



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0164399
(43) 공개일자 2022년12월13일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61F 2/2418 (2013.01)
A61F 2/2415 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2021-7042994
- (22) 출원일자(국제) 2021년04월06일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2021년12월29일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2021/025869
- (87) 국제공개번호 WO 2021/207123
국제공개일자 2021년10월14일
- (30) 우선권주장
63/006,190 2020년04월07일 미국(US)
- (71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
- (72) 발명자
구로비치 니콜라이
이스라엘 30889 카이사레아 헤셀 스트리트 8 카이사레아 비즈니스 파크
- (74) 대리인
양영준, 김영

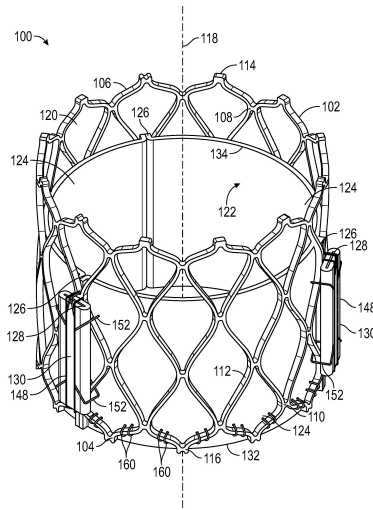
전체 청구항 수 : 총 29 항

(54) 발명의 명칭 인공 심장 판막

(57) 요약

인공 심장 판막은, 유입 단부, 유출 단부, 내부, 외부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 팽창 가능한 환형 프레임; 프레임 외부의 복수의 맞교차 지지 부재; 및 유입 예지와 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩판 탭을 각각 갖는 복수의 사변형 판막 첩판을 포함하고, 각각의 첩판 탭은 인접한 첩판의 인접한 첩판 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩판 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하고, 각각의 맞교차 탭 조립체는 프레임의 외부에 위치되고 각각의 첩판의 본체는 프레임의 내부에 위치된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61F 2220/0075 (2013.01)

A61F 2230/0073 (2013.01)

A61F 2250/0013 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

인공 심장 판막이며,

유입 단부, 유출 단부, 내부, 외부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 팽창 가능한 환형 프레임;

프레임 외부의 복수의 맞교차 지지 부재; 및

유입 예지와 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩판 탭을 각각 갖는 복수의 사변형 판막 첩판을 포함하고, 각각의 첩판 탭은 인접한 첩판의 인접한 첩판 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩판 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하고, 각각의 맞교차 탭 조립체는 프레임의 외부에 위치되고 각각의 첩판의 본체는 프레임의 내부에 위치되며;

첩판의 유입 예지와 프레임의 유입 단부가 정렬되고, 첩판의 유출 예지는 길이방향 축을 따라 프레임의 유출 단부로부터 축방향으로 오프셋되는, 인공 심장 판막.

청구항 2

제1항에 있어서, 각각의 첩판 탭은 각각의 맞교차 지지 부재 둘레에 원주방향으로 랩핑되는, 인공 심장 판막.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 각각의 첩판 탭은 각각의 첩판의 본체로부터 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 맞교차 지지 부재의 내부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 맞교차 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성하는, 인공 심장 판막.

청구항 4

제3항에 있어서, 각 쌍의 첩판 탭의 제1 절첩부는 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되는, 인공 심장 판막.

청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서, 각각의 첩판 탭은 첩판 탭의 제2 절첩부, 맞교차 지지 부재, 및 첩판 탭의 제3 절첩부를 통해 연장되는 하나 이상의 봉합사로 각각의 맞교차 지지 부재에 고정되는, 인공 심장 판막.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 첩판 탭은 첩판의 본체의 유출 예지로부터 축방향으로 오프셋된 유출 예지 및 첩판의 본체의 유입 예지로부터 축방향으로 오프셋된 유입 예지를 갖는, 인공 심장 판막.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체는 하나 이상의 봉합사에 의해 프레임의 외부 표면에 결합되는, 인공 심장 판막.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩판 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 높이보다 높은 높이를 갖는, 인공 심장 판막.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩판 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 폭보다 더 큰 폭을 갖는, 인공 심장 판막.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 프레임의 개구는, 프레임의 유입 단부에 있는 제1 행 및 프레임의 유출 단부에 있는 제2 행을 포함하는 개구의 원주방향으로 연장되는 행에 배열되는, 인공 심장 판막.

청구항 11

제10항에 있어서, 제2 행의 개구의 대부분은 침판이 개방 위치에 있을 때 침판에 의해 덮이지 않는, 인공 심장 판막.

청구항 12

인공 심장 판막이며,

유입 단부, 유출 단부, 및 복수의 개구를 갖는 환형 프레임;

외부 표면 및 내부 표면을 각각 갖는 복수의 맞교차 지지 부재; 및

유입 예지 및 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 침판 탭을 각각 갖는 복수의 판막 침판을 포함하고, 각각의 침판 탭은 인접한 침판의 인접한 침판 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 침판 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고, 프레임 외부의 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하며;

각각의 침판 탭은 각각의 침판의 본체로부터 프레임의 각각의 개구를 통해 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 지지 부재의 내부 표면과 프레임의 외부 표면 사이에서 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성하는, 인공 심장 판막.

청구항 13

제12항에 있어서, 각각의 침판은 침판의 유출 예지가 프레임과 접촉하도록 유체 압력 하에 개방되도록 구성되는, 인공 심장 판막.

청구항 14

제12항 또는 제13항에 있어서, 각각의 맞교차 지지 부재는 평탄하고 평행한 내부 및 외부 표면을 갖는 직사각형 판을 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 15

제12항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 침판 탭은 침판 탭의 제2 절첩부, 맞교차 지지 부재, 및 침판 탭의 제3 절첩부를 통해 연장되는 하나 이상의 봉합사로 각각의 맞교차 지지 부재에 고정되는, 인공 심장 판막.

청구항 16

제15항에 있어서, 각각의 맞교차 지지부는 하나 이상의 봉합사가 관통 연장되는 복수의 구멍을 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 17

제12항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 프레임의 유입 단부에 위치한 제1 단부 및 프레임의 유입 단부와 유출 단부 사이에 위치한 제2 단부를 갖는 외부 스커트를 더 포함하고, 외부 스커트는 제1 단부로부터 제2 단부까지 프레임의 외부 표면을 따라 연장되는, 인공 심장 판막.

청구항 18

제17항에 있어서, 외부 스커트는 맞교차 탭 조립체를 부분적으로 덮는, 인공 심장 판막.

청구항 19

제12항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 인공 심장 판막은 프레임의 내부에 어떠한 식물 재료도 없는, 인

공 심장 판막.

청구항 20

제12항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 맞교차 조립체에 어떠한 직물 재료도 없는, 인공 심장 판막.

청구항 21

제12항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 판막 침판은 심막의 별개의 피스로 제조되는, 인공 심장 판막.

청구항 22

제12항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 판막 침판은 심막의 일원화된 피스의 섹션인, 인공 심장 판막.

청구항 23

인공 심장 판막을 조립하는 방법이며,

복수의 침판으로부터 침판 조립체를 형성하는 단계로서, 각각의 침판은 대향하는 맞교차 탭을 포함하고, 침판 조립체는 각각의 침판의 맞교차 탭을 인접한 침판의 인접한 맞교차 탭과 쌍을 이루게 하고 각 쌍의 맞교차 탭을 맞교차 지지 부재에 연결하여 침판 조립체의 각각의 맞교차 조립체를 형성함으로써 형성되는, 단계;

팽창 가능한 환형 프레임의 내부 내에 침판 조립체를 위치 설정하는 단계로서, 프레임은 복수의 개구를 정의하는, 단계; 및

맞교차 조립체를 프레임의 외부에 위치 설정하도록 프레임의 각각의 개구를 통해 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 프레임의 각각의 개구를 통해 침판 조립체의 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계는:

맞교차 조립체가 제2 위치에서 변형된 배향으로 있도록 침판의 본체에 대해 각각의 맞교차 조립체를 제1 위치로부터 제2 위치로 변형시키는 단계;

각각의 맞교차 지지 부재가 프레임의 외부에 전체적으로 위치 설정되도록 프레임의 각각의 개구를 통해 제2 위치에 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계; 및

각각의 맞교차 조립체를 각각의 개구를 통해 삽입한 후, 각각의 맞교차 조립체를 제2 위치로부터 제1 위치로 다시 이동시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 25

제23항 또는 제24항에 있어서, 프레임의 내부 내에 침판 조립체를 위치 설정하는 단계는:

침판 조립체의 유입 에지를 프레임의 유입 단부와 정렬하는 단계; 및

프레임의 유입 단부와 유출 단부 사이에 침판 조립체의 유출 에지를 위치 설정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 26

제25항에 있어서, 침판의 유입 에지를 프레임의 유입 단부에서 프레임의 스트러트에 봉합하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 27

제23항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 침판은 사변형 형상인, 방법.

청구항 28

제23항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 각 쌍의 맞교차 탭을 맞교차 지지 부재에 연결하여 각각의 맞교차 조립체를 형성하는 단계는:

쌍의 각각의 맞교차 탭을 절첩하여 맞교차 지지 부재의 제1 측면에 대해 제1 절첩부를 형성하고 맞교차 지지 부

재의 제2 측면에 대해 제2 절첩부를 형성하는 단계; 및
제1 및 제2 절첩부를 맞교차 지지 부재에 봉합하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 29

제23항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 맞교차 지지 부재는, 맞교차 조립체가 프레임 외부에 위치 설정된 후 맞교차 조립체가 프레임 내로 내향으로 당겨지는 것을 방지하기 위해 맞교차 지지 부재가 관통 삽입된 각각의 프레임 개구의 치수보다 큰 치수를 갖는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 관련 출원에 대한 상호 참조
- [0002] 본 출원은 2020년 4월 7일자로 출원된 미국 가출원 제63/006,190호의 이익을 주장하며, 이 출원은 본 명세서에 참조로 포함된다.
- [0003] 기술분야
- [0004] 본 개시내용은 인공 심장 판막, 및 침판 조립체를 형성하고 침판 조립체를 그러한 인공 심장 판막의 프레임에 부착하기 위한 방법 및 조립체에 관한 것이다.

배경 기술

- [0005] 인간 심장은 다양한 판막 질환을 겪을 수 있다. 이들 판막 질환은 심장의 상당한 오기능을 초래할 수 있고, 궁극적으로 자연 판막의 복구 또는 인공 판막으로의 자연 판막의 치환을 요구한다. 다수의 공지의 복구 디바이스 (예를 들어, 스텐트) 및 인공 판막, 뿐만 아니라 이들 디바이스 및 판막을 인간에 이식하기 위한 다수의 공지의 방법이 존재한다. 경피적 및 최소 침습성 수술 접근법은 수술에 의해 쉽게 접근 가능하지 않거나 또는 수술이 없는 접근이 바람직한 신체 내부의 위치에 인공 의료 디바이스를 전달하기 위해 다양한 시술에서 사용된다. 일 특정 예에서, 인공 심장 판막은 전달 장치의 원위 단부에 크립핑된 상태로 장착될 수 있고, 인공 심장 판막이 심장 내의 이식 부위에 도달할 때까지 환자의 혈관 구조를 통해(예를 들어, 대퇴 동맥 및 대동맥을 통해) 전진될 수 있다. 인공 심장 판막은 이어서, 예를 들어 인공 판막이 장착된 벌룬을 팽창시켜 인공 심장 판막에 팽창력을 인가하는 기계적 액추에이터를 구동시킴으로써, 또는 인공 심장 판막이 그 기능적 크기로 자체 팽창될 수 있도록 전달 장치의 외장으로부터 인공 심장 판막을 전개함으로써 기능적 크기로 팽창된다.
- [0006] 가장 팽창 가능한 카테터경유 심장 판막이 중간에서 높은 팽창 직경, 예를 들어 23 내지 29 mm 범위의 직경에 대해 사용된다. 직경이 약 20 mm 이하인 것과 같은 더 작은 인공 판막을 이용할 수 있지만, 더 작은 직경의 판막은 다양한 문제로 인해 거의 사용되지 않는다. 예를 들어, 더 작은 직경의 인공 판막은 일반적으로 인공 판막을 따라 더 높은 압력 구배를 유발하여 캐비테이션과 같은 다양한 임상 위험을 초래할 수 있다. 또한, 더 작은 인공 판막은 통상적으로 판막 주위 밀봉 요소가 더 짧기 때문에, 임상가가 자연 고리에서 인공 판막을 정렬하는 것을 더 어렵게 만든다. 더 작은 인공 판막은 또한 상대적으로 더 짧은 프레임을 가질 수 있고, 이는 침판 돌출을 초래할 수 있으며, 여기서 자연 판막 침판이 인공 판막의 유출 단부를 돌출시킴으로써, 혈류를 방해하고 및/또는 인공 침판의 완전한 개방을 억제한다. 또한, 더 작은 인공 판막은 상대적으로 더 작은 프레임 개구를 가지며, 이는 후속 시술에서 카테터로 프레임을 통한 관상 동맥 접근을 억제할 수 있다. 마지막으로, 이전에 이식된 인공 판막에 제2 인공 판막을 이식하는 것을 수반하는 판막 내 판막 시술(valve-in-valve procedure)은, 관상 동맥 소공에 대한 접근을 유지하면서 이전에 이식된 인공 판막 내에 제2 인공 판막을 적절하게 정렬하고 배향하는 것이 더 어렵기 때문에 상대적으로 더 작은 인공 판막의 경우 더 어려운 일이다.
- [0007] 따라서, 개선된 인공 심장 판막 침판 조립체 및 인공 심장 판막의 프레임에 침판 조립체를 조립하는 방법에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0008] 첩관 조립체를 포함하는 인공 심장 판막을 조립하기 위한 방법, 첩관 조립체의 첩관 서브조립체를 조립하는 방법, 및 첩관 조립체를 포함하는 인공 심장 판막의 실시예가 본 명세서에서 설명된다.

[0009] 하나의 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막이 제공된다. 인공 심장 판막은 팽창 가능한 환형 프레임, 프레임 외부의 복수의 맞교차 지지 부재, 및 복수의 사변형 판막 첩관을 포함한다. 팽창 가능한 환형 프레임은 유입 단부, 유출 단부, 내부, 외부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는다. 복수의 사변형 판막 첩관 각각은 유입 예지와 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩관 탭을 갖고, 각각의 첩관 탭은 인접한 첩관의 인접한 첩관 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩관 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하고, 각각의 맞교차 탭 조립체는 프레임의 외부에 위치되고 각각의 첩관의 본체는 프레임의 내부에 위치된다. 첩관의 유입 예지와 프레임의 유입 단부가 정렬되고, 첩관의 유출 예지는 길이방향 축을 따라 프레임의 유출 단부로부터 축방향으로 오프셋된다.

[0010] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막은 유입 단부, 유출 단부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 환형 프레임; 외부 표면 및 내부 표면을 각각 갖는 복수의 맞교차 지지 부재; 및 유입 예지 및 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩관 탭을 각각 갖는 복수의 판막 첩관을 포함한다. 각각의 첩관 탭은 인접한 첩관의 인접한 첩관 탭과 쌍을 이루고, 각 쌍의 첩관 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고, 프레임 외부의 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성한다. 각각의 첩관 탭은 각각의 첩관의 본체로부터 프레임의 각각의 개구를 통해 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 지지 부재의 내부 표면과 프레임의 외부 표면 사이에서 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성한다.

[0011] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막은 유입 단부, 유출 단부, 내부, 외부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 팽창 가능한 환형 프레임; 프레임 외부의 복수의 맞교차 지지 부재; 및 유입 예지 및 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩관 탭을 각각 갖는 복수의 판막 첩관을 포함한다. 각각의 첩관 탭은 인접한 첩관의 인접한 첩관 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩관 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하고, 각각의 맞교차 탭 조립체는 프레임의 외부에 위치되고 각각의 첩관의 본체는 프레임의 내부에 위치된다. 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩관 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 높이보다 높은 높이를 갖는다.

[0012] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막을 위한 첩관 조립체는 복수의 판막 첩관 및 복수의 맞교차 지지 부재를 포함한다. 각각의 첩관은 유입 예지 및 유출 예지를 갖는 본체 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 대향 맞교차 탭을 포함한다. 각각의 맞교차 지지 부재에는 한 쌍의 대향 면이 있다. 각각의 맞교차 탭은 인접한 첩관의 인접한 맞교차 탭과 쌍을 이루고, 각 쌍의 맞교차 탭에 대해, 맞교차 탭은 지지 부재 중 하나의 대향 면 둘레에 부분적으로 랩핑되고 그에 결합되어 맞교차 조립체를 형성한다.

