



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0090666
 (43) 공개일자 2014년07월17일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/00 (2006.01) *A61B 17/03* (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01) *A61B 17/34* (2006.01)
A61L 31/04 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7015478
- (22) 출원일자(국제) 2012년11월05일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2014년06월09일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2012/063598
- (87) 국제공개번호 WO 2013/070554
 국제공개일자 2013년05월16일
- (30) 우선권주장
 13/291,914 2011년11월08일 미국(US)

- (71) 출원인
 더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드
 미국 델라웨어 (우편번호 19714) 뉴와크 페이퍼
 밀 로드 555 (피.오.박스 9329)
- (72) 발명자
 마스터즈 스티븐 제이
 미국 델라웨어주 19711 뉴와크 페이퍼 밀 로드 551
- (74) 대리인
 김태홍, 김성기

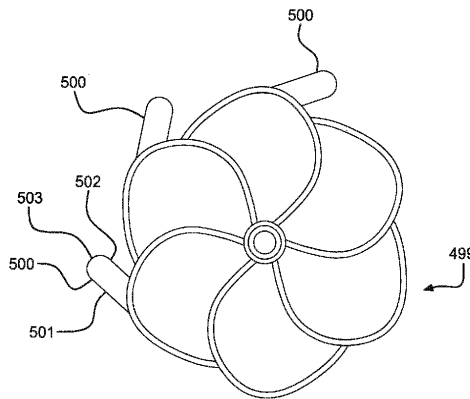
전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 **밀봉 디바이스 및 운반 시스템**

(57) 요약

본 발명은 심장 및 맥관 결손 또는 조직 개구, 예컨대 심장의 셌트(shunt) 또는 열린 타원 구멍(PFO; patent foramen ovale), 맥관 시스템 등을 치료하기 위한 밀봉 디바이스에 관한 것으로서, 특히 폐색기 디바이스 및 경카테터(trans-catheter) 폐색기 운반 시스템을 제공한다. 밀봉 디바이스는 심장 해부학적 구조에 대한 일치성이 개선되고, 개구 장소에서 쉽게 전개되며, 재위치되고, 회수된다.

대표도 - 도33



특허청구의 범위

청구항 1

의료 디바이스로서,

의료 디바이스의 프레임을 형성하도록 배치되는 복수 개의 세장형 부재로서, 프레임은 디바이스의 제1 종방향 단부 근처의 근위 아이릿, 디바이스의 제2 종방향 단부 근처의 원위 아이릿, 근위 벌브 및 원위 벌브를 포함하고, 근위 벌브 및 원위 벌브는 각각 제1 아이릿과 제2 아이릿 사이에 배치되며, 원위 벌브는 복수 개의 화판을 포함하는, 복수 개의 세장형 부재;

의료 디바이스의 프레임의 적어도 일부를 덮는 밀봉 부재; 및

원위 벌브의 화판들 중 적어도 하나에 부착되는 적어도 하나의 앵커

를 포함하고, 적어도 하나의 앵커는 제1 레그와 제2 레그를 포함하며, 제1 레그의 적어도 일부는 제2 레그의 일부에 실질적으로 평행하게 배향되고, 제1 레그와 제2 레그는 적어도 하나의 앵커의 고리형 단부에서 수렴하는 것인 의료 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 복수 개의 화판의 각 화판은 적어도 하나의 앵커를 포함하는 것인 의료 디바이스.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 복수 개의 화판 중 적어도 하나의 화판은 적어도 2개의 앵커를 포함하는 것인 의료 디바이스.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 복수 개의 화판 중 적어도 하나는 앵커를 포함하지 않는 것인 의료 디바이스.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 복수 개의 화판의 각 화판은 적어도 하나의 앵커를 포함하는 것인 의료 디바이스.

청구항 6

제1항에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 밀봉 부재에 의해 덮이는 것인 의료 디바이스.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 밀봉 부재는 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함하는 것인 의료 디바이스.

청구항 8

제1항에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 밀봉 부재에 의해 덮이지 않는 것인 의료 디바이스.

청구항 9

제1항에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 임플란트 장소에서 신체 조직과 비외상성으로 접촉하도록 된 것인 의료 디바이스.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 원위 아이릿은 원위 벌브로부터 연장되는 것인 의료 디바이스.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 원위 벌브의 적어도 일부는 원위 아이릿에 대해 오목한 것인 의료 디바이스.

청구항 12

제1항에 있어서, 의료 디바이스는 좌심방이(left artial appendage)를 폐색하도록 된 것인 의료 디바이스.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 제1 레그와 제2 레그는 각각 제1 및 제2 부분을 포함하는 것인 의료 디바이스.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 제1 레그의 제1 부분과 제2 레그의 제1 부분은 실질적으로 동일한 길이를 갖고, 서로에 대해 실질적으로 평행한 것인 의료 디바이스.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 제1 및 제2 레그의 제2 부분들은 각각의 제1 부분으로부터 측방향으로 발산하고 고리형 단부에서 수렴하여 적어도 하나의 앵커의 구멍을 형성하는 것인 의료 디바이스.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 구멍은 대략 타원형 형태를 갖는 것인 의료 디바이스.

