



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0007806
(43) 공개일자 2020년01월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2418 (2013.01)
A61F 2/2427 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7032776
(22) 출원일자(국제) 2018년04월04일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2019년11월05일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/026118
(87) 국제공개번호 WO 2018/187495
국제공개일자 2018년10월11일
(30) 우선권주장
62/509,587 2017년05월22일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
오푸스 메디칼 테라피스, 엘엘씨
미국 조지아 30327 아틀란타 스웬스 벨리 드라이브 1252
(72) 발명자
라자고팔, 비베크
미국 조지아 30327 아틀란타 스웬스 벨리 드라이브 1252
사라비아, 자이메, 에두아르도
미국 조지아 30126 베이블톤 오크리지 뷰 드라이브 1401
리아오, 옌첸
미국 노스캐롤라이나 27519 캐리 페리 미드 코트 905
(74) 대리인
김정훈

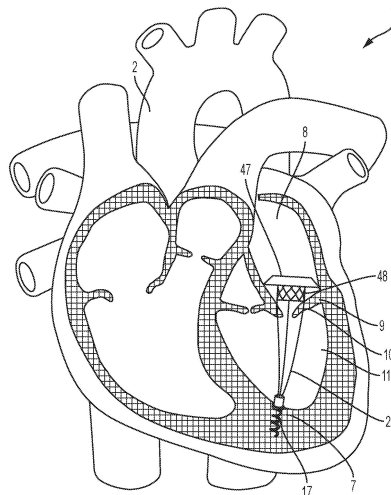
전체 청구항 수 : 총 60 항

(54) 발명의 명칭 **카테터경유 심방 실링 스크트, 앵커 및 테어와 이식 방법**

(57) 요약

본 발명은 심방 밀봉 스크트 배치 부위에서 심방에 심방 밀봉 스크트를 이식하는 의료용 어셈블리 및 관련 이식 및 전달 방법에 관한 것이다. 앵커는 혈관 내로 심방에 도입되어 앵커 전달 시스템 및 전달 케이블을 사용하여 심장 벽에 이식된다. 제 2 전달 시스템은 이식된 앵커 및 심방 밀봉 스크트에 결합된 테더를 도입한다. 상기 심방 밀봉 스크트는 배치 부위에서 심방 바닥에 순응하도록 배치된 상부 테두리를 포함한다. 상기 밀봉 스크트는 판막과 통합되거나 용기로서 제공될 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61F 2/2436 (2013.01)
A61F 2/246 (2013.01)
A61F 2/2466 (2013.01)
A61F 2220/0016 (2013.01)
A61F 2220/0075 (2013.01)
A61F 2250/0004 (2013.01)

(30) 우선권주장

62/481,846	2017년04월05일	미국(US)
62/558,315	2017년09월13일	미국(US)
15/943,792	2018년04월03일	미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

심방 밀봉 스커트(atrial sealing skirt) 배치 부위에서 심장에 심방 밀봉 스커트를 최소 침습적으로 이식하기 위한 의료용 어셈블리로서,

판막을 수용하고 배치 부위에서 혈관내(endovascular) 도입 및 이식을 위해 구성되고 고유 심장 판막을 대체하도록 구성 및 크기 설정된 심방 밀봉 스커트로서, 상기 판막 배치 부위에 인접한 심방 바닥에 실질적으로 순응하도록 구성된 부분을 갖는 심방 밀봉 스커트;

이식 부위에서 심장 내벽에 앵커(anchor)를 이식하기 위한 혈관내 도입을 위해 구성 및 크기 설정되고 전달 케이블을 포함하는 앵커 어셈블리;

상기 심방 밀봉 스커트와 상기 앵커에 작동가능하게 연결하기 위해 상기 앵커와 상기 심방 밀봉 스커트에 연결된 적어도 하나의 코드(cord)를 포함하는 테더(tether);

혈관 내로 상기 앵커를 도입하기 위한 제거가능한 앵커 전달 시스템; 및

상기 심방 밀봉 스커트를 위치시키고 밀봉하기 위한 제거가능한 심방 밀봉 스커트 전달 시스템을 포함하는 의료용 어셈블리.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 앵커 어셈블리는

근위 및 원위 단부를 갖는 앵커 캡(cap);

상기 앵커 캡 원위 단부로부터 연장되고 상기 이식 부위에서 심장 내벽 내로 예정된 거리를 침투하도록 구성된 앵커 스크류(screw); 및

상기 테더를 잠금시키기 위한 상기 앵커 캡 상의 적어도 하나의 잠금 장치로서, 제 1 잠금 위치로부터 제 2 잠금 해제 위치로 선택적으로 이동되는 잠금 장치

를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 잠금 장치는 상기 앵커 캡으로부터 반경 방향 외측으로 연장되는 잠금 아암(arm)인, 의료용 어셈블리.

청구항 4

제 2 항에 있어서, 상기 앵커는 상기 잠금 장치들 중 2 개 이상을 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 심방 밀봉 스커트는

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 앵커 캡으로서, 상기 근위 단부는 제 1 표면 구성을 포함하는, 앵커 캡; 및

상기 앵커 캡 원위 단부로부터 연장되고 상기 이식 부위에서 심장 내벽 내로 예정된 거리를 침투하도록 구성된 앵커 스크류(screw)

를 추가로 포함하고, 여기서 상기 전달 케이블은 상기 앵커 캡 근위 단부 표면 구성과 정합하도록 구성된 제 2 표면 구성을 갖는 원위 단부를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 6

제 5 항에 있어서, 상기 전달 케이블은 가요성 와이어(flexible wire)를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 7

제 5 항에 있어서, 상기 앵커 캡 제 1 표면 구성은 나사식 측벽(threaded sidewall)을 갖는 공동(cavity)에 의해 한정되고, 상기 전달 케이블 원위 단부의 상기 제 2 구성은, 상기 앵커 캡과 정합되고 맞물리도록 나사식 결합되는 외부 표면 구성이며, 상기 앵커 전달 캡은 회전력이 가해질 때 상기 앵커 캡을 회전시키는, 의료용 어셈블리.

청구항 8

제 5 항에 있어서, 상기 테더는
 상기 전달 케이블의 가요성 와이어를 수용하기 위한 중앙 개구를 한정하는 잠금 고리; 및
 상기 잠금 고리에 이동가능하게 연결된 적어도 하나의 테더 로드(tether rod)
 를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 상기 앵커 캡은 적어도 하나의 잠금 장치를 포함하고, 상기 잠금 장치는 제 1 잠금 위치로부터 제 2 잠금해제 위치까지 선택적으로 이동되며, 상기 테더 및 상기 테더 잠금 고리는, 상기 잠금 장치가 상기 제 1 위치에 있을 때, 상기 앵커 캡 상에 상기 테더를 고정시키기 위해 상기 앵커 캡의 상기 적어도 하나의 잠금 장치와 협력하는, 의료용 어셈블리.

청구항 10

제 9 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 테더 로드는 상기 잠금 고리에 회전가능하게 연결되고 실질적으로 강성(rigid)인, 의료용 어셈블리.

청구항 11

제 10 항에 있어서, 상기 테더 로드의 원위 단부는 후크(hook)를 한정하고, 상기 잠금 고리는 상기 후크를 수용하도록 구성된 아일렛(eyelet)을 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 12

제 8 항에 있어서, 상기 테더는, 상기 적어도 하나의 테더 로드의 근위 단부로부터 연장되는 적어도 하나의 봉합사(suture)를 추가로 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 테더는 상기 테더 로드들 중 적어도 2 개 및 상기 테더 로드들 중 각각 하나로부터 연장되는 봉합사들 중 적어도 2 개를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 14

제 1 항에 있어서, 상기 앵커 전달 어셈블리는
 길이 방향으로 연장되는 루멘(lumen)을 한정하고 근위 및 원위 단부를 갖는 앵커 전달 가이드(guide);
 길이 방향으로 연장되는 루멘을 한정하고 근위 및 원위 단부를 갖고 원위 부분을 갖는 앵커 전달 로드
 를 포함하고, 여기서 상기 전달 로드 루멘의 측벽은 제 2 구성을 갖고, 상기 앵커 캡의 근위 부분은, 이식 부위에서 상기 앵커 스크류의 이식을 위해 이와 선택적으로 정합되기 위한 상기 전달 로드 루멘 제 2 구성과 협력하기 위한 제 1 구성을 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 15

제 14 항에 있어서, 상기 앵커 전달 어셈블리는 상기 앵커 전달 가이드의 일부를 수용하기 위해 길이 방향으로 연장되는 루멘을 한정하는 외피(sheath)를 추가로 포함하며, 여기서 상기 외피는 상기 근위 단부와 원위 단부

사이에 한정된 상기 앵커 전달 가이드의 길이보다 작은 길이를 갖는, 의료용 어셈블리.

청구항 16

제 13 항에 있어서, 상기 앵커 전달 외피의 근위 부분을 수용하기 위한 가이드 핸들(guide handle)을 추가로 포함하는 의료용 어셈블리.

청구항 17

제 1 항에 있어서, 상기 앵커 전달 시스템을 안내하기 위해 혈관내 삽입을 위해 구성된 J-와이어를 추가로 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 18

제 14 항에 있어서, 상기 심방 밀봉 스키프 전달 시스템은 상기 앵커를 회전시키기 위해 상기 전달 로드와 회전 용이하게 하기 위해 상기 전달 로드와 근위 단부에 회전 핸들을 추가로 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 19

제 1 항에 있어서, 상기 테더는, 상기 적어도 하나의 코드의 근위 단부로부터 연장되는 적어도 하나의 봉합사를 추가로 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 20

제 1 항에 있어서, 상기 테더의 수용을 위해 구성된 길이 방향으로 연장되는 루멘을 한정하는 제거가능한 테더 전달 외피를 포함하는 테더 전달 어셈블리를 추가로 포함하는 의료용 어셈블리.

청구항 21

제 1 항에 있어서, 상기 심방 스키프 전달 시스템은, 근위 단부와 원위 단부를 가지며 이들 사이에 루멘을 연장하는 내부 가이드를 한정하는 심방 밀봉 스키프 전달 가이드를 포함하고, 여기서 상기 전달 외피는 제거가능하고 상기 전달 케이블을 따라 위치되며, 상기 외피는 상기 외피 루멘 내에서 연장되는 상기 코드에 작동가능하게 연결된 상기 심방 밀봉 스키프를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 22

제 21 항에 있어서, 상기 테더는 전달 케이블의 가요성 와이어 및 상기 잠금 고리에 이동가능하게 연결된 적어도 하나의 테더 로드 수용하기 위한 중앙 개구를 한정하는 잠금 고리를 포함하고, 상기 전달 가이드는 또한 상기 루멘 내에 상기 테더를 포함하고, 상기 심방 밀봉 스키프는 상기 루멘 내에서 상기 테더에 연결된, 의료용 어셈블리.

청구항 23

제 22 항에 있어서, 상기 심방 스키프 전달 시스템은 상기 심방 밀봉 스키프 전달 가이드의 근위 부분을 수용하기 위한 중앙 채널을 갖는 심방 밀봉 스키프 배치 노브(knob)를 추가로 포함하고, 상기 심방 밀봉 스키프 전달 가이드는, 수축될 때 상기 심방 밀봉 스키프 배치 노브 내에서 수축가능한, 의료용 어셈블리.

청구항 24

제 23 항에 있어서, 상기 심방 스키프 전달 시스템은 상기 테더의 적어도 하나의 코드 위에 삽입되는 중앙 루멘을 갖는 적어도 하나의 포지셔닝 로드(positioning rod)를 추가로 포함하고, 상기 적어도 하나의 포지셔닝 로드는, 상기 심방 밀봉 스키프와 접촉하기 위해 상기 배치 노브에 근접하여 심장 내로 연장되기에 충분한 길이를 갖는, 의료용 어셈블리.

청구항 25

제 1 항에 있어서, 상기 의료용 어셈블리는 상기 심방 바닥에 위치한 상기 심방 밀봉 스키프를 잠그기 위한 잠금 시스템을 추가로 포함하고, 상기 심방 스키프 전달 시스템은 상기 테더의 상기 적어도 하나의 코드 위에 삽입되는 중앙 루멘을 갖는 적어도 하나의 포지셔닝 로드를 추가로 포함하고, 상기 심방 밀봉 스키프는 심방 상부 테두리를 포함하고, 상기 잠금 시스템은 상기 상부 테두리 아래로 연장되는 적어도 하나의 도관을 포함하고, 상

기 상부 테두리는 상기 도관의 적어도 하나의 개구를 한정하고, 상기 잠금 시스템은 상기 적어도 하나의 포지셔닝 로드와 협력하여 상기 심방 바닥에 상기 상부 테두리를 잠그도록 구성되는 상기 도관 내에 위치한 착탈식 잠금 장치를 추가로 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 26

제 25 항에 있어서, 상기 착탈식 잠금 장치는 중앙 루멘을 한정하고, 상기 테더의 상기 코드는 상기 잠금 루멘 내에 수용되는, 의료용 어셈블리.

청구항 27

제 26 항에 있어서, 상기 잠금 시스템은 중앙 루멘을 한정하고 상기 착탈식 잠금 루멘에 의해 수용되도록 구성되고 상기 착탈식 잠금 장치와 협력하여 상기 적어도 하나의 코드를 잠그도록 구성된 제 1 게이트웨이 하이포튜브(gateway hypotube)를 추가로 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 28

제 1 항에 있어서, 상기 심방 밀봉 스킨트는 판막 용기(receptacle)를 한정하고, 상기 의료용 어셈블리는 상기 판막 용기 내에 판막을 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 29

판막을 수용하고 배치 부위에서 혈관내 도입 및 이식을 위해 구성되고 고유 심장 판막을 대체하도록 구성 및 크기 설정된 심방 밀봉 스킨트로서,

상기 심방 밀봉 스킨트는 상기 심방 밀봉 스킨트 배치 부위에 인접한 심방 바닥에 실질적으로 순응하도록 구성되고,

대체로 원통형이며 판막 용기를 한정하는 심방 스킨트 몸체;

상기 심방 스킨트 몸체의 상부 엣지(edge) 둘레에서 원주 방향으로 연장되는 심방 스킨트 상부 테두리로서, 여기서 상기 심방 밀봉 스킨트는 구속될 때 압축가능하고 구속으로부터 해제될 때 팽창되는, 심방 스킨트 상부 테두리;

상기 스킨트 테두리의 개구에 의해 한정된 개방형 상단부를 갖는 적어도 하나의 도관으로서, 상기 개구로부터 상기 스킨트 테두리 아래로 연장되는 도관;

상기 스킨트 테두리를 지지하기 위한 적어도 하나의 연장 부재로서, 상기 스킨트 테두리의 외부 엣지까지 실질적으로 외측으로 연장되는 상기 스킨트 몸체 상부 엣지에 인접하는베이스 단부를 갖는 연장 부재;

상기 스킨트 몸체를 지지하기 위한 적어도 하나의 몸체 지지체; 및

상기 스킨트 테두리 및 몸체를 형성하기 위해 상기 적어도 하나의 연장 부재 및 상기 적어도 하나의 몸체 지지체를 덮는 막(membrane)

을 포함하는 심방 밀봉 스킨트.

청구항 30

제 29 항에 있어서, 상기 심방 밀봉 스킨트는 판막 용기를 한정하고, 상기 의료용 어셈블리는 상기 판막 용기 내에 판막을 포함하는, 심방 밀봉 스킨트.

청구항 31

제 29 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 연장 부재는 비-선형인, 심방 밀봉 스킨트.

청구항 32

제 29 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 연장 부재는 복수의 연장 부재인, 심방 밀봉 스킨트.

청구항 33

제 29 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 몸체 지지체는 격자-형 구조를 형성하는 복수의 연장 부재인, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 34

제 29 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 도관은 2 개 이상의 도관인, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 35

제 29 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 도관은 상기 심방 스키프트 몸체의 외측 표면에 인접하여 연장되는, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 36

제 29 항에 있어서, 상기 막은 합성 재료로 형성된, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 37

제 29 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 도관은 상기 심방 바닥에 위치한 상기 심방 밀봉 스키프트를 잠그기 위한 잠금 시스템을 수용하도록 구성된, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 38

제 37 항에 있어서, 상기 잠금 시스템은 상기 심방 바닥에 대해 상기 상부 테두리를 잠그기 위해 상기 도관 내에 위치한 착탈식 잠금 장치를 포함하는, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 39

제 38 항에 있어서, 상기 착탈식 잠금 장치는 상기 심방 밀봉 스키프트를 고정하기 위한 테더를 수용하도록 구성된 중앙 루멘을 한정하는, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 40

-

청구항 41

제 39 항에 있어서, 상기 잠금 시스템은 중앙 루멘을 한정하고 상기 착탈식 잠금 루멘에 의해 수용되도록 구성되고 상기 착탈식 잠금 장치와 협력하도록 구성된 제 1 하이포튜브를 추가로 포함하는, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 42

제 39 항에 있어서, 상기 잠금 시스템은, 중앙 루멘을 한정하고 상기 제 1 하이포튜브에 의해 수용되도록 구성된 제 2 하이포튜브를 추가로 포함하는, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 43

제 29 항에 있어서, 상기 심방 스키프트 상부 테두리는 상기 심방 바닥에 순응하기 전에 대체로 오목한, 심방 밀봉 스키프트.

청구항 44

제 2 항에 있어서, 상기 앵커 스크류 예정된 거리는 상기 이식 부위에서 심장 내벽을 관통하여 빠져나가기에 충분한 거리인, 의료용 어셈블리.

청구항 45

제 44 항에 있어서, 상기 앵커 어셈블리는

상기 심장 내벽 및 원위 부분을 관통하기 위한 원위 단부를 갖고 상기 앵커 캡 원위 단부로부터 연장되는 앵커 샤프트(shaft)(여기서, 상기 앵커 스크류는 상기 앵커 샤프트 주위에서 원주 방향으로 연장되고, 상기 앵커 샤프트의 상기 원위 부분은 상기 앵커 스크류의 각각의 부분을 포함하는 적어도 2 개의 앵커 섹터(sector)를 한정

함); 및

상기 앵커 섹터에 작동가능하게 연결된 인장 수단(여기서, 상기 인장 수단은 상기 앵커 섹터가 상기 앵커 어셈블리를 팽창 및 앵커링시키기 위해 상기 심장 내벽을 관통하여 빠져나갔을 때 해제됨)

을 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 46

제 45 항에 있어서, 상기 인장 수단은 상기 앵커 샤프트를 통해 연장되는 인장 라인이고, 상기 라인은 상기 적어도 2 개의 앵커 섹터의 각각의 하나에 연결하기 위한 적어도 2 개의 원위 라인을 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 47

제 2 항에 있어서, 상기 앵커는

제 1 표면 구성을 한정하는 앵커 샤프트(여기서, 상기 앵커 스크류는 상기 앵커 샤프트로부터 원위로 연장되고, 상기 적어도 하나의 잠금 장치는 상기 앵커 샤프트로부터 제 1 잠금 위치와 제 2 잠금해제 위치 사이에서 연장됨); 및

제거가능한 앵커 커넥터 및 상기 앵커 커넥터에 연결된 커넥터 로드(여기서, 상기 앵커 커넥터는 제 2 표면 구성을 갖고, 상기 제 2 표면 구성 및 상기 앵커 샤프트 제 1 표면 구성은 정합 표면이고, 상기 앵커 커넥터는 상기 앵커 샤프트와 정합될 때 상기 제 2 잠금해제 위치에서 적어도 하나의 잠금 장치를 유지하고, 상기 테더는, 상기 앵커 커넥터 및 앵커 로드를 수용하고, 상기 앵커 커넥터가 상기 앵커 샤프트 상의 제 위치에 잠금되도록 제거될 때 상기 적어도 하나의 잠금 장치와 협력하도록 구성된 테더 고리를 포함하고, 상기 테더 고리는 커플링 수단을 한정함)

를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 48

제 47 항에 있어서, 상기 앵커 샤프트 제 1 표면 구성은 적어도 하나의 플랜지(flange) 및 리세스(recess)를 포함하고, 상기 앵커 커넥터 제 2 표면 구성은 상기 앵커 샤프트와 결합하기 위한 적어도 하나의 정합 리세스 및 플랜지를 포함하는, 의료용 어셈블리.