[0013] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막을 조립하기 위한 방법이 제공된다. 방법은 복수의 첩관으로부터 첩관 조립체를 형성하는 단계를 포함하며, 각각의 첩관은 대향 맞교차 탭을 포함하고, 첩관 조립체는 각각의 첩관의 맞교차 탭을 인접한 첩관의 인접한 맞교차 탭과 쌍을 이루게 하고 각 쌍의 맞교차 탭을 맞교차 지지 부재에 연결하여 첩관 조립체의 각각의 맞교차 조립체를 형성함으로써 형성된다. 방법은 팽창 가능한 환형 프레임의 내부 내에 첩관 조립체를 위치 설정하는 단계로서, 프레임은 복수의 개구를 정의하는, 단계; 및 맞교차 조립체를 프레임의 외부에 위치 설정하도록 프레임의 각각의 개구를 통해 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계를 더 포함한다.

[0014] 본 발명의 상기 및 다른 목적, 특징, 및 장점은 첨부 도면을 참조하여 계속되는 이하의 상세한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0015] 도 1은 일 실시예에 따른 인공 심장 판막의 사시도이다.
- 도 2는 반경방향으로 팽창된 상태에서 도시된, 도 1의 인공 판막의 프레임의 사시도이다.
- 도 3은 도 1의 인공 심장 판막의 측면도이다.
- 도 4는 첩관 중 하나가 예시를 위해 제거된 상태로 도시된, 도 1의 인공 심장 판막의 사시도이다.

- 도 5a 내지 도 5d는 도 1의 인공 판막에 사용될 수 있는 4개의 상이한 첩판 실시예의 평면도이다.
- 도 6은 도 1의 인공 심장 판막용 맞교차 탭 조립체의 평면도이다.
- 도 7a 내지 도 7c는 도 1의 인공 판막의 맞교차 탭 조립체를 형성하는 데 사용될 수 있는 맞교차 지지 부재의 다양한 실시예의 평면도이다.
- 도 8은 도 2의 프레임과 같은 인공 판막 프레임 내로 삽입하기 위한 미리 조립된 판막 구조의 평면도이다.
- 도 9는 도 8의 미리 조립된 판막 구조의 측면도이다.
- 도 10은 도 1의 인공 판막의 평면도이다.
- 도 11은 개방 구성에서 판막 구조를 도시하는, 도 1의 인공 심장 판막의 평면도이다.
- 도 12는 폐쇄 구성에서 판막 구조를 도시하는, 도 11의 인공 심장 판막의 평면도이다.
- 도 13은 인공 판막 프레임의 외부 표면 상에 장착된 외부 스커트를 갖는, 반경방향으로 팽창된 상태로 도시된 인공 심장 판막의 사시도이다.
- 도 14는 도 13의 인공 심장 판막의 측면도이다.
- 도 15는 일 실시예에 따른 인공 심장 판막을 위한 전달 장치의 측면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0016] 심장의 자연 판막(예를 들어, 대동맥, 승모, 삼첨 및 폐 판막) 중 임의의 판막 내에 이식될 수 있는 인공 판막과 같은 인공 이식물의 예가 본 명세서에서 설명된다. 본 개시내용은 또한 이러한 인공 이식물과 함께 사용하기 위한 프레임을 제공한다. 프레임은 관상 동맥 폐색 및 자연 첩판 돌출을 피하기 위해 다양한 형상 및/또는 크기를 갖는 스트러트를 포함할 수 있다. 인공 심장 판막은 또한 프레임에 부착된 복수의 첩판을 포함할 수 있다.
- [0017] 본 개시내용내용은 또한 인공 심장 판막을 위한 첩판 조립체, 첩판 조립체의 첩판 맞교차 탭 조립체, 및 첩판 맞교차 탭 조립체를 조립하기 위한 방법을 포함할 수 있다. 첩판 맞교차 탭 조립체는 복수의 첩판 맞교차 지지 부재를 포함할 수 있다. 각각의 첩판 맞교차 탭 조립체는 맞교차 지지 부재에 의해 서로 결합된 한 쌍의 인접한 첩판 탭을 포함할 수 있다. 각각의 첩판 맞교차 조립체는 대응하는 맞교차 지지 부재 둘레에 각각의 첩판의 탭을 절첩하고 고정함으로써 형성될 수 있다. 인접하게 배열된 판막 첩판은 이어서 인공 심장 판막의 프레임에 부착되기 전에 서로 결합될 수 있다. 그 결과, 인공 심장 판막용 첩판 조립체가 인공 심장 판막의 프레임에서 더 쉽게 조립될 수 있고 인공 심장 판막의 프레임에 첩판 조립체를 고정하기 위한 시간 및 노력이 감소될 수 있다.
- [0018] 또한, 앞서 설명한 공지의 작은 직경 인공 판막과 관련된 하나 이상의 단점을 해결할 수 있는 다양한 작은 직경 인공 판막(예를 들어, 20 mm)이 본 명세서에 개시된다. 특히, 개시된 실시예는 압력 구배를 감소시키고, 자연 첩판 돌출을 피하고, 및/또는 관상 동맥에 대한 접근 및 혈류를 유지하도록 구성될 수 있으며, 모든 문제는 일반적으로 더 작은 직경의 판막과 관련된다. 개시된 실시예는 프레임의 외부 표면에 결합되는 첩판 조립체의 복수의 맞교차 탭 조립체를 포함할 수 있다. 개시된 맞교차 탭 조립체는, 예를 들어 판막 첩판이 종래의 판막에서 일반적으로 허용되는 것보다 더 넓게 개방되게 할 수 있으며, 이는 인공 판막을 통한 전체 혈류를 증가시켜 고압 구배를 감소시킨다.
- [0019] 본 명세서에 개시된 인공 판막은 반경방향으로 압축된 상태와 반경방향으로 팽창된 상태 사이에서 반경방향으로 압축 가능하고 팽창 가능할 수 있다. 따라서, 인공 판막은 전달 동안 반경방향으로 압축된 상태에서 이식물 전달 장치에 크립핑되거나 전달 장치에 의해 유지될 수 있으며, 인공 판막이 이식 부위에 도달하면 반경방향으로 팽창된 상태로 팽창될 수 있다. 본 명세서에 개시된 판막은 다양한 이식물 전달 장치와 함께 사용될 수 있음이 이해된다.
- [0020] 도 1은 일 실시예에 따른 예시적인 인공 심장 판막(100)을 도시한다. 인공 심장 판막(100)은 환자에게 전달하기 위한 반경방향으로 압축된 구성과 반경방향으로 팽창된 구성 사이에서 반경방향으로 압축 가능하고 팽창 가능할 수 있다. 특정 실시예에서, 인공 심장 판막(100)은 자연 대동맥 고리 내에 이식될 수 있지만, 인공 심장 판막은 또한 자연 승모판, 자연 폐 판막, 및 자연 삼첨판을 포함하는 심장의 다른 위치에 이식될 수 있다. 인공 심장 판막(100)은 제1 단부(104), 제2 단부(106), 내부 표면(108), 및 외부 표면(110)을 갖는 환형 스텐트

또는 프레임(102)을 포함할 수 있다.

- [0021] 도시된 실시예에서, 제1 단부(104)는 유입 단부이고 제2 단부(106)는 유출 단부이다. 유출 단부(106)는 자연 대동맥 판막 내에 인공 심장 판막을 전달하고 이식하기 위한 전달 장치에 결합될 수 있으며, 이는 대퇴골 역행 전달 접근법이다. 따라서, 인공 심장 판막의 전달 구성에서, 유출 단부(106)는 인공 판막의 가장 근위 단부이다. 다른 실시예에서, 유입 단부(104)는 교체되는 특정 자연 판막 및 사용되는 전달 기술(예를 들어, 경격막(trans-septal), 경심첨부(transapical) 등)에 따라 전달 장치에 결합될 수 있다. 예를 들어, 유입 단부(104)는 경격막 전달 접근법을 통해 인공 심장 판막을 자연 승모판으로 전달할 때 전달 장치에 결합될 수 있다(따라서 전달 구성에서 인공 심장 판막의 가장 근위 단부임).
- [0022] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 프레임(102)은 격자형 패턴으로 배열되고 인공 판막(100)의 유출 단부(106)에서 복수의 정점(114)을 형성하는 복수의 상호 연결된 격자 스트러트(112)를 포함할 수 있다. 스트러트(112)는 또한 인공 판막(100)의 유입 단부(104)에서 유사한 정점(116)을 형성할 수 있다. 도 1 및 도 2에서, 스트러트(112)는 인공 판막(100)이 팽창된 구성에 있을 때 인공 판막(100)의 길이방향 축(118)에 대해 대각선 방향으로 위치 설정되거나, 비스듬히 오프셋되고 반경방향으로 오프셋되어 있는 것으로 도시되어 있다. 다른 구현에서, 스트러트(112)는 도 1에 도시되어 있는 것과는 상이한 양만큼 오프셋될 수 있거나, 또는 스트러트(112)의 일부 또는 모두는 인공 판막(100)의 길이방향 축(118)에 평행하게 위치 설정될 수 있다.
- [0023] 프레임(102)은 스테인리스강 또는 코발트 크롬 합금과 같은 다양한 적절한 소성 팽창 가능한 재료, 및/또는 니켈 티타늄 합금("NiTi"), 예를 들어 니티놀과 같은 자체 팽창 재료 중 임의의 것으로 제조될 수 있다. 소성 팽창 가능한 재료로 구성될 때, 프레임(102)(및 따라서 인공 판막(100))은 전달 카테터 상에 반경방향으로 압축된 상태로 크립핑되고, 이어서 팽창 가능한 벌룬 또는 임의의 적절한 팽창 메커니즘에 의해 환자 내부에서 팽창될 수 있다. 자체 팽창 가능한 재료로 구성될 때, 프레임(102)(및 따라서 인공 판막(100))은 반경방향으로 압축된 상태로 크립핑되고 전달 카테터의 외장 또는 동등한 메커니즘 내로 삽입에 의해 압축된 상태로 구속될 수 있다. 신체 내부에 있으면, 인공 판막(100)은 전달 외장으로부터 전진될 수 있는데, 이는 판막이 그 기능적 크기로 팽창될 수 있게 한다.
- [0024] 여전히 도 1 및 도 2를 참조하면, 프레임(102)은 격자형 패턴으로 배열된 상호 연결된 스트러트(112)의 복수의 원주방향으로 연장되는 행을 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 프레임(102)의 개방 격자 구조는 스트러트(112) 사이에 복수의 개방 프레임 개구(120)의 행을 정의할 수 있다. 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 프레임 개구(120)는 다이아몬드 형상일 수 있다. 프레임 개구(120)는 프레임의 유입 단부의 최하부 행, 프레임의 유출 단부의 최상부 행, 및 최하부 행과 최상부 행 사이의 하나 이상의 중간 행을 포함하는 복수의 원주방향으로 연장되는 행으로 배열된다. 예시된 실시예에서, 프레임 개구의 4개의 행이 있고, 주어진 행 내의 모든 개구는 동일한 크기 및 형상을 갖는다.
- [0025] 예시된 실시예에서, 스트러트(112)는 프레임(102)의 반경방향 팽창 및 수축을 허용하기 위해 서로에 대해 피벗 가능하거나 굽힘 가능할 수 있다. 예를 들어, 프레임(102)은 재료의 단일 피스(예를 들어, 금속 튜브)으로부터 형성될 수 있다(예를 들어, 레이저 절단, 전기 주조 또는 물리적 기상 증착을 통해). 이와 같이, 프레임(102)의 유입 단부(104) 및 유출 단부(106)는, 예컨대 인공 판막(100)의 조립, 준비 또는 이식 동안에 인공 판막이 반경방향으로 팽창되거나 압축될 때 인공 판막(100)의 길이방향 축(118)에 축방향으로 평행하게 이동될 수 있다.
- [0026] 다른 실시예에서, 프레임(102)은 개별 구성요소(예를 들어, 프레임의 스트러트 및 체결구)를 형성한 다음 개별 구성요소를 함께 기계적으로 조립하고 연결함으로써 구성될 수 있다. 예를 들어, 스트러트(112)는 각각의 스트러트의 길이를 따라 하나 이상의 피벗 조인트 또는 피벗 연결부에서 서로 피벗 가능하게 결합될 수 있다. 각각의 피벗 조인트 또는 피벗 연결부(예를 들어, 힌지)는 프레임(102)이 반경방향으로 팽창되거나 압축될 때 스트러트(112)가 서로에 대해 피벗하게 할 수 있다.
- [0027] 프레임 및 인공 판막의 구성에 관한 추가 세부 사항은 미국 특허 공개 제2018/0028310호에 설명되어 있으며, 이 공개는 참조로 본 명세서에 포함된다. 인공 판막에 구현될 수 있는 다른 프레임은 미국 공개 제2012/0123529호, 제2012/0239142호 및 제2018/0153689호에 개시되어 있고, 이들 공개는 참조로 본 명세서에 포함된다.
- [0028] 인공 판막(100)은 또한 프레임(102)에 결합되고 프레임에 의해 지지되는 판막 구조(122)를 포함할 수 있다. 판막 구조(122)는 유입 단부(104)로부터 유출 단부(106)로 인공 판막(100)을 통한 혈액의 유동을 조절하도록 구성

된다. 판막 구조(122)는, 예를 들어 가요성 재료로 제조된 하나 이상의 첩판(124)을 포함하는 첩판 조립체를 포함할 수 있다. 첩판(124)은 생물학적 재료, 생체 적합성 합성 재료, 또는 다른 이러한 재료로 전체적으로 또는 부분적으로 제조될 수 있다. 적절한 생물학적 재료는, 예를 들어 소 심막(또는 다른 소스로부터의 심막)을 포함할 수 있다. 첩판(124)은 인접한 측면에서 서로 고정되어 맞교차부(126)를 형성할 수 있으며, 각각의 맞교차부는 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이 맞교차 지지 부재(128)에 고정될 수 있다.

[0029] 도 3 내지 도 5a에 도시된 바와 같이, 판막 구조(122)의 각각의 첩판(124)은 사변형 형상(예를 들어, 도시된 바와 같이 직사각형 또는 정사각형)을 갖도록 구성될 수 있고 첩판(124)의 폐쇄 동안(예를 들어, 확장 동안) 다른 첩판의 각각의 유출 예지와 접촉하는 유입 예지(132) 및 유출 예지(134)(또한 접합 예지로도 지칭됨)를 가질 수 있다.

[0030] 인공 판막에서 일반적으로 발견되는 첩판은 통상적으로 각각의 첩판의 탭들 사이에서 만곡되는 하부 첩두 예지 부분과 같이 만곡된 가리비 형상을 갖는다. 결과적으로, 인공 첩판은 최하부 지점(예를 들어, 판막의 유입 단부에 가장 가까운 지점)이 판막의 유입 단부로부터 오프셋된 가리비 패턴으로 프레임에 흔히 부착된다.

[0031] 도 1 및 도 3 내지 도 4에 도시된 바와 같이, 판막 구조(122)의 사변형 형상 첩판(124)의 유입 예지(132)는 프레임(102)의 유입 단부(104)와 정렬(또는 실질적으로 정렬)되고 유입 단부에 부착될 수 있다. 이와 같이, 각각의 첩판(124)은 또한 판막(100)의 길이방향 축(118)을 따라 프레임의 유출 단부(106)로부터 축방향으로 오프셋된 유출 단부(134)를 가질 수 있다. 이 방식으로, 각각의 첩판의 유출 예지(134)는 프레임(102)의 유입 단부(104)와 유출 단부(106) 사이에 위치되어, 유출 예지의 하류에 있는 프레임 개구(120) 또는 그 부분을 개방 상태로 남겨 인공 판막(100)의 작동 사이클 동안 접근 가능함으로써, 첩판(124)에 의한 관상 동맥의 잠재적인 폐색을 감소시킬 수 있다.

