



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0140634
(43) 공개일자 2015년12월16일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/2466 (2013.01)

A61B 5/1076 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2015-7022913

(22) 출원일자(국제) 2014년01월27일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2015년08월24일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2014/051539

(87) 국제공개번호 WO 2014/114794

국제공개일자 2014년07월31일

(30) 우선권주장

13152774.9 2013년01월25일

유럽특허청(EPO)(EP)

61/756,633 2013년01월25일 미국(US)

(71) 출원인

메드텐티아 인터내셔널 엘티디 오와이

핀란드, 02600 에스포, 타워 1, 업세린카투 1-3

(72) 발명자

케레넨 올리

스웨덴 에스-237 41 브제를래드 앤더스 웰라레스
베그 56

비르타넨 자니

핀란드 에프아이-01150 씨뿌 쉐더르쿠랄 피쿠야 6
(뒷면에 계속)

(74) 대리인

장훈

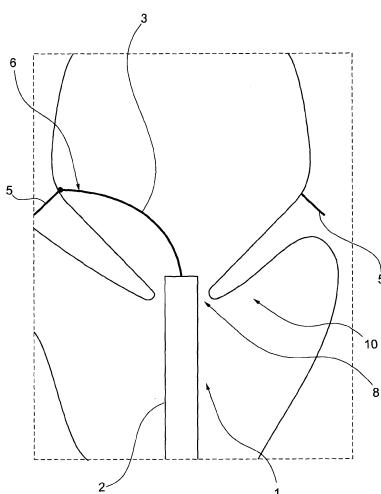
전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 발명의 명칭 판륜성형술 임플란트의 선택을 용이하게 위한 의료 디바이스 및 방법

(57) 요 약

환자를 위한 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스 및 방법이 개시된다. 디바이스는 근위 단부와 원위 단부를 구비한 카테터, 및 적어도 부분적으로 카테터 내부에 배열되고, 운영자 단부와 측정 단부를 구비한 연장 부재를 포함한다. 측정 단부는 심장 판막의 적어도 하나의 접합부와 병치를 위해 카테터의 원위 단부로부터 상대적으로 연장 가능하다. 연장 부재의 측정 단부는 적어도 하나의 접합부로 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단을 포함한다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61B 5/6852 (2013.01)
A61B 5/6885 (2013.01)
A61F 2/2445 (2013.01)
A61F 2/2496 (2013.01)

(72) 발명자

루이그 마크

아일랜드 슬라이고주 콜라니 우드스트립 44

오캐롤 거르

아일랜드 슬라이고주 캐슬볼드윈

모란 아드리안

아일랜드 슬라이고주 볼인풀

명세서

청구범위

청구항 1

환자를 위한 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스로서, 근위 단부와 원위 단부를 구비한 카테터, 상기 카테터 내부에 적어도 부분적으로 배열되고, 운영자 단부와 측정 단부를 구비한 연장 부재를 포함하며, 상기 연장 부재의 측정 단부는 환자의 이첨판(mitral valve)과 같은 심장 판막(cardiac valve)의 적어도 하나의 접합부(commissure)와 병치하기 위하여 상기 카테터의 원위 단부로부터 상대적으로 연장 가능하고, 상기 연장 부재의 측정 단부는 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단을 포함하는 의료 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 가이드하기 위한 수단은 루프 형상 또는 c-형상인 의료 디바이스.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택에 관련된 측정은 심장 판막에 위치된 카테터의 원위 단부로부터 상기 적어도 하나의 접합부까지 상기 연장 부재의 측정 단부의 연장된 길이에 적어도 기초하는 의료 디바이스.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기에 관련된 측정은 상기 연장 부재의 운영자 단부에서 지시되는 의료 디바이스.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재의 측정 단부는 각각의 이첨판의 접합부들을 향하여 분리 가능한 2개의 섹션들을 포함하는 의료 디바이스.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 2개의 분리 가능한 섹션들은 상기 카테터로부터 연장 시에 상기 카테터의 근위 단부의 방향을 따라서 연장하는 평면에 정렬되는 의료 디바이스.

청구항 7

제5항 또는 제6항에 있어서, 상기 2개의 분리 가능한 섹션들은 반대의 경사진 분리 각도로 분리되는 의료 디바이스.

청구항 8

제5항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 2개의 분리 가능한 섹션들은 상기 연장 부재와 일체형 연속부인 의료 디바이스.

청구항 9

제5항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 2개의 분리 가능한 섹션들은 상기 연장 부재의 측정 단부에 연결되는 의료 디바이스.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재에 적용된 조작력의 검출을 위하여 상기 연장 부재에

연결되는 힘 검출 유닛을 추가로 포함하는 의료 디바이스.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재는 상기 적어도 하나의 접합부와 병치하기 위하여 상기 카테터에 회전적으로 배열되는 의료 디바이스.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재의 측정 단부는 판륜성형술 임플란트를 위하여 적어도 하나의 접합부에 앵커들을 부착하기 위한 고정 수단을 포함하는 의료 디바이스.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 앵커들은 적어도 하나의 가이드 유닛 또는 링을 포함하는 의료 디바이스.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재에 배열된 리플릿 리미터(leaflet limiter)를 추가로 포함하는 의료 디바이스.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 리플릿 리미터는 전달 모드로부터 확장 모드로 자가 확장 가능한 의료 디바이스.

청구항 16

제1항 내지 제4항 또는 제10항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재는 연속적인 단일 또는 원피스 루프로서 형성되는 의료 디바이스.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 연장 부재는 상기 카테터의 원위 단부로부터의 방향으로 외향하여 굽어진 원위 부분을 가지는 연속 루프를 포함하는 의료 디바이스.

청구항 18

판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법으로서,

제1항의 의료 디바이스를 제공하는 단계,

바람직하게 최소 침입술로, 환자의 심장 판막에 상기 디바이스의 카테터의 원위 단부를 위치시키고, 상기 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단을 포함하는 상기 연장 부재의 사용에 의해 적어도 하나의 접합부로 상기 판륜성형술 임플란트를 가이드하는 단계를 포함하는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 카테터의 원위 단부로부터 연장 부재의 측정 단부를 상대적으로 연장하는 단계, 상기 환자의 이첨판과 같은 심장 판막의 적어도 하나의 접합부와 병치하여 상기 측정 단부를 가져오는 단계, 및 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기를, 상기 카테터의 원위 단부로부터 상기 적어도 하나의 접합부로 상기 연장 부재의 상대적으로 연장된 길이에 적어도 기초하는 단계를 포함하는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 20

제18항 또는 제19항에 있어서, 상기 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기에 기초하는 단계는 상기 카테터로부터 2개의 접합부들까지 상기 연장 부재의 측정 단부의 상대적인 연장에 의해 상기 심장 판막의 2개의 접합부들 사이에서 측정된 판막 폭에 기초하는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 21

제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 거리를 얻는 단계는 상기 접합부들을 향하여, 분리 가능한 상기 연장 부재의 2개의 분리 가능한 섹션들을 정렬하는 단계에 의해 2개의 접합부들 사이에서 얻어지는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 22

제18항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 적어도 하나의 접합부와 상기 연장 부재의 병치는 상기 카테터에 대하여 상기 연장 부재를 회전시키는 것에 의해 수행되는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 23

제18항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 적어도 하나의 접합부와 병치하도록 상기 연장 부재를 조작하는 동안 상기 연장 부재 상에 적용된 조작력을 측정하는 단계, 및

측정된 적용 조작력에 기초하여 적어도 하나의 접합부와 상기 측정 단부가 병치하는 때를 지시하는 단계를 추가로 포함하는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 지시는 2개의 접합부들 사이에서 상기 연장 부재를 펼치기 위해 측정된 힘에 기초하는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

청구항 25

제18항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 고정 수단을 포함하는 상기 연장 부재의 사용에 의해 적어도 하나의 접합부에 적어도 하나의 앵커를 고정하는 단계를 추가로 포함하는, 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법.

