



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년10월11일

(11) 등록번호 10-1906489

(24) 등록일자 2018년10월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/03 (2006.01)

A61L 29/02 (2006.01) A61M 25/09 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2013-7014962

(22) 출원일자(국제) 2011년11월11일

심사청구일자 2016년11월11일

(85) 번역문제출일자 2013년06월11일

(65) 공개번호 10-2013-0124510

(43) 공개일자 2013년11월14일

(86) 국제출원번호 PCT/US2011/060298

(87) 국제공개번호 WO 2012/091809

국제공개일자 2012년07월05일

(30) 우선권주장

13/293,803 2011년11월10일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌

JP2009532098 A*

JP2009512515 A*

US20090062838 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드

미국 브라운스윅 (우편번호 19714) 뉴욕크 폴리피
밀 로드 555 (피.오.박스 9329)

(72) 발명자

캡웰 벤자민 디

미국 애리조나주 86001 플래그스태프 노스 아폴로
웨이 620

컬리 에드워드 에이치

미국 애리조나주 86004 플래그스태프 시나구아 하
이츠 드라이브 940

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김태홍

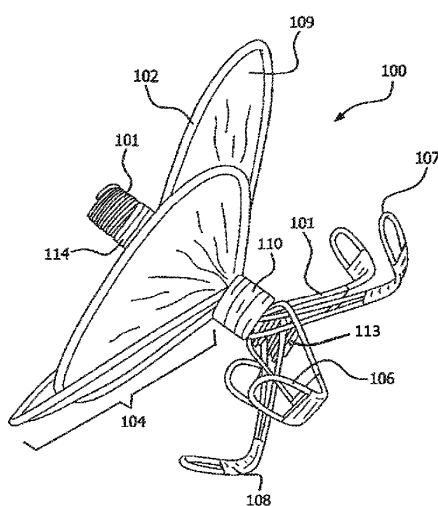
전체 청구항 수 : 총 15 항

심사관 : 김미미

(54) 발명의 명칭 좌심방 부속기 폐색 장치

(57) 요약

본 발명의 좌심방 부속기용 폐색 장치는 혈액의 통과를 억제하도록 된 막 구성요소과 신축성 프레임을 포함하며, 상기 신축성 프레임은 상기 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 피복되는 컵형 폐색 구성요소과, 고리 모양 단부를 갖는 하나 이상의 앵커와, 허브 구성요소를 포함하는 복수의 와이어로부터 형성된다. 폐색 장치는 경피 적으로 전달될 수 있다. 폐색 장치는 좌심방 부속기의 폐색에 유용하다.

대 표 도 - 도1

(72) 발명자

던컨 제프리 비

미국 애리조나주 86001 플래그스태프 코만치 303

헬더 니클라스 엘

미국 애리조나주 86001 플래그스태프 사우스 딜런
3518

라르센 코비 씨

미국 애리조나주 86004 플래그스태프 이스트 바니
드라이브 6104

마스터스 스티븐 제이

미국 애리조나주 86004 플래그스태프 이스트 딘 애
비뉴 5070

메세나 스코트 케이

미국 애리조나주 86001 플래그스태프 사우스 도리
트레일 4748

맥다니엘 토마스 알

미국 애리조나주 86004 플래그스태프 이스트 바니
드라이브 6068

쇼 에드워드 이

미국 애리조나주 86004 플래그스태프 사우스 애쉬
레인 2395

(30) 우선권주장

61/413,253 2010년11월12일 미국(US)

61/413,649 2010년11월15일 미국(US)

61/535,888 2011년09월16일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

폐색 장치로서:

혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소;

원위 단부와 근위 단부를 갖는 신축성 프레임;

상기 막 구성요소에 의해 완전히 피복되는 컵형 폐색 구성요소;

상기 신축성 프레임의 원위 단부에 또는 상기 원위 단부에 인접하여 배치되는 하나 이상의 앵커로서, 상기 하나 이상의 앵커는 상기 신축성 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 복수 개의 와이어에 의해 형성되며, 상기 하나 이상의 앵커 중 적어도 하나는 서로 실질적으로 평행한 제1 다리 및 제2 다리를 포함하고, 상기 제1 다리와 제2 다리는 앵커의 일단부로 수렴하여 막에 의해 적어도 부분적으로 피복되는 미늘없는 고리를 형성하는 것인, 하나 이상의 앵커; 및

상기 폐색 구성요소와 상기 하나 이상의 앵커 사이에 배치되고 상기 폐색 구성요소와 하나 이상의 앵커에 연결되는 허브 구성요소

를 포함하는 폐색 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 컵형 폐색 구성요소는 인장력의 인가시의 제1 구성과 상기 인장력의 해제시의 제2 구성을 가지며, 상기 제1 구성은 튜브이고, 상기 제2 구성은 적어도 두 개의 중첩 화판(overlapping petals) 사이의 이동을 허용하도록 구성된 상기 적어도 두 개의 중첩 화판으로부터 형성된 컵형 형상체인 폐색 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 앵커 중 적어도 하나는 상기 허브 구성요소와 접촉하는 제1 단부 및 원위 방향으로 상기 허브 구성요소로부터 멀리 연장되는 제2 단부를 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 하나 이상의 앵커는 폐색 장치를 중심으로 반경 방향으로 균일하게 배치된 복수 개의 앵커를 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 폐색 장치는 제1 단부가 상기 컵형 폐색 구성요소에 부착되고 제2 단부가 상기 허브 구성요소에 부착되는 가요성 커넥터를 더 포함하고, 상기 하나 이상의 앵커는 상기 허브 구성요소에 부착되는 것인 폐색 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 신축성 프레임은 아일렛(eyelet)을 포함하고,

상기 폐색 장치는 상기 아일렛 위에 배치된 뚜껑 구성요소를 더 포함하며, 상기 뚜껑 구성요소는 이송 카테터와 결합되도록 구성된 구멍을 형성하는 것인 폐색 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 뚜껑 구성요소의 구멍은 키 형상의 이송 카테터의 대응하는 부분과 결합되도록 키 맞춤되는 것인 폐색 장치.

청구항 8

폐색 장치로서:

혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소;

폐색 프레임이 팽창된 구성을 취할 때에 디스크형 부재를 형성하도록 구성되는 복수 개의 세장형 프레임 부재를 포함하는 폐색 구성요소로서, 상기 세장형 프레임 부재 각각은 디스크형 부재의 화판을 형성하고, 디스크형 부재의 인접한 화판들은 서로 적어도 부분적으로 중첩되며, 폐색 프레임은 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 피복되는 것인, 폐색 구성요소;

폐색 장치를 이식 위치에 고정시키는 앵커를 형성하도록 구성되는 복수 개의 세장형 앵커 부재를 포함하는 앵커 프레임으로서, 상기 앵커 부재는 막 구성요소에 의해 피복되고, 미늘없는 고리를 형성하는 것인, 앵커 프레임;

제1 허브 구성요소로서, 이 제1 허브 구성요소로부터 상기 복수 개의 세장형 프레임 부재가 연장되고, 제1 허브 구성요소는 폐색 프레임과 앵커 프레임 사이에 배치되는 것인, 제1 허브 구성요소;

제2 허브 구성요소로서, 이 제2 허브 구성요소로부터 상기 복수 개의 세장형 앵커 부재가 연장되고, 제2 허브 구성요소는 폐색 프레임과 앵커 프레임 사이에 배치되는 것인, 제2 허브 구성요소; 및

상기 제1 허브 구성요소를 상기 제2 허브 구성요소에 부착시키도록 구성되는 가요성 커넥터 영역
을 포함하는 폐색 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 가요성 커넥터 영역은 스프링형 구성을 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 10

제8항에 있어서, 상기 가요성 커넥터 영역은 코일을 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 11

제8항에 있어서, 상기 가요성 커넥터 영역은 체인 링크 연결부를 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 12

제8항에 있어서, 상기 가요성 커넥터 영역은 구슬 형상 체인 연결부를 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 13

제8항에 있어서, 상기 가요성 커넥터 영역은 볼 및 소켓 구성을 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 14

제8항에 있어서, 상기 가요성 커넥터 영역은 상기 제1 허브 구성요소 또는 제2 허브 구성요소를 통해 돌출하는 가요성 커넥터를 포함하는 것인 폐색 장치.

청구항 15

제8항에 있어서, 상기 폐색 장치는 상기 가요성 커넥터 영역 둘레에 위치하는 구속체를 더 포함하고, 상기 제1 허브 구성요소, 제2 허브 구성요소, 및 가요성 커넥터 영역은 막 구성요소에 의해 피복되는 것인 폐색 장치.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 미국 예비 특허 출원들로서 2010년 11월 12일 자로 출원된 USSN 61/413,253, 2010년 11월 15일 자로 출원된 USSN 61/413649, 그리고 2011년 9월 16일 자로 출원된 USSN 61/535,888에 대한 우선권을 주장하며, 각각의 출원은 전체로서 인용에 의해 합체되어 있다.

[0002] 본 발명은 예컨대 환자의 체내의 구조물 또는 도관, 특히 인간의 심장 내의 심방 부속기(attrial appendage)를 폐색하는 데에 유용한 폐색 장치에 관한 것이다. 본 발명의 장치는 경피적 방식으로 또는 혈관 내 방식으로 이송될 수 있다.

배경 기술

[0003] 색전성 뇌경색(embolic stroke)은 국가의 세 번째 주요 사망 원인이고, 신체 장애의 주된 원인이다. 미국에서만 매년 780,000명의 뇌졸중 환자가 발생한다. 물론, 대략 110,000명은 출혈 환자이고, 670,000명은 (혈관 협착 또는 색전으로 인한) 허혈 환자이다. 심장성(cardiac origin) 허혈 뇌경색에 대한 가장 흔한 원인은 심방 세동(attrial fibrillation)으로 인한 혈전 색전(thromboemboli)이다. 뇌경색 환자 6명 중의 1명(매년 약 130,000명)이 심방 세동 탓이다. 심방 세동은 가장 흔한 심장 부정맥(heart arrhythmia)이고, 결국에는 심장 출력을 저하시켜 혈관계통에서 불규칙적이면서 어지러운 혈류에 이르게 되는 빠르면서 무질서한 심장 박동으로 된다. 전세계적으로 8백만명 이상이 심방 세동을 앓고 있고, 약 8십만명이 매년 새롭게 보고되고 있다. 심방 세동과 관련한 뇌경색의 위험이 연령별 건강한 대조군(age-matched healthy controls)과 비교할 때 500% 더 높다. 심방 세동을 앓고 있는 환자는 부분적으로는 뇌경색에 대한 두려움으로 인해, 그리고 그러한 위험을 줄이

는 데에 필요한 약물 처방으로 인해 현저하게 낮은 품질의 삶을 살고 있다.

[0004] 환자들이 심방 세동으로 인해 심방 혈전에 걸린 경우, 엉긴 덩어리가 체내에 발생하거나, 그 중에 90% 이상이 심장의 좌심방 부속기[left atrial appendage (LAA)]에서 생긴다. 좌심방 부속기는 작은 엄지 또는 원추형 풍향계(windsock)처럼 보이는 막힌 공동이고, 승모판(mitral valve)과 좌측 폐정맥 뿌리 사이의 좌심방의 전방 측벽에 연결되어 있다. 좌심방 부속기는 정상적인 심장 주기 동안 좌심방과 함께 수축하며, 이에 따라 혈액이 정체되는 것을 방지한다. 그러나 심방 세동의 경우 좌심방 부속기는 종종 불규칙한 전기 신호로 인해 힘차게 수축하지 못한다. 그 결과, 혈전이 좌심방 부속기 내의 정체된 혈액에서 생기기 쉽다.

[0005] 와르파린(warfarin)의 경구 또는 전신 투여와 같이 심방 세동 환자의 뇌경색 방지를 위한 약리 요법들은 종종 부적절한데, 이는 심각한 부작용과 환자 순응도의 결여 때문이다. 침습적인 외과 또는 흉강경 기법들이 좌심방 부속기를 제거하는 데에 사용되어 왔지만, 많은 환자가 면역 불량 상태(compromised condition) 또는 선행 심장 수술로 인해 그러한 시술에 부적합한 후보자들이다. 이 외에도 이들 외과 시술에서 인지되는 위험들이 종종 잠재적인 이익을 능가한다.

[0006] 심방 세동 환자의 뇌경색 방지를 위해 좌심방 부속기를 폐색하고자 시도하는 현재의 많은 상업적인 장치가 조직 천공 고정 부재들과 혈액을 통과시킬 수 있는 거대 다공질 여과막들을 가진 경질 원통형 지지 프레임을 이용한다. 이들 장치는 수많은 조직 및/또는 잠재적인 단점이 있다. 좌심방 부속기의 구멍[소공(ostium)]은 형상과 크기에 있어서 다르다. 원형 소공을 전제로 하는 경질 프레임으로 좌심방 부속기를 밀봉하는 것은 혈전 색전의 전신 순환을 방지하는 데에 덜 효과적일 수 있다.

[0007] 좌심방 부속기에 장치를 고정하는 것이 외과의의 안전에 관한 주된 관심사이다. 수많은 현재의 좌심방 부속기 폐색 또는 여과 장치는 조직 천공 고정 부재를 사용한다. 좌심방 부속기의 조직은 일반적으로 약하고 얇다. 심장은 질기고 비탄력적인 심낭에 싸여 있다. 이것은 놀림(tamponade) (혈액 또는 유체가 심근(심장 근육)과 심낭(심장의 외측 피복 주머니) 사이의 공간에 정체할 때 심장의 압축) 가능성으로 인해 조직 천공 고정 부재들에 의한 구멍들을 통해 심장으로부터 심장 주변 공간으로의 출혈을 잠재적인 생명 위협 상황으로 만든다.

[0008] 수많은 현재의 장치에 대한 다른 관심사는 여과형 막들이다. 이들 막은 거대 다공질이고, 막을 통과하는 혈류를 즉각 중단시키지 못한다. 그와 같은 막은 실질적으로 폐색하는 데에 몇 시간에서 몇 주를 요구할 수 있다. 여과막의 응고/폐색 과정이 일어나면서 혈전 색전이 혈류로 들어갈 가능성이 존재한다. 수많은 심방 세동 환자는 어떤 형태의 혈액 희석(응고 방지 또는 항혈소판) 약물 치료 중이며, 이 치료는 이들 여과막의 응고/폐색 과정을 연장시킬 수 있고, 환자를 뇌경색 위험에 노출시킬 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소, 그리고 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 덮인 컵형 폐색 구성요소, 고리 형상 단부를 가진 하나 이상의 앵커, 그리고 허브 구성요소를 가진 복수의 와이어로 형성된 신축 프레임을 포함하는 폐색 장치가 발견되었다.

과제의 해결 수단

[0010] 혈액의 통과를 억제하도록 된 막 구성요소와 신축성 프레임을 포함하며, 상기 신축성 프레임은 상기 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 피복되는 컵형 폐색 구성요소와, 고리 모양 단부를 갖는 하나 이상의 앵커와, 허브 구성요소를 포함하는 복수의 와이어로부터 형성되는, 폐색 장치가 개시된다.

[0011] 본 발명의 소정의 실시예의 폐색 장치는 혈액의 통과를 억제하도록 된 막 구성요소와; 원위 단부와 근위 단부를 갖는 신축성 프레임을 포함하고; 상기 신축성 프레임은, 컵형 폐색 구성요소와, 하나 이상의 앵커와, 상기 폐색 구성요소와 상기 하나 이상의 앵커 사이에 연결되도록 배치된 허브 구성요소를 포함한다. 소정의 실시예에서, 상기 컵형의 폐색 구성요소는 상기 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 피복된다. 소정의 실시예에서, 상기 신축성 프레임은 해당 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 복수의 와이어로부터 형성된다.

[0012] 소정의 실시예는 혈액의 통과를 억제하도록 된 막 구성요소와 신축성 프레임을 포함하는 근위 부분을 포함하며, 상기 신축성 프레임은 상기 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 피복되고 적어도 하나의 가요성 커넥터에 의해 하나 이상의 앵커를 갖는 원위 부분에 연결되는 컵형 폐색 구성요소를 포함하는 복수의 와이어로부터 형성되

는, 폐색 장치를 포함한다.

[0013] 소정의 실시예는 혈액의 통과를 억제하도록 된 막 구성요소와; 원위 단부와 근위 단부를 갖는 신축성 프레임을 포함하고; 상기 신축성 프레임은, 인장력의 인가시의 제1 구성과 상기 인장력의 해제시의 제2 구성을 가지는 컵형 폐색 구성요소와, 하나 이상의 앵커와, 상기 폐색 구성요소와 상기 하나 이상의 앵커 사이의 허브 구성요소를 포함한다. 소정의 실시예에서, 상기 컵형 폐색 구성요소는 상기 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 피복된다. 소정의 실시예에서, 상기 컵형 폐색 구성요소의 상기 구성은 튜브이다. 소정의 실시예에서, 상기 제2 구성은 적어도 두 개의 중첩 화판 사이의 이동을 허용하도록 된 상기 적어도 두 개의 중첩 화판으로부터 형성된 컵형 형상체이다. 소정의 실시예에서, 상기 신축성 프레임은 상기 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장되는 복수의 와이어로부터 형성된다.

[0014] 본 발명의 다른 장점, 이점 및 신규한 특징들은 다음의 상세한 설명과 첨부 도면으로부터 분명해질 것이다. 여기에 포함된 도면과 그림을 포함하여 모든 참조물, 발행물 및 특히 문헌들은 그 전체가 참조로 포함된다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 폐색 장치에 대한 실시 형태의 사시도이다.

도 2는 도 1의 폐색 장치의 사시도이다.

도 3은 도 1의 폐색 장치의 변형도이다.

도 4는 도 1의 폐색 장치의 단부도이다.

도 5a는 도 1의 폐색 장치의 앵커의 특징을 예시하고 있다.

도 5b는 폐색 장치의 앵커에 대한 실시 형태를 예시하고 있다.

도 5c는 폐색 장치의 앵커에 대한 실시 형태를 예시하고 있다.

도 6은 폐색 장치에 대한 실시 형태를 예시하고 있다.

도 7은 이송 외피 속에 위치하고 있는 이송 카테터 상에 놓인 폐색 장치를 예시하고 있다.

