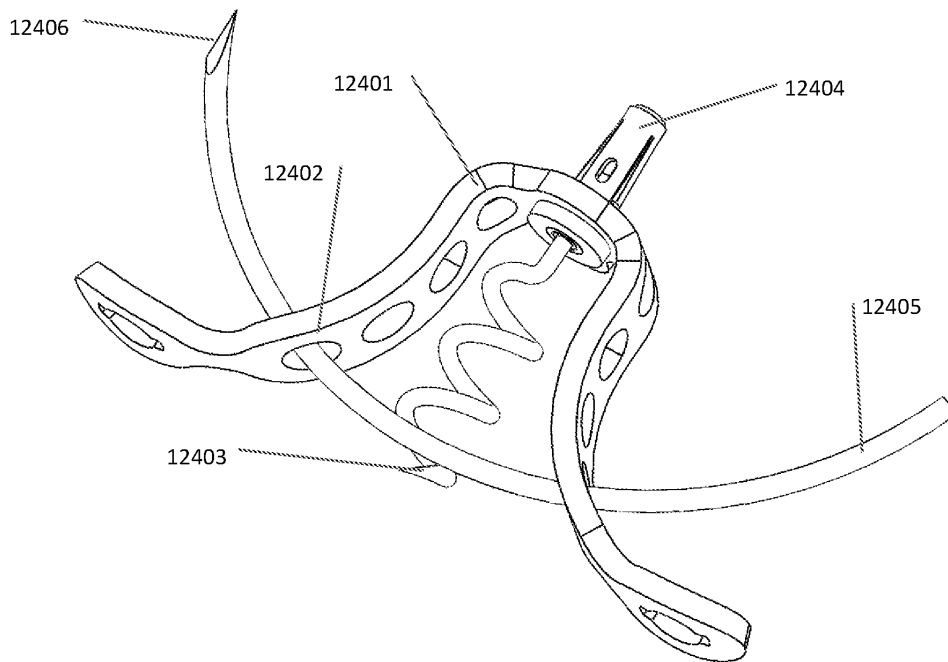
도면122



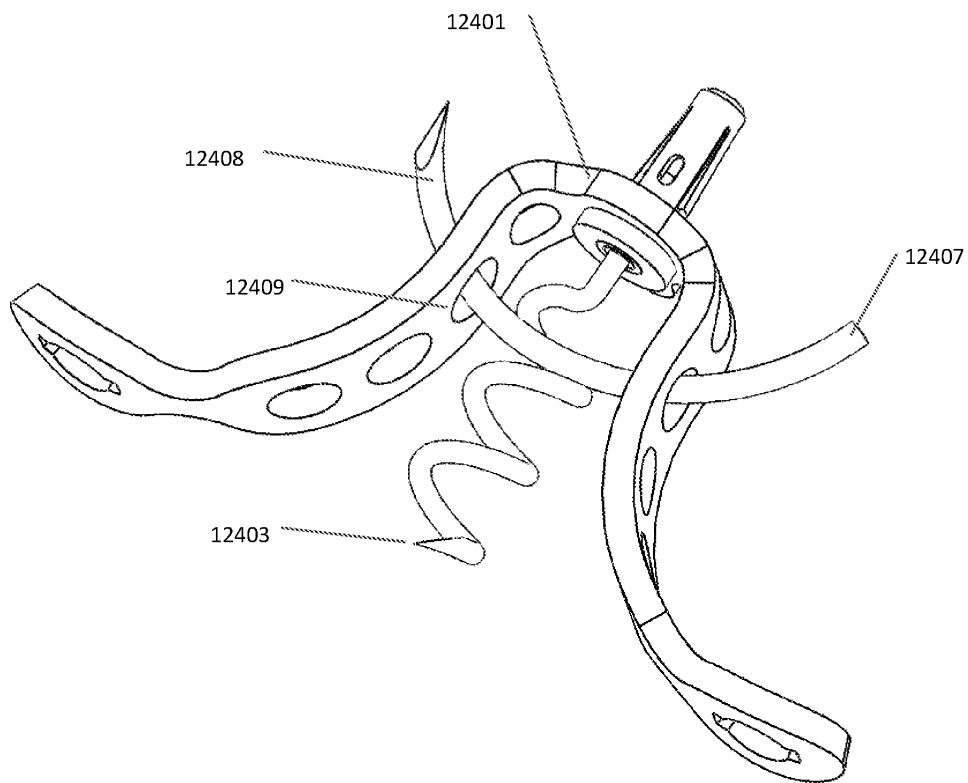
도면123



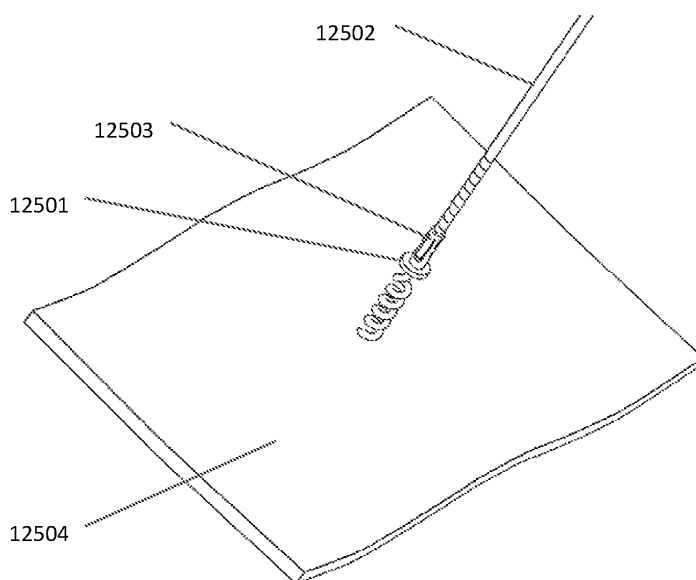
도면124a



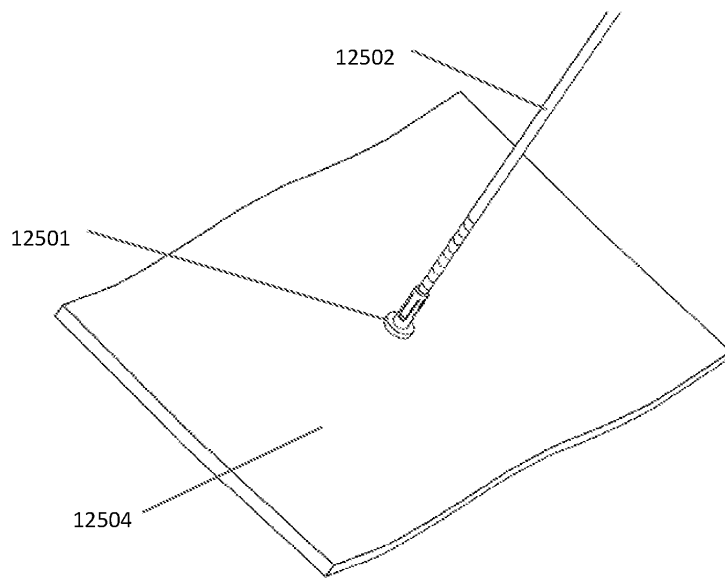
도면124b



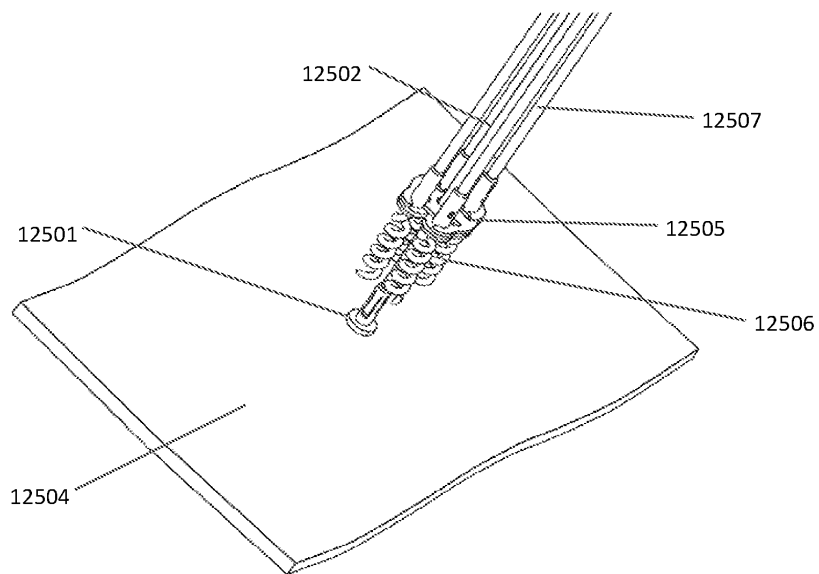
도면125a



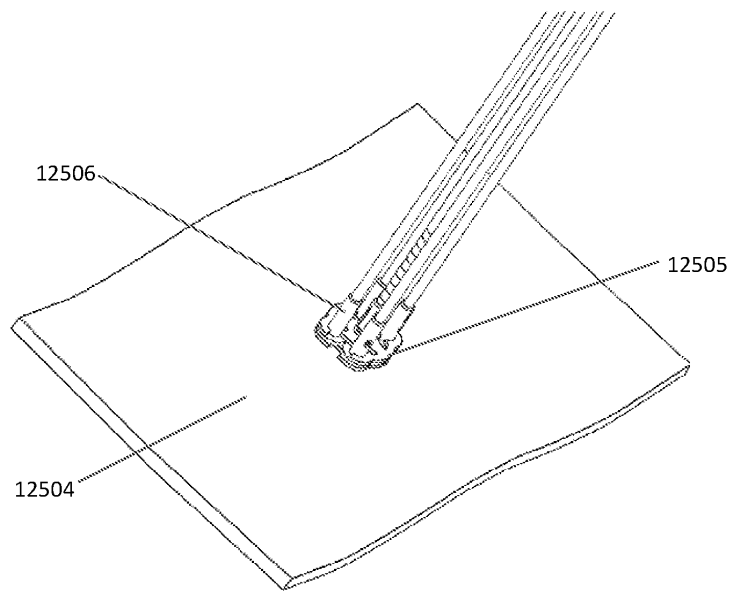
도면125b



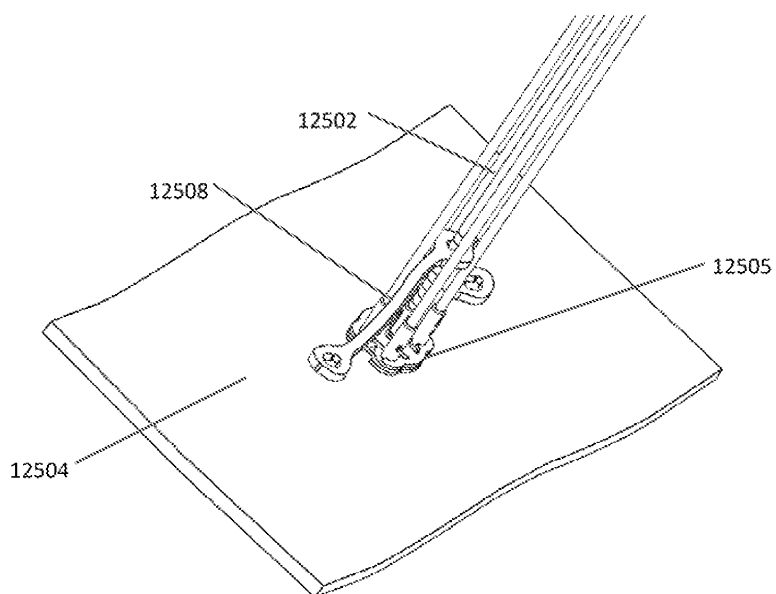
도면125c



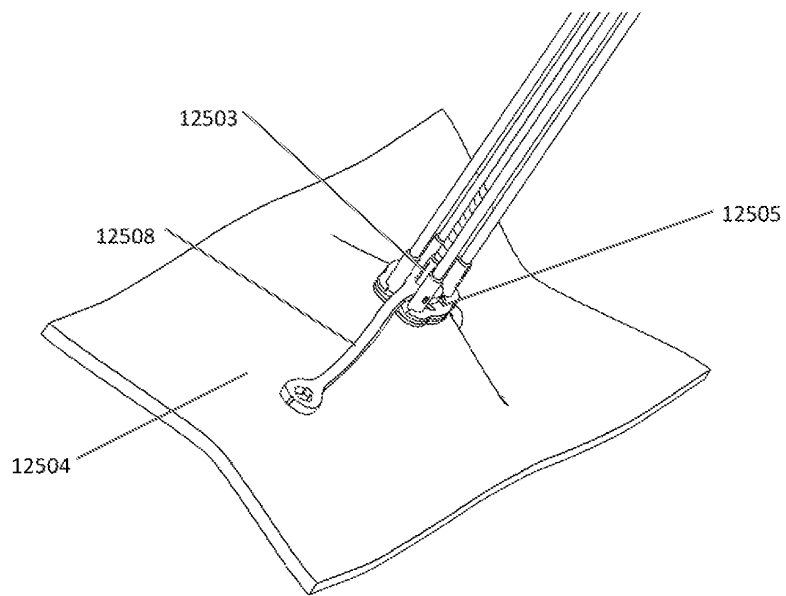
도면 125d



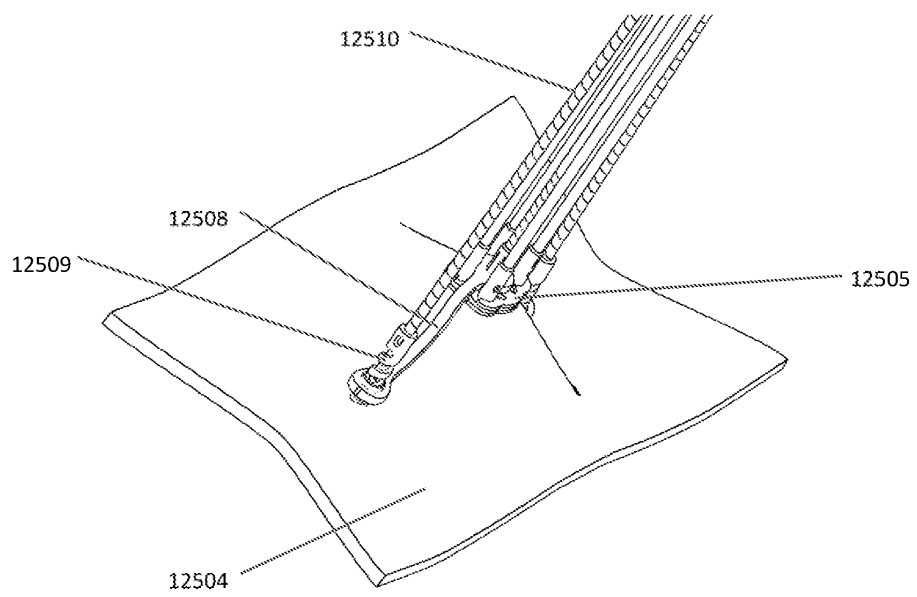
도면 125e



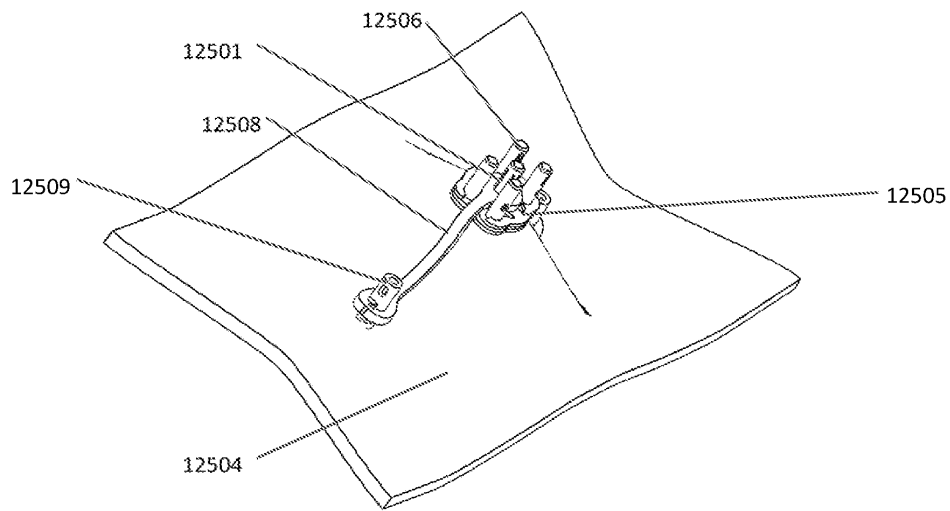
도면125f



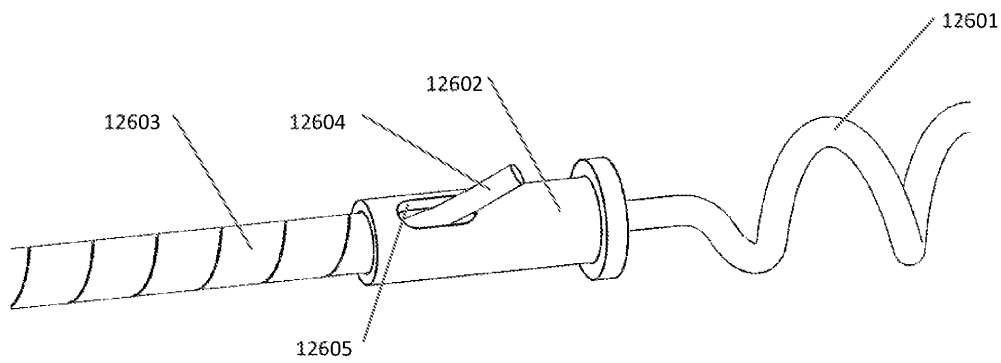
