(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0167193
(43) 공개일자 2022년12월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) *A61F 2/95* (2013.01)
A61M 25/00 (2006.01) *A61M 25/01* (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2427 (2013.01)
A61F 2/2433 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7042783
(22) 출원일자(국제) 2021년04월08일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2021년12월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/026315
(87) 국제공개번호 WO 2021/207452
국제공개일자 2021년10월14일
(30) 우선권주장
63/007,470 2020년04월09일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코포레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
무라드 마이클 씨
미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트 원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
(74) 대리인
양영준, 김영

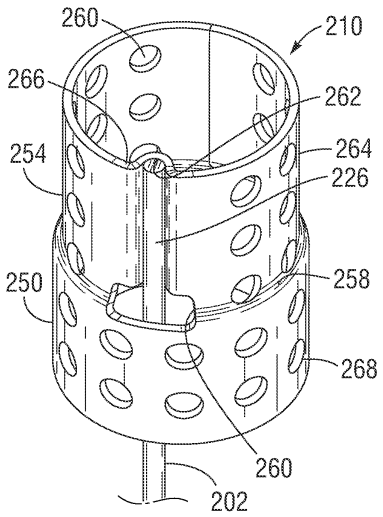
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 **이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치**

(57) 요 약

이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치는, 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 길이를 통해 연장되는 조종 부재 루멘을 갖는, 샤프트, 및 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재를 포함하고, 조종 부재는 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는다. 당김 링은 샤프트의 원위 단부 부분을 따라 배치되고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함한다. 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되고, 조절 메커니즘이 핸들에 추가로 제공되며, 해당 메커니즘은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합되고 조종 부재의 장력을 조절하여 샤프트의 곡률을 조절하도록 구성된다.

대 표 도 - 도6



(52) CPC특허분류
A61F 2/9517 (2020.05)
A61M 25/0012 (2013.01)
A61M 25/0026 (2013.01)
A61M 25/0045 (2013.01)
A61M 25/005 (2013.01)
A61M 25/0147 (2013.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61M 2025/0039 (2013.01)
A61M 2025/015 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

이식 가능한 의료 디바이스를 위한 전달 장치이며,

핸들;

핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 길이를 연장하는 조종 부재 루멘을 갖는, 샤프트;

조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및

샤프트의 원위 단부 부분을 따라 배치되는 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하며, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며,

핸들은 조종 부재의 근위 단부에 작동식으로 결합되고 샤프트의 곡률을 조절하기 위해 조종 부재의 장력을 조절하도록 구성된 조절 메커니즘을 포함하는, 전달 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 당김 링은 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈과 연통하는 개구를 갖는, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 형성된 천이 섹션을 더 포함하는, 전달 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트, 개구를 통해 홈 내로 연장되는, 전달 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 샤프트는 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 포함하고, 편조층은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되는 원위 단부 부분을 갖는, 전달 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 편조층의 원위 말단 단부를 넘어 원위 방향으로 연장되는, 전달 장치.

청구항 6

제4항 또는 제5항에 있어서, 샤프트는 조종 부재 루멘을 정의하는 내부 폴리머층 및 외부 폴리머층을 포함하고, 내부 폴리머층은 편조층의 반경방향 내향에 있고 외부 폴리머층은 편조층의 반경방향 외향에 있는, 전달 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 당김 링은 내부 폴리머층과 외부 폴리머층 사이에서 샤프트 내에 임베딩되는, 전달 장치.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 전달 장치.

청구항 9

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는, 전달 장치.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 세그먼트의 길이는 원위 세그먼트의 길이보다 짧은, 전달

장치.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 당김 링의 근위 및 원위 세그먼트 중 하나 또는 양자 모두의 표면이 천공되어 있는, 전달 장치.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 샤프트는 중앙 루멘을 갖는 외부 샤프트이고, 전달 장치는 외부 샤프트의 중앙 루멘을 통해 동축으로 연장되는 내부 샤프트를 더 포함하며, 조종 부재 루멘은 중앙 루멘의 중심축으로부터 반경방향으로 오프셋되어 있는, 전달 장치.

청구항 13

이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치이며,

핸들;

핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 원위 단부 부분과 근위 단부 부분 사이에서 연장되는 조종 부재 루멘, 및 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 갖는, 샤프트;

조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및

샤프트의 원위 단부 부분에 결합된 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하며, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며, 편조층의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고 당김 링의 원위 세그먼트의 근위측 위치에서 종료되며;

핸들은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합된 조절 메커니즘을 포함하고, 조절 메커니즘의 구동은 조종 부재의 장력을 변경시켜 샤프트의 곡률을 변경시키는, 전달 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 당김 링은 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈과 연통하는 개구를 갖는, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 형성된 천이 섹션을 더 포함하고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트, 개구를 통해 홈 내로 연장되는, 전달 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 천이 섹션은 당김 링의 근위 세그먼트로부터 원위 세그먼트로 테이퍼지는, 전달 장치.

청구항 16

제13항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 조종 부재의 원위 말단 단부는 편조층의 원위 말단 단부를 넘어 원위 방향으로 연장되는, 전달 장치.

청구항 17

제13항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 샤프트는:

조종 부재 루멘을 정의하는 내부 폴리머층으로서, 편조층의 반경방향 내향에 배치되는, 내부 폴리머층; 및

편조층의 반경방향 외향에 배치된 외부 폴리머층을 포함하고, 당김 링은 내부 폴리머층과 외부 폴리머층 사이에서 샤프트의 원위 단부 부분 내에 임베딩되는, 전달 장치.

청구항 18

제13항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 당김 링의 원위 및 근위 세그먼트 중 하나 또는 양자 모두의 표면은 천공부를 포함하는, 전달 장치.

청구항 19

제13항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 전달 장치.

청구항 20

제13항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는, 전달 장치.

청구항 21

제13항 또는 제16항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트를 통해, 당김 링의 개구를 통해 반경방향 외향으로, 그리고 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면과 나란히 연장되는, 전달 장치.

청구항 22

제21항에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트의 홈으로 연장되는, 전달 장치.

청구항 23

제13항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 샤프트는 중앙 루멘을 갖는 제1 샤프트이고, 전달 장치는 제1 샤프트의 중앙 루멘을 통해 동축으로 연장되는 제2 샤프트를 더 포함하는, 전달 장치.

청구항 24

제23항에 있어서, 제2 샤프트의 원위 단부 부분 상에 장착된 팽창 가능한 벌룬을 더 포함하는, 전달 장치.

청구항 25

카테터 디바이스를 사용하는 방법이며,

카테터 디바이스의 샤프트를 환자의 신체에 삽입하는 단계로서, 샤프트는 관통 연장되는 조종 부재 루멘, 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재를 포함하고, 조종 부재는 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링을 통해 샤프트의 원위 단부 부분에 고정되며, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하고, 제1 직경은 제2 직경보다 큰, 단계; 및

환자의 신체 외부에 있는 디바이스의 핸들 상의 조절 메커니즘을 구동함으로써 환자의 신체 내부에서 샤프트를 조종하는 단계를 포함하고, 조절 메커니즘은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합되며, 구동은 조종 부재의 장력을 조절하여 샤프트의 곡률을 조절하는 것을 포함하는, 방법.

청구항 26

제25항에 있어서, 샤프트는 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 포함하고, 편조층의 원위 단부 부분은 근위 세그먼트로 연장되는, 방법.

청구항 27

조종 가능한 카테터 장치의 제조 방법이며,

맨드릴 상에 제1 폴리머층을 배치하는 단계;

제1 폴리머층을 따라 길이방향으로 조종 부재를 배치하는 단계;

제1 폴리머층 및 조종 부재 위에 편조층을 배치하는 단계;

편조층의 원위 단부 부분이 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고, 조종 부재의 원위 단부 부분이 당김 링의 근위 세그먼트를 통해, 편조층을 넘어 원위 방향으로 그리고 당김 링의 원위 세그먼트와 나란히 연장되도록, 제1 폴리머층, 조종 부재 및 편조층에 대해 당김 링을 위치 설정하는 단계로서, 당김 링의 근위 세그먼트는 당김 링의 원위 세그먼트의 직경보다 큰 직경을 갖는, 단계;

편조층 위에 제2 폴리머층을 배치하는 단계; 및

편조층의 개구를 통해 제1 및 제2 폴리머층을 서로 접합하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 28

제27항에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2020년 4월 9일자로 출원된 미국 가출원 제63/007,470호의 이익을 주장하며, 이 출원은 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 개시내용은 인공 심장 판막과 같은 의료 디바이스의 이식을 위해 사용되는 조종 가능한 전달 장치를 위한 당김 링 조립체(pull ring assembly)의 실시예에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 혈관내 전달 디바이스(예를 들어, 카테터)는 수술에 의해 쉽게 접근 가능하지 않거나 또는 수술이 없는 접근이 바람직한 신체 내부의 위치에 인공 의료 디바이스 또는 기구를 전달하기 위해 다양한 시술에서 사용된다. 신체 내부의 목표 위치로의 접근은, 몇몇 예로 들자면, 이들에 제한되는 것은 아니지만 혈관, 식도, 기관, 위장관의 임의의 부분, 림프관을 포함하는 신체 내의 경로 또는 루멘을 통해 전달 카테터를 삽입하고 안내함으로써 달성될 수 있다.

[0006] 일 특정 예에서, 인공 심장 판막은 전달 디바이스의 원위 단부에 크림핑된 상태로 장착될 수 있고, 인공 판막이 심장 내의 이식 부위에 도달할 때까지 환자의 혈관 구조를 통해(예를 들어, 대퇴 동맥 및 대동맥을 통해) 전진될 수 있다. 인공 판막은 이어서 예컨대 인공 판막이 장착되는 벌룬을 팽창시킴으로써, 또는 인공 판막이 그 기능 크기로 자체 팽창될 수 있도록 판막 위에서 연장되는 외장으로부터 인공 판막을 전개함으로써, 그 기능 크기로 팽창된다.

[0007] 이러한 전달 디바이스의 유용성은 작은 혈관을 통해 그리고 혈관 구조 내의 급격한 굽힘부 둘레로, 예컨대 대동맥궁 둘레로 성공적으로 내비게이팅하는 그 능력에 의해 제한될 수 있다. 따라서, 전달 디바이스의 원위 섹션의 곡률을 조절하기 위한 다양한 기술이 개발되었다. 하나의 공지된 기술은 당김 와이어와 당김 링을 포함하는 당김 링 조립체를 채용한다. 당김 와이어의 원위 단부는 당김 링을 통해 전달 디바이스의 원위 단부에서 조종 가능한 섹션에 고정식으로 고정되고 당김 와이어의 근위 단부는 전달 디바이스의 핸들에 있는 회전 가능한 조절 노브에 작동식으로 연결된다. 조절 메커니즘의 회전은 당김 와이어에 당기는 힘을 인가하고, 이는 차례로 조종 가능한 섹션이 굽힘되게 한다.

[0008] 조종 가능한 카테터를 제조하는 데 사용되는 본 기술 분야에 알려진 방법은 3개의 주요 층, 즉, 내부 폴리머층, 금속 편조층 및 외부 폴리머층을 사용하여 맨드릴 상에 카테터를 형성하는 것이다. 내부 폴리머층은 맨드릴 위로 당겨져 조여진다. 당김 와이어는 흔히 맨드릴의 표면에 존재하는 홈 내에서 내부층을 따라 축방향으로 놓여 있다. 폴리머 타이층은 내부층과 당김 와이어 위로 당겨질 수 있다. 편조층은 타이층 위로 또는 내부층과 당김 와이어 바로 위로 당겨지거나 편조된다. 당김 링은 편조층의 원위 단부 부분 위로 활주되고 당김 와이어의 원위 단부 부분에 (예컨대, 용접에 의해) 고정된다. 당김 링에 대해 당김 와이어의 원위 단부 부분을 위치 설정하기 위해, 당김 와이어가 맨드릴의 홈으로부터 편조층을 통해 그리고 당김 링과 나란히 연장되도록 하나 이상의 편조 필라멘트를 절단하고 당김 와이어의 원위 단부 부분을 편조층의 개구를 통해 당김으로써 편조층의 개구가 형성될 수 있다. 편조층이 조여진 후, 전체 카테터가 외부 폴리머층(통상적으로 열가소성 재료)으로 둘러싸인다. 이어서, 외부층이 열 수축 재료로 둘러싸이고 가열된다. 열은 외부층이 유동되게 하고, 이는 열 수축 재료로부터의 압력과 함께 열가소성 외부층이 편조층으로 유동하게 하여, 적층 구성을 갖는 샤프트를 형성한다.

[0009] 불행히도, 이 기술과 관련된 몇 가지 잠재적인 단점이 있다. 예를 들어, 당김 링을 편조층 위에서 활주시키기 위해서는 당김 링의 내경이 편조층의 외경보다 커야 한다. 이는 당김 링으로부터 맨드릴의 홈으로 반경방향 내향으로 연장되는 당김 와이어의 비교적 긴 천이 섹션을 생성한다. 당김 와이어의 강성과 결합된 이 비교적 긴 천이 섹션은 샤프트를 통한 누설 경로를 형성할 수 있는 당김 링의 바람직하지 않은 경사를 초래할 수 있다.

[0010] 더욱이, 편조층의 필라멘트는 절단 위치에서, 특히 인장 응력 하에서 풀려, 샤프트 단부에 약한 스폿을 생성할 수 있다. 일부 경우에, 이는 압력을 유지하는 샤프트의 능력을 손상시킬 수 있으며 드문 경우지만 전달 디바이스의 예측할 수 없는 고장 부하를 초래할 수 있다. 또한, 절단 위치에서 필라멘트의 금속 단부가 리플로우 중에 샤프트의 내부 폴리머층으로 푸시되어, 추가 누설 경로를 생성할 수 있다.

[0011] 따라서, 신규하고 개선된 조종 가능한 카테터 및 그 구성 방법에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0012] 이식 가능한 의료 디바이스(예를 들어, 인공 심장 판막)를 위한 개선된 전달 장치의 실시예, 뿐만 아니라 환자의 신체에 이식 가능한 의료 디바이스를 전달(또는 회수)할 때 이러한 장치를 사용하기 위한 관련 방법이 본 명세서에 개시되어 있다. 전달 장치는 당김 링 및 당김 링에 부착된 조종 부재를 포함하는 당김 링 조립체를 포함한다. 특정 실시예에서, 당김 링은 전달 장치의 샤프트의 편조층 위로 연장하기에 충분히 큰 직경을 갖는 근위 영역을 갖는다. 당김 링은 근위 영역보다 직경이 작은 원위 영역, 및 근위 영역이 원위 영역으로 천이되는 개구를 갖는다. 조종 부재는 편조층, 당김 링의 근위 영역을 통해, 당김 링의 개구를 통해 그리고 당김 링의 원위 영역의 외부 표면과 나란히 연장될 수 있다.

[0013] 하나의 대표적인 실시예에서, 이식 가능한 의료 디바이스를 위한 전달 장치는 핸들; 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 길이를 연장하는 조종 부재 루멘을 갖는, 샤프트; 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및 샤프트의 원위 단부 부분을 따라 배치되는 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함한다. 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정된다. 또한, 핸들은 조종 부재의 근위 단부에 작동식으로 결합되고 샤프트의 곡률을 조절하기 위해 조종 부재의 장력을 조절하도록 구성된 조절 메커니즘을 포함한다.

[0014] 다른 대표적인 실시예에서, 이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치는 핸들; 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 원위 단부 부분과 근위 단부 부분 사이에서 연장되는 조종 부재 루멘, 및 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 갖는, 샤프트; 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및 샤프트의 원위 단부 부분에 결합되는 당김 링을 포함한다. 또한, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며, 편조층의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고 당김 링의 원위 세그먼트의 근위측 위치에서 종료된다. 더욱이, 핸들은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합된 조절 메커니즘을 포함하고, 조절 메커니즘의 구동은 조종 부재의 장력을 변경시켜 샤프트의 곡률을 변경시킨다.

