(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0171093
(43) 공개일자 2024년12월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/12 (2006.01) *A61B 17/00* (2022.01)
A61B 17/11 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/12109 (2013.01)
A61B 17/11 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7032829
(22) 출원일자(국제) 2023년03월01일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년09월30일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2023/051918
(87) 국제공개번호 WO 2023/166447
국제공개일자 2023년09월07일
(30) 우선권주장
63/315,601 2022년03월02일 미국(US)

(71) 출원인
레바스카디오 엘티디.
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트
(72) 발명자
샤이엔 데이비드 슬로모
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트
메이리 오데드
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인아주

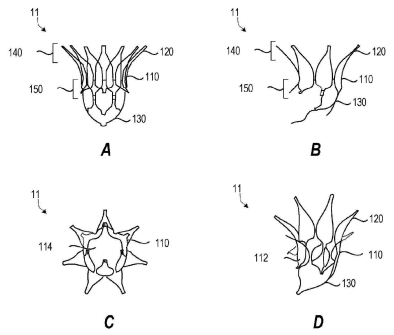
전체 청구항 수 : 총 86 항

(54) 발명의 명칭 **심근의 재혈관화를 위한 디바이스, 시스템 및 방법**

(57) 요 약

해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절하기 위해 혈관-내 의료 디바이스와 같이 심근의 재혈관화를 위한 디바이스, 시스템 및 방법이 개시된다. 관형 션트는 제1 기관과 제2 인접 기관 사이의 통로에 전개되고 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동을 가교시키도록 구성된다. 안정화기는 통로에서 관형 션트를 안정화시키도록 구성된다. 흐름 편향기는 관형 션트로부터 연장되고, 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 표면을 갖는다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61B 17/12031 (2013.01)
A61B 17/12036 (2013.01)
A61B 17/1204 (2013.01)
A61B 17/12159 (2013.01)
A61B 17/12172 (2013.01)
A61B 17/12177 (2013.01)
A61B 2017/00243 (2013.01)
A61B 2017/1139 (2013.01)
A61B 2017/1205 (2013.01)
(72) 발명자
샤이엔 도탄 애셔
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트
마모아 샤하프
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트
애버 카임 지브
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트
코헨 에릭
이스라엘 4365414 라아나나 27 하타'아시야 스트리트

명 세 서

청구범위

청구항 1

해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절하기 위한 혈관-내 의료 디바이스로서,

제1 기관과 제2 인접 기관 사이의 통로에 전개되고, 상기 제1 기관의 제1 공동과 상기 제2 기관의 제2 공동을 가교시키도록 구성된 관형 션트(tubular shunt);

상기 통로에서 상기 관형 션트를 안정화시키도록 구성된 안정화기; 및

상기 관형 션트로부터 연장되고 상기 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 표면을 갖는 흐름 편향기로서, 상기 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되도록 구성된, 상기 흐름 편향기

를 포함하는, 디바이스.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 관형 션트, 상기 안정화기 및 상기 흐름 편향기는 통합적으로 연결되고, 전달 카테터를 통해 전개될 때 확장 가능한, 디바이스.

청구항 3

청구항 1에 있어서, 상기 제2 기관은 혈관이고, 상기 관형 션트와 상기 흐름 편향기는 상기 통로에서 상기 관형 션트의 회전 배향이 상기 혈관의 흐름 편향 범위를 획정하는 방식으로 통합적으로 연결되는, 디바이스.

청구항 4

청구항 1에 있어서, 상기 제2 기관은 혈관이고, 상기 관형 션트의 제1 회전 배향에서 상기 흐름 편향기는 상기 혈관의 폭에 걸쳐 제1 흐름 편향을 유발하도록 구성되고, 상기 관형 션트의 제2 회전 배향에서 상기 흐름 편향기는 상기 혈관의 폭보다 작은 부분에 걸쳐 제2 흐름 편향을 유발하도록 구성되고, 상기 제1 흐름 편향은 상기 제2 흐름 편향보다 큰, 디바이스.

청구항 5

청구항 1에 있어서, 상기 제2 기관은 혈관이고, 상기 흐름 편향기는 상기 혈관에서 자연적인 흐름과 역행 흐름이 모두 가능하도록 구성된, 디바이스.

청구항 6

청구항 1에 있어서, 상기 흐름 편향기는 관통하는 도구 통로를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 7

청구항 1에 있어서, 상기 관형 션트와 상기 흐름 편향기를 압축된 형태로 포함하도록 구성된 시스(sheath)를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 8

청구항 7에 있어서, 상기 시스로부터 배출될 때 상기 관형 션트는 관형 형상으로 확장되도록 구성되고, 상기 흐름 편향기는 휘어진 형태로 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 9

청구항 7에 있어서, 상기 압축된 형태에서 상기 흐름 편향기는 상기 관형 션트 내로 네스팅되도록 구성된, 디바이스.

청구항 10

청구항 1에 있어서, 상기 안정화기는 상기 관형 션트에 연결된 제1 플랜지 영역을 포함하고, 상기 제1 플랜지 영역은 상기 흐름 편향기의 반대쪽 상기 관형 션트 측에 위치되고, 상기 제1 플랜지 영역은 전개 시 상기 제1 공동의 벽에 대해 밀봉되도록 구성된, 디바이스.

청구항 11

청구항 10에 있어서, 상기 안정화기는 유연한 덮개와, 전개 시 상기 유연한 덮개의 제1 측과 상기 제1 공동의 벽 사이에 유체 밀봉을 수립하도록 구성된 복수의 아암을 포함하는, 디바이스.

청구항 12

청구항 11에 있어서, 상기 유연한 덮개는 유체에 대해 적어도 부분적으로 불투과성인, 디바이스.

청구항 13

청구항 11에 있어서, 상기 유연한 덮개는 상기 관형 션트 위로 연장되고 상기 흐름 편향기의 일부를 형성하는, 디바이스.

청구항 14

청구항 10에 있어서, 상기 관형 션트는, 상기 제2 공동으로 연장되고 상기 통로에 상기 관형 션트를 고정하도록 구성된 제2 플랜지 영역을 포함하는, 디바이스.

청구항 15

청구항 1에 있어서, 상기 관형 션트는 적어도 하나의 개구가 내부에 있는 관형 벽을 포함하는, 디바이스.

청구항 16

청구항 1에 있어서, 상기 관형 션트는 상기 제1 공동에 근접한 상기 통로의 둘레 에지에서 원위 방향으로 종료되도록 크기가 정해지고, 상기 흐름 편향기는 상기 통로 반대쪽 상기 제2 공동의 벽에서 종료되도록 크기가 정해지는, 디바이스.

청구항 17

청구항 1에 있어서, 상기 안정화기는 상기 관형 션트의 원위 단부의 둘레 에지를 넘어 상기 제1 기관의 제1 공동으로 연장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 18

청구항 1에 있어서, 상기 흐름 편향기는 상기 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성된 비-관형 오목부를 포함하는, 디바이스.

청구항 19

청구항 1에 있어서, 상기 흐름 편향기는 상기 흐름 편향기를 상기 관형 션트의 둘레 에지에 연결하도록 구성된 테더(tether)를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 20

청구항 1에 있어서, 상기 관형 션트를 상기 흐름 편향기에 고정하는 적어도 하나의 물결 형상의 가요성 와이어를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 21

생물학적 기관 사이에 혈류를 션트하고 편향시키는 방법으로서,

제1 공동을 갖는 제1 기관과 제2 공동을 갖는 제2 기관에 개구를 천공하는 단계;

상기 제1 공동으로부터 상기 제2 공동으로 혈액이 통과할 수 있도록 상기 제1 공동과 상기 제2 공동의 개구를 통해 관형 션트를 전개하는 단계;

상기 제2 공동 내로 상기 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되는 흐름 편향기를 전개하는 단계; 및

상기 흐름 편향기를 사용하여 상기 제2 공동으로 혈류를 편향시키는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 22

청구항 21에 있어서, 상기 제1 기관은 심장실이고, 상기 제2 기관은 혈관이고, 상기 흐름 편향기는 상기 혈관에서 적어도 부분적으로 역행 혈류를 유발하도록 구성된, 방법.

청구항 23

혈관-내 역행 혈류 디바이스로서,

카테터;

상기 카테터 내로 압축되고, 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구를 가교시키도록 구성된 확장형 션트;

상기 카테터 내로 압축되고, 상기 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성된 확장형 흐름 편향기; 및

상기 확장형 션트와 상기 확장형 흐름 편향기를 상호 연결하는 가요성 힌지로서, 상기 가요성 힌지는, 상기 확장형 션트가 상기 개구의 제1 축을 따라 위치되고 상기 확장형 흐름 편향기가 상기 제2 공동 내에 상기 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 상기 가요성 힌지가 상기 확장형 션트와 상기 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 상기 확장형 션트와 상기 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된, 상기 가요성 힌지

를 포함하는, 디바이스.

청구항 24

청구항 23에 있어서, 상기 확장형 흐름 편향기는 가요성 흐름 편향 커버로 덮인 확장형 프레임을 포함하고, 상기 확장형 프레임은 확장 시 상기 제2 공동의 벽에 고정되도록 구성되고, 상기 고정은 상기 개구에서 상기 확장형 션트를 안정화시키는 데 도움을 주는, 디바이스.

청구항 25

청구항 24에 있어서, 확장된 형태에서 상기 확장형 프레임은 원통형 부분을 포함하고, 상기 흐름 편향 커버는 드럼형 평면 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 상기 원통형 부분 위로 연장되는, 디바이스.

청구항 26

청구항 24에 있어서, 확장된 형태에서 상기 확장형 프레임은 편향기 지지부를 포함하고, 상기 흐름 편향 커버는 오목한 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 상기 편향기 지지부 위로 연장되는, 디바이스.

청구항 27

청구항 24에 있어서, 확장된 형태에서 상기 확장형 프레임은 오목한 부분을 포함하고, 상기 흐름 편향 커버는 국자 형상의 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 상기 오목한 부분 위로 연장되는, 디바이스.

청구항 28

청구항 24에 있어서, 확장된 형태에서 상기 확장형 프레임은 상기 제1 축과 상기 제2 공동의 벽의 교차점을 넘어 상기 확장형 프레임으로부터 연장되는 연장부를 포함하고, 상기 연장부는 상기 제2 공동의 벽과 맞물리는, 디바이스.

청구항 29

청구항 28에 있어서, 상기 연장부는 정상적인 유체 흐름 방향과 반대 방향으로 연장되는, 디바이스.

청구항 30

청구항 24에 있어서, 상기 가요성 흐름 편향 커버는 혈액에 대해 실질적으로 불투과성인, 디바이스.

청구항 31

청구항 24에 있어서, 상기 가요성 흐름 편향 커버는 통과하는 혈액 흐름을 최소화하도록 구성된 도구 통로를 포함하는, 디바이스.

청구항 32

청구항 24에 있어서, 상기 가요성 흐름 편향 커버는 메시, 직물, 중합체 코팅 또는 합성 재료 코팅 중 적어도 하나를 포함하는, 디바이스.

청구항 33

청구항 23에 있어서, 상기 제1 공동의 내벽과 맞물려 상기 확장형 션트를 상기 개구 내에 유지하기 위해 상기 확장형 션트의 원위 단부로부터 상기 힌지 반대쪽으로 연장되는 제1 안정화기를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 34

청구항 33에 있어서, 상기 제2 공동의 내벽과 맞물려 상기 확장형 션트를 상기 개구 내에 유지하기 위해 상기 확장형 션트의 근위 단부로부터 상기 제2 공동으로 연장되는 플랜지 영역을 포함하는 제2 안정화기를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 35

청구항 34에 있어서, 상기 제1 안정화기와 상기 제2 안정화기 중 적어도 하나는 길이가 다른 복수의 갈래(prong)를 포함하는, 디바이스.

청구항 36

청구항 33에 있어서, 상기 제1 안정화기는 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함하고, 각 갈래는 상기 제1 공동의 내벽을 향하는 방향으로 휘어진 원위 단부를 갖는, 디바이스.

청구항 37

청구항 23에 있어서, 상기 확장형 션트는 관형 스캐폴드(tubular scaffold)를 포함하고, 상기 가요성 흐름 편향 커버는 상기 관형 스캐폴드 위로 연장되는, 디바이스.

청구항 38

청구항 24에 있어서, 상기 가요성 흐름 편향 커버는 상기 제2 공동에서 적어도 일부 비-역행 혈류를 허용하도록 추가로 구성된, 디바이스.

청구항 39

청구항 23에 있어서, 상기 확장형 흐름 편향기는 상기 제2 공동의 벽에 대해 밀봉을 형성하는 것을 돕기 위해 상기 제2 공동의 벽과 맞물리는 립(lip)을 포함하는, 디바이스.

청구항 40

청구항 23에 있어서, 상기 확장형 흐름 편향기는 상기 카테터로부터 배출된 후 초기에 압축된 형태를 유지하도록 구성된 프레임을 포함하고, 상기 디바이스는 상기 확장형 션트의 확장 후 상기 확장형 흐름 편향기의 선택적 확장을 가능하게 하는 해제 메커니즘을 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 41

청구항 23에 있어서, 상기 확장형 흐름 편향기는 상기 가요성 힌지를 통해 상기 확장형 션트의 둘레 에지에 부분적으로 연결되는, 디바이스.

청구항 42

청구항 23에 있어서, 상기 가요성 힌지는 테더를 포함하는, 디바이스.

청구항 43

청구항 42에 있어서, 상기 테더는 물결 형상을 갖는, 디바이스.

청구항 44

청구항 24에 있어서, 상기 확장형 프레임은 상기 카테터가 상기 확장형 흐름 편향기의 해제를 유발하기 위해 제1 방향으로 제거될 때 상기 확장형 프레임이 상기 제1 방향과는 다른 제2 방향으로 확장되도록 구성되도록 구성된, 디바이스.

청구항 45

청구항 24에 있어서, 상기 하나 이상의 가요성 힌지는 상기 션트 원주의 양쪽으로부터 연장되는 두 개의 가요성 힌지를 포함하는, 디바이스.

청구항 46

혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법으로서,

제1 공동과 제2 공동 사이에 개구를 천공하는 단계;

상기 제1 공동과 상기 제2 공동 사이의 개구로 카테터를 전진시키는 단계;

상기 개구 내 카테터로부터 상기 카테터 내로 압축된 확장형 션트를 방출하는 단계;

상기 가요성 힌지에 의해 상기 확장형 션트에 연결된 확장형 흐름 편향기를 상기 카테터로부터 방출하는 단계로서, 상기 가요성 힌지는, 상기 확장형 션트가 상기 개구의 제1 축을 따라 위치되고 상기 확장형 흐름 편향기가 상기 제2 공동 내에 상기 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 상기 가요성 힌지가 상기 확장형 션트와 상기 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 상기 확장형 션트와 상기 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된, 상기 확장형 흐름 편향기를 방출하는 단계; 및

상기 제2 공동에 상기 확장형 흐름 편향기를 고정하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 47

역행 혈류를 유도하기 위한 의료 디바이스로서,

제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 전달하기 위한 튜브; 및

상기 튜브 내로 압축된 확장형 구조부를 포함하고, 상기 확장형 구조부는,

관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지하기 위한 스캐폴드 부분, 및

상기 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발하도록 구성된 흐름 편향기 부분을 포함하고, 상기 흐름 편향기 부분은 상기 튜브가 상기 제1 방향으로 인출되는 동안 상기 흐름 편향기 부분이 상기 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있도록 구성된, 의료 디바이스.

청구항 48

청구항 47에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분은 상기 제1 방향과는 반대쪽으로 스위프하는 방식으로 상기 제2 방향으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 49

청구항 47에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분은 호 형상이고, 상기 호 형상의 오목한 부분은 상기 제2 방향으로 스위프하도록 구성된, 디바이스.

청구항 50

청구항 47에 있어서, 상기 튜브로부터 배출될 때 상기 흐름 편향기 부분은 부분적으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 51

청구항 50에 있어서, 부분적인 확장 후 당겨질 때 상기 흐름 편향기 부분이 추가로 확장되도록 구성된 트리거 와이어를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 52

청구항 50에 있어서, 상기 확장형 구조부 내에 배치된 내부 튜브를 추가로 포함하고, 상기 트리거 와이어는 일 단부가 상기 흐름 편향기 부분에 연결되고, 타 단부가 상기 내부 튜브에 연결되는, 디바이스.

청구항 53

청구항 52에 있어서, 상기 트리거 와이어는 상기 내부 튜브가 상기 확장형 구조부 내로부터 수축될 때 상기 흐름 편향기 부분을 확장된 상태로 확장하기 위해 해제하도록 구성된, 디바이스.

청구항 54

청구항 47에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분의 원위 에지는 상기 관상 정맥동의 곡률에 맞게 바이어싱되는, 디바이스.

청구항 55

청구항 47에 있어서, 상기 튜브로부터 배출될 때 상기 흐름 편향기 부분을 적어도 부분적으로 확장되지 않은 형태로 유지하기 위한 캐치부(catch)와, 상기 캐치부에 연결되어 상기 튜브를 통해 상기 제1 방향으로 연장되는 트리거 와이어를 추가로 포함하고, 상기 트리거 와이어는 상기 제1 방향으로부터 당겨질 때 상기 흐름 편향기 부분이 상기 제2 방향으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 56

청구항 47에 있어서, 상기 제2 방향은 상기 제1 방향과는 반대인, 디바이스.

청구항 57

청구항 47에 있어서, 상기 튜브가 제거될 때까지 상기 흐름 편향기 부분의 전개를 지연시키기 위한 메커니즘을 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 58

청구항 47에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분의 확장 타이밍을 제어하도록 구성된 제어기를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 59

청구항 47에 있어서, 상기 확장형 구조부는 상기 흐름 편향기 부분과는 반대쪽 상기 스캐폴드 부분 측에 안정화기 부분을 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 60

청구항 59에 있어서, 상기 안정화기 부분은 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함하고, 각 갈래는 확장 시 상기 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래가 상기 심장실의 내벽의 방향을 향하도록 휘어지는 원위 단부를 갖는, 디바이스.

청구항 61

청구항 59에 있어서, 상기 스캐폴드 부분과 상기 흐름 편향기 부분은 상기 안정화기 부분의 확장 후 확장되도록

구성된, 디바이스.

청구항 62

청구항 47에 있어서, 상기 관상 정맥동의 내벽과 접촉하여 안정화되는 것을 돕기 위해 상기 흐름 편향기 부분과 동일한 상기 스캐폴드 부분 측에 적어도 하나의 연장부를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 63

청구항 62에 있어서, 상기 연장부는 상기 흐름 편향기 부분의 원위 단부에 위치되고, 상기 튜브가 상기 제1 방향으로 인출된 후 상기 연장부가 상기 제2 방향으로 돌출되도록 구성된, 디바이스.

청구항 64

청구항 63에 있어서, 상기 적어도 하나의 연장부는 상기 스캐폴드 부분의 둘레 에지에 위치되고, 상기 흐름 편향기 부분이 상기 관상 정맥동에서 완전히 확장되기 전에 완전히 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 65

청구항 47에 있어서, 상기 확장형 구조부 위에 배치된 유연한 유체 불투과성 덮개를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 66

역행 혈류를 유도하는 방법으로서,

관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 천공하는 단계;

제1 방향으로부터 상기 관상 정맥동으로 튜브를 전달하는 단계로서, 상기 튜브는 확장형 역행 혈류 디바이스를 내부에 갖고, 상기 역행 혈류 디바이스는 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분을 포함하는, 상기 튜브를 전달하는 단계;

상기 튜브로부터 상기 역행 혈류 디바이스를 부분적으로 배출하여, 상기 스캐폴드 부분이 상기 튜브 내부의 압축된 상태로부터 상기 튜브 외부의 확장된 상태로 변형되게 하여, 상기 흐름 편향기 부분이 상기 튜브 외부에서 부분적으로 확장된 상태로 유지되도록 하는 단계;

상기 스캐폴드 부분을 사용하여 상기 관상 정맥동과 상기 심장실 사이에 오리피스를 유지하는 단계;

상기 튜브를 상기 제1 방향으로 인출하는 단계;

상기 흐름 편향기 부분을 상기 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 추가로 확장하는 단계; 및

상기 흐름 편향기 부분을 사용하여 상기 관상 정맥동에서 역행 흐름을 유발하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 67

혈관-내 역행 혈류 디바이스로서,

기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 전개되어 상기 기관의 공동과 상기 혈관의 내부를 가교시키도록 구성된 관형 션트 부분;

상기 통로에 상기 관형 션트 부분을 고정하도록 구성된 안정화기;

상기 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분으로서, 역행 혈류를 유도하도록 구성된, 상기 흐름 편향기 부분; 및

상기 흐름 편향기 부분이 상기 혈관에서 상기 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 위치되는 것을 허용하는 방식으로 상기 흐름 편향기 부분과 상기 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더

를 포함하는, 디바이스.

청구항 68

청구항 67에 있어서, 상기 관형 션트 부분, 상기 안정화기 및 상기 흐름 편향기 부분은 관상 정맥동을 통해 전개되도록 구성되고 크기가 정해지고, 상기 관형 션트 부분은 좌심방 또는 좌심실 중 적어도 하나에 전개되도록 구성되고, 상기 흐름 편향기 부분과 상기 테더는 좌심방에서부터 우심방 방향으로 혈류를 차단하기 위해 상기 관상 정맥동에 전개되도록 구성된, 디바이스.

청구항 69

청구항 67에 있어서, 상기 미리 결정된 거리는 2㎜ 내지 40㎜인, 디바이스.

청구항 70

청구항 67에 있어서, 상기 안정화기는 상기 관형 션트 부분의 원위 단부에 플랜지를 포함하고, 상기 플랜지는 상기 기관의 공동의 내벽과 맞물리도록 구성된, 디바이스.

청구항 71

청구항 67에 있어서, 상기 테더는 천, 금속 또는 와이어 중 적어도 하나를 포함하는, 디바이스.

청구항 72

청구항 67에 있어서, 상기 테더는 상기 흐름 편향기 부분을 상기 관형 션트 부분에 힌지 결합하는, 디바이스.

청구항 73

청구항 67에 있어서, 상기 카테터를 통해 전달되도록 구성되고, 적어도 상기 관형 션트 부분은 상기 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 74

청구항 73에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분은 상기 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성된, 디바이스.

청구항 75

청구항 73에 있어서, 상기 관형 션트 부분은 상기 흐름 편향기 부분을 전개하기 전에 상기 카테터로부터 전개되어, 상기 흐름 편향기 부분을 확장하기 전에 상기 관형 션트 부분이 확장될 수 있도록 구성된, 디바이스.

청구항 76

청구항 67에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분은 상기 혈관에서 혈류의 통과를 실질적으로 방지하도록 구성된 플러그인, 디바이스.

청구항 77

청구항 76에 있어서, 상기 플러그는 덮인 확장형 프레임을 포함하는, 디바이스.

청구항 78

청구항 67에 있어서, 상기 테더의 동작 가능한 길이 또는 굽힘 정도는 상기 혈관에서 상기 흐름 편향기 부분을 선택적으로 위치시키도록 조정 가능한, 디바이스.

청구항 79

청구항 67에 있어서, 상기 테더는 상기 흐름 편향기 부분이 상기 혈관 내에서 이주하는 것을 방지하기 위해 강성 상태를 나타내도록 구성된, 디바이스.

청구항 80

청구항 67에 있어서, 상기 흐름 편향기 부분과 상기 관형 션트 부분을 상호 연결하는 적어도 하나의 추가 테더를 추가로 포함하는, 디바이스.

청구항 81

청구항 67에 있어서, 상기 테더는 상기 관형 션트 부분에 연결된 원위 단부와, 상기 흐름 편향기 부분에 연결된 근위 단부를 포함하고, 상기 테더의 원위 단부는 상기 관형 션트 부분의 둘레 에지에 연결되고, 상기 테더의 원위 단부는 상기 흐름 편향기 부분의 둘레 에지 또는 흐름 편향기 안정화기의 둘레 에지에 연결되는, 디바이스.

청구항 82

청구항 67에 있어서, 상기 관형 션트 부분은 제1 프레임 구조부를 포함하고, 상기 흐름 편향기 부분은 제2 프레임 구조부를 포함하는, 디바이스.

청구항 83

청구항 82에 있어서, 상기 제1 프레임 구조부와 상기 제2 프레임 구조부 중 적어도 하나는 가요성 재료로 적어도 부분적으로 덮여 있는, 디바이스.

청구항 84

청구항 82에 있어서, 상기 테더는 상기 제1 프레임 구조부의 중심에 연결된 근위 단부, 및 상기 제2 프레임 구조부의 중심에 연결된 원위 단부를 포함하는, 디바이스.

청구항 85

청구항 67에 있어서, 상기 테더는 상기 혈관의 폭보다 작은 두께를 가져서, 상기 관형 션트 부분과 상기 흐름 편향기 부분 사이에 혈류를 허용하는, 디바이스.

청구항 86

혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법으로서,

기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 관형 션트 부분을 전개하여 상기 기관의 공동과 상기 혈관의 내부를 가교시키는 단계;

상기 기관 내로 상기 관형 션트 부분의 원위 단부에 있는 안정화기를 전개하는 단계;

상기 혈관 내로 상기 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분을 전개하는 단계;

상기 흐름 편향기 부분과 상기 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더를 사용하여 상기 혈관 내에 상기 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 상기 흐름 편향기 부분을 위치시키는 단계; 및

상기 흐름 편향기 부분을 사용하여 역행 혈류를 유도하는 단계

를 포함하는, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원에 대한 교차 참조**

[0002] 본 출원은 미국 특허 가출원 번호 63/315,601(출원일: 2022년 3월 2일) 및 미국 특허 가출원 번호 63/378,568(출원일: 2022년 10월 6일)에 기초하고 이의 우선권의 이익을 주장하며, 이들 출원은 전체 내용이 본 명세서에 참조에 의해 원용된다.

[0003] **기술 분야**

[0004] 본 발명은 일반적으로 심장 수술 분야에 관한 것이며, 보다 상세하게는 심장의 재혈관화를 위한 디바이스, 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 심장(심근)의 주요 기능은 산소가 공급된 혈액을 몸 전체로 펌핑하는 것이다. 심장은 네 개의 방, 즉 좌우 심방과 좌우 심실, 그리고 일련의 판막과 정맥과 동맥 네트워크를 포함한다. 건강한 심근에서는 신체로부터 산소가 제거된 혈액이 상대 정맥과 하대 정맥을 통해 우심방으로 들어간다. 이 혈액은 삼첨판을 통해 우심실로 유입되

고, 여기서 폐동맥 판막과 폐동맥을 통해 폐로 펌핑되어 산소가 공급된다. 그런 다음 산소가 공급된 혈액은 폐정맥을 통해 폐로부터 좌심방으로 들어가고, 여기서 산소가 공급된 혈액은 승모판을 통해 좌심실로 펌핑된다. 좌심실은 산소가 공급된 이 혈액을 대동맥 판막을 통해 대동맥으로 펌핑하고, 여기서 혈액은 복잡한 동맥 혈관 네트워크를 통해 몸 전체로 분배된다.

[0006] 상대 정맥과 하대 정맥은 주로 신체로부터 산소가 제거된 혈액을 우심방으로 유도하는 역할을 하는 반면, 관상 정맥동(coronary sinus)은 주로 심장 조직의 혈관으로부터 우심방으로 정맥(즉, 산소가 제거된) 혈액을 유도하는 역할을 한다. 이 큰 심장 정맥은 대심장 정맥과 좌심실 경사 정맥의 접합부에서 발생하며, 부분적으로 좌심방과 좌심실 사이의 후방 심방실간 홈 내에 위치된다. 전방 심실간 정맥(AIVV), 대심장 정맥(GVC), 및 후방 심실간 정맥(PIVV)을 포함한 지류 정맥은 각각 관상 정맥동으로 배출된다. 관상 정맥동 내의 산소 포화도(PO2)는 일반적으로 10mmHg 내지 15mmHg 범위에 있다.

[0007] 심장 내 혈관에 예를 들어, 관상 동맥 질환, 죽상 경화증 및 동맥 경화증의 결과로 산소 공급이 충분치 않을 때, 협심증, 심장 마비 및 심부전을 포함한 합병증이 발생할 수 있다. 이러한 합병증을 완화하기 위해 다양한 수술 기술을 사용할 수 있다. 예를 들어, 혈관성형술(경피적 관상동맥 중재술, 풍선 혈관성형술 및 관상 동맥 풍선 확장술이라고도 함)은 막히거나 좁아진 동맥을 수술적으로 넓히는 것을 포함한다. 여기서, 외과의는 카테터 풍선 시스템을 폐색 부위에 전달하고 풍선을 부풀려 폐색 부분을 넓히고 동맥을 통한 혈류를 개선한다. 스텐트를 삽입하여 동맥이 위축되는 것을 방지하여 통과하는 혈류를 유지할 수 있다. 외과의는 또한 레이저(레이저 혈관성형술) 또는 절단 도구(동맥절제술)를 사용하여 막힌 부분을 증발시키거나 절단할 수 있다.

[0008] 산소 결핍을 교정하는 또 다른 방법은 관상 우회 수술(관상 동맥 우회 이식술 "CABG"라고도 함)이다. 여기서, 개심술을 사용하여 건강한 혈관을 심장에 이식하여 막힌 동맥 주위로 혈액을 재순환시킨다. 이식편은 환자 또는 기증자로부터 채취할 수 있으며, 일반적으로 필요한 이식편의 수에 따라 다리, 팔 또는 가슴 중 하나 이상에서 유래한다. 합병증과 회복 시간은 개심술의 침습성으로 인해 더 길어지는 경향이 있으며, 이를 위해 일반적으로 외과의는 시술을 완료하기 위해 심장을 멈춰야 하고, 가슴 절개 부위와 이식편의 절개 부위 모두에서 감염 위험이 증가한다.

[0009] 산소 결핍을 교정하는 또 다른 방법은 좌심실에 수술적으로 만든 하나 이상의 구멍을 사용하여 심장 전체에 산소가 공급된 혈액을 관류시키는 것을 포함한다. 경심근 재관류술(TMR)에서는 하나 이상의 레이저를 사용하여 좌심실을 통해 다수의 채널을 만들어 심근으로의 직접 관류를 개선한다. 이 방법은 환자가 관상동맥 우회 수술이나 경피적 관상동맥 중재술에 반응하지 않거나 적격하지 않은 경우에 유익할 수 있다. TMR과 같이 경피적 심근 재관류술(PMR)도 수술로 만든 구멍을 사용하여 직접 심근 관류를 가능하게 하지만 이 시술은 덜 침습적인 경향이 있다.

[0010] 또 다른 방법은 다양한 스텐트 디바이스 또는 이식편을 사용하여 좌심실로부터 관상 동맥으로 산소가 공급된 혈액을 보내거나, 관상 정맥동을 통해 좌심실로부터 심근으로 산소가 공급된 혈액의 역행 흐름을 제공하는 것을 고려한다. 본 명세서에 설명된 디바이스, 시스템 및 방법은 기존 재관류 기술의 단점 중 적어도 일부를 해결한다. 이러한 디바이스, 시스템 및 방법은 환자의 회복 시간을 단축하고 환자의 치료 결과를 개선할 수 있다.

발명의 내용

[0011] 본 발명에 따른 실시형태는 심근의 재혈관화를 위한 디바이스, 시스템 및 방법을 제공한다.

[0012] 일부 실시형태는 해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절하기 위한 혈관-내 의료 디바이스를 포함한다. 실시형태는 제1 기관과 제2 인접 기관 사이의 통로에 전개되고 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동을 가교시키도록 구성된 관형 션트(tubular shunt)를 포함할 수 있다. 실시형태는 또한 통로에서 관형 션트를 안정화시키도록 구성된 안정화기(stabilizer)를 포함할 수 있다. 실시형태는 또한 관형 션트로부터 연장되고 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 표면을 갖는 흐름 편향기(flow deflector)를 포함할 수 있다. 흐름 편향기는 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되도록 구성될 수 있다.

[0013] 일부 실시형태는 혈관-내 역행 혈류 디바이스로서, 카테터; 카테터 내로 압축되고 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구를 가교시키는 확장형 션트; 카테터 내로 압축되고 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 확장형 흐름 편향기; 및 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 상호 연결하는 가요성 힌지로서, 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된, 가요성 힌지를

포함하는, 디바이스를 포함한다.

[0014] 일부 실시형태는 역행 혈류를 유도하기 위한 의료 디바이스로서, 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 전달하기 위한 튜브; 및 튜브 내로 압축된 확장형 구조물을 포함하는, 의료 디바이스를 포함한다. 확장형 구조물은 관상 정맥동과 심장실(heart chamber) 사이에 오리피스를 유지하기 위한 스캐폴드 부분(scaffold portion), 및 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발하도록 구성된 흐름 편향기 부분을 포함한다. 흐름 편향기 부분은 튜브가 제1 방향으로 인출된 후 흐름 편향기 부분이 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있도록 구성된다.

[0015] 일부 실시형태는 혈관-내 역행 혈류 디바이스로서, 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 전개되어 기관의 공동과 혈관의 내부를 가교시키도록 구성된 관형 션트 부분, 통로에 관형 션트 부분을 고정하도록 구성된 안정화기, 및 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분을 포함하는, 디바이스를 포함한다. 흐름 편향기는 혈류를 유도하도록 구성되고, 테더(tether)는 흐름 편향기 부분이 혈관에서 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 위치되는 것을 허용하는 방식으로 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결한다.

도면의 간단한 설명

[0016] 본 명세서에 포함되어 본 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면은 개시된 실시형태를 도시하고, 본 설명 부분과 함께 개시된 실시형태를 설명하는 역할을 한다. 도시된 세부 사항은 예시로서 제공되고 본 발명의 실시형태에 대한 예시적인 논의를 위해 제공된 것이다. 도면과 함께 취해진 설명은 당업자에게 본 발명의 실시형태를 실시할 수 있는 방식을 명백하게 보여준다.

도 1A는 본 발명의 일부 실시형태에 따른 혈관-내 의료 디바이스의 일례의 정면도이다.

도 1B는 도 1A의 디바이스의 측면도이다.

도 1C는 도 1A의 디바이스의 저면도이다.

도 1D는 도 1A의 디바이스의 사시도이다.

도 2는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 생물학적 기관 사이에 전개된 도 1A의 디바이스의 측면도이다.

도 3A는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 유연한 덮개를 포함하는 도 1A의 디바이스의 정면도이다.

도 3B는 도 3A에 도시된 덮인 디바이스의 측면도이다.

도 3C는 도 3A에 도시된 덮인 디바이스의 저면도이다.

도 3D는 도 3A에 도시된 덮인 디바이스의 사시도이다.

도 4는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 생물학적 기관 사이에 혈관-내 의료 디바이스를 전개하는 예시적인 프로세스를 그래픽으로 도시한다.

도 5는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 생물학적 기관 사이에 혈류를 션트하고 편향시키는 프로세스의 흐름도이다.

도 6은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 심장의 생물학적 기관 사이에 혈관-내 의료 디바이스를 전개하는 예시적인 배치를 도시한다.

도 7은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 드럼형 흐름 편향기 프레임을 갖는 예시적인 확장형 프레임의 측면도이다.

도 8A는 드럼형 흐름 편향기 프레임을 갖는 드럼형 덮개를 도시하는 도 6.1의 확장형 프레임의 사시도이다.

도 8B는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 오목한 흐름 편향기 덮개를 갖는 다른 확장형 프레임의 측면도이다.

도 8C는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 통합된 션트 부분과 흐름 편향기 부분을 갖는 대안적인 확장형 프레임의 측면도이다.

도 8D는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 통합된 션트 부분과 흐름 편향기 부분을 갖는 또 다른 대안적인 확장형 프레임의 측면도이다.

도 9는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 혈관-내 역행 혈류를 유도하기 위한 예시적인 방법의 흐름도이다.

도 10은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 도구 통로를 포함하는 흐름 편향 부분의 일례에 대한 다른 뷰를 도시

한다.

도 11은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 도 8B의 확장형 프레임의 추가 뷰를 도시한다.

도 12는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 역행 혈류를 유도하기 위한 예시적인 의료 디바이스의 사시도이다.

도 13은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 역행 혈류를 유도하기 위해 심장실과 관상 정맥동의 일반화된 묘사 사이에 전개된 의료 디바이스의 개략도이다.

도 14A는 도 13에 개시된 의료 디바이스의 측면도이다.

도 14B는 도 13의 의료 디바이스의 사시도이다.

도 15는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 역행 혈류를 유도하는 예시적인 방법의 흐름도이다.

도 16은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 심장에 전개된 예시적인 혈관-내 역행 혈류 디바이스를 갖는 인간 심장의 단면도이다.

도 17은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 심장실과 관상 정맥동 사이에 전개된 예시적인 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 개략도이다.

도 18은 본 발명의 일부 실시형태에 따른 또 다른 예시적인 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 사시도이다.

도 19는 본 발명의 일부 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 추가 예시적인 실시형태의 측면도이다.

도 20은 본 발명의 일부 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 추가 예시적인 실시형태의 사시도이다.

도 21은 본 발명의 일부 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류를 유도하는 예시적인 방법의 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] 예시적인 실시형태는 첨부 도면을 참조하여 설명된다. 도면은 반드시 축척에 맞게 그려진 것은 아니다. 개시된 원리의 예와 특징이 본 명세서에 설명되지만, 개시된 실시형태의 정신과 범위를 벗어나지 않고 수정, 적응 및 기타 구현이 가능하다. 또한, "포함하는", "갖는", "함유하는", "구비하는"이라는 단어와 기타 유사한 형태어는 의미가 등가이고 이러한 단어 중 임의의 단어 뒤에 오는 항목 또는 항목들이 이 항목 또는 항목들의 전체 목록이라거나 나열된 항목 또는 항목들로만 제한되는 것으로 의도된 것이 아니라는 점에서 개방형 용어인 것으로 의도된다. 또한 본 명세서와 첨부된 청구범위에서 사용된 단수형 요소와 "상기" 요소는 문맥상 명확히 달리 지시되지 않는 한, 복수의 요소를 포함한다는 점에 유의해야 한다. 나아가, 본 명세서에서 "제1" 및 "제2"와 같은 관계형 용어는 개체 또는 작업을 다른 개체 또는 작업과 구별하기 위해 사용된 것일 뿐, 이러한 개체 또는 작업 간의 임의의 실제 관계 또는 순서를 요구하거나 암시하는 것이 아니다.

[0018] 본 명세서에서 사용된 "또는"이라는 용어는 구체적으로 달리 명시되지 않는 한, 실행 불가능한 경우를 제외하고 모든 가능한 조합을 포함한다. 예를 들어, 구성 요소가 A 또는 B를 포함할 수 있다고 명시된 경우, 구체적으로 달리 명시되거나 실행 불가능한 경우를 제외하고는 구성 요소는 A 또는 B 또는 A와 B를 포함할 수 있다. 제2 예로서, 구성 요소가 A, B 또는 C 중 적어도 하나를 포함할 수 있다고 명시된 경우, 구체적으로 달리 명시되거나 실행 불가능한 경우를 제외하고는 구성 요소는 A, B 또는 C 또는 A와 B 또는 A와 C 또는 B와 C 또는 A, B 및 C를 포함할 수 있다.

[0019] 본 발명은, 예를 들어 일부 실시형태가 특정 특징을 사용, 관련 또는 포함"할 수 있는" 것을 나타내는 개방형 언어를 사용한다. "할 수 있는"이라는 용어와 기타 개방형 용어의 사용은 모든 실시형태가 특정 개시된 특징을 사용하는 것은 아니고 적어도 하나의 실시형태가 특정 개시된 특징을 사용하는 것을 나타내기 위해 의도된 것이다.

[0020] 다음 설명에서 다양한 작업 예가 예시 목적으로 제공된다. 그러나, 본 발명은 이러한 세부 사항 중 하나 이상 없이도 실시될 수 있음을 이해해야 한다. 이제 본 발명의 비제한적인 예를 상세히 참조할 것이며, 그 예는 첨부 도면에 도시되어 있다. 예는 도면을 참조하여 아래에서 설명되며, 여기서 동일한 참조 부호는 동일한 요소를 나타낸다. 유사한 참조 번호가 도시된 경우 대응하는 설명(들)은 반복되지 않으며, 관심 있는 독자는 동일한 요소(들)에 대한 설명에 대해 이전에 논의된 도면(들)을 참조하면 된다.

[0021] 본 발명의 실시형태는 해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절하기 위한 혈관-내 의료 디바이스를 포함한 혈관-내 의료 디바이스에 관한 것이다. 본 명세서에서 사용된 혈관-내 의료 디바이스는 의료 목적으로 인체

내의 혈관 또는 다른 생물학적 구조부 또는 기관 내에 배치되거나 이 내에서 동작하도록 구성된 임의의 디바이스 또는 기구를 말할 수 있다. 개시된 실시형태에서 생물학적 구조부는 환자의 신체 내에 중공 해부학적 특징부를 포함할 수 있다. 생물학적 구조부의 비제한적인 예로는 혈관, 모세혈관, 동맥, 정맥, 심장실(예를 들어, 좌심방, 좌심실, 우심방, 우심실) 또는 임의의 다른 해부학적 기관을 포함한다. 혈관-내 의료 디바이스는 제1 위치(예를 들어, 신체 외부 위치)로부터 혈관 또는 다른 생물학적 구조부 내의 치료 부위로 전달되도록 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 일부 실시형태에서 혈관-내 의료 디바이스는 혈관 내 치료 부위에서 일시적 또는 영구적 변화나 변형을 유발하도록 구성될 수 있다. 본 발명에 따른 혈관-내 의료 디바이스의 일부 비제한적인 예로는 혈관이나 다른 생물학적 구조부 내에 배치되도록 구성된 션트, 스텐트, 카테터 또는 임의의 다른 디바이스를 포함할 수 있다.