도면125g



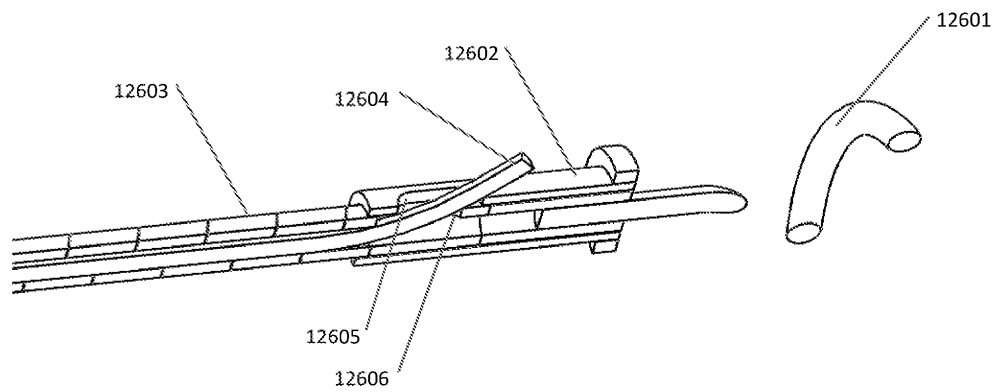
도면125h



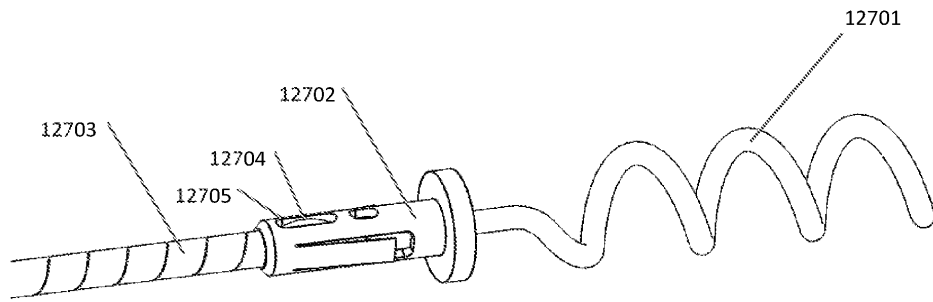
도면126a



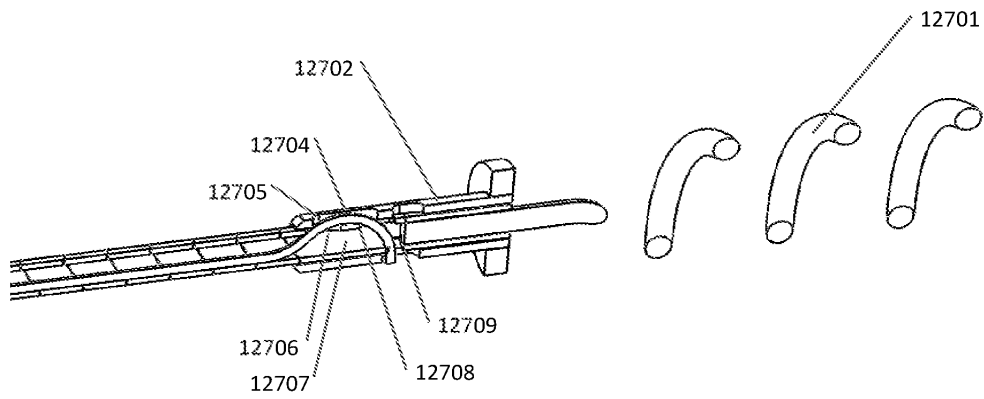
도면126b



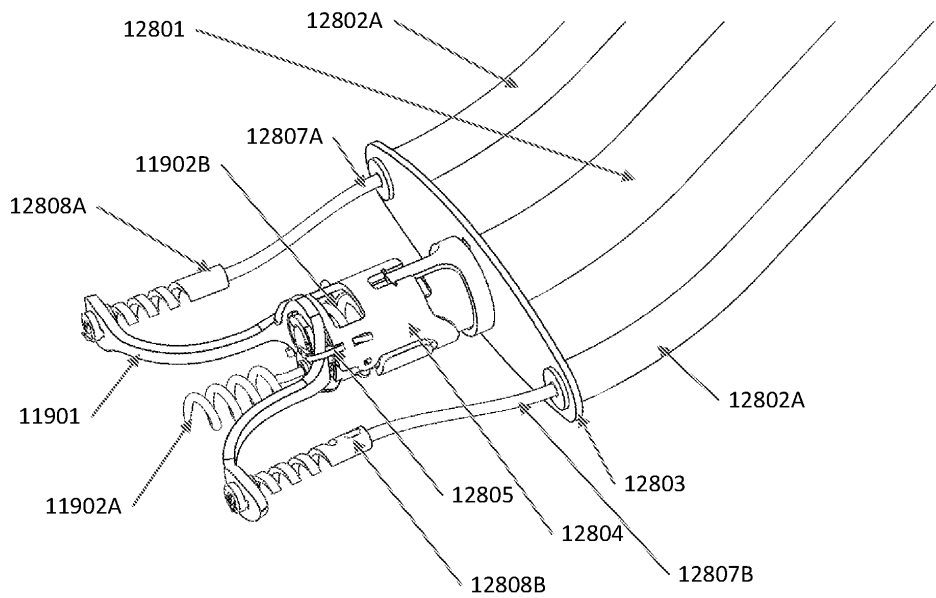
도면127a



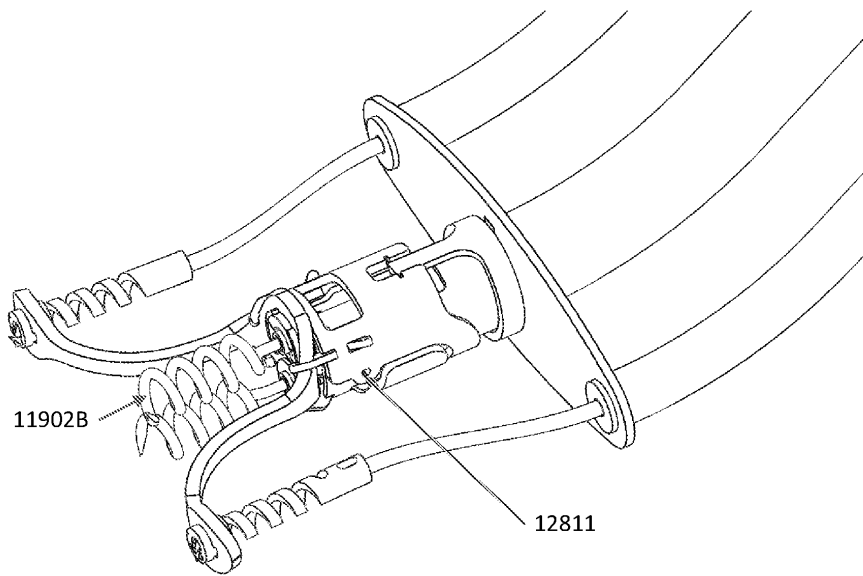
도면127b



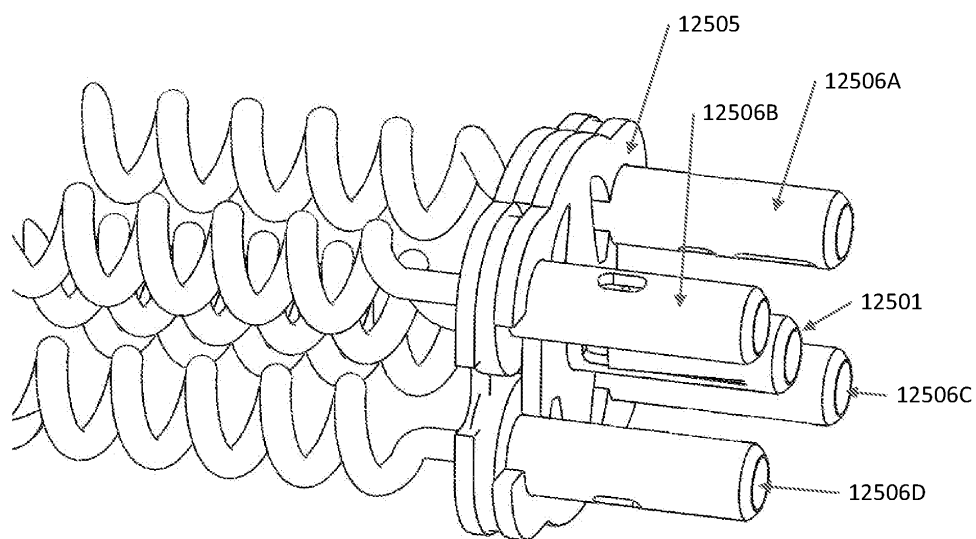
도면128a



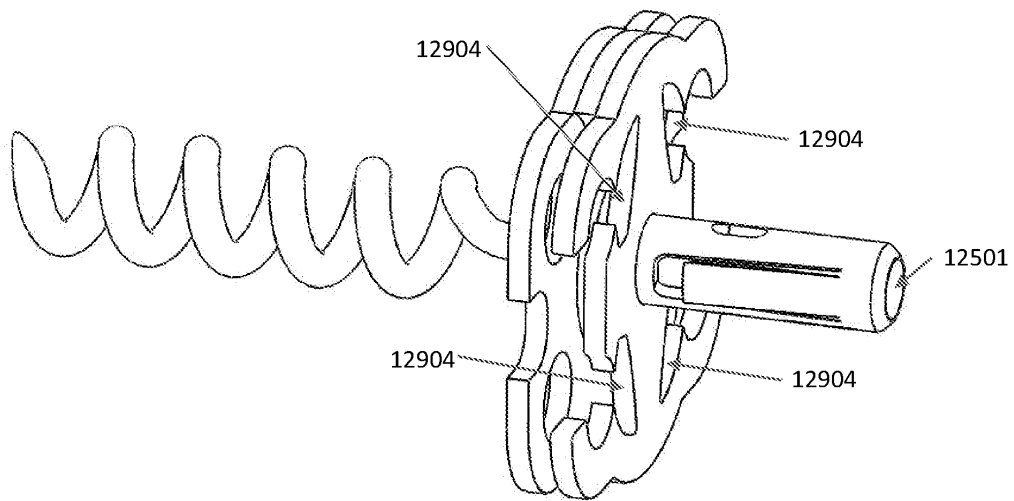
도면128b



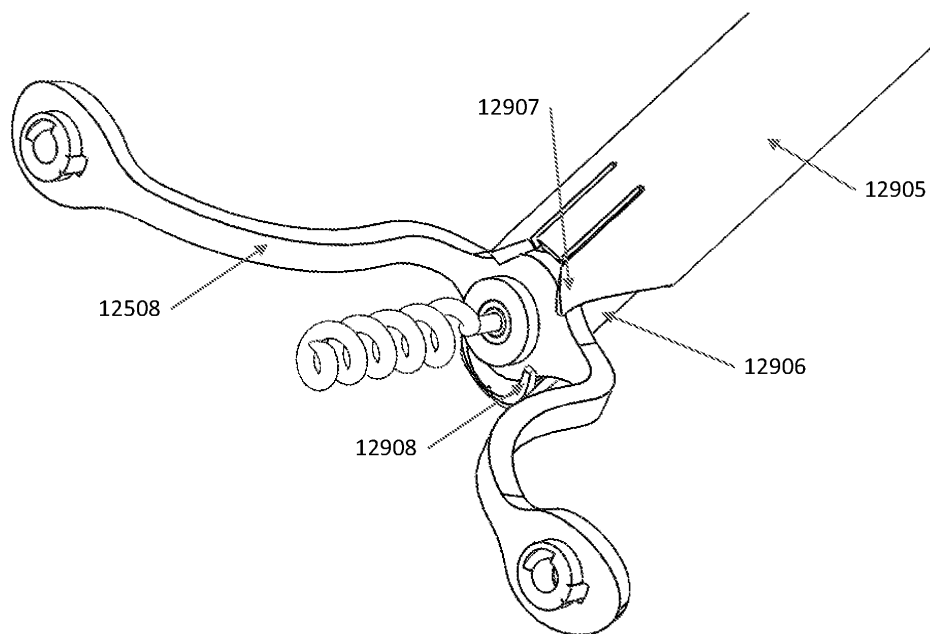
도면129a



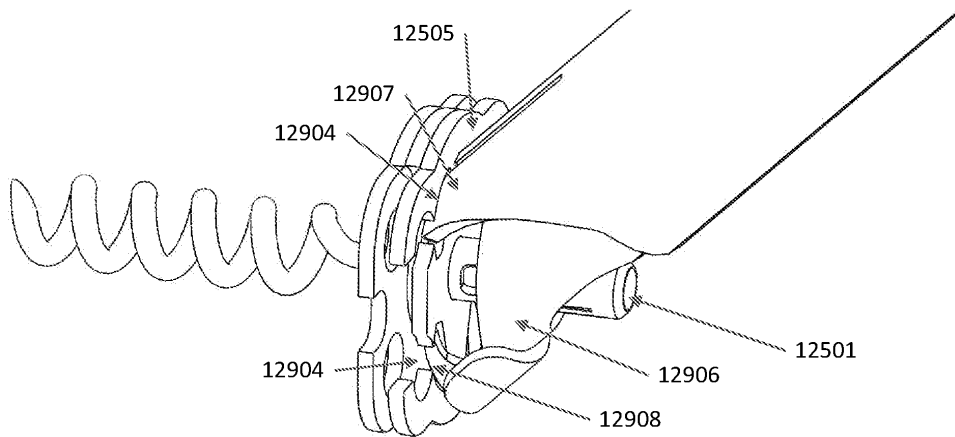
도면 129b



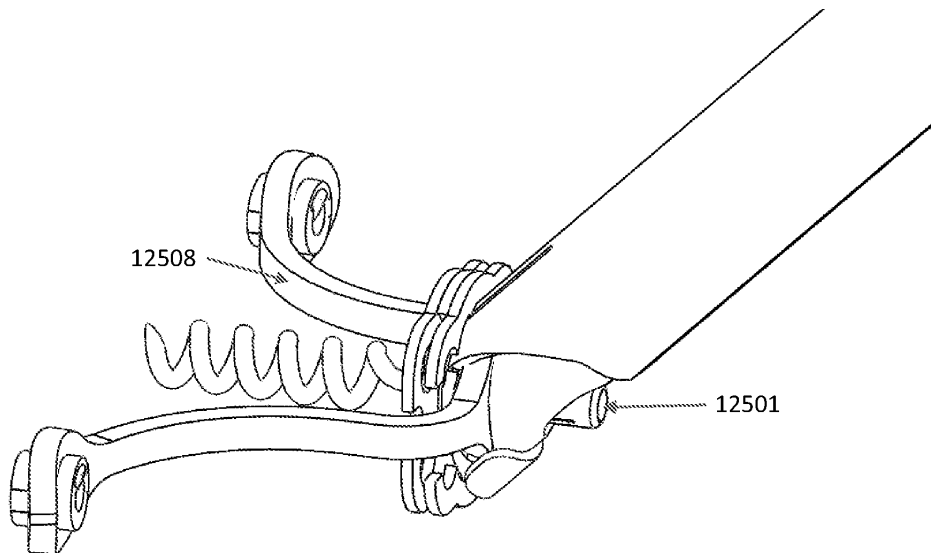
