



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0104208
(43) 공개일자 2023년07월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2/962 (2013.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2436 (2013.01)
A61F 2/2409 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7018526
(22) 출원일자(국제) 2021년11월03일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년06월01일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/057847
(87) 국제공개번호 WO 2022/098720
국제공개일자 2022년05월12일
(30) 우선권주장
63/109,563 2020년11월04일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
상 조지프
미국 92614 캘리포니아 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
벤트리스 제임스 윌리엄
미국 92614 캘리포니아 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
메소드 앤드루 고든
미국 92614 캘리포니아 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
(74) 대리인
양영준, 김영

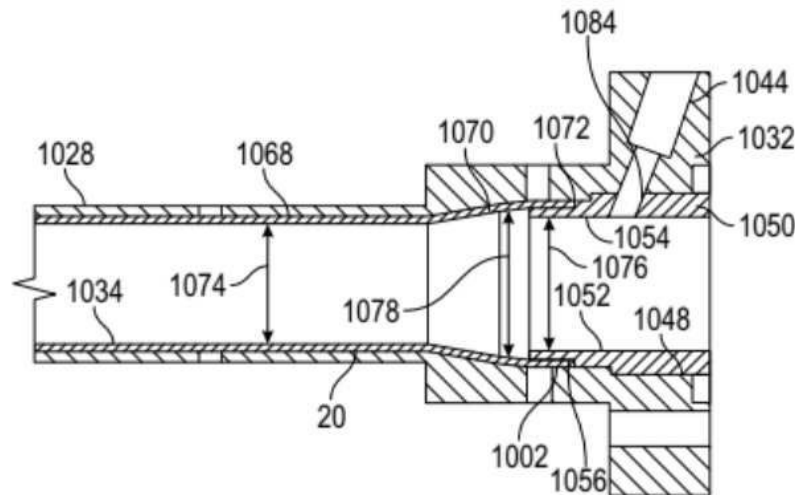
전체 청구항 수 : 총 50 항

(54) 발명의 명칭 인공 판막용 이식물 및 카테터를 전달하기 위한 시스템, 도구 및 방법

(57) 요약

다양한 구현예에서, 전달 카테터는 고정 장치를 환자의 심장의 고유 판막 환형부에 전달하도록 구성되며, 여기에 상기 고정 장치는 고유 환형부에서 인공 삽입물을 보다 잘 고정시킬 수 있다. 시스템 카테터는 상기 전달 카테터 및 인공 판막을 상기 고정 장치에 전개시키기 위한 카테터를 전달하는 데 사용될 수 있다.

대표도 - 도27



(52) CPC특허분류

A61F 2/9517 (2020.05)

A61F 2/962 (2022.01)

A61F 2002/9623 (2022.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자 신체의 일 부분 내에 삽입하기 위한 시스템으로서, 상기 시스템은:

근위부, 원위부, 및 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 내부 루멘을 갖는 시스;

상기 시스의 근위부에 위치되고 공동을 정의하는 내부 표면부를 갖는 외부 하우징, 및

상기 외부 하우징의 공동 내에 위치되고 외부 표면부 및 내부 표면부를 갖는 내부 하우징을 포함하며, 여기에서 상기 시스의 근위부는 상기 내부 하우징의 외부 표면부와 상기 외부 하우징의 내부 표면부 사이에 끼워져 있고, 상기 내부 하우징의 내부 표면부는 상기 카테터 또는 상기 이식물이 상기 시스의 내부 루멘을 통과하도록 상기 루멘을 정의하는, 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 내부 하우징의 외부 표면부는 시스의 근위부를 수용하기 위한 오목부를 포함하는, 시스템.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 시스의 근위부는 원통형 형상을 갖는 제1 부분 및 상기 제1 부분의 근위에 위치되고 상기 제1 부분으로부터 반경 방향 외측으로 플레어링되는 제2 부분을 갖는, 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 제1 부분에 있는 시스의 내부 루멘은 내부 하우징의 루멘의 직경과 동일하거나 더 큰 직경을 갖는, 시스템.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징의 루멘은 원통형 형상을 갖는, 시스템.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징은 시스의 근위 에지부와 중첩되는, 시스템.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징은 내부 하우징을 외부 하우징의 공동과 회전식으로 정렬시키기 위한 정렬 구조부를 포함하는, 시스템.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 외부 하우징은 내부 하우징으로부터 원위로 시스에 대해 연장되는 슬리브를 포함하는, 시스템.

청구항 9

제8항에 있어서, 시스의 근위부에 위치되고 슬리브에 대해 연장되는 핸들 하우징을 추가로 포함하는, 시스템.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 시스를 따라 연장되는 당김 테더를 추가로 포함하되, 상기 당김 테더는 시스의 원위부를 편향시키기 위해 장력이 부여되도록 구성되는, 시스템.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 도킹 코일을 환자 신체의 일 부분에 전개시키도록 구성된 제1 전달 카테터를 추가로 포함하되, 시스의 내부 루멘 및 내부 하우징의 루멘은 상기 제1 전달 카테터를 통과시키도록 구성되는, 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 도킹 코일을 추가로 포함하는, 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서, 도킹 코일은 고유 심장 판막의 판막엽 주위로 연장되는 코일을 형성하도록 구성되는, 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서, 도킹 코일의 적어도 일부는 고유 심장 판막의 심방측 상에 위치되도록 구성되고, 도킹 코일의 적어도 일부는 고유 심장 판막의 심실측 상에 위치되도록 구성되는, 시스템.

청구항 15

제11항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 인공 심장 판막을 도킹 코일에 전개시키도록 구성된 제2 전달 카테터를 추가로 포함하되, 시스의 내부 루멘 및 내부 하우징의 루멘은 상기 제2 전달 카테터를 통과시키도록 구성되는, 시스템.

청구항 16

제15항에 있어서, 인공 심장 판막을 추가로 포함하는, 시스템.

청구항 17

제16항에 있어서, 인공 심장 판막은 고유 심장 판막의 판막엽의 내부에 위치되도록 구성되고, 도킹 코일과 도킹 되도록 구성되는, 시스템.

청구항 18

제16항 또는 제17항에 있어서, 인공 심장 판막은 이첨판 또는 삼첨판에 전개되도록 구성되는, 시스템.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 원위부는 환자의 심장의 심방 중격을 통과하도록 구성되는, 시스템.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 시스를 편향시키기 위한 편향 메커니즘을 추가로 포함하는, 시스템.

청구항 21

방법으로서,

환자의 혈관계 내로 시스 카테터를 삽입하는 단계로서, 상기 시스 카테터는:

근위부, 원위부, 및 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 내부 루멘을 갖는 시스,

상기 시스의 근위부에 위치되고 공동을 정의하는 내부 표면부를 갖는 외부 하우징, 및

상기 외부 하우징의 공동 내에 위치되고 외부 표면부 및 내부 표면부를 갖는 내부 하우징을 포함하며, 여기에서 상기 시스의 근위부는 상기 내부 하우징의 외부 표면부와 상기 외부 하우징의 내부 표면부 사이에 끼워져 있고, 상기 내부 하우징의 내부 표면부는 상기 카테터 또는 상기 이식물이 상기 시스의 내부 루멘을 통과하도록 상기 루멘을 정의하는, 단계; 및

상기 내부 하우징의 루멘 및 상기 시스의 내부 루멘을 통해 상기 카테터 또는 상기 이식물을 통과시키는 단계를

포함하는, 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 내부 하우징의 외부 표면부는 시스의 근위부를 수용하기 위한 오목부를 포함하는, 방법.

청구항 23

제21항 또는 제22항에 있어서, 시스의 근위부는 원통형 형상을 갖는 제1 부분 및 상기 제1 부분의 근위에 위치되고 상기 제1 부분으로부터 반경 방향 외측으로 플레어링되는 제2 부분을 갖는, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 제1 부분에 있는 시스의 내부 루멘은 내부 하우징의 루멘의 직경과 동일하거나 더 큰 직경을 갖는, 방법.

청구항 25

제21항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징의 루멘은 원통형 형상을 갖는, 방법.

청구항 26

제21항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징은 시스의 근위 에지부와 중첩되는, 방법.

청구항 27

제21항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징은 내부 하우징을 외부 하우징의 공동과 회전식으로 정렬시키기 위한 정렬 구조부를 포함하는, 방법.

청구항 28

제21항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 외부 하우징은 내부 하우징으로부터 원위로 시스에 대해 연장되는 슬리브를 포함하는, 방법.

청구항 29

제28항에 있어서, 시스의 근위부에 위치되고 슬리브에 대해 연장되는 핸들 하우징을 추가로 포함하는, 방법.

청구항 30

제21항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 당김 테더는 시스를 따라 연장되는, 방법.

청구항 31

제30항에 있어서, 시스의 원위부를 편향시키기 위해 당김 테더에 장력을 부여하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 32

제21항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징의 루멘을 통해 그리고 시스의 내부 루멘을 통해 이식물을 보유하는 카테터를 통과시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 33

제32항에 있어서, 이식물은 인공 심장 판막인, 방법.

청구항 34

제33항에 있어서,

내부 하우징의 루멘을 통해 그리고 시스의 내부 루멘을 통해 도킹 코일용 전달 카테터를 통과시키는 단계; 및

전달 카테터로부터 고유 심장 판막에 상기 도킹 코일을 전개시키는 단계를 포함하되, 상기 도킹 코일은 인공 심

장 판막과 함께 도킹하도록 구성되는, 방법.

청구항 35

제34항에 있어서, 도킹 코일은 고유 심장 판막의 판막엽 주위로 연장되는 코일을 형성하는, 방법.

청구항 36

제34항 또는 제35항에 있어서, 도킹 코일의 적어도 일부는 고유 심장 판막의 심방측 상에 위치되고, 도킹 코일의 적어도 일부는 상기 고유 심장 판막의 심실측 상에 위치되는, 방법.

청구항 37

제34항 내지 제36항 중 어느 한 항에 있어서, 인공 심장 판막을 도킹 코일에 도킹시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 38

제37항에 있어서, 인공 심장 판막은 고유 심장 판막의 판막엽의 내부에 위치되는, 방법.

청구항 39

제37항 또는 제38항에 있어서, 인공 심장 판막은 이첨판 또는 삼첨판에 전개되는, 방법.

청구항 40

제21항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 편향 메커니즘으로 시스를 편향시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 41

시스 카테터의 적어도 일부를 형성하는 방법으로서, 상기 방법은:

외부 하우징의 내부 표면부에 의해 한정된 상기 외부 하우징의 공동 내에 내부 하우징을 삽입하는 단계로서, 상기 내부 하우징은 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 외부 표면부 및 루멘을 정의하는 내부 표면부를 갖는, 단계; 및

상기 외부 하우징의 내부 표면부와 상기 내부 하우징의 외부 표면부 사이에 상기 시스 카테터의 시스의 근위부를 끼워 넣는 단계를 포함하며, 여기에서 상기 시스는 상기 내부 하우징의 루멘으로부터 상기 카테터 또는 상기 이식물을 통과시키기 위한 내부 루멘을 갖는, 방법.

청구항 42

제41항에 있어서, 외부 하우징의 공동 내에서 반경 방향 외측으로 시스의 근위부를 플레어링하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 43

제42항에 있어서, 외부 하우징의 내부 표면부에 대해 시스의 근위부를 맨드릴로 가압하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 44

제43항에 있어서, 외부 하우징의 근위 개구부를 통해 맨드릴을 외부 하우징의 공동 내로 통과시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 45

제41항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서, 외부 하우징의 근위 개구부를 통해 내부 하우징을 외부 하우징의 공동 내에 삽입하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 46

제41항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징의 외부 표면부는 시스의 근위부를 수용하기 위한 오목부를 포함하는, 방법.

청구항 47

제41항 또는 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 근위부는 원통형 형상을 갖는 제1 부분 및 상기 제1 부분의 근위에 위치되고 상기 제1 부분으로부터 반경 방향 외측으로 플레이어팅되는 제2 부분을 갖는, 방법.

청구항 48

제47항에 있어서, 제1 부분에 있는 시스의 내부 루멘은 내부 하우징의 루멘의 직경과 동일하거나 더 큰 직경을 갖는, 방법.

청구항 49

제41항 내지 제48항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 하우징은 내부 하우징을 외부 하우징의 공동과 회전식으로 정렬시키기 위한 정렬 구조부를 포함하는, 방법.

청구항 50

제41항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 하우징을 외부 하우징에 커플링시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2020년 11월 4일자로 출원된 미국 특허 가출원 제63/109,563호의 이익을 주장하며, 이의 전체 내용은 본원에 참조로서 원용된다.

[0003] 기술 분야

[0004] 본 개시는 대체로 고정 장치를 전달하기 위한 전개 도구, 예컨대 보철물을 지지하는 인공 도킹 장치 및 이를 사용하는 방법에 관한 것이다. 예를 들어, 본 개시는, 이식물 부위에서 인공 심장 판막을 지지하는 고정 장치를 전개하기 위해 가요성 전달 카테터가 활용되는, 기형 및/또는 기능 장애를 갖는 심장 판막의 교체, 및 이러한 고정 장치 및/또는 인공 심장 판막을 이식하기 위해 전달 카테터를 사용하는 방법에 관한 것이다. 전달 카테터를 통과시키기 위해, 시스 카테터가 사용될 수 있다.

배경 기술

[0005] 대체적으로 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 고유 이첨판(50)은 인간 심장의 좌심방(51)으로부터 좌심실(52)로의 혈류를 제어하고, 유사하게 삼첨판(59)은 우심방(56)과 우심실(61) 사이의 혈류를 제어한다. 이첨판은 다른 고유 심장 판막과는 상이한 해부학적 구조를 갖는다. 이첨판은 이첨판 오리피스를 둘러싸는 고유 판막 조직으로 이루어진 환형부, 및 환형부로부터 좌심실 내로 하향 연장되는, 한 쌍의 첨(cusp), 또는 판막엽을 포함한다. 이첨판 환형부는 "D" 형상, 타원형 또는 장축과 단축을 갖는 비원형 단면 형상을 형성할 수 있다. 전방 판막엽은 해당 판막의 후방 판막엽보다 클 수 있으며, 이들이 함께 폐쇄될 때 판막엽의 접하는 자유 에지 사이에 대체로 "C" 형상의 경계를 형성한다.

[0006] 적절히 작동하는 경우, 이첨판의 전방 판막엽(54) 및 후방 판막엽(53)은 혈액이 좌심방(51)로부터 좌심실(52)로만 흐를 수 있게 하도록 일방향 판막으로서 함께 기능한다. 좌심방이 폐정맥으로부터 산소가 공급된 혈액을 받은 후, 좌심방의 근육은 수축하고 좌심실은 이완되며("심실 이완기" 또는 "이완기"로도 지칭함), 좌심방에서 수집되는 산소가 공급된 혈액은 좌심실 내로 흐른다. 그런 다음, 좌심방의 근육은 이완되고 좌심실의 근육은 수축하며("심실 수축기" 또는 "수축기"라고도 함) 산소가 공급된 혈액을 좌심실(52)로부터 대동맥 판막(63) 및 대동맥(58)을 통해 신체의 나머지 부분으로 이동시킨다. 심실 수축기 동안 좌심실의 혈압 증가는 이첨판의 두 개의 판막엽을 함께 자극함으로써, 일방향 이첨판을 폐쇄하여 혈액이 좌심방으로 다시 흐를 수 없게 한다. 심실 수축기 동안 두 개의 판막엽이 압력 하에 이탈하고 이첨판 환형부를 통해 좌심방을 향해 뒤로 접히는 것을 방지하고

억제하기 위해, 판막엽은 건삭이라고 불리는 복수의 섬유성 코드(62)로 좌심실의 유두근에 속박되어 있다. 건삭(62)은 도 1a의 심장 단면도 및 도 1b의 이첨판의 평면도 모두에 개략적으로 도시되어 있다.

[0007] 이첨판의 적절한 기능과 관련된 문제는 판막 심장 질환의 일종이다. 혈관성 심장 질환은 삼첨판을 포함한 다른 심장 판막에도 영향을 미칠 수 있다. 판막 심장 질환의 흔한 형태는 판막 누출이며, 이는 이첨판과 삼첨판 모두를 포함하는 다양한 심장 판막에서 발생할 수 있는 역류로도 알려져 있다. 이첨판 역류는 심장 수축기 동안 고유 이첨판이 제대로 닫히지 않고 혈액이 좌심실에서 좌심방으로 반대로 흐를 때 발생한다. 이첨판 역류는 판막엽 이탈, 유두근 기능 장애, 건삭에서의 문제. 및/또는 좌심실 확장으로 인한 이첨판 환형부 신장과 같은 상이한 원인을 가질 수 있다. 이첨판 폐쇄부전증 이외에, 이첨판 협착증 또는 협착증은 판막 심장 질환의 또 다른 예이다. 삼첨판 역류증의 경우, 삼첨판이 제대로 폐쇄되지 못하고 혈액은 우심실에서 우심방으로 다시 흘러 들어간다.

[0008] 이첨판 및 삼첨판과 마찬가지로 대동맥 판막 또한 대동맥 판막 협착증 또는 대동맥 판막 부전증과 같은 합병증에 취약하다. 대동맥 심장 질환을 치료하기 위한 하나의 방법은 고유 대동맥 판막 내에 이식된 인공 판막의 사용을 포함한다. 이들 인공 판막은 다양한 경피적 기법을 포함하여 다양한 기법을 사용하여 이식될 수 있다. 경피적 심장 판막(THV)은, 가요성 및/또는 조종가능 카테터의 말단부 상에 주름진 상태로 장착될 수 있고, 심장에 연결된 혈관을 통해 심장 안의 삽입 부위로 전진될 수 있고, 예를 들어, THV가 장착된 풍선을 팽창시킴으로써 그의 기능적 크기로 확장될 수 있다. 대안적으로, 자가 확장하는 THV는 전달 카테터의 시스 내에서 방사상으로 압축된 상태로 유지될 수 있으며, 여기에서 THV는 시스로부터 전개될 수 있고, 이는 THV가 그의 기능적 상태로 확장될 수 있게 한다. 이러한 전달 카테터 및 이식 기법은 대체적으로 대동맥 판막에서 이식되거나 사용하기 위해 보다 많이 개발되고 있지만, 다른 판막의 독특한 해부학적 구조 및 도전 과제를 해결하지는 않는다.

발명의 내용

[0009] 본 발명의 내용은 몇몇 예시를 제공하기 위한 것이며, 어떤 식으로도 본 발명의 범위를 제한하려는 것이 아니다. 예를 들어, 본 발명의 내용의 예시에 포함된 어떠한 특징부도, 청구범위가 그 특징부를 명시적으로 언급하지 않는 한, 청구범위에 의해 요구되지 않는다. 또한, 설명된 특징들은 다양한 방식으로 조합될 수 있다. 본 개시의 다른 곳에서 설명된 다양한 특징부 및 단계는 여기에 요약된 예시에 포함될 수 있다.

[0010] 이첨판 및 삼첨판 위치에서 사용하기 위해 상이한 유형의 판막 또는 판막들(예를 들어, 대동맥 판막 치환술 또는 다른 위치를 위해 설계된 판막)을 적용시키는 것을 포함하는, 이첨판 및 삼첨판 치환술을 위한 도구 및 방법이 제공된다. 이첨판 위치 또는 삼첨판 위치에서 이러한 다른 인공 판막을 적용시키는 한 가지 방법은 인공 판막을 고유 판막 환형부에서 보다 적절한 형상의 이식물 부위를 형성할 앵커 또는 다른 도킹 장치/스테이션에 전개하는 것이다. 본원의 앵커 또는 다른 도킹 장치/스테이션은 인공 판막이 보다 안전하게 이식될 수 있게 하는 한편, 또한 이식 후 판막 주위의 누출을 감소시키거나 제거한다.

[0011] 본원에서 사용될 수 있는 앵커 또는 고정 장치의 일 유형은 원통형 인공 판막을 위한 원형 또는 원통형 도킹 부위를 제공할 수 있는 코일형 또는 나선형 앵커를 포함하는 도킹 코일이다. 본원에서 사용될 수 있는 앵커 또는 고정 장치의 일 유형은 원통형 인공 판막을 위한 원형 또는 원통형 도킹 부위를 제공하는 코일형 영역 및/또는 나선형 영역을 포함한다. 이러한 방식으로, 대동맥 위치용으로 개발된 기존 판막 이식물은 가능하게는 약간의 변형을 동반하여 이러한 앵커 또는 고정 장치를 사용하여 이첨판 위치와 같은 다른 판막 위치에 이식될 수 있다. 이러한 앵커 또는 고정 장치는 삼첨판과 같은 심장의 다른 고유 판막에 사용되어 이들 부위에서 인공 판막을 보다 단단히 고정시킬 수 있다.

[0012] 인간 심장의 고유 이첨판, 대동맥, 삼첨판, 또는 폐동맥 판막 영역 중 하나에 인공 장치를 전달하는 것을 보조하기 위한 전개 도구의 구현예, 및 이를 사용하는 방법이 본원에 기술된다. 개시된 전개 도구는, 인공 심장 판막이 이식될 수 있는 기초 지지 구조를 제공하기 위해, 고정 장치(예를 들어, 인공 삽입물 도킹 장치, 인공 판막 도킹 장치 등), 예컨대, 이식 부위에서 나선형 고정 장치 또는 복수의 회전부 또는 코일을 갖는 고정 장치와 같은 이식물을 전개하는 데 사용될 수 있다. 전개 도구는, 이식될 때 앵커 또는 고정 장치의 위치를 가이드하기 위한 원위 벤딩 섹션을 포함할 수 있다.

[0013] 일 구현예에서, 고정 장치의 형태로 이식물을 환자의 심장의 고유 판막 환형부에 전달하기 위한 전달 카테터가 제공되며, 여기에서 고정 장치는 고유 판막 환형부에서 인공 삽입물(예를 들어, 인공 심장 판막)을 고정하도록 구성되며, 전달 카테터는 가요성 튜브, 제1 당김 와이어, 및 제2 당김 와이어를 포함한다. 가요성 튜브는 제1 단부를 갖는 근위부, 제2 단부를 갖는 원위부, 및 제1 단부와 제2 단부 사이에서 연장되는 보어를 포함한다. 보

어는 이를 통해 고정 장치를 통과시킬 수 있는 크기를 갖는다. 원위부는 제1 가요성 섹션 및 제2 가요성 섹션을 포함한다. 전달 카테터는, 제1 당김 와이어 및 제2 당김 와이어의 작동으로 가요성 튜브를 제1 구성으로부터 제2 구성으로 이동시킬 수 있도록 구성될 수 있다. 가요성 튜브가 제2 구성에 있을 때, 제1 가요성 섹션은 제1 만곡부를 형성할 수 있고, 제2 가요성 섹션은 대체로 원형이고 대체로 평면형인 부분을 형성할 수 있다.

[0014] 전달 카테터는 제1 링 및 제2 링을 가질 수 있다. 제1 링은 제1 작동 지점에 배치될 수 있고, 제1 폴 와이어는 제1 링에 부착될 수 있다. 제2 링은 제2 작동 지점에 배치될 수 있고, 제2 폴 와이어는 제2 링에 부착될 수 있다. 제1 당김 와이어는 제2 당김 와이어로부터 약 65도 내지 약 115도, 예컨대 약 90도만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있다.

[0015] 카테터는 근위부와 제2 링 사이에 배치된 제3 링을 포함할 수 있다. 제1 스파인은 제1 링과 제2 링 사이에 배치될 수 있다. 제2 스파인은 제2 링과 제3 링 사이에 배치될 수 있다. 제1 스파인은 가요성 튜브가 제2 구성으로 이동될 때 제1 링과 제2 링 사이의 압축 이동을 제한하도록 구성될 수 있다. 제2 스파인은 가요성 튜브가 제2 구성으로 이동될 때 제2 링과 제3 링 사이의 제1 폴 와이어에 의한 굽힘을 제한하도록 구성될 수 있다. 제1 스파인의 쇼어(Shore) D 정도 대 제2 스파인의 쇼어 D 정도의 비는 약 1.5:1 내지 약 6:1일 수 있다.

[0016] 가요성 단부는 원형 또는 만곡된 평면부의 주요부에 대해 각도를 이루도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 가요성 단부와 주요부 사이의 수직 변위는 약 2 mm 내지 약 10 mm일 수 있다.

[0017] 카테터는 또한 제1 당김 와이어의 적어도 일부 주위로 연장되는 제1 코일형 슬리브 및/또는 제2 당김 와이어의 적어도 일부 주위로 연장되는 제2 코일형 슬리브를 포함할 수 있다.

[0018] 전달 카테터를 사용하여 고정 장치를 환자의 심장의 고유 판막에 전달하는 방법을 사용하여 전달 카테터를 심장으로 (예를 들어, 심방과 같은 심장의 방으로) 전진시킬 수 있다. 제1 만곡부는 전달 카테터의 제1 가요성 섹션 내에 생성될 수 있고, 이는 대체로 원형 또는 만곡형(예를 들어, 원형 형상을 모방하거나 이와 유사하도록 만곡됨)이고, 대체로 평면형인 부분은 전달 카테터의 제2 가요성 섹션 내에 생성될 수 있다. 대체로 원형인 부분의 단부에 있는 원위 개구부는 고유 판막의 교합부의 방향으로 위치될 수 있다. 고정 장치는 카테터를 통해 고유 판막으로 전달된다. 전달 카테터의 높이 또는 원위 개구부의 각도는, 전달 카테터의 적어도 일부가 고유 판막의 환형부의 평면 또는 고유 환형부를 통한 해당 평면에 실질적으로 평행하도록 선택적으로 조정될 수 있다.

[0019] 또 다른 구현예에서, 전달 카테터를 사용하여 고정 장치를 환자의 심장의 고유 판막 환형부에 전달하는 방법이 제공되며, 여기에서, 고정 장치는 고유 판막 환형부에 인공 이식물을 고정하도록 구성되며, 방법은, 전달 카테터의 원위 개구부가 고유 판막의 교합부 근처에 위치하도록 적어도 부분적으로 고유 판막 환형부 주위에서 전달 카테터를 굽히며, 심장으로 (예를 들어, 심방과 같은 심장의 방으로) 전달 카테터를 전진시키는 단계, 및 전달 카테터의 적어도 일부가 고유 판막 환형부를 포함하는 평면부에 실질적으로 평행하도록 전달 카테터의 높이 또는 연장의 각도 중 적어도 하나를 조정하는 단계를 포함한다. 고유 판막이 이첨판인 경우, 전달 카테터는 심방 중격을 통해 우심방으로부터 좌심방으로 전진된다.

[0020] 일 구현예에서, 환자 신체의 일부분 내로의 삽입을 위한 시스템은 근위부, 원위부, 및 내부 루멘을 통해 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 내부 루멘을 갖는 시스를 포함할 수 있다. 시스템은, 시스의 근위부에 위치되고 공동을 정의하는 내부 표면부를 갖는 외부 하우징을 포함할 수 있다. 시스템은, 외부 하우징의 공동 내에 위치되고 외부 표면부 및 내부 표면부를 갖는 내부 하우징을 포함할 수 있으며, 여기에서 시스의 근위부는 내부 하우징의 외부 표면부와 외부 하우징의 내부 표면부 사이에 끼워져 있고, 내부 하우징의 내부 표면부는 카테터 또는 이식물이 시스의 내부 루멘을 통과하도록 루멘을 정의한다.

[0021] 일 구현예에서, 방법은 시스 카테터를 환자의 혈관계 내로 삽입하는 단계를 포함한다. 시스 카테터는, 근위부, 원위부 및 내부 루멘을 통해 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 내부 루멘을 갖는 시스, 시스의 근위부에 위치하고 공동을 정의하는 내부 표면부를 갖는 외부 하우징, 및 외부 하우징의 캐비티 내에 위치하고 외부 표면부 및 내부 표면부를 갖는 내부 하우징을 포함할 수 있고, 여기에서 내부 하우징의 외부 표면부와 외부 하우징의 내부 표면부 사이에 삽입된 시스의 근위부와 내부 하우징의 내부 표면부는 시스의 내부 루멘을 통해 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 루멘을 정의한다.

[0022] 방법은, 내부 하우징의 루멘 및 시스의 내부 루멘을 통해 카테터 또는 이식을 통과시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0023] 일 구현예에서, 시스 카테터의 적어도 일부를 형성하는 방법이 개시된다. 방법은, 외부 하우징의 내부 표면부에 의해 한정된 외부 하우징의 공동 내에 내부 하우징을 삽입하는 단계를 포함할 수 있으며, 내부 하우징은 카테터

또는 이식물을 통과시키기 위한 외부 표면부 및 루멘을 정의하는 내부 표면부를 갖는다. 방법은, 외부 하우징의 내부 표면부와 내부 하우징의 외부 표면부 사이에 시스 카테터의 시스의 근위부를 끼워 넣는 단계를 포함할 수 있으며, 시스는 내부 하우징의 루멘으로부터 카테터 또는 이식물을 통과시키기 위한 내부 루멘을 갖는다.

[0024] 본원에 요약된 시스템 및 카테터는 또한, 본 개시의 다른 곳에서 기술된 임의의 특징, 구성 요소, 요소 등을 포함할 수 있으며, 본원에 요약된 방법은 또한 본 개시의 다른 곳에서 기술된 임의의 단계를 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0025] 전술한 내용 및 본 발명의 다른 목적, 특징 및 이점은 첨부된 도면을 사용하는 다음의 상세한 설명으로부터 더욱 명백해질 것이다. 도면은 다음과 같다:

도 1a는 인간 심장의 개략적인 단면도를 도시한다.

도 1b는 심장의 이첨판 환형부의 개략적인 상면도를 도시한다.

도 2a는 나선형인 예시적인 고정 장치의 사시도를 도시한다.

도 2b는 중격 경유 기술을 사용하여, 심장의 고유 판막에 고정 장치를 이식하기 위한 예시적인 전달 장치의 부분 사시도를 도시한다.

도 2c는 심장의 고유 판막에 이식된 예시적인 인공 심장 판막 및 고정 장치의 단면도를 도시한다.

도 3a는 고정 장치를 이식하기 위한 예시적인 전달 장치의 일부로서 사용되는 전달 카테터의 예시적인 원위 섹션의 사시도를 도시한다.

도 3b는 도 3a의 원위 섹션의 몇몇 링크의 단면도이다.

도 4는 구부러지거나 만곡된 구성에서의 전달 카테터의 원위 섹션의 사시도이다.

도 5는 전달 카테터의 원위 섹션을 형성하는 데 사용될 수 있는 예시적인 레이저 절단 시트의 평면도이다.

도 6은 전달 카테터의 원위 섹션을 형성하는 데 사용될 수 있는 또 다른 예시적인 레이저 절단 시트의 평면도이다.

도 7은 전달 카테터의 원위 섹션을 형성하는 데 사용될 수 있는 또 다른 예시적인 레이저 절단 시트의 평면도이다.

도 8은, 예를 들어, 중격 경유 기술을 사용하는, 고유 판막에 고정 장치를 이식하는 데 사용할 수 있는 전달 카테터의 원위 섹션의 구부러지거나 만곡된 구성의 사시도를 도시한다.

도 9a는 예시적인 방법으로 난원와를 통해 좌심방으로 진입하는 예시적인 전달 장치를 도시하는 환자 심장의 일부분의 측면 절개도이다.

도 9b는 도 9a에 도시된 위치에서 환자의 심장의 좌심방으로 진입하는 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치는 도 9a의 라인 B-B를 따라 취한 도면으로부터 도시된다.

도 9c는 제2 위치에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시한다.

도 9d는 도 9c에 도시된 제2 위치에서의 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치는 도 9c의 라인 D-D를 따라 취한 도면으로부터 도시된다.

도 9e는 제3 위치에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시한다.

도 9f는 도 9e에 도시된 제3 위치에서의 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치는 도 9e의 라인 E-E를 따라 취한 도면으로부터 도시된다.

도 9g는 제4 위치에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시한다.

도 9h는 도 9g에 도시된 제4 위치에서의 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치는 도 9g의 라인 H-H를 따라 취한 도면으로부터 도시된다.

도 9i는 환자 심장의 좌심실에 있는 건삭 및 침판 주위에 전달되는 고정 장치를 도시하는 환자 심장의 좌측 측면의 절개도이다.

도 9j는 도 9a의 전달 장치에 의해 전달될 때 환자 심장의 좌심실에서 건삭 및 판막엽 주위를 추가로 감싸는 도 9i의 고정 장치를 도시한다.

도 9k는 도 9a의 전달 장치에 의해 전달될 때 환자 심장의 좌심실에서 건삭 및 판막엽 주위를 추가로 감싸는 도 9i의 고정 장치를 도시한다.

도 9l은 도 9i의 고정 장치가 환자의 심장의 좌심실에서 건삭 및 판막엽 주위를 감싼 후, 도 9a의 전달 장치를 예시하는, 환자의 좌심방을 내려다보는 시야를 도시한다.

도 9m은 환자의 심장의 좌심방에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치는 고정 장치의 일부를 환자 심장의 좌심방에 전달하기 위해 후퇴하고 있다.

도 9n은 환자의 심장의 좌심방에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치는 고정 장치의 추가의 일부를 환자 심장의 좌심방에 전달하기 위해 후퇴하고 있다.

도 9o는 환자의 심장의 좌심방에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 고정 장치는 노출되고 환자의 심장의 좌심방에 있는 푸서에 단단히 연결된 것으로 표시된다.

도 9p는 환자의 심장의 좌심방에 있는 도 9a의 전달 장치를 도시하며, 여기에서 고정 장치는 전달 장치로부터 완전히 제거되고, 봉합사에 의해 푸서에 느슨하고 제거 가능하게 부착되어 있다.

도 9q는 심장 판막 전달 장치의 예시적인 구현예에 의해 환자의 이첨판으로 전달되는 인공 심장 판막의 예시적인 구현예를 도시하는 환자의 심장의 단면도이다.

도 9r은 도 9q의 심장 판막이 심장 판막 전달 장치에 의해 환자의 이첨판으로 추가로 전달되는 것을 도시한다.

도 9s는 심장 판막을 환자의 이첨판에 부착시키도록 풍선의 팽창에 의해 도 9q의 심장 판막이 개방되는 것을 도시한다.

도 9t는 환자의 심장의 이첨판에 부착되고 도 9i의 고정 장치에 의해 고정된 도 9q의 심장 판막을 도시한다.

도 9u는 도 9t의 라인 U-U를 따라 취해진 시야로부터 환자의 심장의 이첨판에 부착된 도 9q의 인공 심장 판막을 예시하는 좌심실로부터의 이첨판의 상향 시야를 도시한다.

도 10은, 중격 경유 기술 동안 선택적으로 사용될 수 있는, 고유 판막에 고정 장치를 이식하는 데 사용할 수 있는 전달 카테터의 원위 섹션의 나선형 구성의 사시도를 도시한다.

도 11은, 중격 경유 기술 동안 선택적으로 사용될 수 있는, 고유 판막에 고정 장치를 이식하는 데 사용할 수 있는 전달 카테터의 원위 섹션의 하이브리드 구성의 사시도를 도시한다.

도 12는 예를 들어, 또 다른 중격 경유 기술을 사용하여, 고유 이첨판에 고정 장치를 이식하는 데 사용될 수 있는 예시적인 전달 장치의 부분 사시도를 도시한다.

도 13은 본원의 다양한 전달 카테터 또는 전달 장치에 사용될 수 있는 예시적인 2개의 제어 와이어 또는 당김 와이어 시스템을 갖는 전달 카테터의 예시적인 원위 섹션의 개략적인 측면도를 도시한다.

도 14는 도 13의 전달 카테터의 다중 루멘 압출부의 단면도를 도시하며, 여기에서 단면은 전달 카테터의 길이방향 축에 수직인 평면에서 취해진다.

도 15는 부분적으로 작동된 상태에서의 도 13 및 도 14의 전달 카테터의 개략적인 사시도를 도시한다.

도 16은 완전히 작동된 상태에서의 도 13 내지 도 15의 전달 카테터의 개략적인 사시도를 도시한다.

도 17a 내지 도 17c는 고정 장치를 위한 예시적인 잠금 또는 잠금 메커니즘의 사시도를 도시한다.

도 17d는 도 17a 내지 도 17c의 잠금부 또는 잠금 메커니즘의 단면도를 도시한다.

도 18a 내지 도 18c는 일 구현예에 따른 고정 장치를 위한 또 다른 예시적인 잠금 또는 잠금 메커니즘의 사시도를 도시한다.

도 19는 고정 장치를 이식하기 위한 전달 장치의 일부로서 사용될 수 있는 전달 카테터의 예시적인 원위 섹션의 사시도를 도시한다.

도 20a는 전달 카테터의 다른 예시적인 구현예의 단부를 도시한다.

도 20b는 도 20a의 라인 B-B로 표시된 평면을 따라 취해진 단면도이다.

도 20c는 도 20c의 라인 C-C로 표시된 평면을 따라 취해진 단면도이다.

도 20d는 도 20c의 라인 D-D로 표시된 평면을 따라 취해진 단면도이다.

도 20e는 도 20c의 라인 E-E로 표시된 평면을 따라 취해진 단면도이다.

도 21a는 부분적으로 작동된 상태에서의 도 20a 내지 도 20e의 전달 카테터의 원위 섹션의 개략적인 사시도를 도시한다.

도 21b는 추가로 작동된 상태에서의 도 20a 내지 도 20e의 전달 카테터의 원위 섹션의 개략적인 사시도를 도시한다.

도 22a는 도 20a 내지 도 20e의 전달 카테터의 부분도이다.

도 22b 내지 도 22d는 도 22a의 전달 카테터의 단면도를 도시하며, 여기에서 단면은 전달 카테터의 길이방향 축에 수직인 평면에서 취해진다.

도 23은 도 20a 내지 도 20e에 도시된 전달 카테터를 위한 예시적인 2개의 당김 와이어 시스템의 개략도를 도시한다.

도 24는 시스 카테터의 측면도를 도시한다.

도 25는 도 24에 도시된 시스 카테터의 개략적인 단면도를 도시한다.

도 26은 시스 카테터의 근위부의 단면도를 도시한다.

도 27은 도 24에 도시된 시스 카테터의 일부의 근위부의 단면도를 도시한다.

도 28은 도 24에 도시된 시스 카테터의 내부 하우징의 단면도를 도시한다.

도 29는 도 24에 도시된 시스 카테터의 내부 하우징의 사시도를 도시한다.

도 30은 도 24에 도시된 시스 카테터의 내부 하우징의 상면도를 도시한다.

도 31은 도 24에 도시된 시스 카테터의 내부 하우징의 단부도를 도시한다.

도 32는 시스 카테터의 내부 하우징의 단면도를 도시한다.

도 33은 도 24에 도시된 시스 카테터의 외부 하우징의 단면도를 도시한다.

도 34는 도 24에 도시된 시스 카테터의 시스의 일부의 개략적인 단면도를 도시한다.

도 35는 도 24에 도시된 시스 카테터의 시스의 일부의 개략적인 단면도를 도시한다.

도 36은 도 35의 라인 36-36을 따르는 개략적인 단면도를 도시한다.

도 37은 도 35의 라인 37-37을 따르는 개략적인 단면도를 도시한다.

도 38은 환자의 혈관계로 진입하는 시스 카테터의 개략도를 도시한다.

도 39는 인공 심장 판막 전달 카테터의 예시적인 구현예에 의해 환자의 이첨판으로 전달되는 인공 심장 판막의 예시적인 구현예를 도시하는 환자의 심장의 단면도이다.

도 40은 도 39의 심장 판막이 인공 심장 판막 전달 카테터에 의해 환자의 이첨판으로 추가로 전달되는 것을 도시한다.

도 41은 맨드릴의 측면도를 도시한다.

도 42는 시스 카테터의 외부 하우징 내에 위치한 시스의 사시도를 도시한다.

도 43은 시스 및 시스 카테터의 외부 하우징 내에 삽입된 맨드릴의 측면 단면도를 도시한다.

도 44는 외부 하우징의 근위 개구부 내에 삽입된 내부 하우징을 도시한다.

