(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0137955
(43) 공개일자 2023년10월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) *A61M 25/10* (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2433 (2013.01)
A61M 25/1002 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7028603
(22) 출원일자(국제) 2022년01월26일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년08월23일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/013807
(87) 국제공개번호 WO 2022/164843
국제공개일자 2022년08월04일
(30) 우선권주장
63/142,157 2021년01월27일 미국(US)

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

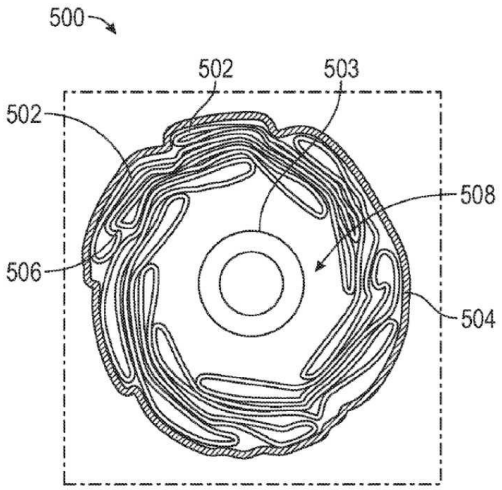
전체 청구항 수 : 총 120 항

(54) 발명의 명칭 **전개된 THV 높이 비대칭을 줄이기 위한 전달 시스템 풍선을 접고 형성하는 방법**

(57) 요 약

본 구현예는 대체적으로 확장 장치를 이용하는 이식물을 확장하기 위한 장치, 시스템, 및 방법에 관한 것이다. 일 예는 이식물용 확장 장치를 포함한다. 확장 장치는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함한다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성된다. 팽창식 몸체는 팽창식 몸체의 두께의 절반 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함한다.

대 표 도 - 도5



(52) CPC특허분류
A61M 29/02 (2013.01)
A61M 2025/1004 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

이식물용 확장 장치로서, 상기 확장 장치는:

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 상기 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체의 절반 두께 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함하는, 확장 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께를 초과하는, 확장 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 2배를 초과하는, 확장 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 1배 내지 5배인, 확장 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 절반과 상기 팽창식 몸체의 두께 사이인, 확장 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 유체 유동을 위한 내부 루멘을 포함하는, 확장 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 복수의 접힘을 포함하는, 확장 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 복수의 접힘은 상기 팽창식 몸체의 팽창 동안 펴지도록 구성되는, 확장 장치.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체의 직경은 상기 팽창식 몸체의 팽창 시 증가하는, 확장 장치.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 원위 숄더를 포함하는, 확장 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 중앙 몸체는 상기 원위 숄더의 근위에 배치되고 이식물 유지 영역을 포함하는, 확장 장치.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 확장 장치.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 이식물용 전달 장치에 결합되도록 구성되는, 확장 장치.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 풍선을 포함하는, 확장 장치.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 및 접힘 작동으로 형성되는, 확장 장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 주름 및 접힘 작동 후에 상기 팽창식 몸체에 인가되는 압축 작동으로 형성되는, 확장 장치.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 높이를 초과하는 주름진 내경을 갖는, 확장 장치.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴을 사용하여 형성되고, 상기 팽창식 몸체의 압축된 외경 대 상기 맨드릴의 외경의 비는 2.5 이상인, 확장 장치.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 확장 장치.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 대동맥 판막을 포함하는, 확장 장치.

청구항 21

이식물용 확장 장치로서, 상기 확장 장치는:

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 상기 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 확장 장치.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 상기 팽창식 몸체 상의 윤활성 코팅를 포함하는, 확장 장치.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 윤활성 코팅은 생체적합성 재료를 포함하는, 확장 장치.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 생체적합성 재료는 실리콘계 윤활제를 포함하는, 확장 장치.

청구항 25

제21항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 상기 팽창식 몸체에 열적으로 접합된 표

면을 포함하는, 확장 장치.

청구항 26

제21항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 텍스처드 표면을 포함하는, 확장 장치.

청구항 27

제21항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 비드 블라스팅된 표면을 포함하는, 확장 장치.

청구항 28

제21항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 유체 유동을 위한 내부 루멘을 포함하는, 확장 장치.

청구항 29

제21항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 복수의 접힘을 포함하는, 확장 장치.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 복수의 접힘은 상기 팽창식 몸체의 팽창 동안 펴지도록 구성되는, 확장 장치.

청구항 31

제21항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 원위 숄더를 포함하는, 확장 장치.

청구항 32

제31항에 있어서, 상기 중앙 몸체는 상기 원위 숄더의 근위에 배치되고 이식물 유지 영역을 포함하는, 확장 장치.

청구항 33

제21항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 이식물용 전달 장치에 결합하도록 구성되는, 확장 장치.

청구항 34

제21항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 풍선을 포함하는, 확장 장치.

청구항 35

제21항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 및 접힘 작동으로 형성되는, 확장 장치.

청구항 36

제35항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 주름 및 접힘 작동 후에 상기 팽창식 몸체에 인가되는 압축 작동으로 형성되는, 확장 장치.

청구항 37

제21항 내지 제36항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 높이를 초과하는 주름진 내경을 갖는, 확장 장치.

청구항 38

제21항 내지 제37항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴을 사용하여 형성되고, 상기 팽창식 몸체의 압축된 외경 대 상기 맨드릴의 외경의 비는 2.5 이상인, 확장 장치.

청구항 39

제21항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 확장 장치.

청구항 40

제21항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 대동맥 판막을 포함하는, 확장 장치.

청구항 41

이식물 전달 시스템으로서,

전달 장치; 및

상기 전달 장치에 결합되고 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체의 절반 두께 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 42

제41항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께를 초과하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 43

제41항 또는 제42항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 2배를 초과하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 44

제41항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 1배 내지 5배인, 이식물 전달 시스템.

청구항 45

제41항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 절반과 상기 팽창식 몸체의 두께 사이인, 이식물 전달 시스템.

청구항 46

제41항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 유체 유동을 위한 내부 루멘을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 47

제41항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 복수의 접힘을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 48

제47항에 있어서, 상기 복수의 접힘은 상기 팽창식 몸체의 팽창 동안 펴지도록 구성되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 49

제41항 내지 제48항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체의 직경은 상기 팽창식 몸체의 팽창 시 증가하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 50

제41항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 원위 솔더를 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 51

제50항에 있어서, 상기 중앙 몸체는 상기 원위 숄더의 근위에 배치되고 이식물 유지 영역을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 52

제41항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 53

제41항 내지 제52항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 풍선을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 54

제41항 내지 제53항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 및 접힘 작동으로 형성되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 55

제54항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 주름 및 접힘 작동 후에 상기 팽창식 몸체에 인가되는 압축 작동으로 형성되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 56

제41항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 높이를 초과하는 주름진 내경을 갖는, 이식물 전달 시스템.

청구항 57

제41항 내지 제56항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴을 사용하여 형성되고, 상기 팽창식 몸체의 압축된 외경 대 상기 맨드릴의 외경의 비는 2.5 이상인, 이식물 전달 시스템.

청구항 58

제41항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전달 장치는 세장형 샤프트 및 핸들을 포함하고, 상기 팽창식 몸체는 상기 세장형 샤프트에 결합되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 59

제41항 내지 제58항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물을 더 포함하되, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 60

제59항에 있어서, 상기 이식물은 인공 대동맥 판막을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 61

이식물 전달 시스템으로서,

전달 장치; 및

상기 전달 장치에 결합되고 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 이식물 전달 장치.

청구항 62

제61항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 상기 팽창식 몸체 상의 윤활성 코팅를 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 63

제62항에 있어서, 상기 윤활성 코팅은 생체적합성 재료를 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 64

제63항에 있어서, 상기 생체적합성 재료는 실리콘계 윤활제를 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 65

제61항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 상기 팽창식 몸체에 열적으로 접합된 표면을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 66

제61항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 텍스처드 표면을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 67

제61항 내지 제66항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 비드 블라스팅된 표면을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 68

제61항 내지 제67항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 유체 유동을 위한 내부 루멘을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 69

제61항 내지 제68항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 복수의 접힘을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 70

제69항에 있어서, 상기 복수의 접힘은 상기 팽창식 몸체의 팽창 동안 펴지도록 구성되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 71

제61항 내지 제70항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 원위 숄더를 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 72

제71항에 있어서, 상기 중앙 몸체는 상기 원위 숄더의 근위에 배치되고 이식물 유지 영역을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 73

제61항 내지 제72항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 풍선을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 74

제61항 내지 제73항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 및 접힘 작동으로 형성되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 75

제74항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 주름 및 접힘 작동 후에 상기 팽창식 몸체에 인가되는 압축 작동으로 형성되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 76

제61항 내지 제75항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 주름 높이를 초과하는 주름진 내경을 갖는, 이식물 전달 시스템.

청구항 77

제61항 내지 제76항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴을 사용하여 형성되고, 상기 팽창식 몸체의 압축된 외경 대 상기 맨드릴의 외경의 비는 2.5 이상인, 이식물 전달 시스템.

청구항 78

제61항 내지 제77항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전달 장치는 세장형 샤프트 및 핸들을 포함하고, 상기 팽창식 몸체는 상기 세장형 샤프트에 결합되는, 이식물 전달 시스템.

청구항 79

제61항 내지 제78항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물을 더 포함하되, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 80

제79항에 있어서, 상기 이식물은 인공 대동맥 판막을 포함하는, 이식물 전달 시스템.

청구항 81

방법으로서,

이식물용 확장 장치를 몸체 내에 삽입하는 단계; 및

상기 확장 장치를 사용하여 상기 이식물을 확장시키는 단계를 포함하되, 상기 확장 장치는:

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 상기 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체의 절반 두께 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함하는, 방법.

청구항 82

제81항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께를 초과하는, 방법.

청구항 83

제81항 또는 제82항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 2배를 초과하는, 방법.

청구항 84

제81항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 1배 내지 5배인, 방법.

청구항 85

제81항에 있어서, 상기 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 절반과 상기 팽창식 몸체의 두께 사이인, 방법.

청구항 86

제81항 내지 제85항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 이식물을 확장시키기 위해 팽창하도록 구성되는, 방법.

청구항 87

제86항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체의 팽창 동안 펴지는 복수의 접힘을 포함하는, 방법.

청구항 88

제81항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 방법.

청구항 89

제81항 내지 제88항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 방법.

청구항 90

제81항 내지 제89항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물을 심장 판막에 전개하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 91

방법으로서,

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 제공하되, 상기 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되는 단계; 및

상기 팽창식 몸체를 압축하는 동안 상기 근위 단부로부터 상기 원위 단부를 통해 축을 따라 상기 팽창식 몸체를 회전시키는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 92

제91항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는, 상기 팽창식 몸체의 두께의 절반 이상인 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 갖는, 방법.

청구항 93

제92항에 있어서, 상기 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께를 초과하는, 방법.

청구항 94

제93항에 있어서, 상기 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 2배를 초과하는, 방법.

청구항 95

제91항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는, 상기 팽창식 몸체의 두께의 1배 내지 5배의 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 갖는, 방법.

청구항 96

제91항 내지 제95항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 방법.

청구항 97

제96항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 생체적합성 재료를 포함하는, 방법.

청구항 98

제97항에 있어서, 상기 생체적합성 재료는 실리콘계 윤활제를 포함하는, 방법.

청구항 99

제91항 내지 제98항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 상기 이식물용 전달 장치에 결합하도록 구성되는, 방법.

청구항 100

제91항 내지 제99항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 방법.

청구항 101

방법으로서,

이식물용 확장 장치를 몸체 내에 삽입하는 단계; 및

상기 확장 장치를 사용하여 상기 이식물을 확장시키는 단계를 포함하고, 상기 확장 장치는:

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 상기 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 주름 높이를 초과하는 주름진 내경으로 형성되는, 방법.