[0032] 도 3에 가장 잘 도시된 바와 같이, 첩판(124)의 유출 예지(134)는 길이방향 축(118)에 직교하고 프레임의 유출 단부에서 개구의 최상부 행의 개구(120) 각각을 이등분하는 평면(P)의 상류에 있다. 이 방식으로, 최상부 행의 각각의 프레임 개구(120)의 대부분은 그 개방 위치에서 첩판(124)에 의해 덮이지 않음으로써, 관상 동맥에 대한 접근을 제공한다. 일부 실시예에서, 최상부 행에 있는 프레임 개구의 적어도 60%는 개방 위치에서 첩판(124)에 의해 덮이지 않고; 더 바람직하게는, 최상부 행에 있는 프레임 개구의 적어도 80%는 개방 위치에서 첩판(124)에 의해 덮이지 않으며; 더 바람직하게는, 최상부 행에 있는 프레임 개구의 적어도 80%는 개방 위치에서 첩판(124)에 의해 덮이지 않고; 더 바람직하게는, 최상부 행에 있는 프레임 개구의 적어도 90%는 개방 위치에서 첩판(124)에 의해 덮이지 않으며; 더 바람직하게는, 최상부 행에 있는 프레임 개구의 100%는 개방 위치에서 첩판(124)에 의해 덮이지 않는다.

[0033] 도 5a에 도시된 바와 같이, 판막 구조(122)의 각각의 첩판(124)은 유입 예지(132) 및 유출 예지(134)를 정의하는 본체(143) 및 본체(143)의 대향 측면으로부터 연장되는 첩판 탭(144a, 144b)(맞교차 탭이라고도 지칭됨)을 가질 수 있다. 각각의 첩판(124)은 유입 예지(132)(예를 들어, 유입 단부(104)에서)로부터 유출 예지(134)까지 연장되는 길이에 의해 정의되는 첩판 높이(H1) 및 본체(143)의 일 측면으로부터 본체의 다른 측면까지 측정된 폭(W1)을 가질 수 있다. 예시된 실시예에서, 각각의 첩판(124)은 높이(H1)보다 큰 폭(W1)을 갖는 직사각형 형상이다. 인공 판막(100)이 사변형 첩판을 갖는 것으로 본 명세서에서 설명되지만, 첩판의 다른 구성 및 구조가 사용될 수 있다.

[0034] 도 5a에 추가로 도시된 바와 같이, 예시된 실시예의 각각의 첩판 탭(144a, 144b)은 첩판 탭의 유출 예지(162)로부터 첩판 탭(164)의 유입 예지(164)까지 측정된 높이 또는 길이(L2)를 갖는다. 유출 예지(162)는 상류 방향으로 본체(143)의 유출 예지(134)로부터 축방향으로 오프셋될 수 있고, 유입 예지(164)는 하류 방향으로 본체(143)의 유입 예지(132)로부터 축방향으로 오프셋될 수 있다.

[0035] 프레임(102)은 또한 유입 단부(104)의 정점(116)의 최외측 지점과 유출 단부(106)의 정점(114) 사이에서 길이방향 축(118)을 따라 연장되는 프레임(102)의 길이에 의해 정의되는 직경(D) 및 높이(H2)를 가질 수 있다.

[0036] 인공 판막의 프레임 높이의 선택은 특히 더 작은 직경의 인공 판막(예를 들어, 20 mm 이하)의 경우 중요한 고려 사항이다. 일반적으로 말해서, 인공 판막의 프레임은 동관 연결부(sinotubular junction)(STJ) 라인을 넘어 연장되고 의도된 이식 배향으로부터 인공 판막이 틈트되는 것을 방지할 수 있을 만큼 충분히 짧아야 하지만, 자연 첩판 돌출을 피하기에는 충분히 길어야 한다. 본 발명자는, 비교적 더 작은 인공 판막(20 mm 이하)을 필요로 하는 환자의 경우, 높이가 약 14 mm 이하인 인공 판막이 첩판 돌출의 위험을 증가시킬 수 있고, 높이가 18 mm를 초과하는 인공 판막은 STJ 라인을 넘어 연장될 가능성이 있다는 것을 발견하였다.

- [0037] 개별 침판의 높이를 선택하는 것도 더 작은 직경의 인공 판막의 경우 중요한 고려 사항이다. 일반적으로 말해서, 침판은, 예를 들어 인공 판막을 통한 원치 않는 역류를 방지하기 위해 확장 동안 침판의 완전한 폐쇄를 촉진하도록 충분히 높아야 한다. 다른 한편으로, 침판은 또한 개방 및 폐쇄 구성일 때 관상 동맥에 대한 접근을 차단하지 않을 만큼 충분히 낮아야 한다.
- [0038] 따라서, 일부 실시예에서, 인공 판막(100)은 18 mm 내지 22 mm, 더 구체적으로 19 mm 내지 21 mm 범위의 판막 직경(D)을 가질 수 있고, 20 mm가 특정 예이며; 프레임 높이(H2)는 15 mm 내지 18 mm, 더 구체적으로 16 mm 내지 17 mm 범위일 수 있고, 15.5 mm가 특정 예이며; 각각의 침판(124)은 11 mm 내지 14 mm, 더 구체적으로 12 mm 내지 13 mm 범위의 높이(H1)를 가질 수 있으며, 12 mm가 특정 예이다. 본 발명자는, 이들 치수를 갖는 인공 판막이 STJ 라인을 피하면서 침판 돌출 위험을 감소시킬 수 있고, 또한 관상 동맥 접근을 차단하는 것을 피하면서 침판의 완전한 폐쇄를 달성할 수 있다는 것을 발견하였다.
- [0039] 또한, 사변형 침판(124)의 사용은 인공 판막(100)이 최소 침판 높이(H1)(예를 들어, 11 mm)로 구성되도록 한다. 예를 들어, 침판(124)의 사변형 형상은 가리비 형상의 침판을 갖는 판막에서 일반적으로 이용되는 더 높은(예를 들어, 더 긴) 침판을 이용할 필요 없이 판막(100)으로 진입하는 혈액 체도와 접촉하는 침판(124)의 표면적을 증가시킨다. 침판 높이(H1)가 낮은 사변형 침판(124)으로 인공 판막(100)을 구성함으로써, 판막(100)에 걸쳐 저항이 감소될 수 있고 판막의 작동 사이클 동안 침판의 개방이 넓어진다. 따라서, 판막에 걸쳐 총 압력 구배를 감소시킬 수 있다. 일부 실시예에서, 인공 판막(100)에 걸친 압력 구배는, 예를 들어 소싱, 스카이빙, 및/또는 레이저 밀링에 의해 매끄러운 침판을 이용하고 및/또는 침판을 얇게 함으로써 추가로 감소될 수 있다.
- [0040] 본 명세서에 설명된 실시예에 따르면, 프레임(102)의 직경(D) 및 높이(H2)는 서로에 대해 비례 관계를 가질 수 있고 각각은 침판(124)의 침판 높이(H1)에 대해 비례 관계를 가질 수 있다. 예를 들어, 인공 판막(100)은 약 1.24 내지 1.34 범위의 비율 D/H2, 약 1.61 내지 1.71 범위의 비율 D/H1, 및 약 1.24 내지 1.34 범위의 비율 H2/H1을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 인공 판막(100)은, 인공 판막의 치수가 조절될 때, 약 1.0 내지 1.5 범위의 비율 D/H2, 약 1.3 내지 1.9 범위의 비율 D/H1, 및 약 1.0 내지 1.5 범위의 비율 H2/H1을 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 비율 D/H2는 비율 H2/H1과 대략 동일(또는 실질적으로 동일)하다. 추가 실시예에서, 비율 D/H1을 비율 D/H2 및/또는 비율 H2/H1 이상이다.
- [0041] 도 3을 참조하면, 일부 실시예에서, 침판(124)의 유출 에지(134) 위의 프레임 개구(120) 중 하나 이상은 자연 소공의 직경보다 큰 최대 폭(W4) 및 높이(H3)(침판의 유출 에지에서 정점(114)의 내부 에지까지 측정됨)를 갖는다. 특정 실시예에서, 폭(W4) 및 높이(H3)는 (개구를 통한 6 Fr 관상 카테터의 통과를 허용할 수 있는) 적어도 2 mm, 또는 일부 실시예에서 적어도 4 mm, 또는 일부 실시예에서 적어도 6 mm이다. 일부 실시예에서, 유출 에지(134) 위의 프레임 개구(120) 중 하나 이상은 인공 판막이 이식되는 자연 소공의 직경의 두 배인 폭(W4) 및 높이(H3)를 갖는다.
- [0042] 예시된 실시예에서, 프레임(102)은 개구의 각각의 행 내에 12개의 개구(120)를 갖는다. 다른 실시예에서, 개구(120)의 각각의 행, 또는 적어도 프레임의 유출 단부에 있는 행은 각각의 개구의 최대 폭(W4)을 증가시키기 위해 더 적은 수의 개구(120)를 가질 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 프레임의 유출 단부에서 적어도 상부 행은 9개의 개구(120)를 가질 수 있다. 더욱이, 프레임(102)의 높이(H2)를 따른 개구의 행의 수는 2개 또는 3개의 개구(120)의 행과 같이 4개 미만일 수 있어, 프레임의 유출 단부에서 적어도 개구의 행의 높이(H3)를 증가시킬 수 있다.
- [0043] 도 4는 예시를 위해 판막 구조(122)의 침판(124) 중 하나가 제거된 인공 판막(100)의 사시 각도를 도시한다. 도 4에 도시된 바와 같이, 판막 구조(122)는 복수의 침판(124), 침판 접촉 영역(126), 및 맞교차 탭 조립체(130)를 갖는 침판 조립체를 포함할 수 있다.
- [0044] 도 5a에 도시된 바와 같이, 인공 판막(100)(예를 들어, 도 1)의 각각의 침판(124)은 본체(143)의 유입 에지(132)와 유출 에지(134) 사이에서 침판의 본체(143)로부터 측방으로 연장되는 한 쌍의 대향 침판 탭(144a, 144b)(예를 들어, 대향 측면 부분)을 가질 수 있고 여기서 에지(132, 134)는 침판(124) 및 본체(143)의 높이(H1)를 정의한다. 예시된 실시예에서, 침판 탭(144a, 144b)은 침판의 높이(H1)보다 작은 치수를 갖는 길이(L2)를 가질 수 있다. 이 구성에서, 침판 탭(144a, 144b)은 각각의 지지 부재(128) 둘레에서 원주방향으로 연장될 수 있고 프레임(102)의 내부 내에 위치 설정된 침판(124)의 본체(143)를 변형시키지 않고 개구(120)를 통해 연장될 수 있다. 이와 같이, 침판 탭(144a, 144b)은 맞교차 탭 조립체(130)의 길이(L1)와 동일한(또는 실질적으로 동일한) 길이(L2)를 가질 수 있다.

- [0045] 도 4 및 도 6을 참조하면, 판막 구조(122)의 각각의 맞교차 탭 조립체(130)는 각각의 지지 부재(128)에 연결된 한 쌍의 침판 탭(144)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 6에 도시된 바와 같이, 인접한 침판(124)(예를 들어, 개별 침판(124))으로부터의 각각의 쌍의 침판 탭(144)은 서로 접촉하여 각각의 침판 탭(144)이 각각의 맞교차 지지 부재(128)의 표면(예를 들어, 내부 및 외부 표면) 둘레로 연장되어 랩핑하는 각각의 접촉 영역(126)을 형성할 수 있다.
- [0046] 도 6에 도시된 바와 같이, 각각의 침판 탭(144)은 반경방향으로 연장되는 제1 절첩부(144a), 지지 부재(128)의 반경방향 내부에서 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부(144b), 및 지지 부재(128)의 반경방향 외부에서 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부(144c)를 형성할 수 있다. 제2 절첩부(144b)는 지지 부재(128)의 내부 표면(166)을 따라 연장되고 제3 절첩부는 지지 부재(128)의 외부 표면(168)을 따라 연장된다. 일부 실시예에서, 각각의 침판 탭(144)은 하나의 침판 탭이 다른 침판 탭과 중첩되도록 맞교차 지지 부재(128) 둘레로 연장되고 랩핑할 수 있다.
- [0047] 예시된 실시예에서, 각각의 지지 부재(128)는 평탄하고 평행한 내부 및 외부 표면(166, 168)을 갖는 직사각형 판의 형태이다. 대안 실시예에서, 지지 부재(128)는 원통형, 정사각형 등과 같은 다양한 다른 형상을 가질 수 있다.
- [0048] 침판 탭(144)은 또한 각각의 인접한 침판 탭(144) 및 맞교차 지지 부재(128)를 통해 및/또는 둘레로 연장되는 하나 이상의 봉합사(148)에 의해 맞교차 지지 부재(128)에 고정되어 맞교차 탭 조립체(130)를 형성할 수 있다. 예를 들어, 도 4에 가장 잘 도시된 바와 같이, 각각의 침판 탭(144)은 하나 이상의 봉합사(148)로 맞교차 지지 부재(128)에 고정되어 제2 절첩부(144b), 맞교차 지지 부재(128)의 구멍(150), 및 제3 절첩부(144c)를 통해 연장되는 인-앤-아웃 스티치를 형성할 수 있다.
- [0049] 도 4 및 도 7a 내지 도 7c에 도시된 바와 같이, 맞교차 지지 부재(128)는 폴리머, 스테인리스강, 코발트 크롬 합금, 또는 니티놀, 및/또는 이들의 조합을 포함하는 다양한 재료로 제조된 강성 판형 구조(또는 부분적으로 강성 구조)일 수 있고 하나 이상의 봉합사(148)를 수용하도록 크기 설정 및 배열된 복수의 구멍(150)을 가질 수 있다. 도 4 및 도 7a의 예시된 실시예에서, 지지 부재(128)의 구멍(150)은 맞교차 지지 부재(128)의 길이(L3) 및 측면 부분(146)을 따라 2개의 열(또는 대안적으로 행)로 배열된다. 도 7a에 도시되어 있는 구멍(150)의 배열은, 예를 들어 도 4에 도시되어 있는 예시된 실시예에서와 같이, 하나 이상의 봉합사(148)가 구멍(150) 안팎으로 그리고 침판 탭(144)의 제2 및 제3 절첩부(144b, 144c)를 통해 연장되게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 지지 부재(128)의 길이(L3)는 침판(124)의 높이(H1) 및/또는 침판 탭(144)의 길이(L2)보다 크거나, 작거나, 동일할 수 있다.
- [0050] 도 7b 및 도 7c에 도시되어 있는 예시된 실시예와 같은 다른 실시예에서, 지지 부재의 구멍(150)은 다양한 구성으로 배열될 수 있다. 예를 들어, 도 7b에 도시된 바와 같이, 지지 부재(128')는 지지 부재의 길이를 따라 반복되는 2개의 행 중 하나가 다른 행보다 하나 이상의 추가 구멍(150)을 가질 수 있도록 교번하는(또는 지그재그형) 구성을 가질 수 있다. 대안적으로, 도 7c에 도시된 바와 같이, 지지 부재(128'')는 맞교차 지지 부재(128'')의 길이(예를 들어, L3)를 따라 직선으로 배열된 구멍(150)의 단일 열을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 지지 부재는 하나 이상의 봉합사(148)를 수용하기 위해 임의의 수, 배열, 직경, 및/또는 형상의 구멍(150)을 가질 수 있다.
- [0051] 통상적인 종래 기술의 판막 구성에서, 인접한 탭에 연결된 다수의 침판을 포함하는 침판 조립체는 프레임 내에 배치되고 맞교차 조립체는 침판 탭을 프레임의 지지 부재 및/또는 직물 보강 부재와 같은 다른 연성 구성요소에 재봉함으로써 형성된다. 알 수 있는 바와 같이, 맞교차 조립체를 형성하고 프레임에 고정하는 프로세스는 시간 소모적이고 수고로운 프로세스이다. 본 명세서에 설명된 맞교차 탭 조립체(130)에 따르면, 인공 판막(100)의 판막 구조(122)는 프레임(102)에 삽입 및 부착되기 전에 미리 조립될 수 있다. 예를 들어, 도 8 및 도 9는 각각의 침판(124)의 침판 탭(144)이 각각의 맞교차 지지 부재(128) 둘레에 랩핑되고 (예를 들어, 봉합사(148)에 의해) 고정되어 있는 미리 조립된 판막 구조(122)를 도시한다. 이 방식으로, 맞교차 탭 조립체(130)를 포함하는 전체 판막 구조는 침판을 프레임 내에 배치하기 전에 미리 조립될 수 있으며, 이는 인공 판막의 전체 조립 시간을 상당히 감소시킬 수 있다.
- [0052] 도 8 및 도 9의 미리 조립된 판막 구조(122)는, 예를 들어 프레임(102)(예를 들어, 도 2의 베어 프레임)의 내부(예를 들어, 내부 표면(108)에 근접함) 내에(또는 내에 부분적으로) 위치 설정될 수 있어, 각각의 맞교차 탭 조립체(130)는 프레임(102)의 외부(예를 들어, 외부 표면(110)) 상에 맞교차 탭 조립체(130)를 위치 설정하기 위해 각각의 개방 프레임 개구(120) 내로 그리고 이를 통해 삽입될 수 있다. 맞교차 조립체(130)는 절첩부(144

a)에서 변형되어 각각의 개구(120)를 통한 맞교차 조립체의 삽입을 용이하게 할 수 있다.