도 8은 이송 외피 속에 위치하고 있는 이송 카테터 상에 폐색 장치를 배치하는 변형 방법을 예시하고 있다.

도 9는 폐색 장치에 대한 실시 형태의 사시도이다.

도 10a 및 도 10b는 관련 폐색 장치에 대한 두 실시 형태를 예시하며, 이들 실시 형태는 굴대 상에서 연장한 것으로 보인다.

도 11은 실시 형태를 제조하기 위한 와이어 성형 기구를 예시하고 있다.

도 12a는 폐색 장치의 실시 형태의 제조에 사용되는 열경화 도구의 절취도이다.

도 12b는 폐색 장치의 실시 형태를 제조하는 데에 사용되는 열 경화 굴대의 사시도이다.

도 12c는 폐색 장치의 실시 형태의 제조에 사용되는 열경화 도구의 외부를 보여주고 있다.

도 12d는 폐색 장치의 실시 형태의 제조에 사용되는 열경화 도구와 함께 이용하기 위한 횡방향 막대를 보여주고 있다.

도 13은 폐색 장치의 제조 시에 막 구성요소의 부착에 사용되는 굴대를 보여주는 사시도이다.

도 14는 폐색 장치의 제조 시에 막 구성요소의 부착에 사용되는 굴대를 보여주는 사시도이다.

도 15a 내지 도 15d는 가요성 와이어 커넥터를 예시하고 있다.

도 16a 내지 도 16b는 가요성 와이어 커넥터를 보여주고 있다.

도 17a 내지 도 17b는 체인 링크 형태의 연결부를 가진 굴곡 조인트를 보여주고 있다.

도 18a 내지 도 18h는 구슬 형상 또는 가요성 커넥터의 형태를 보여주는 도면이다.

도 19a 내지 도 19b는 ePTFE 튜브 가요성 커넥터를 보여주고 있다.

도 20a 내지 도 20h는 다양한 형태의 가요성 커넥터를 보여주고 있다.

도 21a 내지 도 21b는 나사진 뚜껑 형태의 가요성 커넥터 부착 메커니즘의 구성을 보여주고 있다.

도 22a 내지 도 22c는 가요성 커넥터의 다양한 구성을 보여주고 있다.

도 23는 앵커에 대한 실시 형태를 예시하고 있다.

도 24는 앵커에 대한 실시 형태를 예시하고 있다.

도 25는 앵커에 대한 실시 형태를 예시하고 있다.

도 26는 키 형상 아일릿 뚜껑에 대한 실시 형태의 단면을 예시하고 있다.

도 27a는 모듈식 고정 구성요소를 이용한 폐색 장치의 실시 형태를 보여주는 사시도이다.

도 27b는 모듈식 고정 허브 구성요소를 보여주는 확대도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016]

당해 분야에서 다양한 노력에도 불구하고, 특히 좌심방 부속기에 있어서 최소한의 침습적인 방법과 심혈관 폐색을 위한 관련 장치에 대한 필요성은 여전히 충족되지 못하고 있다. 본 발명의 장치는 다양한 좌심방 부속기 소공 구조를 충족시키고, 외상과 고정 중의 출혈에 대한 위험을 줄인 견고하면서 안전한 고정을 보여주고, 폐색 막을 가로지르는 혈류의 신속한 중단을 제공한다.

[0017]

본 발명은 심장을 포함한 환자의 신체 내의 구멍, 결합, 또는 부속기, 예컨대 좌우심방 부속기, 누관, 동맥류, 동맥관 개방을 폐색하는 데에 유용한 폐색 장치와, 이를 제조 및 사용하는 방법에 관한 것이다. 이 폐색 장치는 매우 다양한 구멍 형상 및 크기를 충족시키기에 충분히 유연한 프레임을 제공한다. 특히 폐색 장치에 관한 실시 형태들은 견고하면서 안전하게 고정시켜 천공으로 인한 임상 휴유증을 현저하게 줄이거나 좌심방 부속기 조직을 외상 천공하지 않는 좌심방 부속기 폐색 장치 프레임을 제공할 수 있다. 일부 실시 형태는 막을 통한 혈액의 통과를 억제하도록, 즉 막을 통한 혈류를 실질적으로 폐색하도록 구성된 막 구성요소를 제공한다. 일부 실시 형태는 신속한 조직 내부 성장을 유도하도록 구성되고 막을 통한 혈액의 통과를 즉각 폐색하는 막을 제공한다.

[0018]

비록 심방 세동이 좌심방 부속기에서 생긴 응혈로 끝날 수 있더라도, 그리고 폐색 장치가 좌심방 부속기와 함께 사용하는 것에 대하여 여기에 예시되어 있더라도, 본 발명의 폐색 장치는 또한 우심방 부속기에 사용될 수도 있고, 일반적으로는 혈관 구조를 포함하여 응혈의 탈출을 방지하거나 혈류를 억제하거나 실질적으로 감소시킬 필요가 있는 신체의 어떤 구멍을 가로질러 유치하는 데에 사용될 수 있다.

[0019]

일부 실시 형태는 혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소, 그리고 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 덮인 컵형 폐색 구성요소, 고리 형상 단부를 가진 하나 이상의 앵커, 그리고 허브 구성요소를 가진 복수의 와이어로 형성된 신축 프레임을 포함한다. 하나 이상의 앵커 각각은 하나 이상의 고리 형상 단부를 구비할 수도 있고, 하나 이상의 수동 갈고리를 더 포함할 수도 있다.

[0020]

일부 실시 형태에서, 고리 형상 단부를 가진 앵커는 단일 다리 앵커이다. 일부 실시 형태에서, 고리 형상 단부를 가진 앵커는 제1 및 제2 다리를 포함하며, 각각의 다리는 자신의 제2 단부에서 수렴하여 고리를 형성한다.

[0021]

도 1 내지 도 3은 (이송 카테터 내에 수용되었을 때 가질 수 있거나, 심방 부속기 내에 가질 수 있는 더 작은 정도의) 직경에 대한 어떠한 구속 없이 완전하게 전개된 상태로 도시된 폐색 장치(100)를 3개의 상이한 각도에서 바라본 사시도이다. 도 4는 폐색 장치(100)의 근위 단부의 컵형의 오목한 쪽을 바라본 폐색 장치(100)의 단부도이다.

[0022]

폐색 장치(100)는 상세하게 설명될, 다수의 개별 길이를 가진 가요성 내피로(耐疲勞) 와이어(101)로부터 제조될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 폐색 장치(100)의 근위 단부는 근위 아일릿(eyelet)(114)을 구비할 수 있고, 원위 아일릿(113)은 폐색 장치(100)의 원위 단부 근처에 위치한다. 내강은 양자의 아일릿(113, 114)을 통해, 그리고 폐색 장치(100)의 길이에 걸쳐 연장할 수 있다. 폐색 장치(100)는 또한 근위 단부 근처에 위한 폐색 구성 요소(104), 그리고 마주보는 근위 단부에 위치한 하나 이상의 앵커(106)를 구비할 수도 있으며, 폐색 구성요소(104)와 하나 이상의 앵커(106)는 허브(110)에 의해 분리되어 있다. 폐색 구성요소(104)는 다수의 화판(112)을 구비할 수 있으며, 각각의 화판(112)은 와이어(101)의 길이의 일부로 형성된 신축 프레임(102)을 구비한다. 각각의 화판(112)은 신축 프레임(102)에 의해 지지되는 막 구성요소(109)에 의해 덮일 수 있거나 실질적으로 덮일

수 있다. 일부 실시 형태에서, 단일의 막 덮개(109)가 다수의 화판(112) 전부를 실질적으로 덮는 데에 사용될 수 있다.

[0023] 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커(106) 및/또는 갈고리(211)가 좌심방 부속기의 벽 또는 몸체와 접촉한다. 일부 실시 형태에서, 앵커 및/또는 갈고리 사이의 접촉점은 좌심방 부속기 내의 심내막면이다. 일부 실시 형태에서 하나 이상의 앵커 및/또는 갈고리가 좌심방 부속기의 심내막면으로 침투하는 반면에, 다른 일부 실시 형태에서는 심내막면의 침투는 없다. 일부 실시 형태에서, 폐색 장치의 일부 앵커는 심내막면을 침투하는 반면에, 폐색 장치의 다른 앵커는 심내막면을 침투하지 않는다. 일부 실시 형태에서, 폐색 장치의 일부 갈고리는 심내막면을 침투하는 반면에, 폐색 장치의 다른 갈고리는 심내막면을 침투하지 않는다. 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커는 심내막면의 잔기동 형성체(trabeculation)와 접촉한다.

[0024] 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커(106)는 와이어(101)의 길이의 일부로부터 형성된다. 일부 실시 형태에서, 둘 이상, 셋 이상, 넷 이상, 다섯 이상, 여섯 이상, 일곱 이상, 여덟 이상, 또는 아홉 이상의 앵커가 폐색 장치(100)를 안정화하고/하거나 고정한다. 앵커에 대한 다른 예들은 이하에서 제공된다.

[0025] 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커(106)는 고리 형상 단부(107)를 구비하고, 개별 앵커(106)의 일부에 걸쳐 막 덮개(108)가 제공된다. 도 1 내지 4는 폐색 장치(100)의 일 실시 형태를 도시하고 있다. 폐색 장치(100)의 일부 실시 형태에서, 폐색 장치는 신축 프레임(102)으로 구성되어 있다. 신축 프레임은 근위 아일럿(114)과 원위 아일럿(113), 컵형 폐색 구성요소, 하나 이상의 앵커, 그리고 폐색 구성요소와 하나 이상의 앵커 사이에 위치한 허브 구성요소를 포함한다. 신축 프레임(102)은 적용에 적합한 어떤 크기로 형성될 수 있다. 통상적으로, 인간의 좌심방 부속기 소공의 크기는 약 10mm 내지 약 32mm의 범위이고, 평균은 약 21mm ± 약 4mm이다. 폐색 장치의 크기는 소공 크기의 전범위를 포함하도록 정해질 수 있다. 신축 프레임(102)은 어떤 수의 내피로 와이어(101)로부터 구성될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 다수의 와이어, 예컨대, 넷, 다섯, 여섯, 일곱, 여덟, 아홉 이상의 와이어가 폐색 장치를 제조하는 데에 사용된다. 신축 프레임(102)은 탄성 특성을 가진 와이어, 예컨대 내피로(耐披露) 와이어로 구성된다. 일부 실시 형태에서 신축 프레임(102) 카테터 기반 이송 또는 흉강경 이송을 위해 신축 프레임(102)이 접히고, 다음에 공동 내에 일단 위치 조정되면 원하는 구성으로 자동 신장할 수 있는 탄성 특성을 가진 와이어로 구성된다. 탄성 와이어는 스프링 와이어, 형상기억합금 와이어, 또는 초탄성합금 와이어가 될 수 있다. 생체 적합성 특성을 가지고 있고, 강하고 유연하고, 탄력적인 어떠한 와이어도 사용될 수 있다. 와이어는 예컨대 니티놀 (NiTi), L605 강, 스테인리스강, 또는 기타 생체 적합성 와이어가 될 수 있다. 탄성 와이어는 또한 중심에 다른 금속을 함유한 인발 충진형 니티놀이 될 수 있다. 니티놀의 초탄성 특성은 이러한 적용을 위해 니티놀을 유용한 재료로 만든다. 니티놀 와이어는 원하는 형상으로 열경화될 수 있다. 스테인리스강 와이어는 대체 재료이다. 스테인리스강 와이어는 원하는 형상으로 소성 변형 될 수 있다. 무중심 연마 기법(centerless grind technique)으로 가변 직경을 가지도록 형성되는 와이어가 또한 사용될 수 있다. 기타 형상 기억 또는 소성 변형 재료가 이러한 적용에 적합할 수 있다.

[0026] 일부 실시 형태에서, 신축 프레임(102)은 중심에 백금과 같은 방사선 불투과성 금속을 함유한 인발 충진형 NiTi 와이어로 구성될 수 있다. 전개시 와이어 구조는 영구적인 변형 없이 전개된 형상을 취한다.

[0027] 신축 프레임(102)과 신축 프레임의 다른 실시 형태는 약 0.12mm 내지 약 0.4mm의 외경(OD)를 가진 탄성 와이어 재료로 형성될 수 있다. 다른 실시 형태는 약 0.2mm 내지 약 0.3mm의 외경을 가진 와이어로 형성될 수 있다.

[0028] 여기에 사용되는 바와 같이, 용어 "약"은 주어진 값의 ± 5% 또는 ± 10%만큼 포함되는 범위에 속하는 값이다.

[0029] 신축 프레임(102)이 형성될 때, 신축 프레임(102)은 근위 아일럿(114), 원위 아일럿(113), 컵형 폐색 구성요소(104), 허브 구성요소(110), 그리고 앵커 요소(106)를 포함한다. 컵형 폐색 구성요소(104)는 좌심방 부속기를 효과적으로 밀봉하거나 폐색하도록 설계되어 있다. 여기에서 사용되는 바와 같이 "컵형"은 폐색 장치(100)가 구속 없이 전개될 때 보여지는 폐색 구성요소(104)는 평면 형상이 아니라는 것을 의미한다. 폐색 구성요소(104)의 컵형은 좌심방 부속기의 소공의 가장자리 둘레의 밀봉과 심장의 좌심방의 측벽에 대한 병치를 향상시키도록 구성되어 있다. 컵형 폐색 구성요소(104)는 폐색 장치의 크기 조정의 다양성을 허용뿐만 아니라 좌심방 부속기 소공에서 폐색 장치의 자동 중심 잡기를 향상시키는 오목한 또는 볼록한 구성을 가진다. 오목한 구성을 가진 폐색 구성요소(104)는 도 1 내지 도 4에 도시되어 있고, 볼록한 구성을 가진 폐색 구성요소(104)는 도 6에 도시되어 있다.

[0030] 폐색 구성요소(104)는 다수의 화판(112), 즉 적어도 2개의 화판과, 일부 실시 형태에서 5개의 화판 이상을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 다수의 화판은 홀수로 폐색 구성요소에 존재한다. 폐색 구성요소(104)는 균일하게

이격되어 있는 다수의 화판(112)을 포함하고 있다. 일부 실시 형태에서, 다수의 화판(112)은 균일하게 이격되어 있고, 즉 각각의 화판(112)의 정점은 폐색 구성요소(104)의 원주에 동일하게 이격되어 있다. 일부 실시 형태에서, 개개의 화판은 막 구성요소의 구속 범위 내에서 서로에 대해 독립적으로 움직인다. 다수의 화판(112)으로 컵형 폐색 요소(104)를 구성하는 것은 비원형 오리피스에 대한 폐색 장치의 정합성을 높이며, 이것은 더욱 효과적인 조직 병치와 밀봉을 제공한다. 다수의 화판(112)은 또한 신체 조직에 발휘되는 반경방향 힘의 균일성을 증가시키며, 이것은 추가의 안전성을 제공한다.

[0031] 신축 프레임(102)의 미리 설정된 와이어 구성은 전개 동안에 프레임이 비틀어지게 할 수 있다. 이러한 비틀림이 화판(112)을 형성한다. 전개된 화판(112)은 신축 프레임(102)의 외경(120)을 형성한다. 전개된 화판(112)은 막 구성요소(109)으로 덮일 때 컵형 폐색 요소(104)를 형성한다. 일부 실시 형태에서, 화판(112)은 중첩 구역을 가지도록 형성되어 밀봉 품질을 향상시킨다. 화판(112)의 반경과 형상은 탄성 와이어에서 급격한 굴곡 각도를 최소화도록, 그리고 화판(112)의 비지지(非支持) 구간을 최소화해서 폐색 장치의 밀봉 품질을 향상시키도록 최적화될 수 있고, 와이어에서 굴곡 피로를 감소시킬 수 있고, 폐색 장치의 부하를 감소시키는 데에 일조할 수 있다.

[0032] 예 1에서 설명되는 실시 형태에서, 폐색 장치를 구성하는 동안에 중심 핀(22)과 화판 지그(38)(도 11에 예시됨)의 외면 사이의 최장거리는 폐색 구성요소의 반경을 형성한다. 일부 실시 형태에서, 5개의 화판이 존재하지만, 일부 실시 형태에서 2개, 3개, 4개, 5개, 6개, 7개, 또는 8개 이상의 화판이 존재한다. 일부 실시 형태에서, 화판들 중의 적어도 하나는 화판을 통한 혈액의 통과를 억제하기 위해 막 구성요소(109)로 덮인다. 일부 실시 형태에서, 각각의 화판은 막 구성요소로 적어도 부분적으로 덮인다. 일부 실시 형태에서, 각각의 화판은 막 구성요소으로 완전하게 덮인다. 폐색 장치의 적절한 위치 조정과 안착은 컵형 폐색 요소(104)에 의해 촉진되고, 폐색 장치를 통하거나 둘레의 혈류를 억제한다.

[0033] 폐색 장치에 대한 일부 실시 형태는 폐색 장치의 전체 길이에 걸쳐 연장하는 다수의 와이어를 이용하여 구성되며, 이로써 1부품 신축 프레임으로 된다. 선택적으로 폐색 장치에 대한 대부품 실시 형태가 허브(110), 즉 2부품 폐색 장치에서 근위 부분을 원위 부분에 결합함으로써 구성될 수 있다. 2부품 구성을 형성할 때, 근위 부분과 원위 부분은 다양한 방식으로 연결될 수 있다. 근위 부분은 폐색 구성요소, 근위 아일릿, 그리고 선택적으로 허브를 포함할 수 있다. 근위 부분은 하나 이상의 앵커, 원위 아일릿, 그리고 선택적으로 허브 구성요소를 포함할 수 있다. 근위 부분과 원위 부분은 2개의 부품을 함께 결합하도록 둘러싸이고 후속해서 이중 결합을 형성하도록 가열되는, 예컨대 플루오르화 에틸렌 프로필렌(FEP)으로 코팅된 발포 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 필름의 사용으로 결합될 수 있다. 일부 실시 형태에서 이들 부품은 하나의 부품이 나머지 부품에 나사체결되거나 억지끼워맞춰지는 동심(同心) 끼워맞춤에 의해 결합된다. 일부 실시 형태에서 2부품 구성이 이용되며, 이때 각각의 부품은 와이어 종류 또는 직경이 다르게 형성된다. 예를 들면, 일부 실시 형태에서 폐색 장치는 폐색 요소보다 더 딱딱한 앵커 요소를 구비하도록 조정될 수 있다. 다시 말하면, 원위 부분은 원위 부분을 형성하는 데에 사용되는 것보다 더 딱딱하게 (예컨대 더 큰 직경으로) 구성될 수 있다.