도 45는 시스 카테터의 근위부의 사시도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0026] 특정 구현예를 설명하고 보여주는 다음의 설명 및 첨부 도면은, 본 개시의 다양한 양태 및 특징에 사용될 수 있는 시스템, 장치, 기구, 구성 요소, 방법 등의 여러 가지 가능한 구성을 비제한적인 방식으로 입증하기 위한 것이다. 일례로서, 이첨판 시술에 관한 것일 수 있는 다양한 시스템, 장치/기구, 구성 요소, 방법 등이 본원에 기술된다. 그러나, 제공된 특정 예는 본원의 내용을 제한하려는 의도를 갖지 않는다, 즉, 예를 들어, 시스템, 장치/기구, 구성 요소, 방법 등은 이첨판 이외의 다른 판막(예를 들어, 삼첨판)에 사용하도록 구성될 수 있다.
- [0027] 인간 심장의 고유 이첨판, 대동맥, 삼첨판, 또는 폐동맥 판막 영역 중 하나에 인공 장치(예를 들어, 인공 판막)와 같은 이식물의 이식을 촉진시키도록 의도되는 전개 도구의 구현예를 전달하는 것을 보조하기 위한 전개 도구의 구현예, 및 이를 사용하는 방법이 본원에 기술된다. 인공 장치 또는 인공 심장 판막은 확장형 경피적 심장 판막("THV")(예를 들어, 풍선 확장형, 자가 확장형 및/또는 기계적 확장형 THV)일 수 있다. 전개 도구는 고유 판막 영역에서 인공 장치 또는 판막(예를 들어, THV)을 고정시키기 위해 보다 안정적인 도킹 부위를 제공하는 고정 장치(때때로 도킹 장치, 도킹 스테이션, 또는 유사한 용어로 지칭됨)의 형태로 이식물을 전개하는 데 사용될 수 있다. 이러한 전개 도구는, 고정 장치 및 그에 고정된 임의의 인공 삽입물(예를 들어, 인공 장치 또는 인공 심장 판막)이 이식 후에 적절히 기능하도록, 이러한 고정 장치(예를 들어, 인공 장치, 인공 판막 고정 장치, 등)를 보다 정확하게 배치하는 데 사용될 수 있다.
- [0028] 이러한 고정 장치의 일례가 도 2a에 도시된다. 본원에서 사용될 수 있는 고정 장치의 다른 예는 미국 특허 출원 제 제15/643229호, 제15/684836호, 및 제15/682287호에 기술되어 있으며, 이들 각각은 그 전체가 참조로서 본원에 통합된다. 본원의 고정 장치는 도킹 코일을 포함할 수 있으며, 코일형 또는 나선형일 수 있거나, 하나 이상의 코일형 또는 나선형 영역을 포함할 수 있다. 고정 장치(1)는 도 2a에 도시된 바와 같이, 2개의 상부 코일(10a, 10b) 및 2개의 하부 코일(12a, 12b)을 포함한다. 대안적인 구현예에서, 고정 장치(1)는 임의의 적절한 수의 상부 코일 및 하부 코일을 포함할 수 있다. 예를 들어, 고정 장치(1)는 1개의 상부 코일, 2개 이상의 상부 코일, 3개 이상의 상부 코일, 4개 이상의 상부 코일, 5개 이상의 상부 코일 등을 포함할 수 있다. 또한, 고정 장치(1)는 1개의 하부 코일, 2개 이상의 하부 코일, 3개 이상의 하부 코일, 4개 이상의 하부 코일, 5개 이상의 하부 코일 등을 가질 수 있다. 다양한 구현예에서, 고정 장치(1)는 하부 코일을 갖는 수와 동일한 수의 상부 코일을 가질 수 있다. 다른 구현예에서, 고정 장치(1)는 하부 코일에 비해 더 많거나 더 적은 상부 코일을 가질 수 있다.
- [0029] 고정 장치는 다양한 직경 또는 동일한 직경의 코일/회전부, 다양한 겹 크기로 이격되거나 겹이 없는 코일/회전부, 및 더 크거나 더 작아지도록 테이퍼링, 확장 또는 플레어링된 코일/회전부를 포함할 수 있다. 인공 판막이 고정 장치(1) 내에 배치되거나 확장될 때, 코일/회전부는 또한 방사상 외측으로 신축될 수 있음을 주목해야 한다.
- [0030] 도 2a의 구현예에 도시된 바와 같이, 상부 코일(10a, 10b)은 하부 코일(12a, 12b)과 대략 동일한 크기일 수 있거나, 이보다 약간 작은 직경을 가질 수 있다. 하나 이상의 하부 코일/회전부(예를 들어, 전체 또는 부분적인 단부 코일/회전부)는 다른 코일보다 큰 직경 또는 큰 곡률 반경을 가질 수 있고, 예를 들어 판막엽 및/또는 임의의 건삭을 둘러싸고 모으도록, 판막엽 및/또는 임의의 건삭의 외부 및 주변의 코일 단부를 가이드하는 데 도움이 되는 포위 코일/회전부로서 기능한다. 하나 이상의 보다 큰 직경 또는 보다 큰 반경의 하부 코일 또는 포위 코일은 삽입 중 고유 판막 환형부와와의 체결을 용이하게 하고 고유 판막 해부구조 주위를 보다 용이하게 탐색할 수 있게 한다.
- [0031] 일부 구현예에서, 하나 이상의 상부 코일/회전부(예를 들어, 전체 또는 부분 코일/회전부)는 보다 크거나 보다 큰 직경(또는 곡률 반경)을 가질 수 있으며, (예를 들어, 심장의 심방에서) 안정화 코일로서 작용함으로써, 인공 판막이 그 안에서 전개되기 전에 코일을 제 위치에 유지하는 것을 돕는다. 일부 구현예에서, 하나 이상의 상부 코일/회전부는 심방 코일/회전부일 수 있으며, 예를 들어 안정성을 위해 심방 벽부와 체결되도록 구성된 안정화 코일/회전부로서 작용하는 심실 내 코일보다 큰 직경을 가질 수 있다.
- [0032] 일부 코일은, 인공 판막이 전개되는 기능성 코일(예를 들어, 안정화 코일(들)/회전부(들)와 포위 코일(들)/회전부(들) 사이의 코일/회전부)일 수 있으며, 기능성 코일과 인공 판막 사이의 힘은 서로를 제 위치에 유지시키는 것을 돕는다. 고정 장치 및 인공 판막은 고유 조직(예를 들어, 판막엽 및/또는 건삭)을 그들 사이에 (예를 들어, 고정 장치의 기능성 코일과 인공 판막의 외부 표면부 사이에) 끼움으로써, 이들을 제 위치에 더욱 단단히 고정시킬 수 있다.

- [0033] 도 9i 내지 도 9u에 도시된 고정 장치와 동일하거나 유사할 수 있는 일 구현예에서, 고정 장치는 하나의 큰 상부 코일/회전부 또는 안정화 코일/회전부, 하나의 하부 단부 코일/회전부 또는 포위 코일/회전부, 및 다수의 기능성 코일/회전부(예를 들어, 2, 3, 4, 5개 또는 그 이상의 기능성 코일/회전부)를 갖는다.
- [0034] 이첨관 위치에서 사용될 경우, 도킹 코일 형태의 고정 장치는, 예를 들어, 도 2c에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 상부 코일/회전부(예를 들어, 상부 코일(10a, 10b))는 고유 판막(예를 들어, 이첨관(50) 또는 삼첨관)의 환형부의 위에, 즉, 심방 측 상에 있고, 하부 코일(12a, 12b)은 고유 판막의 환형부의 아래, 즉, 심실 측에 있게 된다. 이러한 구성에서, 이첨관 판막엽(53, 54)은 상부 코일(10a, 10b)과 하부 코일(12a, 12b) 사이에서 포획될 수 있다. 이식될 때, 본원의 다양한 고정 장치는, 인공 판막을 제자리에 고정시키고 심장의 작동으로 인한 이동을 회피하기 위한 고정 지지 구조부를 제공할 수 있다.
- [0035] 도 2b는 중격 경유 기술을 사용하여 고유 이첨관 환형부(50)에 고정 장치를 설치하기 위한 일반 전달 장치(2)를 도시한다. 동일하거나 유사한 전달 장치(2)가 좌심방 내로 중격을 통과시키기 위해 우심방을 떠날 필요 없이 삼첨관에서 고정 장치를 전달하는 데 사용될 수 있다. 전달 장치(2)는 외부 시스 또는 가이드 시스(20)를 포함하는 시스 카테터를 포함한다. 전달 장치는 가요성 전달 카테터(24)를 포함한다. 시스(20)는 전달 카테터(24)뿐만 아니라 다양한 다른 구성 요소(예를 들어, 고정 장치 및 인공 심장 판막 등과 같은 이식물)가 통과할 수 있는 세장형의 중공형 튜브 형상의 샤프트를 가짐으로써, 구성 요소가 환자의 심장(5) 내로 도입될 수 있게 한다. 시스(20)는, 시스가 심장(5)을 통과하여 좌심방(51)으로 진입하는 데 필요한 다양한 각도로 시스(20)를 굽힐 수 있도록 조정 가능할 수 있다. 시스(20) 내에서, 전달 카테터(24)는 (이하에서 보다 상세히 논의되는 굽혀진 구성과 비교하여) 상대적으로 직선 또는 직선형 구성으로 있을 수 있다. 즉, 예를 들어, 전달 카테터(24)는 시스(20)의 구성 또는 형상에 상응하는 구성 또는 형상으로 시스(20) 내에 유지된다.
- [0036] 시스(20)와 마찬가지로, 전달 카테터(24)는 세장형 중공형 튜브의 형상을 갖는 샤프트를 갖는다. 그러나, 전달 카테터(24)는 시스(20) 내에서 축 방향으로 슬라이딩할 수 있도록 시스(20)보다 작은 직경을 갖는다. 한편, 전달 카테터(24)는 고정 장치(1)와 같은 고정 장치를 수용하고 전개시키기에 충분히 큰 크기를 갖는다.
- [0037] 가요성 전달 카테터(24)는 또한 가요성 원위 섹션(25)을 갖는다. 원위 섹션(25)은 고정 장치(1)의 보다 정확한 배치를 가능하게 하는 구성으로 구부러질 수 있고, 대체적으로 원위 섹션(25)이 이러한 구성으로 구부러지고 유지될 수 있게 하는 견고한 설계를 가져야 한다. 예를 들어, 도 2b에 도시된 바와 같이, 가요성 원위 섹션(25)은, 고정 장치(1)의 하부 코일(예를 들어, 기능성 코일 및/또는 포위 코일)이 고유 판막의 환형부 고리 아래에 적절히 설치될 수 있도록, 원위 섹션(25)이 만곡되어 이첨관(50)의 심실측 상에서 고정 장치(1)로부터 탈출하거나 밀어내는 것을 보조하는 만곡된 구성으로 구부러질 수 있다. 또한, 가요성 원위 섹션(25)은 또한, 고정 장치의 상부 코일(들)(예를 들어, 안정화 코일/회전부 또는 상부 코일(10a, 10b))이 고유 판막의 환형부의 심방 측에 정확하게 전개될 수 있도록 동일하거나 상이한 만곡된 구성으로 구부러질 수 있다. 예를 들어, 가요성 원위 섹션(25)은 하부 코일(12a, 12b)을 설치하기 위해 사용되는 구성과 동일한, 상부 코일(10a, 10b)을 설치하기 위한 구성을 가질 수 있다. 다른 구현예에서, 가요성 원위 섹션(25)은 하부 코일(12a, 12b)을 설치하기 위한 하나의 구성 및 상부 코일(10a, 10b)을 설치하기 위한 또 다른 구성을 가질 수 있다. 예를 들어, 가요성 원위 섹션(25)은 하부 코일(12a, 12b)을 해제하기 위해 전술한 위치로부터 축 방향으로 후방으로 병진됨으로써, 고유 판막의 환형부의 심방 측 상에서 상부 코일(10a, 10b)을 해제하고 위치시킬 수 있다.
- [0038] 사용 시, 중격 경유 전달 방법을 사용하여 이첨관에 접근할 때, 시스(20)은 대퇴 정맥을 통해, 하대정맥(57)을 통하여 우심방(56) 내로 삽입될 수 있다. 대안적으로, 시스(20)는 경정맥 또는 쇄골하 정맥 또는 다른 상부 혈관계 위치를 통해 삽입될 수 있고, 상대 정맥을 통해 우심방 내로 통과될 수 있다. 그 후, 심방 중격(55)은 (예를 들어, 난원와에서) 천공되고, 시스(20)는 도 2b에서 볼 수 있는 바와 같이 좌심방(51) 내로 통과된다. (삼첨관 시술에서는, 중격(55)을 천공하거나 통과할 필요가 없다.) 시스(20)는 원위 단부(21)를 가지며, 이는 시스(20)를 원하는 심장 챔버(예를 들어, 좌심방(51)) 내로 조향하는 것을 용이하게 하기 위해 조종 가능하거나 사전에 만곡된 원위 단부일 수 있다.
- [0039] 이첨관 시술에서, 시스(20)가 좌심방(51) 내의 위치에 있는 경우, 전달 카테터(24)는, 전달 카테터(24)의 원위 섹션(25) 또한 좌심방(51) 내에 있도록, 시스(20)의 원위 단부(21)로부터 전진된다. 이러한 위치에서, 전달 카테터(24)의 원위 섹션(25)은 하나 이상의 만곡되거나 활성화된 구성(들)으로 굽혀지거나 만곡될 수 있음으로써, 고정 장치(1)가 이첨관(50)의 환형부에 설치될 수 있게 한다. 그런 다음, 고정 장치(1)는 전달 카테터(24)를 통해 전진될 수 있고 이첨관(50)에 설치될 수 있다. 고정 장치(1)는 이식을 위해 전달 카테터(24)를 통해 고정 장치(1)를 전진시키거나 밀어내는 푸서에 부착될 수 있다. 푸서는, 전달 카테터(24)를 통해 고정 장치(1)를 밀기

에 충분한 강도 및 물리적 특성을 갖는 와이어 또는 튜브일 수 있다. 일부 구현예에서, 푸셔는, 다른 구조물 중에서도, 스프링 또는 코일(예를 들어, 아래의 도 17a 내지 도 18c의 가요성 튜브(87, 97) 참조), 압출 튜브, 편조된 튜브 또는 레이저 컷 하이포튜브로 만들어지거나 이를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 푸셔는 그 위에 및/또는 그 내부에 코팅부를 가질 수 있다: 즉, 예를 들어, 이는 라인(예를 들어, 봉합사)이 라이닝된 루멘을 통해 비외상적으로 작동될 수 있도록 PTFE에 의해 라이닝된 내부 루멘을 가질 수 있다. 전술한 바와 같이, 일부 구현예에서, 푸셔가 고정 장치(1)의 심실 코일을 좌심실 내에 밀고 적절히 위치시킨 후, 원위 섹션(25)은, 예를 들어, 좌심실 내에서 고정 장치(1)의 심실 코일의 위치를 유지하거나 홀딩시키면서, 고정 장치(1)의 심방 코일을 좌심방 내로 해제하도록 축 방향으로 후방으로 병진될 수 있다.

[0040] 고정 장치(1)가 설치되면, 전달 카테터(24)는, 전달 카테터(24)가 시스(20)를 다시 통과할 수 있도록 가요성 원위 섹션(25)의 곡률을 펴거나 감소시킴으로써 제거될 수 있다. 전달 카테터(24)가 제거된 상태에서, 예를 들어 도 2c에 도시된 바와 같은 인공 판막, 예를 들어 인공 경유카테터 심장 판막(THV)(60)은, 예를 들어 시스(20)를 통과하여 고정 장치(1) 내에 고정될 수 있다. 이어서, THV(60)가 고정 장치(1) 내에 고정될 때, THV(60)을 위한 임의의 다른 전달 기구와 함께 시스(20)는 환자의 신체로부터 제거될 수 있고, 환자의 중격(55) 및 우측 대퇴정맥 내의 개구부는 폐쇄될 수 있다. 다른 구현예에서, 고정 장치(1)가 이식된 후, 상이한 시스 또는 상이한 전달 장치가 THV(60)을 전달하는 데 개별적으로 사용될 수 있다. 예를 들어, 가이드 와이어는 시스(20)를 통해 도입될 수 있거나, 시스(20)는 제거될 수 있으며, 가이드 와이어는 별도의 전달 카테터를 사용하여 동일한 액세스 지점을 통해, 고유 이침관을 통해, 좌심실 내로 전진될 수 있다. 한편, 이러한 구현예에서, 고정 장치는 경중격으로 이식되더라도, 이는 경중격 이식에 한정되지 않으며, THV(60)의 전달은 경중격 전달(또는 보다 일반적으로는 고정 장치의 전달과 동일한 액세스 지점을 통한 전달)에 한정되지 않는다. 또 다른 구현예에서, 고정 장치(1)의 경중격 전달 후, 임의의 다양한 다른 액세스 지점이, 예를 들어 경첨단, 경심방 또는 대퇴 동맥을 통해 THV(60)을 이식하는 데 사용될 수 있다.

[0041] 도 3a는 전달 카테터(24)에 사용될 수 있는 예시적인 원위 섹션(25)의 사시도를 도시한다. 원위 섹션은 2개의 대향 단부, 2개의 대향 측부(26 및 27), 2개의 단부 사이에서 연장되는 상단부(28) 및 하단부(29)를 포함한다. 이들은 설명 및 이해의 용이함을 위해 표시되었으며, 원위 섹션(25)의 배향을 제한하는 것으로 의도되지 않는다. 도 3a의 원위 섹션(25)는 복수의 링크(38)를 포함할 수 있는 대체로 원통형인 중공형 튜브를 형성한다. 각각의 링크(38)는 원통형 세그먼트의 형상을 가지며, 각각의 링크(38)는 인접한 링크(38)와 정렬되고 연결되어 원위 섹션(25)의 원통형 튜브 형상을 형성한다. 이러한 구현예에서, 원위 섹션(25)은 원통형이지만, 난형 원위 섹션과 같은 다른 형상 또한 가능하다. 원위 섹션(25)의 각각의 링크(38)는 상단부(28)보다 하단부(29)에서 더 큰 폭을 가질 수 있으며, 이는 도 3b에서 가장 잘 보이는 바와 같이, 측면에서 보았을 때 링크(38)에 대체로 예리한 사다리꼴의 형상을 제공한다. 각각의 링크(38)의 하단부는, 서로에 대해 링크(38)의 더 많은 가요성을 허용하기 위해, 슬릿(39)을 가질 수 있다.

[0042] 원위 섹션(25)은 측면 치형부(31, 32) 및 상단 치형부(33) 둘 모두를 포함하는 하이브리드 굽힘 섹션을 형성하는 이중 가이드 패딩을 포함할 수 있다. 이러한 효과를 위해, 각각의 링크(38)는 링크(38)의 대향면 상에 2개의 측면 치형부(31, 32) 및 상단 치형부(33)를 포함할 수 있다. 원위 섹션(25)과 관련하여, 도 3a에서 가장 잘 보이는 바와 같이, 링크(38)의 2개 열의 측면 치형부(31, 32)는 각각 원위 섹션(25)의 측부(26, 27)의 길이를 따를 수 있고, 상단 치형부(33)는 상단부(28) 상의 원위 섹션(25)의 길이를 따를 수 있다. 측면 치형부(31, 32) 및 상단 치형부(33)의 열은 이러한 도시된 구현예에서 원위 섹션(25)의 길이를 따라 직선으로 이어지는 것으로 도시되어 있지만, 다른 구현예는 상이한 구성을 가질 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 측면 치형부(31, 32) 및 상단 치형부(33)의 열은, 예를 들어 도 4에 도시된 바와 같이, 원위 섹션(25)이 작동될 때 원위 섹션(25)의 특정 굽힘 형상에 영향을 미치기 위해 원위 섹션(25)의 튜브 주위로 나선형을 가질 수 있다. 소정의 구현예에서, 측면 치형부(31, 32)는 원위 섹션(25)의 대향 측면(26, 27) 상에서 유사한 굽힘을 허용하도록 서로 미러 이미지를 가질 수 있다. 다른 구현예에서, 측면 치형부(31, 32)는 서로 비교시 상이한 형상 및/또는 크기를 가질 수 있다. 치형부(31, 32, 33)는, 고정 장치를 전달하는 동안 원위 섹션(25)이 휘어진 구성으로 이동할 수 있게 하는 임의의 다른 적절한 형상 및/또는 크기를 취할 수 있다. 치형부(31, 32, 33)는 도시된 구현예에서 모두 우측을 향하는 치형부(예를 들어, 도 3b에 도시된 도면에서 우측을 향함)인 반면, 다른 구현예에서, 치형부는 좌측을 향하는 치형부(예를 들어, 도 4 참조)일 수 있거나, 예를 들어, 상단 치형부 및 측면 치형부는 서로 다른 방향을 향할 수 있다.

[0043] 각각의 측면 치형부(31, 32) 및 각각의 상단 치형부(33)에 인접하여, 이에 상응하는 인접하는 링크(38) 상의 측면 슬롯 또는 홈(34, 35) 및 상단 슬롯 또는 홈(36)이 각각 있다. 각각의 슬롯(34, 35, 36)은 인접하는 측면 치

형부(31, 32) 또는 상단 치형부(33)에 상보적인 형상을 가질 수 있다. 원위 섹션(25)이 직선형 구성에 있을 때, 측면 치형부(31, 32)는 측면 슬롯(34, 35) 내에 부분적으로 삽입되고, 상단 치형부(33)는 그의 인접한 상단 슬롯(36)으로부터 겹에 의해 분리된다. 이러한 직선형 구성에서 측면 슬롯(34, 35) 내에 측면 치형부(31, 32)를 부분적으로 갖는 것은 전달 카테터(24)의 원위 섹션(25)이 완전히 휘어지지 않을 때 원위 섹션(25)에 추가 토크 저항을 제공한다. 그러나, 다른 구현예에서, 측면 치형부(31, 32)는 원위 섹션(25)이 직선형 구성으로 있을 때 측면 슬롯(34, 35) 내에 부분적으로 위치되지 않을 수 있다.

[0044] 원위 섹션(25)이 구부러질 때, 각각의 측면 치형부(31, 32)는 그의 상응하는 측면 슬롯(34, 35) 내로 추가로 이동하며, 각각의 상단 치형부(33)는 그의 상응하는 상단 슬롯(36)에 보다 가깝게 이동하고, 이어서 그의 상단 슬롯 내로 이동한다. 상단 치형부(33) 및 상단 슬롯(36)의 추가는, 완전히 휘어진 구성에 있을 때 원위 섹션(25)에 향상된 토크 능력 및 토크 저항을 제공한다. 또한, 측면 치형부(31, 32) 및 상단 치형부(33) 둘 모두를 가짐으로써, 원위 섹션(25)을 직선형 구조로부터 휘어진 구성으로 조정할 때 추가적인 가이드 제어 및 구조적 지지를 제공한다.

[0045] 도 3b는 도 3a의 원위 섹션(25)의 몇몇 링크(38)의 상세 단면도이다. 도 3b는 측면 치형부(32)에 대해 설명하지만, 해당 설명은 원위 섹션(25)의 반대편에 있는 측면 치형부(31)에도 동일하게 적용된다. 측면 치형부(32)는 원위 섹션(25)의 상단부(28)에 대해 낮은 치형선(40)을 따라 위치되는 것으로 도시되어 있다. 이러한 위치 지정은 측면 치형부(32)가 보다 작은 변위, 즉 인접하는 슬롯(35) 내로 이동하는 측면 치형부(32)의 거리가, 측면 치형부(32)가 원위 섹션(25)의 상단부(28)에 보다 가깝게 위치되는 경우보다 훨씬 짧거나 더 짧은 거리를 갖도록 한다. 예를 들어, 도시된 구현예에서, 굴곡 동안 측면 치형부(31, 32)가 움직이는 거리는 상단 치형부(33)가 움직이는 거리에 비해 더 작다. 즉, 원위 섹션(25)이 측면 치형부(31, 32)와 비교하여 완전히 굽혀진 구성으로 조정될 때, 상단 치형부(33)는 인접한 링크(38)에 비해 더 큰 거리를 이동한다. 이러한 배열은 (예를 들어, 보다 짧은 길이 방향 길이를 갖는 측면 치형부를 갖도록) 보다 짧은 측면 치형부(31, 32)의 사용을 가능하게 하며, 이는 결국 원위 섹션(25)에서 보다 짧은 굽힘 섹션에 통합될 수 있다.

[0046] 또한, 낮은 치형선은 또한, 예를 들어, 치형부 슬롯(34, 35)이 링크(38)의 보다 넓은 하단부에 위치되기 때문에, 보다 넓은 치형부 슬롯(34, 35)이 보다 큰 측면 치형부를 수용하도록 보다 넓은 공간을 제공한다. 측면 치형부(31, 32)에 대해 보다 크고/넓거나 보다 적절하거나 또는 보다 견고한 치형부 슬롯(34, 35)을 수용하기 위한 보다 많은 공간을 갖는 것은, 예를 들어 굽힘 중 슬롯(34, 35) 내로 치형부(31, 32)를 가이드하는 것을 개선시킬 수 있다. 또한, 낮은 치형선은, 링크를 서로로부터 멀어지도록, 즉, 굽힘 구성의 반대 방향으로 굽히는 동안 여전히 구조적 지지를 제공할 수 있는 전술한 바와 같은 견고한 치형부 설계를 가능하게 한다. 따라서, 서로로부터 멀어지도록 링크를 구부릴 때, 측면 치형부는 인접한 측면 슬롯과의 인터페이스를 여전히 유지할 수 있고, 이러한 유지된 치형부 인터페이스는 보다 구조적인 지지 및 토크 능력을 제공할 수 있다.

[0047] 도 4는 제1 구현예의 변형에 따른 구부러진 구성의 원위 섹션(25')의 사시도이다. 도 4의 원위 섹션(25')은, 도 4의 경우, 상단 치형부(33')의 열 및 측면 치형부(31', 32')의 열이 원위 섹션의 길이 방향 아래로 직선으로 연장되는 대신 튜브 형상의 원위 섹션(25') 주위에서 측방향으로 시프트된다는 점을 제외하고는, 도 3a의 원위 섹션(25)과 유사하다. 예를 들어, 나선형 라인을 따르는 치형부(31', 32', 33')의 열의 이러한 위치 설정은, 원위 섹션(25')이 도 3a에서 발생하는 것과 같은 단일 평면과 반대로 3차원으로 구부러지는 것을 가능하게 한다. 도 4에 나타난 바와 같이, 예시적인 원위 섹션(25')은 3차원 만곡 형상을 갖는다. 원위 섹션의 다양한 구현예는, 상단 및 측면 치형부가 굽힘 중 원하는 형상을 형성하는 패턴을 따르도록, (예를 들어, 시트 또는 튜브로) 레이저 절단될 수 있다. 예를 들어, 수술에 사용될 경우, 원위 섹션이 이첨관 또는 다른 판막에 위치할 수 있게 함으로써, 고정 장치가 원위 섹션으로부터 전진할 수 있고 판막에 정확하게 위치될 수 있게 하는, 구부러진 형상을 갖는 원위 섹션을 생성하는 패턴이 절단될 수 있다.

[0048] 원위 섹션(25, 25')은, 예를 들어, 원하는 패턴으로 평평한 금속 스트립 또는 시트를 레이저 절단한 다음 패턴된 금속 스트립 또는 시트를 하이포튜브 내로 롤링함으로써 제조될 수 있다. 대안적으로, 원하는 패턴(예를 들어, 본원의 다양한 도면에 도시된 것과 동일하거나 유사한 패턴)은 시트를 사용하지 않거나 재료를 롤링할 필요 없이 튜브(예를 들어, 하이포튜브) 내로 직접적으로 절단될 수 있다. 예로서, 도 5는 도 3a의 원위 섹션(25)에 사용될 수 있는 예시적인 레이저 절단 파일 또는 시트(30)의 평면도를 도시한다. 이러한 레이저 절단 시트(30)는 원위 섹션(25)의 길이 방향을 따라 직선형 열로 배열된 상단 치형부(33) 및 이의 연관된 슬롯(36) 및 측면 치형부(31, 32) 및 이의 연관된 슬롯(34, 35) 둘 모두를 포함한다. 그러나, 전술한 바와 같이, 이러한 레이저 절단 파일(30)은 도 4에 도시된 것과 유사한 만곡형 또는 나선형의 구부러진 원위 섹션(25')을 생성하기 위해, 예를 들어 나선형 라인의 열로 다른 상이한 경로 또는 구성으로 배열된 치형부(31, 32, 33) 및 이의 연관된

슬롯(34, 35, 36)을 갖도록 변형될 수 있다. 다른 구현예에서, 수술 동안 고정 장치를 이식물 부위의 위치로 정확하게 탐색하고 배치하는 것을 돕는 다른 형상 또는 구성으로 구부러질 수 있는 원위 섹션을 제공하는 다양한 패턴이 절단될 수 있다.

[0049] 튜브 내로 폴딩될 수 있는 많은 유형의 시트가 절단된 원위 섹션을 만드는 데 사용될 수 있다. 추가의 많은 유형의 튜브가 원하는 패턴(들)으로 절단될 수 있다. 예를 들어, 니티놀(Nitinol) 및 스테인리스 스틸뿐만 아니라 시트 또는 튜브를 위한 재료로서 당업계에 공지된 다양한 다른 적합한 금속이 사용될 수 있다.

[0050] 전술한 구현예에는 각각의 링크(38)가 총 3개의 치형부를 갖도록 상단 치형부 및 측면 치형부 모두를 포함하지만, 다른 구현예에는 상단 치형부 또는 측면 치형부 중 하나만 포함할 수 있거나 치형부를 전혀 포함하지 않을 수 있다.

[0051] 도 6은 전달 카테터의 원위 섹션(25'')을 위한 또 다른 예시적인 레이저 절단 시트(30'')의 평면도이다. 도 6의 원위 섹션(25'')은 도 5의 원위 섹션(25)과 유사하지만, 원위 섹션(25'')의 링크(38'')는 2개의 측면 치형부(31, 32) 및 이의 연관된 슬롯(34, 35)만을 포함하며, 상단 치형부 또는 이에 상응하는 슬롯을 전혀 포함하지 않는다.

[0052] 도 7은 전달 카테터의 원위 섹션(25''')을 위한 또 다른 예시적인 레이저 절단 시트(30''')의 평면도이다. 도 7의 원위 섹션(25''')은 도 5의 원위 섹션(25)과 유사하지만, 원위 섹션(25''')의 링크(38''')는 하나의 상단 치형부(33) 및 이의 연관된 슬롯(36)만을 포함하며, 측면 치형부 또는 이에 상응하는 슬롯을 전혀 포함하지 않는다.

[0053] 다른 구현예에서, 임의의 조합의 3개 초과 또는 미만의 치형부가 각각의 링크 상에 포함될 수 있다. 한편, 도 6 및 도 7은 각각 원위 섹션(25'', 25''')의 길이 방향을 따라 직선형 열로 배열된 치형부를 갖는 것으로 도시되어 있지만, 레이저 절단 시트(30'', 30''')는 또한 전술한 바와 유사하게, 특정 원하는 형상으로 구부러질 수 있는 원위 섹션을 가지기 위해 다양한 치형부 패턴 및 배열을 포함하도록 변형될 수 있다.

[0054] 다양한 시스 및 카테터 설계를 사용하여 고정 장치를 이식물 부위에 효과적으로 전개시킬 수 있다. 예를 들어, 이첨관 위치에서의 전개를 위해, 전달 카테터는, 전진 동안 카테터로부터 전개된 코일 앵커가 좌심실에 보다 용이하게 진입하고 건삭(62)을 둘러싸도록, 교합부(A3P3)를 향하는 지점에 대해 성형되고/되거나 위치될 수 있다. 그러나, 후술하는 본 발명의 다양한 예시적인 구현예에는 이첨관의 교합부(A3P3)에서 전달 카테터의 원위 개구부를 위치시키도록 구성되지만, 다른 구현예에서, 전달 카테터는 이첨관을 가리키도록 이에 접근하고, 이를 대신하여 고정 장치가 교합부(A1P1)를 통해 전진할 수 있다. 또한, 카테터는 시계 방향 또는 반시계 방향으로 구부러져 이첨관의 교합부 또는 또 다른 고유 관막의 원하는 교합부에 접근할 수 있으며, 고정 장치는 시계 방향 또는 반시계 방향으로 이식되거나 삽입될 수 있다(예를 들어, 고정 장치의 코일/회전부는 고정 장치가 어떻게 이식되는지에 따라 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전할 수 있다).

[0055] 또 다른 구현예에서, 카테터 자체는 또한 고유 관막의 환형부의 평면 아래로 통과하도록 위치되고, 교합부 중 하나에 안착되거나 (예를 들어, 교합부 중 하나를 통해) 심실 내로 연장될 수 있다. 일부 구현예에서, 카테터의 원위 단부는 심지어 건삭(62)의 일부 또는 전부를 포획하고/하거나 피질을 형성하는 데 사용될 수 있다. 카테터는 고정 장치가 이식물 부위에 배치될 수 있게 하는 임의의 적절한 방식으로 위치될 수 있다. 일부 구현예에서, 카테터 자체는, 예를 들어, 카테터가 이식물 부위에 위치하는 동안 카테터의 전진 및/또는 형상 조작에 의해 잠재적으로 야기될 수 있는 임의의 손상을 감소시키거나 제거함으로써, 이식물 부위에 대한 비외상성 접근을 제공하기 위한 비외상성 팁 설계를 가질 수 있다.

[0056] 전달 카테터의 원위 섹션에 대한 전술한 구현예들 중 몇몇은 치형부 및 이에 상응하는 슬롯을 포함하지만, 원위 섹션에 대한 다른 구현예는 치형부 또는 이에 상응하는 슬롯을 포함할 수 없다. 도 19는 전달 카테터에 사용될 수 있는 또 다른 예시적인 원위 섹션(25''')의 사시도를 도시한다. 이러한 구현예에서, 원위 섹션(25''')은 가요성 재료로 만들어진 솔리드, 일반적으로 원통형 중공형 튜브이다. 가요성 재료는, 예를 들어, 니티놀, 스틸, 및/또는 플라스틱, 또는 원위 섹션(25''')이 고정 장치를 전달하면서 가요성 구성으로 이동될 수 있게 하는 임의의 다른 적절한 재료 또는 재료의 조합일 수 있다. 도시된 구현예는 대체적으로 원통형 튜브인 원위 섹션(25''')을 도시하지만, 대안적인 구현예에서, 원위 섹션(25''')의 형상은 고정 장치를 전달할 수 있는 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다는 것을 이해해야 한다. 원위 섹션의 일부 구현예는 선형 슬롯 및/또는 직사각형 윈도우를 포함할 수 있다.

[0057] 도 8은 전달 카테터(64)의 원위 섹션(65)의 만곡형 구성 또는 "하키스틱" 구성의 사시도를 도시한다. 이러한 구

성은 고유 판막(예를 들어, 충격 경유 기술을 사용하는 고유 이첨판)에서 고정 장치를 이식하는 데 사용될 수 있다. "하키스틱" 구성에서, 경중격 시스(20)로부터 연장되는 전달 카테터(64)의 원위 단부(65)는 다음과 같은 4개의 주요 서브섹션을 갖는다: 얇은 만곡부(66)를 형성하는 제1 가요성 섹션, 원형 또는 만곡된 평면부(67)를 형성하는 제2 가요성 섹션, 회전부(68), 및 가요성 단부(69). 이들 서브섹션의 형상은 원위 섹션(65)이 전달 카테터(64)를 고유 판막(예를 들어, 고유 이첨판)에서의 위치로 안내하고, 고유 판막(예를 들어, 이첨판 위치)에 고정 장치를 정확하게 전개할 수 있게 한다. 원위 섹션(65)은, 예를 들어, 본 출원에서 설명된 임의의 형태와 같은, 전술한 가요성 구성을 원위 섹션이 취할 수 있게 하는 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다. 도시된 구현 예에서, 전달 카테터(64)의 원위 섹션(65)은 시계 방향으로 만곡되지만, 다른 구현예(예를 들어, 도 9a 내지 도 9u에 도시된 구현예)에서는, 원위 섹션(65)은 예를 들어, 원형/만곡형 평면부(67) 및/또는 회전부(68)에서, 반대 방향인 반시계 방향으로 대신 만곡될 수 있다.

[0058] 도 9a 내지 도 9u는, 환자의 고유 판막에서 (예를 들어, 충격 경유 기술을 사용하는 환자의 고유 이첨판(50)에서) 고정 장치(본원에 기술된 다른 고정 장치와 동일하거나 유사할 수 있음)의 형태로 이식물을 전달 및 이식하는 (본원에 기술된 다른 고정 장치와 동일하거나 유사할 수 있는) 전달 장치의 다른 예시적인 구현예를 도시한다. 도 9a는 심방 중격을 통과하는 시스 카테터의 시스(20)(예를 들어, 가이드 시스 또는 경중격 시스)를 예시하는 환자 심장의 좌심방의 절개도이며, 이는 난원와(F0), 좌심방 및 덮개(20)로부터 연장되는 전달 카테터(64)에서 발생할 수 있다. 도 9b는 좌심방(51)으로부터 이첨판(50)을 내려다보는 시야(즉, 도 9a의 라인 B-B를 따라 취한 시야)으로부터 도 9a에 도시된 위치에 있는 경중격 시스(20) 및 전달 카테터(64)를 예시한다. 도 9a에 도시된 바와 같이, 시스(20)는 좌심방으로 진입하여 시스가 이첨판(50)의 평면과 실질적으로 평행해지도록 한다. 시스(20) 및 전달 카테터(64)는, 예를 들어, 본 출원에서 설명된 형태 중 어느 하나와 같은 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다.

[0059] 일부 구현예에서, 시스(20)는 격벽 및/또는 F0 벽부에 대해 각도(예를 들어, 30도 각도 또는 대략 30도 각도)가 될 때까지 시스(20)가 위치되거나 구부러질 수 있도록 작동되거나 조정될 수 있다. 일부 구현예에서, 각도 배향(예를 들어, 30도 각도 배향)은 시스(20)를 회전시키거나 추가로 작동시킴으로써 조정되거나 제어될 수 있고, 전달 카테터(64)가 좌심방으로 진입하는 배향을 더 잘 제어하도록 조정될 수 있다. 다른 구현예에서, 격벽 및/또는 F0에 대한 시스(20)의 편향 각도는 각각의 상황에 따라 30도 이상 또는 미만일 수 있으며, 일부 응용예에서, 심지어 격벽 및/또는 F0에 대해 90도로 배향되거나 구부러질 수 있다. 소정의 구현예에서, 시스의 편향 각도는 약 0도 내지 약 90도, 예를 들어, 약 5도 내지 약 80도, 예컨대 약 10도 내지 약 70도, 예컨대 약 15도 내지 약 60도, 예컨대 약 20도 내지 약 50도, 예컨대 약 25도 내지 약 40도, 예컨대 약 27도 내지 약 33도로 이동될 수 있다.

[0060] 도 9c 및 도 9d를 참조하면, 외부 시스 또는 가이드 시스(20)가 격막 및/또는 F0를 통과하고 원하는 위치에 배치된 후, 전달 카테터(64)는 시스(20)로부터 빠져나와서 연장된다. 전달 카테터는, 전달 카테터가 원형 또는 만곡된 평면부(67)를 갖는 원위 단부(65)를 포함하도록 제어된다. 도시된 구현예에서, 전달 카테터(64)의 원위 단부(65)는 원위 단부(65)가 반시계 방향으로 만곡되어 원형/만곡형 평면부(67)를 생성하도록 이동된다(고정 장치는 또한 반시계 방향으로 코일링될 수 있음). 대안적인 구현예에서, 원위 단부(65)는 원위 단부(65)가 시계 방향으로 만곡되어 원형/만곡형 평면부(67)를 생성하도록 이동된다(이러한 구현예에서, 고정 장치는 또한 시계 방향으로 코일링될 수 있음).

