



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년08월28일

(11) 등록번호 10-1772089

(24) 등록일자 2017년08월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/02 (2006.01) A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01) A61M 29/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/02 (2013.01)

A61B 17/12 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2017-7007726(분할)

(22) 출원일자(국제) 2009년09월04일

심사청구일자 2017년03월21일

(85) 번역문제출일자 2017년03월21일

(65) 공개번호 10-2017-0034454

(43) 공개일자 2017년03월28일

(62) 원출원 특허 10-2011-7007742

원출원일자(국제) 2009년09월04일

심사청구일자 2014년08월26일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2009/061509

(87) 국제공개번호 WO 2010/026240

국제공개일자 2010년03월11일

(30) 우선권주장

0801901-0 2008년09월04일 스웨덴(SE)

61/094,283 2008년09월04일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20080065145 A1

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 34 항

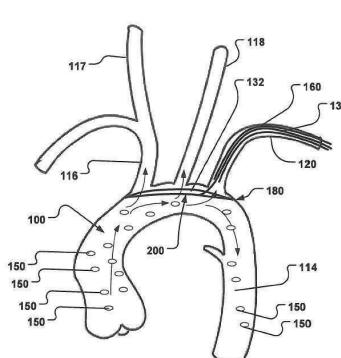
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 일시적인 색전 방지 장치 및 그것의 전달을 위한 의료 방법

(57) 요약

색전 방지 장치(200) 및 대동맥궁(100) 안에 색전 방지 장치를 위치시키기 위한 의료 과정이 개시된다. 장치 및 방법은 물질(150)이 혈류를 타고 대동맥궁의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)으로 진입하는 것을 효과적으로 방지한다. 장치는 환자의 대동맥궁으로의 일시적인 혈관 경유 전달을 위해 안출된 접이식 색전 방지 장치이며,

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도3

그 장치는 색전 물질이 대동맥궁에 있는 복수개의 대동맥 옆 가지 혈관으로 혈류를 타고 통과되는 것을 방지하도록 적합화된 선택적인 투과 가능 유닛을 포함하는 방지 유닛을 가진다. 방지 유닛은, 선택적인 투과 가능 유닛의 주위에 적어도 부분적으로 배치된 방지 유닛을 위한 제 1 지지 부재 및, 선택적인 투과 가능 유닛에 제공된 연결 지점에서 혈관 경유 전달 유닛(130)에 영구적으로 부착된다. 장치의 팽창 상태에서, 연결 지점은 제 1 지지 부재에 의해 감싸이거나, 또는 상기 지지 부재에 배치된다.

(52) CPC특허분류

A61F 2/00 (2013.01)
A61F 2/0063 (2013.01)
A61M 29/00 (2013.01)
A61F 2002/0068 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US20020169437 A1
US6361545 A
US20060015138 A1
KR101720149 B1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 대동맥궁(100)으로의 혈관 경유 전달 및, 색전 물질(150)로부터 상기 대동맥궁(100)의 적어도 하나의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 일시적인 보호를 위한, 접이식 색전 방지 장치(200)로서, 상기 방지 장치는 방지 유닛(140)을 가지고, 방지 유닛(140)은:

상기 색전 물질(150)이 혈류를 타고 통과되는 것을 방지하도록 적합화된 선택적인 투과 가능 유닛(132)으로서, 상기 방지 유닛(140)은 연결 지점(131)에서 혈관 경유 전달 유닛(130)에 연결되는, 혈액 투과 가능 유닛(132); 및,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 주위(180)에 적어도 부분적으로 배치된 상기 방지 유닛(140)을 지지하기 위한 제 1 지지 부재(133);를 포함하고,

상기 장치(200)의 팽창 상태에서 상기 연결 지점(131)은 상기 제 1 지지 부재(133)와 일체이고, 상기 연결 지점(131)은 상기 색전 방지 장치에 중심이 이탈되게 배치되어 상기 혈관 경유 전달 유닛(130)이 상기 연결 지점(131)에서 상기 방지 유닛(140)에 대하여 중심이 이탈되게 연결되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 접이식 색전 방지 장치는, 접혀진 상태에서, 완두 동맥 및 좌측 경동맥과 같은 환자의 목 또는 머리로 이어지는 대동맥의 옆 가지 혈관과 상이한 상기 대동맥의 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 상기 대동맥궁(100)으로의 피부를 통한 혈관 경유 전달을 위해서 안출된, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 접이식 색전 방지 장치는, 상기 대동맥궁으로 전달되었을 때 상기 장치에 의해 일시적으로 보호되는 대동맥의 옆 가지 혈관과 상이한 상기 대동맥의 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 피부를 통한 혈관 경유 전달을 위해 안출된, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 4

제 3 항에 있어서,

상기 전달을 위한 상기 대동맥의 옆 가지 혈관은 상기 환자의 좌측 쇄골하 동맥으로서, 환자의 좌측 팔의 혈관에서 천자를 통해 직접적으로 접근되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은, 상기 방지 유닛(140)이 상기 팽창된 상태로 상기 대동맥궁(100) 안에 위치되었을 때, 상기 대동맥궁(100)의 하강하는 대동맥을 향하는 제 1 방향 및, 상기 대동맥궁(100)의 상승하는 대동맥을 향하는 제 2 방향에서 상기 연결 지점(131)으로부터 비대칭적으로 연장되도록 배치되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 6

제 4 항에 있어서,

상기 장치는 제 1 옆 가지 혈관(120), 제 2 옆 가지 혈관(118) 및, 제 3 옆 가지 혈관(116)의 소공에 걸쳐 연장되도록 안출되고, 상기 제 1 옆 가지 혈관(120)은 좌측 쇄골하 동맥이고, 제 2 옆 가지 혈관(118)은 좌측 총경

동맥이고, 제 3 옆 가지 혈관(116)은 완두 동맥인, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 연결 지점(131)은 상기 선택적인 투과 가능 유닛(132) 또는 상기 제 1 지지 부재에 제공되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 지지 부재(133)는 상기 대동맥궁(100)의 혈관 벽 부분의 티슈에 병치되거나 또는 상기 혈관 벽 부분의 상기 티슈와 해제 가능하게 맞물리도록 형상화되고, 상기 제 1 지지 부재는 상기 대동맥궁(100) 안으로의 상기 대동맥의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)들의 복수개의 소공 영역(116a, 118a, 120a)들을 상기 소공 영역(116a, 118a, 120a)들에 대하여 거리를 두면서 감싸도록 형성됨으로써, 상기 방지 유닛(140)이 상기 대동맥궁(100) 안에 위치되었을 때 상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 상기 대동맥의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 제 1 유체 체적을 상기 대동맥궁(100) 안의 제 2 유체 체적으로부터 분리시키도록 배치되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 9

제 6 항에 있어서,

상기 연결 지점(131)은, 상기 방지 유닛(140)이 상기 대동맥궁(100) 내에 위치되었을 때, 상기 대동맥궁(100) 내부로부터 상기 대동맥의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)을 향하여 복수개의 소공 영역(116a, 118a, 120a)들로부터 거리를 두면서 지향되도록 안출된 상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 표면상에 제공되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 비튜브형으로서 평탄한 우산, 낙하산, 또는 버섯의 형태로 연장되고, 선택적인 투과 가능 유닛의 개구 에지는 상기 제 1 지지 부재에 의해 형성되고, 상기 방지 유닛(140)이 상기 대동맥궁(100) 안에 상기 팽창 상태로 위치되었을 때, 그 개구는 상기 대동맥궁(100) 내부로부터 대동맥의 옆 가지 혈관(116, 118)을 향하여 지향되도록 안출되고, 상기 전달 유닛(130)은 적어도 부분적으로 좌측 쇄골하 동맥내에 배치되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은, 상기 방지 유닛(140)이 상기 팽창된 상태로 상기 대동맥궁(100) 안에 위치되었을 때, 상기 대동맥궁(100)의 대동맥의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 소공 영역(116a, 118a, 120a)으로부터 거리를 두고 배치되도록 안출되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 지지 부재는 접이식 색전 방지 장치의 주변에 배치되고, 대동맥궁 안에서의 티슈 병치(tissue apposition)를 위해 구성되고, 상기 제 1 지지 부재의 형상은 타원형, 신장된 형상 또는 상기 대동맥궁의 내부에 대하여 환자에 맞춰서 구성된, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 타원형 형상은 접이식 색전 방지 장치의 말단 단부를 향하여 증가되는 폭을 가지는, 접이식 색전 방지 장

치

청구항 14

제 1 항에 있어서,

상기 혈관 경유 전달 유닛은 장치(200)의 길이 방향에서 제 1 지지 부재(133)와 각도를 이루어 배치되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 15

제 1 항에 있어서,

선택적인 투과 가능 유닛(132)은 색전 물질에 반발성이 있도록 안출된, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 2 중층 구성의 양말(sock)과 같은 제 1 지지 부재에 걸쳐 스트레칭(stretching)되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서,

상기 방지 유닛은 대동맥궁(100)의 정점을 가로질러 연장되도록 크기 및 형상이 이루어지는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 18

제 1 항에 있어서,

상기 색전 방지 장치는 대동맥궁(100)의 티슈를 향하여 배치되도록 적합화된 주위를 가지고, 티슈 보호 유닛은 색전 방지 장치의 주위에 적어도 부분적으로 제공되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 티슈 보호 유닛은, 팽창 루멘(211)을 통해서 팽창 가능하거나 또는 자체 팽창 가능한 커프(210)이거나; 중공형, 다공성, 스폰지 또는 탄성의 유닛이거나; 또는 상기 방지 장치의 상기 주위의 일부를 따라서 적어도 배치된 표면 층 또는 코팅의 형태인 연성 또는 탄성 유닛인, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 20

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 단단하고, 비탄성적인 재료, 비유연성의 재료이어서, 상기 투과 가능 유닛(132)은 상기 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 소공 영역(116a, 118a, 120a)에 비순응적인, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 21

제 1 항에 있어서,

복수개의 스트럿을 포함하고, 스트렛은 상기 제 1 지지 부재로부터 연장되고, 프레임워크 형태인 선택적인 투과 가능 유닛(132)을 지지하도록 배치되어 있는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 스트렛은 탄성적인, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 23

제 1 항에 있어서,

상기 접이식 색전 방지 장치의 단부 부분에서 대동맥궁(100)으로부터 상승 또는 하강 대동맥 안으로 특정한 거리로 연장되도록 형상화된 적어도 하나의 날개 색션을 포함하는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 24

제 1 항에 있어서,

다층으로서 구성된 방지 장치의 복수개의 하위 색션(sub-section)들을 포함하고, 복수개의 주위 지지 유닛 또는 시일 유닛이 직렬로 제공되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 25

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 메쉬 재료 또는 가닥들의 메쉬를 포함하는 직물을 포함하는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 26

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 협수성 재료 또는 협수성 작용제를 포함하는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 27

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 상기 선택적인 투과 가능 유닛(132) 안에 상기 색전 물질을 포착하지 않도록 안출되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 28

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 상기 대동맥궁(100) 안의 혈류로부터 상기 색전 물질의 적어도 일부를 해제 가능하게 포착하도록 안출되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 29

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 제 1 부분 및 제 2 부분을 포함하고,

제 1 부분은 상기 연결 지점(131)으로부터 상기 대동맥궁(100)의 하강하는 대동맥을 향하는 제 1 방향으로 연장되도록 안출되고,

제 2 부분은 상기 방지 유닛(140)이 상기 팽창 상태로 상기 대동맥궁(100) 안에 위치되었을 때 상기 연결 지점(131)으로부터 상기 대동맥궁(100)의 상승하는 대동맥을 향하여, 제 1 방향에 반대인 제 2 방향으로 연장되도록 안출된, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 30

제 1 항에 있어서,

상기 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 접혀진 상태에서, 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120)들 중 하나를 통하여 상기 대동맥궁(100)으로 피부를 통한 혈관 경유 전달(percuteaneous transvascular)을 위해 안출된, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 31

제 1 항에 있어서,

상기 방지 장치는 상기 방지 장치가 하강하는 대동맥(114) 안으로 느슨해지는 것을 방지하기 위한 안전 연결부를 포함하는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 32

제 1 항에 있어서,

색전 방지 장치의 말단 부분은 각도가 이루어진 연장부 또는 코 부분(199)의 형태로 제공되는, 접이식 색전 방지 장치.

청구항 33

대동맥궁(100)의 옆 가지 혈관(120)을 통해 상기 대동맥궁(100) 안으로 접이식 색전 방지 장치를 전달하기에 적합화된 혈관 경유전달 유닛 및 제 1 항 내지 제 32 항의 어느 한 항에 따른 접이식 색전 방지 장치의 키트.

청구항 34

제 33 항에 있어서,

도입기 유닛(introducer unit)를 더 포함하는, 키트.

청구항 35

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 전체적으로 의료 장치의 분야 및 그러한 의료 장치를 적용하는 의료 과정에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 본 발명은 바람직스럽지 않은 색전 물질이 대동맥궁과 같은 주 혈관의 하나 또는 그 이상의 가지 혈관으로 진입하는 것을 방지하는 색전 방지 장치(emboilic protection device)에 관한 것이며, 또한 그러한 장치를 뇌 보호를 위하여 대동맥궁내에 전개시키는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 뇌색전증은 심장수술, 심폐 바이패스 및 카테테르 베이스의 심혈관 중재시술 및 전기생리학검사 과정의 공지된 합병증이다. 혈전, 죽종 및 지질을 포함할 수 있는 색전 입자들은 수술용 또는 카테테르 조작에 의해 떨어져나와서 혈류내로 들어감으로써 두뇌 또는 다른 중요한 기관 하류에서 색전을 일으킨다. 뇌색전증은 신경심리학적 결손, 발작 또는 심지어 죽음에 이를 수 있다. 뇌색전증의 방지는 환자에게 혜택을 주며 이러한 과정들의 결과를 향상시킨다.