발명의 설명**기술 분야**

[0001] 관련 출원

[0002] 본 출원은 2013년 1월 25일 출원된, 출원 EP13152770.7, US 61/756,649 "심장에서의 자연 판막(native valve)의 기능의 인계 및/또는 임시 또는 부분적인 지지를 위한, 단기 교체를 위한 판막", 2013년 1월 25일 출원된, 출원 EP13152769.9, US 61/756,657 "건삭(chordae) 및/또는 리플릿(leaflet)들을 수집하기 위한 의료 시스템, 및 디바이스", 2013년 1월 25일 출원된, 출원 EP13152771.5, US 61/756,663 "임시 심방 지지 디바이스", 및 2013년 1월 25일 출원된, 출원 EP13152768.1, US 61/756,670 "심장 판막 회복(cardiac valve repair)을 위한 시스템"에 관한 것이다.

[0003] 본 발명은 의료 디바이스의 분야에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스에 관한 것이다.

배경기술

[0004] 심장 판막을 재형상화하기 위한 판륜성형술 임플란트의 끼워맞춤(fit)은 심장 판막의 회복에서 가장 큰 가능한 효과를 보장하는데 아주 중요하다. US2012/197388에서, 다양한 심장 판막 인자들은 판막 본체(valve body)를 선택하기 위하여 설명된다. 인자들이 어떻게 획득된 크기이고 및/또는 판륜성형술 임플란트의 선택을 위해 어떻게 사용되는지는 개시되어 있지 않다.

[0005] 종래의 기술이 가진 문제는 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기를 결정하는 용이하고 신뢰 가능한 방식을 어떻게 제공하는가이다.

[0006] 추가의 문제는 운영자가 선택하여야만 하는 그 판륜성형술 임플란트를 운영자가 신속하고 용이하게 시작적으로 보는 것을 어떻게 제공하는가이다. 종래의 기술이 가진 추가의 문제는 이러한 임플란트를 위치시키는데 있어서

곧란성이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 그러므로, 심장 판막 인자를 획득하고 판륜성형술 임플란트의 선택시에 사용하기 위한 의료 디바이스에 대한 필요성이 있다.

과제의 해결 수단

[0008] 따라서, 본 발명의 예들은 바람직하게 첨부된 청구항들에 따라서 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하는 의료 디바이스 및 그 사용 방법을 제공하는 것에 의해 단독으로 또는 임의의 조합으로, 상기된 바와 같은 종래의 기술의 결함, 결점 또는 문제를 완화시키거나, 경감하거나, 또는 제거하는 것을 추구한다.

[0009] 본 발명의 양태들에 따라서, 환자를 위한 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스 및 그 사용 방법이 제공된다.

[0010] 본 발명의 제1 양태에 따라서, 의료 디바이스가 제공되며, 의료 디바이스는 근위 단부와 원위 단부를 구비한 카테터를 포함한다. 의료 디바이스는 운영자 단부와 측정 단부가 카테터 내부에 적어도 부분적으로 배열되는 연장 부재를 추가로 포함하며, 연장 부재의 측정 단부는 환자의 이첨판(mitral valve)과 같은, 심장 판막의 적어도 하나의 접합부(commissure)와 병치(apposition)를 위해 카테터의 원위 단부로부터 상대적으로 연장 가능하다. 연장 부재의 측정 단부는 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단을 포함한다.

[0011] 본 발명의 제2 양태에 따라서, 방법이 제공되며, 방법은 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위하여 제공된다. 방법은 상기된 바와 같은 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스와 같은 의료 디바이스를 제공하는 단계를 포함한다. 방법은 환자의 심장 판막에 의료 디바이스의 카테터의 원위 단부를 바람직하게 최소 비침입술로 위치시키기 위한 단계를 추가로 포함한다. 방법은 카테터의 원위 단부로부터 연장 부재의 측정 단부를 상대적으로 연장하는 단계, 상기 환자의 이첨판과 같은 심장 판막의 적어도 하나의 접합부와 병치하여 측정 단부를 가져오는 단계를 포함한다. 방법은 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단을 포함하는 연장 부재의 사용에 의해 적어도 하나의 접합부로 판륜성형술 임플란트를 가이드하는 단계를 추가로 포함한다.

[0012] 본 발명의 추가의 예는 종속항들에서 한정되고, 본 발명의 제2 및 후속의 양태들의 특징들은 제1 양태의 필요한 부분만 약간 수정한 것에 대한 것이다.

[0013] 본 발명의 일부 예들은 판막에서 임플란트의 용이한 위치선정을 제공한다.

[0014] 본 발명의 일부 예들은 임플란트를 위치시키기 전에 판막의 효율적인 안정화를 제공한다.

[0015] 본 발명의 일부 예들은 임플란트의 비외상성(atraumatic) 가이드 및 위치선정을 제공한다.

[0016] 본 발명의 일부 예들은 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기를 결정하는 용이하고 신뢰 가능한 방식을 제공한다.

[0017] 본 발명의 일부 예들은 운영자가 선택하여야 하는 판륜성형술 임플란트를 운영자가 신속하고 용이하게 시작적으로 보는 것을 제공한다.

[0018] 본 발명의 일부 예들은 연장 부재와 카테터의 용이한 사용 및 움직임을 제공한다.

[0019] 본 발명의 일부 예들은 서로 관계없이 연장 부재와 카테터의 용이한 사용 및 움직임을 또한 제공한다.

[0020] 본 발명의 일부 예들은 카테터와 심장에서 양립할 수 있고 카테터와 심장에서 사용하는데 적합한 물질을 포함하는 연장 부재를 제공한다.

[0021] 본 발명의 일부 예들은 즉시 측정되는 2개의 접합부들 사이의 거리 및 비교적 짧은 양의 시간을 제공한다.

[0022] 본 발명의 일부 예들은 카테터의 방향과 2개의 분리 가능한 섹션들의 공유된 정렬로 인하여 연장 부재를 보다 용이한 제어를 또한 제공한다.