청구항 17

제15항에 있어서, 상기 구멍은 대략 직사각형 형태를 갖는 것인 의료 디바이스.

청구항 18

제15항에 있어서, 상기 구멍은 대략 원형 형태를 갖는 것인 의료 디바이스.

청구항 19

제15항에 있어서, 적어도 하나의 앵커는 하키 스틱 형태를 갖고, 제1 및 제2 레그의 제1 부분은 하키 스틱의 샤프트에 대응하며, 제1 및 제2 레그의 제2 부분은 하키 스틱의 블레이드에 대응하는 것인 의료 디바이스.

청구항 20

제15항에 있어서, 상기 제1 레그의 제1 부분과 제1 레그의 제2 부분은 약 45도 내지 약 135도 범위의 각도를 형성하는 것인 의료 디바이스.

청구항 21

제15항에 있어서, 상기 제1 레그의 제1 부분과 제1 레그의 제2 부분은 약 75도 내지 약 155도 범위의 각도를 형성하는 것인 의료 디바이스.

청구항 22

제15항에 있어서, 상기 제1 레그의 제1 부분과 제1 레그의 제2 부분은 약 90도의 각도를 형성하는 것인 의료 디바이스.

청구항 23

제1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 레그의 적어도 일부는 서로 평행하지 않는 것인 의료 디바이스.

청구항 24

의료 디바이스를 환자 내의 운반 장소로 운반하는 방법으로서,
운반 카테터를 마련하고 의료 디바이스를 운반 카테터 내에 로딩하는 것;
운반 카테터를 운반 장소로 전진시키는 것; 및
의료 디바이스를 운반 카테터로부터 전개시키는 것

을 포함하고, 의료 디바이스는 의료 디바이스의 프레임의 형성하도록 배치되는 복수 개의 세장형 부재를 포함하며, 프레임은 디바이스의 제1 종방향 단부 근처의 근위 아이릿, 디바이스의 제2 종방향 단부 근처의 원위 아이릿, 근위 벌브 및 원위 벌브를 포함하고, 근위 벌브 및 원위 벌브는 각각 제1 아이릿과 제2 아이릿 사이에 배치되며,

원위 벌브는 복수 개의 화판, 의료 디바이스의 프레임의 적어도 일부를 덮는 밀봉 부재 및 원위 벌브의 화판들 중 적어도 하나에 부착되는 적어도 하나의 앵커를 포함하고, 적어도 하나의 앵커는 제1 레그와 제2 레그를 포함하며, 제1 레그의 적어도 일부는 제2 레그의 일부에 실질적으로 평행하게 배향되고, 제1 레그와 제2 레그는 적어도 하나의 앵커의 고리형 단부에서 수렴하는 것인 의료 디바이스를 환자 내의 운반 장소로 운반하는 방법.

명세서

기술분야

- [0001] 관련 출원들의 교차 참조
- [0002] 본 출원은 2009년 6월 22일자로 출원된 미국 가출원 제61/219,120호를 우선권 주장하는, 2009년 7월 7일자로 출원된 미국 특허 출원 제12/498,586호의 일부 연속 출원인 미국 특허 출원 제13/165,673호(출원일: 2011년 6월 21)의 일부 연속 출원이다.
- [0003] 본 발명은 심장 및 맥관 결손 또는 조직 개구, 예컨대 심장의 션트(shunt) 또는 열린 타원 구멍(PFO; patent foramen ovale), 맥관 시스템 등을 치료하기 위한 밀봉 디바이스에 관한 것으로서, 특히 폐색기 디바이스 및 경카테터(trans-catheter) 폐색기 운반 시스템을 제공한다.