[0003] 다양한 색전 방지 장치들이 당해 기술 분야에 알려져 있다. 대동맥궁의 옆 가지 혈관을 위한 색전 방지 장치는 예를 들어 미국 특허 US2004/0215167에 개시되어 있다. 이러한 색전 방지 장치는 필터 메쉬 재료를 지지하는 팽창 가능 튜브형 구조체를 가진다. 색전 방지 장치는 환자의 대동맥에 삽입되기 위한 작은 직경으로 압축되고, 다음에 대동맥 안에서 팽창되는데, 필터 메쉬 재료는 대동맥에 연결된 옆 가지 혈관으로 혈액이 진입하는 것을 허용하고 색전 물질이 옆 가지 혈관에 들어가는 것을 방지하도록 위치된다. 이 장치는 전개되어서 장기간의 색전 방지를 위해 제 위치에 두어진다. 대안으로서, 그 장치는 압축되어서 대동맥으로부터 회수될 수 있다.

[0004] 그러나, 미국 특허 US2004/0215167에 개시된 색전 방지 장치는 여러가지 단점을 가진다. 스텐트(stent)와 같은 디자인이 영구적인 이식을 위해서 고안되고 스텐트를 제거하는 것은 이식 부위를 손상시킬 수 있으므로 그 장치를 대동맥궁으로부터 추출하는 것은 어려울 수 있다. 또한 그 장치는 대동맥을 따라서 형성되고 적어도 부분적으로 옆 혈관의 소공 영역(ostia region)에 대하여 또는 그 안으로 가압될 수 있다. 종종 이를 소공 영역들은 소공 영역들에 있는 티슈(tissue)의 외측에서 침전된 플라크(sediment plaque)를 겪게 된다. 스텐트와 같은 장치가 플라크에 대하여 가압될 때, 플라크는 그것이 위치하는 티슈로부터 이완되고, 옆 가지 혈관을 따라서 잔해물(debris)로서 씻겨지게 된다. 그러나, 이러한 잔해물은 바람직스럽지 않은 색전 물질로서, 장치는 가지 혈관으로 진입하는 것이 회피되어야 한다.

[0005] 미국 특허 US 6,258,120 에서, 이식 가능한 뇌 보호 장치가 색전을 대동맥으로부터 우회시키도록 개시되어 있다. 개시된 장치는 대동맥의 디버터(aortic diverter)로서, 이것은 실질적으로 실린더형 또는 원추형 벽을 가진 중공형 튜브를 전체적으로 포함하는데, 그 벽은 색전에 대하여 불투과성이고 개방된 단부들을 가지며, 그 개방된 단부들은 혈액이 일 단부에 진입하고, 튜브를 통해 유동하고 다른 단부로 배출되는 것을 허용한다. 중공형 튜브의 기단 단부는 대동맥의 루멘(lumen) 을 완전히 채우도록 원주상의 크기가 정해진다. 추가적으로, 실린더형이기 보다는 평탄한, 스노우슈우 대동맥 디버터(snowshoe aortic diverters)들도 개시되어 있다. 미국 특허 US 6,258,120 에 개시된 방법은 혈관내 카테테르에 의하여 유지되는 대동맥 디버터를 제공하는 단계, 혈관내 카테테르를 혈관 시스템 안으로 도입하는 단계, 혈관내 카테테르를 대동맥궁 안으로 경동맥의 영역까지 전진시키는 단계 및, 대동맥 디버터를 전개시키는 단계를 포함한다.

[0006] 그러나, 미국 특허 US 2005/0215167 에 개시된 장치들에서와 같이, US 6,258,120 의 장치 및 방법들은 대동맥 벽을 손상시킬 수 있다. 더욱이, 대동맥궁의 옆 가지 혈관 안으로의 색전 물질의 누설이, 예를 들어 튜브형 구조체 또는 개시된 스노우슈우와 같은 구현예들의 주위를 지나서, 존재할 수 있다. 더욱이, 개시된 장치들은 적어도 부분적으로 옆 가지 혈관의 소공(ostia(소공))과 접촉할 수 있고, 따라서 색전 전해물을 소공으로부터 자 유롭게 두어서 그것이 경동맥으로 운반되어 뇌 손상에 이르게 할 수 있다. 더욱이, 색전 물질을 운반하는 역류가 US 6,258,120 의 장치들의 말단 단부로부터 옆 가지 혈관 안으로 발생될 수 있다. 스노우슈우와 같은 장치들은 핸들 또는 캐뉼러(cannula)를 가지고 그것이 부착되며, 대동맥 절개를 포함하는 흉부 개방 수술에 의해 설치될 필요가 있어서, 이것은 혈관내 전달에 비교하면 대동맥 외상을 포함하는 여러가지 단점을 가진다. 그 장치들은 다양한 메카니즘을 통해서 대동맥의 루멘에 고정될 필요가 있는데, 그 메카니즘은 봉합, 수술용 클립, 후크, 접착제 물질, 실질적으로 단단한 슬리이브 또는 마찰 맞물림을 포함한다. 그러한 고정은 혈관 경유 접근을 통해 신뢰성 있는 방식으로 달성되기 어려운 것이다.

[0007] 미국 출원 US2008/0065145 에서, 색전 방지 장치 및 이용 방법이 개시되어 있다. 여기에는 혈액 잔해물 편향기 엔브렐러(blood debris deflector umbrella)가 개시되어 있는데, 이것은 혈류 투과 덮개를 가진다. 엔브렐러는 완두동맥(brachiocephalic artery)의 소공 및 좌측 경동맥에 걸쳐 연장된다. 편향기는 카테테르에 의하여 피부를 통해서 삽입되고 배치되는데, 이것은 완두동맥을 통해서 대동맥궁에서 끝나는 우측 쇄골하 동맥을 경유하거나, 또는 대퇴 동맥을 통해서 완두 동맥 및 우측 쇄골하 동맥으로 들어간다. 그러나, 그 장치는 어떤 경우에도 대동맥궁과 완두동맥 사이에 연장되게 배치된 안내 와이어를 가지며, 이것은 장치에 의해서 보호된다. 이는 이전의 개시된 것과 같이, 그 장치가 불가피하게 혈관내에서 조작될 것이고, 따라서 완두 동맥의 소공, 즉, 우측 경동맥에 이르는 대동맥의 옆 가지 혈관과 접촉하게 될 것 같다는 것을 의미한다. 따라서 의사가 일으키는 색전의 위험성이 존재하며, 즉, 장치를 이용할 때 의사가 완두동맥의 소공으로부터 색전 잔해물을 놓칠 수 있다. 색전 잔해물은 우측 경동맥으로 운반되고 뇌 손상에 이를 수 있다.

[0008] 더욱이, 미국 출원 2008/0065145 의 돔 형상 장치는 위에서 설명된 완두 동맥을 통한 접근 방식의 해부학적 구조 및 위치 때문에 실제로 작업하기가 곤란한 것으로 나타난다. 그 장치는 좌측 경동맥 및 완두 동맥의 소공을 덮기 위하여 매우 커야 한다. 따라서 장치는 대동맥궁에서 매우 체적이 크게 될 것이다.

[0009] 따라서, 공지된 뇌 색전 방지 장치들은 다음과 같은 단점을 포함한다: 혈관내에 위치시키는 것이 곤란하고, 2 개의 혈관내에 위치시키는 것은 더욱 곤란하다; 혈관 벽에 손상을 야기할 수 있으며, 그 자체가 잠재적으로 색전을 일으킬 수 있다; 의도된 개입/수술(intervention/operation)에서 양호한 결과를 달성하려고 할 때 의사에게 방해가 된다.; 방지 장치의 시각화(visualization)는 동시에 일어나는 의료 과정중에 이용되는 다른 구성 요소들의 시각화를 손상시킬 수 있다; 그 구성 요소들이 색전 물질을 수집하도록 설계된 것이라면 그것들은 손상된 흐름을 일으킬 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) 미국공개특허 제2004-0215167호(2004.10.28.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 따라서, 수술 과정 동안에 환자의 두뇌를 향하여 운반될 수 있는 색전 물질이 대동맥궁 옆 가지 혈관과 같은 가지 혈관(branch vessels)에 들어가는 것을 방지하고 그리고/또는 대동맥궁 옆 가지 혈관의 소공으로부터 잔해물이 발생되는 것을 방지하는, 새롭거나, 또는 향상되거나, 또는 대안의 장치 또는 방법에 대한 필요성이 있다.

[0012] 따라서, 향상된 색전 방지 장치 또는 방법이 유리할 것이다.

과제의 해결 수단

[0013] 따라서, 본 발명에서 바람직스럽게는, 심장 수술, 카테테르를 이용한 심장 시술(interventional cardiology) 및 전기 생리학적 과정과 같은 의료 과정 동안에 환자의 대동맥궁 혈관에 대한 일시적인 색전 방지를 제공하기 위하여, 첨부된 특허 청구 범위에 따른 장치 또는 방법을 제공함으로써, 상기에 설명된 것과 같은 하나 또는 그 이상의 결합, 단점 또는 문제점들을 단독으로 또는 그 어떤 조합으로도 완화시키거나, 경감시키거나 또는 제거하도록 하는 것이다. 대동맥 혈류안의 색전 입자들은 뇌로 이어지는 경동맥을 포함하는 대동맥궁 옆 가지 혈관으로 진입하는 것이 방지된다.

[0014] 본 발명의 일 특징에 따라서, 장치가 제공된다. 그 장치는 환자의 대동맥궁에 대한 일시적인 혈관 경유 전달(transvascular delivery)을 위해 고안된 접이식의 색전 장지 장치로서, 그 장치는 방지 유닛을 가지며, 방지 유닛은 선택적인 투과 가능 재료 또는 유닛 및, 방지 유닛을 위한 제 1 지지 부재를 포함하는데, 선택적인 투과 가능 재료 또는 유닛은 대동맥궁에 있는 복수개의 대동맥 옆 가지 혈관 안으로 색전 물질이 혈류에 의해 통과되는 것을 방지하도록 적합화되고, 방지 유닛은 선택적인 투과 가능 유닛에 제공된, 부착 지점 또는 연결 지점 또는 영역에서 열관 경유 전달 유닛에 (신체 안으로 도입되기 전에 조립을 위하여) 제거 가능하게 또는 영구적으로 부착되고, 제 1 지지 부재는 선택적인 투과 가능 유닛의 주위에 적어도 부분적으로 배치된다. 장치가 팽창된 상태에서, 연결 지점은 제 1 지지 부재에 의해 감싸여지거나 또는 그것과 일체가 되며, 혈관 경유 전달 유닛은 연결 지점에서 방지 유닛과 중심이 이탈되게 연결된다. 일부 구현예들에서, 연결 지점 또는 영역 또는 부착 지점은 제 1 지지 부재에 의해 감싸여진다.

[0015] 일부 구현예들에서, 접힘 상태에서 좌측 경동맥 및 왼두 동맥과 같이 환자의 목 또는 머리에 이르는 대동맥의 옆 가지 혈관과 상이한 대동맥의 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 대동맥궁으로 피부를 통한 혈관 경유 전달을 위해 장치가 안출된다.

[0016] 구현예들에서, 대동맥궁으로 전달될 때 장치에 의해 일시적으로 보호되는 대동맥의 옆 가지 혈관과는 상이한 대동맥의 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 피부를 통한 혈관 경유 전달을 위하여 장치가 안출된다.

[0017] 구현예들에서, 전달을 위한 대동맥 옆 가지 혈관은 환자의 좌측 쇄골하 동맥으로서, 예를 들어 환자의 좌측 팔의 혈관에서의 천자(puncture)를 통해 직접적으로 접근된다.

[0018] 구현예들에서, 장치는 옆 가지 혈관의 제 1, 제 2 및 제 3의 소공에 걸쳐 연장되도록 안출되는데, 제 1 옆 가지 혈관은 좌측 쇄골하 동맥이고, 제 2 옆 가지 혈관은 좌측 총경동맥(common carotid artery)이고, 제 3 옆 가지 혈관은 왼두동맥이다.

[0019] 연결 지점은 선택적인 투과 가능 유닛 또는 제 1 지지 부재에 제공될 수 있다.

[0020] 제 1 지지 부재는 대동맥궁의 혈관 벽 부분의 티슈에 병치되거나 또는 혈관 벽 부분의 티슈와 해제 가능하게 맞물리도록 형상화될 수 있으며, 여기에서 제 1 지지 부재는 대동맥궁 안으로의 대동맥의 옆 가지 혈관들의 복수개의 소공 영역들을 소공 영역들에 대한 거리를 두고서 감싸도록 형성됨으로써, 방지 유닛이 대동맥궁 안에 위치되었을 때, 선택적인 투과 가능 유닛은 대동맥의 옆 가지 혈관의 제 1 유체 체적을 대동맥궁내의 제 2 유체 체적으로부터 분리시키도록 배치된다.

[0021] 연결 지점은, 방지 장치가 대동맥궁내에 위치되었을 때, 대동맥궁 내부로부터 대동맥의 옆 가지 혈관을 향하여 소공 영역들로부터의 거리를 두고 지향되도록 안출된 선택적인 투과 가능 유닛의 표면상에 제공될 수 있다.

[0022] 선택적인 투과 가능 유닛은 일 구현예에서 비-튜브형(non-tubular)이고, 팽창 상태에서 실질적으로 평탄하게 연장된다.

[0023] 선택적인 투과 가능 유닛은 비튜브 형으로서, 실질적으로 평탄한 우산(umbrella), 낙하산, 또는 버섯의 형태로 연장되며, 그것의 개구 예지(opening edge)는 제 1 지지 부재에 의해 형성되고, 그것의 개구는 방지 유닛이 대동맥궁 안에서 팽창 상태로 위치되었을 때 대동맥궁 내부로부터 대동맥의 옆 가지 혈관을 향해 지향되도록 안출되며, 전달 유닛은 좌측 쇄골하 동맥 안에 적어도 부분적으로 배치된다.

[0024] 방지 유닛이 대동맥궁 안에 팽창 상태로 위치되었을 때, 선택적인 투과 가능 유닛은 대동맥궁의 대동맥 옆 가지 혈관의 소공 영역으로부터 거리를 두고 배치되도록 안출될 수 있다.

[0025] 제 1 지지 부재는 장치의 주위에 배치될 수 있고, 대동맥궁 안에서의 티슈 병치(tissue apposition)를 위해 구성되며, 그 형상은 타원형이거나, 긴 형상이거나, 또는 대동맥궁의 내부에 대하여 환자에 맞게 형상화된 것이다.

[0026] 타원형 형태는 일부 구현예들에서 장치의 말단 단부를 향하여 증가되는 폭을 가진다.

[0027] 일부 구현예들에서, 전달 장치는 장치의 길이 방향에서 지지 부재와 각도를 가지고 배치된다.