청구항 49

대체로 원통형인 스커트 몸체 및 심방 밀봉 스커트 배치 부위에서 심장의 상기 스커트 몸체의 상부 엣지 둘레에 원주 방향으로 연장되는 심방 밀봉 스커트 상부 테두리를 갖는 심방 밀봉 스커트를 최소 침습적으로 이식하고, 상기 심장의 각각의 심방 바닥에 대해 상기 상부 테두리를 밀봉하고, 앵커 스크류, 앵커 캡 및 전달 케이블을 갖는 앵커 및 상기 앵커와 상기 밀봉 스커트를 연결하는 테더에 의해 이식 부위의 심장 내벽에 상기 심방 밀봉 스커트를 앵커링시키기 위한 의료용 어셈블리를 혈관 내로 전달 및 이식하는 방법으로서,

상기 의료용 어셈블리는, 길이 방향으로 연장되는 루멘을 한정하는 앵커 전달 가이드를 갖고 내부 로드 루멘을 한정하는 앵커 전달 로드를 갖는 제거가능한 앵커 전달 시스템(여기서, 상기 앵커 전달 로드는 상기 앵커 전달 가이드 내에 제거가능하게 위치됨), 및 상기 테더의 적어도 일부를 수용하도록 구성된 내부 가이드 루멘을 한정하는 제 2 전달 가이드를 포함하고 적어도 하나의 포지셔닝 로드를 포함하는 제 2 전달 시스템을 포함하고, 상기 방법은,

상기 전달 케이블 및 상기 앵커 캡을 제거가능하게 결합하고 상기 앵커 전달 로드 및 상기 앵커 캡을 제거가능하게 결합하는 단계;

상기 심장에 상기 앵커 전달 시스템을 혈관 내로 도입하는 단계로서, 상기 앵커 전달 시스템은 상기 앵커 전달 가이드, 상기 전달 로드의 적어도 일부 및 상기 앵커 전달 가이드 루멘 내에 위치한 앵커의 적어도 일부를 포함하는, 단계;

상기 앵커 전달 가이드의 원위 단부를 상기 심장 내로 상기 배치 부위를 통해 그리고 상기 이식 부위로 전진시키는 단계;

상기 앵커 전달 로드를 전진시키고 상기 앵커 스크류를 상기 이식 부위에 접촉시키는 단계;

상기 앵커 전달 로드를 조작하고 상기 앵커를 상기 이식 부위에 이식하여 상기 앵커를 상기 심장 내벽에 이식시키는 단계;

상기 앵커 전달 로드를 수축시키고, 상기 이식 부위에 이식된 앵커 및 상기 앵커 캡으로부터 상기 심방 밀봉 스키프 배치 부위를 통해 연장되고 상기 심장으로부터 외부로 연장되는 상기 앵커 전달 케이블을 남기는 단계;

테더의 근위 단부로부터 연장되는 적어도 하나의 코드 및 상기 전달 가이드 내부 루멘 내에서 연장되는 코드를 갖는 테더를 포함하는 제 2 전달 가이드를 도입함으로써 상기 이식된 앵커에 고정된 상기 전달 케이블을 통해 제 2 전달 시스템을 혈관 내로 도입하는 단계;

상기 테더가 상기 앵커 캡과 결합되도록 제 2 전달 시스템을 전진시키는 단계; 및

상기 앵커 캡에 상기 테더를 잡그는 단계

를 포함하는 방법.

청구항 50

제 49 항에 있어서, 상기 잠금 단계 이전에,

제 2 전달 가이드 루멘 내에 상기 테더 및 상기 심방 스키프를 제공하는 단계로서, 여기서 상기 제 2 전달 시스템을 혈관 내로 도입하는 단계는 상기 테더 및 심방 밀봉 스키프를 도입하는 것을 포함하고, 상기 제 2 전달 시스템을 전진시키는 단계는 상기 배치 부위를 통해 제 2 전달 가이드를 전진시키고, 상기 앵커 캡에 상기 테더를 잠금시키고, 상기 배치 부위에 인접하여 상기 심방 밀봉 스키프를 위치시키는 것을 포함하는, 단계;

상기 심장 외부의 적어도 하나의 코드의 근위 부분을 따라 적어도 하나의 포지셔닝 로드를 위치시키는 단계로서, 여기서 상기 포지셔닝 로드는 제 2 전달 가이드 내부 루멘 내에서 연장되고, 상기 제 2 전달 시스템을 혈관 내로 삽입하는 단계는 상기 적어도 하나의 코드 상에 상기 포지셔닝 로드를 도입하는 것을 포함하는, 단계;

상기 배치 부위에서 상기 심방 밀봉 스키프를 해제하기 위해 상기 심방 밀봉 스키프 전달 가이드를 적어도 부분적으로 수축시키고 상기 심방 밀봉 스키프를 팽창시키는 단계;

상기 심방 밀봉 스키프를 위치시키기 위해 상기 심방 밀봉 스키프 상부 테두리와 접촉하도록 상기 코드를 따라 상기 포지셔닝 로드를 선택적으로 전진시키는 단계;

상기 포지셔닝 로드를 조작하여, 상기 심방 바닥에 대한 상기 심방 밀봉 스키프 상부 테두리의 위치를 변경하고 상기 심방 바닥에 대한 상기 심방 밀봉 스키프를 밀봉하는 단계; 및

제 2 전달 가이드를 추가로 수축시키고 상기 포지셔닝 로드를 수축시켜 상기 배치 부위에 상기 심방 밀봉 스키프를 남기고 상기 이식 부위에 상기 앵커를 남기는 단계

를 추가로 포함하는 방법.

청구항 51

제 49 항에 있어서, 상기 잠금 단계 이전에,

상기 심방 밀봉 스키프를 이식하기 위한 제 3 전달 시스템을 도입하고 상기 전달 케이블을 통해 제 3 전달 가이드를 상기 배치 부위로 전진시키는 단계;

상기 심장 외부의 적어도 하나의 코드의 근위 부분을 따라 적어도 하나의 포지셔닝 로드를 위치시키는 단계로서, 여기서 상기 포지셔닝 로드는 상기 전달 가이드 내부 루멘 내에서 연장되고, 상기 제 2 전달 시스템을 혈관 내로 삽입하는 단계는 상기 적어도 하나의 코드 상에 상기 포지셔닝 로드를 도입하는 것을 포함하는, 단계;

상기 배치 부위에서 상기 심방 밀봉 스키프를 해제하기 위해 상기 심방 밀봉 스키프 전달 가이드를 적어도 부분적으로 수축시키고 상기 심방 밀봉 스키프를 팽창시키는 단계;

상기 심방 밀봉 스키프를 위치시키기 위해 상기 심방 밀봉 스키프와 접촉하도록 상기 포지셔닝 로드를 전진시키

는 단계;

상기 포지셔닝 로드를 조작하여, 상기 심방 바닥에 대한 상기 심방 밀봉 스키프의 위치를 변경하고 상기 심방 바닥에 대한 상기 심방 밀봉 스키프 상부 테두리를 밀봉하는 단계; 및

제 2 전달 가이드를 추가로 수축시키고 상기 포지셔닝 로드를 수축시켜 상기 배치 부위에 상기 심방 밀봉 스키프를 남기고 상기 이식 부위에 상기 앵커를 남기는 단계

를 추가로 포함하는 방법.

청구항 52

제 49 항에 있어서, 상기 전달 케이블을 상기 앵커 캡에 결합시키는 단계 전에, J-와이어를 상기 심방 내로 상기 배치 부위를 통해 그리고 상기 이식 부위로 혈관내 도입시키는 단계를 추가로 포함하는 방법으로서, 여기서 상기 앵커 전달 시스템을 상기 심방 내로 도입시키는 단계는 안내를 위해 삽입된 상기 J-와이어 위에 상기 앵커 전달 가이드를 전진시키는 것을 포함하는, 방법.

청구항 53

제 50 항에 있어서, 상기 앵커 전달 로드를 조작하고 상기 앵커를 이식하기 위해 상기 앵커를 상기 이식 부위에 이식하는 단계는 상기 앵커 전달 로드 및 상기 앵커 스크류를 회전시켜 상기 이식 부위에 상기 앵커 스크류를 이식하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 54

제 50 항에 있어서, 상기 제 2 전달 시스템을 도입하는 단계는 또한 상기 제 2 전달 가이드의 근위 부분을 수용하기 위한 배치 노브를 제공하는 것을 포함하고, 여기서 상기 배치 노브는 상기 제 2 전달 가이드 루멘과 유체 연통되고, 상기 제 2 전달 가이드를 적어도 부분적으로 수축시키는 단계는 상기 배치 노브 내에서 제 2 전달 가이드를 수축시키는 것을 포함하는, 방법.

청구항 55

제 49 항에 있어서, 상기 앵커를 이식하는 단계는 심실간(interventricular) 이식을 포함하는, 방법.

청구항 56

제 49 항에 있어서, 상기 앵커를 이식하는 단계는 심외막(epicardial) 이식을 포함하는, 방법.

청구항 57

제 49 항에 있어서, 상기 포지셔닝 로드를 조작하여 상기 밀봉 스키프를 상기 심방 바닥에 대해 밀봉하는 단계 후에, 상기 포지셔닝 로드의 원위 단부와 정합하는 잠금 장치를 제공함으로써 상기 코드를 상기 밀봉 스키프에 대해 잠금시키는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 58

제 49 항에 있어서, 제 2 전달 시스템 및 상기 전달 케이블을 제거하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 59

제 49 항에 있어서, 상기 앵커 전달 단계를 도입하는 단계는 상기 적어도 하나의 코드의 근위 단부로부터 연장되는 적어도 하나의 봉합사를 도입하는 것을 포함하는, 방법

청구항 60

제 49 항에 있어서, 상기 코드를 상기 심방 밀봉 스키프에 대해 잠그는 단계 후에 상기 적어도 하나의 봉합사를 절단하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 심장에 최소 침습적으로 이식되는 의료 장치 및 시스템, 및 이들 장치 및 시스템의 이식 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 심장 내부의 트랜스카테터(transcatheter) 판막 또는 다른 심장 장치를 테더링하는 하나 이상의 앵커를 사용하여 심장의 임의의 벽에 최소 침습적으로 이식되는 의료 장치 및 시스템에 관한 것이다. 본 발명은 또한 심내 리드의 존재 또는 부재하에 판막주위 역류를 감소시키기 위한 심방 스킷 밀봉 트랜스카테터 판막에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 트랜스카테터 판막은 고유 심장 판막의 교체에 안전하고 효과적인 것으로 입증되었다. 이 판막은 대동맥, 승모관 및 폐막 판막의 교체에 대해 광범위하게 테스트되었지만, 보철물을 부착해야 하는 복잡하고 섬세한 해부학적 구조로 인해 삼첨판 판막 교체는 여전히 어려운 과제였다. 트랜스카테터 판막, 일반적으로 트랜스카테터 삼첨판 판막의 앵커링(anchoring)은 특히 심장 판막의 인-시튜(*in-situ*) 위치 또는 다른 신체 루멘에서 그렇게 하기 위해서는 심장 판막 환형체 또는 다른 루멘의 매우 다양한 형태 및 크기와의 상호작용을 필요로 하기 때문에 여전히 어렵다. 이와 관련하여, 심장 내벽(들)에 부착된 하나 이상의 앵커를 사용하여 트랜스카테터 판막을 테더링하는 능력은 보철물의 정확한 부위에서의 고정 필요성을 줄임으로써 트랜스카테터 보철물에 대한 더 큰 안전성 및 가요성을 제공할 것이다. 이것은 트랜스카테터 삼첨판 판막 보철물의 앵커링에 특히 유리할 것이다.

[0003] 여러 그룹에서 심장내 앵커와 테더를 설명했지만 이러한 시스템들은 적용에 한계가 있다. 예를 들어, 비드룬트(Vidlund)(1) 및 루터(Lutter)(2)는 판막 원위 단부를 앵커라고도 하는 "심외막 테더 고정 장치"(비드룬트 특허)에 연결하는 단일 테더를 사용하여 보철 판막을 앵커링하는 시스템을 설명한다. 고정 장치는 심장의 정점(심외막) 외부에 위치하기 때문에 이러한 시스템은 흉벽을 통해 심장의 정점에 접근해야 한다. 흉부를 통해 심장에 접근할 필요가 있는 경우 펌핑 기능(배출 분율)이 감소된 환자 또는 연약한 조직이 있는 환자, 특히 삼첨판 판막이 있는 적용례에서는 시술의 위험이 증가할 수 있다.

[0004] 대조적으로, 로위(Rowe)와 동료들(3)은 흉벽을 통해 심장에 접근할 필요 없이 혈관내 접근을 이용하여 우심실 정점에 앵커링된 삼첨판 역류에 대한 접합 장치를 설명한다. 로위는 설명하기를 "유연한 앵커 레일이 앵커에 연결되고 카테터에 대한 접합 요소가 앵커 레일 위를 타고올라간다. 마지막으로, 쇄골하 정맥에 피하로 인접한 접합 카테터의 근위 단부를 고정시키는 근위 앵커링 특징이 있다"라고 한다. 이러한 적용례의 첫 번째 제한은 잘못된 부위 또는 차선의 배치의 경우 앵커를 검색하고 재배치할 수 없다는 점이다. 다음 제한은 앵커 레일이 앵커에 고정된다는 점이다. 이와 대조적으로, 앵커를 먼저 배치한 다음, 앵커에 잠금되는 다양한 직경 또는 재료의 케이블 또는 테더를 전달하는 것이 유리할 것이다. 테더를 앵커와 독립적으로 만듦으로써, 테더/앵커 요소의 여러 순열을 쉽게 배치할 수 있어 특정 임상 요구에 따라 적용례를 최대한 사용자 정의할 수 있다. 마지막으로, 본원은 앵커, 원위 앵커 레일, 접합 장치 및 근위 앵커 레일 사이의 고정된 연결을 설명하며, 이는 상대정맥 및 무명/쇄골하 정맥에 유지하기 위해 많은 양의 앵커 레일을 필요로 한다. 근위 앵커 레일은 피하 포켓(pocket)에 연결되어 있으며, 이 모든 것은 영구 정맥 리드(lead), 특히 혈전증, 감염 및 정맥 협착증의 수반 위험을 초래한다.

[0005] 솔렘(Solem)과 동료들(4)은 그 적용례에서 이러한 제한 중 일부를 해결하였는데, 이는 먼저 앵커를 배치한 다음, "긴 몸체 부분"을 앵커에 연결하고 긴 몸체 부분을 테더 및 혈류 제어 장치에 연결하는 2-단계 공정의 가능성을 설명하고 있다. 2-단계 공정을 갖는 것은 "사용자가 캐노피 또는 장치의 다른 부분을 교체하고자 하는 상황에서 . . . 팽창가능한 판막 부분이 최적의 크기가 아니거나 앵커로부터 최적의 거리에 있지 않은 경우"에 유용할 수 있다. 앵커는 "앵커 부분이 . . . 노출될 때 바깥쪽으로 팽창되는 아암(arm) 또는 후크(hook)"로 구성될 수 있다. 긴 몸체는 "스냅(snap)-형 또는 퀵-커넥(quick-connect) 연결"을 포함한 여러 메커니즘을 통해 앵커에 연결할 수 있다. 일 실시예에서, 긴 몸체는 "일반적으로 관형 돌출부 . . . 주위로 전진하도록 구성된 . . . 고리-형 구조"를 가질 수 있다. 연결을 용이하게 하기 위해, "앵커 근위 단부는 . . . 내부 압력에 반응하여 내부로 구부러질 수 있지만 . . . 일단 내부 압력이 해제되면 뒤로 물러나는 . . . 외부로 연장되는 잠금 클립(clip)을 갖는 . . . 일반적으로 관형 돌출부 형태의 . . . 결합 부재를 포함한다."

[0006] 솔렘의 적용례의 일부 장점에도 불구하고, 이 적용례에도 한계가 있다. 먼저, 앵커를 전달하는 바람직한 방법은 흉벽 절개를 통해 앵커 전달 카테터를 전진시킨 다음, 심장의 챔버 중 하나를 통해 절개 부위로 전진시키는 것이다. 흉부 및 심장 장 절개가 필요 없는 진정한 혈관내 접근(예를 들어, 내부 경정맥 또는 대퇴 정맥을 통해)을 통해 앵커를 전달할 수 있는 것이 훨씬 더 바람직할 것이다. 다음으로, 앵커는 심장 벽으로 파고들어간 다음 낚시바늘과 유사하게 뒤로 구부러지는 팽창가능한 아암 또는 후크로 구성된다. 솔렘은 앵커의 팽창가능한

후크를 회수할 수 있다고 주장한다. "앵커 부분이 . . . 원위 단부 외피(sheath)로 다시 끌어당겨질 때 . . . 원위 단부 외피로부터의 . . . 갈래에 대한 내부 압력은 . . . 앵커 부분의 . . . 갈래를 . . . 안쪽으로 붕괴시키고 . . . 이에 의해 앵커 부분을 . . . 다시 그 전달(즉, 사전 배치) 상태로 붕괴시킨다." 그러나, 조직-결합성 후방-굽힘성 갈래는 공정에서 조직을 손상시키지 않고 이러한 방식으로 용이하게 회수될 수 있는지는 의심의 여지가 있으며, 보다 안전하게 회수가능한 앵커가 요구된다. 또한, 갈래는 심장의 한 위치에서 안전할 수 있지만, 아암 길이를 조정할 수 없기 때문에 다른 위치로 이동해야 할 경우 손상(즉, 천공)될 수 있다. 따라서, 앵커의 조직 깊이를 변화시키는 능력(예를 들어, 심실간 격막이 심실 유리(free) 벽에 비해 더 큰 깊이를 견딜 수 있는)이 바람직하다. 다음으로, 별도의 단계를 거치더라도, 긴 부재를 앵커에 연결하는 것이 고정되어, 긴 부재는 앵커의 축을 중심으로 회전할 수 없다. 긴 부재 상의 트랜스카테터 판막을 조정할 때, 고유 심장 환형체에 더 잘 맞도록 판막을 회전해야 할 수도 있으며, 솔랩의 긴 부재는, 일단 앵커에 고정되면, 회전할 수 없다. 마지막으로, 솔랩의 적용례는 테더가 긴 부재를 통해 앵커에 연결되어 있어야 한다. 테더가 앵커의 축을 중심으로 회전할 수 있는 능력에 의해 테더를 앵커에 직접 연결할 수 있는 것이 특히 유리할 것이며, 이는 심장 벽으로부터 심장 판막까지 직접 연결시키는 건삭(chordae tendinae)(심장 고유의 테더)의 기능과 가장 유사하기 때문이다.

[0007] 또한, 승모판 및 삼첨판 환형체는 심장 주기 동안 매우 역동적인 복잡한 안장-모양의 구조이기 때문에 트랜스카테터 승모판 및 삼첨판 판막의 판막주위 역류를 제한하는 것은 어려운 일이다. 삼첨판 판막에 이러한 어려움을 가중시키는 것은 상당한 삼첨판 역류(TR) 환자에서 심장내 리드가 빈번하게 존재한다는 것이다. 심실 리드는 우심방으로부터 우심실까지 환형체를 가로지르기 때문에, 이들 환자의 역류를 제한하기 위해 트랜스카테터 삼첨판 판막이 환형체와 리드 모두의 주위를 밀봉해야 한다.

[0008] 트랜스카테터 대동맥 판막 교체(TAVR)를 받는 환자에서, 연구자들은 판막주위 역류를 완화시키는 기술을 개발했지만, 이러한 접근법은 특히 심장내 리드의 존재하에서 한계를 갖는다. 특히, 벌룬(balloon)-팽창성, 기계적-팽창성 및 자가-팽창성 TAVR은 판막주위 역류를 줄이기 위해 환형체 수준에서 이의 스텐트 프레임 주위에 밀봉막을 통합시켰다. 밀봉 막은 PET 또는 다크론(Dacron)으로 알려진 폴리에틸렌 테레프탈레이트 또는 돼지 심낭 조직 랩(wrap)으로 구성된다. 이 밀봉 막은 TAVR의 외부와 대동맥 환형체 사이의 간극을 채워서 작동하지만, 이는 환형체에 대한 판막의 직접적인 배치를 필요로 한다. 트랜스카테터 삼첨판 판막의 경우, 대동맥 환형체와 달리, 삼첨판 환형체는 외부 지지가 최소화된 채 팽창될 수 있고 손상되기 쉽기 때문에, 판막 프레임을 삼첨판 환형체에 직접 부착하는 것은 바람직하지 않거나 실현가능하지 않을 수 있다. 또한, 심장내 리드를 판막 프레임과 환형체 사이에 포획하여 밀봉하면 리드 손상의 위험이 증가하므로 바람직하지 않다.

[0009] 대부분의 트랜스카테터 승모판 판막 교체(TMVR)는 이미 유사한 메커니즘을 사용하여 판막 프레임과 환형체 사이에 승모판 소엽의 기저부를 포획함으로써 판막주위 역류를 제한한다. 따라서, TAVR 접근법과 마찬가지로, 판막주위 역류를 줄이기 위한 TMVR 접근법은 취성의 삼첨판 환형체를 손상시키거나 이를 판막 프레임과 환형체 사이에 포획함으로써 심장내 리드를 손상시킬 수 있다. 예를 들어, 메드트로닉 인트레피드(Medtronic Intrepid) 및 NSCI 네비게이트(Navigate) 판막은 환형체에 대한 반경 방향 힘(인트레피드) 또는 환형체 "윙렛(winglet)" 또는 후크(네비게이트)를 통해 앵커링된다. 카디에이큐-에드워즈(CardiaQ-Edwards) TMVR은 서브-환형체 클램핑 메커니즘을 사용하여 환형체와 직접 상호작용하는 반면, 네오바스크 티아라(Neovasc Tiara) 판막은 섬유질 삼각대를 통해 간접적으로 상호작용하고 고유의 소엽 맞물림을 사용한다(두 메커니즘 모두 리드를 포획해서 손상시킬 수 있다). 3 개의 TMVR 장치(카이손(Caisson), 하이라이프(HighLife) 및 엠밸브(MValve))는 TMVR 장치에 대한 도킹(docking) 시스템으로서 환형체 앵커를 사용하여 앵커와 TMVR 장치 사이의 심장내 리드를 압박해서 손상시킬 수 있다.