도면 129c



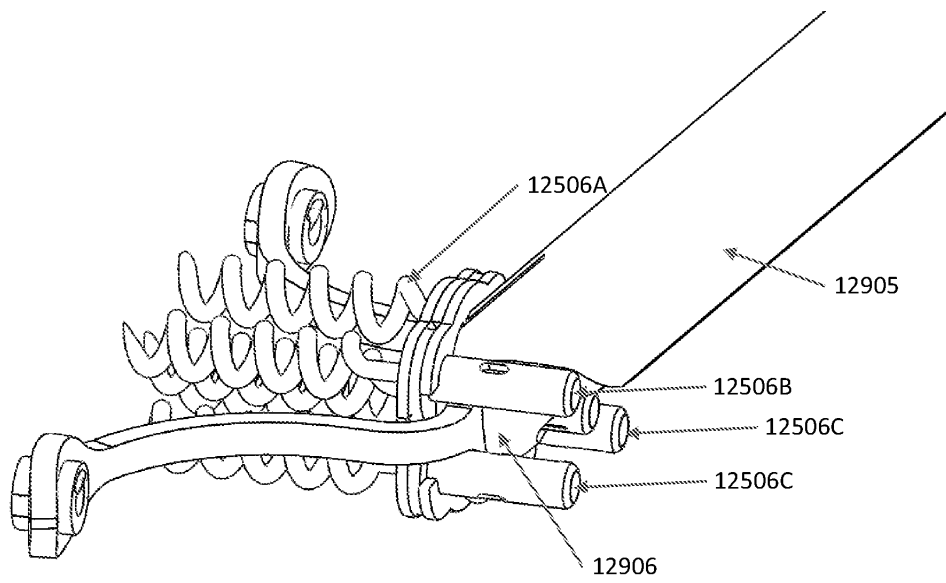
도면 129d



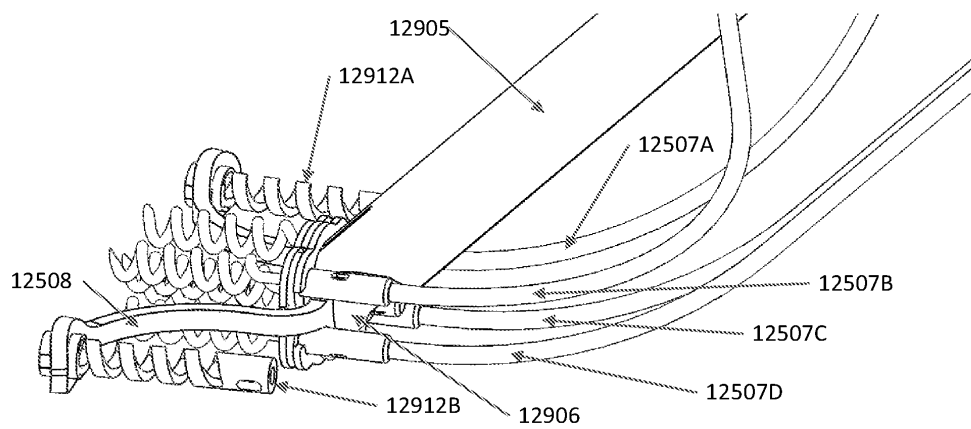
도면 129e



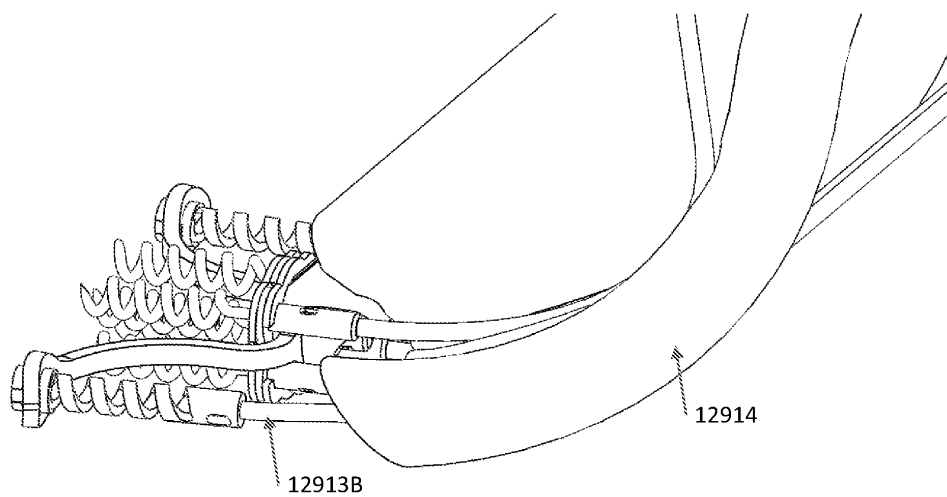
도면129f



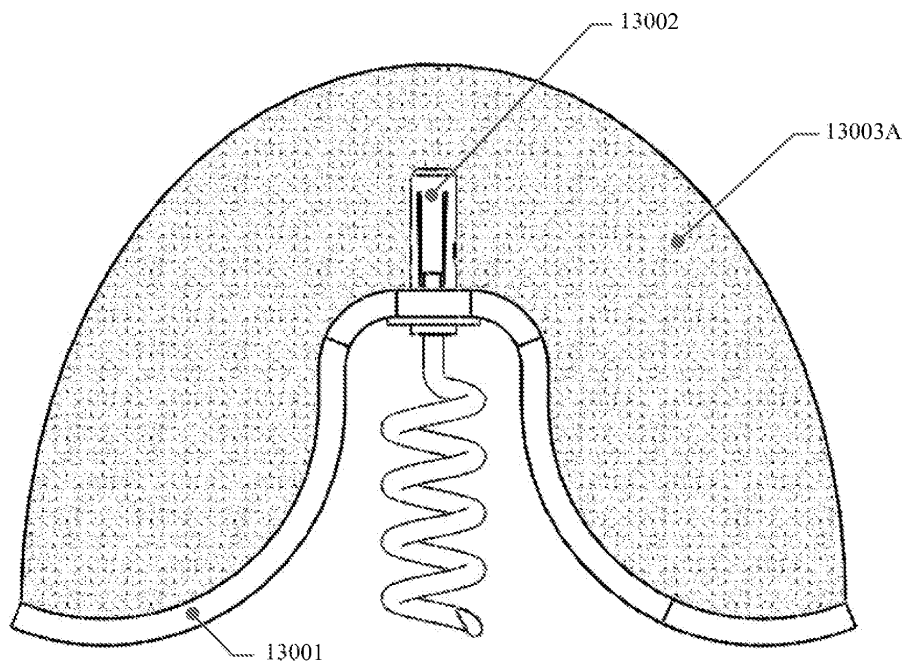
도면129g



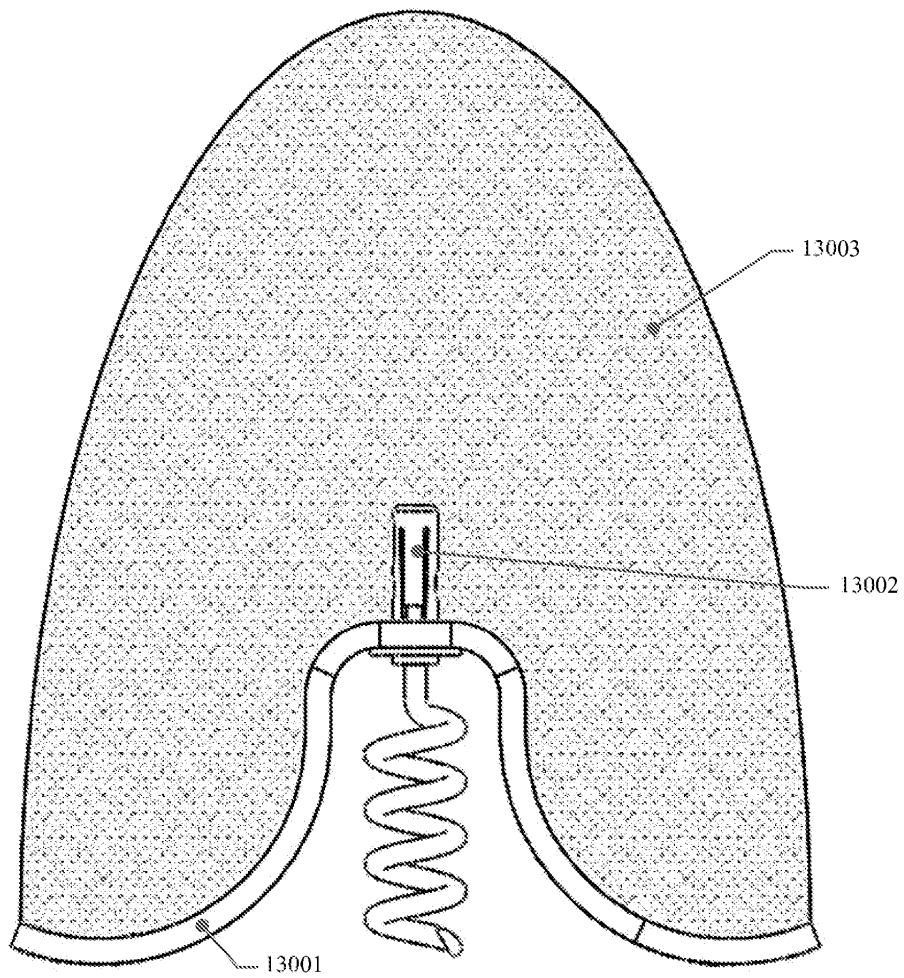
도면129h



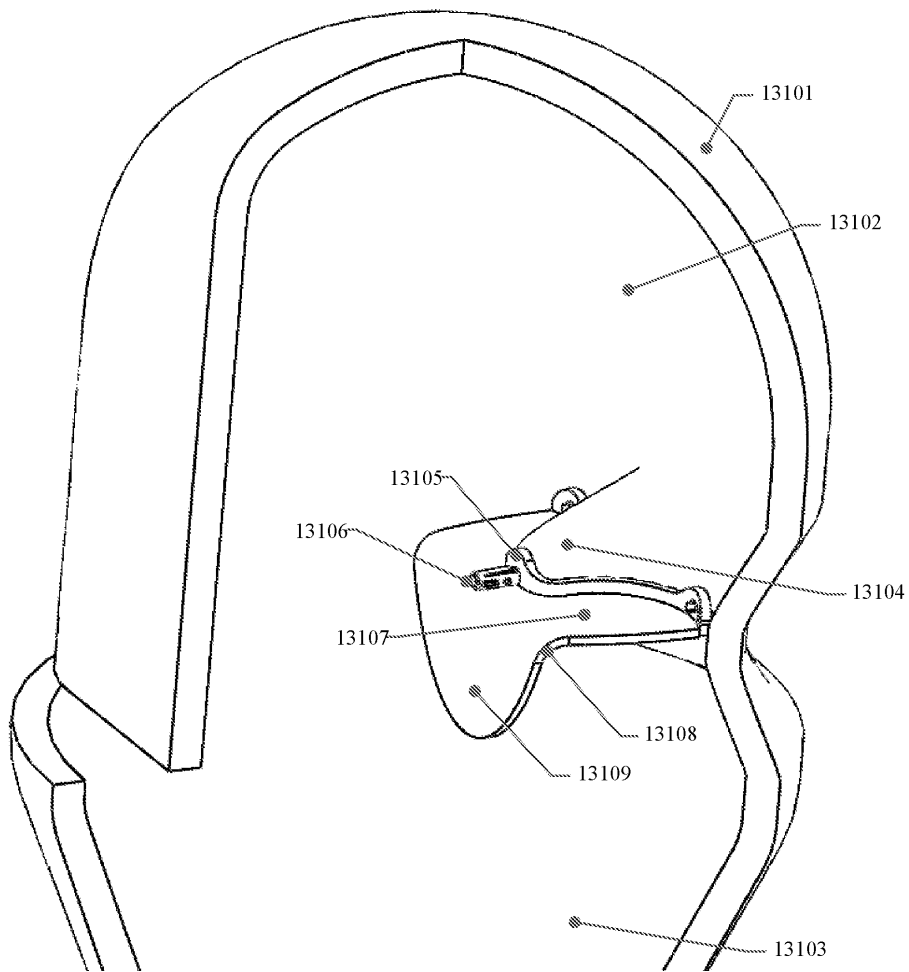
도면130a



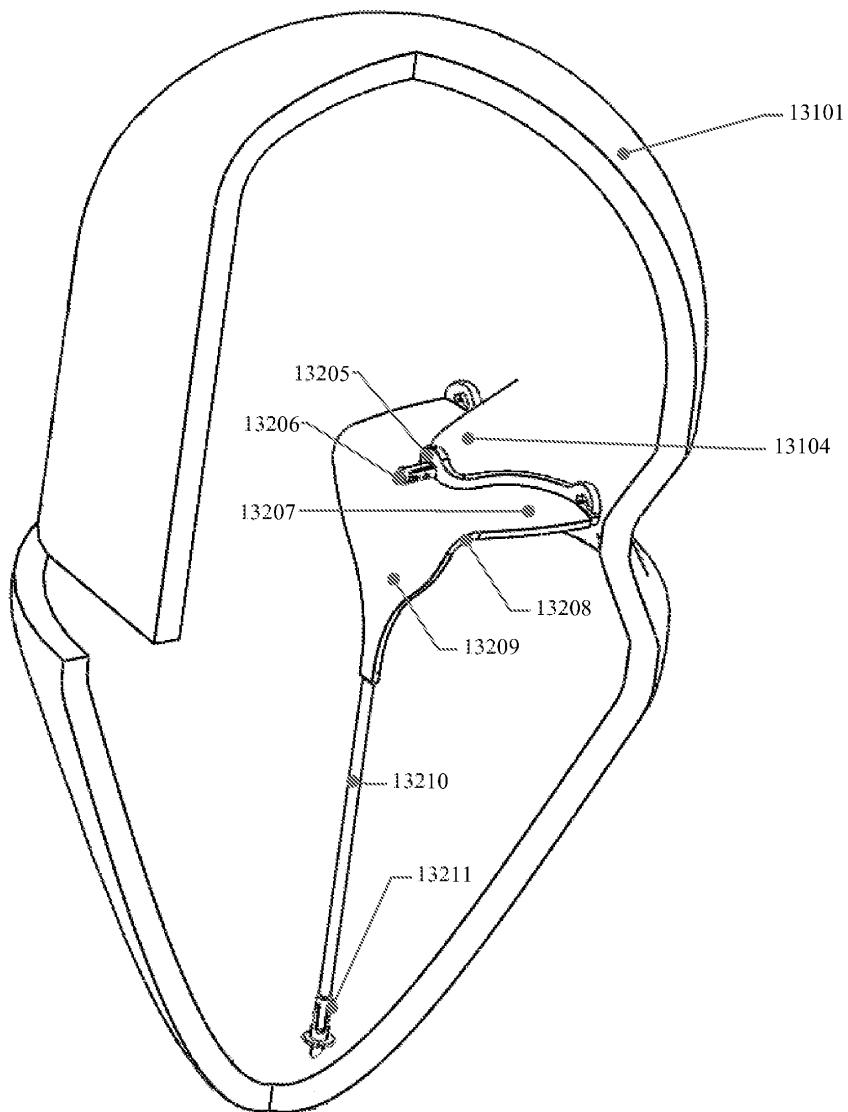
도면130b



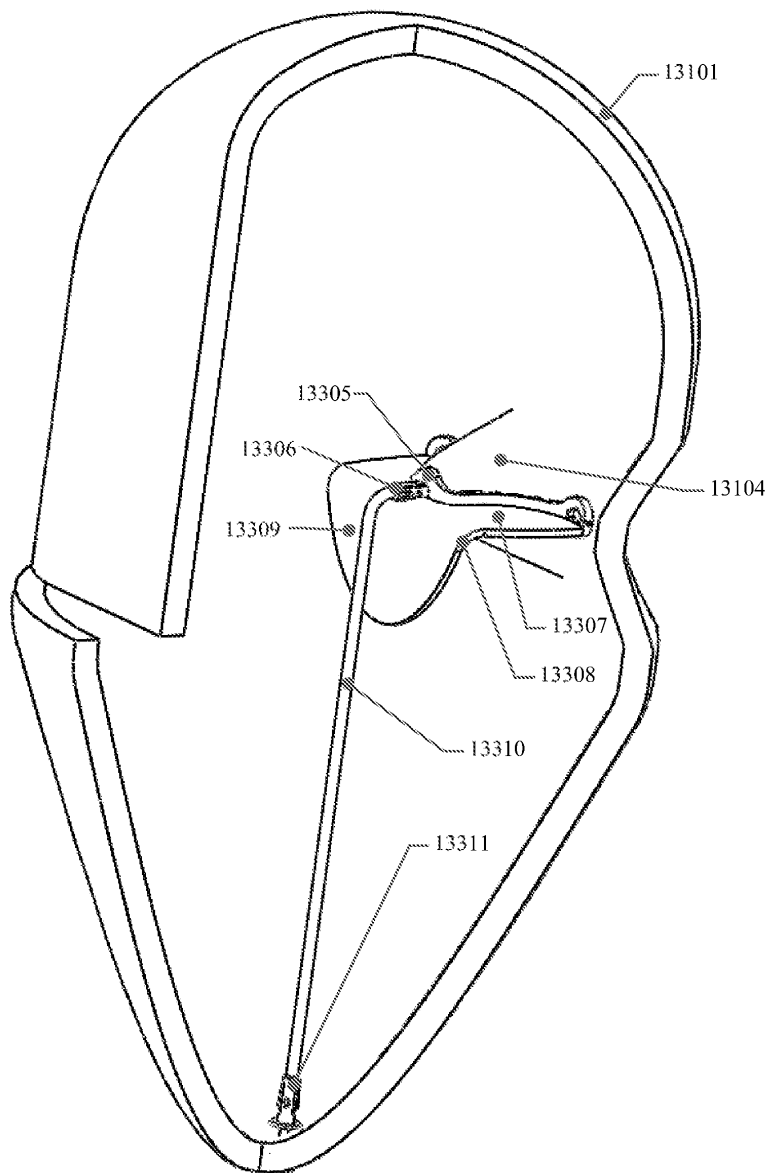
도면131



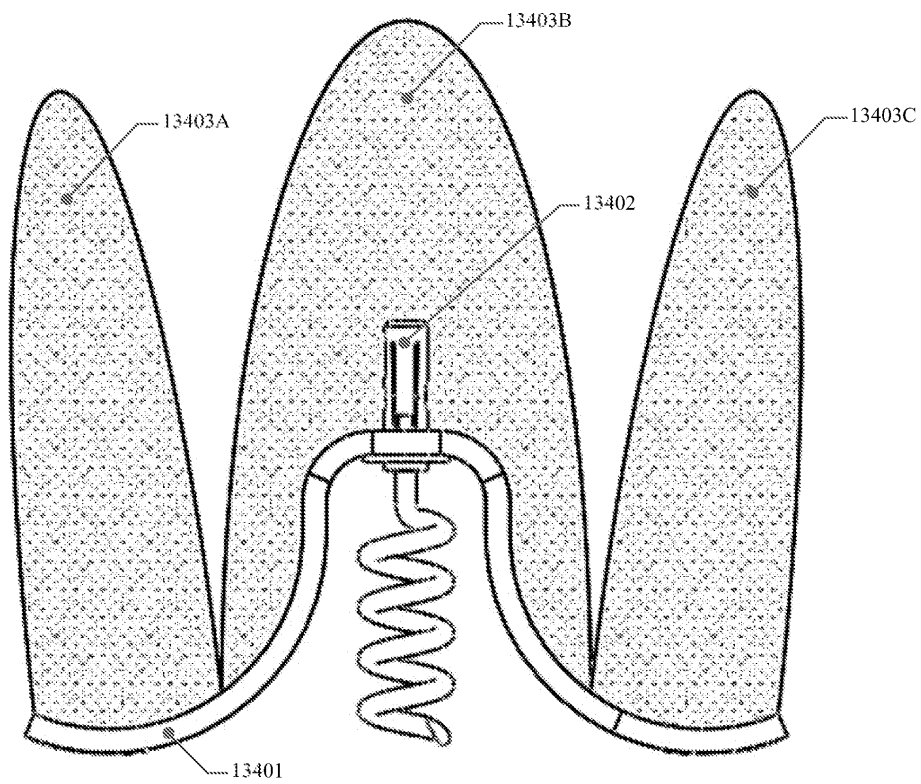
도면132



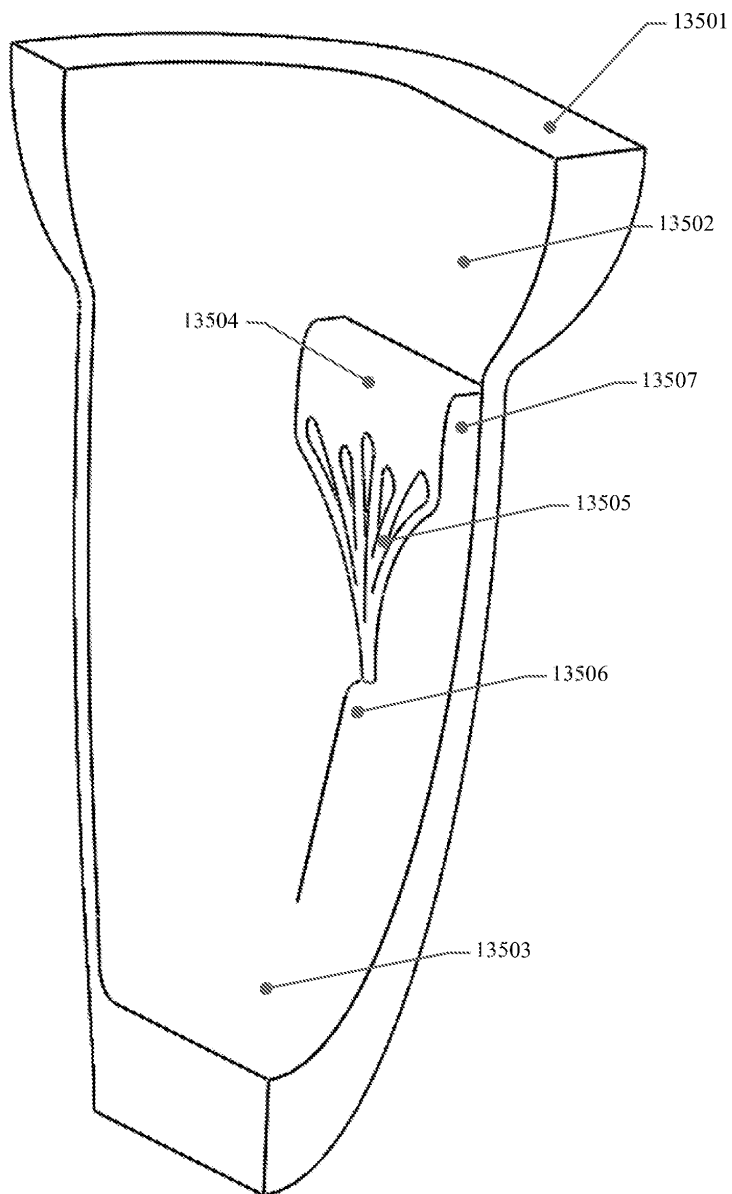
도면133



도면134