[0028] 일부 구현예들에서, 선택적인 투과 가능 유닛은 색전 물질에 대하여 반발성이 있도록(repellent) 안출된다.

[0029] 일부 구현예들에서, 선택적인 투과 가능 유닛은 2 중 층의 구성인 양말(sock) 과 같이, 제 1 지지 부재에 걸쳐 신장된다.

[0030] 일부 구현예들에서, 방지 유닛은 대동맥궁의 정점을 가로질러 연장되도록 크기 및 형상이 정해진다.

[0031] 일부 구현예들에서, 장치는 대동맥궁의 티슈를 향하여 배치되도록 구성된 주위를 가지는데, 티슈 보호 유닛은 장치의 주위에 적어도 부분적으로 제공된다. 티슈 보호 유닛은, 팽창 루멘(lumen)을 통해 팽창될 수 있거나 또는 자체 팽창 가능한 커프(cuff)일 수 있거나; 중공형, 다공성, 스폰지 및/또는 탄성 유닛일 수 있거나; 또는 방지 장치의 주위 일부를 적어도 따라서 배치된 코팅 층 또는 표면 층의 형태인 연성 및/또는 탄성의 유닛일 수 있다.

[0032] 일부 구현예들에서, 선택적인 투과 가능 유닛은 단단하고 비탄성적인 재료이며, 실질적으로 비유연성의 재료로서, 그에 의해서 투과 가능한 유닛은 옆 가지 혈관의 소공 영역들에 비준응적(non-conformable)이다.

[0033] 장치는 복수개의 스트럿(strut)을 포함할 수 있으며, 스트럿은 지지 부재로부터 연장되고 구조체(framework) 형태인 선택적인 투과 가능 유닛을 지지하도록 배치된다. 스트럿은 탄성적일 수 있다.

[0034] 일부 구현예들에서, 장치는 적어도 하나의 날개 섹션(wing section)들을 구비하는데, 날개 섹션은 그것의 단부 부분에서 대동맥궁으로부터 상승 및/또는 하강하는 대동맥으로 일정한 거리로 연장되도록 형상화된다.

[0035] 일부 구현예들에서, 장치는 다수 층들로서 배치된 방지 장치의 복수개의 서브 섹션(sub-section)들을 포함하며, 복수개의 주위 지지 유닛 및/또는 시일 유닛이 적렬로 제공된다.

[0036] 선택적인 투과 가능 유닛은 가닥(strand)들의 메쉬(mesh)를 포함하는 직물 또는 메쉬 재료를 포함할 수 있고, 그리고/또는 협수성 재료 및/또는 협수성 작용제를 포함할 수 있다. 선택적인 투과 가능 유닛은 선택적인 투과 가능 유닛 안에 색전 물질을 실질적으로 포착하지 않도록 안출될 수 있다. 선택적인 투과 가능 유닛은 색전 물질의 적어도 일부를 대동맥궁내의 혈류로부터 해제 가능하게 포착하도록 안출될 수 있다.

[0037] 일부 구현예들에서, 선택적인 투과 가능 유닛은 제 1 부분 및 제 2 부분을 포함하는데, 방지 유닛이 팽창된 상태로 대동맥궁 안에 위치되었을 때, 제 1 부분은 연결 지점으로부터 대동맥궁의 하강하는 대동맥을 향하여 제 1 방향으로 연장되도록 안출되고, 제 2 부분은 연결 지점으로부터 대동맥궁의 상승하는 대동맥을 향하여, 제 1 방향에 반대인 제 2 방향으로 연장되도록 안출된다.

[0038] 일부 구현예들에서, 방지 장치가 팽창 상태로 대동맥궁 안에 위치되었을 때, 선택 가능한 투과 가능 유닛은 연결 지점으로부터 대동맥궁의 하강하는 대동맥을 향하여 제 1 방향으로, 그리고 대동맥궁의 상승하는 대동맥을 향하여 제 2 방향으로 비대칭적이게 연장되도록 배치된다.

[0039] 일부 구현예들에서, 선택적인 투과 가능 유닛은 접혀진 상태에서 대동맥 옆 가지 혈관들중 하나를 통하여 대동맥궁으로의 피부를 통한 혈관 경유 전달을 위해 안출된다.

[0040] 일부 구현예들에서, 방지 장치는 장치가 하강하는 대동맥 안으로 느슨해지는 것을 방지하기 위한 안전 연결부를 포함한다.

[0041] 일부 구현예들에서, 장치의 말단 부분은 각도가 형성된 연장부 또는 노즈(nose)의 형태로 제공된다.

[0042] 본 발명의 다른 특징에 따라서, 방법이 제공된다. 그 방법은 의료 과정이다. 환자의 대동맥궁으로부터 혈류를 타고 옆 가지 혈관으로 색전 물질이 진입하는 것을 방지하는 방법은, 옆 가지 혈관들중 제 1 옆 가지 혈관과 유체 소통되는 주위 혈관으로 접이식 색전 방지 장치를 접힘 상태로 피부를 통해 도입시키는 단계; 주위 혈관 및

제 1 옆 가지 혈관을 경유하여, 그리고 제 1 옆 가지 혈관의 소공을 통해 대동맥궁 안으로 접이식 색전 방지 장치를 접혀진 상태에서 피부를 통해 전달하는 단계로서, 이것은 소공과의 접촉을 회피면서 이루어지고, 색전 방지 장치는 연결 지점 또는 영역 또는 부착 지점에서 혈관 경유 전달 유닛에 부착되어 있는, 단계; 접이식 색전 방지 장치의 방지 유닛을 대동맥궁 안에서 팽창시키는 단계로서, 그 팽창은 대동맥궁의 하강하는 대동맥을 향하는 제 1 방향 및 대동맥궁의 상승하는 대동맥을 향하는 제 2 방향에서, 연결 지점 또는 영역 또는 부착 지점으로부터 방지 유닛의 제 1 부분 및 방지 유닛의 제 2 부분을 비대칭적으로 팽창시키는 것을 포함하는, 단계; 및, 방지 유닛을 대동맥궁 안에 팽창 상태에서 위치시키고, 방지 유닛의 선택적인 투과 가능 재료에 의해 대동맥궁에서 복수개의 대동맥 옆 가지 혈관들 안으로 혈류를 타고 색전 물질이 통과되는 것을 방지하는 단계를 포함한다.

[0043] 전달이 이루어지는 가지 혈관과 상이한 제 2 가지 혈관은, 색전 방지 장치에 의하여 색전 물질로부터 보호된다. 특히, 좌측 팔 및 좌측 쇄골하 동맥을 통한 접근에 의해서, 좌측 또는 우측 경동맥의 하나 또는 그 이상이 효과적으로 보호된다.

[0044] 그 방법은 좌측 경동맥 및 왼두 동맥과 같은 환자의 목 또는 머리로 이어지는 대동맥 옆 가지 혈관과는 상이한 대동맥 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 대동맥궁으로 색전 방지 장치를 접힘 상태로 피부를 통하여 혈관 경유 전달하는 것을 포함할 수 있다.

[0045] 그 방법은 대동맥궁으로 전달되었을 때 색전 방지 장치에 의해 일시적으로 보호되는 대동맥의 옆 가지 혈관과는 상이한 대동맥의 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 색전 방지 장치를 피부를 통하여 혈관 경유 전달하는 것을 포함할 수 있다.

[0046] 방법의 구현예들에서, 전달을 위한 대동맥 옆 가지 혈관은 환자의 좌측 쇄골하 동맥으로서, 예를 들어 환자의 좌측 팔의 혈관을 천자형으로써 직접적으로 접근된다.

[0047] 이 방법은 옆 가지 혈관의 제 1, 제 2 및 제 3 소공에 걸쳐 연장되는 장치를 위치시키는 것을 포함하는데, 제 1 옆 가지 혈관은 좌측 쇄골하 동맥이고, 제 1 옆 가지 혈관은 좌측 총경동맥이고, 제 3 옆 가지 혈관은 왼두동맥이다.

[0048] 일 구현예에서, 방지 유닛은 연결 지점에서 중심이 이탈되게 연결되어 있는 혈관 경유 전달 유닛에 의해 중심이 이탈되게 전달된다.

[0049] 일 구현예에서, 색전 방지 장치는 쇄골하 동맥에서 도입기 시트(introducer sheet)에 부착됨으로써, 색전 방지 장치는 대동맥궁 안의 위치에 있음으로써 경동맥을 보호한다.

[0050] 본 발명의 다른 구현예들은 종속 청구항에 기재되어 있으며, 여기에서 본 발명의 제 2 국면 및 다른 국면들에 대한 특징들은 제 1 국면을 필요한 부분에서 수정한 것이다.

[0051] 색전 물질은 전체적으로 입자 크기 또는 직경이 $0.02 \text{ mm}(20/\mu\text{m})$ 내지 5 mm 이다.

[0052] 색전 물질은 대동맥 벽으로부터 분리된 아테롬 파편(atheromatous fragments)으로 이루어지지만, 또한 심장 수술중에 형성되는 혈소판 응집물, 지방질 소구체, 박테리아의 무리 및/또는 다른 외부 물질, 종양 세포, 또는 임의의 다른 티슈 조각들을 포함한다. 이들 색전들은 혈류를 타고 운반되어 뇌순환 또는 전신에 영향을 주는 동맥 시스템으로 진입한다. 뇌 순환계로 진입한 그것들은 작은 동맥을 막고 육안으로 보이거나 현미경적인 뇌 손상에 이르게 되어, 신경계 인식의 기능 장애가 뒤따른다. 상세하게는, 뇌색전술은 뇌졸중, 장기간의 입원 및 일부 경우에는 죽음과 같은 문제들에 현저하게 기여한다. 본 출원의 문맥에서 이용되는 "색전 물질"이라는 용어는 상기 언급된 구성상의 특성 및/또는 효과를 가진 혈액내 물질을 의미하며, 광범위하게는 그 용어가 혈관 또는 다른 신체 루멘에 있는 바람직스럽지 않거나 또는 방해되는 물질을 지칭한다.

[0054] *가지 혈관(branch vessel)은 제 1 혈관으로부터 분지(branching)된 완전히 새로운 혈관이며, 통상적으로 상이한 명칭을 가진다.

[0055] 본 발명은 뇌 색전에 의한 폐색과 관련된 특히 관련된 위험을 해결한다.

[0056] 그 장치는 외과적인 심장학 또는 심장 수술의 분야에서 심혈관의 시술/수술중에 이용되도록 의도된 것으로서, 입자들이 머리 혈관으로 들어가는 색전 폐색을 방지하는 것이 소망스럽다. 그 장치는 심혈관 개입 또는 심장 수술과 같은 의료 과정에서의 환자 안전을 향상시키는데, 그렇지 않다면 대동맥, 관상 혈관, 바이패스 이식 조직 및 심장 판막의 조작은 입자들이 머리 혈관으로 들어가는 색전을 초래하여 뇌에 허혈성 손상을 야기할 수 있다.

의료 시술은 그 자체가 최소한으로 외과적일 수 있다.

[0057] 장치는 원두 동맥 또는 요골 동맥 안에 도입기(introducer)를 통하여 접근하는 것과 함께 형광 투시법 및 표준적인 셀딩거 기술(Seldinger technique)를 이용함으로써 대동맥궁 안에 위치될 수 있다. 방지 장치는 쇄골하 동맥을 통하여 대동맥 안에 위치되는 카테테르를 이용함으로써 전달된다. 일단 접이식 방지 장치가 카테테르를 벗어나서 전달/해제되면, 그것은 팽창되어서, 머리 혈관을 덮도록 배치될 수 있어서 "잠금부(lock)"로서 작동한다. 심혈관 개입(cardiovascular intervention) 또는 심장 수술이 끝나면, 장치는 카테테르 안으로 다시 수축된다.

[0058] 본 발명의 일부 구현예들은 신뢰성 있고 안전한 뇌 색전 방지를 제공한다. 두뇌에 대한 색전 물질의 누설은 효과적으로 방지된다.

[0059] 일구 구현예들은 신체 안의 위치에 있을 때, 장치에 근접한 특정 기관 또는 특정 티슈의 기계적인 보호 기능을 제공한다. 장치의 일부 구현예들은 예를 들어 대동맥 옆 가지 혈관의 소공에 대한 보호를 제공하며, 즉, 대동맥 궁에 있는 옆 가지 혈관의 티슈 고립부(tissue island)에 대한 보호를 제공하는데, 여기에서 보호는 대동맥 측으로부터 소공에 대한 물리적인 접근을 방지하는 기계적인 보호를 의미하며, 물리적인 접근은 예를 들어 대동맥 궁 안에서 또는 대동맥궁에 근접하여 조작되는 수술 도구에 의해서 이루어진다. 티슈 고립부는 색전 방지 장치에 의한 기계적인 압축으로부터 보호된다. 기계적인 압축은, 예를 들어 방지 장치가 대동맥궁 안에 위치되었을 때 대동맥궁 안에서 조작되는 다른 장치들에서 발생될 수 있다. 다른 장치들은 수술 도구, 안내 와이어, 카테테르 등과 같은 심혈관 의료 기구들을 포함한다.

[0060] 일부 구현예들은 보호되어야 하는 적어도 하나의 가지 혈관이 아닌 다른 가지 혈관을 경유하는 전달에 적합화된 장치를 제공한다.

[0061] 일부 구현예들은 예를 들어 색전 방지 장치에서 중심이 이탈되게 배치된 연결 지점 또는 부착 지점을 가짐으로서 부피가 크지 않은 장치를 제공한다.

[0062] 색전 방지 장치의 중심 이탈된 위치는 그것을 도입기 시트(introducer sheet)에 부착하는 가능성을 부여한다. 예를 들어, 쇄골하 동맥내에서 도입기 시트를 통해 작동된다면, 색전 방지 장치는 개입(intervention)을 수행할 때 제 위치에 있을 수 있어서 경동맥을 보호한다.

[0063] 본원 발명의 문맥에서 사용된 "중심 이탈(off-center)"이라는 용어는 편심되거나, 또는 중심에 위치되거나 배치되지 않은 것을 의미한다. 중심은 예를 들어 원형 유닛의 중심이거나, 타원형 유닛의 초점이거나, 길이가 긴 유닛의 길이 방향 중앙 선과 같은, 중앙 선상의 지점이다. 유닛의 주위(periphery)는 그것이 유닛의 중심에 대하여 거리를 두고 배치되므로 중심 이탈되게 위치된다.