- [0053] 예를 들어, 판막 구조(122)가 프레임(102) 내에 위치 설정되면, 맞교차 탭 조립체(130)는 첩판 및 프레임(102)의 본체(143)에 대해 절첩부(144a)에서 (예를 들어, 90도) 비틀릴 수 있다(예를 들어, 방향 전환, 회전, 피벗 등). 이는 각각의 맞교차 탭 조립체(130)의 전체가 프레임 개구(120)를 통해 전진될 때까지 각각의 맞교차 탭 조립체(130)의 일 단부가 각각의 개방 프레임 개구(120)를 통해 삽입되도록 한다. 각각의 맞교차 탭 조립체(130)가 프레임(102)의 외부에 도달하면, 맞교차 탭 조립체(130)는 비틀리거나 그 변형되지 않은 형상으로 다시 이동되어 프레임(102)의 외부 표면을 따라 길이방향 축(118)에 평행하게 연장될 수 있다. 이와 같이, 각각의 맞교차 탭 조립체(130)는 프레임(102)의 외부 표면(110) 상에 배치될 수 있고, 절첩부(144a)는 개구(120)를 통해 연장되며, 첩판의 본체는 프레임(102)의 내부에 배치된다.
- [0054] 각각의 지지 부재(128)는 정상적인 작동 압력 하에서 맞교차 조립체(130)가 프레임의 내부로 다시 내향으로 당겨지는 것을 방지하기 위해 관통 삽입된 프레임 개구(120)의 치수보다 큰 치수를 가질 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 맞교차 지지 부재(128)는 프레임(102)의 외부에 있으면 맞교차 탭 조립체(130)가 정상적인 작동 압력 하에 개방 프레임 개구(120)를 통해 다시 당겨지는 것을 방지하기 위해 맞교차 탭 조립체가 관통 연장되는 각각의 개방 프레임 개구(120)의 높이(L4)(도 3)보다 큰 길이(L3)(도 7a)를 가질 수 있다. 개구(120)의 높이(L4)보다 큰 길이(L3)를 갖는 대신에 또는 이에 추가하여, 각각의 지지 부재(128)는 맞교차 조립체(130)의 견인을 저지하기 위해 각각의 개구의 폭(W3)(도 3)보다 큰 폭(W2)(도 7a)을 가질 수 있다.
- [0055] 일단 외부 표면(110) 상에 배치되면, 맞교차 탭 조립체(130)는, 예를 들어 첩판 탭(144)을 통해(예를 들어, 절첩부(144a, 144c)를 통해), 맞교차 지지 부재(128)의 하나 이상의 선택된 구멍(150)을 통해, 그리고 프레임(102)의 스트러트(112) 둘레에서(또는 이를 통해) 연장될 수 있는 하나 이상의 봉합사(152)로 프레임(102)에 연결(예를 들어, 봉합)될 수 있다.
- [0056] 판막 구조(122)는 또한 도 5b 내지 도 5d의 실시예에 도시되어 있는 첩판과 같은 다양한 첩판 구성 중 임의의 것을 사용하여 구성될 수 있다. 도 5b에 도시된 바와 같이, 판막 구조(224)는 개별 피스(예를 들어, 첩판(124))와는 달리 첩판 재료의 단일의 일원화된 피스(예를 들어, 심막의 단일 피스)로 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 5b의 예시된 실시예에서, 판막 구조(224)는 본체(243a, 243b, 243c)를 각각 갖는 복수의 첩판(224a, 224b, 224c)을 각각 정의할 수 있다. 각각의 본체는 유입 및 유출 예지(232, 234)를 갖는다. 본체는 일체형 중간 첩판 탭(244b, 244c)으로 상호 연결될 수 있다. 본체(243a)는 판막 구조의 일 측면에 일체형 최외측 탭(244a)을 가질 수 있고, 본체(243c)는 판막 구조의 다른 측면에 일체형 최외측 탭(244d)을 가질 수 있다.
- [0057] 판막 구조(224)는 각각의 지지 부재(128) 둘레에 각각의 중간 탭(244b, 244c)을 랩핑하고 판막 구조(122)에 대해 앞서 설명된 바와 같이 탭을 지지 부재에 봉합하여 각각의 맞교차 조립체(130)를 형성함으로써 도 8에 도시된 것과 유사한 복수의 지지 부재(128)로 조립될 수 있다. 2개의 최외측 탭(244a, 244d)은 동일한 지지 부재(128) 둘레에 랩핑되고 봉합되어 다른 맞교차 조립체(130)를 형성할 수 있다. 이어서, 미리 조립된 판막 구조(224)는 판막 구조(122)에 대해 앞서 설명된 바와 같이 프레임(102)에 배치되고 프레임에 고정될 수 있다.
- [0058] 첩판(224a, 224b, 224c)은 첩판의 높이(H1) 및/또는 첩판 탭의 길이(L2)와 같이 첩판(124)에 대해 앞서 설명한 것과 동일한(또는 실질적으로 동일한) 치수를 가질 수 있다.
- [0059] 도 5c 및 도 5d에 도시된 바와 같이, 판막 구조는 상이한 첩판 탭 치수를 갖는 개별 또는 일원화된 첩판으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 5c는 유입 및 유출 예지(332, 334)에 의해 정의된 바와 같이 높이(H1)(예를 들어, L2는 H1과 동일)로 연장하는 대향 첩판 탭(344a, 344b)을 갖는 개별 첩판(324)을 도시한다. 이 방식으로, 첩판 탭(344a, 344b)은 추가적인 강도, 지지를 제공할 수 있고 및/또는 프레임(102) 내의 더 큰 개구(120)를 위해 구성될 수 있다.
- [0060] 도 5d는 개별 피스(예를 들어, 첩판(324))와는 달리 첩판 재료의 단일의 일원화된 피스(예를 들어, 심막의 단일 피스)로 구성될 수 있는 판막 구조(424)를 도시한다. 판막 구조(424)는 본체(443a, 443b, 443c)를 각각 갖는 복수의 첩판(424a, 424b, 424c)을 각각 정의할 수 있다. 각각의 본체는 유입 및 유출 예지(432, 434)를 갖는다. 본체는 일체형 중간 첩판 탭(444b, 444c)으로 상호 연결될 수 있다. 본체(443a)는 판막 구조의 일 측면에 일체형 최외측 탭(444a)을 가질 수 있고, 본체(443c)는 판막 구조의 다른 측면에 일체형 최외측 탭(444d)을 가질 수 있다. 판막 구조(424)는 판막 구조(224)에 대해 앞서 설명한 것과 동일한 방식으로 지지 부재(128)와 조립될 수 있다. 이 예에서, 첩판의 전체 높이(H1)는 첩판 탭의 길이(L2)와 동일할 수 있다.
- [0061] 도 1에 도시된 바와 같이, 각각의 첩판(124)의 유입 예지(132)는, 예컨대 첩판을 통해 그리고 스트러트(112) 둘

레에서(스트러트를 통해) 연장되어 프레임(102)의 유입 단부(132)에 링을 형성하는 하나 이상의 봉합사(160)로 프레임(102)에 연결될 수 있다. 일부 실시예에서, 침판의 유입 단부는 각각의 침판의 외부 표면 및/또는 내부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 하나 이상의 보강 스트립(예를 들어, 직물 스트립)으로 프레임에 대한 이들의 연결부에서 보강될 수 있다. 보강 스트립이 있거나 없는 침판의 유입 에지의 부착에 관한 추가 세부 사항은 미국 특허 제7,510,575호 및 미국 특허 공개 제2018/0028310호, 제2012/0123529호, 및 제2012/0239142호에 개시되어 있으며, 이들은 참조로 본 명세서에 포함된다.

[0062] 도 10에 가장 잘 도시된 바와 같이, 프레임(102)의 외부 표면(110) 상에 맞교차 탭 조립체(130)의 배치는 인접한 침판(124) 사이의 접촉 영역(126)이 프레임(102)의 내부 표면(108)에 대해 또는 매우 근접하게 위치되게 한다. 각각의 맞교차 조립체에 대해, 접촉 영역(126)은 침판의 본체가 판막의 작동 사이클 동안 이동하는 굽힘 축을 정의한다. 내부 표면(108)에서(또는 이에 근접하여) 각각의 맞교차 탭 조립체(130)의 접촉 영역(126)의 이러한 배치는 침판(124)이 개방 구성에 있을 때 침판(124)의 본체(143) 및/또는 유출 에지(134)가 프레임(102)의 내부 표면(108)과 접촉하게 함으로써 침판(124)의 개방을 최대화한다. 이와 같이, 판막 구조(122)가 개방 상태에 있을 때(예를 들어, 수축기 동안), 침판(124)은 공지된 판막으로 일반적으로 허용되는 것보다 더 넓게 개방된다.

[0063] 통상적으로, 인공 판막은 프레임의 내부 표면 상에 장착된 내부 스커트와 같은 하나 이상의 스커트 또는 밀봉 부재를 포함할 수 있다. 이들 내부 스커트는 흔히 인공 판막이 반경방향으로 압축될 때 그리고 인공 판막의 작동 사이클 동안 프레임과의 접촉에 의해 유발되는 손상(예를 들어, 마모)으로부터 침판을 보호하는 방법으로서 기능한다. 그러나, 일반적으로 인공 침판에 영향을 미치는 마모는 더 작은 직경의 판막(예를 들어, 20 mm 이하)에서 무시할 수 있다. 도 1 및 도 4를 참조하면, 침판(124)이 혈액의 유동 하에서 개방될 때, 판막(100)의 작은 직경(138)(예를 들어, 20 mm 이하)으로 인해 침판(124)과 프레임(102) 사이의 내부 스커트 없이 프레임(102)의 내부 표면(108)을 따라 원주방향으로 침판(124)이 배열될 수 있다. 결과적으로, 그리고 맞교차 탭 조립체(130)의 배치와 관련하여, 침판(124)과 프레임(102)의 내부 표면(108) 사이의 내부 스커트 라이닝을 생략함으로써, 침판(124)은 프레임(102)과 접촉, 또는 밀접 접촉하게 되어 침판이 일반적으로 허용되는 것보다 더 넓게 개방되게 할 수 있다.

[0064] 일부 실시예에서, 프레임(102)의 내부 내 조직 내성장을 방지하거나 최소화하기 위해 인공 판막(100)으로부터 내부 스커트를 생략하는 것이 더 바람직할 수 있다. 또한, 도 1 및 도 3에 도시된 바와 같이, 맞교차부에서 시작되어 프레임의 개구(120)를 통해 내향으로 확산될 수 있는 조직 내성장을 방지하거나 최소화하기 위해 맞교차 조립체(130) 상에 또는 이에 인접하여 임의의 직물 구성요소를 생략하는 것이 또한 바람직할 수 있다. 예를 들어, 프레임(102)의 내부로 그리고 내부 스커트 상에서 연장되는 조직 내성장은 수축기 동안 침판(124)의 완전한 개방을 억제하여 판막에 걸친 압력 구배를 증가시킬 수 있다. 일부 실시예에서, 인공 판막(100)은 프레임(102)의 내부 내에, 맞교차 탭 조립체(130) 상에, 및/또는 적어도 침판(124)의 이동 가능한 부분과 접촉할 수 있는 프레임의 내부 영역에 어떠한 직물 구성요소를 포함하지 않아 인공 판막의 이들 영역에서 조직 내성장을 방지한다.

[0065] 도 13 및 도 14에 도시된 바와 같이, 인공 판막(100)은 또한 프레임(102)의 외부 표면(110) 상에 장착된 외부 스커트(154)를 포함할 수 있다. 내부 스커트 또는 직물이 프레임(102) 및 맞교차 탭 조립체(130)로부터 및/또는 그 상에서 생략되는 실시예에서, 외부 스커트(154)는 자연 판막 고리의 조직에 대해 밀봉하여 인공 판막을 지나는 판막 주위 누설을 감소시키는 데 도움이 됨으로써 인공 판막(100)을 위한 밀봉 부재로서 기능할 수 있다. 외부 스커트(154)는 임의의 다양한 합성 재료(예를 들어, PET) 또는 자연 조직(예를 들어, 심막 조직)을 포함하는 임의의 다양한 적절한 생체 적합성 재료로부터 형성될 수 있다. 외부 스커트(154)는 봉합사, 접착제, 용접, 및/또는 외부 스커트(154)를 프레임(102)에 부착하기 위한 다른 수단을 사용하여 프레임(102)에 장착될 수 있다.

[0066] 도 15는 팽창 가능한 인공 심장 판막(예를 들어, 도 1의 인공 심장 판막(100) 또는 본 명세서에 설명된 임의의 다른 인공 심장 판막)을 이식하는 데 사용될 수 있는, 실시예에 따른 전달 장치(500)를 도시한다. 일부 실시예에서, 전달 장치(500)는 인공 판막을 심장에 도입하는 데 사용하도록 특별히 구성된다.

[0067] 도 15의 예시된 실시예의 전달 장치(500)는 핸들(502) 및 핸들(502)로부터 원위 방향으로 연장되는 조종 가능한 외부 샤프트(504)를 포함하는 벌룬 카테터이다. 전달 장치(500)는 핸들(502)로부터 근위 방향으로 그리고 핸들(502)로부터 원위 방향으로 연장되는 중간 샤프트(506)(또한 벌룬 샤프트로 지칭될 수 있음)를 더 포함할 수 있으며, 핸들(502)로부터 원위 방향으로 연장되는 부분은 또한 외부 샤프트(504)를 통해 동축으로 연장된다. 추

가로, 전달 장치(500)는 중간 샤프트(506) 및 외부 샤프트(504)를 통해 동축으로 핸들(502)로부터 원위 방향으로 그리고 중간 샤프트(506)를 통해 동축으로 핸들(502)로부터 근위 방향으로 연장되는 내부 샤프트(508)를 더 포함할 수 있다.