[0010] TMVR 장치가 판막주위 역류를 완화시키는 방식에 대한 심내 리드 손상이 유일한 문제는 아니다. 대부분의 TMVR 장치는 환형체에 직접 앵커링하여 승모판 환형체를 밀봉하여 역류를 감소시키기 때문에, 이 장치는 승모판 환형체 운동의 자유도를 다양한 정도로 제한한다. 이 자유도를 제한하면 좌심실 기능장애에 기여할 수 있다. 예를 들어, 개방형 심장 수술과 (애벗 바스큘라(Abbott Vascular)의 미트라클립(MitraClip) 장치를 사용한) 트랜스카테터 승모판 막 복구를 비교한 연구에 따르면, 승모판 환형체 운동은 개방형 심장 수술에서 현저히 낮았으며, 저자들은 개방형 심장 수술 후 좌심실 배출 분율(LVEF) 요소가 트랜스카테터 교정술에 비해 낮게 나타났다고 제안했다. 유사하게, 연성 내지 강성 승모판막 판류성형술(annuloplasty) 고리를 비교한 연구에 따르면, 연성 고리보다 승모판 환형체 운동을 더 제한하는 강성 고리에 의해 LVEF가 현저히 낮아지는 것으로 나타났다. 따라서, 판막주위 역류를 제한하기 위해, 현재의 TMVR 장치는 승모판 환형체를 앵커링시키고 구속해야 하며, 이는 좌심실 기능에 유해한 영향을 미칠 수 있다.

[0011] 승모판 환형체의 구속을 피하면서 판막주위 역류를 제한하기 위해, TMVR 심방 스킨트는 그 자체로 판막주위 역류를 줄이고 심장내 리드 주위를 밀봉할 수 있고; 예를 들어, 메드트로닉 인트레피드(Medtronic Intrepid), 네오바스크 티아라(Neovasc Tiara) 및 하이라이프 티엠브이알(Highlife TMVR) 장치에는 판막주위 역류를 줄이는 심방 스킨트가 있고, 심장내 리드 주위의 밀봉을 용이하게 할 수 있다; 그러나, 이들 TMVR 장치에 의해 사용되는 승모판 환형체 앵커링이 없으면, 이들 스킨트 모두 중요한 제한을 받는다. 네오바스크 티아라 심방 스킨트는 "D-형" 승모판 환형체와 대동맥-승모판 커튼에 맞게 비대칭적이어서 가장 큰 제한을 받는다. 이러한 비대칭은 우심방 바닥 및 삼첨판 환형체와 호환되지 않는다. 다른 TMVR의 스킨트는 대칭이며 우심방 바닥 및 삼첨판 환형체와 호환될 수 있지만, 이들 스킨트는 판막주위 역류의 감소 또는 심장내 리드의 밀봉에 필요한 (환형체의 수직 축을 따라) 하향력 및 유연성이 부족하다. 애벗 바스쿨라 텐다인(Abbott Vascular Tendyne) 판막은 심외막 판막 테더를 사용하여 환형체 앵커링을 피할 수 있지만, 이의 스킨트에는 또한 심장내 리드 주위를 밀봉할 수 있는 힘과 유연성이 부족하다. 다른 TMVR 장치의 스킨트와 마찬가지로, 텐다인 판막 스킨트는 PET로 덮인 유연한 상호연결된 와이어 루프로 구성되며, 이 모든 스킨트는 심방의 넓은 상단과 판막 환형체의 좁은 하단을 가진 깔때기 모양이라고 가정한다. 이 깔때기 모양의 스킨트는 안쪽으로 쉽게 구부러지고 심방 스킨트의 바깥쪽 및 아래쪽 힘을 차등적으로 증가시키는 임의의 메커니즘을 갖지 않는다. 예를 들어, 리드와 상호작용하는 스킨트에서 이러한 힘을 증가시키는 메커니즘으로 인해 스킨트가 리드를 제어하고 제한할 수 있다. 전술한 심방 스킨트에는 이러한 메커니즘이 없고; 따라서, 우심방에서 심실을 가로지르는 리드는 스킨트의 상단에 의해 구속되지 않으며; 대신에, 상기 리드는 스킨트를 안쪽으로 구부러서 심방 바닥에서 스킨트의 불연속을 만들어 판막주위 역류를 허용할 수 있다.

[0012] 마지막으로, 현재의 심방 스킨트의 또 다른 한계는 관련 TMVR 장치에 대한 이들의 고정이다. 심방 스킨트를 판막으로부터 분리할 수 있는 것이 유리할 것이다; 즉, 먼저 심방 스킨트를 배치한 다음, 승모판 또는 삼첨판 공간에 트랜스카테터 판막을 배치하는 능력을 갖는다. 이를 수행하면 심방 스킨트와 판막의 많은 조합이 가능해져 해부학적으로 심방, 환형체 및 심실 변화에 따른 트랜스카테터 판막 배치 및 밀봉을 최대한 사용자 정의할 수 있다.

[0013] 따라서, 몇 가지 명확한 특징을 갖는 트랜스카테터 판막 스킨트를 만드는 것이 매우 바람직하다. 첫째, 이의 효능은 환형체 해부학적 손상이나 심실 기능 손상을 피하기 위해서는 승모판 또는 삼첨판 환형체 앵커링과 무관해야 한다. 둘째, 스킨트는 심방 바닥의 국소 지형에 적합하고 심장내 리드에 적합하고 그 주위를 밀봉하기 위해 차등적인 유연성 및 힘에 의해 아래쪽으로 구부러질 수 있어야 한다. 마지막으로, 기존의 트랜스카테터 판막을 승모판 또는 삼첨판 환형체에 도킹 및 밀봉하는 것을 용이하게 하기 위해 트랜스카테터 판막의 통합된 부분으로서 또는 트랜스카테터 판막과 독립적으로 배치될 수 있는 심방 스킨트를 개발하는 것이 유리할 것이다. 도킹 시스템으로서 독립적으로 배치되고 사용될 수 있는 것보다 스킨트를 생성하면 승모판 또는 삼첨판 질환을 앓고 있는 환자를 치료할 가능성이 크게 확장된다.

[0014] 본 출원인의 출원번호 제 15/943,792 호는 앵커에 결합된 테더를 도입하기 위한 앵커 전달 시스템 및 판막을 전달, 포지셔닝 및 밀봉하기 위한 판막 전달 시스템을 포함하는 트랜스카테터 앵커 및 테더 장치, 시스템 및 이식 방법을 개시하고 있다. 후술되는 개시 내용에 따르면, 앵커 전달 시스템은 초기에 테더에 결합되지 않고 이식되는 앵커를 포함한다.

발명의 내용

[0015] 앵커로부터 심장내 장치, 특히 트랜스카테터 판막에 테더를 연결하기 위해 하나 이상의 앵커를 심장 벽에 이식하기 위해 최소 침습적으로 이식되는 의료 장치 및 시스템이 본원에 제공된다. 또한, 심장내 리드의 존재 유무에 관계 없이 판막주위 역류를 감소시키기 위해 트랜스카테터 판막의 밀봉을 위해 최소 침습적으로 이식되는 의료 장치 및 시스템이 제공된다. 일 양태에서, 앵커는 흉부 또는 심장 절개가 필요 없이 앵커 전달 카테터를 사용하여 혈관 내로 완전히 전달된다.

[0016] 일 양태에서, 시스템은 앵커 유도관 외피, 앵커 전달 카테터, 및 테더를 수용하도록 구성된 앵커 캡에 부착된 앵커 스크류를 포함한다. 테더는 하나 이상의 코드에 부착되도록 구성되고, 테더는 트랜스카테터 판막 등과 같은 코드를 통해 심장내 장치에 부착된다.

[0017] 다양한 양태에 따르면, 앵커 스크류는 네일(nail)-형 헤드 주위에 감긴 경사면일 수 있거나, 앵커 스크류는 아르키메데스(Archimedes)-형 스크류와 같은 임의의 나선형 장치일 수 있고, "우선행(right-handed)" 또는 "좌선행(left-handed)"일 수 있다. 앵커 스크류는 비-제한적으로 니티놀, 스테인레스 스틸, 티타늄 또는 코발트-크

롭과 같은 임의의 금속 합금으로 구성된다.

- [0018] 앵커 캡은 또한 임의의 금속 합금으로 구성되며, 앵커 스크류의 근위 부분에 결합된다. 앵커 캡의 근위 단부는 전달 케이블의 원위 단부의 "수" 나사를 수용하는 내부 "암" 나사를 한정한다. 일 양태에서, 앵커 캡을 심장 벽에 고정시키는 동안 전달 케이블이 앵커 캡에 부착된 상태로 유지되며, 이는 앵커 캡의 회전에 의해 발생하여 앵커 스크류를 심장 벽 내로 구동시킨다. 다른 양태에서, 앵커를 벽에 고정한 후, 테더의 도킹 고리가 앵커와 결합될 때까지 전달 케이블을 사용하여 테더를 안내한다. 마지막으로, 전달 케이블이 앵커 캡으로부터 풀려 제거될 수 있다.
- [0019] 일 양태에서, 테더는 도킹 고리 아암의 근위 단부에 한정된 아일렛(eyelet)을 갖는 적어도 하나의 도킹 고리 아암에 부착된 도킹 고리를 갖는다. 각각의 아일렛은 후크를 통해 아일렛에 부착되는 테더 로드의 원위 단부에 연결된다. 테더 로드는 임의의 금속 합금으로 구성되며, 테더 로드의 근위 단부는 코드에 결합된다. 일 양태에서, 테더의 도킹 고리는 앵커 캡 위로 전진되어 앵커 캡의 돌출 잠금 아암을 누른다. 다른 양태에서, 도킹 고리는 앵커 캡의 단부에 도달하여, 돌출 잠금 아암이 밀려나가도록 함으로써 도킹 고리, 따라서 테더를 제위치에 잠금시킨다. 다른 양태에서, 제위치에 잠금된 후에도, 테더는 앵커 캡 또는 앵커 스크류의 위치에 영향을 주지 않고 앵커 캡의 종축을 중심으로 자유롭게 회전한다. 회수를 위해, 앵커 전달 카테터는 잠금 아암 위로 복귀하여, 이를 누르고, 테더의 도킹 고리가 수축될 수 있게 한다. 일 양태에 따르면, 심방 밀봉 스키프트는 트랜스카테터 판막과 통합되고, 흉부 또는 심장 절개가 필요 없이 혈관 내로 완전히 전달된다. 대안적으로, 심방 밀봉 스키프트는 트랜스카테터 판막과 독립적이고, 흉부 또는 심장 절개가 필요 없이 혈관 내로 완전히 전달된다. 심방 스키프트는 트랜스카테터 판막과 독립적으로 배치됨으로써 임의의 트랜스카테터 판막의 도킹 시스템 역할을 한다.
- [0020] 일 양태에서, 심방 스키프트가 판막과 통합되는지 여부에 관계 없이, 시스템은 심방 바닥에 고정하도록 구성된 심방 밀봉 스키프트 및 테더와 앵커의 상호작용을 통해 심방 밀봉 스키프트를 임의의 심장 내벽에 결합 및/또는 고정하도록 구성된 적어도 하나의 테더를 포함한다.
- [0021] 일 양태에서, 심방 밀봉 스키프트는 자가-팽창되고 니티놀로 구성되며 비-제한적으로 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 또는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)와 같은 합성 물질 또는 비-제한적으로 소 또는 돼지 심낭 조직과 같은 생물학적 막으로 덮여있다.
- [0022] 일 양태에서, 심방 스키프트를 덮는 막은 상기 막이 사용시 실질적으로 승모판 또는 삼첨판 환형체를 덮을 수 있도록 부착 부위의 환형체보다 큰 직경을 갖는다.
- [0023] 심방 스키프트의 프레임은 원통형 모양으로 시작하며, 원통형의 바닥은 판막 환형체 수준 또는 그 아래로 연장되고, 원통형의 상단은 심방으로 연장된다. 원통형의 상단으로부터, 레이저-절단된 또는 형성된 니티놀로 제조된 하나 이상의 와이어 연장부로 구성된 상부 테두리가 연장된다. 이러한 연장은 비-제한적으로 선, 호, 후크, 원, 타원, 사인 곡선 또는 3면 이상의 다각형과 같은 모양으로 형상화된다. 스키프트의 몸체와 같은 상부 테두리의 연장부는 합성 또는 생물학적 막으로 덮이고/이거나 연결된다. 상부 테두리는 심방 스키프트 몸체에 수직이거나, 불룩한 또는 오목한 곡선으로서 심방 바닥을 향해 구부러질 수 있다. 상부 테두리가 심방 바닥을 향해 구부러질 때 밀봉을 용이하게 하기 위해, 피복 직물은 편조 또는 편직 직물로 구성되며, "신축성"을 허용하여 심방 바닥의 지형에 부합하고 임의의 심장내 리드를 감싸는 능력을 향상시킨다.
- [0024] 일 양태에서, 스키프트 몸체의 내부 또는 외부에 따라 길이 방향으로 연장되는 상부 테두리에 인접하여, 단면이 원형, 타원, 포물선 또는 쌍곡선의 임의의 부분인 원통형의 형상을 취하거나 또는 3 개 이상의 변을 갖는 다각형의 모양을 띠는 평평한 바닥과 상단을 가진 다면체의 모양을 취하는 하나 이상의 도관이 있다. 이들 도관은 스키프트를 덮는 막으로 구성되거나, 또는 비-제한적으로 스테인레스 스틸, 니티놀 또는 다른 금속 합금으로 제조될 수 있다. 상기 하나 이상의 도관은 중공형이고 하나 이상의 테더에 부착된 하나 이상의 코드를 수용하고, 각각의 도관은 스키프트의 심방 표면 근처의 착탈식 잠금 장치(lock)에 부착된다.
- [0025] 하나 이상의 앵커링 시스템은 임의의 심장 내벽에 나사식으로 결합되거나 다른 방식으로 견고하게 부착되도록 구성된 앵커 스크류를 포함한다. 일 양태에서, 테더는 앵커 캡을 통해 앵커 스크류에 결합되고, 적어도 하나의 코드는 테더로부터 스키프트 몸체의 적어도 하나의 도관을 통해 연장된다. 따라서, 밀봉 스키프트는 도관을 통해 코드에 나사식으로 결합되어 판막에 독립적으로 또는 판막에 통합된 밀봉 스키프트가 코드와 슬라이딩식으로 상호작용한다. 다른 양태에서, 코드의 근위 단부는 봉합사에 부착되고, 이는 사용자에게 의해 접근가능하도록 심장 외부로 연장된다.

[0026] 이 시스템은 그 근위 단부가 전달 시스템에 부착되고 그 원위 단부가 착탈식 잠금 장치에 가역적으로 결합되는 적어도 하나의 심방 포지셔닝 로드를 포함하며, 이는 심방 스키프트의 도관의 근위 단부에 부착된다. 포지셔닝 로드의 내부 루멘을 통해 봉합사 및/또는 코드를 통과시켜 포지셔닝 로드가 심방 스키프트를 밀거나 당김으로써 연관된 상부 테더에 차등적인 힘 및 굴곡을 가하여 심방 바닥에 부착되고/되거나 심장내 리드 주위 형태에 정합된다. 다른 양태에서, 포지셔닝 로드의 회전 및/또는 포지셔닝 로드의 내부 요소를 밀고/밀거나 당기는 것은 착탈식 잠금 장치가 코드 및/또는 봉합사와 맞물리게 하고, 코드 및/또는 봉합사를 심방 스키프트에 고정시키며, 심방 바닥 및/또는 심장내 리드에 대한 심방 스키프트의 힘 및 굴곡을 유지시킨다.

[0027] 관련 작동 방법도 제공된다. 심장에 최소 침습적으로 이식되는 의료 장치 및 시스템의 다른 장치, 방법, 시스템, 특징 및 이점들은 하기 도면 및 상세한 설명을 검토할 때 당업자에게 명백하거나 자명해질 것이다. 이러한 모든 추가적인 장치, 방법, 시스템, 특징 및 이점들은 본원의 설명 내에 포함되고, 심장에 최소 침습적으로 이식되고, 첨부된 청구항들에 의해 보호되는 의료 장치 및 시스템의 범주 내에 있는 것으로 의도된다.

도면의 간단한 설명

[0028] 도 1은 심장의 삼첨판 판막을 가로질러 위치한 트랜스카테터 심방 밀봉 스키프트 시스템을 도시한 심장의 절개 사시도이다.

도 2는 심장의 승모판을 가로질러 위치한 트랜스카테터 심방 밀봉 스키프트 시스템을 도시한 심장의 절개 사시도이다.

도 3은 테더를 심장 벽에 앵커링하기 위한 앵커 전달 장치의 전달 케이블의 사시도이다.

도 4는 테더를 심장 벽에 앵커링하기 위한 앵커의 사시도이다.

도 5는 심방 밀봉 스키프트를 앵커에 앵커링하기 위한 테더의 사시도이다.

도 6은 테더를 심장 벽에 앵커링하기 위해 앵커에 결합된 심방 밀봉 스키프트를 앵커에 연결하기 한 테더로 구성된 앵커 어셈블리의 사시도이다.

도 7a 내지 7c는 분할 앵커 스크류를 갖는 대안적인 양태에 따른 앵커의 사시도이다.

도 8a는 앵커 전달 장치의 측 입면도이다.

도 8b는 전달 외피 내에 도시된 앵커 전달 장치의 측면도이다.

도 8c는 앵커 전달 장치의 단부도이다.

도 9a는 우심실에 위치한 앵커 전달 장치의 사시도이다.

도 9b는 심장 내벽에 이식되는 앵커의 사시도이다.

도 10a 및 10b는 앵커 전달이 제거되는 것을 도시한다.

도 11a는 이식된 앵커 상으로의 테더 전달 어셈블리의 사시도이다.

도 11b 및 11c는 테더 전달 어셈블리가 제거된 사시도이다.

도 11d는 봉합사와 코드의 융합의 확대도이다.

도 12a는 심방 밀봉 스키프트 전달 시스템이 우심실에 위치한 밀봉 스키프트 전달 장치의 사시도이다.

도 12b는 전달 가이드가 부분적으로 인출되고 밀봉 스키프트가 팽창되는 심방 밀봉 스키프트 전달 장치의 사시도이다.

도 12c는 심방 밀봉 스키프트의 단부도이다.

도 13a는 심방 포지셔닝 로드와 의해 우심방 바닥에 위치한 심방 밀봉 스키프트의 사시도이다.

도 13b는 포지셔닝 로드가 부분적으로 인출된 심방 잠금 장치에 의해 삼첨판 환형체의 위치에 잠금된 심방 밀봉 스키프트의 사시도이다.

도 14a 및 14b는 심방 밀봉 스키프트의 측 입면도 및 상부 사시도이다.

- 도 15a는 심방 밀봉 스키투가 위치된 것을 나타내는 심장의 절개 사시도이다.
- 도 15b는 심방 바닥 상에 위치되고 심방 바닥에 정합되는 심방 밀봉 스키투를 도시하는 심장의 절개 사시도이다.
- 도 16a는 심방 바닥에 정합되고 심내 리드 주위를 밀봉하는 심방 밀봉 스키투를 도시하는 심장의 절개 사시도이다.
- 도 16b는 심내 리드에 정합되고 밀봉하는 심방 스키투의 확대 사시도이다.
- 도 17a는 심방 포지셔닝 로드 및 코드에 결합된 심방 밀봉 스키투의 확대된 측 입면도이다.
- 도 17b는 잠금 시스템의 확대된 측 입면도이다.
- 도 18a는 잠금 시스템의 사시도이다.
- 도 18b는 잠금 시스템의 절개 사시도이다.
- 도 19a는 잠금해제 위치에서의 심방 밀봉 스키투 포지셔닝을 위한 잠금 시스템의 측 단면도이다.
- 도 19b는 잠금 위치에서의 심방 밀봉 스키투 포지셔닝을 위한 잠금 시스템의 측 단면도이다.
- 도 20a는 잠금 위치에서의 잠금 시스템의 부분 절개도이다.
- 도 20b는 잠금 시스템의 사시도이다.
- 도 21a는 심방 스키투가 심장 내에 위치되고 모든 전달 장치가 제거된 심장의 절개도이다.
- 도 21b는 심방 스키투가 심장 내에 위치되고 봉합사 컷터(cutter)가 도시된 심장의 절개도이다.
- 도 22는 하나의 엷지가 오목 형상으로부터 볼록 형상으로 천이하는 밀봉 스키투의 측 입면도이다.
- 도 23a 및 23b는 판막 소엽(leaflet)으로 구성되고 스키투에 통합된 판막을 구비한 심방 밀봉 스키투의 사시도 및 평면도이다.
- 도 24a 및 24b는 판막을 수용하기 위한 심방 밀봉 스키투의 사시도 및 평면도이다.
- 도 25a 내지 25f는 순차적인 단계로 도시된 연결 고리 및 테더링 시스템의 수용을 위해 구성된 앵커 스크류 및 앵커 캡을 갖는 앵커의 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0029] 본 발명은 다음의 상세한 설명, 실시예 및 청구범위, 및 그 이전 및 이후의 설명을 참조하여 보다 쉽게 이해될 수 있다. 본원의 시스템, 장치 및/또는 방법이 개시되고 설명되기 전에, 본 발명은 달리 명시되지 않는 한 개시된 특정 시스템, 장치 및/또는 방법에 제한되지 않으며, 물론 다양할 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 본원에서 사용된 용어는 특정 양태만을 설명하기 위한 것이며, 제한하려는 의도가 아니라는 것을 이해해야 한다.
- [0030] 본 발명의 다음의 설명은 현재 가장 잘 알려진 양태로 본 발명의 교시가 가능하도록 제공된다. 당업자는 본 발명의 유리한 결과를 얻는 동시에 설명된 양태에 대해 많은 변경이 이루어질 수 있음을 인식할 것이다. 또한, 본 발명의 원하는 이점들 중 일부는 다른 특징을 이용하지 않고 본 발명의 특징들 중 일부를 선택함으로써 얻어질 수 있음이 명백할 것이다. 따라서, 당업자는 본 발명에 대한 많은 수정 및 개조가 가능하고 특정 상황에서 바람직할 수 있으며 본 발명의 일부임을 인식할 것이다. 따라서, 이하의 설명은 본 발명의 원리를 예시하는 것으로 제공되며, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0031] 본원에서 사용된 바와 같이, 단수 형태는 문맥상 명확하게 달리 나타내지 않는 한 복수 대상을 포함한다. 따라서, 예를 들어, "테더"에 대한 언급은 문맥상 명확하게 달리 나타내지 않는 한 둘 또는 그 이상의 테더를 갖는 양태들을 포함한다.
- [0032] 범위는 본원에서 "약" 하나의 특정 값으로부터 및/또는 "약" 다른 특정 값까지 표현될 수 있다. 이러한 범위가 표현될 때, 다른 양태는 하나의 특정 값으로부터 및/또는 다른 특정 값까지 포함한다. 유사하게, 선행하는 "약"을 사용하여 값을 근사치로 표현할 때, 특정 값은 다른 양태를 형성하는 것으로 이해될 것이다. 또한, 각 범위의 끝점들은 다른 끝점과 관련하여 그리고 다른 끝점과 무관하게 중요하다라는 것이 이해될 것이다.
- [0033] 본원에 사용된 용어 "임의적" 또는 "임의적으로"는 이후에 기술되는 사건 또는 상황이 발생하거나 발생하지 않

을 수 있고, 설명은 상기 사건 또는 상황이 발생하는 경우 및 그렇지 않은 경우를 포함한다는 것을 의미한다. 본원에 사용된 "유체"는 자유롭게 유동하고 액체, 가스 및 플라즈마를 포함하는 임의의 물질을 지칭한다. 본원에 사용된 "유체 연통"은 물질이 관련 성분들 사이에서 자유롭게 흐를 수 있게 하는 임의의 연결 또는 상대적 포지셔닝을 지칭한다.