[0022] 본 발명의 실시형태는 일반적으로 두 기관 사이에 혈액을 션트하기 위한 의료 디바이스, 방법 및 시스템에 관한 것이다. 일부 실시형태에서, 심장실로부터 혈류는 관상 정맥동으로 션트되어 심장 질환을 치료하기 위한 메커니즘으로서 관상 정맥동에서 역행 흐름을 유발할 수 있다.

[0023] 비제한적인 예로서, 역행 관상 정맥동 혈류를 유발하기 위한 혈관-내 의료 디바이스는 좌심방이나 좌심실과 같은 심장실과 관상 정맥동을 가교시켜 관상 정맥동에서 산소가 풍부한 역행 혈류를 유발하기 위한 관형 션트를 포함할 수 있다. 관상 정맥동에서 "뒤로" 흐르는 산소가 공급된 혈액은 심장 조직에 산소의 공급을 초래할 수 있고, 그렇지 않은 경우 심장 조직은 충분한 혈류를 받지 못할 수 있다. 관상 정맥동에 위치된 흐름 편향기는 역행 혈류를 유도하는 것을 도와줄 수 있으며, 예를 들어, 우심방과 같은 다른 생물학적 구조부로의 흐름을 방지하거나 적어도 부분적으로 방해할 수 있다.

[0024] 본 발명의 실시형태에 따른 혈관-내 의료 디바이스는 관형 션트를 포함할 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 관형은 중간 채널의 윤곽에 관계없이 중간 채널을 획정하는 벽 또는 외벽을 갖는 구조부와 관련될 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 션트는 심장실과 혈관과 같이 두 개의 생물학적 구조부를 가교할 수 있는 임의의 구조부를 나타낼 수 있다. 예를 들어, 관형 션트는 제1 기관과 제2 인접 기관 사이의 통로에 전개되도록 구성될 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 전개는 신체 내 혈관-내 의료 디바이스의 위치 또는 배치와 관련될 수 있다. 나아가, 통로는 혈액과 같은 유체가 흐를 수 있는 채널 또는 개구를 나타낼 수 있다. 통로는 미리 절개된 구멍으로 형성될 수 있다. 나아가, 일부 실시형태에서, 관형 션트는 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동을 가교시키도록 구성될 수 있다. 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동을 가교시키는 것은 제1 공동과 제2 공동 사이로 유체가 흐르게 할 수 있는 구조부를 제공하는 것을 포함할 수 있다. 제1 기관과 제2 기관은 혈관, 해부학적 공동 및/또는 해부학적 방을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 생물학적 기관일 수 있는 것으로 고려된다. 나아가, 션트는 체액의 흐름을 방향 전환할 수 있으며, 이에 대해서는 본 명세서에서 보다 상세히 설명한다.

[0025] 도 1A 내지 도 1D는 본 발명의 일부 실시형태에 따른 해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절하기 위한 혈관-내 의료 디바이스(11)의 일례에 대한 다양한 뷰를 도시한다. 도 1A 내지 도 1D에 도시된 바와 같이, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 관형 션트(110)를 포함할 수 있다. 관형 션트(110)는 관형 또는 환형 형상일 수 있으며, 통로의 일 단부로부터 통로의 타 단부까지 유체 흐름을 허용하도록 적응된 통로를 획정하는 중심 개구(114)를 형성할 수 있다. 따라서, 관형 션트(110)는 기관(예를 들어, 좌심방)과 인접한 혈관(예를 들어, 관상 정맥동) 사이의 통로에 전개되어 기관의 공동과 혈관의 내부 또는 루멘을 가교시키도록 구성될 수 있다.

[0026] 일부 실시형태에서, 관형 션트는 적어도 하나의 개구가 내부에 있는 관형 벽을 포함할 수 있다. 관형 벽은 통로를 스캐폴딩할 수 있는 와이어, 와이어 메시, 스트럿(strut), 리브(rib) 또는 기타 재료로 형성될 수 있다. 벽의 하나 이상의 개구는 와이어, 와이어 메시, 스트럿, 리브 또는 기타 재료의 가닥 사이의 틈새일 수 있다. 예를 들어, 도 1A 내지 도 1D에 도시된 바와 같이, 관형 션트(110)는 일련의 개구(112)가 있는 관형 벽을 포함할 수 있다. 관형 벽은 설계 고려 사항에 기초하여 임의의 수의 개구를 가질 수 있다고 고려된다.

[0027] 나아가, 관형 션트(110)는 중심 개구(114)를 포함할 수 있고, 따라서 예를 들어 심장실(예를 들어, 좌심방 또는 좌심실)과 인접한 기관(예를 들어, 관상 정맥동을 포함하는 정맥과 같은 혈관) 사이에 심장실과 인접한 기관 사이에 미리 절개된 구멍을 통해 오리피스를 유지할 수 있다. 미리 절개된 구멍은 원하는 전개 위치에 혈관-내 디바이스를 전개하기 전에 이식 과정의 일부로 형성되었거나, 이전 절차에서 형성되었을 수 있다. 일부 실시형태에서, 확장된 상태에서 중심 개구(114)의 내부 직경은 10㎜ 미만, 8㎜ 미만, 6㎜ 미만 또는 10㎜ 내지 5㎜ 또는 7㎜ 내지 9㎜일 수 있다.

[0028] 도 2는 두 개의 공동 사이에 전개된 혈관-내 의료 디바이스(11)의 일례에 대한 측면도를 나타낸다. 예를 들어,

공동(220)은 좌심방일 수 있고, 공동(210)은 관상 정맥동일 수 있다.

[0029] 도 2는 본 발명의 실시형태가 전개될 수 있는 인접한 기관의 일반화된 예를 나타내기 위해 의도된 것이다. 더 큰 제1 공동(220)이 혈관(210)으로 션트된 것으로 도시되어 있지만, 도 2의 묘사는 단지 예시일 뿐임을 이해해야 한다. 일부 실시형태에서, 제1 공동(220)과 제2 공동(210)은 모두 혈관일 수 있고, 다른 실시형태에서, 제1 공동과 제2 공동은 모두 비혈관일 수 있다. 본 명세서에서 일례로서 사용된 일 실시형태는 제1 공동(220)이 좌심방이고 제2 공동(210)이 관상 정맥동인 경우이다. 따라서, 본 명세서에서 때때로 참조 번호(220 및 210)는 보다 일반적으로 제1 공동과 제2 공동으로 지칭되고, 다른 경우에는 동일한 참조 번호가 좌심방과 관상 정맥동의 예를 지칭하는 데 사용된다. 이 후자의 특정 예에 대한 언급은 도 2의 개시 내용을 좌심방이 관상 정맥동으로 션트된 것의 예로 제한하려고 의도된 것이 아님을 이해해야 한다. 오히려, 도 2는 임의의 두 개의 공동이 함께 션트된 것을 광범위하게 개시하려고 의도된 것이다.

[0030] 비제한적인 예로서, 도 2에 도시된 바와 같이, 관형 션트(110)는 이식 과정 동안 형성된 통로(270)에서 공동(220)과 공동(210) 사이에 전개되거나 배치될 수 있다. 나아가, 관형 션트(110)는 예를 들어 공동(220)과 공동(210), 도시된 경우, 혈관의 내부 루멘을 가교할 수 있다. 일부 실시형태에서, 공동(220)과 공동(210) 사이에 미리 절개된 구멍은 통로(270)를 형성할 수 있다.

[0031] 관형 션트(11)는 의도된 사용 동안 편차나 손상을 방지하기 위해 가요성과 구조적 안정성을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 관형 션트(11)는 다수의 스트럿과 커넥터를 포함할 수 있으며, 커넥터는 관형 션트(11)의 관형 원주를 따라 서로 동일한 거리에 위치될 수 있다. 앞서 언급한 바와 같이, 이러한 스트럿과 커넥터 사이의 공간은 개구(112)를 획정할 수 있다. 관형 션트(11)는 유체(예를 들어, 혈액)가 중심 개구(114)를 통해 압력이 높은 영역(예를 들어, 심장실)에서 압력이 낮은 영역(예를 들어, 정맥이나 관상 정맥동)으로 흐를 수 있도록 구성될 수 있다. 압력 차이는 1㎜ Hg를 초과할 수 있다. 일부 실시형태에서, 션트는 미리 결정된 압력에서 혈액이 통과하는 것을 제어하거나 허용하도록 구성된 압력 밸브를 추가로 포함한다.

[0032] 관형 션트(11)는 중심 개구(114) 또는 통로(270) 사이의 경계 영역에서 종료되도록 크기가 정해질 수 있다. 예를 들어, 관형 션트(11)의 일 단부는 관상 정맥동(210)의 중심 개구(114)(또는 통로(270)) 사이의 경계 영역, 예를 들어, 상위 벽(250)에서 종료될 수 있다. 관형 션트(11)의 다른 단부는 좌심방(220)의 중심 개구(114)(또는 통로(270)) 사이의 경계 영역, 예를 들어, 내벽(260)에서 종료될 수 있다.

[0033] 일부 실시형태에서, 관형 션트(110)는 중심 개구(114) 주위에 회전 배향을 용이하게 하는 배향 마커를 포함할 수 있다. 배향 마커는 중심 개구(114) 주위의 관형 션트(110)의 회전 배향을 제어할 수 있도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 관형 션트(110)의 회전 배향의 제어는 제2 공동(예를 들어, 관상 정맥동(210))에서 흐름 편향의 범위를 획정할 수 있으며, 이는 흐름 편향기(130)와 관련하여 아래에서 보다 상세히 설명된다. 배향 마커는 특정 위치에 예를 들어 탄탈륨 마커 또는 특정 구조부 설계를 포함할 수 있다.

[0034] 관형 션트(110)는 다양한 해부학적 부분을 수용하고, 약 0.5㎜ 내지 5㎜ 또는 1㎜ 내지 4㎜의 길이로 축 방향으로 이격된 단부를 가짐으로써 흐름 편향기 부분(130)과 관형 션트(110)를 안정화시키도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 사용되는 축 방향으로 이격된이라는 것은 혈관-내 의료 디바이스의 길이 방향 축을 따라 원위 단부와 근위 단부 사이의 거리를 말할 수 있다. 관형 션트(110)는 안정화기(120)와 흐름 편향기(130) 중 하나 이상과 통합적으로 연결되거나 상호 연결될 수 있으며, 이 둘 다는 아래에서 상세히 논의된다.

[0035] 일부 실시형태에서, 혈관-내 의료 디바이스는 안정화기를 포함할 수 있다. 위에서 언급된 바와 같이, 안정화기와 관형 션트는 통합적으로 연결될 수 있으며, 안정화기는 통로에서 관형 션트를 안정화시키도록 구성될 수 있다. 관형 션트의 안정화는 관형 션트를 특정 위치 또는 회전 배향으로 고정하거나, 그렇지 않으면 관형 션트가 이주(migrating), 이동 또는 회전하는 것을 방지하는 것을 포함할 수 있다.

[0036] 비제한적인 예로서, 안정화기는 관형 션트에 연결된 제1 플랜지 영역을 포함할 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 플랜지는 구성 요소의 돌출된 편평한 림(rim), 칼라(collar) 또는 리브 구조부와 관련될 수 있다. 플랜지는 구조부, 이 경우 관형 션트로부터 바깥쪽으로 연장되는 돌기된 능선(protruded ridge), 립(lip) 또는 림 또는 에지를 말한다. 플랜지는 션트의 외부 주변을 완전히 또는 부분적으로 둘러쌀 수 있고 또는 안정화 목적으로 함께 작동하는 일련의 플랜지 부분 또는 영역을 포함할 수 있다. 플랜지 영역은 플랜지의 전부 또는 일부를 말한다.

[0037] 도 1A 내지 도 1D에 일례로서 도시된 바와 같이, 제1 플랜지 영역(140)은 곡률 반경을 갖는 실질적으로 플레어 형상(flared shape)을 포함할 수 있다. 플레어의 원주는 션트의 원주보다 더 커서 션트가 이주하는 것을 방지할

수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 플랜지 영역(140)은 흐름 편향기의 반대쪽 관형 션트(11) 측에 위치될 수 있으며, 흐름 편향기의 일례는 도 1A 내지 도 1D에서 (130)으로 도시되어 있으며 아래에서 보다 상세히 논의된다. 추가로 또는 대안적으로, 일부 실시형태에서, 제1 플랜지 영역(140)은 혈액이 제1 플랜지 영역(140)과 제1 공동의 내벽(260) 사이로 통과하는 것이 (부분적으로 또는 완전히) 제한되도록 혈관-내 의료 디바이스(11)의 전개 또는 위치 시 제1 공동(예를 들어, 좌심방(220))의 내벽(260)에 대해 밀봉되도록 (예를 들어, 기밀 폐쇄를 제공하도록) 구성될 수 있다. 나아가, 일부 실시형태에서, 제1 플랜지 영역(140)은 플랜지의 다른 위치 또는 길이에서 곡률 반경 면에서 비대칭일 수 있다.

[0038] 도 1A 내지 도 1D 및 도 2에 도시된 바와 같이, 제1 플랜지 영역(140)(도 1A 내지 도 1D에 도시됨)이 제2 공동(220)(도 2에 도시됨)으로 연장될 때, 안정화기(120)는 제1 공동(220)의 내벽(260)과 동일 높이에(또는 비교적 동일 높이에) 위치되어, 이식 시 혈관-내 의료 디바이스(11)에 대한 앵커를 효과적으로 제공할 수 있다. 따라서, 관형 션트(110)는 통로(270)에서 안정화될 수 있다. 도 2에서 동일 높이에 있는 형태를 갖는 것으로 도시되었지만, 안정화기(120)는 S자 형상 또는 C자 형상의 단면 프로파일과 같은 대안적인 형태를 가질 수 있다.

[0039] 추가로 또는 대안적으로, 관형 션트는 제2 공동으로 연장되는 제2 플랜지 영역을 포함할 수 있고, 제2 플랜지 영역은 관형 션트가 무너지거나 느슨해지거나 이주하지 않도록 통로 내에 관형 션트를 고정(예를 들어, 고정 또는 체결)하도록 구성될 수 있다. 도 1A 내지 도 1D에 도시된 바와 같이, 관형 션트(11)는 제2 플랜지 영역(150)을 포함할 수 있다. 도 2에 도시된 바와 같이, 제2 플랜지 영역(150)이 제2 공동(210)으로 연장되도록 제2 플랜지 영역(150)도 플레어 형상을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 플랜지 영역(150)은 제1 공동(220)과 제2 공동(210) 사이의 미리 절개된 구멍 근처에서 제2 공동(210)의 상위 벽(250)과 접촉할 수 있다.

[0040] 위에서 논의한 바와 같이, 제1 플랜지 영역(140)은 제1 공동(220)의 내벽(260)과 동일 높이에 있을 수 있고, 제2 플랜지 영역(150)은 제2 공동(210)의 상위 벽(250)과 동일 높이에 있을 수 있다. 따라서, 일부 실시형태에서, 제1 플랜지 영역(140)과 제2 플랜지 영역(150)의 조합은 좌심방(210)과 관상 정맥동(210) 사이의 축 방향 및 회전 위치에서 관형 션트(110)를 안정화시켜 관형 션트(110)가 축 방향, 회전 방향 또는 이 둘 다로 움직이는 것을 방지할 수 있다.

[0041] 따라서, 션트-안정화기 조합은, 중간 구획에 좁은 허리부를 갖고, 관형 션트의 둘레 에지를 넘어 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동으로 연장되는 더 넓은 플랜지 영역(140 및 150)을 갖는 모래시계 형상을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 플랜지 영역(150)은 션트의 근위 단부에서 생략될 수 있으며, 근위 단부의 안정성은 아래에서 논의되는 바와 같이 연결된 흐름 편향기에 의해 제공된다.

[0042] 개시된 실시형태는 관형 션트로부터 연장되고 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 표면을 갖는 흐름 편향기를 포함할 수 있다. 흐름 편향은 흐름의 방향을 변경하는 것을 포함한다. 예를 들어, 혈액과 같은 체액은 흐름을 제1 방향으로부터 제2 방향으로 변경하도록 유발될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 방향은 제1 방향과는 반대일 수 있다. 다른 실시형태에서, 제2 방향은 제1 방향에 수직일 수 있다. 제2 방향은 제1 방향에 수직이거나, 제1 방향과 평행하거나, 제1 방향에 대해 각져 있을 수 있는 것으로 고려된다. 따라서, 흐름 편향기는 유체 흐름을 편향시키거나, 방향 전환하거나, 폐색하거나, 차단하거나, 방해하거나, 저감하거나, 억제하는 임의의 구조부를 포함할 수 있다.

[0043] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는 관형 션트에 부분적으로 연결되거나 통합적으로 연결될 수 있다. 나아가, 흐름 편향기는 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향기는 관형 션트의 둘레 에지의 절반 부분으로부터 연장될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는 관형 션트와 흐름 편향기 사이에 명확한 전이부가 없을 수 있도록 관형 션트와 통합된 내부 표면을 포함할 수 있다. (다시 말해, 흐름 편향기와 션트의 구조부는 두 구성 요소를 연결하는 테더 역할을 한다.) 추가로 또는 대안적으로, 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는 관형 션트와 흐름 편향기 사이에 명확한 전이부가 없도록 관형 션트와 통합된 외부 표면을 포함할 수 있다.

[0044] 도 1A 내지 도 1D에 도시된 바와 같이, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 흐름 편향기(130)를 포함할 수 있다. 흐름 편향기(130)는 안정화기(120)로부터 관형 샤프트(110)의 반대쪽 단부에 위치될 수 있다. 흐름 편향기(130)는 도 2에 도시된 바와 같은 방식으로 관상 정맥동(210)과 같은 정맥에 위치되도록 구성될 수 있다. 비제한적인 예로서, 관형 션트(110)와 흐름 편향기(130)는 이식 과정 동안 미리 절개된 구멍이 생성된 후 제1 공동(220)과 제2 공동(210)을 연결하는 새로운 접합부를 형성할 수 있다. 흐름 편향기(130)는 도 2에 도시된 바와 같이 혈액이 역행 방향 또는 역행 흐름 방향(240)으로 편향되도록 자연적인 흐름(230)과 같은 초기 방향으로 흐르는 혈액을 제2 공동(210)의 루멘을 통해 편향시키도록 구성될 수 있다. 자연적인 흐름(230) 방향으로 흐르는 혈액은 산소

가 제거된 상태일 수 있고, 역행 흐름(240) 방향으로 흐르는 혈액은 산소가 공급된 상태일 수 있다.

[0045] 도 2에 도시된 바와 같이 역행 흐름(240) 또는 역행 방향으로 편향된 혈액은 자연적인 흐름(230)을 적어도 부분적으로 폐색하는 것을 통해 뿐만 아니라 관형 션트(110)를 사용하여 통로(270)를 통해 제1 공동(220)과 제2 공동(210)을 션트함으로써 달성될 수 있다. 제1 공동(220)이 산소가 풍부한 혈액의 공급원인 상황에서, 예를 들어, 제1 공동이 심장의 좌측(좌심방 또는 좌심실)에 있고 제2 공동(210)이 관상 정맥동인 경우, 역행 흐름은 심장 질환의 결과로 산소가 제거된 심장 조직을 지원할 수 있다.

[0046] 본 명세서에 사용되는 폐색은 생물학적 기관을 통해 흐르는 혈액과 같이 구조부를 통해 흐르는 유체의 막힘 또는 방향 전환을 말할 수 있다. 예를 들어, 제1 방향으로 흐르는 혈액의 폐색은 제1 방향으로 흐르는 혈액의 차단 또는 제1 방향으로 흐르는 혈액의 방향 전환을 포함할 수 있다. 또 다른 예로서, 혈관의 폐색은 혈관을 통한 유체 흐름의 차단 또는 혈관의 폐쇄를 포함할 수 있다. 흐름 편향기(130)는 자연적인 흐름(230)의 적어도 부분적인 폐색에 기여할 수 있다. 나아가, 좌심방에서의 압력이 관상 정맥동에서보다 높으면 역행 흐름(240)에 기여할 수 있다.

[0047] 나아가, 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성된 비-관형 오목부를 포함할 수 있다. 위에서 논의한 바와 같이, 관형은 중간 채널의 윤곽에 관계없이 중간 채널을 획정하는 벽 또는 외벽을 갖는 구조부와 관련될 수 있다. 따라서, 본 명세서에 사용되는 비-관형 오목부는 비-관형 오목부를 개방된 상태로 두고 완전히 둘러싸인 중간 채널을 형성하지 않는 벽을 가질 수 있는 구조부와 관련될 수 있다. 예를 들어, 도 1A 내지 도 1D에 도시된 바와 같이, 흐름 편향기(130)는 휘어진 또는 구부러진 프레임을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 휘어진 프레임은 국자 형태를 가질 수 있으며, 여기서 국자 형태는 흐름 편향기(130)가 곡률 반경을 갖도록 형성될 수 있다. 국자 형태는 해부학적 부분과 환자 간 차이의 범위를 수용하기 위해 흐름 편향기(130)의 에지 또는 립에 추가적인 가요성을 포함할 수 있다. 도 1A에 도시된 바와 같이, 흐름 편향기(130)의 국자 홈통(trough)은 일반적으로 단면 프로파일이 원형 형상일 수 있다. 나아가, 일부 실시형태에서 흐름 편향기(130)는 도 1B에 도시된 바와 같이 관형 션트로부터 연장되는 초승달 형상을 형성할 수 있다.

[0048] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기(130)는 정맥의 전체 단면의 대부분 또는 전부에 걸쳐 연장되도록 관상 정맥동(210)과 같은 정맥의 내부 원주의 대부분 또는 전부를 덮을 수 있는 크기의 국자 또는 호 형상의 오목부를 가질 수 있다. 일부 예에서, 흐름 편향기는 정맥의 공동(예를 들어, 관상 정맥동)의 둘레와 접촉하거나, 정맥의 공동(예를 들어, 관상 정맥동)의 단면에 걸쳐 있도록 크기가 정해질 수 있다. 예를 들어, 도 2에 도시된 바와 같이, 흐름 편향기(270)는 관상 정맥동(210)의 단면에 걸쳐 관상 정맥동(210)의 하위 벽(280)과 접촉할 수 있다.

[0049] 일부 실시형태에서, 국자 형상은 관형 션트(110)의 중심으로부터 측정했을 때 최소 반경을 가질 수 있으며, 이는 일반적으로 정맥(예를 들어, 관상 정맥동)과 같은 제2 기관의 단면 높이 직경에 대응할 수 있다. 일부 실시형태에서, 국자 형상의 반경은 고정 및 밀봉을 생성하기 위해 정맥 반경보다 약 20% 더 클 수 있다. 예를 들어, 4㎜의 정맥 반경의 경우 5㎜의 국자 반경을 사용할 수 있다. 일부 실시형태에 따른 흐름 편향기는 관상 정맥동의 벽과 맞물리기 위한 제2 안정화기를 포함할 수 있다. 이 제2 안정화기는 립, 플랜지 또는 복수의 갈래(prong) 형태일 수 있다. 일부 경우에, 제2 안정화기는 유체 밀봉을 유지하기 위해 협력하도록 구성될 수 있다.

[0050] 추가로 또는 대안적으로, 흐름 편향기는 흐름 편향기를 관형 션트의 둘레 에지에 연결하도록 구성된 테더를 포함할 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 테더는 흐름 편향기(130)를 관형 션트(110)의 둘레 에지에 연결할 수 있는 천, 금속, 와이어, 힌지 또는 기타 체결 구성 요소를 포함할 수 있다. 도 16은 흐름 편향기 부분(1620)과 관형 션트 부분(1614)을 상호 연결하는 테더(1624)의 일례를 도시한다. 개시된 실시형태는 관형 션트를 흐름 편향기에 고정하는 적어도 하나의 물결 형상의 가요성 와이어를 포함할 수 있다. 물결 형상의 가요성 와이어는 가요성 와이어가 원활히 오르내리는 형태 또는 윤곽을 갖도록 형성될 수 있다. 테더는 흐름 편향기(130)가 관형 션트(110)로부터 미리 결정된 거리를 넘어 이주하는 것을 방지하도록 추가로 구성될 수 있다. 이는 (예를 들어, 개인의 해부학적 구조부 간 차이 및 개인 간 차이로 인해) 다양한 해부학적 구조부에 적응될 수 있는 흐름 편향기에 기여할 수 있다.

[0051] 추가로 또는 대안적으로, 관형 션트는 제1 공동에 근접한 통로의 둘레 에지에서 원위 방향으로 종료되도록 (예를 들어, 끝나거나, 중지되거나, 인터페이싱되도록) 크기가 정해질 수 있고, 흐름 편향기는 통로의 반대쪽 제2 공동의 벽에서 종료되도록(예를 들어, 끝나거나, 중지되거나, 인터페이싱되도록) 크기가 정해질 수 있다. 도 2에 도시된 바와 같이, 관형 션트(110)는 제1 공동(220)에 근접한 통로의 둘레 에지에서, 예를 들어, 내벽(260)에서 종료될 수 있다. 도 2와 관련하여, 관형 션트(110)는 통로의 반대쪽 제2 공동의 벽, 예를 들어, 하위 벽(280)에서 종료될 수 있다. 나아가, 흐름 편향기(130)는 제2 공동(210)의 벽, 예를 들어, 하위 벽(280)과 맞물

리도록 구성된 에지 또는 립을 포함할 수 있다. 원위 에지 또는 립은 가요성일 수 있으며, 제2 공동(210)의 하위 벽(280)으로 구부러지도록 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 원위 에지 또는 립은 제2 공동(210)(예를 들어, 관상 정맥동)의 곡률에 맞게 바이어싱될 수 있다.

[0052] 일부 실시형태에서 위에서 논의된 바와 같이, 흐름 편향기는 혈관에서 역행 흐름이 가능하도록 구성될 수 있다. 비제한적인 예로서 도 2에 도시된 바와 같이, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 흐름 편향기(130)가 제2 공동(210)(예를 들어, 관상 정맥동)에서 역행 흐름(240)을 유발하도록 위치될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는, 아래에서 추가로 상세히 설명된 바와 같이 예를 들어 자연적인 흐름(230)의 부분적인 폐색을 통해 혈관 내 자연적인 흐름(230)과 역행 흐름(240)이 모두 가능하도록 구성될 수 있다.

[0053] 추가로 또는 대안적으로, 흐름 편향기는 관통하는 도구 통로를 포함할 수 있다. 관통하는 도구 통로를 포함하는 흐름 편향기는 다양한 수술 도구가 흐름 편향기를 통과할 수 있게 하여, 교정 수술, 혈관-내 의료 디바이스의 제거 또는 심장이나 혈관 내 상태(예를 들어, 압력, 플라그 축적)를 모니터링하거나 해결하는 것을 포함하지만 이로 제한되지 않는 수술 작업을 허용할 수 있다. 일례로서, 흐름 편향기(130)는 절단 도구 또는 미는 도구(pushing tool), 가이드와이어 또는 트리거 와이어와 같은 도구가 제2 공동(210)을 통과하여 좌심방(220)의 반대쪽 위치로 갈 수 있게 할 수 있다. 계속 예를 들면, 절단 도구는 생물학적 기관에 또는 두 생물학적 기관 사이에 절개 또는 구멍을 만드는 데 사용될 수 있다. 미는 도구는 제2 혈관-내 의료 디바이스를 제1 혈관-내 의료 디바이스와 같은 위치 또는 다른 위치에 전달하는 데 사용될 수 있다. 도구 통로의 예로는 일방향 밸브, 덕빌 밸브, 계단식 셔터 또는 두 개 이상의 층상화된 재료(여기서 각 개별 층은 서로 수직으로 위치된 슬롯을 가짐), 플러그 또는 다른 임시 밀봉재를 포함하지만 이로 제한되지 않는다. 도구 통로에 대한 다른 접근 방식도 개시된 실시형태와 함께 사용하도록 구상되며, 예를 들어, 두 개의 부분적으로 중첩된 층이 도구가 통과하는 위치와 중첩하지 않도록 조작하는 것을 허용하도록 구성된 두 개의 부분적으로 중첩된 층도 구상된다.

[0054] 일부 실시형태에서, 관형 션트와 흐름 편향기는 통로에서 관형 션트의 회전 배향이 제2 기관에서 흐름 편향의 범위를 획정하는 방식으로 통합적으로 연결될 수 있으며, 여기서 제2 기관은 혈관일 수 있다. 흐름의 범위는 혈류의 속성의 정량화를 포함할 수 있다. 예를 들어, 흐름의 범위는 기관을 통해 흐르는 혈액의 양, 기관을 통해 흐르는 혈액의 속도, 또는 기관을 통해 흐르는 혈액의 부피를 포함할 수 있지만 이에 제한되지 않는다.

[0055] 도 2에 도시된 바와 같이, 관형 션트(110), 안정화기(120) 및 흐름 편향기(130)는 혈관-내 의료 디바이스(11)를 형성하도록 통합적으로 연결될 수 있다. 관형 션트(110)가 회전하면 흐름 편향기(130)도 동일한 방향으로 회전할 수 있다. 흐름 편향기(130)의 회전은 관상 정맥동(210)에서 흐름 편향 또는 흐름 폐색의 범위(예를 들어, 혈류량, 혈류 속도, 혈류 부피)를 획정하는 회전 배향을 초래할 수 있다.

[0056] 흐름 편향기(130)의 회전 배향은 관상 정맥동(210)의 단면적에 적어도 부분적인 차단을 형성하여 자연적인 흐름(230) 방향으로 관상 정맥동(210)에 혈류의 부분적인 또는 완전한 폐색을 야기할 수 있다. 자연적인 흐름(230)으로 흐르는 혈액은 좌심방(220)으로 편향되거나, 방향 전환되거나, 또는 재순환되어 역행 흐름(240)이 발생할 수 있다.

[0057] 예를 들어, 관형 션트의 제1 회전 배향에서 흐름 편향기는 혈관의 폭에 걸쳐 제1 흐름 편향을 유발하도록 구성될 수 있다. 나아가, 관형 션트의 제2 회전 배향에서 흐름 편향기는 혈관의 폭보다 작은 부분에 걸쳐 제2 흐름 편향을 유발하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 흐름 편향은 제2 흐름 편향보다 클 수 있다.

[0058] 비제한적인 예로서, 도 2에 도시된 회전 배향에서 혈관-내 의료 디바이스(11)의 회전 배향은 관상 정맥동(210)을 통해 자연적인 흐름(230) 방향으로 흐르는 혈액의 완전한 폐색(예를 들어, 100% 편향)을 초래할 수 있다. 흐름 편향기는 완전한 편향 위치에서도 일부 혈액이 통과할 수 있도록 구성될 수 있다. 따라서, 도 2에 도시된 회전 배향에서 자연적인 흐름(230) 방향으로 흐르는 혈액의 대부분 또는 전부는 역행 흐름(240) 방향으로 흐르도록 방향 전환될 수 있다. 나아가, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 중심 축을 중심으로 회전하여 제2 회전 배향을 달성하도록 할 수 있다. 제2 회전 배향에서, 회전 정도에 따라, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 관상 정맥동(210)을 통해 자연적인 흐름(230)으로 흐르는 혈액의 부분적인 폐색(예를 들어, 90%, 70%, 60% 50% 편향 또는 그 이하)을 유발할 수 있다. 따라서, 예의 제2 회전 배향에서, 자연적인 흐름(230) 방향으로 흐르는 혈액의 절반은 역행 흐름(240) 방향으로 흐르도록 방향 전환될 수 있고, 자연적인 흐름(230) 방향으로 흐르는 혈액의 나머지 절반은 자연적인 흐름(230) 방향으로 계속 흐를 수 있다. 이 예에서 설명한 바와 같이, 도 2에 도시된 혈관-내 의료 디바이스(11)의 회전 배향으로 야기된 흐름 편향(또는 혈류의 방향 전환)은 혈관-내 의료 디바이스(11)의 제2 회전 배향으로 야기된 흐름 편향보다 클 수 있다.

[0059] 혈관-내 의료 디바이스(11)는 임의의 수의 회전 배향으로 위치될 수 있으며, 각 회전 배향은 다른 정도의 폐색을 초래할 수 있는 것으로 고려된다. 다양한 심장 질환 및/또는 장애 심각도를 해결하기 위해 다른 정도의 폐색이 필요할 수 있다.

[0060] 일부 실시형태에서, 관형 션트(110), 안정화기(120) 및 흐름 편향기(130)는 전달 카테터 내에서 경피 전달에 적합한 축소된 형태와, 아래에서 보다 상세히 논의되는 확장된 상태 사이에 전이를 허용하는 프레임 또는 스캐폴드(예를 들어, 구멍이 있는 벽)를 형성하는 생체적합성 가요성 재료로 만들어질 수 있다. 가요성 재료의 강성은 심장의 심방실의 자연적인 위축을 방해하지 않을 만큼 충분히 낮을 수 있다. 가요성 재료는 추가로 심장 내에서 기능을 개선하기 위해 비균일한 가요성을 가질 수 있다. 나아가, 일부 실시형태에서, 관형 션트(110)의 프레임 또는 스캐폴드와 같은 금속 외부 에지는 접촉하는 조직의 외상을 줄이기 위해 둥글게 형성될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 조직과 맞물리는 외부 에지의 가요성은 더 높은 수준의 가요성을 가질 수 있다. 관형 션트의 프레임 또는 스캐폴드 부분은 안정화기와 흐름 편향기 중 하나 또는 둘 다와 상호 연결될 수 있다.

[0061] 나아가, 가요성 재료는, 시간에 따라 변형에 저항할 수 있는 강도를 제공하고, 외부 원주에 대한 압력의 감소로 인해 확장할 수 있는 능력을 갖고, 해부학적 차이의 범위를 허용할 수 있도록 가요성일 수 있는 재료를 포함할 수 있다. 가요성 재료의 비제한적인 예로는 초탄성 합금 및/또는 형상 기억 재료, 예를 들어, 니켈-티타늄 합금(니티놀 또는 NiTiCu(니켈 티탄 구리), CuZn(구리 아연), CuZnAl(구리 아연 알루미늄) 및/또는 CuAlNi(구리 아연 니켈)로 알려짐)과 같은 형상 기억 합금(SMA)을 포함할 수 있다. 다른 적합한 재료로는 다른 생체적합성 금속 또는 스테인리스강을 포함할 수 있다. 가요성 재료는 생체적합성이 증가하여 혈류를 개선하고 미리 절개된 구멍으로 조직과 최적의 맞물림을 이루도록 추가로 코팅되고/되거나 질감이 부여될 수 있다.

[0062] 도 3A 내지 도 3D는 유연한 덮개(31)를 갖는 혈관-내 의료 디바이스의 일례를 도시한다. 도 3A 내지 도 3D에 도시된 바와 같이, 관형 션트(110)는 관형 샤프트 커버(310)로 덮일 수 있고, 안정화기(120)는 안정화기 커버(320)로 덮일 수 있으며, 흐름 편향기(130)는 흐름 편향 커버(330)로 덮일 수 있다. 커버(310, 320, 330)는 단독으로 또는 임의의 조합으로 유연한 덮개를 형성할 수 있다. 조합된 경우, 커버(310, 320, 330)는 통합되거나 연속일 수 있다. 덮개는 기본 프레임 구조부에 스티치되거나, 접착되거나, 다른 방식으로 부착될 수 있다.

[0063] 본 명세서에서 사용된 유연한 덮개는 혈관-내 의료 디바이스의 구성 요소 주위를 감쌀 수 있는 직물 덮개 또는 임의의 가요성 재료를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 덮개는 프레임 또는 스캐폴드와 관련하여 위에서 논의된 가요성 재료보다 더 높은 가요성을 가질 수 있다. 유연한 덮개는 유체에 대해 적어도 부분적으로 불투과성일 수 있다. 특히, 유연한 덮개는 혈류에 대해 적어도 부분적으로 불투과성일 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 덮개는 유체에 대해 실질적으로 불투과성일 수 있다. 유연한 덮개가 유체에 대해 부분적으로 또는 실질적으로 불투과성인 것은 혈류와 같은 유체 흐름의 효과적인 편향에 도움을 줄 수 있다. 예를 들어, 혈류에 대해 부분적으로 불투과성인 유연한 덮개는 유연한 덮개를 통한 혈류의 일부가 유연한 덮개에 의해 차단되고 방향 전환되도록 할 수 있다. 또 다른 예로서, 혈류에 대해 실질적으로 불투과성인 유연한 덮개는 유연한 덮개를 통한 모든 혈류가 유연한 덮개에 의해 차단되고 방향 전환되도록 할 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 덮개는 다공성일 수 있다. 본 명세서에서 사용된 다공성 구조부는 빈 공간을 포함하여, 흐르는 일부 물질 또는 유체가 다공성 구조부를 지나 흐를 수 있다. 빈 공간은 임의의 크기일 수 있으며 단일 다공성 구조부 내에서 크기의 조합일 수 있는 것으로 고려된다.

[0064] 추가로 또는 대안적으로, 유연한 덮개는 흐름 편향기의 다공성(예를 들어, 메시 또는 브레이드) 유연한 덮개의 표면 또는 내부에서 내피화 또는 상피화를 촉진할 수 있다. 구현될 수 있고 내피화 또는 상피화를 촉진할 수 있는 화합물의 비제한적인 예로는 성장 인자, 예를 들어, 전환 성장 인자, 섬유아세포 성장 인자, 상피 성장 인자 및 기타 생물학적 물질(예를 들어, 조직 또는 조직 구성 요소)을 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 일부 실시형태에서, 유연한 덮개는 예를 들어 응고를 감소시키는 것으로 알려진 분자를 포함함으로써 흐름 편향기의 다공성 유연한 덮개의 표면 또는 내부에서 응고를 억제하여 부근에서 응고 또는 혈전 형성이 최소화될 수 있도록 구성된다.

[0065] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기(130)는 유연한 덮개라고도 하는 가요성 흐름 편향 커버(330)와 스캐폴드 부분을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 흐름 편향기(130)와 흐름 편향 커버(330)가 확장 시 관상 정맥동(210) 내에서 역행 방식으로 심장실(220)로부터 혈류를 편향하도록 구성되도록 흐름 편향 커버(330)는 흐름 편향기(130)에 위치될 수 있다.

[0066] 나아가, 흐름 편향 커버(330)는 직물, 메시 중합체 코팅, 합성 재료 코팅 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향 커버(330)는 흐름 편향기(130)의 국자 형상의 적어도 50% 위로 연장되어 이를 덮

도록 구성될 수 있다. 다른 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버(330)는 흐름 편향기(130)의 국자 형상의 적어도 70% 위로 연장되어 이를 덮도록 구성될 수 있다. 또 다른 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버(330)는 흐름 편향기(130)의 국자 형상의 적어도 90% 위로 연장되어 이를 덮도록 구성될 수 있다. 나아가, 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버(330)는 흐름 편향기(130)의 국자 형상의 적어도 95% 위로 연장되어 이를 덮도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향 커버(330)는 미세한 메시 또는 직물 재료를 포함할 수 있다.

[0067] 안정화기는 유연한 덮개와, 전개 시 유연한 덮개의 제1 측과 제1 공동의 벽 사이에 (예를 들어, 완전한 또는 부분적인) 유체 밀봉을 수립하도록 구성된 복수의 아암을 포함할 수 있다.

[0068] 일례로서, 유연한 커버(320)는 혈관-내 의료 디바이스의 전개 시 좌심방(220)과 같은 심장실의 내벽(260)과 같은 벽에 대해 안정화기(120) 또는 플랜지를 밀봉하도록 구성될 수 있다. 유체 밀봉(예를 들어, 기밀 폐쇄)은 안정화기(120)와 임의의 인접한 구조부 사이로 혈액이 흐르는 것을 방지할 수 있다. 이는 혈관-내 의료 디바이스(11)가 축 방향 또는 회전 방향 중 하나 또는 둘 다로 이주하는 것을 방지할 수 있다. 나아가, 유체 밀봉은 안정화기(120)와 임의의 인접한 구조부 사이로 혈액이 흐르는 것을 방지하여, 심장이나 혈관 벽의 약화를 초래할 수 있는 난류 혈액 흐름이 증가하는 것을 피하거나 제한하거나 최소화하거나 방지할 수 있다.

[0069] 도 1A 내지 도 1D 및 도 3A 내지 도 3D에 도시된 바와 같이, 안정화기(120)는 복수의 아암을 포함할 수 있으며, 아암은 이전에 논의된 바와 같이 프레임 또는 스캐폴드를 구성할 수 있는 생체적합성 가요성 재료로 만들어질 수 있다. 일부 실시형태에서, 각각의 아암은 비교적 삼각형 형상을 형성할 수 있다. 그러나 안정화기(120)의 아암은 관형 션트(110)를 안정화시키는 것을 도와주는 데 적합한 임의의 형상일 수 있는 것으로 고려된다. 추가로 또는 대안적으로, 유연한 덮개는 관형 션트와 흐름 편향기 위로 연장될 수 있다.