[0015] 다른 대표적인 실시예에서, 이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치는 핸들; 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 원위 단부 부분과 근위 단부 부분 사이에서 연장되는 조종 부재 루멘, 제1 층, 제1 층 위에 동축으로 배치된 제2 층, 및 제2 층 위에 동축으로 배치된 제3 층을 갖는, 샤프트; 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및 샤프트의 원위 단부 부분에 결합된 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하며, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며, 샤프트의 제2 층의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고 당김 링의 원위 세그먼트의 근위측 위치에서 종료된다. 또한, 핸들은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합된 조절 메커니즘을 포함하고, 조절 메커니즘의 구동은 조종 부재의 장력을 변경시켜 샤프트의 곡률을 변경시킨다.

[0016] 다른 대표적인 실시예에서, 카테터 디바이스를 사용하는 방법은, 카테터 디바이스의 샤프트를 환자의 신체에 삽입하는 단계로서, 샤프트는 관통 연장되는 조종 부재 루멘, 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재를 포함하고, 조종 부재는 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링을 통해 샤프트의 원위 단부 부분에 고정되며, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제2 직경을 갖는 원위 세그

먼트를 포함하고, 제1 직경은 제2 직경보다 큰, 단계; 및 환자의 신체 외부에 있는 디바이스의 핸들 상의 조절 메커니즘을 구동함으로써 환자의 신체 내부에서 샤프트를 조종하는 단계를 포함하고, 조절 메커니즘은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합되고 구동은 조종 부재의 장력을 조절하여 샤프트의 곡률을 조절하는 것을 포함한다.

[0017] 다른 대표적인 실시예에서, 조종 가능한 카테터 장치의 제조 방법은 맨드릴 상에 제1 폴리머층을 배치하는 단계; 제1 폴리머층을 따라 길이방향으로 조종 부재를 배치하는 단계; 제1 폴리머층 및 조종 부재 위에 편조층을 배치하는 단계; 편조층의 원위 단부 부분이 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고, 조종 부재의 원위 단부 부분이 당김 링의 근위 세그먼트를 통해, 편조층을 넘어 원위 방향으로 그리고 당김 링의 원위 세그먼트와 나란히 연장되도록 제1 폴리머층, 조종 부재 및 편조층에 대해 당김 링을 위치 설정하는 단계로서, 당김 링의 근위 세그먼트는 당김 링의 원위 세그먼트의 직경보다 큰 직경을 갖는, 단계; 편조층 위에 제2 폴리머층을 배치하는 단계; 및 편조층의 개구를 통해 제1 및 제2 폴리머층을 서로 접합하는 단계를 포함한다.

[0018] 본 발명의 상기 및 다른 목적, 특징, 및 장점은 첨부 도면을 참조하여 계속되는 이하의 상세한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0019] 도 1은 일 실시예에 따른 인공 심장 판막의 사시도이다.

도 2a는 다른 실시예에 따른 인공 심장 판막의 사시도이다.

도 2b는 프레임의 외부에 있는 구성요소가 예시를 위해 투명한 라인으로 도시되어 있는 도 2a의 인공 판막의 사시도이다.

도 3은 실시예에 따른 인공 심장 판막용 전달 디바이스의 사시도이다.

도 4는 도 3의 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 실시예의 단면도이다.

도 5는 일 실시예에 따른 벌룬 카테터의 원위 단부 부분 상에 장착된 벌룬 상에 크림핑된 인공 판막을 포함하는 조립체의 측면도이다.

도 6은 실시예에 따른 단차식 당김 링의 사시도이다.

도 7a는 도 6의 단차식 당김 링의 측면도이다.

도 7b는 도 6의 단차식 당김 링의 단부도이다.

도 7c는 도 7b의 라인 7C-7C를 따라 취한 단차식 당김 링의 단면도이다.

도 8은 일 실시예에 따른, 예시를 위해 제거된 샤프트의 외부층 및 당김 링을 보여주는 전달 디바이스의 외부 샤프트의 원위 단부 부분의 단면의 확대된 사시도이다.

도 9는 샤프트의 외부층을 보여주는, 도 8의 외부 샤프트의 원위 단부 부분의 단면의 다른 사시도이다.

도 10은 도 9의 외부 샤프트의 원위 단부 부분의 단면도이다.

도 11은 도 10의 라인 11-11을 따라 취한, 도 10의 외부 샤프트의 원위 단부 부분의 단면도이다.

도 12는 도 10의 라인 12-12를 따라 취한, 도 10의 외부 샤프트의 원위 단부 부분의 단면도이다.

도 13a는 일 실시예에 따른, 도 8 내지 도 12의 샤프트를 제조하는 방법을 예시하는 흐름도이다.

도 13b는 다른 실시예에 따른, 도 8 내지 도 12의 샤프트를 제조하는 방법을 예시하는 흐름도이다.

도 13c는 다른 실시예에 따른, 도 8 내지 도 12의 샤프트를 제조하는 방법을 예시하는 흐름도이다.

도 14는 도 8 내지 도 12의 샤프트를 형성하는 데 사용될 수 있는 압출된 내부층의 단면도이다.

도 15는 다른 실시예에 따른, 전달 디바이스의 외부 샤프트의 원위 단부 부분의 단면의 확대된 사시도이다.

도 16은 일 실시예에 따른, 도 15의 샤프트를 통합한 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 단면도이다.

도 17은 도 16에 도시된 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 측면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0020] 이식 가능하고, 팽창 가능한 의료 디바이스(예를 들어, 인공 심장 판막), 도구, 작용제, 또는 다른 요법을 대상의 신체 내의 위치로 전달하기 위해 대상의 혈관 구조를 내비게이팅하는 데 사용될 수 있는 조종 가능한 전달 장치(조종 가능한 카테터라고도 지칭됨)의 예가 본 명세서에 설명되어 있다. 조종 가능한 카테터가 유용한 시술의 예는 신경계, 비뇨기과, 부인과, 생식(예를 들어, 시험관내 수정, 인공 수정), 복강경, 관절경, 경식도, 경질, 경방광, 경직장, 및 임의의 신체 관 또는 강 내의 접근을 포함하는 시술을 포함한다. 특정 예는 스텐트, 그래프트, 색전 코일 등을 포함하는 이식물을 배치하는 것; 초음파 트랜스듀서를 포함하는 이미징 디바이스 및/또는 그 구성요소를 위치 설정하는 것; 및 예를 들어 쇄석술을 수행하기 위해, RF 소스, 초음파 이미터, 전자기 소스, 레이저 소스, 열원 등과 같은 에너지 소스를 위치 설정하는 것을 포함한다.

[0021] 개시된 장치는 당김 와이어 또는 케이블과 같은 조종 부재의 원위 단부를 전달 장치의 샤프트의 원위 단부에 고정하기 위한 단차식 당김 링을 갖는 당김 링 조립체를 포함한다. 특정 실시예에서, 단차식 당김 링은 더 큰 직경을 갖는 근위 영역 및 더 작은 직경을 갖는 원위 영역 및 조종 부재의 원위 단부 부분이 연장될 수 있게 하는 개구를 갖는 중간 천이 영역을 갖는다. 특정 실시예에서, 샤프트는 당김 링의 더 큰 근위 영역으로 연장되는 원위 단부 부분을 갖는 편조층을 포함할 수 있다.

[0022] 도 1은 일 실시예에 따른 인공 심장 판막(10)을 도시한다. 예시된 인공 판막은 자연 대동맥 고리에 이식되도록 구성되지만, 다른 실시예에서는 심장의 다른 자연 고리(예를 들어, 폐, 승모 및 삼첨판 판막)에 이식되도록 구성될 수 있다. 인공 판막은 또한 신체의 다른 관상 기관 또는 통로에 이식되도록 구성될 수 있다. 인공 판막(10)은 4개의 주요 구성요소, 즉, 스텐트 또는 프레임(12), 판막 구조(14), 내부 스커트(16), 및 판막 주위 외부 밀봉 부재 또는 외부 스커트(18)를 가질 수 있다. 인공 판막(10)은 유입 단부 부분(15), 중간 부분(17) 및 유출 단부 부분(19)을 가질 수 있다.

[0023] 판막 구조(14)는 삼첨판 배열로 접히도록 배열될 수 있는 첨판 구조를 집합적으로 형성하는 3개의 첨판(40)을 포함할 수 있지만, 다른 실시예에서는 보다 많거나 더 적은 수의 첨판(예를 들어, 하나 이상의 첨판(40))이 있을 수 있다. 첨판(40)은 첨판 구조(14)의 맞교차부(22)를 형성하기 위해 인접한 측면에서 서로 고정될 수 있다. 판막 구조(14)의 하부 에지는 파형 만곡된 가리비형 형상을 가질 수 있고 봉합사(도시되지 않음)에 의해 내부 스커트(16)에 고정될 수 있다. 일부 실시예에서, 첨판(40)은 심막 조직(예를 들어, 소 심막 조직), 생체적합성 합성 재료, 또는 관련 기술분야에 공지되어 있고 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 특허 제6,730,118호에 설명되어 있는 다양한 다른 적합한 자연 또는 합성 재료로 형성될 수 있다.

[0024] 프레임(12)은 판막 구조(14)의 맞교차부(22)를 프레임에 장착하도록 구성된 복수의 원주방향으로 이격된 슬롯 또는 맞교차 윈도우(20)로 형성될 수 있다. 프레임(12)은 본 기술 분야에 알려진 바와 같이 임의의 다양한 적합한 소성 팽창 가능한 재료(예를 들어, 스테인리스강 등) 또는 자체 팽창 재료(예를 들어, 니티놀과 같은 니켈 티타늄 합금(NiTi))로 제조될 수 있다. 소성 팽창 가능한 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 전달 카테터 상에서 반경방향으로 접힌 구성으로 크림핑되고, 이어서 팽창 가능한 벌룬 또는 동등한 팽창 메커니즘에 의해 환자 내부에서 팽창될 수 있다. 자체 팽창 가능한 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 반경방향으로 접힌 구성으로 크림핑되고 전달 카테터의 외장 또는 동등한 메커니즘 내로 삽입에 의해 접힌 구성으로 구속될 수 있다. 일단 신체 내부에 있으면, 인공 판막은 전달 외장으로부터 전진될 수 있는데, 이는 인공 판막이 그 기능 크기로 팽창될 수 있게 한다.

[0025] 프레임(12)을 형성하는 데 사용될 수 있는 적합한 소성 팽창 가능한 재료는 스테인리스강, 생체 적합성 고강도 합금(예를 들어, 코발트-크롬 또는 니켈-코발트-크롬 합금), 폴리머 또는 이들의 조합을 제한 없이 포함한다. 특정 실시예에서, 프레임(12)은 UNS R30035 합금(ASTM F562-02에 의해 커버됨)과 동등한 MP35N® 합금(미국 펜실배니아주 젠킨타운 소재의 SPS Technologies)과 같은 니켈-코발트-크롬-몰리브덴 합금으로 제조된다. MP35N® 합금/UNS R30035 합금은 중량%로 35% 니켈, 35% 코발트, 20% 크롬 및 10% 몰리브덴을 포함한다. 인공 판막(10) 및 그 다양한 구성요소에 관한 추가 세부 사항은 WIPO 특허 출원 공개 제WO 2018/222799호에 설명되어 있으며, 이 공개는 참조로 본 명세서에 포함된다.

[0026] 도 2a는 다른 실시예에 따른 인공 심장 판막(50)의 사시도이다. 판막(50)은 3개의 주요 구성요소, 즉, 스텐트 또는 프레임(52), 판막 구조(54) 및 밀봉 부재(56)를 가질 수 있다. 도 2b는 프레임(52)(밀봉 부재(56) 포함)의 외부 상의 구성요소가 예시를 위해 투명한 라인으로 도시되어 있는 인공 판막(50)의 사시도이다.

[0027] 도 1의 판막 구조(14)와 같이, 판막 구조(54)는 삼첨판 배열로 접히도록 배열될 수 있는 첨판 구조를 집합적으로 형성하는 3개의 첨판(60)을 포함할 수 있다. 각각의 첨판(60)은 그 유입 에지(62)(도면에서 하부 에지; 첨두 에지라고도 지칭됨)를 따라 그리고 2개의 첨판의 인접한 부분들이 서로 연결되는 판막 구조(54)의 맞교차부(64)에서 프레임(52)에 결합될 수 있다. 직물 스트립과 같은 보강 요소(도시되지 않음)는 첨판의 첨두 에지 및 프레임의 스트러트에 직접 연결되어 첨판의 첨두 에지를 프레임에 결합할 수 있다.

[0028] 도 1의 프레임(12)과 유사하게, 프레임(52)은 본 기술 분야에 공지되고 앞서 설명된 바와 같이 다양한 적합한 소성 팽창 가능한 재료 또는 자체 팽창 재료 중 임의의 것으로 제조될 수 있다. 예시된 실시예의 프레임(52)은 프레임의 셀 또는 개구(74)의 행을 정의하는 각형성된 스트러트(72)의 복수의 원주방향으로 연장되는 행을 포함한다. 프레임(52)은 도시된 바와 같이 프레임의 유입 단부(66)로부터 유출 단부(68)까지 일정한 직경을 갖는 원통형 또는 실질적으로 원통형 형상을 가질 수 있고, 또는 프레임은 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 특허 제9,155,619호에 개시된 바와 같이 프레임의 높이를 따라 직경이 달라질 수 있다.

[0029] 밀봉 부재(56)는 예시된 실시예에서 프레임(52)의 외부에 장착되고 판막 주위 누설을 방지하거나 적어도 최소화하기 위해 주변 조직(예를 들어, 자연 첨판 및/또는 자연 고리)에 대해 밀봉부를 생성하는 기능을 한다. 밀봉 부재(56)는 (프레임(52)의 외부 표면과 접촉할 수 있는) 내부층(76) 및 외부층(78)을 포함할 수 있다. 밀봉 부재(56)는 적절한 기술 또는 메커니즘을 사용하여 프레임(52)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 밀봉 부재(56)는 스트러트(72) 둘레로 그리고 내부층(76)을 통해 연장될 수 있는 봉합사를 통해 프레임(52)에 봉합될 수 있다. 대안 실시예에서, 내부층(76)은 프레임(52)의 내부 표면 상에 장착될 수 있고, 외부층(78)은 프레임(52)의 외부에 있다.

[0030] 외부층(78)은 인공 판막(50)이 전개될 때 내부층(76) 및 프레임(52)으로부터 반경방향 외향으로 연장하도록 구성되거나 형상화될 수 있다. 인공 판막이 환자의 신체 외부에서 완전히 팽창될 때, 외부층(78)은 내부층(76)으로부터 멀어지게 팽창되어 2개의 층 사이에 공간을 생성할 수 있다. 따라서, 신체 내부에 이식될 때, 이는 외부층(78)이 주변 조직과 접촉하도록 팽창되게 한다.

[0031] 인공 판막(50) 및 그 다양한 구성요소에 관한 추가 세부 사항은 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 특허 공개 제2018/0028310호에 설명되어 있다.

[0032] 도 3 내지 도 5는 전달 장치(일 실시예에서 벌룬 카테터일 수 있음)를 포함하는 카테터경유 전달 시스템과 같은 전달 시스템의 다양한 실시예 및 구성요소를 도시한다. 도 3은 팽창 가능한 인공 심장 판막(예를 들어, 심장 판막(10 또는 50)), 또는 다른 유형의 팽창 가능한 인공 의료 디바이스(예를 들어, 스텐트)를 이식하는 데 사용될 수 있는, 실시예에 따른 전달 디바이스(예를 들어, 장치)(100)를 도시한다. 일부 실시예에서, 전달 디바이스(100)는 인공 판막을 심장에 도입하는 데 사용하도록 특별히 구성된다.

