



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0097757
(43) 공개일자 2015년08월26일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01)
(52) CPC특허분류(Coo. Cl.)
A61F 2/2415 (2013.01)
A61F 2/2412 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7019566
(22) 출원일자(국제) 2013년12월19일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2015년07월17일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/076504
(87) 국제공개번호 WO 2014/100394
국제공개일자 2014년06월26일
(30) 우선권주장
61/739,721 2012년12월19일 미국(US)
(뒷면에 계속)

- (71) 출원인
더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드
미국 멜라웨어 (우편번호 19714) 뉴욕크 페이퍼 밀 로드 555 (피.오.박스 9329)
(72) 발명자
브루치맨 월리엄 씨.
미국 19711 멜라웨어주 뉴욕크 페이퍼 밀 로드 551
하트맨 코디 엘.
미국 19711 멜라웨어주 뉴욕크 페이퍼 밀 로드 551
(74) 대리인
김진희, 김태홍

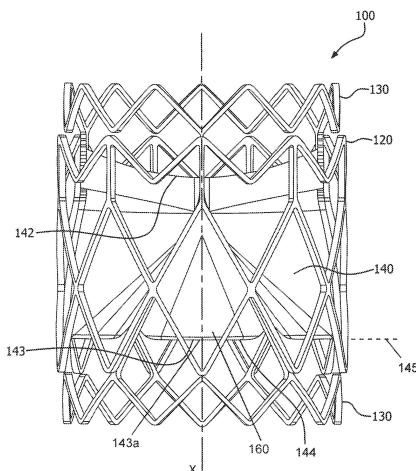
전체 청구항 수 : 총 52 항

(54) 발명의 명칭 기하 인공 심장 판막

(57) 요 약

기재한 실시형태는 굽힘 특성을 제어하는 특정 형태의 인공 심장 판막 첨판에 관한 것이다. 일 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 필름이 부착되는, 일반적인 관 형상을 갖는 첨판 프레임을 포함한다. 첨판 프레임은 다수의 첨판 윈도를 한정한다. 필름은 각 첨판 윈도로부터 연장되는 하나 이상의 첨판을 한정한다. 첨판 프레임 위 첨판 부착 구역 각각은 2개의 첨판 측면, 첨판 베이스 및 첨판 베이스 맞은편 첨판 자유 에지가 있는 이등변 사각형을 실질적으로 갖는다. 2개의 첨판 측면은 첨판 베이스로부터 분기하며, 여기서 첨판 베이스는 실질적으로 평평하다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류(Coo. Cl.)
A61F 2/2418 (2013.01)

(30) 우선권주장
61/802,128 2013년03월15일 미국(US)
14/133,491 2013년12월18일 미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

인공 심장 판막(prosthetic heart valve)으로서,

일반적인 관 형상을 갖는 첨판 프레임(leaflet frame)으로서, 부착 구역을 각각 한정하는 다수의 첨판 윈도(leaflet window)를 한정하는 첨판 프레임; 및

첨판 윈도 각각으로부터 연장되는 하나 이상의 첨판을 한정하는 필름을 포함하며, 각 첨판 부착 구역은 2개의 첨판 측면, 첨판 베이스 및 첨판 베이스 맞은편의 첨판 자유 애지를 가진 이등변 사각형 형상을 실질적으로 가지며, 첨판 부착 구역 중 2개의 첨판 측면은 첨판 베이스로부터 분기하며, 첨판 베이스는 실질적으로 평편한 것인 인공 심장 판막.

청구항 2

제1항에 있어서, 각 첨판은 중앙 영역과 이 중앙 영역의 양측에 있는 2개의 측면 영역을 포함하며, 중앙 영역은 2개의 중앙 영역 측면, 첨판 베이스 및 첨판 베이스 자유 애지에 의해 한정된 실질적인 이등변 삼각형 형상에 의해 한정되고, 2개의 중앙 영역 측면은 첨판 베이스로부터 모이는 것인 인공 심장 판막.

청구항 3

제1항에 있어서, 첨판 프레임은 첨판 프레임 제1 단부와 이 첨판 프레임 제1 단부 맞은편의 첨판 프레임 제2 단부를 포함하며, 첨판 윈도는, 첨판 프레임의 관 형상에 2차원 이등변 사각형 패턴을 감쌈으로써, 적어도 부분적으로, 결정된 형상을 가지며, 이등변 사각형 패턴은 베이스와 이 베이스로부터 분기하는 2개 측면을 가지며, 인접 이등변 사각형으로부터의 한 측면이 첨판 프레임 제2 단부에서 만나는 것인 인공 심장 판막.

청구항 4

제2항에 있어서, 인접 이등변 사각형이 만나는 곳으로부터 연장되는 접합부 기둥(commissure post)을 더 포함하며, 접합부 기둥은 첨판 프레임 제2 단부로 연장되는 일정 길이를 갖는 것인 인공 심장 판막.

청구항 5

제1항에 있어서, 첨판은 첨판 프레임과 결합되는 필름의 부분과 첨판 프레임과 결합되지 않는 필름의 부분 사이의 인터페이스(interface)에서 접힘(fold)을 포함하는 첨판 베이스를 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 6

제1항에 있어서, 필름은 하나 이상의 첨판을 한정하고, 첨판은 부등변 사각형 형상을 한정하며, 프레임 요소는 2개의 첨판 측면과 경계를 긋고(bound), 한 첨판 측면은 첨판 자유 애지이며, 첨판 베이스는 필름에 의해서만 결속된(bound) 수평 절단(horizontal truncation)인 인공 심장 판막.

청구항 7

제1항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 외부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 윈도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 8

제1항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 내부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 윈도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 9

제1항에 있어서, 일반적인 관 형상을 갖는 외부 프레임을 더 포함하며, 첨판 프레임과 외부 프레임은 필름의 인접 부분(contiguous portion)에 의해 적어도 부분적으로 결합되고, 필름의 인접 부분 중 적어도 일부는 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에 포함되고 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에서 상대 운동을 최소화하고 접촉을 방지

하도록 첨판 프레임과 외부 프레임을 결합시키고, 필름은 첨판 윈도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 10

제9항에 있어서, 각 첨판은 실질적으로 평편한 첨판 베이스를 갖는 것인 인공 심장 판막.

청구항 11

제9항에 있어서, 첨판 프레임은 3개의 상호연결된 첨판 윈도를 한정하며, 첨판 윈도 각각은 실질적인 삼각형 형상을 갖는 것인 인공 심장 판막.

청구항 12

제9항에 있어서, 첨판 윈도 각각은 2개의 첨판 윈도 사이드(leaflet window side), 첨판 윈도 베이스(leaflet window base), 및 첨판 윈도 톱(leaflet window top)을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 13

제9항에 있어서, 한 첨판 윈도의 첨판 윈도 사이드는 인접 첨판 윈도의 첨판 윈도 사이드와 상호연결되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 14

제9항에 있어서, 첨판 윈도는 첨판 측면과 첨판 베이스에 상응하는 프레임 요소에 의해 한정되며, 필름은 프레임 요소에 결합되고 첨판을 한정하는 첨판 윈도를 가로질러 연장되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 15

제9항에 있어서, 다수의 첨판을 포함하며, 각 첨판은 중앙 영역과 이 중앙 영역의 양측에 있는 2개의 측면 영역을 포함하고, 중앙 영역은 2개의 중앙 영역 측면, 첨판 베이스 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된 실질적인 이등변 삼각형 형상에 의해 한정되며, 2개의 중앙 영역 측면은 첨판 베이스로부터 모이고, 측면 영역 각각은 실질적인 삼각형 형상을 가지며, 측면 영역 각각은 중앙 영역 측면 중 하나, 첨판 측면 중 하나, 및 첨판 자유 에지에 의해 한정되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 16

제15항에 있어서, 2개의 측면 영역 각각 및 중앙 영역은 인공 심장 판막이 폐쇄 위치에 있을 때 실질적으로 평면인 인공 심장 판막.

청구항 17

제9항에 있어서, 첨판 프레임은 베이스 요소에 의해 상호연결된 이등변 삼각형을 실질적으로 각각 한정하는 다수의 이격된 첨판 윈도를 포함하며, 각 첨판 윈도 사이드는 한 삼각형의 사이드와 인접 삼각형의 사이드에 의해 한정되고, 각 첨판 윈도 베이스는 베이스 요소에 의해 한정되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 18

제9항에 있어서, 첨판 프레임은 이등변 사각형을 실질적으로 각각 한정하는 다수의 이격되는 상호연결된 첨판 윈도를 포함하고, 각 첨판 윈도 사이드는 이등변 사각형의 사이드에 의해 한정되며, 각 첨판 윈도 베이스는 베이스 요소에 의해 한정되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 19

제9항에 있어서, 인공 심장 판막은 경카테터 전달을 위해 축소 구성(collapsed configuration)과 확장 구성(expanded configuration)을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 20

제9항에 있어서, 첨판은 개폐 위치 사이에서 이동가능한 것인 인공 심장 판막.

청구항 21

제9항에 있어서, 첨판을 한정하는 필름은 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에서 연장되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 22

제9항에 있어서, 첨판은 첨판 프레임과 결합되는 필름의 부분과 첨판 프레임과 결합되지 않는 필름의 부분 사이의 인터페이스에서 접힘을 포함하는 첨판 베이스를 갖는 것인 인공 심장 판막.

청구항 23

제9항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 외부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 원도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 24

제9항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 내부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 원도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 25

제9항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 내부 표면과 첨판 프레임 외부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 원도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 26

제9항에 있어서, 첨판 프레임은 실질적인 삼각형 형상을 갖는 3개의 상호연결된 첨판 원도를 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 27

제9항에 있어서, 첨판 원도 각각은 2개의 첨판 원도 사이드, 첨판 원도 베이스, 및 첨판 원도 톱을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 28

제9항에 있어서, 한 첨판 원도의 첨판 원도 사이드는 인접 첨판 원도의 첨판 원도 사이드와 상호연결되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 29

제9항에 있어서, 첨판 원도는 첨판 측면과 첨판 베이스에 상응하는 원도 프레임 요소에 의해 한정되며, 필름은 원도 프레임 요소에 결합되고 첨판을 한정하는 첨판 원도를 가로질러 연장되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 30

제9항에 있어서, 첨판 프레임은 베이스 요소에 의해 상호연결된 이등변 삼각형을 실질적으로 각각 한정하는 다수의 이격된 첨판 원도를 포함하며, 각 첨판 원도 사이드는 한 삼각형의 사이드와 인접 삼각형의 사이드에 의해 한정되고, 각 첨판 원도 베이스는 베이스 요소에 의해 한정되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 31

제9항에 있어서, 인공 심장 판막은 경카테터 전달을 위해 축소 구성(collapsed configuration)과 확장 구성(expanded configuration)을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 32

제9항에 있어서, 첨판은 개폐 위치 사이에서 이동가능한 것인 인공 심장 판막.

청구항 33

제9항에 있어서, 첨판은 중합체 물질을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 34

제9항에 있어서, 첨판은 적층체를 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 35

제34항에 있어서, 적층체는 1개 초과의 불소중합체 막 층을 갖는 것인 인공 심장 판막.

청구항 36

제1항에 있어서, 첨판은 다수의 세공을 갖는 하나 이상의 불소중합체 막 층과 이 하나 이상의 불소중합체 막 층의 세공 중 적어도 일부 내에 존재하는 엘라스토머를 가진 필름을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 37

제36항에 있어서, 필름은 약 80 중량% 미만의 불소중합체 막을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 38

제36항에 있어서, 엘라스토머는 (페)플루오로알킬비닐에테르(PAVE)를 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 39

제36항에 있어서, 엘라스토머는 테트라플루오로에틸렌과 퍼플루오로메틸 비닐 에테르의 공중합체를 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 40

제36항에 있어서, 불소중합체 막은 ePTFE를 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 41

제36항에 있어서, 첨판 프레임과 외부 프레임은 외부 프레임과 첨판 프레임이 상이한 직경 사이에서 압축 및 확장될 수 있도록 조작가능한 개구의 일반적인 개방 패턴을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 42

제36항에 있어서, 첨판 프레임과 외부 프레임 중 하나 또는 둘 다는 형상 기억 물질을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 43

제36항에 있어서, 일반적인 관 형상을 갖는 외부 프레임을 더 포함하며, 첨판 프레임과 외부 프레임은 필름의 인접 부분에 의해 적어도 부분적으로 결합되고, 필름의 인접 부분 중 적어도 일부는 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에 포함되고 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에서 상대 운동을 최소화하고 접촉을 방지하도록 첨판 프레임과 외부 프레임을 결합시키고, 필름은 첨판 윈도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하고, 외부 프레임은 첨판 윈도 위에 구조 지지체를 제공하도록 공동 배열(cooperative arrangement)로 첨판 프레임에 의해 한정되는 첨판 윈도를 오버레이(overlay)하는 프레임 요소를 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 44

제36항에 있어서, 첨판은 첨판 프레임과 결합되는 필름의 부분과 첨판 프레임과 결합되지 않는 필름의 부분 사이의 인터페이스에서 접힘을 포함하는 첨판 베이스를 갖는 것인 인공 심장 판막.

청구항 45

제36항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 외부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 윈도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 46

제36항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 내부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 원도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 47

제36항에 있어서, 필름은 첨판 프레임의 첨판 프레임 내부 표면과 첨판 프레임 외부 표면에 결합되는 하나 이상의 첨판을 한정하고, 필름은 첨판 원도 각각으로부터 연장되는 첨판을 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 48

제36항에 있어서, 첨판 프레임은 실질적인 삼각형 형상을 갖는 3개의 상호연결된 첨판 원도를 한정하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 49

제36항에 있어서, 첨판 원도 각각은 2개의 첨판 원도 사이드, 첨판 원도 베이스, 및 첨판 원도 톱을 포함하는 것인 인공 심장 판막.

청구항 50

제36항에 있어서, 한 첨판 원도의 첨판 원도 사이드는 인접 첨판 원도의 첨판 원도 사이드와 상호연결되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 51

제36항에 있어서, 첨판 원도는 첨판 측면과 첨판 베이스에 상응하는 원도 프레임 요소에 의해 한정되며, 필름은 원도 프레임 요소에 결합되고, 첨판을 한정하는 첨판 원도를 가로질러 연장되는 것인 인공 심장 판막.

청구항 52

판막의 제조 방법으로서,

맨드릴(mandrel) 주위에 필름의 제1 층을 관 형태로 감싸는(wrapping) 단계;

일반적인 관 형상을 갖는 첨판 프레임을 제공하는 단계로서, 첨판 프레임은 첨판 프레임 내부 표면과 첨판 프레임 외부 표면을 갖고, 첨판 프레임은 원도 톱을 갖는 다수의 첨판 원도를 한정하는 것인 단계;

일반적인 관 형상을 갖는 외부 프레임을 제공하는 단계로서, 외부 프레임은 외부 프레임 내부 표면과 외부 프레임 외부 표면을 갖는 것인 단계;

첨판 프레임과 외부 프레임이 이들 사이에 브리지 부분(bridge portion)을 한정하면서 서로 이격되도록 필름의 제1 층 위에 첨판 프레임과 외부 프레임을 배치하는 단계로서, 첨판 프레임 내부 표면과 외부 프레임 내부 표면은 필름의 제1 층과 접촉하는 것인 단계;

첨판 프레임 외부 표면 및 외부 프레임 외부 표면과 접촉하도록 첨판 프레임과 외부 프레임 위에 필름의 제2 층을 형성시키는 단계;

필름의 제1 층과 필름의 제2 층을 서로 그리고 첨판 프레임과 외부 프레임에 결합시키는 단계;

첨판 자유 에지를 한정하도록 첨판 원도 내의 원도 톱을 가로질러 필름의 제1 층과 필름의 제2 층을 잘라내는(cutting) 단계;

후속 공정 단계 동안 첨판의 추가 접착을 방지하기 위해 첨판을 한정하는 첨판 원도에 배치된 필름의 일부를 이 형 물질로서 피복하는(masking) 단계;

필름의 제2 층 위에, 그리고 첨판 원도 위에 있는 이형 물질 위에 필름의 제3 층을 관 형태로 감싸는 단계로서, 첨판 프레임, 외부 프레임, 및 첨판 프레임과 외부 프레임 사이의 브리지 부분을 오버래핑(overlapping)하는 단계;

필름의 제3 층과 필름의 제2 층을 서로 결합시켜 어셈블리(assembly)를 형성시키는 단계;

맨드릴로부터 어셈블리를 회수하는 단계;

첨판 프레임을 외부 프레임 내에 적어도 부분적으로 동축으로 배치하는 단계로서, 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에 브리지 부분을 포함하도록 브리지 부분을 적어도 부분적으로 접어 오버래핑하는 단계;

맨드릴 위에 다시 어셈블리를 배치하는 단계; 및

브리지 부분을 그 자체에 그리고 첨판 프레임 외부 표면에 인접한 필름의 제3 층 및 외부 프레임 내부 표면에 인접한 제1 층에 네스팅 맞물림(nesting engagement)으로 결합시키는 단계를 포함하는 제조 방법.

명세서

기술분야

[0001]

본 개시 내용은 일반적으로 인공 심장 판막에 관한 것이며, 더 구체적으로는 합성 유연 첨판형 인공 심장 판막 디바이스(device), 시스템, 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002]

천연(native) 판막의 기능과 성능을 모방하려는 생체 인공 심장 판막을 개발하였다. 유연 첨판은 소 심막과 같은 생물 조직으로부터 제조된다. 일부 생체 인공 심장 판막 설계에서, 첨판을 지지하고, 이식될 때 치수 안정성을 제공하는 비교적 강성의 프레임에 생물 조직을 퀘맨다. 생체 인공 심장 판막이 우수한 혈류역학적 및 생물역학적 성능을 단기적으로 제공할 수 있지만, 이들은 다른 실패 모드 중에서 석회화 및 첨단 인열(cusp tear) 경향이 있어서, 재수술과 재배치를 필요로 한다.

[0003]

생물 조직의 대체물로서 합성 물질, 예컨대 특히 폴리우레탄을 사용하여 더 내구성의 유연 첨판 인공 심장 판막(여기서 합성 첨판 인공 심장 판막(SLV, synthetic leaflet prosthetic heart valve)으로서 지칭됨)을 제공하려는 연구가 이루어졌다. 그러나 합성 첨판 인공 심장 판막은 특히 내구성 합성 물질의 차선의 설계와 부족으로 인해 조기에 고장 나기 때문에 유효 심장 판막 대체 선택이 되지 못했다.