- [0023] 본 발명의 일부 예들은 연장될 때 동기화되는 2개의 분리 가능한 연장부 또는 섹션들을 가지는 연장 부재들로 인하여 2개의 접합부들과 용이하게 병치하는 연장 부재를 제공한다.
- [0024] 본 발명의 일부 예들은 연장 부재와 2개의 분리 가능한 연장부들이 원피스로 만들어지기 때문에 2개의 분리 가능한 섹션들을 포함하는 연장 부재의 용이한 제조를 제공한다.
- [0025] 본 발명의 일부 예들은 연장 부재와 2개의 분리 가능한 섹션들의 증가된 파괴 저항 및/또는 개선된 회전력을 제공한다.
- [0026] 본 발명의 일부 예들은 상이한 물질로 제조되는 연장 부재와 2개의 분리 가능한 섹션들을 제공하며, 그러므로 굽힘, 회전 및/또는 생체호환성에 대하여 상이한 물질 특성을 가진다.
- [0027] 본 발명의 일부 예들은 연장 부재가 적어도 하나의 접합부에 또는 접합부와 병치로 또는 접촉할 때의 더욱 신뢰 가능한 지시를 또한 제공한다.
- [0028] 본 발명의 일부 예들은 판륜성형술 임플란트가 고정될 수 있도록 적어도 하나의 접합부에서의 적어도 하나의 앵커의 부착을 또한 제공한다.
- [0029] 본 발명의 일부 예들은 이러한 적합한 위치들에서 판륜성형술 임플란트의 안정화를 제공하는 접합부에서 상이한 진입 지점들로부터 상이한 위치들에서 고정되는 판륜성형술 임플란트를 또한 제공한다.
- [0030] 본 발명의 일부 예들은 앵커들의 사용에 의해 심장 판막에 있는 적소로 회전되는, 바람직하게 나선 링의 형상을 갖는 판륜성형술 임플란트를 또한 제공한다.
- [0031] 본 발명의 일부 예들은 카테터에 대한 연장 부재의 회전을 또한 제공한다.
- [0032] 본 발명의 일부 예들은 카테터 내부에서 연장 부재의 슬라이딩을 또한 제공한다.
- [0033] 본 발명의 일부 예들은 카테터와 연장 부재의 동기화된 움직임을 또한 제공한다.
- [0034] 본 발명의 일부 예들은 카테터의 움직임이 수행될 때 연장 부재가 카테터와 동일한 방식으로 움직이도록, 연장 부재와 카테터가 결합되는 경우에, 카테터와 연장 부재의 동기화된 움직임을 또한 제공한다.
- [0035] 본 발명의 일부 예들은 심장 판막에서의 실질적으로 중심 위치로부터 적어도 하나의 접합부까지 연장 부재의 연장된 길이를 또한 제공하여, 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 측정을 유발한다.
- [0036] 본 발명의 일부 예들은 매우 정확하고 신속하게 획득되는 2개의 접합부들 사이의 폭의 측정을 유발하도록 2개의 접합부들을 향한 2개의 분리 가능한 섹션들을 포함하는 연장 부재를 또한 제공한다.
- [0037] 본 발명의 일부 예들은 카테터의 근위 단부로부터 밖으로 수행되는 카테터로부터의 연장 부재의 연장부를 또한 제공한다.
- [0038] 본 발명의 일부 예들은 카테터의 근위 단부에서 카테터의 측벽을 통해 수행되는 카테터로부터의 연장 부재의 연장부를 또한 제공한다.
- [0039] 본 발명의 일부 예들은 적어도 하나의 접합부가 조작력 검출 유닛의 사용에 의해 보다 학설하게 수행되는 것이 발견될 때의 지시를 또한 제공한다.
- [0040] 본 발명의 일부 예들은 지시를 기동하기 위한 사전 한정된 접합부 판막(commissure valve)과 측정된 적용 조작력을 비교하는 것에 의해 적어도 하나의 접합부에 병치 또는 접촉의 지시를 또한 제공한다.
- [0041] 본 발명의 일부 예들은 운영자가 적어도 하나의 접합부를 위치시키고, 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 위한 앵커를 동일한 디바이스에 한꺼번에 부착하고, 앵커들을 부착하기 위한 제2 도구의 사용을 필요로 하는 것과 비교하여 시간을 절약하는 것을 또한 제공한다.
- [0042] 본 명세서에서 사용될 때 용어 "포함한다/포함하는"이 기술된 특징, 완전체, 단계 또는 구성요소들의 존재를 명시하도록 취해지지만, 하나 이상의 다른 특징, 완전체, 단계, 구성요소 또는 그 조합의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다는 것이 강조된다.

도면의 간단한 설명

[0043] 본 발명의 예들의 이러한 이것들 및 다른 양태, 특징 및 이점은 첨부된 도면에 대해 만들어진 도면을 참조하여

본 발명의 예들의 다음의 설명으로부터 자명하고 상세히 설명된다.

도 1은 심장 판막들에 위치된 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스의 예의 단면도;

도 2a 및 도 2b는 심장 판막들에 위치된 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스의 다른 예의 측면도;

도 3은 심장 판막들에 위치된 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스의 다른 예의 단면도;

도 4a 내지 도 4c는 심장 판막들에 위치된 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스의 다른 예의 측면도;

도 5는 심장 판막들에 위치된 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상을 선택하기 위한 의료 디바이스의 또 다른 예의 단면도;

도 6은 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 방법의 흐름도;

도 7은 리플릿 움직임을 제한하기 위한 수단을 포함하는 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스의 또 다른 예의 측면도; 및

도 8a 및 도 8b는 도 7의 디바이스의 또 다른 예를 도시한 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0044] 본 발명의 특정 예들이 지금 첨부 도면을 참조하여 설명될 것이다. 그러나, 본 발명은 많은 상이한 형태들로 구현될 수 있으며, 본 명세서에 설정된 예들로 제한되는 것으로 해석되지 않아야 하며; 오히려, 이러한 예들은 본 발명이 철저하고 완전하도록 제공되고, 본 발명의 범위를 당업자에게 충분히 전달할 것이다. 첨부 도면에 예시된 예들의 상세한 설명에서 사용된 기술 용어는 본 발명을 제한하도록 의도되지 않는다. 도면에서, 동일한 도면 부호는 동일한 요소들을 나타낸다.

[0045] 다음의 설명은 의료 디바이스, 특히 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스에 적용 가능한 본 발명의 예에 초점이 맞춰진다.

[0046] 도 1에 따른 발명의 예에서, 환자를 위한 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스(1)가 도시된다. 의료 디바이스(1)는 근위 단부와 원위 단부(8)를 구비한 카테터(2)를 포함한다. 의료 디바이스(1)는 운영자 단부와 측정 단부(9)가 카테터(2) 내부에 적어도 부분적으로 배열된 연장 부재(3)를 추가로 포함하며, 연장 부재(3)의 측정 단부(9)는 환자의 이첨판과 같은 심장 판막(10)의 적어도 하나의 접합부(5)와 병치를 위해 카테터(2)의 원위 단부로부터 상대적으로 연장 가능하고, 판륜성형술 임플란트 형상 및/또는 크기의 선택에 관한 측정은 심장 판막에 위치된 카테터(2)의 원위 단부로부터 적어도 하나의 접합부(5)까지 연장 부재(3)의 측정 단부의 적어도 연장된 길이에 기초한다. 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택에 관련된 측정을 제공하는 의료 디바이스(1)의 사용에 의해, 의료 디바이스(1)의 운영자는 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기를 용이하고 신뢰 가능하게 결정하는데 용이하게 된다.

[0047] 본 발명에서 사용되는 카테터(2)는 널리 공지된 형태이며, 카테터(2)는 본 발명에 따라서 적어도 연장 부재(3)를 포함할 수 있다. 추가적으로, 카테터(2)는 운영자에 의해 인체 내부 또는 외부의 필요한 위치로부터 심장 판막에 있는 적소로 회전 및/또는 그렇지 않으면 조향될 수 있다.