[0033] 도 3을 참조하면, 예시된 실시예의 전달 디바이스(100)는 핸들(102), 핸들(102)로부터 연장되는 조종 가능한 외부 샤프트(104), 핸들(102)로부터 조종 가능한 외부 샤프트(104)를 통해 동축으로 연장되는 중간 샤프트(105)(도 4 참조), 및 핸들(102)로부터 중간 샤프트(105) 및 외부 샤프트(104)를 통해 동축으로 연장되는 내부 샤프트(106)(도 4)를 포함하는 벌룬 카테터이다. 전달 디바이스(100)는 중간 샤프트(105)의 원위 단부로부터 연장되는 팽창 가능한 벌룬(108), 및 전달 디바이스(100)의 원위 단부에 배열된 노즈콘(110)을 더 포함한다. 전달 디바이스(100)의 원위 단부 부분(112)은 벌룬(108), 노즈콘(110), 및 벌룬 숄더 조립체를 포함한다. 인공 심장 판막과 같은 인공 의료 디바이스는 도 4를 참조하여 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이 벌룬(108)의 판막 유지 부분에 장착될 수 있다. 벌룬 숄더 조립체는 환자의 혈관 구조를 통한 전달 동안 인공 심장 판막 또는 다른 의료 디바이스를 벌룬(108) 상의 고정된 위치에 유지한다.

[0034] 핸들(102)은 외부 샤프트(104)의 조종 가능한 원위 단부 부분(113)(본 명세서에서 외부 샤프트(104)의 조종 가능한 섹션(113)으로도 지칭됨)의 곡률을 조절하도록 구성된 조종 메커니즘을 포함할 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 외부 샤프트의 조종 가능한 섹션은 외부 샤프트의 전체 길이의 약 1/4을 포함한다. 당김 와이어 또는 편조 케이블과 같은 조종 부재는 핸들에 제공된 조절 부재에 연결되어 조절 부재의 회전 시에 조종 가능한 섹션의 곡률을 조절한다. 예시된 실시예에서, 핸들(102)은 회전 가능한 노브(134)의 형태로 제공된 조절 부재를 포함한다. 회전 가능한 노브(134)는 핸들(102)의 본체 내부의 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합된다.

[0035] 핸들(102)의 노브(134)를 회전시키면 당김 케이블(202)의 장력을 증가 또는 감소시키는 데 유효하여, 외부 샤프트의 조종 가능한 섹션(113)의 곡률을 조절한다. 조종 가능한 섹션의 곡률을 조절함으로써, 조작자는 환자의

혈관 구조를 통해 판막 전개의 선택된 부위로 전달 디바이스를 안내할 수 있다. 하나의 특정 예에서, 인공 심장 판막을 전달하기 위해 대동맥궁을 통해 전달 디바이스를 내비게이팅 때 조종 가능한 섹션의 곡률이 조절된다.

[0036] 샤프트(102, 104, 105)(도 3)는 나일론, 편조 스테인리스강 와이어, 또는 폴리에테르 블록 아미드와 같은 임의의 다양한 적절한 재료로 형성될 수 있다. 샤프트(102, 104, 105)는 또한 그 길이를 따라 샤프트의 가요성을 변경하기 위해 상이한 재료로 형성된 길이방향 섹션을 가질 수 있다.

[0037] 특정 실시예에서, 외부 샤프트의 조종 가능한 섹션은 그 편향되지 않은 상태에서 실질적으로 직선형이다. 다른 실시예에서, 조종 가능한 섹션은 그 편향되지 않은 상태에서 약간 만곡되어 있다. 다른 실시예에서, 완전히 편향되었을 때, 조종 가능한 섹션은 대동맥궁의 형상에 합치한다.

[0038] 도 4는 전달 디바이스(100)의 원위 단부 부분(112)의 실시예를 도시한다. 도 4에 도시된 바와 같이, 전달 디바이스(100)는 환자의 혈관 구조 내로 전달 디바이스(100) 및 인공 판막(114)의 삽입을 위해 벌룬(108) 위에 크림핑된 상태의 인공 판막(예를 들어, 인공 심장 판막)(114)을 장착하도록 구성된다.

[0039] 도 4에 도시된 바와 같이, 원위 단부 부분(112)의 근위 단부에서, 내부 샤프트(106)는 조종 가능한 샤프트(104) 및 중간 샤프트(105)를 넘어 벌룬(108)을 통해 원위 방향으로 연장된다. 벌룬(108)은 벌룬 숄더 조립체(118) 상에 지지될 수 있다. 벌룬 숄더 조립체(118)는 중간 샤프트(105)의 원위 단부에 연결된 근위 숄더(120) 및 내부 샤프트(106) 상에 장착된 원위 숄더(122)를 포함한다. 벌룬(108)은 근위 숄더(120)를 둘러싸고 및/또는 그 위로 절첩된 근위 단부 부분(126) 및 원위 숄더(122)를 둘러싸고 및/또는 그 위로 절첩된 원위 단부 부분(128)을 포함한다. 일부 실시예에서, 벌룬(108)의 근위 단부 부분(126)은 중간 샤프트(105)의 외부 표면에 고정될 수 있다. 일부 실시예에서, 벌룬(108)의 원위 단부 부분(128)은 노즈콘(110)의 외부 표면에 고정될 수 있으며, 노즈콘은 내부 샤프트(106) 상에 장착되거나 내부 샤프트에 결합될 수 있다.

[0040] 예시된 실시예에서, 노즈콘(110) 및 원위 숄더(122)는 단일편 또는 단일 구성요소일 수 있으며, 즉, 노즈콘(110)은 단일 구성요소의 원위 부분이고 원위 숄더(122)는 단일 구성요소의 근위 부분이다. 다른 실시예에서, 노즈콘(110) 및 원위 숄더(122)는 별개의 구성요소일 수 있고, 각각은 서로 옆에 또는 축방향으로 이격된 위치에서 내부 샤프트(106) 상에 장착될 수 있다.

[0041] 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)는 전달 디바이스(100)의 중심 길이방향 축(124)에 대해 축방향으로 서로 이격되어 있다. 결과적으로, 벌룬(108)은 근위 숄더(120)와 원위 숄더(122)를 분리하는 공간(예를 들어, 근위 숄더(120)의 확개형 단부와 원위 숄더(122) 사이)에 판막 유지 부분(130)을 정의한다. 도 4에 도시된 바와 같이, 인공 판막(114)은 근위 숄더(120)와 원위 숄더(122) 사이에서 벌룬(108)의 판막 유지 부분(130) 상에 크림핑될 수 있고, 이에 의해 환자 내로의 전달 디바이스(100)의 삽입 및 목표 이식 부위로의 인공 판막(114)의 전달 동안 벌룬(108)에 대한 인공 판막(114)의 축방향 이동을 방지하거나 감소시킬 수 있다.

[0042] 내부 샤프트(106)의 외경은 환형 공간(132)이 중간 샤프트(105)의 전체 길이를 따라 내부 샤프트(106)와 중간 샤프트(105) 사이에 정의되도록 크기 설정될 수 있다. 환형 공간(132)은 팽창 유체(예를 들어, 식염수)를 전달 디바이스에 주입할 수 있는 유체 소스(예를 들어, 주사기)에 유체적으로 연결 가능할 수 있는 전달 디바이스(100)의 하나 이상의 유체 통로에 유체적으로 결합될 수 있다. 이러한 방식으로, 유체 소스로부터의 유체는 하나 이상의 유체 통로를 통해, 환형 공간(132)을 통해, 그리고 벌룬(108) 내로 유동하여 벌룬(108)을 팽창시키고 인공 판막(114)을 팽창 및 전개할 수 있다. 예를 들어, 핸들(102)은 유체 소스에 결합되도록 구성된 유체 포트(103)(도 3 참조)를 가질 수 있다. 사용시, 유체 소스로부터의 팽창 유체는 유체 포트(103)로, 핸들(102)의 하나 이상의 유체 통로를 통해, 환형 공간(132)을 통해, 그리고 벌룬(108)으로 주입될 수 있다.

[0043] 도 4는 환형 공간(132)을 통한 그리고 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)의 통로를 통한 유체의 유동(화살표(109)로 표시됨)을 예시한다. 그 다음, 유체는 판막(114)을 팽창시키기 위해 벌룬(108)의 근위 및 원위 단부 부분(126, 128) 내로 유동할 수 있다. 벌룬 숄더 조립체, 조종 메커니즘, 및 전달 디바이스의 다른 구성요소의 추가 세부 사항은 미국 특허 제7,780,723호; 제9,061,119호; 제9,339,384호; 및 미국 공개 제2017/0065415호에 개시되어 있으며, 이들은 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0044] 도 5는 벌룬 카테터의 원위 단부(112) 상에 장착된 벌룬(108) 상에 크림핑된 인공 판막(114)을 포함하는 전달 디바이스(100)의 원위 단부 부분(112)의 외부의 측면도를 도시한다. 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)를 포함하는 벌룬 숄더 조립체(도 4에서 전술함)는 그 위에 벌룬(108)을 지지한다. 도 5에 도시된 바와 같이, 벌룬(108)은 근위 숄더(120)를 둘러싸고 및/또는 그 위로 절첩된 근위 단부 부분(126), 원위 숄더(122)를 둘러싸고

및/또는 그 위로 절첩된 원위 단부 부분(128), 및 근위 단부 부분(126)과 원위 단부 부분(128) 사이에 위치된 판막 유지 부분(130)을 포함한다. 인공 판막(114)은 판막 유지 부분(130) 상에 그리고 둘레에서 벌룬 카테터에 크림핑된다.

[0045] 도 6 내지 도 12는 당김 링(210)에 고정된 당김 케이블(202) 형태의 조종 부재를 포함하는 조종 가능한 외부 샤프트(200)의 원위 단부 부분의 구성을 도시한다. 당김 케이블(202)은 다양한 금속 또는 금속 합금(예를 들어, 스테인리스강), 탄소 섬유 및/또는 폴리머 섬유 중 임의의 것을 포함하는 임의의 다양한 재료로 제조될 수 있는 복수의 편조 와이어 또는 필라멘트를 포함할 수 있다. 대안적으로, 조종 부재는 단일 금속 와이어와 같은 단일 와이어를 포함할 수 있다. 외부 샤프트(200)는 외부 샤프트(104) 대신에 전달 장치(100)에서 구현될 수 있다. 샤프트(200)는 전달 장치의 최외측 샤프트일 필요는 없고 대신에 전달 장치(100)와 같은 전달 장치의 내부 샤프트 또는 중간 샤프트일 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0046] 더욱이, 샤프트(200)는 조종 메커니즘을 갖는 다른 유형의 전달 장치 또는 다른 카테터 디바이스에서 구현될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 샤프트(200)는, 본 명세서에 참조로 포함되고 인공 판막을 전개하기 위한 벌룬을 갖는 전달 장치의 다른 예를 개시하는, 2021년 1월 19일자로 출원된 미국 가출원 제63/138,890호에 개시된 전달 장치에서 구현될 수 있다. 다른 실시예에서, 샤프트(200)는 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 공개 제2019/0008640호, 미국 공개 제2014/0343670호, 미국 공개 제2012/0239142호, 또는 미국 공개 제2010/0049313호에 개시된 것과 같은 자체 팽창 가능한 인공 심장 판막용 전달 장치의 조종 가능한 샤프트일 수 있다. 다른 실시예에서, 샤프트(200)는 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 출원 제62/945,039호에 개시된 것과 같은 기계적으로 팽창 가능한 인공 심장 판막을 위한 전달 장치의 조종 가능한 샤프트일 수 있다.

[0047] 조종 가능한 샤프트(200)는 또한 하나 이상의 자연 심장 판막 첨판 상에 이식되는 첨판 복구 디바이스 또는 앞서 설명한 바와 같이 신체의 다른 기관 내에 이식된 이식 가능한 디바이스와 같은 인공 심장 판막 이외의 의료 디바이스를 전달 및 이식하는 데 사용되는 전달 장치에서 구현될 수 있다. 또한, 다른 실시예에서, 샤프트(200)는 임의의 다양한 신경계, 비뇨기과, 부인과, 생식(예를 들어, 시험관내 수정, 인공 수정), 복강경, 관절경, 경식도, 경질, 경방광, 또는 경직장 시술을 포함하지만 이들로 제한되지 않는, 앞서 설명한 바와 같은 임의의 다양한 의료 시술을 수행하기 위해 구성될 수 있는 조종 가능한 카테터에서 구현될 수 있다.

[0048] 도 8 및 도 9를 참조하면, 예시된 실시예의 샤프트(200)는 내부 폴리머층(214)과 외부 폴리머층(216) 사이에 배치된 편조층(212)을 포함한다. 편조층(212)은 꼬임을 방지하거나 최소화하면서 외부 샤프트에 가요성, 인장 강도, 토크 전달 및 강성을 부여할 수 있다. 특정 실시예에서, 편조층(212)은 함께 편조된 금속 또는 폴리머 필라멘트(예를 들어, 스테인리스강 필라멘트)로부터 형성된다. 편조층(212)은 핸들(102)에서의 근위 단부로부터 당김 링(210)까지 외부 샤프트(200)의 길이를 연장할 수 있다. 편조층의 구성에 관한 추가 세부 사항은 본 명세서에 참조로 포함되는 미국 공개 제2017/0273787호에 개시되어 있다. 대안 실시예에서, 편조층(212)은 폴리머 또는 금속 코일(예를 들어, 스테인리스강 코일)로 대체될 수 있다.

[0049] 내부 및 외부층(214, 216)은 나일론, 폴리에테르 블록 아미드(예를 들어, PEBAX®, PEBA, VESTAMID®), 폴리에틸렌 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(예를 들어, Teflon®) 또는 다양한 다른 열가소성 수지와 같은 임의의 다양한 적절한 폴리머로 형성될 수 있다. 외부층(216)은 내부 폴리머층과 동일한 폴리머 재료, 또는 대안 재료(예를 들어, 내부 폴리머층의 재료보다 더 가요성이거나 더 강성인 재료)로 제조될 수 있다.

[0050] 내부층(214)은 전달 장치의 하나 이상의 추가 샤프트(예를 들어, 전달 장치(100)의 중간 샤프트(105) 및 내부 샤프트(106))를 수용하도록 크기 설정된 메인 루멘(218)을 정의한다. 예시된 실시예에서 내부층(214)은 또한 샤프트(200)의 중심 길이방향 축(A)으로부터 반경방향으로 오프셋된 조종 부재 루멘(220)을 정의한다. 조종 부재 루멘(220)(도 12에 가장 잘 도시됨)은 루멘(220)의 전체 길이를 통해 연장되는 당김 케이블(202)을 수용하도록 크기 설정된다. 조종 부재 루멘(220)은 루멘(220)의 전체 길이를 연장할 수 있는 관형 라이너(222)로 라이닝될 수 있다. 라이너(222)는 당김 케이블(202)과 루멘의 주변 내부 표면 사이의 활주 마찰을 최소화하기 위해 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 유사한 재료와 같은 비교적 낮은 마찰의 폴리머 재료로 제조될 수 있다. 일부 실시예에서, 라이너의 외부 표면은 내부층(214)에 대한 라이너(222)의 열 접합 접착력을 개선하기 위해 에칭된다. 이러한 열 접합은 당김 케이블 구동 동안 라이너(222)가 활주되는 것을 방지하거나 최소화한다. 일부 실시예에서, 다른 샤프트(예를 들어, 샤프트(105))가 메인 루멘(218)을 통해 연장되는 경우, 메인 루멘(218)의 내부 표면은 유사하게 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 유사한 재료와 같은 비교적 낮은 마찰의 폴리머 재료로 덮일 수 있다.