[0064] 본원 발명의 문맥에서 사용되는 "접이식(collapsible)"이라는 용어는 장치의 치수가 더 작은 치수로 감소될 수 있어서 장치가 카테테르와 같은 튜브형 전달 유닛 안에 배치될 수 있는 것을 의미한다. 접이식 유닛은 전달 유닛의 밖으로 밀려 나오거나 해제되었을 팽창 가능하다. 팽창 가능함은 예를 들어 형상 기억 효과 및/또는 탄력적인 탄성에 의한 자체 팽창 가능을 포함한다. 접이식 유닛은 전달 유닛 안으로 수축되어서 환자 밖으로 나오도록 다시 접을 수 있다.

[0065] 일부 구현예들은 접근 지점으로서 좌측 쇄골하 동맥 및 좌측 팔을 경유하는 전달에 적합화된 장치를 제공한다.

[0066] 좌측 쇄골하 동맥을 접근 지점으로서 이용하는 것은 특정의 개입에서 장점을 가지는데, 이는 예를 들어 대퇴부 동맥을 접근 지점으로서 이용하는 것에 비교했을 때보다 짧은 거리 및 적은 각도 형성을 부여하기 때문이다.

[0067] "포함하는/포함하고 있는"이라는 용어가 본원 명세서에서 사용될 때, 기재된 특징, 완전체, 단계, 또는 구성 요소들을 서술하도록 취해진 것이지만, 하나 또는 그 이상의 다른 특징, 완전체, 단계, 구성 요소 또는 그들의 그룹을 배제하지 않는다는 점이 강조되어야 한다.

발명의 효과

[0068] 본 발명은 바람직스럽지 않은 색전 물질이 대동맥궁과 같은 주 혈관의 하나 또는 그 이상의 가지 혈관으로 진입하는 것을 효과적으로 방지한다.

도면의 간단한 설명

[0069] 본 발명의 구현예들에 대한 상기의 국면 및 다른 국면, 특징들 및 장점들은 첨부된 도면을 참조하여 이루어지는

본 발명의 구현예들에 대한 다음의 설명으로부터 명백해지고 명백해질 것이다.

도 1 은 대동맥궁 및 옆 가지 혈관에 대한 개략적인 도면이다.

도 2 는 심혈관 전달 유닛에 부착된 방지 장치를 팽창된 형상으로 개략적으로 도시한 것이다.

도 3 은 심혈관 전달 유닛에 부착된 방지 장치를 대동맥궁 안에서 전개된 팽창 형상으로 개략적으로 도시한 것이다.

도 4a 및 도 4b 는 옆 가지 혈관 소공을 향하는 대동맥궁 내측으로부터의 도면 및, 심혈관 전달 유닛에 부착된 방지 장치의 단면도를 대동맥궁 안에서 전개된 팽창 형상으로 더 상세하게 도시한 것이다.

도 5a 내지 도 5c 는 환자의 대동맥궁 안으로 옆 가지 혈관을 통하여 방지 장치를 혈관 경유 전달하는 동안에 상이한 단계들을 개략적으로 도시한 것이다.

도 6a 내지 도 6c 는 환자의 대동맥궁으로부터 옆 가지 혈관을 통하여 방지 장치를 회수하는 동안의 상이한 단계들을 개략적으로 도시한 것이다.

도 7a 및 도 7b 는 접혀지고 팽창된 방지 장치 및 부착된 전달 유닛을 개략적으로 도시한 것이다.

도 8 은 보호용 커프(protective cuff)를 포함하는 방지 장치에 대한 전달 유닛의 부착 지점에 대한 상세도이다.

도 9 는 다른 구현예의 사시도이다.

도 10a 내지 도 10c 는 다른 구현예에 대한 사시도, 평면도 및 측면도이다.

도 11 은 다른 구현예의 사시도이다.

도 12a 및 도 12b 는 방지 장치의 구현예들의 개념에 대한 기능을 증명하도록 수행된 동물 실험으로부터의 대동맥궁의 준비를 개략적으로 나타낸 상이한 사시도이다.

도 13 은 의료 과정을 나타내는 순서도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0070]

본 발명의 특정한 구현예들이 첨부된 도면을 참조하여 설명될 것이다. 그러나, 본 발명은 여러 상이한 형태로 구현될 수 있으며, 여기에 기재된 구현예들에 제한되는 것으로 해석되어서는 아니된다. 오히려, 이들 구현예들은 개시된 내용이 완전하고 충분한 것이 되도록 제공되고, 본 발명의 사상을 당업자에게 완전하게 전달하도록 제공된다. 첨부된 도면에 도시된 구현예들의 상세한 설명에서 이용된 용어들은 본 발명을 제한하도록 의도된 것은 아니다. 도면에서, 동일한 번호들은 동일한 요소들을 나타낸다.

[0071]

본 발명이 수행되는 해부학적 상황에 대한 이해를 위하여, 도 1 은 대동맥궁(100) 및 복수개의 옆 가지 혈관(side branch vessel)들을 개략적인 도면을 나타내는데, 옆 가지 혈관들은 제 3 옆 가지 혈관(116), 제 2 옆 가지 혈관(118) 및, 제 1 옆 가지 혈관(120)을 포함한다.

[0072]

대동맥궁(100)은 그것이 대동맥 판막을 통해 심장(110)을 떠난 이후에 상승하는 대동맥(112)에서 커다란 굽힘을 그린다. 상승하는 대동맥(112)은 신체의 등쪽면을 향하여 일소시키는(sweeping), 2 중 비틀림의 굽힘을 만든다. 비틀림 또는 굽힘이 궁극적으로는 일반화된 180 도의 굽힘 또는 아크(arch)를 초래하며, 즉, 하강하는 대동맥(114)으로 변환되는 대동맥궁(100)을 초래한다. 옆 가지 혈관(116, 118, 120)들은 산소화된 혈액을 목과 머리로 공급하는 중요한 혈관을 포함한다. 옆 가지 혈관(116, 118, 120)들은 대동맥궁(100)에서 갈라진 가지(branches)들에서 시작된다. 옆 가지 혈관을 향하는 대동맥에 있는 개구는 소공(ostium)으로 불리운다.

[0073]

정상적으로는, 대동맥의 2 개 가지들이 3 개의 분리된 소공(116a, 118a, 120a)에 있는 대동맥궁의 트렁크(trunk)로부터 분리된다. 제 3 옆 가지 혈관(116)은 왼두 동맥(brachiocephalic artery)로 지칭되고, 제 2 옆 가지 혈관(118)은 좌측 총경동맥(left common carotid artery)로 지칭되고, 제 1 옆 가지 혈관(120)은 좌측 쇄골하 동맥으로 지칭되며, 이것은 대동맥궁으로부터 3 개의 분리된 혈관 트렁크(arterial trunk)로서 갈라지고 대동맥궁(100)상에서 상이한 위치들로부터 생긴다. 이것은 도 1 에 도시되어 있다.

[0074]

완두 동맥(116)은 대동맥궁의 가장 큰 직경의 가지이고, 정상적으로는 분기부(bifurcation)를 발생시켜서 그로부터 혈액을 예를 들어 우측 팔에 이르게 하는 우측 쇄골하 동맥(115)이 연장되고, 또한 목과 머리를 향해 동맥

의 혈액을 전달하는 우측 총경동맥(117)이 연장된다. 좌측 총경동맥(118)은 통상적으로 대동맥궁(100)으로부터 항상 직접적으로 갈라진다. 총경동맥(117, 118)들은 혈액을 목과 머리 영역으로 공급하는 외부 및 내부 경동맥으로 갈라진다.

[0075] 좌측 및 우측 쇄골하 동맥(120, 115)은 척추 혈관, 내측 흉부 혈관 및, 궁극적으로 산소화된 혈액을 흉부 벽, 척수 코드(spinal cord) 및, 상부 팔의 부분들, 목, 뇌수막, 뇌에 제공하는 다른 혈관을 위해 정해진 혈액의 동맥 경로를 제공한다.

[0076] 서로에 대한 소공(116a, 118a, 120a)의 간격은 환자마다 변할 수 있다. 또한 하나 또는 그 이상의 이를 주된 동맥들이 한동안 융합되는 것도 드문일이 아니다. 예를 들어, 공통의 트렁크로부터 2 개의 가지들이 나뉘어질 수 있거나, 예를 들어, 만약 우측 쇄골하 동맥(115)과의 분기부에서 완두동맥(116)으로부터 분지(branch)되는 대신에 대동맥궁(100)으로부터 직접적으로 우측 총경동맥(117)이 분지되면, 가지(branch)의 수는 4 개 또는 그 이상으로 증가될 수 있다.

[0077] 본 발명의 구현예들에서, 접이식 색전 방지 장치(200)가 제공되는데, 이것은 환자의 대동맥궁(100)으로의 일시적인 혈관 경유 전달을 위해서 안출되고, 대동맥궁(100) 안에서의 일시적인 위치 선정을 위해서 안출된 것이다. 장치의 몇가지 구현예들이 아래에 설명될 것이다. 그 장치들은 대동맥궁(100) 안에 적절하게 위치되었을 때 팽창된 상태로 대동맥궁(100)의 옆 가지 혈관(116, 118, 120)들 중 적어도 하나의 안으로 색전 물질(150)이 진입하는 것을 방지하는 접이식 방지 유닛(140)을 가진다. 바람직스럽게는, 적어도 좌측 및 우측 경동맥(118, 117)이 대동맥궁(100) 안에 존재하는 색전 물질(150)로부터 보호된다.

[0078] 방지 유닛(140)은 선택적인 투과 가능 재료 또는 유닛(132)을 포함하는데, 이것은 대동맥궁(100)에 있는 복수개의 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120) 안으로 혈류를 타고 (도 3에서 화살표로 표시됨) 색전 물질(150)이 통과되는 것을 선택적으로 방지하도록 적합화된다. 옆 가지 혈관 안으로의 혈류는 색전 방지 장치(200)를 통과할 때 실질적으로 억제되지 않는다. 방지 유닛(140)은 선택적으로 투과 가능한 유닛(132)에 제공된 연결 지점 또는 영역, 또는 부착 지점(131)에서 혈관 경유 전달 유닛(130)에 영구적으로 부착되거나 연결된다. 연결 지점 또는 영역이 제공될 수 있는데, 이것은 예를 들어 방지 유닛이 그것의 지지 요소와 일체이고 그것에 부착되지 않지만, 아래에 설명되는 바와 같이, 예를 들어 방지 유닛(140)의 지지 부재에서, 혈관 경유 전달 유닛(130)으로부터 방지 유닛(140)으로 통과될 때 제공될 수 있다.

[0079] 부착 지점은 도 2에 도시된 바와 같이 방지 장치(200)에서 중앙에 배치될 수 있다. 대안으로서, 부착 지점은 구현예들에서 방지 장치(200)의 중심에 대하여 중심 이탈되어 배치되거나, 또는 도 3 또는 도 4a에 도시된 바와 같이 선택적인 투과 가능 재료의 중심에 대하여 중심 이탈되어 배치된다. 방지 장치가 그것을 통해 전달되는 소공에 대하여 중심 이탈된 대동맥궁(100) 안에 방지 장치가 배치되는 방식으로, 부착 지점이 방지 장치(200) 상에 제공될 수도 있다. 방지 장치가 대동맥궁 안에 전달될 때, 부착 지점은 그것이 예를 들어 하강하는 대동맥 안이나 또는 대동맥궁 안에 있는 전달 소공의 상류측 또는 하류측에서 예를 들어 그 소공으로부터 거리를 두고서, 예를 들어 다른 소공에 위치되도록 구성될 수 있다. 이것은 예를 들어 도 3, 도 4 b 또는 도 6a에 도시되어 있다.

[0080] 색전 방지 장치(200)는 방지 유닛(140)을 위한 제 1 지지 부재(133)를 더 구비하는데, 이것은 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 주위(180)에 적어도 부분적으로 배치된다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 혈액에 대하여 투과 가능하지만 색전 물질에 대하여 불투과성이다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 적절한 방식 또는 적절한 수단에 의해 제 1 지지 부재(133)에 연결되거나 부착되는데, 예를 들어 단일 층으로 되거나 또는 2 중 층으로 되어 있는 양말(sock)과 같은 것의 주위 둘레에 걸쳐 있는 스트레칭(stretching), 용접(welding), 접합(gluing)과 같은 것에 의해 연결되거나 부착된다. 대안으로서, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 제 1 지지 부재(133)와 일체형일 수 있는데, 예를 들어 적절한 투과 가능 유닛이 되는 평탄한 시이트의 천공 또는 레이저 관통, 적절한 브레이딩 기술(braiding technique)에 의해 이루어진다. 제 1 지지 부재(133)는 와이어의 형태로 제공될 수 있다. 와이어는 향상된 티슈 친화적 병치를 위해서 평탄화되거나 또는 원형의 직경을 가진 것일 수 있다. 혈관 경유 전달 유닛이 방지 유닛(140)으로 가는 신장된 와이어를 포함할 때 와이어는 혈관 경유 전달 유닛(130)과 일체일 수 있다.

[0081] 장치(200)의 팽창 상태에서, 부착 지점(131)은 제 1 지지 부재(133)에 의해 감싸인다. 대안으로서, 연결 또는 부착 지점(131)은 제 1 지지 부재(133)의 적어도 하나의 지점에 있는 위치에 배치된다. 대안으로서, 또는 추가적으로, 연결 지점이 제 1 지지 부재(133)와 일체형이며, 예를 들어 도 9, 도 10 또는 도 11을 참고하기로 한다.

[0082] 일부 구현예들에서, 부착 지점(131)은 선택적인 투과 유닛(132)의 주위(180)에 의해 둘러싸인 평면과 상이한 평면에 배치되는데, 예를 들어 도 5c, 도 7b 또는 도 8에 도시되어 있다. 부착 지점(131)은 주위(180)에 대하여 소공(116a, 118a, 120a)으로부터 이탈되게 지향된 평면에 배치된다. 부착 지점은 예를 들어 장치(200)의 팽창 및 전달 상태에서 소공(116a, 118a, 120a)을 향하여 지향된 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 제 1 표면(135)상에 제공되며, 예를 들어 도 8에 도시되어 있다.

