



등록특허 10-2693748



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년08월13일

(11) 등록번호 10-2693748

(24) 등록일자 2024년08월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/24 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/246 (2013.01)

A61B 17/00234 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2023-7027062(분할)

(22) 출원일자(국제) 2018년04월18일

심사청구일자 2023년08월09일

(85) 번역문제출일자 2023년08월09일

(65) 공개번호 10-2023-0121166

(43) 공개일자 2023년08월17일

(62) 원출원 특허 10-2019-7025652

원출원일자(국제) 2018년04월18일

심사청구일자 2021년02월18일

(86) 국제출원번호 PCT/US2018/028189

(87) 국제공개번호 WO 2018/195215

국제공개일자 2018년10월25일

(30) 우선권주장

62/486,835 2017년04월18일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌

US20140067054 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

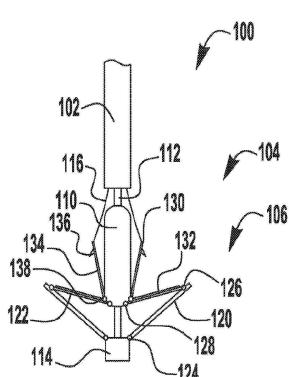
전체 청구항 수 : 총 7 항

심사관 : 한인호

(54) 발명의 명칭 심장 판막 밀봉 장치 및 그를 위한 전달 장치

(57) 요 약

예시적인 이식가능한 인공 장치는 접합 요소 및 적어도 하나의 앵커를 갖는다. 접합 요소는 자연 심장 판막 오리피스 내에 위치설정되어 자연 판막이 역류되는 공간을 채우고 보다 효과적인 밀봉부를 형성하는 것을 돋도록 구성된다. 접합 요소는 혈액에 대해 불투과성이고, 혈액이 좌심실 또는 우심실로부터 좌심방 또는 우심방으로 각각 유동하는 것을 차단하기 위해 심실 수축기 중에 자연 판막첨이 접합 요소 주위를 폐쇄하도록 허용하는 구조를 가질 수 있다. 접합 요소는 앵커에 의해 자연 판막의 판막첨에 연결될 수 있다.

대 표 도 - 도11

(52) CPC특허분류

A61F 2/2463 (2013.01)

A61F 2/2466 (2013.01)

A61B 2017/00243 (2013.01)

(72) 발명자

테일러 테이비드 엠.

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

메치크 에셔 엘.

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

원스턴 매튜

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

속 샘

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

타일러 그레고리 스콧 2세

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

프레샤우프 로렌 알.

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

시겔 알렉산더 제이.

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

(30) 우선권주장

62/504,389 2017년05월10일 미국(US)

62/555,240 2017년09월07일 미국(US)

62/571,552 2017년10월12일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

자연 판막을 치료하기 위한 장치이며,

좌심실로부터 좌심방으로 혈액의 역류를 방지하는 밀봉을 생성하기 위해 심실 수축기 동안에 자연 판막 첨과 접촉하도록 자연 판막 첨 사이의 위치에서 심장의 자연 판막의 환형부에 전개되는 치수를 갖는 접합 요소로서, 접합 요소는 자연 판막 판막 첨 사이의 위치에 있는 동안에 제어된 방식으로 반경방향으로 수축되도록 구성되는, 접합 요소와,

심장 내에서 전개되도록 구성되는 앵커로서, 앵커는 접합 요소에 부착되어 2개의 자연 판막 판막 첨 사이에서 접합 요소를 위치시키도록 구성되는, 앵커를 포함하는,

자연 판막을 치료하기 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

접합 요소는, 전후 평면 주위로 대칭이며 측 대 측 평면 주위로 대칭인 상부 단면 프로파일을 갖는,

자연 판막을 치료하기 위한 장치.

청구항 3

삭제

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서,

접합 요소는 메시 재료를 포함하는,

자연 판막을 치료하기 위한 장치.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서,

접합 요소 위에 배치되는 커버를 더 포함하는,

자연 판막을 치료하기 위한 장치.

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

심장 판막을 치료하기 위한 시스템이며,

전달 카테터와,

좌심실로부터 좌심방으로 혈액의 역류를 방지하는 밀봉을 생성하기 위해 심실 수축기 동안에 자연 판막 첨과 접촉하도록 심장 판막의 자연 판막 첨 사이의 위치에서 심장 판막의 환형부에 전개되는 치수를 갖는 접

합 요소로서, 접합 요소는 자연 판막 판막첨 사이의 위치에 있는 동안에 제어된 방식으로 반경방향으로 수축되도록 구성되는, 접합 요소와,

심장 내에서 전개되도록 구성되는 앵커로서, 앵커는 접합 요소에 결합되어 자연 판막 판막첨 사이의 원하는 위치에서 접합 요소를 지지하도록 구성되는, 앵커를 포함하고,

앵커 및 접합 요소는 전달 카테터 내에서 접힘 상태로 위치하도록 구성되는,

심장 판막을 치료하기 위한 시스템.

청구항 9

제8항에 있어서,

접합 요소는, 전후 평면 주위로 대칭이며 측 대 측 평면 주위로 대칭인 상부 단면 프로파일을 갖는,

심장 판막을 치료하기 위한 시스템.

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서,

접합 요소 상에 배치되는 커버를 더 포함하는,

심장 판막을 치료하기 위한 시스템.

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본원은 심장 판막 밀봉 장치 및 그를 위한 전달 장치를 발명의 명칭으로 하여, 2017년 4월 18일자로 출원된 미국 가출원 제62/486,835호, 이첨판 스페이서 장치를 발명의 명칭으로 하여, 2017년 5월 10일자로 출원된 미국 가출원 제62/504389호, 심장 판막용 인공 스페이서 장치를 발명의 명칭으로 하여, 2017년 9월 7일자로 출원된 미국 가출원 제62/555240호, 이첨판 스페이서 장치를 발명의 명칭으로 하여, 2017년 10월 12일자로 출원된 미국 가출원 제62/571552호에 관한 것으로서 그 임의의 이익을 주장하며, 그 개시내용은 그 전체가 참조로서 본 명세서에 합체되어 있다.

[0003] 본원은 일반적으로, 자연 심장 판막의 밀봉을 돋고 통과 역류를 방지하거나 감소시키기 위한 인공 장치 (prosthetic device) 및 관련 방법에 관한 것이고, 또한 그러한 인공 장치를 이식하기 위한 장치 및 관련 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 자연 심장 판막(즉, 대동맥 판막, 폐동맥 판막, 삼첨판, 및 이첨판)은, 심혈관계를 통한 혈액의 적절한 공급의 정방향 유동을 보장하는데 있어서 중요한 기능을 한다. 이러한 심장 판막은, 선천성 기형, 염증 프로세스, 감염 질환, 또는 질병에 의해서, 손상될 수 있고, 그에 따라 덜 효과적이 될 수 있다. 그러한 판막의 손상은 심각한 심혈관 손상 또는 사망을 초래할 수 있다. 수년간, 그러한 손상 판막을 위한 최종적인 치료는 개방 심장 수술 중의 판막의 수술적 보수 또는 교체였다. 그러나, 개방 심장 수술은 매우 침습적이고 많은 합병증을 초래 할 수 있다. 그에 따라, 결합 심장 판막을 갖는 고령자 및 허약 환자는 종종 치료 받지 못하였다. 보다 최근에, 개방 심장 수술보다 훨씬 덜 침습적인 방식으로 인공 장치를 도입하고 이식하기 위한, 경혈관 기술이 개발 되었다. 자연 이첨판 및 대동맥 판막에 접근하기 위해서 이용되는 하나의 특별한 경혈관 기술로서, 경격막 (trans-septal) 기술이 있다. 경격막 기술은 카테터를 우측 대퇴 정맥 내로, 하대 정맥으로 위쪽으로, 그리고 우심방 내로 삽입하는 것을 포함한다. 이어서, 격막이 천공되고 카테터가 좌심방 내로 전달된다.

[0005] 건강한 심장은, 하부 정점까지 테이퍼링되는(taper) 전반적으로 원뿔형인 형상을 갖는다. 심장은 4개-챔버를 가지며, 좌심방, 우심방, 좌심실, 및 우심실을 포함한다. 심장의 좌측 측면 및 우측 측면은, 격막으로 일반적으로 지칭되는 벽에 의해서 분리된다. 인간 심장의 자연 이첨판은 좌심방을 좌심실에 연결한다. 이첨판은 다른 자연 심장 판막과 매우 상이한 해부조직을 갖는다. 이첨판은, 이첨판 오리피스를 둘러싸는 자연 판막 조직의 환상 부분(annular portion)인 환형 부분, 및 환형부로부터 좌심실 내로 하향 연장되는 첨부(cusp), 또는 판막첨(leaflet)의 쌍을 포함한다. 이첨판 환형부는, 장축 및 단축을 갖는, "D"-형상, 난형, 또는 달리 원을 벗어나는(out-of-round) 횡단면 형상을 형성할 수 있다. 전방 판막첨이 후방 판막첨보다 클 수 있고, 그에 따라 이들이 서로 근접될 때 판막첨의 접경되는 측면들 사이에서 전반적으로 "C"-형상인 경계를 형성한다.

[0006] 적절히 동작할 때, 전방 판막첨 및 후방 판막첨은 일방향 판막으로서 함께 기능하고, 그에 따라 혈액이 좌심방 으로부터 좌심실로만 유동할 수 있게 한다. 좌심방은 폐정맥으로부터 산소화 혈액(oxygenated blood)을 수용한다. ("심실 확장기" 또는 "확장기"로도 지칭되는) 좌심방의 근육이 수축되고 좌심실이 확장될 때, 좌심방 내에 수집된 산소화 혈액이 좌심실 내로 유동된다. ("심실 수축기" 또는 "수축기"로도 지칭되는) 좌심방 근육이 이완되고 좌심실 근육이 수축될 때, 좌심실 내의 증가된 혈압이 2개의 판막첨의 측면들을 함께 압박하고, 그에 의해서 일방향 이첨판을 폐쇄하며, 그에 따라 혈액은 좌심방으로 역류할 수 없고 그 대신 대동맥 판막을 통해서 좌심실의 외부로 방출된다. 2개의 판막첨이 압력하에서 이탈되는 것 그리고 이첨판 환형부를 통해서 좌심방을 향해 역으로 절첩되는 것을 방지하기 위해서, 건식이라고 지칭되는 복수의 섬유 코드가 판막첨을 좌심실 내의 유두근에 속박시킨다.

[0007] 이첨판 역류는, 심장 수축의 수축기 위상 중에 자연 이첨판이 적절히 폐쇄되지 않고 혈액이 좌심실로부터 좌심방 내로 유동될 때 발생된다. 이첨판 역류는 판막계 심장 질병의 가장 일반적인 형태이다. 이첨판 역류는, 판막첨 이탈, 기능 장애 유두근, 및/또는 좌심실의 확장으로부터 초래되는 이첨판 환형부의 연신과 같은, 상이한 원인들을 갖는다. 판막첨의 중앙 부분에서의 이첨판 역류는 중앙 제트 이첨판 역류로서 지칭되고, 판막첨의 하나의 접합면(즉, 판막첨이 만나는 위치) 부근의 이첨판 역류는 편심 제트 이첨판 역류로 지칭될 수 있다. 중앙 제트 역류의 경우에, 판막첨의 연부가 중간에서 만나지 않을 때 발생하고, 그에 따라, 판막은 폐쇄되지 않고 역

류가 존재하게 된다.

[0008] 환자의 이첨판 역류를 치료하기 위한 일부 종래의 기술은, 자연 이첨판 판막첨의 연부를 서로 직접적으로 수술적으로 봉합하는 것을 포함한다. 카테터 전달된 클립을 이용하여, 수술적 봉합 방법과 유사하게, 판막첨의 일부 부분들에서 판막첨의 측면들을 함께 클립체결하기 위한 시도가 있었다. 그러나, 이러한 클립은 단점을 가지는데, 이는, 판막첨이 약 2 mm 이상 중첩되는 판막첨의 중간을 클립체결하기 위해서만 이용될 수 있기 때문이다. 대안적으로, 판막첨의 더 많은 중첩이 존재할 수 있는 이첨판의 접합면들 상에서 다수의 클립을 이용하기 위한 시도가 있었다. 이러한 기술은, 더 긴 수술 시간을 초래하고, 또한 측면들에서 환자의 판막첨들을 접합하여 혈액 유동을 제한한다. 추가로, 수술적 치료 및 클립 치료 모두는 환자의 판막첨 상에서 응력을 생성하는 것으로 생각된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 이러한 종래 기술에도 불구하고, 이첨판 역류를 치료하기 위한 개선된 장치 및 방법이 계속 요구되고 있다.

과제의 해결 수단

[0010] 예시적인 이식가능한 인공 장치는 접합 요소(coaptation element) 및 적어도 하나의 앵커를 갖는다. 접합 요소는 자연 심장 판막 오리피스 내에 위치설정되어 자연 판막이 역류되는 공간을 채우고 보다 효과적인 밀봉부를 형성하는 것을 돋도록 구성된다. 접합 요소는 혈액에 대해 불투과성이고, 혈액이 좌심실 또는 우심실로부터 좌심방 또는 우심방으로 각각 유동하는 것을 차단하기 위해 심실 수축기 중에 자연 판막첨이 접합 요소 주위를 폐쇄하도록 허용하는 구조를 가질 수 있다. 접합 요소는 앵커에 의해 자연 판막의 판막첨에 연결될 수 있다.

[0011] 특히 유사한 부분들이 유사한 참조 번호를 가지는 첨부 도면과 함께 고려할 때, 본 발명의 성질 및 장점에 관한 추가적인 이해가 이하의 설명 및 청구항에 기재되어 있다.

[0012] 본 개시내용의 실시예의 다양한 양태를 더 명확하게 하기 위해, 첨부 도면의 다양한 양태를 참조하여 특정 실시예에 대한 보다 특정한 설명이 이루어질 것이다. 이들 도면은 본 개시내용의 전형적인 실시예만을 도시하므로 본 개시내용의 범주를 제한하는 것으로 간주되지 않는다는 것이 이해된다. 또한, 도면은 일부 실시예에 대해 축척대로 도시될 수 있지만, 도면은 모든 실시예에 대해 반드시 축척대로 도시되지는 않는다. 본 개시내용의 실시예 및 다른 특정 및 장점이 첨부 도면의 사용을 통해 추가의 특이성 및 상세에서 기술 및 설명될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0013] 도 1은 확장기 위상에서의 인간 심장의 절결도를 도시한다.

도 2는 수축기 위상에서의 인간 심장의 절결도를 도시한다.

도 2a는 수축기 위상에서의 인간 심장의 다른 절결도이다.

도 2b는 수축기 위상에서의 이첨판 판막첨의 자연스러운 형상을 도시하기 위해 주석이 달린 도 2a의 절결도이다.

도 3은 건식이 이첨판 및 삼첨판의 판막첨을 심실 벽에 부착하는 것으로 도시되는, 확장기 위상에서의 인간 심장의 절결도를 도시한다.

도 4는 이첨판의 심방측으로부터 볼 때 판막첨이 폐쇄된 상태의 건강한 이첨판을 도시한다.

도 5는 이첨판의 심방측으로부터 볼 때 판막첨 사이에 가시적인 간극을 갖는, 제대로 기능을 하지 않는 이첨판을 도시한다.

도 6은 후방 판막첨과 전방 판막첨 사이에 넓은 간극을 갖는 이첨판을 도시한다.

도 6a는 이첨판의 심방측으로부터 볼 때 이첨판의 간극 내의 접합 요소를 도시한다.

도 6b는 이첨판의 심실측으로부터 볼 때 이첨판의 간극 내의 접합 요소로 이첨판 판막첨에 부착된 판막 보수 장치를 도시한다.

도 6c는 이첨판의 심실측으로부터 도시된 이첨판의 간극 내의 접합 요소로 이첨판 판막첨에 부착된 판막 보수 장치의 사시도이다.

도 6d는 이첨판 보수 장치의 접합 요소의 각각의 측면을 따른 이첨판 판막첨의 경로를 도시하는 개략도이다.

도 6e는 이첨판 보수 장치의 접합 요소 주위의 이첨판 판막첨의 경로를 도시하는 상부 개략도이다.

도 7은 삼첨판의 심방측으로부터 본 삼첨판을 도시한다.

도 8 내지 도 14는 다양한 전개 단계에서의, 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 11a는 도 11에 도시된 장치와 유사하지만, 패들이 독립적으로 제어 가능한, 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 15 내지 도 20은 도 8 내지 도 14의 이식가능한 인공 장치가 자연 이첨판 내에 전달되고 이식되는 것을 도시한다.

도 21은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 22는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 23 내지 도 25는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 26 및 도 27은 이식가능한 인공 장치에서 사용하기 위한 바브형 클래스프의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 28 내지 도 32는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 32a 및 도 32b는 각각 밀봉되고 이격된 위치에서의 도 28 내지 도 32의 이식가능한 인공 장치의 캡 및 접합 요소 삽입체의 사시도이다.

도 33은 이식가능한 인공 장치에서 사용하기 위한 바브형 클래스프를 도시한다.

도 34는 바브형 클래스프에 의해 파지된 이첨판 조직의 일부를 도시한다.

도 35 내지 도 46은 자연 이첨판 내에 전달되고 이식되는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 47은 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프가 없는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 48은 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 49는 부분 개방 위치에서 바브형 클래스프가 없는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 50은 개방 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 부분 개방 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 51은 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 부분 개방 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 52는 반-개방 위치에서 바브형 클래스프가 없는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 53은 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 절반-개방 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 54는 개방 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 반-개방 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 55는 3/4-개방 위치에서 바브형 클래스프가 없는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 56은 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 3/4-개방 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 57은 개방 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 3/4-개방 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 58은 전체 베일아웃(bailout) 위치 부근에서 바브형 클래스프가 없는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 59는 전체 베일아웃 위치에서 바브형 클래스프가 없는 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 60은 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 전체 베일아웃 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 61은 개방 위치에서 바브형 클래스프를 갖는 전체 베일아웃 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 62a 및 도 62b는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 폐들의 이동을 도시한다.

도 63a 내지 도 63c는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 폐들의 이동을 도시한다.

도 64a 내지 도 64c는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 폐들의 이동을 도시한다.

도 65는 폐쇄 위치에서의 예시적인 이식가능한 인공 장치의 사시도이다.

도 66은 도 65의 이식가능한 인공 장치의 사시도를 도시한다.

도 67은 도 65의 이식가능한 인공 장치의 정면도를 도시한다.

도 68은 추가의 구성요소를 갖는 도 65의 이식가능한 인공 장치의 정면도를 도시한다.

도 69는 도 65의 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 70은 도 65의 이식가능한 인공 장치의 평면도를 도시한다.

도 71은 칼라 구성요소를 갖는 도 65의 이식가능한 인공 장치의 평면도이다.

도 72는 도 65의 이식가능한 인공 장치의 저면도를 도시한다.

도 73은 캡 구성요소를 갖는 도 65의 이식가능한 인공 장치의 저면도를 도시한다.

도 74는 단면 평면(75)에 의해 구획된 도 65의 이식가능한 인공 장치의 단면 사시도를 도시한다.

도 75는 도 74에 도시된 예시적인 인공 장치의 상부 단면도를 도시한다.

도 76은 단면 평면(77)에 의해 구획된 도 65의 이식가능한 인공 장치의 단면 사시도를 도시한다.

도 77은 도 76에 도시된 예시적인 인공 장치의 상부 단면도를 도시한다.

도 78은 단면 평면(77)에 의해 구획된 도 65의 이식가능한 인공 장치의 단면 사시도를 도시한다.

도 79는 도 78에 도시된 예시적인 인공 장치의 상부 단면도를 도시한다.

도 80은 단면 평면(81)에 의해 구획된 도 65의 이식가능한 인공 장치의 단면 사시도를 도시한다.

도 81은 도 80에 도시된 예시적인 인공 장치의 상부 단면도를 도시한다.

도 82는 단면 평면(83)에 의해 구획된 도 65의 이식가능한 인공 장치의 단면 사시도를 도시한다.

도 83은 도 82에 도시된 예시적인 인공 장치의 상부 단면도를 도시한다.

도 84는 일체형 바브를 갖는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 85는 일체형 바브를 갖는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 86은 일체형 바브를 갖는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 87은 일체형 바브를 갖는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 88은 일체형 바브를 갖는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 89는 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 폐들 부분의 사시도를 도시한다.

도 90은 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 폐들 부분의 사시도를 도시한다.

도 91은 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 폐들 부분의 정면도를 도시한다.

도 92는 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 폐들 부분의 측면도를 도시한다.

도 93은 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 패들 부분의 평면도를 도시한다.

도 94는 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 일부 및 접합 부분의 저면도를 도시한다.

도 95는 평면(96)을 가로질러 취한 단면을 갖는, 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 패들 부분의 단면 사시도를 도시한다.

도 96은 도 95의 접합 부분 및 패들 부분의 단면도를 도시한다.

도 97은 평면(98)을 가로질러 취한 단면을 갖는, 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 패들 부분의 단면 사시도를 도시한다.

도 98은 도 97의 접합 부분 및 패들 부분의 단면도를 도시한다.

도 99는 평면(100)을 가로질러 취한 단면을 갖는, 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 패들 부분의 단면 사시도를 도시한다.

도 100은 도 99의 접합 부분 및 패들 부분의 단면도를 도시한다.

도 101은 평면(102)을 가로질러 취한 단면을 갖는, 도 65에 도시된 이식가능한 인공 장치의 접합 부분 및 패들 부분의 단면 사시도를 도시한다.

도 102는 도 101의 접합 부분 및 패들 부분의 단면도를 도시한다.

도 103은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 104는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 105는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 106은 확장되지 않은 상태의 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 106a는 확장되지 않은 상태의 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 106b는 확장되지 않은 상태의 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 106c는 확장되지 않은 상태의 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 106d는 확장되지 않은 상태의 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 106e는 확장되지 않은 상태의 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 106f는 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 106g는 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 106h는 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 106i는 확장 가능한 접합 요소의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 107은 도 106의 확장 가능한 접합 요소의 단부도를 도시한다.

도 108은 확장된 상태의 도 106의 확장 가능한 접합 요소를 도시한다.

도 108a는 확장된 상태의 도 106a의 확장 가능한 접합 요소를 도시한다.

도 108b는 확장된 상태의 도 106b의 확장 가능한 접합 요소를 도시한다.

도 108c는 확장된 상태의 도 106c의 확장 가능한 접합 요소를 도시한다.

도 108d는 확장된 상태의 도 106d의 확장 가능한 접합 요소를 도시한다.

도 108e는 확장된 상태의 도 106e의 확장 가능한 접합 요소를 도시한다.

도 109는 도 108의 접합 요소의 단부도이다.

도 108은 압축된 상태의 도 106의 예시적인 인공 장치를 위한 접합 요소의 측면도를 도시한다.

도 109는 도 108의 접합 요소의 단부도이다.

도 110은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 111은 라인(111)을 따라 취한, 도 110의 예시적인 인공 장치의 접합 요소의 단부도이다.

도 112 내지 도 114는 도 65의 이식가능한 인공 장치를 위한 패들 프레임의 예시적인 실시예의 사시도를 도시한다.

도 115는 도 112 내지 도 114의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 116은 도 112 내지 도 114의 패들 프레임의 평면도를 도시한다.

도 117은 도 112 내지 도 114의 패들 프레임의 측면도를 도시한다.

도 118은 도 112 내지 도 114의 패들 프레임의 저면도를 도시한다.

도 119는 도 112 내지 도 114의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 120은 전달 장치 내부의 압축된 상태의 도 112 내지 도 114의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 121은 폐쇄 상태의 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 122는 도 121의 예시적인 인공 장치의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 123은 폐쇄 상태의 도 121의 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 124는 도 123의 개방 인공 장치의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 125는 폐쇄 상태의 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 측면도를 도시한다.

도 126은 도 125의 예시적인 인공 장치의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 127은 폐쇄 상태의 도 125의 이식가능한 인공 장치의 측면도를 도시한다.

도 128은 도 127의 개방 인공 장치의 패들 프레임의 정면도를 도시한다.

도 129는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 130 및 도 131은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 132는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 133 및 도 134는 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 135 및 도 136은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 137은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 138 내지 도 143은 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 사용을 도시한다.

도 144는 전달 장치 및 예시적인 인공 장치를 포함하는 전달 조립체의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 145는 전달 장치에 해제 가능하게 커플링된 이식가능한 인공 장치의 예시적인 실시예의 사시도를 도시한다.

도 146은 이식가능한 인공 장치가 전달 장치로부터 해제된, 도 145의 실시예를 도시한다.

도 147은 도 145의 커플러의 단면도를 도시한다.

도 148은 인공 장치가 부분 단면으로 도시되고 전달 장치의 일부 구성요소가 개략적으로 도시된, 도 144의 전달 조립체의 사시도를 도시한다.

도 149는 도 144의 전달 장치의 샤프트의 평면도를 도시한다.

도 150은 도 144의 전달 장치의 근위 단부 부분의 측면도를 도시한다.

도 151은 도 150에 도시된 라인(150-150)을 따라 취한, 도 144의 전달 장치의 근위 단부 부분의 단면도를 도시한다.

도 152는 도 144의 전달 장치의 근위 단부 부분의 분해도를 도시한다.

도 153 내지 도 160은 부분적으로 도시된, 심장의 자연 이첨판을 보수하기 위해 사용되는 예시적인 절차를 도시

한다.

도 161은 도 144의 전달 장치를 위한 핸들의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 162는 도 161의 핸들의 분해도이다.

도 163은 커플러가 근위 칼라에 해제 가능하게 커플링되는 것을 도시하는, 도 144의 전달 조립체를 위한 커플러 및 근위 칼라의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 164는 커플러가 근위 칼라로부터 해제되는 것을 도시하는, 도 163의 커플러 및 근위 칼라의 사시도이다.

도 165는 캡이 해제 와이어에 의해 작동 샤프트에 해제 가능하게 커플링되는 것을 도시하는, 도 144의 전달 조립체를 위한 캡, 작동 샤프트, 및 해제 와이어의 다른 예시적인 실시예를 도시한다.

도 166은 캡이 작동 샤프트 및 해제 와이어로부터 해제되는 것을 도시하는, 도 163의 캡, 작동 샤프트, 및 해제 와이어의 사시도를 도시한다.

도 167은 도 144의 전달 조립체의 커플러, 근위 칼라, 캡, 및 작동 샤프트의 다른 예시적인 실시예를 도시한다.

도 168은 도 167의 커플러 및 근위 칼라의 사시도를 도시한다.

도 169는 도 144의 전달 장치의 클래스프 제어 부재의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 170은 도 169에 도시된 관점(170)으로부터 취한, 도 169의 클래스프 제어 부재의 상세도를 도시한다.

도 171은 도 169의 클래스프 제어 부재를 위한 안내 레일의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 172는 도 144의 전달 장치의 샤프트의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 173 내지 도 176은 인공 장치를 해제 및 재포획하기 위한 이식가능한 인공 장치 및 전달 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 174a 및 도 175a는 인공 장치를 해제 및 재포획하기 위한 이식가능한 인공 장치 및 전달 장치의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 177 및 도 178은 예시적인 이식가능한 인공 장치를 위한 커플러의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 179 내지 도 181은 예시적인 이식가능한 인공 장치를 위한 커플러의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 182 및 도 183은 예시적인 이식가능한 인공 장치를 위한 커플러의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 184 및 도 185는 예시적인 이식가능한 인공 장치를 위한 커플러의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 186은 예시적인 인공 장치를 위한 작동 샤프트의 예시적인 실시예를 도시한다.

도 187은 예시적인 인공 장치에 대한 작동 기구를 도시한다.

도 188은 예시적인 인공 장치에 대한 작동 기구를 도시한다.

도 188a는 예시적인 인공 장치에 대한 작동 기구를 도시한다.

도 189는 예시적인 인공 장치에 대한 작동 기구를 도시한다.

도 190은 예시적인 인공 장치에 대한 작동 기구를 도시한다.

도 191은 패들 프레임을 제조하는 데 사용되는 블랭크의 사시도이다.

도 192는 패들 프레임을 제조하기 위해 굴곡된 도 191의 블랭크의 사시도이다.

도 193은 판막 보수 장치의 캡에 부착된 형상 설정 패들 프레임의 사시도이다.

도 194는 폐쇄 위치에서 내부 패들 및 외부 패들에 굴곡되고 부착된 도 193의 패들 프레임의 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0014] 이하의 설명은 본 개시내용의 특정 실시예들을 도시하는, 첨부 도면을 참조한다. 상이한 구조 및 동작을 갖는 다른 실시예는 본 개시내용의 범주를 벗어나지 않는다.

- [0015] 본 개시내용의 예시적인 실시예는 결합 심장 판막을 보수하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 전달을 위한 자연 판막 보수 장치 및 시스템의 다양한 실시예가 본 명세서에 개시되고, 이를 옵션의 임의의 조합이 구체적으로 배제되지 않으면 이루어질 수 있다는 점에 유의하여야 한다. 즉, 개시된 장치 및 시스템의 개별 구성요소는 상호 배타적이지 않거나 또는 달리 물리적으로 불가능하지 않으면 조합될 수 있다.
- [0016] 본원에서 설명되는 바와 같이, 하나 이상의 구성요소가 연결, 결합, 장착, 커플, 부착, 또는 다른 방식으로 상호 연결되는 것으로 설명될 때, 그러한 상호 연결은 구성요소 사이에서 직접적일 수 있거나, 예컨대 하나 이상의 중간 구성요소의 사용을 통해 간접적일 수 있다. 또한, 본원에서 설명되는 바와 같이, "부재", "구성요소" 또는 "부분"에 대한 언급은 단일 구조 부재, 구성요소, 또는 요소로 제한되지 않을 것이지만, 구성요소, 부재 또는 요소의 조립체를 포함할 수 있다. 또한, 본원에서 설명되는 바와 같이, 용어 "실질적으로" 및 "약"은 주어진 값 또는 상태(바람직하게는 10% 이내, 보다 바람직하게는 1% 이내, 가장 바람직하게는 0.1% 이내)에 적어도 근접하는(및 포함하는) 것으로 정의된다.
- [0017] 도 1 및 도 2는 각각 인간 심장(H)의 확장기 및 수축기 위상에서의 절결도이다. 우심실(RV) 및 좌심실(LV)은 우심방(RA) 및 좌심방(LA)으로부터 각각, 삼첨판(TV) 및 이첨판(MV), 즉 방실 판막에 의해 분리된다. 추가로, 대동맥 판막(AV)은 상행 대동맥(AA)으로부터 좌심실(LV)을 분리하고, 폐동맥 판막(PV)은 폐동맥(PA)으로부터 우심실을 분리한다. 이러한 판막의 각각은, 일방향 유체-폐색 표면을 형성하기 위해서 유동스트림 내에서 하나로 합치는 또는 "접합"되는 각각의 오리피스를 가로질러 내향으로 연장되는 가요성 판막첨(예컨대, 도 4 및 도 5에 도시된 판막첨(20, 22))을 갖는다. 본원의 자연 판막 보수 시스템은 주로 이첨판(MV)에 대해 설명된다. 따라서, 좌심방(LA) 및 좌심실(LV)의 해부학적 구조가 더 상세히 설명될 것이다. 본 명세서에 설명된 장치는 또한 자연 판막을 보수하는데 사용될 수 있고, 예컨대 장치는 삼첨판(TV), 대동맥 판막(AV), 및 폐동맥 판막(PV)을 보수하는데 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.
- [0018] 좌심방(LA)은 허파로부터 산소화 혈액을 수용한다. 도 1에 도시된, 확장기 위상 또는 확장기 중에, (수축기 위상 중에) 좌심방(LA) 내에 미리 수집된 혈액은 좌심실(LV)의 확장에 의해 이첨판(MV)을 통해 좌심실(LV) 내로 이동한다. 도 2에 도시된, 수축기 위상 또는 수축기에서, 좌심실(LV)은 수축하여 대동맥 판막(AV) 및 상행 대동맥(AA)을 통해 인체 내로 혈액을 강제한다. 수축기 중에, 혈액이 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA) 내로 다시 역류하는 것을 방지하기 위해서 이첨판(MV)의 판막첨은 폐쇄되고, 혈액이 폐정맥으로부터 좌심방 내에 수집된다. 하나의 예시적인 실시예에서, 본원에 의해 설명된 장치는 결합 이첨판(MV)의 기능을 보수하는데 사용된다. 즉, 장치는 혈액이 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA) 내로 다시 역류하는 것을 방지하기 위해서 이첨판의 판막첨을 폐쇄하는 것을 돋도록 구성된다. 봉합사 또는 클립을 사용하여 설명되는 종래 기술과는 달리, 종종 다수의 봉합사 또는 클립 및 대형 역류 오리피스를 치료하기 위한 추가의 지지부를 필요로 하며, 본원에서 설명된 장치는 역류 오리피스 내에 충전재로서 작용하는 접합 요소 주위에 자연 판막첨을 용이하게 파지 및 고정하도록 설계된다.
- [0019] 이제 도 1 내지 도 7을 참조하면, 이첨판(MV)은 2개의 판막첨인, 전방 판막첨(20) 및 후방 판막첨(22)을 포함한다. 또한, 이첨판(MV)은 판막첨(20, 22)을 에워싸는 조직의 가변적으로 조밀한 섬유 링인 환형부(24)를 포함한다. 도 3을 참조하면, 이첨판(MV)은 건삭(10)에 의해 좌심실(LV)의 벽에 고정된다. 건삭(10)은 유두근(12)(즉, 건삭의 기부에 그리고 좌심실의 벽 내에 위치된 근육)을 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22)에 연결하는 코드형 힘줄이다. 유두근(12)은 이첨판(MV)의 이동을 제한하고 이첨판이 반전되는 것을 방지하는 역할을 한다. 이첨판(MV)은 좌심방(LA) 및 좌심실(LV)에서 압력 변화에 응답하여 개방 및 폐쇄된다. 유두근은 이첨판(MV)을 개방 또는 폐쇄하지 않는다. 오히려, 유두근은 인체 전반에 걸쳐 혈액을 순환시키는데 필요한 높은 압력에 대해 이첨판(MV)을 지탱한다. 유두근 및 건삭은 함께, 이첨판이 폐쇄될 때 이첨판(MV)이 좌심방(LA) 내로 탈출되는 것을 방지하는 기능을 하는 서브판막 장치로서 알려져 있다.
- [0020] 다양한 질병 프로세스는 심장(H)의 자연 판막 중 하나 이상의 적절한 기능을 손상시킬 수 있다. 이를 질병 프로세스는 퇴행성 프로세스(예컨대, 밸로 병(Barlow's Disease), 섬유탄성 결핍증(fibroelastic deficiency)), 림프성 프로세스(예컨대, 류마티스성 심질환(Rheumatic Heart Disease)), 및 감염성 프로세스(예컨대, 심내막염(endocarditis))를 포함한다. 또한, 이전 심장마비(즉, 관상 동맥 질환에 이은 심근 경색증) 또는 다른 심장병(예를 들어, 심근증(cardiomyopathy))으로부터 좌심실(LV) 또는 우심실(RV)에 대한 손상은 자연 판막의 기하학적 형상을 왜곡시킬 수 있고, 이는 자연 판막의 기능 장애를 유발할 수 있다. 그러나, 이첨판(MV)에 대한 수술과 같은, 판막 수술을 받은 대부분의 환자는, 자연 판막(예컨대, 이첨판(MV))의 판막첨(예컨대, 판막첨(20, 22))에서의 오작동을 유발하는 퇴행성 질병으로 고생하고, 이는 탈출증(prolapse) 및 역류를 초래한다.
- [0021] 일반적으로, 자연 판막은 2개의 상이한 방식으로 오작동할 수 있다: (1) 판막 협착 및 (2) 판막 역류. 판막 협

작은 자연 판막이 완전히 개방되지 않을 때 발생하고, 이에 의해 혈류의 폐색을 유발한다. 통상적으로, 판막 협착은 판막의 판막첨 상의 석회화된 재료의 축적으로부터 초래되고, 이는 판막첨이 두꺼워지게 하고 전방으로의 혈류를 허용하도록 판막이 완전히 개방되는 능력을 손상시킨다.

[0022] 판막 오작동의 제2 유형인 판막 역류는 판막첨이 완전히 폐쇄되지 않을 때 발생하고, 이에 의해 혈액이 이전 챔버 내로 다시 누설되게 한다(예컨대, 혈액이 좌심실로부터 좌심방으로 누설되게 한다). 카르펜티에 유형 I, 유형 II, 및 유형 III 오작동을 포함하는, 자연 판막이 역류 또는 무능화되는, 3개의 메커니즘이 존재한다. 카르펜티에 유형 I 오작동은 통상적으로 기능하는 판막첨이 서로로부터 신연되고 밀착 밀봉을 형성하지 못하도록 환형부의 화장을 포함한다(즉, 판막첨은 적절하게 접합되지 않는다). 유형 I 메커니즘 오작동에는 심내막염으로 존재하는, 판막첨의 천공이 포함된다. 카르펜티에 유형 II 오작동은 접합 평면 위의 자연 판막의 하나 이상의 판막첨의 탈출을 포함한다. 카르펜티에 유형 III 오작동은, 판막첨이 환형부의 평면 아래로 비정상적으로 구속되도록, 자연 판막의 하나 이상의 판막첨의 운동의 제한을 포함한다. 판막첨 제한은 심실(IIIb)의 류마티스성 질환(Ma) 또는 화장에 의해 유발될 수 있다.

[0023] 도 4를 참조하면, 건강한 이첨판(MV)이 폐쇄 위치에 있을 때, 전방 판막첨(20) 및 후방 판막첨(22)은 접합되고, 이는 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA)으로 혈액이 누설되는 것을 방지한다. 도 5를 참조하면, 이첨판(MV)의 전방 판막첨(20) 및/또는 후방 판막첨(22)이 수축기 중에 좌심방(LA) 내로 변위될 때, 역류가 발생한다. 이러한 접합에 대한 실패는 전방 판막첨(20)과 후방 판막첨(22) 사이에 간극(26)을 유발하고, 이는 혈액이 수축기 중에 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA)으로 다시 유동하게 한다. 상술한 바와 같이, 판막첨(예컨대, 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22))이 오작동할 수 있는 몇몇 상이한 방식이 존재하고, 이는 그렇게 함으로써 역류를 초래할 수 있다.

[0024] 도 6을 참조하면, 특정 상황에서, 환자의 이첨판(MV)은 이첨판이 폐쇄 위치(즉, 수축기 위상 중)에 있을 때 전방 판막첨(20)과 후방 판막첨(22) 사이에 넓은 간극(26)을 가질 수 있다. 예를 들어, 간극(26)은 약 2.5 mm 내지 약 17.5 mm, 예컨대 약 5 mm 내지 약 15 mm, 예컨대 약 7.5 mm 내지 약 12.5 mm, 예컨대 약 10 mm의 폭(W)을 가질 수 있다. 일부 상황에서, 간극(3002)은 15 mm 초과의 폭(W)을 가질 수 있다. 상술된 상황들 중 임의의 상황에서, 전방 판막첨(20)과 후방 판막첨(22)을 결합하여 간극(26)을 폐쇄하고, 이첨판(MV)을 통한 혈액의 역류를 방지할 수 있는 판막 보수 장치가 요구된다.

[0025] 협착 또는 역류가 임의의 판막에 영향을 미칠 수 있지만, 협착은 대부분 대동맥 판막(AV) 또는 폐동맥 판막(PV)에 영향을 미치는 것으로 밝혀졌고, 역류는 대부분 이첨판(MV) 또는 삼첨판(TV)에 영향을 미치는 것으로 밝혀졌다. 판막 협착 및 판막 역류 모두 심장(H)의 작업부하를 증가시키고, 치료되지 않은 상태로 남아 있는 경우에 매우 심각한 상태, 예컨대 심내막염, 울혈성 심부전, 영구 심장 손상, 심장 정지, 및 궁극적으로는 사망을 초래할 수 있다. 심장의 좌측(즉, 좌심방(LA), 좌심실(LV), 이첨판(MV), 및 대동맥 판막(AV))은 주로 인체 전반에 걸쳐 혈액의 유동을 순환시키는 것을 담당하기 때문에, 이첨판(MV) 또는 대동맥 판막(AV)의 오작동은 특히 문제가 되고 종종 생명을 위협한다. 따라서, 심장의 좌측 상의 실질적으로 더 높은 압력 때문에, 이첨판(MV) 또는 대동맥 판막(AV)의 기능 장애는 훨씬 더 문제가 된다.

[0026] 오작동하는 자연 심장 판막은 보수 또는 교체될 수 있다. 보수는 통상적으로 환자의 자연 판막의 보존 및 보정을 포함한다. 교체는 통상적으로 환자의 자연 판막을 생물학적 또는 기계적 대체물로 교체하는 것을 포함한다. 통상적으로, 대동맥 판막(AV) 및 폐동맥 판막(PV)은 더 협착되기 쉽다. 판막첨에 의해 지속되는 협착 손상이 비가역적이기 때문에, 협착 대동맥 판막 또는 협착 폐동맥 판막을 위한 가장 통상적인 치료는 판막의 제거 및 수술적으로 이식된 심장 판막으로 판막을 제거 및 교체하거나, 트랜스카테터 심장 판막으로 판막을 변위시키는 것이다. 이첨판(MV) 및 삼첨판(TV)은, 상술한 바와 같이, 이첨판 또는 삼첨판이 적절하게 폐쇄되는 것을 방지하고 심실로부터 심방 내로의 혈액의 회귀 또는 역류를 허용하는 판막첨의 변형을 더 쉽게 한다(예컨대, 변형된 이첨판(MV)은 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA)으로의 회귀 또는 역류를 허용할 수 있다). 심실로부터 심방으로의 혈액의 역류 또는 환류는 판막 기능 부전(valvular insufficiency)을 초래한다. 이첨판(MV) 또는 삼첨판(TV)의 구조 또는 형상의 변형은 종종 보수 가능하다. 또한, 건식(10)이 기능장애가 되는 것으로 인해(예컨대, 건식은 신장 또는 과열될 수 있다) 역류가 발생할 수 있고, 이는 혈액이 좌심방(LA) 내로 역류되도록 전방 판막첨(20) 및 후방 판막첨(22)이 반전되게 한다. 기능장애인 건식(10)으로 인해 발생하는 문제점은 건식 또는 이첨판의 구조를 보수함으로써(예컨대, 이첨판의 영향을 받은 부분에서 판막첨(20, 22)을 고정함으로써) 보수될 수 있다.

[0027] 본 명세서에 개시된 장치 및 절차는 이첨판의 구조를 보수하는 것을 참조한다. 그러나, 본 명세서에 제공된 장치 및 개념은 임의의 자연 판막뿐만 아니라 자연 판막의 임의의 구성요소를 보수하는데 사용될 수 있음을 이해하여야 한다. 이제 도 7을 참조하면, 본 명세서에 제공된 장치 및 개념 중 임의의 것이 삼첨판(TV)을 보수하는

데 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 명세서에 제공된 장치 및 개념 중 임의의 것이 전방 판막첨(30), 중격 판막첨(32), 및 후방 판막첨(34) 중 임의의 2개 사이에서 사용되어 우심실로부터 우심방 내로의 혈액의 역류를 방지할 수 있다. 또한, 본 명세서에 제공된 장치 및 개념 중 임의의 것이 세 개의 판막첨(30, 32, 34) 모두에서 함께 사용되어 우심실로부터 우심방으로의 혈액의 역류를 방지할 수 있다. 즉, 본 명세서에 제공된 판막 보수 장치는 3개의 판막첨(30, 32, 34) 사이에서 중심에 위치될 수 있다.

[0028] 예시적인 이식가능한 인공 장치는 접합 요소 및 적어도 하나의 앵커를 갖는다. 접합 요소는 공간을 채우고 보다 효과적인 밀봉부를 형성하는 것을 돋기 위해서 자연 심장 판막 오리피스 내에 위치설정되도록 구성되고, 이에 의해 상술한 역류를 감소 또는 방지한다. 접합 요소는 혈액에 대해 불투과성이고, 혈액이 좌심실 또는 우심실로부터 좌심방 또는 우심방으로 각각 유동하는 것을 차단하기 위해 심실 수축기 중에 자연 판막첨이 접합 요소 주위를 폐쇄하도록 허용하는 구조를 가질 수 있다. 인공 장치는 2개 또는 3개의 자연 판막 첨에 대해 밀봉하도록 구성될 수 있는데, 즉 장치는 자연 이첨판(승모판) 및 삼첨판에 사용될 수 있다. 접합 요소는 때때로 본 명세서에서 스페이서로 지칭되는데, 그 이유는 접합 요소가 완전히 폐쇄되지 않는 부적절하게 기능하는 자연 이첨판 또는 삼첨판 판막첨 사이의 공간을 채울 수 있기 때문이다.

[0029] 접합 요소는 다양한 형상을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 접합 요소는 둥근 단면 형상을 갖는 세장형 원통형 형상을 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 접합 요소는 난형 단면 형상, 초승달 단면 형상, 또는 다양한 다른 비-원통형 형상을 가질 수 있다. 접합 요소는 좌심방 내에 또는 좌심방에 인접하여 위치설정된 심방 부분, 좌심실 내에 또는 그에 인접하여 위치설정된 심실 또는 하부 부분, 및 자연 이첨판 판막첨 사이에서 연장되는 측면 표면을 가질 수 있다. 삼첨판에서 사용하도록 구성된 실시예에서, 심방 또는 상부 부분은 우심방 내에 또는 그에 인접하여 위치설정되고, 심실 또는 하부 부분은 우심실 내에 또는 그에 인접하여 위치설정되고, 측면 표면은 자연 삼첨판 판막첨 사이에서 연장된다.

[0030] 앵커는, 접합 요소가 2개의 자연 판막첨 사이에 위치설정되도록, 장치를 자연 이첨판 판막첨 중 하나 또는 양자 모두에 고정하도록 구성될 수 있다. 삼첨판에서 사용하도록 구성된 실시예에서, 앵커는, 접합 요소가 3개의 자연 판막첨 사이에 위치설정되도록, 삼첨판 판막첨 중 1개, 2개, 또는 3개의 삼첨판 판막첨에 장치를 고정하도록 구성된다. 일부 실시예에서, 앵커는 접합 요소의 심실 부분에 인접한 위치에서 접합 요소에 부착될 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커는 접합 요소가 또한 부착되는 샤프트 또는 작동 와이어에 부착될 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커 및 접합 요소는 샤프트 또는 작동 와이어의 종축을 따라 각각의 앵커 및 접합 요소를 개별적으로 이동시킴으로써 서로에 대해 독립적으로 위치설정될 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커 및 접합 요소는 샤프트 또는 작동 와이어의 종축을 따라 앵커 및 접합 요소를 함께 이동시킴으로써 동시에 위치설정될 수 있다. 앵커는, 판막첨이 앵커에 의해 파지되도록, 이식될 때 자연 판막첨 뒤에 위치되도록 구성될 수 있다.

[0031] 인공 장치는 전달 외피를 통해 이식되도록 구성될 수 있다. 접합 요소 및 앵커는 반경방향으로 압축되는 상태로 압축될 수 있고, 압축 압력이 해제될 때 반경방향으로 확장되는 상태로 자가 확장될 수 있다. 장치는 접합 요소와 앵커 사이에 간극을 생성하기 위해 앵커가 초기에 계속해서 압축된 접합 요소로부터 반경방향으로 멀리 확장되도록 구성될 수 있다. 이어서, 간극 내에 자연 판막첨이 위치설정될 수 있다. 접합 요소는 반경방향으로 확장되고, 접합 요소와 앵커 사이의 간극을 폐쇄하고, 접합 요소와 앵커 사이의 판막첨을 포획할 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커 및 접합 요소는 선택적으로 자가 확장하도록 구성된다. 다양한 실시예의 이식 방법은 상이할 수 있고, 각각의 실시예에 대해 이하에서 더 충분히 논의된다. 이들 및 다른 전달 방법에 관한 추가의 정보는 각각 그 전체가 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 제8,449,599호 및 미국 특허 출원 공개 제2014/0222136호 및 제2014/0067052호, 제2016/0331523호에서 찾아볼 수 있다.

[0032] 개시된 인공 장치는 앵커가 판막첨에 연결되도록 구성될 수 있고, 장치를 좌심방을 향해 압박하는 높은 수축기 압력에 저항하기 위해 자연 건식으로부터의 장력을 이용한다. 확장기 중에, 장치는 앵커에 의해 파지되는 판막첨에 가해지는 압축력 및 유지력에 의존할 수 있다.

[0033] 이제 도 8 내지 도 14를 참조하면, 개략적으로 도시된 이식가능한 인공 장치(100)가 전개의 다양한 단계로 도시되어 있다. 장치(100)는 본원에서 설명된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(100)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서, 판막 조직(20, 22)과 결합되도록 위치설정될 수 있다.

[0034] 장치(100)는 전달 외피(102)로부터 전개되고, 접합 부분(104) 및 앵커 부분(106)을 포함한다. 장치(100)의 접합 부분(104)은, 자연 이첨판의 판막첨 사이에 이식되도록 구성되고 작동 와이어 또는 샤프트(112)에 활주 가능하게 부착되는 접합 요소(110)를 포함한다. 앵커 부분(106)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고,

예를 들어, 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 작동 와이어(112)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨을 파지하기 위해 장치(100)의 앵커 부분(106)을 개방 및 폐쇄한다. 작동 와이어 또는 샤프트(112)는 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 예를 들어, 작동 와이어 또는 샤프트는, 작동 와이어 또는 샤프트의 회전이 접합 부분(104)에 대해 앵커 부분(106)을 이동시키도록, 스레딩될 수 있다. 또는, 작동 와이어 또는 샤프트는, 작동 와이어 또는 샤프트(112)를 밀거나 당기는 것이 접합 부분(104)에 대해 앵커 부분(106)을 이동시키도록, 언스레딩될 수 있다.

[0035] 장치(100)의 앵커 부분(106)은 부분(124, 126, 128)에 의해 캡(114)과 접합 요소(110) 사이에 연결되는 외부 패들(120) 및 내부 패들(122)을 포함한다. 부분(124, 126, 128)은 아래에서 설명되는 모든 위치 사이에서 이동하도록 결합되고 그리고/또는 가요성일 수 있다. 외부 패들(120), 내부 패들(122), 접합 요소(110), 및 부분(124, 126, 128)에 의한 캡(114)의 상호 연결은 장치를 본 명세서에 도시된 위치 및 이동으로 구속할 수 있다.

[0036] 작동 와이어(112)는 전달 외피 및 접합 요소(110)를 통해 앵커 부분(106)의 원위 연결부에서 캡(114)으로 연장된다. 작동 와이어(112)를 연장 및 후퇴시키는 것은 각각 접합 요소(110)와 캡(114) 사이의 간격을 증가 및 감소시킨다. 칼라는, 작동 와이어(112)가 작동 중에 칼라 및 접합 요소(110)를 통해 활주하여 앵커 부분(106)의 패들(120, 122)을 개방 및 폐쇄하도록, 접합 요소(110)를 전달 외피(102)에 제거 가능하게 부착한다.

[0037] 이제 도 11을 참조하면, 앵커 부분(106)은 부착 부분 또는 파지 부재를 포함한다. 도시된 파지 부재는 기부 또는 고정 아암(132), 가동 아암(134), 바브(136), 및 조인트 부분(138)을 포함하는 바브형 클래스프(130)이다. 고정 아암(132)은 내부 패들(122)에 부착되고, 조인트 부분(138)은 접합 요소(110)에 근접하게 배치된다. 바브형 클래스프는 편평한 표면을 갖고 패들의 리세스에 끼워지지 않는다. 오히려, 바브형 클래스프의 편평한 부분은 내부 패들(122)의 표면에 대해 배치된다. 조인트 부분(138)은 바브형 클래스프(130)의 고정 및 가동 아암(132, 134) 사이에 스프링력을 제공한다. 조인트 부분(138)은 가요성 조인트, 스프링 조인트, 피봇 조인트 등과 같은 임의의 적절한 조인트일 수 있다. 특정 실시예에서, 조인트 부분(138)은 고정 및 가동 아암(132, 134)과 일체로 형성된 가요성 재료편이다. 고정 아암(132)은 내부 패들(122)에 부착되고, 가동 아암(134)이 개방되어 바브형 클래스프(130)를 개방하고 바브(136)를 노출시킬 때 내부 패들(122)에 대해 고정 상태로 유지된다. 바브형 클래스프(130)는 가동 아암(134)에 부착된 작동 라인(116)에 장력을 인가함으로써 개방되고, 이에 의해 가동 아암(134)이 조인트 부분(138) 상에서 피봇하게 한다.

[0038] 이식 중에, 패들(120, 122)은 패들(120, 122)과 접합 요소(110) 사이에 자연 이첨판 판막첨을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 바브형 클래스프(130)는 바브(136)와 판막첨을 결합시키고 가동 및 고정 아암(134, 132) 사이에 판막첨을 편평함으로써 자연 판막첨을 더 고정한다. 바브형 클래스프(130)의 바브(136)는 판막첨과의 마찰을 증가시키거나, 또는 판막첨을 부분적으로 또는 완전히 천공할 수 있다. 작동 라인(116)은 각각의 바브형 클래스프(130)가 개별적으로 개방 및 폐쇄될 수 있도록 개별적으로 작동될 수 있다. 별도의 작업은 하나의 판막첨이 한 번에 파지될 수 있게 하거나, 다른 판막첨 상에 성공적인 파지를 변경하지 않고 불충분하게 파지되는 판막첨 상의 클래스프(130)의 재배치를 허용한다. 바브형 클래스프(130)는 (내부 패들이 개방 위치에 있는 한) 내부 패들(122)의 위치에 대해 개방 및 폐쇄될 수 있고, 이에 의해 특정 상황이 요구됨에 따라 판막첨이 다양한 위치에서 파지될 수 있게 한다.

[0039] 바브형 클래스프(130)는 전달 외피(102)를 통해 바브형 클래스프(130)로 연장되는 부착된 작동 라인(116)을 당김으로써 개별적으로 개방될 수 있다. 작동 라인(116)은 예를 들어, 라인, 봉합사, 와이어, 로드, 카테터 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 바브형 클래스프(130)는 폐쇄 위치에서 바브형 클래스프(130)가 파지된 자연 판막첨에 편평 힘을 계속 제공하도록 스프링 로딩될 수 있다. 이 편평 힘은 내부 패들(122)의 위치에 관계없이 일정하게 유지된다. 바브형 클래스프(130)의 바브(136)는 자연 판막첨을 더 고정하기 위해 자연 판막첨을 뚫을 수 있다.

[0040] 이제 도 8을 참조하면, 장치(100)는 전달 외피로부터의 전개를 위한 신장된 또는 완전 개방 상태로 도시된다. 완전 개방 위치가 최소의 공간을 차지하고 최소의 카테터가 사용될 수 있게 하기 때문에(또는 주어진 카테터 크기에 대해서 가장 큰 장치(100)가 사용될 수 있게 하기 때문에), 장치(100)는 완전 개방 위치의 전달 외피 내에로 딩된다. 신장된 상태에서, 캡(114)은 앵커 부분(106)의 패들(120, 122)이 완전히 연장되도록 접합 요소(110)로부터 이격된다. 일부 실시예에서, 외부 및 내부 패들(120, 122)의 내부 사이에 형성된 각도는 대략 180도이다. 바브형 클래스프(130)는, 바브(136)(도 11)가 환자의 심장 내의 외피 또는 조직을 캐치하거나 또는 손상시키지 않도록, 전달 외피(102)를 통한 전개 중에 폐쇄 상태로 유지된다.

[0041] 이제 도 9를 참조하면, 장치(100)는 도 8과 유사하지만, 바브형 클래스프(130)가 완전 개방 위치에 있는 상태에서, 바브형 클래스프(130)의 고정 및 가동 부분 사이의 약 140도 내지 약 200도, 약 170도 내지 약 190도, 또는 약 180도 범위의 신장된 엉킴 해제 상태로 도시된다. 패들(120, 122) 및 클래스프(130)를 완전히 개방하는 것은 장치(100)의 이식 동안 환자의 해부조직으로부터의 엉킴 해제의 용이성을 개선하는 것으로 밝혀졌다.

[0042] 이제 도 10을 참조하면, 장치(100)는 단축된 또는 완전 폐쇄된 상태로 도시되어 있다. 단축된 상태의 장치(100)의 소형 크기는 심장 내의 더 용이한 조작 및 배치를 가능하게 한다. 장치(100)를 신장된 상태에서 단축된 상태로 이동시키기 위해, 작동 와이어(112)가 후퇴되어 접합 요소(110)를 향해 캡(114)을 당긴다. 외부 패들(120)과 내부 패들(122) 사이의 조인트 또는 가요성 연결부(126)는, 외부 패들(120)에 작용하는 압축력이 캡(114)으로부터 접합 요소(110)를 향해 후퇴되어 패들 또는 파지 요소(120, 122)가 반경방향 외향으로 이동하게 하는 이동으로 구속된다. 개방 위치로부터 폐쇄 위치로의 이동 중에, 외부 패들(120)은 작동 와이어(112)와 예각을 유지한다. 외부 패들(120)은 폐쇄 위치를 향해 선택적으로 편향될 수 있다. 동일한 운동 중의 내부 패들(122)은, 이들이 개방 상태에서 접합 요소(110)로부터 멀리 배향되고 폐쇄 상태에서 접합 요소(110)의 측면을 따라서 접힘에 따라 상당히 더 큰 각도를 통해 이동한다. 특정 실시예에서, 내부 패들(122)은 외부 패들(120)보다 더 얇고 및/또는 더 좁고, 내부 패들(122)에 연결된 조인트 또는 가요성 부분(126, 128)은 더 얇고 및/또는 더 가요성일 수 있다. 예를 들어, 이러한 증가된 가요성은 외부 패들(124)을 캡(114)에 연결하는 조인트 또는 가요성 부분(124)보다 더 많은 이동을 허용할 수 있다. 특정 다른 실시예에서, 외부 패들(120)은 내부 패들(122)보다 더 좁다. 내부 패들(122)에 연결된 조인트 또는 가요성 부분(126, 128)은 예를 들어 외부 패들(124)을 캡(114)에 연결하는 조인트 또는 가요성 부분(124)보다 더 많은 이동을 허용하도록 더 가요성일 수 있다. 또 다른 실시예에서, 내부 패들(122)은 외부 패들과 동일하거나 실질적으로 동일한 폭일 수 있다(예를 들어, 도 65a 참조).

[0043] 이제 도 11 내지 도 13을 참조하면, 장치(100)는 부분적으로 개방된 파지 준비 상태로 도시된다. 완전 폐쇄 상태로부터 부분 개방 상태로 전이하기 위해, 작동 와이어(112)는 캡(114)을 접합 요소(110)로부터 멀리 밀어내도록 연장되고, 이에 의해 외부 패들(120)을 당기고, 이는 차례로 내부 패들(122)을 당겨, 앵커 부분(106)이 부분적으로 펼쳐지게 한다. 작동 라인(116)은 또한 이첨판이 파지될 수 있도록 클래스프(130)를 개방하도록 후퇴된다. 도 11에 도시된 예에서, 한 쌍의 내부 및 외부 패들(122, 120)은 단일 작동 와이어(112)에 의해, 독립적으로 아니라, 일제히 이동된다. 또한, 클래스프(130)의 위치는 패들(122, 120)의 위치에 의존한다. 예를 들어, 도 10을 참조하면 패들(122, 120)을 폐쇄하는 것은 또한 클래스프를 폐쇄한다.

[0044] 도 11a는 패들(120, 122)이 독립적으로 제어 가능한 예시적인 실시예를 도시한다. 도 11a에 도시된 장치(100A)는, 장치(100A)가 2개의 독립적인 캡(114A, 114B)에 커플링되는 2개의 독립적인 작동 와이어(112A, 112B)를 포함하는 것을 제외하고는, 도 11에 도시된 장치와 유사하다. 제1 내부 패들 및 제1 외부 패들을 완전히 폐쇄된 상태로 부분 개방 상태로 전이시키기 위해, 작동 와이어(112A)는 접합 요소(110)로부터 멀어지게 캡(114A)을 압박하도록 연장되고, 이에 의해 외부 패들(120)을 견인하고, 이는 차례로 내부 패들(122)을 잡아당겨 제1 앵커 부분(106)이 부분적으로 펼쳐지게 한다. 제2 내부 패들 및 제2 외부 패들을 완전 폐쇄 상태로부터 부분 개방 상태로 전이시키기 위해, 작동 와이어(112B)는 캡(114)을 접합 요소(110)로부터 멀리 밀어내도록 연장되고, 이에 의해 외부 패들(120)을 당기고, 이는 차례로 내부 패들(122)을 당겨, 제2 앵커 부분(106)이 부분적으로 펼쳐지게 한다. 도 11a에 도시된 독립적인 패들 제어는 본원에 의해 개시된 임의의 장치 상에서 구현될 수 있다.

[0045] 이제 도 12를 참조하면, 작동 라인(116) 중 하나는 클래스프(130) 중 하나가 폐쇄되게 하도록 연장된다. 이제 도 13을 참조하면, 다른 작동 라인(116)은 다른 클래스프(130)가 폐쇄되게 하도록 연장된다. 작동 라인(116) 중 하나 또는 모두는 바브형 클래스프(130)를 반복적으로 개방 및 폐쇄하도록 반복적으로 작동될 수 있다.

[0047] *이제 도 14를 참조하면, 장치(100)는 완전히 폐쇄되고 전개된 상태로 도시되어 있다. 전달 외피(102) 및 작동 와이어(112)는 후퇴되고 패들(120, 122) 및 클래스프(130)는 완전 폐쇄 위치로 유지된다. 일단 전개되면, 장치(100)는 기계적 래치로 완전 폐쇄 위치에 유지되거나, 또는 강철, 다른 금속, 플라스틱, 복합재 등과 같은 스프링 재료 또는 니티놀과 같은 형상 기억 합금의 사용을 통해 폐쇄되게 유지되도록 편향될 수 있다. 예를 들어, 결합된 또는 가요성 부분(124, 126, 128, 138) 및/또는 내부 및 외부 패들(122), 및/또는 추가의 편향 구성요소(도 28의 구성요소(524) 참조)는, 강철과 같은 금속 또는 와이어, 시트, 투빙, 또는 레이저 소결 분말로 제조된 니티놀과 같은, 형상 기억 합금으로 형성될 수 있고, 외부 패들(120)을 접합 요소(110) 주위에서 폐쇄된 상태로 그리고 바브형 클래스프(130)를 자연 판막첨 주위에서 핀칭된 상태로 유지하도록 편향된다. 유사하게, 바브형 클래스프(130)의 고정 및 가동 아암(132, 134)은 판막첨을 핀칭하도록 편향된다. 특정 실시예에서, 조인트 부분(124, 126, 128, 138) 및/또는 내부 및 외부 패들(122), 및/또는 추가의 편향 구성요소(도 28의 구성요소

(524) 참조)는, 이식 후에 장치를 폐쇄 상태로 유지하기 위해, 금속 또는 중합체 재료와 같은 임의의 다른 적절한 탄성 재료로 형성될 수 있다.

[0048] 이제 도 15 내지 도 20을 참조하면, 도 8 내지 도 14의 이식가능한 장치(100)는 심장(H)의 자연 이첨판(MV) 내에 전달되고 이식되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 15를 참조하면, 전달 외피는 격막을 통해 좌심방(LA) 내로 삽입되고, 장치(100)는 완전 개방 상태에서 전달 외피로부터 전개된다. 작동 와이어(112)는 이어서 후퇴되어 장치(100)를 도 16에 도시된 완전 폐쇄 상태로 이동시킨다. 도 17에서 알 수 있는 바와 같이, 장치(100)는 심실(LV) 내로의 이첨판(MV) 내의 위치로 이동되고, 판막첨(20, 22)이 폐쇄될 수 있도록 부분 개방된다. 이제 도 18을 참조하면, 작동 라인(116)이 클래스프(130) 중 하나를 폐쇄하도록 연장되어, 판막첨(20)을 포획한다. 도 19는 다른 작동 라인(116)이 다른 클래스프(130)를 폐쇄하도록 연장되어, 나머지 판막첨(22)을 포획하는 것을 도시한다. 마지막으로, 도 20에서 알 수 있는 바와 같이, 전달 외피(102) 및 작동 와이어(112) 및 작동 라인(116)은 이어서 후퇴되고, 장치(100)는 완전히 폐쇄되어 자연 이첨판(MV) 내에 전개된다.

[0049] 이제 도 21을 참조하면, 이식가능한 인공 장치(200)가 도시되어 있다. 장치(200)는 환형 스페이서 부재(202), 직물 커버(도시되지 않음), 및 스페이서 부재(202)로부터 연장되는 앵커(204)를 포함한다. 각각의 앵커(204)의 단부는 스페이서 부재(202)의 스트럿 및 앵커(206)의 연결 부분 주위에 크림핑 또는 용접될 수 있는 각각의 슬리브(206)에 의해 스페이서 부재(202)의 각각의 스트럿에 커플링될 수 있다. 다른 예시적인 실시예에서, 래칭 기구는 슬리브(206) 내의 앵커(204)에 스페이서 부재(202)를 결합할 수 있다. 예를 들어, 슬리브는 스페이서 부재(202) 및 앵커(204)의 단부의 외부 형상과 일치하거나 또는 그보다 약간 작은 내부 형상을 갖도록 기계가공될 수 있어, 슬리브가 연결 부분에 마찰 끼워맞춤될 수 있다. 하나 이상의 바브 또는 돌출부(208)가 스페이서 부재(202)의 프레임 상에 장착될 수 있다. 바브 또는 돌출부(208)의 자유 단부는 라운딩형, 뾰족형, 바브형 등을 포함하는 다양한 형상을 포함할 수 있다. 돌출부(208)는 앵커(204)에 의해 자연 판막첨에 대해 유지력을 가할 수 있고, 이는 자연 판막첨을 스페이서 부재(202) 내로 내향으로 강제하도록 성형된다.

[0050] 이제 도 22를 참조하면, 이식가능한 인공 장치(300)가 도시되어 있다. 인공 스페이서 장치(300)는 환형 스페이서 부재(302), 직물 커버(도시되지 않음), 및 스페이서 부재(302)로부터 연장된 앵커(304)를 포함하고, 인공 스페이서 장치(200)와 유사하게 구성될 수 있다. 하나 이상의 바브 또는 돌출부(306)가 스페이서 부재(302)의 프레임 상에 장착될 수 있다. 돌출부(306)의 단부는 스토퍼(308)를 포함할 수 있다. 돌출부의 스토퍼(308)는 매우 다양한 상이한 방식으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 스토퍼(308)는 자연 판막첨에 결합 및/또는 침투할 수 있는 돌출부(306)의 정도를 제한하도록 구성될 수 있고 및/또는 스토퍼는 돌출부(306)가 조직에 침투한 후에 조직으로부터 돌출부(306)의 제거를 방지하도록 구성될 수 있다.

[0051] 인공 스페이서 장치(300)의 앵커(304)는, 각각의 앵커(304)의 곡선이 앵커(204)보다 큰 반경을 포함하는 것을 제외하고는, 인공 스페이서 장치(200)의 앵커(204)와 유사하게 구성될 수 있다. 이와 같이, 앵커(304)는 앵커(204)보다 스페이서 부재(302)의 비교적 큰 부분을 덮는다. 이는, 예를 들어, 자연 판막첨 조직을 더 보호하기 위해서, 앵커(304)의 클램핑력을 자연 판막첨의 비교적 큰 표면에 걸쳐서 자연 판막첨에 대해서 분배할 수 있다.

[0052] 인공 스페이서 장치에 관한 추가의 상세는, 예를 들어, 미국 특허 출원 공개 제2016/0331523호 및 미국 가출원 62/161,688호에서 찾을 수 있으며, 이 출원들은 본 명세서에 참조로 합체되어 있다. 장치(200, 300)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(200, 300)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

[0053] 이제 도 23 내지 도 27을 참조하면, 이식가능한 인공 스페이서 장치(400)의 예시적인 실시예가 도시되어 있다. 장치(400)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(400)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

[0054] 이제 도 23을 참조하면, 인공 스페이서 또는 접합 장치(400)는 접합 부분(404) 및 앵커 부분(406)을 포함할 수 있고, 앵커 부분(406)은 복수의 앵커(408)를 포함한다. 접합 부분(404)은 접합 또는 스페이서 부재(410)를 포함한다. 앵커 부분(406)은 복수의 패들(420)(예컨대, 도시된 실시예에서 2개), 및 복수의 클래스프(430)(예컨대, 도시된 실시예에서 2개)를 포함한다. 제1 또는 근위 칼라(411), 및 제2 칼라 또는 캡(414)이 서로에 대해 접합 부분(404) 및 앵커 부분(406)을 이동시키는데 사용된다.

- [0055] 도 25에 도시된 바와 같이, 앵커(408)의 제1 연결 부분(425)이 접합 또는 스페이서 부재(410)의 제1 부분(417)에 커플링되고 그로부터 연장될 수 있고, 앵커(408)의 제2 연결 부분(421)이 제1 칼라(414)에 커플링될 수 있다. 근위 칼라(411)는 접합 부재(410)의 제2 부분(419)에 커플링될 수 있다.
- [0056] 접합 부재(410) 및 앵커(408)는 다양한 방식으로 함께 커플링될 수 있다. 예를 들어, 도시된 실시예에 도시된 바와 같이, 접합 부재(410) 및 앵커(408)는 단일의 일체형 구성요소로서 접합 부재(410) 및 앵커(408)를 일체로 형성함으로써 함께 커플링될 수 있다. 이는 예를 들어 편조 또는 직조 재료, 예컨대 편조 또는 직조 니티놀 와이어로부터 접합 부재(410) 및 앵커(408)를 형성함으로써 달성될 수 있다. 다른 실시예에서, 접합 부재(410) 및 앵커(408)는 용접, 체결구, 접착제, 조인트 연결, 봉합사, 마찰 피팅, 스웨이징 및/또는 커플링을 위한 다른 수단에 의해 함께 커플링될 수 있다.
- [0057] 이제 도 24를 참조하면, 앵커(408)는 조인트 부분(423)에 의해 분리된 제1 부분 또는 외부 패들(420) 및 제2 부분 또는 내부 패들(422)을 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 앵커(408)는 내부 패들(422)이 레그의 상부 부분과 유사하고, 외부 패들(420)이 레그의 하부 부분과 유사하고, 조인트 부분(423)이 레그의 무릎 부분과 유사하다는 점에서, 레그와 유사하게 구성된다. 도시된 예에서, 내부 패들 부분(422), 외부 패들 부분(420), 및 조인트 부분(423)는 금속 직물과 같은, 직물의 연속 스트립으로 형성된다.
- [0058] 앵커(408)는, 접합 부재(410)의 제1 또는 원위 및 제2 또는 근위 부분(417, 419) 사이에서 연장되는 종축을 따라, 캡(414)을 근위 칼라(411)에 대해, 그리고 그에 따라, 앵커(408)를 접합 부재(410)에 대해 축방향으로 이동시킴으로써, 다양한 구성 사이에서 이동하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 앵커(408)는 캡(414)을 접합 부재(410)로부터 멀리 이동시킴으로써 직선형 구성으로 위치설정될 수 있다. 직선 구성에서, 패들 부분은 장치의 종축의 방향으로 정렬되거나 직선형이고, 앵커(408)의 조인트 부분(423)은 접합 부재(410)의 종축에 인접한다(예컨대, 도 59에 도시된 구성과 유사). 직선 구성으로부터, 앵커(408)는 접합 부재(410)를 향해 이동함으로써 완전히 절첩된 구성(예컨대, 도 23)으로 이동될 수 있다. 초기에 캡(414)이 접합 부재(410)를 향해 이동함에 따라, 앵커(408)는 조인트 부분(423, 425, 421)에서 굴곡되고, 조인트 부분(423)은 도 24 및 도 25에 도시된 바와 같이, 접합 부재(410)의 종축에 대해 반경방향 외향으로 그리고 접합 부재(410)의 제1 부분(414)을 향해 축방향으로 이동한다. 캡(414)이 접합 부재(410)를 향해 계속 이동함에 따라, 조인트 부분(423)은 도 23에 도시된 바와 같이, 접합 부재(410)의 종축에 대해 반경방향 내향으로 그리고 접합 부재(410)의 근위 부분(419)을 향해 축방향으로 이동한다.
- [0059] 일부 실시예에서, 앵커(408)의 내부 패들(422)과 접합 부재(410) 사이의 각도는 앵커(408)가 직선 구성으로 있을 때 대략 180도일 수 있고(도 59 참조), 앵커(408)의 내부 패들(422)과 접합 부재(410) 사이의 각도는 앵커(408)가 완전 절첩 구성으로 있을 때 대략 0도일 수 있다(도 23 참조). 앵커(408)는, 앵커(408)의 내부 패들(422)과 접합 부재(410) 사이의 각도가 대략 10 내지 170도 또는 대략 45 내지 135도일 수 있도록, 다양한 부분 절첩 구성으로 위치설정될 수 있다.
- [0060] 앵커(408)가 직선 또는 대략 직선 구성(예컨대, 접합 부재(410)에 대해 대략 120 내지 180도)으로 연장될 수 있도록 인공 스페이서 장치(400)를 구성하는 것은 몇몇 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 이는 인공 스페이서 장치(400)의 반경방향 크림프 프로파일을 감소시킬 수 있다. 이는 또한 자연 판막첨을 파지하기 위해 더 큰 개구를 제공함으로써 자연 판막첨을 파지하는 것을 더 용이하게 할 수 있다. 추가로, 비교적 좁은 직선 구성은 전달 장치 내로 인공 스페이서 장치(400)를 위치설정 및/또는 회수할 때 인공 스페이서 장치(400)가 자연 해부 조직(예컨대, 전삭) 내로 엉키게 될 가능성을 방지 또는 감소시킬 수 있다.
- [0061] 도 24를 다시 참조하면, 클래스프(430)는 부착 또는 고정 부분(432) 및 아암 또는 가동 부분(434)을 포함할 수 있다. 부착 또는 고정 부분(432)은 봉합사, 접착제, 체결구, 용접, 스티칭, 스웨이징, 마찰 끼워맞춤 및/또는 커플링을 위한 다른 수단과 같은 다양한 방식으로 앵커(408)의 내부 패들(422)에 커플링될 수 있다.
- [0062] 가동 부분(434)은 개방 구성(예컨대, 도 24)과 폐쇄 구성(예컨대, 도 23 및 도 25) 사이에서 고정 부분(432)에 대해 피봇할 수 있다. 일부 실시예에서, 클래스프(430)는 폐쇄된 구성으로 편향될 수 있다. 개방 구성에서, 고정 부분(432) 및 가동 부분(434)은 서로로부터 멀리 피봇되어, 고정 부분(432)과 가동 부분(434) 사이에 자연 판막첨이 위치설정될 수 있다. 폐쇄 구성에서, 고정 부분(432) 및 가동 부분(434)은 서로를 향해 피봇하고, 이에 의해 고정 부분(432)과 가동 부분(434) 사이에 자연 판막첨을 클램핑한다.
- [0063] 도 26 내지 도 27을 참조하면, 고정 부분(432)(도 26 내지 도 27에 도시된 단지 하나)는 하나 이상의 개구(433)(예컨대, 도시된 실시예에서 3개)를 포함할 수 있다. 개구(433)의 적어도 일부는 고정 부분(432)을 앵커

(408)에 커플링하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 봉합사 및/또는 체결구는 앵커(408)에 고정 부분(432)을 커플링하기 위해 개구(433)를 통해 연장될 수 있거나, 또는 용접, 접착제 등과 같은 다른 부착부가 사용될 수 있다.

[0064] 가동 부분(434)은 하나 이상의 측면 빔(431)을 포함할 수 있다. 2개의 측면 빔이 도시된 바와 같이 포함될 때, 측면 빔은 이격되어 슬롯(431A)을 형성할 수 있다. 슬롯(431A)은 고정 부분(432)를 수용하도록 구성될 수 있다. 가동 부분(434)은 또한 스프링 부분(434A)에 대향하여 배치된 고정 부분(432) 및 바브 지지 부분(434B)에 커플링되는 스프링 부분(434A)을 포함할 수 있다.

[0065] 바브 지지 부분(434B)은 파지기 또는 바브(436)와 같은 부착 요소 및/또는 자연 판막첨 조직과 마찰 결합하기 위한 다른 수단을 포함할 수 있다. 파지기 요소는 고정 부분(432)과 클래스프(430)의 가동 부분(434) 사이에 자연 판막첨을 보유하는 것을 돋기 위해 자연 판막첨 조직에 결합 및/또는 침투하도록 구성될 수 있다.

[0066] 바브 지지 부분(434B)은 또한 아일럿(435)을 포함할 수 있고, 이는 바브 지지 부분(434B)을 고정 부분(432)에 대해 가동 부분(434)을 피봇시키도록 구성된 작동 기구에 커플링하는데 사용될 수 있다. 작동 기구에 클래스프(430)를 커플링하는 것에 관한 추가의 상세는 아래에 제공된다.

[0067] 일부 실시예에서, 클래스프(430)는 니티놀과 같은 형상 기억 재료, 스테인리스강, 및/또는 형상 기억 중합체로 형성될 수 있다. 특정 실시예에서, 클래스프(430)는 도 26에 도시된 구성 또는 유사한 또는 상이한 구성의 편평한 시트 재료의 단편(예컨대, 니티놀) 또는 튜브를 레이저 절단하고, 이어서 도 27에 도시된 구성에서 클래스프(430)를 형상 설정하는 것에 의해 형성될 수 있다.

[0068] 이러한 방식으로 클래스프(430)를 형상 설정하는 것은 몇몇 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 클래스프(430)는 선택적으로 형상 설정 구성(도 27)으로부터 편평한 구성(도 26)으로, 또는 클래스프(430)의 반경방향 크립프 프로파일을 감소시키는 다른 구성으로 압축될 수 있다. 예를 들어, 바브는 선택적으로 편평한 구성으로 압축될 수 있다. 반경방향 크립프 프로파일을 감소시키는 것은, 인공 스페이서 장치(400)가 카테터 샤프트를 통해 전진되거나 회수될 때, 바브(440)가 앵커(408)를 향해 반경방향 내향으로 지향되기 때문에, 전달 장치의 카테터 샤프트에 대해 인공 스페이서 장치(400)의 추적 가능성 및 회수성을 향상시킬 수 있다(도 33 참조). 이는 클래스프(430)가 카테터 샤프트를 스낵 또는 스카이빙할 수 있는 가능성을 방지 또는 감소시킬 수 있다.

[0069] 또한, 도 27에 도시된 구성에서 클래스프(430)를 형상 설정하는 것은 클래스프(430)가 폐쇄 구성에 있을 때 클래스프(430)의 클램핑력을 증가시킬 수 있다. 이는 클래스프(430)가 앵커(408)에 부착될 때(도 25 참조) 가동 부분(434)이 달성할 수 있는 위치를 넘는 제1 위치(예컨대, 도 27)로 가동 부분(434)이 고정 부분(432)에 대해 형상 설정되기 때문에, 앵커(408)가 가동 부분(434)이 형상 설정 구성을 향해 더 이동하는 것을 방지하기 때문이다. 이는 가동 부분(434)이 클래스프(430)가 앵커(408)에 부착되고 폐쇄 구성에 있을 때 예비부하(즉, 클램핑력이 0보다 큼)를 갖는 것을 초래한다. 따라서, 도 27의 구성에서 클래스프(430)를 형상 설정하는 것은 폐쇄 구성으로 형상 설정된 클래스프에 비해 클래스프(430)의 클램핑력을 증가시킬 수 있다.

[0070] 클래스프(430)의 예비부하의 크기는 가동 부분(434)이 고정 부분(432)에 대해 형상 설정되는 각도를 조정함으로써 변경될 수 있다. 예를 들어, 가동 부분(434)과 고정 부분(432) 사이의 상대 각도를 증가시키는 것은 예비부하를 증가시키고, 가동 부분(434)과 고정 부분(432) 사이의 상대 각도를 감소시키는 것은 예비부하를 감소시킨다.

[0071] 일부 실시예에서, 근위 칼라(411) 및/또는 접합 부재(410)는 혈액이 근위 칼라(411) 및/또는 접합 부재(410)를 통해 유동하는 것을 감소 또는 방지하도록 구성된 지혈 밀봉부(413)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 지혈 밀봉부(413)는 도 23에 도시된 바와 같이, 복수의 가요성 플랩(413A)을 포함할 수 있다. 플랩(413A)은 전달 장치의 샤프트가 제2 칼라(410)를 통해 연장되는 것을 허용하기 위해 밀봉 구성으로부터 개방 구성으로 피봇하도록 구성될 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 플랩(413A)은 전달 장치의 샤프트 주위에 밀봉부를 형성한다. 전달 장치의 샤프트가 제거될 때, 플랩(413A)은 개방 구성으로부터 밀봉 구성으로 복귀하도록 구성될 수 있다.

[0072] 이제 도 28 내지 도 30을 참조하면, 이식가능한 인공 스페이서 장치(500)의 예시적인 실시예가 도시되어 있다. 이식가능한 장치(500)는 도 8 내지 도 20에 개략적으로 도시된 장치(100)가 취할 수 있는 많은 상이한 구성 중 하나이다. 장치(500)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(500)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

- [0073] 인공 스페이서 장치(500)는 접합 요소 또는 스페이서 부재(510), 외부 패들(520) 및 내부 패들(522)을 포함하는 복수의 앵커(508), 클래스프(530), 제1 또는 근위 칼라(511), 및 제2 칼라 또는 캡(514)을 포함할 수 있다. 인공 스페이서 장치(500)의 이들 구성요소는 인공 스페이서 장치(400)의 대응 구성요소와 실질적으로 유사하게 구성될 수 있다.
- [0074] 인공 스페이서 장치(500)는 또한 복수의 패들 연장 부재 또는 패들 프레임(524)을 포함할 수 있다. 패들 프레임(524)은, 캡(514)에 커플링되고 그로부터 연장된 제1 연결 부분(526)과, 제1 연결 부분(526)에 대향하여 배치된 제2 연결 부분(528)을 갖는 등근 3차원 형상으로 구성될 수 있다. 패들 프레임(524)은 외부 패들(520)보다 접합 부재(510) 주위에서 원주방향으로 더 멀리 연장되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 각각의 패들 프레임(524)은 (도 29에 도시된 바와 같이) 접합 부재(510)의 원주의 대략 절반 주위로 연장될 수 있고, 외부 패들(520)은 (도 28에 도시된 바와 같이) 접합 부재(510)의 원주의 절반 미만 주위로 연장될 수 있다. 패들 프레임(524)은 또한 접합 부재(510)의 외경을 넘어 측방향으로(즉, 접합 부재(510)의 종축에 수직하게) 연장되도록 구성될 수 있다. 도시된 예에서, 내부 패들 부분(522) 및 외부 패들 부분(520)은 패들 프레임(524)에 연결되는 직물의 연속 스트립으로 형성된다. 예를 들어, 내부 패들 부분과 외부 패들 부분은 내부 패들 부분과 외부 패들 부분 사이의 가요성 연결부에서 패들 프레임의 연결 부분에 연결될 수 있다.
- [0075] 패들 프레임(524)은 패들 프레임(524)의 연결 부분(528)이 조인트 부분(523)에 연결되거나 또는 그에 측방향으로 인접하도록 추가로 구성될 수 있다. 패들 프레임(534)의 연결 부분은, 인공 스페이서 장치(500)가 절첩 구성(도 28 내지 도 30)에 있을 때, 외부 패들(520, 522)과 패들 부분(520)의 외부 상에, 내부 패들 부분의 내부 상에, 또는 조인트 부분(523)의 상부 상에 위치될 수 있다. 패들 프레임(524), 외부 및 내부 패들(520, 522)을 형성하는 단일 스트립, 캡(514), 및 접합 요소 사이의 연결은 이들 부분 각각을 본 명세서에 설명된 이동 및 위치에 구속할 수 있다. 특히, 조인트 부분(523)은 외부 및 내부 패들(520, 522) 사이의 그 연결부에 의해 그리고 패들 프레임에 대한 그 연결부에 의해 구속된다. 유사하게, 패들 프레임(524)은 조인트 부분(523)(및 그에 따라 내부 및 외부 패들)에 그리고 캡에 대한 그 부착에 의해 구속된다.
- [0076] 패들 프레임(524)을 이러한 방식으로 구성하는 것은 외부 패들(520) 단독에 비해 증가된 표면적을 제공한다. 이는, 예를 들어, 자연 판막첨을 파지하고 고정하는 것을 더 용이하게 할 수 있다. 증가된 표면적은 또한, 자연 판막첨 조직을 더 보호하기 위해서, 패들(520) 및 패들 프레임(524)의 클램핑력을 자연 판막첨의 비교적 큰 표면에 걸쳐서 자연 판막첨에 대해서 분배할 수 있다.
- [0077] 패들 프레임(524)의 증가된 표면적은 또한 자연 판막첨이 인공 스페이서 장치(500)에 클램핑될 수 있게 하고, 그에 의해 자연 판막첨이 완전히 접합 부재(510) 주위에 접합된다. 이는, 예를 들어, 자연 판막첨의 밀봉을 개선할 수 있고, 따라서 이첨판 역류를 방지 또는 더 감소시킬 수 있다.
- [0078] 도 30을 참조하면, 인공 스페이서 장치(500)는 또한 커버(540)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 커버(540)는 접합 부재(510), 패들(520, 522), 및/또는 패들 프레임(524) 상에 배치될 수 있다. 커버(540)는 인공 스페이서 장치(500)를 통한 혈액 유동을 방지 또는 감소시키고 그리고/또는 자연 조직 내성장을 촉진하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 커버(540)는 PET, 벨루어, 또는 다른 적절한 직물과 같은 직물 또는 천일 수 있다. 다른 실시예에서, 직물 대신에 또는 그에 추가하여, 커버(540)는 인공 스페이서 장치(500)에 적용되는 코팅(예컨대, 중합체)을 포함할 수 있다.
- [0079] 도 31 및 도 32는 앵커 부분(506)의 앵커(508) 및 클래스프(530)가 개방 위치에 있는, 도 28 및 도 29의 이식 가능한 인공 장치(500)를 도시한다. 장치(500)는 전달 외피(도시되지 않음)로부터 전개되고, 접합 부분(504) 및 앵커 부분(506)을 포함한다. 장치(500)는 완전 연장 또는 베일아웃 위치에서 전달 외피 내에 로딩되는데, 그 이유는 완전 연장 또는 베일아웃 위치가 최소 공간을 차지하고 최소 카테터가 사용될 수 있게 하기 때문이다(도 35 참조). 또는, 완전 연장 위치는 최대 장치(500)가 소정의 카테터 크기를 위해 사용될 수 있게 한다. 장치의 접합 부분(504)은 자연 이첨판의 판막첨 사이의 이식을 위한 접합 요소(510)를 포함한다. 삽입체(516A)가 접합 요소(510) 내부에 배치된다. 삽입체(516A) 및 접합 요소(510)는 작동 와이어 또는 샤프트(512)에 활주 가능하게 부착된다. 장치(500)의 앵커(508)는 캡(514) 및 접합 요소(510)에 유연하게 연결되는 외부 패들(520) 및 내부 패들(522)을 포함한다. 작동 와이어 또는 샤프트(512)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨을 파지하기 위해 장치(500)의 앵커(508)를 개방 및 폐쇄한다.
- [0080] 작동 와이어(512)는 전달 외피(도시되지 않음), 근위 칼라(511), 접합 요소(510), 삽입체(516A)를 통해 연장되고, 캡(514)으로 연장된다. 작동 와이어(512)를 연장 및 후퇴시키는 것은 각각 접합 요소(510)와 캡(514) 사이의 간격을 증가 및 감소시킨다. 접합 요소(510)와 캡(514) 사이의 간격의 이러한 변화는 장치의 앵커 부분

(506)이 상이한 위치들 사이에서 이동하게 한다.

[0081] 근위 칼라(511)는 장치(500)의 이식 동안 작동 와이어 또는 샤프트(512) 주위에 밀봉부를 형성하고, 이식 후에 접합 요소(510)의 내부를 통한 혈류에 대해, 작동 와이어(512)가 제거될 때 장치(500)의 근위 단부를 실질적으로 폐쇄하도록 밀봉 차단하는 칼라 밀봉부(513)를 선택적으로 포함한다. 일부 실시예에서, 커플러(2214)(도 145 참조)는 전달 외피에 근위 칼라(511) 및 접합 요소(500)를 제거 가능하게 결합 및 부착한다. 일부 실시예에서, 커플러(2214)는 작동 와이어(512)에 의해 근위 칼라(511) 주위에서 폐쇄된 상태로 유지되어, 작동 와이어(512)의 제거가 커플러(2214)의 평거(도 145 참조)가 개방될 수 있게 하여, 근위 칼라(511)를 해제한다.

[0082] 접합 요소(510) 내의 근위 칼라(511) 및 삽입체(516A)는 작동 중에 작동 와이어(512)를 따라 활주하여 앵커(508)의 폐들(520, 522)을 개방 및 폐쇄한다. 도 32a 및 도 32b를 참조하면, 일부 실시예에서, 캡(514)은 삽입체(516A)의 밀봉 개구(517) 내에 밀봉식으로 끼워지는 밀봉 돌출부(516)를 선택적으로 포함한다. 다른 예시적인 실시예에서, 캡(514)은 밀봉 개구를 포함하고, 삽입체(516A)는 밀봉 돌출부를 포함한다. 삽입체(516A)는 접합 요소(510)의 원위 개구(515) 내부에 밀봉식으로 끼워질 수 있고, 접합 요소(510)는 중공 내부를 갖는다. 도 32a를 참조하면, 캡(514)의 밀봉 돌출부(516)는, 장치(500)가 이식되고 및/또는 폐쇄 위치에 있을 때, 접합 요소(510)의 원위 단부가 혈액 유동으로 실질적으로 폐쇄된 상태로 유지되도록 삽입체(516A) 내의 개구(517)와 밀봉식으로 결합된다.

[0083] 다른 예시적인 실시예에서, 캡(514)과 삽입체(516A) 사이의 밀봉 결합 대신에, 삽입체(516A)는 장치(500)의 이식 동안 작동 와이어 또는 샤프트(512) 주위에 밀봉부를 형성하고 작동 와이어(512)가 제거될 때 밀봉 차단하는, 근위 칼라의 칼라 밀봉부(513)와 같은 밀봉부를 선택적으로 포함할 수 있다. 이러한 밀봉부는 이식 후에 혈액 유동에 대해 접합 요소(510)의 원위 단부를 실질적으로 폐쇄할 수 있다.

[0084] 접합 요소(510) 및 폐들(520, 522)은 메시와 같은 금속 직물, 직조, 편조, 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성되거나 레이저 절단 또는 다른 방식으로 절단된 가요성 재료로 형성될 수 있는 가요성 재료로 형성된다. 재료는 형상 설정 능력을 제공하기 위해 천, 니티놀과 같은 형상 기억 합금 와이어, 또는 인체 내의 이식에 적절한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다. 폐들 프레임(524)은 내부 폐들(522)과 접합 요소(510) 사이에 추가의 편침 힘을 제공하고, 접합 요소(510)와 판막첨 사이의 더 양호한 밀봉을 위해 접합 요소(510)의 측면 주위의 판막첨을 감싸는 것을 돋는다. 일부 실시예에서, 도 30에 도시된 커버링(540)은 폐들 프레임(524) 주위로 연장된다.

[0085] 클래스프(530)는 기부 또는 고정 아암(532), 가동 아암(534), 바브(536), 및 조인트 부분(538)을 포함한다. 고정 아암(532)은 내부 폐들(522)에 부착되고, 조인트 부분(538)은 접합 요소(510)에 근접하게 배치된다. 바브형 클래스프는 편평한 표면을 갖고 폐들의 리세스에 끼워지지 않는다. 오히려, 바브형 클래스프의 편평한 부분은 내부 폐들(522)의 표면에 대해 배치된다. 예를 들어, 고정 아암(532)은 봉합사(도시되지 않음)로 구멍 또는 슬롯(533)을 통해 내부 폐들(522)에 부착된다. 고정 아암(532)은 나사 또는 다른 체결구, 크립핑된 슬리브, 기계적 래치 또는 스냅, 용접, 접착제 등과 같은 임의의 적절한 수단으로 내부 폐들(522)에 부착될 수 있다. 고정 아암(532)은 가동 아암(534)이 바브형 클래스프(530)를 개방하고 바브(536)를 노출시키도록 개방될 때 내부 폐들(522)에 대해 실질적으로 고정 상태로 유지된다. 바브형 클래스프(530)는 가동 아암(534) 내의 구멍(535)에 부착된 작동 라인(도시되지 않음)에 장력을 인가함으로써 개방되고, 이에 의해 가동 아암(534)이 조인트 부분(538) 상에서 끈적하게 한다.

[0086] 이식 중에, 앵커(508)는 폐들(520, 522)과 접합 요소(510) 사이에 자연 이첨판 판막첨을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 바브형 클래스프(530)는 바브(536)와 판막첨을 결합시키고 가동 및 고정 아암(534, 532) 사이에 판막첨을 편침함으로써 자연 판막첨을 더 고정한다. 바브형 클래스프(530)의 바브(536)는 판막첨과의 마찰을 증가시키거나, 또는 판막첨을 부분적으로 또는 완전히 천공할 수 있다. 작동 라인은 각각의 바브형 클래스프(530)가 개별적으로 개방 및 폐쇄될 수 있도록 개별적으로 작동될 수 있다. 별도의 작업은 하나의 판막첨이 한 번에 파지될 수 있게 하거나, 다른 판막첨 상의 성공적인 파지를 변경하지 않고 불충분하게 파지되는 판막첨 상의 클래스프(530)의 재배치를 허용한다. 바브형 클래스프(530)는 내부 폐들(522)이 폐쇄되지 않을 때 개방 및 폐쇄될 수 있고, 이에 의해 특정 상황이 요구됨에 따라 판막첨이 다양한 위치에서 파지될 수 있게 한다.

[0087] 이제 도 33을 참조하면, 상술한 장치와 같은, 이식 가능한 인공 장치에 사용하기 위한 예시적인 바브형 클래스프(600)가 도시된다. 그러나, 매우 다양한 상이한 바브형 클래스프가 사용될 수 있다. 사용될 수 있는 바브형 스프들의 예들은 본원에 개시된 바브형 클래스프들 중 임의의 것 및 본 명세서에 참조로 합체되고 및/또는 본원이 우선권 주장하고 있는 출원들 중 임의의 것을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 도시된 예에서, 바브형

클래스프(600)는 상부 층(602) 및 하부 층(604)으로 형성된다. 클래스프(600)의 2층 설계는 더 얇은 재료의 시트를 사용하게 하고, 이에 의해 자연 판막 판막첨을 성공적으로 보유하는데 필요한 클래스프(600)의 강도를 유지하면서, 단일의 더 두꺼운 시트로 형성된 클래스프에 걸쳐 클래스프(600)의 가요성을 향상시킨다.

[0088] 바브형 클래스프(600)는 고정 아암(610), 결합 부분(620), 및 바브형 부분(640)을 갖는 가동 아암(630)을 포함한다. 상부 및 하부 층(602, 604)은 유사한 형상을 가지며, 특정 실시예에서 바브형 부분(640)에서 서로 부착된다. 그러나, 상부 및 하부 층(602, 604)은 다른 또는 추가의 위치에서 서로 부착될 수 있다. 결합 부분(620)은 고정 및 가동 아암(610, 630)이 바브형 클래스프(600)가 폐쇄 상태에 있을 때 서로를 향해 편향되도록 스프링 로동된다. 이식가능한 인공 장치에 조립될 때, 고정 아암(610)은 인공 장치의 일부에 부착된다. 클래스프(600)는 조인트 부분(620)의 스프링력이 극복될 때까지 가동 아암(630)에 부착된 작동 라인을 당김으로써 개방된다.

[0089] 고정 아암(610)은 가동 아암(630)의 2개의 측면 빔(631) 사이에서 결합 부분(620)으로부터 연장되는 재료의 설부(611)로부터 형성된다. 설부(611)는 힘이 측면 빔(631)을 넘어 위치된 중립 위치로부터 측면 빔(631)과 실질적으로 평행한 예비로딩된 위치로 설부(611)를 이동시키도록 인가되어야 하도록 조인트 부분(620)에 의해 측면 빔(631) 사이에서 편향된다. 설부(611)는, 설부(611)에 부착되고 측면 빔(631)과 결합되도록 외향으로 연장되는 선택적인 T-형상의 크로스-바(614)에 의해 예비로딩된 위치에서 유지된다. 다른 예시적인 실시예에서, 크로스-바는 생략되고 설부(611)는 내부 패들(522)에 부착되고, 내부 패들(522)은 예비로딩된 위치에서 클래스프를 유지한다. 2층 클래스프 적용에서, 상부 및 하부 층(602, 604) 또는 단지 상부 층은 내부 패들에 부착될 수 있다. 일부 실시예에서, 설부가 중립 위치에 있을 때 고정 및 가동 아암(610, 630) 사이의 각도는 약 30 내지 약 100도, 30 내지 약 90도, 또는 약 30 내지 약 60도, 또는 약 40 내지 약 50도, 또는 약 45도이다.

[0090] 설부(611)는 이식가능한 장치에 고정 아암(610)을 부착하는 봉합사(도시되지 않음)를 수용하기 위한 구멍(612)을 포함한다. 고정 아암(610)은 예를 들어 나사 또는 다른 체결구, 크립핑된 슬리브, 기계적 래치 또는 스냅, 용접, 접착제 등으로 이식가능한 장치에 부착될 수 있다. 특정 실시예에서, 구멍(612)은 이식가능한 장치에 클래스프(600)를 부착하는 봉합사를 손상시키지 않고 층(602, 604)의 활주를 수용하기 위한 세장형 슬롯 또는 난형 구멍이다.

[0091] 조인트 부분(620)은 고정 아암(610)의 설부(611)로부터 가동 아암(630)의 측면 빔(631)으로 연장되는 2개의 빔루프(622)에 의해 형성된다. 특정 실시예에서, 빔 루프(622)는 추가의 가요성을 제공하기 위해 설부(611) 및 측면 빔(631)보다 좁다. 빔 루프(622)는 설부(611)로부터 연장되는 중심 부분(624) 및 측면 빔(631)으로 연장되는 외부 부분(626)을 각각 포함한다. 빔 루프(622)는 중심 및 외부 부분(624, 626)을 반대 방향으로 굴곡시킴으로써 약간 나선형 또는 헬리컬 형상으로 굴곡되고, 이에 의해 설부(611)와 측면 빔(631) 사이에 오프셋 또는 단차 거리(628)를 형성한다. 단차 거리(628)는 과지된 후에 이첨판의 자연 판막첨을 수용하기 위해 아암(610, 630) 사이에 공간을 제공한다. 특정 실시예에서, 단차 거리(628)는 약 0.5 밀리미터 내지 약 1 밀리미터, 또는 약 0.75 밀리미터이다.

