



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0143631
(43) 공개일자 2022년10월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2439 (2013.01)
A61F 2/2418 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7006875
(22) 출원일자(국제) 2021년02월18일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년02월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/018450
(87) 국제공개번호 WO 2021/168031
국제공개일자 2021년08월26일
(30) 우선권주장
62/978,193 2020년02월18일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
슈바르츠 엘자르 레비
이스라엘 30889 카이사레아 하이셀 스트리트 8 카이사레아 비즈니스 파크
코헨 오렌
이스라엘 30889 카이사레아 하이셀 스트리트 8 카이사레아 비즈니스 파크
와이즈먼 오피르
이스라엘 30889 카이사레아 하이셀 스트리트 8 카이사레아 비즈니스 파크
(74) 대리인
양영준, 김영

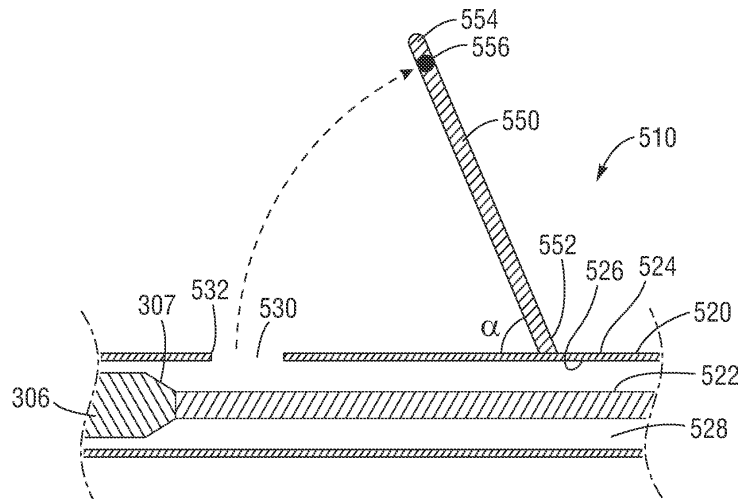
전체 청구항 수 : 총 34 항

(54) 발명의 명칭 판막 팽창을 모니터링하기 위한 장치

(57) 요약

보철 판막 전달 장치의 실시예가 개시된다. 전달 장치는 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능한 표시자 아암을 포함할 수 있다. 제2 구성은 표시자 아암의 위치 또는 형상이 제1 구성과 상이하다. 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성될 수 있다.

대표도 - 도9b



(52) CPC특허분류

A61F 2/2436 (2013.01)

A61F 2220/0091 (2013.01)

A61F 2250/0098 (2013.01)

A61M 2025/0008 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성된 전달 장치이며, 전달 장치는,

제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능한 표시자 아암을 포함하고, 제2 구성은 표시자 아암의 위치 또는 형상이 제1 구성과 상이하고;

표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

표시자 아암은 제1 구성으로부터 제2 구성으로의 표시자 아암의 변화가 형광 투시 하에서 보이도록 방사선 불투과성 마커를 포함하는 전달 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

표시자 아암은 제1 구성의 표시자 아암이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함하는 전달 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 구성의 표시자 아암은 대체로 보철 판막의 축방향 축을 따라 배향되며, 제2 구성의 표시자 아암은 보철 판막의 축방향 축에 대해 비스듬한 각도로 배향되는 전달 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것은 보철 판막이 방사상으로 압축된 상태로부터 방사상으로 팽창된 상태로 팽창되게 하고, 제1 방향에 대항하는 제2 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것은 보철 판막이 방사상으로 팽창된 상태로부터 방사상으로 압축된 상태로 압축되게 하도록, 보철 판막의 팽창 메커니즘과 상호작용하도록 구성되는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 더 포함하는 전달 장치.

청구항 6

제5항에 있어서,

제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해서 연장되는 전달 장치.

청구항 7

제5항 또는 제6항에 있어서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

표시자 아암의 제2 단부는, 팽창 메커니즘의 일부에 맞물릴 때 표시자 아암의 제2 단부가 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제될 수 있도록, 제1 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막의 팽창 메커니즘의 일부에 맞물리도록 구성되는 전달 장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

제1 작동 구성요소의 제2 위치는, 보철 판막의 팽창 메커니즘의 일부가 표시자 아암의 제2 단부에 맞물릴 때, 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창되도록 위치되는 전달 장치.

청구항 10

제7항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,

제2 위치는 보철 판막을 제1 미리결정된 크기로 팽창시키기 전에 보철 판막에 대해 근위이고, 제1 위치는 제2 위치에 대해 근위인 전달 장치.

청구항 11

제7항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 작동 구성요소는 제2 위치에 개구를 포함하고, 개구는 표시자 아암의 제2 단부가 그를 통해 연장되게 하는 크기를 갖는 전달 장치.

청구항 12

제11항에 있어서,

제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면 상에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 또는 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 마찰식으로 맞물리도록 구성되는 전달 장치.

청구항 13

제11항에 있어서,

제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면 상에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 및 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 맞물리도록 구성된 후크를 포함하는 전달 장치.

청구항 14

제11항에 있어서,

제1 위치는 제1 작동 구성요소의 내부 표면 상에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 대해 가압되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 15

제7항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 적어도 제3 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되고, 제3 위치는 제2 위치로부터 이격되어 있는 전달 장치.

청구항 16

제15항에 있어서,

표시자 아암의 제2 단부는 제1 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막에 의해 제1 작동 구성요소의 제3 위치로부터 해제되도록 구성되고, 제3 위치는 표시자 아암의 제2 단부가 제3 위치로부터 보철 판막에 의해 해제될 때 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기와는 상이한 제2

미리결정된 크기로 팽창되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 17

의료 조립체이며,

보철 판막; 및

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 따른 전달 장치를 포함하는 의료 조립체.

청구항 18

보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성된 전달 장치이며, 전달 장치는,

편향된 위치와 편향되지 않은 위치 사이에서 이동 가능한 표시자 아암을 포함하고;

표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 편향된 위치에 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 편향되지 않은 위치로 이동되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 19

제18항에 있어서,

표시자 아암은 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로의 표시자 아암의 이동이 형광 투시 하에서 보이도록 방사선 불투과성 마커를 포함하는 전달 장치.

청구항 20

제18항 또는 제19항에 있어서,

제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것이 보철 판막의 방사상 팽창 또는 압축을 야기하도록 보철 판막의 팽창 메커니즘과 상호작용하도록 구성되는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 더 포함하는 전달 장치.

청구항 21

제20항에 있어서,

제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해 연장되는 전달 장치.

청구항 22

제18항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서,

표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 23

제20항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서,

편향되지 않은 위치의 표시자 아암은 제1 작동 구성요소의 축방향 축에 대해 비스듬한 각도로 배향되는 전달 장치.

청구항 24

제22항 또는 제23항에 있어서,

표시자 아암은 제2 단부에 인접하여 위치된 방사선 불투과성 마커를 포함하는 전달 장치.

청구항 25

제22항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서,

표시자 아암의 제2 단부는, 보철 판막의 일부에 맞물릴 때 표시자 아암의 제2 단부가 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제될 수 있도록, 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막의 일부에 맞물리도록 구성되는 전달 장치.

청구항 26

제25항에 있어서,

제1 작동 구성요소의 제2 위치는, 보철 판막의 일부가 표시자 아암의 제2 단부에 맞물릴 때, 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기로 팽창되도록 위치되는 전달 장치.

청구항 27

제22항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서,

제2 위치는 보철 판막을 제1 미리결정된 크기로 팽창시키기 전에 보철 판막에 대해 근위이고, 제1 위치는 제2 위치에 대해 근위인 전달 장치.

청구항 28

제22항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 작동 구성요소는 제2 위치에 개구를 포함하며, 개구는 표시자 아암의 제2 단부가 그를 통해 연장되게 하는 크기를 갖는 전달 장치.

청구항 29

제28항에 있어서,

제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면 상에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 개구의 에지 또는 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 마찰식으로 맞물리도록 구성되는 전달 장치.

청구항 30

제28항에 있어서,

제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면 상에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 개구의 에지에 맞물리도록 구성되는 후크를 포함하는 전달 장치.

청구항 31

제28항에 있어서,

제1 위치는 제1 작동 구성요소의 내부 표면 상에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 대해 가압되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 32

제22항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서,

표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 제1 작동 구성요소의 적어도 제3 위치에 제거 가능하게 부착되도록 구성되며, 제3 위치는 제2 위치로부터 이격되어 있는 전달 장치.

청구항 33

제32항에 있어서,

표시자 아암의 제2 단부는 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막에 의해 제1 작동 구성요소의 제3 위치로부터 해제되도록 구성되며, 제3 위치는 표시자 아암의 제2 단부가 제3 위치로부터 보철 판막에 의해 해제될 때 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기와는 상이한 제2 미리결정된 크기로 팽창되도록 구성되는 전달 장치.

청구항 34

의료 조립체이며,

보철 판막; 및

제18항 내지 제33항 중 어느 한 항에 따른 전달 장치를 포함하는 의료 조립체.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2020년 2월 18일에 출원된 미국 가출원 제62/978,193호의 이익을 주장하며, 이는 참조로서 본원에 통합된다.

[0003] 기술 분야

[0004] 본 개시내용은 보철 판막의 방사상 팽창을 모니터링하기 위한 시스템들 및 방법들의 실시예에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 인간의 심장은 다양한 판막(valvular) 질병들을 겪을 수 있다. 이러한 판막 질병들은 심장의 상당한 기능 부전을 초래할 수 있고, 궁극적으로 천연 판막의 치료를 요구하거나 천연 판막을 인공 판막으로 대체하는 것을 요구한다. 다수의 알려진 치료 디바이스들(예를 들어, 스텐트) 및 인공 판막들뿐만 아니라, 인간들에게 이러한 디바이스들 및 판막들을 이식하는 다수의 알려진 방법들이 있다. 종래의 심장 개방 수술과 연관된 단점들 때문에, 경피(percutaneous) 및 최소 침습 수술 절차들이 주목을 받고 있다. 일 기술에서, 보철 디바이스는 카테터 설치를 통해 덜 침습적인 절차로 이식되도록 구성된다. 예를 들어, 접을 수 있는(collapsible) 카테터경유(transcatheter) 보철 심장 판막이 압축된 상태로 주름지어질(crimped) 수 있고 카테터 상에 압축된 상태로 경피적으로 삽입되고, 원하는 위치에 기능적인 크기로 팽창될 수 있다. 경피 판막 기술의 최근의 진보에도 불구하고, 개선된 카테터경유 심장 판막들 및 이러한 판막들을 위한 전달 디바이스들(delivery devices)에 대한 필요가 남아 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0006] 본 개시내용은 환자의 신체 내부에서, 보철 판막의 방사상 팽창, 및 따라서 보철 판막의 크기를 모니터링하는 것에 관한 방법들 및 장치들에 관한 것이다. 본 개시는 또한 보철 판막을 원하는 팽창된 직경으로 잠그는(locking) 것과 관련된 방법 및 장치에 관한 것이다.

[0007] 본 개시내용의 특정한 실시예들은 보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성된 전달 장치에 관한 것이다. 하나의 대표적인 실시예에서, 전달 장치는 제1 부분 및 제2 부분을 포함한다. 제1 부분은 보철 판막의 제1 단부에 대해 고정된 공간적 관계를 유지하도록 구성되며, 제2 부분은 보철 판막의 방사상 팽창 동안 보철 판막의 제2 단부에 대해 고정된 공간적 관계를 유지하도록 구성된다. 제1 부분은 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커(reference radiopaque marker)를 포함할 수 있고, 제2 부분은 표시자 방사선 불투과성 마커(indicator radiopaque marker)를 포함할 수 있다. 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들에 대한 표시자 방사선 불투과성 마커의 위치는 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 보철 판막이 방사상으로 팽창됨에 따라 보철 판막의 대응하는 직경을 표시하는 보철 판막의 제1 및 제2 단부들 사이의 축방향 거리를 측정할 수 있다.

[0008] 본 개시내용의 특정한 실시예들은 또한 보철 판막 전달 조립체에 관한 것이다. 조립체는 유입 단부 및 유출 단부를 갖는 보철 판막과, 제1 부분 및 제2 부분을 갖는 전달 장치를 포함할 수 있다. 제2 부분은 보철 판막이 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 방사상으로 팽창됨에 따라 제1 부분에 대해 축방향으

로 이동하도록 구성될 수 있다. 제1 부분은 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있고 제2 부분은 표시자 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있다. 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들에 대한 표시자 방사선 불투과성 마커의 위치는 보철 판막의 대응하는 직경을 표시하는 보철 판막의 축방향 길이를 측정할 수 있다.

[0009] 본 개시내용의 특정한 실시예들은 추가로 보철 판막을 이식하기 위한 방법에 관한 것이다. 방법은 전달 장치를 사용하여 환자의 신체 내의 목표 부위에 보철 판막을 위치시키는 단계, 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 보철 판막을 방사상으로 팽창시키는 단계, 및 형광 투시 하에서 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들에 대한 표시자 방사선 불투과성 마커의 위치 변화에 기초하여 보철 판막의 직경을 모니터링하는 단계를 포함할 수 있다. 표시자 및 기준 방사선 불투과성 마커들은 전달 장치 상에 위치될 수 있다.

[0010] 본 개시내용의 특정 실시예는 보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성된 전달 장치에 관한 것이다. 전달 장치는 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능한 표시자 아암을 포함할 수 있고, 제2 구성은 표시자 아암의 위치 또는 형상에 있어서 제1 구성과는 상이하다. 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성될 수 있다.

[0011] 본 개시내용의 특정 실시예는 또한 보철 판막 및 보철 판막을 방사상으로 팽창 및 압축하도록 구성된 전달 장치를 포함하는 의료 조립체에 관한 것이다. 전달 장치는 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능한 표시자 아암을 포함할 수 있다. 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성에서와는 상이한 위치 또는 형상을 가질 수 있다. 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성될 수 있다.

[0012] 본 개시내용의 특정 실시예는 또한 보철 판막을 이식하는 방법에 관한 것이다. 방법은 전달 장치를 사용하여 환자의 신체 내의 목표 부위에 보철 판막을 위치시키는 단계를 포함할 수 있다. 전달 장치는 제1 구성으로 유지되는 표시자 아암을 포함할 수 있다. 방법은 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 보철 판막을 방사상으로 팽창시키는 단계, 및 표시자 아암이 제2 구성으로 변화될 때 보철 판막의 직경이 미리 결정된 크기에 도달하는 것을 결정하는 단계를 더 포함할 수 있다. 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성에서와는 상이한 위치 또는 형상을 가질 수 있다.

[0013] 본 개시내용의 특정 실시예는 또한 보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성된 전달 장치에 관한 것이다. 전달 장치는 편향된 위치와 편향되지 않은 위치 사이에서 이동 가능한 표시자 아암을 포함할 수 있다. 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기보다 작을 때 편향된 위치에 유지되고, 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기로 팽창될 때 편향되지 않은 위치로 이동하도록 구성될 수 있다.

[0014] 본 개시내용의 특정 실시예는 또한 보철 판막 및 전달 장치를 포함하는 의료 조립체에 관한 것이다. 전달 장치는 작동 부재 및 작동 부재에 부착된 표시자 아암을 포함할 수 있다. 작동 부재는 보철 판막의 팽창 메커니즘에 분리가능하게 부착될 수 있다. 팽창 메커니즘은 보철 판막을 방사상으로 팽창 및 압축하도록 구성될 수 있다. 표시자 아암은 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능할 수 있다. 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성에서와는 상이한 위치 또는 형상을 가질 수 있다. 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리 결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성될 수 있다.

[0015] 본 개시내용의 특정 실시예는 또한 보철 판막의 방사상 팽창에 대한 시각적 피드백을 제공하는 방법에 관한 것이다. 방법은 보철 판막의 팽창 메커니즘에 작동 부재를 연결하는 단계를 포함할 수 있다. 작동 부재는 제1 구성으로 유지되는 표시자 아암을 포함할 수 있다. 방법은 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 보철 판막을 방사상으로 팽창시키기 위해 작동 부재로 팽창 메커니즘을 작동시키는 단계, 및 표시자 아암이 제2 구성으로 변화될 때 보철 판막의 직경이 미리 결정된 크기에 도달하는 것을 결정하는 단계를 더 포함할 수 있다. 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성에서와는 상이한 위치 또는 형상을 가질 수 있다.

[0016] 개시된 기술의 전술한 그리고 다른 목적들, 특징들, 및 장점들은 첨부된 도면들을 참조하여 진행되는 다음의 상세한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0017] 도 1은 보철 판막 전달 조립체의 실시예의 측면도이다.

도 2a는 하나의 실시예에 따른, 판막 팽창 메커니즘의 내부 부재의 측면 사시도이다.

도 2b는 판막 팽창 메커니즘의 측면 사시도이다.

도 2c는 도 2b에 보여진 유형의 다수의 팽창 메커니즘들을 포함하는 보철 판막의 일 실시예의 측면 사시도이다.

도 3은 도 2b의 판막 팽창 메커니즘들 중 하나 및 전달 장치의 구성요소들의 단면도이다.

도 4는 도 2b의 판막 팽창 메커니즘들 중 하나 및 전달 장치의 구성요소들의 사시도이다.

도 5는 방사상으로 압축된 구성의 보철 판막을 보여준다.

도 6은 잠금해제된 방사상 직경을 갖는 방사상으로 팽창된 구성의 도 5의 보철 판막을 보여준다.

도 7은 팽창된 상태에서 보철 판막을 잠그기 위해 잠금 메커니즘이 작동된 후의 도 5의 보철 판막을 보여준다.

도 8은 다수의 표시자 방사선 불투과성 마커들 및 다수의 기준 방사선 불투과성 마커들을 갖는 전달 장치의 일부의 대안적인 실시예를 도시한다.

도 9a는 제1 실시예에 따른 제1 구성으로 유지된 표시자 아암을 갖는 전달 장치의 일부를 도시한다.

도 9b는 도 9a의 전달 장치의 일부를 도시하며, 표시자 아암은 제2 구성으로 변화된다.