[0061] 도 9e 및 도 9f를 참조하면, 전달 카테터(64)는 또한 원위 단부(65)의 얇은 만곡부(66)에 의해 하향 연장된다. 도 9e에 도시된 바와 같이, 전달 카테터(64)는 원위 단부(65)의 원형/만곡형 평면부(67)가 대체로 F0 벽부 아래 약 30 내지 40 mm인 이첨판(50)의 평면에 근접할 때까지 하향으로 연장된다. 그러나, 일부 상황에서, 이첨판의 평면은 F0 아래 30 mm 미만 또는 F0 아래 30 mm 초과일 수 있다. 특정 구현예에서, 전달 카테터(64)는 외부 시스로부터 60 mm 이하, 예컨대, 50 mm 이하, 예컨대, 45 mm 이하, 예컨대, 40 mm 이하, 예컨대, 35 mm 이하, 예컨대, 30mm 이하, 예컨대, 25 mm 이하, 예컨대, 20 mm 이하로 연장되도록 구성된다. 일부 구현예에서, 외부 시스로부터 전달 카테터(64)의 최대 연장은 약 20 mm 내지 약 60 mm, 예컨대, 약 25 mm 내지 약 50 mm, 예컨대 30 mm 내지 약 40 mm이다. 특정 구현예에서, 전달 카테터(64)는 전달 카테터(64)의 하나 이상의 작동 지점(70, 71)과 체결됨으로써 본원에 기술된 다양한 구성 중 어느 하나의 구성으로 이동될 수 있다.

[0062] 원형/만곡형 평면부(67)는 이첨판(50)의 평면의 부근, 상단, 또는 실질적으로 상단에 놓이도록 전진되거나 하강된다. 환형부의 레벨까지 또는 그 근처에서 하강될 경우, 평면부(67) 또는 평면부(67)의 평면은 환형부의 평면과 평행하거나 거의 평행할 수 있거나(예를 들어, 평면형 또는 거의 평면형), 또는 평면부(67)는 환형부의 평면에 대해 약간 상향 각도일 수 있다. 전달 카테터(64)는 또한 교합부(A3P3)를 향해 다시 원을 그리도록 곡선을

이룬다. 전달 카테터(64)는, 예를 들어 당김 와이어 및 링 시스템과 같은 임의의 적절한 수단, 또는 본 출원의 다른 곳에서 설명된 것을 포함하는 임의의 다른 적절한 수단에 의해 원형/만곡형 평면부(67) 및/또는 얇은 만곡부(66)를 생성하도록 이동될 수 있다. 도시된 구현에는, 원위 단부가 얇은 만곡부(66)를 생성하기 위해 이동되기 전에 원형 또는 만곡형 평면부(67)를 생성하도록 원위 단부(65)가 이동되는 것을 도시하지만, 얇은 만곡부(66)를 형성하기 위한 원위 단부(65)의 하향 연장은 원위 단부(65)가 반시계 방향으로 만곡되어 원형 또는 만곡형 평면부(67)를 생성하기 전에 발생할 수 있다.

[0063] 도 9g 및 도 9h를 참조하면, 작동 지점(70)(및/또는 하나 이상의 다른 작동 지점)은 원위 섹션(65)이 조정될 수 있게 하는 얇은 만곡부(66)와 원형/만곡형 평면부(67) 사이에 위치될 수 있다. 도시된 구현예에서, 작동 지점(70)은, 가요성 단부(69) 및 원위 팁(907)이 이침판(50)의 교합부(A3P3)의 방향으로 및/또는 그 내부로 환형부 아래(또는 환형부의 상부 평면 아래)로 연장되도록 평면부(67) 및 가요성 단부(69)가 다소 하향 방향으로 각을 이루도록 조정될 수 있다. 즉, 제1 작동 지점(70)은 평면부(67)(및 그 결과로서의, 가요성 단부(69))가 교합부(A3P3)을 향해 하향 각도를 이루도록 작동될 수 있고, 교합부에, 또는 그 부근(예를 들어, 1 내지 5 mm 이하까지 약간 연장되거나 그 이하의 위치)에 위치될 수 있다. 추가 작동 지점(70)에 대해 추가적으로 또는 대안적으로, 전달 장치(예를 들어, 시스 및/또는 전달 카테터)는, 원형/만곡형 평면부(67)의 각도가 원하는 대로 교합부를 향하고/향하거나 그 내부로 하향 각도를 이루도록, 토크가 가해지거나 회전될 수 있다. 이러한 토크 또는 회전은, 만곡부의 작동이 원하는 대로 카테터의 원위 영역을 완전히 위치시키지 못하는 경우, 각도를 올바르게 만들기 위해 필요할 수 있다. 일부 구현예에서, 제2 작동 지점(71)은 부분(67)과 가요성 단부(69) 사이에 위치될 수 있다.

[0064] 도 9i는, 환자의 심장의 좌심실(52)에서 교합부(A3P3)를 통해 건삭(62) 및 고유 판막엽 주위에서 고정 장치(1)의 예시적인 구현예를 전개하는 전달 카테터(64)를 도시한다. 고정 장치(1) 또는 보다 큰 직경 또는 곡률 반경을 갖는 고정 장치의 하단부 또는 포위 코일/회전부는 전달 카테터(64)의 원위 개구부를 빠져나가고, 전달 카테터(64)의 원형 또는 만곡형 평면부(67)의 방향으로 형상 세트 또는 형상 메모리 형태를 취하기 시작한다.

[0065] 고정 장치(1)가 이침판(50)의 교합부(A3P3)를 통해 이동하기 위해, 전달 카테터(64)는 전달 카테터(64)의 가요성 단부(69)의 원형/만곡형 평면부(67) 및 원위 개구부가 하향으로 각을 이루도록 위치되고, 가요성 단부(69)의 원위 개구부는 교합부(A3P3)를 향하고/향하거나 그 내부로 유도된다. 하향 방향으로 있는 원형/만곡형 평면부(67) 및 가요성 단부(69)의 원위 개구부의 결과로서, 고정 장치(1)는 하향 방향으로 전달 카테터(64)를 빠져나간다. 고정 장치(1)가 전달 카테터(64)를 빠져나온 후, 고정 장치(1)는 형상 세트 또는 형상 메모리 형태를 취하도록 만곡되기 시작한다. 원형/만곡형 평면부가 하향 방향으로 각을 이루고 있기 때문에, 고정 장치(1)는 도 9i에 도시된 바와 같이 고정 장치의 약 1/2 회전 후에 상향 방향으로 만곡되기 시작한다. 고정 장치(1) 또는 하단/포위 코일/회전부가 전달 카테터(64)로부터 전달됨에 따라 상향 방향으로 이침판(50)과 체결하는 것을 방지하기 위해, 일단 고정 장치가 건삭(62) 주위를 감싸기 시작하면(도 9i에 도시됨), 전달 카테터(64)는 원형/만곡형 평면부(67)가 이침판(50)의 평면부와 실질적으로 평행하도록 (예를 들어, 작동 지점(70)에서의 이동에 의해) 이동될 수 있다(도 9l 참조). 이는, 평면부(67)의 각도를 원하는 대로 조정하기 위해 지점 70에서 작동시키고/시키거나 전달 장치 또는 그의 일부(예를 들어, 전달 카테터)에 토크를 가하거나 회전시킴으로써 수행될 수 있다.

[0066] 도 9j를 참조하면, 원형/만곡형 평면부(67)가 이침판 환형부와 실질적으로 평면이 되도록 이동된 후, 고정 장치(1)는, 고정 장치가 이침판(50)의 평면부에 실질적으로 평행한 위치에서 건삭(62) 주위를 감싸도록, 전달 카테터(64)로부터 추가로 전개될 수 있다. 이는 고정 장치가 상향 방향으로 만곡되고 이침판 환형부의 아래면 및/또는 좌심실의 상단 벽부와 체결되는 것을 방지한다.

[0067] 도 9k를 참조하면, 고정 장치(1)는 심장 판막을 유지하기 위해 이침판의 심실측 상에 고정 장치를 느슨하게 위치시키도록 건삭(62) 주위에 배치된다. 도시된 구현예에서, 고정 장치(1)는, 고정 장치의 3개의 기능성 코일(12)이 건삭 및/또는 고유 판막엽 주위에 밀접하게 둘러싸이도록 좌심실(52) 내에 배치된다. 하단 단부 회전부/코일 또는 포위 회전부/코일은 그의 더 큰 곡률 반경으로 인해 약간 외측으로 연장되는 것을 볼 수 있다. 일부 구현예에서, 고정 장치(1)는 건삭 및/또는 판막엽 주위에 배치되는 3개 미만의 코일(12) 또는 3개 초과 코일(12)을 포함할 수 있다.

[0068] 도 9l은 고정 장치의 코일(12)이 건삭(62) 및 고유 판막엽 주위에 배치된 후의 위치에 있는 좌심방(51)의 전달 카테터(64)를 도시한다(도 9k에 도시된 바와 같음). 이러한 위치에서, 전달 카테터(64)의 원형/만곡형 평면부(67)는 이침판(50)의 평면부와 실질적으로 평행하고, 가요성 단부(69)는 이침판(50)의 교합부(A3P3)에 또는 그

부근(예를 들어, 1 내지 5 mm 이하로 약간 연장되거나 이를 통해 연장되는 위치)에 위치된다.

- [0069] 도 9m을 참조하면, 전달 카테터(64) 및 고정 장치(1)가 도 9k 및 도 9l에 도시된 바와 같이 배치된 후, 전달 카테터는 방향(X)로 고정 장치를 따라 축방향으로 외부 시스(20) 내로 병진 또는 후퇴된다. 전달 카테터의 병진 또는 후퇴는 고유 판막의 심방측(예를 들어, 심방 내)에 위치한 고정 장치의 일부가 전달 카테터로부터 탈-시스 되고 해제할 수 있다. 예를 들어, 이는 (존재하는 경우) 고유 판막의 심방측에 위치한 임의의 기능성 코일 및/또는 상부 코일의 임의의 상부 부분을 탈-시스시키고 해제할 수 있다. 예시적인 일 구현예에서, 고정 장치(1)는 전달 카테터가 병진함에 따라 이동하지 않거나 실질적으로 이동하지 않으며, 예를 들어, 푸셔는 전달 카테터가 후퇴할 때 고정 장치를 제 위치에 유지시키고/시키거나 고정 장치의 후퇴를 억제하거나 방지하는 데 사용될 수 있다.
- [0070] 도 9n을 참조하면, 전달 카테터의 병진 또는 후퇴는 또한 전달 카테터로부터 고정 장치(1)의 임의의 상단부 코일/회전부(1a)(예를 들어, 더 큰 직경의 안정화 코일/회전부)를 탈-시스/해제할 수 있다. 탈-시스/해제의 결과로서, 고정 장치 또는 상단 코일(예를 들어, 더 큰 직경 또는 곡률 반경을 갖는 안정화 코일)의 심방측은 전달 카테터(64) 밖으로 연장되고, 그의 미리 설정되거나 이완된 형상-세트/형상-기억 형상을 취하기 시작한다. 고정 장치는 또한 굽힘부(Z)로부터 상향 연장되는 상향 연장부 또는 연결 부분을 포함할 수 있고, 상단 단부 안정화 코일/회전부와 고정 장치의 다른 코일/회전부(예를 들어, 기능성 코일/회전부) 사이에서 연장되고/되거나 브리지될 수 있다. 일부 구현예에서, 고정 장치는 고유 판막의 심방측 상에 단 하나의 상부 코일만을 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 고정 장치는 고유 판막의 심방측 상에 하나 이상의 상부 코일을 가질 수 있다.
- [0071] 도 9o를 참조하면, 전달 카테터(64)는 외부 시스 또는 가이드 시스(20)로 다시 병진을 계속하고, 이는 고정 장치(1)의 상단부가 전달 카테터 내부로부터 해제되게 한다. 고정 장치는 봉합사/라인(901)과 같은 부착 수단에 의해 푸셔(950)에 밀접하게 연결된다(도 17a 내지 도 18c에서와 같이, 다른 부착 또는 연결 수단이 또한 사용될 수 있음). 상단 단부 코일/회전부(1a) 또는 안정화 코일/회전부는 이침판(50)에 대한 고정 장치(1)의 위치 또는 높이를 일시적으로 및/또는 느슨하게 유지하기 위해 심방 벽부를 따라 배치되는 것으로 도시되어 있다.
- [0072] 도 9p를 참조하면, 고정 장치(1)는 전달 카테터(64)의 루멘으로부터 완전히 제거되고, 여기에서 느슨한 부분은 고정 장치(1)에 탈착식으로 부착된 봉합사/라인(901)으로 도시되어 있으며, 예를 들어, 봉합사/라인(901)은 고정 장치의 단부에 있는 구멍을 통해 루프를 통과할 수 있다. 고정 장치(1)를 전달 카테터(64)로부터 제거하기 위해, 봉합사(901)는 고정 장치로부터 제거된다. 그러나, 봉합사(901)가 제거되기 전, 고정 장치(1)의 위치를 확인할 수 있다. 고정 장치(1)의 위치가 부정확한 경우, 고정 장치는 푸셔(950)(예를 들어, 푸셔 로드, 푸셔 와이어, 푸셔 튜브 등)에 의해 전달 카테터 내로 다시 당겨져 재전개될 수 있다.
- [0073] 도 9q를 참조하면, 전달 카테터(64) 및 외부 시스(20)가 고정 장치(1)로부터 분리된 후, 심장 판막 전달 장치/카테터(902)가 심장 판막(903)을 이침판(50)에 전달하는 데 사용될 수 있다. 심장 판막 전달 장치(902)는 전달 카테터(64) 및/또는 외부 또는 가이드 시스(20)의 구성 요소 중 하나 이상을 이용할 수 있거나, 전달 장치(902)는 전달 카테터(64) 및 외부 또는 가이드 시스와 독립적일 수 있다. 도시된 구현예에서, 심장 판막 전달 장치(902)는 충격 경우 접근법을 사용하여 좌심방(51)으로 진입한다. 구현예에서, 심장 판막 전달 카테터(902)는 외부 시스(20)를 통과할 수 있다. 이러한 구성은 예를 들어 도 39 및 도 40에 도시되어 있다.
- [0074] 도 9r을 참조하면, 심장 판막 전달 장치/카테터(902)는, 심장 판막(903)이 이침판의 판막엽과 고정 장치(1) 사이에 배치되도록 이침판(50)을 통해 이동된다. 심장 판막(903)은 가이드 와이어(904)를 따라 전개 위치로 유도될 수 있다.
- [0075] 도 9s를 참조하면, 심장 판막(903)이 원하는 위치에 배치된 후, 옵션인 풍선이 확장되어 심장 판막(903)을 이의 확장되고, 전개된 크기로 확장시킨다. 즉, 심장 판막(903)이 이침판(50)의 판막엽과 체결되고, 심실이 증가된 크기로 외측으로 회전하게 하여 심장 판막(903)과 고정 장치 사이에 판막엽을 고정시키도록, 옵션인 풍선이 팽창된다. 심장 판막(903)의 외향 힘 및 코일(1)의 내향 힘은 고유 조직을 편칭하고 심장 판막(903) 및 코일을 판막엽에 보유할 수 있게 한다. 일부 구현예에서, 자가 확장 심장 판막은 심장 판막 전달 장치(902)의 시스 내에서 반경 방향으로 압축된 상태로 유지될 수 있고, 심장 판막은 시스로부터 전개될 수 있으며, 이는 심장 판막이 그의 확장된 상태로 확장되게 한다. 일부 구현예에서, 기계적으로 확장 가능한 심장 판막이 사용되거나 부분적으로 기계적으로 확장 가능한 심장 판막(예를 들어, 자가 확장 및 기계적 확장의 조합에 의해 확장될 수 있는 판막)이 사용된다.
- [0076] 도 9t를 참조하면, 심장 판막(903)이 그의 확장 상태로 이동된 후, 심장 판막 전달 장치(902) 및 와이어(904)는

환자의 심장으로부터 제거된다(도 9t에 도시됨). 또한, 가이드 시스(20)는 또한, 환자의 심장으로부터 제거될 수 있다. 심장 판막(903)은 기능적 상태에 있으며 환자의 심장의 이첨판(50)의 기능을 대체한다.

[0077] 도 9u는 도 9t의 라인 U-U를 따르는 좌심실(52)의 상향 시야로부터의 심장 판막(903)을 도시한다. 도 9u에서, 심장 판막(903)은 확장된 기능적 상태에 있다. 도시된 구현예에서, 심장 판막(903)은 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동하도록 구성된 3개의 판막 부재(905a 내지 c)(예를 들어, 판막엽)를 포함한다. 대안적인 구현예에서, 심장 판막(903)은, 예를 들어, 2개 이상의 판막 부재, 3개 이상의 판막 부재, 4개 이상의 판막 부재 등과 같은, 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동하도록 구성된 3개 이상의 판막 부재 또는 3개 미만의 판막 부재를 가질 수 있다. 도시된 구현예에서, 판막 부재(905a 내지 c)는, 혈액이 좌심실로부터 좌심방으로 이동하는 것을 방지하기 위해 수축기 동안 판막 부재가 있는 위치인 폐쇄 위치로 도시되어 있다. 이완기 동안, 판막 부재(905a 내지 c)는 개방 위치로 이동하여, 혈액이 좌심방으로부터 좌심실로 진입할 수 있게 한다.

[0078] 도 9a 내지 도 9u에 도시된 구현예는 전달 카테터(64)가 교합부(A3P3)를 통해 고정 장치(1)를 전달하는 것을 도시하며, 여기에서 전달 장치(64)는, 고정 장치(1)가 교합부(A1P1)를 통해 고정 장치(1)를 전달하도록 위치되고, 이러한 구성을 취할 수 있음으로써, 고정 장치(1)가 환자의 심장 좌심실에서 건삭 주위로 감싸질 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 도시된 구현예는 이첨판에 고정 부재(1)를 전달하는 전달 카테터(64) 및 이첨판(50)에 심장 판막(903)을 전달하는 심장 판막 전달 장치(902)를 도시하지만, 고정 장치(1) 및 심장 판막(903)은 삼첨판, 대동맥 판막 또는 폐동맥 판막을 복구하기 위해 사용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0079] 일 구현예에서, 전달 카테터(64)의 원위 섹션(65)은 솔리드, 대체로 원통형 중공형 튜브(예를 들어, 도 19에 기술된 원위 섹션(25'''))일 수 있다.

[0080] 본원의 다양한 전달 카테터의 가이드 시스 및/또는 원위 섹션은 전달 카테터를 원하는 구성으로 제어하거나 작동시키기 위한 하나 또는 다수의 당김 와이어(예를 들어, 2 내지 6개의 당김 와이어)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 본원의 다양한 전달 카테터의 원위 섹션은 2-당김 와이어 시스템(예를 들어, 도 20a 내지 도 23에 기술된 2-당김 와이어 시스템)을 가질 수 있다. 예를 들어, 도 9a 내지 도 9u에 도시된 구성, 또는 도 8에 도시된 "하키스틱" 형상 구성, 또는 본 출원에 설명된 임의의 다른 구성은 또한, 예를 들어 전술한 작동 지점(70, 71)에서 또는 그 근처에 위치된 2개의 당김 링으로 구성된 가요성 튜브 카테터를 사용함으로써 달성될 수 있다. 당김 링은 각각의 당김 와이어와 체결되거나 그에 연결될 수 있다. 당김 와이어는 전달 카테터 주위의 원주 방향으로 서로로부터 90도 떨어져 위치될 수 있다. 제1 당김 링이, 예를 들어, 원위 섹션(65)을 따라 대략 절반 정도에 위치되면, 이는 제1 당김 와이어에 의해 작동되어 전달 카테터의 원위 영역을 고유 판막 평면부(예를 들어, 이첨판 평면부) 상으로 당길 수 있는 한편, 제2 당김 링은 보다 원위에서, 전달 카테터의 원위 팁(907)에서, 또는 그 근처에서, 예를 들어, 추가로, 필요한 경우, 고유 판막 평면부 주위(예를 들어, 이첨판 평면부 주위에서)에서, 원하는 교합부(예를 들어, 이첨판 교합부(A3P3))에서, 다른 당김 와이어에 의해 작동되어 카테터를 다른 방향으로 만족시킬 수 있다.

[0081] 일부 구현예에서, 2개의 당김 링은 당김 와이어 중 하나의 반경 방향으로 반대측에, 예를 들어 최원위의 당김 링에 대한 당김 와이어의 반대측에 구현되는 스파인에 의해 연결될 수 있다. 이러한 추가된 스파인은 당김 링들 사이의 상대적 이동을 제한할 수 있고, 최원위 당김 링에 대한 당김 와이어를 당김으로써 야기되는 편향 방향을 보다 잘 제어하고, 이첨판 평면부에 수직인 방향으로 또는 달리 의도하지 않은 방향으로의 가요성 원위 섹션의 편향을 방지하는 것을 도울 수 있다. 전술한 구현예는 3개의 당김 링 및 2개의 당김 와이어를 포함할 수 있지만, 임의의 수의 당김 링 및/또는 당김 와이어가 본원에 기술된 다양한 구성을 생성하는 데 사용될 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 임의의 적절한 수의 스파인이 당김 링 사이의 상대적인 이동을 제한하기 위해 사용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0082] 일부 구현예에서, 원위 섹션(65)은 구부러질 때 원위 섹션이 본 명세서에 기술된 다양한 구성(예를 들어, 도 9a 내지 도 9u에서 설명된 구성, "하키스틱" 구성 등) 중 어느 하나를 형성하도록 패턴으로 배열된 레이저 절단 하이포튜브(전술한 도 4 내지 도 7에 기술된 레이저 절단 카테터와 유사함)일 수 있다. 또한 논의된 바와 같이, 이러한 레이저 절단 원위 섹션은, 원위 단부에서 이중 방향 편향을 완전히 구부러진 구성(예를 들어, 하나의 곡선이 이첨판 평면부를 향하고, 다른 곡선은 대체로 이첨판 환형부 주위로 만족되는 원형 부분인 구성)으로 실행하기 위해, 서로 독립적으로 작동될 수 있는 2개 이상의 작동 지점을 가질 수 있고, 예를 들어, 별도의, 예를 들어, 별도의 제어기(예를 들어, 노브, 탭, 입력, 버튼, 레버, 스위치, 등) 또는 다른 메커니즘에 의해 제어되는, 폴 와이어를 가질 수 있다.

[0083] 일부 구현예에서, 전체 원위 섹션(65)은 레이저 절단 하이포튜브로서 구성될 필요가 없다. 예를 들어, 원위 섹

선(65)은 얇은 만곡부(66)에 근위인 제1 가요성 직선형 섹션, 얇은 만곡부(66)를 구성하는 선택적인 작은 레이저 절단 엘보(elbow) 부분을 포함함으로써, 카테터의 최원위 영역을 이첨관 평면부 상으로 구부러지게 하는 것을 도울 수 있고, 이어서, 카테터의 단부가 교합부(A3P3)를 향하도록 이첨관 평면부를 따라 만곡될 수 있는 원위 팁까지 연장되는 제2 가요성 섹션을 포함할 수 있다. 제1 가요성 섹션은, 중격 경유 시스(20)를 빠져나온 후 원위 섹션(65)이 이첨관 평면부에 근접할 수 있게 하고, 시스(20)를 통해 밀고 전진될 수 있을 만큼 가요성이지만, 고정 장치가 전진되고 카테터를 통해 전달될 때 고정 장치에 의해 영향을 받기에는 충분히 강성이다. 제1 가요성 섹션은, 예를 들어, 대략 50D의 경도를 갖는 폴리에테르 블록 아미드(PEBAX)로 구성될 수 있으며, 이는 코일링되거나 편조된 튜브 위에 코팅된다. 한편, 작은 레이저 절단 엘보 부분은, 카테터의 원위 영역을 이첨관 평면부 상으로 이동시키는 것을 돕기 위해 대략 150도의 최대 편향을 가질 수 있다. 마지막으로, 제2 가요성 섹션은 전달 카테터의 원위 팁까지 연장될 수 있으며, 전술한 바와 유사하게, 고정 장치에 의해 둘러싸이는 건삭을 보조하기 위해 잠재적으로 추가로 휘어질 뿐만 아니라, 카테터가 교합부(A3P3)를 향하도록 휘어지도록 구성될 수 있다. 제2 가요성 섹션은, 예를 들어 PEBAX로, 예를 들어 대략 55D의 경도로 구성될 수도 있고, 이는 또한 코일링되거나 편조된 튜브 위로 리플로우된다. 이러한 구성을 사용하면, 레이저 절단 하이포튜브로 전체 원위 섹션(65)을 형성할 필요 없이, 또는 레이저 절단 하이포튜브로부터의 임의의 부분을 형성할 필요 없이, 전술한 레이저 절단 하이포튜브와 실질적으로 유사하게 성형되고 작동될 수 있는 원위 섹션(65)을 여전히 생성할 수 있다.

[0084] 원위 섹션(65)을 갖는 전달 카테터(64)는 전술한 구현예를 사용하여 설명되지만, 전술한 구현예에는 단지 예시적인 것임을 이해해야 한다. 전달 카테터(64)는 본원에 기술된 형상 구성을 생성할 수 있는 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다. 또한, 전달 카테터는 본원에 기술된 형상 구성을 생성할 수 있는 임의의 적절한 재료로 구성될 수 있다.

[0085] 도 10은 고유 판막에 고정 장치(본원에 기술된 다른 고정 장치와 동일하거나 유사할 수 있음)를 이식하기 위한 (본원에 기술된 다른 전달 카테터와 동일하거나 유사할 수 있는) 전달 카테터(74)의 예시적인 원위 섹션(75)의 사시도를 도시한다. 이첨관의 경우, 이는 경중격 기술을 사용하여 수행할 수 있다. 전달 카테터는 나선형 구성의 예를 가정하여 도시되어 있다. "하키스틱" 구성과는 달리, 그리고 도 9a 내지 도 9u에 도시된 바와 같이, 시스(20)는 고유 판막 환형부의 평면부(예를 들어, 이첨관 평면부)에 평행한 방향으로 F0를 통해 연장된다. 이러한 구현예에서, 원위 섹션(75)은 이에 이어서 시스(20)를 빠져나가고, 이첨관의 교합부(A3P3)까지 대략 하나의 나선 아래로 연장된다. 원위 섹션(75)은 카테터의 원위 단부가 전개 중 고유 판막 환형부 평면부 아래로 초기에 연장될 수 있는 나선형으로 형상이 설정될 수 있다. 그런 다음, 사용자는, 예를 들어, 카테터에 통합되거나 부착된 가요성 와이어 상에 상향 장력을 인가함으로써 원위 단부의 높이를 조정함으로써, 원위 단부를 환자 심장의 고유 판막 환형부 평면부 위로 또는 바로 위로 가져올 수 있다.

[0086] 일부 구현예에서, 원위 섹션(75)은 (전술한 도 4 내지 도 7에 설명된 레이저 절단 카테터와 유사한) 완전한 레이저 절단 하이포튜브일 수 있으며, 여기에서 절단부는 구부러질 때, 원위 섹션이 나선형 구성을 형성하도록 패턴으로 배열된다. 일부 구현예에서, 레이저 절단 하이포튜브의 나선형 구성은 고유 판막 환형부 평면부까지 연장되거나 연장되는(예를 들어, F0로부터 이첨관 평면부보다 낮은 위치로 연장되거나 연장되는) 나선형으로 설정된 형상이 될 수 있다. 상단 치형부 및 이에 연관된 슬롯 사이의 각각의 갭은 (예를 들어, 슬롯이 치형부보다 방사상으로 더 넓은 경우, 슬롯이 그들 각각의 슬롯에 있을 때 치형부가 방사상으로 이동하기 위한 공간을 제공하는 경우) 카테터의 수직 신장을 야기한다. 원위 섹션은 이러한 수직으로 신장된 구성으로 형상이 설정될 수 있다. 그런 다음, 나선형이 이첨관 해부학적 구조 내에 있는 경우, 예를 들어, 전술한 바와 같이 카테터의 원위 섹션에 있거나 그렇지 않으면 이에 부착된 가요성 와이어를 구부러거나 장력을 가함으로써, 카테터의 원위 팁을 당겨 이첨관 평면부를 따라 또는 이첨관 평면부 바로 위에 위치시킬 수 있다. 이러한 특징부는 상이한 환자 해부구조를 수용하도록 나선형이 다양한 높이로 조정될 수 있게 한다.

[0087] 나선형 구성을 갖는 전달 카테터(74)를 사용하는 다른 구현예에서, 원위 섹션(75)은 레이저 절단 하이포튜브로서 구성될 수 없지만, 대신에 코팅된 코일로서 형성될 수 있다. 예를 들어, 카테터는 약 55D의 경도를 갖는 낮은 경도의 PEBAX를 갖는 편조형 또는 코일형 튜브에 의해 형성될 수 있으며, 예를 들어 카테터 위에 코팅될 수 있다. 휘어질 때, 카테터는 위에서 논의된 바와 유사하게 나선형 구성을 형성할 수 있다. 한편, 나선형의 높이를 제어하기 위해, 전달 카테터의 샤프트를 따라 이어지고 선택적으로 카테터의 원위 단부에 연결되는 푸셔 와이어가 포함될 수 있다. 푸셔 와이어는 카테터의 원위 단부가 고유 판막 환형부 평면부(예를 들어, 이첨관 평면부) 상으로 밀고/밀거나 당겨질 수 있도록 충분한 강도 및 물리적 특성을 갖는다. 예를 들어, 푸셔 와이어는 NiTi 와이어, 스틸, 또는 임의의 다른 적절한 와이어일 수 있다. 일 구현예에서, 푸셔 와이어를 밀면 나선형의

원위 단부는 낮아지고, 원위 단부가 고유 관막 환형부 평면부 아래로(예를 들어, 이첨관 평면부 아래로) 내려가는 경우, 푸셔 와이어를 뒤로 당기면 전달 카테터의 원위 단부는 올라가게 된다.

[0088] 나선형 구성을 갖는 전달 카테터(74)를 사용하는 또 다른 구현예에서, 원위 섹션은 레이저 절단되거나 그렇지 않으면 (예를 들어, 도 19에 도시된 원위 섹션(25'')과 유사하게) 전혀 절단되지 않을 수 있다. 예를 들어, 전달 카테터(74)의 원위 섹션(75)은, 전달 카테터(74)를 나선형 구성으로 이동시키도록 구성된 당김 링, 당김 와이어, 및/또는 스파인으로 구성된 가요성 튜브 카테터에 의해 형성될 수 있다.

[0089] 원위 섹션(75)을 갖는 전달 카테터(74)는 전술한 구현예를 사용하여 설명되지만, 전술한 구현예는 단지 예시적인 것임을 이해해야 한다. 전달 카테터(74)는 나선형 구성을 생성할 수 있는 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다. 또한, 전달 카테터는 나선형 구성을 생성할 수 있는 임의의 적절한 재료로 구성될 수 있다(예를 들어, 원위 섹션(75)은 도 20a 내지 도 23에 도시된 전달 카테터(114)의 형태를 취할 수 있다).

[0090] 도 11은 전달 카테터(104)의 원위 섹션(105)의 하이브리드 구성의 사시도를 도시한다. 전달 카테터(104)는 위에서 논의된 "하키스틱" 및 나선형 구성 모두의 특징부를 조합한다. "하키스틱" 구성과 유사하게, 하이브리드 구성에서, 전달 카테터(104)의 원위 섹션(105)은 먼저 얇은 만곡부 또는 구부러진 부분(106)을 가짐으로써, 카테터(104)를 이첨관을 향해 구부린다. 대안적인 구현예에서, 카테터(104)는 구부러진 부분(106)의 근위 굴곡을 증가시킴으로써 구부러진다. 얇은 만곡부는, 예를 들어 도시된 바와 같이 반시계 방향으로 만곡을 시작하는 원형 또는 만곡형 평면부(107)에 뒤따를 수 있다. 다른 구현예에서, 전달 카테터(104)는 대신에 (예를 들어, 도 8에 도시된 바와 같은) 시계방향으로 구부러지거나 만곡될 수 있다. 평면부(107)는 이첨관 평면부에 실질적으로 평행할 수 있다.

[0091] 한편, 평면부(107)의 원위는, 평면부(107)가 배열되는 평면부로부터 약간 아래를 향하여 구부러지거나, 각을 이루거나, 그렇지 않으면 약간 하향으로, 전달 카테터(104)의 원위 개구부를 연통시키거나 다른 표적을 향하여 또는 이를 통해 보다 효과적으로 가리킬 수 있는 가요성 단부(108)이다. 일부 구현예에서, 가요성 단부(108)는 전달 카테터(104)의 하향 나선형 영역을 형성할 수 있다. 가요성 단부(108)는 평면부(107)로부터, 예를 들어, 수직 방향으로 약 2 mm 내지 약 10 mm, 예컨대 약 3 mm 내지 약 9 mm, 예컨대 약 4 mm 내지 약 8 mm, 예컨대 약 5 mm 내지 약 7 mm, 예컨대 약 6 mm만큼 편향되거나 변위될 수 있다. 다른 구현예에서, 수직 변위는 약 2 mm 이상, 예컨대 약 3 mm 이상, 예컨대 약 4 mm 이상, 예컨대 약 5 mm 이상, 예컨대 약 6 mm 이상, 예컨대 약 7 mm 이상, 예컨대 약 8 mm 이상, 예컨대 약 9 mm 이상, 예컨대 약 10 mm일 수 있다. 또한, 일부 구현예에서, 가요성 단부(108)(즉, 하향 나선형 섹션)는, 이첨관 평면부에 실질적으로 평행한 평면으로 연장되는 전달 카테터(104)의 원위 섹션(105)이 단지 매우 작은 부분이거나 심지어는 전혀 없도록, 실질적으로 만곡부(106)로부터 시작될 수 있다.

[0092] 전술한 전달 카테터와 마찬가지로, 전달 카테터(104)의 원위 섹션(105)은 레이저 절단 하이포튜브, 편조형 또는 코일형 튜브 카테터, 절단부가 없는 가요성 튜브, 또는 다른 가요성 튜브 구성으로 만들어지거나 이를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 카테터(104)의 원위 섹션(105)은, 예를 들어 PEBAX로 코팅될 수 있다. 또한, 전달 카테터(104)의 원위 단부(105)는, 예를 들어, 형상 설정, 당김 와이어 및/또는 당김 링, 스파인을 통해 작동되거나 조작될 수 있고/있거나, 본 출원에서 설명된 다양한 다른 방법 또는 특징을 이용할 수 있다.

[0093] 한편, 전술한 구현예에서는, 전달 장치는 대체로 또는 대부분 고유 관막 환형부 평면부(예를 들어, 이첨관 평면부) 위에 위치되고, 고정 장치는 여전히 심방측에 있거나 이를 약간 넘어서(예를 들어, 1 내지 5 mm 이하), 전달 장치로부터 압출되고, (예를 들어, 고유 관막의 교합부를 통해) 심방으로 전진하지만, 일부 다른 구현예에서는, 전달 장치 자체의 적어도 일부 또는 실질적인 부분은 또한 좌심실 내에 위치될 수 있다. 예를 들어, 도 12는 충격 경유 기술을 사용하여 고유 이첨관에 고정 장치(1)를 설치하기 위한 전달 장치를 도시하며, 여기에서 전달 장치 자체의 원위 단부의 대부분(예를 들어, 만곡부 또는 작동 가능한 부분)은 또한 고유 이첨관을 통해 좌심실 내로 전진된다.

[0094] 도 12를 참조하면, 도시된 전달 장치는 외부 가이드 시스(20)를 포함하는 시스 카테터를 포함한다. 전달 장치는 가이드 시스(20)의 원위 단부를 통해 그리고 이로부터 전진될 수 있는 가요성 전달 카테터(114)를 포함한다. 도시된 구현예에서, 가이드 시스(20)는 우선적으로, 예를 들어 도 12에서 볼 수 있는 바와 같이, 심방 충격(예를 들어, 난원와에서)에 형성된 개구부를 통해 좌심방 내로 조향될 수 있다. 그런 다음, 가이드 시스(20)를 조작하여 고유 이첨관 링을 향해 하향으로 구부림으로써, 가이드 시스(20)의 원위 개구부가 실질적으로 이첨관 링의 중심 축과 동축이 되도록 할 수 있다. 가이드 시스(20)의 수직 위치는, 가이드 시스(20)의 원위 개구부가 고유 이첨관 링과 실질적으로 정렬되거나, 고유 이첨관 링의 약간 위의 좌심방에 위치될 수 있거나, (도 12에 도시된

바와 같은) 일부 구현예에서는, 고유 이침판 링을 통해 좌심실 내로 연장될 수 있도록 할 수 있다.

[0095] 도 12에 도시된 바와 같이 가이드 시스(20)가 실질적으로 위치되면, 전달 카테터(114)는 이에 이어서 가이드 시스(20)의 원위 개구부 밖으로 전진된다. 이러한 구현예에서, 가이드 시스(20)의 원위 단부는, 전달 카테터(114)가 먼저 고유 이침판 링 바로 위에 있는 좌심방 내로 전진될 수 있도록, 고유 이침판 링에 또는 그 위에 위치된다. 전달 카테터(114)는 초기에 작동되지 않은 실질적인 직선형 구성으로 가이드 시스(20)의 원위 개구부로부터 전진될 수 있고, 이후 가이드 시스(20)로부터 전진한 다음 도 12에 도시된 구부러진 구성으로 작동될 수 있다. 일부 구현예에서, 전달 카테터(114)는 예를 들어, 본 출원에서 설명된 임의의 구성과 같은 임의의 다른 적절한 구성으로 작동될 수 있다.

[0096] 개요성 전달 카테터(114)는 원위 섹션(115)을 고유 환형부 평면부(예를 들어, 이침판 평면부)와 실질적으로 동일 평면에 있거나 평행한 평면으로 가져오는 것을 돕기 위해, 2개 이상의 주요 편향 가능한 섹션(예를 들어, 고정 장치(1)가 전달 카테터(114)로부터 전진하여 이식물 부위로 전달될 때 고정 장치(1)의 성형을 돕기 위해 형상을 상대적으로 더 넓고 더 원형인 만곡된 구성으로 구부릴 수 있는 원위 섹션(115)), 및 보다 날카로운 구부러진 부분, 예를 들어, 대략 90도의 굽힘부를 형성하는 추가의 근위 섹션(116)을 포함할 수 있다. 전달 카테터(114)는, 예를 들어, 본 출원에서 설명된 형태 중 어느 하나와 같은 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다.

[0097] 도 13 내지 도 16을 참조하면, 예시적인 일 구현예에서, 예시적인 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)은 제1 슬롯 시리즈(125) 및 제2 슬롯 시리즈(126)를 갖는 하이포튜브로 구성될 수 있다. 전달 카테터는 또한 당김 와이어 시스템(예를 들어, 제1 당김 와이어(135) 및 제2 당김 와이어(136)를 포함하는 2개의 당김 와이어 시스템)을 가질 수 있다. 도 13은 전달 카테터(114)의 예시적인 구현예의 원위 섹션(117)의 개략적인 측면도를 도시한다. 도 14는 전달 카테터(114)의 다중 루멘 압출부의 단면도를 도시하며, 여기에서 단면은 전달 카테터의 길이방향 축에 수직인 평면에서 취해지고, 도 15 및 도 16은 각각 부분 및 완전 작동 상태에서의 도 13의 전달 카테터(114)의 개략적인 사시도를 도시한다. 예를 들어, 전술한 구현예들 중 어느 하나에 도시된 바와 같이, 상이한 방식으로 전개되고 사용되는 다른 전달 카테터 또한 유사한 2개의 당김 와이어 시스템에 구성될 수 있다.

[0098] 일 구현예에서, 전달 카테터(114)는 2개의 개요성 섹션(115, 116)을 포함하는 원위 영역(117)을 갖는다. 제1 슬롯 시리즈(125)는 (예를 들어, 선형으로 배열되거나 그렇지 않으면) 원위 영역(117)의 제1 측면을 따라 배열되고, 이에 상응하여, 전달 카테터가 작동될 때 제1 개요성 섹션(115)이 대체로 원형 구성(예를 들어, 도 12에 도시된 것과 유사할 수 있음)을 형성할 수 있도록, 제1 개요성 섹션(115)에 유연성을 제공한다. 제2 슬롯 시리즈(126)는 원위 영역(117)의 제2 측면을 따라 선형으로 배열될 수 있고, 이에 상응하여, 전달 카테터(114)가 작동될 때 제2 개요성 섹션(116)이 도 12에 도시된 보다 날카로운 굽힘부를 형성할 수 있도록, 제2 개요성 섹션(116)에 유연성을 제공한다. 슬롯(125, 126)은 전술한 구현예에서 논의된 바와 같이, 레이저 절단되거나 유사하게 형성될 수 있거나, 그렇지 않으면 작동 시 슬롯(125, 126)이 전달 카테터(114)의 원하는 형상화에 기여하는 한, 다양한 다른 방식으로 형성될 수 있다. 제2 슬롯 시리즈(126)는 섹션(115, 116)의 굽힘 위치에 상응하는 제1 슬롯 시리즈(125)에 대해 약간 근위에 위치하며, 해당 영역 내에 2개의 직교 굽힘부를 허용하기 위해, 예를 들어 원위 영역(117) 주위에서 대략 90도만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있으며, 여기에서 섹션(115, 116)의 곡률 반경 및 관절 방향은 서로 상이할 수 있다. 일부 구현예에서, 섹션(115, 116)은, 예를 들어, 약 65도 내지 약 115도, 예컨대 약 75도 내지 약 105도, 예컨대 약 80도 내지 약 100도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도 만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있다.