[0070] 임의의 수의 커버(310, 320, 330)가 혈관-내 의료 디바이스(11)의 각 부분을 덮는 데 사용될 수 있으며, 커버(310, 320, 330)는 통합되거나 연속일 수 있는 것으로 고려된다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 유연한 커버(31)를 갖는 혈관-내 의료 디바이스는 관형 샤프트 커버(310), 안정화기 커버(320) 또는 흐름 편향 커버(330) 중 하나만을 포함할 수 있다. 유연한 커버(31)를 갖는 혈관-내 의료 디바이스에 커버의 임의의 조합이 포함될 수 있으며, 커버는 하나의 유연한 커버로 통합될 수 있는 것이 추가로 고려된다. 나아가, 커버(310, 320, 330)는, 혈관-내 의료 디바이스(11)의 일부를 감싸고 혈류를 제한하도록 구성된 메시, 직물, 중합체 코팅 또는 임의의 다른 합성 재료일 수 있다. 일부 실시형태에서, 커버(310, 320, 330)는 미세한 메시 또는 직물 재료를 포함할 수 있다. 커버(310, 320, 330)는 서로에 대해 다른 재료일 수 있는 것으로 고려된다.

[0071] 일부 실시형태에서, 유연한 덮개(또는 커버(310, 320, 330))는 유체(예를 들어, 혈액)에 대해 적어도 부분적으로 불투과성일 수 있다. 따라서 유연한 덮개(또는 커버(310, 320, 330))를 포함할 수 있는 재료의 비제한적인 예로는 나일론, 폴리에틸렌, EPTFE, TPU 및 PTFE를 포함할 수 있다.

[0072] 일부 실시형태에서, 관형 션트, 안정화기 및 흐름 편향기는 전달 카테터를 통해 전개 시 통합적으로 연결되고 확장될 수 있다. 본 명세서에서 사용된, 통합적으로 연결된다는 것은 구조부의 구성 요소들이 결합되는 것과 관련될 수 있다. 예를 들어, 관형 션트, 안정화기 및 흐름 편향기는, 예를 들어, 에칭, 마이크로 전기 방전 가공, 전기 도금, 다이 주조 및 레이저 절단 및 용접과 같은 동일한 공정으로 제조되거나 동일한 재료로 제조되는 것으로 인해 통합적으로 연결될 수 있다. 또 다른 예로서, 관형 션트, 안정화기 및 흐름 편향기는 함께 결합된 후 통합적으로 연결되거나, 예를 들어 용접과 같은 제조 후 서로 연결될 수 있다.

[0073] 도 4는 가이드 와이어(430)를 사용하여 카테터(420)로부터 혈관-내 의료 디바이스(11)를 전개하는 일례를 도시한다. 본 발명의 실시형태는 관형 션트와 흐름 편향기를 압축된 형태로 포함하도록 구성된 카테터(420)와 같은 시스(sheath)를 포함할 수 있다. 본 명세서에서 사용된 시스는 다른 구조부 또는 구성 요소를 에워싸는 구조부 또는 덮개와 관련될 수 있다. 카테터(420)와 같은 시스는 혈관-내 의료 디바이스(11)가 구불구불한 해부학적 부분을 탐색할 수 있게 하고 체내에서 조기에 전개되는 것을 피할 수 있게 할 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 혈관-내 의료 디바이스와 관련하여 압축된 형태는 예를 들어 전달 카테터와 같은 시스에 보관될 때의 혈관-내 의료 디바이스의 형태를 말할 수 있다. 혈관-내 의료 디바이스는 압축된 형태에서 제2 직경(예를 들어, 2㎜ 내지 7㎜ 또는 2㎜ 내지 5㎜)으로 압축될 수 있다. 압축된 형태에서 혈관-내 의료 디바이스의 길이는 5㎜ 내지 40㎜, 6㎜ 내지 30㎜, 7㎜ 내지 30㎜, 8㎜ 내지 25㎜ 또는 약 8㎜ 내지 12㎜일 수 있다. 나아가, 혈관-내 디바이스와 관련하여 본 명세서에서 사용된 확장된 형태는 통로 또는 미리 절개된 구멍, 슬릿 또는 천공으로 전개될 때의 혈관-내 의료 디바이스의 형태를 말할 수 있다. 혈관-내 의료 디바이스는 확장된 형태에서 제1 직경으로 확장될 수 있으며, 여기서 제1 직경은 압축된 형태의 제2 직경보다 크다.

[0074] 도 4의 단계(41a)에서 도시된 바와 같이, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 카테터(420) 내로 압축된 형태(410)로 배치될 수 있으며, 여기서 혈관-내 의료 디바이스(11)는 가이드 와이어(430) 주위 또는 인접하게 압축될 수 있다. 나아가, 압축된 형태에서, 흐름 편향기는 관형 션트 내로 네스팅(nest)되도록(예를 들어, 적어도 부분적으로 배치되거나 에워싸도록) 구성될 수 있다. 압축된 형태의 다른 실시형태에서, 흐름 편향기는 관형 션트와 평행하고 인접하게 이어지도록 구성될 수 있다. 카테터(420)는 환자의 신체에 배치될 수 있으며, 카테터(420)는 환자의 혈관을 통과하여 원하는 전개 위치에 도달할 수 있다.

[0075] 단계(41b)에 도시된 바와 같이, 카테터(430)는 압축된 형태(410)로부터 혈관-내 의료 디바이스(11)가 확장하기 위해 뒤로 당겨질 수 있다. 단계(41c)에 도시된 바와 같이, 혈관-내 의료 디바이스(11)의 안정화기(120)는 카테터(420)가 계속 뒤로 당겨짐에 따라 확장되거나 펼쳐질 수 있다. 단계(41d)는 트리거 와이어 메커니즘(440, 450)의 예를 보여준다. 트리거 와이어 메커니즘(440, 450)은 안정화기(120)(플랜지 부분을 포함할 수 있음)와 관형 션트(110)의 확장 후 흐름 편향 부분(130)을 선택적으로 확장시키는 데 사용될 수 있다. 카테터(420)로부터 배출되면, 흐름 편향기(130)와 연관된 트리거 와이어 메커니즘(440, 450)이 당겨져서 흐름 편향기(130)가 해제되어 더 확장될 수 있다.

[0076] 단계(41e)에 도시된 바와 같이, 흐름 편향기(130)는 카테터(420)로부터 배출될 때 흐름 편향기(130)를 적어도 부분적으로 확장되지 않은 형태로 유지하기 위한 캐치부(catch)를 포함할 수 있다. 흐름 편향기(130)는 제1 방향으로 카테터(420)를 통해 연장되도록 구성될 수 있으며, 트리거 와이어 메커니즘(440, 450)은 제1 방향으로부터 당겨질 때 흐름 편향기(130)가 제1 방향과 반대인 제2 방향(단계(41f)에 도시)으로 확장될 수 있도록 구성될 수 있다. 시스로부터 배출(예를 들어, 전개, 확장)될 때, 관형 션트(110)는 관형 형상으로 확장되도록 구성될 수 있고, 흐름 편향기(130)는 단계(41f)에 도시된 바와 같이, 휘어진(예를 들어, 곡선형, 둥근형, 아치형) 형태로 확장되도록 구성될 수 있다.

[0077] 도 5는 생물학적 기관 사이의 혈류를 션트하고 편향시키는 예시적인 방법(51)을 도시한다. 단계(510)에 도시된 바와 같이, 개시된 실시형태는 제1 기관과 제2 기관에 개구를 천공하는 것을 포함할 수 있다. 제1 기관은 제1 공동을 가질 수 있고, 제2 기관은 제2 공동을 가질 수 있다. 천공은 뚫는 것을 통해 션트를 전개하기 전에 제1 및 제2 방의 벽을 뚫는 날카로운 팁(tip)을 사용하여 발생할 수 있다. 비제한적인 예로서, 제1 기관은 심장실일 수 있고, 제2 기관은 혈관일 수 있으며, 흐름 편향기는 혈관에서 적어도 부분적으로 역행 혈류를 발생시키도록 구성될 수 있다. 단계(520)에 도시된 바와 같이, 개시된 실시형태는 제1 공동으로부터 제2 공동으로 혈액이 통과할 수 있도록 제1 공동과 제2 공동의 개구를 통해 관형 션트를 전개하는 것을 포함할 수 있다. 나아가, 단계(530)에 도시된 바와 같이, 일부 실시형태는 제2 공동 내에 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되는 흐름 편향기를 전개하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 단계(540)에 도시된 바와 같이, 개시된 실시형태는 흐름 편향기를 사용하여 제2 공동으로 혈류를 편향시키는 것을 추가로 포함할 수 있다.

[0078] 도 6은 예를 들어 환자의 신체에 혈관-내 의료 디바이스(11)를 전개하는 일례를 도시한다. 도 6에 도시된 바와 같이, 혈관-내 의료 디바이스(11)는 심장(61)의 좌심방(620)과 관상 정맥동(610) 사이에 배치되거나 전개될 수 있다.

[0079] 일부 개시된 실시형태는 혈류를 적어도 부분적으로 제한하고 혈류를 관상 정맥동으로 편향시키는 가요성 재료로 덮인 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 포함하는 시스템 및 방법을 포함할 수 있다. 이러한 디바이스는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있는 가요성 힌지를 포함할 수 있다.

[0080] 일부 개시된 실시형태는 혈관-내 역행 혈류 디바이스를 포함한다. 혈관-내 역행 혈류 디바이스는 혈액이 혈관의 자연적인 혈류 방향과 반대 방향으로 이동하도록 혈관에서 자연적인 혈류의 방향을 방향 전환하거나 변경하도록 구성된 의료 디바이스이다. 예를 들어, 관상 정맥동을 포함하는 정맥이나 동맥에서 자연적인 혈액 흐름과 반대 방향으로 흐르는 혈액은 역행 혈류로 간주된다. 개시된 실시형태에 따라, 도 7에 도시된 예시적인 혈관-내 역행 혈류 디바이스(700)와 같은 혈관-내 역행 혈류 디바이스는 산소가 공급된 혈액을 관상 정맥동의 일부로 도입하고 혈류를 역전시켜 산소가 풍부한 혈액이 결핍된 관상 조직을 재혈관화하는 중재적 시술에 사용될 수 있다.

[0081] 일부 개시된 실시형태는 카테터를 포함한다. 카테터는 체강, 덕트 또는 혈관에 삽입되도록 구성된 임의의 튜브를 말할 수 있다. 카테터는 또한 관형 구조부의 루멘으로 또는 루멘을 따라 공급, 통과, 전진, 밀기, 당기기 또는 구불구불 움직일 수 있는 임의의 세장형 구조부를 말할 수 있다. 따라서 카테터는 밀기 및 당기기와 같은 축 방향 힘을 수용할 만큼 축 방향 장력에 충분한 탄력성을 가질 수 있다. 카테터는 라텍스, 실리콘, 테프론, PVC, 비닐, 붉은 고무 또는 임의의 다른 적합한 생체적합성 재료로 만들어질 수 있다. 카테터는 본 명세서에서 추가

로 논의되는 바와 같이 원하는 위치로 혈관-내 전달을 위해 확장형 구조부를 내부에 유지하도록 크기가 정해질 수 있다.

[0082] 일부 개시된 실시형태는 카테터 내로 압축되고 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구를 가교시키도록 구성된 확장형 션트를 포함한다. 션트는 체액의 흐름을 방향 전환할 수 있도록 혈액이 흐르도록 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이에 일시적이든 영구적이든 여부에 관계없이 개구를 유지하도록 구성된 임의의 디바이스, 구조부 또는 구성 요소를 말한다. 예를 들어, 션트는 미리 절개된 구멍에 전개되어 두 기관을 가교시켜 혈액과 같은 생물학적 유체가 가교부를 가로질러 이동할 수 있도록 관형 몸체 주위에 중심 개구 또는 통로를 포함할 수 있다. 확장형 션트 부분은 제1 기관(예를 들어, 좌심방 또는 심실과 같은 심장실)과 제2 인접 기관(예를 들어, 관상 정맥동을 포함하는 정맥과 같은 혈관) 사이에 중심 개구 또는 통로를 가질 수 있다. 확장형 션트는 연장 가능, 늘어남 가능, 신장 가능, 가요성, 가단성, 유연성, 탄력성, 순응성, 몰딩 가능 또는 기타 방식으로 더 크거나 더 광범위하게 만들어질 수 있는 션트를 말한다. 확장형 션트는 스테인리스강 또는 니티놀과 같은 금속 또는 중합체 재료로 만들어질 수 있다. 확장형 션트는 항균, 항응고 및/또는 흉터 방지 속성을 갖도록 구성될 수 있다. 확장형 션트는 압축된 상태로 공동, 혈관, 개구 또는 통로에 전달된 다음, 제자리에 놓이거나 원하는 위치에 놓이면 반경 방향으로 전체 크기로 확장될 수 있다. 일부 실시형태에서 확장형 션트는 거기를 통과하는 혈류 속도를 모니터링하고 조절하도록 구성될 수 있다. 확장형 션트(702)의 한 형태는 관형 프레임을 형성하도록 연결된 일련의 스트럿 또는 와이어 세그먼트를 갖는 메시형 또는 스트럿형 구조부를 포함할 수 있다. 스트럿은 다양한 패턴으로 배열될 수 있다. 예를 들어, 확장형 션트(702)는 관형 형태로 배열된 일련의 연결된 곡선 스트럿으로 구성될 수 있다. 확장형 션트(702)의 스트럿은 가요성이어서, 션트가 그 구조를 유지하면서 공동, 혈관, 개구 또는 통로의 곡률에 맞게 조정될 수 있도록 할 수 있다. 카테터 내로 션트를 압축하면, 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구를 전달하고 가교시키는 최소 침습적 접근 방식을 제공하여 더 침습적인 수술 절차와 연관된 합병증 위험을 줄일 수 있다. 즉, 압축된 확장형 션트는 공동, 혈관, 개구 또는 통로에 혈관-내로 전달된 다음, 확장되어 필요한 가교를 제공하면서 기존 수술 기술과 연관된 외상과 불편함을 최소화할 수 있다.

[0083] 기관의 공동은 신체의 기관 또는 구조부 내의 임의의 중공 공간을 의미할 수 있다. 일례에서, 기관은 좌 심장방 또는 우 심장방일 수 있으며, 공동은 연관된 좌심방실 또는 우심방실일 수 있다. 또 다른 예에서, 기관은 관상 정맥동일 수 있으며, 공동은 관상 정맥동의 루멘일 수 있다. 개구는 공동에 접근을 허용하는 애퍼처(aperture), 틈새, 절단부, 오리피스, 천공, 리세스, 슬롯, 갭, 슬릿, 구멍 또는 임의의 다른 공간을 의미할 수 있다. 개구는 기존에 존재하거나 션트 시술의 일부로 형성될 수 있다. 예를 들어, 개구는 좌심방과 관상 정맥동 사이에 형성된 애퍼처일 수 있다. 일부 예에서, 개구는 관형 절개의 결과로 또는 관형 션트를 수용하기 위해 비-관형 절개를 신장시킨 결과로 관형일 수 있다. 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구는 제1 공동과 제2 공동 사이에 형성된 애퍼처, 절단부, 오리피스, 구멍 또는 임의의 다른 천공에 삽입된 션트에 의해 가교될 수 있다. 예를 들어, 확장형 션트(702)는 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구를 스캐폴딩하여 제1 공동과 제2 공동 사이에 가교를 유지할 수 있다.

[0084] 일부 개시된 실시형태는 카테터 내로 압축되고 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성된 확장형 흐름 편향기를 포함한다. 본 명세서에 논의된 바와 같이, 흐름 편향기는 규정된 위치에서 전개될 때 유체 흐름을 편향, 방향 전환, 폐색, 차단, 방해, 저감 또는 억제하는 구조부를 포함한다. 예를 들어, 혈관-내 역행 흐름 디바이스(700)의 흐름 편향기(704)는 확장 시 좌심방과 같은 심장실로부터 채널링된 혈액을 션트를 통해 관상 정맥동으로 편향시키도록 구성될 수 있다. 산소가 풍부한 채널링된 흐름은 산소가 충분하지 않은 심장 조직이 산소가 공급된 혈액을 받을 수 있도록 역행 방식으로 편향된다. 흐름 편향기는 카테터 내에 있을 때 제1 압축된 배향을 갖고, 카테터로부터 해제 후 제2 확장된 형태를 취한다는 점에서 확장 가능하다. 일부 경우, 본 명세서에 설명된 바와 같이 카테터로부터만 해제되면 흐름 편향기 확장이 가능하고, 다른 경우 적어도 일부 확장은 후속 트리거 작용 후에 발생한다. 흐름 편향기는 스테인리스강 또는 니티놀과 같은 금속 또는 중합체 재료로 만들어질 수 있다. 확장형 흐름 편향기는 압축된 상태로 공동, 혈관, 개구 또는 통로에 삽입된 다음, 제자리에 놓이거나 원하는 위치에 놓이면 전체 크기로 확장될 수 있다. 션트와 마찬가지로 확장형 흐름 편향기(704)는 프레임을 형성하도록 연결된 일련의 와이어 세그먼트 또는 스트럿을 갖는 메시형 또는 스트럿형 구조부로 만들어질 수 있다. 스트럿은 다양한 패턴으로 배열될 수 있으며, 가요성이어서, 흐름 편향기가 그 구조를 유지하면서 공동, 혈관, 개구 또는 통로의 곡률에 맞게 조정될 수 있게 할 수 있다. 확장형 흐름 편향기(704)는 확장형 션트(702) 또는 다른 패턴과 동일한 방식으로 배열된 스트럿을 가질 수 있다. 확장형 흐름 편향기(704)의 스트럿 또는 와이어는 단일 프레임 구조의 일부로서 확장형 션트(702)의 스트럿 또는 와이어와 상호 연결될 수도 있다. 카테터 내로 확장형 흐름 편향기의 압축은 제2 공동으로 흐름을 편향시키는 최소 침습적 접근 방식을 제공하여 이식에 대한

보다 침습적인 접근 방식과 연관된 합병증의 위험을 줄여준다. 즉, 압축된 확장형 흐름 편향기는 공동, 혈관, 개구 또는 통로에 쉽게 삽입된 다음, 확장되어 필요한 흐름 편향을 제공하면서 기존 수술 기술과 연관된 외상 및 불편함을 최소화할 수 있다.

[0085] 일부 개시된 실시형태는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 상호 연결하는 가요성 힌지를 포함하고, 여기서 가요성 힌지는 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된다. 가요성 힌지는 특정 정도의 가요성을 유지하면서도 두 구성 요소 또는 구조부 사이의 움직임을 허용하는 임의의 구조부 또는 조인트를 말한다. 가요성 힌지는 두 구성 요소 사이로 연장되고 두 구성 요소에 부착됨으로써 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 상호 연결한다. 일반적으로 가요성 힌지는 두 구성 요소 사이로 연장되고 두 구성 요소에 부착됨으로써 확장형 션트 프레임과 확장형 흐름 편향기 프레임을 상호 연결한다. 가요성 힌지는 두 측 사이에 회전 또는 굽힘을 허용하는 축, 관절, 팔꿈치, 후크, 핀, 조인트, 접합부, 링크, 스프링, 회전 또는 임의의 다른 구조부에 의해 연결된 두 측을 포함할 수 있다. 일례에서, 가요성 힌지는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이로 연장되고 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기에 연결된 와이어와 같은 굽힘 가능한 연결부이다. 가요성 힌지는 파손되지 않고 굽힘과 휘어짐을 허용하면서 다양한 운동을 허용하는 데 바람직하다. 가요성 힌지는 또한 혈관-내 역행 혈류 디바이스가 신체 내 혈관 또는 다른 구조부의 자연적인 곡선과 굽힘에 맞게 조정할 수 있도록 구부러지거나 휘어지거나 회전되도록 설계된 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 일부일 수 있다. 가요성 힌지는 와이어, 가요성 금속 스트럿, 실리콘, 중합체, 직물 또는 이들의 임의의 조합과 같은 가요성 생체적합성 재료로 만들어질 수 있다. 힌지는 해부학적 부분에 맞게 자체 조정되거나, 외과의가 확장형 흐름 편향기의 각도 또는 위치를 조정하여 유체가 올바른 위치로 보내지는 것을 보장할 수 있도록 구성될 수 있다. 유사하게, 가요성 힌지는 확장형 션트 또는 확장형 흐름 편향기가 최대 유체 흐름 제어를 위해 최적의 각도 또는 위치에 전개될 수 있도록 할 수 있다. 예를 들어, 확장형 흐름 편향기(704)와 확장형 션트(702)는 와이어 형태의 가요성 힌지(706)에 의해 연결될 수 있다.

[0086] 가요성 힌지(706)는 확장형 흐름 편향기(704)와 확장형 션트(702)의 임의의 부분에 연결되어 두 구조부를 상호 연결할 수 있다. 확장형 흐름 편향기(704)는 예를 들어 가요성 흐름 편향 커버로 적어도 부분적으로 덮인 확장형 프레임을 포함함으로써 혈액을 편향시키도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 확장형 흐름 편향기는 가요성 힌지를 통해 확장형 션트의 둘레 에지에 부분적으로 연결된다. 확장형 션트의 둘레 에지는 확장형 션트의 가장 바깥쪽 경계 또는 테두리를 의미한다. 예를 들어, 확장형 션트는 원위 및 근위 둘레 에지로 끝나는 일반적으로 관형 몸체를 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 확장형 흐름 편향기는 가요성 힌지를 통해 확장형 션트의 근위 둘레 에지에 연결된다. 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 다른 영역(예를 들어, 확장형 션트의 내부 루멘) 내의 유체 흐름을 방해하지 않기 위해 확장형 흐름 편향기를 확장형 션트의 둘레 에지에 연결하는 것이 바람직할 수 있다. 도 7에 도시된 예에서, 가요성 힌지(706)는 근위 둘레 에지(720)에서 확장형 흐름 편향기(704)와 확장형 션트(702)와 접촉한다. 다른 예에서, 가요성 힌지(706)는 확장형 흐름 편향기(704) 또는 확장형 션트(702)의 다른 위치, 예를 들어, 벽에서 확장형 흐름 편향기(704) 또는 확장형 션트(702)에 연결될 수 있다.

[0087] 가요성 힌지의 굽힘은 가요성 힌지의 방향, 각도 또는 배향의 임의의 아치형, 휘어짐, 굴곡, 비틀림, 방향 전환, 휘어짐 또는 임의의 다른 변화를 의미할 수 있다. 일례에서 힌지는 종이가 휘어지는 것처럼 일 방향 또는 평면으로 구부러진다. 이는 혈관과 같이 신체 내의 좁은 공간에서 방향을 바꾸거나 탐색하는 데 유용할 수 있다. 또 다른 예에서 힌지는 각도로 구부러져, 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기가 특정 각도 또는 배향으로 위치될 수 있도록 한다. 신체의 특정 영역에 접근하기 위해 특정 각도로 삽입하기 위해 각도 구부러짐이 바람직할 수 있다. 또 다른 예에서 힌지는 축을 중심으로 회전하여 신체 내의 곡선 또는 구불구불한 경로를 탐색하는 데 유용할 수 있다. 이러한 유형의 구부러짐은 또한 디바이스를 제거하고 재위치시킬 필요 없이 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 방향을 변경하는 데 사용될 수 있다. 다른 예에서, 힌지는 이러한 구부러짐 모드의 조합을 구현하여 더 큰 가요성과 기동성을 제공할 수 있다. 예를 들어, 가요성 힌지는 각도 있게 구부러지고 또한 축을 중심으로 비틀어져서 방향 제어와 구불구불한 경로를 탐색하는 능력을 모두 제공하도록 구성될 수 있다.

[0088] 일부 실시형태에서, 가요성 힌지는 테더를 포함한다. 테더는 션트와 흐름 편향기를 상호 연결하지만 이들 사이의 길이 방향 거리를 제한하거나 한정하는 임의의 디바이스 또는 구조부를 말한다. 예를 들어, 테더는 션트와 흐름 편향기를 상호 연결하기 위한 와이어, 스프링, 가요성 재료, 스트럿, 브레이드, 실, 코일, 코드, 로프, 끈, 직물 재료 또는 임의의 다른 모든 구조부를 포함할 수 있다. 도 7은 확장형 흐름 편향기(704)와 확장형 션트(702)를 연결하는 와이어 형태의 테더(706)의 일례를 제공한다. 테더(706)는 공동 또는 통로 내에서 확장형

션트 또는 확장형 흐름 편향기가 이주하는 것을 방지하고 제한하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 테더(706)는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 금속 링키지와 같은 와이어를 포함할 수 있다.

[0089] 일부 실시형태에서, 테더는 물결 형상을 가진다. 물결 형상은 상승하고 하강하는 파도, 지그재그 또는 임의의 다른 패턴과 유사한 형상을 말한다. 일례로서, 도 7의 테더(706)는 물결 형상을 가진다. 테더(706)의 물결 형상은 테더가 확장형 흐름 편향기(704)와 확장형 션트(702) 사이에 안전하고 가요성 연결을 제공할 수 있게 한다. 테더(706)의 곡선 형상은 테더가 안전한 연결을 유지하면서도 심장 펌핑 동안 심장실 또는 혈관의 움직임 및/또는 환자의 해부학적 부분에 따라 구부러지고 조정될 수 있게 하는 자연적인 가요성을 제공한다. 테더(706)의 물결 형상은 혈관-내 디바이스(700)의 응력과 압력을 보다 균등하게 분산시켜 심장실, 혈관 또는 주변 조직의 손상 위험을 줄이는 데 도움을 줄 수도 있다.

[0090] 도 8은 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 연결하는 가요성 힌지의 다른 예를 보여준다. 도 8A에서, 가요성 힌지(808)는 확장형 흐름 편향기(804)의 둘레 에지를 확장형 션트(802)에 연결하는 물결 형상의 와이어이다. 유사하게, 도 8B에서, 가요성 힌지(818)는 확장형 흐름 편향기(814)의 둘레 에지를 확장형 션트(812)에 연결하는 물결 형상의 와이어이다. 도 11은 도 8B의 확장형 프레임의 추가 뷰를 도시한다. 그러나, 가요성 힌지는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결 구조부의 일부일 수도 있다. 예를 들어, 도 8C는 가요성 힌지(828)를 통해 확장형 흐름 편향기(824)에 연결된 확장형 션트(822)를 보여준다. 이 예에서, 힌지(828)는 확장형 션트(822)와 확장형 흐름 편향기(824)의 연장부일 수 있다. 대안적으로, 힌지(828)는 두 구성 요소 간의 상대적 굴곡이 허용되는 한, 확장형 션트(822)와 확장형 흐름 편향기(824) 간의 상호 연결부일 수 있다. 힌지(828)는 또한 확장형 흐름 편향기 프레임(824)과 확장형 션트(822) 위로 연장되는 커버(826) 간의 상호 연결부일 수 있다. 도 8D는 확장형 션트(832)와 확장형 흐름 편향기 프레임(834)에 부착된 직물 커버(836)로 형성된 가요성 힌지(838)에서 연결된 확장형 흐름 편향기 프레임(834)과 확장형 션트(832)의 또 다른 예를 보여준다.

[0091] 일부 실시형태에서, 하나 이상의 가요성 힌지는 션트 원주의 양쪽으로부터 연장되는 두 개의 가요성 힌지를 포함한다. 이 맥락에서 원주는 튜브의 근위 쪽에 위치된 관형 션트의 원주와 관련된다. 혈류가 특히 강할 때 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 연결부에 더 많은 구조적 안정성을 추가하기 위해 션트 원주의 양쪽으로부터 연장되는 두 개의 가요성 힌지를 포함하는 것이 바람직할 수 있다. 나아가, 양쪽에 두 개의 가요성 힌지를 포함하면 압력을 보다 고르게 분산하는 데 도움을 줄 수 있다. 더욱이, 근위 원주 직경의 두 단부에 위치된 두 개의 대향 힌지의 위치는 역행 혈류에 대해 최소의 간섭과, 벽에 대해 가능한 추가 안정화를 촉진한다. 일부 예에서, 가요성 힌지는 확장형 션트의 둘레 에지로부터 연장되는 세 개 이상의 가요성 힌지를 포함할 수 있다. 이는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 연결부에 추가 구조적 지지를 추가하는 데 바람직할 수 있다. 힌지는 모두 동일하거나 유사한 구조를 공유하거나, 원하는 설계에 따라 다른 구조를 가질 수 있다.

[0092] 개구의 제1 축은 일반적으로 두 개의 공동 사이로 연장되는 통로의 방향을 말한다. 통로 그리고 그리하여 축은 일반적으로 직선이거나 곡선일 수 있다. 다시 말해, 본 명세서에서 사용된 맥락에서 축은 직선 통로가 아닌 곡선 통로를 따르는 경우 직선일 필요가 없다. 예를 들어, 제1 축(710)은 확장형 션트(702)로 가교된 두 개의 공동 사이로 연장되는 통로를 따라 이어진다. 제1 축(710)은 확장형 션트(702)가 있는 통로의 경로를 따르므로 도 7에 도시된 바와 같이 직선이거나 곡선일 수 있다. 유사하게, 제2 공동의 제2 축은 일반적으로 제2 공동(예를 들어, 일부 개시된 실시형태에서 관상 정맥동) 방향으로 연장되는 경로를 말한다. 제2 공동을 통과하는 경로는 관심 영역에서 일반적으로 직선이거나 곡선일 수 있으며, 그리하여 제2 축도 마찬가지로 일반적으로 직선이거나 곡선일 수 있다. 일부 예에서 제2 축은 제2 공동의 벽의 윤곽을 따를 수 있다. 예를 들어, 제2 축(708)은 확장형 흐름 편향기(704)가 확장되는 제2 공동의 길이 방향을 따라 이어진다. 제2 축(708)은 확장형 흐름 편향기(704)가 확장되는 제2 공동의 길이 방향을 따르므로 도 7에 도시된 바와 같이 직선이거나 곡선일 수 있다. 추가로, 제1 축(710)과 제2 축(708)은 동적일 수 있으며, 이는 각 축이 정맥, 동맥 또는 심장실 확장 및 위축과 같은 신체 움직임을 포함하여 통로 또는 제2 공동의 형상이 변함에 따라 변할 수 있음을 의미한다.

[0093] 제2 축은 제1 축을 가로지를 수 있으며, 이는 제1 축과 제2 축이 서로 교차한다는 것(즉, 서로 평행하지 않아서 교차하는 것)을 의미한다. 교차 각도는 적어도 부분적으로 개인의 해부학적 부분과, 제1 및 제2 공동에 대한 통로의 배향의 함수일 수 있다. 일부 예에서 교차 위치에서 가로지르는 제1 축과 제2 축 사이의 입사각은 90도 내지 160도, 100도 내지 120도, 90도 내지 30도, 또는 심지어 20도 내지 160도일 수 있다. 다시 말해, 각도는 특정 구현 및 관련 해부학적 부분에 따라 더 크거나 작을 수 있다(심지어 예각일 수도 있음).

[0094] 예로서, 도 7을 참조하면 제1 축(712)은 제2 축(708)을 가로지른다. 교차 각도(712)는 두 축이 서로 가로지르는 상태의 위치이다. 도시된 바와 같이, 각도(712)는 직교하지만, 경우의 특성에 따라 둔각이거나 예각일 수도 있

다.

[0095] 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기가 축이 (교차 각도와 관계없이) 교차하도록 위치될 때, 두 구성 요소는 가로지르는 축 방향 위치가 가능한 배향을 취한다고 한다. 예로서, 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704) 사이의 상호 연결은 가로지르는 축 방향 위치가 가능할 때 유지되며, 이는 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704)가 두 구성 요소의 축이 (다시 교차 각도(712)에 관계없이) 서로 교차하더라도 예를 들어 힌지(706)에 의해 연결된 상태를 유지하는 것을 의미한다. 두 구성 요소는 이들 간에 예를 들어 테더, 힌지, 상호 연결, 스캐폴드 또는 다른 구부릴 수 있거나 가요성이거나 회전할 수 있는 연결부를 통해 많은 방법 중 임의의 방법으로 연결된 상태를 유지할 수 있다. 이에 의해 이러한 구조부는 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704) 사이에 상호 연결을 유지한다.

[0096] 일부 실시형태에서, 확장형 흐름 편향기는 가요성 흐름 편향 커버로 덮인 확장형 프레임을 포함하고, 여기서 확장형 프레임은 확장 시 제2 공동의 벽에 고정되고, 이 고정이 개구에 확장형 션트를 안정화시키는 데 도움을 주도록 구성된다. 확장형 프레임은 크기를 조정할 수 있는 임의의 형상의 구조부 또는 구성 요소를 말한다. 확장형 프레임은 혈관과 같이 제2 공동 내에서 전개될 때 미리 결정된 크기와 형상으로 확장될 수 있는 일련의 상호 연결된 스트럿 또는 와이어를 포함할 수 있다. 확장형 프레임의 정확한 형태는 확장형 흐름 편향기의 특정 설계에 따라 변할 수 있다. 일례에서, 확장형 프레임은 중심 허브 또는 앵커 포인트를 포함하고, 이로부터 일련의 스트럿 또는 와이어가 반경 방향으로 바깥쪽으로 연장된다. 일부 예에서, 확장형 프레임은 일련의 관형 스트럿 또는 와이어를 포함한다. 다른 예에서, 확장형 프레임은 관형 스캐폴드를 포함한다. 일부 예에서, 확장형 프레임이 확장됨에 따라, 스트럿 또는 와이어는 혈관 벽으로 외향 힘을 가하여 흐름 편향기를 제자리에 앵커링하는 데 도움을 주는 안정적인 지지 구조부를 만든다. 일부 예에서, 확장형 프레임은 미리 결정된 직경, 길이 또는 형상으로 확장되도록 구성될 수 있다. 안정적인 지지 구조부를 제공하는 것에 더하여, 확장형 프레임은 혈관 내에서 확장형 흐름 편향기의 위치를 조정하기 위한 메커니즘 역할을 할 수도 있다. 예를 들어, 확장형 프레임은, 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치를 허용하도록, 확장형 프레임과 확장형 션트를 상호 연결하는 가요성 힌지 역할을 하는, 확장형 프레임으로부터 확장형 션트로 연장되는 하나 이상의 스트럿 또는 와이어를 포함할 수 있다. 확장형 프레임 재료의 비제한적인 예로는 초탄성 합금 및/또는 형상 기억 재료, 예를 들어, 니켈-티타늄 합금(니티놀 또는 NiTiCu(니켈 티탄 구리), CuZn(구리 아연), CuZnAl(구리 아연 알루미늄) 및/또는 CuAlNi(구리 아연 니켈)로 알려짐)과 같은 형상 기억 합금(SMA)을 포함할 수 있다. 다른 적합한 재료로는 다른 금속, 스테인리스강 또는 중합체를 포함할 수 있다. 확장형 프레임은 생체적합성을 높여 혈류를 개선하고 조직과 최적의 맞물림을 이루도록 추가로 코팅되거나 질감이 부여될 수 있다.

[0097] 도 7은 혈관-내 역행 혈류 디바이스(700)의 예시적인 확장된 형태를 도시한다. 도 7의 예에서, 혈관-내 역행 혈류 디바이스(700)는 확장형 션트(702)의 프레임과, 확장형 흐름 편향기(704)의 프레임을 포함한다. 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704)의 프레임은 테더(706)로 구성된 가요성 힌지를 통해 연결된다. 테더(706)는 확장형 션트(702)가 개구의 제1 축(710)을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기(704)의 프레임이 제2 공동 내에 제1 축(710)을 가로지르는 제2 축(708)을 따라 전개될 때, 가요성 힌지(706)가 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704)의 프레임 사이에 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704)의 프레임의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된다. 제2 축(708)은 각도(712)로 제1 축(710)을 가로지른다. 이 예에서, 각도(712)는 확장형 션트(702)가 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구의 형상과 각도에 적응할 수 있도록 90도보다 크다. 테더(706)는 이 예에서, 확장형 션트(702)와 확장형 흐름 편향기(704) 사이에 안전한 연결을 유지하면서, 역행 혈류 절차 동안 움직임에 맞게 구부러지고 조정할 수 있게 하는 자연적인 가요성을 제공하는 물결 형상을 포함한다.

[0098] 가요성 흐름 편향 커버는 프레임의 전부 또는 일부 위로 연장될 수 있다. 이러한 커버는 임의의 쉴드, 하우징, 직물, 시트, 케이싱, 코팅, 시스 또는 기타 재료를 포함할 수 있다. 커버는 혈관과 같은 공동에서 혈류를 방향 전환하기 위한 장벽 역할을 할 수 있다. 커버는 유체, 특히 혈액에 대한 일시적 또는 영구적으로 제한된 투과성을 가질 수 있다. 일부 예에서, 커버는 혈액에 대해 실질적으로 불투과성이다. 가요성 흐름 편향 커버는 혈관 손상 또는 자극 위험을 최소화하면서 혈류를 방향 전환할 수 있는 가요성이고 내구성 있는 표면을 제공할 수 있다. 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 내피화를 촉진하도록 (예를 들어, 성장 인자, 예를 들어, 전환 성장 인자, 섬유아세포 성장 인자, 상피 성장 인자를 촉진하도록) 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 내피화를 억제하거나 제한하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 내피화 및/또는 혈전증을 억제하거나 제한하도록 구성될 수 있다. 가요성 흐름 편향 커버는 실리콘 또는 중합체 블렌드와 같은 생체적합성 재료로 만들어질 수 있다. 일부 예에서, 가요성 흐름 편향 커버는 혈류의 변

화에 응답하여 구부러지고 휘어질 수 있는 일련의 가요성이고 중첩하는 패널 또는 시트를 포함한다. 일부 예에서, 혈액이 혈관을 통과할 때, 가요성 흐름 편향 커버의 가요성 패널은 조정되고 구부러져 혈액의 흐름을 일 방향에서 다른 방향으로 유도하여 역행 혈류가 달성되도록 할 수 있다. 프레임과 함께 가요성 흐름 편향 커버는 자체 확장되도록 구성될 수 있고, 이는 카테터 또는 유사한 전달 시스템을 사용하여 혈관에서 전개 시 구조부가 적절한 크기와 형상으로 확장된다는 것을 의미한다. 대안적으로, 구조부는 일련의 클립 또는 기타 기계적 패스너를 사용하여 수동으로 조정되고 제자리에 고정되도록 설계될 수 있다. 도 8은 원통형 커버(806), 오목형 커버(816) 또는 국자 형상 커버(826)와 같은 가요성 흐름 편향 커버의 다양한 구성의 예를 보여준다.

[0099] 확장 시 확장형 프레임을 제2 공동의 벽에 고정하면 확장형 프레임은 제2 공동의 벽에 단단히 고정되어 안정적인 지지력을 제공하고 사용 동안 혈관-내 역행 혈류 디바이스가 움직이거나 변위되는 것을 방지할 수 있다. 확장형 프레임은 혈관과 같은 제2 공동의 벽에 다양한 방식으로 고정될 수 있다. 일 실시형태에서, 확장형 프레임은 제2 공동의 벽에 마찰력을 가하여 마찰 맞춤을 통해 안정화시킬 수 있게 한다. 프레임은 마찰을 통해 고정하는 데 도움을 주는 갈래, 돌기 와이어, 돌기 스트럿 또는 기타 윤곽을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 확장형 프레임에 위치된 일련의 후크 또는 미늘(barb)이 혈관 벽에 앵커링될 수 있다. 이러한 후크 또는 미늘은 손상을 유발하지 않고 혈관 벽을 단단히 잡도록 구성될 수 있으며, 원하는 수준의 고정을 달성하기 위해 필요에 따라 조정되거나 재위치될 수 있다. 일부 실시형태에서, 와이어, 스트럿, 후크, 미늘, 갈래 또는 기타 유지 요소는 원하는 수준의 고정을 달성하기 위해 필요에 따라 조정 또는 조여지도록 구성될 수 있고/있거나, 혈관-내 역행 혈류 디바이스를 재위치시키거나 제거해야 하는 경우 해제될 수 있다. 일부 예에서, 확장형 프레임은 확장형 프레임을 혈관 벽에 앵커링하는 데 도움을 주는 생체접착성 재료로 코팅될 수 있다. 개구에서 확장형 션트를 안정화시킨다는 것은 확장형 션트가 개구로부터 이주하지 않는 것을 보장하는 것을 말한다. 확장형 프레임을 제2 공동의 벽에 고정하면 확장형 션트가 가요성 힌지를 통해 고정된 확장형 흐름 편향기에 연결되기 때문에 개구에서 확장형 션트를 안정화시키는 데 도움을 준다. 따라서, 확장형 프레임이 제2 공동의 벽에 고정되면 확장형 션트가 개구로부터 멀어지게 이주하는 것을 연결 힌지가 방지하기 때문에 확장형 션트가 개구에서 적어도 부분적으로 제자리에 고정될 수 있다. 역행 흐름 편향 디바이스를 안정화시키기 위해 션트 자체의 안정화 또는 고정 요소가 흐름 편향기의 안정화/고정 요소와 협력할 수 있다.