도 10은 제2 실시예에 따른 표시자 아암을 갖는 전달 장치의 일부를 도시한다.

도 11은 제3 실시예에 따른 표시자 아암을 갖는 전달 장치의 일부를 도시한다.

도 12는 제4 실시예에 따른 표시자 아암을 갖는 전달 장치의 일부를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0018] 이식 절차 동안, 보철 이식물의 크기를 잠그는 것뿐만 아니라 보철 판막들(예를 들어, 보철 심장 판막들 또는 정맥 판막들), 스텐트들, 또는 이식물들(grafts)과 같은 기계적으로-팽창가능한 보철 이식물의 크기를 모니터링 및/또는 제어하는 의사의 능력을 개선할 수 있는 보철 이식물 전달 조립체들 및 그들의 구성요소들의 예들이 본 명세서에 설명된다. 본 명세서에 개시된 보철 심장 판막들은 심장의 천연 판막들(대동맥(aortic), 이첨판(mitral), 삼첨판(tricuspid) 및 폐(pulmonary) 판막들) 중 임의의 것 내에 이식될 수 있다.
- [0019] 본 명세서에 개시된 보철 판막들은 방사상으로 압축된 상태와 방사상으로 팽창된 상태 사이에서 방사상으로 압축 가능하고 팽창 가능할 수 있다. 따라서, 보철 판막들은 전달 동안 방사상으로 압축된 상태에서 이식 전달 장치에 의해 주름지어질 수 있거나 유지(retain)될 수 있고, 그 후 보철 판막이 이식 부위에 도달하면 방사상으로 팽창된 상태로 팽창된다.
- [0020] 도 1은 본 개시내용의 일 실시예에 따른 보철 이식 전달 조립체(10)의 예를 보여준다. 전달 조립체(10)는 2개의 주요 구성요소들: 보철 판막(200) 및 전달 장치(100)를 포함할 수 있다. 보철 판막(200)은 아래에 더 설명되는 것과 같이 하나 이상의 유지 및 액추에이터 조립체들(retention and actuator assemblies)(110)을 통해 전달 장치(100)에 해제 가능하게 결합될 수 있다. 본 명세서에 개시된 전달 장치(100) 및 다른 전달 장치들은 스텐트들 또는 이식물들과 같은 보철 판막들 이외의 보철 디바이스들을 이식하는 데 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.
- [0021] 전달 장치(100)는 그 근위 단부에 핸들(102)을 포함할 수 있다. 전달 장치(100)는 핸들(102)에 결합된 하나 이상의 샤프트(104)를 포함할 수 있다. 보철 판막(200)의 전달 동안, 핸들(102)은 환자의 맥관 구조를 통해 전달 장치(100)를 전진 및 후퇴시키도록 외과의사에 의해 조종될 수 있다. 일부 실시예들에서, 핸들(102)은 보철 판막(10)을 팽창 및/또는 전개하기 위해 전달 장치(100)의 상이한 구성요소들을 제어하기 위한 복수의 노브들(knobs) 또는 다른 작동 메커니즘들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 핸들(102)은 하나 이상의 노브들 또는 다른 작동 메커니즘들을 포함할 수 있고, 각각은 전달 장치(100)의 각각의 유지 및 액추에이터 조립체(110)를 대응하는 판막 팽창 메커니즘(300)(또한 "판막 액추에이터들"이라고도 지칭됨)과 상호작용하도록 조작하여, 아래에 더 설명되는 것과 같이 보철 판막(200)을 팽창 또는 압축하고/하거나 원하는 직경으로 보철 판막(200)을 잠그도록 구성된다.
- [0022] 도 2c는 보철 판막(200)의 사시도이다. 특정한 실시예에서, 보철 판막(200)은 천연 대동맥 고리(native aortic annulus)내에 이식될 수 있지만, 보철 판막은 또한 천연 이첨 판막, 천연 폐 판막, 천연 삼첨 판막을 포함하여

심장 내에 다른 위치들에 이식될 수도 있다. 보철 판막(200)은 근위 단부(206) 및 원위 단부(208)를 갖는 고리 스텐트 및 프레임(204)을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 근위 단부(206)는 유출 단부일 수 있고 원위 단부(208)는 유입 단부일 수 있다. 다른 실시예들에서, 근위 단부(206)는 유입 단부일 수 있고, 원위 단부(208)는 유출 단부일 수 있다. 예를 들어, 보철 판막을 이식하는 역행 대퇴골경유의(retrograde transfemoral)접근에서, 근위 단부(206)는 유출 단부일 수 있고 원위 단부(208)는 유입 단부일 수 있다. 다른 예에서, 보철 판막을 이식하기 위한 순행 경증격의 경로(antegrade transseptal route)에서 근위 단부(206)는 유입 단부일 수 있고 원위 단부(208)는 유출 단부일 수 있다.

[0023] 보철 판막(200)은 또한 프레임(204)에 장착되고 유입 단부로부터 유출 단부로 보철 판막(200)을 통해 혈류를 조절하도록 구성된 판막형 구조물(202)을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 판막형 구조물은 가요성 재료로 만들어진 하나 이상의 리플릿들(leaflets)을 포함하는 리플릿 조립체를 포함할 수 있다. 리플릿 조립체의 리플릿들은 전체적으로 또는 부분적으로, 생물학적 재료, 생체 적합성(bio-compatible) 합성 재료들, 또는 다른 이러한 재료들로 만들어질 수 있다. 적절한 생물학적 재료는, 예를 들어, 소의 심막(bovine pericardium)(또는 다른 자원들로부터의 심막)을 포함할 수 있다. 판막형 구조물이 보철 판막의 프레임에 장착될 수 있는 방식을 포함하여, 카테터경유 보철 심장 판막들에 대한 추가 상세들은, 예를 들어, 미국 특허 제6,730,118호, 제7,393,360호, 제7,510,575호, 제7,993,394호, 및 제8,252,202호, 및 미국 특허 출원 제62/614,299호에서 찾아볼 수 있으며, 이들 모두는 그들 전체로서 참조로 본 명세서에 통합된다.

[0024] 비록 보여지지는 않지만, 보철 판막(200)은 또한 하나 이상의 스커트들(skirts) 또는 밀봉 부재들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 보철 판막(200)은 프레임의 내부 표면 상에 장착된 내부 스커트를 포함할 수 있다. 내부 스커트는 판막 주변의(perivalvular) 누출을 방지하거나 감소시키고, 리플릿들을 프레임에 고정(anchor)하고 및/또는 주름이 지어지는 동안 및 보철 판막의 동작 사이클들 동안 프레임과의 접촉에 의해 야기되는 손상에 대해 리플릿들을 보호하기 위해 밀봉 부재로 기능할 수 있다. 보철 판막(200)은 또한 프레임(204)의 외부 표면 상에 장착된 외부 스커트를 포함할 수도 있다. 외부 스커트는 천연 판막 고리의 조직에 대해 밀봉하여 보철 판막에 대한 밀봉 부재로 기능할 수 있고, 보철 판막을 넘어서는 판막 주위 누출(paravalvular leakage)을 감소시키는 것을 도울 수 있다. 내부 및 외부 스커트들은 임의의 다양한 합성 재료들(예를 들어, PET) 또는 자연 조직(예를 들어, 심막 조직)을 포함하는 임의의 다양한 적절한 생체 적합성 재료들로부터 형성될 수 있다.

[0025] 프레임(204)은 스테인리스 스틸, 코발트-크롬 합금(예를 들어, MP35N 합금), 또는 예를 들어 니티놀과 같은 니켈 티타늄 합금("NiTi")과 같이 임의의 다양한 적절한 재료들로 제조될 수 있다. 보여지는 것과 같이, 프레임(204)은 격자형 패턴으로 배열된 복수의 상호 연결된 지주들(struts)(210)을 포함할 수 있다. 지주들(210)은 대각선으로 위치되거나, 보철 판막(200)이 팽창된 구성에 있을 때 보철 판막(200)의 종축(longitudinal axis)(214)에 대해 비스듬히 오프셋되거나(offset at an angle), 및 종축(214)로부터 방사상으로 오프셋을 가지고 보여진다. 다른 구현들에서, 지주들(210)은 도 2c에 도시된 것과 상이한 양만큼 오프셋될 수 있거나, 지주들(210)의 일부 또는 전부가 보철 판막(200)의 종축에 평행하게 위치될 수 있다.

[0026] 도시된 실시예에서, 지주들(210)은 각각의 지주의 길이를 따라 하나 이상의 피봇 조인트들(pivot joints)에 피봇 가능하게 서로에 결합된다. 예를 들어, 지주들(210) 각각은 지주의 대향하는 단부들에서의 개구들(212) 및 지주의 길이를 따라 이격된 개구들(212)을 갖도록 형성될 수 있다. 각각의 힌지들은 지주들(210)이 개구들을 통해 연장하는 리벳들 또는 핀들(216)(예를 들어, 도 3 참조)과 같은 체결구들을 통해 서로 중첩되는 위치들에 형성될 수 있다. 힌지들은 예를 들어 보철 판막(200)의 조립, 준비, 또는 이식 동안 프레임(204)이 방사상으로 팽창 또는 압축됨에 따라 지주들(210)이 서로에 대해 피봇하도록 허용할 수 있다.

[0027] 일부 실시예들에서, 프레임(204)은 개별 구성요소들(예를 들어 프레임의 지주들 및 체결구들)을 형성하고, 그 후 기계적으로 개별 구성요소들을 함께 조립하고 연결하여 구성될 수 있다. 다른 실시예들에서, 지주들(210)은 각각의 힌지들에 의해 서로 결합되지 않지만, 프레임(204)의 방사상 팽창 및 수축을 허가하기 위해 서로에 대해 피봇 가능하거나 휘어질 수 있다. 예를 들어, 프레임(204)은 단일 피스의 재료(예를 들어, 금속 튜브)로부터(예를 들어, 레이저 절단, 전기 주조 또는 물리적 기상 증착(physical vapor deposition)을 통해) 형성될 수 있다. 본 명세서에 개시된 전달 장치들과 함께 사용될 수 있는 프레임 및 보철 판막의 구성에 관한 추가 상세들은 미국 특허 출원 제2018/0153689호, 제2018/0344456호, 제2015/0135506호, 제2014/0296962호, 및 미국 특허 출원 제16,105,353호에 설명되어 있고, 이들 모두는 본 명세서에 참조로 통합된다.

[0028] 위에서 시사한 것과 같이, 보철 판막(200)은 하나 이상의 판막 팽창 메커니즘들(300)을 더 포함할 수 있다. 도 1에 보여진 것과 같이, 팽창 메커니즘들(300) 각각은 전달 장치(100)의 각각의 유지 및 액추에이터 조립체(11

0)와 해제 가능한 연결을 형성하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 판막 팽창 메커니즘들(300)은 프레임(204)의 내부 표면에 장착되고 그 주위에 균등하게 이격될 수 있다. 예를 들어, 도 2c는 프레임(204)의 내부 표면 주위에 균등하게 이격된 3개의 판막 팽창 메커니즘들(300)을 보여준다. 보철 판막(200)은 프레임의 외부 표면에 장착되거나 프레임 주변에 불균등하게 이격될 수 있는 임의의 수의 판막 팽창 메커니즘들을 가질 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0029] 아래에 설명되는 것과 같이, 판막 팽창 메커니즘들(300)은 보철 판막(200)을 방사상으로 팽창 또는 압축하는 데 사용될 수 있다. 일부 실시예들에서, 판막 팽창 메커니즘들(300)은 또한 방사상으로 팽창된 상태에서 보철 판막(200)을 잡그는데 이용될 수도 있다.

[0030] 도 2a-2c를 참조하면, 도시된 실시예에서 판막 팽창 메커니즘(300)은 상대적으로 긴 상부 또는 원위 부분(304) 및 액추에이터 나사(302)의 근위 단부에 있는 상대적으로 짧은 하부 또는 근위 부분(306)을 포함하는 내부 부재 또는 액추에이터 나사(302)(도시된 실시예에서는 선형 액추에이터 또는 푸시-풀 부재로 기능함)를 포함할 수 있고, 여기서 근위 부분(306)은 상부 부분(304)보다 작은 직경을 가진다. 액추에이터 나사(302)의 원위 및 근위 부분들(304, 306) 둘 다는 외부 나사산식(threaded) 표면들을 가질 수 있다.

[0031] 액추에이터 나사(302)는 방사상으로 연장되는 원위 판막 커넥터(310)를 갖는, 그 원위 단부에 부착된 원위 부착 피스(308)를 가질 수 있다. 원위 부착 피스(308)는 액추에이터 나사(302)에 고정될 수 있다(예를 들어 함께 용접되거나 하나의 피스로 제조될 수 있다). 원위 판막 커넥터(310)는 도 2c에 보여지는 것과 같이 2개 이상의 지주들이 교차하는 프레임 상의 위치에 형성된 프레임(204)의 원위 단부에 또는 근처에 있는 개구를 통해 연장할 수 있다. 원위 판막 커넥터(310)는 프레임(204)에 고정(예를 들어, 용접)될 수 있다. 지주들의 형상으로 인해, 프레임(204)의 원위 단부는 교대하는 일련의 원위 접합부들(250) 및 원위 정점들(apices)(252)을 포함한다. 도시된 예에서, 3개의 판막 팽창 메커니즘들(300)의 원위 판막 커넥터들(310)은 원위 접합부들(250)을 통해 프레임(204)에 연결된다. 다른 예들에서, 하나 이상의 원위 판막 커넥터들(310)은 원위 정점들(252)을 통해 프레임(204)에 연결될 수 있다. 다른 실시예들에서, 원위 판막 커넥터들(310)은 프레임(204)의 근위 단부(206)에 더 가까운 접합부들에 연결될 수 있다.

[0032] 판막 팽창 메커니즘(300)은 외부 부재 또는 슬리브(312)를 더 포함할 수 있다. 슬리브(312)는 액추에이터 나사(302)의 원위 부분(304) 주변에 고리 형태로 위치될 수 있고, 근위 및 원위 단부들에 축방향 개구들을 포함할 수 있으며, 그를 통해 액추에이터 나사(302)가 연장될 수 있다. 슬리브(312) 내의 축방향 개구들 및 루멘은 나사가 슬리브 내에서 자유롭게 이동할 수 있도록(액추에이터 나사(302)가 슬리브(312)에 대해 근위로 및 원위로 이동될 수 있도록) 액추에이터 나사(302)의 원위 부분(304)의 직경보다 더 큰 직경을 가질 수 있다. 액추에이터 나사(302)는 슬리브 내에서 자유롭게 이동할 수 있기 때문에, 아래에 더 상세히 개시되는 것과 같이 프레임(204)을 방사상으로 팽창 및/또는 수축하는 데 사용될 수 있다.

[0033] 슬리브(312)는 그 외부 표면으로부터 방사상으로 연장되는 근위 판막 커넥터(314)를 가질 수 있다. 근위 판막 커넥터(314)는 슬리브(312)에 고정(예를 들어, 용접)될 수 있다. 근위 판막 커넥터(314)는 근위 판막 커넥터가 프레임(204)의 근위 단부에서 또는 근처에서 개구를 통해 연장할 수 있도록 원위 판막 커넥터(310)로부터 축방향으로 이격될 수 있다. 프레임(204)의 근위 단부는 교대하는 일련의 근위 접합부들(260) 및 근위 정점들(262)을 포함한다. 도시된 예에서, 3개의 판막 팽창 메커니즘들(300)의 근위 판막 커넥터들(314)은 근위 접합부들(260)을 통해 프레임(204)에 연결된다. 다른 예들에서, 하나 이상의 근위 판막 커넥터들(314)은 근위 정점들(262)을 통해 프레임(204)에 연결될 수 있다. 다른 실시예들에서, 근위 판막 커넥터들(314)은 프레임(204)의 원위 단부에 더 가까운 접합부들에 연결될 수 있다.

[0034] 원위 및 근위 커넥터들(310, 314)은 프레임(204)의 대향 단부들에 연결될 필요가 없다는 것이 이해되어야 한다. 판막 팽창 메커니즘(300)은 원위 및 근위 커넥터들이 서로 축방향으로 이격되는 프레임 상의 각각의 접합부들에 연결되는 한, 프레임(204)을 팽창 및 압축하는 데 사용될 수 있다.

[0035] 잠금 너트(316)는 슬리브(312)의 내부에 위치될 수 있고, 액추에이터 나사(302)의 외부 나사산식 표면과 맞물릴 수 있는 내부 나사산식 표면을 가질 수 있다. 잠금 너트(316)는 그 근위 단부에 노치형 부분(318)을 가질 수 있고, 그 목적은 아래에 설명된다. 잠금 너트는 아래에서 설명되는 것과 같이 프레임(204)을 특히 방사상으로 팽창된 상태로 잡그기 위해 사용될 수 있다.

[0036] 도 3-4는 전달 장치(100)의 유지 및 액추에이터 조립체(110)의 구성요소들과 상호작용하는 하나의 판막 팽창 메커니즘(300)을 보여준다. 보여지는 것과 같이 유지 및 액추에이터 조립체(110)는 지지 튜브(120), 액추에이터

부재(122), 및 잠금 도구(124)를 포함한다. 지지 튜브(120)의 근위 단부는 전달 조립체의 의사 또는 조작자가 본 명세서에 설명된 것과 같이 판막 팽창 메커니즘(300)을 동작시키는 데 이용하는 핸들 또는 다른 제어 디바이스(도시되지 않음)에 연결될 수 있다. 유사하게, 액추에이터 부재(122) 및 잠금 도구(124)의 근위 단부들은 핸들에 연결될 수 있다.

[0037] 지지 튜브(120)는 잠금 도구(124)가 지지 튜브(120)의 루멘을 통해 연장하도록 잠금 도구(124)의 근위 부분을 고리형으로 둘러싼다. 지지 튜브(120) 및 슬리브(312)는 지지 튜브(120)가 슬리브(312)를 넘어 원위로 이동하는 것이 방지되도록 지지 튜브(120)의 원위 단부가 슬리브(312)의 근위 단부(330)에 접하거나 맞물릴 수 있는 크기를 갖는다.