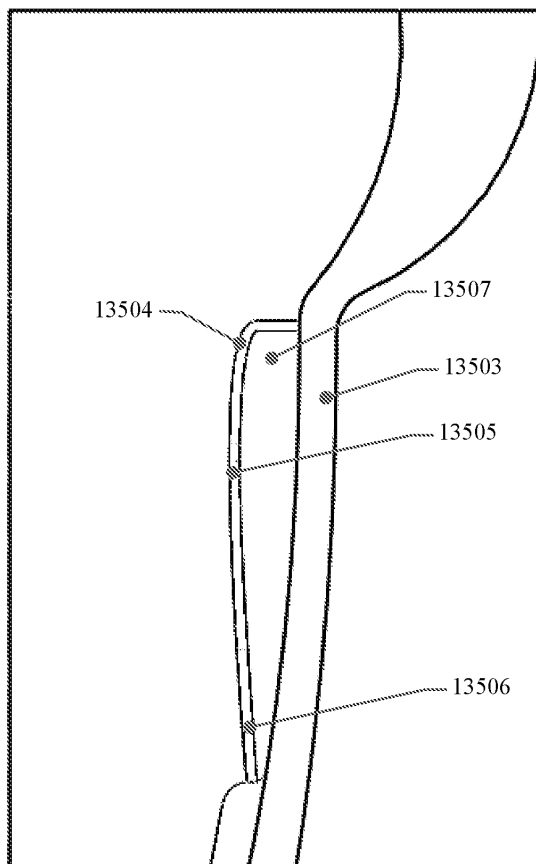


도면 135a

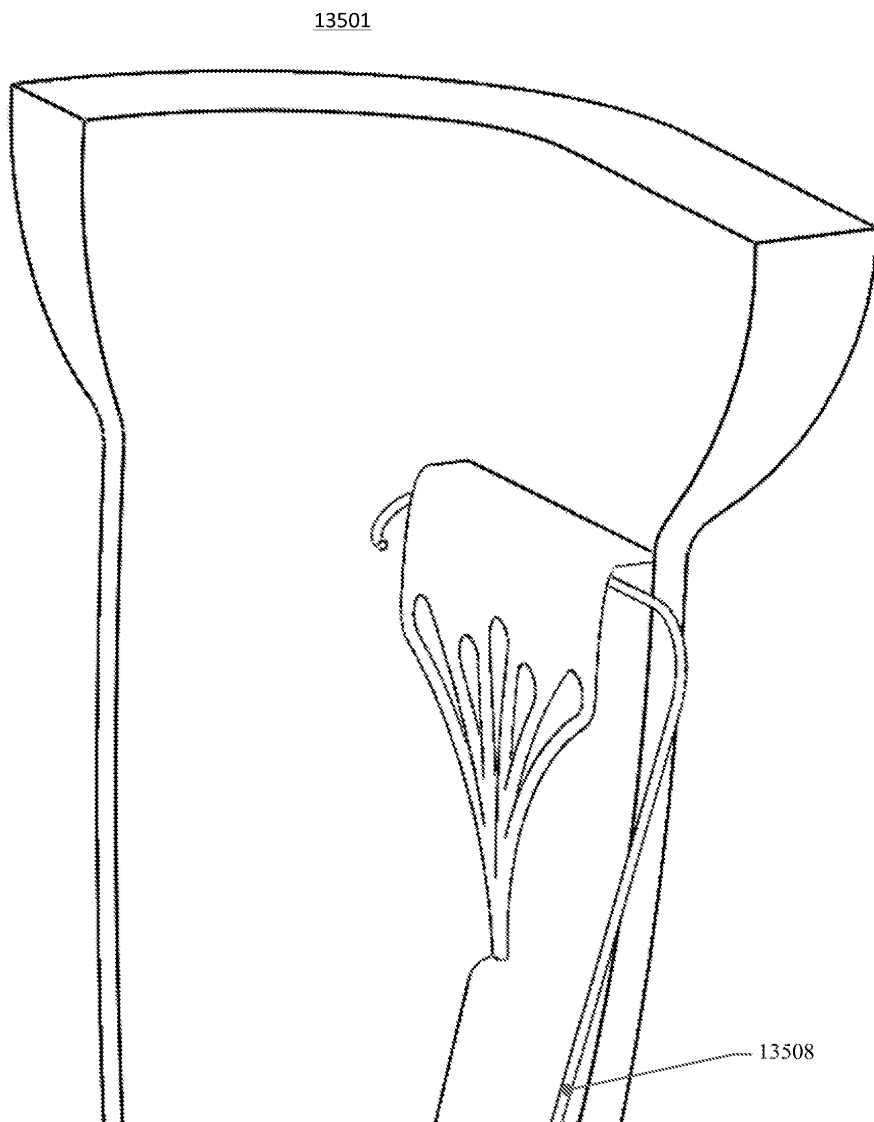


도면 135b

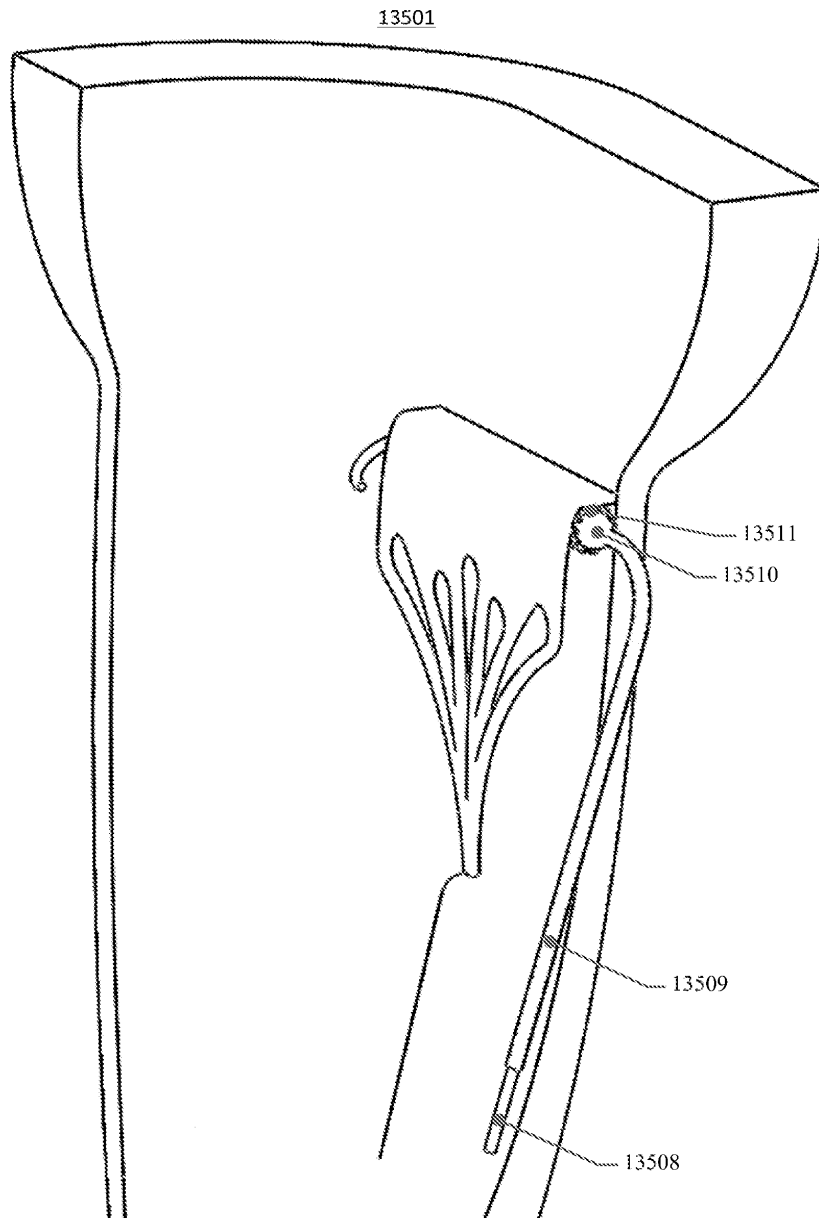
13501



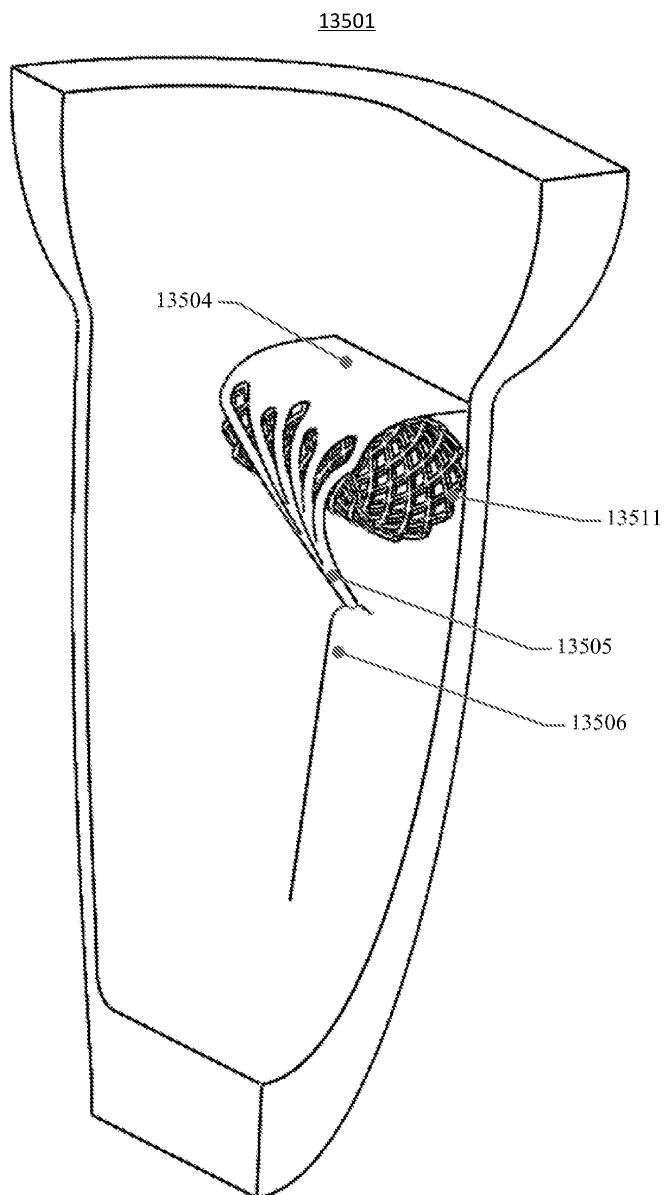
도면135c



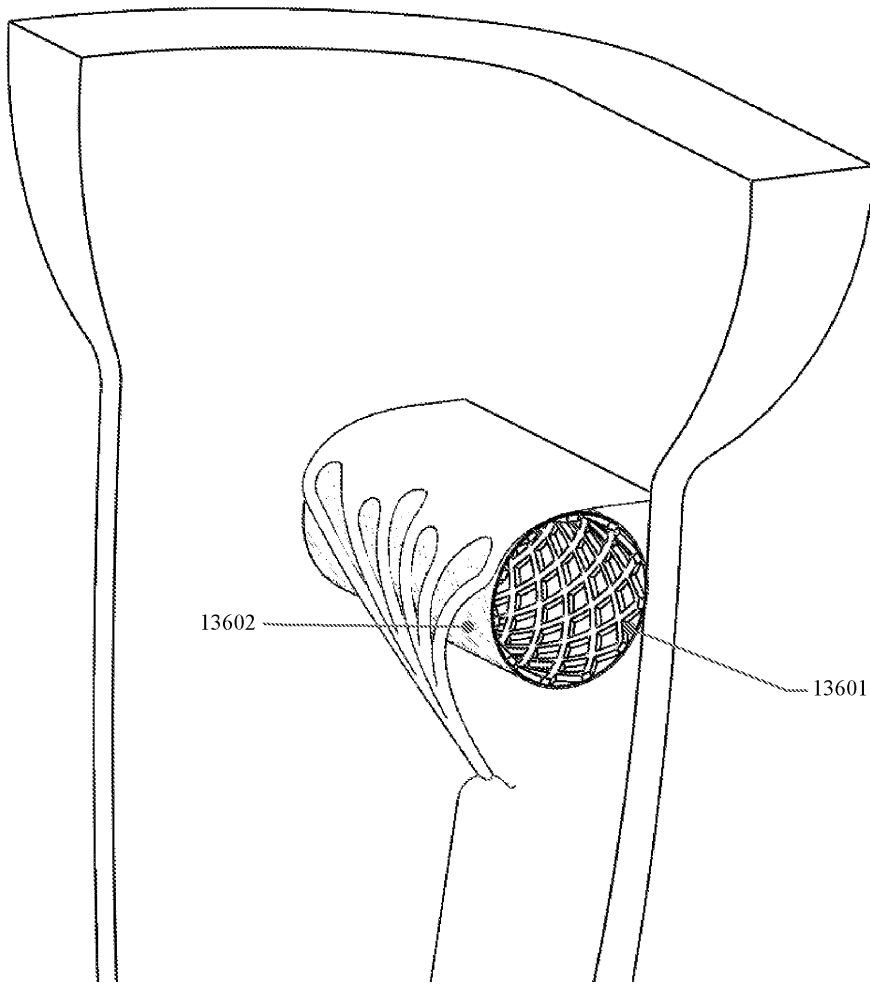
도면135d



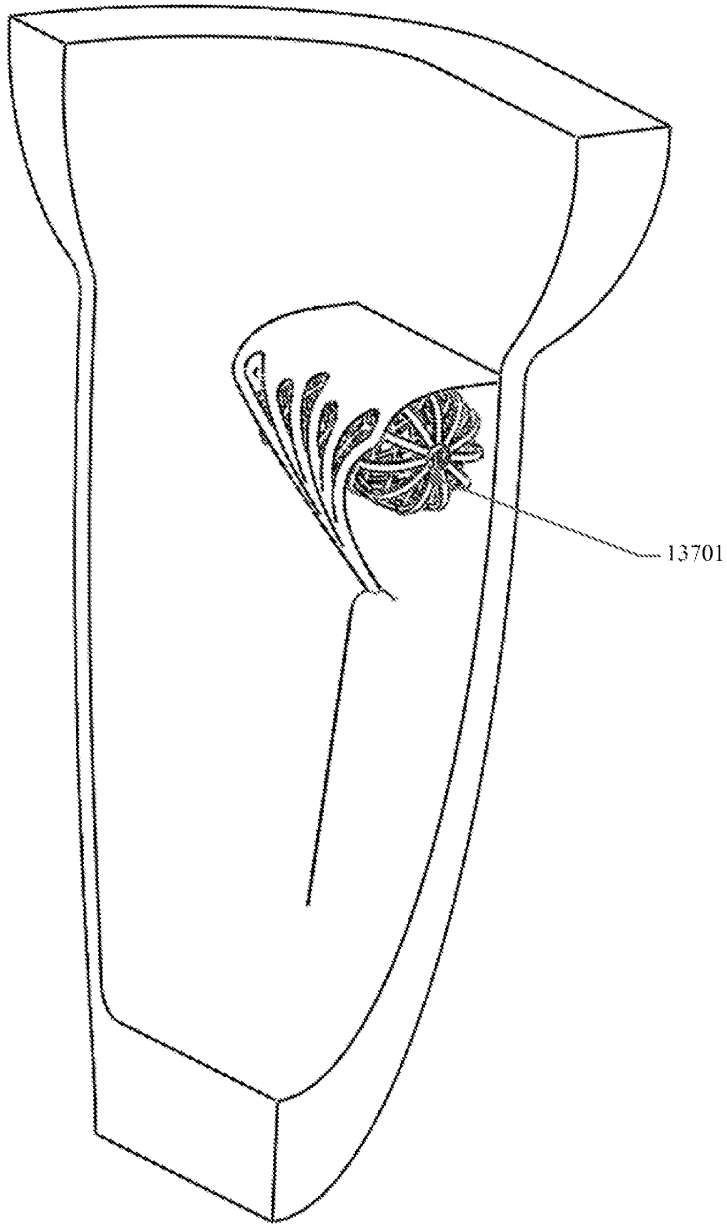
도면135e



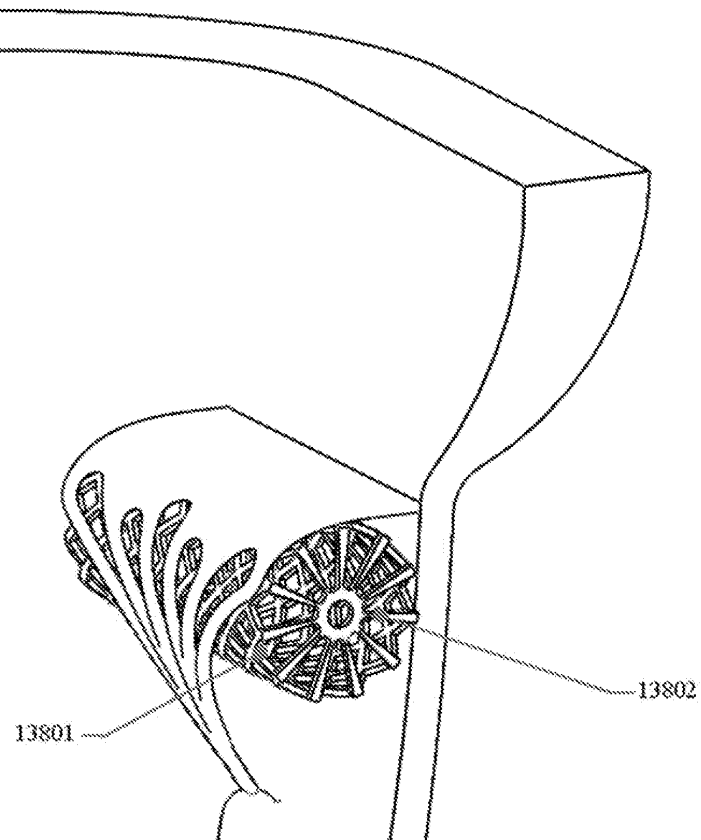
도면136



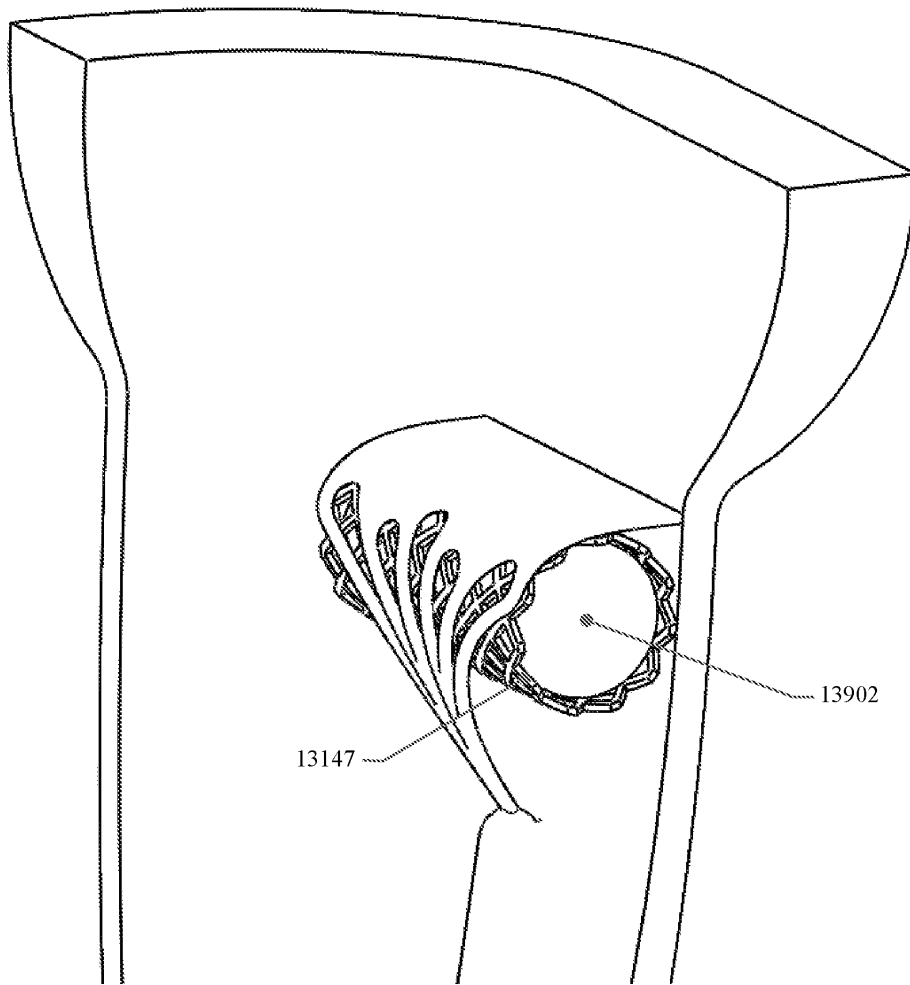
도면137



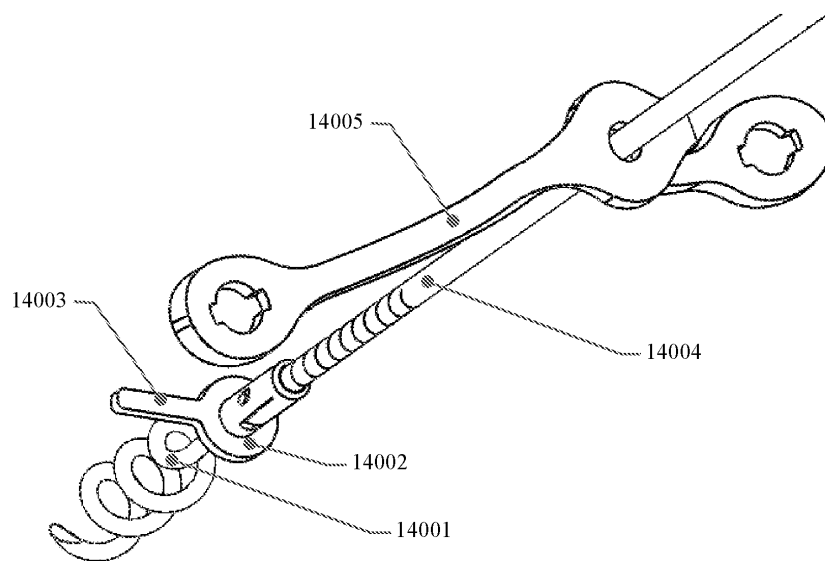
도면138



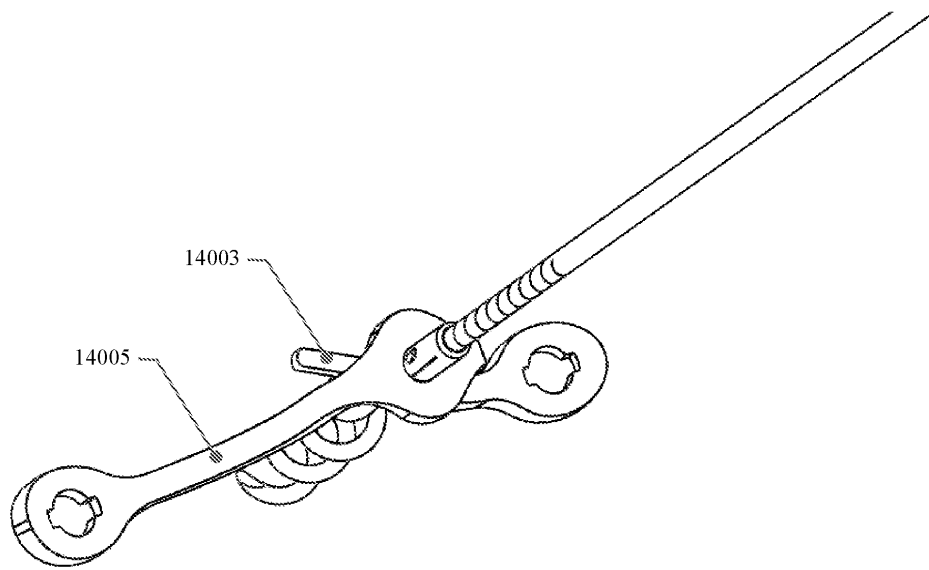
도면139



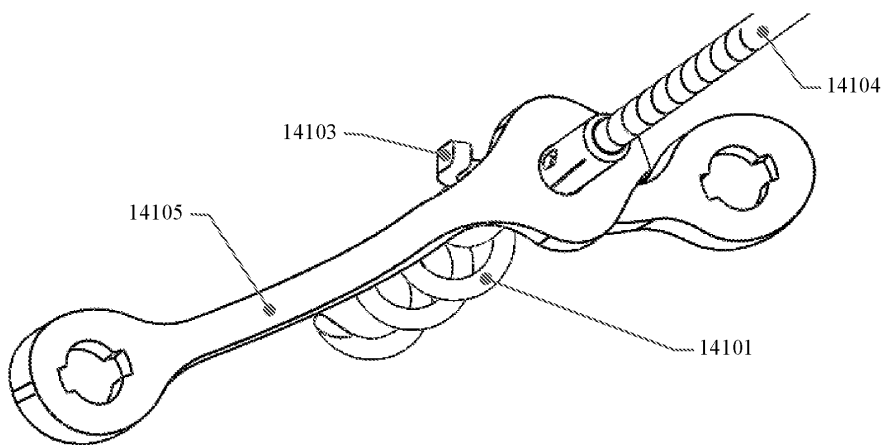
