



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년07월06일
(11) 등록번호 10-2416646
(24) 등록일자 2022년06월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)
A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/3205 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2451 (2013.01)
A61B 17/00234 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7035352
(22) 출원일자(국제) 2017년05월08일
심사청구일자 2020년05월07일
(85) 번역문제출일자 2018년12월05일
(65) 공개번호 10-2019-0086625
(43) 공개일자 2019년07월23일
(86) 국제출원번호 PCT/US2017/031543
(87) 국제공개번호 WO 2017/193123
국제공개일자 2017년11월09일
(30) 우선권주장
62/332,754 2016년05월06일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
KR1020160026292 A*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
더 유나이티드 스테이츠 오브 어메리카, 애즈 리
프리젠티드 바이 더 세크러테리, 디파트먼트 오브
헬쓰 앤드 휴먼 서비씨즈
미국, 메릴랜드 20892, 베서스다, 엠에스 7788,
스위트 700, 6701 록리지 드라이브, 내셔널 인스
티튜츠 오브 헬쓰, 오피스 오브 테크놀로지 트랜
스퍼
트랜스뮤럴 시스템스 엘엘씨
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 던디 파크 درا
이브 4 스위트 101
(72) 발명자
라피 나세르
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 애보트 스트리트
39
맥도날드 스텐워드
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 애보트 스트리트
39
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인코리아나

전체 청구항 수 : 총 15 항

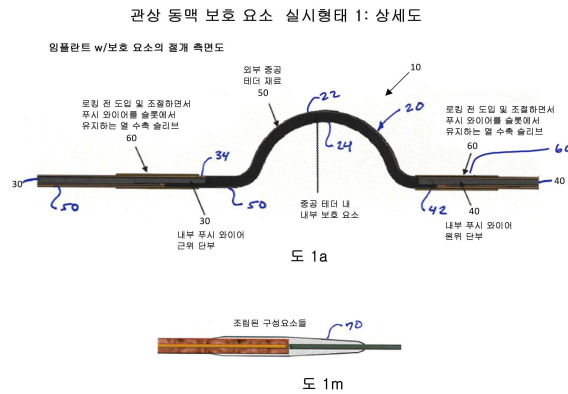
심사관 : 박수정

(54) 발명의 명칭 고리성형술 절차들, 관련된 기기들 및 방법들

(57) 요약

승모 판막과 같은 역류성 심장 판막들의 치료 또는 복원을 위한 기기들 및 방법들이 개시된다. 예시적 고리 성형술 기기는 승모 판막을 개조하고 승모 판막 역류를 감소시키도록 관상 정맥동에 배치될 수 있다. 개선된 보호 기기는 관상 정맥동에서 고리성형술 기기에 의한 아래에 있는 관상 동맥의 압축을 억제하도록 고리성형술 기기와 아래에 있는 관상 동맥 사이에 배치될 수 있다. 게다가, 보호 기기는 심장 내부에서부터, 예로 관상 동맥을 향하여 반경방향으로 외향 압력을 가하는 인공 승모 판막으로부터 관상 동맥의 압축을 억제할 수 있다. 고리성형술 기기는 또한 인공 승모 판막을 고정시키는 것을 돕도록 선천 승모 판막 구역으로 돌출한 인공 내부 리지 또는 리테이닝 특성부를 생성할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 17/0487 (2013.01)
A61B 17/32056 (2013.01)
A61F 2/246 (2013.01)
A61F 2/2466 (2013.01)
A61M 25/01 (2013.01)
A61B 2017/00358 (2013.01)
A61F 2230/0045 (2013.01)
A61F 2250/0065 (2013.01)
A61F 2250/0098 (2013.01)

(72) 발명자

라피 쿠샤

미국 01810 매사추세츠주 앤도버 애보트 스트리트
39

부솔드 라니

미국 01810 매사추세츠주 앤도버 애보트 스트리트
39

레더먼 로버트 제이

미국 20815 메릴랜드주 체비 체이스 언더우드 스트
리트 3916

로저스 토비

미국 20814 메릴랜드주 베세즈다 센터 드라이브 10
빌딩 10 룸 비1디219

(56) 선행기술조사문헌

US05716397 A*
US20110313434 A1*
US20120232574 A1*
W02007030417 A2
US20060106279 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

임플란트로서,

- a) 근위 단부, 원위 단부, 및 브리지의 근위 단부와 원위 단부 사이에 규정된 아치형 부분을 가지는 브리지;
- b) 길이를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함하는 상기 브리지에 결합된 세장형 내부 테더 (tether);
- c) 상기 브리지 및 상기 세장형 내부 테더를 포위하여 감싸는 외부 시스 재료; 및
- d) 임플란트 로크를 포함하며, 상기 외부 시스 재료의 제 1 단부 및 제 2 단부는 상기 임플란트 로크를 통해 배향되는, 임플란트.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 브리지와 일치하는 세장형 내부 테더의 일부분 및 아치를 포위하는 인케이스먼트 (encasement) 를 더 포함하는, 임플란트.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 인케이스먼트는 상기 브리지 및 상기 세장형 내부 테더 둘레에서 수축되는 폴리머 튜브인, 임플란트.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 임플란트는 상기 브리지의 각각의 단부를 포위하는 길이를 따라 가변 듀로미터의 스트레인 릴리프 섹션을 더 포함하고, 상기 세장형 내부 테더는 각각의 스트레인 릴리프 섹션을 통과하는, 임플란트.

청구항 5

임플란트로서,

- a) 근위 단부, 원위 단부, 및 브리지의 근위 단부와 원위 단부 사이에 규정된 아치형 부분을 가지는 브리지;
- b) 길이를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함하는 상기 브리지에 결합된 세장형 내부 테더 (tether);
- c) 상기 브리지 및 상기 세장형 내부 테더를 포위하여 감싸는 외부 시스 재료; 및
- d) 상기 외부 시스 재료 내부에 배치된 선택적으로 제거 가능한 근위 푸시 튜브를 포함하고, 상기 근위 푸시 튜브의 원위 단부는 상기 브리지의 근위 단부 구역에 인접해 있고, 상기 세장형 내부 테더는 상기 근위 푸시 튜브의 중심 루멘을 통과하는, 임플란트.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 임플란트는 상기 외부 시스 재료 내부에 배치된 선택적으로 제거 가능한 원위 풀 튜브를 더 포함하고, 상기 원위 풀 튜브의 근위 단부는 상기 브리지의 원위 단부 구역에 인접해 있고, 상기 세장형 내부 테더는 상기 원위 풀 튜브의 중심 루멘을 통과하는, 임플란트.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 근위 푸시 튜브 및 상기 원위 풀 튜브는 각각 적어도 부분적으로 폴리머 재료로 만들어지는, 임플란트.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 내부 테더는 그것의 길이를 따라 내부에 삽입된 방사선 불투과성 와이어를 포함하는, 임플란트.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 내부 테더는 그것의 길이를 따라 내부에 매립된 방사선 불투과성 재료를 포함하는, 임플란트.

청구항 10

삭제

청구항 11

제 4 항에 있어서,

상기 브리지는 형상 기억 재료로 형성되고 또한 경피 전달 시스템 내로의 상기 브리지의 도입을 용이하게 하기 위하여 제 1 높이로부터 더 낮은 제 2 높이로 형상이 변경되도록 구성되는, 임플란트.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 형상 기억 재료는 평평한 와이어의 형상으로 있는, 임플란트.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 임플란트 로크는 그 내부에 원위 개구를 규정하고, 상기 원위 개구는 상기 외부 시스 재료를 가이딩하기 위해 복수의 원위로 연장되는 슬리브들에 연결되는, 임플란트.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

상기 슬리브들 중 제 1 슬리브는 삼첨판 판막을 횡단하도록 구성되고 또한 상기 삼첨판 판막을 횡단한 후에 선 천 증격의 표면을 가로질러 축선방향으로 가해진 응력을 분배하기 위해 그 위에 형성된 비외상성 원위 턱을 포함하고, 제 1 관형 슬리브는 상기 외부 시스 재료가 통과할 수 있도록 구성되고, 또한 제 2 관형 슬리브는 관상 정맥동을 횡단하도록 구성되고 또한 상기 외부 시스 재료가 통과할 수 있도록 구성되는, 임플란트.

청구항 15

제 13 항에 있어서,

상기 슬리브들 중 적어도 하나의 슬리브는 조절 가능한 길이를 가지는 조절 가능한 슬리브인, 임플란트.

청구항 16

제 13 항에 있어서,

상기 슬리브들 중 적어도 하나의 슬리브는 그 위에 배치된 적어도 하나의 방사선 불투과성 마커를 포함하는, 임플란트.

청구항 17

삭제

- 청구항 18
- 삭제
- 청구항 19
- 삭제
- 청구항 20
- 삭제
- 청구항 21
- 삭제
- 청구항 22
- 삭제
- 청구항 23
- 삭제
- 청구항 24
- 삭제
- 청구항 25
- 삭제
- 청구항 26
- 삭제
- 청구항 27
- 삭제
- 청구항 28
- 삭제
- 청구항 29
- 삭제
- 청구항 30
- 삭제
- 청구항 31
- 삭제
- 청구항 32
- 삭제
- 청구항 33
- 삭제

- 청구항 34
- 삭제
- 청구항 35
- 삭제
- 청구항 36
- 삭제
- 청구항 37
- 삭제
- 청구항 38
- 삭제
- 청구항 39
- 삭제
- 청구항 40
- 삭제
- 청구항 41
- 삭제
- 청구항 42
- 삭제
- 청구항 43
- 삭제
- 청구항 44
- 삭제
- 청구항 45
- 삭제
- 청구항 46
- 삭제
- 청구항 47
- 삭제
- 청구항 48
- 삭제
- 청구항 49
- 삭제

- 청구항 50
- 삭제
- 청구항 51
- 삭제
- 청구항 52
- 삭제
- 청구항 53
- 삭제
- 청구항 54
- 삭제
- 청구항 55
- 삭제
- 청구항 56
- 삭제
- 청구항 57
- 삭제
- 청구항 58
- 삭제
- 청구항 59
- 삭제
- 청구항 60
- 삭제
- 청구항 61
- 삭제
- 청구항 62
- 삭제
- 청구항 63
- 삭제
- 청구항 64
- 삭제
- 청구항 65
- 삭제

- 청구항 66
- 삭제
- 청구항 67
- 삭제
- 청구항 68
- 삭제
- 청구항 69
- 삭제
- 청구항 70
- 삭제
- 청구항 71
- 삭제
- 청구항 72
- 삭제
- 청구항 73
- 삭제
- 청구항 74
- 삭제
- 청구항 75
- 삭제
- 청구항 76
- 삭제
- 청구항 77
- 삭제
- 청구항 78
- 삭제
- 청구항 79
- 삭제
- 청구항 80
- 삭제
- 청구항 81
- 삭제

청구항 82

삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

청구항 85

삭제

청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

청구항 94

삭제

청구항 95

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 특허 출원은 2016 년 5 월 6 일에 출원된 미국 특허 가출원 일련 번호 62/332,754 를 우선권 주장하고, 그것의 개시는 어떤 목적이든 본원에 참고로 분명히 인용된다.

[0003] 본 개시는, 승모 판막 고리성형술을 수행하여 승모 판막 폐쇄부전을 치료하도록 인장 요소들 (예컨대, 테더들 (tethers)) 이 관상 정맥동에 배치되는 고리성형술 기법들 및 기기들에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 승모 판막 역류는 일차 판막 문제점 (예로 손상된 판막 침판들) 또는 침판 접합을 손상시키는 기능적 문제점들에 의해 유발될 수 있는 일반적인 심장 판막 장애이다. 기능적 승모 판막 역류의 일반적인 원인은 심근 경색, 만성 심근 국소 빈혈, 고혈압, 심근염, 또는 심장 근육 손상의 다른 원인들에 의해 유발된 확장된 심근증이다. 승모판 고리 및 좌심실 강의 확대는 원 근병증을 더욱 악화시키고 심장 판막 부전증을 악화시키는 체적 과부하를 유발할 수 있는 승모 판막 기능 부전을 발생시킨다. 승모 판막 복원은 승모판 역류를 감소시키고 이차 승모판 고리형 확장을 수정하여서 승모 판막 침판 접합을 개선할 수 있다. 한 가지 이러한 복원 기법은, 원주방향 및 중격 측방향 치수들을 감소시키기 위해서 판막 고리 둘레에 링을 배치함으로써 판막 고리를 외과적으로 재구성 또는 보강하는 고리성형술 절차이다. 울혈성 심부전과 이차 승모판 역류를 갖는 환자들에게서, 고리성형술은 장기적인 증상 및 생존 혜택을 제공할 수 있다.

[0005] 전통적인 승모 판막 고리성형술은 흉골절개 또는 개흉술과 심정지 및 심폐 우회술과 개심 수술을 요구한다. 예를 들어, 고리성형술 절차는, 승모 판막 고리의 좌측 심방 면에 인공 고리성형 링을 부착함으로써 판막 고리의 유효 크기를 감소시키는 외과적 절개를 통하여 수행된다. 다양한 강성 및 가요성의 고리성형 링들, 예로 미국 특허 제 4,917,698 호; 제 5,041,130 호; 제 5,061,277 호; 제 5,064,431 호; 제 5,104,407 호; 제 5,201,880 호; 및 제 5,350,420 호에 나타낸 링들이 이 목적으로 개발되었다. 매우 효과적이지만, 이런 개심 절차는 상당한 이환율과 장기 회복기간을 동반한다. 결과적으로, 이 절차는 종종 수술 위험과 이환율을 정당화하기에 불충분하게 증상이 있는 환자들, 또는 증증을 앓는 환자들, 또는 상당한 동반 이환율을 갖는 환자들에게는 제공되지 않는다.

[0006] 승모 판막 복원에 대한 경피 접근법들은 개심 절차들의 임상적 단점들을 줄이기 위해서 개발되었다. 일부 경피 기법들에서, 인공 삽입물은 카테터로 대상의 맥관 구조를 통하여 승모 판막 근방으로 진행된다. 이런 경피 기법들은 종래 외과 치료의 매력적인 대안들인데, 왜냐하면 그 기법들은 개심 수술 또는 체외 순환을 요구하지 않고, 폐쇄되고 박동하는 심장에서 사용될 수 있기 때문이다. 치료는 잠재적으로 덜 병적이고 덜 심각한 판막 기능 장애를 갖는 환자들을 포함한 보다 광범위한 환자들에게 적용될 수 있다.

[0007] 경피 승모 판막 복원 절차들의 예들로는 관상 정맥동 쇼트닝 기기들, 트랜스카메랄 (transcameral) 고정체들, 심실 내 고리형 주름형성 및 직접 침판 스테이플링을 포함한다. 관상 정맥동 고리성형술 기법들은, 예를 들어, 미국 특허 제 6,402,781 호 및 제 7,090,695 호 뿐만 아니라 미국 특허 공개 제 2004/0254600 호; 제 2005/0027351 호; 및 제 2007/0073391 호에 개시되었다. 일부 트랜스-시누스 (trans-sinus) 접근법들은, 뒤 승모판 고리의 원주를 감소시키거나 뒤 고리를 앞 침판을 향하여 이동시키는 힘을 가하도록 인공 삽입물을 관상 정맥동으로 도입함으로써 승모 판막 접합을 개선하려는 것을 목표로 한다. 관상 정맥동 방법들은 승모 판막 고리로 관상 정맥동의 근접을 이용하여서, 관상 정맥동에서 인공 삽입물의 압력은 섬유 고리 또는 가까운 심방 벽을 안쪽으로 밀어 고리 직경을 감소시킨다.

[0008] 하지만, 이런 기법들은 효과적인 외과 링 고리성형술을 특징짓는 원주방향 장력을 설정하는데 단지 제한된 성공만 나타내었다. 시누스-쇼트닝 기기들은 승모 연결부들을 가로질러 단지 국부적 쇼트닝만 유도하였고 기능적 승모 판막 역류를 특징짓는 중격 측방향 분리를 적절히 감소시키지 않는다. 침판 절차들은 고리형 확장을 감소시킬 수 없었고 또한 다양한 체적들 및 수축 상태들을 수용하는 승모 판막 접합의 정상 동적 라인을 손상시킬 수 있다.

[0009] 경피 고리성형술의 보다 최근의 개선은, 카테터, 예로 조종 가능한 가이드 와이어 또는 관삽입 카테터를 사용해 인장 재료를 승모 판막 고리 둘레에 배치하는 관상 정맥동 경도관-승모-판막 서클라지 고리성형술이다. 특정 서클라지 기법들은, 원주방향 장력 평면을 좌심실 유출 트랙트를 향하여 회전시킴으로써, 승모 판막 고리로부터 멀리 떨어진 관상 정맥동 해부학적 구조를 보상할 수 있다. 서클라지에서, 인장 재료 (예; 봉합 재료)의 연속 스트랜드는 관상 정맥동을 통하여 적어도 부분적으로 연장된 후 예를 들어 기저 중격 관통 정맥을 통과하고 중격 심근을 통하여 짧은 거리를 관통함으로써 심장의 우측으로 다시 들어가는 경로를 따라 적용된다. 인장 재료는, X-선 형광투시법, 자기 공명 이미징, 강 내 또는 외부 초음파, 전기 해부적 매핑, X-선 컴퓨터 단층촬영 또는 임의의 이런 이미징 기술들의 조합 (융합) 을 포함할 수 있는 이미징 기술들의 보조로 배치된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 하지만, 서클라지 기법 또는 다른 유치 관상 정맥동 인공 삽입물들을 사용하는 트랜스-시누스 접근법들은 제한적인 단점들을 가질 수 있는데, 왜냐하면 관상 정맥동 및 그것의 브랜치들은 대부분의 인간들에게서 주요 관상 동맥들의 외부 직경을 가로지르는 것으로 발견되었기 때문이다. 결과적으로, 관상 정맥동에서 임의의 인공 기기에 의해 인가된 압력 (예로, 고리성형술 기기 상의 장력) 은 아래에 있는 관상 동맥을 압축하고 심근 국소 빈혈 또는 경색을 유발할 수 있다. 특히, 관상 정맥동은 보통 휘둘러 관상 동맥 및 대심 정맥에 가까운 그것의 주변 브랜치들의 표면에 연장되고, 따라서 트랜스-시누스 고리성형술은 아래에 있는 관상 동맥을 협착 또는 폐색하기에 충분한 압력을 전달한다. 관상 정맥동 고리성형술 중 관상 동맥 막힘의 발생 여부는 관상 동맥과 정맥 사이 공간적 관계에 의존한다.

과제의 해결 수단

[0011] 대부분의 인간들에게서, 관상 정맥은 좌측 휘둘러 동맥을 가로지르는데, 이것은 관상 정맥동 고리성형술의 유용성을 제한하였다. 진술한 바를 고려할 때, 트랜스-시누스 고리성형술 중 관상 동맥 브랜치들의 수축을 회피하는 방법들이 필요하다. 이러한 개선된 기법들은, 예를 들어, 미국 특허 제 9,271,833 호, 2016 년 2 월 29 일에 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 15/056,599 에서 설명되고, 각각은 어떤 목적이든 전부 본원에 참고로 인용된다. 본 개시는 서클라지 절차들의 신뢰성과 효능을 높이도록 이러한 기법들 및 관련된 기기들에서 또 다른 개선점들을 제공한다.

[0012] 따라서, 트랜스-시누스 승모관 고리성형술 중 심근 조직 또는 관상 동맥 브랜치들과 같은 아래에 있는 심근 구조들을 협착으로부터 보호하기 위한 개선된 기기들 및 방법들이 본원에서 설명된다. 개시된 실시형태들은, 인장 기기와 같은 고리성형술 요소가 관상 동맥 위에 관상 정맥동을 통하여 적어도 부분적으로 연장되는 승모관 고리성형술 중 관상 동맥 혈관을 압축으로부터 보호할 수 있다. 기기는 전형적으로 관상 정맥동이 관상 동맥 위로 통과하는 로케이션에서 관상 정맥동 내에 배치시키도록 구성되는 개선된 외과 살균 브리지를 포함하여서, 보호 기기는 인장 상태로 배치될 때 인장 요소를 포함한 압축 인공 삽입물과 같은 승모관 고리성형술 요소를 위한 지지부를 제공한다. 보호 기기는, 관상 동맥 위에 인장 요소를 지지하고, 아래에 있는 관상 동맥으로부터 이격되게 장력을 재분배하고, 예를 들어 승모관 고리성형술 중 고리성형술 인장 요소가 인장 상태로 배치될 때, 아래에 있는 동맥으로 압력의 인가를 억제하기에 충분한 강성과 치수들의 가치를 갖는다.

[0013] 일부 예들에서, 브리지는 0.01 인치의 임의의 원하는 증분으로 약 0.45 인치 ~ 약 0.65 인치의 베이스에서 선형 거리에 걸쳐 있을 수 있다. 지지부는 0.001 인치의 임의의 원하는 증분으로 약 0.14 ~ 약 0.17 인치 높이의 베이스로부터 아치의 중심 바닥까지 높이를 가질 수 있다. 보호 기기는 형상 기억 재료, 예로 니티놀 또는 다른 적합한 재료로 만들어질 수 있다.

[0014] 특정 실시형태들에서, 보호 기기는 보다 신뢰성있게 설치된 관상 동맥과 고리성형술 기기 사이 관상 정맥동에 개재되는, 개선된 아치 형상의 지지부 또는 브리지를 포함한다. 일 구현예에서, 보호 기기는 근위 단부, 원위 단부, 및 브리지의 근위 단부와 원위 단부 사이에 규정된 아치형 부분을 가지는 브리지, 상기 브리지의 근위 단부 가까이 원위 단부를 가지고 그로부터 근위로 연장되는 근위 단부를 가지는 근위 코어 와이어, 상기 브리지의 원위 단부 가까이 근위 단부를 가지고 그로부터 원위로 연장되는 원위 단부를 가지는 원위 코어 와이어, 및 상기 근위 코어 와이어, 브리지 및 원위 코어 와이어를 포위하여 감싸는 시스 재료를 포함하는, 임플란트일 수 있다.

[0015] 추가 실시형태들에 따르면, 본 개시는 근위 단부, 원위 단부, 및 브리지의 근위 단부와 원위 단부 사이에 규정된 아치형 부분을 가지는 브리지를 포함하는 임플란트의 구현예들을 제공한다. 임플란트들은 브리지에 결합된 세장형 내부 테더를 추가로 포함할 수 있다. 내부 테더는 바람직하게 그 길이의 일부 또는 전부를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함한다. 임플란트들은 선행 실시형태들과 유사하게 브리지 및 세장형 내부 테더를 포위하여 감싸는 외부 시스 재료를 여전히 추가로 포함할 수 있다.

[0016] 원하는 경우, 상기 임플란트들은 상기 브리지와 일치하는 세장형 내부 테더의 일부분 및 아치를 포위하는 인케이스먼트(encasement) 를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 인케이스먼트는 상기 브리지 및 세장형 내부 테더 둘레에서 수축되는 폴리머 튜브일 수 있다. 상기 세장형 내부 테더는 상기 브리지를 통하여 규정된 적어도 하나의 개구를 횡단할 수 있다. 상기 세장형 내부 테더는 예를 들어 상기 아치의 상단 위로, 상

기 브리지의 각각의 단부에 가까운 개구를 통하여, 상기 브리지의 단부 부분들 아래로 통과할 수 있다. 임플란트들은 길이를 따라 가변 듀로미터를 가질 수 있는 스트레인 릴리프 섹션을 포함할 수 있다. 스트레인 릴리프 섹션(들)은 브리지의 하나 또는 양 단부들을 포위할 수 있고, 상기 세장형 내부 테더는 각각의 스트레인 릴리프 섹션을 통과한다. 임플란트들은 바람직하게 외부 시스 재료 내부에 배치된 선택적으로 제거 가능한 근위 푸시 튜브를 구비하고, 상기 근위 푸시 튜브의 원위 단부는 상기 브리지의 근위 단부 구역에 인접해 있고, 상기 내부 세장형 테더는 상기 근위 푸시 튜브의 중심 루멘을 통과한다. 임플란트들은 외부 시스 재료 내부에 배치된 선택적으로 제거 가능한 원위 풀 튜브를 여전히 추가로 포함할 수 있고, 상기 원위 풀 튜브의 근위 단부는 상기 브리지의 원위 단부 구역에 인접해 있고, 상기 세장형 내부 테더는 상기 원위 풀 튜브의 중심 루멘을 통과한다. 상기 근위 푸시 튜브 및 원위 풀 튜브는 각각 적어도 부분적으로 폴리머 재료로 만들어질 수 있다. 일부 구현예들에서, 상기 내부 테더는 그것의 길이를 따라 내부에 삽입된 방사선 불투과성 와이어를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 상기 내부 테더는 그것의 길이를 따라 내부에 매립된 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다.

[0017] 원하는 경우, 상기 시스 재료는 상기 근위 코어 와이어를 커버하는 근위 구역 및 상기 원위 코어 와이어를 커버하는 원위 구역을 가지는 연속 관형 부재일 수 있다. 상기 시스 재료의 근위 구역은 상기 근위 코어 와이어의 근위 단부 둘레에 부착된 크립프 (crimp) 에 의해 상기 근위 코어 와이어에 크립프될 수 있다. 상기 시스 재료의 원위 구역은 상기 원위 코어 와이어의 원위 단부 둘레에 부착된 크립프에 의해 상기 원위 코어 와이어에 크립프될 수 있다. 상기 시스 재료의 근위 구역은 봉합 랩에 의해 상기 근위 코어 와이어에 대해 압축될 수 있다. 상기 시스 재료의 원위 구역은 봉합 랩에 의해 상기 원위 코어 와이어에 대해 압축될 수 있다. 상기 시스 재료는 구조체를 둘러싸는 봉합사 의해 상기 근위 코어 와이어의 원위 구역 및 상기 브리지에 대해 압축될 수 있다. 상기 시스 재료는 열 수축 폴리머 슬리브에 의해 상기 근위 코어 와이어의 원위 구역 및 상기 브리지에 대해 압축될 수 있다. 상기 시스 재료는 봉합 랩에 의해 상기 원위 코어 와이어의 근위 구역 및 상기 브리지에 대해 압축될 수 있다. 상기 시스 재료는 열 수축 폴리머 슬리브에 의해 상기 원위 코어 와이어의 근위 구역 및 상기 브리지에 대해 압축될 수 있다. 원하는 경우, 상기 근위 코어 와이어의 상기 원위 단부는 상기 브리지의 상기 근위 단부와 길이 방향으로 중첩될 수 있다.

[0018] 일부 구현예들에서, 상기 근위 코어 와이어의 상기 원위 단부는 상기 브리지의 상기 근위 단부에 형성된 그루브 또는 슬롯 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 상기 근위 코어 와이어의 상기 원위 단부는 상기 브리지의 상기 근위 단부에 부착된 관형 부재 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 상기 관형 부재는 상기 브리지의 상기 근위 단부에 형성된 슬롯 또는 그루브에서 상기 브리지의 상기 근위 단부에 부착될 수 있다. 상기 근위 코어 와이어의 상기 원위 단부는 상기 브리지의 상기 근위 단부에 형성된 홈 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 원하는 경우, 상기 원위 코어 와이어의 상기 근위 단부는 상기 브리지의 상기 원위 단부와 길이 방향으로 중첩될 수 있다. 상기 원위 코어 와이어의 상기 근위 단부는 상기 브리지의 상기 원위 단부에 형성된 그루브 또는 슬롯 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 원하는 경우, 상기 원위 코어 와이어의 상기 근위 단부는 상기 브리지의 상기 원위 단부에 부착된 관형 부재 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 상기 관형 부재는 상기 브리지의 상기 원위 단부에 형성된 슬롯 또는 그루브에서 상기 브리지의 상기 원위 단부에 부착될 수 있다. 상기 원위 코어 와이어의 상기 근위 단부는 상기 브리지의 상기 원위 단부에 형성된 홈 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 상기 브리지의 근위 단부와 원위 단부는 주변 조직의 외상을 감소시키도록 라운딩될 수 있다. 상기 브리지의 근위 단부와 원위 단부는 상기 임플란트에 의해 규정된 종방향 축선을 따라 종방향으로 바깥쪽으로 연장될 수 있다. 상기 브리지의 근위 단부와 원위 단부는 평면형 또는 입체의 다른 적합한 형상일 수 있다.

[0019] 상기 코어 와이어들은 억지 끼워맞춤을 통하여 상기 브리지에 대해 제 위치에 유지될 수 있고, 또는 보다 느슨하게 끼워맞춤 수도 있다. 상기 억지 끼워맞춤은 상기 시스 재료에 의해 부여된 장력 및/또는 상기 코어 와이어들과 상기 브리지의 일부분 사이 마찰에 적어도 부분적으로 기인할 수 있다. 상기 시스 재료는 복수의 편조된 섬유들로 형성될 수 있고, 중공형 코어 봉합 재료일 수 있다. 상기 시스 재료는 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 시스 재료는 방사선 불투과성 섬유들을 포함할 수 있다. 상기 시스 재료는 UHMWPE 섬유들을 포함할 수 있다. 상기 임플란트는 상기 코어 와이어들 중 적어도 하나에 상기 시스 재료를 부착하는 적어도 하나의 크립프를 추가로 포함할 수 있다. 상기 크립프는 바람직하게 상기 원위 코어 와이어의 상기 원위 단부에 대해 상기 시스 재료를 압축한다. 상기 임플란트는 상기 근위 코어 와이어의 상기 근위 단부에 대해 상기 시스 재료를 압축하는 제 2 크립프를 추가로 포함할 수 있다. 상기 크립프는 바람직하게 상기 시스 재료에 의해 포위된 코어 와이어들 중 적어도 하나를 수용하기 위해 크립프의 근위 단부에 제 1 내부 통로를 규정하는 세장형 소성 변형 가능한 부재를 포함한다. 제 2 내부 통로는 상기

크립프의 원위 단부에 형성될 수 있고, 상기 제 2 내부 통로는 상기 제 1 내부 통로보다 작은 직경을 갖는다.

상기 제 1 내부 통로 및 제 2 내부 통로는 교차할 수 있다. 상기 제 2 내부 통로는 그 안에 가이드와이어의 근위 단부를 수용하도록 구성될 수 있다. 상기 코어 와이어들 중 적어도 하나는 그것의 길이의 적어도 일부분을 따라 윤활 코팅을 포함할 수 있다.

[0020] 일부 실시형태들에서, 상기 브리지의 상기 근위 단부는 세장형일 수 있고 상기 브리지의 상기 아치형 부분으로부터 근위로 연장되어서 심장 벽의 일부분을 강화하여 심장의 보강된 구역을 제공하여서 승모판 고리 내에 인공 판막의 이식을 용이하게 할 수 있다. 상기 브리지의 상기 근위 및 원위 단부들은 세장형일 수 있고 상기 브리지의 상기 아치형 부분으로부터, 각각, 근위 및 원위로 연장될 수 있다. 상기 브리지의 세장형 단부들 중 하나 또는 양자는 일 지점을 향해 수렴될 수 있다. 상기 근위 및 원위 코어 와이어들은 상기 브리지 및 상기 코어 와이어들 중 적어도 하나에 부착된 관형 부재를 통해 상기 브리지의 세장형 단부들에 대해 제 위치에 유지될 수 있다.

[0021] 본 개시는, 심장의 관상 정맥동을 통하여 관상 동맥 위로 우심실 또는 우심방 내로 가이드와이어를 적어도 부분적으로 향하게 하는 단계, 상기 가이드와이어의 근위 및 원위 단부들이 환자의 외부에 있도록 환자로부터 상기 가이드와이어의 원위 단부를 인출하는 단계, 본원에 개시된 바와 같은 임플란트를 상기 가이드와이어의 근위 단부에 부착하는 단계, 상기 근위 코어 와이어를 밀고 상기 원위 코어 와이어를 당김으로써 상기 브리지가 상기 관상 동맥을 가로지를 때까지 상기 임플란트를 전진시키는 단계, 상기 브리지로부터 상기 코어 와이어들을 분리하고 환자로부터 상기 코어 와이어들을 인출하는 단계, 상기 승모 판막을 개조하도록 상기 시스 재료에 장력을 인가하는 단계, 및 시스에서 장력을 유지하도록 상기 임플란트를 정착하는 단계 중 일부 또는 전부를 포함하는 방법을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 방법들을 제공한다.

[0022] 원하는 경우, 상기 방법은 선천 승모 판막 구역 내에 경도관 인공 승모 판막을 이식하는 단계를 추가로 포함할 수 있고, 상기 인공 승모 판막은 상기 관상 동맥의 아래에 있는 심근에 외향 확장력을 인가하고, 추가로 상기 브리지는 상기 인공 승모 판막에 의해 상기 관상 동맥에 압축 압력의 인가를 억제한다. 원하는 경우, 상기 임플란트의 브리지는 상기 인공 승모 판막의 이식을 용이하게 하도록 보강된 랜딩 존 구역을 형성하는 세장형 근위 부분을 가질 수 있다. 상기 방법은 임플란트의 시스 재료 내 장력을 해제하고, 상기 임플란트를 재위치 결정하고, 상기 시스 재료에 장력을 재인가하는 단계를 포함할 수도 있다.