[0038] 액추에이터 부재(122)는 잠금 도구(124)의 루멘을 통해 연장될 수 있다. 액추에이터 부재(122)는, 예를 들어, 샤프트, 막대, 케이블, 또는 와이어일 수 있다. 액추에이터 부재(122)의 원위 단부 부분은 액추에이터 나사(302)의 근위 부분(306)에 해제 가능하게 연결될 수 있다. 예를 들어, 액추에이터 나사(302)의 원위 단부 부분은 액추에이터 나사(302)의 근위 부분(306)의 외부 나사산들(threads)에 맞물릴 수 있는 내부 나사산식 표면을 가질 수 있다. 대안적으로, 액추에이터 부재는 나사의 내부 나사산식 부분과 맞물리는 외부 나사산들을 가질 수 있다. 다른 해제 가능한 연결 메커니즘들(예를 들어, 후프-앤-루프, 버클, 클립, 자기 등)이 또한 사용될 수도 있다. 따라서, 액추에이터 부재(122)가 액추에이터 나사(302)에 나사산결합될 때, 액추에이터 부재(122)의 축방향 이동은 액추에이터 나사(302)의 축방향 이동을 야기할 수 있다.

[0039] 잠금 도구(124)의 원위 부분은 액추에이터 나사(302)를 고리형으로 둘러싸고 슬리브(312)의 루멘을 통해 연장될 수 있고, 잠금 도구(124)의 근위 부분은 액추에이터 부재(122)를 고리형으로 둘러싸고 지지 튜브(120)의 루멘을 통해 전달 장치(100)의 핸들(102)로 연장될 수 있다. 잠금 도구(124)는 잠금 도구(124)의 시계방향 또는 반시계방향 회전이 잠금 도구(124)로 하여금 각각 액추에이터 나사(302)를 따라 원위로 또는 근위로 전진하게 하도록 액추에이터 나사(302)의 외부 나사산식 표면에 맞물릴 수 있는 내부 나사산식 표면을 가질 수 있다.

[0040] 잠금 도구(124)의 원위 단부는 도 4에서 가장 잘 보일 수 있는 것과 같이, 노치(notched) 부분(326)을 포함할 수 있다. 잠금 도구(124)의 노치 부분(326)은, 잠금 도구의 회전(예를 들어, 시계방향 회전)이 잠금 너트(316)로 하여금 동일한 방향(예를 들어, 시계방향)으로 회전하고 액추에이터 나사(302)를 따라 원위로 전진하게 하도록 잠금 너트(316)의 노치형 부분(318)의 대응하는 형상의 맞물림 표면(319)과 맞물리도록 구성된 맞물림 표면(327)을 가질 수 있다. 도시된 실시예에서 노치 부분들(318, 326)은 반대 방향(예를 들어, 반시계방향)에서 잠금 도구(124)의 회전이 잠금 도구(124)의 노치 부분(326)이 잠금 너트(316)의 노치 부분(318)과 해제하는 것을 허용하도록, 즉, 잠금 도구(124)가 근위로 이동하게 하는 방향으로의 잠금 도구(124)의 회전이 잠금 너트(316)의 대응하는 회전을 야기하지 않도록 구성된다.

[0041] 대안적인 실시예들에서, 잠금 도구(124)의 원위 단부 부분은 잠금 너트(316)와 맞물리도록, 및 너트를 원위로 이동시키기 위한 잠금 도구(124)의 회전에 잠금 너트의 회전을 생성하도록 적응된 다양한 다른 구성들, 예를 들어 본 명세서에서 설명된 도구 구성들 중 임의의 것을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 잠금 도구(124)의 원위 단부 부분은 잠금 너트(316)를 액추에이터 나사(302)를 따라 원위로 및 근위로 이동시키기 위해 양 방향으로 잠금 너트(316)의 회전을 생성하도록 적응될 수 있다.

[0042] 동작 시에, 이식 전에, 액추에이터 부재(122)는 액추에이터 나사(302)의 근위 부분(306) 상에 나사조임될 수 있고, 잠금 너트(316)는 액추에이터 나사(302)의 근위 단부에 위치되도록 회전될 수 있다. 그 후 프레임(204)은 방사상으로 접혀진(collapsed) 상태로 배치될 수 있으며, 전달 조립체(200)는 환자 내로 삽입될 수 있다. 일단 보철 판막이 원하는 이식 부위에 있으면, 프레임(204)은 본 명세서에서 설명된 것과 같이 방사상으로 팽창될 수 있다.

[0043] 프레임(204)을 방사상으로 팽창하기 위해, 지지 튜브(120)는 슬리브(312)에 맞서 견고하게 유지될 수 있다. 그 후 액추에이터 부재(122)는 예를 들어, 액추에이터 부재(122)의 근위 단부를 당기거나 액추에이터 부재(122)의 근위 이동을 생성하는 핸들 상의 제어 노브를 작동시킴으로써, 지지 튜브(120)를 통해 근위 방향으로 당겨질 수 있다. 지지 튜브(120)가 근위 판막 커넥터(314)에 의해 프레임(204)의 근위 단부에 연결되는 슬리브(312)에 맞서 유지되기 때문에, 프레임(204)의 근위 단부는 지지 튜브(120)에 대해 이동하는 것이 방지된다. 이와 같이, 액추에이터 부재(122)의 근위 방향으로의 이동은 액추에이터 나사(302)의 근위 방향으로의 이동을 야기할 수 있고(액추에이터 부재(122)가 액추에이터 나사(302) 상에 나사산결합되기 때문에) 따라서 프레임(204)이 축방향으로 단축되고(foreshorten) 방사상으로 팽창하게 야기한다. 대안적으로, 프레임(204)은 액추에이터 부재(122)를 정지 상태로 유지하면서 지지 튜브(120)를 원위로 이동시키거나, 액추에이터 부재(122)를 근위로 이동시키면서

지지 튜브(120)를 원위로 이동시킴으로써 팽창될 수 있다.

[0044] 프레임(204)이 원하는 방사상으로 팽창된 크기로 팽창된 후, 프레임(204)은 본 명세서에 설명된 것과 같이 이 방사상으로 팽창된 크기로 잠길 수 있다. 프레임(204)을 잠그는 것은 잠금 도구(124)를 한 방향(예를 들어, 시계방향)으로 회전시킴으로써 잠금 도구의 노치 부분(326)을 잠금 너트(316)의 노치 부분(318)과 맞물리게 하고, 그에 의해 액추에이터 나사(302)를 따라 원위로 잠금 너트(316)를 전진시켜 달성될 수 있다. 잠금 도구(124)는 잠금 너트(316)가 슬리브(312)의 원위 단부에서 내부 솔더에 접하고 잠금 너트(316)가 더 이상 원위로 전진할 수 없을 때까지 그렇게 회전될 수 있다(예를 들어 도 4 참조). 이는 액추에이터 나사(302)가 슬리브(312)에 대해 원위로 전진하고 프레임(204)을 방사상으로 압축하는 것을 방지할 것이다. 그러나, 도시된 실시예에서, 잠금 너트(316) 및 액추에이터 나사(302)는 여전히 슬리브(312)를 통해 근위로 이동될 수 있고, 그에 의해 본 명세서에서 참조로 통합되는 미국 특허 공개 제2018/0153689호에서 설명된 것과 같이 나중에 판막-내-판막 절차 동안 또는 이식 동안 프레임(204)의 추가적인 팽창을 허용한다.

[0045] 일단 프레임(204)이 방사상으로 팽창된 상태로 잠기면, 잠금 도구(124)는 잠금 도구(124)를 근위로(예를 들어, 반시계 방향으로) 이동시켜 잠금 너트(316)의 노치 부분(318)으로부터 노치 부분(326)을 결합 해제하고 잠금 도구(124)를 액추에이터 나사(304)로부터 나사 해제(unscrew) 하는 방향으로 회전될 수 있다. 추가적으로, 액추에이터 부재(122)가 액추에이터 나사(302)의 근위 부분(306)으로부터 액추에이터 부재(122)를 나사 해제하기 위한 방향으로 회전될 수 있다(예를 들어, 액추에이터 부재(122)가 반시계 방향으로 회전될 때 액추에이터 나사(302)로부터 맞물림 해제되도록 구성될 수 있다). 일단 잠금 도구(124) 및 액추에이터 부재(122)가 액추에이터 나사(304)로부터 나사 해제되면, 그들은 환자로부터 지지 튜브(120)와 함께 제거될 수 있어, 도 2c에 보여지는 것과 같이, 프레임(204)에 연결된 액추에이터 나사(302) 및 슬리브(312)를 남기고, 프레임(204)은 특정한 방사상으로 팽창된 상태로 잠긴다.

[0046] 대안적인 실시예에서, 잠금 도구(124)는 액추에이터 나사(302)의 외부 나사산들과 맞물리는 내부 나사산들 없이 형성될 수 있고, 이는 잠금 도구(124)가 슬리브(312)를 통해 원위로 및 근위로 미끄러지고 액추에이터 나사(302)를 따라 잠금 너트(316)와 맞물리고 맞물림 해제될 수 있게 한다.

[0047] 또 다른 실시예에서, 위에서 설명한 것과 같은 잠금 너트(316) 및 액추에이터 나사(304)를 사용하는 것 대신에, 모두 참조로서 본 명세서에 통합되는, 미국 특허 공개 제2018/0153689호 및 미국 특허 출원 제62/776,348호에 설명된 것과 같은 래칫(ratchet) 메커니즘과 같은 상이한 잠금 메커니즘을 사용하여 팽창된 크기로 프레임이 잠길 수 있다.

[0048] 본 명세서에 개시된 전달 조립체들 중 임의의 것은 보철 판막(또는 다른 유형의 이식물)을 팽창하고 압축하는 조립체의 구성요소들의 이동을 생성하도록 구성된 하나 이상의 액추에이터들 또는 제어부들을 갖는 다양한 핸들 구성들을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 핸들은 핸들 상의 액추에이터들을 수동으로 회전시킴으로써 및/또는 수동으로 밀고/당김으로써 사용자에게 의해 작동될 수 있는 액추에이터들을 가질 수 있다. 다른 실시예들에서, 핸들 상의 액추에이터들 및/또는 조립체의 다른 구성요소들은 전기적으로(electrically), 공압적으로(pneumatically) 및/또는 유압적으로(hydraulically) 제어될 수 있다.

[0049] 예를 들어, 일부 실시예들에서, 핸들(102)은 액추에이터 나사들(302)의 선형 이동을 생성하도록 동작할 수 있는 하나 이상의 모터들, 및 (잠금 너트들(316)을 회전시키기 위한) 잠금 도구들(124)의 회전 이동을 생성하도록 동작할 수 있는 하나 이상의 모터들과 같이, 전달 조립체의 구성요소들의 이동을 생성하도록 사용자에게 의해 작동되는 하나 이상의 전기 모터들을 하우징할 수 있다. 하나의 특정 구현에서, 하나의 전기 모터는 보철 판막에 장착된 모든 액추에이터 나사들(302)의 선형 이동을 생성하는 데 사용되고, 하나의 전기 모터는 조립체 내에 포함된 모든 잠금 도구들(124)의 회전 이동을 생성하는 데 사용된다. 다른 구현에서, 하나의 전기 모터는 각각의 액추에이터 나사 및 각각의 잠금 도구(124)에 대해 제공될 수 있다. 전달 조립체 구성요소들을 제어하기 위한 전기 모터들을 포함하는 핸들 구성들에 관한 추가 상세들은 미국 공개 제2014/0296962호에 개시되고, 이는 참조로서 본 명세서에 통합된다.

[0050] 추가적으로, 본 명세서에 개시된 전달 조립체들 중 임의의 것은 미국 공개 제2014/0296962호에 추가로 개시된 바와 같이 보철 판막의 팽창을 제어하도록 동작할 수 있는 소프트웨어 및/또는 하드웨어를 포함할 수 있다. 특정한 실시예들에서, 전달 조립체는 특정 알고리즘에 따라 보철 판막을 방사상으로 팽창시키도록 동작할 수 있는 (예를 들어 핸들에 하우징되는 것과 같은) 프로그래밍 가능한 제어기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 전달 조립체는 특정 알고리즘에 따라 보철 판막을 방사상으로 팽창시키는 전자적 제어기에 의해 제어되는 하나 이상의 모터들(예를 들어, 전기 모터들)을 포함할 수 있다. 특정한 구현들에서, 예를 들어, 제어기는 미국 공개 제

2014/0296962호에 추가로 개시된 것과 같이, 보철 판막의 박동성(pulsatile) 방사상 팽창을 생성하도록 프로그램될 수 있다.

- [0051] 아래에 설명되는 것과 같이, 전달 장치(100)는 보철 판막(200)의 방사상 팽창에 대한 실시간의 시각적 피드백을 제공하도록 구성될 수 있다. 특정한 실시예들에서, 전달 장치(100)는 또한 보철 판막(200)이 원하는 방사상으로 팽창된 크기에 잠겼다는 시각적 확인을 제공하도록 구성될 수도 있다.
- [0052] 일 실시예에서, 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들(140)이 유지 및 액추에이터 조립체(110) 내의 지지 튜브(120)의 외부 표면에 위치될 수 있고, 적어도 하나의 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 동일한 유지 및 액추에이터 조립체(110) 내의 잠금 도구(124)의 외부 표면에 위치될 수 있다.
- [0053] 표시자 및 기준 방사선 불투과성 마커들(140, 142) 각각은 금, 백금, 텅스텐, 백금 이리듐 합금, 팔라듐 등과 같은 방사선 불투과성 재료들을 포함할 수 있고, 따라서 그들은 보철 판막이 전달 장치에 의해 환자의 신체 내로 전달될 때 형광 투시 하에서 보인다. 마커들은 그 분야의 알려진 다양한 기술들 중 임의의 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커들(140 및 142)은 방사선 불투과성 잉크들 및 접착제들에 의해 형성될 수 있고, 전달 장치 구성요소 상에, 스크린 인쇄, 고속 롤러 인쇄, 코팅, 침지 등과 같은 다수의 방식으로 가해질 수 있다. 다른 실시예들에서, 마커들은 (예를 들어, 전달 장치 구성요소들 상에 장착된 고리형 링들 또는 C-형상의 밴드들의 형태로) 별개로 형성된 구성요소들일 수 있다. 기준 방사선 불투과성 마커들(140)을 제외하고, 지지 튜브(120)의 원위 단부 부분은 방사선 투과성 재료를 포함하거나 잠금 도구(124) 상의 표시자 방사선 불투과성 마커(142)가 형광 투시 하에서 보이도록 컷아웃 창(cut-out window)을 가질 수 있다.
- [0054] 일부 실시예들에서, 기준 방사선 불투과성 마커들(140)은 형광 투시 하에서 표시자 방사선 불투과성 마커(142)와 시각적으로 구별 가능하도록 구성된다. 예를 들어, 기준 방사선 불투과성 마커들(140)은 표시자 방사선 불투과성 마커(142)와는 상이한 폭 및/또는 원주(circumferential) 길이를 가질 수 있다.
- [0055] 위에서 언급된 것과 같이, 프레임(204)을 방사상으로 팽창시키기 위해, 프레임(204)의 근위 단부가 지지 튜브(120)에 대해 이동하는 것을 방지하도록, 지지 튜브(120)의 원위 단부는 슬리브(312)에 맞서 견고하게 유지될 수 있다. 따라서, 지지 튜브(120) 및 그에 위치한 기준 방사선 불투과성 마커들(140)이 보철 판막의 방사상 팽창 동안 프레임(204)의 근위 단부(206)에 대해 고정된 공간적 관계를 유지한다.
- [0056] 또한 위에서 언급된 것과 같이, 지지 튜브(120)를 통해 근위 방향으로 액추에이터 부재(122)를 당기는 것은 액추에이터 나사(302)(또는 미국 특허 공개 제2018/0153689호 또는 미국 특허 출원 제62/776,348호에 설명된 것과 같이 래칫 메커니즘이 사용될 때는 래칫 랙)의 근위 이동을 야기할 수 있고, 이는 차례로 프레임(204)이 축방향으로 단축되고 방사상으로 팽창하게 할 수 있다. 잠금 도구(124)는 액추에이터 나사(302)에 나사산식으로 결합되기 때문에, 잠금 도구(124) 및 그에 위치한 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 보철 판막의 방사상 팽창 동안 프레임(204)의 원위 단부(208)에 대해 고정된 공간적 관계를 유지한다.
- [0057] 따라서, 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들(140)에 대한 표시자 방사선 불투과성 마커(142)의 위치는 프레임(204)의 축방향 길이(즉, 근위 단부(206)와 원위 단부(208) 사이의 거리)를 측정할 수 있고 이는 보철 판막이 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 방사상으로 팽창됨에 따라 보철 판막의 대응하는 직경을 표시한다. 즉, 기준 방사선 불투과성 마커들(140)은 "스케일"로서 효과적으로 기능할 수 있고 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 "스케일"에 대한 "다이얼"의 위치가 보철 판막의 대응하는 직경을 표시할 수 있도록 "다이얼" 또는 "포인트"로 효과적으로 기능할 수 있다.
- [0058] 따라서, 조작자가 판막 팽창 메커니즘(300)을 동작시킴으로써 보철 판막을 방사상으로 팽창시킬 때, 조작자는 형광 투시 하의 기준 방사선 불투과성 마커들(140) 중 임의의 하나와 표시자 방사선 불투과성 마커(142)의 정렬에 기초하여 보철 판막의 직경을 실시간으로 모니터링 및/또는 측정할 수 있다.
- [0059] 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 바람직하게는 표시자 방사선 불투과성 마커(142)가 보철 판막의 방사상 팽창 동안 형광 투시 하에서 항상 보이는 것을 보장하기 위해 프레임(204)의 외부에 위치되도록 구성된다. 예를 들어, 일부 실시예들에서, 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 프레임(204)의 근위 단부(206)와 슬리브(312)의 근위 단부(330) 사이에서 잠금 도구(124)의 근위 부분을 따라 위치될 수 있다. 다른 실시예들에서, 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 슬리브(312)의 근위 단부(330)에 대해 근위인 잠금 도구(124)의 근위 부분을 따라 위치될 수 있다.
- [0060] 위에서 언급된 것과 같이, 지지 튜브(120)는 복수의 기준 방사선 불투과성 마커들(140)을 포함할 수 있다. 예

를 들어, 도 5-7은 3개의 기준 방사선 불투과성 마커들(140a, 140b, 140c)을 보여주지만, 임의의 수의 기준 방사선 불투과성 마커들(140)이 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 각각의 기준 방사선 불투과성 마커(140)는 보철 판막의 특정 직경에 대응할 수 있다. 예를 들어, 보철 판막이 방사상으로 압축된 상태에서 방사상으로 팽창된 상태로 팽창될 때, 표시자 방사선 불투과성 마커(142)와 최원위 기준 방사선 불투과성 마커(140a)와의 정렬은 보철 판막의 제1 팽창된 직경을 표시할 수 있고, 표시자 방사선 불투과성 마커(142)와 중간 기준 방사선 불투과성 마커(140b)의 정렬은 보철 판막의 제2 팽창된 직경을 표시할 수 있으며, 여기서 제2 직경은 제1 직경보다 크고, 표시자 방사선 불투과성 마커(142)와 최근위 기준 방사선 불투과성 마커(140c)의 정렬은 보철 판막의 제3 팽창된 직경을 표시할 수 있으며, 여기서 제3 직경은 제2 직경보다 크다.