도면140a



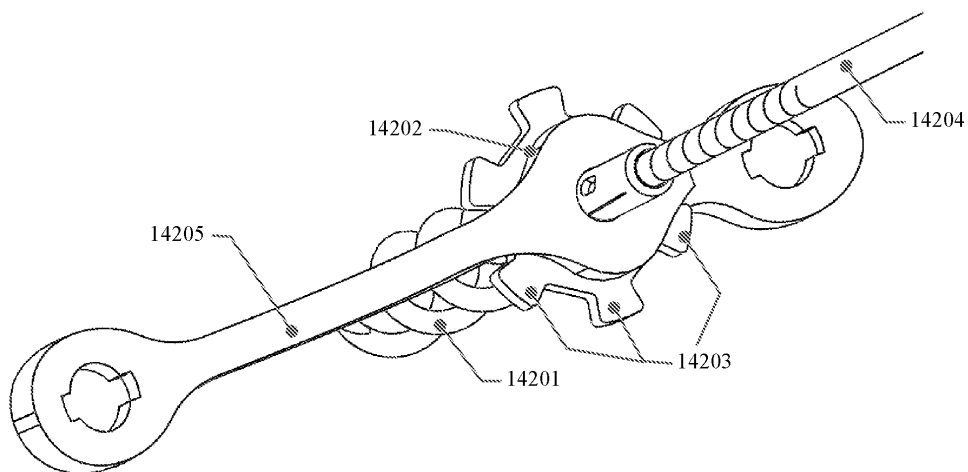
도면140b



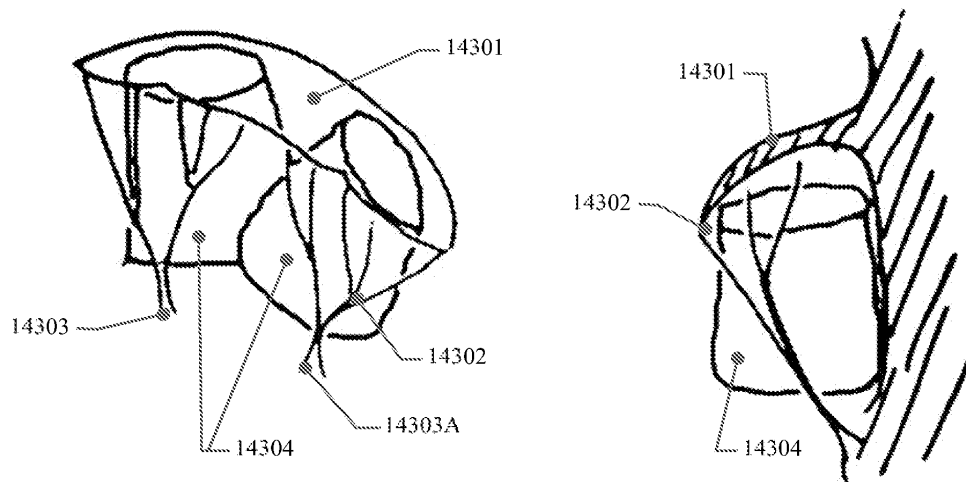
도면141



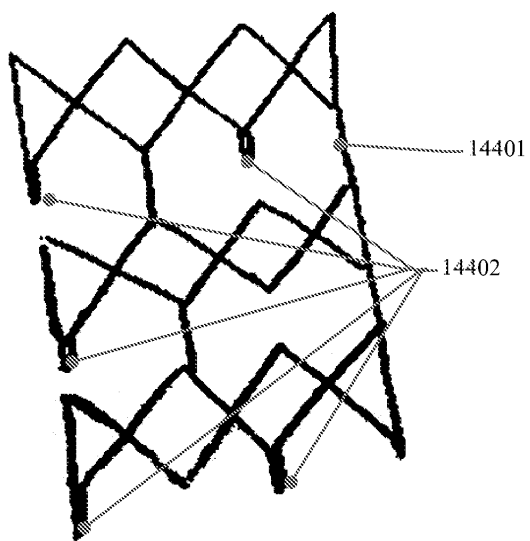
도면142



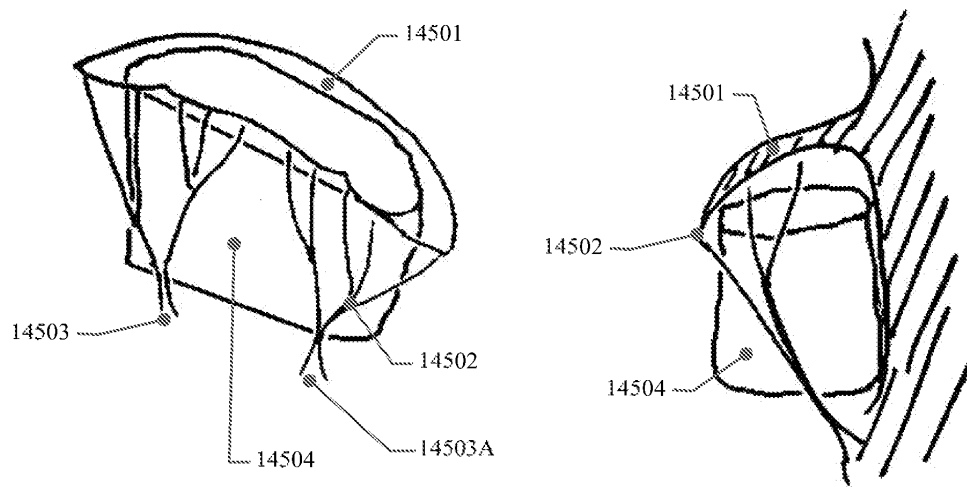
도면143



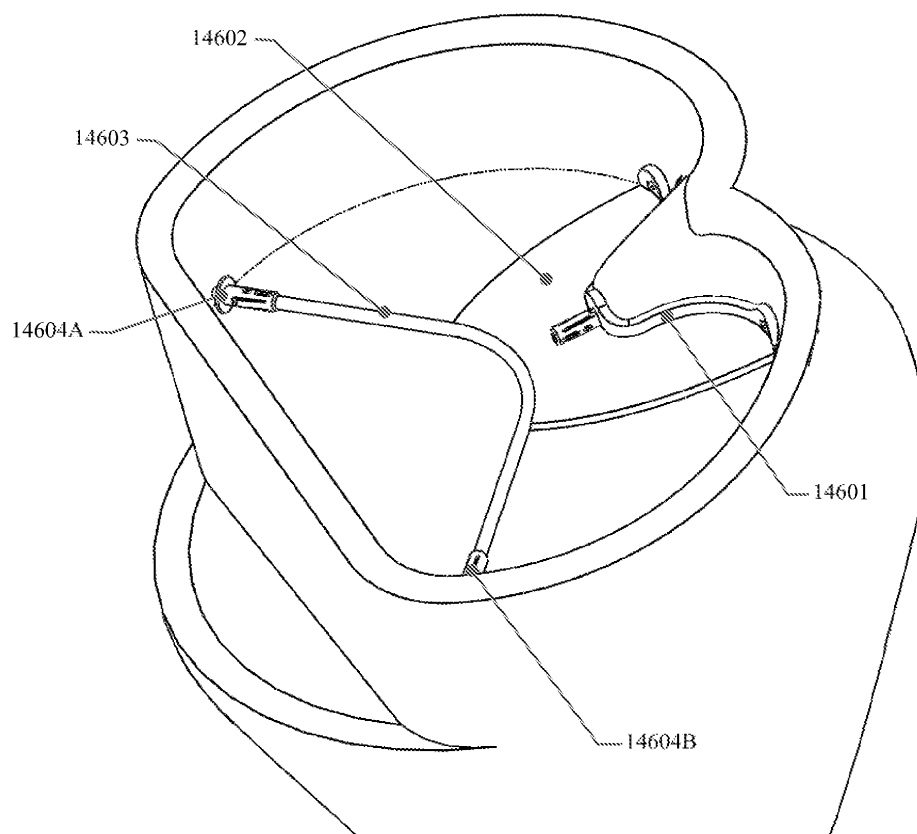
도면144



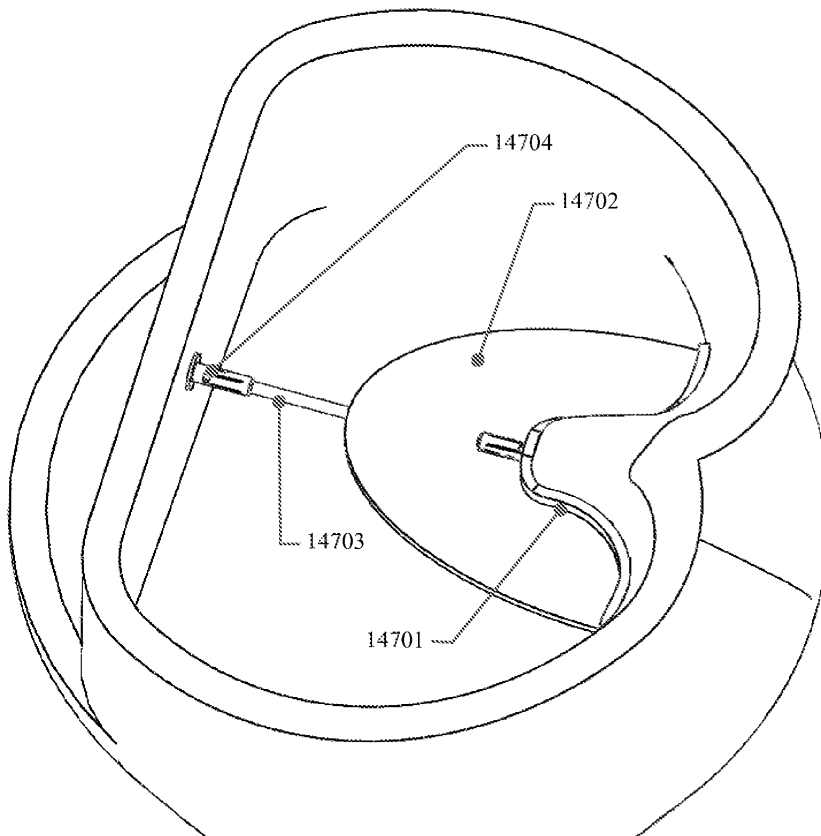
도면145



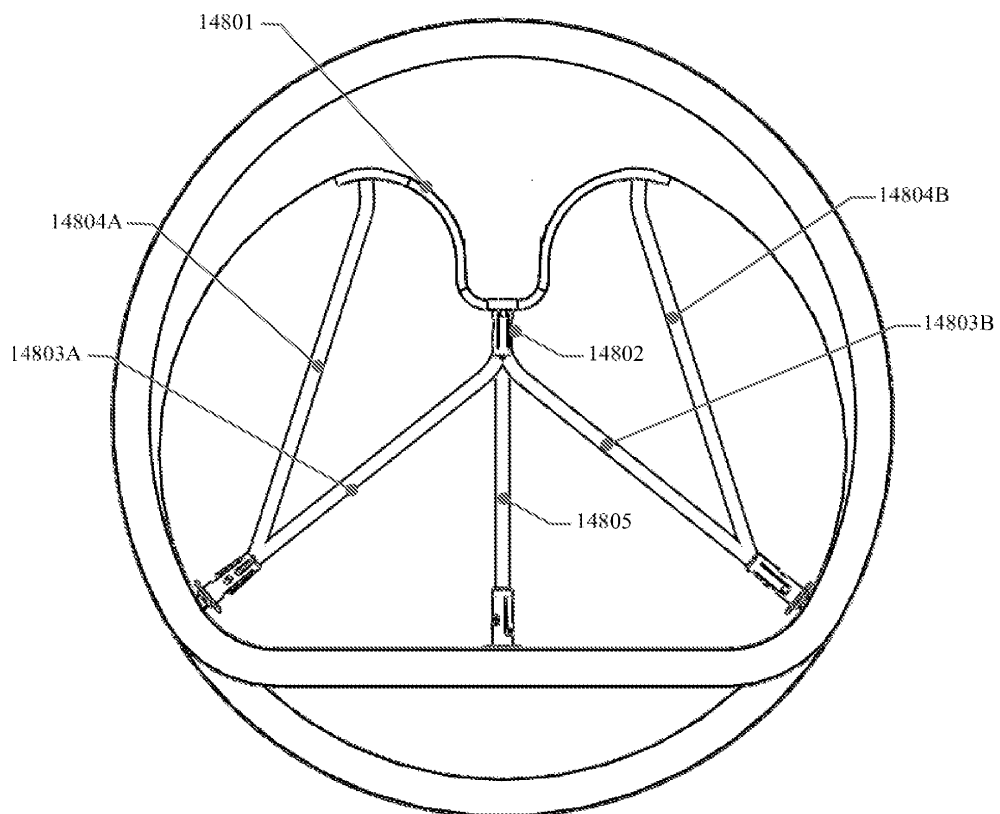
도면146



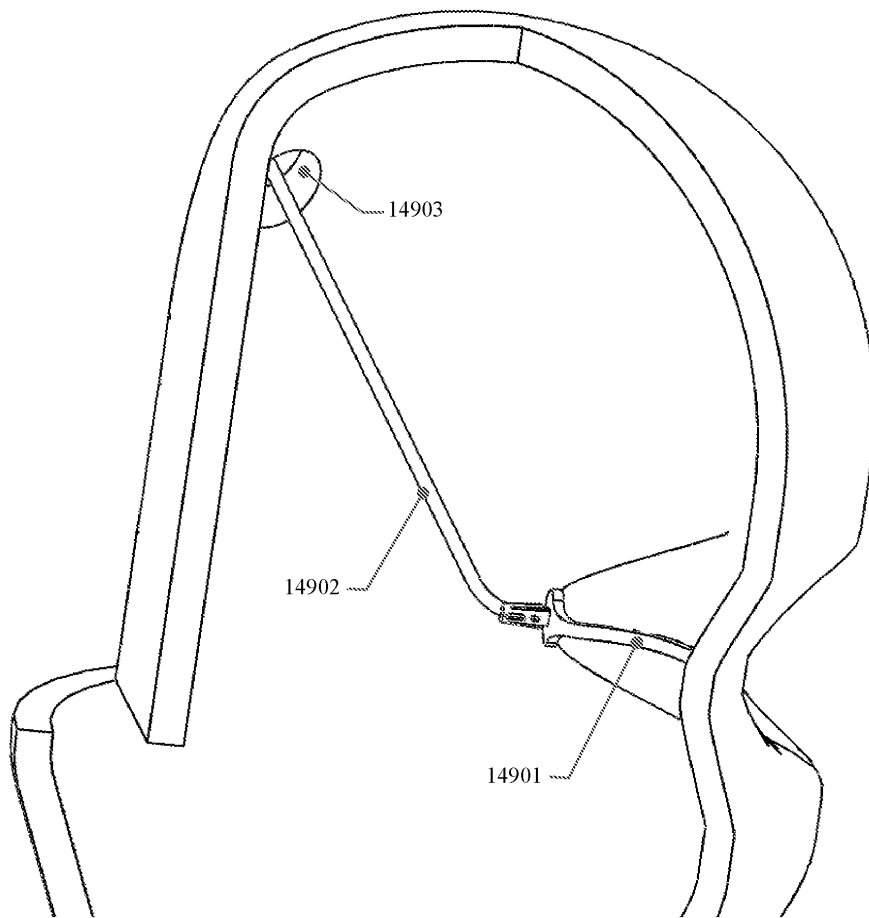
도면147



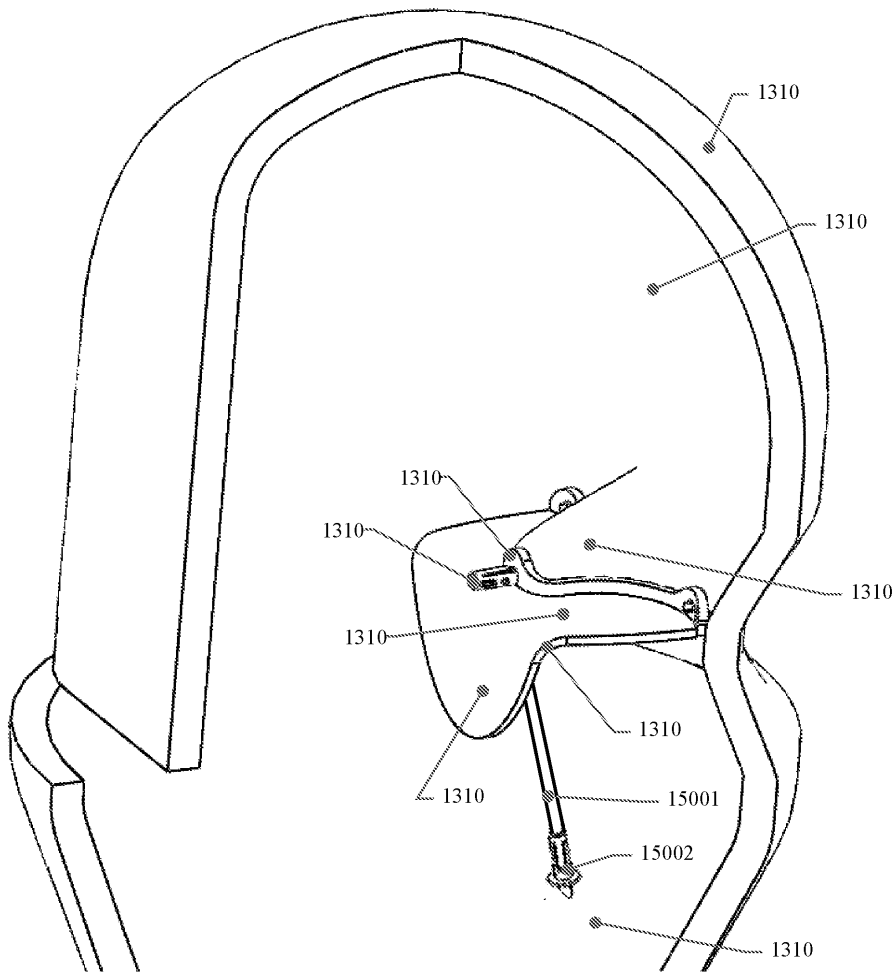
도면148



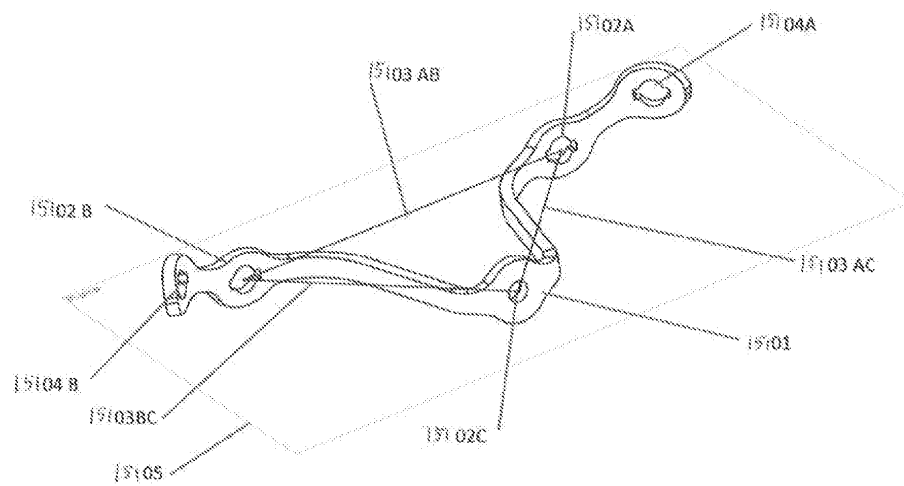
도면149