[0034] 근위 부분과 원위 부분은 또한 2개의 요소 사이의 가요성 커넥터 영역(124)과 연결될 수 있다. 그와 같은 실시 형태에서, 근위 부분은 혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소와, 막 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 덮인 컵형 폐색 구성요소(104)를 구비한 복수의 와이어로 형성된 신축 프레임을 구비하고, 적어도 하나의 커넥터 및/또는 허브에 의해 하나 이상의 앵커(106)를 구비한 원위 부분에 연결된다. 그와 같은 커넥터는 힌지, 스프링, 그리고 조인트를 포함한다.

[0035] 일부 실시 형태에서 가요성 커넥터 영역(124)은 허브(110)에 또는 그 아래에 위치한다. 일부 실시 형태에서, 커넥터 구성요소는 근위 부분과 원위 부분 사이의 와이어를 스프링 모양 구성으로 권취함으로써 구성된다. 스프링 모양 구성은 컵형 폐색 요소(104)의 원위 부분에서 아일릿(142)과 앵커 구성요소(106)의 근위 부분에서 아일릿(144)을 도 15a에 예시된 2개의 아일릿(142, 144) 사이의 추가의 권선(140)과 함께 형성하도록 와이어를 권취함으로써 형성될 수 있다.

[0036] 도 15b는 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분에 있는 아일릿과 앵커 요소(144)의 근위 부분에 있는 아일릿이 가요성 커넥터가 삽입될 수 있는 공간을 보여주도록 분리된 구성을 추가로 예시하는 종방향 단면도이다. 추가의 권선(140)의 와이어는 중간 스프링 모양 구간의 성능 특성을 바꾸기 위해 절단될 수 있다. 스프링 모양 중심 구간은 또한 어떠한 아일릿도 형성되지 않은 상태에서 컵형 폐색 요소로부터 앵커 구성요소 속으로 직접 와이어를 권취함으로써 형성될 수 있다. 스프링 모양 커넥터는 컵형 폐색 부재와 앵커 구성요소와 별도로 형성될 수 있고, 각기 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분에 있는 아일릿과 앵커 요소(144)의 근위 부분에 있는 아일릿 상에

또는 도 15c 및 도 15d에 도시된 아일릿(142, 144)[아일릿(144)는 도 15c에서 생략됨]의 내경에 얹지 끼워맞춤에 의해 고정될 수 있다. 이러한 연결은 예컨대 아교 또는 접착 테이프를 포함하여 체결구의 추가에 의해 항상될 수 있다.

[0037] 일부 실시 형태에서, 가요성 와이어 커넥터는 도 16a에 도시된 화판(112)을 형성하는 와이어로 형성되며, 이때 관절운동 화살표(articulation arrow)(146)는 폐색 장치가 종축을 따라 굴곡될 수 있다는 것을 나타낸다. 이 구성에서, 가요성 와이어는 화판(112)으로부터 가요성 커넥터 영역(124)을 통해 앵커 구성요소(106)로 이어진다. 그와 같은 구성은 일부 실시 형태에서 도 16b에 도시된 바와 같이 구속체 또는 가요성 커넥터 영역(124) 둘레에 헐겁게 끼워맞춰지는 가요성 튜브(148)를 포함한다. 구속체는 여기에 설명되는 바와 같이 가요성 튜브에 적합한 어떤 재료로 구성될 수도 있다.

[0038] 커넥터 구성요소는 예컨대 도17a 및 도 17b에 도시된 바와 같이 체인 링크 연결부와 유사한 연결부를 형성하는 와이어 고리(126)로 구성될 수 있다. 와이어 고리(126)는 예컨대 어떤 적절한 접착제에 의해, 용접에 의해, 또는 기계적인 연결부에 의해 아일릿 내에 고정될 수 있다. 선택적으로 또는 추가적으로 와이어 고리(126)는 아일릿을 형성하는 하나 이상의 와이어로 형성될 수도 있다. 체인 링크형 연결부는 도 17b에 도시된 바와 같이 가요성 슬리브(128) [운동의 대략적인 범위가 화살표(127)로 표시됨]에 의해 덮일 수도 있고, 도 17a에 도시된 바와 같이 좌측에는 덮이지 않을 수도 있다. 그와 같은 슬리브(128)를 위해 사용되는 재료는 가요성 튜브 커넥터와 관련하여 이하에 열거된 재료와 같이 적절한 생체 적합성과 피로 성능 특성을 가진 어떠한 재료가 될 수 있다.

[0039] 가요성 커넥터 영역(124)은 구슬 형상 체인(130)의 연결부로 구성될 수 있다. 커넥터 구성요소는 도 18b에 도시된 바와 같은 가요성 구슬 형상 튜브(130)가 될 수 있다. 도 18a 내지 도 18b과 도 18d 내지 도18g에 예시된 바와 같이, 구슬 형상 체인형 연결부는 가요성 구슬 형상 체인(130)으로 구성될 수 있거나 니티놀 끈(132)으로 제조될 수 있다. 일부 실시 형태에서 끈 형상 체인은 가요성 구슬 형상 체인(130)과 니티놀 끈(132)의 복합체이다. 니티놀 끈(132)은 소정 개수의 이격된 볼 베어링 또는 기타 제조 보조구를 끈 내부에 삽입하고 나서 그 구조물을 열처리함으로써 "구슬" 형태의 형성부(135, 136)로 열경화될 수 있다. 최종 형태는 구슬 형상 체인(132)의 형태와 유사하지만, 장력 하에서는 구슬 형태의 연장 또는 신장으로 인해 더 작은 균일한 외경을 가질 수 있다. 그와 같은 처리로 인한 구슬은 도 18f 내지 도 18g에 도시된 바와 같이 가변 크기(36)로 제작될 수 있다.

[0040] 도 18f 내지 도 18g에 도시된 바와 같은 코일형 가요성 커넥터(138)는 가요성 커넥터로서 사용될 수 있다. 그와 같은 커넥터는 어떤 적합한 재료로 형성될 수 있다. 일부 실시 형태에서 그와 같은 커넥터는 컵형 폐색 요소(104)와 앵커(106)를 형성하는 데에 사용되는 것과 유사한 니티놀 와이어로 형성된다. 코일형 커넥터(138)는 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분에 있는 아일릿과 앵커 요소(144)의 근위 부분에 있는 아일릿의 피치와 직경과 일치되는 직경 및 코일 피치를 가지도록 구성되어 양자의 아일릿(142, 144) 내에 또는 상에 고정될 수 있다. 그와 같은 커넥터(138)는 후술하는 바와 같이 사용되어 도 18h에 도시된 바와 같이 촉감 피드백 및 길이 조절부를 제공할 수 있다.

[0041] 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 튜브 모양이면서 스프링 모양 구성으로 권취된 와이어로 구성된다. 일부 실시 형태는 2개 이상, 4개 이상, 6개 이상, 또는 8개 이상의 실의 사용을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 사용되는 실 모양 와이어는 0.1mm 내지 약 0.3mm의 외경을 가진다. 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 편평한 와이어로 형성된다. 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 예컨대 대향하는 피치 방향으로 연장하는 편평한 와이어의 내외경 층을 포함한 다층 구조체이다. 일부 실시 형태에서 가요성 커넥터는 끈을 가진 편평한 와이어를 포함한 구조체이다.

[0042] 도 18a 내지 도 18h에 도시된 가요성 커넥터는 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분에 있는 아일릿과 앵커 요소(144)의 근위 부분에 있는 아일릿 사이의 길이를 변경하는 데에 사용될 수도 있다. 일부 실시 형태에서 구슬 형태의 가요성 체인 커넥터(135, 136)는 서로에 대해 정의되고 알려진 길이로 설정되며, 폐색 장치의 중간의 길이를 조절하면서 촉감 피드백을 제공할 수 있다. 그와 같은 시스템은 도 18g에 도시되어 있고, 길이 조정 중에 촉감 피드백을 제공하기 위해 내측 돌기(133)를 가지도록 구성된 아일릿(142) 및/또는 아일릿(144) 중의 하나의 내경으로 삽입되는 하이포 튜브(131) 또는 기타 적합한 가요성 재료의 일부분을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 폐색 장치는 회전 가요성 및/또는 길이 조절성을 허용하도록 구성되어 있다. 예를 들면, 도 18g에 도시된 바와 같은 폐색 장치의 일부 실시 형태는 길이 조절성을 허용하며, 왜냐하면 (130) 상의 개별 구슬이 임플란트 임상의 의해 수행되는 조작의 결과 변형 가능한 게이트(133)를 통과하기 때문이다. 일부 실시 형태에

서 길이도 또한 (138)의 코일이 (144) 상에서 실을 통과하는 나사형 기구를 사용하여 조절될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 회전 가요성뿐만 아니라 길이 조절성을 허용한다.

[0043] 가요성 튜브는 어떤 적합한 폴리머로 형성될 수 없다. 일부 실시 형태에서 튜브는 ePTFE로 형성된다. 도 19a 내지 도 19b에 도시된 바와, ePTFE으로 만들어진 그와 같은 가요성 튜브(150)는 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분에 있는 아일릿과 앵커 요소(144)(도시 생략)의 근위 부분에 있는 아일릿 상에 연결될 수 있고, 여기에 설명되는 다양한 수단을 이용해서 고정될 수 있다. 일부 실시 형태에서 ePTFE 튜브는 하나 이상의 농후 부분(densified portion)을 구비한다. 튜브는 편직된 폴리머 튜브, 연사[strand, 연사(撲絲)], 또는 연사된 로프가 될 수 있다. 튜브는 또한 발포 PTFE, 즉 보강 실리콘(153) (도 20a) 또는 도 20b의 종방향 단면도로 예시된 바와 같이 나선형으로 감긴 PTFE를 포함하지만 이에 한정되지 않는 수축 튜브(152)로 형성될 수 있다. 보강 부재(151)는 L605, SST, 316L, 등과 같은 생체 적합성 금속으로 구성될 수 있다. 수축 튜브(152) 억지 또는 가압 끼워맞춤에 의해 어떤 적합한 접착제로 아일릿(142, 144)에 접착될 수 있다. 튜브는 굴곡 빨대의 주름과 유사한 주름을 가질 수 있다. 주름은 금속 튜브 또는 폴리머 튜브에 합체될 수 있다. 금속 튜브(154)는 도 20c 내지 도 20d에 도시된 바와 같이 나선형으로 감긴 필라멘트로 이루어진 하나 이상의 층을 가진 나선형으로 감긴 중공 튜브가 될 수 있다. 금속 튜브(154)는 또한 도 15e에 도시된 다양한 패턴으로 절단된 하이포 튜브가 될 수 있다. 그와 같은 튜브는 컵형 폐색 부재와 앵커 구성요소의 아일릿(142, 144)에 대한 부착을 용이하게 하기 위해 일단부 또는 양단부에 플랜지(156)를 가지도록 구성될 수 있다.

[0044] 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 폐색 디스크와 고정 구조물의 아일릿을 통해 돌출한다. 일부 실시 형태에서 가요성 커넥터는 하이포 튜브의 단부에 장착된 뚜껑을 포함한다. 일부 실시 형태에서 뚜껑은 가요성 커넥터에 용접되어 (예컨대 강력 접착제, FEP에 의해) 영구적으로 첨부된다. 일부 실시 형태에서 단부 뚜껑은 장치 구성요소들(즉, 화판 지지부와 앵커)이 자신의 각각의 장치 끝점을 지나 이동하는 것을 방지하지만, 폐색 장치의 종축을 따른 이동뿐만 아니라 폐색 장치의 종축을 중심으로 한 회전을 허용한다. 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 폐색 장치의 원위 단부의 구성요소가 폐색 장치의 근위 단부의 구성요소와 간섭, 마찰, 또는 접촉하는 것을 방지하기 위해 내부 스페이서(spacer)를 포함한다. 일부 실시 형태에서, 내부 스페이서는 폐색 장치의 종축을 따라 구성요소가 이동하는 정도를 제한하기 위한 물리적인 스페이서 또는 마찰면이다.

[0045] 일부 실시 형태에서, 가요성 커넥터는 하이포 튜브이다. 일부 실시 형태에서, 하이포 튜브는 약 0.06 인치 내지 약 0.08 인치의 외경을 가진다. 일부 실시 형태에서 하이포 튜브는 약 0.1mm 내지 약 0.2mm의 벽 두께를 가진다. 일부 실시 형태에서 하이포 튜브는 2.2 lbs (10N)의 인장 하중을 견딜 수 있다.

[0046] 일부 실시 형태에서 가요성 커넥터(158)는 도 20e에 도시된 바와 같이 실리콘 또는 우레탄과 같은 가요성 재료로 형성된다. 이러한 커넥터는 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분의 아일릿과 앵커 요소(144)의 근위 부분의 아일릿에 삽입될 수 있도록 헐거운 끼워맞춤을 가질 수 있다. 커넥터는 형성 플랜지(162) 또는 부착 뚜껑(160)을 사용하여 제위치에 고정될 수 있다. 일부 실시 형태에서 이러한 구성은 서로 독립적인 앵커 구성요소와 컵형 폐색 요소 중의 하나 또는 양자의 회전을 허용한다. 실리콘은 또한 도 20g에 도시된 바와 같이 중첩 성형 형태(over-mold type)의 가요성 커넥터(164)를 형성하는 데에 사용될 수 있다. 아일릿(142, 144)에서 그와 같은 커넥터의 부착은 예컨대 통상적인 중첩 성형 과정을 통해 이루어질 수 있다.

[0047] 대안적인 구성(166)이 도 20f에 도시되어 있다. 실리콘 또는 우레탄 성형 인서트(insert)는 전술한 바와 유사한 방식으로 삽입 및 부착될 수 있다. 그와 같은 인서트는 가요성 조인트에서 직경이 증가될 수 있다.

[0048] 가요성 커넥터 요소는 또한 도 20h에 도시된 볼 및 소켓 구성과 같은 유니버설 조인트가 될 수 있다. 암컷 소켓 구성요소(168)는 여기에서 설명된 어떤 적합한 수단에 의해 컵형 폐색 요소(142)의 원위 부분에 있는 아일릿 내에 고정 또는 부착될 수도 있다. 볼붙이 샤프트(170)는 가요성 슬리브(172)에 의해 덮인 암컷 소켓 구성요소(168)와 전체 유니버설 조인트 내에 끼워맞춰진다. 가요성 슬리브(172)는 여기에서 설명되는 어떤 가요성 슬리브가 될 수 있다.

[0049] 일부 실시 형태에서 하나 이상의 가요성 커넥터는 나사진 뚜껑(174, 180)(도 21a 및 도 21b에 도시됨)의 사용에 의해 아일릿(142) 또는/및 아일릿(144)에 고정 또는 부착될 수 있다. 하나 이상의 나사진 뚜껑은 아일릿(142, 144)의 피치 코일과 일치하는 피치 코일을 가진, 예컨대 다중 나사산 형상을 가진 나사진 인서트(176)를 이용하여 가요성 튜브(178)에 첨부될 수 있다. 그와 같은 구성은 카테터의 부착 또는 폐색 장치의 위치선정(locating) 또는 홈 고정(keying)을 위해 사용될 수 있다. 나사진 뚜껑(180)은 나사진 뚜껑(174)과 유사하게 구성된다. 나사진 인서트(184)는 아일릿(142) 또는 아일릿(144)의 내경부에 위치하고, 플랜지(182)는 나사진 뚜껑(180)을 아일릿(142, 144)에 고정하는 데에 사용된다.