[0100] 일부 실시형태에서, 확장된 형태에서, 확장형 프레임은 원통형 부분을 포함하고, 흐름 편향 커버는 평면 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 원통형 부분의 원형 베이스에 걸쳐 연장된다. 본 명세서에서 사용되는 원통형이라는 용어는 형상이 기하학적 용어로 완벽한 원통형인지 여부에 관계없이 일반적으로 연관된 통로 형상의 관형 형상을 말한다. 따라서, 원통형 부분은 그 길이의 적어도 일부를 따라 원형 또는 달걀형 단면을 갖는 확장형 프레임 부분을 말할 수 있다. 일부 예에서, 원통형 부분은 확장형 프레임의 전체 길이를 따라 연장된다. 다른 예에서, 원통형 부분은 확장형 프레임의 길이의 일부만을 따라 연장된다. 혈관-내 디바이스의 확장형 프레임의 원통형 부분은 적응성, 앵커링, 압축 및 내구성을 포함한 여러 이점을 제공할 수 있다. 확장형 프레임의 원통형 부분은 혈관 벽의 형상에 맞게 순응하고 가요성이도록 구성될 수 있어, 이는 확장형 프레임이 특히 생체 내에서 관련된 혈관 직경, 곡률 또는 불규칙성의 변화에 적응할 수 있게 한다. 이를 통해 디바이스는 유체 흐름을 방향 전환하고 합병증 위험을 줄이며 더 나은 임상 결과를 촉진하는 데 더 효과적일 수 있다. 이전에 논의된 바와 같이, 확장형 프레임의 원통형 부분에는 혈관 벽에 앵커링하는 것을 도와주는 돌기 요소가 장착될 수 있다. 이러한 돌기부는 디바이스의 이주 또는 변위 위험을 줄이고 디바이스의 장기간 효능을 향상시킬 수 있다. 확장형 프레임의 원통형 부분은 더 작은 직경으로 압축되도록 구성될 수 있어, 디바이스가 카테터를 통해 전달될 수 있게 한다. 이를 통해 수술 접근 부위의 크기를 최소화하고 더 큰 절개와 연관된 합병증 위험을 줄일 수 있다. 평면 흐름 편향 표면은 혈류가 방향 전환되는 공동(예를 들어, 혈관)의 구조를 형성하기 위한 원형, 달걀형 또는 기타 둥근 형상을 갖는 표면을 말한다. 일부 실시형태에서, 평면 흐름 편향 표면은 원통형 프레임의 적어도 하나의 개구를 가로질러 감싸진 가요성 재료 또는 직물로 형성될 수 있다. 다른 실시형태에서, 가요성 재료는 원통형 프레임의 내부 표면의 상당한 부분 또는 전체 개구를 덮을 수 있다. 따라서, 평면 흐름 편향 표면의 적어도 일 단부는, 원통체의 단면 단부 위로 늘어지고 원통체의 길이의 적어도 일부를 따라 고정되는 커버로 형성될 수 있다. 평면 표면과 이 표면의 단면 위치는 혈관 벽에 더 가까이에서 밀봉을 형성하여 플러그 역할을 할 수 있으므로 흐름을 방향 전환하는 데 바람직할 수 있다. 일부 실시형태에서, 밀봉이 없거나 부분적인 밀봉이 있을 수 있으며, 일부 혈액은 흐름 편향기를 지나 흐르는 것이 허용되고 다른 혈액은 편향될 수 있다. 도 8A는 원통형 부분(804)과, 평면 흐름 편향 표면(806)을 형성하는 방식으로 이 원통형 부분(804) 위로 연장되는 흐름 편향 커버(806)를 포함하는 확장형 프레임의 일례를 보여준다.

[0101] 일부 실시형태에서, 확장된 형태에서, 확장형 프레임은 편향기 지지부를 포함하고, 흐름 편향 커버는 오목한 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 편향기 지지부 위로 연장된다. 편향기 지지부는 흐름 편향 표면에 구조적 무

결성을 제공하도록 구성된 임의의 구성 요소 또는 구성 요소 그룹을 말한다. 프레임 자체는 오목한 곡률을 가질 수 있고, 프레임은 단순히 오목한 표면을 지지하도록 구성될 수 있다. 오목부는 국자 형상, 접시 형상, 컵 형상, 함몰된 형상, 움푹 들어간 형상, 파인 형상, 중공 형상, 만곡된 형상, 둥근 형상, 내려앉은 형상 또는 푹 꺼진 형상일 수 있다. 이러한 오목한 표면은 유체 흐름을 유도하는 데 도움을 줄 수 있다. 다른 예에서, 편향기 지지부는 반원, 사분면, 섹터, 세그먼트, 호 또는 코드 형상 중 하나 이상을 가질 수 있다. 다른 예에서, 편향기 지지부는 원형, 달걀형, 타원형, 포물선형 또는 쌍곡선형 중 하나 이상을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 오목한 흐름 편향기 표면은 매끄럽고 연속적일 수 있으며, 혈관의 형상에 맞는 점진적으로 변하는 곡률을 가질 수 있다. 다른 실시형태에서, 흐름 편향기는 오목하지 않거나, 설계 고려 사항에 따라 오목함의 정도가 다를 수 있다. 표면은 또한 혈류에 추가적인 소용돌이 또는 난류를 생성하는 융기되거나 질감이 있는 영역과 같은 추가 특징부를 포함할 수 있다. 도 8B는 오목한 흐름 편향 표면(816)을 형성하는 방식으로 편향기 지지부(814) 위로 연장되는 흐름 편향 커버(816)가 있는 편향기 지지부(814)를 포함하는 확장형 프레임의 일례를 보여준다. 흐름 편향 커버(816)는 확장형 션트(812)와 같은 혈관-내 혈류 디바이스의 다른 부분 위로도 연장될 수 있다. 흐름 편향 커버(816)는 또한 확장형 션트(812), 편향기 지지부(814), 및 이 확장형 션트(812)와 편향기 지지부(814)를 연결하는 가요성 힌지(818)의 에지에 맞게 형성될 수 있다.

[0102] 국자 형상의 흐름 편향 표면은 일 단부에 넓고 얕은 개구를 포함할 수 있고, 이 개구는 타 단부에서 점차 좁아지는 지점으로 가늘어진다. 일부 실시형태에서, 오목한 부분은 종종 금속 또는 다른 지지 재료로 만들어진 곡선 또는 아치형 프레임을 포함할 수 있다. 프레임은 휘어지도록 구성될 수 있는 데, 이는 흐름 편향기의 중심에서 멀어지지면서 의도적으로 만곡되거나 바깥쪽으로 구부러져 있다는 것을 의미한다. 일부 경우에, 프레임은 아치형이거나 아치를 형성하도록 협력하는 리브, 스트럿 또는 와이어를 가질 수 있다. 아치는 얕거나 깊을 수 있다. 얕은 곡선은 약간의 휘는 효과만을 제공할 수 있는 반면, 깊은 아치는 더 큰 휘는 정도로 더 두드러진 곡률을 가질 수 있다. 프레임의 휘어진 형상은 구조부의 하중과 응력을 보다 고르게 분산시킬 수 있으므로 추가적인 강도와 안정성을 제공할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는 션트 부분으로부터 연장되는 초승달 형상을 형성한다. 일부 실시형태에서, 국자의 홈통은 단면 프로파일이 원형 형상이다. 국자 형상은 관상 정맥동과 같은 정맥이나 공동의 전체 단면을 덮을 수 있는 크기를 가질 수 있다.

[0103] 도 8C는 국자 형상의 흐름 편향 표면(826)을 형성하는 방식으로 오목한 부분(824) 위로 연장 흐름 편향 커버(826)가 있는 오목한 부분(824)을 포함하는 확장형 프레임의 일례를 도시한다. 이 예에서, 흐름 편향 커버(816)는 확장형 션트(822)와 같은 혈관-내 혈류 디바이스의 다른 부분 위로도 연장될 수 있다.

[0104] 일부 실시형태에서, 확장된 형태에서, 확장형 프레임은 제1 축과 제2 공동의 벽의 교차점을 넘어 확장형 프레임으로부터 연장되는 연장부를 포함하고, 여기서 연장부는 제2 공동의 벽과 맞물린다. 연장부는 교차 위치를 넘어 연장되는 부분을 말한다. 연장부는 축 교차 위치를 넘어 연장되는 확장형 프레임의 부속물, 아암, 분기, 팽창, 신장, 늘어남, 날개, 립 또는 임의의 다른 부분을 포함할 수 있다. 정상적인 혈액 흐름이 개구에서 멀어지는 방향으로 제2 공동에서 역행 방향으로 방향 전환되는 것을 보장하기 위해 제1 축과 제2 공동의 벽의 교차점을 넘어 확장형 프레임으로부터 연장되는 연장부를 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 도 8B는 제1 축(820)과 제2 공동의 벽(821)의 교차점을 넘어 연장되는 연장부(824)의 일례를 도시한다.

[0105] 일부 실시형태에서, 연장부는 정상적인 유체 흐름 방향과 반대 방향으로 연장된다. 정상적인 유체 흐름 방향과 반대되는 방향은 정상적인 유체 흐름 방향과 달리 반대되는, 가로지르는, 역전되는 또는 그 밖의 임의의 방향을 말한다. 유체를 역행 방향으로 안내하기 위해 정상적인 유체 흐름 방향과 반대되는 방향으로 연장되는 연장부를 제공하는 것이 바람직할 수 있다.

[0106] 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 혈액에 대해 실질적으로 불투과성이다. 본 명세서에서 사용되는 "혈액에 대해 실질적으로 불투과성"이라는 용어는 혈액이 통과하는 것을 방지할 수 있는 임의의 재료 또는 디바이스를 말한다. 혈액에 대해 실질적으로 불투과성인 것은 혈액이 통과하는 것을 허용하는 것과 달리 커버가 혈액을 편향시킬 수 있게 한다. 불투과성은 또한 혈류 내의 흡수성 물질로부터 발생할 수 있는 합병증을 줄일 수 있다. 가요성 흐름 편향 커버는 본 명세서에 개시된 일부 실시형태에서 혈액에 실질적으로 불투과성인 커버를 통해 혈액이 통과하는 것을 차단함으로써 관상 정맥동을 통해 좌심방으로부터 우심방으로 혈액이 정상적으로 흐르는 것을 방지하기 위해 사용될 수 있다.

[0107] 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 통과하는 혈류를 최소화하도록 구성된 도구 통로를 포함한다. 도구 통로는 가요성 흐름 편향 커버의 채널 또는 개구를 의미할 수 있으며, 이를 통해 기구 또는 도구를 삽입하여 혈관-내 역행 혈류 디바이스를 조작하거나 혈관 또는 체강 내에서 시술을 수행할 수 있다. 도구 통로는 가이드

와이어 및 풍선과 같이 사용될 기구의 크기와 형상을 수용하도록 구성될 수 있다. 도구 통로의 폭은 기구를 쉽게 삽입하고 제거할 수 있는 크기를 가질 수 있지만, 가요성 흐름 편향 커버의 무결성을 손상시키거나 정상적인 방향으로 혈액이 누출될 위험을 증가시킬 정도로 넓어서는 안 된다. 예를 들어, 정상적인 흐름을 최소화하기 위해 도구 통로는 덮개 플랩을 갖도록 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 도구 통로는 개별 커버 층이 기계적으로 조작되어 통과하는 것은 허용하지만 자연적인 상태에서는 실질적으로 불투과성 혈액 장벽을 제공할 수 있도록 다중층 커버의 슬릿 또는 다수의 슬릿일 수 있다. 도구 통로는 가요성 흐름 편향 커버의 평면 표면, 오목한 부분 또는 다른 표면에 위치되거나, 그 중심에 위치되거나, 비-중심 위치에 배열될 수 있다. 코팅 또는 재료는 도구 통로 위 또는 주변에서 박테리아와 기타 미생물이 성장하는 것에 저항하기 위해 커버의 일부를 형성할 수 있다.

[0108] 도 10은 본 발명의 일부 실시형태에 따라 도구 통로(1004)를 포함하는 흐름 편향기(1002)의 일례에 대한 다양한 뷰를 도시한다. 도구 통로의 예, 예를 들어 도구 통로(1004)는 일방향 밸브, 덕크 빌 밸브, 엇갈린 셔터 또는 두 개 이상의 층상화된 재료(여기서 각 개별 층은 다른 층과 30도 내지 150도 또는 약 90도 위치된 슬롯을 가짐), 플러그 또는 다른 적합한 밀봉재를 포함한다. 도 10에 도시된 예는 두 개 이상의 층상화된 재료(각 개별 층은 다른 층과 90도 위치된 슬롯을 가짐)로 이루어진 도구 통로(1004)를 도시한다. 예를 들어, 도구가 통과하는 위치와 중첩하지 않도록 조작하는 것을 허용하도록 구성된 두 개의 부분적으로 중첩하는 층과 같은 도구 통로에 대한 다른 접근 방식도 개시된 실시형태와 함께 사용하기 위해 구상된다. 커버는 생체적합성, 탄력성, 가요성 및 실질적으로 액체 기밀성 커버일 수 있다. 예로는 생체적합성 재료, 메시형 재료, 천과 같은 재료, 직물, 플라스틱 또는 실리콘, 생물학적 재료, 콜라겐 또는 생물학적 조직을 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 일부 예에서, 커버는 길이 또는 직경이 약 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 90 및 100 마이크로미터 이상인 재료를 가두거나, 차단하거나, 캐치하도록 구성될 수 있다. 선택적으로, 커버는 탄성이거나 특정 정도의 탄성을 가질 수 있다. 커버는 예를 들어, 하나 이상의 스티치, 용접, 접착제, 코팅 또는 납땜에 의해 스캐폴드에 접합될 수 있다. 다른 예에서, 흐름 편향기는 도구의 제거가 흐름 편향을 방해하는 것을 최소화하도록 흐름 편향기 아래에서 제거하기 위해 가요성 원위 에지를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 14A 및 도 14B의 흐름 편향기(1404)의 원위 에지(1410)는 가요성이고, 도구의 제거가 흐름 편향을 방해하는 것을 최소화하도록 내부에 개방된 도구 통로를 포함할 수 있다.

[0109] 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 메시, 직물, 중합체 코팅 또는 합성 재료 코팅 중 적어도 하나를 포함한다. 코팅은 혈액을 편향시키거나 추가적인 구조적 지지 및 보호를 제공하기 위해 가요성 흐름 편향 프레임 또는 커버의 표면에 적용되거나 표면의 일부를 형성하는 재료 층을 말할 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향 프레임은 혈액 제한된 투과성을 갖는 코팅을 형성하는 분무된 중합체의 다중 층으로 코팅될 수 있다. 메시 코팅은 기밀하고 강인하며 가요성인 웹을 형성하는 상호 맞물린 섬유 또는 필라멘트의 네트워크로 이루어질 수 있다. 메시 코팅은 폴리우레탄, 실리콘 또는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)와 같은 생체적합성 재료로 만들어질 수 있다. 이러한 재료는 가요성이고 내구성이 뛰어나 신체 내 움직임과 혈류의 혹독함을 견뎌야 하는 혈관-내 디바이스에 사용하기에 이상적이다. 메시 코팅은 분무, 딥 코팅, 재봉, 용접 또는 전기 방사와 같은 다양한 기술을 사용하여 가요성 흐름 편향 커버의 표면에 적용될 수 있다. 직물 코팅은 가요성 흐름 편향 커버의 표면 위로 연장되거나 표면을 에워싸도록 구성된 천이나 직물을 말할 수 있다. 직물 코팅은 가요성이고 내구성이 있으며 신체에서 사용하기에 안전한 나일론, 폴리에스터 또는 폴리우레탄과 같은 생체적합성 재료로 만들어질 수 있다. 직물 코팅은 딥 코팅, 분무 코팅 또는 라미네이팅과 같은 다양한 기술을 사용하여 혈관-내 디바이스의 표면에 적용될 수 있다. 일부 예에서, 직물 코팅은 약물 또는 코팅의 접착력을 개선하기 위해 마이크로 기공 또는 표면 처리를 포함할 수 있다. 직물 커버는 또한 방사선 불투과성이어서 이미징 절차 동안 디바이스의 위치를 시각화하는 것을 더 쉽게 할 수 있다. 중합체 코팅은 가요성 흐름 편향 커버의 표면에 적용된 중합체 재료 층을 말할 수 있다. 중합체 코팅은 분무, 침지(dipping) 또는 스핀 코팅과 같은 기술을 사용하여 적용될 수 있으며, 실리콘, 폴리우레탄 또는 불소 중합체를 포함한 다양한 중합체로 만들어질 수 있다. 합성 재료 코팅은 가요성 흐름 편향 커버의 표면에 적용된 인공 재료 층을 말할 수 있다. 다양한 유형의 합성 재료 코팅이 본 명세서에 개시된 실시형태와 함께 사용될 수 있다. 폴리우레탄 코팅은 가요성 흐름 편향 커버의 윤활성을 개선하는 데 사용될 수 있다. 이 폴리우레탄 코팅은 가요성이고 내구성이 있으며 신체에 쉽게 삽입될 수 있는 매끄러운 표면을 제공할 수 있다. 폴리우레탄 코팅은 또한 가요성 흐름 편향 커버에 약물 전달 기능을 추가하는 데 사용될 수 있다. 실리콘 코팅은 가요성 흐름 편향 커버의 생체적합성을 향상시키는 데 사용될 수 있다. 이 실리콘 코팅은 부드럽고 소수성이며 비점착성 표면을 제공할 수 있다. 실리콘 코팅은 또한 삽입 동안 마찰을 줄이는 데 사용될 수 있다. 친수성 코팅은 가요성 흐름 편향 커버에 윤활성을 제공하는 데 사용될 수 있다. 친수성 코팅은 물을 끌어들여 마찰을 줄이고 신체에 부드럽게 삽입되도록 설계된다. 친수성 코팅은 중합체와 세라믹을 포함한 다양한 재료로

만들어질 수 있다. 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 코팅은 혈액 응고를 방지하고 치유를 촉진하기 위해 가요성 흐름 편향 커버에 사용될 수 있다. 폴리테트라플루오로에틸렌 코팅은 소수성이며 혈전증 위험을 줄이는 비점착성 표면을 제공한다. PTFE 코팅은 디바이스에 윤활성을 제공하는 데 사용될 수도 있다. 생체흡수성 중합체 코팅은 가요성 흐름 편향 커버에 사용되어 치유를 촉진하고 재협착 위험을 줄일 수 있다. 생체흡수성 중합체 코팅은 시간이 지남에 따라 신체에 점차적으로 용해되어 가요성 흐름 편향 커버가 임의의 영구적인 잔여물을 남기지 않고 흡수될 수 있도록 설계된다.

[0110] 일부 실시형태는 또한 확장형 션트를 개구에 유지하기 위해 제1 공동의 내벽과 맞물리도록 구성된, 확장형 션트의 원위 단부로부터 힌지 반대쪽으로 연장되는 제1 안정화기를 포함할 수 있다. 안정화기는 이주에 저항하는 임의의 구조부 또는 요소를 말한다. 예를 들어, 안정화기는 션트를 제자리에 고정하는 데 도움을 주도록 공동 또는 개구의 내벽과 맞물리도록 설계될 수 있다. 일부 예에서, 제1 안정화기는 확장형 션트에 가요성이거나 반-강성 링을 포함할 수 있다. 링은 실리콘 또는 중합체와 같은 다양한 재료로 만들어질 수 있으며, 션트가 배치되는 공동의 형상에 맞게 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 제1 안정화기는, 바깥쪽으로 연장되고 공동의 내벽과 맞물리는 하나 이상의 가요성 아암 또는 돌출부를 포함할 수 있다. 이러한 아암 또는 돌출부는 션트를 제자리에 앵커링하는 데 도움을 주는 립 역할을 하여, 션트가 압력이나 기타 요인의 변화로 인해 이동하거나 변위되는 것을 방지할 수 있다. 션트 자체의 확장형 벽은 션트가 위치된 통로에 마찰력을 가함으로써 안정화기 역할을 할 수 있다. 션트가 올바르게 위치되면 잠금 메커니즘을 사용하여 션트를 제자리에 고정할 수 있다. 예를 들어, 안정화기는 링이 이 원주로 확장되면 주어진 원주에 잠기는 링일 수 있다. 또 다른 예로서, 안정화기는 션트를 제자리에 잠그기 위해 공동의 내벽에 대해 밀봉되는 아암을 포함할 수 있다. 이 예에서, 아암은 공동의 내벽에 액체 밀봉을 생성하기 위해 가요성 흐름 편향 커버의 연장부와 같은 커버를 포함할 수 있다.

[0111] 일부 실시형태에서, 제2 안정화기는 확장형 션트를 개구에 유지하기 위해 제2 공동의 내벽과 맞물리도록 구성된, 확장형 션트의 근위 단부로부터 제2 공동으로 연장되는 플랜지 영역을 포함한다. 플랜지 영역은 베이스로부터 바깥쪽으로 연장되는 돌기된 능선, 립 또는 림 또는 에지를 말한다. 플랜지는 션트의 외부 주변을 완전히 또는 부분적으로 둘러싸거나, 안정화 목적으로 함께 작용하는 일련의 플랜지 부분을 포함할 수 있다. 플랜지 영역은 션트와 동일한 재료(예를 들어, 확장형 금속)로 형성될 수 있으며 조직 결합 커버를 포함할 수 있다. 대안적으로 플랜지 영역은 실리콘 또는 중합체와 같은 다른 가요성이거나 반-강성 재료로 형성될 수 있다. 플랜지 영역의 베이스는 제2 공동의 내벽에 위치될 수 있는 반면, 돌출된 림 또는 에지는 제2 공동으로 연장되어 의료 디바이스를 제자리에 고정할 수 있다.

[0112] 일부 실시형태에서, 제1 안정화기와 제2 안정화기 중 적어도 하나는 길이가 다른 복수의 갈래를 포함한다. 복수의 갈래는 션트 또는 편향기의 몸체 또는 베이스로부터 연장되는 임의의 가늘거나 뾰족한 연장부 또는 돌출부를 말할 수 있다. 갈래는 션트 또는 편향기의 프레임과 동일한 재료로 만들어질 수 있고/있거나, 실리콘 또는 폴리우레탄과 같은 가요성 재료를 포함할 수 있다. 사용 시, 갈래는 조직 손상을 제한하면서 디바이스를 안정화시키기 위해 심장실 또는 혈관의 내벽을 누를 수 있다. 제1 또는 제2 안정화기의 갈래는 압력을 재분배하고 원치 않는 진동이나 움직임을 완화하는 데 도움을 주어 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 보다 매끄럽고 보다 안정적인 고정을 제공할 수 있다. 갈래는 길이가 다를 수 있으며, 이는 적어도 하나의 갈래가 다른 갈래보다 길다는 것을 의미한다. 길이가 같지 않으면 안정화에 도움을 줄 수 있다. 예를 들어, 안정화기의 한쪽에 있는 갈래는 안정화기의 다른 쪽에 있는 갈래보다 길어서 한쪽을 안정화시킬 필요성이 더 커질 수 있다. 또는, 갈래의 길이가 번갈아 가며 길어서 압력을 보다 고르게 분산시킬 수 있다. 또 다른 예로서, 갈래는 공동 또는 혈관에 도입된 후 이 공동 또는 혈관의 기하 구조에 맞게 수정될 수 있는 조정 가능한 길이를 가질 수 있다.

[0113] 일부 실시형태에서, 제1 안정화기는 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함하고, 각 갈래는 제1 공동의 내벽을 향하는 방향으로 휘어진 원위 단부를 갖는다. 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래는 확장형 션트의 중심 루멘으로부터 제1 공동으로 연장되는 가늘거나 뾰족한 연장부 또는 돌출부를 말한다. 각각의 갈래는 갈래의 팁이 공동 벽에서 멀어지게 연장되도록 제1 공동의 내벽을 향하는 방향으로 휘어진 원위 단부를 가져서, 벽이 천공될 위험을 최소화할 수 있다.

[0114] 예로서, 도 7의 확장형 션트(702)는 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(702)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(702)의 원위 단부(718)로부터 힌지(706) 반대쪽으로 연장되는 제1 안정화기(714)를 포함한다. 이 예에서 확장형 션트(702)는 제2 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(702)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(702)의 근위 단부(720)로부터 제2 공동으로 연장되는 플랜지 영역을 포함하는 제2 안정화기(716)를 포함한다.

[0115] 또 다른 예로서, 도 8A의 확장형 션트(812)는 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(802)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(802)의 원위 단부로부터 힌지(808) 반대쪽으로 연장되는 제1 안정화기(803)를 포함한다. 도 8B는 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(812)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(812)의 원위 단부로부터 힌지(818) 반대쪽으로 연장되는 복수의 바깥쪽으로 휘어진 갈래를 포함하는 제1 안정화기(813)를 포함하는 확장형 션트(812)의 또 다른 예를 보여준다. 도 8B는 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(812)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(812)의 원위 단부로부터 힌지(818) 반대쪽으로 연장되는 복수의 바깥쪽으로 휘어진 갈래를 포함하는 제1 안정화기(813)를 포함하는 확장형 션트(812)의 또 다른 예를 보여준다. 도 8C는 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(822)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(822)의 원위 단부로부터 힌지(828) 반대쪽으로 연장되는 복수의 바깥쪽으로 향하는 갈래를 포함하는 제1 안정화기(823)를 포함하는 확장형 션트(822)의 또 다른 예를 보여준다. 도 8D는 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트(832)를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구에 유지하기 위해 확장형 션트(832)의 원위 단부로부터 힌지(838) 반대쪽으로 연장되는 돌출부 위로 연장되는 흐름 편향 커버(836)를 갖는 복수의 곡선형 외향 돌출부를 포함하는 제1 안정화기(833)를 포함하는 확장형 션트(832)의 또 다른 예를 보여준다. 일부 실시형태에서, 관형 션트(802, 812, 822 또는 832)는 흐름 편향기(804, 814, 824 또는 834)의 관련 위치에 대해 중심 개구 주위로 회전 배향을 용이하게 하는 배향 마커를 포함할 수 있다. 배향 마커는 중심 개구 주위로 관형 션트(802, 812, 822 또는 832)의 회전 배향을 제어할 수 있도록 구성될 수 있다. 배향 마커는 예를 들어 특정 위치에 탄탈륨 마커나 특정 구조부 설계를 포함할 수 있다.

[0116] 일부 실시형태에서, 확장형 션트는 관형 스캐폴드를 포함하고, 여기서 가요성 흐름 편향 커버는 관형 스캐폴드 위로 연장된다. 관형 스캐폴드는 오리피스를 유지하는 구조부 또는 매트릭스를 말한다. 관형 스캐폴드는 확장형 션트의 프레임워크와 형상을 형성하는 구조부를 강화하거나 지지하기 위해 제공될 수 있다. 신체에 삽입하기 위해 더 작은 크기로 압축되거나 축소될 수 있는 니티놀 또는 스테인리스강과 같은 임의의 생체적합성 재료는 관형 스캐폴드에 사용될 수 있다. 확장형 션트가 개구에 위치되면, 관형 스캐폴드는 전체 크기로 확장되거나 팽창되어 혈액 또는 기타 체액이 흐를 수 있는 통로를 생성할 수 있다. 관형 스캐폴드는 관형 형상을 형성하는 일련의 상호 연결된 스트럿 또는 와이어로 이루어질 수 있다. 일부 예에서, 관형 스캐폴드는 디바이스를 밀봉하고 에지 주변으로 혈액이 새는 것을 방지하는 데 도움을 주는 얇은 막이나 이식 재료로 덮일 수 있다. 이 덮개는 또한 개구 또는 다른 관형 구조부에 추가 지지부를 제공하여 형상을 유지하고 축소 또는 막힘을 방지하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0117] 가요성 흐름 편향 커버가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 연결에 추가적인 구조적 무결성을 제공하기 위해 관형 스캐폴드 위로 연장되는 것이 바람직할 수 있다. 또한 가요성 흐름 편향 커버가 관형 스캐폴드 위로 연장되어 스캐폴드의 관형 형상을 강화하는 것이 바람직할 수 있다. 일부 예에서, 가요성 흐름 편향 커버는 관형 스캐폴드 전체 위로 연장될 수 있다. 다른 예에서, 가요성 흐름 편향 커버는 관형 스캐폴드의 일부 위로만 연장될 수 있다.

[0118] 일부 실시형태에서, 가요성 흐름 편향 커버는 제2 공동에서 적어도 일부 비-역행 혈류를 허용하도록 추가로 구성된다. 역행 혈류 영역에서 관류를 제공하면서도 정상 혈류 영역에서 관류를 보장하기 위해 제2 공동에서 적어도 일부 비-역행 혈류를 허용하는 것이 바람직할 수 있다. 일부 예에서, 흐름 편향 커버는 원하는 비-역행 혈류를 발생시키기 위해 필요에 따라 개방되거나 노출될 수 있는 개구를 흐름 편향 커버에 제공함으로써 제2 공동에서 일부 비-역행 혈류를 허용하도록 구성될 수 있다. 다른 예에서, 흐름 편향 커버는, 개구에서 확장형 션트의 회전 배향이 변하면 흐름 편향 커버의 국자 형상 또는 오목한 부분이 정상 혈류 방향의 모든 혈류보다 적게 차단하여 비-역행 혈류를 가능하게 하도록 국자 형상이거나 오목 형상일 수 있다.

[0119] 일부 실시형태에서, 확장형 흐름 편향기는 제2 공동의 벽에 맞물려 제2 공동의 벽에 대해 밀봉을 형성하는 데 도움을 주는 립을 포함한다. 이러한 립은 제2 공동의 벽에 대해 밀봉을 형성하는 임의의 돌기부를 의미할 수 있다. 예를 들어, 립은 확장형 흐름 편향기의 에지 또는 표면으로부터 돌기된 융기 또는 곡선 에지를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 립은 확장형 흐름 편향기의 바깥쪽 에지를 따라 위치될 수 있으며 확장형 흐름 편향기의 전체 원주 주위로 연장될 수 있다. 다른 예에서, 립은 확장형 흐름 편향기의 원주 부분 주위로만 연장될 수 있다. 립은 일반적으로 흐름 편향기의 원위 단부 또는 흐름 편향기의 션트 단부에 위치된다. 립은 혈류가 확장형 흐름 편향기의 에지를 넘어 정상적인 혈류 방향으로 새는 것을 방지하면서도 혈류를 원하는 역행 방향으로 유도하는 것을 도와주는 데 바람직할 수 있다. 립은 확장형 흐름 편향기의 통합 부분으로 형성되거나, 별도의 피스로 편향기의 에지 또는 표면에 부착될 수 있다. 중합체, 금속 또는 생체적합성 코팅을 포함하는 다양한 재료가 립에 사용될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 립은 직물 또는 기타 가요성 재료로 덮인 프레임 부분으로 형성될 수

있다. 확장형 흐름 편향기의 립은 혈관과 같은 제2 공동 내에서 혈액의 난류와 재순환을 줄이는 데 도움을 줄 수 있으며, 이는 혈류를 개선하고 응고 또는 색전증과 같은 합병증의 위험을 줄이는 데 도움을 줄 수 있다. 립은 또한 난류성 혈류로 인한 손상으로부터 혈관 벽을 보호하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0120] 일부 실시형태에서, 확장형 흐름 편향기는 카테터로부터 배출 후 초기에 압축된 형태를 유지하도록 구성된 프레임을 포함하고, 여기서 디바이스는 확장형 션트의 확장 후 확장형 흐름 편향기를 선택적으로 확장시키기 위해 해제 메커니즘을 추가로 포함한다. 압축된 형태는 제2 공동과 같은 목표 위치에서 확장되기 전의 프레임의 더 작은 형태를 말한다. 압축된 형태는 혈관을 통한 전개를 용이하게 하는 데 바람직하다. 압축된 프레임이 제2 공동과 같은 목표 위치에 배치되면, 이 압축된 프레임은 풍선을 이용한 팽창, 카테터와 같은 구조부 내로 더 이상 압축되지 않을 때 확장되는 확장형 재료를 이용한 자체 확장 및/또는 해제 메커니즘을 이용한 확장과 같은 다양한 메커니즘을 사용하여 전체 크기로 확장될 수 있다. 압축된 형태로부터 프레임이 확장하면 확장형 흐름 편향기가 구조적 지지를 위해 혈관 또는 공동의 벽에 힘을 가할 수 있다. 해제 메커니즘은 확장형 흐름 편향기가 적어도 부분적으로 확장되도록 구성된 구조부 또는 디바이스를 말한다. 일부 예에서, 해제 메커니즘은 확장형 션트의 확장 후 확장형 흐름 편향기를 선택적으로 확장시키기 위해 사용되는 트리거 와이어 메커니즘을 포함할 수 있다. 이러한 예에서, 트리거 와이어, 흐름 편향기 및 션트는 가이드 와이어 위로 크림핑된 시스템(crimped system)으로서 처음에 함께 크림핑될 수 있다. 크림핑된 시스템이 좌심방과 관상 정맥동 사이에 삽입된 후 가이드 와이어의 오버 튜브를 뒤로 당겨 크림핑된 시스템의 확장을 유발할 수 있다. 카테터로부터 배출될 때 흐름 편향기와 연관된 트리거 와이어를 당겨 추가 확장을 위해 흐름 편향기를 해제할 수 있다. 트리거 와이어는 흐름 편향기의 개구를 통해 확장될 수 있다. 확장형 흐름 편향기의 선택적 확장은 흐름 편향기의 하나 이상의 구성요소의 제어된 확장을 말한다. 예를 들어, 해제 메커니즘은 흐름 편향기의 확장 타이밍을 제어할 수 있도록 구성된 제어기를 추가로 포함할 수 있다.

[0121] 일부 실시형태에서, 확장형 프레임은 카테터가 확장형 흐름 편향기의 해제를 유발하기 위해 제1 방향으로 제거될 때, 확장형 프레임이 제1 방향과 다른 제2 방향으로 확장되도록 구성되도록 구성된다. 확장형 흐름 편향기의 해제를 유발하기 위해 제1 방향으로 카테터를 제거하는 것은 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 확장을 유발하기 위해 카테터를 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기로부터 활주하거나, 제거하거나, 그렇지 않고 분리하는 것을 말할 수 있다. 일례에서, 제1 방향으로 카테터를 제거하는 것은, 혈관-내 역행 혈류 디바이스를 좌심방과 관상 정맥동 사이의 개구에 전개한 후, 관상 정맥동에서 좌심방으로부터 멀어지고 우심방을 향하는 방향으로 카테터를 수축시키는 것을 포함할 수 있다. 이 예에서, 카테터의 수축은 확장형 프레임이 관상 정맥동에서 우심방으로부터 멀어지는 방향으로 확장되도록 확장형 흐름 편향기를 해제한다. 우심방으로부터 멀어지는 방향으로 확장함으로써, 확장형 프레임은, 확장형 흐름 편향기가 관상 정맥동에서 좌심방으로부터 우심방을 향하는 방향으로 정상적으로 흐르는 혈류의 역행 흐름을, 관상 정맥동에서 좌심방으로부터 우심방으로 멀어지는 방향으로 유도하도록 한다. 일례에서, 이것은 좌심방과 관상 정맥동 사이의 개구로부터, 관상 정맥동에서 카테터가 인출되는 방향과 반대 방향, 즉 우심방을 향하는 방향으로 바깥쪽으로 구부러짐으로써 확장되는 국자 형상의 흐름 편향기를 제공함으로써 달성될 수 있다.

[0122] 개시된 실시형태는 혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법을 포함한다. 방법은 카테터를 개구로 전진시키기 전에 제1 공동과 제2 공동 사이에 개구를 천공하는 단계를 포함할 수 있다. 방법은 카테터를 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 방법은 개구 내의 카테터로부터, 카테터 내로 압축된 확장형 션트를 방출하고, 카테터로부터 확장형 흐름 편향기를 방출하는 단계를 포함할 수 있다. 흐름 편향기는 가요성 힌지에 의해 확장형 션트에 연결될 수 있고, 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된다. 방법은 제2 공동에 확장형 흐름 편향기를 고정하는 단계를 포함할 수 있다.

[0123] 도 9는 본 발명의 일부 실시형태에 따라 혈관-내 역행 혈류를 유도하기 위한 방법(900)의 흐름도를 도시한다. 방법(900)은 제1 공동과 제2 공동 사이에 개구를 천공하는 단계(902)를 포함할 수 있다. 방법(900)은 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구로 카테터를 전진시키는 단계(904)를 포함할 수 있다. 방법(900)은 개구 내의 카테터로부터, 카테터 내로 압축된 확장형 션트를 방출하는 단계(906)를 포함할 수 있다. 방법(900)은 가요성 힌지에 의해 확장형 션트에 연결된 확장형 흐름 편향기를 카테터로부터 방출하는 단계(908)를 포함할 수 있고, 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도

확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된다. 방법(900)은 제2 공동에 확장형 흐름 편향기를 고정하는 단계(910)를 포함할 수 있다.

[0124] 일부 개시된 실시형태는 역행 혈류를 유도하기 위한 의료 디바이스를 포함한다. 본 명세서에서 사용되는 의료 디바이스는 환자를 진단 및/또는 치료하도록 구성된 임의의 디바이스 또는 기구를 말할 수 있다. 예를 들어, 본 발명에 따른 일부 의료 디바이스는 의료 목적으로 인체 내의 혈관 또는 다른 생물학적 구조부 또는 기관 내에 배치되거나 내부에서 동작하는 부분을 포함한다. 본 발명에 따른 일부 의료 디바이스는 하나 이상의 전달 메커니즘(예를 들어, 카테터, 시스 및/또는 트리거링 메커니즘)을 포함한다. 개시된 실시형태가 사용될 수 있는 생물학적 구조부는 예를 들어 공동을 포함하는 구조부를 포함한다. 이러한 생물학적 구조부의 비제한적인 예로는 혈관, 모세혈관, 동맥, 정맥, 심장실(예를 들어, 좌심방, 좌심실, 우심방, 우심실) 또는 임의의 다른 해부학적 기관을 포함한다. 의료 디바이스는 제1 위치(예를 들어, 신체 외부 위치)로부터 혈관 또는 다른 생물학적 구조부의 치료 부위로 전달되도록 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 일부 실시형태에서, 의료 디바이스는 혈관의 치료 부위에서 일시적 또는 영구적인 변화 또는 변형을 유발하도록 구성될 수 있다. 본 발명에 따른 의료 디바이스의 구성 요소에 대한 일부 비제한적인 예로는 혈관 또는 기타 생물학적 구조부 내에 배치되도록 구성된 션트, 스텐트, 카테터 또는 임의의 다른 디바이스를 포함할 수 있다. 역행 혈류는 혈관에서 자연적인 혈류 방향과 반대 방향으로 혈액이 흐르거나 이동하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 관상 정맥동을 포함하는 정맥이나 동맥에서 자연적인 혈액 흐름과 반대 방향으로 흐르는 혈액은 역행 혈류로 간주된다. 역행 혈류를 유도하는 것은 자연적인 혈류 방향에 반대로 역행 혈류를 안내, 순환, 조절, 영향 또는 제어하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 역행 혈류를 유도하는 것은 자연적인 흐름을 역전시키거나 방향 전환하는 것을 포함할 수 있다.

[0125] 일부 개시된 실시형태는 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 전달하기 위한 튜브를 포함한다. 튜브에는 유체를 전달하는 데 사용될 수 있는 카테터, 시스, 중공 와이어, 파이프, 프로브, 캐뉼라 또는 다른 채널 구조부와 같은 임의의 중공 세장형 도관을 포함할 수 있다. 예를 들어, 튜브에는 관상 정맥동과 같은 체강에 삽입되도록 구성된 가요성 튜브 형태의 카테터가 포함될 수 있다. 일례로서, 도 12는 관상 정맥동에 삽입하기 위한 카테터 형태의 튜브(1202)를 보여준다. 튜브(1202)는 도 12에 도시된 바와 같이 역행 혈류를 유도하기 위한 의료 디바이스의 추가 구성 요소를 수용하도록 구성된 중공 루멘을 포함할 수 있다. 제1 방향은 튜브와 같은 물체가 이동해 가거나 이동해 오는 지점을 말할 수 있다. 도 13은 관상 정맥동(1304)을 따라 우심방을 향하고 우심방으로부터 오는 오리피스(1318) 사이로 연장되는 제1 방향(1308)의 일례를 보여준다. 제1 방향으로부터 관상 정맥동의 오리피스로 튜브를 전달하는 것은 제1 방향으로부터 관상 정맥동의 오리피스로 튜브를 전진, 진행, 밀기, 당기기, 구동, 강제, 변위 또는 다른 방식으로 이동시키는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 관상 정맥동(1304)으로 튜브(1306)를 전달하는 것은 관상 정맥동(1304)으로 그리고 관상 정맥동과 좌심방을 가교시키는 오리피스를 통해 심장실 또는 특히 좌심방으로 튜브(1306)를 활주시키는 것을 포함할 수 있다.

[0126] 일부 개시된 실시형태는 튜브 내로 압축된 확장형 구조부를 포함한다. 확장형 구조부는 압축된 형태로부터 확대 또는 확장될 수 있는 임의의 구조부, 디바이스 또는 구성 요소를 말할 수 있다. 이러한 디바이스는 연장 가능, 신장 가능, 신장성, 확장 가능 또는 팽창 가능일 수 있다. 확장형 구조부의 일례는 더 큰 직경으로 확장될 수 있는 스텐트와 같은 와이어 또는 메시 구조부이다. 확장형 구조부의 또 다른 예는 연장되거나 펼쳐져 더 커질 수 있는 접히거나 압축된 구조부이다. 일례로서, 도 12는 확장형 구조부(1204)를 보여주고, 이 확장형 구조부는 확장형 구조부(1204)를 더 크게 만들기 위해 확장되도록 구성된 상호 연결 스트럿으로 만들어진 압축된 구조부이다. 튜브 내로 압축된다는 것은 튜브 내로 수축, 압착, 위축, 속박, 크림핑, 좁아짐, 패킹, 가압, 감소, 접힘 또는 기타 방식으로 조임을 의미할 수 있다. 압축은 확장형 구조부의 적어도 하나의 구성 요소를 확장형 구조부의 다른 구성 요소 내로, 주위로 또는 따라 접어서 확장형 구조부를 튜브 내로 패킹함으로써 발생할 수 있다. 일례로서, 도 12는 확장성 구조부(1204)의 스트럿 사이의 거리를 줄여 튜브(1202) 내로 확장성 구조부(1204)를 수축시킴으로써 확장성 구조부(1204)가 튜브(1202) 내로 압축된 것을 보여준다. 예를 들어, 확장성 구조부는 조임이 해제되면 원래 형상으로 되돌아가는 형상 기억 합금으로 형성될 수 있다.