[0004]

첨판은 유체 압력의 영향 하에 동작한다. 작동에서, 첨판은 상류 유체 압력이 하류 유체압력을 초과할 때 열리고, 하류 유체 압력이 상류 유체 압력을 초과할 때 닫힌다. 첨판의 첨판 자유 에지(free edge)는 인공 심장 판막을 닫는 하류 유체 압력의 영향 하에 접합하여 인공 심장 판막을 통해 하류 혈액이 역류하는 것을 방지한다.

[0005]

첨판 개폐의 반복적인 하중 하에 인공 심장 판막의 내구성은 부분적으로 첨판과 프레임 사이의 하중 분포에 의존한다. 또한, 실질적인 하중은 폐쇄 위치에 있을 때 첨판에 마주친다. 첨판의 기계적인 고장은 예를 들어 설치 에지에서 일어날 수 있으며, 여기서 유연 첨판은 비교적 강성의 프레임에 의해 지지되어 있다. 첨판 개폐의 반복적인 하중은 부분적으로 첨판 재료에 따라, 피로, 크리프(creep) 또는 다른 메커니즘에 의해 재료 파괴를 유발한다. 설치 에지에서 기계적인 고장은 특히 합성 첨판에 널리 퍼져 있다.

[0006]

판막 첨판의 내구성은 또한 개폐 사이클 중 첨판에 의한 굽힘(bending) 특성의 작용이다. 작은 반경의 굽힘, 주름(crease) 및 교차 주름은 첨판에 고 응력 구역을 생성할 수 있다. 이들 고 응력 구역은 반복 하중 하에 구멍 및 갈라진 부분의 형성을 야기할 수 있다.

[0007]

인공 심장 판막은 외과 수술 또는 경카테터(transcatheter) 기술을 사용하여 전달될 수 있다. 외과용 인공 심장 판막은 심장 절개 외과 수술을 사용하여 환자에게 이식된다. 외과용 인공 심장 판막은 접근과 전달을 위해 다양한 직경을 달성할 필요가 있는 경카테터 인공 심장 판막과 대조적으로 통상 고정 직경을 갖도록 제조된다. 외과용 인공 심장 판막에는 통상 인공 심장 판막 주변에 바느질 커프(sewing cuff)가 구비되어 있어서 천연 조직 오리피스(orifice)에 봉합 가능하게 한다.

[0008]

상기에 설명한 인공 심장 판막 내구성 문제 외에, 경카테터 인공 심장 판막은 또한 압축 및 확장에 관련한 취급과 전개 응력을 견딜 수 있어야 한다.

[0009]

합성 인공 심장 판막 첨판의 바람직한 형태가 여러 차례 기재되었지만, 각양각색이다. 다양한 3차원 형상은 구형 또는 원통형 교차(intersection)에서 구체들과 "알파라볼라"(alparabola)가 있는 원뿔대 교차에 이른다.

[0010]

가장 흔하게 바람직한 것으로서 기재되는 형상은 천연 인간 대동맥 판막을 본떠서 만들어진다. 자연은 천연 조

직이 심장 판막을 형성하는 최적 형상을 결정하지만, 본 발명자들은 이것이 합성 물질에 대해 사실이 아니라고 깨달았고; 따라서 본 개시 내용에서 규정된 설계는 대신에 천연 판막의 카피에 기초한 것들과 비교할 때 최소 응력 조건 하에 합성 물질을 두려는 것이다. 이는 첨판 물질에서 좌굴(buckling) 감소를 통해 부분적으로 달성된다.

발명의 내용

- [0011] 기재한 실시형태는 심장 판막 교체, 예컨대 심장병 판막 교체를 위한 장치, 시스템, 및 방법에 관한 것이다. 더 구체적으로는, 기재한 실시형태는 유연 첨판 인공 심장 판막 디바이스에 관한 것이다.
- [0012] 일 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 필름이 부착된 일반적인 판 형상을 갖는 첨판 프레임을 포함한다. 첨판 프레임은 다수의 첨판 윈도를 한정한다. 필름은 각 첨판 윈도로부터 연장되는 하나 이상의 첨판을 한정한다. 첨판 프레임 위 각 첨판 부착 구역은 2개의 첨판 측면, 첨판 베이스 및 첨판 베이스 맞은편의 첨판 자유 에지를 가진 이등변 사각형 형상을 실질적으로 갖는다. 2개의 첨판 측면은 첨판 베이스로부터 분기하며, 여기서 첨판 베이스는 실질적으로 평편하다.
- [0013] 인공 심장 판막의 다른 실시형태에 따라, 첨판 프레임 위 각 첨판 부착 구역은 중앙 영역과 이 중앙 영역의 양 측에 있는 2개의 측면 영역을 포함한다. 첨판 프레임 위 부착 구역의 중앙 영역은 2개의 중앙 영역 측면, 첨판 베이스 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된 실질적인 이등변 사각형 형상에 의해 한정된다. 첨판 프레임 위 부착 구역의 2개 중앙 영역 측면은 첨판 베이스로부터 모인다. 첨판 프레임 위 부착 구역의 측면 영역 각각은 실질적인 삼각형 형상을 가지며 각자 중앙 영역 측면 중 하나, 첨판 측면 중 하나, 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된다.
- [0014] 인공 심장 판막의 다른 실시형태에 따라, 첨판 프레임 위 각 첨판 부착 구역은 중앙 영역과 이 중앙 영역의 양 측에 있는 2개의 측면 영역을 포함한다. 첨판 프레임 위 부착 구역의 중앙 영역은 2개의 중앙 영역 측면, 첨판 베이스 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된 실질적인 이등변 삼각형 형상에 의해 한정된다. 2개의 중앙 영역 측면은 첨판 베이스로부터 첨판 자유 에지까지 모인다. 첨판 프레임 위 부착 구역의 측면 영역 각각은 실질적인 삼각형 형상을 가지며 각자 중앙 영역 측면 중 하나, 첨판 측면 중 하나, 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된다.
- [0015] 인공 심장 판막의 다른 실시형태에 따라, 첨판 프레임은 첨판 프레임 제1 단부와 이 첨판 프레임 제1 단부 맞은 편의 첨판 프레임 제2 단부를 포함하며, 첨판 윈도는 적어도 부분적으로 첨판 프레임의 판 형상에 2차원 이등변 사각형 패턴을 감싸으로써 결정된 형상이며, 이등변 사각형 패턴은 베이스와 이 베이스로부터 분기하는 2개 측면을 가지며, 여기서 인접 이등변 사각형으로부터의 한 측면은 첨판 프레임 제2 단부에서 만난다.
- [0016] 인공 심장 판막의 다른 실시형태에 따라, 첨판은 부등변 사각형 형상을 한정하며, 여기서 프레임 요소는 2개의 측면과 경계를 긋고(bound), 한 측면은 첨판 자유 에지이고, 존재하는 첨판 베이스는 필름에 의해서만 연결된(bound) 수평 절단(horizontal truncation)이다.
- [0017] 일 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 다수의 첨판을 포함하며, 첨판 프레임 위 각 첨판 부착 구역은 실질적으로 첨판 프레임 위 부착 구역의 2개 첨판 측면, 첨판 베이스, 및 첨판 베이스 맞은편의 첨판 자유 에지를 가진 이등변 사각형 형상이며, 여기서 2개의 첨판 측면은 첨판 베이스로부터 분기한다.
- [0018] 또 다른 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 다수의 첨판을 포함하며, 여기서 첨판 프레임 위 각 첨판 부착 구역은 중앙 영역과 이 중앙 영역의 양측에 2개의 측면 영역을 포함하고, 중앙 영역은 2개의 중앙 영역 측면, 첨판 베이스 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된 실질적인 이등변 삼각형 형상에 의해 한정되며, 2개의 중앙 영역 측면은 첨판 베이스로부터 모이고, 첨판 프레임 위 부착 구역 중 측면 영역 각각은 실질적인 삼각형 형상을 가지며 각자 중앙 영역 측면 중 하나, 첨판 측면 중 하나, 및 첨판 자유 에지에 의해 한정된다.

도면의 간단한 설명

- [0019] 첨부 도면은 본 개시 내용의 추가 이해를 제공하기 위해 포함되며, 본 명세서에 일체화되고, 본 명세서의 일부를 구성하며, 본원에서 기재한 실시형태를 예시하고, 명세서와 함께 본 개시 내용에서 논의한 원리를 설명하는 역할을 한다.
- 도 1a는 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 측면도이며;
- 도 1b는 축 X 주위에서 부분적으로 회전되는 도 1a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 측면도이고;

도 1c는 도 1a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 투시도이며;
 도 1d는 확장 구성의 인공 심장 판막의 도면이고;
 도 1e는 압축 구성의 인공 심장 판막의 압축 도면이며;
 도 2a는 평편한 배향으로 펼친 도 1a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 도면이고;
 도 2b는 평편한 배향으로 펼친 도 1a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 분해도이며;
 도 3a는 개방 구성의 도 1a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 축방향도 또는 상면도이고;
 도 3b는 폐쇄 구성의 도 1a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 방향도 또는 상면도이며;
 도 4a는 생체 구조 내 경카테터 전달 시스템의 실시형태에 대한 측면도이고;
 도 4b는 생체 구조 내 외과용 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 측면도이며;
 도 5a는 일 실시형태에 따라 제조 중인 판막의 단면도이고;
 도 5b는 도 5a의 실시형태에 따라, 함께 네스팅되는 첨판 프레임과 외부 프레임의 단면도이며;
 도 6a는 평편한 배향으로 펼친 외부 프레임의 실시형태이고;
 도 6b는 평편한 배향으로 펼친 외부 프레임의 실시형태이며;
 도 7a는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이고;
 도 7b는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이며;
 도 8a는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이고;
 도 8b는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이며;
 도 8c는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이고;
 도 8d는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이며;
 도 8e는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이며;
 도 8f는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임의 실시형태이며;
 도 9a는 일 실시형태에 따라, 어셈블리 맨드릴 위 첨판 프레임과 외부 프레임의 측면도이고;
 도 9b는 도 9a의 실시형태에 따라, 어셈블리 맨드릴 위에 함께 네스팅되는 첨판 프레임과 외부 프레임의 측면도이며;
 도 10a는 또 다른 실시형태에 따라, 기계적 맞물림 부재에 의해 결합할 수 있는 첨판 프레임과 외부 프레임의 분해 측면도이고;
 도 10b는 도 10a의 조립된 실시형태의 측면도이며;
 도 11a는 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 측면도이고;
 도 11b는 도 11a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 투시도이며;
 도 11c는 개방 구성의 도 11a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 축방향도 또는 상면도이고;
 도 11d는 폐쇄 구성의 도 11a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 축방향도 또는 상면도이며;
 도 12는 도 11a 및 11b의 실시형태에 따라, 어셈블리 맨드릴 위 첨판 프레임의 측면도이고;
 도 13a는 일 실시형태에 따라, 절삭 맨드릴 위 첨판 프레임의 측면도이며;
 도 13b는 도 13a의 절삭 맨드릴 위 첨판 프레임의 투시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

당업자는 본 개시 내용의 다양한 양태가 의도된 기능을 수행하도록 구성된 여러 가지의 방법 및 장치에 의해 실

현될 수 있다는 것을 쉽게 확인할 것이다. 다르게 언급하자면, 다른 방법과 장치가 의도된 기능을 수행하도록 본원에서 일체화될 수 있다. 또한 본원에서 언급된 첨부 도면은 반드시 일정한 비율로 그려지지는 않지만, 본 개시 내용의 다양한 양태를 예시하기 위해 과장될 수 있다는 사실에 주의해야 하며, 이에 관해, 도면은 제한으로서 해석되지는 않는다.

[0021] 본원에서 실시형태가 다양한 원리 및 확신과 관련하여 기재될 수 있지만, 기재한 실시형태는 이론에 의해 제약 되지는 않는다. 예를 들어, 실시형태가 본원에서 인공 심장 판막, 더 구체적으로는 심장병의 인공 심장 판막에 관해 기재된다. 그러나 본 개시 내용의 범위 내에서 실시형태는 임의의 심장 판막 또는 유사 구조의 메커니즘 및/또는 기능에 적용될 수 있다. 또한, 본 개시 내용의 범위 내에서 실시형태는 비심장병 응용 분야에 적용될 수 있다.

[0022] 인공 심장 판막의 문맥에서, 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 첨판은 일방향 판막의 구성 요소이며, 여기서 첨판은 압력 차의 영향 하에 개폐 위치 사이에 이동하도록 조작가능하다. 개방 위치에서, 첨판은 혈액이 인공 심장 판막을 통해 흐르게 한다. 폐쇄 위치에서, 첨판은 실질적으로 인공 심장 판막을 통해 역류하는 것을 차단 한다. 다중 첨판을 포함하는 실시형태에서, 각 첨판은 하나 이상의 인접 첨판과 공동으로 혈액의 역류를 차단한다. 혈액에서 압력 차는 예를 들어 심장의 심실 또는 심방의 수축에 의해 야기되며, 이러한 압력 차는 전형적으로 폐쇄될 때 첨판의 한 측면에 유체 압력 축적을 초래한다. 인공 심장 판막의 유입 측에서 압력이 인공 심장 판막의 유출 측에서 압력을 넘어서 상승할 때, 첨판이 열리고, 혈액은 이를 통해 흐른다. 혈액이 인공 심장 판막을 통해 인접 챔버 또는 혈관으로 흐를 때, 유입 측에서 압력은 유출 측에서 압력과 같아진다. 인공 심장 판막의 유출 측에서 압력이 인공 심장 판막의 유입 측에서 혈액 압력을 넘어서 상승할 때, 첨판은 폐쇄 위치로 복귀하여, 일반적으로 인공 심장 판막을 통한 혈액의 역류를 방지한다.

[0023] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 막(membrane)은 예컨대 발포 불소중합체, 그러나 이에 한정되지 않는 단일 조성물을 포함하는 물질의 시트를 의미한다.

[0024] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 복합 재료는 예컨대 발포 불소중합체, 그러나 이에 한정되지 않는 막, 및 예컨대 플루오로엘라스토머, 그러나 이에 한정되지 않는 엘라스토머의 조합을 의미한다. 엘라스토머는 막의 다른 성 구조 내에 흡수되거나, 막의 한 면 또는 양면에 코팅되거나, 막에 코팅과 막 내 흡수의 조합일 수 있다.

[0025] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 적층체는 막, 복합 재료, 또는 다른 물질, 예컨대 엘라스토머, 및 이들의 조합의 다수 층을 의미한다.

[0026] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 필름은 총칭으로 막, 복합 재료, 또는 적층체 중 1 이상을 의미한다.

[0027] 용어 첨판 윈도는 첨판이 연장되는 첨판 프레임이 한정하는 공간으로서 정의된다. 첨판은 첨판 프레임 요소로부터 연장될 수 있거나, 이에 인접하고, 이로부터 이격될 수 있다.

[0028] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 프레임 요소는 예컨대 첨판 윈도 또는 개구를 한정하는 개별 부분, 그러나 이에 한정되지 않는, 첨판 프레임 또는 외부 프레임의 임의 부분을 의미한다.

[0029] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 부착 구역은 첨판의 형상을 한정하도록 어떤 것에 부착되는 필름의 부분을 의미한다. 부착 구역은 예컨대 첨판 윈도를 한정하는 프레임 요소에 결합하는 필름의 부분일 수 있지만, 이에 한정되지 않는다. 부착 구역은 또한 예컨대 프레임 요소에 바로 인접하지 않는 위치에서 또 다른 필름에 결합하는 필름의 부분일 수 있지만, 이에 한정되지 않는다.

[0030] 용어 천연 심장 판막 오리피스 및 조직 오리피스는 인공 심장 판막이 위치할 수 있는 해부 구조를 의미한다. 이러한 해부 구조는 심장병 판막이 수술로 제거될 수 있었거나 제거될 수 없었던 위치를 포함하나, 이에 한정되지 않는다. 인공 심장 판막을 수용할 수 있는 다른 해부 구조는 당연히 정맥, 동맥, 도관 및 션트(shunt)를 포함하나, 이에 한정되지 않는다. 본원에서 천연 심장 판막을 인공 심장 판막으로 교체하는 것을 참조하지만, 당연히 판막 오리피스 또는 이식 부위는 또한 특정 목적상 판막을 수용할 수 있는 합성 또는 생물 도관의 위치를 의미할 수 있으며, 따라서 본원에서 제공되는 실시형태의 범위는 심장 판막 교체에 한정되지 않는다.

[0031] 본원에서 사용되는 바와 같이, "결합"은 직접으로 또는 간접으로든지, 및 영구적으로 또는 일시적으로든지, 결합, 연결, 부착, 접착, 첨부, 또는 접합을 의미한다.

[0032] 본원에서 실시형태는 예컨대 심장병 판막 교체, 그러나 이에 한정되지 않는, 외과 및 경카테터 배치에 적합한 인공 심장 판막을 위한 다양한 장치, 시스템, 및 방법을 포함한다. 인공 심장 판막은 일방향 판막으로서 조작가능하며, 여기서 인공 심장 판막은 첨판이 열려 흐르게 하며, 판막 오리피스를 폐색하도록 닫히고, 유체 압력 차

에 따라 플로를 막는 판막 오리피스를 한정한다.

[0033] 본원에서 제공되는 실시형태는 제어된 첨판 열림에 관한 것이다. 인공 심장 판막 첨판의 내구성은 개폐 사이를 동안 첨판에 의해 나타낸 굽힘 특성에 의해 주로 제어된다. 작은 반경의 굽힘, 주름 및 특히 교차 주름은 첨판에 고 응력 구역을 생성할 수 있다. 이들 고 응력 구역은 반복적인 하중 동안 구멍과 갈라진 부분의 형성을 야기할 수 있다.

[0034] 제어된 굽힘은 얇은, 고 탄성 첨판에서 특히 중요하며, 그 이유는 이들 물질에서 굽힘은 셀로판과 유사한 경향이 있기 때문이다. 첨판 굽힘 특성이 제어되지 않으면, 주름이 형성될 뿐만 아니라, 주름 교차점은 굽힘을 방해하고, 개폐 둘 다에서 첨판 동작을 느리게 하는 큰 3차원 구조체의 형성을 유발한다: 이를 피하기 위해, 첨판 부품의 개방 순서가 제어되어야 한다.

[0035] 제어된 굽힘은 실시형태에 따라, 특정 프레임 형상을 통해 달성된다. 프레임 형상은 첨판 부착 주변에 영향을 주며, 추가로 첨판 이동에 영향을 준다.