[0034] 본원은 심장에 최소 침습적으로 이식되는 의료 장치 및 시스템 및 이러한 장치 및 시스템의 이식 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본원은 심장 벽에 앵커(75)를 혈관 내로 도입 및 앵커링하고 앵커(75)에 테더링된 심장에 판막(100)(도 23 및 14a 및 14b 참조)를 이식하여 고유 판막을 대체하기 위한 장치, 방법 및 시스템에 관한 것이다. 또한, 테더링 어셈블리는 판막(100)을 앵커(75)에 연결하는 앵커(75)와 협력한다. 또한, 판막(100)은 판막(100)과 협력하여 각각의 심방 바닥에 정합되어 보철의 판막주위 역류를 방지하기 위한 밀봉 스킵트(46)를 포함한다. 본 출원인의 출원 제 15/943,792 호는 서로 테더링되고 일체로 이식되는 심방 밀봉 스킵트 및 앵커에 관한 것이다. 본원의 개시 내용에 따르면, 앵커는 테더 및 심방 밀봉 스킵트와 독립적으로 이식된다. 그러나 본원 및 본 출원인의 이전에 출원된 개시 내용의 구성요소들은 상호 교환가능하다는 점을 이해해야 한다. 예를 들어, 본 출원인의 이전 개시 내용의 앵커는 앵커의 전달 동안 테더가 결합되지 않고 이식될 수 있다. 오히려, 본원에 기술된 테더 시스템은 또한 본원에 개시된 앵커와 관련하여 사용될 수 있다.

[0035] 앵커 어셈블리

[0036] 도 3 내지 6에 도시된 앵커 어셈블리(101)의 구성요소는 앵커 스크류(17) 및 앵커 캡(16)을 갖는 앵커(75) 및 테더(18)의 전달을 허용하는 전달 케이블(12)을 포함한다. 앵커 캡(16)은 앵커 스크류(17)에 결합된다. 전달 케이블(12)은 앵커 캡(16)에 제거가능하게 연결된다. 도시된 바와 같이, 앵커 스크류(17)는 심장 내벽에 부착하기 위해 나선형 스크류로서 크기 설정되고 구성된다. 그러나, 임의적으로, 앵커 스크류(17)는 경사면, 못 모양의 헤드, 또는 당업자에게 알려진 임의의 다른 유형의 스크류로서 차등 크기(부착되는 심장 벽에 따라 더 길거나 더 짧은)로 설정되고 구성될 수 있다. 일 양태에서, 스크류는 니티놀, 티타늄 또는 코발트-크롬을 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 공지된 금속 합금으로 구성된다. 다른 양태에서, 스크류(17)의 금속 합금은 소, 양, 돼지 또는 말 심낭과 같은 생물학적 조직, 또는 치유를 촉진하고 염증을 제한할 수 있는 항-염증성 약물들의 임의의 조합물로 코팅될 수 있다. 앵커 스크류(17)의 팁(76)은 앵커 스크류(17)와 동일하거나 상이한 재료로 임의적으로 구성 및/또는 코팅되며, 뾰족하거나 날카로운 팁으로 형성될 수 있다.

[0037] 사용시에, 앵커(75)는 팁(76)이 심장 벽에서 원하는 깊이에 도달할 때까지 앵커 스크류(17)를 회전시킴으로써 심장 벽에 고정된다. 앵커 스크류(17)가 조여지는 깊이는 심장 내의 위치에 따라 조정가능하다. 예를 들어, 앵커 스크류(17)는 심실 유리(free) 벽, 즉, 심외막 벽(여기서는 더 얇은 이식이 더 안전함)과 반대로 심실간 격막에 더 깊게 이식될 수 있다. 앵커 스크류(17)를 반대로 회전시킴으로써, 앵커(75)는 심장 벽으로부터 안전하게 제거되어 재배치되거나 완전히 제거된다.

[0038] 앵커 캡(16)은 앵커 캡(16)으로부터 반경 방향 외측으로 연장되는 적어도 하나의 잠금 아암(arm)(78)을 포함한다. 잠금 아암(78)은 테더(18)(후술함)의 일부를 앵커 캡(16)에 해제가능하게 고정하도록 크기 설정되고 구성된다. 적어도 하나의 잠금 아암(78)은 잠금 부재(78)가 앵커 캡(16)의 몸체로부터 멀어지면서 제 1 거리만큼 연장되는 제 1 잠금 위치와 잠금 부재(78)가 앵커 캡(16)으로부터 멀어지면서 제 1 거리보다 작은 제 2 거리만큼 연장되는 제 2 잠금해제 위치 사이에서 이동한다. 앵커 캡(16)은 각각의 잠금 아암(78)을 제 1 잠금 위치로 압박하도록 구성된 스프링과 같은 적어도 하나의 편향 부재(도시되지 않음)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 복수의 잠금 아암(78)이 제공되고 앵커 캡(16)의 원주 둘레에 동일하게 이격되어 있지만, 잠금 아암(78)이 동일하게 이격될 필요는 없는 것으로 고려된다.

[0039] 이제 도 3을 참조하면, 전달 케이블(12)은 전달 와이어(13)의 원위 단부에 위치되거나 형성되는 원위 나사식 단부(14)를 갖는 가요성 전달 와이어(13)를 포함한다. 전달 와이어는 비-제한적으로 친수성 코팅의 유무에 관계 없이 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)과 같은 중합체 코팅의 유무에 관계 없이 스테인레스 스틸, 니티놀 또는 다른 금속 합금으로 구성된다. 원위 나사식 단부(14)는 앵커 캡(16)의 근위 단부(77)에 형성된 공동에 형성된 상보적인 나사산과 선택적으로 맞물리도록 크기 설정되고 구성된다. 도 4 및 6 참조. 사용시, 원위 나사식 단부(14)는 앵커 캡(16)을 가요성 와이어(13)의 원위 단부에 결합시키기 위해 앵커 캡(16)의 근위 단부(77)를 통해 전진 예를 들어 나사식으로 전진된다. 더 상세히 후술되는 바와 같이, 원위 나사식 단부(14)는 앵커(75)의 근위 단부로부터 풀리고, 가요성 와이어(13)를 앵커(75)로부터 분리시킨다.

[0040] 본 발명의 다른 양태에 따르면, 팽창형 앵커 어셈블리(102)가 도 7a 내지 7c에 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 앵커 어셈블리(102)는 심실간 격막을 가로지르는 것과 같은 심실간 앵커이다. 앵커 어셈블리(102)는 테더

(18)와 협력하기 위해 전술한 바와 같은 앵커 캡(16) 및 잠금 아암(78)을 포함한다. 앵커 어셈블리(102)는 또한 심장 내벽을 관통하도록 구성된 원위 팁(107)을 갖는 앵커 샤프트(105)를 포함한다. 앵커 샤프트(105) 및 앵커 스크류(17)는 적어도 2 개, 및 도시된 바와 같이 3 개의 샤프트 및 앵커 섹터(108)로 구성된다. 섹터(108)는 각각의 섹션(108)의 원위 팁(107)에서 종결되는 적어도 2 개로 분할되거나 도시된 바와 같이 3 개의 라인(109)으로 분할되는 인장 라인(109)과 같은 내부 인장 수단에 의해 이식 및 심장 내벽 침투 동안 고정된다. 앵커 샤프트(105)의 원위 팁(107)이 심실간 격막과 같은 심장 내벽에 들어가면, 내부 인장 라인(109)이 해제되고 이완되어, 샤프트 섹터들(108)이 샤프트 섹터들(108)의 하나 이상의 내벽을 따라 위치된 비-제한적으로 하나 이상의 스프링과 같은 내부 편향 부재(도시되지 않음)의 작용에 의해 분리될 수 있게 한다.

[0041] 본 개시 내용의 다른 양태에 따르면, 도 25a 내지 25f에 도시된 바와 같이, 앵커 어셈블리(103)가 도시되어 있다. 앵커(103)는 앵커 샤프트(112) 및 앵커 스크류(114)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 앵커 스크류(114)는 나선형 구성을 가지며 앵커 스크류 베이스(115)로부터 원위로 연장된다. 앵커 스크류 베이스(115)는 앵커 플랜지(116)와 그 사이의 오목 영역(117)을 적어도 하나 또는 도시된 바와 같이 복수 개 한정한다. 앵커 샤프트(112)는 도 25b에 도시된 바와 같은 잠금 부재(118)를 적어도 적어도 하나 또는 도시된 바와 같이 복수 개 포함한다. 잠금 부재(118)는 앵커 샤프트(112)로부터 반경 방향 바깥쪽으로 연장된 스프링(도시되지 않음)에 의해 바이어스된다(biased). 앵커 커넥터(120) 및 커넥터 로드(121)는 앵커 샤프트(112)와 협력하여 앵커 스크류(114)를 회전시킨다. 앵커 커넥터(120)는 앵커 플랜지(116)를 수용하도록 구성된 개구(122)를 적어도 하나 또는 도시된 바와 같이 복수 개 한정한다. 따라서, 앵커 커넥터(120) 및 커넥터 로드(121)는 앵커 샤프트(112)에 정합 연결되어, 잠금 부재(118)를 내측으로 압박한다. 개구(122)와 플랜지(116)의 협력은 앵커 커넥터(112)와 앵커 스크류 베이스(115)를 통합한다. 이에 의해, 커넥터 로드(121)의 회전은 심장 내벽 내로 심실간 또는 심외막 이식을 위해 앵커 스크류(114)를 회전시킨다.

[0042] 앵커 스크류(114)가 이식된 후, 테더 고리(125)가 커넥터 로드(121) 및 앵커 커넥터(120) 위에 적용되고 앵커 스크류(114)의 근위 단부에 접한다. 테더 고리(125)는 대체로 원통형인 제 1 원위 부분(126) 및 제 1 부분(126)보다 큰 직경을 갖는 제 2 근위 부분(127)을 포함한다. 제 2 부분(127)은 도 25e 및 25f에 도시된 바와 같이 테더 고리(130)를 수용하기 위해 구성된 개구(129)를 적어도 하나 또는 도시된 바와 같이 복수 개 한정한다. 도 25d에 도시된 바와 같이, 앵커 커넥터(120) 및 커넥 로드(121)가 제거된다. 잠금 부재(18)는 테더 고리(125)의 제 2 부분(127)과 결합되어 앵커 스크류 베이스(115)에 테더 고리(125)를 잠금시키도록 반경 방향 외측으로 압박된다. 테더 로드(130)는 심방 밀봉 스킵트(46)와 협력하기 위해 전술한 바와 같이 작동한다.

[0043] 테더 어셈블리

[0044] 개요성 와이어(13)가 앵커(75)에 결합될 때, 개요성 와이어는 테더(18)를 앵커(75)로 전진시키기 위한 가이드 레일의 역할을 한다. 테더(18)는 도킹 고리(20)에 회전가능하게 연결된 하나 이상의 테더 고리(19)를 포함한다. 테더 로드(19)는 도 5에 도시된 바와 같이 도킹 고리 아암(71)에 의해 한정된 아일렛(eyelet)(70)에 연결된다. 테더(18)는 전달 케이블(12)의 개요성 와이어(13) 위로 전진되고, 테더(18)의 도킹 고리(20)는 앵커 캡(16)의 적어도 하나의 잠금 아암(78)을 제 2 잠금해제 위치로 누른다. 잠금 아암(78)이 제 2 위치에 있을 때, 테더(18)는 도킹 고리(20)가 앵커 캡(16)의 원위 단부(79)에 접근 및/또는 인접할 때까지 앵커 캡(16)상의 잠금 아암(78) 위로 전진한다. 이때, 앵커 캡(16)의 편향 부재는 적어도 하나의 잠금 아암(78)을 제 1 잠금 위치로 압박함으로써, 도킹 고리(20) 및 따라서 테더(18)의 나머지를 앵커(75)에 해제가능하게 결합시킨다.

[0045] 일 양태에서, 앵커(75)에 결합될 때, 테더(18)는 앵커의 종축을 중심으로 360도 전체로 회전한다. 임의적으로, 다른 양태에서, 테더(18)는 테더(18)의 일부와 적어도 하나의 잠금 아암(78)과의 상호작용에 의해 더 낮은 회전 각도로 제한될 수 있다.

[0046] 도 6에 도시된 바와 같이, 일 양태에서, 테더(18)는 도킹 고리(20)에 결합된 적어도 하나의 도킹 고리 아암(71) 및 도킹 고리 아암(71)에 결합된 적어도 하나의 테더 로드(19)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 도킹 고리 아암(71)의 원위 단부는 도킹 고리(20)에 단단히 결합되거나 모놀리식(monolithic)으로 형성된다. 도시된 바와 같이, 하나 이상의 도킹 고리 아암은 복수의 도킹 고리 아암(71)을 포함한다. 도시된 바와 같이, 복수의 잠금 고리 아암(78)은 도킹 고리의 원주 둘레에 동일하게 이격되어 있지만, 도킹 고리(71)가 동일하게 이격될 필요는 없는 것으로 고려된다. 아일렛(70)은 도킹 고리 아암(71)에 의해 한정된다. 테더 로드(19)는 아일렛(70)과 협력하도록 구성된 테더 로드 후크(72)를 포함한다.

[0047] 각각의 도킹 고리 아암(71)의 근위 단부는 각각의 테더 로드(19)의 원위 단부에 회전가능하게 결합된다. 테더 로드 후크(72)는 도시된 바와 같이 테더 로드(19)에 의해 한정되고 각각의 테더 로드(19)의 원위 단부에 모놀리

식으로 결합되거나 형성된다. 다른 양태에서, 아일렛(70) 및 테더 로드 후크(72)는 테더 로드 후크(72)가 아일렛(70) 내로 삽입되어 테더 로드(19)를 도킹 고리(20)에 견고하게 회전가능하게 결합시키도록 크기 설정 및 구성된다. 사용시, 각각의 테더 로드 후크(72)는 아일렛(70)의 원주를 중심으로 회전한다. 도 5에 도시된 바와 같이, 각 테더 로드의 근위 단부는 코드(21)에 결합된다. 테더 로드(19) 및 테더 로드 후크(72)는 임의의 금속 합금으로 구성될 수 있다.

[0048] 테더(18)는 본원에 개시된 심실간 및 심외막 앵커 및 본원에 참조로 인용된 본 출원인의 선행 개시 내용의 심실간 및 심외막 앵커를 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 심장내 앵커와 협력하도록 구성된다.

[0049] 앵커 전달 장치

[0050] 이제 도 8a 내지 8c 및 9a 내지 9b를 참조하면, 원하는 위치에 앵커 캡(16)을 위치시키고 배치하기 위한 앵커 전달 장치(23)가 도시되어 있고 도 3 내지 6에 도시된 앵커 어셈블리(101) 및 도 7a 내지 7c에 도시된 앵커 어셈블리(102)의 구성요소와 관련된다. 전달 장치(23)는 앵커 전달 가이드(25) 및 앵커 전달 로드(29)를 포함한다. 앵커 전달 가이드는 원위 단부(28) 및 앵커 전달 로드(29)의 적어도 일부가 관통되도록 크기 설정 및 구성된 내부 가이드 루멘을 갖는다. 앵커 전달 가이드(25)의 적어도 일부는 가요성이어서 앵커 전달 가이드(25)의 원위 단부(28)가 심실 내벽(7)에 위치되거나 인접한다.

[0051] 앵커 전달 로드(29)는 앵커 스크류(17)를 심장 내벽(7)에 단단히 부착하도록 구성된다. 앵커 전달 로드(29)는 원위 단부(31), 대향 근위 회전 핸들(30), 및 그 사이에서 연장되는 내부 로드 루멘을 갖는다. 내부 로드 루멘은 전달 케이블(12)의 적어도 일부가 이를 통해 연장되도록 크기 설정 및 구성된다. 앵커 전달 로드(29)의 적어도 일부는 가요성이어서 앵커 전달 로드(29)의 원위 단부에서의 로드 팁(31)이 심실 내벽(7)에 위치되거나 인접할 수 있다.

[0052] 앵커 캡(16)의 일부(도시된 바와 같이, 앵커 캡 원위 단부(79)에 근접한 부분)는 앵커 로드 팁(31)에 의해 수용되고 그 내에서 연장된다. 앵커 캡(16) 근위 부분의 외부 구성은 제 1 표면 구성을 포함하고, 상기 앵커 로드(29) 원위 부분의 내벽 구성은 제 2 구성을 가지며, 여기서 제 1 및 제 2 구성은 정합성이다. 따라서, 앵커 캡(16)이 앵커 로드 팁(31) 내에 위치되어 이와 맞물릴 때, 앵커 전달 로드(29)의 회전은 앵커 캡(16)을 회전시킨다. 이 위치에서, 앵커 스크류(17)는 도 8b에 도시된 바와 같이 앵커 전달 로드(29)로부터 원위로 연장되고 전달 케이블(12)은 앵커 전달 로드(29)의 내부 로드 루멘을 통해 연장된다.

[0053] 앵커 전달 장치(23)는 또한 앵커 전달 가이드(25)에 결합된 편향 노브(deflection knob)(27)를 갖는 가이드 핸들(26)을 포함한다. 가이드 핸들(26) 및 편향 노브(27)는 앵커 전달 가이드(25)의 원위 단부(28)를 심실 내벽(7)으로의 안내를 돕도록 구성되고 사용된다. 앵커 핸들(30)은 앵커 전달 로드(29)에 결합되며, 여기서 앵커 캡이 앵커 로드 팁(31)에 위치될 때, 로드 핸들의 회전은 로드 팁(31)과 앵커 캡(16)을 회전시킨다.

[0054] 도시된 바와 같이, 도 8a에서 외피(24)는 앵커 전달 가이드(25)를 수용하도록 구성된다. 외피(24)는 앵커 전달 가이드와 유체 연통하여 해파린 처리된(heparinized) 염수 등과 같은 유체가 외피(24)를 통해 앵커 전달 가이드를 둘러싸도록 한다. 중앙 외피 채널(33)(도 9b)은 앵커 전달 로드(29) 및 다른 시스템 구성요소가 중앙 외피 채널(33)을 통해 연장되도록 앵커 전달 가이드(25)의 내부 가이드 루멘과의 연통을 제공하기 위해 외피(24) 내에 한정된다.

[0055] 앵커 이식 방법

[0056] 도 9a에 도시된 바와 같이, 삼첨판 환형체에서, 예를 들어, J-와이어(34)는 사용자에게 의해 심장 내벽(7)으로 혈관내 안내된다. 그런 다음, 앵커 전달 장치(23)는 앵커 전달 가이드(25)의 원위 단부(28)가 심장 내벽(7)에 위치되거나 인접할 때까지 J-와이어 위로 안내된다. 도 9 내지 11은 심외막 벽인 심장 내벽에 이식된 도 3 내지 6의 앵커 어셈블리(101)를 도시한다. 앵커 어셈블리(101)는 심실간 벽에 이식될 수도 있다. J-와이어는 예를 들어 0.025" 또는 0.035" J-와이어이다. 물론, 다른 직경을 갖는 J-와이어가 고려된다. 앵커 캡(16)은 앵커 전달 로드(29)의 원위 단부(31)에 결합된다. 그런 다음, 앵커 전달 로드(29)는 앵커 캡(16) 및 원위로 연장되는 앵커 스크류(17)가 심장 내벽(7)에 위치되거나 인접할 때까지 앵커 전달 가이드(25)의 내부 가이드 루멘을 통해 삽입된다.

[0057] 도 7a 내지 7c의 앵커 어셈블리(102)는 또한 도시된 심장 내벽(7)과 같은 심실간 벽 내로 J-와이어(34)에 의해 이식되고 안내될 수 있다. 도 25a 내지 25f의 앵커 어셈블리(103)는 또한 J-와이어(34)에 의해 심실간 벽 또는 심외막 벽과 같은 심장 내벽(7) 내로 이식되고 안내될 수 있다.