- [0068] 외부 샤프트(504) 및 중간 샤프트(506)는 환자 신체의 이식 부위에서 인공 판막의 전달 및 위치 설정을 용이하게 하기 위해 서로에 대해 전달 장치(500)의 중앙 길이방향 축(520)을 따라 길이방향으로 병진(예를 들어, 이동)하도록 구성될 수 있다.
- [0069] 중간 샤프트(506)는 핸들(502)의 근위 단부로부터 어댑터(512)로 근위 방향으로 연장되는 근위 단부 부분(510)을 포함할 수 있다. 회전 가능한 노브(514)는 근위 단부 부분(510) 상에 장착될 수 있고 중간 샤프트(506)를 중앙 길이방향 축(520) 둘레에서 그리고 외부 샤프트(504)에 대해 회전시키도록 구성될 수 있다.
- [0070] 어댑터(512)는 가이드와이어를 관통하여 수용하도록 구성된 제1 포트(538) 및 유체 소스로부터 유체(예를 들어, 팽창 유체)를 수용하도록 구성된 제2 포트(540)를 포함할 수 있다. 제2 포트(540)는 중간 샤프트(506)의 내부 루멘에 유체적으로 결합될 수 있다.
- [0071] 중간 샤프트(506)는, 외부 샤프트(504)의 원위 단부가 전달 장치(500)의 팽창 가능한 벌룬(518)으로부터 떨어져 위치 설정될 때 외부 샤프트(504)의 원위 단부를 넘어 원위 방향으로 연장되는 원위 단부 부분을 더 포함할 수 있다. 내부 샤프트(508)의 원위 단부 부분은 중간 샤프트(506)의 원위 단부 부분을 넘어 원위 방향으로 연장될 수 있다.
- [0072] 벌룬(518)은 중간 샤프트(506)의 원위 단부 부분에 결합될 수 있다.
- [0073] 일부 실시예에서, 벌룬(518)의 원위 단부는, 전달 장치(500)의 원위 단부에, 예컨대 노우즈 원추(522)(도 15에 도시된 바와 같음), 또는 전달 장치(500)의 원위 단부에 있는 대안적인 구성요소(예를 들어, 원위 솔더)에 결합될 수 있다. 벌룬(518)의 중간 부분은 전달 장치(500)의 원위 단부 부분의 판막 장착 부분(524) 위에 놓일 수 있고 벌룬(518)의 원위 단부 부분은 전달 장치(500)의 원위 솔더(526) 위에 놓일 수 있다. 판막 장착 부분(524) 및 벌룬(518)의 중간 부분은 반경방향으로 압축된 상태에서 인공 심장 판막을 수용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 15에 개략적으로 도시된 바와 같이, 인공 심장 판막(550)(본 명세서에 설명된 인공 판막 중 하나일 수 있음)은 전달 장치(500)의 판막 장착 부분(524)에서 벌룬(518) 둘레에 장착될 수 있다.
- [0074] 원위 솔더(526)를 포함하는 벌룬 솔더 조립체는 환자의 혈관 구조를 통한 전달 중에 벌룬(518) 상의 고정 위치에 인공 심장 판막(550)(또는 다른 의료 디바이스)을 유지하도록 구성된다.
- [0075] 외부 샤프트(504)는 그 원위 단부 상에 장착된 원위 팁 부분(528)을 포함할 수 있다. 외부 샤프트(504) 및 중간 샤프트(506)는, 인공 판막(550)이 판막 장착 부분(524) 상에 반경방향으로 압축된 상태로 장착될 때(도 15에 도시된 바와 같이) 그리고 인공 판막을 표적 이식 부위로 전달하는 동안, 판막 장착 부분(524)의 근위 단부에 인접하여 원위 팁 부분(528)을 위치 설정하기 위해 서로에 대해 축방향으로 병진될 수 있다. 이와 같이, 원위 팁 부분(528)은, 원위 팁 부분(528)이 판막 장착 부분(524)의 근위 측면에 인접하게 배열될 때, 벌룬(518)에 대해 축방향으로 벌룬(518)에 대한 인공 판막(550)의 근위 방향 이동을 저지하도록 구성될 수 있다.
- [0076] 내부 샤프트(508)의 외부 표면과 중간 샤프트(506)의 내부 표면 사이에 환형 공간이 정의될 수 있고 어댑터(512)의 제2 포트(540)를 통해 유체 소스로부터 유체를 수용하도록 구성될 수 있다. 환형 공간은 내부 샤프트(508)의 원위 단부 부분의 외부 표면과 벌룬(518)의 내부 표면 사이에 형성된 유체 통로에 유체적으로 결합될 수 있다. 이와 같이, 유체 소스로부터의 유체는 환형 공간으로부터 유체 통로로 유동하여 벌룬(518)을 팽창시키고 인공 판막(550)을 반경방향으로 팽창 및 전개할 수 있다.
- [0077] 내부 샤프트의 내부 루멘은 전달 장치(500)의 원위 단부 부분을 표적 이식 부위로 조종하기 위해 가이드와이어를 관통하여 수용하도록 구성될 수 있다.
- [0078] 핸들(502)은 전달 장치(500)의 원위 단부 부분의 곡률을 조절하도록 구성된 조향 메커니즘을 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 예를 들어, 핸들(502)은 예시된 회전 가능한 노브(560)와 같은 조절 부재를 포함하고, 이는 차례로 당김 와이어의 근위 단부에 작동식으로 결합된다. 당김 와이어는 외부 샤프트(504)를 통해 핸들(502)로부터 원위 방향으로 연장될 수 있고 외부 샤프트(504)의 원위 단부에서 또는 그 근방에서 외부 샤프트(504)에 고정된 원위 단부 부분을 갖는다. 노브(560)를 회전시키면 당김 와이어의 장력이 증가 또는 감소하여, 전달 장치(500)의 원위 단부 부분의 곡률을 조절할 수 있다. 전달 장치를 위한 조향 또는 플렉스 메커니즘에 대한 추가 세부 사항은 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 특허 제9,339,384호에서 찾을 수 있다.

- [0079] 핸들(502)은 예시된 회전 가능한 노브(562)와 같은 조절 부재를 포함하는 조절 메커니즘(561), 및 회전 가능한 노브(578)로서 구성된 다른 조절 부재를 포함하는 관련 로킹 메커니즘을 더 포함할 수 있다. 조절 메커니즘(561)은 외부 샤프트(504)에 대한 중간 샤프트(506)의 축방향 위치를 조절하도록 구성된다(예를 들어, 이식 부위에서의 미세 위치 설정을 위해). 전달 장치(500)에 대한 추가 세부 사항은 미국 가출원 제63/069,567호 및 제63/138,890호에서 찾을 수 있으며, 이들 출원은 본 명세서에 참조로 포함된다.
- [0080] 일반적인 고려사항
- [0081] 개시된 실시예는 심장의 자연 고리(예를 들어, 대동맥, 폐, 승모, 및 삼첨판 고리) 중 임의의 것에 인공 디바이스를 전달하고 이식하도록 구성될 수 있고, 임의의 다양한 전달 접근법(예를 들어, 역행, 앞방향, 경격막, 경심실, 경대동맥 등) 중 임의의 것을 사용하여 인공 판막을 전달하기 위한 임의의 다양한 전달 디바이스와 함께 사용될 수 있음을 이해하여야 한다.
- [0082] 이 설명의 목적으로, 본 개시내용의 실시예의 특정 양태, 장점, 및 신규한 특징이 본 명세서에 설명된다. 개시된 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 방식으로 제한으로서 해석되어서는 안된다. 대신에, 본 개시내용은 단독으로 그리고 서로 다양한 조합 및 서브조합으로, 다양한 개시된 실시예의 모든 신규한 및 자명하지 않은 특징 및 양태에 관한 것이다. 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 특정 양태 또는 특징 또는 이들의 조합에 제한되는 것은 아니고, 또한 개시된 실시예는 임의의 하나 이상의 특정 장점이 존재하거나 문제가 해결되는 것을 요구하는 것도 아니다. 임의의 예로부터의 기술은 다른 예들 중 임의의 하나 이상에 설명된 기술과 조합될 수 있다. 개시된 기술의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 바람직한 예일 뿐이고, 개시된 기술의 범주를 제한하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다.
- [0083] 개시된 실시예의 일부의 동작은 편리한 제시를 위해 특정 순차적인 순서로 설명되었지만, 특정 순서화가 본 명세서에 설명된 특정 언어에 의해 요구되지 않으면, 이 설명의 방식은 재배열을 포함한다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 순차적으로 설명된 동작은 몇몇 경우에 재배열되거나 또는 동시에 수행될 수도 있다. 더욱이, 간단화를 위해, 부착된 도면은 개시된 방법이 다른 방법과 함께 사용될 수 있는 다양한 방식을 도시하지 않을 수도 있다. 부가적으로, 설명은 때때로 개시된 방법을 설명하기 위해 "제공" 또는 "달성"과 같은 용어를 사용한다. 이들 용어는 수행되는 실제 동작의 고레벨 추상 개념이다. 이들 용어에 대응하는 실제 동작은 특정 구현예에 따라 다양할 수도 있고, 통상의 기술자에 의해 즉시 인식 가능하다.
- [0084] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 인공 심장 판막 및 카테터경유 전달 시스템과 관련하여, "근위"는 사용자 및 환자 외부에 있는 전달 시스템의 핸들에 더 가까운 구성요소의 위치, 방향 또는 부분을 지칭하고, "원위"는 사용자 및 핸들로부터 더 멀고 이식 부위에 더 가까운 구성요소의 위치, 방향 또는 부분을 지칭한다. 용어 "길이 방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는 축을 지칭한다.
- [0085] 본 명세서 및 청구범위에 사용되는 바와 같이, 단수 형태는 문맥상 명백히 달리 지시되지 않으면, 복수 형태를 포함한다. 부가적으로, 용어 "구비한다"는 "포함한다"를 의미한다. 또한, 용어 "결합된" 및 "연결된"은 일반적으로 전기적으로, 전자기적으로, 그리고/또는 물리적으로(예를 들어, 기계적으로 또는 화학적으로) 결합되거나 연결된 것을 의미하고, 특정 대조적인 용어의 부재시에 결합된 또는 연계된 물품 사이의 중간 요소의 존재를 배제하는 것은 아니다.
- [0086] 방향 및 다른 상대 참조(예를 들어, 내부, 외부, 상부, 하부 등)가 본 명세서의 도면 및 원리의 설명을 용이하게 하기 위해 사용될 수도 있지만, 제한되도록 의도된 것은 아니다. 예를 들어, "내측", "외측", "상", "하", "내부", "외부" 등과 같은 특정 용어가 사용될 수도 있다. 이러한 용어는 적용 가능한 경우, 특히 예시된 실시예에 관하여, 상대 관계를 다룰 때 몇몇 명확한 설명을 제공하기 위해 사용된다. 그러나, 이러한 용어는 절대적인 관계, 위치, 및/또는 배향을 암시하도록 의도된 것은 아니다. 예를 들어, 물체와 관련하여, "상부" 부분은 단순히 물체를 뒤집음으로써 "하부" 부분이 될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 이는 여전히 동일한 부분이고, 물체는 동일하게 남아 있다. 본 명세서에 사용될 때, "및/또는"은 "및" 또는 "또는", 뿐만 아니라 "및" 및 "또는"을 의미한다.
- [0087] 개시된 기술의 추가 예
- [0088] 개시된 주제의 앞서 설명된 구현의 관점에서, 본 출원은 아래에 열거된 추가 예를 개시한다. 단독의 예의 하나 또는 특징 또는 조합으로 취해진 그리고 임의로 하나 이상의 추가 예의 하나 이상의 특징과 조합하여 취해진 예의 둘 이상의 특징은 본 출원의 본 개시내용에 또한 속하는 추가 예임을 주목해야 한다.

- [0089] 예 1: 인공 심장 판막으로서, 유입 단부, 유출 단부, 내부, 외부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 팽창 가능한 환형 프레임; 프레임 외부의 복수의 맞교차 지지 부재; 유입 에지와 유출 에지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩판 탭을 각각 갖는 복수의 사변형 판막 첩판을 포함하고, 각각의 첩판 탭은 인접한 첩판의 인접한 첩판 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩판 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하고, 각각의 맞교차 탭 조립체는 프레임의 외부에 위치되고 각각의 첩판의 본체는 프레임의 내부에 위치되며; 첩판의 유입 에지와 프레임의 유입 단부가 정렬되고, 첩판의 유출 에지는 길이방향 축을 따라 프레임의 유출 단부로부터 축방향으로 오프셋되는, 인공 심장 판막.
- [0090] 예 2: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1에 있어서, 각각의 첩판 탭은 각각의 맞교차 지지 부재 둘레에 원주방향으로 랩핑되는, 인공 심장 판막.
- [0091] 예 3: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 또는 2에 있어서, 각각의 첩판 탭은 각각의 첩판의 본체로부터 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 맞교차 지지 부재의 내부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 맞교차 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성하는, 인공 심장 판막.
- [0092] 예 4: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 3에 있어서, 각 쌍의 첩판 탭의 제1 절첩부는 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0093] 예 5: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 3 또는 4에 있어서, 각각의 첩판 탭은 첩판 탭의 제2 절첩부, 맞교차 지지 부재, 및 첩판 탭의 제3 절첩부를 통해 연장되는 하나 이상의 봉합사로 각각의 맞교차 지지 부재에 고정되는, 인공 심장 판막.
- [0094] 예 6: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 5에 있어서, 각각의 맞교차 지지부는 하나 이상의 봉합사가 관통 연장되는 복수의 구멍을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0095] 예 7: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 6 중 어느 하나에 있어서, 각각의 첩판 탭은 첩판의 본체의 유출 에지로부터 축방향으로 오프셋된 유출 에지 및 첩판의 본체의 유입 에지로부터 축방향으로 오프셋된 유입 에지를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0096] 예 8: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 7 중 어느 하나에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체는 하나 이상의 봉합사에 의해 프레임의 외부 표면에 결합되는, 인공 심장 판막.
- [0097] 예 9: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 8 중 어느 하나에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩판 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 높이보다 높은 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0098] 예 10: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 9 중 어느 하나에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩판 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 폭보다 더 큰 폭을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0099] 예 11: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 10 중 어느 하나에 있어서, 프레임의 개구는 프레임의 각도 스트러트의 행에 의해 정의되는, 인공 심장 판막.
- [0100] 예 12: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 11에 있어서, 프레임의 개구는, 프레임의 유입 단부에 있는 제1 행 및 프레임의 유출 단부에 있는 제2 행을 포함하는 개구의 원주방향으로 연장되는 행에 배열되는, 인공 심장 판막.
- [0101] 예 13: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 12에 있어서, 개구의 각각의 행에 대해, 개구는 동일한 크기를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0102] 예 14: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 12 또는 13에 있어서, 제2 행의 각각의 개구의 대부분은 첩판이 개방 위치에 있을 때 첩판에 의해 덮이지 않는, 인공 심장 판막.
- [0103] 예 15: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 14 중 어느 하나에 있어서, 프레임의 유입 단부에 위치한 제1 단부 및 프레임의 유입 단부와 유출 단부 사이에 위치한 제2 단부를 갖는 외부 스커트를 더 포함하고, 외부 스커트는 제1 단부로부터 제2 단부를 향해 프레임의 외부 표면을 따라 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0104] 예 16: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 15 중 어느 하나에 있어서, 프레임은 23 mm 미만의 직경 및 15

mm 내지 18 mm의 높이를 갖는, 인공 심장 판막.

- [0105] 예 17: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 16에 있어서, 프레임은 20 mm 이하의 직경을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0106] 예 18: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 17 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 11 mm 이상의 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0107] 예 19: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 18 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 11 mm의 최소 높이를 갖고, 프레임은 20 mm 이하의 직경 및 15 mm 내지 18 mm의 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0108] 예 20: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 19 중 어느 하나에 있어서, 프레임은 약 1.24 내지 약 1.34의 직경 대 높이 비율을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0109] 예 21: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 20 중 어느 하나에 있어서, 프레임의 직경과 첩판의 높이는 약 1.61 내지 약 1.71의 직경 대 높이 비율을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0110] 예 22: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 21 중 어느 하나에 있어서, 프레임의 높이와 첩판의 높이는 약 1.24 내지 약 1.34의 프레임 높이 대 첩판 높이 비율을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0111] 예 23: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 22 중 어느 하나에 있어서, 첩판의 유출 예지와 프레임의 유출 단부 사이의 프레임의 각각의 개구는 2 mm 이상의 최대 폭을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0112] 예 24: 인공 심장 판막으로서, 유입 단부, 유출 단부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 환형 프레임; 외부 표면 및 내부 표면을 각각 갖는 복수의 맞교차 지지 부재; 및 유입 예지 및 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩판 탭을 각각 갖는 복수의 판막 첩판을 포함하고, 각각의 첩판 탭은 인접한 첩판의 인접한 첩판 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩판 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고, 프레임 외부의 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하며; 각각의 첩판 탭은 각각의 첩판의 본체로부터 프레임의 각각의 개구를 통해 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 지지 부재의 내부 표면과 프레임의 외부 표면 사이에서 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성하는, 인공 심장 판막.
- [0113] 예 25: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24에 있어서, 각각의 첩판은 첩판의 유출 예지가 프레임과 접촉하도록 유체 압력 하에 개방되도록 구성되는, 인공 심장 판막.
- [0114] 예 26: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 또는 25에 있어서, 각각의 맞교차 지지 부재는 평탄하고 평행한 내부 및 외부 표면을 갖는 직사각형 판을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0115] 예 27: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 26 중 어느 하나에 있어서, 각각의 첩판 탭은 첩판 탭의 제2 절첩부, 맞교차 지지 부재, 및 첩판 탭의 제3 절첩부를 통해 연장되는 하나 이상의 봉합사로 각각의 맞교차 지지 부재에 고정되는, 인공 심장 판막.
- [0116] 예 28: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 27에 있어서, 각각의 맞교차 지지부는 하나 이상의 봉합사가 관통 연장되는 복수의 구멍을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0117] 예 29: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 28 중 어느 하나에 있어서, 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩판 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 높이보다 높은 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0118] 예 30: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 29 중 어느 하나에 있어서, 프레임의 유입 단부에 위치한 제1 단부 및 프레임의 유입 단부와 유출 단부 사이에 위치한 제2 단부를 갖는 외부 스커트를 더 포함하고, 외부 스커트는 제1 단부로부터 제2 단부까지 프레임의 외부 표면을 따라 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0119] 예 31: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 30에 있어서, 외부 스커트는 맞교차 탭 조립체를 부분적으로 덮는, 인공 심장 판막.
- [0120] 예 32: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 31 중 어느 하나에 있어서, 첩판의 유입 예지는 첩판을 통해 그리고 프레임의 스트러트 둘레에서 연장되어 프레임의 유입 단부를 정의하는 하나 이상의 봉합사에 의해 프레임의 유입 단부에 결합되는, 인공 심장 판막.
- [0121] 예 33: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 32 중 어느 하나에 있어서, 인공 심장 판막은 프레임의 내부에

어떠한 식물 재료도 없는, 인공 심장 판막.