[0051] 당김 케이블(202)은 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이 당김 링(210)에 고정된 원위 단부 부분(226)을

갖는다. 당김 케이블(202)의 근위 단부 부분은 전달 장치(예를 들어, 전달 장치(100)의 노브(134))의 핸들 상의 조절 메커니즘에 작동식으로 연결되며, 이 조절 메커니즘은 당김 케이블(202)의 장력을 조절함으로써, 샤프트(200)의 곡률을 조절하도록 구성된다. 다양한 메커니즘이 당김 케이블(202)의 근위 단부 부분을 전달 장치(100)의 노브(134)에 결합하는 데 사용될 수 있다. 하나의 특정 실시예에서, 당김 케이블(202)의 근위 단부 부분은 핸들(102) 내부의 활주 가능한 너트(도시되지 않음)에 고정된다. 너트는 노브(134)의 내부 나사부와 정합하는 외부 나사부를 가질 수 있다. 너트는, 노브의 회전(시계 방향 및 반시계 방향)이 핸들 내에서 너트의 축방향 이동(근위 및 원위 방향으로)을 생성하도록 노브(134)를 이용한 회전이 제한된다.

[0052] 당김 케이블(202)의 원위 단부(226)가 당김 링(210)에 고정되기 때문에, 노브의 회전을 통한 활주 너트의 길이방향 동작은 당김 케이블의 장력을 변화시킨다. 조절 노브(134)는 한 방향으로 회전되어 당김 케이블(202)에 장력을 인가할 수 있고, 반대 방향으로 회전되어 당김 케이블에 대한 장력을 해제할 수 있다. 일부 실시예에서, 노브(134)는 장력을 인가하기 위해 시계 방향으로 회전되는 반면, 다른 실시예에서는 반시계 방향 회전이 장력을 인가한다. 어쨌든, 장력이 증가될 때, 당김 케이블은 샤프트(200)의 원위 단부 부분(따라서, 전달 장치(100)의 원위 단부 부분)의 곡률을 증가시킨다. 반대로, 당김 케이블의 장력이 감소되거나 해제될 때, 샤프트의 원위 부분의 탄력성은 원위 부분이 그 굴곡되지 않은 구성으로 복귀되게 한다. 굴곡되지 않은 구성에서(당김 케이블의 힘이 없는 경우에), 원위 부분은 실질적으로 직선일 수 있거나(도 3에 도시된 바와 같이) 만곡될 수 있다.

[0053] 도 6 및 도 7a 내지 도 7c는 당김 링(210)의 세부 사항을 도시한다. 도시된 바와 같이, 예시된 실시예의 당김 링(210)은 제1 직경(252)을 갖는 근위 세그먼트(250) 및 제1 직경보다 작은 제2 직경(256)을 갖는 원위 세그먼트(254)를 포함한다. 하나의 대표적인 실시예에서, 제1 직경(252)은 약 0.140 인치이고 제2 직경(256)은 약 0.129 인치이다. 예시된 실시예에서, 근위 세그먼트(250)의 길이는 원위 세그먼트(254)의 길이보다 짧다. 다른 실시예에서, 근위 세그먼트의 길이는 원위 세그먼트의 길이보다 길다. 또 다른 실시예에서, 근위 및 원위 세그먼트의 길이는 동일하거나 실질적으로 동일하다. 하나의 대표적인 실시예에서, 근위 세그먼트(250)의 길이는 약 0.100 인치이고 원위 세그먼트의 길이는 약 0.100 인치이다. 샤프트(200)에 조립될 때, 편조층(212)의 원위 단부 부분(228)은 근위 세그먼트(250)로 연장되고(도 8 내지 도 10 참조) 원위 세그먼트(254)에 못미쳐 종료된다.

[0054] 당김 링(210)은 근위 세그먼트(250)와 원위 세그먼트(254) 사이에 형성된 천이 섹션(258)을 더 포함할 수 있다. 천이 섹션(258)에는 개구(260)가 형성될 수 있다. 개구(260)는 도시된 바와 같이 천이 섹션(258)의 한 측면에만 제공되어, 천이 섹션(258)의 나머지는 근위 세그먼트(250)와 원위 세그먼트(254) 사이에 연속적인 연결을 형성할 수 있다. 다시 말해서, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트는 도 6 및 도 7c에 가장 잘 도시된 바와 같이 개구(260)의 위치에서만 서로 불연속적이다. 개구(260)는 임의의 적절한 형상을 가질 수 있다. 예시된 실시예에서, 개구(260)는 사다리꼴 형상이다. 다른 실시예에서, 개구(260)는 원형, 달걀형, 타원형, 직사각형, 장방형 등일 수 있다. 개구(260)는 당김 케이블(202)을 관통 수용하기에 충분히 크도록 크기 설정된다.

[0055] 개구(260)는 당김 링(210)의 원위 세그먼트(254)의 내향 V자형 돌출부(261)에 형성된 홈(262)과 연통할 수 있다. 홈(262)은, 당김 케이블(202)이 내부에 수용될 때, 당김 케이블(202)의 원위 단부 부분(226)이 당김 링(210)의 최원위 단부(266)로 연장될 수 있도록 원위 세그먼트(254)의 전체 길이를 따라 연장될 수 있다. 따라서, 당김 케이블(202)의 원위 단부 부분(226)은 당김 링의 근위 세그먼트(250)를 통해, 이어서 개구(260)를 통해, 그리고 홈(262) 내로 연장된다. 또한, 원위 단부 부분(226)은, 예컨대 용접, 크림핑, 접착제 및/또는 기계적 체결구에 의해 당김 링의 원위 세그먼트(254)에 고정될 수 있다. 도 8 내지 도 9를 참조하여 설명된 바와 같이, 당김 링(210)은 샤프트(200)의 내부층(214)과 외부층(216) 사이에 임베딩될 수 있어, 샤프트(200)의 원위 부분을 따라 고정된 위치에서 당김 링(210)의 위치를 고정시킨다. 그 결과, 당김 케이블(202)의 원위 단부 부분(226)은 샤프트(200)의 원위 단부 부분에 대해 고정된 위치에 고정된다.

[0056] 예시된 실시예에서, 근위 세그먼트(250)와 원위 세그먼트(254) 모두의 표면은 구멍(268)이 천공된다. 구멍은 근위 및 원위 세그먼트 모두의 표면에 걸쳐 균등하게 분포될 수 있다. 다른 실시예에서, 구멍은 비균등하게 분포될 수 있고, 예컨대 근위 세그먼트가 원위 세그먼트보다 더 천공되거나 원위 세그먼트가 근위 세그먼트보다 더 천공된다. 도시된 실시예는 원형 구멍(268)으로서 천공부를 도시하지만, 다른 실시예에서, 천공은 상이하게 형상화되고 크기 설정될 수 있다. 조립 동안, 구멍(268)은 내부 및 외부층(214, 216)을 각각 형성하는 재료가 구멍(268)을 통해 서로 접합되도록 하고, 이는 층(214, 216) 사이에서 제자리에 당김 링을 고정하는 것을 돕는다.

[0057] 하나의 예에서, 당김 링(210)은 스탬핑 프로세스를 통해 제조된 다음 시임 용접되어 시임(270)을 생성한다. 예를 들어, 도 6 및 도 7a 내지 도 7c의 천공된 실시예를 참조하면, 평탄한 재료 시트(예를 들어, 시트 금속)로 시작하여, 구멍(268) 및 개구(260)가 시트에 펀칭되거나 레이저로 절단된다. 이어서, 본 기술 분야에 알려진 바와 같이, 스탬핑 및 성형 프로세스를 사용하여 당김 링의 홈(262) 및 원통형 단차식 형상이 생성된다. 완전히 성형된 당김 링의 인접한 길이방향 에지는 함께 용접되어 시임(270)을 형성할 수 있다. 대안 실시예에서, 당김 링(210)은 다른 재료로부터 및/또는 제조 기술을 통해 제조될 수 있다. 예를 들어, 당김 링(210)은 PLEXAR® 수지, PEBAX®, PTFE, FEP 또는 다른 적절한 재료와 같은 적절한 폴리머로 성형(예를 들어, 사출 성형)되고 제조될 수 있다.

[0058] 도 13a는 일 실시예에 따른 샤프트(200)를 제조하기 위한 방법(300)의 흐름도를 도시한다. 도 13a에 도시된 바와 같이, 블록 302에서, 내부 폴리머층(214)은 길이방향 홈을 가질 수 있는 맨드릴 상에 배치될 수 있다. 당김 케이블(202)은 맨드릴의 홈 내에서 내부층(214)의 외부를 따라 배치될 수 있다. 라이너(222)가 사용되는 경우, 블록 304에 도시된 바와 같이, 라이너(222)로 둘러싸인 당김 케이블(202)을 포함하는 조립체가 맨드릴의 홈 내에서 내부층(214)의 외부를 따라 배치될 수 있다. 당김 케이블(202)의 원위 단부 부분(226)은 라이너(222)의 원위 단부로부터 외향 연장될 수 있어, 원위 단부 부분(226)을 당김 링(210)에 대한 추후 부착을 위해 라이너에 의해 덮이지 않은 상태로 남겨둔다.

[0059] 일부 실시예에서, 내부층(214)은 맨드릴 상에 내부층(214)을 배치하기 전에 최종 또는 거의 최종 형상으로 압출될 수 있다. 도 14에 도시된 바와 같이, 압출된 내부층(214)은 내향 돌출부(224), 조종 부재 루멘(220), 및 내부층(214)의 길이를 연장하는 루멘(220)과 연통하는 슬릿 또는 슬롯(276)으로 형성될 수 있다. 슬릿(276)은 당김 케이블(202) 및 라이너(222)가 루멘(220) 내로 삽입되게 한다. 일부 실시예에서, 압출된 내부층(214)은 슬릿(276) 없이 압출될 수 있고, 이 경우에 슬릿(276)은 루멘(220)을 따라 길이방향으로 내부층을 절단함으로써 형성될 수 있다. 내부층(214)을 형성하고 당김 케이블(202) 및 라이너(222)를 루멘에 배치한 후, 내부층(214)은 맨드릴의 길이방향 홈 내에 돌출부(224)가 정렬된 상태에서 맨드릴 상에 위치 설정될 수 있다.

[0060] 일부 실시예에서, 블록 306에 도시된 바와 같이, 임의적인 폴리머 타이층이 라이너(222)/당김 케이블(202) 및 내부층(214) 위에 배치될 수 있다. 타이층은 PLEXAR® 수지, PEBAX®, PTFE, FEP 또는 다른 적절한 재료로 제조될 수 있다.

[0061] 블록(308)에 도시된 바와 같이, 편조층(212)은 이어서 타이층 위에 배치되어, 내부층의 원위 섹션, 타이층 및 당김 케이블의 원위 단부 부분(226)을 당김 링(210)의 추후 배치를 위해 편조층(212)에 의해 덮이지 않은 상태로 남겨둔다. 타이층이 사용되지 않으면, 편조층은 내부층(214) 및 라이너(222)/당김 케이블(202) 바로 위에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 편조층(212)은 미리 형성될 수 있고(예를 들어, 관형 구조로 편조되거나 직조될 수 있음) 하위층 위에 배치될 수 있다(예를 들어, 당겨질 수 있음). 대안 실시예에서, 편조층(212)은 편조층이 하위층 위에 배치될 때 형성되도록 하위층 둘레에 편조되거나 직조될 수 있다.

[0062] 블록 310에 도시된 바와 같이, 당김 링(210)은 내부층(214), 라이너(222)/당김 케이블(202), 타이층, 및 편조층(212)을 포함하는 레이업의 원위 단부 부분 위로 활주되어, 당김 링(210)의 더 큰 근위 단부 부분(250)은 편조층(212) 위로 연장되고 당김 링(210)의 원위 단부 부분(254)은 타이층 위로 연장되는데, 당김 케이블의 원위 단부 부분(226)은 개구(260)를 통해 당김 링(210)의 홈(262) 내로 연장된다(도 10에 도시되어 있는 바와 같음). 당김 링의 내향 돌출부(261)는 맨드릴의 홈과 정렬될 수 있다. 당김 케이블(202)의 원위 단부 부분(226)은, 예컨대 케이블의 원위 단부 부분(226)을 홈(262) 내의 당김 링의 원위 단부 부분(254)의 표면에 용접함으로써 당김 링에 고정될 수 있다. 대안적으로, 당김 케이블(202)의 원위 단부 부분은, 예컨대 케이블(202)의 원위 단부에 확대 단부 구성요소를 고정시킴으로써 기계적 수단에 의해 당김 링에 고정될 수 있다. 단부 구성요소는 케이블의 원위 단부가 개구(260)를 통해 근위 방향으로 당겨지는 것을 방지하기 위해 개구(260)의 폭보다 큰 폭을 갖는다. 단부 구성요소는, 예를 들어 케이블의 직경보다 큰 직경을 갖고 근위 방향으로 개구(260)를 통해 당겨질 수 없도록 크기 설정된 페룰, 링 또는 구체일 수 있다. 이러한 방식으로, 케이블(202)의 원위 단부 부분(226)은 당김 링에 견고하게 접합되거나 고정될 필요가 없으며, 대신에 케이블의 장력이 조절되지만 근위 방향으로 당김 링으로부터 분리되지 않기 때문에 당김 링에 대해 "부동"할 수 있다. 대안 실시예에서, 덜 바람직하지만, 종래의 당김 와이어가 당김 케이블 대신에 사용될 수 있다.

[0063] 블록 312에 도시된 바와 같이, 외부층(216)은 이어서 편조층(212), 당김 링(210) 및 내부층(214)과 타이층의 원위 단부 부분을 따라 덮여 있지 않은 임의의 나머지 섹션 위에 배치될 수 있다. 블록 314에 도시된 바와 같이, 외부층(216)은 열 수축 재료로 둘러싸이고 가열될 수 있다. 열은 외부층이 당김 링(210)의 개구(268)를 통해

편조층 내로 그리고 편조층을 통해 타이층 또는 내부층(214)과 접촉하도록 유동하게 하여, 적층 구성을 갖는 샤프트를 형성한다. 인가된 열은 또한 내부층(214)이 유동하게 하여 당김 케이블(202) 둘레에 슬릿(276)을 밀봉시킬 수 있다. 내부층(214)이 초기에 원통형 층인 경우, 내부층은 라이너(222) 둘레에서 유동함으로써, 내부층(214)의 벽 두께 내에 전체적으로 또는 벽 두께 내에 실질적으로 조종 부재 루멘(220)을 형성할 수 있다.

[0064] 도 13b는 다른 실시예에 따른 샤프트(200)를 제조하기 위한 방법(600)의 흐름도를 도시한다. 도 13b에 도시된 바와 같이, 블록 602에서, 내부 폴리머층(214)은 길이방향 홈을 가질 수 있는 메인 맨드릴 상에 배치될 수 있다. 블록 604에서, 라이너(222) 및 라이너 내부의 작은 직경의 제2 맨드릴(당김 케이블 대신)을 포함하는 조립체가, 예컨대 메인 맨드릴의 길이방향 홈과 정렬된 내부층(214)을 따라 배치된다. 블록 606에서, 타이층이 내부층(214) 및 라이너(222)/작은 직경 맨드릴 위에 배치될 수 있다. 블록 608에서, 편조층(212)이 타이층 위에 배치될 수 있다. 블록 610에서, 외부층(216)이 편조층(212) 위에 배치되어, 편조층의 원위 단부 부분(228)을 노출된 상태로 남겨둘 수 있다. 블록 612에서, 열 수축 층이 이전에 형성된 레이업 위에 배치되고, 이는 층을 적층하기 위해 가열된다. 블록 614에서, 열 수축 층이 레이업으로부터 제거되고 작은 직경 맨드릴이 라이너(222)로부터 제거되며, 당김 링(210)과 당김 케이블(202)(예컨대, 용접 또는 앞서 설명한 다른 기술에 의해 미리 조립되거나 서로 연결될 수 있음)을 포함하는 조립체가 레이업 상에 위치 설정된다. 예를 들어, 당김 케이블(202)은 라이너(222)를 통해 삽입될 수 있고, 당김 링(210)은 도 8에 도시된 바와 같이 편조층의 원위 단부 부분(228) 위에 배치될 수 있다. 블록 616에서, 외부층(216)의 원위 단부 부분 또는 외부층의 원위 단부 부분을 형성하기 위한 추가적인 폴리머 피스가 당김 링(210) 위에 배치된다. 블록 618에서, 열 수축 층이 외부층의 원위 단부 부분 위에 배치되고 가열되어 외부층의 원위 단부 부분을 따라 레이업을 적층한다.