[0083] 이러한 방식으로, 옆 가지 혈관들 중 하나를 통한 전달이 용이하게 이루어진다. 따라서 장치(200)는 신뢰성 있게 위치될 수 있다. 주위(180)를 지나는 색전 물질 및 혈액의 누설은 유리하게도 최소화될 수 있거나 회피될 수 있다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 특성에 따라서, 색전 물질은 선택적인 투과 가능 유닛(132) 안에 일시적으로 포착될 수 있다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 필터 재료를 포함할 수 있다. 대안으로서, 또는 추가적으로, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 다공성 재료를 포함하거나 다공성 재료로 만들어질 수 있으며, 예를 들어 소결 금속(sintered metal)을 포함하는 소결 물질을 포함하거나 그것으로 만들어진다. 대안으로서, 또는 추가적으로, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은, 색전 물질이 소공(116a, 118a, 118a)으로부터 이탈되게 지향되면서 제 2 표면(136)을 따라 미끄러지거나 활주하는 특성을 가질 수 있다.

[0084] 접이식 색전 방지 장치의 구현예들에서, 혈관 경유 전달 유닛은 부착 지점에서 선택적인 투과 가능 재료에 대하여 중심 이탈되게 부착된다. 도 2에 도시된 것과 대조적으로 예를 들어 도 3에 도시된 바와 같이, 부착 지점(131)은 예를 들어 제 1 표면(135)상의 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 중심 지점이 아닌 상이한 위치에 제공된다.

[0085] 제 1 지지 부재(133)는 대동맥궁(100)의 혈관 벽 부분의 티슈에 병치되도록 (apposition) 형상화된다. 제 1 지지 부재(133)는 혈관 벽 부분의 티슈와 해제 가능하게 맞물릴 수 있다. 제 1 지지 부재(133)는 대동맥궁(100) 안에서 소공(116a, 118a, 120a)에 대하여 거리를 두면서 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 복수개의 소공(116a, 118a, 120a)을 감싸도록 형성된다. 이러한 방식으로, 도 3에 도시된 바와 같이, 방지 장치(140)가 대동맥궁(100) 안에 위치되었을 때, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 제 1 유체체적을 대동맥궁(100) 안의 제 2 유체체적으로부터 분리하도록 배치된다.

[0086] 도 4a 및 도 4b는 대동맥궁(100) 안에서 옆 가지 혈관 소공을 향하는 도면 및, 대동맥궁(100) 안에서 전개된 팽창 형태로 혈관 경유 전달 유닛에 부착된 방지 장치의 단면도를 더욱 상세하게 도시한 것이다. 지지 유닛(133)이 대동맥궁(100)의 혈관 티슈와 병치되고, 지지 유닛이 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 소공(116a, 118a, 120a)을 거리를 두면서 감싸도록, 장치(200)가 배치된다는 것을 이해할 수 있다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 소공(116a, 118a, 120a)으로부터 거리를 두면서 대동맥궁(100) 안에 배치된다. 따라서 도 4b에서 점선 화살표에 의해 표시된 바와 같이, 장치(200)는 대동맥궁(100) 안에서 혈액의 유동 방향으로 배치된다. 팽창된 장치는 대동맥궁(100)의 정점에서 그리고 그것의 내부에서 대동맥을 따라서 전체적으로 길이 방향으로 연장된다.

[0087] 소공(116a, 118a, 120a)에 축적된 플라크(316, 318, 320)의 영역들은 장치(200)에 의해 접촉되지 않는다. 따라서 플라크는 그 위치에 머물러 있으며 그것이 떨어지지 않는다. 방지 유닛(200)이 그로부터 해제되는, 혈관 경유 전달 유닛의 카테테르(160)의 말단 단부는 도 4b에 도시된 바와 같이 대동맥궁(100) 안으로 더 위치될 수 있고, 따라서 제공된 카테테르 덮개(sheath)의 상대적인 경직성(stiffness)에 기인하여, 전달 혈관(320)에서 축적된 플라크(320) 영역의 보호를 더욱 향상시킨다.

[0088] 도 5a 내지 도 5c 및 도 6a 내지 도 6c 뿐만 아니라 도 13을 참조하면, 대동맥궁(100) 안에 장치(200)를 위치시키는 의료 과정을 도시하는 흐름도가 장치(200)의 다른 구현예들을 설명하기 전에 상세하게 설명되어 있다.

[0089] 도 5a 내지 도 5c는 옆 가지 혈관을 통해 환자의 대동맥궁(100) 안으로 방지 장치(200)를 혈관 경유 전달하는 동안의 상이한 단계들을 개략적으로 도시하는 것이다.

[0090] 구현된 방법(600)에서, 장치(200)는 좌측 요골 동맥내에서 도입기를 통하여 접근됨으로써 형광 투시법(fluoroscopy) 및 표준적인 셀딩거(Seldinger) 기술을 이용하여 대동맥궁(100) 안에 위치된다. 방지 장치(200)는 좌측 쇄골하 동맥을 통하여 대동맥 안에 위치된 카테테르를 이용하여 전달된다. 일단 접이식 방지 장치가 카테테르 밖으로 전달/해제되면, 그것은 팽창되어 좌측 및 우측 경동맥을 덮도록 배치됨으로써, 혈액은 통과시키지만 색전 입자들은 통과시키지 않는다. 심혈관 개입 또는 심장 수술이 끝나면, 장치는 카테테르 안으로 다시 수축된다.

[0091] 색전 물질이 환자의 대동맥궁으로부터 혈류를 타고 옆 가지 혈관으로 들어가는 것을 방지하는 방법(600)에서,

단계(610)에 나타낸 바와 같이, 접이식 색전 방지 장치(200)는 피부를 통해 접혀진 상태로 주위 혈관으로 도입된다. 이것은 도 5a에 개략적으로 도시되어 있다. 주위 혈관은 대동맥궁의 복수개의 옆 가지 혈관중 제 1 옆 가지 혈관(120)에 대하여, 즉, 좌측 쇄골하 동맥(120)에 대하여 하류측에서 유체 소통된다. 제 1 옆 가지 혈관(120)은 대동맥궁내의 혈류 방향에서 보았을 때, 제 2 및 제 3 가지 혈관(118, 116)의 하류측으로 지향된다. 장치(200)에 의해 보호되어야 하는 가지 혈관(들) 하류의 제 1 옆 가지 혈관을 경유하는 이러한 전달 접근 지점은 치료에 의해서 생기는 잔해물이 환자의 뇌를 향해서 셧겨가지 않는 주된 장점을 제공한다.

[0092] 접이식 색전 방지 장치(200)는 단계(620)에 의해 도시된 바와 같이, 주위 혈관 및 제 1 옆 가지 혈관(120)을 통하여 대동맥궁(100) 안으로 접혀진 상태에서 혈관 경유식으로 전달된다. 이러한 목적을 위해서, 장치(200)는 전달 카테테르(160) 안으로 접혀져서 카테테르를 통하여 대동맥궁(100) 내부의 전개 장소로 도입된다. 전달 경로는 제 1 옆 가지 혈관(120)의 소공(120a)을 포함한다. 소공(120a) 및 주위 티슈와의 접촉이 회피되는데, 그것은 그로부터 그 어떤 플라크나 또는 다른 잔해물이 떨어지게 하지 않기 위해서이다. 그러나, 좌측 쇄골하 동맥(120)의 소공(120a)과의 의도되지 않은 접촉에 의해 임의 잔해물이 발생되는 경우에, 대동맥내의 혈액 흐름으로 써 경동맥으로부터 셧겨져 나가거나 또는 제 1 옆 가지 혈관으로 셧겨져서, 잔해물이 경동맥 안으로 셧겨질 때의 허혈성 뇌 손상 또는 주된 뇌졸중의 위험성이 없게 된다.

[0093] 장치(200)는 그것의 부착 지점에서 와이어 또는 푸셔(pusher)와 같은 혈관 경유 전달 유닛(130)에 부착된다. 도 5b 및 도 5c에 도시된 바와 같이, 접이식 색전 방지 장치의 색전 방지 유닛(200)은 대동맥궁 안에서 팽창되는데, 이것은 단계(630)에 의해 도시되어 있다.

[0094] 도시된 구현예에서, 팽창은 돌출 유닛의 제 1 부분(145) 및, 부착 지점(131)으로부터의 방지 유닛의 제 2 부분(146)을 비대칭적으로 팽창시키는 것을 포함한다. 제 1 부분(145)은 대동맥궁(100)의 하강하는 대동맥(114)을 향하는 제 1 방향에서 팽창된다. 제 2 부분(146)은 대동맥궁(100)의 상승하는 대동맥(112)을 향하는 제 2 방향에서 팽창된다. 비대칭적인 배치는 보호되어야 하는 다른 옆 가지 혈관(116, 118)에 대하여 전달 혈관(120)으로부터 장치(200)를 위치시키는 것을 용이하게 한다. 이러한 방법의 단계는 단계(640)에 의해 도시된다.

[0095] 대안의 장치들은 제 2 및 제 3 가지 혈관들의 방향으로만 팽창될 수 있어서, 색전 물질에 대한 디버터(diverter)를 제공한다.

[0096] 대동맥궁(100) 안에 방지 장치(200)를 위치시키는 것은 단계(650)에 의해 도시된 바와 같이 방지 장치(200)의 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 제 1 지지 부재(133)를 대동맥궁(100)의 혈관 벽 부분의 티슈에 대하여 병치시키는 것을 포함한다. 방지 유닛(200)의 제 1 지지 부재(133)는 방지 유닛의 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 주위(180)에 적어도 부분적으로 배치된다. 제 1 지지 부재(133)는, 장치의 팽창 상태에서, 제 1 지지 부재(133)로부터 부착 지점(131)을 감싼다.

[0097] 이 방법은 제 1 지지 부재(133)로 대동맥궁(100)에 있는 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120)의 복수개의 소공(116a, 118a, 120a)들을 둘러싸고, 소공(116a, 118a, 120a)에 대하여 거리를 두면서 방지 장치(200)를 위치시키는 것을 포함한다. 이러한 방법의 단계는 단계(660)에 의해 도시되어 있다. 대안으로서, 오직 소공(116a, 118a)만이 보호된다.

[0098] 따라서, 방지 유닛(200)은 방법의 단계(670)에서 도 6a에 도시된 바와 같이 팽창된 상태로 대동맥궁(100) 안에 위치된다. 방지 장치(200)의 선택 투과 가능 재료에 의해, 색전 물질(150)이 대동맥궁(100)에 있는 복수개의 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120) 안으로 혈류를 타고 통과되는 것은 효과적으로 방지되며, 이는 방법의 단계(680)에 도시된 것이다.

[0099] 따라서 이 방법은 방지 유닛(200)이 대동맥궁(100) 안에 위치되어 있을 때 대동맥 옆 가지 혈관의 제 1 유체 체적을 대동맥궁에 있는 제 2 유체 체적으로부터 동시에 분리시키는 것을 제공한다.

[0100] 이 방법은 팽창된 방지 유닛(200)을 전달 방향에 반대인 방향으로 당겨서, 옆 가지 혈관의 소공을 에워싸는 대동맥궁(100)의 혈관 티슈 부분에 대하여 텐션을 가하고 팽팽하게 하는 것(tightening)을 포함할 수 있다. 그것이 구현된 방법의 단계는 단계(690)에 의해 도시되어 있다.

[0101] 방지 유닛(200)의 주위(180) 둘레에서 팽팽하게 하고 시일하는 것은 대동맥궁 안의 혈류 및 혈압에 의해 더욱 지지되어, 혈관 티슈 부분에 대하여 방지 유닛을 누른다.

[0102] 대동맥궁 안에 방지 유닛(200)을 위치시키는 것은 대동맥궁의 혈관 벽 부분의 티슈와 방지 유닛(200)을 해체 가능하게 맞물리는 것을 포함할 수 있으며, 이것은 단계(700)에 도시되어 있다. 이것은 전달 방향에 반대로 전달

유닛(130)을 상기와 같이 끌어당김으로써 달성될 수 있다. 따라서, 옆 가지 혈관으로 색전 물질이 통과되는 것을 더욱 향상되게 누설 밀폐 방지하는 것이 달성된다. 대동맥 혈관의 티슈는 손상되지 않으며, 그것의 외상(trauma)은 효과적으로 방지된다. 제 1 지지 부재(133)는 예를 들어 등근 직경을 가질 수 있고, 그리고/또는 부드러운 외부 재료일 수 있거나, 또는 이러한 특성들을 더욱 향상시키기 위하여 적절한 코팅을 포함할 수 있다. 제 1 지지 부재(133)는 주위 칼러(collar) 또는 커프(cuff)의 형태로 제공될 수 있는데, 이것은 대동맥 벽의 혈관 티슈를 비외상성으로(atraumatically) 보호한다.

[0103] 본 발명의 방법은 옆 가지 혈관의 소공으로부터 대동맥궁 안으로 거리를 두고 투과 가능 유닛을 배치하는 것을 포함한다. 그러한 배치는 예를 들어 대동맥궁 안으로의 옆 가지 혈관의 소공에 접촉하지 않는 것을 포함한다.

[0104] 따라서, 잔해물과 같은 색전 물질이 소공으로부터 떨어지는 것의 촉발(triggering)은, 모든 옆 가지 혈관을 덮고 대동맥궁 안으로의 옆 가지 혈관의 소공에 접촉하지 않음으로써 효과적으로 방지된다.

[0105] 환자의 대동맥궁으로부터의 혈류를 타고 색전 물질이 옆 가지 혈관으로 들어가는 것을 방지하는 것은, 방지 유닛이 팽창된 상태로 대동맥궁 안에 위치되었을 때, 대동맥궁의 대동맥 옆 가지 혈관의 소공으로부터 이탈되게 지향되도록 안출된 선택적인 투과 가능 유닛의 표면을 따라서, 대동맥궁의 대동맥 옆 가지 혈관의 소공을 지나서 색전 물질을 향하게 하는 것을 포함할 수 있다.

[0106] 도 6a 내지 도 6c 는 환자의 대동맥궁으로부터 옆 가지 혈관을 통하여 방지 장치를 회수하는 동안의 상이한 단계들을 개략적으로 도시한 것이다.