[0023] 본 개시는 여전히 또한 올가미 카테터의 실시형태들을 제공하고 상기 카테터는 근위 단부 및 원위 단부를 가지는 세장형 코어 부재, 근위 단부, 원위 단부를 가지고 내부에 세장형 코어 부재를 슬라이딩 가능하게 수용하기 위해 세장형 루멘을 규정하는 세장형 중간 관형 부재, 근위 단부에서 세장형 중간 관형 부재의 원위 단부에 부착되고, 원위 단부에서 세장형 코어 부재의 원위 단부에 부착된 복수의 편조된 부재들로부터 형성되는 접을 수 있는 관형 천공된 보디로서, 상기 세장형 코어 부재의 상기 원위 단부를 향한 상기 세장형 중간 관형 부재의 원위 단부의 상대 축선방향 변위는 상기 접을 수 있는 관형 천공된 보디가 반경방향으로 바깥쪽으로 확장되도록 하고 편조된 부재들이 상호간에 분리되도록 하고, 상기 세장형 코어 부재의 원위 단부로부터 이격되는 상기 세장형 중간 관형 부재의 원위 단부의 상대 축선방향 변위는 상기 접을 수 있는 관형 천공된 보디가 반경방향으로 안쪽으로 접혀지도록 하고 편조된 부재들이 함께 접혀지도록 하는, 상기 관형 천공된 보디를 포함한다. 상기 올가미 카테터는 상기 세장형 코어 부재를 따라 연장되고 상기 세장형 중간 관형 부재에 부착된 근위 단부 및 상기 세장형 코어 부재에 부착된 원위 단부를 가지는 상기 접을 수 있는 관형 천공된 보디 내에 배치된 타겟 와이어를 추가로 포함할 수 있다. 상기 타겟 와이어는, 접을 수 있는 관형 천공된 보디가 반경방향으로 안쪽으로 접혀질 때 제 1 일반적으로 직선형 구성을 취하고 접을 수 있는 관형 천공된 보디가 반경방향으로 바깥쪽으로 확장될 때 제 2 실질적으로 비선형 구성을 취하도록 구성될 수 있다. 상기 올가미 카테터는 근위 단부, 원위 단부를 가지고 상기 접을 수 있는 관형 천공된 보디가 일반적으로 반경방향으로 접힌 상태로 있을 때 세장형 코어 부재, 세장형 중간 관형 부재, 접을 수 있는 관형 천공된 보디, 및 타겟 와이어를 슬라이딩 가능하게 수용하기 위해 세장형 루멘을 규정하는 세장형의 관형 종방향으로 변위 가능한 시스를 추가로 포함할 수 있다.

[0024] 원하는 경우, 상기 올가미 카테터의 세장형 코어 부재는 가이드와이어 루멘을 규정하는 관형 부재일 수 있다. 상기 올가미 카테터는 상기 세장형 코어 부재의 원위 단부에 부착되는 유연 재료로 형성된 비외상성 원위 팁을 구비할 수 있다. 상기 올가미 카테터는 상기 카테터의 원위 단부 및 상기 세장형 중간 관형 부재의 원위 단부 가까이 배치된 방사선 불투과성 마커 밴드들을 추가로 포함할 수 있다. 원하는 경우, 상기 올가미 카테터는 상기 타겟 와이어에 형성된 복수의 방사선 불투과성 마커 밴드들을 포함할 수 있다. 상기 타겟 와이어는 방사선 불투과성 재료로 적어도 부분적으로 형성될 수 있다. 상기 접을 수 있는 관형 천공된 보디는

방사선 불투과성 재료로 적어도 부분적으로 형성될 수 있다.

[0025] 일부 구현예들에서, 상기 타겟 와이어는 종방향으로 수축될 때 내부에 형성된 적어도 하나의 루프 및/또는 과상부를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 상기 타겟 와이어는 종방향으로 수축될 때 내부에 형성된 복수의 루프들 및/또는 과상부들을 포함할 수 있다. 상기 타겟 와이어가 종방향으로 수축될 때 상기 타겟 와이어 및 루프 (및/또는 과상부)는 상기 카테터의 종방향 축선에 평행한 단일 평면에 실질적으로 놓일 수 있다. 상기 타겟 와이어가 종방향으로 수축될 때 상기 타겟 와이어 및 루프(들) 및/또는 과상부(들)는 3 차원 기하학적 구조를 규정할 수 있다. 원하는 경우, 타겟 와이어들이 종방향으로 수축될 때 하나 이상의 루프들 및/또는 과상부들을 가지는 복수의 타겟 와이어들이 제공될 수 있다. 상기 타겟 와이어는 복합 와이어, 예로 제 1 재료로 만들어진 코어 부분, 및 상기 제 1 재료와 상이한 제 2 재료로 만들어진 피복 부분을 포함하는 와이어를 포함할 수 있다.

[0026] 본 개시는 또한 로크 전달 카테터를 제공하고, 이 카테터는 근위 단부 및 원위 단부를 가지는 세장형 내부 관형 부재, 근위 단부, 원위 단부를 가지고 내부에 세장형 내부 관형 부재를 슬라이딩 가능하게 수용하기 위해 세장형 루멘을 규정하는 세장형 외부 관형 부재, 및 로크 보디 및 췌기를 포함하는 로크 전달 카테터에 부착되는 전개 가능한 로크로서, 상기 로크 보디와 상기 췌기가 함께 가압될 때 상기 췌기는 상기 로크 보디에 대해 췌기 고정되도록 구성되는, 상기 전개 가능한 로크를 포함한다.

[0027] 상기 로크 보디는 상기 세장형 외부 관형 부재의 원위 단부에 전형적으로 분리 가능하게 부착되고, 상기 췌기는 상기 세장형 내부 관형 부재의 원위 단부에 전형적으로 분리 가능하게 부착된다. 로크 전달 카테터는 상기 로크 보디와 상기 췌기 사이에 라우팅되고 상기 세장형 내부 관형 부재를 통하여 근위로 연장되는 적어도 하나의 가이딩 봉합사를 추가로 포함할 수 있다. 상기 적어도 하나의 가이딩 봉합사는, 상기 로크 전달 카테터를 통하여 제 2 봉합사를 당기는 것을 용이하게 하도록 제 2 봉합사에 부착하기 위해 원위 단부에 형성된 루프를 포함하는 올가미 봉합사일 수 있다. 상기 로크 보디는 상기 로크 보디에 걸쳐 있는 핀을 포함할 수 있고, 상기 핀은 상기 로크 보디를 상기 췌기에 결합하도록 상기 췌기의 일부분을 통과할 수 있다. 상기 핀은 상기 췌기에 형성된 종방향 그루브를 통과할 수 있어서, 상기 로크 보디와 상기 췌기는 상기 종방향 그루브를 따라 서로에 대해 슬라이딩할 수 있다. 상기 췌기는, 내부에 종방향 슬롯을 규정하는 상기 췌기의 세장형 부분의 양측에 놓여 있는 2 개의 표면들에 규정된 2 개의 원위 개구들에서 종료되는 2 개의 통로들로 나누어지는 상기 근위 부분에서의 중심 통로로 연장되는 근위 개구를 규정하는 근위 부분을 포함할 수 있다. 각각의 상기 2 개의 원위 개구들 각각은 그것을 통과하는 봉합사를 포함할 수 있고, 상기 봉합사는 상기 세장형 내부 관형 부재를 통하여 근위로 연장되고 상기 로크 보디와 상기 췌기 사이에서 원위로 연장된다. 상기 로크 보디는 적어도 하나의 봉합사를 라우팅하기 위한 원위 개구를 규정할 수 있다. 상기 로크 보디의 상기 원위 개구는 봉합사를 가이딩하기 위해 내부에 배치된 적어도 하나의 원위로 연장되는 슬리브를 포함할 수 있다. 상기 로크 보디의 상기 원위 개구는 봉합사를 가이딩하기 위해 내부에 배치된 2 개의 원위로 연장되는 슬리브들을 포함할 수 있다. 상기 슬리브들 중 적어도 하나는 하나보다 많은 길이로 조절 가능할 수 있는 텔레스코핑 슬리브를 형성하도록 협동작용하는 2 개의 동심 슬리브들을 포함할 수 있다. 상기 슬리브들 중 적어도 하나는 슬리브 상에 형성된 비외상성 원위 팀을 포함할 수 있다. 원하는 경우, 상기 슬리브들 중 적어도 하나는, 슬리브의 전체 길이를 횡단하는 테더를 가지지 보다는, 테더가 통과할 수 있도록 구성된 벽을 관통하여 형성된 개구를 포함할 수 있다.

[0028] 일부 구현예들에서, 상기 로크 전달 카테터는 하나 이상의 액추에이터들을 구비할 수 있는 외부 관형 부재의 근위 부분에 부착된 손잡이를 추가로 포함할 수 있다. 상기 로크 전달 카테터는 상기 로크 보디의 일부분을 통하여 라우팅되고 테더 클램프에 근위로 연장되는 테더 루프를 구비할 수 있고, 상기 테더 루프는 상기 외부 관형 부재의 원위 단부에 대해 상기 로크 보디를 빠르게 유지하도록 구성된다. 상기 손잡이는 임플란트의 테더에서 또는 임의의 다른 원하는 필라멘트에서 장력을 선택적으로 유지하도록 구성된 적어도 하나의 스프링 장전형 클램프를 구비할 수 있다. 일부 구현예들에서, 상기 외부 관형 부재가 상기 로크 보디에 토크를 전달할 수 있도록 상기 외부 관형 부재의 원위 단부는 상기 로크 보디와 맞물리도록 구성될 수 있다. 원하는 경우, 상기 외부 관형 부재의 원위 단부는 상기 외부 관형 부재의 상기 원위 단부로 상기 로크 보디를 가이드하도록 형상화될 수 있다.

[0029] 본 개시는 또한 절단 카테터를 제공하고, 상기 카테터는 근위 단부 및 원위 단부를 가지고, 원위 대면 블레이드가 상기 원위 단부에 장착된 세장형 내부 부재, 및 근위 단부, 원위 단부를 가지고 내부에 세장형 내부 관형 부재를 슬라이딩 가능하게 수용하기 위해 세장형 루멘을 규정하는 세장형 외부 관형 부재를 포함할 수 있고, 상기 세장형 외부 관형 부재는 봉합 재료를 수용하기 위해 상기 블레이드 가까이 한 쌍의 측방향으로 오프셋된 홈

들을 규정하고, 상기 세장형 외부 관형 부재에 대한 상기 세장형 내부 부재의 원위 전진은 봉합사를 절단하도록 상기 봉합사를 지나 상기 블레이드를 통과한다. 원하는 경우, 상기 원위 대면 블레이드는, 상기 세장형 외부 관형 부재의 평평한 원위 부분 내에서 슬라이딩하도록 구성되는 상기 세장형 내부 부재의 일반적으로 평면형 원위 구역에 장착될 수 있다.

[0030] 개시된 기기들은, 고리성형술 요소, 예를 들어 승모 판막에 압축 인장 리모델링 힘을 가하는 요소 (예; 인장 요소)가 적어도 부분적으로 승모 판막 둘레에, 예를 들어 적어도 부분적으로 관상 정맥동을 통하여 관상 동맥 위에 도입되는 대상의 승모 판막 기능을 개선하는 방법들에 사용될 수 있다. 보호 기기는 고리성형술 요소와 관상 동맥 사이에 배치되고, 고리성형술 요소는 기기의 브리지에 의해 아래에 있는 관상 동맥으로부터 분리되어 있다. 보강 코어 요소들은 그 후 기기로부터 제거될 수 있고 로크는 기기 위로 도입되어 임플란트에서 장력을 유지할 수 있는 로케이션으로 전진될 수 있다.

[0031] 관상 동맥에 압력 인가를 억제하도록 브리지에 고리성형술 요소를 지지하면서 고리성형술 기기에 의해 (예를 들어 원주를 감소시키도록 승모 판막 고리의 형상 또는 구성을 변경하기 위해서 인장 요소에 장력을 인가함으로써) 압축 리모델링 힘이 가해진다. 그리하여, 관상 동맥 혈류를 악화시키지 않으면서 환자의 승모 판막의 기능이 개선된다.

[0032] 본 개시에 따른 방법의 일 실시예에서, 카테터는 대심 정맥으로 도입되고, 가이드와이어 또는 다른 관통 기기 (예로, 바늘, 고주파 에너지 절제 기기 또는 레이저 절제 기기)는 제 1 중격 관상 정맥과 같은 기저 혈관으로 도입된다. 거기에서부터 관통 기기는 이미징 안내 하에 중격 심근 또는 섬유륜을 직접 횡단하고 우심실 또는 우심방으로 다시 들어간다.

[0033] 그 후, 예를 들어, 3 차원 내부 와인딩에 의해 보완되는 외부 엔벨로프를 형성하는 전개 가능한 바스켓을 가지는 타겟 카테터를 사용해 가이드와이어가 회수된다. 가이드와이어는 그것을 바스켓의 적어도 일부분, 바람직하게 내부 와인딩의 적어도 일부분으로 통과시킴으로써 포착된다. 바스켓은 그 후 접혀져서 가이드와이어를 타겟 카테터의 보디 안으로 당기고, 가이드와이어는 환자로부터 경피적으로 인출되어서, 가이드와이어의 양단부들이 노출되도록 유발한다. 임플란트는 그 후 임플란트의 근위 단부로 크립프되고, 임플란트의 브리지 부분이 관상 동맥, 예로 좌측 휘돌이 ("LCx") 동맥을 가로지를 때까지 임플란트는 보디로 전진된다. LCx 동맥의 로케이션은, 예를 들어, 라디오콘트라스트 혈관 조영술에 의해 또는 사전 컴퓨터 단층촬영 혈관 조영술과 라이브 X-선의 융합에 의해 또는 혈관 내 초음파를 사용해 식별될 수 있다. 대안적 접근법에서, 관상 정맥들은 우심방 또는 우심실로부터 이미징 안내 하에 관상 정맥동의 브랜치로 다른 방향으로 들어간다.

[0034] 이 지점에서, 가이드와이어와 크립프는 바람직하게 임플란트의 근위 단부 뿐만 아니라 보디의 외부에 있다. 시스의 내부에서 임플란트의 근위 및 원위 부분들을 통하여 뻗어있는 코어 와이어들은 그 후 바람직하게 제거되어, 임플란트를 남기고, 여기에서 시스 재료는 환자의 밖으로 연장하기에 충분히 길다. 로크는 로크 전달 카테터를 사용해 브리지 부분에 각각 접촉하는 임플란트의 근위 및 원위 시스 부분들 양자에 대해 스텔딩될 수 있고, 로크는 환자의 심장으로 전진될 수 있다. 원하는 해부학적 변화를 달성하기 위해서 임플란트의 시스에 장력이 부여될 수 있다. 원하는 정도의 승모판 고리형 원주 감소가 달성될 때까지, 또는 승모 판막 역류가 감소될 때까지, 또는 승모 판막 유입 막힘과 같은 다른 유해한 엔드포인트들이 달성될 때까지 이미징 안내 하에 근위 및 원위 시스 부분들에 장력이 바람직하게 인가된다. 로크는 로크 전달 카테터의 조작을 통하여 로킹될 수 있고, 이것은 그 후 차례로 제거될 수 있고, 절단 카테터는 임플란트의 근위 및 원위 시스 부분들에 대해 전진될 수 있다. 시스 부분들은 바람직하게 로크 및 로크 카테터의 내부에 있다. 초과된 시스는 본원에 개시된 대로 절단 카테터를 사용해 제거될 수 있고, 절단 카테터는 모두 환자로 부터 제거될 수 있어서, 절차를 완료한다.

발명의 효과

[0035] 전술한 일반적인 설명 및 하기 상세한 설명은 모두 예시적인 것이며 본원에 개시된 실시형태들의 추가 설명을 제공하기 위한 것임을 이해해야 한다.

[0036] 본 명세서에 통합되어 이 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면들은, 본 개시의 방법 및 시스템을 보여주고 더 잘 이해시키기 위해 포함된다. 설명과 함께 도면들은 개시된 실시형태들의 원리들을 설명하는 역할을 한다.

[0037] 예시적 실시형태들의 상기 및 다른 목적들, 양태들, 특징들 및 장점들은 첨부 도면들과 함께 취해진 하기 설명을 참고함으로써 더욱 명백해질 것이고 더 잘 이해될 수도 있다.

도면의 간단한 설명

[0038]

도 1a 내지 도 1aq 는 본 개시에 따른 개선된 서클라지 임플란트의 다양한 실시형태들의 양태들을 보여준다.

도 2 는 서클라지 고리성형술 절차 중 예시적 관상 동맥 보호 기기의 위치를 보여주는 개략도이다.

도 3a 내지 도 3d 는 트랜스-시누스 관상 동맥 고리성형술에 관련되는 심장 구역을 도시하고 장력이 서클라지 인장 기기에 인가될 때 관상 동맥의 조임을 방지하는 보호 기기의 사용을 보여주는 일련의 도면들이다.

도 3a 는 오름 대동맥으로부터 갈라진 가쪽 관상 동맥, 가쪽 휘돌이 동맥의 브랜치, 및 대심 정맥을 도시한 심장의 좌측 가쪽 외부 사시도이다.

도 3b 는 대심 정맥의 레벨에서 좌측 휘돌이 관상 동맥의 표면을 가로지르는 관상 정맥동을 도시한 동맥들 섹션의 확대도이다.

도 3c 는 도 3b 와 유사하지만 제 위치에 보호 기기 없이 고리성형술 중 결찰사 (예를 들어, 그리고 제한 없이, 와이어 또는 봉합사) 의 배치를 도시한 도면이다. 고리성형술 절차 중 결찰사를 팽팽하게 할 때, 압력이 관상 동맥의 브랜치에 가해져서, 혈류 및 심근 관류를 제한한다.

도 3d 는 관상 동맥의 표면 및 관상 정맥동 내에서 결찰사 위에 보호 기기의 배치를 도시한 이 동일한 구조의 확대도이다.

도 3e 내지 도 3y 는 본 개시에 따른, 가이드와이어를 포착하기 위한 예시적 올가미 카테터를 보여준다.

도 4a 는, 승모 판막 둘레에서 서클라지 고리성형술 결찰사의 2 가지 대안적 궤적들을 대시 선들로 도시한, 방실 판막들의 레벨에서 취한, 인간 심장의 개략적 상면도이다.

도 4b 는 도 4b 의 서클라지 고리성형술 궤적들을 도시하기 위해서 심근 벽의 부분들을 잘라낸 심장의 전방 사시도이다.

도 5 는 관상 정맥동 서클라지 고리성형술의 틸팅된 평면을 도시한 심장의 후방 사시도이다. 도면은 승모 판막 고리형 평면 위 보다 작은 진통적인 외과 승모 판막 고리성형 링 및 좌심실 유출 트랙트를 포함하도록 승모 평면으로 틸팅되는 평면에서 보다 큰 관상 동맥 서클라지를 개략적으로 보여준다.

도 6 은 심장의 승모 판막 구역의 개략적 단면도로, 여기에서 인공 심장 판막은 승모 판막 구역 내에 위치결정되어 외향 확장력을 인가하고 본 개시에 따른 승모판 서클라지 임플란트는 승모 판막 구역 둘레에 위치결정되어 내향력을 인가하고, 본 개시에 따른 관상 동맥 보호 기기는 관상 동맥이 압축되는 것을 막도록 승모판 서클라지 기기를 따라 위치결정된다.

도 7 은 승모판 서클라지 기기가 관상 정맥동을 통하여 승모 판막 둘레에 전달된 심장의 단면도이다.

도 8 은 보호 기기가 관상 동맥을 압축으로부터 보호하는 상태에서 인공 승모 판막이 선천 승모 판막 구역 내에 장착되고 승모판 서클라지 기기가 관상 정맥동을 통하여 승모 판막 구역 둘레에 위치결정된 심장의 단면도이다.

도 9 는 부적절하게 구성된 상향 연장된 중심 아치를 갖는 보호 기기의 실시형태를 보여준다.

도 10 은 적절하게 구성된 상향 연장된 중심 아치를 갖는 보호 기기의 실시형태를 보여준다.

도 11 은 승모판 서클라지 기기 및 보호 부재가 관상 동맥 위로 통과할 때 경사 교차 각도를 보여준다.

도 12 는 관상 동맥에 수직인 각도로 교차할 수 있도록 허용하는 키랄 형상을 갖는 예시적 보호 기기를 보여준다.

도 13 은 3 차원 곡률을 포함하는 키랄 형상을 갖는 다른 예시적 보호 기기를 도시한다.

도 14a 및 도 14b 는 본 개시에 따른 로크 전달 시스템의 양태들을 보여준다.

도 15a 내지 도 15f 는 도 14 의 전달 시스템을 사용하는 전달 로크의 양태들을 보여준다.

도 16a 내지 도 16e 는 본 개시에 따른 로크 전달 시스템의 추가 사용 양태들을 보여준다.

도 17 은 스트레인 릴리프 세그먼트들을 포함하는 본 개시에 따른 로크의 추가 실시형태를 보여준다.

도 18 은 예시적 서클라지 임플란트에 결합된 로크 전달 시스템을 보여준다.

도 19a 및 도 19b 는 본 개시에 따른 개시된 예시적 로크의 스트레인 릴리프의 추가 양태들을 보여준다.

도 19c 내지 도 19x 는 본 개시에 따른 로크 전달 시스템의 추가 실시형태의 양태들을 보여준다.

도 20a 내지 도 20c 는 동물에서의 예시적 서클라지 기기에서 로크의 전개를 보여준다.

도 21a 내지 도 21f 는 본 개시에 따른 절단 기구의 부분들을 보여준다.

도 22a 내지 도 22f 는 도 19 의 절단 기구의 추가 양태들을 보여준다.

도 22g 는 절차에서 도 19 의 절단 기구의 배치를 보여준다.

도 23a 내지 도 23c 는 예시적 로크 전달 카테터에 부착된 본 개시에 따른 예시적 서클라지 시스템의 다양한 도면들을 보여준다.

도 24a 내지 도 24e 는 본 개시에 따른 고리성형술 절차를 수행하기 위한 예시적 절차를 보여준다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0039] I. 용어 설명
- [0040] 달리 명시하지 않는 한, 기술적 용어들은 통상의 사용법에 따라 사용된다. 본 개시의 다양한 실시형태들의 검토를 용이하게 하기 위해서, 하기 용어 설명이 제공된다:
- [0041] "고리성형술 요소" 는 심장 판막 부전증을 치료하기 위해서 심장 고리의 개조를 유도하는 기기를 지칭한다. 이러한 기기들은, 관상 정맥동에 배치되어 고리에 대한 압축력에 의해, 예를 들어, 서클라지 고리성형술에서처럼 인장 상태에서 탄성 고리성형술 요소의 팽창 또는 고리성형술 요소의 배치에 의해 작용을 발휘하는 기기들을 포함한다.
- [0042] 용어 "포함하다" 는 "제한 없이 포함하다" 를 의미한다. 따라서, "가이딩 카테터 및 가이드 와이어를 포함하는" 은 "부가적 요소들을 배제하지 않으면서 가이딩 카테터 및 가이드 와이어를 포함하는" 을 의미한다.
- [0043] 용어 "가이드 와이어" 는 단순 가이드 와이어, 강화된 가이드 와이어, 또는 조직을 천공 및/또는 관통할 수 있는 조종 가능한 가이드-와이어 카테터를 지칭한다. 또한, 가이드-와이어는 예를 들어 조직을 천공하고, 고주파 절제 에너지를 전달함으로써 또는 레이저 절제 에너지를 전달함으로써 조직에 관통할 수 있는 능력을 증가시킬 수 있도록 에너지를 전달할 수 있다.
- [0044] 이들은 심근과 같은 심장 조직에 관통할 수 있는 기기인 "관통 기기" 의 예들이다.
- [0045] 본원에서 사용된 대로, 용어 "결찰사" 는 임의의 적합한 인장 재료를 포함하는 것을 의미하고 단지 봉합 재료에만 국한되지는 않는다. 용어 "인장 재료" 또는 "결찰사" 는 봉합사들 및 고리성형술 와이어들을 포함한다.
- [0046] "승모 판막 서클라지 고리성형술" 은, 원주방향 장력이 승모 판막 고리 둘레에 전달되고 인장 요소가 고리성형술을 수행하도록 선택적 정도의 장력 하에 배치될 수 있도록 인장 요소가 관상 정맥동의 적어도 일부분 (바람직하게 전부) 를 통하여 배치되는 고리성형술 절차를 지칭한다. 서클라지 고리성형술의 일례는 동시 계류 중인 선행 출원 11/127,112 (미국 특허 공개 제 2005/0216039 호) 에 개시되고, 상기 기술의 설명 개시는 어떤 목적이든 본원에 참고로 인용된다. 하지만, 승모 판막 서클라지 고리성형술 기법은 또한 원주방향 서클라지 고리성형술 장력을 생성하기 위해서 정맥과 우심실 또는 우심방 사이에 개재한 섬유륜 또는 근위 관상 동맥 중격 관통 정맥 및 심근을 통과하는 궤적을 포함해, 본원에 개시된 것들과 같은, 다른 서클라지 궤적들을 포함한다.
- [0047] 본원에 개시된 보호용 (또는 보호) 기기는 "MRI-적합" 재료로 만들어질 수 있다. 이러한 재료들은 신체의 자기 공명 이미징 중 신체에서 사용하기에 안전하고 MRI 의 이미징 품질에 실질적으로 영향을 미치지 않는다. "MRI-안전" 재료는, 그것을 MR 환경의 자기장에 배치함으로써 인간 또는 장비에 실질적인 위험을 추가하지 않는 재료이다. MRI-적합 재료들의 예들은 비철 재료들, 예로 세라믹, 플라스틱 및 비자기 복합 재료들이다. (300 시리즈의) 오스테나이트 스테인리스 강들은 강자성도 아니고 상자성도 아니어서 MRI-적합하다. 티타늄 및 알루미늄은 이상적으로 상자성이 아닐지라도 MRI-적합하다. 특히 보호 기기를 제조할 수 있는 개시된 MRI-적합 재료들은 니티놀, MP35N 및 코발트-크롬 합금들을 포함한다.
- [0048] "인장 재료" 는 관상 정맥동 승모 판막 서클라지 고리성형술을 수행하기에 적합한 임의의 재료이고, 둘러싸는 재료는 승모 판막 고리를 리모델링하기 위해서 인장 상태로 배치된다. 적합한 인장 재료들의 예들은 바람직

하게 본원에 설명한 바와 같은 (예컨대, 제작된 폴리머 재료로 만들어진) 시스 재료이다.

[0049] 달리 설명되지 않는 한, 본원에 사용된 모든 기술적 및 과학적 용어들은, 본 개시가 속하는 기술분야의 당업자에 의해 통상적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 단수 용어들 ("a", "an", "the") 은, 문맥이 달리 명시하지 않는 한, 복수형들을 포함한다. 용어 "또는" 은, 문맥이 달리 명시하지 않는 한, 기술한 대안적 요소들의 단일 요소 또는 2 개 이상의 요소들의 조합을 지칭한다. 예를 들어, 구 "rtMRI 또는 심초음파술" 은 실시간 MRI (rtMRI), 에코우라디오그래피 (echoradiography), 또는 rtMRI 및 심초음파술 양자를 지칭한다. 비록 본원에서 설명한 것들과 유사하거나 등가의 방법들 및 재료들이 본 개시의 실시 또는 테스트에 사용될 수 있지만, 적합한 방법들 및 재료들이 후술된다. 충돌이 있는 경우, 용어들을 포함한, 본 명세서는 통제될 것이다. 게다가, 재료들, 방법들, 및 실시예들은 단지 예시이고 제한하는 것으로 의도되지 않는다.

[0050] II. 관상 동맥들을 보호하는 보호 기기들

[0051] 관상 정맥동 승모 판막 서클라지 고리성형술은, 개시된 보호 기기가 사용될 수 있는 경피 승모 판막 복원 절차의 예이다. 기기 및 그것의 사용 방법들은 관상 정맥동에 배치된 임의의 인공 고리성형술 요소에 폭넓게 적용 가능하지만, 방법들은 서클라지 고리성형술의 특정 예와 관련하여 설명될 것이다. 이런 특정 예는 서클라지 고리성형술과 함께 사용하는 절차를 제한하려는 것이 아니라, 특정 실시형태에서 그것의 사용을 단지 보여 주려는 것으로만 해석되어야 한다.

[0052] 서클라지 고리성형술 경피 복원은 종래의 승모 판막 수술보다 낮은 위험 또는 이환율을 가지고, 따라서 덜 심각하거나 더 심각한 판막 기능 장애를 갖는 환자들에게 사용될 수 있다. 관상 정맥동을 통하여 적어도 부분적으로 서클라지 테더들 또는 결찰사들을 배치하는 것은, 승모 판막 고리에 대한 관상 정맥동의 근접 및 관상 정맥동과 지맥정맥들에 대한 즉시 이용할 수 있는 카테터 접근을 이용한다. 하지만, 이런 접근법들은, 가까운 관상 동맥 브랜치들의 압축이 대부분의 인간 대상들에게 심각한 위험이 된다는 점에서 제한적인 단점들을 또한 가지고 있다. 관상 정맥동은 보통 휘둘이 관상 동맥 및 대신 정맥에 가까운 그것의 주변 브랜치들의 표면에 뻗어있고, 따라서 트랜스-시누스 고리성형술은 관상 동맥 또는 그것의 브랜치들을 협착 또는 폐색하기에 충분한 압력을 전달할 수 있다. 본원에 개시된 것들과 같은, 관상 동맥의 이런 압축을 방지하는 기기들 및 방법들은 트랜스-시누스 승모판 서클라지 고리성형술의 안전성과 효능을 극적으로 증가시킬 수 있다.

[0053] 예시적 경도관-승모-판막-서클라지 고리성형술은 가이드 카테터 및 이차 카테터, 예로 동축 가이드 와이어들의 방향을 정하는 조종 가능한 마이크로카테터 또는 소통 카테터를 사용해 승모 판막 고리 둘레에 인장 재료 또는 기기의 도입을 포함한다. 승모-판막 고리 둘레 영역으로 접근은, 관상 정맥동으로부터 그리고 그것을 통한 접근을 포함해 다양한 경피 접근법들을 사용해 달성될 수 있다. 특정 실시형태들에서, 임플란트의 일부를 구성하는 인장 재료는, 임의의 실시형태들에서, 해부 외 (extra-anatomic) 부분을 포함하는 경로를 따라 승모-판막 고리 둘레에 적용된다. 예를 들어 (그리고 제한 없이), 인장 재료는 관상 정맥동의 최전거 부분과 관상 동맥-굴 구멍 사이 구역을 횡단할 수 있다. 다른 비제한적인 예로서, 이러한 인장 재료는 관상 정맥동의 뒤가쪽 면으로부터 앞 면까지 또는 승모-판막 고리의 중격 면으로부터 가쪽 면까지 승모 판막의 심방 면을 가로질러 적용될 수 있다. 이 절차는 승모판 고리형 단면 영역과 중격-가쪽 벽 분리를 감소시켜서, 승모 판막의 접합선을 복원한다.

[0054] 관상 정맥동을 통한 승모판 고리성형술은 아래에 있는 관상 동맥을 협착 또는 폐색하기에 충분한 압력을 의도치 않게 전달하는 것으로 발견되었으므로, 본원에 개시된 기기들은 절차의 안전성과 효능을 높이도록 개발되었다.

개시된 개선된 기기들 및 관련된 방법들은, 서클라지 결찰사가 관상 동맥 위 관상 정맥동을 통하여 적어도 부분적으로 연장되는 승모판 고리성형술 중 압축으로부터 아래에 있는 혈관을 보호한다. 2016 년 2 월 29 일에 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 15/056,599 에서 검토된 대로, 서클라지 기기와 함께 사용하기 위한 관상 동맥 보호 요소가 개시된다. 하지만, 본원에 개시된 실시형태들은 상기 개시에 비해 상당한 개선들을 제공한다.

[0055] 도 1a 에 도시된 일 실시형태에서, 기기 (10) 는 혈관 관통 (transvascular) 카테터를 통하여 관상 정맥동으로 도입을 허용하기에 적합한 형상 및 크기의 외과 살균 보호 기기 또는 브리지 (20) 를 포함한다. 도시된 대로, 브리지 (20) 는 상부면 (22), 하부면 (22) 및 2 개의 평평한, 라운드형 근위 및 원위 단부들 (28, 29) 까지 평평하게 된 2 개의 아치형 측면들 (26) 을 가지는 단단한 일반적으로 아치형 보디를 포함하고, 여기에서 보디 (20) 의 2 개의 단부들 (28, 29) 은 대략 동일한 평면에 연장되고, 근위 코어 와이어/푸시 와이어 (30) 의 원위 단부 (32) 및 원위 코어 와이어/푸시 와이어 (40) 의 근위 단부 (42) 와 중방향으로 정렬된다. 그 후, 이 구성요소들은 차례로 브리지 (20) 및 코어 와이어들 (30, 40) 위에 뻗어있는 편직 또는 제작된 폴리메르 또는

는 다른 적합한 재료로 바람직하게 만들어진 세장형 시스 (50) 에 둘러싸여 있다. 도시된 실시형태에서, 봉합 랍들 (60) 은 기기 (10) 의 다양한 구성요소들의 물리적 위치결정을 유지하도록 코어/푸시 와이어들 (30, 40) 에 대해 시스 (50) 를 제 위치에 유지하도록 적용된다. 다른 실시형태에서, 수축 튜빙 세그먼트들 또는 봉합 랍 재료 (60) 는 코어 와이어들을 제 위치에 유지하도록 브리지 (20) 및 각각의 코어 와이어 (30, 40) 의 접합부 위에 적용될 수 있다.

[0056] 도시된 실시형태에서, 코어 와이어들 (30, 40) 은 단순히 보호 요소 (20) 의 양쪽 단부에 인접해 있거나 보호 요소 (20) 의 단부의 상단 또는 바닥 위에 놓일 수 있지만, 일반적으로, 예로 납땜, 용접 또는 다른 적합한 부착 방법에 의해 그루브들 (28a, 29a) 또는 평평한 단부들 (28, 29) 에 부착되는 짧은 하이포튜브 길이가 사용될 수 있다. 다른 실시형태에서, 종방향 요홈부 또는 그루브 (28a, 29a) 는 코어 와이어들의 단부들 (32, 42) 을 수용하도록 크기와 형상이 정해진 보호 요소 (20) 의 각각의 평평한 단부 (28, 29) 에 형성될 수 있다.

[0057] 도 1c 에 도시된 대로, 근위 코어 와이어 (30) 의 원위 단부 (32) 에 대응하는 슬롯 (28a)/짧은 하이포튜브 길이는 원위 코어 와이어 (40) 의 근위 단부 (42) 에 대응하는 슬롯 (29a)/짧은 하이포튜브 길이보다 길고, 브리지 (20) 의 각각의 평평한 단부들 (28, 29) 은 대응하여 더 길다. 다시 말해서, 브리지 (20) 의 평평한 근위 구역 (28) 은 브리지의 원위 구역 (29) 보다 현저히 더 길다. 대응하여 더 긴 그루브 (28a) 를 갖는 브리지의 근위 구역의 신장부는 코어 와이어 (30) 와 더 긴 중첩을 제공하여서 안정성을 높인다. 한편, LCx 는 전형적으로 충격 벽에 매우 가까이 있으므로 원위 단부 (29) 는 이식될 때 충격 벽과 접촉을 줄이도록 비교적 짧다.