[0127] 일부 개시된 실시형태는 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지하기 위한 스캐폴드 부분을 포함한다. 스캐폴드 부분은 개구를 유지하도록 구성된 임의의 프레임, 몸체, 케이지, 인클로저, 마운트, 윤곽선, 셀, 세팅, 메시 또는 기타 구조부를 포함할 수 있다. 예를 들어, 스캐폴드 부분은 관형 메시일 수 있다. 또 다른 예로서, 스캐폴드 부분은 원통형 튜브로 배열된 연결된 스트럿의 프레임일 수 있다. 일례로서, 도 12는 일련의 상호 연결된 스트럿으로 만들어진 튜브(1202) 내로 압축된 스캐폴드 부분(1206)의 일례를 보여준다. 오리피스는 무언가가 통과할 수 있는 애퍼처, 공동, 균열, 구멍, 마우스(mouth), 출구, 입구, 슬릿, 주둥이(spout), 통기구, 애퍼

처, 천공, 터진 금(cleft), 절단부, 터진 곳, 갭, 천공, 슬릿, 슬롯, 공간 또는 임의의 다른 개구를 포함할 수 있다. 일례로서, 오리피스는 두 개의 신체 공동 사이의 개구를 포함할 수 있다. 도 13은 심장실(1302)과 관상 정맥동(1304) 사이의 오리피스(1318)의 일례를 보여준다. 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지하는 것은 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 보존, 보호, 유지, 지지, 지속, 떠받침, 방호, 보존, 연장하거나 또는 기타 방법으로 개방 상태로 두거나 두게 하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 유지하는 것은 개구에 스캐폴드 부분을 넣어 관상 정맥동과 심장실 사이의 개구를 보존하는 것을 포함할 수 있다. 일례로서, 도 13은 개구(1318)가 심장실(1302)과 관상 정맥동(1304) 사이의 혈류로 개방되어 있도록 개구(1318) 내로 확장됨으로써 심장실(1302)과 관상 정맥동(1304) 사이의 개구(1318)를 유지하는 스캐폴드 부분(1314)을 도시한다.

[0128] 일부 개시된 실시형태는 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발하도록 구성된 흐름 편향기 부분을 포함하고, 여기서 흐름 편향기 부분은 튜브가 제1 방향으로 인출되는 동안 흐름 편향기 부분이 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있도록 구성된다. 흐름 편향기 부분은 일시적으로 또는 소정 기간 동안 유체 흐름을 편향, 방향 전환, 폐색, 차단, 방해, 저감 또는 억제하는 임의의 구조부를 포함한다. 일부 실시형태에서 흐름 편향기 부분은 혈관에서 혈류를 부분적으로 차단하거나 부분적으로 방해할 수 있다. 흐름 편향기 부분은 위에서 설명한 바와 같이 편향을 달성하기 위한 일시적 또는 영구적, 정적, 확장 가능, 팽창 가능 또는 기타 조절 가능한 플러그, 디스크, 패치 또는 기타 메커니즘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분은 관상 정맥동의 일 방향으로 혈류를 제한하거나 차단하도록 구성된 강성 또는 반-강성 표면일 수 있다. 또 다른 예로서, 흐름 편향기 부분은 관상 정맥동의 일 방향으로 가변적인 양의 흐름을 방해하도록 구성된 조절 가능한 플러그일 수 있다. 또 다른 예로서, 흐름 편향기는 관상 정맥동 길이 방향 축에 수직인 방향으로 관상 정맥동을 가로지르도록 크기가 조정된 호형 또는 평면형 표면일 수 있다. 표면은 일반적으로 적어도 부분적으로 혈액에 불투과성이어서 제1 방향으로 혈류를 폐쇄한다.

[0129] 일부 실시형태는 튜브가 제1 방향으로 인출되는 동안 흐름 편향기 부분이 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있도록 구성된 흐름 편향기 부분을 포함한다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 튜브 인출에 영향을 미치지 않고 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기는 관상 정맥동의 곡률에 맞게 바이어싱되도록 흐름 편향기의 원위 에지에서 어느 정도 가요성을 갖도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기에는 도구 통로가 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기의 지연 또는 제어된 확장은 이 속성을 가능하게 한다.

[0130] 도 12는 튜브(1202) 내로 압축된 흐름 편향기 부분(1208)의 일례를 보여준다. 도 12에 도시된 바와 같이, 흐름 편향기 부분(1208)은 튜브(1202) 내로 압축될 때 스캐폴드 부분(1206)으로 접히는 스캐폴드 부분(1206)의 원위 단부로부터 연장되는 구부러질 수 있는 플랩일 수 있다. 도 13은 확장된 형태이거나 튜브(1306) 내로 압축되지 않은 흐름 편향기 부분(1310)의 일례를 보여준다. 도 13에 도시된 바와 같이, 흐름 편향기 부분(1310)은 심장실(1302)에서 나오는 혈류를 제1 방향(1308)에서 제2 방향(1312)으로 방향 전환하기 위해 관상 정맥동(1304) 내에 방해물을 형성할 수 있다.

[0131] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분의 원위 에지는 관상 정맥동의 곡률에 맞게 바이어싱된다. 관상 정맥동의 곡률에 맞게 바이어싱된다는 것은 관상 정맥동의 곡선 벽에 접촉하도록 신장되거나, 형성되거나, 휘어지거나, 구부러지거나, 꼬이거나, 또는 다른 형상으로 형성되는 것을 말한다. 흐름 편향기 부분의 이러한 바이어싱된 원위 에지는 정상적인 혈류 방향에서 혈액이 누출되는 것을 방지하기 위한 개선된 유체 밀봉과, 방향 전환된 혈액을 역행 방향으로 안내할 수 있게 한다. 바이어싱된 원위 에지는 또한 바이어싱된 원위 에지 아래에서 제1 방향으로 인출되는 튜브를 수용하도록 e를 가질 수 있다. 이 경우에, 튜브를 인출할 때 정상적인 혈류 방향에서 혈액이 누출되는 것을 방지하기 위해 유체 밀봉에 최소한의 손상이 있도록 하기에 충분한 탄성도가 제공된다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분의 원위 에지는 관상 정맥동의 곡선 벽 내에 있도록 립 형상일 수 있다. 도 13은 관상 정맥동(1304)의 곡률에 맞게 바이어싱된 흐름 편향기(1310)의 립 형상 원위 에지(1316)의 일례를 보여준다. 도 14A 및 도 14B에 예로서 도시된 바와 같이, 흐름 편향기(1404)의 원위 에지(1410)는 관상 정맥동에 추가 고정을 제공하기 위해 흐름 편향기(1404)의 오목부로부터 바깥쪽으로 구부러진 곡선을 포함할 수 있다.

[0132] 흐름 편향기 부분은 정상적인 방향의 혈류를 편향, 방향 전환, 폐색, 차단, 방해, 저감 또는 억제함으로써 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발할 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분(1310)은 심장실(1302)로부터 제1 방향(1308)을 통해 이동하는 정상적인 혈류를 차단하여 관상 정맥동(1304)에서 제1 방향(1308)과는 반대쪽으로 혈류를 유발함으로써 관상 정맥동(1304)에서 역행 혈류를 유발할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 정상적인 혈류는 차단하면서도 튜브를 갖거나 또는 튜브가 통과할 수 있는 도구 통로를 갖도록 구성된다. 튜브 통로는 실질적으로 액체 기밀 밀봉 또는 흐름 편향을 손상시키지 않고 도구가 전개 후 통과할 수 있도록 적응된

임의의 형상 또는 구조부를 포함할 수 있다. 도구 통로의 예로는 일방향 밸브, 덕빌 밸브, 계단식 셔터 또는 두 개 이상의 층상화된 재료(각 개별 층은 다른 층과 약 90도 각도로 위치된 슬롯을 가짐), 구멍과 플러그 또는 다른 적합한 개방형 밀봉부를 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 예를 들어, 도구가 통과하는 위치와 중첩하지 않도록 조작하는 것을 허용하도록 구성된 두 개의 부분적으로 중첩하는 층과 같이 도구 통로에 대한 다른 접근 방식도 개시된 실시형태와 함께 사용하도록 구상된다.

[0133] 튜브를 제1 방향으로 인출하는 것은 튜브를 제1 방향으로 당기거나, 후퇴시키거나, 대피시키거나, 활주시키거나, 수축시키거나, 그렇지 않으면 제거하는 것을 말할 수 있다. 확장형 구조부가 원하는 위치에 위치되면 튜브가 신체 내의 물체의 수를 제한하기 위해 제1 방향으로 인출될 수 있다. 예를 들어, 도 13은 관상 정맥동(1304)을 통해 튜브(1306)를 당겨 튜브(1306)를 제1 방향(1308)으로 인출하는 일례를 보여준다. 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 흐름 편향기 부분을 전개하는 것은 흐름 편향기 부분이 제1 방향과 반대 방향 또는 다른 방향으로 확장되도록 확장, 개방, 연장, 펼치기, 부채꼴로 펼치기, 확산하기, 형성 또는 다른 방식으로 야기하는 것을 말할 수 있다. 일부 예에서, 흐름 편향기 부분을 전개하는 것은 튜브를 제1 방향으로 인출함으로써 달성된다. 다른 예에서, 흐름 편향기 부분을 전개하는 것은 흐름 편향기 부분을 추가로 작동시킴으로써 달성된다. 일례로서, 도 13은 튜브(1306)가 제1 방향(1308)으로 인출된 후, 흐름 편향기 부분(1310)이 제1 방향이 아닌 (본 도면에서 제1 방향과 반대쪽) 제2 방향(1312)으로 전개될 수 있는 것을 보여준다.

[0134] 제1 방향과 반대되는 제2 방향은 제1 방향과는 반대쪽을 향하는 제2 방향을 말한다. 따라서, 이 맥락에서 반대는 반드시 수학적 의미의 반대를 말하는 것은 아니다. 예를 들어, 제2 방향이 혈관의 자연적인 흐름에 기초하여 상류인 경우, 제1 방향은 일반적으로 혈관의 자연적인 흐름에 기초하여 하류일 수 있다. 정상적인 혈액 흐름과 반대되는 심장이나 신체 부위에 관류를 가능하게 하기 위해 역행 혈류를 제1 방향과 반대되는 제2 방향으로 유도하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 역행 혈류를 제1 방향과 반대되는 제2 방향으로 유도하는 것은 좌심방으로부터 우심방으로 관상 정맥동을 거쳐 후방 측부 분지 방향으로 혈류를 역전시키는 것을 포함할 수 있다. 일례로서, 도 13은 제1 방향(1308)과 반대되는 제2 방향(1312)으로 역행 혈류를 유도하는 흐름 편향기(1310)를 보여준다.

[0135] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 제1 방향과는 반대쪽으로 스위프(sweeping)하는 방식으로 제2 방향으로 확장되도록 구성된다. 스위프한다는 것은 곡선으로 이동하거나 확장하는 것을 말한다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분은 꽃의 꽃잎이 꽃봉오리에서 확장되는 것처럼 접히거나 압축된 형상으로부터 제1 방향과는 반대쪽으로 펼쳐지거나 확장된 형상으로 휘어져 제2 방향으로 확장될 수 있다. 일례로서, 도 13은 접힌 형상으로부터 바깥쪽으로 피어나 제2 방향으로 확장될 수 있는, 확장형 구조부(1204) 내로 압축된 흐름 편향기(1208)를 도시한다.

[0136] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 호 형상이고, 호 형상의 오목한 부분은 제2 방향으로 스위프하도록 구성된다. 호 형상은 구부러지거나, 아치형이거나, 휘어지거나, 초승달 형상이거나, 둥글거나, 그렇지 않고 휘어진 형상을 말한다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분은 원의 일부의 원주와 같이 둥글게 형성될 수 있다. 호 형상의 오목한 부분은 흐름 편향기 부분의 호 형상의 공동, 리세스, 내려앉은 부분, 중공 부분, 우묵한 부분 또는 다른 곡선 표면을 말한다. 예를 들어, 둥근 흐름 편향기 부분의 오목한 부분은 내부 곡률일 수 있다. 오목한 부분이 있는 호 형상의 흐름 편향기 부분은 관상 정맥동 내에서 혈액의 원활한 이동을 위해 바람직하다. 일례로서, 도 13의 흐름 편향기 부분(1310)은 스캐폴드 부분(1314)으로부터 연장되는 곡선 꽃잎 형상이며, 흐름 편향기 부분(1310)의 오목한 부분이 제2 방향(1312)으로 스위프한다. 다른 예로서, 도 19의 흐름 편향기 부분(1916)은, 스캐폴드 부분(1912)의 둘레 일부에 부착되어 흐름 편향기의 원위 에지 쪽으로 연장되는 오목한 돛 형상이며, 여기서 흐름 편향기 부분의 오목한 부분은 관상 정맥동에서 제1 방향(1926)과는 반대쪽 제2 방향(1924)으로 스위프한다. 다른 예에서, 흐름 편향기 부분(816)은, 튜브가 제1 방향(811)으로 인출되고 흐름 편향기 부분(816)이 제1 방향(811)이 아닌 제2 방향(810)으로 전개될 수 있도록 구성된다. 다른 예에서, 흐름 편향기 부분(816)은 튜브가 제1 방향(811)으로 인출된 후 흐름 편향기 부분(816)이 제1 방향(811)이 아닌 제2 방향(810)으로 전개될 수 있도록 구성된다.

[0137] 일부 실시형태에서, 튜브로부터 배출될 때, 흐름 편향기 부분은 부분적으로 확장되도록 구성된다. 튜브로부터 배출 후 흐름 편향기 부분의 부분적 확장은 흐름 편향기 부분의 제한적, 제어된, 국소적, 한정적 또는 그렇지 않으면 불완전한 개방 또는 확대를 포함할 수 있다. 흐름 편향기 부분이 완전히 확장되어 관상 정맥동의 벽 조직과 접촉하기 전에 스캐폴드 부분 또는 흐름 편향기 부분을 적절하게 정렬하거나 위치시키기 위해 흐름 편향기 부분을 부분적으로 확장된 상태로 유지하는 것이 바람직할 수 있다.

[0138] 일부 실시형태에서, 부분 확장 후 트리거 와이어가 당겨지면 흐름 편향기 부분이 더욱 확장된다. 트리거 와이어

는 작동 시 흐름 편향기를 확장시킨 결과 작용을 유발하는 (이 예에서 이미 부분적으로 확장된 흐름 편향기 부분의 추가 확장을 유발하는) 라인, 케이블, 실, 튜브, 코일 또는 기타 가닥 또는 세장형 구조부 또는 구조부의 조합을 말한다. 예를 들어, 트리거 와이어는 확장형 구조부의 두 부분 중 하나의 부분의 움직임을 활성화하도록 구성된, 확장형 구조부의 두 부분을 연결하는 케이블일 수 있다. 일례로서, 도 12는 튜브를 제1 방향으로 인출하는 것에 의해 흐름 편향기 부분이 부분적으로 확장된 후 당겨질 때 흐름 편향기 부분(1208)이 추가로 확장되도록 하는, 흐름 편향기 부분(1208)에 연결된 트리거 와이어를 도시한다. 일부 실시형태에서, 활성화는 이동 시 트리거 와이어가 이동하도록 하는 다른 구조부에 트리거 와이어가 연결될 수 있다는 점에서 간접적으로 발생할 수 있다.

[0139] 일부 실시형태에서, 내부 튜브는 확장형 구조부 내에 배치되고, 여기서 트리거 와이어는 일 단부가 흐름 편향기 부분에 연결되고, 타 단부가 내부 튜브에 연결된다. 내부 튜브는 확장형 구조부 내에 있는 임의의 와이어, 실린더, 덕트, 파이프, 도관 또는 케이블을 말한다. 내부 튜브는 튜브 내에 위치될 때 확장형 구조부의 압축된 상태에 추가적인 구조적 안정성을 제공하기 위해 제공될 수 있다. 내부 튜브는 또한 확장 동안 튜브 내에 추가 도구를 삽입하지 않고도 확장형 구조부의 구성 요소를 완전히 확장하기 위한 간단한 메커니즘으로 제공될 수 있다. 일례로서, 도 12는 일 단부가 흐름 편향기 부분(1310)에 연결되고, 타 단부가 내부 튜브(1212)에 연결된 내부 와이어(1210)가 있는 확장형 구조부(1204) 내에 배치된 내부 튜브(1212)를 도시한다.

[0140] 일부 실시형태에서, 트리거 와이어는 내부 튜브가 확장형 구조부 내로부터 수축될 때 흐름 편향기 부분을 확장된 상태로 확장하기 위해 해제하도록 구성된다. 내부 튜브의 수축은 확장형 구조부 내로부터 내부 튜브를 당기거나, 활주시키거나, 잡아당기는 것과 같이 내부 튜브를 제거하는 것을 말한다. 확장형 구조부 내로부터 내부 튜브를 수축시켜 흐름 편향기 부분을 확장된 상태로 해제하는 것은 튜브 내에 추가 도구를 삽입하여 확장을 발생시키는 것을 피하기 때문에 바람직하다. 예를 들어, 도 12에서, 트리거 와이어(1210)는 내부 튜브(1212)가 확장형 구조부(1204) 내로부터 수축될 때 흐름 편향기 부분(1208)을 확장된 상태로 확장하기 위해 해제하도록 구성된다.

[0141] 일부 실시형태에서, 튜브가 제거될 때까지 흐름 편향기 부분의 전개를 지연시키기 위한 메커니즘이 제공된다. 메커니즘은 튜브가 제거될 때까지 흐름 편향기 부분의 전개를 지연시키는 것과 같이 원하는 결과에 영향을 미치는 데 사용되는 임의의 부분 또는 프로세스를 말한다. 전개의 지연은 튜브가 제거될 때까지 흐름 편향기 부분의 전개를 저감하거나, 일시 정지하거나, 연장하거나, 그렇지 않으면 연기하는 것을 말한다. 예를 들어, 메커니즘은 파지부(clasp)와 같은 캐치부일 수 있다.

[0142] 일부 실시형태에서, 튜브로부터 배출 시 흐름 편향기 부분을 적어도 부분적으로 확장되지 않은 형태로 유지하기 위한 캐치부가 제공되고, 캐치부에 연결되어 튜브를 통해 제1 방향으로 연장되는 트리거 와이어가 제공되며, 여기서 트리거 와이어는 제1 방향으로부터 당겨질 때 흐름 편향기 부분이 제2 방향으로 확장되도록 구성된다. 캐치부는 두 개 이상의 물체 또는 표면이 분리되는 것을 허용하면서 이 두 개 이상의 물체 또는 표면을 결합시키는 구조부 또는 구성 요소를 말한다. 예를 들어, 캐치부는, 확장형 구조부의 두 부분을 함께 고정하고, 두 부분의 연결을 자동으로 또는 파지부를 당기는 것과 같은 사용자 작용으로 해제하도록 구성된 파지부일 수 있다. 캐치부와 트리거 와이어 구성은 관상 정맥동에서 흐름 편향기 부분을 느리고 제어된 방식으로 해제하기 위해 흐름 편향기 부분을 확장하는 데 사용될 수 있다. 도 12는 튜브(1202)로부터 배출 시 흐름 편향기 부분(1208)을 적어도 부분적으로 확장되지 않은 형태로 유지하기 위한 캐치부(1214)와, 이 캐치부에 연결되어 튜브(1202)를 통해 제1 방향으로 연장되는 트리거 와이어(1210)의 일례를 보여주고, 여기서 트리거 와이어(1210)는 제1 방향에서 당겨질 때 흐름 편향기 부분(1208)이 제2 방향으로 확장되도록 구성된다. 이 예에서, 캐치부(1214)는 와이어(1210)가 제1 방향으로부터 당겨지기 전에 흐름 편향기 부분(1208)을 튜브 내로 압축된 상태로 유지하는 스캐폴드 부분(1206)의 곡선형 스트럿이다.

[0143] 일부 실시형태에서, 제어기는 흐름 편향기 부분의 확장 타이밍을 제어하도록 구성된다. 제어기는 확장 타이밍을 지시하거나 조절하는 임의의 기계적 또는 전기적 구성 요소를 말한다. 이러한 제어기는 의사가 흐름 편향기 부분의 전개를 초래하는 회전, 비틀기, 당기기, 누르기 또는 기타 동작을 통해 흐름 편향기의 전개를 선택적으로 트리거할 수 있도록 신체 외부에서 전개하기 위한 핸들에 위치될 수 있다. 따라서, 제어기는 작업자의 물리적 동작을 흐름 편향기 부분의 확장으로 변환할 수 있는 버튼, 다이얼, 스위치, 레버, 회전 가능 또는 활주 가능 슬리브 또는 임의의 다른 구조부 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 확장 타이밍은 흐름 편향기 부분이 확장되는 시점에 대한 시간, 기간, 스케줄, 배열, 계획, 프로그램 또는 기타 선택, 판단 또는 제어를 말한다. 따라서, 의사는 적절한 시간까지 흐름 편향기의 완전한 확장을 지연시킬 수 있다. 다른 예로서, 일부 실시형태에서 확장 타이밍은 흐름 편향기 부분이 얼마나 빨리 확장되는지, 흐름 편향기 부분이 확장되는 시간 및/또는 흐름 편향기

부분을 부분적으로 확장한 다음 완전히 확장하는 계획을 포함할 수 있다.

[0144] 일부 실시형태에서, 확장형 구조부는 흐름 편향기 부분과 반대쪽 스캐폴드 부분 측에 안정화기 부분을 추가로 포함한다. 안정화기 부분은 특정 위치 또는 회전 배향으로 확장형 구조부의 적어도 한 부분을 적어도 부분적으로 고정하거나, 그렇지 않으면 확장형 구조부의 적어도 한 부분이 이주, 이동 또는 회전하는 것을 방지하도록 구성된 임의의 구조부 또는 구성 요소를 말한다. 일부 실시형태에서, 스캐폴드 부분은 흐름 편향기 반대쪽의 원위 단부와 흐름 편향기 근처 원위 단부를 갖는 일반적으로 환형 또는 관형이다. 흐름 편향기 부분과 반대쪽 스캐폴드 부분 측은 흐름 편향기 부분과 정반대이거나, 흐름 편향기 부분에서 멀리 떨어져 있거나, 흐름 편향기 부분과 반대쪽에 있거나, 그렇지 않으면 흐름 편향기 부분을 가로지른 위치를 말한다. 흐름 편향기 부분 반대쪽 스캐폴드 부분 측에 안정화기 부분을 제공하여 이 측에 확장형 구조부를 고정하는 것을 도와주고/주거나 혈류 압력으로 인한 이주 또는 움직임에 저항하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 도 14A 및 도 14B는 흐름 편향기 부분(1404)의 반대쪽 스캐폴드 부분(1402) 측에 안정화기 부분(1406)을 포함하는 확장형 구조부(1400)의 다른 뷰를 보여준다. 도 14A 및 도 14B의 예에서, 안정화기 부분(1406)은 심장실과 관상 정맥동 사이의 개구에 스캐폴드 부분(1402)을 고정하기 위해 스캐폴드 부분(1402)으로부터 바깥쪽으로 넓어지는 원주를 갖는다.

[0145] 일부 실시형태에서, 안정화기 부분은 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함하고, 각 갈래는 확장 시 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래가 심장실의 내벽 방향을 향하는 부분을 적어도 갖도록 구부러진 원위 단부를 가진다. 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래는 스캐폴드 부분의 중심 루멘에서 나와 심장실로 연장되는 연장부 또는 돌출 부분을 말한다. 일부 실시형태에서, 일련의 갈래는 서로 다른 방향으로 연장된다. 갈래의 수에 따라, 갈래는 적어도 가늘고/가늘거나 뾰족한 부분을 가질 수 있다. 각 갈래는 심장실의 내벽을 향하는 방향으로 구부러진 원위 단부를 가질 수 있으며, 갈래의 팁은 공동 벽으로부터 멀어지게 연장되어 벽이 천공될 위험을 최소화한다. 일례로서, 도 14A 및 도 14B는 복수의 바깥쪽으로 확장되는 갈래(1408)를 포함하는 안정화기 부분(1406)을 도시하며, 각 갈래(1408)는 확장 시 복수의 바깥쪽으로 확장되는 갈래가 심장실의 내벽 방향을 향하도록 구부러진 원위 단부를 가진다. 대안적으로, 일부 또는 모든 갈래는 벽을 향하도록 구성된 팁을 가질 수 있다.

[0146] 일부 실시형태에서, 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분은 안정화기 부분의 확장 후 확장되도록 구성된다. 안정화기 부분의 확장은, 예를 들어, 크림핑되거나 압축된 형상으로부터 크림핑되지 않거나 압축되지 않은 형상으로 안정화기 부분의 전이와 같은 안정화기 부분의 임의의 확대를 말한다. 나머지 구성 요소(w)를 확장하기 전에 먼저 안정화기 부분을 사용하여 확장형 구조부의 위치를 고정할 수 있기 위해 안정화기 부분이 확장된 후 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분이 확장될 수 있다. 이는 초기에 비효율적으로 전개된 경우 전체 확장형 구조부를 재위치시켜야 함으로써 발생할 수 있는 외상을 줄일 수 있다. 예를 들어, 튜브는 제1 방향으로 안정화기 부분의 길이에 적어도 대응하는 양만큼 인출되어, 안정화기 부분이 심장실의 내벽으로 확장되어 확장형 구조부가 제자리에 고정할 수 있게 한다. 그런 다음, 튜브는 제1 방향으로 더 인출하여 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분을 개구 또는 관상 정맥동에 재위치시키지 않고도 이러한 구성 요소가 확장될 수 있도록 할 수 있다.

[0147] 일부 실시형태는 관상 정맥동의 내벽과 접촉하여 안정화되는 것을 돕기 위해 흐름 편향기 부분과 동일한 스캐폴드 부분 측에 적어도 하나의 연장부를 추가로 포함한다. 연장부는 부속물, 아암, 분기, 팽창, 신장, 늘어남, 날개, 립 또는 임의의 다른 구조부를 말한다. 디바이스 안정화 목적으로 이러한 연장부를 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 적어도 하나의 연장부는 스캐폴드 부분의 원위 단부에 있는 안정화기와 협력하여 구조부를 제자리에 고정할 수 있다. 적어도 하나의 연장부는 스캐폴드에 인접한 관상 정맥동의 상위 벽 부분과 접촉하는 립 구조부(예를 들어, 일련의 갈래)로 제공될 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 적어도 하나의 연장부는 관상 정맥동 벽의 하위 부분과 접촉하는 흐름 편향기 프레임의 일부를 형성하는, 흐름 편향기로부터 연장되는 연장부를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 14A는 흐름 편향기 부분(1404)과 동일한 스캐폴드 부분(1402) 측의 둘레 에지에 배치된 일련의 갈래(1412)를 도시한다. 일부 실시형태에서, 하나 이상의 갈래는 하나 이상의 다른 연장부에 비해 길이가 더 짧을 수 있다. 일반적으로, 역행 혈류를 향한 스캐폴드의 원주를 따른 연장부는 제1 방향(즉, 튜브 인출 방향)을 향한 스캐폴드의 원주에 위치된 것보다 길이가 더 짧다. 스캐폴드 부분(1402)의 연장부 역할을 하는 이러한 갈래는 갈래 세트 모두가 스캐폴드 부분(1402)의 반대쪽에서 나와 통로(1322)에서 스캐폴드(1402)를 안정화시키도록 협력하거나 도 13에 도시된 바와 같이 관상 정맥동 내의 흐름 편향기 위치를 안정화시키도록 협력한다는 점에서 안정화기 부분(1406)의 갈래(1408)와 유사할 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 적어도 하나의 연장부는 관상 정맥동의 벽과 맞물리도록 구성된 한, 제2 방향을 향하는 방향으로 흐름 편향기(1916)의 원위 단부(1922) 또는 흐름 편향기 부분(1404)의 원위 단부(1410)를 포함할 수 있다. 흐름 편향기의 원위 단부(1410) 또는 원위 단부(1922)는 본 명세서에 설명된 바와 같이 재료로 덮이거나 덮이지 않을 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기의 원위 단부(1410) 또는 원위 단부(1922)는 흐름 편향기 부분(1404

또는 1916)과 다른 고유한 구조부를 갖는 것으로 식별될 수 있다. 다른 실시형태에서, 원위 단부(1410) 또는 원위 단부(1922)는 흐름 편향기 부분(1404 또는 1916)과 구별할 수 없을 수 있지만, 이러한 경우에도 원위 단부(1410 또는 1922)가 관상 정맥동 벽과 맞물리는 경우, 원위 단부가 단순히 벽에 닿았을 경우에 연장될 수 있는 것보다 더 연장되는 본 명세서에 논의된 연장부로 여전히 간주된다. 또 다른 실시형태에서, 원위 단부(1410) 또는 원위 단부(1922)는 흐름 편향기 부분(1404 또는 1916)과 구별할 수 없을 수 있지만, 이러한 경우에도 원위 단부(1410) 또는 원위 단부(1922)가 관상 정맥동의 벽과 맞물리는 경우, 원위 단부(1410) 또는 원위 단부(1922)가 단순히 벽에 닿았을 경우에 가질 수 있는 것보다 더 큰 힘을 가질 수 있는 본 명세서에 논의된 연장부로 여전히 간주된다.

[0148] 일부 실시형태에서, 연장부는 흐름 편향기 부분의 원위 단부에 위치되고, 튜브가 제1 방향으로 인출된 후 연장부가 제2 방향으로 돌출될 수 있도록 구성된다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기가 (1916)에 제시된 바와 같이 두 개 이상의 원위 단부를 갖는 경우, 연장부는 제2 방향을 향하는 흐름 편향기 부분의 원위 단부, 예를 들어, 원위 단부(1922)에 위치된다. 적어도 하나의 연장부는 제2 방향으로 확장되어, 관상 정맥동에서 흐름 편향기 부분의 추가 고정을 제공하고, 관상 정맥동에서 추가 안정화 구조부로 작용할 수 있다. 추가로, 제2 방향으로 연장부가 확장되면 튜브가 인출되는 제1 방향과는 반대쪽 역행 방향으로 흐름을 유도하는 것을 추가로 도와줄 수 있다. 일례로서, 도 13은 튜브(1306)가 제1 방향(1308)으로 인출된 후 제2 방향(1312)으로 확장되는 연장부(1320)를 보여준다.

[0149] 일부 실시형태에서, 적어도 하나의 연장부는 스캐폴드 부분의 둘레 에지에 위치되고, 흐름 편향기 부분이 관상 정맥동에서 완전히 확장되기 전에 완전히 확장되도록 구성된다.

[0150] 완전히 확장된다는 것은 최대 크기로 확대되는 것을 말할 수 있다. 흐름 편향기 전개 전에 스캐폴드 부분이 안정화되도록 흐름 편향기 부분이 관상 정맥동에서 완전히 확장되기 전에 연장부가 완전히 확장되는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 갈래(1320)는 튜브(1306)가 인출된 후에 완전히 확장될 수 있는 반면, 흐름 편향기 부분(1310)은 관상 정맥동(1304)의 벽과 접촉하지 않도록 부분적으로만 해제될 수 있다. 이러한 형태는 관상 정맥동(1304)의 벽의 조직 손상을 제한하면서 관상 정맥동(1304)에서 흐름 편향기 부분(1310)의 디바이스 고정 및 재위치를 허용한다.

[0151] 일부 실시형태에서, 유연한 유체 불투과성 덮개가 확장형 구조부 위에 배치된다. 유연한 유체 불투과성 덮개는, 확장형 구조부의 구성 요소 주위를 감싸거나 구성 요소에 연결될 수 있고 적어도 부분적으로 유체가 통과하는 것을 차단하도록 구성된 직물 커버 또는 임의의 가요성 재료를 말한다. 일부 실시형태에서, 유체에 대해 유연한 덮개의 부분적이거나 실질적인 불투과성은 원하는 역행 혈류 방향에 도움을 줄 수 있다. 예를 들어, 혈류에 대해 부분적으로 불투과성인 유연한 덮개는 유연한 덮개를 통한 혈류의 일부가 유연한 덮개에 의해 차단되고 방향 전환되도록 할 수 있다. 또 다른 예로서, 혈류에 대해 실질적으로 불투과성인 유연한 덮개는 유연한 덮개를 통한 모든 혈류가 유연한 덮개에 의해 차단되고 방향 전환되도록 할 수 있다. 유연한 유체 불투과성 덮개의 몇 가지 예로는 라텍스, 폴리에틸렌, 폴리우레탄 또는 기타 가요성이거나 중합체성 재료를 포함한다. 유연한 유체 불투과성 덮개는 확장형 구조부의 일부 또는 모든 부분 위로 연장될 수 있다. 일부 경우에, 유연한 유체 불투과성 덮개는 흐름 편향기 부분 위로만 연장될 수 있다. 다른 경우에, 유연한 유체 불투과성 덮개는 흐름 편향기 부분과 스캐폴드 부분 위로 모두 연장될 수 있다. 일례로서, 도 14A 및 도 14B는, 스캐폴드 부분(1402), 흐름 편향기 부분(1404) 및 안정화기 부분(1406) 위로 연장되고 이들 구성 요소의 구조를 함께 강화하는 유연한 유체 불투과성 덮개(1414)를 보여준다.

[0152] 일부 개시된 실시형태는 역행 혈류를 유도하는 방법을 포함한다. 도 15는 역행 혈류를 유도하는 예시적인 방법(1500)의 흐름도를 도시한다. 단계(1502)에서 방법(1500)은 관상 정맥동과 심장실 사이의 오리피스를 천공하는 단계를 포함할 수 있다. 오리피스를 천공하는 단계는 관상 정맥동과 심장실 사이에 개구를 관통, 천공, 뚫기, 절단, 찢기, 조각내기, 랜싱(lancing) 또는 기타 방법으로 형성하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 외과의는 칼날과 같은 절단 디바이스를 사용하여 관상 정맥동과 심장실 사이에 구멍을 절단할 수 있다. 또 다른 예로서, 날카로운 에지와 같은 절단 디바이스가 본 명세서에 설명된 확장형 구조부를 포함하는 튜브의 단부에 제공될 수 있고, 여기서 날카로운 에지는 관상 정맥동과 심장실 사이의 조직을 관통하고 내부에 애퍼처를 만드는 데 사용될 수 있다. 그 결과 생성된 애퍼처의 일례는 도 13에서 관상 정맥동(1304)과 심장실(1302) 사이의 구멍(1318)으로 도시되어 있다.

[0153] 단계(1504)에서, 방법(1500)은 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 튜브를 전달하는 단계를 포함할 수 있고, 여기서 튜브는 내부에 확장형 역행 혈류 디바이스를 갖고, 역행 혈류 디바이스는 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부

분을 포함한다. 튜브를 전달하는 단계는 본 명세서에 설명된 바와 같이 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 튜브를 이동시키는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 단계(1504)는 도 13에 도시된 바와 같이 관상 정맥동(1304)으로 튜브(1306)를 활주시키는 것을 포함할 수 있다. 도 12에 도시된 바와 같이, 스캐폴드 부분(1206)과 흐름 편향기 부분(1208)을 포함하는 확장형 역행 혈류 디바이스(1204)를 내부에 갖는 예시적인 튜브(1202)가 관상 정맥동 내로 활주될 수 있다.

[0154] 단계(1506)에서, 방법(1500)은 역행 혈류 디바이스를 튜브로부터 부분적으로 배출하여, 스캐폴드 부분이 튜브 내부의 압축된 상태로부터 튜브 외부의 확장된 상태로 변형되게 하여, 흐름 편향기 부분이 튜브 외부에서 부분적으로 확장된 상태로 유지되도록 하는 단계를 포함할 수 있다. 부분적으로 배출하여 확장하는 것은 역행 혈류 디바이스의 일부를 제한, 제어, 국소적, 한정 또는 그렇지 않으면 불완전하게 개방하거나 확대하는 것을 포함할 수 있다. 흐름 편향기 부분이 완전히 확장되어 관상 정맥동의 벽 조직과 접촉하기 전에 스캐폴드 부분 또는 흐름 편향기 부분을 적절하게 정렬하거나 위치시키기 위해 흐름 편향기 부분을 부분적으로 확장된 상태로 유지하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 단계(1506)는 역행 혈류 디바이스의 스캐폴드 부분만을 튜브 밖으로 밀어내어 스캐폴드 부분이 튜브 내 크림핑된 형상으로부터 튜브 외부의 크림핑되지 않거나 확장된 형상으로 확장되게 하여, 흐름 편향기 부분이 튜브 외부에서 압축되거나 접힌 형상을 유지하도록 하는 단계를 포함할 수 있다.

[0155] 단계(1508)에서, 방법(1500)은 스캐폴드 부분을 사용하여 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지하는 단계를 포함할 수 있다. 이러한 유지하는 단계는 본 명세서에서 설명된 바와 같이 관상 정맥동과 심장실 사이의 오리피스를 야기하거나 가능하게 하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 13은 개구(1318)가 심장실(1302)과 관상 정맥동(1304) 사이의 혈류에 개방된 상태를 유지하도록 개구(1318) 내에서 스캐폴드 부분(1314)을 확장하여 심장실(1302)과 관상 정맥동(1304) 사이의 개구(1318)를 유지하는 것을 도시한다.

[0156] 단계(1510)에서, 방법(1500)은 튜브를 제1 방향으로 인출하는 단계를 포함할 수 있다. 튜브를 인출하는 단계는 본 명세서에 설명된 바와 같이 튜브를 제1 방향으로 제거하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 13은 관상 정맥동(1304)을 통해 튜브(1306)를 당겨 튜브(1306)를 제1 방향(1308)으로 인출하는 일례를 보여준다.

[0157] 단계(1512)에서, 방법(1500)은 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 흐름 편향기 부분을 더욱 확장하는 단계를 포함할 수 있다. 흐름 편향기 부분을 더욱 확장하는 단계는 흐름 편향기 부분을 추가로 확대하는 것을 포함할 수 있다. 이 추가 확장은 부분 확장과 동일한 방식으로 또는 부분 확장과는 상이한 다른 방식으로 달성될 수 있다. 일례로서, 흐름 편향기 부분을 더욱 확장하는 단계는 제1 방향으로 튜브(1202)를 인출한 후 캐치부(1214)에 부착된 트리거 와이어(1210)를 당겨 흐름 편향기 부분(1208)을 확장시켜 흐름 편향기가 제1 방향과는 반대쪽 제2 방향으로 스위프하도록 하는 것을 포함할 수 있다.

[0158] 단계(1514)에서, 방법(1500)은 흐름 편향기 부분을 사용하여 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발하는 단계를 포함할 수 있다. 역행 혈류를 유발하는 단계는 흐름 편향기 부분을 사용하여 관상 정맥동에서 역행 혈류를 형성, 생성, 유도, 발생 또는 다른 방식으로 유발시키는 것을 포함할 수 있다. 흐름 편향기는 정상적인 혈류를 물리적으로 방해하여 정상적인 혈류를 차단하거나 방향 전환하여 혈류의 역행 방향과 같은 다른 방향으로 혈류가 흐르게 함으로써 역행을 유발하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 방법(1500)은 흐름 편향기(1310)를 사용하여 혈류를 차단하여 혈류가 제2 방향(1312)으로 역행 혈류로 방향 전환되도록 함으로써 심장실(1302)과 관상 정맥동(1304) 사이의 제1 방향(1308)으로의 혈류를 차단하는 단계를 포함할 수 있다. 또 다른 예로서, 흐름 편향기 부분(1310)은 혈류를 방향(1312)으로 유도하는 곡선 표면 또는 국자 형상을 제공함으로써 관상 정맥동(1304)에서 역행 혈류를 더욱 유도하도록 곡선화될 수 있다.

[0159] 개시된 실시형태는 혈관-내 역행 혈류를 유발하기 위한 디바이스 및 방법을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 디바이스 및 방법은 압력 구배를 통해 두 기관을 연결하는 통로를 유지함과 동시에 제2 기관에서 자연적인 혈류를 차단함으로써 역행 혈류를 가능하게 하도록 구성된다. "혈관-내"라는 용어는 혈관 내를 말한다. 이러한 혈관에는 혈액이 흐르는 정맥, 동맥, 모세혈관 또는 다른 생물학적 덕트가 포함될 수 있다. 역행 혈류는 혈관에서 자연적인 혈류 방향과 반대 방향으로 혈액이 흐르거나 이동하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 관상 정맥동을 포함하는 정맥이나 동맥에서 자연적인 혈액 흐름과 반대 방향으로 흐르는 혈액은 역행 혈류로 간주된다. 일부 실시형태는 관형 션트 부분을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 션트는 체액의 흐름을 방향 전환하는 디바이스이다. 션트 부분에는 완전한 션트 또는 임의의 션트 부분이 포함된다. 예를 들어, 션트 부분은 두 개의 인접한 기관 사이의 혈류를 방향 전환할 수 있다. 인접한 기관은 서로 옆에 있는 임의의 두 개의 생물학적 구조부일 수 있다. 기관의 예로는 혈관, 해부학적 공동 및 해부학적 방을 포함할 수 있다. 일부 실

시형태에서, 관형 션트 부분은 유체 흐름을 허용하도록 적응된 중심 개구를 형성하는 관형 또는 환상 통로를 포함할 수 있다. 예를 들어, 관형 부분은 혈류를 포함한 유체 흐름을 가능하게 할 수 있다. 일부 실시형태에서, 션트 부분은 관형 형상일 수 있으며 측벽을 포함할 수 있다. 구조부는 중간 채널의 윤곽에 관계없이 중간 채널을 획정하는 벽 또는 외벽이 있는 경우 본 발명의 의미 내에서 관형인 것으로 간주될 수 있다. 벽은 천공되지 않거나 천공된 것일 수 있다. 예를 들어, 일련의 와이어 스트럿 또는 얇은 와이어 같은 구조부는 일반적으로 외부 구조부가 중간 채널과 경계를 이루는 범위까지 튜브 형상의 스캐폴드를 형성할 수 있다. 채널이 변형되는 경우에도 본 발명의 목적을 위해 구조부는 여전히 관형인 것으로 간주된다.