[0061] 도시된 예들에서, 더 원위에 위치한 기준 방사선 불투과성 마커는 더 근위에 위치한 기준 방사선 불투과성 마커보다 더 작은 직경의 보철 판막을 표시한다. 예를 들어, 보철 판막은 최소 직경(Dmin)과 최대 직경(Dmax)에 의해 정의되는 작업 범위 내의 직경으로 팽창될 수 있다. 따라서, 기준 방사선 불투과성 마커(140a)는 최소 직경(Dmin)을 표시할 수 있고, 기준 방사선 불투과성 마커(140c)는 최대 직경(Dmax)을 표시할 수 있으며, 기준 방사선 불투과성 마커(140b)는 중간 직경(Dmed)을 표시할 수 있다. 예시적인 실시예에서, 기준 방사선 불투과성 마커들(140a, 140b, 및 140c)은 보철 판막이 각각 27mm, 28mm, 및 29mm의 직경으로 팽창되는 것을 표시할 수 있다.

[0062] 지지 튜브(120)는 임의의 수의 기준 방사선 불투과성 마커들을 가질 수 있음이 이해되어야 한다. 예를 들어, 기준 방사선 불투과성 마커들(140)의 수는 단지 1개 또는 2개이거나, 또는 3개보다 많을 수 있다.

[0063] 일부 실시예들에서, 지지 튜브(120) 상에 위치한 다수의 기준 방사선 불투과성 마커들(140)은 임의의 2개의 인접한 기준 방사선 불투과성 마커들 사이에서 동일한 거리로 균등하게 이격된다. 다른 실시예들에서, 다수의 기준 방사선 불투과성 마커들(140)은 동일하지 않은 거리로 이격될 수 있다.

[0064] 도 5-7에 도시된 실시예들이 유지 및 액추에이터 조립체(110)에 결합된 단지 하나의 팽창 메커니즘(300)을 보여주지만, 도 1에 도시된 것과 같이 팽창 메커니즘들 각각이 대응하는 유지 및 액추에이터 조립체에 연결될 수 있음이 이해되어야 한다. 일부 실시예들에서, 유지 및 액추에이터 조립체들(110) 중 단지 하나 또는 선택된 것들만이 대응하는 세트의 표시자 및 기준 방사선 불투과성 마커들을 가질 수 있다. 다른 실시예들에서, 유지 및 액추에이터 조립체들 각각은 보철 판막의 각도 위치에 관계없이 조작자가 방사선 불투과성 마커들을 보는 것을 용이하게 하기 위해 각각의 표시자 및 기준 방사선 불투과성 마커들을 포함할 수 있다.

[0065] 도 5-7에 도시된 실시예들이 유지 및 액추에이터 조립체(110)에 결합된 단지 하나의 유형의 팽창 및 잠금 메커니즘(300)만을 보여주지만, 미국 특허 공개 제2018/0153689호 또는 미국 특허 출원 제62/776,348호에 설명된 것과 같은 래치 메커니즘과 같은 다른 팽창 및 잠금 메커니즘들이 사용될 때 보철 판막의 방사상 직경 및/또는 프레임의 잠금 확인을 표시하기 위해 방사선 불투과성 마커들을 사용하는 동일한 개념이 적용될 수 있음이 이해되어야 한다.

[0066] 위에서 설명되고 도 6-7에서 더 도시된 것과 같이, 프레임(204)은 잠금 너트(316)를 슬리브(312)의 원위 단부에 전진시키기 위해 잠금 도구(124)를 회전시킴으로써 방사상으로 팽창된 크기로 잠길 수 있다. 일 실시예에 따르면, 적어도 하나의 방사선 불투과성 마커는 잠금 너트(316)가 프레임(204)을 잠그기 위해 원하는 위치로 이동되는 것을 형광 투시 하에서 시각적으로 확인하기 위해 사용될 수 있다.

[0067] 예를 들어, 표시자 방사선 불투과성 마커(142)는 잠금 도구(124)가 잠금 너트(316)를 슬리브(312)의 원위 단부로 전진시킬 때 슬리브(312)의 근위 단부 부분(332)과 정렬되거나 그에 매우 근접하도록 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 슬리브(312)의 근위 단부 부분(332)은 형광 투시 하에서 보일 수 있도록 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있다. 다른 실시예들에서, 슬리브(312)의 근위 단부 부분(332)은 방사선 불투과성 마커를 포함하지 않는다. 대신에, 슬리브(312)의 근위 단부 부분(332)은 형광 투시 하에서 주변 구조물들과 시각적으로 구별될 수 있는 크기 및/또는 형상이 될 수 있다. 예를 들어, 근위 단부 부분(332)은 지지 튜브(120)의 원위 단부보다 큰 직경을 가질 수 있다. 따라서, 프레임(204)의 잠금은 표시자 방사선 불투과성 마커(142)가 슬리브(312)의 근위 단부 부분(332)과 정렬되는 것을 검증함으로써 확인될 수 있다. 예로서, 도 6은 프레임(204)으로부터 근위로 이격된 "잠금해제" 위치에 있는 표시자 방사선 불투과성 마커(142)를 보여주는 반면에, 도 7은 슬리브(312)의 근위 단부 부분(332)과 정렬되거나 그에 매우 근접한 "잠금" 위치에 있는 표시자 방사선 불투과성 마커(142)를 보여준다.

[0068] 일부 실시예들에서, 전달 장치(100)는 보철 판막의 방사상 직경에 대한 시각적 피드백 및 프레임의 잠금의 시각

적 확인 둘 다를 제공하는 데 사용되는 한 세트의 방사선 불투과성 마커들(예를 들어, 마커들(140 및 142))만을 포함한다. 다른 실시예들에서, 전달 장치는 보철 판막의 방사상 직경만의 시각적 피드백을 위해 사용되는 한 세트의 방사선 불투과성 마커들, 및/또는 프레임의 잠금의 시각적 확인을 위해 사용되는 하나 이상의 상이한 방사선 불투과성 마커들을 포함할 수 있다.

[0069] 판막 팽창을 모니터링하고 프레임 잠금을 확인하기 위한 대안적인 실시예들

[0070] 판막 팽창을 모니터링하고 프레임 잠금을 확인하기 위한 시스템들 및 방법들이 도 1-7에 도시된 특정 실시예들과 함께 설명되었지만, 개시된 실시예들은 비 제한적인 예들이고 본 명세서에 개시된 일반적인 개념은 대안적인 실시예들에서 구현될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0071] 예를 들어, 특정 실시예들에서, 표시자 방사선 불투과성 마커는 잠금 도구(124) 대신에 액추에이터 부재(122) 상에 위치될 수 있다. 지지 튜브(120)에 대해 근위 방향으로 액추에이터 부재(122)를 당기는 것에 의해 판막 팽창이 야기되기 때문에, 지지 튜브(120) 상의 기준 방사선 불투과성 마커들에 대한 액추에이터 부재(122) 상의 표시자 방사선 불투과성 마커의 위치는 또한 방사상 팽창 동안의 보철 판막의 직경을 표시할 수 있다.

[0072] 다른 실시예들에서, 표시자 방사선 불투과성 마커와 기준 방사선 불투과성 마커들의 상대적인 위치들이 전환될 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들은 잠금 도구(124)의 외부 표면에 위치될 수 있고, 적어도 하나의 표시자 방사선 불투과성 마커가 지지 튜브(120)의 외부 표면에 위치될 수 있다. 따라서, 기준 방사선 불투과성 마커들이 판막 팽창 동안 표시자 방사선 불투과성 마커에 대해 축방향으로 이동하는 동안 표시자 방사선 불투과성 마커는 정지 상태로 유지된다. 유사하게, 기준 방사선 불투과성 마커들 중 하나 이상과 표시자 방사선 불투과성 마커의 정렬은 보철 판막의 대응하는 팽창된 직경을 표시할 수 있다.

[0073] 위에서 설명된 판막 팽창 메커니즘(300)은 이동하는 내부 부재(액추에이터 나사(302)) 및 고정된 외부 부재(슬리브(312))를 포함하지만, 판막 팽창 메커니즘은 제1 단부를 보철 판막의 제2 단부를 향해, 또는 그 반대로 밀어내는 것을 허용하는 한 상이하게 구성될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 일부 실시예들에서, 제1 단부는 유입 단부이고 제2 단부는 유출 단부이다. 다른 실시예들에서, 제1 단부는 유출 단부이고 제2 단부는 유입 단부이다.

[0074] 예를 들어, 도 5-6에 관해 위에서 설명된 실시예들에서, 내부 부재를 외부 부재에 대해 근위 방향으로 당기면서 보철 판막의 근위 단부를 정지 상태로 유지함으로써 보철 판막이 팽창될 수 있다. 다른 실시예들에서, 내부 부재를 외부 부재에 대해 원위 방향으로 밀면서 보철 판막의 원위 단부를 정지 상태로 유지함으로써 보철 판막이 팽창될 수 있다. 또 다른 실시예들에서, 원위 단부를 근위 방향으로 당기면서 근위 단부를 원위 방향으로 밀어냄으로써 보철 판막이 팽창될 수 있다.

[0075] 대안적으로, 판막 팽창 메커니즘은 고정된 내부 부재, 및 내부 부재를 고리형으로 둘러싸는 이동할 수 있는 외부 부재를 갖도록 구성될 수 있다. 보철 판막을 팽창시키기 위해 외부 부재는 보철 판막의 유입 단부(또는 유출 단부)를 정지 상태로 유지하도록 구성될 수 있고 내부 부재는 유출 단부(또는 유입 단부)를 보철 판막의 유입 단부(또는 유출 단부)를 향해 당기도록(또는 밀도록) 구성될 수 있다.

[0076] 더 일반적으로, 판막 팽창 메커니즘은 서로에 대해 축방향으로 이동될 수 있는 2개의 부재들을 갖도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 2개의 부재들은 공통 축을 가지는(coaxially) 대신에 나란히 배열될 수 있다. 보철 판막을 팽창시키기 위해, 하나의 부재는 보철 판막의 유입 단부(또는 유출 단부)를 정지 상태로 유지시키도록 구성될 수 있고 다른 부재는 유출 단부(또는 유입 단부)를 보철 판막의 유입 단부(또는 유출 단부)를 향해 당기도록(또는 밀도록) 구성될 수 있다.

[0077] 판막 팽창 메커니즘이 어떻게 구성되는지에 관계없이, 위에서 설명된 동일한 개념을 적용함으로써 팽창된 보철 판막의 직경을 모니터링하는 것이 달성될 수 있다. 예를 들어, 전달 장치는 판막 팽창 메커니즘의 제1 부재에 해제 가능하게 연결된 제1 부분, 판막 팽창 메커니즘의 제2 부재에 해제 가능하게 연결된 제2 부분을 포함할 수 있고, 제1 및 제2 부재들은 서로에 대해 축방향으로 이동할 수 있도록 구성된다. 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들은 제1 부분(또는 제2 부분)에 위치될 수 있고, 표시자 방사선 불투과성 마커는 제2 부분(또는 제1 부분)에 위치될 수 있다. 제1 부분에 대한 제2 부분의 축방향 이동은 제1 및 제2 부재들 사이에서 대응하는 축방향 이동을 야기할 수 있고, 따라서 보철 판막의 방사상 압축 및 방사상 팽창을 야기한다. 이와 같이, 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들과 표시자 방사선 불투과성 마커의 정렬은 팽창된 보철 판막의 직경을 표시할 수 있다.

[0078] 비록 보철 판막이 기계적으로 팽창할 수 있는(balloon expandable) 프레임을 갖도록 설명되었지만, 본 명세서에

서 개시된 동일한 개념이 또한 풍선 팽창할 수 있는 보철 판막들 및 자기-팽창할 수 있는(self-expandable) 보철 판막들과 같은 다른 유형의 보철 판막들에 적용될 수도 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 전달 장치는 보철 판막의 유입 단부(또는 유출 단부)에 해제 가능하게 연결된 제1 부분, 및 보철 판막의 유출 단부(또는 유입 단부)에 해제 가능하게 연결된 제2 부분을 포함할 수 있다. 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들은 제1 부분(또는 제2 부분)에 위치될 수 있고, 표시자 방사선 불투과성 마커는 제2 부분(또는 제1 부분)에 위치될 수 있다. 자체-팽창 메커니즘을 통해 또는 팽창식 풍선을 팽창(inflating)시킴으로써 보철 판막이 방사상으로 팽창됨에 따라, 보철 판막의 유입 및 유출 단부들 사이의 거리가 단축된다. 결과로서, 제2 부분은 제1 부분에 대해 축방향으로 이동한다. 따라서, 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들과 표시자 방사선 불투과성 마커의 정렬은 팽창된 보철 판막의 직경을 표시할 수 있다.

[0079] 또 다른 실시예에서, 하나보다 많은 표시자 방사선 불투과성 마커들이 하나 이상의 기준 방사선 불투과성 마커들과 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 8은 거리(d1)만큼 균등하게 이격된 3개의 기준 방사선 불투과성 마커들(440a, 440b, 440c) 및 예를 들어, d1의 절반일 수 있는 거리(d2)만큼 이격된 2개의 표시자 방사선 불투과성 마커들(442a, 442b)을 갖는 유지 및 액추에이터 조립체(110)의 실시예를 도시한다. 최근위 표시자 방사선 불투과성 마커(442b)가 기준 방사선 불투과성 마커(440a, 440b, 또는 440c)와 각각 정렬될 때, 보철 판막의 직경은 D1, D2, 또는 D3로 표시된다. 한편, 최근위 표시자 방사선 불투과성 마커(442b)가 기준 방사선 불투과성 마커들인 440a와 440b 사이(또는, 440b와 440c 사이)에 위치되고, 최원위 표시자 방사선 불투과성 마커(442a)가 기준 방사선 불투과성 마커(440a)(또는 440b)와 정렬될 때, 보철 판막의 직경은 D1과 D2 사이(또는 D2와 D3 사이)의 중간 값, 예를 들어 D1과 D2의 평균(또는 D2와 D3의 평균)으로 표시될 수 있다. 따라서, 기준 방사선 불투과성 마커들과 상이한 간격을 갖는 다수의 표시자 방사선 불투과성 마커들을 사용하는 것은 판막의 직경의 상이한 측정 해상도들을 제공할 수 있다.

[0080] 유지 및 액추에이터 조립체가 임의의 수의 표시자 방사선 불투과성 마커들 및 임의의 수의 기준 방사선 불투과성 마커를 갖도록 구성될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 표시자 방사선 불투과성 마커들 사이의 마커간(inter-marker) 간격은 기준 방사선 불투과성 마커들 사이의 마커간 간격보다 크거나 작을 수 있다. 또한, 표시자 방사선 불투과성 마커들 사이의 마커간 간격 및/또는 기준 방사선 불투과성 마커들 사이의 마커간 간격은 균일하거나 불균일할 수 있다.

[0081] 판막 팽창을 모니터링하기 위해 표시자 아암을 사용하는 실시예들

[0082] 본 개시내용의 일부 실시예들은 또한 후술된 바와 같이 보철 판막의 방사상 팽창을 모니터링하기 위해 표시자 아암을 사용하는 것에 관한 것이다. 아래에서 설명되는 표시자 아암은 위에서 설명된 방사선 불투과성 마커들이 있거나 없는 상태에서 전달 장치(100)와 같은 전달 장치 내에서 구현될 수 있다.

[0083] 도 9a-9b는 일 실시예에 따른 전달 장치의 유지 및 액추에이터 조립체(510)의 원위 부분을 도시한다. 유지 및 액추에이터 조립체(510)는 지지 튜브(520)("제1 작동 구성요소"로도 지칭됨) 및 액추에이터 부재(522)("제2 작동 구성요소"로도 지칭됨)를 포함한다. 지지 튜브(520)는 외부 표면(524) 및 내부 표면(526)을 갖는다. 내부 표면(526)은 액추에이터 부재(522)가 그를 통해 연장되는 루멘(528)을 형성한다. 액추에이터 부재(522)는 지지 튜브(520)에 대해 루멘(528) 내에서 축방향으로 이동할 수 있다.

[0084] 유지 및 액추에이터 조립체(110)와 유사하게, 유지 및 액추에이터 조립체(510)는 도 1 내지 도 7에 도시되고 상술된 바와 같이 보철 판막(200)의 판막 팽창 메커니즘(300)과 상호작용하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 지지 튜브(520)의 원위 단부는 판막 팽창 메커니즘(300)의 슬리브(312)의 근위 단부에 접하거나 맞물릴 수 있고, 액추에이터 부재(522)의 원위 단부 부분은 판막 팽창 메커니즘(300)의 액추에이터 나사(302)의 근위 부분(306)에 해제 가능하게 연결될 수 있다.