- [0058] 심장 내벽(7)에 인접하여 위치한 앵커 시스템(101, 102 또는 103)의 앵커 스크류(17)에 의해, 앵커 전달 로드(29 또는 121)의 회전 핸들(30)이 도 9b에 도시된 바와 같이 앵커 캡(16)의 대응 회전을 야기시킨다. 예를 들어, 회전 핸들(30)은 제 1 방향으로 회전되어 앵커 캡(16)의 대응 회전을 야기한다. 앵커 캡(16)에 결합된 앵커 스크류(17)는 또한 앵커 캡(16)이 정점 벽에 인접할 때까지 심장 내벽의 일부로 회전하고 나서 결합된다. 이 위치에서, 앵커 스크류(17)는 임의의 심장 내벽을 통해 완전히 연장될 수도 있고 연장되지 않을 수도 있지만, 경심첨부(trans-apical) 접근은 필요하지 않다는 것에 유의한다. 원하는 위치에 앵커 캡(16)을 배치하면, 앵커 전달 로드(29) 및 앵커 전달 가이드(25)는 도 10a에 도시된 바와 같이 심장(2)으로부터 수축된다. 도 10b에 도시된 바와 같이, 앵커 캡(16)의 배치 후, 전달 케이블(12)의 가요성 와이어(13)는 앵커 캡(16)으로부터 삼첨판 환형체를 통해 그리고 우심방(3)으로 연장된다.
- [0059] 심방 밀봉 스크트
- [0060] 도 14a, 14b, 23a, 23b, 24a 및 24b에 도시된 바와 같이, 시스템(1)은 판막(100)의 상단을 따라 원주 방향으로 연장되는 스크트 상부 테두리(47)를 갖는 심방 밀봉 스크트(46)를 갖는 심장 판막(100)을 포함한다. 심방 밀봉 스크트(46)는 실질적으로 원통형으로 도시된 심방 스크트 몸체(48), 및 도시된 바와 같이 우심방 바닥과 같은 심방 바닥(4)에 순응하도록 구성된 심방 스크트 상부 테두리(47)를 포함한다. 심방 밀봉 스크트(46)는 본원에 기술된 바와 같은 테더(18)에 의해 앵커(75)에 결합된다. 테더(18)의 테더 로드(19)에 융합되거나 달리 결합된 코드(21)는 앵커(75)가 심장 내벽(7)에 고정될 때 판막(100)을 앵커(75)에 연결한다.
- [0061] 트랜스카테터 심방 밀봉 스크트(46)는 도 1에 도시된 바와 같이 우심방(3)과 우심실(6) 사이의 삼첨판 판막(도시된 예에서)에 안착되도록 크기 설정되고 구성된다. 밀봉 스크트(46)는 통합 판막(100)(도 23a, 23b)으로서 판막 소엽(110)과 함께 사전-조립될 수 있거나 또는 밀봉 스크트(46)는 판막 소엽 없이 구성될 수 있고 별도의 트랜스카테터 판막을 위한 도킹 시스템으로서 제공될 수 있다(도 24a, 24b). 이것은 예시이다. 그러나, 임의적으로, 도 2에 도시된 바와 같이, 약간의 변형으로, 판막은 좌심방(8)과 좌심실(11) 사이의 승모판 환형체에 위치하도록 크기 설정되고 구성된다. 따라서, 약간의 변형으로, 이들 장치, 시스템 및 방법은 삼첨판 또는 승모판 판막에 사용되고, 내부 경정맥, 쇄골하 정맥, 쇄골하 정맥 또는 대퇴 정맥을 포함하지만 이에 제한되지 않는 정맥 구조에 의해 혈관 내로 배치될 수 있다.
- [0062] 심방 밀봉 스크트(46)는 자가-팽창형(즉, 스크트는 시스템(1)의 카테터를 통해 끼워맞춰지도록 압축성임)이고 니티놀로 구성되지만, 또한 비-제한적으로 스테인레스 스틸, 니티놀 또는 기타 금속 합금으로 제조된 요소들을 함유할 수 있다. 다른 양태에서, 심방 밀봉 스크트는 배치 부위(5)(삼첨판 환형체) 또는 배치 부위(10)(승모판 환형체)에서 환형체보다 작거나 대략 동일한 직경을 가짐으로써, 연약한 삼첨판 환형체에 대한 부착을 방지 또는 감소시키고, 승모판 환형체의 구속을 방지 또는 감소시킨다.
- [0063] 적어도 하나의 도관(53)은 도 12c, 14a 및 14b, 23a 및 23b, 및 24a 및 24b에 도시된 바와 같이 심방 밀봉 스크트(46)의 외벽에 한정된다. 각각의 도관은 코드(21)의 일부(도 12a 및 12b에 도시된 바와 같이 봉합사(45)에 대해 근위 단부에 부착됨)가 도관(53)을 통해 연장되도록 크기 설정되고 형상화됨으로써, 테더(18)를 심방 밀봉 스크트(46)에 연결하여 스크트(46)가 제 위치에 잠금될 때까지 자유롭게 이동할 수 있게 한다. 추가의 양태에서, 심방 밀봉 스크트(46)는 그 외경을 따라 위치한 앵커링 요소(도시되지 않음)를 갖는다. 이들 앵커링 요소는 삼첨판 또는 승모판 환형체 및/또는 소엽에 고정시킬 수 있지만, 반드시 1차 고정 메커니즘으로 사용되는 것은 아니다.
- [0064] 적어도 하나의 코드(21)는 테더(18)의 테더 로드(19)에 결합되고, 코드(21)의 근위 부분은 봉합사(45)에 결합된다. 일 양태에서, 코드는 예를 들어 발포 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 또는 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE, UHMW) 코드와 같은 강력하지만 유연한 코드일 수 있다. 보다 상세하게 후술되는 바와 같이, 사용시, 코드(21)의 중앙 부분(원위 단부와 근위 단부 사이)은 심방 밀봉 스크트(46)를 통해 연장되고/되거나 이에 결합되어 삼첨판 환형체 또는 승모판 환형체에 대해 원하는 위치에 상기 스크트를 유지시킨다.
- [0065] 도 23a 및 23b는 또한 심방 밀봉 스크트(46)를 도시한다. 밀봉 스크트(46)는 밀봉 스크트 몸체(48)로부터 반경 방향 내측으로 연장되는 소엽(110)으로 구성된 일체형 판막(100)이다. 소엽(110)은 소, 말 또는 돼지 심방 소엽으로 구성된다. 심방 밀봉 스크트(46)는 임의의 종래의 판막을 위한 도킹 시스템으로서 사용될 수 있거나, 소엽(110)으로 구성된 판막(100)을 포함하도록 사전-조립될 수 있다. 심방 밀봉 스크트(46)가 밀봉 스크트 몸체(48)의 내부에 재봉된 소엽(110)으로 구성된 판막(100)을 함유하는 경우, 이러한 구성은 임의의 종래의 판막이 하는 것처럼 작용할 것이며, 이완기(심장 이완) 동안 소엽(110)이 개방되어 혈액이 우심방(3)으로부터 우심실(6)로, 또는 좌심방(8)으로부터 좌심실(11)로 유입되게 하고, 수축기(심장의 수축) 동안 폐쇄되어 혈액이 우

심실 또는 좌심실로부터 우심방 또는 좌심방으로 각각 역류하는 것을 방지한다.

[0066] 도 14a 및 14b, 23a 및 23b, 및 24a 및 24b에 도시된 바와 같이, 심방 스킨트 몸체(48) 및 심방 스킨트 상부 테두리(47)에 의해 한정된 심방 밀봉 스킨트(46)는 막(membrane)-형 재료를 포함하고, 밀봉 스킨트(46)는 배치 부위의 환형체보다 큰 직경을 갖는다. 예를 들어, 심방 밀봉 스킨트(46)는 삼첨판 또는 승모판 환형체의 직경보다 큰 스킨트 직경을 가질 수 있다. 다른 양태에서, 심방 스킨트는 비제한적으로 폴리카보네이트, 폴리우레탄, 폴리에스테르, 발포 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 실리콘, 천연 또는 합성 고무, 또는 이들의 조합으로 이루어진 부류들로부터의 합성 재료들에 의해 형성된다. 심방 스킨트(46)는 또한 어른 또는 어린 소, 양, 말 또는 돼지 심낭으로 덮일 수 있다. 임의적으로, 심방 밀봉 스킨트(46)의 적어도 일부는 예를 들어 비제한적으로 폴리우레탄 폼(foam) 또는 다른 중합체와 같은 대안적인 재료로 형성될 수 있다.

[0067] 다른 양태에서, 심방 밀봉 스킨트(46)의 적어도 일부는 그 길이를 따라 위치한 하나 이상의 고정 부재(도시되지 않음)를 가져서 우심방 바닥 및/또는 삼첨판 환형체의 심방 측의 다른 부분에 추가로 앵커링될 수 있어서 심방 밀봉 스킨트(46)가 근위 우심방(3) 내로 이동하는 것을 방지함으로써 보철의 불안정성(예를 들어, 흔들림) 및 판막주위 역류를 방지한다. 임의적으로, 약간만 수정하면, 이들 고정 부재는 좌심방 바닥 및/또는 승모판 환형체의 심방 측 부분에 심방 밀봉 스킨트(46)를 추가로 앵커링시킬 수 있어, 심방 밀봉 스킨트(46)가 근위 좌심방(8) 내로 이동하는 것을 방지하고, 또한 보철의 불안정성(예를 들어, 흔들림) 및 판막주위 역류를 방지한다.

[0068] 심방 밀봉 스킨트(46)는 적어도 심방 스킨트 몸체(48) 및 심방 스킨트 상부 테두리(47)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 심방 스킨트 몸체(48)는 원통형이며 가변 길이 및 직경을 갖는다. 이는 선택적으로 레이저-컷(cut) 또는 성형 니티놀로 구성되지만, 또한 임의의 다른 금속 합금의 원소들을 함유할 수 있으며, 원주 또는 길이의 임의의 부분을 따라 전술한 생물학적 막 또는 합성 재료들로 피복될 수 있다. 도시된 바와 같이, 상부 테두리(47)는 스킨트 몸체(48)로부터 반경 방향 외측으로 그리고 하향으로 연장되어, 오목부가 우심방 바닥(4) 또는 좌심방 바닥(10)을 향하는 실질적으로 오목한 상부 테두리를 형성한다. 테두리(47)는 스킨트 몸체(48)의 상단 주위에서 원주 방향으로 연장된다.

[0069] 적어도 하나 또는 도시된 바와 같은 복수의 가요성 연장 부재(49)가 제공되며, 이는 예를 들어 비제한적으로 연장 부재 베이스(50)에 의해 스킨트 몸체의 상부에 부착되고 연장 부재 덮(51)에서 종결되는 레이저-컷 또는 성형된 니티놀로 구성될 수 있다. 하나 이상의 연장 부재들(49) 사이에는 인접한 연장 부재들(49)에 수직으로 연장되는 탄성 밀봉 막(52)이 있다. 도 14a 및 14b에 도시된 바와 같이, 연장 부재(49)는 반경 방향 외측으로 그리고 실질적으로 선형으로 연장될 수 있지만, 이는 예시적이다. 도 23a, 23b, 24a 및 24b에 도시된 바와 같이, 연장 부재는 비선형일 수 있고 일반적으로 U-자형일 수 있다. 도시된 바와 같이, 밀봉 막(52)은 스킨트 테두리(47) 주위에서 원주 방향으로 연장된다. 또한 원주의 일부만이 연장될 수 있다. 밀봉 스킨트 몸체(48)는 상부 테두리(47)의 연장 부재(49)와 같이 예를 들어 비제한적으로 레이저-컷 또는 성형된 니티놀로 구성될 수 있는 복수의 지지체(114)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 지지체(114)는 격자-형 구성을 형성하지만, 수직 연장되는 지지체를 포함하지만 이에 제한되지 않는 다른 구성이 고려된다.

[0070] 밀봉 부재(52)는 전술한 바와 같이 생물학적 조직 또는 합성 직물로 구성된다. 일 양태에서, 합성 직물은 편조 또는 편직되어, 도 16a 및 16b에 도시된 바와 같은 영구적인 심장박동기 리드(66)와 같은 심장내 리드를 덮고 밀봉하는 능력을 포함하여 심방 바닥 지형에 부합하는 데 필요한 "신축성(stretchability)"을 허용한다. 도 16a에 도시된 바와 같이, 일 양태에 따르면, 심방 스킨트 상부 테두리(47)는 우심방 바닥(4)에 순응하고 심내 리드(66) 주위를 밀봉한다. 도 16b에서, 연장 부재(49)는 연장 부재 베이스(50)를 통해 심방 스킨트 몸체(48)에 부착되고, 연장 부재 덮(51)은 아래쪽으로 구부러져서, 탄성 밀봉 막(52)이 심내 리드(66)의 상부를 감싸도록 함으로써, 리드 주위의 역류를 방지한다. 이러한 순응은 본원에 기술된 바와 같이 하나 이상의 도관(53)에 부착되고 도관(53)의 심방 단부 내에 통합된 하나 이상의 착탈식 잠금 장치(56)(도 17b)를 통해 제위치에 잠금되는 하나 이상의 심방 포지셔닝 로드(44)를 통해 적용되는 하향력(downward force)을 필요로 한다.

[0071] 테더 및 심방 밀봉 스킨트 전달 어셈블리

[0072] 전술한 방법에 따르면, 앵커(75)는 앵커 전달 장치(23)에 의해 도입되어 심장 내벽에 고정되고, 앵커 스크류(17)를 포함하는 앵커(75)는 심장 내벽에 이식된다. 앵커 캡(16) 및 전달 케이블(13)은 심장 내에 유지되고 전술한 테더(18)를 수용할 준비가 되어 있다.

[0073] 이제 도 11a, 11b, 11c 및 11d를 참조하고 전술한 바와 같이, 테더(18)는 전달 외피(137) 형태로 도시된 심방

스커트 전달 시스템을 통해 전달 케이블(12)의 가요 성 와이어(13) 위로 전진된다. 테더(18)는 도킹 고리(20)를 앵커 캡(16)에 결합함으로써 앵커 캡(16)에 잠금된다. 적어도 하나의 테더 로드(19)에는 테더 로드(19)로부터 연장되는 적어도 하나의 코드(21)가 결합되어 있다. 적어도 하나의 코드(21)는 전달 외피(137)의 중앙 루멘(33)을 통해 신체 외부로 연장되는 적어도 하나의 봉합사(45)에 근접하게 연결된다. 테더가 앵커 캡(16)에 잠금되면, 도 11c에 도시된 바와 같이 외피(137)가 수축되어, 이식된 앵커(16), 테더(18), 코드(21) 및 봉합사가 이식 부위로부터 연장된다. 도 11c에 도시된 양태에서, 테더 전달 외피(137)는 제 2 전달 가이드로서 제공되며, 후술되는 제 3 전달 가이드인 심방 밀봉 스커트 전달 가이드 외피(38)와는 다른 외피이다. 따라서, 테더 외피(137)가 제거되고 심방 밀봉 스커트 전달 가이드 외피(38)가 적용된다. 그러나, 이는 도 12a 내지 12b에 도시된 바와 같이 단일 단계로 달성될 수 있으며, 여기서 동일한 외피(38)는 동일한 외피로 테더(18)와 심방 밀봉 스커트(46)를 모두 전달하고 제 2 전달 단계를 구성한다.

[0074] 이제 도 12a 및 12b를 참조하면, 원하는 배치 부위(5 또는 10)에서 심방 밀봉 스커트(46)를 위치시키고 배치하기 위한 심방 밀봉 스커트 전달 시스템(37)이 도시되어 있다. 심방 밀봉 스커트 전달 시스템(37)은 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38), 노즈콘(nosecone)(43), 심방 밀봉 스커트 배치 노브(knob)(39) 및 적어도 하나의 심방 포지셔닝 로드(44)를 포함한다. 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)는 원위 단부(41), 대향 근위 심방 밀봉 스커트 배치 노브(39) 및 이들 사이에서 연장되는 내부 가이드 루멘(40)을 갖는다. 내부 가이드 루멘(40)은 심방 밀봉 스커트(46) 및 다른 시스템 구성요소가 선택적으로 그리고 제거가능하게 관통 삽입되도록 크기 설정 및 구성된다. 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)의 적어도 일부는 가요성이어서, 앵커 전달 가이드(25)의 원위 단부에서의 팁(41)이 배치 부위(5)를 지나 우심실(6) 내로 위치되도록 한다. 대안적으로, 원위 팁(41)은 배치 부위(10)를 지나 좌심실(11) 내로 위치된다.

[0075] 심방 밀봉 스커트 배치 노브(39)는 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)의 근위 단부에 결합된다. 심방 밀봉 스커트 배치 노브는 내부 가이드 루멘(40)과 유체 연통되는 중앙 채널(60)을 한정한다. 따라서, 심방 포지셔닝 로드(44), 가이드 와이어(13) 및/또는 적어도 하나의 봉합사(45)는 중앙 채널(60)을 통해 내부 가이드 루멘(40) 내로 연장될 수 있다. 도시된 바와 같이, 심방 밀봉 스커트 배치 노브(39)는 노브(39)를 제 1 방향으로 회전시켜 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)의 원위 팁(41)이 심방 밀봉 스커트(46) 주위로 수축되도록 구성됨으로써, 심방 밀봉 스커트(46)가 팽창되게 한다. 노즈콘(43)은 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)에 결합되고 심방 밀봉 스커트(46)를 배치 부위(5)로 안내하도록 구성된 임의의 종래의 노즈콘일 수 있다.

[0076] 잠금 시스템

[0077] 도 13a 및 13b를 참조하면, 적어도 하나의 심방 포지셔닝 로드(44)는 원위 단부(54), 근위 단부(61) 및 그 사이에서 연장되는 내부 로드 루멘(62)을 가지며, 이때 내부 로드 루멘은 봉합사(45) 및/또는 코드(21)의 일부가 관통 삽입되도록 크기 설정되고 구성된다. 심방 포지셔닝 로드(44)의 적어도 일부는 가요성이어서 심방 포지셔닝 로드의 원위 단부(54)가 배치 부위(5)에 또는 인접하여 위치될 수 있다.

[0078] 적어도 하나의 포지셔닝 로드(44)는 도관(53)에 결합된다. 도 13a 및 13b에 도시된 바와 같이, 각각의 도관(53)은 적어도 하나의 코드(21)를 단단히 부착하도록 구성되는 착탈식 잠금 장치(56)(도 17a 및 17b)를 함유한다. 따라서, 코드(21)는 앵커 캡(16)에 결합되고 앵커 스크류(17)를 통해 심장 내벽(7)에 고정되는 테더(18)의 테더 로드(19)에 단단히 부착되고, 착탈식 잠금 장치(56)는 코드(21)를 예를 들어 우심방에 단단히 부착시킨다,

[0079] 도 17a, 17b, 18a, 18b, 19a 및 19b를 참조하면, 잠금 시스템(55)은 도관(53) 내부에 통합되어 제 1 게이트웨이 하이포튜브(gateway hypotube)(57) 및 제 2 수축성 하이포튜브(58)에 부착된 착탈식 잠금 장치(56)로 구성된다. 착탈식 잠금 장치(56)의 내부에는 잠금 클립(clip)(59)이 있다. 이제 도 21b 를 참조하면, 시스템(1)은 (도 21b에 도시된 바와 같이) 적어도 하나의 봉합사(45)를 절단하기 위해 전달 외피(24)를 통해 통과하도록 크기 설정되고 구성된 봉합사 컷터(65)를 추가로 포함한다.

[0080] 심방 스커트의 이식, 포지셔닝 및 잠금 방법

[0081] 사용시, 시스템(1)은 좌 또는 우심실 앵커(75)를 배치하고 앵커(75)에 테더(18)를 도킹함으로써 트랜스카테터 접근법을 이용하여 심방 밀봉 스커트(46)(일체형 판막을 가짐)를 이식한다. 도 12a에 도시된 바와 같이, 심방 밀봉 스커트 전달 시스템(37)은 전달 케이블(12)의 가요성 와이어(13) 위에 그리고 심장(2)의 일부 내로 삽입된다. 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)가 심방 밀봉 스커트(46) 및 원위 단부(41)에 사전-로드된 일체형 판막(100)과 더불어 심장에 삽입됨에 따라, 봉합사(45)의 적어도 일부는 도 12b 및 12c에 도시된 심방 밀봉 스커트(46)의 벽에 한정된 적어도 하나의 도관(53)을 통해 나사식 결합되고, 심방 밀봉 스커트 전달 가이드(38)가 전

진함에 따라, 봉합사(45) 및 코드(21)의 적어도 일부는 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)의 내부 가이드 루멘(40)을 따라 그리고 근접하게 넘어서 연장된다. 따라서, 적어도 하나의 코드(21)의 일부는 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)의 원위 단부(41)를 통해 그리고 이를 넘어서 연장되고, 적어도 하나의 봉합사(45)의 일부는 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)를 통해 그리고 이를 넘어서 연장된다. 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)는 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)의 원위 단부(41)가 심방 밀봉 스키투(46) 및 원위 단부(41)에 사전-로딩된 판막(100)과 더불어 배치 부위(5)를 통해 우심실(6)로 통과한다.