[0160] 일부 실시형태에서, 관형 션트 부분은 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 전개되도록 구성될 수 있다. 션트 부분은 통로에 위치될 수 있는 방식(특징부 및 적절한 크기 및 형상)으로 구성된 경우 통로에 전개되도록 구성될 수 있다. 통로는 기존에 존재하거나, 전개와 관련하여 수술로 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 수술로 형성되는 것은 전개 전에 수술 구멍을 형성하기 위한 천공 디바이스를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 션트 부분은 통로에 션트 부분을 전개하도록 구성된 전달 장치와 연관되어 전개되도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 전달 장치는 통로로 전달을 가능하게 하기 위해 션트 부분의 변형된 형상 또는 배향을 유지하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 션트 부분은 경피적 전달을 가능하게 하기 위해 전달 장치 내로 압축되거나 축소된 후 션트 부분이 확장될 수 있도록 구성될 수 있다. 통로에는 기관과 혈관 사이의 유체 흐름을 허용하는 채널, 수술로 또는 자연적으로 형성된 오리피스 또는 다른 개구가 포함될 수 있다. 기관의 예로는 혈관, 해부학적 공동 및/또는 심장실을 포함한 해부학적 방을 포함할 수 있다. 인접한 혈관은 다른 기관 또는 혈관 옆에 배치된 정맥, 동맥, 모세혈관, 소동맥 및 세정맥을 포함할 수 있다. 혈관은 관상 정맥동을 포함할 수 있다. 일례에서, 통로는 관상 정맥동과 좌심방 또는 좌심실 사이에 형성될 수 있다. 또 다른 예에서, 디바이스는 특히 관상 정맥동과 좌심방 사이의 통로에 전개되도록 구성된다. 가교는 혈관 또는 공동의 내부 또는 내측을 의미하는, 혈관 또는 공동의 내부에서 발생할 수 있다. 예를 들어, 혈관의 내부는 혈액이 흐르는 혈관의 채널일 수 있다. 공동과 혈관을 가교시키는 것은 링크, 인터페이싱 또는 연결을 포함할 수 있다. 이러한 가교는 구멍, 컷아웃, 채널 또는 갭을 형성하여 발생할 수도 있고, 또는 기존 구멍, 컷아웃, 채널 또는 갭을 사용하여 발생할 수도 있다. 예를 들어, 기관의 공동과 혈관의 내부를 가교시키는 것은 기관의 공동을 혈관의 내부에 연결하는 것을 포함할 수 있으며, 일부 실시형태에서는 기관과 혈관 사이에 유체 흐름 또는 물질 수송을 허용하는 것을 포함할 수 있다.

[0161] 도 16은 심장의 구성 요소의 예시적인 실시형태를 보여준다. 심장(1600)은 다양한 방, 공동, 정맥, 동맥 및 통로를 포함할 수 있다. 예를 들어, 심장(1600)은 좌심방(1610), 우심방(1612), 좌심실(1616), 관상 정맥동(1614) 및 후방 심실간 정맥(PIVV)(1620)을 포함할 수 있다. 통로는 관상 정맥동(1614)과 같은 혈관에 인접할 수 있는 심장(1600)의 개구를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 통로는 흐름 편향기가 PIVV 영역에서 관상 정맥동 벽과 접촉하지 않도록 PIVV(1620)로부터 떨어져 있는 관상 정맥동(1614)에 인접할 수 있는 심장(1600)의 개구를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 관형 션트 부분(1618)은 좌심방(1610)과 관상 정맥동(1614) 사이의 통로를 가교할 수 있다.

[0162] 개시된 실시형태는 통로에 관형 션트 부분을 고정하도록 구성된 안정화기를 포함할 수 있다. 안정화기는 앵커링, 지지, 부착, 체결, 고정하고/하거나, 움직임이나 이주를 방지하는 임의의 구조부를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 안정화기는 플랜지 또는 돌출부를 포함할 수 있다. 안정화기는 통로에 관형 션트 부분을 고정하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 고정은 움직임을 방지하거나 움직임에 저항하기 위해 체결, 결합, 앵커링 또는 유지하는 것을 포함할 수 있다. 안정화기는 관형 션트 부분이 통로로부터 멀리 이동하는 것에 저항하도록 통로, 예를 들어, 정맥 또는 기타 혈관에 관형 션트 부분을 고정할 수 있다. 일부 실시형태에서, 안정화기는 관형 션트 부분의 원위 단부에 플랜지를 포함할 수 있다. 플랜지는 립, 림, 테두리 부분(brim), 돌기부, 돌출부 또는 기타 연장부를 포함할 수 있다. 관형 션트 부분의 원위 단부에 있는 플랜지는, 디바이스가 혈관으로부터 공동으로 이식되는 경우 이식 방향으로부터 가장 멀리 있거나 공동에서 디바이스의 단부 영역인 션트 영역이다. 일부 실시형태에서, 플랜지는 기관의 공동 내벽과 맞물리도록 구성될 수 있다. 내벽과 맞물리는 것은 공동의 내벽(예를 들어, 심장실의 내벽)과 접촉하는 부분을 적어도 갖는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서 맞물리는 것은 또한 심장실의 내벽과 같은 기관의 내부와 앵커링, 체결, 결합 또는 다른 방식으로 연결을 형성하는 것을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가로, 안정화는 통로의 벽과 접촉하거나 맞물리는 것을 통해 발생할 수 있다. 예를 들어, 안정화기는 심방 내벽의 표면에 또는 대안적으로 또는 추가로 통로의 벽에 구속력을 가하여 통로 밖으로 션트 부분이 이주하는 것에 저항할 수 있다. 따라서, 안정화기는 압력이 가해졌음에도 불구하고 션트 부분 및/또는 흐름 편향기 부분이 이주하지 않는 것을 보장하도록 구성될 수 있다.

[0163] 도 17은 본 발명의 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 전개 위치의 예시적인 실시형태를 도시한다.

역행 혈류 디바이스(1700)는 통로(1716)에 전개될 수 있으며, 본 명세서에서 설명된 바와 같이 관형 션트 부분(1714), 안정화기(1718) 및 흐름 편향기 부분(1720)을 포함할 수 있다. 역행 혈류 디바이스(1700)는 공동과 혈관 사이, 예를 들어, 공동(1710)과 관상 정맥동(1712) 사이에 전개될 수 있다. 일부 실시형태에서, 공동(1710)은 심장실일 수 있다. 관형 션트 부분(1714)은 관상 정맥동(1712)의 내부(1728)와 공동(1710)을 가교할 수 있다. 관련 플랜지(1719)를 포함하는 안정화기(1718)는 통로(1716)에 관형 션트 부분(1714)을 고정할 수 있다. 플랜지(1719)는 공동(1710)의 내벽(1726)과 맞물릴 수 있다. 예를 들어, 플랜지(1719)는 내벽(1726)에 안정화 압력을 가할 수 있고, 또는 일부 실시형태에서 심장의 방과 같은 공동의 내벽일 수 있는 내벽(1726)을 뚫을 수 있다. 일련의 안정화기(1718)와 관련 플랜지(1719)는 통로(1716)에서 션트 부분(1714)을 안정화시키도록 협력하기 위해 관형 션트 부분(1714)의 원위 단부에 배열될 수 있다.

[0164] 개시된 실시형태는 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분을 포함할 수 있다. 흐름 편향기 부분은 유체 흐름을 편향, 방향 전환, 폐색, 차단, 방해, 저감 또는 억제하는 임의의 구조부를 포함한다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 혈관에서 혈액의 흐름을 부분적으로 차단하거나 부분적으로 방해할 수 있다. 흐름 편향기 부분은 위에서 설명된 바와 같이 편향을 달성하기 위한 임의의 일시적 또는 영구적, 정적, 확장 가능, 팽창 가능 또는 기타 조절 가능한 플러그, 디스크, 패치 또는 기타 메커니즘을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결될 수 있다. 근위 단부는 앞서 설명된 바와 같이 관형 션트 부분의 원위 단부 반대쪽 영역을 말한다. 영역은 관형 션트 부분의 일부일 수도 있고 또는 관형 션트 부분의 연장부일 수도 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서 흐름 편향기 부분은 관형 션트 부분의 근위 단부에 완전히 연결될 수 있는 반면, 다른 실시형태에서 흐름 편향기 부분은 관형 션트 부분의 근위 단부에 부분적으로 연결되거나 근위 단부와 통합적으로 연결될 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분은 관형 션트 부분의 근위 단부에 있는 둘레 에지 개구, 예를 들어, 관형 션트 부분의 금속 프레임에 부분적으로 연결될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 혈관 내의 자연적인 흐름을 부분적으로만 폐색하도록 구성될 수 있다.

[0165] 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 혈관에서 혈류가 통과하는 것을 실질적으로 방지하도록 구성된 플러그이다. 플러그는 적어도 부분적인 막힘을 유발하는 마개, 드럼, 응고물, 밀봉 또는 임의의 다른 물질을 포함할 수 있다. 대부분의 혈액이 통과하지 못하는 경우 플러그는 혈액이 통과하는 것을 실질적으로 방지할 수 있다. 따라서, 통과하는 것을 실질적으로 방지하도록 구성된 일부 실시형태는 혈액과 같은 유체의 대부분이 플러그를 넘어 이동, 통과 또는 전달되는 것을 차단하거나 폐색하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 플러그는 관상 정맥동과 같은 혈관에서 플러그를 지나 흐르는 혈액을 차단하고 방해할 수 있다. 일부 실시형태에서, 플러그는 덮인 확장형 프레임을 포함한다. 확장형 프레임은 직경이 증가하거나, 넓어지거나, 늘어나거나, 그렇지 않으면 확대될 수 있는 케이싱, 셀, 스캐폴딩, 구멍이 있는 벽 또는 기타 지지 고정물을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일련의 스트럿이 확장형 프레임을 형성할 수 있다. 이러한 프레임 또는 임의의 다른 프레임은 적어도 부분적으로 덮일 수 있다. 덮개는 유체 통과를 실질적으로 방지하기 위해 프레임과 협력하는 유연한 재료, 직물 또는 기타 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 덮개는 프레임의 적어도 일부를 에워싸거나, 코팅하거나, 감싸거나, 그렇지 않으면 그 위에 맞춰질 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 재료의 비제한적인 예로는 직물 커버나 시트, 중합체 기반 코팅 또는 고밀도 니티놀 구조부를 포함할 수 있다.

[0166] 일부 실시형태에서, 기관, 혈관 또는 통로는 연관된 자연적 흐름을 가질 수 있다. 자연적 흐름은 기관 또는 혈관의 기능으로 결정되거나 또는 심장이 펌핑하는 방향으로 결정될 수 있다. 예를 들어, 정맥은 정맥 (산소가 없거나 산소가 부족한) 혈액을 심장의 우심방으로 유도할 수 있다. 일례로서, 관상 정맥동은 심장 조직의 혈관으로부터 우심방으로 정맥 혈액을 유도하여, 관상 정맥동은 심장의 우심방을 향하는 자연적인 혈액 흐름을 가질 수 있다. 개시된 실시형태는 역행 혈류를 유도하도록 구성된 흐름 편향기 부분을 포함할 수 있다. 역행 혈류는 기관, 통로 또는 혈관에서 자연적 흐름의 방향과 역전된 방향, 역행 방향, 역방향 또는 반대쪽 방향으로의 흐름 또는 움직임을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 역행 혈류를 유도하도록 구성될 수 있다. 역행 혈류를 유도하는 것은 자연적인 혈류 방향에 반대로 역행 혈류를 안내, 순환, 조절, 영향 또는 제어하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 역행 혈류를 유도하는 것은 자연적인 흐름을 역전시키거나 방향 전환하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 혈관-내 의료 디바이스는 심장실과 관상 정맥동을 가교시켜 관상 정맥동에서 산소가 풍부한 역행 혈류를 유발하기 위한 션트 부분을 포함할 수 있다. 편향기 부분은 산소가 공급된 역행 혈액을 관상 정맥동에서 뒤로 (자연적인 혈류 방향과 반대 방향으로) 흐르도록 유도할 수 있다. 그 결과, 그렇지 않으면 충분한 혈류를 받지 못할 수 있는 심장 조직은 역행 흐름에 의해 산소가 공급될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 정맥에서 역행 흐름과 자연적인 흐름이 모두 가능하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 자연적인 혈류를 허용하도록 천공될 수 있다. 일부 실시형태에서, 역행

혈류는 추가로 정맥 또는 관상 정맥동에서 적어도 일부 비-역행(자연적) 혈류를 허용할 수 있다.

[0167] 일례로서, 도 17의 역행 혈류 디바이스(1700)는 흐름 편향기 부분(1720)을 포함할 수 있다. 흐름 편향기 부분(1720)은 관형 션트 부분(1714)에 연결될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분(1720)은 플러그일 수 있으며, 플러그는 덮인 확장형 프레임(1730)을 포함할 수 있다. 플러그는 관상 정맥동(1712)의 혈액이 흐름 편향기 부분(1720)을 통과하는 것을 차단할 수 있으며, 덮인 확장형 프레임은 관상 정맥동(1712)의 직경에 맞게 확대될 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분(1720)은 관상 정맥동(1712)과 같은 혈관에서 역행 혈류(1722)를 유도할 수 있다. 관상 정맥동(1712)은 자연적인 방향으로 흐르는 혈액을 가질 수 있고, 역행 혈류(1722)는 혈관의 자연적인 흐름에 반대 방향으로 이동할 수 있다. 예를 들어, 관상 정맥동(1712)에서 혈류는 통로(1716)를 통해 공동(1710)을 떠나는 혈액의 역행 흐름(1722)과 반대되는 자연적인 흐름을 가질 수 있다. 흐름 편향기 부분(1720)은 역행 혈류(1722)가 도 17에 도시된 바와 같이 관상 정맥동(1712)에서 오른쪽에서 왼쪽으로(혈관에서 자연적인 흐름과 반대 방향으로) 이동하도록 공동(1710)을 떠나는 혈액을 역행 혈류(1722)로 유도하도록 구성될 수 있다.

[0168] 개시된 실시형태는 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더를 포함할 수 있다. 테더는 흐름 편향기 부분을 관형 션트 부분과 연관시키는 끈, 스트랩, 와이어, 링크, 타이, 스트럿 또는 다른 수단 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 테더는 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분에 연결하는 것을 통해 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결할 수 있다. 상호 연결은 통합적으로 형성될 수 있고, 또는 접합 또는 용접을 통해 발생할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 천, 금속 또는 와이어 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 예를 들어, 테더는 천, 금속, 와이어 또는 천, 금속 및 와이어의 임의의 조합으로 구성될 수 있다. 와이어는 물결 형상으로 구부러질 수 있고, 또는 금속은 스프링 같은 형태로 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 혈관의 관형 션트 부분의 근위 단부에 있는 둘레 에지 개구와 부분적인 연결을 포함할 수 있다. 예를 들어, 테더는 관형 션트 부분의 둘레를 정맥의 흐름 편향기 부분의 둘레에 적어도 부분적으로 상호 연결할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 혈관의 폭보다 작은 두께를 가져서 관형 션트 부분과 흐름 편향기 부분 사이의 혈류를 허용한다. 테더의 두께는 테더의 폭, 둘레, 넓이 또는 직경을 포함할 수 있다. 혈관의 폭보다 작은 두께는 테더의 폭 또는 직경이 테더가 배치된 혈관, 예를 들어, 관상 정맥동의 폭 또는 직경보다 작은 것을 포함할 수 있다. 따라서, 테더가 혈류를 완전히 방해하는 두께를 갖지 않기 때문에 관형 션트 부분과 흐름 편향기 부분 사이의 혈류는 허용된다.

[0169] 개시된 실시형태는 흐름 편향기 부분이 혈관에서 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 위치되는 것을 허용하는 것을 포함할 수 있다. 이는 적어도 부분적으로 테더의 속성의 결과로 발생할 수 있다. 예를 들어, 테더의 길이는 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분 사이의 거리를 결정할 수 있다. 테더가 스프링 같은 또는 물결 형상의 구조부를 갖는 경우, 테더는 늘어날 수 있고, 테더의 늘어남의 양은 미리 결정된 거리를 획정할 수 있다. 거리는 또한 강성 및 탄성과 같은 테더의 다른 속성의 함수일 수 있다. 일부 실시형태에서, 미리 결정된 거리는 2㎜ 내지 40㎜일 수 있다. 이러한 맥락에서, 미리 결정된 거리는 자연적인, 구부러진 또는 물결 형상의 상태에서 측정된다. 일부 실시형태에서, 미리 결정된 거리는 50㎜ 미만, 40㎜ 미만, 30㎜ 미만, 20㎜ 미만 또는 10㎜ 미만일 수 있다. 일부 실시형태에서, 관상 정맥동 내의 미리 결정된 거리는 2㎜ 내지 30㎜, 2㎜ 내지 20㎜, 2㎜ 내지 10㎜, 2㎜ 내지 8㎜ 또는 2㎜ 내지 6㎜ 범위 내에 있을 수 있다. 미리 결정된 거리는 관형 션트 부분의 중심과 편향기의 원위 단부(예를 들어, 통로에 가장 가까운 흐름 편향기 부분) 사이의 관상 정맥동을 따른 스팬, 분리 또는 길이를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 미리 결정된 거리는 션트와 연관된 위험을 줄이도록 결정될 수 있다. 예를 들어, 2㎜ 내지 40㎜의 미리 결정된 거리는 다른 정맥과 관상 정맥동의 내부 표면이나 션트를 막을 위험을 줄일 수 있으며, 미리 결정된 거리는 혈액 응고 위험을 최소화하기 위해 션트와의 근접성을 제공할 수도 있다.

[0170] 일부 실시형태에서, 테더는 혈관 내에서 흐름 편향기 부분이 이주하는 것을 방지하기 위해 강성 상태를 나타내도록 구성된다. 강성 상태를 나타낸다는 것은 강직하거나, 단단하거나, 비탄성적인 특성 또는 상태를 나타내는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 혈관 내에서 흐름 편향기 부분이 이주하는 것을 방지한다는 것은 혈관 내에서 흐름 편향기 부분이 이동하거나, 표류하거나, 변위되는 것을 훼방하거나 방해하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분에 연결된 테더는 흐름 편향기 부분이 혈관 내에서 이동할 수 없도록 늘어나지 않을 수 있다. 테더는 흐름 편향기 부분이 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리를 넘어 이동하는 것을 방지할 수 있도록 흐름 편향기 부분이 관상 정맥동과 같은 혈관 내에서 이주하는 것을 방지할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 흐름 편향기 부분이 혈관에 전개될 때 관형 션트 부분으로부터 멀어지게 이주하는 것을 방지하여 션트 막힘의 위험을 줄일 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 흐름 편향기 부분이 관

형 션트 부분으로 이주하는 것을 방지하여 혈액 응고가 쌓이는 위험을 줄일 수 있다.

[0171] 일부 실시형태에서, 테더의 동작 가능한 길이 또는 굽힘 정도는 혈관에서 흐름 편향기 부분을 선택적으로 위치시키도록 조절 가능하다. 동작 가능한 길이는 특정 목적에 적합한 길이, 스팬, 범위 또는 거리를 포함할 수 있다. 예를 들어, 테더의 동작 가능한 길이는 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분 사이에 원하는 거리를 유지하기에 적합한, 테더의 근위 단부로부터 원위 단부까지의 측정값을 포함할 수 있다. 테더의 굽힘 정도는 테더의 곡률, 꼬임, 호 또는 각도의 범위, 수준 또는 양을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 환자의 해부학적 부분에 적응하도록 가요성이라는 점에서 선택적으로 위치되도록 조절 가능할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더의 동작 가능한 길이 또는 테더의 굽힘 정도는 흐름 편향기 부분을 선택적으로 위치시키도록 조절 가능할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더의 동작 가능한 길이와 테더의 굽힘 정도는 흐름 편향기 부분을 선택적으로 위치시키도록 조절 가능할 수 있다. 예를 들어, 테더의 동작 가능한 길이 또는 굽힘 정도는 관상 정맥동을 포함한 혈관 내에서 미리 결정된 거리에 흐름 편향기 부분을 위치시키도록 조절 가능할 수 있다.

[0172] 도 17에 도시된 바와 같이 역행 혈류 디바이스(1700)는 테더(1724)를 포함할 수 있다. 테더(1724)는 흐름 편향기 부분(1720)과 관형 션트 부분(1714)을 상호 연결할 수 있다. 테더(1724)는 흐름 편향기 부분(1720)이 관형 션트 부분(1714)으로부터 미리 결정된 거리에 위치되도록 할 수 있다. 예를 들어, 혈류가 관상 정맥동(1712)에서 흐름 편향기 부분(1720)에 힘을 가할 때, 테더(1724)는 흐름 편향기 부분(1720)의 위치를 관형 션트 부분(1714)으로부터 미리 결정된 거리에 유지할 것이다. 일부 실시형태에서, 이전에 논의된 바와 같이, 관형 션트 부분(1714)으로부터 흐름 편향기 부분(1720)까지의 미리 결정된 거리는 2 밀리미터 내지 40 밀리미터일 수 있다. 예를 들어, 테더(1724)는 흐름 편향기 부분(1720)이 관상 정맥동(1712) 내에서 이동하는 것을 방지할 수 있는 강성 상태를 나타낼 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더(1724)의 동작 가능한 길이는 조절 가능하다. 일부 실시형태에서, 테더(1724)의 두께는 관상 정맥동(1712)의 폭보다 작아서 관형 션트 부분(1714)과 흐름 편향기 부분(1720) 사이의 혈류를 허용한다. 예를 들어, 테더(1724)의 두께 또는 직경은 혈관의 폭보다 작아서 통로(1716)에서 혈액이 흐르는 것을 막지 않거나, 관형 션트 부분(1714)과 흐름 편향기 부분(1720) 사이에 혈액이 이동하는 것을 막지 않을 수 있다.

[0173] 도 20은 본 발명의 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 정면도의 예시적인 실시형태를 도시한다. 역행 혈류 디바이스(2000)는 관형 션트 부분(2010), 테더(2012) 및 흐름 편향기 부분(2014)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분(2014)은 혈관에서 혈액의 흐름을 방지하도록 구성된 플러그일 수 있다. 테더(2012)는 흐름 편향기 부분(2014)의 중심에 연결될 수 있으며, 관형 션트 부분(2010)의 둘레 에지에 연결될 수 있다.

[0174] 일부 개시된 실시형태에서, 테더는 흐름 편향기 부분을 관형 션트 부분에 힌지 결합한다. 기관과 혈관의 크기와 형상은 개인에 따라 변할 수 있으며, 역행 혈류 디바이스는 이러한 상이한 해부학적 부분을 수용할 수 있다. 예를 들어, 관상 정맥동은 더 작거나 더 큰 직경을 가질 수 있으며, 테더는 흐름 편향기 부분과 션트 부분 사이에 각도를 형성하도록 힌지 결합할 수 있다. 일부 실시형태에서, 힌지는 하나 이상의 연결된 구성 요소의 배향에 적응할 수 있는 하나 이상의 와이어, 스프링, 물결 형상의 스트럿 또는 또 다른 조인트 또는 부착물과 같은 구부러질 수 있는 구성물을 포함할 수 있다. 예를 들어, 힌지는 하나 이상의 물체를 연결하여 혈관 내에서 제한된 각도의 움직임을 허용할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 흐름 편향기 부분 또는 관형 션트 부분이 서로에 대해 각도 있게 배향되거나 서로에 대해 힌지 주위로 제한된 범위의 움직임을 갖도록 배향될 수 있도록 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 힌지 결합할 수 있다.

[0175] 도 18은 본 발명의 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 일부에 대한 예시적인 실시형태를 도시하고, 여기서 와이어 프레임은 공통 재료 피스에 의해 상호 연결된다. 재료는 도 18에서 파선으로 도시되어 있다. 일부 실시형태에서, 테더(1812)(상호 연결 재료로 형성됨)는 관형 션트 부분(1810)과 흐름 편향기 부분(1814)을 결합시킨다. 이 예에서, 재료(직물을 포함할 수 있음)는 구성 요소를 부분적으로만 상호 연결한다. 예를 들어, 테더(1812)는 관형 션트 부분(1810)의 근위 에지에 있는 둘레 에지 개구(1816)의 특정 부분 또는 일부에 연결될 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더(1812)는 흐름 편향기 프레임과 커버를 모두 갖는 흐름 편향기 부분(1814)을 관형 션트 부분(1810)에 힌지 결합시켜, 흐름 편향기 부분(1814)이 관형 션트 부분(1810)에 대해 각도 있게 배향되도록 할 수 있다. (예를 들어, 각 구성 요소의 축들 간에 각도가 존재할 수 있다.)

[0176] 개시된 실시형태는 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 적어도 하나의 추가 테더를 포함할 수 있다. 예를 들어, 역행 혈류 디바이스는 션트 부분 또는 흐름 편향기 부분의 둘레를 따라 서로 다른 거리 간격으로 위치된 다수의 테더를 가질 수 있다. 테더의 수와, 둘레를 따라 각 테더 사이의 거리의 다른 형태는 테더

의 기능을 손상시키지 않으면서 특정 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 두 개의 테더가 관형 션트 부분 또는 흐름 편향기 부분의 둘레의 양 단부에 위치되어, 강도와 가요성을 증가시킬 수 있다. 일부 실시형태에서, 관형 션트 부분(1714)과 흐름 편향기 부분(1720)을 상호 연결하는 테더(1724)(도 17)는 다수의 테더를 포함할 수 있다.

[0177] 일부 실시형태에서, 테더는 관형 션트 부분에 연결된 원위 단부와, 흐름 편향기 부분에 연결된 근위 단부를 포함하고, 테더의 원위 단부는 관형 션트 부분의 둘레 에지에 연결된다. 원위 단부는 관형 션트 부분이 통로에 부착되는 지점의 반대쪽에 있거나 지점에서 멀리 위치된 테더의 세그먼트를 포함할 수 있다. 근위 단부는 관형 션트 부분의 부착 지점과 동일한 쪽에 있거나 부착 지점에 가까이 위치된 부분, 세그먼트 또는 둘레를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더의 원위 단부는 흐름 편향기 부분의 둘레 에지에 연결되거나 또는 흐름 편향기 안정화기의 둘레 에지에 연결될 수 있다. 둘레 에지는 구성 요소의 단부, 경계, 테두리, 여백, 원주 또는 다른 주변을 포함할 수 있다. 예를 들어, 테더의 원위 단부는 흐름 편향기 부분의 주변에 연결될 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더의 원위 단부는 흐름 편향기 안정화기의 에지에 연결될 수 있다. 흐름 편향기 안정화기는 혈관에서 흐름 편향기를 유지, 앵커링 또는 고정하기 위한 안정화 부분을 갖는 흐름 편향기를 포함할 수 있다.

[0178] 도 19는 본 발명의 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 예시적인 실시형태를 도시한다. 역행 혈류 디바이스(1900)는 관형 션트 부분(1910), 테더(1914) 및 흐름 편향기 부분(1916)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더(1914)의 원위 단부는 관형 션트 부분(1910)의 둘레 에지(1920)에 연결될 수 있으며, 테더(1914)의 원위 단부는 흐름 편향기 부분(1916)의 둘레 에지(1918)에 연결될 수 있다.

[0179] 개시된 실시형태는 관상 정맥동을 통해 전개하도록 구성되고 크기가 정해진 관상 션트 부분, 안정화기 및 흐름 편향기 부분을 포함할 수 있다. 구성 요소는 그 치수, 형상 및 구조를 통해 구성 요소가 관상 정맥동을 통해 전달될 수 있도록 전개하도록 구성되고 크기가 정해질 수 있다. 따라서, 예를 들어, 구성 요소는 관상 정맥동으로 전달되기 위해 전달 메커니즘(예를 들어, 튜브 또는 카테터) 내로 압축될 수 있도록 구성될 수 있다. 더욱이, 흐름 편향기, 안정화기 또는 관상 션트 부분의 직경은 구성 요소가 전개를 위해 관상 정맥동 내에서 이동할 수 있도록 압축될 때 관상 정맥동의 직경보다 작을 수 있다. 일부 실시형태에서, 관상 션트 부분은 좌심방 또는 좌심실 중 적어도 하나에서 전개되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 관형 션트 부분은 일 단부에서 개구 또는 통로와 혈관(예를 들어, 관상 정맥동) 사이의 경계 영역에서 종료되도록 크기가 정해지고, 타 단부에서 중심 개구 또는 통로와 좌심방 또는 좌심실 사이의 경계 영역에서 종료되도록 크기가 정해질 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분과 테더는 좌심방에서 우심방 방향으로 혈류를 차단하기 위해 관상 정맥동에 전개되도록 구성된다. 혈류를 차단한다는 것은 기관 또는 혈관 내에서 혈액이 움직이거나, 이동하거나 또는 운동하는 것을 방해, 억제, 방지 또는 저감하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 좌심방에서 우심방 방향으로 차단된 혈류는 흐름 편향기 부분과 테더가 좌심방에서 우심방으로 혈액이 이동하는 것을 방지하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 흐름 편향기는 좌심방에서 우심방으로의 혈액이 흐르는 것을 방지하고, 관상 정맥동에서 역행 혈류를 가능하게 할 수 있다.

[0180] 예를 들어, 관상 정맥동 션트 부분, 안정화기 및 흐름 편향기 부분은 도 16에서 참조된 바와 같이 관상 정맥동(1614)을 통해 전개되도록 구성될 수 있다. 관상 정맥동 션트 부분은 좌심방(1610) 또는 좌심실(1616)에서 전개되도록 구성될 수 있다. 흐름 편향기 부분과 테더는 관상 정맥동(1614)에서 전개되도록 구성되어 좌심방(1610)에서 우심방(1612)으로 혈액이 흐르는 것을 차단할 수 있다.

[0181] 일부 실시형태에서, 혈관-내 혈류 디바이스는 카테터를 통해 전달되도록 구성된다. 카테터를 통한 전달은, 관상 정맥동을 포함하는 혈관에서 전개하기 위해 풍선 카테터, 오버튜브, 멀린스 카테터(Mullins catheter), 파이프 또는 임의의 다른 튜브를 통해 분배하는 것을 포함할 수 있다. 카테터를 통해 전달되도록 구성된다는 것은 션트가 먼저 카테터를 빠져나가도록 구성되도록 압축된 흐름 편향기 부분에 대해 길이 방향으로 원위 위치에 카테터가 압축된 관형 션트를 수용하는 것을 포함할 수 있다. 관형 션트 부분과 흐름 편향기 부분을 포함한 디바이스의 구성 요소는 전달을 위해 카테터 내로 압축될 수 있다. 일부 실시형태에서, 적어도 관형 션트 부분은 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성된다. 해제 후 확장되도록 구성된다는 것은 해제 또는 배출 시 직경이 증가하거나 확대되거나 넓어지는 구성 요소 또는 재료를 포함할 수 있다. 이는 디바이스가 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 적어도 부분적으로 구성될 때 발생할 수 있다. 확장은 혈류 디바이스가 카테터로부터 해제된 후 임의의 시점에 발생할 수 있다. 예를 들어, 관형 션트 부분이 배출되거나 다른 방식으로 카테터를 빠져나갈 때 확장이 발생할 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 해제 후 트리거가 활성화되어 확장이 일어날 수 있다. 어느 경우이든, 관형 션트 부분은 확장되어 직경이 증가할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성된다. 예를 들어, 카테터의 제약으로부터 해제 후, 흐름 편향기 부분은 확장될

수 있다. 또는, 트리거 후에만 흐름 편향기 부분의 일부 또는 전부가 확장될 수 있게 하는 트리거 메커니즘이 포함될 수 있다. 어느 경우이든, 흐름 편향기 부분은 확장되어 직경이 증가할 수 있다. 일부 실시형태에서, 관형 션트 부분은 흐름 편향기 부분이 전개되기 전에 카테터로부터 전개되도록 구성된다. 흐름 편향기 부분이 전개되기 전은 흐름 편향기 부분이 해제되기 전의 임의의 시점을 포함할 수 있다. 개시된 실시형태는 흐름 편향기 부분이 확장되기 전에 관형 션트 부분이 확장되게 하는 것을 포함할 수 있다. 관형 션트 부분이 확장된다는 것은 본 명세서에서 설명된 바와 같이 관형 션트 부분의 직경이 증가하는 것을 포함할 수 있다. 흐름 편향기 부분이 확장된다는 것은 카테터로부터 해제 후 흐름 편향기 부분의 직경이 증가하는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 관형 션트 부분은 먼저 카테터로부터 해제된 다음, 혈관 내에서 확장될 수 있다. 그런 다음 흐름 편향기 부분은 카테터로부터 해제된 다음, 혈관 내에서 확장될 수 있다. 예를 들어, 관형 션트 부분(1714)은 카테터로부터 해제된 다음, 통로(1716)에서 확장될 수 있다. 다음으로, 흐름 편향기 부분(1720)은 카테터로부터 해제된 다음, 관상 정맥동(1712)에서 확장될 수 있다. 일부 실시형태에서, 확장될 때, 관형 션트 부분(1714)은 관상 정맥동(1712)의 직경보다 작은 둘레 또는 직경을 가질 수 있다. 설명된 구성 요소의 확장은 예를 들어 구성 요소가 카테터 밖으로 밀려나가거나 카테터가 인출될 때 구성 요소와 카테터 사이의 상대적 움직임의 결과로 발생할 수 있다.

[0182] 일부 실시형태에서, 관형 션트 부분은 제1 프레임 구조부를 포함하고, 흐름 편향기 부분은 제2 프레임 구조부를 포함한다. 프레임 구조부는 케이싱, 셀, 일련의 상호 연결된 스트럿, 스캐폴딩, 천공 벽 또는 임의의 다른 지지 고정물을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 프레임 구조부는 예를 들어 카테터 내로 압축될 때의 축소된 상태와, 예를 들어, 혈관 내에서 전개되는 동안 확장된 상태 사이에 전이를 허용할 수 있다. 프레임 구조부는 안정화기 부분, 관형 션트 부분 및 흐름 편향기 부분과 상호 연결될 수 있다. 일부 실시형태에서, 프레임 구조부는 생체적합성, 가요성 재료일 수 있다. 관련 가요성 재료는 당업자라면 인식할 수 있을 것이다. 이러한 재료는, 시간이 지남에 따라 변형에 저항하는 강도를 제공하고, 외부 원주의 압력 감소로 인해 확장할 수 있는 능력이 있으며, 다양한 해부학적 부분의 차이에 대해 가요성일 수 있는 재료를 포함할 수 있다. 비제한적인 예로는 초탄성 합금 및/또는 형상 기억 재료, 예를 들어, 니켈-티타늄 합금(니티놀 또는 NiTiCu(니켈 티탄 구리)라고도 함) 및/또는 CuAlNi(구리 아연 니켈)와 같은 형상 기억 합금(SMA)을 포함할 수 있다. 다른 적합한 재료로는 다른 금속 또는 스테인리스강을 포함할 수 있다. 제1 프레임 구조부는 관형 션트 부분을 형성하는 스캐폴딩을 포함할 수 있다. 제2 프레임 구조부는 흐름 편향기 부분에 연결된 별도의 스캐폴딩(또는 상호 연결된 스캐폴딩)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제2 프레임 구조부는 흐름 편향기 부분 또는 관형 션트 부분에 대해 고정 요소로 기능하기에 적합하다. 예를 들어, 제2 프레임 구조부는 혈관 내에서 흐름 편향기 부분을 고정, 유지 또는 체결할 수 있고, 또는 제2 프레임 구조부는 또한 공동 또는 통로에서 관형 션트 부분을 고정할 수 있다. 일부 실시형태에서, 흐름 편향기 부분은 휘어진 프레임 또는 표면을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 휘어진 프레임 또는 표면은 국자 형태를 갖는다. 활 또는 국자 형상은 앞서 설명된 역행 흐름을 용이하게 하여 정체되거나 낮은 흐름 영역을 제거할 수 있다. 일부 실시형태에서, 제1 프레임 구조부와 제2 프레임 구조부 중 적어도 하나는 적어도 부분적으로 유연한 재료로 덮인다. 부분적으로 덮인다는 것은 프레임 구조부가 재료로 코팅되거나, 에워싸여지거나, 감싸지거나, 그렇지 않으면 둘러싸이는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 부분적으로 덮인다는 것은 프레임 구조부를 부분적으로 또는 불완전하게 에워싸는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 재료는 활 또는 국자 형상 표면을 형성하여 예를 들어 앞서 설명된 역행 흐름을 용이하게 하여 정체되거나 낮은 흐름 영역을 제거할 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 재료의 비제한적인 예로는 직물 커버 또는 시트, 중합체 기반 코팅 또는 니티놀 구조부를 포함할 수 있다. 유연한 재료는 프레임의 스캐폴드의 가요성에 더하여 가요성을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 재료는 혈액과 혈류에 대해 실질적으로 불투과성일 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 재료는 시간에 따라 불투과성이 되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 유연한 커버는 혈액 응고를 허용하여 커버에 불투과성 층을 생성할 수 있도록 구성될 수 있다.

[0183] 도 19는 본 발명의 실시형태에 따른 혈관-내 역행 혈류 디바이스의 예시적인 실시형태를 도시한다. 역행 혈류 디바이스(1900)는 관형 션트 부분(1910), 테더(1914) 및 흐름 편향기 부분(1916)을 포함할 수 있다. 관형 션트 부분(1910)의 프레임 구조부는 유연한 재료(1912)로 덮여 있을 수 있다. 일부 실시형태에서, 유연한 재료(1912)는 혈액을 방향 전환하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 유연한 재료(1912)는 혈액 또는 혈류에 대해 실질적으로 불투과성일 수 있으며, 그 결과 일부 혈액은 유연한 재료를 관통하지 않을 수 있으므로 유연한 재료 주위로 방향 전환될 수 있다.

[0184] 일부 실시형태에서, 테더는 제1 프레임 구조부의 중심에 연결된 근위 단부를 포함할 수 있다. 제1 프레임 구조부의 중심은 관형 션트 부분에 있는 제1 프레임 구조부의 중간점 또는 다른 중간 위치일 수 있다. 일부 실시형태에서, 테더는 제2 프레임 구조부의 중심에 연결된 원위 단부를 포함할 수 있다. 제2 프레임 구조부의 중심은

흐름 편향기 부분에 있는 제2 프레임 구조부의 중간점 또는 다른 중간 위치를 포함할 수 있다. 예를 들어, 테더(1724)(도 17 참조)는 관형 션트 부분(1714)의 프레임 중심에 연결될 수 있으며, 테더(1724)는 흐름 편향기 부분(1720)의 프레임 중심에 연결될 수도 있다. 추가 예로서, 관형 션트 부분(1810)(도 18 참조)은 제1 프레임 구조부를 포함할 수 있으며, 흐름 편향기 부분(1814)은 제2 프레임 구조부를 포함할 수 있다. 테더(1812)는 관형 션트 부분(1810)의 제1 프레임의 중심에 연결될 수 있을 뿐만 아니라, 흐름 편향기 부분(1814)의 제2 프레임의 중심에 연결될 수 있다.

[0185] 도 21은 혈관-내 역행 혈류를 유도하기 위한 예시적인 방법의 흐름도를 도시한다. 도 21은 단계(2110 내지 2116)를 포함한다. 단계(2110)에서, 방법은 관형 기관 내로 관형 션트 부분의 원위 단부에 있는 안정화기를 전개하는 단계를 포함할 수 있다. 이는 예를 들어, 앞서 논의된 바와 같이 카테터를 통해 달성될 수 있다. 단계(2112)에서, 방법은 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 관형 션트 부분을 전개하여 기관의 공동과 혈관의 내부를 가교시키는 단계를 포함할 수 있다. 단계(2114)에서, 방법은 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더를 사용하여 혈관 내에 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 관형 션트 부분의 근위 단부에 있는 흐름 편향기 부분을 위치시키는 단계를 포함할 수 있다. 미리 결정된 길이의 테더가 구성 요소를 상호 연결하기 때문에, 카테터로부터 흐름 편향기 부분을 해제함으로써 구성 요소 간의 거리는 미리 결정된 길이에 대응하는 거리에 위치되게 된다. 단계(2116)에서, 방법은 흐름 편향기 부분을 사용하여 역행 혈류를 유도하는 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 혈액이 흐르기 시작하면 흐름 편향기 부분은 앞서 논의된 바와 같이 역행 혈류를 발생시킨다.

[0186] 또한 본 명세서에는 다음의 조항이 개시된다.

[0187] 조항 1.

[0188] 해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절하기 위한 혈관-내 의료 디바이스로서,

[0189] 제1 기관과 제2 인접 기관 사이의 통로에 전개되고, 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동을 가교시키도록 구성된 관형 션트;

[0190] 통로에서 관형 션트를 안정화시키도록 구성된 안정화기; 및

[0191] 관형 션트로부터 연장되고 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 표면을 갖는 흐름 편향기로서, 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되도록 구성된, 흐름 편향기

[0192] 를 포함하는, 디바이스.