[0048] 예에서, 연장 부재(3)는 카테터(2)에 배열될 수 있는 원통형, 원형, 정사각형 또는 직사각형 베이스를 가진 막대 또는 대안적으로 기둥 및/또는 또 다른 길고 얇은 부재이다. 도 2a에 도시된 예에서, 연장 부재(3)는 카테터(2)로부터 접합부를 향해 외향하여 직각으로 연장된 막대이다. 도 2b에 도시된 예에서, 연장 부재는 잎(leaf) 형상과 같은 반원 형상이며, 반원 형상은 적어도 하나의 접합부를 향하고, 적어도 하나의 접합부에 병치를 위해 스프링 작용을 가진다. 연장 부재가 적어도 하나의 접합부에 병치를 위해 타원의 원뿔 형상을 가지는 연장 부재의 또 다른 예가 도 2c에 도시되어 있다. 타원의 원뿔 형상은 예에서 적어도 하나의 연장하는 시트로 형성된다. 또 다른 예에서, 타원의 원뿔 형상은 다수의 꼬이거나, 연장하거나 또는 섞여 짜인(interwoven) 형상 부재로 형성된다.

[0049] 또 다른 예에서, 연장 부재(3)는 적어도 하나의 접합부(5)와 병치를 위해 카테터(2)에 회전적으로 배열된다. 또

다른 예에서, 연장 부재(3)는 카테터(2)에 슬라이딩 가능하게 배열된다. 이러한 배열은 연장 부재(3)와 카테터(2)의 용이한 사용 및 움직임을 허용한다. 대안적으로, 상기 배열은 서로에 관계없이 용이한 사용 및 움직임을 허용한다.

[0050] 연장 부재(3)는 카테터(2)와 심장과 양립할 수 있고 이에 사용하기 위한, 모든 실축형(solid) 형태 또는 꼬이거나 또는 샌드위치 구조 등의 형태를 하는 티타늄, 니티놀(nitinol), 중합체, 탄소 섬유, 텍스타일과 같은 적합한 물질로 만들어진다. 연장 부재(3)는 적어도 카테터(2)만큼 및 카테터(2)로부터 적어도 하나의 접합부(5)까지의 거리만큼 긴 길이를 가진다. 연장 부재(3)는 바람직하게 카테터(2)의 근위 단부에 의해 운영자 단부에서 작동되기에 충분한 길이이며, 여전히 카테터(2)의 원위 단부에서 측정 단부로부터 연장 가능하며, 즉, 연장 부재(3)는 운영자에 의해 사용될 때 카테터(2)의 양 단부에서 카테터(2)로부터 밖으로 연장한다.

[0051] 연장 부재(3)의 또 다른 예에서, 연장 부재(3)는 일정 길이를 가지며, 연장 부재(3)의 측정 단부는 단지 카테터(2)의 원위 단부로부터 밖으로 연장하고, 연장 부재(3)의 운영자 단부는 카테터(2)의 근위 단부와 같은 레벨에 배열되며, 즉, 연장 부재(3)는 운영자에 의해 사용될 때 단지 카테터(2)의 원위 단부에서 카테터(2)로부터 연장 한다. 조작 가능한 연장 부재(3)를 사용하는 것에 의해, 운영자는 심장 판막에 있는 카테터(2)로부터 적어도 하나의 접합부(5)까지의 거리를 측정하고, 판류성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상을 이 거리에 기초한다.

[0052] 하나의 예에서, 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기에 관련된 측정은 연장 부재(3)의 운영자 단부에서 지시된다. 판류성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상에 관련한 측정을 지시하는 연장 부재(3)의 운영자 단부를 가지는 것에 의해, 운영자는 운영자가 선택해야 하는 판류성형술 임플란트를 신속하고 용이하게 시각적으로 볼 수 있다.

[0053] 도 3, 도 4a 및 도 4b에 도시된 바와 같이, 연장 부재(3)의 측정 단부의 또 다른 예는 각각의 이첨판의 접합부(5)를 향하여 분리 가능한 2개의 섹션(3a, 3b)들을 포함한다. 이첨판에서 2개의 접합부(5)를 향하여 분리 가능한 2개의 섹션(3a, 3b)들을 사용하는 것에 의해, 2개의 접합부(5)들 사이의 거리는 즉시, 및 2개의 섹션(3a, 3b)들이 없는 연장 부재(3)를 사용할 때보다 빨리 측정된다.

[0054] 다른 예에서, 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 카테터(2)로부터 연장시에 카테터(2)의 근위 단부의 방향을 따라서 연장하는 평면에 정렬된다. 카테터(2)의 방향에 평행한 평면에 정렬되고 연장되는 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들을 가지는 것에 의해, 2개의 섹션(3a, 3b)들은 카테터(2)의 방향과 그 공유된 정렬로 인하여 용이하게 제어될 것이다. 이러한 것은 연장 부재(3)의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들이 카테터(2)에 직각으로 분리되는 도 4b에 도시될 수 있다.

[0055] 도 4b에 도시된 것에 추가하여, 여전히 또 다른 예에서, 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 반대의 경사진 분리 각도로 분리된다. 반대의 경사진 분리 각도로 분리된 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들을 가지는 것에 의해, 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 접합부(5)들을 향하여 외향하여 동일한 거리를 연장하고, 그러므로 동기화된 연장부로 인하여 접합부(5)들과 용이하게 병치된다.

[0056] 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 한 예에서 연장 부재(3)와 일체형 연속부(integral continuation)이다. 연장 부재(3)와 일체형 연속부인 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들을 가지는 것에 의해, 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 운영자에 의해 수행되는 연장 부재(3)의 회전 및/또는 연장과 같은 조작에 더욱 잘 응답한다. 추가적으로, 연장 부재(3)를 제조하기 위한 필요조건은 연장 부재(3)와 2개의 분리 가능한 연장부들이 원피스로 만들어지기 때문에 크게 감소된다. 하나의 예에서, 증가된 파괴 저항 및/또는 회전력과 같은 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들과, 연장 부재(3)들의 기계적 양태는 연장 부재(3)와 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들이 서로 의존하는 크기 및/또는 형상이기 때문에 크게 개선된다.

[0057] 대안적으로, 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 연장 부재(3)의 측정 단부에 연결된다. 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들이 연장 부재(3)의 측정 단부에 연결되는 것을 허용하는 것에 의해, 이것들은 연장 부재(3)와 상이한 물질로 제조될 수 있으며, 그러므로 굽힘, 회전 및/또는 생체호환성에 대해 다른 물질 특성을 가진다.

[0058] 도 4a에 도시된 다른 예에서, 연장 부재(3)는 c-형상 또는 집게 형상 단부를 추가로 포함하는 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들을 포함한다. 이러한 집게 형상 단부는 연장 부재가 적어도 하나의 접합부에 더욱 고정되도록 적어도 하나의 접합부에 정렬될 때 판막 리플렛의 가장자리를 둘러싸도록 충분히 크다.

[0059] 한 예에서, 의료 디바이스(1)는 연장 부재(3)에 적용된 조작력의 검출을 위하여 연장 부재(3)에 연결된 힘 검출 유닛을 추가로 포함한다. 연장 부재(3)에 적용된 조작력을 검출하기 위하여 힘 검출 유닛을 사용하는 것에 의해, 연장 부재(3)가 적어도 하나의 접합부(5)들과 병치하거나 또는 접촉할 때의 더욱 확실한 지시를 취하는

것이 가능하다.