[0092] 평면도에서 볼 때, 빔 루프는 "오메가형" 형상을 갖는다. 빔 루프(622)의 이러한 형상은 고정 및 가동 아암(610, 630)이 클래스프 재료를 소성 변형시키지 않으면서 서로에 대해 상당히 많이 이동할 수 있게 한다. 예를 들어, 특정 실시예에서, 설부(611)는 클래스프 재료를 소성 변형시키지 않고 가동 아암(630)으로부터 약 140도 내지 약 200도, 약 170도 내지 약 190도 또는 약 180도의 범위인 완전 개방 위치로 가동 아암(630)을 넘어 약 45도의 중립 위치로부터 피봇될 수 있다. 특정 실시예에서, 클래스프 재료는 폐쇄 위치에서 고정 및 가동 아암 사이에 가해지는 편치 힘을 감소시키거나 실질적으로 감소시키지 않으면서 개방 중에 소성 변형된다.

[0093] 설부(611)를 적재하는 것은 클래스프(600)가 폐쇄될 때 자연 판막첨 상에 편침 또는 클립핑 힘을 유지할 수 있게 한다. 설부(611)의 예비로딩은 폐쇄될 때 편침 힘을 거의 또는 전혀 제공하지 않는 종래 기술의 클립에 비해 상당한 장점을 제공한다. 추가로, 클래스프(600)는 폐쇄될 때 충분한 편침 힘을 계속 유지하면서, 판막첨 상의 재배치를 위해서 반복적으로 개방 및 폐쇄될 수 있기 때문에, 클래스프(600)를 스프링력으로 폐쇄하는 것은 1회 로킹 폐쇄 기구를 이용하는 클립에 비해 상당한 개선이다. 또한, 스프링 로딩된 클래스프는 또한 폐쇄 위치(조직 내성장 후)에서 로킹되는 장치에 비해 시간이 지남에 따라 장치의 더 용이한 제거를 허용한다. 하나의 예시적인 실시예에서, 클래스프 및 패들 모두가(폐쇄 위치에 로킹되는 것과 대조적으로) 그 폐쇄 위치로 스프링 편향되고, 이는 조직 내성장 후에 장치의 보다 용이한 제거를 허용할 수 있다.

[0094] 가동 아암(630)의 바브형 부분(640)은 아일릿(642), 바브(644), 및 바브 지지부(646)를 포함한다. 클래스프(600)의 바브형 부분을 가동 아암(630)의 단부를 향해 위치설정하는 것은, 클래스프(600)가 개방될 때 바브

(644)와 고정 아암(610) 사이의 공간을 증가시키고, 이에 의해 클래스프(600)가 이식 중에 판막첨을 성공적으로 파지하는 능력을 향상시킨다. 이 거리는 또한 바브(644)가 재배치를 위해 판막첨으로부터 더 신뢰성 있게 분리될 수 있게 한다. 특정 실시예에서, 클래스프의 바브는 펀치 힘 및 국부적 판막첨 응력을 더 분배하도록 길이 방향으로 엇갈릴 수 있다.

[0095] 바브(644)는 조인트 부분(620)으로부터 동일한 거리로 측방향으로 이격되어 있고, 이는 또한 클래스프가 종방향으로우로 배열된 바브보다 판막첨 파지에 대해 더 강건하게 만들면서, 판막첨 조직에 대한 우수한 펀칭 힘의 분포를 제공한다. 일부 실시예에서, 바브(644)는 펀치 힘 및 국부적 판막첨 응력을 더 분배하도록 엇갈릴 수 있다.

[0096] 바브(644)는 하부 층(604)으로 형성되고, 바브 지지부(646)는 상부 층으로 형성된다. 특정 실시예에서, 바브는 상부 층(602)으로 형성되고 바브 지지부는 하부 층(604)으로 형성된다. 2개의 층(602, 604) 중 하나에만 바브(644)를 형성하는 것은 바브가 얇아질 수 있게 하고 따라서 두께가 2배인 동일한 재료로 형성된 바브보다 효과적으로 더 예리하게 되게 한다. 바브 지지부(646)는 바브(644)의 하부 부분을 따라 연장되어 바브(644)를 강성화하여, 판막첨 조직의 침투 및 보유를 더 향상시킨다. 특정 실시예에서, 바브(644)의 단부는 임의의 적절한 연마 수단을 사용하여 더 예리해진다.

[0097] 바브(644)는, 최소 펀칭 또는 클립핑 힘으로 자연 판막첨의 조직에 용이하게 침투하도록, 가동 아암(630)으로부터 멀리 경사진다. 바브(644)는 약 45도 내지 약 75도, 또는 약 45도 내지 약 60도, 또는 약 48도 내지 약 56도, 또는 약 52도의 각도로 가동 아암으로부터 연장된다. 바브(644)의 각도는, 임플란트를 자연 판막첨으로부터 당기는 힘이 바브(644)가 조직과 더 결합하여 더 양호한 보유를 보장하는 것을 촉진한다는 점에서, 추가의 이점을 제공한다. 클래스프(600) 내의 판막첨의 보유는 클래스프(600)가 폐쇄될 때에 바브(644) 근처의 T-형상의 크로스 바(614)의 위치에 의해 더 개선될 수 있다. 이러한 배열에서, 바브(644)에 의해 뚫려진 조직이 크로스 바(614) 위치에서 가동 아암(630)에 대해서 펀칭되고, 이에 의해 이것이 바브(644) 위를 통과할 때 조직을 S-형상의 구불구불한 경로 내로 형성한다. 따라서, 판막첨을 클래스프(600)로부터 멀리 당기는 힘은, 판막첨이 빠져나갈 수 있기 전에, 조직이 바브(644)와 더 결합하는 것을 촉진할 것이다. 예를 들어, 확장기 중의 판막첨 장력은 바브가 판막첨의 단부 부분을 향해 당겨지는 것을 촉진할 수 있다. S-형상 경로는 판막첨을 바브와 더 긴밀하게 결합시키기 위해 확장기 중에 판막첨 장력을 이용할 수 있다.

[0098] 클래스프(600)의 각각의 층(602, 604)은 니티놀과 같은, 형상 기억 합금의 시트로부터 레이저 절단된다. 상부 층(602)은 하부 층(604)에 정렬되고 부착된다. 특정 실시예에서, 층(602, 604)은 가동 아암(630)의 바브형 부분(640)에 부착된다. 예를 들어, 층(602, 604)은 층의 나머지가 서로에 대해 활주하게 하도록, 바브형 부분(640)에서만 부착될 수 있다. 고정 아암(610), 바브(644) 및 바브 지지부(646), 및 빔 루프(622)와 같은, 조합된 층(602, 604)의 부분은 원하는 위치로 굴곡된다. 층(602, 604)은 함께 굴곡되고 형상 설정될 수 있거나, 또는 개별적으로 굴곡되고 형상 설정된 다음에 함께 결합될 수 있다. 이어서, 클래스프(600)가 형상 설정 프로세스를 거쳐서, 재료의 내력이 외력에 의해 변형된 후에 설정 형상으로 복귀되는 경향이 있을 것이다. 형상 설정 후에, 설부(611)는 크로스-바(614)가 부착될 수 있도록 그 예비로딩된 위치로 이동된다. 하나의 예시적인 실시예에서, 클래스프(600)는 전달 외피를 통한 전달을 위해 선택적으로 완전히 평탄화되고, 일단 심장 내에서 전개되면 확장되도록 허용될 수 있다. 클래스프(600)는 가동 아암(630)에 부착된 작동 라인, 봉합사, 와이어, 로드, 카테터 등(도시되지 않음)에 장력을 인가 및 해제함으로써 개방 및 폐쇄된다. 봉합사는 가동 아암(630)의 바브형 부분(640) 근처에서 아일릿(642)을 통해 삽입되고 전달 외피로 복귀하기 전에 가동 아암(630) 주위를 감싼다. 특정 실시예에서, 중간 봉합사 루프가 아일릿을 통해 형성되고, 봉합사는 중간 루프를 통해 삽입된다. 중간 루프의 대안적인 실시예는 봉합사 루프 대신에, 가동 아암에 부착된 직물 또는 다른 재료로 구성될 수 있다.

[0099] 봉합사 재료의 중간 루프는 작동 봉합사와 클래스프 재료 사이의 마찰에 대해 작동 봉합사가 겪는 마찰을 감소시킨다. 봉합사가 아일릿(642) 또는 중간 루프를 통해 루프 형성될 때, 작동 봉합사의 양 단부는 전달 외피 내로 그리고 그를 통해 다시 연장된다(도 8). 봉합사는 봉합사의 다른 단부가 아일릿 또는 중간 루프를 통해 그리고 전달 외피 내로 다시 당겨질 때까지 봉합사의 일 단부를 근위방향으로 당김으로써 제거될 수 있다.

[0100] 이제 도 34를 참조하면, 클래스프(430, 530)와 같은, 바브형 클래스프에 의해 파지된 판막첨(20, 22) 중 하나의 확대도가 도시되어 있다. 판막첨(20, 22)은 클래스프(430, 530)의 가동 및 고정 아암(434, 534) 사이에 파지된다. 도 34에 도시된 바와 같이, 판막첨(20, 22)의 조직은 바브(436, 536)에 의해 뚫리지 않지만, 일부 실시예에서 바브(436, 536)는 판막첨(20, 22)을 부분적으로 또는 완전히 뚫을 수 있다. 가동 아암(434, 534)에 대한 바브(436, 536)의 각도 및 높이는 클래스프(430, 530) 내에 판막첨(20, 22)을 고정하는 것을 돋는다. 특히, 임

플란트를 자연 판막첨으로부터 당기는 힘은 바브(436, 536)가 조직과 더 결합하도록 촉진하여, 더 양호한 보유를 보장할 것이다. 클래스프(430, 530) 내의 판막첨(20, 22)의 보유는 클래스프(430, 530)가 폐쇄될 때 바브(436, 536) 근처의 고정 아암(432, 532)의 위치에 의해 더 개선된다. 이러한 배열에서, 조직은 고정 아암(432, 532) 및 가동 아암(434, 534) 및 바브(436, 536)에 의해 S자 형상의 구불구불한 경로로 형성된다. 따라서, 판막첨을 클래스프(430, 530)로부터 멀리 당기는 힘은, 판막첨이 빠져나갈 수 있기 전에, 조직이 바브(436, 536)와 더 결합하는 것을 촉진할 것이다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 확장기 중의 판막첨 장력은 바브가 판막첨의 단부 부분을 향해 당겨지는 것을 촉진할 수 있다. S-형상 경로는 판막첨을 바브와 더 긴밀하게 결합시키기 위해 확장기 중에 판막첨 장력을 이용할 수 있다.

[0101] 이제 도 35 내지 도 46을 참조하면, 이식가능한 장치(500)가 심장(H)의 자연 이첨판(MV) 내에 전달되고 이식되는 것으로 도시되어 있다. 상술한 바와 같이, 장치(500)는 접합 요소(510), 클래스프(530), 내부 패들(522) 및/또는 외부 패들(520) 위에 커버링(540)(도 30 참조)을 갖는다. 장치(500)는 전달 외피(502)로부터 전개되고, 복수의 앵커(508) (즉, 도시된 실시예에서 2개)를 포함하는 앵커 부분(506) 및 접합 부분(504)을 포함한다. 장치의 접합 부분(504)은 작동 와이어 또는 샤프트(512)에 활주 가능하게 부착되는 자연 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22) 사이에 이식을 위한 접합 요소(510)를 포함한다. 작동 와이어 또는 샤프트(512)의 작동은 장치(500)의 앵커(508)를 개방 및 폐쇄하여 이식 동안에 이첨판 판막첨(20, 22)을 파지한다.

[0102] 장치(500)의 앵커(508)는 캡(514) 및 접합 요소(510)에 유연하게 연결되는 외부 패들(520) 및 내부 패들(522)을 포함한다. 작동 와이어(512)는 포획 기구(503)(도 41 참조), 전달 외피(502), 및 접합 요소(510)를 통해 앵커 부분(506)에 연결된 캡(514)으로 연장된다. 작동 와이어(512)를 연장 및 후퇴시키는 것은 각각 접합 요소(510)와 캡(514) 사이의 간격을 증가 및 감소시킨다. 도 35 내지 도 46에 도시된 예에서, 한 쌍의 내부 및 외부 패들(522, 520)은 단일 작동 와이어(512)에 의해, 독립적으로 아니라, 일제히 이동된다. 또한, 클래스프(530)의 위치는 패들(522, 520)의 위치에 의존한다. 예를 들어, 도 45를 참조하면 패들(522, 520)을 폐쇄하는 것은 또한 클래스프를 폐쇄한다. 하나의 예시적인 실시예에서, 장치(500)는 패들(520, 522)이 도 11a의 실시예와 동일한 방식으로 독립적으로 제어될 수 있도록 만들어질 수 있다.

[0103] 포획 기구(503)의 평거는 칼라(511)를 전달 외피(502)에 제거 가능하게 부착한다. 칼라(511) 및 접합 요소(510)는 작동 중에 작동 와이어(512)를 따라 활주하여 앵커 부분(506)의 앵커(508)를 개방 및 폐쇄한다. 일부 실시예에서, 포획 기구(503)는 작동 와이어(512)에 의해 칼라(511) 주위에 폐쇄 상태로 유지되어, 작동 와이어(512)의 제거가 포착 기구(503)의 평거가 개방될 수 있게 하여, 칼라(511), 및 따라서 접합 요소(510)를 해제한다.

[0104] 접합 요소(510) 및 패들(520, 522)은 메시와 같은 금속 직물, 직조, 편조, 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성되거나 레이저 절단 또는 다른 방식으로 절단된 가요성 재료로 형성될 수 있는 가요성 재료로 형성될 수 있다. 가요성 재료는 형상 설정 능력을 제공하기 위해 천, 니티놀과 같은 형상기억 합금 와이어, 또는 인체 내의 이식에 적절한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다.

[0105] 바브형 클래스프(530)는 기부 또는 고정 아암(532), 가동 아암(534), 바브(536)(도 41 참조), 및 조인트 부분(538)을 포함한다. 고정 아암(532)은 내부 패들(522)에 부착되고, 조인트 부분(538)은 접합 요소(510)에 근접하게 배치된다. 봉합사(도시되지 않음)는 고정 아암(532)을 내부 패들(522)에 부착한다. 고정 아암(532)은 나사 또는 다른 체결구, 크립핑된 슬리브, 기계적 래치 또는 스냅, 용접, 접착제 등과 같은 임의의 적절한 수단으로 내부 패들(522)에 부착될 수 있다. 고정 아암(532)은 가동 아암(534)이 바브형 클래스프(530)를 개방하고 바브(536)를 노출시키도록 개방될 때 실질적으로 고정 상태로 유지된다. 바브형 클래스프(530)는 가동 아암(534)에 부착된 작동 라인(537)에 장력을 인가함으로써 개방되고, 이에 의해 가동 아암(534)이 조인트 부분(538) 상에서 퇴보하게 한다.

[0106] 이식 중에, 앵커(508)는 패들(520, 522)과 접합 요소(510) 사이에 자연 이첨판 판막첨을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 외부 패들(520)은 판막첨(20, 22)을 보다 확실하게 파지하기 위해 접합 요소(510)의 만곡된 형상 주위에 맞는 넓은 만곡된 형상을 갖는다. 외부 패들(520)의 만곡된 형상 및 라운딩된 연부는 또한 판막첨 조직의 파열을 방지한다. 바브형 클래스프(530)는 바브(536)와 판막첨을 결합시키고 가동 및 고정 아암(534, 532) 사이에 판막첨을 핀칭함으로써 자연 판막첨을 더 고정한다. 바브형 클래스프(530)의 바브(536)는 판막첨과의 마찰을 증가시키거나, 또는 판막첨을 부분적으로 또는 완전히 천공할 수 있다. 작동 라인은 각각의 바브형 클래스프(530)가 개별적으로 개방 및 폐쇄될 수 있도록 개별적으로 작동될 수 있다. 별도의 작업은 하나의 판막첨이 한 번에 파지될 수 있게 하거나, 다른 판막첨 상의 성공적인 파지를 변경하지 않고 불충분하게 파지되는 판

막첨 상의 클래스프(530)의 재배치를 허용한다. 바브형 클래스프(530)는 내부 패들(522)이 폐쇄되지 않을 때 완전히 개방 및 폐쇄될 수 있고, 이에 의해 특정 상황이 요구됨에 따라 판막첨이 다양한 위치에서 파지될 수 있게 한다.

[0107]

완전 개방 위치가 최소의 공간을 차지하고 최소의 카테터가 사용될 수 있게 하기 때문에(또는 주어진 카테터 크기에 대해서 가장 큰 장치(500)가 사용될 수 있게 하기 때문에), 장치(500)는 완전 개방 위치의 전달 외피 내에 로딩된다. 이제 도 35를 참조하면, 전달 외피는 격막을 통해 좌심방(LA) 내로 삽입되고, 장치(500)는 완전 개방 상태에서 전달 외피(502)로부터 전개된다. 작동 와이어(512)는 이어서 후퇴되어, 도 36 및 도 37에 도시된 완전 폐쇄 상태로 장치(500)를 이동시키고, 이어서 도 38에 도시된 바와 같이, 이첨판(MV)을 향해 조종된다. 이제 도 39를 참조하면, 장치(500)가 이첨판(MV)과 정렬될 때, 작동 와이어(512)는 패들(520, 522)을 부분 개방 위치로 개방하도록 연장되고, 작동 라인(537)은 판막첨 파지를 준비하기 위해 바브형 클래스프(530)를 개방하도록 후퇴된다. 다음에, 도 40 및 도 41에 도시된 바와 같이, 부분 개방 장치(500)는 판막첨(20, 22)이 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 그리고 개방 바브형 클래스프(530) 내부에 적절하게 위치설정될 때까지 이첨판(MV)을 통해 삽입된다. 도 42는 하나의 클래스프(530)의 바브(536)가 판막첨(22) 중 하나를 누락하였지만, 양 클래스프(530)가 폐쇄된 장치(500)를 도시하고 있다. 도 42 내지 도 44에서 알 수 있는 바와 같이, 위치 밖의 클래스프(530)는 누락된 판막첨(22)을 적절히 파지하기 위해 개방되고 다시 폐쇄된다. 양 판막첨(20, 22)이 적절하게 파지될 때, 작동 와이어(512)는 장치(500)를 도 45에 도시된 완전 폐쇄 위치로 이동시키도록 후퇴된다. 장치(500)가 자연 이첨판(MV) 내에 완전히 이식된 상태에서, 작동 와이어(512)는 근위 칼라(511)로부터 포획 기구(503)를 해제하도록 인출된다. 일단 전개되면, 장치(500)는 래치와 같은 기계적 수단으로 완전 폐쇄 위치에서 유지될 수 있거나, 또는 강철과 같은 스프링 재료, 및/또는 니티놀과 같은 형상 기억 합금의 사용을 통해 폐쇄 상태로 유지되도록 편향될 수 있다. 예를 들어, 패들(520, 522)은 와이어, 시트, 투빙, 또는 레이저 소결 과정에서 내에서 생성된 강철 또는 니티놀 형상 기억 합금으로 형성될 수 있고, 외부 패들(520)을 내부 패들(522), 접합 요소(510) 주위에서 폐쇄된 상태로 그리고 바브형 클래스프(530)를 자연 판막첨(20, 22) 주위에서 편평된 상태로 유지하도록 편향된다.

[0108]

장치(500)는 매우 다양한 상이한 형상 및 크기를 가질 수 있다. 도 6 및 도 6a 내지 도 6e를 참조하면, 예시적인 실시예에서, 접합 요소(510)는 도 6에 도시된 이첨판(MV) 내의 간극(26)과 같이, 판막 역류 오리피스 내의 간극 충전제로서의 기능을 한다.

[0109]

도 6a를 참조하면, 접합 요소(510)가 2개의 대향하는 판막 판막첨(20, 22) 사이에서 전개되기 때문에, 판막첨은 접합 요소(510)의 영역에서 서로에 대해 접합되지 않고, 대신에 접합 요소(510)에 대해 접합될 것이다. 이는 판막첨(20, 22)이 근사될 필요가 있는 거리를 감소시킨다. 판막첨 근사 거리의 감소는 몇몇 장점을 초래할 수 있다. 예를 들어, 접합 요소 및 그에 따른 감소된 근사치는 기능성 판막 질환에서 큰 간극(예를 들어 도 6 참조)과 같은, 심각한 이첨판 해부조직의 보수를 용이하게 할 수 있다. 접합 요소(510)는 자연 판막이 근사되어야 하는 거리를 감소시키기 때문에, 자연 판막 내의 응력이 감소 또는 최소화될 수 있다. 판막 판막첨(20, 22)의 더 짧은 근사 거리는 더 작은 근사 힘을 요구할 수 있고, 이는 판막첨의 더 작은 장력 및 판막 환형부의 더 작은 직경 감소를 초래할 수 있다. 판막 환형부의 더 작은 감소(또는 판막 환형부의 감소는 없음)는 스페이서를 갖지 않는 장치에 비해 판막 오리피스 영역의 더 작은 감소를 초래할 수 있다. 그 결과, 접합 요소(510)는 판막 통과 변화도(transvalvular gradients)를 감소시킬 수 있다.

[0110]

하나의 예시적인 실시예에서, 패들 프레임(524)은 접합 요소(510)의 형상에 일치한다. 일 예에서, 접합 요소(510)가 패들 프레임(524)보다 넓으면, 대향하는 판막첨(20, 22) 사이의 거리(간극)이 장치(500)에 의해 생성될 수 있다. 도 6a 내지 도 6e를 참조하면, 하나의 예시적인 실시예에서, 패들은 접합 요소(510)의 형상 또는 기하학적 형상에 일치하도록 구성된다. 그 결과, 패들은 접합 요소(510) 및 자연 판막 모두와 정합될 수 있다. 도 6d 및 도 6e를 참조하면, 하나의 예시적인 실시예에서, 패들(524)은 접합 요소(510)를 둘러싼다. 따라서, 판막첨(20, 22)이 접합 요소(510)에 대해 접합될 때, 판막첨(20, 22)은 접합 요소(510)를 전체적으로 완전히 둘러싸거나 "허그"하고, 따라서 접합 요소(510)의 중앙 및 측방향 측면 상의 작은 누설이 방지된다. 도 6b 및 도 6c는 이첨판의 심실측으로부터의 이첨판 판막첨(20, 22)에 부착된 판막 보수 장치(500)를 도시한다. 도 6a는 이첨판의 심방측으로부터의 이첨판 판막첨(20, 22)에 부착된 판막 보수 장치(500)를 도시한다. 도 6a 및 도 6b를 참조하면, 패들이 접합 요소(510)의 기하학적 형상에 일치하는 기하학적 형상을 가질 때, 판막첨(20, 22)은 접합 요소 주위에 그리고/또는 스페이서의 길이를 따라 접합될 수 있다. 도 6e를 참조하면, 개략적인 심방 뷰/수술 뷰 (실제로 진짜 심방으로부터 볼 수 없는) 패들 프레임을 도시하고, 스페이서 기하학적 형상에 일치한다. 대향하는 판막첨(20, 22)(그 단부는 또한 진짜 심방에서 볼 수 없음)이 패들에 의해 근사되어, 접합 요소(510)

를 완전히 둘러싸거나 "허그"한다.

[0111] 도 6b 내지 도 6e를 참조하면, 패들 프레임(524)이 접합 요소(510)의 형상에 일치하기 때문에, 판막 판막첨(20, 22)은 접합 요소(510)의 측방향 및 중앙 측면(601, 603)을 포함하여, 패들 프레임(524)에 의해 접합 요소 주위에 완전히 접합될 수 있다. 접합 요소(510)의 측방향 및 중앙 측면에 대한 판막첨(20, 22)의 이러한 접합은 접합 요소(510)의 존재가 판막첨이 근사될 필요가 있는 거리를 최소화하는 위 진술과 모순되는 것으로 보일 것이다. 그러나, 판막첨(20, 22)이 근사될 필요가 있는 거리는, 접합 요소(510)가 정밀하게 역류 간극에 위치되고, 역류 간극이 접합 요소(510)의 폭(중앙-측방향)보다 작으면 여전히 최소화된다.

[0112] 도 6a 및 도 6e를 참조하면, 접합 요소(510)는 매우 다양한 상이한 형상을 취할 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 상부로부터 볼 때(및/또는 상부로부터의 단면도-도 95 내지 도 102 참조), 접합 요소는 난형 또는 타원형 형상을 갖는다. 난형 또는 타원형 형상은 패들 프레임(524)이 접합 요소의 형상에 일치하게 할 수 있고 및/또는 측방향 누설을 감소시킬 수 있다(도 65 내지 도 83 참조).

[0113] 위에서 언급된 바와 같이, 접합 요소(510)는 위치(601, 603)에서 접합 요소(510)에 대해 판막첨이 근사될 필요가 있는 거리를 감소시킴으로써 대향하는 판막첨의 장력을 감소시킬 수 있다. 위치(601, 603)에서의 판막첨 근사의 거리의 감소는 판막첨 응력 및 구배의 감소를 초래할 수 있다. 또한, 상술한 바와 같이, 자연 판막첨(20, 22)은 측방향 누설을 방지하기 위해 접합 요소를 둘러싸거나 "허그"할 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소의 기하학적 특성은 장치(500)의 이러한 2개의 특성을 보존하고 보강하도록 설계될 수 있다. 도 2a를 참조하면, 좌심실 유출관(Left Ventricular Outflow Tract)(LVOT) 뷰에서 볼 때, 판막첨(20, 22)의 해부조직은, 판막첨의 내부 측면이 자유 단부 부분에서 접합되고 판막첨(20, 22)이 서로 이격되어 물러나거나 또는 확산되도록 되어 있다. 판막첨(20, 22)은 각각의 판막첨이 이첨판 환형부와 만날 때까지 심방 방향으로 확산된다.

[0114] 하나의 예시적인 실시예에서, 판막 보수 장치(500) 및 그의 접합 요소(510)는 판막 판막첨(20, 22)의 기하학적 해부조직에 일치하도록 설계된다. 판막 밀봉을 달성하기 위해, 판막 보수 장치(500)는 접합 요소(510)의 중앙(601) 및 측방향(603) 위치를 포함하여, 접합 요소에 대해 자연 판막첨을 접합 요소 주위에 완전히 접합하도록 설계될 수 있다. 추가로, 판막첨을 위치(601, 603)에서 접합 요소(510)와 접촉시키기 위해 요구되는 힘의 감소는 판막첨 응력 및 구배를 최소화할 수 있다. 도 2b는 접합 요소(510)의 테이퍼진 또는 삼각형 형상이 자연적으로 자연 판막 기하학적 형상 그리고 그 확장 판막첨 성질(환형부를 향함)에 적응하는 방법을 도시한다.

[0115] 도 6d는 LVOT 관점으로부터의 접합 요소(510) 및 패들 프레임(524)의 기하학적 형상을 도시한다. 이러한 도면에서 알 수 있는 바와 같이, 접합 요소(510)는 접합 요소가 심방을 향해 연장됨에 따라 접합되고 치수 치수를 증가시키기 위해 판막첨(20, 22)의 내부 표면이 요구되는 곳에 더 가까운 영역에서 치수가 더 작은 테이퍼 형상을 갖는다. 도시된 자연 판막 기형학정 형상은 테이퍼진 접합 요소 기하학적 형상에 의해 수용된다. 계속 도 6d를 참조하면, 도시된 확장 패들 프레임(524) 형상(판막 환형부를 향함)과 연계하여 테이퍼진 접합 요소 기하학적 형상은 판막첨의 하부 단부 상의 접합을 달성하고, 응력을 감소시키고, 판막 통과 변화도를 최소화하는데 도움을 줄 수 있다.

[0116] 도 6c를 참조하면, 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(510) 및 패들 프레임(524)의 나머지 형상은 자연 판막 및 장치(510)의 내부 맞교차 뷰(Intra-Commissural view)에 기초하여 규정될 수 있다. 이러한 형상의 2개의 인자는 접합 요소(510)에 대한 판막첨 접합 및 접합으로 인한 판막첨에 대한 응력의 감소이다. 도 6c 및 도 67을 참조하면, 접합 요소(510)에 대해 판막 판막첨(20, 22)을 접합하고 접합 요소(510) 및/또는 패들(524)에 의해 판막 판막첨(20, 22)에 인가되는 응력을 감소시키기는 것 모두를 위해, 접합 요소(510)는 둥근 또는 라운딩된 형상을 가질 수 있고 패들 프레임(524)은 패들의 하나의 레그로부터 패들의 다른 레그로 결치는 전체 반경을 가질 수 있다. 접합 요소의 둥근 형상 및/또는 도시된 패들 프레임의 완전히 라운딩된 형상은 큰 만곡된 결합 영역(607)을 가로질러 판막첨(20, 22) 상에 응력을 분배할 것이다. 예를 들어, 도 6c에서, 판막첨(20)이 확장기 사이를 동안 개방되려고 시도할 때, 패들 프레임에 의한 판막첨(20, 22) 상의 힘은 패들 프레임(524)의 전체 라운딩된 길이를 따라 확산된다.

[0117] 도 67을 참조하면, 하나의 예시적인 실시예에서, 패들 프레임(524)의 완전한 라운딩된 형상과 협동하기 위해, 및/또는 접합 요소(510)에 대한 판막첨 접합 그리고 접합 요소(510)의 측면(601, 603)에서의 판막첨 대 판막첨 접합을 최대화하기 위해, 내부 맞교차 뷰에서의 접합 요소의 형상은 둥근 형상을 따른다. 도 67을 참조하면, 이 도면에서의 접합 요소의 둥근 형상은 패들 프레임(524)의 형상을 실질적으로 따르거나 근접한다.

- [0118] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(510)의 전체 형상은 수술 뷔(평면도-도 70 참조)로부터 볼 때 타원형 또는 난형 단면이고, LVOT 뷔(측면도-도 69 참조)로부터 볼 때 테이퍼진 형상 또는 단면이고, 단면 맞교차 뷔에서 볼 때 실질적으로 둥근 형상 또는 라운딩된 형상이다(도 68 참조). 하나의 예시적인 실시예에서, 이들 3개의 기하학적 형상의 혼합은 상술한 장점을 달성하는 도시된 접합 요소(510)의 3차원 형상을 초래할 수 있다.
- [0119] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소의 치수는, 동시에 낮은 판막 통과 변화도를 유지하면서, 단일 환자가 필요로 하는 임플란트의 수를 최소화하도록 선택된다(바람직하게는 1개). 하나의 예시적인 실시예에서, 스페이서의 상단에서의 전방-후방 거리(X_{47B})는 약 5 mm이고, 그 가장 넓은 스페이서의 중앙-측방향 거리(X_{67D})는 약 10 mm이다. 하나의 예시적인 실시예에서, 장치(510)의 전체 기하학적 형상은 상술한 이들 2차원 및 전체 형상 전략에 기초할 수 있다. 장치에 대한 시작점으로서의 다른 전방-후방 거리(X_{47B}) 및 중앙-측방향 거리(X_{67D})의 사용은 상이한 치수를 갖는 장치를 초래할 것이라는 점은 쉽게 이해하여야 한다. 또한, 상술된 다른 치수 및 형상 전략을 사용하는 것은 또한 상이한 치수를 갖는 장치를 초래할 것이다.
- [0120] 표 A, B 및 C는 일부 예시적인 실시예에 대한 장치 및 장치의 구성요소의 치수에 대한 값 및 범위의 예를 제공한다. 그러나, 장치는 매우 다양한 상이한 형상 및 크기를 가질 수 있고 표 A, B, 및 C에 제공된 모든 또는 임의의 치수 값 또는 치수 범위를 가질 필요가 없다. 표 A는 장치 및 장치의 구성요소에 대한 밀리미터 단위의 선형 치수(X)의 예 및 밀리미터 단위의 선형 치수의 범위를 제공한다. 표 B는 장치 및 장치의 구성요소에 대한 밀리미터 단위의 반경 치수(R)의 예 및 밀리미터 단위의 반경 치수의 범위를 제공한다. 표 C는 장치 및 장치의 구성요소에 대한 도 단위의 각도 치수(α)의 예 및 도 단위의 각도 치수의 범위를 제공한다. 각각의 치수에 대한 아래 첨자는 치수가 처음 나타나는 도면을 나타낸다.

표 A - 선형 측수(mm)

	예	범위 A		범위 B		범위 C		범위 C	
		(최대)	(최소)	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)
X _{47A}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{47B}	5.3	2.65	7.95	3.975	6.625	4.77	5.83	5.035	5.565
X _{47C}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{47D}	3.3	1.65	4.95	2.475	4.125	2.97	3.63	3.135	3.465
X _{47E}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X _{47F}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{47G}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X _{52A}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
X _{58A}	11	5.5	16.5	8.25	13.75	9.9	12.1	10.45	11.55
X _{59A}	27	13.5	40.5	20.25	33.75	24.3	29.7	25.65	28.35
X _{59B}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{59C}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
X _{67A}	2.4	1.2	3.6	1.8	3	2.16	2.64	2.28	2.52
X _{67B}	3.7	1.85	5.55	2.775	4.625	3.33	4.07	3.515	3.885
X _{67C}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X _{67D}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5	10.5
X _{67E}	15	7.5	22.5	11.25	18.75	13.5	16.5	14.25	15.75
X _{67F}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
X ₆₈	14.2	7.1	21.3	10.65	17.75	12.78	15.62	13.49	14.91
X _{70A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
X _{70B}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66	2.94
X _{71A}	6.2	3.1	9.3	4.65	7.75	5.58	6.82	5.89	6.51
X _{71B}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13	5.67
X _{71C}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
X _{71D}	3.75	1.875	5.625	2.8125	4.6875	3.375	4.125	3.5625	3.9375
X _{71E}	4.5	2.25	6.75	3.375	5.625	4.05	4.95	4.275	4.725
X _{72A}	10.4	5.2	15.6	7.8	13	9.36	11.44	9.88	10.92
X _{91A}	8.8	4.4	13.2	6.6	11	7.92	9.68	8.36	9.24
X _{91B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
X _{91C}	8.1	4.05	12.15	6.075	10.125	7.29	8.91	7.695	8.505
X _{91D}	13.6	6.8	20.4	10.2	17	12.24	14.96	12.92	14.28
X _{92A}	0.05	0.025	0.075	0.0375	0.0625	0.045	0.055	0.0475	0.0525
X _{92B}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575
X _{92C}	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{95A}	13.8	6.9	20.7	10.35	17.25	12.42	15.18	13.11	14.49
X _{96A}	8.2	4.1	12.3	6.15	10.25	7.38	9.02	7.79	8.61
X _{96B}	5.1	2.55	7.65	3.825	6.375	4.59	5.61	4.845	5.355
X _{96C}	0.5	0.25	0.75	0.375	0.625	0.45	0.55	0.475	0.525
X ₉₇	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{98A}	9.8	4.9	14.7	7.35	12.25	8.82	10.78	9.31	10.29
X _{98B}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
X ₉₉	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{100A}	9.7	4.85	14.55	7.275	12.125	8.73	10.67	9.215	10.185
X _{100B}	4	2	6	3	5	3.6	4.4	3.8	4.2
X ₁₀₁	5.2	2.6	7.8	3.9	6.5	4.68	5.72	4.94	5.46
X _{102A}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{102B}	2.9	1.45	4.35	2.175	3.625	2.61	3.19	2.755	3.045
X _{117A}	4.2	2.1	6.3	3.15	5.25	3.78	4.62	3.99	4.41
X _{117B}	14.5	7.25	21.75	10.875	18.125	13.05	15.95	13.775	15.225
X _{117C}	13	6.5	19.5	9.75	16.25	11.7	14.3	12.35	13.65

표 B - 반경 측수(mm)										
예	범위 A			범위 B			범위 C			범위 C
	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)		
R _{47A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365	
R _{47B}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05	
R _{47C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63	
R _{47D}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25	
R _{47E}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875	
R _{67A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875	
R _{67B}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945	
R _{70A}	1.4	0.7	2.1	1.05	1.75	1.26	1.54	1.33	1.47	
R _{70B}	0.4	0.2	0.6	0.3	0.5	0.36	0.44	0.38	0.42	
R _{70C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63	
R _{70D}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35	
R _{71A}	1.6	0.8	2.4	1.2	2	1.44	1.76	1.52	1.68	
R _{72A}	1.85	0.925	2.775	1.3875	2.3125	1.665	2.035	1.7575	1.9425	
R _{73A}	1.9	0.95	2.85	1.425	2.375	1.71	2.09	1.805	1.995	
R _{91A}	9.2	4.6	13.8	6.9	11.5	8.28	10.12	8.74	9.66	
R _{91B}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315	
R _{91C}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315	
R _{92A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875	
R _{94A}	1.65	0.825	2.475	1.2375	2.0625	1.485	1.815	1.5675	1.7325	
R _{96A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785	
R _{96B}	4.7	2.35	7.05	3.525	5.875	4.23	5.17	4.465	4.935	
R _{98A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365	
R _{98B}	7.6	3.8	11.4	5.7	9.5	6.84	8.36	7.22	7.98	
R _{100A}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945	
R _{100B}	9.6	4.8	14.4	7.2	12	8.64	10.56	9.12	10.08	
R _{102A}	0.45	0.225	0.675	0.3375	0.5625	0.405	0.495	0.4275	0.4725	
R _{102B}	8.5	4.25	12.75	6.375	10.625	7.65	9.35	8.075	8.925	
R _{115A}	9.3	4.65	13.95	6.975	11.625	8.37	10.23	8.835	9.765	
R _{115B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19	
R _{115C}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19	
R _{115D}	6.7	3.35	10.05	5.025	8.375	6.03	7.37	6.365	7.035	
R _{115E}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575	

[0122]

표 C - 각도 측수(도)										
예	범위 A			범위 B			범위 C			범위 C
	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)	(최대)	(최소)		
α_{47}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6	
α_{91A}	9	4.5	13.5	6.75	11.25	8.1	9.9	8.55	9.45	
α_{91B}	14	7	21	10.5	17.5	12.6	15.4	13.3	14.7	
α_{91C}	20	10	30	15	25	18	22	19	21	
α_{117A}	39	19.5	58.5	29.25	48.75	35.1	42.9	37.05	40.95	
α_{117B}	3	1.5	4.5	2.25	3.75	2.7	3.3	2.85	3.15	

[0123]

[0124] 이제 도 47 내지 도 61을 참조하면, 이식가능한 장치(500)가 다양한 위치 및 구성으로 도시되어 있다. 이식가능한 장치(500)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(500)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

[0125]

이식가능한 장치(500)는 근위 또는 부착 부분(505), 접합 요소(510), 내부 앵커 부분 또는 내부 패들(522), 외부 앵커 부분 또는 외부 패들(520), 앵커 연장 부재 또는 패들 프레임(524), 및 원위 부분(507)을 갖는다. 내부 패들(522)은 접합 요소(510)와 외부 패들(520) 사이에 결합 가능하게 부착된다. 외부 패들(520)은 내부 패들(522)과 원위 부분(507) 사이에 결합 가능하게 부착된다. 패들 프레임(524)은 원위 부분(507)에서 캡(514)에 부착되고, 내부 및 외부 패들(522, 520) 사이의 조인트 부분(523)으로 연장된다. 일부 실시예에서, 패들 프레임(524)은 패들 프레임(524)이 패들(522, 520)에 대한 지지를 제공하도록 패들(522, 520)을 형성하는 재료보다 경질이고 강성인 재료로 형성된다. 하나의 예시적인 실시예에서, 내부 패들(522)은 강성이고, 비교적 강성이고, 경질이고, 강성 부분을 가지고 및/또는 클래스프(530)의 고정 부분 또는 보강 부재에 의해 보강된다. 내부 패들의 보강은 장치가 본 명세서에서 도시 및 설명된 다양한 상이한 위치로 이동할 수 있게 한다. 내부 패들(522), 외부 패들(520), 접합은 모두 본 명세서에 설명된 바와 같이 상호 연결될 수 있고, 그에 따라 장치(500)는 본 명세서에서 도시 및 설명된 이동 및 위치로 구속된다.

[0126]

이제 도 47 및 도 48을 참조하면, 장치(500)는 폐쇄 위치로 도시되어 있다. 폐쇄될 때, 내부 패들(522)은 외부 패들(520)과 접합 요소(510) 사이에 배치된다. 일부 실시예에서, 장치(500)는 이첨판(MV)의 자연 판막첨(20,

22)을 파지하도록 개방 및 폐쇄될 수 있는 클래스프 또는 파지 부재(530)(도 48)를 포함한다. 클래스프(530)는 내부 패들(522)에 부착되어 그와 함께 이동하고, 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 배치된다.

[0127] 이제 도 49 내지 도 51을 참조하면, 장치(500)는 부분 개방 위치로 도시되어 있다. 장치(500)는 부착 부분(505) 및 접합 요소(510)를 통과하고 원위 부분(507)과 제거 가능하게 결합할 수 있는 작동 와이어 또는 샤프트(512)에 의해 부분 개방 위치로 이동된다. 작동 와이어(512)는 부착 부분(505)을 통해 연장되고, 그에 따라 부착 부분(505)과 원위 부분(507) 사이의 거리(D)는 작동 와이어(512)가 연장됨에 따라 증가한다. 도 49 내지 도 51에 도시된 예에서, 한 쌍의 내부 및 외부 패들(522, 520)은 단일 작동 와이어(512)에 의해, 독립적으로가 아니라, 일제히 이동된다. 또한, 클래스프(530)의 위치는 패들(522, 520)의 위치에 의존한다. 예를 들어, 도 48을 참조하면, 패들(522, 520)을 폐쇄하는 것은 또한 클래스프를 폐쇄한다. 하나의 예시적인 실시예에서, 장치(500)는 패들(520, 522)이 도 11a의 실시예와 동일한 방식으로 독립적으로 제어될 수 있도록 만들어질 수 있다.

[0128] 작동 와이어(512)를 연장하는 것은 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)의 하부 부분을 아래로 당긴다. 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)은 내부 패들(522)을 아래로 당기고, 여기서 내부 패들(522)은 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)에 연결된다. 부착 부분(505) 및 접합 요소(510)가 제 위치에 유지되기 때문에, 내부 패들(522)은 개방 방향으로 퍼붓되게 된다. 내부 패들(522), 외부 패들(520), 및 패들 프레임은 모두 도 49에 도시된 위치로 굽곡된다. 패들(522, 520) 및 프레임(524)을 개방하는 것은, 자연 판막첨(20)을 수용하고 파지할 수 있는 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 간극(520A)을 형성한다.

[0129] 상술한 바와 같이, 장치(500)의 일부 실시예는 클래스프 또는 파지 부재(530)를 포함한다. 장치(500)가 부분적으로 개방될 때, 클래스프(530)는 노출된다. 일부 실시예에서, 폐쇄된 클래스프(530)(도 50)는 개방되고(도 51), 이에 의해 자연 판막첨(20, 22)을 수용하고 포획하기 위한 제2 개구 또는 간극(530A)을 생성할 수 있다. 클래스프(530) 내의 간극(530A)의 범위는 내부 패들(522)이 접합 요소(510)로부터 멀리 확산되는 범위로 제한된다.

[0130] 이제 도 52 내지 도 54를 참조하면, 장치(500)는 측방향으로 연장된 또는 개방 위치로 도시되어 있다. 장치(500)는 상술한 작동 와이어(512)를 계속 연장시킴으로써 측방향으로 연장된 또는 개방 위치로 이동되고, 이에 의해 부착 부분(505)과 원위 부분(507) 사이의 거리(D)를 증가시킨다. 작동 와이어(512)를 계속 연장하는 것은 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(522)이 접합 요소(510)로부터 더 멀리 확산되게 한다. 측방향으로 연장된 또는 개방 위치에서, 내부 패들(522)은 장치(500)의 다른 위치에서보다 수평으로 연장되고 접합 요소(510)와 대략 90도 각도를 형성한다. 유사하게, 패들 프레임(524)은 장치(500)가 측방향으로 연장된 또는 개방 위치에 있을 때 그 최대 확산 위치에 있다. 측방향으로 연장된 또는 개방 위치에 형성된 증가된 간극(520A)은 클래스프(530)가 접합 요소(510)와 결합하기 전에 더 개방될 수 있게 하고(도 54), 이에 의해 간극(530A)의 크기를 증가시킨다.

[0131] 이제 도 55 내지 도 57을 참조하면, 장치(500)는 3/4 연장 위치로 도시된다. 장치(500)는 상술한 작동 와이어(512)를 계속 연장함으로써 3/4 연장 위치로 이동되고, 이에 의해 부착 부분(505)과 원위 부분(507) 사이의 거리(D)를 증가시킨다. 작동 와이어(512)를 계속 연장하는 것은 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(522)이 접합 요소(510)로부터 더 멀리 확산되게 한다. 3/4 연장 위치에서, 내부 패들(522)은 접합 요소(510)와 90도를 넘어 대략 135도 각도로 개방된다. 패들 프레임(524)은 측방향으로 연장된 또는 개방 위치에서보다 덜 확산되고 작동 와이어(512)가 더 연장됨에 따라 작동 와이어(512)를 향해 내향으로 이동하기 시작한다. 외부 패들(520)은 또한 작동 와이어(512)를 향해 다시 굽곡된다. 측방향으로 연장된 또는 개방 위치에서와 같이, 측방향으로 연장된 또는 개방 위치에 형성된 증가된 간극(520A)은 클래스프(530)가 훨씬 더 개방될 수 있게 하고(도 57), 이에 의해 간극(530A)의 크기를 증가시킨다.

[0132] 이제 도 58을 참조하면, 장치(500)는 거의 완전 연장 위치로 도시된다. 장치(500)는 상술한 작동 와이어(512)를 계속 연장함으로써 거의 완전 연장 위치로 이동되고, 이에 의해 부착 부분(505)과 원위 부분(507) 사이의 거리(D)를 증가시킨다. 작동 와이어(512)를 계속 연장하는 것은 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(522)이 접합 요소(510)로부터 더 멀리 확산되게 한다. 거의 완전 연장 위치에서, 내부 패들(522)은 접합 요소(510)와 대략 180도 각도에 접근하기 시작한다. 내부 패들은 이 위치로 이동하지만, 외부 패들(520) 및 패들 프레임(522)은 접합 요소(510)에 대해 90도 각도로 또는 그를 지나서 전혀 이동하거나 굽곡되지 않는다. 거의 완전 연장 위치에서, 내부 및 외부 패들(522, 520)은 약간 만곡된 형상을 가질 수 있다.

[0133] 이제 도 59 내지 도 61을 참조하면, 장치(500)는 완전 연장 위치로 도시되어 있다. 장치(500)는 상술한 작동

와이어(512)를 계속 연장함으로써 완전 연장 위치로 이동되고, 이에 의해 장치(500)에 의해 허용 가능한 최대 거리까지 부착 부분(505)과 원위 부분(507) 사이의 거리(D)를 증가시킨다. 작동 와이어(512)를 계속 연장하는 것은 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(522)이 접합 요소(510)로부터 더 멀리 확산되게 한다. 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)은 이들이 작동 와이어에 근접한 위치로 이동한다. 완전 연장 위치에서, 내부 패들(522)은 접합 요소(510)와 대략 180도 각도로 개방된다. 내부 및 외부 패들(522, 520)은 패들(522, 520) 사이에 대략 180도 각도를 형성하도록 완전 연장 위치에서 직선으로 신장된다. 장치(500)의 완전 연장 위치는 패들 사이의 간극(520A)의 최대 크기를 제공하고, 일부 실시예에서, 클래스프(530)가 또한 클래스프(530)의 부분 사이에 대략 180도(도 61)로 완전히 개방되도록 허용한다. 장치(500)의 위치는 가장 좁은 구성이다. 따라서, 장치(500)의 완전 연장 위치는 시도된 이식으로부터 장치(500)의 베일 아웃을 위한 바람직한 위치일 수 있거나, 전달 카테터 등에 장치를 배치하기 위한 원하는 위치일 수 있다.

[0134]

이제 도 62a 내지 도 64c를 참조하면, 이식가능한 장치(700)가 도시되어 있다. 이식가능한 장치(700)는 바브형 클래스프 또는 파지 장치(704)에 대해 판막첨(20, 22)을 파지하도록 개방 및 폐쇄하는 패들(702)을 갖는다. 패들(702)은 패들(702)과 판막첨(20, 22)이 파지될 수 있는 파지 장치(704) 사이에 개구(706)를 생성하도록 이동한다. 장치(700)는 자연 심장 판막(MV, TV) 내의 넓은 간극(26)(도 6)을 폐쇄하도록 구성될 수 있다. 또한, 이식가능한 장치(700)는 본원에서 논의된 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(700)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 판막첨(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다. 장치(700)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(700)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조작(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

[0135]

도 62a를 참조하면, 장치(700)의 패들(702)은 폭(W)을 갖는 파지 부재(704)와 패들(702) 사이에 개구(706)를 생성하기 위해 방향(X)으로 외향으로 피봇된다. 폭(W)은, 예를 들어, 약 5 mm 내지 약 15 mm, 예컨대 7.5 mm 내지 약 12.5 mm, 예컨대 약 10 mm일 수 있다. 대안적인 실시예에서, 폭(H)은 5mm 미만 또는 15mm 초과일 수 있다.

[0136]

도 62b를 참조하면, 장치(700)의 패들(702)은, 개구(706)가 폭(H)을 갖도록 방향(Z)으로 외향으로 이동된다. 폭(H)은, 예를 들어, 약 10 mm 내지 약 25 mm, 예컨대 약 10 mm 내지 약 20 mm, 예컨대 약 12.5 mm 내지 약 17.5 mm, 예컨대 약 15 mm일 수 있다. 대안적인 실시예에서, 폭(H)은 10mm 미만 또는 25mm 초과일 수 있다. 특정 실시예에서, 폭(H)과 폭(W) 사이의 비율은 약 5 대 1 이하, 예컨대 약 4 대 1 이하, 예컨대 약 3 대 1 이하, 예컨대 약 2 대 1 이하, 예컨대 약 1.5 대 1 이하, 예컨대 약 1.25 대 1 이하, 예컨대 약 1 대 1일 수 있다. 장치(700)는 패들(702)이 방향(X)으로 외향으로 피봇되고 이어서 패들(702)과 파지 부재(704) 사이의 폭(H)을 갖는 개구(706)를 생성하도록 방향(Z)으로 외향으로 이동되도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 장치(700)는 패들이 방향(Z)으로 외향으로 이동되고 이어서 패들(702)과 파지 부재(704) 사이에 폭(H)을 생성하도록 방향(X)으로 외향으로 피봇되도록 구성될 수 있다. 또한, 장치(700)는 패들(702)이 방향(X)으로 외향으로 피봇되고, 패들(702)과 파지 부재(704) 사이에 폭(H)을 생성하도록 동시에 방향(Z)으로 외향으로 이동되도록 구성될 수 있다.

[0137]

도 63a 내지 도 63c는 패들(702)이 방향(X)으로 외향으로 피봇되고, 후속하여 방향(Z)으로 외향으로 이동되어 더 넓은 개구(706)를 생성하는 이식가능한 장치(700)를 도시한다. 도 63a는 패들(702)이 파지 부재(704)와 결합하도록 폐쇄 위치에서 이식가능한 장치(700)를 도시한다. 도 63b를 참조하면, 패들(702)은 판막 조작을 수용하기 위한 폭(W)을 갖는 개구(706)를 생성하도록 방향(X)으로 외향으로 피봇된다. 도 63c를 참조하면, 패들(702)이 방향(X)으로 외향으로 피봇된 후에, 패들(702)은 개구(706)가 폭(H)을 갖도록 방향(Z)으로 외향으로 이동된다. 판막 조작이 패들(702)과 파지 부재(704) 사이의 개구(706) 내에 수용된 후에, 판막 보수 장치는 판막 보수 장치(700)를 판막 조작에 고정하기 위해서 (도 63a에 도시된 바와 같이) 폐쇄 위치로 다시 이동된다. 이식가능한 장치(700)는 본원에서 논의된 이식가능한 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 이식가능한 장치(700)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조작(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

[0138]

도 64a 내지 도 64c는 패들(702)이 방향(Z)으로 외향으로 이동되고, 후속하여 방향(X)으로 외향으로 피봇되어 더 넓은 개구(706)를 생성하는 이식가능한 장치(700)를 도시한다. 도 64a는 패들(702)이 파지 부재(704)와 결합하도록 폐쇄 위치에서 이식가능한 장치(700)를 도시한다. 도 64b를 참조하면, 패들(702)은 판막 조작을 수용하기 위한 폭(W)을 갖는 개구(706)를 생성하도록 방향(Z)으로 외향으로 이동된다. 도 64c를 참조하면, 패들(702)이 방향(Z)으로 외향으로 이동된 후에, 패들(702)은, 개구(706)가 폭(H)을 갖도록 방향(X)으로 외향으로

피봇된다. 판막 조직이 패들(702)과 파지 부재(704) 사이의 개구(706) 내에 수용된 후에, 이식가능한 장치(700)는 이식가능한 장치(700)를 판막 조직에 고정하기 위해 (도 64a에 도시된 바와 같이) 폐쇄 위치로 다시 이동된다. 이식가능한 장치(700)는 본원에서 논의된 이식가능한 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 이식가능한 장치(700)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.

[0139] 도 63a 내지 도 63c는 패들(702)이 피봇된 다음에 확산되는 장치(700)를 도시하고 있고, 도 64a 내지 도 64c는 패들(702)이 확산된 다음에 피봇되는 장치(700)를 도시하고 있지만, 대안적인 실시예에서, 장치(700)는 동시에 확산되고 피봇될 수 있는 패들(702)을 포함할 수 있다. 또한, 특정 실시예에서, 패들(702)은 서로 독립적으로 확산되고 피봇될 수 있다. 즉, 도 63a 내지 도 63c 및 도 64a 내지 도 64c에 도시된 판막 보수 장치(700)의 실시예 뿐만 아니라 각각의 패들(702)의 확산 및 피봇이 동시에 완료되는 실시예에서, 패들(702)은 서로 독립적으로 제어될 수 있다.

[0140] 이제 도 65 내지 도 83을 참조하면, 예시적인 이식가능한 장치(500)가 폐쇄 상태로 도시되어 있다. 이제 도 65 및 도 66을 참조하면, 장치(500)는 근위 부분(505)으로부터 원위 부분(507)으로 연장되고, 접합 부분(510), 내부 패들(522), 외부 패들(520), 및 패들 프레임(524)을 포함한다. 일부 실시예에서, 외부 패들(520)은 패들 프레임(524)으로 및/또는 그 주위로 연장되고 패들 프레임(524)을 둘러싸는 하나 초파의 층을 가질 수 있다. 근위 부분(505)은 전달 장치(도시되지 않음)를 부착하기 위한 칼라(511)를 포함할 수 있다. 원위 부분(507)은 외부 패들(520)에 접합 가능하게 부착되고 작동 와이어(도시되지 않음)에 의해 결합되어 본원에서 설명된 바와 같이 이첨판 내의 이식을 용이하게 하도록 장치(500)를 개폐하는 캡(514)을 포함할 수 있다.

[0141] 이제 도 67 및 도 68을 참조하면, 장치(500)의 정면도가 도시되어 있다. 장치(500)는 수직 전후 평면(550) 주위로 실질적으로 대칭인 형상을 갖고, 근위 부분(505)보다 원위 부분(507)에서 대체로 더 좁다. 접합 요소(510) 및 패들 프레임(524)의 형상은 일반적으로 장치(500)가 이식 동안, 건식과 같이, 심장의 구조체에 대해 캐치 또는 스내깅하는 것을 방지하기 위해, 라운딩된다. 이러한 이유로, 근위 칼라(511)(도 68) 및 캡(514)(도 68)은 또한 둑근 연부를 갖는다. 전방 또는 후방으로부터 볼 때, 패들 프레임(524)은 전방 또는 후방으로부터 볼 때, 원위 부분(507)으로부터 상방으로 그리고 외향으로 연장되어 접합 요소(510)의 형상과 대략 일치하는 대체로 라운딩된 형상을 갖는 것으로 볼 수 있다. 따라서, 접합 요소(510) 및 패들 프레임(524)은 일반적으로 전방 또는 후방으로부터 볼 때 장치(500)의 형상을 정의한다. 또한, 패들 프레임(524)의 라운딩된 형상 및 접합 요소의 대응하는 라운딩된 형상은 넓은 표면에 걸쳐 판막첨 응력을 분포시킬 수 있다. 다른 예시적인 실시예에서, 패들 프레임(524) 및/또는 접합 요소(510)는 다른 형상을 가질 수 있다.

[0142] 이제 도 69를 참조하면, 장치(500)의 측면도가 도시되어 있다. 전방 및 후방 뷰(도 67 및 도 68)와 같이, 장치(500)는 측면으로부터 볼 때 수직 측 대 측 평면(552) 주위로 실질적으로 대칭인 형상을 갖는다. 원위 부분(507)은 또한 장치(500)를 측면으로부터 볼 때 근위 부분(505)보다 대체로 더 좁다. 접합 요소(510)는 또한 장치(500)의 원위 부분(507)을 향해 좁아지는 대체로 테이퍼진 형상을 갖는다. 그러나, 다른 예시적인 실시예에서, 접합 요소는 장치의 근위 부분으로부터 장치의 원위 부분으로 연장될 때 테이퍼지지 않는다.

[0143] 장치(500)의 대체로 라운딩된 특징부는 내부 패들(520) 및 외부 패들(522)이 함께 결합되는 패들(520, 522)의 둑근 형상 및 패들 프레임(524)의 둑근 형상에 의해 추가로 설명된다. 그러나, 패들(520, 522) 및 패들 프레임(524)은 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 예를 들어, 패들(520, 522) 및 패들 프레임(524)은 상부 연부를 따라 라운딩될 수 있지만, 패들(520, 522) 및/또는 패들 프레임의 측면 상에서 편평하거나 실질적으로 편평할 수 있다. 패들(520, 522)을 측면 상에서 편평하거나 실질적으로 편평하게 함으로써, 2개의 장치가 서로에 대해 실질적으로 동일 평면을 이루어 안착된 상태로, 2개의 장치가 이첨판 판막첨 상에 나란히 이식될 수 있다.

[0144] 폐쇄 패들(520, 522)은 자연 조직을 수용하도록 구성된 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 간극(542)을 형성한다. 도 69에서 알 수 있는 바와 같이, 접합 요소(510)의 협소화는 간극(542)이 장치의 원위 부분(507)에 접근함에 따라 폭이 증가하는 약간 눈물방울 형상을 간극(542)에 제공한다. 원위 부분(507)을 향한 간극(542)의 확장은 패들(520, 522)이 근위 부분(505)에 더 가까운 간극(542) 내에 파지된 조직과 접촉할 수 있게 한다.

[0145] 패들 프레임(524)은, 프레임(524)의 연결 부분이 외부 패들(520)의 내부로 절첩되는 내부 패들(522)에 의해 형성된 간극(544)을 통과하도록, 외향으로 굴곡 또는 확개되기 전에 장치(500)의 대략 중간 1/3까지 원위 부분(507)으로부터 근위 부분(505)을 향해 수직으로 연장된다. 그러나, 다른 실시예에서, 프레임의 연결은 내부 패들(522) 내부 또는 외부 패들(520) 외부에 위치설정된다. 외부 패들(520)은 전방 또는 후방으로부터 볼 때 접

합 요소(510)의 형상과 유사한 라운딩된 형상을 갖는다(도 67 및 도 68). 따라서, 장치(500)는 실질적으로 둑근 형상을 갖는다. 장치(500)의 둑근 형상은 장치(500)를 상부(도 70 및 도 71) 또는 하부(도 72 및 도 73)로부터 볼 때 특히 볼 수 있다.

[0146] 이제 도 70 및 도 71을 참조하면, 장치(500)의 평면도가 도시된다. 장치(500)는 전후 평면(550) 주위로 실질적으로 대칭인 형상을 가지며, 또한, 상부로부터 볼 때, 즉 대 측 평면(552) 주위로 실질적으로 대칭이다. 접합 요소(510) 내의 개구(519A)는 장치(500)의 근위 부분(505)에서 볼 수 있다. 도 70에서 알 수 있는 바와 같이, 접합 요소(510)는 중공 내부일 수 있다. 도 71에 도시된 근위 칼라(511)는 접합 요소(510)에 고정되어 접합 요소(510)를 폐쇄할 수 있다.

[0147] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소는 평면형이 아니고 모든 만곡된 표면을 갖는다. 예를 들어, 본 명세서에 도시된 접합 요소(510)는 일련의 혼합된 표면으로 형성되어 다양한 상이한 곡률 반경을 가질 수 있다. 접합 요소(510)는 상부로부터 볼 때 대체로 난형 형상을 갖는다. 그러나, 다른 예시적인 실시예에서, 접합 요소(510)는 상부로부터 볼 때 다른 형상을 가질 수 있다. 예를 들어, 접합 요소는 직사각형, 정사각형, 다이아몬드, 타원형, 또는 임의의 다른 형상을 가질 수 있다. 패들 프레임(224)은 각각 접합 요소(510)보다 작은 반경을 갖는 아치형 형상을 가지며, 따라서 이들이 장치(500)의 좌측(551) 및 우측(553) 측면에 접근함에 따라 내부 패들(522)과 패들 프레임(524)과 접합 요소(510) 사이에 형성된 간극(542)이 테이퍼진다. 따라서, 판막첨(20, 22)과 같은, 자연 조직은 장치(500)의 좌측 및 우측 측면(551, 553)을 향해 패들 프레임(524)과 접합 요소(510) 사이에서 편평되는 경향이 있다.

[0148] 이제 도 72 및 도 73을 참조하면, 장치(500)의 저면도가 도시된다. 평면도(도 70 내지 도 71)와 같이, 장치(500)는 전후 평면(550) 주위로 실질적으로 대칭인 형상을 갖고, 하부로부터 보았을 때 즉 대 측 평면(552) 주위로 실질적으로 대칭이다. 캡(514)은 도 73에 도시되고, 외부 패들(520) 및 패들 프레임(524)에 결합 가능하게 부착될 수 있다.

[0149] 패들 프레임(524)은 장치(500)의 원위 부분(507)으로부터 좌측 및 우측 측면(551, 553)으로 즉 대 측 평면(552)으로부터 좁거나 약간의 각도를 이루어 외향으로 연장된다. 패들 프레임(524)은 패들 프레임(524)이 장치(500)의 근위 부분(도 69)을 향해 연장되어 최종적으로 도 70 및 도 71에 도시된 아치형 형상을 형성할 때 즉 대 측 평면(552)으로부터 더 멀리 연장된다.

[0150] 이제 도 74 내지 도 83을 참조하면, 장치(500)의 사시도 및 단면도가 도시되어 있다. 이제 도 74를 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 근위 부분 근처에서 단면 평면(75)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시된다. 이제 도 75를 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 74의 단면 평면(75)으로부터 본 것으로 도시된다. 평면(75)의 위치에서, 접합 요소(510)는 즉 대 측 평면(552)을 따라 배향된 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들 프레임(524)과 접합 요소(510) 사이의 간극(542)은 도 75에 도시된 중심 폭(543)보다 작은 중심 폭(543)을 갖는 초승달 형상을 형성한다. 전술된 바와 같이, 간극(542)은 간극(542)이 좌측 및 우측 측면(551, 553)에 접근함에 따라 좁아진다.

[0151] 이제 도 76을 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507)과 근위 부분(505) 사이의 약 3/4에 위치 설정된 단면 평면(77)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 77을 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 76의 단면 평면(77)으로부터 본 것으로 도시되어 있다. 평면(75)의 위치에서, 접합 요소(510)는 즉 대 측 평면(552)을 따라 배향된 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들 프레임(524)과 접합 요소(510) 사이의 간극(542)은 도 75에 도시된 중심 폭(543)보다 작은 중심 폭(543)을 갖는 초승달 형상을 형성한다. 평면(77)의 위치에서, 간극(542)의 폭(543)은 장치의 중심을 향해 더 좁아지고, 간극(542)이 다시 좁아지기 전에 좌측 및 우측 측면(551, 553)에 접근하기 때문에 약간 넓어진다. 따라서, 자연 조직은 접합 요소(510) 위로 약 3/4의 간극(542)의 중심에서 편평된다.

[0152] 이제 도 78을 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507)과 근위 부분(505) 사이의 대략 1/2에 위치 설정된 단면 평면(79)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 79를 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 78의 단면 평면(79)으로부터 본 것으로 도시되어 있다. 평면(79)의 위치에서, 접합 요소(510)는 즉 대 측 평면(552)을 따라 배향된 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들 프레임(524)은 접합 요소(510)에 매우 근접하여 또는 그와 접촉하여 좌측 및 우측 측면(551, 553) 부근에서 볼 수 있다. 간극(542)은 대체로 초승달 형상이고 평면(77)을 따라 본 간극(542)보다 넓다(도 77).

[0153] 이제 도 80을 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507)과 근위 부분(505) 사이의 약 1/4에 위치 설정된 단면 평면(81)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 81을 참조하면, 장치(500)의 단면

도가 도 80의 단면 평면(81)으로부터 본 것으로 도시되어 있다. 평면(81)의 위치에서, 접합 요소(510)는 도 77에 도시된 난형 형상보다 좁은 측 대 측 평면(552)을 따라 배향된 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들 프레임(524)은 접합 요소(510)에 매우 근접하여 또는 그와 접촉하여 좌측 및 우측 측면(551, 553) 부근에서 볼 수 있다. 간극(542)은 대체로 초승달 형상이고 평면(79)을 따라 본 간극(542)보다 넓다(도 79).

[0154] 이제 도 82를 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507) 부근에 위치설정된 단면 평면(83)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 83을 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 82의 단면 평면(83)으로부터 본 것으로 도시되어 있다. 평면(83)의 위치에서, 접합 요소(510)는, 접합 요소(510)가 장치(500)의 원위 부분(507)을 향해 테이퍼짐에 따라 도 79에 도시된 난형 형상보다 좁은 측 대 측 평면(552)을 따라 배향된 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들 프레임(524)은 접합 요소(510)에 매우 근접하여 또는 그와 접촉하여 좌측 및 우측 측면(551, 553) 부근에서 볼 수 있다. 내부 패들(522)은 도 81에서 보이지 않지만, 간극(542)은 대체로 초승달 형상이고 평면(81)을 따라 본 간극(542)보다 넓다(도 81).

[0155] 이제 도 84 내지 도 88을 참조하면, 예시적인 이식가능한 장치(100, 500)가 클래스프 또는 관절식 파지 부재 없이 도시되어 있다. 오히려, 도 84 내지 도 88에 도시된 예시적인 장치(100, 500)는 자연 심장 판막의 조직의 파지를 용이하게 하기 위해 장치의 앵커 부분의 접합 요소 또는 패들의 부분 내로 합체된 바브 또는 파지 부재(800 및/또는 802)를 갖는다.

[0156] 이제 도 84를 참조하면, 관절식 클래스프 또는 파지 요소를 포함하지 않는 예시적인 이식가능한 장치(100)가 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 장치(100)는 전달 외피(102)으로부터 전개되고, 접합 부분(104) 및 앵커 부분(106)을 포함한다. 장치(100)의 접합 부분(104)은 자연 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22) 사이에 이식되도록 구성되고 접합 요소(110)를 통해 원위 캡(114)으로 연장되는 작동 와이어 또는 샤프트(112)에 활주 가능하게 부착되는 접합 요소(110)를 포함한다.

[0157] 장치(100)의 앵커 부분(106)은 원위 캡(114)과 접합 요소(110) 사이에 연결되는 외부 패들(120) 및 내부 패들(122)을 포함한다. 앵커 부분(106)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고, 예를 들어, 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 작동 와이어(112)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨(20, 22)을 파지하기 위해 장치(100)의 앵커 부분(106)을 개방 및 폐쇄한다.

[0158] 관절식 클래스프 또는 파지 요소보다는, 도 84에 도시된 장치(100)는 접합 요소(110) 상에 배열된 바브형 부분(800)을 포함하고, 접합 요소(110)의 각각의 측면은 적어도 하나의 바브형 부분(800)을 갖는다. 장치(100)의 앵커 부분(106)이 폐쇄될 때, 내부 패들(122)과 접합 요소(110) 사이에 파지된 조직은 바브형 부분(800)에 대해 가압된다. 바브형 부분(800)은, 이들이 결합하고 일부 실시예에서, 자연 조직을 뚫고 조직이 장치(100)로부터 후퇴하는 것을 금지하도록 예리할 수 있다. 일부 실시예에서, 바브형 부분(800)은 자연 조직과의 결합을 증가시키도록 하방으로 경사진다.

[0159] 이제 도 85를 참조하면, 예시적인 이식가능한 장치(100)는 별도의 관절식 클래스프 없이 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 장치(100)는 전달 외피(102)으로부터 전개되고, 접합 부분(104) 및 앵커 부분(106)을 포함한다. 장치(100)의 코어부(104)는 자연 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22) 사이에 이식되도록 구성되고 접합 요소(110)를 통해 원위 캡(114)으로 연장되는 작동 와이어 또는 샤프트(112)에 활주 가능하게 부착되는 접합 요소(110)를 포함한다.

[0160] 장치(100)의 앵커 부분(106)은 원위 캡(114)과 접합 요소(110) 사이에 연결되는 외부 패들(120) 및 내부 패들(122)을 포함한다. 앵커 부분(106)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고, 예를 들어, 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 작동 와이어(112)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨(20, 22)을 파지하기 위해 장치(100)의 앵커 부분(106)을 개방 및 폐쇄한다.

[0161] 별도의 관절식 클래스프 또는 파지 요소보다는, 도 85에 도시된 장치(100)는 내부 패들(122) 상에 배열된 바브형 부분(800)을 포함하고, 각각의 내부 패들(122)은 적어도 하나의 바브형 부분(800)을 갖는다. 장치(100)의 앵커 부분(106)이 폐쇄될 때, 내부 패들(122)과 접합 요소(110) 사이에 파지된 조직은 바브형 부분(800)에 대해 가압된다. 바브형 부분(800)은, 이들이 결합하고 일부 실시예에서, 자연 조직을 뚫고 조직이 장치(100)로부터 후퇴하는 것을 금지하도록 예리하다. 일부 실시예에서, 바브형 부분(800)은 자연 조직과의 결합을 증가시키도록 하방으로 경사진다.

[0162] 이제 도 86을 참조하면, 관절식 클래스프 또는 파지 요소를 포함하지 않는 예시적인 이식가능한 장치(500)가 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 부분(502) 및 앵커 부분(504)을 포함한다. 장치(500)의 접

합 부분(502)은, 자연 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22) 사이에 이식되도록 구성되고 접합 요소(510)를 통해 원위 캡(514)으로 연장되는 작동 와이어 또는 샤프트(512)에 활주 가능하게 부착되는 접합 요소(510)를 포함한다.

[0163] 장치(500)의 앵커 부분(506)은 원위 캡(514)과 접합 요소(510) 사이에 연결되는 외부 패들(520) 및 내부 패들(522)을 포함한다. 앵커 부분(506)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고, 예를 들어 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 작동 와이어(512)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨(20, 22)을 파지하기 위해 장치(500)의 앵커 부분(506)을 개방 및 폐쇄한다.

[0164] 관절식 클래스프 또는 파지 요소보다는, 장치(500)는 내부 패들(522) 상에 배열된 바브형 부분(800)을 포함하고, 각각의 내부 패들(522)은 선택적으로 하나 초과의 바브형 부분(800)을 갖는다. 장치(500)의 앵커 부분(506)이 폐쇄될 때, 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 파지된 조직은 바브형 부분(800)에 대해 가압된다. 바브형 부분(800)은, 이들이 결합하고 일부 실시예에서, 자연 조직을 뚫고 조직이 장치(500)로부터 후퇴하는 것을 금지하도록 예리하다. 일부 실시예에서, 바브형 부분(800)은 자연 조직과의 결합을 증가시키도록 하방으로 경사진다.

[0165] 이제 도 87을 참조하면, 별도의 관절식 클래스프 또는 파지 요소를 포함하지 않는 예시적인 이식가능한 장치(500)가 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 부분(502) 및 앵커 부분(504)을 포함한다. 장치(500)의 접합 부분(502)은, 자연 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22) 사이에 이식되도록 구성되고 접합 요소(510)를 통해 원위 캡(514)으로 연장되는 작동 와이어 또는 샤프트(512)에 활주 가능하게 부착되는 접합 요소(510)를 포함한다.

[0166] 장치(500)의 앵커 부분(506)은 원위 캡(514)과 접합 요소(510) 사이에 연결되는 외부 패들(520) 및 내부 패들(522)을 포함한다. 앵커 부분(506)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고, 예를 들어 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 작동 와이어(512)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨(20, 22)을 파지하기 위해 장치(500)의 앵커 부분(506)을 개방 및 폐쇄한다.

[0167] 별개의 관절식 클래스프 또는 파지 요소보다는, 장치(500)는 접합 요소(510) 상에 배열된 바브형 부분(800)을 포함하고, 접합 요소(510)의 각각의 측면은 하나 초과의 바브형 부분(800)을 갖는다. 장치(500)의 앵커 부분(506)이 폐쇄될 때, 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 파지된 조직은 바브형 부분(800)에 대해 가압된다. 바브형 부분(800)은, 이들이 결합하고 일부 실시예에서, 자연 조직을 뚫고 조직이 장치(500)로부터 후퇴하는 것을 금지하도록 예리하다. 일부 실시예에서, 바브형 부분(800)은 자연 조직과의 결합을 증가시키도록 하방으로 경사진다.

[0168] 이제 도 88을 참조하면, 별도의 관절식 클래스프 또는 파지 요소를 포함하지 않는 예시적인 이식가능한 장치(500)가 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 부분(502) 및 앵커 부분(504)을 포함한다. 장치(500)의 접합 부분(502)은, 자연 이첨판(MV)의 판막첨(20, 22) 사이에 이식되도록 구성되고 접합 요소(510)를 통해 원위 캡(514)으로 연장되는 작동 와이어 또는 샤프트(512)에 활주 가능하게 부착되는 접합 요소(510)를 포함한다.

[0169] 장치(500)의 앵커 부분(506)은 원위 캡(514)과 접합 요소(510) 사이에 연결되는 외부 패들(520) 및 내부 패들(522)을 포함한다. 앵커 부분(506)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고, 예를 들어 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 작동 와이어(512)의 작동은 이식 중에 이첨판 판막첨(20, 22)을 파지하기 위해 장치(500)의 앵커 부분(506)을 개방 및 폐쇄한다.

[0170] 관절식 클래스프 또는 파지 요소보다는, 장치(500)는 접합 요소(510) 상에 배열된 바브형 부분(800)을 포함하고, 접합 요소(510)의 각각의 측면은 적어도 하나의 바브형 부분(800)을 포함한다. 상술된 장치(1500)와 유사하게, 장치(500)는 또한 내부 패들(522) 상에 배열된 바브형 부분(802)을 포함하고, 각각의 내부 패들(522)은 적어도 하나의 바브형 부분(802)을 갖는다.

[0171] 장치(500)의 앵커 부분(506)이 폐쇄될 때, 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 파지된 조직은 바브형 부분(800, 802)에 대해 가압된다. 바브형 부분(800, 802)은, 이들이 결합하고 일부 실시예에서, 자연 조직을 뚫고 조직이 장치(500)로부터 후퇴하는 것을 금지하도록 예리하다. 일부 실시예에서, 바브형 부분(800, 802)은 자연 조직과의 결합을 증가시키도록 하방으로 경사진다. 접합 요소(510) 상의 바브형 부분(800) 및 내부 패들(522) 상의 바브형 부분(802)의 조합은 이것이 바브형 부분(800, 802) 위를 통과할 때 S-형상의 구불구불한 경로 내로 파지된 조직을 형성한다. 따라서, 조직을 장치(500)로부터 멀리 당기는 힘은 조직이 빠져나갈 수 있기 전에, 조직이 바브형 부분(800, 802)과 더 결합하도록 촉진할 것이다.

- [0172] 이제, 도 89 내지 도 102를 참조하면, 예시적인 장치(500)의 접합 요소(510) 및 패들(520, 522)이 도시되어 있다. 접합 요소(510) 및 패들은 매우 다양한 상이한 재료로 제조될 수 있다. 접합 요소(510) 및 패들(520, 522)은 메시와 같은 금속 직물, 직조, 편조, 전기방사 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성되거나 레이저 절단 또는 다른 방식으로 절단된 가요성 재료로 형성될 수 있는 재료로 형성될 수 있다. 재료는 형상 설정 능력을 제공하기 위해 천, 니티놀과 같은 형상 기억 합금 와이어, 또는 인체 내의 이식에 적절한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다.
- [0173] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소는 니티놀 와이어의 편조 메시와 같은, 금속 와이어의 편조 메시로부터 제조된다. 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(510)는 25 내지 100개의 와이어, 예컨대 40 내지 85개의 와이어, 예컨대 45 내지 60개의 와이어, 예컨대 약 48개의 니티놀 와이어 또는 48개의 니티놀 와이어의 편조 메시로 제조된다.
- [0174] 접합 요소는 폴리에틸렌 천과 같은, 천으로 커버될 수 있다. 접합 요소(510)는 그 전체가 미세한 메시의 폴리에틸렌 천과 같은, 천 커버로 둘러싸일 수 있다. 천 커버는 스페이서의 표면 상에 혈액 밀봉을 제공할 수 있고 및/또는 신속한 조직 내성장을 촉진할 수 있다.
- [0175] 접합 요소(510)의 구조를 위한, 편조 니티놀 와이어 메쉬와 같은, 형상 기억 재료의 사용은, 자가 확장 가능하고, 모든 방향으로 가요성이고, 및/또는 접합 요소가 크림핑 및/또는 굴곡될 때 낮은 변형을 초래할 수 있는 접합 요소를 초래한다. 재료는 단일편, 함께 결합된 2개의 절반부, 또는 용접에 의해, 접착제 등과 같은 임의의 적절한 방식으로 함께 체결되거나 결합되는 복수의 섹션 또는 단편일 수 있다.
- [0176] 이제 도 89 및 도 90을 참조하면, 장치(500)는 근위 부분(505)으로부터 원위 부분(507)으로 연장되고, 접합 요소(510), 내부 패들(522) 및 외부 패들(520)을 포함한다. 접합 요소(510)는 근위 개구(519A) 및 원위 개구(515)를 포함한다(도 92 및 도 94). 접합 요소(510)의 근위 개구(519A)는 접합 요소(510)의 근위 부분(519) 내에 형성된다. 접합 요소(510)는 조인트 부분(525)에 의해 내부 패들(522)에 결합 가능하게 연결된다. 내부 패들(522)은 조인트 부분(523)에 의해 외부 패들(520)에 결합 가능하게 연결된다. 외부 패들(520)은 조인트 부분(521)에 의해 원위 부분(527)에 결합 가능하게 부착된다. 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에는 접합 간극캡(542)이 형성된다. 패들 간극(544)은 패들(520, 522)이 예를 들어 도 90에 도시된 바와 같이 절첩될 때 내부 및 외부 패들(520, 522) 사이에 형성된다.
- [0177] 이제 도 91을 참조하면, 장치(500)의 정면도가 도시되어 있다(그 후면도는 동일하다). 접합 요소(510)는 근위 부분(519), 중간 부분(518), 및 원위 부분(517)을 포함한다. 근위 부분(519)은 근위 개구(519A)를 포함한다. 원위 부분(517)은 원위 개구(515)를 포함하고, 조인트 부분(525)에 연결된다. 접합 요소(510)의 형상은 일반적으로 장치(500)가 이식 동안 건식과 같이, 심장의 구조체에 대해 캐치 또는 스내깅하는 것을 방지하기 위해, 라운딩된다.
- [0178] 이제 도 92를 참조하면, 장치(500)의 측면도가 도시되어 있다. 전방으로부터 본 장치(500)와 유사하게, 장치(500)의 원위 부분(507)은 장치(500)를 측면으로부터 볼 때 장치(500)의 근위 부분(505)보다 대체로 좁다. 접합 요소(510)는 근위 부분(519)에서 근위 개구(519A)로부터 중간 부분(518)으로 외향으로 확개된다. 이어서, 접합 요소(510)는 근위 부분(519)으로부터 원위 부분(517)까지 중간 부분(518) 내에서 테이퍼지거나 좁아진다. 원위 부분(517)은 좁아진 상태로 유지된 다음에 2개의 조인트 부분(525)으로 분할된다. 장치(500)의 대체로 라운딩된 특징부는 내부 및 외부 패들(520, 522)과 외부 패들(520)의 외향으로 굽혀진 형상을 결합 가능하게 연결하는 조인트 부분(523)의 둥근 형상에 의해 추가로 설명된다.
- [0179] 내부 패들(522)과 접합 요소(510) 사이에 형성된 접합 간극(542)은 자연 조직을 수용하도록 구성된다. 접합 요소(510)의 협소화는 간극(542)이 장치(500)의 원위 부분(507)에 접근함에 따라 폭이 증가하는 약간 눈물방울 형상을 간극(542)에 제공한다. 원위 부분(507)을 향한 간극(542)의 확장은, 내부 패들(522)이, 본원에서 설명된 것과 같은, 패들(520, 522)의 길이에 의해 제공되는 기계적 장점 및 다른 고정 또는 앵커링 요소의 결과로서, 핀칭 힘이 더 큰 근위 부분(505)에 더 가까운 간극(542) 내에서 파지되는 조직과 접촉하게 한다.
- [0180] 이제 도 93을 참조하면, 장치(500)의 평면도가 도시되어 있다. 접합 요소(510) 내의 근위 개구부(519A)는 장치(500)의 근위 부분(505)에서 볼 수 있고, 접합 요소(510)는 중공 내부로 보일 수 있다. 접합 요소(510)는 상부로부터 볼 때 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들(520, 522)은 돌출 직사각형 형상으로 나타내지만, 패들(520, 522)은 측방향으로 연장될 수 있고 아치형 또는 초승달형 형상을 가질 수 있다.
- [0181] 이제 도 94를 참조하면, 장치(500)의 저면도가 도시되어 있다. 접합 요소(510) 내의 원위 개구(515)는 장치

(500)의 원위 부분(507)에서 볼 수 있고, 접합 요소(510)는 중공 내부로 보일 수 있다. 접합 요소(510)는 상부로부터 볼 때 대체로 난형 형상을 갖는다. 패들(520, 522)은 돌출 직사각형 형상으로 나타내지만, 패들(520, 522)은 측방향으로 연장될 수 있고 아치형 또는 초승달형 형상을 가질 수 있다. 접합 요소(510)의 원위 부분(517)은 조인트 부분(525)과 결합하기 위해 2개로 분할되는 것으로 보일 수 있다.

[0182] 이제 도 95 내지 도 102를 참조하면, 장치(500)의 사시도 및 단면도가 도시되어 있다. 이제 도 95를 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 근위 부분 근처에서 단면 평면(96)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시된다. 이제 도 96을 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 95의 단면 평면(96)으로부터 본 것으로 도시된다. 평면(96)의 위치에서, 접합 요소(510)는 접합 요소(510)의 측면을 따라 두꺼운 부분을 갖는 대체로 난형 형상을 갖는다. 원위 개구(515)는 근위 부분으로부터 볼 수 있고, 접합 요소(510)는 중공 내부를 갖는다.

[0183] 이제 도 97을 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507)과 근위 부분(505) 사이의 약 1/2에 위치 설정된 단면 평면(98)에 의해 슬라이싱된 것으로 도시되어 있다. 이제 도 98을 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 97의 단면 평면(98)으로부터 본 것으로 도시된다. 평면(98)의 위치에서, 접합 요소(510)는 도 96의 난형 형상보다 큰 대체로 난형 형상을 갖는다.

[0184] 이제 도 99를 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507)과 근위 부분(505) 사이의 약 1/4에 위치 설정된 단면 평면(100)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 99를 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 99의 단면 평면(100)으로부터 본 것으로 도시되어 있다. 평면(100)의 위치에서, 접합 요소(510)는 도 98에 도시된 난형 형상보다 더 좁은 대체로 난형 형상을 갖는다.

[0185] 이제 도 101을 참조하면, 장치(500)는 접합 요소(510)의 원위 부분(507) 부근에 위치된 단면 평면(102)에 의해 슬라이싱되는 것으로 도시되어 있다. 이제 도 102를 참조하면, 장치(500)의 단면도가 도 101의 단면 평면(102)으로부터 본 것으로 도시되어 있다. 평면(102)의 위치에서, 접합 요소(510)는 도 100에 도시된 난형 형상보다 작고 접합 요소(510)가 조인트 부분(525)과 결합함에 따라 분할되는, 대체로 난형 형상을 갖는다.

[0186] 이제 도 103 내지 도 105를 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(100)가 커버되고 커버되지 않은 부분을 갖는 것으로 도시되어 있다. 장치(100)는 자연 이첨판(MV) 내에 이식되고, 자연 판막첨(20, 22)에 고정되는 것으로 도시되어 있다. 상술된 바와 같이, 장치(100)는 접합 요소(110), 패들(120), 클래스프(130), 및 캡(114)을 포함한다. 패들(120) 및 클래스프(130)는 장치(100)를 이첨판(MV)의 파지된 자연 판막첨(20, 22)에 고정하기 위해 폐쇄 위치에 있다. 장치(100)의 근위 부분(105)은 좌심방(LA)에 노출되고, 장치(100)의 원위 부분(107)은 좌심실(LV)에 노출된다.

[0187] 이제 도 103을 참조하면, 장치(100)는 접합 요소(110) 및 캡(114) 전체를 커버하는 커버링(900)으로 도시되어 있다. 일부 실시예에서, 커버링(900)은 PET, 벨루어, 전기방사, 또는 다른 적절한 직물과 같은 직물 또는 천일 수 있다. 다른 실시예에서, 직물 대신에 또는 그에 추가하여, 커버는 인공 스페이서 장치에 적용되는 코팅(예컨대, 중합체)을 포함할 수 있고 및/또는 실리콘 및 인터로킹 조인트와 같은 기계적 밀봉 기구가 사용될 수 있다. 커버링(900)은 메시와 같은 금속 직물, 직조, 편조, 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성되거나 레이저 절단 또는 다른 방식으로 절단된 가요성 재료로 형성될 수 있는 재료로 형성될 수 있다. 커버링(900)은 형상 설정 능력을 제공하기 위해, 천, 니티놀과 같은 형상기억 합금 와이어, 또는 인체 내의 이식에 적절한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다. 커버링(900)은 근위 부분(105)에서 접합 요소(110)를 통해 혈류를 금지하고, 또한 장치(100)와 판막첨(20, 22) 사이에 밀봉부를 제공한다. 따라서, 커버링(900)은 장치(100)의 위치에서 이첨판(MV)을 통한 혈류의 금지를 돋는다. 커버링(900)은 또한 재순환 혈류가 원위 부분(107)으로부터 장치(100)로 진입하는 것을 금지한다.

[0188] 이제 도 104를 참조하면, 장치(100)는, 커버링(1000)이 장치(100)의 근위 부분(105)으로부터 자연 판막첨(20, 22)과 결합하는 접합 요소(110)의 부분으로 접합 요소(110)를 부분적으로 덮는 것으로 도시되어 있다. 일부 실시예에서, 커버는 PET, 벨루어, 또는 다른 적절한 직물과 같은 직물 또는 천일 수 있다. 다른 실시예에서, 직물 대신에 또는 그에 추가하여, 커버는 인공 스페이서 장치에 적용되는 코팅(예컨대, 중합체)을 포함할 수 있다. 커버링(1000)은 메시와 같은 금속 직물, 직조, 편조, 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성되거나 레이저 절단 또는 다른 방식으로 절단된 가요성 재료로 형성될 수 있는 재료로 형성될 수 있다. 커버링(1000)은 형상 설정 능력을 제공하기 위한, 천, 니티놀과 같은 형상기억 합금 와이어, 또는 인체 내의 이식에 적절한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다. 따라서, 커버링(1000)은 근위 부분(105)에서 접합 요소(110)를 통한 혈류를 금지한다.

- [0189] 이제 도 105를 참조하면, 장치(100)는, 커버링(1100)이 자연 판막첨(20, 22)을 원위 부분(107)을 향해서 결합시키는 접합 요소(110)의 부분으로부터 연장되는 접합 요소(110)를 부분적으로 덮는 것으로 도시되어 있다. 커버링(1100)은 또한 캡(114)을 커버한다. 일부 실시예에서, 커버는 PET, 벨루어, 또는 다른 적절한 직물과 같은 직물 또는 천일 수 있다. 다른 실시예에서, 직물 대신에 또는 그에 추가하여, 커버는 인공 스페이서 장치에 적용되는 코팅(예컨대, 중합체)을 포함할 수 있다. 커버링(1100)은 메시, 직조, 편조, 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성될 수 있다. 커버링(1100)은 천, 전기방사 재료, 및/또는 형상 설정 능력을 제공하기 위해 니티놀과 같은 형상 기억 합금 와이어, 또는 인체 내의 이식에 적절한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다. 따라서, 혈류는 접합 요소(110)에 진입할 수 있지만, 원위 부분(107)을 향해 배열된 커버링(1100)에 의해 장치를 통과하는 것이 금지된다. 커버링(1100)은 또한 재순환 혈류가 원위 부분(107)으로부터 장치(100)로 진입하는 것을 금지한다.
- [0190] 이제 도 106 내지 도 109를 참조하면, 이식가능한 인공 장치를 위한 예시적인 접합 요소(1200)가 도시되어 있다. 접합 요소(1200)는 본원에서 설명된 임의의 이식가능한 인공 장치와 함께 사용될 수 있다. 도 106을 참조하면, 접합 요소(1200)는 2개의 캡(1201) 사이에서 연장되는 대체로 원통형 형상을 갖는다. 그러나, 접합 요소(1200)는 본 명세서에 개시된 임의의 형상과 같은, 임의의 형상을 가질 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(1200)의 확장의 방향이 제어될 수 있다. 예를 들어, 전방 대 후방 방향(이식될 때), 중앙 대 측방향 방향(이식될 때), 또는 양쪽 모두에서의 접합 요소의 폭/크기는 제어된 방식으로 확장(또는 수축)될 수 있다. 접합 요소는 재료의 메시(1200)로 제조될 수 있다. 이제 도 107을 참조하면, 대체로 원통형인 접합 요소(1200)의 메시 벽은 거리(1204)만큼 캡(1201)으로부터 외향으로 연장된다. 이제 도 108을 참조하면, 측방향 힘(1208)은 접합 요소(1200)의 캡(1201)에 인가되어 접합 요소(1200)가 측방향으로 압축되게 한다. 접합 요소(1200)를 압축하는 것은 측방향으로 접합 요소(1200)가 외향 방향(1210)으로 확장 또는 팽윤되게 하여, 거리(1204)가 증가한다.
- [0191] 접합 요소(1200)는 매우 다양한 상이한 방식으로 압축될 수 있다. 예를 들어, 접합 요소의 2개의 단부를 함께 견인하거나 접합 요소의 2개의 단부를 밀어서 이격시키기 위해 나사식 연결이 사용될 수 있다. 예를 들어, 칼라가 접합 요소의 각각의 단부 상에 제공될 수 있다. 칼라 중 하나는 나사식 샤프트와 나사식으로 결합될 수 있는 반면, 다른 칼라는 샤프트에 회전가능하게 연결된다. 샤프트를 일 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 함께 견인한다. 샤프트를 반대 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 멀리 이동시킨다.
- [0192] 본원의 이식가능한 인공 장치 내로 접합 요소(1200)를 합체하는 것은 접합 요소가 확장되어 접합 요소와 패들 및/또는 파지 부재 사이에서 파지되는 조직에 대해 외향으로 가압하게 한다.
- [0193] 이제 도 106a, 도 108a, 도 106b, 및 도 108b를 참조하면, 이식가능한 인공 장치를 위한, 도 106 내지 도 109에 도시된 실시예와 유사한, 예시적인 접합 요소(1200)가 도시된다. 접합 요소(1200)는 본원에서 설명된 임의의 이식가능한 인공 장치와 함께 사용될 수 있다. 도 106a를 참조하면, 접합 요소(1200)는 2개의 캡(1201) 사이에서 연장되는 대체로 원통형 형상을 갖는다. 그러나, 접합 요소(1200)는 본 명세서에 개시된 임의의 형상과 같은, 임의의 형상을 가질 수 있다. 도 106a 및 도 108a에 도시된 예에서, 접합 요소(1200)는 슬롯(1205)을 갖는 튜브(1203)를 포함한다. 예를 들어, 튜브(1203)는 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 제조될 수 있고, 슬롯은 레이저 절단과 같이, 절단되어 튜브로 형성될 수 있다. 슬롯은 재료가 튜브로 형성되기 전에 튜브를 형성하는 재료로 절단될 수 있다.
- [0194] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(1200)의 확장의 방향이 제어될 수 있다. 예를 들어, 슬롯(1205) 및/또는 튜브의 형상 설정의 구성은 확장된 접합 요소(1200)의 형상을 제어하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 슬롯(1205) 및/또는 형상 설정의 구성은 전방 대 후방 방향으로의 접합 요소의 폭/크기, 및/또는 중앙 대 측방향 방향으로 확장되는(및/또는 수축되는) 방식을 결정할 수 있다. 도 106a를 참조하면, 대체로 원통형 접합 요소(1200)의 튜브 벽은 거리(1204)만큼 캡(1201)으로부터 외향으로 연장될 수 있다. 이제 도 108a를 참조하면, 측방향 힘(1208) 및/또는 회전력(1209)이 접합 요소(1200)의 캡(1201)에 인가되어, 접합 요소(1200)가 도 106a에 도시된 구성으로부터 도 108a에 도시된 구성으로 확장되게 할 수 있다. 도시된 예에서, 접합 요소(1200)를 측방향으로 압축하고 접합 요소를 트위스팅하는 것은 접합 요소(1200)가 외향 방향(1210)으로 확장 또는 팽윤되게 하여, 거리(1204)가 증가한다.
- [0195] 도 106b 및 도 108b를 참조하면, 접합 요소(1200)는 매우 다양한 상이한 방식으로 압축될 수 있다. 예를 들어, 나사식 연결부(1221)는 접합 요소의 2개의 단부를 함께 견인하고 접합 요소를 제1 방향으로 트위스팅하고 접합 요소의 2개의 단부를 멀리 밀고 접합 요소를 제2 방향으로 트위스팅하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 칼라가

접합 요소의 각각의 단부 상에 제공될 수 있다. 칼라 중 하나는 나사식 샤프트와 나사식으로 결합될 수 있고, 다른 칼라는 샤프트에 고정 연결된다. 샤프트를 일 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 함께 견인하고 제1 방향으로 서로에 대해 칼라를 회전시킨다. 샤프트를 반대 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 멀리 이동시키고 제2 방향으로 서로에 대해 칼라를 회전시킨다. 나사식 연결부의 피치는 접합 요소(1200)가 압축되는 거리와 접합 요소가 트위스팅되는 각도 사이의 비율을 설정하도록 선택될 수 있다.

[0196] 도 106a, 도 108a, 및 도 108b에 도시된 접합 요소(1200)를 본원의 이식가능한 인공 장치 내로 합체하는 것은 접합 요소가 접합 요소와 패들 및/또는 파지 부재 사이에서 파지되는 조직에 대해 외향으로 가압하도록 확장될 수 있게 한다.

[0197] 도 106c 및 108c는 이식가능한 인공 장치를 위한 제어 가능하게 확장가능한 접합 요소(1200)의 다른 예시적인 실시예를 도시한다. 접합 요소(1200)는 그 자체로, 커버링, 또는 (접합 요소를 확장시키기 위해) 본 명세서에서 설명되는 접합 요소 중 임의의 내부에 사용될 수 있다. 접합 요소(1200)는 본원에서 설명된 임의의 이식가능한 인공 장치와 함께 사용될 수 있다. 도 106c를 참조하면, 접합 요소(1200)는 피봇식으로 연결된 아암(1231)의 쌍을 갖는다. 피봇식으로 연결된 아암(1231)의 쌍은 각각 2개의 캡(1201) 사이에서 연장되고, 그에 피봇식으로 연결된다. 도시된 예에서, 2개의 쌍의 피봇식으로 연결된 아암(1231)이 존재한다. 그러나, 1개, 3개, 4개 또는 임의의 수의 쌍의 피봇식으로 연결된 아암이 존재할 수 있다.

[0198] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(1200)의 확장의 방향이 제어될 수 있다. 예를 들어, 피봇식으로 연결된 아암들의 2개의 쌍(도시된 바와 같음)이, 전방 대 후방 방향, 및/또는 중앙 대 측방향 방향으로만 접합 요소의 폭/크기를 변화시키도록 포함될 수 있다. 피봇식으로 연결된 아암(1231)의 4개의 쌍이 전방 대 후방 방향 및 중앙 대 측방향 방향 모두에서 접합 요소의 폭/크기를 변화시키도록 포함될 수 있다. 피봇식으로 연결된 아암(1231)의 4개의 쌍이 포함되는 경우, 아암은 접합 요소(1200)가 상이한 방향으로 상이하게 확장(또는 수축)하도록 상이한 길이 및/또는 피봇 지점 위치를 가질 수 있다. 예를 들어, 아암의 길이는 전방 대 후방 방향 보다 중앙 대 측방향 방향으로 더 확장하도록 선택될 수 있다.

[0199] 이제 도 108c를 참조하면, 측방향 힘(1208)이 접합 요소(1200)의 캡(1201)에 인가되어, 접합 요소(1200)가 도 106c에 도시된 구성으로부터 도 108c에 도시된 구성으로 확장되게 할 수 있다. 도시된 예에서, 피봇식으로 연결된 아암(1231)을 압축하는 것은 측방향으로 피봇 연결부(1233) 또는 무릎이 외향 방향(1210)으로 확산되게 하여, 거리(1204)가 증가한다.

[0200] 도 106c 및 도 108c를 참조하면, 접합 요소(1200)는 매우 다양한 상이한 방식으로 압축될 수 있다. 예를 들어, 접합 요소의 2개의 단부를 함께 견인하거나 접합 요소의 2개의 단부를 멀리 밀기 위해 나사식 연결부(1221)가 사용될 수 있다. 예를 들어, 칼라가 접합 요소의 각각의 단부 상에 제공될 수 있다. 칼라 중 하나는 나사식 샤프트와 나사식으로 결합될 수 있는 반면, 다른 칼라는 샤프트에 회전가능하게 연결된다. 샤프트를 일 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 함께 견인한다. 샤프트를 반대 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 멀리 이동시킨다.

[0201] 도 106c 및 도 108c에 도시된 접합 요소(1200)를 본원의 이식가능한 인공 장치 내로 합체하는 것은 접합 요소가 접합 요소가 접합 요소와 패들 및/또는 파지 부재 사이에서 파지되는 조직에 대해 외향 가압하도록 확장될 수 있게 한다.