- [0050] 일부 실시 형태에서 가요성 커넥터는 압축 스프링으로 구성된다. 도 22a에 도시된 바와 같이, 압축 스프링(186)은 폐색 장치의 아일릿의 내경부에 삽입될 수 있도록 헐거운 끼워맞춤으로 구성되어 있다. 도 22a는 명료성을 제공하기 위해 단면으로 도시한 커넥터 부분을 보여준다. 스프링 구성은 원하는 가요성을 달성하기 위해 와이어 또는 실 직경과 와이어 또는 실 개수로 이루어진다. 이러한 예에서, 코일은 유지 뚜껑(190)과 함께 제 위치에 유지되며, 이 유지 뚜껑은 일부 실시 형태에서 접착제 또는 나사형 끼워맞춤으로 압축 스프링에 접착될 수 있다. 요소(188)는 수축 튜브, PTFE 필름 구성체, 실리콘 또는 기타 적합한 재료로 구성될 수 있는 가요성 커플링이다. 그와 같은 커플링은 전술한 바와 같이 주름과 함께 구성될 수 있다. 실리콘으로 만들어지는 경우, 가요성 커플링(188)은 와이어 또는 연사된 와이어 구성체와 같은 금속으로 선택적으로 보강될 수 있다. 그와 같은 와이어 또는 보강체는 L605, SST, 316L, 등과 같은 어떤 생체 적합성 금속으로 구성될 수 있다.
- [0051] 도 22b 및 도 22c에 도시된 바와 같이, 전술한 압축 스프링의 구성에 대한 대체 구성은 압축 스프링(186)의 위치에 코드 또는 필라멘트(192)를 가질 수 있다. 단부 뚜껑(190)에는 구멍이 형성될 수 있어서 필라멘트(192)의 통과 및 고정을 허용한다. 선택적으로, 도 22c에 예시된 바와 같이, 코드 또는 필라멘트(192)는 아일릿(142, 144)의 내강을 빠져 나갈 수 있고, 예컨대 매듭(194)에 의해 고정될 수 있다.
- [0052] 폐색 장치(100)는 이송 외피(117) 내에 동심으로 위치하는 이송 카테터(115)를 구비한 카테터 시스템을 통해 혈관 내 방식으로 이송될 수 있다. 폐색 장치(100)는 여러 가지 방법으로 이송 외피에 장전될 수 있다. 한 가지 방법은 폐색 장치(100)를 이송 카테터(115)에 장전하고, 앵커(106)를 똑바로 당기고, 컵형 폐색 구성요소(104)를 앵커와 반대 방향으로 접고, 다음에 도 7에 도시된 바와 같이 폐색 장치와 이송 카테터(115)를 이송 외피(117) 속으로 삽입하는 것이다. 다른 방법은 폐색 장치(100)를 이송 카테터(115)에 장전하고, 컵형 폐색 구성요소(104)를 접고, 앵커(106)를 컵형 폐색 요소(104)와 동일한 방향으로 접거나 찌그러뜨리고, 다음에 이송 카테터(115) 상의 폐색 장치(100)를 이송 외피(117)에 장전하는 것이다. 또 다른 이송 방법은 컵형 폐색 구성요소(104)를 이송 카테터(115)를 따라 늘리고, 앵커(106)를 전술한 바와 같이 접거나 찌그러뜨리고, 다음에 도 8에 도시된 바와 같이 이송 카테터(115) 상의 폐색 장치(100)를 이송 외피(117)에 장전하는 것이다. 일부 실시 형태에서, 폐색 장치는 당업자에게 공지된 안내 와이어 이송에 관한 신속한 교환 또는 다른 방법을 이용하여 안내 와이어(119)를 통해 이송된다 [예컨대, 요크(Yock) 명의로 된 미국 특허 제5,040,548호, 제5,061,273호, 그리고 제6,165,197호와 본젤(Bonzel) 명의로 된 미국 특허 제4,762,129호를 참조하라]. 일부 실시 형태에서, 이송을 위해 위치하고 있을 때 폐색 장치(100)의 앵커는 이송 카테터(115)의 원위 단부를 향해 위치 조정되고, 폐색 장치와 이송 카테터(115) 양자는 이송 외피(117)의 원위 단부에서 이송 외피(117) 내에 위치 조정된다.
- [0053] 일부 실시 형태에서 폐색 장치의 전개는 폐색 장치와 이송 카테터(115)를 이송 외피(117) 밖으로 밀어냄으로써 달성될 수 있으며, 여기에서 이송 외피(117)는 일정한 지점에 유지되어 있다. 일부 실시 형태에서, 이송은 이송 카테터(115)에 장전된 폐색 장치의 지점을 유지하면서 이송 외피(117)를 철수시킴으로써 달성될 수 있다. 일부 실시 형태에서 컵형 폐색 요소(104)의 전개를 위한 이송 외피(117)의 되돌림에 수반되는 앵커(106) 밖으로의 이송 카테터(115)의 당김을 조합이 상정될 수 있다. 이를 전개 방법 각각에서, 앵커(106)는 먼저 전개되고, 다음에 컵형 폐색 요소(104)가 전개되어 소공 내에 안착된다. 당업자라면 다른 전개 방법을 상정할 수 있다. 키 형상 굴대(keyed mandrel) 또는 이송 카테터는 이송을 위해 사용될 수 있다. 그와 같은 구성에서, 폐색 장치의 내강은 굴대나 카테터의 형상과 일치시켜 전개 중에 폐색 장치의 제어를 향상시키도록 그런 형상을 가질 수 있다. 폐색 장치는 상업적으로 이용 가능한, 미리 형상을 정한, 위치 조정 가능한, 굴곡 가능한, 또는 방향 조정 가능한 이송 외피 및/또는 카테터와 함께 사용하도록 구성될 수 있다.
- [0054] 일부 실시 형태에서, 아일릿 뚜껑(212)은 적절하게 크기 조정된 이송 카테터(115)(도시 생략)가 키 형상 구멍(213)에서 아일릿 뚜껑(212)과 결합하도록 키 맞춤되어 있다(도 26 참조). 다른 전개 방식은 앵커를 구속 상태로 유지하면서 좌심방 내에 폐색 구성요소를 전개하는 것과 관련되어 있다. 폐색 장치는 컵형 폐색 구성요소가 소공과 병치하고 나서 앵커가 전개될 때까지 전진할 수 있다. 이러한 전개 각본은 폐색 장치를 이송 카테터(115)에 장전하기 위해 전술한 방법을 사용할 수 있다.
- [0055] 일부 실시 형태에서 폐색 장치는 좌심방 부속기의 소공의 위치로 이송 후에 재위치 조정 가능하거나 회수 가능하도록 구성된다. 회수 코드는 고리 형상으로 만들어질 수 있으며, 이송 카테터(115)의 근위 단부로부터 내강과 근위 아일릿(114)을 통과하고 다시 막 구성요소(109)를 통과해서 이송 카테터(115)의 근위 단부를 향해 다시 이어지며, 여기에서 회수 코드는 수술자에 의해 조작될 수 있다. 회수 코드는 충분한 강도와 크기를 가진 어떤 생체 적합성 재료로 제조될 수 있다. 그와 같은 재료는 플루오로폴리머, 발포 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)과 같은 발포 플루오로폴리머, 및 그 조합을 포함한다. 회수 코드는 폐색 장치가 부분적으로 전개될 때 폐색 장치의 재위치 조정을 원조하는 데에 사용될 수 있다. 이것은 회수 코드의 출구에서 그 양단부에 이송 카

테터(115)의 근위 단부로부터 부드러운 견인에 의해 달성될 수 있다. 회수 코드는 또한 폐색 장치가 완전하게 전개되었을 때 폐색 장치를 회수하는 데에 사용될 수 있다. 완전하게 전개된 폐색 장치는 이송 카테터로부터 전개되거나 분리된 폐색 장치이다. 회수 코드는 전개 중에는 폐색 장치의 근위 아일릿(114)을 통해 여전히 고리 형상으로 남아 있고, 필요한 경우 전개 후에 전체 폐색 장치를 이송 외피(117) 속으로 다시 담기는 데에 사용될 수 있다.

[0056] 도 1 내지 도 4 및 도 6에 도시된 바와 같이, 막 구성요소(109)는 혈액의 통과를 억제하도록 구성되어 있다. 실시 형태는 막을 통한 혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소(109)를 제공할 수 있고, 다시 말해서 막을 통한 혈류를 실질적으로 폐색한다. 일부 실시 형태는 신속한 조직 내부 성장을 유도하도록 구성된 막 구성요소(109)를 제공할 수 있고, 막을 통한 혈액의 통과를 즉시 또는 신속하게 막는다. 일부 실시 형태에서, 막 구성요소(109)는 막을 통한 혈류 또는 체액을 막는 혈액 또는 체액 불투과성 막을 제공하지만, 여전히 조직 내부 성장과 내피세포증식(endothelialization)을 촉진시킨다. 그와 같은 실시 형태는 발포 폴리테트라플루오로에틸렌 폴리머와 같은 플루오로폴리머를 포함할 수 있다. 일부 실시 형태에서 막 구성요소(109)를 가로지르는 혈액 또는 체액의 통과를 억제하는 것은 즉각적이고 혈전 과정(thrombotic process)에 의존하지는 않는다. 막 구성요소(109)는 폐색 장치의 장기간 폐색 및 고정을 위한 조직 내부 성장의 발판으로서도 역할을 할 수 있다. 막 구성요소(109)의 미세 다공질 구조는 조직 내부 성장 및/또는 내피세포증식을 촉진시키도록 조정될 수 있다. 막 구성요소(109)는 다양한 화학적 또는 물리적인 과정에 의해 개질되어 어떤 화학적 또는 물리적 특성을 향상시킬 수 있다. 친수성 코딩은 막 구성요소(109)에 적용되어 그 습윤성과 초음파 반투과성(echo translucency)을 촉진시킬 수 있다. 이 외에도 물리화학적 개질은 사용될 수 있고, 이에 의해 막 구성요소(109)는 내피 세포부착, 이주, 및/또는 증식을 촉진시키거나, 혈전증(thrombosis)에 저항하는 화학적인 부분(chemical moieties)을 포함한다. 공유 결합된 헤파린(covalently attached heparin)으로 개질된 표면은 막 개질에 대한 하나의 무제한적인 예이다. 일부 실시 형태에서 막은 1종 이상의 약물로 함침되며, 이때 약물은 제자리에서 방출되어 치유 반응을 향상시키거나 조직 염증을 감소시킨다. 일부 실시 형태에서, 약물은 코리티코스테로이드(corticosteroid), 인간 성장 인자(human growth factor), 항유사분열제(anti-mitotic agent), 텍사메타손 인산나트륨(dexamethasone sodium phosphate), 그리고 항혈전제(antithrombotic)로 이루어진 군으로부터 선택된다.

[0057] 막 구성요소(109)는 폴리테트라플루오로에틸렌과 발포 폴리테트라플루오로에틸렌과 같은 플루오로폴리머와, 폴리에스테르와, 실리콘과, 우레탄과, 기타 생체 적합성 폴리머와, 이들의 조합을 포함한 어떤 생체 적합성 폴리머로 제조될 수 있다. 일부 실시 형태는 폴리테트라플루오로에틸렌과 발포 폴리테트라플루오로에틸렌과 같은 플루오로폴리머를 포함한 막 구성요소를 포함한다. 일부 실시 형태에서, 막 구성요소는 발포 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함한다.

[0058] 본 발명의 허브 구성요소(110)에 대한 일부 실시 형태는 니티놀 와이어와 막의 복합체로 구성된다. 일부 실시 형태에서 허브 구성요소(110)는 와이어로 구성된다. 허브 구성요소에 대한 복합 실시 형태의 구성은 아래의 예에서 상세하게 설명된다. 폐색 장치의 일부 실시 형태는 신축 프레임의 중심축을 따라 또는 평행하게 연장하는 내강(122)을 포함한다. 일부 실시 형태에서, 내강은 약 0.9mm 직경의 안내 와이어의 통과를 허용하도록 크기 조정되어 좌심방 부속기와 같은 체강 내에서 동축 정렬을 용이하게 할 수 있다. 내강은 근위 아일릿(114), 컵형 폐색 구성요소(104), 허브 구성요소(110), 앵커 구성요소, 그리고 원위 아일릿(113)을 통과한다. 내강(122)은 다음 요소들, 즉 근위 아일릿(114), 폐색 구성요소(104), 허브 구성요소(110), 앵커 구성요소, 그리고 원위 아일릿(113)의 각각을 통과하는 중공 중심 코어를 형성하기 위해 중심 핀(22)을 중심으로 와이어를 권취함으로써 형성될 수 있다. 일부 실시 형태에서 내강(122)은 엄밀한 밀봉 평가를 촉진시키기 위해 폐색 장치의 안착 후에 형광 투시경 조형제 주입을 허용한다.

[0059] 허브 구성요소(110)의 일부 실시 형태는 발포 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)과 같은 플루오로폴리머 또는 다양한 가요성 플루오로엘라스토머와 함께 함유한 다수의 니티놀 와이어 구성요소로 구성될 수 있다. 일부 실시 형태에서 가요성 개재 요소와 함께 유지되는 다중 구성요소 구조는 폐색 요소와 고정 요소 사이에서 관절운동을 허용하며, 이에 따라 더 안전하고, 더 안정적이고 효과적인 폐색을 잠재적으로 용이하게 한다. 일부 실시 형태에서 허브 구성요소(110)는 덮개와 함께 또는 없이 니티놀과 같은 연속 와이어로 구성될 수 있다.

[0060] 일부 실시 형태에서 하나 이상의 앵커(106)는 원위측으로 연장하고 작은 만곡부를 가지면서 외향 또는 반경방향으로 뻗어나가거나, 앵커의 단부에서 근위측으로 굴곡되는 다수의 와이어로 구성된다. 일부 실시 형태에서 앵커(106)는 고리 형상 와이어 (도 1 내지 도 4 및 도 6 참조) 또는 개별 와이어 방사부 (도 5b 및 도 5c 참조)로 구성된다. 일부 실시 형태에서, 고리의 원위 만곡부는 하나 이상의 앵커의 외향 방사부의 각도에 거의 수직으로

로 형성될 수 있다. 일부 실시 형태에서 하나 이상의 앵커(106)는 노출되어 있다. 일부 실시 형태에서 하나 이상의 앵커(106)는 막(108)에 의해 전부 또는 일부가 덮인다. 일부 실시 형태에서 앵커는 실질적으로 막으로 덮이지 않는다 (가령, 도 8 참조). 일부 폐색 장치에서는 노출된 앵커와 막으로 전부/일부 덮인 앵커의 조합이 존재한다. 일부 실시 형태에서 고리 형상 앵커(106)의 막(108)은 장전, 전개, 회수, 그리고 재전개 동안에 앵커 다리가 엉키는 것을 방지한다. 일부 실시 형태에서, 막 덮개(108)는 고리 형상 앵커(106)의 근위 굴곡부 둘레에 위치한다. 일부 실시 형태에서, 막 덮개(108)는 신속한 조직 내부 성장과 폐색 장치 안정화를 위해 제공될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 고리 형상 단부(107)를 구비한 쌍을 이룬 와이어 앵커(106)는 조직 관통 또는 천공과 심장 주변 삼출 관련 위험을 현저하게 줄이거나 방지하는 폐색 장치 고정 수단을 제공한다. 일부 실시 형태에서 고리 형상 단부(107)를 구비한 앵커 요소(106)는 와이어 탄성 특성에 따른 반경방향 팽창력으로 인해, 그리고 좌심방 부속기 벽 및 잔기등을 맞물리게 하거나 거는 종단 근위 만곡부의 능력으로 인해 앵커를 고정시킬 수 있다. 고리 형상 단부 앵커(106)는 폐색 장치 또는 주변 조직에 대한 현저하게 감소된 외상과 손상으로 재포획 및 재전개될 가능성을 가진다.

- [0061] 일부 실시 형태에서, 앵커는 NiTi 와이어이다. 일부 실시 형태에서, NiTi 와이어는 약 0.008 인치 내지 약 0.013 인치의 외경을 가진다. 일부 실시 형태에서, 앵커의 전체 길이는 약 0.13 인치 내지 약 0.63 인치이다. 일부 실시 형태에서, 근위 앵커 만곡부의 전체 길이는 약 0.1 인치 내지 약 0.2인치이다.
- [0062] 일부 실시 형태에서, 앵커, 갈고리, 또는 앵커 및 갈고리 부분은 소정 기간에 걸쳐 재흡수되는 비영구적인 생물분해 또는 생체흡수 재료로 구성된다. 일부 실시 형태에서, 앵커 및 갈고리의 생체흡수성질은 매우 신속한 고정을 허용하고, 내부 성장을 촉진시키고, 원치 않는 조직 또는 기관 관통의 위험을 감소시킨다.
- [0063] 일부 실시 형태에서, 앵커 및/또는 갈고리는 폐색 장치에 대한 연결점에서 또는 그 근처에 하나 이상의 굴곡부를 구비한다. 일부 실시 형태에서, 굴곡부 반경은 약 0.06 인치 내지 약 0.2 인치이다.
- [0064] 일부 실시 형태에서 하나 이상의 앵커(106)는 근위 중심 허브에서 종단부의 날카로운 점 또는 비외상성 볼(14 5)까지 외향으로 방사하는 단일 와이어 앵커, 즉 무고리 형상 와이어이다. 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 단일 다리 앵커는 외향 방사 와이어 요소에 대해 적어도 하나의 개 다리 특징부를 포함한다. 일부 실시 형태에서 개 다리 특징부는 이송 외피가 재포획을 위해 앵커를 지나갈 때 앵커의 맞물림 해체를 용이하게 한다. 일부 실시 형태에서, 고리 형상 단부를 가진 앵커의 원위 단부는 한 쌍의 와이어 앵커를 형성하기 위해 대략 고리의 정점에서 절단될 수 있다 (도 5c 참조). 일부 실시 형태에서, 고리 형상 단부를 가진 하나 이상의 앵커는 적어도 하나의 개 다리 특징부를 가진다 (도 5a 참조). 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커는 고리 형상 단부를 구비하고, 앵커의 길이를 따라 2개 이상의 굴곡부를 포함한다 (예컨대 도 5a 참조). 일부 실시 형태에서 복수의 상이한 방사 와이어 고정 요소는 폐색 장치에 장점을 제공하는데, 이것은 각각의 고정 요소가 다른 고정 요소와 독립적이기 때문이다. 이론에 얹매이고 싶지는 않더라도, 이러한 독립성은 안전한 고정을 여전히 유지하면서 앵커(106)가 다양한 부속기 조직에 순응시킬 수 있는 것으로 가정된다.
- [0065] 일부 실시 형태에서, 앵커는 하나 이상의 힌지 특징부를 포함한다. 하나 이상의 힌지는 앵커가 폐색 장치의 원위 부분에 연결되는 점에 또는 그 근처에 존재할 수도 있거나, 앵커의 종방향 길이를 따라 존재할 수도 있다. 일부 실시 형태에서, 힌지는 앵커의 원위 부분을 앵커의 근위 부분에 대해 약 0도 내지 90도로 회전시키기 위해 제공된다. 일부 실시 형태에서 힌지 특징부는 앵커가 폐색 장치를 좌심방 부속기에 더 잘 고정될 수 있게 해준다.
- [0066] 일부 실시 형태는 와이어 앵커(202)의 샤프트가 앵커의 고리 형상 단부(107)를 향해 발산하기 전에 실질적으로 접촉하는 인접 와이어를 구비하도록 고리 형상 단부(107)를 구비한 쌍을 이룬 와이어 앵커(200)를 포함한다. 이러한 구성(도 23에 도시)은 전개력 및 재위치 조정력을 감소시킬 수 있다. 이러한 실시 형태는 또한 이송 전에 카테터에 장전되는 동안 앵커의 혼선 또는 엉킴 가능성을 감소시킬 수 있다. 고리 형상 와이어 앵커에 대한 일부 실시 형태는 등근 고리 단부, 마름모꼴 고리 단부, 뾰족한 고리 단부, 그리고 나란한 고리 단부를 포함한다.
- [0067] 일부 실시 형태에서, 고리 형상 와이어 앵커의 두 다리 사이의 거리는 앵커의 굴곡 영역에서보다 앵커의 베이스에서 더 멀다. 일부 실시 형태에서, 무중심 연마 과정이 사용되어 앵커의 두 다리 사이의 거리를 형성한다.
- [0068] 일부 실시 형태에서, 폐색 장치(100)는 2개 이상의 상이한 형상의 앵커(106)를 포함한다. 예를 들면, 일부 실시 형태에서, 폐색 장치는 하나 이상의 고리 형상 와이어 앵커와 하나 이상의 단일 와이어 앵커를 포함한다.
- [0069] 일부 실시 형태에서, 앵커 열경화 전(pre-heat setting)의 형태는 앵커 열경화 후(post-heat setting)의 형태

와 다르다

[0070] 일부 실시 형태에서, 앵커(106)는 앵커에 첨부되거나 앵커 둘레에 감긴 적어도 하나의 갈고리(211)을 더 포함한다 (도 25 참조). 일부 실시 형태에서, 적어도 하나의 갈고리는 각각의 앵커의 외향 방사부의 각도에 실질적으로 수직하고 있다. 일부 실시 형태에서, 갈고리는 앵커의 일반적인 방향에서 멀어지는 방향으로 돌출하고 있다. 일부 실시 형태에서 갈고리는 앵커(106)의 그것보다 더 작은 게이지 와이어이다. 일부 실시 형태에서, 갈고리는 적어도 하나의 개 다리 특징부를 포함한다. 일부 실시 형태에서, 갈고리는 그 원위 단부에서 날카로운 점으로 끝난다. 일부 실시 형태에서 갈고리는 그 원위 단부에서 비외상성 볼로서 끝난다.