[0036] 본원에서 제공되는 실시형태는 기계 및 생물 성능 장점에 관련되지만, 이들에 한정되지 않는 인공 심장 판막 기술에서의 발전을 나타낸다. 본원에서 제시하는 일부 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 인접 필름에 의해 함께 결합하는 2개의 프레임, 첨판 프레임 및 외부 프레임을 포함하며, 첨판 프레임은 외부 프레임에 텔레스코핑 방식으로 네스팅되며, 인공 심장 판막이 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에서 샐 가능성이 전혀 없다.

[0037] 본원에서 제시하는 일부 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 2개의 프레임; 첨판 프레임과 외부 프레임을 포함한다. 첨판을 포함하는 필름은 첨판 프레임의 내부 표면에 결합할 수 있다. 일부 다른 실시형태에서, 첨판을 포함하는 필름은 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에 포함되며, 첨판 프레임에 의해 한정되는 첨판 윈도를 통해 연장된다. 따라서 첨판은 첨판이 단지 첨판 프레임의 내부 표면에 결합하는 경우와 비교하여, 첨판이 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에 포함되기 때문에 벗겨짐 또는 탈적층화가 상당히 방지된다.

[0038] 본원에서 제시하는 일부 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 2개의 프레임; 첨판 프레임과 외부 프레임을 포함한다. 첨판 프레임과 외부 프레임은 서로 필름에 의해 분리된다. 환연하면, 금속 대 중합체 대 금속 상호연결이 존재하며, 첨판 프레임과 외부 프레임 사이에 금속 대 금속 접점은 없다.

[0039] 본원에서 제시하는 일부 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 2개의 프레임; 첨판 프레임과 외부 프레임을 포함한다. 첨판 프레임은 외부 프레임 내에 네스팅되며, 여기서 첨판 프레임과 외부 프레임은 공동으로 특히 평판 압축에 대해 비교적 높은 저항성을 제공한다. 일부 실시형태에 따라, 외부 프레임은 첨판 윈도 위에 구조 지지체를 제공하도록 첨판 프레임에 의해 한정되는 첨판 윈도를 오버레이하는 프레임 요소를 제공한다. 일부 실시형태에 따라, 외부 프레임은 이식될 때 조직이 첨판 윈도로 연장되는 것을 방지하도록 첨판 프레임에 의해 한정되는 첨판 윈도를 오버레이하는 프레임 요소를 제공한다. 일부 실시형태에 따라, 외부 프레임은 첨판 프레임에 의해 한정되는 첨판 윈도를 오버레이하고, 프레임 어셈블리가 경카테터 실시형태를 위해 균일하게 압축 및 확장될 수 있도록 공동으로 작용하는 프레임 요소를 제공한다.

인공 심장 판막

[0041] 도 1a는 일 실시형태에 따라, 인공 심장 판막(100)의 측면도이다. 도 1b는 또한 종축(X) 주위로 60도 회전된 도 1a의 인공 심장 판막(100)의 측면도이다. 도 1c는 도 1a의 인공 심장 판막(100)의 투시도이다. 도 2a는 도 1a의 인공 심장 판막(100)의 측면도이며, 여기서 인공 심장 판막(100)은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 일반적으로 관 형상의 인공 심장 판막(100)의 요소를 더 양호하게 도시하였다. 도 2b는 도 2a의 실시형태의 분해도이다. 도 3a와 3b는 각각 개방 및 폐쇄 구성의 도 1a의 인공 심장 판막(100)의 축방향도이다. 도 3b에서 첨판(140)은 약간 열려서 도시되어 피처를 더 양호하게 보여주지만, 완전히 폐쇄된 인공 심장 판막(100)은 하류 혈액이 판막을 통해 역류하는 것을 방지하도록 판막을 폐쇄하게 하는 하류 유체 압력의 영향 하에 접합하도록 합치는 첨판들(140)의 첨판 자유 에지들(142)을 가질 것이라고 이해된다.

[0042] 도 11a는 일 실시형태에 따라, 인공 심장 판막(200)의 측면도이다. 도 11b는 도 1a의 인공 심장 판막(200)의 투시도이다. 인공 심장 판막(200)은 첨판 프레임(130f)과 첨판(140)을 한정하는 필름(160)을 포함한다. 도 8d는 도 11a의 인공 심장 판막(200)의 첨판 프레임(130f)에 대한 측면도이며, 여기서 첨판 프레임(130f)은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 일반적으로 관 형상의 인공 심장 판막(200)의 요소를 더 양호하게 도시한다. 도 11b에서, 첨판(140)은 약간 열려서 도시되어 피처를 더 양호하게 보여주지만, 완전히 폐쇄된 인공 심장 판막(200)은 하류 혈액이 판막을 통해 역류하는 것을 방지하도록 판막을 폐쇄하게 하는 하류 유체 압력의 영향 하에 접합하도록 합치는 첨판들(140)의 첨판 자유 에지들(142)을 가질 것이라고 이해된다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어

"프레임 요소"는 예컨대 첨판 윈도(137)를 한정하는 개별 부분들, 그러나 이에 한정되지 않는, 첨판 프레임(130)의 임의 부분을 의미한다. 첨판 프레임 제1 단부(131a)는 추가로 실질적으로 삼각형을 한정하는 첨판 프레임 요소의 정점으로부터 연장되는 접합부 기둥(commissure post)(136)을 포함한다.

[0043] 도 8d는 도 11a 및 11b의 인공 심장 판막(200)의 첨판 프레임(130f)에 대한 측면도이며, 여기서 첨판 프레임(130f)은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 일반적으로 관 형상의 인공 심장 판막(200)의 요소를 더 양호하게 도시 한다. 첨판 프레임(130f)은 이동변 사각형인 첨판 윈도(137f)를 한정하는 베이스 요소(138f)에 의해 상호연결된, 실질적으로 이동변 삼각형을 한정하는 다수의 이격된 프레임 요소(139)를 포함한다. 각 첨판 윈도 사이드(133)는 한 삼각형의 사이드와 인접 삼각형의 사이드에 의해 한정되며, 여기서 각 첨판 윈도 베이스(134)는 베이스 요소(138)에 의해 한정된다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 "프레임 요소"는 예컨대 첨판 윈도(137)를 한정하는 개별 부분, 그러나 이에 한정되지 않는, 첨판 프레임(130)의 임의 부분을 의미한다.

[0044] 다시 도 11a와 8d에 관해, 첨판 프레임 제1 단부(131a)는 추가로 실질적으로 이동변 삼각형을 한정하는 첨판 프레임 요소의 정점으로부터 연장되는 접합부 기둥(136)을 포함한다. 접합부 기둥(136)은 인접 첨판 자유 에지들(142) 사이에 더 크거나 더 넓은 유착(coaptation) 영역(146)을 만들도록 첨판 자유 에지(142)에 작용할 수 있다.

외부 프레임

[0046] 외부 프레임(120)은 도 1c에 도시한 바와 같이, 일 실시형태에 따라, 개구의 일반적인 개방 패턴(122)을 한정하는 일반적으로 관형 부재이다.

[0047] 경카테터 실시형태에 따라, 외부 프레임(120)은 상이한 직경 사이에서 압축되고, 확장되도록 조작가능하다. 외부 프레임(120)은 도 5a에 도시한 바와 같이, 외부 프레임 외부 표면(126a)과 외부 프레임 외부 표면(126a) 맞은편의 외부 프레임 내부 표면(126b)을 포함한다. 외부 프레임(120)은 스텐트와 같이 본 기술에서 알려진 구조를 포함할 수 있다. 스텐트는 생체 구조로 경피 경카테터 전달에 적합한 직경이 작을 수 있는 관형 부재이며, 생체 구조로 전개될 때 더 큰 직경으로 확장될 수 있다. 다양한 설계와 물질 특성을 가진 스텐트가 본 기술에서 잘 알려져 있다.

[0048] 일예로서, 그리고 도 1a-1c 및 2a-2b의 실시형태로 도시된 바와 같이, 인공 심장 판막(100)은 일반적으로 도 1d에 도시한 바와 같이, 큰 직경 구조에 있을 때 일반적으로 다이아몬드 형상인 개구(122)를 가진 스텐트를 한정하는 외부 프레임(120)을 포함한다. 더 작은 직경으로 압축 시, 개구(122)는 도 1e에 도시한 바와 같이, 일반적으로 신장된 다이아몬드 형상을 한정하도록 변형된다. 더 큰 직경으로 재확장 시, 개구(122)는 일반적으로 다이아몬드 형상을 다시 한정하도록 재확장된다.

[0049] 도 5a 및 5b에 도시한 바와 같이, 양 도면은 요소를 단면으로 보여주는데, 첨판 프레임(130)은 다수의 첨판 윈도(도시 안 됨)를 한정하는 일반적으로 관 형상이다. 외부 프레임(120)은 일반적으로 관 형상이다. 첨판 프레임(130)은 적어도 부분적으로 외부 프레임(120) 내에 동축으로 배치된다. 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)은 필름(160)의 인접 부분에 의해 적어도 부분적으로 결합한다. 필름(160)의 인접 부분 중 적어도 일부는 사이에 포함되고, 첨판 프레임(130)을 외부 프레임(120)에 결합하여 이들 사이에서 상대 운동을 억제한다. 필름은 각 첨판 윈도로부터 연장되는 첨판(140)을 한정한다. 첨판 베이스(143)는 필름(160) 중 접힘선(fold line)(145)에서 한정된다. 일 실시형태에 따라, 사이에 포함되고, 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)을 결합하는 필름(160)의 인접 부분 중 적어도 일부는 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120) 사이의 접촉을 방지한다.

[0050] 도 6a와 6b는 외부 프레임(120a, 120b)의 대체 실시형태에 대한 측면도이며, 여기서 외부 프레임은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 외부 프레임의 요소를 더 양호하게 도시한다.

[0051] 스텐트의 열린 골격은 퍼처를 얼마든지, 반복가능하게 또는 아니면, 예컨대 기하 형상 및/또는 직선 또는 곡류의 일련의 동양혈관(sinusoid)을 한정할 수 있다. 기하 형상은 실질적으로 균일한 원주 압축과 확장을 용이하게 하는 임의 형상을 포함할 수 있다. 외부 프레임(120)은 컷 투브(cut tube), 또는 특정 목적에 적합한 임의의 다른 요소를 포함할 수 있다. 외부 프레임(120)은 식각되거나, 잘라내거나, 레이저로 잘라내거나, 투브 또는 물질의 시트로 찍어낼 수 있으며, 그 후 시트는 실질적으로 원통 구조로 형성될 수 있다. 대안으로, 세장 재료, 예컨대 와이어, 구부릴 수 있는 스트립, 또는 이들의 일련의 재료를 구부리거나 꼳 다음, 실질적으로 원통 구조로 형성할 수 있으며, 여기서 원통 벽은 일반적으로 균일한 원주 방식으로 더 작은 직경으로 압축가능하고, 더 큰 직경으로 확장가능한 열린 골격을 포함한다.

[0052] 다양하게 설계된 스텐트는 스프링 하중 하에 자기 확장하도록 탄성적으로 변형가능할 수 있다고 알려져 있다.

또한 다양하게 설계된 스텐트는 예컨대 밸룬과 함께 기계적으로 확장되도록 소성적으로 변형가능할 수 있다고 알려져 있다. 또한 다양하게 설계된 스텐트는 탄성적으로 변형가능할 뿐만 아니라 소성적으로 변경가능할 수 있다고 알려져 있다. 본원에서 제시하는 외부 프레임(120)의 실시형태는 특정 스텐트 설계 또는 확장 모드로 한정되지 않는다.

[0053] 외부 프레임(120)은 임의의 금속 또는 중합체 생체적합성 물질을 포함할 수 있다. 예를 들어, 외부 프레임(120)은 예컨대 니티놀, 코발트 니켈 합금, 스테인리스강, 또는 폴리프로필렌, 아세틸 단독 중합체, 아세틸 공중합체, ePTFE, 다른 합금 또는 중합체, 또는 본원에서 기재한 바와 같이 작용하는 적합한 물리적 및 기계적 특성을 가진 임의의 다른 생체적합성 물질, 그러나 이들에 한정되지 않는, 물질을 포함할 수 있다.

[0054] 실시형태에 따라, 외부 프레임(120)은 인공 심장 판막(100)의 경카테터 전개를 나타내는 도 4a에 도시한 바와 같이, 이식 부위와 포지티브(positive) 맞물림을 제공하여 인공 심장 판막(100)을 부위에 단단히 고정하도록 구성될 수 있다. 일 실시형태에 따라, 외부 프레임(120)은 위치를 유지하는 조직 오리피스(150)에 대해 충분한 병렬(apposition)을 유지하도록 약간의 탄성 수축력이 있는 충분히 강성인 프레임을 포함할 수 있다. 또 다른 실시형태에 따라, 외부 프레임(120)은 조직 오리피스(150)보다 더 큰 직경으로 확장하도록 구성될 수 있어서, 인공 심장 판막(100)이 조직 오리피스(150)로 확장될 때, 이것은 내부에 견고하게 자리를 잡을 수 있다. 또 다른 실시형태에 따라, 외부 프레임(120)은 이식 부위, 예컨대 조직 오리피스(150)를 맞물려 인공 심장 판막(100)을 이식 부위에 단단히 고정하도록 구성되는 1 이상의 앵커(anchor)(도시 안 됨)를 포함할 수 있다.

[0055] 인공 심장 판막(100)을 이식 부위에 결합하기 위한 다른 요소 또는 수단이 당연히 예상된다. 그러나 이에 한정되지 않으며, 다른 수단, 예컨대 기계적 및 접착제 수단이 인공 심장 판막(100)을 합성 또는 생물 도관에 결합하는데 사용될 수 있다.

[0056] 후에 설명되는 바와 같이, 외과용 인공 심장 판막(100) 실시형태는 외과용 인공 심장 판막(100)이 고정 직경으로 될 수 있으며, 압축되고, 재확장되도록 조작가능할 필요가 없으므로 지그재그 구조일 수 있거나 아닐 수 있다.

첨판 프레임

[0058] 첨판 프레임은 실시형태에 따라, 다수의 이격된 첨판 윈도를 포함한다.

[0059] 도 7a는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임(130a)의 또 다른 실시형태에 대한 도면이다. 첨판 프레임(130a)은 혈관 내 배치에 필요할 압축과 확장에 영향을 주는데 적합한 프레임 요소(139)를 포함한다. 첨판 윈도(137a)는 첨판 윈도 베이스(134a)에서 만나는 2개의 첨판 윈도 사이드(133a)에 의해 한정된다. 첨판(140)을 접선으로 도시하여 첨판(140)이 첨판 윈도(137a) 내에 위치하는 곳을 나타낸다. 첨판 측면들(141)은 첨판 윈도 사이드(133a)에 결합하고, 첨판 베이스(143a)는 첨판 윈도 베이스(134a)에 결합한다. 첨판 프레임(130a)은 3개의 삼각형 첨판 윈도(137a)의 일반적으로 원통 배열로 이루어지며, 이들의 중앙은 각각 120° 이격되어 있다. 도 7a의 첨판 프레임(130a)의 실시형태는 실질적으로 도 2b에 도시한 첨판 프레임(130)의 실시형태와 동일하다. 도 2b에 도시한 첨판 프레임(130)은 첨판 프레임 제1 단부(131a)와 첨판 프레임 제1 단부(131a) 맞은편의 첨판 프레임 제2 단부(131b)를 갖는다.

[0060] 도 7b는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임(130b)의 또 다른 실시형태에 대한 도면이다. 첨판 윈도(137b)는, 신장되고, 판막 축과 수평인 첨판 윈도 베이스(134b)에서 만나는 2개의 첨판 윈도 사이드(133b)에 의해 한정된다. 첨판(140)을 접선으로 도시하여 첨판(140)이 첨판 윈도(137b) 내에 위치하는 곳을 나타낸다. 첨판 측면들(141)은 첨판 윈도 사이드(133b)에 결합하고, 첨판 베이스(143b)는 첨판 윈도 베이스(134b)에 결합한다. 첨판 윈도 베이스(134b)는 첨판이 개폐 중에 평편한 베이스로부터 휘어지도록 평편하다.

[0061] 도 8a는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임(130c)의 또 다른 실시형태에 대한 도면이다. 첨판 프레임(130c)은 혈관 내 배치에 필요할 압축과 확장에 영향을 주는데 적합한 프레임 요소(139)를 포함한다. 첨판 윈도(137c)는 첨판 윈도 베이스(134c)에서 만나는 2개의 첨판 윈도 사이드(133c)에 의해 한정된다. 첨판(140)을 접선으로 도시하여 첨판(140)이 첨판 윈도(137c) 내에 위치하는 곳을 나타낸다. 첨판 측면들(141)은 첨판 윈도 사이드(133c)에 결합하고, 첨판 베이스(143c)는 첨판 윈도 베이스(134c)에 결합한다.

[0062] 도 8b는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임(130d)의 또 다른 실시형태에 대한 도면이다. 첨판 프레임(130d)은 혈관 내 배치에 필요할 압축과 확장에 영향을 주는데 적합한 프레임 요소(139)를 포함한다. 첨판 윈도(137d)는 첨판 윈도 베이스(134d)에서 만나는 2개의 첨판 윈도 사이드(133d)에 의해 한정된다. 첨판(140)을 접선으로 도시하여 첨판(140)이 첨판 윈도(137d) 내에 위치하는 곳을 나타낸다. 첨판 측면들(141)은 첨판 윈도 사이드

(133d)에 결합하고, 첨판 베이스(143d)는 첨판 윈도 베이스(134d)에 결합한다. 첨판 윈도 사이드(133d)는 포물선 형상을 한정한다.

[0063] 도 8c는 평편한 배향으로 펼친 첨판 프레임(130e)의 또 다른 실시형태에 대한 도면이다. 첨판 프레임(130e)은 혈관 내 배치에 필요할 압축과 확장에 영향을 주는데 적합한 프레임 요소(139)를 포함한다. 첨판 윈도(137e)는 첨판 윈도 베이스(134e)에서 만나는 2개의 첨판 윈도 사이드(133e)에 의해 한정된다. 첨판(140)을 점선으로 도시하여 첨판(140)이 첨판 윈도(137e) 내에 위치하는 곳을 나타낸다. 첨판 측면들(141)은 첨판 윈도 사이드(133e)에 결합하고, 첨판 베이스(143e)는 첨판 윈도 베이스(134e)에 결합한다.