[0099] 특정 구현예에서, 각각의 섹션(115, 116)은 섹션(115, 116)의 굽힘을 각각 제어하기 위한 연관된 당김 와이어(135, 136)를 가질 수 있다. 당김 와이어(135)는 슬롯(125)을 지나 원위로 연장될 수 있고, 예를 들어, 연결 지점(135a) 및/또는 당김 링에서 용접 또는 다른 부착 수단을 통해 원위 영역(117)에 부착될 수 있다. 유사하게, 당김 와이어(136)는 슬롯(126)을 지나 원위로 연장될 수 있고, 연결 지점(136a) 및/또는 당김 링에서 원위 영역(117)에 용접되거나 그렇지 않으면 부착될 수 있다.

[0100] 한편, 원위 영역(117)의 근위측면 상에서, 전달 카테터(114)는 편조된 다중 루멘 튜브 압출부로서 형성될 수 있는 근위 섹션(140)을 포함할 수 있다. 도 14의 단면도에서 알 수 있는 바와 같이, 전달 카테터(114)의 근위 섹션(140)은 당김 와이어(135, 136)가 원위 영역(117)에 도달하기 위해 이를 통해 연장되는 하나 이상의 중앙 루멘을 가질 수 있다. 당김 와이어(135, 136)는 근위 섹션(140)의 중앙 영역을 통해 나란히 연장되도록 배열될 수 있고, 이에 이어서 전술한 바와 같이, 근위 섹션(140)으로부터 원위로 빠져 나와 원위 영역(117)의 측면 벽부에 부착될 수 있다. 근위 섹션(140)을 통한 당김 와이어(135, 136)의 중심 위치 지정은 당김 와이어(135, 136)가 사용될 때에 전달 카테터(114)를 통한 휘핑 방지 또는 굽힘 방지 효과를 제공하여, 전달 카테터(114)가 완전한

토크 능력을 유지할 수 있게 한다. 그러나, 일부 구현예에서, 당김 와이어는 중앙에 위치되지 않지만, 측면 벽부 또는 외부 벽부를 따라 단부로부터 단부까지 이어진다.

[0101] 또한, 근위 섹션(140)은 주 루멘(141)을 가질 수 있다. 당김 와이어가 중앙에 있지 않은 경우, 주 루멘은 중앙에 위치할 수 있다. 선택적으로, 주 루멘(141)은, 예를 들어, 당김 와이어가 중앙에 있을 때, 압출물의 중심으로부터 오프셋될 수 있다. 주 루멘(141)은 고정 장치가 통과하여 이를 통해 전달되도록 충분한 크기를 갖는다. 주 루멘(141)은, 예를 들어, 타원형 단면, 원형 단면을 가질 수 있으며, 또한, 고정 장치(1)가 이를 통해 효과적으로 전진할 수 있는 한 임의의 다른 적절한 형상을 갖는 단면을 가질 수 있다. 주 루멘에 더하여, 예를 들어, 근위 섹션(140)을 통한 당김 와이어에 대한 대칭 관성 모멘트에 영향을 미치지 위해, 다수의 선택적인 평행 더미 루멘이 또한 근위 섹션(140)을 통해 형성되고 길이방향으로 연장될 수 있다. 도시된 구현예에서, 제1 더미 루멘(142)은 선택적으로 주 전달 루멘(141)과 정반대에 위치되고, 주 루멘(141)과 실질적으로 동일한 형상(예를 들어, 도시된 구현예에서는 타원형)으로 형성된다. 또한, 2개의 선택적인 추가 더미 루멘(143)은 루멘(141 및 142) 사이에 원주 방향으로 서로 대향하는 방향으로 위치된다. 추가의 더미 루멘(143)은 루멘(141, 142)보다 약간 더 작고 더 원형인 형상을 갖는 것으로 도시되어 있다. 실제로, 더미 루멘(143)의 크기 및 형상은 달리 가변될 수 있고, 일반적으로 루멘(141, 142)의 각각의 크기 및 압출물에 남아 있는 공간의 양에 기초하여 선택될 것이다. 또한, 주 루멘(141) 및 제1 더미 루멘(142)은 또한 특정 응용예에 따라 다양한 크기 및 형상을 가질 수 있다. 또한, 일부 다른 구현예에서, 총 4개 이하의 루멘이 근위 섹션(140)에 형성됨으로써, 원하는 대칭성 및 관성 모멘트에 영향을 미치고, 근위 섹션(140)의 중심축을 통해 이어지는 당김 와이어에 대한 강성을 균일하게 제거할 수 있다.

[0102] 도 2b, 도 9a 내지 도 9n, 및 도 12를 다시 참조하면, 실제로, 일단 가이드 시스(20)가 (예를 들어, 본원의 다른 곳에 도시되거나 설명된 바와 같이, 예를 들어, 이첨판 시술에서 중격을 교차하는 것과 같이) 원하는 대로 배치되거나 위치되면, 전달 카테터의 원위 영역(예를 들어, 원위 영역(117) 또는 본원에 기술된 다른 원위 영역 중 어느 하나) 및, 일부 구현예에서, 근위 섹션(예를 들어, 근위 섹션(140))의 일부는 가이드 시스(20)의 원위 개구부 밖으로 전진된다. 가이드 시스(20) 밖으로 연장되는 전달 카테터(예를 들어, 카테터(114))의 일부는, 전달 카테터가 그의 작동된 구성 또는 최종 작동된 구성으로 조정되기 전에 좌심방 내에 위치될 수 있다. 일부 경우, 전달 카테터의 일부는 또한, 전달 카테터가 그의 작동된 구성 또는 최종 작동된 구성으로 조정되기 전, (예를 들어, 도 12에서와 같이 또는 단지 1 내지 5 mm 이하와 같이 약간 연장된 팁으로) 고유 이첨판을 통해 좌심실 내로 연장될 수 있다. 그런 다음, 원위 영역(117)을 작동시키고, 예를 들어, 섹션(115, 116)에서 전달 카테터(114)의 원위부에서 2개의 굴곡부의 관절부를 얻기 위해, 당김 와이어(135, 136)에 장력이 부여될 수 있다. 예를 들어, 일 시퀀스에서, 도 15에 도시된 바와 같이, 우선적으로 섹션(116)을 굽히고 섹션(116)에 대해 원위인 전달 카테터(114)의 부분을 실질적으로 고유 환형부에 대해 평평하게 하고/하거나 평행하게 하기 위해 제2 당김 와이어(136)에는 장력이 부여될 수 있다. 그런 다음, 도 16에 도시된 바와 같이, 이에 이어서, 섹션(115)을 그의 둥글거나 만곡된 작동 상태로 굽힘으로써, 섹션(115)의 곡률을 고유 판막 환형부에 대해(예를 들어, 이첨판 평면부에 대해) 실질적으로 평면이고/이거나 이에 평행하게 하기 위해, 제1 당김 와이어(135)에는 장력이 부여될 수 있다. 다른 구현예에서, 당김 와이어(135, 136)에는 작동 중 환자의 해부학적 구조 주위를 적절하고 안전하게 탐색하기 위해 부분적으로 또는 전체적으로 상이한 양 및/또는 순서로 장력이 부여될 수 있다. 예를 들어, 섹션(115)은 (도 9에 대해 기술된 바와 같이) 만곡형 평면부 또는 섹션(115)을 낮추고/낮추거나 적절하게 각을 이루도록, 섹션(116)을 작동시키거나 만곡화하기 전, 원형 또는 만곡형 평면부(예를 들어, 평면부(67)와 유사함)를 형성하기 위해 작동되거나 만곡화될 수 있다. 이러한 작동 단계 후, 일 구현예에서, 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)은 전체적으로 또는 대부분 좌심방 내, 또는 고유 판막의 심방 측 상에 위치될 수 있다.

[0103] 일부 상황에서, 전달 카테터의 만곡형 영역의 작동만으로는, 전달을 위해 원하는 위치의 교합부에 또는 그 근처에 원위 팁을 적절히 위치시키기에 충분하지 않을 수 있으며, 전달 장치 또는 이의 일부에 토크가 가해지거나 회전시킴(예를 들어, 전달 카테터 및/또는 가이드 시스의 회전)으로써 전달 카테터 및 전달 카테터의 팁의 각도를 원하는 바와 같이 맞출 수 있다. 예를 들어, (예를 들어, 전술한 바와 같이) 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)이 원하는 바와 같이 완전히 작동되거나 만곡화된 후, 어셈블리는, 예를 들어, 이첨판의 교합부(A3P3)에서, 전달 카테터(114)의 팁이 고유 판막의 교합부에 또는 그 안으로 각을 이루거나정렬되도록 토크가 가해질 수 있고 회전될 수 있다. 그런 다음, 전달 카테터(114)의 원위 팁이 교합부를 통과하여 좌심실 내로 진입하도록 전달 카테터(114)는 추가로 토크가 가해지고 회전될 수 있다. 이어서, 선택적으로, 전달 카테터(114)의 추가적인 회전 및/또는 작동은, 예를 들어, 전삭, 유두근, 및/또는 좌심실의 다른 특정부와 같은 이첨판 해부학적 구조의 외측 주위에 루프가 형성되거나 위치되도록, 좌심실에서 전달 카테터(114)의 원위 팁의 원주방향 전진을 용이하게 할 수 있다. 근위 섹션(140) 및 당김 와이어(135, 136)의 중앙 배열의 설계는, 당김 와

이어(135, 136)가 작동될 때, 전달 카테터(114)를 통한 휘핑 방지 또는 굽힘 방지 효과를 제공하여, 경중격 굽힘을 통해 전달 카테터(114)의 완전한 토크 능력을 유지할 수 있게 하고, 이러한 회전 단계 동안 원위 영역(117)의 작동된 형상을 보다 효과적으로 보유하고 유지할 수 있게 한다.

[0104] 도 12를 참조하면, 사용자가 카테터의 원위 영역을 심실(예를 들어, 좌심실 또는 우심실) 내로 이동시키기로 선택하는 경우, 심실 내의 해부체 주위에서의 전달 카테터(114)의 이동은 원위 영역(117)의 굽힘부 내에서 얽혀진 해부학적 구조를 모으거나 포착하는 역할을 할 수 있다. 일부 구현예에서, 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)이 심실 내의 건삭 및 다른 특징부 주위의 원하는 위치로 이동된 후, 제1 당김 와이어(135)에는, 원형 섹션(115)의 곡률 반경을 감소시키기 위해, 그리고 원형 섹션(115)의 중심을 통과하는 건삭 및 다른 고유 해부학적 구조를 보다 더 둥글게 조이고 모으기 위해, 여전히 추가의 장력이 가해질 수 있다. 심실 내의 고유 해부학적 구조의 이러한 반경방향 조임 또는 모으는, 예를 들어, 고정 장치(1)가 모아진 건삭부 및 다른 특징부 주위로 보다 쉽게 전진되도록 함으로써, 이후 고정 장치(1)의 보다 더 견고한 전달을 용이하게 하는 것을 도울 수 있다.

[0105] 전달 카테터(114)가 좌심실 내의 건삭 및 다른 원하는 해부학적 구조 주위에 만족스럽게 위치된 후, 고정 장치(1)는 전달 카테터(114)의 원위 개구부로부터 전진될 수 있다. 원형 섹션(115)의 만곡형 형상은, 원형 섹션(115)의 곡률이 고정 장치(1)의 최종 곡률과 실질적으로 유사하도록 형성될 수 있기 때문에, 전달 카테터(114)로부터 고정 장치(1)의 보다 매끄럽고 보다 용이한 압출을 용이하게 할 수 있다. 또한, 좌심실 내의 원하는 이첨판 해부학적 구조의 적어도 일부 주위의 원위 영역(117)의 초기 루프는 이미 얽혀진 동일한 해부학적 구조의 외부 및 주위에서 고정 장치(1)의 용이한 전달을 용이하게 할 수 있다. 일단 고정 장치(1)의 심실 부분이 좌심실에서 원하는 위치로 전진되면, 고정 장치(1)의 심방 부분은, 예를 들어 전달 카테터(114)의 축 반대방향 이동에 의해, 위에서 논의된 다양한 방법 중 하나와 유사한 방식으로 전달 카테터(114)로부터 해제될 수 있다. 전달 카테터(114)의 이러한 병진은 또한 전달 카테터(114)를 좌심실로부터 좌심방 내로 스스로 후퇴시키는 것을 도울 수 있다. 그런 다음, 고정 장치(1)가 완전히 전달되고 원하는 위치로 이동된 후, 당김 와이어(135, 136)에서의 장력은 해제될 수 있고, 전달 카테터(114)는 가이드 시스(20)를 통해 직선화되고 뒤로 후퇴할 수 있다. 그 후, 인공 보철물(예를 들어, THV 또는 다른 인공 판막)은 전술한 바와 유사하게 고정 장치(1)로 전진되고 고정 장치 내에서 확장될 수 있다.

[0106] 도 20a 내지 도 20e, 도 22 및 도 23은 전술한 전달 카테터(64, 114)와 동일하거나 유사한 방식으로 작동할 수 있는 전달 카테터의 예시적인 구현예를 도시한다. 본 구현예의 임의의 구성 요소, 메커니즘, 기능, 요소 등(예를 들어, 조향 또는 작동 메커니즘 또는 당김 와이어 시스템, 당김 와이어, 링, 스파인 등)은 본원에 기술된 다른 전달 카테터(및 심지어 가이드 시스)에 통합될 수 있다. 도 20a 내지 도 20e, 도 22 및 도 23에 도시된 예에서, 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)은 (예를 들어, 도 19에 도시된 가요성 튜브(25''')) 또는 본원에서 설명된 다른 튜브와 동일하거나 유사할 수 있는) 가요성 튜브(2030)로 구성될 수 있다. 전달 카테터는 카테터의 원위 영역을 작동시키고 만곡화하는 데 사용될 수 있는 조향/작동 메커니즘 또는 당김 와이어 시스템을 갖는다. 본원에서의 조향/작동 메커니즘 또는 당김 와이어 시스템은 하나 이상의 당김 와이어(예를 들어, 1 내지 6개 이상의 당김 와이어), 하나 이상의 링 또는 당김 링(예를 들어, 1 내지 7개 이상의 링), 하나 이상의 스파인, 및/또는 다른 구성 요소를 가질 수 있다.

[0107] 도시된 구현예에서, 전달 카테터는 제1 당김 와이어(2035), 제2 당김 와이어(2036), 3개의 링 또는 당김 링(즉, 제1 링(2037), 제2 링(2038), 제3 링(2039)), 제1 스파인(2040), 및 제2 스파인(2041)을 포함하는 2개의 당김 와이어 시스템을 갖는다. 도 20a는 전달 카테터(114)의 원위 섹션(117)의 단부도를 도시한다. 도 20c는 라인 C-C로 표시된 평면을 따라 취해진 도 20a의 전달 카테터(114)의 단면도이다. 도 20b는 라인 B-B로 표시된 평면을 따라 취해진 전달 카테터(114)의 단면도이다. 도 20d는 도 20a의 라인 D-D로 표시된 평면을 따라 취해진 전달 카테터(114)의 단면도를 도시한다. 도 20e는 도 20a의 라인 E-E로 표시된 평면을 따라 취해진 전달 카테터(114)의 단면도에 의해 표시된 평면을 따라 취해진다. 도 21a 및 도 21b는, 도 15 및 도 16의 도면과 유사하게, 각각 부분적으로 그리고 완전히 작동된 상태에서의 전달 카테터(114)의 개략적인 사시도이다. 도 22a는 전달 카테터(114)의 부분도이다. 도 22b 내지 도 22d는 도 22a의 라인 B-B, C-C, 및 D-D로 표시된 평면을 따라 취해진 전달 카테터의 단면도를 각각 도시한다. 도 23은 전달 카테터(114)용 2-당김 와이어 시스템의 측면도이다. 예를 들어, 전술한 구현예들 중 어느 하나에 도시된 바와 같이, 상이한 방식으로 전개되고 사용되는 다른 전달 카테터 및 시스 또한 유사한 2개의 당김 와이어 시스템에 구성될 수 있다. 도시된 구현예는 링(2037, 2038, 2039) 및 스파인(2040, 2041)을 갖는 전달 카테터(114)를 도시하지만, 임의의 수의 링 및/또는 스파인을 갖거나, 링 또는 스파인을 전혀 갖지 않는 전달 카테터(114)가 구성될 수 있음을 이해해야 한다.

- [0108] 도시된 구현예에서, 전달 카테터(114)는 2개의 가요성 섹션(115, 116)을 포함하는 원위 영역(117)을 갖는다. 도 20c를 참조하면, 제1 가요성 섹션(115)은 제1 링(2037)과 제2 링(2038) 사이에서 연장된다. 제1 당김 와이어(2035)는 연결 지점(A)에서 제1 링(2037)에 부착되고, 제1 당김 와이어(2035)의 작동은 제1 가요성 섹션(115)이 도 11 및 도 12에 도시된 대체로 원형인 구성을 형성하게 한다. 도 20c 및 도 20d, 그리고 도 22a 및 도 22b를 참조하면, 선택적인 스파인(2040)은 제1 링(2037)과 제2 링(2038) 사이에 연결된다. 스파인(2040)은 가요성 튜브(2030)보다 더 강성인 재료로 제조되며, 따라서 제1 당김 와이어(2035)가 작동될 때 링(2037, 2038) 사이의 압축과 같은 이동을 제한하도록 구성된다. 스파인(2040)은, 예를 들어 스테인리스 스틸, 플라스틱, 또는 가요성 튜브보다 더 강성인 임의의 다른 적절한 재료로 제조될 수 있다. 가요성 튜브(2030)는, 예를 들어, 니티놀, 스틸, 및/또는 플라스틱, 또는 전달 카테터(114)가 구부러진 구성(예를 들어, 도 12에 도시된 구부러진 구성)으로 이동되도록 하는 임의의 다른 적절한 재료 또는 재료의 조합으로 제조될 수 있다. 소정의 구현예에서, 스파인(2040)의 쇼어(Shore) D 경도 대 가요성 튜브(2030)의 쇼어 D 경도의 비율은 약 3:1 사이이다. 소정의 구현예에서, 스파인(2040)의 쇼어 D 경도 대 가요성 튜브(2030)의 쇼어 D 경도의 비율은 약 1.5:1 내지 약 5:1, 예컨대 약 2:1 내지 약 4:1, 예컨대 약 2.5:1 내지 약 3.5:1이다. 대안적인 구현예에서, 스파인(2040)의 쇼어 D 경도 대 가요성 튜브(2030)의 쇼어 D 경도의 비율은 5:1 초과 또는 1.5:1 미만이다.
- [0109] 도시된 구현예에서, 스파인(2040)은, 스파인(2040)의 중심이 제1 당김 와이어(2035)로부터 대략 180도만큼 원주 방향으로 오프셋되도록, 제1 당김 와이어(2035)와 실질적으로 대향하여 배치된다. 스파인(2040)의 중심은 제1 당김 와이어(2035)로부터 약 70도 내지 약 110도, 예컨대 약 80도 내지 약 100도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있다. 도 22b를 참조하면, (각도 세타(θ))에 의해 정의되는) 스파인(2040)의 폭은, 전달 카테터(114)가 도 11 및 도 12에 도시된 구부러진 구성으로 이동할 수 있게 하는 임의의 적절한 폭일 수 있다. 일부 구현예에서, 스파인(2040)의 에지(2201, 2203) 사이의 각도 세타는, 약 45도 내지 약 135도, 예컨대 약 60도 내지 약 120도, 예컨대 약 75도 내지 약 105도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도, 예컨대 약 90도일 수 있다. 보다 큰 각도의 세타는, 보다 작은 각도의 세타와 비교하여, 스파인(2040)이 링(2037, 2038)의 이동을 제한하는 것을 보다 더 제어할 수 있게 한다. 스파인(2041)은, 예를 들어, 니티놀, 스틸, 및/또는 플라스틱, 또는 임의의 다른 적절한 재료 또는 재료의 조합으로 제조될 수 있다.
- [0110] 도 20b를 참조하면, 제2 가요성 섹션(116)은 제2 링(2038)과 제3 링(2039) 사이에서 연장된다. 제2 당김 와이어(2036)는 연결 지점(B)에서 제2 링(2038)에 부착되고, 제2 당김 와이어(2036)의 작동은 제2 가요성 섹션(116)이 도 11 및 도 12에 도시된 보다 날카로운 굽힘부를 형성하게 한다. 도 20b 및 도 20e, 그리고 도 22a 및 도 22c를 참조하면, 선택적인 스파인(2041)은 제2 링(2038)과 제3 링(2039) 사이에 연결된다. 스파인(2041)은 가요성 튜브(2030)보다 더 강성인 재료로 제조되며, 따라서 제2 당김 와이어(2036)가 작동될 때 링(2038, 2039) 사이의 이동을 제한하도록 구성된다. 스파인(2041)은, 예를 들어 스테인리스 스틸, 플라스틱, 또는 가요성 튜브보다 더 강성인 임의의 다른 적절한 재료로 제조될 수 있다. 가요성 튜브(2030)는, 예를 들어, 니티놀, 스틸, 및/또는 플라스틱, 또는 전달 카테터(114)가 구부러진 구성(예를 들어, 도 12에 도시된 구부러진 구성)으로 이동되도록 하는 임의의 다른 적절한 재료 또는 재료의 조합으로 제조될 수 있다. 소정의 구현예에서, 스파인(2041)의 쇼어(Shore) D 경도 대 가요성 튜브(2030)의 쇼어 D 경도의 비율은 약 3:1 사이이다. 소정의 구현예에서, 스파인(2041)의 쇼어 D 경도 대 가요성 튜브(2030)의 쇼어 D 경도의 비율은 약 1.5:1 내지 약 5:1, 예컨대 약 2:1 내지 약 4:1, 예컨대 약 2.5:1 내지 약 3.5:1이다. 대안적인 구현예에서, 스파인(2041)의 쇼어 D 경도 대 가요성 튜브(2030)의 쇼어 D 경도의 비율은 5:1 초과 또는 1.5:1 미만이다.
- [0111] 도시된 구현예에서, 스파인(2041)은, 스파인(2041)의 중심이 제2 당김 와이어(2036)로부터 대략 180도만큼 원주 방향으로 오프셋되도록, 제2 당김 와이어(2036)와 실질적으로 대향하여 배치된다. 스파인(2041)의 중심은 제2 당김 와이어(2036)로부터 약 70도 내지 약 110도, 예컨대 약 80도 내지 약 100도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있다. 도 22c를 참조하면, (각도 베타(β))에 의해 정의되는) 스파인(2041)의 폭은, 전달 카테터(114)가 도 12에 도시된 구부러진 구성으로 이동할 수 있게 하는 임의의 적절한 폭일 수 있다. 일부 구현예에서, 스파인(2041)의 에지(2205, 2207) 사이의 각도 베타는, 약 45도 내지 약 135도, 예컨대 약 60도 내지 약 120도, 예컨대 약 75도 내지 약 105도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도, 예컨대 약 90도일 수 있다. 보다 큰 각도의 베타는, 보다 작은 각도의 베타와 비교하여, 스파인(2040)이 링(2037, 2038)의 이동을 제한하는 것을 보다 더 제어할 수 있게 한다(즉, 추가의 강성을 제공한다).
- [0112] 도 20d 및 도 20e를 참조하면, 전달 카테터(114)는 이를 통해 고정 장치(1)를 전달하기에 충분한 크기의 루멘(2032)을 포함하며, 루멘(2032)은, 제1 당김 와이어(2035) 및 제2 당김 와이어(2036)가 작동되어 전달 카테터(114)를 도 12에 도시된 구부러진 구성으로 이동시킬 때, 고정 장치(1)를 전달하기에 충분한 크기로 유지된다.

루멘(2032)은, 예를 들어, 타원형 단면, 원형 단면을 가질 수 있으며, 또한, 고정 장치(1)가 이를 통해 효과적으로 전진할 수 있는 한 임의의 다른 적절한 형상을 갖는 단면을 가질 수 있다.

[0113] 제2 당김 와이어(2036)를 제2 링(2038)에 부착하기 위한 연결 지점(B)은 제1 당김 와이어(2035)를 제1 링(2037)에 부착하기 위한 연결 지점(A)에 근접하게 위치되고, 예를 들어 원위 영역(117) 주위에서 대략 90도만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있다. 90도 오프셋은 해당 영역에 2개의 직교하는 굽힘을 허용하며, 여기서 각각의 섹션(115, 116)의 곡률 반경 및 관절 방향은 서로 상이할 수 있고 서로 독립적일 수 있다. 일부 구현예에서, 섹션(115, 116)은, 예를 들어, 약 65도 내지 약 115도, 예컨대 약 75도 내지 약 105도, 예컨대 약 80도 내지 약 100도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도 만큼 원주 방향으로 오프셋될 수 있다. 도 20c 및 도 20e를 참조하면, 특정 구현예에서, 와이어(2035, 2036)는, 와이어가 전달 카테터의 중심을 통해 연장되는 축(X)에 실질적으로 평행하도록, 전달 카테터(114)의 길이(L)를 따라 진행된다. 이러한 구현예에서, 와이어(2035, 2036)는, 와이어(2035, 2036) 사이의 각도가 약 65도 내지 약 115도, 예컨대 약 75도 내지 약 105도, 예컨대 약 80도 내지 약 100도, 예컨대 약 85도 내지 약 95도, 예컨대 약 90도가 되도록, 원주 방향으로 오프셋된다.

[0114] 도 9a 내지 도 9u 및 도 20a 내지 도 23은, 실제로, 일단 가이드 시스(20)가 고유 판막 환형부(예를 들어, 이첨판 환형부 또는 삼첨판 환형부)에 대략적으로 배열되면, 예를 들어, 도시된 위치에서, 원위 영역(117)(일부 구현예에서, 근위 섹션(2034)의 일부)을 포함하는 전달 카테터(114)의 원위 영역은 가이드 시스(20)의 원위 개구부 밖으로 전진된다. 여기서, 가이드 시스(20) 밖으로 연장되는 전달 카테터(114)의 부분은 심방(예를 들어, 좌심방 또는 우심방)에 위치될 수 있는 반면, 일부 경우 전달 카테터(114)의 일부는 또한, 전달 카테터(114)가 그의 작동 구성으로 조정되기 전, 또는 이전에 부분적으로 작동된 경우 전체 또는 최종 작동 구성으로 조정되기 전, 고유 판막(예를 들어, 고유 이첨판) 또는 고유 판막의 교합부를 통해 심실(예를 들어, 좌심실 또는 우심실)로 약간(예를 들어, 1 내지 5 mm 이하로) 연장될 수 있다. 그런 다음, 원위 영역(117)을 작동시키고, 섹션(115, 116)에서 전달 카테터(114)의 원위부에서 2개의 굴곡부의 관절부를 얻기 위해, 당김 와이어(2035, 2036)에 장력이 부여될 수 있다. 예를 들어, 일 시퀀스에서, 도 21a에 도시된 바와 같이, 우선적으로 섹션(116)을 굽히고 섹션(116)에 대해 원위인 전달 카테터(114)의 부분을 실질적으로 고유 환형부(예를 들어, 고유 이첨판 환형부)에 대해 평평하게 하기 위해 제2 당김 와이어(2036)에는 장력이 부여될 수 있다. 그런 다음, 도 21b에 도시된 바와 같이, 이에 이어서, 섹션(115)을 그의 등글거나 만곡된 작동 상태로 굽힘으로써, 섹션(115)의 곡률을 고유 판막 환형부(예를 들어, 이첨판 평면부)에 대해 실질적으로 평평하게 하거나 이에 평행하게 하기 위해, 제1 당김 와이어(2035)에는 장력이 부여될 수 있다. 다른 구현예에서, 당김 와이어(2035, 2036)에는 작동 중 환자의 해부학적 구조 주위 또는 이에 대한 적절한 안전판 탐색을 위해 부분적으로 또는 전체적으로 상이한 양 및/또는 순서로 장력이 부여될 수 있다. 예를 들어, 당김 와이어(2035, 2036)에는 전달 카테터(64)가 도 9a 내지 도 9u에서 이동한 것과 동일한 방식으로 전달 카테터(114)를 이동시키도록 장력이 가해질 수 있다. 당김 와이어 또는 당김 와이어 시스템의 작동은, 카테터의 원위 영역 및 원위 팁을 원하는 위치 및/또는 배향으로 유도하기 위해 전달 장치 또는 그 일부(예를 들어, 전달 카테터 또는 시스)에 토크를 가하거나 이를 회전시키는 것과 조합하여 사용될 수 있다.

[0115] 예를 들어, (도 21b에 도시된 바와 같이) 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)이 원하는 구성으로 작동하도록 작동된 후, 이에 이어서 어셈블리는, 전달 카테터(114)의 팁이 고유 판막의 교합부(예를 들어, 고유 이첨판의, 예를 들어, 교합부(A3P3))에서 정렬되도록 토크가 가해질 수 있고 회전될 수 있다. 전달 카테터(114)의 원위 팁이 교합부를 향하고/하거나 그 내부로 유도되도록 전달 카테터(114)에 토크를 가하고 회전시킬 수 있다. 이에 이어서, 전달 카테터(114)의 추가적인 회전은, 교합부 방향으로 및/또는 그 내부로의 전달 카테터(114)의 원위 팁의 원주 방향 전진을 용이하게 할 수 있고/있거나, 하향 방향으로부터 보다 균일하거나 평행한(또는 보다 하향인) 방향(예를 들어, 고정 장치의 제1 단부가 전달 카테터 밖으로 밀려나거나 압출된 후)으로 방향을 변경시킬 수 있으며, 따라서, 삽입 후 바람직하지 않게 고정 장치의 단부가 돌출되어 판막 환형부의 하부에 부딪히거나 이를 밀어내지 않도록 함으로써, 고정 장치(1)는 고유 해부학적 구조(예를 들어, 고유 이첨판 해부학적 구조)의 외부, 예를 들어, 건삭, 유두근, 및/또는 심실 내의 다른 특징부 주위에 루프를 형성하거나 위치될 수 있다.

[0116] 도 22a 내지 도 22d 및 도 23을 참조하면, 특정 구현예에서, 전달 카테터(114)는 제1 당김 와이어(2035)를 수용하기 위한 제1 도관(2210)(예를 들어, 튜브, 슬리브 등)을 포함하고, 제2 당김 와이어(2036)를 수용하기 위한 제2 도관(2212)을 포함한다. 도시된 구현예에서, 도관(2210, 2212)은 가요성 튜브(2030)의 라이너(2215) 및 내부 표면부(2216)에 의해 적어도 부분적으로 정의된다. 일부 구현예에서, 도관(2210, 2212)은 임의의 다른 적절한 형태를 취할 수 있다. 일부 구현예에서, 도관은 당김 와이어(2035, 2036)를 수용하는 데 사용되지 않는다.

근위 섹션(140)의 설계 및 당김 와이어(2035, 2036)의 배열은 당김 와이어(135, 136)가 작동될 때 전달 카테터(114)를 통한 휘핑 방지 또는 굽힘 방지 효과를 제공한다. 이는 충격 경우 굽힘부를 통한 전달 카테터(114)의 완전한 토크 능력을 유지할 수 있게 한다. 이는 또한, 원위 영역(117)의 작동된 형상이, 전달 동안 토크가 가지거나 회전하는 동안 보다 효과적으로 보유되고 유지되는 것을 용이하게 할 수 있다. 일부 구현예에서, 전달 카테터(114)는 제1 가요성 섹션(115)에 도달할 때까지 제1 당김 와이어(2035) 주위로 연장되는 제1 코일 슬리브(2211) 및 제2 가요성 섹션(116)에 도달할 때까지 제2 당김 와이어(2036) 주위로 연장되는 제2 코일 슬리브(2213)를 포함한다. 코일 슬리브(2211, 2213)는 휘핑 방지 또는 굽힘 방지 효과를 제공하고 전달 카테터(114)의 전체 토크 능력을 유지하도록 구성된다.

[0117] 전달 카테터(114)로부터 전달 장치(1)의 전개(및, 선택적으로, 심실 내의 해부학적 구조 주위에서의 전달 카테터(114)의 이동)는 고정 장치(1) 내에서 모아진 해부체를 모으거나 포획하는 역할을 한다. 일부 구현예에서, 전달 카테터(114)의 원위 영역(117)은 좌심실 내의 건삭 및 다른 특징부 주위의 원하는 위치로 이동되고, 제1 당김 와이어(135)에는, 원형 섹션(115)의 곡률 반경을 감소시키기 위해, 그리고 원형 섹션(115)의 중심을 통과하는 건삭 및 다른 이첨판 해부학적 구조를 보다 더 둥글게 조이고 모으기 위해, 장력이 가해질 수 있다. 좌심실 내의 이첨판 해부학적 구조의 이러한 반경방향 조임 또는 모음은, 예를 들어, 고정 장치(1)가 모아진 건삭부 및 다른 특징부 주위로 보다 쉽게 전진되도록 함으로써, 이후 고정 장치(1)의 보다 더 견고한 전달을 용이하게 하는 것을 도울 수 있다.

[0118] 고유 해부학적 구조를 묶기 위해 전달 카테터를 심실에서 사용할 경우, 전달 카테터(114)가 좌심실 내의 건삭 및 다른 원하는 해부학적 구조 주위에 만족스럽게 위치된 후, 고정 장치(1)는 전달 카테터(114)의 원위 개구부로부터 전진될 수 있다. 원형 섹션(115)의 만곡형 형상은, 원형 섹션(115)의 곡률이 고정 장치(1)의 최종 곡률과 실질적으로 유사하도록 형성될 수 있기 때문에, 전달 카테터(114)로부터 고정 장치(1)의 보다 매끄럽고 보다 용이한 압출을 용이하게 할 수 있다. 또한, 좌심실 내의 원하는 이첨판 해부학적 구조의 적어도 일부 주위의 원위 영역(117)의 초기 루프는 이미 소용돌이형인 동일한 해부학적 구조의 외부 및 주위에서 고정 장치(1)의 용이한 전달을 용이하게 한다. 일단 고정 장치(1)의 심실 부분이 좌심실에서 원하는 위치로 전진되면, 고정 장치(1)의 심방 부분은, 예를 들어 전달 카테터(114)의 축 반대방향 이동에 의해, 위에서 논의된 다양한 방법 중 하나와 유사한 방식으로 전달 카테터(114)로부터 해제될 수 있다. 전달 카테터(114)의 이러한 병진은 또한 전달 카테터(114)를 좌심실로부터 좌심방 내로 스스로 후퇴시키는 것을 도울 수 있다. 그런 다음, 고정 장치(1)가 완전히 전달되고 원하는 위치로 이동된 후, 당김 와이어(2035, 2036)에서의 장력은 해제될 수 있고, 전달 카테터(114)는 가이드 시스(20)를 통해 직선화되고 뒤로 후퇴할 수 있다. 그 후, THV 또는 다른 인공 판막은 전술한 바와 유사하게 고정 장치(1)로 전진되고 고정 장치 내에서 확장될 수 있다.

[0119] 일부 구현예(예를 들어, 본 출원에서 설명된 전달 카테터에 대한 구현예 중 어느 하나)에서, 전달 카테터(114)가 원하는 위치 및 배향으로 전진되고 조작될 때, 가이드 시스(20) 또는 환자의 해부학적 구조에 대한 잠재적 손상을 방지하거나 감소시키기 위해, 비외상성 팁(118)이 또한 원위 영역(117)의 단부에 형성될 수 있다. 비외상성 팁(118)은 둥글거나 그렇지 않으면 비외상성 형상으로 형성되는 원위 영역(117)의 연장부일 수 있거나, 예를 들어, 원위 영역(117)과 상이한 재료로부터 형성되는 추가된 층, 예를 들어, 추가의 편조된 층 및/또는 보다 낮은 경도 재료로 제조될 수 있다.

[0120] 선택적으로, 고정 또는 도킹 장치는 또한 고정 또는 도킹 장치의 전체 또는 일부(예를 들어, 선행 및/또는 기능적 회전부)에 끼워맞춰지는 저마찰 슬리브, 예를 들어 PTFE 슬리브를 포함할 수 있다. 예를 들어, 저마찰 슬리브는 고정 장치(또는 그의 일부분)가 끼워지는 루멘을 포함할 수 있다. 저마찰 슬리브는 고정 장치가 덜 마찰되고, 고정 장치의 표면부보다 고유 조직에 대한 마모 또는 손상을 야기할 가능성이 적기 때문에, 고정 장치를 제 위치로 보다 용이하게 슬라이딩시키고/시키거나 회전시킬 수 있다. 저마찰 슬리브는, 고정 장치가 고유 판막에서의 제 위치에 자리한 후, 예를 들어, 고정 장치의 표면부를 노출시키고, 조직 내증식을 촉진하기 위해 구성된 부분(다공성, 편조, 큰 표면적 등을 갖는 부분)을 포함하거나 이를 포함할 수 있는 경우, (예를 들어, 푸셔와 고정 장치를 제자리에 유지시키면서 슬리브를 근위로 당김으로써) 제거될 수 있다.

[0121] 본원에 기술된 전달 카테터 구성은 고정 장치의 정확한 위치 지정 및 전개를 허용하는 예시적인 구현예를 제공한다. 그러나, 일부 경우, 고정 장치의 회수 또는 부분적인 회수는, 예를 들어, 고유 판막에서 고정 장치를 재배치하거나, 이식물 부위로부터 고정 장치를 제거하기 위해, 고정 장치의 전개 동안 또는 전개 후 임의의 단계에서 여전히 필요할 수 있다. 아래의 구현예는 고정 장치를 전달 카테터 밖으로 밀어내는 전개 푸셔로부터 고정 장치 또는 도킹 장치를 부착 및/또는 분리하는 데 사용될 수 있는 다양한 잠금 또는 잠금 해제 메커니즘을 기술한다. 예를 들어, 본원에 참조로서 포함되는 2017년 9월 20일에 출원된 미국 특허 가출원 제62/560,962호에 기

술된 바와 같은 다른 잠금 또는 잠금 해제 메커니즘 또한 가능하다. 고정 장치는 그의 근위 측면에서, 푸셔 또는 고정 장치로부터, 밀고, 당기고, 쉽게 분리될 수 있는 다른 메커니즘에 연결될 수 있다.

[0122] 이전의 예에서, 푸셔 또는 푸셔 도구의 봉합선 또는 라인은, 고정 장치를 유지하고 고정 장치의 회수 및 해제를 허용하기 위해 고정 장치의 단부에 있는 개구부 또는 구멍을 통과한다. 도 17a 내지 도 17c는 예시적인 고정 장치(81)의 근위 단부(82) 및 볼 잠금장치 또는 잠금 메커니즘(84)의 사시도를 도시한다. 고정 장치(81)는 전술한 고정 장치 구현예와 유사할 수 있으며, 이는, 도 17a에서 볼 수 있는 바와 같이, 변형된 근위 단부(82)를 추가로 갖는다. 고정 장치(81)의 근위 단부(82)는 잠금 튜브를 형성하는 세장형 튜브 구조부(83)를 가지며, 볼 잠금 메커니즘(84)은 푸셔(85)(본원의 다른 푸셔와 동일하거나 유사할 수 있음) 및 잠금 튜브(83)와 상호작용하는 당김 와이어(86)를 포함한다. 푸셔(85)는 도 17a 내지 도 17c에 단면으로 도시되어 있지만, 고정 장치(81)의 전개 동안 전달 카테터를 통해 연장되기에 충분히 길 수 있는 가요성 튜브(87)를 포함한다. 당김 와이어(86)는 푸셔(85)를 통해 연장되고, 당김 와이어(86)가 고정 장치(81)의 잠금 튜브(83)를 또한 통과할 수 있게 하는 길이를 갖는 푸셔(85)의 원위 단부를 통해 돌출될 수 있다. 푸셔(85)는 원위 팁(88) 및 푸셔 팁(88)에 연결되고/되거나 이로부터 연장되는 짧은 와이어(89)를 갖는다. 짧은 와이어(89)의 원위 단부는 구형 볼(90)을 포함한다.