[0058] 사용시, 아래에서 더 상세히 검토되는 바와 같이, 원위 코어 와이어 (40) 는 먼저 맥관 구조를 통하여 전진되면서 보호 요소 (20) 를 심장 내 그것의 최종 로케이션으로 전진시킨다. 구체적으로, 근위 코어 와이어 (30) 는 브리지 (20) 를 효과적으로 "밀고" 와이어 원위 와이어 (40) 는 브리지 (20) 를 효과적으로 "당긴다". 구성요소들 (20, 30, 40) 의 전체 조립체는 연속 외부 시스 (50) 에 의해 일체형 유닛으로서 제 위치에 유지된다. 코어 와이어 단부들 (32, 42) 은 봉합 랍 (60) 에 의해 시스 (50) 및 와이어들 (30, 40) 에 가해진 압축에 의해서 브리지 (20) 에 대해 제 위치에 유지된다. 보호 브리지 (20) 가 위치결정될 때, 코어 와이어들 (30, 40) 은 시스 (50) 밖으로 당겨져 각각의 코어 와이어 (30, 40)로부터 시스 (50) 를 구조적으로 분리할 수도 있고 일 단부에서 각각의 개별 코어 와이어에 장력을 인가하고, 타 단부에서 시스 (50) 에 장력을 인가하여, 보호 요소 (20) 를 시스에 의해 커버된 채로 둔다. 브리지 (20) 는 시스 (50) 내에 편안하게 맞아서, 다른 것에 대한 하나의 상대 운동이 일어날 가능성이 없게 한다. 시스 재료 (50) 의 양쪽 단부는 그 후 승모관 고리를 로크 오프되게 개조하도록 인장될 수도 있고 초과 시스 (50) 는 더 상세히 후술되는 것처럼 절단될 수도 있다. 봉합 랍 (60) 은, 예를 들어, Teleflex, Inc. 의 TEVDEK® 5-0 USP (예컨대, 대략 0.004 인치 두께) PTFE 함침 편조된 폴리에스테르 섬유의 비흡수 외과용 봉합사일 수 있다. 봉합 랍 (60) 은 코어 와이어들 (30, 40) 의 제거 후 임플란트 (10) 에 남아있고, 시스 (50), 코어 와이어들 (30, 40) 및 브리지 (20) 의 접합부에 적용될 뿐만 아니라 시스 및 코어 와이어들을 따라 근위 및 원위로 연장될 수도 있다.

[0059] 보호 요소 (20) 는 바람직하게 방사선 불투과성인 롤링된 와이어, 예로 0.020 인치 x 0.070 인치 니티놀 와이어로 제조되지만, 유사하거나 상이한 치수의 다른 재료들이 사용될 수 있다는 점을 인식할 것이다. 형상 기억 재료로 제조되면 브리지 (20) 가 (예를 들어 선형 구성으로) 변형될 수 있도록 허용하고 이것은 맥관 계통을 통하여 도입하는데 적합화할 수 있다. 하지만, 형상 기억 재료는 바람직하게 기기가 전개된 후 도면들에 도시된 아치형 구성으로 복귀한다.

[0060] 부재 (20) 는 약 0.010 인치 ~ 약 0.080 인치, 그 값들 사이 0.001 인치의 임의의 원하는 증분으로 직경, 또는 각각의 높이 및 폭을 가지는 라운드 단면 또는 직사각형 단면을 가질 수도 있다. 도시된 대로, 보호 요소 (20) 의 단부들은 전진할 때 관상 정맥동의 벽에 외상을 유발하지 않도록 바람직하게 라운드형이다. 보호 기기 (20) 는 바람직하게 인장 요소로부터 아래에 있는 동맥까지 압축력의 전달을 억제하도록 아래에 있는 관상 동맥 (예컨대, LCx) 위에 밀접 연장되도록 충분한 반경의 아치형 또는 반원형 형상을 갖는다. 압축력은 그 대신에 심근 관류를 손상시키는 압축으로부터 동맥을 보호하도록 보호 기기 상에서 그것을 따라 분배된다. 보호 요소 단부 부분들 (28, 29) 은 효과적으로 좌측 휘돌이 동맥 위 제 위치에 보호 기기 (20) 를 유지하도록 관상 동맥을 가로지르면서 관상 정맥동의 벽에 접하여 놓일 수 있는 "푹들" 을 형성하고 코어 와이어들 (30, 40) 이 제거된 후 인장 상태로 있을 때 시스 (50) 에 의해 인가된 압축력들을 지탱하고 분배한다.

[0061] 도 1a 의 실시형태는 약 0.4 인치 ~ 약 0.7 인치, 예를 들어 그 사이 0.01 인치의 임의의 원하는 증분으로 베이스에서 선형 거리를 연결하는 중심 아치를 갖는다. 도시된 중심 아치는 약 0.10 인치 ~ 약 0.20 인치, 예를

들어, 그 사이 0.01 인치의 임의의 원하는 증분으로 높이 (h) 를 갖는다.

[0062] 도 1c 내지 도 1e 에서 인식할 수 있는 바와 같이, 중공 테더/시스 재료 (50) 및 브리지 (20) 가 궁극적으로 이식되고, 반면에 코어 와이어들 (30, 40) 은 제거된다. 도 1h 에 도시된 대로, 코어 와이어들 (30, 40) 은 바람직하게 스테인리스 강 합금으로 형성되고 브리지 (20) 로부터 분리된 후 보디로부터 제거를 용이하게 하도록 PTFE 와 같은 윤활 재료로 코팅된다. 코어 와이어는, 예를 들어, 직경이 약 0.010 내지 약 0.020 인치, 또는 그 사이에서 0.001 인치의 임의의 증분일 수도 있다. 시스/테더 (50) 는 중공형 편조된 재료로 만들어질 수 있다. 본 개시에서, 시스 재료 (50) 는 또한 "테더" 또는 "봉합사" 로 지칭될 수도 있다.

[0063] 일 실시형태에서, 도 1r 에 도시된 대로, 시스 (50) 는 DSM, Dyneema 또는 Teleflex 의 1 ~ 2 mm 초고분자량 폴리에틸렌 ("UHMWPE") 무코어 라운드 편조로 만들어질 수 있다. 바람직하게, 테더/시스 (50) 는 방사선 불투과성을 높이도록 적어도 20 중량% 의 비스무트로 로딩된다. 부가적으로 또는 대안적으로, 부가적 또는 대안적인 방사선 불투과성 재료들은 텅스텐, 탄탈륨 및 바륨 술피이트와 같은 시스 재료로 통합될 수 있다. 예를 들어, 이런 재료들은 예로 제직 또는 테더 내에 규정된 중심 채널을 따라 인발 와이어를 향하게 함으로써 편조로 통합된 인발 금속 (예컨대, 백금 또는 기타 방사선 불투과성 재료) 와이어들로 통합될 수 있다. 추가 실시형태에서, 초고분자량 폴리에틸렌은 개선된 크리프 저항을 위한 테더 재료로서 사용될 수 있고, 바람직하게 크기는 1 ~ 2 mm 이고, Teleflex Corporation 으로부터 상업적으로 이용 가능하다. 테더/시스 (50) 를 위한 편조된 재료들이 도시되지만, 임의의 다른 적합한 재료가 사용될 수 있다는 점을 인식할 것이다.

[0064] 도 1f 및 도 1g 는 가이드와이어로부터 원위 코어 와이어 (40) 의 원위 단부까지 천이 구역을 제공하는 크립프 (70) 의 외부 측면도 및 단면도를 각각 도시한다. 제공된다면, 임플란트의 근위 단부에서 제 2 크립프는 테더 (50) 의 근위 단부를 근위 코어 와이어 (30) 의 근위 단부에 부착하기 위한 대안적 또는 부가적인 구조적 부착 로케이션을 제공할 수 있다. 크립프와 그것의 사용 방식에 대한 추가 도면들이 또한 도 1i 내지 도 1m 에 도시된다. 도시된 대로, 크립프 (70) 는 외부 근위 테이퍼링 일반적으로 원추 표면 (72), 외부 원위 테이퍼링 일반적으로 원추 표면 (74) 및 2 개의 중간 테이퍼링 외부 원추 표면들을 포함한다. 크립프의 원위 단부는 직경이 크립프 (70) 의 근위 단부보다 작아서 시스 (50) 내에 수용된 원위 코어 와이어 (40) 의 원위 단부 (44) 를 수용하기 위한 비교적 큰 근위 보어 (76), 및 가이드와이어 (1400) 의 근위 단부 (1402) 를 수용하도록 크기가 정해진 비교적 좁은, 교차 원위 보어 (78) 를 규정한다. 크립프 (70) 는 처음에 임플란트 (10) 의 코어 와이어 (40) 에 부착되는 변형 가능한 금속 재료로 바람직하게 제조된다. 일단 가이드와이어가 도입되고 심장을 통하여 신체 밖으로 적절히 라우팅되면 (이하 더 상세히 검토), 임플란트 (10) 의 크립프 (70) 는 그 후 (예컨대, 핸드 크립퍼로) 가이드와이어에 크립프되고, 보호 요소가 LCx 동맥을 가로지르는 때까지 코어 와이어들 (30, 40), 보호 요소 (20) 및 시스 (50) 와 봉합 랩들 (60) 을 포함하는 임플란트 (10) 는 맥관 구조를 통하여 전진된다.

[0065] 도 1n 은, 보호 기기 (220) 또는 "랜딩 존" 을 형성하는 상당히 세장형인 근위 부분 (228) 을 가지는 아치, 또는 관상 정맥동 내에 이식될 때 스티프한, 안정적 구조를 포함하는 임플란트 (210) 의 추가 실시형태를 도시한다. 그러면, 경도판 고리성형술 절차가 완료된 후 이런 랜딩 존은 교체 판막을 이식하기 위한 로케이션으로서 역할을 할 수 있다. 구체적으로, 세장형 근위 부분 (228) 에 의해 생성된 랜딩 존에 의해 제공된 심장 내에 비교적 강성인 표면을 가지면 선천 조직에 이러한 교체 판막의 고정을 용이하게 한다. 따라서, 제공된다면, 근위 부분 (228) 은 예를 들어 3 내지 80 mm 사이, 그 사이 1 mm 의 임의의 원하는 증분으로 임의의 적합한 길이를 가질 수 있다. 제공된다면, 원위 부분 (229) 은 0.5 mm 내지 약 10 mm 사이, 그 사이 0.5 mm 의 임의의 원하는 증분으로 임의의 적합한 길이를 가질 수 있다.

[0066] 도 1o 는 개시된 임플란트들 (예컨대, 10, 210) 에서 사용될 수도 있는 보호 기기 또는 브리지 (320) 의 제 3 실시형태를 도시한다. 브리지 (320) 는, 향상된 정렬 및 안정성을 위해, 차례로 코어 와이어들 (30, 40) 을 수용하기 위해서 용접된 하이포튜브 길이들을 수용하기 위해 브리지 (320) 의 근위 및 원위 단부들 (328, 329) 에 근위 및 원위 슬롯들 (328a, 329a) 을 포함한다. 하이포튜브 세그먼트들을 갖는 슬롯들보다는, 홀들이 그 대신 전기 방전 가공 ("EDM") 기법들을 통하여 브리지 (20) 의 각각의 단부로 천공될 수 있다.

[0067] 도 1p 는 브리지 (420) 의 근위 및 원위 구역들 (428, 429) 로부터 바깥쪽으로 연장되는 근위 및 원위 연장부들 (428b, 429b) 을 갖는 보호 브리지 (420) 를 포함하는 임플란트 (410) 의 또 다른 실시형태를 보여준다. 근위 연장부 (428b) 는 차례로 근위 코어 와이어 (430) 의 원위 단부 슬리브 (432b) 에 의해 수용되고, 근위 연장부 (429b) 는 유사하게 원위 코어 와이어 (440) 의 근위 단부 슬리브 (442b) 에 의해 수용된다. 코어 와이어들 (430, 440) 은 환자의 맥관 구조를 따라 전진되는 동안 시스 및 보호 브리지 (420) 의 밀립성 및 당김성을

용이하게 하도록 제공된다. 코어 와이어들 (430, 440) 은 예를 들어 PTFE 또는 PVP 와 같은 윤활 소수성 또는 친수성 재료로 바람직하게 코팅된다. 일부 실시형태들에서, 연장부들 (428b, 429b) 이 임의의 원하는 길이를 가질 수도 있지만, 연장부들은 각각 설치될 때 임플란트 (410) 의 고리형 크기의 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 또는 40%, 또는 그 사이에서 1% 의 임의의 원하는 증분으로 횡단하기에 충분히 길다. 다른 구현예에서, 제공된다면, 연장부들 (428b, 429b) 은 예를 들어, 3 내지 100 mm 사이, 그 사이에서 1 mm 의 임의의 원하는 증분으로 임의의 적합한 길이를 가질 수 있다. 이러한 실시형태에서, 연장부들 (428b, 429b) 은 도 1q 에 도시된 대로 임플란트의 로크 부분의 슬리브 부분들과 중첩하기에 충분한 길이를 가질 수도 있다. 로크 및 슬리브들은 도 14 내지 도 20 에 대해 아래에서 보다 상세히 검토된다.

[0068] 도 1s 및 도 1t 는 본 개시에 따른 보호 브리지의 제 5 실시형태의 양태들을 도시하고, 도 1u 및 도 1v 는 본 개시에 따른 보호 브리지의 제 6 실시형태의 양태들을 도시한다. 이 실시형태들은 여러 가지 면에서 선행 실시형태들과 상이하다. 예를 들어, 전체 임플란트 구조는 (구체적으로 도시되지 않은) 관형 시스 재료 (50) 로 바람직하게 통합되고, 부가적인, 바람직하게 방사선 불투과성인 테더가 보호 요소를 통하여 그리고/또는 그 둘레에 제작되는 임플란트의 길이를 따라 제공된다. 도시된 대로, 이런 부가적 테더는 보호 요소를 통하여 규정된 개구들을 통하여 라우팅된다. 도시된 대로, 보호 브리지의 제 5 및 제 6 예시적 실시형태들 각각은 각각의 브리지의 근위 및 원위 구역들로부터 바깥쪽으로 연장되는 근위 및 원위 연장부들을 갖는다. 제 5 실시형태는 브리지를 착좌시키기 위한 보다 안정적인 플랫폼을 제공하도록 단부들에 상대적으로 더 넓은 풋들을 가지고, 반면에 제 6 실시형태는 임플란트의 길이를 따라 근위 및 원위로 보호 브리지로부터 스티프니스에서 보다 점진적인 천이를 제공하도록 각각의 단부에 테이퍼드 풋들을 갖는다. 보호 요소를 통하여 라우팅된 내부 테더는, 그 길이를 따라 테더 내부에 방사선 불투과성 재료를 제공함으로써 또는 테더 그 자체의 직물로 방사선 불투과성 재료를 통합함으로써 전체 길이를 따라 바람직하게 방사선 불투과성이다.

[0069] 도 1w 에 도시된 대로, 제 5 실시형태에 대해, 보호 요소의 측면도가 제공되고, 등각 투영도가 도 1ak 에 제공되고, 여기에서 (바람직하게 방사선 불투과성인) 테더는 조립 중 보호 요소의 홀들을 통하여 스톱된다. 제시된 대로, 테더는 아치 위로, 그리고 보호 요소의 착좌 부분들/단부들 아래에 스톱된다. 원하는 경우, 보호 요소 및 테더의 추가 측면도를 제시하는 도 1x 에 도시된 대로, 커버는 열 수축성 재료, 권취된 스프레드, 또는 관형 직물 재료의 튜브와 같은 보호 요소와 테더의 조합물 위에 적용된다. 도면에서, 열 수축성 PTFE 의 튜브가 구조에 적용되어서, 테더와 보호 요소의 상대 위치들을 유지한다. 도 1y 는 보호 요소의 아치의 상단 위로 테더의 라우팅을 도시한 도 1w 의 조립체의 상면도를 제시하고, 반면에 도 1z 는 임플란트의 착좌 영역/단부 부분들 아래에서 테더의 라우팅을 도시한다.

[0070] 도 1aa 에 도시된 대로, 제 6 실시형태에 대해, 보호 요소의 측면도가 제공되고, 등각 투영도는 도 1al 에 제공되고, 테더는 조립 중 보호 요소의 홀들을 통하여 스톱된다. 제시된 대로, 테더는 아치 위로, 보호 요소의 착좌 부분들/단부들 아래로 스톱된다. 원하는 경우, 보호 요소 및 테더의 추가 측면도를 제시하는 도 1ab 에 도시된 대로, 커버는 열 수축성 재료, 권취된 스프레드, 또는 관형 직물 재료의 튜브와 같은 보호 요소와 테더의 조합물 위에 적용된다. 도면에서, 열 수축성 PTFE 의 튜브가 구조에 적용되어서, 테더와 보호 요소의 상대 위치들을 유지한다. 도 1ac 는 보호 요소의 아치의 상단 위로 테더의 라우팅을 도시한 도 1aa 의 조립체의 상면도를 제시하고, 반면에 도 1ad 는 임플란트의 착좌 영역/단부 부분들 아래에서 테더의 라우팅을 도시한다.

[0071] 도 1ae 내지 도 1ag 는, 각각, 임플란트로 통합될 수 있는 스트레인 릴리프 캡의 등각 투영도, 배면도 및 정면도를 제시한다. 스트레인 릴리프는, 시스 재료를 포위하도록 구성되고 적합화된 비교적 좁은 전방 부분을 향하여 점점 가늘어지는 임플란트의 풋/착좌 영역을 수용하기 위한 비교적 큰 채널과 비교적 넓은 후방 부분을 갖는 보호 브리지와 테더의 원주방향 범위를 적어도 부분적으로 (바람직하게 완전히) 포위하기 위해 길이를 따라 내부 채널을 포함한다. 도 1ah 는 보호 요소에 대한 스트레인 릴리프들의 배치를 보여준다. 도 1ai 및 도 1aj 는, 각각, 보호 요소, 테더, 및 열 수축성 튜브의 조합된 구조 위에 배치된 스트레인 릴리프의 상면도 및 측면도를 제시한다. 스트레인 릴리프들은 열 수축성 재료로 만들어질 수 있고 그리고/또는 접착제 등으로 제 위치에 유지될 수 있다. 더욱이, 스트레인 릴리프는 편조된 관형 재료, 권취된 폴리머 또는 금속 와이어, 또는 연성 듀로미터의 몰딩된 폴리머 재료일 수 있고, 스트레인 릴리프의 테이퍼드 구조는 그 길이를 따라 듀로미터 구배를 제공하여서 스트레인을 완화하는 기능을 달성하는 것을 돕는다. 스트레인 릴리프들은 보호 요소로부터 시스까지 임플란트의 길이를 따라 스티프니스 구배를 제공하는 것을 도와서 스트레인 릴리프들의 부재시 존재할 수 있는 바인딩 및 응력 집중을 피하는 것을 돕는다. 도 1am 은 스트레인 릴리프들이 없는 임플란트의 등각 투영도를 제공한다.

- [0072] 바람직하게, 내부 테더는 설치 도중과 설치 후 시각화를 향상시키도록 전체 길이를 따라 방사선 불투과성이다. 도 1an 은 테더, 이 경우에 편조된 테더를 보여주는 내부 구조 설명도를 도시하고, 방사선 불투과성 (예컨대, 백금) 와이어는 그 내부에 삽입되어 방사선 불투과성을 향상시킨다. 따라서, 방사선 불투과성은 도시된 백금 와이어의 존재에 의해 향상될 수 있고, 와이어 또는 필라멘트는 텅스텐 로딩된 폴리머, 탄탈륨 로딩된 폴리머로 형성될 수 있고, 그리고/또는 비스무트, 텅스텐, 탄탈륨, 바륨 술피이트 등 중 하나 이상으로 한 가지 방식 또는 다른 방식으로 (예컨대, 아래에 있는 폴리머 또는 제직된 재료로 통합에 의해) 함침되는 편조된 봉합 재료가 사용될 수 있다.
- [0073] 도 1ao 는, 테더가 라우팅되고 방사선 불투과성 와이어가 내부 테더의 내부에서 테더의 길이에 뻗어있는 상태에서 (비록 보호 브리지의 테이퍼드 실시형태 6 이 유사하게 사용될 수 있지만) 실시형태 5 의 보호 브리지의 조립된 구조의 상면도를 제시한다.
- [0074] 도 1ap 의 개략도는 전술한 요소들을 포함하고, 보호 브리지의 단부들 위에 배치되거나 인접해 있는 제거 가능한 풀 튜브 및 제거 가능한 푸시 튜브의 부가 및 상대 위치결정을 보여준다. 푸시 및 풀 튜브들은 선행 실시형태들의 코어 와이어들 (예컨대, 430, 440) 과 유사한 기능을 수행한다. 푸시 및 풀 튜브들 뿐만 아니라 임플란트의 모든 다른 구성요소들은 선행 실시형태들처럼 (비록 구체적으로 도시되지는 않았지만) 시스 (50) 에 의해 포위된다. 제거 가능한 푸시/풀 튜브들은 양측에 연속 내부 테더 위에 조립되어, 보호 브리지로부터 교환 크립프 (본원의 다른 곳에서 검토) 까지 뻗어있어서 서클라지 임플란트를 위한 가이드 와이어를 교환하는 것을 보조한다. 푸시 튜브 및 풀 튜브는 원하는 대로 예를 들어, PEEK, HDPE 등과 같은, 폴리머 재료로 만들어질 수 있다. 임플란트가 제 위치에 있을 때, 푸시 튜브 및 풀 튜브는 본원의 다른 곳에서 설명된 코어 와이어들 (예컨대, 430, 440) 처럼 밖으로 당겨줌으로써 제거된다. 도 1aq 는 도 1ao 및 도 1ap 와 동일한 구조적 요소들을 제시하지만, 보호 브리지의 양쪽 단부에서 스트레인 릴리프들의 상대적 배치를 추가로 보여준다. 임플란트는 또한 바람직하게, 본원에 개시된 대로, 스트레인 릴리프들 아래 보호 요소 및 시스 위에 배치된 추가 관형 요소를 포함하고, 전체 구조 위에 배치된 시스 (50) 를 추가로 포함한다는 점을 인식할 것이다. 내부의, 바람직하게 방사선 불투과성인 시스는 외부 시스 (50) 보다 작은 직경을 가지는 점을 이해할 것이다. 또한, 편조된 재료의 내부 시스가 도시되어 있지만, 폴리머 와이어들, 금속 와이어들 등을 포함하는 다른 재료들이 사용될 수 있다는 점을 인식할 것이다.
- [0075] 도 2 는 승모 판막 서클라지 고리성형술 절차에서 보호 기기 (20) 를 사용한 임플란트 (10) 의 사용을 개략적으로 도시한다. 도 2 는 관상 정맥동 (550) 의 일부분을 통하여 휘돌이 관상 동맥 (552) 위로 연장되는 인장 요소로서 사용된 시스 재료 (50) (바람직한 실시형태에서는, 편조된 봉합 재료) 를 도시한다. 도 2 는 관상 정맥동 (550) 내에 위치결정된 임플란트 (10) 를 보여주고, 보호 요소 (20) 는 관상 동맥 (552) 위로 연장되고, 근위 및 원위 부분들 (28, 29) 은 관상 동맥 (552) 의 양측에 위치된다. 임플란트 (10) 의 테더 부분 (50) 에 장력이 가해지므로, 근위 및 원위 부분들 (28, 29) 은 관상 동맥 (552) 의 양측에서 제 위치에 유지되고 아래에 있는 관상 동맥 (LCx) (552) 대신에 관상 정맥동 (550) 의 벽에 압축력들을 전달한다.
- [0076] 도 3a, 도 3b, 도 3c 및 도 3d 는 서클라지 고리성형술 보호 기기 (10) 의 기능의 대안 도면을 제공한다.
- [0077] 도 3a 는 심장의 외부 해부학적 구조를 보여주고, 관상 정맥동 (550) 은 좌측 관상 동맥 (554) 의 휘돌이 브랜치 (552) 위로 연장된다. 도 3b 는 관상 동맥 (552) 에 대한 관상 정맥동 (550) 의 중첩 관계의 확대도를 보여준다. 도 3c 는 아래에 있는 관상 동맥 (552) 을 압축하고 심근 관류를 방해하는 서클라지 고리성형술 중 인장 상태로 배치된 중공 테더 (50) 를 도시한다. 도 3d 는, 관상 동맥 (552) 으로 압축력의 인가를 억제하고 따라서 계속 환자에게 유지되어 정상적으로 심근 조직을 관류할 수 있는 보호 기기 (20) 를 통하여 연장되는 중공 테더 (50) 를 보여준다.
- [0078] 브리지/보호 기기 (예컨대, 20, 220, 320, 420) 는 아래에 있는 관상 동맥 (예컨대, LCx) 으로부터 이격되게 중공 테더 재료 (50) 를 지지하는 다양한 형상들과 구성들을 취할 수 있음이 인식될 것이다. 보호 기기/브리지 (20) 는 원하는 구성으로 사전 성형될 수 있고, 또는 그것은 맥관 구조를 통하여 전진될 때 일반적으로 선형이지만 완전히 전개되고 나면 원하는 보호 기기 형상을 취하는 기억 합금 재료로 만들어질 수 있다. 브리지 (20) 는 개인의 독특한 해부학적 구조에 맞추도록, 원하는 대로, 입체적으로 곡률을 가질 수 있다.
- [0079] III. 경피 승모 판막 서클라지 고리성형술
- [0080] A. 승모판 역류
- [0081] 승모 판막 또는 삼첨판 판막의 역류 (누출) 는 허혈성 심장 질환, 심근 경색, 후천성 또는 유전성 심근증, 선천

성 결손, 외상성 손상, 전염병, 및 다양한 형태들의 심장 질환과 같은 여러 가지 다른 원인들로부터 유발될 수 있다. 일차 심근 질환은 확장을 통하여 판막 역류를 일으킬 수 있어서, 유두근 장치의 과신장, 변성 또는 파열을 통하여, 또는 유두근들의 기능 장애 또는 위치 이상을 통하여 판막 침판들의 오접합을 이끄는 판막 고리의 팽창을 유발한다. 이런 역류는, 그 자체가 심장 근육 기능의 계속되는 저하를 일으킬 수 있는, 심방 세동과 같은 심장 리듬 이상들을 유발할 수 있다. 이러한 저하는 기능 손상, 울혈성 심부전 및 상당한 통증, 고통, 삶의 질 감소, 또는 심지어 조기 사망과 연관될 수 있다.

[0082] 경피 고리성형술과 같은 덜 위험한, 최소 침습 절차는 더 많은 환자들이 판막 역류의 기계적 치료를 받을 수 있도록 허용한다.

[0083] B. 경피 서클라지 고리성형술

[0084] (개심 수술과 비교해) 수술 위험 및 합병증이 감소되므로, 카테터-기반 심장-판막 절차들은 더 많은 환자들 집단에 적합하다. 본원에서는 예를 들어 경피-서클라지 고리성형술에 의해 판막 침판들을 다시 덧붙임으로써 (결합이 있는 심장 판막의 링 또는 고리의 재구성 또는 보강) 손상되거나 오기능하는 심장 판막들을 복원하는데 사용될 수 있는 카테터-기반 판막 복원을 위한 개선된 기기들 및 방법들이 개시된다. 어떤 경우에, 경피 서클라지 고리성형술은 원주방향 또는 반경방향 인장 기기들을 전달하는데 사용된다. 이런 절차들 중 일부의 예들은, 어떤 목적이든 본원에 참고로 전부 인용되는 W02004/045378 및 US 2005/0216039 에서 상세히 설명된다.

[0085] 일반적으로, 고리성형술 절차를 실시하는데 사용된 시스템은 관상 (정맥) 동으로 도입되는 사전 성형된 경정맥 풍선-팁 가이드 카테터와 같은 가이드 카테터 (GC) 를 포함할 수 있다. 역행 관상 라디오콘트라스트 정맥 조영도는 대심 정맥 및 중격 관통 정맥들을 가압하여 시각화한다. 관상 동맥 재소통을 위해 설계된 고성능 가이드와이어는 편향 가능한 마이크로카테터를 사용해, 예를 들어, 대심 정맥으로, 그 후 기저 중격 관통 정맥으로 조종될 수 있다.

[0086] 일반적으로, 고리성형술 절차는 또한 내부 신체 조직들, 기관들, 구조들, 강들 및 치료될 대상의 공간들을 이미징하기 위해서 이미징 시스템을 사용하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 송신기 또는 수신기 코일들은 자기 공명 이미징 (MRI) 과 같은 이미징 시스템을 사용해 활성 기기 탐색을 용이하게 하는데 사용될 수 있다.

이런 이미징은 일반적으로 X-선 기술들, X-선 형광투시법, MRI, 전자기-양전자 탐색, 비디오 기술들 (예, 내시경술, 관절경 검사 등), 초음파, 및 기타 이런 기술들을 기반으로 한 다양한 이미징 방법들을 사용해 임의의 또는 미리 정해진 평면들을 따라 수행될 수 있다. 일부 실시형태들에서는, 실시간 MRI (rtMRI), 심장 내 초음파, 또는 전자기 안내가 이용된다. 서클라지 고리성형술에서 특히 유용한 부가물은 XFM 이고, 예를 들어 심장 구조들을 통과하는 궤적으로 고리성형술 와이어를 가이드하는 것을 돕도록, 심근 구조들을 타겟으로 삼기 위해서 MRI 와 X-선이 사용된다. XFM 기법은, 예를 들어, de Silva 외의, *Circulation* 114:2342-2350 (2006) 에서 개시된다. 가이드 카테터는 대상의 신체로 경피적 접근, 예를 들어, 팔, 목 또는 다리 정맥을 통하여 심실과 같은 심장으로 경피적 접근을 가능하게 한다. 일부 실시형태들에서, 가이드 카테터는 심장의 심실 및/또는 심방으로 접근하도록 설계된다. 예를 들어, 가이드 카테터는 판막-조작 카테터 또는 마이크로 카테터 또는 소통-바늘 카테터를 포함한 하나 이상의 이차 카테터들의 도입을 허용한다. 이차 카테터 (또는 카테터들) 는, 심장 또는 심장 내 특정 구조들과 같은, 대상의 신체 내 관심 기관, 조직, 또는 구조를 치료하거나, 영향을 미치거나 조작하는데 사용된다. 가이드 카테터가 심장으로 경피적 (또는 다른) 접근을 위해 사용된다면, 가이드 카테터는 지혈을 유지하면서 심장으로 판막-조작 카테터와 같은 하나 이상의 이차 카테터들의 도입을 허용한다. 이차 카테터들은 서로 동축이거나 인접해 있을 수도 있고, 또는 신체 외부에서 다수의 접근 지점들로부터 도입될 수도 있다.

[0087] 가이드 카테터들은 승모-판막-복원 절차의 알맞은 구성요소에 맞도록 다른 형상들로 이용 가능하다. 예를 들어, 가이드 카테터 형상들은 다른 곡률 반경들을 갖는 다른 관상 정맥동들에 맞도록, 다른 관상 정맥들, 경대 동맥 뿐만 아니라 경중격 접근 루트들에 맞도록, 또는 다른 구경들의 심방들 및 심실들에 맞도록 제공될 수 있다. 이런 모든 형상들은 알맞은 일차, 이차 및 삼차 곡선들로 수용될 수 있다. 경피 혈관 관통 승모 판막 고리성형술을 수행하는데 적합한 카테터 구성들의 예들은 본 기술분야에 공지되어 있고, 어떤 목적이든 본원에 전부 참고로 인용되는 미국 특허 공개 제 2005/0216039 호에서 상세히 설명된다.

[0088] 관상 정맥동에 대한 임의의 이용 가능한 접근법이 사용될 수도 있지만, 예를 들어 경정맥을 통한 정맥 접근법이 바람직하다. 또 다른 예로서, 가이드 카테터는 대퇴 정맥 또는 경정맥과 같은 정맥으로 도입될 수 있고, 하대정맥 또는 상대정맥을 통하여 심장의 우심실로 가이드될 수 있다. 서클라지 고리성형술을 위한 궤적들의 두 가지 예들이 도 4a 및 도 4b 에 나타나 있다. 제 1 궤적 ("단순" 또는 "RV" 궤적으로 라벨링됨) 은, 고

리성형술 와이어가 상대정맥을 통하여 우심방으로 들어온 후 관상 동맥구를 통하여 관상 정맥동으로 도입되는 궤적이다. 와이어는 대심 정맥을 통하여 기저 혈관, 예로 기저 중격 관통 정맥으로 전진된다. 그 후, 와이어는 중격 관통 정맥에서 심근 사이질을 통하여 우심실로 나가고, (앞 침판과 중격 침판의 교차점에서) 중격 삼첨판 판막 연결부를 따라 우심방으로 다시 들어간다.

[0089] 그 후, 가이드와이어는 예를 들어 맥관 올가미를 사용해 회수된다. 임의의 적합한 기구는, 신체 밖으로 노출될 때까지 가이드와이어의 원위 단부를 포착하여 그것을 맥관 구조를 통하여 인출하는데 사용될 수 있다. 가이드와이어 회수를 용이하게 하는 예시적인 바람직한 개선된 올가미 시스템이 또한 도 3e 내지 도 3y 에서 본원에 추가로 설명된다.