[0060] 도 5에 도시된 바와 같은 연장 부재(3)의 추가의 예에서, 연장 부재(3)의 측정 단부는 판륜성형술 임플란트를 위하여 적어도 하나의 접합부(5)들에 앵커(7)들을 부착하기 위한 고정 수단(6)을 포함한다. 대안적으로, 하나의 앵커(7)는 하나의 접합부(5)에 부착된다. 판륜성형술 임플란트를 위하여 앵커(7)들을 부착하기 위한 고정 수단(6)을 포함하는 연장 부재(3)를 가지는 것에 의해, 판륜성형술 임플란트가 고정될 수 있도록 적어도 하나의 접합부(5)들의 위치, 이어서 접합부(5)들에서 앵커(7)들의 국부적인 부착을 검출하는 것이 가능하다. 이러한 것은 적어도 하나의 접합부(5)들이 발견되고 판륜성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상이 선택된 후에 판륜성형술 임플란트의 신속한 전개를 허용한다. 예에서, 고정 수단(6)은 앵커들을 파지하는 것을 허용하는 집게 또는 유사물이다.

[0061] 한 예에서, 앵커(7)들은 도 5에 도시된 바와 같이 적어도 하나의 가이드 유닛 또는 링을 포함한다. 앵커(7)들로서 적어도 하나의 가이드 유닛 또는 링을 사용하는 것에 의해, 바람직하게 나선 링의 형상을 가지는 판륜성형술 임플란트는 앵커(7)들의 사용에 의해 심장 판막에 있는 적소로 회전된다. 예를 들어, 앵커(7)들로서 링을 사용할 때, 판륜성형술 임플란트는 접합부(5)들에서 판륜성형술 임플란트를 고정하는 링들을 통해 삽입되어 링들에서 슬라이딩된다. 예에서, 앵커(7)들은 심방에 배열되고 나선 링의 상부 부분들을 포획하여 가이드한다. 다른 예에서, 앵커(7)들은 심실에 배열되고 나선 링의 하부 부분들을 포획하여 가이드한다. 여전히 또 다른 예에서, 앵커(7)들은 도 5에 도시된 심방과 심실 모두에 배열되고, 나선 링과 고리의 부분들을 포획한다. 이러한 것은 접합부에서 상이한 진입 지점들로부터 상이한 방식으로 나선 링이 고정되는 것을 허용하고, 적절한 위치들에서 나선 링의 안정화를 제공한다.

[0062] 상기된 바와 같이, 한 예에서, 고정 수단(6)은 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 위한 가이드, 즉 가이드 수단으로서 사용되는 앵커(7)들을 포함한다. 다른 예에서, 앵커(7)들은 대안적으로 및/또는 추가적으로, 앵커(7)들이 적어도 하나의 접합부에 부착되기 전에 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단으로서 사용된다. 이러한 것은 적어도 하나의 접합부에 배치되는 동시에 적어도 하나의 접합부에 앵커(7)들을 부착을 피할 때, 사용자가 의료 디바이스(1)를 제거함이 없이 용이한 방식으로 판륜성형술 임플란트의 크기를 측정하고 적소로 가이드하는 것을 가능하게 하며, 그러므로 환자에서 판륜성형술 임플란트를 전개하기 위한 시간을 감축시킨다. 이 예에서, 가이드하기 위한 수단은 대체로 개방 또는 c-형상일 수 있으며, 이는 적어도 하나의 접합부에서 가이드하기 위한 수단을 부착함이 없이 판륜성형술 임플란트가 심장에서 적소에 가이드되는 것을 허용하고, 판륜성형술 임플란트가 c-형상의 개구를 통하여 환자에게 이식된 후에 가이드하기 위한 수단의 제거를 가능하게 한다. 도 8b는 임플란트를 적소로 가이드하기 위하여 대체로 개방 또는 c-형상인 가이드 수단(7)을 포함하는 연장 부재를 도시한다. 사용될 수 있는 다른 형상은 도 8a에 도시된 바와 같이 실질적으로 루프 형상, 삼각 형상, 링 형상, 또는 판륜성형술 임플란트를 적소로 가이드하는 것을 허용하고 및/또는 판륜성형술 임플란트가 환자에 이식될 때 가이드하기 위한 수단을 제거하는 것을 가능하게 하는 임의의 적절한 형상이다. 도 8a 및 도 8b에 도시된 바와 같이, 연장 부재는 접합부들에 배치되는 연장 부재의 2개의 측면 부분들 각각에서 가이드 수단(7)을 가질 수 있다.

[0063] 도 7에 도시된 바와 같이, 연장 부재(3)의 추가의 예에서, 연장 부재(3)의 측정 단부는 하나의 일관적인 부재(coherent member)(3)로서 형상화 및/또는 형성된다. 그러므로, 연장 부재(3)는 연속적인 단일 또는 원피스 루프, 즉 폐쇄된 디자인으로서 형성될 수 있다. 원피스의 폐쇄 디자인으로 형성된 연장 부재(3)를 사용하는 것에 의해, 부재(3)는 그 구조에서 더욱 안정하고 심장에서 조작하는데 더욱 용이하다. 또한, 연속적인 루프는 해부학적 구조의 특히 효율적인 안정화를 제공하고 정밀도를 개선하며, 이에 의해, 임플란트는 판막에 배치될 수 있다. 또한, 연속 루프는 그렇지 않으면 돌기, 가장자리, 뒤틀림(kink) 등을 가질 때 위험할 수 있는 심장에서의 불필요한 건식과의 간섭을 최소화한다. 연장 부재는 카테터의 원위 단부로부터의 방향으로 외향하여 굽어진 원위 부분(8)을 가지는 연속 루프를 포함할 수 있다(도 8a 참조). 이러한 굽어진 형상은 매끄러운 형상으로 인하여 임의의 건식을 순상시킬 위험성을 더욱 감소시킨다. 도 8a의 예에서, 원위 부분(8)은 연장 부재 상에 2개의 가이드 수단(7)에 가교를 놓는다. 이러한 것은 판막을 효과적으로 안정화하는 비외상성 연장 부재를 제공하는 한편, 동시에 임플란트를 위한 가이드 수단을 제공한다. 사용 원리 및 사용 모드는 본 출원에서 설명된 연장 부재(3)들의 다른 예들에 대해 동일하다. 그러므로, 측정, 연장, 물질 등이 동일하며 동일한 방식으로 작동한다.

[0064] 다른 예에서, 또한 도 7에 도시된 바와 같이, 연장 부재(3)는 리플릿 리미터(3d)를 포함한다. 리플릿 리미터(3d)는 단지 일관적인 연장 부재(3)와 함께 사용되도록 제한되지 않고, 본 출원에 개시된 다른 형태의 연장 부재(3)들은 또한 리플릿 리미터(3d)를 가질 수 있다. 리플릿 리미터(3d)는 심방 내로 리플릿들의 탈출증(prolapse)과 같은 비정상적인 움직임을 제한한다. 이러한 비정상적인 움직임은, 통상적으로 리플릿의 움직임을