[0123] 고정 장치(81)의 근위 단부(82)에 있는 잠금 튜브(83)는 도 17b에 도시된 바와 같이, 짧은 와이어(89)의 구형 볼(90)을 수용할 수 있는 크기를 갖는다. 잠금 튜브(83)는 (전달 중 배향될 경우) 고정 장치(81)의 근위 단부에 용접되거나 그렇지 않으면 부착될 수 있는 짧은 튜브이다. 잠금 튜브(83)의 내경은, 볼(90)이 이를 통과할 수 있도록, 구형 볼(90)의 외경보다 약간 더 크다. 잠금 또는 잠금 메커니즘은 잠금 튜브(83)의 내경의 상대 직경, 볼(90)의 직경, 및 짧은 와이어(89) 및 당김 와이어(86)의 다른 부분의 직경에 기초한다.

[0124] 볼(90)이 잠금 튜브(83)의 원위 단부를 통과하고 그로부터 나온 후, 볼(90)이 이를 다시 통과하고 잠금 튜브(83)로부터 해제되는 것을 방지함으로써 달성될 수 있다. 이는 또한 당김 와이어(86)를 잠금 튜브(83) 내에 삽입함으로써 달성될 수 있다. 짧은 와이어(89) 및 당김 와이어(86)의 더 얇은 부분 둘 모두가 도 17c 및 도 17d에 도시된 바와 같이 잠금 튜브(83) 내에 나사결합되고 위치되면, 볼(90)은 잠금 튜브(83)를 다시 통과하는 것이 차단됨으로써, 고정 장치(81)를 푸셔(85)에 고정시킨다. 도 17d에 도시된 바와 같이, 당김 와이어(86)가 잠금 튜브(83) 내에 있을 때, 당김 와이어(86)는 짧은 와이어(89)가 잠금 튜브(83)의 보어 내의 더 중심 위치로 이동하는 것을 차단함으로써, 볼(90)이 잠금 튜브(83)와 정렬되고 이를 통해 다시 후퇴하는 것을 방지한다. 따라서, 볼(90)은 푸셔(85)가 그로부터 근위로 당겨질 때 잠금 튜브(83)의 원위 단부와 접하게 된다. 이러한 잠금 위치에서, 푸셔(85)는 고정 장치(81)에 고정되고, 푸셔(85)는 고정 장치(81)를 밀거나 당김으로써 수술 중 고정 장치(81)를 보다 정확하게 위치시킬 수 있다. 당김 와이어(86)를 잠금 튜브(83)로부터 뒤로 당길 때, 볼(90)이 잠금 튜브(83)와 정렬되고 그로부터 해제되고 고정 장치(81)가 푸셔(85)로부터 잠금 해제되거나 분리될 수 있는 명확한 경로 및 충분한 공간이 존재한다. 한편, 고정 장치(81)를 잠금 해제하기 위해 당김 와이어(86)를 후퇴시키는 것은 비교적 작은 당김력만을 필요로 하는데, 이는 해당 메커니즘이 잠길 때 대부분의 하중을 차지하는 짧은 와이어(89)에 주로 잠금력이 의존하기 때문이다.

[0125] 당김 와이어(86)는 또한 잠금 튜브(83)로부터 제거되기 위한 짧은 거리만을 이동할 필요가 있다. 예를 들어, 고정 장치(81)를 푸셔(85)로부터 잠금 해제하는 단계는 당김 와이어(86)를 약 10mm만큼 후퇴시켜 잠금 튜브(83)로부터 당김 와이어(86)를 제거하고 구형 볼(90)이 해제될 수 있게 하는 단계만을 포함할 수 있다. 다른 구현예에서, 고정 장치(81)는 당김 와이어(86)를 약 6 mm 내지 약 14 mm, 예컨대 약 7 mm 내지 약 13 mm, 예컨대 약 8 mm 내지 약 12 mm, 예컨대 약 9 mm 내지 약 11 mm만큼 후퇴시킴으로써 푸셔(85)로부터 잠금 해제될 수 있다. 소정의 구현예에서, 고정 장치(81)는 6 mm 미만 또는 14 mm 초과로 당김 와이어(86)를 후퇴시킴으로써 푸셔(85)로부터 잠금 해제될 수 있다. 도 17a 내지 도 17d의 구현예는 강력한 잠금력을 달성할 수 있는 견고하고 신뢰성 있는 잠금 메커니즘을 제공하는 동시에, 서로로부터 구성 요소를 잠금 해제하고 분리하기 위한 작은 당김력만을 필요로 한다.

[0126] 사용 시, 볼 잠금 메커니즘(84)은, 예를 들어 도 17c에 나타난 바와 같이, 이식 이전에 고정 장치(81)에 조립될 수 있다. 위의 도 8, 도 9a 내지 도 9u 및 도 10에 대해 설명된 기술 중 하나를 사용하여, 전달 카테터의 원위 섹션이 고유 판막 환형부에 또는 그 근처에 위치된 후, 푸셔(85)는 전달 카테터를 통해 고정 장치(81)를 밀어서 고정 장치(81)를 전개할 수 있다. 그런 다음, 사용자는 고정 장치(81)를 이식 부위에 보다 정확하게 위치시키기 위해, 푸셔(85)를 사용하여 고유 판막 환형부에서 고정 장치(81)를 더 후퇴 및/또는 전진시킬 수 있다. 일단 고정 장치(81)가 정확하게 위치되면, 당김 와이어(86)는 도 17b에 도시된 바와 같이 잠금 튜브(83)로부터 후퇴될 수 있고, 구형 볼(90)은 또한 도 17b에 도시된 바와 같이 후퇴되어 잠금 튜브(83)로부터 해제될 수 있으며, 이에 의해 고정 장치(81)는 볼 잠금 메커니즘(84)으로부터 분리된다. 그런 다음, 푸셔(85)는 이식물 부위로부터

제거될 수 있다.

[0127] 도 18a 내지 도 18c는 본 발명의 일 구현예에 따른, 고정 장치(91)의 근위 단부(92) 및 루프 잠금 메커니즘(94)의 사시도를 도시한다. 고정 장치(91)는 전술한 고정 장치 구현예와 유사할 수 있으며, 이는, 도 18a에서 볼 수 있는 바와 같이, 변형된 근위 단부(92)를 추가로 갖는다. 고정 장치(91)의 근위 단부(92)는 세장형 근위 구멍 또는 슬롯(93)을 가지며, 루프 잠금 메커니즘(94)은 푸셔(95) 및 구멍(93)과 상호작용하는 측면 와이어 또는 당김 와이어(96)를 포함한다. 푸셔(95)는 고정 장치(91)의 전개 동안 전달 카테터를 통해 연장되기에 충분히 길 수 있는 가요성 튜브(97)를 포함한다. 당김 와이어(96)는 푸셔(95)를 통해 연장되고, 이하에서 더욱 상세히 논의되는 바와 같이, 당김 와이어(96)가 와이어 루프(99)와 체결될 수 있게 하는 길이를 갖는 푸셔(95)의 원위 단부를 통해 돌출될 수 있다. 푸셔(95)는 원위 팁(98) 및 푸셔 팁(98)에 연결되고/되거나 이로부터 연장되는 와이어 루프(99)를 갖는다. 본 구현예에서, 루프(99)는 푸셔(95)의 원위 팁(98)으로부터 원위로 연장되고, 대체적으로 푸셔(95)의 길이방향 축에 대해 수직으로 연장되는 최원위 루프 부분을 갖는다. 본 구현예에서, 와이어 루프(99)는 원통형 금속 와이어와 같은 와이어로서 도시되어 있지만, 본 발명은 이에 제한되지 않는다. 다른 구현예에서, 루프(99)는, 예를 들어, 레이저 절단 금속 또는 다른 재료의 평평한 조각으로 만들어질 수도 있고, 봉합사를 사용하여 형성될 수 있거나, 고정 장치(91)의 슬롯(93)에 진입할 수 있는 임의의 다른 적절한 형태를 취할 수 있으며, 고정 장치(91)를 푸셔(95)에 고정하기 위해 당김 와이어(96)를 수용할 수 있다.

[0128] 고정 장치(91)의 근위 단부(92)에 있는 구멍(93)은 도 18b에 도시된 바와 같이, 와이어 루프(99)의 단부를 수용할 수 있는 크기를 갖는다. 와이어 루프(99)가 나사결합되고 구멍(93)을 통과하면, 와이어 루프(99)의 단부가 구멍(93)의 대향 측면을 지나 연장됨으로써, 루프(99)는 노출되거나 대향 측면으로부터 돌출된다. 루프(99)는 도 18c에 도시된 바와 같이 당김 와이어(96)가 루프(99)를 통해 삽입되거나 끼워질 수 있도록 하기에 충분한 양만큼 구멍(93)의 반대측으로부터 돌출될 수 있어야 한다. 그런 다음, 당김 와이어(96)를 루프(99)를 통해 통과시킴으로써, 도 18c에 도시된 바와 같이, 고정 장치(91)는 잠금 위치에서 푸셔(95)에 부착되거나 체결될 수 있으며, 여기에서 수술 동안 고정 장치(91)를 정확하게 위치시키도록 푸셔(95)는 고정 장치(91)를 더 많이 밀거나 당길 수 있다. 이러한 잠금 위치에서, 당김 와이어(96)는 루프(99)를 제 위치에 고정시키고 루프(99)가 구멍(93)으로부터 다시 후퇴되는 것을 방지한다. 당김 와이어(96)를 루프(99)로부터 뒤로 당길 때, 루프(99)는 구멍(93)으로부터 분리될 수 있고, 고정 장치(91)는 푸셔(95)로부터 잠금 해제되거나 분리될 수 있다. 한편, 고정 장치(91)를 잠금 해제하기 위해 당김 와이어(96)를 후퇴시키는 것은 비교적 작은 당김력만을 필요로 하는데, 이는 해당 메커니즘이 잠길 때 대부분의 하중을 차지하는 루프(99)에 주로 잠금력이 의존하기 때문이다.

[0129] 루프 잠금 메커니즘(94)은 푸셔(95)의 루프(99)와 당김 와이어(96) 사이의 상호작용에 의존한다. 따라서, 루프(99)는, 푸셔(95)와 고정 장치(91) 사이의 밀착 연결을 유지하기 위해, 한편으로는 삽입의 측면의 반대인 구멍(93)의 측면으로부터 돌출되기에 충분히 긴 길이를 가져야 하고, 다른 한편으로는 당김 와이어(96)가 통과할 수 있는 충분한 공간을 남기며, 잠금시 수직 이동을 감소시키기에 충분히 짧은 길이를 가져야 한다. 따라서, 도 18a 내지 도 18c는 또한, 구성 요소를 잠금 해제하기 위해 당김 와이어(96)에 의한 적은 당김력 및 작은 양의 후퇴만을 필요로 하는 동시에 강력한 잠금력을 달성할 수 있는 견고하고 신뢰성 있는 잠금 메커니즘을 제공한다. 예를 들어, 고정 장치(91)를 푸셔(95)로부터 잠금 해제하는 단계는 당김 와이어(96)를 약 10mm만큼 후퇴시켜 루프(99)로부터 당김 와이어(96)를 제거하고 루프(99)가 해제될 수 있게 하는 단계만을 포함할 수 있다. 다른 구현예에서, 고정 장치(91)는 당김 와이어(96)를 약 6 mm 내지 약 14 mm, 예컨대 약 7 mm 내지 약 13 mm, 예컨대 약 8 mm 내지 약 12 mm, 예컨대 약 9 mm 내지 약 11 mm만큼 후퇴시킴으로써 푸셔(95)로부터 잠금 해제될 수 있다. 소정의 구현예에서, 고정 장치(91)는 6 mm 미만 또는 14 mm 초과로 당김 와이어(86)를 후퇴시킴으로써 푸셔(95)로부터 잠금 해제될 수 있다.

[0130] 사용 시, 루프 잠금 메커니즘(94)은, 예를 들어 도 18c에 나타난 바와 같이, 수술 이전에 고정 장치(91)에 조립될 수 있다. 위의 도 8, 도 9a 내지 도 9u 및 도 10에 대해 설명된 기술 중 하나를 사용하여, 전달 카테터의 원위 섹션이 고유 판막 환형부에 또는 그 근처에 위치된 후, 푸셔(95)는 전달 카테터를 통해 고정 장치(91)를 밀어서 고정 장치(91)를 전개할 수 있다. 그런 다음, 사용자는 고정 장치(91)를 이식 부위에 보다 정확하게 위치시키기 위해, 푸셔(95)를 사용하여 고유 판막 환형부에서 고정 장치(91)를 더 후퇴 및/또는 전진시킬 수 있다. 일단 고정 장치(91)가 정확하게 위치되면, 당김 와이어(96)는 도 18b에 도시된 바와 같이 루프(99)로부터 후퇴될 수 있고, 루프(99)는 도 18b에 도시된 바와 같이 구멍(93)으로부터 후퇴될 수 있으며, 이에 의해 고정 장치(91)는 루프 잠금 메커니즘(94)로부터 분리된다. 그런 다음, 푸셔(95)는 이식물 부위로부터 제거될 수 있다.

[0131] 추가적인 푸셔 및 회수 장치 및 다른 시스템, 장치, 구성 요소, 방법 등은, 2016년 12월 20일에 출원된 미국 특허 가출원 제62/436,695호, 2017년 9월 20일에 출원된 미국 특허 가출원 제62/560,962호, 및 2017년 12월 15일

출원된 (전술한 가출원에 대한 우선권을 주장하는) "심장 판막 교체용 도크 장치 전개를 위한 시스템 및 메커니즘(SYSTEMS AND MECHANISMS FOR DEPLOYING A DOCKING DEVICE FOR A REPLACEMENT HEART VALVE)"으로 명명된 관련 PCT 특허 출원 일련 번호 PCT/US2017/066865호에 기술되어 있으며, 전술한 출원 각각은 그 전체가 참조로서 본원에 통합된다. 전술한 출원에 개시된 구현에 및 방법 중 어느 하나는 본 출원에 의해 개시된 구현에 및 방법 중 어느 하나와 함께 사용될 수 있다.

- [0132] 도 24는 본원에서 논의된 바와 같은 시스(20)를 포함할 수 있는 시스 카테터(1000)의 측면도를 도시한다. 시스(20)는 (도 25의 단면도에 도시된 바와 같은) 원위부(21) 및 근위부(1002)를 포함할 수 있다. 핸들(1004)은 시스(20)의 근위부(1002)에 위치될 수 있고, 사용자가 파지하도록 구성될 수 있다.
- [0133] 시스(20)는, 시스(20)의 원위 단부에서 핸들(1004)로부터 시스(20)의 원위 팁(1006)까지 원위로 연장되는 세장형 몸체 또는 샤프트로서 도시되어 있다. 시스(20)는 환자 신체의 혈관계를 통과하고 도 25에 도시된 시스(20)의 내부 루멘(1034)을 통해 이식물 또는 카테터의 전개를 위한 부위로 향하도록 구성될 수 있다. 내부 루멘(1034)은 이식물 또는 카테터가 이를 통해 통과하도록 구성될 수 있다. 시스(20)는 원통형 몸체를 포함할 수 있지만, 구현예에서는 원하는 바와 같은 다른 형상을 가질 수 있다.
- [0134] 핸들(1004)이 환자의 신체 외부에 유지된 상태에서 시스(20)는 환자의 혈관계 내로 전달되도록 구성될 수 있다. 유도관 몸체는 구현예에서 시스(20)의 내부 루멘 내에 위치될 수 있으며, 시스(20)를 환자의 신체 내로 도입하는 데 이용될 수 있다. 유도관 몸체는 시스(20)를 환자의 신체 내로 도입한 후 시스(20)의 내부 루멘으로부터 근위로 후퇴될 수 있다. 유도관 본체는 카테터 또는 이식물이 통과할 수 있도록 내부 루멘을 개방 상태로 유지하기 위해 근위로 후퇴할 수 있다.
- [0135] 구현예에서, 시스(20)는 편향 메커니즘을 통해 편향되도록 구성될 수 있다. 편향 메커니즘은 하나 이상의 당김 테더(1008)(도 25에 표시됨), 액추에이터(1010), 및 하나 이상의 당김 테더(1008)의 근위부에 커플링될 수 있는 하나 이상의 슬라이드 몸체(1012)(도 25에 표시됨)를 포함할 수 있다. 편향 메커니즘은 시스(20)의 원위 팁(1006)을 편향시켜 원위 팁(1006)을 원하는 대로 위치시키기 위해 사용될 수 있다. 원위 팁(1006)의 편향은 단일 평면에 있을 수 있거나, 구현예에서, 다수의 상이한 편향된 평면에 있을 수 있다. 시스(20)는 조종 가능한 시스(20)일 수 있다.
- [0136] 시스 카테터(1000)는 시스(20)의 근위부에서 시스(20)의 외부 표면부 위에 위치될 수 있는 스트레인 릴리프 몸체(1014)를 추가로 포함할 수 있다. 스트레인 릴리프 몸체(1014)는 시스(20)의 외부 표면부를 중심으로 원주 방향으로 연장될 수 있다. 스트레인 릴리프 몸체(1014)는 시스(20)가 환자의 신체 내에 삽입될 때 시스(20)의 근위부에 대한 스트레인 릴리프로써 작용할 수 있다. 스트레인 릴리프 몸체(1014)는 핸들(1004)에 인접하여 그리고 핸들의 원위에 위치될 수 있다.
- [0137] 핸들(1004)은 사용자가 시스(20)를 환자의 혈관계 내로 삽입하는 동안 파지하기 위한 외부 표면부(1016)를 포함할 수 있다. 외부 표면부(1016)은 시스(20)의 길이방향 축을 중심으로 시스(20)의 회전부를 포함함으로써, 시스(20)의 삽입 또는 다른 움직임 시 사용자의 파지를 개선하도록 구성되거나 텍스처화될 수 있다. 액추에이터(1010)는 구현예에서 핸들(1004) 상에 위치될 수 있고, 원하는 바와 같은 제어 노브 또는 다른 형태의 액추에이터를 포함할 수 있다. 핸들(1004)의 원위부는 스트레인 릴리프 몸체(1014)와 접촉할 수 있고, 핸들의 근위부는 판막 몸체(1018)와 접촉하도록 구성될 수 있다.
- [0138] 판막 몸체(1018)는 핸들(1004)의 근위부에 위치될 수 있고, 근위 단부로부터 시스(20)의 루멘 밖으로 통과하는 유체 흐름을 감소시키도록 구성될 수 있다. 판막 몸체(1018)는, 카테터 및 이식물과 같은 장치가 시스(20)의 루멘을 통해 원위로 통과될 수 있게 하지만, 시스 카테터(1000)로부터 근위로 유체(예를 들어, 혈액) 흐름을 감소시키도록 구성될 수 있는 판막 하우스(1020) 및 판막(1022)(도 25에 표시됨)을 포함할 수 있다. 판막 몸체(1018)는 카테터 또는 이식물이 시스(20)의 루멘 내로 진입하도록 구성된 루멘(1023)(도 25에 표시됨)을 포함할 수 있다.
- [0139] 시스 카테터(1000)는 시스(20)의 루멘의 외부 또는 루멘 내로 유체를 전달하는 데 사용될 수 있는 튜브(1024)를 추가로 포함할 수 있다. 판막(1026)은 튜브(1024)를 통한 유체 흐름을 제어하기 위해 튜브(1024) 상에 위치될 수 있다.
- [0140] 도 25는 도 24에 도시된 시스 카테터(1000)의 개략적인 단면도를 도시한다. 시스 카테터(1000)의 특정 특징부는 도 25의 시야에서 제외될 수 있다. 시스 카테터(1000)의 단면도는 시스(20) 내의 당김 테더 루멘을 따라 연장되는 당김 테더(1008)를 도시한다. 당김 테더(1008)는 시스(20)의 원위부에 있을 수 있는 부착 지점에 결합되는

원위 단부를 가질 수 있다. 당김 테더(1008)는 부착 지점으로부터 시스(20)를 따라 길이방향으로 당김 테더(1008)의 근위부까지 근위로 연장될 수 있다. 당김 테더(1008)의 근위부는 시스 카테터(1000)의 슬리브(1028)를 따라 슬라이딩하도록 구성될 수 있는 슬라이드 몸체(1012)에 커플링될 수 있다. 구현예에서, 당김 테더는 하나 이상의 당김 와이어 또는 원하는 바와 같은 다른 형태의 당김 테더를 포함할 수 있다. 당김 테더(1008)는 시스(20)의 원위부(21)를 편향시키기 위해 장력이 부여되도록 구성될 수 있다.

[0141] 슬라이드 몸체(1012)는 액추에이터(1010)의 나사선부와 체결되도록 구성되는 나사선부를 포함할 수 있다. 액추에이터(1010)는, 예를 들어 액추에이터(1010)의 제어 노브에 커플링되는 세장형 나사선 몸체(1031)를 포함할 수 있다. 슬라이드 몸체(1012)는 슬라이드 몸체(1012)의 회전을 방지하는 레일(1030)(도 42에 표시됨)을 따라 슬라이딩하도록 구성될 수 있다. 이와 같이, 슬라이드 몸체(1012)가 액추에이터(1010)와 함께 회전하는 것이 방지되기 때문에, 액추에이터(1010)의 회전은 슬라이드 몸체(1012)의 상응하는 길이방향 움직임을 야기할 수 있다. 따라서, 슬라이드 몸체(1012)의 길이방향 이동은 당김 테더(1008)를 후퇴시키거나 연장할 수 있으며, 이는 시스(20)를 각각 편향시키거나 곧게 펼 수 있다.

[0142] 핸들(1004)은 그 안에 시스 카테터(1000)의 구성 요소를 보유하는 핸들 하우징(1033)을 포함할 수 있다. 핸들 하우징(1033)은 시스(20)의 근위부에 위치될 수 있다. 핸들 하우징(1033)은 시스(20)의 근위부, 액추에이터(1010), 및 슬리브(1028)를 포함하는 외부 하우징(1032)의 원위부를 포함하는 구성 요소에 걸쳐 원주 방향으로 연장될 수 있다.

[0143] 시스(20)은 시스(20)의 원위 팁(1006)에서의 개구부(1036)로부터 시스(20)의 근위 단부까지 근위로 연장되는 내부 루멘(1034)을 포함한다. 내부 루멘(1034)은 내부 루멘(1034)을 통해 카테터 또는 이식물을 통과시키도록 구성된다. 예를 들어, 내부 루멘(1034)을 통과하기 위한 카테터는, 고정 장치(1)(예를 들어, 도킹 코일)의 형태로 이식물을 전달하기 위한 본원에 개시된 바와 같은 전달 카테터(64)를 포함할 수 있거나, 본원에 개시된 심장 판막 전달 카테터(902)와 같은 인공 심장 판막의 형태로 이식물을 전달하기 위한 카테터를 포함할 수 있다. 구현예에서, 내부 루멘(1034)은 이를 통해 전달 카테터(64) 및 심장 판막 전달 카테터(902 둘) 모두를 통과시키도록 구성될 수 있다.

[0144] 외부 하우징(1032)은 시스(20)의 근위부에 위치될 수 있고, 핸들 하우징(1033) 내에서 시스(20)를 지지하도록 구성될 수 있다. 구현예의 외부 하우징(1032)은 스파인을 포함할 수 있다. 외부 하우징(1032)은 슬리브(1028) 형태의 근위부(1038) 및 원위부(1040)를 포함할 수 있다. 슬리브(1028)는 시스(20)의 근위부를 따라 길이방향으로 연장될 수 있고 시스(20)를 지지할 수 있다. 슬리브(1028)는 내부 하우징(1050)으로부터 시스(20)에 걸쳐 원위로 연장될 수 있다. 슬리브(1028)는 시스(20)를 중심으로 원주 방향으로 연장될 수 있고, 당김 테더(1008) 또는 통과를 위한 다른 구성 요소를 위한 절개부(1042)를 포함할 수 있다. 슬리브(1028)는 시스(20)의 근위부가 그 내부에 위치되는 루멘을 포함할 수 있다. 슬리브(1028)는 시스(20)의 근위부를 지지하는 금속 또는 다른 강성 재료와 같은 강성 재료로 제조될 수 있다.

[0145] 외부 하우징(1032)의 근위부(1038)는 튜브(1024)를 수용하기 위한 채널(1044)을 포함할 수 있다(도 24에 표시됨). 채널(1044)은 외부 하우징(1032)의 외부 표면부로부터 외부 하우징(1032)의 내부 표면부(1048)에 의해 정의되는 외부 하우징(1032)의 캐비티(1046)로 통과할 수 있다. 내부 표면부(1048) 및 공동(1046)의 구성은 도 33에 추가로 도시되어 있다.

[0146] 내부 하우징(1050)은 외부 하우징(1032)의 공동(1046) 내에 위치될 수 있다. 내부 하우징(1050)의 내부 표면부(1052)는 본원에서 논의된 바와 같이, 카테터 또는 이식물을 루멘(1054)을 통해 시스(20)의 내부 루멘(1034)으로 통과시키기 위한 루멘(1054)을 정의할 수 있다. 내부 하우징(1050)은 외부 하우징(1032)의 내부 표면부(1048)와 내부 하우징(1050)의 외부 표면부(1056) 사이에 끼워진 시스(20)의 근위부와 함께 위치될 수 있다. 이러한 구성은 시스(20) 및 내부 하우징(1050)의 루멘을 통과하는 카테터 또는 이식물의 능력을 개선할 수 있다.

[0147] 도 26은, 예를 들어, 시스(1060)의 근위부(1058)가 내부 하우징과 외부 하우징 사이에 끼워지지 않는 시스 카테터의 근위부의 구성을 도시한다. 이러한 구성에서, 카테터 또는 이식물이 카테터의 근위 개구부(1062)를 통과하면, 카테터 또는 이식물은 시스(1060)의 노출된 근위 예지(1064) 상에 걸리거나 얽힐 수 있다. 이러한 접촉은 시스(1060) 또는 시스(1060)을 통과하는 카테터 또는 이식물의 파열을 야기할 수 있다.

[0148] 또한, 도 26에 도시된 시스(1060) 내로의 하우징(1066)에 대한 진입의 테이퍼형 프로파일은 카테터 또는 이식물을 시스(1060) 내로 원위로 통과시키는 것을 어렵게 할 수 있다.

[0149] 도 27은 도 25에 도시된 외부 하우징(1032) 및 내부 하우징(1050)의 구성의 확대 단면도를 도시한다. 이러한 구

성에서, 시스(20)의 근위부(1002)는 외부 하우징(1032)의 내부 표면부(1048)와 내부 하우징(1050)의 외부 표면부(1056) 사이에 끼워진다. 시스(20)는 원통형 형상을 갖는 부분(1068)을 포함할 수 있고, 원통형 부분(1068)의 근위에 위치되고 해당 부분(1068)으로부터 반경방향 외측으로 플레어링되는 부분(1070)을 포함할 수 있다. 해당 부분(1070)은 외부 하우징(1032)의 내부 표면부(1048)와 내부 하우징(1050)의 외부 표면부(1056) 사이에 끼워진 시스(20)의 근위 에지(1072)에 대해 반경방향 외측으로 플레어링될 수 있다. 내부 하우징(1050)은 시스(20)의 근위 에지(1072)와 중첩된다. 이와 같이, 시스(20)의 이러한 근위부를 끼우는 것은, 예를 들어 도 26의 구현예에서 발생할 수 있는 시스(20)의 근위 에지(1072)에 걸리거나 얹힐 가능성을 감소시킬 수 있다. 매끄러운 진입 표면부가 제공될 수 있다. 구현예에서, 시스(20)를 통한 진입 및 통과를 위한 일정한 내경이 제공될 수 있다.

[0150] 또한, 내부 하우징(1050)의 내부 루멘(1054)은 원통형 형상을 가질 수 있다. 해당 형상은 시스(20)의 내부 루멘(1034) 내로의 진입을 용이하게 할 수 있다.

[0151] 구현예에서, 해당 부분(1068)에서의 시스(20)의 직경(1074)은 내부 하우징(1050)의 루멘의 직경(1076)과 동일하거나 더 클 수 있다. 시스(20)의 플레어링된 부분(1070)의 직경(1078)은 내부 하우징(1050)의 루멘의 직경(1076)보다 클 수 있고, 내부 하우징(1050)의 외경보다 클 수 있다.

[0152] 도 28은 내부 하우징(1050)의 단면도를 도시한다. 내부 하우징(1050)은 카테터 또는 이식물을 루멘(1054)으로 진입시키기 위해 통과시키도록 구성된 근위 개구부(1082)를 포함하는 근위부(1080)를 포함할 수 있다. 근위부(1080)는, 튜브(1024)(도 24에 표시됨)로의 유체 흐름을 허용하기 위해, 외부 하우징(1032)의 채널(1044)(도 27에 표시됨)과 정렬되도록 구성된 채널(1084)을 추가로 포함할 수 있다. 채널(1084)은 다른 구성 중에서도, 원형 구멍을 포함할 수 있거나 세장형 구멍 또는 슬롯을 포함할 수 있다. 정렬 구조(1086)(도 29에 도시됨)는 채널(1044, 1084)이 정렬되도록, 내부 하우징(1050)을 외부 하우징(1032)의 공동과 회전식으로 정렬시키기 위해 외부 하우징(1032) 내의 상응하는 오목부 내로 진입하는 데 이용될 수 있다. 구현예에서, 정렬 구조 및 오목부의 구성은 반전될 수 있고, 여기에서 정렬 구조는 내부 하우징(1050) 상의 오목부를 포함하며, 외부 하우징(1032)은 내부 하우징(1050) 상의 오목부 내로의 삽입을 위한 돌출부를 포함한다. 다른 구성이 구현예에서 이용될 수 있다.

[0153] 내부 하우징(1050)은 근위부(1080)의 직경(1081)보다 작은 직경(1083)을 갖는 중간부(1088)를 포함할 수 있다. 중간부(1088)는 정렬 구조(1086)를 추가로 포함할 수 있다.

[0154] 내부 하우징(1050)은 중간부(1088) 및 근위부(1080)의 직경보다 작은 직경(1085)을 갖는 원위부(1090)를 포함할 수 있다. 원위부(1090)는 시스(20)의 근위부를 수용하도록 구성되는 오목부(1092)를 포함할 수 있다. 내부 하우징(1050)이 외부 하우징(1032) 내로 삽입되고 시스(20)의 근위부가 오목부(1092) 내에 위치될 때, 중간부(1088)의 단부(1095)는 시스(20)의 근위 에지(1072)와 접촉하도록 구성될 수 있다.

[0155] 내부 하우징(1050)의 루멘(1054)은 근위부(1080)의 근위 단부로부터 원위부(1090)의 원위 단부까지 연장되는 일정한 직경을 갖는 원통형 형상을 가질 수 있다.

[0156] 도 29는 내부 하우징(1050)의 사시도를 도시한다. 도 30은 내부 하우징(1050)의 상면도를 도시한다. 도 31은 내부 하우징(1050)의 단부도를 도시한다.

[0157] 도 32는 내부 하우징(1093)의 근위 개구부(1087)가 경사진 형상을 갖는 내부 하우징(1050) 상의 변형을 도시한다. 이러한 구성은 내부 하우징의 루멘 내로 통과하는 카테터 또는 이식물의 능력을 개선할 수 있다.

[0158] 도 33은 도 27에 도시된 시야로부터 90도 회전된 시야에서의 외부 하우징(1032)의 단면도를 도시한다. 외부 하우징(1032)은 내부 하우징(1050)이 내부에 끼워지는 외부 하우징(1032)의 내부 표면(1048)에 의해 형성된 공동(1046)을 포함하는 것으로 도시되어 있다.

[0159] 공동(1046)은 O-링과 같은 밀봉부 몸체(1097)(도 45에 도시됨)가 그 안에 끼워지도록 구성되는 근위부(1094)를 포함한다. 따라서, 밀봉부 몸체(1097)는 외부 하우징(1032)의 내부 표면부(1048)와 내부 하우징(1050)의 근위부(1080)의 외부 표면부(1056) 사이에 위치될 수 있다.

[0160] 밀봉부 몸체(1097)(도 45에 도시됨)는 외부 하우징(1032)의 근위에 위치한 판막 몸체(1018)(도 24에 도시됨)와 밀봉부를 형성하도록 구성될 수 있다.

[0161] 공동(1046)은 근위부(1094)의 원위에 위치한 제1 중간부(1096)를 포함할 수 있다. 제1 중간부(1096)는 근위부(1094)의 직경보다 작은 직경(1089)을 가질 수 있고, 내부 하우징(1050)의 근위부(1080)의 직경에 끼워지도록 구성된다. 하우징(1050, 1032)의 표면부는 이 위치에서 서로 접촉할 수 있다. 제1 중간부(1096)는 채널(1044)을

포함할 수 있다.

- [0162] 공동(1046)은 제1 중간부(1096)의 원위에 위치되는 제2 중간부(1098)를 포함할 수 있고, 제1 중간부(1096)보다 작은 직경을 가질 수 있다. 제2 중간부(1098)는 내부 하우징(1050)의 중간부(1088)의 직경에 끼워지도록 구성된 직경(1091)을 가질 수 있다. 하우징(1050, 1032)의 표면부는 이 위치에서 서로 접촉할 수 있다.
- [0163] 공동(1046)은 제2 중간부(1098)의 원위에 위치되는 제3 중간부(1100)를 포함할 수 있고, 제2 중간부(1098)보다 작은 직경(1111)으로 테이퍼링되는 테이퍼된 형상을 가질 수 있다. 제3 중간부(1100)는 내부 하우징(1050)의 원위부(1090)로부터 이격되어 시스(20)가 이 위치에서 하우징(1050, 1032)의 표면부 사이에 끼워질 수 있게 한다.
- [0164] 공동(1046)은 제3 중간부(1100)의 원위에 위치되는 원위부(1102)를 포함할 수 있고, 제3 중간부(1100)보다 작은 직경(1113)으로 테이퍼링되는 테이퍼된 형상을 가질 수 있으며, 슬리브(1028)의 직경(1104)에 대해 테이퍼 다운될 수 있다. 원위부(1102)는 시스(20)가 외부 하우징(1032)의 내부 표면부를 향해 반경방향 외측으로 플레어링될 수 있도록 테이퍼될 수 있다.
- [0165] 하우징(1050, 1032) 구성의 변형이 제공될 수 있다. 구현예에서, 외부 하우징(1032)의 근위부(1038)는 핸들(1004)을 판막 몸체(1018)에 커플링시키도록 구성되는 핀(1110)(도 45에 표시됨)을 수용하기 위한 채널(1108)을 포함할 수 있다.
- [0166] 시스(20)는, 원하는 바와 같이 시스(20)를 편향시키기 위해, 가요성이 되도록 구성될 수 있다. 도 34는 예를 들어, 시스(20)에 대한 다층 구성을 보여주는 시스(20)의 섹션의 단면도를 도시한다. 시스(20)는, 예를 들어, 내부 루멘(1034)과 대면하는 내부층(1112)을 포함할 수 있다. 내부층(1112)은 PTFE와 같은 저-마찰 재료 또는 저-마찰 재료의 다른 형태로 제조된 라이너를 포함할 수 있다.
- [0167] 시스(20)는 원위부(1116) 및 상이한 특성을 갖는 근위부(1118)를 갖는 제1 중간층(1114)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 원위부(1116)는 근위부(1118)보다 큰 가요성(예를 들어, 더 낮은 경도)을 가질 수 있다. 원위부(1116)는 편향 메커니즘의 작동 시 편향되도록 구성된 시스(20)의 부분에서 더 큰 가요성을 가질 수 있다. 예를 들어, 중간층(1114)의 재료는 PEBAX 또는 다른 형태의 재료를 포함할 수 있다. 구현예에서, 원위부(1116)의 경도(durometer)는 30 내지 40 정도일 수 있고, 근위부(1118)의 경도는 50 내지 60 정도일 수 있지만, 원하는 구현예에서는 다른 양이 사용될 수 있다. 근위부(1118)는 시스(20)의 가요성 부분으로부터 시스(20)의 근위 단부까지 연장될 수 있다.
- [0168] 시스(20)는 제1 중간층(1114)의 외측에 위치되는 제2 중간층(1120)을 포함할 수 있고, 이는 시스(20)에 지지를 제공하기 위한 편조 또는 코일 또는 다른 지지 재료를 포함할 수 있다. 외부층(1122)은 제2 중간층(1120)을 덮을 수 있고, 환자의 혈관계 내로의 진입을 위한 윤활층을 포함할 수 있다.
- [0169] 당김 테더(1008)는 도 34에 도시되지 않았지만, 시스(20)의 원위 팁으로부터 근위로 연장될 수 있다. 당김 테더(1008)는 시스(20)의 몸체 내에 내장될 수 있는 당김 테더 루멘(1124)(도 36에 표시됨)을 통과할 수 있다. 그러나, 당김 테더(1008)는 시스(20)의 몸체 밖으로 연장되어, 하우징(1050, 1032) 사이에 끼워진 시스(20)의 근위부가 당김 테더(1008)를 포함하지 않게 할 수 있다. 당김 테더(1008)의 존재는 하우징(1050, 1032) 사이에 끼워진 시스(20)의 근위부의 능력을 방해할 수 있다. 당김 테더(1008)는 시스(20)의 몸체 밖으로 추가로 연장되어, 테더(1008)를 슬라이드 몸체(1012) 중 하나 이상에 부착할 수 있다.
- [0170] 도 35는, 예를 들어, 출구 지점(1126)에서 시스(20)의 몸체 밖으로 연장되는 당김 테더(1008)를 보여주는, 시스(20)의 일부의 단면도를 도시한다. 출구 지점(1126)은, 구현예에서, 핸들(1004) 내에 그리고 구현예에서 슬리브(1028)에 의해 둘러싸인 시스(20)의 부분에 위치될 수 있다. 다른 구현예에서, 다른 위치가 사용될 수 있다.
- [0171] 도 36은 도 35의 라인 36-36에서의 시스(20)의 단면도를 도시한다. 당김 테더(1008)는 시스(20)의 몸체 내에서 연장되는 것으로 도시되어 있다. 도 37은 도 35의 라인 37-37에서의 시스(20)의 단면도를 도시한다. 당김 테더(1008)는 시스(20)의 몸체로부터 연장되는 것으로 도시되어 있다. 당김 테더(1008)는 이러한 구성으로 슬라이드 몸체(1012)(도 25에 표시됨)에 커플링되도록 구성될 수 있다.
- [0172] 하우징(1050, 1032)의 구성은, 유리하게는, 본원에 개시된 전달 카테터(64) 및/또는 본원에 개시된 심장 판막 전달 카테터(902)가 다른 형태의 카테터 또는 이식물과 함께 시스 카테터(1000)를 통해 통과할 수 있게 할 수 있다.
- [0173] 도 38은 환자의 혈관계 내로 삽입된 시스 카테터(1000), 즉 대퇴 정맥(1128)을 통해 삽입된 시스 카테터(1000)를 도시한다. 시스(20)의 원위부는 환자의 심장의 심방 중격을 통과하도록 구성될 수 있다. 시스(20)는 도 2b에

도시된 바와 같은 위치에 도달할 수 있으며, 본원에 개시된 바와 같은 시스(20)의 임의의 동작을 수행할 수 있다. 예를 들어, 시스(20)는 원하는 바와 같은 전달 카테터(64)의 원하는 배향을 제공하도록 편향될 수 있다. 카테터 또는 이식물은 내부 하우징의 루멘 및 시스의 내부 루멘을 통해 통과될 수 있다.

[0174] 시스(20)의 당김 테더(1008)는 시스의 원위부를 편향시키기 위해 장력이 부여될 수 있다. 도킹 코일과 같은 이식물을 위한 전달 카테터(64)는 내부 하우징의 루멘 및 시스의 내부 루멘을 통해 통과될 수 있다. 도킹 코일은 전달 카테터(64)로부터 고유 심장 판막에 전개될 수 있다.