[0090] 도 3e 에 도시된 대로, 올가미 카테터 (1300) 는 길이를 따라 내부에 중간 관형 부재 (1320) 를 슬라이딩 가능하게 수용하는 세장형 외부 관형 부재 또는 시스 (1310) 에 의해 규정되어 제공된다. 중간 관형 부재 (1320) 는, 차례로, 길이를 따라 내부에 슬라이딩 가능하게 배치된 하이포튜브와 같은 추가 세장형 내부 관형 부재 (1330) 를 포함한다. 관형 부재들 (1320, 1330) 의 상대 축선방향 변위는 편조된 올가미 바스켓 (1340) 이 팽창되거나 접혀지도록 한다. 올가미 바스켓 (1340) 은 편조 표면에 의해 규정되고, 중간 관형 부재의 원위 단부 (1324) 에 부착된 근위 단부 (1342), 및 내부 관형 부재 (1330) 의 원위 단부 (1334) 에 부착된 원위 단부 (1344) 를 갖는다. 이와 같이, 관형 부재 (1320) 에 대해 원위로 관형 부재 (1330) 를 슬라이딩시킴으로써, 단부들 (1324, 1334) 이 서로 이격되게 당겨질 때, 바스켓 (1340) 의 편조된 필라멘트들은 신장되고 반경방향으로 안쪽으로 접혀져서, 바스켓 (1340) 은 그러면 외부 관형 부재 또는 시스 (1310) 에 대해 근위로 당겨질 수 있도록 허용한다. 내부 관형 부재 (1330) 는 바람직하게 금속 부재, 예로 가이드와이어를 수용할 수 있는 길이를 따라 추가 루멘을 규정하는 스테인리스 강 또는 니켈-티타늄 합금 하이포튜브이다. 비외상성 원추형 테이퍼링 비외상성 원위 팁 (1350) 은 바람직하게 내부 관형 부재 (1330) 의 원위 단부 (1334) 및 올가미 바스켓 (1340) 의 원위 단부 부분 (1344) 위에 형성된다. 팁 (1350) 은 이 구성요소들 위에 오버몰딩될 수 있고, 그것은 사전 형성되어 예로 UV 활성화된 접촉재 등으로 시스템에 부착될 수도 있다. 바람직하게, 팁 (1350) 은, 내부 관형 부재 (1330) 내부에 규정된 루멘을 횡단한 후 가이드와이어가 통과할 수 있도록 원위 개구를 규정한다. 팁 (1350) 은 PEBAX 폴리머, 35D 나일론 재료, 또는 임의의 다른 적합한 비외상성 재료와 같은 폴리머 재료 또는 다른 재료로 만들어질 수도 있고, 윤활 소수성 또는 친수성 코팅 (예컨대, PVP) 을 구비할 수도 있다. 팁 (1350) 을 비외상성 재료로 규정하면, 관상 정맥동의 벽을 통과한 후, 또는 타겟 중격 관통 정맥과 우심실 유출 트랙트 (RVOT) 사이에 가이드와이어를 통과시킨 후, 가이드와이어가 중격 벽을 통과하는 것을 차단하도록 폐동맥 판막에 근접한 우심실에 도달하도록 급 선회를 포함한 사행 맥관 구조를 통하여 올가미 카테터 (1300) 의 통과를 용이하게 한다. 내부 관형 부재 (1330) 는 팁 (1350) 의 실질적으로 전체 길이를 횡단할 수 있지만, 바람직하게 맥관 구조를 통과할 때 팁을 구부릴 수 있도록 팁의 원위 단부보다 짧게 멈춘다.

[0091] 마커 밴드들 (1316, 1326, 1336) 은 바람직하게 관형 부재들 (1310, 1320, 1330) 의 원위 단부 부분들 (1314, 1324, 1334) 에 각각 형성된다. 또한, 원하는 경우, 2 차원 또는 3 차원 루프형 기하학적 구조를 갖는 내부 타겟 필라멘트 또는 와이어 (1360) 가 제공되어서 중격 벽을 통하여 폐동맥 판막에 가까운 우심실 구역으로 통과되는 가이드와이어의 원위 단부의 포착을 용이하게 할 수도 있다. 와이어 (1360) 는 중간 관형 부재의 원위 단부 (1324) 에 부착된 근위 단부 (1362) 및 내부 관형 부재 (1330) 의 원위 단부 (1334) 에 부착된 원위 단부 (1364) 를 갖는다. 타겟 와이어 (1360) 는 또한 하나 이상의 평면들에 놓여있는 하나 이상의 와이어 루프들 (1366) 을 내부에 규정한다. 바스켓 (1340) 이 관형 부재들 (1320, 1330) 의 상대 종방향 운동의 원위 단부들을 종방향으로 변위시킴으로써 신장될 때, 타겟 와이어 (1360) 는 유사하게 길어지고 루프(들) (1366) 는 접혀진다.

[0092] 도 3i 는 2 개의 다른 타겟 와이어들 (1360) 을 도시하고, 좌측의 타겟 와이어는 2 개의 루프들을 가지고 우측의 타겟 와이어는 단일 루프를 포함한다. 어떠한 경우에도, 와이어 (1360) 는 본질적으로 단일 평면에 있다. 그에 반해서, 도 3j 의 실시형태는 2 개의 와이어들을 포함하고, 각각은 서로에 대해 약 90 도로 배향되는 평면들에 배향된 2 쌍의 루프들을 갖는다. 타겟 와이어 (1360) 의 용도는, 가이드와이어가 바스켓 (1340) 의 필라멘트들 사이로 통과할 때 내부에서 가이드와이어를 보다 강하게 포착하는 것이다. 구체적으로, 타겟 와이어 루프들은 관상 정맥동으로부터 중격을 통과한 후 좌심실로 통과하는 가이드와이어를 포착하는 것을 돕고, 바스켓 (1340) 및 와이어 루프(들) (1366) 의 신장 및 접힘은 올가미 카테터 (1300) 의 포착 효율성을 높이고 내부에 포착된 가이드와이어 (1340) 를 갖는 바스켓을 외부 관형 부재 (1310) 의 원위 단부 (1314) 로 근위로 인출하는 것을 용이하게 한다. 도 3k 는 와이어의 변형예를 도시하는데 여기에서 루프들 (1366)

과 닮은 3 개의 루프형 과상부들 (1368) 이 제공되지만, 단일 필라멘트를 사용해 1 개보다 많은 평면에 형성된다. 도시된 대로, 과상부들 중 2 개는 동일한 평면에 놓여있고, 다른 2 개의 과상부들의 평면에 대해 약 90 도만큼 오프셋되는 제 2 평면에 있는 제 3 과상부 (1368) 에 의해 분리된다. 와이어 (1360) 는 니티놀 또는 다른 재료와 같은 다양한 재료들로 만들어질 수 있고, 복수의 마커 밴드들 (1369) 을 구비할 수도 있다 (도 3k). 일 실시형태에서, 와이어 (1360) 는 Fort Wayne metals 로부터 입수 가능한 DFT® 와이어와 같은 복합 와이어로 형성된다.

[0093] 도 3l 은 내부 필라멘트 (1360) 없이 전개 가능한 메시 바스켓 (1340) 을 갖는 올가미 카테터의 원위 구역을 도시한다. 도 3m 은 이러한 바스켓을 도시하지만, 단일 루프 필라멘트 (1360) 를 포함한다. DFT® 와이어가 사용된다면, 바스켓 (1340) 의 재료는 아니지만, 전형적으로 방사선 불투과성이고 가시성이다. 도 3n 은 도 3j 에 도시된 대로 2 개의 이중 루프 와이어들을 갖는 바스켓을 도시하는데, 여기에서 이중 루프들 세트들은 다른 평면들에 배향된다. 도 3o 는 하나의 와이어 루프가 2 개의 필라멘트들 각각에 제공된 유사한 배열을 개시하고, 여기에서 각각의 루프는 다른 평면에 배향된다. 도 3p 는 도 3k 의 와이어 (1360) 를 내부에 포함한 메시 바스켓 (1340) 을 제시한다.

[0094] 도 3q 내지 도 3u 는 예시적 올가미 카테터 (1300) 를 사용하는 예시적 방법을 제시한다. 도 3q 는, 예를 들어, 우심실의 구역에서 완전히 전개된 올가미 카테터를 도시한다. 가이드와이어 (1400) 는 올가미 카테터의 메시 바스켓 (1340) 뿐만 아니라, 그 안에 배치된 와이어 (1360) 의 과상부들 (1368) 을 통과하였다. 와이어 (1360) 상의 마커 밴드들 (1369) 은 시각화를 향상시킨다. 도 3R 은 메시 바스켓 (1340) 의 점진적인 축선방향 신장 및 반경방향 치수의 동시 감소를 도시한다. 도 3s 내지 도 3u 는 외부 관형 부재 또는 시스의 원위 단부 (1314) 로 바스켓 (1340) 및 중간 관형 부재 (1320) 의 근위 인출을 도시한다. 바스켓 (1340) 의 신장은 또한 와이어 내 과상부들 (1368) 을 곧게 펴고, 가이드와이어 (1400) 와 얽히게 한다. 걸린 가이드와이어를 시스 (1310) 안으로 당김에 따라 가이드와이어는 트랩된다. 그 후, 예로 환자의 외부로 이동시킴으로써 가이드와이어가 접근 가능할 때까지 올가미 카테터 (1300) 는 환자로부터 근위로 인출될 수 있다.

[0095] 도 3v 내지 도 3y 는 형광투시법으로 촬영된 실제 사용시 올가미 카테터 (1300) 를 도시한다. 도 3v 는 관상 정맥동으로 라우팅된 가이드 카테터 (1500) 를 도시하고, 가이드와이어 (1400) 의 원위 단부는 그것이 올가미 카테터 (1300) 의 편조된 바스켓 (1340) 에 의해 포착될 수 있도록 충격 벽을 통과하였다. 도 3w 는 구성요소들의 상대 배치를 보다 분명히 보여주는 확대도이다. 도 3x 는 시스 (1310) 내 근위로 인출되어, 가이드와이어 (1400) 를 트랩 및 과지하는 바스켓 (1340) 을 도시한다. 도 3y 는, 임플란트가 아래에서 검토된 크립프 (70) 를 통하여 가이드와이어 (1400) 의 근위 단부로 크립프된 후 서클라지 임플란트 (예컨대, 10) 에 의해 나중에 점유될 경로를 따라 가이드와이어 (1400) 를 제 위치에 두는, 가이드 카테터 (1500) 뿐만 아니라 인출된 가이드와이어 원위 단부를 도시한다.

[0096] 가이드와이어를 잡고 그것의 원위 단부를 환자로부터 제거한 후, 크립프 (예컨대, 70) 를 통하여 가이드와이어의 근위 단부 상에서 임플란트를 크립프함으로써 임플란트 (예컨대, 10) 는 가이드와이어와 교환된다. 그 후, 보호 기기 또는 브리지 (예컨대, 20) 의 원위 단부 (예컨대, 29) 가 충격 벽에 근접하고 브리지가 LCx 동맥을 횡단할 때까지 가이드와이어가 환자로부터 인출됨에 따라 임플란트 (예컨대, 10) 는 가이드와이어의 경로를 따라 전진될 수 있다. 위험한 관상 동맥의 로케이션은, 예를 들어, 라디오콘트라스트 혈관 조영술에 의해 확인된다. 대안적 접근법에서, 관상 정맥들은 이미징 안내 하에 우심방 또는 우심실로부터 관상 정맥동의 브랜치로 반대 방향으로 들어간다.

[0097] 도 4a 및 도 4b 에 도시된 대안적 또는 "복잡한" 우심방 서클라지 궤적은 기저 충격 심근을 통하여 관상 정맥동에 가까운 우심방으로 더욱 뒤로 연장된다. 와이어는 뒤 방향으로 이동하는 충격의 심부 조직을 횡단하고 관상 정맥동의 개구 위로 나간다. 결과적으로 얻은 서클라지 고리성형술의 평면은 관상 정맥동 (560) 의 평면에 관련되고 그 안에 있도록 도 4c 에 도시되어서 관상 정맥동이 승모 판막 고리성형술로부터 멀리 떨어질지라도 고리성형술은 여전히 독특하게 실현 가능하다. 도면이 나타내는 것처럼, 관상 정맥동은 좌심실 유출 트랙트를 향하여 "틸팅"되기 때문에 승모 판막 고리로부터 기하학적으로 멀리 떨어질 때에도 서클라지 평면 (560) 은 승모 판막 접합을 향상시킨다. 따라서, 서클라지 평면 (560) 과 승모 판막 고리 평면 (562) 사이 도시된 각도 (α) 가 유리하다. 더욱이, 서클라지 고리성형술의 도시된 궤적들은 심실 수축기 동안 상호 승모 판막 접합 및 좌심실 유출 트랙트 이완을 유도한다.

[0098] 가이드 와이어는 가이드 카테터와 작동하도록 치수가 정해지고 보통 가이드 카테터보다 길다. 예를 들어,

길이가 약 100 ~ 약 250 cm 이고 직경이 약 0.1 ~ 약 2 mm 인 가이드 와이어가 전술한 가이드 카테터와 사용될 수 있다. 장력 전달 카테터와 같은 이차 카테터가 가이드 카테터와 사용하도록 의도된다면, 이차 카테터는 또한 가이드 카테터와 작동하도록 치수가 정해지고 보통 가이드 카테터보다 길다.

[0099] 가이드 카테터는, 굽힘 또는 비틀림 중 부여된 힘들과 같은 외력들에 의한 접힘에 저항하기에 적합한 강도 및 가요성 양자를 제공하는 임의의 적합한 재료 또는 재료들의 조합물로 만들어질 수 있다. 예시적 재료들은 다음을 포함하지만 이에 제한되지 않는다: 폴리에틸렌 또는 폴리우레탄과 같은 폴리머들; 탄소 섬유; 세라믹; 또는 니티놀, 백금, 티타늄, 탄탈륨, 텅스텐, 스테인리스 강, 구리, 금, 코발트-크롬 합금, 또는 니켈과 같은 금속들. 가이드 카테터는 선택적으로 금속 섬유들, 탄소 섬유, 유리, 유리 섬유, 강성 폴리머, 또는 다른 고강도 재료로 이루어지거나 보강될 수 있다. 특정 실시형태들에서, 가이드 카테터 재료, 예를 들어, 편조된 니티놀, 백금, 텅스텐, 금, 또는 탄소 섬유는 MRI 에 적합하다. 부가적으로, 가이드 카테터의 외부 표면들은 소수성 재료 또는 물질, 예로 Teflon[®] 또는 다른 윤활 재료, 예로 대상의 신체로 가이드 카테터의 삽입을 보조하고 그리고/또는 대상의 신체를 통한 가이드 카테터의 이동을 보조하는 친수성 재료 (예컨대, PVP) 로 코팅될 수 있다.

[0100] 부가적으로, 가이드 카테터는 편향 가능한 팁, 예로 단일 축선방향 자유도를 갖는 단순 편향 가능한 팁을 포함할 수 있다. 예시적인 (비제한적인) 고정-받침점 및 가동-받침점-편향 가능한-팁 카테터들, 예로 미국 특허 제 5,397,321 호; 제 5,487,757 호; 제 5,944,689 호; 제 5,928,191 호; 제 6,074,351 호; 제 6,198,974 호; 및 제 6,346,099 호에 설명된 편향 가능한-팁 카테터들이 상업적으로 이용 가능하고, 상기 미국 특허 각각은 어떤 목적이든 참고로 본원에 전부 인용된다. 따라서, 임의의 적합한 고정-받침점 또는 가동-받침점 편향 가능한-팁 카테터는 본원에 개시된 가이드 카테터로서 사용하도록 적합화될 수 있다. 가이드 카테터는 또한 종방향 축선을 중심으로 카테터의 회전을 보조하기 위한 구조들 또는 메커니즘들을 포함할 수 있다.

[0101] 가이드 카테터는 가이드 칼라, 핸드그립, 손잡이, 및 가이드 카테터의 작동을 보조하는 근위 단부에서의 다른 구조들 또는 기기들을 포함할 수 있다. 전기식, 광학식 또는 기계식 제어 메커니즘들을 포함한 다양한 제어 메커니즘들은 가이드 칼라를 통하여 카테터에 부착될 수 있다. 예를 들어, 가이드 와이어는 기계식 제어 메커니즘으로서 포함될 수 있다. 가이드 칼라는 부가적 작동 특성부들, 예로 가이드 카테터의 수동 제어를 보조하기 위한 그립, 가이드 카테터 루멘 또는 세분 루멘들의 배향을 나타내는 마커들, 가이드 카테터 전진 깊이를 측정하는 마커들, 가이드 카테터 작동 또는 대상의 생리적 신호를 측정하는 기구들 (예를 들어, 온도 게이지 또는 압력 모니터), 또는 적은 정확한 체적의 주입물을 전달하기 위해 가이드 카테터 루멘에 결합된 인젝터 제어 메커니즘을 포함할 수 있다. 일부 실시형태들에서, 가이드 칼라는 가이드 카테터 내 금속 편조에 전기적으로 결합된 계기를 포함하여서, 가이드 카테터가 MRI 를 위한 수신기 코일로서 동시에 사용될 수 있도록 허용한다.

[0102] 대상의 신체 안으로 그리고 신체를 통하여 가이드 카테터를 가이드하기 위한 시스템과 사용되는 가이드 와이어는 임의의 적합한 재료, 또는 가이드 카테터에 대해 전술한 재료들을 포함한 재료들의 조합물로 이루어질 수 있다. 예시적 (비제한적인) 가이드 와이어들은 기기와 사용하기에 적합한 강도와 가요성을 갖는 재료, 예로 금속 (예를 들어, 외과 스테인리스 강, 니티놀, 백금, 티타늄, 텅스텐, 구리, 또는 니켈) 스트랜드, 탄소 섬유, 또는 폴리머, 예로 편조된 나일론으로 이루어진다. 특정한 (비제한적인) 가이드 와이어들은 니티놀 스트랜드 또는 다른 가요성, 내포입성 재료로 이루어진다. 가이드 카테터 또는 가이드 와이어는 이미지 강화 특성부, 구조, 재료, 또는 장치, 예로 그것의 원위 단부에 인접한 방사선 불투과성 마커 (예를 들어, 가이드 와이어의 원주 둘레 백금 또는 탄탈륨 밴드) 를 포함할 수 있다. 다른 예로서, 가이드 와이어는 에칭들 또는 노치들을 포함할 수 있고, 또는 혈관 내, 심장 내, 경식도 (transesophageal), 또는 다른 초음파-이미징 방법들을 통하여 획득된 이미지들을 강화하도록 소노반사성 (sonoreflexive) 재료로 코팅될 수 있다. 다른 예로서, 가이드 와이어는 MRI 를 사용한 수동 시각화를 용이하게 하도록 T1-쇼트닝제 또는 T2-쇼트닝제로 코팅될 수 있다. 또 다른 예로서, 가이드 와이어가 원위 가이드-와이어 루멘 포트를 통하여 전개됨에 따라 대상 내에서 가이드 와이어의 위치를 시각화하는 것을 보조하도록 광섬유 이차 카테터는 가이드 카테터의 이차-카테터 루멘 안으로 그리고 그것을 통하여 삽입될 수 있다. 일부 실시형태들에서, 가이드 와이어 및/또는 가이드 카테터는 심근 골격, 근육, 또는 결합 조직과 같은 조직을 관통하기에 유용한 원위 팁에 구조, 장치, 또는 기기를 포함한다. 예를 들어, 가이드 와이어의 원위 팁은 조직을 통하여 천공하기 위해 일 지점으로 날카롭게 될 수 있고, 또는 원위 팁에 코어링 메커니즘 또는 겹차를 갖는 이차 카테터가 가이드 카테터와 함께 사용될 수 있다. 대안적 실시형태들에서, 가이드 와이어는 조직 횡단을 보조하도록 고주파 또는 레이저 절제 에너지를 전달할 수 있다. 하지만, 대안적 실시형태들에서, 가이드 와이어의 원위 단부는 처치하는 동안 가이드 와이어에 의

한 조직의 천공으로부터 보호하도록 J-형상 또는 피그테일-형상의 팁을 제공하도록 구부러진다. 또 다른 대안적 실시형태들에서, 가이드 와이어 그 자체는 자연 조직 평면들과 관계 없이 조직의 횡단을 용이하게 하도록 편향 가능한 팁을 갖는다. 하나 이상의 이차 카테터들이 가이드 카테터의 루멘 내에 전개될 수 있다. 가이드 카테터처럼, 각각의 이차 카테터는 근위 단부와 원위 단부를 가지지만; 그러나, 모든 이차 카테터들이 루멘을 갖는 것은 아니다. 예를 들어, 비루멘 이차 카테터들은 다양한 프로브들, 예로 온도 프로브들, 고주파 또는 냉동 절제 프로브들, 또는 솔리드 바늘들을 포함할 수 있다.

[0103] 예시적 비제한적인 이차 카테터는, 승모 판막 둘레에 관상 정맥동을 통하여 서클라지 고리성형술 결찰사를 배치하도록 가이드 카테터를 통하여 심실 안으로 전개될 수 있는 소통 바늘 카테터이다. 소통-바늘 카테터는 신체 조직, 기관, 또는 관심 구조에 봉합사를 적용하는데 사용될 수 있는 일종의 이차 카테터이다.

[0104] C. 장력의 인가

[0105] 장력은 전술한 대로 바람직하게 중공 편조된 봉합 재료인 시스 재료 (50) 를 통한 고리성형술 서클라지를 통하여 인가된다. 로크 전달 카테터의 단부에 장착된 로크를 통하여 봉합사의 양 단부들을 향하게 하는 아래에 더 상세히 설명하는 바와 같이 로크 전달 카테터와 협력하여 맥관 접근 지점에서 표면화되므로 시스 (50) 의 양 단부에 장력이 인가될 수 있다. 원하는 정도의 승모판 고리형 원주 감소가 달성될 때까지, 또는 승모 판막 역류가 감소될 때까지, 또는 승모 판막 유입 막힘과 같은 다른 유해한 엔드포인트들이 달성될 때까지 로크 전달 카테터의 원위 단부에서 로크를 통하여 테더들로 이미징 안내 하에 장력이 인가될 수 있다. 그 후, 시스 (50) 에서 장력은 2013 년 11 월 7 일에 출원된 동시 계류중인 미국 특허 출원 제 14/074,517 호에 설명한 것과 같은 로크 전달 카테터, 또는 본원의 도 14 내지 도 20 을 참조하여 후술되는 로크 전달 카테터의 로크를 로킹함으로써 확보될 수 있다. 대안적으로, 매듭이 묶여 가이드 카테터를 통하여 밀릴 수도 있다. 원하는 대로, 로크 또는 매듭은 2 개의 서클라지 케적들이 교차하는 우심방 또는 우심실에, 또는 맥관 접근 지점에, 또는 둘 사이에 위치될 수 있다. 따라서, 장력은 원하는 경우 정착 기기에 대한 역압에 의해 전달될 수 있고, 예를 들어 전달 카테터를 통하여 인가될 수 있다. 정착 전, 장력이 해제되거나 감소되어서, 예를 들어, 보호 기기를 재위치결정하거나 낮은 정도의 승모판 고리형 원주 감소를 달성할 수 있다.

[0106] 장력이 인가됨에 따라, 판막 역류는 바람직하게 알맞은 이미징 기법에 의해 반복적으로 그리고 비침습적으로 평가된다. 이러한 이미징 기법들은 X-선 혈관 조영술, 전자기 위치 검출, MRI, 외부 또는 강 내 또는 혈관 내 초음파, X-선 컴퓨터 단층촬영, 좌심방 또는 폐정맥 또는 폐동맥과 같은 발병된 챔버에서 압력 변환기들, 또는 위의 임의의 것의 "융합" 또는 조합을 포함한다. 판막 역류가 감소되고 (또는 심지어 제거되고) 원하는 장력이 달성된 후, 장력은 전술한 대로 로크 또는 매듭 전달 시스템을 사용해 고정되고, 로크 또는 매듭 근위의 초과 시스 재료는 임의의 원하는 방식으로 절단 및 제거될 수 있다. 본 개시의 일 양태에 따르면, 절단 기구는 본원의 도 21 및 도 22 를 참조하여 아래에서 더 설명되는 바와 같이 사용될 수 있다.

[0107] 결과적으로 얻은 원주방향 시스 (50) 는 매듭을 묶어 폐 루프를 형성한다면, 시스 (50) 는 본질적으로 서클라지 봉합된다. 추가 상술 없이, 본 기술분야의 당업자는 이 설명을 이용해 본 발건을 최대한으로 이용할 수 있는 것으로 여겨진다.

[0108] 보호 기기 (예컨대, 20) 를 구비한 임플란트의 사용은 서클라지 고리성형술 기법에서 사용하기 위해 개시되었다. 하지만, 개시된 임플란트들은 아래에 있는 관상 동맥을 가로지르는 구역에서 심지어 부분적으로 관상 정맥동을 통하여 연장되는 임의의 다른 고리성형술 기기와 사용될 수 있다. 예를 들어, 보호 기기 (예컨대, 20) 는, 미국 특허 제 7,090,695 호의 관상 정맥동 기기 또는 미국 특허 제 10/787,574 호 (미국 특허 공개 제 2004/0254600 호) 에 나타난 팽창성 관상 정맥동 기기와 같은, 임의의 관상 정맥동 고리성형술 기기와 함께 관상 동맥들의 압축으로부터 보호하는데 사용될 수 있다. 이 기기들은 맥관내 전달을 위해 설계되지만, 본원에 개시된 보호 기기는 또한 카테터 기반 접근법 대신에 개흉 외과적 수술을 이용해 이식되는 고리성형술 기기들과 함께 사용될 수 있다. 이런 기기들은 또한 관상 동맥 압축 문제점에 부닥치게 되고, 본원에 개시된 보호 기기는 그 문제점을 회피하는데 사용될 수도 있다. 그러므로, 본원에 개시된 실시형태들은 서클라지 고리성형술과 사용하기 위한 보호 기기에 제한되지도 않고, 카테터 기반 전달 기법들을 갖는 기기의 사용에 제한되지도 않는다.

[0109] 임의의 종류의 관상 정맥동 고리성형술 임플란트와 사용될 때, 보호 기기 (예컨대, 20) 는 보호될 아래에 있는 관상 동맥과 임플란트 사이에 배치하기에 적합한 별도의 기기로서 또는 임플란트 (예컨대 10) 의 일체형 부분으로서 제공될 수 있다. 임플란트의 일체형 부분으로서 제공될 때, 지지 아치가 아래에 있는 관상 동맥 위에 연장되도록 임플란트는 관상 정맥동에 위치결정된다. 대안적 실시형태들에서, 보호 기기는 보호될 관상 동

맥 위에 위치결정될 때까지 카테터 시스템을 통하여 전진되는 별도의 기기로서 제공될 수 있다.

[0110] 본원에서 설명한 대로, 승모판 서클라지 고리성형술 기기는 심장 조직을 반경방향으로 안쪽으로 밀고 선천 승모판막 구역에 가까운 심장으로 돌출한 리테이닝 구조를 형성할 수 있어서 인공 경도관 승모판막 (TMV) 의 이식 및 고정을 허용한다. 본원에서 사용된 대로, 인공 승모판막, 경도관 승모판막, TMV, 인공 승모 기기, 인공 승모 임플란트 등의 용어들은, 판막 구성요소 (예컨대, 프레임들, 스텐트들, 링들, 패스너들, 테더들, 판막이 있는 기기의 부분들 등) 를 포함하지 않는 기기들 뿐만 아니라 판막이 있는 기기들을 포함해, 선천 승모판막 구역 내에 또는 인접하여 이식 가능한 임의의 인공 기기를 포함한다. 일부 실시형태들에서, 서클라지 고리성형술은 TMV 가 고정되도록 내부 리지, 랜딩 존 (본원에서 전술한 바와 같음), 정착 평면 등 (본원에서 일반적으로 "리테이닝 구조" 로 지칭) 을 형성할 수 있다.

[0111] 심장 내 리테이닝 구조에 고정된 TMV 는, 예를 들어, 경도관, 혈관 관통 전달 접근법을 사용해 반경방향으로 압축된 상태에서 심장으로 전달되는 반경방향으로 압축 가능하고 반경방향으로 팽창 가능한 인공 기기를 포함할 수 있다. 심장 내부에 있으면, TMV 는 인가된 확장력 (예컨대, 팽창성 풍선) 을 사용해 또는 전달 중 인가된 압축력의 제거시 TMV 를 자기 팽창시키는 고유한 자기 팽창 재료들 (예컨대, 니티놀) 을 사용해 팽창할 수 있다. 팽창시, TMV 는 승모판 서클라지 고리성형술 기기에 의해 형성된 리테이닝 구조에 고정될 수 있어서 TMV 가 심장 내 위치 밖으로 이동하는 것을 억제한다. 예를 들어, TMV 는 리테이닝 구조의 양측 둘레에 팽창하고 그리고/또는 리테이닝 구조에 클램핑하는 관형 프레임을 포함할 수 있다.

[0112] 팽창될 때, 이식된 TMV 는 반경방향 외향력을 심장 조직에 인가할 수 있다. 이 반경방향 외향력은 바람직하지 못하게 심장 조직 혈관들을 압축시키고 협착 및 감소된 혈류를 유발할 수 있다. 동시에, 승모판 서클라지 고리성형술 기기에 의해 인가된 반경방향 내향력은 또한 바람직하지 못하게 외부로부터 심장 조직 혈관들을 압축시킬 수 있다. 심장 혈관들에 대한 이런 이중 압축은 국소 빈혈, 심장 마비, 및 다른 합병증의 위험을 가중시킬 수 있다. 특히 우려되는 것은 휘둘이 관상 동맥과 대심 정맥에 가까운 주변 브랜치들인데, 이들은 이식된 TMV 와 포위하는 승모판 서클라지 고리성형술 기기 사이에 있을 수 있다. 그러므로, 본원에 개시된 바와 같은 보호 기기들은 (승모판 서클라지 고리성형술 기기를 통하여) 아웃사이드-인 및 (TMV 를 통하여) 인사이드-아웃 양자로부터의 압축으로부터 이러한 혈관들을 보호하는 것을 도울 수 있다.

[0113] 도 6 은 심장 벽 (602) 내에 위치결정된 이식된 TMV (612) 및 심장 벽 둘레에 위치결정된 승모판 서클라지 고리성형술 기기 (610) 를 포함하는 예시적 임플란트 시스템 (600) 을 보여주는 심장의 승모판막 구역의 개략적 단면도이다. 기기 (610) 는 외부로부터 기기 (610) 에 의해 인가된 압축 및 TMV (612) 에 의해 심장 벽 (602) 의 내부에 인가된 외향 확장력 (614) 으로부터 동맥을 보호하도록 관상 동맥 (652) 위에 걸쳐있는 아치형 보호 기기 (620) 를 포함한다. 예시적 보호 기기 (620) 는 2 개의 평평한, 일반적으로 공면 근위 및 원위 세그먼트들 (628, 629) 사이에 연장되는 아치형 부분을 포함한다. 브리지 또는 보호 기기 (620) 는 다른 예시적 보호 기기들에 대해 본원에서 설명한 특징들 및 치수들의 임의의 조합을 가질 수 있다.

[0114] 도 7 은 개시된 보호 기기를 포함하지 않으면서 승모판막 둘레에 부분적으로 관상 정맥동 (750) 을 통하여 연장되는 인장 봉합 (예컨대, 50) 을 보여준다. 결과적으로, 관상 정맥동이 동맥과 중첩됨에 따라 휘둘이 관상 동맥 (752) 은 인장 봉합 하에 포착되어서, 동맥에 원치 않는 압축을 인가한다. TMV 가 또한 승모판막 내에 이식될 때, 그것은 부가적 인사이드-아웃 압축력을 동맥 (752) 에 인가할 수 있다. 보호 기기 없이, 동맥 (752) 은 접혀지고 그리고/또는 대향하는 힘에 의해 조여질 수 있다.

[0115] 도 8 은 이식될 때 개시된 승모판 서클라지 고리성형술 기기 (810) 및 예시적 TMV (812) 의 근사 로케이션들을 보여준다. 도시된 대로, 보호 기기 (820) 는 (적어도 부분적으로) 동맥 (852) 위에 다리를 놓을 수 있고 외부의 인장 부재와 심장 벽 (802) 내부의 TMV 양자로부터 (적어도 부분적으로) 압축으로부터 동맥을 보호할 수 있다. 도 8 은 동맥 (852) 의 반경방향 두께의 단지 대략 절반에 대해 연장되어서, 동맥을 부분적으로 압축에 노출된 상태로 두도록 크기가 정해진 아치 부분을 가지는 보호 부재 (820) 의 사용을 도시한다. 도 8 의 도시된 배열에서, 동맥 (852) 의 반경방향으로 내부 절반이 인장 부재와 TMV 의 대향하는 힘에 의해 압축될 수 있어서, 동맥을 부분적으로 압축된 상태로 둔다. 다른 실시형태들에서, 아치의 반경방향 높이는 동맥 (852) 의 반경방향 두께 대부분 또는 전부를 수용하여서, 도 8 에 나타난 것과 비교해 더 많이 (예컨대, 완전히 또는 실질적으로 완전히) 압축으로부터 동맥을 보호하도록 (예컨대, 적어도 동맥의 최대 반경방향 직경만큼 큼) 더 클 수 있다. 예를 들어, 아치의 높이는 적어도 3.5 mm 일 수 있다. 승모판 서클라지 고리성형술 기기에 의해 심장 내에 형성된 리테이닝 구조는, 외과 기법들을 사용해 이식되든지 또는 경도관 기법들을 사용해 이식되든지, 고리형 또는 고리상 (supraannular) 승모판막 고리성형 링 또는 밴드와 다른 평면에 배향될 수 있다.