[0202] 도 106d 및 108d는 이식가능한 인공 장치를 위한 확장가능한 접합 요소(1200)의 다른 예시적인 실시예를 도시한다. 접합 요소(1200)는 그 자체로, 커버링(도 106e 및 도 108e 참조), 또는 (접합 요소를 확장시키기 위해) 본 명세서에서 설명되는 접합 요소 중 임의의 내부에 사용될 수 있다. 접합 요소(1200)는 본원에서 설명된 임의의 이식가능한 인공 장치와 함께 사용될 수 있다. 도 106c를 참조하면, 접합 요소(1200)는 중심 지지 부재(1243), 하나 이상의 피봇식으로 연결된 아암(1241), 및 연결 라인(1245)을 갖는다. 각각의 아암(1241)은 중심 지지 부재(1243)에 대한 피봇 연결부로부터 연장된다. 각각의 연결 라인(1245)은 중심 지지 부재(1243) 및 피봇식으로 연결된 아암(1241)에 연결된다. 연결 라인(1245)의 길이는 연결 아암이 중심 지지 부재(1243)로부터 멀리 피봇하는 정도를 설정한다. 도시된 예에서, 2개의 피봇식으로 연결된 아암(1241)이 존재한다. 그러나, 1개, 3개, 4개 또는 임의의 수의 피봇식으로 연결된 아암이 존재할 수 있다.

[0203] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(1200)의 확장의 방향이 제어될 수 있다. 예를 들어, 2개의 피봇식으로 연결된 아암이, 전방 대 후방 방향, 및/또는 중앙 대 측방향 방향 중 단지 하나에서, 접합 요소의 폭/크기를 변화시키도록 포함될 수 있다. 4개의 피봇식으로 연결된 아암(1241)이 전방 대 후방 방향 및 중앙 대 측방향 방향 모두에서 접합 요소의 폭/크기를 변화시키도록 포함될 수 있다. 4개의 피봇식으로 연결된 아암(1241)이 포

함되는 경우, 아암 및/또는 연결 라인(1245)은 접합 요소(1200)가 상이한 방향으로 상이하게 확장(또는 수축)하도록 상이한 길이 및/또는 폐봇 지점 위치를 가질 수 있다. 예를 들어, 아암 및/또는 연결 라인의 길이는 전방 대 후방 방향보다 중앙 대 측방향 방향으로 더 확장하도록 선택될 수 있다.

[0204] 아암(1241)은 수축 위치(도 106d)로부터 확장 위치(도 108d)로 이동될 수 있다. 예를 들어, 아암(1241)은 스프링 또는 다른 편향 수단에 의해 확장 위치(1241)를 향해 편향될 수 있다. 도시된 예에서, 봉합사와 같은, 구속체(1247)는 수축 위치에서 아암(1241)을 유지한다. 구속체(1247)는 접합 요소(1200)가 도 106d에 도시된 구성으로부터 도 108d에 도시된 구성으로 확장하게 하도록 제거 또는 파괴될 수 있다.

[0205] 도 106e 및 도 108e는, 접합 요소가 커버링 재료(1253)를 포함하는 것을 제외하고는, 도 106d 및 도 108d에 도시된 실시예와 유사한 예시적인 실시예를 도시한다. 커버링 재료(1253)는 중심 지지 부재(1243)로부터 각각의 아암(1241)까지 연장될 수 있다. 커버링 재료(1253)는 연결 라인(1245)과 함께 사용될 수 있거나 또는 커버링 재료는 연결 라인(1245)에 대한 필요성을 제거할 수 있다.

[0206] 이제 도 106f를 참조하면, 이식가능한 인공 장치를 위한, 도 106 내지 도 109에 도시된 실시예와 유사한, 예시적인 접합 요소(1200)가 도시된다. 접합 요소(1200)는 본원에서 설명된 임의의 이식가능한 인공 장치와 함께 사용될 수 있다. 도 106f를 참조하면, 접합 요소(1200)는 2개의 캡(1201) 사이에서 연장되는 코일(1263)에 의해 형성된다. 접합 요소(1200)는 본 명세서에 개시된 임의의 형상과 같은, 임의의 형상을 가질 수 있다. 코일(1263)은 니티놀과 같은, 형상 기억 합금으로 제조될 수 있다.

[0207] 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(1200)의 확장의 방향이 제어될 수 있다. 예를 들어, 코일(1263)의 형상 설정은 확장된 접합 요소(1200)의 형상을 제어하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 형상 설정의 구성은 전방 대 후방 방향으로의 접합 요소의 폭/크기, 및/또는 중앙 대 측방향 방향으로의 확장되는(및/또는 수축되는) 방식을 결정할 수 있다. 측방향 힘(1208) 및/또는 회전력(1209)이 접합 요소(1200)의 캡(1201)에 인가되어, 접합 요소(1200)가 도 106f에 도시된 구성으로부터 확장 또는 후퇴되게 할 수 있다. 도시된 예에서, 코일(1263)을 측방향으로 연장시키고 코일(1263)을 트위스팅하는 것은 코일을 내향 방향(1211)으로 수축시키고 코일(1263)을 측방향으로 압축하고 반대 방향으로 코일을 트위스팅하는 것은 코일을 외향 방향으로 확장 또는 팽윤시킨다.

[0208] 도 106f를 참조하면, 접합 요소(1200)는 매우 다양한 상이한 방식으로 압축될 수 있다. 예를 들어, 나사식 연결부(1221)는 접합 요소의 2개의 단부를 함께 견인하고 접합 요소를 제1 방향으로 트위스팅하고 접합 요소의 2개의 단부를 멀리 밀고 접합 요소를 제2 방향으로 트위스팅하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 칼라가 코일(1263)의 각각의 단부에 고정적으로 연결될 수 있다. 칼라 중 하나는 나사식 샤프트와 나사식으로 결합될 수 있고, 다른 칼라는 샤프트에 고정 연결된다. 샤프트를 일 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 함께 견인하고 제1 방향으로 서로에 대해 칼라를 회전시킨다. 샤프트를 반대 방향으로 회전시키는 것은 칼라를 멀리 이동시키고 제2 방향으로 서로에 대해 칼라를 회전시킨다. 나사식 연결부의 피치는 접합 요소(1200)가 압축되는 거리와 접합 요소가 트위스팅되는 각도 사이의 비율을 설정하도록 선택될 수 있다.

[0209] 도 106f에 도시된 접합 요소(1200)를 본원의 이식가능한 인공 장치 내로 합체하는 것은 접합 요소가 접합 요소와 폐들 및/또는 폐지 부재 사이에서 폐지되는 조직에 대해 외향으로 가압하도록 확장될 수 있게 한다.

[0210] 도 106g 내지 도 106i는 확장 가능한 접합 요소(1200)의 예시적인 실시예를 도시한다. 도 106g 내지 도 106i에 도시된 예에서, 접합 요소는 유체 매체에 의해 팽창되어 접합 요소를 확장시킨다. 유체 매체는 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 접합 요소(1200)를 팽창시키기 위해 사용될 수 있는 유체의 예는 공기, 젤, 물, 혈액, 밸포 재료 등을 포함하지만, 이에 한정되는 것은 아니다. 접합 요소(1200)는 본원에 설명된 이식가능한 인공 장치 중 임의의 것과 함께 사용될 수 있다.

[0211] 도 106g를 참조하면, 접합 요소(1200)는 외부 층(1271)(예를 들어, 본 명세서에 개시된 임의의 접합 요소(110, 510) 및 내부 층(1273) 또는 벌룬을 가질 수 있다. 접합 요소(1200)는 본 명세서에 개시된 임의의 형상과 같은, 임의의 형상을 가질 수 있다. 도 106g 및 도 108e에 도시된 예에서, 내부 층(1273)은 외부 층(1271) 내에 배치되고, 외부 층의 내부 표면과 대체로 동일한 형상을 가질 수 있다. 내부 층은 벌룬 및 혈관 성형 장치를 제조하기 위해 전통적으로 사용되는 고무 또는 다른 재료와 같은, 확장 가능한 재료로 제조될 수 있다. 외부 층(1271)은 니티놀과 같은 형상 기억 합금으로 제조될 수 있다.

[0212] 도 106h 및 도 106i를 참조하면, 하나의 예시적인 실시예에서, 접합 요소(1200)의 확장 방향은 제어될 수 있다. 도 106h에 도시된 예에서, 내부 층(1273)은 선택적으로 함께 연결되는 2개의 벌룬을 포함한다. 그러나, 임의의 수의 벌룬이 사용될 수 있다. 예를 들어, 내부 층은 3개, 4개 또는 임의의 수의 벌룬을 포함할 수 있다. 벌룬

은 접합 요소(1200)의 확장의 형상을 제어하도록 개별적으로 팽창될 수 있다. 별룬이 함께 연결될 때, 연결은 또한 확장의 형상에 영향을 미칠 수 있다. 도 106h에 도시된 예에서, 별룬은 평면(1275) 또는 영역을 따라 함께 연결된다. 방향(1277)으로의 내부 층(1273)의 확장은 연결부(1275)로 인한 방향(1279)으로의 확장보다 작을 것이다. 이와 같이, 이 예에서, 팽창으로 인한 확장은 중앙 대 측방향 방향으로의 확장에 제한되거나 실질적으로 제한될 수 있다.

[0213] 다수의 별룬의 사용 및 별룬 사이의 임의의 연결부의 구성은 전방 대 후방 방향으로의 접합 요소의 폭/크기, 및 /또는 중앙 대 측방향 방향으로 확장되는(및/또는 수축되는) 방식을 결정할 수 있다.

[0214] 도 106i에 도시된 예에서, 내부 층(1273)은 하나 이상의 지지부(1281) 또는 스트럿을 포함한다. 하나의 지지부(1281)가 도시되어 있지만, 임의의 수가 사용될 수 있다. 예를 들어, 내부 층은 2개, 3개, 4개 또는 임의의 개수의 지지부를 포함할 수 있다. 지지부(1281)는 내부 층을 다수의 독립적으로 팽창 가능한 챔버로 분할할 수 있거나, 지지부는 독립적인 챔버를 밀봉하지 않을 수 있고, 임의의 챔버에 적용된 팽창 유체는 모든 챔버를 충전할 것이다. 독립적으로 팽창 가능한 챔버가 존재할 때, 챔버는 접합 요소(1200)의 확장의 형상을 제어하기 위해 개별적으로 팽창될 수 있다. 지지부는 또한 확장의 형상에 영향을 미친다. 도 106i에 도시된 예에서, 지지부(1281)는 방향(1277)으로 내부 층(1273)의 확장을 감소시키거나 제거할 것이다. 이와 같이, 이 예에서, 팽창으로 인한 확장은 중앙 대 측방향 방향으로의 확장에 제한되거나 실질적으로 제한될 수 있다.

[0215] 다수의 독립적으로 팽창 가능한 챔버의 사용 및/또는 지지 부재(1281)의 구성은 전방 대 후방 방향으로의 접합 요소의 폭/크기, 및/또는 중앙 대 측방향 방향으로 확장되는(및/또는 수축되는) 방식을 결정할 수 있다.

[0216] 도 106g 내지 도 106i에 도시된 접합 요소(1200)를 본원의 이식가능한 인공 장치 내로 합체하는 것은 접합 요소가 접합 요소와 패들 및/또는 파지 부재 사이에서 파지되는 조직에 대해 외향으로 가압하도록 확장될 수 있게 한다.

[0217] 이제 도 110 및 도 111을 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(1300)가 도시되어 있다. 장치(1300)는 상술된 장치(100)와 유사하고, 접합 요소(1310), 패들(1320), 및 클래스프 또는 파지 부재(1330)를 포함한다. 이제 도 111을 참조하면, 접합 요소(1310)의 평면도가 도시되어 있다. 도 111에서 알 수 있는 바와 같이, 접합 요소(1310)는 대체로 난형 단면을 갖는다. 접합 요소(1310)는 중심 개구를 포함하지 않고, 발포체와 같은, 재료의 고체편으로 형성될 수 있다. 발포제 재료의 고체편으로 접합 요소(1310)를 형성하는 것은, 혈액이 접합 요소(1310)의 중심을 통해 유동하는 것을 금지하고, 이에 의해 혈액이 포획될 수 있는 위치를 실질적으로 제거한다. 장치(1300)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(1300)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다. 인공 장치(1300)는 매우 다양한 상이한 방식으로 개방 및 폐쇄될 수 있다. 예를 들어, 슬리브가 패들을 결합 및 개방하기 위해 접합 요소 위에 활주 가능하게 배치될 수 있다. 또는, 패들은 클래스프를 개방하는 라인 또는 봉합사를 당김으로써 개방될 수 있고, 클래스프의 이동은 패들을 개방할 수 있다. 그러나, 장치(1300)를 개폐하는 임의의 기구가 사용될 수 있다.

[0218] 이제, 도 112 내지 도 128을 참조하면, 이식가능한 인공 장치를 위한 예시적인 패들 프레임(1400)이 도시되어 있다. 패들 프레임(1400)은 본원에서 설명된 임의의 이식가능한 인공 장치와 함께 사용될 수 있다. 패들 프레임(1400)은 니티놀과 같은 재료편(1402) 또는 임의의 다른 적절한 재료로 형성된다. 패들 프레임(1400)은 캡부착 부분(1410)으로부터 패들 연결 부분(1420)까지 연장되고, 근위 부분(1422), 중간 부분(1424) 및 원위 부분(1426)을 갖는다. 일부 실시예에서, 패들 프레임(1400)은 커버(도 30 참조), 내부 패들(520), 및/또는 외부 패들(522)을 패들 프레임(1400)에 고정하기 위한 부착 부분(1440)을 포함한다. 일부 실시예에서, 패들 프레임(1400)은 예를 들어, 장치의 크립핑 동안 패들 프레임(1400)의 양 측면의 중심 평면(1404)을 향한 굴곡을 용이하게 하기 위해 제5 곡선(1438)의 위치에서 더 얇다.

[0219] 패들 프레임(1400)은 근위, 중간, 및 원위 부분(1422, 1424, 1426)을 통해 대체로 라운딩된 3차원 형상으로 제1 부착 부분(1412) 사이에서 연장되고 제2 부착 부분(1414)으로 복귀된다. 라운딩된 3차원 형상을 형성하기 위해, 패들 프레임(1400)은 패들 프레임(1400)이 제1 및 제2 부착 부분(1412, 1414) 사이에서 연장됨에 따라 다수의 위치에서 굴곡되거나 만곡된다. 부착 부분(1412, 1414)은 캡에 대한 부착을 위한 노치(1416, 1418)를 각각 포함한다. 패들 프레임(1400)은 영역(1419)에서 구부러진다. 영역(1419)은 더 넓은 영역에 걸쳐 패들 프레임(1400)을 굽히는 것으로부터 발생하는 응력을 분배하기 위한 넓은 부분(1417)을 포함할 수 있다. 또한, 노치(1416, 1418)는 노치의 각각의 단부에서 반경 형식의 노치(1415)를 포함할 수 있다. 반경 형식의 노치(1415)는 굴곡 영역(1419) 및 패들 프레임(1400)이 캡에 연결되는 영역에 대한 변형 렐리프로서의 역할을 한다.

- [0220] 도 191을 참조하면, 다른 예시적인 실시예에서, 패들 프레임(1400)의 편평한 블랭크(1403)가 편평한 재료의 시트로부터 절단될 수 있고, 예를 들어 레이저 절단될 수 있다. 도 192를 참조하면, 절단된 블랭크(1403)는 이후 3차원 형상 패들 프레임(1400)을 형성하도록 굴곡될 수 있다.
- [0221] 도 193 및 도 194를 참조하면, 하나의 예시적인 실시예에서, 패들 프레임(1400)은 패들(520, 522)이 폐쇄 구성에 있을 때 접합 요소(510)에 대해 또는 그를 향해 증가된 클램핑력을 제공하도록 형상 설정될 수 있다. 이는 패들 프레임이 폐쇄 위치(예컨대, 도 194)에 대해서, 내부 패들(520)이, 예컨대, 접합 요소의 대향 측면 상의 외부 패들을 넘어, 예컨대, 접합 요소의 대향 측면을 넘어, 예컨대, 장치(500)의 중심 평면(552)을 넘어, 접합 요소와 결합되는 위치를 넘는 제1 위치(도 193)에 형상 설정되기 때문이다. 도 194를 참조하면, 패들 프레임(194)은, 예를 들어 스티칭에 의해 내부 패들(522) 및 외부 패들(520)에 구부러져 부착된다. 이는 패들 프레임(1400)이 폐쇄 구성에 있을 때, 패들 프레임이 예비부하(즉, 접합 요소에 대한 또는 그를 향한 클램핑력이 0보다 큼)를 갖는 것을 초래한다. 따라서, 도 193의 구성에서 패들 프레임(1400)의 형상 설정은 폐쇄 구성(도 194)으로 형상 설정된 패들 프레임에 비해 패들 프레임(1400)의 클램핑력을 증가시킬 수 있다.
- [0222] 패들 프레임(1400)의 예비부하의 크기는 패들 프레임(1400)이 접합 요소(510)에 대해 형상 설정되는 정도를 조정함으로써 변경될 수 있다. 패들 프레임(1400)이 폐쇄 위치를 지나서 더 멀리 형상 설정될수록, 예비부하는 더 커진다.
- [0223] 패들 프레임(1400)의 곡선은 서로 독립적일 수 있거나, 즉 다른 곡선이 개시되기 전에 하나의 곡선이 완료되거나, 또는 조합될 수 있는데, 즉 패들 프레임(1400)은 동시에 다수의 방향으로 만곡된다.
- [0224] 패들 프레임(1400)은 패들 프레임(1400)의 형상을 넓히기 위해 제1 곡선(1430)에서 중앙 또는 중심 평면(1404) (도 115)으로부터 멀리 만곡된다. 도 117에서 알 수 있는 바와 같이, 패들 프레임(1400)은 또한 제1 곡선(1430)의 위치에서 전방 평면(1406)으로부터 멀어지는 방향으로 만곡된다. 패들 프레임(1400)은 프레임(1400)의 측면을 형성하기 위해 제2 곡선(1432)에서 제1 곡선(1430)의 외향 방향으로부터 멀리 만곡된다. 패들 프레임은 제2 곡선(1432)의 위치에서 전방 평면(1406)으로부터 멀리 경사진다. 일부 실시예에서, 제2 곡선(1432)은 제1 곡선(1430)보다 큰 반경을 갖는다. 패들 프레임(1400)은 패들 프레임(1400)을 전방 평면(1406)으로부터 볼 때 제2 곡선(1432)의 원호 내에서 계속 만곡됨에 따라 제3 곡선(1434)에서 전방 평면(1406)으로부터 멀리 만곡된다. 제3 곡선(1434)에서의 이러한 곡률은 프레임(1400), 및 그에 따른 중심선(1406)으로부터의 자연 판막 판막점의 점진적인 이탈을 초래한다. 중심선으로부터의 이러한 이탈은 판막점 조직을 판막 환형부를 향해 확산시키는 결과를 초래하고, 이는 판막점 조직에 대한 더 적은 응력을 초래할 수 있다. 패들 프레임(1400)은 프레임(1400)이 전방 평면(1406)으로부터 멀리 계속 만곡됨에 따라 제4 곡선(1436)에서 측방향 평면(1404)을 향해 만곡된다. 패들 프레임(1400)의 라운딩된 3차원 형상은 패들 프레임(1400)의 양측면을 결합하는 제5 곡선(1438)으로 폐쇄된다. 도 116 및 도 118에서 알 수 있는 바와 같이, 패들 프레임(1400)은 프레임(1400)이 부착 부분(1420)으로부터 멀리 그리고 폐쇄 부분(1424)으로 연장됨에 따라 대체로 아치형 형상을 갖는다. 프레임의 중간 부분(1422)은 폐쇄 부분(1424)보다 전방 평면(1406)에 더 근접하여, 중간 부분(1422)의 측면을, 본 발명의 이식가능한 장치의 패들(도시되지 않음)과 접합 요소 사이의 자연 조직의 과지 중에 접합 요소(도시되지 않음)의 만곡된 표면과 결합하는 라운딩된 날개형 형상을 제공한다.
- [0225] 이제 도 119 및 도 120을 참조하면, 패들 프레임(1400)은 확장 상태(도 119) 및 압축 상태(도 120)로 도시된다. 패들 프레임(1400)은 패들이 전달 장치(1450) 내에 배치될 때 압축 상태에 있다. 도 119를 참조하면, 패들 프레임(1400)은 패들을 방향(X)으로 압축시키고 패들의 길이를 방향(Y)으로 연장시킴으로써 확장 상태로부터 압축 상태로 이동된다. 패들(1400)이 압축 상태에 있을 때, 패들은 폭(H)을 갖는다. 폭(H)은, 예를 들어 약 4 mm 내지 약 7 mm, 예컨대 약 5 mm 내지 약 6 mm일 수 있다. 대안적인 실시예에서, 폭(H)은 4 mm 미만 또는 7 mm 초과일 수 있다. 특정 실시예에서, 압축 패들(1400)의 폭(H)은 전달 장치(1450)의 전달 개구(1452)의 폭(D)과 실질적으로 동일하다. 확장 상태의 패들의 폭(W)과 압축 상태의 패들의 폭(H) 사이의 비율은, 예를 들어, 약 4 대 1 이하, 예컨대 약 3 대 1 이하, 예컨대 약 2 대 1 이하, 예컨대 약 1.5 대 1, 예컨대 약 1.25 대 1, 예컨대 약 1 대 1일 수 있다. 대안적인 실시예에서, 폭(W)과 폭(H) 사이의 비율은 4 대 1 초과일 수 있다. 도 120은 도 119에 도시된 위치로부터 압축된 연결 부분(1410)을 도시한다. 그러나, 일부 예시적인 실시예에서, 연결 부분(1410)은 압축되지 않을 것이다. 예를 들어, 연결 부분(1410)이 캡(514)에 연결될 때, 연결 부분(1410)은 압축되지 않을 것이다.
- [0226] 이제 도 121 내지 도 124를 참조하면, 예시적인 이식가능한 장치(500)는 장치의 앵커 부분(506)이 개방 및 폐쇄됨에 따라 패들 프레임이 압축 또는 신장되는, 개방 및 폐쇄 상태로 도시되어 있다. 패들 프레임(1524)은 상술

된 패들 프레임(1400)과 유사하다. 이제 도 121을 참조하면, 앵커 부분(506)은 폐쇄 상태로 도시된다. 이제 도 122를 참조하면, 패들 프레임(1524)은 제1 폭(W1) 및 제1 길이(L1)를 갖는다. 이제 도 123을 참조하면, 앵커 부분(506)은 개방 상태로 도시되어 있고 패들 프레임(1524)은 연장 상태에 있다(도 124). 장치(500)의 앵커 부분(506)을 개방하는 것은 패들 프레임(1524)이 접합 부분(510)으로부터 외향으로 피벗되게 하고 연장 상태로 전이된다. 연장 상태에서, 패들 프레임(1524)은 제2 또는 연장된 길이(L2) 및 제2 또는 연장된 폭(W2)을 갖는다. 연장 상태에서, 패들 프레임(1524)은 제2 길이(L2)가 제1 길이(L1)보다 크고 제2 폭(W2)이 제1 폭(W1)보다 좁도록 연장되고 좁아진다. 이러한 실시예의 하나의 장점은 패들 프레임이 더 좁아지고 판막첨의 파지 중에 덜 현형(chordal) 결합을 가질 수 있다는 것이다. 그러나, 패들 프레임은 판막첨의 지지를 향상시키기 위해 임플란트가 폐쇄될 때 넓게 된다. 이러한 실시예의 다른 장점은 패들 프레임이 또한 베일아웃 위치에서 더 좁아지고 더 길어지는 것이다. 신장된 또는 베일아웃 위치에서의 더 좁은 패들 크기는 더 적은 현형 엉킴 및 증가된 용이한 베이일아웃을 허용할 수 있다.

[0227] 이제 도 125 내지 도 128을 참조하면, 예시적인 이식가능한 장치(500)는 장치의 앵커 부분(506)이 개방 및 폐쇄됨에 따라 패들 프레임이 압축되거나 신장되는, 개방 및 폐쇄 상태로 도시되어 있다. 패들 프레임(1624)은 상술된 패들 프레임(1400)과 유사하다. 이제 도 125를 참조하면, 앵커 부분(506)은 폐쇄 상태로 도시된다. 이제 도 126을 참조하면, 패들 프레임(1624)은 제1 폭(W1) 및 제1 길이(L1)를 갖는다. 이제 도 127을 참조하면, 앵커 부분(506)은 개방 상태로 도시되고 패들 프레임(1624)은 압축 상태에 있다(도 128). 장치(500)의 앵커 부분(506)을 개방하는 것은 패들 프레임(1624)이 접합 부분(510)으로부터 외향으로 피벗되게 하고 압축 상태로 전이된다. 압축 상태에서, 패들 프레임(1624)은 제2 또는 압축된 길이(L2) 및 제2 또는 압축된 폭(W2)을 갖는다. 압축 상태에서, 패들 프레임(1624)은 제2 길이(L2)가 제1 길이(L1)보다 작고 제2 폭(W2)이 제1 폭(W1)보다 넓도록 단축되고 넓어진다.

[0228] 이제 도 129 내지 도 136을 참조하면, 폐쇄되거나 체결될 수 있는 예시적인 이식가능한 인공 장치가 도시되어 있다. 이제 도 129를 참조하면, 자석들으로 폐쇄 상태에서 로킹 또는 유지될 수 있는 예시적인 이식가능한 인공 장치(500)가 도시되어 있다. 상술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 요소(510) 및 패들(520)을 포함한다. 패들(520)은, 위에서 더 상세히 설명된 바와 같이, 자연 심장 판막의 판막첨(20, 22)을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 접합 요소(510)는 하나 이상의 자석(1700)을 포함하고, 패들(520)은 하나 이상의 자석(1702)을 포함한다. 자석(1700, 1702)은 서로 대면하는 대향 극을 갖고, 그에 따라 패들(520) 내의 자석(1702)은 접합 요소(510) 내의 자석(1700)에 끌리고 자석(1700, 1702) 사이의 자기 인력은 패들(520)을 폐쇄 상태로 유지한다. 특정 실시예에서, 자석(1700, 1702)은 이식가능한 장치(500)가 접합 요소 내에서 자석(1700)을 회전시키는 것과 같은 이동에 의해 로킹 또는 로킹해제될 수 있도록, 극성을 갖는 패턴으로 프로그래밍되거나 다중 자석이다. 예를 들어, 자석(1700)은 자석(1700)이 제1 배향으로 패들(520) 내의 자석(1702)을 끌어당기고 자석(1700)이 제2 배향으로 90도 회전될 때 패들(520) 내의 자석(1702)을 반발시키도록 구성될 수 있다.

[0229] 이제 도 130 및 도 131을 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(500)가 탄성 밴드(1800)로 폐쇄 상태에서 로킹 또는 유지될 수 있는 것으로 도시되어 있다. 탄성 밴드(1800)는 임의의 가요성 재료로 제조될 수 있고 임의의 구성을 가질 수 있다. 예를 들어, 탄성 밴드는 코일형 니티놀을 포함할 수 있고, 스텐트형 구조 등을 가질 수 있다.

[0230] 상술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 요소(510), 패들(520) 및 바브형 클래스프(530)를 포함한다. 패들(520) 및 바브형 클래스프(530)는, 위에서 더 상세히 설명된 바와 같이, 자연 심장 판막의 판막첨(20, 22)을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 패들(520)은, 상술된 바와 같이, 작동 와이어 또는 샤프트(512)의 작동에 의해 개방 상태(도 130) 및 폐쇄 상태(도 131) 사이에서 이동한다. 탄성 밴드(1800)는 폐쇄 상태에서 장치(500)를 로킹하거나 유지하도록 배열될 수 있다. 장치(500)가 개방 상태(도 130)에 있을 때, 밴드(1800)는 이완된 또는 분리된 상태에서 패들(520) 주위에 배열된다. 예를 들어, 밴드(1800)는 장치의 원위 부분(507) 부근에서 패들(520)의 테이퍼진 부분과 같은, 개방 장치(500)의 좁은 부분 주위에 배열될 수 있다. 장치(500)가 폐쇄 상태에 있을 때 (도 131), 밴드(1800)는 결합 상태에서 패들(520) 주위에 배열된다. 특정 실시예에서, 밴드(1800)가 결합 상태에 있을 때, 이는 장치(500)의 가장 넓은 부분 주위에 배열되거나 장치(500)의 중심 주위에 배열될 수 있다.

[0231] 밴드(1800)는 폐쇄 또는 결합 방향(1802)으로 결합 상태로부터 봉합사(도시되지 않음) 또는 밴드(1800)를 이동시키는 다른 적절한 수단으로 결합 상태로 이동된다. 밴드(1800)의 이동은 패들(520)이 폐쇄 방향(1804)으로 이동하게 할 수 있고, 이에 의해 밴드(1800)의 단일 이동으로 장치(500)를 폐쇄 및 고정한다. 대안적으로, 장치(500)는 폐쇄될 수 있고, 밴드(1800)는 장치(500)를 폐쇄 상태로 고정하기 위해 결합 위치로 이동될 수 있다.

- [0232] 이제 도 132를 참조하면, 편향 부재(1900)로 폐쇄 상태에서 로킹 또는 유지될 수 있는 예시적인 이식가능한 인공 장치(500)가 도시되어 있다. 상술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 요소(510), 폐들(520) 및 바브형 클래스프(530)를 포함한다. 폐들(520)은 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동되고, 작동 와이어(512)는 접합 요소(510)를 통해 캡(514)으로 연장한다. 폐들(520) 및 바브형 클래스프(530)는, 위에서 더 상세히 설명된 바와 같이, 자연 심장 판막의 판막첨(20, 22)을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 폐쇄 상태에서, 폐들(520) 및 클래스프(530)는 판막 판막첨(20, 22)의 조직과 서로 결합하여 장치(500)를 판막 조직에 고정한다.
- [0233] 편향 부재(1900)(예컨대, 스프링)는 캡(514)을 접합 요소(510)를 향해 편향시키도록 구성되고, 이에 의해 장치(500)를 폐쇄 상태로 편향시킨다. 장치(500)가 전달 장치(도시되지 않음)로 판막 조직에 전달되어 부착된 후에, 전달 장치는 환자의 인체로부터 제거되고 편향 부재(1900)는 판막 조직으로부터 장치(500)의 분리를 방지하기 위해 폐쇄 상태로 장치(500)를 유지한다.
- [0234] 이제 도 133 및 도 134를 참조하면, 래치로 폐쇄 상태에서 로킹 또는 유지될 수 있는 예시적인 이식가능한 인공 장치(2000)가 도시되어 있다. 장치(2000)는 본원에서 논의된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치(2000)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.
- [0235] 장치(2000)는 상술된 다른 이식가능한 장치와 유사하고, 폐들(2002) 및 파지 부재 또는 클래스프(2004)를 포함한다. 폐들(2002)은 폐들(2002)과 파지 부재(2004) 사이의 간극(2006) 내의 자연 판막첨(20, 22)을 파지하도록 개방 및 폐쇄된다. 장치(2000)는 또한 폐들(2002)에 부착된 래치 부재(2008)를 포함하고, 래치 부재(2008)는 장치(2000)가 폐쇄 위치에 있을 때 파지 부재(2004)에 폐들(2002)을 부착하도록 구성된다. 일부 실시예에서, 래치 부재(2008)는 이차 래칭 기구로서의 역할을 하고, 다른 기구가 고장날 때 장치(2000)를 폐쇄 위치로 유지하도록 구성된다.
- [0236] 도 133을 참조하면, 장치(2000)는 판막 조직(20, 22)이 폐들(2002)과 파지 부재(2004) 사이의 간극 또는 개구(2006) 내에 배치된, 개방 위치에 있다. 도 134를 참조하면, 장치(2000)는 판막 조직(20, 22)이 폐들(2002)과 파지 부재(2004) 사이에 고정되도록 폐쇄 위치로 이동된다. 장치(2000)는, 예를 들어, 본원에서 설명된 임의의 방식과 같은, 임의의 적절한 방식에 의해 폐쇄 위치로 이동될 수 있다. 장치(2000)가 폐쇄 위치로 이동될 때, 래치 부재(2008)는 판막 조직(20, 22)을 천공하고 파지 부재(2004) 내로 또는 그를 통해 삽입되어 폐들(2002)을 파지 부재(2004)에 고정한다. 래치 부재(2008)는, 예를 들어 금속, 플라스틱 등과 같은, 파지 부재(2004)에 폐들(2002)을 고정할 수 있는 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다.
- [0237] 이제 도 135 및 도 136를 참조하면, 래치로 폐쇄 상태에서 로킹 또는 유지될 수 있는 예시적인 이식가능한 인공 장치(2000)가 도시되어 있다. 도 135 및 도 136에서, 장치(2000)는 접합 요소(2010)를 포함한다. 도 135를 참조하면, 장치(2000)는 판막 조직(20, 22)이 폐들(2002)과 파지 부재(2004) 사이의 간극 또는 개구(2006) 내에 배치된, 개방 위치에 있다. 도 136를 참조하면, 장치(2000)는 판막 조직(20, 22)이 폐들(2002)과 파지 부재(2004) 사이에 고정되도록 폐쇄 위치로 이동된다. 장치(2000)는, 예를 들어, 본원에서 설명된 임의의 방식과 같은, 임의의 적절한 방식에 의해 폐쇄 위치로 이동될 수 있다. 장치(2000)가 폐쇄 위치로 이동될 때, 래치 부재(2008)는 판막 조직(20, 22)을 천공하고 파지 부재(2004) 내로 또는 그를 통해 삽입되어 폐들(2002)을 파지 부재(2004)에 고정한다. 도시된 실시예에서, 래치 부재(2008)는 파지 부재(2004)를 넘어 그리고 접합 요소(2010) 내로 돌출된다. 일부 실시예에서, 래치 부재(2008)는 접합 요소(2010)의 일부 상에 래칭함으로써 또는 접합 요소(2010) 재료에 침투함으로써 접합 요소(2010) 내에 고정될 수 있다. 래치 부재(2008)는, 예를 들어 금속, 플라스틱 등과 같은, 파지 부재(2004)에 폐들(2002)을 고정할 수 있는 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다.
- [0238] 이제, 도 137 내지 도 145를 참조하면, 이식가능한 인공 장치의 다양한 실시예 및 그 사용 방법이 이식가능한 인공 장치에 의해 파지된 자연 조직의 해제를 용이하게 하는 것으로 도시되어 있다. 장치는 본 명세서에서 설명된 이식가능한 인공 장치를 위한 임의의 다른 특징을 포함할 수 있고, 장치는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예컨대, 본원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 결합하도록 위치설정될 수 있다.
- [0239] 이제 도 137을 참조하면, 신장 가능한 클래스프 또는 파지 부재를 갖는 장치(2100)가 도시되어 있다. 장치(2100)는 전달 외피(2102)로부터 전달되고, 접합 요소(2110), 폐들(2120), 및 클래스프 또는 파지 부재(2130)를 갖는다. 파지 부재(2130)는 바브(2132) 및 신축 가능한 부분(2134)을 포함한다. 신장 가능한 부분(2134)은 클래스프(2130)가 신장 방향(2136)으로 신장되게 한다. 작동 봉합사(2104)는 전달 외피(2102)로부터 클래스프

(2130)까지 연장된다. 봉합사(2104)를 후퇴 방향(2106)으로 후퇴시키는 것은 클래스프(2130)를 개방하여 완전 연장 위치로 신장시킨다. 특정 실시예에서, 클래스프(2130)는 일단 클래스프(2130)가 완전 개방 위치에 있으면 본질적으로 신장된다. 신장 방향(2136)으로의 바브(2132)의 이동은 자연 조직으로부터의 깨끗한 분리를 허용한다. 일부 실시예에서, 신장 가능한 부분(2134)은 바브(2132)가 바브가 자연 조직에 진입하는 방향과 실질적으로 반대 방향으로 판막 조직을 빠져나가도록 이동되도록 구성된다. 대안적으로, 클래스프(2130)는 자연 조직을 파열시키지 않고 자연 조직으로부터 분리를 허용하도록 다른 방식으로 연장될 수 있다. 예를 들어, 조인트 부분(2131)은 클래스프(2130)의 바브(2132)가 방향(2136)으로 당겨질 수 있도록 구성될 수 있다.

[0240] 이제 도 138 내지 도 143을 참조하면, 인공 장치(500)로부터 판막 조직을 해제하는 방법의 2개의 예시적인 실시 예가 도시되어 있다. 상술된 바와 같이, 장치(500)는 접합 요소(510), 내부 패들(522), 외부 패들(520), 및 바브형 클래스프(530)를 포함한다. 장치(500)는 전달 외피(502)로부터 전개된다. 작동 와이어(512)는 접합 요소(510)를 통해 캡(514)으로 연장된다. 작동 와이어(512)의 작동은 장치를 개방 및 폐쇄하기 위해 패들(520, 522)을 개방 및 폐쇄한다. 바브형 클래스프(530)는 바브(536), 가동 아암(534), 및 고정 아암(532)을 포함한다. 고정 아암(532)은 클래스프(530)가 내부 패들(522)의 이동과 함께 이동하도록 내부 패들(522)에 부착된다. 작동 봉합사(537)는 전달 외피(502)로부터 클래스프(530)의 가동 아암(534)으로 연장된다.

[0241] 도 138 내지 도 141은 과지된 판막 조직을 해제하는 예시적인 방법을 도시한다. 도 138 내지 도 141에 도시된 예에서, 장치는 조직 해제와 관련된 장치(500)의 부분의 이동을 보다 명확하게 도시하기 위해 실질적으로 개방 위치로 도시되어 있다. 그러나, 실제로 조직 해제 방법은 장치(500)가 도 142 및 도 143에 도시된 더 많은 폐쇄 위치에 있는 상태로 실시될 가능성이 더 많다. 즉, 도 138 내지 도 141에 도시된 바와 같이 판막 조직을 해제하기 위해 클래스프를 이동시키기 전에 패들 및 클래스프가 실질적으로 개방될 가능성이 없다. 패들 및 클래스프는 도 142 및 도 143에 도시된 바와 같이 판막 조직을 해제하기 전에 단지 약간 개방될 가능성이 더 많다. 도 138 내지 도 141에 도시된 예에서 이동하는 동일한 부분은 도 142 내지 도 143에 도시된 예에서 이동한다.

[0242] 이제 도 138을 참조하면, 장치(500)는 클래스프(530)가 폐쇄 위치에 있는, 실질적으로 개방 위치로 도시되어 있다. 작동 봉합사(537)의 후퇴는 클래스프(530)의 가동 아암(534)을 부분 개방 위치(도 139)로 피봇한 다음에 완전 개방 위치(도 140)로 피봇한다. 이제 도 141을 참조하면, 일단 클래스프(530)가 완전 개방 위치(도 140)에 있으면, 후퇴 방향(560)으로 작동 봉합사(537)의 추가 후퇴는 조직 해제 방향으로의 가동 아암(534), 바브(536), 및 내부 패들(522)을 상방으로 당긴다. 후퇴 방향(560)으로의 이러한 이동을 허용하기 위해서, 접합 요소에 가장 근접한 내부 패들(522)의 부분(523)이 방향(562)으로 상방으로 구부러진다. 선택적으로, 클래스프(530)와 접합 요소(510) 사이에 작은 간극(G₁₄₀)이 존재할 수 있다. 내부 패들은 (작은 간극이 존재하는 경우) 작은 간극에서 또는 간극이 없는 경우에는 접합 요소(510)와 내부 패들 사이의 연결부(523)에서 구부러질 수 있다. 내부 패들(522)의 이러한 굽힘 이동(562)은 선택적으로 또한 외부 패들이 하방으로 피봇하게 할 수 있다. 조직 해제 방향(560)으로의 바브(536)의 이동은 자연 조직으로부터 깨끗한 분리를 허용한다. 바브는 조직으로부터의 해제를 용이하게 하는 가동 아암(534)에 대해 각도(θ)(도 138 참조)를 이룰 수 있다. 예를 들어, 각도(θ)는 10 내지 60도, 예컨대 20 내지 50도, 예컨대 25도 내지 45도, 예컨대 약 30도, 또는 30도일 수 있다.

[0243] 이제 도 142 및 도 143을 참조하면, 장치(500)는 약간 개방 위치 또는 폐쇄 위치로 도시되어 있다. 전술된 바와 같이, 도 138 내지 도 141에 도시된 예에서와 같이, 장치(500)의 동일한 부분은 도 142 및 도 143에 도시된 예에서 이동한다. 부분 개방 위치 또는 폐쇄 위치에서, 후퇴 방향(560)으로 작동 봉합사(537)의 추가 후퇴는 가동 아암(534), 바브(536), 및 내부 패들(522)을 상방으로 당긴다. 접합 요소에 가장 가까운 내부 패들(522)의 부분은 이동(560)을 허용하도록 방향(562)으로 구부러지거나 상승된다. 전술된 바와 같이, 선택적으로 클래스프(530)와 접합 요소(510) 사이에 작은 간극(G₁₄₀)이 있을 수 있다. 내부 패들은 (작은 간극이 존재하는 경우) 작은 간극에서 또는 간극이 없는 경우에는 접합 요소(510)와 내부 패들 사이의 연결부에서 구부러질 수 있다(562). 방향(560)으로의 바브(536)의 이동은 바브로부터 판막 조직을 해제한다. 내부 패들(522) 상의 상승은 선택적으로 또한 외부 패들(520)이 개방 방향(564)으로 외향으로 이동하도록 강제할 수 있다. 외부 패들(520)의 선택적인 외향 이동(564)은 패들 및 접합 요소에 의해 과지된 조직에 인가된 편침 힘을 완화시킨다. 조직에 대한 편침 힘을 완화하는 것은 또한 바브로부터의 조직의 해제를 보조할 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 장치(500)는 도 143에 도시된 위치로부터 도 140 또는 도 141에 도시된 위치로 이동되어 장치를 자연 판막으로부터 완전히 분리시킨다.

[0244] 도 144 내지 도 152는 예시적인 전달 조립체(2200) 및 그 구성요소를 도시한다. 도 144를 참조하면, 전달 조립

체(2200)는 이식가능한 인공 스페이서 장치(500) (또는 본원에 설명된 임의의 다른 이식가능한 장치) 및 전달 장치(2202)를 포함할 수 있다. 전달 장치(2202)는 복수의 카테터 및 카테터 안정기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도시된 실시예에서, 전달 장치(2202)는 제1 카테터(2204), 제2 카테터(2206), 제3 카테터(2208), 및 카테터 안정기(2210)를 포함한다. 제2 카테터(2206)는 제1 카테터(2204)를 통해 동축으로 연장되고, 제3 카테터(2208)는 제1 및 제2 카테터(2204, 2206)를 통해 동축으로 연장된다. 인공 스페이서 장치(500)는, 이하에서 추가로 설명되는 바와 같이, 전달 장치(2202)의 제3 카테터(2208)의 원위 단부 부분에 해제 가능하게 커플링될 수 있다.

[0245] 예시된 실시예에서, 전달 조립체(2200)는 예를 들어, 경격막 전달 접근법(transseptal delivery approach)을 통해 자연 이첨판 내에 인공 스페이서 장치(500)를 이식하도록 구성된다. 다른 실시예에서, 전달 조립체(2200)는 인간 심장의 대동맥 판막, 삼첨판, 또는 폐동맥 판막 영역에 인공 스페이서 장치(500)를 이식하도록 구성될 수 있다. 또한, 전달 조립체(2200)는 경격막(transseptal), 경대동맥(transaortic), 경심실(transventricular) 등을 포함하는, 다양한 전달 방법을 위해 구성될 수 있다.

[0246] 도 146을 참조하면, 인공 스페이서 장치(500)의 제1 칼라 또는 캡(514)은 보어(516A)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 보어(516A)는, 도 145에 도시된 바와 같이, 전달 장치(2202)의 작동 샤프트(512)의 원위 단부(512B) 상에 대응하는 외부 나사산과 해제 가능하게 결합하도록 구성된 내부 나사산을 포함할 수 있다.

[0247] 도 146을 다시 참조하면, 인공 스페이서 장치(500)의 제2 또는 근위 칼라(511)는 캡(514)의 보어(516A)와 축방향으로 정렬되는 중심 개구(511C)를 포함할 수 있다. 근위 칼라(511)의 중심 개구(511C)는, 도 145에 도시된 바와 같이, 전달 장치(2202)의 작동 샤프트(512)를 활주 가능하게 수용하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 근위 칼라(511) 및/또는 접합 요소(510)는 작동 샤프트(512)가 중심 개구(511C)로부터 인출될 때 중심 개구(511C)를 밀봉하도록 구성된 밀봉 부재(도시되지 않음, 그러나 예컨대 도 23에 도시된 밀봉 부재(413) 참조)를 가질 수 있다.

[0248] 도 146에 도시된 바와 같이, 근위 칼라(511)는 또한 복수의 보스 또는 돌출부(511A) 및 복수의 안내 개구(511B)를 포함할 수 있다. 돌출부(511A)는 반경방향 외향으로 연장될 수 있고, 안내 개구(511B)에 대해 원주방향으로 오프셋(예컨대, 약 90도 만큼)될 수 있다. 안내 개구(511B)는 중심 개구(511C)로부터 반경방향 외향으로 배치될 수 있다. 근위 칼라(511)의 돌출부(511A) 및 안내 개구(511B)는, 도 145에 도시된 바와 같이, 전달 장치(2202)의 커플러(2214)와 해제 가능하게 결합하도록 구성될 수 있다.

[0249] 도 144를 다시 참조하고 전술된 바와 같이, 전달 장치(2202)는 제1 및 제2 카테터(2204, 2206)를 포함할 수 있다. 제1 및 제2 카테터(2204, 2206)는, 예를 들어, 이식 위치(예컨대, 심장의 자연 이첨판 영역)에 접근하고 및/또는 제3 카테터(2208)를 이식 위치 위치에 위치설정하는데 사용될 수 있다.

[0250] 제1 및 제2 카테터(2204, 2206)는 각각 제1 및 제2 외피(2216, 2218)를 포함할 수 있다. 카테터(2204, 2206)는 외피(2216, 2218)가 조향 가능하도록 구성될 수 있다. 제1 카테터(2204)에 관한 추가의 상세는, 예를 들어, 그 전체가 본 명세서에 참조로 합체된 미국 특허 출원 공개 제2016/0155987호에서 찾을 수 있다. 제2 카테터(2206)에 관한 추가의 상세는, 예를 들어, 그 전체가 본 명세서에 참조로 합체된 미국 특허 가출원 제62/418,528호에서 찾을 수 있다.

[0251] 도 144를 계속 참조하면, 전달 장치(2202)는, 상술된 바와 같이, 제3 카테터(2208)를 또한 포함할 수 있다. 제3 카테터(2208)는, 예를 들어, 이식 위치에서 인공 스페이서 장치(500)를 전달, 조작, 위치설정 및/또는 전개하기 위해 사용될 수 있다.

[0252] 도 148을 참조하면, 제3 카테터(2208)는 작동 또는 내부 샤프트(512), 커플러(2214), 외부 샤프트(2220), 핸들(2222)(개략적으로 도시됨), 및 클래스프 제어 부재(537)를 포함할 수 있다. 외부 샤프트(2220)의 근위 단부 부분(2220a)은 핸들(2222)에 커플링되어 그로부터 원위방향으로 연장될 수 있고, 외부 샤프트(2220)의 원위 단부 부분(2220b)은 커플러(2214)에 커플링될 수 있다. 작동 샤프트(512)의 근위 단부 부분(512A)은 작동 노브(2226)에 커플링될 수 있다. 작동 샤프트(512)는 노브(2226)(개략적으로 도시됨)로부터, 핸들(2222)을 통해, 외부 샤프트(2220)를 통해, 그리고 커플러(2214)를 통해 원위방향으로 연장될 수 있다. 작동 샤프트(512)는 외부 샤프트(2220) 및 핸들(2222)에 대해 (예컨대, 축방향으로 및/또는 회전 방향으로) 이동 가능할 수 있다. 클래스프 제어 부재(537)는 핸들(2222) 및 외부 샤프트(2220)를 통해서 연장될 수 있고 그리고 그에 대해서 축방향으로 이동될 수 있다. 클래스프 제어 부재(537)는 또한 작동 샤프트(512)에 대해 축방향으로 이동될 수 있다.

- [0253] 도 145 및 도 146에 도시된 바와 같이, 제3 카테터(2208)의 작동 샤프트(512)는 인공 스페이서 장치(500)의 캡(514)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 작동 샤프트(512)의 원위 단부 부분(512B)은 인공 스페이서 장치(500)의 보어(516A)의 내부 나사산과 해제 가능하게 결합하도록 구성된 외부 나사산을 포함할 수 있다. 이와 같이, 인공 스페이서 장치(500)의 캡(514)에 대해 제1 방향(예컨대, 시계 방향)으로 작동 샤프트(512)를 회전시키는 것은 작동 샤프트(512)를 캡(514)에 해제 가능하게 고정한다. 인공 스페이서 장치(500)의 캡(514)에 대해 제2 방향(예컨대, 반시계 방향)으로 작동 샤프트(512)를 회전시키는 것은 작동 샤프트(512)를 캡(514)으로부터 해제한다.
- [0254] 이제 도 145 내지 147을 참조하면, 제3 카테터(2208)의 커플러(2214)는 인공 스페이서 장치(500)의 근위 칼라(511)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 커플러(2214)는 복수의 가요성 아암(2228) 및 복수의 안정기 부재(2230)를 포함할 수 있다. 가요성 아암(2228)은 개구부(2232), 포트(2233)(도 146), 및 아일릿(2234)(도 147)을 포함할 수 있다. 가요성 아암(2228)은 제1 또는 해제 구성(도 146)과 제2 또는 커플링 구성(도 145 및 도 147) 사이에서 피봇하도록 구성될 수 있다. 제1 구성에서, 가요성 아암(2228)은 안정기 부재(2230)에 대해 반경방향 외향으로 연장된다. 제2 구성에서, 가요성 아암(2230)은, 도 147에 도시된 바와 같이, 안정화 부재(2230)에 축방향으로 평행하게 연장되고 아일릿(2234)은 반경방향으로 중첩된다(2234). 가요성 아암(2228)은 제1 구성(예컨대, 형상 설정)으로 편향되도록 구성될 수 있다.
- [0255] 인공 스페이서 장치(500)는 커플러(2214)의 안정기 부재(2230)를 인공 스페이서 장치(500)의 안내 개구(511B)내로 삽입함으로써 커플러(2214)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 커플러(2214)의 가요성 아암(2228)은 이어서 인공 스페이서 장치(500)의 돌출부(511A)가 가요성 아암(2228)의 개구부(2232) 내로 반경방향으로 연장되도록 제1 구성으로부터 제2 구성으로 반경방향 내향으로 피봇될 수 있다. 가요성 아암(2228)은 아일릿(2234)의 개구(2236)를 통해 작동 샤프트(512)의 원위 단부 부분(512B)을 삽입함으로써 제2 구성으로 유지될 수 있고, 이는 가요성 아암(2228)이 제2 구성으로부터 제1 구성으로 반경방향 외향으로 피봇하는 것을 방지하고, 이에 의해 인공 스페이서 장치(500)를 커플러(2214)에 해제 가능하게 커플링한다.
- [0256] 인공 스페이서 장치(500)는 작동 샤프트(512)의 원위 단부 부분(512B)이 아일릿(2234)의 개구(2236)로부터 인출되도록 커플러(2214)에 대해 작동 샤프트(512)를 근위방향으로 후퇴시킴으로써 커플러(2214)로부터 해제될 수 있다. 이는 가요성 아암(2228)이 제2 구성으로부터 제1 구성으로 반경방향 외향으로 피봇하게 하고, 이는 가요성 아암(2228)의 개구부(2232)로부터 인공 스페이서 장치(500)의 돌출부(511A)를 인출한다. 안정기 부재(2230)는 가요성 아암(2228)이 해제되는 동안 및 이후에 인공 스페이서 장치(500)의 안내 개구(511B) 내로 삽입되어 유지될 수 있다. 이는, 예를 들어, 가요성 아암(2228)이 해제되는 동안 인공 스페이서 장치(500)가 이동(예컨대, 시프팅 및/또는 흔들림)하는 것을 방지할 수 있다. 그 다음, 안정기 부재(2230)는 인공 스페이서 장치(500)에 대해 커플러(2214)를 근위방향으로 후퇴시킴으로써 인공 스페이서 장치(500)의 안내 개구(511B)로부터 인출될 수 있고, 이에 의해 인공 스페이서 장치(500)를 커플러(2214)로부터 해제한다.
- [0257] 도 148을 참조하면, 제3 카테터(2208)의 외부 샤프트(2220)는 핸들(2222)에 커플링된 근위 단부 부분(2220a)과 커플러(2214)에 커플링된 원위 단부 부분(2220b) 사이에서 축방향으로 연장되는 세장형 샤프트일 수 있다. 외부 샤프트(2220)는 또한 근위 단부 부분(2220a)과 원위 단부 부분(2220b) 사이에 배치된 중간 부분(2220c)을 포함할 수 있다.
- [0258] 도 149를 참조하면, 외부 샤프트(2220)는 작동 샤프트 루멘(2238) 및 복수의 제어 부재 루멘(2240)(예컨대, 도시된 실시예에서 4개)을 포함하는, 복수의 축방향 연장 루멘을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 외부 샤프트(2220)는 4개의 제어 부재 루멘(2240)보다 더 많은 (예를 들어, 6개의) 또는 그보다 적은(예컨대, 2개) 제어 부재 루멘을 포함할 수 있다.
- [0259] 작동 샤프트 루멘(2238)은 작동 샤프트(512)를 수용하도록 구성될 수 있고, 제어 부재 루멘(2240)은 하나 이상의 클래스프 제어 부재(537)를 수용하도록 구성될 수 있다. 루멘(2238, 2240)은 또한 각각의 루멘(2238, 2240)에 대해 작동 샤프트(512) 및 클래스프 제어 부재(537)가 축방향으로 및/또는 회전식으로 이동 가능할 수 있도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 루멘(2238, 2240)은 루멘(2238, 2240) 내의 마찰을 감소시키도록 구성된 라이너 또는 코팅을 포함할 수 있다. 예를 들어, 루멘(2238, 2240)은 PTFE를 포함하는 라이너를 포함할 수 있다.
- [0260] 도 148 내지 도 149를 계속 참조하면, 외부 샤프트(2220)는 금속 및 중합체를 포함하는, 다양한 재료로 형성될 수 있다. 예를 들어, 일 특정 실시예에서, 근위 단부 부분(2220a)은 스테인리스강을 포함할 수 있고, 원위 및 중간 부분(2220b, 2220c)은 PEBAx(예컨대, PEBAx®)를 포함할 수 있다. 외부 샤프트(2220)는 또한 부분

(2220a, 2220b 및 2220c) 위에서 리플로우되는 중합체와 같은, 외부 커버링 또는 코팅을 포함할 수 있다.

[0261] 외부 샤프트(2220)는 루멘(2238, 2240)으로부터 반경방향 외향으로 배치된 하나 이상의 코일 부분(2242)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일 특정 실시예에서, 외부 샤프트(2220)는 제1 코일(2242a), 제2 코일(2242b), 및 제3 코일(2242c)을 포함할 수 있다. 제1 코일(2242a)은 반경방향 최외측 코일일 수 있고, 제3 코일(2242c)은 반경방향 최내측 코일일 수 있고, 제2 코일(2242b)은 제1 코일(2242a)과 제3 코일(2242c) 사이에 반경방향으로 배치될 수 있다.

[0262] 코일 부분(2242)은 다양한 재료 및/또는 구성을 포함할 수 있다. 예를 들어, 코일 부분(2242)은 스테인리스강으로 형성될 수 있다. 일 특정 실시예에서, 제1 및 제3 코일(2242a, 2242c)은 원속 구성으로 권취된 스테인리스강 코일을 포함하고, 제2 코일(2242b)은 오른속 구성으로 권취된 스테인리스강 코일을 포함한다.

[0263] 코일 부분(2242)은 또한 다양한 피치를 포함할 수 있다. 하나 이상의 코일(2242)의 피치는 하나 이상의 다른 코일(2242)의 피치와 동일하거나 상이할 수 있다. 일 특정 실시예에서, 제1 및 제2 코일(2242a, 2242b)은 제1 피치(예컨대, 0.74 인치)를 가질 수 있고, 제3 코일은 제2 피치(예컨대, 0.14 인치)를 포함할 수 있다.

[0264] 외부 샤프트(2220)는 또한 제3 코일(2242c)로부터 반경방향 내향으로 배치된 타이 층(2244)을 포함할 수 있다. 타이 층(2244)은 PEBAK(예컨대, PEBAK®)와 같은 중합체를 포함하는, 다양한 재료로 형성될 수 있다.

[0265] 도 150 내지 도 152에 도시된 바와 같이, 제3 카테터(2208)의 핸들(2222)은 하우징(2246), 작동 로크 기구(2248), 클래스프 제어 기구(2250), 및 플러싱 기구(2252)를 포함할 수 있다. 도 150을 참조하면, 하우징(2246)의 원위 단부 부분은 외부 샤프트(2220)의 근위 단부 부분(2220a)에 커플링될 수 있다. 작동 로크 기구(2248), 클래스프 제어 기구(2250), 및 플러싱 기구(2252)는 하우징(2246)의 근위 단부에 커플링될 수 있다. 작동 로크 기구(2248)는 하우징(2246) 및 외부 샤프트(2220)에 대해 작동 샤프트(512)의 위치를 선택적으로 로킹하도록 구성될 수 있다. 클래스프 제어 기구(2250)는 또한 클래스프 제어 부재(537)의 근위 단부 부분에 커플링될 수 있고, 핸들(2222)에 대해 클래스프 제어 부재(537)를 고정하고 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(512)에 대해 클래스프 제어 부재(537)를 이동시키도록 구성될 수 있다. 플러싱 기구(2252)는 외부 샤프트(2220)를 환자의 혈관계 내로 삽입하기 전에 외부 샤프트(2220)를 (예컨대, 식염수 용액으로) 플러싱하도록 구성될 수 있다.

[0266] 도 151 및 도 152에 도시된 바와 같이, 핸들(2222)의 하우징(2246)은 주 본체(2254) 및 주 본체(2254)의 원위 단부 부분에 커플링된 노즈 부분(2256)을 포함할 수 있다. 주 본체(2254) 및 노즈 부분(2256)은 (예컨대, 도시된 실시예에 도시된 바와 같이) 체결구(2258) 및/또는 핀(2260), 접착제, 및/또는 다른 커플링 수단을 포함하는, 다양한 방식으로 함께 커플링될 수 있다. 하우징(2246)은 중합체(예컨대, 폴리카보네이트)를 포함하는, 다양한 재료로 형성될 수 있다.

[0267] 하우징(2246)의 주 본체(2254)는 작동 샤프트 루멘(2262), 제어 부재 루멘(2264)(도 152), 및 작동 샤프트 루멘(2262)과 연결되는 플러싱 루멘(2266)(도 151)을 포함하는, 복수의 루멘을 포함할 수 있다. 도 152에 도시된 바와 같이, 주 본체(2254)는 또한 작동 샤프트 루멘(2262) 및 제어 부재 루멘(2264) 내에 각각 적어도 부분적으로 배치되는 작동튜브(2268) 및 제어부재튜브(2270)를 포함하는, 복수의 튜브(예컨대, 하이포튜브)를 포함할 수 있다. 튜브(2268, 2270)는 루멘(2262, 2264)에 대해 각각 축방향으로 이동 가능(예컨대, 활주 가능)할 수 있다.

[0268] 작동 튜브(2268)의 근위 단부는 주 본체(2256)로부터 근위방향으로 연장될 수 있고, 노브(2226)에 그리고 작동 샤프트(512)의 근위 단부 부분(512A)에 커플링될 수 있다. 제어 부재 튜브(2270)의 근위 단부는 주 본체(2254)로부터 근위방향으로 연장될 수 있고, 클래스프 제어 기구(2250) 및 클래스프 제어 부재(537)에 커플링될 수 있다.

[0269] 튜브(2268, 2270)의 원위 단부는 하우징(2224)에 대한 튜브(2268, 2270)의 축방향 이동을 제한하기 위해 스토퍼와 결합하도록 구성된 플랜지(2272, 2274)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 플랜지(2272, 2274)는, 튜브(2268, 2270)가 루멘(2262, 2264)의 근위 단부로부터 각각 완전히 인출되는 것을 방지하기 위해서 주 본체(2254)(예컨대, 립)의 각각의 표면과 접촉하도록 구성될 수 있다.

[0270] 작동 튜브(2268)는 작동 샤프트(512)의 근위 단부 부분을 수용하고 그에 커플링되도록 구성될 수 있다. 제어부재 튜브(2270)는, 이하에서 추가로 설명되는 바와 같이, 클래스프 제어 기구(2250)의 부분을 수용하도록 구성될 수 있다. 튜브(2268, 2270)는 중합체 및 금속(예컨대, 스테인리스강)을 포함하는, 다양한 재료로 형성될 수

있다.

[0271] 일부 실시예에서, 주 본체(2254)는 루멘을 통한 그리고 샤프트 및/또는 투브 주위의 혈액 누설을 방지 또는 감소시키도록 구성된 복수의 밀봉 부재(2276)(예컨대, 0-링)를 포함할 수 있다. 밀봉 부재는, 예를 들어, 체결구(2278)(예컨대, 중공-로크 또는 소켓-캡 세트 나사)에 의해 주 본체(2254)에 대해 고정될 수 있다.

[0272] 도 152에 도시된 바와 같이, 하우징(2246)의 노즈 부분(2256)은 작동 샤프트 루멘(2280) 및 제어 부재 루멘(2282)을 포함하는, 복수의 루멘을 포함할 수 있다. 노즈 부분(2256)의 작동 샤프트 루멘(2280)은 주 본체(2254)의 작동 샤프트 루멘(2262)과 동축으로 연장될 수 있다. 노즈 부분(2256)의 제어 부재 루멘(2282)의 근위 단부는 노즈 부분(2256)의 근위 단부에서 주 본체(2254)의 제어 부재 루멘(2264)과 정렬될 수 있다(즉, 루멘(2282, 2264)은 동일 평면에 있다). 제어 부재 루멘(2282)은 (즉, 주 본체(2254)의 제어 부재 루멘(2264)에 대해) 각도를 이루어 근위 단부로부터 연장될 수 있고, 제어 부재 루멘(2282)의 원위 단부는 노즈 부분(2256)의 원위 단부를 향한 위치에서 노즈 부분(2256)의 작동 샤프트 루멘(2280)과 연결될 수 있다. 즉, 루멘(2282)의 근위 단부는 제1 평면(즉, 주 본체(2254)의 제어 부재 루멘(2264)의 평면) 내에 있고, 루멘(2282)의 원위 단부는 제2 평면(즉, 주 본체(2254)의 작동 샤프트 루멘(2262)의 평면) 내에 있다.

[0273] 도 151에 도시된 바와 같이, 노즈 부분(2256)의 작동 샤프트 루멘(2280)은 외부 샤프트(2220)의 근위 단부 부분을 수용하도록 구성될 수 있다. 외부 샤프트(2220)의 근위 단부 부분은 접착제, 체결구, 마찰 끼움 및/또는 다른 커플링 수단과 같은 많은 방식으로 노즈 부분(2256)에 커플링될 수 있다.

[0274] 계속 도 151을 참조하면, 핸들(2222)의 작동 로크 기구(2248)는 하우징(2246)의 주 본체(2254)의 근위 단부 부분에 그리고 작동 투브(2268)에 커플링될 수 있다. 작동 로크 기구(2248)은 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 선택적으로 제어하도록 구성될 수 있다. 이는 결국 (작동 투브(2268)에 커플링된) 작동 샤프트(512)와 (하우징(2246)의 노즈 부분(2256)에 커플링된) 외부 샤프트(2220) 사이의 상대 이동을 선택적으로 제어한다.

[0275] 일부 실시예에서, 작동 로크 기구(2248)는 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 방지하는 로크 구성과, 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 허용하는 해제 구성을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 작동 로크 기구(2248)는, 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 허용하는 하나 이상의 중간 구성(즉, 로크 및 해제 구성에 더하여)을 포함하도록 구성될 수 있으나, 상대 이동을 유발하는데 필요한 힘은 작동 로크 기구가 해제 구성에 있을 때보다 크다.

[0276] 도시된 실시예의 도 151에 도시된 바와 같이, 작동 로크 기구(2248)는 로크(예컨대, 투히 보스트 어댑터(Tuohy-Borst adapter)(2284) 및 커플러(예컨대, 암형 루어 커플러)(2286)를 포함할 수 있다. 커플러(2286)는 로크(2284)의 원위 단부에 부착되고 하우징(2246)의 주 본체(2254)의 근위 단부에 커플링될 수 있다. 작동 투브(2268)는 로크(2284) 및 커플러(2286)를 통해 동축으로 연장될 수 있다. 이와 같이, 로크(2284)의 노브(2288)를 제1 방향(예컨대, 시계 방향)으로 회전시키는 것은 작동 투브(2268) 상의 로크(2284)의 마찰 결합을 증가시킬 수 있고, 따라서 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 더 어렵게 하거나 완전히 방지하게 한다. 로크(2284)의 노브(2288)를 제2 방향(예컨대, 반시계 방향)으로 회전시키는 것은 작동 투브(2268) 상의 로크(2284)의 마찰 결합을 감소시킬 수 있고, 따라서 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 더 용이하게 한다.

[0277] 다른 실시예에서, 작동 로크 기구(2248)는 작동 투브(2268)와 하우징(2246) 사이의 상대 이동을 방지하도록 구성된 다른 구성을 포함할 수 있다. 예를 들어, 로킹 기구(2248)는 벨브의 플런저 부분이 작동 투브(2268)와 선택적으로 결합하는 스톰록 벨브와 같이 구성된 로크를 포함할 수 있다.

[0278] 클래스프 제어 기구(2250)는 액추에이터 부재(2290) 및 하나 이상의 로킹 부재(2292)(예컨대, 도시된 실시예에서 2개)를 포함할 수 있다. 액추에이터 부재(2290)의 원위 단부 부분은, 도 151에 가장 잘 도시된 바와 같이, 하우징(2246)의 주 본체(2254)의 근위 단부로부터 연장되는, 제어 부재 투브(2270)에 커플링될 수 있다. 로킹 부재(2292)는 액추에이터 부재(2290)의 근위 단부 부분에 커플링될 수 있다.

[0279] 도시된 실시예에 도시된 바와 같이, 액추에이터 부재(2290)는, 선택적으로, 제1 측면 부분(2294) 및 연결 핀(2298)에 의해 제1 측면 부분(2294)에 선택적으로 커플링된 제2 측면 부분(2296)을 포함할 수 있다. 액추에이터 부재(2290)는 연결 핀(2298)이 제1 및 제2 측면 부분(2294, 2296)을 통해 삽입될 때 제1 및 제2 측면 부분(2294, 2296)이 함께 이동하도록 구성될 수 있다. 연결 핀(2298)이 인출될 때, 제1 및 제2 측면 부분(2294, 2296)은 서로에 대해 이동될 수 있다. 이는 클래스프 제어 부재(537)(로킹 요소(2292)에 의해 제1 및 제2 측면

부분(2294, 2296)에 해제 가능하게 커플링됨)가 개별적으로 작동되게 할 수 있다.

[0280] 제1 및 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 연결은 제1 및 제2 측면 부분(2294, 2296)이 축방향으로(즉, 근위방향 및 원위방향으로) 이동할 수 있지만, 연결 핀(2298)이 인출될 때 서로에 대해 회전하지 않도록 구성될 수 있다. 이것은 예를 들어, 제1 측면 부분(2294)를 키이형 슬롯 또는 홈으로 구성하고 제1 측면 부분(2294)의 키이형 슬롯 또는 홈에 대응하는 키이형 돌출부 또는 설부를 갖는 제2 측면 부분(2296)을 구성함으로써 달성될 수 있다. 이는, 예를 들어, 클래스프 제어 부재(537)가 외부 샤프트(2220)에 대해서 트위스팅될 가능성을 방지 또는 감소시킬 수 있다.

[0281] 제1 및 제2 측면 부분(2294, 2296)은 축방향 연장 루멘(2201)을 포함할 수 있다. 루멘(2201)의 원위 단부는 제어 부재 투브(2270)의 근위 단부 부분을 수용하도록 구성될 수 있다. 루멘(2201)의 근위 단부는 로킹 부재(2292)의 부분을 수용하도록 구성될 수 있다.

[0282] 로킹 부재(2292)는 클래스프 제어 부재(2224)와 액추에이터 부재(2290)의 각각의 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 상대 이동을 선택적으로 제어하도록 구성될 수 있다. 로킹 부재(2292)는 클래스프 제어 부재(2224)와 각각의 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 상대 이동을 방지하는 로크 구성과, 클래스프 제어 부재(2224)와 각각의 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 상대 이동을 허용하는 해제 구성을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 로킹 부재(2292)는 또한 클래스프 제어 부재(2224)와 각각의 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 상대 이동을 허용하는 하나 이상의 중간 구성(즉, 로크 및 해제 구성에 더하여)을 포함할 수 있으나, 상대 이동을 유발하는데 필요한 힘은 로킹 부재(2292)가 해제 구성에 있을 때보다 크다.

[0283] 도시된 실시예에 도시된 바와 같이, 로킹 부재(2292)는 스톱콕 밸브와 유사하게 구성될 수 있다. 따라서, 제1 방향(예컨대, 시계 방향)으로 노브(2203)를 회전시키는 것은 클래스프 제어 부재(537) 상의 로킹 부재(2292) 사이의 마찰 결합을 증가시키고, 클래스프 제어 부재(2224)와 각각의 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 상대 이동을 더 어렵게 하거나 완전히 방지할 수 있다. 제2 방향(예컨대, 반시계 방향)으로 노브(2203)를 회전시키는 것은 클래스프 제어 부재(537) 상의 로킹 부재(2292) 사이의 마찰 결합을 감소시키고, 클래스프 제어 부재(2224)와 각각의 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296) 사이의 상대 이동을 더 용이하게 할 수 있다. 다른 실시예에서, 작동 로킹 부재(2292)는 클래스프 제어 부재(537) 상의 로킹 부재(2292) 사이의 상대 이동을 방지하도록 구성된 다른 구성을 포함할 수 있다.

[0284] 플러싱 기구(2252)는 플러싱 투브(2205) 및 밸브(2207)(예컨대, 스톱콕 밸브)를 포함할 수 있다. 플러싱 투브(2205)의 원위 단부는 플러싱 루멘(2266)에 그리고 그에 따라 주 본체(2254)의 작동 샤프트 루멘(2262)과 커플링되어 유체 연통될 수 있다. 플러싱 투브(2205)의 근위 단부는 밸브(2207)에 커플링될 수 있다. 이러한 방식으로, 플러싱 기구(2252)는 외부 샤프트(2220)를 환자의 혈관계 내로 삽입하기 전에 외부 샤프트(2220)를 (예컨대, 식염수 용액으로) 플러싱하도록 구성될 수 있다.

[0285] 클래스프 제어 부재(537)는, 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이, 클래스프(530)의 구성을 조작하도록 구성될 수 있다. 도 148에 도시된 바와 같이, 각각의 클래스프 제어 부재(537)는 봉합사(예컨대, 와이어 또는 나사산) 루프로서 구성될 수 있다. 제어 부재(537)의 근위 단부 부분은 클래스프 제어 기구(2250)의 근위 단부 부분으로부터 근위방향으로 연장될 수 있고, 클래스프 제어 기구(2250)의 로킹 기구(2292)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다.

[0286] 로킹 기구(2292)로부터, 클래스프 제어 부재(537)는 클래스프 제어 기구(2250)의 루멘(2201)을 통해, 제어 부재 투브(2270)를 통해, 핸들(2222)의 제어 부재 루멘(2264, 2282)을 통해, 그리고 외부 샤프트(2220)의 제어 부재 루멘(2240)을 통해 원위방향으로 연장되는 루프를 형성할 수 있다. 클래스프 제어 부재(537)는, 예를 들어, 커플러(2214)의 포트(2233)(도 146)를 통해 루멘(2240)으로부터 반경방향 외향으로 연장될 수 있다. 클래스프 제어 부재(537)는 이어서 클래스프(530)의 개구(535)를 통해 연장될 수 있다. 이어서, 클래스프 제어 부재(537)가 커플러(2214)의 포트(2233)를 통해서 반경방향 내향으로, 그리고 이어서 외부 샤프트(2220) 및 핸들(2222)을 통해서 근위방향으로, 그리고 클래스프 제어 기구(2250)의 로킹 기구(2292)으로, 커플러(2214)로 다시 근위방향으로 연장될 수 있다.

[0287] 도 148에서, 클래스프 제어 부재(537)는 느슨하게 도시되고 클래스프(530)는 클래스프(530)의 개구(535)를 통해 연장되는 클래스프 제어 부재(537)를 도시하기 위해 부분적으로 개방된다. 그러나, 통상적으로 클래스프 제어 부재(537)가 느슨해질 때, 클래스프(530)는 폐쇄 구성에 있을 것이다.

[0288] 도시된 실시예에 도시된 바와 같이, 각각의 클래스프 제어 부재(537)는 외부 샤프트(2220)의 다중 루멘(2240)을

통해 연장될 수 있다. 예를 들어, 각각의 클래스프 제어 부재(537)는 루멘(2240) 중 2개를 통해 루프 형성될 수 있다. 다른 실시예에서, 각각의 클래스프 제어 부재(537)는 단일 루멘(2240) 내에 배치될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 다수의 클래스프 제어 부재(537)가 단일 루멘(2240) 내에 배치될 수 있다.

[0289] 클래스프 제어 부재(537)가 클래스프(530)에 커플링된 상태에서, 클래스프 제어 기구(2250)는 개방 및 폐쇄 구성 사이에서 클래스프(530)를 작동시키는데 사용될 수 있다. 클래스프(530)는 액추에이터 부재(2290)를 노브(2226) 및 하우징(2246)에 대해 근위방향으로 이동시킴으로써 개방될 수 있다. 이는 클래스프 제어 부재(537)의 장력을 증가시키고 클래스프(530)가 폐쇄 구성으로부터 개방 구성으로 이동하게 한다. 클래스프(530)는 액추에이터 부재(2290)를 노브(2226) 및 하우징(2246)에 대해 원위방향으로 이동시킴으로써 폐쇄될 수 있다. 이는 클래스프 제어 부재(537) 상의 장력을 감소시키고 클래스프(530)가 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 이동하게 한다. 클래스프(530)는 편(2298)을 제거하고 서로에 대해 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296), 노브(2226), 및 하우징(2246)을 이동시킴으로써 개별적으로 작동될 수 있다.

[0290] 핸들(2222)이 도 150 내지 도 151에 가장 잘 도시된 바와 같이 조립될 때, 작동 샤프트(512)는 노브(2226)로부터 원위방향으로, 작동 투브(2268)를 통해, 하우징(2246)의 작동 루멘(2262, 2280)을 통해, 외부 샤프트(2220)의 작동 루멘(2238)을 통해, 그리고 커플러(2214)를 통해 연장될 수 있다.

[0291] 이제 도 153 내지 도 160을 참조하면, 전달 조립체(2200)는, 예를 들어, 경격막 전달 접근법을 이용하여 심장(H)의 자연 이첨판(MV) 내에 인공 스페이서 장치(500)를 이식하는데 사용된다. 도 153 내지 도 160은, 이식 가능한 인공 장치(100)가 심장(H) 내에 이식되는 것을 도시하는, 상술된, 도 15 내지 도 20 및 이식 가능한 인공 장치(500)가 심장(H) 내에 이식되는 것을 도시하는, 상술된, 도 35 내지 도 46와 유사하다. 도시되지는 않았지만, 안내 와이어는 유도관(introducer sheath)을 통해 환자의 혈관계(예컨대, 대퇴 정맥) 내로 삽입될 수 있다. 안내 와이어는 대퇴 정맥을 통해, 하대 정맥을 통해, 우심방 내로, 심방사이막(interatrial septum)(IAS)(예컨대, 난원와(fossa ovalis))을 통해, 그리고 좌심방(LA) 내로 전진될 수 있다. 제1 카테터(2204)의 제1 외피(2216)는, 도 153에 도시된 바와 같이, 제1 덮개(2216)의 원위 단부 부분이 좌심방(LA) 내에 배치되도록, 안내 와이어 위로 전진될 수 있다.

[0292] (예컨대, 도 145에 도시된 바와 같이) 인공 스페이서 장치(500)가 제3 카테터(2208)에 커플링되고 반경방향 압축 전달 구성으로 구성된 상태에서, 인공 스페이서 장치(500)는 제2 카테터(2206)의 제2 외피(2218)의 원위 단부에서 제1 외피(2216) 내로 로딩될 수 있다. 제1 외피스(2216)는 인공 스페이서 장치(500)를 전달 구성으로 유지한다. 일부 실시예에서, 반경방향으로 압축된, 전달 구성은 축방향으로 신장된 구성(예컨대, 도 153에 도시된 구성과 유사함)일 수 있다. 다른 실시예에서, 반경방향으로 압축된, 전달 구성은 축방향으로 단축된 구성(예컨대, 도 155에 도시된 구성과 유사함)일 수 있다. 이어서, 도 153에 도시된 바와 같이, 제2 카테터(2206)가 인공 스페이서 장치(500)와 함께 그리고 제3 카테터(2208)가 제1 카테터(2204)를 통해 함께 전진될 수 있고, 그에 따라 외피(2218)의 원위 단부 부분이 제1 외피(2216)의 원위 단부 부분으로부터 노출되고 좌심방(LA) 내에 배치된다.

[0293] 도 153에 도시된 바와 같이, 인공 스페이서 장치(500)는 제1 외피(2216)에 대한 제3 카테터(2208)의 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(512)를 원위방향으로 전진시키고 및/또는 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(512)에 대해 제1 외피(2216)를 후퇴시킴으로써, 제1 외피(2216)로부터 노출될 수 있고, 따라서 앵커(508)의 패들(520, 522)을 제1 외피(2216) 외부로 강제할 수 있다. 일단 제1 외피(2216)로부터 노출되면, 패들(520, 522)은 제3 카테터(2208)의 외부 샤프트(2220)에 대해 제3 카테터(2208)의 작동 샤프트(512)를 후퇴시킴으로써 및/또는 작동 샤프트(512)에 대해 외부 샤프트(2220)를 전진시킴으로써, 패들(520, 522)이 도 153에 도시된 구성으로부터 도 154에 도시된 구성으로, 그리고 이어서 도 155에 도시된 구성으로 굽곡되게 한다. 이는, 예를 들어, 작동 로크 기구(2248)를 해제 구성에 배치하고 (예컨대, 노브(2288)를 핸들(2222)에 대해 반시계 방향으로 회전시키고) 이어서 노브(2226)를 하우징(2246)에 대해 근위방향으로 이동시킴으로써 달성될 수 있다. 다른 선택은 작동 와이어 또는 샤프트(512)를 능동적으로 활주시킬 수 있는 충분한 마찰을 유지하기 위해 로킹 노브(2288)를 설정하는 것이지만, 작동 와이어 또는 샤프트는 그 자체로 이동하지 않을 것이다. 시술의 임의의 시점에서, 의사는 작동 로킹 기구(2248)를 작동시킴으로써 작동 샤프트(512) 및 외부 샤프트(2220)의 상대 위치, 및 그에 따른 패들(520, 522)의 위치를 로크할 수 있다.

[0294] 인공 스페이서 장치(500)는 이어서, 도 155에 도시된 바와 같이, 제2 카테터(2206)의 제2 외피(2218)를 조작(예컨대, 조향 및/또는 굽힘)함으로써 자연 이첨판(MV)에 대해 동축으로 위치설정될 수 있다. 인공 스페이서 장치(500)는 또한, 패들(520, 522)이 이첨판(MV)의 자연 판막첨(20, 22)과 정렬되도록, 자연 이첨판(MV)에 대해 (예

컨대, 하우징(2246)을 회전시킴으로써) 회전될 수 있다.

[0295] 이어서, 인공 스페이서 장치(500)의 패들(520, 522)은, 노브(2226)를 하우징(2246)에 대해 원위방향으로 이동시킴으로써, 도 156에 도시된 구성으로 부분적으로 개방될 수 있다(즉, 접합 요소(510)에 대해 반경방향 외향으로 이동될 수 있다). 인공 스페이서 장치(500)는 이어서 자연 이첨판(MV)의 환형부를 통해 그리고 적어도 부분적으로 좌심실(LV) 내로 전진될 수 있다. 이어서, 인공 스페이서 장치(500)는 부분적으로 후퇴되고, 그에 따라 패들(520, 522)은 판막첨(20, 22)의 심실 부분 뒤에(예컨대, A2/P2 위치에) 위치되고, 접합 요소(510)는 판막첨(20, 22)의 심방측 상에 배치된다.

[0296] 이러한 구성에서, 자연 판막첨(20, 22)은 클래스프(530)로 자연 판막첨을 포획함으로써 패들(520, 522)에 대해 고정될 수 있다. 자연 판막첨(20, 22)은 액추에이터 부재(2290)를 작동시킴으로써 동시에 또는 개별적으로 파지될 수 있다. 예를 들어, 도 157은 개별적인 판막첨 파지를 도시한다. 이는 액추에이터 부재(2290)로부터 펈(2298)을 제거하고, 서로에 대해 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296), 노브(2226) 및 하우징(2246)을 이동시킴으로써 달성될 수 있다. 노브(2226) 및 하우징(2246)에 대해 원위방향으로 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296)을 이동시키는 것은 (예컨대, 도 157에 도시된 좌측 클래스프(530)에 도시된 바와 같이) 자연 판막첨(20, 22) 상의 클래스프(530)를 폐쇄한다. 노브(2226) 및 하우징(2246)에 대해 근위방향으로 제1 또는 제2 측면 부분(2294, 2296)을 이동시키는 것은 (예컨대, 도 157에 도시된 우측 클래스프(530)에 도시된 바와 같이) 클래스프(530)를 개방한다. 일단 클래스프(530)가 폐쇄되면, 의사는 클래스프(530)의 위치설정을 조정하기 위해 클래스프(530)를 재개방할 수 있다.

[0297] 자연 판막첨(20, 22) 모두가 클래스프(530) 내에 고정된 상태에서, 의사는 노브(2226)를 하우징(2246)에 대해 근위방향으로 이동시킬 수 있다. 이는, 도 158에 도시된 바와 같이, 패들(520, 522) 및 이에 따른 자연 판막첨(20, 22)을 접합 요소(510)에 대해 반경방향 내향으로 당긴다. 의사는 이어서 위치설정 및/또는 역류의 감소를 관찰할 수 있다. 재배치 또는 제거가 요구되면, 의사는 패들(520, 522) 및/또는 클래스프(530)를 재개방할 수 있다.

[0298] 일단 원하는 위치설정 및/또는 역류의 감소가 달성되면, 의사는 전달 장치(2202)로부터 인공 스페이서 장치(500)를 해제할 수 있다. 클래스프(530)는 로킹 부재(2292)로부터 클래스프 제어 부재(537)를 해제하고 클래스프 제어 부재(537)를 클래스프(530)의 개구(535)로부터 해제함으로써 전달 장치(2202)로부터 해제될 수 있다. 인공 스페이서 장치(500)의 캡(514)은 작동 샤프트(512)가 보어(516A)로부터 인출되도록 하우징(2246)에 대해 제2 방향으로 노브(2226)를 회전시킴으로써 전달 장치(2202)로부터 해제될 수 있다. 작동 샤프트(512)는 이어서 노브(2226)를 하우징(2246)에 대해 근위방향으로 당김으로써 인공 스페이서 장치(500)를 통해 근위방향으로 후퇴될 수 있다. 인공 스페이서 장치(500)의 근위 칼라(511)는 작동 샤프트(512)의 원위 단부 부분이 커플러(2214)의 아일릿(2234)으로부터 인출되도록, 작동 샤프트(512)를 커플러(2214)에 대해 근위방향으로 후퇴시킴으로써 전달 장치(2202)로부터 해제될 수 있다. 이는 커플러(2214)의 가요성 아암(2228)이 근위 칼라(511)의 돌출부(511A)로부터 멀리 반경방향 외향으로 이동하게 한다. 커플러(2214)의 안정기 부재(2230)는 이어서 하우징(2246)을 근위방향으로 당김으로써 근위 칼라(511)의 안내 개구(511B)로부터 인출될 수 있고, 이에 의해 도 159에 도시된 바와 같이 전달 장치(2202)로부터 인공 스페이서 장치(500)를 해제한다.

[0299] 제3 카테터(2208)의 샤프트(512, 2220)는 이어서 제2 카테터(2206)의 제2 외피(2218) 내로 근위방향으로 후퇴될 수 있고, 제2 카테터(2206)의 제2 외피(2218)는 제1 카테터(2204)의 제1 외피(2216) 내로 근위방향으로 후퇴될 수 있다. 카테터(2204, 2206, 2208)는 이어서 근위방향으로 후퇴되고 환자의 혈관계로부터 제거될 수 있다.

[0300] 도 160에 도시된 바와 같이, 인공 스페이서 장치(500)가 A2/P2 위치에 이식되어 있는 상태에서, 자연 이첨판(MV)은 심실 확장기 중에 이중 오리피스를 포함한다. 심실 수축기 중에, 자연 판막첨(20, 22)의 측면 표면은 이첨판 역류를 방지 또는 감소시키도록 인공 스페이서 장치(500) 주위에 완전히 접합될 수 있다.

[0301] 이제 도 161 및 도 162를 참조하면, 전달 장치(2200)를 위한 핸들(2300)의 예시적인 실시예가 도시되어 있다. 도 161을 참조하면, 핸들(2300)은 하우징(2302), 작동 제어 기구(2304), 클래스프 제어 기구(2250), 및 플러싱 기구(도시되지 않음, 그러나, 예컨대 도 150의 플러싱 기구(2252) 참조)을 포함할 수 있다. 하우징(2302)은 주본체(2306) 및 노즈 부분(2256)을 포함할 수 있다. 하우징(2302)의 노즈 부분(2256)은 외부 샤프트(2220)의 근위 단부 부분에 커플링될 수 있다. 작동 제어 기구(2304), 클래스프 제어 기구(2250), 및 플러싱 기구(2252)는 하우징(2302)의 주본체(2306)의 근위 단부에 커플링될 수 있다.

[0302] 핸들(2300)은 핸들(2300)이 하우징(2302)에 대한 작동 제어 기구(2304)의 제1 노브(2318)의 회전 이동이 작동

튜브(2268) 및 작동 샤프트(512)의 축방향 이동을 유발하도록 구성되는 반면, 핸들(2222)이 하우징(2246)에 대한 노브(2226)의 축방향 이동이 작동 튜브(2268) 및 작동 샤프트(512)의 축방향 이동을 유발하도록 구성된다는 점을 제외하고는, 핸들(2222)과 유사하게 구성될 수 있다.

[0303] 전술된 바와 같이, 하우징(2302)은 주 본체(2306) 및 노즈 부분(2256)을 포함할 수 있다. 도 162를 참조하면, 하우징(2302)의 주 본체(2306)는 작동 루멘(2308), 제어 부체 루멘(2310), 및 플랜지 부분(2312)을 포함할 수 있다. 플랜지 부분(2312)은 주 본체(2306)의 근위 단부 부분으로부터 축방향으로 그리고 작동 루멘(2308) 주위에서 환형으로 연장될 수 있다.

[0304] 주 본체(2306)의 플랜지 부분(2312)은 하나 이상의 원주방향 홈(2314), 보어(도시되지 않음), 및 안내 핀(2316)을 포함할 수 있다. 홈(2314)은, 이하에서 추가로 설명되는 바와 같이, 작동 제어 기구(2304)와 상호작용하도록 구성될 수 있다. 보어는 외경으로부터 플랜지 부분(2312)의 내경까지 반경방향 내향으로 연장될 수 있고 안내 핀(2316)을 수용하도록 구성될 수 있다. 안내 핀(2316)은 보어 내에 부분적으로 배치될 수 있고, 안내 핀(2316)이 작동 루멘(2308) 내로 돌출되도록 보어로부터 반경방향 내향으로 연장될 수 있다.

[0305] 계속 도 162를 참조하면, 작동 제어 기구(2304)는 제1 노브(2318), 부착 핀(2320), 구동 나사(2322), 콜릿(2324), 및 제2 노브(2326)를 포함할 수 있다. 제1 노브(2318)는 원위 단부 부분(2328) 및 근위 단부 부분(2330)을 가질 수 있다. 제1 노브(2318)는 원위 단부 부분(2328)의 내경이 근위 단부 부분(2330)의 내경보다 상대적으로 더 크도록 구성될 수 있다. 원위 단부 부분(2328)은 원위 단부 부분(2328)의 내경에 대해 외경으로부터 반경방향 내향으로 연장되는 개구(2332)를 포함할 수 있다.

[0306] 도 161을 다시 참조하면, 원위 단부 부분(2328)의 내경은 제1 노브(2318)의 원위 단부 부분(2328)이 주 본체(2306)의 플랜지 부분(2312) 위로 연장될 수 있도록 구성될 수 있다. 개구(2332)(도 162)는 제1 노브(2318)가 플랜지(2312) 위에 배치될 때 홈(2314)과 축방향으로 정렬되도록 구성될 수 있다. 부착 핀(2320)은 제1 노브(2318)의 개구(2332)를 통해 플랜지(2312)의 홈(2314) 내로 연장되도록 구성될 수 있다. 이러한 방식으로, 부착 핀(2320)은 상대 회전 이동을 허용하고 제1 노브(2318)와 플랜지(2312) 사이의 상대 축방향 이동을 방지한다.

[0307] 제1 노브(2318)의 근위 단부 부분(2330)의 내경은 구동 나사(2322)의 대응하는 외부 나사산(2334)과 결합하도록 구성된 내부 나사산(도시되지 않음)을 가질 수 있다. 도 162에 도시된 바와 같이, 구동 나사(2322)는 외부 나사산(2334)을 가로질러 축방향으로 연장되는 슬롯(2336)을 가질 수 있다. 슬롯(2336)은 플랜지 부분(2312)의 안내 핀(2316)을 수용하도록 구성될 수 있다. 이와 같이, 핸들(2300)이 조립되고(도 161), 제1 노브(2318)가 플랜지(2316)에 대해 회전될 때, 안내 핀(2316)은 구동 나사(2322)가 제1 노브(2318)와 함께 회전하는 것을 방지하고 구동 나사(2322)가 제1 노브(2318) 및 플랜지(2316)에 대해 축방향으로 이동하게 한다. 이러한 방식으로, 제1 방향(예컨대, 시계 방향)으로 제1 노브(2318)를 회전시키는 것은 구동 나사를 하우징(2306)에 대해 원위방향으로 이동시키고, 제2 방향(예컨대, 반시계 방향)으로 제1 노브(2318)를 회전시키는 것은 구동 나사를 하우징(2306)에 대해 근위방향으로 이동시킨다.

[0308] 구동 나사(2322)는 또한, 도 162에 도시된 바와 같이, 루멘(2338)을 가질 수 있다. 루멘(2338)은 작동 튜브(2268)가 구동 나사(2322)를 통해 연장될 수 있도록 구성될 수 있다. 루멘(2338)은 콜릿(2324)의 원위 단부 부분(2340)이 또한 루멘(2338)의 근위 단부 부분 내로 삽입될 수 있도록 구성될 수 있다.

[0309] 제2 노브(2326)는 제1 원위 부분(2342) 및 제2 근위 부분(2344)을 포함할 수 있다. 제1 부분(2342)은 구동 나사(2322)의 외부 나사산(2334)에 대응하는 내부 나사산(도시되지 않음)을 포함할 수 있다. 제2 부분(2344)은 콜릿(2324)의 근위 단부 부분(2346)과 결합하도록 구성된 원뿔형 내부 표면을 포함할 수 있다.

[0310] 조립될 때(도 161), 작동 튜브(2268)는 구동 나사(2322)의 루멘(2338)을 통해, 콜릿(2324)을 통해, 그리고 제2 노브(2326)를 통해 연장될 수 있다. 제2 노브(2326)는 콜릿(2324) 위에 배치될 수 있고 제2 노브의 제1 부분(2342)의 내부 나사산은 구동 나사(2322)의 외부 나사산(2334)과 나사식으로 결합할 수 있다. 따라서, 구동 나사(2322)에 대해 제1 방향(예컨대, 시계 방향)으로 제2 노브(2326)를 회전시키는 것은 제2 노브(2326)의 제2 부분(2344)이 콜릿(2324)의 근위 단부 부분(2346)을 향해 이동하게 하고 따라서 콜릿(2324)을 작동 튜브(2268)에 대해 반경방향 내향으로 압박한다. 그 결과, 작동 튜브(2268) 및 구동 나사(2322)는 제1 노브(2318)가 하우징(2306)에 대해 회전될 때 함께 축방향으로 이동한다. 구동 나사(2322)에 대해 제2 방향(예컨대, 반시계 방향)으로 제2 노브(2326)를 회전시키는 것은 제2 노브(2326)의 제2 부분(2344)이 콜릿(2324)의 근위 단부 부분(2346)으로부터 멀어지게 이동하게 하고, 따라서 콜릿(2324)이 작동 튜브(2268)에 대해 반경방향 외향으로 이동

하게 한다. 그 결과, 작동 투브(2268) 및 구동 나사(2322)는 서로에 대해 이동할 수 있다.

[0311] 인공 스페이서 장치(500)가 전달 장치(2202)의 작동 샤프트(512) 및 외부 샤프트(2220)에 커플링된 상태에서, 의사는 인공 스페이서 장치(500)의 스페이서 부재(202)에 대해 인공 스페이서 장치(500)의 패들(520, 522)을 조작하기 위해 핸들(2300)의 작동 제어 기구(2304)를 사용할 수 있다. 작동 제어 기구(2304)는 작동 투브(2268) 및 그에 따른 작동 샤프트(512)를 구동 나사(2322)에 고정하기 위해 구동 나사(2322)에 대해 제1 방향으로 제2 노브(2326)를 회전시킴으로써 활성화될 수 있다. 의사는 이어서 제1 노브(2318)를 하우징(2302)에 대해 회전시킬 수 있고, 이는 구동 나사(2322) 및 그에 따른 작동 투브(2268) 및 작동 샤프트(512)가 하우징(2302) 및 그에 따른 외부 샤프트(2220)에 대해 축방향으로 이동하게 한다. 이는, 차례로, (캡(514)을 통해 작동 샤프트(512)에 커플링된) 패들(520, 522)이(커플러(2214) 및 근위 칼라(511)를 통해 외부 샤프트(2220)에 커플링된) 접합 요소(510)에 대해 이동하게 한다.

[0312] 인공 스페이서 장치(500)는 구동 나사(2322)에 대해 제2 방향으로 제2 노브(2326)를 회전시킴으로써 전달 장치(2202)로부터 해제될 수 있다. 이는 작동 투브(2268) 및 그에 따른 작동 샤프트(512)가 구동 나사(2322)에 대해 이동하게 한다. 전달 장치(2202)의 샤프트(512, 2220)는 이어서, 전술된 바와 같이, 인공 스페이서 장치(500)의 각각의 칼라(3508, 3510)로부터 제거될 수 있다.

[0313] 전달 장치를 작동 제어 기구(2304)로 구성하는 것은 몇몇 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 핸들(2300)의 제1 노브(2318)를 작동시키기 위해 요구되는 회전력은 핸들(2300)의 노브(2226)를 작동시키는데 요구되는 축방향 힘보다 작을 수 있다.

[0314] 작동 제어 기구(2304)는 또한, 작동 샤프트(512)의 축방향 이동이 노브(2226)의 축방향 이동이 아니라, 구동 나사(2322)의 나사산 피치와 제1 노브(2318)의 회전에 의해 제어되기 때문에, 패들(520, 522)의 비교적 더 정밀한 제어를 제공할 수 있다. 다시 말해서, 작동 제어 기구(2304)는, 예를 들어, 제1 노브(2318)의 일 회전이 작동 샤프트(512)를 작은 축방향 거리(예컨대, 1 mm) 만큼 이동시키도록 구성될 수 있는 반면, 노브(2226) 및 그에 따른 샤프트(512)를 작은 증분(예컨대, 1 mm)으로 축방향으로 이동시키는 것이 비교적 더 어려울 수 있다.

[0315] 추가로, 작동 제어 기구(2304)는 작동 샤프트(512)의 의도하지 않은 이동 및 해제를 방지 또는 감소시킬 수 있다. 예를 들어, 작동 제어 기구(2304)는 작동 샤프트(512)를 이동시키기 위해 제1 노브(2318)의 회전 이동을 요구하기 때문에, 노브(2226)가 부주의로 접촉되면 작동 샤프트(512)가 이동할 가능성을 방지 또는 감소시킬 수 있다. 또한, 의사는 의사가 노브(2226)를 회전시켜 작동 샤프트(512)를 인공 스페이서 장치(500)의 캡(514)으로부터 해제하고 작동 샤프트(512)를 근위방향으로 회전시킬 수 있기 전에, 구동 나사(2322)로부터 작동 투브(2268)를 해제하기 위해 제2 노브(2326)를 회전시켜야 한다. 이 2단계 해제 프로세스는 전달 장치(2202)로부터 인공 스페이서 장치(500)를 의사가 부주의하게 해제할 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0316] 도 163 및 도 164는 커플러(2400) 및 근위 칼라(2402)의 예시적인 실시예를 도시한다. 도시되지는 않았지만, 커플러(2400)는 커플러(2214)와 유사한 방식으로 외부 샤프트(2220)(도 149)의 원위 단부 부분에 커플링될 수 있다. 도시된 바와 같이, 근위 칼라(2402)는 근위 칼라(511)(도 146)와 유사한 방식으로 접합 요소(510)의 근위 단부 부분에 커플링될 수 있다. 이와 같이, 커플러(2400) 및 근위 칼라(2402)는, 예를 들어, 인공 스페이서 장치(500)를 외부 샤프트(2220)에 해제 가능하게 커플링시키기 위해, 각각 전달 조립체(2200)의 커플러(2214) 및 근위 칼라(514) 대신에 사용될 수 있다(도 149).

[0317] 도 164를 참조하면, 커플러(2400)는 축방향 연장 루멘(2404) 및 복수의 반경방향 연장 개구(2406)를 포함할 수 있다. 루멘(2404)은 작동 샤프트(512)(도 163)를 수용하도록 구성될 수 있다. 개구(2406)는, 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이, 근위 칼라(2402)를 수용하도록 구성될 수 있다.

[0318] 근위 칼라(2402)는 복수의 근위방향 연장 탭 또는 평거(2408)를 포함할 수 있다. 평거(2408)의 자유 단부 부분(2410)은 그 위에 형성된 반경방향 연장 돌출부(2412)를 가질 수 있다. 평거(2408)는 제1 또는 휴지 상태(도 164)와 제2 또는 편향 상태(도 163) 사이에서 피벗하도록 구성될 수 있다. 제1 상태에서, 평거(2408)의 자유 단부 부분(2410)은 서로 반경방향 내향으로 가압된다. 제2 상태에서, 평거(2408)의 자유 단부 부분(2410)은 서로 반경방향으로 이격된다.