[0082] 심방 밀봉 스키투(46) 및 판막(100)은 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)의 원위 단부(41)에 사전-로딩되어 배치 부위(5)에 위치된다. 도시된 바와 같이, 봉합사(45)는 각각의 봉합사(45)가 도 12b 및 12c에 도시된 심방 밀봉 스키투(46)의 벽에 한정된 적어도 하나의 도관(53)을 통해 나사식 결합되도록 판막(100)과 함께 사전-조립된다. 심방 밀봉 스키투(46) 및 심방 밀봉 스키투 전달 가이드(38)의 원위 단부(41)가 유닛으로서 전진하여 배치 부위에 접근함에 따라, 봉합사(45)의 단부 및 코드(21)의 일부는 심방 밀봉 스키투(46)에 한정된 도관(53)을 통해 나사식 결합될 것이다. 이와 같이, 심방 밀봉 스키투(46)는 원하는 배치 부위(5)에 도달할 때까지 적어도 하나의 코드의 길이를 따라 이동가능하다. 즉, 심방 밀봉 스키투는 착탈식 잠금 장치(56)에 의해 제위치에 잠금될 때까지 코드(21) 상에 자유롭게 부유된다.

[0083] 심방 밀봉 스키투(46)가 원하는 배치 부위(5)에 있을 때, 심방 밀봉 스키투 배치 노브(39)는 심방 밀봉 스키투(46) 주위로 전달 가이드(38)를 적어도 부분적으로 칠수시키는 데 이용된다. 밀봉 스키투(46)가 없는 가이드(38)를 사용하여, 스키투(46)는 그 최대 무제한 크기로 팽창된다. 임의적으로, 심방 밀봉 스키투의 위치가 조정가능하기 때문에, 심방 밀봉 스키투 배치 노브(39)는 원하는 배치 부위 근처에서 밀봉 스키투(46)를 팽창시키는 데 사용된다.

[0084] 그런 다음, 심방 포지셔닝 로드(44)가 각각의 봉합사(45) 위에 삽입되어, 각각의 봉합사의 일부가 내부 로드 루멘(62) 내에서 연장되고 각각의 봉합사의 일부가 상기 포지셔닝 로드(44)의 근위 단부(61)를 넘어 연장되도록 한다. 도 13a 및 13b를 참조하면, 포지셔닝 로드(44)는 이어서 심방 밀봉 스키투 가이드(38)를 통해 삽입되고, 코드(21)의 일부는 로드(44)의 내부 로드 루멘(62)에 의해 수용되며, 포지셔닝 로드의 원위 단부(54)(이에는 착탈식 잠금 장치(56)가 부착됨)는 심방 밀봉 스키투(46)에 인접한다. 포지셔닝 로드(44)는 상기 밀봉 스키투가 삼첨판 환형체에 대해 원하는 위치에 있을 때까지 사용자에게 의해 아래로 눌러진다.

[0085] 심방 밀봉 스키투(46) 위치는 심실 정점 심장(2)을 통해 테더(18)를 잡아당길 필요가 없는데, 왜냐하면 심방 밀봉 스키투(46)는 원하는 스키투(46) 위치가 달성될 때까지 테더(18) 위로 자유롭게 이동하기 때문이다. 원하는 판막 위치가 달성된 후, 적어도 하나의 심방 포지셔닝 로드(44)는 심방 밀봉 스키투(46)를 제위치로 압박하고 각각의 도관(53) 내에 위치되고 각각의 포지셔닝 로드(44)의 단부에 연결된 착탈식 잠금 장치(56)를 통해 제위치에 잠금된다. 심방 밀봉 스키투(46)는 각각의 심방 포지셔닝 로드(44)를 통해 연장되는 봉합사(45)가 해제될 때까지 재포지셔닝 또는 회수될 수 있다.

[0086] 도 15a 및 15b에 도시된 바와 같이, 심방 스키투 상부 테두리(47)가 우심방 바닥(4)의 지형에 일치하도록 우심방(3) 내부에 심방 밀봉 스키투(46)의 위치가 도시되어 있다. 심방 밀봉 스키투 전달 시스템 단부(41)를 통해, 당업자는 하나 이상의 심방 포지셔닝 로드(44)를 전진시켜서 심방 밀봉 스키투(46)가 심방 스키투 몸체(48)에 의해 한정된 하나 이상의 도관(53)을 통해 연장되는 하나 이상의 코드(21) 위로 이동한다. 도 15b에 도시된 바와 같이, 심방 밀봉 스키투(46)가 우심실(6)을 향해 전진함에 따라, 심방 스키투 상부 테두리(47)는 심방 바닥(4)과 접촉하고, 하나 이상의 연장 부재(49)는 국소 해부학적 구조에 따라 차등적으로 구부러진다. 각각의 심방 포지셔닝 로드(44)는 차등적 힘에 의해 밀려나기 때문에, 정확한 장력을 얻을 수 있으며, 따라서 연장 부재(49)의 다소의 굴곡은 삼첨판 판막 오리피스(10)를 통한 역류를 제한하기 위해 심방 바닥(4)의 전체 둘레 주위의 심방 스키투 상부 테두리(47)의 형태를 용이하게 한다.

[0087] 도 22는 심방 스키투 상부 테두리(47)의 오목에서 볼록으로의 변환을 도시한다. 연장 부재(49)의 연장 부재 베이스(50)에 부착된 심방 포지셔닝 로드(44)(도 15a 및 15b)에 의해 판막이 심방 바닥(4)으로 아래로 밀릴 때, 연장 부재 팁(51)은 볼록한 심방 바닥 해부학적 구조에 부합하여 위쪽으로 구부러진다. 판막(100)의 추가 원위 이동(도 22에서 좌측에서 우측으로 도시됨)은 심방 바닥으로 확인되고 연장 부재 베이스(50)가 심방 포지셔닝 로드(44)에 의해 아래쪽으로 압박될 때 밀봉 스키투(46)의 형상을 추가로 수정한다(도 13a, 15a 및 15b). 단지 예로서, 상술된 바와 같이, 심방 밀봉 스키투(46)의 위치 및 정합성에 대한 설명은 심방 밀봉 스키투(46)를 좌심방 바닥(9) 상에 위치시킴으로써 승모판 판막 오리피스(10)를 통한 역류를 제한하는 것을 지칭한다.

[0088] 이제 도 19a 및 19b를 참조하면, 수축성 하이포튜브(58)를 당기면 잠금 클립(59)이 수축되어 잠금 탭(63)이 아

래로 밀려 코드(21)와 결합한다. 보다 구체적으로, 제 2 하이포튜브(58)는 수축되고, 잠금 클립(59)과 연결되어 있기 때문에, 또한 잠금 클립(59)을 수축시킨다. 잠금 클립(59)은, 수축시, 제 1 게이트웨이 하이포튜브(57)의 접점(64)과 접촉하여 클립(59)을 분리함으로써 제 2 하이포튜브(58)가 제거되도록 한다. 수축성 하이포튜브(58)가 당겨지면, 게이트웨이 하이포튜브(57)의 내부 아암이 안쪽으로 튀어나와서 게이트웨이 하이포튜브를 제거할 수 있다. 제 1 게이트웨이 하이포튜브(57)는 제 2 하이포튜브(58)가 수축되는 동안 코드(21)가 잠길 수 있게 하므로 유리하다. 이어서 게이트웨이 하이포튜브(57)가 제거되어 클립(59)이 심방 밀봉 스키프트(46)의 도관(53) 내에 남게 된다. 도 20a는 완전히 결합된 잠금 장치의 절개도를 도시한다. 일 양태에 따르면, 포지셔닝 로드(44)는 게이트웨이 하이포튜브와 통합되거나 여기에 제거가능하게 연결될 수 있다. 도 20b는 완전히 결합된 잠금 장치를 그대로 보여준다. 본 출원인의 출원 제 15/943,792 호의 잠금 시스템이 본원에 기술된 잠금 시스템 대신에 이용될 수 있음을 이해해야 한다. 잠금 시스템은 본 발명의 취지 및 범주를 벗어나지 않으면서 어느 시스템이나 사용될 수 있다.

[0089] 도 21a 및 21b에 도시된 바와 같이, 심방 밀봉 스키프트가 심방 바닥(4)에 견고하게 부합되는 상태에서, 봉합사 컷터(65)는 봉합사(45)를 넘어 그리고 심방 스키프트 상부 테두리(47)로 전진된다. 봉합사 컷터(65)는 착탈식 잠금 장치(56) 위에서 각 봉합사(45)의 원위 단부를 절단하고 해제한다. 그런 다음, 봉합사(45)와 봉합사 컷터(65)가 심장(2)으로부터 제거된다.

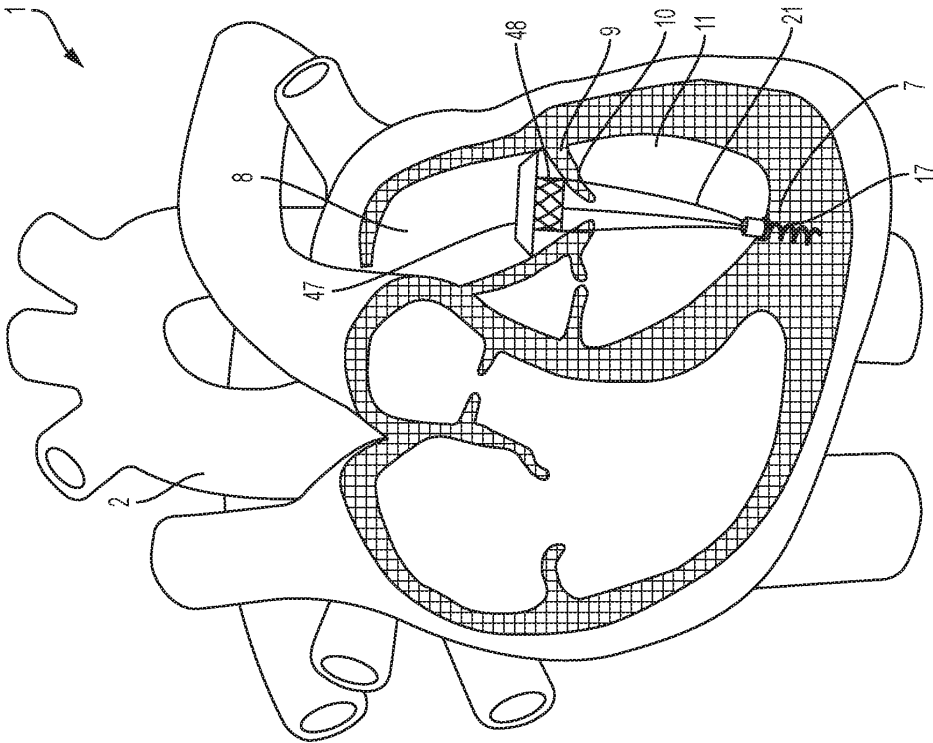
[0090] 일 양태에서, 봉합사(45)의 절단 전에, 심방 밀봉 스키프트(46)가 회수되거나 재배치될 수 있다. 예를 들어, 심방 밀봉 스키프트가 제거 또는 재배치될 것으로 결정되면, 심방 포지셔닝 로드(44)는 봉합사의 일부가 내부 로드 루멘(62) 내에 있도록 각 봉합사 위에 위치된다. 포지셔닝 로드의 원위 단부(54)가 착탈식 잠금 장치(56)에 인접하거나 이와 함께 수축되는 경우, 게이트웨이 하이포튜브(57)가 전진되고 수축성 하이포튜브(58)가 착탈식 잠금 장치를 포지셔닝 로드의 원위 단부에 부착시킴으로써 잠금 장치를 코드(21)로부터 잠금해제시킨다. 각 코드가 잠금해제되면, 판막이 배치 부위(5)에서 제거 및/또는 재배치될 수 있다.

[0091] 다른 양태에서, 심방 밀봉 스키프트(46)는 판막 배치 후 며칠에서 몇 주 후에 재배치 및/또는 제거될 수 있다. 이러한 양태에서, 봉합사는 절단되지 않지만 스푼(spool) 또는 다른 랩핑(wrapping) 장치를 감싼다. 그런 다음, 이러한 장치는 심방 스키프트 상부 테두리(47) 상의 판막에 부착된다. 판막을 배치하고 시술을 완료한 후 며칠이 지나면 스푼/랩핑 장치를 다시 포획하여 봉합사를 풀어 회수할 수 있다. 그런 다음, 심방 포지셔닝 로드(44)는 봉합사의 일부가 내부 로드 루멘(62)에 있도록 각 봉합사 위에 위치된다. 포지셔닝 로드의 원위 단부(54)가 착탈식 잠금 장치(56)에 인접하거나 이와 함께 수축되는 경우, 게이트웨이 하이포튜브(57)가 전진되고 수축성 하이포튜브(58)가 착탈식 잠금 장치를 포지셔닝 로드의 원위 단부에 부착시킴으로써 잠금 장치를 코드(21)로부터 잠금해제시킨다. 각 코드가 잠금해제되면, 판막이 배치 부위(5)에서 제거 및/또는 재배치된다.

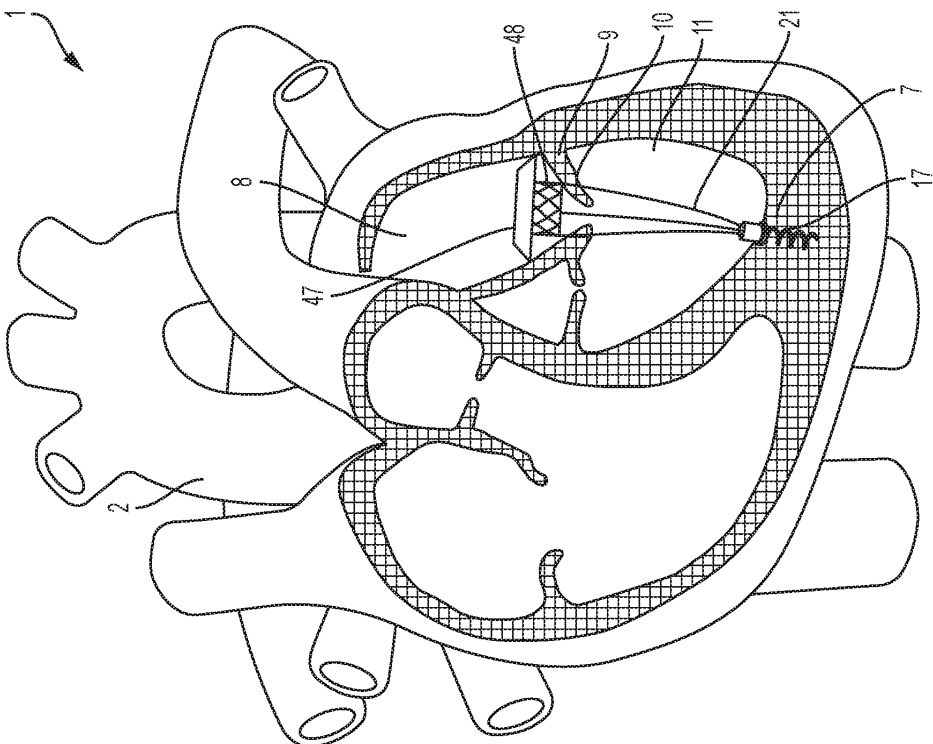
[0092] 본 발명의 여러 양태들이 전술한 명세서에 개시되어 있지만, 본 발명의 많은 변형 및 다른 양태들이 본 발명에 속할 뿐만 아니라 전술한 설명 및 관련 도면에 제시된 교시의 이점을 갖는 것으로 당업자에 의해 이해된다. 따라서, 본 발명은 상기 개시된 특정 양태들로 제한되지 않으며, 많은 변형 및 다른 양태들이 첨부된 청구범위의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다. 더욱이, 특정 용어들이 본 명세서 및 다음의 청구범위에 사용되더라도, 이들은 포괄적이고 설명적인 의미로만 사용되며, 설명된 발명을 제한하기 위한 것이 아니다.