[0064] 도 8d는 첨판 프레임(130f)의 대체 실시형태에 대한 측면도이며, 여기서 첨판 프레임(130f)은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 실질적으로 도 11a와 11b의 인공 심장 판막(100)으로서 도시한 판막 중 첨판 프레임(130f)의 요소를 더 양호하게 도시한다. 첨판(140f)을 점선으로 도시하여 첨판(140f)이 첨판 윈도(137f) 내에 위치하는 곳을 나타내며, 첨판 윈도(137f)는 첨판 윈도 사이드(133f)과 첨판 윈도 베이스(134f)에 의해 한정된다. 2개의 첨판 측면(141f)은 도 8d에서 점선으로 도시한 바와 같이, 첨판 베이스(143f)로부터 분기하며, 여기서 첨판 베이스(143f)는 실질적으로 평편하며, 첨판 자유 에지(142f)는 첨판 베이스(143f) 맞은편에 있다. 첨판 프레임(130f)은 추가로 첨판 자유 에지(142f)가 연장되는 접합부 기둥(136)을 한정한다.

[0065] 도 8e는 첨판 프레임(130g)의 대체 실시형태에 대한 측면도이며, 여기서 첨판 프레임(130g)은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 첨판 프레임(130g)의 요소를 더 양호하게 도시한다. 첨판(140g)을 점선으로 도시하여 첨판(140g)이 첨판 윈도(137g) 내에 위치하는 곳을 나타내며, 첨판 윈도(137g)는 첨판 윈도 사이드(133g)와 첨판 윈도 베이스(134g)에 의해 한정된다. 2개의 첨판 측면(141g)은 도 8e에서 점선으로 도시한 바와 같이, 첨판 베이스(143g)로부터 분기하며, 여기서 첨판 베이스(143g)는 실질적으로 평편하며, 첨판 자유 에지(142g)는 첨판 베이스(143g) 맞은편에 있다. 첨판 프레임(130g)은 이동변 사각형을 한정하는 첨판 윈도(137g)를 한정하는 첨판 윈도 베이스(134g)에 의해 상호연결되는 다수의 이동변 삼각형을 한정하는 다수의 첨판 프레임 요소를 포함한다. 각 첨판 윈도 사이드(133g)는 한 삼각형의 사이드와 인접 삼각형의 사이드에 의해 한정된다.

[0066] 도 8f는 첨판 프레임(130h)의 대체 실시형태에 대한 측면도이며, 여기서 첨판 프레임(130h)은 길이로 잘라내고, 열려 있어서 첨판 프레임(130h)의 요소를 더 양호하게 도시한다. 첨판 프레임(130h)은 베이스 요소(138h)와 베이스 요소(138h)에 의해 상호연결되는 다수의 이격된 스페이드 요소(170)를 포함한다. 각 첨판 윈도(137h)는 한 스페이드 요소(170)의 스페이드 측면(175)과 인접 스페이드 요소(170)의 스페이드 측면(175)에 의해 한정되며, 여기서 각 첨판 윈도 베이스(134h)는 베이스 요소(138h)에 의해 한정된다. 스페이드 측면(175)은 베이스 요소(138h)로 연장되지 않는다. 기하 구조에 의해, 첨판(140h)은 개폐 중에 스페이드 측면(175) 주위에 그리고 부착 구역(163)을 한정하는, 첨판(140)이 프레임 요소(139)에 바로 인접하게 휘어지지 않는 부분적으로 프레임이 없는 첨판 윈도(137h)를 한정하는 베이스 요소(138h) 쪽으로 휘어질 것이다. 첨판 베이스(143h)는 첨판 베이스(143h)가 베이스 요소(138h)에 바로 인접하게 휘어지지 않도록 베이스 요소(138h)로부터 떨어진 거리에 한정될 수 있다. 베이스 요소(138h)에 바로 인접하지 않는 첨판 베이스(143h)는 본원에서 가상 첨판 윈도 베이스로서 언급되며, 가상은 의미상 첨판 윈도 베이스가 프레임 요소에 의해 직접 한정되지 않는다. 인공 심장 판막의 실시형태에 따라, 각 첨판(140h)은 2개의 첨판 측면(141h), 첨판 베이스(143h) 및 첨판 베이스(143h) 맞은편의 첨판 자유 에지(142h)를 가진 이동변 사각형 형상의 형태를 실질적으로 취하며, 여기서 2개의 첨판 측면(141h)은 도 8f에서 점선으로 도시한 바와 같이, 첨판 베이스(143h)로부터 분기하며, 첨판 베이스(143h)는 실질적으로 평편하다.

[0067] 실질적으로 도 8f에 도시한 또 다른 실시형태에서, 필름 제1 층(160a)은 첨판 프레임(130h)의 첨판 프레임 내부 표면(132b)에 결합하고, 필름 제2 층(160b)은 첨판 프레임 내부 표면(132b)으로부터 맞은편 첨판 프레임(130h)의 첨판 프레임 외부 표면(132a)에 결합한다. 필름 제1 층(160a)과 필름 제2 층(160b)을 함께 결합하여 부착 구역(163)을 한정한다.

[0068] 이전에 논의한 바와 같이, 첨판 윈도 베이스는 실시형태에 따라 첨판 베이스(143)를 한정하는데 사용될 수 있다. 또한 이전에 논의한 바와 같이, 첨판 베이스(143)는 도 1a, 1b 및 2b에 도시한 바와 같이, 첨판 윈도 베이스(134)로부터 이격된 접힘 영역(144)에서 필름(160) 중 접힘선(145)에 의해 가상 첨판 베이스(143a)로서 정의될 수 있다. 특정 목적에 적합한 구조를 가진 외부 프레임에 대해 당연히 많은 실시형태가 존재한다.

[0069] 도 10a는 또 다른 실시형태에 따라 기계적 맞물림 부재(1110)에 의해 결합하는 일반적인 관 형상을 갖는 첨판 프레임(1130)과 일반적인 관 형상을 갖는 외부 프레임(1120)을 포함하는 또 다른 인공 심장 판막의 분해 측면도이다. 도 10b는 도 10a의 실시형태에 대한 조립도이다.

[0070]

이전에 논의한 바와 같이, 첨판 윈도 베이스는 실시형태에 따라 첨판 베이스를 한정하는데 사용될 수 있다. 또한 이전에 논의한 바와 같이, 첨판 베이스는 도 1b 및 2b에 도시한 바와 같이, 첨판 윈도 베이스로부터 이격된 접힘 영역(144)에서 필름(160) 중 접힘선(145)에 의해 가상 첨판 베이스(143a)로서 정의될 수 있다. 특정 목적에 적합한 구조를 가진 외부 프레임에 대해 당연히 많은 실시형태가 존재한다.

[0071]

경카테터 인공 심장 판막(100) 실시형태에서, 첨판 프레임(130)은 경피 경카테터 고정 및 전달을 수용하는 비교적 작은 직경을 얻도록 탄성적으로, 소성적으로, 또는 둘 다로 압축 가능하다.

[0072]

일 실시형태에 따라, 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)은 하중 하에 휘고, 하중이 제거될 때 처음 형상으로 복원되도록 조작 가능한 형상 기억 물질을 포함하며, 따라서 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)이 압축 형상에서 소정 형상으로 자기 확장하게 한다. 일 실시형태에 따라 첨판 프레임(130)은 별룬에 의해 확장되도록 소성적으로 변형 가능하다. 또 다른 실시형태에서, 외부 프레임(120)은 자기 확장하도록 탄성적으로 변형 가능하다.

[0073]

필름

[0074]

필름(160)은 실시형태에 따라, 생물학적으로 적합하며, 첨판에 첨판 프레임까지 결합하도록 구성되는 임의의 시트류 재료이다. 용어 "필름"이 특정 목적에 적합한 1 이상의 생체적합성 물질에 대해 총칭으로 사용된다고 이해된다. 첨판(140)은 또한 필름(160)으로 이루어진다.

[0075]

일 실시형태에 따라, 생체적합성 물질은 생물 원이 아니고, 생체적합성 중합체와 같이, 특정 목적을 위해 충분히 유연하고, 강한 필름(160)이다. 일 실시형태에서, 필름(160)은 복합체로서 언급된, 엘라스토머와 배합되는 생체적합성 중합체를 포함한다.

[0076]

다양한 형태의 필름(160)에 대한 세부 내용은 하기에 설명된다. 일 실시형태에서, 필름(160)은 적어도 부분적으로 외부 프레임(120)과 첨판 프레임(130)을 덮는 일반적으로 관형 재료로부터 형성될 수 있다. 필름(160)은 막, 복합 재료, 또는 적층체 중 1 이상을 포함할 수 있다. 다양한 형태의 필름(160)에 대한 세부 내용은 하기에 설명된다.

[0077]

첨판

[0078]

각 첨판 윈도(137)에 생체적합성 물질, 예컨대 필름(160)이 제공되며, 이는 첨판 윈도 사이드(133)의 일부에 결합하고, 필름(160)은 첨판(140)을 한정한다. 각 첨판(140)은 일 실시형태에 따라, 첨판 자유 에지(142)와 첨판 베이스(143)를 한정한다. 하기에 기재되는 바와 같이, 첨판 베이스 구조에 대한 다수 실시형태가 제공될 수 있다고 예상된다. 일 실시형태에 따라, 필름(160)은 첨판 윈도 사이드(133)의 부분에 그리고 첨판 윈도 베이스(134)에 결합하고, 여기서 첨판(140)은 첨판 윈도 사이드(133)의 부분과 첨판 윈도 베이스(134)에 의해 한정된다. 또 다른 실시형태에 따라, 필름(160)은 첨판 윈도 사이드의 부분에 결합한다.

[0079]

첨판(140)의 형상은 첨판 윈도(137)와 첨판 자유 에지(142)의 형상에 의해 부분적으로 한정된다. 일 실시형태에 따라 하기에 논의되는 바와 같이, 첨판(140)의 형상은 또한 첨판(140)에 소정의 형상을 부여하도록, 하기에 추가로 기재될 가상 첨판 베이스(143a)를 한정하는 접힘선(145)에서 접힘을 유도하는 공정에 부분적으로 좌우된다. 높은 굽힘 응력이 첨판 베이스에 위치하므로, 첨판 윈도 베이스(134)에 의해 속박되지 않는 가상 첨판 베이스(143a)를 한정하여 첨판 베이스(143) - 첨판 윈도 베이스(134) 인터페이스에서 첨판(140)의 갈라지는 가능성을 줄일 수 있다. 이것은 또한 등근 첨판 베이스와 비교하여 첨판 베이스에서 혈액 저류 및 정체를 줄일 수 있다.

[0080]

첨판(140)이 완전 개방 위치에 있을 때, 인공 심장 판막(100)은 도 3a에 도시한 바와 같이 실질적으로 원형 판막 오리피스(102)를 나타낸다. 첨판(140)이 개방 위치에 있을 때 판막 오리피스(102)를 통해 유체 흐름이 허용된다.

[0081]

첨판(140)이 개폐 위치 사이에서 순환할 때, 첨판(140)은 일반적으로 첨판이 결합하는 첨판 윈도 사이드(133)의 부분 및 첨판 베이스(143) 주위에 구부러진다. 인공 심장 판막(100)이 폐쇄될 때, 도 3b에 도시한 바와 같이, 일반적으로 각 첨판 자유 에지(142)의 약 반이 인접 첨판(140)의 첨판 자유 에지(142)의 인접한 반에 접해 있다. 도 3b의 실시형태 중 3개의 첨판(140)은 삼중접(148)에서 만난다. 판막 오리피스(102)는 첨판(140)이 유체 흐름을 중단하는 폐쇄 위치에 있을 때 폐색된다.

[0082]

도 3b에 관해, 일 실시형태에 따라, 각 첨판(140)은 중앙 영역(182)과 이 중앙 영역(182)의 양측에 있는 2개의 측면 영역(184)을 포함한다. 중앙 영역(182)은 2개의 중앙 영역 측면(183), 첨판 베이스(143) 및 첨판 자유 에지(142)에 의해 한정된 실질적인 이등변 삼각형 형상에 의해 한정된다. 2개의 중앙 영역 측면(183)은 첨판 베이

스(143)로부터 첨판 자유 에지(142)로 모인다. 측면 영역(184)은 각각 실질적으로 삼각형 형상이며, 각각 중앙 영역 측면(183) 중 하나, 첨판 측면(141) 중 하나, 및 첨판 자유 에지(142)에 의해 한정된다.

[0083] 일 실시형태에 따라, 2개의 측면 영역(184)과 중앙 영역(182)은 각각 인공 심장 판막(100)이 폐쇄 위치에 있을 때 실질적으로 평면이다.

[0084] 첨판(140)은 예를 들어 심장의 심실 또는 심방의 수축에 의해 야기된 혈액의 압력 차에서 동작하도록 구성될 수 있으며, 이러한 압력 차는 전형적으로 폐쇄될 때 인공 심장 판막(100)의 한 측면에 유체 압력 축적을 초래한다. 인공 심장 판막(100)의 유입 측 위 압력이 인공 심장 판막(100)의 유출 측 위 압력보다 상승할 때, 첨판(140)이 열리고, 혈액은 이를 통해 흐른다. 혈액이 인공 심장 판막(100)을 통해 인접 챔버 또는 혈관으로 흐를 때, 압력은 같아진다. 인공 심장 판막(100)의 유출 측 위 압력이 인공 심장 판막(100)의 유입 측 위 혈액 압력보다 상승 할 때, 첨판(140)은 폐쇄 위치로 복귀하여 일반적으로 인공 심장 판막(100)의 유입 측을 통한 혈액의 역류를 방지한다.

[0085] 첨판 프레임(130)은 실시형태에 따라, 특정 목적에 적합한, 다수의 첨판 원도(137), 및 따라서 첨판들(140)을 포함할 수 있다고 이해된다. 1, 2, 3개 이상의 첨판 원도(137) 및 상응하는 첨판(140)을 포함하는 첨판 프레임(130)이 예상된다.

[0086] 경카테터 인공 심장 판막(100)의 실시형태에 따라, 도 1d-1e에 관해, 인공 심장 판막(100)은 더 작은 직경을 가진 축소 구성으로 압축될 수 있고, 확장 구성으로 확장될 수 있어서, 인공 심장 판막(100)이 카테터를 통해 축소 구성으로 전달될 수 있으며, 도 4a에 도시한 바와 같이 조직 오리피스(150) 내에 전개 시 확장될 수 있다. 외부 프레임(120)은 축소 구성으로부터 확장 구성으로 이행될 때 원주 균일성을 회복하도록 조작가능할 수 있다.

[0087] 인공 심장 판막(100)은 특정 목적에 적합한 전달 카테터에 고정될 수 있다. 인공 심장 판막(100)의 직경은 축소 구성으로 첨판 프레임의 두께와 첨판 두께에 의해 부분적으로 결정된다.

첨판 필름

[0089] 첨판(140)을 구성하는 생체적합성 물질은 임의의 생물 조직 또는 충분히 적합하고, 유연한, 합성, 생체적합성 물질, 예컨대 생체적합성 중합체를 포함할 수 있다. 일 실시형태에서, 첨판(140)은 복합체로서 지칭되는, 엘라스토머와 배합되는 생체적합성 중합체를 포함한다. 일 실시형태에 따른 물질은 피브릴(fibril)의 매트릭스 내에 다수의 공간을 포함하는 발포 불소중합체 막, 및 엘라스토머 물질을 포함하는 복합 재료를 포함한다. 당연히 본 개시 내용의 범위 내에 속하면서 다수 형태의 불소중합체 막과 다수 형태의 엘라스토머 물질이 배합되어 적층체를 형성할 수 있다. 또한 본 개시 내용의 범위 내에 속하면서 엘라스토머 물질은 당연히 다수 엘라스토머, 다수 형태의 비엘라스토머 성분, 예컨대 무기 충전제, 치료제, 방사선 불투과 표지자, 등을 포함할 수 있다.

[0090] 일 실시형태에 따라, 복합 재료는 예를 들어 바시노(Bacino)의 미국특허 제7,306,729호에 일반적으로 기재되어 있는 바와 같이, 다공성 ePTFE 막으로부터 제조된 발포 불소중합체 물질을 포함한다.

[0091] 기재한 발포 불소중합체 물질을 형성하는데 사용되는 발포성 불소중합체는 PTFE 단독 중합체를 포함할 수 있다. 대체 실시형태에서, PTFE, 발포성 개질 PTFE 및/또는 PTFE의 발포 공중합체의 블렌드가 사용될 수 있다. 적합한 불소중합체 물질의 비제한적인 일예는 예를 들어 브란카(Branca)의 미국특허 제5,708,044호, 베일리(Baillie)의 미국특허 제6,541,589호, 사볼(Sabol) 외 그의 공동발명자의 미국특허 제7,531,611호, 포드(Ford)의 미국특허 출원 제11/906,877호, 쉬(Xu) 외 그의 공동발명자의 미국특허 출원 제12/410,050호에 기재되어 있다.

[0092] 발포 불소중합체 막은 원하는 첨판 성능을 달성하기 위해 임의의 적합한 미세구조를 포함할 수 있다. 일 실시형태에 따라, 발포 불소중합체는 예컨대 고어(Gore)의 미국특허 제3,953,566호에 기재된, 피브릴에 의해 상호연결 되는 노드(node)의 미세구조를 포함한다. 피브릴은 다수의 방향으로 노드로부터 방사상으로 연장되며, 막은 일 반적으로 균질 구조를 갖는다. 이러한 미세구조를 가진 막은 전형적으로 2 미만, 및 가능하게는 1.5 미만의 2 직교 방향에서 매트릭스 인장 강도 비를 나타낼 수 있다.

[0093] 또 다른 실시형태에서, 발포 불소중합체 막은 바시노의 미국특허 제7,306,729호가 일반적으로 교시하는 바와 같이, 실질적으로 피브릴만의 미세구조를 갖는다. 실질적으로 피브릴만을 가진 발포 불소중합체 막은 높은 표면적, 예컨대 $20 \text{ m}^2/\text{g}$ 초과, 또는 $25 \text{ m}^2/\text{g}$ 초과의 표면적을 가질 수 있으며, 일부 실시형태에서 $1.5 \times 10^5 \text{ MPa}^2$ 이상의 2 직교 방향에서 매트릭스 인장 강도의 곱, 및/또는 4 미만, 및 가능하게는 1.5 미만의 2 직교 방

향에서 매트릭스 인장 강도 비를 가진 고 균형(highly balanced) 강도 재료를 제공할 수 있다.

[0094] 발포 불소중합체 막은 원하는 첨판 성능을 달성하기 위해 임의의 적합한 두께와 질량을 갖도록 맞춰질 수 있다. 일예로서, 그러나 이에 한정되지 않게, 첨판(140)은 두께가 약 0.1 μm 인 발포 불소중합체 막을 포함한다. 발포 불소중합체 막은 약 1.15 g/m²의 면적당 질량을 가질 수 있다. 본 발명의 일 실시형태에 따른 막은 매트릭스 인장 강도가 종 방향에서 약 411 MPa 및 횡 방향에서 315 MPa일 수 있다.