[0071] 일부 실시 형태에서, 갈고리는 고리를 형성하기 위해 2개 이상의 점에서 앵커에 고정되거나 앵커 둘레에 감긴다. 일부 실시 형태에서, 고리 형상 갈고리는 하나 이상(예컨대, 1개, 2개, 3개 이상)의 굴곡부, 개 다리, 헌지, 또는 굴곡부, 개 다리, 및 헌지의 조합을 포함한다.

[0072] 폐색 장치에서 구성요소의 개수가 증가함에 따라, 일반적으로 제한된 크기의 카테터 이송 외피 내에서 폐색 장치를 전개하는 것이 점점 더 곤란하게 되는 것이 이해할 것이다. 이 외에도, 갈고리가 때때로 앵커의 종축과 평행하지 아니한 방향으로 앵커로부터 멀어지도록 위치 조정됨에 따라, 갈고리는 다른 갈고리, 앵커, 또는 다른 폐색 장치 구성요소와 엉키게 된다. 따라서, 일부 실시 형태에서, 갈고리는 굴곡부 또는 헌지를 포함하여 앵커 이송 외피 내에 존재하지만 폐색 장치가 카테터 이송 외피 밖으로 움직일 때 외향으로 전개되면서 갈고리/날카로운 끝(tine)이 앵커의 축선을 따라 후방으로 굴곡되도록 구성된다.

[0073] 일부 실시 형태에서, 갈고리는 앵커의 선행 부분에, 즉 폐색 장치의 근위 단부보다 폐색 장치의 원위 단부에 더 가까운 앵커의 부분에 위치 조정된다. 일부 실시 형태에서, 앵커의 선행 부분에 위치한 갈고리는 근위측에서 마주보며, 이에 반해 일부 실시 형태에서, 폐색 장치의 근위 단부에 위치한 갈고리는 폐색 장치의 원위 단부와 마주본다. 일부 실시 형태에서 근위측 마주보는 갈고리는 고리 형상 앵커에 부착되는 반면에, 일부 실시 형태에서 근위측 마주보는 갈고리는 단일 다리 앵커에 부착된다.

[0074] 갈고리는 유연하고 유연하지 않도록, 또는 부분적으로 유연하고 부분적으로 유연하지 않도록 설계될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 갈고리의 일부 또는 전부가 피복되거나 코팅되어 조직 관통을 방지하거나 제한한다. 일부 실시 형태에서, 갈고리는 폴리테트라플루오로에틸렌과 밸포 폴리테트라플루오로에틸렌과 같은 플루오로폴리머; 폴리에스테; 실리콘; 우레탄; 기타 생체 적합성 폴리머, 또는 이들의 조합을 포함하지만 이에 한정되지 않는 적절한 생체 적합성 재료로 피복되거나 코팅된다. 일부 실시 형태에서, 코팅된 또는 피복된 갈고리는 갈고리 주위에 조직 내부 성장을 위한 구조 및 기질(substrate)을 제공한다. 일부 실시 형태에서 갈고리를 코팅하거나 피복하면, 앵커 및/또는 갈고리 근처의 엉킴이 예방된다. 일부 실시 형태에서, 갈고리는 카테터 벽에 대한 마찰을 최소화하는 재료로 코팅/피복되며, 이에 의해 폐색 장치의 전개 및/또는 회수를 원조한다. 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 날카로운 팁(tip)을 가진 갈고리는 단지 제한된 조직 관통만 허용되도록 코팅/피복된다. 일부 실시 형태에서, 갈고리의 피복은 1종 이상의 약물로 함침되며, 이때 약물은 제자리에서 방출되어 치유 반응을 향상시키거나 조직 염증을 감소시킨다. 일부 실시 형태에서, 약물은 코리티코스테로이드, 인간 성장 인자, 항유사분열제, 텍사메타손 인산나트륨, 그리고 항혈전제로 이루어진 군으로부터 선택된다.

[0075] 일부 실시 형태에서, 앵커(106)는 연사(twisted) 또는 편사(braided) 와이어의 가닥으로 형성된다. 일부 실시 형태에서 그와 같은 앵커 상의 갈고리는 연사 또는 편사 와이어로부터 한 가닥의 연사 또는 편사 와이어를 절단하거나, 한 가닥 이상의 연사 또는 편사 와이어를 당김으로써 형성된다.

[0076] 일부 실시 형태에서, 앵커 및/또는 갈고리는 폐색 장치를 주변 조직에 고정하는 것을 원조하기 위해 직조 표면 (textured surface)을 포함한다.

[0077] 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커 각각은 굴곡부, 개 다리, 헌지, 갈고리, 표면 직조부로부터 선택된 2개 이상의 구조물을 포함한다.

[0078] 일부 실시 형태에서 앵커의 반경방향 배열은 앵커 특징[예컨대 전체 앵커 길이(예, 장-단-장-단)]에 따라 엇갈린다. 일부 실시 형태에서, 앵커의 반경방향 배열은 앵커 특징[예컨대, 구성(예, 고리 형상 와이어 앵커 - 단일 다리 앵커 - 고리 형상 와이어 앵커 - 단일 다리 앵커)]에 따라 편향된다.

[0079] 일부 실시 형태에서, 앵커는 균일하게 이격되어 있다. 다시 말해서, 각각의 앵커(106)는 폐색 장치의 원위 부분의 원주를 중심으로 반경방향으로 동일하게 이격되어 있다.

[0080] 일부 실시 형태에서 앵커(106)는 폐색 장치의 종축에 실질적으로 수직하는 각도로 폐색 장치의 근위 중심 허브

를 빠져나온다. 일부 실시 형태에서 앵커(106)는 폐색 장치의 종축과 비교할 때 20도 내지 80도의 각도로 폐색 장치를 빠져나오며, 여기에서 앵커의 원위점은 원위 아일릿으로 연장해서 잠재적으로 이를 지나간다.

[0081] 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커 각각은 실질적으로 동일하다. 즉, 각각의 앵커는 전체 길이가 거의 동일하고, 동일한 평면에 배열되고 (즉, 하나 이상의 개 다리 특징부의 존부(存否)가 유사하고, 하나 이상의 헌지의 존부가 유사하고), 폐색 장치의 종축에 대해 반경방향 각도(폐색 장치의 원위 및 근위 단부 사이에 형성된 각도)가 동일하고, 구성(예를 들면, 고리 형상 단부 앵커, 연사 와이어 단부, 또는 단일 와이어 앵커)이 동일하다. 일부 실시 형태에서, 하나 이상의 앵커는 적어도 하나의 전체 길이, 평면 배열, 반경방향 각도, 또는 구성에 대하여 적어도 하나의 다른 앵커와 다르다.

[0082] 도 24에 도시된 바와 같은 일부 실시 형태는 단일 다리 앵커(204)를 구비한다. 앵커(204)는 다양한 실시 형태에서 아일릿(144)을 형성하는 동일한 와이어로 형성될 수 있다. 앵커(204)는 샤프트 부분(206), 둥근 부분(208), 그리고 와이어 단부(210)를 포함한다. 와이어 단부(210)는 둥근 부분(208)의 평면으로부터 비틀어지거나 멀리 돌출하도록 구성되어 추가의 고정을 위한 갈고리 또는 돌기로서 역할을 할 수 있다.

[0083] 일부 실시 형태는 (도 25에 도시된) 다수의 위치에서 앵커에 부착된 갈고리(211)를 가진 고리 형상 와이어 앵커(106)를 제공한다.

[0084] 일부 실시 형태에서 앵커 와이어는 허브 플랜지에서 폐색 장치로부터 돌출한다. 일부 실시 형태에서, 허브 플랜지는 중첩 성형된 구성요소 또는 예비 성형된 구성요소로서 만들어진 유연한 허브 연장부로 덮인다.

[0085] 폐색 장치의 바람직한 실시 형태가 도 27a에 도시되어 있고, 앵커(106)를 폐색 장치[신축 프레임(102)에 의해 지지된 화판(112)을 포함]에 연결하는 모듈식 고정 허브(217)를 포함하며, 여기에서 앵커(106)는 (도 27b 및 도 27b에 도시된) 플랜지(215)에 축방향으로 내장된다. 그와 같은 모듈식 고정 허브는 폐색 장치의 형태뿐만 아니라 앵커의 형태 및 포맷의 신속한 주문생산(customization)을 허용하고, 원하는 폐색 장치, 원하는 고정 메카니즘, 그리고 좌심방 부속기의 크기 및 구조를 포함하여 선택 기준에 따라 폐색 장치의 최적화를 허용한다. 일부 실시 형태에서, 모듈식 고정 구성요소는 폐색 장치의 원위 단부의 외형을 감소시키고, 이에 따라 혈전 형성의 잠재력을 최소화시킨다.

[0086] 일부 실시 형태에서, 모듈식 고정 구성요소는 폐색 장치에 직접 부착되거나, 가요성 커넥터를 매개하여 폐색 장치에 부착된다. 일부 실시 형태에서, 모듈식 고정 구성요소는 앵커의 상이한 배열을 허용한다. 예를 들면, 일부 실시 형태에서 모듈식 고정 구성요소는 단일 다리 형태 앵커, 고리 형상 와이어 앵커, 그리고 단일 다리 및 고리 형상 와이어 앵커의 조합에 대한 고정을 허용한다. 일부 실시 형태에서, 모듈식 고정 구성요소에 대한 앵커의 축방향 부착은 폐색 장치 외형의 감소와, 이송 카테터 내에서 전개력과 회수력의 감소를 허용한다.

[0087] 일부 실시 형태에서, 모듈식 고정 허브는 또한 다양한 앵커 구성(예컨대, 능동 또는 수동 구조, 앵커 개수, 앵커 크기, 앵커 분포, 앵커 길이, 및 허브에 장착되는 앵커)을 허용한다. 일부 실시 형태에서, 고리 형상 와이어 앵커의 다리는 서로 인접하고, 즉 인접한 구성으로 되어 있다. 일부 실시 형태에서, 제1 고리 형상 와이어 앵커의 다리는 인접한 고리 형상 와이어 앵커의 다리에 의해 서로 분리되고, 즉 엇갈린 구성으로 되어 있다. 비록 이론에 구속되고 싶지는 않지만, 인접한 구성은 인접한 앵커 사이의 간섭을 최소화하면서 앵커의 더욱 나란한 이동을 허용하고, 게다가 "엇갈린" 구성은 허브에서 더 광범위한 지지를 제공하고, 앵커의 나란한 이동을 최소화하고, 인접한 앵커 사이의 간섭으로 인해 더욱 나란한 지지를 제공한다.

[0088] 일부 실시 형태에서, 폐색 장치는 적절한 키 형상의 이송 카테터와 맞물리도록 키 형상 아일릿 뚜껑을 추가로 포함한다. 일부 실시 형태에서 키 형상 구멍(213)은 평편하게 된 이송 카테터의 단부를 수용한다. 일부 실시 형태에서, 봉합 구멍(218)은 폐색 장치를 카테터에 고정하도록 아일릿 뚜껑 주위로 카테터로부터 고리 형상 봉합사의 통과를 허용한다. 일부 실시 형태에서, 봉합사의 축선은 아일릿 축선으로부터 편향되어 해제 중에 발생하는 폐색 장치에 대한 회전 토크를 감소시킨다.

[0089] 일부 실시 형태에서, 아일릿 뚜껑은 니티놀 또는 다른 적합한 재료로 만들어진 슬리브 및 단부 뚜껑을 포함한다. 슬리브는 아일릿 주위에 배치되어 있고, 일부 실시 형태에서는 아일릿에 용접되거나 접착되어 있다. 일부 실시 형태에서, 슬리브는 그 주위에 반경방향으로 배열된 하나 이상의 슬롯을 포함하며, 각각의 슬롯은 폐색 장치의 축선을 따라 슬리브 아래로 연장한다. 일부 실시 형태에서, 슬롯은 용접 및/또는 접착제 결합을 위한 접근을 제공한다. 일부 실시 형태에서, 슬리브는 각각의 프레임 와이어와 맞물리고, 프레임 와이어 사이의 원하는 틈새를 유지하는 데에 도움을 준다.

[0090] 일부 실시 형태에서, 슬리브는 폐색 장치의 조립 동안에, 그리고 조립체의 단부에 단부 뚜껑이 추가된 상태에서

백 부착(bag attachment) 전에 추가된다. 일부 실시 형태에서, 단부 뚜껑은 스냅으로 잡그는 조립체와 더불어 슬리브에 부착되며, 여기에서 슬리브 상의 하나 이상의 탭은 단부 뚜껑 상의 슬리브에서 분기된다. 일부 실시 형태에서 이들 탭과 플랜지는 정렬되어 근위 및 원위 아일릿 사이의 적절한 정렬과 교정을 확인하게 해준다.

[0091] 일부 실시 형태는 슬리브에 대한 적절한 플라스틱 재료(예컨대 열가소성 수지 또는 플루오로폴리머)의 중첩 성형을 포함한다. 일부 실시 형태에서 중첩 성형은 백 부착을 위한 하나 이상의 얇은 홈 구역을 포함한다.

[0092] 일부 실시 형태에서, 폐색 장치는 폐색 장치 길이 비에 대한 특정 폐색 디스크 직경을 가지고 최적화된다. 일부 실시 형태에서 폐색 디스크 직경 대한 폐색 장치의 길이에 대한 비는 1:2 및 2:1이다. 일부 실시 형태에서, 디스크 직경 대 폐색장치 길이 비는 1:1이다. 일부 실시 형태에서 폐색 장치의 허리 길이(예컨대, 근위 폐색 디스크의 원위 형상과 앵커 돌출부의 기점 사이의 거리)는 원하는 비를 산출하도록 조정된다.

[0093] 도 9에 도시된 바와 같이, 일부 실시 형태는 혈액의 통과를 억제하도록 구성된 막 구성요소와, 신축 프레임을 제공하며, 이 신축 프레임은 편평한 근위 표면(116)과 컵형 원위 표면(118)이 막 구성요소(109)로 적어도 부분적으로 덮인 상태로 컵형 폐색 구성요소를 가진 복수의 와이어와, 고리 형상 단부(107)를 가진 하나 이상의 앵커(106)와, 허브 구성요소(110)를 구비한 복수의 와이어로 형성되어 있다. 그와 같은 구성은 혈전 또는 응혈 형성의 근원이 될 수 있는 좌심방 부속기의 잔존 부위를 여전히 제거하면서 좌심방 부속기 소공 내에 폐색 장치의 보다 깊고 안전한 안착을 허용한다.

실시예 1

[0095] 약 0.23 mm의 직경을 가지고 약 1 m 길이의 10% 백금의 인발 충전 니티놀 와이어(미국 인디아나 주 Fort Wayne 소재의 Fort Wayne Metals사 제품)가 얻어진다. 와이어의 특정 길이는 측정되거나 측정되지 않을 수 있지만, 와이어는 다음의 구문에 설명되는 바와 같은 권선 패턴을 완료할 만큼 충분히 길어야 한다. 와이어는 전해연마된 것을 획득한다. 니티놀 와이어의 전해연마는 표면상에 이산화 티타늄을 자연적으로 형성하고, 와이어의 표면상의 니켈량을 선택적으로 감소시키며, 와이어의 스트레스의 일부를 제거하여 피로를 개선하는 등의 소정의 널리 공지된 특성을 제공한다.

[0096] 도 11에 설명되는 바와 같은 베이스 지그(8)를 획득한다. 매듭은 약 0.5 미터 길이의 와이어의 일 길이 방향의 일단부로 끓이며, 매듭되지 않은 단부는 와이어 이송 구멍(10)을 통해 이송된다. 와이어의 두 개의 추가 길이 부(각각 약 1 m)는 반으로 접고 자유 단부는 4개의 이송 구멍(12, 14, 16, 18)을 통해 이송되는데, 이때 와이어는 바닥에 작은 이송 구멍을 갖는 깔때기형 개구(19)에 있는 구멍으로 들어간다. 이후 와이어는 지그(8)의 편평한 단부면에 있는 구멍(10, 12, 14, 16, 18)을 통해 빠져나간다. 와이어를 팽팽하게 적소에 유지하도록 5개의 와이어의 자유 단부에 웨이트(20)가 부착된다. 베이스 지그는 선반의 척 내에 고정되고, 이를 확실히 안착시키기 위해 센터 핀 구멍(24) 내로 센터 핀(22)을 삽입한다.

[0097] 센터 핀(22)의 다른 단부는 테일 스톡(tail stock) 내로 척 고정되는 테일 스톡 지지부(26)의 중심 구멍(28) 내에 위치되며, 테일 스톡 지지부(26)의 색폐면(30)은 베이스 지그(8)를 향한다. 베이스 지그(8)와 테일 스톡 지지부(26)는 약 5 cm 떨어져 위치된다. 와이어가 교차되는 것이 방지되도록 와이어 가이드(34)가 사용된다. 베이스 지그(8)는 와이어 이송 구멍(10, 12, 14, 16, 18)이 센터 핀(22) 위로 수직 배향되고 와이어가 센터 핀(22)의 후미 측면상에 배치되도록 위치된다.