[0319] 도 163을 참조하면, 커플러(2400) 및 근위 칼라(2402)는 커플러(2400) 내에 근위 칼라(2402)의 평거(2408)를 위치설정함으로써 함께 해제 가능하게 커플링된다. 이어서, 작동 샤프트(512)는 커플러(2400)의 루멘(2404)을 통해 그리고 근위 칼라(2400)의 평거(2408)를 통해 전진될 수 있고, 그에 따라 평거(2408)의 자유 단부(2410)가 제1 상태로부터 제2 상태로 반경방향 외향으로 피벗하게 한다. 평거(2408)의 돌출부(2412) 및 커플러(2400)의

개구(2406)는, 돌출부(2412)가 개구(2406) 내로 연장되고, 이에 의해 커플러(2400)를 근위 칼라(2402)에 해제 가능하게 커플링시키도록, 회전 가능하게 정렬될 수 있다. 커플러(2400)는 근위 칼라(2402)의 평거(2408)로부터 작동 샤프트(512)를 후퇴시킴으로써 근위 칼라(2402)로부터 해제될 수 있다. 이는 평거(2408)의 자유 단부 부분(2410)이 제2 상태로부터 다시 제1 상태로 피봇할 수 있게 하고, 평거(2408)의 돌출부(2412)가 커플러(2402)의 개구(2406)로부터 인출되게 하여, 커플러(2400)를 근위 칼라(2402)로부터 해제시킨다.

[0320] 일부 실시예에서, 근위 칼라(2402)의 평거(2408)는 평거(2408)가 제1 상태에 있을 때 지혈 밀봉부를 생성하도록 구성될 수 있다. 이는, 예를 들어, 인공 스페이서 장치(500)가 환자 내에 이식될 때, 혈액이 근위 칼라(2402)를 통해 유동하는 것을 방지 또는 감소시킬 수 있다.

[0321] 도 165 및 도 166은, 예를 들어, 전달 조립체(2200)와 함께 사용될 수 있는 캡(2500), 작동 샤프트(2502), 및 해제 부재(예컨대, 와이어) (2504)의 예시적인 실시예를 도시한다. 도시되지는 않았지만, 캡(2500)은 인공 스페이서 장치(500)의 원위 부분에 커플링될 수 있다. 작동 샤프트(2502)의 근위 부분(도시되지 않음)이 작동 튜브(2268) 및 노브(2226)에 커플링될 수 있다. 근위 단부 부분으로부터, 작동 샤프트(2502)는 핸들(2222)(도 150)를 통해, 외부 샤프트(2220)(도 150)를 통해, 그리고 인공 스페이서 장치(500)(도 145) 내로 원위방향으로 연장될 수 있다. 작동 샤프트(2502)의 원위 단부 부분이 인공 스페이서 장치(500)의 캡(2500)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 이와 같이, 캡(2500) 및 작동 샤프트(2502)는, 예를 들어, 전달 조립체(2200)의 캡(514) 및 작동 샤프트(512) 대신에 각각 사용될 수 있다.

[0322] 도 166을 참조하면, 캡(2500)은 중심 보어(2506) 및 캡(2500)의 측면 표면(2510)에 형성된(예컨대, 레이저 절단된) 설부 또는 탭(2508)을 포함할 수 있다. 설부(2508)는 내부에 형성된(예컨대, 레이저 절단된) 개구(2512)를 가질 수 있다. 중심 보어(2506)는 작동 샤프트(2502)의 원위 단부 부분을 수용하도록 구성될 수 있다. 설부(2508)는 제1 또는 휴지 구성(도 166)으로부터 제2 또는 편향 구성(도 165)으로 캡(2500)의 측면 표면(2508)에 대해 피봇 가능할 수 있다. 제1 구성에서, 설부(2508)는 측면 표면(2510)과 동일 평면에 있을 수 있다. 제2 구성에서, 설부(2508)는 측면 표면(2510)에 대해 반경방향 내향으로 연장되어 중심 보어(2506) 내로 돌출될 수 있다.

[0323] 설부(2508)는, 예를 들어, 도 165 및 도 166에 도시된 바와 같이, 작동 샤프트(2502)에 캡(2500)을 해제 가능하게 커플링시키기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 작동 샤프트(2502)는 캡(2500)의 중심 보어(2506) 내로 삽입될 수 있다. 설부(2508)는 이어서 설부(2508)가 작동 샤프트(2502)에 대해 가압하도록, 제1 구성으로부터 제2 구성으로 반경방향 내향으로 밀려질 수 있다. 이어서, 해제 부재(2504)가, 해제 부재(2504)의 원위 단부 부분(2514)이 설부(2508)의 개구(2512)를 통해서 연장되도록, 원위방향으로 전진될 수 있다. 따라서, 해제 부재(2504)는 작동 샤프트(2502)에 대해 제2 구성으로 설부(2508)를 보유하고, 이에 의해 캡(2500)을 작동 샤프트(2502)에 해제 가능하게 커플링시킨다.

[0324] 해제 부재(2504)의 원위 단부 부분(2514)이 설부(2508)의 개구(2512)로부터 인출되도록, 해제 부재(2504)를 근위방향으로 후퇴시킴으로써, 캡(2500)이 작동 샤프트(2502)로부터 해제될 수 있다. 이는 설부가 제2 상태로부터 다시 제1 상태로 반경방향 외향으로 이동하게 하고, 이에 의해 작동 샤프트(2502)로부터 캡(2500)을 해제한다.

[0325] 이러한 구성은 몇면 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 캡(2500) 및 작동 샤프트(2502)는 나사산 없이 형성될 수 있다. 나사산을 제거하는 것은 캡(2500) 및 작동 샤프트(2502)를 더 용이하게 그리고/또는 덜 비싸게 제조할 수 있게 한다. 작동 샤프트(2502)로부터 나사산을 제거하는 것은 또한 작동 샤프트(2502)가 전달 조립체(2200)의 다른 구성요소를 캐치 또는 스낵할 수 있는 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0326] 도 167 및 도 168은, 예를 들어, 전달 조립체(2200)와 함께 사용될 수 있는 커플러(2600), 근위 칼라(2602), 캡(2604), 및 작동 샤프트(2606)의 예시적인 실시예를 도시한다. 도 167을 참조하면, 커플러(2600)는 외부 샤프트(2220)의 원위 단부 부분에 커플링될 수 있다. 근위 칼라(2602)는(부분 단면으로 개략적으로 도시된) 인공 스페이서 장치(500)의 근위 부분에 커플링될 수 있고, 캡(2604)은 인공 스페이서 장치(500)의 원위 부분에 커플링될 수 있다. 작동 샤프트(2606)의 근위 부분(도시되지 않음)이 작동 튜브(2268) 및 노브(2226)에 커플링될 수 있다. 근위 단부 부분으로부터, 작동 샤프트(2606)는 핸들(2222)(도 150)를 통해, 외부 샤프트(2220)(도 150)를 통해, 그리고 인공 스페이서 장치(200)(도 145) 내로 원위방향으로 연장될 수 있다. 작동 샤프트(2606)의 원위 단부 부분이 인공 스페이서 장치(500)의 캡(2604)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 이와 같이, 커플러(2600), 근위 칼라(2602), 캡(2604), 및 작동 샤프트(2606)는, 예를 들어, 각각 전달 조립체(2200)의 커플러(2214), 근위 칼라(511), 캡(514), 및 작동 샤프트(512) 대신에 사용될 수 있다.

- [0327] 도 168을 참조하면, 커플러(2600)는 연결 부분(2608), 복수의 핀(2610)(예컨대, 도시된 실시예에서 3개), 및 하나 이상의 고정 부재(2612) (예컨대, 도시된 실시예에서 3개)를 포함할 수 있다. 핀(2610) 및 고정 부재는 연결 부분(2600)에 커플링되고 그로부터 원위방향으로 연장될 수 있다.
- [0328] 연결 부분(2608)은 작동 샤프트(2606)를 활주 가능하게 수용하도록 구성된 축방향 연장 루멘(2614)을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 연결 부분(2608)은 또한, 도 167에 도시된 바와 같이, 외부 샤프트(2220)의 원위 단부 부분 내로 삽입되도록 구성된 리세스된 외향으로 대면하는 표면(2615)을 가질 수 있다.
- [0329] 도 168에 가장 잘 도시된 바와 같이, 핀(2610)은 서로에 대해 그리고 고정 부재(2612)에 대해 원주방향으로 이격될 수 있다. 고정 부재(2612)는 서로에 대해 원주방향으로 이격될 수 있다. 일부 실시예에서, 핀(2610) 및 고정 부재(2612)는 연결 부분(2608) 상에서 교번식 패턴(예컨대, 핀-고정 부재-핀 등)으로 구성될 수 있다.
- [0330] 도 167을 참조하면, 핀(2610)은 근위 칼라(2602)의 개구(2616) 내로 연장되도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 고정 부재(2612)는 봉합사 루프일 수 있다. 고정 부재(2612)는 근위 칼라(2602)의 개구(2616)를 통해 그리고 작동 샤프트(2606) 주위로 연장되도록 구성될 수 있다. 명확함을 위해, 단지 하나의 고정 부재(2612)가 도 167의 작동 샤프트(2606) 주위로 연장되는 것으로 도시된다.
- [0331] 도 168을 다시 참조하면, 개구(2616)에 추가하여, 근위 칼라(2602)는 개구(2616)로부터 반경방향 내향으로 배치된 중심 루멘(2618)을 포함할 수 있다. 중심 루멘(2618)은 축방향으로 연장될 수 있고, 도 167에 도시된 바와 같이, 작동 샤프트(2606)를 활주 가능하게 수용하도록 구성될 수 있다.
- [0332] 도 167에 도시된 바와 같이, 캡(2604)은 작동 샤프트(2606)가 캡(2604)을 통해 활주 가능하게 연장될 수 있도록 슬리브형 방식으로 구성될 수 있다.
- [0333] 작동 샤프트(2606)는 작동 샤프트(2606)의 원위 단부 부분(2622)에 또는 그 부근에 배치된 반경방향 확장가능한 부분(2620)을 포함할 수 있다. 반경방향 확장 가능한 부분(2620)은 압축 구성으로부터 확장 구성으로 선택적으로 확장 가능하도록 구성될 수 있다. 반경방향 확장 가능한 부분(2620)은 반경방향 확장 가능한 부분(2620)의 외경이 캡(2604)의 내경, 근위 칼라(2602)의 중심 루멘(2618), 및 반경방향 확장 가능한 부분(2620)가 압축 구성에 있을 때 커플러(2600)의 루멘(2614)보다 작도록 구성될 수 있다. 반경방향 확장 가능한 부분(2620)이 확장 구성에 있을 때, 반경방향 확장 가능한 부분(2620)의 외경은 캡(2604)의 내경보다 크다. 따라서, 확장 구성에서, 반경방향 확장가능한 부분(2620)은 원위 단부 부분(2622)이 캡(2604)에 대해 근위방향으로 이동하는 것을 방지할 수 있다.
- [0334] 도 167에 도시된 바와 같이, 인공 스페이서 장치(500)는 근위 칼라(2602) 내의 각각의 개방부(2616)를 통해 핀(2610) 및 고정 부재(2612)를 삽입함으로써 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(2606)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 반경방향 확장가능한 부분(2620)이 압축 구성으로 있는 상태에서, 작동 샤프트(2606)는 커플러(2600)의 루멘(2614)을 통해, 루멘(2618) 및 근위 칼라(2602)의 고정 부재(2612)를 통해, 그리고 캡(2604)을 통해 원위방향으로 전진될 수 있어, 반경방향 확장가능한 부분(2620)이 캡(2604)에 대해 원위방향으로 배치된다. 이어서, 작동 샤프트(2606)의 반경방향 확장가능한 부분(2620)은 압축 구성으로부터 확장 구성으로 확장될 수 있고, 따라서 인공 스페이서 장치(500)를 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(2606)에 해제 가능하게 커플링시킨다.
- [0335] 인공 장치(500)는 작동 샤프트(2606)의 반경방향 확장가능한 부분(2620)을 압축하고, 캡(2604)을 통해, 근위 칼라(2602)의 고정 부재(2612) 및 루멘(2618)을 통해, 작동 샤프트(2606)를 근위방향으로 후퇴시킴으로써 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(2606)로부터 해제될 수 있다. 외부 샤프트(2220)는 이어서, 핀(2610) 및 고정 부재(2612)가 근위 칼라(2602) 내의 개구(2616)로부터 인출되어, 인공 스페이서 장치(500)를 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(2606)로부터 해제하도록, 인공 스페이서 장치(500)에 대해 근위방향으로 후퇴될 수 있다.
- [0336] 도 169 및 도 170은, 예를 들어, 전달 조립체(2200)의 클래스프 제어 부재(537) 대신에 사용될 수 있는, 클래스프 제어 부재(2700)의 예시적인 실시예를 도시한다. 도 170을 참조하면, 클래스프 제어 부재(2700)는 슬리브(2702), 연결 부재(2704), 및 해제 부재(2706)를 포함할 수 있다. 연결 부재(2704) 및 해제 부재(2706)는 축방향으로 연장될 수 있고 슬리브(2702)에 대해 이동 가능할 수 있다.
- [0337] 슬리브(2702)의 근위 단부 부분(도시되지 않음)은 제어 부재 튜브(2270)에 커플링될 수 있고, 슬리브(2708)의 원위 단부 부분은, 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이, 연결 부재(2704) 및 해제 부재(2706)에 의해 인공 스페이서 장치(500)의 클래스프(530)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다.

- [0338] 연결 부재(2704)는, 예를 들어, 전달 장치(2202)의 클래스프 제어 기구(2250)로부터, 제어 부재 튜브(2270)를 통해, 슬리브(2702)를 통해, 그리고 클래스프(530)의 개구(535)를 통해 원위방향으로 연장되는 봉합사 루프일 수 있다. 연결 부재(2704)는 해제 부재(2706)에 의해 인공 스페이서 장치(500)의 클래스프(530)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다.
- [0339] 해제 부재(2706)는, 예를 들어, 전달 장치(2202)의 클래스프 제어 기구(2250)로부터, 제어 부재 튜브(2270)를 통해, 슬리브(2702)를 통해, 그리고 연결 부재(2704)의 루프를 통해 원위방향으로 연장되는 와이어일 수 있다. 이러한 방식으로, 해제 부재(2706)는 연결 부재(2704)가 클래스프(530)의 개구(535)를 통해 인출되는 것을 방지함으로써 연결 부재(2704) 및 그에 따른 슬리브(2702)를 클래스프(530)에 해제 가능하게 커플링시킨다. 연결 부재(2704)는 연결 부재(2704)의 루프로부터 해제 부재(2706)를 인출하고 클래스프(530)의 개구(535)로부터 연결 부재(2704)를 인출함으로써 클래스프(530)로부터 해제될 수 있다.
- [0340] 슬리브(2702)가 연결 부재(2704) 및 해제 부재(2706)에 의해 인공 스페이서 장치(500)의 클래스프(530)에 해제 가능하게 커플링된 상태에서, 클래스프(530)는 슬리브(2702)를 외부 샤프트(2220) 및 작동 샤프트(512)에 대해 축방향으로 이동시킴으로써 (함께 또는 개별적으로) 작동될 수 있다. 이는, 예를 들어, 액추에이터 부재(2290)를 이동시킴으로써 달성될 수 있고, 이는 하우징(2246) 및 작동 튜브(2268)에 대해 제어 튜브(2268)를 통해 슬리브(2702)에 커플링된다. 작동 부재(2290)를 하우징(2246) 및 작동 튜브(2268)에 대해 근위방향으로 이동시키는 것은 클래스프(530)를 개방할 수 있고 작동 부재(2290)를 하우징(2246) 및 작동 튜브(2268)에 대해 원위방향으로 이동시키는 것은 클래스프(530)를 폐쇄할 수 있다.
- [0341] 슬리브(2702)는 비교적 경질이고(예컨대, 클래스프 제어 부재(537)에 비해), 슬리브(2702)는 (폐쇄 위치로 클래스프(530)의 편향에 추가하여 또는 그 대신에) 클래스프(530)를 폐쇄 상태로 밀기 위해서 사용될 수 있다. 이러한 추진성은, 자연 판막첨이 클래스프(530) 내에 파지되어 패들(520, 522)에 고정되도록 보장하는 것을 도울 수 있다.
- [0342] 도 171은 안내 레일(2800)의 예시적인 실시예를 도시한다. 안내 레일(2800)은, 예를 들어, 인공 스페이서 장치(500)의 클래스프(530)에 커플링될 수 있다. 일부 실시예에서, 클래스프 제어 부재(2700)는 도 170과 관련하여 상술된 것과 유사한 스네어형 방식으로 안내 레일(2800)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다.
- [0343] 클래스프 제어 부재(2700)를 클래스프(530)에 직접적으로 커플링하기 보다는, 안내 레일(2800)에 커플링시키는 것이, 클래스프(530)가 개방 및 폐쇄 구성 사이에서 이동함에 따라, 클래스프 제어 부재(2700)가 안내 레일(2800)을 따라서 종방향으로 활주하게 한다. 이는, 예를 들어, 클래스프(530)가 작동될 때 클래스프 제어 부재(2700)가 패들(520, 522)에 대해 상대적으로 일정한 각도를 유지할 수 있게 한다. 예를 들어, 클래스프 제어 부재(2700)는 클래스프(206)가 당겨져서 개방될 때 안내 레일(2800)의 제1 측면 부분(2802)을 향해 외향으로 활주할 수 있고, 클래스프 제어 부재(2700)는 클래스프(530)가 밀려져 폐쇄될 때 안내 레일(2800)의 제2 측면 부분(2804)을 향해 내향으로 활주할 수 있다. 따라서, 이는 클래스프 제어 부재(2700)를 작동시키는데 필요한 힘을 감소시킬 수 있다. 예를 들어, 슬리브(2702)는 클래스프(530)의 가동 부분이 그 전체 원호 운동을 통해 스윙함에 따라 더 실질적으로 직선형으로 유지될 수 있다. 이는 안내 레일(2800) 상의 활주 이동으로 인한 것이다. 활주 및 실질적으로 직선형으로 유지함으로써, 슬리브의 굽힘 양이 제한된다.
- [0344] 도 172는 샤프트(2900)의 예시적인 실시예를 도시한다. 샤프트(2900)는, 예를 들어, 제3 카테터(508)의 외부 샤프트(2220) 대신에 전달 장치(500)와 함께 사용될 수 있다. 샤프트(2900)는 작동 샤프트 루멘(2902) 및 작동 샤프트 루멘(2902)으로부터 반경방향 외향으로 배치된 복수의 제어 부재 루멘(2904)(예컨대, 도시된 실시예에서 4개)을 포함하는, 복수의 축방향 연장 루멘을 포함할 수 있다. 제어 부재 루멘(2904)은 서로에 대해 이격될 수 있고, 작동 샤프트 루멘(2902) 주위에 원주방향으로 균등하게 분포될 수 있다. 예를 들어, 각각의 제어 부재 루멘(2904)은 인접한 제어 부재 루멘(2904)으로부터 대략 90도에 위치될 수 있다.
- [0345] 작동 샤프트 루멘(2902)은 작동 샤프트(512)를 수용하도록 구성될 수 있고, 제어 부재 루멘(2904)은 클래스프 제어 부재(537)를 수용하도록 구성될 수 있다. 루멘(2902, 2904)은 또한 작동 샤프트(512) 및 클래스프 제어 부재(537)가 루멘(2902, 2904)에 대해 각각 (예컨대, 축방향 및/또는 회전 가능하게) 이동 가능할 수 있도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 루멘(2902, 2904)은 루멘(2902, 2904)과 작동 샤프트(512)와 클래스프 제어 부재(537) 사이의 마찰을 각각 감소시키도록 구성된 라이너 또는 코팅(예컨대, PTFE)을 포함할 수 있다.
- [0346] 샤프트(2900)는 금속 및 중합체를 포함하는, 다양한 재료로 형성될 수 있다. 예를 들어, 일 특정 실시예에서, 샤프트(2900)는 제1 부분(2906), 제2 부분(2908), 및 제3 부분(2910)을 포함할 수 있다. 제1 부분(2906)은 반

경방향 최외측 부분이고, 제3 부분(2910)은 반경방향 최내측 부분일 수 있고, 제2 부분(2908)은 제1 및 제3 부분(2906, 2910) 사이에 반경방향으로 배치될 수 있다. 특정 실시예에서, 제1 및 제3 부분(2906, 2910)은 중합체 재료(예컨대, PEBAx 또는 55D의 타입 D 쇼어 경도계 값을 갖는 다른 재료)로 형성될 수 있고, 제2 부분(2908)은 금속 재료(예컨대, 편조 스테인리스강)로 형성될 수 있다.

[0347] 이러한 방식으로 샤프트(2900)를 구성하는 것은, 예를 들어, 샤프트(2900)의 원위 단부 부분의 제어를 더 향상 시킬 수 있다. 예를 들어, 이러한 구성은 (예컨대, 핸들(2222)의 하우징(2246)을 회전시킴으로써) 샤프트(2900)가 근위 단부 부분에서 회전될 때, 샤프트(2900)의 원위 단부 부분에서 "휘핑"(예컨대, 돌연한 또는 갑작스러운 이동)을 방지 또는 감소시킬 수 있다. 이와 같이, 의사는 의사가 인공 스페이서 장치를 회전시켜 인공 스페이서 장치의 앵커를 자연 판막첨 장치와 정렬시킬 때와 같이 이식 시술 중에 샤프트(2900)의 원위 단부 부분을 더 정밀하게 제어하고 따라서 인공 스페이서 장치(예컨대, 스페이서 장치(500))를 더 정밀하게 제어할 수 있다.

[0348] 특정 실시예에서, 핸들(2222)의 하우징(2246)은 제어 부재 루멘(2904)에 커플링된 4개의 제어 부재 루멘(2264, 2282)(즉, 각각 4개)을 포함할 수 있다는 점에 유의하여야 한다. 이와 같이, 클래스프 제어 부재(537)의 각각의 부분은 핸들(2222)의 클래스프 제어 기구(2250)로부터 인공 스페이서 장치(500)로 별개의 루멘 내에서 원위 방향으로 연장될 수 있다.

[0349] 도 173을 참조하면, 작동 와이어(512)는 테더링 라인 또는 봉합사(3000)가 작동 와이어(512)를 통해 장치(500)로 연장될 수 있도록 중공일 수 있다. 작동 와이어(512)는 장치(500)를 통해 연장되고 캡(514)에 부착된다. 커플러(2200)에 대해 후퇴 방향(X)으로 테더링 라인(3000)을 후퇴시키는 것은, 테더링 라인(3000)의 길이를 감소시키고, 이에 의해 커플러(2200)를 장치(500)를 향해 재포획 방향(Y)으로 이동시킨다.

[0350] 다시 도 173을 참조하면, 장치(500)는 자연 이첨판 내에 전달되고 이식된 폐쇄 위치로 도시되어 있다. 일단 장치(500)가 이식되면, 장치(500)의 성능이 임의의 조정이 바람직할 수 있는지를 알기 위해 모니터링될 수 있도록, 커플러(2200)가 개방되고 후퇴 방향(X)으로 장치로부터 멀리 이동된다. 장치(500)에 대한 추가의 조정이 요구되는 경우, 테더링 라인(3000)은 커플러(2200)가 장치(500)를 향해 재포획 방향(Y)으로 이동하도록 후퇴 방향(X)으로 후퇴된다.

[0351] 이제 도 174를 참조하면, 커플러(2200)는 장치(500)를 재포획하기 위해 적절한 위치로 이동되었다. 일단 제 위치에 있으면, 각각의 가동 아암(2228)을 위한 작동 라인(3002)은 작동 방향(A)으로 후퇴되어 가동 아암(2228)이 장치(500)의 근위 칼라(511) 주위에 폐쇄 방향(B)으로 이동하게 한다. 일부 실시예에서, 테더링 라인(3000)은, 자연 이첨판(MV)이 개방 및 폐쇄됨에 따라 주위로 이동될 수 있는 장치(500)를 재포획하는 것을 돋기 위해 작동 라인(3002)과 동시에 조정된다.

[0352] 이제 도 175를 참조하면, 가동 아암(2228)은 근위 칼라(511) 주위로 폐쇄된다. 이어서, 작동 와이어(512)가 원위방향(C)으로, 가동 아암(2228)의 고정 부분(2234)을 통해 그리고 테더링 라인(3000)을 따라서 장치(500) 내로 이동된다. 장치(500)를 재포획하고 고정하기 위해, 작동 와이어(512)의 나사식 단부(512B)는 도 176에 도시된 바와 같이 캡(514)의 나사식 리셉터클(516A) 내로 스레딩된다.

[0353] 도 174a 및 도 175b는 장치(500)의 칼라(511)에 커플러(2200)를 재커플링하는데 사용될 수 있는 기구의 다른 예를 도시한다. 도 174a 및 도 175b의 예에서, 작동 와이어(512)는 테더링 라인 또는 봉합사(3000)가 작동 와이어(512)를 통해 장치(500)로 연장될 수 있도록 중공일 수 있다. 도 174 및 도 175에 도시된 실시예에서와 같이, 후퇴 방향(X)으로 테더링 라인(3000)을 후퇴시키는 것은, 커플러(2200)를 장치(500)를 향해 재포획 방향(Y)으로 이동시킨다.

[0354] 이제 도 174a 및 도 174b를 참조하면, 커플러(2200)는 장치(500)를 재포획하기 위해 적절한 위치로 이동되었다. 일단 제 위치에 있으면, 가동 아암(2228) 주위에 끼워지는 폐쇄 슬리브(3003)가 폐쇄 방향(C)으로 커플러(2200) 위로 전진하여 장치(500)의 근위 칼라(511) 주위에 폐쇄 방향(D)으로 내향으로 가동 아암(2228)을 가압한다. 일부 실시예에서, 테더링 라인(3000)은, 자연 이첨판(MV)이 개방 및 폐쇄됨에 따라 주위로 이동될 수 있는 장치(500)를 재포획하는 것을 돋기 위해 폐쇄 슬리브(3003)와 동시에 조정된다.

[0355] 이제 도 175a를 참조하면, 가동 아암(2228)은 근위 칼라(511) 주위로 폐쇄된다. 이어서, 작동 와이어(512)는 원위방향으로 그리고 테더링 라인(3000)을 따라서 장치(500) 내로 이동된다. 장치(500)를 재포획하고 고정하기 위해, 작동 와이어(512)의 나사식 단부(512B)는 도 176에 도시된 바와 같이 캡(514)의 나사식 리셉터클(516A) 내로 스레딩된다.

[0356]

이제 도 177 및 도 178을 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(3100)가 도시된다. 장치(3100)는 이식가능한 인공 장치(3110) 및 커플러(3120)를 포함한다. 작동 샤프트 또는 와이어(3130)가 커플러(3120)를 통해 장치(3110)로 연장되어 장치(3110)를 개방 및 폐쇄할 수 있다. 장치(3110)는 본원에서 설명된 예시적인 이식가능한 인공 장치와 유사하고, 개구(3114) 및 반경방향으로 배치된 개구부(3116)를 갖는 근위 칼라(3112)를 포함한다. 커플러(3120)는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동될 수 있는 가동 아암 또는 평거(3122)를 갖는다. 가동 아암(3122)은 장치(3110)의 근위 칼라(3112)의 개구부(3116)와 결합하도록 구성된 돌출부(3124)를 포함한다. 가동 아암(3122)은 내향으로 편향되고, 그에 따라 작동 샤프트(3130)를 통해 그리고 가동 아암(3122) 사이에서 원위방향(Y)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3124)가 개구부(3116)와 결합하도록 가동 아암(3122)을 외향으로 확산시킨다. 도시된 실시예에서, 돌출부(3124) 및 개구부(3116)는 개구부(3116)와 돌출부(3124)의 결합을 용이하게 하도록 테이퍼진다. 작동 샤프트(3130)를 후퇴 방향(X)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3124)가 개구(3116)와 분리되도록 가동 아암(3122)이 내향으로 이동하게 한다. 이러한 방식으로, 장치(3110)는 커플러(3120)에 의해 해제되고 재포획될 수 있다.

[0357]

이제 도 179 내지 도 181을 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(3200)가 도시되어 있다. 장치(3200)는 이식가능한 인공 장치(3210) 및 커플러(3220)를 포함한다. 작동 샤프트 또는 와이어(3230)가 장치(3210)를 개방 및 폐쇄하기 위해 커플러(3220)를 통해 장치(3210)로 연장될 수 있다. 장치(3210)는 본원에서 설명된 예시적인 이식가능한 인공 장치와 유사하고, 개구(3214) 및 반경방향으로 배치된 개구부(3216)를 갖는 근위 칼라(3212)를 포함한다.

[0358]

커플러(3220)는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동될 수 있는 가동 아암 또는 평거(3222)를 갖는다. 가동 아암(3222)은 장치(3210)의 근위 칼라(3212)의 개구부(3216)와 결합하도록 구성된 돌출부(3224)를 포함한다. 가동 아암(3222)은 내향으로 편향되고, 그에 따라 작동 샤프트(3230)를 커플러(3220)를 통해 그리고 가동 아암(3222) 사이에서 원위방향(Y)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3224)가 개구부(3216)와 결합하도록 가동 아암(3222)을 외향으로 확산시킨다. 작동 샤프트(3230)를 수축 방향(X)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3224)가 개구(3216)와 분리되도록 가동 아암(3222)이 내향으로 이동하게 한다. 이러한 방식으로, 장치(3210)는 커플러(3220)에 의해 해제되고 재포획될 수 있다.

[0359]

작동 와이어(3230)는 테더링 라인 또는 봉합사(3232)가 작동 와이어(3230)를 통해 장치(3210)로 연장될 수 있도록 중공일 수 있다. 작동 와이어(3230)는 장치(3210)의 개구(3214)를 통해 연장되고 고정 부분(3218)에 부착된다. 후퇴 방향(X)(도 180)으로 테더링 라인(3232)을 후퇴시키는 것은, 테더링 라인(3232)의 길이를 감소시키고, 이에 의해 가동 아암(3222)이 도 180에 도시된 바와 같이 장치(3210)의 개구(3214) 내로 삽입되도록, 장치(3210)를 향해서 커플러(3220)를 이동시킨다.

[0360]

이제 도 181을 참조하면, 일단 커플러(3220)가 장치(3210)를 재포획하기 위한 위치로 이동되면, 작동 와이어(3230)는 장치(3210)에 커플러(3220)를 재커플링하기 위해 원위방향(Y)으로 이동된다. 작동 와이어(3230)는 가동 아암(3222)과 결합하고, 이에 의해 돌출부(3224)가 장치(3210)의 개구(3216)와 결합하도록 외향 방향(A)으로 이동하게 한다. 도시된 실시예에서, 돌출부(3224) 및 개구부(3216)는 개구부(3216)와 돌출부(3224)의 결합을 용이하게 하도록 테이퍼진다. 일부 실시예에서, 테더링 라인(3232)은 작동 샤프트(3230)가 작동 라인에서 느슨해져 커플러(3220)와 장치(3210) 사이의 결합을 유지하도록 연장됨에 따라 동시에 조정된다.

[0361]

이제 도 182 및 도 183을 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(3300)가 도시되어 있다. 장치(3300)는 이식가능한 인공 장치(3310) 및 커플러(3320)를 포함한다. 작동 샤프트 또는 와이어(3330)가 장치(3310)를 개방 및 폐쇄하기 위해 커플러(3320)를 통해 장치(3310)로 연장될 수 있다. 장치(3310)는 본원에서 설명된 예시적인 이식가능한 인공 장치와 유사하고, 개구(3314) 및 반경방향으로 배치된 개구부(3316)를 갖는 근위 칼라(3312)를 포함한다.

[0362]

커플러(3320)는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동될 수 있는 가동 아암 또는 평거(3322)를 갖는다. 가동 아암(3322)은 장치(3310)의 근위 칼라(3312)의 개구부(3316)와 결합하도록 구성된 원위 돌출부(3324)를 포함한다. 가동 아암(3324)은 또한 작동 샤프트(3330)를 수용하도록 구성된 개구부(3328)를 갖는 내부 돌출부(3326)를 포함한다. 폐쇄 위치에서, 내부 개구부(3328)는 작동 샤프트(3330)로부터 오프셋된다. 작동 샤프트(3330)는 오프셋 개구부(3328)와 결합하도록 테이퍼진 단부(3332)를 갖는다. 연속적인 개구부(3328)가 작동 샤프트(3330)의 테이퍼진 단부(3332)에 의해 결합됨에 따라, 가동 아암(3322)은 개구(3314)와 결합하도록 외향으로 이동된다.

[0363]

가동 아암(3322)은 내향으로 편향되고, 그에 따라 작동 샤프트(3330)를 커플러(3320)를 통해 그리고 가동 아암

(3322) 사이에서 원위방향(Y)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3324)가 개구부(3316)와 결합하도록 가동 아암(3322)을 외향으로 확산시킨다. 작동 샤프트(3330)를 후퇴 방향(X)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3324)가 개구부(3316)와 분리되도록 가동 아암(3322)이 내향으로 이동되게 한다. 이러한 방식으로, 장치(3310)는 커플러(3320)에 의해 해제되고 재포획될 수 있다. 일부 실시예에서, 인공 장치(3300)는 장치(3200)와 유사하고, 장치(3300)가 재포획되게 하는 테더링 라인(도시되지 않음)을 포함한다.

[0364] 이제 도 183 및 도 184를 참조하면, 예시적인 이식가능한 인공 장치(3400)가 도시되어 있다. 장치(3400)는 이식가능한 인공 장치(3410) 및 커플러(3420)를 포함한다. 작동 샤프트 또는 와이어(3430)는 장치(3410)를 개방 및 폐쇄하기 위해 커플러(3420)를 통해 장치(3410)로 연장될 수 있다. 장치(3410)는 본원에서 설명된 예시적인 이식가능한 인공 장치와 유사하고, 개구(3414) 및 반경방향으로 배치된 개구부(3416)를 갖는 근위 칼라(3412)를 포함한다.

[0365] 커플러(3420)는 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동될 수 있는 가동 아암 또는 평거(3422)를 갖는다. 가동 아암(3422)은 장치(3410)의 근위 칼라(3412)의 개구부(3416)와 결합하도록 구성된 원위 돌출부(3424)를 포함한다. 가동 아암(3424)은 또한 작동 샤프트(3430)를 수용하도록 구성된 개구부(3428)를 갖는 내부 돌출부(3426)를 포함한다. 폐쇄 위치에서, 내부 개구부(3428)는 작동 샤프트(3430)로부터 오프셋된다. 작동 샤프트(3430)는 오프셋 개구부(3428)와 결합하도록 테이퍼진 단부(3432)를 갖는다. 연속적인 개구부(3428)가 작동 샤프트(3430)의 테이퍼진 단부(3432)에 의해 커플링됨에 따라, 가동 아암(3422)은 개구부(3414)와 결합하도록 내향으로 이동된다.

[0366] 가동 아암(3422)은 외향으로 편향되고, 그에 따라 작동 샤프트(3430)를 커플러(3420)를 통해 그리고 가동 아암(3422) 사이에서 원위방향(Y)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3424)가 개구부(3416)와 결합하도록 가동 아암(3422)을 내향으로 후퇴시킨다. 작동 샤프트(3430)를 후퇴 방향(X)으로 이동시키는 것은, 돌출부(3424)가 개구(3416)와 분리하도록 가동 아암(3422)이 외향으로 확산되게 한다. 이러한 방식으로, 장치(3410)는 커플러(3420)에 의해 해제되고 재포획될 수 있다. 일부 실시예에서, 인공 장치(3400)는 장치(3200)와 유사하고, 장치(3400)가 재포획되게 하는 테더링 라인(도시되지 않음)을 포함한다.

[0367] 도 186을 참조하면, 이식가능한 인공 장치를 배치하고 작동시키기 위한 작동 샤프트(3500)가 도시되어 있다. 작동 샤프트(3500)는 중공 배치 샤프트(3510) 및 배치 및 장치 샤프트(3510, 3520)를 연결부(3502)에서 함께 유지하는 보유 샤프트(3530) 위에 끼워지는 중공 장치 샤프트(3520)를 포함한다. 배치 샤프트(3510)는 전달 장치(3504)로부터 연장되고, 장치 샤프트(3520)에 커플링될 때 이식가능한 장치(3506)가 이식을 위한 적절한 위치에 배치되게 한다. 배치 샤프트(3510)와 장치 샤프트(3520) 사이의 연결부(3502)의 위치는 이식가능한 장치 내의 매우 다양한 상이한 위치에 있을 수 있다. 예를 들어, 연결부(3502)는 장치의 근위 부분에 있을 수 있거나 장치의 원위 부분에 있을 수 있다.

[0368] 위치설정 샤프트(3510)는 돌출부(3512) 및 리세스된 수용 부분(3514)을 포함할 수 있다. 장치 샤프트(3520)는 또한 돌출부(3522) 및 리세스된 수용 부분(3524)을 포함할 수 있다. 샤프트(3510, 3520)가 커플링될 때, 배치 샤프트(3510)의 돌출 부분(3512)은 장치 샤프트(3520)의 수용 부분(3524)에 의해 수용되고, 장치 샤프트(3520)의 돌출 부분(3522)은 배치 샤프트(3510)의 수용 부분(3514)에 의해 수용된다.

[0369] 샤프트(3510, 3520)는 매우 다양한 상이한 방식으로 연결될 수 있다. 예를 들어, 샤프트(3510)는 돌출 부분(3512, 3522)이 각각 수용 부분(3514, 3524) 내에 배치될 때 샤프트(3520)의 보어 또는 채널(3526)과 정렬되는 보어 또는 채널(3516)을 포함할 수 있다. 개구(3516, 3526)가 정렬되고 보유 샤프트(3530)가 방향(X)으로 개구(3516, 3526) 내로 배치될 때, 샤프트(3510, 3520)는 함께 보유된다. 보유 샤프트(3530)가 개구(3516, 3526)로부터 방향(Z)으로 제거될 때, 돌출 부분(3512, 3522)은 장치(3506)가 배치 샤프트(3510)로부터 분리되도록 수용 부분(3514, 3524)으로부터 제거될 수 있다.

[0370] 계속 도 186을 참조하면, 일부 실시예에서, 샤프트(3510, 3520)가 서로 고정될 때, 개구부(3540)가 샤프트(3510, 3520) 사이의 경계(3542)에서 생성된다. 개구부(3540)는 샤프트(3510, 3520) 사이에 제어 라인(3544)을 고정하여 클래스프 또는 파지 부재(도시되지 않음)의 개별 제어를 허용하도록 구성된다. 즉, 개구부(3540)는, 샤프트(3510, 3520)가 함께 결합될 때, 라인(3544)이 개구부(3540)에 대해 이동하지 않도록 구성된다. 샤프트(3510, 3520)의 탈착 시에, 라인(3544)은 개구부(3540)로부터 해제되고 이식가능한 장치(3506)로부터 제거될 수 있다. 라인(3544)은 이어서 클래스프 파지 부재를 해제하기 위해 카테터 내로 후퇴될 수 있다.

[0371] 이제 도 187을 참조하면, 작동 또는 제어 기구(3600)가 도시되어 있다. 제어 기구(3600)는 이식가능한 인공 장

치의 이식을 위한 자연 판막첨을 과지하기 위해 제1 및 제2 클래스프 또는 과지 부재(3610, 3620)를 개방 및 폐쇄하는데 사용될 수 있다. 제어 기구(3600)는 제1 과지기 제어 부재(3612) 및 제2 과지기 제어 부재(3622)를 포함한다. 제1 과지기 제어 부재(3612)는 방향(X)으로 양방향으로 제1 과지 부재(3610)를 이동시키도록 구성되고, 제2 과지기 제어 부재(3622)는 방향(Z)으로 양방향으로 제1 과지 부재(3620)를 이동시키도록 구성된다. 방향(X)으로의 제1 과지 부재(3610)의 이동은 제1 과지 부재(3610)와 제1 패들(3614) 사이의 제1 개구(3616)의 폭(W)을 조정하고, 방향(Z)로의 제2 과지 부재(3620)의 이동은 제2 과지 부재(3620)와 제2 패들(3624) 사이의 제2 개구(3626)의 폭(H)을 조정할 것이다.

[0372] 도시된 실시예에서, 과지기 제어 부재(3610, 3620)는, 예를 들어, 카테터, 가요성 로드, 또는 강성 와이어 및 커플러(3613, 3623)와 같은 푸시/풀 링크(3611, 3621)를 포함한다. 각각의 푸시/풀 링크(3611, 3621)는 전달 장치(3602)로부터 연장되고, 커플러(3613, 3623)에 의해 대응하는 과지 부재(3612, 3622)에 제거 가능하게 부착된다. 링크(3611)는 방향(Y)으로 밀리고 당겨지도록 구성된다. 방향(Y)으로의 링크(3611)의 이동은 과지 부재(3610)가 방향(X)으로 이동하게 한다. 유사하게, 링크(3621)는 방향(M)으로 밀리고 당겨지도록 구성되고, 방향(M)으로의 링크(3621)의 이동은 과지 부재(3620)가 방향(H)으로 이동하게 한다.

[0373] 이제 도 188 및 도 188a를 참조하면, 본원에서 설명된 장치와 같은, 이식가능한 인공 장치에 사용하기 위한 작동 또는 제어 기구(3700)가 도시된다. 작동 기구(3700)은 상술된 클래스프 또는 과지 부재와 같은, 이식가능한 장치의 부분을 밀고 당기는 것을 허용한다. 기구(3700)는 전달 장치(3702)로부터 연장되는 제1 및 제2 제어 부재(3710, 3720)를 포함한다. 전달 장치(3702)는 외피 또는 카테터와 같은, 임의의 적절한 장치일 수 있다. 제1 및 제2 제어 부재(3710, 3720)는 제1 및 제2 봉합사(3712, 3722) 및 제1 및 제2 가요성 와이어(3714, 3724)를 포함한다. 제1 및 제2 가요성 와이어(3714, 3724)는 전달 장치(3702)로부터 연장되고, 각각 제1 및 제2 봉합사(3712, 3722)를 수용하고 클래스프 또는 과지 부재와 결합하기 위한 루프(3716, 3726)를 포함한다. 각각의 제1 및 제2 봉합사(3712, 3722)는 전달 장치(3702)로부터, 제1 및 제2 루프(3716, 3726) 중 하나를 통해, 그리고 다시 전달 장치(3702) 내로 연장된다. 도 188에 도시된 예에서, 각각의 봉합사(3712, 3722)는 루프(3716, 3726) 중 하나를 통해 한 번 연장된다. 도 188에 도시된 예에서, 각각의 봉합사(3712, 3722)는 루프(3716, 3726) 중 하나를 통해 두 번 연장된다. 일부 실시예에서, 제1 및 제2 제어 부재(3712, 3722)는 별개의 전달 장치(3702)를 통해 연장된다. 봉합사(3712, 3722)는 상술된 예시적인 바브형 클래스프의 가동 아암에 제거 가능하게 부착된다. 각각의 와이어(3714, 3724)의 제1 및 제2 루프(3716, 3726)는 대응하는 봉합사(3712, 3722)를 따라 이동할 수 있고, 그에 따라 루프(3716, 3726)는 가동 아암과 결합하기 위해 대응하는 바브형 클래스프와 결합할 수 있다. 즉, 봉합사(3712, 3722)는 개방 방향으로 가동 아암을 당기는데 사용되고, 와이어(3714, 3724)는 폐쇄 방향으로 가동 아암을 밀어내는데 사용된다. 와이어(3714, 3724)는, 예를 들어, 강철 합금, 니켈-티타늄 합금, 또는 임의의 다른 금속 또는 플라스틱 재료로 제조될 수 있다. 특정 실시예에서, 와이어(3714, 3724)는 약 0.10 mm 내지 약 0.35 mm, 약 0.15 mm 내지 약 0.30 mm, 및 약 0.20 mm 내지 약 0.25 mm의 직경을 가질 수 있다. 와이어(3714, 3724)가 봉합사(3712, 3722)와는 별개의 루멘으로부터 나오는 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서, 와이어(3714, 3724)는 루멘을 봉합사와 공유할 수 있다.

[0374] 도 188 및 도 188a의 예에서, 와이어(3714, 3724)는 경질 또는 반경질 투브 또는 푸시 가능한 코일로 대체될 수 있다. 투브 또는 푸시 가능한 코일은 루멘을 봉합사 루프와 공유할 수 있고, 봉합사 루프는 투브 또는 푸시 가능한 코일 내부에 배치될 수 있다. 투브 또는 푸시 가능한 코일은 밀기 위해 각각의 봉합사 루프의 일 측면 또는 양 측면 위에서 전진될 수 있다. 투브, 푸시 가능한 코일, 또는 와이어는 필요하지 않은 경우에 필요하다면 카테터 내로 후퇴될 수 있다.

[0375] 이제 도 189를 참조하면, 작동 또는 제어 기구(3800)의 다른 예시적인 실시예는 제1 카테터(3811), 제2 카테터(3821), 및 와이어 또는 봉합사와 같은, 단일 라인(3830)을 포함한다. 제1 카테터(3811) 및 라인(3830)은 방향(X)으로 제1 과지 부재(3810)를 이동시키도록 구성되고, 제2 카테터(3821) 및 라인(3830)은 방향(Z)으로 제2 과지 부재(3820)를 이동시키도록 구성된다. 방향(X)으로의 과지 부재(3810)의 이동은 제1 과지 부재(3810)와 제1 패들(3814) 사이의 제1 개구(3816)의 폭(W)을 조정할 것이고, 방향(Z)으로의 제2 과지 부재(3820)의 이동은 제2 과지 부재(3820)와 제2 패들(3824) 사이의 제2 개구(3826)의 폭(H)을 조정할 것이다. 라인(3830)은 전달 장치(3802)로부터 카테터(3811, 3821)를 통해 연장되고, 모든 과지 부재(3810, 3820) 내의 개구를 통해 스레딩된다. 각각의 카테터(3811, 3821)는 대응하는 과지 부재(3810, 3820)와 결합하고 이동시키도록 구성된다. 특히, 제1 카테터(3811)는 라인(3830)이 제2 카테터(3821)로부터 풀리거나 또는 라인(3830) 내의 장력이 감소되는 동안 방향(Y)으로 밀리도록 구성된다. 제1 카테터(3811)는 라인(3830)이 제1 카테터(3811) 내로 당겨지거나 또는 라인 내의 장력이 증가되는 동안 방향(Y)으로 당겨지도록 구성된다. 방향(Y)으로의 제1 카테터(3811)의 이

동은 제1 카테터(3811)가 제1 파지 부재(3810)를 방향(X)으로 이동시키게 한다. 유사하게, 제2 카테터(3821)는 라인(3830)이 제1 카테터(3811)로부터 풀리거나 또는 라인(3830) 내의 장력이 감소되는 동안 방향(M)으로 밀리도록 구성된다. 제2 카테터(3821)는 라인(3830)이 제2 카테터(3821) 내로 당겨지거나 또는 라인(3830) 내의 장력이 증가되는 동안 방향(M)으로 당겨지도록 구성된다. 방향(M)으로의 제2 카테터(3821)의 이동은 제2 카테터(3821)가 제2 파지 부재(3820)를 방향(H)으로 이동시키게 한다. 대안적인 실시예에서, 도 189를 참조하여 상술된 제어 기구(3800)는 루프를 갖는 제1 가요성 와이어(예컨대, 도 188에 도시된 루프(3716)를 갖는 가요성 와이어(3714)) 및 루프를 갖는 제2 가요성 와이어(예컨대, 도 188에 도시된 루프(3726)를 갖는 가요성 와이어(3724))를 포함할 수 있고, 단일 라인(3830)은 각각의 와이어(3830)의 루프(3716, 3726)를 통해 연장된다.

[0376] 도 190을 참조하면, 작동 또는 제어 기구(3900)의 다른 예시적인 실시예는, 제1 및 제2 클래스프 또는 파지 부재(3910, 3920)에 제거 가능하게 부착되고 이식가능한 장치의 배치 샤프트(3904)와 장치 샤프트(3906) 사이에 제거 가능하게 고정되는, 봉합사 또는 와이어와 같은, 단일 라인(3930)을 포함한다. 샤프트(3904, 3906)는 위에서 더 상세하게 설명된 샤프트(3510, 3520)와 유사하다. 단일 라인(3930)은 샤프트(3904, 3906) 사이의 연결부(3908)에 연결되고, 그에 따라 단일 라인(3930)은 파지 부재(3910, 3920)를 개별적으로 제어할 수 있다. 즉, 라인(3830)의 제1 부분(3832)의 방향(Y)으로의 이동은 제1 파지 부재(3910)와 제1 패들(3914) 사이의 폭(W)을 조정하지만, 제2 파지 부재(3920)와 제2 패들(3924) 사이의 폭(H)을 조정하지 않을 것이다. 유사하게, 방향(M)으로의 라인(3930)의 제2 부분(3934)의 이동은 제2 파지 부재(3920)와 제2 패들(3924) 사이의 폭(H)을 조정하지만, 제1 파지 부재(3910)와 제1 패들(3914) 사이의 폭(W)을 조정하지 않을 것이다. 판막 보수 장치가 폐쇄 위치에 있고 자연 판막 조직에 고정된 후에, 배치 샤프트(3904)는 장치 샤프트(3906)로부터 분리된다. 샤프트(3904, 3906)를 커플링 해제하는 것은 라인(3930)을 연결부(3908)로부터 해제한다. 이어서, 라인(3930)은 카테터(3902) 내로 후퇴되어, 라인(3930)의 일 단부를 카테터(3902) 내로 당김으로써 파지 부재(3910, 3920)를 해제할 수 있다. 라인(3930)의 일 단부를 카테터(3902) 내로 당기는 것은, 라인(3930)의 타 단부를 파지 부재(3910, 3920)를 통해 그리고 이어서 카테터(3902) 내로 당긴다. 본 명세서에서 설명된 임의의 라인이 이러한 방식으로 후퇴될 수 있다.

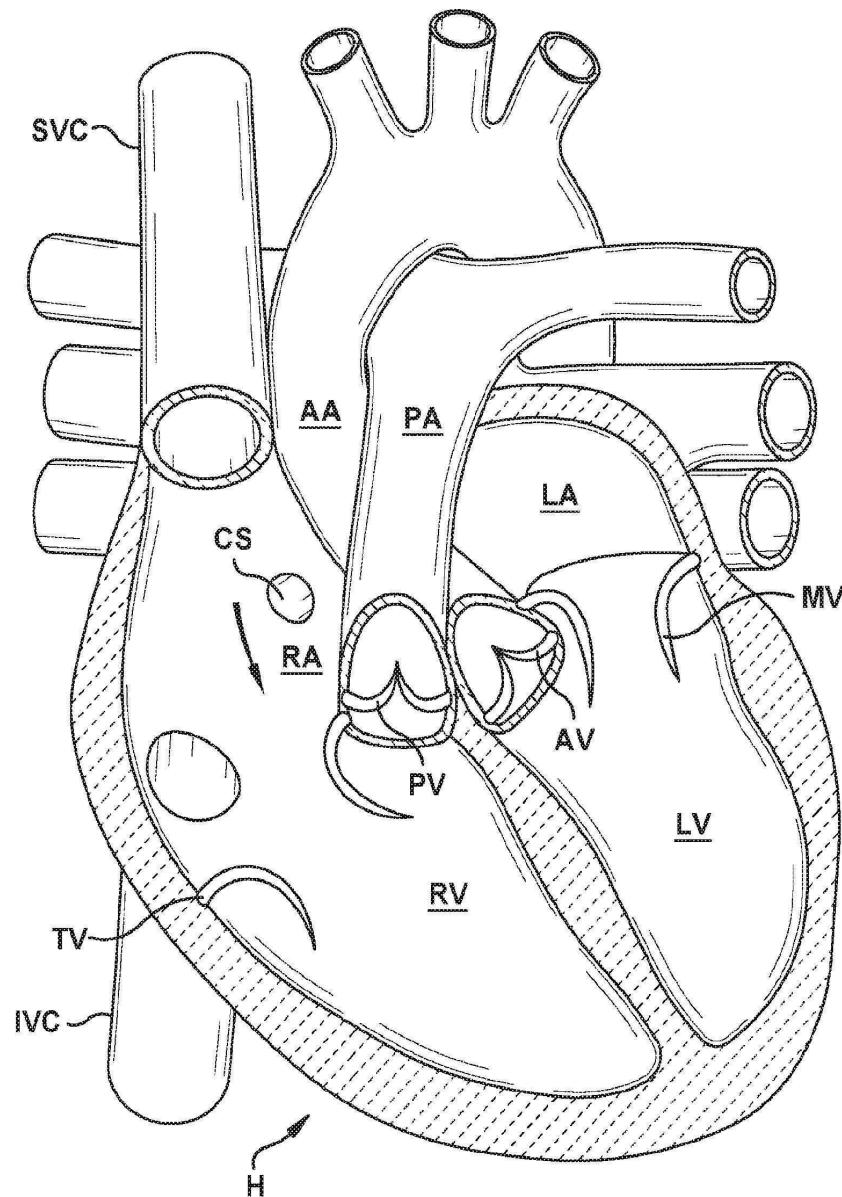
[0377] 본 개시내용의 다양한 발명 양태, 개념 및 특징이 예시적인 실시예로 조합되어 구현되는 것으로서 본 명세서에 설명되고 도시될 수 있지만, 이러한 다양한 양태, 개념 및 특징은 많은 대안적인 실시예에서 개별적으로 또는 다양한 조합 및 하위 조합으로 사용될 수 있다. 본 명세서에서 명시적으로 제외하지 않으면, 모든 이러한 조합 및 하위 조합은 본원의 범주 내에 있는 것으로 의도된다. 또한, 본 개시내용의 다양한 양태, 개념 및 특징에 관한 다양한 대안적인 실시예, 예를 들어 대안적인 재료, 구조, 구성, 방법, 장치, 및 구성 요소, 형태, 핏, 및 기능에 관한 대안예 등이 본 명세서에서 설명될 수 있지만, 이러한 설명은 현재 공지되거나 나중에 개발될 가능한 대안적인 실시예의 완전한 또는 전체 리스트가 되도록 의도되지 않는다. 당업자는 발명 양태, 개념, 또는 특징 중 하나 이상을 추가의 실시예로 용이하게 채택할 수 있고, 이러한 실시예가 본 명세서에 명시적으로 개시되어 있지 않더라도 본원의 범주 내에서 사용한다.

[0378] 추가로, 본 개시내용의 일부 특징, 개념, 또는 양태가 본 명세서에서 바람직한 배열 또는 방법으로서 설명될 수 있더라도, 그러한 설명은 명시적으로 언급되지 않는 한 그러한 특징이 요구되거나 필요한 것을 제안하도록 의도되지 않는다. 또한, 본원의 이해를 돋기 위해 예시적인 또는 대표적인 값 및 범위가 포함될 수 있지만, 그러한 값 및 범위는 제한적인 의미로 해석되지 않고, 명시적으로 명시된 경우에만 임계 값 또는 범위인 것으로 의도된다.

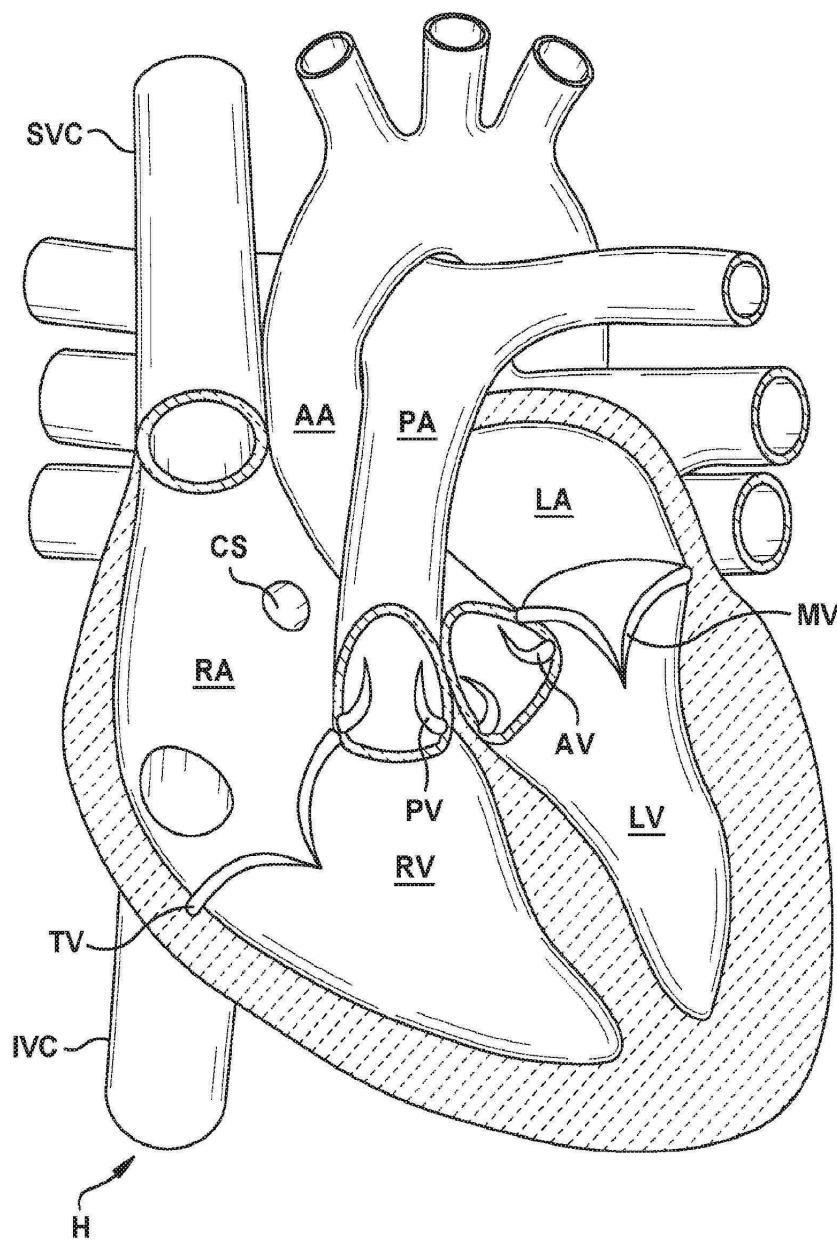
[0379] 또한, 다양한 양태, 특징 및 개념이 발명 또는 본 개시내용의 일부를 형성하는 것으로서 본 명세서에서 명시적으로 식별될 수 있지만, 이러한 식별은 배타적인 것으로 의도되지 않고, 오히려 그와 같이 또는 특정 개시내용의 일부로서 명백하게 식별되지 않고 본 명세서에서 완전히 설명된 발명 양태, 개념, 및 특징일 수 있고, 본 개시내용은 대신에 첨부된 청구범위에 기재되어 있다. 예시적인 방법 또는 프로세스의 설명은 모든 경우에 필요한 것으로 모든 단계를 포함하는 것으로 제한되지 않으며, 명시적으로 언급되지 않는 한 단계가 요구되거나 필요한 것으로 해석되도록 제시되는 순서도 아니다. 청구범위에 사용된 단어들은 그들의 완전한 통상적인 의미를 가지며 본 명세서의 실시예의 설명에 의해 어떤 식으로든 제한되지 않는다.