- [0116] 일치하지 않는 서클라지와 승모판 고리형 평면들의 예는 도 5 에 도시되어 있다. 개시된 승모판 서클라지 고리성형술에 의해 형성된 리테이닝 구조는 일치하지 않는 서클라지와 고리형 평면들 때문에 부분적으로 비원주형일 수 있다. 하지만, 도 8 에 나타난 것처럼, TMV 의 바람직하지 못한 변위 또는 이동 없이 TMV 가 리테이닝 구조에 정착되게 보장될 수 있도록 리테이닝 구조는 승모 판막 구역의 전체 원주의 절반 이상 둘레에 연장될 수 있다.
- [0117] 검토된 대로, 포착된 관상 동맥의 "인사이드-아웃" 압축에 대해 보호하도록 구성된 보호 기기는 동맥을 보다 완전히 보호하도록 증가된 아치 높이를 가질 수 있다. 하지만, 높이 대 길이 비가 증가되지 않는 한 증가된 높이는 (보호 기기의 길이와 비교해) 비례해서 더 긴 아치 길이를 이끌 수 있다. 도 9 에 도시된 대로, 이것은, 보호 기기 (920) 의 근위 및 원위 구역들 (928, 929) 이 위로 구부러져서 심근을 찢어서 보호 기기 (920) 의 근위 및 원위 구역들 (928, 929) 을 따라 균등하게 분배된 압축력을 가지기 보다는 관상 동맥 바로 옆에 보다 집중된 압축력을 가하는 보호 기기 (920) 의 중심, 아치형 구역의 바닥에 응력 집중을 야기하는 원치 않는 효과를 발생시킬 수 있다. 도 10 에 나타난 것처럼, 보호 기기 (1020) 의 풋들, 또는 근위 및 원위 구역들 (1028, 1029) 의 실시형태들은 보호 기기 (1020) 의 주 종방향 축선을 따라 곡률을 포함하여서 보호 기기가 곡선형 심장 벽에 더 잘 맞도록 허용할 수 있다. 이것은 관상 동맥 바로 옆에 심근을 따라 아치 엘보우들의 접촉 지점들에서 집중적인 압축을 피하면서 관상 동맥에 더 큰 높이를 허용한다. 그런 집중적인 압축은 아치 보호 효과를 제한하고 심근의 바람직하지 못한 압축 또는 부상 또는 에로시움 (erosion) 을 유발할 수도 있다. 강성 보호 부재의 곡선 형태는 포착된 관상 동맥을 더 잘 보호하도록 서클라지 장력에 의해 부여된 반경방향 힘을 재분배할 수 있다.
- [0118] 보호 부재의 일부 실시형태들은 비대칭 키타성을 가질 수 있다. 예를 들어, 보호 부재는, 전술한 2 차원 곡률보다는 3 차원 곡률을 가지도록 종방향 축선을 따라 나선형 또는 코르크스크류 형상을 가질 수 있다. 보다 일반적으로, 보호 부재는 적어도 아치 부분을 따라 3 차원 또는 다중평면형 곡률을 가질 수 있다. 보호 부재의 비대칭 키타성 또는 다중평면형 곡률은 아래에 있는 관상 동맥 (도 11 참조) 에 대한 서클라지 장력 기기의 경사 교차 각도의 문제점을 해결할 수 있다. (도 11 에 나타난 것처럼) 아치 위에서 볼 때 선형으로 보이는 대칭형 아치형 보호 부재 (1120) 로, 경사 교차 각도는 아치의 유효 폭을 감소시키고 압축에 대해 관상 동맥 (1152) 을 보호할 수 있는 능력을 감소시킨다.
- [0119] 도 12 는 관상 동맥 (1252) 위에 아치형으로 구부러질 때 측방향으로 만곡된 후 다른 측방향으로 다시 만곡되어서 아치의 상단 위에서 (예컨대, 반경방향으로 안쪽으로) 볼 때 2 개의 풋들 (1228, 1229) 은 일반적으로 평행하지만 오프셋된 것으로 보이는 예시적 키타 형상의 보호 부재 (1220) 를 도시한다. 이것은 아치형 부분이기도 11 에 나타난 것처럼 경사각보다는 거의 수직으로 관상 동맥 (1252) 을 가로지를 수 있도록 허용한다. 도 13 은 비대칭 키타 형상을 보여주는 부분 입면도로부터 다른 예시적 키타 형상의 보호 기기 또는 브리지 (1320) 를 보여준다. 브리지 (1320) 는 동맥 위에서 위로 만곡되고 또한 측방향으로 좌우로 만곡되어서 풋들 (1328, 1329) 이 관상 정맥들을 따라 배향된 상태를 유지하고 승모 판막을 향해 안쪽으로 향하면서 동맥의 더 짧은, 보다 효율적인 교차를 제공하도록 3 차원 곡률을 가질 수 있다.
- [0120] 도 14a 및 도 14b 는 본 개시에 따른 로크 전달 시스템의 양태들을 도시한다. 예시를 목적으로, 그리고 비제한적으로, 로크 전달 시스템 (1410) 은 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 전달 카테터를 포함하고 로크 (1450) 는 원위 단부에 부착된다. 보다 구체적으로, 로크 전달 시스템 (1410) 은 내부에 배치된 내부 관형 부재 (1430) 를 가지는 외부 관형 부재 (1420) 를 포함한다. 외부 관형 부재 (1420) 는 관형 부재들 (1420, 1430) 사이에 규정된 고리형 공간을 플러싱하기 위한 플러시 포트를 갖는 글랜디드 (glanded), 지혈 전달 기기 허브 (1425) 에 부착된 근위 단부 (1422), 및 로크 (1450) 의 외부 부분 (1455) 의 나사산이 있는 패스너 부분 (1457) 을 수용하기 위해 통합된 외부 암나사산이 있는 (암형) 패스너 (1427) 를 포함하는 원위 단부 (1424) 를 포함한다. 로크 (1450) 의 내부 부분 (1452) 은 내부 관형 부재 (1430) 의 원위 단부 (1434) 에 형성된 수나사산이 있는 패스너 (1439) 와 메이팅하도록 외부 스레딩 (1454) 을 포함한다. 패스너들 (1427, 1454, 1439, 1457) 은 나사산이 있는 패스너들인 것으로 개시되지만, 임의의 적합한 패스너가 사용될 수 있다. 내부 관형 부재 (1430) 는 세장형 외부 관형 부재 (1420) 내에서 슬라이딩 가능하다. 내부 관형 부재 (1430) 의 내부를 따라 규정된 세장형 루멘 (1435) 은 임플란트 (예컨대, 10) 의 시스/테더들 (예컨대, 50) 을 수용하도록 구성된다. 로크 (1450) 의 내부 및 외부 부분들 (1452, 1455) 은 개구들 (1455a) 에 의해 수용된 로크 (1450) 의 외부 부분 (1455) 에 부착되고 횡방향으로 가로질러 연장되고, 로크의 내부 부분 (1452) 의 세장형 원위 부분 (1456) 에 규정된 세장형 슬롯 (1458) 을 통하여 연장되는 제한 핀 (1451) 에 의해 결합된다. 사용시, 로크 (1450) 의 내부 부분 (1452) 에 배치된 바브들 (1452a) 은 로크의 외부 부분 (1455) 의 내부 통

로 (1459) 에 대해 테더들 (예컨대, 50) 을 췌기 고정한다. 테더들/봉합사들/시스 (1450) 는 또한 로크 (1450) 의 내부 부분 (1452) 에 규정된 중방향 개구들 (1452b) 을 통하여 라우팅된다.

[0121] 내부 관형 부재 (1430) 는 임의의 적합한 재료, 바람직하게 PEEK 와 같은 폴리머 재료로 만들어질 수 있다. 외부 관형 부재 (1420) 는 바람직하게 편조 층을 포함한 폴리머 공압출과 같은 편조된 카테터 재료로서 제공된다. 패스너 부분 (1452) 과 내부 관형 부재 (1430) 사이 나사 연결은 두 구성요소들을 상호 부착하는 것을 허용하여서 로크의 원격 개폐를 허용할 뿐만 아니라, 로크의 완전 전개 후에도, 원하는 경우, 로크가 제거 및 회수될 수 있도록 허용한다.

[0122] 도 15a 내지 도 15f 는 도 14 의 전달 시스템 (1410) 을 사용해 전달하기 위한 도시된 로크 (1450) 의 양태들을 도시한다. 도시된 대로, 로크의 내부 부분 (1452) 은 중심 통로를 규정하도록 중심을 따라 암나사산이 있는 근위의, 일반적으로 고리형 형상의 보디를 포함한다. 이 중심 통로는 테더들의 라우팅을 위해 로크의 내부 부분 (1452) 의 세장형 원위 부분 (1456) 의 양측에 규정된 개구들 (1452a) 과 유체 연통한다. 슬롯이 측방향으로 통과하는 핀 (1451) 과 슬라이딩 맞물림을 허용하도록 일반적으로 직사각형 체적을 규정하도록 세장형 슬롯 (1458) 은 세장형 원위 부분의 측방향으로 대향한 측면들을 측방향으로 통과한다. 핀 (1451) 이 슬롯 (1458) 의 양쪽 단부에 대해 맞닿도록 구성되므로, 로크의 외부 부분 (1455) 과 내부 부분 (1452) 사이에서 가능한 상대 축선방향 변위는 슬롯 (1458) 의 길이에 의해 범위가 정해진다. 더욱이, 핀 (1451) 과 슬롯 (1458) 에 의해 제공된 커플링은 또한 로크 (1450) 의 내부 부분 (1452) 과 외부 부분 (1455) 이 서로에 대해 회전 변위될 수 없도록 제공한다. 이것은 외부 관형 부재 (1420) 에 대한 내부 관형 부재 (1430) 의 회전에 의해 로크 (1450) 의 양 부분들로 동시에 토크 적용을 허용한다.

[0123] 로크 (1450) 의 구성요소들은 바람직하게 스테인리스 강과 같은 금속 재료로 이루어진다. 외부 로크 부분 (1455) 과 외부 관형 부재 (1430) 를 연결하는 나사 연결은 로크 (1450) 를 활성화하면서 로크 (1450) 를 제 위치에 고정하기 위한 적합한 제어를 제공한다. 개구들 (1452a) 을 통하여 각각의 시스/봉합사 (예컨대, 50) 를 라우팅하면 시스 재료가 내부 관형 부재 (1430) 의 이동을 간섭하지 않게 보장하도록 돕고, 이것은 내부 로크 부분 (1452) 에 대해 부착 및 분리될 때 내부 관형 부재 (1430) 가 봉합사 위로 이동하므로 유리하다.

[0124] 도 16a 내지 도 16e 는 본 개시에 따른 로크 전달 시스템의 추가 사용 양태들을 도시한다. 도 16a 는, 각각 테더 재료 (예컨대, 50) 를 수용하기 위한 원위 루프 (1472) 를 규정하는, 한 쌍의 올가미 봉합사들 (1470) 을 도입함으로써 로크 전달 시스템 (1410) 을 스테딩되는 제 1 단계를 도시한다. 이 단계는, 핀 (1451) 이 슬롯 (1458) 의 원위 단부에 존재하도록 내부 및 외부 로크 부분들 (1452, 1455) 이 비교적 중방향으로 분리되는 "개방" 위치에서 로크로 달성된다. 임플란트 (예컨대, 10) 의 봉합사/시스 재료 (예컨대, 50) 의 각각의 단부는 각각의 올가미 봉합사 (1470) 의 각각의 원위 루프 (1472) 를 통하여 스테딩되고, 도 16b 에 도시된 대로, 임플란트 (예컨대, 10) 의 코어 와이어들 (예컨대, 30, 40) 의 제거 후, 내부 관형 부재 (1430) 의 루멘을 통하여 근위로 인출된다. 그 후, 시스템 (1410) 의 원위 단부는 원위로 전진되어, 예를 들어 승모 판막을 개조하기 위해서 임플란트 (예컨대, 10) 에서 장력을 유지하도록 로크 (1450) 가 전달될 로케이션까지 임플란트 (예컨대, 10) 의 테더들 (예컨대, 50) 위로 이동한다. 도 16 에 도시된 대로, 일단 장력을 인가하도록 로크가 심장 내 정확한 로케이션에 있으면, 원하는 장력이 인가될 때까지 테더들/봉합사들을 근위로 당김으로써 임플란트는 인장된다. 그 후, 내부 관형 부재 (1430) 는 외부 관형 부재 (1420) 에 대해 원위로 전진되어 핀 (1451) 을 슬롯 (1458) 내 원위로 슬라이딩시키고, 바브들 (1452a) 이 외부 로크 부재 (1455) 내 중심 보어의 내부 벽에 대해 테더들/봉합사들을 가압시켜서, 테더들/시스 재료를 인장 상태로 제 위치에 트랩한다. 다음에, 도 16d 에 도시된 대로, 내부 관형 부재는, 두 구성요소들 사이 나사 연결을 분리함으로써, 이 실시형태에서는, 로크 (1450) 의 내부 부분 (1452) 으로부터 분리된다. 도 16e 에 도시된 대로, 최종 단계는 현재 위치가 고정된 로크 (1450) 를 방해하지 않도록 두 구성요소들 사이 나사 연결을 분리하고 바람직하게 내부 및 외부 관형 부재들을 수동으로 근위로 당김으로써 외부 관형 부재 (1420) 로부터 외부 로크 부분 (1455) 을 해제하는 것이다.

[0125] 도 17 은 스트레인 릴리프 세그먼트들을 포함한 본 개시에 따른 로크의 추가 실시형태를 도시한다. 필수적인 것은 아니지만, 본원에서 설명한 바와 같은 승모판 서클라지 절차의 특정 맥락에서, 근위 단부에서 로크 (1450) 의 외부 부분 (1455) 에 부착되는 스트레인 릴리프 세그먼트들 (1480) 또는 보호 요소들을 제공하는 것이 유용할 수 있다. 도시된 실시형태에서, 로크 (1450) 의 외부 부분 (1455) 은 숫자 8 형상의 외주를 가지는 원위 개구를 포함하고, 여기에서 개구의 각 절반은 원하는 경우 원위 단부에 보호 볼 (1482) 을 구비할 수 있는 스트레인 릴리프/보호 부재 (1480) 를 수용하도록 크기가 정해진다. 이와 같이, 로크 (1450) 는 보호 요소들 (1480) 없이 공급될 수 있고, 또는 1 개 또는 2 개의 이러한 요소들을 가지고 공급될 수 있는데,

이것은, 원하는 경우, 원위 보호 볼 (1482) 을 공급받을 수도 있다. 보호 요소들 (1480) 은, 예를 들어, 관상 정맥동과 다른 조직들에서 더 큰 표면적에 대해 시스/테더 재료에 인가된 장력에 의해 부여된 하중을 분배하는 것을 도와서, 서클라지 절차로부터 발생하는 조직 손상 가능성을 감소시킨다. 도 1p 및 도 1q 를 참조하면, 일 실시형태에서, 세그먼트들 (1480) 및 연장부들 (428b, 429b) 의 길이는 예를 들어 부분 또는 완전 교체 승모 판막의 이식을 용이하게 하는데 사용될 수 있는 견고한 구조를 제공하도록 어느 정도 중첩되기에 충분하다. 레그들 (1480) 은 코일 금속, 플라스틱 또는 복합 재료일 수 있고, 또는, 원하는 경우, 가요성 폴리머 슬리브로 이루어질 수 있다.

[0126] 도 18 은 예시적 서클라지 임플란트에 결합된 로크 전달 시스템 (1410) 을 도시한다. 이 실시형태에서, 보호 볼들 (1482) 없이 보호 요소들 (1480) 을 포함하는 로크 (1450) 가 나타나 있고 코어 와이어들 (30, 40) 의 제거 후 임플란트의 봉합사들 (50) 이 라우팅된다. 로크 (50) 와 협동작용하는 임플란트 (10) 는, 서클라지 절차가 완료된 후, 승모 판막에서 장력을 유지하기 위해 완전 원주형 구조를 제공한다.

[0127] 도 19a 및 도 19b 는 본 개시에 따른 개시된 예시적 로크의 보호 요소 또는 스트레인 릴리프 (1480) 의 추가 실시형태를 도시한다. 이 실시형태에서, 스트레인 릴리프 또는 보호 레그들 (1480) 은 각각의 레그 (1480) 내에 슬라이딩 가능하게 수용되는 텔레스코핑 원위 슬리브 (1484) 를 추가로 구비한다. 도시된 대로, 각각의 내부 텔레스코핑 슬리브는 그것의 외부 근위 표면에 형성된 스톱 또는 보스 (1484) 를 포함한다. 각각의 레그 (1480) 는 그것의 내부 원위 표면에 형성된 원위 스톱 (1488) 을 추가로 포함한다. 사용시, 스톱들 (1486, 1488) 은 서로 접촉하여, 물리적으로 서로 접촉하고 간섭함으로써 슬리브 (1484) 가 슬리브 (1480) 에서 떨어지는 것을 방지한다. 슬리브 (1484) 는 바람직하게 레그 (1480) 와 동일한 유형의 재료일 수 있는 가요성 재료로 만들어진다.

[0128] 도 19c 내지 도 19x 는 본 개시에 따른 로크 전달 시스템 및 연관된 로크의 추가 실시형태의 양태들을 도시한다. 서론으로, 도 19c 는 전체 로크 시스템을 도시하고, 도 19d 는 개방 위치에서 로크를 도시하고, 도 19e 는 폐쇄된 위치에서 로크를 도시한다. 도시된 대로, 로크 전달 시스템의 이 실시형태는 도 19a 및 도 19b 의 것과 특정 유사점들을 지니지만, 부가적 특징들을 부가한다. 도면들을 참조하면, 시스템은 원위 단부에서 로크 보디를 위한 하우징 (1908) 에 연결되는 원위 외부 관형 부재 (1907) 에 연결된 플러시 포트 (1906) 와 지혈 전달 기기 허브에 연결된 근위 하우징 (1905) 을 포함한다. 하우징 (1908) 은 로크 전달 시스템에 대해 회전 정합하게 로크 보디 (1912) 를 유지하도록 구성되고 적합화되어서, 전달 시스템을 돌리면 로크 보디 (1912) 가 그것과 함께 돌도록 한다.

[0129] 로크 보디 (1912) 는, 원위 보디 내 개구 (1919) 에 수용된 리미터 핀 (도 19g 의 단면도에서 볼 수 있음) 을 통하여 결합되는 근위 보디 및 원위 보디를 갖는다. 로크 보디 (1912) 의 근위 부분은 차례로 근위 제어 손잡이 또는 노브까지 전달 시스템의 길이를 횡단하는 중심 관절, 또는 췌기 샤프트 (1909) 의 원위 단부에 나사 부착된다. 샤프트 (1909) 는 외부 시스 (1901/50) 의 양 단부들을 클램핑하도록 로크의 두 부분들을 함께 췌기 고정하도록 구성된다.

[0130] 일 양태에 따르면, 로크 전달 시스템은, 전달 시스템을 통하여 로크 요소의 원위 부분의 원위 단부 둘레에 라우팅되도록 구성되고 적합화된 로크 리테이닝 테더 (1910) 를 포함한다. 도시된 대로, 테더 (1910) 는 실제로 로크 요소 (1912) 의 원위 부분에 규정된 오리피스들을 통하여 향하게 된다. 로크 리테이닝 테더는, 도시된 대로, 근위 단부로부터 로크 보디의 원위 단부를 통하여 향하게 된다. 로크 리테이닝 테더 (1910) 의 용도는 조절 가능한 장력을 하우징 (1908) 을 통하여 로크 보디 (1912) 의 원위 부분에 제공하고 그것이 움직이는 것을 방지하여서, 주 시스 (1901/50) 의 로킹을 보다 효율적으로 허용하도록 샤프트 (1909) 에 의해 부여된 힘에 저항하는 것이다. 로크를 완전히 해제하기 위해서 로크를 배치하는 절차의 종반에, 로크 (1912) 의 원위 보디를 통하여 단순히 루프를 만드는 이 테더 (1910) 는 제거된다. 테더의 제거 전, 테더 (1910) 는 의사가 전개 후 로크 보디를 완전히 회수할 수 있도록 허용하는데, 왜냐하면 테더 (1910) 는 전달 시스템을 위한 가이드 레일로서 작용하고 전달 시스템을 로크 보디 (1912) 를 향해 그 위로 가이드할 수 있기 때문이다.

[0131] 원하는 경우, 로크 리테이닝 테더에 해제 제어부 또는 버튼 (1904) 이 제공될 수 있다. 도시된 대로, 로크 리테이닝 테더 (1904) 는 리테이닝 테더 상에 장력 해제를 허용할 수 있도록 누를 때까지 로크 리테이닝 테더 (1910) 를 인장 상태로 유지하고, 로크 (1912) 가 정확하게 위치결정된 것으로 의사가 확신하기만 하면 절차의 종반에 테더 (1910) 의 제거를 허용하도록 구성되고 적합화된다.

[0132] 로크 전달 시스템의 도시된 실시형태는, 임플란트의 외부 시스 (예컨대, 50) 의 양쪽 단부의 파지를 제어하기 위해 하나 이상의 부가적 스프링 장진형 푸시 버튼들 (1902) 또는 장력 제어부들을 추가로 포함한다. 버튼

을 누르지 않은 디폴트 위치에서, 푸시 버튼과 연관된 포착 메커니즘을 통과한 테더는 임플란트 테더 (1901) (예컨대, 본원의 다른 곳에서 설명된 시스 (50)) 를 잡고 그것을 인장 상태로 유지할 것이다. 각각의 푸시 버튼 (개개의 그리고/또는 양자) 을 누를 때, 그것은 임플란트와 연관된 하나 또는 양 테더들의 해제를 허용할 것이다. 테더의 양 단부들은 단순화하기 위해 동일한 제어 버튼을 통하여 라우팅될 수 있다는 점이 인식될 것이다.

[0133] 추가로 도시된 대로, 로크 (1912) 의 원위 보디의 근위 대면 부분은 일반적으로 형상이 볼록하고, 하우징 (1908) 의 원위 부분은 오목하고, 해제된 후 로크 (1912) 의 재포착을 용이하게 하기 위해서 일치되도록 상보적 방식으로 형상화된다. 그 커플링은 또한 로크 보디 (1912) 와 하우징 (1908) 사이에 회전 정합을 유지하도록 정렬 보스를 구비할 수 있다.

[0134] 도 19f 는 손잡이의 제 1 단면도를 제공하고, 도 19g 는 도 19f 의 단면도로부터 기기의 종방향 축선을 중심으로 90 도 회전한 손잡이의 제 2 단면도를 제공한다. 스프링 장진형 푸시 버튼(들) (1902) 이 정상 또는 해제된 위치에 있을 때 임플란트 테더 (1901) 는 인장 상태로 있는 것으로 도시된다. 압축 스프링들 (1923, 1924) 은 테더 (1901) 를 사행 경로를 통하여 가압하여 그것을 제 위치에 유지하기 위해 제공될 수 있다.

[0135] 도 19h 및 도 19i 를 참조하면, 로크 전달 카테터를 이용하는 제 1 단계에서, 임플란트의 외부 시스 (1901/50) 의 단부들은 그것들을 루프들 (1913) 에 포착함으로써 올라가미로 잡혀야 하고, 단부들은 차례로 장력이 시스 (1901/50) 에 인가될 수 있도록 압력 버튼들을 지나서 로크 전달 시스템을 통하여 근위로 당겨진다. 이것은 로크 부분들이 분리되어 있는 동안 수행되고, 올라가미가 이동하기 위한 경로가 열리도록 압력 버튼(들) (1902) 을 아래로 누른다.

[0136] 도 19j 및 도 19k 를 참조하면, 임플란트 테더들 (1901) 을 올라가미로 잡은 후, 로크 보디 (1912) 가 개방되어 있고 테더들 (1901) 이 맞물리지 않도록 푸시 버튼(들) (1902) 이 여전히 아래로 눌러 있는 동안 테더들 (1901) 위로 슬라이딩함으로써 로크는 원하는 로케이션으로 전달된다.

[0137] 도 19l 및 도 19m 을 참조하면, 원하는 로케이션에 도달한 후, 장력이 임플란트 테더 (1901) 에 인가되고 버튼(들) (1902) 은 테더 (1901) 상에 장력을 유지하도록 해제된다. 이 지점에서, 로크 (1912) 는 로크 보디의 원위 부분에 대해 로크 (1912) 의 내부, 근위 보디 (썰기 부분) 와 맞물리도록 중심 썰기 고정 샤프트 (1909) 를 원위로 전진시키고, 로크의 구성요소들 사이에 테더 (1901) 를 썰기 고정하고, 로크가 테더 (1901) 에 대해 이동하는 것을 방지함으로써 작동된다.

[0138] 도 19n 및 도 19o 를 참조하면, 테더 (1901) 와 맞물리도록 로크를 활성화시킨 후, 다음 단계는 썰기 샤프트 (1909) 에서 고정 스크류로부터 로크의 근위 보디를 풀거나 다르게 분리하고 썰기 샤프트를 인출하는 것이다.

[0139] 도 19p 및 도 19q 를 참조하면, 선행 단계 후, 예를 들어, 해제 버튼 (1904) 을 눌러줌으로써 로크 리테이닝 테더 (1910) 에서 장력이 해제될 수 있어서, 전달 시스템이 로크 리테이닝 테더 (1910) 를 따라 근위로 당겨질 수 있도록 허용하고, 로크를 테더 (1910) 에 연결하기 위해 로크를 해제한다. 로크 (1912) 가 정확하게 배치된 것으로 의사가 확인한다면, 그러면 테더 (1910) 는 그것의 일 단부를 당겨 그것을 로크 (1912) 및 환자로부터 제거함으로써 제거될 수 있다.

[0140] 도 19r 내지 도 19w 는 특히 로크 (1912) 를 구성하는 근위 및 원위 보디들을 도시한다. 부가적 자기 정렬은, 하우징 (1908) 을 향하여 연장되고 하우징 (1908) 에서 원위 대면 노치들과 일치시켜 수용되는 볼록면들 (1918) 을 가지는 원위 로크의 양측에 보스를 제공함으로써 용이하게 된다. 이것은 모두 로크의 재포착을 용이하게 하는 것을 돕고, 테더 (1910) 에 의해 하우징 (1908) 에 대해 빠르게 유지될 때 로크에 토크를 적용하는 것을 돕는다. 또한, 테더 (1910) 를 라우팅하기 위한 오리피스 (1920) 를 볼 수 있다. 테더 (1910) 의 존재는 로크 (1912) 가 하우징 (1908) 의 원위 면에 대해 빠르게 유지될 수 있도록 허용하고, 테더 (1910) 가 제 위치에 있는 한 로크를 환자 안에 위치결정한 후 로크 (1912) 의 재포착을 용이하게 할 수 있도록 허용한다. 도시된 대로, 로크의 근위 보디는 암형 나사산이 있는 근위 단부 (1914) 를 구비하여서 그것을 해제할 수 있게 썰기 샤프트 (1909) 의 나사산과 맞물릴 수 있도록 허용하여 로크를 개방 및 폐쇄한다. 나사 연결은 또한 로크를 해제한 후 올라가미로 로크를 재포착하는 것을 가능하게 한다. 로크 (1912) 가 테더와 맞물릴 때 테더 (1901) 에 대해 로크를 폐쇄된 상태로 유지하도록 치형부 (1915) 가 로크에 제공된다. 로크가 개방될 때, 테더 (1901) 는 쉽게 로크를 통과할 수 있다. 전술한 로크의 이전 실시형태와 같이, 이 실시형태는 또한 리미터 핀에 대해 앞뒤로 슬라이딩하여서 로크를 개폐하도록 로크의 근위 보디 (1911) 에 맞추어져 구성된

핀 슬롯 (1916) 을 포함한다.

- [0141] 도 19s 에 도시된 대로, 2 개의 오리피스들 (1917) 이 선행 로크 실시형태와 같이 제공되어서 테더들이 통과할 수 있도록 허용할 뿐만 아니라 도 19x 에 도시된 대로 스트레인 릴리프/보호 레그를 수용한다. 오리피스들 (1917) 은 사용의 용이성을 제공하도록 서로에 대해 각을 이루어 바깥쪽으로 배치된다. 도 19r 에 도시된 대로, 홀 (1919) 은 리미터 핀을 삽입하도록 제공되고, 이 핀은 또한 근위 및 원위 로크 보디들을 함께 유지하도록 핀 슬롯 (1916) 을 통과한다.
- [0142] 도 19x 는 2 개의 가요성 보호 레그들 (1921, 1922) 을 포함하는 썩기 로크 시스템을 도시하고 레그들 중 하나 (1922) 는 테더를 라우팅하기 위해 벽을 통하여 오리피스를 포함한다. 하나 또는 양 레그들은 개구를 갖추고 있을 수 있다. 이것은, 테더 (1901) 가 보호 레그를 따라 횡단해야 하는 경로를 단축하고 아래에 있는 조직으로 보다 원활한 압력 전이를 제공하기 위해서 수행될 수 있다. 하나 또는 양 보호 레그들 (1921, 1922) 이 그렇게 구성될 수 있고, 또는 하나 또는 양자가 레그들의 단부에 스톱퍼들을 갖추고 있을 수 있다.
- [0143] 도 20a 내지 도 20c 는 동물에서 예시적 서클라지 기기 상의 도시된 로크의 전개를 도시한다. 도 20a 는, 로크 전달 시스템을 통하여 근위로 봉합사들을 당기고 장력을 유지하도록 로크를 로킹함으로써 장력이 봉합사들 (예컨대, 50) 에 부여될 수 있는 로케이션으로 전달된 로크 전달 카테터 (1410) 의 이미지를 보여준다. 도 20b 에서, 외부 관형 부재 (1420) 는 외부 로크 부분 (1455) 으로부터 해제되어 인출된다. 도 20c 에서, 내부 관형 부재 (1430) 는 로크 (1450) 의 내부 부분 (1452) 으로부터 부착되어, 전개된 로크 (1450) 를 제 위치에 두고, 서클라지 임플란트를 인장한다.
- [0144] 도 21a 내지 도 21f 는 로크가 전개된 후 테더들/시스 재료를 절단하기 위한 본 개시에 따른 절단 기구 (2100) 의 부분들을 도시한다. 절단 기구 (2100) 는, 심장 내 또는 다른 체내 로케이션에 있는 동안 절단을 용이하게 하도록 봉합/시스 재료를 제 위치에 유지하도록 구성된 봉합 가이드를 갖는 외부 조립체 내에 슬라이딩 가능하게 배치되는 블레이드와 내부 조립체를 포함한다. 도 21a 는, 근위 단부에서 푸시 허브 (2120) 에 그리고 원위 단부에서 절단 블레이드 홀더 (2130) 에 부착된 세장형 코어 샤프트 부재 (2110) 를 포함하는 절단 기구의 내부 조립체를 도시한다. 도 21b 및 도 21c 는 절단 블레이드 홀더 (2130) 를 도시하고, 여기에서 절단 블레이드 홀더의 근위, 실린더형 부분 (2134) 은 코어 샤프트 (2110) 원위 단부에 부착되고, 이것은 차례로 "V"-형상의 절단 블레이드 (2132) 를 수용하기 위해 원위 단부에 형성된 측방향 슬롯 (2138) 을 갖는 일반적으로 평면형 원위 세그먼트까지 점점 가늘어진다. 절단 블레이드 (2132) 는 V 구성으로 2 개의 블레이드들을 포함하고, 블레이드들은 V 의 내부 부분을 규정하고, V 의 내부 부분의 정점은 원위로 향하게 된다. 블레이드의 V 형상은 봉합 재료를 V 의 정점을 향하게 하고, 블레이드들은 봉합 재료 위로 통과할 때 봉합 재료를 절단하는 역할을 한다. 도 21d 는 관형 부재들 (2110, 2140) 사이 고리형 공간을 플러싱하기 위한 플러시 포트를 갖는 글랜드, 지혈 허브 (2150) 에 근위 단부에서 연결된 부재 (2110) 를 슬라이딩 가능하게 수용하도록 구성된 세장형 중공 관형 부재 (2140) 를 포함하는 절단 기구 (2100) 의 외부 조립체를 도시한다. 관형 부재 (2140) 는 도 21e 및 도 21f 에 상면도 및 측면도로 또한 도시되는 원위 단부에 장착된 절단 블레이드 외부 하우징 (2160) 을 포함한다. 외부 하우징 (2160) 은 평평한 원위 관형 섹션으로 넥 다운하는 관형 부재 (2140) 의 원위 단부에 부착되는 근위 관형 섹션을 포함한다.
- [0145] 도 22a 에 도시된 대로, 외부 하우징 (2160) 은 라운드형, 비외상성 단부 (2166) 를 포함하고 2 개의 축선방향으로 이격된 홀들을 규정하고, 원위 홀 (2164) 은 입구 지점 또는 입구 홀로서 시스 또는 봉합사 (예컨대, 50) 를 내부에 받아들이고, 근위 홀 (2162) 은 봉합사/시스를 위한 출구를 제공한다. 사용시, 로크 전달 카테터가 제거된 후 절단 기구 (2100) 는 홀들 (2162, 2164) 을 통하여 이런 식으로 임플란트의 각각의 테더에 대해 스테딩되고, 시스 재료 (예컨대, 50) 는 환자의 외부에 있거나 그렇지 않으면 쉽게 접근 가능하다. 절단 기구는 그 후 이미 제 위치에 있는 로크 (1450) 에 가까운 로케이션까지 심장으로 전달된다. 그 후, 도 22b 에 도시된 대로, 블레이드 (2132) 가 양 홀들 (2162, 2164) 을 지나 전진하여서, 테더 (예컨대, 50) 를 절단할 때까지 절단 메커니즘의 내부 조립체는 절단 메커니즘의 외부 조립체에 대해 원위로 전진된다. 도 22c 에 도시된 대로, 절단 기구 (2100) 의 평평한 원위 프로파일은 기구의 프로파일을 감소시킬 뿐만 아니라, 우수한 정렬 및 원활한 절단 작동을 제공한다. 도 22d 는 내부 조립체가 절단 작동을 달성하기 위해서 원위로 완전히 연장된 후 내부 및 외부 조립체들의 상대적 배치를 보여주는 절단 기구의 원위 단부의 절개도를 제공한다. 도 22e 및 도 22f 는 원위-근위 테더 스테딩 방향을 도시한다. 홀들 (2162, 2164) 은, 원하는 경우, 로크 전달 카테터 (1400) 와 유사한 방식으로 루프와 올가미 봉합사로 사전 스테딩될 수 있다. 어떤 경우에도, 절단될 봉합사는 개시된 대로 스테딩되어서, 원위 홀 (2164) 로 들어가고 근위 홀 (2162) 을 통하여 나간다. 이것은 "신속 교환" (RX) 유형의 카테터와 유사한 방식으로 전개된 로크 (1450) 에 가까운 심장 구

역까지 테더를 따라 절단 기구 (2100) 의 슬라이딩을 용이하게 하는 절단 기구에 대한 봉합사의 배향을 제공한다. 도 22g 는, 임플란트의 원위 및 근위 테더들 양자가 동시에 홀들 (2162, 2164) 을 통하여 라우팅되는 절차에서 절단 기구 (2100) 의 배치를 도시한다.