[0098] 판 지그 구멍(36)은 720도 회전된다. 판 지그(38)는 판 지그 구멍(36) 내로 삽입된다. 와이어는 서로 교차하지 않고 판 지그(38)의 상부에 배치된다. 베이스 지그(8)는 360도 회전되어 장치의 화판을 형성한다. 베이스 지그(8)는 센터 아일릿을 형성하기 위해 와이어가 센터 핀(22)의 상부에 배치된 상태로 720도 더 회전된다.

[0099] 앵커 핀(40)은 이후 앵커 핀 구멍(42) 내로 삽입된다. 이후 와이어는 앵커 핀(22) 둘레로 고리를 이루고 베이스 지그는 720도 회전되어 원위 아일릿을 형성한다. 와이어 피봇(7)은 와이어 피봇 구멍(9) 내로 삽입된다. 와이어는 와이어 피봇(7) 둘레로 이송된 후 앵커 플레이트(11) 아래에 배치된다. 앵커 플레이트(11)는 Allen 헤드 스크류(14)로 고정된다. 와이어는 앵커 플레이트(11) 측의 웨이트(20)상에서 절단된다.

[0100] 웨이트(20), 테일 스톡 지지부(26) 및 와이어 가이드(34)가 제거된 상태로, 어셈블리는 예컨대, 475°C로 세팅된 대류 오븐 내에 14분간 놓여질 수 있다. 어셈블리는 오븐에서 제거된 후 물에서 급냉된다. 지그가 분리되어 제품이 분리된다.

[0101] 와이어 단부는 아일릿으로 손질되고 화판은 각각의 화판이 인접한 화판에 대해 72도 편향되게 배향되도록 나선형 권선과 동일한 방향으로 부채꼴을 이룬다. 화판이 부채꼴로 형성된 결과, 앵커 고리도 부채꼴을 이룬다.

[0102] 도 12b에 설명된 바와 같이 열 경화 굴대(44)이 얹어진다. 제품은 캡(36)이 앵커 고리하게 위치되도록 열 경화 굴대에 배치된다. 이후, 제품은 화판이 열 경화 도구 내에 위치되고 앵커 고리가 열 경화 도구(48)의 립(lip) 위로 돌출되도록 열 경화 도구(48)(도 12a 및 도 12c 참조) 내에 배치된다. 앵커 고리 편(50)은 앵커 고리를 통해 삽입된 후 앵커 편 구멍(52) 내에 고정된다. 열 경화 굴대(44)는 크로스 바(54)(도 12d 참조)의 중심 구멍으로 삽입되고, 크로스 바(54)는 열 경화 도구(48)의 노치(56) 안으로 안착된다. 열 경화 굴대(44)는 앵커의 바람직한 각도를 얻기 위해 열 경화 도구(48) 내로 압입된 후 세트 스크류(58)를 사용하여 적소에 고정된다.

[0103] 어셈블리는 475°C로 세팅된 대류 오븐 내에 5분간 배치된 후 2 mm 굴대로 전달된다.

[0104] 화판 배향을 유지하면서 제품은 다음의 방식으로 FEP 분말(in house stock으로부터 획득되는 분말)로 분말 코팅된다. 이 문단에서 추가로 설명되는 혼합기 내로 충분히 삽입되는 길이의 2 mm 외경의 굴대가 얹어진다. 굴대(123)는 약 2.5 cm 떨어진 두 곳의 위치에서 크림핑을 통해 평탄화된다. 도 13 및 도 14를 참조하라. 굴대(123)는 제품의 중심 구멍 내로 삽입된다. 굴대(123)의 일단부는 접지된다. 상업적인 제품의 혼합기(미국 코넥티컷 토링턴 소재의 Warning 사 제품인 Variable Speed Lab Blender)를 준비한 후 혼합기 블레이드의 첨단부가 노출되도록 소정량의 FEP 분말을 첨가한다. 제품과 굴대는 혼합기의 중심에 부동 상태로 놓여지고, 리드가 교체된 후, 혼합기는 약 5초간 최대 세팅으로 가동된다. 제품과 굴대(123)는 제거되고, 굴대는 보다 균일한 분말 코딩이 얻어지도록 가볍게 태핑되고, 이후 제품과 굴대(123)는 320°C로 세팅된 대류 오븐 내에 3분 동안 걸려진다. 제품과 굴대(123)는 오븐으로부터 제거되어 냉각되며, 굴대는 제거된다. 굴대로부터 과잉의 FEP가 제거되고, 굴대는 다시 제품 내로 삽입된다.

[0105] 제품은 집게로 근위 및 센터 아일릿을 파지하는 것에 의해 굴대(123) 상에서 길이 연장된다. 아일릿은 해당 아일릿을 굴대 내의 크림프(crimp) 너머로 위치시키는 것에 의해 적소에 고정된다.

[0106] 다음의 성질을 갖는 다공성 ePTFE 필름이 얹어진다:

[0107] 0.7 psi의 메탄올 포점(bubble point)

[0108] 2.43 g/m²의 질량/면적

[0109] 96000 psi의 종방향 매트릭스 인장 강도

[0110] 1433 psi의 직교 방향의 매트릭스 인장 강도

[0111] 1.6 kg/인치의 종방향 최대 하중

[0112] 0.00889 mm의 두께

[0113] 메탄올 포점은 1 인치 직경의 다리부, 0.2 psi/초의 램프 속도, 및 메탄올의 액체 매질을 갖는 주문 제작된 장치를 사용하여 측정된다. 재료의 길이와 폭은 금속 자를 사용하여 측정된다. 질량/면적(Mass/area)은 36×5 인치 샘플의 저울(미국 캘리포니아 산 호세 소재의 ANG상의 Model GF-400 Top Loader Balance)을 사용하여 측정된다. 종방향 최대 하중(Maximum Load)은 10 kg 로드 셀을 갖춘 재료 시험 장치(미국 웜실베니아 그로브 시티 소재의 Instron 사의 Model 5564)를 사용하여 측정된다. 게이지 길이는 1 인치이고, 크로스 헤드 속도는 25 mm/분이다. 샘플 폭은 1 인치이다. 종방향 인장 강도 측정은 재료의 길이 방향으로 얻어진다. 두께는 1/4 인치 다리부 직경의 두께 측정기(Mitutoyo Digital Indicator 547-400)를 사용하여 측정된다. 종방향 매트릭스 인장 강도(Matrix Tensile Strength: MTS)는 다음의 수학식을 이용하여 계산된다.

$$\text{Matrix Tensile Strength} = \frac{(\sigma_{\text{sample}}) * (\rho_{\text{PTFE}})}{(\rho_{\text{sample}})}$$

where: $\rho_{\text{PTFE}} = 2.2 \text{ grams/cc}$

$$\sigma_{\text{sample}} = (\text{Maximum Load/Width})/\text{Thickness}$$

$$\rho_{\text{sample}} = (\text{Mass/Area})/\text{Thickness}$$

[0114]

[0115] 밀도는 밀도=질량/부피의 공식을 이용하여 계산된다.

[0116] 다음의 방식으로 ePTFE 재료로 30 mm 필름 투브가 형성된다. 25 mm 직경의 장치의 경우, 약 1.905 cm³의 슬릿 폭을 갖는 필름이 30 mm 외경(OD)의 굴대 상에 감겨진다. 필름의 중첩량은 결정적이지 않지만 바람직하게는 엣지에 적어도 약간의 중첩이 있을 것이다. 이후 투브는 굴대로부터 제거된 후 투브의 내경(ID)이 약 25 mm가 되도록 신장된다.

[0117] 필름 투브는 팽팽한 상태의 제품 위로 ePTFE 필름을 사용하여 슬립 배치되고, 투브의 단부는 두 개의 아일럿 둘레로 매어진다.

[0118] 다음의 성질을 갖는 FEP 층을 갖는 다른 다공성 ePTFE 필름이 얹어진다:

[0119] 36.1 g/m²의 질량/면적

[0120] 12.6 kg/인치의 종방향 최대 하중

[0121] 0.3 kg/인치의 횡방향 최대 하중

[0122] 0.0012 인치의 두께

[0123] 상기 시험에 대한 시험 방법은 이전에 설명된 것이다. 필름의 FEP 두께는 약 62.5%이다. FEP 두께(%)는 FEP 두께와 필름 두께의 비율로서 계산된다. 보고된 값은 5개의 샘플에 대한 평균 측정값을 나타낸다. FEP 두께와 필름 두께는 다음의 방식으로 ePTFE 라미네이트 재료의 단면의 주사 전자 현미경 이미지로부터 측정된다. 배율은 전체 필름 두께를 볼 수 있게 선택된다. 이미지의 수평 엣지에 수직한 5개의 라인은 필름의 전체 두께를 가로질러 임의로 추출된다. 두께는 FEP의 두께와 필름의 두께를 측정하는 것에 의해 결정된다.

[0124] FEP 층을 아래로 한 FEP-코팅된 ePTFE 필름의 2 mm 폭의 스트립을 상기 매어진 부분 둘레로 4차례 감고 솔더링 철로 가열하여 필름층을 함께 접합시킨다.

[0125] 1.279 mm의 내경과 1.452 mm의 외경을 갖는 관형, 다공성의 발포 폴리테트라플루오로에틸렌 투브가 얹어진다. 해당 투브는 다음의 특성을 가진다:

[0126] 0.531 g/cc의 밀도

[0127] 34215 MPa의 종방향 매트릭스 인장 강도

[0128] 0.086 mm의 두께

[0129] 약 4 mm의 이러한 투브를 각각의 앵커 위로 위치시켜 도 1-3 및 도 7에 도시된 바와 같이 배치한다.

[0130] 제품과 굴대는 320°C로 세팅된 대류 오븐 내에 3분간 놓아둔 후 제거하여 냉각한다. 파잉의 ePTFE 재료는 제거 한다.

[0131] 실시예 2

[0132] 다음의 예외를 가지고 실시예 1과 유사한 재료를 사용하여 동일한 방식으로 제품을 구성한다. 필름 투브는 투브로서 적용되지 않지만, 종방향으로 슬릿을 형성하고 얹어지는 편평한 시트를 사용하여 니티눌 프레임을 피복 한다. 색폐 부재를 팽팽하게 하지 않고 시트를 화판의 상부 프레임 위에 걸치고 시트의 엣지를 모아서 센터 아일럿 둘레에 고정한다. 얹어지는 제품의 색폐 구성요소는 도 9에 도시된 바와 같이 편평한 근위면과 컵형의 원위면을 갖는 컵형의 색폐 구성요소를 갖는다.

[0133] 실시예 3

[0134] 다음의 예외를 가지고 실시예 1과 유사한 재료를 사용하여 동일한 방식으로 제품을 구성한다. 컵형의 색폐 부재와 앵커 구성요소를 손으로 센터 아일럿을 클립 고정하는 것에 의해 서로 분리시킨다. 도 19a-19b에 도시된 아일럿의 외경과 유사한 직경의 ePTFE 투브를 입수하여 컵형의 색폐 부재의 원위 아일럿과 앵커 구성요소의 근위 아일럿에 고정한다. 투브는 전술한 바와 같이 FEP를 함유한 테이프를 덮어 씌우는 것에 의해 고정된다.

[0135] 실시예 4

[0136] 다음의 예외를 가지고 실시예 1과 유사한 재료를 사용하여 동일한 방식으로 제품을 구성한다. 컵형의 색폐 부재와 앵커 구성요소를 손으로 센터 아일릿을 클립 고정하는 것에 의해 서로 분리시킨다. 도 19a-19b에 도시된 아일릿의 외경과 유사한 직경의 ePTFE 튜브를 입수하여 컵형의 색폐 부재의 원위 아일릿과 앵커 구성요소의 근위 아일릿에 고정한다. 튜브는 Loctite 4011 접착제를 형성된 각각의 아일릿의 외경부에 도포한 후 경화될 때 까지 ePTFE 튜브를 아일릿 위에 고정하는 것으로 고정된다.

실시예 5

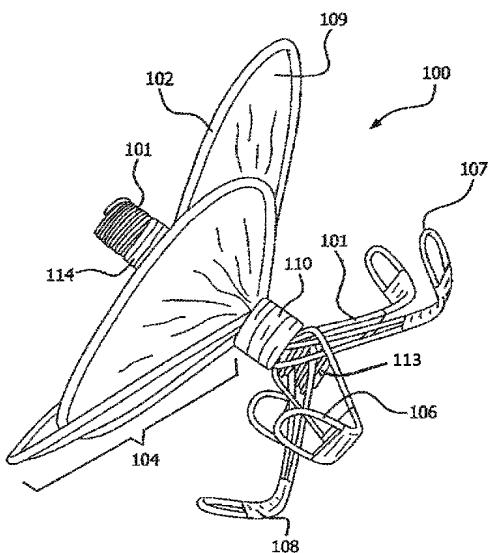
[0138] 다음의 예외를 가지고 실시예 1과 유사한 재료를 사용하여 동일한 방식으로 제품을 구성한다. 컵형의 색폐 부재와 앵커 구성요소를 손으로 센터 아일릿을 클립 고정하는 것에 의해 서로 분리시킨다. 전술한 바와 같이 외경과 유사한 직경의 ePTFE 튜브를 ePTFE 필름으로부터 형성하였다. 튜브를 컵형의 색폐 부재의 원위 아일릿과 앵커 구성요소의 근위 아일릿에 고정한다. 이후, 튜브가 수축되도록 어셈블리를 320°C에서 3분간 가열한 후 아일릿에 고정한다.

[0139] 전술되고 하기에 청구되는 본 발명의 개시에 관한 것은 물론, 전술되고 하기에 청구되는 특징의 여러 다른 조합을 갖는 장치 및/또는 방법을 고려할 수 있다. 이로써, 발명의 설명은 하기 청구되는 종속적인 특징에 대한 임의의 가능한 조합을 갖는 다른 장치 및/또는 방법에 관한 것이기도 하다.

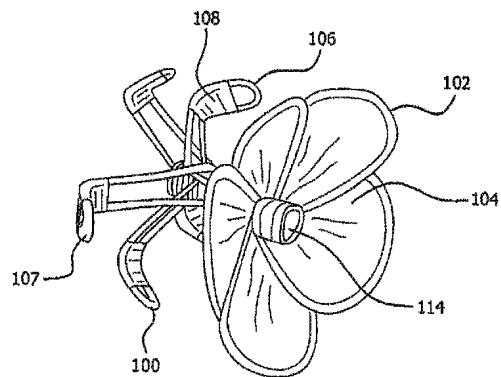
[0140] 장치 및/또는 방법의 구조 및 기능에 대한 상세와 함께 다양한 대안을 포함하여 다양한 특징 및 장점들을 선행하는 설명에서 기술하였다. 본 발명의 개시는 예시만을 목적으로 의도된 것이므로 완전한 것으로 의도된 것이 아니다. 특히 여기 설명된 원리 내의 조합을 포함하여 구성부의 구조, 재료, 요소, 구성요소, 형태, 크기 및 배열의 측면에서 첨부된 특허청구범위를 표현하는 용어의 넓고 전반적인 의미에 의해 전적으로 나타낸 다양한 변형이 가능함은 당업자에게 자명할 것이다. 이를 다양한 변형은 첨부된 특허청구범위의 취지 및 범위로부터 벗어나지 않는 정도에서 본 발명에 포함되도록 의도된 것이다.