제한하는 건너, 또는 몇개의 건너들이 완전히 파괴되고, 그러므로 리플릿이 좌심방 및/또는 좌심실(left chamber)에서 자유롭게 움직일 수 있으면 일어날 수 있다. 리플릿 리미터(3d)는 연장 부재(3)와 함께 확장하는 물질로 만들어지며, 연장 부재(3)와 동일한 물질로 만들어질 수 있다. 리플릿 리미터(3d)는 카테터(2) 내로 굽어지거나, 비틀리거나 또는 그렇지 않으면 봉괴될 수 있고, 그런 다음 카테터(2)로부터 해제될 때 필요한 형상을 취할 수 있다. 대안적으로, 리플릿 리미터(3d)는 연장 부재(3d)와 함께 카테터(2)로부터 방출될 때 뛰어오름(spring back motion) 및/또는 힘에 의해 확장된다. 도 7에 도시된 리플릿 리미터(3d)의 예는 연장 부재(3)의 고정 지점들 사이에서 연장하는 크로스바이며, 연장 부재(3)의 고정 지점들의 교차 평면으로부터 측면으로 돌출된다. 리플릿 리미터(3d)는 원피스로 만들어지거나 또는 몇개의 부분들로 만들어질 수 있으며 및/또는 상이한 형상을 가지며 및/또는 다양한 배치를 가질 수 있다. 리플릿(들)을 제한하지만 손상시키지 않는 형상의 하나의 예는 뭉툭한 단부를 구비한 연장 부재(3)로부터 리플릿들을 향하여 외향하는 간단한 직선 돌기이며, 이는 심방 내로 움직임을 방해할 때 움직임을 제한할 수 있지만 리플릿(들)을 손상시키지 않는다. 바람직하게, 연장 부재(3)는, 연장 부재(3)가 접합부들에 배열될 때 각 리플릿을 위하여 연장 부재(3)의 각 측부 상에 하나씩 2개의 리플릿 리미터(3d)들을 가진다. 그러나, 또한 단지 하나의 리플릿 리미터(3d)만이 있을 수 있다. 이러한 것은 판류성형술 임플란트의 크기를 측정 및/또는 결정하는 절차를 시작할 때, 하나의 리플릿이 이미 손상되고 자유롭게 움직이는 것을 아는 경우일 수 있다.

[0065] 본 발명에 따른 예에서 그리고 도 6에 도시된 바와 같이, 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법이 제공된다. 방법은 상기된 바와 같이 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위하여 의료 디바이스(1)와 같은 의료 디바이스(1)를 제공하는 단계(100)를 포함한다. 방법은 환자의 심장 판막에 의료 디바이스(1)의 카테터(2)의 원위 단부를 바람직하게 최소 비침입술로 위치시키는 단계(200)를 추가로 포함한다. 방법은 카테터(2)의 원위 단부로부터 연장 부재(3)의 측정 단부를 상대적으로 연장하고, 환자의 이첨판과 같은 심장 판막의 적어도 하나의 접합부(5)와 병치하여 측정 단부를 가져오는 단계(300)를 포함한다. 방법은 또한, 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기를, 카테터(2)의 원위 단부로부터 적어도 하나의 접합부(5)로 적어도 상대적으로 상기 연장 부재(3)의 연장된 길이에 기초하는 단계(400)를 포함한다. 카테터(2)와 연장 부재(3)를 포함하는, 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 의료 디바이스(1)를 사용하는 것에 의해, 판류성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상 형상을 카테터(2)로부터 연장 부재(3)의 상대적인 연장부에 기초하는 것이 가능하다.

[0066] 하나의 예에서, 카테터(2)는 심장 판막들에서 실질적으로 중심 위치에 위치된다. 이어서, 연장 부재(3)는 카테터(2)의 근위 단부로부터 카테터(2)를 통해 카테터(2)의 원위 단부에서 밖으로 연장 부재(3)를 미는 운영자에 의해 카테터(2)의 원위 단부로 연장된다. 연장된 연장 부재(3)의 측정 단부는 접합부(5)들과 병치하거나 또는 접촉하여 위치된다.

[0067] 연장 부재(3)의 위치선정은 카테터(2)에 대하여 연장 부재(3)를 회전시키는 것에 의해, 카테터(2) 내부에서 연장 부재(3)를 슬라이딩시키는 것에 의해, 카테터(2)와 연장 부재(3)의 동기화된 움직임에 의해, 및/또는 카테터(2)의 움직임이 수행되고 연장 부재(3)가 카테터(2)와 동일한 방식으로 움직이도록 연장 부재(3)와 카테터(2)가 결합된 경우에 카테터(2)와 연장 부재(3)의 동기화된 움직임에 의해서와 같은 다수의 방식으로 수행된다.

[0068] 실질적으로 중심 위치로부터 접합부(5)까지의 연장된 길이는 운영자에게 판류성형술 임플란트의 크기 및/또는 형상의 측정을 준다. 연장된 길이는 한 예에서 판류성형술 임플란트의 반경을 위한 기초로서 사용된다. 또 다른 예에서, 심장 판막이 연장 부재(3)의 연장된 길이와 서로 대칭이라는 가정이 판류성형설 디바이스의 폭에 대한 기본으로서 사용된다.

[0069] 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법의 다른 예에서, 판류성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 기본은 카테터(2)로부터 2개의 접합부(5)들까지 연장 부재(3)의 측정 단부의 상대적인 연장에 의해 심장 판막의 2개의 접합부(5)들 사이의 측정된 판막 폭에 기초한다. 판류성형술 임플란트의 선택을 2개의 접합부(5)들 사이의 거리에 기초하는 것은 단지 접합부(5)를 사용할 때보다 판류성형술 임플란트의 보다 양호한 끼워맞춤을 준다. 하나의 예에서, 2개의 접합부(5)들 사이의 폭은 하나의 접합부(5)로부터 다른 접합부(5)로 연장 부재(3)를 스윕핑하는(sweeping) 것에 의해 측정된다.

[0070] 다른 예에서, 폭은 접합부(5)들을 향하여 분리 가능한 연장 부재(3)의 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들의 정렬에 의해 2개의 접합부(5)들 사이에서 얻어진다. 접합부(5)들을 향하여 분리 가능한 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들을 포함하는 연장 부재(3)의 사용은 접합부(5)들 사이의 폭이 임의의 이전에 공지된 방법보다 정확하고 신속하게 측정되도록 한다. 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들을 포함하는 연장 부재(3)의 사용에 의해 접합

부(5)들 사이의 폭을 얻을 때, 운영자는 심장 판막에 카테터(2)를 위치시키고 연장 부재(3)를 연장한다. 섹션들이 카테터(2)의 근위 단부로부터 카테터(2)를 통해 운영자가 연장 부재(3)를 미는 것에 의해 카테터(2)의 원위 단부를 통과할 때, 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들은 접합부(5)들을 향하여 외향하여 분리된다. 연장 부재(3)의 밀려진 거리, 즉, 연장 부재(3)와 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)의 연장된 거리에 의존하여, 접합부(5)들의 폭이 알려진다. 2개의 분리 가능한 섹션(3a, 3b)들의 분리는 바람직하게 사전 한정된 각도로 있으며 및 /또는 접합부(5)들 사이의 폭을 측정할 때 사전 한정된 각도에 놓인다. 카테터(2)로부터 연장 부재(3)의 연장은 카테터(2)의 근위 단부로부터 밖으로 및/또는 근위 단부에서 카테터(2)의 측벽을 통하여 밖으로와 같이 다수의 방식으로 수행될 수 있다.