[0175] 구현예에서, 시스(20)는 도 9p에 도시된 단계를 따르는 위치에 남아있을 수 있다. 따라서, 시스(20)는 고정 장치(1)(예를 들어, 도킹 코일)의 전개 후 근위로 후퇴되지 않을 수 있다. 오히려, 시스(20)는 심방 중격을 통과하는 위치와 심방 중격의 개구부를 통과하는 위치를 유지할 수 있다. 이러한 구성은 절차의 단계 수를 감소시킬 수 있고, 시스(20)를 후퇴시키고 심장 판막 전달 카테터(902)를 심방 중격의 개구부를 통해 개별적으로 통과시킴으로써 야기될 수 있는 심방 중격의 개구부에 대한 손상 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0176] 도 39는, 예를 들어, 심장 판막 전달 카테터(902)가 좌심방(51) 내로 통과할 때 제자리에 남아 있는 시스(20)를 도시한다. 시스(20)는 심장 판막 전달 카테터(902)를 좌심방(51)으로 가이드하기 위해 제자리에 유지될 수 있고, 카테터(902)를 원하는 위치에 위치시키기 위해 편향되도록 추가로 기능할 수 있다. 도킹 코일은 고유 심장 판막의 판막엽 주위로 연장되는 코일을 형성하는 것으로 도시되어 있다. 본원에 개시된 바와 같이, 도킹 코일의 적어도 일부는 고유 심장 판막의 심방측 상에 (위치(1a)를 포함하여) 위치되도록 구성될 수 있고, 도킹 코일의 적어도 일부는 고유 심장 판막의 심실측 상에 (도 39에 도시된 코일(12)과 함께) 위치되도록 구성될 수 있다.

[0177] 도 40은 인공 심장 판막의 이식 동안 원하는 바와 같이 카테터(902)를 위치시키기 위해 제 위치에 유지되고 편향되는 시스(20)를 도시한다. 인공 심장 판막은 도킹 코일에 도킹될 수 있다. 인공 심장 판막은 고유 심장 판막의 판막엽의 내부에 위치될 수 있으며, 도킹 코일에 도킹될 수 있다.

[0178] 구현예에서, 다른 형태의 카테터 및/또는 이식물이 시스 카테터(1000)를 통과할 수 있으며, 시스 카테터(1000)는 다른 방법에 따라 사용될 수 있다. 인공 판막은 신체 내의 다른 위치들 중, 이첨판 또는 삼첨판에 전개될 수 있다.

[0179] 시스 카테터(1000)는 도 41 내지 도 45의 방법에 따라 적어도 부분적으로 형성될 수 있다. 도 41은 본원의 구현예에 따라 사용될 수 있는 맨드릴(1130)을 도시한다. 맨드릴(1130)은, 외부 하우징(1032)의 내부 표면부에 대해 반경 방향 외측으로 시스(20)의 근위부를 플레어링하도록, 외부 하우징(1032)의 공동(1046) 내에서 가열되고 이에 삽입되도록 구성될 수 있다. 맨드릴(1130)은 외부 하우징(1032)의 형상에 맞도록 형상화될 수 있다.

[0180] 도 42는 시스(20)가 슬리브(1028) 내에 삽입될 수 있고, 외부 하우징(1032)은 시스(20)의 근위부 주위로 연장되는 것을 도시한다. 이러한 구성에서, 시스(20)의 근위부는 시스(20)의 근위 개구부 내로 삽입되는 맨드릴(1130)에 의해 반경 방향 외측으로 플레어링될 수 있다. 맨드릴(1130)은 또한 외부 하우징(1032)의 공동(1046) 내에 삽입될 수 있다. 시스(20)의 근위부는 외부 하우징의 공동 내에서 반경 방향 외측으로 플레어링될 수 있으며, 여기에서 맨드릴은 외부 하우징의 내부 표면부에 대해 근위부를 가압한다. 도 43은, 예를 들어, 맨드릴(1130)이 외부 하우징(1032)의 근위 개구부 내로 통과하는 구성을 도시한다. 가열된 맨드릴(1130)은 시스(20)의 근위부를 외측으로 그리고 외부 하우징(1032)의 내부 표면과 접촉하도록 확장시킬 수 있다.

[0181] 시스(20)가 반경 방향 외측으로 확장된 경우, 내부 하우징(1050)은 외부 하우징(1032)의 근위 개구부를 통해 외부 하우징(1032)의 공동 내에 삽입될 수 있다. 내부 하우징(1050)이 외부 하우징(1032)의 근위 개구부 내로 삽입되기 전, 맨드릴(1130)은 샤프트(20)로부터 제거될 수 있다. 도 44는 예를 들어, 삽입되는 내부 하우징(1050)을 도시한다. 시스(20)의 근위부는 본원에 개시된 바와 같이 내부 하우징(1050)과 외부 하우징(1032) 사이에 끼워질 수 있다. 이러한 끼움은 시스(20)의 근위부가 시스(20) 플레어링 단계 후에 붕괴되거나 후퇴될 가능성을 감소시킬 수 있다.

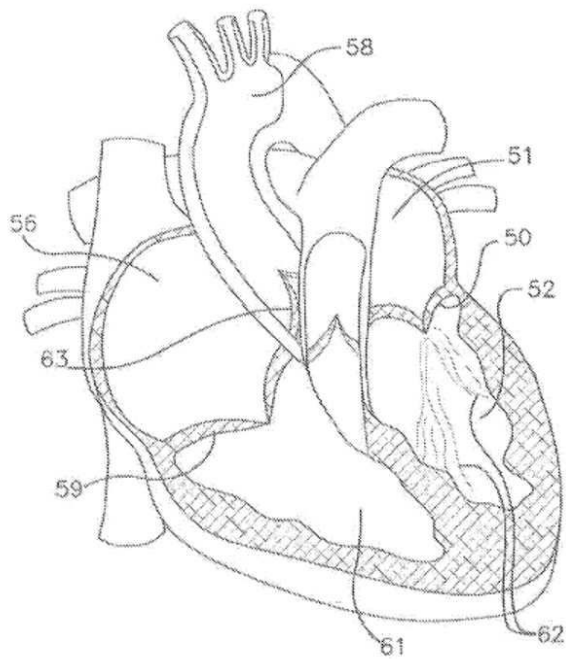
[0182] 시스 카테터(1000)의 나머지 부분은, 당김 테더(1008)가 슬라이드 몸체(1012)에 커플링되고, 핸들 하우징이 슬리브(1028) 주위에 조립되고 외부 하우징(1032)에 결합된 상태로 형성될 수 있다. 밀봉부 몸체(1097)(예컨대, O-링)는 내부 하우징(1050)과 외부 하우징(1032) 사이에 위치된 오목부 내에 위치될 수 있다. 도 45는, 예를 들어, 이러한 결과적인 구성을 도시한다. 핀(1110)은 판막 몸체부(1018)와의 커플링을 위해 제공될 수 있다.

[0183] 시스 카테터(1000)의 전부 또는 일부를 형성하는 단계는 원하는 바와 같은 구현예에서 변경될 수 있다.

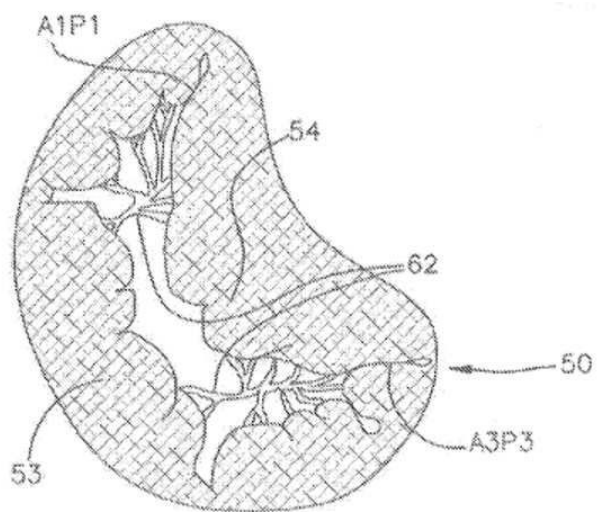
- [0184] 구현예에서, 본원에 기술된 시스템 및 장치의 다양한 조작 및 제어는 자동화 및/또는 전동화될 수 있다. 예를 들어, 전술한 제어부 또는 노브는 전술한 제어부/노브와 관련하여 설명된 작동을 유발하는 버튼 또는 전기 입력부일 수 있다. 이는, 이동 부분의 일부 또는 전부를 버튼 또는 전기 입력부에 의해 작동되는 모터(예를 들어, 전기 모터, 공압 모터, 유압 모터 등)에 연결함으로써(직접적으로 또는 간접적으로) 수행될 수 있다. 예를 들어, 모터는 작동될 경우, 본원에 기술된 제어 와이어 또는 당김 와이어가 카테터의 원위 영역을 이동시키기 위해 장력을 가하거나 이완되도록 구성될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 모터는, 작동될 경우, 푸셔와 같은 장치가 카테터에 대해 병진 또는 축 방향으로 이동하게 함으로써 고정 또는 도킹 장치가 카테터 내부 및/또는 내부 또는 외부로 이동하게 하도록 구성될 수 있다. 시스템/장치 및/또는 환자에 대한 손상을 방지하기 위해, 예를 들어 특정 포인트를 넘어서는 구성 요소의 이동을 방지하기 위해, 자동 정지 또는 예방 조치를 구축할 수 있다.
- [0185] 본원에 기술된 장치 및 기구는 다른 수술 절차 및 액세스 포인트(예를 들어, 경첩관, 개심 등)와 함께 사용될 수 있음을 주목해야 한다. 또한, 본원에 기술된 장치(예를 들어, 전개 도구)는 본원에 기술된 실시예와 상이한 다양한 다른 유형의 고정 장치 및/또는 인공 관막과 조합하여 사용될 수 있음을 주목해야 한다.
- [0186] 본 설명의 목적을 위해, 본 개시의 실시예의 특정 측면, 이점, 및 신규한 특징부들이 본원에 기술된다. 개시된 방법, 장치, 및 시스템은 어떤 방식으로든 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 대신, 본 개시는 다양한 개시된 실시예의 모든 신규하고 자명하지 않은 특징부 및 측면 전부, 단독 그리고 서로의 다양한 조합 및 하위 조합에 관한 것이다. 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 특정 측면, 또는 특징부, 또는 이들의 조합에 한정되지 않으며, 개시된 실시예는 임의의 하나 이상의 특정 이점이 존재하거나 문제가 해결될 것을 요구하지 않는다. 일 구현예의 특징부, 요소, 또는 구성 요소는 본원의 다른 구현예로 조합될 수 있다.
- [0187] 개시된 구현예 중 일부의 작동은 편리한 표현을 위해 특정 순차적 순서로 설명되지만, 이러한 설명의 방식은, 특정 언어에 의해 특정 순서가 요구되지 않는 한, 재배열을 포함한다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 순차적으로 설명된 작동은 일부 경우에 동시에 재배열되거나 수행될 수 있다. 또한, 단순화를 위해, 첨부된 도면은 개시된 방법이 다른 방법과 함께 사용될 수 있는 다양한 방법을 나타내지 않을 수 있다. 또한, 설명은 때때로 개시된 방법을 설명하기 위해 "제공" 또는 "달성"과 같은 용어를 사용한다. 이러한 용어는 수행되는 실제 작동에 대한 상위 수준의 관념이다. 이들 용어에 대응하는 실제 작동은 특정 구현예에 따라 달라질 수 있고 당업자에 의해 쉽게 식별될 수 있다. 본원의 다양한 방법의 단계는 조합될 수 있다.
- [0188] 본 개시의 원리가 적용될 수 있는 많은 가능한 구현예를 고려할 때, 예시된 구현예들은 본 발명의 바람직한 예일 뿐이며 본 개시의 범위를 제한하는 것으로 간주되어서는 안된다는 것을 인식해야 한다. 오히려, 본 개시의 범위는 다음의 청구범위에 의해 정의된다.