도면

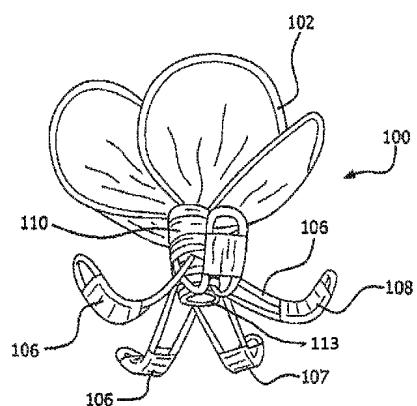
도면1



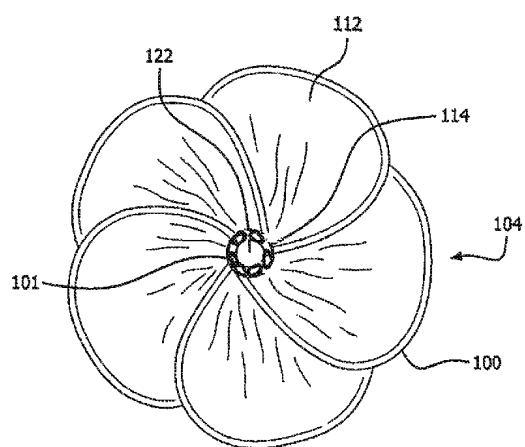
도면2



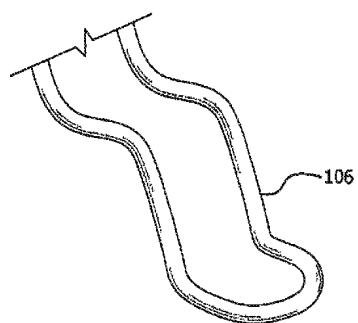
도면3



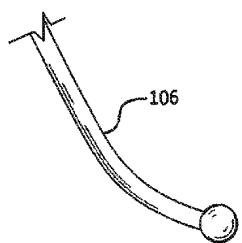
도면4



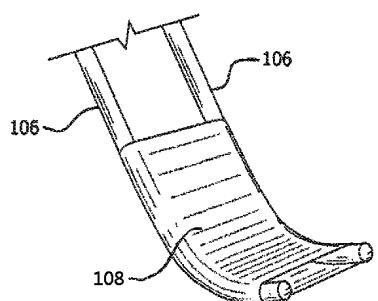
도면5a



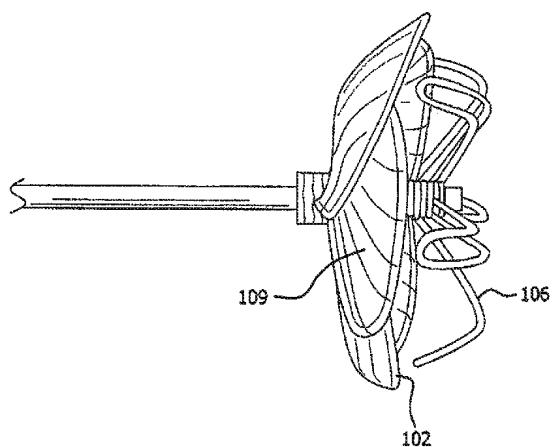
도면5b



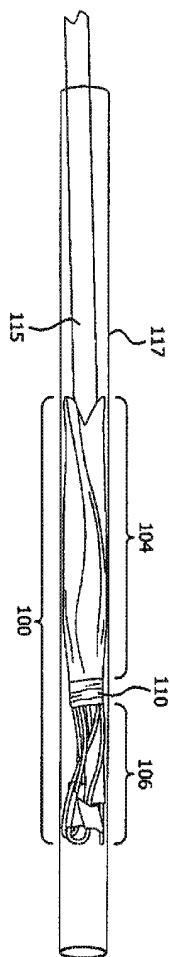
도면5c



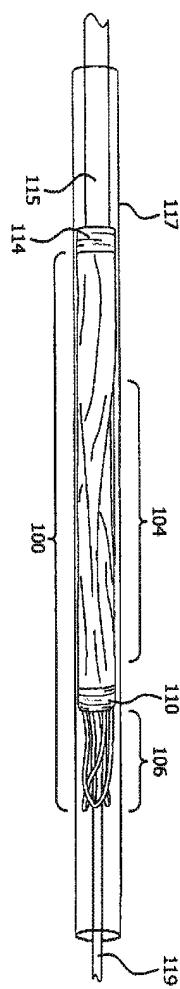
도면6



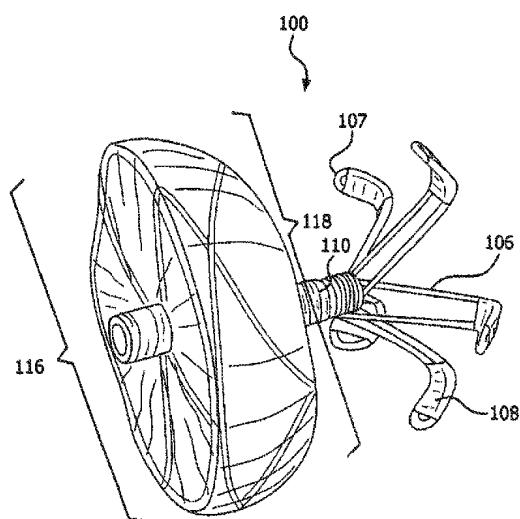
도면7



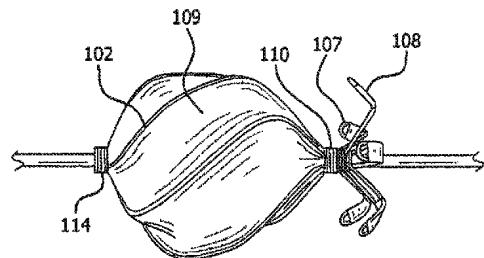
도면8



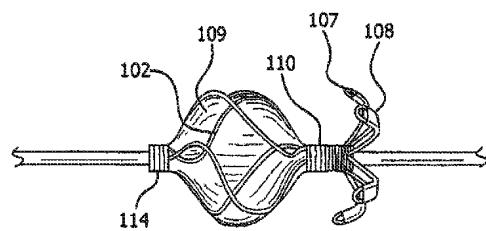
도면9



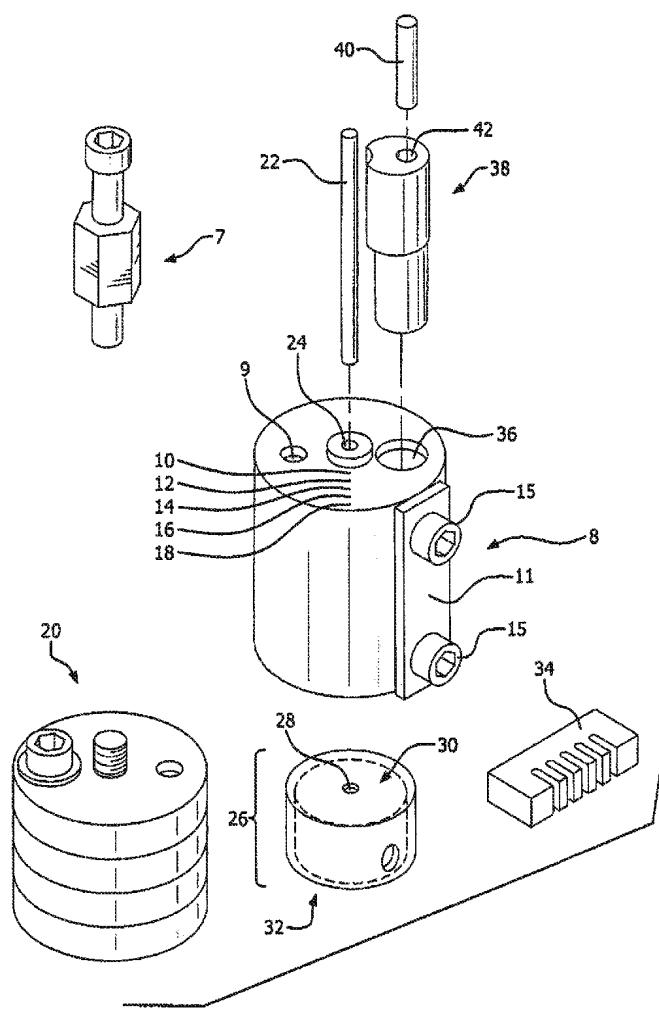
도면10a



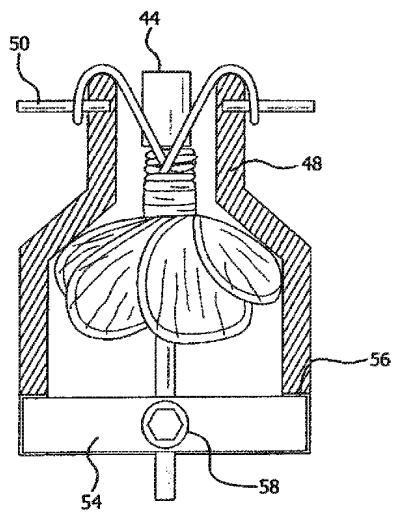
도면 10b



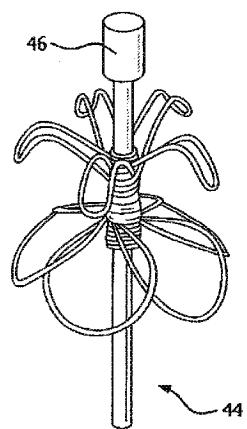
도면11



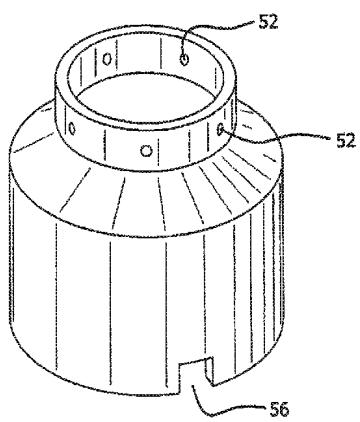
도면12a



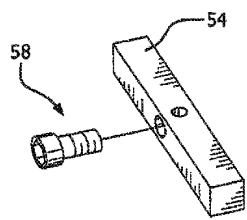
도면12b



도면12c



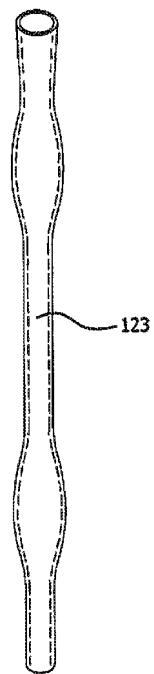
도면12d



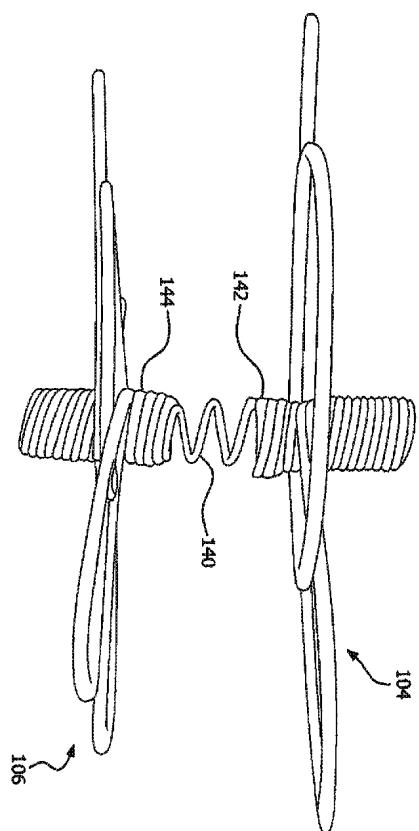
도면13



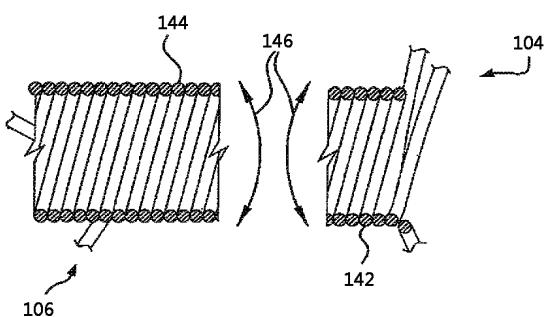
도면14



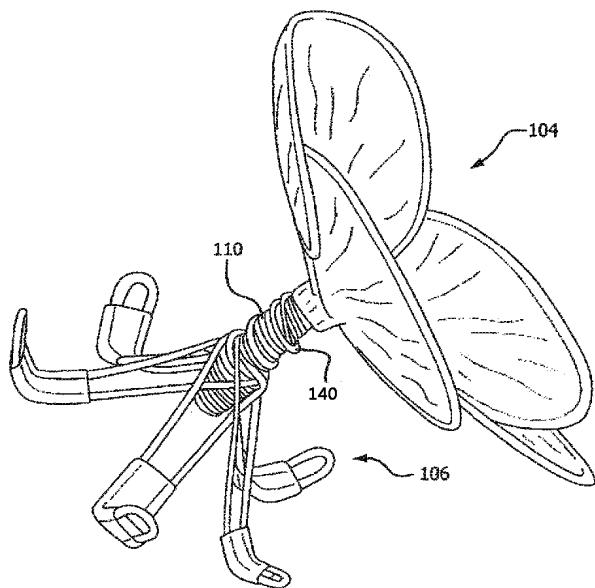
도면15a



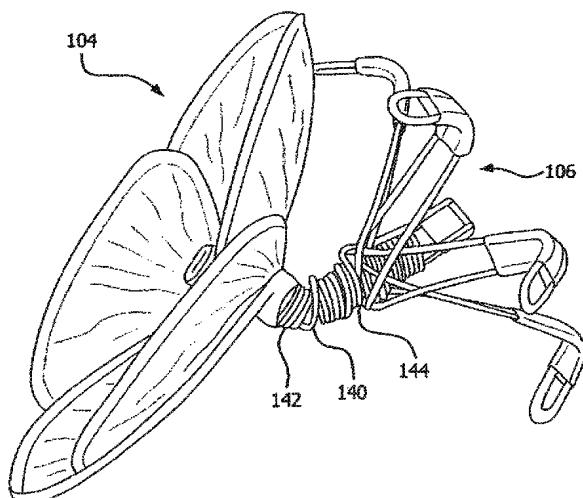
도면15b



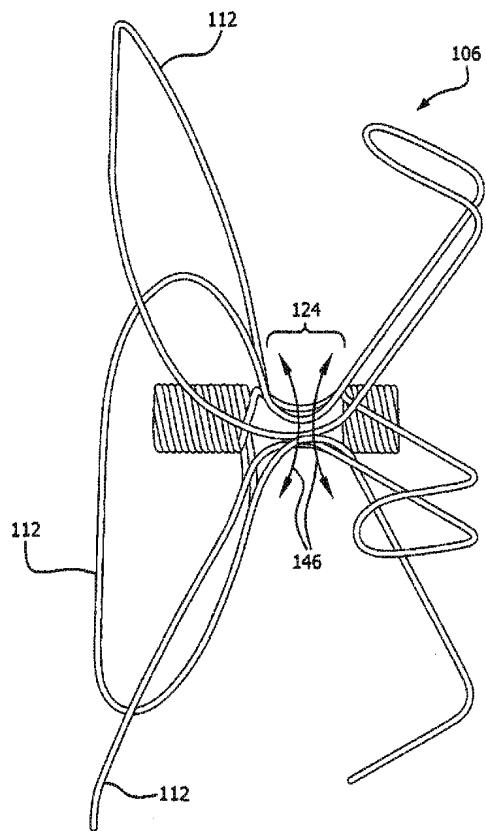
도면15c



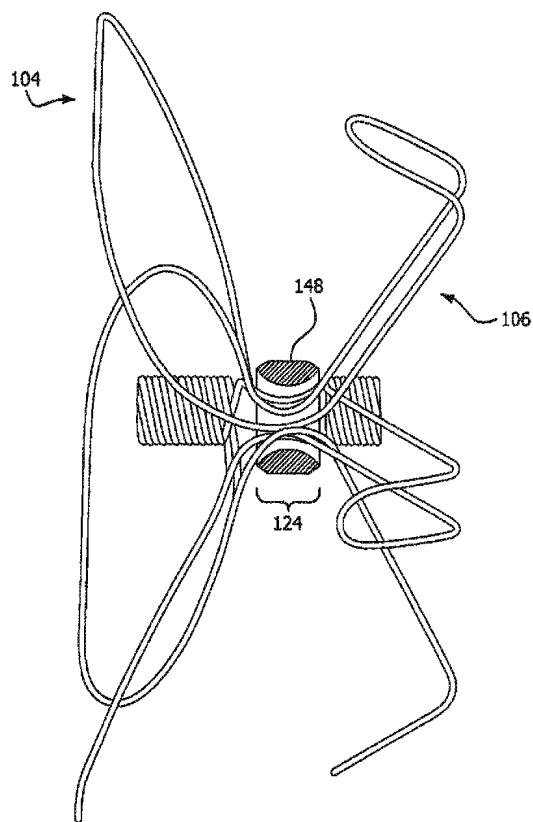
도면15d



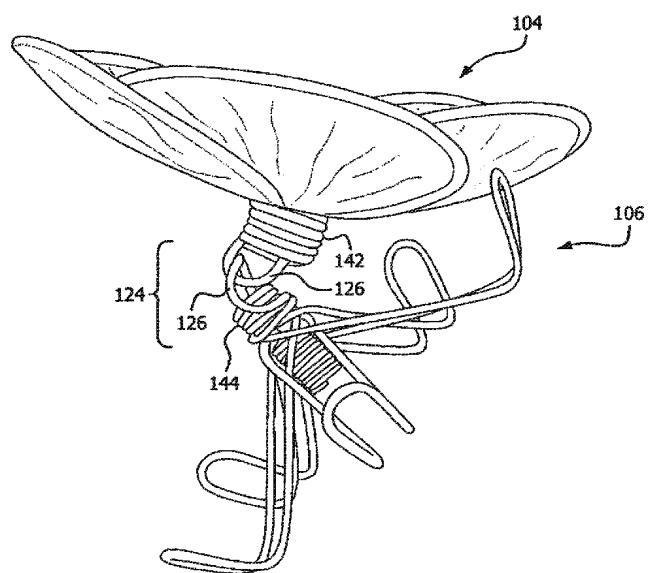
도면16a



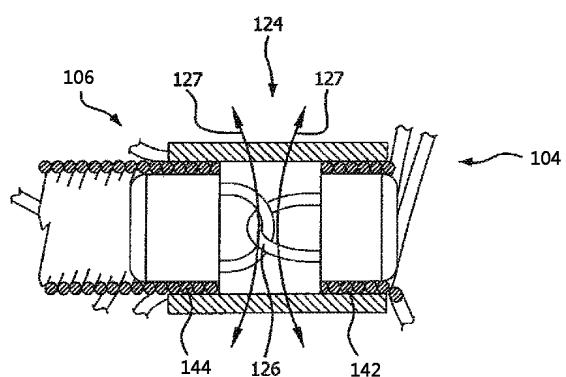
도면16b



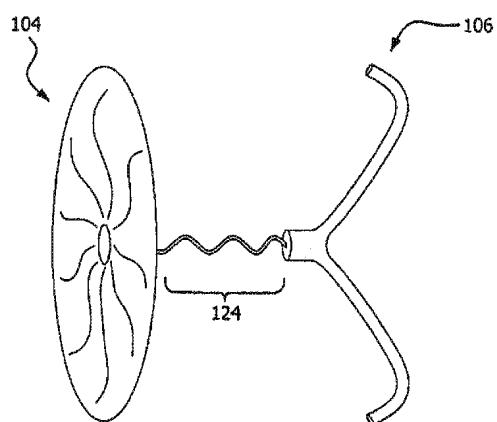
도면17a



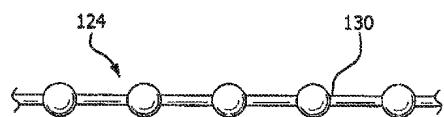