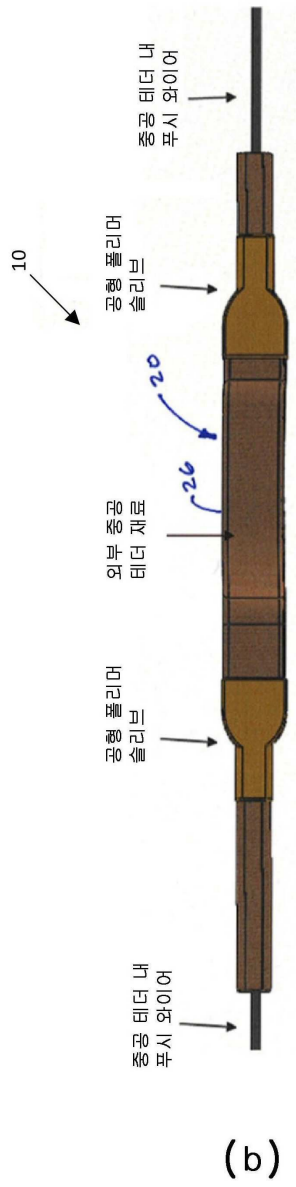
[0146] 도 23a 내지 도 23c 는, 다양한 구성요소들의 상대적 배치를 보여주는, 예시적 로크 전달 카테터에 부착된 본 개시에 따른 예시적 서클라지 시스템의 다양한 도면들을 도시한다. 도 24a 내지 도 24e 는 본 개시에 따른 고리성형술 절차를 수행하기 위한 예시적 절차를 도시한다. 도면들은 LCx 동맥에 걸쳐있는 로케이션까지 전진 및 전달된 임플란트 (예컨대, 10) 내 보호 요소 (예컨대, 20) 의 전진을 분명히 보여준다.

[0147] 본원에 개시된 기기들 및 방법들은 현상태 조건으로 다른 절차들에 사용될 수 있고, 또는 특정 절차에 맞도록 필요에 따라 수정될 수 있다. 본 개시의 원리들이 적용될 수 있는 많은 가능한 실시형태들을 고려하여, 도시된 실시형태들은 본 개시의 단지 바람직한 실시예들이고 본 개시의 범위를 제한하는 것으로 받아들여서는 안 된다는 점을 인식해야 한다. 본원에 참고된 특허 및 특허 출원 모두 어떤 목적이든 전부 본원에 참고로 분명히 인용된다.

도면1b

관상 동맥 보호 요소 실시형태 1: 상세도

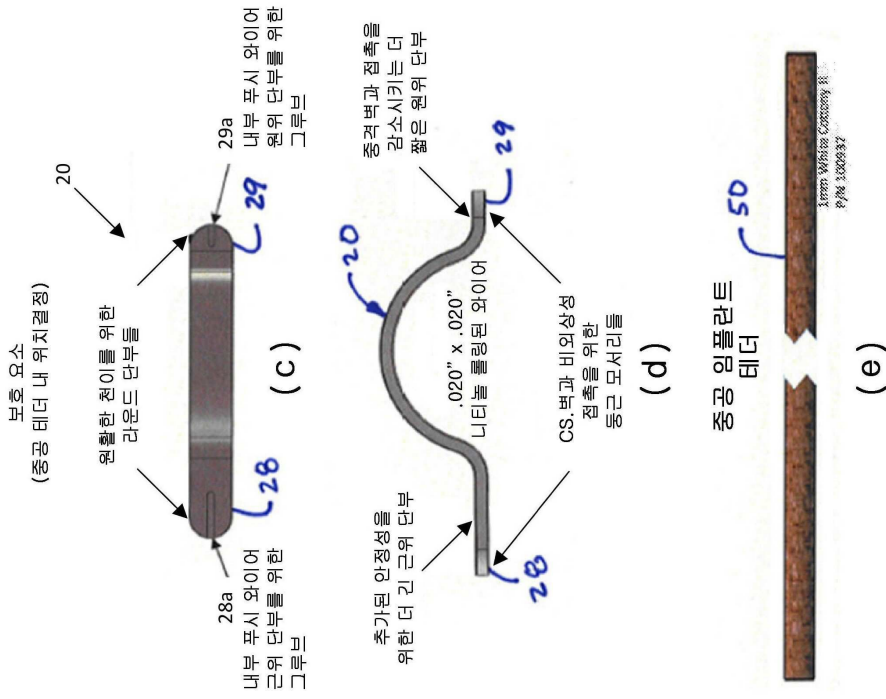
임플란트 w/보호 요소의 측면도



도면 1cde

관상 동맥 보호 요소-실시형태 1: 상세도

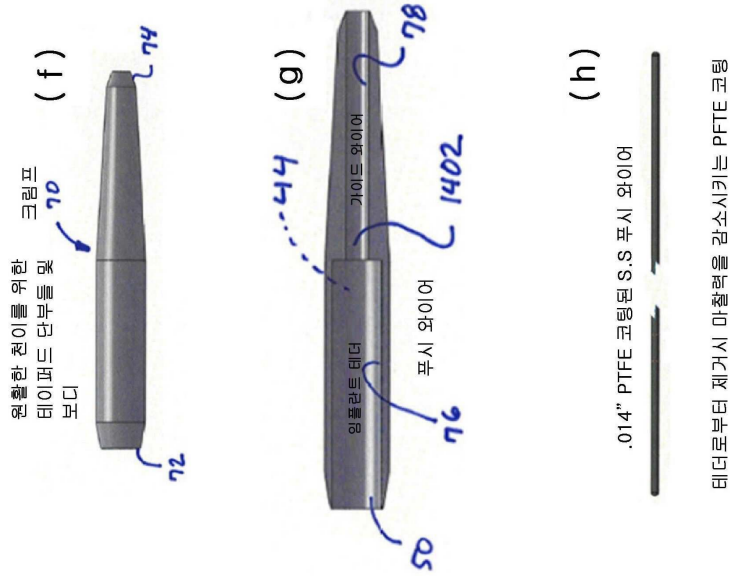
이식된 구성요소들



도면 1fgh

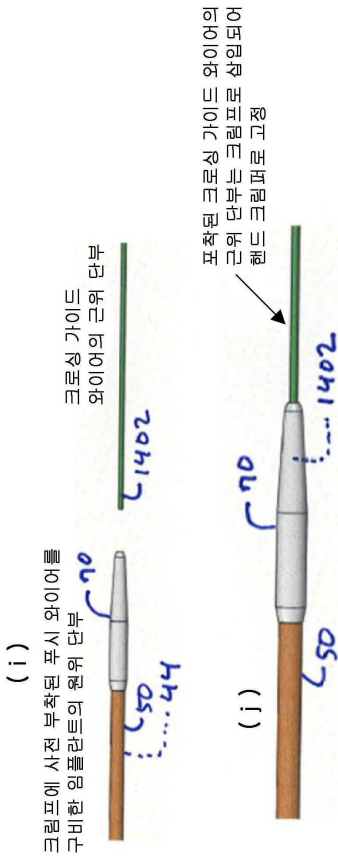
관상 동맥 보호 요소-실시형태 1: 상세도

비이식된 구성요소들

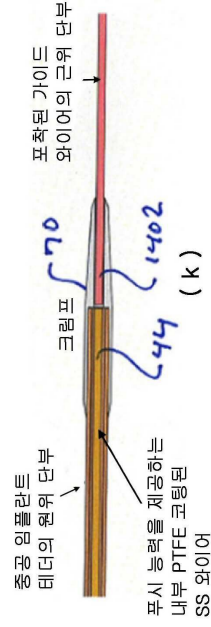


도면1ijk

교환을 위해 크로싱 와이어에 대한 크림핑

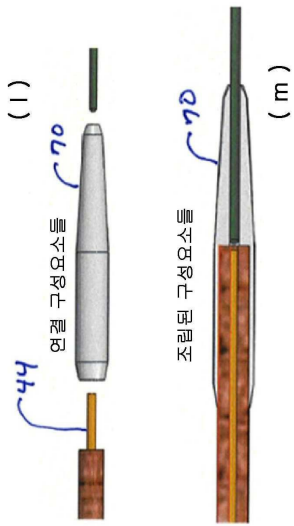


교환 구성요소들의 단면



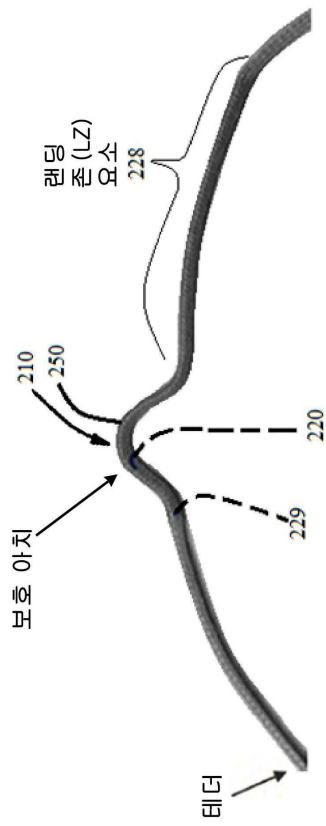
도면1lm

교환을 위해 크로싱 와이어에 대한 크림핑



도면 1n

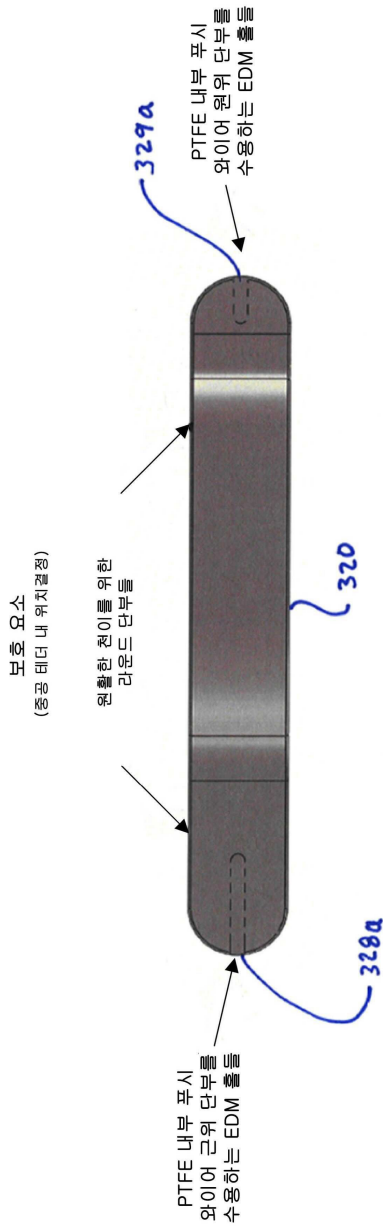
랜딩 존을 갖는 관상 동맥 보호 요소-실시형태 2



랜딩 존으로서 역할을 하는 관상 정맥동에 연장된 부분을 갖는 보호 장치
 랜딩 존은 경도관 고리성형술이 완료된 후 미래에 교체 판막 기술을 이식하기
 위한 모켓이선으로서 역할을 한다. 랜딩 존은 판막 이식 부위의 가시성을 돕고
 판막 절차에서 후속 판막을 위한 잠재적 앵커를 형성하는 역할을 한다.

도면10

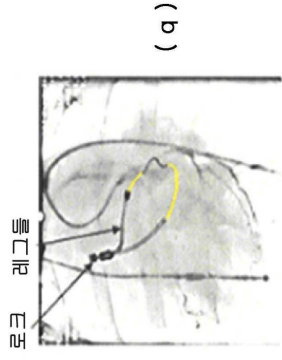
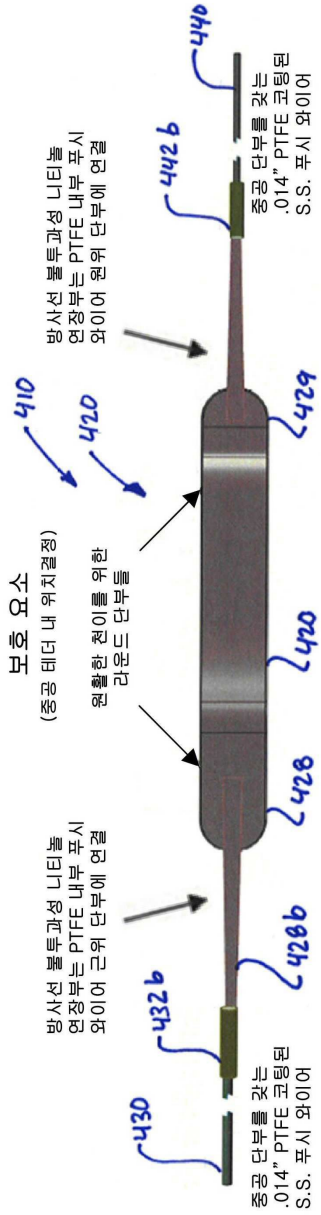
관상 동맥 보호 요소-실시형태 3



PTFE 코팅된 푸시 와이어는 .014" 와이어가 삽입될 수 있는 임플란트의 테일 단부에 홀을 형성하도록 EDM을 사용하여 연결될 수 있다. 이 홀은 니티놀의 두께를 관통할 수 있다.

도면 1pq

(p)
방사선 불투과성 연결부들을 갖는 관상 동맥 보호 요소-실시형태 4



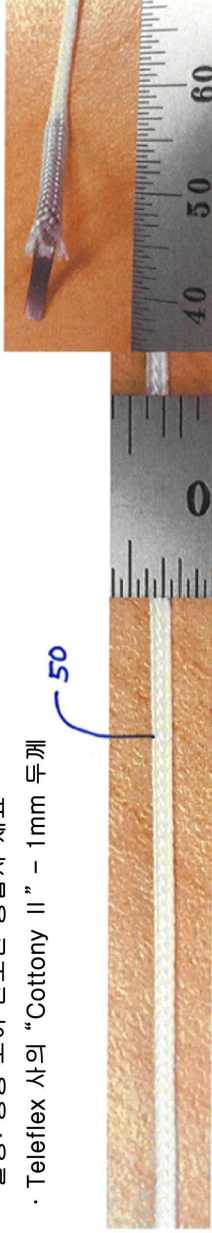
PTFE 코팅된 푸시 와이어는 간단한 슬립 끼워맞춤으로 방사선 불투과성 니티놀 연결부에 연결되는 중공 단부를 갖는다. 이것은 PTFE 코팅된 푸시 와이어가 쉽게 제거될 수 있도록 허용한다. 관상 동맥 보호 요소에서 니티놀 연결 부들은 광투시법 하에 더 잘 보이게 하고 로크 상의 레그 들로 완전한 원을 형성한다 (좌측 이미지에서 노란 선들로 나타냄)

도면1r

테더

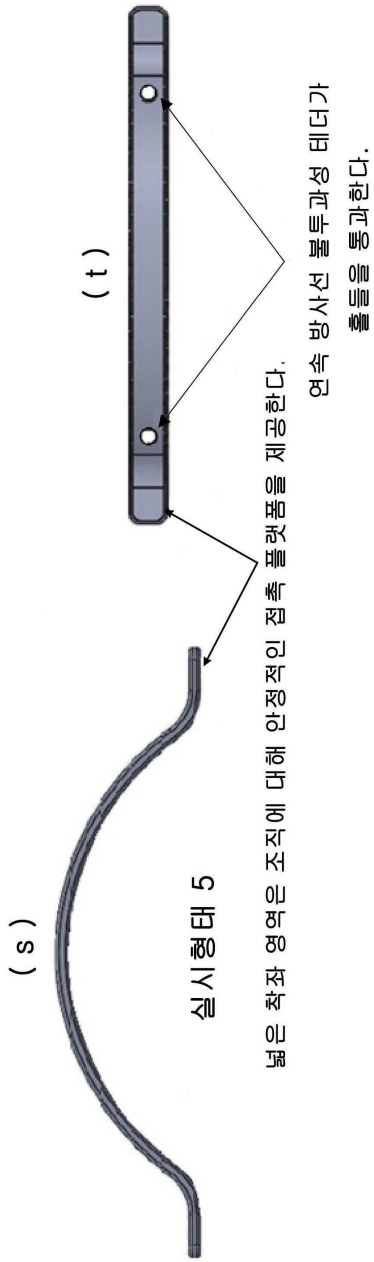
예 :

- 설명: 중공 코어 편조된 봉합사 재료
- Teleflex 사의 "Cottony II" - 1mm 두께

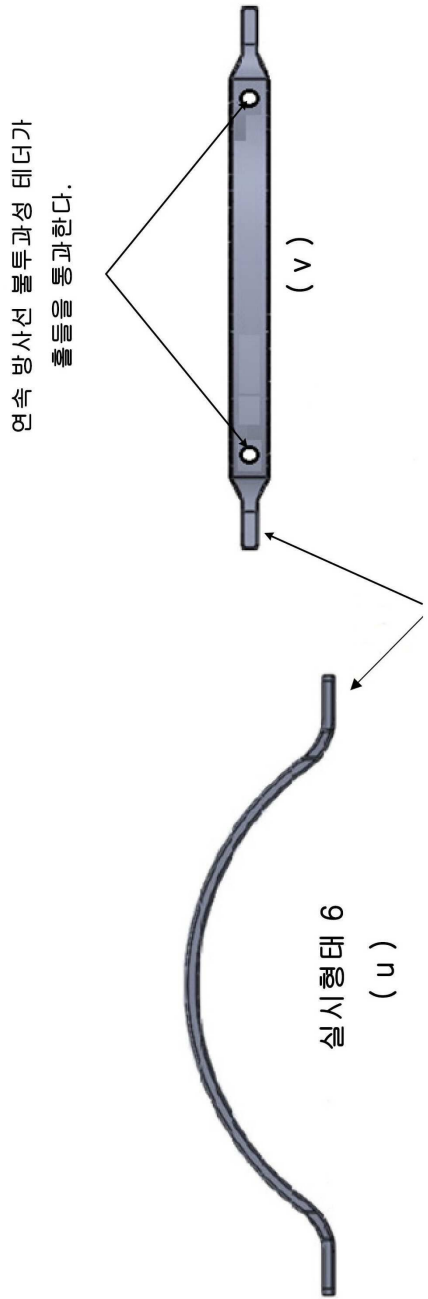


- 테더는 니티놀 임플란트를 수용하도록 확장한다.
 - 편조와 임플란트 사이에 공형 접촉부를 형성한다
 - 편조된 테더는 임플란트를 포착하고 테더 내에서 운동을 방지한다.
 - 테더의 중공 코어는 관상 정맥동으로 임플란트의 푸시능 및 개선된 방사선 불투과성을 위해 맨드릴들이 테더로 삽입될 수 있도록 허용한다.
- 비스무트 함침된 테더는 테더의 방사선 불투과성을 위해 사용될 수 있다.
 - 부가적 방사선 불투과성 재료들이 사용될 수 있다 - 텅스텐, 탄탈롬, 바륨 술페이트
 - 금속 와이어들이 또한 방사선 불투과성을 증가시키기 위해 편조된 테더로 통합될 수 있다.
- UHMWPE는 또한 개선된 크리프 저항을 위해 테더 재료로서 사용될 수 있다.

도면1st



도면 1uv



연속 방사선 불투과성 테더가
출몰을 통과한다.

* 가요성 및/또는 스트레인 릴리프를 추가하는 테이퍼드 착좌 영역.

도면1w

보호 요소-실시형태 5
(w)



보호 요소의 출몰을 통해
빠져나가는 방사선 불투과성 테더
* 아지 위, 착좌 영역 아래

도면1x

보호 요소-실시형태 5
(x)



보호 요소에 대해 방사선 불투과성 테더를
평평하게 유지하는 커버 요소
- 이 경우에는 PTFE 수축 튜브

도면1y

보호 요소-실시형태 5

아치 위 방사선 불투과성 테더



(y)

도면1z

보호 요소-실시형태 5

축좌 영역 아래 방사성 불투과성 테더



(z)

도면1aa

보호 요소-실시형태 6
(aa)



보호 요소의 홈들을 통해 빠져나가는 방사선 불투과성 테더
* 이지 위, 착좌 영역 아래

도면1ab

보호 요소-실시형태 6
(ab)



보호 요소에 대해 방사선 불투과성 테더를
평평하게 유지하는 커버 요소
- 이 경우에는 PTFE 수축 튜브

도면1ac

보호 요소-실시형태 6

아치 위 방사선 불투과성 테더



(ac)

도면1ad

보호 요소-실시형태 6

착좌 영역 아래 방사성 불투과성 테더



(ad)

도면1ae



도면1af



도면1ag



도면1ah



도면1ai

상면도



(예컨대, 폴리머) 스트레인 릴리프

도면1aj

측면도



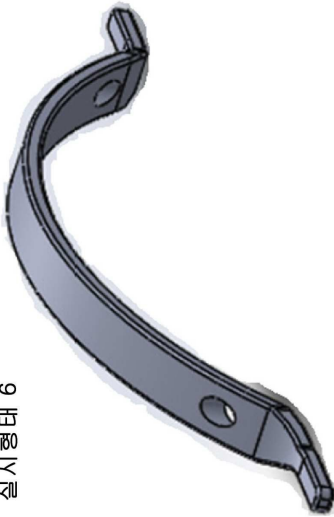
(예컨대, 폴리머) 스트레인 릴리프

도면1ak



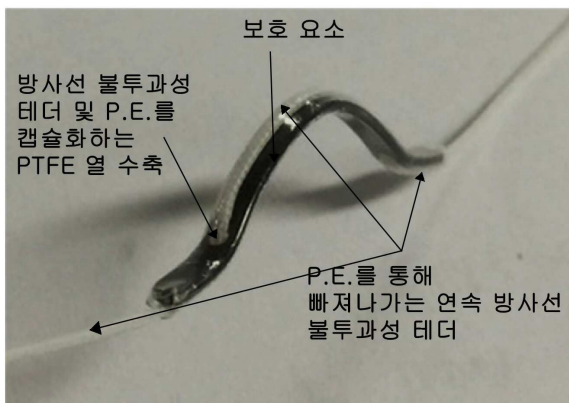
실시형태 5

도면1al

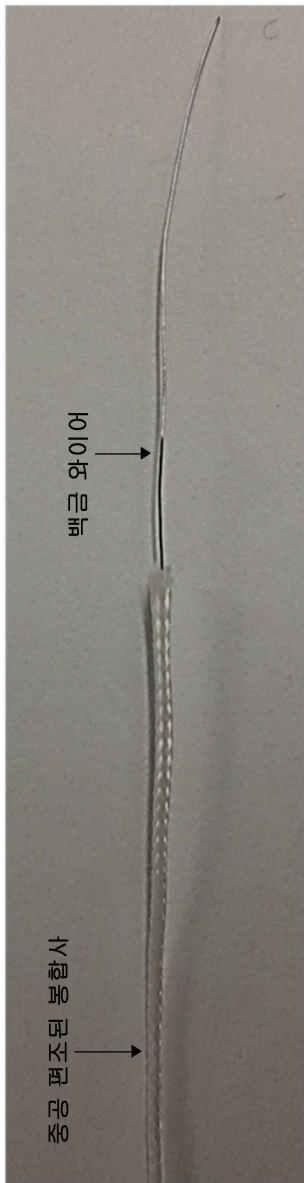


실시형태 6

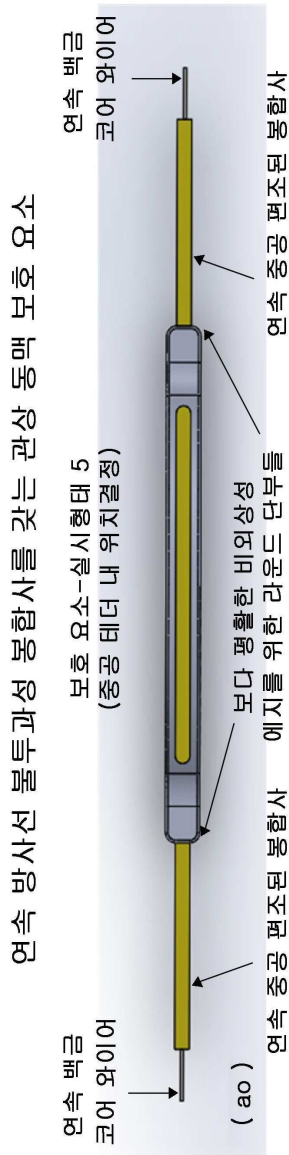
도면1am



도면 1a



도면1a0



도면 1ap

연속 방사선 불투과성 봉합사를 갖는 관상 동맥 보호 요소

보호 요소-실시형태 5
(중공 테더 내 위치결정)



서클라지 임플란트용 가이드 와이어를 교환하는 것을
 보조하도록 보호 요소로부터 교환 크림프까지 뻗어있는,
 각 축에서 연속 테더 위에 조립된 제거 가능한 “푸시 튜브들”.
 임플란트가 제 위치에 있을 때, “푸시 튜브들”이 제거된다.

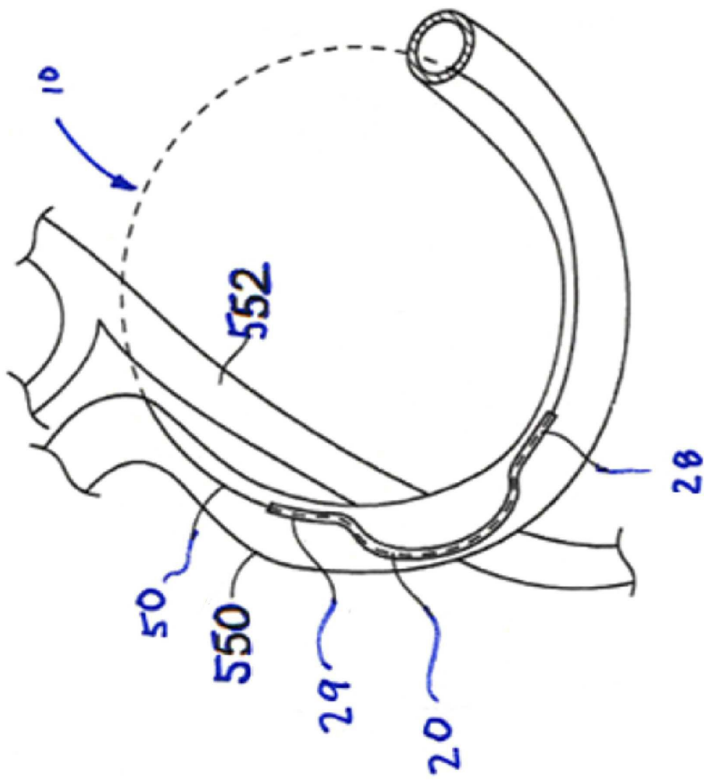
도면1aq

연속 방사선 불투과성 봉합사를 갖는 관상 동맥 보호 요소

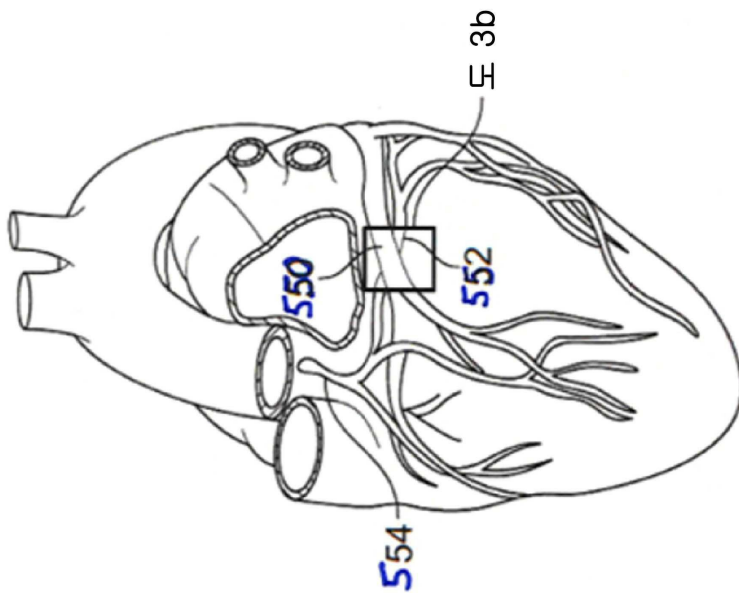
보호 요소-실시형태 5
(중공 테더 내 위치결정)



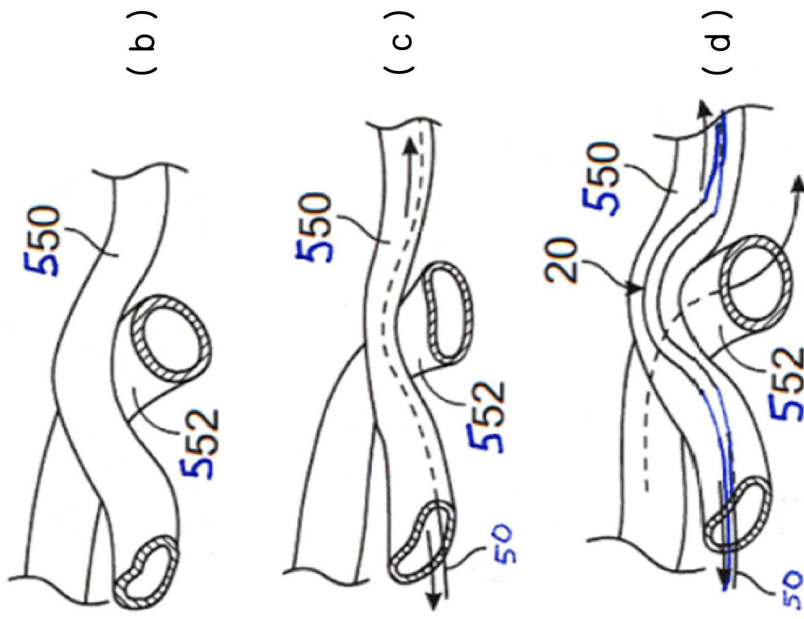
도면2



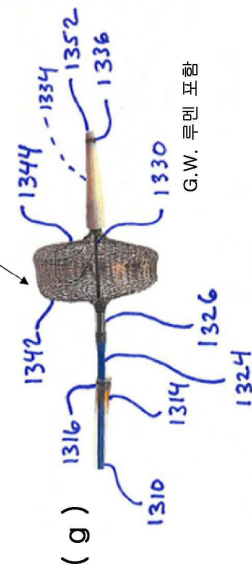
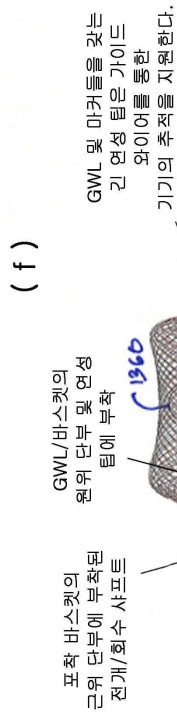
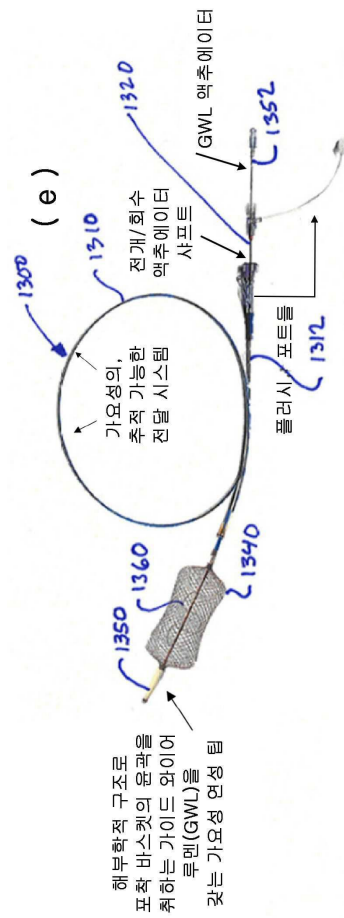
도면3a



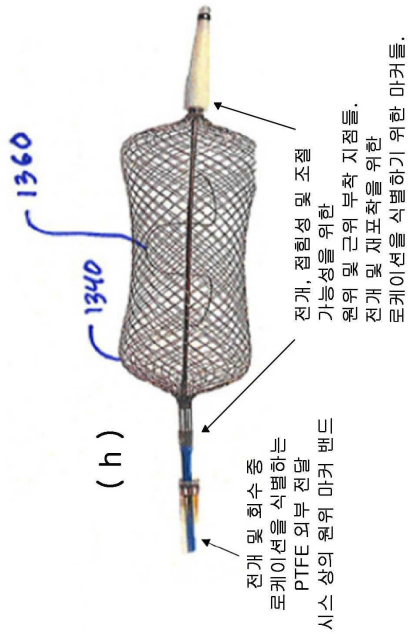
도면3bcd



도면3efg

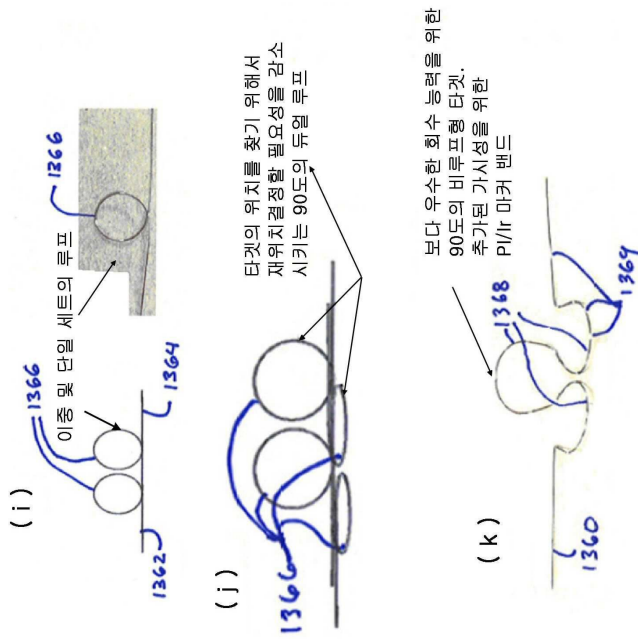


도면3h



도면3ijk

내부 타겟 구조들의 다양한 구성들



도면31m

내부 타겟 구조들의 다양한 구성들



도면3no

내부 타겟 구조들의 다양한 구성들



도면3p

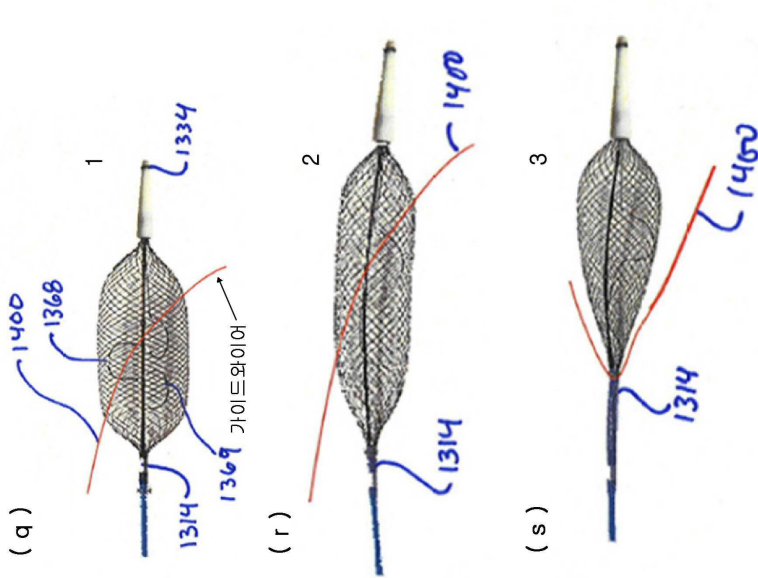
내부 타겟 구조들의 다양한 구성들



(p)

추가된 내부 마커 타겟 와이어 및 연성 필름을 갖는 포획 바스켓

도면3qrs



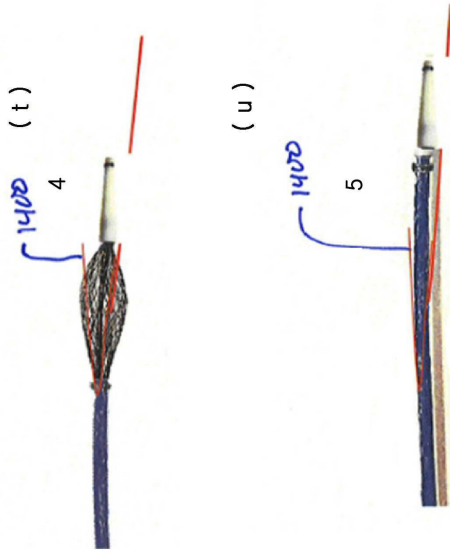
(q)

(r)

(s)

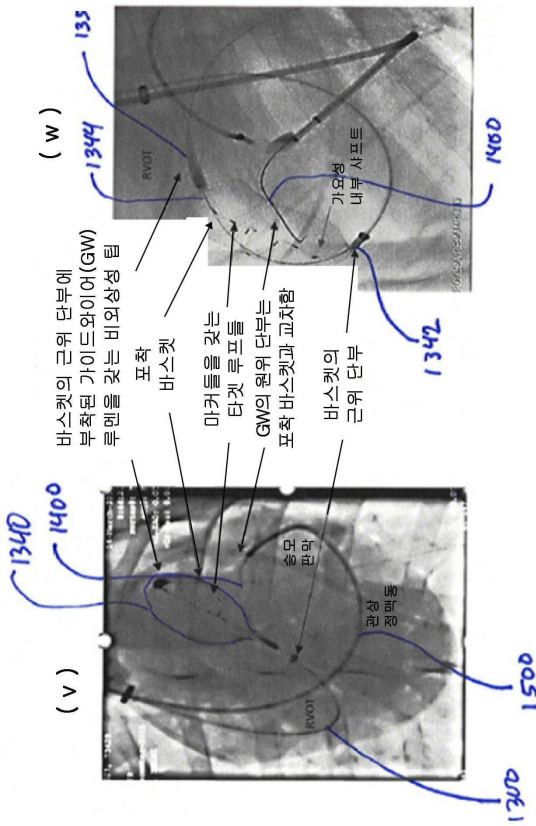
편조된 바스켓의 근위 단부에 부착된 내부 샤프트를 다시 잡아당기면서 GWL의 원위 단부를 앞으로 연장시키면 내부 타겟 구조뿐만 아니라 편조된 바스켓을 곧게 되도록 하여서 후퇴될 때 가이드와이어가 전달 시스템 내에 가두어 고정될 수 있도록 한다.