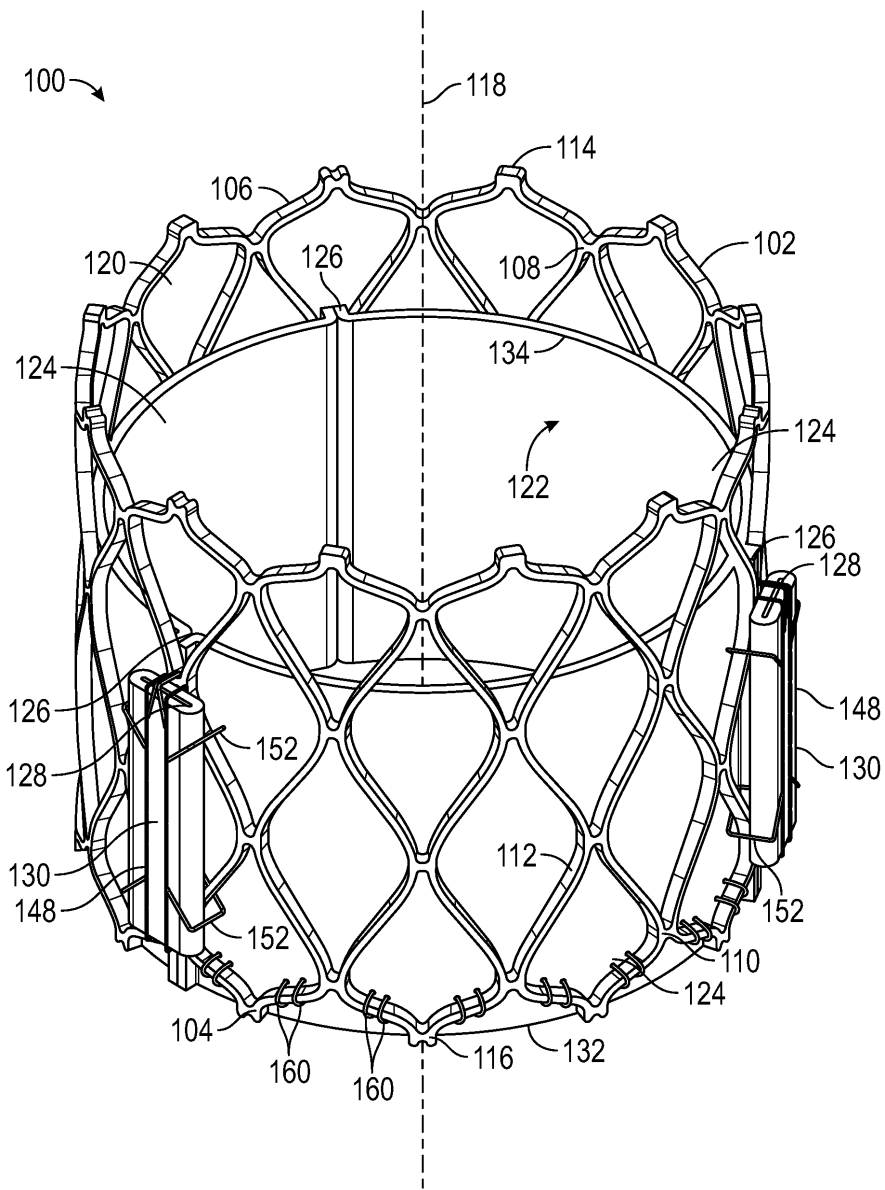
- [0122] 예 34: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 33 중 어느 하나에 있어서, 맞교차 조립체에 어떠한 식물 재료도 없는, 인공 심장 판막.
- [0123] 예 35: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 34 중 어느 하나에 있어서, 첩판의 유출 예지는 길이방향 축을 따라 프레임의 유출 단부로부터 축방향으로 오프셋되는, 인공 심장 판막.
- [0124] 예 36: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 35에 있어서, 프레임의 개구는, 프레임의 유입 단부에 있는 제1 행 및 프레임의 유출 단부에 있는 제2 행을 포함하는 개구의 원주방향으로 연장되는 행에 배열되는, 인공 심장 판막.
- [0125] 예 37: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 36에 있어서, 첩판의 유출 예지는 길이방향 축에 직교하고 개구의 제2 행의 개구를 이등분하는 평면의 상류에 위치되는, 인공 심장 판막.
- [0126] 예 38: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24 내지 37 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 사변형 형상인, 인공 심장 판막.
- [0127] 예 39: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 38에 있어서, 각각의 첩판은 형상이 직사각형이고 높이보다 큰 폭을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0128] 예 40: 인공 심장 판막으로서, 유입 단부, 유출 단부, 내부, 외부, 복수의 개구, 및 길이방향 축을 갖는 팽창 가능한 환형 프레임; 프레임 외부의 복수의 맞교차 지지 부재; 및 유입 예지와 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 한 쌍의 대향 첩판 탭을 각각 갖는 복수의 판막 첩판을 포함하고, 각각의 첩판 탭은 인접한 첩판의 인접한 첩판 탭과 쌍을 이루며, 각 쌍의 첩판 탭은 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되고 맞교차 지지부 중 하나에 결합되어 맞교차 탭 조립체를 형성하고, 각각의 맞교차 탭 조립체는 프레임의 외부에 위치되고 각각의 첩판의 본체는 프레임의 내부에 위치되며; 각각의 맞교차 탭 조립체에 대해, 맞교차 지지 부재는 한 쌍의 첩판 탭이 관통 연장되는 각각의 프레임 개구의 높이보다 높은 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0129] 예 41: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40에 있어서, 각각의 첩판 탭은 각각의 첩판의 본체로부터 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 맞교차 지지 부재의 내부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 맞교차 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성하는, 인공 심장 판막.
- [0130] 예 42: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41에 있어서, 각 쌍의 첩판 탭의 제1 절첩부는 프레임의 각각의 개구를 통해 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0131] 예 43: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41 또는 42에 있어서, 각각의 첩판 탭은 첩판 탭의 제2 절첩부, 맞교차 지지 부재, 및 첩판 탭의 제3 절첩부를 통해 연장되는 하나 이상의 봉합사로 각각의 맞교차 지지 부재에 고정되는, 인공 심장 판막.
- [0132] 예 44: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 43에 있어서, 각각의 맞교차 지지부는 하나 이상의 봉합사가 관통 연장되는 복수의 구멍을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0133] 예 45: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 44 중 어느 하나에 있어서, 첩판의 유입 예지와 프레임의 유입 단부가 정렬되고, 첩판의 유출 예지는 길이방향 축을 따라 프레임의 유출 단부로부터 축방향으로 오프셋되는, 인공 심장 판막.
- [0134] 예 46: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 45 중 어느 하나에 있어서, 프레임은 프레임의 유출 단부를 정의하는 프레임의 스트러트의 행에 의해 경계 설정된 개구의 행을 포함하고 첩판의 유출 예지는 행의 각각의 개구의 대부분의 상류에 있는, 인공 심장 판막.
- [0135] 예 47: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 46 중 어느 하나에 있어서, 프레임은 23 mm 미만의 직경 및 15 mm 내지 18 mm의 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0136] 예 48: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 47에 있어서, 프레임은 20 mm 이하의 직경을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0137] 예 49: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 48 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 11 mm 이상의 높이를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0138] 예 50: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 49 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 11 mm의 최소 높이를 갖고, 프레임은 20 mm 이하의 직경 및 15 mm 내지 18 mm의 높이를 갖는, 인공 심장 판막.

- [0139] 예 51: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 50 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 사변형 형상인, 인공 심장 판막.
- [0140] 예 52: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 51에 있어서, 각각의 첩판은 형상이 직사각형이고 높이보다 큰 폭을 갖는, 인공 심장 판막.
- [0141] 예 53: 인공 심장 판막을 위한 첩판 조립체로서, 유입 예지 및 유출 예지를 갖는 본체, 및 본체의 대향 측면으로부터 연장되는 대향 맞교차 탭을 각각 포함하는 복수의 판막 첩판; 및 한 쌍의 대향 면을 각각 갖는 복수의 맞교차 지지 부재를 포함하고; 각각의 맞교차 탭은 인접한 첩판의 인접한 맞교차 탭과 쌍을 이루고, 각 쌍의 맞교차 탭에 대해, 맞교차 탭은 지지 부재 중 하나의 대향 면 둘레에 부분적으로 랩핑되고 그에 결합되어 맞교차 조립체를 형성하는, 첩판 조립체.
- [0142] 예 54: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 53에 있어서, 각각의 맞교차 탭은 각각의 첩판의 본체로부터 반경방향 외향으로 연장되는 제1 절첩부, 각각의 맞교차 지지 부재의 내부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제2 절첩부, 및 맞교차 지지 부재의 외부 표면을 따라 원주방향으로 연장되는 제3 절첩부를 형성하는, 첩판 조립체.
- [0143] 예 55: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 54에 있어서, 각각의 맞교차 탭은 맞교차 탭의 제2 절첩부, 맞교차 지지 부재, 및 맞교차 탭의 제3 절첩부를 통해 연장되는 하나 이상의 봉합사로 각각의 맞교차 지지 부재에 고정되는, 첩판 조립체.
- [0144] 예 56: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 55에 있어서, 각각의 맞교차 지지부는 하나 이상의 봉합사가 관통 연장되는 복수의 구멍을 포함하는, 첩판 조립체.
- [0145] 예 57: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 56에 있어서, 구멍은 2열 구성으로 배열되는, 첩판 조립체.
- [0146] 예 58: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 56에 있어서, 구멍은 단일 열 구성으로 있는, 첩판 조립체.
- [0147] 예 59: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 53 내지 58 중 어느 하나에 있어서, 판막 첩판은 심막의 별개의 피스로 제조되는, 첩판 조립체.
- [0148] 예 60: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 53 내지 58 중 어느 하나에 있어서, 판막 첩판은 심막의 일원화된 피스의 섹션인, 첩판 조립체.
- [0149] 예 61: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 53 내지 60 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 사변형 형상인, 첩판 조립체.
- [0150] 예 62: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 61에 있어서, 각각의 첩판은 형상이 직사각형이고 높이보다 큰 폭을 갖는, 첩판 조립체.
- [0151] 예 63: 인공 심장 판막을 조립하는 방법으로서, 복수의 첩판으로부터 첩판 조립체를 형성하는 단계로서, 각각의 첩판은 대향하는 맞교차 탭을 포함하고, 첩판 조립체는 각각의 첩판의 맞교차 탭을 인접한 첩판의 인접한 맞교차 탭과 쌍을 이루게 하고 각 쌍의 맞교차 탭을 맞교차 지지 부재에 연결하여 첩판 조립체의 각각의 맞교차 조립체를 형성함으로써 형성되는, 단계; 팽창 가능한 환형 프레임의 내부 내에 첩판 조립체를 위치 설정하는 단계로서, 프레임은 복수의 개구를 정의하는, 단계; 및 맞교차 조립체를 프레임의 외부에 위치 설정하도록 프레임의 각각의 개구를 통해 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0152] 예 64: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 63에 있어서, 프레임의 각각의 개구를 통해 첩판 조립체의 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계는: 맞교차 조립체가 제2 위치에서 변형된 배향으로 있도록 첩판의 본체에 대해 각각의 맞교차 조립체를 제1 위치로부터 제2 위치로 변형시키는 단계; 각각의 맞교차 지지 부재가 프레임의 외부에 전체적으로 위치 설정되도록 프레임의 각각의 개구를 통해 제2 위치에 각각의 맞교차 조립체를 삽입하는 단계; 및 각각의 맞교차 조립체를 각각의 개구를 통해 삽입한 후, 각각의 맞교차 조립체를 제2 위치로부터 제1 위치로 다시 이동시키는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0153] 예 65: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 63 또는 64에 있어서, 프레임의 내부 내에 첩판 조립체를 위치 설정하는 단계는: 첩판 조립체의 유입 예지를 프레임의 유입 단부와 정렬하는 단계; 및 프레임의 유입 단부와 유출 단부 사이에 첩판 조립체의 유출 예지를 위치 설정하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0154] 예 66: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 65에 있어서, 첩판의 유입 예지를 프레임의 유입 단부에서 프레임의 스트러트에 봉합하는 단계를 더 포함하는, 방법.

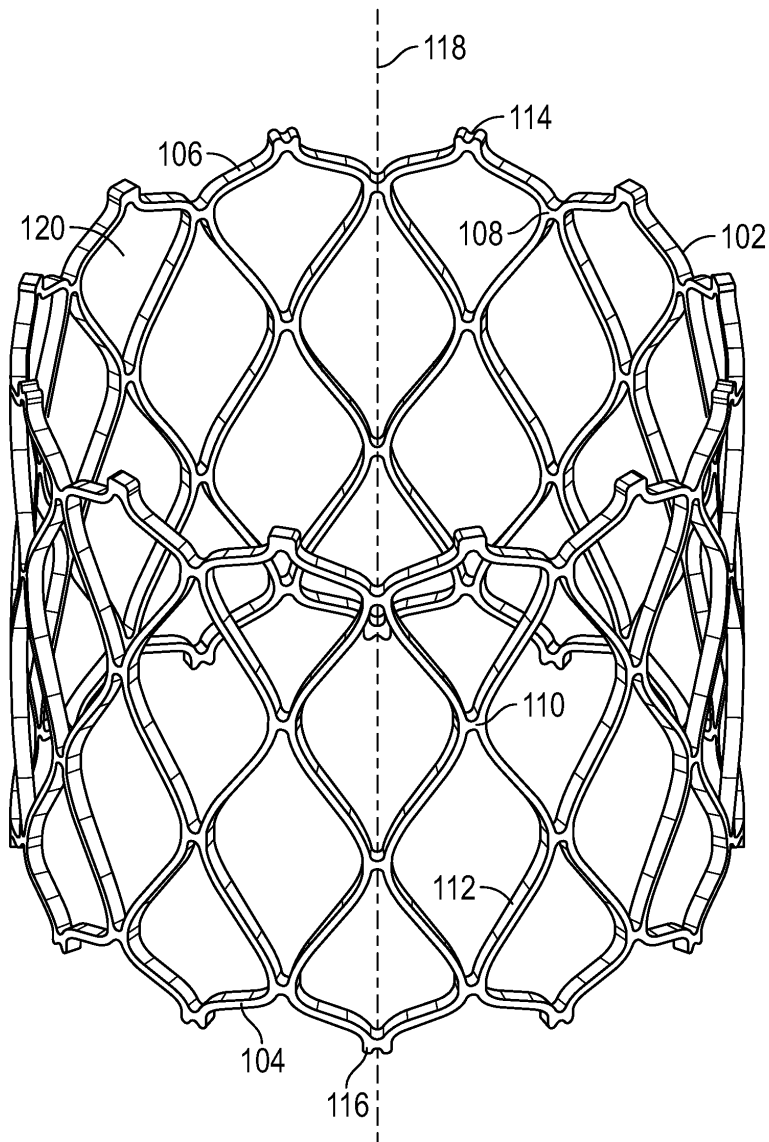
- [0155] 예 67: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 63 내지 66 중 어느 하나에 있어서, 첩판은 사변형 형상인, 방법.
- [0156] 예 68: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 67에 있어서, 각각의 첩판은 형상이 직사각형이고 높이보다 큰 폭을 갖는, 방법.
- [0157] 예 69: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 63 내지 68 중 어느 하나에 있어서, 각 쌍의 맞교차 탭을 맞교차 지지 부재에 연결하여 각각의 맞교차 조립체를 형성하는 단계는: 쌍의 각각의 맞교차 탭을 절첩하여 맞교차 지지 부재의 제1 측면에 대해 제1 절첩부를 형성하고 맞교차 지지 부재의 제2 측면에 대해 제2 절첩부를 형성하는 단계; 및 제1 및 제2 절첩부를 맞교차 지지 부재에 통합하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0158] 예 70: 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 63 내지 69 중 어느 하나에 있어서, 각각의 맞교차 지지 부재는, 맞교차 조립체가 프레임 외부에 위치 설정된 후 맞교차 조립체가 프레임 내로 내향으로 당겨지는 것을 방지하기 위해 맞교차 지지 부재가 관통 삽입된 각각의 프레임 개구의 치수보다 큰 치수를 갖는, 방법.
- [0159] 개시된 발명의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 본 발명의 바람직한 예일 뿐이고, 본 발명의 범주를 제한하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 본 발명의 범주는 이하의 청구범위에 의해 한정된다. 본 출원인은 따라서 이들 청구범위의 범주 및 사상 내에 있는 모든 것을 본 발명으로서 청구한다.