[0107] 방지 장치를 추출하는 것은, 색전 물질이 옆 가지 혈관으로 진입하는 것을 방지하기 위한 방지 장치를 일시적으로 배치한 이후에 혈관 경유 전달 유닛에 의해서 이루어진다.

[0108] 도 6b 및 도 6c 에 도시된 바와 같이, 추출 단계는 혈관 경유 전달 유닛(130)을 전달 방향으로 밀어서 대동맥궁(100)의 혈관 티슈 부분과의 맞물림으로부터 방지 유닛(200)을 해제시키는 것을 포함하며, 이것은 단계(700)로 도시되어 있다.

[0109] 방지 유닛(200)에 포착된 색전 물질은 방지 유닛이 덮개 안으로 접혀지기 전에, 대동맥궁(100)으로부터 하강하는 대동맥(114)을 향하여 신체의 혈액 흐름으로 배출되거나 또는 흘러내려갈 수 있다.

[0110] 더욱이, 추출은 방지 유닛을 덮개 안으로 접기 위하여 방지 유닛에 걸쳐 카테테르(160)의 덮개를 미끄러뜨리는 것과 함께 계속된다. 다음에 접이식 색전 방지 장치는 덮개 안에서 제 1 옆 가지 혈관(120) 및 주위 혈관을 통하여 환자의 외부로 회수되며, 그것은 단계(720)에 도시되어 있다.

[0111] 이러한 방법에서 이용되는 접이식 색전 방지 장치는 여기에 설명된 구현예들에 있는 장치이다.

[0112] 도 7a 및 도 7b 는 접혀진 방지 장치 및 팽창된 방지 장치와 부착된 전달 유닛을 개략적으로 도시한다.

[0113] 도 8 은 방지 장치(200)에 대한 전달 유닛의 부착 지점에 대한 상세도이다. 도시된 구현예에서, 부착 지점은 2개의 아암(171, 172)들을 포함한다. 이러한 구현예는 대동맥궁(100) 내의 위치 선정을 용이하게 하는 향상된 방향 안정성을 가진다. 2 개의 아암(171, 172)들은 중심 이탈되거나 또는 비대칭적으로 배치될 수도 있다. 아암들은 방지 장치의 선택적 투과 가능 유닛을 위한 지지용 스트럿(supporting strut)의 기능을 가질 수 있다.

[0114] 방지 유닛이 대동맥궁내에 위치되었을 때, 방지 장치의 구현예들의 부착 지점은 일부 구현예들에서 대동맥궁(100) 내부로부터 대동맥 옆 가지 혈관(116, 118, 120)을 향하여 소공(116a, 118a, 120a)으로부터 거리를 두고 지향되도록 안출된 선택적 투과 가능 유닛(132)의 표면상에 제공된다. 이것은 예를 들어 도 3, 도 4b, 도 6a 에 도시되어 있다.

[0115] 티슈 보호 유닛이 도 8 에 도시된 바와 같이 방지 장치의 구현예들에 포함될 수 있다. 티슈 보호 유닛은 대동맥궁의 티슈에 대한 병치를 위하여 배치된, 방지 장치의 주위에 제공된다. 도 8 에서, 티슈 보호 유닛은 팽창 루멘(211)을 통해서 팽창 가능한 커프(cuff, 210)로서 도시되어 있다. 커프(210)는 자체 팽창 가능할 수도 있다. 커프(210)는 예를 들어 고어텍스(GoreTex) 재료로 만들어질 수 있다. 팽창되었을 때, 커프(210)는 내측 대동맥궁 벽에 대한 특정의 티슈 친화 병치(tissue friendly apposition)를 위하여 보호 쿠션을 제공한다. 커프(210)가 팽창되지 않았을 때조차도, 그것은 중공형이므로 어느 정도의 티슈 보호를 제공한다. 다른 구현예들에서, 티슈 보호 유닛은 방지 장치 주위의 표면 층 또는 코팅의 형태인 연성 재료 및/또는 탄성 재료일 수 있다. 티슈 보호 유닛은 중공형, 다공성, 스폰지 및/또는 탄성적일 수 있다. 티슈 보호 유닛은 혈액과 접촉되었을 때 부풀어 오르는 부풀림 가능 재료로 만들어질 수 있다. 그러한 부풀림 가능 재료는 예를 들어 부풀림 가능 폴리머로

서, PCT/EP2007/061116에 개시된 것이며, 상기 PCT 공보는 모든 목적을 위해서 전체로서 본원에 참고되어 포함된다. 부풀림의 정도는 보호 쿠션 효과를 제공하도록 적절하게 선택된다. 그러한 장치들 또는 팽창 가능 커프를 가진 장치들은 콤팩트한 상태로 유리하게 전달된다.

[0116] 티슈 보호 유닛 덕분에, 방지 장치의 전달중에 또는 대동맥궁(100) 안의 위치에 있을 때, 대동맥의 벽을 손상시키지 않으면서, 방지 장치는 유리하게도 누설 밀봉이 이루어진다.

[0117] 선택적 투과 가능 유닛(132) 및, 따라서 방지 유닛(200)은 비튜브형(non-tubular)으로서, 팽창된 상태에서는 실질적으로 평탄하게 연장된다. 실질적으로 평탄한 형상은 도면에 도시된 바와 같이 평탄한 캡 형상, 뒤집힌 우산, 버섯 또는 낙하산 형상을 포함한다.

[0118] 문맥에서 "평탄"(flat)이 의미하는 것은 장치(200)의 두께가 그것의 길이 방향 연장보다 실질적으로 작다는 것을 의미한다. 더욱이, "평탄"은 보호 재료의 길이 방향 연장에 적각인 치수를 의미하며, 대동맥궁을 통한 혈액 흐름은 방지 장치(200)에 의해 억제되지 않는다.

[0119] 장치(200)의 주변(perimeter)은 대동맥궁내에서의 티슈 병지를 위하여 형상화된다. 주변의 형상은 원형, 타원형, 신장된 형태(elongate) 또는 방지 장치에 의해 보호되어야 하는 환자의 특정한 해부학적 상황에 적합화된 환자에 맞는 형상일 수 있다. 환자에 맞는 형상의 장치는 CT, MR 또는 초음파와 같은 이미지 양식으로부터 유도된 데이터에 기초한 것일 수 있다.

[0120] 따라서 장치는 다양한 길이 방향 및 횡방향의 연장으로서, 그리고 대칭적으로 제공될 수 있다. 장치는 옆 가지 혈관 소공의 형상에 적합화될 수 있으며, 예를 들어 도 4a 또는 도 5b를 참조하기로 한다.

[0121] 방지 장치의 날개 섹션(wing section)들은 방지 장치(200)의 주위(180)에서의 시일 효율 및/또는 안정성을 더욱 향상시키기 위하여 상승 및/또는 하강의 대동맥 안으로 특정한 거리를 두고 연장되도록 형상될 수 있다. 날개 부분들은 예를 들어 도 12a 및 도 12b에 도시되어 있다.

[0122] 방지 장치의 복수개의 하위 섹션(sub-section)들은 서로의 내부에 다층(multi-layers)으로서 구성될 수 있다. 이러한 방식으로 복수개의 주위 지지 유닛 및/또는 시일 유닛이, 방지 장치(200)의 주위(180)에서 안정성 및/또는 시일 효율을 더욱 향상시키기 위하여 직렬로 제공될 수 있다.

[0123] 일 구현예에서, 선택적 투과 가능 유닛은 비튜브형(non-tubular)으로서, 실질적으로 평탄하게 연장되고, 그것의 주위 예지(peripheral edge)는 제 1 지지 부재(133)에 의해 형성된다. 장치(200)의 제 1 측은 방지 장치가 팽창된 상태로 대동맥궁 안에 위치되었을 때 대동맥궁 내부로부터 대동맥의 옆 가지 혈관을 향해 지향되도록 고안된다.

[0124] 선택적 투과 가능 유닛(132)은 방지 유닛(200)이 팽창된 상태로 대동맥궁(100) 안에 위치되었을 때, 대동맥궁의 대동맥의 옆 가지 혈관의 소공으로부터 거리를 두고 배치되도록 안출된다.

[0125] 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 일부 구현예들에서 단단하고, 비탄성적인 재료이며, 실질적으로 유연성이 없는 재료로서, 이것은 옆 가지 혈관의 소공에 비순응적(non-conformable)이다. 대안으로서, 또는 추가적으로, 장치(200)의 주위의 지지 프레임이 그러한 단단함(rigidity)을 장치에 제공할 수 있다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 지지 프레임에 의하여 장치(200)의 팽창 상태에서 스트레칭(stretching)될 수 있다.

[0126] 따라서, 장치가 신체의 제 위치에 있을 때, 장치에 인접한 특정 기관 또는 특정 티슈의 기계적인 보호 기능이 제공된다. 대동맥 옆 가지 혈관의 소공, 즉, 대동맥궁에 있는 옆 가지 혈관의 티슈 고립부에 대한 보호가 제공된다. 티슈 고립부(tissue island)는 방지 장치에 의해서 기계적인 압축으로부터 보호된다. 기계적인 압축은 예를 들어 방지 장치가 대동맥궁 안에 위치되었을 때 대동맥궁 안에서 조작되는 다른 장치들로부터 발생될 수 있다. 다른 장치들은 혈관 경유 의료 기구(transvascular medical instruments)를 포함하며, 수술 기구(surgical instruments), 안내 와이어(guidewires), 카테테르(catheters), 풍선(balloons), 필터(filters), 절제 기구(ablation instruments), 심내 전극(intracardiac electrodes) 등과 같은 것이다.

[0127] 방지 장치는 소공에 거리를 두고 소공 위에 덮개 또는 뚜껑처럼 (평탄하거나, 또는 뒤집어진 평탄한 우산/버섯/낙하산 형상처럼) 놓이므로, 대동맥궁 내부로부터의 기계적인 압력에 기인하는 소공을 향하는 특정의 움직임은 방지 장치에 의해 허용된다.

[0128] 방지 장치는 스트럿(strut)을 포함할 수 있고, 스트럿을 가로질러 유닛(132)의 선택적으로 투과 가능한 재료가 배치된다. 스트럿은 역의 힘(counter force)을 제공하도록 구성됨으로써, 선택적인 투과 가능한 유닛은 기계적인

압축시에 초기 위치로 탄성적으로 복원된다. 복수개의 스트럿들이 우산의 직물을 지지하는 스트럿과 같이 배치될 수 있다. 스트럿들은 탄성 재료일 수 있다.

[0129] 방지 장치가 히트 세트 브레이딩(heat set braiding)으로 만들어진 경우에, 스트렛은 브레이딩에서 두꺼운 와이어의 형태로 구현될 수 있다. 나머지 브레이딩은 얇은 와이어로 만들어질 수 있고, 따라서 선택적인 투과 가능 유닛의 선택적인 투과성을 제공한다.

[0131] *스트렛은 유닛(132)의 선택적인 투과 가능 재료를 유지하고 지지한다.

[0132] 스트렛은 복수개의 아암(171, 172)들로서 구현될 수 있다. 스트렛들은 방지 장치의 선택적인 투과 가능 유닛을 위한 보호 프레임워크(protective framework)로서 제공된다.

[0133] 일 구현예에서, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 가닥(strand)들의 메쉬(mesh)를 포함하는 메쉬 재료이다. 가닥들은 스테인레스 강 또는 니티놀(Nitinol)과 같은 금속 재료일 수 있다. 대안으로서, 또는 추가적으로, 가닥들의 적어도 일부가 형상 메모리 폴리머와 같은 폴리머 재료로 만들어질 수 있다.

[0134] 방지 장치를 형성하는 가닥들의 메쉬는 히트 세트 브레이딩(heat set braiding)으로 만들어질 수 있다. 여기에서, 장치의 팽창된 형상이 세팅된다. 접혀진 장치는 전달시에 히트 세팅 형상으로 복원된다. 이것은 탄성 복원 효과 또는 형상 기억 효과에 기초한 것일 수 있다. 본 발명에 따른 방지 장치를 위해서 개량될 수 있는 제조 방법은 국제 출원 공개 W09742878A1 및 W09912478A1 (AGA Medical Corporation)에 개시되어 있으며, 이들은 모든 목적을 위하여 본원에 참조로서 포함된다. 탄성적인 금속 직물 재료의 직물(fabric)은 히트 세팅 공정에서 몰드에 의해 소망되는 팽창 형상으로 된다. 몰드는 팽창된 형상에서 방지 장치의 대응 형상에 대응하는 형상을 가지며, 예를 들어, 여기에서 설명된 평면 형상 또는 평탄한 낙하산, 버섯, 또는 우산 형상을 가진다.

[0135] 금속 직물은 복수개의 금속 가닥들로부터 형성되고, 실질적으로 소망 형상의 장치를 설정하기 위하여 몰드 안에서 열처리된다. 의료 장치는 전달 카테테르 또는 안내 와이어의 단부에 부착시키기 위하여 고정구(fastener)를 구비할 수 있다. 고정구가 의료 장치의 형상으로 형성된 요부 안에서 금속 직물에 부착되도록, 의료 장치의 형상이 형성될 수 있다.

[0136] 장치는 팽창된 형상 및 접혀진 형상 양쪽을 취할 수 있다. 일단 전달 카테테르 밖으로 이탈되면, 장치는 그것의 팽창 형상으로 전환되는데, 예를 들어, 평면 형상 또는 전체적으로 평탄한 우산 형태의 형상, 전체적으로 평탄한 버섯 형태의 형상, 또는 전체적으로 평탄한 낙하산 형태의 형상이 된다.

[0137] 방지 장치는 직물의 복수개의 층들로 만들어질 수 있는데, 이는 국제 출원 공개 WO 07149107A1(AGA Medical Corporation)에 개시된 것으로서 상기 개시된 내용은 모든 목적을 위하여 본원에 참조로서 포함된다. 접혀질 수 있는 의료용 방지 장치는 열 처리 가능한 금속 직물의 복수개의 층들로부터 형상화된다. 직물 층들 각각은 복수개의 금속 가닥들로부터 형성되고, 조립체는 장치의 소망 형상을 실질적으로 설정하기 위하여 몰드 안에서 열처리된다. 그렇게 형성된 의료 장치 안에 복수개의 층들을 포함시킴으로써, 장치가 안정적으로 선택적인 투과성이 되고 기계적으로 보호되는 성능이 현저하게 향상된다.