도면3tu



편조된 바스켓의 근위 단부에 부착된 내부 샤프트를 다시 잡아당기면서 GWL의 원위 단부를 앞으로 연장시키면 내부 타켓 구조뿐만 아니라 편조된 바스켓을 곧게 되도록 하여서 후퇴될 때 가이드와이어가 전달 시스템 내에 가두어 고정될 수 있도록 한다.

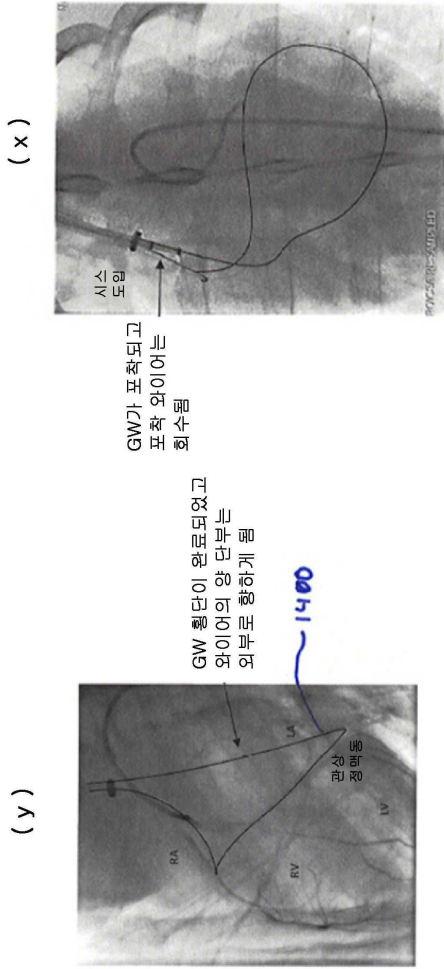
도면3vw



바스켓의 근위 단부에 부착된 가이드와이어(GW) 루멘을 갖는 비외상성 팁 포착 바스켓 마커들을 갖는 타겟 루프들 GW의 원위 단부는 포착 바스켓과 교차함 바스켓의 근위 단부

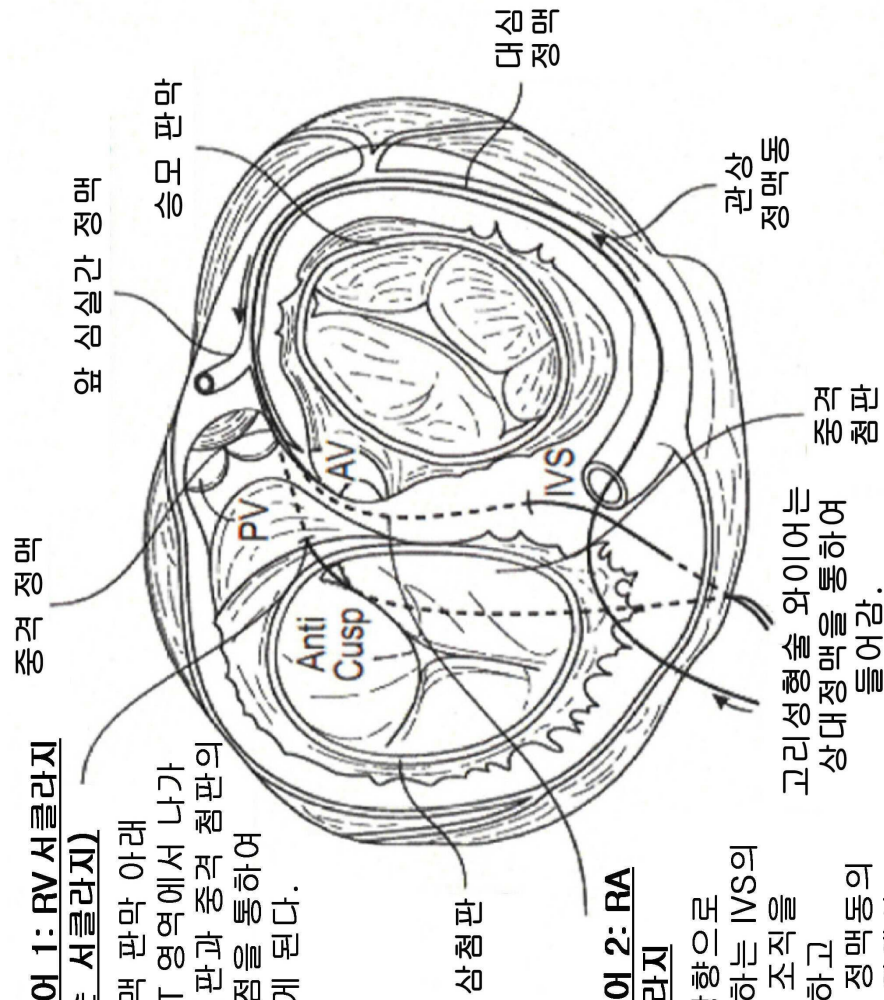
- 와이어 바스켓의 원위 단부에 부착된 가이드 와이어 루멘을 갖는 신규한 비외상성 팁은 다양한 해부학적 구조를 다루는 취급성을 상당히 개선함
- 헬릭스코픽 형상부는 어느 때라도 바스켓 길이 및 직경을 변화시키고, 접근 회수하는 것을 허용함
- GWL은 바스켓이 관절식으로 연결되도록 하고 다양한 해부학적 구조에 맞출 수 있도록 허용함

도면3xy



- 와이어 바스켓의 원위 단부에 부착된 가이드 와이어 루멘을 갖는 신규한 비외상성 림프관 해부학적 구조를 다루는 취급성을 상당히 개선함
- 헬레스코프 관상부는 어느 때라도 바스켓 길이 및 직경을 변화시키고, 잡고 회수하는 것을 허용함
- GWL은 바스켓이 관절식으로 연결되도록 하고 다양한 해부학적 구조에 맞출 수 있도록 허용함

도면4a



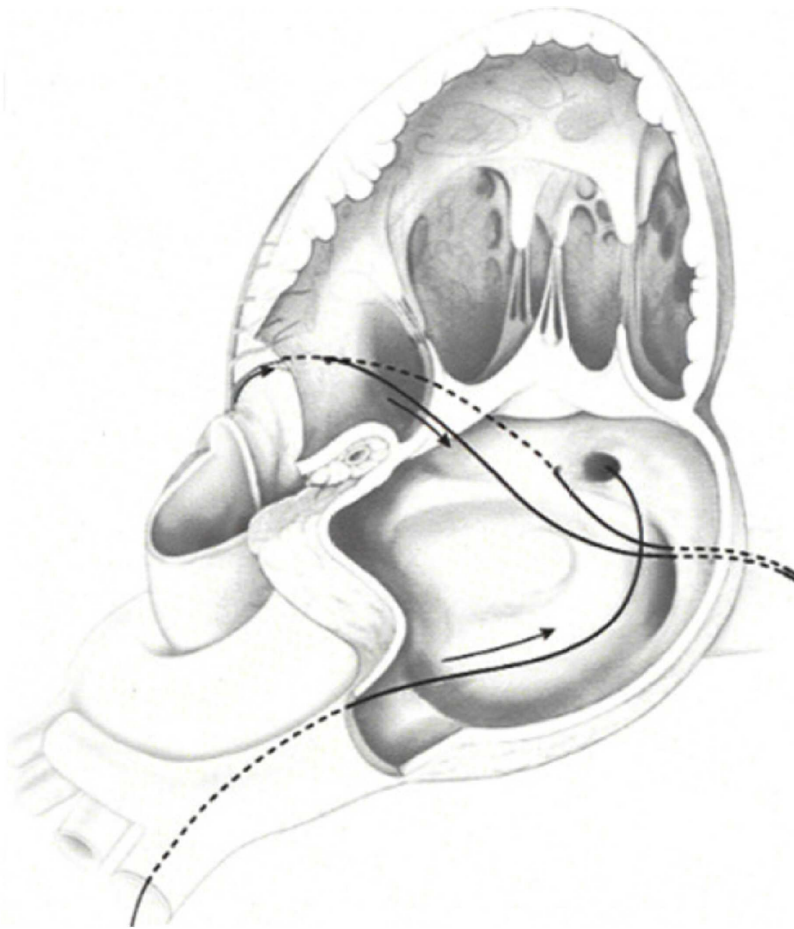
와이어 1: RV 서클라지 (단순 서클라지)

폐동맥 판막 아래 RVOT 영역에서 나가 앞첨판과 중격첨판의 교차점을 통하여 향하게 된다.

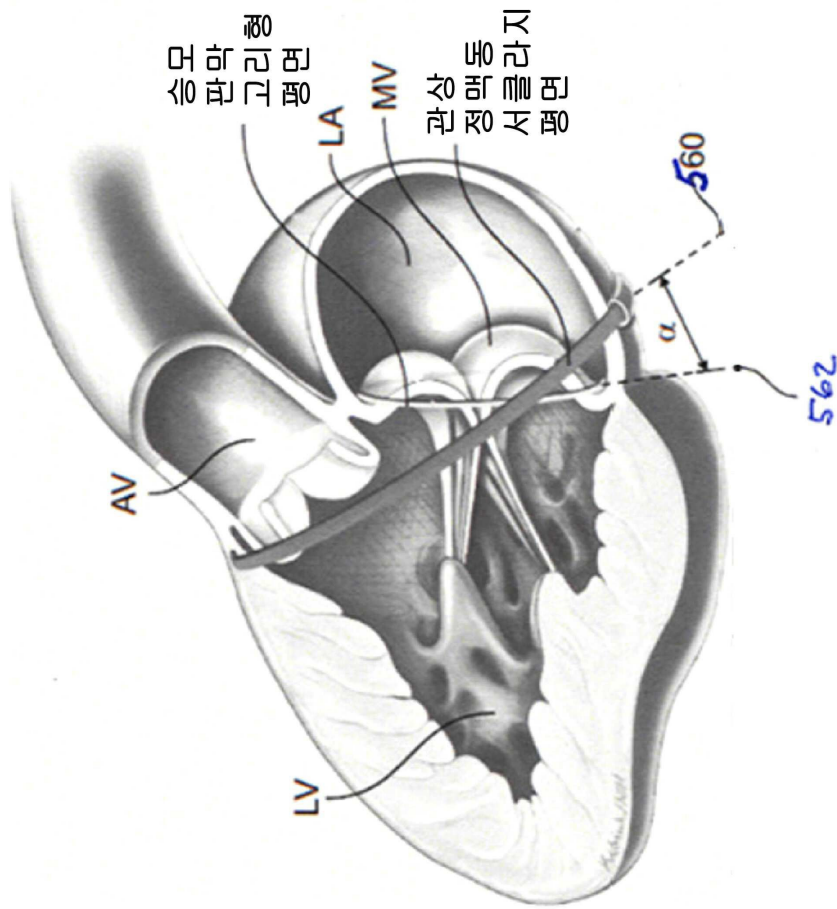
와이어 2: RA 서클라지

뒤 방향으로 이동하는 IVS의 심부 조직을 횡단하고 관상정맥동의 개구위에서 나간다.

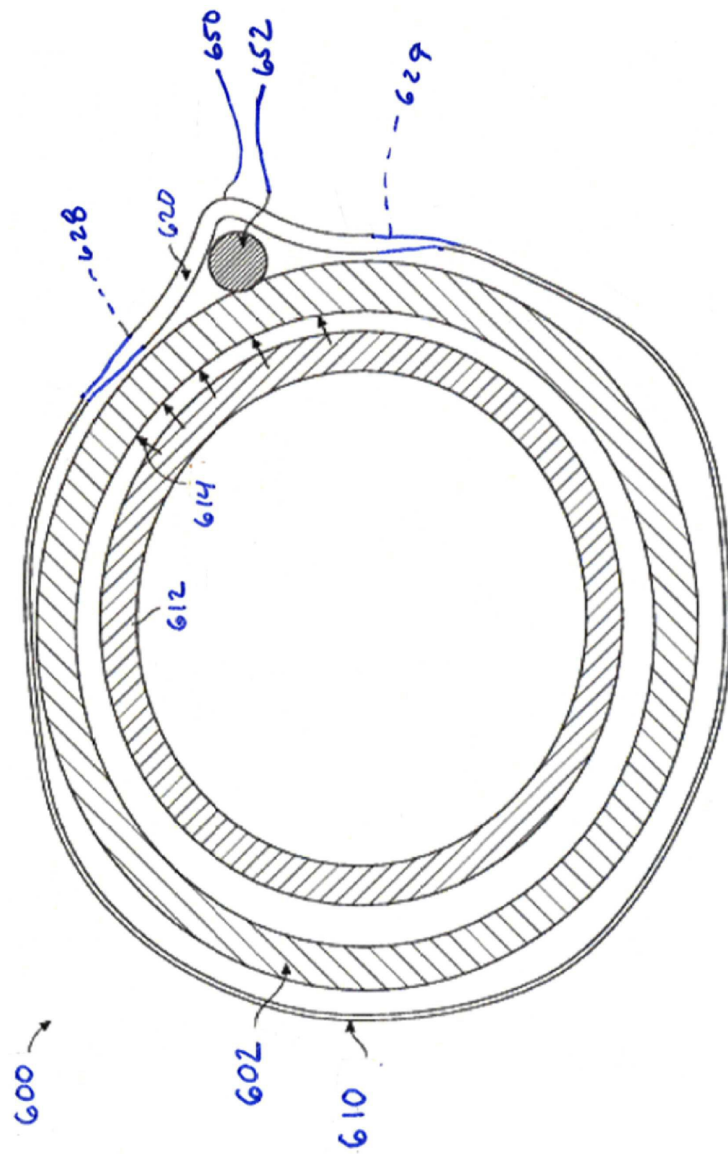
도면4b



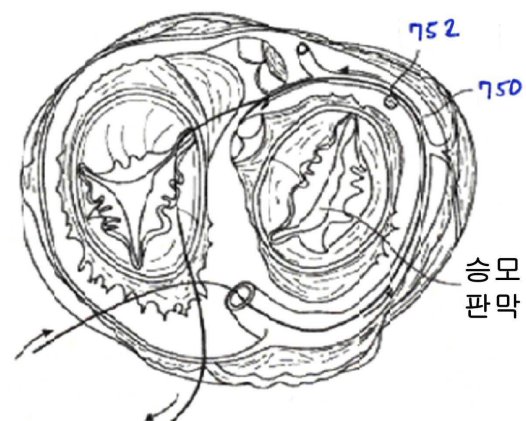
도면5



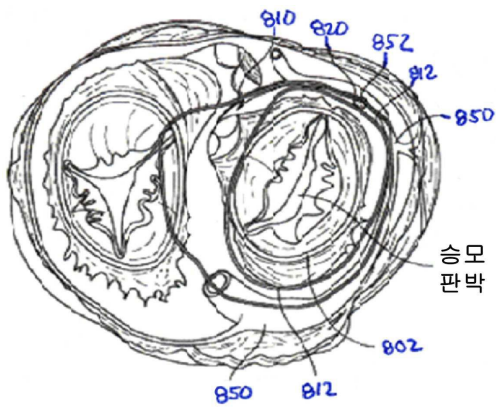
도면6



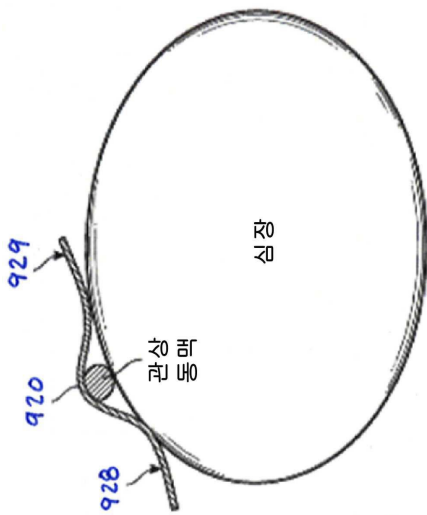
도면7



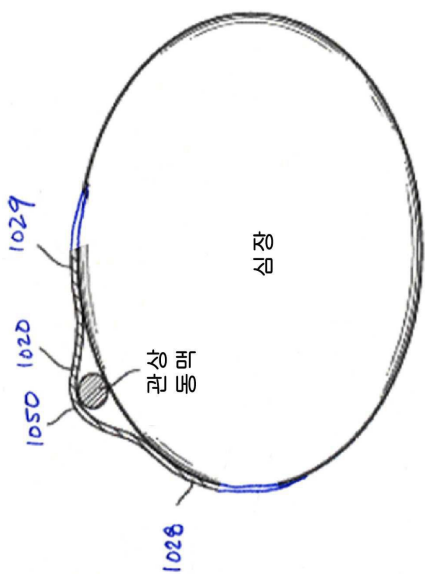
도면8



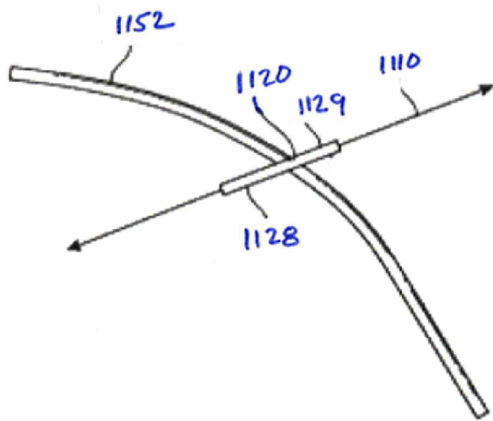
도면9



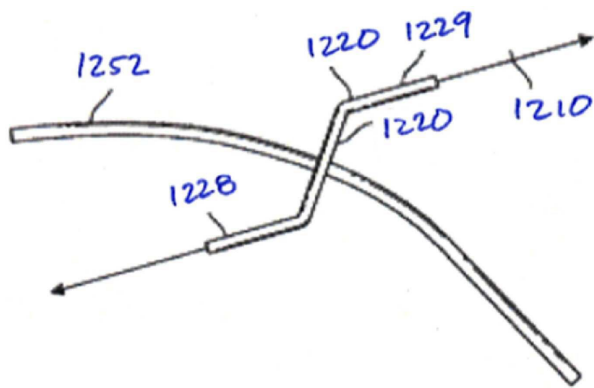
도면10



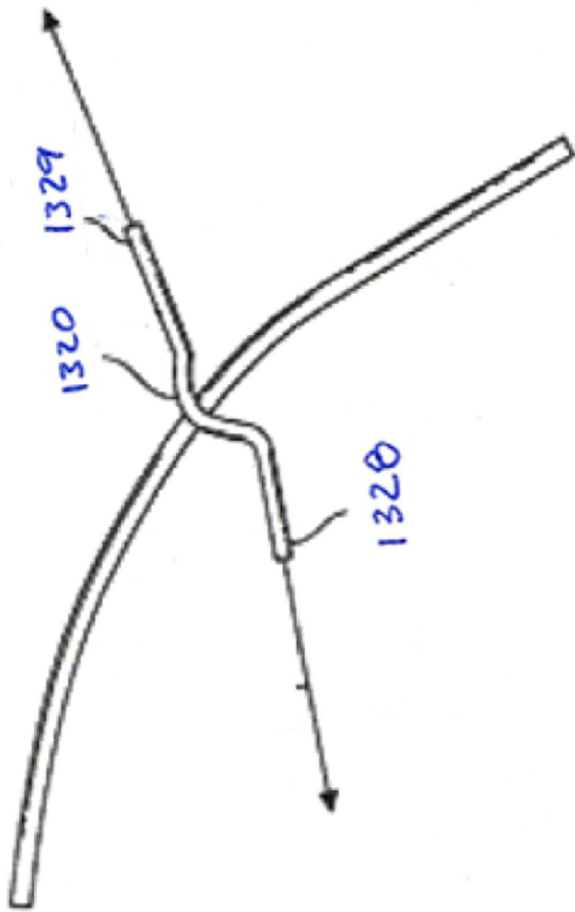
도면11



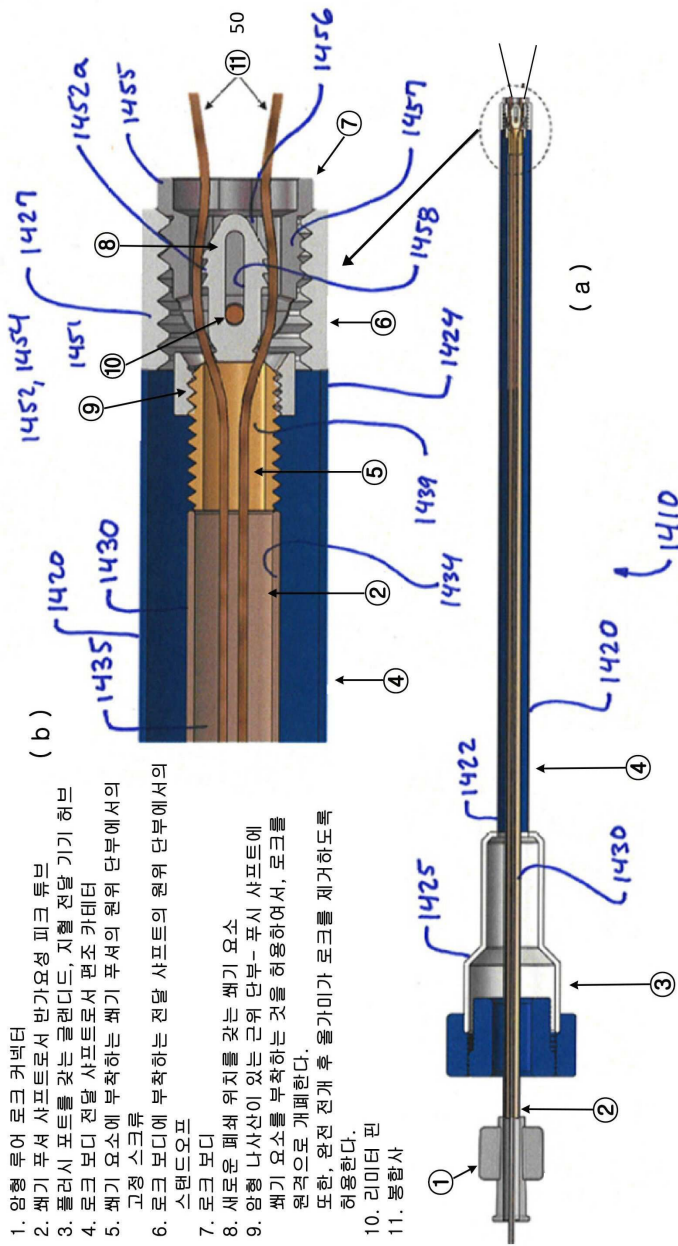
도면12



도면13

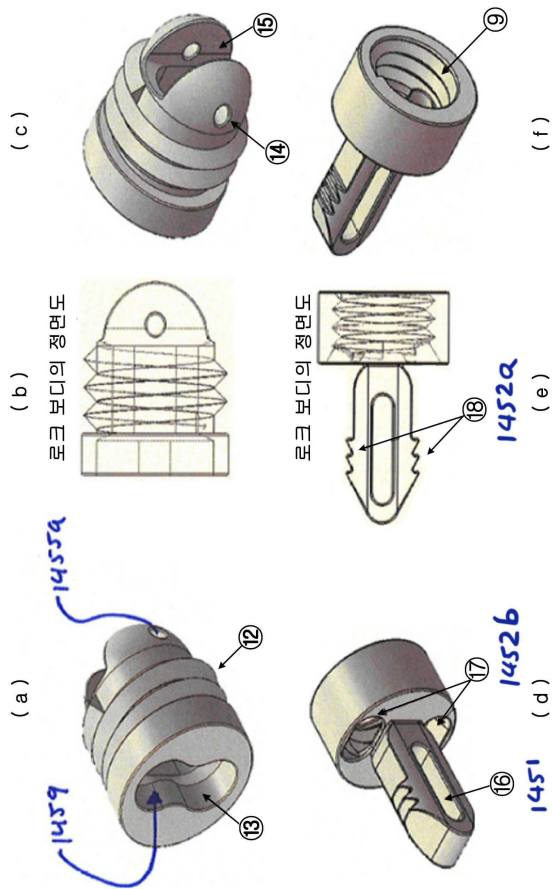


도면14



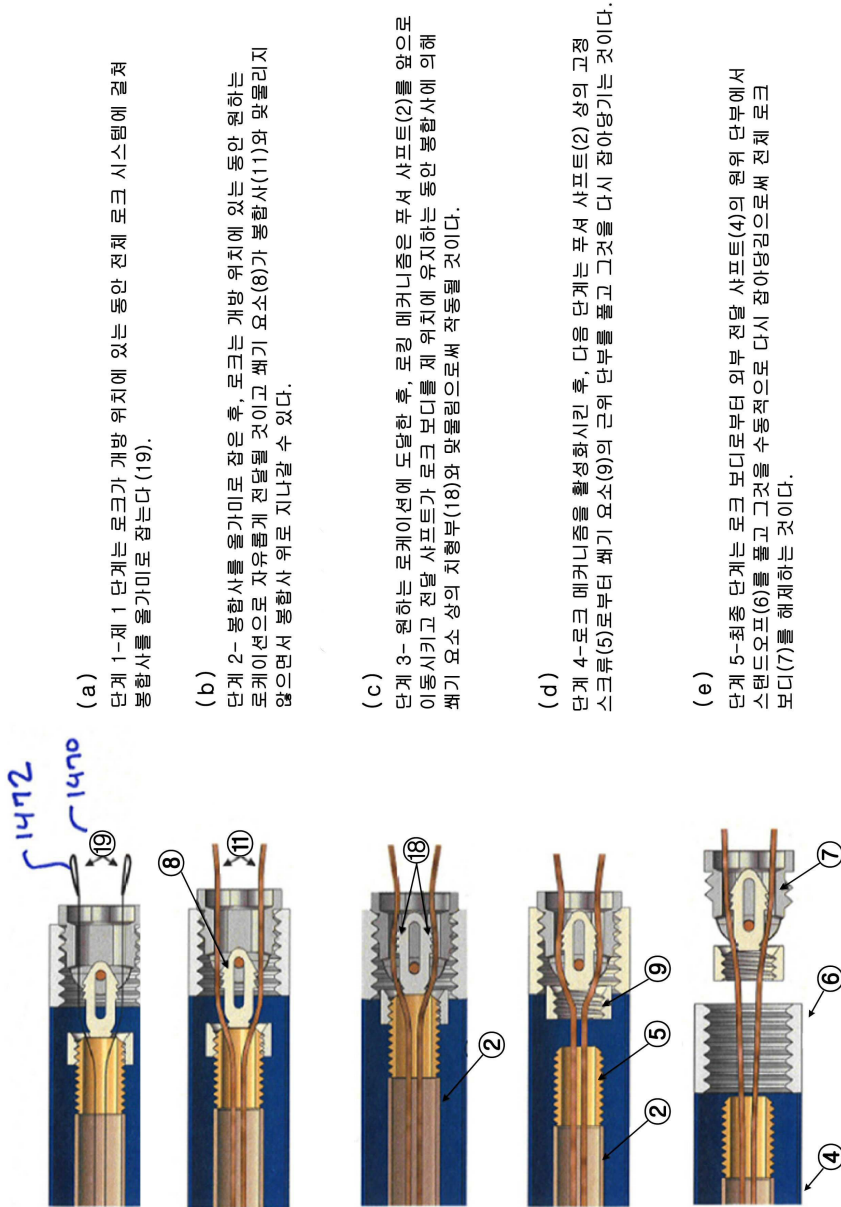
1. 임형 루어 로크 커넥터
2. 뺨기 푸셔 샤프트로서 반가요성 피크 튜브
3. 플러시 포트를 갖는 글랜드, 지혈 전달 기기 허브
4. 로크 보디 전달 샤프트로서 편조 카테터
5. 뺨기 요소에 부착하는 뺨기 푸셔의 원위 단부에서의 고정 스크류
6. 로크 보디에 부착하는 전달 샤프트의 원위 단부에서의 스텐드오프
7. 로크 보디
8. 새로운 폐쇄 위치를 갖는 뺨기 요소
9. 임형 나사산이 있는 근위 단부-푸시 샤프트에 뺨기 요소를 부착하는 것을 허용하여서, 로크를 원격으로 해제한다. 또한, 원전 전개 후 올라가기가 로크를 제거하도록 허용한다.
10. 리미터 핀
11. 봉합사

도면15



9. 양형 나사산이 있는 근위 단부-뺨기 요소(8)를 푸셔 샤프트(2)에 부착시켜서 원격으로 로크를 개폐할 수 있도록 허용한다. 또한 그것은 해제 후 올가미로 로크를 재포착하는 것을 가능하게 한다.
12. 봉합사들(11)은 좌측 개구를 통하여 공급된다.
13. 로크 보디(7) 외부의 수형 나사산이 있는 영역 - 로크 메커니즘을 활성화하면서 로크를 제 위치에 고정하고 더 양호한 제어를 위해 외부 전달 샤프트(4)에서의 스탠드오프(6)에 로크 보디(7)를 부착한 신규한 특성부
14. 리미터 핀(10)을 삽입하는 홈
15. 뺨기 요소(8)는 우측 개구를 통하여 삽입된다.
16. 리미터 핀(10)을 전후로 슬라이딩시켜서 로크를 개폐할 수 있도록 허용하는 슬롯
17. 홈들을 통과하는 2 개의 봉합사-봉합사 위로 지나가므로, 푸셔 샤프트(2) 운동을 방해하지 않도록 봉합사(11)가 로크 전달 시스템을 통하여 공급될 수 있도록 허용한다.
18. 뺨기 요소 치형부-치형부는 로크 폐쇄 위치에서 봉합사(11)와 맞물린다. 그러나, 개방 위치에서 치형부는 봉합사와 맞물리지 않고 로크는 봉합사 위로 쉽게 지나갈 수 있다.

도면16



(a)

단계 1-제 1 단계는 로크가 개방 위치에 있는 동안 전체 로크 시스템에 걸쳐 봉합사를 올가미로 잡는다 (19).