[0193] 조항 2.

[0194] 이전 조항에 있어서, 관형 션트, 안정화기 및 흐름 편향기는 통합적으로 연결되고, 전달 카테터를 통해 전개될 때 확장 가능한, 디바이스.

[0195] 조항 3.

[0196] 이전 조항 중 하나에 있어서, 제2 기관은 혈관이고, 관형 션트와 흐름 편향기는 통로에서 관형 션트의 회전 배향이 혈관의 흐름 편향 범위를 획정하는 방식으로 통합적으로 연결되는, 디바이스.

[0197] 조항 4.

[0198] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제2 기관은 혈관이고, 관형 션트의 제1 회전 배향에서 흐름 편향기는 혈관의 폭에 걸쳐 제1 흐름 편향을 유발하도록 구성되고, 관형 션트의 제2 회전 배향에서 흐름 편향기는 혈관의 폭보다 작은 부분에 걸쳐 제2 흐름 편향을 유발하도록 구성되고, 제1 흐름 편향은 제2 흐름 편향보다 큰, 디바이스.

[0199] 조항 5.

[0200] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제2 기관은 혈관이고, 흐름 편향기는 혈관에서 자연적인 흐름과 역행 흐름이 모두 가능하도록 구성된, 디바이스.

[0201] 조항 6.

[0202] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기는 도구 통로를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0203] 조항 7.

[0204] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트와 흐름 편향기를 압축된 형태로 포함하도록 구성된 시스를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0205] 조항 8.

[0206] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 시스로부터 배출될 때 관형 션트는 관 형상으로 확장되도록 구성되고, 흐름 편향기는 휘어진 형태로 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0207] 조항 9.

[0208] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 압축된 형태에서 흐름 편향기는 관형 션트 내로 네스팅되도록 구성된, 디바이스.

[0209] 조항 10.

[0210] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 안정화기는 관형 션트에 연결된 제1 플랜지 영역을 포함하고, 제1 플랜지 영역은 흐름 편향기의 반대쪽 관형 션트 측에 위치되고, 제1 플랜지 영역은 전개 시 제1 공동의 벽에 대해 밀봉하도록 구성된, 디바이스.

[0211] 조항 11.

[0212] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 안정화기는 유연한 덮개와, 전개 시 유연한 덮개의 제1 측과 제1 공동의 벽 사이에 유체 밀봉을 수립하도록 구성된 복수의 아암을 포함하는, 디바이스.

[0213] 조항 12.

[0214] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 유연한 덮개는 유체에 대해 적어도 부분적으로 불투과성인, 디바이스.

[0215] 조항 13.

[0216] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 유연한 덮개는 관형 션트 위로 연장되고 흐름 편향기의 일부를 형성하는, 디바이스.

[0217] 조항 14.

[0218] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트는, 제2 공동으로 연장되고 통로에 관형 션트를 고정하도록 구성된 제2 플랜지 영역을 포함하는, 디바이스.

[0219] 조항 15.

[0220] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트는 적어도 하나의 개구가 내부에 있는 관형 벽을 포함하는, 디바이스.

[0221] 조항 16.

[0222] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트는 제1 공동에 근접한 통로의 둘레 에지에서 원위 방향으로 종료되도록 크기가 정해지고, 흐름 편향기는 통로 반대쪽 제2 공동의 벽에서 종료되도록 크기가 정해지는, 디바이스.

[0223] 조항 17.

[0224] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 안정화기는 관형 션트의 원위 단부의 둘레 에지를 넘어 제1 기관의 제1 공동으로 연장되도록 구성된, 디바이스.

[0225] 조항 18.

[0226] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기는 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성된 비-관형 오목부를 포함하는, 디바이스.

[0227] 조항 19.

[0228] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기는 흐름 편향기를 관형 션트의 둘레 에지에 연결하도록 구성된 테더를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0229] 조항 20.

[0230] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트를 흐름 편향기에 고정하는 적어도 하나의 물결 형상의 가요성 와

이어를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0231] 조항 21.

[0232] 생물학적 기관 사이에 혈류를 션트하고 편향시키는 방법으로서,

[0233] 제1 공동을 갖는 제1 기관과 제2 공동을 갖는 제2 기관에 개구를 천공하는 단계;

[0234] 제1 공동으로부터 제2 공동으로 혈액이 통과할 수 있도록 제1 공동과 제2 공동의 개구를 통해 관형 션트를 전개하는 단계;

[0235] 제2 공동 내로 관형 션트의 둘레 에지 전체보다 적은 부분으로부터 연장되는 흐름 편향기를 전개하는 단계; 및

[0236] 흐름 편향기를 사용하여 제2 공동으로 혈류를 편향시키는 단계

[0237] 를 포함하는, 방법.

[0238] 조항 22.

[0239] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제1 기관은 심장실이고 제2 기관은 혈관이고, 흐름 편향기는 혈관에서 적어도 부분적으로 역행 혈류를 유발하도록 구성된, 방법.

[0240] 조항 23.

[0241] 혈관-내 역행 혈류 디바이스로서,

[0242] 카테터;

[0243] 카테터 내로 압축되고, 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구를 가교시키도록 구성된 확장형 션트;

[0244] 카테터 내로 압축되고, 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성된 확장형 흐름 편향기; 및

[0245] 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 상호 연결하는 가요성 힌지로서, 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된, 가요성 힌지

[0246] 를 포함하는, 디바이스.

[0247] 조항 24.

[0248] 이전 조항 중 하나에 있어서, 확장형 흐름 편향기는 가요성 흐름 편향 커버로 덮인 확장형 프레임을 포함하고, 확장형 프레임은 확장 시 제2 공동의 벽에 고정되도록 구성되고, 고정은 개구에서 확장형 션트를 안정화시키는 데 도움을 주는, 디바이스.

[0249] 조항 25.

[0250] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장된 형태에서 확장형 프레임은 원통형 부분을 포함하고, 흐름 편향 커버는 드럼형 평면 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 원통형 부분 위로 연장되는, 디바이스.

[0251] 조항 26.

[0252] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장된 형태에서 확장형 프레임은 편향기 지지부를 포함하고, 흐름 편향 커버는 오목한 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 편향기 지지부 위로 연장되는, 디바이스.

[0253] 조항 27.

[0254] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장된 형태에서 확장형 프레임은 오목한 부분을 포함하고, 흐름 편향 커버는 국자 형상의 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 오목한 부분 위로 연장되는, 디바이스.

[0255] 조항 28.

[0256] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장된 형태에서 확장형 프레임은 제1 축과 제2 공동의 벽의 교차점을 넘어 확장형 프레임으로부터 연장되는 연장부를 포함하고, 연장부는 제2 공동의 벽과 맞물리는, 디바이스.

[0257] 조항 29.

[0258] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 연장부는 정상적인 유체 흐름 방향과 반대 방향으로 연장되는, 디바이스.

[0259] 조항 30.

[0260] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 가요성 흐름 편향 커버는 혈액에 대해 실질적으로 불투과성인, 디바이스.

[0261] 조항 31.

[0262] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 가요성 흐름 편향 커버는 통과하는 혈류 흐름을 최소화하도록 구성된 도구 통로를 포함하는, 디바이스.

[0263] 조항 32.

[0264] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 가요성 흐름 편향 커버는 메시, 직물, 중합체 코팅 또는 합성 재료 코팅 중 적어도 하나를 포함하는, 디바이스.

[0265] 조항 33.

[0266] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제1 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트를 개구 내에 유지하기 위해 확장형 션트의 원위 단부로부터 힌지 반대쪽으로 연장되는 제1 안정화기를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0267] 조항 34.

[0268] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제2 공동의 내벽과 맞물려 확장형 션트를 개구 내에 유지하기 위해 확장형 션트의 근위 단부로부터 제2 공동으로 연장되는 플랜지 영역을 포함하는 제2 안정화기를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0269] 조항 35.

[0270] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제1 안정화기와 제2 안정화기 중 적어도 하나는 길이가 다른 복수의 갈래를 포함하는, 디바이스.

[0271] 조항 36.

[0272] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제1 안정화기는 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함하고, 각 갈래는 제1 공동의 내벽을 향하는 방향으로 휘어진 원위 단부를 갖는, 디바이스.

[0273] 조항 37.

[0274] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 션트는 관형 스캐폴드를 포함하고, 가요성 흐름 편향 커버는 관형 스캐폴드 위로 연장되는, 디바이스.

[0275] 조항 38.

[0276] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 가요성 흐름 편향 커버는 제2 공동에서 적어도 일부 비-역행 혈류를 허용하도록 추가로 구성된, 디바이스.

[0277] 조항 39.

[0278] 이전 조항 중 하나에 있어서, 확장형 흐름 편향기는 제2 공동의 벽에 대해 밀봉을 형성하는 것을 돕기 위해 제2 공동의 벽에 맞물리는 립을 포함하는, 디바이스

[0279] 조항 40.

[0280] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 흐름 편향기는 카테터로부터 배출된 후 초기에 압축된 형태를 유지하도록 구성된 프레임을 포함하고, 디바이스는 확장형 션트의 확장 후 확장형 흐름 편향기의 선택적 확장을 가능하게 하는 해제 메커니즘을 추가로 포함하는, 디바이스.

[0281] 조항 41.

[0282] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 흐름 편향기는 가요성 힌지를 통해 확장형 션트의 둘레 에지에 부분적으로 연결되는, 디바이스.

[0283] 조항 42.

[0284] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 가요성 힌지는 테더를 포함하는, 디바이스.

[0285] 조항 43.

[0286] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 물결 형상을 갖는, 디바이스.

[0287] 조항 44.

[0288] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 프레임은 카테터가 확장형 흐름 편향기의 해제를 유발하기 위해 제1 방향으로 제거될 때 확장형 프레임이 제1 방향과는 다른 제2 방향으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0289] 조항 45.

[0290] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 하나 이상의 가요성 힌지는 션트 원주의 양쪽으로부터 연장되는 두 개의 가요성 힌지를 포함하는, 디바이스.

[0291] 조항 46.

[0292] 혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법으로서,

[0293] 제1 공동과 제2 공동 사이에 개구를 천공하는 단계;

[0294] 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구로 카테터를 전진시키는 단계;

[0295] 개구 내 카테터로부터 카테터 내로 압축된 확장형 션트를 방출하는 단계;

[0296] 가요성 힌지에 의해 확장형 션트에 연결된 확장형 흐름 편향기를 카테터로부터 방출하는 단계로서, 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된, 확장형 흐름 편향기를 방출하는 단계; 및

[0297] 제2 공동에 확장형 흐름 편향기를 고정하는 단계

[0298] 를 포함하는, 방법.

[0299] 조항 47.

[0300] 역행 혈류를 유도하기 위한 의료 디바이스로서,

[0301] 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 전달하기 위한 튜브; 및

[0302] 튜브 내로 압축된 확장형 구조부를 포함하고, 확장형 구조부는,

[0303] 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지하기 위한 스캐폴드 부분, 및

[0304] 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발하도록 구성된 흐름 편향기 부분을 포함하고, 흐름 편향기 부분은 튜브가 제1 방향으로 인출되는 동안 흐름 편향기 부분이 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있도록 구성된, 의료 디바이스.

[0305] 조항 48.

[0306] 이전 조항 중 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분은 제1 방향과는 반대쪽으로 스위프하는 방식으로 제2 방향으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0307] 조항 49.

[0308] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분은 호 형상이고, 호 형상의 오목한 부분은 제2 방향으로 스위프하도록 구성된, 디바이스.

[0309] 조항 50.

[0310] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 튜브로부터 배출될 때 흐름 편향기 부분은 부분적으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0311] 조항 51.

[0312] 이전 조항 중 하나에 있어서, 부분적인 확장 후 당겨질 때 흐름 편향기 부분이 추가로 확장되도록 구성된 트리거 와이어를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0313] 조항 52.

[0314] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 구조부 내에 배치된 내부 튜브를 추가로 포함하고, 트리거 와이어는 일 단부가 흐름 편향기 부분에 연결되고, 타 단부가 내부 튜브에 연결되는, 디바이스.

[0315] 조항 53.

[0316] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 트리거 와이어는 내부 튜브가 확장형 구조부 내로부터 수축될 때 흐름 편향기 부분을 확장된 상태로 확장하기 위해 해제하도록 구성된, 디바이스.

[0317] 조항 54.

[0318] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분의 원위 에지는 관상 정맥동의 곡률에 맞게 바이어싱되는, 디바이스.

[0319] 조항 55.

[0320] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 튜브로부터 배출될 때 흐름 편향기 부분을 적어도 부분적으로 확장되지 않은 형태로 유지하기 위한 캐치부와, 이 캐치부에 연결되어 튜브를 통해 제1 방향으로 연장되는 트리거 와이어를 추가로 포함하고, 트리거 와이어는 제1 방향으로부터 당겨질 때 흐름 편향기 부분이 제2 방향으로 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0321] 조항 56.

[0322] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제2 방향은 제1 방향과는 반대인, 디바이스.

[0323] 조항 57.

[0324] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 튜브가 제거될 때까지 흐름 편향기 부분의 전개를 지연시키기 위한 메커니즘을 추가로 포함하는, 디바이스.

[0325] 조항 58.

[0326] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분의 확장 타이밍을 제어하도록 구성된 제어기를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0327] 조항 59.

[0328] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 구조부는 흐름 편향기 부분과는 반대쪽 스캐폴드 부분 측에 안정화기 부분을 추가로 포함하는, 디바이스.

[0329] 조항 60.

[0330] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 안정화기 부분은 복수의 바깥쪽으로 확장되는 갈래를 포함하고, 각 갈래는 확장 시 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래가 심장실의 내벽의 방향을 향하도록 휘어지는 원위 단부를 갖는, 디바이스.

[0331] 조항 61.

[0332] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분은 안정화기 부분의 확장 후 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0333] 조항 62.

[0334] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관상 정맥동의 내벽과 접촉하여 안정화되는 것을 돕기 위해 흐름 편향기 부분과 동일한 스캐폴드 부분 측에 적어도 하나의 연장부를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0335] 조항 63.

[0336] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 연장부는 흐름 편향기 부분의 원위 단부에 위치되고, 튜브가 제1 방향으로

인출된 후 연장부가 제2 방향으로 돌출되도록 구성된, 디바이스.

[0337] 조항 64.

[0338] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 적어도 하나의 연장부는 스캐폴드 부분의 둘레 에지에 위치되고, 흐름 편향기 부분이 관상 정맥동에서 완전히 확장되기 전에 완전히 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0339] 조항 65.

[0340] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 확장형 구조부 위에 배치된 유연한 유체 불투과성 덮개를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0341] 조항 66.

[0342] 역행 혈류를 유도하는 방법으로서,

[0343] 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 천공하는 단계;

[0344] 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 튜브를 전달하는 단계로서, 튜브는 확장형 역행 혈류 디바이스를 내부에 갖고, 역행 혈류 디바이스는 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분을 포함하는, 튜브를 전달하는 단계;

[0345] 튜브로부터 역행 혈류 디바이스를 부분적으로 배출하여, 스캐폴드 부분이 튜브 내부의 압축된 상태로부터 튜브 외부의 확장된 상태로 변형되게 하여, 흐름 편향기 부분이 튜브 외부에서 부분적으로 확장된 상태로 유지되도록 하는 단계;

[0346] 스캐폴드 부분을 사용하여 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지하는 단계;

[0347] 튜브를 제1 방향으로 인출하는 단계;

[0348] 흐름 편향기 부분을 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 추가로 확장하는 단계; 및

[0349] 흐름 편향기 부분을 사용하여 관상 정맥동에서 역행 흐름을 유발하는 단계

[0350] 를 포함하는, 방법.

[0351] 조항 67. 혈관-내 역행 혈류 디바이스로서,

[0352] 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 전개되어 기관의 공동과 혈관의 내부를 가교시키도록 구성된 관형 션트 부분;

[0353] 통로에 관형 션트 부분을 고정하도록 구성된 안정화기;

[0354] 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분으로서, 역행 혈류를 유도하도록 구성된, 흐름 편향기 부분; 및

[0355] 흐름 편향기 부분이 혈관에서 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 위치되는 것을 허용하는 방식으로 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더

[0356] 를 포함하는, 디바이스.

[0357] 조항 68.

[0358] 이전 조항 중 하나에 있어서, 관형 션트 부분, 안정화기 및 흐름 편향기 부분은 관상 정맥동을 통한 전개되도록 구성되고 크기가 정해지고, 관형 션트 부분은 좌심방 또는 좌심실 중 적어도 하나에 전개되도록 구성되고, 흐름 편향기 부분과 테더는 좌심방에서부터 우심방 방향으로 혈류를 차단하기 위해 관상 정맥동에 전개되도록 구성된, 디바이스.

[0359] 조항 69.

[0360] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 미리 결정된 거리는 2㎜ 내지 40㎜인, 디바이스.

[0361] 조항 70.

[0362] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 안정화기는 관형 션트 부분의 원위 단부에 플랜지를 포함하고, 플랜지는 기관의 공동 내벽과 맞물리도록 구성된, 디바이스.

[0363] 조항 71.

[0364] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 천, 금속 또는 와이어 중 적어도 하나를 포함하는, 디바이스.

[0365] 조항 72.

[0366] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 흐름 편향기 부분을 관형 션트 부분에 힌지 연결하는, 디바이스.

[0367] 조항 73.

[0368] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 카테터를 통해 전달되도록 구성되고, 적어도 관형 션트 부분은 카테터로부터 방출 후 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0369] 조항 74.

[0370] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분은 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성된, 디바이스.

[0371] 조항 75.

[0372] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트 부분은 흐름 편향기 부분을 전개하기 전에 카테터로부터 전개되어, 흐름 편향기 부분을 확장하기 전에 관형 션트 부분이 확장될 수 있도록 구성된, 디바이스.

[0373] 조항 76.

[0374] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분은 혈관에서 혈류의 통과를 실질적으로 방지하도록 구성된 플러그인, 디바이스.

[0375] 조항 77.

[0376] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 플러그는 덮인 확장형 프레임을 포함하는, 디바이스.

[0377] 조항 78.

[0378] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더의 동작 가능한 길이 또는 굽힘 정도는 혈관에서 흐름 편향기 부분을 선택적으로 위치시키도록 조정 가능한, 디바이스.

[0379] 조항 79.

[0380] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 흐름 편향기 부분이 혈관 내에서 이주하는 것을 방지하기 위해 강성 상태를 나타내도록 구성된, 디바이스.

[0381] 조항 80.

[0382] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 적어도 하나의 추가 테더를 추가로 포함하는, 디바이스.

[0383] 조항 81.

[0384] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 관형 션트 부분에 연결된 원위 단부와, 흐름 편향기 부분에 연결된 근위 단부를 포함하고, 테더의 원위 단부는 관형 션트 부분의 둘레 에지에 연결되고, 테더의 원위 단부는 흐름 편향기 부분의 둘레 에지 또는 흐름 편향기 안정화기의 둘레 에지에 연결되는, 디바이스.

[0385] 조항 82.

[0386] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 관형 션트 부분은 제1 프레임 구조부를 포함하고, 흐름 편향기 부분은 제2 프레임 구조부를 포함하는, 디바이스.

[0387] 조항 83.

[0388] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 제1 프레임 구조부와 제2 프레임 구조부 중 적어도 하나는 가요성 재료로 적어도 부분적으로 덮여 있는, 디바이스.

[0389] 조항 84.

[0390] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 제1 프레임 구조부의 중심에 연결된 근위 단부, 및 제2 프레임 구조부의 중심에 연결된 원위 단부를 포함하는, 디바이스.

[0391] 조항 85.

[0392] 이전 조항 중 어느 하나에 있어서, 테더는 혈관의 폭보다 작은 두께를 가져서, 관형 션트 부분과 흐름 편향기 부분 사이에 혈류를 허용하는, 디바이스.

[0393] 조항 86.

[0394] 혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법으로서,

[0395] 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 관형 션트 부분을 전개하여 기관의 공동과 혈관의 내부를 가교시키는 단계;

[0396] 기관 내로 관형 션트 부분의 원위 단부에 있는 안정화기를 전개하는 단계;

[0397] 혈관 내로 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분을 전개하는 단계;

[0398] 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더를 사용하여 혈관 내에 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 흐름 편향기 부분을 위치시키는 단계; 및

[0399] 흐름 편향기 부분을 사용하여 역행 혈류를 유도하는 단계

[0400] 를 포함하는, 방법.

[0401] 개시된 실시형태는 시스템, 디바이스 및/또는 방법으로 구현되는지 여부에 관계없이 다음 요점 특징 중 임의의 특징을 단독으로 또는 하나 이상의 다른 요점 특징과 조합하여 포함할 수 있다.

[0402] • 혈관-내 의료 디바이스

[0403] • 해부학적 유체 흐름을 션트하고 선택적으로 조절함

[0404] • 관형 션트

[0405] • 관형 션트는 제1 기관과 제2 인접 기관 사이의 통로에 전개되도록 구성됨

[0406] o 제2 기관은 혈관임

[0407] • 관형 션트는 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동을 가교시키도록 구성됨

[0408] • 안정화기

[0409] • 안정화기는 통로에서 관형 션트를 안정화시키도록 구성됨

[0410] • 흐름 편향기

[0411] • 흐름 편향기는 관형 션트로부터 연장됨

[0412] • 흐름 편향기는 제2 공동으로 흐름을 편향시키기 위한 표면을 가짐

[0413] • 흐름 편향기는 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되도록 구성됨

[0414] • 관형 션트, 안정화기 및 흐름 편향기는 통합적으로 연결됨

[0415] • 관형 션트, 안정화기 및 흐름 편향기는 전달 카테터를 통해 전개 시 확장 가능함

[0416] •

[0417] • 관형 션트와 흐름 편향기는 통합적으로 연결됨

[0418] • 관형 션트와 흐름 편향기는 통로에서 관형 션트의 회전 배향이 혈관의 흐름 편향의 범위를 획정하는 방식으로 통합적으로 연결됨

[0419] • 관형 션트의 제1 회전 배향에서 흐름 편향기는 혈관의 폭에 걸쳐 제1 흐름 편향을 유발하도록 구성됨

[0420] • 관형 션트의 제2 회전 배향에서 흐름 편향기는 혈관의 폭보다 작은 부분에 걸쳐 제2 흐름 편향을 유발하도록 구성됨

[0421] o 제1 흐름 편향은 제2 흐름 편향보다 큼

[0422] • 흐름 편향기는 혈관에서 자연적인 흐름과 역행 흐름이 모두 가능하도록 구성됨

[0423] • 흐름 편향기는 관통하는 도구 통로를 포함함

[0424] • 시스는 압축된 형태로 관형 션트와 흐름 편향기를 포함하도록 구성됨

[0425] • 시스로부터 배출될 때 관형 션트는 관형 형상으로 확장되도록 구성됨

[0426] • 시스로부터 배출될 때 흐름 편향기는 휘어진 형태로 확장되도록 구성됨

[0427] • 압축된 형태에서 흐름 편향기는 관형 션트 내로 네스팅되도록 구성됨

[0428] • 안정화기는 관형 션트에 연결된 제1 플랜지 영역을 포함함

[0429] • 제1 플랜지 영역은 흐름 편향기의 반대쪽 관형 션트 측에 위치됨

[0430] • 제1 플랜지 영역은 전개 시 제1 공동의 벽에 대해 밀봉하도록 구성됨

[0431] • 안정화기는 유연한 덮개를 포함함

[0432] • 안정화기는 복수의 아암을 포함함

[0433] • 복수의 아암은 전개 시 유연한 덮개의 제1 측과 제1 공동의 벽 사이에 유체 밀봉을 수립하도록 구성됨

[0434] • 유연한 덮개는 유체에 대해 적어도 부분적으로 불투과성임

[0435] • 유연한 덮개는 관형 션트 위로 연장됨

[0436] • 유연한 덮개는 흐름 편향기의 일부를 형성함

[0437] • 관형 션트는 제2 플랜지 영역을 포함함

[0438] • 제2 플랜지 영역은 제2 공동으로 연장됨

[0439] • 제2 플랜지 영역은 통로 내에 관형 션트를 고정하도록 구성됨

[0440] • 관형 션트는 적어도 하나의 개구가 내부에 있는 관형 벽을 포함함

[0441] • 관형 션트는 제1 공동에 근접한 통로의 둘레 에지에서 원위 방향으로 종료되도록 크기가 정해짐

[0442] • 흐름 편향기는 통로의 반대쪽 제2 공동의 벽에서 종료되도록 크기가 정해짐

[0443] • 안정화기는 관형 션트의 원위 단부의 둘레 에지를 넘어 연장되도록 구성됨

[0444] • 안정화기는 제1 기관의 제1 공동으로 연장되도록 구성됨

[0445] • 흐름 편향기는 비-관형 오목부를 포함함

[0446] • 비-관형 오목부는 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성됨

[0447] • 흐름 편향기는 추가로 테더를 포함함

[0448] • 테더는 관형 션트의 둘레 에지에 흐름 편향기를 연결하도록 구성됨

[0449] • 적어도 하나의 물결 형상의 가요성 와이어

[0450] • 적어도 하나의 물결 형상의 가요성 와이어는 관형 션트를 흐름 편향기에 고정함

[0451] • 생물학적 기관 사이에 혈류를 션트하고 편향시키는 방법

[0452] • 제1 공동을 갖는 제1 기관과 제2 공동을 갖는 제2 기관에 개구를 천공함

[0453] • 제1 공동으로부터 제2 공동으로 혈액이 통과할 수 있도록 제1 공동과 제2 공동의 개구를 통해 관형 션트를 전개함

[0454] • 제2 공동 내로 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되는 흐름 편향기를 전개함

[0455] • 흐름 편향기를 사용하여 제2 공동으로 혈류를 편향시킴

[0456] • 이 절에서 언급하는 제1 기관이 심장실인 경우

[0457] • 이 절에서 언급하는 제2 기관이 혈관인 경우

[0458] • 흐름 편향기는 혈관에서 적어도 부분적인 역행 혈류를 유발하도록 구성됨

[0459] • 혈관-내 역행 혈류 디바이스

[0460] • 카테터

[0461] • 확장형 션트

[0462] • 카테터 내로 압축된 확장형 션트

[0463] • 확장형 션트는 제1 기관의 제1 공동과 제2 기관의 제2 공동 사이의 개구를 가교시키도록 구성됨

[0464] • 확장형 흐름 편향기는 카테터 내로 압축됨

[0465] • 확장형 흐름 편향기는 제2 공동으로 흐름을 편향시키도록 구성됨

[0466] • 가요성 힌지

[0467] • 가요성 힌지는 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기를 상호 연결함

[0468] o 가요성 힌지는 다음 경우에 구부러지도록 구성됨

[0469] • 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있음

[0470] • 확장형 흐름 편향기는 가요성 흐름 편향 커버로 덮인 확장형 프레임을 포함함

[0471] • 확장형 프레임은 확장 시 제2 공동의 벽에 고정되도록 구성됨

[0472] • 고정은 개구에서 확장형 션트를 안정화시키는 것을 도와줌

[0473] • 확장된 형태에서 확장형 프레임은 원통형 부분을 포함함

[0474] • 흐름 편향 커버는 드럼형 평면 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 원통형 부분 위로 연장됨

[0475] • 확장된 형태에서 확장형 프레임은 편향기 지지부를 포함함

[0476] • 흐름 편향 커버는 오목한 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 편향기 지지부 위로 연장됨

[0477] • 확장된 형태에서, 확장형 프레임은 오목한 부분을 포함함

[0478] • 흐름 편향 커버는 국자 형상의 흐름 편향 표면을 형성하는 방식으로 오목한 부분 위로 연장됨

[0479] • 확장된 형태에서 확장형 프레임은 제1 축과 제2 공동의 벽의 교차점을 넘어 확장형 프레임으로부터 연장되는 연장부를 포함함

[0480] • 연장부는 제2 공동의 벽과 맞물림

[0481] • 연장부는 정상적인 유체 흐름 방향과 반대 방향으로 연장됨

[0482] • 가요성 흐름 편향 커버는 혈액에 대해 실질적으로 불투과성임

[0483] • 가요성 흐름 편향 커버는 도구 통로를 포함함

[0484] • 도구 통로는 통과하는 혈액 흐름을 최소화하도록 구성됨

[0485] • 가요성 흐름 편향 커버는 메시, 직물, 중합체 코팅 또는 합성 재료 코팅 중 적어도 하나를 포함함

[0486] • 제1 안정화기는 확장형 션트의 원위 단부로부터 연장됨

[0487] • 제1 안정화기는 힌지의 반대쪽에 있음

[0488] • 제1 안정화기는 개구에 확장형 션트를 유지하기 위해 제1 공동의 내벽과 맞물리도록 함

[0489] • 제2 안정화기

[0490] • 제2 안정화기는 확장형 션트의 근위 단부로부터 제2 공동으로 연장되는 플랜지 영역을 가짐

[0491] • 제2 안정화기는 개구에 확장형 션트를 유지하기 위해 제2 공동의 내벽과 맞물리도록 함

[0492] • 제1 안정화기와 제2 안정화기 중 적어도 하나는 길이가 다른 복수의 갈래를 포함함

[0493] • 제1 안정화기는 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함함

[0494] • 갈래는 제1 공동의 내벽을 향하는 방향으로 구부러진 원위 단부를 가짐

[0495] • 확장형 션트는 관형 스캐폴드를 포함함

[0496] • 가요성 흐름 편향 커버는 관형 스캐폴드 위로 연장됨

[0497] • 가요성 흐름 편향 커버는 제2 공동에서 적어도 일부 비-역행 혈류를 허용하도록 구성됨

[0498] • 확장형 흐름 편향기는 제2 공동의 벽에 대해 밀봉을 형성하는 데 도움을 주기 위해 제2 공동의 벽과 맞물리기 위한 립을 포함함

[0499] • 확장형 흐름 편향기는 프레임을 포함함

[0500] • 프레임은 카테터로부터 배출된 후 초기에 압축된 형태를 유지하도록 구성됨

[0501] • 해제 메커니즘은 확장형 션트의 확장 후 확장형 흐름 편향기를 선택적으로 확장하도록 함

[0502] • 확장형 흐름 편향기는 가요성 힌지를 통해 확장형 션트의 둘레 에지에 부분적으로 연결됨

[0503] • 가요성 힌지는 테더를 포함함

[0504] • 테더는 물결 형상을 가짐

[0505] • 확장형 프레임은 카테터가 확장형 흐름 편향기를 해제하기 위해 제1 방향으로 제거될 때 확장형 프레임이 제2 방향으로 확장되도록 구성되도록 구성됨

[0506] o 제2 방향은 제1 방향과는 다름

[0507] • 하나 이상의 가요성 힌지는 션트 원주의 양쪽으로부터 연장되는 두 개의 가요성 힌지를 포함함

[0508] • 혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법

[0509] • 제1 공동과 제2 공동 사이에 개구를 천공함

[0510] • 제1 공동과 제2 공동 사이의 개구로 카테터를 전진시킴

[0511] • 개구 내 카테터로부터 카테터 내로 압축된 확장형 션트를 방출함

[0512] • 가요성 힌지에 의해 확장형 션트에 연결된 확장형 흐름 편향기를 카테터로부터 방출함, 여기서 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성됨

[0513] • 제2 공동에 확장형 흐름 편향기를 고정함

[0514] • 역행 혈류를 유도하기 위한 의료 디바이스

[0515] • 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 전달하기 위한 튜브

[0516] • 튜브 내로 압축된 확장형 구조부

[0517] • 관상 정맥동과 심장실 사이의 오리피스를 유지하기 위한 스캐폴드 부분

[0518] • 관상 정맥동에서 역행 혈류를 유발하도록 구성된 흐름 편향기 부분

[0519] • 튜브가 제1 방향으로 인출될 때, 흐름 편향기 부분이 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 전개될 수 있도록 구성된 흐름 편향기 부분

[0520] • 흐름 편향기 부분은 제1 방향과는 반대쪽으로 스위프하는 방식으로 제2 방향으로 확장되도록 구성됨

[0521] • 흐름 편향기 부분은 호 형상임

[0522] • 호 형상의 오목부는 제2 방향으로 스위프하도록 구성됨

[0523] • 튜브로부터 배출될 때, 흐름 편향기 부분은 부분적으로 확장되도록 구성됨

[0524] • 트리거 와이어가 부분적인 확장 후 당겨지면 흐름 편향기 부분이 추가로 확장되도록 구성됨

[0525] • 내부 튜브가 확장형 구조부 내에 배치됨

[0526] • 트리거 와이어는 일 단부가 흐름 편향기 부분에 연결됨

[0527] • 트리거 와이어는 타 단부가 내부 튜브에 연결됨

[0528] • 트리거 와이어는 내부 튜브가 확장형 구조부 내로부터 수축될 때 흐름 편향기 부분을 확장된 상태로 확장하기 위해 해제하도록 구성됨

[0529] • 흐름 편향기 부분의 원위 에지는 관상 정맥동의 곡률에 맞게 바이어싱됨

[0530] • 캐치부가 튜브로부터 배출될 때 흐름 편향기 부분을 적어도 부분적으로 확장되지 않은 형태로 유지하도록 함

[0531] • 트리거 와이어는 캐치부에 연결되어 튜브를 통해 연장됨

[0532] • 트리거 와이어는 제1 방향으로부터 당겨질 때 흐름 편향기 부분이 제2 방향으로 확장되도록 구성됨

[0533] o 제2 방향은 제1 방향과는 반대임

[0534] • 메커니즘은 튜브가 제거될 때까지 흐름 편향기 부분의 전개를 지연시키도록 함

[0535] • 제어기는 흐름 편향기 부분의 확장 타이밍을 제어하도록 구성됨

[0536] • 안정화기 부분은 흐름 편향기 부분의 반대쪽 스캐폴드 부분 측에 있음

[0537] • 안정화기 부분은 복수의 바깥쪽으로 연장되는 갈래를 포함함

[0538] • 갈래는 확장 시 심장실의 내벽 방향을 향하도록 구부러지는 원위 단부를 가짐

[0539] • 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분은 안정화기 부분의 확장 후 확장되도록 구성됨

[0540] • 적어도 하나의 연장부는 관상 정맥동의 내벽과 접촉하여 안정화되는 것을 돕기 위해 흐름 편향기 부분과 동일한 스캐폴드 부분 측에 있음

[0541] • 연장부는 흐름 편향기 부분의 원위 단부에 위치됨

[0542] • 연장부는 튜브가 제1 방향으로 인출된 후 연장부가 제2 방향으로 돌출될 수 있도록 구성됨

[0543] • 적어도 하나의 연장부는 스캐폴드 부분의 둘레 에지에 위치됨

[0544] • 적어도 하나의 연장부는 흐름 편향기 부분이 관상 정맥동에서 완전히 확장되기 전에 완전히 확장되도록 구성됨

[0545] • 유연한 유체 불투과성 덮개는 확장형 구조부 위에 배치됨

[0546] •

[0547] • 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 천공함

[0548] • 제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 튜브를 전달함, 여기서 튜브는 확장형 역행 혈류 디바이스를 내부에 가짐

[0549] • 역행 혈류 디바이스는 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분을 포함함

[0550] • 튜브로부터 역행 혈류 디바이스를 부분적으로 배출하여, 스캐폴드 부분이 튜브 내부의 압축된 상태로부터 튜브 외부의 확장된 상태로 변형되게 하여, 흐름 편향기 부분이 튜브 외부에서 부분적으로 확장된 상태로 유지되도록 함

[0551] • 스캐폴드 부분을 사용하여 관상 정맥동과 심장실 사이에 오리피스를 유지함

[0552] • 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 흐름 편향기 부분을 확장함

[0553] • 흐름 편향기 부분을 사용하여 관상 정맥동에서 역행 흐름을 유발함

[0554] • 혈관-내 역행 혈류 디바이스

[0555] • 관형 션트 부분은 기관의 공동과 혈관 내부를 가교시키기 위해 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 전개되도록 구성됨

[0556] • 안정화기는 통로에 관형 션트 부분을 고정하도록 구성됨

[0557] • 흐름 편향기 부분은 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결됨

[0558] • 흐름 편향기 부분은 역행 혈류를 유도하도록 구성됨

[0559] • 테더는 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결함

[0560] • 테더는 흐름 편향기 부분이 혈관에서 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 위치되는 것을 허용하는 방식으로 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결함

[0561] • 관형 션트 부분, 안정화기 및 흐름 편향기 부분은 관상 정맥동을 통해 전개되도록 구성되고 크기가 정해짐

[0562] • 관형 션트 부분은 좌심방 또는 좌심실 중 적어도 하나에서 전개되도록 구성됨

[0563] • 흐름 편향기 부분과 테더는 좌심방에서 우심방 방향으로 혈류를 차단하기 위해 관상 정맥동에 전개되도록 구성됨

[0564] • 션트와 흐름 편향기 사이의 미리 결정된 거리는 2㎜ 내지 40㎜임

[0565] • 안정화기는 관형 션트 부분의 원위 단부에 플랜지를 포함함

[0566] • 플랜지는 기관의 공동 내벽과 맞물리도록 구성됨

[0567] • 테더는 천, 금속 또는 와이어 중 적어도 하나를 포함함

[0568] • 테더는 흐름 편향기 부분을 관형 션트 부분에 힌지 결합함

[0569] • 카테터를 통해 전달되도록 구성됨

[0570] • 관형 션트 부분은 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성됨

[0571] • 흐름 편향기 부분은 카테터로부터 해제 후 확장되도록 구성됨

[0572] • 관형 션트 부분은 흐름 편향기 부분을 전개하기 전에 카테터로부터 전개되도록 구성됨

[0573] • 관형 션트 부분은 흐름 편향기 부분을 확장하기 전에 카테터로부터 전개되어 관형 션트 부분이 확장될 수 있도록 구성됨

[0574] • 흐름 편향기 부분은 플러그임

[0575] • 플러그는 혈관에서 혈류의 통과를 실질적으로 방지하도록 구성됨

[0576] • 플러그는 덮인 확장형 프레임을 포함함

[0577] • 테더의 동작 가능한 길이 또는 굽힘 정도는 혈관에서 흐름 편향기 부분을 선택적으로 위치시키도록 조정 가능함

[0578] • 테더는 흐름 편향기 부분이 혈관 내에서 이주하는 것을 방지하기 위해 강성 상태를 나타내도록 구성됨

[0579] • 적어도 하나의 추가 테더가 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결함

[0580] • 테더는 관형 션트 부분에 연결된 원위 단부를 포함함

[0581] • 테더는 흐름 편향기 부분에 연결된 근위 단부를 포함함

[0582] • 테더의 원위 단부는 관형 션트 부분의 둘레 에지에 연결됨

[0583] • 테더의 원위 단부는 흐름 편향기 부분의 둘레 에지 또는 흐름 편향기 안정화기의 둘레 에지에 연결됨

[0584] • 관형 션트 부분은 제1 프레임 구조부를 포함함

[0585] • 흐름 편향기 부분은 제2 프레임 구조부를 포함함

[0586] • 제1 프레임 구조부와 제2 프레임 구조부 중 적어도 하나는 적어도 부분적으로 가요성 재료로 덮여 있음

[0587] • 테더는 제1 프레임 구조부의 중심에 연결된 근위 단부를 포함함

[0588] • 테더는 제2 프레임 구조부의 중심에 연결된 원위 단부를 포함함

[0589] • 테더는 혈관의 폭보다 작은 두께를 가져서 관형 션트 부분과 흐름 편향기 부분 사이에 혈액 흐름을 허용함

[0590] • 혈관-내 역행 혈류를 유도하는 방법

[0591] • 기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 관형 션트 부분을 전개하여 기관의 공동과 혈관 내부를 가교함

[0592] • 기관 내로 관형 션트 부분의 원위 단부에 있는 안정화기를 전개함

[0593] • 혈관 내로 관형 션트 부분의 근위 단부에 연결된 흐름 편향기 부분을 전개함

[0594] • 혈관 내에 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 흐름 편향기 부분을 위치시킴

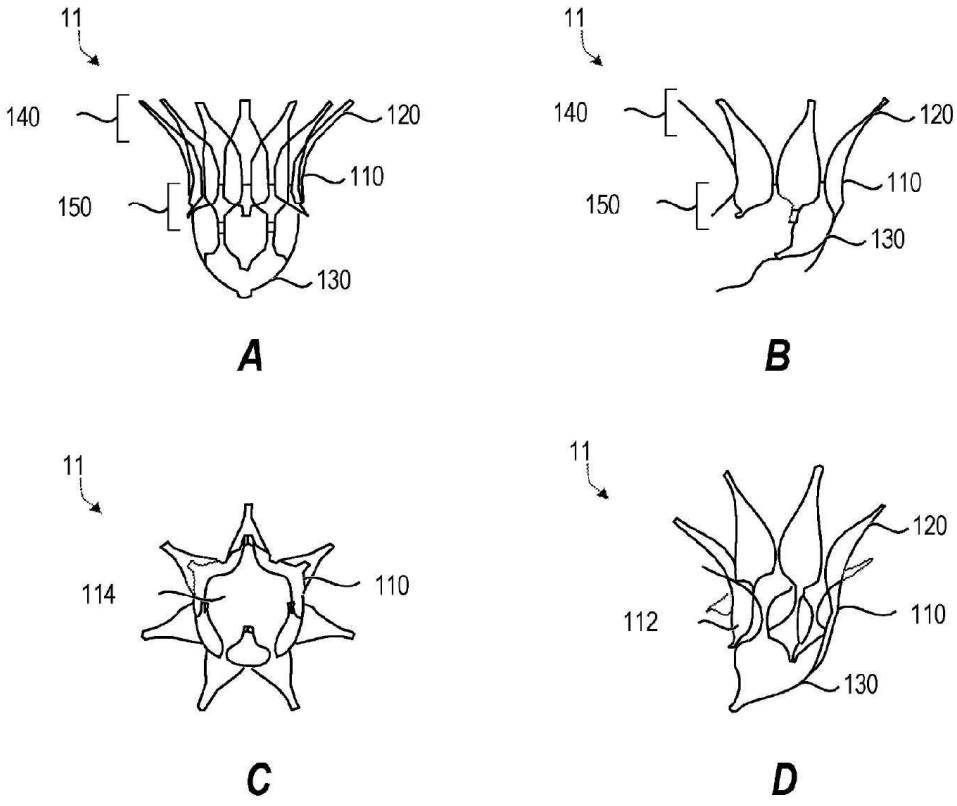
[0595] • 흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더를 사용함

[0596] • 흐름 편향기 부분을 사용하여 역행 혈류를 유도함

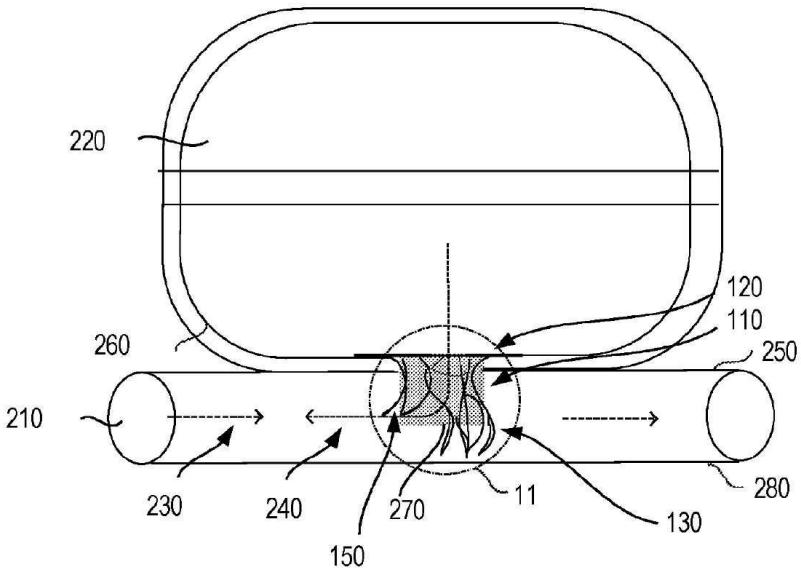
[0597] 다른 실시형태는 본 명세서에 개시된 실시형태의 관행 및 본 명세서를 고려하는 것으로부터 분명해질 것이다. 본 명세서 및 실시예는 단지 예시로서 고려되어야 하고, 개시된 실시형태의 진정한 범위와 정신은 다음 청구범위에 의해 지시되는 것으로 의도된다.