도면17b



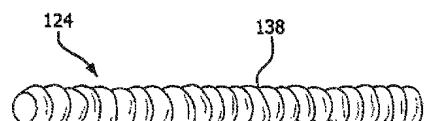
도면18a



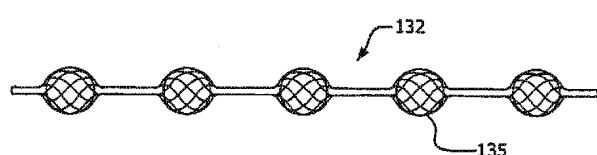
도면18b



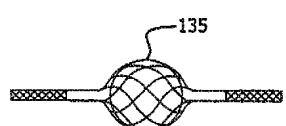
도면18c



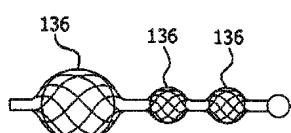
도면18d



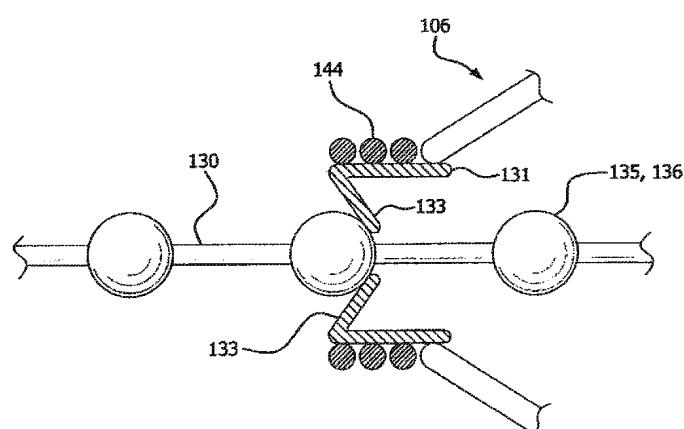
도면18e



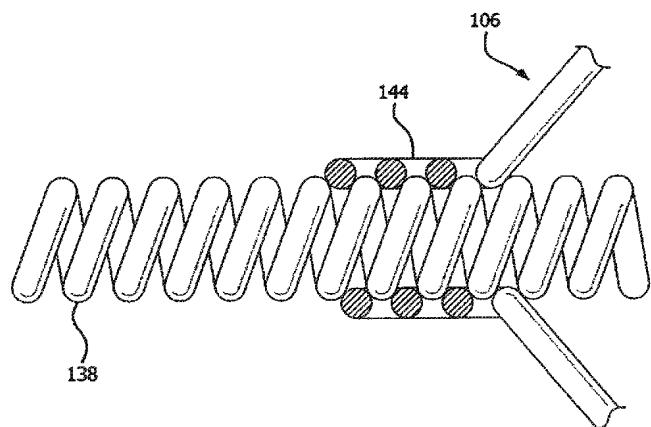
도면18f



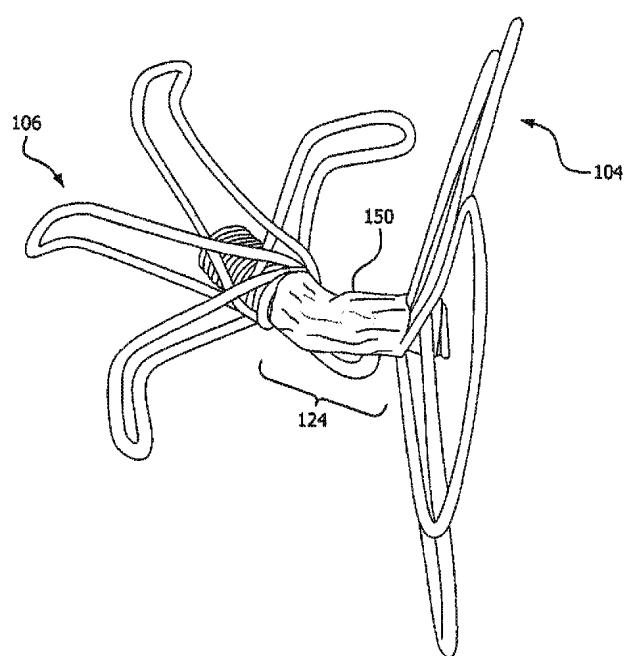
도면18g



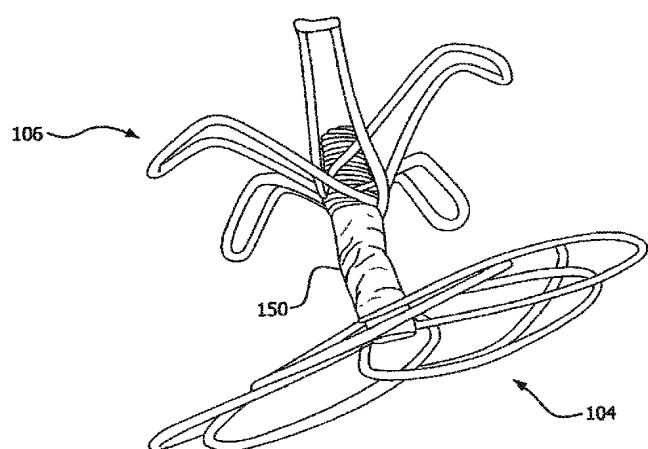
도면18h



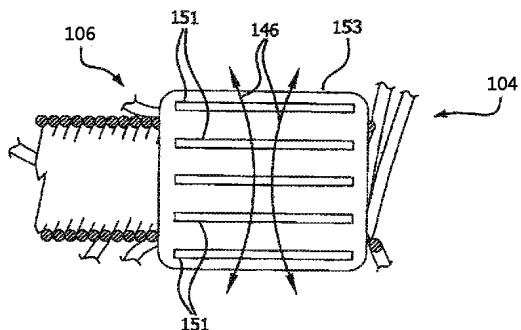
도면19a



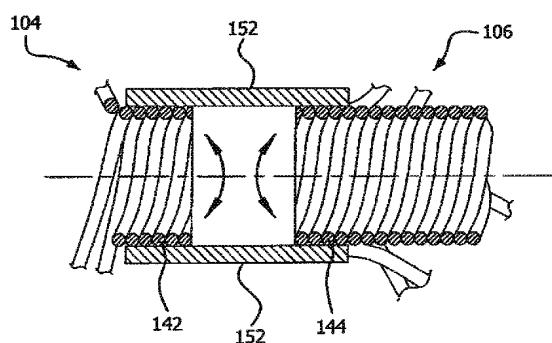
도면19b



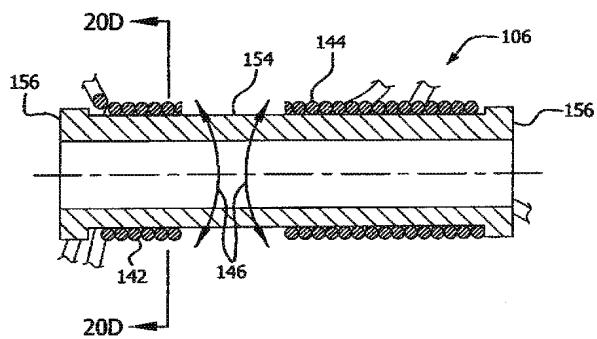
도면20a



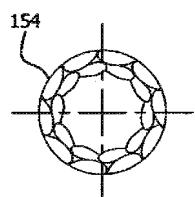
도면20b



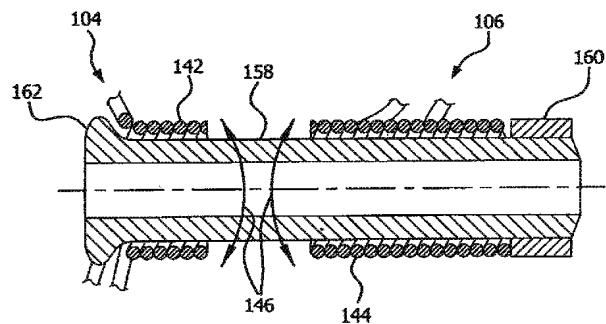
도면20c



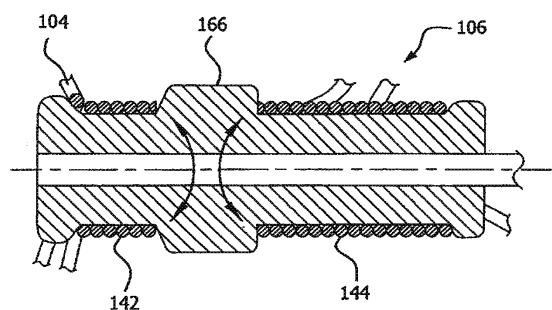
도면20d



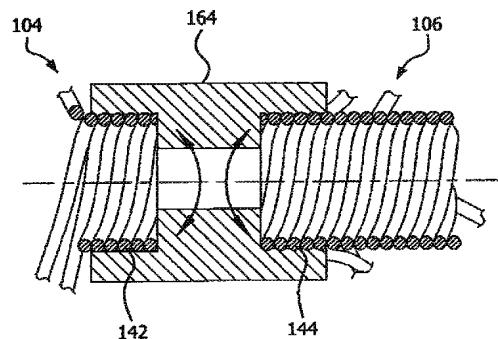
도면20e



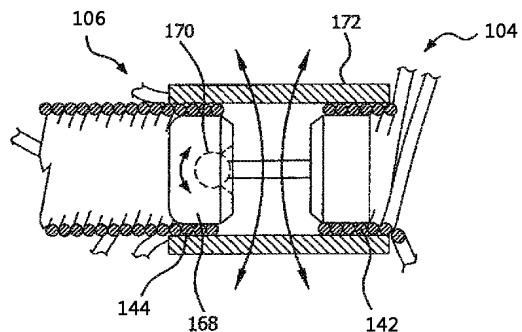
도면20f



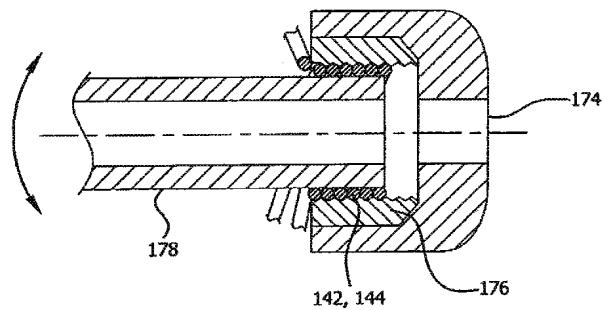
도면20g



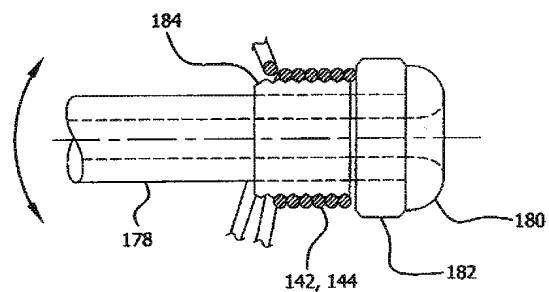
도면20h



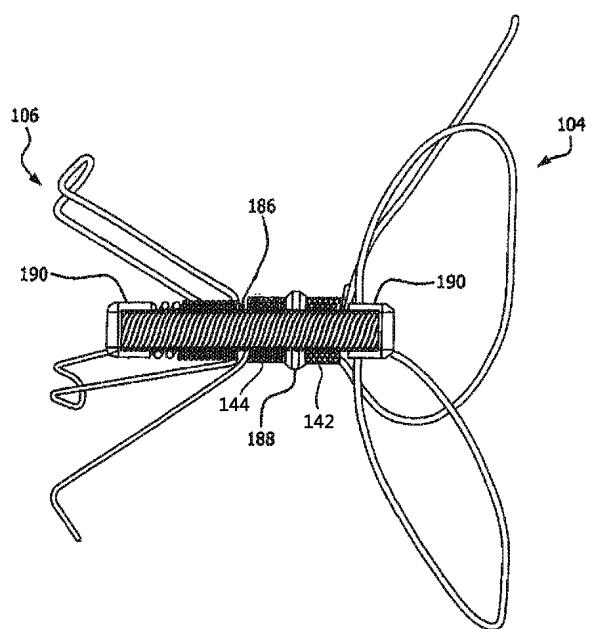
도면21a



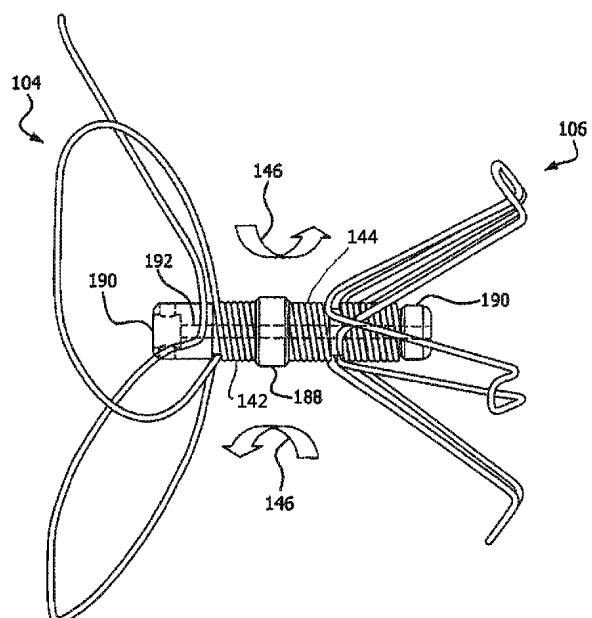
도면21b



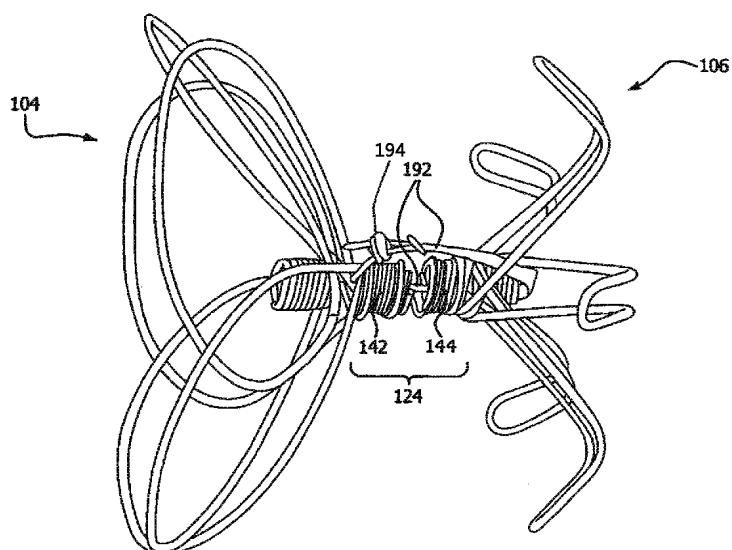
도면22a



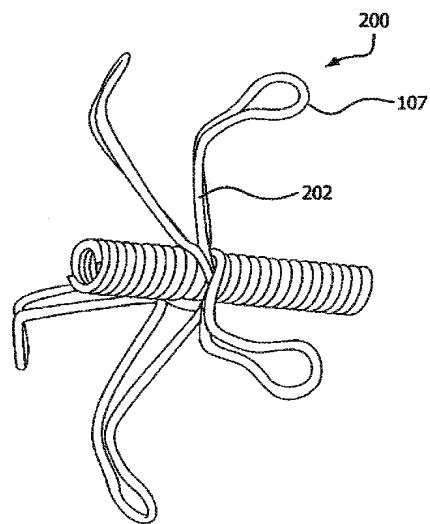
도면22b



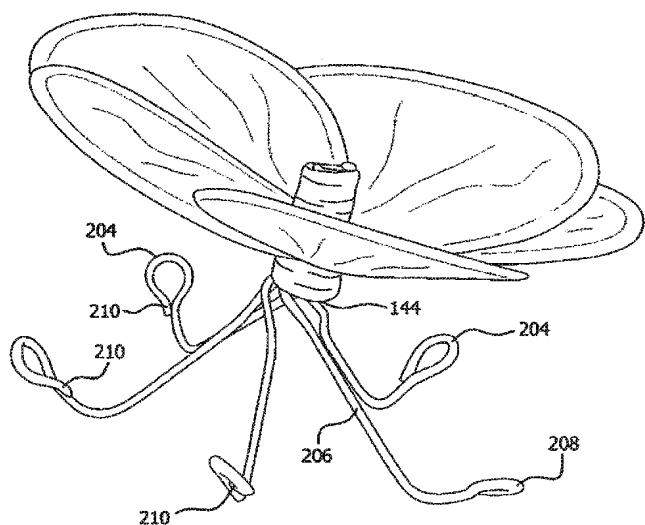
도면22c



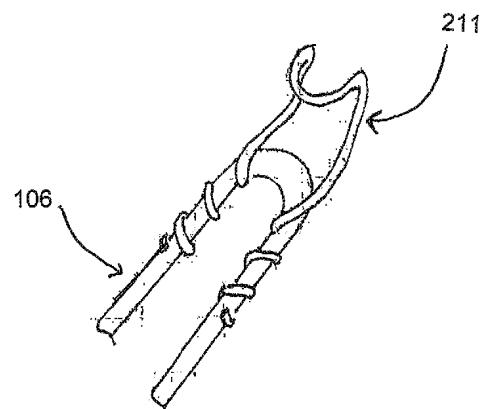
도면23



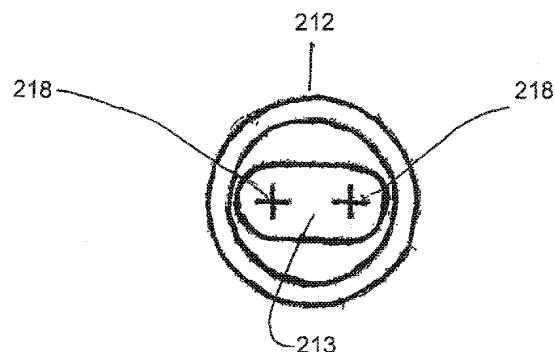
도면24



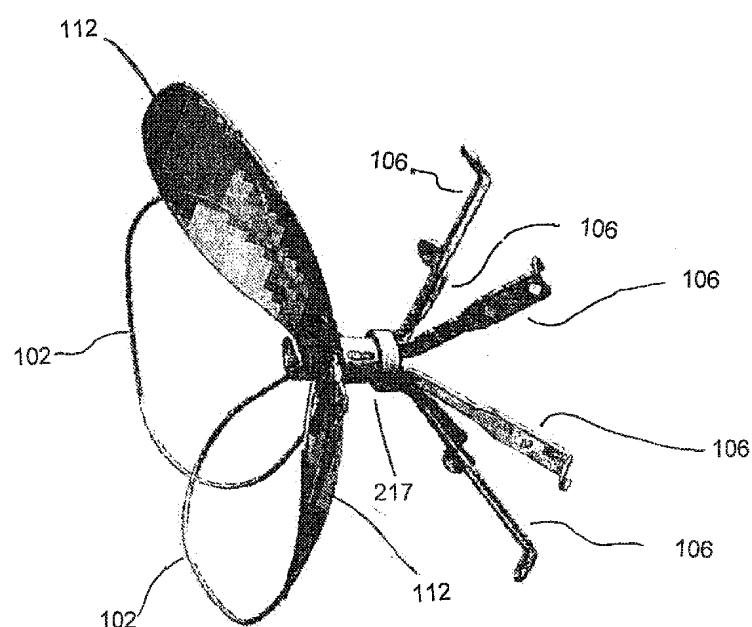
도면25



도면26



도면27a



도면27b