도면

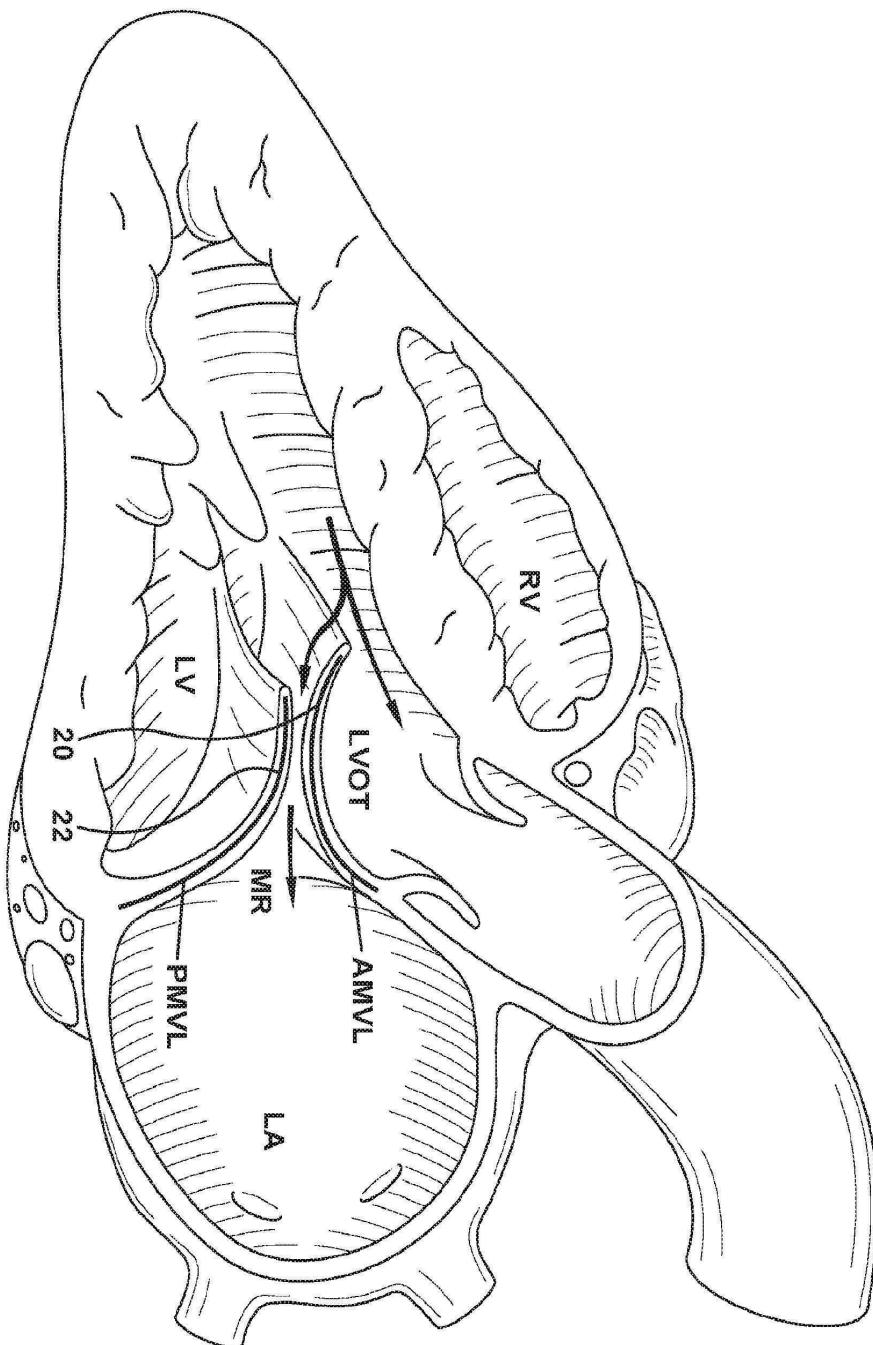
도면1



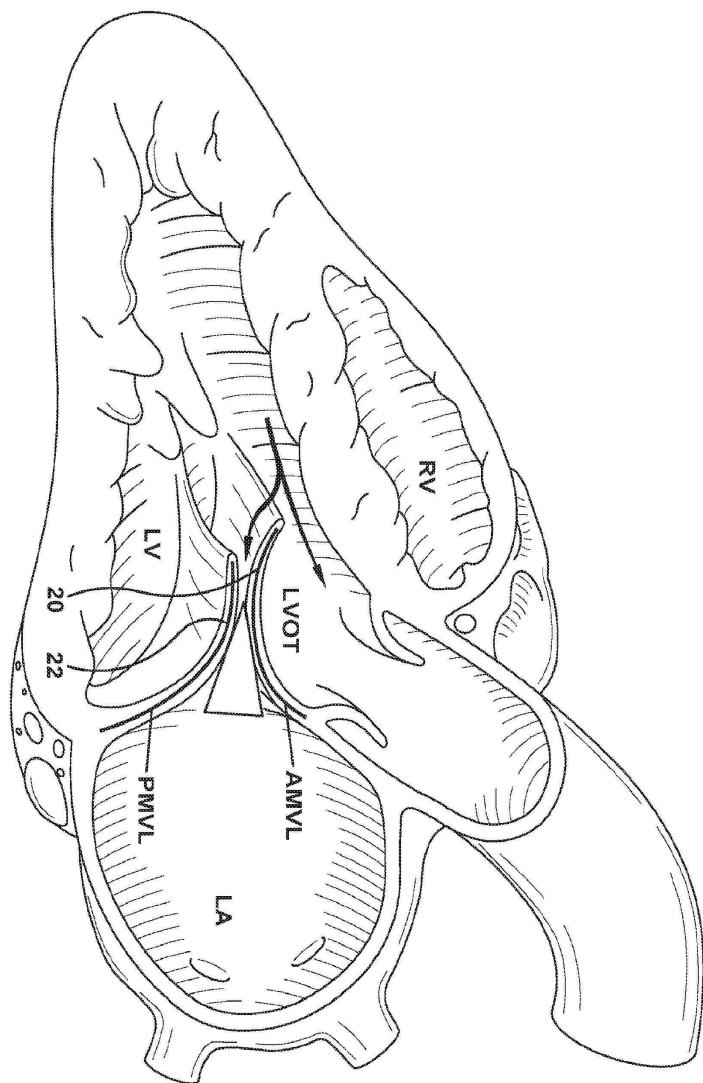
도면2



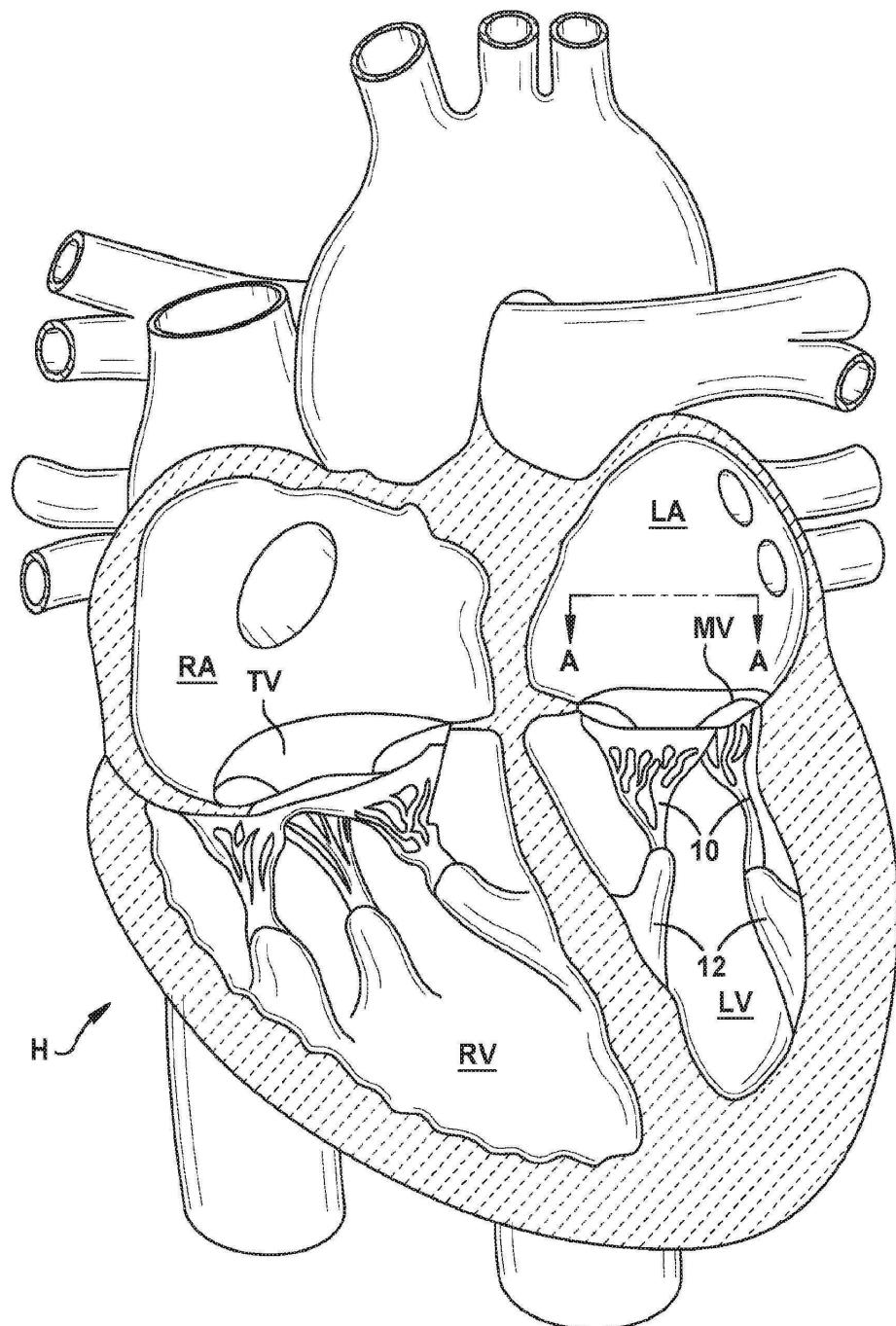
도면2a



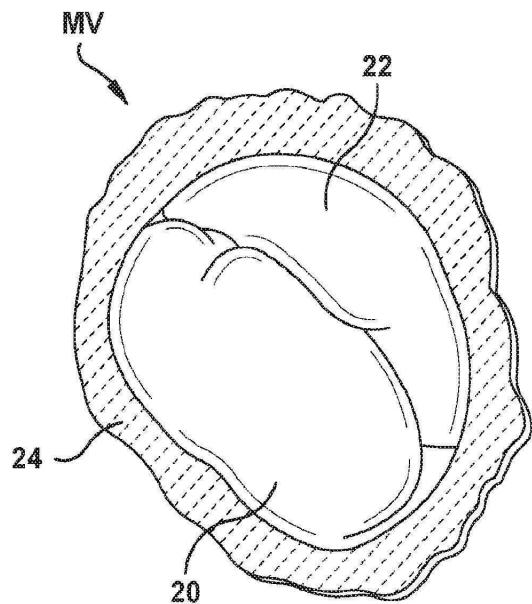
도면2b



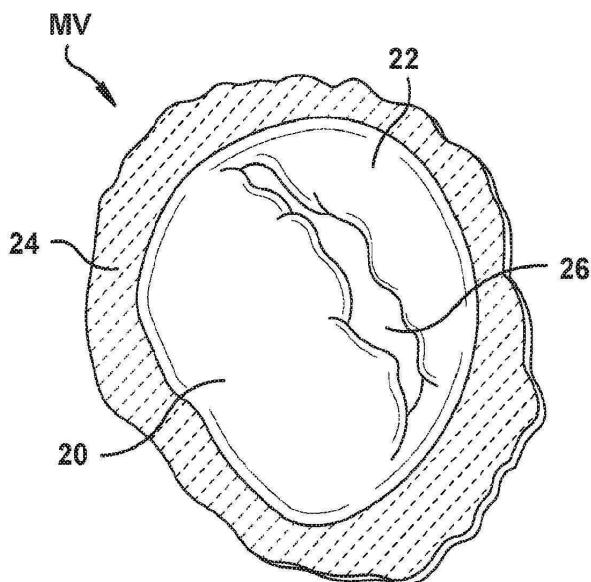
도면3



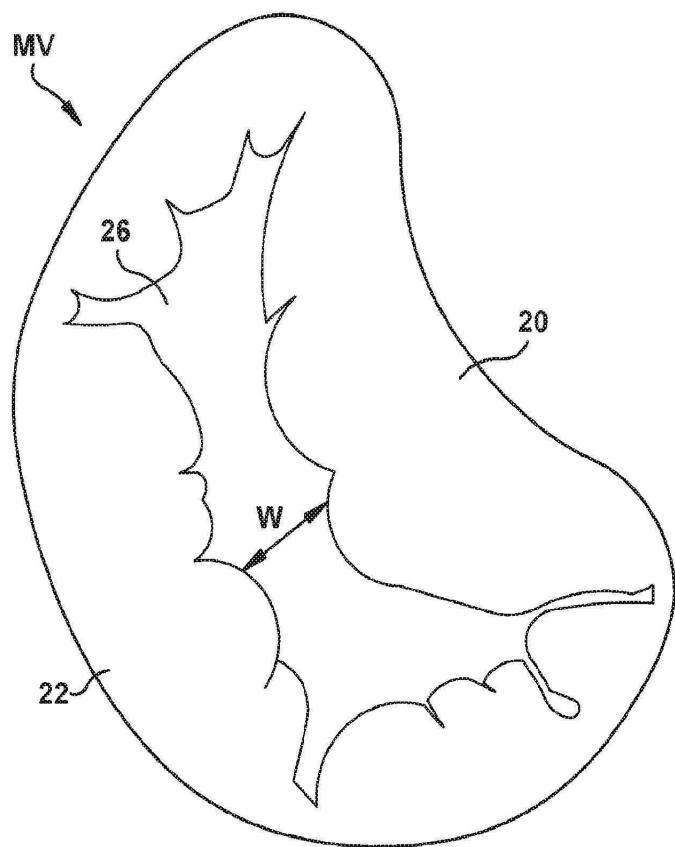
도면4



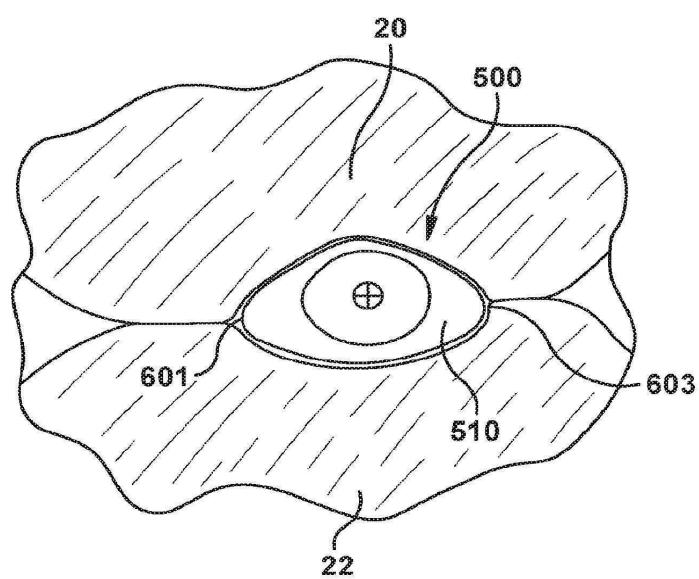
도면5



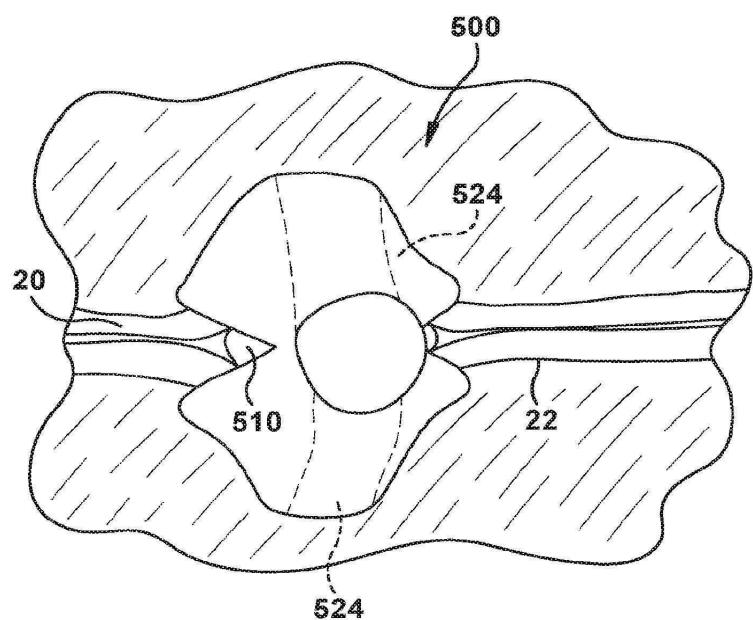
도면6



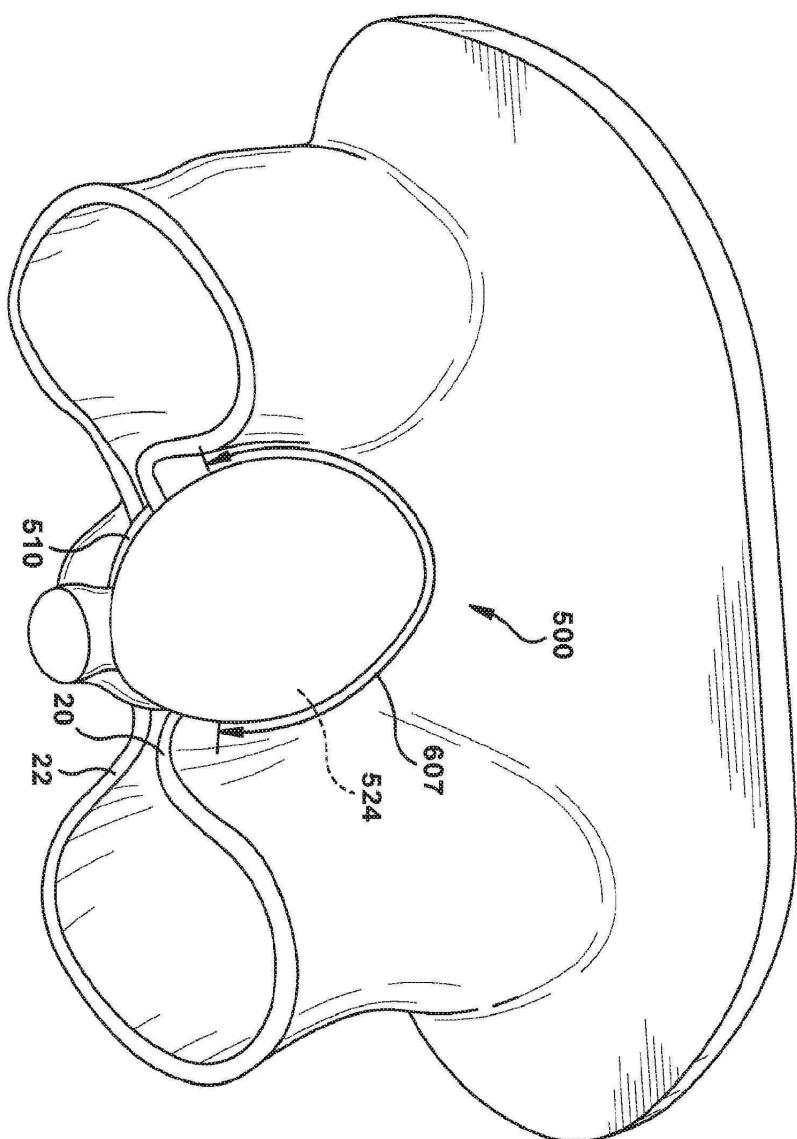
도면6a



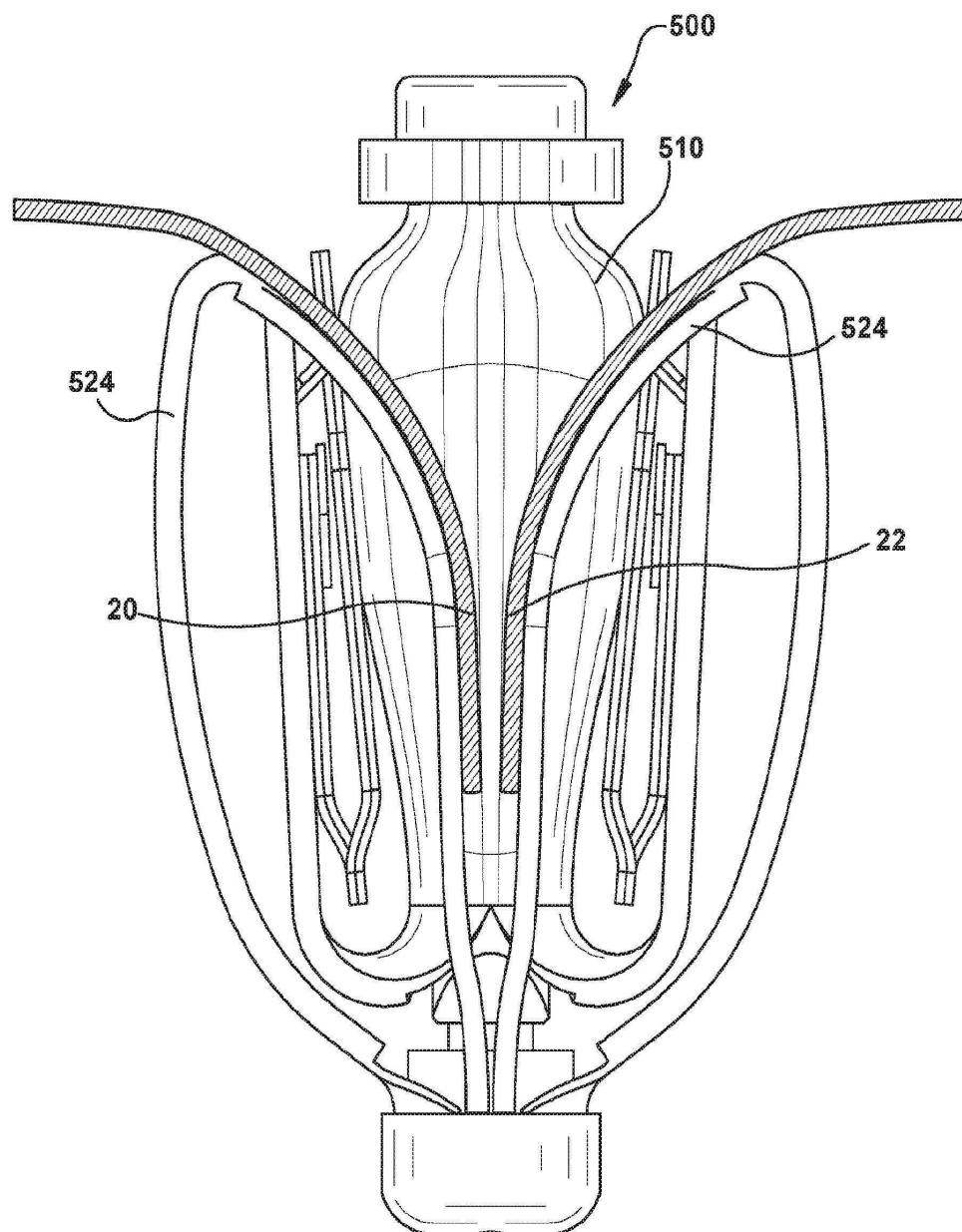
도면6b



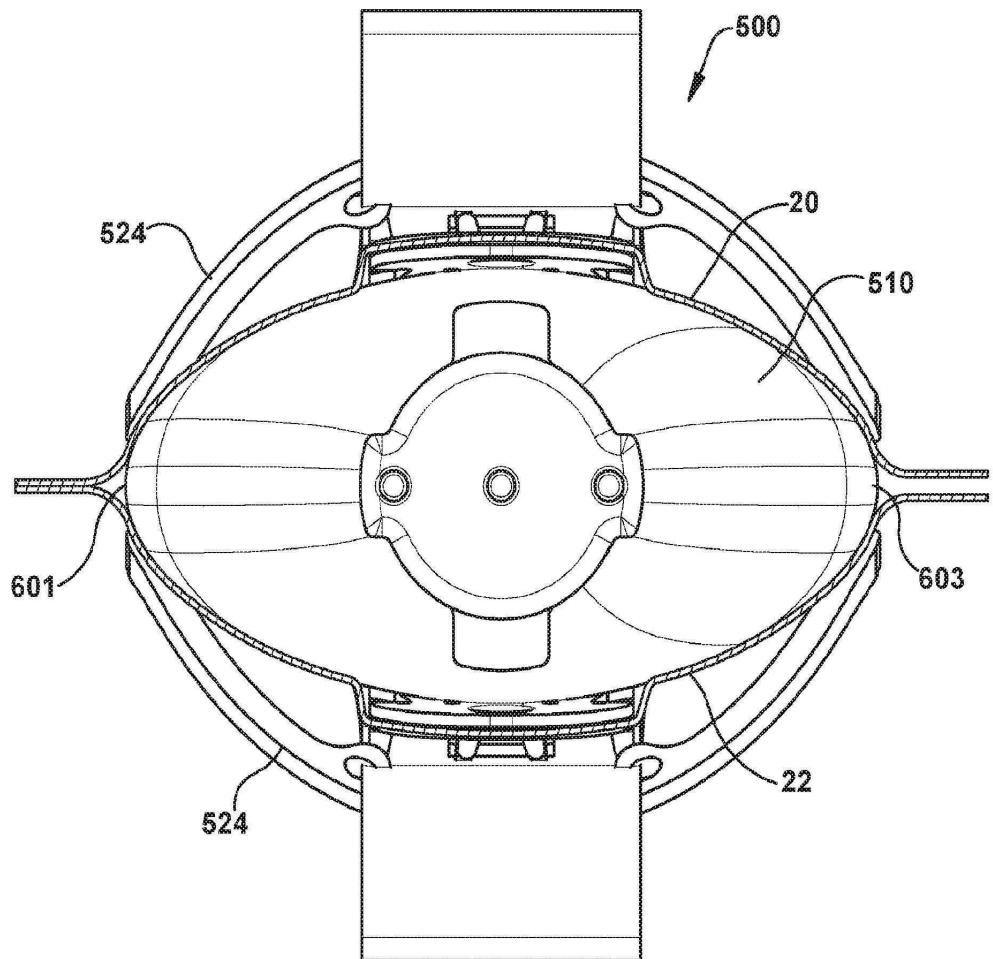
도면6c



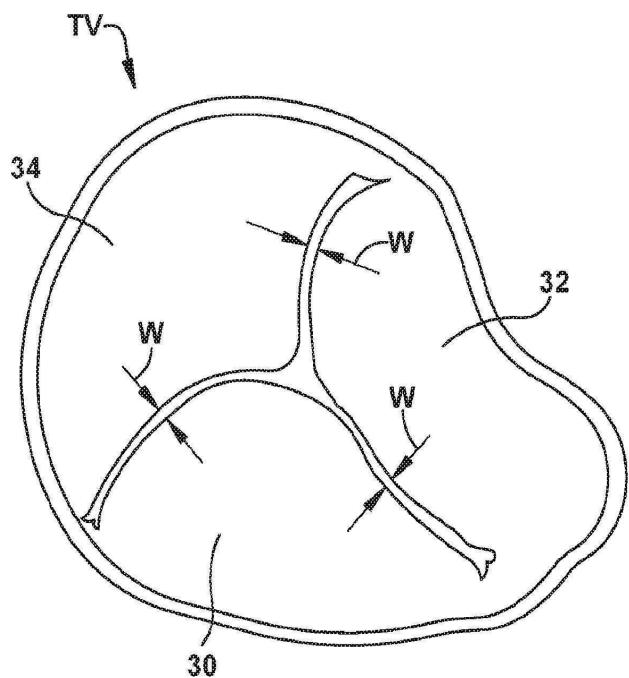
도면6d



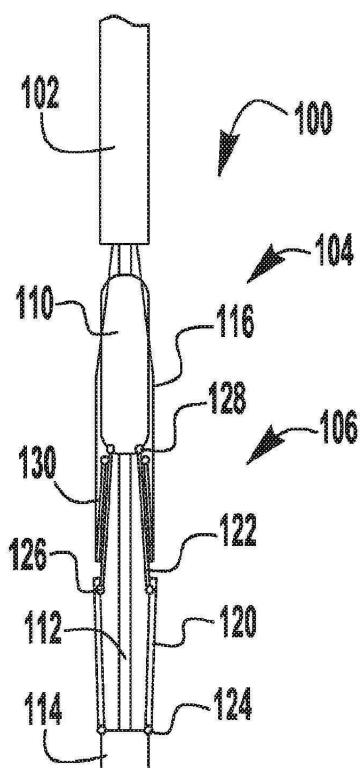
도면6e



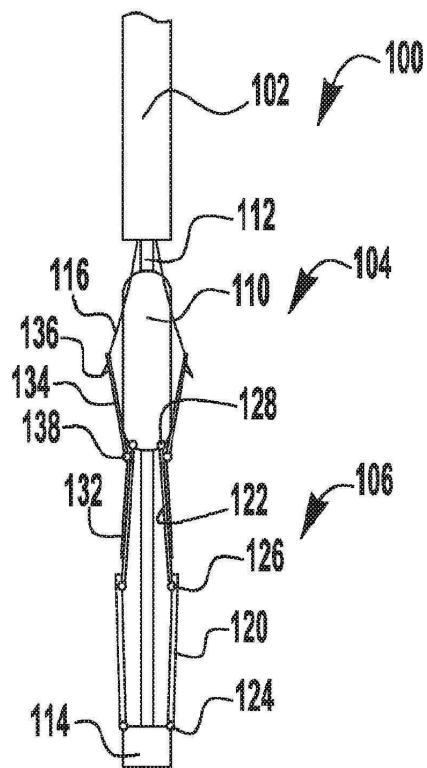
도면7



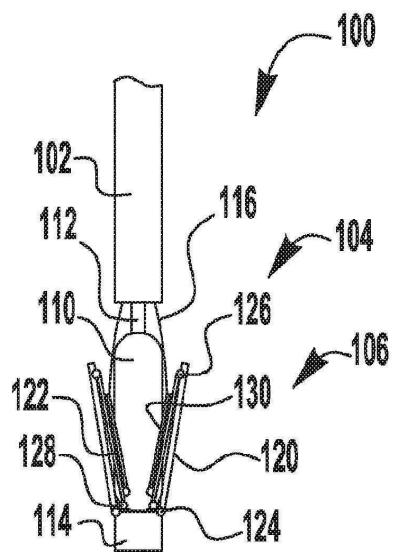
도면8



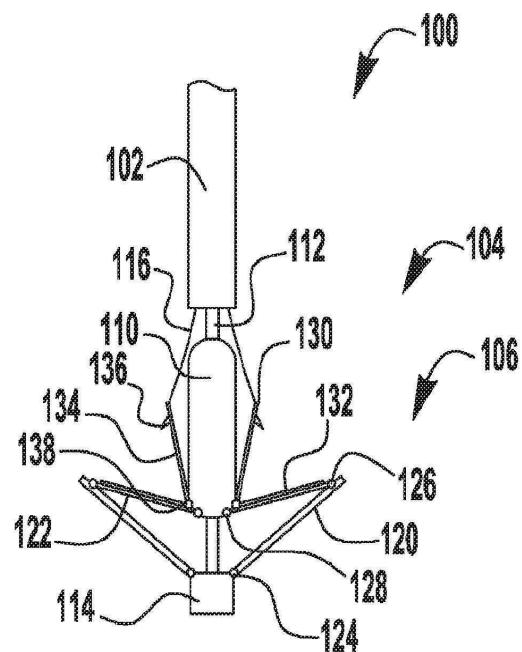
도면9



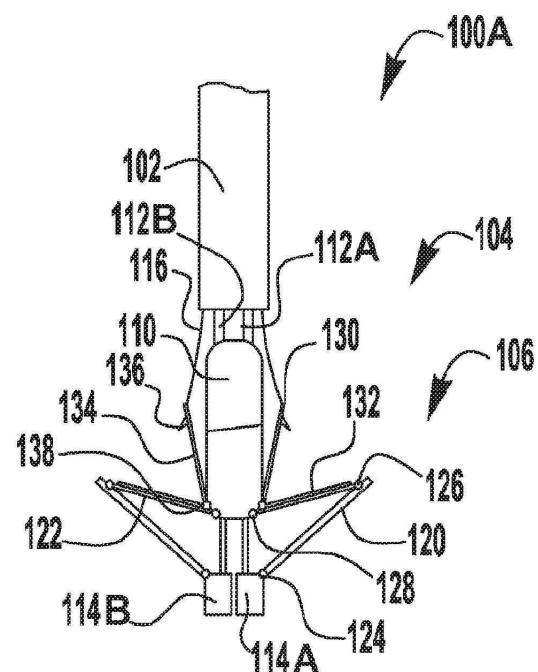
도면10



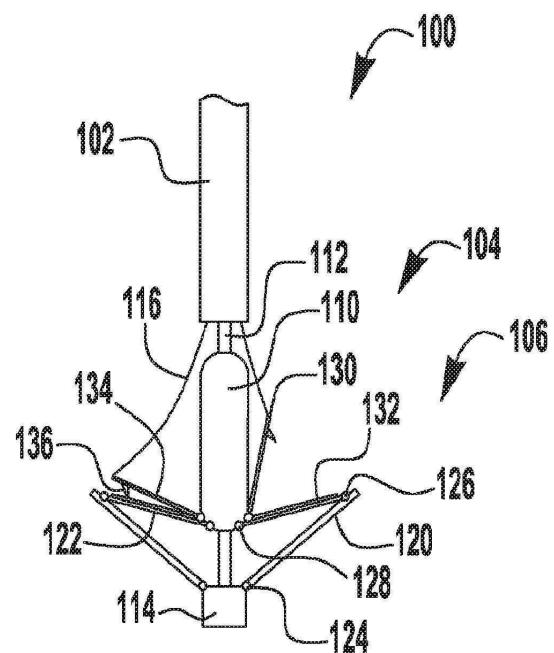
도면11



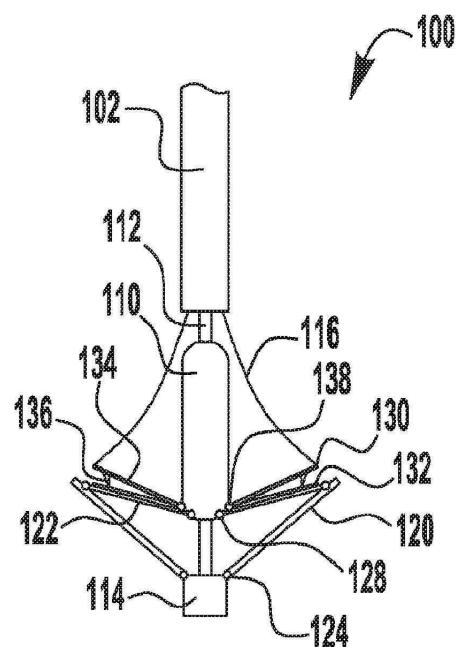
도면11a



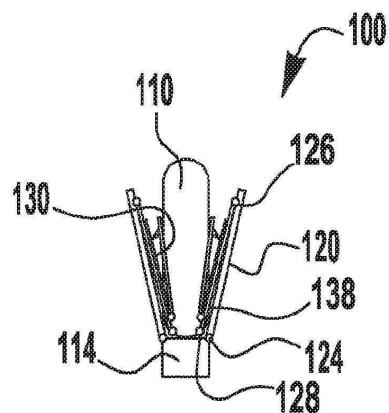
도면12



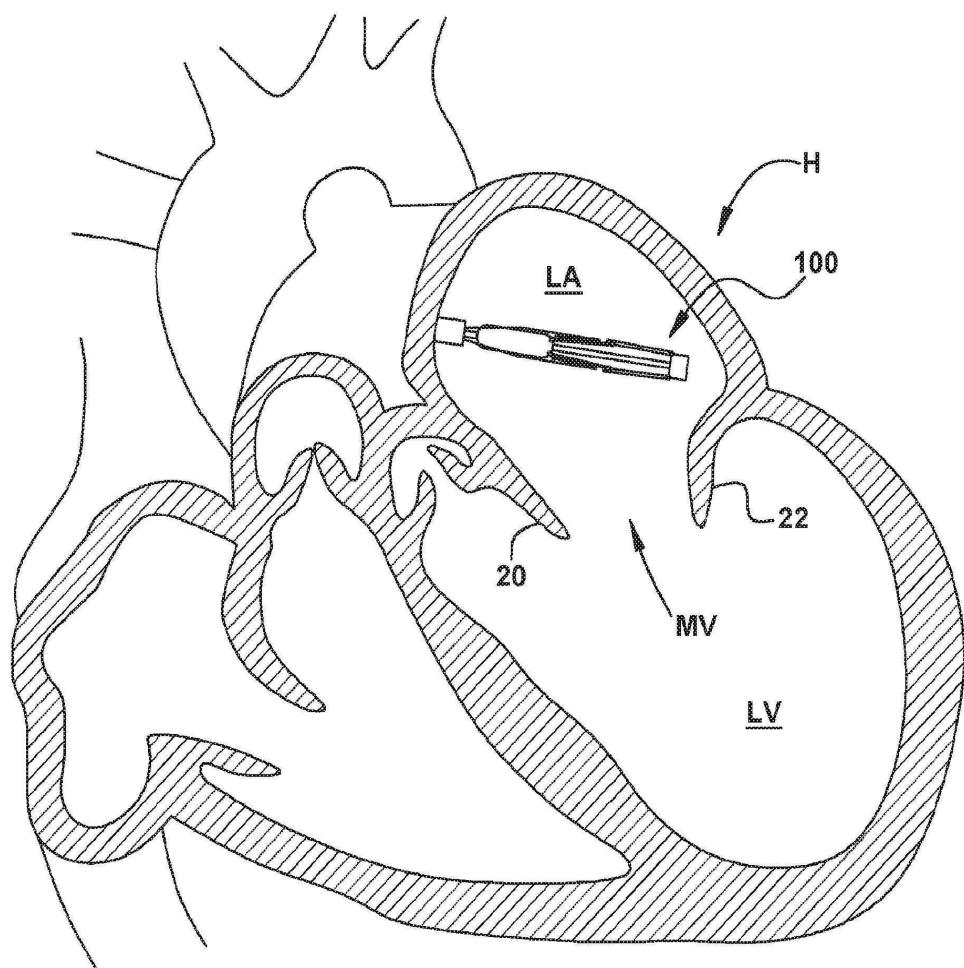
도면13



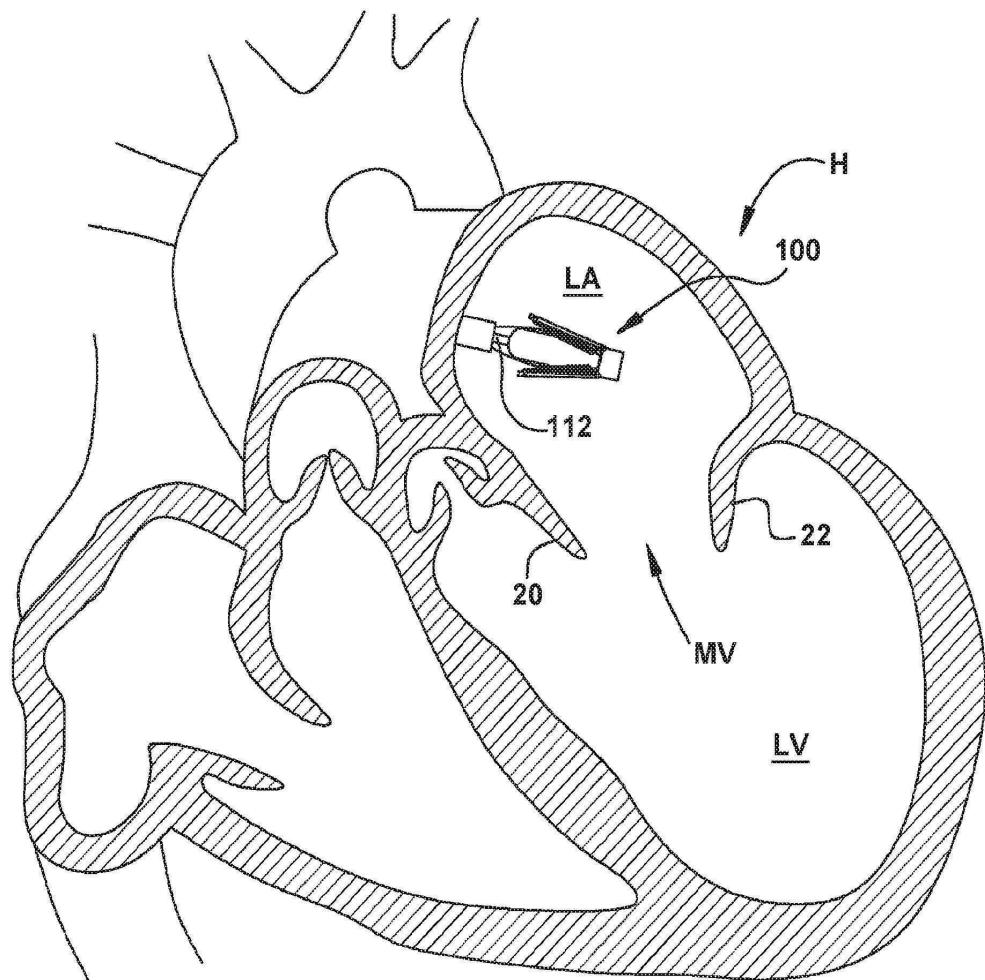
도면14



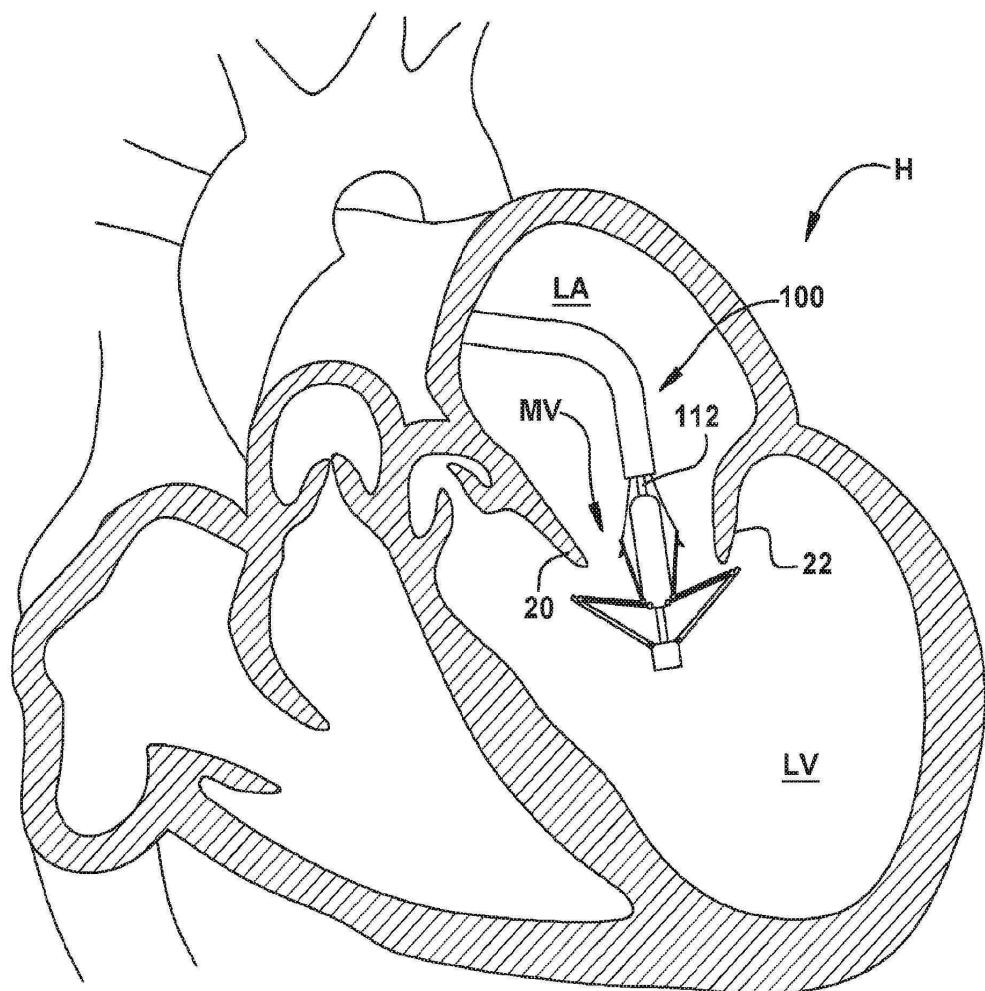
도면15



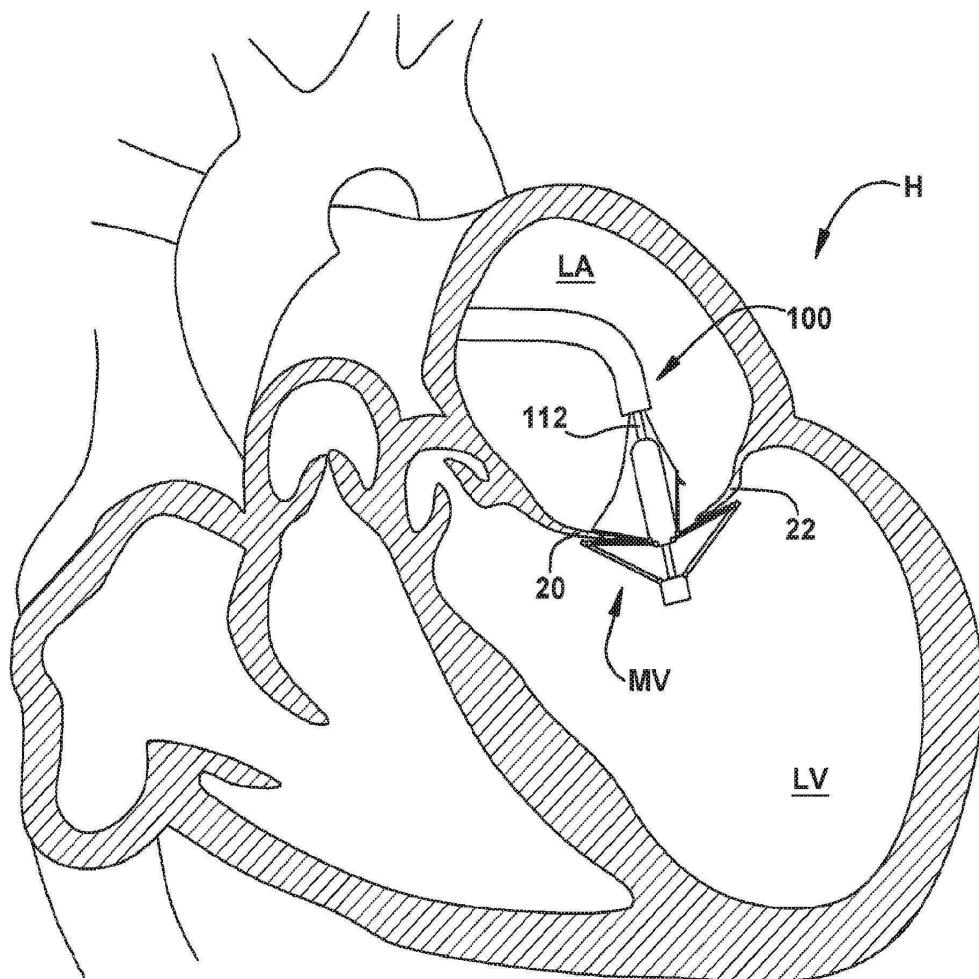
도면16



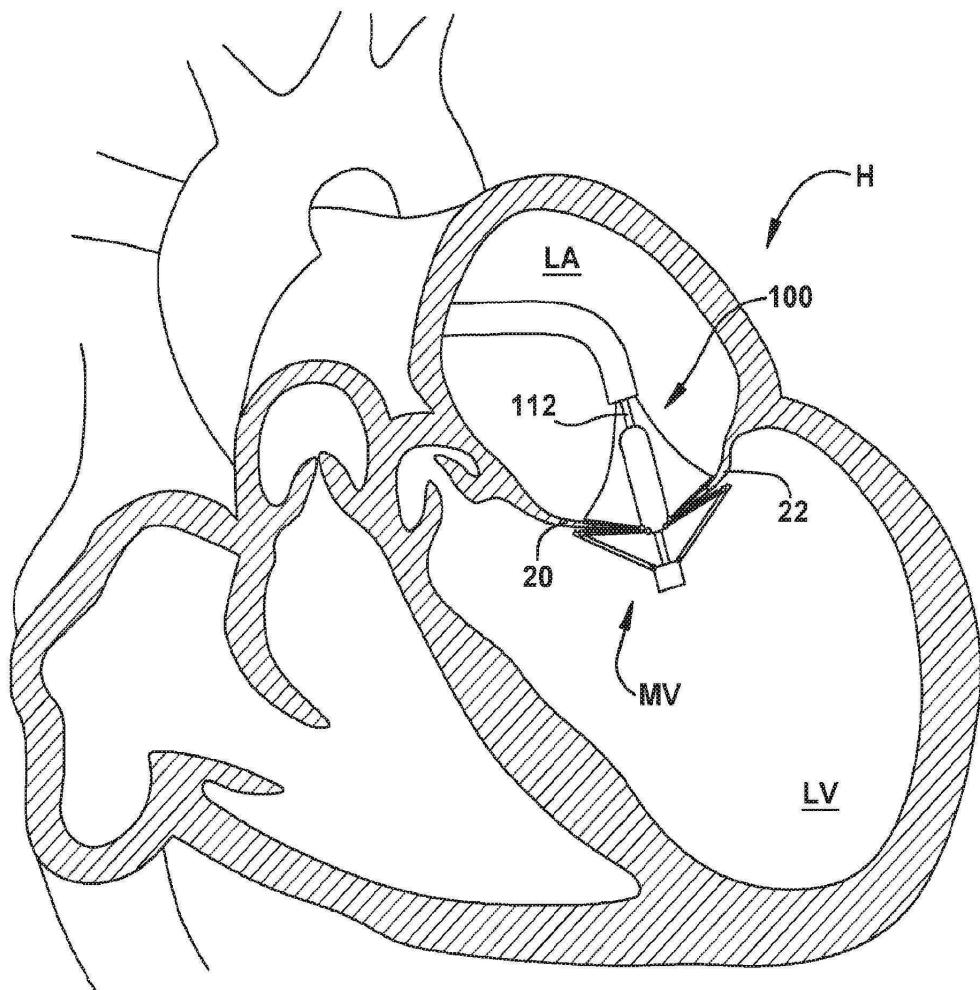
도면17



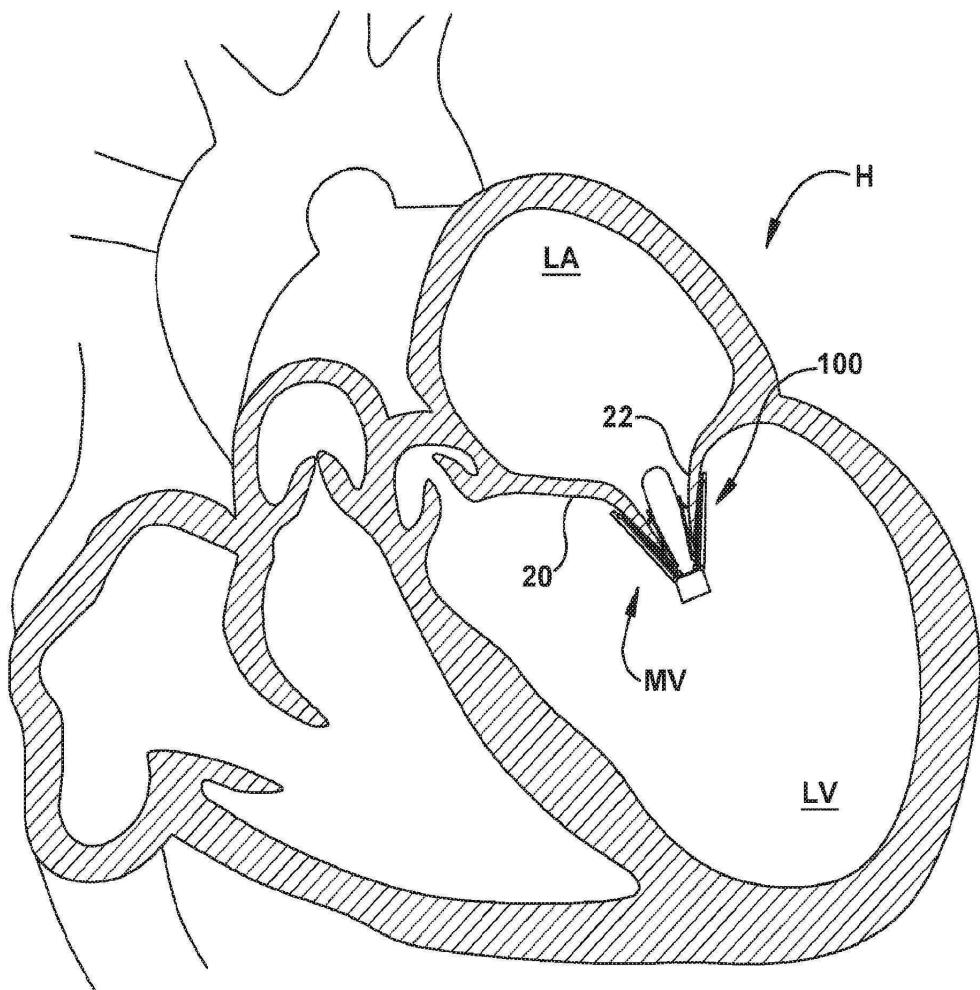
도면18



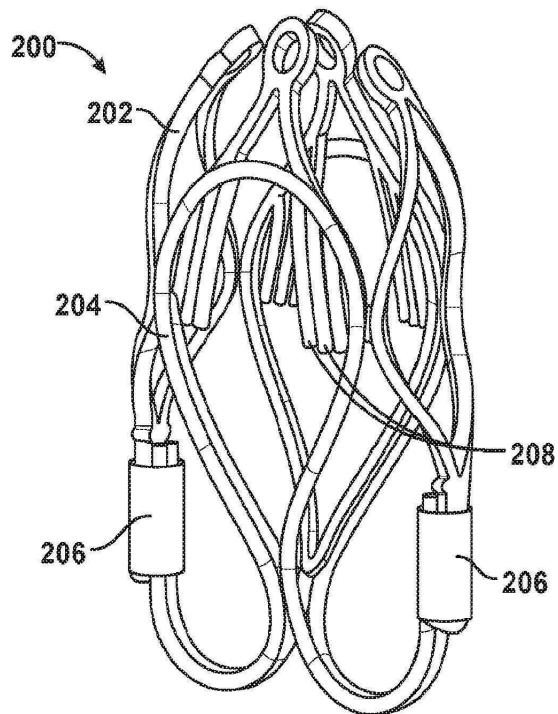
도면19



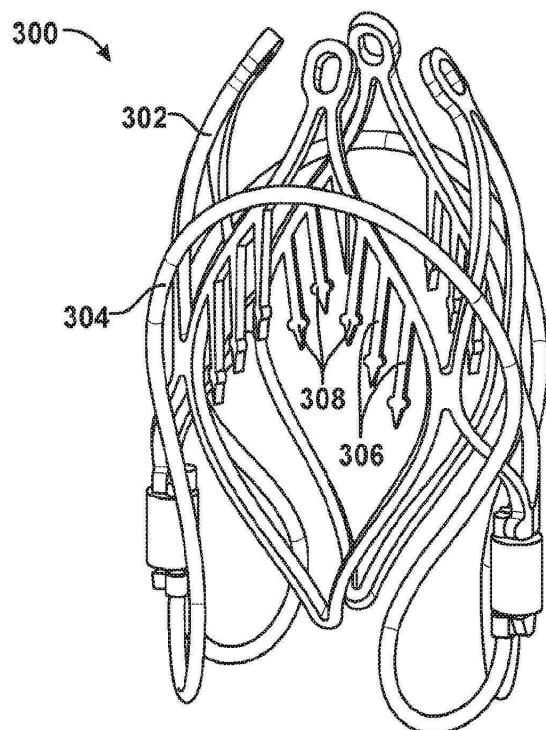
도면20



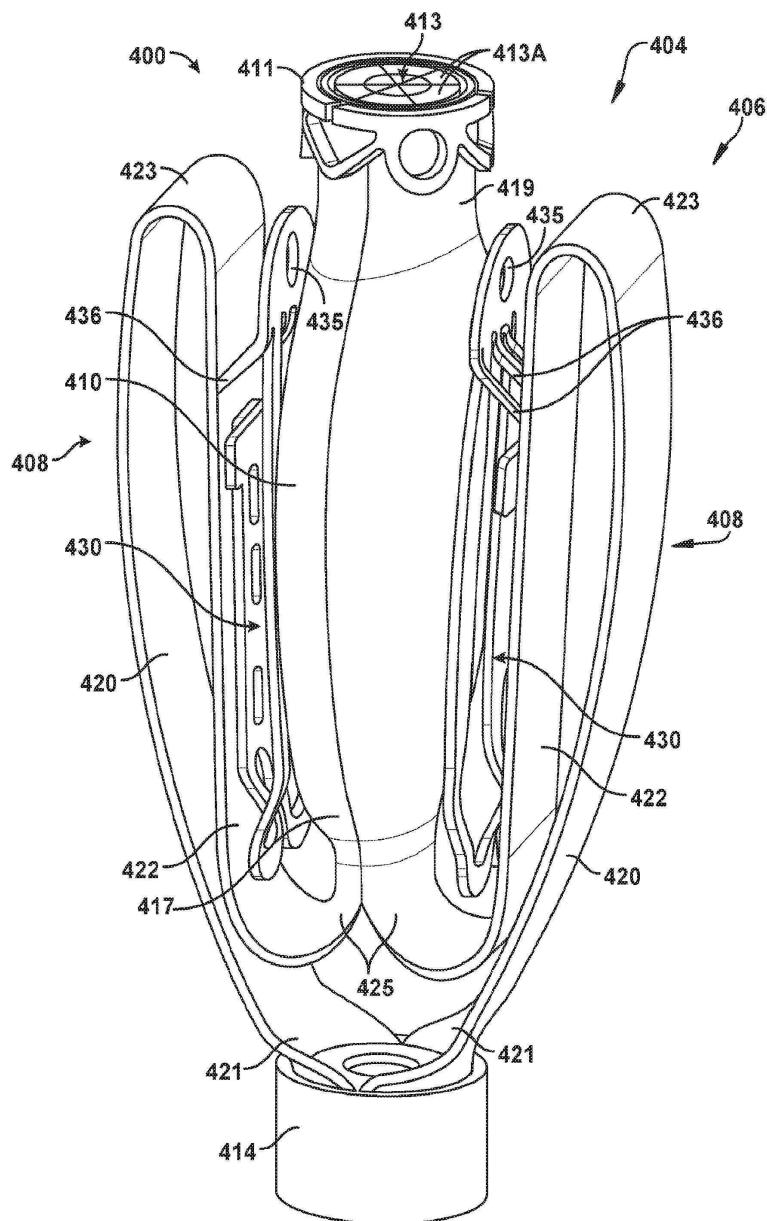
도면21



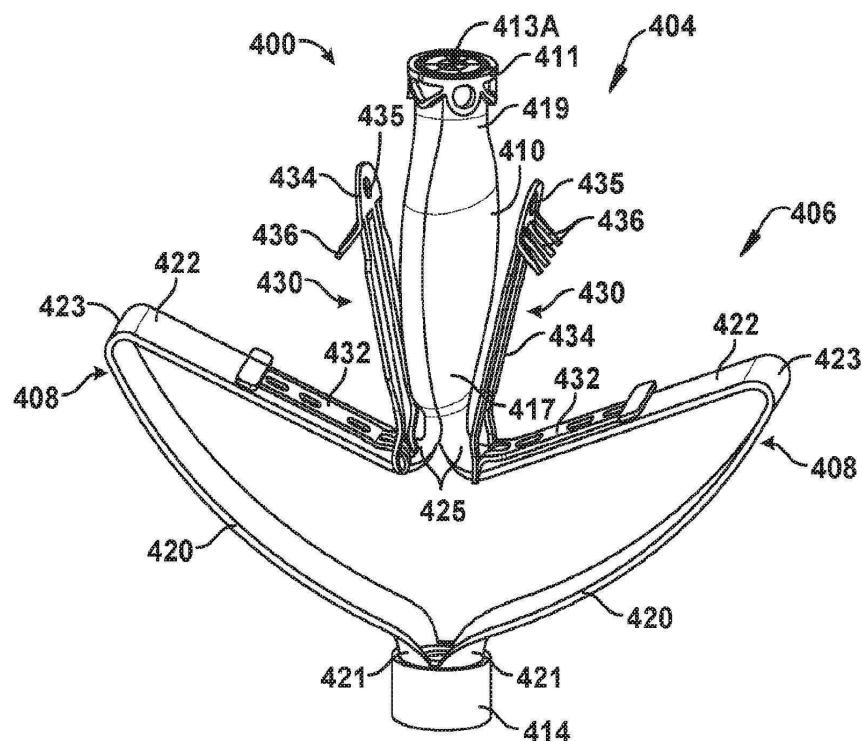
도면22



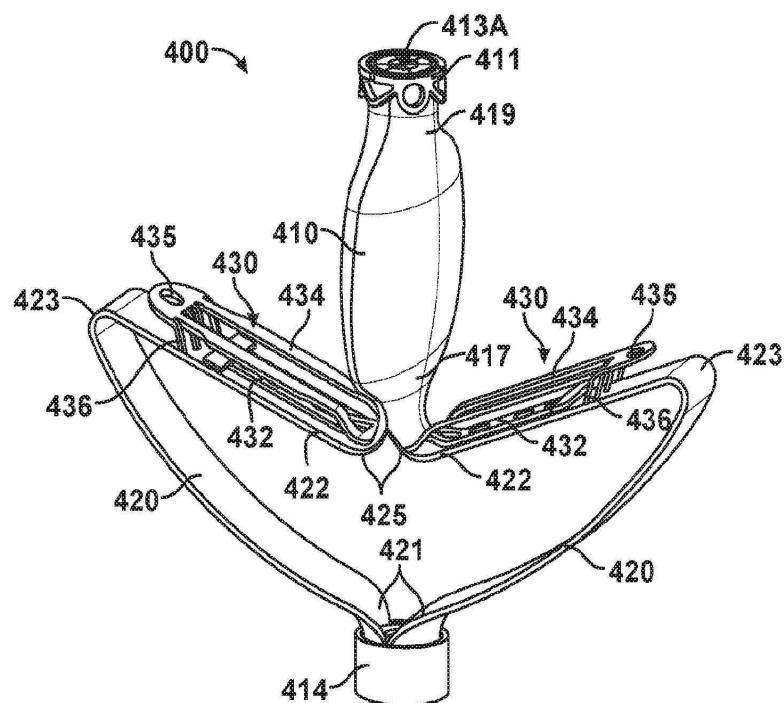
도면23



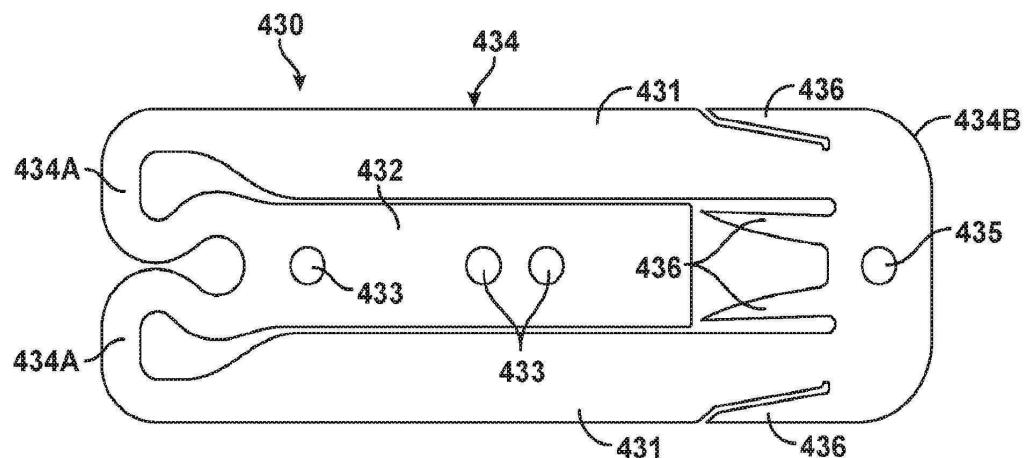
도면24



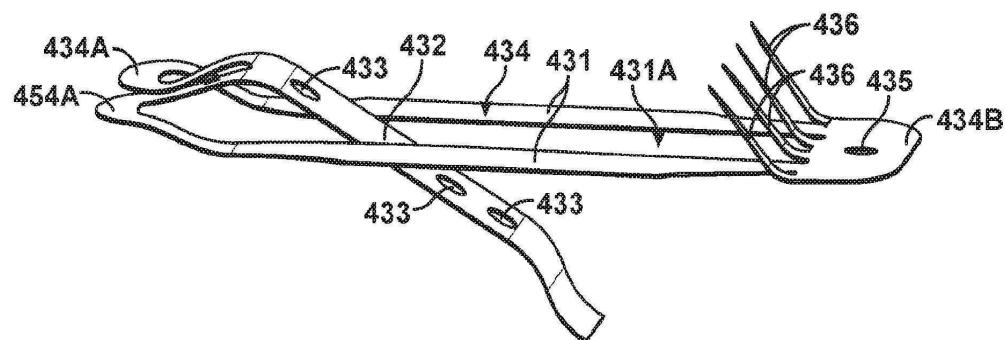
도면25



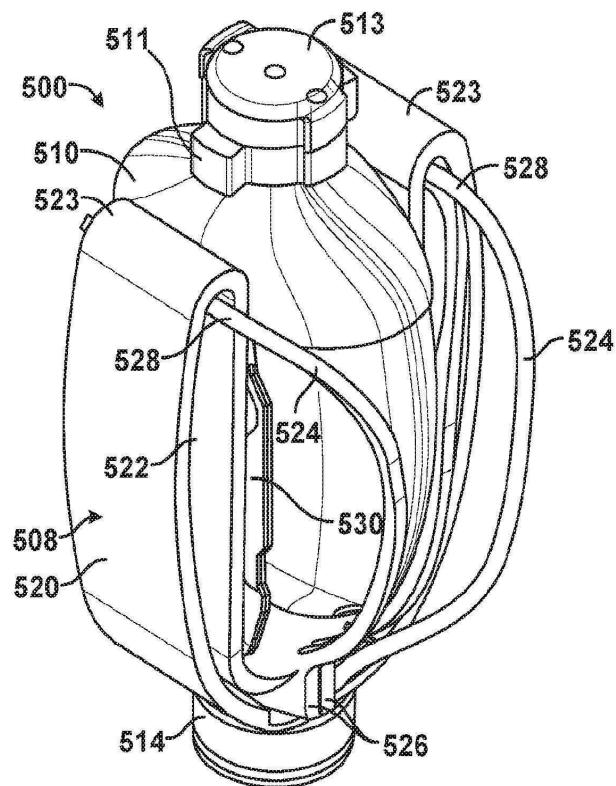
도면26



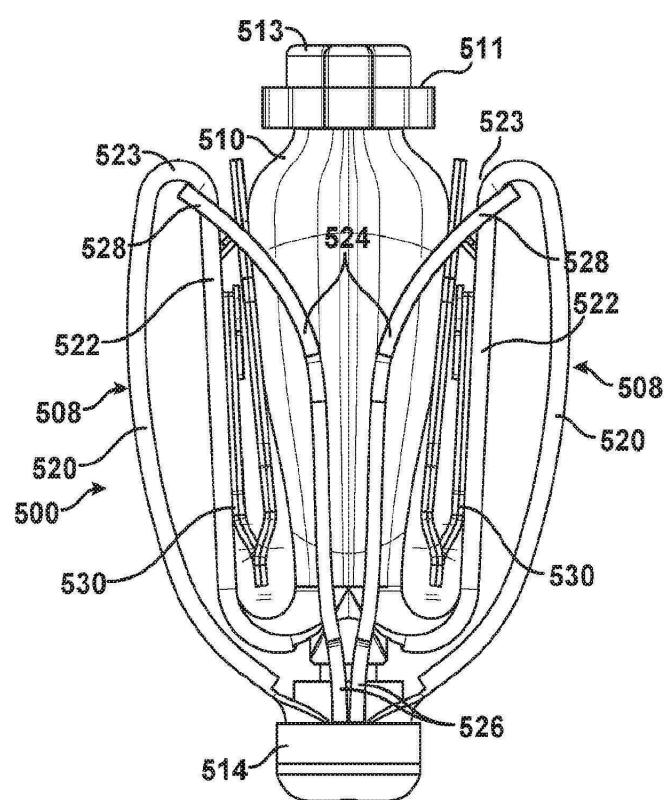
도면27



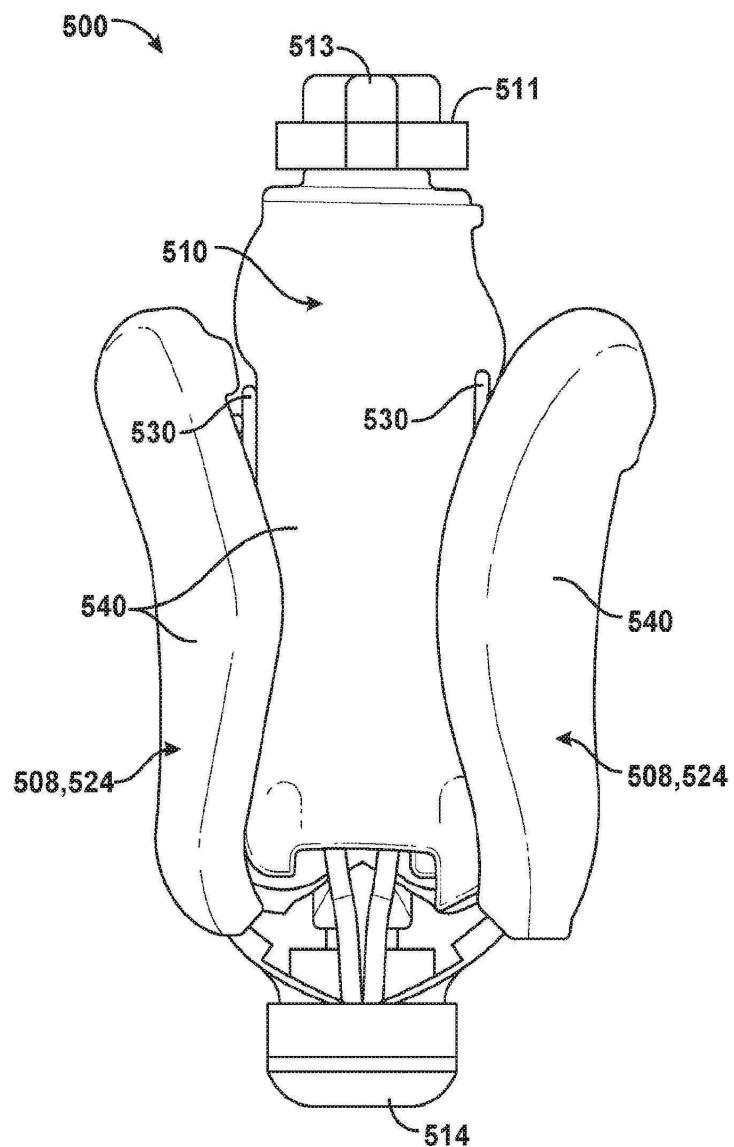
도면28



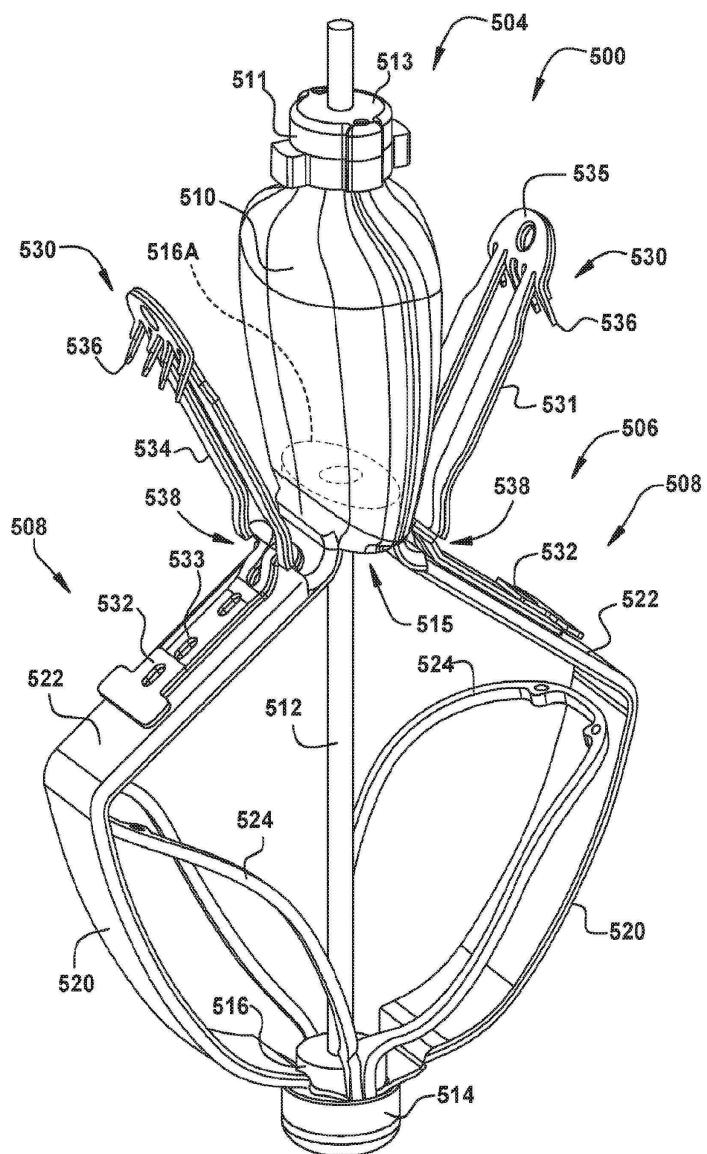
도면29



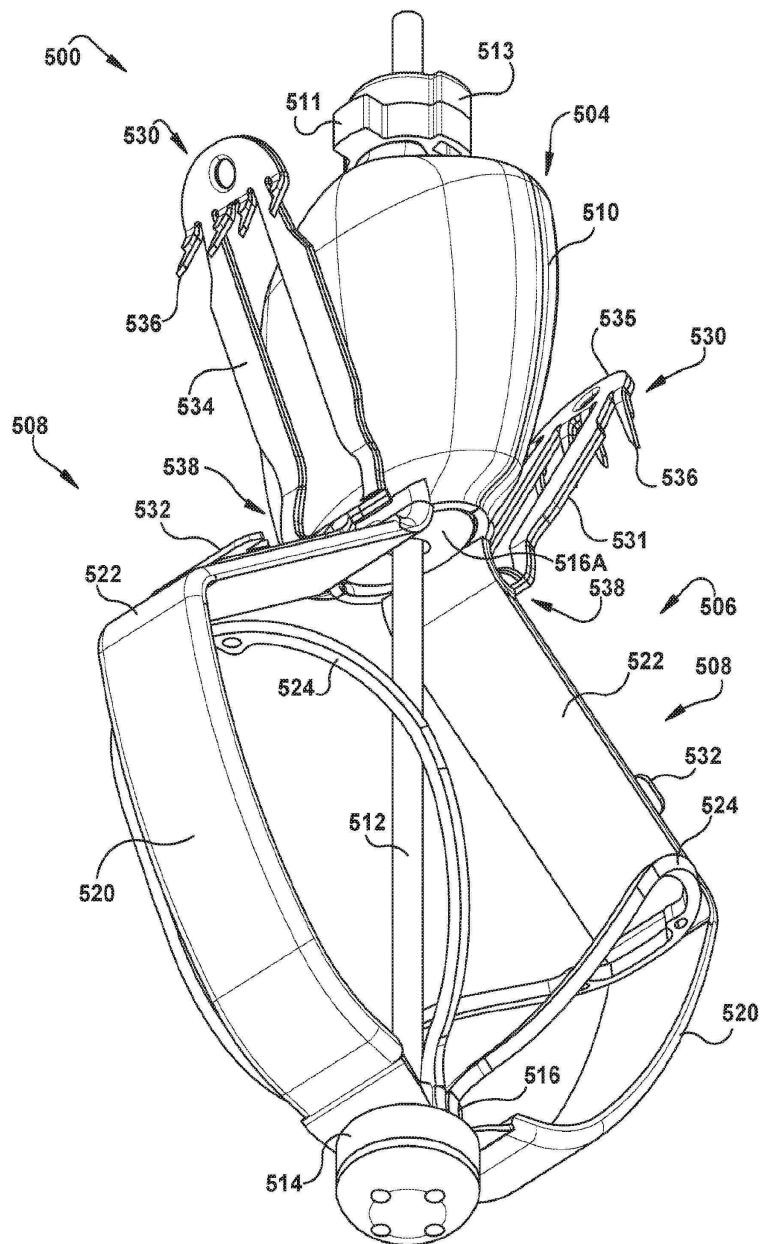
도면30



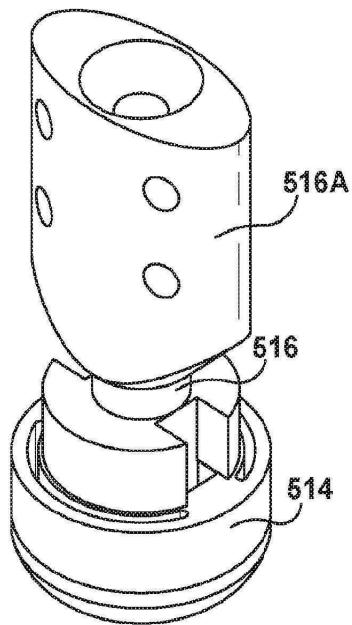
도면31



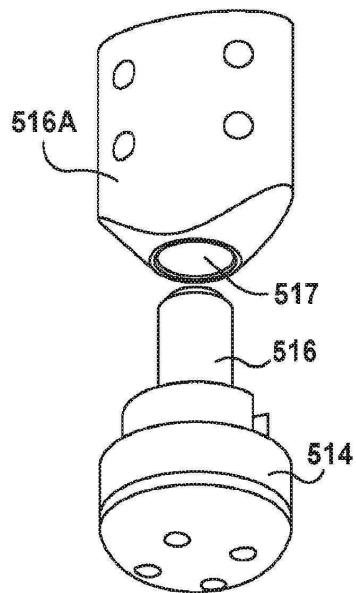
도면32



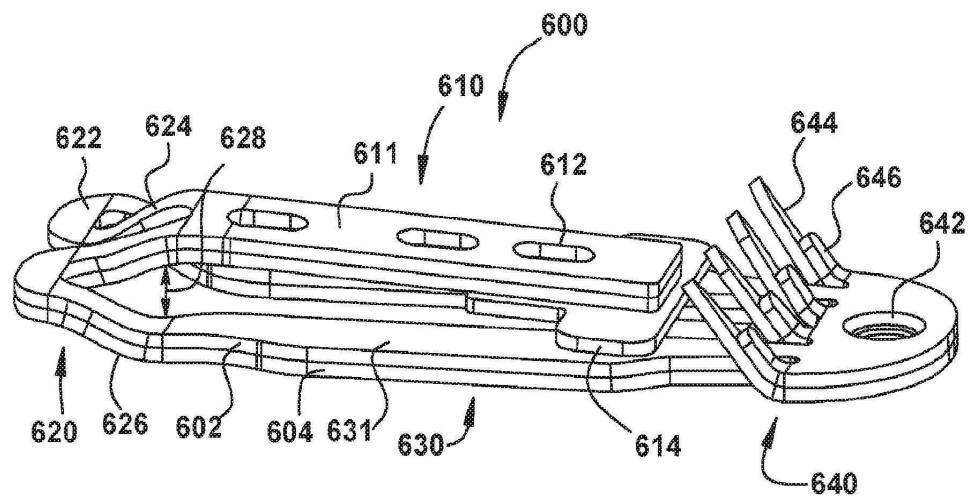
도면32a



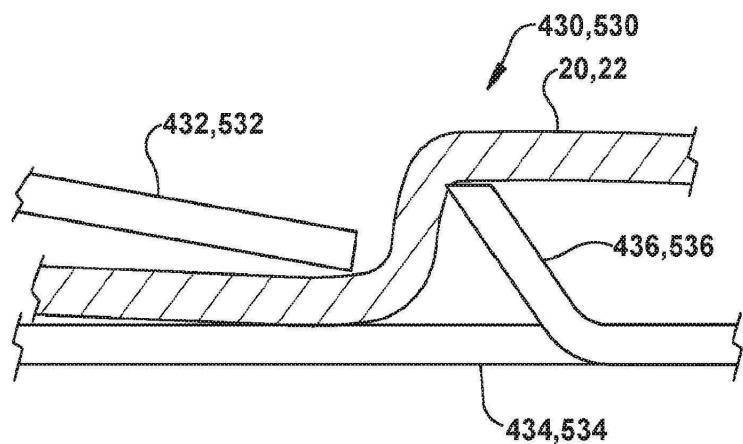
도면32b



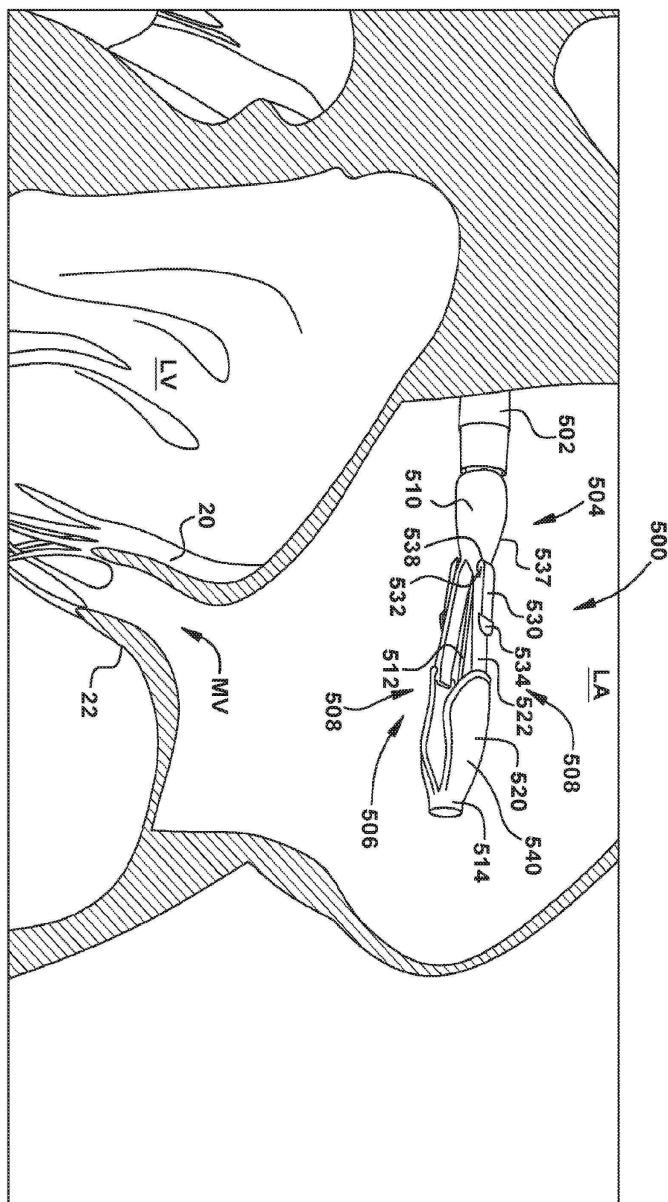
도면33



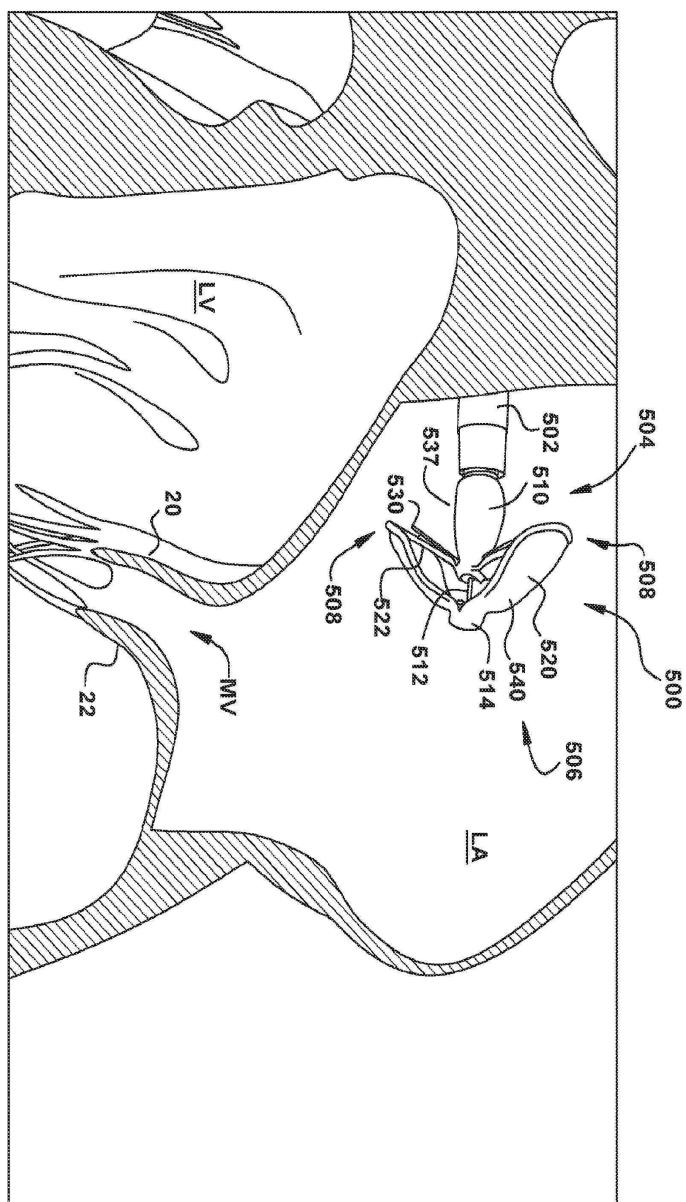
도면34



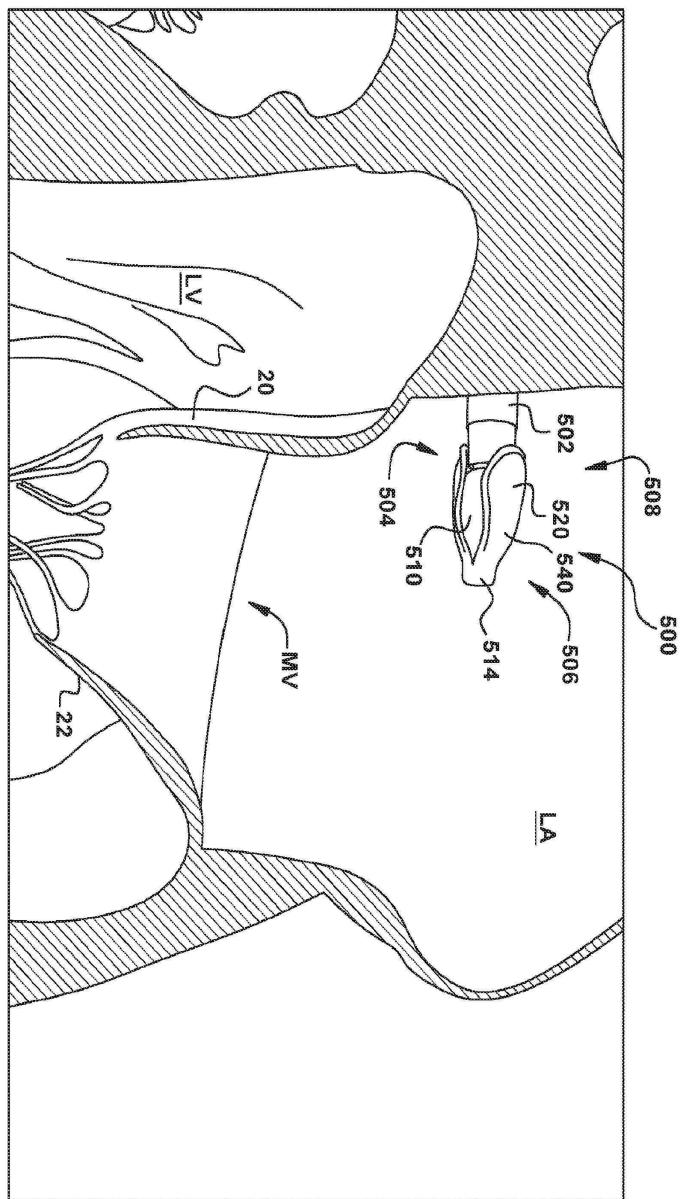
도면35



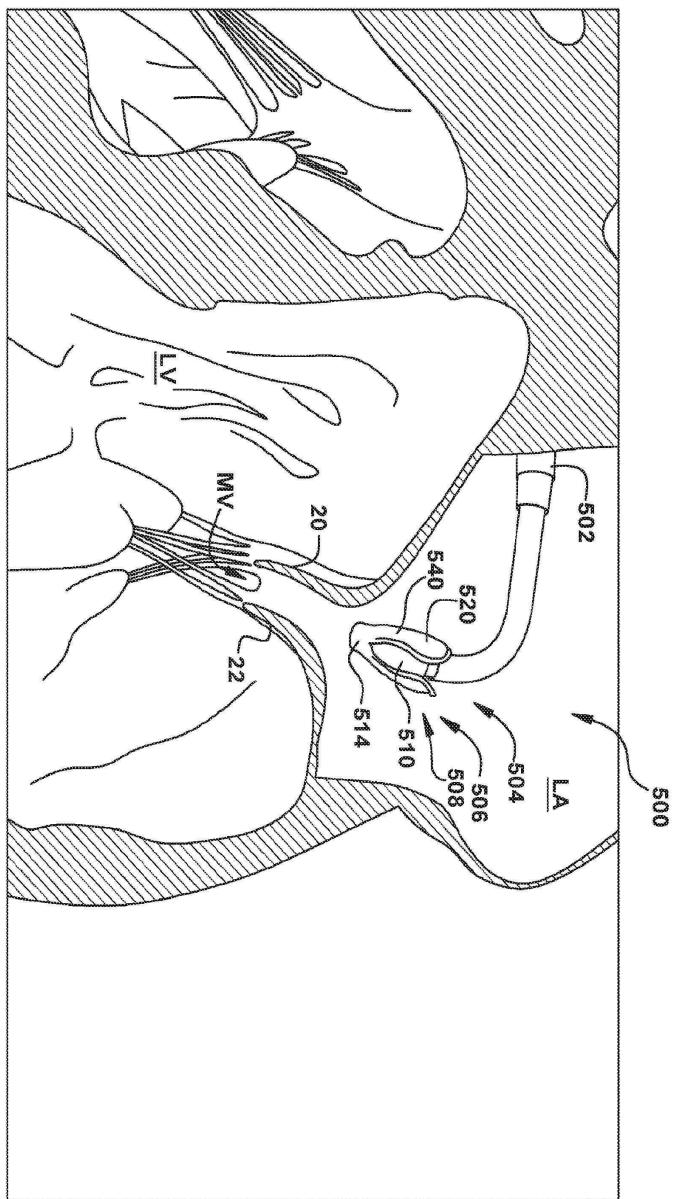
도면36



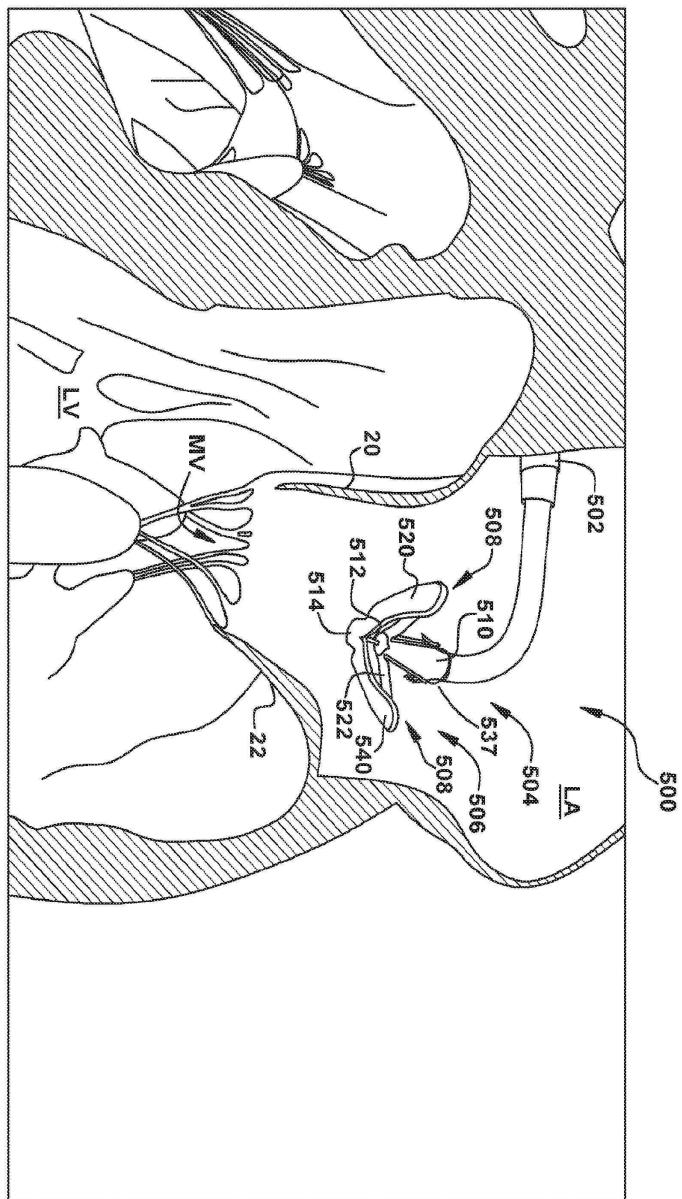
도면37



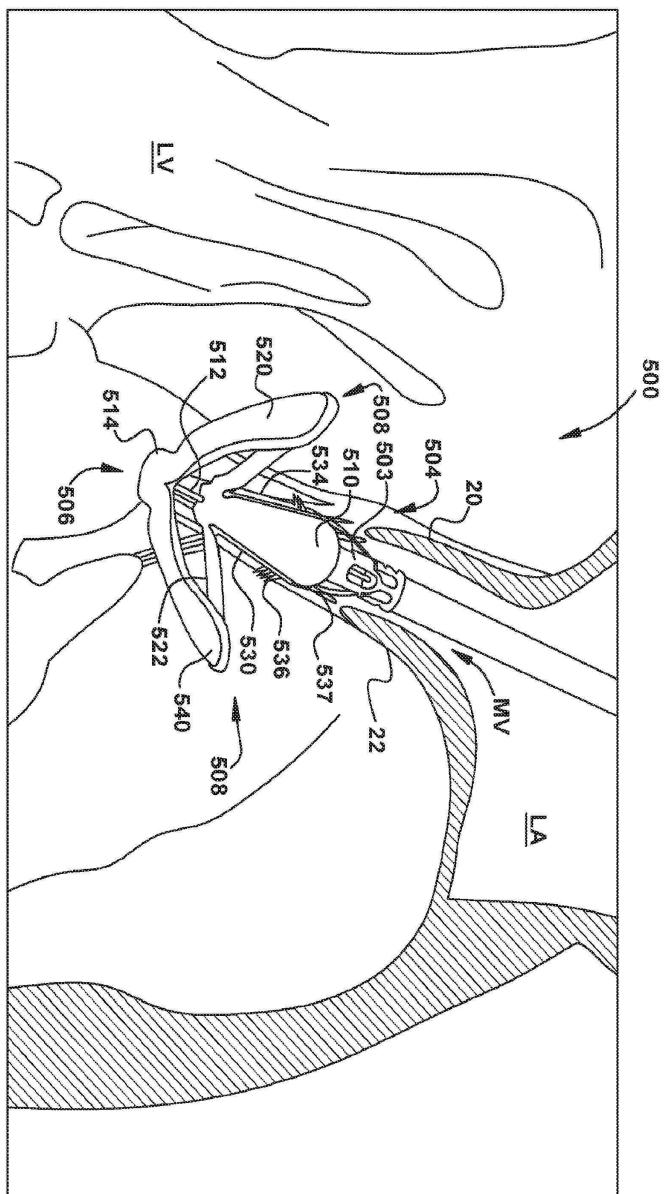
도면38



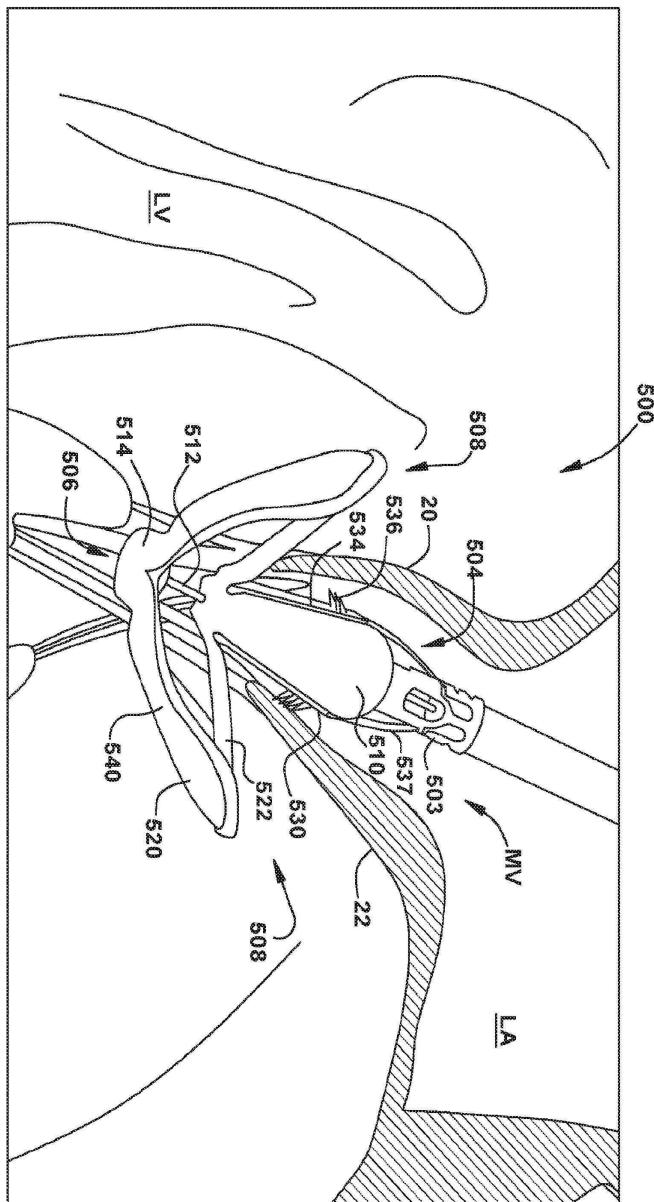
도면39



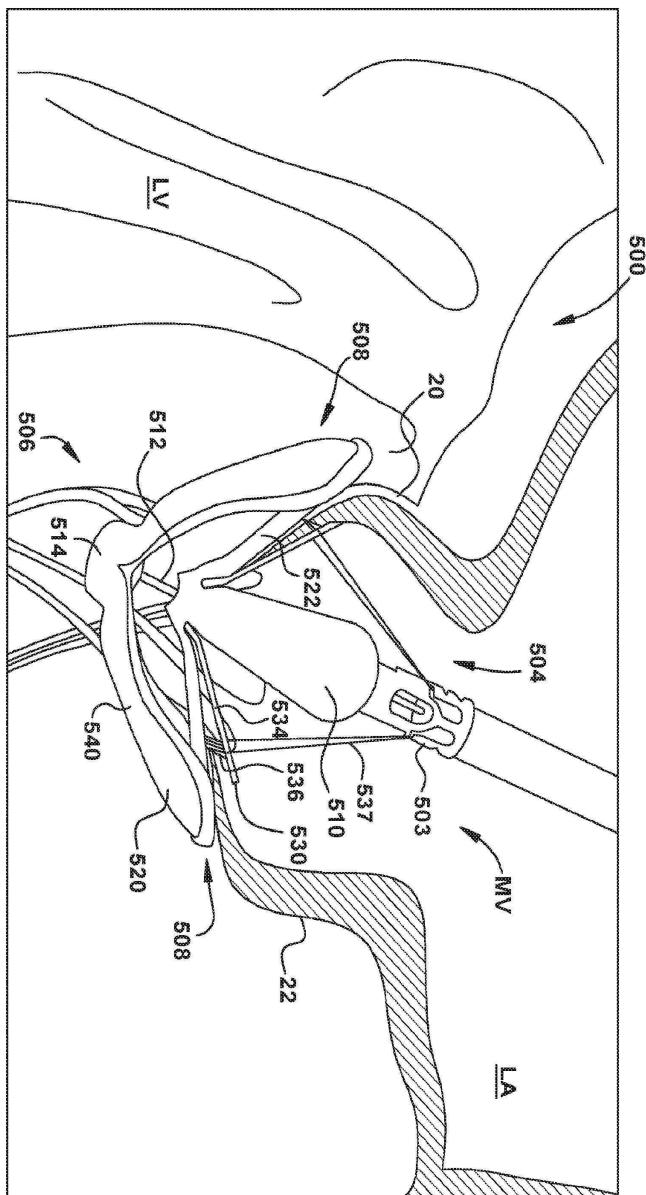
도면40



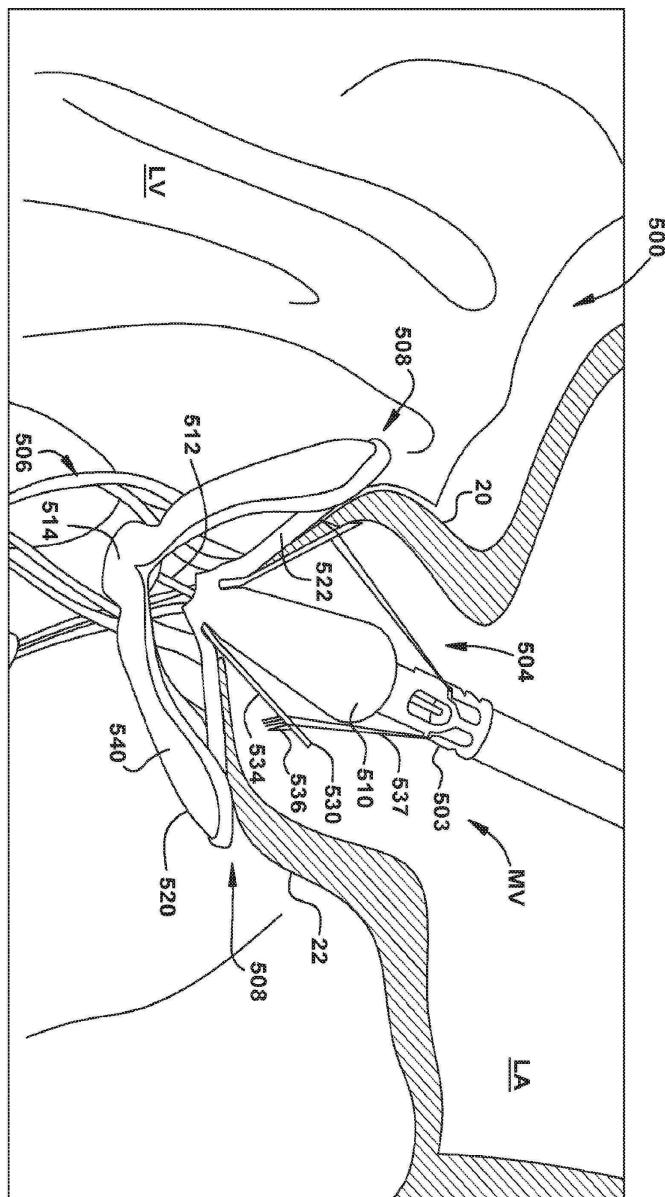
도면41



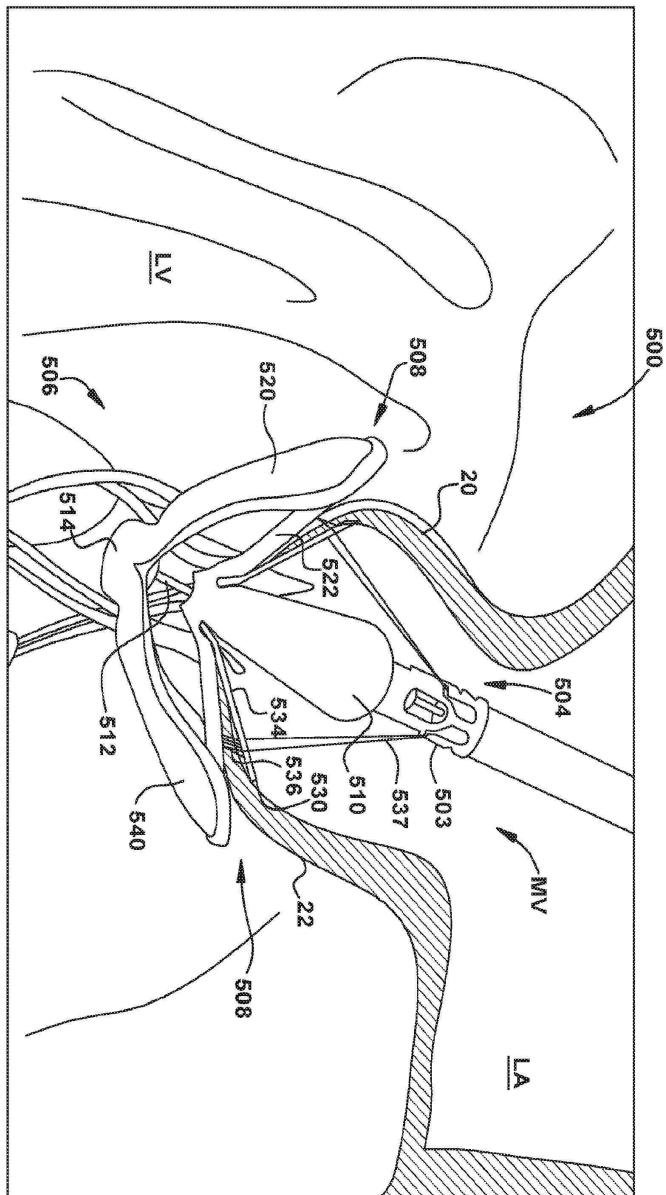
도면42



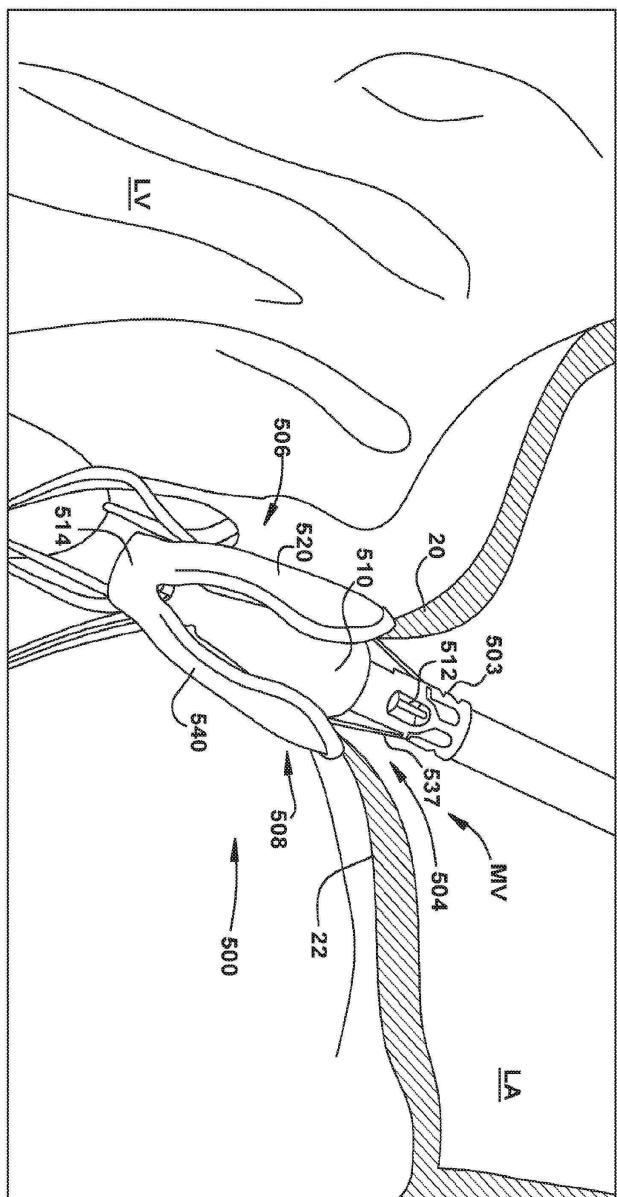
도면43



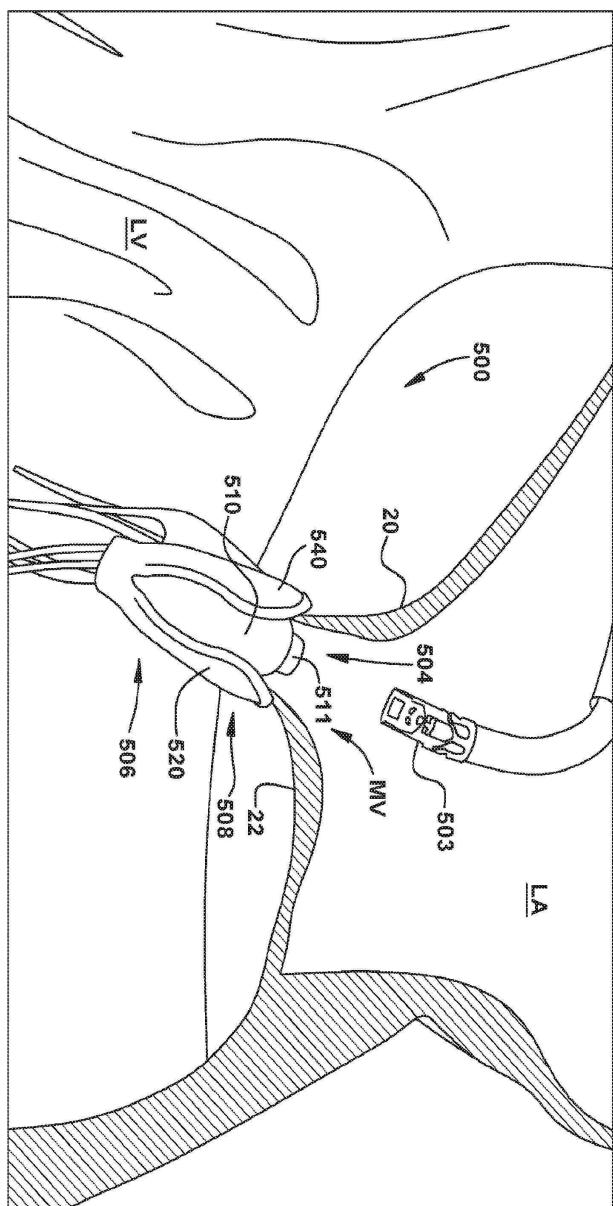
도면44



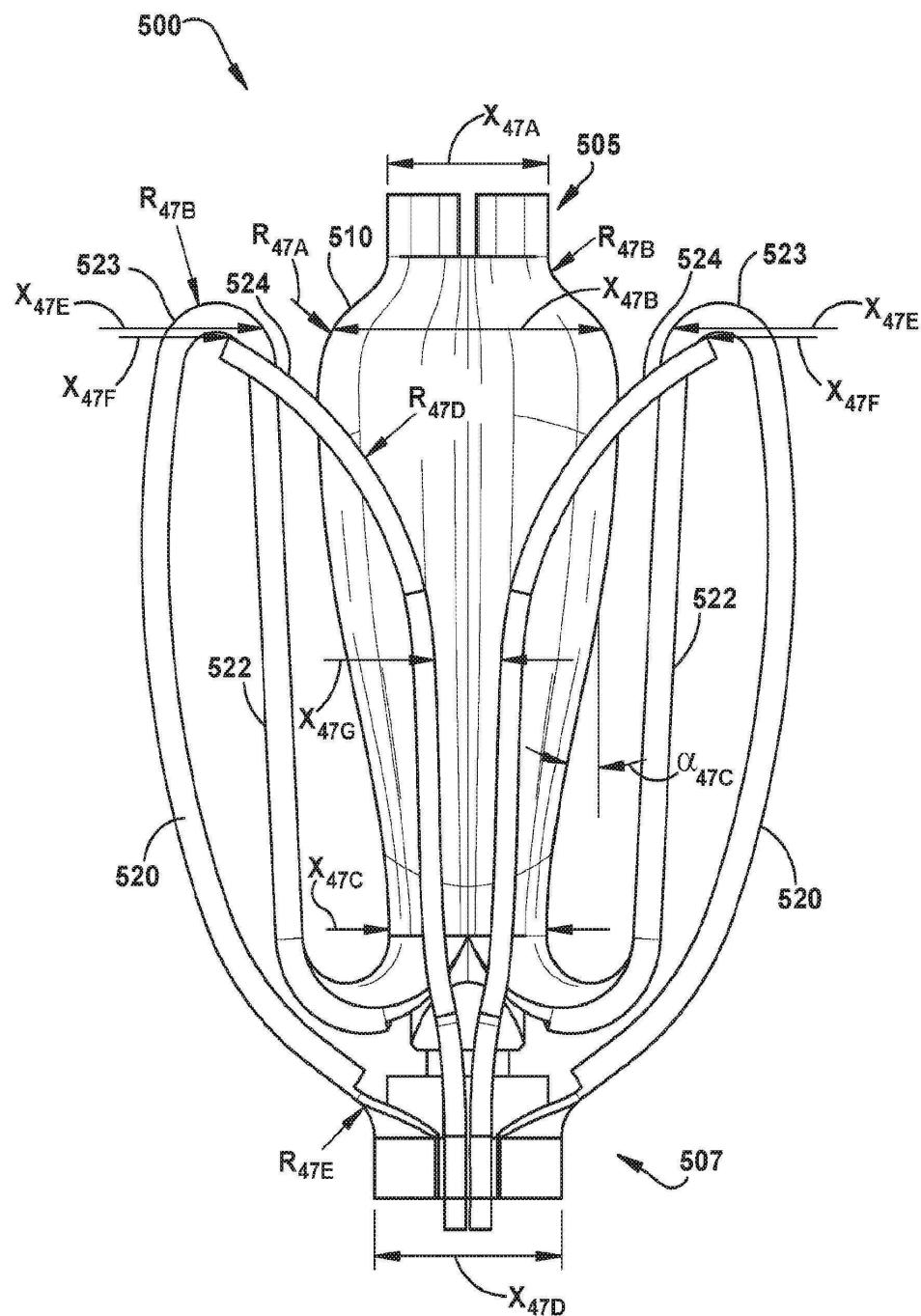
도면45



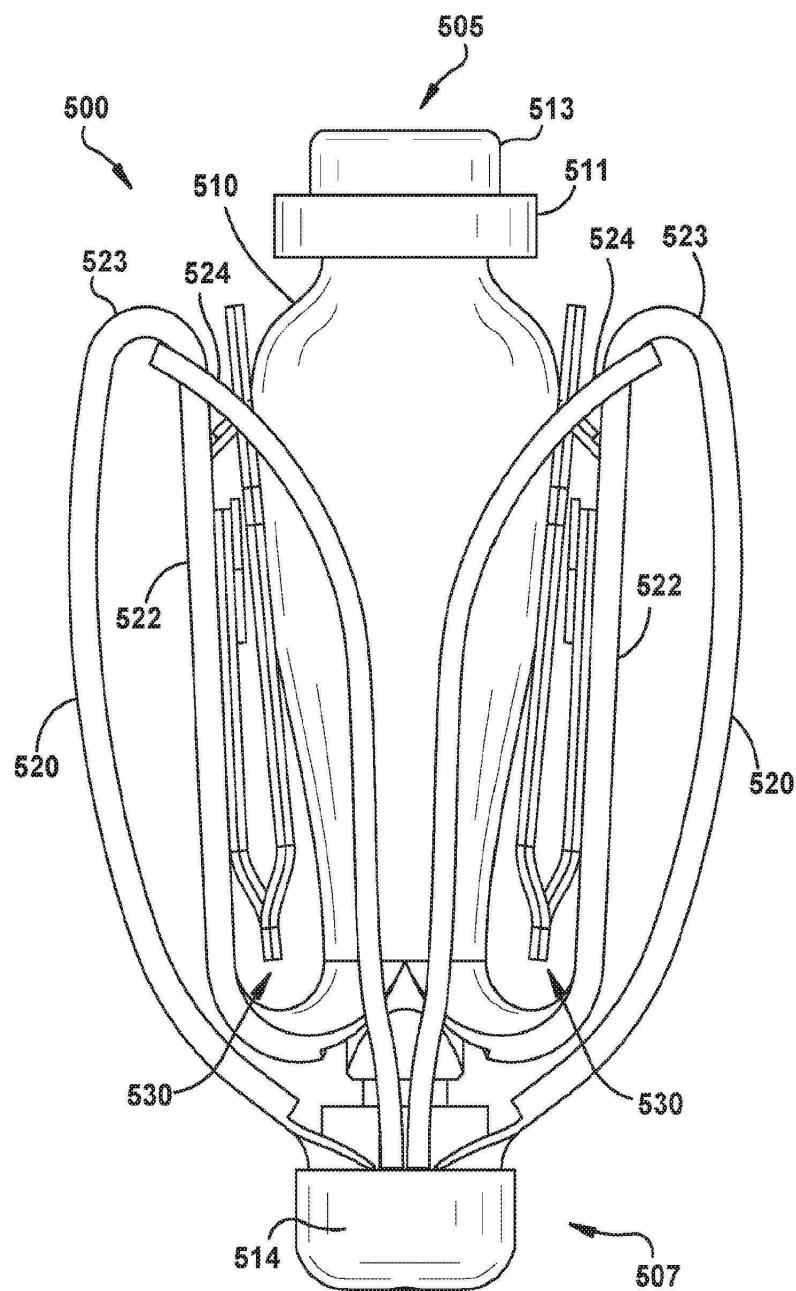
도면46



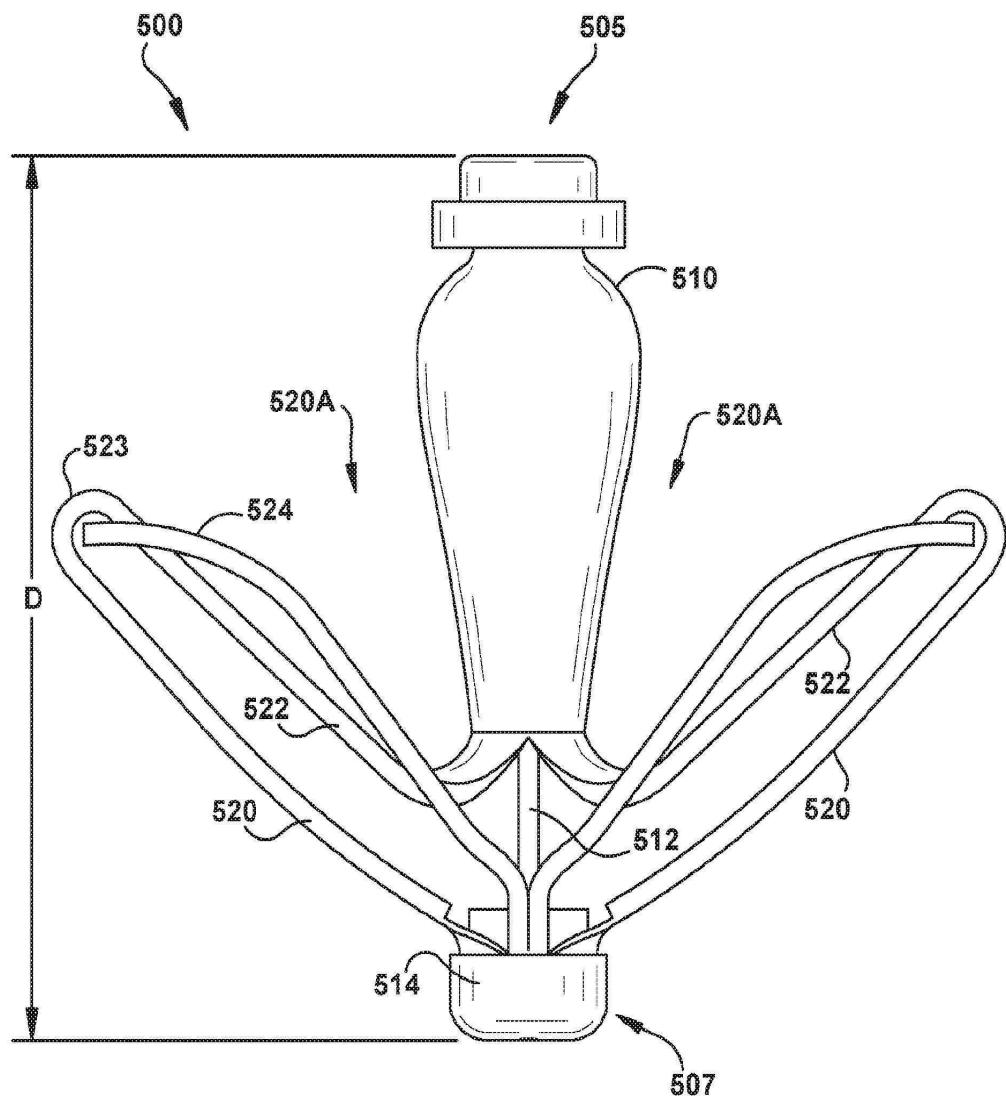