[0138] 방지 장치의 브레이딩의 가닥들은 예를 들어 니티놀(Nitinol)로 만들어진다. 니티놀은 슈퍼탄성(superelastic) 재료로서, 전달 카테테르로부터 이탈되었을 때 압축된 장치가 신뢰성 있게 히트 세팅된 형상으로 전환된다.

[0139] 보호 프레임워크(protective framework)는 브레이딩내에 제공된 두꺼운 와이어의 형태로 구현될 수 있다. 보호 프레임워크는 다층 브레이드 구조(multi-layer braided structure)의 분리된 층의 형태로 구현될 수 있다.

[0140] 브레이딩은 도 8에 도시된 바와 유사하게, 주위(180)에서 둑근 에지(edge)들을 가질 수 있다. 따라서, 브레이드 직물은 대동맥 벽 티슈를 손상시키지 않으면서 대동맥 벽 티슈에 대하여 병치되도록 적합화된, 티슈 보호 유닛(tissue protection unit)으로서 제공된 에지들을 가진다. 대안으로서, 브레이드는 지지 프레임을 가질 수 있으며, 예를 들어 도 10a 또는 도 11에 도시된 바와 같다.

[0141] 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 협수성 재료를 포함할 수 있거나, 또는 협수성 작용제를 포함할 수 있거나, 그러한 재료로 만들어질 수 있다. 이것은 선택적인 투과 가능 유닛(132)에 색전 물질이 포착(trapping)되는 것을 방지하는데 특히 유리하다.

[0142] 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 선택적인 투과 가능 유닛에 색전 물질이 실질적으로 포착되지 않게 안출될 수 있다.

[0143] 대안으로서, 또는 추가적으로, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 대동맥궁(100)에 있는 혈류로부터 색전 물질

(150)의 적어도 일부를 해제 가능하게 포착하도록 안출된다. 색전 물질은 예를 들어 투과 가능 유닛(132)의 필터 구조 또는 세공 구조(pores) 내에 포착될 수 있다.

[0144] 대안으로서, 또는 추가적으로, 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 색전 물질에 반발하도록 안출될 수 있다. 방지 장치(200)가 대동맥궁 안에 위치되었을 때 색전 물질은 선택적인 투과 가능 유닛(132)에서 활주된다. 그러한 재료는 예를 들어 폴리테트라플루오로에틸렌 PTFE로서, Goretex로서 상업적으로 이용 가능한 것이다.

[0145] 선택적인 투과 가능 유닛(132)은, 방지 유닛이 대동맥궁 안에 팽창 상태로 위치되었을 때, 제 1 부분 및 제 2 부분을 포함하며, 제 1 부분은 부착 지점으로부터 대동맥궁의 하강하는 대동맥을 향하는 제 1 방향으로 연장되도록 안출된 것이고, 제 2 부분은 부착 지점으로부터 대동맥궁의 상승하는 대동맥을 향하여 제 1 방향에 반대인 제 2 방향으로 연장되도록 안출된 것이다. 제 1 부분 및 제 2 부분은 상이한 길이 방향 연장부들을 가질 수 있다.

[0146] 구현예들에서, 선택적인 투과 가능 유닛은, 방지 장치가 대동맥궁 안에 팽창된 상태로 위치되었을 때, 대동맥궁의 하강하는 대동맥을 향하는 제 1 방향 및 대동맥궁의 상승하는 대동맥을 향하는 제 2 방향에서 부착지점으로부터 비대칭적으로 연장되도록 배치된다.

[0147] 더욱이, 선택적인 투과 가능 유닛은 접혀진 상태에서 대동맥 옆 가지 혈관들 중 하나를 통하여 대동맥궁으로의 피부를 통한 혈관 경유 전달(percuteaneous transvascular delivery)을 위해 안출된다.

[0148] 방지 장치는 장치가 하강하는 대동맥(114)으로 느슨해지는 것을 방지하기 위하여 추가적인 안전 연결부를 포함할 수 있다. 안전 연결부는 안전 와이어, 쓰레드(thread), 끈(tether), 줄(string), 가닥(strand) 또는 그와 유사한 것을 포함할 수 있다. 안전 연결부는 전달 유닛에 부착될 수 있고 카테테르의 덮개를 통해 연장될 수 있다.

[0149] 실제의 구현예에서, 장치는 실질적으로 타원 형태를 가지며, 길이 방향에서 대략 6 내지 10 센티미터이고, 횡방향에서 대략 3 내지 6 센티미터이다. 위에서 설명된 날개 또는 다층 구조가 추가적으로 제공될 수 있다.

[0150] 선택적인 투과 가능 유닛(132)의 베쉬 크기 또는 세공(pore) 크기는 20 마이크로미터 내지 100 마이크로미터의 범위일 수 있고, 예를 들어 30 내지 90 마이크로미터 또는 60 내지 80 마이크로미터이다. 이러한 방식으로, 색전 물질은 옆 가지 혈관 안으로 통과되는 것이 효과적으로 억제되는 반면에, 혈액의 통과는 실질적으로 억제되지 않는다. 그러나, 위에서 설명된 바와 같이, 색전 입자들의 포착, 즉, 색전 입자들의 수집 및 축적은 선택적인 투과 가능 유닛(132)에 의해 기본적으로 제공되지 않는다.

[0151] 선택적인 재료는 PTFE 와 같은 평탄 시트 재료로 제조될 수 있으며, 이것은 혈액에 대한 투과성을 제공하는 적절한 직경의 구멍들이 천공된 것이다. 구멍들은 색전 물질의 방지를 제공하면서, 재료를 통해서 혈액의 흐름을 억제하지 않도록 충분한 수로 제공된다. 도 10a 에는 그러한 평탄 시트 재료의 형태로 투과 가능 재료(132)를 나타내는 개략적인 도면이 도시되어 있다. 여기에서, GoreTex 멤브레인은 소망의 투과성을 가지도록 레이저로 천공되었다.

[0152] 도 9 는 전체적으로 타원 형상의 지지 부재(133)를 가지는 다른 구현예에 대한 사시도이다. 지지 부재(133)는 굽힘에 의해서 적절하게 형상화된 단일의 와이어로 만들어진다. 도 9 는 방지 장치의 팽창된 형상을 도시한다. 와이어의 2 개의 가지(branch)들은 교차부(196)에서 전달 유닛(130)을 향하여 서로 교차된다. 와이어들은 부착지점(131)에서, 예를 들어 클램핑, 용접, 접합(gluing)에 의해서 연결된다. 따라서, 전달 장치는 장치(200)의 길이 방향에서 지지 부재(133)와 각도를 가지면서 배치된다. 이러한 형상은 좌측 쇄골하 동맥을 통하여 대동맥궁 안으로의 특히 용이한 도입을 제공한다. 각도가 이루어진 형상은 전달 유닛(130)으로부터 대동맥 벽을 향하여 장치에 대해 힘을 제공하는 것이 용이해지므로, 향상된 누설 방지를 제공한다. 교차부(196)는 장치의 길이 방향을 벗어나서 특정의 탄성 또는 유연성을 제공한다.

[0153] 도 10a 내지 도 10c 는 장치(200)의 다른 구현예에 대한 사시도, 평면도 및 측면도이다. 도 10b 및 도 10c 에서 밀리미터의 측정 단위는 오직 하나의 예로서 주어진 것이며, 어떤 방식으로도 본 발명을 제한하는 것으로서 해석되어서는 아니된다. 그러나, 전형적인 치수들을 특정한 구현예에 대한 도면들에서 알 수 있다.

[0154] 도 10a 내지 도 10c 에 도시된 장치는 각도가 이루어져 있으며(여기에서 106도) 지지 부재(133)의 와이어의 교차부(196)를 가진다. 와이어는 제 1 가지(197) 및 제 2 가지(198)를 가진다. 타원형 형태는 장치의 말단 단부를 향하여 증가되는 폭을 가진다. 이러한 형상은 장치를 전달 카테테르로 수축시킬 때 향상된 수축을 허용한다.

[0155] 장치의 말단 단부에, 혀 부분(tongue, 199) 이 배치된다. 혀 부분(199)은 지지 부재(133)의 와이어를 적절하게

굽힘으로써 만들어진다. 혀 부분은 폭(B)을 가진다. 혀 부분(199)은 말단 단부를 기단의 카테테르 루멘 개구 안으로 밀어 넣는 동안 2 개의 가지(197, 198)들을 서로를 향하여 굽힘으로써 장치가 전달 카테테르 안으로 도입되는 것을 용이하게 한다. 폭(B)이 바람직스럽게는 카테테르의 루멘의 내측 직경과 같은 크기이거나 또는 작다. 따라서, 혀 부분(199)은 카테테르 안으로 쉽게 도입되고 나머지 장치는 유리한 방식으로 카테테르 안으로 밀어 넣어진다.

[0156] 혀 부분(199)은 팽창된 측방향 가지(197, 198)들 사이에 연장된 투과 가능 유닛(132)의 방지 평면으로부터 길이 방향에서 편향되는 각도로 배치되며, 이는 도 10a 및 도 10c에 도시되어 있다. 이렇게 각도가 형성된 구성은 혀 부분(199)이 혈관 벽을 손상시키지 않으면서 혈관 벽에 대한 원활한 병치로서 대동맥궁 안에 배치되는 것을 제공한다.

[0157] 대안의 구현예들에서, 상기 혀 부분은 분리된 요소로서 말단 단부에 부착될 수 있다.

[0158] 도 11은 2 개 와이어(197, 198)들로 만들어진 다른 구현예에 대한 사시도이다. 부착 지점(131)은 장치와 일체화되어 있다. 2 개 와이어들은 기단 부분에서 서로 고정되어 전달 장치(130)를 2 중 와이어로서 구성한다. 2 개 와이어들은 다른 적절한 수단에 의해서 장치의 말단 부분 및 기단 부분에서 서로에 대하여 부착, 가압 끼움, 용접, 또는 납땜될 수 있다. 이러한 유형의 장치를 제조하는 것은 시간 및 비용이 효율적이므로 특히 유리하다. 장치의 말단 부분은 각도가 형성된 연장부 또는 코 부분(nose)의 형태로 제공된다. 선택적인 투과 가능 유닛(132)은 부착 지점(131)과 코 부분(199) 사이에 연장된 측방향 와이어(197, 198) 사이에서 실질적으로 평면으로 배치된다.

[0159] 장치의 통상적인 사용 기간은 대략 1 시간이다.

[0160] 키트(kit)는, 상기의 접이식 색전 방지 장치 및, 대동맥궁의 옆 가지 혈관을 통해서 대동맥궁 안으로 접이식 색전 방지 장치의 전달을 위해 적합화된 혈관 경유 전달 유닛을 포함한다.

[0161] 모든 주의에도 불구하고, 아마도 장치(200)를 배치하는 동안에 떨어진 잔해물이 소공(예시된 도면에서 120a)으로부터 뇌에 도달하는 것을 방지하기 위하여, 입자 트랩(particle trap) 또는 필터가 전달 유닛과 조합되어 전달 유닛에 인접하게 배치될 수 있다. 그러한 트랩 또는 필터는 대동맥궁(100)에 대한 전달 소공 상류측의 전달 혈관내에서 해제되도록 카테테르의 분리된 루멘 안에 제공될 수 있다. 트랩 또는 필터는 예를 들어 국제 출원 공개 WO 2007/035885 및 미국 특허 출원 US 2006/0025806에 개시된 유형의 루멘 안에 위치되는 관형 필터(vascular filter)일 수 있으며, 상기 개시된 바는 모든 목적을 위해서 본원에 참조로서 포함된다. 적절한 상업용 관형 필터, 트랩 또는 색전 방지 장치들은, 예를 들어 SpiderFX (상표) 또는 Fibernet EP (등록상표) 시스템이다. 전달 혈관내에 우연히 도달한 그 어떤 색전 물질이라도 조합된 장치(200) 및 관형 트랩을 꺼낼 때 안전하게 포착되어 제거된다.

[0162] 키트는 그러한 관형 입자 트랩 또는 필터를 포함할 수 있다.

[0163] 도 12a 및 도 12b는 방지 장치의 구현예들의 개념 기능을 증명하도록 수행된 동물 실험으로부터 대동맥궁(100)의 표본을 개략적으로 나타낸 상이한 사시도이다. 장치는 말단 단부(192)에 말단 날개 부분(139)을 포함한다. 5 개의 장치들이 대동맥궁 안에서 쇄골하 동맥(120)을 통해 성공적으로 위치되었다. 경동맥 안으로의 색전 물질 통과는 방지 장치가 제 위치에 있을 때 현저하게 감소되었다.

[0164] 본원에서 사용되는 바로서, 단수형 형태인 관사, 부정관사는 다르게 기재되지 않는 한, 복수형도 포함되도록 의도된다. 또한 "구비하는", "포함하는", "구비하고 있는" 및/또는 "포함하고 있는" 것과 같은 용어는 본원 명세서에서 이용될 때, 기재된 특징, 완전체, 단계들, 작동, 요소 및/또는 구성 요소들을 나타내는 것이며, 그러나 하나 또는 그 이상의 특징, 완전체, 단계, 작동, 요소, 구성 요소 및/또는 그들의 그룹의 존재 또는 추가를 배제하는 것이 아니라는 점이 이해되어야 한다. 요소가 다른 요소에 연결되거나 또는 결합되는 것으로 지칭될 때, 이것은 다른 요소에 직접적으로 연결되거나 또는 결합되거나 도는 개입하는 요소들이 존재할 수 있다는 점이 이해될 것이다. 여기에서 이용되는 바로서, 및/또는 과 같은 용어는 관련되게 기재된 품목들의 하나 또는 그 이상의 임의 조합 및 모든 조합들을 포함한다.

[0165] 다르게 정의되지 않는 한, 여기에 사용된 모든 용어들(기술적 용어 및 과학적 용어 포함)은 본 발명이 속하는 당해 기술 분야의 당업자에 의해서 통상적으로 이해되는 것과 같은 의미를 가진다. 또한 공통적으로 이용되는 사전들에서 정의된 것과 같은 용어들은 관련 기술과 관련된 의미와 일관되는 의미를 가진 것으로서 해석되어야 하며, 여기에서 명시적으로 정의되지 않는다면 과도하게 형식적이거나 또는 이상화된 의미로 해석되어서는 아니

된다.