도면

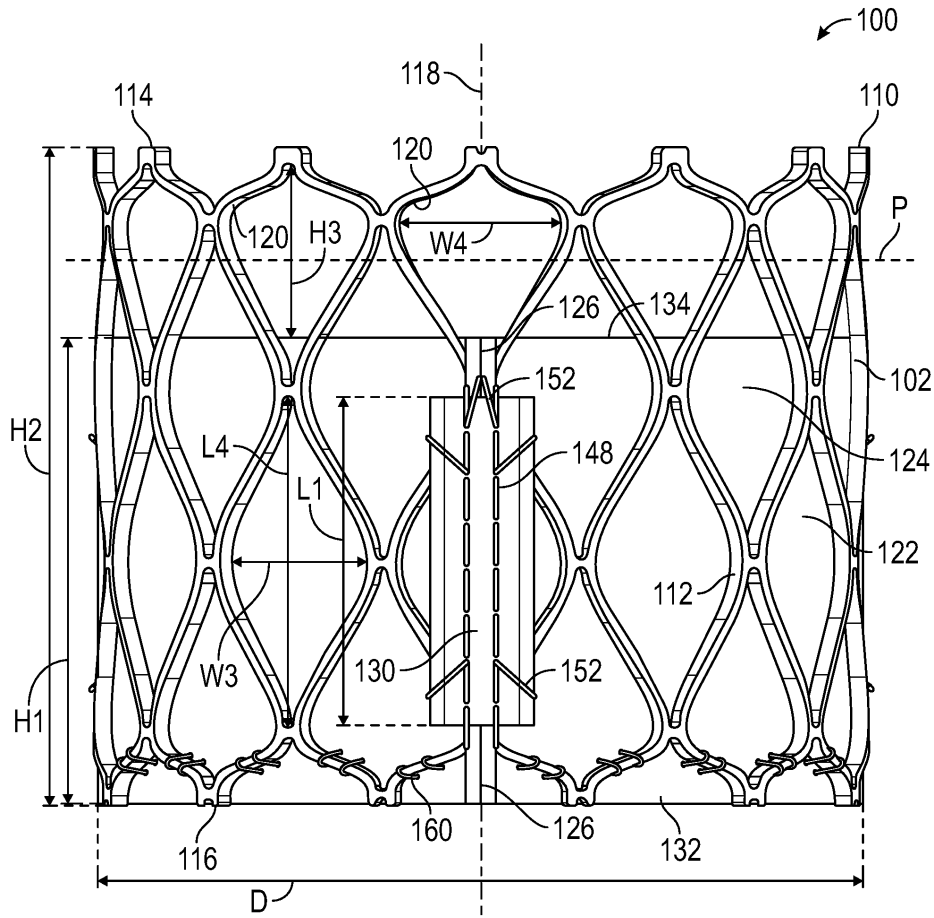
도면1



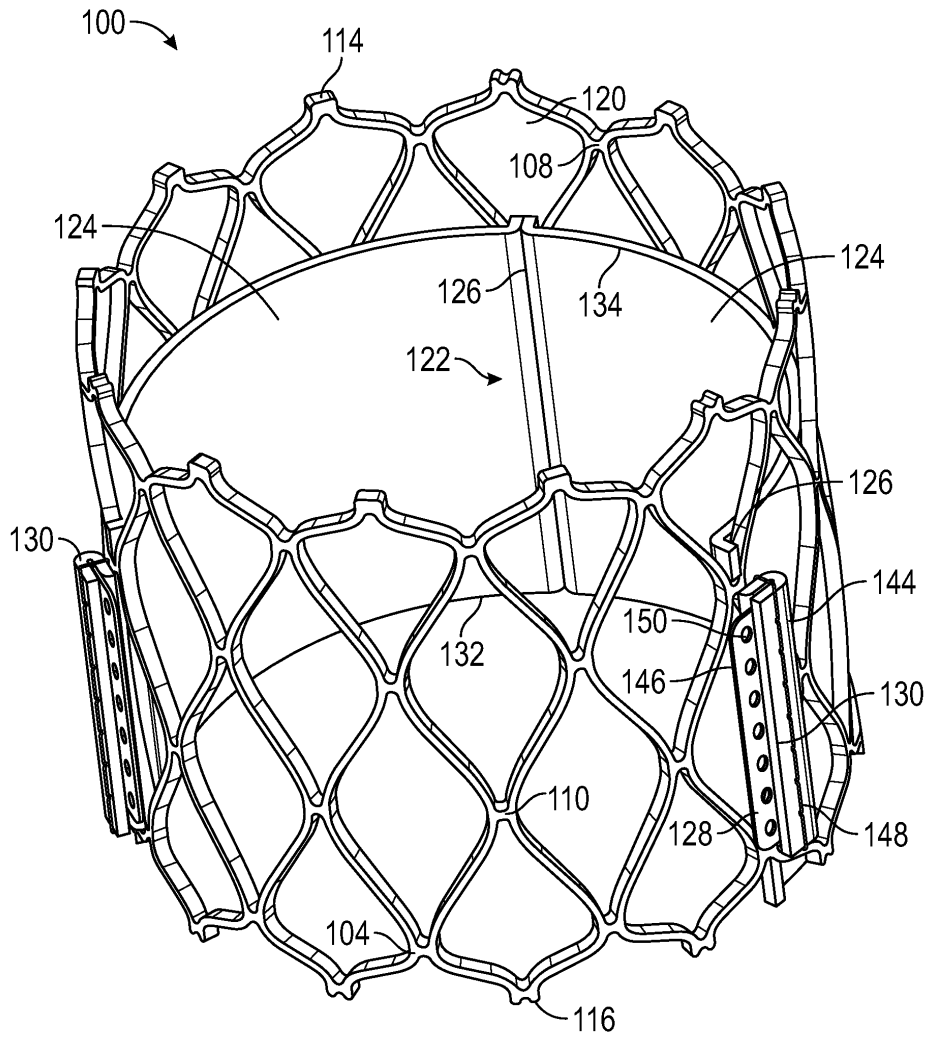
도면2



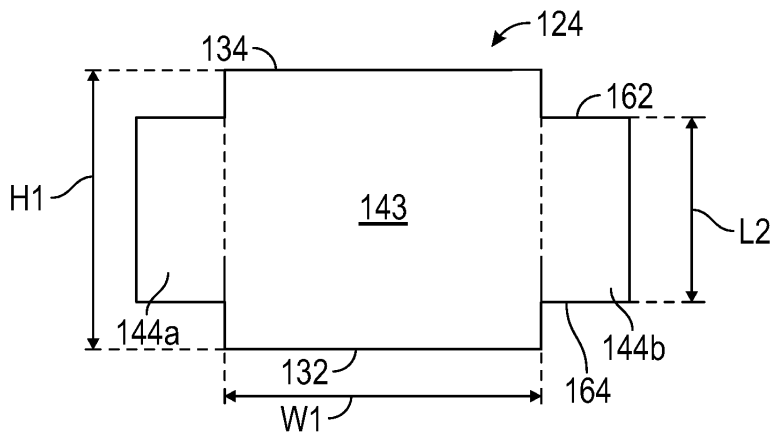
도면3



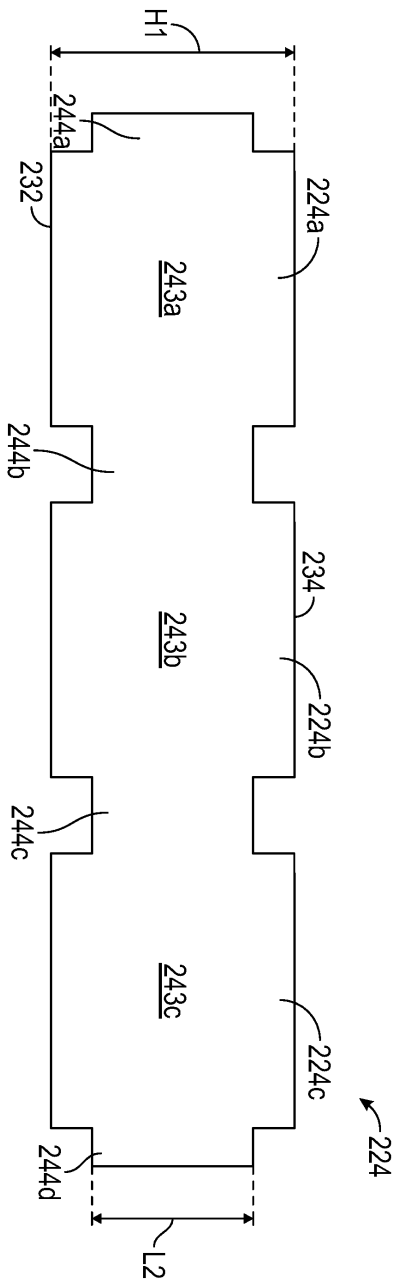
도면4



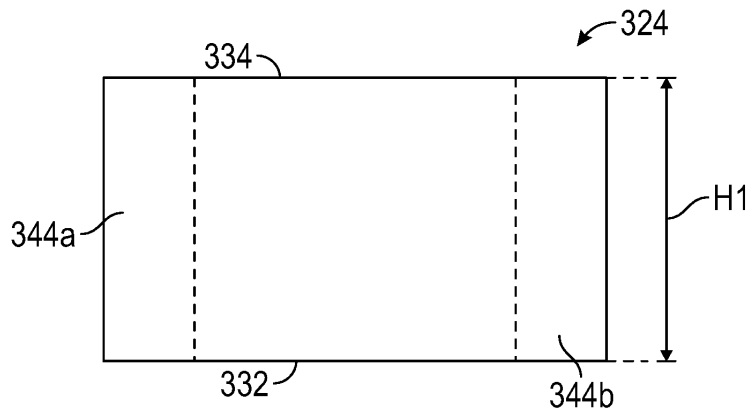
도면5a



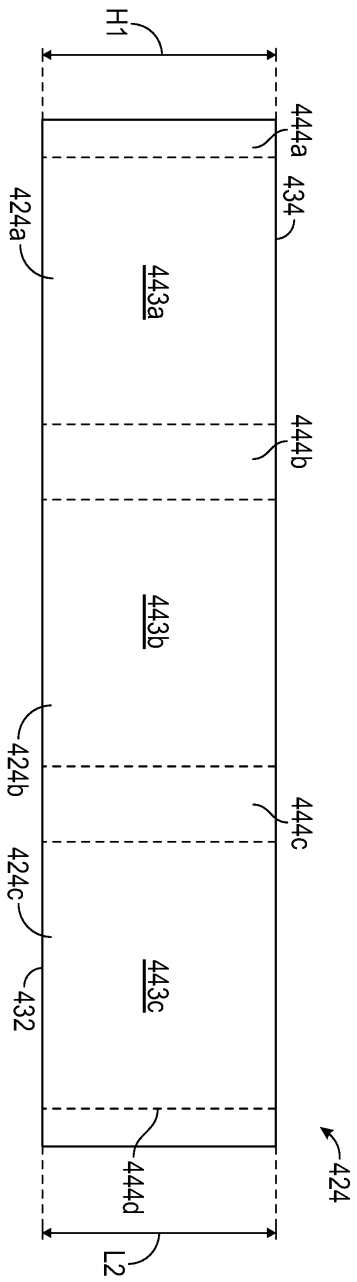
도면5b



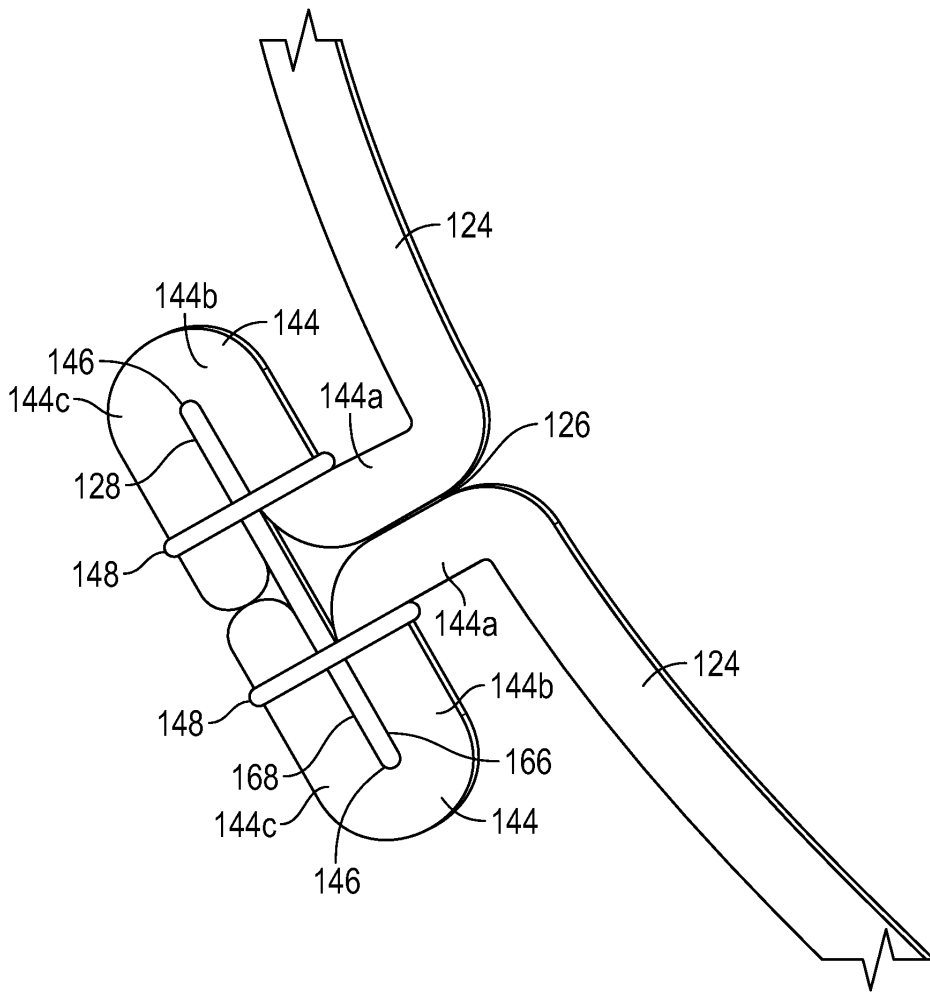
도면5c



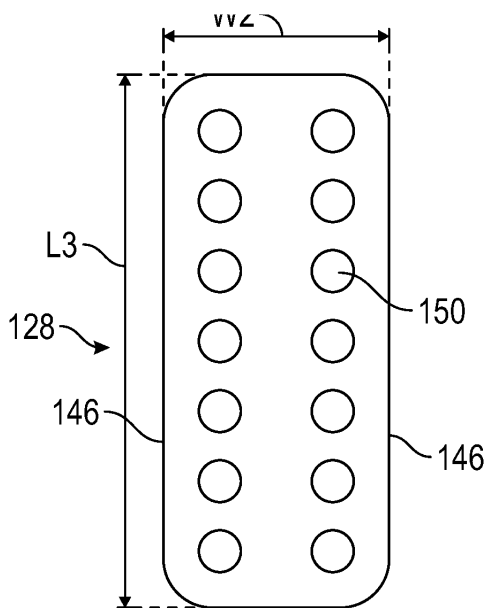
도면5d



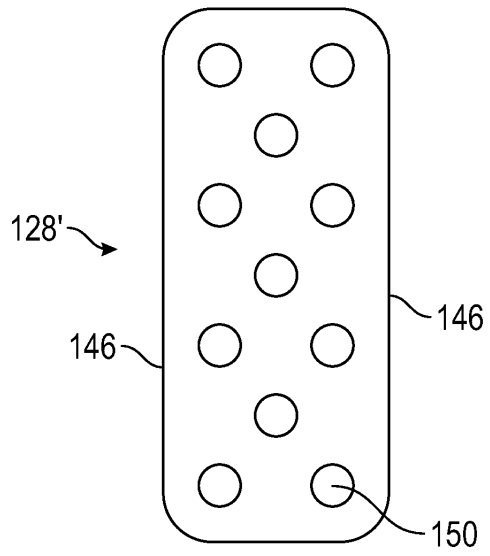