[0071] 한 예에서, 방법은 적어도 하나의 접합부(5)와 측정 단부를 병치하도록 연장 부재(3)를 조작하는 동안 연장 부재(3) 상에 적용된 조작력을 측정하고, 측정 단부가 측정된 적용 조작력에 기초하여 적어도 하나의 접합부(5)와 병치할 때를 지시하는 단계를 추가로 포함한다. 운영자에 의해 적용된 연장 부재(3)의 조작력을 측정하는 것에 의해, 적어도 하나의 접합부(5)가 발견하였을 때의 지시는 연장 부재(3)를 통한 촉감 지시의 사용보다 신뢰 가능하게 수행된다. 적용된 조작력의 측정은 예를 들어 힘 검출 유닛에 의해 측정될 수 있다.

[0072] 한 예에서, 힘 검출 유닛이 사용되면, 힘 검출 유닛은 적어도 하나의 접합부(5)와 측정 단부의 병치의 지시를 기동하기 위하여 사전 한정된 접합부(5) 값과 측정된 적용 조작력을 비교하는 것에 의해 적어도 하나의 접합부(5)에 대한 병치의 지시를 기초한다.

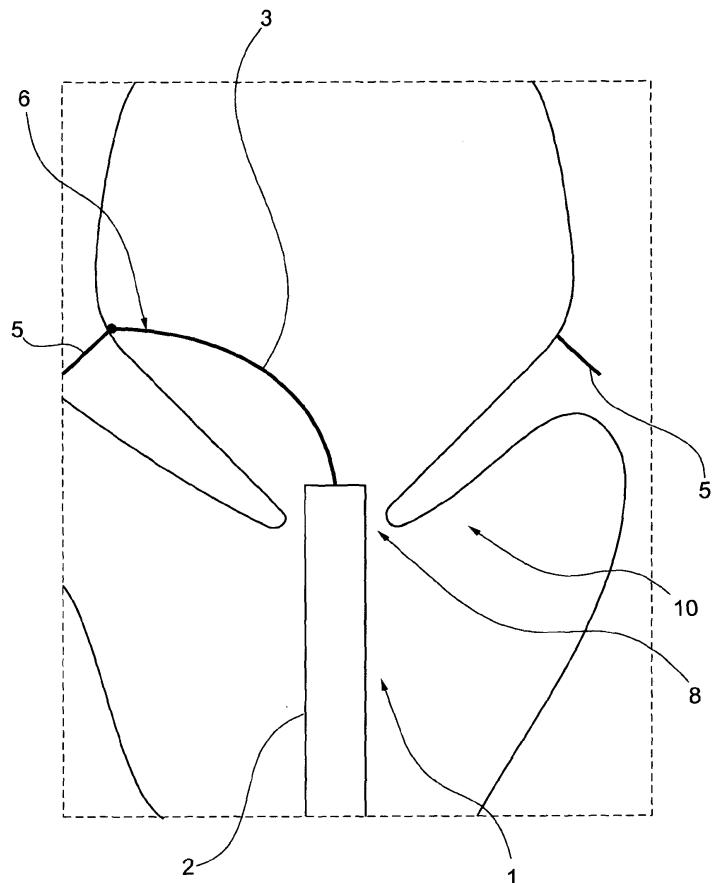
[0073] 판륜성형술 임플란트의 형상 및/또는 크기의 선택을 용이하게 하기 위한 방법의 또 다른 예에서, 지시는 2개의 접합부(5)들 사이에서 연장 부재(3)를 펼치기 위하여 측정된 힘에 기초한다. 2개의 접합부(5)들을 향하여 연장 부재(3)를 외향하여 연장하고 및/또는 펼치는데 필요한 힘을 측정하는 것에 의해, 2개의 접합부(5)들이 심방에 있는 다른 조직과 비교하여 가요성에서 차이를 가지기 때문에 2개의 접합부(5)들이 발견되었던 때를 검출하는 것이 가능하다.

[0074] 여전히 다른 예에서, 방법은 고정 수단을 포함하는 연장 부재(3)의 사용에 의해 적어도 하나의 접합부(5)에 적어도 하나의 앵커를 고정하는 단계를 포함한다. 연장 부재(3)를 사용하는 것에 의해 적어도 하나의 접합부(5)에서 적어도 하나의 앵커를 사용하는 것에 의해, 운영자는 판륜성형술 디바이스를 위한 앵커들을 동일한 디바이스로 한꺼번에 부착할 수 있으며, 앵커들을 부착하기 위한 제2 도구를 사용하는 것을 필요로 하는 것과 비교하여 시간을 절약한다. 하나의 예에서, 고정 수단(6)은 앵커(7)들, 또는 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 위한 가이드로서 사용되는 가이드 수단을 포함한다. 다른 예에서, 앵커(7)들은 대안적으로 및/또는 추가적으로 앵커(7)들이 적어도 하나의 접합부에 부착되기 전에 적어도 하나의 접합부에서 판륜성형술 임플란트를 가이드하기 위한 수단으로서 사용된다. 이러한 것은, 적어도 하나의 접합부(5)에 배치되고 동시에 적어도 하나의 접합부에 앵커(7)들을 부착하는 것을 피할 때, 사용자가 의료 디바이스(1)를 제거함이 없이 용이한 방식으로 판륜성형술 임플란트의 정확한 크기를 측정하고 판륜성형술 임플란트를 가이드하는 것을 가능하게 하며, 그러므로 환자에 판륜성형술 임플란트를 전개하기 위한 시간을 감축시킨다. 이 예에서, 가이드하기 위한 수단은 바람직하게 c-형상일 수 있으며, 이는 적어도 하나의 접합부에서 가이드하기 위한 수단을 부착함이 없이 판륜성형술 임플란트가 심장에서 적소에 가이드되는 것을 허용하고, 판륜성형술 임플란트가 c-형상의 개구를 통하여 환자에게 이식된 후에 가이드하기 위한 수단의 제거를 가능하게 한다. 사용될 수 있는 다른 형상은 루프 형상, 링 형상, 또는 판륜성형술 임플란트를 적소로 가이드하는 것을 허용하고 및/또는 판륜성형술 임플란트가 환자에 이식될 때 가이드하기 위한 수단을 제거하는 것을 가능하게 하는 임의의 적절한 형상이다.

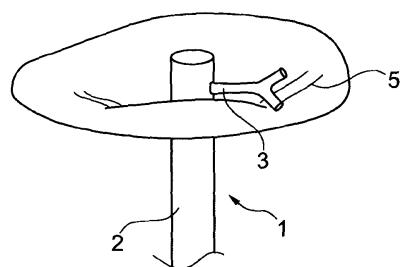
[0075] 본 발명은 특정 예를 참조하여 상기되었다. 그러나, 상기된 것과 다른 예들은 본 발명의 범위 내에서 동등하게 가능하다. 하드웨어 또는 소프트웨어에 의해 방법을 수행하는 상기된 것과 다른 방법 단계들은 본 발명의 범위 내에서 제공될 수 있다. 본 발명의 상이한 특징들과 단계들은 설명된 것과 다른 조합으로 조합될 수 있다. 본 발명의 범위는 단지 첨부된 특허 청구항들에 의해서만 한정된다.