[0095] 추가 물질이 첨판의 원하는 특성을 향상시키기 위해 세공으로 또는 막의 물질 내에 또는 막의 층 사이에 혼입될 수 있다. 본원에서 기재한 복합 재료는 원하는 첨판 성능을 달성하기 위해 임의의 적합한 두께와 질량을 갖도록 맞춰질 수 있다. 실시형태에 따른 복합 재료는 불소중합체 막을 포함할 수 있으며, 두께가 약 1.9 μm 이고, 면적당 질량이 약 4.1 g/m²일 수 있다.

[0096] 엘라스토머와 배합되어 복합 재료를 형성하는 발포 불소중합체 막은 다양한 방식으로 고 사이클의 유연한 이식 응용 분야, 예컨대 인공 심장 판막 첨판에 사용하는데 필요한 성능 속성들이 있는 본 개시 내용의 요소를 제공한다. 예를 들어, 엘라스토머의 첨가로 ePTFE만의 재료에 의해 관찰되는 경화를 제거하거나 줄임으로써 첨판의 피로 성능을 개선할 수 있다. 추가로, 이것은 물질이 성능 손상을 초래할 수 있는 영구 변형, 예컨대 구김 또는 주름을 겪을 가능성을 줄일 수 있다. 일 실시형태에서, 엘라스토머는 발포 불소중합체 막의 다공 구조 내의 실질적인 모든 세공 부피 또는 공간을 차지한다. 또 다른 실시형태에서 엘라스토머는 하나 이상의 불소중합체 층의 실질적인 모든 세공 내에 존재한다. 엘라스토머를 세공 부피에 채우거나 실질적인 모든 세공 내에 존재하게 하는 것은 외부 물질이 바람직하지 않게 복합체로 혼입될 수 있는 공간을 줄인다. 이러한 외부 물질의 일예는 혈액과 접촉으로부터 막에 들어올 수 있는 칼슘이다. 예를 들어, 인공 심장 판막 첨판에서 사용되는 바와 같이, 칼슘이 복합 재료에 혼입되며 되면, 개폐 순환 중에 기계적 손상이 일어날 수 있으며, 따라서 첨판에 구멍의 형성과 혈행 동태에서 악화를 유발할 수 있다.

[0097] 일 실시형태에서, ePTFE와 배합되는 엘라스토머는 예컨대 창(Chang) 외 그의 공동발명자의 미국특허 제7,462,675호에 기재되어 있는, 테트라플루오로에틸렌(TFE)과 퍼플루오로메틸 비닐 에테르(PMVE)의 열가소성 공중합체이다. 상기에 논의한 바와 같이, 엘라스토머가 발포 불소중합체 막 내에 실질적인 모든 공간 또는 세공을 차지하여 복합 재료를 형성하도록 발포 불소중합체 막과 배합된다. 엘라스토머에 의한 발포 불소중합체 막의 세공 내에 대한 이러한 충전은 다양한 방법으로 수행될 수 있다. 일 실시형태에서, 발포 불소중합체 막의 세공을 충전하는 방법은 발포 불소중합체 막의 세공으로 부분적으로 또는 완전히 유입되는데 적당한 점도와 표면 장력을 가진 용액을 생성하는데 적합한 용매에 엘라스토머를 용해시키는 단계 및 용매를 증발시켜, 충전제를 남기는 단계를 포함한다.

[0098] 일 실시형태에서, 복합 재료는 3 층: ePTFE의 2 외부 층 및 사이에 배치된 플루오로엘라스토머의 내부 층을 포함한다. 추가의 플루오로엘라스토머가 적합할 수 있으며, 이들은 창의 미국특허 출원 공개 제2004/0024448호에 기재되어 있다.

[0099] 또 다른 실시형태에서, 발포 불소중합체 막의 세공을 충전하는 방법은 분산액을 통해 충전제를 전달하여 발포 불소중합체 막의 세공을 부분적으로 또는 완전히 충전하는 단계를 포함한다.

[0100] 또 다른 실시형태에서, 발포 불소중합체 막의 세공을 충전하는 방법은 엘라스토머를 발포 불소중합체 막의 세공 내에 유입하게 하는 열 및/또는 압력의 조건 하에 다공성 발포 불소중합체 막을 엘라스토머의 시트와 접촉시키는 단계를 포함한다.

[0101] 또 다른 실시형태에서, 발포 불소중합체 막의 세공을 충전하는 방법은 처음에 세공을 엘라스토머의 프리폴리머(prepolymer)로 충전한 다음 적어도 부분적으로 엘라스토머를 경화시킴으로써 발포 불소중합체 막의 세공 내에서 엘라스토머를 중합시키는 단계를 포함한다.

[0102] 엘라스토머의 최소 중량%에 도달한 후, 불소중합체 물질 또는 ePTFE로부터 구성된 첨판은 엘라스토머의 퍼센트를 증가시켜 상당히 증가한 사이클 수명(cycle life)을 얻음으로써 일반적으로 더 양호하게 수행된다. 일 실시 형태에서, ePTFE와 배합되는 엘라스토머는 예컨대 창 외 그의 공동발명자의 미국특허 제7,462,675호, 및 당업자에게 공지될 다른 문헌에 기재되어 있는, 테트라플루오로에틸렌과 퍼플루오로메틸 비닐 에테르의 열가소성 공중합체이다. 첨판(140)에 사용하는데 적합할 수 있는 다른 생체적 합성 중합체는 우레탄, 실리콘(오르가노폴리실록산), 실리콘 우레탄의 공중합체, 스티렌/이소부틸렌 공중합체, 폴리이소부틸렌, 폴리에틸렌-co-폴리(비닐 아세테이트), 폴리에스테르 공중합체, 나일론 공중합체, 불소화 탄화수소 중합체 및 공중합체 또는 이전의 것들 중 각각의 혼합물의 군을 포함하나, 이들에 한정되지 않는다.

[0103] 다른 고려 사항

[0104] 일 실시형태에 따라, 인공 심장 판막은 예컨대 대동맥 판막 교체 과정에 의해 겪게 될 수 있는, 이식할 때 좌심실에서 다발 갈래(bundle branch)를 피복하지 않음으로써 심장 전도 시스템에 의한 방해를 방지하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 인공 심장 판막은 약 25 mm 미만 또는 약 18 mm 미만의 길이를 포함할 수 있다. 인공 심장 판막은 또한 1 미만의 종횡비를 포함할 수 있으며, 여기서 종횡비는 확장된, 기능 직경(functional diameter)에 대한 인공 심장 판막의 길이 사이의 관계를 나타낸다. 그러나 인공 심장 판막은 임의의 길이로 및 더 일반적으로는, 임의의 바람직한 치수로 구성될 수 있다.

[0105] 경카테터 실시형태에서, 접힌 상태에서, 인공 심장 판막은 확대된 프로파일의 약 35% 미만인 접힌 프로파일을 가질 수 있다. 예를 들어, 26 mm의 확장 직경을 포함하는 인공 심장 판막(100)은 약 8 mm 미만, 또는 약 6 mm 미만의 접힌 직경을 가질 수 있다. 직경에서 퍼센트 차는 인공 심장 판막의 치수와 재료 및 그의 다양한 응용 분야에 의존하며, 따라서 실제의 퍼센트 차는 본 개시 내용에 의해 한정되지 않는다.

[0106] 인공 심장 판막은 추가로 생물 활성제를 포함할 수 있다. 일단 인공 심장 판막이 이식되면 약제의 방출 제어를 위해 생물 활성제를 필름(160)의 일부 또는 전체에 코팅할 수 있다. 생물 활성제는 혈관화장제, 항응고제, 항혈소판제, 혜파린과 같으나, 이에 한정되지 않는 항혈전제를 포함할 수 있으나, 이들에 한정되지 않는다. 다른 생물 활성제는 또한 예를 들어 빈카 알칼로이드(즉 빈블라스틴, 빈크리스틴, 및 비노렐빈), 패클리탁셀, 에피디포도필로톡신(즉 에토포시드, 테니포시드)와 같은 천연 산물을 포함하는 항증식제/항유사분열제, 항생제(닥티노마이신(악티노마이신 D), 다우노루비신, 독소루비신 및 이다루비신), 안트라사이클린, 미토크산트론, 블레오마이신, 플리카마이신(미트라마이신) 및 미토마이신, 효소(L-아스파라긴을 전신으로 대사시키고, 세포로서 이들 자신의 아스파라긴을 합성하는 능력을 가지지 못한 세포를 제거하는 L-아스파라기나제); 항혈소판제 예컨대 G(GP) IIb/IIIa 억제제 및 비트로넥틴 수용체 길항제; 항증식/항유사분열 알킬화제 예컨대 질소 머스타드(메클로르에타민, 사이클로포스파미드 및 유사체, 멜랄란, 클로람부실), 에틸렌이민 및 메틸멜라민(헥사메틸멜라민 및 티오텐파), 알킬 술포네이트-부술판, 니트로소우레아(카르무스틴(BCNU) 및 유사체, 스트렙토조신), 트라제네스-다카르바지닌(DTIC); 항증식/항유사분열 대사 길항 물질 예컨대 업산 유사체(메토트렉세이트), 피리미딘 유사체(플루오로우라실, 플록수리딘, 및 시타라빈), 퓨린 유사체 및 관련 억제제(머캅토퓨린, 티오구아닌, 펜토스타틴 및 2-클로로데옥시아데노신{클라드리빈}); 백금 배위 착물(시스플라틴, 카르보플라틴), 프로카르바진, 하이드록시우레아, 미토탄, 아미노글루테트이미드; 호르몬(즉 에스트로겐); 항응고제(혜파린, 합성 혜파린 염 및 트롬빈의 다른 억제제); 섬유소 용해제(예컨대 조직 플라즈미노겐 활성제, 스트렙토키나제 및 우로카나제), 아스페린, 디피리다몰, 티클로피딘, 클로피도그렐, 아브식시맙; 항이동제(ant imigratory); 항분비제(브레벨딘); 항염증제: 예컨대 부신피질 스테로이드(코트리솔, 코르티손, 플루드로코르티손, 프레드니솔론, 6 α -메틸프레드니솔론, 트리암시놀론, 베타메타손, 및 텍사메타손), 비스테로이드제(살리실산 유도체 즉 아스페린; 파라-아미노페놀 유도체 즉 아세토미노펜; 인돌 및 인렌 아세트산(인도메타신 술린닥, 및 에토달락), 헤테로아릴 아세트산(톨메틴, 디클로페낙, 및 케토롤락), 아릴프로피온산(이부프로펜 및 유도체), 안트라닐산(메페남산, 및 메클로페남산), 에놀산(피록시캄, 테녹시캄, 폐닐부타존, 및 옥시펜타트라존), 나부메톤, 금 화합물(아우라노핀, 아우로티오클루코스, 금 티오말산나트륨); 면역억제제: (사이클로스포린, 타크를리무스(FK-506), 시롤리무스(라파마이신), 아자티오프린, 미코페놀레이트 모페틸); 혈관형성제: 혈관 내피 성장 인자(VEGF), 섬유아세포 성장 인자(FGF); 안지오텐신(angiotensin) 수용체 차단제: 일산화질소 도너; 안티센스 올리고뉴클레오티드 및 이의 조합; 세포 주기 저해제, mTOR 저해제, 및 성장 인자 수용체 시그널 전달 저해제; 래티노이드; 사이클린/CDK 저해제; HMG 조효소 환원효소 저해제(스타틴); 및 프로테아제 저해제와 같은 약제를 포함할 수 있으나, 이들에 한정되지 않는다.

[0107] 경카테터 전달 시스템

[0108] 일 실시형태에서, 도 4a에 관해, 판막 전달 시스템(500)은 이전에 기재한 바와 같이 축소 구성과 확장 구성을 가진 인공 심장 판막(100)과 카테터를 통해 인공 심장 판막(100)을 전개하도록 구성되는, 세장의 유연한 카테터(480), 예컨대 발룬 카테터를 포함한다. 카테터(480)는 인공 심장 판막(100)을 확장하고/하거나 필요하다면, 인공 심장 판막(100)을 가볍게 만져서 적절한 자리를 확보하는 발룬을 포함할 수 있다. 인공 심장 판막(100)은 혈관계를 통한 전달을 위해 카테터(480)의 원위 색션에 고정될 수 있다. 카테터(480) 위에 축소 구성으로 인공 심장 판막을 잡기 위해, 판막 전달 시스템은 추가로 경카테터 인공 심장 판막(100) 위에 꼭 맞는 제거가능한 시스(도시 안 됨)를 포함할 수 있다.

[0109] 전달 방법은 근위단과 원위단을 가진 세장의 유연한 카테터의 원위단에 인공 심장 판막을 그의 축소 구성으로

방사상으로 압축하는 단계; 인공 심장 판막을 경대퇴 경로 또는 경심첨부 경로를 통해 조직 오리피스, 예컨대 천연 대동맥 판막 오리피스에 전달하는 단계, 및 인공 심장 판막을 조직 오리피스로 확장하는 단계를 포함할 수 있다. 인공 심장 판막은 발룬을 팽창시켜 확장될 수 있다.

[0110] 전달 방법은 인공 심장 판막을 그의 축소 구성으로 근위단과 원위단을 가진 세장의 유연한 카테터 중 원위 섹션에 방사상으로 압축하는 단계를 포함할 수 있다. 구속구(restraint)는 인공 심장 판막의 오리피스와 카테터의 내강을 통과할 수 있는 테더(tether)에 연결될 수 있는데, 인공 심장 판막의 접합부 기둥 주위에 맞춰진다. 그 후 인공 심장 판막은 전달 경로를 통해 천연 판막 오리피스, 예컨대 천연 대동맥 판막 오리피스에 전달되고, 천연 오리피스로 확장된다. 전달 경로는 경대퇴 경로 또는 경심첨부 경로를 포함할 수 있다. 인공 심장 판막은 발룬을 팽창시켜 확장될 수 있다.

수술 실시형태

[0111] 인공 심장 판막(100)의 실시형태는 당연히 경카테터 기술을 사용하기보다는 수술로 이식될 수 있다. 수술로 이식된 인공 심장 판막(100)의 실시형태는 일 실시형태에 따라, 도 4b에 도시한 바와 같이, 외부 프레임 외부 표면(126a)에 인접한 바느질 커프(190)의 추가와 함께, 상기에 기재한 것들과 실질적으로 동일할 수 있다. 본 기술에서 잘 알려져 있는 바느질 커프(190)는 인공 심장 판막(100)을 이식 부위, 예컨대 조직 오리피스(150)에 결합하기 위한 봉합을 수용하는 구조를 제공하도록 조작가능하다. 바느질 커프(190)는 예컨대 이중 벨루어 폴리에스테르, 그러나 이에 한정되지 않는 임의의 적합한 물질을 포함할 수 있다. 바느질 커프(190)는 외부 프레임(120) 주위에 원주로 위치할 수 있다.

제조 방법

[0114] 본원에서 기재한 실시형태는 또한 본원에서 기재한 인공 심장 판막(100) 실시형태의 제조 방법에 관련된다. 다양한 실시형태를 제조하기 위해, 원통형 맨드릴(710)이 사용될 수 있다. 도 9a에 관해, 맨드릴(710)은 외부 프레임(120)을 위에 수용하도록 조작가능한 구조 형태를 포함한다.

[0115] 도 9a와 9b에 관해, 인공 심장 판막(100)의 제조 방법에 대한 실시형태는 필름(160)의 제1 층, 예를 들어 본원에서 기재한 복합체를 맨드릴(710) 주위에 관 형태로 감싸는 단계; 도 9a에 도시한 바와 같이, 외부 프레임(120)을 필름(160)의 제1 층 위에 배치하는 단계; 필름(160)의 제2 층을 외부 프레임(120) 위에 형성하는 단계; 어셈블리를 열로 고정하는 단계; 첨판 윈도(137) 내의 첨판 윈도 톱을 가로질러 필름(160)을 잘라내는 단계; 후속 공정 단계 동안 첨판(140)의 추가 접착을 방지하도록 첨판(140)을 한정하는 첨판 윈도에서 필름(160)의 일부를 메이크(make) 물질(170)로 피복하는 단계; 필름(160)의 제2 층을 관 형태로 외부 프레임(120) 위에, 그리고 필름(160)의 제1 층 위에 감싸는 단계; 어셈블리를 열로 고정하는 단계; 어셈블리를 맨드릴로부터 빼내는 단계를 포함한다.

[0116] 본원에서 기재한 실시형태는 또한 본원에서 기재한 인공 심장 판막(200) 실시형태의 제조 방법에 관련된다. 다양한 실시형태를 제조하기 위해, 원통형 맨드릴(710)이 사용될 수 있다. 도 12에 관해, 맨드릴(710)은 첨판 프레임(130)을 위에 수용하도록 조작가능한 구조 형태를 포함한다. 인공 심장 판막(200)의 제조 방법에 대한 실시형태는 필름(160)의 제1 층, 예를 들어 본원에서 기재한 복합체를 맨드릴(710) 주위에 관 형태로 감싸는 단계; 도 12에 도시한 바와 같이, 첨판 프레임(130)을 필름(160)의 제1 층 위에 배치하는 단계; 필름(160)의 제2 층을 첨판 프레임(130) 위에 형성하는 단계; 어셈블리를 열로 고정하는 단계; 도 13a와 13b에 도시한 바와 같이 어셈블리를 절삭 맨드릴(712) 위에 수용하는 단계; 첨판 윈도(137) 내에서 첨판 윈도 톱을 가로질러 필름(160)을 잘라내는 단계; 도 11a 및 11b의 인공 심장 판막(200)을 얻는 단계를 포함한다. 도 11a는 인공 심장 판막의 일 실시형태에 대한 측면도이고, 도 11b는 도 11a의 인공 심장 판막의 실시형태에 대한 투시도이다. 도 11a 및 11b에서 첨판(140)을 절삭 맨드릴(712)에 의해 수용될 때 약간 개방되어 도시한다. 완전히 폐쇄된 인공 심장 판막(200)은 하류 혈액이 판막을 통해 역류하는 것을 방지하도록 판막을 폐쇄하게 하는 하류 유체 압력의 영향 하에 접합하도록 합치는 첨판들(140)의 첨판 자유 에지들(142)을 가질 것이라고 이해된다.