도면47



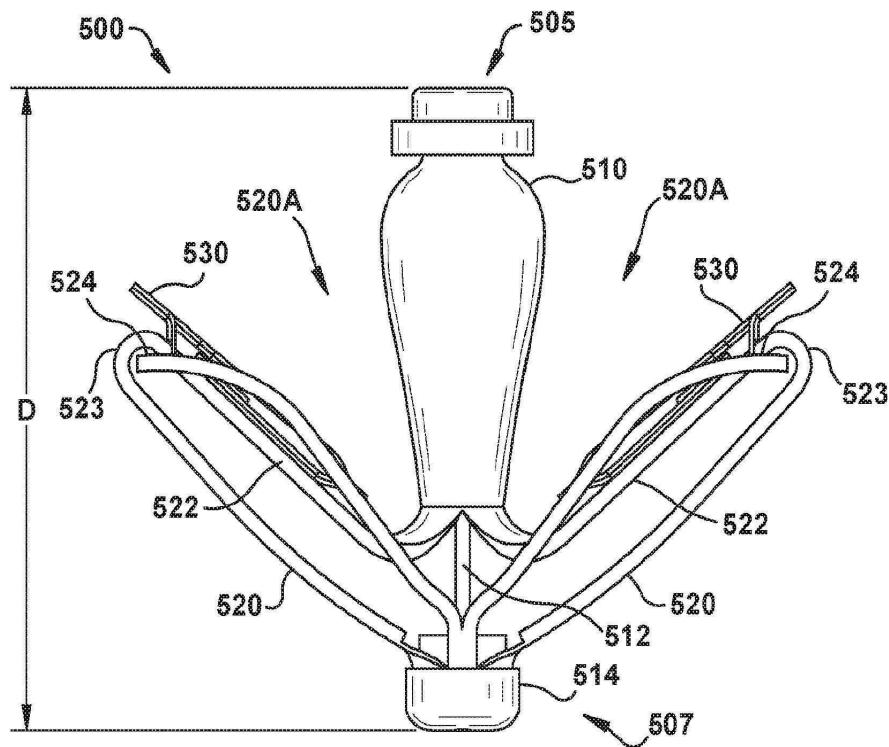
도면48



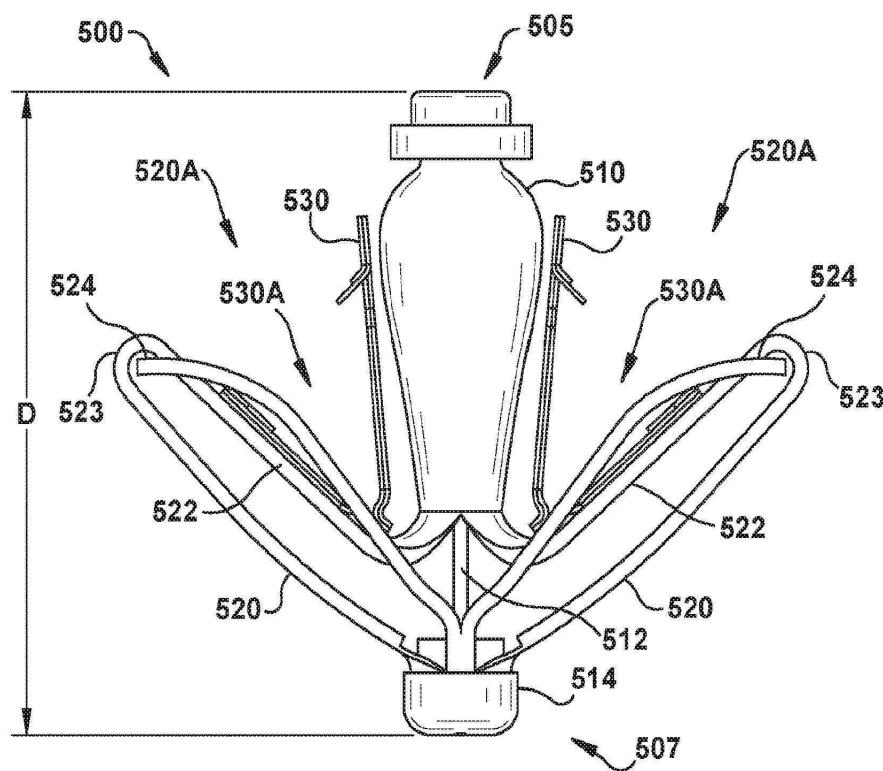
도면49



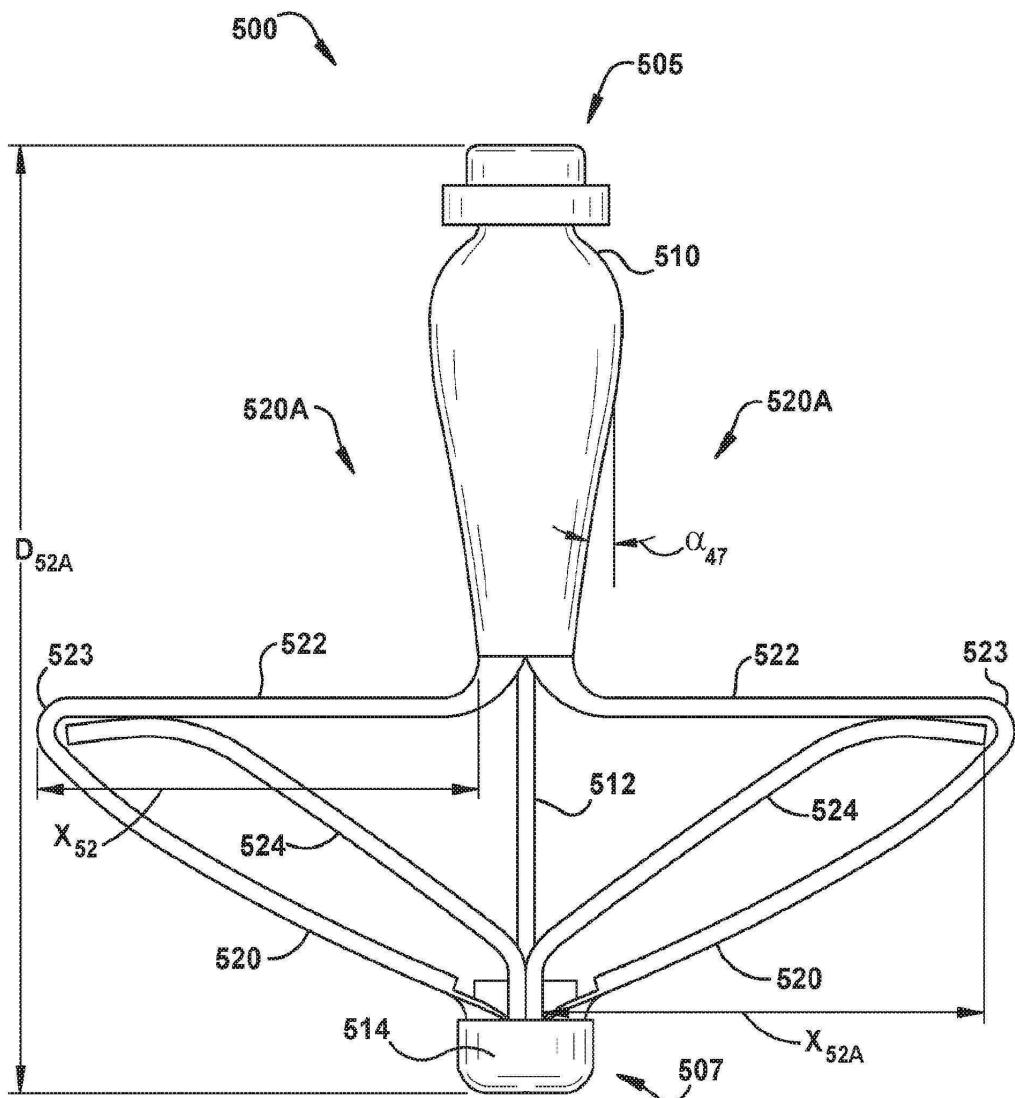
도면50



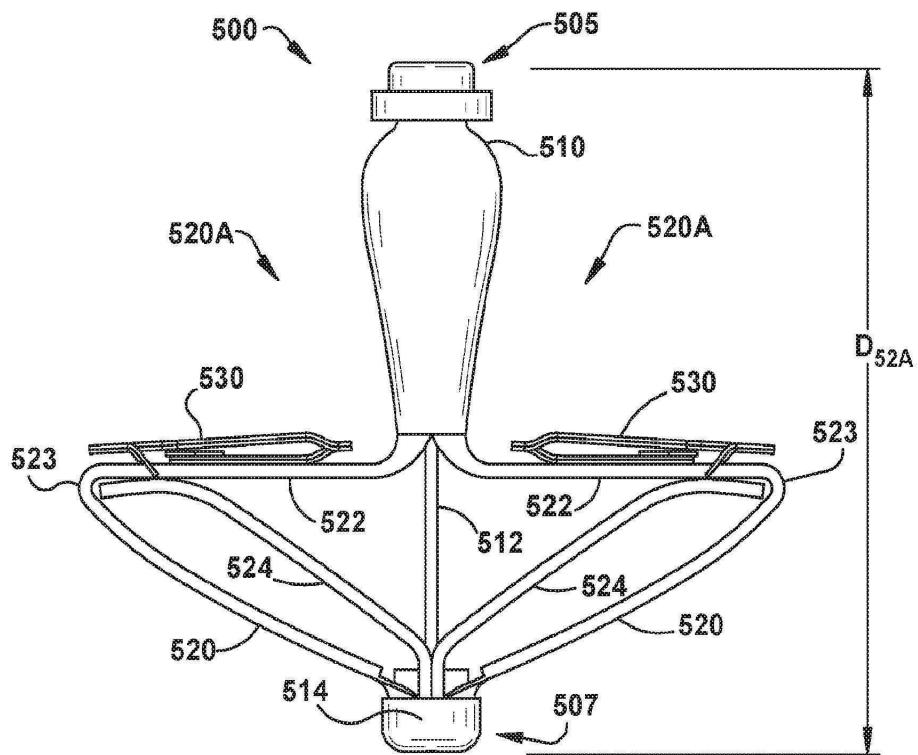
도면51



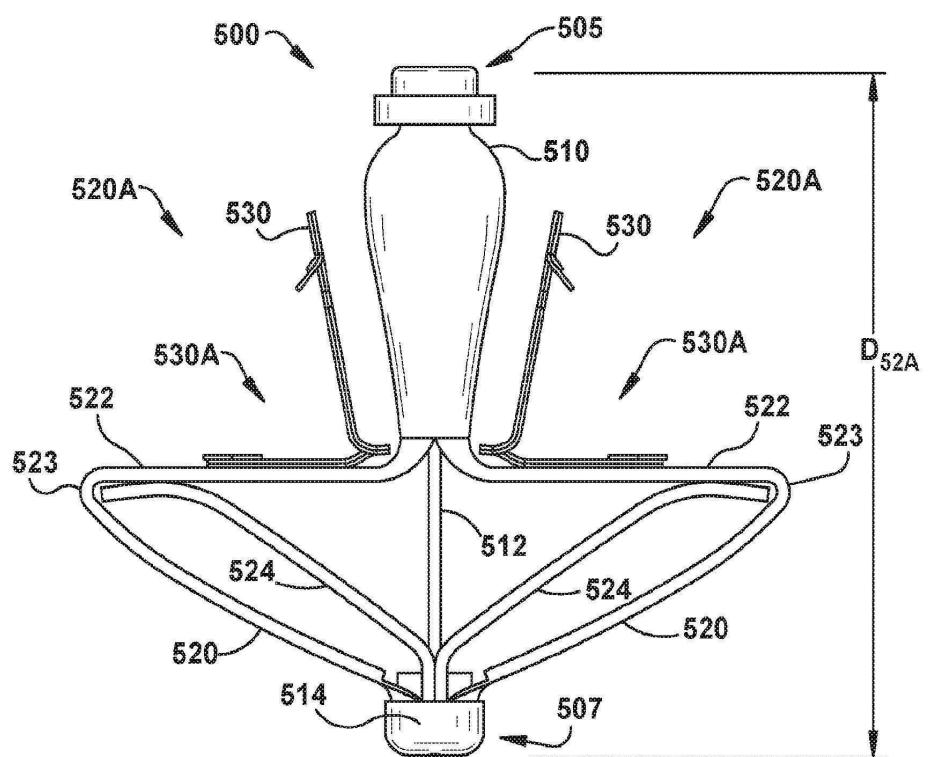
도면52



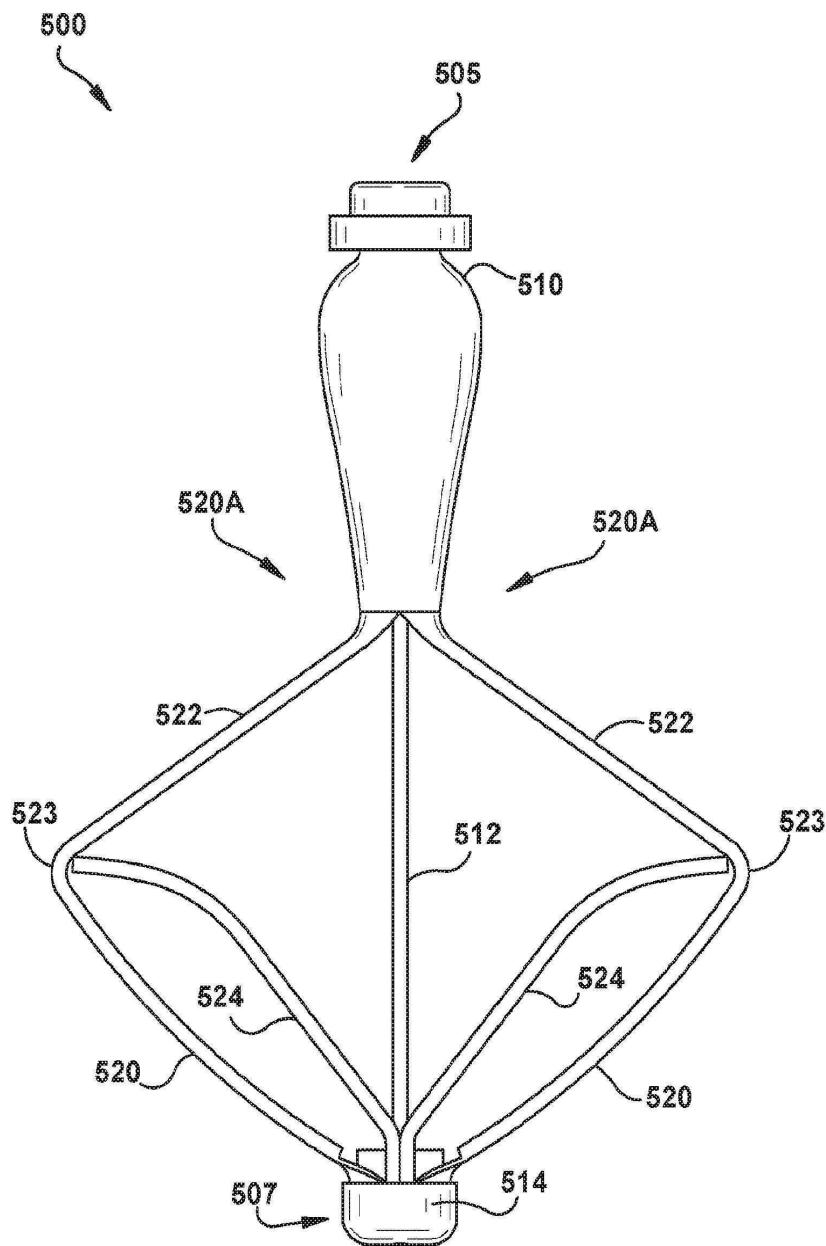
도면53



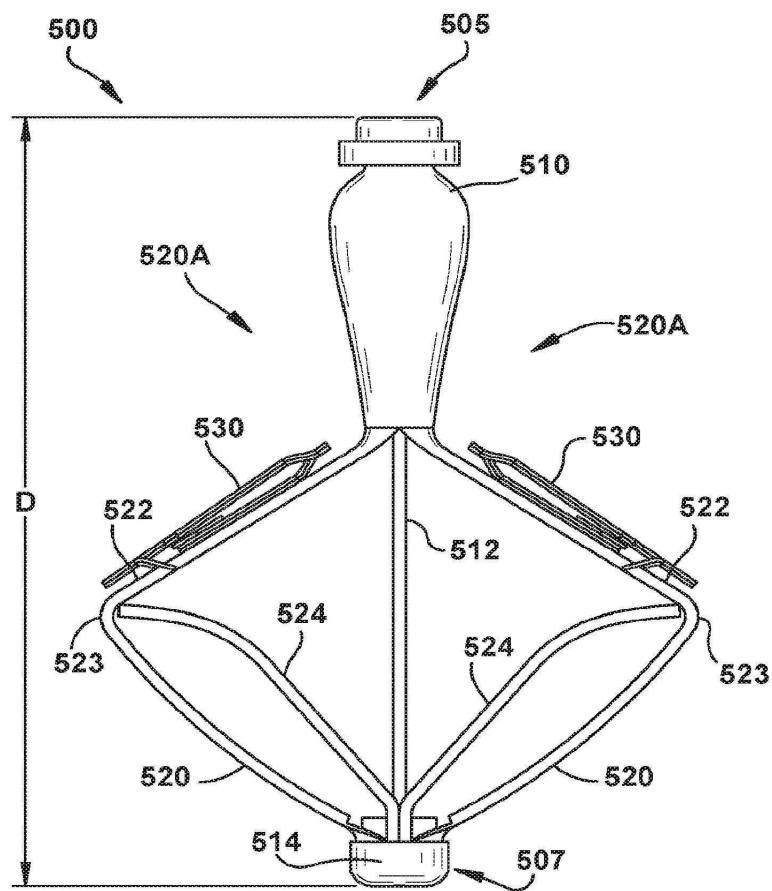
도면54



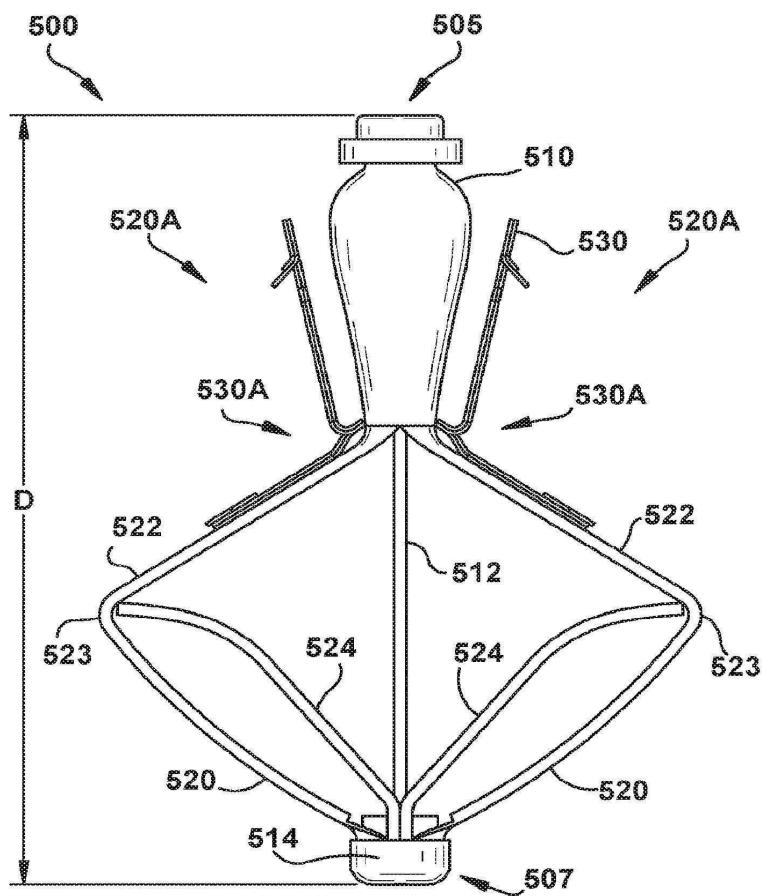
도면55



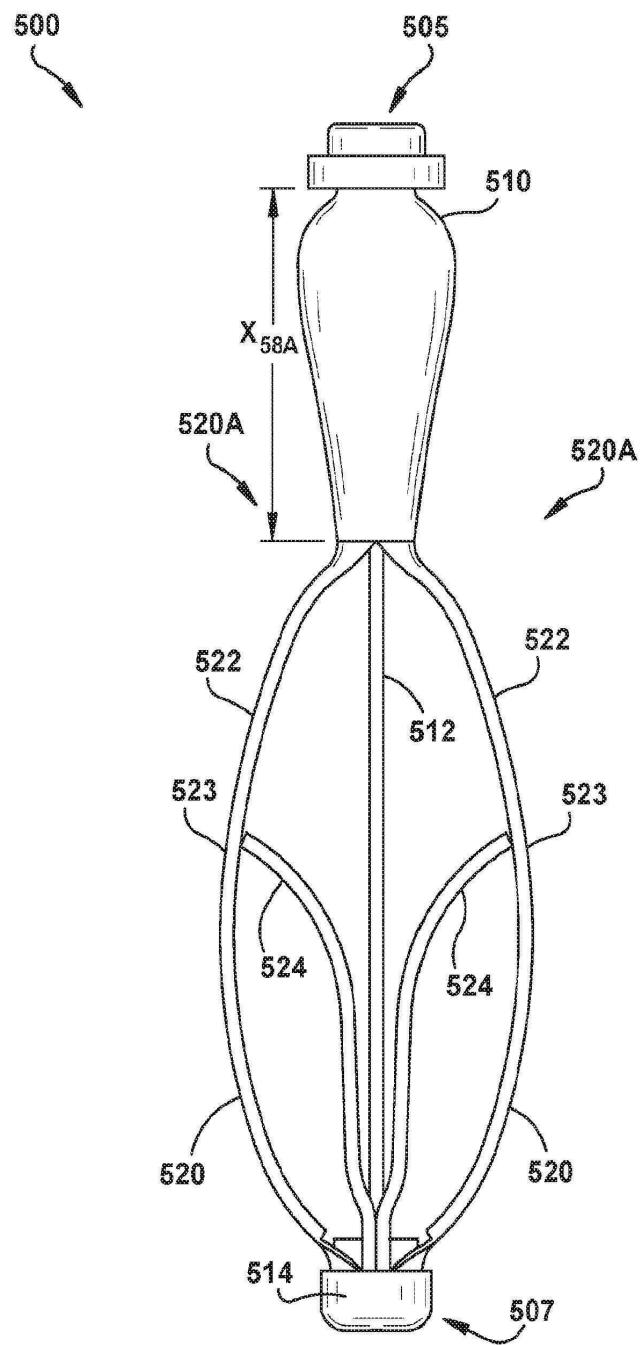
도면56



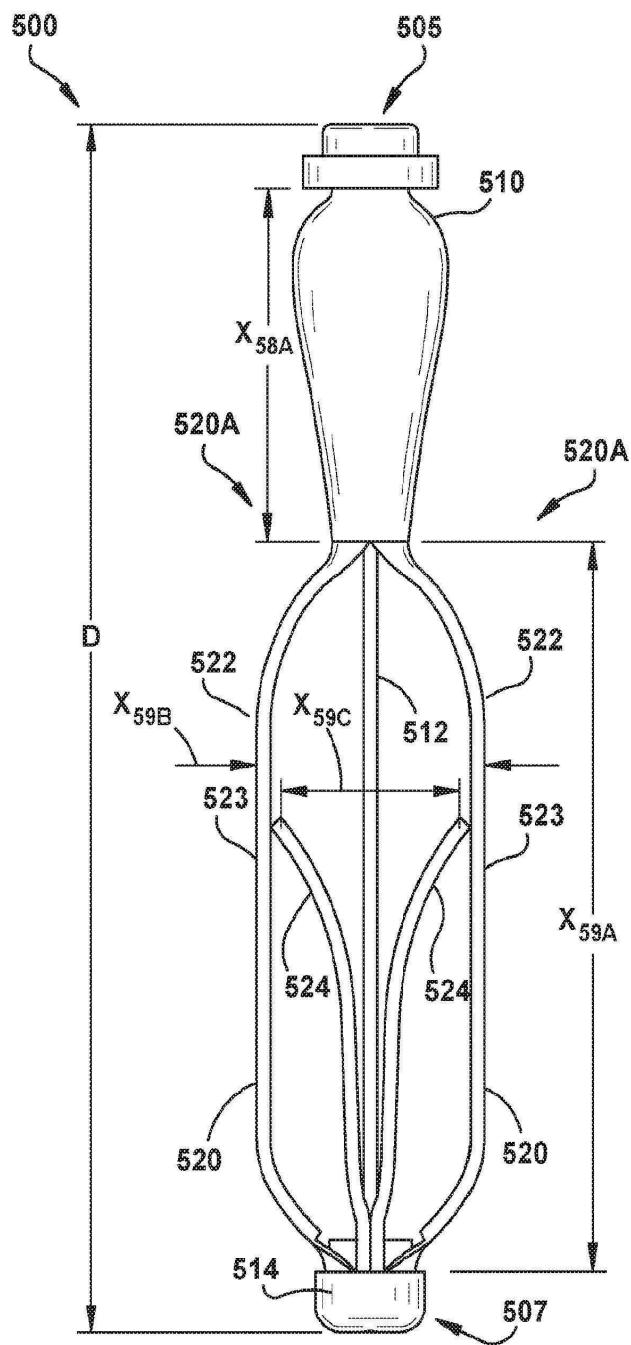
도면57



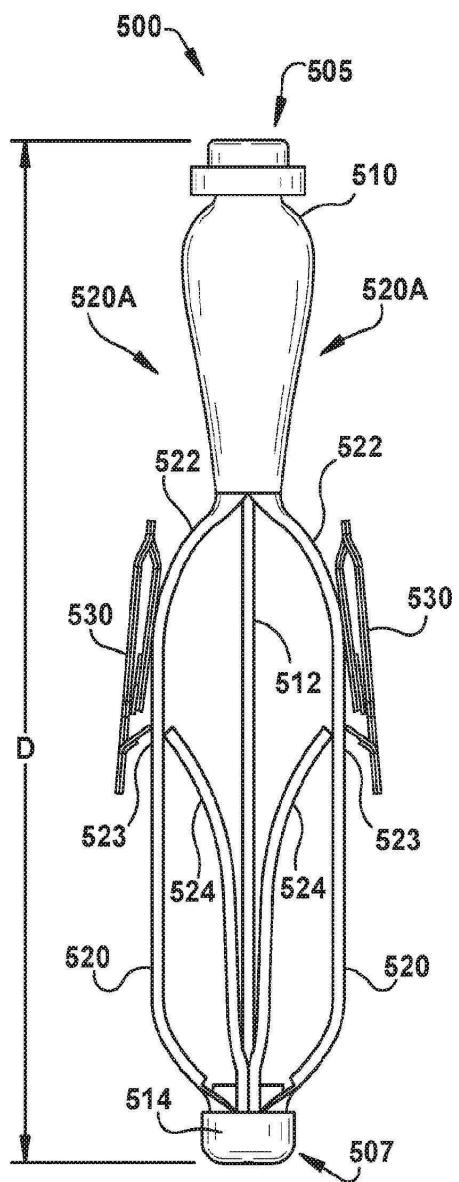
도면58



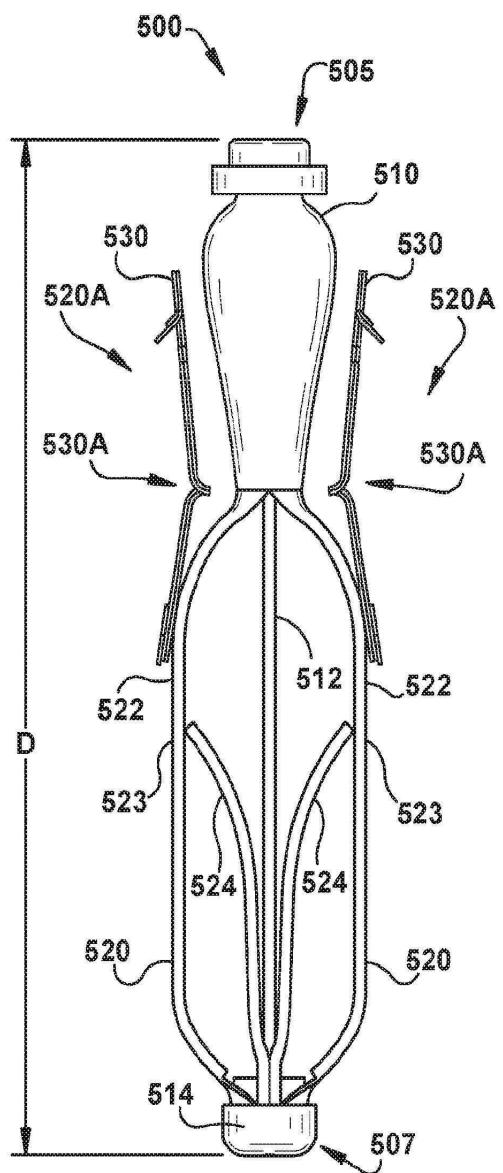
도면59



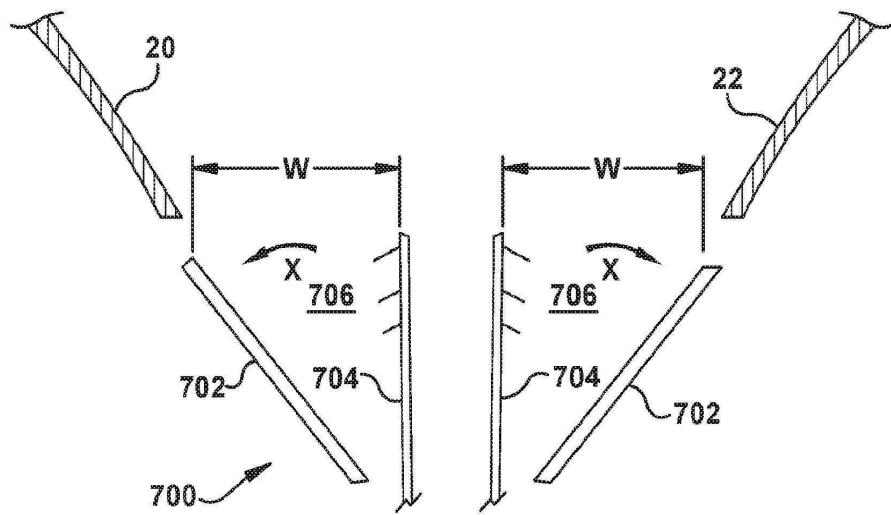
도면60



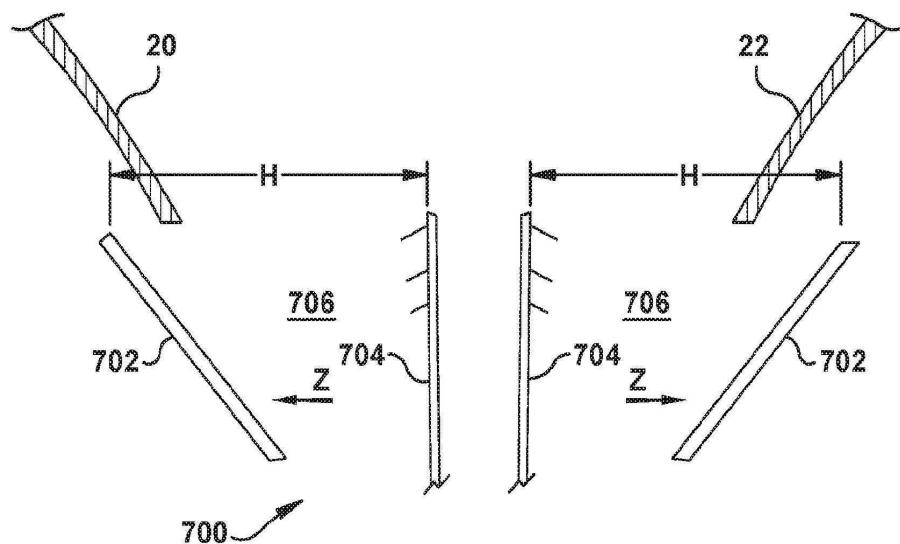
도면61



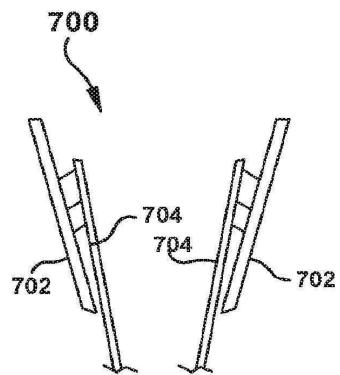
도면62a



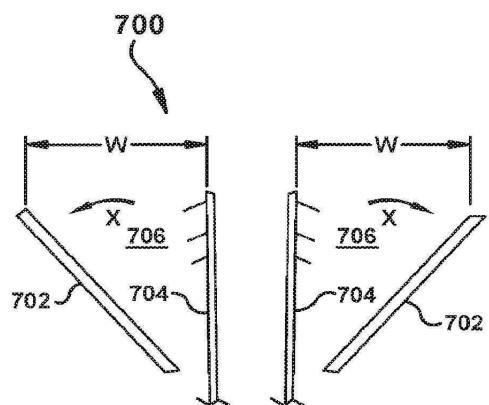
도면62b



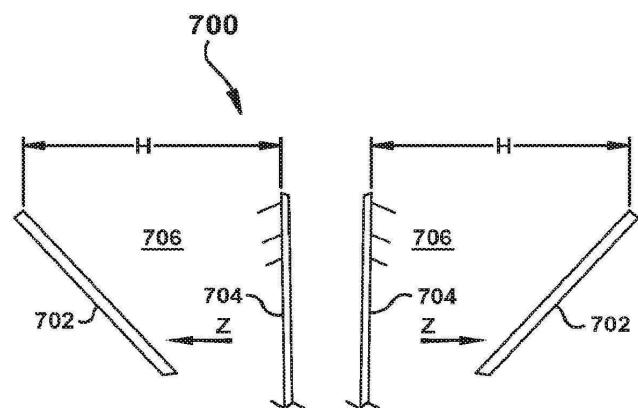
도면63a



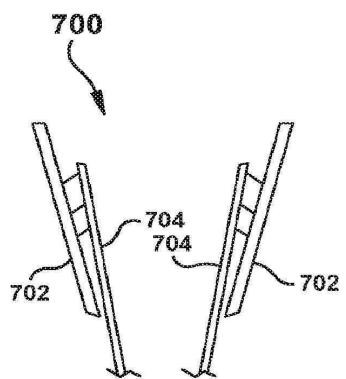
도면63b



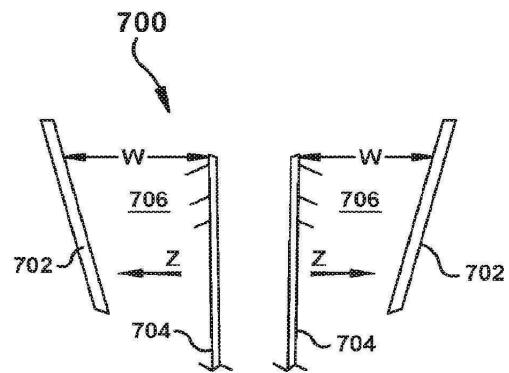
도면63c



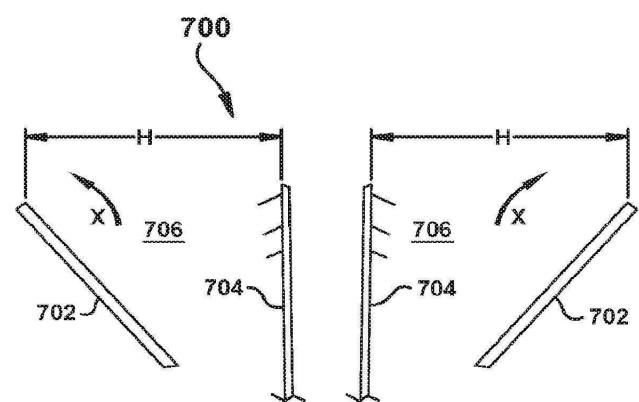
도면64a



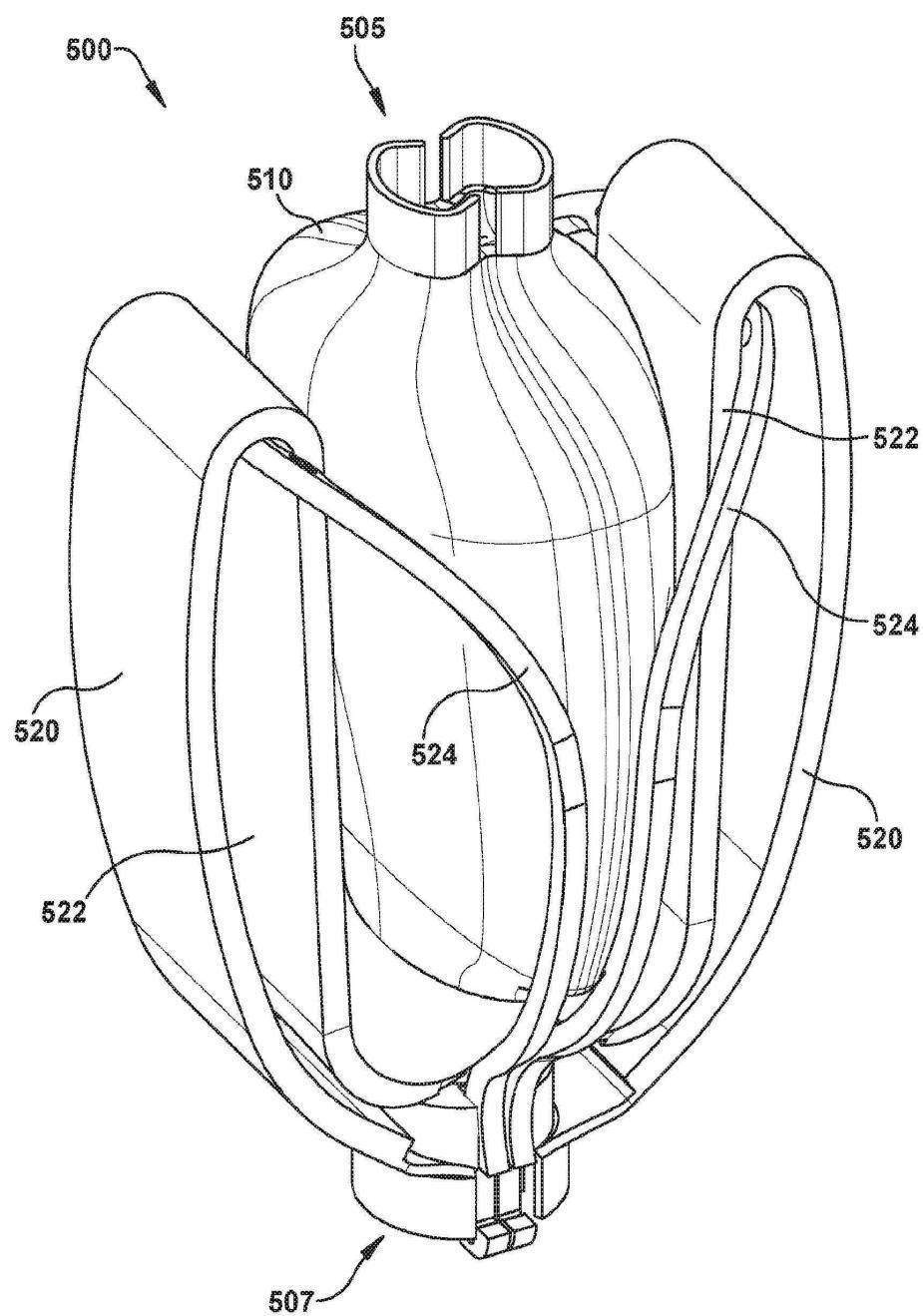
도면64b



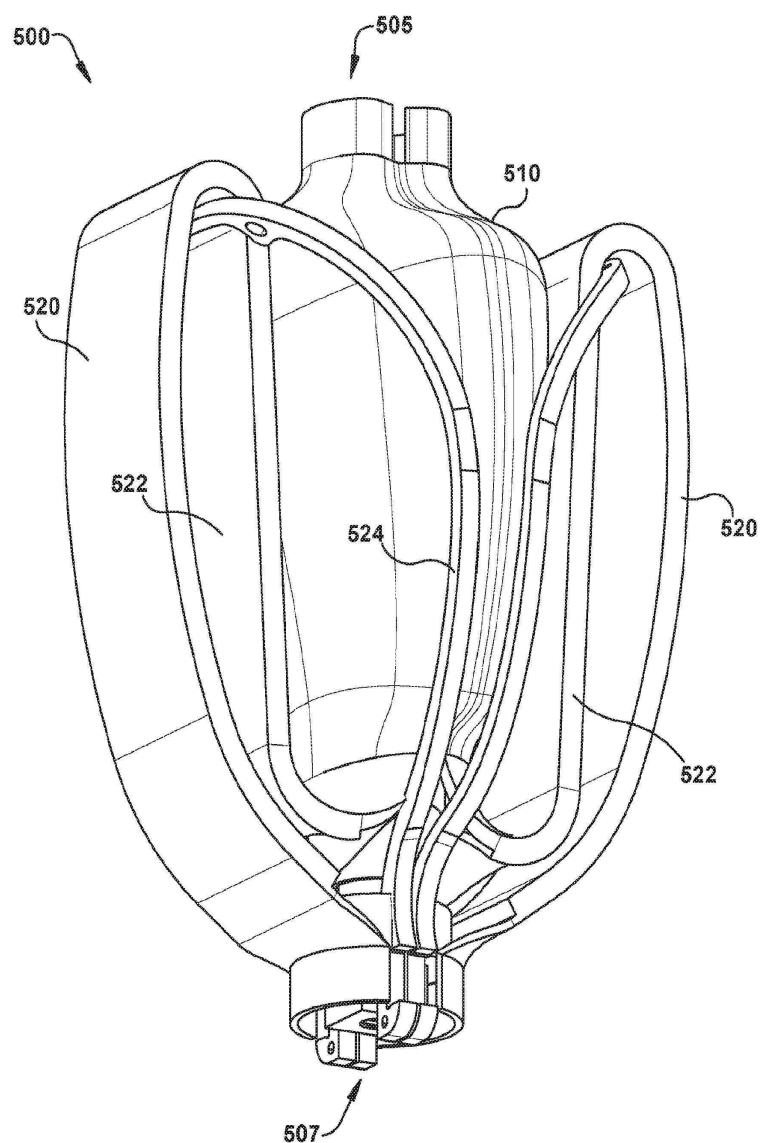
도면64c



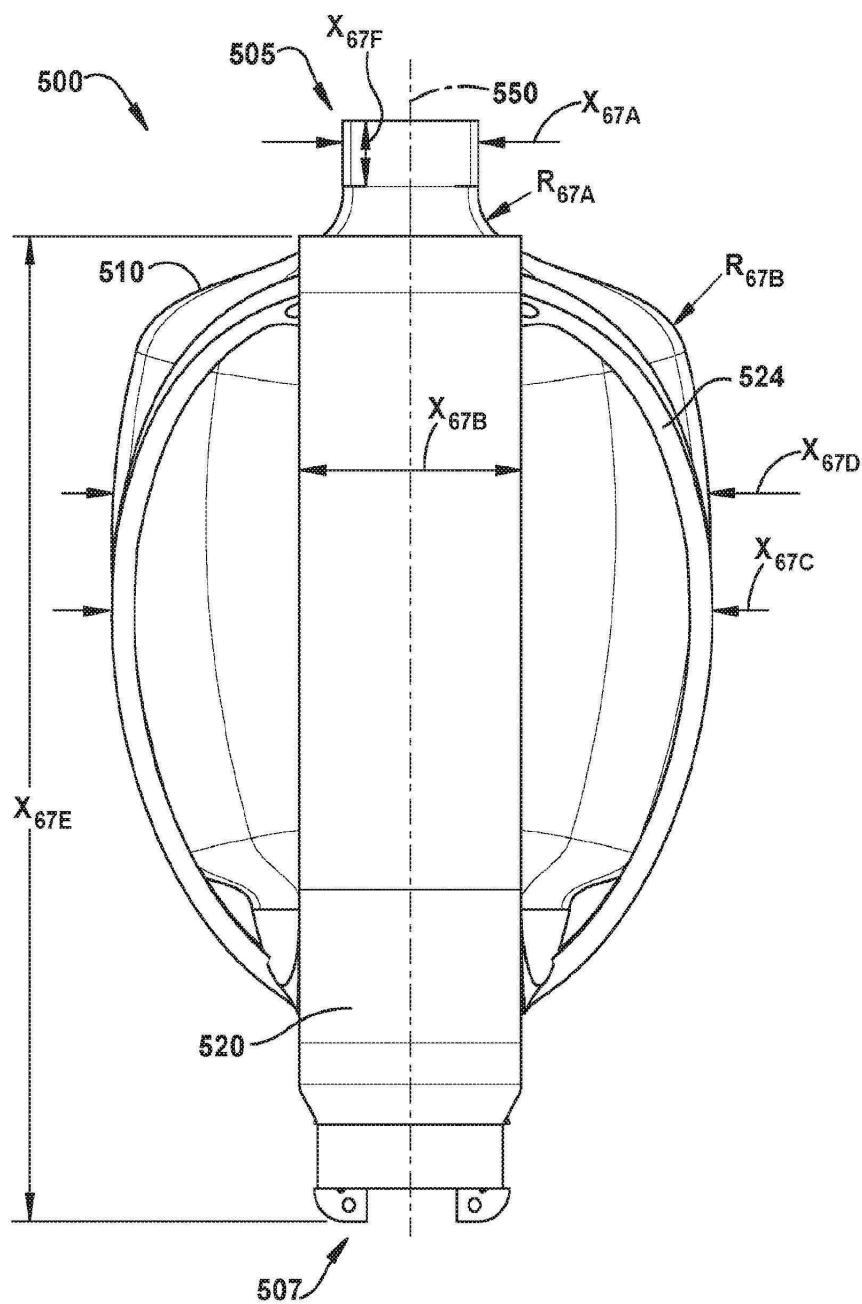
도면65



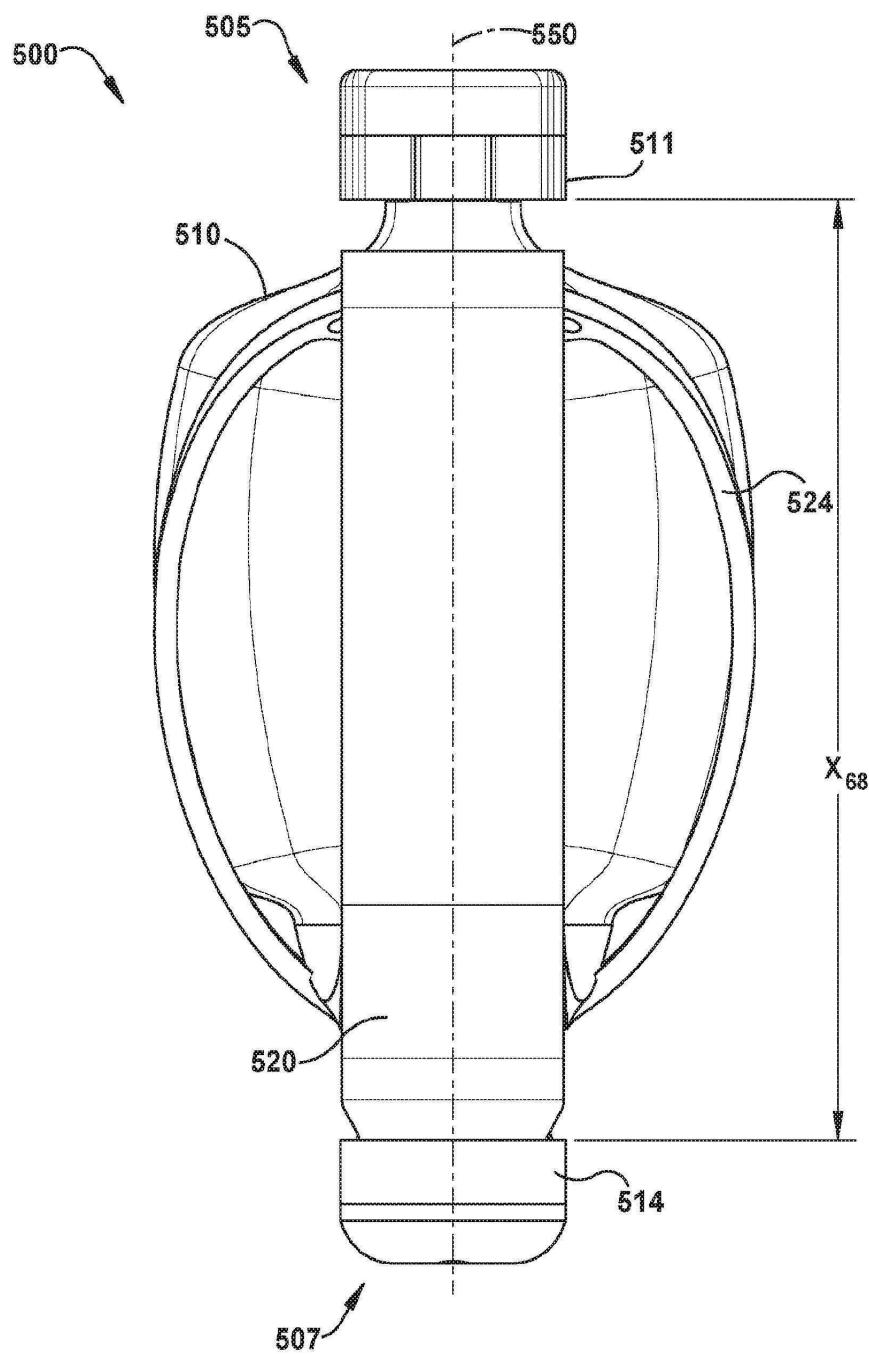
도면66



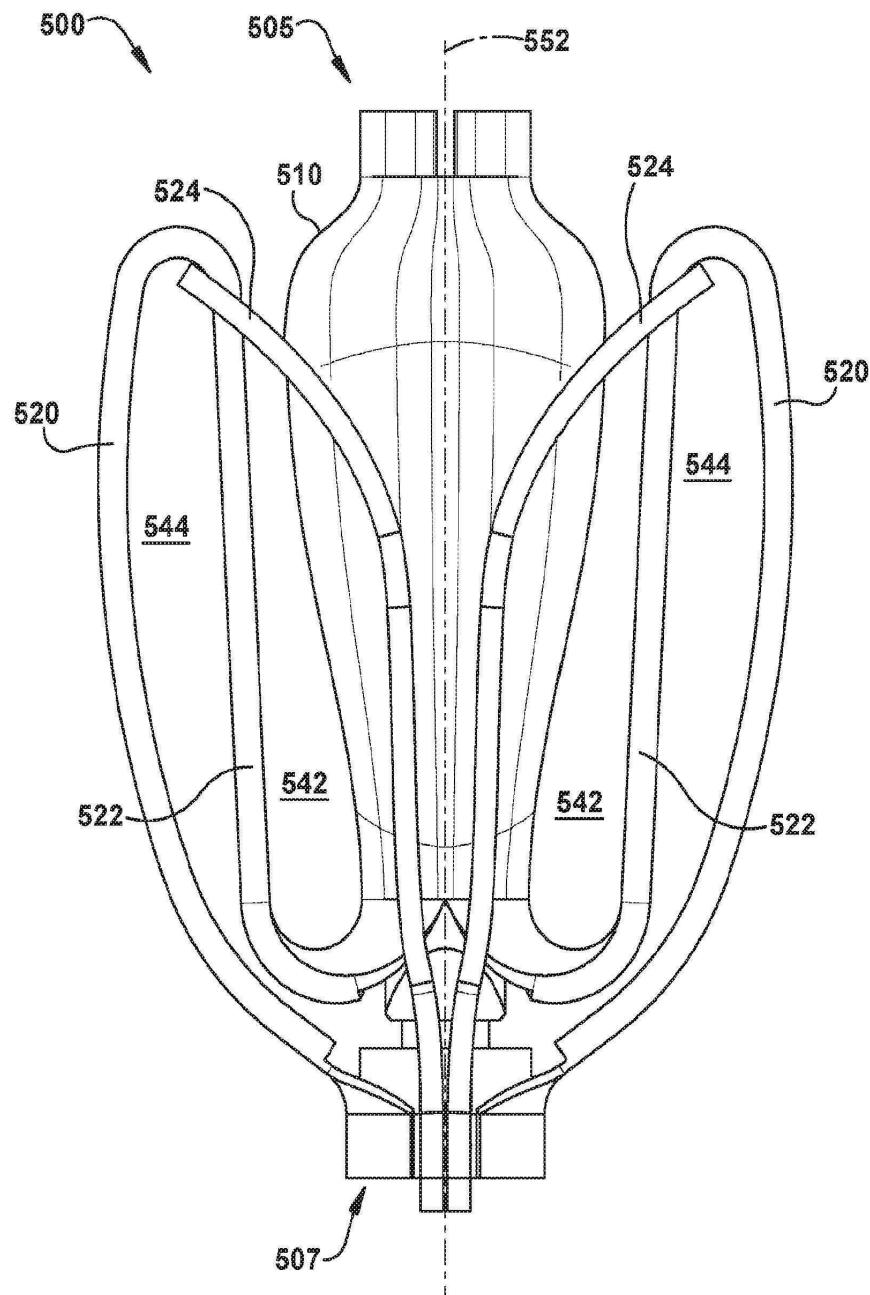
도면67



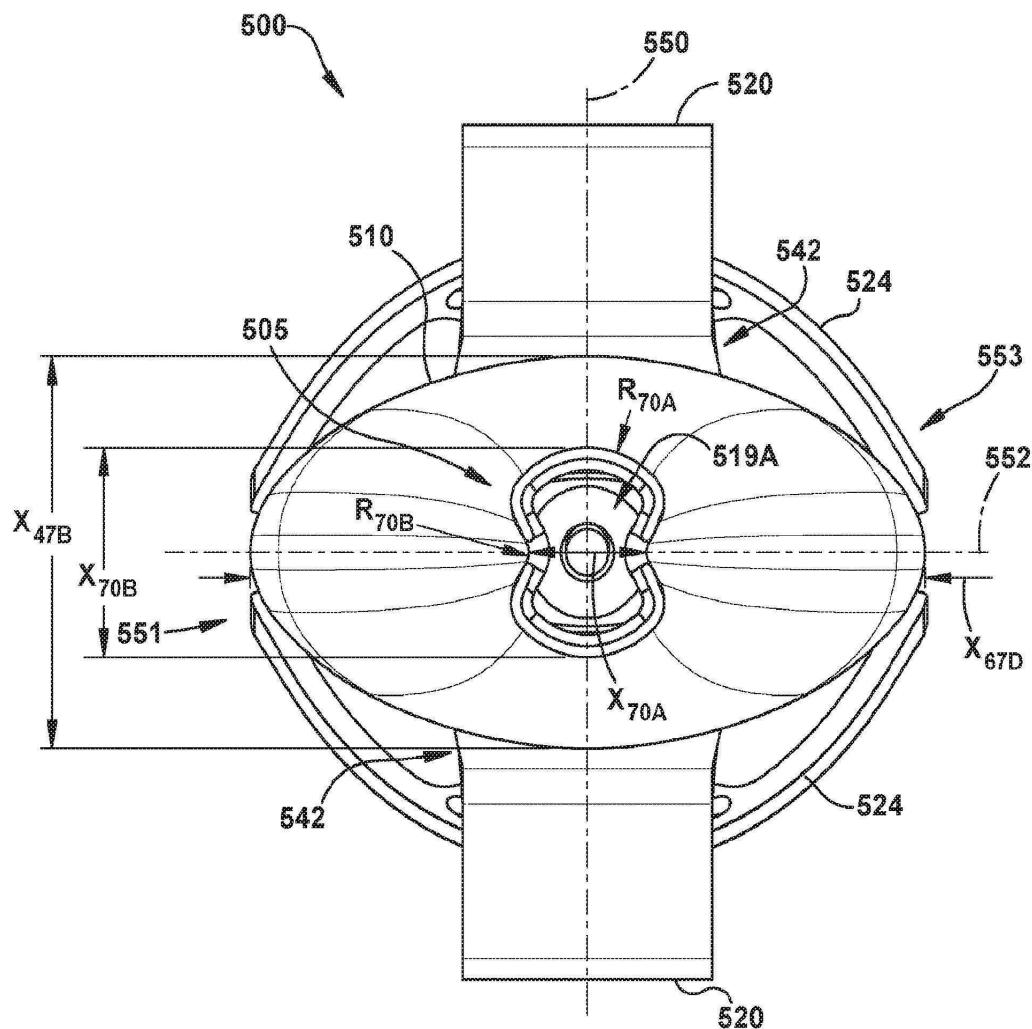
도면68



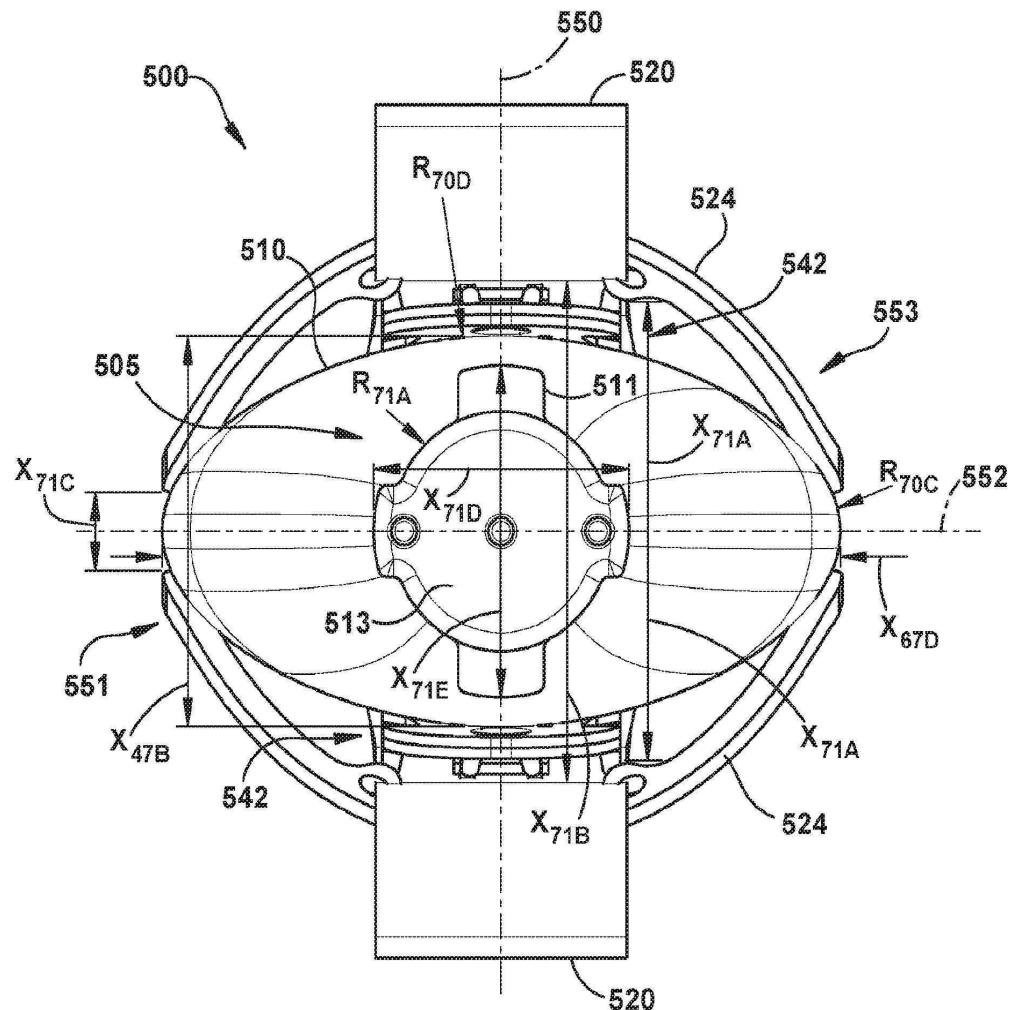
도면69



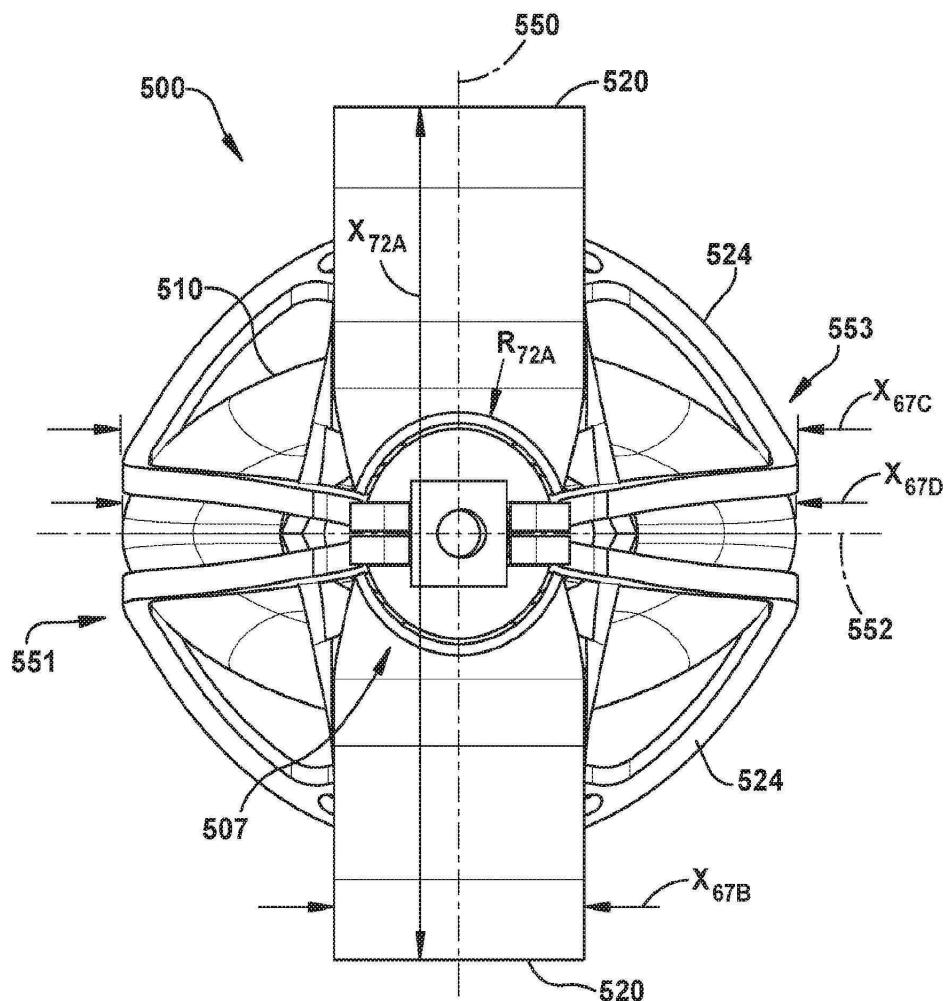
도면70



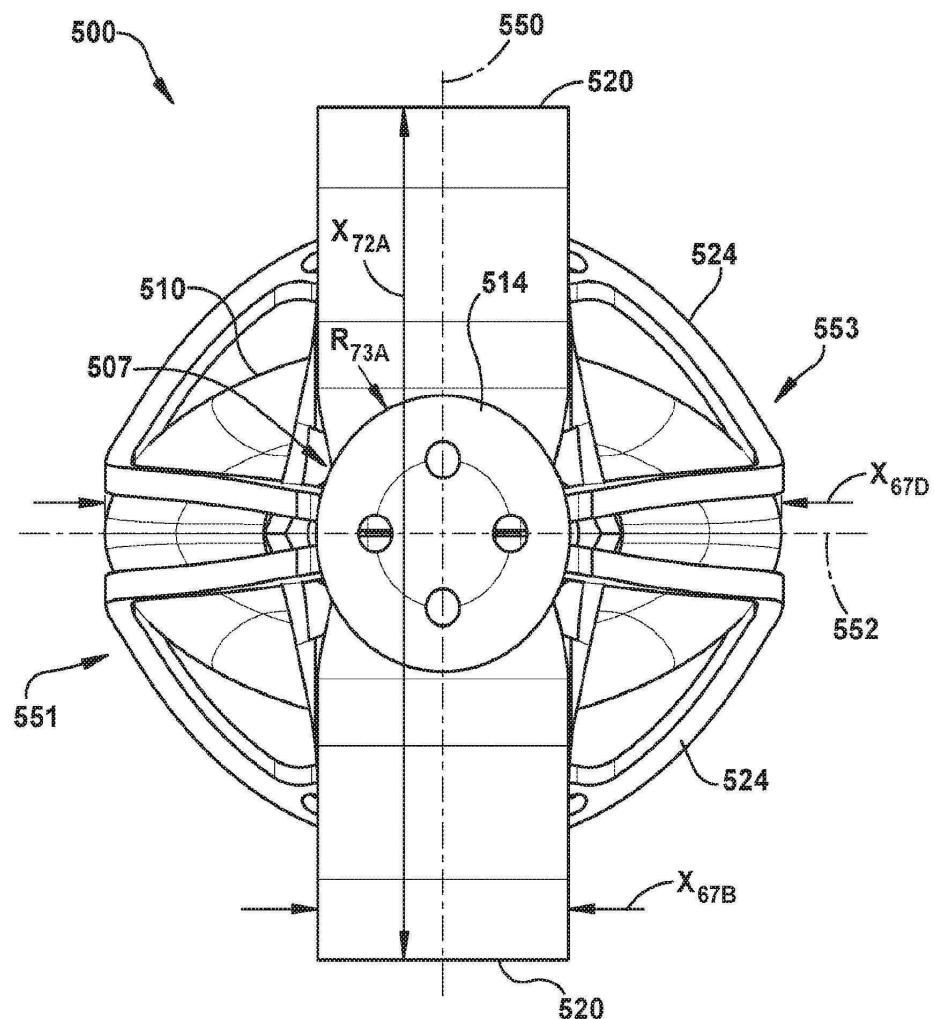
도면71



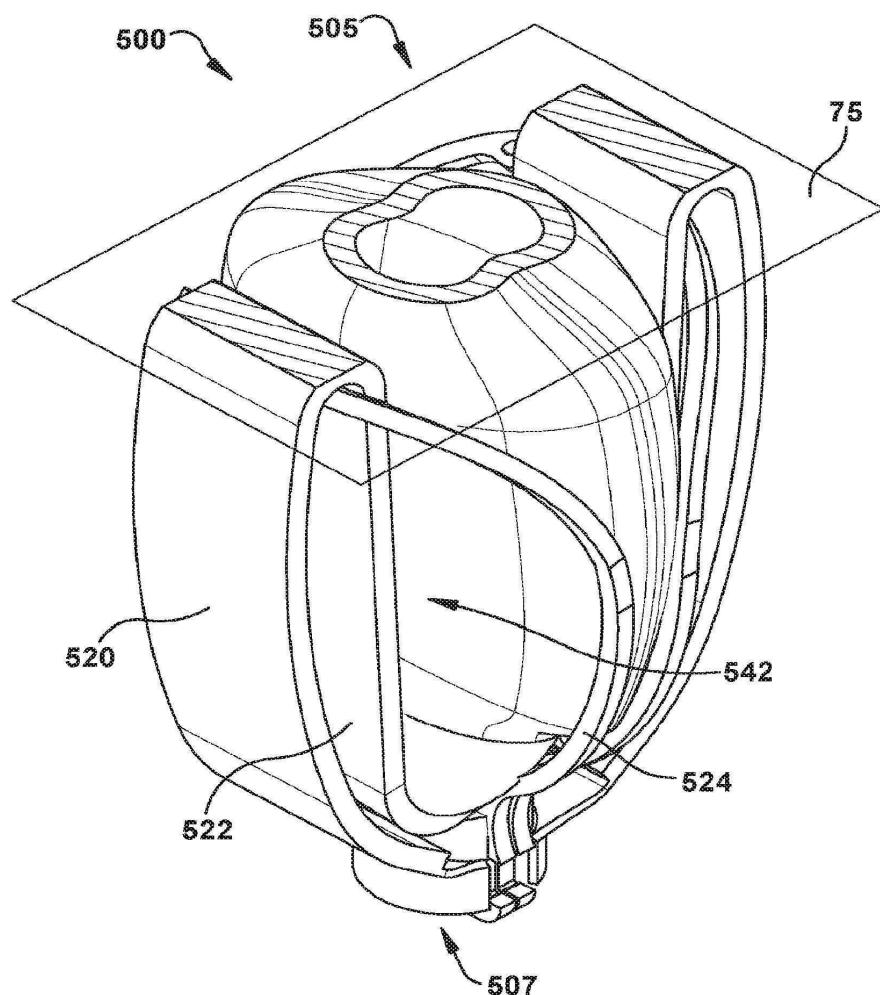
도면72



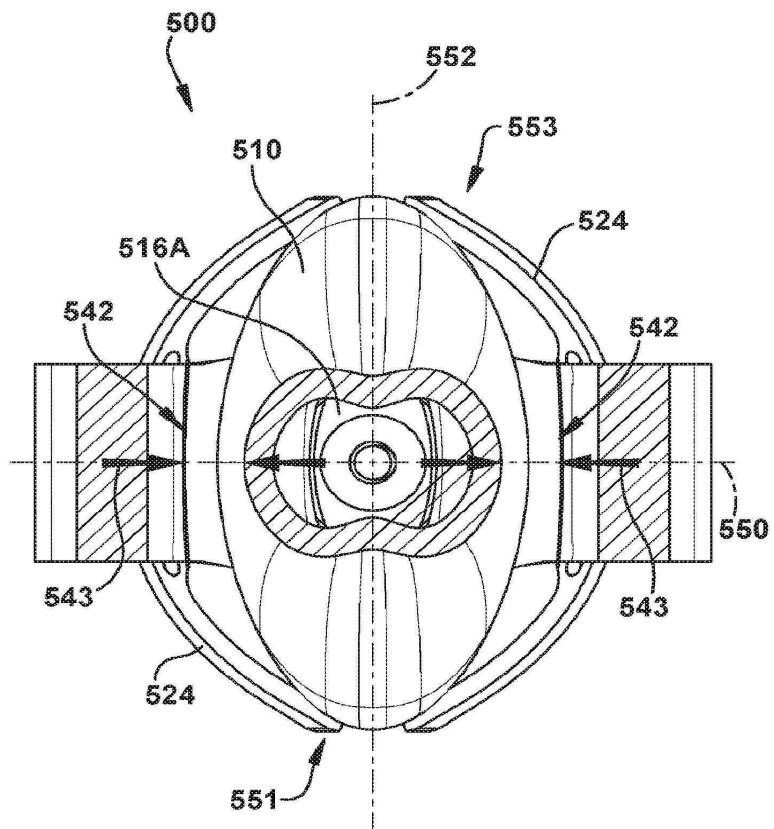
도면73



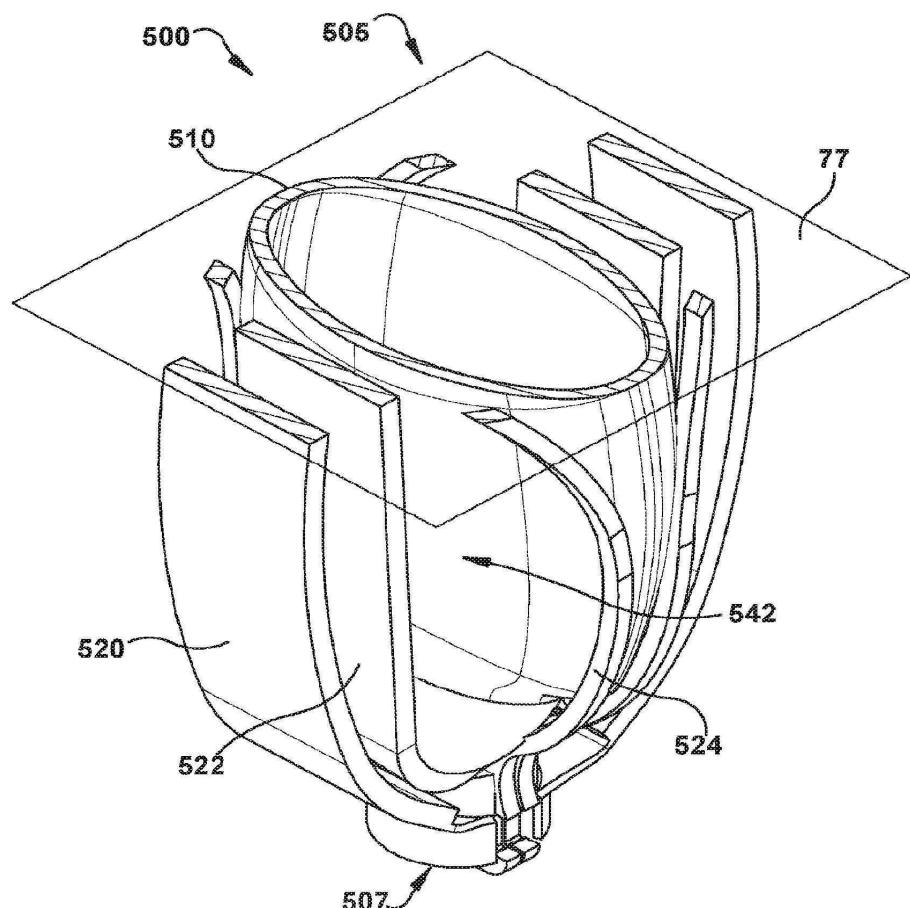
도면74



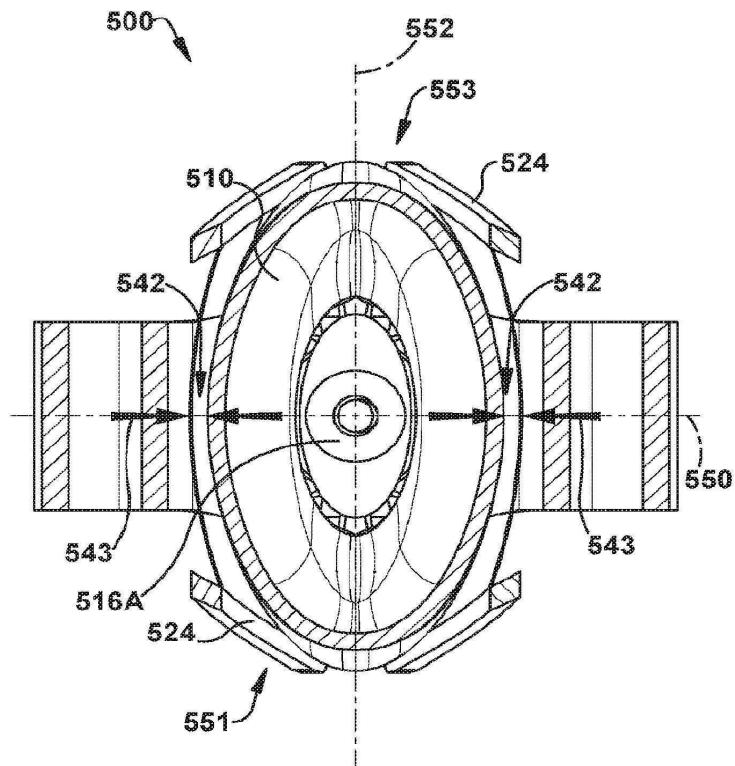
도면75



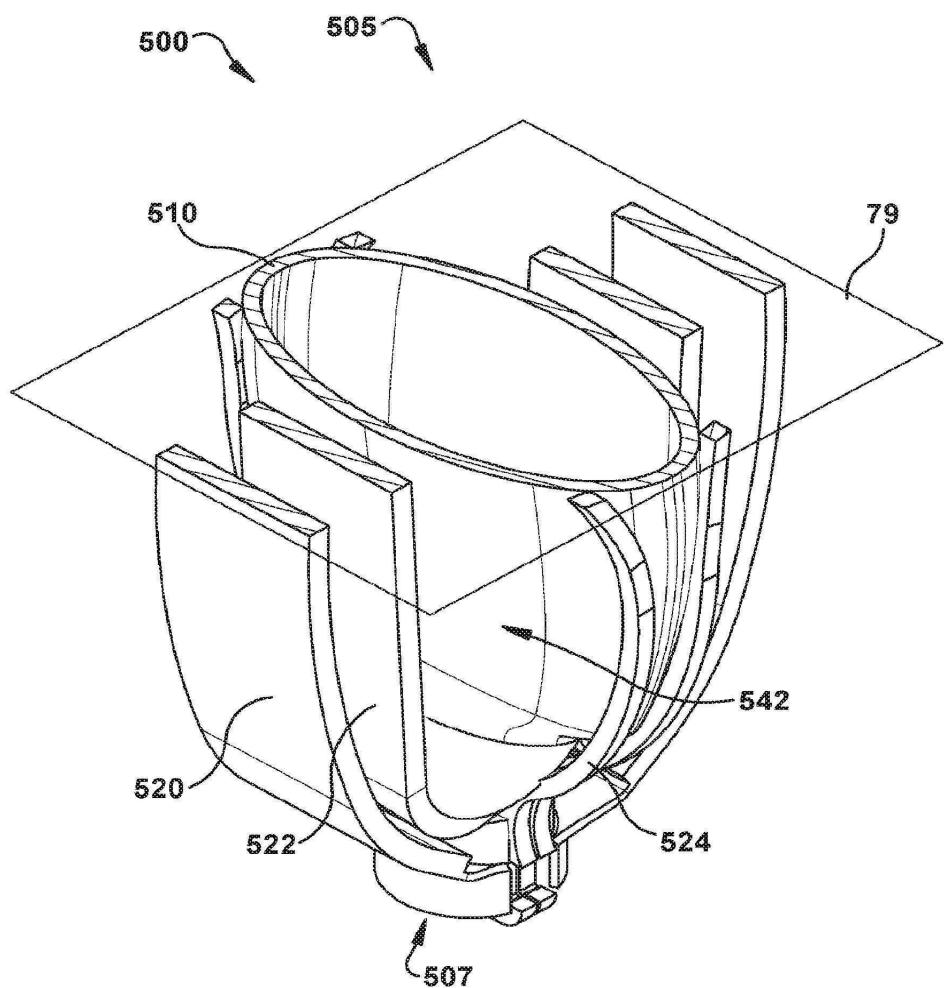
도면76



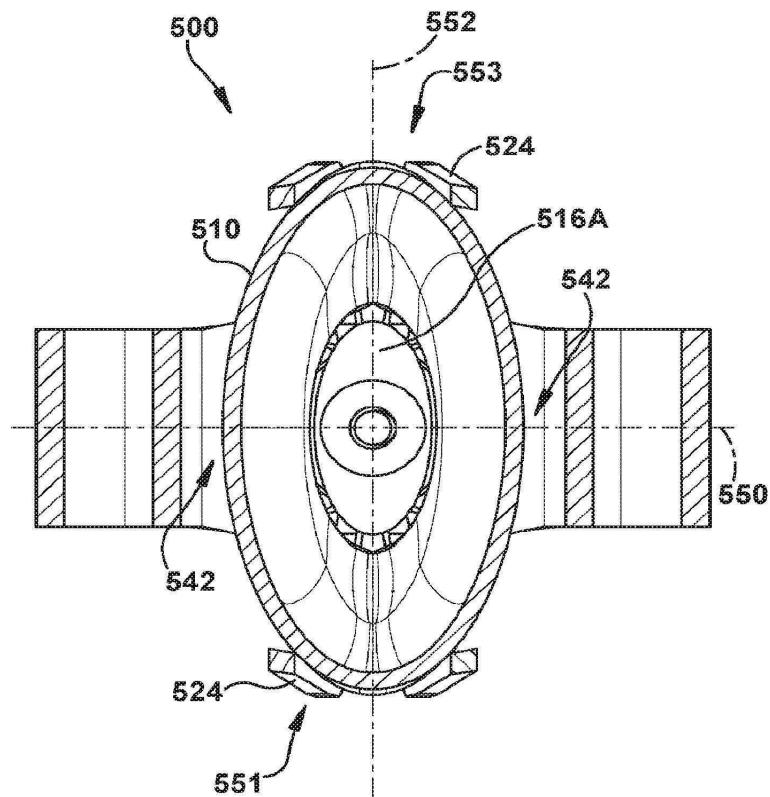
도면77



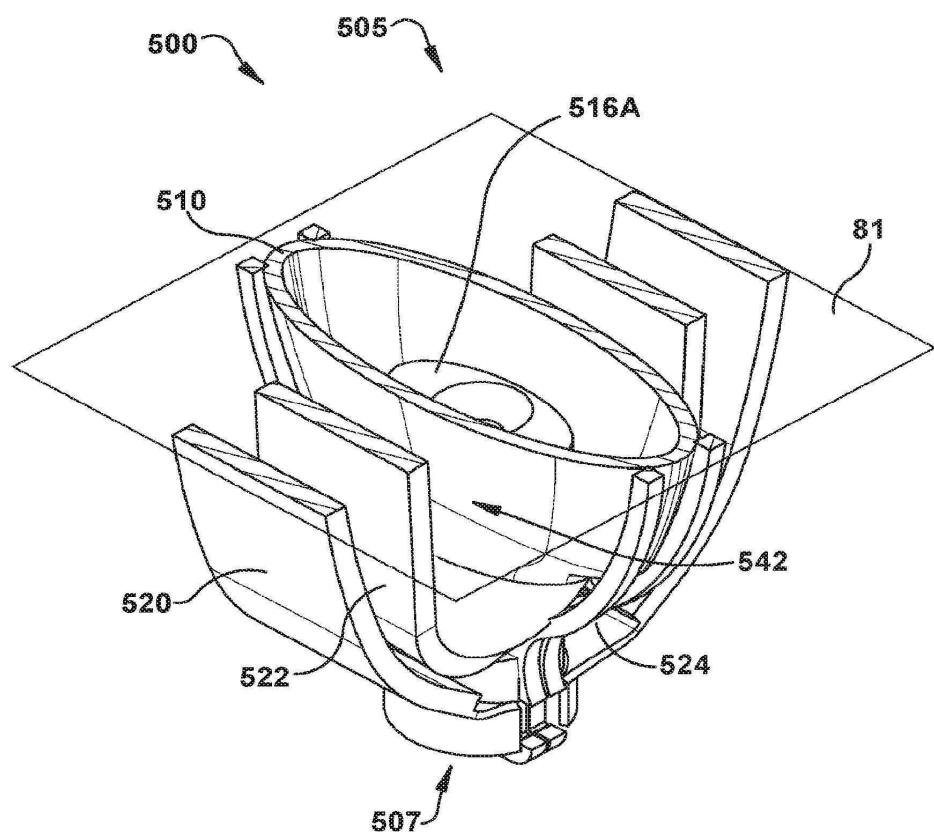
도면78



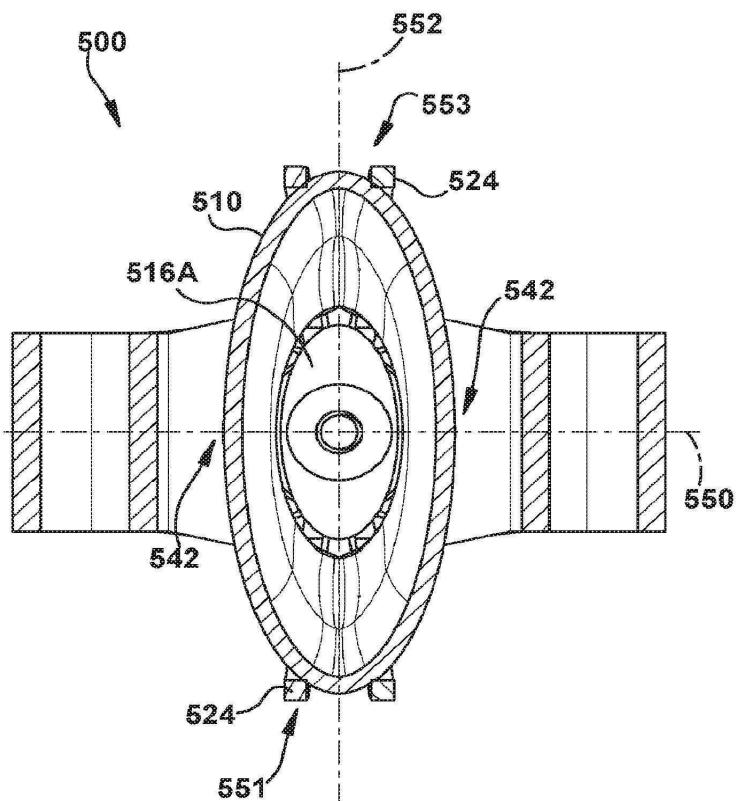
도면79



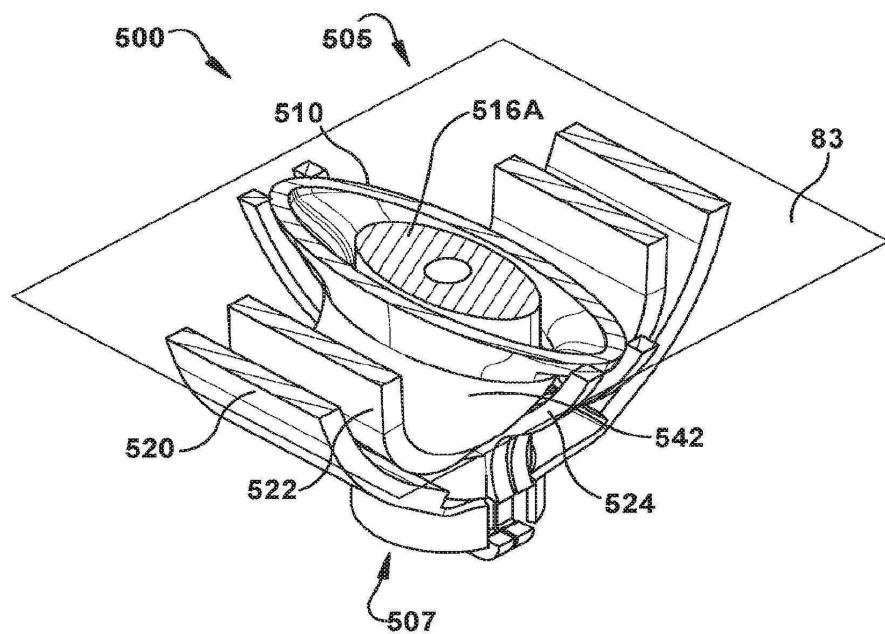
도면80



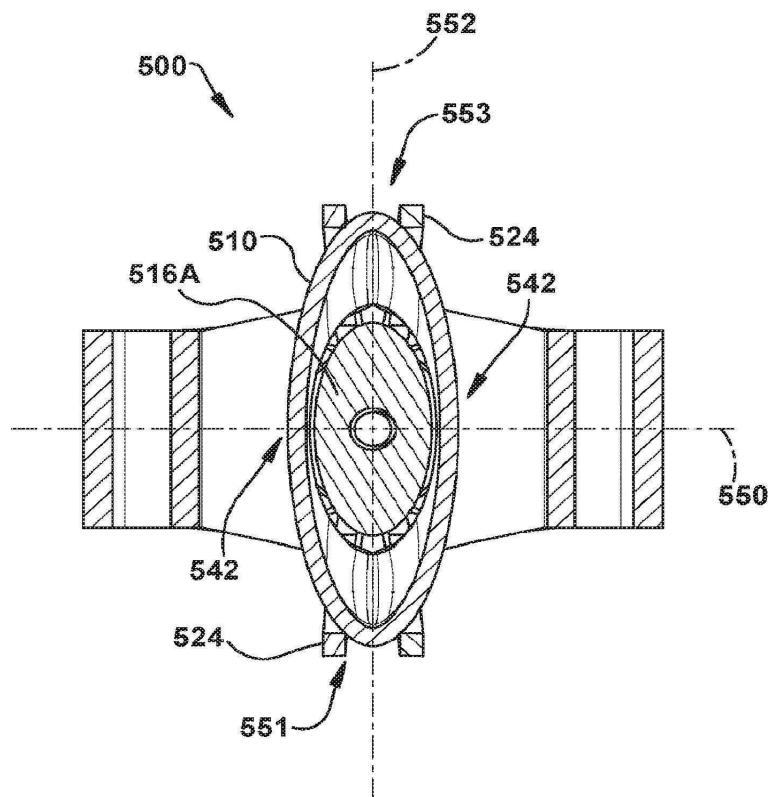
도면81



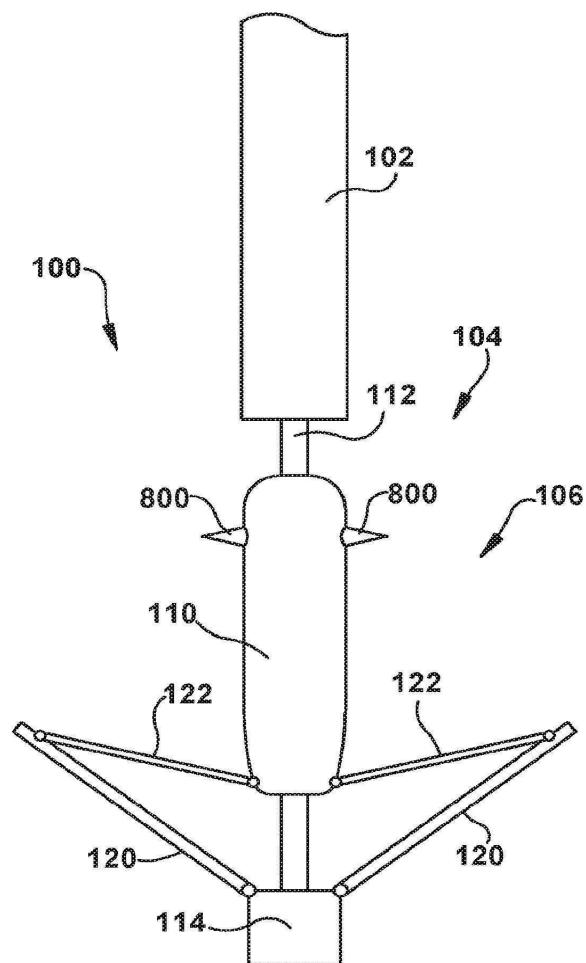
도면82



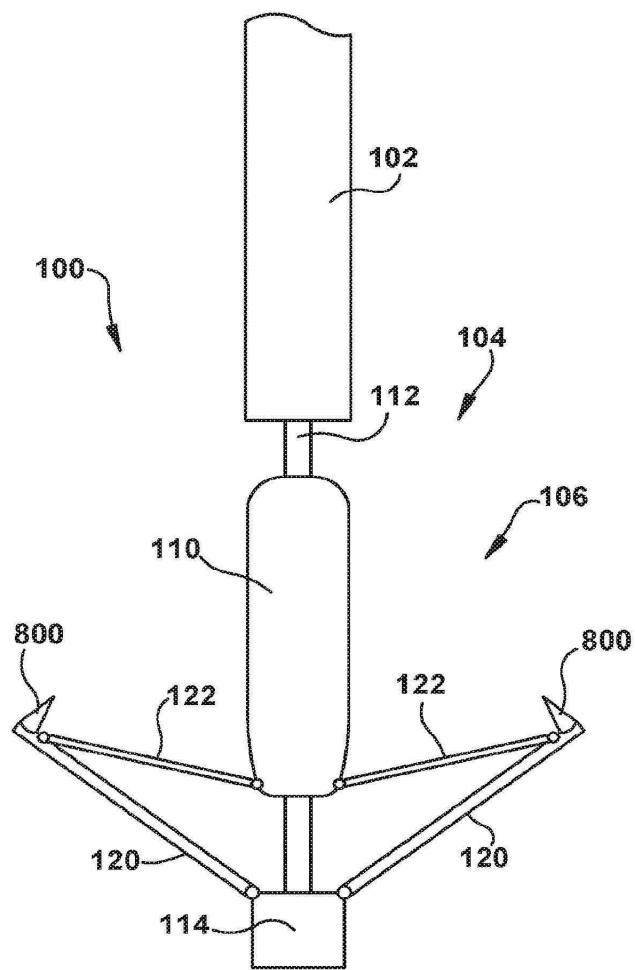
도면83



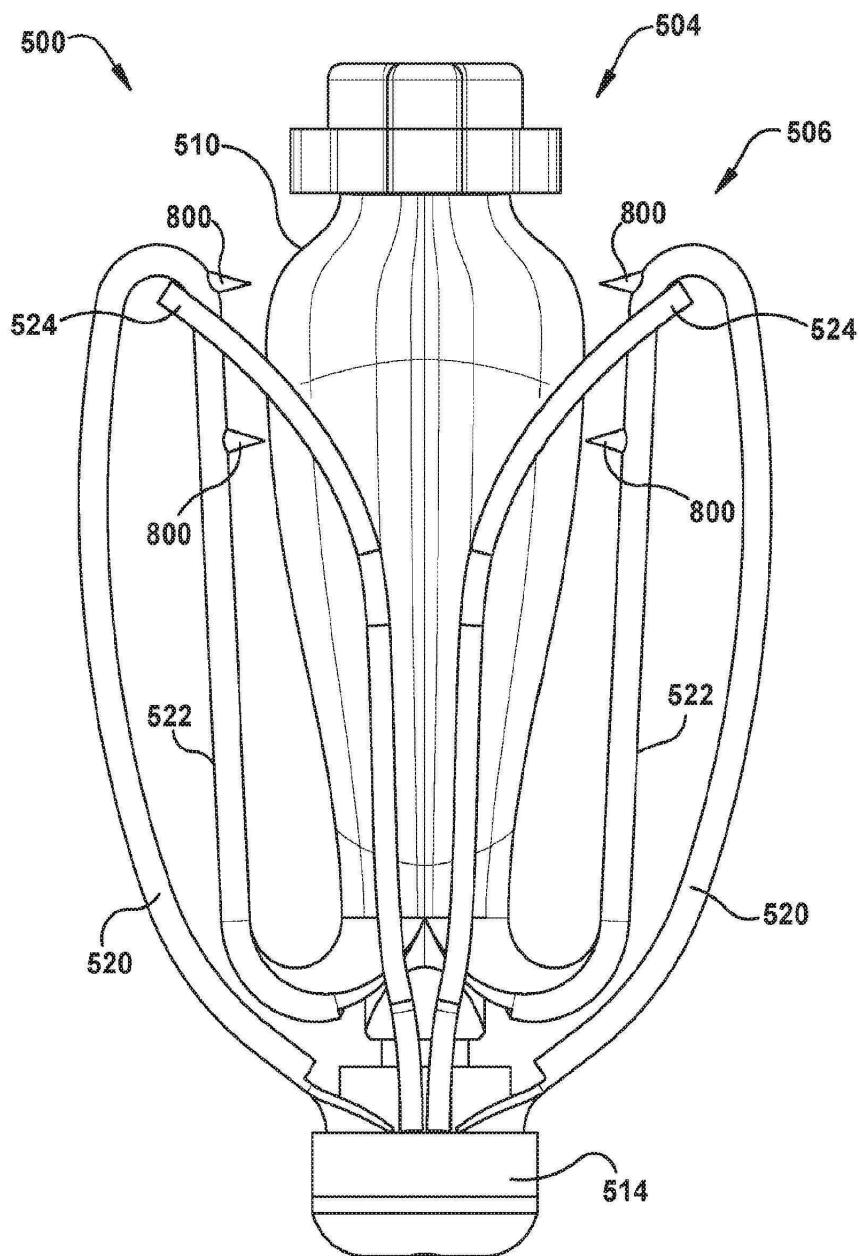
도면84



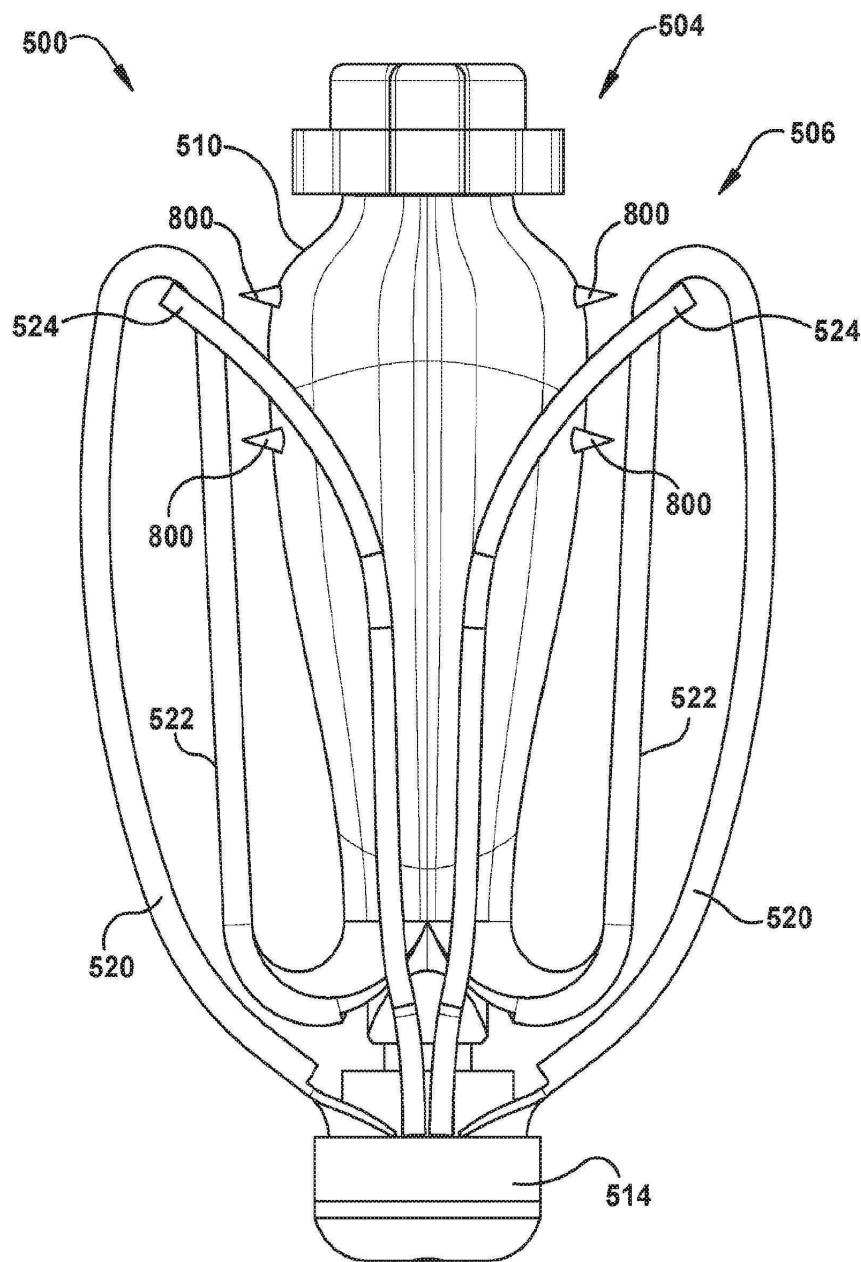
도면85



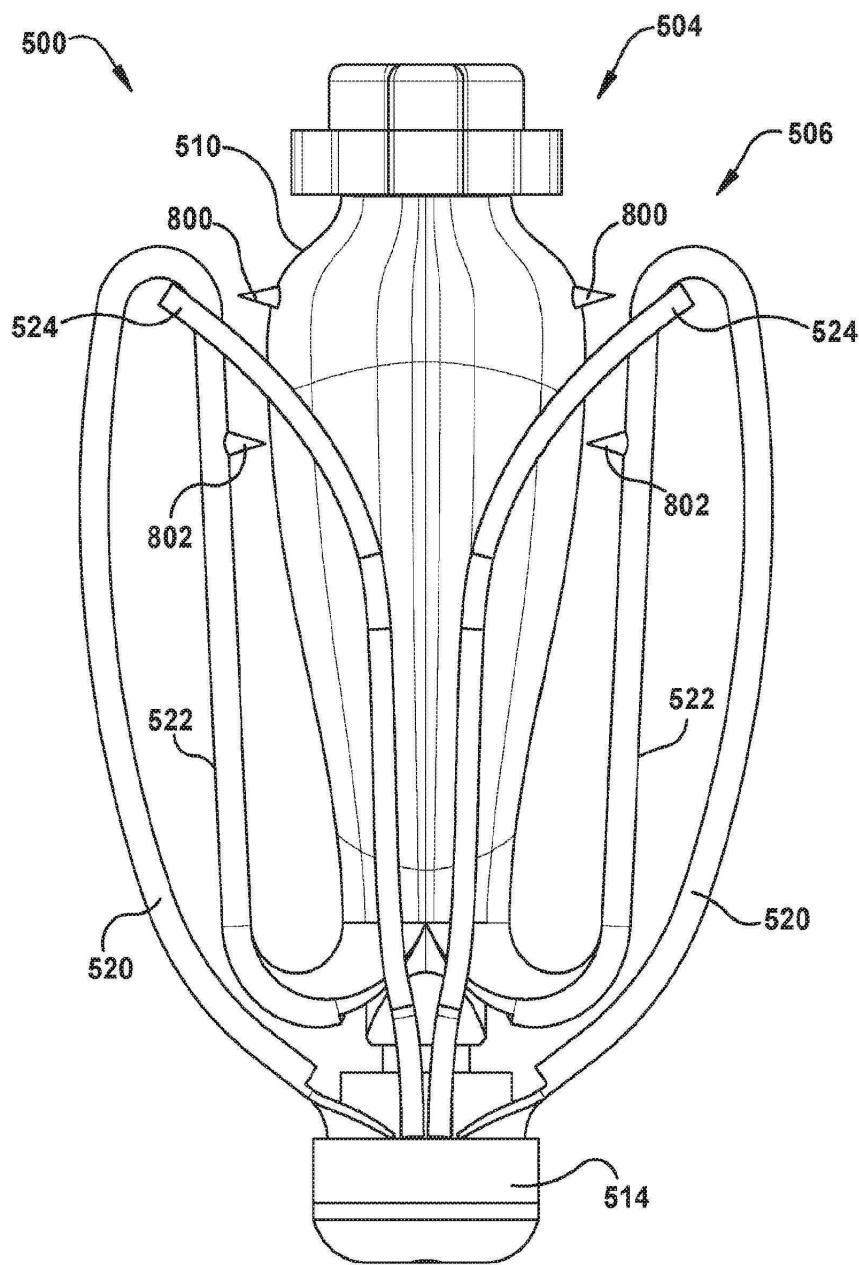
도면86



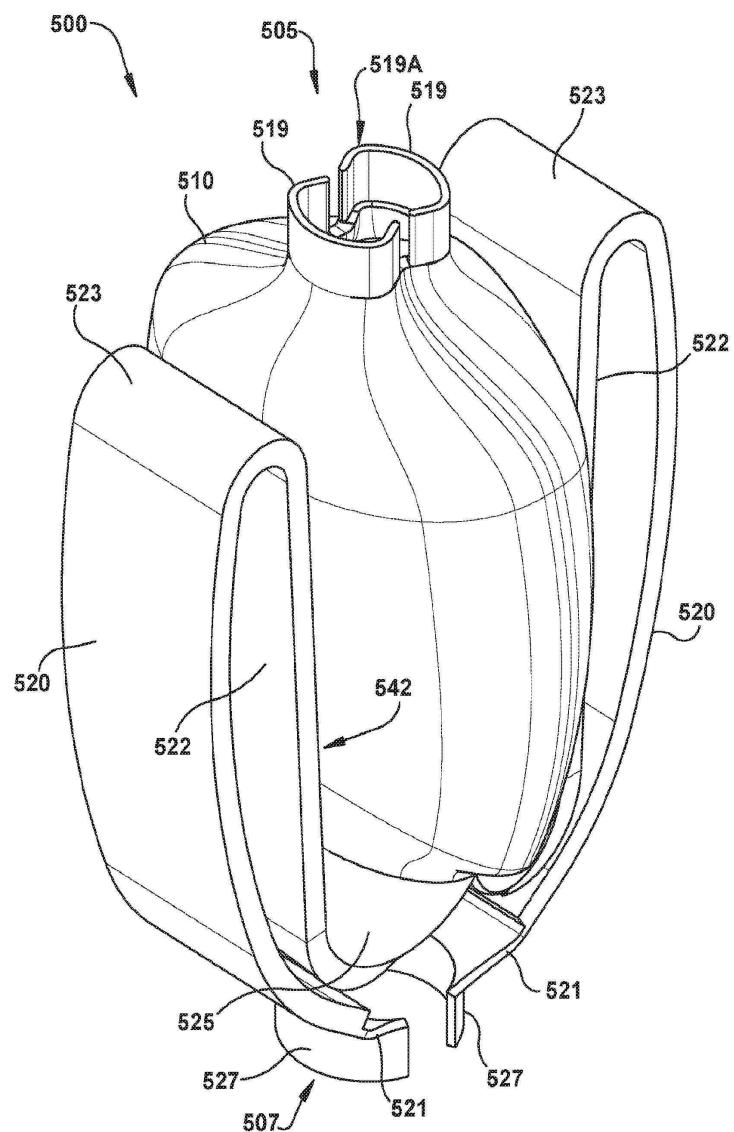
도면87



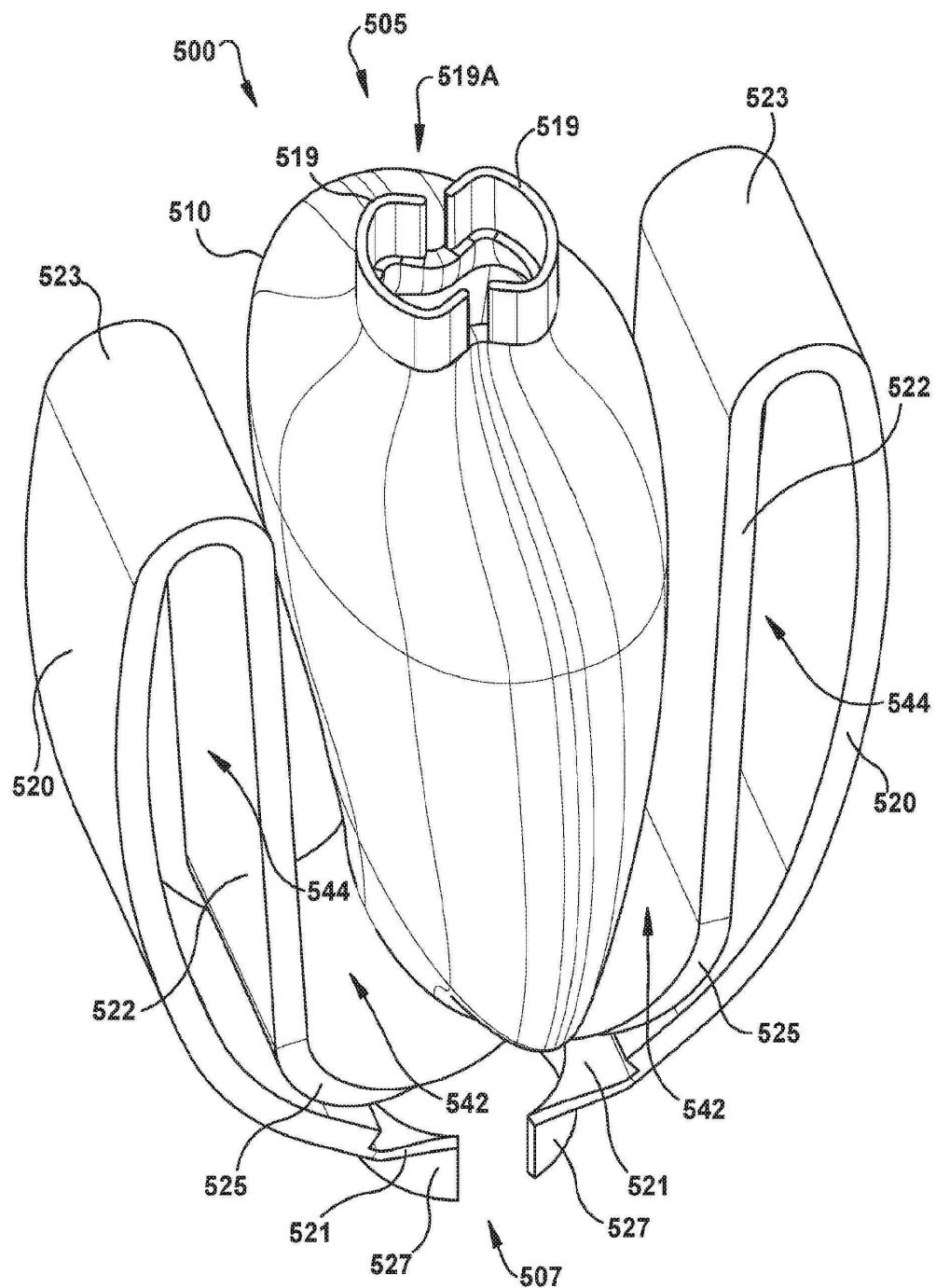
도면88



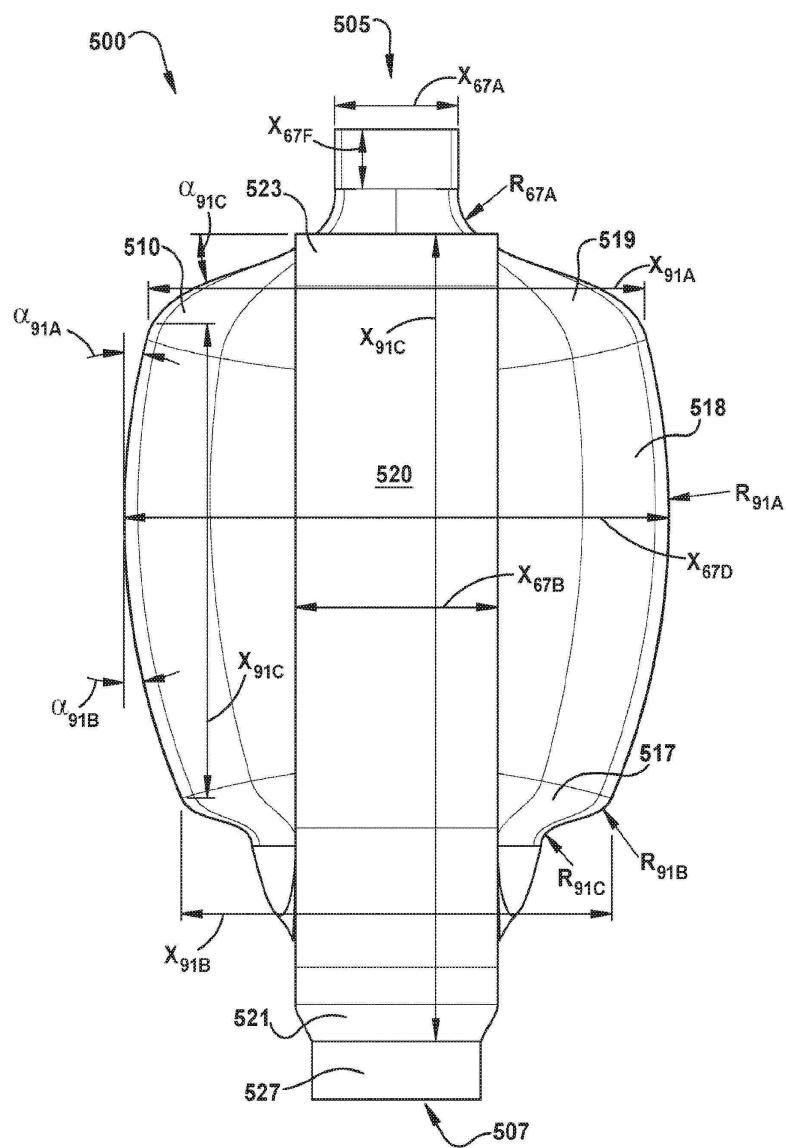
도면89



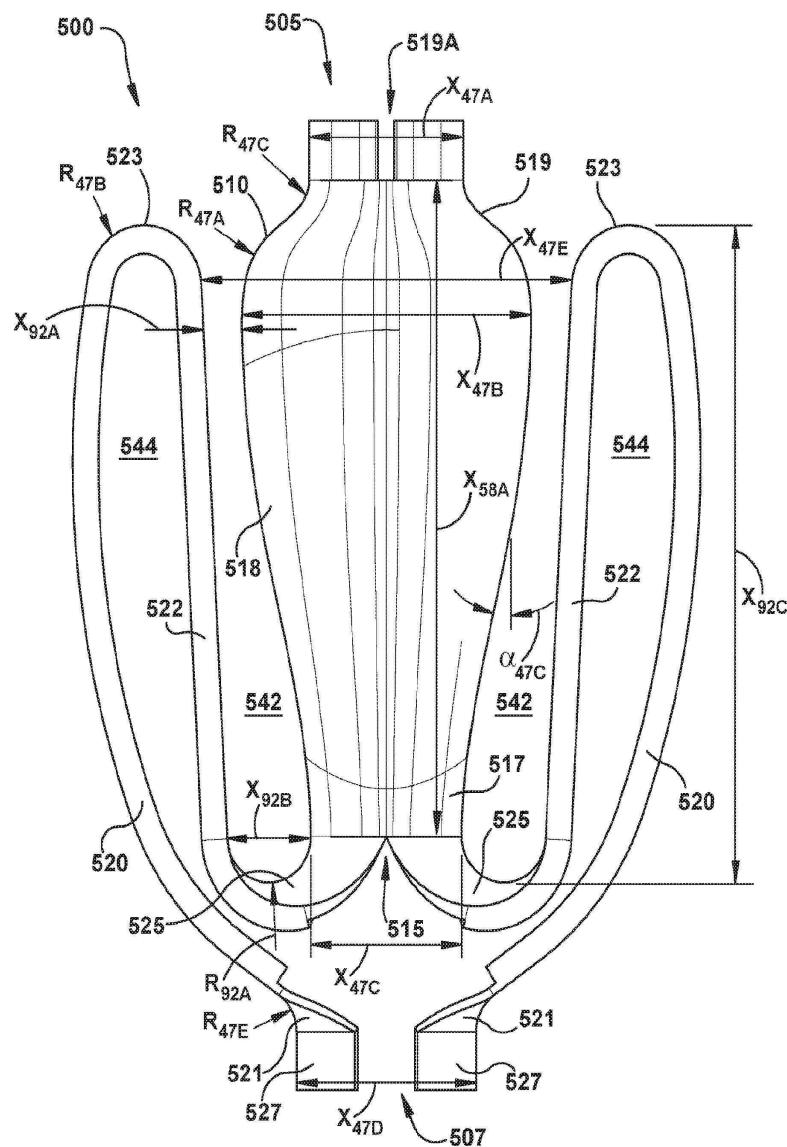
도면90



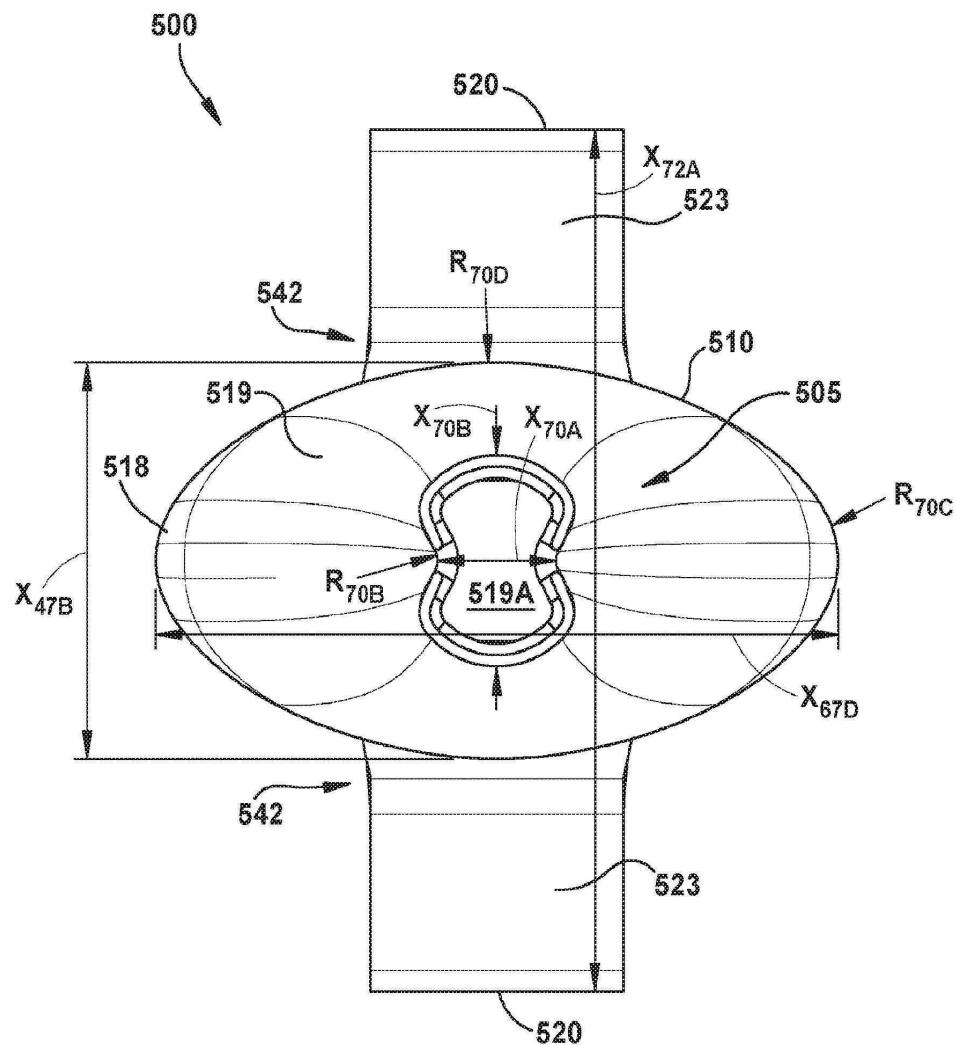
도면91



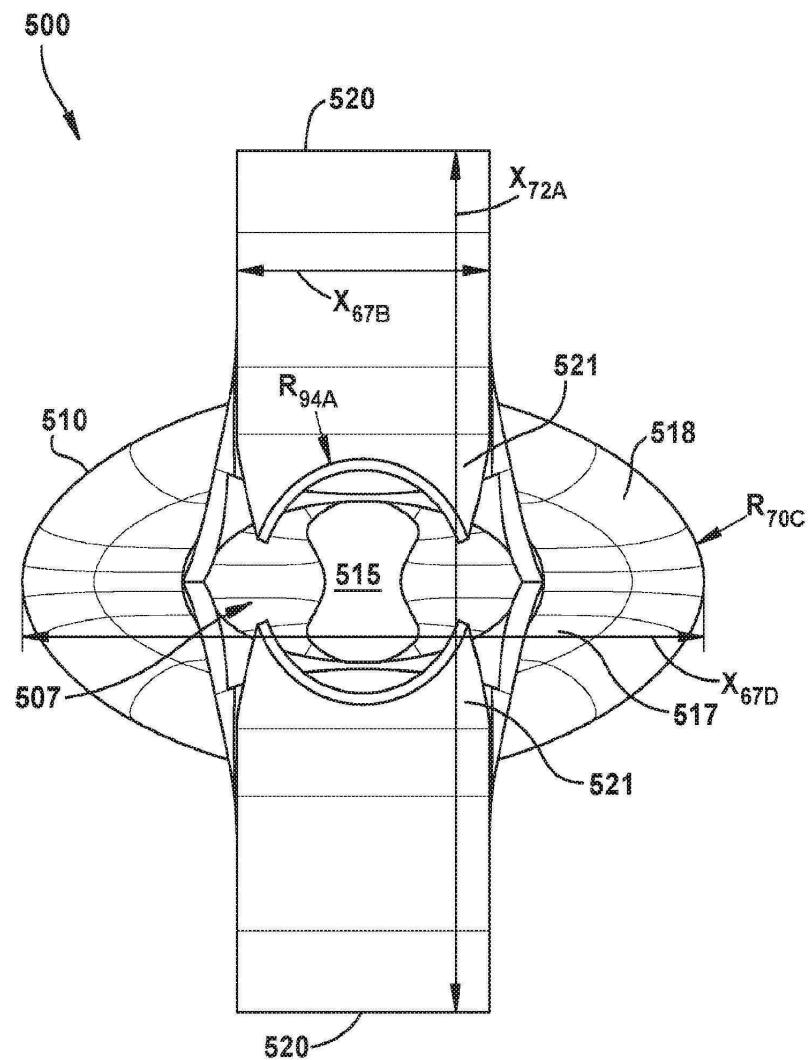
도면92



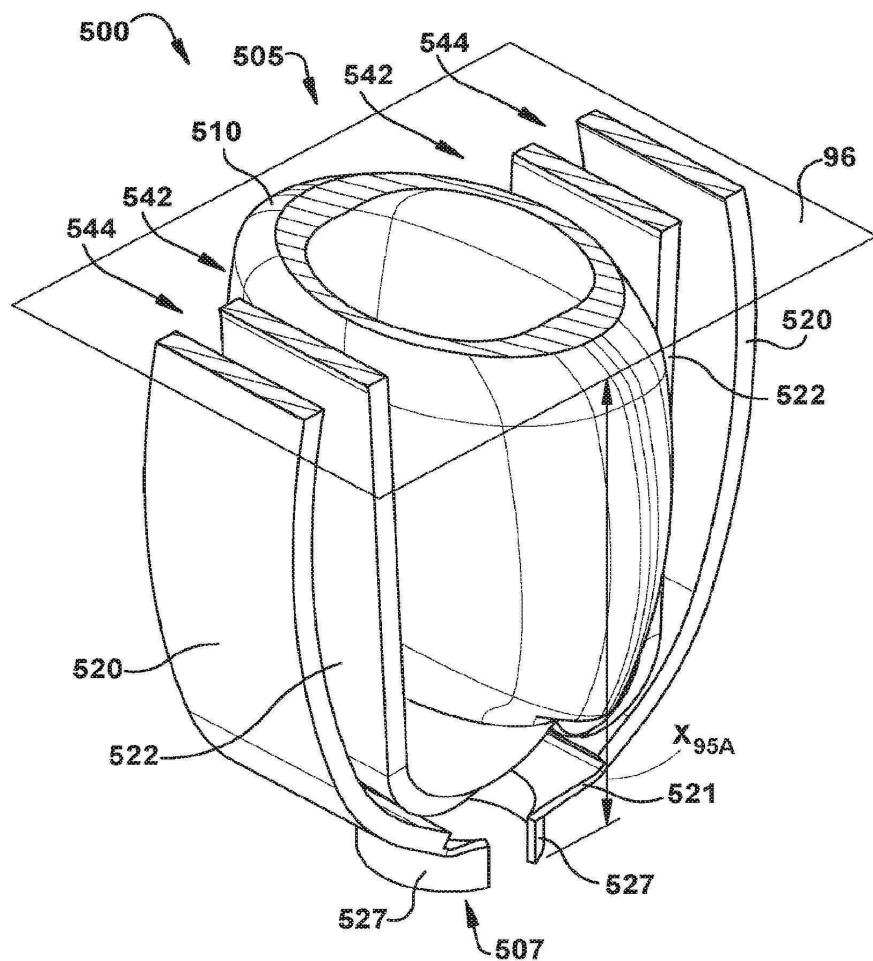
도면93



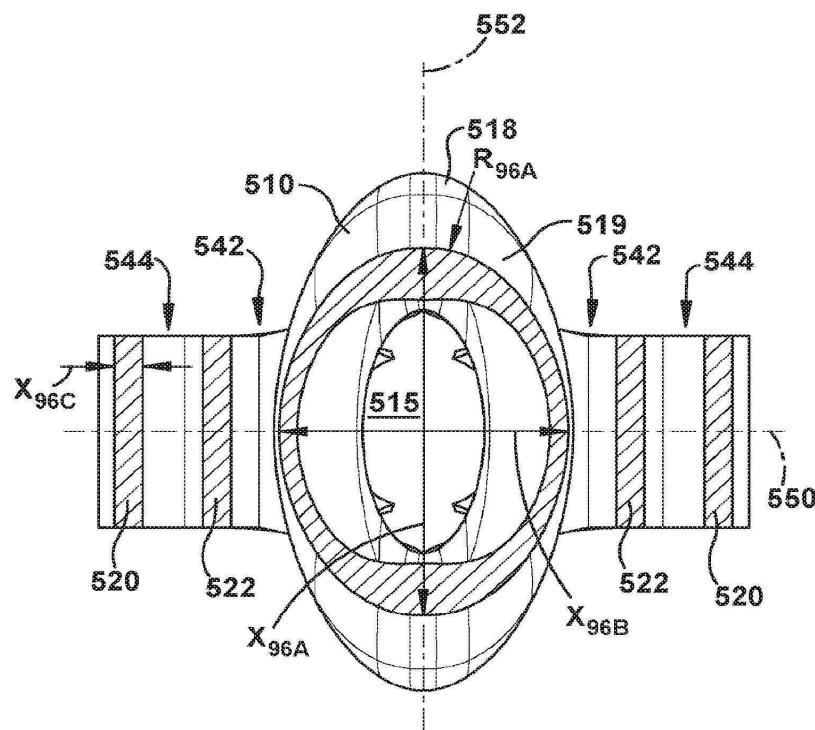
도면94



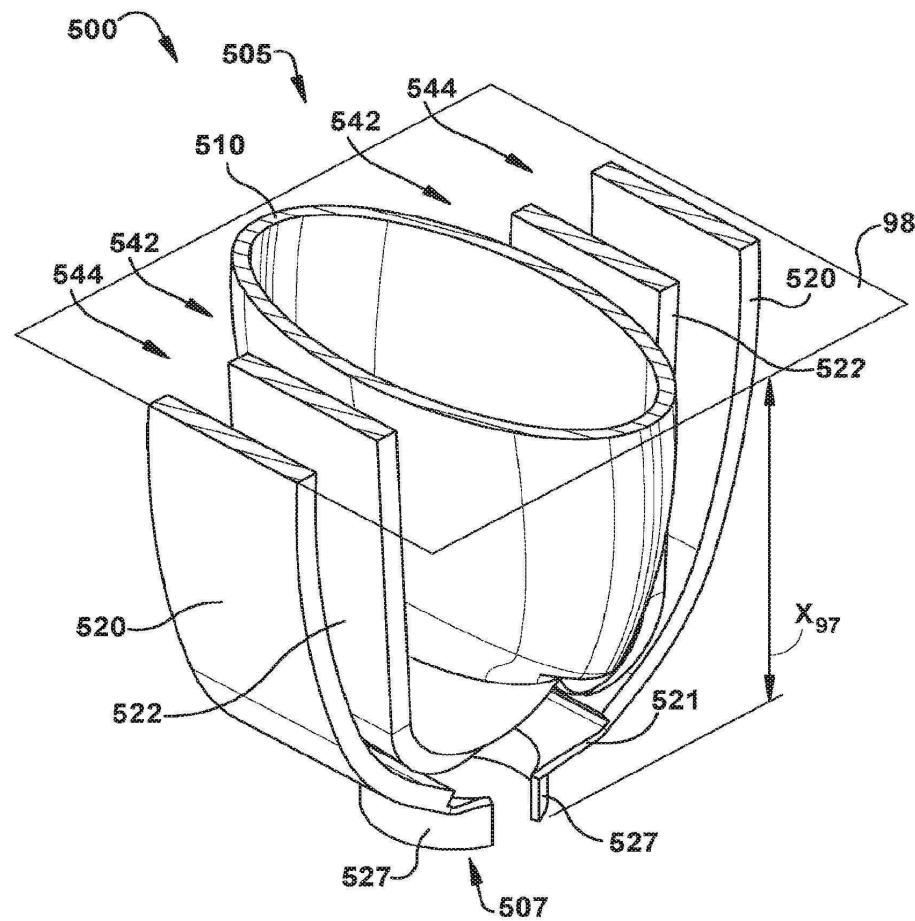
도면95



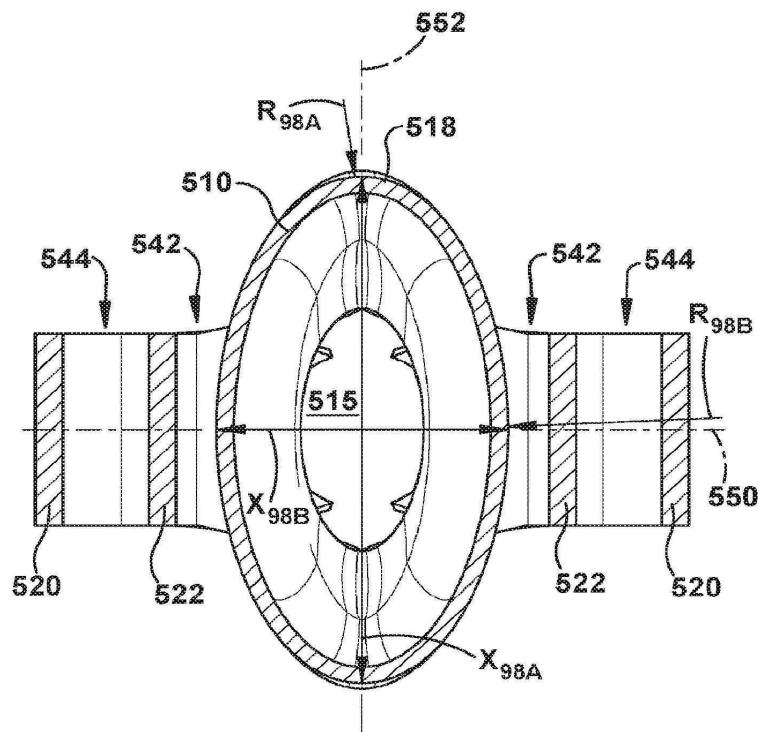
도면96



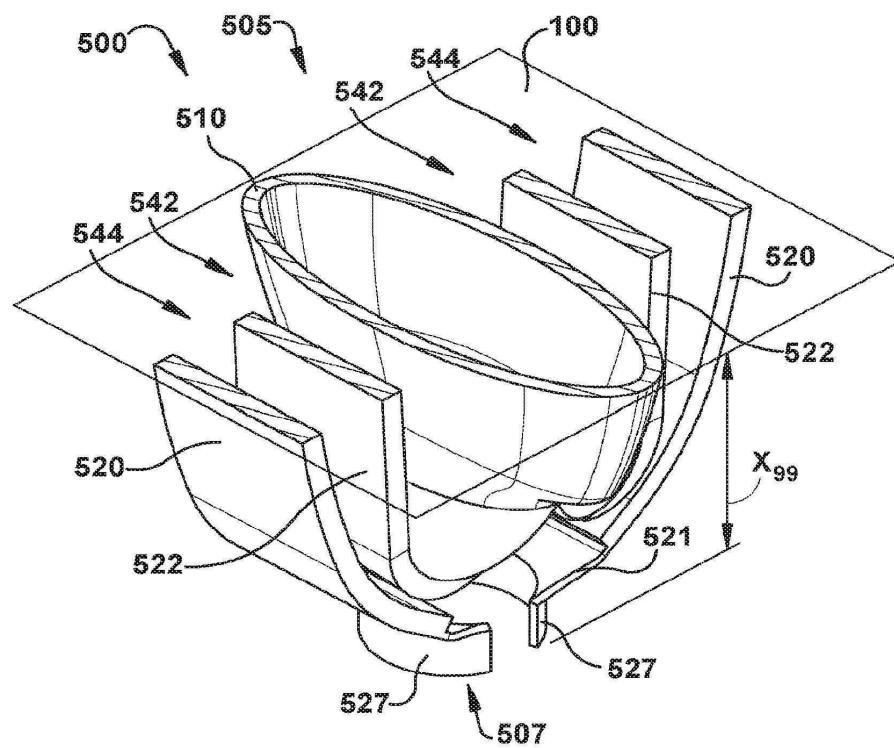
도면97



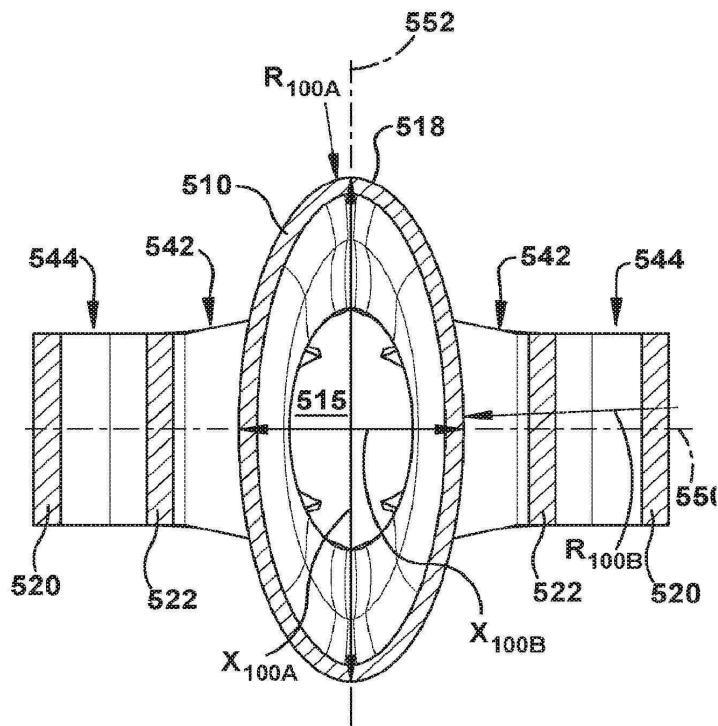
도면98