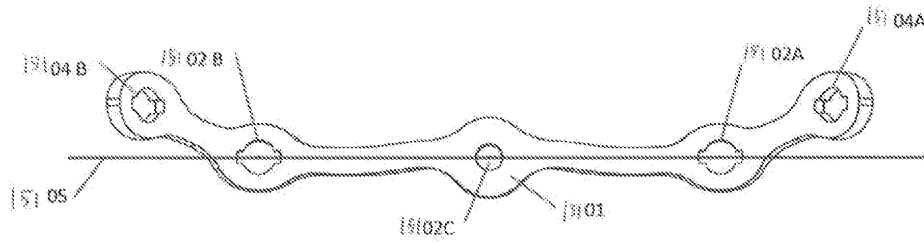
도면150



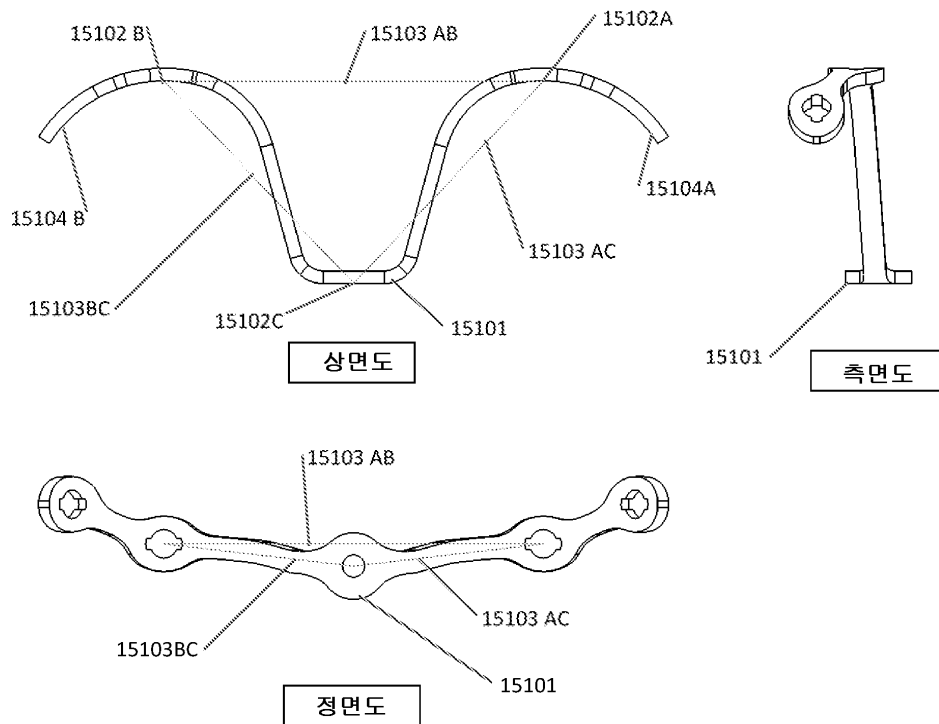
도면151a



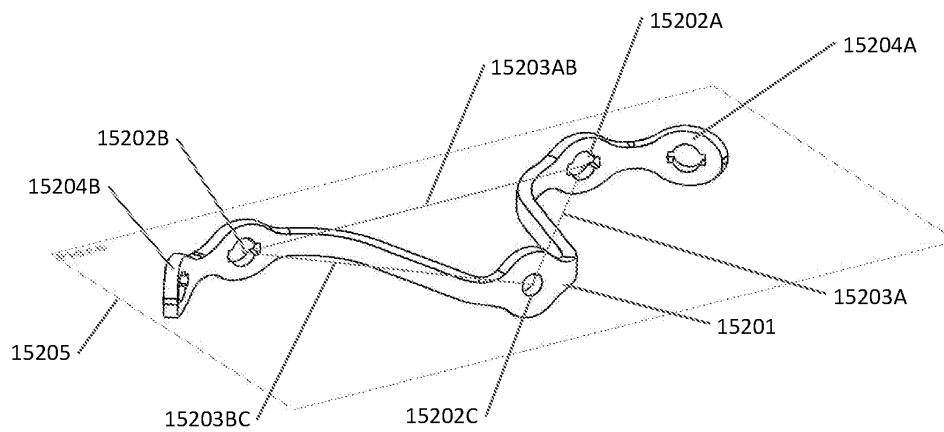
도면151b



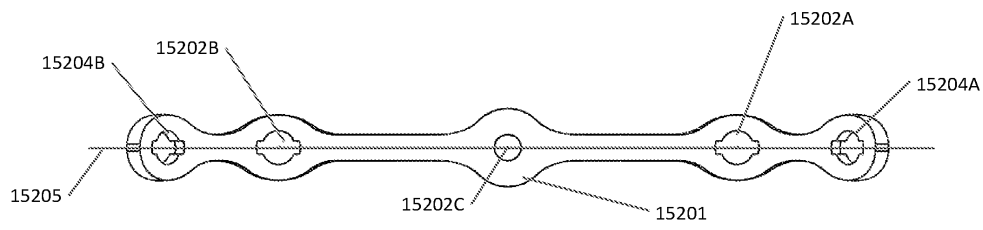
도면151c



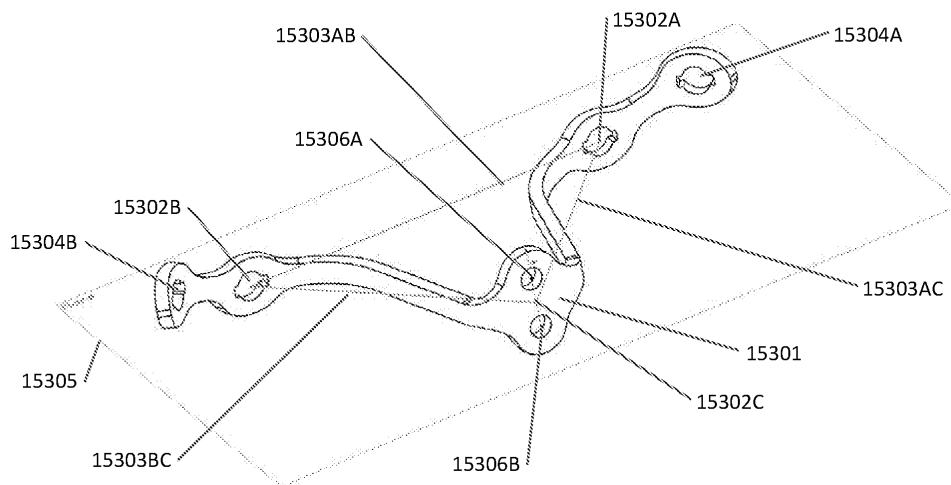
도면152a



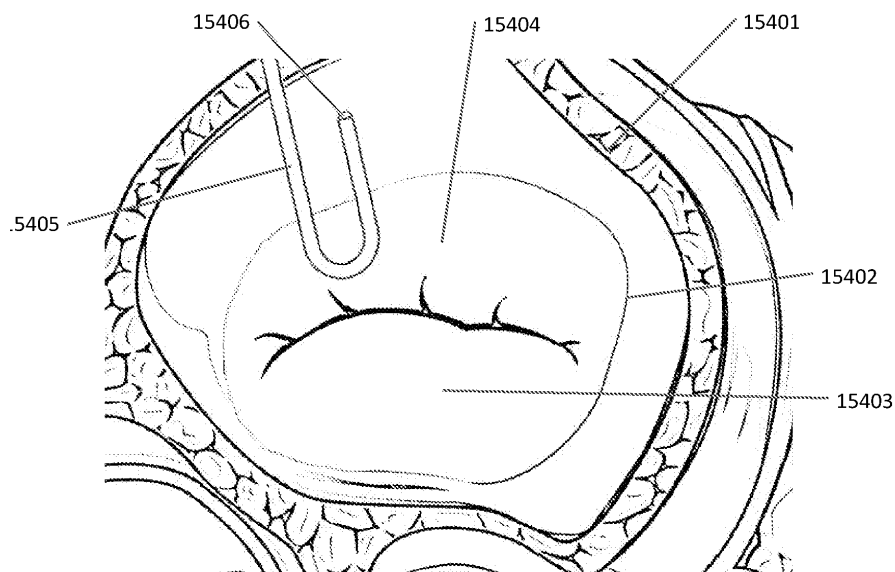
도면152b



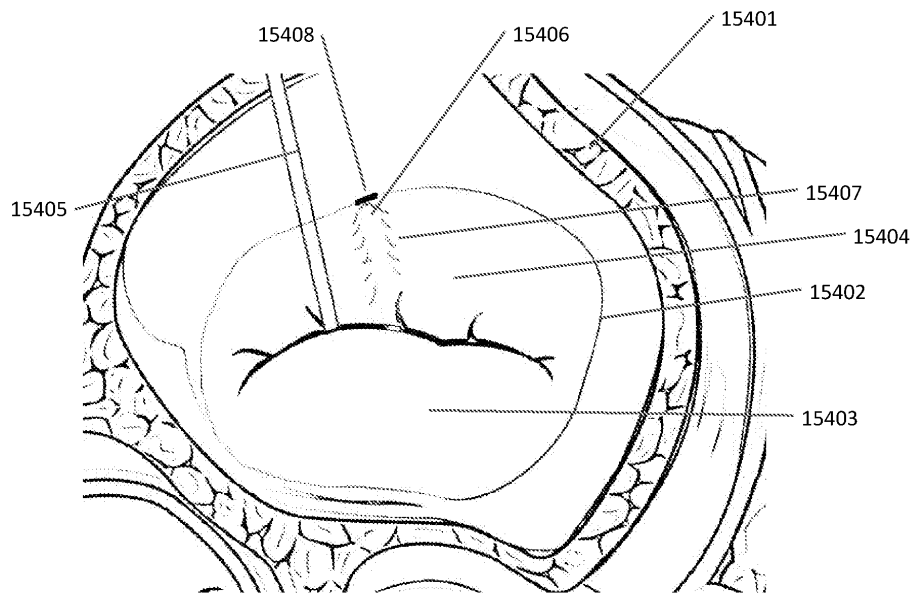
도면153



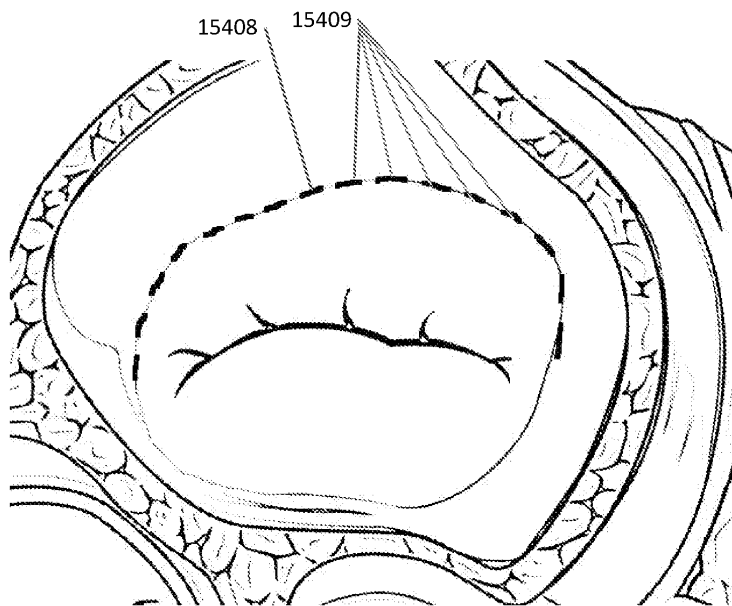
도면154a



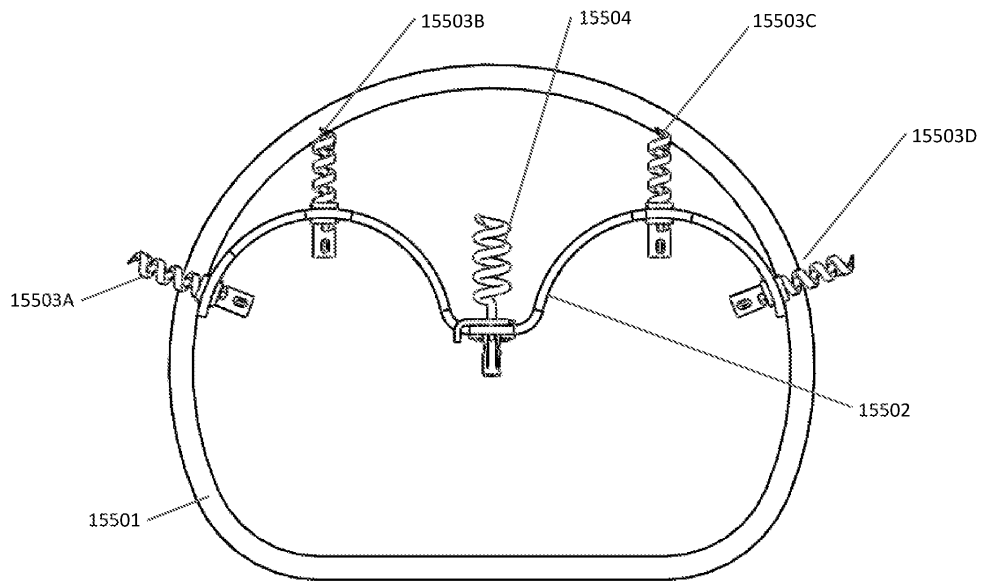
도면154b



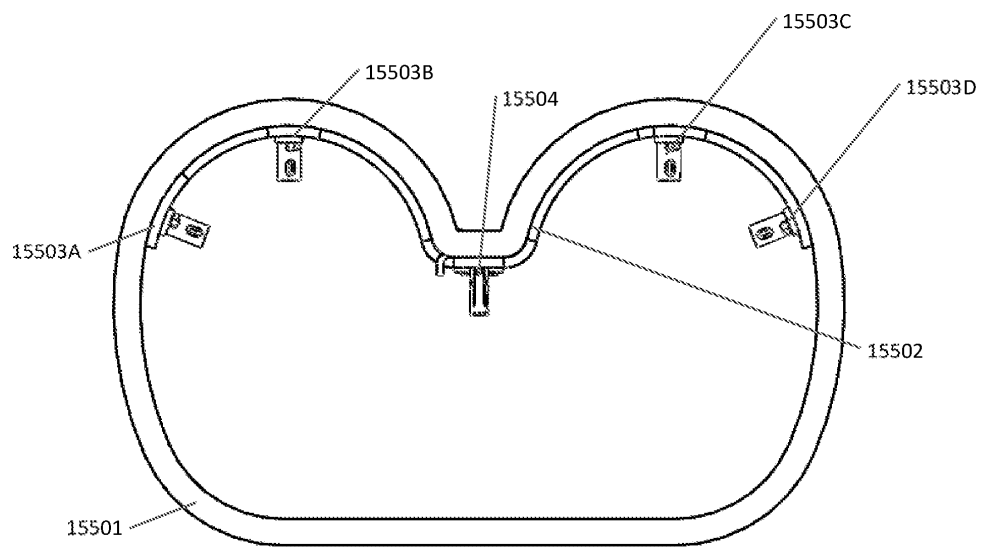
도면154c



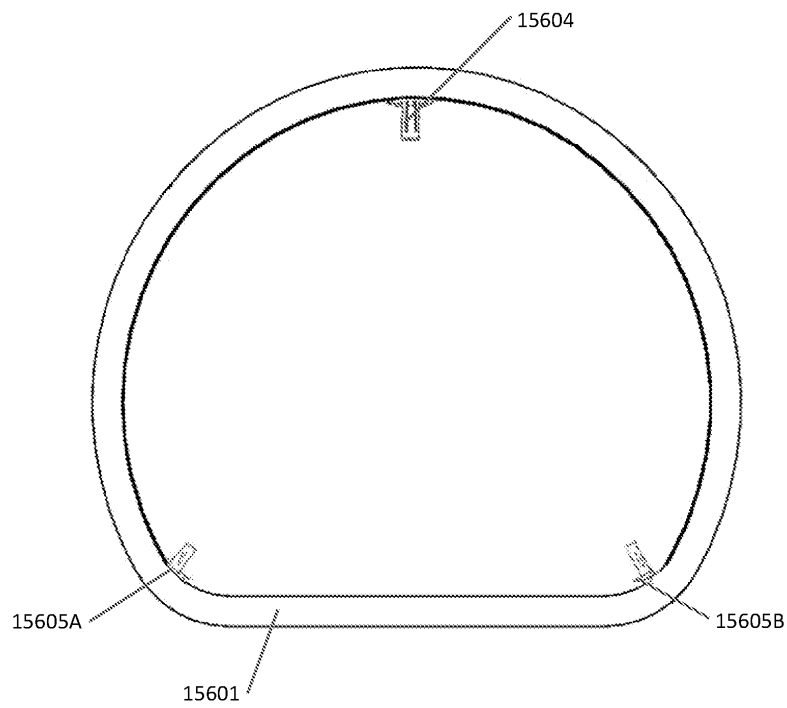