(b)

단계 2- 봉합사를 올가미로 잡은 후, 로크는 개방 위치에 있는 동안 원하는 로케이션으로 자유롭게 전달될 것이고 썸기 요소(8)가 봉합사(11)와 맞물리지 않으면서 봉합사 위로 지나갈 수 있다.

(c)

단계 3- 원하는 로케이션에 도달한 후, 로킹 메커니즘은 푸셔 샤프트(2)를 앞으로 이동시키고 전달 샤프트가 로크 보디를 제 위치에 유지하는 동안 봉합사에 의해 썸기 요소 상의 치형부(18)와 맞물림으로써 작동될 것이다.

(d)

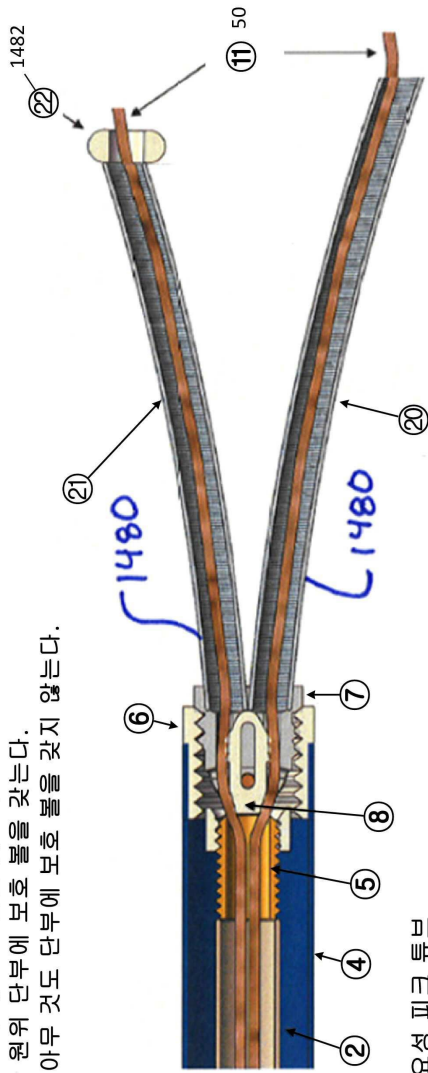
단계 4-로크 메커니즘을 활성화시킨 후, 다음 단계는 푸셔 샤프트(2) 상의 고정 스크류(5)로부터 썸기 요소(9)의 근위 단부를 풀고 그것을 다시 잡아당기는 것이다.

(e)

단계 5-최종 단계는 로크 보디로부터 외부 전달 샤프트(4)의 원위 단부에서 스탠드오프(6)를 풀고 그것을 수동적으로 다시 잡아당김으로써 전체 로크 보디(7)를 해제하는 것이다.

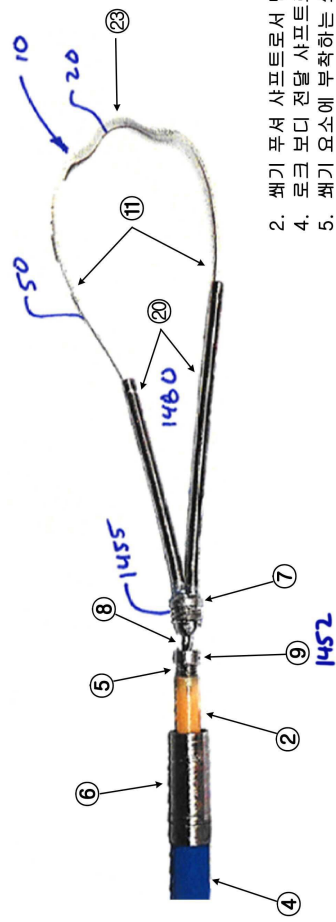
도면17

가요성 보호 레그들 및 보호 볼들과 통합된 썬기 로크 시스템:
 • 로크 시스템은 다음과 같이 볼을 가지거나 볼을 가지지 않는 보호 레그의 다른 조합을 기반으로 3가지 버전으로 될 수 있다.
 a) 양 개요성 레그들은 원위 단부에 보호 볼을 갖는다.
 b) 단 하나의 개요성 레그만 원위 단부에 보호 볼을 갖는다.
 c) 2개의 개요성 레그들 중 아무 것도 단부에 보호 볼을 갖지 않는다.



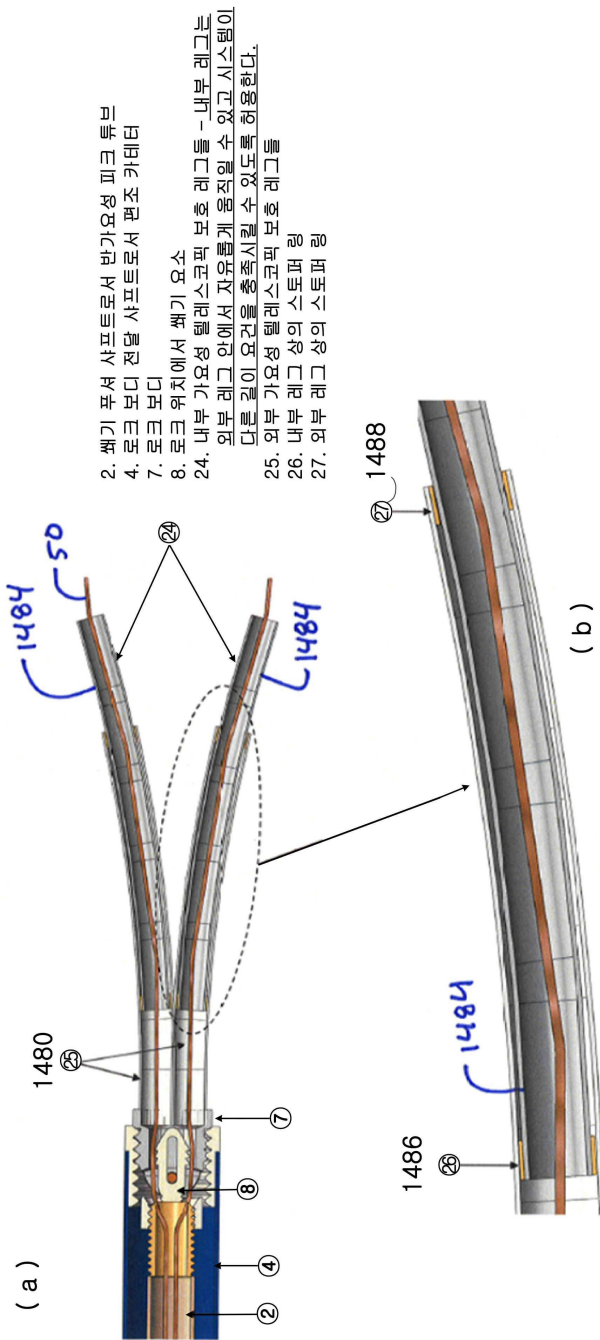
- 2. 썬기 푸셔 샤프트로서 반가요성 피크 튜브
- 4. 로크 보디 전달 샤프트로서 편조 카테터
- 5. 썬기 요소에 부착하는 썬기 푸셔의 원위 단부에서의 고정 스크류
- 6. 로크 보디에 부착하는 전달 샤프트의 원위 단부에서의 스탠드오프
- 7. 로크 보디
- 8. 로크 위치에서 썬기 요소
- 11. 봉합사
- 20. 보호 볼을 갖지 않는 개요성 레그
- 21. 보호 볼을 갖는 개요성 레그
- 22. 개요성 레그의 원위 단부에서의 보호 볼

도면18

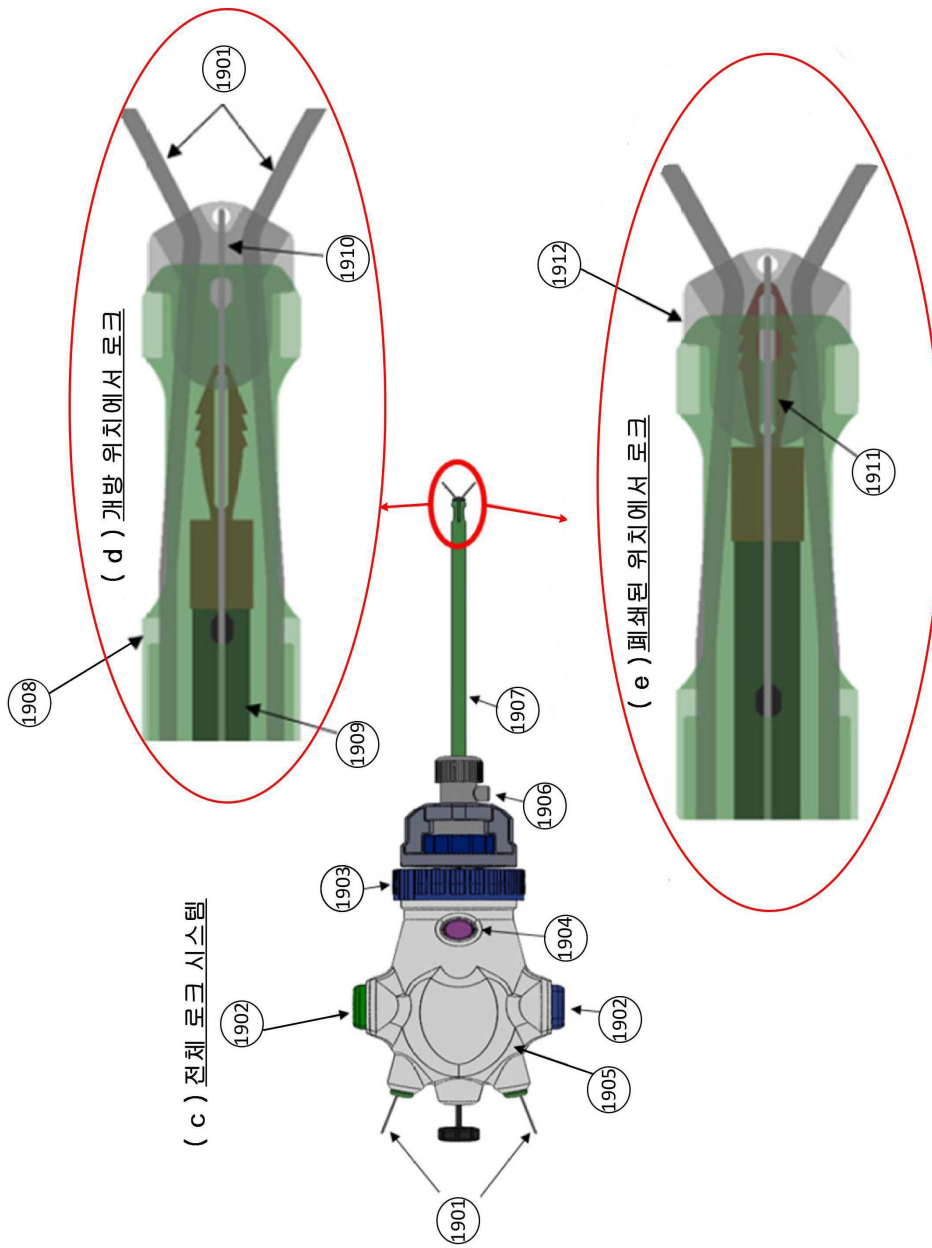


2. 썬기 푸셔 샤프트로서 반가요성 피크 튜브
4. 로크 보디 전열 샤프트로서 편조 카테더
5. 썬기 요소에 부착하는 썬기 푸셔의 원위 단부에서의 고정 스크류
6. 로크 보디에 부착하는 전열 샤프트의 원위 단부에서의 스텐드오프
7. 로크 보디
8. 개방 위치에서 썬기 요소
9. 양향 나사산이 있는 근위 단부-썬기 요소(8)를 푸셔 샤프트(2)에 부착시켜서 로크를 해제할 수 있도록 허용한다.
11. 중공 봉합사
20. 보호 봉을 갖지 않는 가요성 레그들
21. 관상 정맥동 보호 요소 - 보호 요소의 특징들은 별도의 IP에서 검토된다.

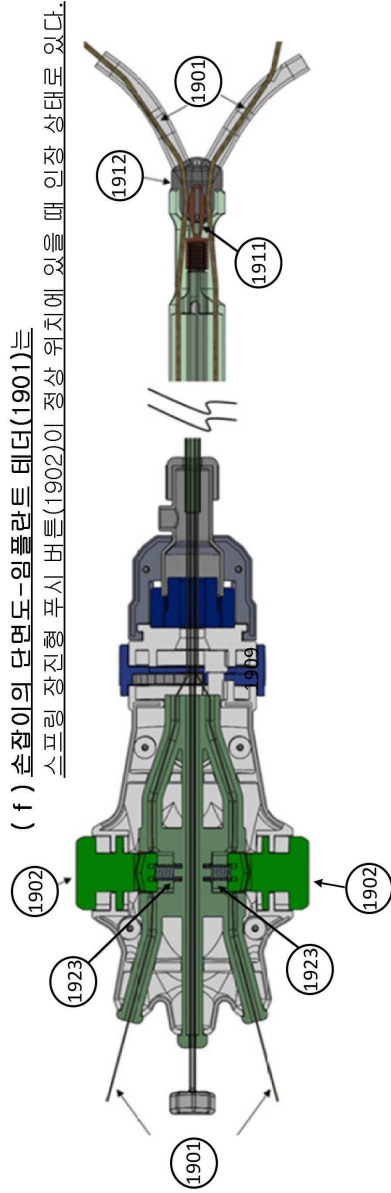
도면19ab



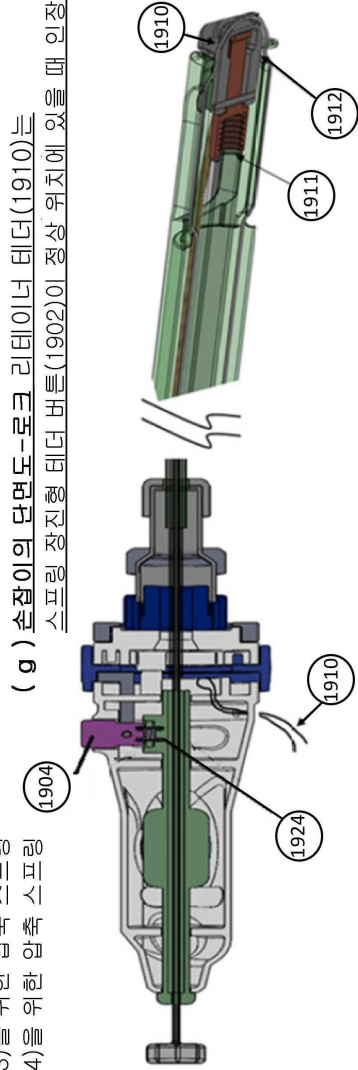
도면19cde



도면19fg

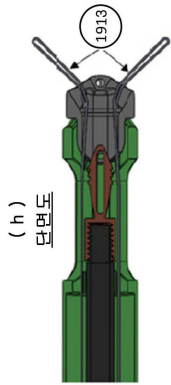
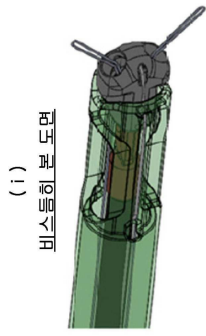


· 푸시 버튼(1923)을 위한 안축 스프링
· 해제 버튼(1924)을 위한 안축 스프링



도면19hi

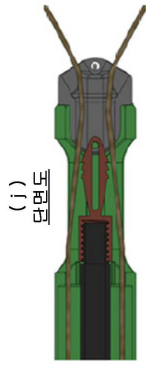
수술 단계들



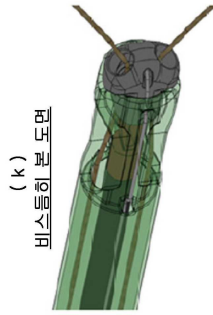
단계 1 - 제 1 단계는 뼈기 요소(1911)가 개방 위치에 있고 스프링 장진형 푸시 버튼(1902)을 아래로 눌러서 몰가미가 이동하기 위한 경로가 열려 있는 동안 전체 로크 시스템에 걸쳐 임블란트 용합사(1901)를 몰가미로 잡는다(1913).

도면19jk

수술 단계들



(j)
단면도



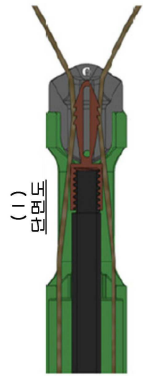
(k)
비스듬히 보 도면

단계 2 - 임플란트 테더(1901)를 줄가미로 잡은 후, 로크가 개방 위치의 췌기 요소(1911)에 있고 테더가 맞물리지 않도록 스프링 장진행 푸시 버튼이 여전히 여전히 아래로 눌러져 있는 동안 로크는 원하는 로케이션으로 자유롭게 전달될 것이다.

도면 191m

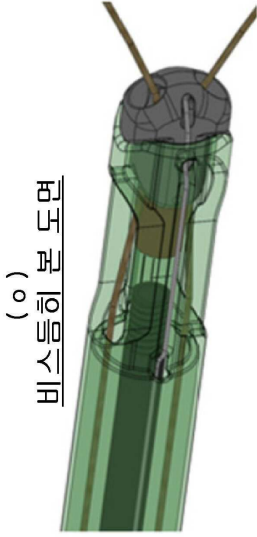
수술 단계들

단계 3 - 원하는 로케이션에 도달한 후, 정력이 임플란트 테더에 인가되어 테더를 인장 상태로 유지하기 위해서 스프링 장진형 푸시 버튼을 해제하고, 그 후 로킹 메커니즘은 빼기 샤프트(1909)를 앞으로 이동시키고 도크 리테이닝 테더(1910)가 도크 보디를 제 위치에 유지시켜 움직이지 않도록 하면서 테더(1910)와 빼기 요소(1911)를 맞물리게 함으로써 작동될 것이다.



수술 단계들

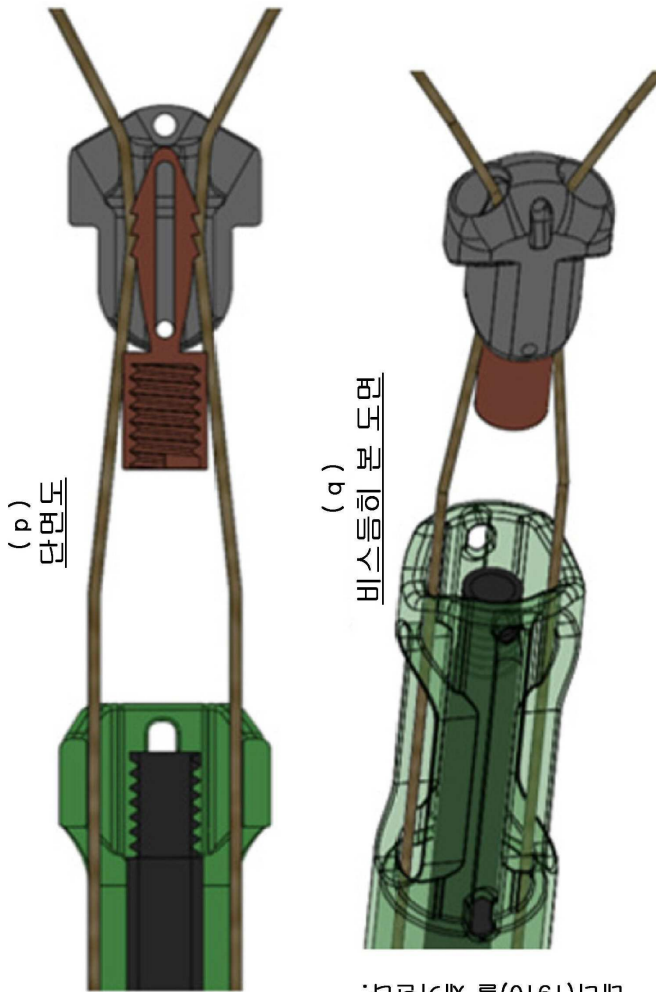
단계 4 - 로크 메커니즘을 활성화시킨 후, 다음 단계는 뼈기 샤프트(1909) 상의 고정 스크류로부터 뼈기 요소(1911)의 근위 단부를 풀고 그것을 다시 잠아당기는 것이다.



도면 19no

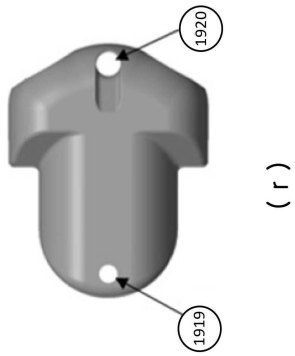
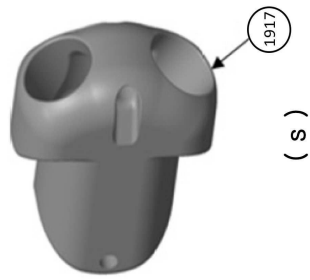
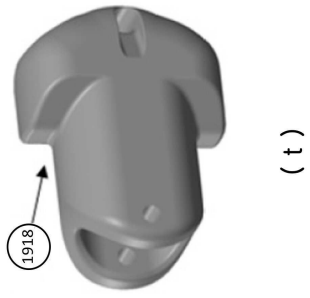
도면19pq

수술 단계를

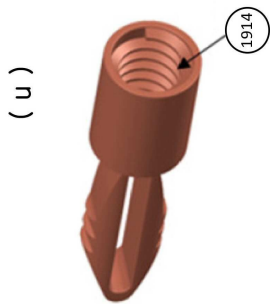
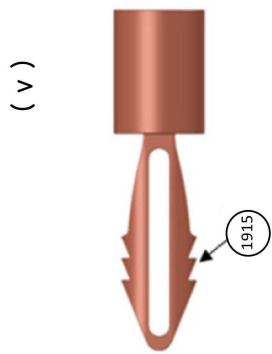
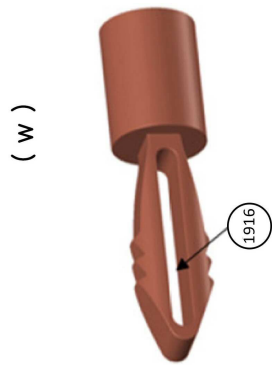


단계 5-다음 단계는 외부 전립선 사프트(1907)를 수동적으로 다시 잡아당겨 전체 프로브(1912)를 해제할 수 있도록 해제 버튼(1904)을 아래로 눌러줌으로써 프로브 리테이너 터미널에서 장력을 해제하는 것이다. 큰 프로브, 프로브를 완전히 해제하기 위해서 리테이너 터미널(1910)를 제거한다.

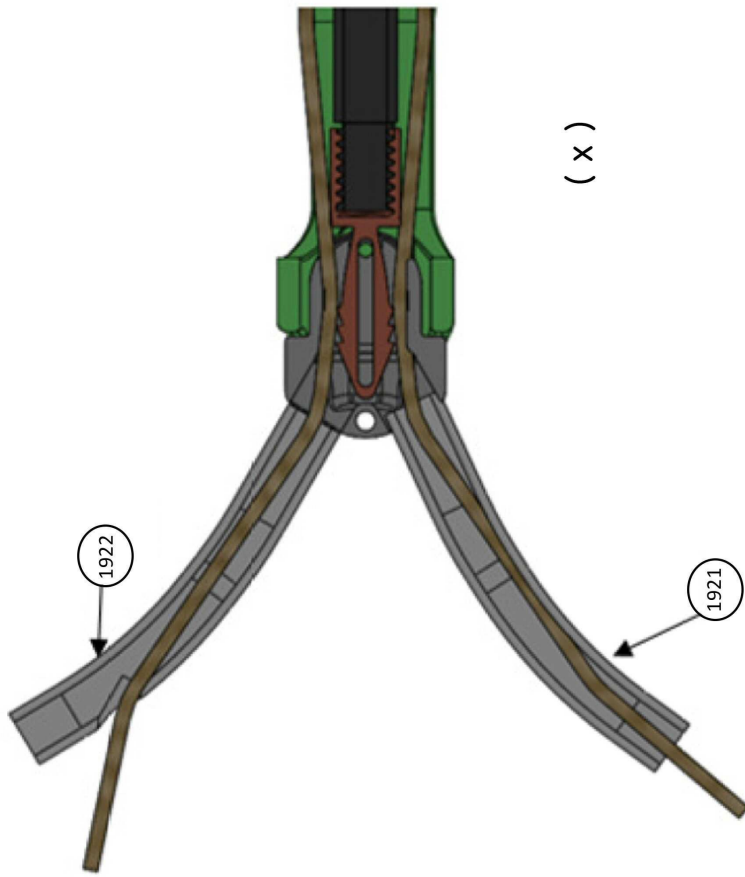
도면19rst



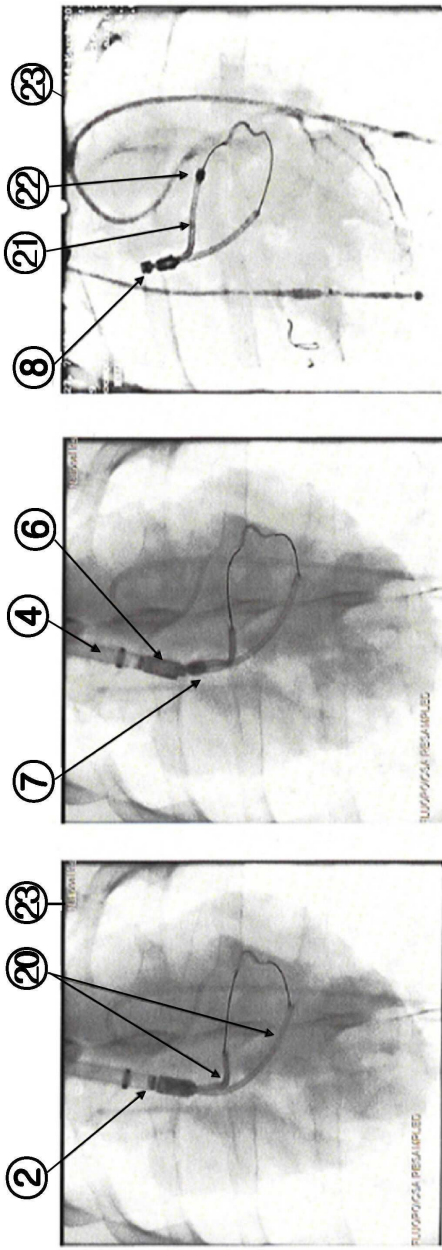
도면19uvw



도면19x



도면20



단계 2 및 3 - 봉합사 및 관상 정맥동 보호 요소(23)를 도입하면서 로크 메커니즘을 원하는 로케이션으로 전달

(a)

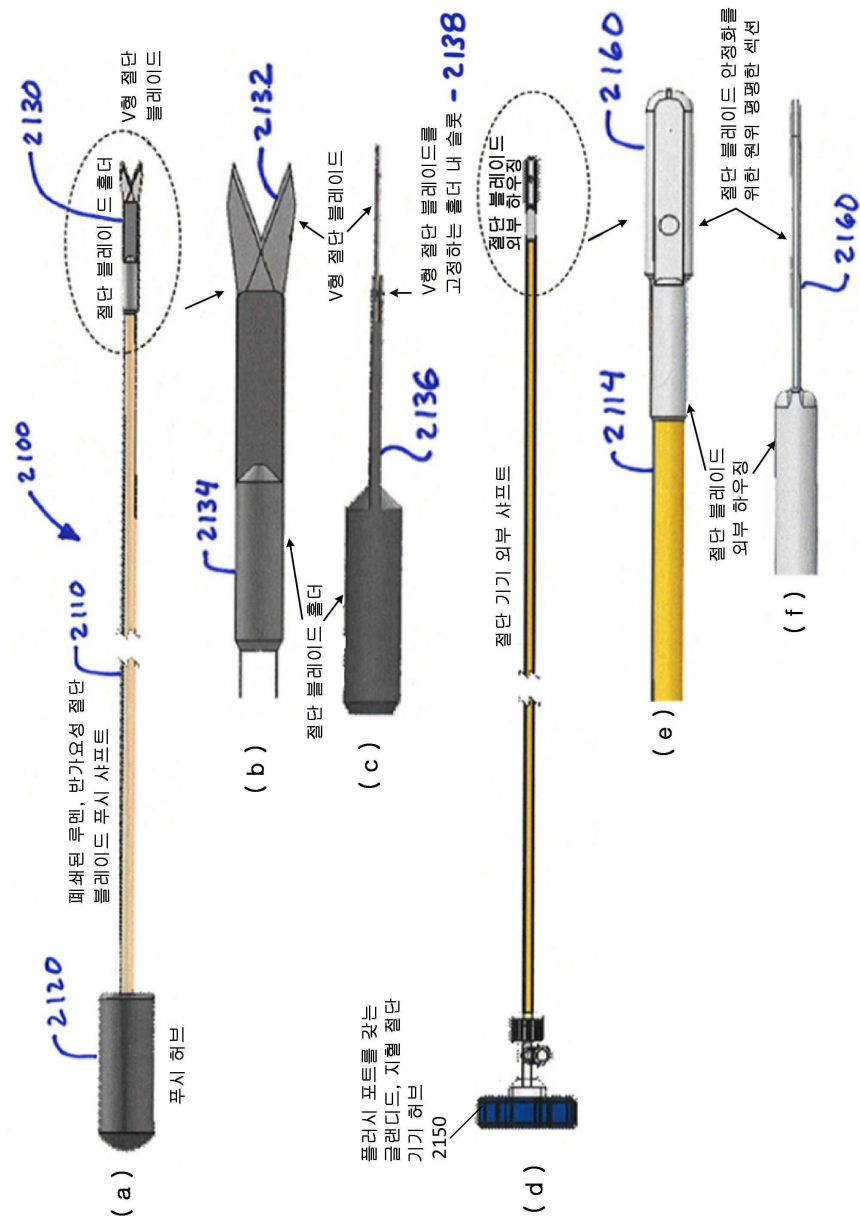
단계 4 - 외부 전달 샤프트(4)의 원위 단부에서 스텐드오프(6)로부터 로크 보디(7)를 풀어줌

(b)

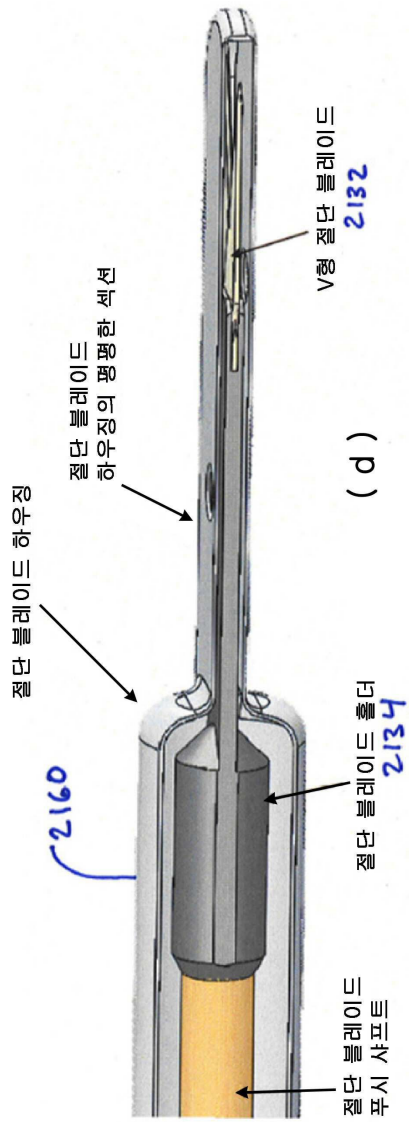
단계 5 - 푸셔 샤프트(2)로부터 췌기 요소(8)를 풀어줌

(c)

도면21

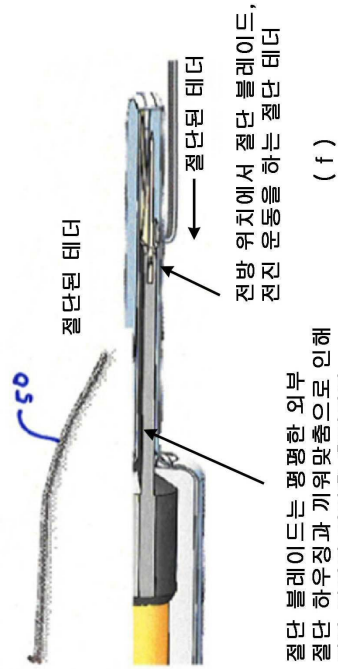
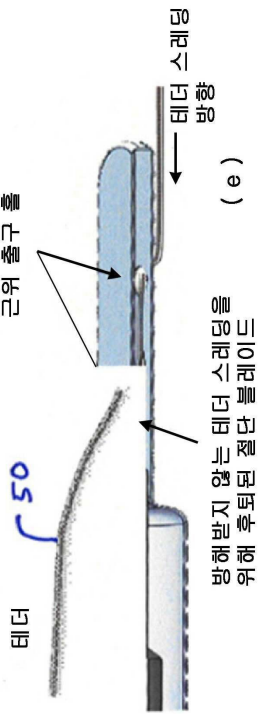


도면22d

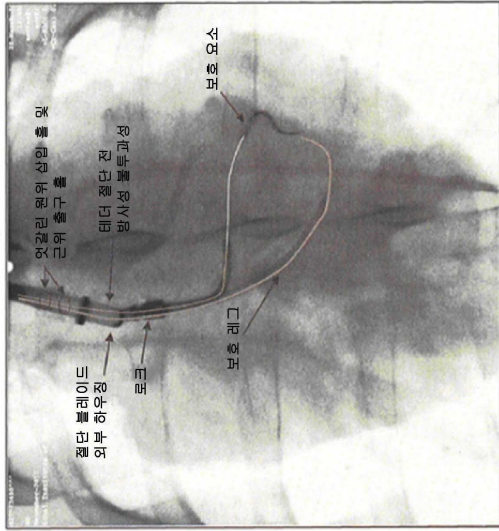


도면22efg

테더 위 시스로 유체 삼입을 위해 "신속 교환" 유형의 스레딩 패턴을 허용하는 잇갈린 원위 삼입 홀 및 근위 출구 홀



절단 블레이드는 평평한 외부 절단 하우징과 끼워맞춤으로 인해 절단 평면과 정렬을 유지한다.



(g)

도면23

승모판 서클라지를 위한 전체 시스템