청구항 102

제101항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는, 상기 팽창식 몸체의 두께의 절반 이상인 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 갖는, 방법.

청구항 103

제102항에 있어서, 상기 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께를 초과하는, 방법.

청구항 104

제103항에 있어서, 상기 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 2배를 초과하는, 방법.

청구항 105

제101항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는, 상기 팽창식 몸체의 두께의 1배 내지 5배의 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 갖는, 방법.

청구항 106

제101항 내지 제105항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 방법.

청구항 107

제106항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 생체적합성 재료를 포함하는, 방법.

청구항 108

제107항에 있어서, 상기 생체적합성 재료는 실리콘계 윤활제를 포함하는, 방법.

청구항 109

제101항 내지 제108항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 방법.

청구항 110

제101항 내지 제109항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물을 심장 판막에 전개하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 111

방법으로서,

이식물용 확장 장치를 몸체 내에 삽입하는 단계; 및

상기 확장 장치를 사용하여 상기 이식물을 확장시키는 단계를 포함하고, 상기 확장 장치는:

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 상기 근위 단부와 상기 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함하고, 상기 중앙 몸체는 상기 이식물의 내부 표면을 가압하여 상기 이식물을 확장시키도록 구성되고, 상기 팽창식 몸체는 상기 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴을 사용하여 형성되되, 상기 팽창식 몸체의 압축된 외경 대 상기 맨드릴의 외경의 비는 2.5 이상인, 방법.

청구항 112

제111항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는, 상기 팽창식 몸체의 두께의 절반 이상인 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 갖는, 방법.

청구항 113

제112항에 있어서, 상기 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께를 초과하는, 방법.

청구항 114

제113항에 있어서, 상기 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 상기 팽창식 몸체의 두께의 2배를 초과하는, 방법.

청구항 115

제111항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는, 상기 팽창식 몸체의 두께의 1배 내지 5배의 소정의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 갖는, 방법.

청구항 116

제111항 내지 제115항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함하는, 방법.

청구항 117

제116항에 있어서, 상기 윤활성 외부 표면은 생체적합성 재료를 포함하는, 방법.

청구항 118

제117항에 있어서, 상기 생체적합성 재료는 실리콘계 윤활제를 포함하는, 방법.

청구항 119

제111항 내지 제118항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물은 인공 심장 판막을 포함하는, 방법.

청구항 120

제111항 내지 제119항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 이식물을 심장 판막에 전개하는 단계를 더 포함하는, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2021년 1월 27일자로 출원된 미국 특허 가출원 제63/142,157호의 이익을 주장하며, 이의 전체 내용은 본원에 참조로서 원용된다.

배 경 기 술

[0003] 다양한 질환은 개인의 몸체에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 질환은 개인의 심장에서 발생할 수 있으며, 대동맥, 이첨판, 삼첨판 및 폐동맥 판막을 포함하는, 개인의 심장 판막의 질환을 포함할 수 있다. 인공 심장 판막과 같

은 인공 이식물은 환자의 심장의 일부를 대체하기 위해 제공될 수 있다. 인공 대동맥, 이첨판, 삼첨판 및 심지어 폐동맥 판막이 제공될 수 있다. 이식물은, 최소 침습 방식으로, 환자 몸체의 원하는 부분에 경피적으로 전개될 수 있다. 이러한 전개는, 카테터가 개인의 혈관계를 통해 전개될 수 있는, 카테터 경유로 발생할 수 있다. 이러한 이식물을 전개하는 동안, 이식물은 이러한 이식물에 대한 확장된 구성을 제공하도록 확장되어야 한다.

[0004] 풍선 확장식 카테터 경유 심장 판막(THV)은 때때로 비대칭 형상으로 전개될 수 있다. 비대칭 형상으로 전개될 때 THV가 잘 작동하지 않을 수 있다는 사실로 인해, 이러한 비대칭 형상으로의 전개는 바람직하지 않다. 예를 들어, 판막주위 누출(PVL), 판막의 내구성 감소, 또는 PVL 및 판막의 내구성 감소 둘 모두가 발생할 수 있다. 또한, THV의 조직이 완전히 일치하지 않을 수 있다. 따라서, THV에서의 비대칭 형상을 감소시키는 것이 유리할 수 있다.

발명의 내용

[0005] 본 장치, 시스템 및 방법은 THV가 비대칭 형상으로 전개될 가능성이 감소되도록, THV와 같은 이식물을 확장하기 위한 장치, 시스템 및 방법에 관한 것일 수 있다. 예를 들어, 본원에 기술된 장치, 시스템 및 방법은, 특정 풍선 주름, 풍선 접힘, 또는 풍선 주름 및 풍선 접힘 둘 모두를 포함할 수 있는, 풍선과 같은 팽창식 몸체뿐만 아니라, 풍선이 THV의 전개 후 THV 높이에서의 비대칭을 줄일 수 있는 풍선 형태를 포함할 수 있다. 이러한 장치, 시스템 및 방법은 팽창되도록 구성된 팽창식 몸체를 포함하여 이식물을 확장시켜 팽창식 몸체의 팽창 및 이식물의 전개가 대칭일 수 있는 가능성을 개선할 수 있다.

[0006] 본원의 구현예는 이식물용 확장 장치를 포함할 수 있다. 확장 장치는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다. 팽창식 몸체는 팽창식 몸체의 절반 두께 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함할 수 있다.

[0007] 본원의 구현예는 이식물용 확장 장치를 포함할 수 있다. 확장 장치는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다. 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함할 수 있다.

[0008] 본원의 구현예는 이식물 전달 시스템을 포함할 수 있다. 이식물 전달 시스템은 전달 장치를 포함할 수 있다. 이식물 전달 시스템은 전달 장치에 결합되고 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다. 팽창식 몸체는 팽창식 몸체의 절반 두께 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함할 수 있다.

[0009] 본원의 구현예는 이식물 전달 시스템을 포함할 수 있다. 이식물 전달 시스템은 전달 장치를 포함할 수 있다. 이식물 전달 시스템은 전달 장치에 결합되고 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다. 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함할 수 있다.

[0010] 본원의 구현예는 이식물용 확장 장치를 몸체 내에 삽입하는 단계를 포함하는 방법을 포함할 수 있다. 상기 방법은 확장 장치를 사용하여 이식물을 확장시키는 단계를 포함할 수 있다. 확장 장치는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다. 팽창식 몸체는 팽창식 몸체의 절반 두께 이상인 적어도 하나의 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함할 수 있다.

[0011] 본원의 구현예는 하나의 방법을 포함할 수 있다. 상기 방법은, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 제공하되, 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성되는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법은, 팽창식 몸체를 압축하는 동안 근위 단부로부터 원위 단부를 통해 축을 따라 팽창식 몸체를 회전시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0012] 본원의 구현예는 하나의 방법을 포함할 수 있다. 상기 방법은 이식물용 확장 장치를 몸체 내에 삽입하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법은 확장 장치를 사용하여 이식물을 확장시키는 단계를 포함할 수 있다. 확장 장치는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다. 팽

창식 몸체는 주름 높이를 초과하는 주름진 내경으로 형성될 수 있다.

[0013] 본원의 구현예는 하나의 방법을 포함할 수 있다. 상기 방법은 이식물용 확장 장치를 몸체 내에 삽입하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법은 확장 장치를 사용하여 이식물을 확장시키는 단계를 포함할 수 있다. 확장 장치는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창식 몸체, 및 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 포함할 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있고, 여기에서 팽창식 몸체는 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴을 사용하여 형성되되, 팽창식 몸체의 압축된 외경 대 맨드릴의 외경의 비는 2.5 이상이다.

도면의 간단한 설명

[0014] 이들 및 다른 특징, 양태, 및 이점이 다음의 도면을 참조하여 이하에서 설명되되, 해당 도면은 본 개시를 예시하는 것이며, 이를 한정하는 것은 아니다. 도면에서, 유사한 참조 문자는 유사한 구현예 전반에 걸쳐 일관되게 상응하는 특징을 나타낸다.

도 1은 전개된 인공 판막의 사시도이다.

도 2는 도 1에 도시된 인공 판막의 상면도이다.

도 3a, 도 3b, 및 도 3c는 팽창식 몸체 단면의 도면이다.

도 4a는 전개된 인공 판막의 사시도를 도시한다.

도 4b는 도 4a에 도시된 인공 판막의 상면도를 도시한다.

도 5는 높게 전개된 THV 높이 비대칭을 생성할 수 있는 팽창식 몸체 단면의 도면을 도시한다.

도 6은 예시적인 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 도시한다.

도 7a는 주름진 내경과 주름 높이 사이의 관계에 대한 단면도를 도시한다.

도 7b는 맨드릴 외경과 압축된 외경 사이의 관계에 대한 단면도를 도시한다.

도 8a는 주름진 팽창식 몸체의 단면도를 도시한다.

도 8b는 압축 도구에 대한 주름진 팽창식 몸체의 단면도를 도시한다.

도 8c는 압축된 팽창식 몸체의 단면도를 도시한다.

도 9a는 팽창식 몸체의 회전의 단면도를 도시한다.

도 9b는 압축된 팽창식 몸체의 단면도를 도시한다.

도 10은 본 개시의 일 구현예에 따른 전달 장치의 측면도를 도시한다.

도 11은 본 개시의 일 구현예에 따른 도 10에 도시된 전달 장치의 일부의 상세도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0015] 다음의 설명 및 예는 본 개시의 일부 예시적인 구현예를 상세히 예시한다. 당업자는 본 범위에 포함되는 본 개시의 수많은 변경 및 변형이 있음을 인식할 것이다. 따라서, 특정 예시적인 구현예의 설명은 본 개시의 범위를 제한하는 것으로 간주되어서는 안 된다.

[0016] 본원에 기술된 시스템 및 방법은 대체적으로 카테터 경유 심장 판막(THV)이 비대칭 형상으로 전개될 가능성이 감소되도록, THV와 같은 이식물을 확장하기 위한 장치, 시스템 및 방법에 관한 것일 수 있다. 예를 들어, 본원에 기술된 시스템 및 방법은, 특정 풍선 주름, 풍선 접힘, 또는 풍선 주름 및 풍선 접힘 둘 모두를 포함하고, THV의 전개 후 THV 높이에서의 비대칭을 줄이거나 제거할 수 있는 형상을 형성할 수 있는, 풍선과 같은 팽창식 몸체에 관한 것일 수 있다. 이러한 장치, 시스템 및 방법은, 팽창이 대칭일 수 있는, 이식물을 확장시키기 위해 팽창하도록 구성된 팽창식 몸체를 포함할 수 있다.

[0017] 전개될 때 비대칭 형상을 줄이기 위해 다양한 방법이 사용될 수 있다. 일례에서, 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 팽창식 몸체의 두께의 절반 이상일 수 있다. 구현예에서, 팽창식 몸체는 윤활성 외부 표면을 포함할 수 있다. 예를 들어, 윤활성 코팅이 팽창식 몸체의 외부 표면 상에 제공될 수 있다. 윤활성 외부 표면은 팽창식 몸

체에 열적으로 접합된 표면일 수 있다. 다른 예에서, 윤활성 외부 표면은 텍스처드 표면을 포함할 수 있다. 텍스처드 표면은 팽창식 몸체 외부 표면 상의 표면 마찰을 줄일 수 있다(예: 팽창식 몸체의 외부 표면과 그 자체 사이의 접촉 표면적을 줄이거나 THV와의 접촉 표면적을 줄일 수 있다). 구현예에서, 팽창식 몸체는, 팽창식 몸체를 압축하는 동안 팽창식 몸체의 근위 단부로부터 원위 단부를 통해 축을 따라 회전될 수 있다. 팽창식 몸체의 압축 동작 동안의 팽창식 몸체의 회전은 주름 후크가 형성되는 것을 제거하거나 줄이기 위해 사용될 수 있다. 일부 양태에서, 전술한 다양한 방법 또는 다른 특징 중 하나 이상은 팽창식 몸체가 전개될 때 비대칭 형상의 형성을 줄이기 위해 조합될 수 있다. 일 양태에서, 팽창식 몸체의 윤활성 외부 표면은 비드 블라스팅된 표면 또는 다른 감소된 마찰 표면 또는 감소된 마찰 코팅일 수 있다. 비드 블라스팅은 석영 모래와 같은 작은 입자 또는 유리의 작은 구형 입자 또는 다른 작은 입자를 팽창식 몸체의 외부 표면에 도포하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 도포는 작은 입자의 고압 도포일 수 있다.