[0085] 단순화를 위해, 도 9a-9b뿐만 아니라 아래에서 설명되는 도 10-12는 작동 나사(302)의 근위 부분(306)만을 도시하는 반면에, 판막 팽창 메커니즘(300) 및 보철 판막(200)의 다른 상세한 구조는 생략된다.

[0086] 유지 및 액추에이터 조립체(110)를 동작시키는 것과 유사하게, 지지 튜브(520)에 대해 액추에이터 부재(522)를 축방향으로 이동시키는 것은 판막 팽창 메커니즘을 작동시키고 보철 판막의 방사상 팽창 또는 압축을 야기할 수 있다. 예로서, 보철 판막은 근위 방향으로 액추에이터 부재(522)(액추에이터 나사(302)에 연결될 수 있음)를 당기면서 지지 튜브(520)(슬리브(312)에 접할 수 있음)를 정지 상태로 유지함으로써 팽창될 수 있다. 대안적으로, 보철 판막은 액추에이터 부재(522)를 정지 상태로 유지하면서 지지 튜브(520)를 원위로 밀거나 액추에이터 부재(522)를 근위로 당기면서 지지 튜브(520)를 원위로 미는 것에 의해 팽창될 수 있다.

- [0087] 지지 튜브(520)는 제1 구성(예를 들어, 도 9a 참조)과 제2 구성(예를 들어, 도 9b 참조) 사이에서 변화 가능하거나 이동 가능한 표시자 아암(550)을 가질 수 있다. 아래에서 더 충분히 설명되는 바와 같이, 표시자 아암(550)은 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고, 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성될 수 있다.
- [0088] 일부 실시예들에서, 표시자 아암(550)은 제1 구성의 표시자 아암(550)이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암(550)이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함할 수 있다. 제1 구성으로부터 해제될 때, 표시자 아암은 탄성 재료의 고유 탄성 하에서 제2 구성으로 자가-팽창하거나 이동할 수 있다. 따라서, 제1 구성은 또한 "편향된 위치"라고도 지칭될 수 있고, 제2 구성은 또한 "편향되지 않은 위치"라고도 지칭될 수 있다. 탄성 재료는 관련 기술분야에 알려진 바와 같이 금속, 합금, 플라스틱, 또는 임의의 다른 적합한 재료들일 수 있다. 특정 실시예들에서, 표시자 아암(550)은 니티놀로 만들어질 수 있다.
- [0089] 편향된 위치에서, 표시자 아암(550)은 대체로 지지 튜브(520) 및 그 연결된 보철 판막(도시되지 않음)의 축방향 축을 따라 배향될 수 있다. 편향되지 않은 위치에서, 표시자 아암(550)은 지지 튜브(520)(및 그 연결된 보철 판막)의 축방향 축에 대해 비스듬한 각도(α)로 배향될 수 있다.
- [0090] 일부 실시예들에서, 각도(α)는 약 10도 내지 약 170도일 수 있다. 일부 실시예들에서, 각도(α)는 약 30도 내지 약 150도일 수 있다. 일부 실시예들에서, 각도(α)는 약 60도 내지 약 120도일 수 있다. 일부 실시예들에서, 각도(α)는 약 45도 내지 약 90도일 수 있다. 일부 실시예들에서, 각도(α)는 약 90도일 수 있다.
- [0091] 일부 실시예들에서, 표시자 아암(550)은 편향된 위치에서 약간 아치형이거나 만곡될 수 있다(예를 들어, 도 9a 참조). 일부 실시예들에서, 표시자 아암(550)은 편향되지 않은 위치에서 실질적으로 직선일 수 있다(예를 들어, 도 9b 참조). 일부 실시예들에서, 표시자 아암(550)은 편향된 위치와 편향되지 않은 위치 모두에서 실질적으로 직선일 수 있다.
- [0092] 도시되는 실시예에서, 표시자 아암(550)은 제1 단부(552) 및 제2 단부(554)를 갖는다. 제1 단부(552)는 예를 들어, 열 접합, 접착, 용접, 기계적인 체결구들, 또는 임의의 다른 적합한 기술들에 의해 지지 튜브(520)의 외부 표면(524)에 고정식으로 부착될 수 있다. 대안적으로, 표시자 아암(550)은 지지 튜브(520)에 일체로 형성될 수 있다(예를 들어, 표시자 아암을 형성하기 위해 지지 튜브를 레이저 절단한 다음, 도 9b에 도시되는 제2 구성으로 편향되도록 표시자 아암을 형상 설정한다). 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)는 지지 튜브(520)에 제거 가능하게 부착되도록 구성된다.
- [0093] 예를 들어, 표시자 아암(550)이 편향된 위치에 있을 때(예를 들어, 도 9a 참조), 제2 단부(554)는 제1 및 제2 단부(552, 554)를 통해 연장되는 가상선이 지지 튜브(520)의 축방향 축에 대해 대체로 평행하도록 지지 튜브(520)에 제거 가능하게 부착될 수 있다.
- [0094] 도 9a에 도시되는 바와 같이, 지지 튜브(520)는 표시자 아암(550)의 제1 단부(552)에 대해 원위에 그리고 보철 판막(도시되지 않음)에 대해 근위에 위치된 개구(530)를 가질 수 있다. 표시자 아암(550)이 편향된 위치에 있을 때, 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)는 개구(530)를 통해 루멘(528) 내로 연장될 수 있다. 또한, 제2 단부(554)는 표시자 아암(550)을 편향된 위치에 유지하기 위해 개구(530)의 에지(532) 및/또는 개구(530)에 인접한 지지 튜브(520)의 내부 표면(526)에 마찰식으로 맞물릴 수 있다.
- [0095] 일부 실시예들에서, 보철 판막을 방사상으로 팽창시킬 때, 보철 판막의 일부는 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)와 맞물려서 이를 근위로 밀어서 제2 단부(554)를 지지 튜브(520)로부터 해제하는 것을 보조함으로써 표시자 아암(550)이 그 편향되지 않은 위치로 복귀할 수 있게 한다(예를 들어, 도 9b 참조).
- [0096] 예를 들어, 작동 나사의 근위 부분(306)은 액추에이터 부재(522)보다 큰 직경을 가질 수 있다. 따라서, 액추에이터 부재(522)의 원위 단부가 근위 부분(306)의 근위 단부에 연결될 때, 근위 부분(306)의 근위 단부의 적어도 주연 부분(307)은 작동 나사(522)의 방사상 외측으로 연장될 수 있다. 도시된 실시예에서, 근위 부분(306)의 근위 단부는 절두 원추 형상을 갖는다. 따라서, 주연 부분(307)은 액추에이터 부재(522)에 대해 경사진 표면을 갖는다. 다른 실시예들에서, 근위 부분(306)의 근위 단부는 원통형 형상을 가질 수 있다. 따라서, 덮이지 않은 주연 부분(307)은 액추에이터 부재(522)에 대해 수직할 수 있다.
- [0097] 상술한 바와 같이, 지지 튜브(520)에 대해 근위 방향으로 액추에이터 부재(522)를 이동시키는 것은 액추에이터 나사가 슬리브에 대해 근위로 이동하게 하여 보철 판막을 방사상으로 팽창시킨다. 일부 실시예들에서, 액추에이터 나사가 근위 방향으로 이동할 때, 액추에이터 나사의 주연 부분(307)은 편향된 위치에 있는 표시자 아암

(550)의 제2 단부(554)와 접촉할 수 있다. 액추에이터 나사를 근위로 추가로 이동시키는 것은 제2 단부(554)를 개구(530)의 에지(532) 및/또는 지지 튜브(520)의 내부 표면(526)으로부터 멀어지게 근위로 밀어내기에 충분한 힘을 제2 단부(554)에 대해 가할 수 있다. 그 결과, 제2 단부(554)는 개구(530)를 통해서 루멘(528) 밖으로 이동할 수 있으며(즉, 개구(530)로부터 해제됨), 표시자 아암(550)은 도 9b에 도시된 바와 같이 그 편향되지 않은 위치로 복귀할 수 있다.

[0098] 일부 실시예들에서, 표시자 아암(550)은 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로의 표시자 아암(550)의 변화가 예를 들어, 방사선 불투과성 마커(556)의 위치의 변화를 관찰함으로써 형광 투시 하에서 보일 수 있도록 방사선 불투과성 마커(556)를 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커(556)는 제2 단부(554)에 인접하여 위치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커(556)는 표시자 아암(550)의 중간 부분에 위치될 수 있다. 대안적인 실시예들에서, 전체 아암(550)은 형광 투시 하에서 볼 수 있는 방사선 불투과성 재료로 형성될 수 있다.

[0099] 도시된 실시예에서, 개구(530)는, 액추에이터 나사의 주연 부분(307)이 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)에 맞물리고 개구(530)로부터 제2 단부(554)를 해제할 때, 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기로 팽창되도록 지지 튜브(520) 상에 위치될 수 있다. 따라서, 표시자 아암(550)이 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로 변화되는 것을 관찰할 때(예를 들어, 형광 투시 하에서) 보철 판막이 미리결정된 크기로 팽창된 것을 결정할 수 있다.

[0100] 도시되지는 않았지만, 액추에이터 나사의 주연 부분(307) 이외의 보철 판막의 상이한 부분, 또는 심지어 유지 및 액추에이터 조립체(510) 자체의 일부는 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)에 맞물리고 이를 개구(530)로부터 해제하도록 구성될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 액추에이터 부재(522)의 원위 단부 부분은 액추에이터 부재(522)의 방사상 외측으로 돌출하는 솔더 부분(도시되지 않음)을 가질 수 있고, 이러한 솔더 부분은 액추에이터 부재(522)를 근위 방향으로 이동시킬 때 제2 단부(554)와 접촉하고 이를 개구(530)를 통해 루멘(528) 밖으로 밀어내도록 구성될 수 있다. 보철 판막이 미리결정된 크기로 팽창될 때, 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)가 보철 판막 또는 전달 장치의 임의의 부분에 의해 개구(530)로부터 해제될 수 있는 한 본 명세서에서 설명되는 동일한 원리가 적용된다.

[0101] 도 10은, 지지 튜브(520)가 표시자 아암(550)의 제1 단부(552)에 대해 원위에 그리고 보철 판막(도시되지 않음)에 대해 근위에 위치되는 복수의 개구(530a, 530b, 530c, 530d)(도시되는 예에서는 4개)를 가질 수 있다는 점을 제외하면, 상술된 유지 및 액추에이터 조립체(510)와 유사한 유지 및 액추에이터 조립체(512)의 다른 실시예를 도시한다. 4개의 개구가 도 10에 도시되어 있지만, 개구의 수는 2, 3, 5개 또는 그 이상일 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0102] 표시자 아암(550)은 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)가 개구(530a, 530b, 530c, 530d) 중 임의의 것을 통해 루멘(528) 내로 연장되고 대응하는 개구의 에지 또는 대응하는 개구에 인접한 지지 튜브(520)의 내부 표면(526)에 마찰식으로 맞물릴 때 편향된 위치에 유지될 수 있다.

[0103] 유사하게, 액추에이터 나사가 (예를 들어, 액추에이터 부재(522)를 지지 튜브(520)에 대해 근위 방향으로 이동시킴으로써) 근위 방향으로 이동할 때, 액추에이터 나사의 주연 부분(307)은 제2 단부(554)가 어느 개구(530a, 530b, 530c, 또는 530d)를 통해 연장되는지에 관계없이 편향된 위치에 유지된 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)와 접촉할 수 있다. 액추에이터 나사를 근위로 더 이동시키는 것은 표시자 아암(550)이 그 편향되지 않은 위치로 복귀되게 하도록 제2 단부(554)를 대응하는 개구(530a, 530b, 530c 또는 530d)를 통해서 루멘(528) 밖으로 밀어낼 수 있다.

[0104] 일부 실시예들에서, 개구(530a, 530b, 530c, 530d)는 각각의 개구가 보철 판막의 상이한 미리결정된 팽창된 직경에 대응하도록 서로 이격될 수 있다. 보철 판막을 환자의 신체 내로 삽입하기 전에, 사용자는 표시자 아암(550)의 제2 단부를 해당 특정 환자에 대한 원하는 팽창된 직경에 대응하는 개구 내로 삽입할 수 있다. 따라서, 표시자 아암(550)의 제2 단부(554)가 보철 판막의 팽창시에 그 개구로부터 해제될 때, 표시자 아암(550)은 그 편향되지 않은 상태로 이동하여 보철 판막이 선택된 직경으로 팽창되었다는 시각적 표시를 제공할 수 있다.

[0105] 예를 들어, 4개의 개구(530a, 530b, 530c, 및 530d)는 각각 보철 판막의 4개의 미리결정된 직경(Da, Db, Dc 및 Dd)에 대응할 수 있다. 일부 실시예들에서, 개구가 표시자 아암(550)의 제1 단부(552)에 가까울수록, 대응하는 미리결정된 직경은 더 크다. 예를 들어, 도 10에 도시되는 예에서, 개구(530a, 530b, 530c, 530d)에 대응하는

미리결정된 직경들은 점진적으로 더 커질 수 있는데, 즉 $Da < Db < Dc < Dd$ 일 수 있다.

- [0106] 대안적인 실시예에서, 유지 및 액추에이터 조립체(512)는 다수의 표시자 아암(도시되지 않음)을 가질 수 있는데, 이들 각각은 전술된 표시자 아암(550)과 유사하다. 표시자 아암 각각은 지지 튜브(520)에 고정식으로 연결되는 제1 단부 및 지지 튜브(520)에 제거가능하게 부착되는 제2 단부를 가질 수 있다. 예를 들어, 유지 및 액추에이터 조립체(512)는 4개의 표시자 아암을 가질 수 있다. 4개의 표시자 아암의 제1 단부들은 지지 튜브(520)의 근위 부분에 고정식으로 결합될 수 있다(제1 단부들은 지지 튜브(520)의 근위 부분 상에서 동일한 또는 서로 이격된 위치에 고정될 수 있다). 4개의 표시자 아암의 제2 단부들은 4개의 표시자 아암을 각각의 편향된 위치들에 유지하도록 4개의 개구(530a, 530b, 530c, 및 530d)를 통해 루멘(528) 내로 각각 연장될 수 있다. 따라서, 액추에이터 나사를 근위 방향으로 연속적으로 이동시키는 것은 대응하는 표시자 아암들이 그 각각의 편향되지 않은 위치들로 복귀하게 하도록 4개의 제2 단부를 대응하는 개구들(530a, 530b, 530c 또는 530d)을 통해 루멘(528) 밖으로 순차적으로 밀 수 있다. 이와 같이, 4개의 개구는 조작자가 표시자 아암들 중 어느 것이 그 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로 변화되었는지를 관찰함으로써 보철 판막이 어느 직경으로 팽창되었는지를 모니터링할 수 있도록 스케일로서 기능할 수 있다. 일부 실시예들에서, 유지 및 액추에이터 조립체(512)는 대응하는 수의 개구들을 갖는 임의의 수(예를 들어, 2, 3, 5개, 또는 그 이상)의 표시자 아암들을 가질 수 있다.
- [0107] 도 11은 표시자 아암(560)의 형상을 제외하고 상술된 유지 및 액추에이터 조립체(510)와 유사한 유지 및 액추에이터 조립체(514)의 다른 실시예를 도시한다. 구체적으로, 표시자 아암(560)은 지지 튜브(520)의 외부 표면(524)에 고정식으로 부착되는 제1 단부(562) 및 제1 단부(562)에 대해 원위의 위치에서 지지 튜브(520)에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 제2 단부(564)를 갖는다. 제2 단부(564)는 표시자 아암(560)에 대해 측방향으로 연장되는 후크(565)를 갖는다. 표시자 아암(560)은 후크(565)가 개구(530)를 통해 루멘(528) 내로 연장되고 개구(530)의 에지(532) 및/또는 개구(530)에 인접한 지지 튜브(520)의 내부 표면(526)에 마찰식으로 맞물릴 때 편향된 위치에 유지될 수 있다.
- [0108] 유사하게, 판막 팽창 동안, 액추에이터 나사의 주연 부분(307)(또는 상술한 바와 같이, 보철 판막의 다른 부분 또는 전달 장치의 일부)은 루멘(528) 내부의 후크(565)에 맞물리 이를 개구(530)를 통해 루멘(528) 밖으로 밀어낼 수 있다. 따라서, 제2 단부(564)는 개구(530)로부터 해제될 수 있고, 표시자 아암(560)은 그 편향되지 않은 위치로 복귀할 수 있다.
- [0109] 유사하게, 표시자 아암(560)은 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로의 표시자 아암(560)의 변화가 형광 투시 하에서 보일 수 있도록 방사선 불투과성 마커(566)를 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커(566)는 제2 단부(564)에 인접하여 위치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커(566)는 후크(565) 상에 위치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커(566)는 표시자 아암(560)의 중간 부분에 위치될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 전체 아암(560)은 형광 투시 하에서 보이는 방사선 불투과성 재료로부터 형성될 수 있다.
- [0110] 도 12는 표시자 아암(570)이 편향된 위치에 있을 때 루멘(528) 내부에 위치되는 것을 제외하면 상술된 유지 및 액추에이터 조립체(510)와 유사한 유지 및 액추에이터 조립체(516)의 또 다른 실시예를 도시한다. 구체적으로, 표시자 아암(570)의 제1 단부(572)는 개구(530)에 대해 근위인 위치에서 지지 튜브(520)의 내부 표면(526)에 고정식으로 부착될 수 있다. 표시자 아암(570)의 제2 단부(574)는 제1 단부(572)에 대해 원위인 위치에서 지지 튜브(520)에 제거가능하게 부착되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 표시자 아암(570)은 제2 단부(574)가 개구(530)에 대해 약간 원위인 위치에서 지지 튜브(520)의 내부 표면(526)에 대해 가압될 때 편향된 위치에 유지될 수 있다.
- [0111] 유사하게, 판막 팽창 동안, 액추에이터 나사의 주연 부분(307)(또는 상술한 바와 같이 보철 판막의 상이한 부분 또는 전달 장치의 일부)은 루멘(528) 내부의 제2 단부(574)에 맞물릴 수 있다. 제2 단부(574)에 인접한 표시자 아암(570)의 원위 부분(575)은 제2 단부(574)가 근위 방향으로 가압될 때 방사상 외측으로 휘어질 수 있도록 가요성 재료로 만들어질 수 있다. 개구(530)는 휘어진 원위 부분(575)이 개구(530)를 통해서 루멘(528) 밖으로 연장되게 하는 크기를 가질 수 있다. 근위 방향으로 제2 단부(574)를 추가로 가압하는 것은 제2 단부(574)가 개구(530)를 통해 루멘(528)으로부터 "팝 아웃(pop out)"되게 하여, 표시자 아암(570)이 그 편향되지 않은 위치로 복귀하게 하게 할 수 있다.
- [0112] 유사하게, 표시자 아암(570)은 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로의 표시자 아암(570)의 변화가 형광 투시 하에서 보일 수 있도록 방사선 불투과성 마커(576)를 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성

마커(576)는 제2 단부(574)에 인접하여 위치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 방사선 불투과성 마커(576)는 표시자 아암(570)의 중간 부분에 위치될 수 있다. 대안적인 실시예들에서, 전체 아암(570)은 형광 투시 하에서 보이는 방사선 불투과성 재료로부터 형성될 수 있다.