[0065] 도 13c는 다른 실시예에 따른 샤프트(200)를 제조하기 위한 방법(700)의 흐름도를 도시한다. 도 13c에 도시된 바와 같이, 블록 702에서, 압출된 내부층(214)(도 14에 도시되어 있는 것과 같은)이 맨드릴 상에 배치된다. 블록 704에서, 라이너(222)가 당김 케이블(202) 상에 배치되며, 당김 케이블은 미리 부착되거나 미리 연결된 당김 링(210)을 가질 수 있다. 블록 706에서, 라이너(222) 및 당김 케이블(202)은, 예컨대 슬릿(276)을 통해 이들 구성요소를 가압함으로써 루멘(220) 내에 배치될 수 있다. 블록 708에서, 편조층(212)은 내부층(214) 위에 배치될 수 있다. 블록 710에서, 당김 링(210)은 편조층(212)의 원위 단부 부분(228) 위에서 근위 방향으로 활주될 수 있다. 블록 712에서, 외부층(216)이 당김 링(210) 및 이전에 형성된 레이업 위에 배치될 수 있다. 블록 714에서, 열 수축 층이 외부층 위에 배치된 다음 가열되어 레이업을 적층할 수 있다.

[0066] 본 개시내용의 방법 및 배열은 앞서 설명된 종래 기술의 방법에 비교하여 몇 가지 이점을 제공한다. 예를 들어, 당김 링(210)의 원위 단부 부분(254)은 편조층(212) 위에서 연장될 필요가 없어, 당김 케이블(202)에 대한 편조층의 개구를 절단할 필요성을 제거한다. 대신에, 도 10에 가장 잘 도시된 바와 같이, 당김 케이블(202)은 편조층(212)의 원위 단부를 넘어 당김 링의 원위 단부 부분(254)의 홈(262) 내로 근위 방향으로 연장된다.

[0067] 더욱이, 당김 링의 더 작은 직경의 원위 단부 부분(254)과 그 내향 돌출부(261)는 당김 케이블의 원위 단부 부분(226)을 맨드릴의 홈에 매우 근접하게 함으로써, 당김 케이블이 당김 링으로부터 반경방향 내향으로 편조층 내로 연장되는 거리를 감소시킨다. 이는 인장 케이블(202)에 장력이 인가될 때 또는 가열 프로세스 동안(샤프트(200)가 형성될 때) 당김 링의 경사를 방지하여, 당김 링이 메인 루멘(218)을 천공하게 할 수 있다. 당김 링의 근위 단부(250)의 길이는 가열 프로세스 동안 또는 당김 케이블에 인가되는 비교적 높은 인장력 하에서 당김 링의 임의의 잔류 경사에 더 저항하기에 충분히 길 수 있다.

[0068] 또한, 종래의 당김 와이어를 사용할 수 있지만, 당김 케이블(202)은 케이블이 유사한 크기의 와이어보다 더 유연하고 당김 링(210)으로부터 루멘(220)으로 연장되는 만곡된 천이 섹션을 쉽게 형성할 수 있기 때문에 유리하다. 더 유연한 케이블은 가열 프로세스 동안 또는 장력이 케이블에 인가될 때 천이 섹션을 따라 그 만곡된 형상을 더 양호하게 유지하여 당김 링의 경사를 피할 수 있지만, 더 강성의 와이어는 천이 섹션을 따라 직선화되는 경향이 있어, 당김 링의 경사를 유발할 수 있다.

[0069] 전달 디바이스의 일부 실시예에서, 도 9 및 도 10에 가장 잘 도시된 바와 같이, 샤프트(200)는 그 원위 단부 부분을 따라 단차식 구성을 가질 수 있다. 도시된 실시예에서, 외부층(216)은 원위 섹션(272)으로부터 근위 방향으로 연장되는 섹션(274)보다 작은 직경의 원위 섹션(272)을 갖는다. 더 작은 직경을 갖는 단차식 영역의 존재는 샤프트(200)의 원위 단부에 대한 전달 장치 구성요소의 결합을 용이하게 할 수 있다. 또한, 단차식 영역은, 결합 후에, 결합된 구성요소의 외부 표면이 샤프트(200)의 외부 표면과 동일한 높이가 될 수 있게 크기 설정될 수 있다. 하나의 예에서, 근위 숄더(예를 들어, 근위 숄더(510); 도 16 참조)는 아래에서 더 설명되는 바와 같이 원위 섹션(274) 상에 장착될 수 있다.

[0070] 도 15는 전달 디바이스(100) 또는 전달 디바이스(500)(아래에서 설명됨)와 같은 전달 디바이스에 통합될 수 있는 다른 실시예에 따른 샤프트(400)의 원위 단부 부분을 도시한다. 샤프트(400)는 앞서 설명된 샤프트(200)와 동일할 수 있고 당김 링(210), 편조층(212), 내부 폴리머층(214), 외부 폴리머층(216), 당김 케이블(202)(또는 당김 와이어 또는 다른 조종 부재) 및 라이너(222)를 포함할 수 있다. 샤프트(400)는, 당김 링(210)이 샤프트(400)의 감소된 직경의 원위 섹션(272)으로 적어도 부분적으로 연장된다는 점을 제외하고는 샤프트(200)와 관련하여 앞서 설명한 것과 동일한 방식으로 형성될 수 있다.

[0071] 도 15에 도시된 바와 같이, 당김 링(210)의 원위 세그먼트(254) 길이의 대부분은 샤프트(400)의 원위 섹션(272)으로 연장된다. 일부 실시예에서, 원위 세그먼트(254)의 전체는 샤프트(400)의 원위 섹션(272) 내에 위치 설정된다. 당김 링(210)을 샤프트(400)의 원위 섹션(272) 내에 적어도 부분적으로 위치 설정하면 당김 링(210) 및 당김 케이블(202)이 인공 판막(원위 섹션(272)의 원위측에 장착됨)에 매우 근접하게 되어, 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 조종 가능성 및 환자의 혈관 구조 내에 인공 판막의 위치 설정에 관한 제어를 향상시킨다.

[0072] 도 16 및 도 17은 샤프트(400)를 통합하는 일 실시예에 따른 전달 디바이스(500)의 원위 단부 부분을 도시한다. 전달 디바이스(500)는 또한 내부 샤프트(106)를 포함하지만, 전달 디바이스(100)의 중간 샤프트(105)는 생략되어 있다. 따라서, 예시된 실시예에서, 전달 디바이스(500)는 2개의 샤프트만을 포함한다. 그러나, 대안 실시예에서, 샤프트(106, 400) 사이에서 연장되는 중간 샤프트(105) 또는 샤프트(400) 위로 연장되는 추가 샤프트(이 경우, 샤프트(400)는 전달 디바이스의 최외측 샤프트가 아님)와 같은 추가 샤프트가 전달 디바이스에 통합될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0073] 샤프트(400) 및 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분은, 당김 케이블(202)의 장력을 제어하기 위한 조절 노브(134) 또는 유사한 조절 메커니즘 및 유체 포트(103)를 가질 수 있는 핸들(102)(도 3에 도시된 바와 같은)에 연결될 수 있다. 중간 샤프트(105)가 생략되기 때문에, 샤프트(400)의 메인 루멘(218)은 핸들(102)의 유체 포트(103)로부터 벌룬(508)으로 팽창 유체를 안내하기 위한 팽창 루멘의 역할을 한다.

[0074] 전달 디바이스(500)는 샤프트(400)에 장착된 근위 솔더(510), 내부 샤프트(106)에 장착된 원위 솔더(512), 및 원위 솔더(512)에 연결되고 그로부터 원위 방향으로 연장되는 노즈콘(514)을 포함할 수 있다. 도 16에 도시된 바와 같이, 근위 솔더(510)의 근위 섹션(516)은, 예컨대 용접 및/또는 접착제에 의해 샤프트(400)의 원위 섹션(272) 상에 장착될 수 있다. 근위 섹션(516)은 원위 섹션(272)에 바로 근접한 샤프트(400)의 외경과 동일한 외경을 가질 수 있어 샤프트와 근위 솔더 사이에 매끄러운 천이를 제공할 수 있다.

[0075] 벌룬(508)은 근위 솔더(510)를 둘러싸고 및/또는 그 위로 절첩된 근위 단부 부분(520), 원위 솔더(512)를 둘러싸고 및/또는 그 위로 절첩된 원위 단부 부분(522), 및 인공 판막(502)(예를 들어, 판막(10 또는 50)일 수 있음)을 수용하기 위한 중간 부분(524)을 포함한다. 근위 단부(520)는, 예컨대 적절한 접착제 및/또는 용접을 이용하여 근위 솔더(510) 및/또는 샤프트(400)에 대해 밀봉되는 레그 부분(526)을 포함할 수 있다. 유사하게, 원위 단부 부분(522)은, 예컨대 적절한 접착제 및/또는 용접을 이용하여 원위 솔더(512) 및/또는 노즈콘(514)에 대해 밀봉되는 레그 부분(528)을 포함할 수 있다.

[0076] 근위 솔더(510)는 샤프트(400)의 루멘(218)과 연통하는 내부 보어 또는 루멘(530) 및 하나 이상의 팽창 포트 또는 개구(532)로 형성될 수 있다. 이러한 방식으로, 루멘(218) 내의 가압된 팽창 유체는 근위 솔더(510)로 원위 방향으로 유동하고, 이어서 포트(532)를 통해 벌룬(508)의 근위 부분(520)으로 반경방향 외향으로 유동할 수 있다. 그 다음, 근위 부분(520) 내의 팽창 유체는 중간 부분(524)을 통해 벌룬의 원위 부분(522)으로 유동할 수 있고, 이에 의해 벌룬(508)을 팽창시키고 벌룬에 장착된 인공 판막(502)을 팽창시킬 수 있다.

[0077] 근위 솔더(510)는 확개형 원위 섹션을 포함할 수 있으며, 이 확개형 원위 섹션은 그 사이에 간극을 정의하는 복수의 날개 또는 확개형 레그(534)를 포함할 수 있다. 유사하게, 원위 솔더(512)는 확개형 근위 섹션을 포함할 수 있고, 이 확개형 근위 섹션은 그 사이에 간극을 정의하는 복수의 날개 또는 확개형 레그(536)를 포함할 수 있다. 확개형 섹션은 벌룬(508)의 중간 섹션(524) 상에 인공 판막(502)을 유지하는 데 도움이 된다. 레그(534, 536) 사이의 간극은 레그가 반경방향으로 탄성적으로 접히도록 하여 솔더(510, 512)가 조립 동안 벌룬의 더 작은 직경의 레그 부분(526, 528) 내로 삽입될 수 있게 한다. 또한, 레그(534, 536) 사이의 간극은 벌룬의 근위 단부로부터 원위 단부로 벌룬을 통한 팽창 유체의 유동을 촉진한다.

[0078] 도 16에 도시된 바와 같이, 전달 디바이스(500)는 근위 솔더(510)의 레그(534) 내의 내부 샤프트(106) 상에 장착된 근위 허브(538) 및 원위 솔더(512)의 레그(536) 내의 내부 샤프트(106) 상에 장착된 원위 허브(540)를 포함할 수 있다. 허브(538, 540)는 접착제, 열 접합, 또는 허브를 샤프트에 오버몰딩하는 것을 포함하는 다양한

기술 및 메커니즘을 사용하여 내부 샤프트에 고정될 수 있다. 일부 실시예에서, 허브(538, 540) 중 하나 또는 양자 모두는 내부 샤프트(106)와 활주 끼워맞춤(sliding fit)을 형성한다. 예를 들어, 특정 실시예에서, 근위 허브(538)는 내부 샤프트(106)와 활주 끼워맞춤을 형성하는 반면, 원위 허브(540)는, 예컨대 접착제, 열 접합 또는 오버몰딩을 이용하여 내부 샤프트(106)에 단단히 고정된다. 외부 샤프트(400)의 곡률이 조절될 때, 허브(538)는 내부 샤프트(106)를 근위 숄더(510)와 동심으로 유지함으로써 외부 샤프트(400)의 굴곡 동작을 인공 판막(502)으로 전달하는 것을 촉진한다. 허브는 또한 숄더(510, 512)와 인공 판막의 인접한 단부 사이의 굽힘을 최소화하여 자연 대동맥 고리를 가로지르는 것을 용이하게 한다.

[0079] 전달 디바이스(500)는 또한 벌룬의 중간 부분(524) 내의 영역에서 샤프트(106) 상에 장착된 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(542)를 포함할 수 있다. 마커(542)는 형광 투시법 하에서 자연 고리에 인공 판막(502)을 위치 설정하는 데 사용될 수 있다.

[0080] 일반적인 고려사항

[0081] 이 설명의 목적으로, 본 개시내용의 실시예의 특정 양태, 장점, 및 신규한 특징이 본 명세서에 설명된다. 개시된 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 방식으로 한정으로서 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. 개시된 방법, 시스템, 및 장치는 임의의 특정 양태, 특징, 또는 이들의 조합에 한정되는 것은 아니고, 또한 개시된 방법, 시스템, 및 장치는 임의의 하나 이상의 특정 장점이 존재하거나 문제가 해결되는 것을 요구하는 것도 아니다.

[0082] 본 개시내용의 특정 양태, 실시예 또는 예와 관련하여 설명된 특징, 완전체, 특성, 화합물, 화학적 모이어티, 또는 그룹은 서로 호환 불가능하지 않은 한, 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태, 실시예 또는 예에 적용 가능한 것으로 이해되어야 한다. 본 명세서(임의의 첨부된 청구범위, 요약 및 도면을 포함함)에 개시된 모든 특징, 및/또는 이와 같이 개시된 임의의 방법 또는 프로세스의 모든 단계는 이러한 특징 및/또는 단계 중 적어도 일부가 서로 배타적인 조건을 제외하고는, 임의의 조합으로 조합될 수도 있다. 본 개시내용은 임의의 상기 실시예의 상세에 한정되지 않는다. 본 개시내용은 본 명세서(임의의 첨부된 청구범위, 요약 및 도면을 포함함)에 개시된 특징 중 임의의 신규한 것 또는 임의의 신규한 조합, 또는 이와 같이 개시된 임의의 방법 또는 프로세스 중 임의의 신규한 것 또는 임의의 신규한 조합으로 확장된다.

[0083] 개시된 방법의 일부의 동작은 편리한 제시를 위해 특정 순차적인 순서로 설명되었지만, 특정 순서화가 이하에 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 수 있다. 더욱이, 간단화를 위해, 첨부 도면은 개시된 방법, 시스템 및 장치가 다른 시스템, 방법 및 장치와 함께 사용될 수 있는 다양한 방식을 나타내지 않을 수 있다.

[0084] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "a", "an" 및 "적어도 하나"는 지정된 요소의 하나 이상을 포함한다. 즉, 특정 요소가 2개 존재하면, 이들 요소 중 하나도 존재하므로 "an" 요소가 존재한다. 용어 "복수의" 및 "복수"는 지정된 요소 중 2개 이상을 의미한다.

[0085] 본 명세서에 사용될 때, 요소의 리스트 중 마지막 2개 사이에 사용된 용어 "및/또는"은 열거된 요소 중 임의의 하나 이상을 의미한다. 예를 들어, 구문 "A, B 및/또는 C"는 "A", "B", "C", "A 및 B", "A 및 C", "B 및 C" 또는 "A, B, 및 C"를 의미한다.

[0086] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "결합된"은 일반적으로 물리적으로 결합되거나 연결된 것을 의미하고, 특정 대조적인 용어의 부재시에 결합된 물품 사이의 중간 요소의 존재를 배제하는 것은 아니다.