[0018] 도 1은 인공 판막 형태의 이식물(10)의 사시도를 도시한다. 구현예에서, 인공 판막은 도 1에 나타낸 바와 같이 경피적 심장 판막(THV)을 포함할 수 있거나, 다른 구현예에서, 원하는 바와 같은 다른 형태의 인공 판막을 포함할 수 있다. 구현예에서, 다른 형태의 이식물이 원하는 바와 같이 사용될 수 있다. 도시된 바와 같이, 이식물(10)은 비대칭 형상을 가질 수 있다. 전술한 바와 같이, 비대칭 형상은 바람직하지 않을 수 있다. 도 1에 도시된 구성은 이식물(10)의 바람직하지 않은 전개를 나타낼 수 있다.

[0019] 이식물(10)은 근위 단부(14), 원위 단부(16), 및 근위 단부(14)와 원위 단부(16) 사이의 높이를 가질 수 있는 몸체(12)를 포함할 수 있다. 근위 단부(14)는 이식물(10)의 유출 단부를 포함할 수 있고, 원위 단부(16)는 이식물(10)의 유입 단부를 포함할 수 있다.

[0020] 몸체(12)는, 접합부(24)에서 함께 결합될 수 있고 스트럿(22) 사이의 공간(26)을 가질 수 있는 복수의 스트럿(22)을 포함할 수 있는 프레임(20)을 포함할 수 있는 판막 몸체를 포함할 수 있다. 공간(26)은 프레임(20)의 개구를 포함할 수 있으며, 이는 이를 통한 유체 유동 또는 이를 통한 다른 구성요소의 통과를 허용할 수 있다. 프레임의 구성은 다른 구현예에서 상이할 수 있다.

[0021] 프레임(20)은 몸체(12)로 하여금 접힐 수 있고 확장될 수 있도록 구성될 수 있으며, 여기에서 프레임(20)은 접힌(또는 전개되지 않은 또는 확장되지 않은) 상태로 이동하기 위해 크림프(crimp)되고, 확장된(또는 전개된) 상태로 이동하기 위해 확장될 수 있다. 복수의 스트럿(22)은 프레임(20)이 접힌 상태로 이동할 수 있도록, 함께 더 가깝게 이동하도록 구성될 수 있다. 스트럿(22) 사이의 개구의 폭은 프레임(20)이 접힌(또는 전개되지 않거나 확장되지 않은) 상태로 이동됨에 따라, 개구의 길이의 증가와 함께, 감소될 수 있다. 프레임(20)의 스트럿(22)은 확장된 상태로 이동하기 위해 서로로부터 원주 방향으로 멀리 이동하도록 구성될 수 있다. 스트럿(22) 사이의 개구의 폭은 프레임(20)이 확장된(또는 전개된) 상태로 이동됨에 따라, 개구의 길이의 감소와 함께, 증가될 수 있다.

[0022] 몸체(12)는 프레임(20)의 일부를 덮을 수 있는 하나 이상의 커버(27)를 더 포함할 수 있다. 커버(27)는 프레임(20)을 중심으로 원주 방향으로 연장될 수 있고, 판막 몸체(12)의 외부 표면(30)의 전부 또는 일부를 형성하도록 배치될 수 있는 스커트를 포함할 수 있다. 커버(27)는 환자의 몸체 내의 원하는 위치에서 전개될 때 이식물(10)의 고정을 강화시킬 수 있다.

[0023] 몸체(12)는 (도 2에 표시된 바와 같이) 유체(예: 혈액 또는 다른 유체)가 몸체(12)를 통해 유동할 수 있게 하는 유동 채널(28)을 둘러쌀 수 있다. 몸체(12)는 몸체(12)로부터 외측으로 대면할 수 있는 외부 표면(30)를 포함할 수 있고, (도 2에 표시된 바와 같이) 유동 채널(28)과 대면하는 내부 표면(32)를 포함할 수 있다. 외부 표면(30)은 환자의 몸체의 원하는 부분(예: 원하는 경우 심장 판막 고리) 내에 이식물(10)을 고정하기 위해 사용될 수 있는 고정 표면을 포함할 수 있다. 외부 표면(30)은 고리 내에 이식물(10)을 고정하기 위해 반경 방향으로 외측에 힘을 인가할 수 있다.

[0024] 복수의 판막 판막엽(34)이 유동 채널(28) 내에 배치될 수 있고, 판막 몸체(12)의 내부 표면(32)으로부터 내측으로 연장될 수 있다. 각각의 판막 판막엽(34)은 유출 방향으로 판막 판막엽(34)의 에지를 형성할 수 있는 근위 단부(39)를 포함할 수 있다. 근위 단부(39)는 각 판막엽의 원위 단부에 대향할 수 있다. 이식물(10)은 도 1 및 2에 도시된 바와 같이 3개의 판막 판막엽(34)을 포함할 수 있거나, 원하는 바와 같이 더 많거나 더 적은 수의 판막 판막엽(34)을 포함할 수 있다.

[0025] 판막 판막엽(34)은 (유동 채널(28)을 통해 유체가 유동하는) 개방 상태와 (유동 채널(28)을 통한 유체 유동이 방해되는) 폐쇄 상태 사이에서 이동할 수 있으며, 이는 고유 심장 판막 판막엽의 움직임을 모방할 수 있다. 판

막 판막엽(34)은, 서로를 향해 반경 방향 내측 방식으로 이동하고 서로 접촉하여 판막을 폐쇄한 다음, 반경 방향 외측 방식으로 서로로부터 멀리 이동하여 판막을 개방하는 근위 단부(39)를 가질 수 있다. 판막 판막엽(34)은 근위 방향으로 개방될 수 있다. 예를 들어, 도 2는 판막 판막엽(34)을 개방 상태로 도시하며, 여기에서 판막 판막엽(34)은 반경 방향 외측 방향으로 서로로부터 멀리 배치된다. 복수의 판막 판막엽(34)은 인공 판막(10)의 근위 또는 유출 방향으로의 유동을 허용하기 위해 개방되도록 구성될 수 있고, 인공 판막(10)의 원위 또는 유입 방향으로의 유동을 방해하기 위해 폐쇄되도록 구성될 수 있다.

[0026] 도 2는, 예를 들어 비대칭 형상을 가질 수 있는 이식물(10)의 상면 개략도를 도시한다. 도 2는, 유체가 유동 채널(28)을 통해 유동할 수 있게 하는 개방 구성에서의 판막 판막엽(34)을 도시한다.

[0027] 이식물(10)은 환자 몸체의 일부에 전개되도록 구성될 수 있다. 이식물(10)은 전달 장치를 사용하여 이식 부위에 전달되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 10은 원하는 삽입 부위에 이식물(예: 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같은, THV와 같은 인공 판막)을 전달하는 데 사용될 수 있는 전달 장치(1044)의 구현예를 도시한다. 전달 장치(1044)는 원위 부분(1048) 및 근위 부분(1050)을 갖는 세장형 샤프트(1046)를 포함할 수 있다. 근위 부분(1050)은 핸들(1052) 형태의 하우징에 결합될 수 있다. 원위 부분(1048)은 이식물 유지 영역(1054) 및 노즈 콘(nose cone)(1056)을 포함할 수 있는 원위 팁을 포함할 수 있다.

[0028] 원위 부분(1048)은 풍선의 형태일 수 있는 팽창식 몸체(1058)를 추가로 포함할 수 있다.

[0029] 핸들(1052)은 사용자가 전달 장치(1044)를 파지하여 작동시키고 환자 몸체의 혈관계를 통해 전달 장치(1044)를 조작하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 핸들(1052)은 환자의 몸체 내에서 세장형 샤프트(1046)를 원위로 전진시키도록 원위로 이동될 수 있고, 환자의 몸체 내에서 세장형 샤프트(1046)를 근위로 후퇴시키도록 근위로 이동될 수 있다. 이와 같이, 이식물 유지 영역(1054) 및 이에 따른 이식물은 핸들(1052)의 작동에 따라 이동되고 배치될 수 있다.

[0030] 제어 메커니즘(1060)이 핸들(1052)에 추가로 결합될 수 있다. 제어 메커니즘(1060)은 원하는 바와 같이 세장형 샤프트(1046)를 구부리도록 작동되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 당김 테더가 세장형 샤프트(1046)를 따라 연장될 수 있고, 제어 메커니즘(1060)의 작동은 하나 이상의 당김 테더를 밀거나 당김으로써 세장형 샤프트(1046)가 벤딩되게 할 수 있다. 따라서, 세장형 샤프트(1046)의 벤딩은 제어 메커니즘(1060)에 의해 제어될 수 있다. 도 10에 도시된 바와 같이, 제어 메커니즘(1060)은 당김 테더를 밀거나 당기도록 회전되고 세장형 샤프트(1046)가 구부러지게 할 수 있는 제어 노브 형태의 회전식 몸체를 포함할 수 있다. 다른 형태의 제어 메커니즘이 원하는 바와 같이 사용될 수 있다.

[0031] 유체 포트(1062)가 핸들(1052)에 추가로 결합될 수 있고, 원하는 바와 같이, 팽창식 몸체(1058)로 및 이로부터 유체를 전달하기 위해 사용될 수 있다. 핸들(1052)의 구성은 다른 구현예에서 원하는 바와 같이 변경될 수 있다.

[0032] 도 11은 세장형 샤프트(1046)의 원위 부분(1048)의 확대도를 도시한다. 세장형 샤프트(1046)는 하나 이상의 샤프트를 포함할 수 있으며, 이는 서로에 걸쳐 연장되는 하나 이상의 시스를 포함할 수 있다. 예를 들어, 세장형 샤프트(1046)는 (외부 시스(1064)의 루멘 내에서) 외부 시스(1064)의 샤프트 내부를 포함할 수 있는 중간 샤프트 또는 중간 시스(1066) 위로 연장되고 이에 대해 슬라이딩식으로 구성될 수 있는 외부 시스(1064)를 포함할 수 있다. 중간 시스(1066)는 세장형 샤프트(1046)의 노즈 콘(1056)까지 연장될 수 있는 내부 샤프트(1068) 위로 연장될 수 있다. 내부 샤프트(1068)는 팽창식 몸체(1058)에 의해 둘러싸일 수 있다. 구현예의 내부 샤프트(1068)는 팽창식 몸체(1058)를 각각 팽창 및 수축시키기 위해 유체가 팽창식 몸체(1058) 내로 그리고 이로부터 배출될 수 있게 하는 유체 도관을 포함할 수 있다. 다른 샤프트는 원하는 바와 같이 팽창식 몸체(1058)를 팽창 및 수축시키기 위한 하나 이상의 유체 도관을 포함할 수 있다.