[0113] 더 일반적으로, 전달 장치를 사용하여 환자의 신체 내의 목표 부위에 보철 판막을 위치시킨 후에, 조작자는 방사상으로 압축된 상태에서 방사상으로 팽창된 상태로 보철 판막을 방사상으로 팽창시킬 수 있다. 조작자는 표시자 아암이 제1 구성(예를 들어, 편향된 위치)으로부터 제2 구성(예를 들어, 편향되지 않은 위치)으로 변화될 때 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기에 도달하는 것을 결정할 수 있고, 이러한 변화는 제1 및 제2 구성 사이의 위치 및/또는 형상의 차이에 기초하여 관찰될 수 있다. 전술한 바와 같이, 이러한 관찰은 표시자 아암 상에 위치되는 방사선 불투과성 마커에 의해 용이해질 수 있다.

[0114] 도 9 내지 도 12 중 임의의 실시예에서, 표시자 아암은 표시자 아암 및 지지 튜브(520)에 연결되는 스프링(예를 들어, 토션 스프링)과 같은 별개의 편향 요소에 의해 제2 구성으로 편향될 수 있다. 예를 들어, 표시자 아암은 비탄성 재료로 만들어질 수 있으며, 편향 요소(예를 들면, 스프링)는 표시자 아암의 제2 단부가 지지 튜브로부터 해제될 때 표시자 아암을 제2 구성으로 편향시키도록 표시자 아암에 연결될 수 있다.

[0115] 또한, 대안적인 실시예에서, (전술한 실시예 중 임의의 것의) 표시자 아암의 제1 단부는 힌지에 의해 지지 튜브에 연결될 수 있으며, 힌지는 지지 튜브와 표시자 아암의 제1 단부의 대응하는 개구를 통해 연장되는 핀을 포함할 수 있다. 힌지를 갖는 표시자 아암은 자가-팽창성일 수 있거나 별개의 편향 요소를 포함할 수 있다.

[0116] 또한, 전달 장치(100)와 같은 전달 장치가 전달 장치의 유지 및 액추에이터 조립체들 중 하나 이상에 도 9 내지 도 12에 개시된 바와 같은 하나 이상의 표시자 아암을 포함할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 특정 실시예들에서, 전달 장치의 각각의 유지 및 액추에이터 조립체는 도 9 내지 도 12 중 임의의 것에 개시된 바와 같은 적어도 하나의 표시자 아암을 갖는다. 일부 실시예들에서, 각각의 유지 및 액추에이터 조립체는 동일한 유형의 표시자를 갖는다(예를 들어, 각각의 유지 및 액추에이터 조립체는 각각의 표시자 아암(550)을 갖는다). 다른 실시예들에서, 각각의 유지 및 액추에이터 조립체는 상이한 표시자 아암을 갖는다(예를 들어, 하나의 유지 및 액추에이터 조립체는 표시자 아암(550)을 갖고, 다른 유지 및 표시자 아암은 표시자 아암(570)을 갖는다). 일부 실시예들에서, 상이한 유지 및 액추에이터 조립체들의 표시자 아암들은 보철 판막의 상이한 팽창 크기들을 나타내도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 이는 제1 유지 및 액추에이터 조립체의 제1 표시자 아암이 그 편향된 위치로부터 그 편향되지 않은 위치로 변화될 때 보철 판막이 제1 미리결정된 크기로 팽창되고, 제2 유지 및 액추에이터 조립체의 제2 표시자 아암이 그 편향된 위치로부터 그 편향되지 않은 위치로 변화될 때 보철 판막이 제2 미리결정된 크기로 팽창되는 등의 방식으로 구성될 수 있다.

[0117] 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기로 팽창되는 것을 결정하기 위해 표시자 아암을 사용하는 동일한 개념이 미국 특허 공개 제2018/0153689호, 국제 출원 제PCT/US2019/64373호, 미국 특허 출원 제62/928,291호, 또는 미국 특허 출원 제62/950,005호에 설명된 바와 같은 하나 이상의 래칫 메커니즘과 같은 다른 팽창 메커니즘이 사용될 때(팽창 메커니즘을 작동시키는 것에 의해 표시자 아암이 하나의 구성으로부터 작업자에 의해 관찰 가능한 다른 구성으로 변화될 수 있는 한) 적용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0118] 일반적인 고려사항들

[0119] 개시된 실시예들이 심장의 천연 고리들(예를 들어, 폐, 이첨판, 및 삼첨판 고리들) 중 임의의 고리 내에 보철 디바이스들을 전달 및 이식하도록 적용될 수 있고, 다양한 전달 접근법들(예를 들어, 역행(retrograde), 선행(antegrade), 경중격(transseptal), 경심실(transventricular), 경심방(transatrial) 등) 중 임의의 것과 함께 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0120] 이 설명의 목적들을 위해, 본 개시내용의 실시예들의 특정한 태양들, 장점들, 및 신규한 특징들이 본 명세서에 설명된다. 개시된 방법들, 장치들, 및 시스템들은 어떠한 방식으로든 제한되는 것으로 해석되어서는 안 된다. 대신에, 본 개시내용은 다양한 개시된 실시예들의 모든 신규하고 자명하지 않은 특징들 및 태양들 단독 및 서로와의 다양한 조합들 및 하위 조합들에 관한 것이다. 방법들, 장치들, 및 시스템들은 임의의 특정 태양 또는 특징 또는 그들의 조합으로 제한되지 않고, 개시된 실시예들은 임의의 하나 이상의 특정 장점들이 존재하거나 문제들이 해결될 것을 요구하지도 않는다. 임의의 예로부터의 기술들은 다른 예들 중 임의의 하나 이상에 설명된 기술들과 조합될 수 있다. 개시된 기술의 원리들이 적용될 수 있는 많은 가능한 실시예들의 관점에서, 도시된 실시예들은 오직 바람직한 예들이고 개시된 기술의 범위를 제한하는 것으로 간주되지 않아야 한다는 것이 인식되어야 한다.

- [0121] 개시된 실시예들 중 일부의 동작들이 편리한 제시를 위해 특정한 순차적인 순서로 설명되어 있지만, 이러한 설명의 방식은 아래에서 설명되는 특정 언어에 의해 특정한 순서가 요구되지 않는 한, 재배열을 포함한다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 순차적으로 설명된 동작들은 일부 경우들에서 재배열되거나 동시에 수행될 수 있다. 또한, 간략함을 위해, 첨부된 도면들은 개시된 방법들이 다른 방법들과 함께 사용될 수 있는 다양한 방법들을 보여주지 않을 수 있다. 또한, 설명은 때때로 개시된 방법들을 설명하기 위해 "제공하다" 또는 "달성하다"와 같은 용어들을 사용한다. 이러한 용어들은 수행되는 실제 동작들의 높은 레벨의 추상들이다. 이러한 용어들에 대응하는 실제 동작들은 특정한 구현에 따라 변할 수 있고 이 분야의 통상의 기술자에게 쉽게 인식될 수 있다.
- [0122] 본 명세서에서 사용되는 것과 같이, 보철 판막, 전달 장치 및 전달 조립체의 다른 구성요소들에 관련하여, "근위"는 환자의 외부에 있는 전달 조립체의 핸들에 더 가까운 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 지칭하지만, 반면 "원위"는 핸들로부터 더 떨어진 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 지칭한다. 종축의(longitudinal) 및 "축방향의(axial)"라는 용어들은, 다르게 명시적으로 정의되지 않는 한, 근위 및 원위 방향으로 연장되는 축을 지칭한다.
- [0123] 본 출원 및 청구항들에서 사용되는 것과 같이, 단수 형태들인 "하나(a)", "하나(an)", 및 "그(the)"는 문맥이 명확하게 다르게 지시하지 않는 한 복수의 형태들을 포함한다. 또한, 용어 "포함하다(includes)"는 "포함하다(comprises)"를 의미한다. 추가로, 용어 "결합된" 및 "연결된"은 일반적으로 전기적으로, 전자기적으로, 및/또는 물리적으로(예를 들어, 기계적으로 또는 화학적으로) 결합되거나 링크되는 것을 의미하고, 특정 반대 언어가 없는 경우 결합된 또는 연관된 아이템들 사이의 중간 요소들의 존재를 배제하지 않는다.
- [0124] 방향들 및 다른 상대적인 참조들(예를 들어, 내부, 외부, 상부, 하부 등)은 본 명세서의 도면들 및 원리들의 논의를 용이하게 하기 위해 사용될 수 있지만, 제한하는 것으로 의도되지는 않는다. 예를 들어, "내부", "외부", "상부", "하부", "실내", "실외", 및 이와 유사한 것들과 같은 특정한 용어들이 사용될 수 있다. 적용 가능한 경우, 이러한 용어들이 특히 도시된 실시예들에 관해 상대적인 관계들을 다룰 때 설명의 일부 명료성을 제공하기 위해 사용된다. 그러나, 이러한 용어들은 절대적인 관계들, 위치들, 및/또는 배향들을 암시하도록 의도되지는 않는다. 예를 들어, 객체에 관해, "상부" 부분은 단순히 객체를 뒤집음으로써 "하부" 부분이 될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 이는 여전히 동일한 부분이고 객체는 동일하게 유지된다. 본 명세서에 사용될 때, "및/또는"은 "및" 또는 "또는" 뿐만 아니라 "및" 및 "또는"을 의미한다.
- [0125] 개시된 기술의 추가적인 예
- [0126] 개시된 주제의 전술한 구현예의 견지에서, 본 출원은 아래에 열거된 추가적인 예를 개시한다. 개별 예의 하나의 특징 또는 조합되어 취해지는, 그리고 선택적으로는 하나 이상의 추가 예의 하나 이상의 특징과 조합되어 취해지는, 예의 하나 조과의 특징은 본 출원의 개시내용 내에 또한 들어오는 추가 예이다.
- [0127] 예 1. 보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성된 전달 장치이며, 전달 장치는 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능한 표시자 아암을 포함하고, 제2 구성은 표시자 아암의 위치 또는 형상이 제1 구성과 상이하고; 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성되는 전달 장치.
- [0128] 예 2. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성으로부터 제2 구성으로의 표시자 아암의 변화가 형광 투시 하에서 보이도록 방사선 불투과성 마커를 포함하는 전달 장치.
- [0129] 예 3. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 예 2 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성의 표시자 아암이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함하는 전달 장치.
- [0130] 예 4. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 예 3 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 구성의 표시자 아암은 대체로 보철 판막의 축방향 축을 따라 배향되며, 제2 구성의 표시자 아암은 보철 판막의 축방향 축에 대해 비스듬한 각도로 배향되는 전달 장치.
- [0131] 예 5. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 예 4 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것은 보철 판막이 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 팽창되게 하고, 제1 방향에 대항하는 제2 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것은 보철 판막이 방사상으로 팽창된 상태에서부터 방사상으로 압축된 상

태로 압축되게 하도록, 보철 판막의 팽창 메커니즘과 상호작용하도록 구성되는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 더 포함하는 전달 장치.

- [0132] 예 6. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 5의 전달 장치에 있어서, 제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해서 연장되는 전달 장치.
- [0133] 예 7. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 5 및 예 6 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 전달 장치.
- [0134] 예 8. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 7의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는, 팽창 메커니즘의 일부에 맞물릴 때 표시자 아암의 제2 단부가 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제될 수 있도록, 제1 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막의 팽창 메커니즘의 일부에 맞물리도록 구성되는 전달 장치.
- [0135] 예 9. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 8의 전달 장치에 있어서, 제1 작동 구성요소의 제2 위치는, 보철 판막의 팽창 메커니즘의 일부가 표시자 아암의 제2 단부에 맞물릴 때, 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창되도록 위치되는 전달 장치.
- [0136] 예 10. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 7 내지 예 9 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제2 위치는 보철 판막을 제1 미리결정된 크기로 팽창시키기 전에 보철 판막에 대해 근위이고, 제1 위치는 제2 위치에 대해 근위인 전달 장치.
- [0137] 예 11. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 7 내지 예 10 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 작동 구성요소는 제2 위치에 개구를 포함하고, 개구는 표시자 아암의 제2 단부가 그를 통해 연장되게 하는 크기를 갖는 전달 장치.
- [0138] 예 12. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 11의 전달 장치에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 또는 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 마찰식으로 맞물리도록 구성되는 전달 장치.
- [0139] 예 13. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 11의 전달 장치에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 및 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 맞물리도록 구성된 후크를 포함하는 전달 장치.
- [0140] 예 14. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 11의 전달 장치에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 대해 가압되도록 구성되는 전달 장치.
- [0141] 예 15. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 7 내지 예 14 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 적어도 제3 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되고, 제3 위치는 제2 위치로부터 이격되어 있는 전달 장치.
- [0142] 예 16. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 15의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 제1 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막에 의해 제1 작동 구성요소의 제3 위치로부터 해제되도록 구성되고, 제3 위치는 표시자 아암의 제2 단부가 제3 위치로부터 보철 판막에 의해 해제될 때 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기와는 상이한 제2 미리결정된 크기로 팽창되도록 구성되는 전달 장치.
- [0143] 예 17. 의료 조립체이며, 보철 판막; 및 보철 판막을 방사상으로 팽창 및 압축하도록 구성된 전달 장치를 포함하고; 전달 장치는 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능한 표시자 아암을 포함하고, 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성과 상이한 위치 또는 형상을 갖고; 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성되는 의료 조립체.
- [0144] 예 18. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 17의 조립체에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성의 표시자 아암이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함하는 의료 조립체.
- [0145] 예 19. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 17 내지 예 18 중 어느 하나의 조립체에 있어서, 전달 장치는 제1 작동

구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것이 보철 판막의 방사상 팽창 또는 압축을 야기하도록 보철 판막의 팽창 메커니즘과 상호작용하도록 구성되는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 포함하는 조립체.

- [0146] 예 20. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19의 조립체에 있어서, 제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해 연장되는 조립체.
- [0147] 예 21. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 또는 예 20 중 어느 하나에 있어서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 조립체.
- [0148] 예 22. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 예 21 중 어느 하나의 조립체에 있어서, 제2 구성의 표시자 아암은 제1 작동 구성요소의 축방향 축에 대해서 비스듬한 각도로 배향되는 조립체.
- [0149] 예 23. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 21 내지 예 22 중 어느 하나의 조립체에 있어서, 표시자 아암은 제2 단부에 인접하여 위치된 방사선 불투과성 마커를 포함하는 조립체.
- [0150] 예 24. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 21 내지 예 23 중 어느 하나의 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는, 보철 판막의 일부에 맞물릴 때 표시자 아암의 제2 단부가 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제될 수 있도록, 제2 작동 구성요소를 제1 작동 구성요소에 대해 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막의 일부에 맞물리도록 구성되는 조립체.
- [0151] 예 25. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24의 조립체에 있어서, 제1 작동 구성요소의 제2 위치는, 보철 판막의 일부가 표시자 아암의 제2 단부에 맞물릴 때, 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창되도록 위치되는 조립체.
- [0152] 예 26. 본 명세서의 임의의 예, 특히, 예 21 내지 25 중 어느 하나의 조립체에 있어서, 제2 위치는 보철 판막을 제1 미리결정된 크기로 팽창시키기 전에 보철 판막에 대해 근위이고, 제1 위치는 제2 위치에 대해 근위인 조립체.
- [0153] 예 27. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 21 내지 예 26 중 어느 하나에 있어서, 제1 작동 구성요소는 제2 위치에 개구를 포함하고, 개구는 표시자 아암의 제2 단부가 그를 통해 연장되게 하는 크기를 갖는 조립체.
- [0154] 예 28. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 27의 조립체에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 또는 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 마찰식으로 맞물리도록 구성되는 조립체.
- [0155] 예 29. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 27의 조립체에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 및 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 맞물리도록 구성되는 후크를 포함하는 조립체.
- [0156] 예 30. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 27의 조립체에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 대해 가압되도록 구성되는 조립체.
- [0157] 예 31. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 21 내지 예 30 중 어느 하나의 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 적어도 제3 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되며, 제3 위치는 제2 위치로부터 이격되어 있는 조립체.
- [0158] 예 32. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 31의 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 근위 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막에 의해 제1 작동 구성요소의 제3 위치로부터 해제되도록 구성되고, 제3 위치는 표시자 아암의 제2 단부가 제3 위치로부터 보철 판막에 의해 해제될 때 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기와는 상이한 제2 미리결정된 크기로 팽창되도록 구성되는 조립체.
- [0159] 예 33. 보철 판막을 이식하는 방법이며, 방법은 전달 장치를 사용하여 환자의 신체 내의 목표 부위에 보철 판막을 위치시키는 단계로서, 전달 장치는 제1 구성으로 유지되는 표시자 아암을 포함하는, 단계; 보철 판막을 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 방사상으로 팽창시키는 단계; 및 표시자 아암이 제2 구성으로 변화될 때 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기에 도달하는 것을 결정하는 단계로서, 제2 구성의 표시자

아암은 제1 구성과는 상이한 위치 또는 형상을 갖는, 단계를 포함하는 방법.