도면

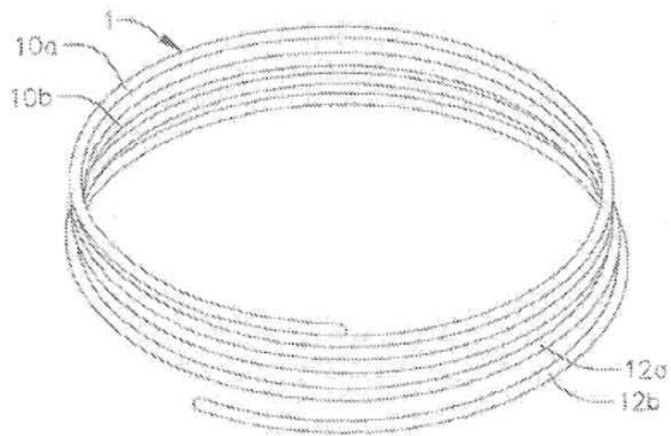
도면1a



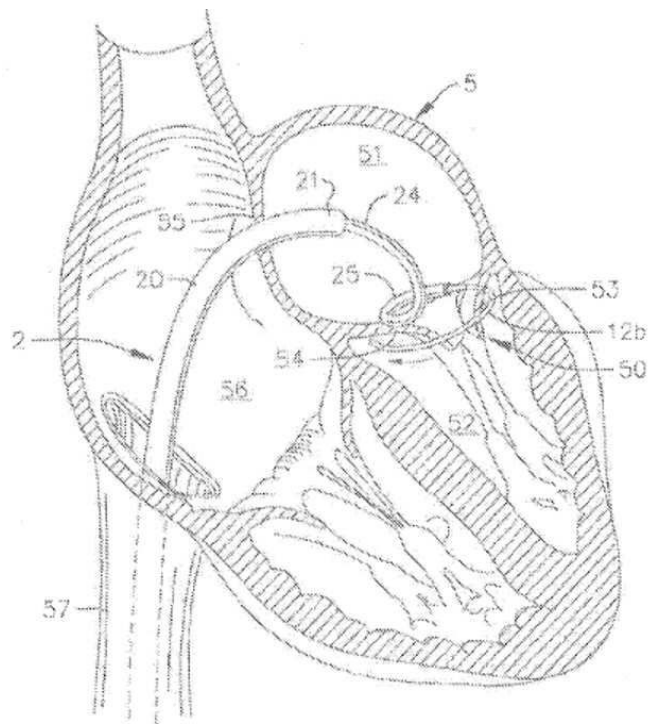
도면1b



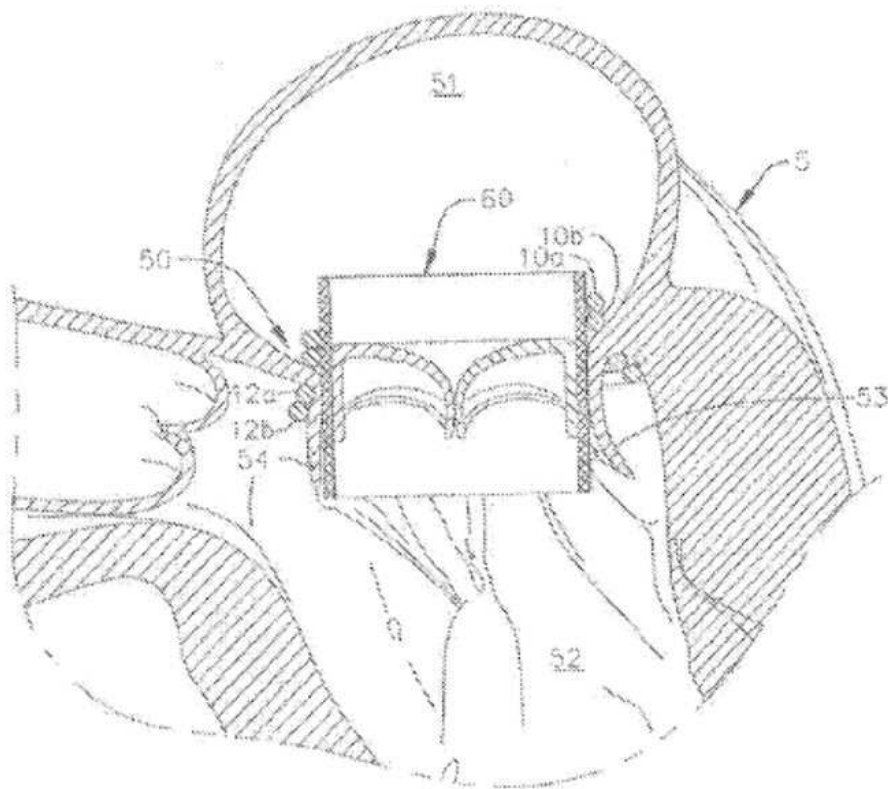
도면2a



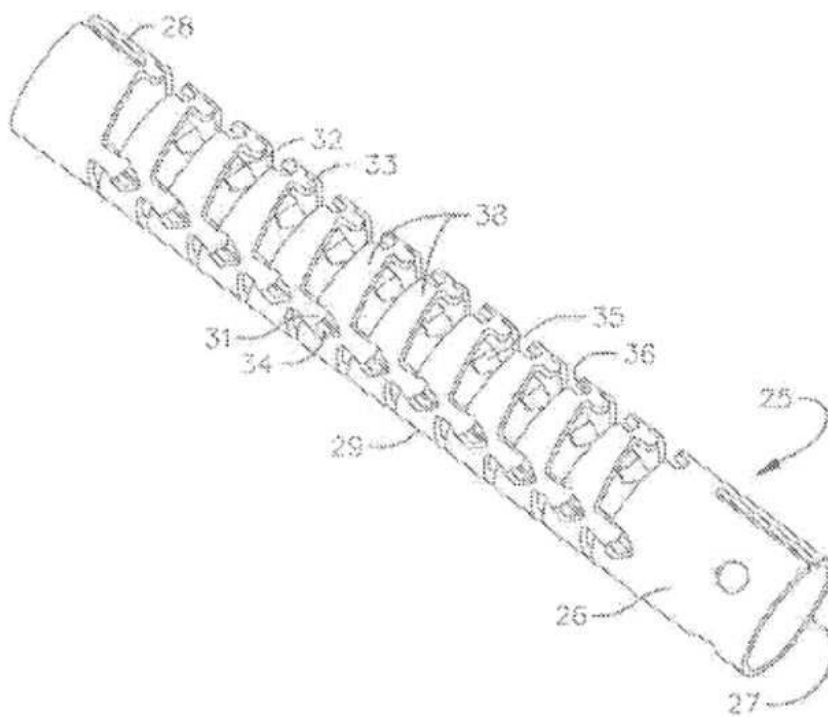
도면2b



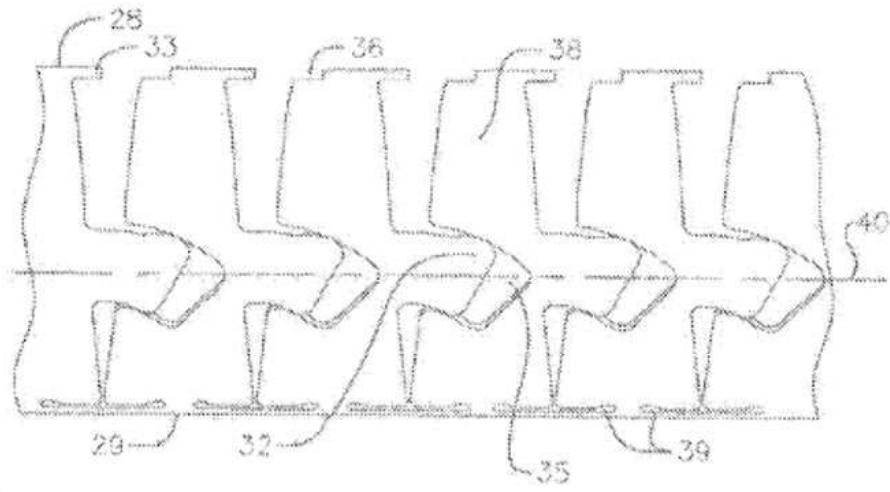
도면2c



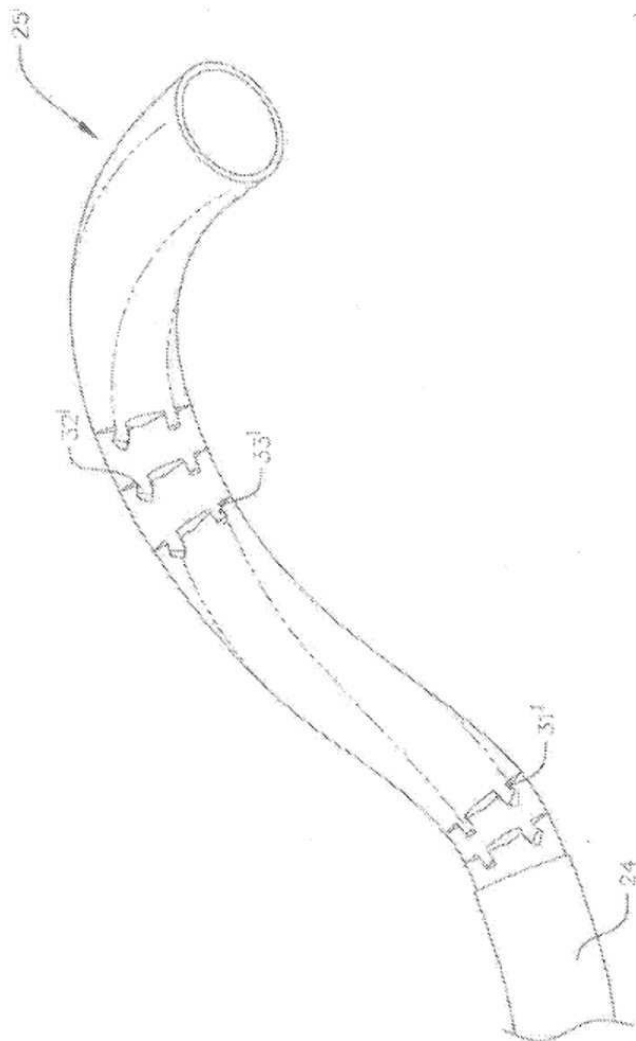
도면3a



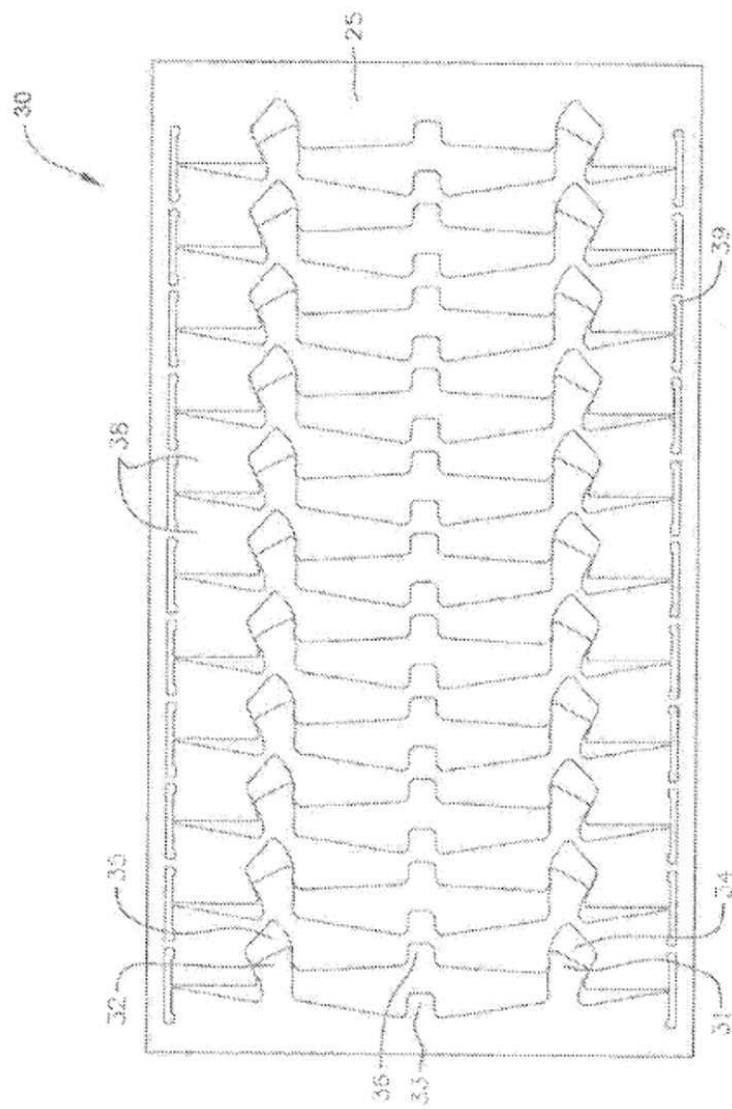
도면3b



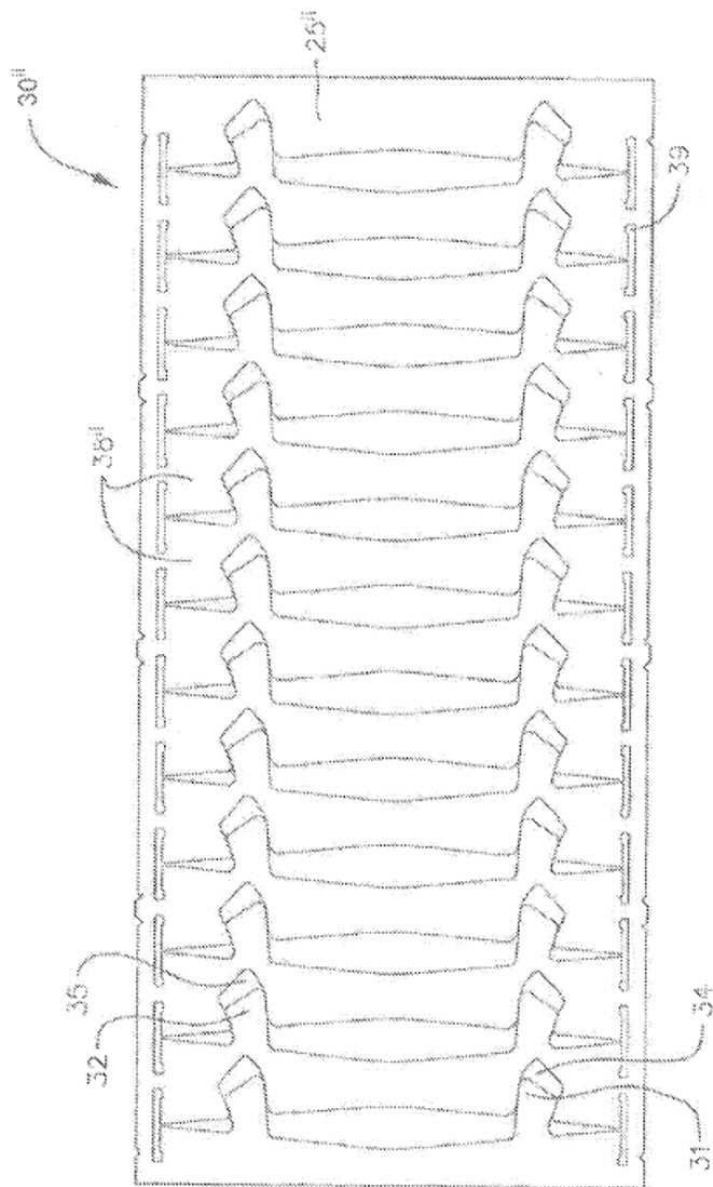
도면4



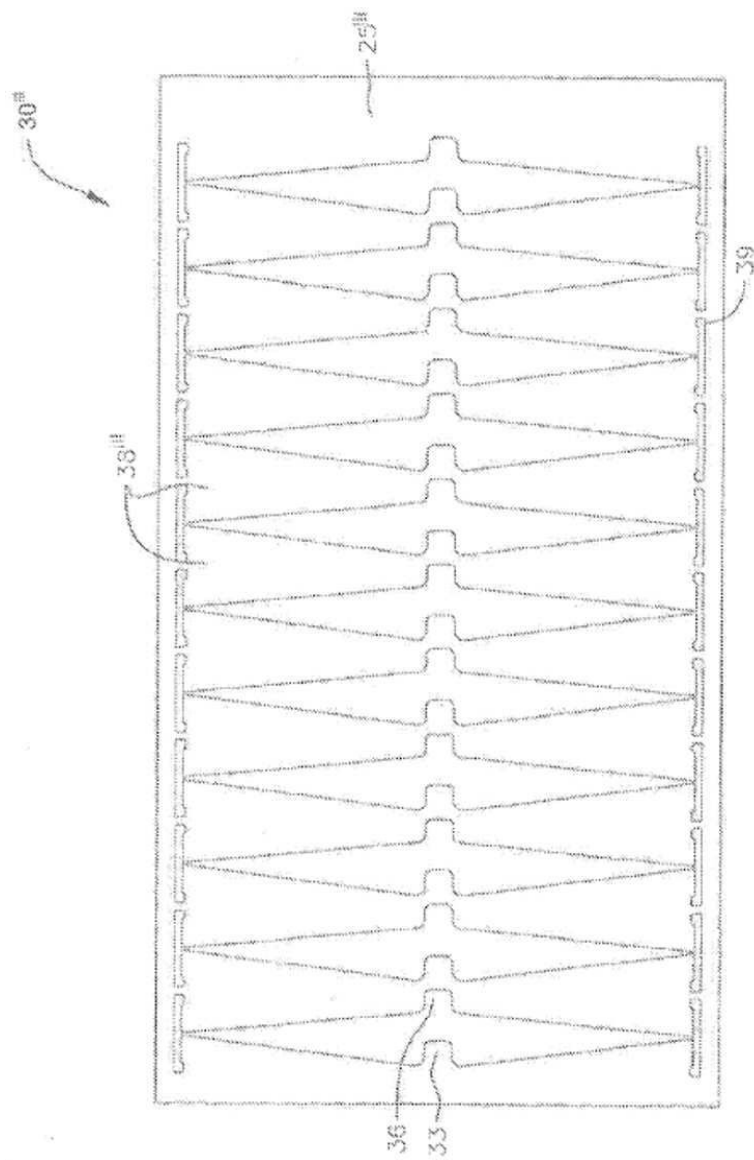
도면5



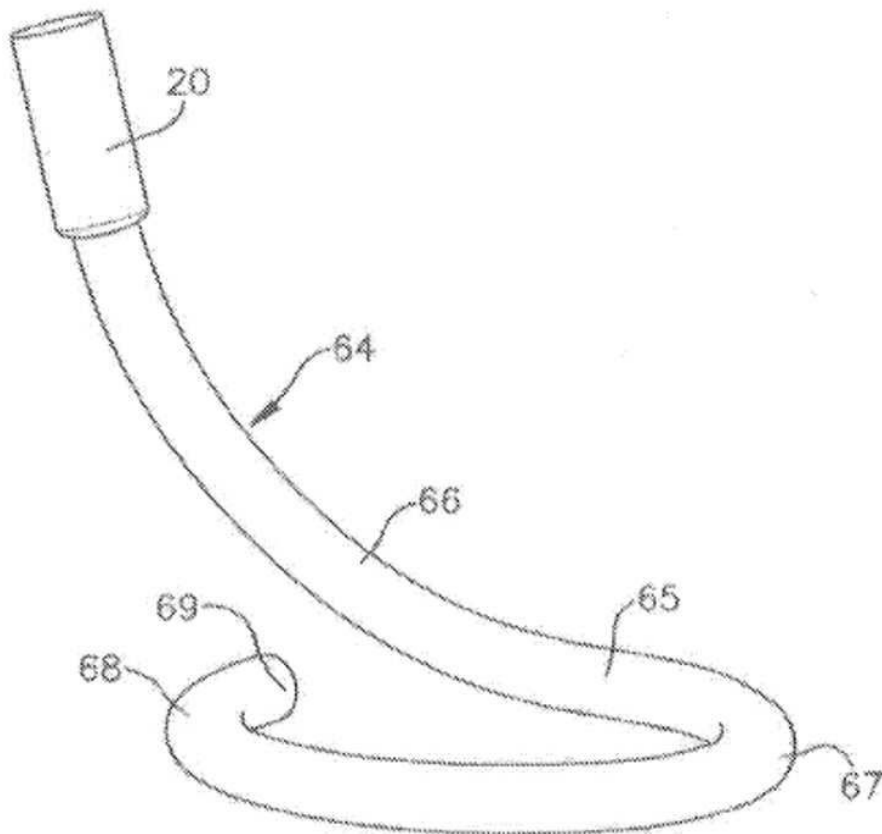
도면6



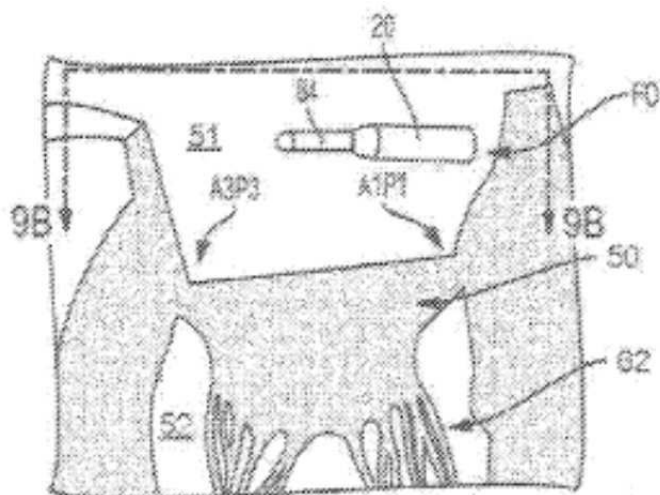
도면7



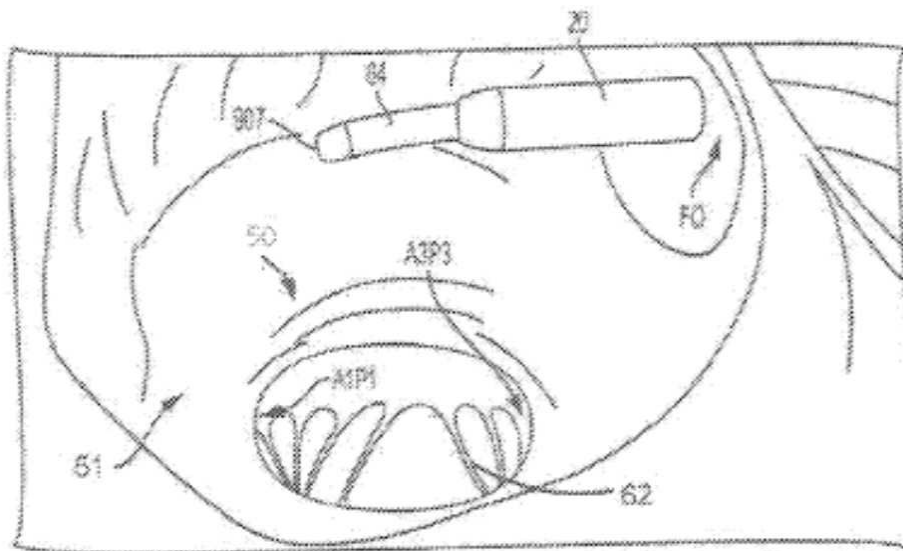
도면8



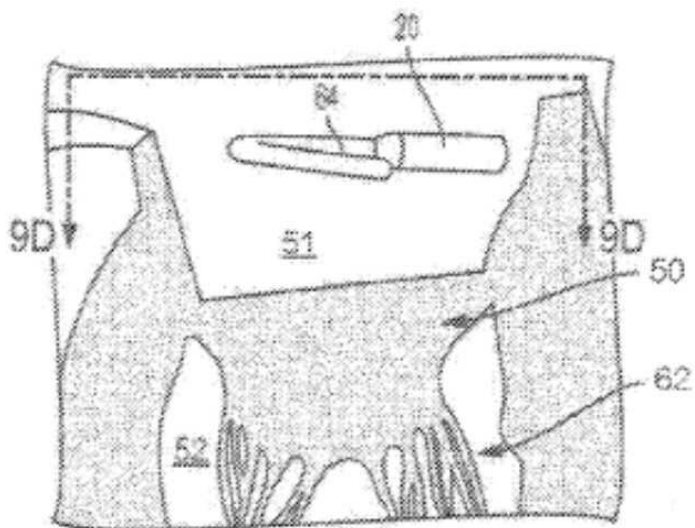
도면9a



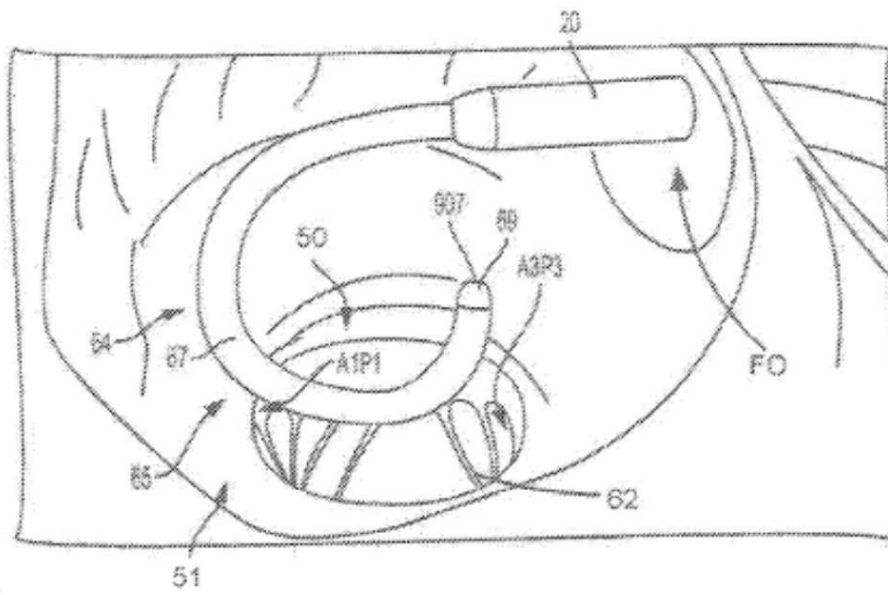
도면9b



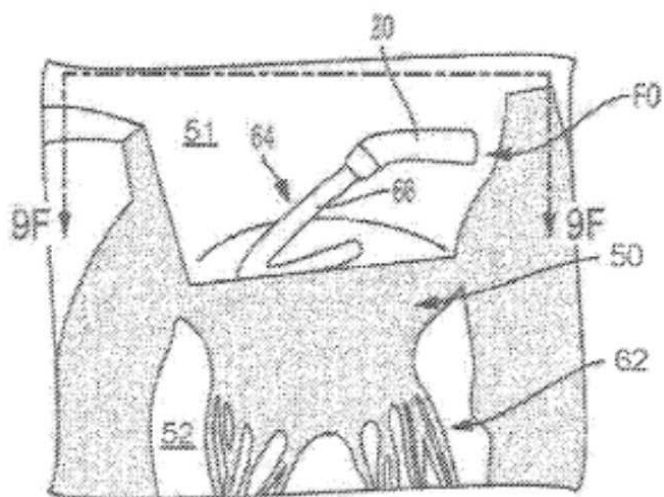
도면9c



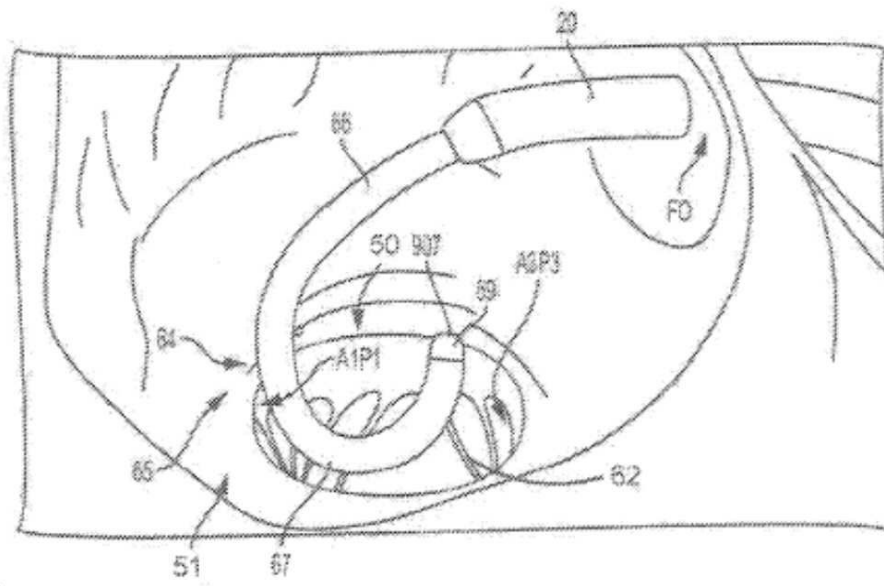
도면 9d



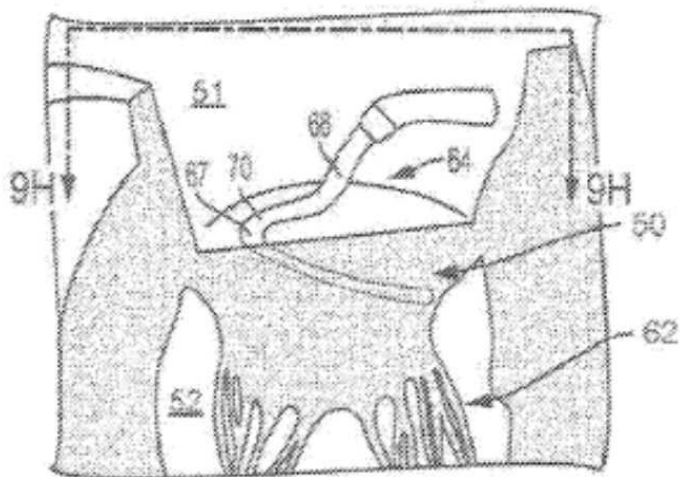
도면 9e



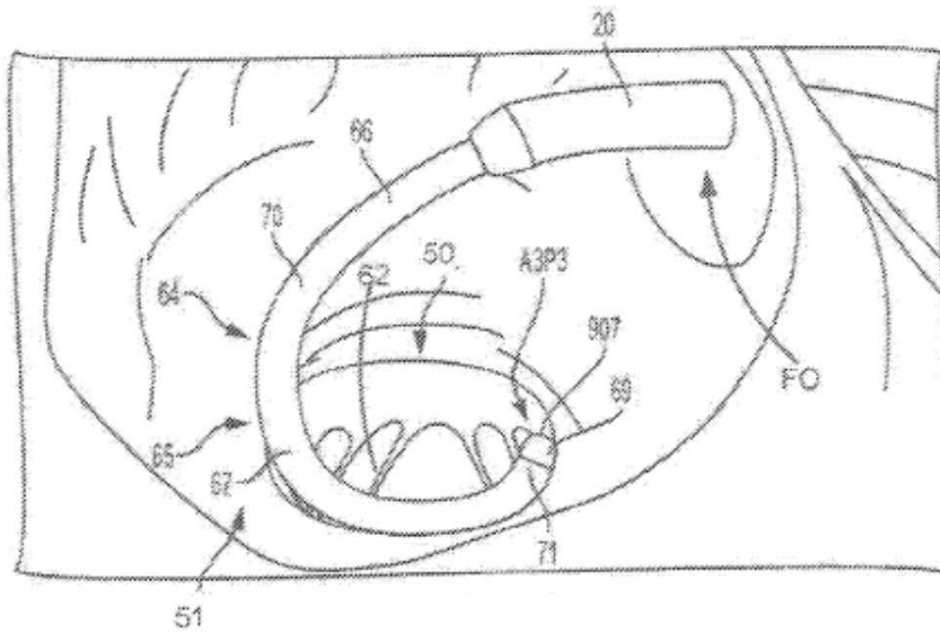
도면9f



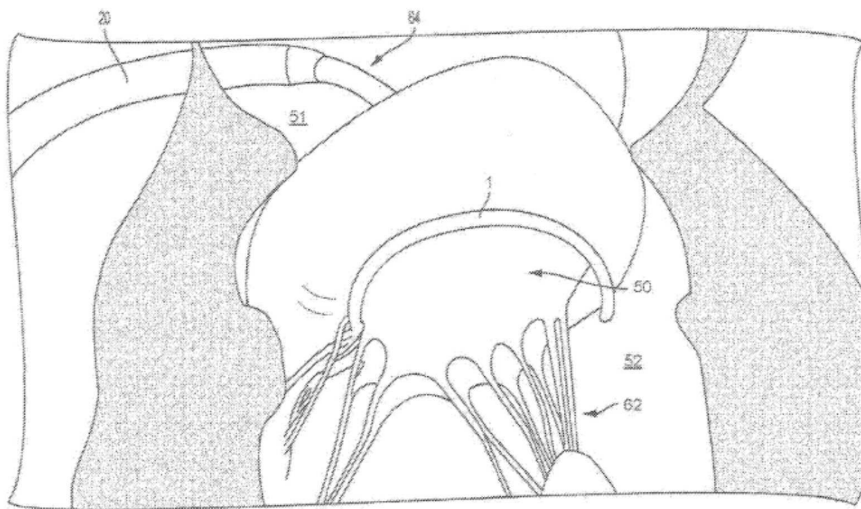
도면9g



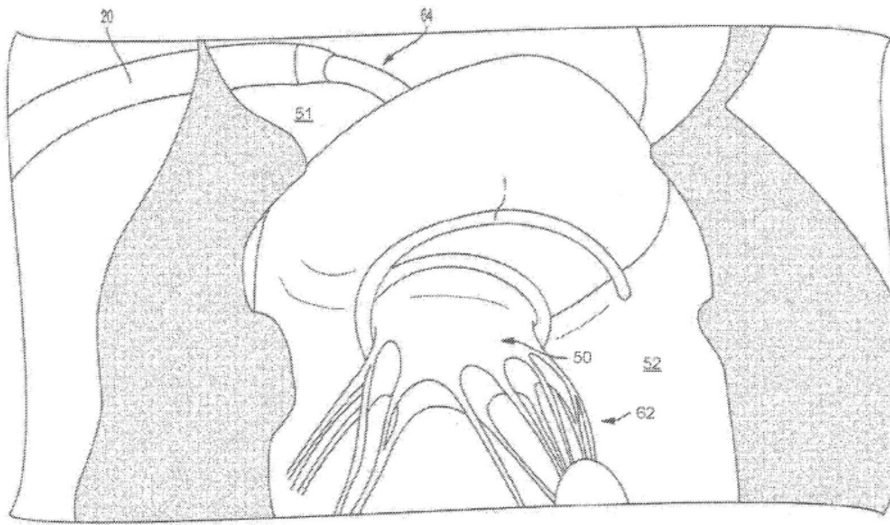
도면9h



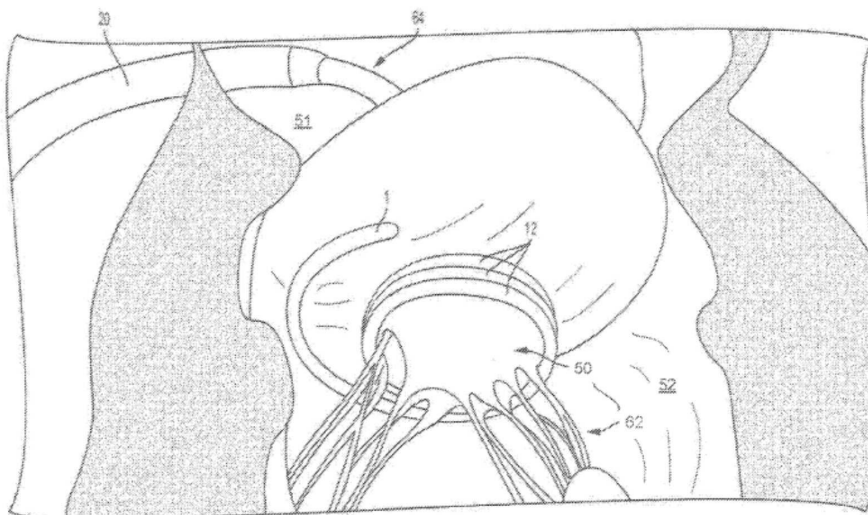
도면9i



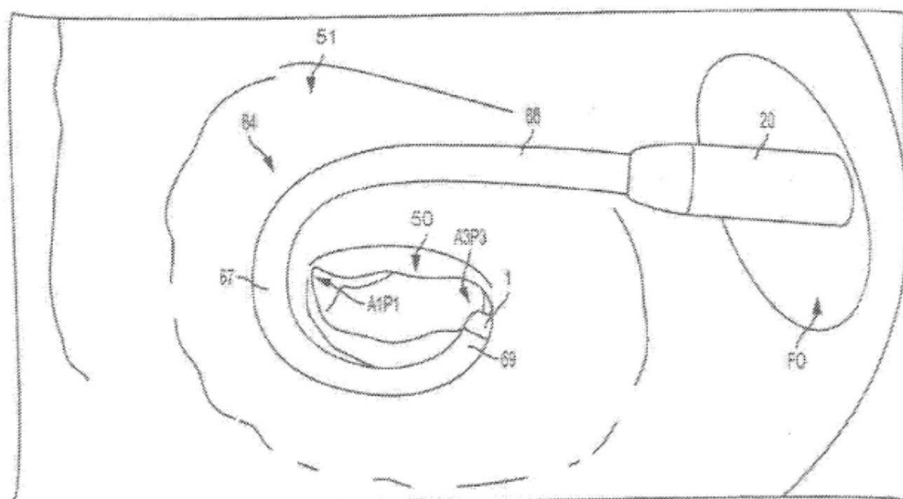
도면9j



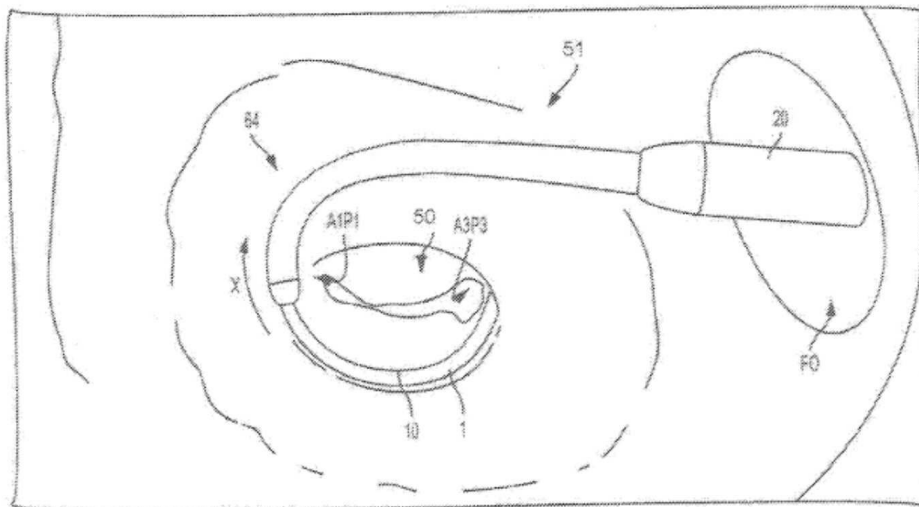
도면9k



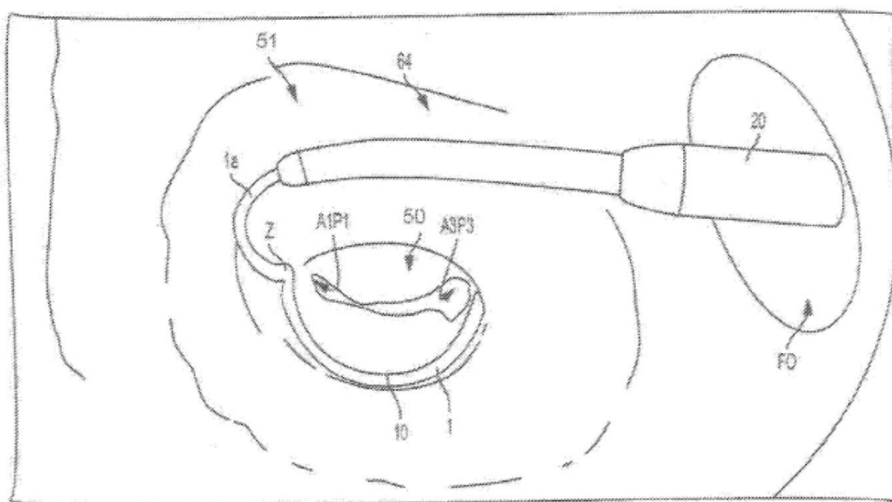
도면9l



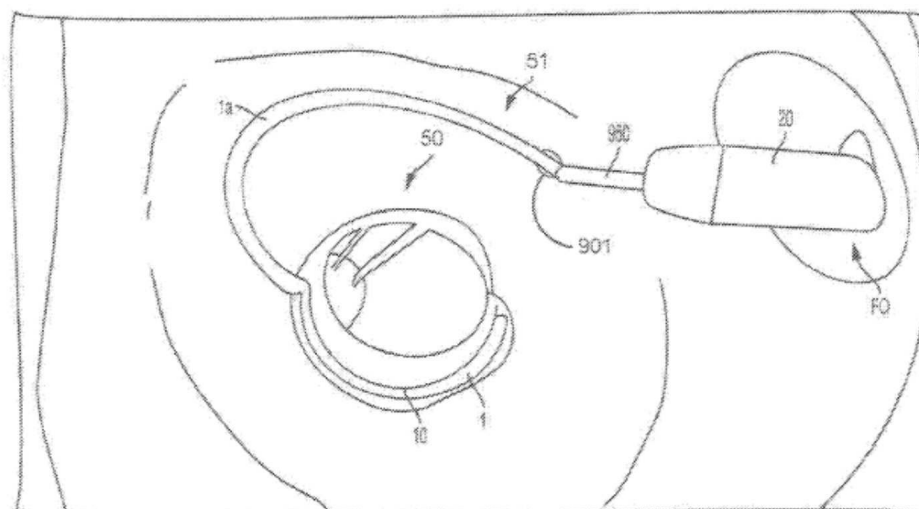
도면9m



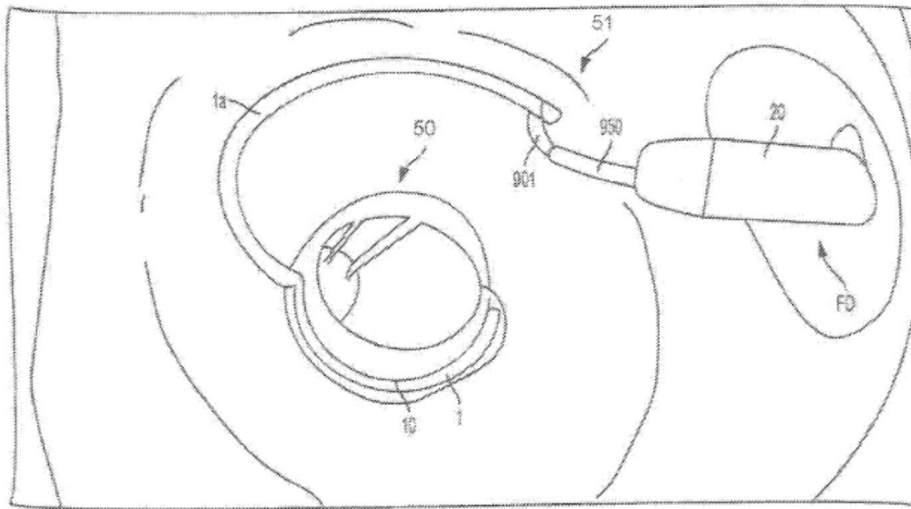
도면9n



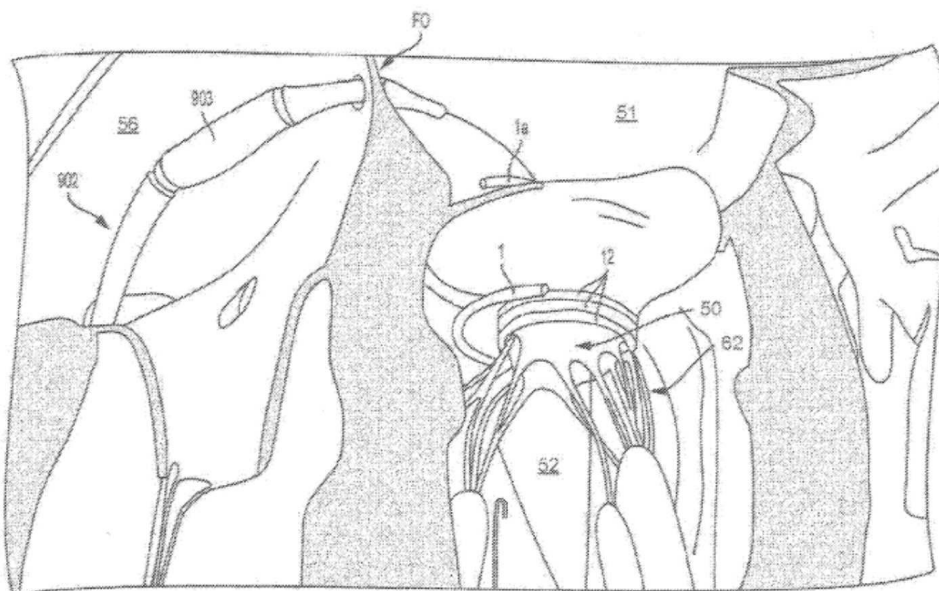
도면9o



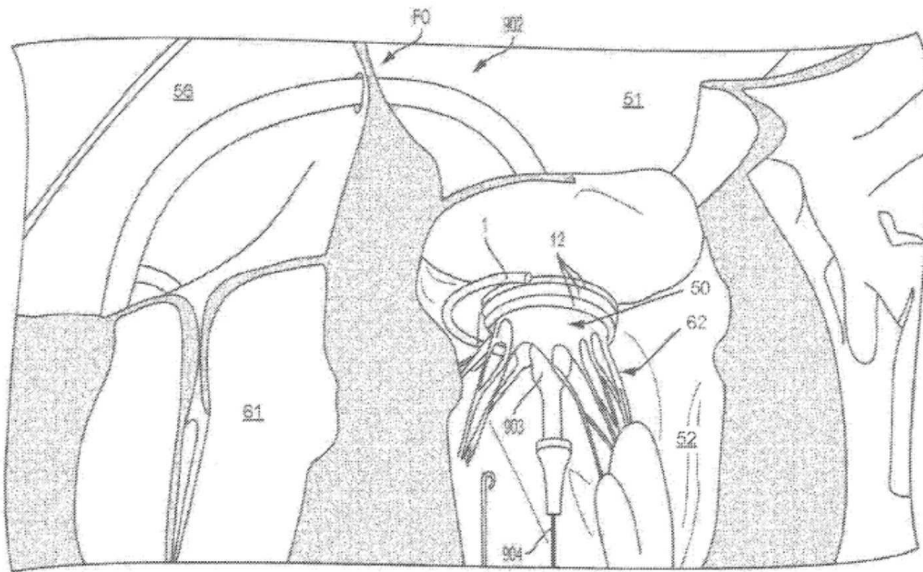
도면9p



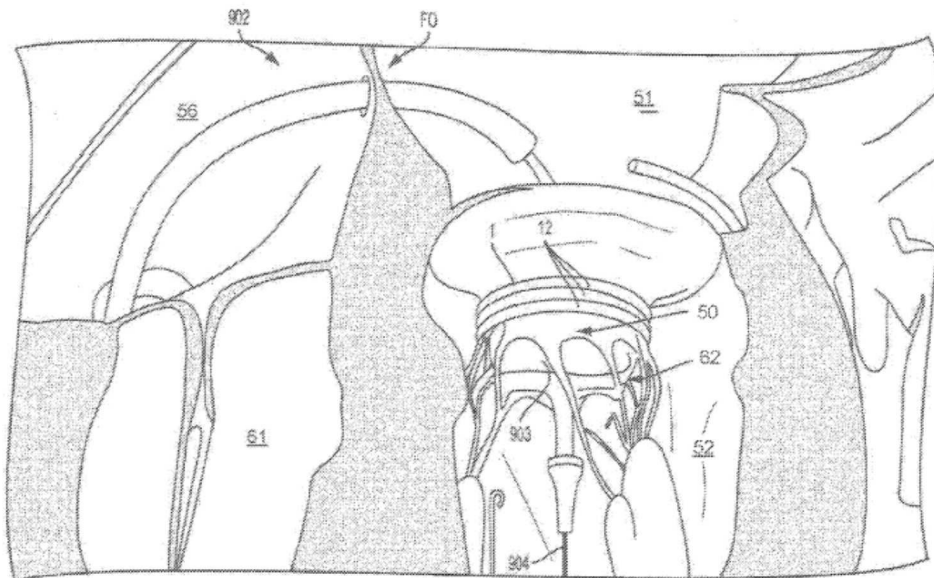
도면9q



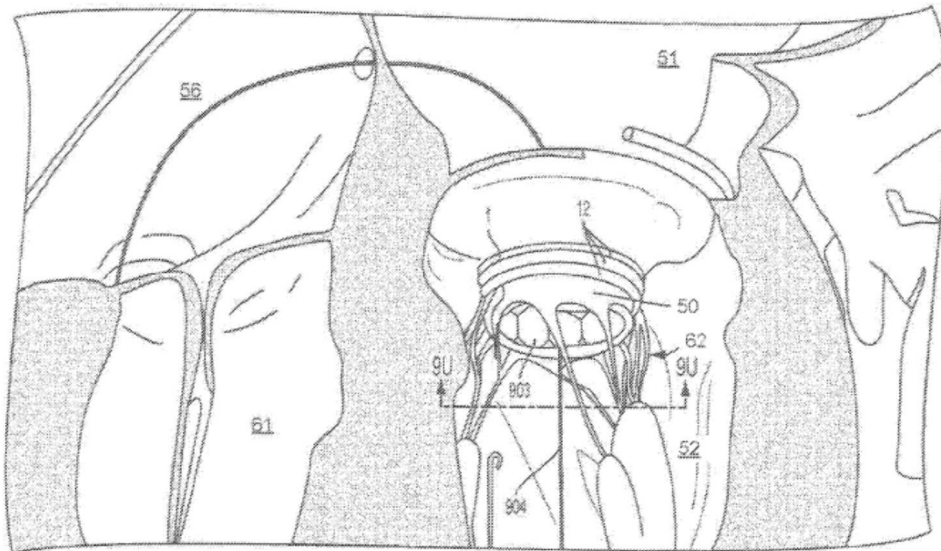
도면9r



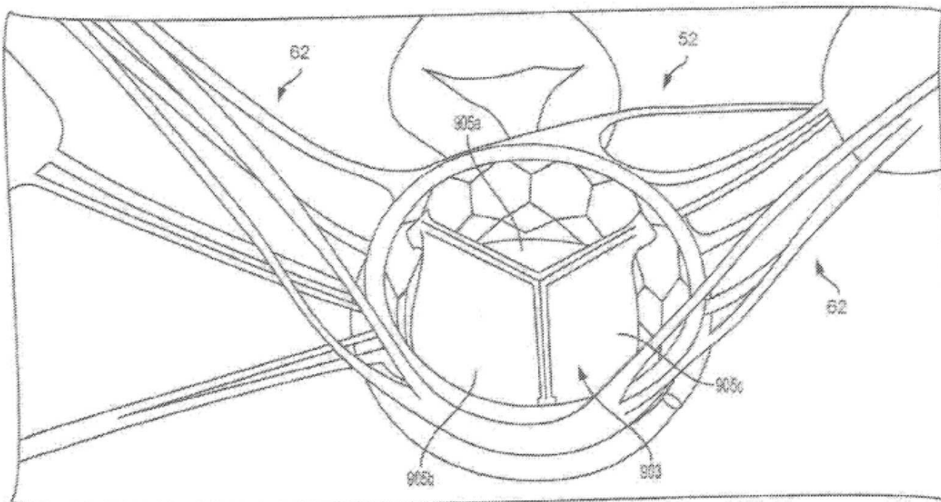
도면9s



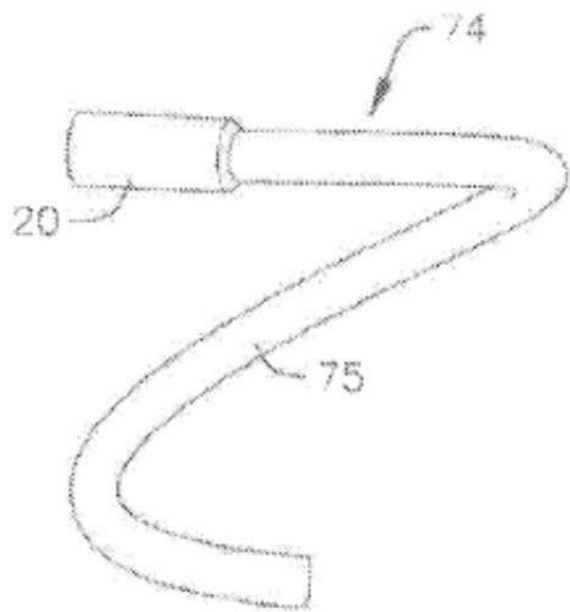
도면9t



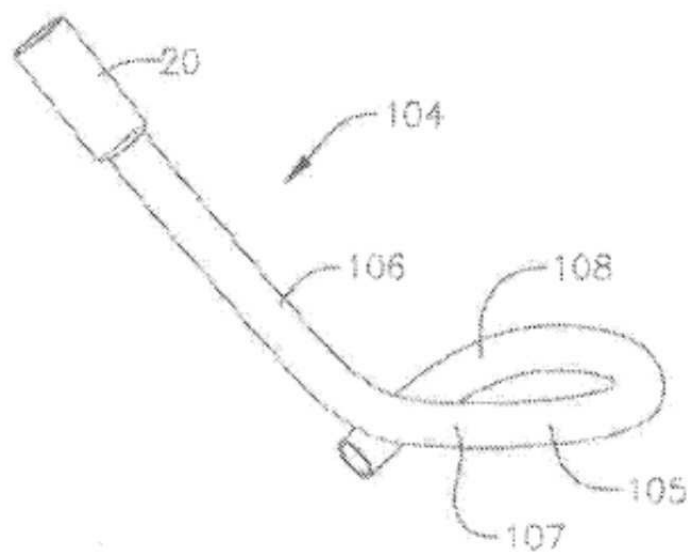
도면9u



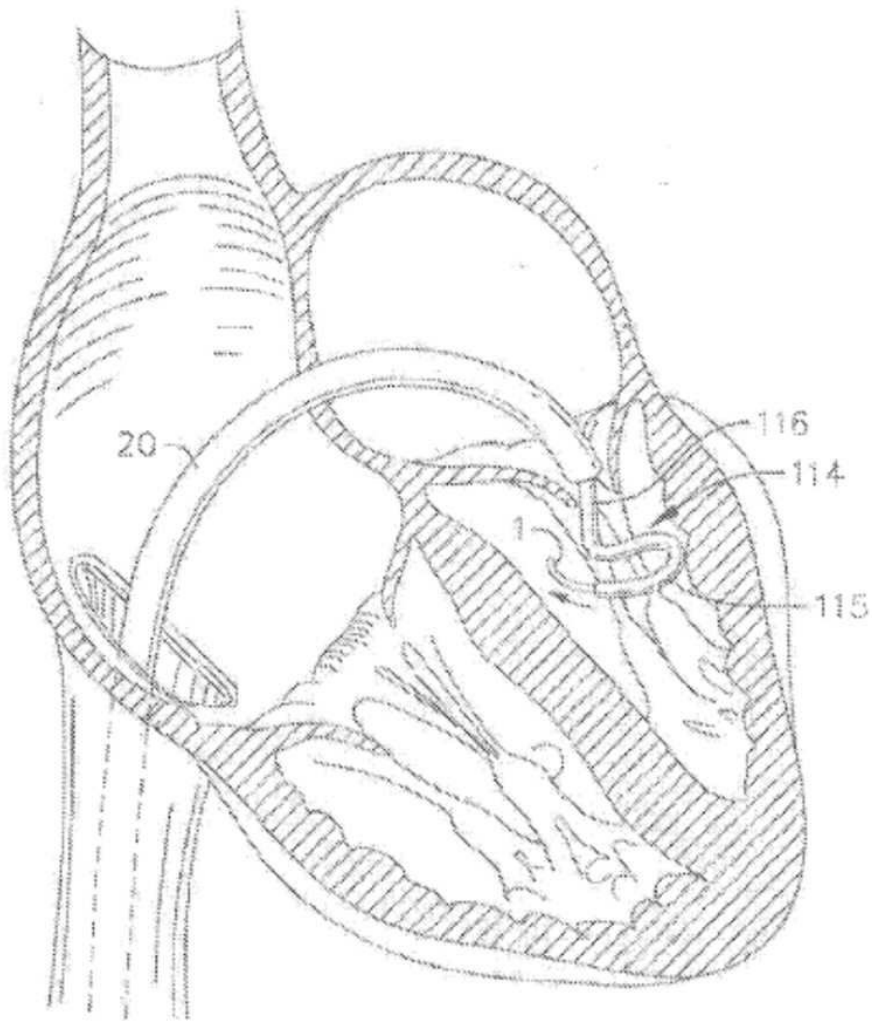
도면10



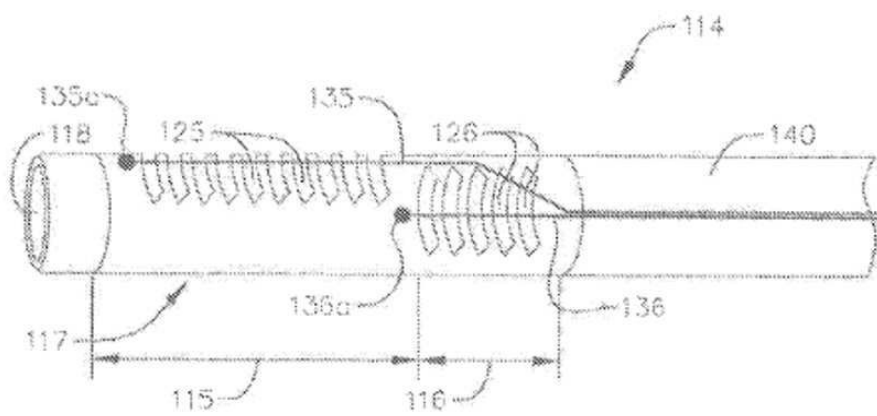
도면11



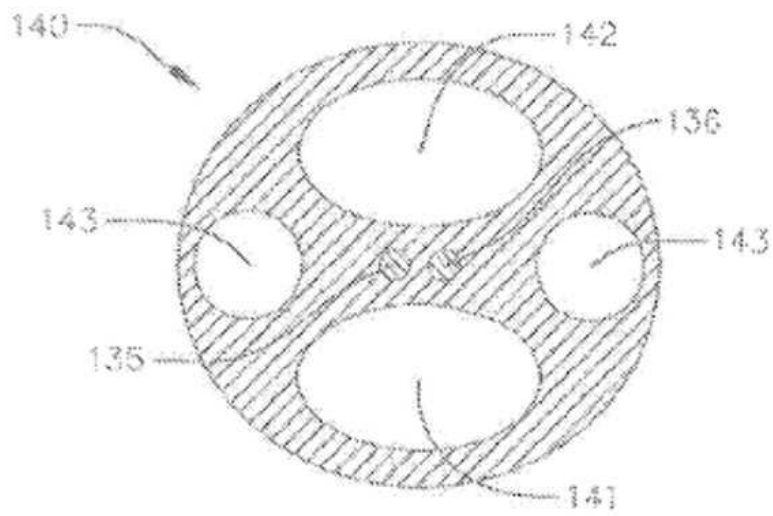
도면12



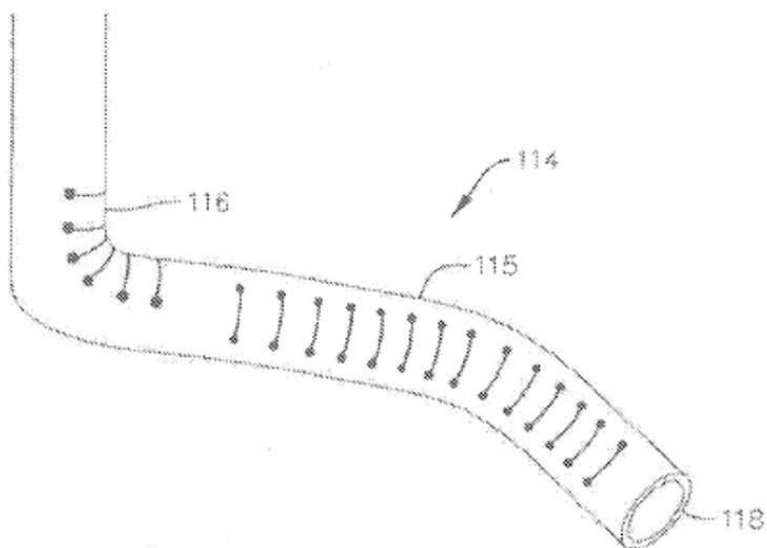
도면13



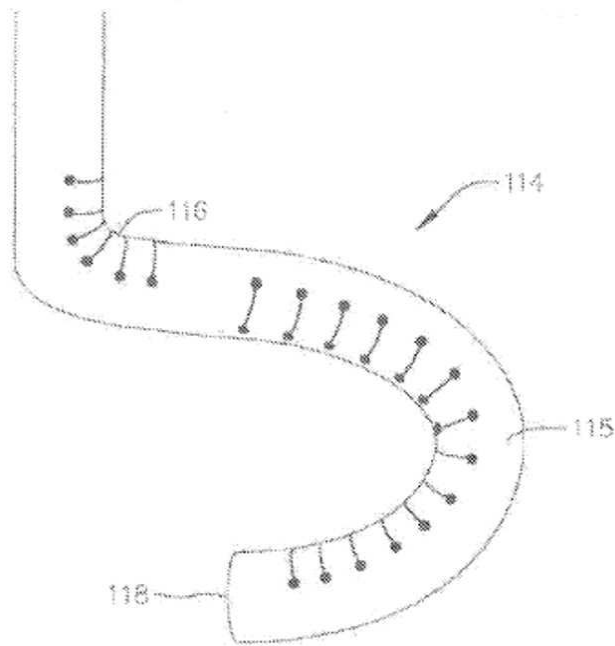
도면14



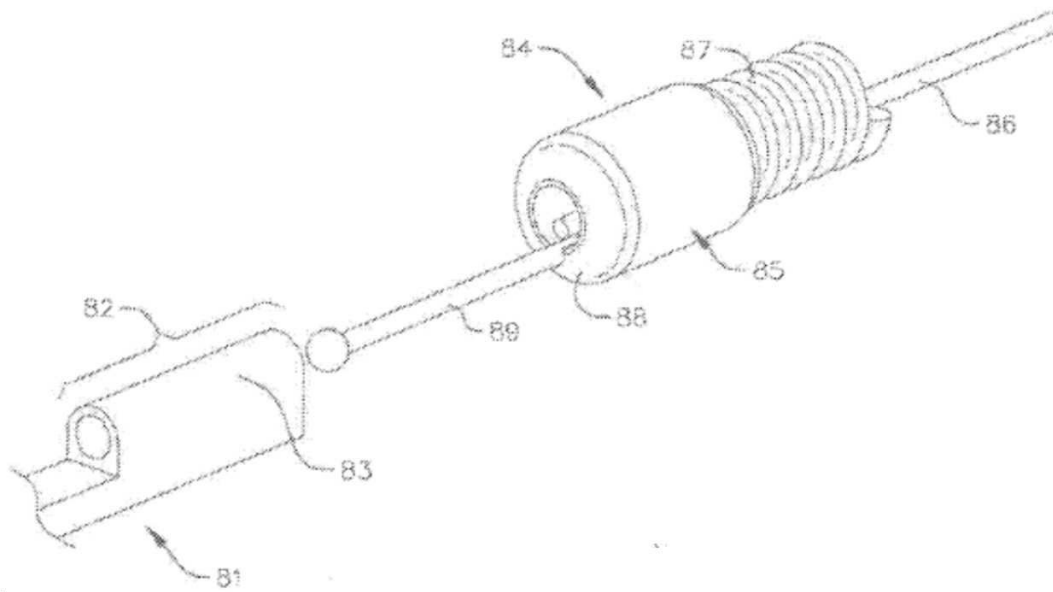
도면15



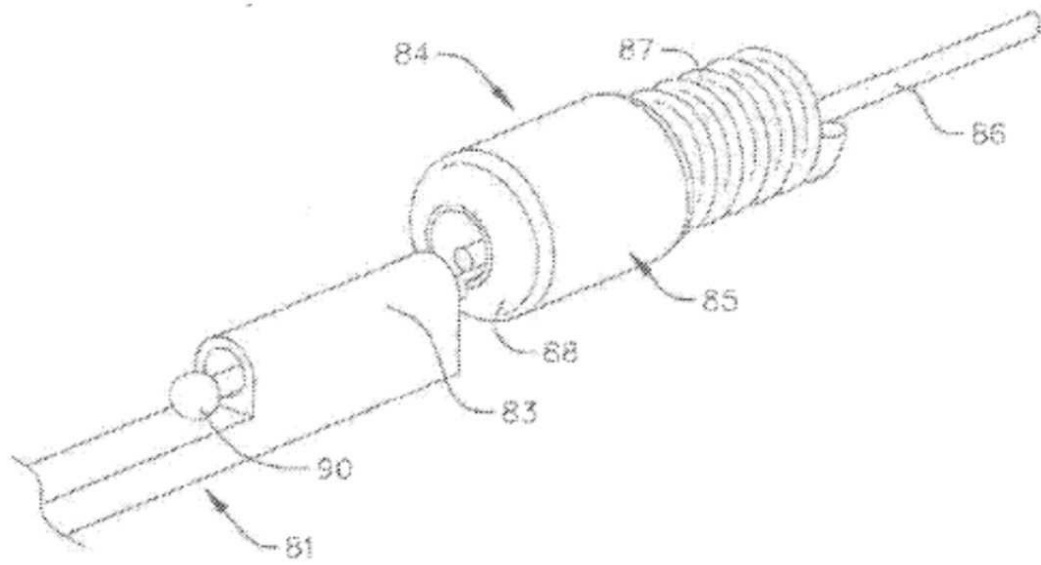