실시예

실시예 1

[0119] 밸포 불소중합체 막과 엘라스토머 물질을 가진 복합 물질로부터 형성되고, 2개의 접힐 수 있는 금속 프레임 사이에 결합된 중합체 첨판을 가진 인공 심장 판막을 제조하였다.

[0120] 도 9a에 예시적으로 도시되고, 일반적으로 제시된 형상으로 외부 직경이 23.0 mm이고, 벽 두께가 0.65 mm인 단

단하게 강화된 일정 길이의 SS316LVM 튜브로부터 첨판 프레임과 외부 프레임을 레이저 기계 가공하였다. 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)을 전기 연마하여 각 표면으로부터 0.0127 mm의 물질 제거하였고, 에지를 둥글게 남겼다.

[0121] 그 후 불소화 에틸렌 프로필렌(FEP) 분말(다이킨 어메리카(Daikin America), 뉴욕주 오렌지버그)을 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)에 도포하였다. 더 구체적으로는, FEP 분말을 교반하여 밀폐 블렌딩 장치, 예컨대 표준 주방형 블렌더에서 비산(airborne) "구름"(cloud)을 형성하였고, 이와 동시에 첨판 프레임과 외부 프레임을 구름에 혼탁시켰다. 분말의 균일 층이 첨판 프레임과 외부 프레임의 전체 표면에 부착될 때까지 첨판 프레임과 외부 프레임을 FEP 분말 구름에 노출시켰다. 그 후 첨판 프레임과 외부 프레임을 320°C에 설정된 강제 공기 오븐에 대략 3분간 둠으로써 이들을 열처리하였다. 이로써 전체 첨판 프레임과 외부 프레임 위에 얇은 코팅으로서 분말이 용융하여 부착되게 하였다. 첨판 프레임과 외부 프레임을 오븐에서 꺼내 방치하여 실온으로 냉각시켰다.

초기 어셈블리와 열 공정 사이클

[0123] 첨판 프레임(130)과 외부 프레임(120)의 내경에 상응하는 직경을 가진 21 mm 통기식 금속 원통형 맨드릴을 소결된 ePTFE 섬유에 의해 나선으로 감쌌다. 용융 압출과 연신을 사용하여 1형(ASTM D3368) FEP의 박막을 구성하였다. 1형(ASTM D3368) FEP 필름은 두께가 약 40 μm 이었고, 폭이 약 7.7 cm이었다. 외부 프레임의 영역에서만 소결된 ePTFE 섬유 위에 이러한 1형 FEP 필름의 1층에 의해 맨드릴을 나선으로 감쌌다.

[0124] 맨드릴 쪽 FEP 코팅이 있는 ePTFE 막의 5개 층에 의해 맨드릴을 방사상으로 감쌌다. ePTFE 막을 미국특허 제7,309,729호에 기재된 일반적인 내용에 따라 제조하였다. ePTFE 막은 면적당 두께가 2.3 g/m², 포점(bubble point)이 101.5 MPa, 두께가 약 356 nm, 매트릭스 인장 강도가 종 방향에서 319 MPa 및 횡 방향에서 407 MPa이었다.

[0125] 맨드릴을 1형 FEP 필름의 1층에 의해 나선으로 감쌌다.

[0126] 첨판 프레임과 외부 프레임의 직경을 약간 확장하여 감싼 맨드릴 위에서 이들 사이에 약 10 mm 공간을 수용하였고, 회전 정렬은 필요하지 않았다.

[0127] 첨판 프레임, 외부 프레임 및 이들 사이의 공간을 1형 FEP 필름의 1층에 의해 나선으로 감쌌다.

[0128] 도 2b에 도시한 바와 같이, 첨판 프레임, 외부 프레임 및 브리지 부분(162)과 접힘 영역(144)이 될 그 사이의 공간을 맨드릴 쪽 코팅과 함께 상기에 기재한 FEP 코팅이 있는 동일한 ePTFE 막의 5 층에 의해 원주로 감쌌다.

[0129] 감싼 첨판 프레임, 외부 프레임 및 그 사이의 공간을 이형 라이너로서 언급된 폴리아미드 물질이 흡수된 ePTFE 막의 여러 층에 의해 감쌌다.

[0130] 실질적으로 비다공성인 ePTFE 막을 원통으로 구성하여, 희생(sacrificial) 튜브로서 언급된 어셈블리 위에 놓았다. 맨드릴에 대해 희생 튜브의 양쪽 단부를 밀봉하는데 소결된 ePTFE 섬유를 사용하였다.

[0131] 상기에 기재한 희생 튜브 외부에 공기압을 가할 수 있는 오븐에서 그리고 맨드릴 온도가 대략 360°C에 도달하도록 맨드릴 내부에 진공을 40분간 유지하면서 맨드릴을 포함하여, 어셈블리를 가열하였다. 어셈블리를 오븐으로부터 빼내서 아직 가압하면서 그리고 진공 하에 실온으로 냉각시켰다.

[0132] 희생 튜브와 이형 라이너를 제거하였다. 소결된 ePTFE 섬유를 제거하여 맨드릴로부터 프레임 어셈블리를 떼어놓았다.

[0133] 중합체 물질을 잘라내서 첨판 프레임의 첨판 프레임 윈도로부터 제거하였다. 첨판 프레임과 외부 프레임 각각의 단부를 외과용 메스에 의해 원주로 잘라냈다.

중간 어셈블리와 열 공정 사이클

[0135] 비소결된 15 mm 직경의 ePTFE 튜브를 21.5 mm 통기식 금속 맨드릴에 배치하였다. FEP 코팅이 있는 실질적으로 비다공성 ePTFE 막의 2층을 맨드릴 쪽 코팅 면이 있는 맨드릴에 원주로 감쌌다. 감싼 맨드릴을 320°C로 설정되고, 20분간 가열한 대류 오븐에 놓았다. ePTFE와 실질적으로 비다공성 ePTFE 막을 이형 라이너로서 역할을 하도록 결합하였고, 맨드릴 내 통기구 사이에 압력을 전달하도록 천공하였다.

[0136] 첨판 프레임을 통기식 금속 맨드릴에 배치하고, 통기구를 맨드릴 통기구 위 첨판 프레임의 개구에 만들었다.

[0137] 그 후 첨판 재료를 제조하였다. 미국특허 제7,306,729호에 기재된 일반 내용에 따라 ePTFE의 막을 제조하였다. ePTFE 막은 면적당 질량이 0.452 g/m², 두께가 약 508 nm, 매트릭스 인장 강도가 종 방향에서 705 MPa 및 횡 방

향에서 385 MPa이었다. 이 막에 플루오로엘라스토머를 흡수시켰다. 공중합체는 실질적으로 약 65 내지 70 중량%의 퍼플루오로메틸 비닐 에테르 및 보충적으로 약 35 내지 30 중량%의 테트라플루오로에틸렌으로 이루어진다.

[0138] 플루오로엘라스토머를 Novec HFE7500(3M, 미네소타 세인트 파울)에 2.5% 농도로 용해시켰다. 메이어(Mayer) 바를 사용하여 용액을 ePTFE 막에 코팅하였고(폴리프로필렌 이형 필름에 의해 지지되면서), 145°C로 설정된 대류 오븐에서 30초간 건조시켰다. 2 단계의 코팅 후에, 최종 ePTFE/플루오로엘라스토머 또는 복합체는 1.75 g/m²의 면적당 질량, 29.3 중량%의 불소중합체, 약 8.6 KPa의 돔(dome) 과열 강도, 및 0.81 μm의 두께를 가졌다.

[0139] ePTFE 층과 다층 복합체를 특성화하는데 하기 시험 방법을 사용하였다. 일본산, 무티토요(Mutitoyo) 스냅 게이지 앱솔루트, 12.7 mm(0.50") 직경 풋(foot), 모델 ID-C112E, 제조 번호 10299에 의해 두께를 측정하였다. 분석 저울 메틀러(Mettler) PM400(미국 뉴저지)을 사용하여 중량/부피 계산에 의해 밀도를 결정하였다. 평면면 조(flat faced jaw)가 있는 인스트론(Instron) 모델 #5500R(매사추세츠 노우드)(로드 셀 50 kg, 표점 거리 = 25.4 cm, 크로스헤드 속도 = 25 mm/분(변형 속도 = 분당 100%))을 사용하여 파단력(force to break)과 인장 강도를 측정하였다. 달리 언급되지 않는 한, 이들 시험 방법은 후속 실시예에서 데이터를 생성하는데 사용되었다.

[0140] 복합체 첨판 재료의 층을 맨드릴 쪽으로 향한 복합체의 엘라스토머 놓후 측면이 있는 첨판 프레임 주위에 복합체 첨판 재료의 10 층을 감쌌다. 일예의 실시형태에서, 복합체 재료는 결합한 공구 어셈블리의 종축과 일반적으로 수직인 방향을 따라 소정의 매트릭스 인장 강도를 갖도록 배향된다. 더 구체적으로는, 소정의 매트릭스 인장 강도는 약 705 MPa이다.

[0141] 간격이 첨판 프레임의 베이스로부터 8 mm 인 맨드릴 쪽 FEP 코팅이 있는 실질적으로 비다공성 ePTFE 막 1층으로 맨드릴을 방사상으로 감쌌다. ePTFE 막을 미국특허 제7,306,729호에 기재된 일반 내용에 따라 제조하였다. ePTFE 막은 면적당 질량이 약 11 g/m², 두께가 약 5.5 μm, 매트릭스 인장 강도가 종 방향에서 310 MPa 및 횡 방향에서 103 MPa이었다.

[0142] 마스크로서 작용하는 Kapton®(이아이 듀퐁 드 느무르사(EI DuPont de Nemours, Inc.(델라웨어주 월밍턴)) 폴리 이미드 필름을 FEP 코팅 층이 있는 실질적으로 비다공성 ePTFE 막 위에 감쌌다.

[0143] 외부 프레임을 첨판 프레임과 외부 프레임 사이 간격이 10 mm인 맨드릴 위에 놓았다. 종 외부 프레임 기둥이 첨판 프레임 접합부 기둥과 공선적이도록 첨판 프레임과 외부 프레임을 배열하였다.

[0144] 맨드릴 쪽에 향한 복합체의 엘라스토머 놓후 측면이 있는 이전에 기재한 복합체 첨판 재료의 24 층으로 첨판 프레임과 외부 프레임을 감쌌다. 일예의 실시형태에서, 복합체 재료는 결합한 공구 어셈블리의 종축과 일반적으로 수직인 방향을 따라 소정의 매트릭스 인장 강도를 갖도록 배향된다. 더 구체적으로는, 소정의 매트릭스 인장 강도는 약 705 MPa이다.

[0145] 최종 첨판은 두께가 약 27 μm인 29.3 중량%의 불소중합체로 이루어졌다. 각 첨판은 복합체가 34 층이었고, 두께 /층수의 비가 0.8 μm이었다.

[0146] 간격이 첨판 프레임의 베이스로부터 8 mm인 맨드릴 쪽에 FEP 코팅이 있는 실질적으로 비다공성 ePTFE 막 1층으로 맨드릴을 다시 방사상으로 감쌌다.

[0147] 어셈블리를 회생 이형 라이너 여러 층으로 감쌌다. 회생 튜브를 어셈블리 위에 놓고, 맨드릴에 대해 회생 튜브의 양 단부를 밀봉하는데 소결된 ePTFE 섬유를 사용하였다.

[0148] 상기에 기재한 튜브로 구성되는 회생 물질 외부에 공기압을 가할 수 있는 오븐에서 그리고 맨드릴 온도가 대략 330°C에 도달하도록 튜브 내부에 진공을 25분간 유지하면서 어셈블리를 처리하였다. 어셈블리를 오븐에서 꺼내 아직 가압하면서 그리고 진공 하에 실온으로 냉각시켰다.

[0149] 회생 튜브와 라이너를 프레임 어셈블리로부터 제거하고, 프레임 어셈블리를 맨드릴로부터 빼냈다. Kapton® 마스크를 제거하였다.

[0150] 각 첨판의 첨판 자유 에지와 첨판 프레임의 원위단을 원주로 잘라내는데 외과용 메스를 사용하였다.

[0151] 최종 어셈블리와 열 공정 사이클

[0152] 경사진 맨드릴을 사용하여 외부 프레임을 24 mm 직경으로 방사상으로 확장하였다.

[0153] 상기에 기재한 이형 라이너를 21.5 mm 통기 맨드릴 위에 놓았다.

- [0154] 3개의 Kapton® 마스크를 30 mm 경사진 연신부가 있는 첨판 원도의 형상으로 잘라냈다.
- [0155] 첨판 재료가 있는 첨판 프레임과 외부 프레임을 맨드릴 위에 놓고, Kapton® 마스크의 경사진 연신부를 잘라낸 단부로부터 첨판 프레임의 상부 고리 밑에 삽입하고, 마스크가 첨판 원도와 배열할 때까지 축 방향으로 진행시켰다.
- [0156] 첨판 프레임을 1형 FEP 필름의 2 층으로 감쌌다.
- [0157] FEP 필름을 주변으로부터 떨어져 용융시킴으로써 첨판 원도로부터 이것을 제거하고, 마스크 밖으로 첨판 프레임의 모든 영역에서 FEP 필름을 가볍게 고정하는데 뜨거운 쇠(hot iron)를 사용하였다.
- [0158] 모든 첨판 프레임 개구 내에 그리고 내부 프레임과 외부 프레임을 연결하는 중합체 튜브 영역에 통기구를 만들었다.
- [0159] 첨판 프레임을 적절한 위치에 유지하면서, 인접 튜브를 텔레스코핑 방식으로 뒤집음으로써 외부 프레임을 첨판 프레임 위에 동축으로 배치하였다.
- [0160] 맨드릴 쪽 FEP 코팅이 있는 하나의 실질적으로 비다공성 ePTFE 막으로 프레임 어셈블리를 원주로 감쌌다.
- [0161] 어셈블리를 회생 이형 라이너 여러 층으로 감쌌다. 회생 튜브를 어셈블리 위에 놓고, 맨드릴에 대해 회생 튜브의 양 단부를 밀봉하는데 소결된 ePTFE 섬유를 사용하였다.
- [0162] 상기에 기재한 튜브로 구성되는 회생 물질 외부에 공기압을 가할 수 있는 오븐에서 그리고 맨드릴 온도가 대략 330°C에 도달하도록 튜브 내부에 진공을 25분간 유지하면서 어셈블리를 처리하였다. 어셈블리를 오븐에서 꺼내 아직 가압하면서 그리고 진공 하에 실온으로 냉각시켰다.
- [0163] 프레임 어셈블리를 맨드릴로부터 빼냈다.
- [0164] 첨판 프레임의 각 단부를 원주로 잘라내는데 외과용 메스를 사용하였다.
- [0165] Kapton을 외부 프레임 내부로부터 떨어져서 그리고 첨판으로부터 떨어져서 회전으로 벗겨냈다.
- [0166] 가위를 사용하여, 첨판 프레임의 양 단부를 잘라내어 프레임 외형을 따랐다.
- [0167] 얹어진 인공 심장 판막(100)은 다수의 세공이 있는 1 초과의 불소중합체 층과 1 초과의 불소중합체 층의 실질적인 모든 세공 내에 존재하는 엘라스토머가 있는 복합 재료로부터 형성되는 첨판(140)을 포함한다. 각 첨판(140)은 도 3b에 도시한, 혈액이 판막 어셈블리를 통해 흐르는 것이 실질적으로 방지되는 폐쇄 위치 및 도 3a에 도시한, 혈액이 판막 어셈블리를 통해 흐르게 하는 개방 위치 사이에서 이동가능하다. 따라서 인공 심장 판막(100)의 첨판(140)은 일반적으로 인간 환자의 혈류 방향을 조절하는 개폐 위치 사이에 순환한다.
- [0168] 인공 심장 판막 첨판의 성능은 인공 심장 판막 전체에 걸쳐 전형적인 해부학적 압력과 플로를 측정하는 실시간 맥박 복제기(pulse duplicator)에서 특성화하였다. 플로 성능은 하기 공정을 특징으로 하였다:
- [0169] 판막 어셈블리를 실리콘 환상형 고리(지지 구조체)에 넣어(potted) 판막 어셈블리가 실시간 맥박 복제기에서 후속으로 평가되게 하였다. 맥박 복제기 제조사(비비트로 라보라토리즈사(ViVitro Laboratories, Inc., 캐나다 빅토리아 비씨))의 제안에 따라 포팅(potting) 공정을 수행하였다.
- [0170] 그 후 포팅된 판막 어셈블리를 실시간 좌측 심장 플로 맥박 복제기 시스템에 넣었다. 플로 맥박 복제기 시스템은 브이에스아이 비비트로 시스템즈사(VSI Vivitro Systems Inc., 캐나다 빅토리아 비씨)가 공급한 하기 구성 요소를 포함하였다: 슈퍼 펌프(Super Pump, Servo Power Amplifier Part Number SPA 3891); 슈퍼 펌프 헤드(Super Pump Head, Part Number SPH 5891 B, 38.320 cm³ 실린더 면적; 판막 스테이션(station)/고정장치; 과형 발생기(TriPack 부품번호 TP 2001); 센서 인터페이스(Sensor Interface, 부품번호 VB 2004); 센서 증폭기 부품(부품번호 AM 9991); 및 직사각형과 전자기 플로 미터(Carolina Medical Electronics Inc., 미국 노스캐롤라이나주 이스트 벤드).
- [0171] 일반적으로, 플로 맥박 복제기 시스템은 정용량형 피스톤 펌프를 사용하여 시험 중인 인공 심장 판막을 통한 원하는 유체 플로를 생성한다.
- [0172] 심장 플로 맥박 복제기 시스템은 원하는 플로(5 L/min), 평균 압력(15 mmHg), 및 모의 맥박수(70 bpm)를 나타내도록 조정되었다. 그 후 시험 중인 인공 심장 판막을 약 5 내지 20분간 순환시켰다.
- [0173] 우심실 압력, 폐 압력, 유량, 및 펌프 피스톤 위치를 포함하여, 시험기간 중 압력과 플로 데이터를 측정하고,

수집하였다.

[0174] 인공 심장 판막을 특성화하는데 사용된 변수는 유효 오리피스 면적과 역류 분획이다. 유효 오리피스 면적(EOA, effective orifice area)은 다음과 같이 계산될 수 있다: $EOA(cm^2) = Q_{rms}/(51.6*(\Delta P)^{1/2})$, 여기서 Q_{rms} 는 평균 제곱근 심장 수축/심장 확장 유량(cm^3/s)이고, ΔP 는 평균 심장 수축/심장 확장 압력 강하($mmHg$)이다.