- [0160] 예 34. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 33의 방법에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성의 표시자 아암이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함하는 방법.
- [0161] 예 35. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 33 내지 예 34 중 어느 하나의 방법에 있어서, 보철 판막을 팽창시키는 단계는 보철 판막의 팽창 메커니즘에 결합되는 전달 장치의 제1 및 제2 작동 구성요소를 작동시키는 단계를 포함하고, 이에 의해 제1 및 제2 작동 구성요소를 작동시키는 단계는 팽창 메커니즘을 작동시키고 보철 판막의 팽창을 생성하는데 효과적인 방법.
- [0162] 예 36. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 35의 방법에 있어서, 제1 및 제2 작동 구성요소를 작동시키는 단계는, 팽창 메커니즘의 내부 부재가 팽창 메커니즘의 외부 부재에 대해서 축방향으로 이동되게 하기 위해, 제2 작동 구성요소를 제1 작동 구성요소에 대해서 축방향으로 이동시키는 단계를 포함하는 방법.
- [0163] 예 37. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 33 내지 예 36 중 어느 하나에 있어서, 제1 구성에서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되며 표시자 아암의 제2 단부는 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되는 방법.
- [0164] 예 38. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37의 방법에 있어서, 팽창 메커니즘을 작동시키는 단계는, 표시자 아암이 제2 구성으로 변화되도록, 표시자 아암의 제2 단부를 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제시키는 단계를 포함하는 방법.
- [0165] 예 39. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 38의 방법에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부를 해제하는 단계는 제2 단부에 대해 보철 판막의 일부를 가압하는 단계를 포함하는 방법.
- [0166] 예 40. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 33 내지 예 39 중 어느 하나의 방법에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성으로부터 제2 구성으로의 표시자 아암의 변화가 형광 투시 하에서 시각화될 수 있도록 방사선 불투과성 마커를 포함하는 방법.
- [0167] 예 41. 보철 판막의 방사상 팽창의 시각적 피드백을 제공하도록 구성되는 전달 장치이며, 전달 장치는 편향된 위치와 편향되지 않은 위치 사이에서 이동 가능한 표시자 아암을 포함하고; 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 편향된 위치에 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 편향되지 않은 위치로 이동되도록 구성되는 전달 장치.
- [0168] 예 42. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암은 편향된 위치로부터 편향되지 않은 위치로의 표시자 아암의 이동이 형광 투시 하에서 보이도록 방사선 불투과성 마커를 포함하는 전달 장치.
- [0169] 예 43. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41 내지 42 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것이 보철 판막의 방사상 팽창 또는 압축을 야기하도록 보철 판막의 팽창 메커니즘과 상호작용하도록 구성되는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 더 포함하는 전달 장치.
- [0170] 예 44. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 43의 전달 장치에 있어서, 제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해 연장되는 전달 장치.
- [0171] 예 45. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41 내지 44 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 전달 장치.
- [0172] 예 46. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 43 내지 45 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 편향되지 않은 위치의 표시자 아암은 제1 작동 구성요소의 축방향 축에 대해 비스듬한 각도로 배향되는 전달 장치.
- [0173] 예 47. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 45 내지 46 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암은 제2 단부에 인접하여 위치된 방사선 불투과성 마커를 포함하는 전달 장치.
- [0174] 예 48. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 45 내지 47 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는, 보철 판막의 일부에 맞물릴 때 표시자 아암의 제2 단부가 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제될 수 있도록, 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막의 일부에 맞물리도록 구성되는 전달 장치.

- [0175] 예 49. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 48의 전달 장치에 있어서, 제1 작동 구성요소의 제2 위치는, 보철 판막의 일부가 표시자 아암의 제2 단부에 맞물릴 때, 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기로 팽창되도록 위치되는 전달 장치.
- [0176] 예 50. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 45 내지 49 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제2 위치는 보철 판막을 제1 미리결정된 크기로 팽창시키기 전에 보철 판막에 대해 근위이고, 제1 위치는 제2 위치에 대해 근위인 전달 장치.
- [0177] 예 51. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 45 내지 50 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 작동 구성요소는 제2 위치에 개구를 포함하며, 개구는 표시자 아암의 제2 단부가 그를 통해 연장되게 하는 크기를 갖는 전달 장치.
- [0178] 예 52. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 51의 전달 장치에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면에 위치되고, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 개구의 에지 또는 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 마찰식으로 맞물리도록 구성되는 전달 장치.
- [0179] 예 53. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 51의 전달 장치에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 개구의 에지에 맞물리도록 구성되는 후크를 포함하는 전달 장치.
- [0180] 예 54. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 51의 전달 장치에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 대해 가압되도록 구성되는 전달 장치.
- [0181] 예 55. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 45 내지 54 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 편향된 위치에 있을 때 제1 작동 구성요소의 적어도 제3 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되며, 제3 위치는 제2 위치로부터 이격되어 있는 전달 장치.
- [0182] 예 56. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 55의 전달 장치에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막에 의해 제1 작동 구성요소의 제3 위치로부터 해제되도록 구성되며, 제3 위치는 표시자 아암의 제2 단부가 제3 위치로부터 보철 판막에 의해 해제될 때 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기와의 상이한 제2 미리결정된 크기로 팽창되도록 구성되는 전달 장치.
- [0183] 예 57. 의료 조립체이며, 보철 판막; 및 전달 장치를 포함하고; 전달 장치는 작동 부재 및 작동 부재에 부착된 표시자 아암을 포함하고; 작동 부재는 보철 판막의 팽창 메커니즘에 분리가능하게 부착되고, 팽창 메커니즘은 보철 판막을 방사상으로 팽창 및 압축하도록 구성되고; 표시자 아암은 제1 구성과 제2 구성 사이에서 변화 가능하고, 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성과는 상이한 위치 또는 형상을 갖고; 표시자 아암은 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기보다 작을 때 제1 구성으로 유지되고 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창될 때 제2 구성으로 변화되도록 구성되는 의료 조립체.
- [0184] 예 58. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 57의 의료 조립체에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성의 표시자 아암이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함하는 의료 조립체.
- [0185] 예 59. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 57 내지 예 58 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 작동 부재는 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시키는 것이 보철 판막의 방사상 팽창 또는 압축을 야기하도록 보철 판막의 팽창 메커니즘과 상호작용하도록 구성되는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 포함하는 의료 조립체.
- [0186] 예 60. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 59의 의료 조립체에 있어서, 제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해서 연장되는 의료 조립체.
- [0187] 예 61. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 59 내지 예 60 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되는 의료 조립체.
- [0188] 예 62. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 59 내지 예 61 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 제2 구성의 표시자 아암은 제1 작동 구성요소의 축방향 축에 대해서 비스듬한 각도로 배향되는 의료 조립체.

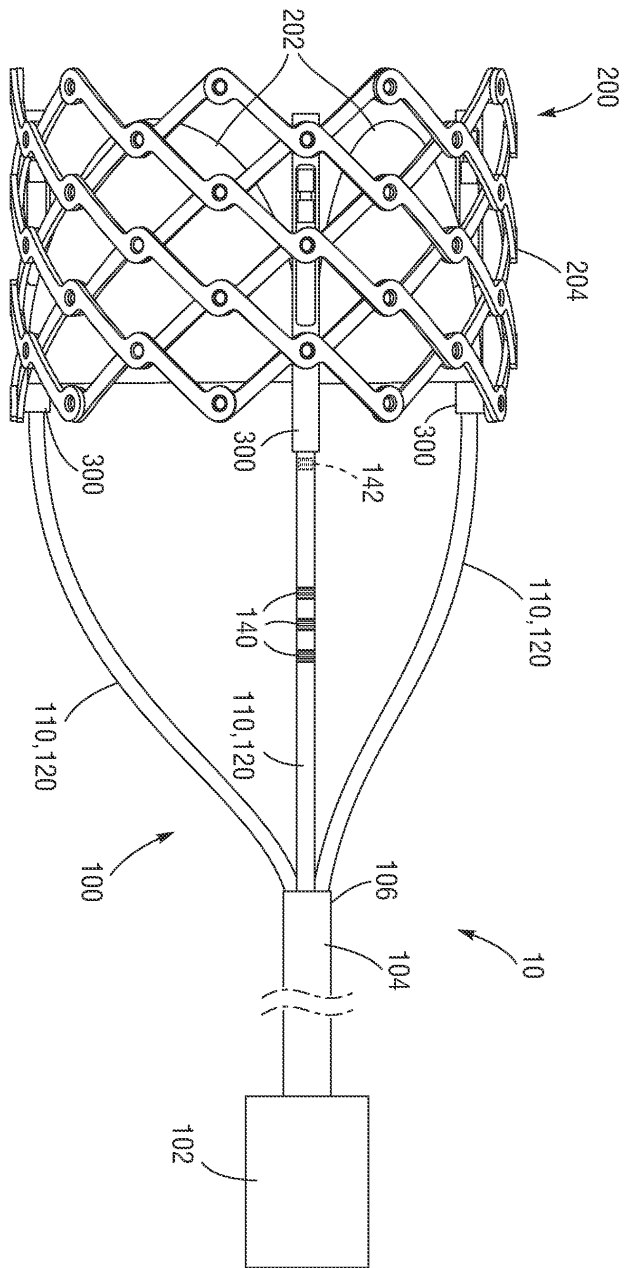
- [0189] 예 63. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 61 내지 예 62 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 표시자 아암은 제2 단부에 인접하여 위치된 방사선 불투과성 마커를 포함하는 의료 조립체.
- [0190] 예 64. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 61 내지 예 63 중 임의의 하나의 의료 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는, 보철 판막의 일부에 맞물릴 때 표시자 아암의 제2 단부가 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제될 수 있도록, 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막의 일부에 맞물리도록 구성되는 의료 조립체.
- [0191] 예 65. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 64의 의료 조립체에 있어서, 제1 작동 구성요소의 제2 위치는, 보철 판막의 일부가 표시자 아암의 제2 단부에 맞물릴 때, 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기로 팽창되도록 위치되는 의료 조립체.
- [0192] 예 66. 본 명세서의 임의의 예, 특히, 예 61 내지 예 65 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 제2 위치는 보철 판막을 제1 미리결정된 크기로 팽창시키기 전에 보철 판막에 대해 근위이고, 제1 위치는 제2 위치에 대해 근위인 의료 조립체.
- [0193] 예 67. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 61 내지 예 66 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 제1 작동 구성요소는 제2 위치에 개구를 포함하며, 개구는 표시자 아암의 제2 단부가 그를 통해 연장되게 하는 크기를 갖는 의료 조립체.
- [0194] 예 68. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 67의 의료 조립체에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면 상에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지 또는 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 마찰식으로 맞물리도록 구성되는 의료 조립체.
- [0195] 예 69. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 67의 의료 조립체에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 외부 표면 상에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구의 에지에 맞물리도록 구성되는 후크를 포함하는 의료 조립체.
- [0196] 예 70. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 67의 의료 조립체에 있어서, 제1 위치는 제1 작동 구성요소의 내부 표면 상에 위치되며, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 개구에 인접한 제1 작동 구성요소의 내부 표면에 대해서 가압되도록 구성되는 의료 조립체.
- [0197] 예 71. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 61 내지 예 70 중 어느 하나의 의료 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 표시자 아암이 제1 구성에 있을 때 제1 작동 구성요소의 적어도 제3 위치에 제거가능하게 부착되도록 구성되며, 제3 위치는 제2 위치로부터 이격되어 있는 의료 조립체.
- [0198] 예 72. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 71의 의료 조립체에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부는 근위 방향으로 제1 작동 구성요소에 대해 제2 작동 구성요소를 축방향으로 이동시킬 때 보철 판막에 의해 제1 작동 구성요소의 제3 위치로부터 해제되도록 구성되고, 제3 위치는 표시자 아암의 제2 단부가 제3 위치로부터 보철 판막에 의해 해제될 때 보철 판막의 직경이 제1 미리결정된 크기와는 상이한 제2 미리결정된 크기로 팽창되도록 구성되는 의료 조립체.
- [0199] 예 73. 보철 판막의 방사상 팽창에 대한 시각적 피드백을 제공하는 방법이며, 방법은 작동 부재를 보철 판막의 팽창 메커니즘에 연결하는 단계로서, 작동 부재는 제1 구성으로 유지되는 표시자 아암을 포함하는, 연결 단계, 방사상으로 압축된 상태에서부터 방사상으로 팽창된 상태로 보철 판막을 방사상으로 팽창시키기 위해 작동 부재로 팽창 메커니즘을 작동시키는 단계; 및 표시자 아암이 제2 구성으로 변화될 때 보철 판막의 직경이 미리결정된 크기에 도달하는 것을 결정하는 단계로서, 제2 구성의 표시자 아암은 제1 구성과는 상이한 위치 또는 형상을 갖는, 결정 단계를 포함하는 방법.
- [0200] 예 74. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73의 방법에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성의 표시자 아암이 편향된 상태에 있고 제2 구성의 표시자 아암이 편향되지 않은 상태에 있도록 탄성 재료를 포함하는 방법.
- [0201] 예 75. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 예 74 중 어느 하나의 방법에 있어서, 작동 부재는 제1 작동 구성요소 및 제2 작동 구성요소를 포함하며, 제2 작동 구성요소는 제1 작동 구성요소의 루멘을 통해 연장되는 방법.
- [0202] 예 76. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 75의 방법에 있어서, 팽창 메커니즘을 작동시키는 단계는, 팽창 메커니즘의 내부 부재가 팽창 메커니즘의 외부 부재에 대해서 축방향으로 이동되게 하도록, 제2 작동 구성요소를 제1

작동 구성요소에 대해서 축방향으로 이동시키는 단계를 포함하는 방법.

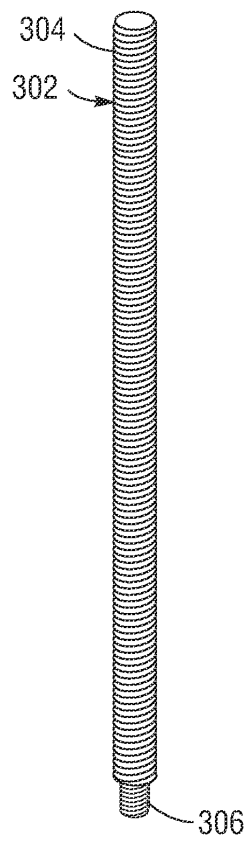
- [0203] 예 77. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 예 76 중 어느 하나의 방법에 있어서, 제1 구성에서, 표시자 아암의 제1 단부는 제1 작동 구성요소의 제1 위치에 고정식으로 부착되고 표시자 아암의 제2 단부는 제1 작동 구성요소의 제2 위치에 제거가능하게 부착되는 방법.
- [0204] 예 78. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 77의 방법에 있어서, 팽창 메커니즘을 작동시키는 단계는, 표시자 아암이 제2 구성으로 변화되도록, 표시자 아암의 제2 단부를 제1 작동 구성요소의 제2 위치로부터 해제시키는 단계를 포함하는 방법.
- [0205] 예 79. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 78의 방법에 있어서, 표시자 아암의 제2 단부를 해제하는 단계는 제2 단부에 대해 보철 판막의 일부를 가압하는 단계를 포함하는 방법.
- [0206] 예 80. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 예 79 중 어느 하나의 방법에 있어서, 표시자 아암은 제1 구성으로부터 제2 구성으로의 표시자 아암의 변화가 형광 투시 하에서 시각화될 수 있도록 방사선 불투과성 마커를 포함하는 방법.
- [0207] 예시적인 대안
- [0208] 개시된 기술의 원리들이 적용될 수 있는 많은 가능한 예들의 관점에서, 도시되는 예들은 단지 바람직한 기술의 예들이며 개시내용의 범위를 제한하는 것으로 간주되지 않아야 함이 인식되어야 한다. 오히려, 청구된 주제의 범위는 다음의 청구항들 및 그 등가물에 의해 정의된다.