[0166]

본 발명은 특정한 구현예들을 참조하여 위에서 설명되었다. 그러나, 상기 설명된 것이 아닌 다른 구현예들이 본 발명의 범위 내에서 동등하게 가능할 것이다. 위에서 설명된 것과 상이한 방법 단계들이 본 발명의 범위 안에서 제공될 수 있다. 본 발명의 상이한 특징들 및 단계들은 설명되지 않은 다른 조합으로 조합될 수 있다. 본 발명의 범위는 첨부된 특허 청구 범위에 의해서만 제한된다.

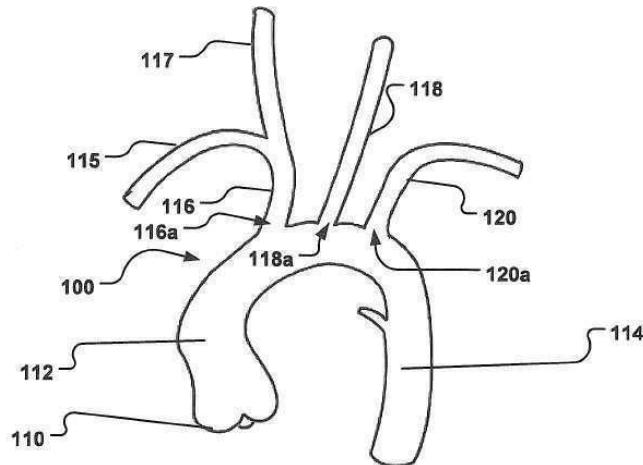
부호의 설명

[0167]

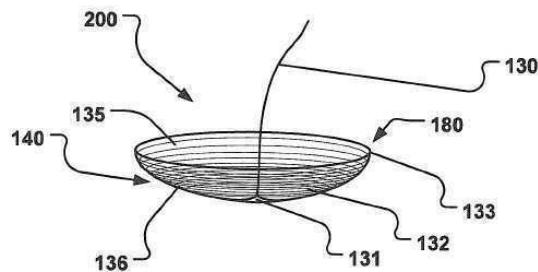
100. 대동맥궁	120. 130. 결관 경유 전달 유닛
131. 연결 지점	132. 선택적인 투과 가능 유닛
140. 방지 유닛	

도면

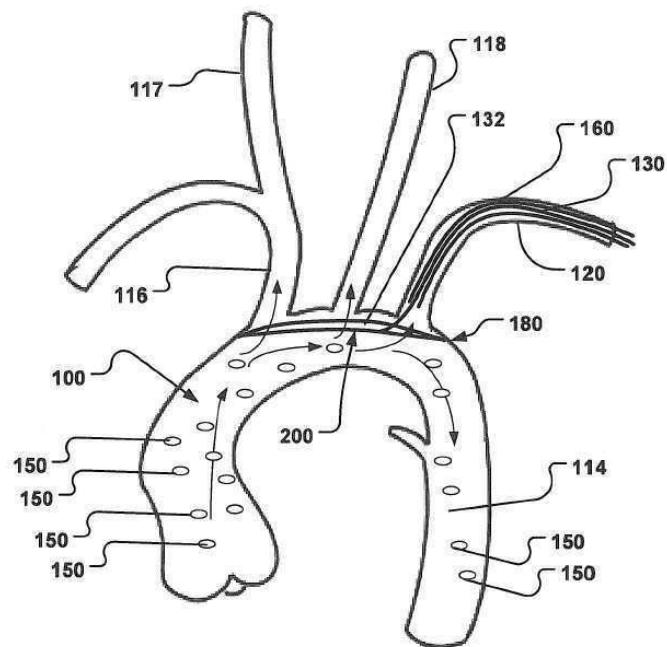
도면1



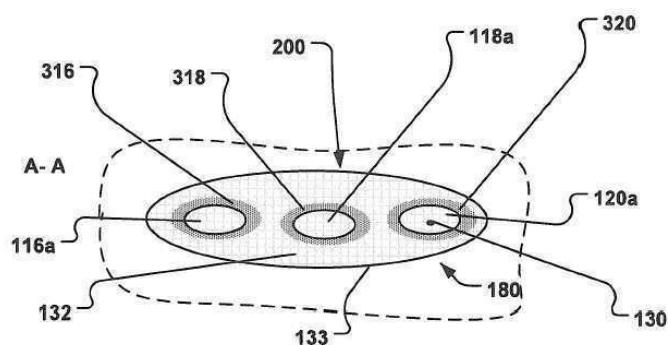
도면2



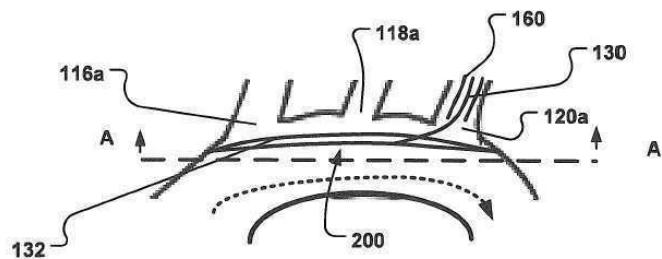
도면3



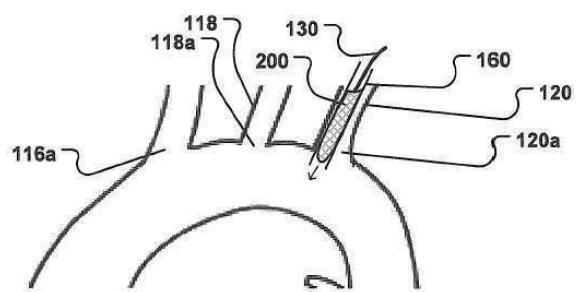
도면4a



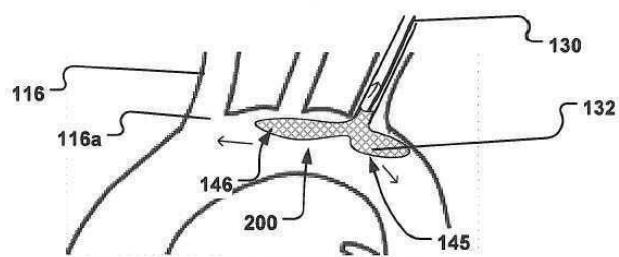
도면4b



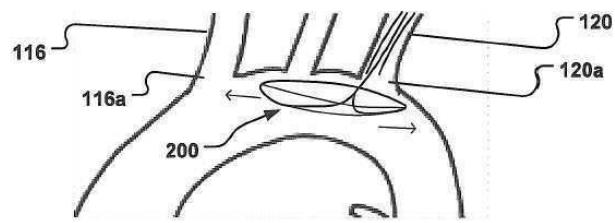
도면5a



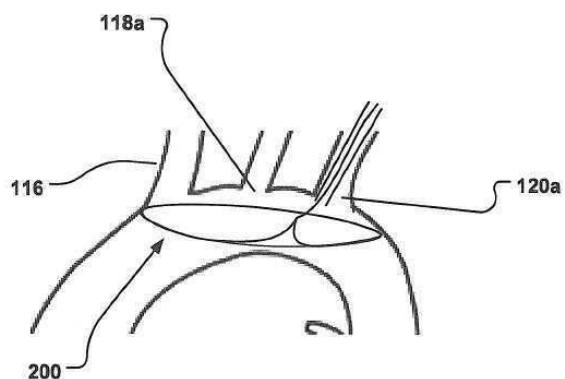
도면5b



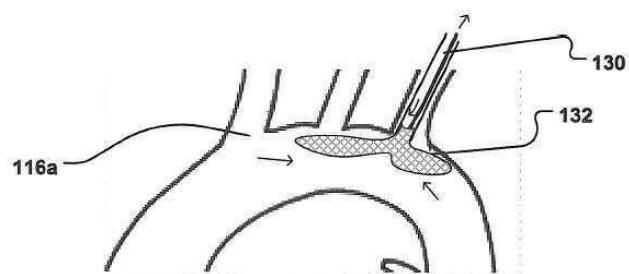
도면5c



도면6a



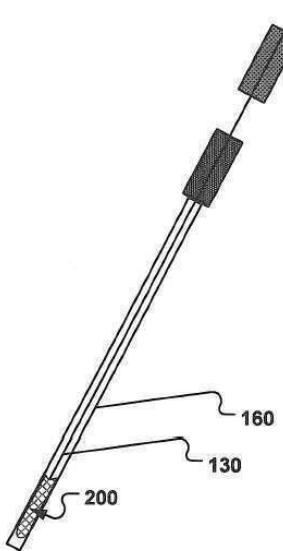
도면6b



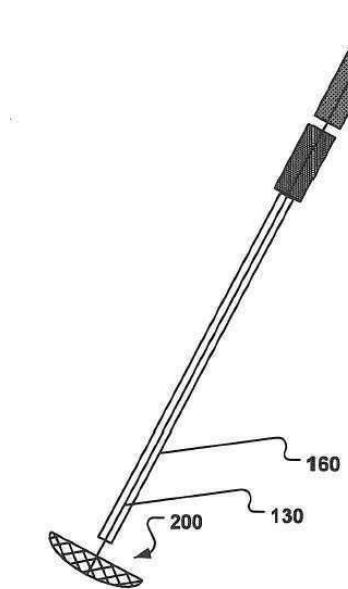
도면6c



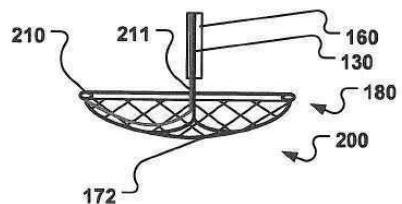
도면7a



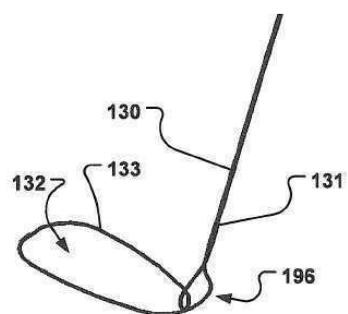
도면7b



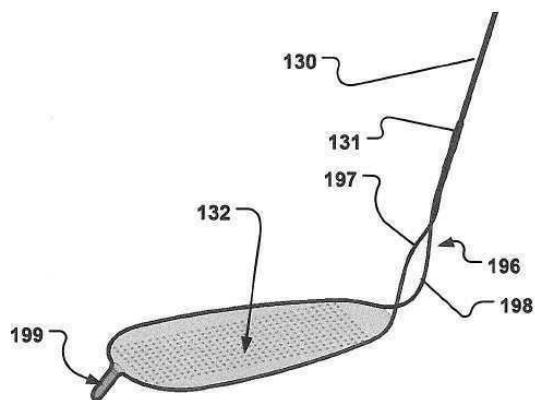
도면8



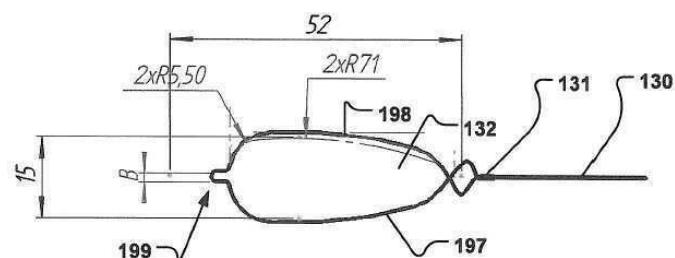
도면9



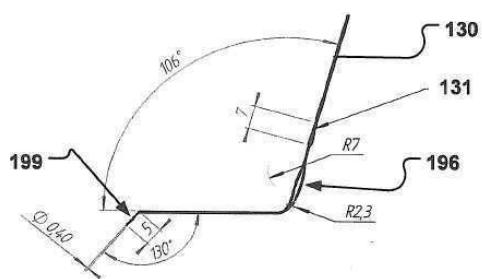
도면10a



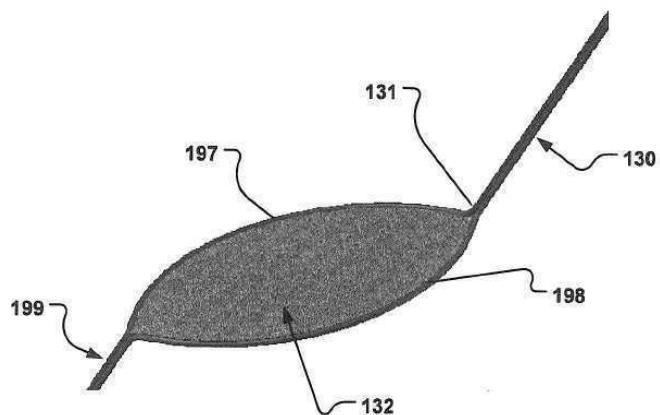
도면10b



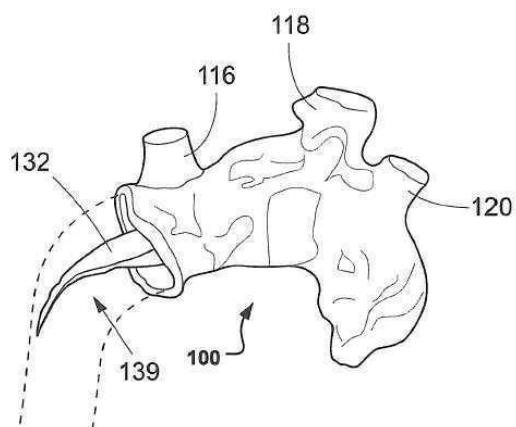
도면10c



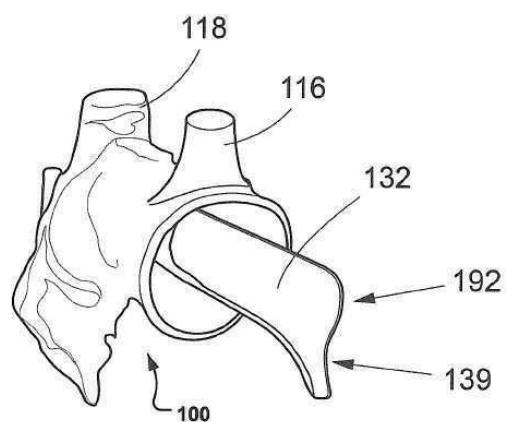
도면11



도면12a



도면12b



도면13