도면

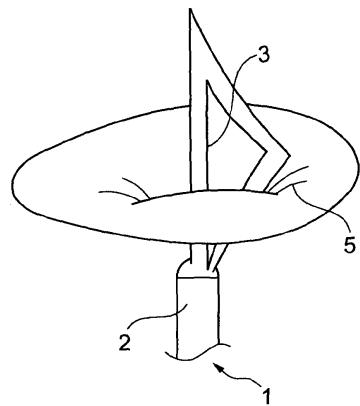
도면1



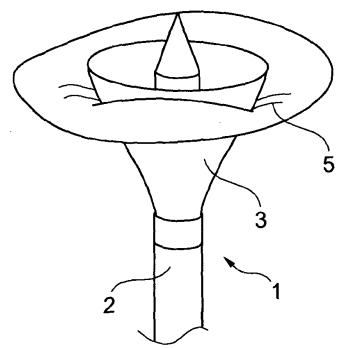
도면2a



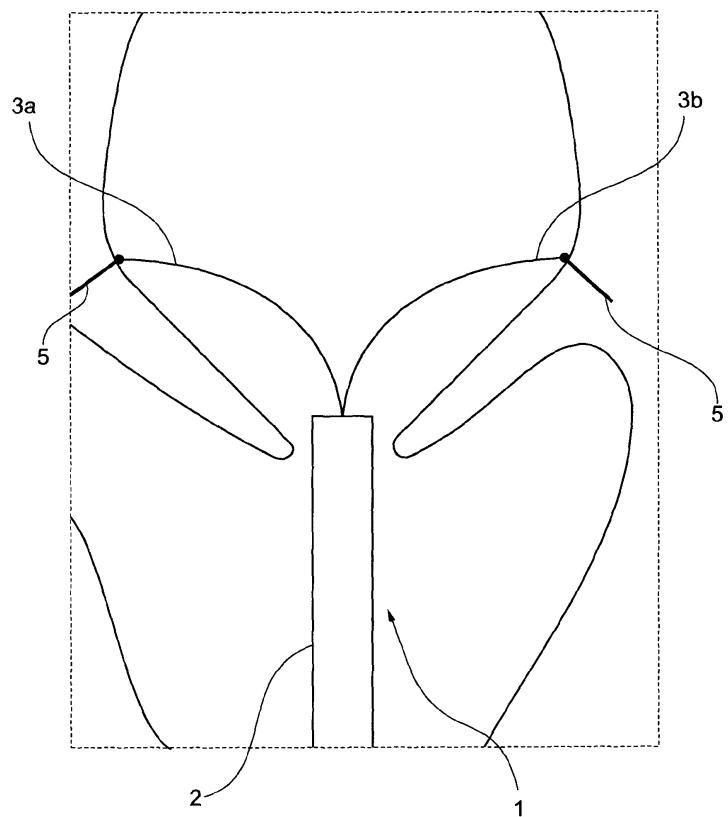
도면2b



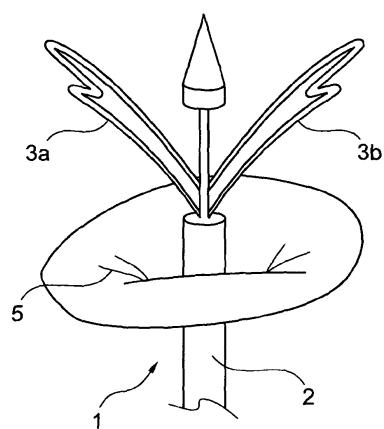
도면2c



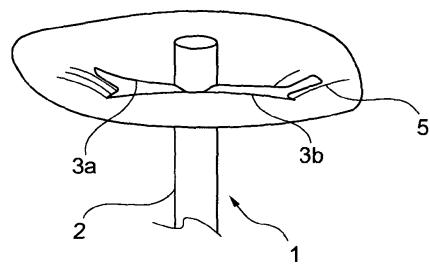
도면3



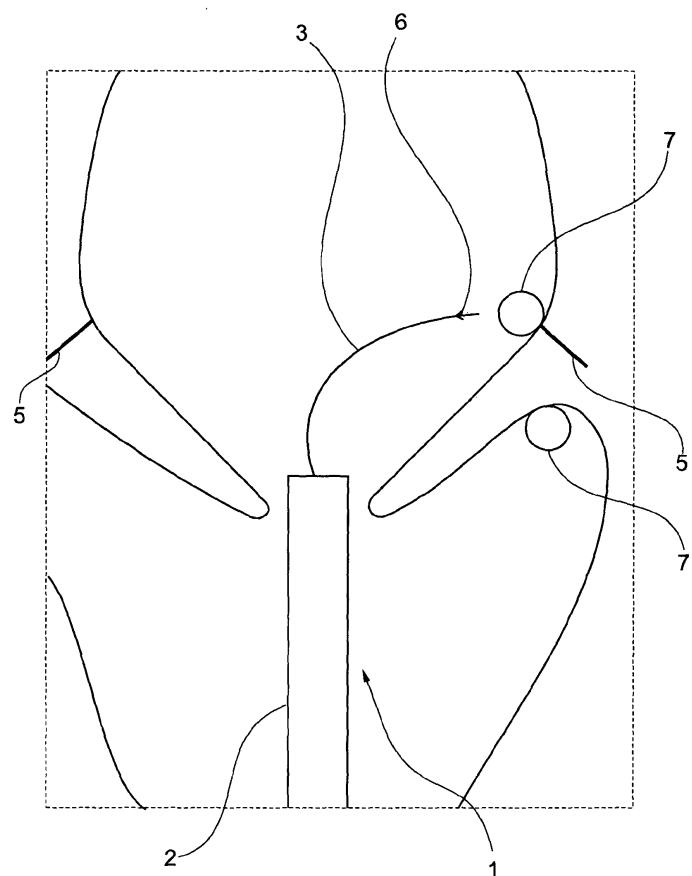
도면4a



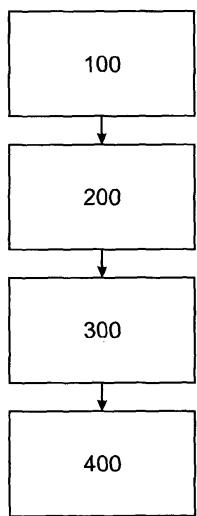
도면4b



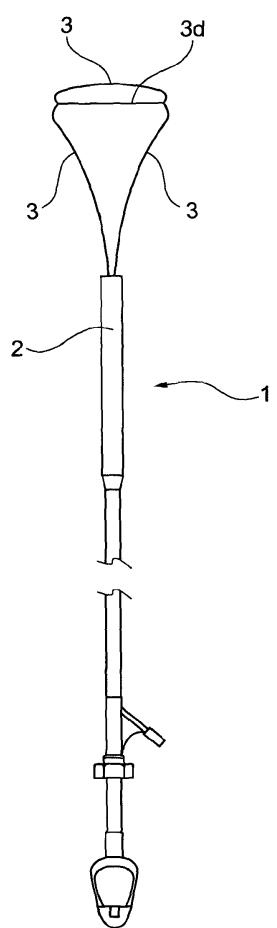
도면5



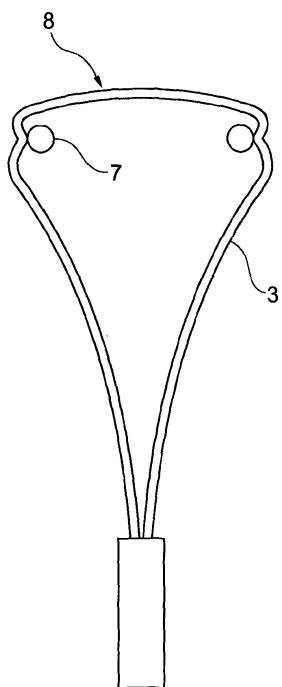
도면6



도면7



도면8a



도면8b