도면16



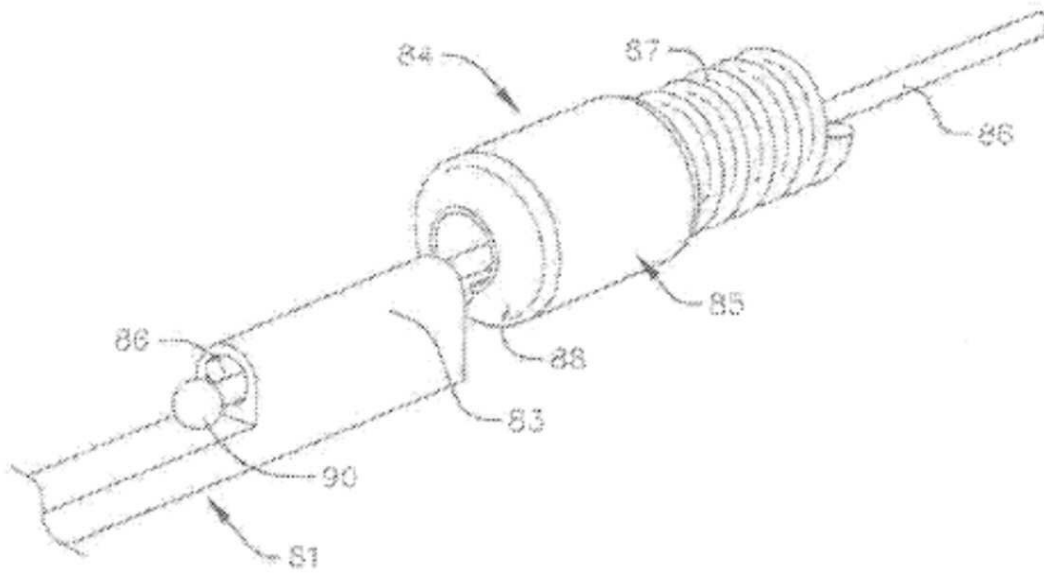
도면17a



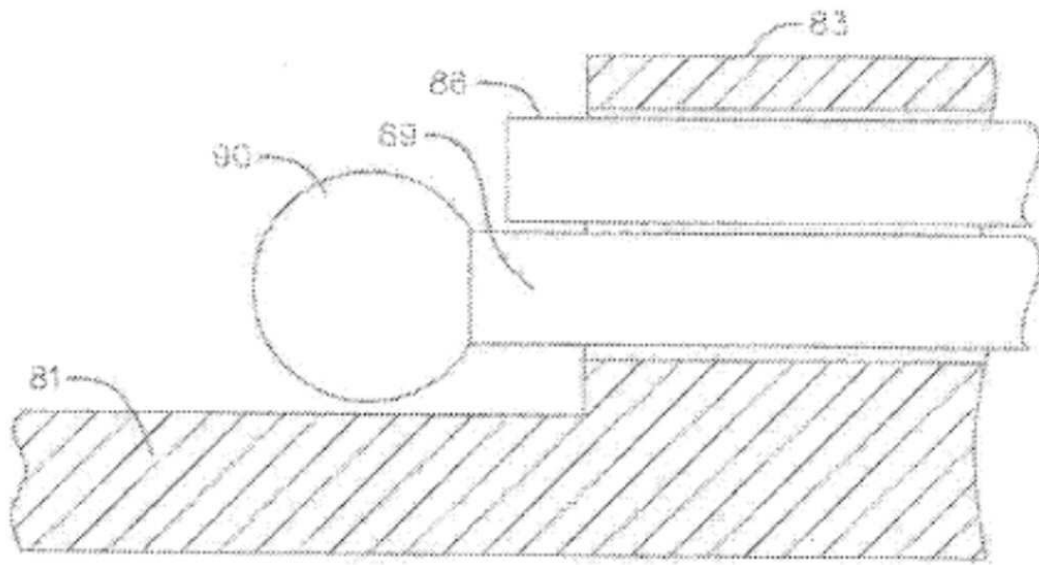
도면17b



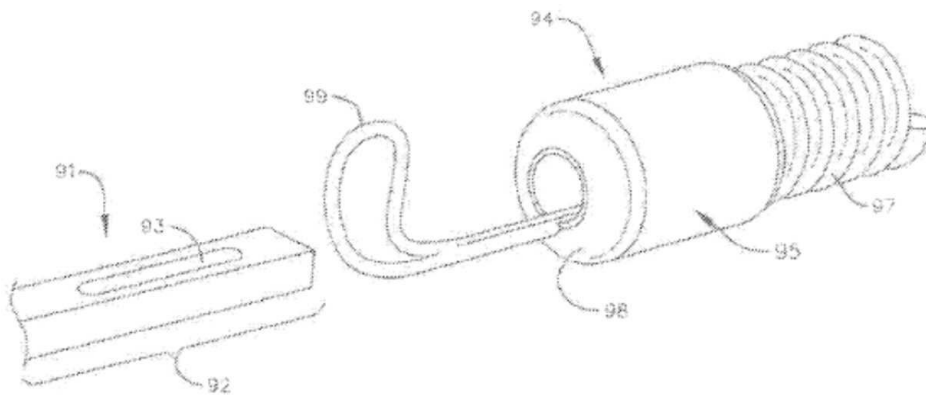
도면17c



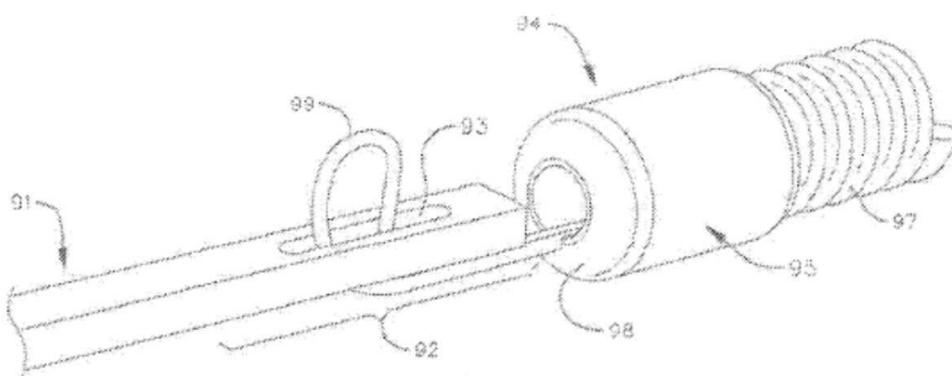
도면17d



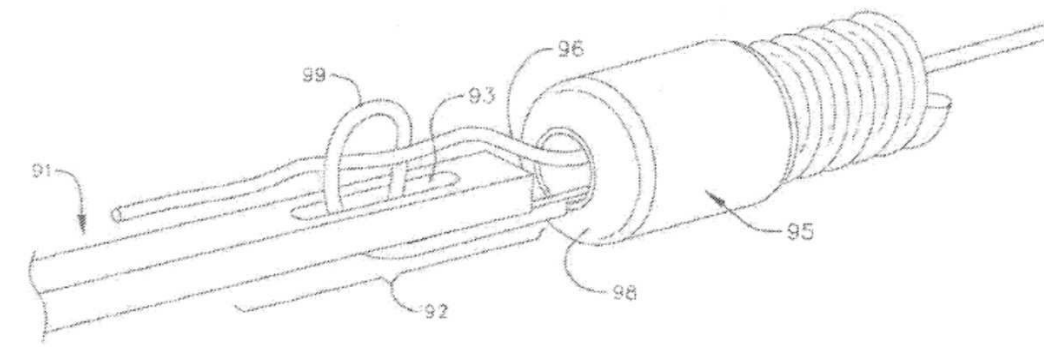
도면18a



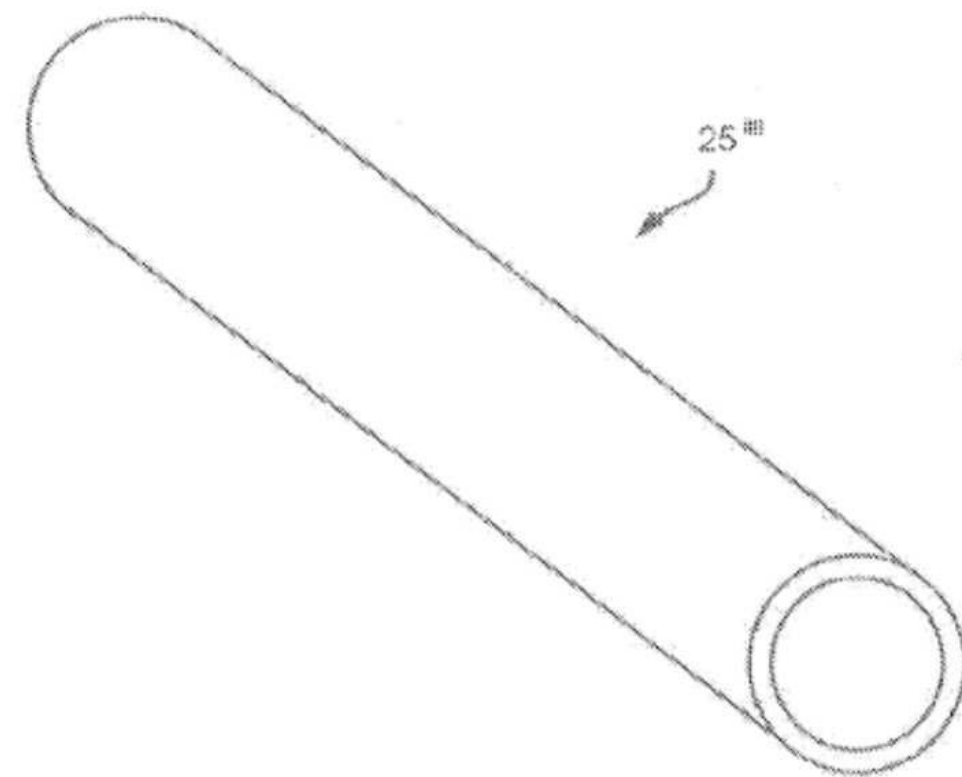
도면18b



도면18c



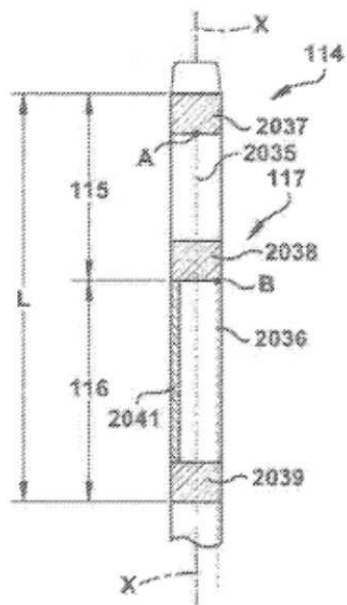
도면19



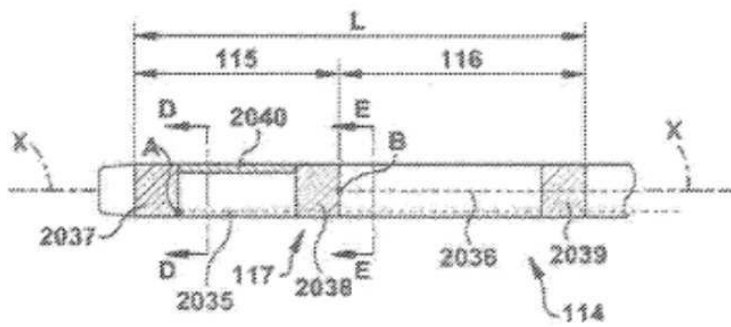
도면20a



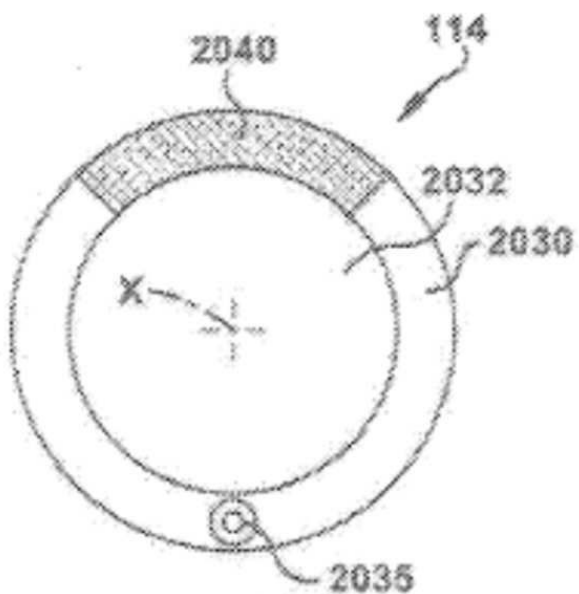
도면20b



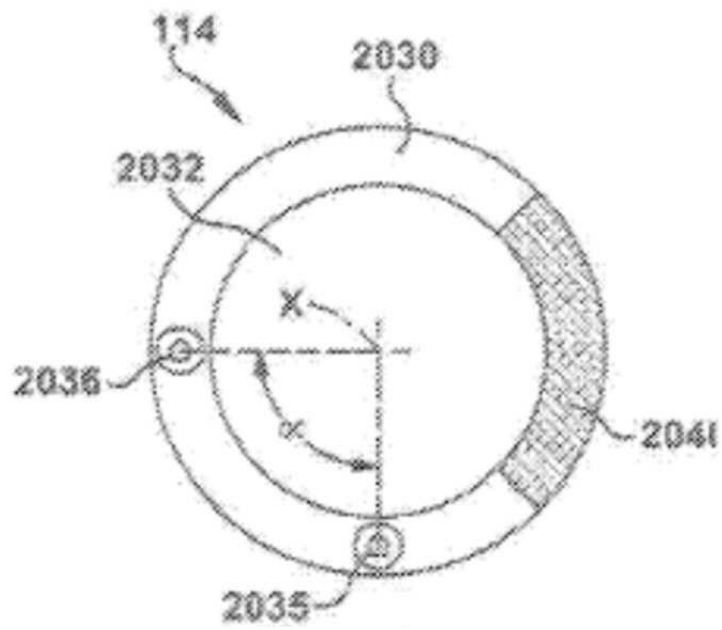
도면20c



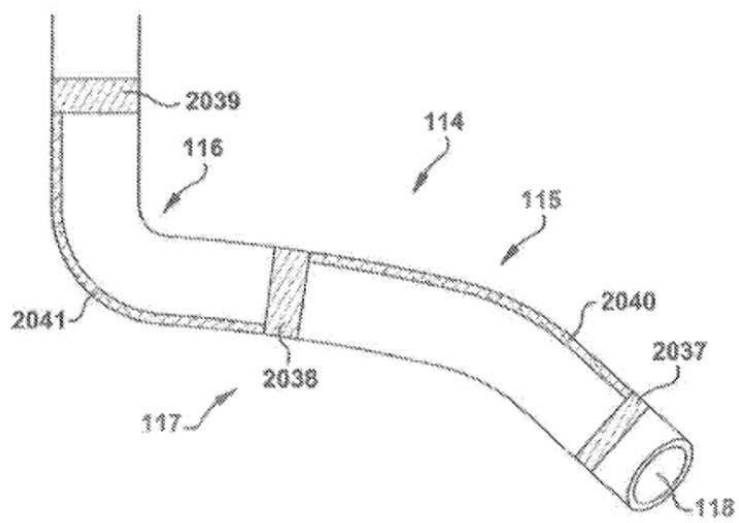
도면20d



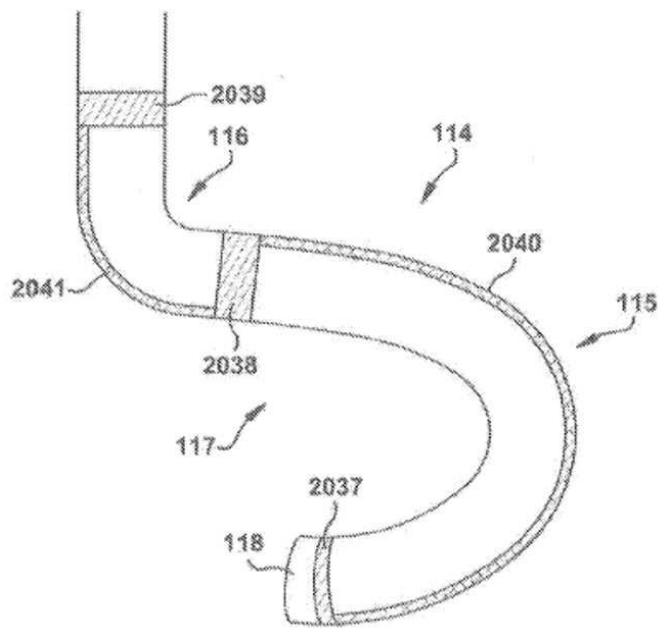
도면20e



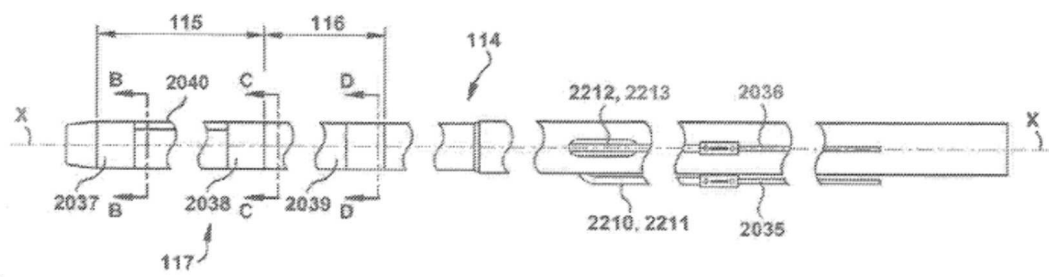
도면21a



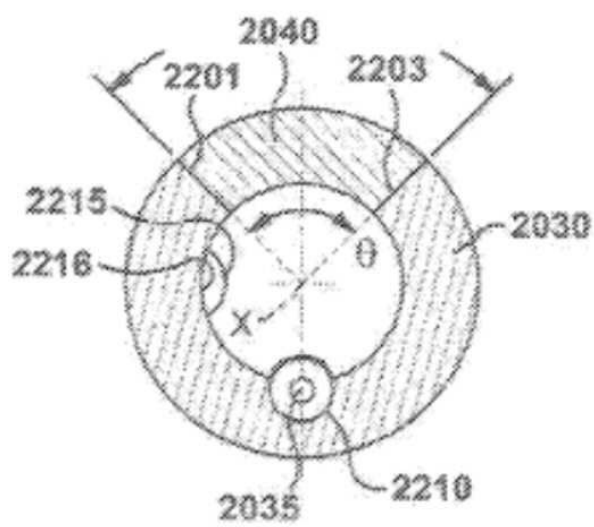
도면21b



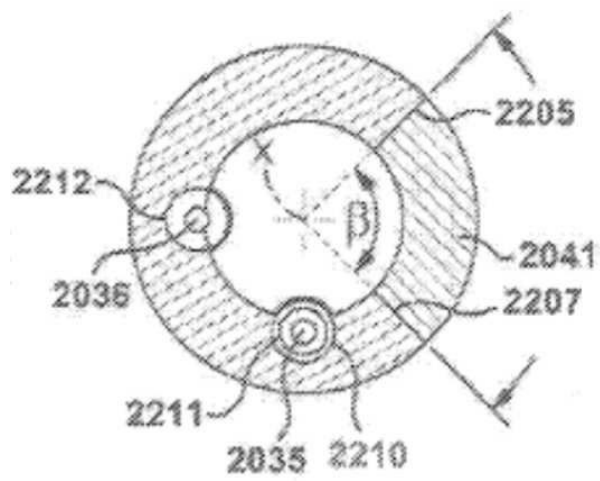
도면22a



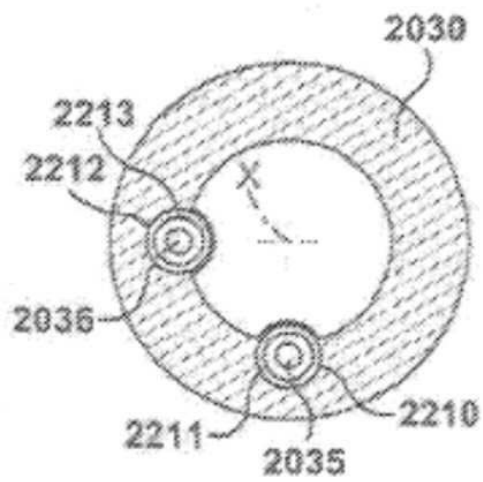
도면22b



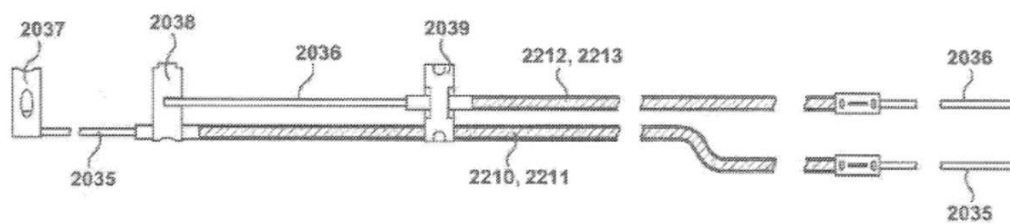
도면22c



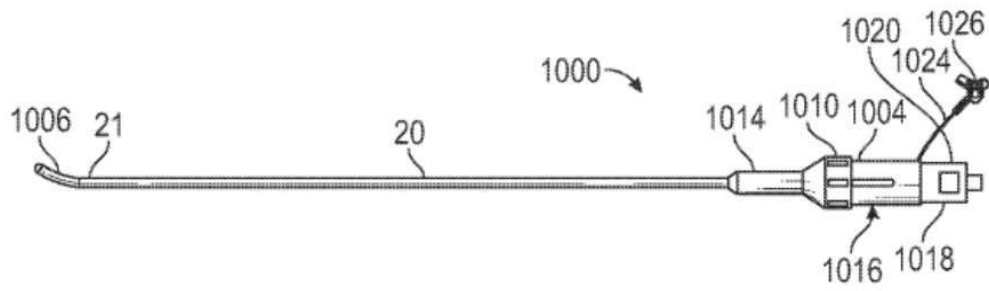
도면22d



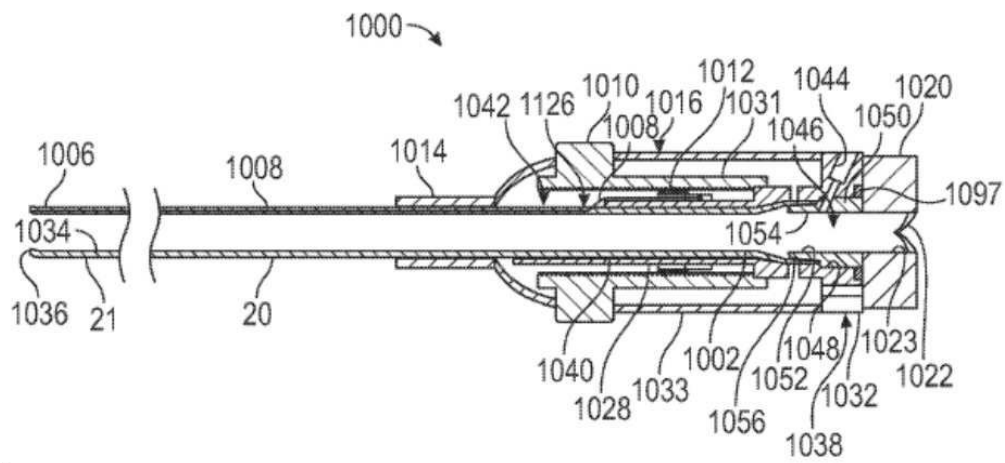
도면23



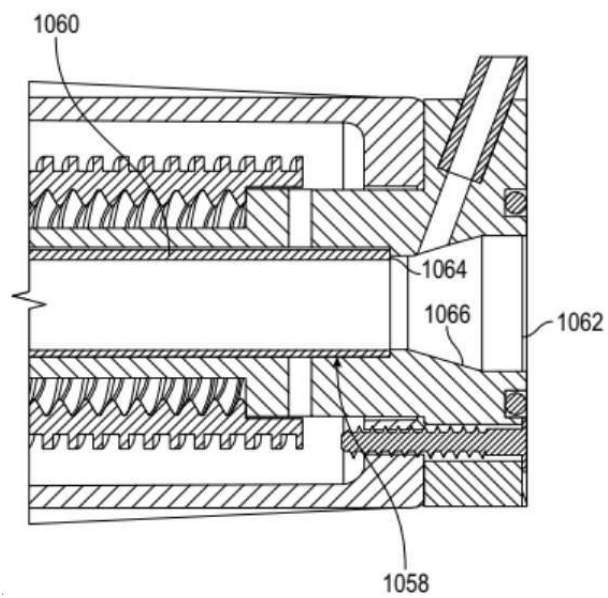
도면24



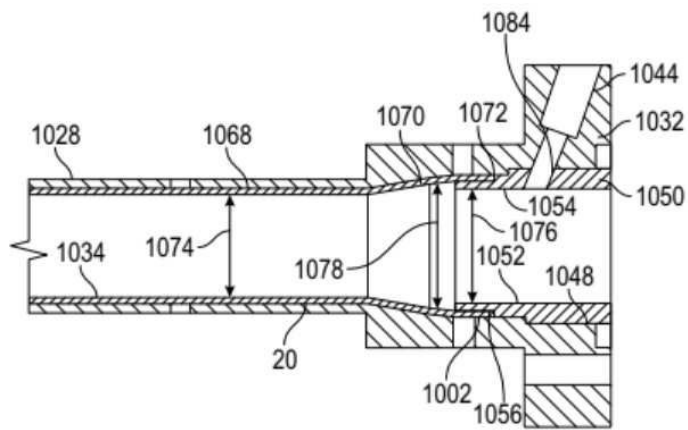
도면25



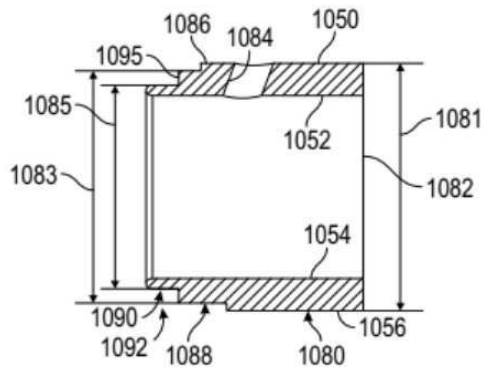
도면26



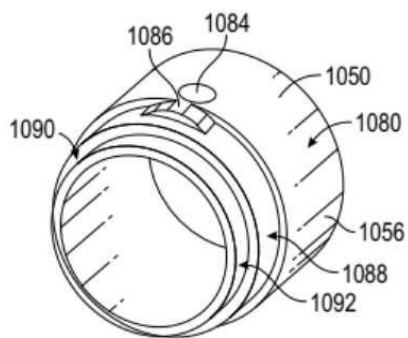
도면27



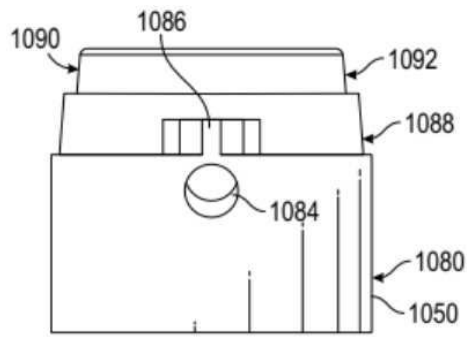
도면28



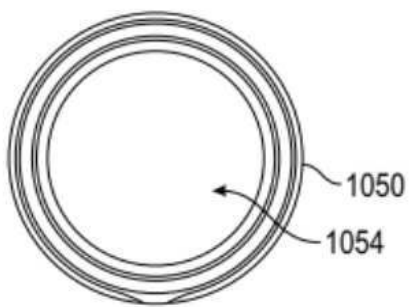
도면29



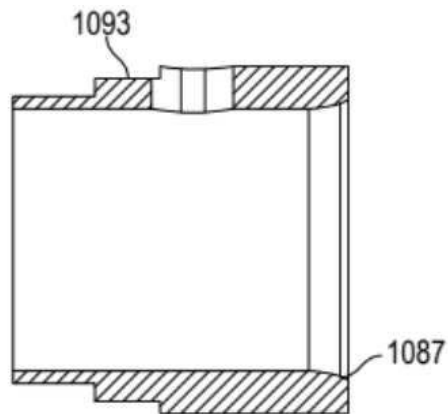
도면30



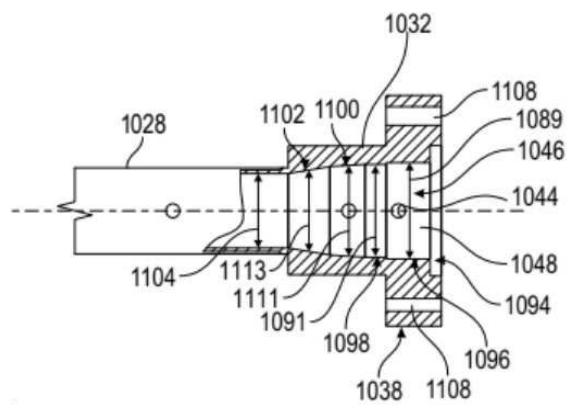
도면31



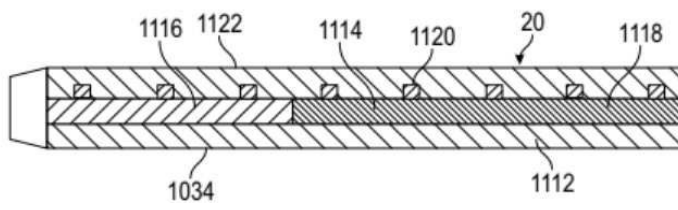
도면32



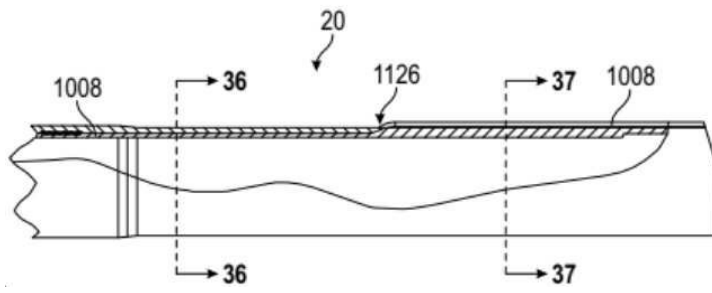
도면33



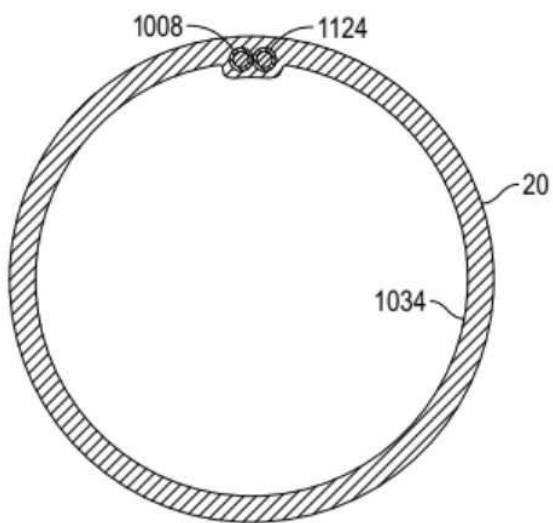
도면34



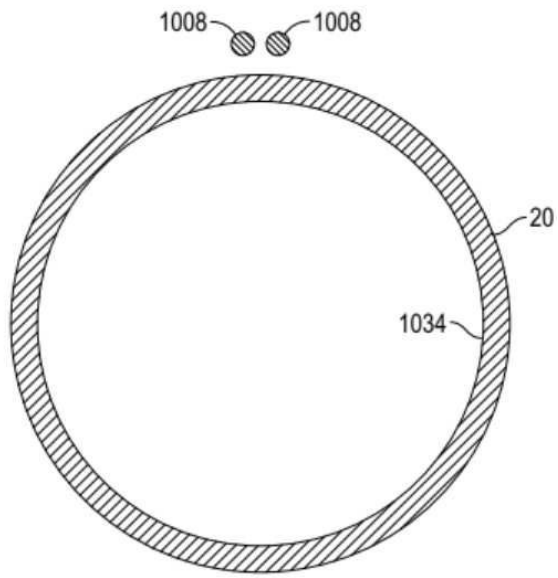
도면35



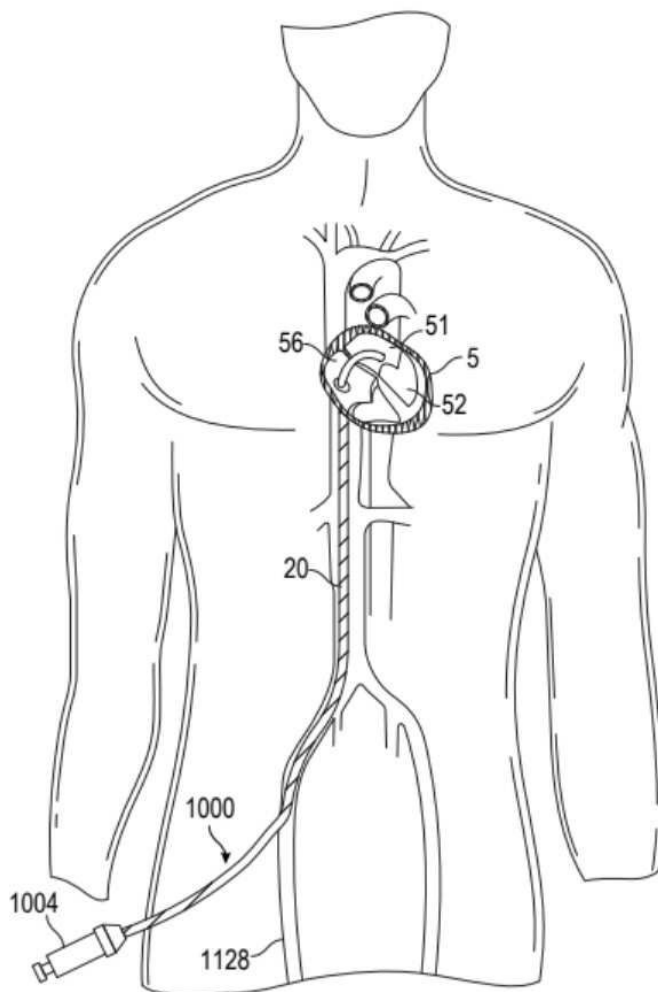
도면36



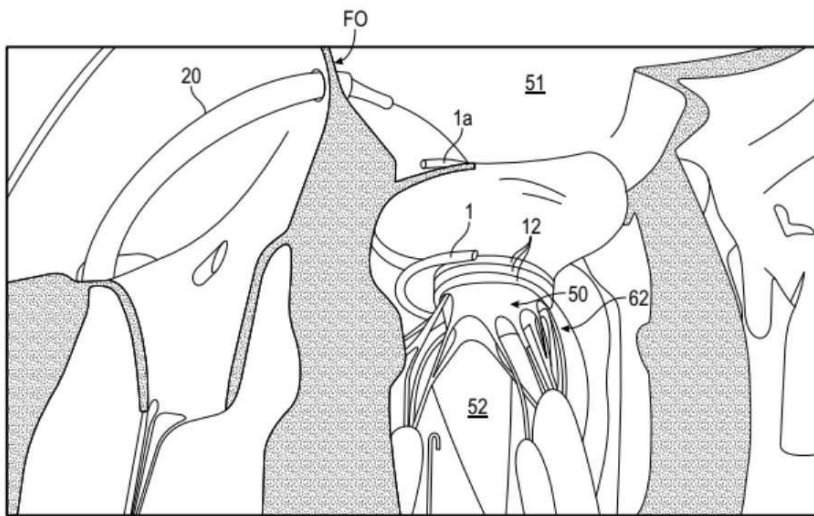
도면37



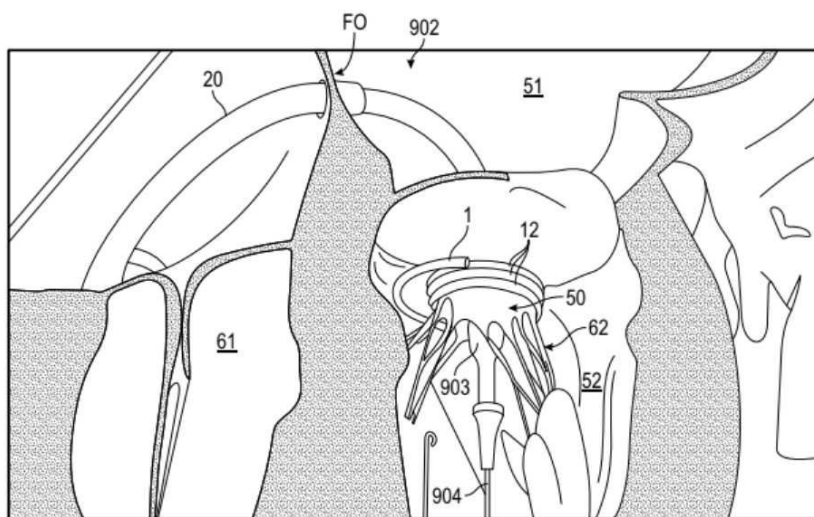
도면38



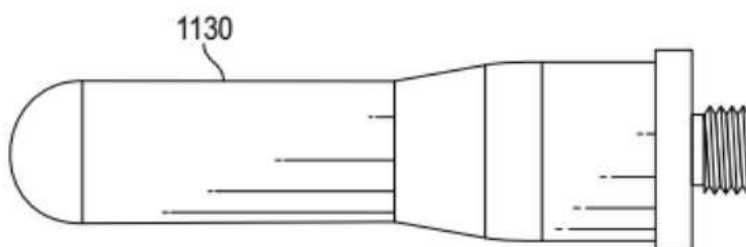
도면39



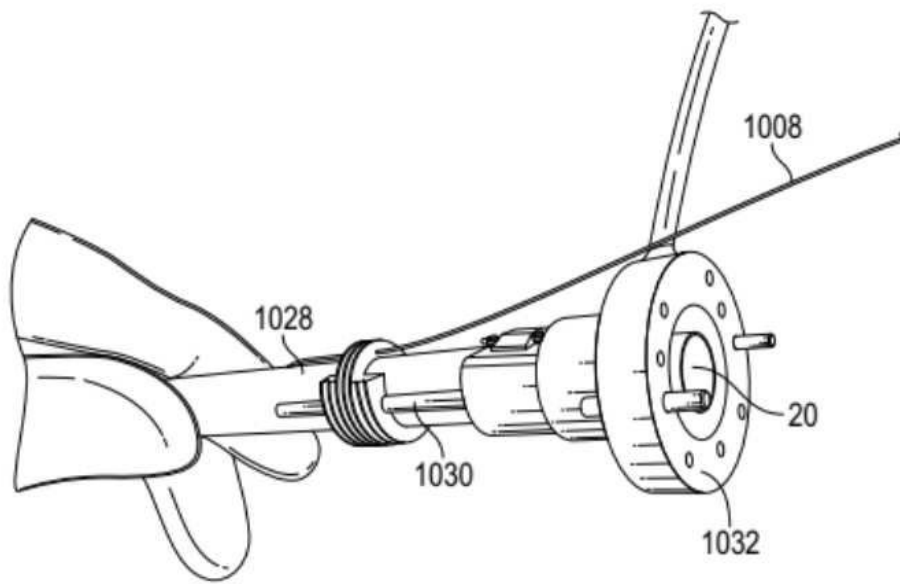
도면40



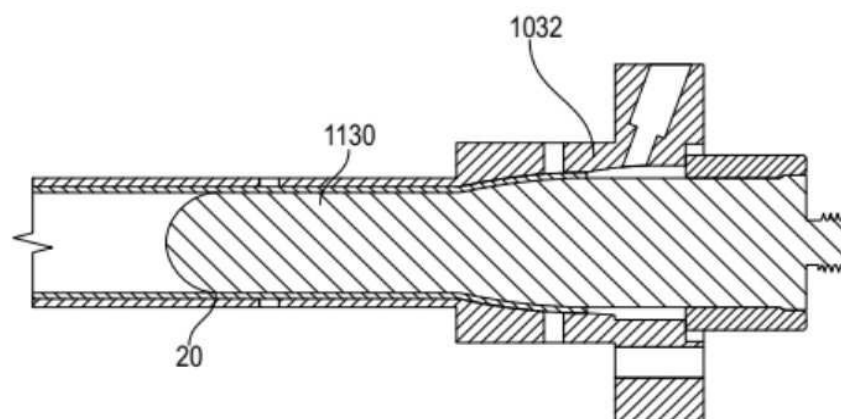
도면41



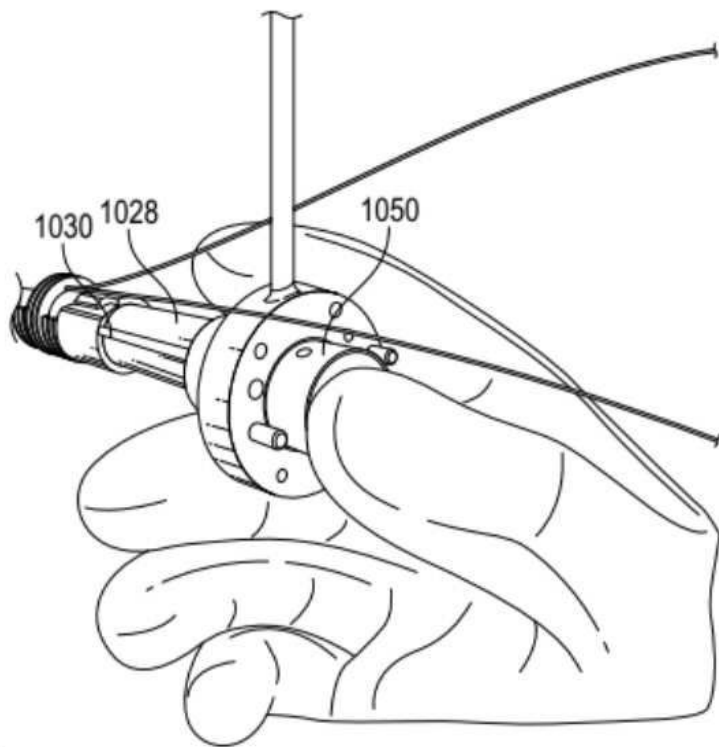
도면42



도면43



도면44



도면45