도면155a



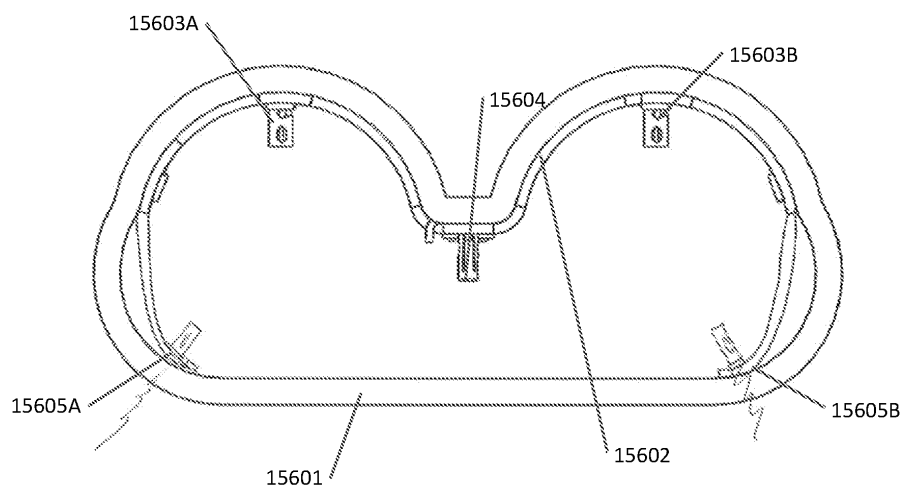
도면155b



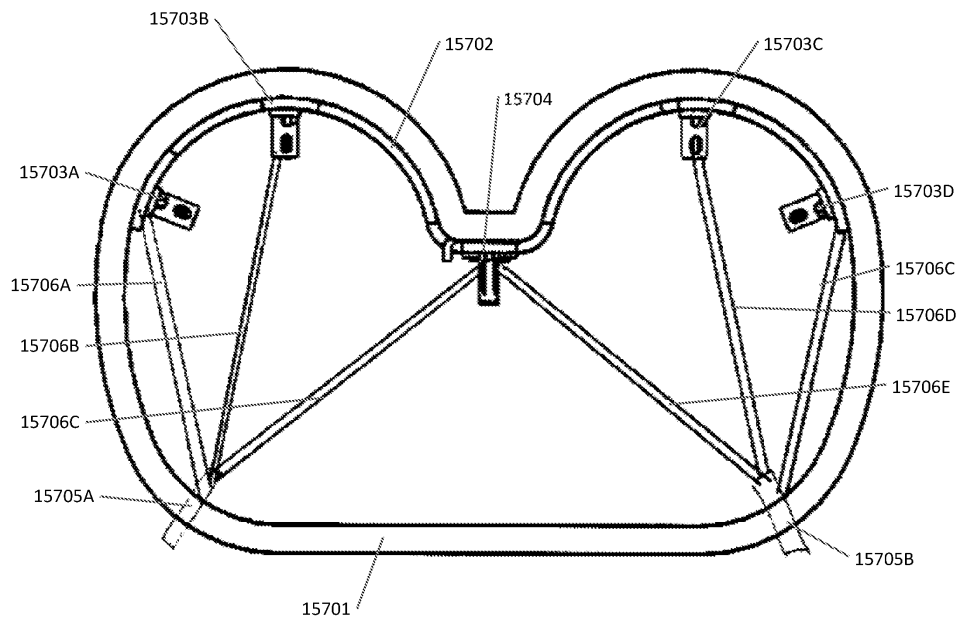
도면156a



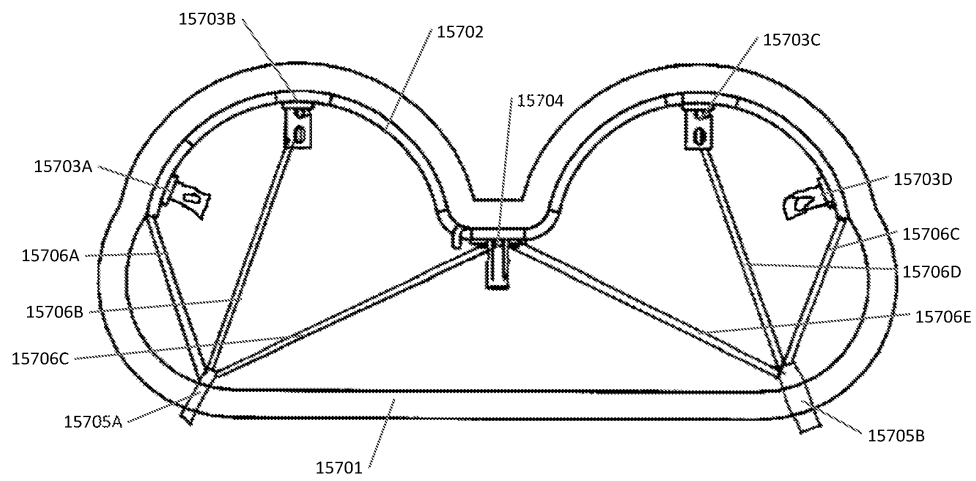
도면156b



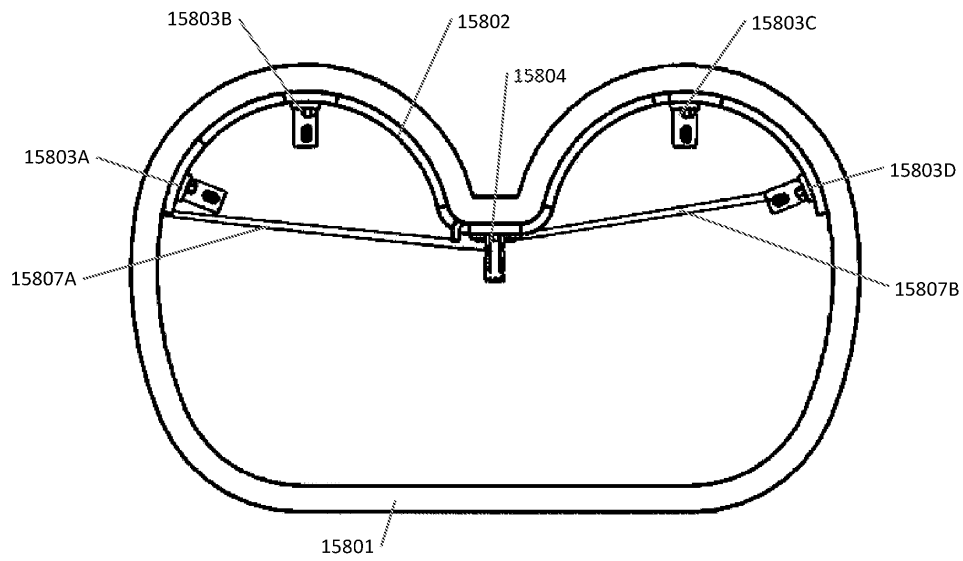
도면157a



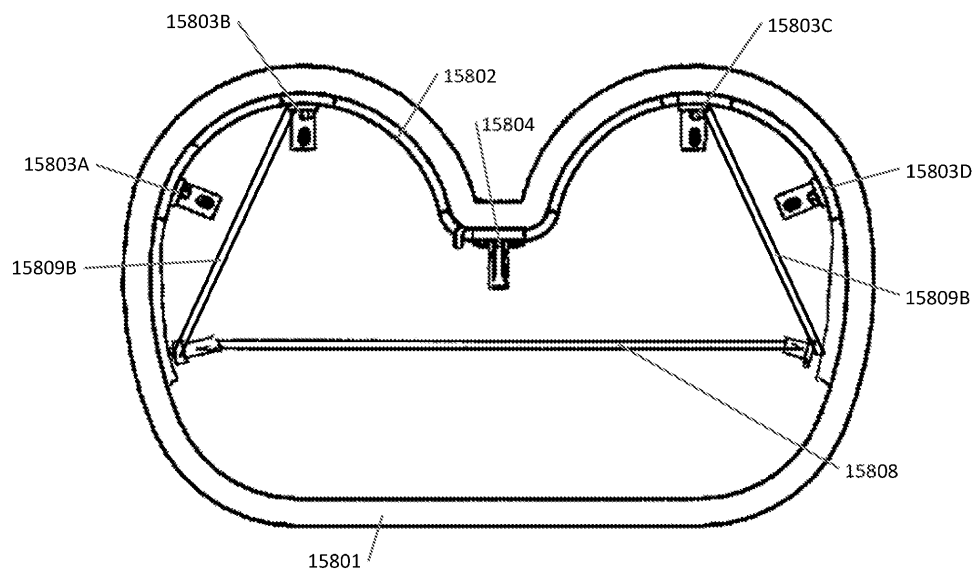
도면157b



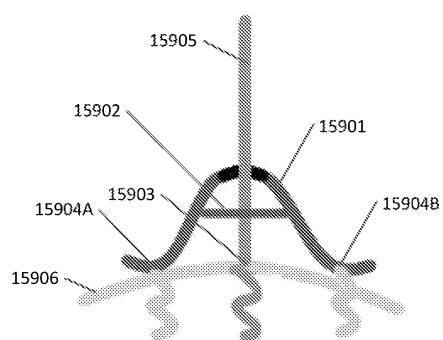
도면158a



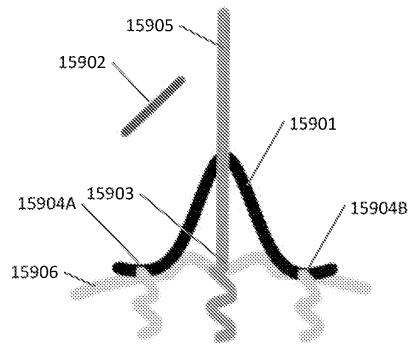
도면158b



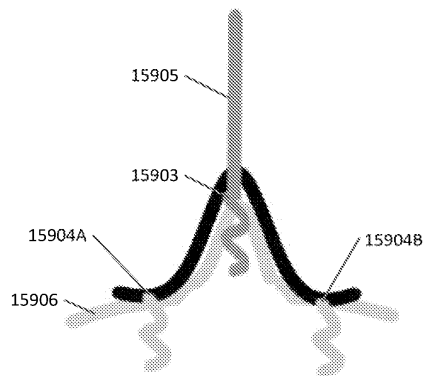
도면159a



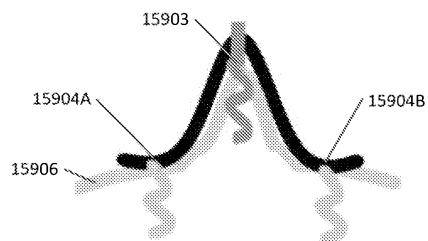
도면159b



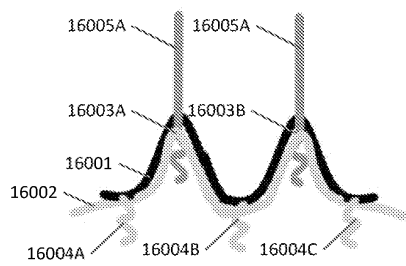
도면159c