[0175] 인공 심장 판막의 유체역학적 성능의 또 다른 측정치는 역류 분획이며, 이는 박출량으로 나눈 인공 심장 판막을 통해 역류한 유체 또는 혈액의 양이다.

[0176] 유체역학적 성능 측정값은 $EOA = 2.06 cm^2$, 및 역류 분획 = 8.2%이었다.

실시예 2

[0178] 또 다른 인공 심장 판막을 하기 예외와 함께 실시예 1에 기재한 대로 제조하였다.

초기 어셈블리 및 열 공정 사이클

[0180] 첨판 프레임과 외부 프레임의 직경을 약간 확장하여 감싼 맨드릴 위에서 이들 사이에 약 16 mm 공간을 수용하였고, 첨판 프레임과 외부 프레임의 회전 정렬을 수행하였다.

최종 어셈블리 및 열 공정 사이클

[0182] 기계적 연결 태브(tab) 위에서 잘라내는데 외과용 메스를 사용하였다. 태브를 변형시켜 첨판 프레임을 외부 프레임에 연결하였다.

[0183] 얻어진 인공 심장 판막(100)은 다수의 세공이 있는 1 초과의 불소중합체 층과 1 초과의 불소중합체 층의 실질적인 모든 세공 내에 존재하는 엘라스토머가 있는 복합 재료로부터 형성되는 첨판(140)을 포함한다. 각 첨판(140)은 도 3b에 도시한, 혈액이 판막 어셈블리를 통해 흐르는 것이 실질적으로 방지되는 폐쇄 위치 및 도 3a에 도시한, 혈액이 판막 어셈블리를 통해 흐르게 하는 개방 위치 사이에서 이동가능하다. 따라서 인공 심장 판막(100)의 첨판(140)은 일반적으로 인간 환자의 혈류 방향을 조절하는 개폐 위치 사이에 순환한다.

[0184] 유체역학적 성능을 측정하였다. 성능 값은 $EOA = 2.3 cm^2$ 및 역류 분획 = 11.8%이었다.

[0185] 디바이스의 구조와 기능 및/또는 방법에 대한 세부 내용과 함께 다양한 대안으로 포함하여, 여러 가지 특성과 장점을 이전의 상세한 설명에 제시하였다. 개시 내용은 예시만으로서 의도되며, 이러한 것은 포괄적인 것으로서 의도되지 않는다. 당업자에게 특히 개시 내용의 원리 내에서 조합을 포함하여, 부분의 구조, 재료, 요소, 구성 요소, 형상, 크기 및 배열에 관해 청구범위가 표현하는 용어의 광범위한 일반적 의미에 의해 제시되는 최대한도록 다양한 변형이 이루어질 수 있다는 사실이 명백할 것이다. 이를 다양한 변형이 청구범위의 정신과 범위로부터 벗어나지 않는 정도로 이들은 본원에서 포함되는 것으로 의도된다.

실시예 3(단일 첨판 프레임 인공 심장 판막)

[0187] 일례의 실시형태에서, 발포 불소중합체 막과 엘라스토머 물질을 가진 복합 재료로부터 형성되고, 반강성, 접힐 수 없는 금속 프레임에 접합한 중합체 첨판을 갖고, 추가로 스트레인 릴리프(strain relief)를 가진 인공 심장 판막을 하기 공정에 따라 구성하였다:

[0188] 외부 직경이 26.0 mm이고, 벽 두께가 0.6 mm인 단단하게 강화된 일정 길이의 MP35N 코발트 크롬 튜브로부터 첨판 프레임을 레이저 기계 가공하였다. 첨판 프레임을 전기 연마하여 각 표면으로부터 0.0127 mm의 물질 제거하였고, 에지를 둥글게 납쳤다. 첨판 프레임을 조면 처리 단계에 노출시켜 첨판 프레임에 대한 첨판의 접착성을 향상시켰다. 아세톤의 초음파 조에서 대략 5분간 함침에 의해 첨판 프레임을 세정하였다. 그 후 당업자에게 통상 알려진 설비(예, 플라즈마 펜(Plasma Pen), 퍼브이에이 테플라 어메리카사(PVA TePLA America, Inc, 캘리포니아 코로나)) 및 방법을 사용하여 전체 금속 첨판 프레임 표면에 플라즈마 처리하였다. 이러한 처리는 또한 불소화 에틸렌 프로필렌(FEP) 접착제의 습윤화를 향상시키는 역할을 하였다.

[0189] 그 후 FEP 분말(다이킨 어메리카, 뉴욕주 오렌지버그)을 첨판 프레임에 도포하였다. 더 구체적으로는, FEP 분말을 교반하여 밀폐 블렌딩 장치, 예컨대 표준 주방형 블렌더에서 비산 "구름"을 형성하였고, 이와 동시에 첨판 프레임을 구름에 혼탁시킨다. 분말 층이 첨판 프레임의 전체 표면에 부착될 때까지 첨판 프레임을 FEP 분말 구름에 노출시켰다. 그 후 첨판 프레임을 320°C에 설정된 강제 공기 오븐에 대략 3분간 둠으로써 이를 열처리하였다. 이로써 전체 첨판 프레임 위에 얇은 코팅으로서 분말이 용융하여 부착되게 하였다. 첨판 프레임을 오븐에서

꺼내 방지하여 대략 실온으로 냉각시켰다.

[0190] 스트레인 텔리프를 하기 방식으로 첨판 프레임에 부착하였다. 얇은(122 μm) 벽이 있는 소결된 15 mm 직경 ePTFE튜브를 경사진 맨드릴 위에 방사상으로 신장함으로써 24.5 mm 통기식 금속 맨드릴 위에 배치하였다. 연속 FEP 코팅이 있는 실질적으로 비다공성 ePTFE 막 2 층을 맨드릴 쪽 FEP 측면이 있는 맨드릴에 원주로 감쌌다. 감싼 맨드릴을 320°C로 설정한 대류 오븐에 놓고, 20분간 가열하였다. ePTFE와 실질적으로 비다공성 ePTFE 막을 결합하여 내부 이형 라이너로서 역할을 하였고, 외과용 메스 블레이드를 사용하여 천공하여 맨드릴 내 통기구 사이의 압력을 전달하였다. 이러한 전체 이형 라이너를 이후 단계에서 제거한다.

[0191] 5 cm 길이의 두꺼운(990 μm) 벽이 있는 부분적으로 소결된 22 mm 내부 직경 ePTFE 튜브(밀도 = 0.3 g/cm³)를 이 형 라이너가 있는 24.5 mm 통기식 금속 맨드릴에 배치하였다. 경사진 맨드릴에 튜브를 연신시킴으로써 ePTFE 튜브 내경을 확대시켜 더 큰 맨드릴 직경을 수용하였다.

[0192] 용융 압출과 연신을 사용하여 1형 FEP(ASTM D3368)의 얇은(4 μm) 필름을 구성하였다. FEP 1 층을 5 cm 길이의 ePTFE 튜브에 감쌌다.

[0193] FEP 분말 코팅된 첨판 프레임을 일반적으로 ePTFE 튜브와 FEP 필름의 5 cm 폭(span)의 중간에 통기식 금속 맨드 릴 상에 배치하였다.

[0194] FEP 1 층을 첨판 프레임과 5 cm 길이의 ePTFE 튜브 위에 감쌌다.

[0195] 제2의 5 cm 길이의 990 μm 두께/22 mm 내경 ePTFE 튜브를 그의 반경을 경사진 맨드릴 위에서 연신시킴으로써 24.5 mm 통기식 금속 맨드릴 상에 층을 이룬 어셈블리에 배치하여 더 큰 구조물 직경을 수용하였다.

[0196] 실질적으로 비다공성인 ePTFE 막을 구조물보다 더 큰 직경에서 원통으로 구성하여, 희생 튜브로서 언급된 어셈 블리 위에 놓았다. 맨드릴에 대해 희생 튜브의 양쪽 단부를 밀봉하는데 소결된 ePTFE 섬유(예 Gore Rastex® 바느질 실, 부품 번호 S024T2, 엘라웨어주 뉴왁)를 사용하였다.

[0197] 상기에 기재한 희생 튜브 외부에 100 psi의 공기압을 가할 수 있는 대류 오븐(390°C의 온도 설정점)에서 맨드릴 내부에 진공을 유지하면서 맨드릴을 포함하여, 어셈블리를 가열하였다. 맨드릴 온도가 대략 360°C에 도달하도록 (맨드릴 내경과 직접 접촉하는 열전대에 의해 측정됨) 어셈블리를 40분간 가열하였다. 어셈블리를 오븐으로부터 빼내서 아직 100 psi 압력 및 진공 하에 대략 실온으로 냉각시켰다.

[0198] 그 후 희생 튜브를 제거하였다. 대략 30 psi의 압력을 맨드릴의 내경에 가해 어셈블리를 빼내는데 도움을 주었 다. 라이너를 뒤집고, 이것을 축 방향으로 떨어져 당김으로써 내부 이형 라이너를 어셈블리의 내경에서 떨어져 서 벗겨냈다.

[0199] 중합체 물질을 외과용 메스로 잘라내고, 첨판 윈도와 첨판 프레임의 하부로부터 제거하여 대략 0.5 내지 1.0 mm 의 물질 돌출부(overhang)를 남겼다.

[0200] 그 후 첨판 재료를 제조하였다. 미국특허 제7,306,729호에 기재된 일반 내용에 따라 ePTFE의 막을 제조하였다. ePTFE 막은 면적당 질량이 0.452 g/m², 두께가 약 508 nm, 매트릭스 인장 강도가 종 방향에서 705 MPa 및 횡 방 향에서 385 MPa이었다. 이 막에 플루오로엘라스토머를 흡수시켰다. 공중합체는 실질적으로 약 65 내지 70 중량% 의 퍼플루오로메틸 비닐 에테르 및 보충적으로 약 35 내지 30 중량%의 테트라플루오로에틸렌으로 이루어진다.

[0201] 플루오로엘라스토머를 Novec HFE7500(3M, 미네소타 세인트 파울)에 2.5% 농도로 용해시켰다. 메이어 바를 사용 하여 용액을 ePTFE 막에 코팅하였고(폴리프로필렌 이형 필름에 의해 지지되면서), 145°C로 설정된 대류 오븐에 서 30초간 건조시켰다. 2 단계의 코팅 후에, 최종 ePTFE/플루오로엘라스토머 또는 복합체는 1.75 g/m²의 면적당 질량, 29.3 중량%의 불소중합체, 약 8.6 KPa의 돔(dome) 파열 강도, 및 0.81 μm 의 두께를 가졌다.

[0202] 최종 첨판은 두께가 50.3 μm 인 28.22 중량%의 불소중합체로 이루어졌다. 각 첨판은 복합체가 26 층이었고, 두께 /층수의 비가 1.93 μm 이었다.

[0203] 얹어진 인공 심장 판막(200)은 다수의 세공이 있는 1 초과의 불소중합체 층과 1 초과의 불소중합체 층의 실질적 인 모든 세공 내에 존재하는 엘라스토머가 있는 복합 재료로부터 형성되는 첨판(140)을 포함한다. 각 첨판(14 0)은 도 11d에 예시하여 도시한, 혈액이 판막 어셈블리를 통해 흐르는 것이 실질적으로 방지되는 폐쇄 위치 및 도 11c에 예시하여 도시한, 혈액이 인공 심장 판막(200)을 통해 흐르게 하는 개방 위치 사이에서 이동가능하다. 따라서 인공 심장 판막(200)의 첨판(140)은 일반적으로 인간 환자의 혈류 방향을 조절하는 개폐 위치 사이에 순환한다.

[0204]

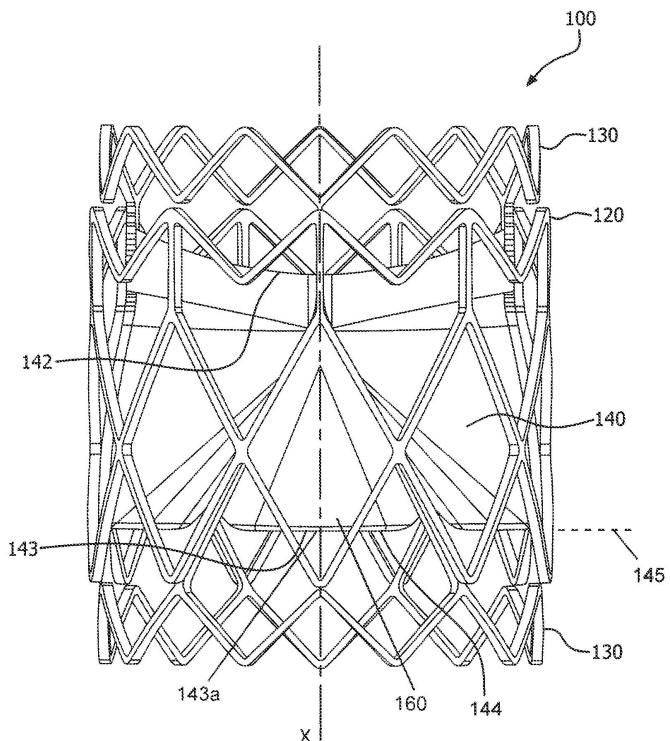
유체역학적 성능을 가속 마모 시험 전에 측정하였다. 성능 값은 EOA = 2.4 cm² 및 역류 분획 = 11.94%이었다.

[0205]

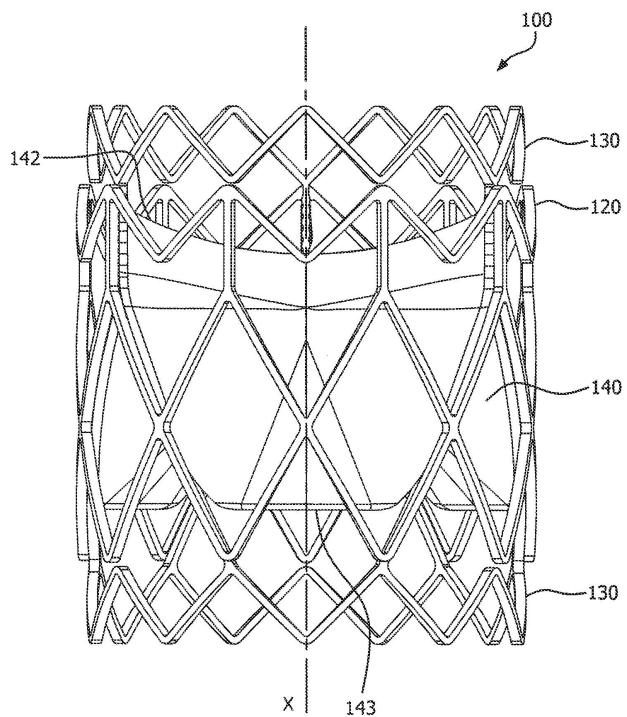
해당 기술 분야의 당업자라면, 다양한 변형예와 변경예가 본 실시형태에서 실시형태의 기술적 사상 또는 범위를 벗어나는 일 없이 이루어질 수 있다는 점을 명백히 이해할 수 있을 것이다. 따라서 본 실시형태들은 이들이 청구범위와 이의 균등물의 범위 내에 있다면 본 발명의 변형예 및 변경예를 포괄하는 것으로 의도된다.