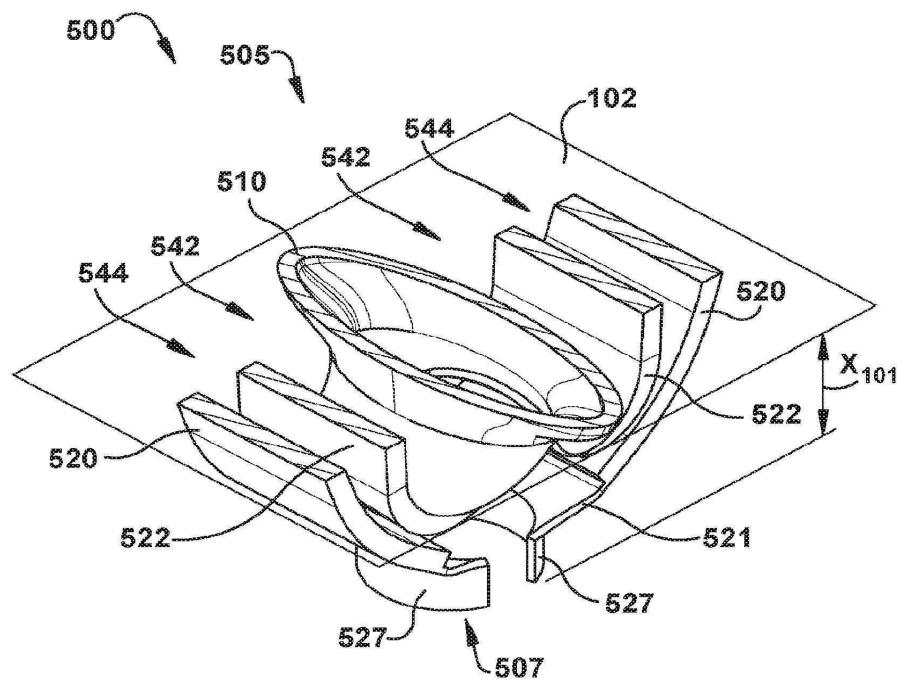
도면99



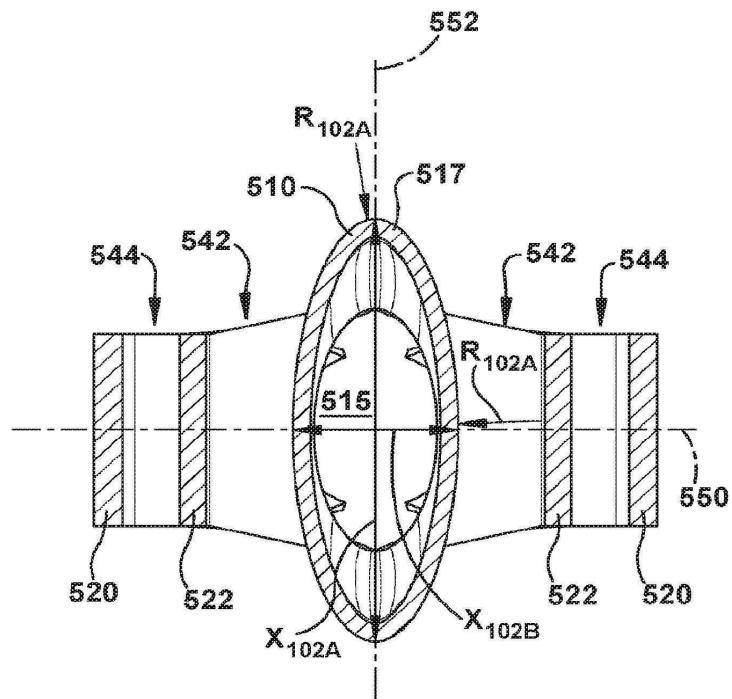
도면100



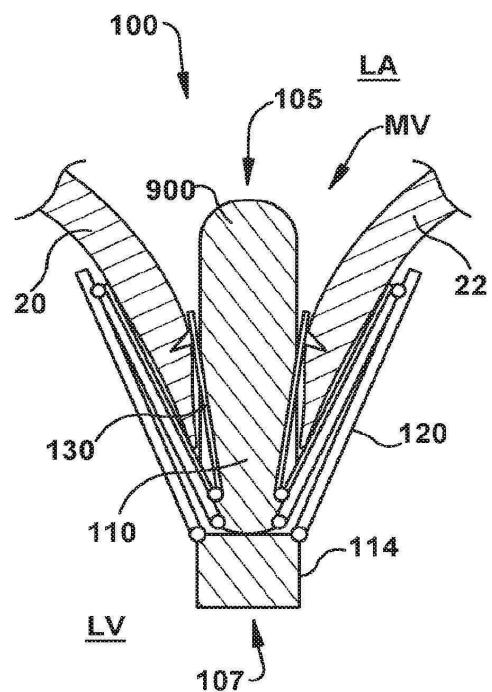
도면101



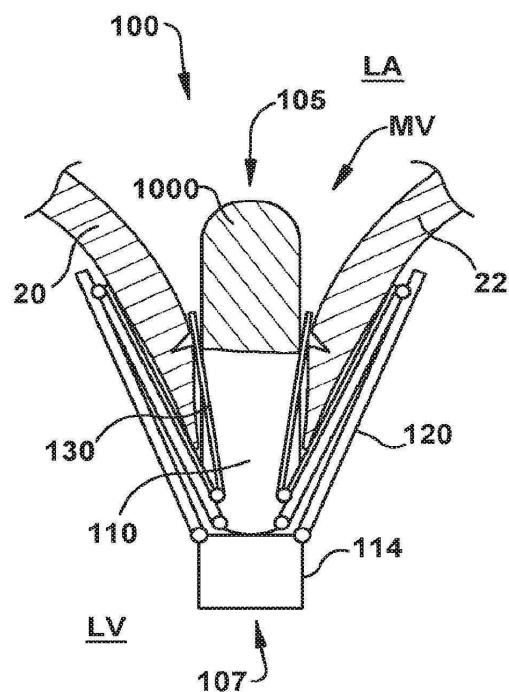
도면102



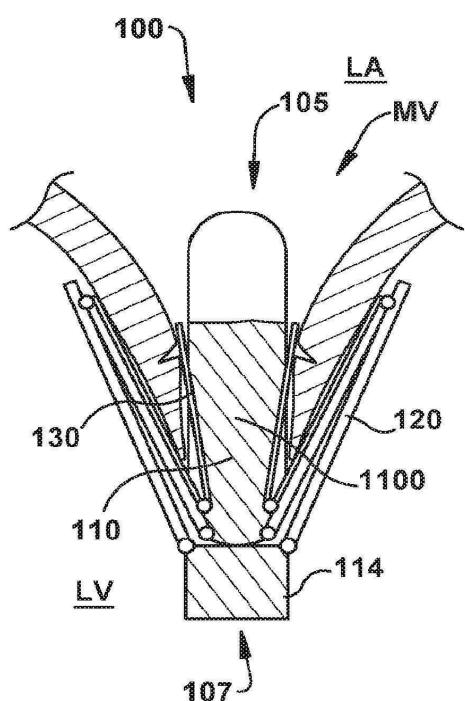
도면103



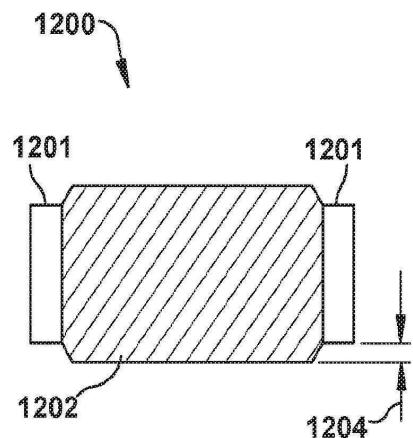
도면104



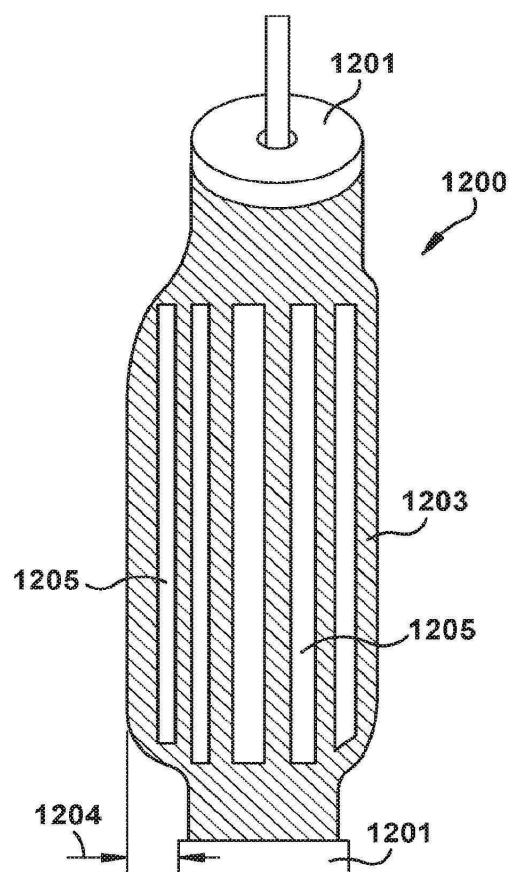
도면105



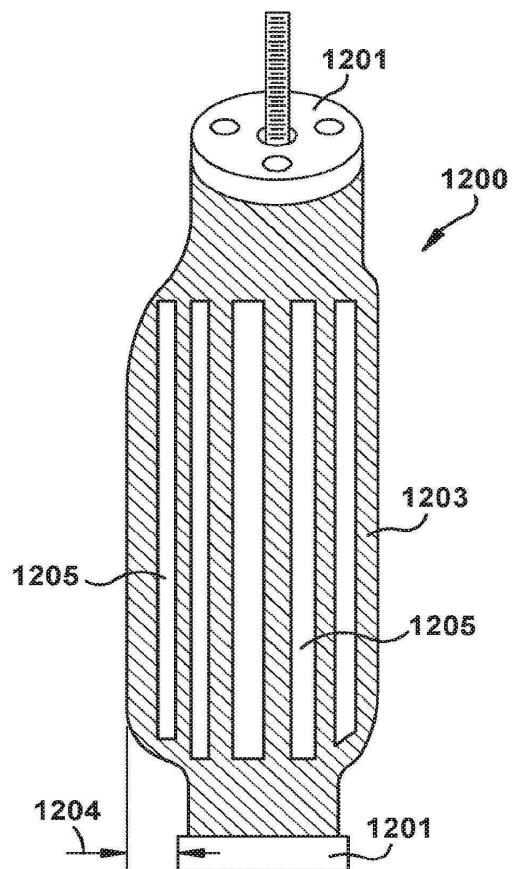
도면106



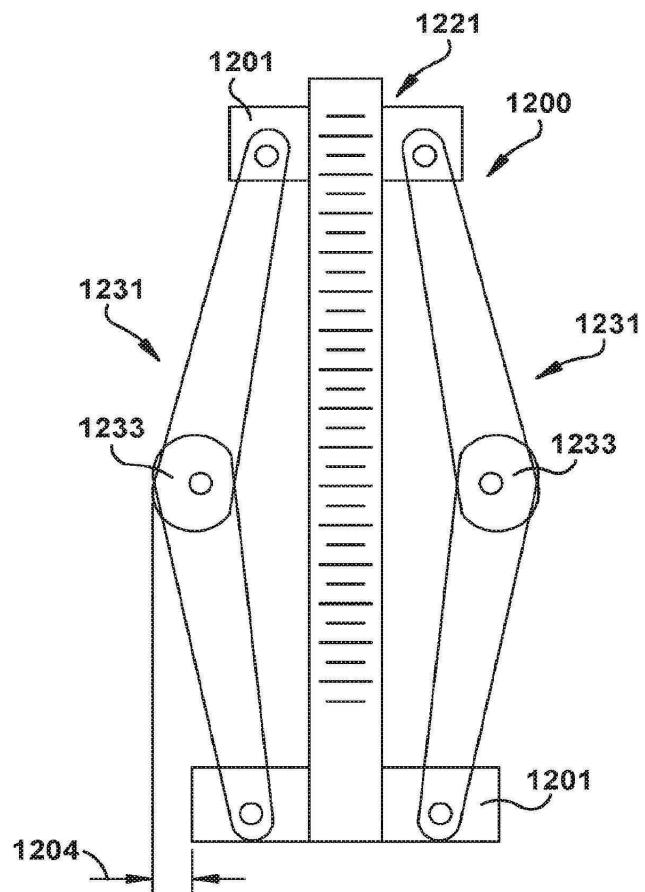
도면106a



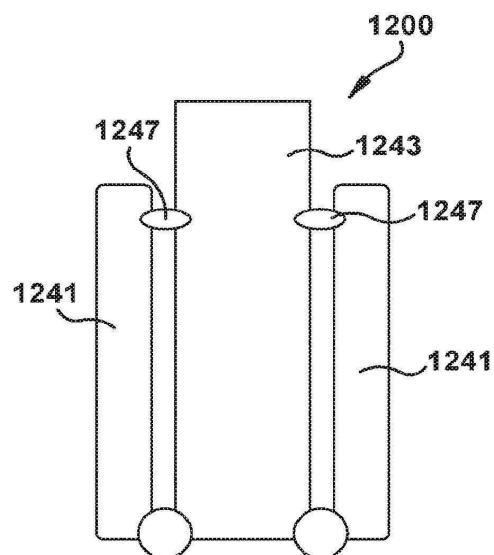
도면 106b



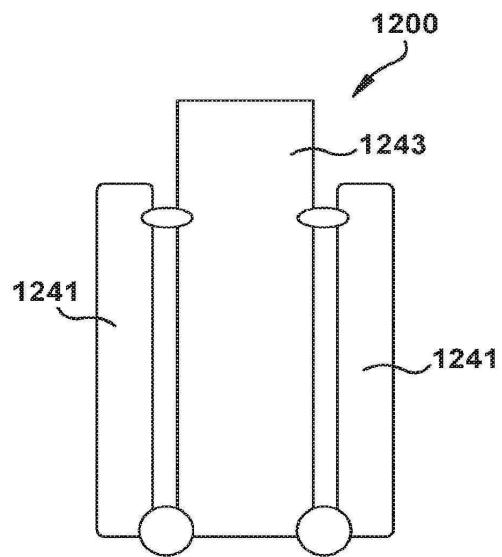
도면 106c



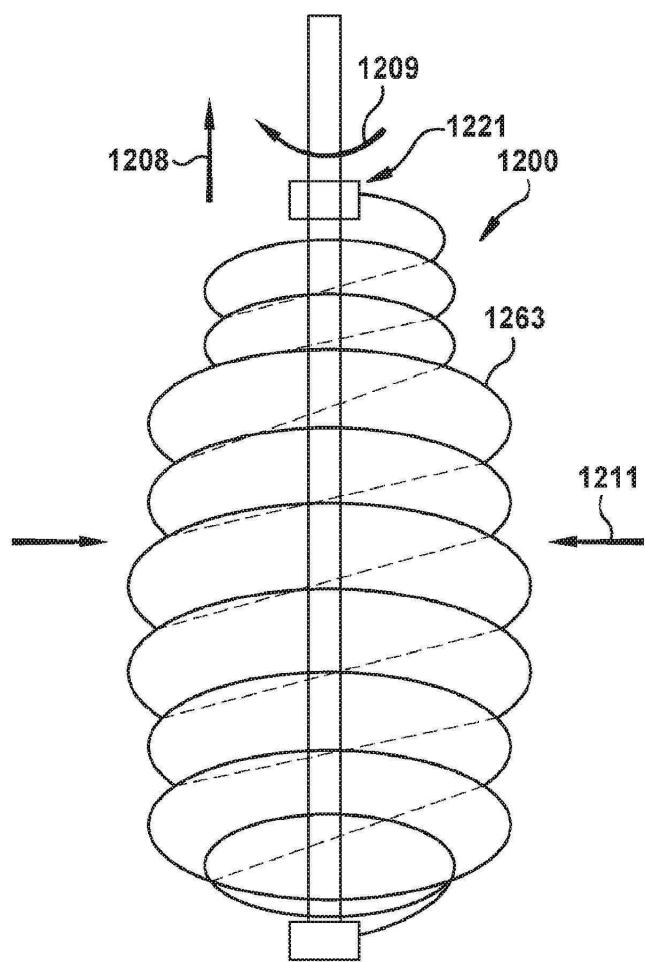
도면 106d



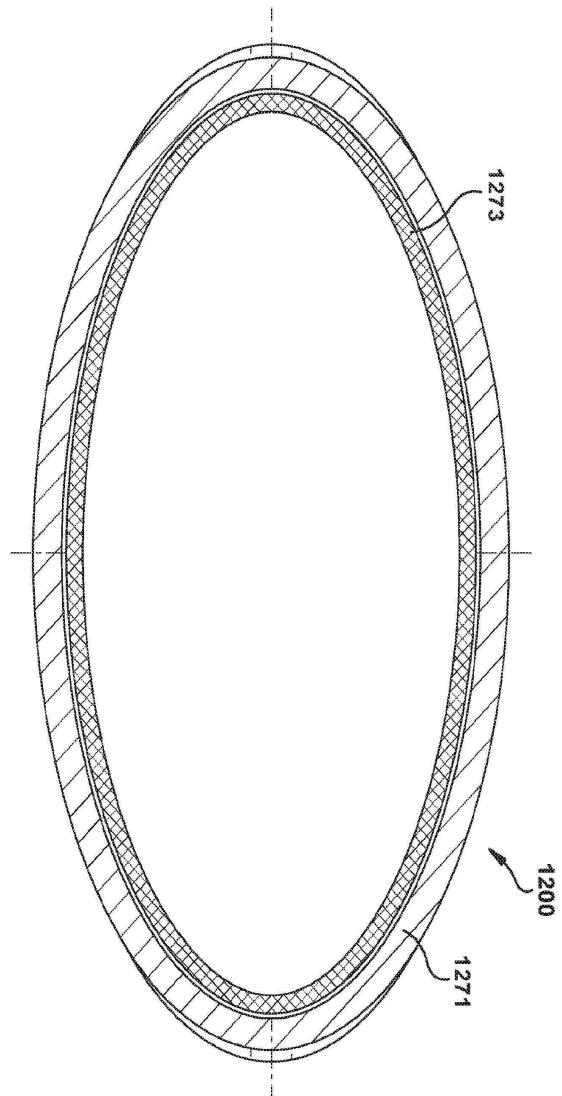
도면106e



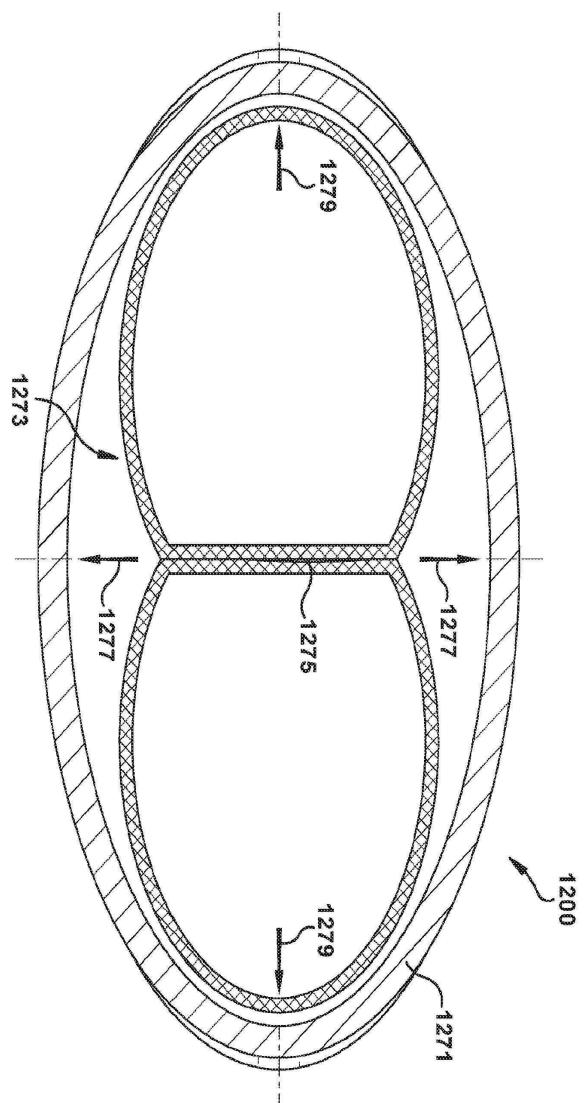
도면106f



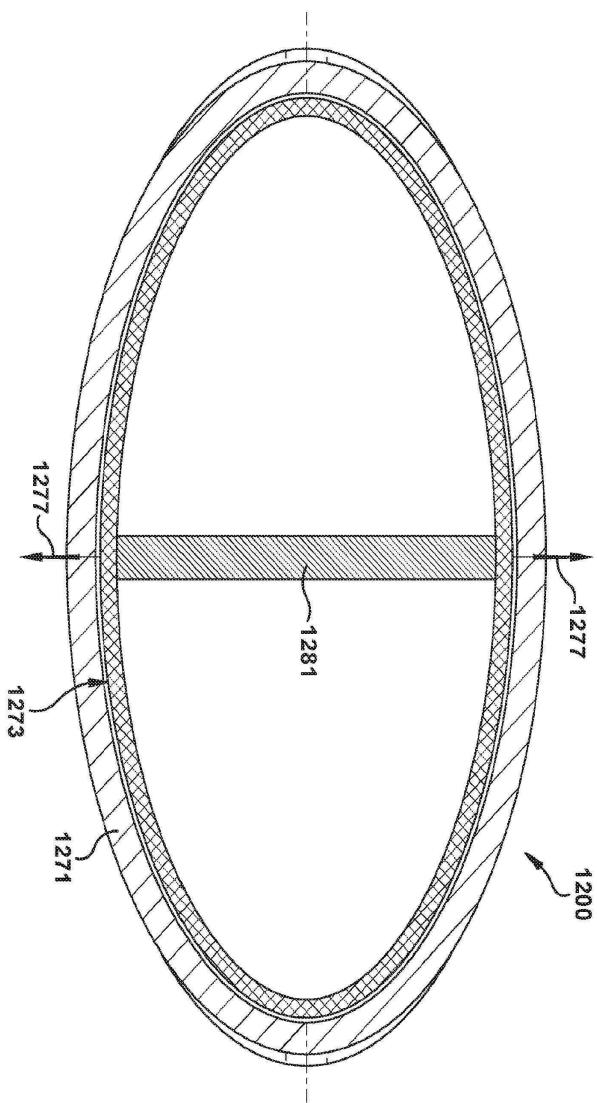
도면 106g



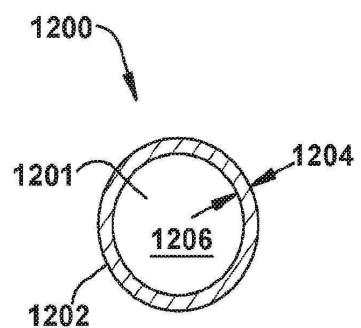
도면 106h



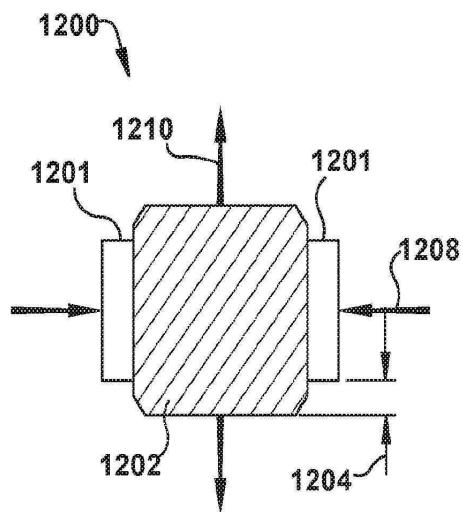
도면 106i



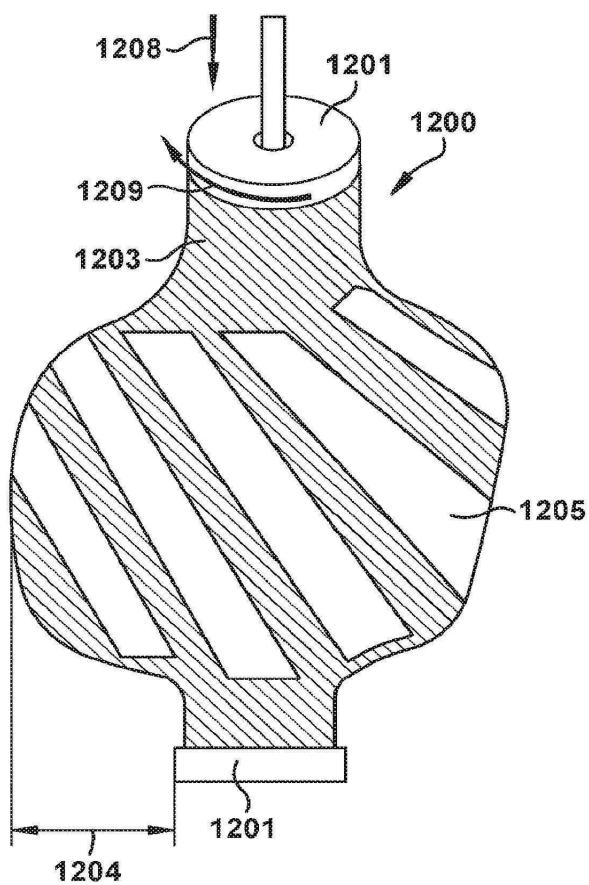
도면 107



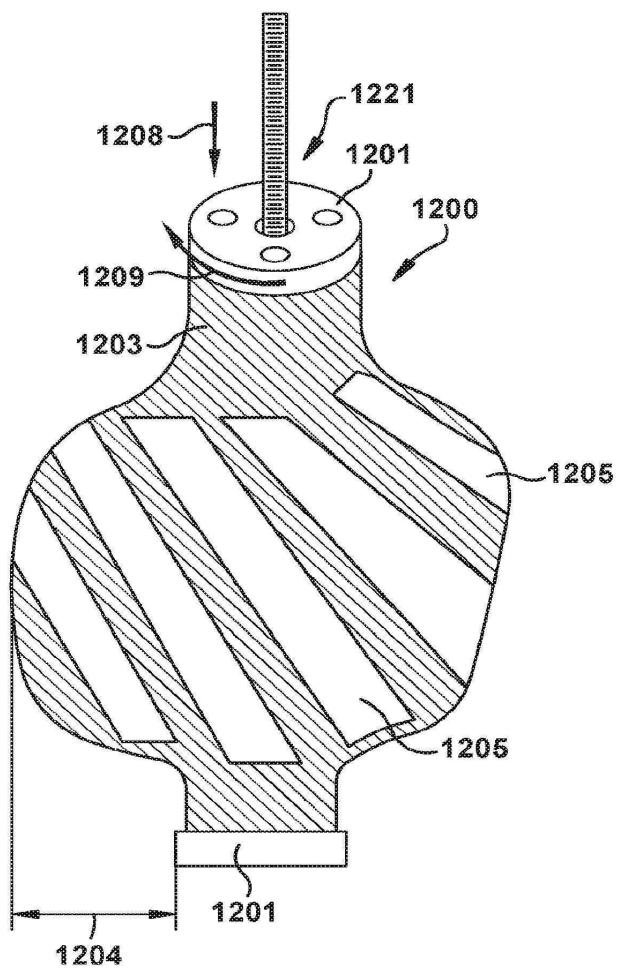
도면108



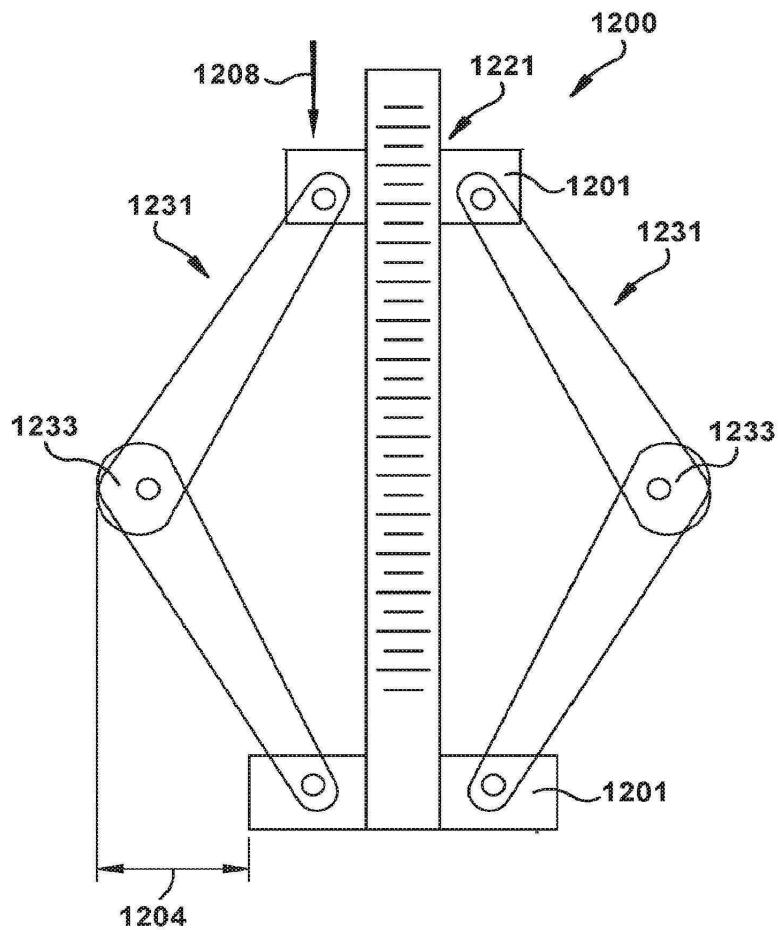
도면108a



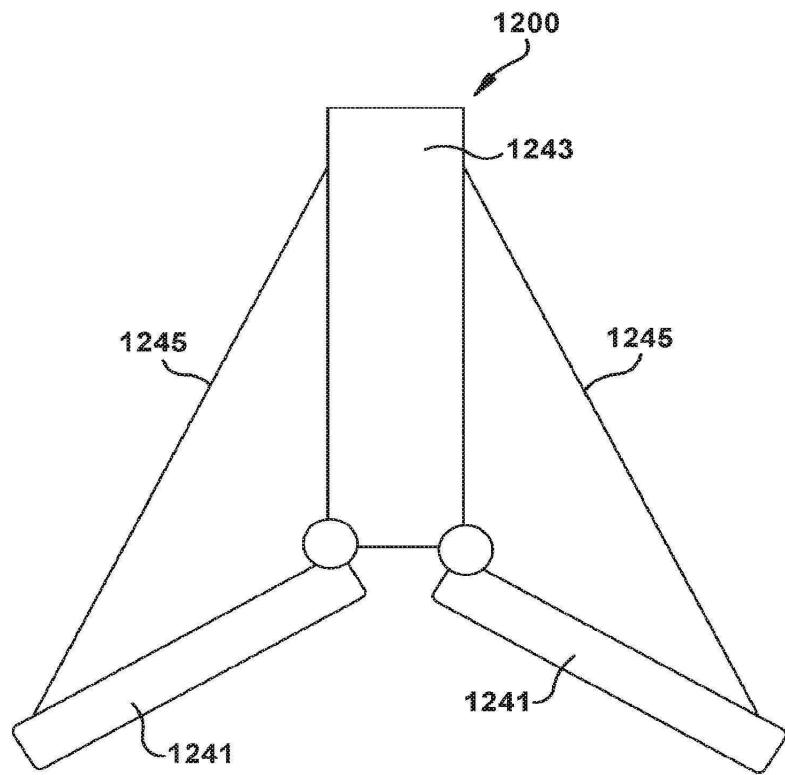
도면 108b



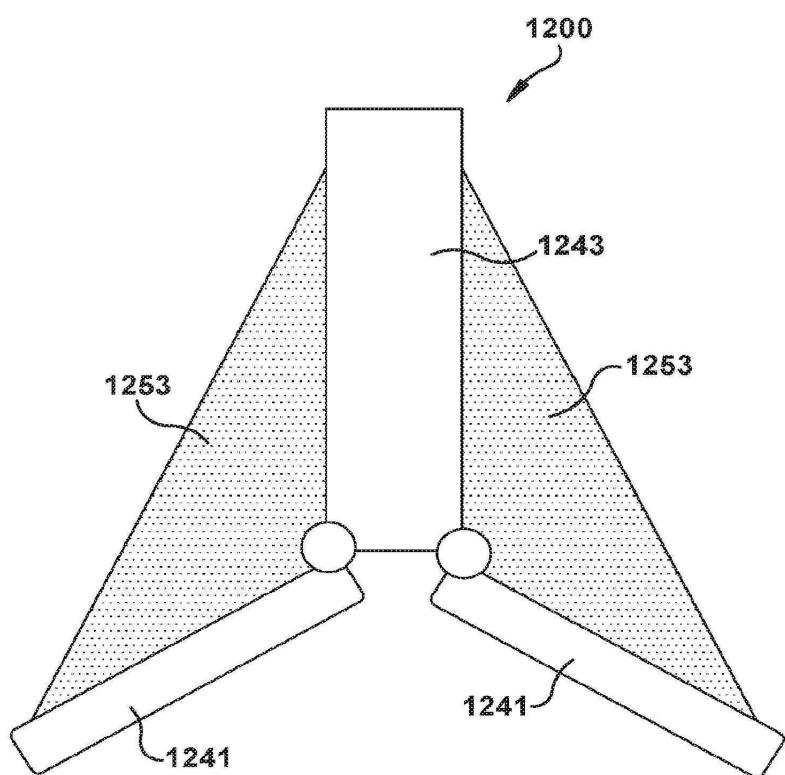
도면108c



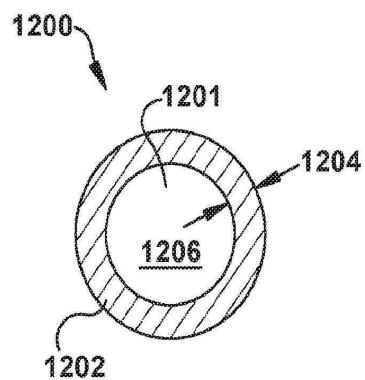
도면 108d



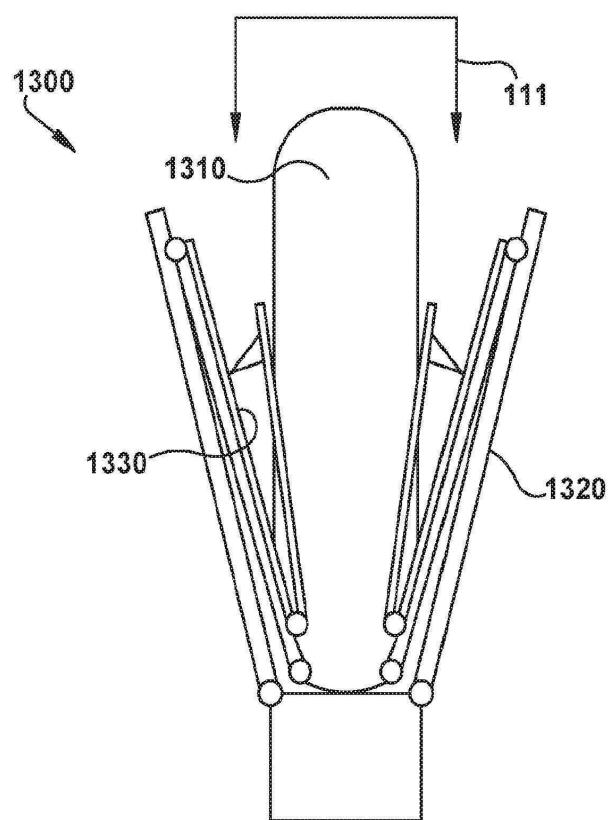
도면 108e



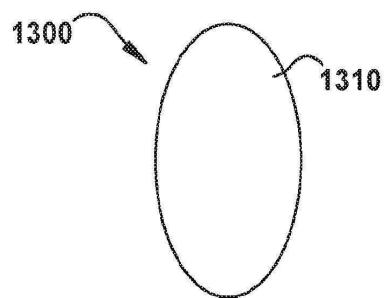
도면109



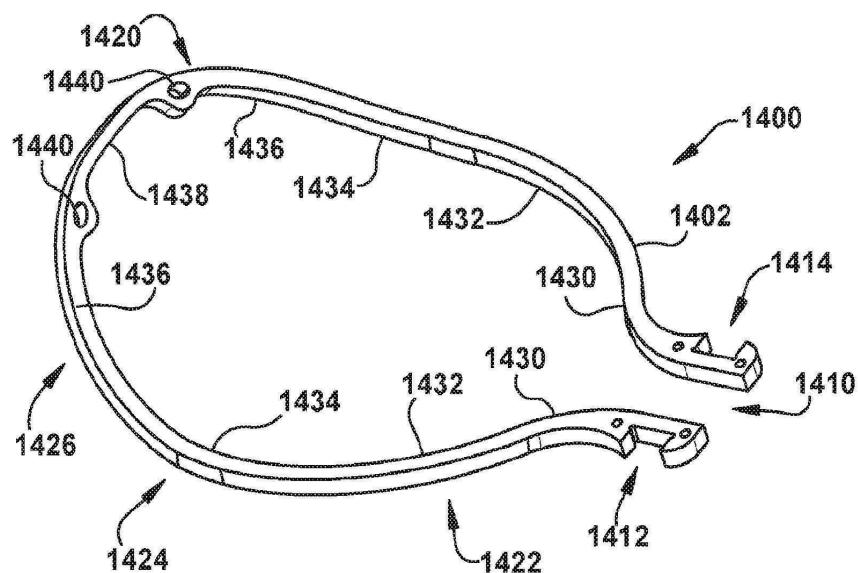
도면110



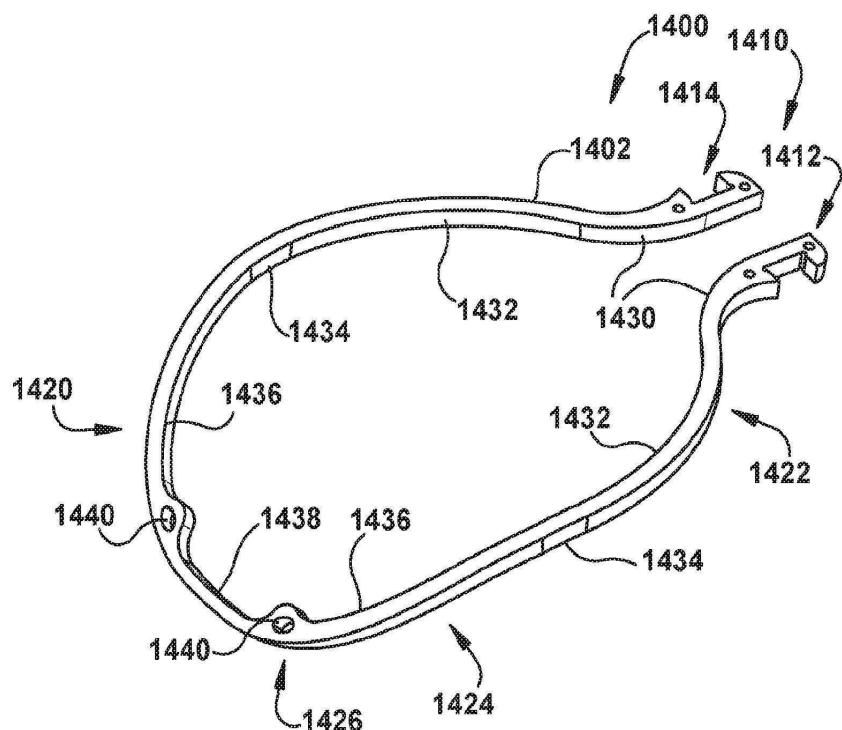
도면111



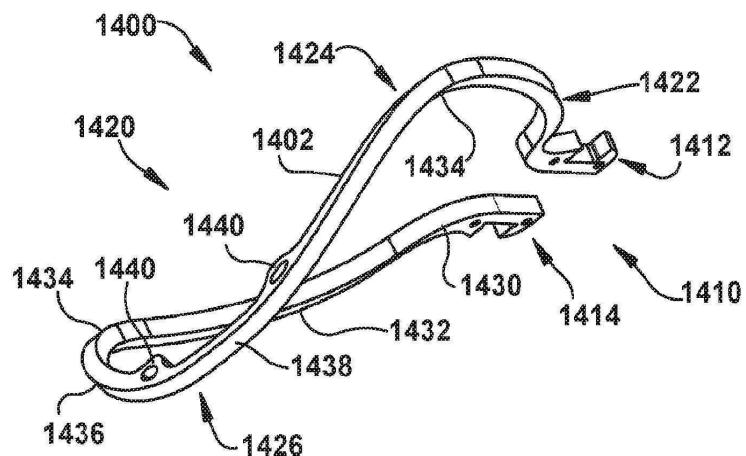
도면112



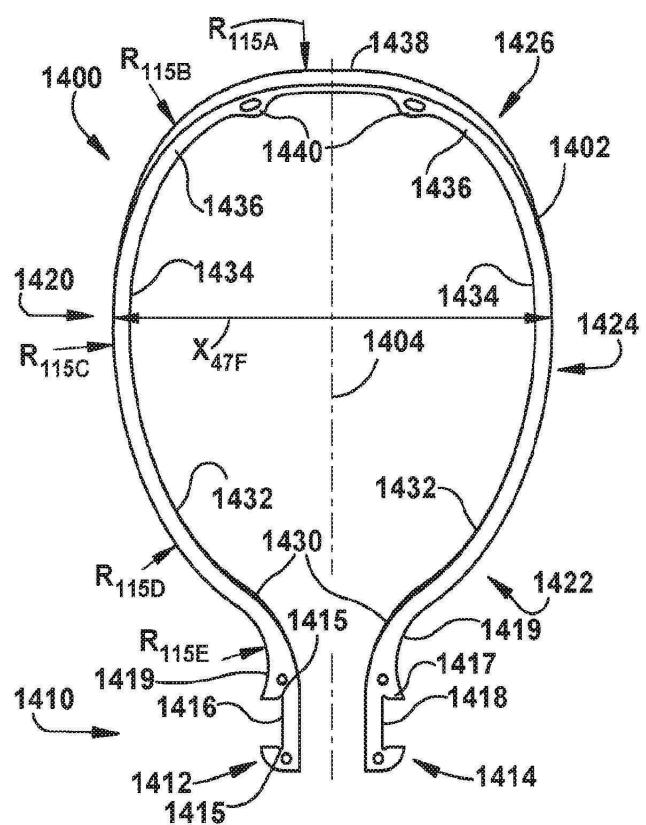
도면113



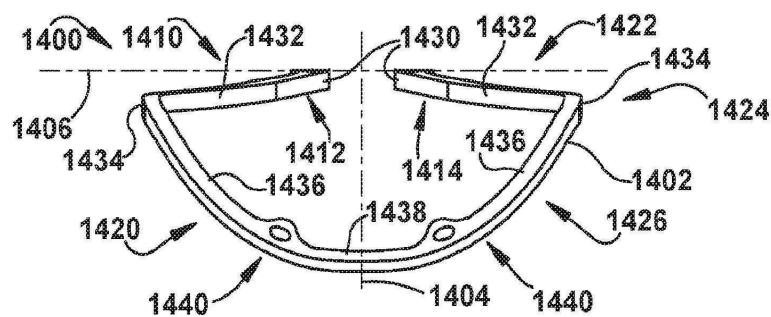
도면114



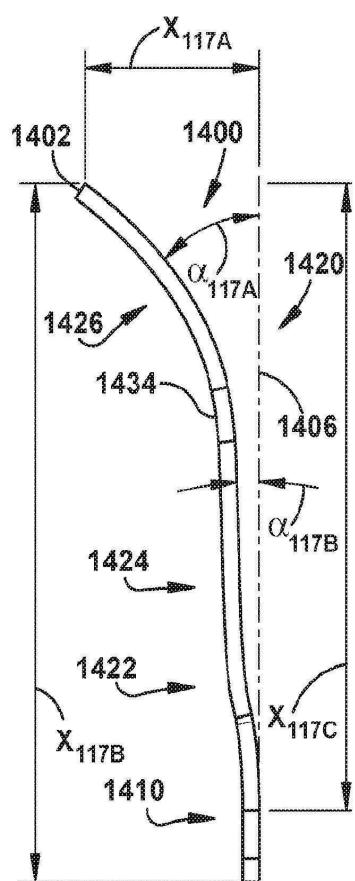
도면115



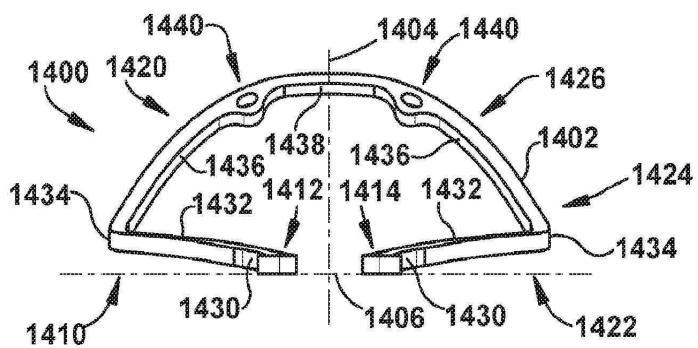
도면116



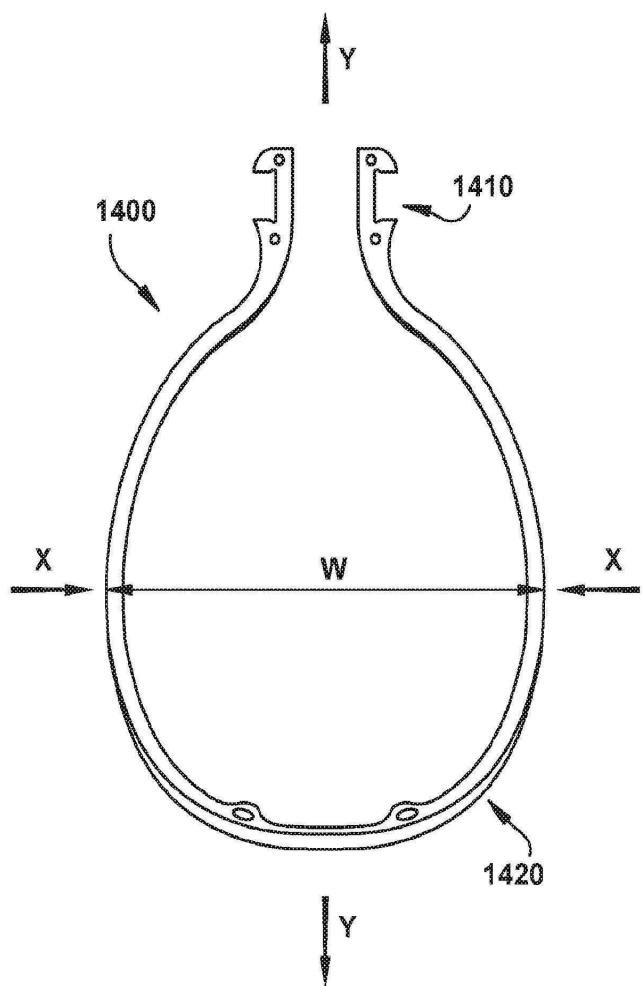
도면117



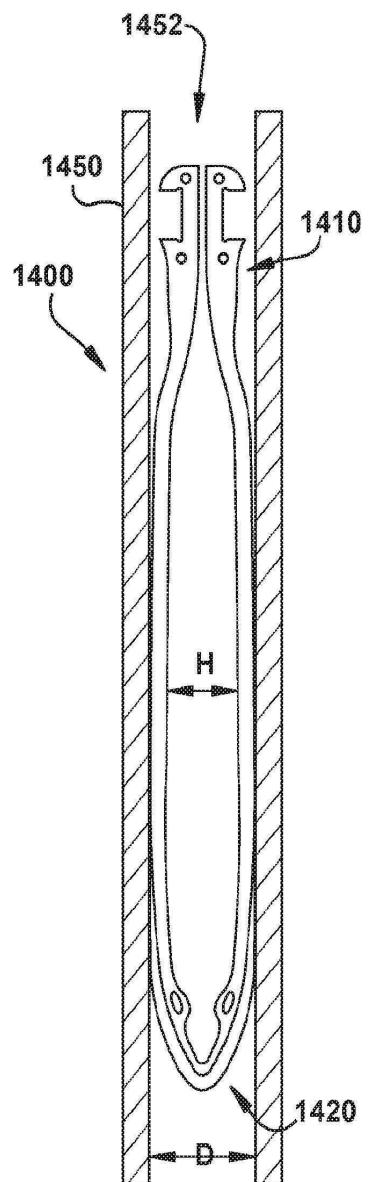
도면118



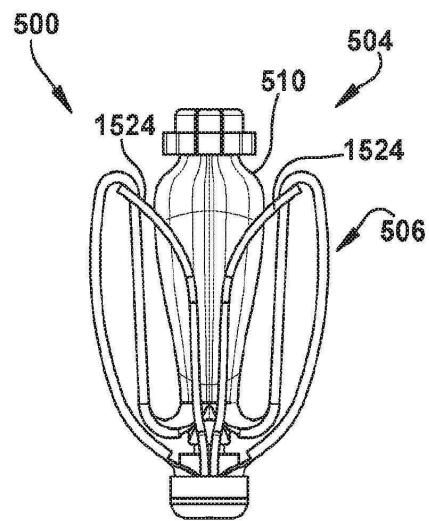
도면119



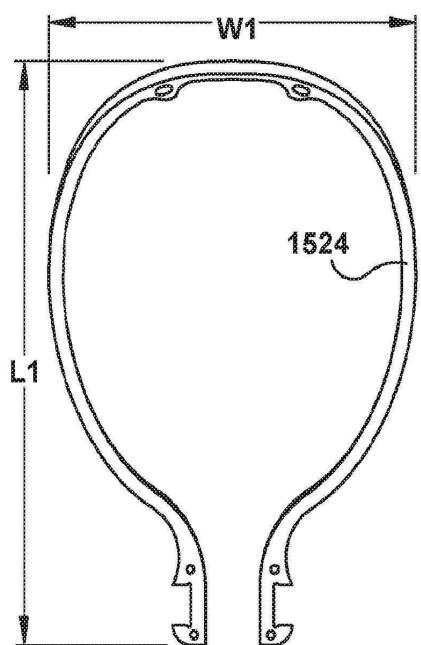
도면120



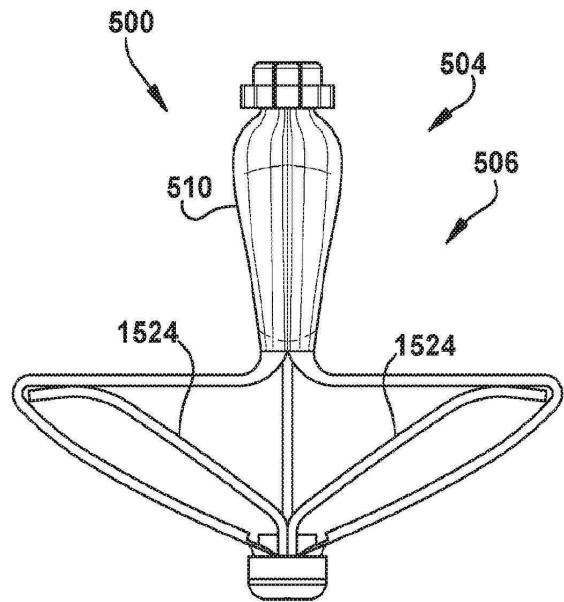
도면121



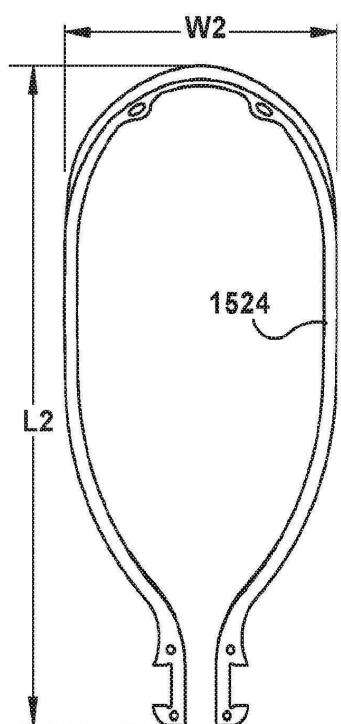
도면122



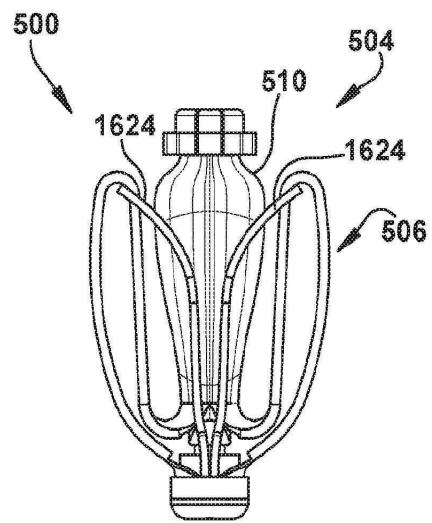
도면123



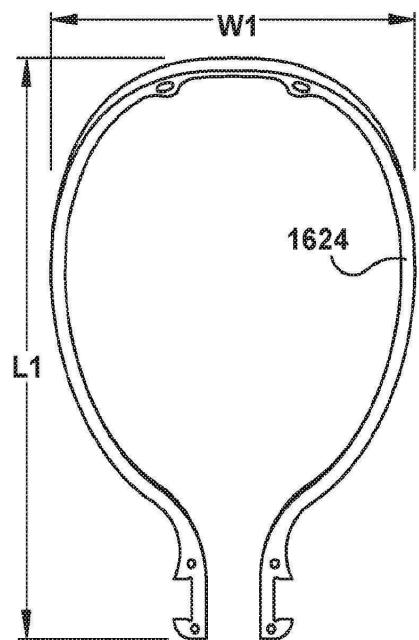
도면124



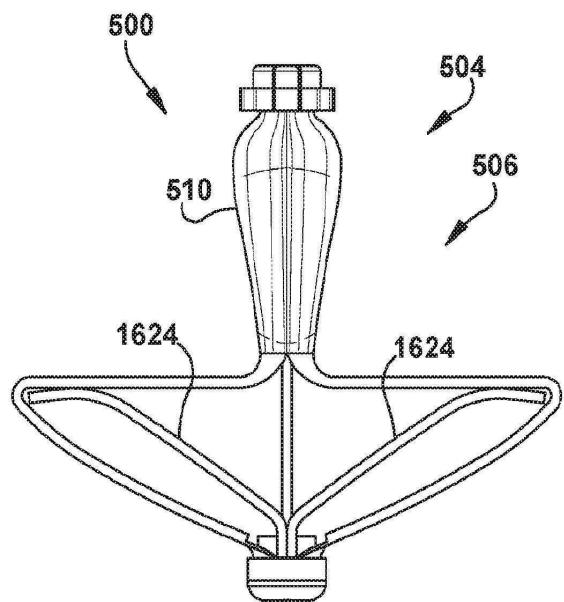
도면125



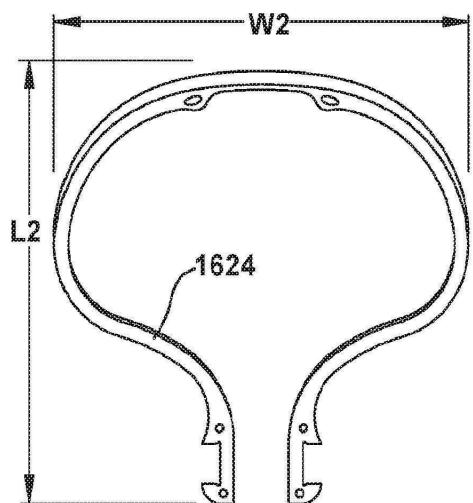
도면126



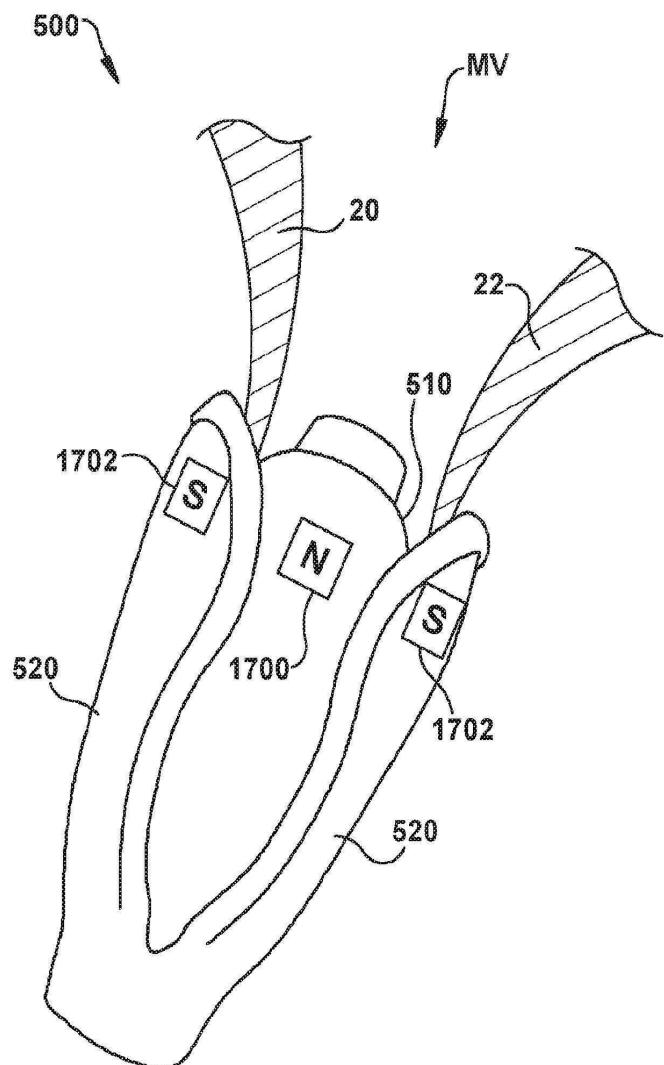
도면127



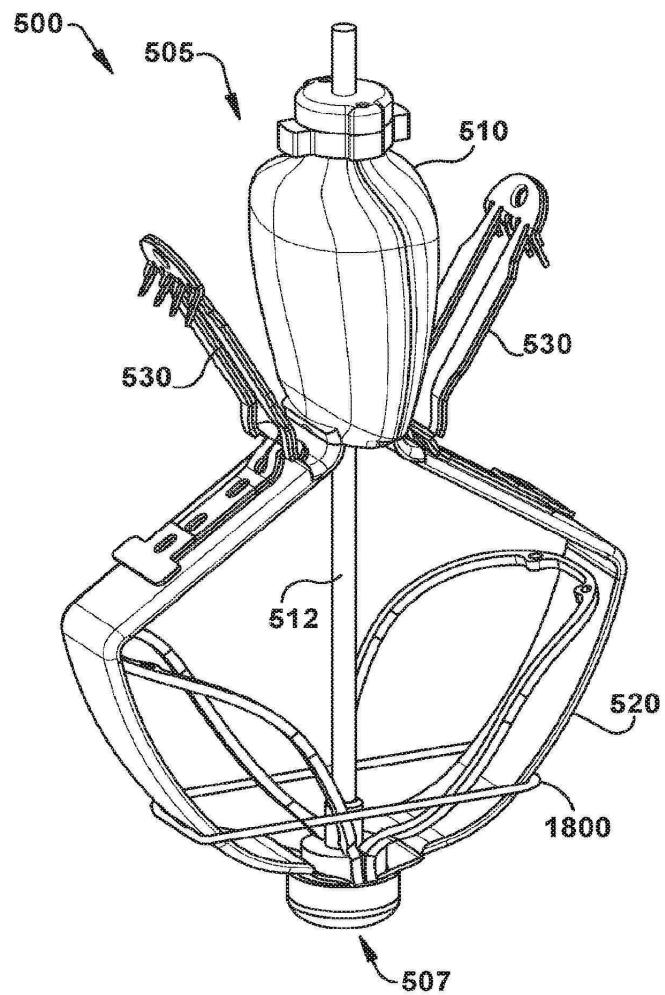
도면128



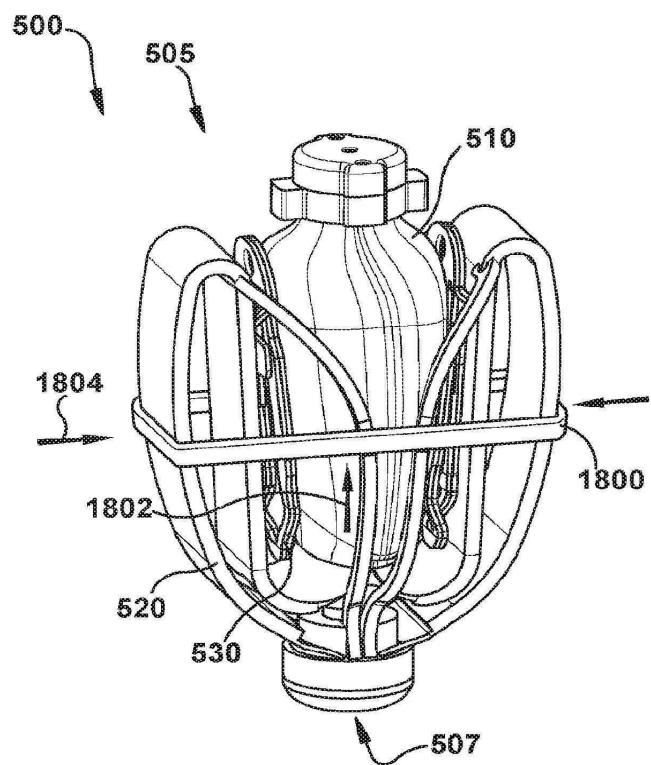
도면129



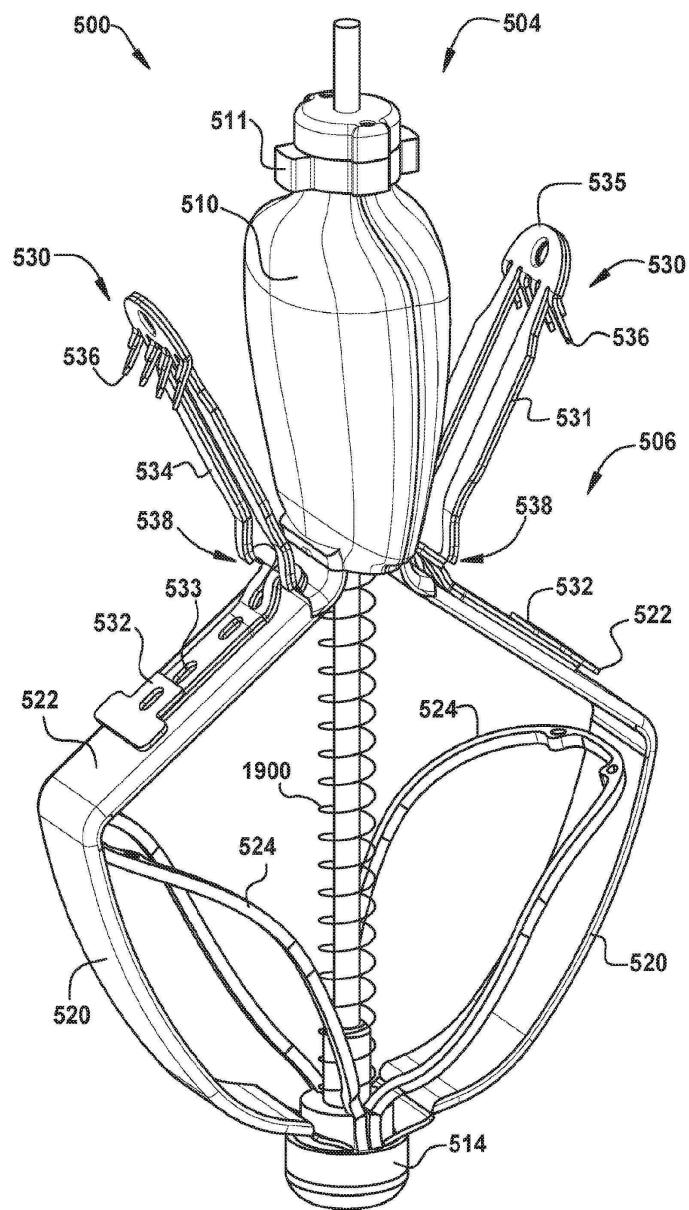
도면130



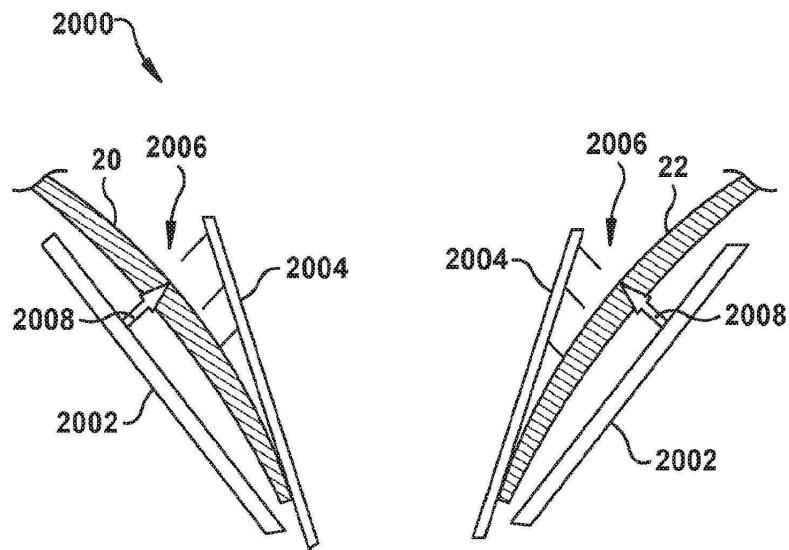
도면131



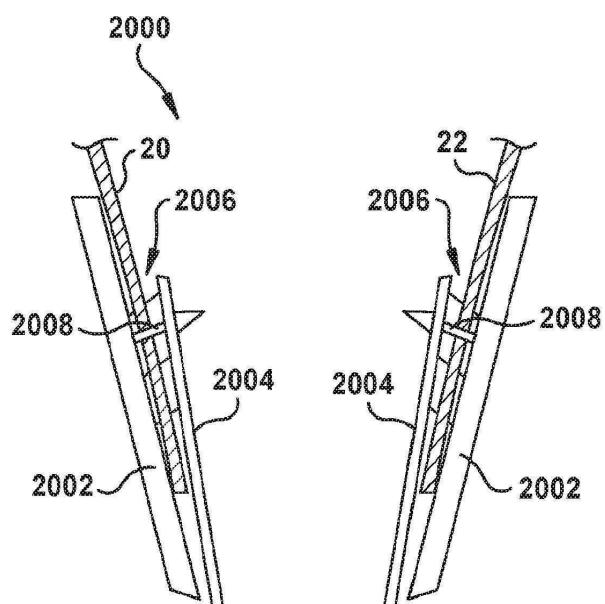
도면132



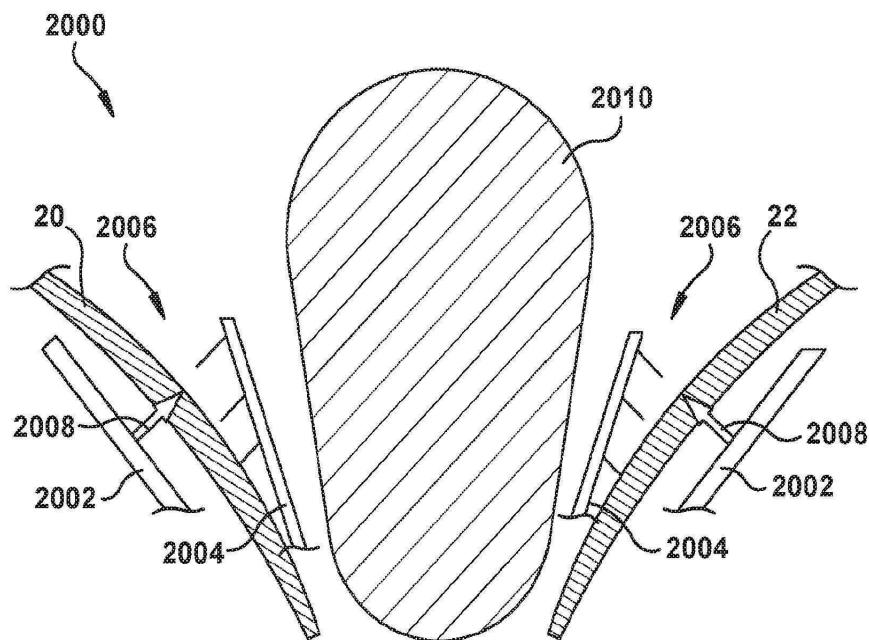
도면133



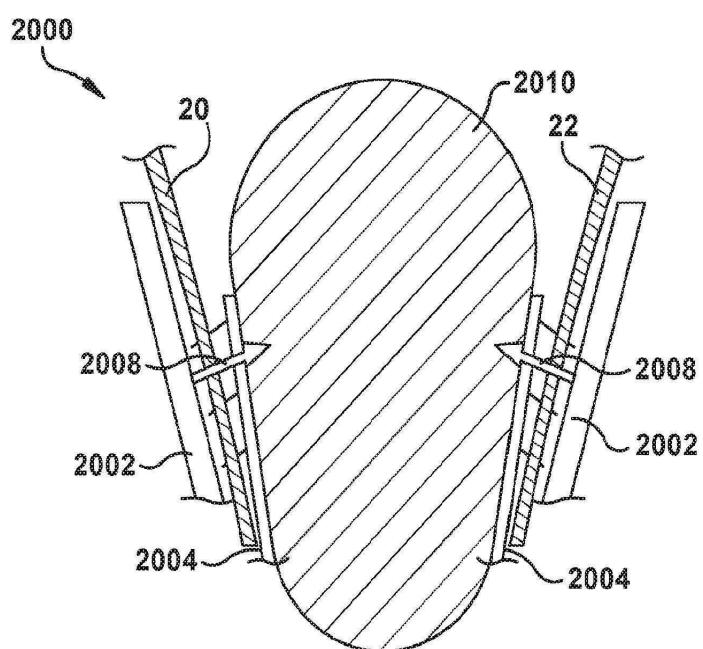
도면134



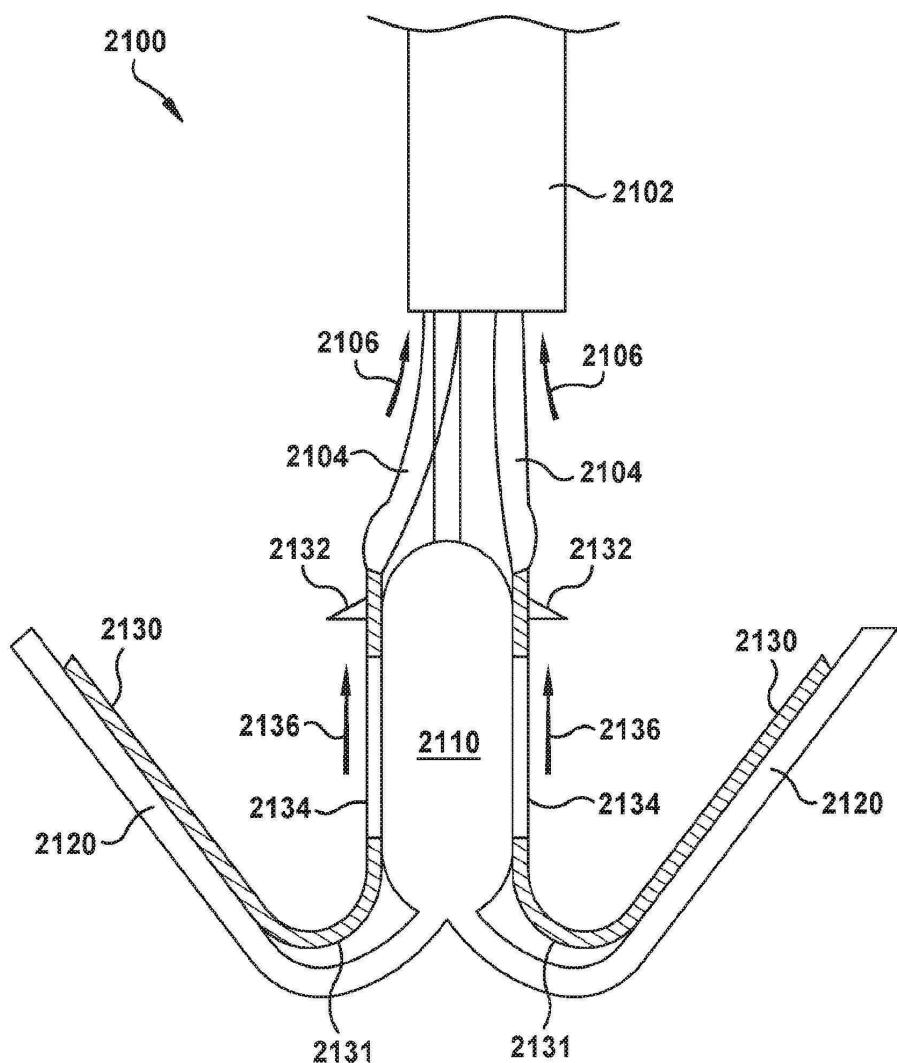
도면135



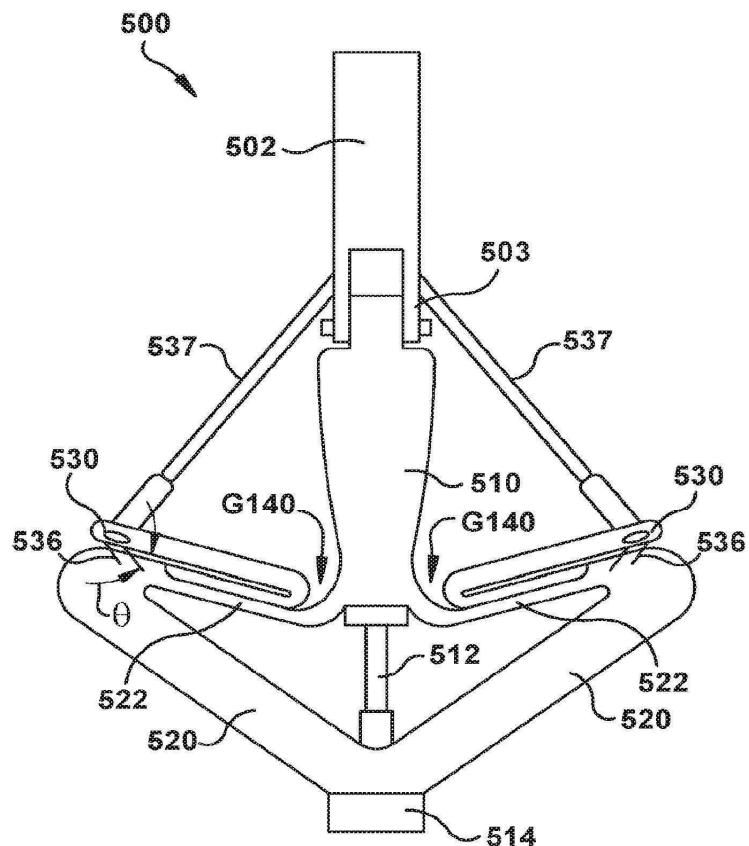
도면136



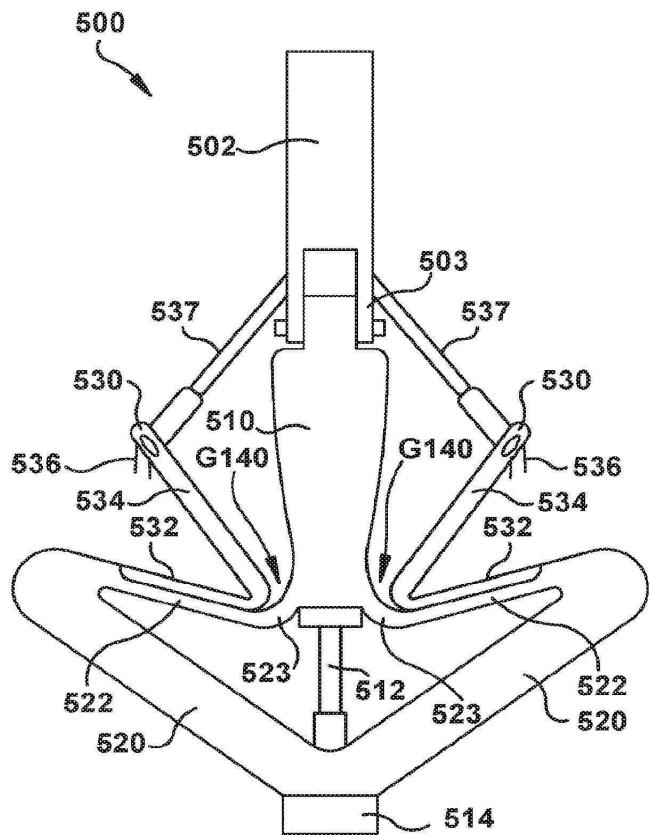
도면137



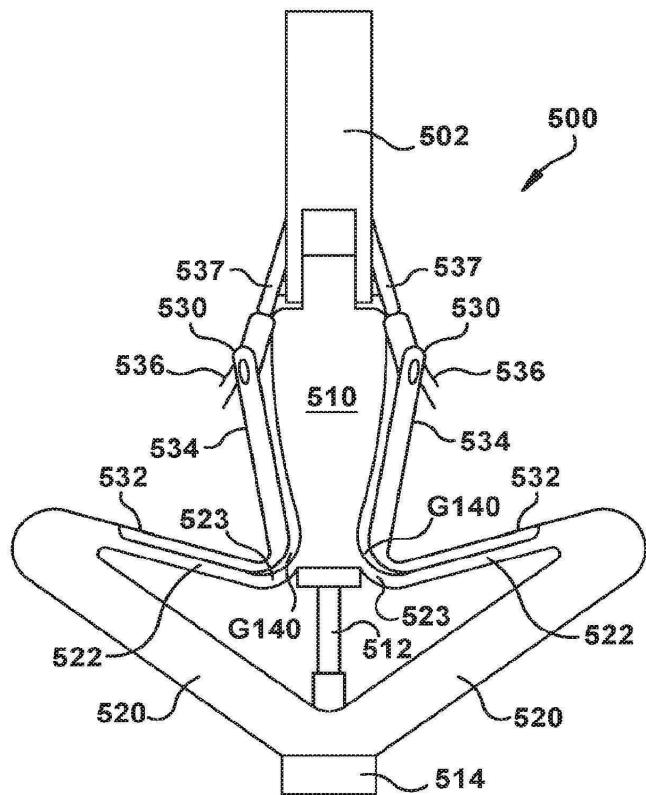
도면138



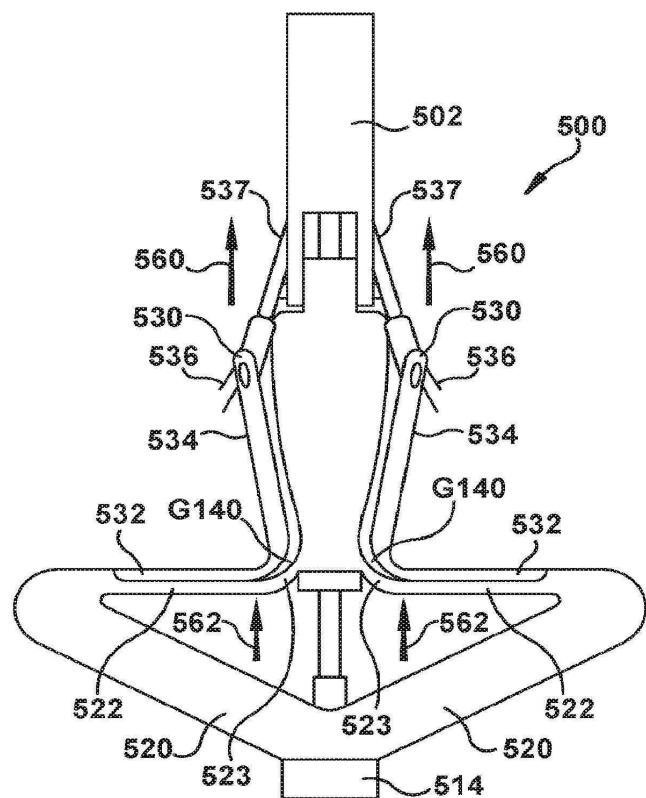
도면139