[0033] 내부 샤프트(1068)는 이식물 유지 영역(1054)의 원위에 배치될 수 있는 원위 숄더(1070)를 추가로 포함할 수 있다. 원위 숄더(1070)는, 팽창식 몸체(1058)의 노즈 콘(1056) 및 원위 단부(1072)를 포함하는 원위 팁과 같은 다른 부분과 함께, 이식물 유지 영역(1054)의 원위에 배치된 전달 장치(1044)의 일부를 포함한다. 원위 숄더(1070)는 내부 샤프트(1068)로부터 반경 방향 외측으로 돌출될 수 있고, 원하는 바와 같이 원뿔형 형상을 가질 수 있다. 원뿔형 형상의 테이퍼는 원위 숄더(1070)의 크기가 이식물 유지 영역(1054)을 향하는 방향으로 증가하도록 구성될 수 있다. 원위 숄더(1070)는 세장형 샤프트(1046)가 환자의 몸체를 통해 전진함에 따라 이식물 유지 영역(1054) 내에 배치된 이식물을 보호하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 원위 숄더(1070)의 외경은 이식물이 크림프된 상태에 있을 때 이식물의 직경 이상일 수 있으며, 따라서, (이식물의 원위 단부와 같은) 선단 에지

가 환자의 몸체의 일부와 접촉하거나 세장형 샤프트(1046)가 관통할 수 있는 시스 상에 걸리거나 끼이는 것을 차폐할 수 있다. 구현예에서, 전달 장치의 구성은 도 10 및 11에 도시된 구성과 상이할 수 있다.

[0034] 이식물 유지 영역(1054)은 이식물(10)이 팽창식 몸체(1058) 위로 크림프되고, 팽창식 몸체(1058)의 원위 숄더(1076)와 근위 숄더(1078) 사이에 있을 수 있는 팽창식 몸체(1058)의 중앙 몸체(1081) 상에 배치되도록 구성될 수 있다. 이식물(10)은 원위 숄더(1076)의 근위에 배치될 수 있고 이러한 위치에서 크림프될 수 있다. 특정 구현예에서, 외부 시스(1064)는 이식물이 팽창식 몸체(1058)로 크림프될 때 이식물 유지 영역(1054) 내에 배치된 이식물을 덮도록 원위로 전진될 수 있다.

[0035] 구현예에서, 내부 샤프트(1068)는 이식물 유지 영역(1054)의 근위에 있는 숄더(미도시)를 포함할 수 있다. 이러한 구현예에서, 팽창식 몸체(1058)의 근위 숄더(1078)는 내부 샤프트(1068)의 근위 숄더 위로 연장될 수 있다. 특히, 구현예에서, 팽창식 몸체(1058)의 근위 숄더(1078)는 내부 샤프트(1068)의 숄더 위로 연장되지 않고 숄더로서 성형될 수 있다. 이와 같이, 구현예에서, 내부 샤프트(1068)는 내부 근위 숄더를 갖지 않을 수 있다.

[0036] 전달 장치(1044)는 팽창식 몸체(1058)의 형태일 수 있는, 이식물(10)용 확장 장치를 포함할 수 있다. 팽창식 몸체(1058)는 원위 단부(1072) 및 근위 단부(1074)를 가질 수 있고, 내부 샤프트(1068) 및 원위 숄더(1070) 위로 연장될 수 있다. 중앙 몸체(1081)는 근위 단부(1074)와 원위 단부(1072) 사이에 배치될 수 있고, 길이(1080)를 가질 수 있다. 중앙 몸체(1081)는 이식물(10)의 내부 표면(32)(도 2에 표시됨)을 가압하여 이식물(10)을 확장시키도록 구성될 수 있다.

[0037] 팽창식 몸체(1058)의 원위 단부(1072)는 노즈 콘(1056)에 결합될 수 있고, 근위 단부(1074)는 중간 시스(1066)에 결합될 수 있다. 팽창식 몸체(1058)는 내부 샤프트(1068)의 길이를 따라 연장될 수 있고, 내부 샤프트(1068)를 둘러쌀 수 있다. 팽창식 몸체(1058)는 도 11에서 수축된 상태로 도시되어 있으며, 원위 숄더(1076) 및 근위 숄더(1078)를 가질 수 있다. 이식물 유지 영역(1054)은 중앙 몸체(1081)의 길이(1080)에 해당할 수 있는 원위 숄더(1076)와 근위 숄더(1078) 간의 길이를 가질 수 있다.

[0038] 팽창식 몸체(1058)는 외부 표면(1083)를 포함할 수 있다. 외부 표면(1083)는 이식물(10)의 내부 표면(32)(도 2에 표시됨)에 대해 가압되어 이식물(10)을 확장시키도록 구성될 수 있다.

[0039] 팽창식 몸체(1058)는 복수의 접힘(1084) 또는 주름을 포함할 수 있다. 접힘(1084) 또는 주름은 팽창식 몸체(1058)가 팽창되지 않은 상태에 있을 때 존재할 수 있고, 팽창식 몸체(1058)의 형성 시에 존재할 수 있다. 접힘(1084) 또는 주름은 팽창식 몸체(1058)가 팽창되지 않은, 전개되지 않은, 확장되지 않은, 또는 압축된 구성으로 있을 수 있게 하고, 그 다음 팽창식 몸체(1058)의 직경이 증가하고 이식물(10)이 전개되도록 반경 방향 외측으로 확장되는 팽창된, 전개된, 확장된 또는 압축되지 않은 구성으로 반경 방향 외측으로 팽창될 수 있게 한다.

[0040] 작동시, 팽창식 몸체(1058)는 접힘(1084) 또는 주름으로 형성될 수 있고 전달 장치(1044)에 결합될 수 있다. 팽창식 몸체(1058)는 팽창되지 않거나, 전개되지 않거나, 확장되지 않거나, 압축된 구성으로 제공될 수 있다. 그 다음, 이식물(10)은 팽창식 몸체(1058) 위에 배치될 수 있고, 팽창식 몸체(1058)로 크림프되거나 그렇지 않으면 압축될 수 있다. 그 다음, 전달 장치(1044)는 환자의 몸체 내에 삽입될 수 있다. 예를 들어, 이식 부위에 근접한, 환자의 몸체 내의 원하는 위치에 이식물(10)을 활용하여, 유체는 유체 포트(1062)를 통해, 예를 들어 팽창식 몸체(1058)를 팽창하기 위해, 유동할 수 있다. 팽창식 몸체(1058)는 팽창식 몸체(1058)의 직경이 증가하고 이식물(10)이 전개되도록 반경 방향 외측으로 확장되는, 팽창된, 전개된, 확장된, 또는 압축되지 않은 구성으로 반경 방향 외측으로 확장될 수 있다.

[0041] 본원에서 논의된 바와 같이, 이식물(10)의 전개 시 비대칭 형상으로 이식물(10)을 제공하는 것은 바람직하지 않을 수 있다. 도 1을 참조하면, 이식물(10)의 높이는, 예를 들어, 비대칭일 수 있으며, 여기에서 도 1에 도시된 이식물(10)의 최우측 부분의 높이는 도 1에 도시된 이식물(10)의 최좌측 부분의 높이보다 작다. 이러한 대체로 바람직하지 않은 특징은 다양한 이유로 생성될 수 있다. 예를 들어, 이식물(10)을 확장시키는 데 사용되는 팽창식 몸체의 확장이 비대칭일 수 있다. 비대칭 확장은 다른 부분과 상이한 시간에 팽창식 몸체의 특정 부분이 확장하거나 펴짐으로써 발생할 수 있으며, 이는 팽창식 몸체의 비대칭 확장을 초래할 수 있다. 이와 같이, 비대칭으로 확장된 팽창식 몸체는 상이한 속도로 이식물(10)의 상이한 부분을 확장시킬 수 있으며, 예를 들어, 도 1에 도시된 이식물(10)의 최좌측 부분은 도 1에 도시된 이식물(10)의 최우측 부분보다 더 일찍 확장될 수 있으며, 이는 도 1에 도시된 비대칭 높이를 초래할 수 있다. 다른 특징은 이식물(10)의 바람직하지 않은 비대칭 전개를 초래할 수 있다.

[0042] 팽창식 몸체의 특징은 이식물(10)의 바람직하지 않은 비대칭 전개의 가능성을 증가시킬 수 있다. 도 5는, 예를

들어, 바람직하지 않을 수 있는 팽창식 몸체의 특징을 도시한다. 도 5의 도면은 팽창식 몸체(500)의 축에 수직으로 연장되는 중간선을 따라 취해진 팽창식 몸체(500)의 단면도이다. 팽창식 몸체(500)의 접힘(502) 또는 주름은 서로 중첩되는 것으로 도시되어 있다. 시스(504)는 접힘(502) 또는 주름 위로 연장되는 것으로 도시되어 있지만, 실제로 시스(504)는 배제될 수 있다. 내부 샤프트(503) 또는 가이드와이어 샤프트는 팽창식 몸체(500)로 둘러싸인 것으로 도시되어 있다.

[0043] 팽창식 몸체(500)의 구성은 높은 전개된 이식물 높이의 비대칭을 생성할 수 있다. 이식물(10)에 대한 이러한 비대칭에 기여할 수 있는 팽창식 몸체(500)의 특징은 조밀한 소형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름을 포함할 수 있다. 이러한 특징은 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름을 포함할 수 있다. 이러한 특징은 조밀한 후크형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름을 포함할 수 있다. 조밀한 소형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 및/또는 조밀한 후크형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름은 높은 전개된 이식물 높이 비대칭으로 이어질 수 있다. 예를 들어, 조밀한 소형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 및/또는 조밀한 후크형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름의 경우, 하나 이상의 접힘 또는 주름이 전개 중에 걸릴 수 있다. 따라서, 팽창식 몸체는, 조밀한 소형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 또는 조밀한 후크형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름 중 임의의 것에 대한 팽창식 몸체는 하나 이상의 접힘 또는 주름이 걸려서(예: 함께 달라붙음) 특정 팽창식 몸체의 다른 주름(예: 조밀한 소형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름, 및/또는 조밀한 후쿠형 팽창식 몸체 주름 또는 주름)과 동일한 속도로 전개되지 못하기 때문에 비대칭 방식으로 전개될 수 있다.

[0044] 예를 들어, 도 5는 팽창식 몸체(500)를 위한 접힘(502) 또는 주름의 후크(506)를 도시한다. 이러한 후크(506)는 접힘(502)의 나머지와 상이한 타이밍에서 전개의 종료 시 걸리고 개방될 수 있다. 따라서, 접힘(502)는 후크(506)의 존재로 인해 비대칭 방식으로 펴질 수 있다. 따라서, 이식물(10)와 관련하여, 이러한 비대칭은 프레임(20)에서 발생될 수 있고, 완전한 전개까지 계속될 수 있으며, 이는 바람직하지 않게 도 1에 도시된 바와 같은 비대칭 전개를 초래할 수 있다.

[0045] 또한, 조밀한 소형 팽창식 몸체 접힘 또는 주름 또는 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름은, 크림프된 이식물(10)의 직경을 최소화하기 위해 유체 유동을 위한 내부 루멘(508)의 큰 내경 및 팽창식 몸체(500)의 작은 외경에 대한 바람으로부터 초래할 수 있다. 그러나, 이러한 조밀한 소형 팽창식 몸체 주름 또는 불규칙적 팽창식 몸체 접힘 또는 주름은 팽창식 몸체의 팽창 동안 접힘 또는 주름의 비대칭 펴짐을 생성할 수 있고, 이에 따라 팽창식 몸체 및 이식물의 비대칭 팽창을 생성할 수 있다.

[0046] 본원에 기술된 시스템, 장치, 및 방법은 일부 경우에 이식물(10)에 대한 원하지 않는 비대칭의 결과적인 형상을 줄이거나 제거하는 데 사용될 수 있다. 본원에 개시된 팽창식 몸체의 특징은 도 5와 관련하여 그리고 도 1 및 도 2의 비대칭 전개에 도시된 바와 같이 개시된 원하지 않는 특징을 줄이거나 제거하도록 설계될 수 있다.