도면

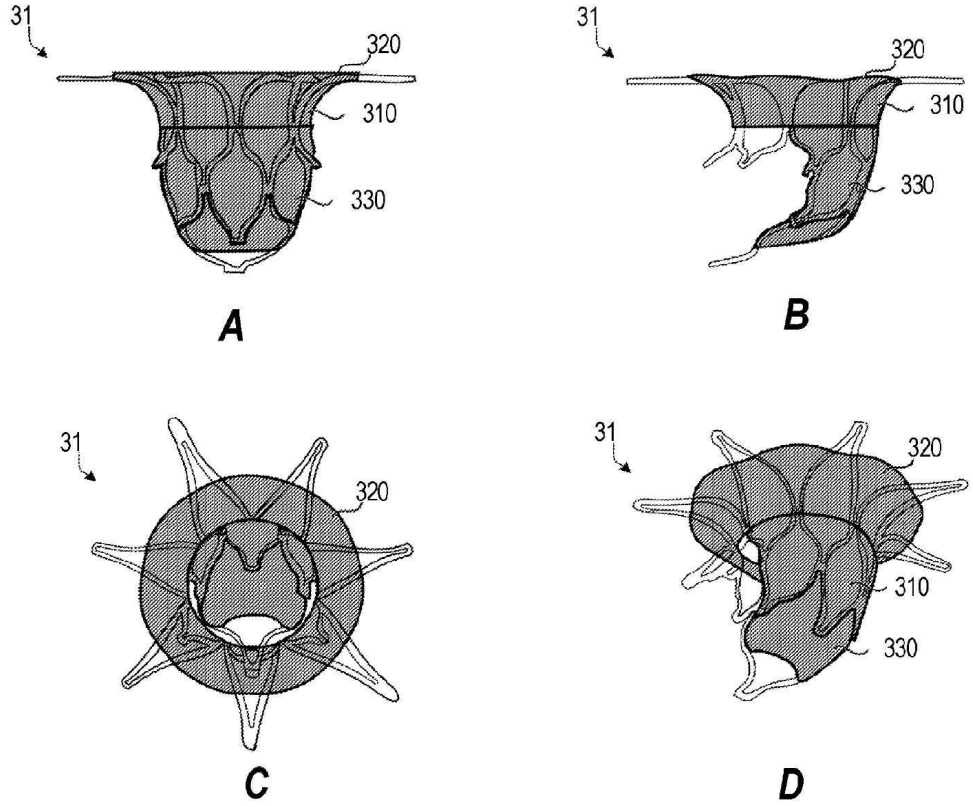
도면1


11
140
120
110
150
130
A
11
140
120
110
150
130
B
11
114
110
C
11
120
112
110
130
D

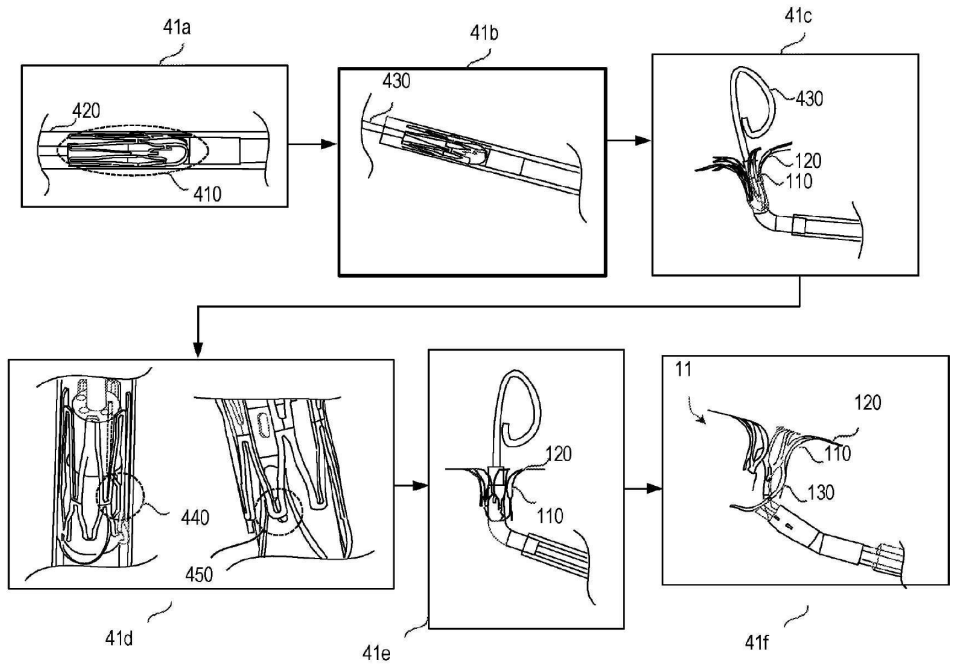
도면2


220
120
110
260
250
210
230
240
270
11
280
130
150

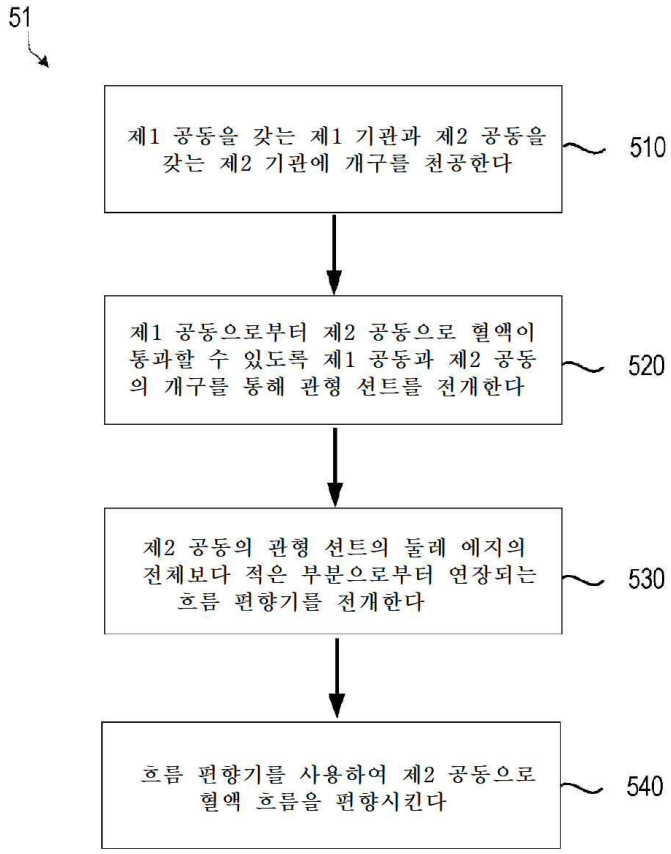
도면3


31
320
310
330
A
31
320
310
330
B
31
320
C
31
320
310
330
D

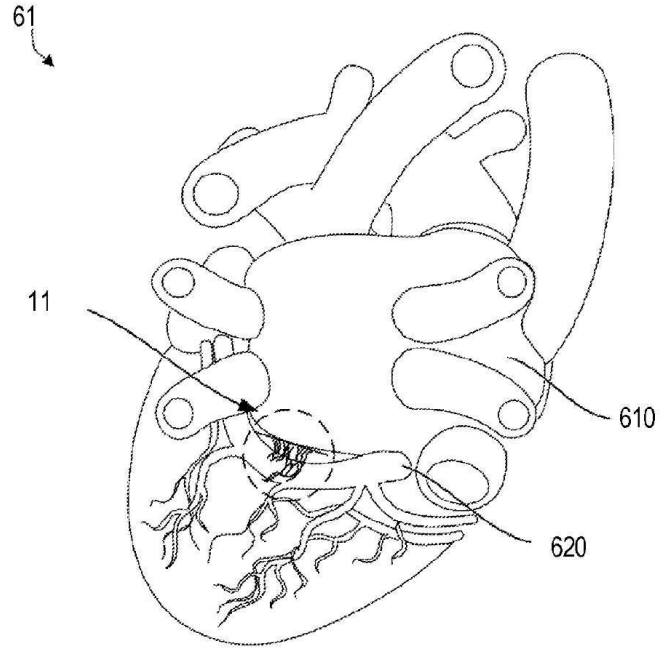
도면4


41a
420
410
41b
430
41c
430
120
110
440
450
41d
120
110
41e
11
120
110
130
41f

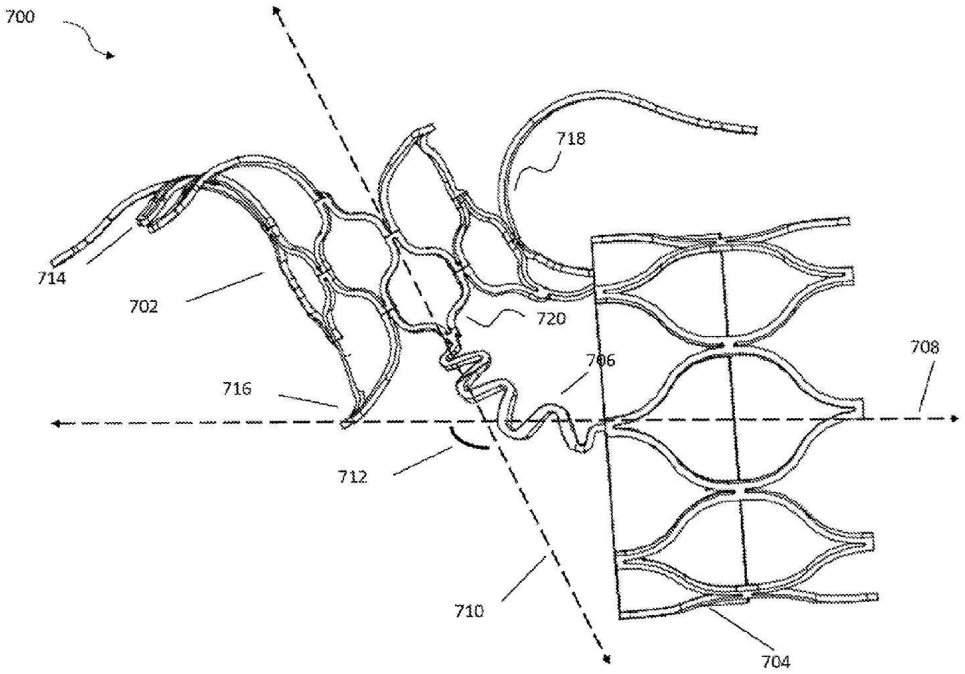
도면5


51
제1 공동을 갖는 제1 기관과 제2 공동을 갖는 제2 기관에 개구를 천공한다
510
제1 공동으로부터 제2 공동으로 혈액이 통과할 수 있도록 제1 공동과 제2 공동의 개구를 통해 관형 션트를 전개한다
520
제2 공동의 관형 션트의 둘레 에지의 전체보다 적은 부분으로부터 연장되는 흐름 편향기를 전개한다
530
흐름 편향기를 사용하여 제2 공동으로 혈액 흐름을 편향시킨다
540

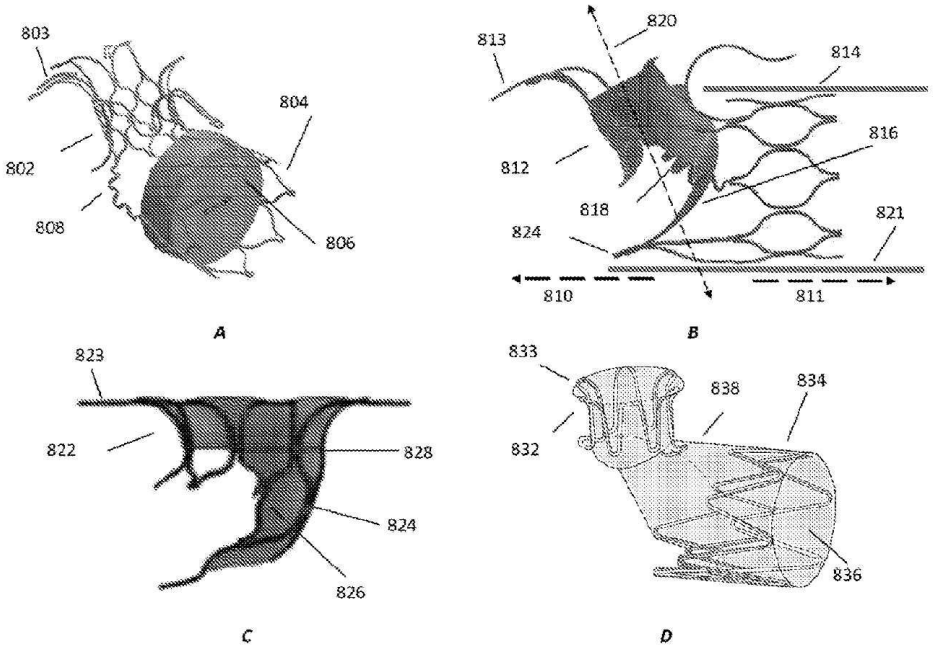
도면6


61
11
610
620

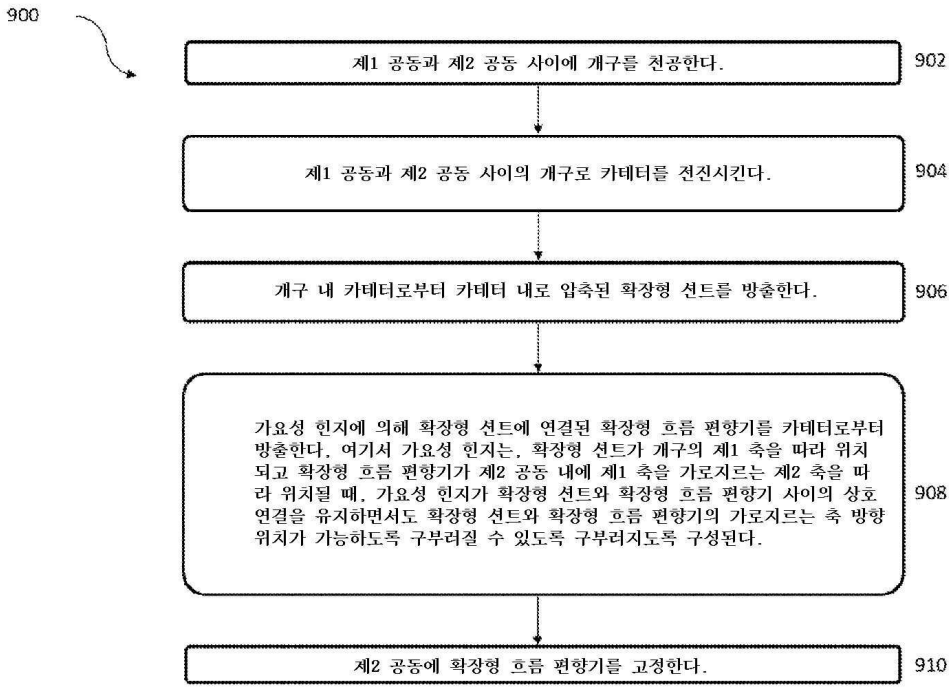
도면7


700
718
714
702
720
708
706
716
712
710
704

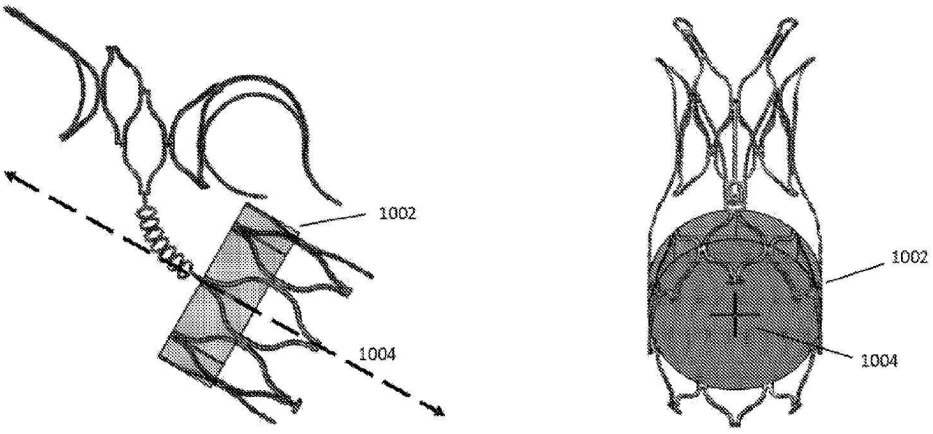
도면8


803
804
802
808
806
A
820
813
814
816
812
818
821
824
810
811
B
823
822
828
824
826
C
833
838
834
832
836
D

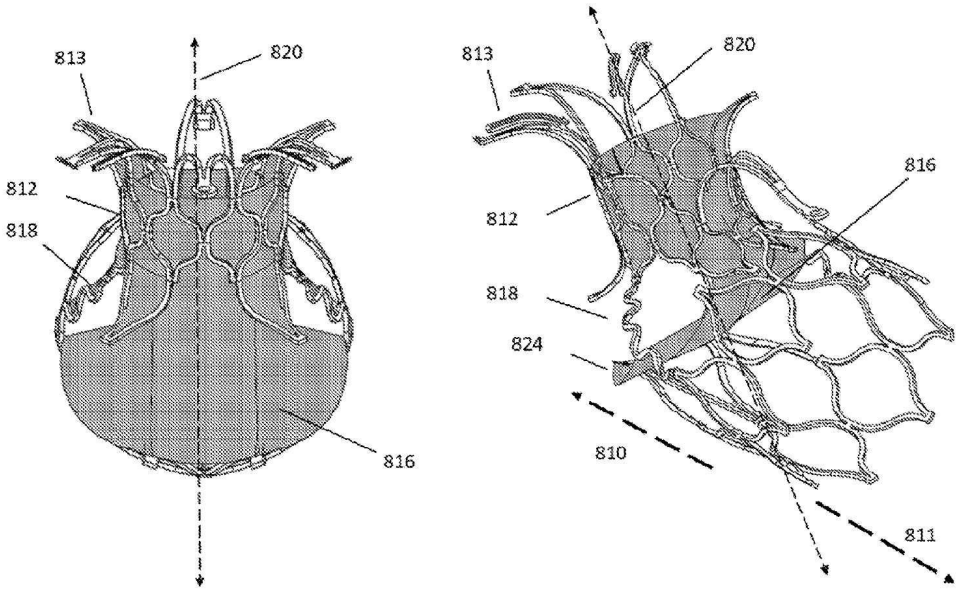
도면9


900
제1 공동과 제2 공동 사이에 개구를 천공한다.
902
제1 공동과 제2 공동 사이의 개구로 카테터를 전진시킨다.
904
개구 내 카테터로부터 카테터 내로 압축된 확장형 션트를 방출한다.
906
가요성 힌지에 의해 확장형 션트에 연결된 확장형 흐름 편향기를 카테터로부터 방출한다. 여기서 가요성 힌지는, 확장형 션트가 개구의 제1 축을 따라 위치되고 확장형 흐름 편향기가 제2 공동 내에 제1 축을 가로지르는 제2 축을 따라 위치될 때, 가요성 힌지가 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기 사이의 상호 연결을 유지하면서도 확장형 션트와 확장형 흐름 편향기의 가로지르는 축 방향 위치가 가능하도록 구부러질 수 있도록 구부러지도록 구성된다.
908
제2 공동에 확장형 흐름 편향기를 고정한다.
910

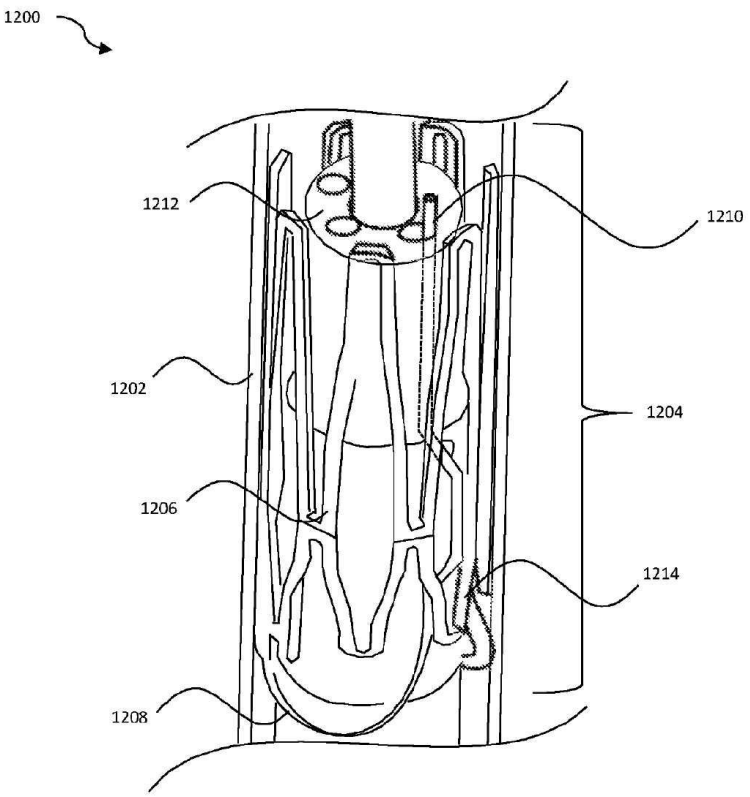
도면10


1002
1004
1002
1004

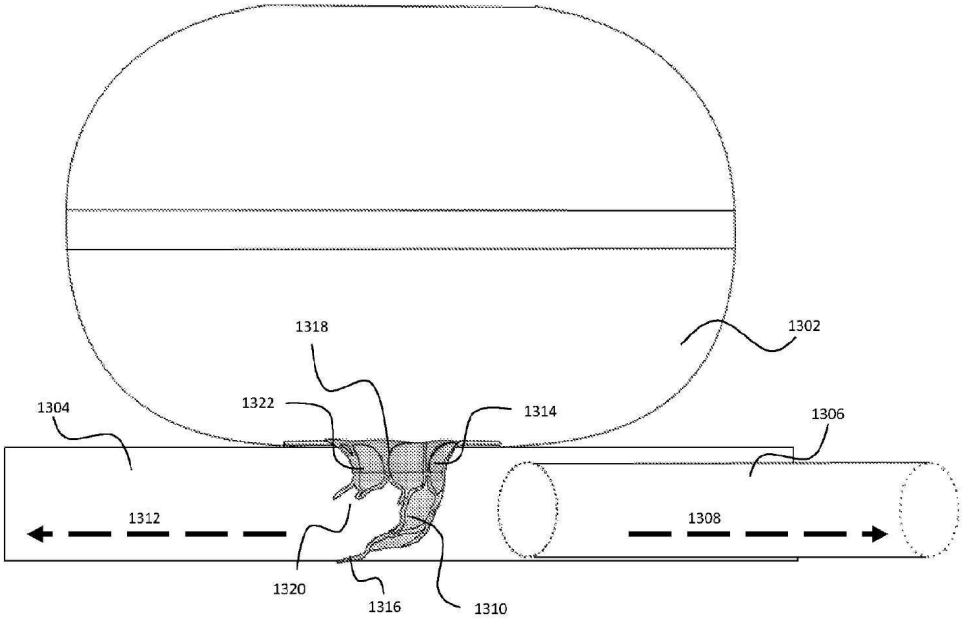
도면11


813
820
812
818
816
813
820
816
812
818
824
810
811

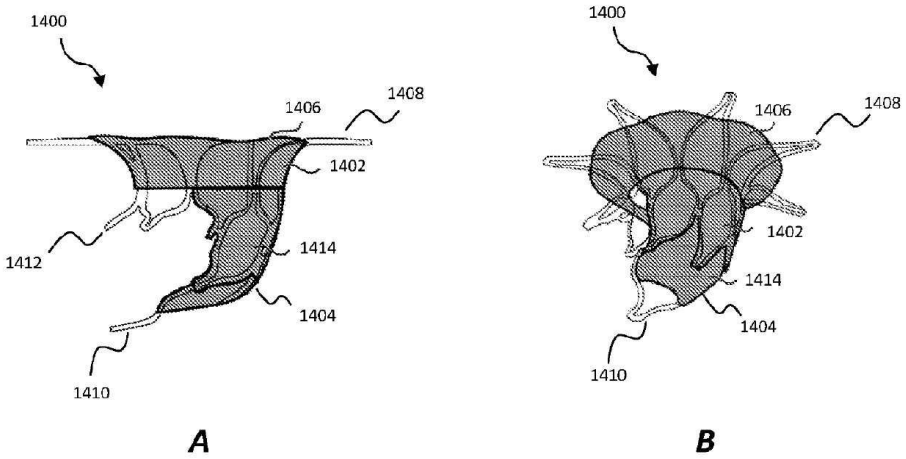
도면12


1200
1212
1210
1202
1204
1206
1214
1208

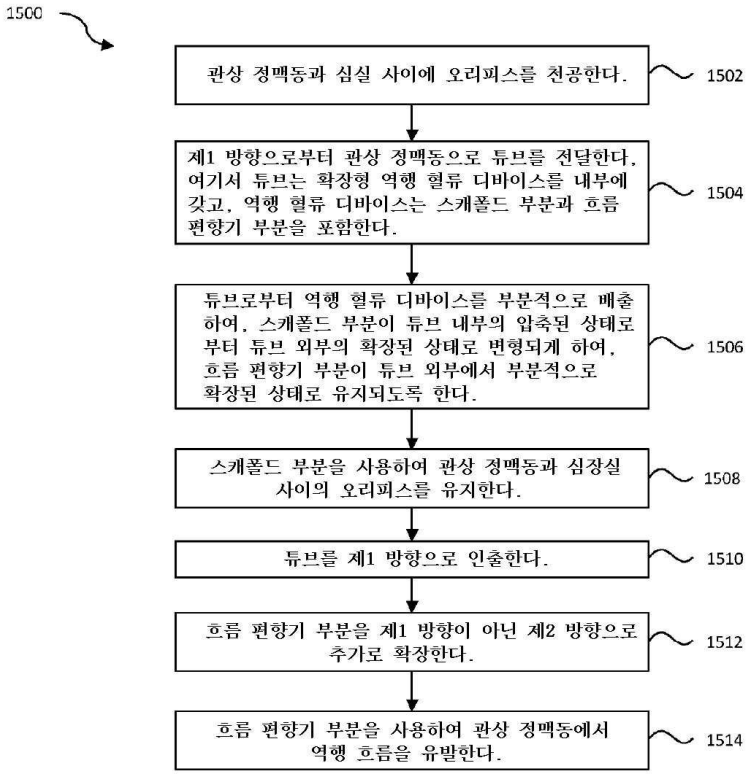
도면13


1318
1302
1322
1314
1304
1306
1312
1308
1320
1316
1310

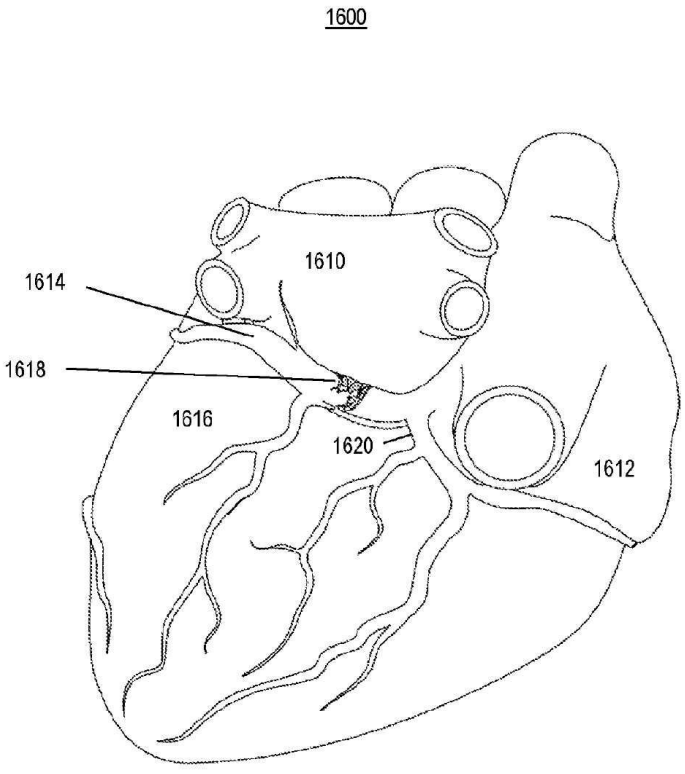
도면14


1400
1406
1408
1402
1412
1414
1404
1410
A
1400
1406
1408
1402
1414
1404
1410
B

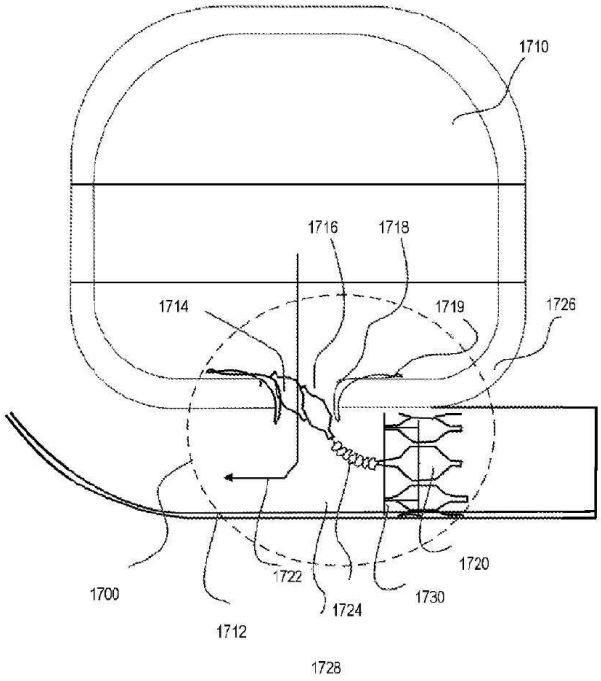
도면15


1500
관상 정맥동과 심실 사이에 오리피스를 천공한다.
1502
제1 방향으로부터 관상 정맥동으로 튜브를 전달한다, 여기서 튜브는 확장형 역행 혈류 디바이스를 내부에 갖고, 역행 혈류 디바이스는 스캐폴드 부분과 흐름 편향기 부분을 포함한다.
1504
튜브로부터 역행 혈류 디바이스를 부분적으로 배출하여, 스캐폴드 부분이 튜브 내부의 압축된 상태로부터 튜브 외부의 확장된 상태로 변형되게 하여, 흐름 편향기 부분이 튜브 외부에서 부분적으로 확장된 상태로 유지되도록 한다.
1506
스캐폴드 부분을 사용하여 관상 정맥동과 심장실 사이의 오리피스를 유지한다.
1508
튜브를 제1 방향으로 인출한다.
1510
흐름 편향기 부분을 제1 방향이 아닌 제2 방향으로 추가로 확장한다.
1512
흐름 편향기 부분을 사용하여 관상 정맥동에서 역행 흐름을 유발한다.
1514

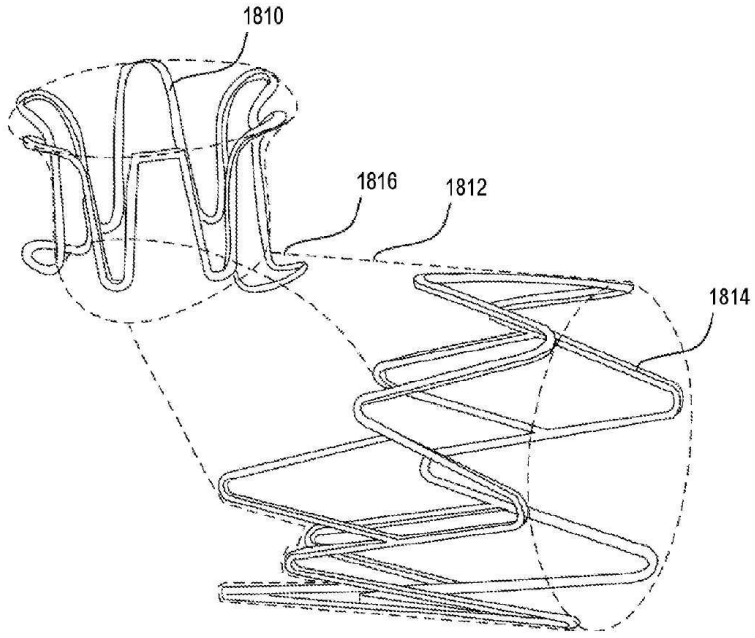
도면16


1600
1610
1614
1618
1616
1620
1612

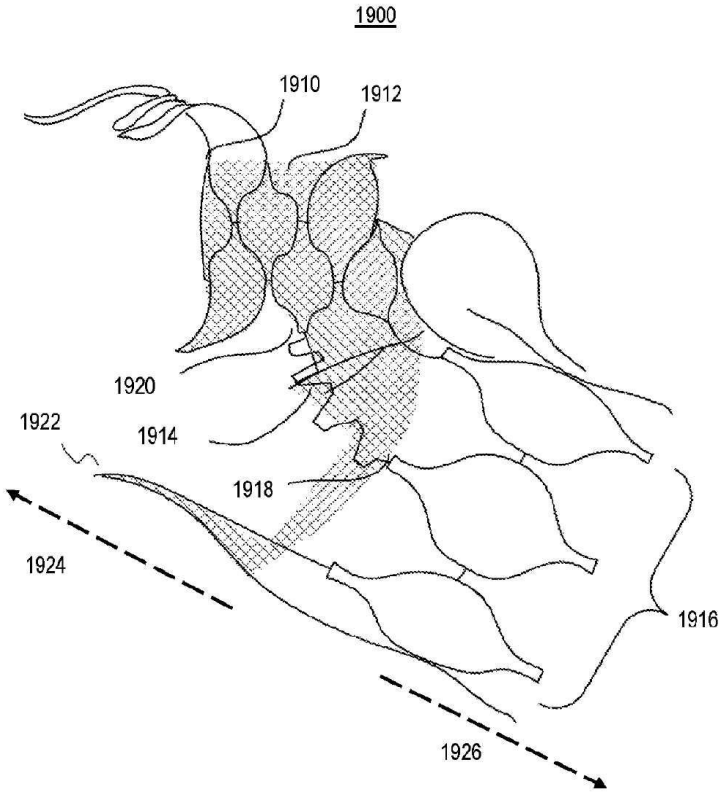
도면17


1710
1716
1718
1714
1719
1726
1720
1722
1700
1724
1730
1712
1728

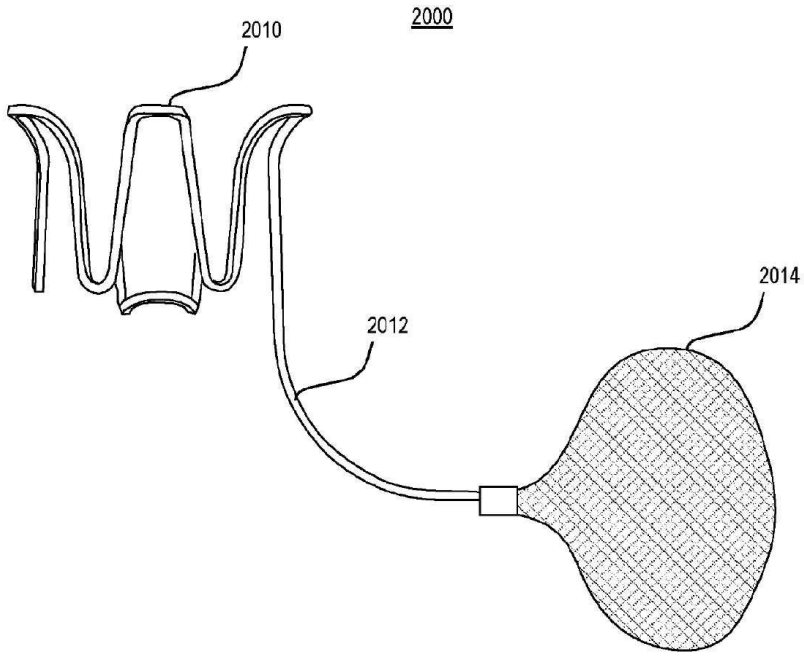
도면18


1810
1816
1812
1814

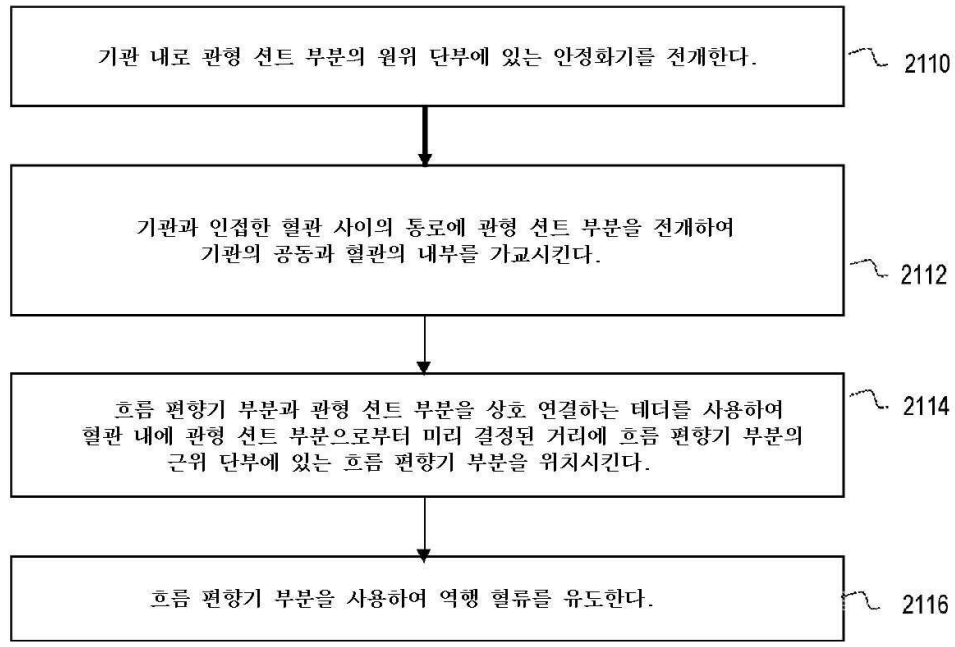
도면19


1900
1910
1912
1920
1922
1914
1918
1924
1916
1926

도면20


2000
2010
2014
2012

도면21


기관 내로 관형 션트 부분의 원위 단부에 있는 안정화기를 전개한다.
2110
기관과 인접한 혈관 사이의 통로에 관형 션트 부분을 전개하여 기관의 공동과 혈관의 내부를 가교시킨다.
2112
흐름 편향기 부분과 관형 션트 부분을 상호 연결하는 테더를 사용하여 혈관 내에 관형 션트 부분으로부터 미리 결정된 거리에 흐름 편향기 부분의 근위 단부에 있는 흐름 편향기 부분을 위치시킨다.
2114
흐름 편향기 부분을 사용하여 역행 혈류를 유도한다.
2116