[0087] 본 출원의 맥락에서, 용어 "하부" 및 "상부"는 용어 "유입" 및 "유출"과 각각 상호 교환 가능하게 사용된다. 따라서, 예를 들어, 판막의 하부 단부는 그 유입 단부이고 판막의 상부 단부는 그 유출 단부이다.

[0088] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "근위"는 사용자에 더 근접하고 이식 부위로부터 더 멀리 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 지칭한다. 본 명세서에 사용될 때, 용어 "원위"는 사용자로부터 더 멀리 있고 이식 부위에 더 근접하여 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 지칭한다. 따라서, 예를 들어, 디바이스의 근위 동작은 이식 부위로부터 멀어져 사용자를 향한(예를 들어, 환자의 신체의 외부로) 디바이스의 동작이고, 반면에 디바이스의 원위 동작은 사용자로부터 멀어져 이식 부위를 향하는(예를 들어, 환자의 신체 내로) 디바이스의 동작이다. 용어 "길이방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는

축을 지칭한다.

[0089] 개시된 기술의 추가 예

[0090] 개시된 주제의 앞서 설명된 구현의 관점에서, 본 출원은 아래에 열거된 추가 예를 개시한다. 단독의 예의 하나의 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.

[0091] 예 1. 이식 가능한 의료 디바이스를 위한 전달 장치이며,

[0092] 핸들;

[0093] 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 길이를 연장하는 조종 부재 루멘을 갖는, 샤프트;

[0094] 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및

[0095] 샤프트의 원위 단부 부분을 따라 배치되는 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하며, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며,

[0096] 핸들은 조종 부재의 근위 단부에 작동식으로 결합되고 샤프트의 곡률을 조절하기 위해 조종 부재의 장력을 조절하도록 구성된 조절 메커니즘을 포함하는, 전달 장치.

[0097] 예 2. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1에 있어서, 당김 링은 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈과 연통하는 개구를 갖는, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 형성된 천이 섹션을 더 포함하는, 전달 장치.

[0098] 예 3. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 2에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트, 개구를 통해 홈 내로 연장되는, 전달 장치.

[0099] 예 4. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 3 중 어느 하나에 있어서, 샤프트는 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 포함하고, 편조층은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되는 원위 단부 부분을 갖는, 전달 장치.

[0100] 예 5. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 4에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 편조층의 원위 말단 단부를 넘어 원위 방향으로 연장되는, 전달 장치.

[0101] 예 6. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 4 또는 5 중 어느 하나에 있어서, 샤프트는 조종 부재 루멘을 정의하는 내부 폴리머층 및 외부 폴리머층을 포함하고, 내부 폴리머층은 편조층의 반경방향 내향에 있고 외부 폴리머층은 편조층의 반경방향 외향에 있는, 전달 장치.

[0102] 예 7. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 6에 있어서, 당김 링은 내부 폴리머층과 외부 폴리머층 사이에서 샤프트 내에 임베딩되는, 전달 장치.

[0103] 예 8. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 7 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 전달 장치.

[0104] 예 9. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 7 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는, 전달 장치.

[0105] 예 10. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 9 중 어느 하나에 있어서, 근위 세그먼트의 길이는 원위 세그먼트의 길이보다 짧은, 전달 장치.

[0106] 예 11. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 10 중 어느 하나에 있어서, 당김 링의 근위 및 원위 세그먼트 중 하나 또는 양자 모두의 표면이 천공되어 있는, 전달 장치.

[0107] 예 12. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 11 중 어느 하나에 있어서, 샤프트는 중앙 루멘을 갖는 외부 샤프트이고, 전달 장치는 외부 샤프트의 중앙 루멘을 통해 동축으로 연장되는 내부 샤프트를 더 포함하며, 조종 부재 루멘은 중앙 루멘의 중심축으로부터 반경방향으로 오프셋되어 있는, 전달 장치.

[0108] 예 13. 이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치이며,

[0109] 핸들;

[0110] 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 원위 단부 부분과 근위 단부 부분 사이에서 연장되는 조종 부재 루멘, 및 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 갖는, 샤프트;

[0111] 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및

[0112] 샤프트의 원위 단부 부분에 결합된 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하며, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며, 편조층의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고 당김 링의 원위 세그먼트의 근위 측 위치에서 종료되며;

[0113] 핸들은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합된 조절 메커니즘을 포함하고, 조절 메커니즘의 구동은 조종 부재의 장력을 변경시켜 샤프트의 곡률을 변경시키는, 전달 장치.

[0114] 예 14. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13에 있어서, 당김 링은 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈과 연통하는 개구를 갖는, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 형성된 천이 섹션을 더 포함하고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트, 개구를 통해 홈 내로 연장되는, 전달 장치.

[0115] 예 15. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 14에 있어서, 천이 섹션은 당김 링의 근위 세그먼트로부터 원위 세그먼트로 테이퍼지는, 전달 장치.

[0116] 예 16. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 내지 15 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재의 원위 말단 단부는 편조층의 원위 말단 단부를 넘어 원위 방향으로 연장되는, 전달 장치.

[0117] 예 17. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 내지 16 중 어느 하나에 있어서, 샤프트는:

[0118] 조종 부재 루멘을 정의하는 내부 폴리머층으로서, 편조층의 반경방향 내향에 배치되는, 내부 폴리머층; 및

[0119] 편조층의 반경방향 외향에 배치된 외부 폴리머층을 포함하고, 당김 링은 내부 폴리머층과 외부 폴리머층 사이에서 샤프트의 원위 단부 부분 내에 임베딩되는, 전달 장치.

[0120] 예 18. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 내지 17 중 어느 하나에 있어서, 당김 링의 원위 및 근위 세그먼트 중 하나 또는 양자 모두의 표면은 천공부를 포함하는, 전달 장치.

[0121] 예 19. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 내지 18 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 전달 장치.

[0122] 예 20. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 내지 18 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는, 전달 장치.

[0123] 예 21. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 또는 16 내지 20 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트를 통해, 당김 링의 개구를 통해 반경방향 외향으로, 그리고 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면과 나란히 연장되는, 전달 장치.

[0124] 예 22. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 21에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트의 홈으로 연장되는, 전달 장치.

[0125] 예 23. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13 내지 22 중 어느 하나에 있어서, 샤프트는 중앙 루멘을 갖는 제1 샤프트이고, 전달 장치는 제1 샤프트의 중앙 루멘을 통해 동축으로 연장되는 제2 샤프트를 더 포함하는, 전달 장치.

[0126] 예 24. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 23에 있어서, 제2 샤프트의 원위 단부 부분 상에 장착된 팽창 가능한 벌룬을 더 포함하는, 전달 장치.

[0127] 예 25. 이식 가능한 의료 디바이스를 위한 조종 가능한 전달 장치이며,

[0128] 핸들;

[0129] 핸들로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트로서, 샤프트의 원위 단부 부분과 근위 단부 부분 사이에서 연장되는 조종 부재 루멘, 제1 층, 제1 층 위에 동축으로 배치된 제2 층, 및 제2 층 위에 동축으로 배치된 제3 층을 갖는, 샤프트;

[0130] 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재로서, 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖는, 조종 부재; 및

[0131] 샤프트의 원위 단부 부분에 결합된 당김 링을 포함하고, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제1 직경보다 작은 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하며, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 원위 세그먼트에 고정되며, 샤프트의 제2 층의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고 당김 링의 원위 세그먼트의 근위측 위치에서 종료되고;

[0132] 핸들은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합된 조절 메커니즘을 포함하고, 조절 메커니즘의 구동은 조종 부재의 장력을 변경시켜 샤프트의 곡률을 변경시키는, 전달 장치.

[0133] 예 26. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25에 있어서, 샤프트의 제2 층은 편조층을 포함하는, 전달 장치.

[0134] 예 27. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25 내지 26 중 어느 하나에 있어서, 샤프트의 제1 및 제3 층은 폴리머층이고 당김 링은 제1 및 제3 층 사이에 임베딩되는, 전달 장치.

[0135] 예 28. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25 내지 27 중 어느 하나에 있어서, 당김 링은 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈과 연통하는 개구를 갖는, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 형성된 천이 섹션을 더 포함하고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트, 개구를 통해 홈 내로 연장되는, 전달 장치.

[0136] 예 29. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 28에 있어서, 천이 섹션은 당김 링의 근위 세그먼트로부터 원위 세그먼트로 테이퍼지는, 전달 장치.

[0137] 예 30. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25 내지 29 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재의 원위 말단 단부는 샤프트의 제2 층의 원위 말단 단부를 넘어 원위 방향으로 연장되는, 전달 장치.

[0138] 예 31. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25 내지 30 중 어느 하나에 있어서, 당김 링의 원위 및 근위 세그먼트 중 하나 또는 양자 모두의 표면은 천공부를 포함하는, 전달 장치.

[0139] 예 32. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25 내지 31 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 전달 장치.

[0140] 예 33. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25 내지 31 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는, 전달 장치.

[0141] 예 34. 카테터 디바이스를 사용하는 방법이며,

[0142] 카테터 디바이스의 샤프트를 환자의 신체에 삽입하는 단계로서, 샤프트는 관통 연장되는 조종 부재 루멘, 조종 부재 루멘을 통해 연장되는 조종 부재를 포함하고, 조종 부재는 근위 단부 부분 및 원위 단부 부분을 갖고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링을 통해 샤프트의 원위 단부 부분에 고정되며, 당김 링은 제1 직경을 갖는 근위 세그먼트 및 제2 직경을 갖는 원위 세그먼트를 포함하고, 제1 직경은 제2 직경보다 큰, 단계; 및

[0143] 환자의 신체 외부에 있는 디바이스의 핸들 상의 조절 메커니즘을 구동함으로써 환자의 신체 내부에서 샤프트를 조종하는 단계를 포함하고, 조절 메커니즘은 조종 부재의 근위 단부 부분에 작동식으로 결합되며, 구동은 조종 부재의 장력을 조절하여 샤프트의 곡률을 조절하는 것을 포함하는, 방법.

[0144] 예 35. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 34에 있어서, 샤프트는 조종 부재 루멘의 반경방향 외향에 있는 편조층을 포함하고, 편조층의 원위 단부 부분은 근위 세그먼트로 연장되는, 방법.

[0145] 예 36. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 34 내지 35 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재의 원위 단부 부분은 근위 세그먼트, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 배치된 개구를 통해, 그리고 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈 내로 연장되는, 방법.

[0146] 예 37. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 35 내지 36 중 어느 하나에 있어서, 샤프트는:

[0147] 조종 부재 루멘을 정의하는 내부 폴리머층으로서, 편조층의 반경방향 내향에 배치되는, 내부 폴리머층; 및

[0148] 편조층의 반경방향 외향에 배치된 외부 폴리머층을 포함하고, 당김 링은 내부 폴리머층과 외부 폴리머층 사이에서 샤프트의 원위 단부 부분 내에 임베딩되는, 방법.

[0149] 예 38. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 34 내지 37 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 방법.

[0150] 예 39. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 34 내지 37 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는,

방법.

[0151] 예 40. 조종 가능한 카테터 장치의 제조 방법이며,

[0152] 맨드릴 상에 제1 폴리머층을 배치하는 단계;

[0153] 제1 폴리머층을 따라 길이방향으로 조종 부재를 배치하는 단계;

[0154] 제1 폴리머층 및 조종 부재 위에 편조층을 배치하는 단계;

[0155] 편조층의 원위 단부 부분이 당김 링의 근위 세그먼트로 연장되고, 조종 부재의 원위 단부 부분이 당김 링의 근위 세그먼트를 통해, 편조층을 넘어 원위 방향으로 그리고 당김 링의 원위 세그먼트와 나란히 연장되도록 제1 폴리머층, 조종 부재 및 편조층에 대해 당김 링을 위치 설정하는 단계로서, 당김 링의 근위 세그먼트는 당김 링의 원위 세그먼트의 직경보다 큰 직경을 갖는, 단계;

[0156] 편조층 위에 제2 폴리머층을 배치하는 단계; 및

[0157] 편조층의 개구를 통해 제1 및 제2 폴리머층을 서로 접합하는 단계를 포함하는, 방법.

[0158] 예 41. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40에 있어서, 조종 부재는 편조 케이블을 포함하는, 방법.

[0159] 예 42. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41에 있어서, 조종 부재는 와이어를 포함하는, 방법.

[0160] 예 43. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 42 중 어느 하나에 있어서, 제1 및 제2 폴리머층을 서로 접합하는 단계는 열 및 압력을 적어도 제2 폴리머층에 인가하는 단계를 포함하는, 방법.

[0161] 예 44. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 43에 있어서, 열 및 압력을 인가하는 단계는 제2 폴리머층 위에 열 수축 층을 배치하고 열 수축 층을 가열하는 단계를 포함하는, 방법.

[0162] 예 45. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 44 중 어느 하나에 있어서, 당김 링은 복수의 구멍을 포함하고, 제1 및 제2 폴리머층은 당김 링의 개구를 통해 서로 접합되는, 방법.

[0163] 예 46. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 45 중 어느 하나에 있어서, 당김 링은 당김 링의 원위 세그먼트의 외부 표면 상에 형성된 홈과 연통하는 개구를 갖는, 근위 세그먼트와 원위 세그먼트 사이에 형성된 천이 섹션을 더 포함하고, 조종 부재의 원위 단부 부분은 당김 링의 근위 세그먼트, 개구를 통해 홈 내로 연장되는, 방법.

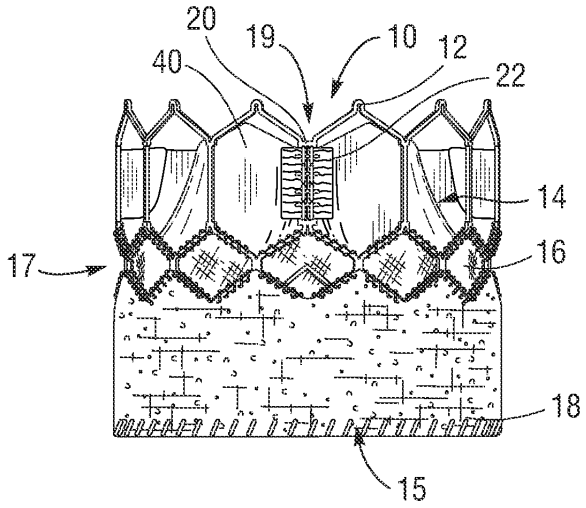
[0164] 예 47. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 46에 있어서, 당김 링을 위치 설정하는 단계는 당김 링의 홈을 맨드릴의 길이방향으로 연장되는 홈과 정렬하는 단계를 포함하는, 방법.

[0165] 예 48. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40 내지 47 중 어느 하나에 있어서, 조종 부재는 관형 라이너의 내부에 있고 조종 부재를 배치하는 단계는 제1 폴리머층을 따라 길이방향으로 관형 라이너 내부에 조종 부재와 함께 관형 라이너를 배치하는 단계를 포함하는, 방법.

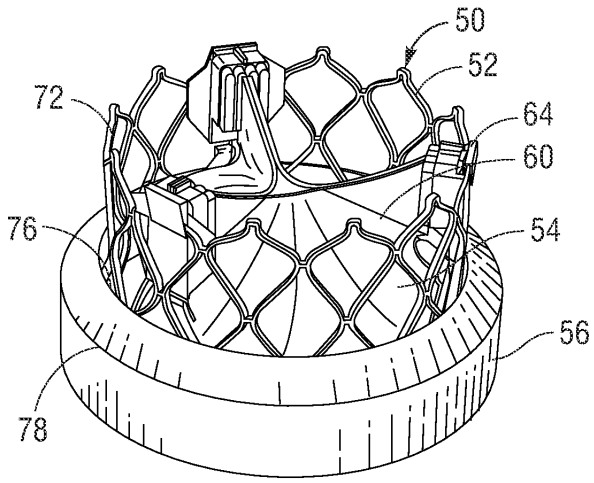
[0166] 본 개시내용의 원리가 적용될 수 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 바람직한 예일 뿐이고, 본 개시내용의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 본 개시내용의 범주는 이하의 청구범위에 의해 한정된다.