도면

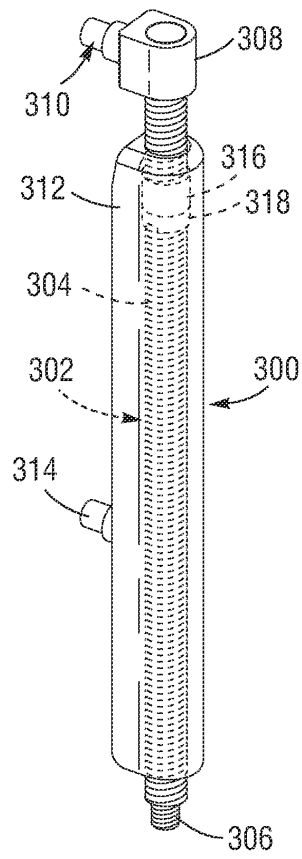
도면1



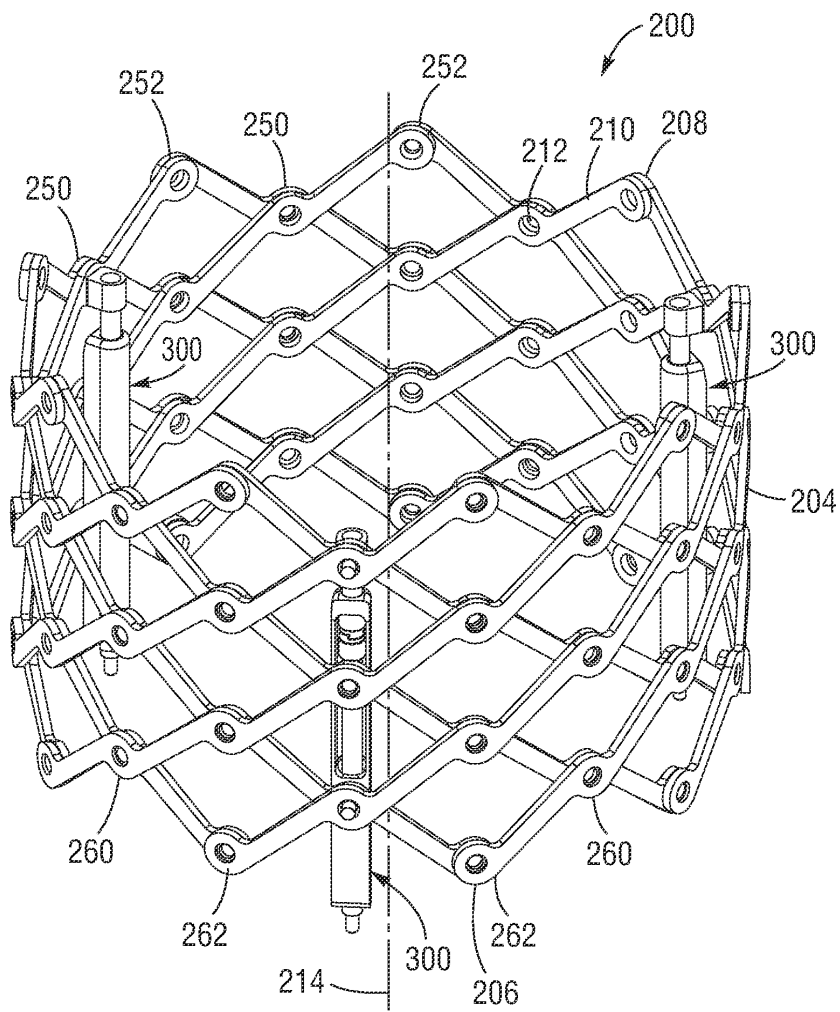
도면2a



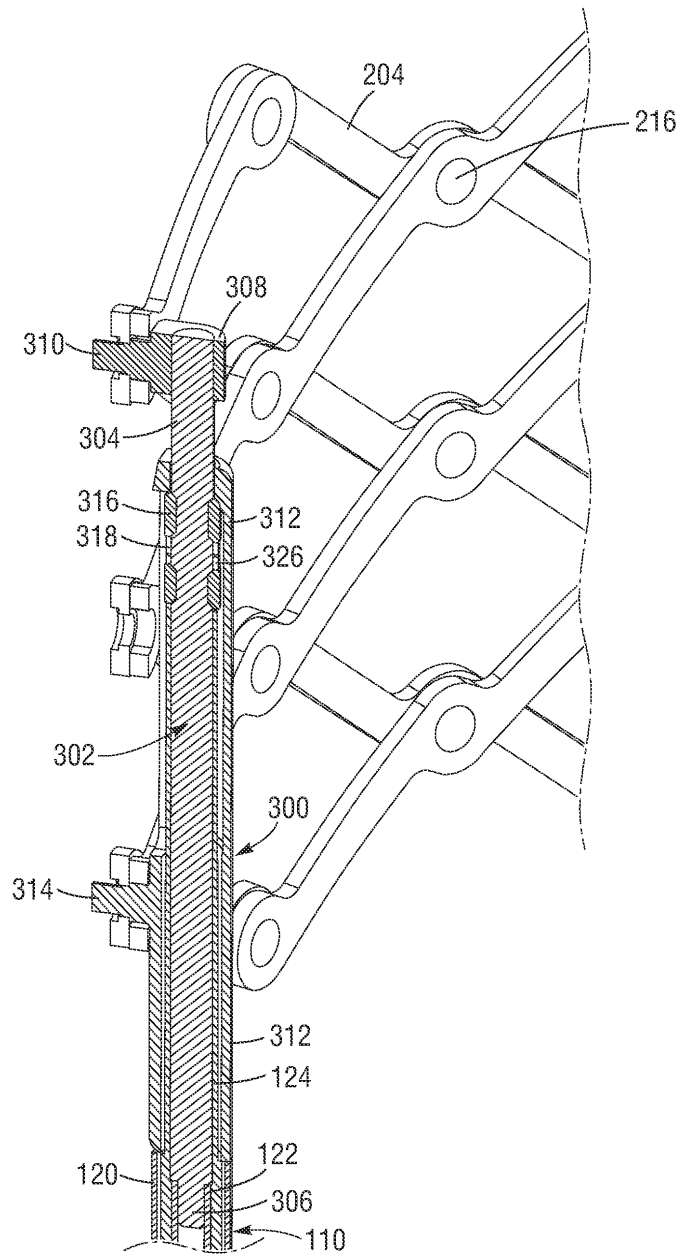
도면2b



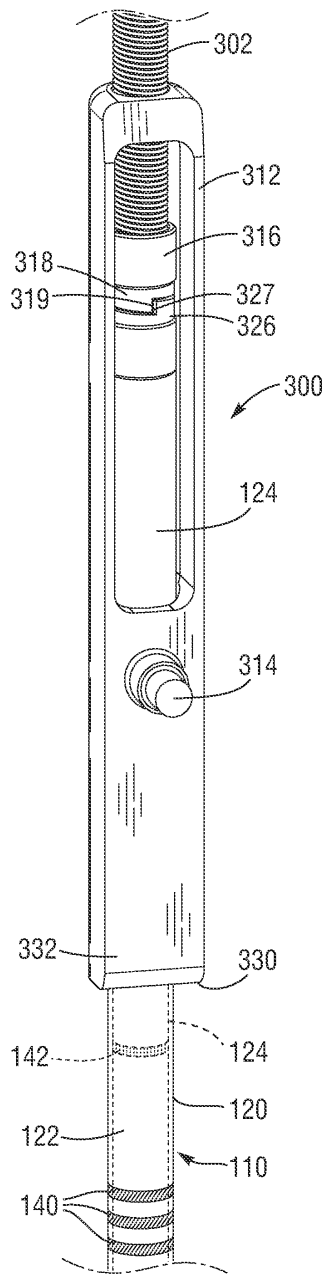
도면2c



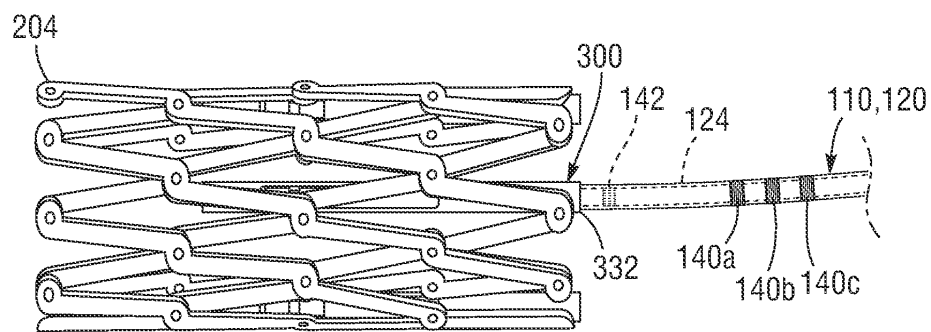
도면3



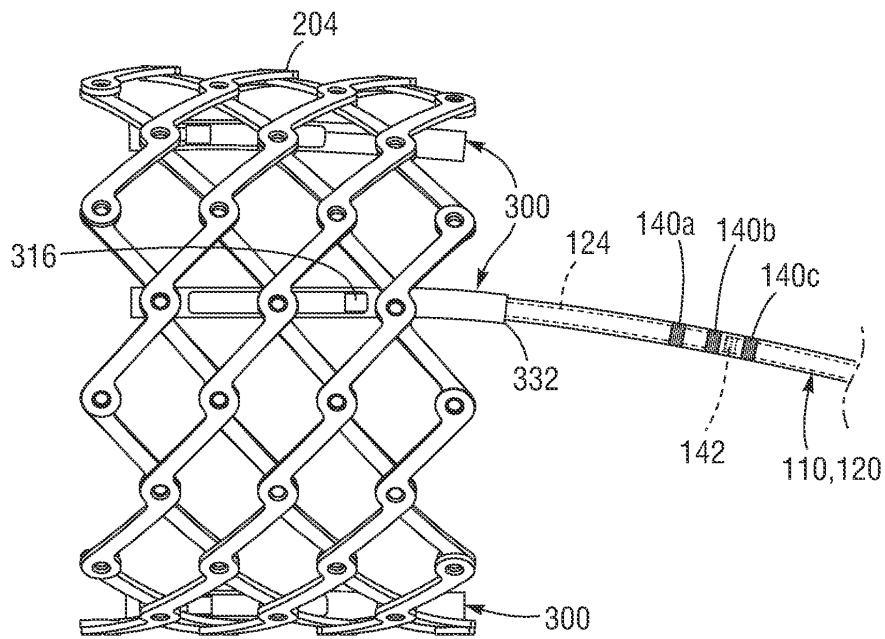
도면4



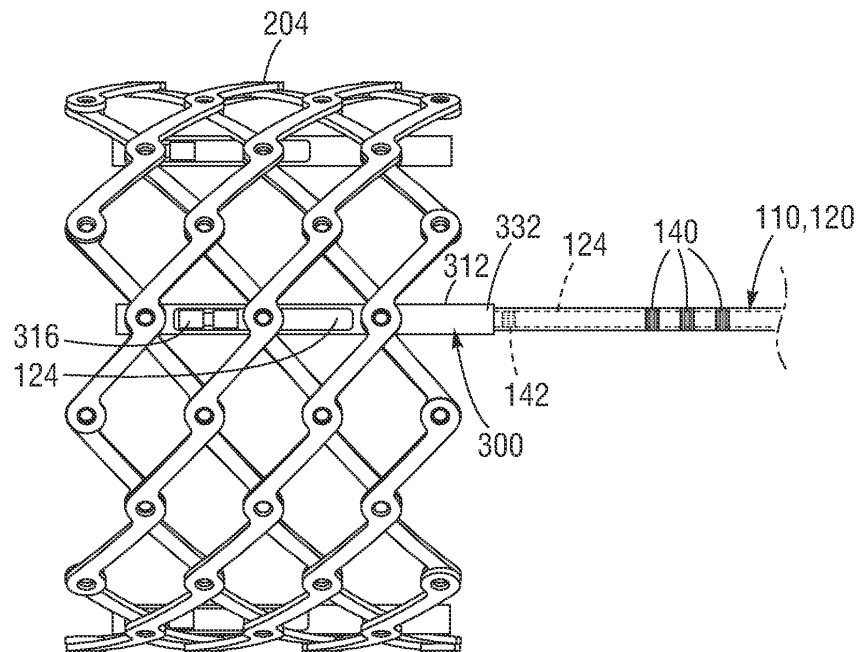
도면5



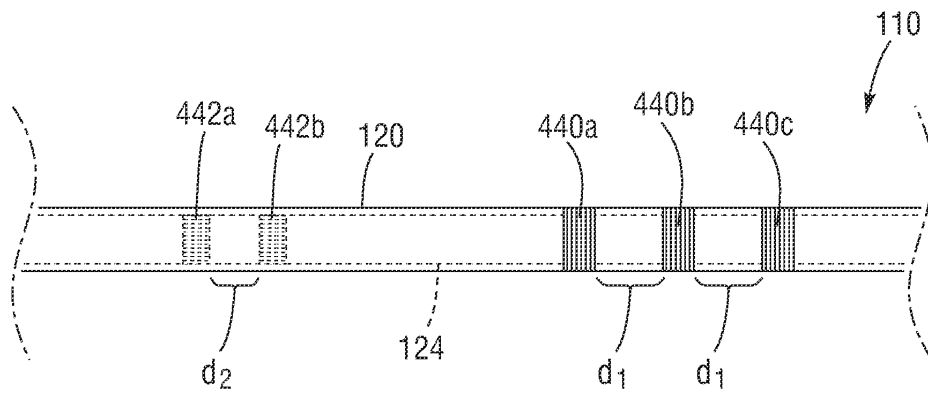
도면6



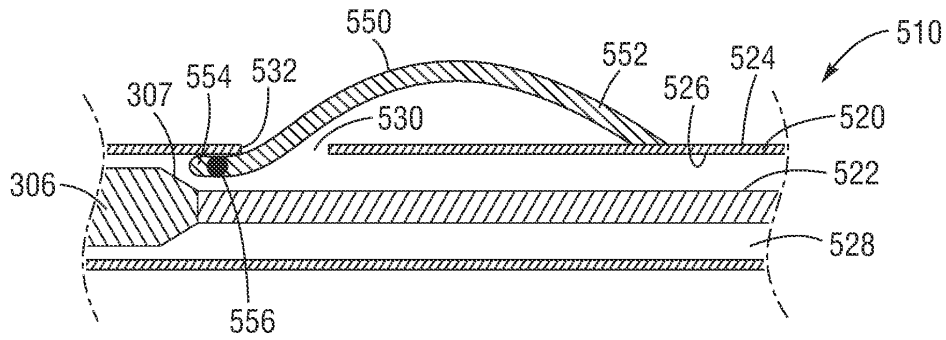
도면7



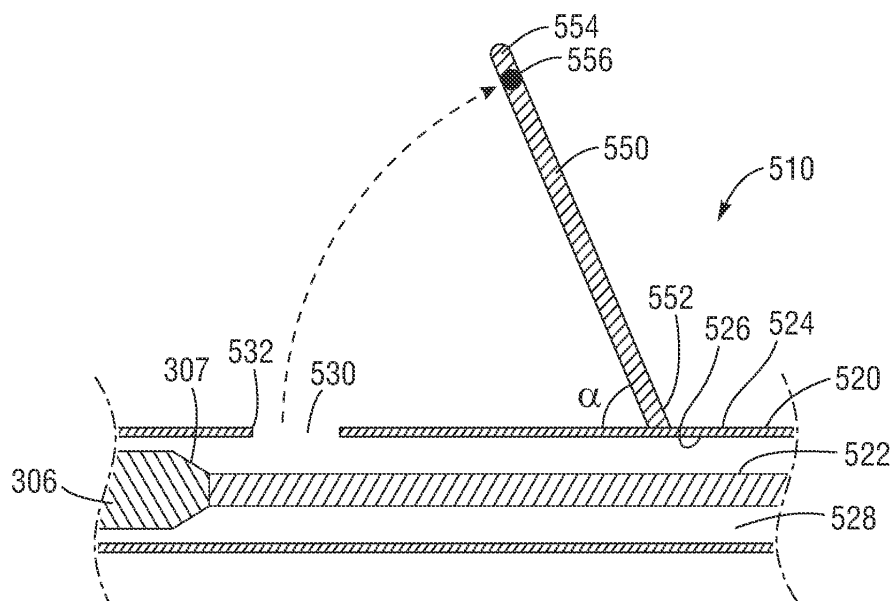
도면8



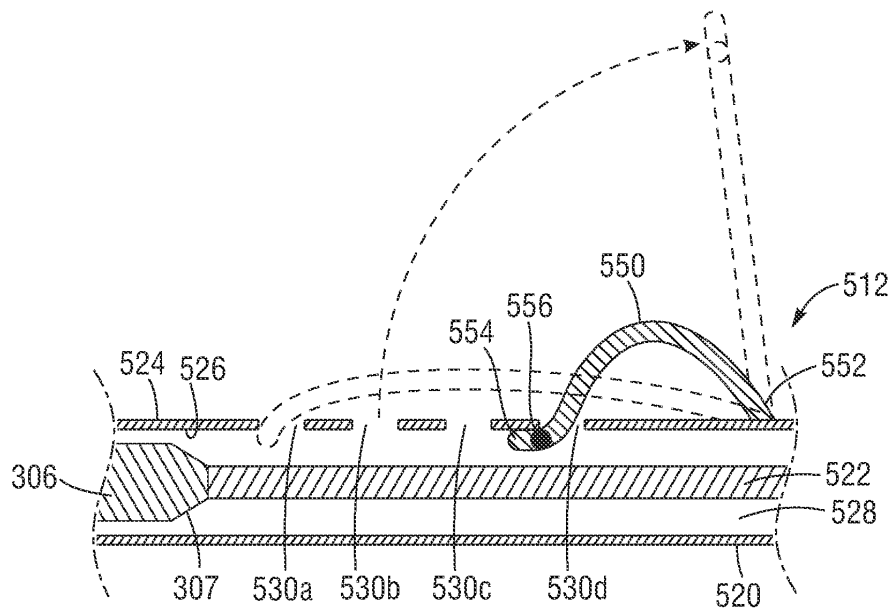
도면9a



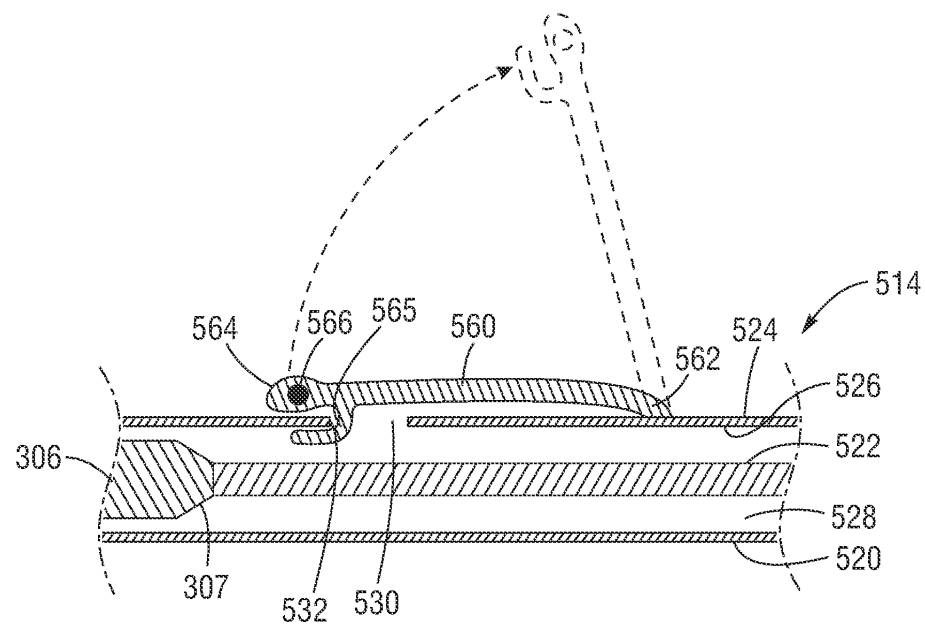
도면9b



도면10



도면11



도면12