[0047] 예를 들어, 도 3a는 본원의 구현예에 따라 사용될 수 있는 팽창식 몸체(300) 형태의 확장 장치의 단면도를 도시한다. 상기 단면도는 팽창식 몸체(300)의 축에 수직으로 연장되는 중간선을 따라 취해진다. 예를 들어, 중간선은 도 11에 도시된 A-A 선에 해당할 수 있다. 팽창식 몸체(300)의 주름 또는 접힘(302)은 서로 중첩되는 것으로 도시되어 있다. 시스(304)가 접힘(302) 또는 주름 위로 연장되는 것으로 도시되어 있지만, 실제로 시스(304)는 배제될 수 있다. 내부 샤프트(303) 또는 가이드와이어 샤프트가 팽창식 몸체(300)에 의해 둘러싸이고 팽창식 몸체(300)의 내부 루멘(301) 내에 배치된 것으로 도시되어 있다. 팽창식 몸체(300)는, 시스(304)가 제거된 상태에서, 이식물(10)을 확장시키기 위해 이식물(10)의 내부 표면(32)(도 2에 표시됨)에 대해 가압되도록 구성될 수 있는 외부 표면(306)을 포함할 수 있다.

[0048] 팽창식 몸체(300)의 특징은 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)의 특징에 해당할 수 있다. 예를 들어, 팽창식 몸체(300)는 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)와 유사하게 구성될 수 있다. 접힘(302) 또는 주름은 도 11에 도시된 접힘(1084) 또는 주름에 해당할 수 있다. 내부 샤프트(303)는 도 11에 도시된 내부 샤프트(1068)에 해당할 수 있다. 팽창식 몸체(300)는 전달 장치에 결합될 수 있고, 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)와 유사한 방식으로 팽창되거나 수축될 수 있다. 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)와 유사한 팽창식 몸체(300)는 근위 단부 및 원위 단부, 그리고 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 가질 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다.

[0049] 팽창식 몸체(300)의 특징은 이식물의 비대칭 전개 가능성을 줄일 수 있거나, 다른 유익한 결과를 제공할 수 있다. 이러한 특징은 팽창식 몸체(300)의 하나 이상의 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경의 구성을 포함할 수 있다. 외측 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경은 팽창식 몸체(300)의 두께의 절반 이상일 수 있다. 예를 들어,

도 6은 팽창식 몸체(300)의 외부 팽창식 몸체 접힘(308)의 확대도를 도시한다. 팽창식 몸체 두께(602)에 대한, 외측 팽창식 몸체 접힘(308)의 곡률 반경(600)은 팽창식 몸체(300)의 두께(602)의 절반 이상인 것으로 도시되어 있다.

[0050] 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)은 다양한 이점을 제공하기 위해 팽창식 몸체(300)의 절반 두께(602) 이상일 수 있으며, 이는 팽창식 몸체(300)의 외부 표면(306) 상에 배치된 이식물의 비대칭 전개를 줄이는 것을 포함할 수 있다. 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)은, 접힘이 형성되는, 팽창식 몸체(300)에 대한 주름 및 접힘 동작을 포함할 수 있는, 팽창식 몸체(300)의 형성 동안 및/또는 팽창식 몸체(300)를 압축할 수 있는 주름진 및 접힌 팽창식 몸체(300)에 적용되는 압축 작동 동안, 팽창식 몸체(300)의 두께(602)의 절반 이상으로 제공될 수 있다. 예를 들어, 주름 및 접힘 작동 및/또는 압축 작동은, 형성 중의 다른 인자들 중에서, 압축력 또는 주름 및 접힘 작동의 구성으로 인해 팽창식 몸체(300)의 절반 두께(602) 이상으로 제공되는 외측 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)을 생성하도록 적용될 수 있다. 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)은, 팽창식 몸체(300)를 환자의 몸체 내로 삽입하는 경우 및 팽창식 몸체(300)의 외부 표면(306) 상에 배치된 이식물을 전개하는 경우, 팽창식 몸체(300)의 절반 두께(602) 이상일 수 있다.

[0051] 팽창식 몸체(300)의 절반 두께(602) 이상인 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)은 접힘의 주름짐 가능성을 줄일 수 있으며, 이는 팽창식 몸체(300)의 확장 동안 접힘의 불균일한 펴짐의 가능성을 줄일 수 있다. 예를 들어, 주름이 팽창식 몸체의 확장 중에 접힘의 롤링 이동 가능성을 줄일 수 있으므로, 주름은 접힘의 불균일한 펴짐을 야기할 수 있고, 접힘의 원하지 않는 슬라이딩 이동 가능성을 늘릴 수 있다. 또한, 팽창식 몸체(300)의 절반 두께(602) 이상인 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)은, 원하지 않을 수 있는, 도 5에 도시된 후크(506)와 같은, 후크의 가능성을 줄일 수 있다. 또한, 팽창식 몸체(300)의 절반 두께(602) 이상인 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)은 팽창식 몸체(300)의 대칭 확장을 용이하게 하기 위해, 접힘의 내부를 통과하는 팽창 유체의 능력을 향상시킬 수 있다. 다양한 다른 이점이 제공될 수 있다.

[0052] 생성된 이식물(10)는, 전개 시, 높이를 포함하여 대칭 형상의 가능성이 더 커질 수 있다. 예를 들어, 도 4a 및 도 4b는 팽창식 몸체(300)와 함께 전개될 수 있는 이식물(10)의 형상을 도시한다. 몸체(12)는 도 4a 및 도 4b에 도시된 바와 같이 대칭 원통 형상을 가질 수 있다. 원통 형상은 구현예에서 몸체(12)의 외부 표면(30)에 대한 균일한 외경을 포함할 수 있고, 내부 표면(32)의 균일한 내경을 포함할 수 있다. 판막 주위 누출 및 판막엽(34)의 부적절한 접합의 감소된 가능성이 제공될 수 있다.

[0053] 구현예에서, 이식물의 구성은 변경될 수 있다. 이식물은 다른 형상(예: 테이퍼형 또는 "V" 형상, 또는 전구 형상, 또는 다른 원하는 형상)을 가질 수 있지만, 대칭 전개가 제공될 수 있다. 이식물의 다른 구성이 원하는 바와 같이 사용될 수 있다.

[0054] 도 6을 다시 참조하면, 다른 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경이 구현예에서 제공될 수 있다. 구현예에서, 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)는 팽창식 몸체(300)의 두께(602)보다 클 수 있다. 구현예에서, 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)는 팽창식 몸체(300)의 두께(602)의 2배보다 클 수 있다. 구현예에서, 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)는 팽창식 몸체(300)의 두께(602)의 1 내지 5배일 수 있다. 구현예에서, 외부 팽창식 몸체 접힘(308) 곡률 반경(600)는 팽창식 몸체(300)의 두께(602)의 절반과 팽창식 몸체(300)의 두께(602) 사이일 수 있다. 상기 구성은 각각 접힘이 펴질 수 있는 향상된 용이성으로 인해 전개 후 이식물 높이의 비대칭을 줄일 수 있다. 이러한 구성은 접힘의 조밀함, 접힘의 강성을 줄일 수 있고, 접힘의 후킹을 줄일 수 있다. 이러한 구성은 이러한 유익한 결과를 제공할 수 있는 팽창식 몸체의 느슨한 루프를 포함할 수 있다.

[0055] 구현예에서, 외측 팽창형 몸체 접힘 곡률 반경 중 적어도 하나는 이러한 방식으로 구성될 수 있다. 구현예에서, 다수의 외부 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경은 이러한 방식으로 구성될 수 있다.

[0056] 도 3b는 이러한 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함할 수 있는 더 큰 크기의 팽창식 몸체(305)를 도시한다. 도 3c는 이러한 외측 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 포함할 수 있는 더욱 더 큰 크기의 팽창식 몸체(307)를 도시한다. 예를 들어, 도 3a의 팽창식 몸체(300)는 23 밀리미터 이식물을 전개하도록 구성될 수 있고, 도 3b의 팽창식 몸체(305)는 26 밀리미터 이식물을 전개하도록 구성될 수 있고, 도 3c의 팽창식 몸체(307)는 29 밀리미터 이식물을 전개하도록 구성될 수 있다. 다른 크기가 원하는 대로 구현예에서 사용될 수 있다.

[0057] 다른 특징이 본원의 구현예에서 이용될 수 있다. 예를 들어, 도 3a에 도시된 바와 같이, 구현예에서, 팽창식 몸체(300)를 위한 윤활성 외부 표면(306)이 제공될 수 있다. 윤활성 외부 표면(306)은 팽창식 몸체(300)와 관련하여 논의된 외부 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경의 구성과 조합하여, 또는 그 대신에, 사용될 수 있다. 윤활성 외부

표면(306)은 팽창식 몸체(300)의 접힘 사이의 마찰을 줄여, 팽창식 몸체(300)의 팽창 동안 접힘이 펴지는 능력을 향상시키도록 제공될 수 있다. 예를 들어, 서로에 대한 접힘의 마찰 감소로 인해 접힘의 향상된 롤링이 제공될 수 있다.

[0058] 구현예에서, 윤활성 외부 표면(306)은 다양한 형태를 가질 수 있다. 예를 들어, 구현예에서, 윤활성 외부 표면(306)은 팽창식 몸체(300) 상에 윤활성 코팅을 포함할 수 있다. 구현예에서, 외부 표면(306)의 윤활성 코팅은 생체적합성 재료일 수 있다. 생체적합성 윤활성 코팅의 예는 실리콘 기반 윤활제, 친수성 중합체(예: 폴리비닐피롤리돈(PVP), PVP/비닐 아세테이트 공중합체, 또는 폴리에틸렌 옥사이드), 또는 기타 공지된 또는 아직 개발되지 않은 생체적합성 윤활성 재료를 포함하지만, 이에 한정되지 않는다. 예를 들어, 윤활성 코팅은 팽창식 몸체(300)의 외부 표면에 적용되는 유체 코팅일 수 있다. 팽창식 몸체(300)의 접힘들 사이에서 또는 원하는 대로 다른 방식으로 팽창식 몸체(300)의 외부 표면 상에서 윤활성 코팅을 닦을 수 있다.

[0059] 구현예에서, 윤활성 외부 표면(306)은 팽창식 몸체에 열적으로 접합된 표면을 포함할 수 있다. 예를 들어, 열접합된 표면은 팽창식 몸체(300)의 외부 표면으로서 제공되는 마찰이 적은 표면일 수 있다. 구현예에서, 윤활성 외부 표면(306)은 텍스처드 표면을 포함할 수 있다. 예를 들어, 마찰이 적은 적용을 위해 표면을 (확률적으로) 더 거칠게 만든 다음 임의의 돌출된 에지를 제거함으로써 표면을 텍스처링하여 윤활성 표면을 생성할 수 있다. 구현예에서, 텍스처드 표면은 팽창식 몸체(300)의 몰딩 공정에 제공될 수 있으며, 여기서 팽창식 몸체(300)용 몰드는 팽창식 몸체의 몰딩 동안 외부 표면에 적용되는 텍스처를 포함할 수 있다. 마찰이 적은 표면을 생성하는 다른 방법은 기공이 윤활제를 위한 저장소로서 작용하는 다공성 재료를 사용하는 것일 수 있다. 이러한 예에서, 재료가 마모됨에 따라 새로운 기공이 나타날 수 있다. 구현예에서, 윤활성 외부 표면은, 텍스처드 표면을 제공하는 데 사용될 수 있는, 비드 블라스팅된 표면을 포함할 수 있다.