도면

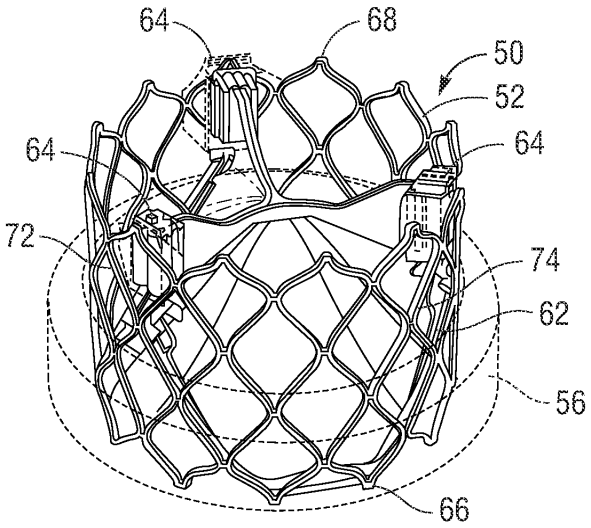
도면1



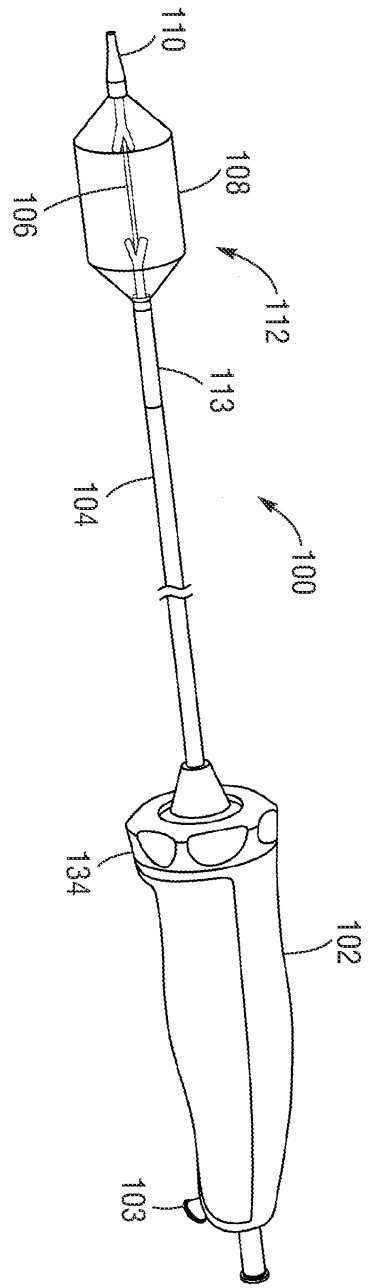
도면2a



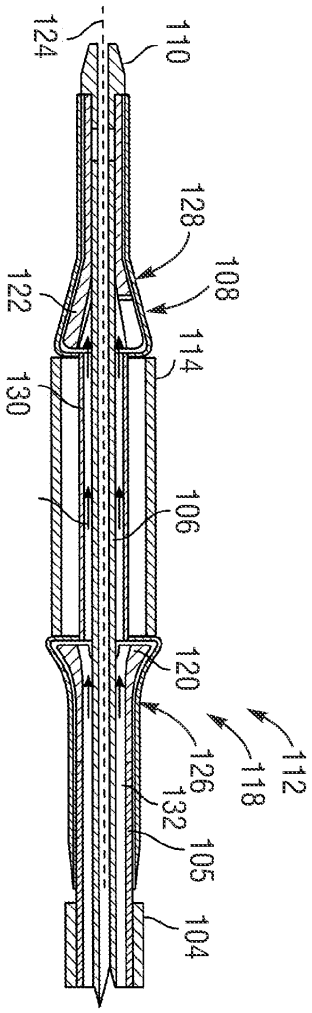
도면2b



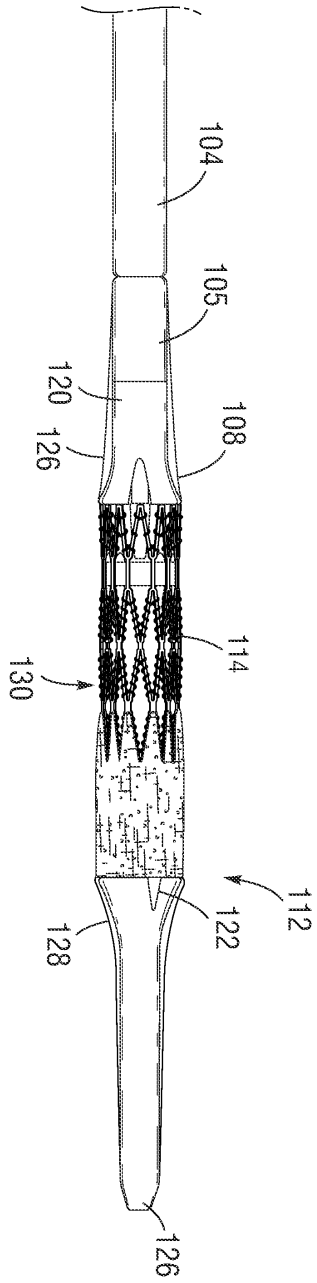
도면3



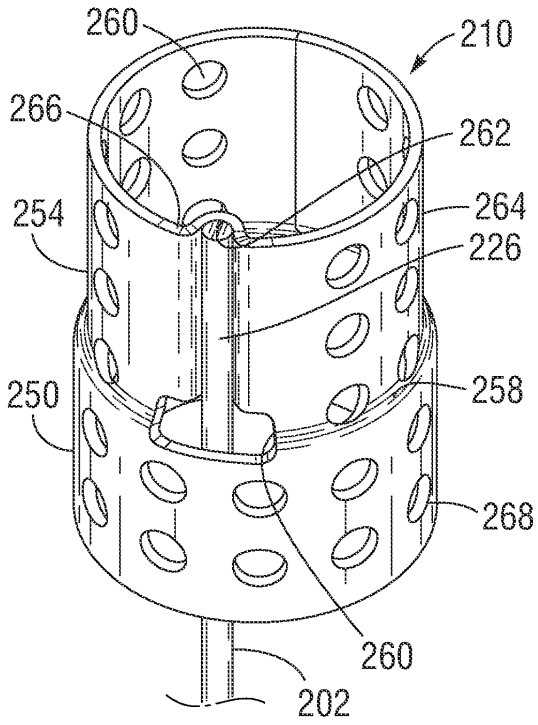
도면4



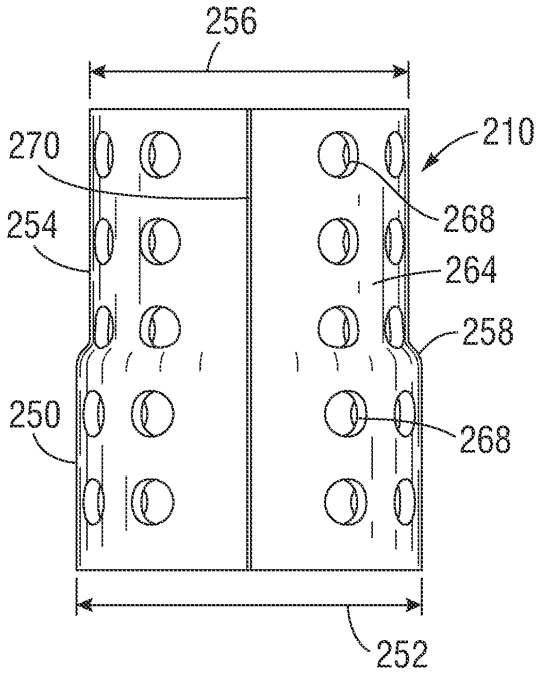
도면5



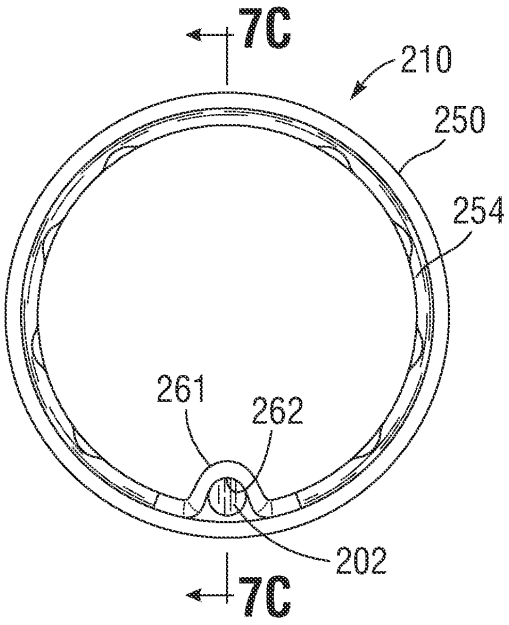
도면6


260
210
266
262
254
264
226
250
258
268
260
202

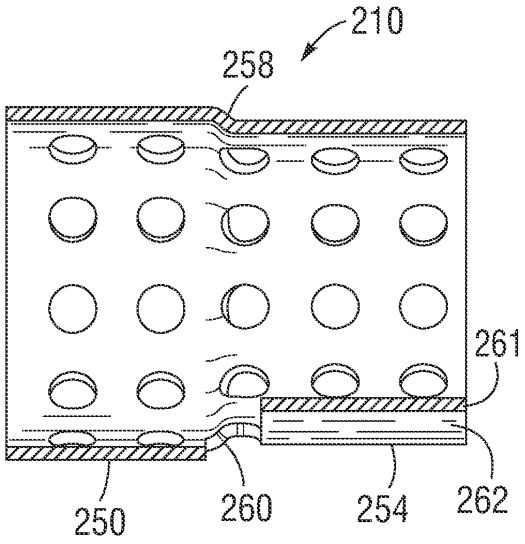
도면7a


256
270
210
268
254
264
258
250
268
252

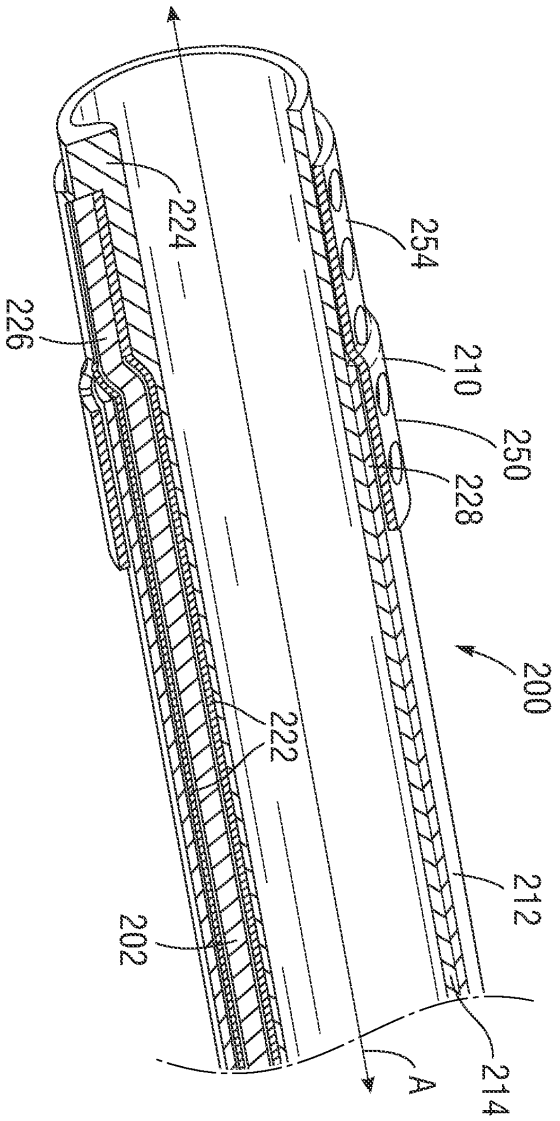
도면7b



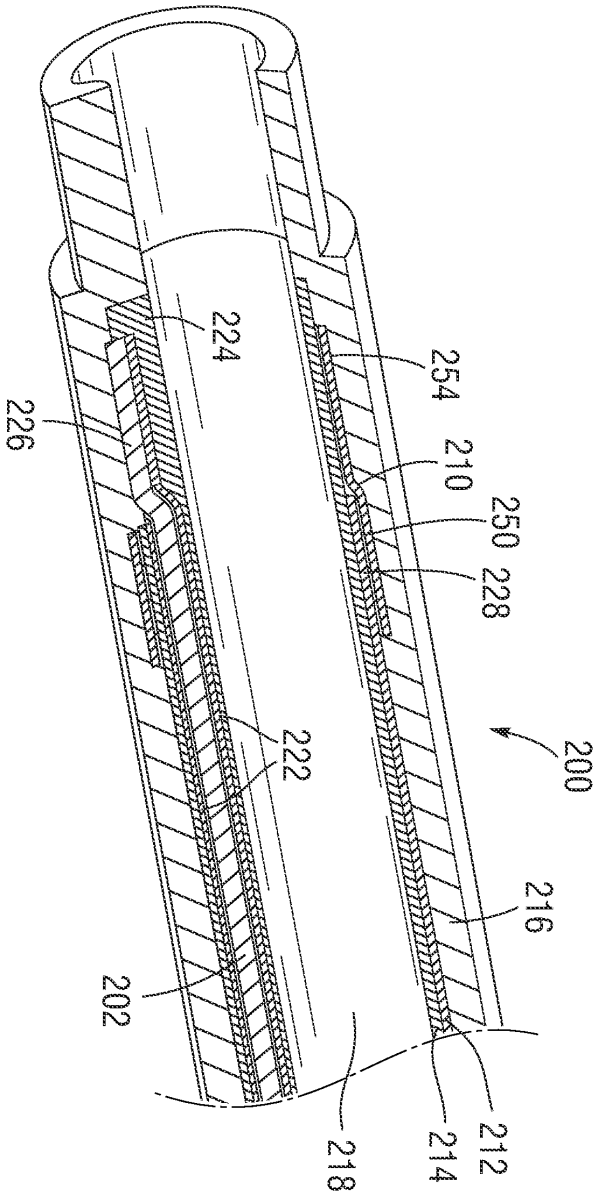
도면7c



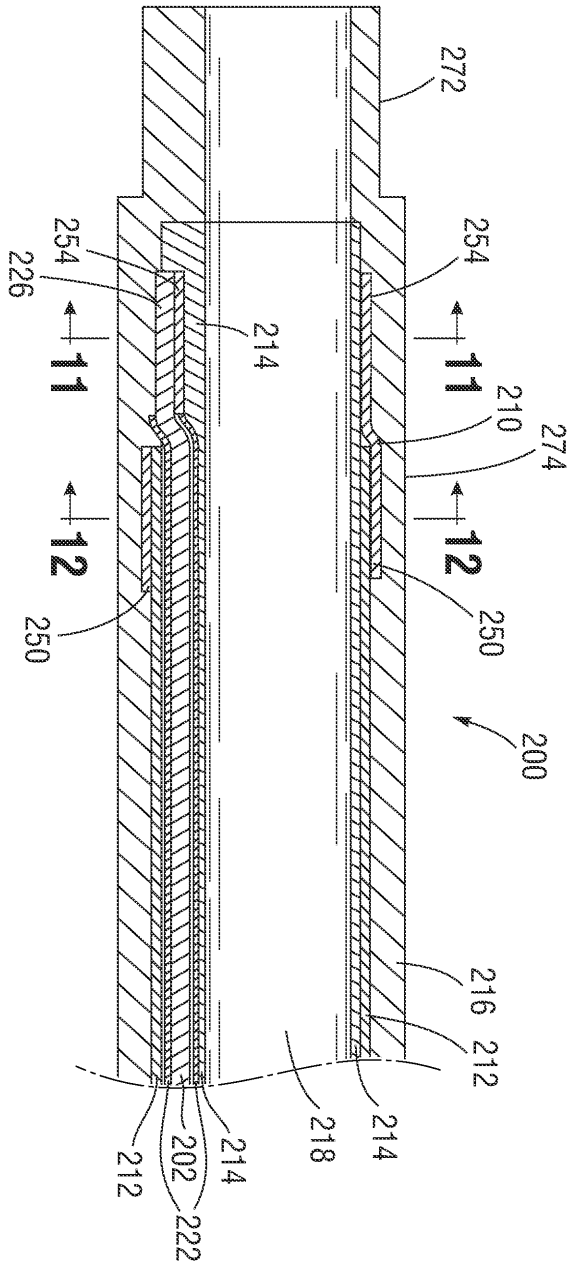
도면8



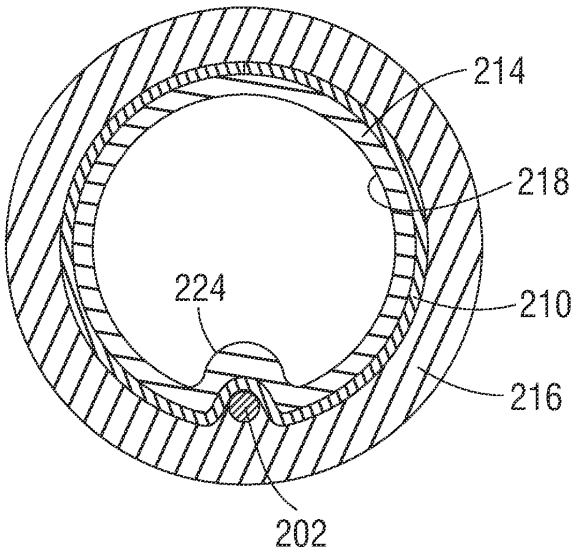
도면9



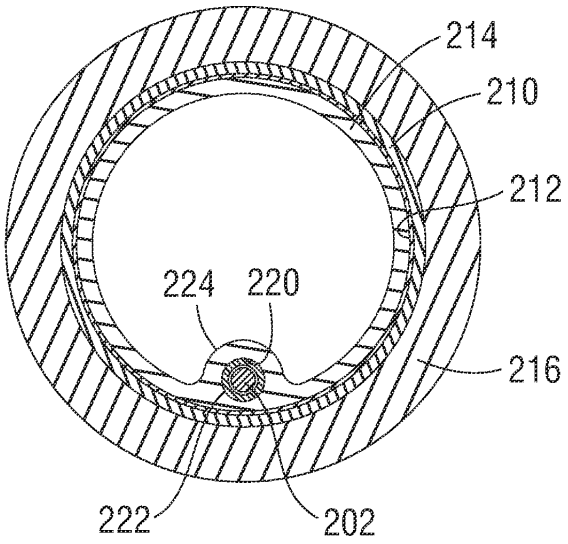
도면10


272
254
226
214
11
11
210
274
12
12
250
250
200
216
212
212
202
214
218
214
222

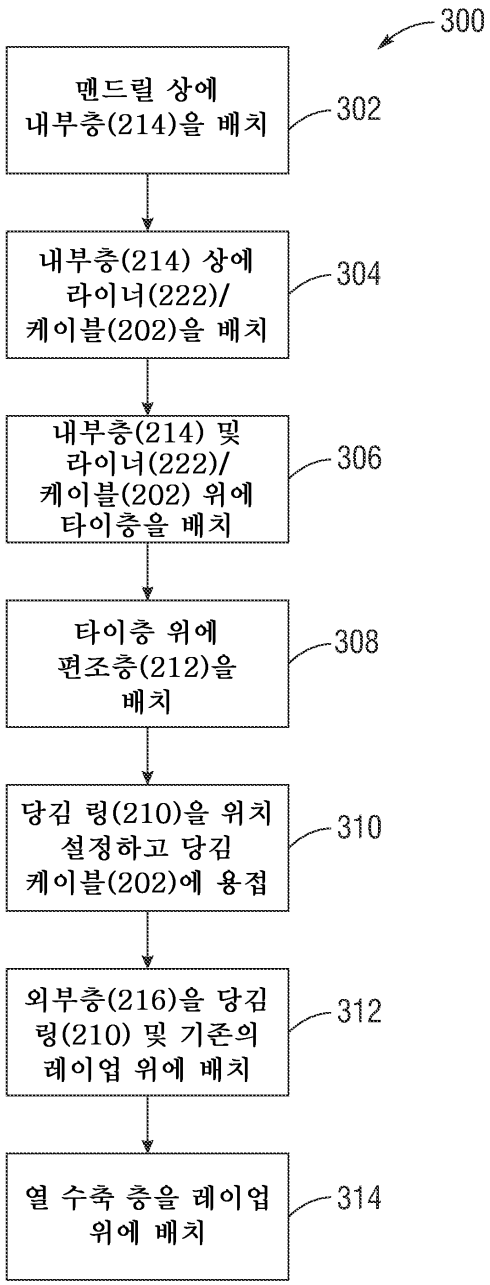
도면11



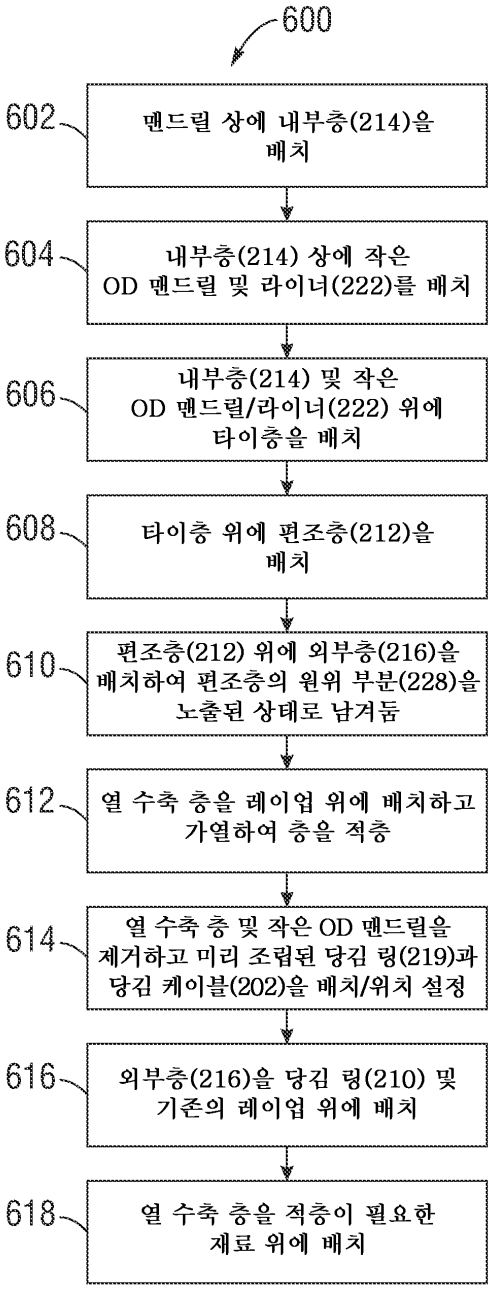
도면12



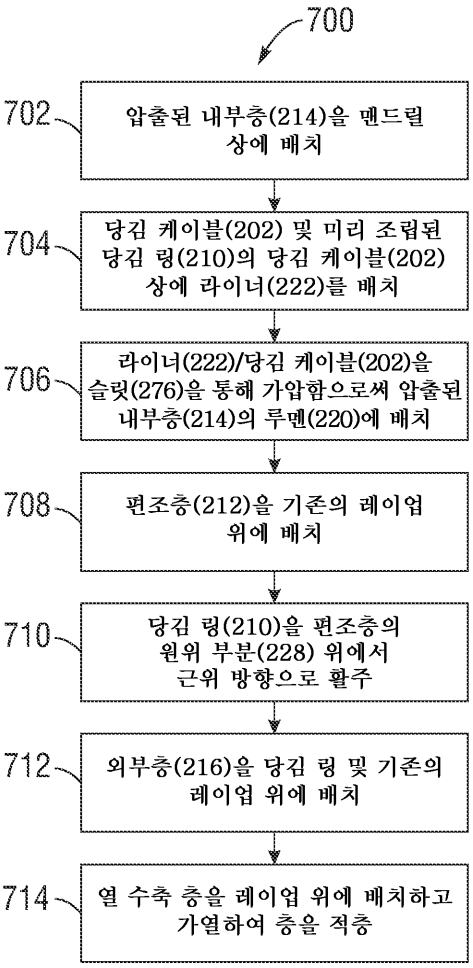
도면13a


300
맨드릴 상에 내부층(214)을 배치
302
내부층(214) 상에 라이너(222)/ 케이블(202)을 배치
304
내부층(214) 및 라이너(222)/ 케이블(202) 위에 타이층을 배치
306
타이층 위에 편조층(212)을 배치
308
당김 링(210)을 위치 설정하고 당김 케이블(202)에 용접
310