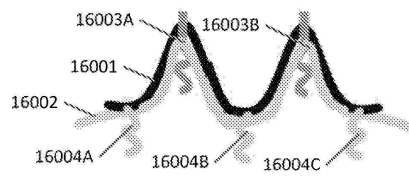
도면159d



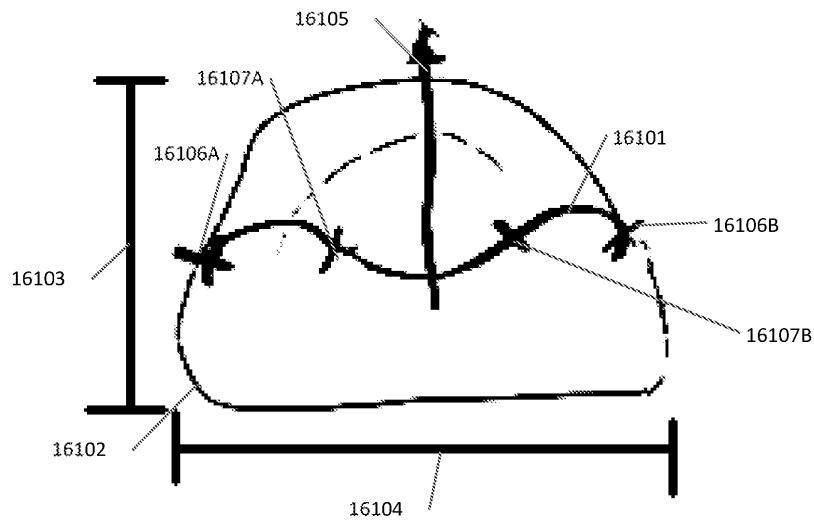
도면160a



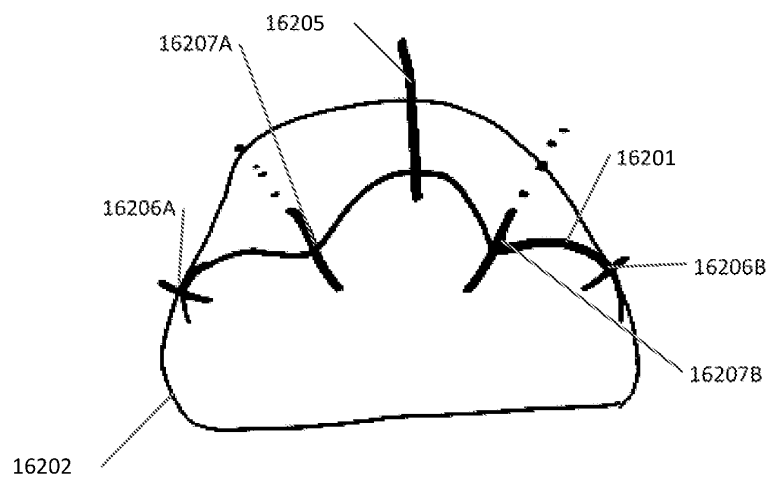
도면160b



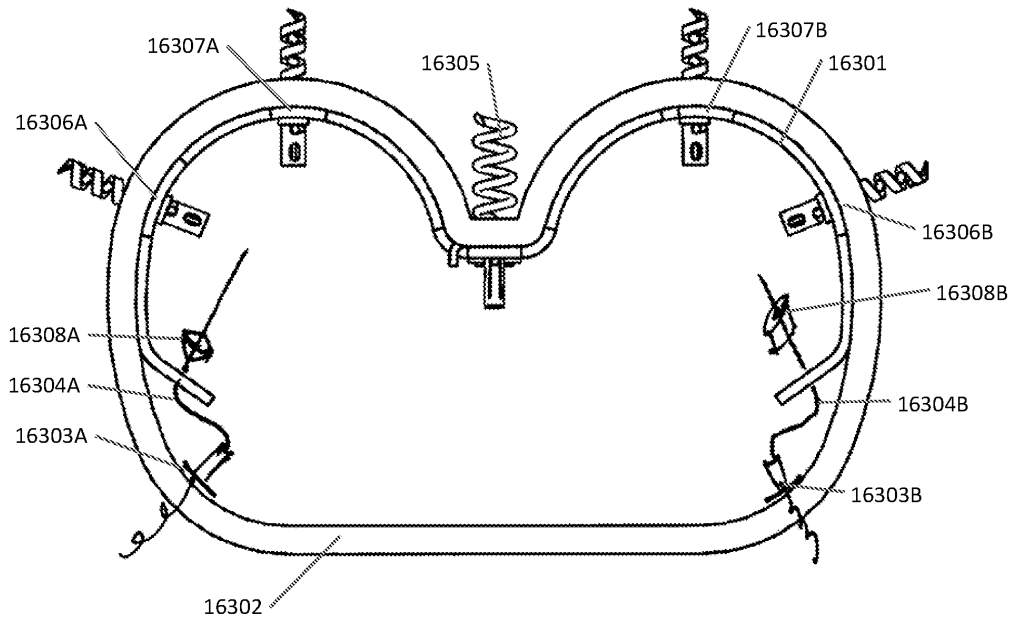
도면161



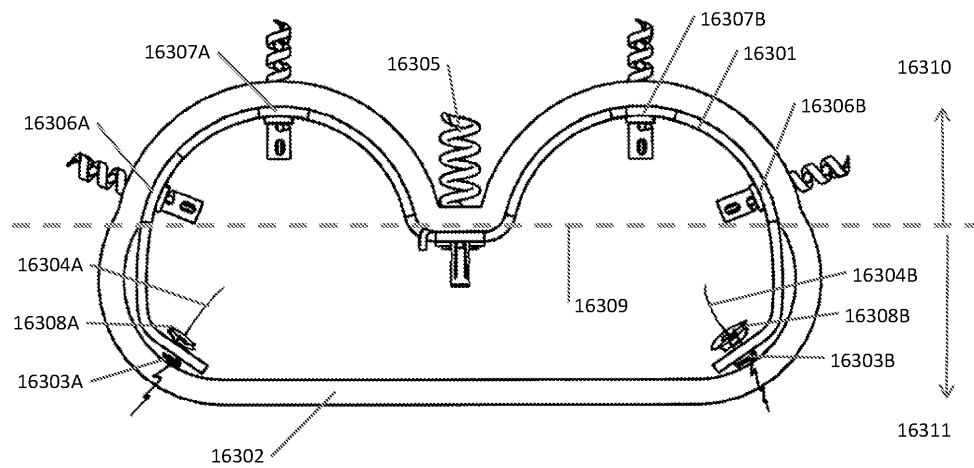
도면162



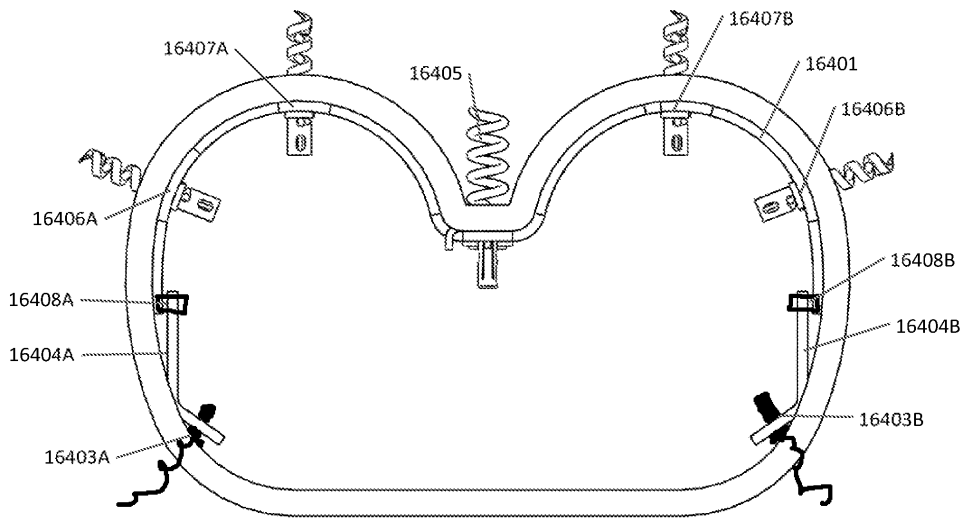
도면163a



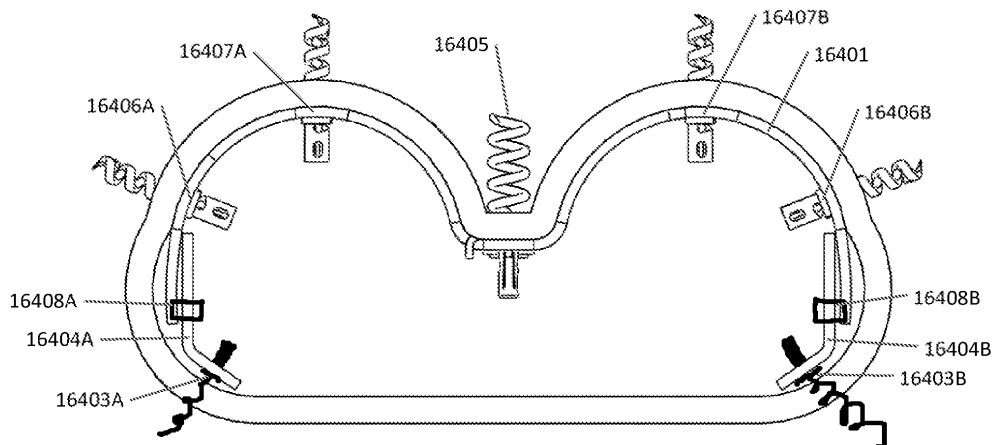
도면163b



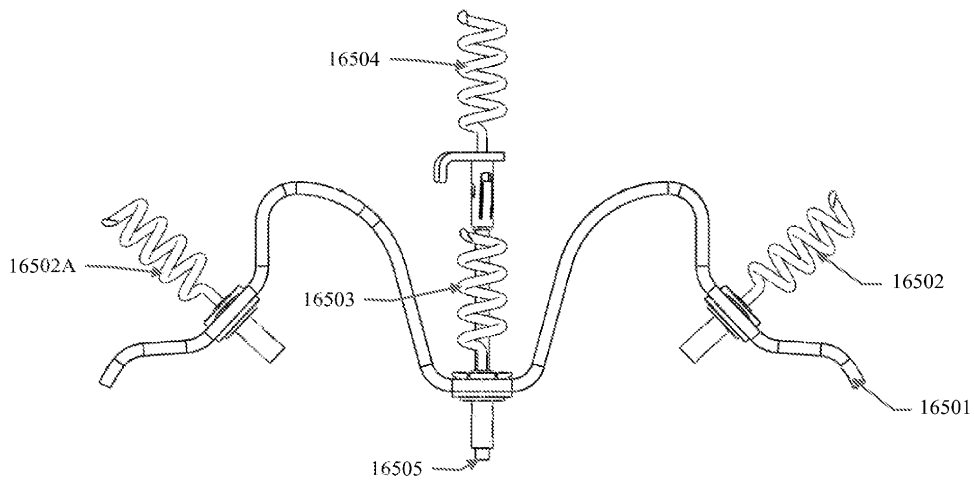
도면164a



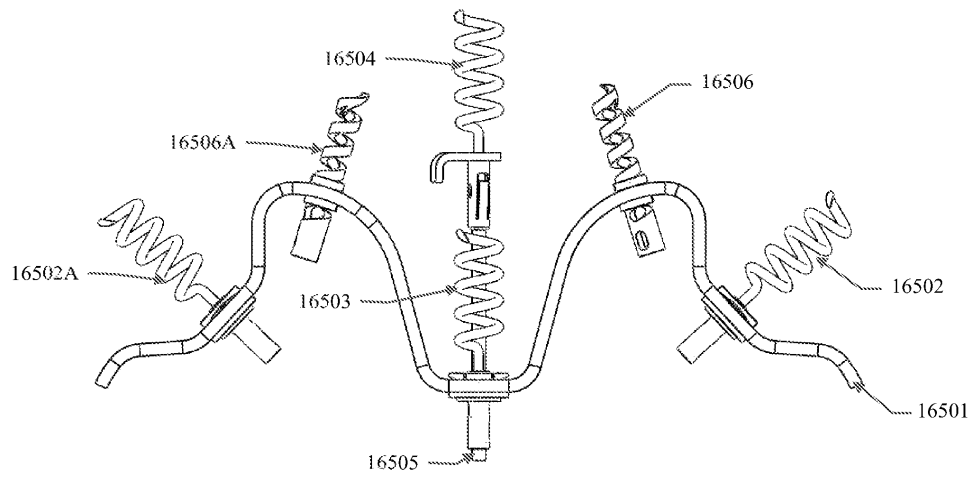
도면164b



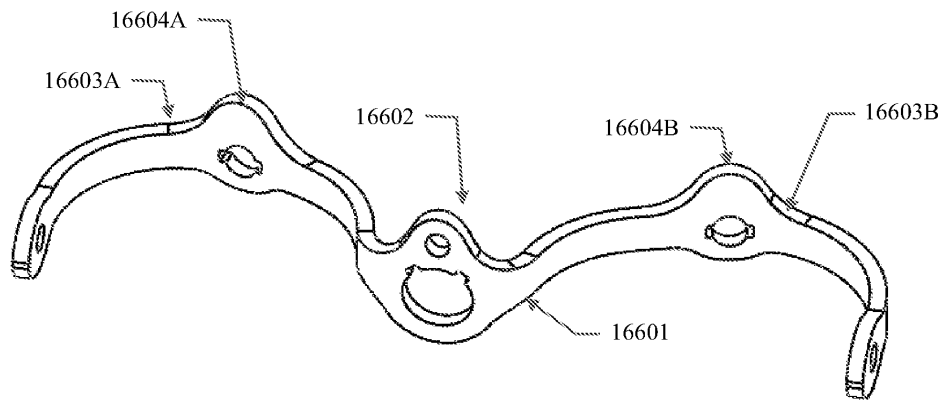
도면165a



도면165b



도면166



도면167