[0060] 윤활성 외부 표면은 팽창식 몸체(300)의 접힘이 서로에 대해 펴지는 능력을 향상시키기 위해 사용될 수 있고, 서로에 대해 달라붙을 가능성을 줄일 수 있다. 구현예에서, 윤활성 외부 표면은 주름 사이에 배치되어, 주름이 더 잘 펴지도록 할 수 있다. 도 3b 및 3c에 도시된 팽창식 몸체(305, 307)와 같은 구현예는 본원에 개시된 바와 같이 윤활성 외부 표면 또는 다른 팽창식 몸체의 사용을 포함할 수 있다. 윤활성 외부 표면은 단독으로 또는 본원에 개시된 임의의 다른 특징과 조합하여 사용될 수 있다.

[0061] 본원의 구현예에서 사용될 수 있는 다른 특징은 팽창식 몸체의 주름 높이와 주름진 내경 사이의 관계를 포함할 수 있다. 이러한 관계는 팽창식 몸체의 주름 및 접힘 작동 동안 형성될 수 있다.

[0062] 도 7a를 참조하면, 팽창식 몸체(700)를 형성하는 동안, 팽창식 몸체(700)는 도 7a에 도시된 구성을 형성하기 위해 주름질 수 있다. 이러한 주름 형성 작동은 도 7a에 도시된 방사상으로 연장되는 주름(702)을 형성할 수 있다. 예를 들어, 도구의 턱은 도 7a에 도시된 주름(702)을 편향시키고 형성하기 위해 팽창성 몸체(700) 안으로 가압될 수 있다. 도구는 주름 높이(PH)(708)와 주름진 내경(ID)(710)(주름(702)의 최내측 부분에 의해 형성된 직경) 사이의 결과적인 관계를 생성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도구는 주름 높이(708)와 주름진 내경(710) 사이에 결과적인 관계를 형성하도록 설정된 턱의 깊이를 갖도록 구성될 수 있다.

[0063] 구현예에서, 주름 높이(708)와 주름진 내경(710)의 관계는 주름진 내경(710)이 주름 높이(708)보다 크도록 형성될 수 있다. 이러한 관계는 외부 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경을 증가시킬 수 있고, 주름의 조밀함을 느슨하게 할 수 있다. (예를 들어 도 5에서 후크(506)로 도시된 바와 같이) 주름의 후크 가능성이 감소될 수 있다. 예를 들어, 일 구현예에서, 다른 주름진 내경(710)이 구현예에서 이용될 수 있지만, 주름진 내경(710)은 약 3.9 밀리미터일 수 있고, 주름 높이(708)는 이러한 주름진 내경(710)보다 작을 수 있다. 주름 높이(708)와 주름진 내경(710) 사이의 관계는, 예를 들어, 도 3a 내지 도 3c 및 도 7b에 도시된 바와 같이 낮아진 구성으로 도 7a에 도시된 주름(702)을 압축하는 압축 작동 시에 유지될 수 있다.

[0064] 주름 높이와 팽창식 몸체의 주름진 내경 사이의 관계는 단독으로 또는 본원에 개시된 임의의 다른 특징과 조합하여 사용될 수 있다.

[0065] 본원의 구현예에서 이용될 수 있는 다른 특징은 팽창식 몸체의 압축된 외경과 팽창식 몸체 내에 배치된 맨드릴의 외경 사이의 관계를 포함할 수 있다. 이러한 관계는 팽창식 몸체에 적용된 압축 작동 동안 형성될 수 있다. 예를 들어, 도 7a에 도시된 바와 같이 팽창식 몸체의 주름 및 접힘 작동에 이어, 주름은 예를 들어 도 7b 및 도 3a 내지 3c에 도시된 바와 같이 결과적인 낮아진 구성을 형성하도록 압축될 수 있다. 구현예에서, 압축 작동은 팽창식 몸체 상에서 달리 수행될 수 있다.

[0066] 압축 작동에서, 맨드릴(709)은 팽창식 몸체(700)의 내부 루멘 내에 삽입될 수 있다. 팽창식 몸체(700)는 팽창식

몸체(700) 내에 배치된 맨드릴(709)을 사용하여 형성될 수 있다. (팽창식 몸체(700)의 외부에 배치된) 압축 도구(712)는, 맨드릴(709)에 대한 양까지 주름(702)을 압축하고 낮추기 위해 팽창식 몸체(700)에 반경 방향 내향 힘을 인가하는 데 사용될 수 있다. 본원의 구현예에서, 팽창식 몸체(700)의 압축된 외경(713) 대 맨드릴(709)의 외경(711)의 비율은 2.5 이상일 수 있다. 이와 같이, 압축 도구(712)는, 2.5 이상일 수 있는 팽창식 몸체(700)의 압축된 외경(713) 대 맨드릴(709)의 외경(711)의 비율에 해당하는 맨드릴(709)의 외경(711)으로부터의 거리까지 주름(702)을 압축할 수 있다. 팽창식 몸체(700)의 압축된 외경(713)에 대한 맨드릴(709)의 외경(711)의 관계는 주름의 조밀함을 느슨하게 하도록 설정될 수 있고, (예: 도 5에서 후크(506)로 도시된 바와 같이) 주름의 후크 가능성이 감소될 수 있다. 예를 들어, 팽창식 몸체(700)의 압축된 외경(713)은 구현예에서 3.9 밀리미터일 수 있고, 심봉(709)의 외경(711)은 구현예에서 1.5 밀리미터일 수 있다. 구현예에서, 다른 크기 및 관계가 원하는 대로 사용될 수 있다.

[0067] 구현예에서, 압축 작동 동안 팽창식 몸체(700) 주위에 배치된 시스(714)는 주름 대칭에 영향을 미칠 수 있다. 시스(714)는 수축 튜브 또는 내경을 가질 수 있는 다른 형태의 튜브를 포함할 수 있다. 시작 내경이 작을수록 보다 규칙적 주름을 생성할 수 있다. 그러나, 수축 튜브의 시작 내경이 너무 클 때, 불규칙적 주름이 생길 수 있다. 시스(714)는 압축 작동 후에 제거될 수 있고 팽창식 몸체(700)의 사용 전에 제거될 수 있다. 맨드릴(709)은 추가로 팽창식 몸체(700)의 사용 전에 제거될 수 있고, 팽창식 몸체(700)를 팽창시키기 위한 루멘은, 다른 특징들 중에서, 그 자리에 삽입될 수 있다.

[0068] 팽창식 몸체(700)의 압축된 외경(713)과 맨드릴(709)의 외경(711) 간의 관계는 단독으로 또는 본원에 개시된 임의의 다른 특징과 조합하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 본원에 개시된 바와 같은 윤활성 코팅, 또는 주름 높이와 본원에 개시된 바와 같은 주름진 내경 사이의 관계가 사용될 수 있다. 구현예에서, 본원에 개시된 바와 같은 외부 팽창식 몸체 접힘 곡률 반경의 구성이 사용될 수 있으며, 이는 팽창식 몸체의 형성을 위해 미리 결정될 수 있다.

[0069] 본원의 구현예에서 이용될 수 있는 다른 특징은 압축 도구(712)의 내경(804)과 주름진 팽창식 몸체(700)의 외부 주름진 직경(802) 사이의 관계를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 8a를 참조하면, 주름진 팽창식 몸체(700)는 외부 주름진 직경(802)을 가질 수 있다. 도 8b를 참조하면, 주름진 팽창식 몸체(700)는 주름진 팽창식 몸체(700)의 외부 주름진 직경(802)보다 큰 내경(804)을 갖는 압축 도구(712) 내에 삽입될 수 있다. 따라서, 압축 작업은 예를 들어 도 8c에 도시된 바와 같이 주름과 함께 형성되는 후크의 가능성을 줄일 수 있다. 압축 도구(712)의 내경(804)과 주름진 팽창식 몸체(700)의 외부 주름진 직경(802) 사이의 관계는 단독으로 또는 본원에 개시된 임의의 다른 특징과 조합하여 사용될 수 있다.

[0070] 본원의 구현예에서 이용될 수 있는 다른 특징은 팽창식 몸체(700)를 압축하면서 팽창식 몸체(700)의 근위 단부로부터 팽창식 몸체(700)의 원위 단부를 통해 축을 따라 팽창식 몸체(700)를 회전시키는 것을 포함할 수 있다. 축은 도 9b 및 도 11에 표시된 바와 같이 종축(717)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 9a를 참조하면, 주름진 팽창식 몸체(700)는 압축 도구(712)(예를 들어 도 7b에 표시된 바와 같이)가 주름진 팽창식 몸체(700)를 압축하는 동안 회전될 수 있다. 주름진 팽창식 몸체(700)는, 도시된 바와 같이, 한 방향으로 회전될 수 있고, 회전은 압축 도구(712)에 대해 상대적일 수 있다. 압축 동안 팽창식 몸체를 회전시킴으로써, 예를 들어 도 9b에 도시된 바와 같이 주름과 함께 형성되는 후크의 가능성이 감소될 수 있다. 예를 들어, 압축 동안 팽창식 몸체의 회전은 팽창식 몸체의 느슨한 압축 및 후크 형성의 감소를 초래할 수 있다. 팽창식 몸체의 회전은 단독으로 또는 본원에 개시된 임의의 다른 특징과 조합하여 사용될 수 있다.

[0071] 그렇지 않으면, 팽창식 몸체(700)는 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)에 해당할 수 있다. 예를 들어, 팽창식 몸체(700)는 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)와 유사하게 구성될 수 있다. 팽창식 몸체(700)의 접힘 또는 주름은 도 11에 도시된 접힘(1084) 또는 주름에 해당할 수 있다. 도 8c에 도시된 내부 샤프트(715)는 도 11에 도시된 내부 샤프트(1068)에 해당할 수 있다. 팽창식 몸체(700)는 전달 장치에 결합될 수 있고, 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)와 유사한 방식으로 팽창되거나 수축될 수 있다. 도 11에 도시된 팽창식 몸체(1058)와 유사한 팽창식 몸체(700)는 근위 단부 및 원위 단부, 그리고 근위 단부와 원위 단부 사이에 배치되고 길이를 갖는 중앙 몸체를 가질 수 있다. 중앙 몸체는 이식물의 내부 표면을 가압하여 이식물을 확장시키도록 구성될 수 있다.

[0072] 작동 시, 형성된 팽창식 몸체는 전달 장치에 결합될 수 있고, 이식물용 확장 장치를 포함할 수 있다. 확장 장치는 몸체 내에 삽입될 수 있다. 이식물은 환자의 몸체로 진입하기 전에 확장 장치 상에 배치될 수 있거나, 환자의 몸체 내에서 확장 장치 상에 배치될 수 있다.

[0073] 이식물은 확장 장치를 사용하여 확장되고 환자 몸체의 원하는 부분에 전개될 수 있다. 예를 들어, 도 10 및 도

11을 참조하면, 예를 들어, 이식 부위에 근접한, 환자의 몸체 내의 원하는 위치의 이식물(10)을 활용하여, 유체는 유체 포트(1062)를 통해, 예를 들어 팽창식 몸체를 팽창하기 위해, 유동할 수 있다. 팽창식 몸체는 팽창식 몸체의 직경이 증가하고 이식물(10)이 전개되도록 반경 방향 외측으로 확장되는, 팽창된, 전개된, 확장된, 또는 압축되지 않은 구성으로 반경 방향 외측으로 확장될 수 있다. 확장 장치는 본원에 개시된 확장 장치의 구현예 중 어느 하나에 따라 구성될 수 있다. 본원의 구현예에 따르는 다른 방법이 사용될 수 있다.

[0074] 이식물은 인공 심장 판막을 포함할 수 있고 심장 판막에 전개될 수 있다. 전달 장치는, 예를 들어, 심장 판막에 접근하기 위해 환자의 몸체 혈관계를 통해 전진될 수 있다. 전달 장치는, 전달 장치를 이식 부위로 유도하기 위해 제어 메커니즘 또는 다른 장치를 통해 편향될 수 있다. 확장 장치는 이식물을 이식 부위에 전개하기 위해 확장되거나 팽창될 수 있다.