도면6



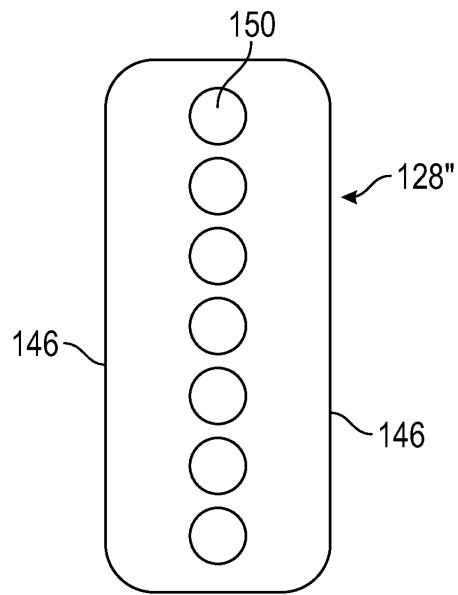
도면7a



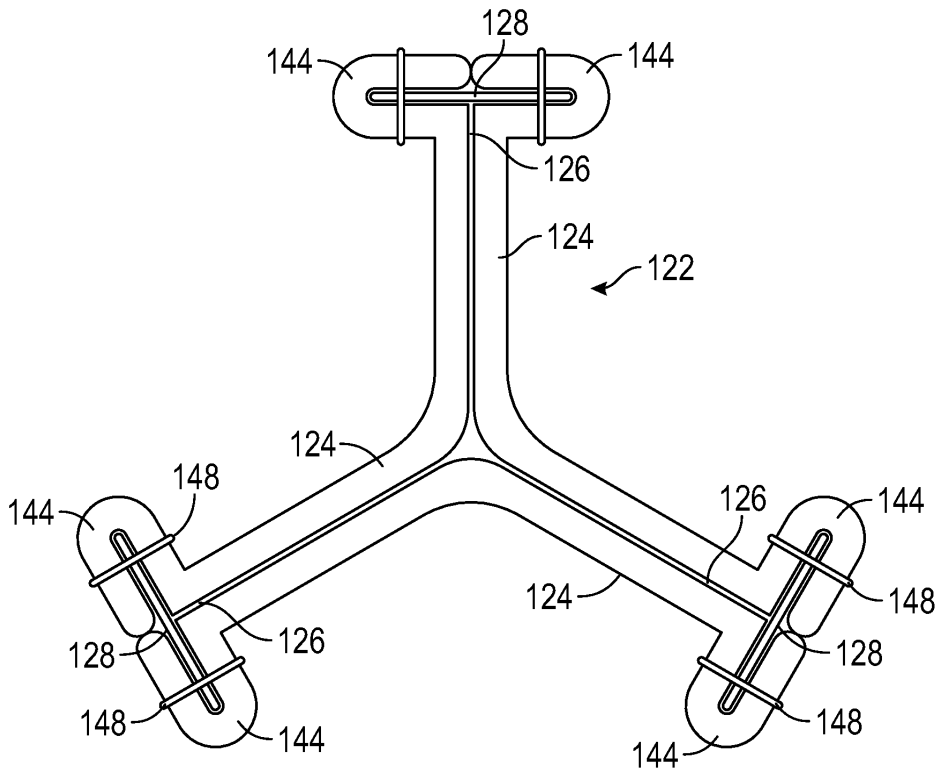
도면7b



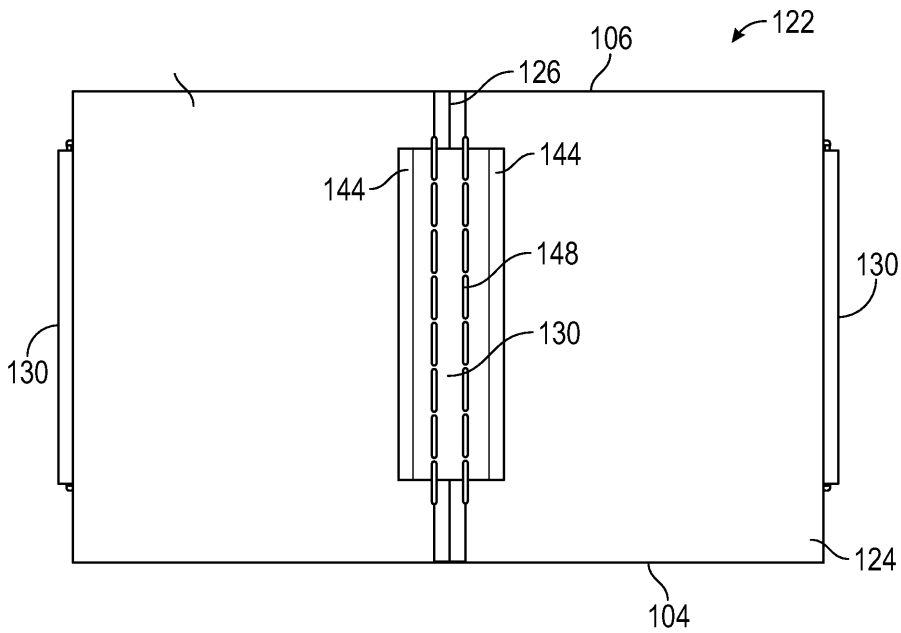
도면7c



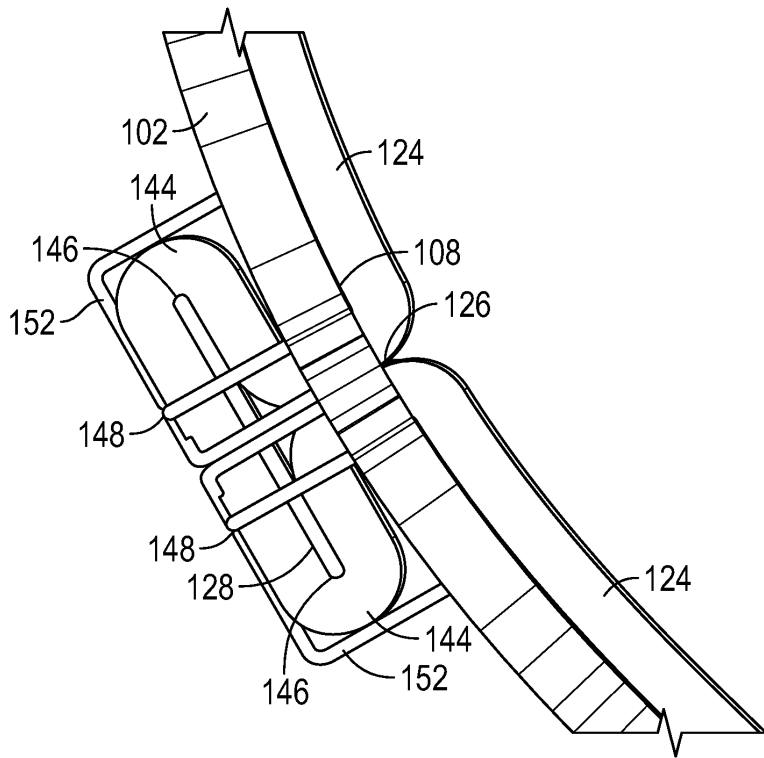
도면8



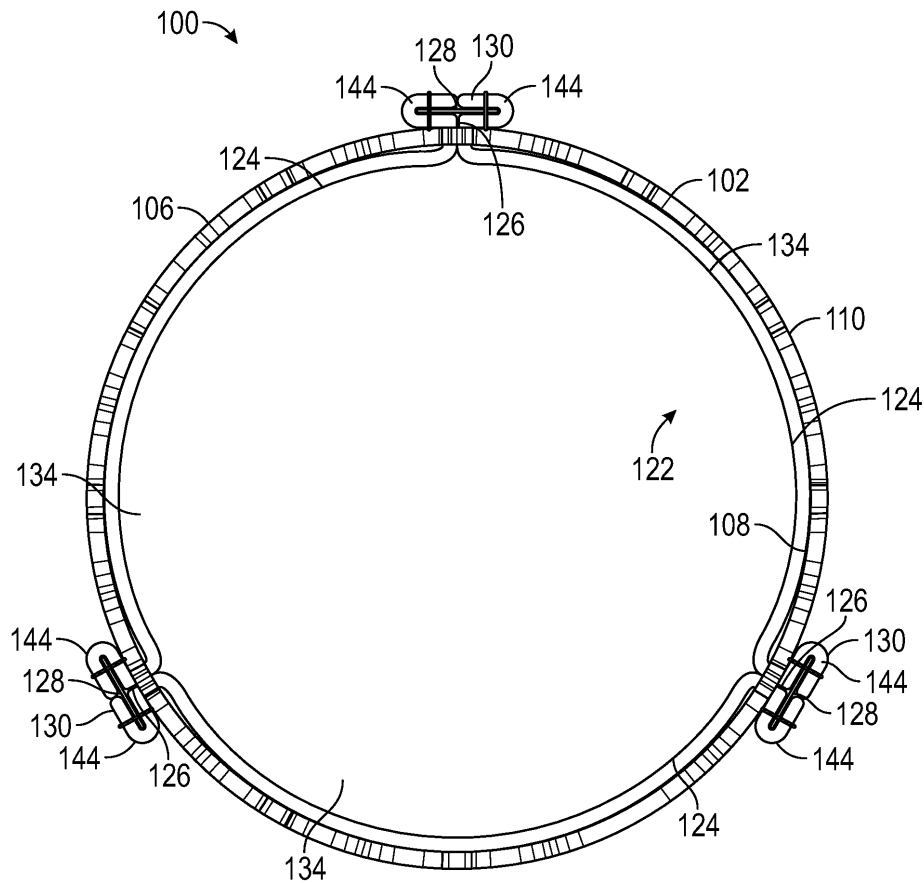
도면9



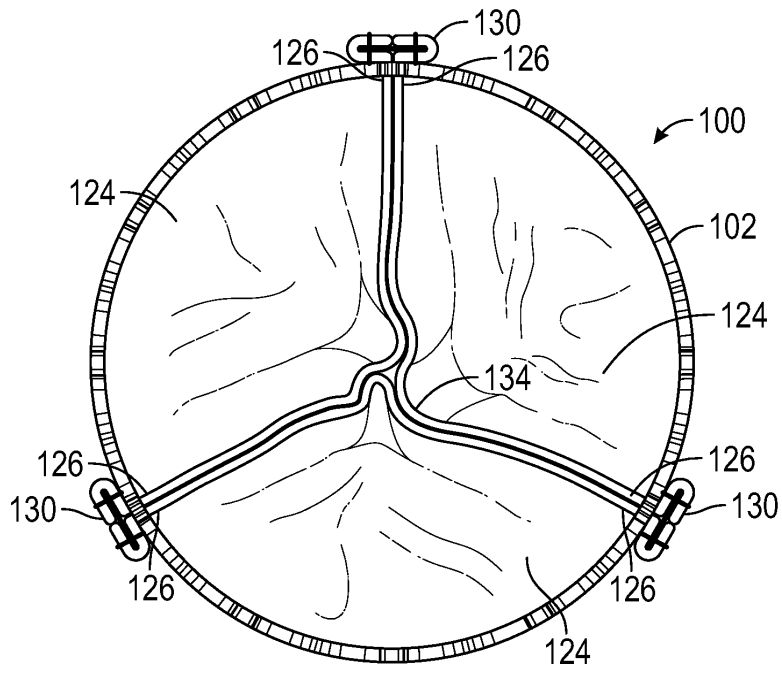
도면10



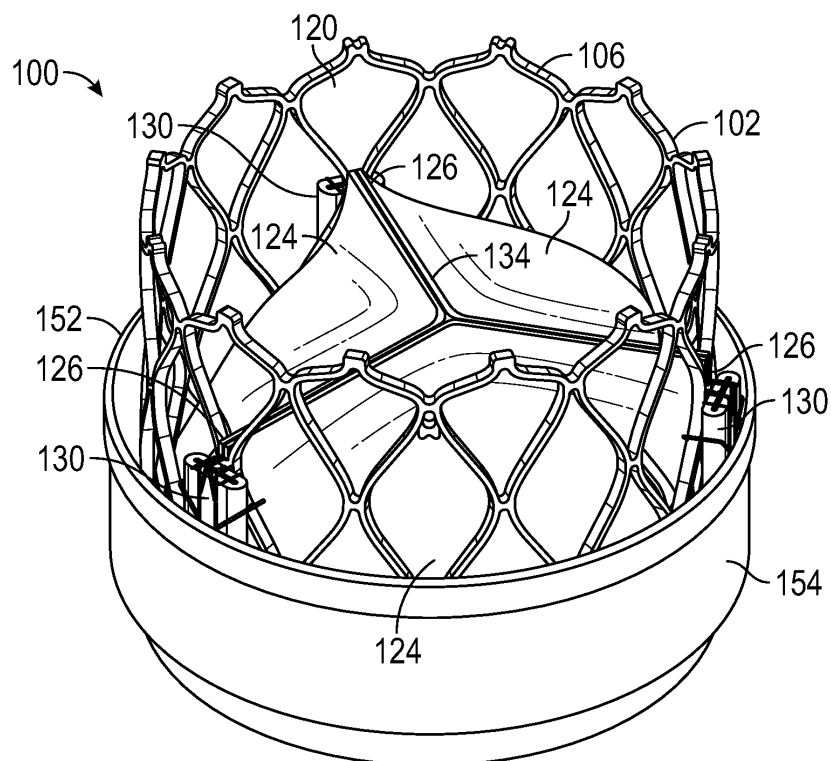
도면11



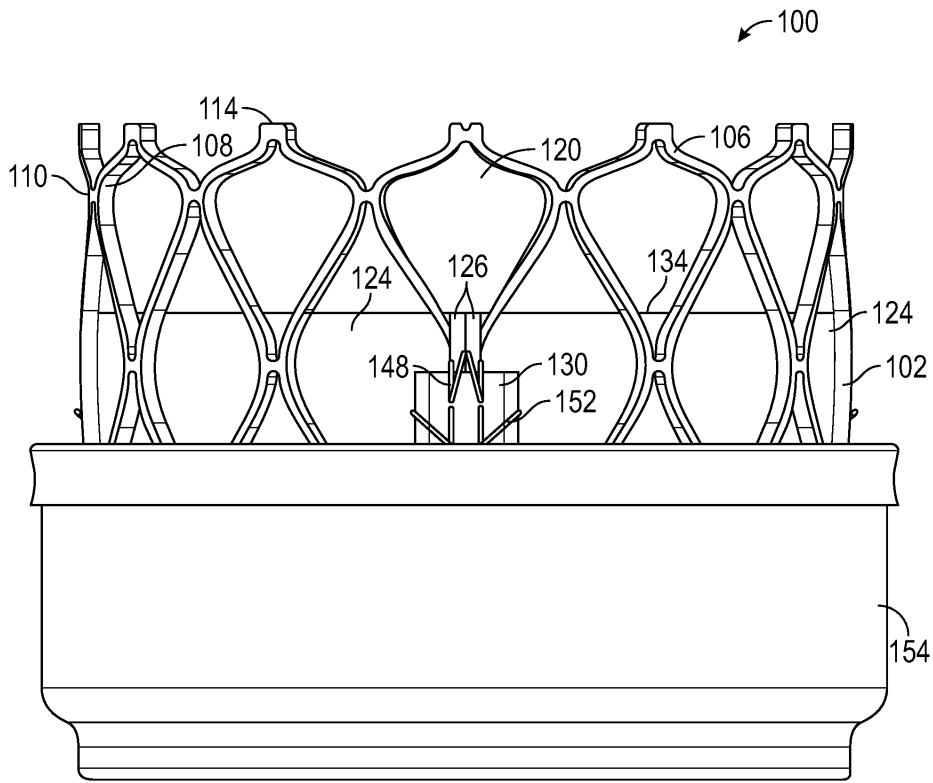
도면12



도면13



도면14



도면15