도면

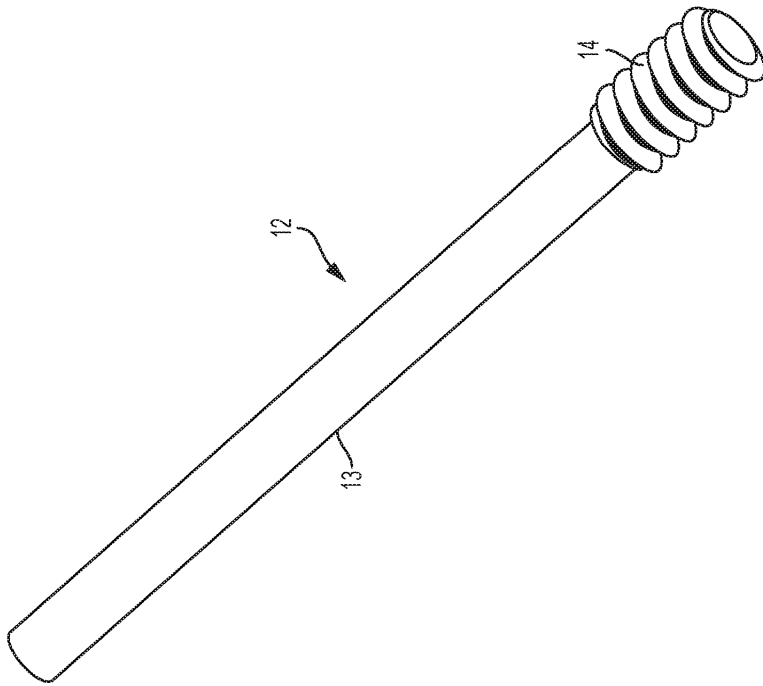
도면1



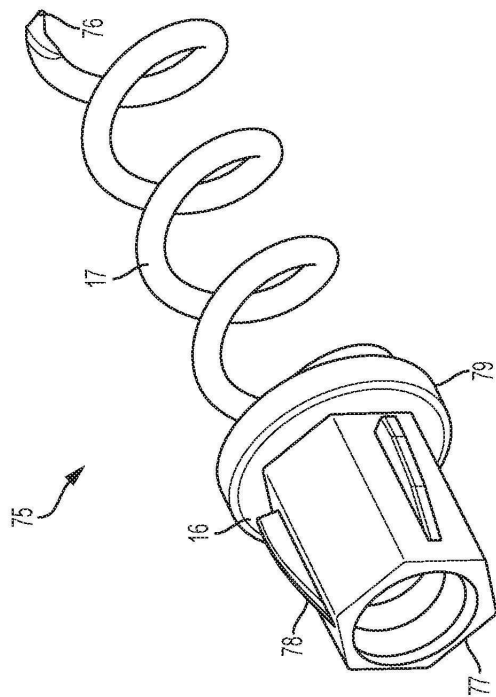
도면2



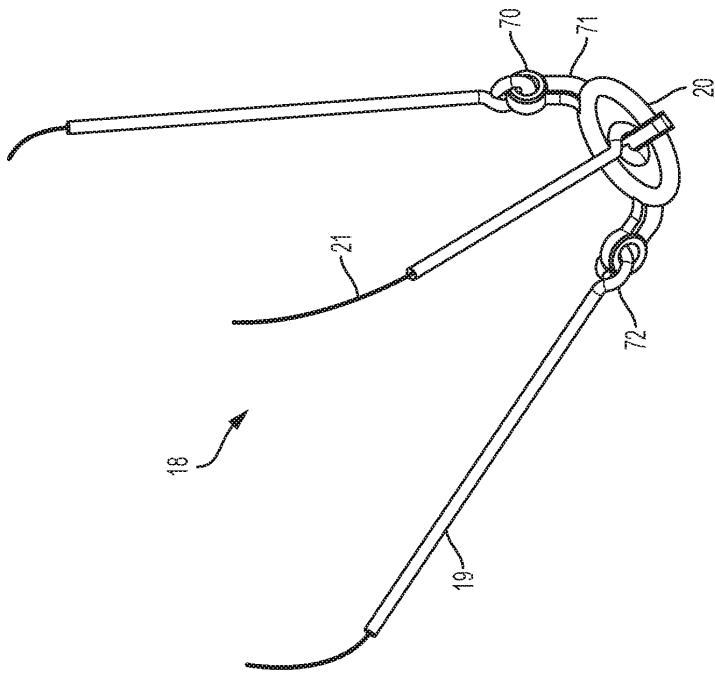
도면3



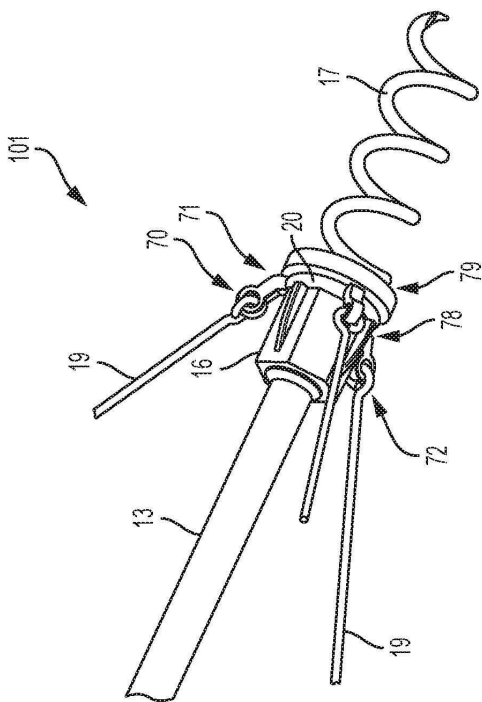
도면4



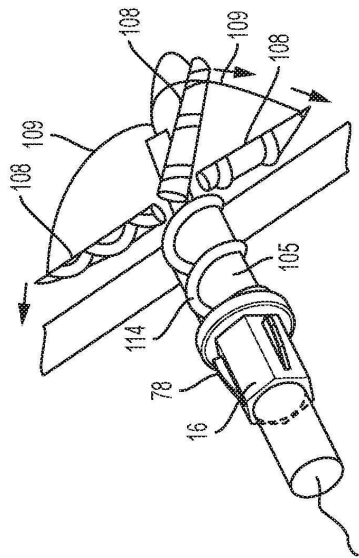
도면5



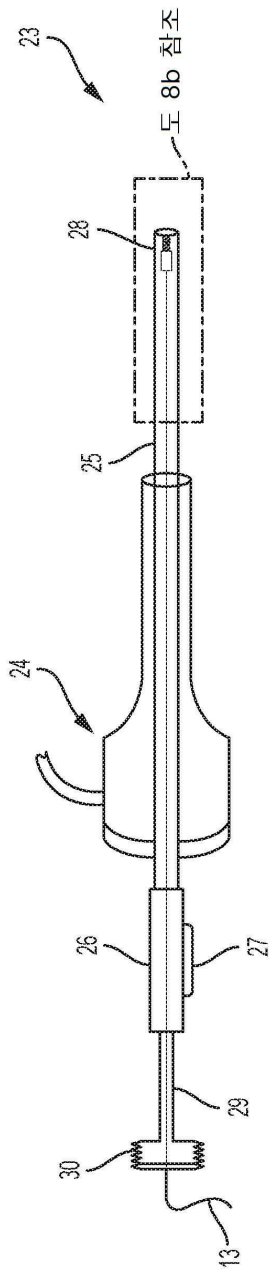
도면6



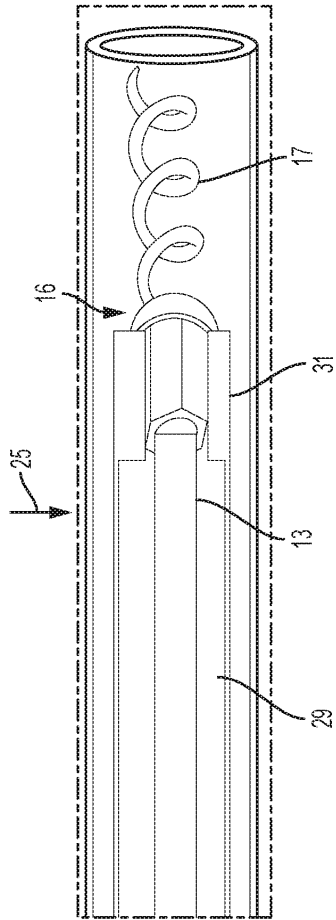
도면7c



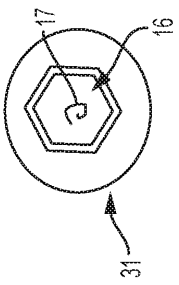
도면8a



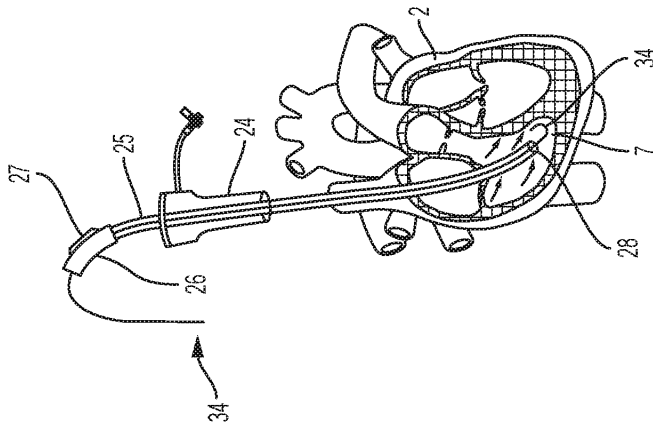
도면8b



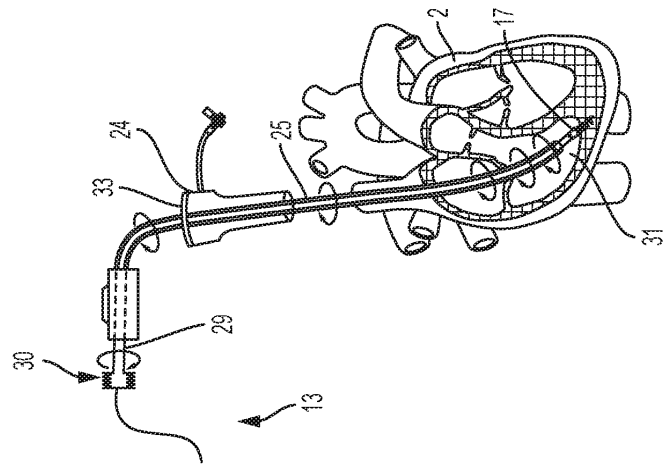
도면8c



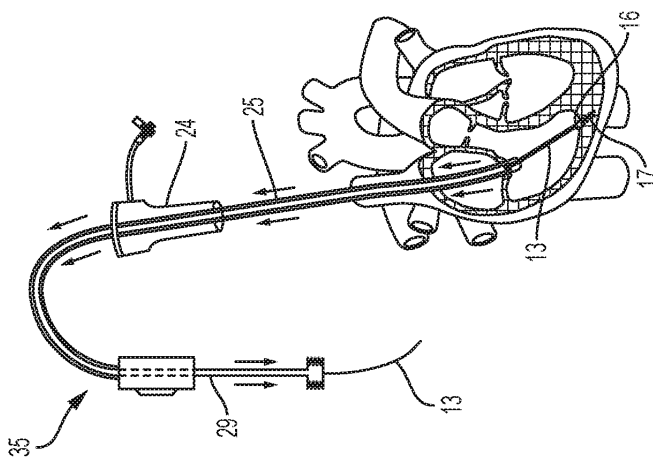
도면9a



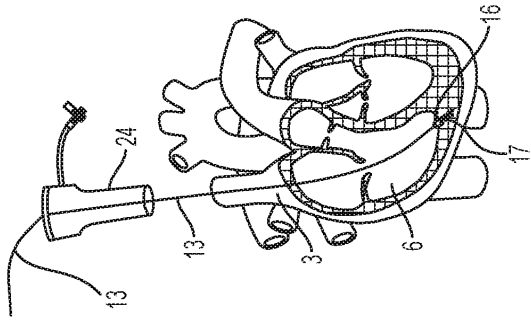
도면9b



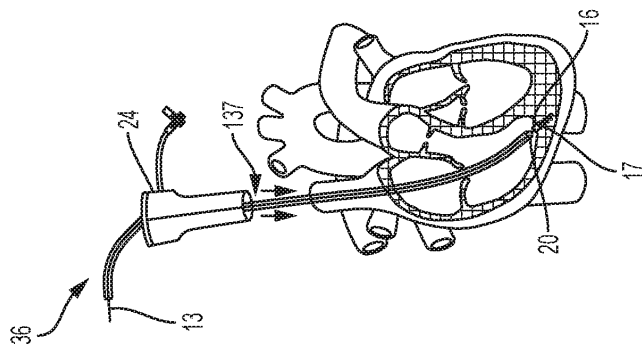
도면10a



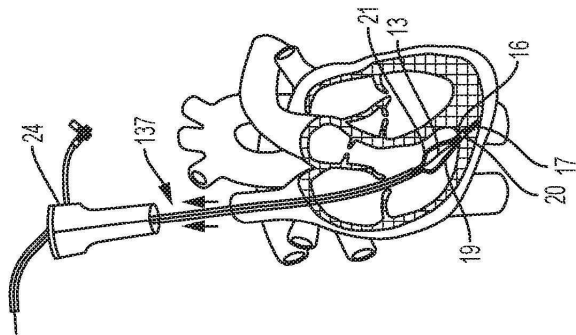
도면10b



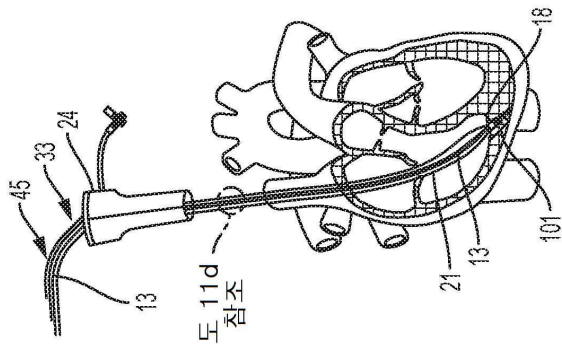
도면11a



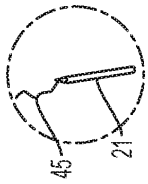
도면11b



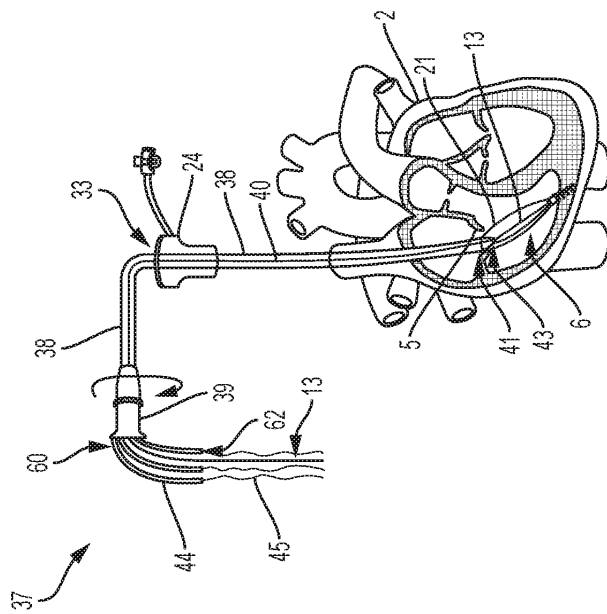
도면11c



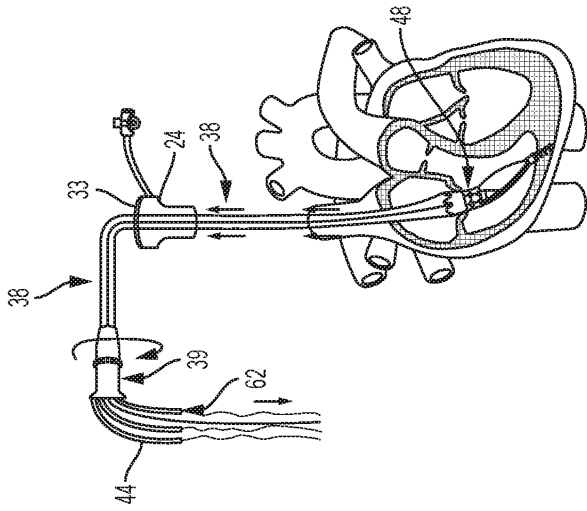
도면11d



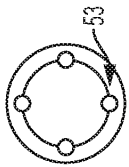
도면12a



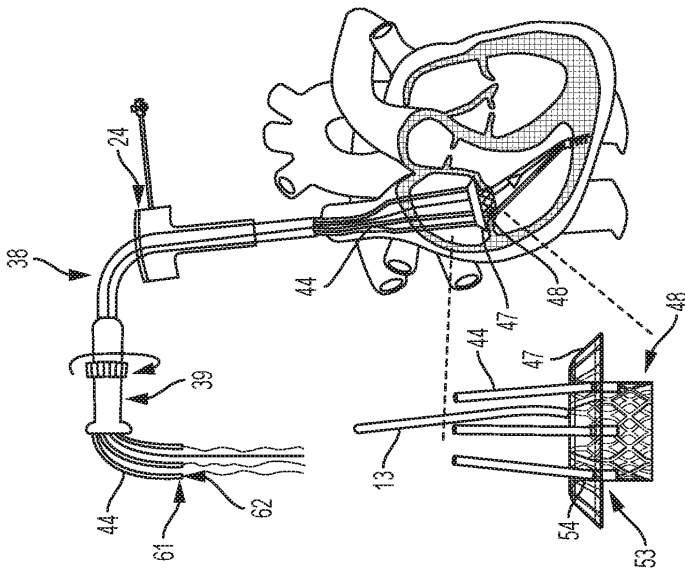
도면12b



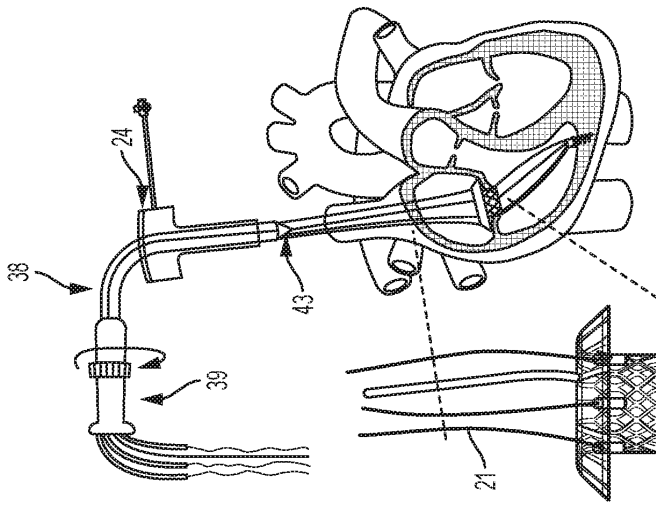
도면12c



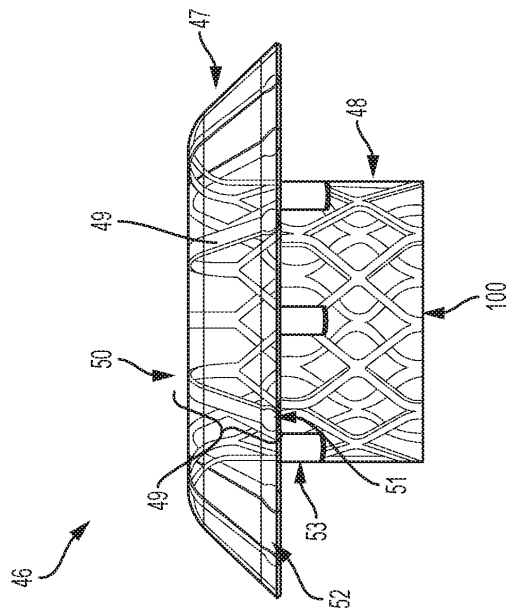
도면13a