[0075] 이식물이 대동맥 판막에 전개되는 구현예에서, 전달 장치는 대동맥궁을 통해 고유 대동맥 판막에 접근할 수 있다. 원하는 바와 같은 다른 접근법(심실 접근법)이 이용될 수 있다. 전달 장치의 세장형 샤프트는, 환자의 몸체 외부에 핸들이 남아 있는 상태에서 혈관계를 통과할 수 있다. 인공 대동맥 판막 형태의 이식물이 대동맥 판막에 전개될 수 있다. 이첨판, 폐 또는 삼첨판과 같은 다른 이식 부위가 사용될 수 있다. 환자의 심장 내 또는 몸체 내 다른 이식 부위가 사용될 수 있다. 다양한 형태의 이식물이 사용될 수 있으며, 이는 환자 몸체의 치료를 위한 의료용 이식물을 포함할 수 있고, 인공 심장 판막 또는 스텐트 또는 다른 형태의 이식물을 포함할 수 있다.

[0076] 구현예의 특징은 변형, 대체, 배제, 또는 조합될 수 있다.

[0077] 또한, 본원의 방법은 구체적으로 기술된 방법에 한정되지 않으며, 본원에 개시된 시스템 및 장치를 이용하는 방법을 포함할 수 있다.

[0078] 방법의 단계는 본원에 개시된 시스템, 장치 및 방법으로 변형, 배제 또는 추가될 수 있다.

[0079] 본원에 개시된 구현예의 특징은 전달 장치와 독립적으로, 또는 본원에 개시된 다른 구성요소와 독립적으로 구현될 수 있다. 시스템의 다양한 장치는 독립적으로 구현될 수 있다.

[0080] 결론적으로, 본 명세서의 양태가 특정 구현예를 참조하여 강조되지만, 당업자는 이들 개시된 구현예가 본원에 개시된 주제의 원리만을 예시한다는 것을 쉽게 이해할 것이다. 따라서, 개시된 주제는 본원에 기술된 특정 방법론, 프로토콜, 및/또는 시약 등으로 결코 제한되지 않는다는 것을 이해해야 한다. 이와 같이, 개시된 주제에 대한 다양한 변형 또는 변경 또는 대안적인 구성은 본 명세서의 사상을 벗어나지 않고 본원의 교시에 따라 이루어질 수 있다. 마지막으로, 본원에서 사용되는 용어는 단지 특정 구현예를 설명하기 위한 것이며, 청구범위에 의해서만 정의되는, 본원에 개시된 시스템, 장치, 및 방법의 범위를 제한하고자 하는 것은 아니다. 따라서, 시스템, 장치, 및 방법은 도시되고 설명된 바와 같이 정확하게 이에 한정되지 않는다.

[0081] 시스템, 장치, 및 방법의 특정 구현예는, 이를 수행하기 위해 발명자에게 공지된 최상의 모드를 포함하여 본원에 기술된다. 물론, 이들 기술된 구현예에 대한 변형은 전술한 설명을 읽을 때 당업자에게 명백해질 것이다. 본 발명자는 당업자가 이러한 변형을 적절하게 사용할 것으로 기대하며, 본 발명자는 시스템, 장치 및 방법이 본원에 구체적으로 기술된 것과는 다르게 실시되도록 의도한다. 따라서, 시스템, 장치, 및 방법은 관련 법률에서 허용하는 바와 같이 본원에 첨부된 청구범위에 인용된 주제의 모든 변형 및 균등물을 포함한다. 또한, 전술한 구현예의 임의의 조합은, 본원에서 달리 지시되거나 달리 문맥에 의해 명백하게 모순되지 않는 한, 모든 가능한 이들의 변형예에서 시스템, 장치, 및 방법에 의해 포함된다.

[0082] 시스템, 장치, 및 방법의 대안적인 구현예, 요소, 또는 단계의 그룹화는 제한으로 해석되어서는 안 된다. 각각의 그룹 구성원은 개별적으로 또는 본원에 개시된 다른 그룹 구성원과의 임의의 조합으로 참조되고 청구될 수 있다. 그룹의 하나 이상의 구성원이 편의 및/또는 특허가능성의 이유로 그룹에 포함되거나 그룹에서 삭제될 수 있을 것으로 예상된다. 이러한 포함 또는 결여가 발생하는 경우, 본 명세서는 첨부된 청구범위에 사용된 모든 마쿠쉬 그룹에 대한 서면 설명을 이행하는 수정된 그룹을 포함하는 것으로 간주된다.

[0083] 달리 명시되지 않는 한, 본 명세서 및 청구범위에서 사용된 특성, 아이템, 수량, 파라미터, 특성, 용어 등을 표현하는 모든 숫자는 모든 경우에 용어 "약"에 의해 변형된 것으로 이해되어야 한다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 "약"은, 이렇게 자격을 갖춘 특징, 아이템, 수량, 파라미터, 특성, 또는 용어가, 다양할 수 있지만 본원에서 논의된 원하는 작동 또는 프로세스를 수행할 수 있는 근사치를 포함한다는 것을 의미한다.

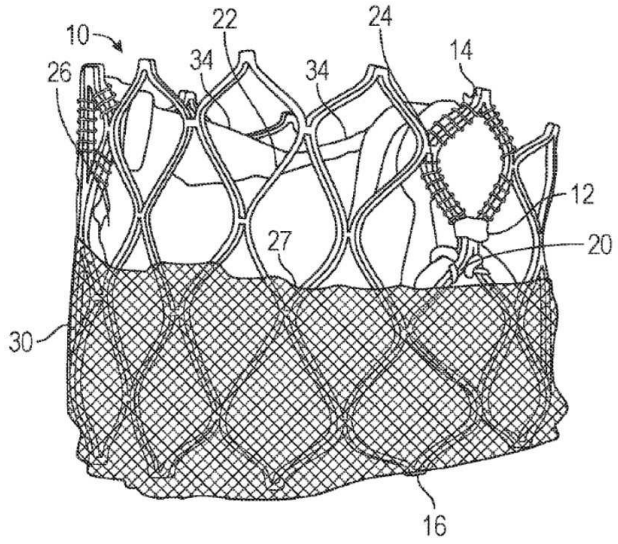
[0084] 용어 "a", "an", "the" 및 (특히 다음의 청구범위의 맥락에서) 시스템, 장치 및 방법을 설명하는 맥락에서 사용되는 유사한 지시어는, 본원에서 달리 지시되거나 문맥에 의해 명확하게 모순되지 않는 한, 단수형과 복수형 모

두를 포함하는 것으로 해석되어야 한다. 본원에 기술된 모든 방법은 본원에서 달리 명시되지 않는 한 임의의 적절한 순서로 수행되거나 달리 문맥에 의해 명백하게 모순될 수 있다. 본원에서 제공된 임의의 그리고 모든 예, 또는 예시적인 언어(예: "예컨대")의 사용은 시스템, 장치, 및 방법을 더 잘 비추도록 의도되며, 달리 청구된 시스템, 장치, 및 방법의 범위에 대한 제한을 제기하지 않는다. 본 명세서 내의 어떠한 언어도 시스템, 장치 및 방법의 실시에 필수적인 임의의 청구되지 않은 요소를 나타내는 것으로 해석되어서는 안된다.

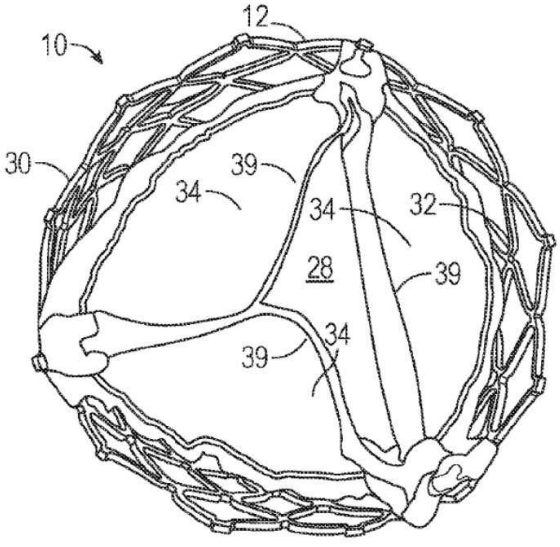
[0085] 본 명세서에 참조되고 식별된 모든 특허, 특허 공개물, 및 기타 공개물은, 예를 들어, 시스템, 장치, 및 방법과 관련하여 사용될 수 있는 이러한 공개물에 기술된 조성물 및 방법론을 기술하고 공개하기 위한 목적으로 그 전체가 참조로서 본원에 개별적으로 및 명시적으로 통합된다. 이들 간행물은 본 출원의 출원일 이전에 이들의 공개를 위해서만 제공된다. 이와 관련하여 어떠한 것도 발명자가 선행 발명으로 인해 또는 임의의 다른 이유로 이러한 개시를 선행할 자격이 없다는 인정으로 해석되어서는 안 된다. 이 문서의 내용에 대한 날짜 또는 표현에 관한 모든 진술은 신청자가 사용할 수 있는 정보를 기반으로 하며 이 문서의 날짜 또는 내용의 정확성에 대한 승인을 구성하지 않는다.