도면

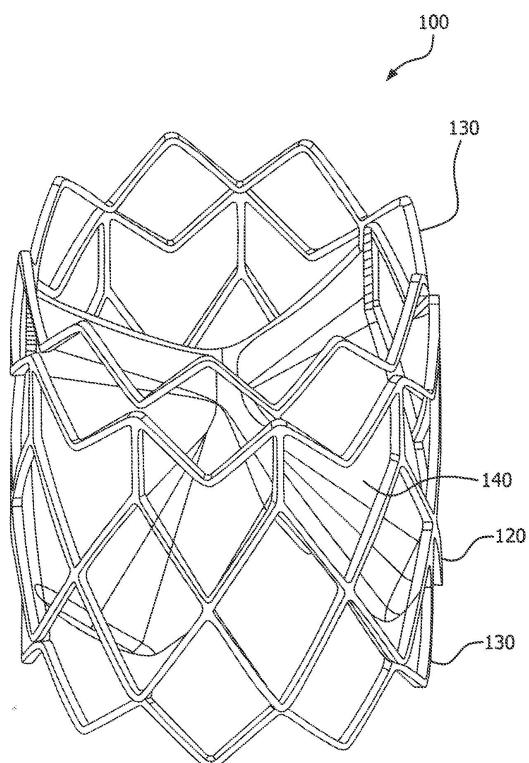
도면1a



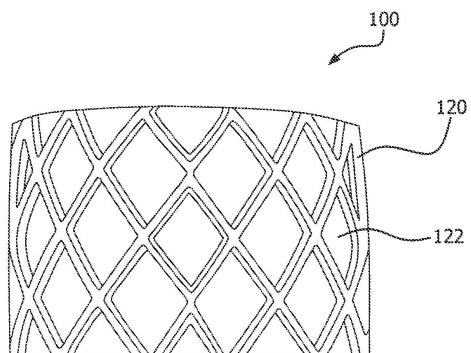
도면1b



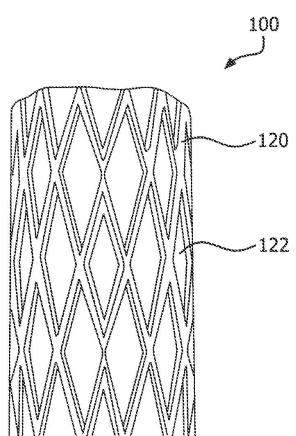
도면1c



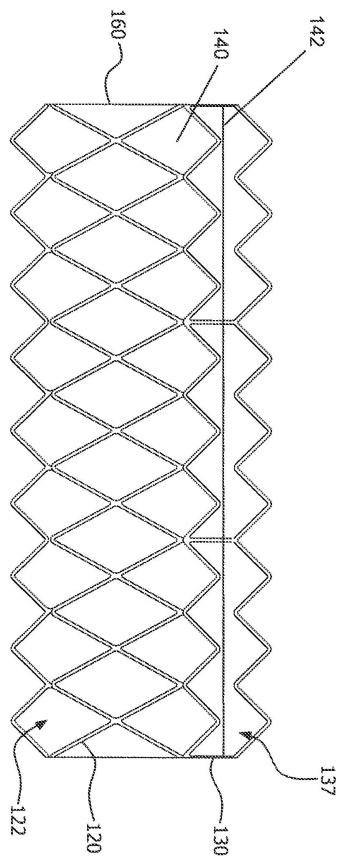
도면1d



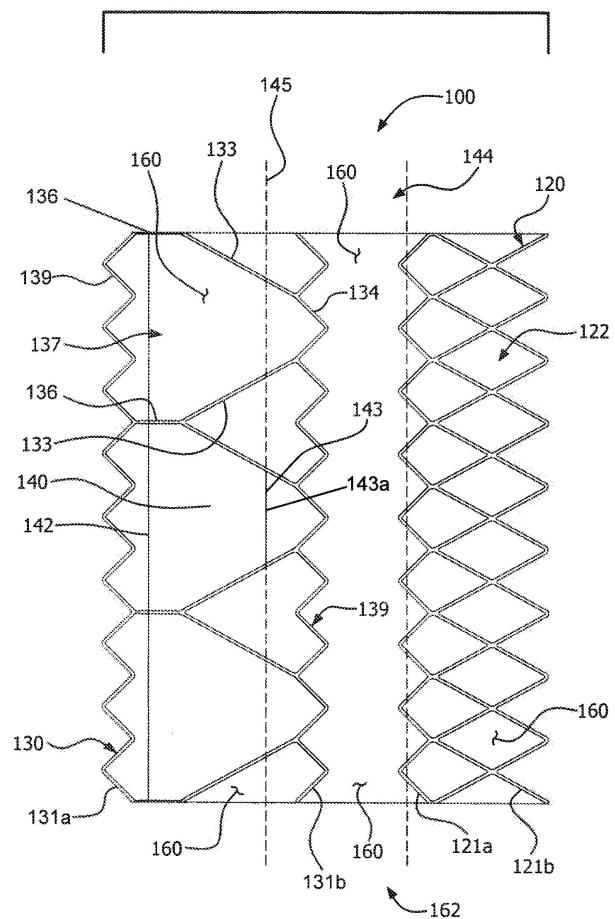
도면1e



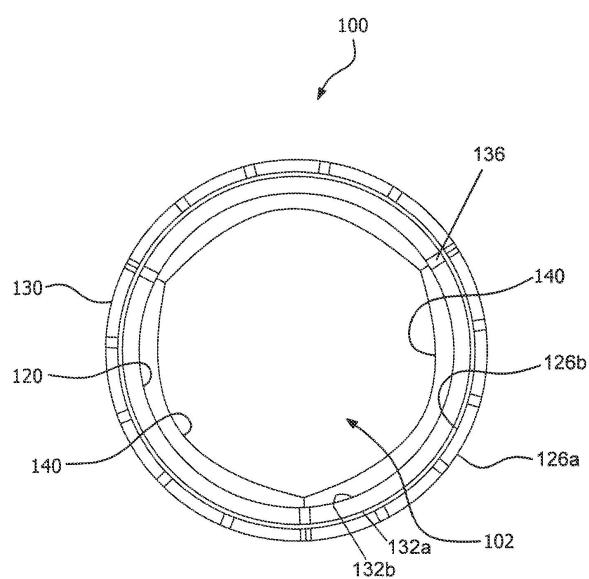
도면2a



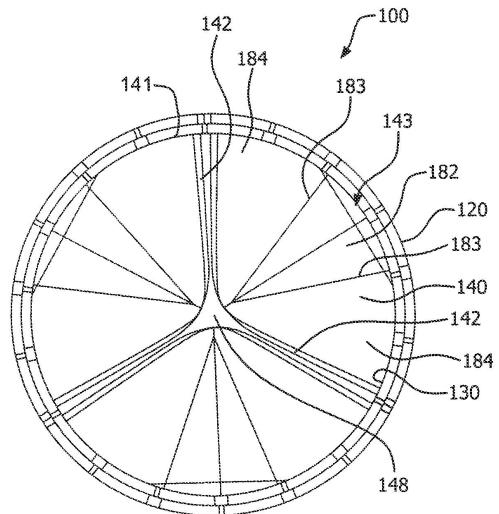
도면2b



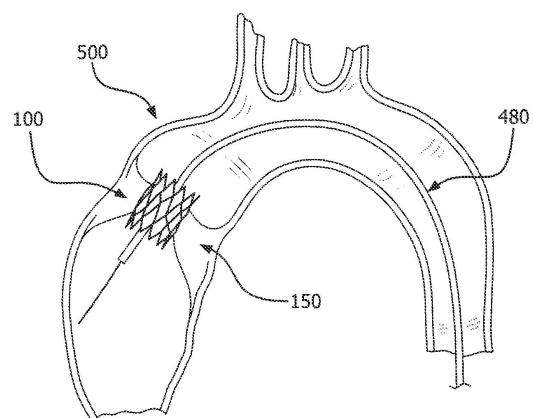
도면3a



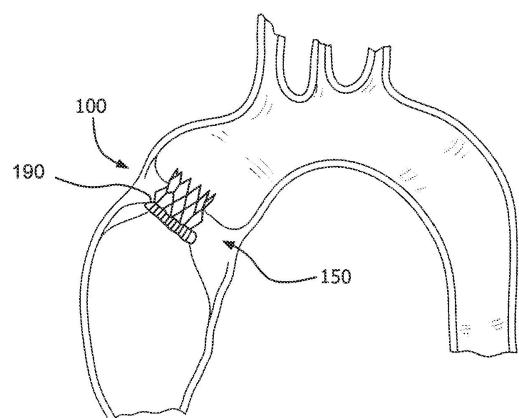
도면3b



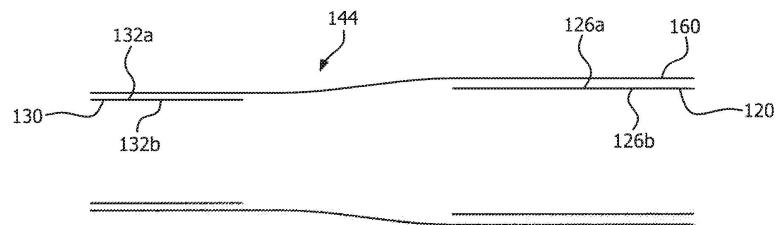
도면4a



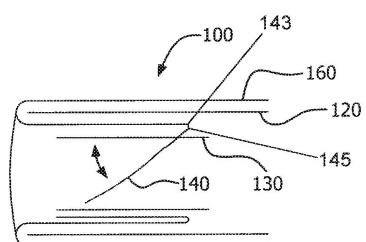
도면4b



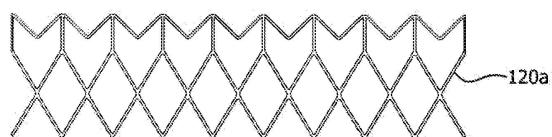
도면5a



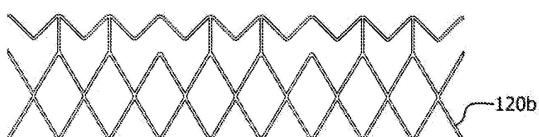
도면5b



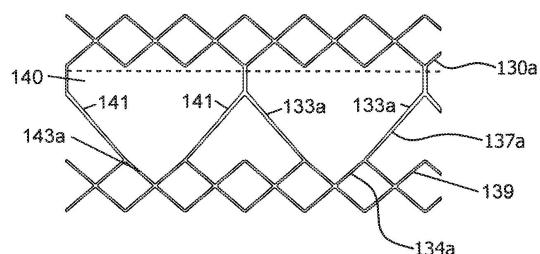
도면6a



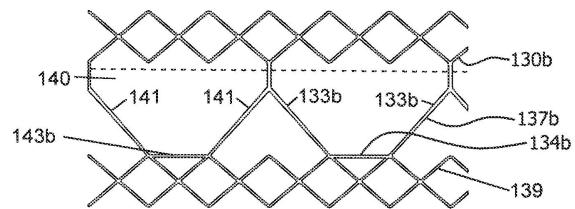
도면6b



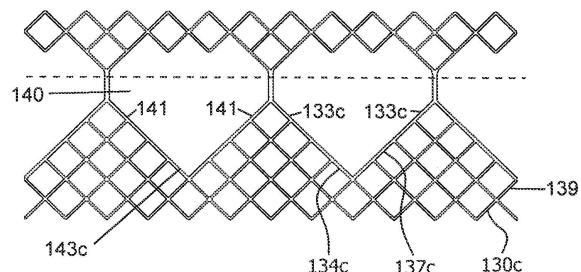
도면7a



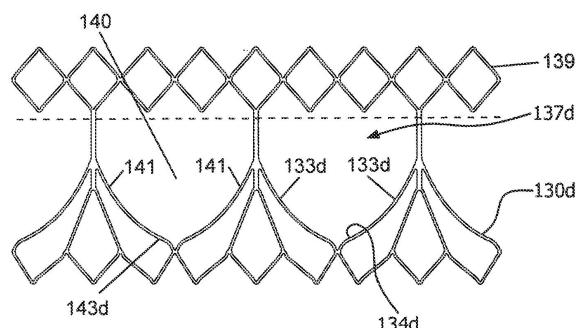
도면7b



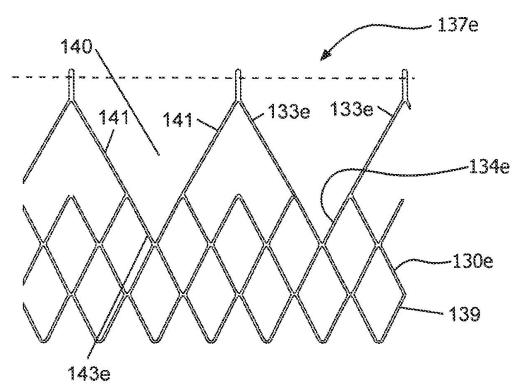
도면8a



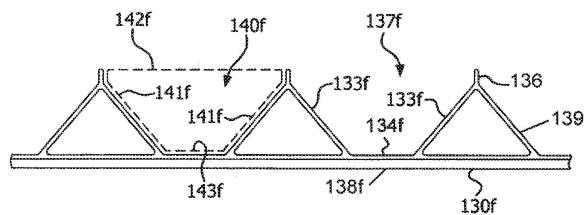
도면8b



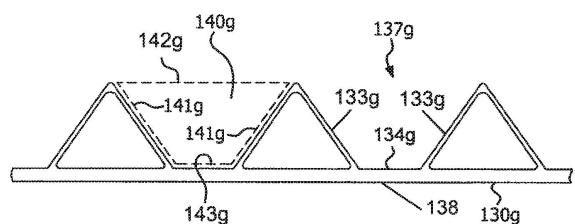
도면8c



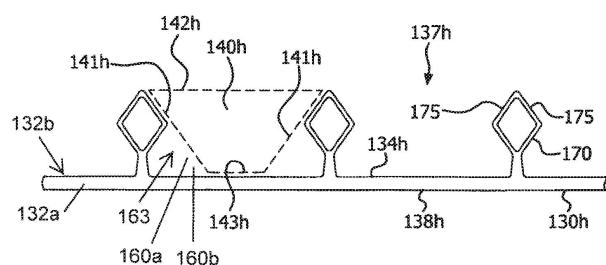
도면8d



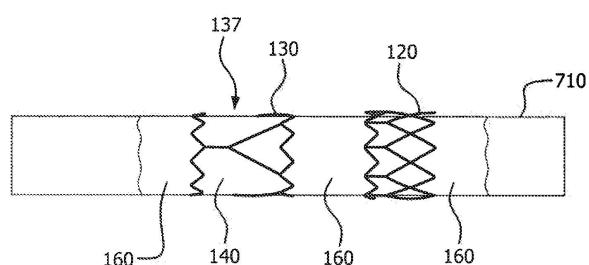
도면8e



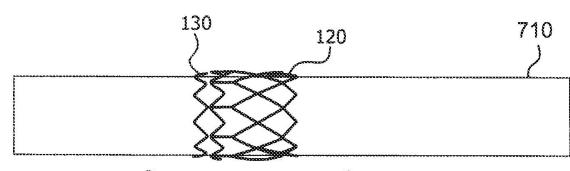
도면8f



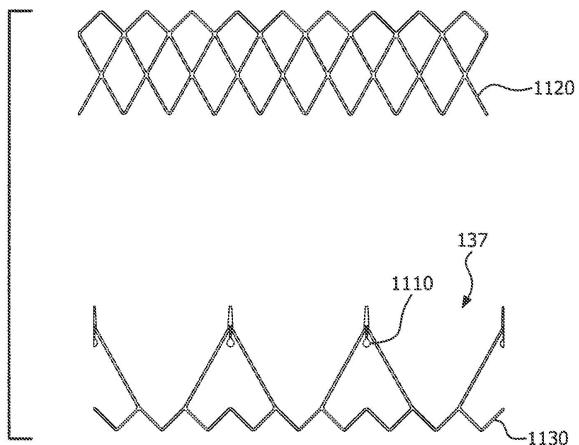
도면9a



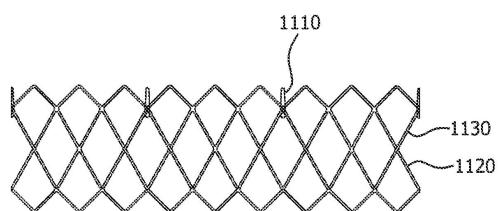
도면9b



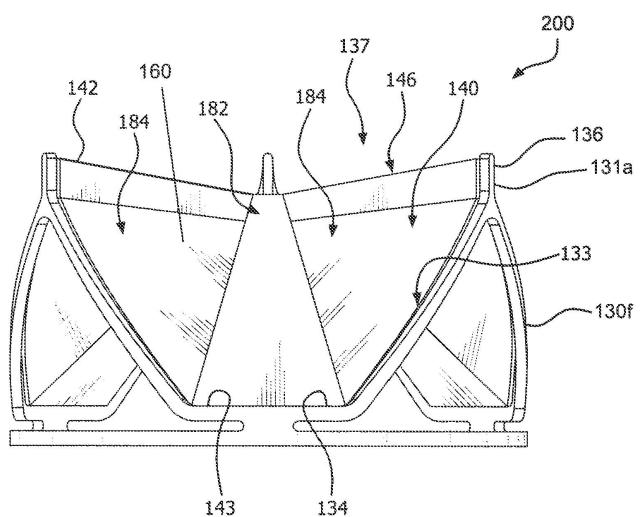
도면10a



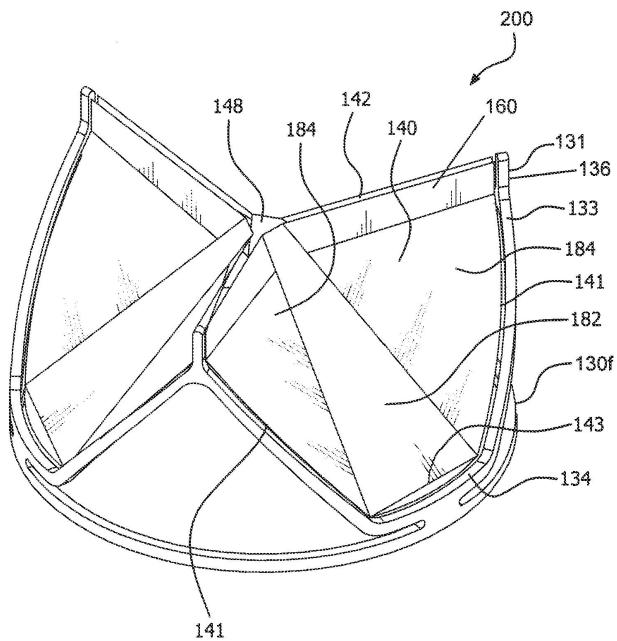
도면10b



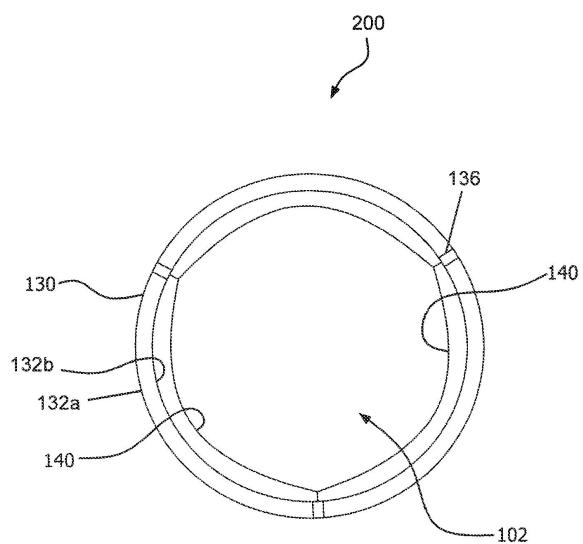
도면11a



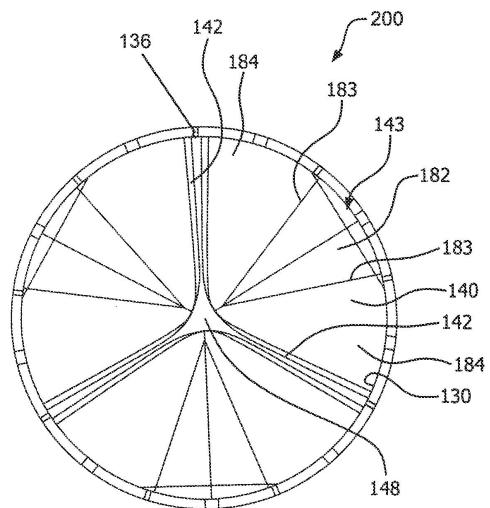
도면11b



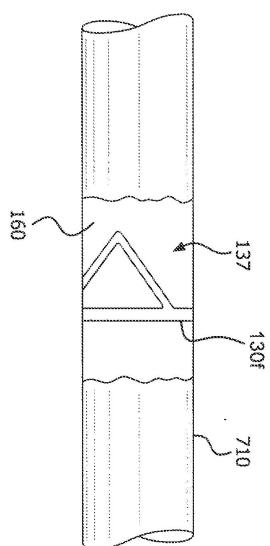
도면11c



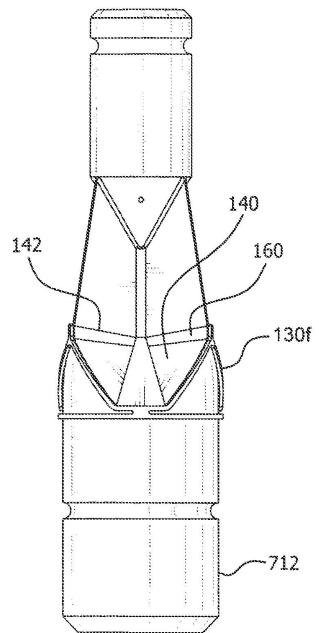
도면11d



도면12



도면13a



도면13b