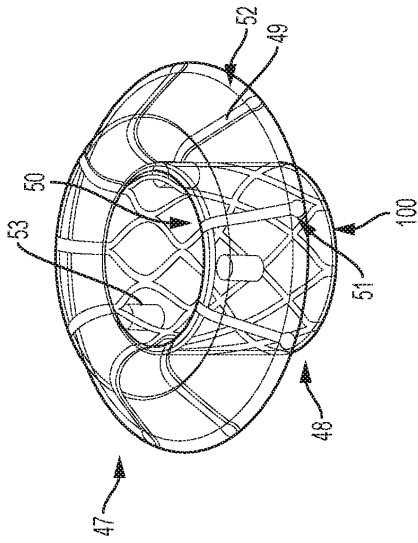
도면13b



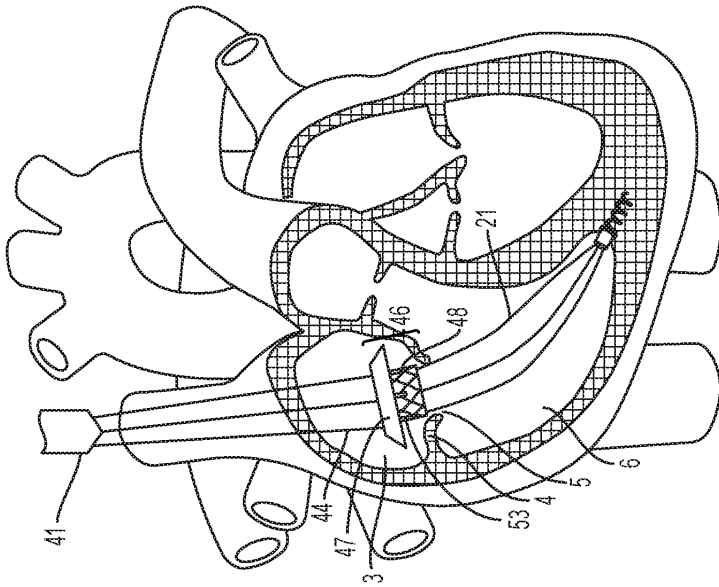
도면14a



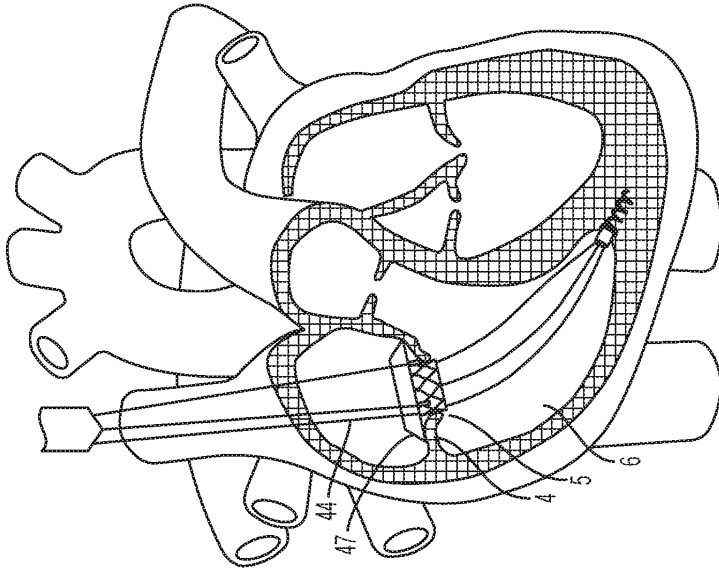
도면14b



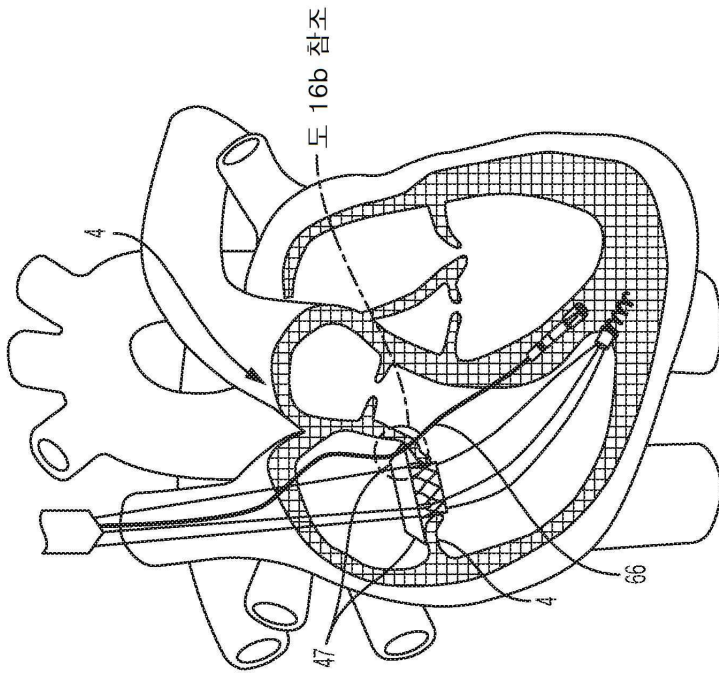
도면15a



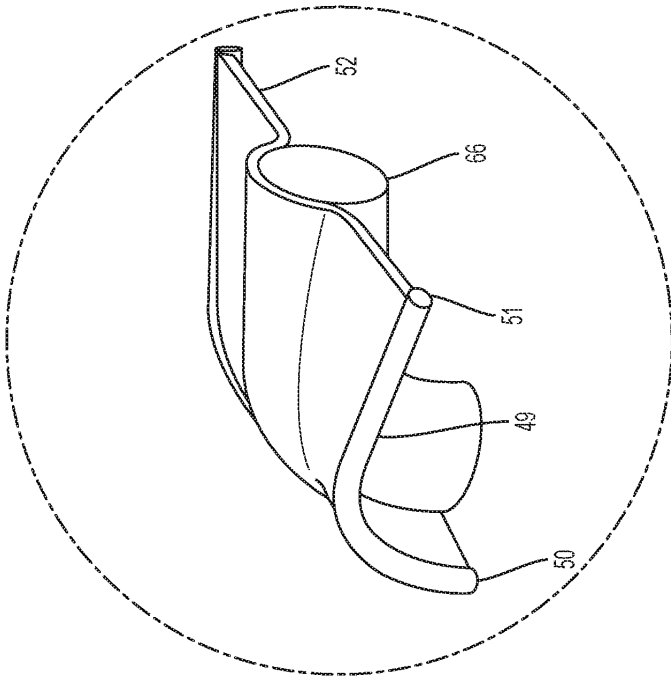
도면15b



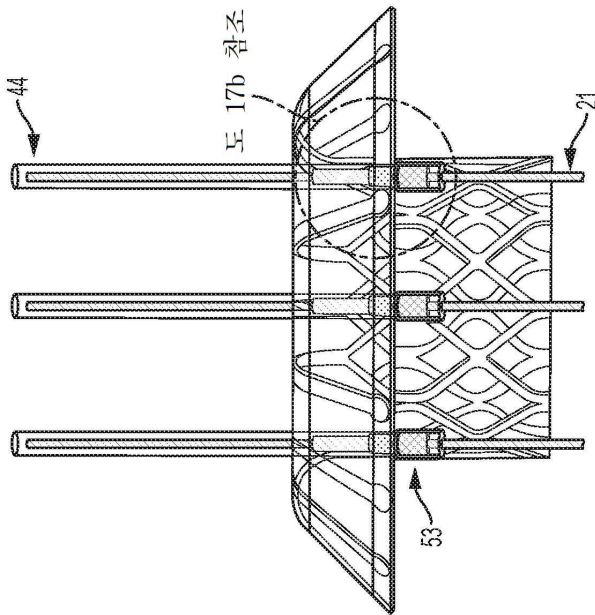
도면16a



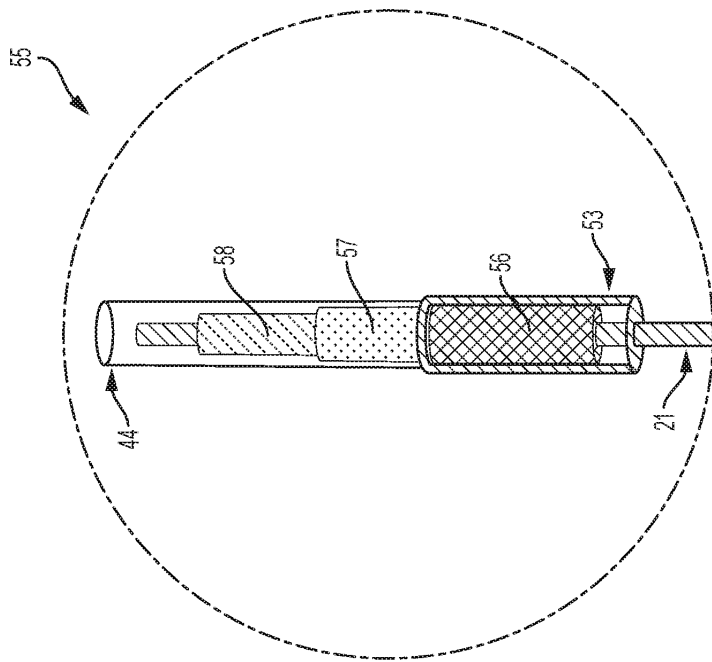
도면16b



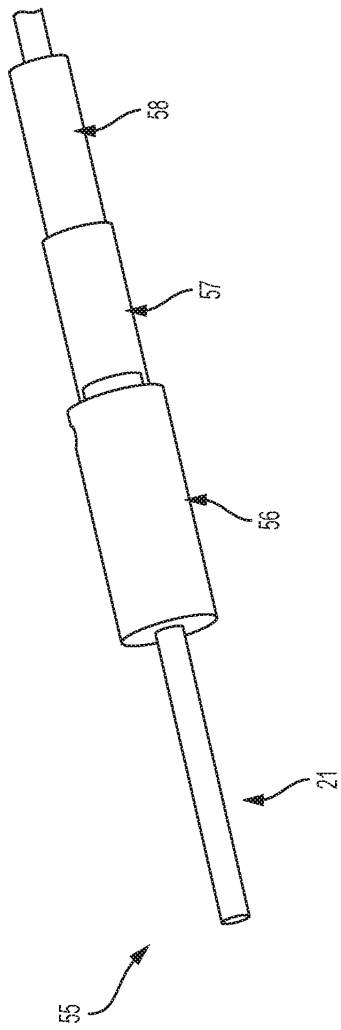
도면17a



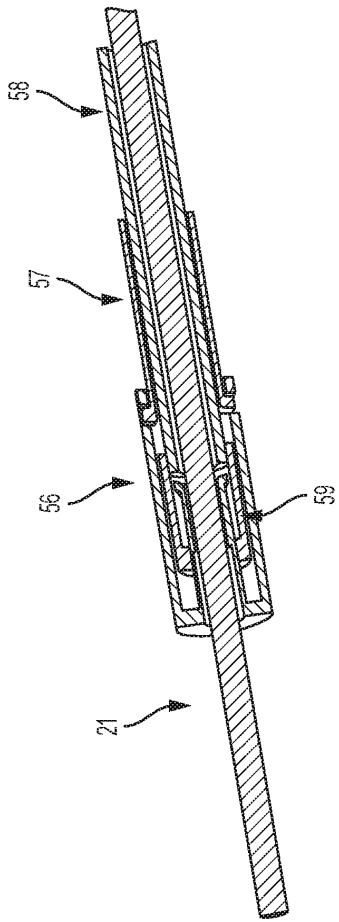
도면17b



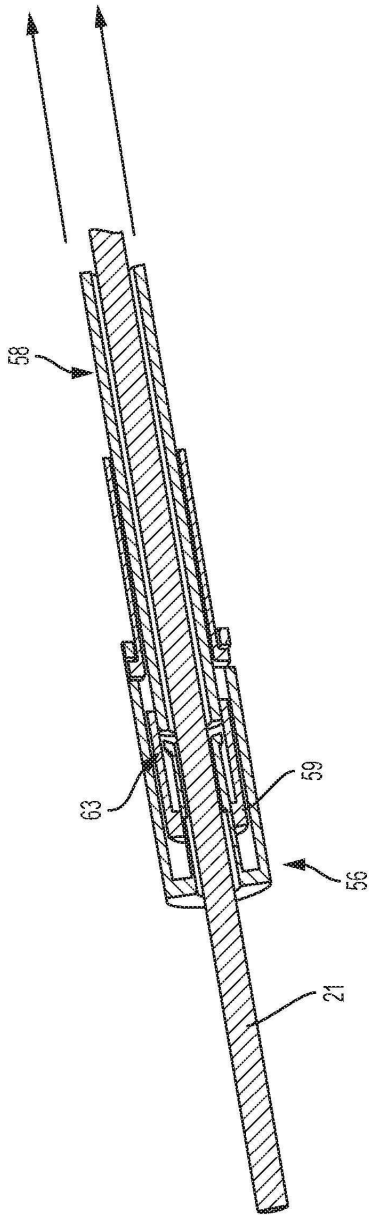
도면18a



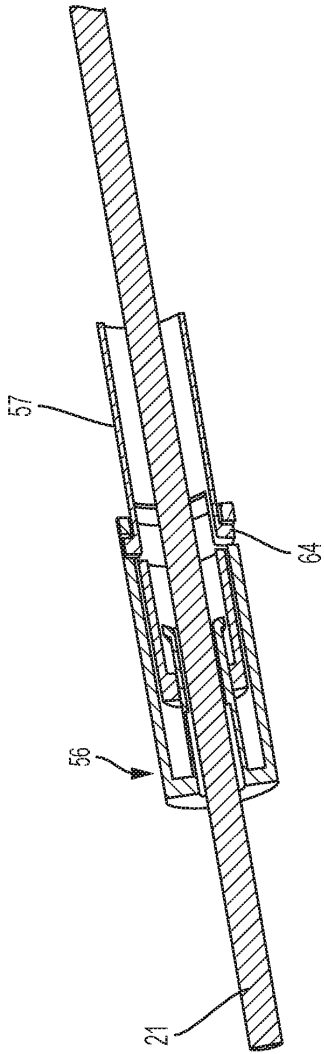
도면18b



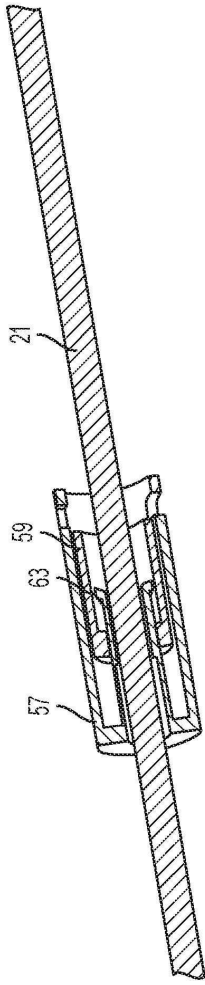
도면19a



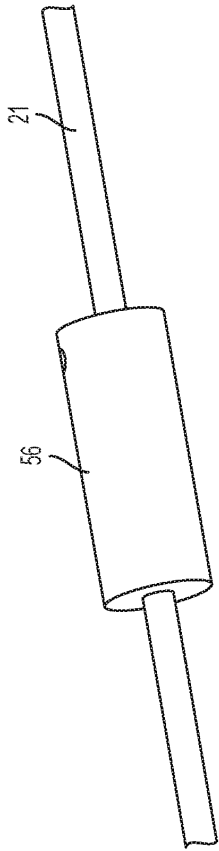
도면19b



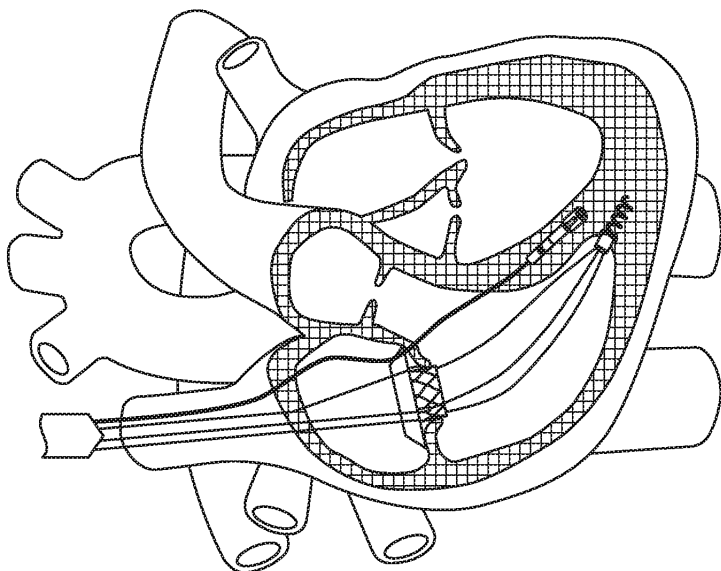
도면20a



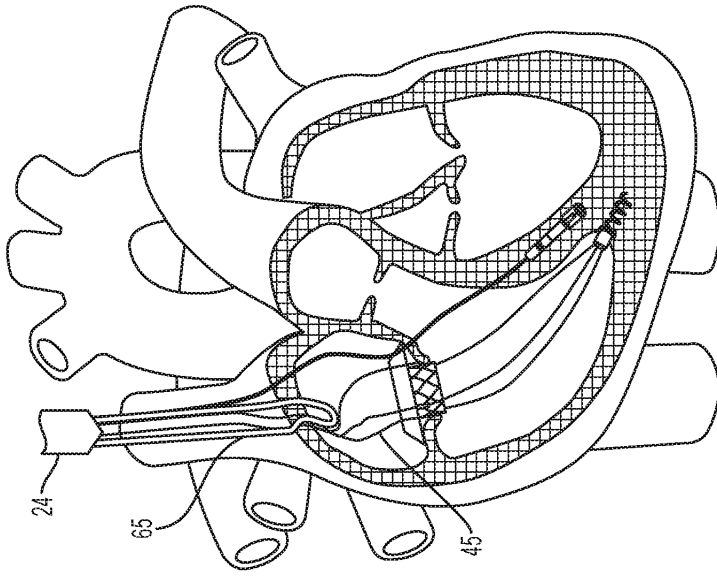
도면20b



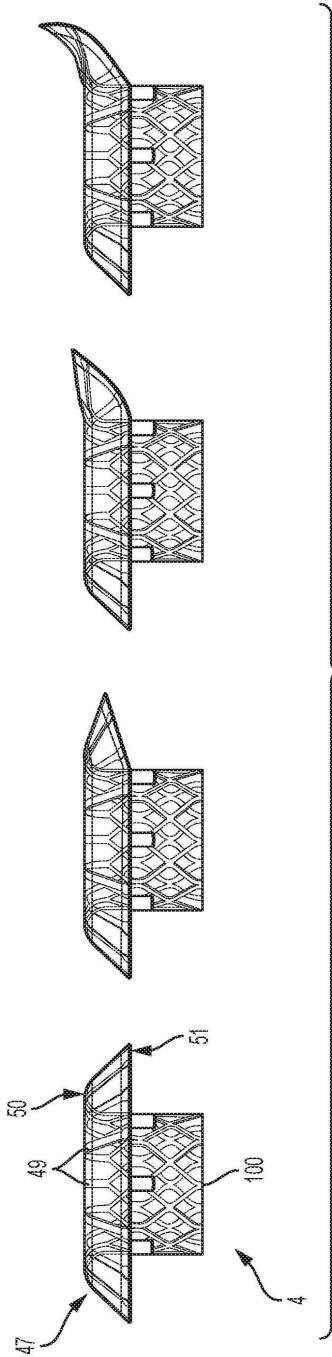
도면21a



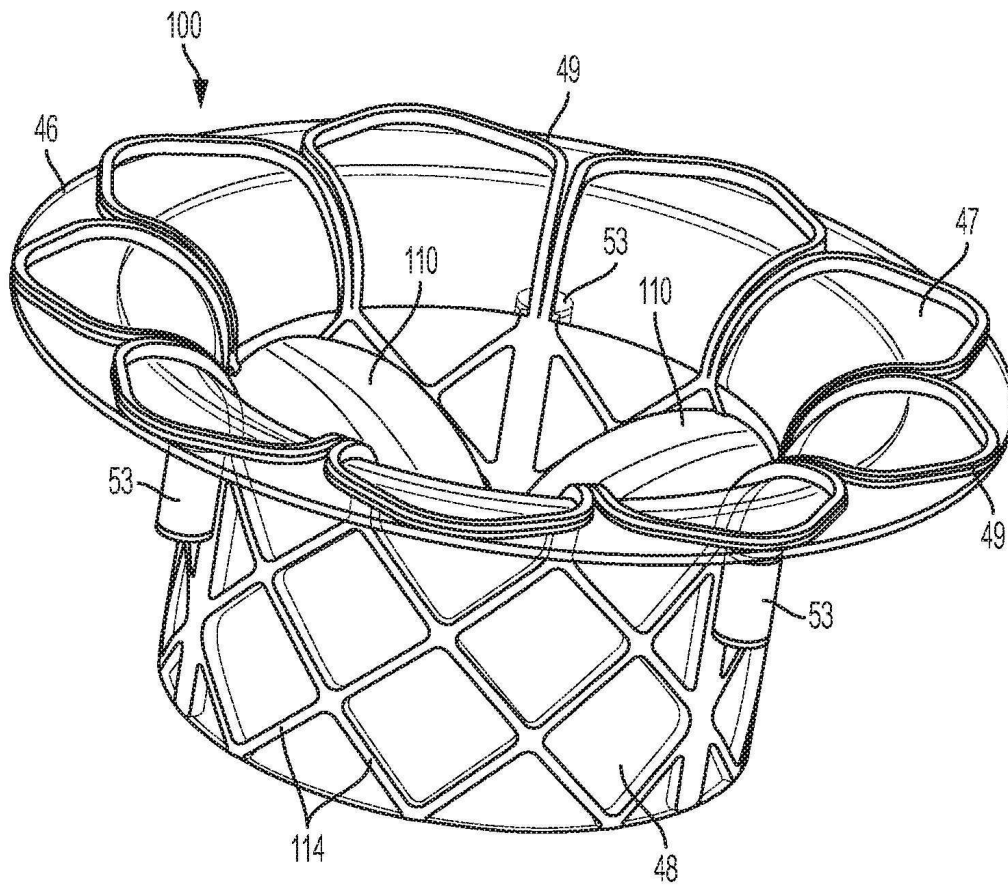
도면21b



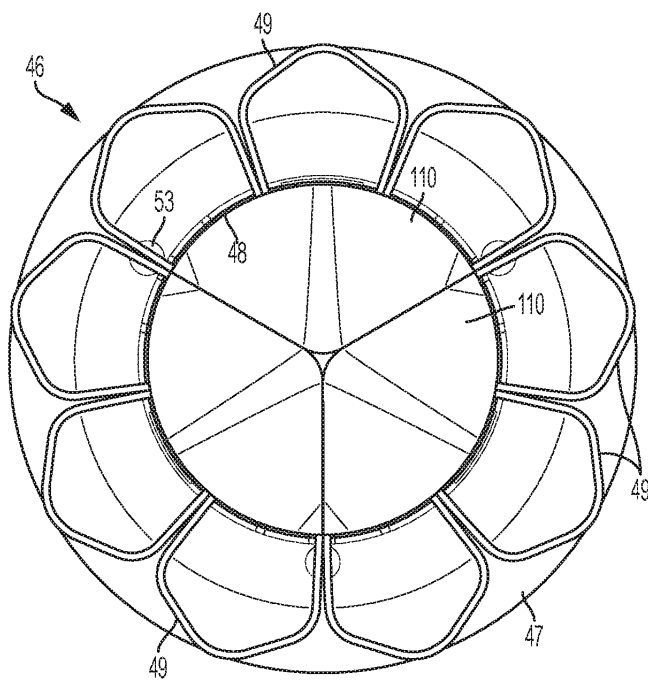
도면22



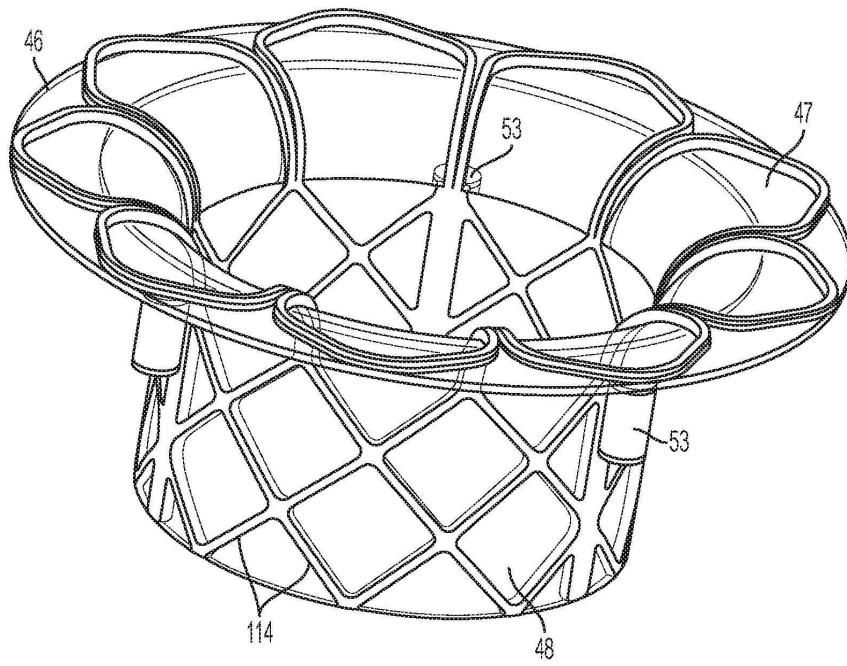
도면23a



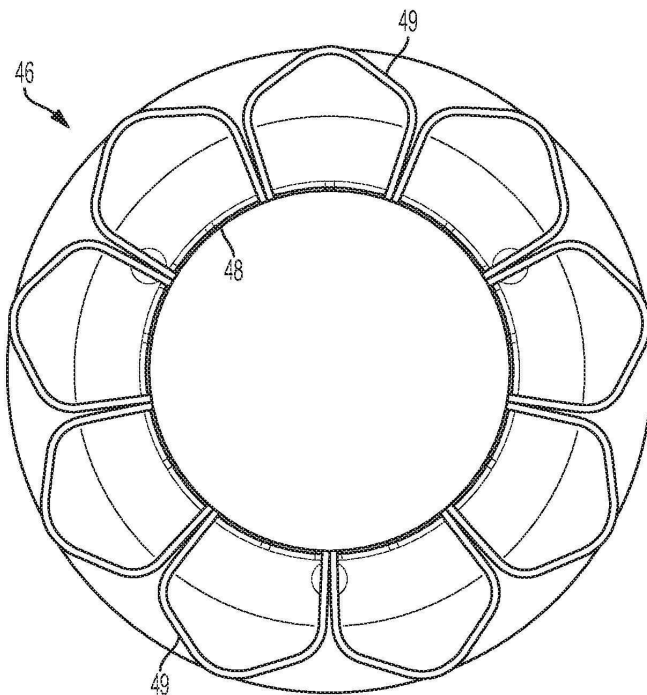
도면23b



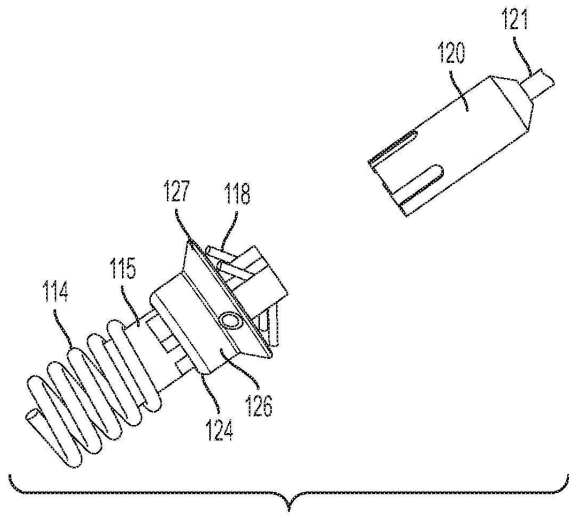
도면24a



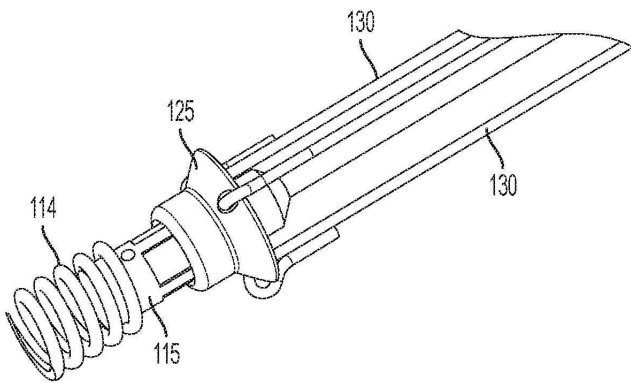
도면24b



도면25d



도면25e



도면25f