도면

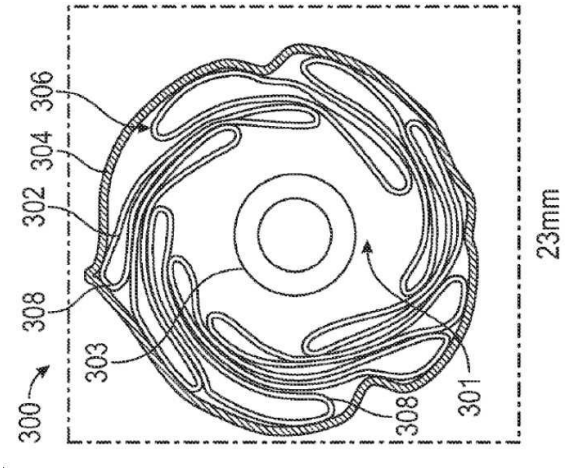
도면1



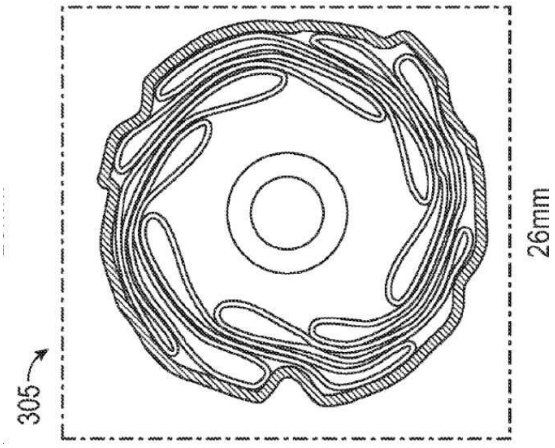
도면2



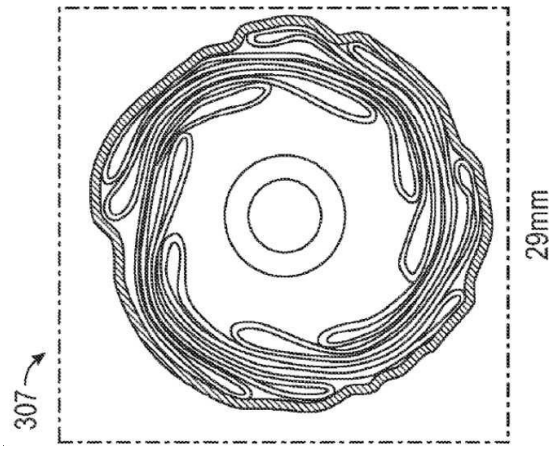
도면3a



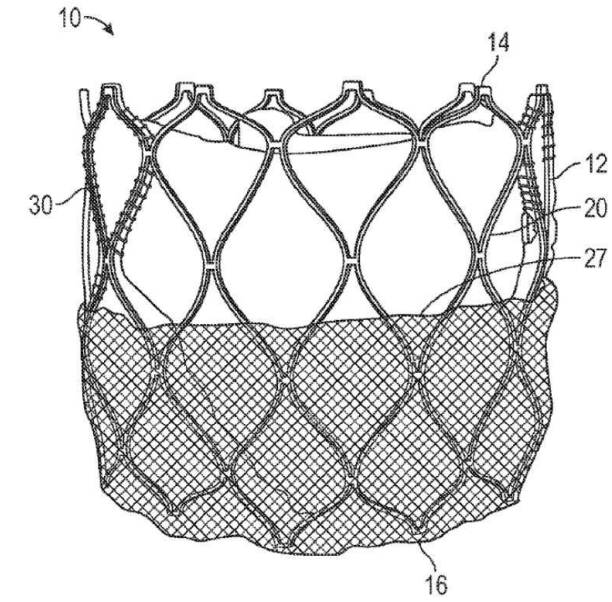
도면3b



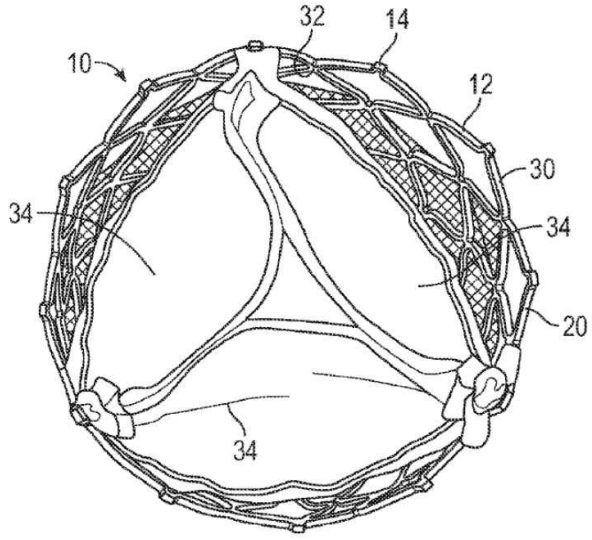
도면3c



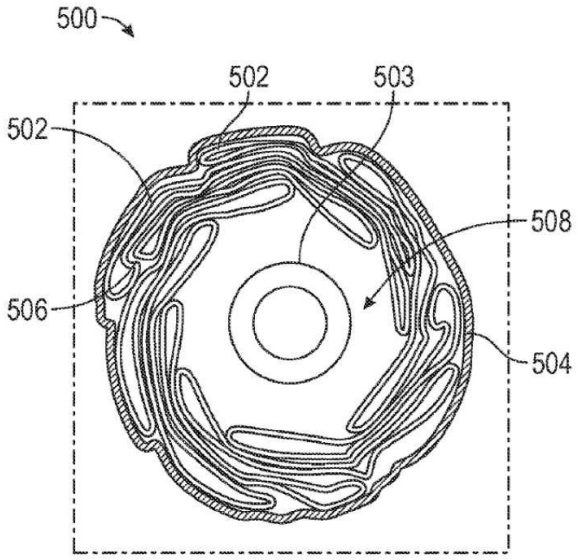
도면4a



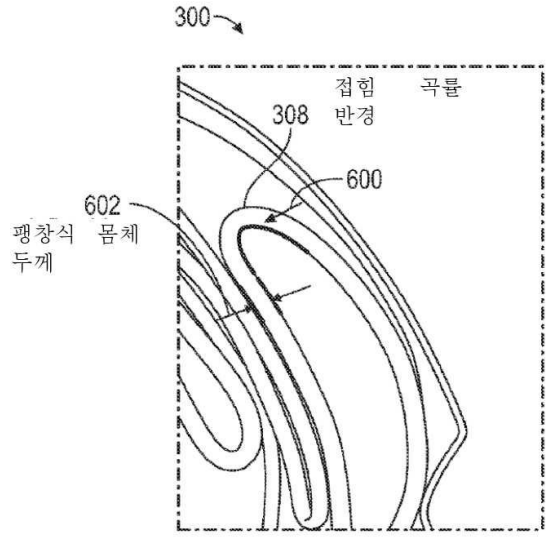
도면4b



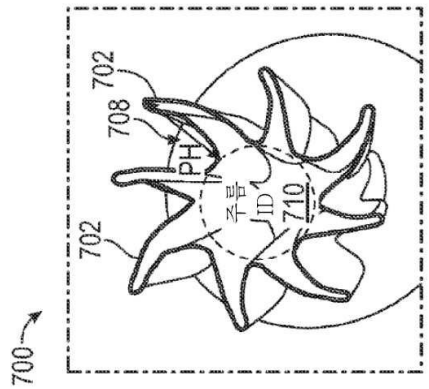
도면5



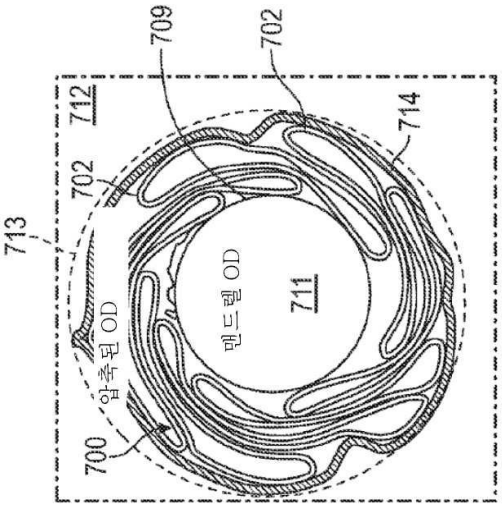
도면6



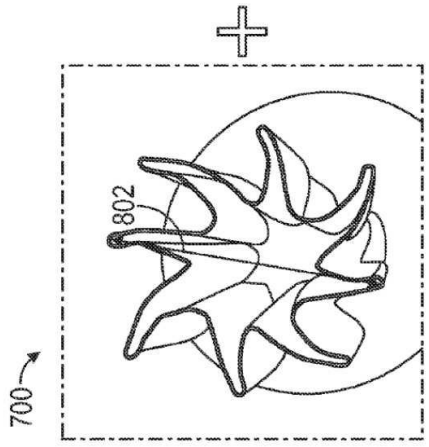
도면7a



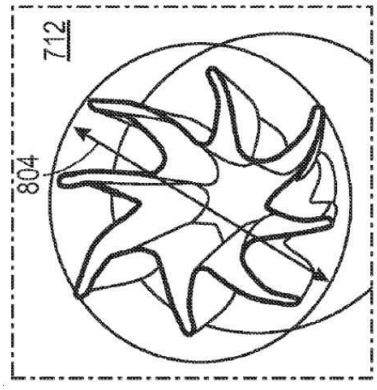
도면7b



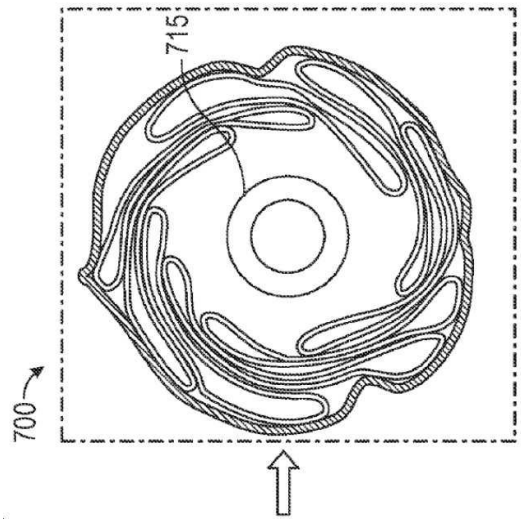
도면8a



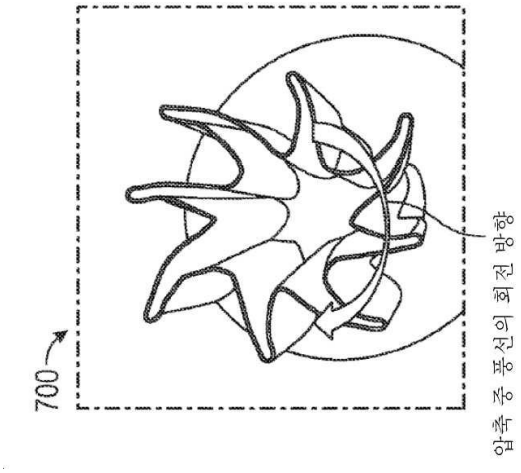
도면8b



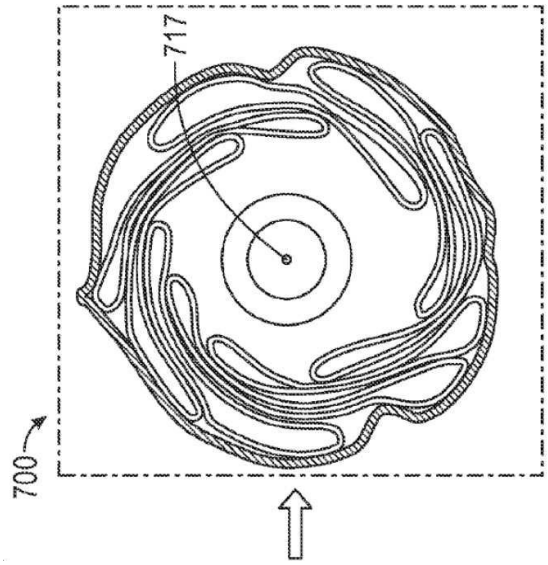
도면8c



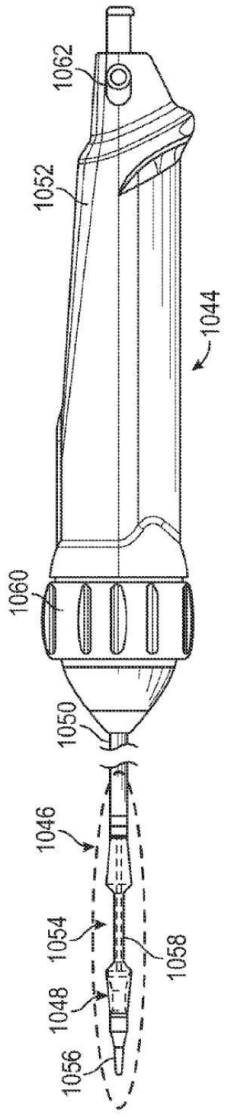
도면9a



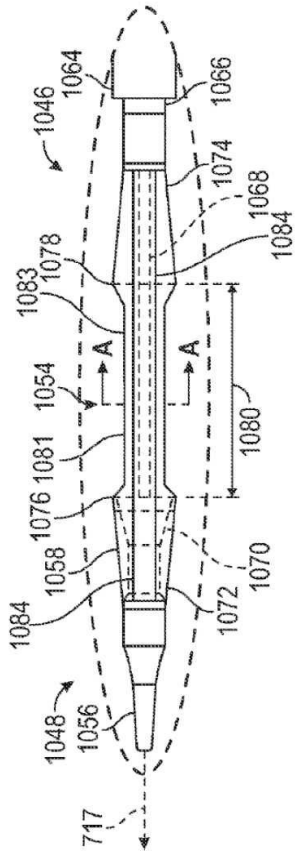
도면9b



도면10



도면11


1046
1064
1066
1074
1068
1084
1078
1083
A
A
1054
1080
1081
1076
1058
1070
1072
1084
1048
1056
717