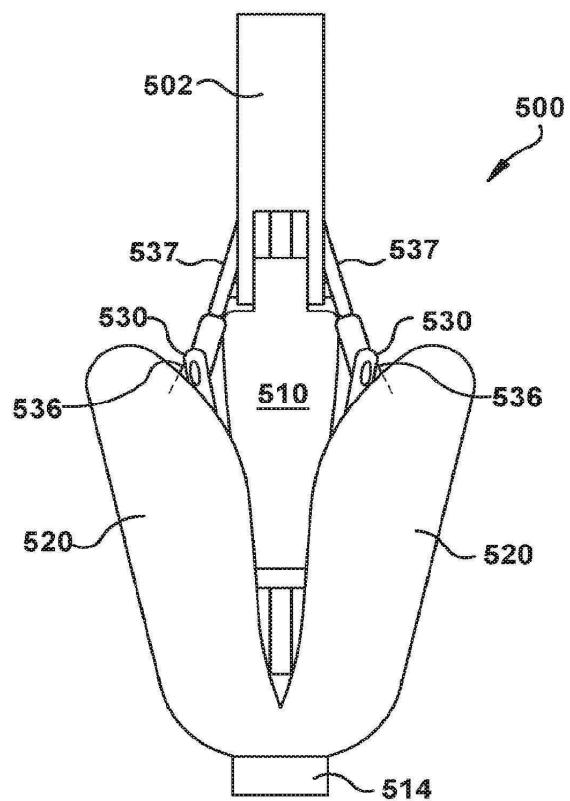
도면140



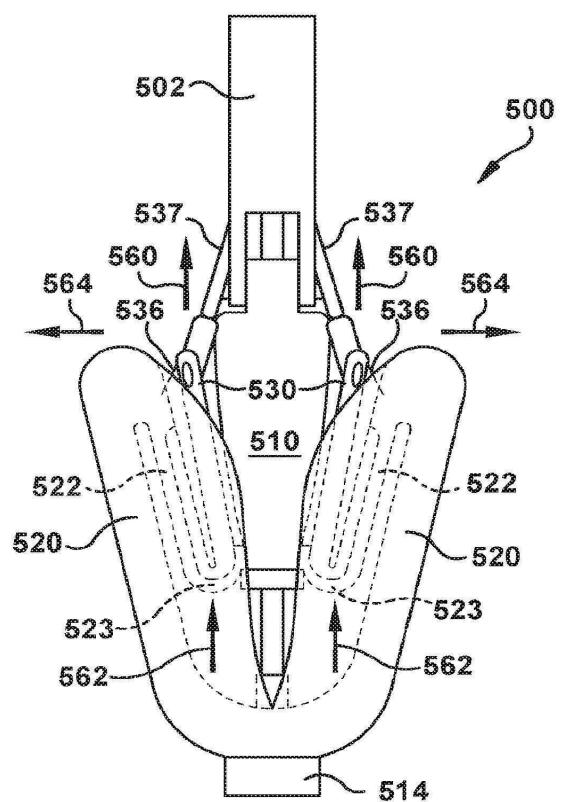
도면141



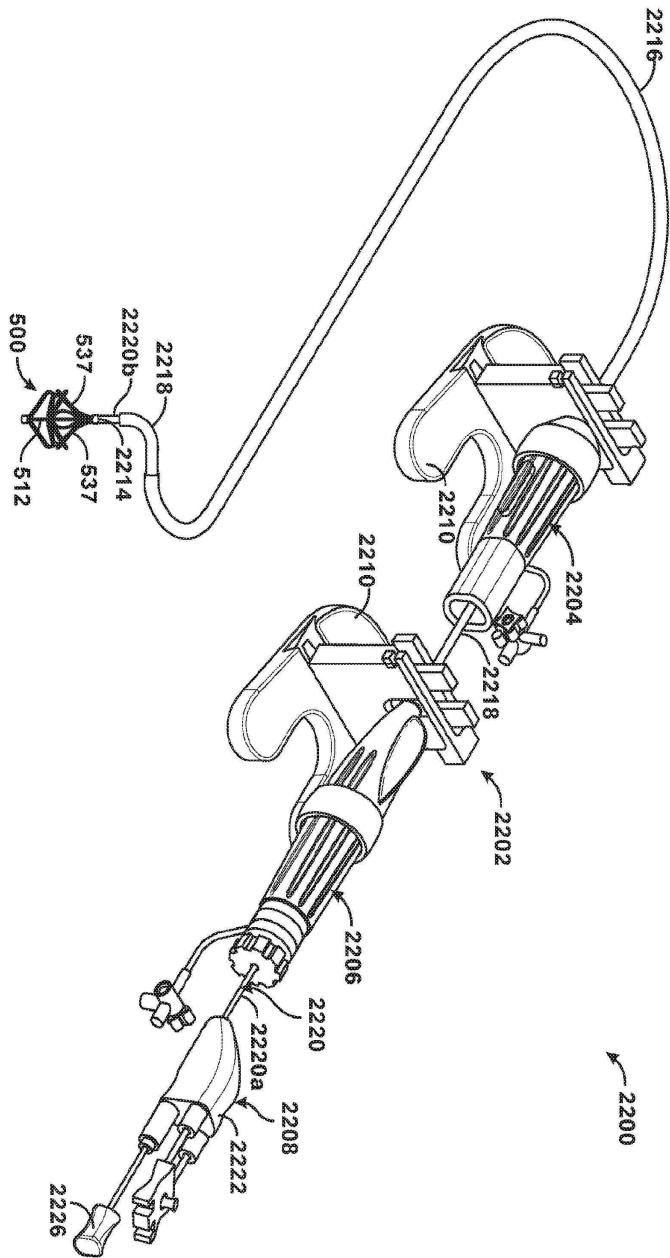
도면142



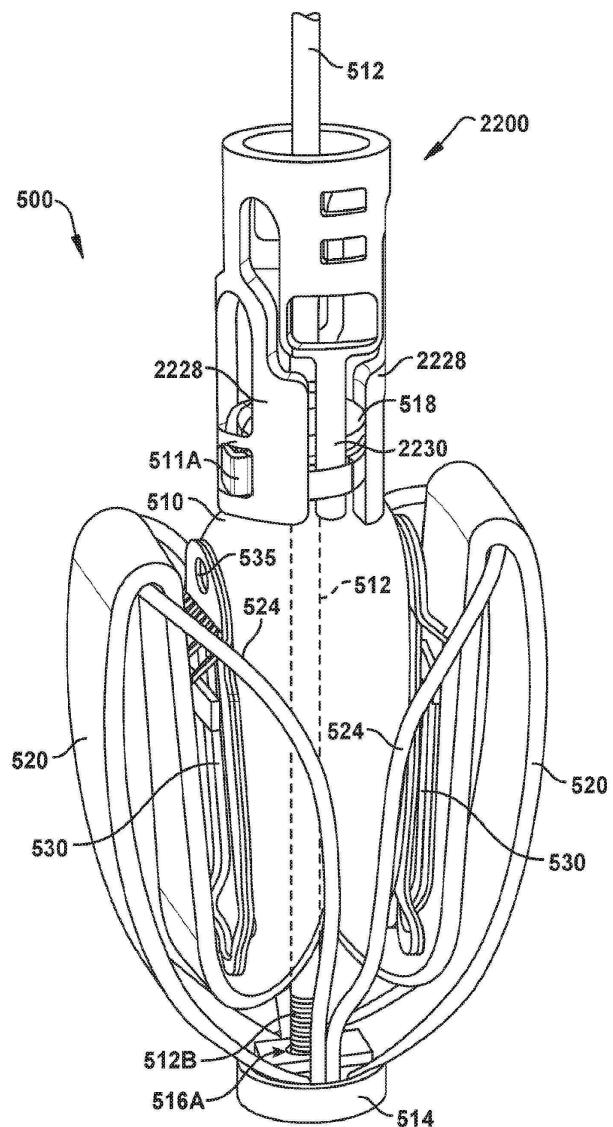
도면143



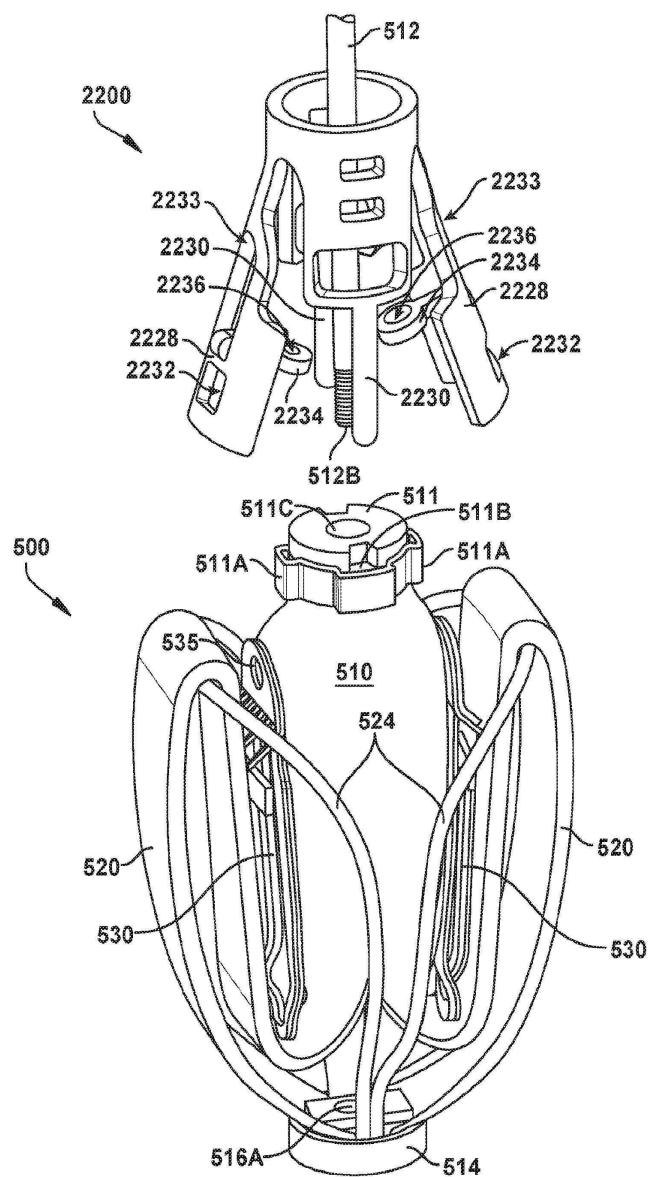
도면144



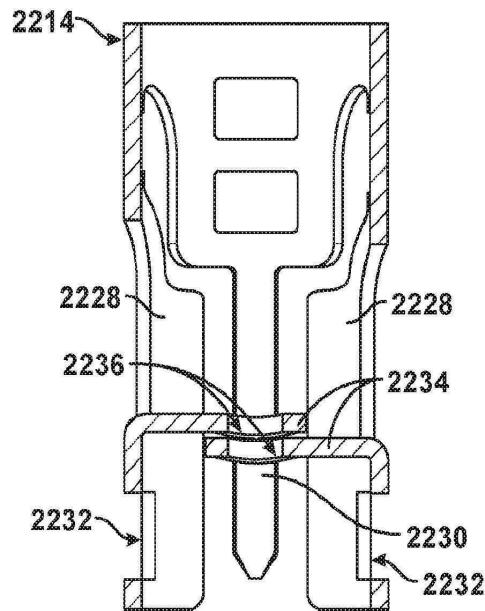
도면145



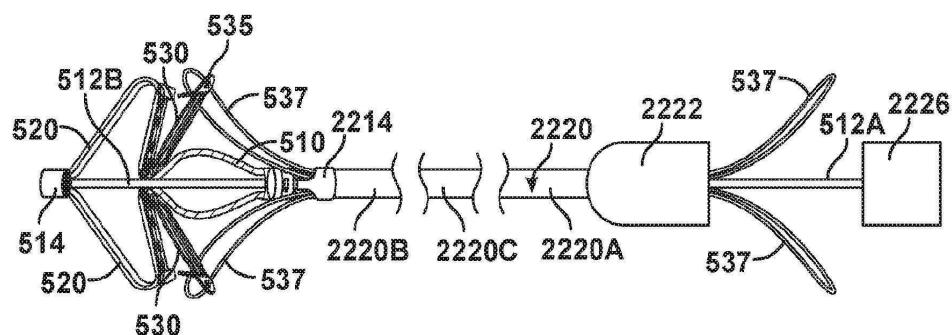
도면146



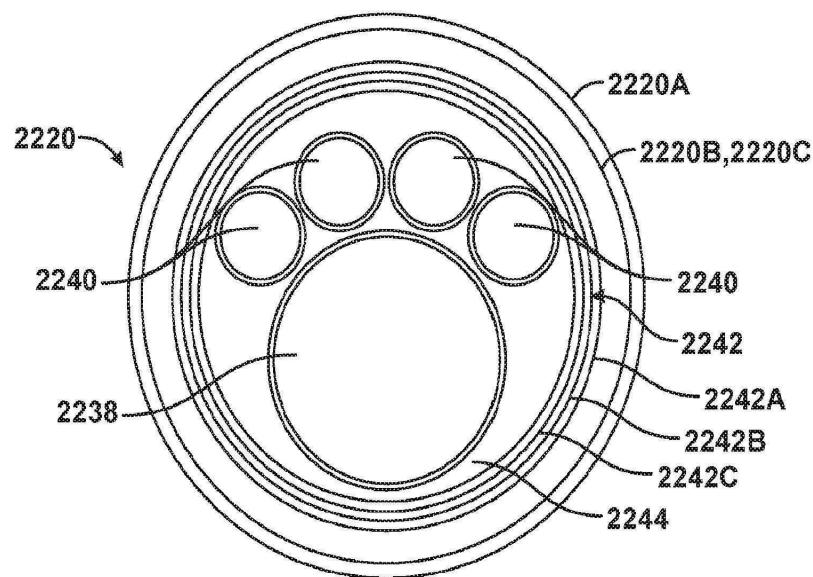
도면147



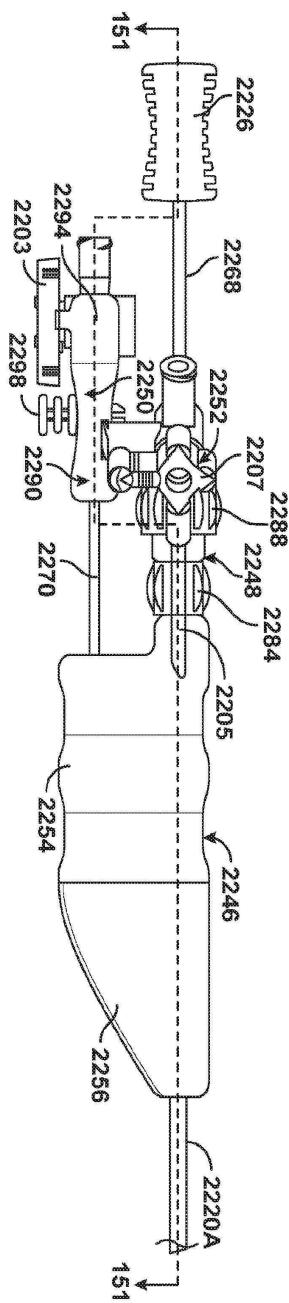
도면148



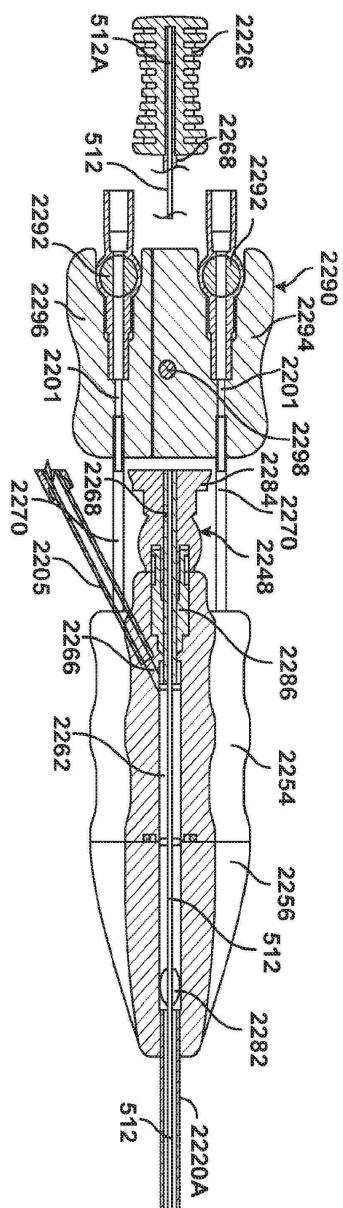
도면149



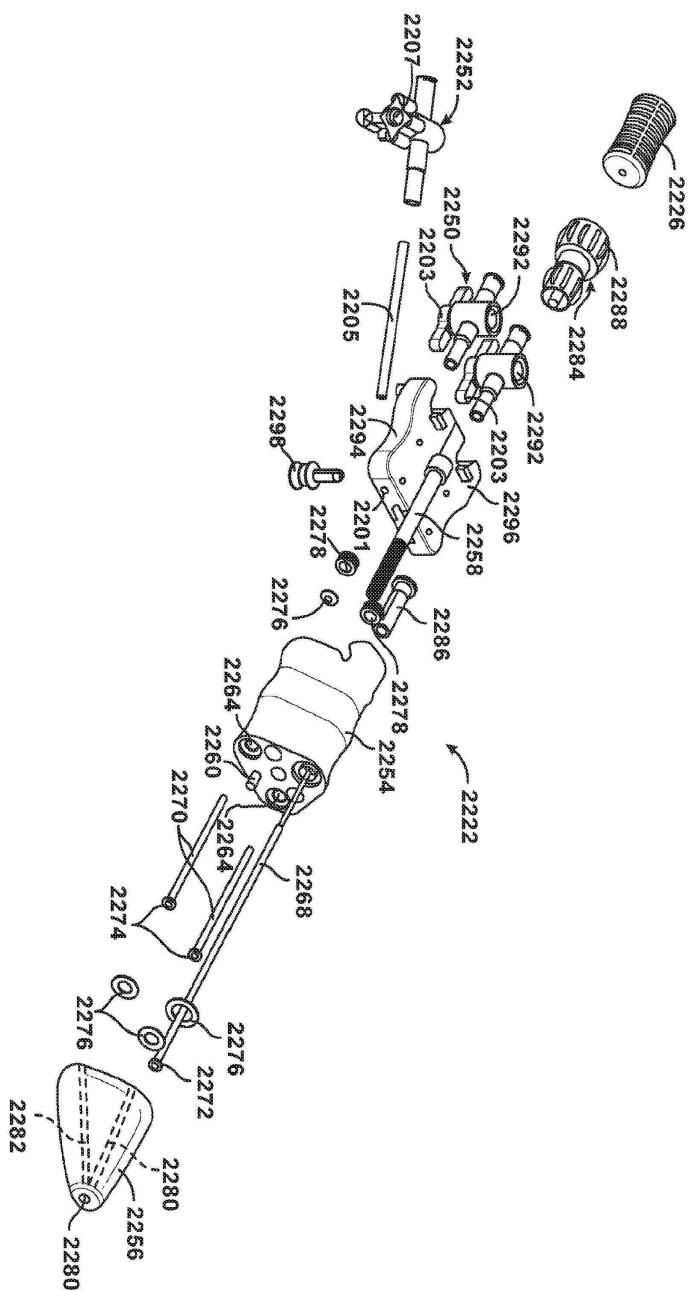
도면 150



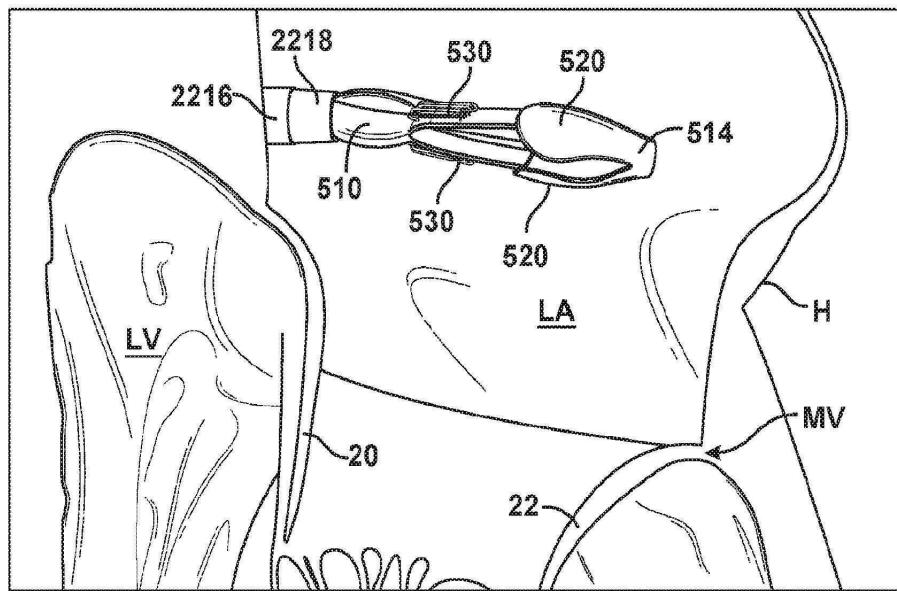
도면 151



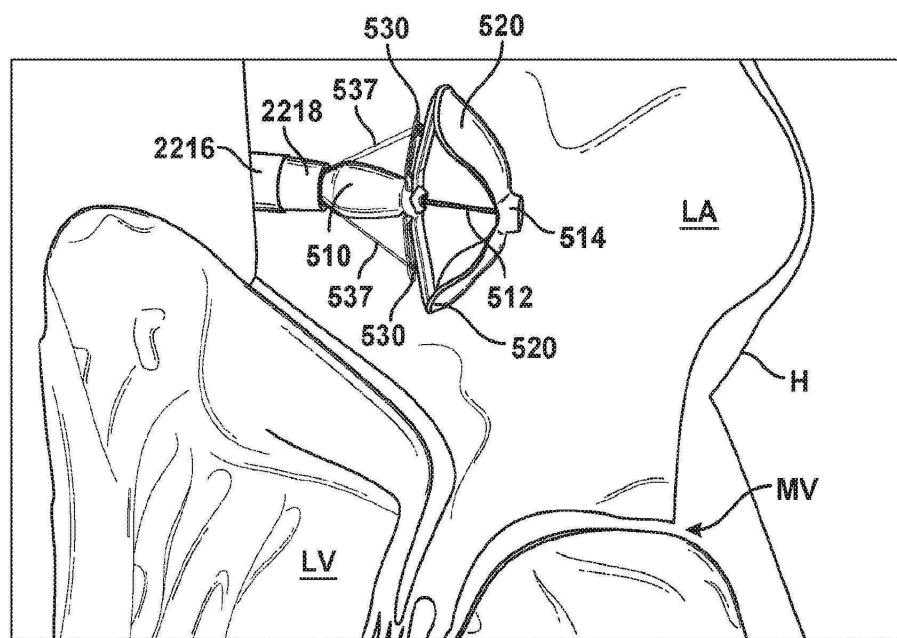
도면152



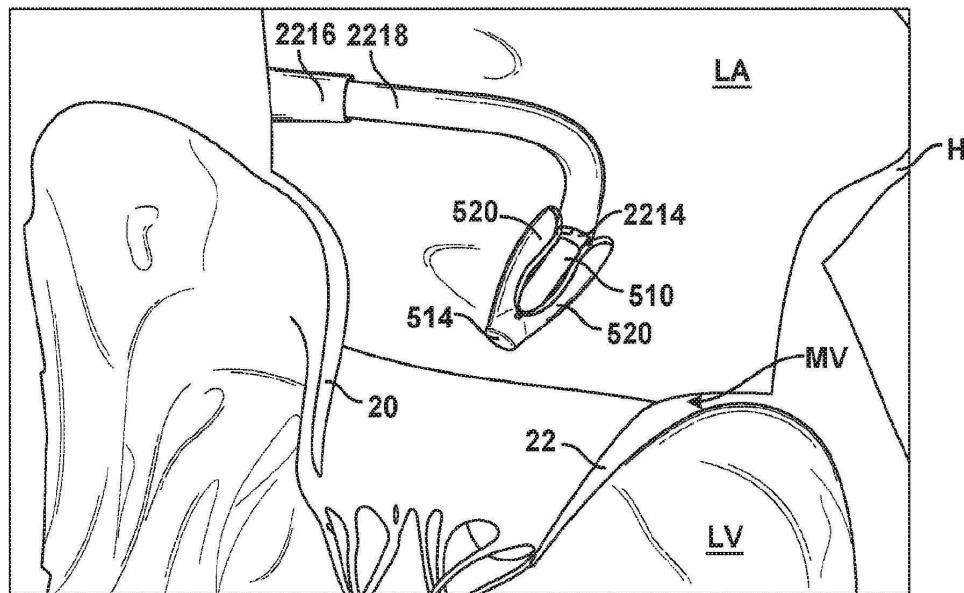
도면153



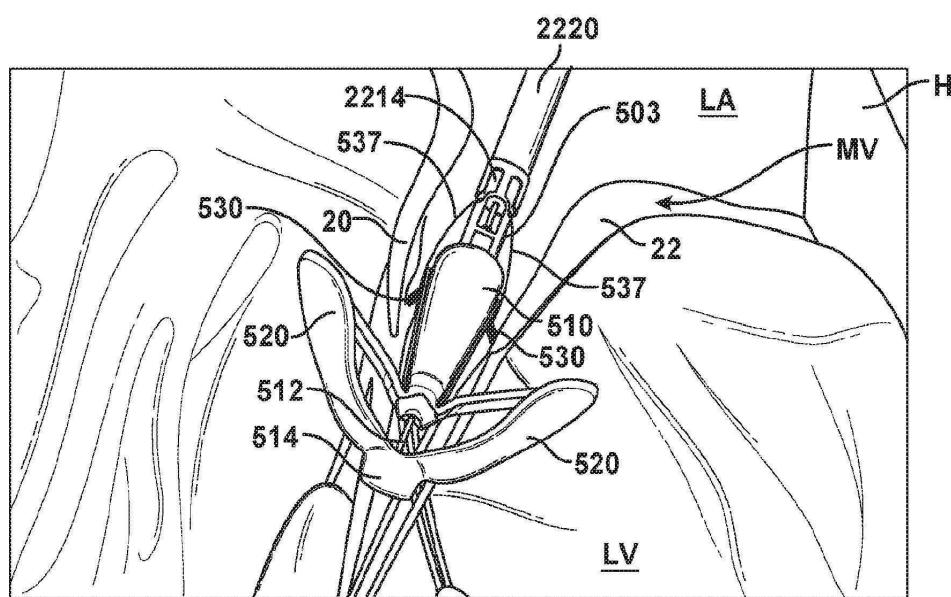
도면154



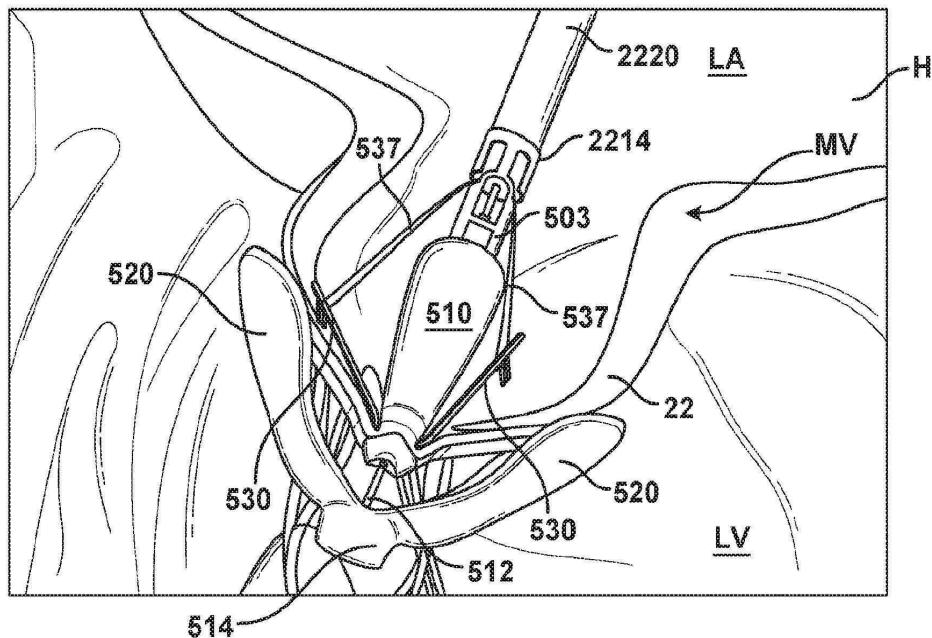
도면155



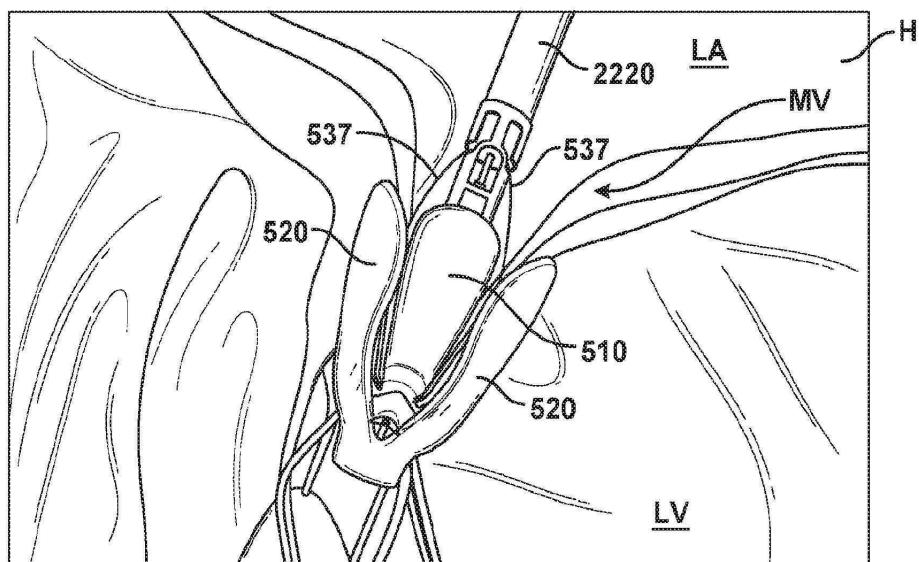
도면156



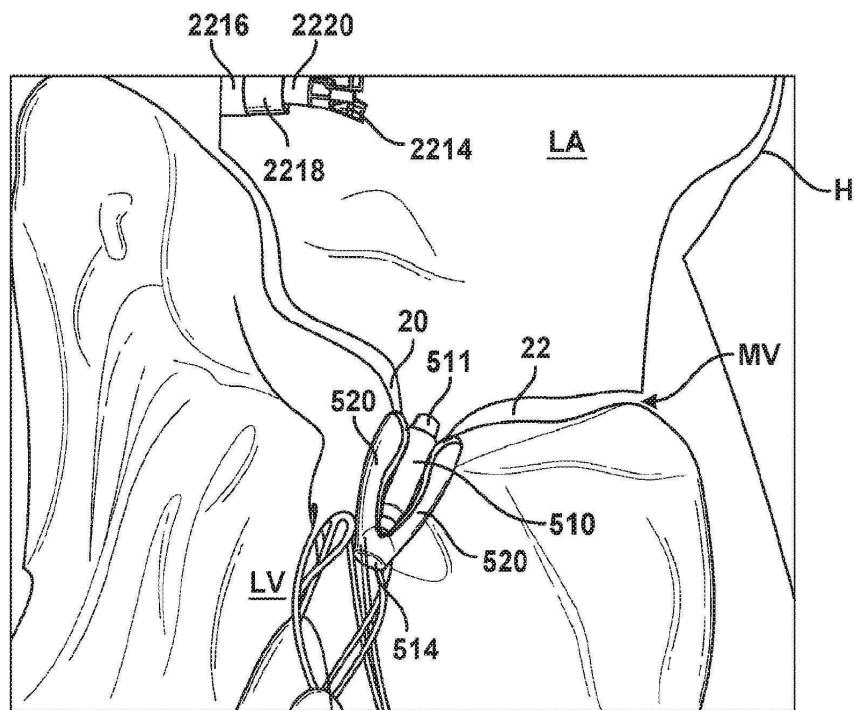
도면157



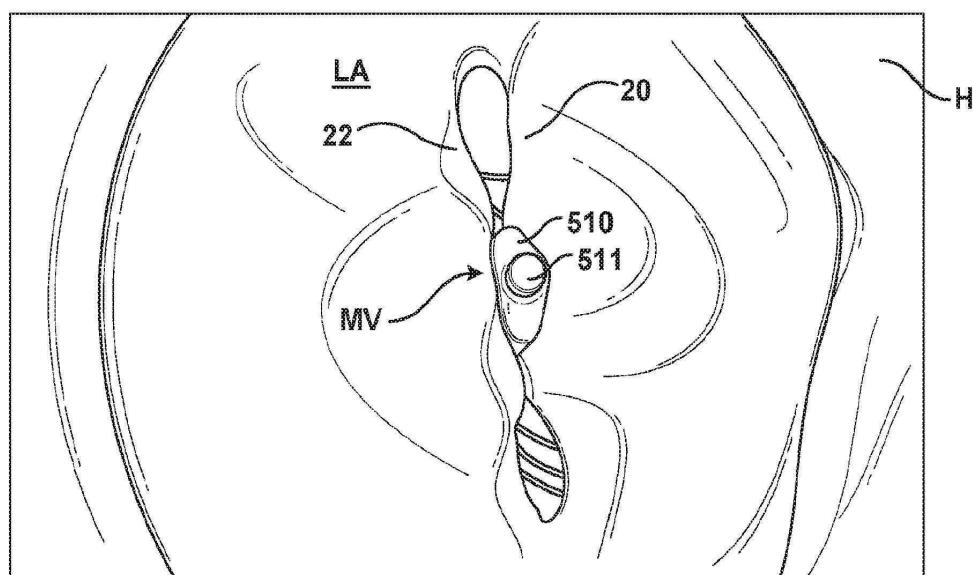
도면158



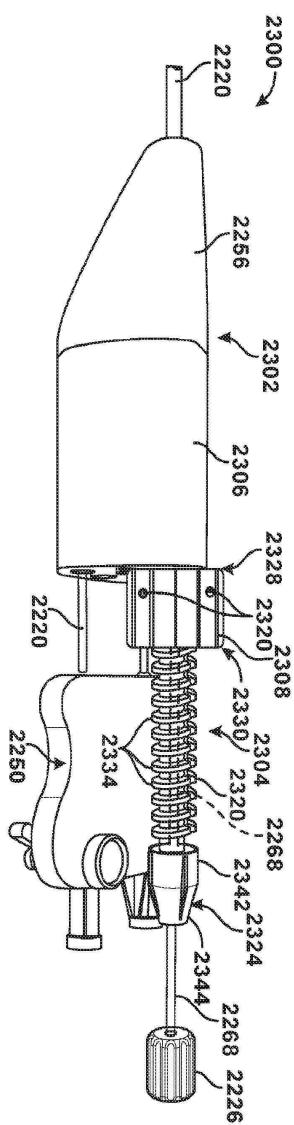
도면159



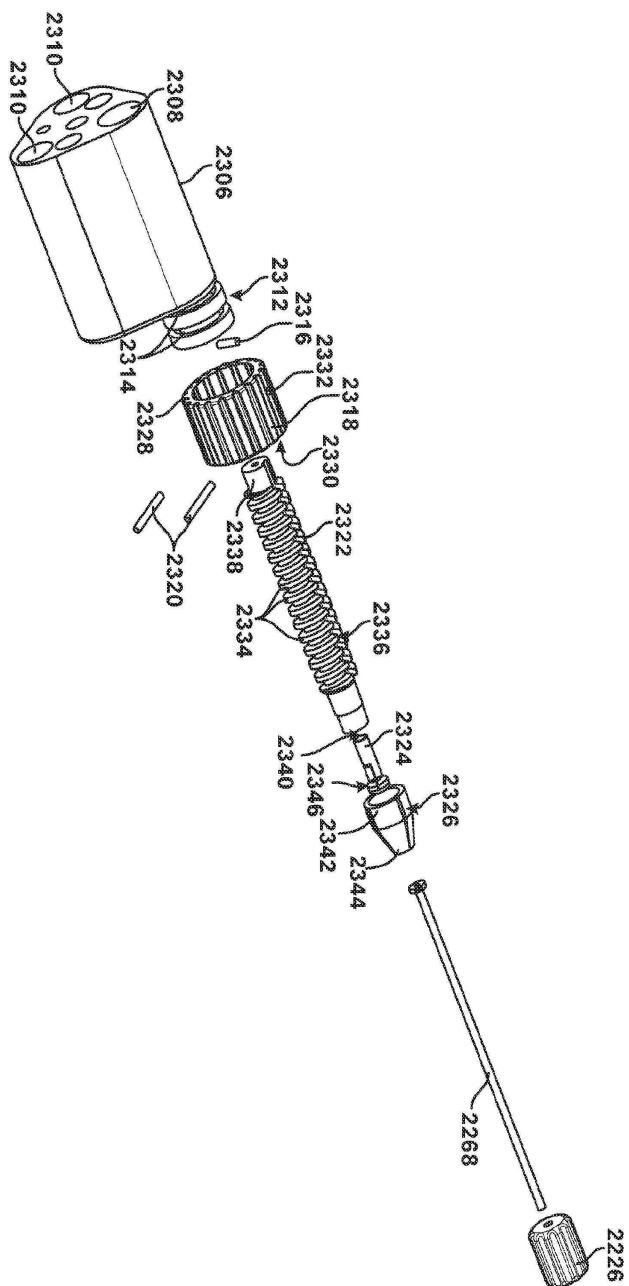
도면160



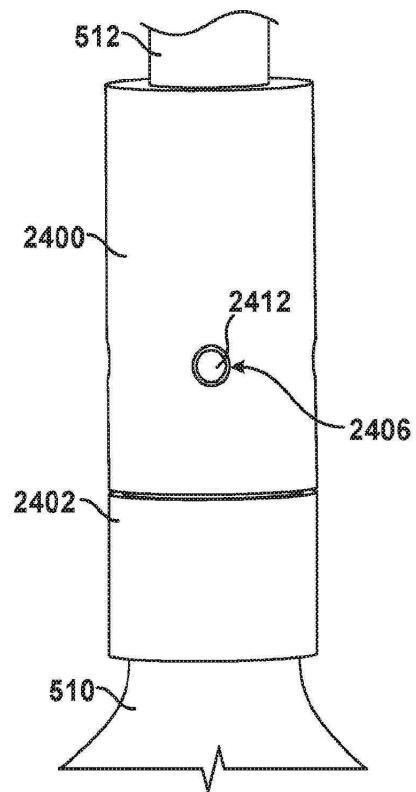
도면161



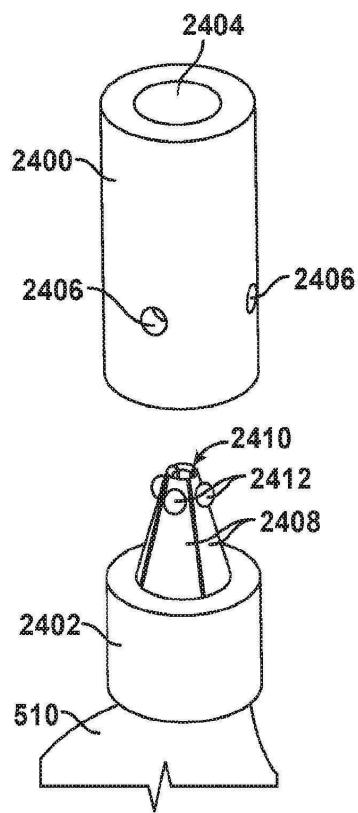
도면162



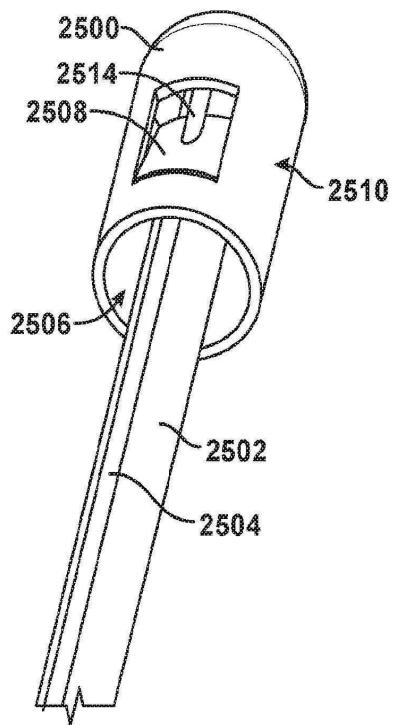
도면163



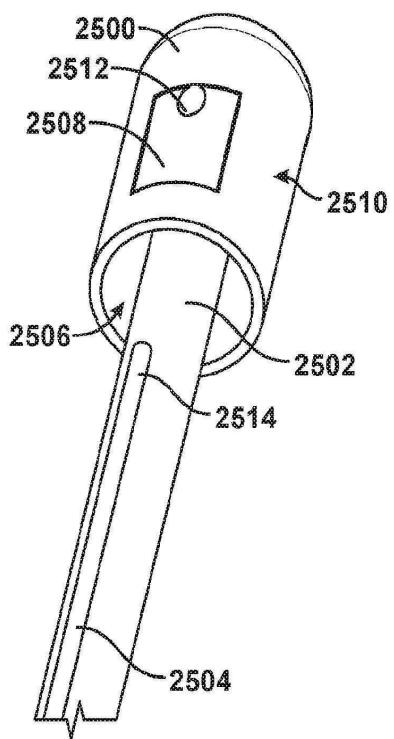
도면164



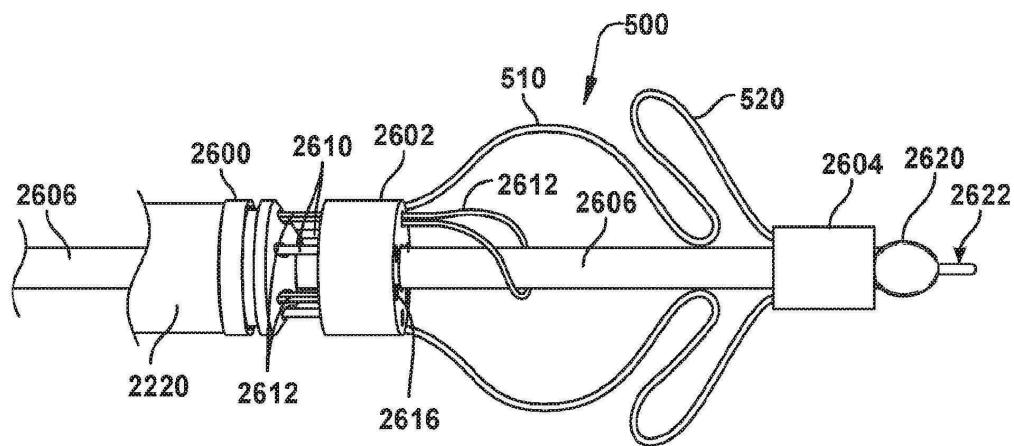
도면165



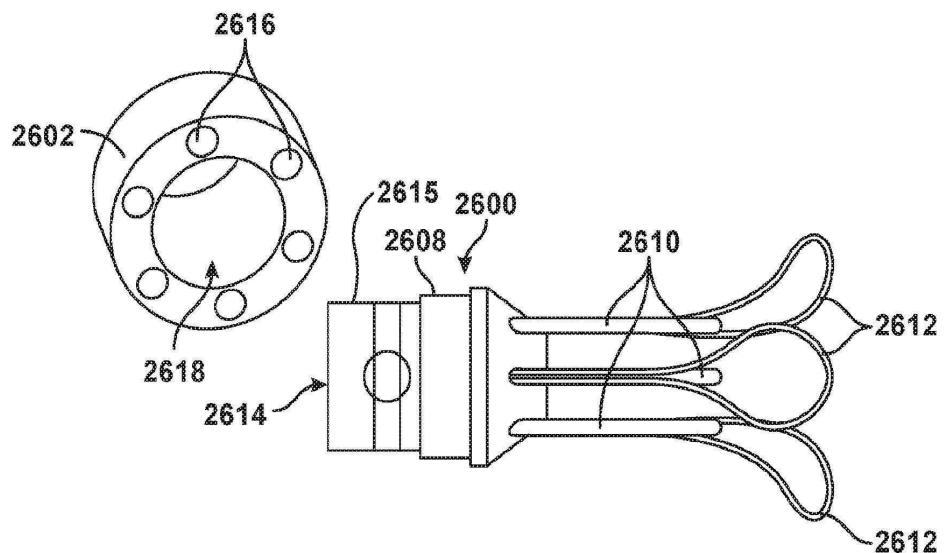
도면166



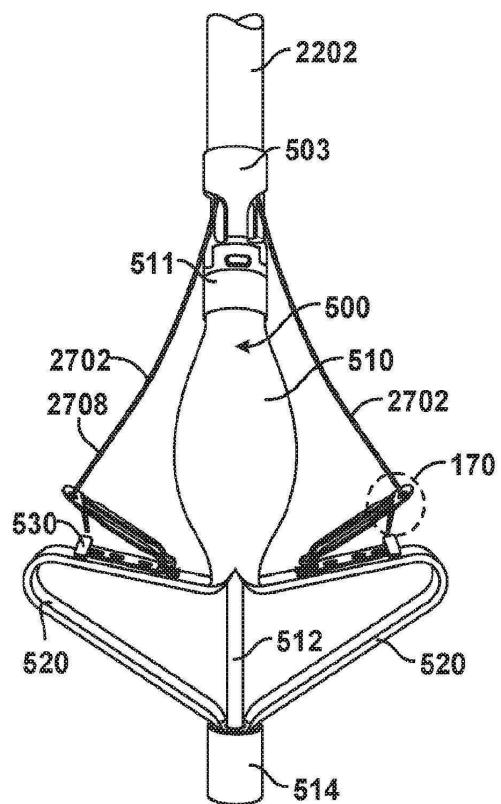
도면167



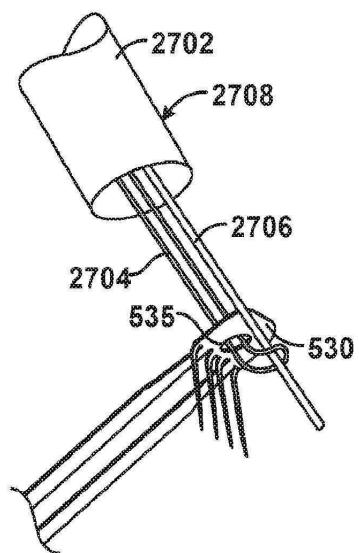
도면168



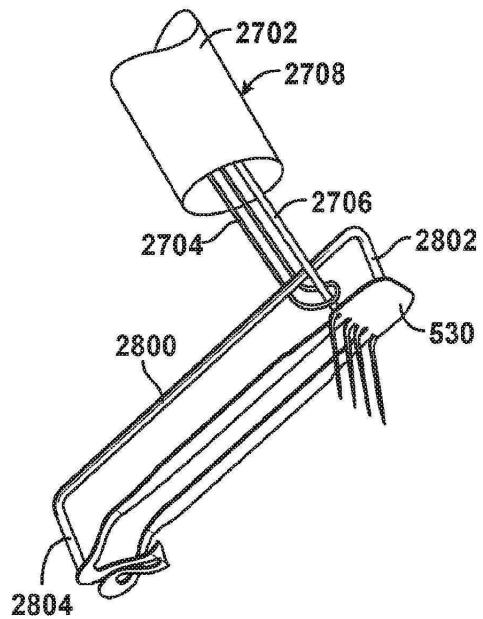
도면169



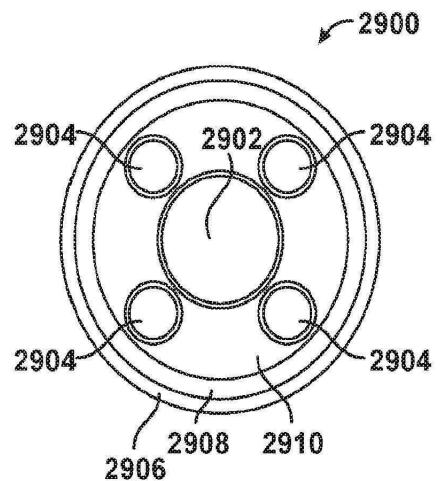
도면170



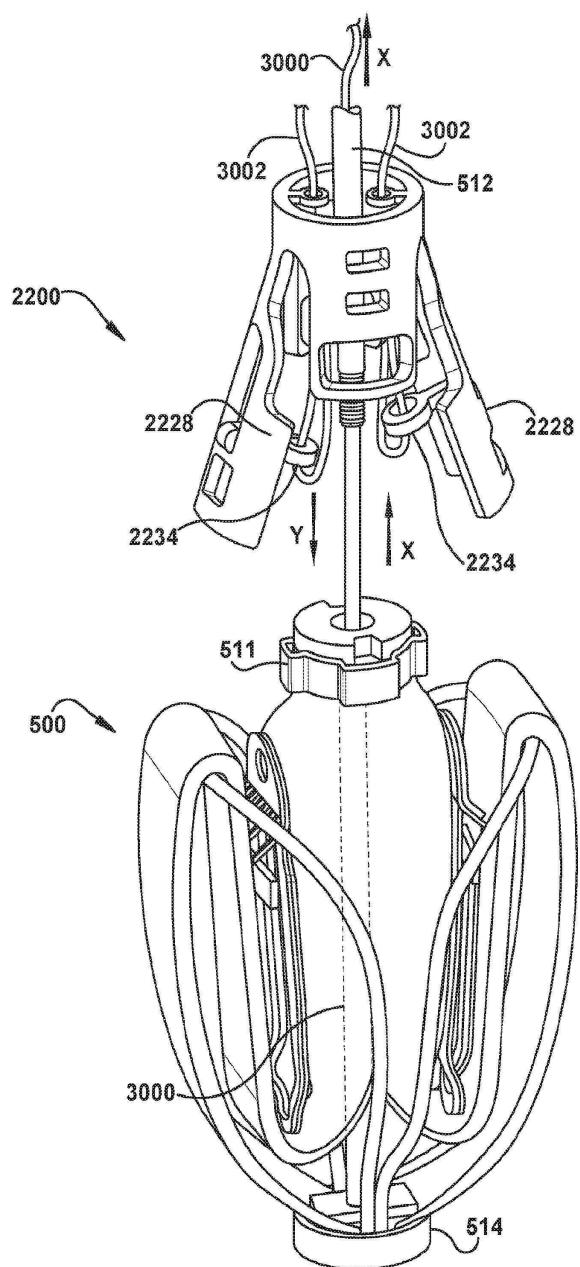
도면171



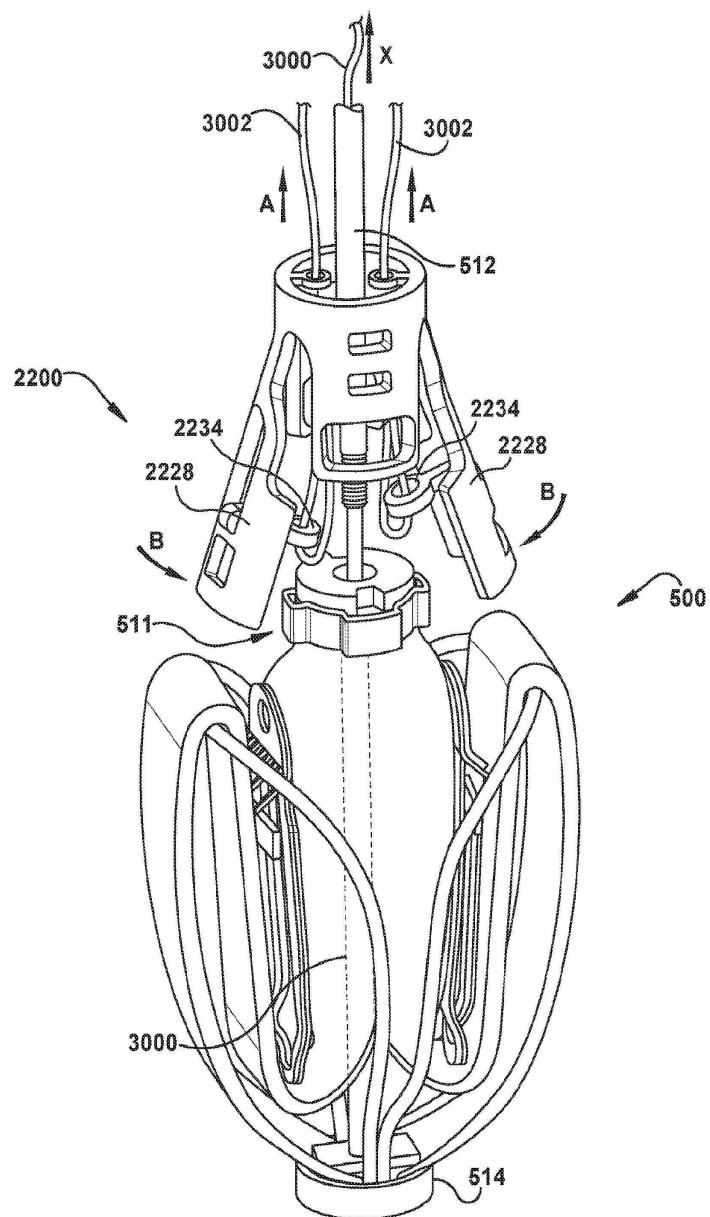
도면172



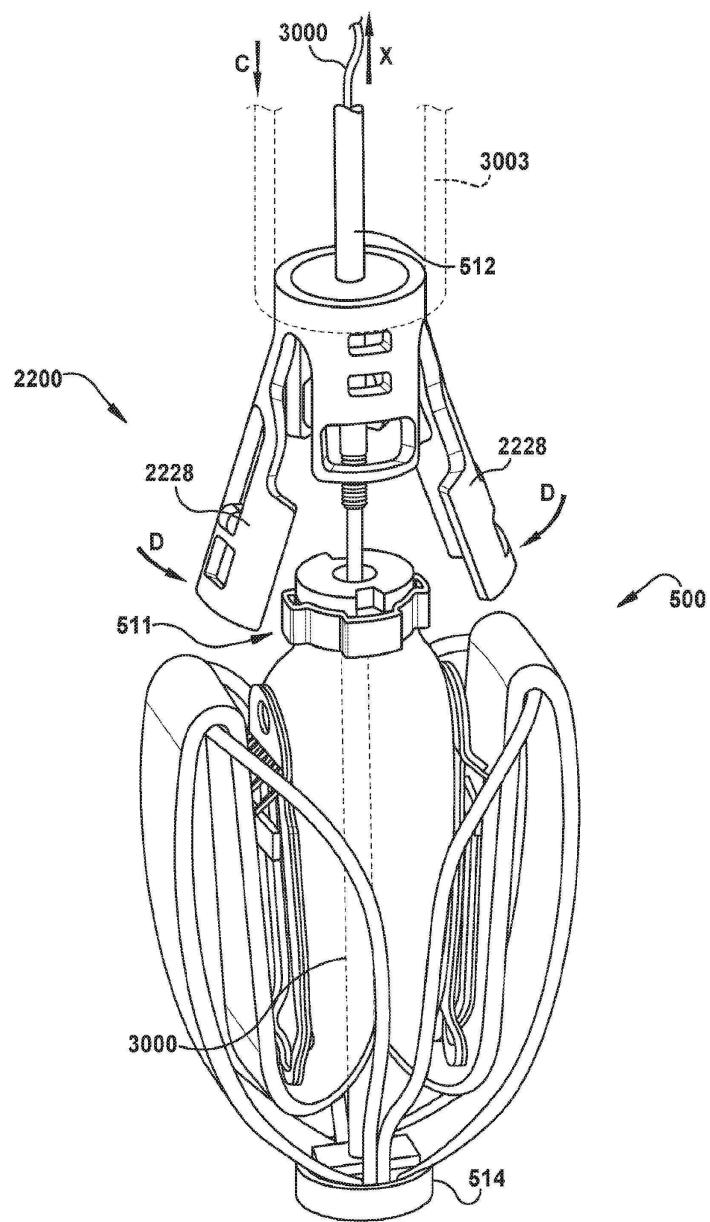
도면173



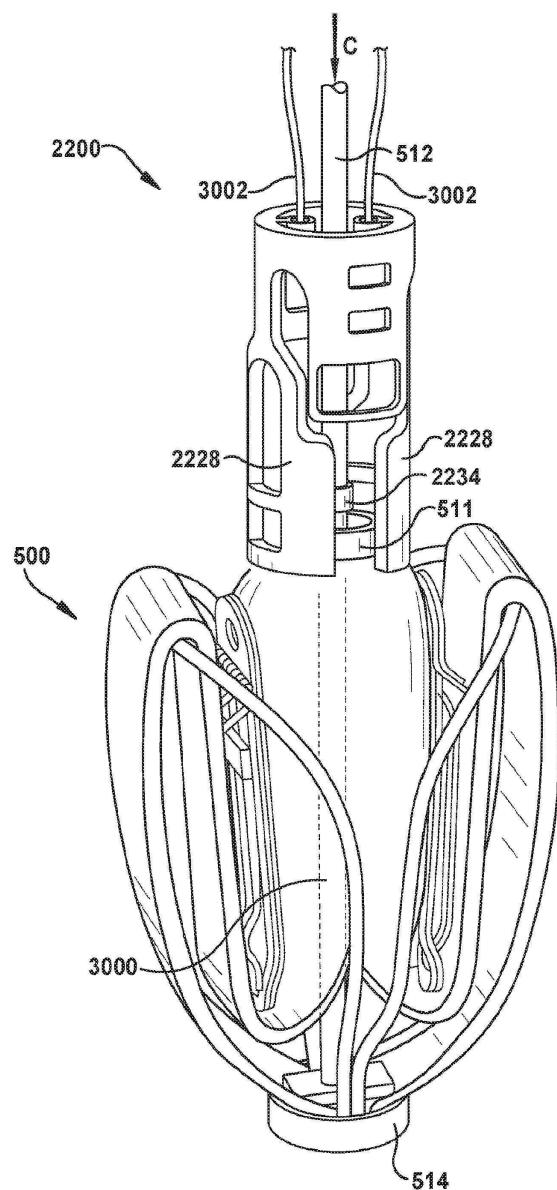
도면174



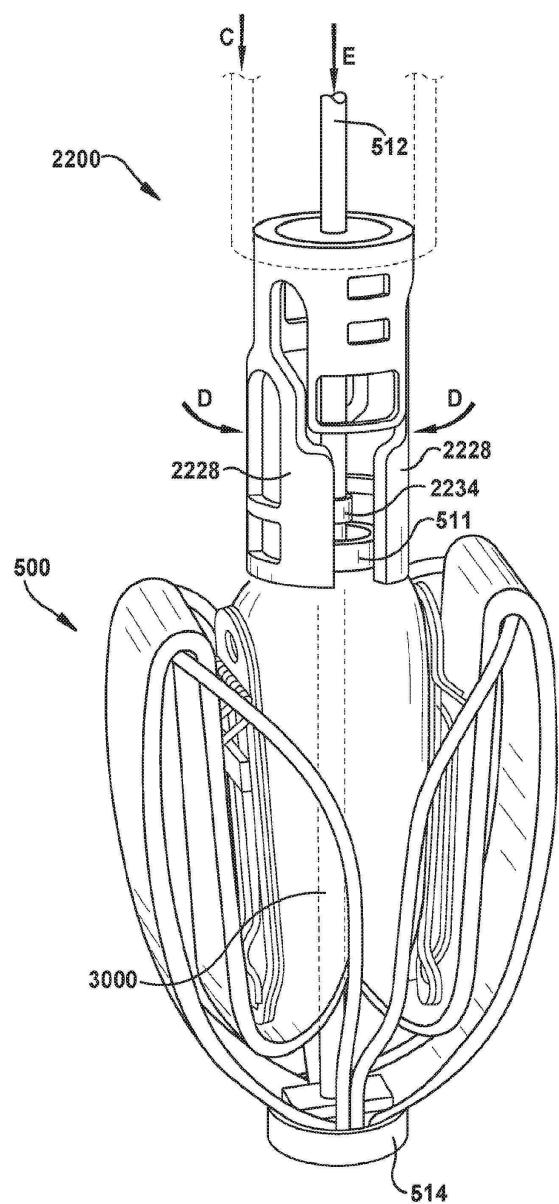
도면174a



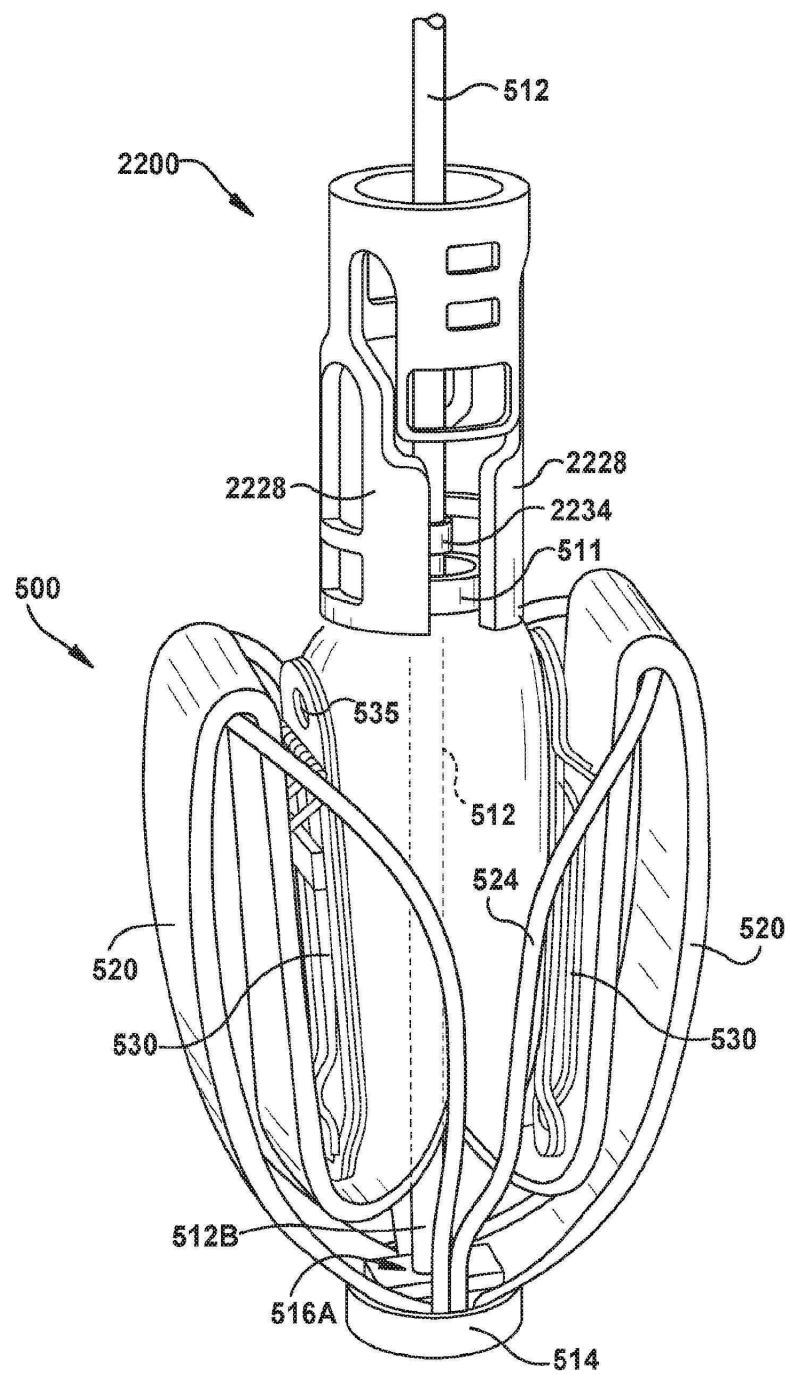
도면175



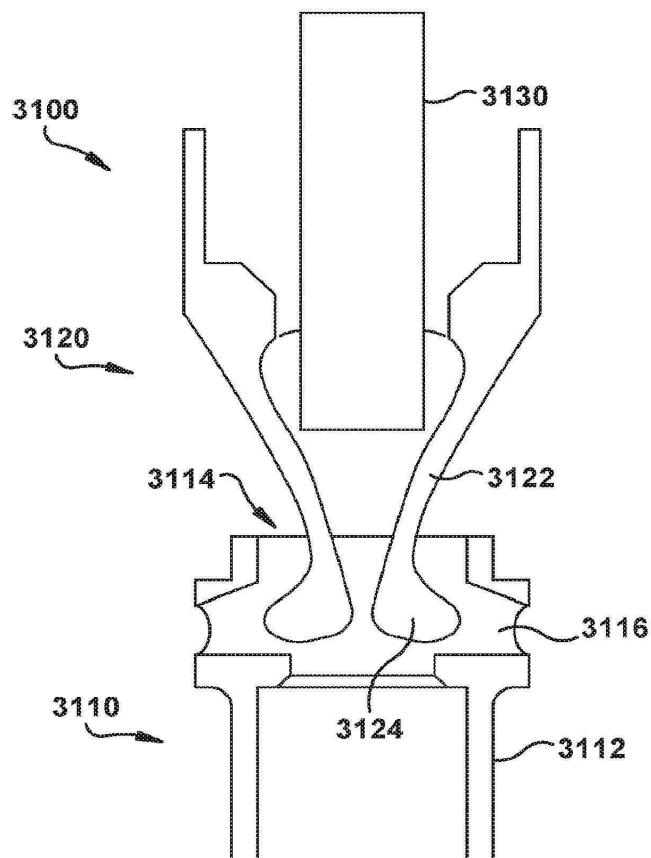
도면175a



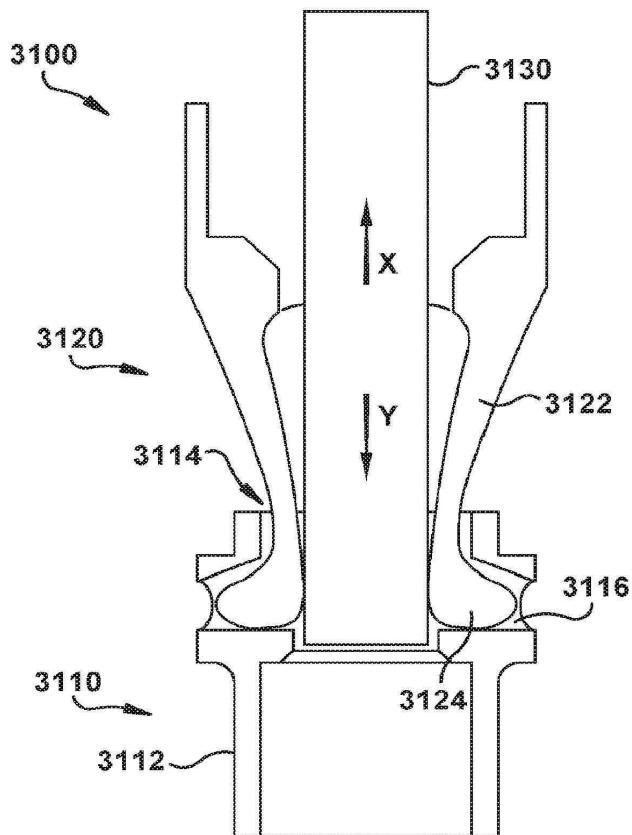
도면176



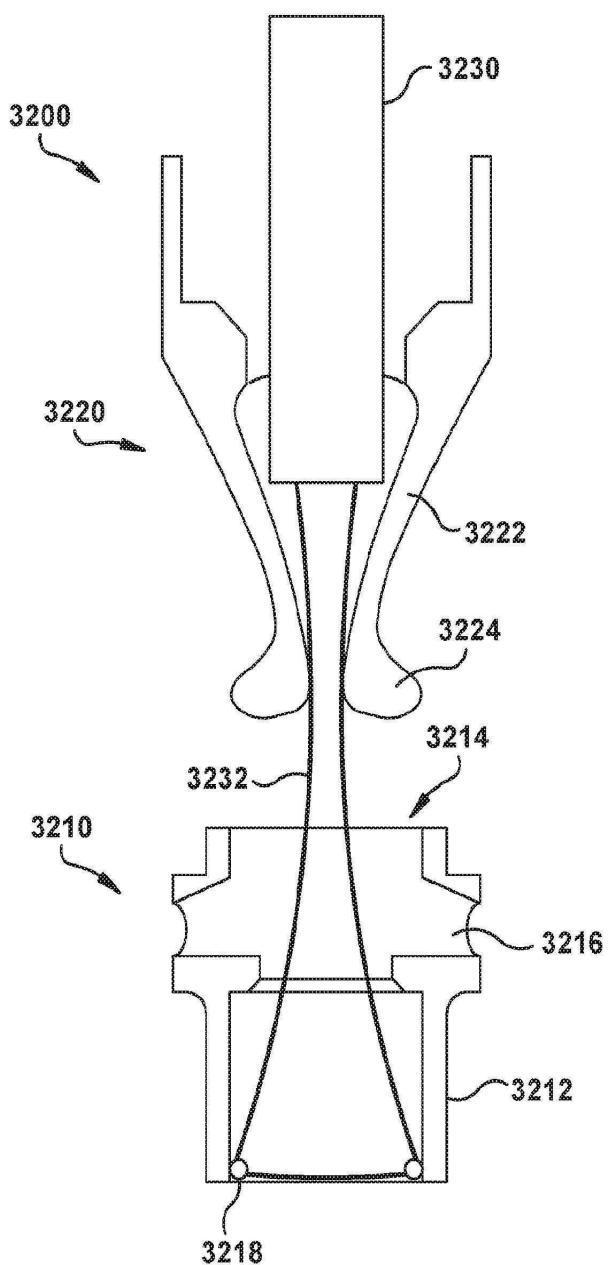
도면177



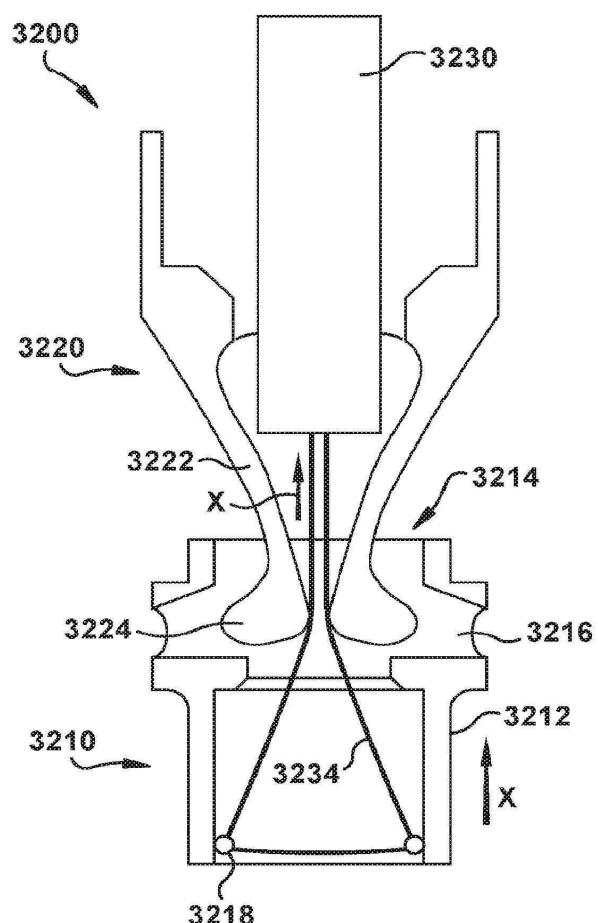
도면178



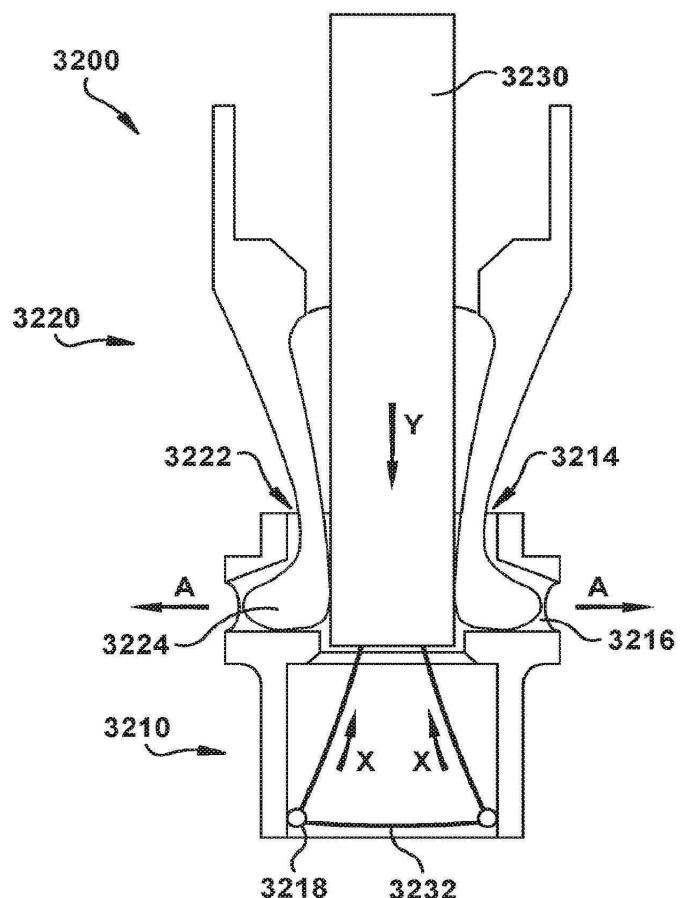
도면179



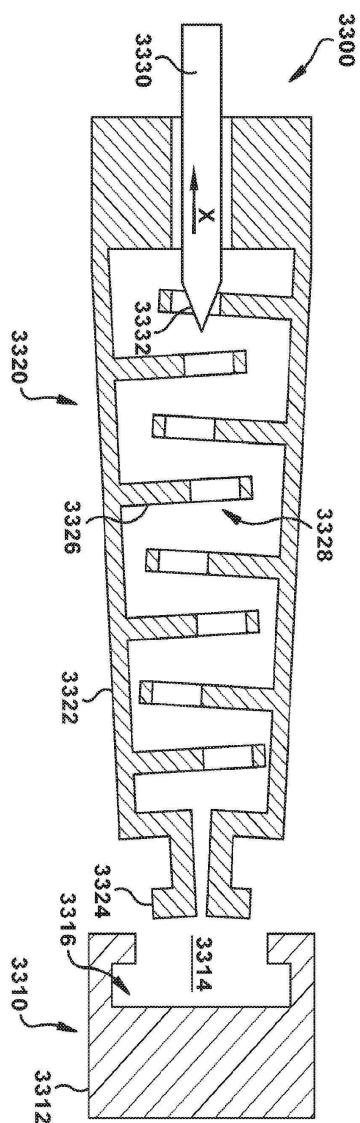
도면180



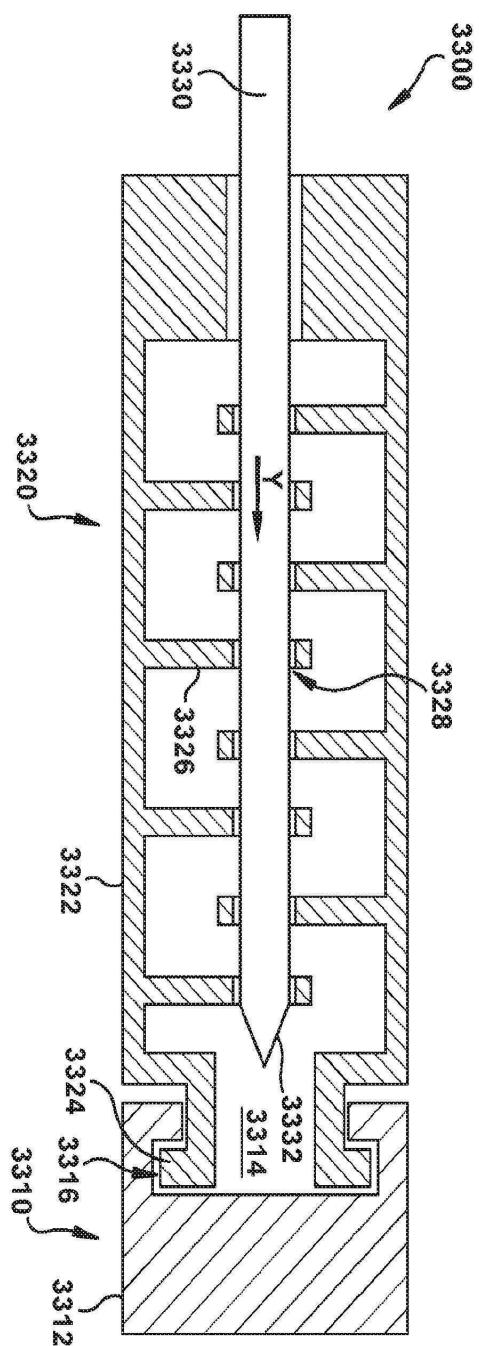
도면181



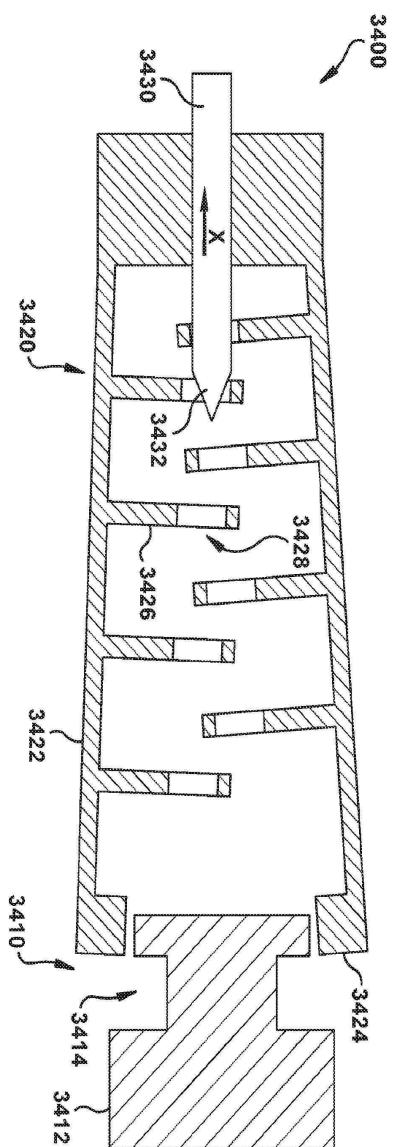
도면182



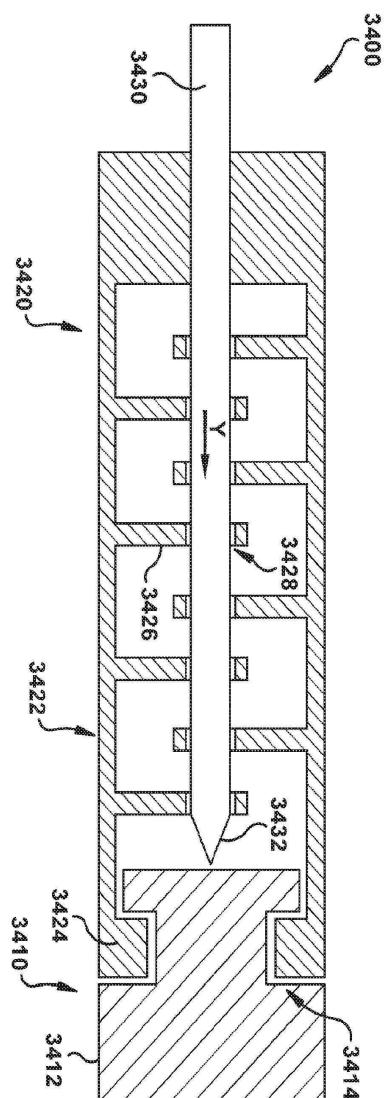
도면183



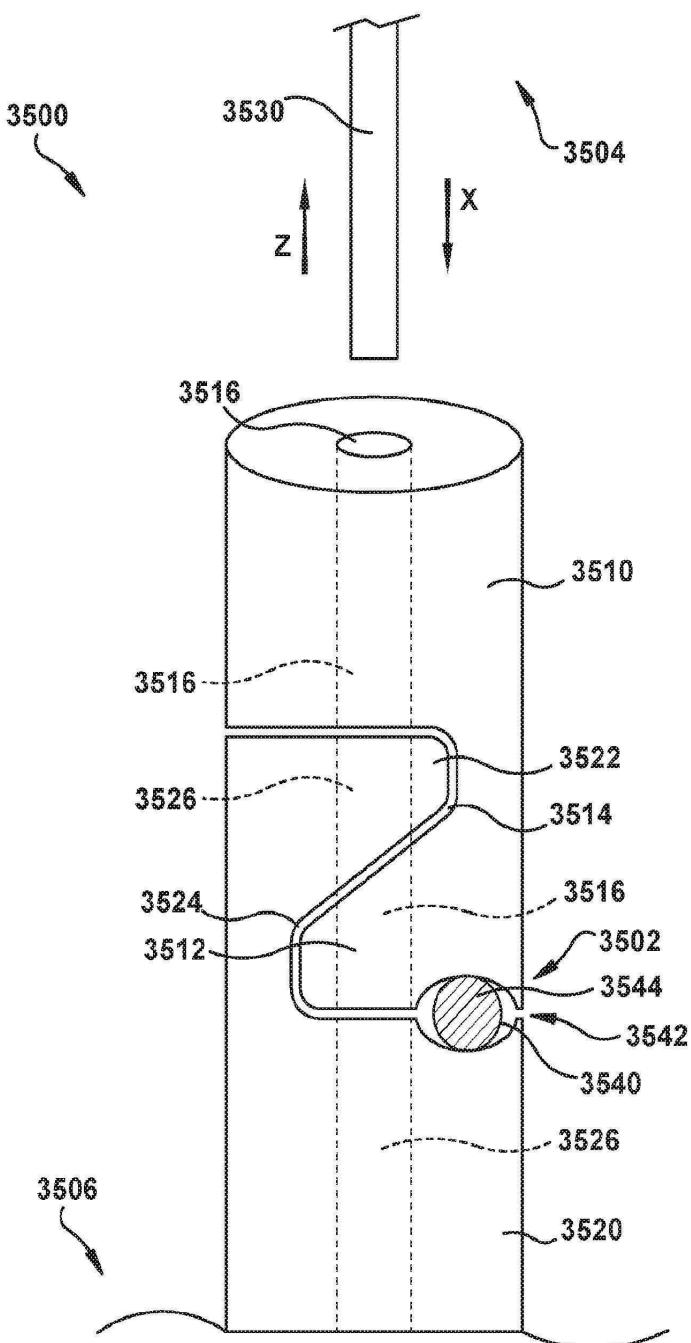
도면184



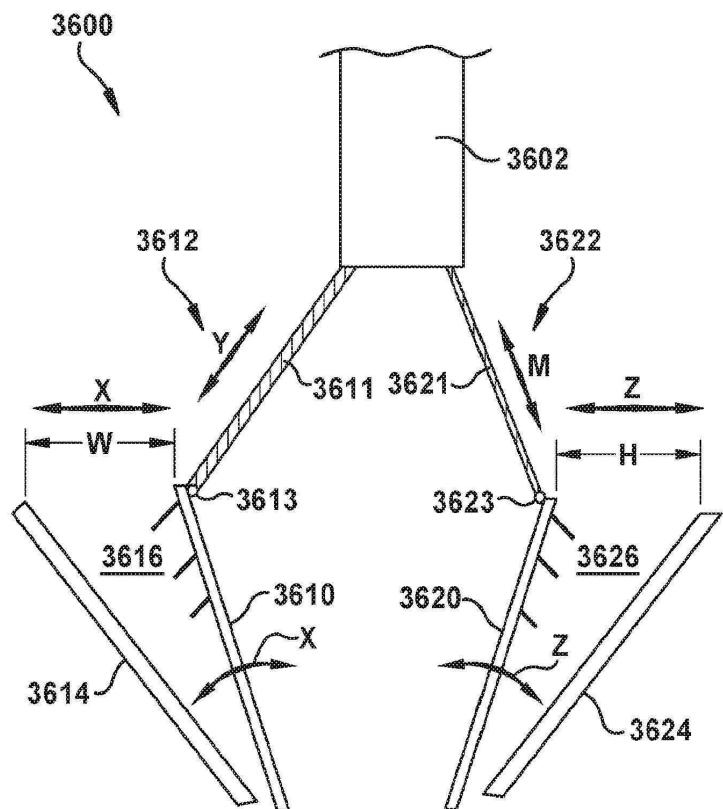
도면185



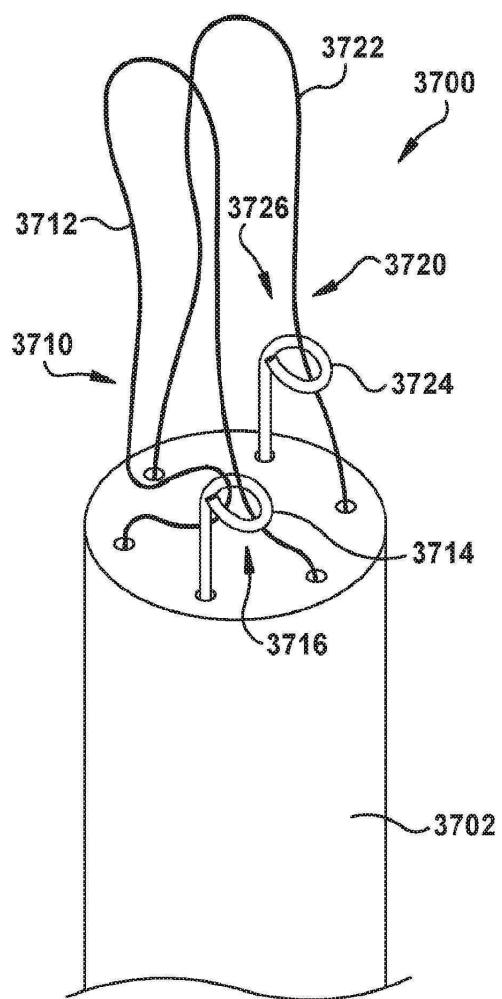
도면186



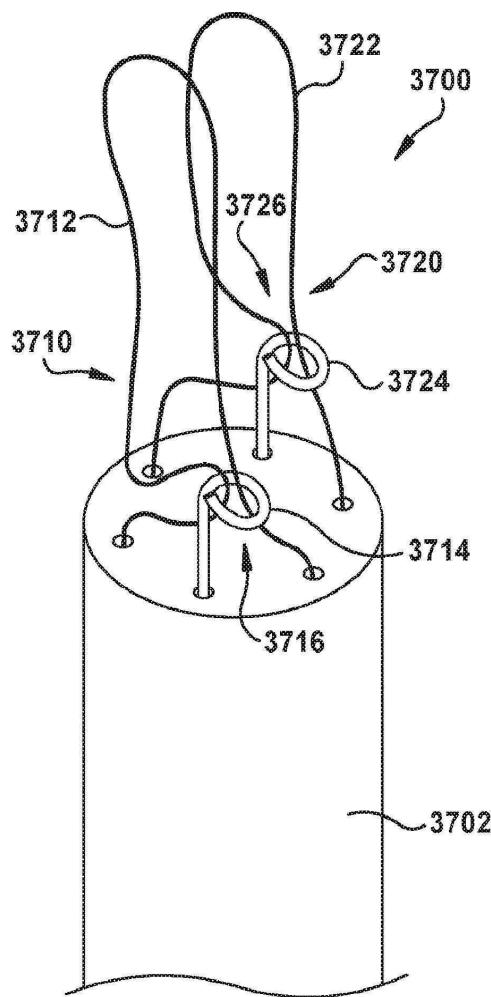
도면187



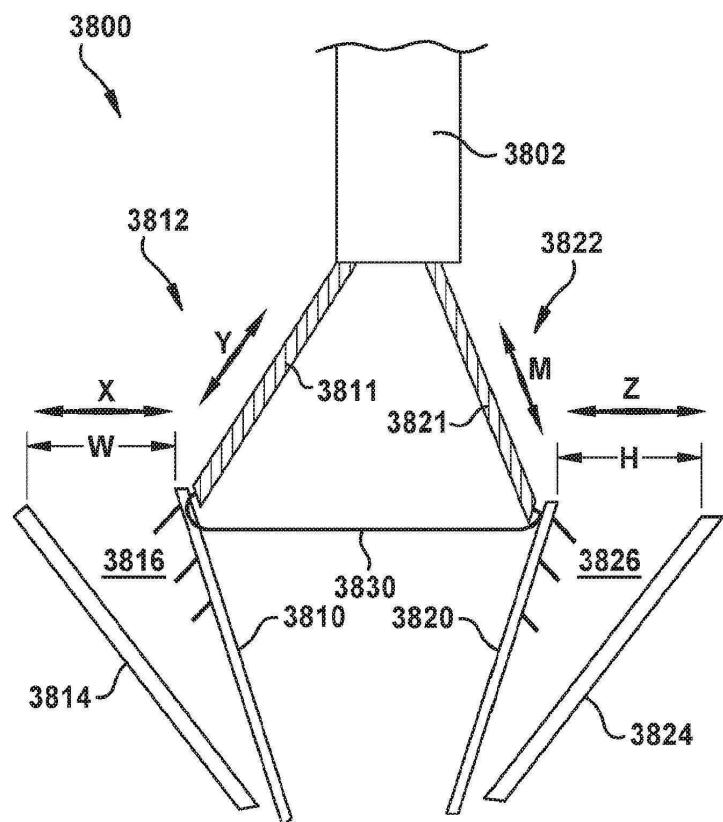
도면188



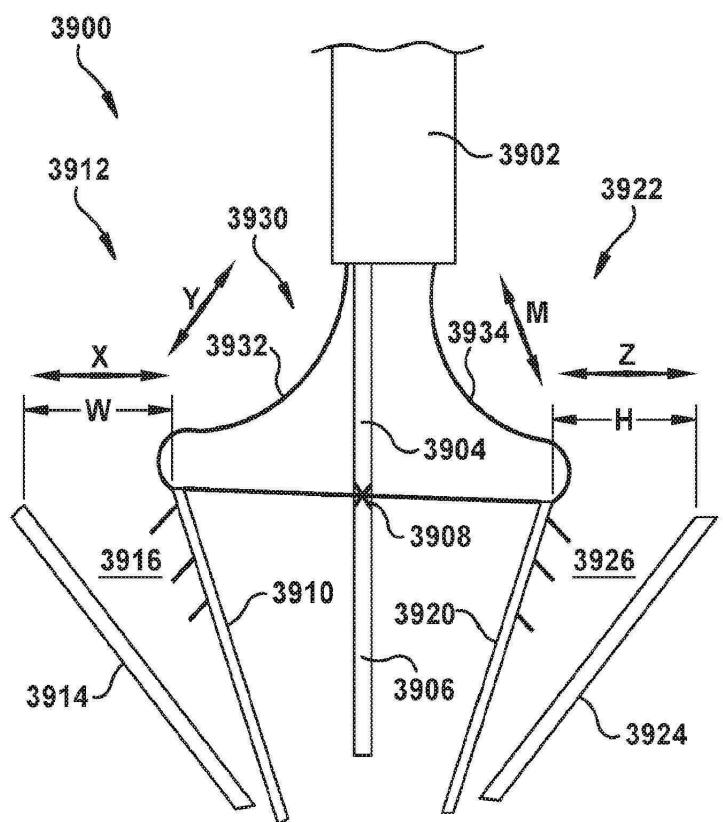
도면188a



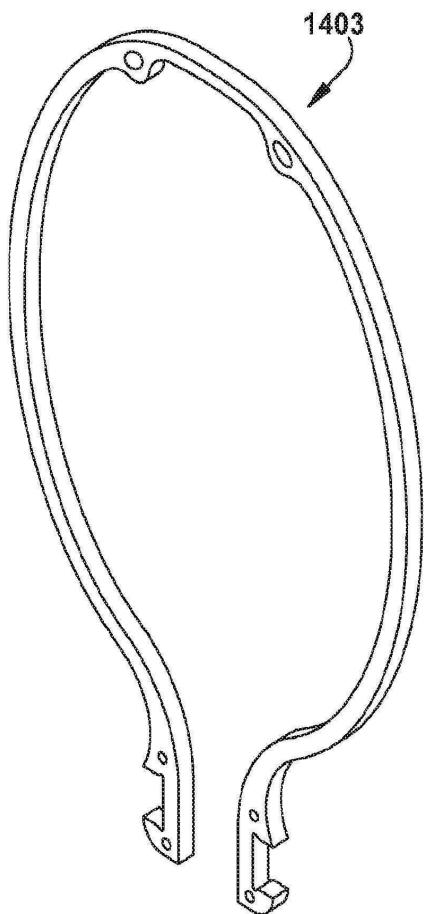
도면189



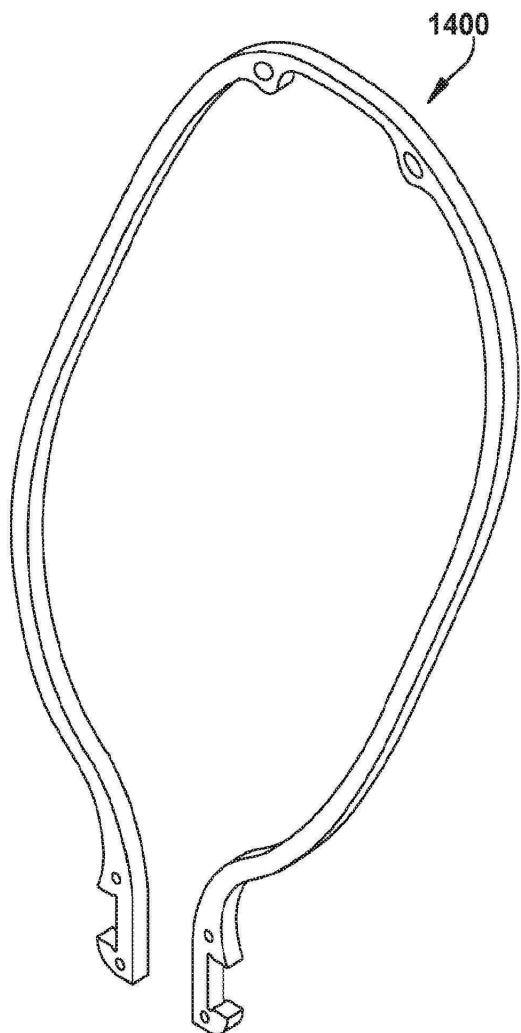
도면190



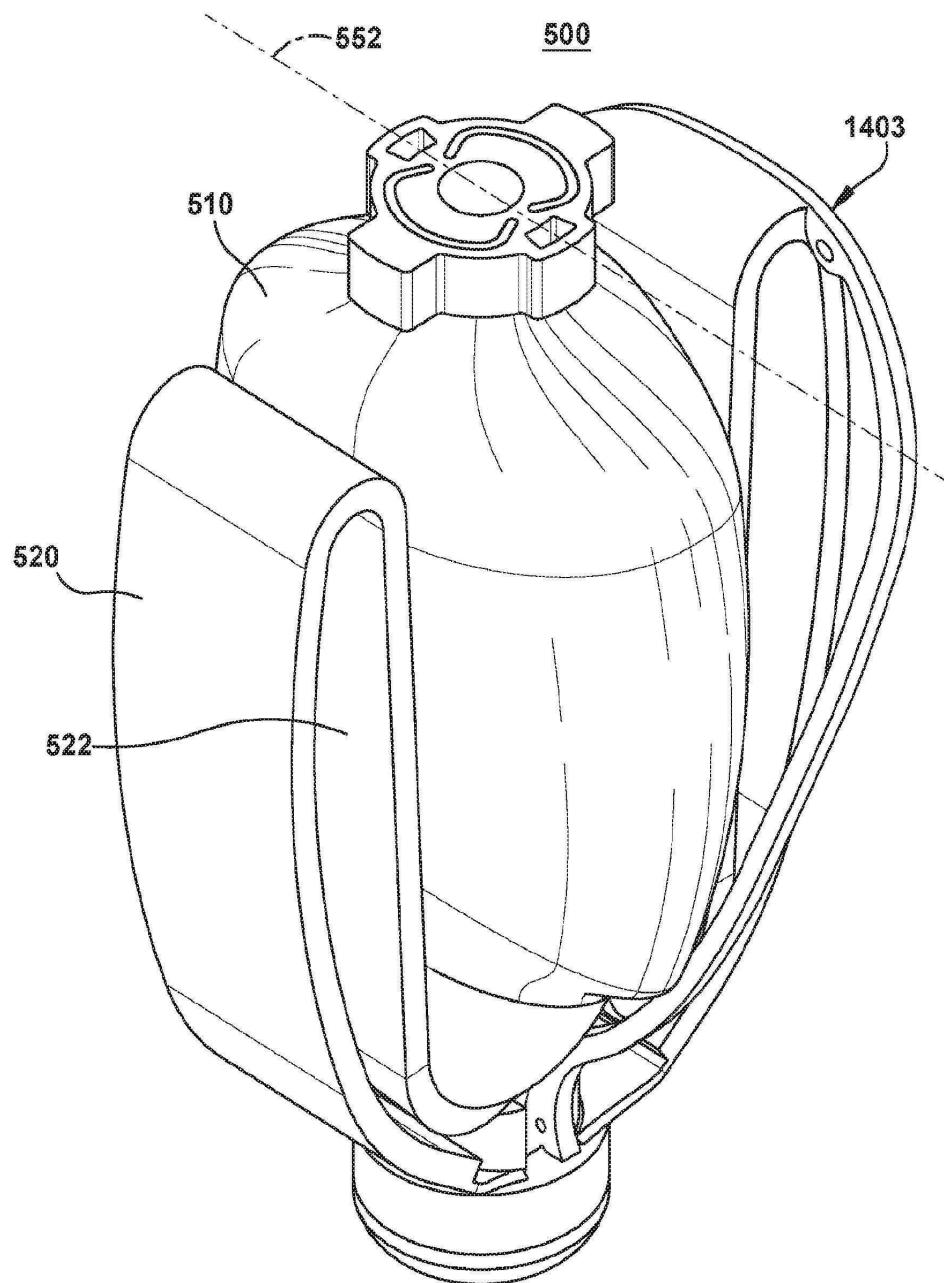
도면191



도면192



도면193



도면194