외부층(216)을 당김 링(210) 및 기존의 레이업 위에 배치
312
열 수축 층을 레이업 위에 배치
314

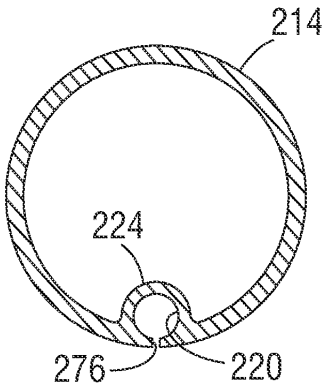
도면13b


600
602
맨드릴 상에 내부층(214)을 배치
604
내부층(214) 상에 작은 OD 맨드릴 및 라이너(222)를 배치
606
내부층(214) 및 작은 OD 맨드릴/라이너(222) 위에 타이층을 배치
608
타이층 위에 편조층(212)을 배치
610
편조층(212) 위에 외부층(216)을 배치하여 편조층의 원위 부분(228)을 노출된 상태로 남겨둠
612
열 수축 층을 레이업 위에 배치하고 가열하여 층을 적층
614
열 수축 층 및 작은 OD 맨드릴을 제거하고 미리 조립된 당김 링(219)과 당김 케이블(202)을 배치/위치 설정
616
외부층(216)을 당김 링(210) 및 기존의 레이업 위에 배치
618
열 수축 층을 적층이 필요한 재료 위에 배치

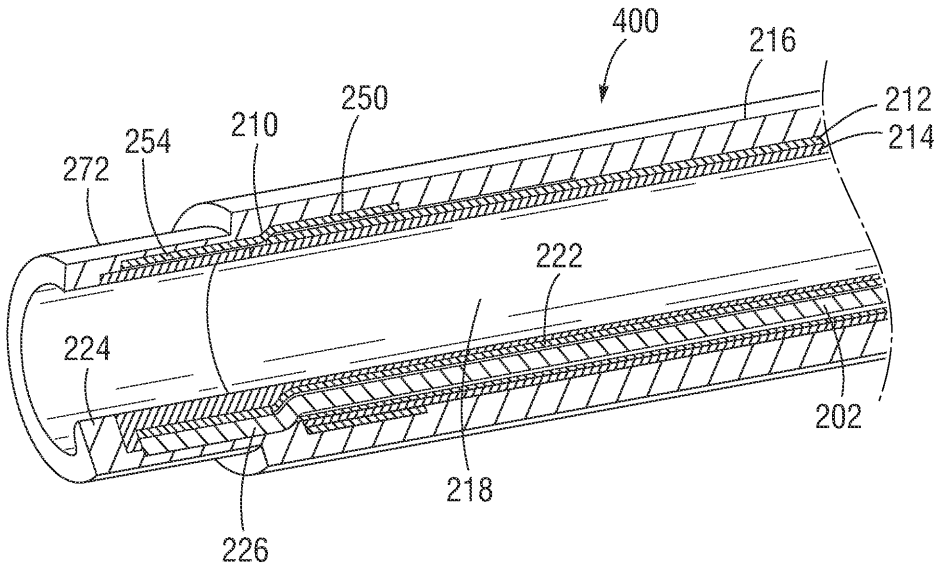
도면13c


700
702
압출된 내부층(214)을 맨드릴 상에 배치
704
당김 케이블(202) 및 미리 조립된 당김 링(210)의 당김 케이블(202) 상에 라이너(222)를 배치
706
라이너(222)/당김 케이블(202)을 슬릿(276)을 통해 가압함으로써 압출된 내부층(214)의 루멘(220)에 배치
708
편조층(212)을 기존의 레이업 위에 배치
710
당김 링(210)을 편조층의 원위 부분(228) 위에서 근위 방향으로 활주
712
외부층(216)을 당김 링 및 기존의 레이업 위에 배치
714
열 수축 층을 레이업 위에 배치하고 가열하여 층을 적층

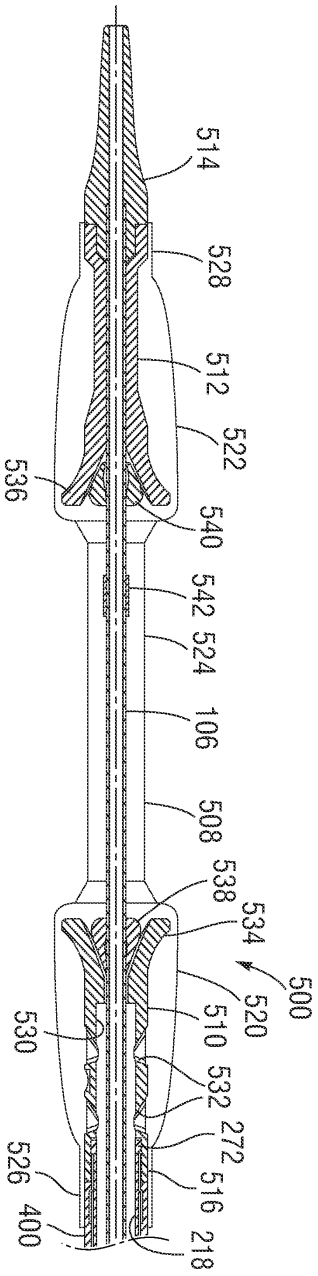
도면14


214
224
276
220

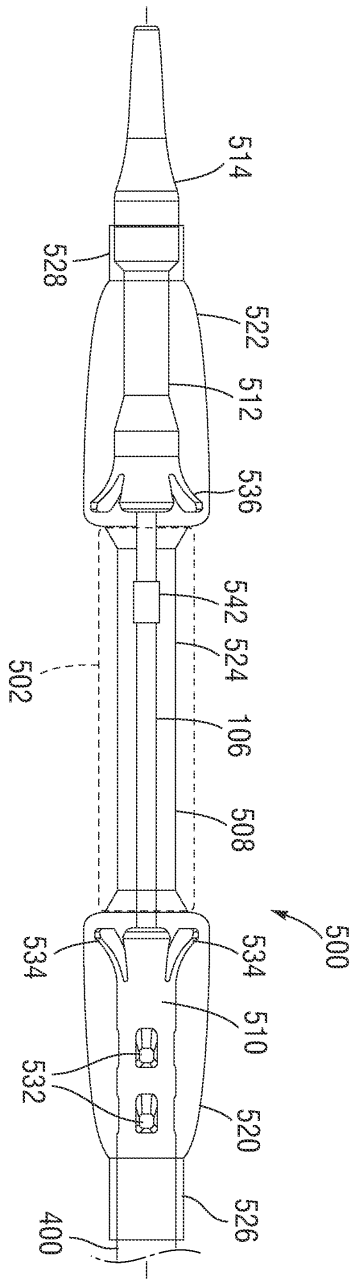
도면15



도면16


514
528
512
522
536
540
542
524
106
508
538
534
500
520
510
530
532
272
526
516
400
218

도면17


514
528
522
512
536
542
524
502
106
508
500
534
534
510
532
520
526
400