배경기술

- [0004] 밀봉 디바이스는 많은 타입의 조직 개구, 예컨대 중격 결손(septal defect), PFO 등의 폐색에 사용될 수 있다.
- [0005] 조직 개구는 전통적으로 개심술(open-heart surgery)과 관련되었다. 개심술과 관련된 트라우마 및 합병증을 피하기 위하여, 다양한 경카테터 폐쇄 기법이 실시되었다. 그러한 기법에서, 폐색 디바이스가 일반적으로 카테터를 통해 개구 또는 결손 지점으로 운반된다. 디바이스는 결손 내에 배치되어 영구적으로 전개된다.
- [0006] 다양한 경카테터 운반 디바이스가 공지되어 있다. 이들 디바이스는 조직 개구 지점에서 조립을 필요로 하거나 별개의 디바이스 요소의 스레딩(threading) 또는 "버트닝(buttoning)"을 필요로 하는 디바이스를 포함한다. 다른 디바이스는 자가 확장형 디바이스를 포함한다. 이들 자가 확장형 디바이스는 시각화가 어렵고, 로딩이 번거로우며, 조직 개구 지점에 배치하고 위치 변경하는 것이 어려운 경향이 있다. 많은 자가 확장 디바이스는 심장 해부학적 구조에 맞지 않고, 이는 조직 진무름(tissue erosion)을 유발할 수 있다.
- [0007] 자가 확장 디바이스의 일례로는, 폐색 백, 튜브 구성요소, 안내 카테터, 초탄성 와이어, 해제 메카니즘 및 운반 외장부를 포함한다. 초탄성 와이어는 해제 메카니즘에 부착된다. 와이어, 해제 메카니즘, 폐색 백, 안내 카테터 및 튜브 구성요소는 구멍까지의 운반을 위해 운반 외장부 내에 삽입된다. 운반 후에, 폐색 백은 구멍 내에 배치되고 와이어가 백 내에서 전개된다. 백과 와이어는 필요하면 위치 변경되고, 해제 메카니즘은 와이어를 해제하도록 활성화된다.
- [0008] 자가 확장형 디바이스의 다른 예는 형상 설정된 관형 금속 직물 디바이스와, 선택적으로 디바이스의 중공 부분에 포함되는 폐색 섬유를 포함한다. 금속 직물은 환자 신체의 채널 내에서 전개를 위해 카테터를 통해 통과하도록 수축될 수 있는 벨과 같은 형태의 의료 디바이스를 획정한다.
- [0009] 이들 및 기타 자가 확장형 디바이스가 경카테터 운반을 위해 설계되었지만, 이들 디바이스는 사용 전에 또는 사용 중에 조립을 필요로 한다. 이들 디바이스는 또한 일단 전개되면 위치 변경이나 회수가 어렵고 심장 해부에 대한 적합성이 부족하다. 이러한 이유들로, 경카테터 기법에 사용하기 위한 개선된 밀봉 디바이스를 제공하는 것이 요망된다. 그러한 밀봉 디바이스는 몇몇 실시예에서 심장 해부에 대한 개선된 적합성을 갖고 용이하게 전개되며, 위치 변경되고, 개방 지점에서 회수된다.
- [0010] 경카테터 자가 확장 밀봉 디바이스는 다양한 수단에 의해 운반되고 전개될 수 있다. 대부분의 경카테터 운반 디바이스는 디바이스를 운반하는 2가지 기본적인 시스템 중 하나를 선택한다(디바이스를 해제하도록 외부 카테터를 후퇴시키는 것 또는 푸시 로드를 이용하여 디바이스를 카테터로부터 자유롭게 푸시하는 것). 이들 시스템 각각은 디바이스를 전개하도록 사용되는 메카니즘을 구동시키도록 핸들을 이용한다. 그러한 시스템의 일례는

카테터를 통해 밀봉 디바이스를 압박하기 위한 가요성 압박 부재와, 압박 부재를 전진시키기 위한 원격 배치된 제어 수단을 포함한다. 이 예에서, 제어 수단은 압박 부재에 연결되는 나선형 관형 샤프트와, 샤프트 상에 장착되는 수동 회전 가능한 나선형 로터를 포함한다. 공지된 각도를 통한 로터의 회전이 샤프트와 압박 부재를 공지된 거리만큼 전진시키도록 로터의 나선부가 샤프트의 나선부와 정합한다.

[0011] 후퇴 외부 샤프트 또는 카테터를 이용하는 시스템의 일례는 디바이스의 전개 및 위치 결정 중에 운반 시스템 구성요소를 임의의 형태로 선택적으로 유지할 수 있는 핸들을 포함한다. 외부 카테터 또는 그러한 시스템은 운반 시스템 핸들 상의 슬라이딩 레버와 회전 핑거 링을 구동시킴으로써 디바이스를 해제하도록 후퇴된다.

[0012] 이들 및 기타 디바이스 운반 시스템은 경카테터 디바이스 운반을 위해 설계되지만, 이들 운반 시스템은 회전이 어려울 수 있는 나선형 로터의 사용을 필요로 하거나, 속박된 디바이스의 전체 길이를 노출시키도록 외부 카테터를 후퇴시키는 데에 큰 힘을 필요로 한다. 전개 절차가 일단 일어나면 많은 전개 시스템이 원래 상태로 돌아갈 수 없거나 원래 상태로 돌아가는 것이 매우 어렵다. 이러한 이유들로, 밀봉 디바이스를 위해 개선된 운반 시스템을 제공하는 것이 요망된다. 그러한 운반 시스템은 몇몇 실시예에서 한손으로 간단하게 작동될 수 있는 핸들을 갖고 최소의 힘 또는 손의 움직임으로 다수의 조작을 수행할 수 있다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0013] 몇몇 실시예는 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 복수 개의 와이어로부터 형성되는 확장 가능한 프레임을 갖는 밀봉 디바이스를 제공하는데, 와이어는 근위 및 원위 아이릿을 형성하고 밀봉 부재는 팽창 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 봉입한다.

[0014] 몇몇 실시예는 슬롯 및 길이를 갖는 하우징을 갖는 밀봉 디바이스를 전개하는 핸들을 제공하고, 선형 액츄에이터가 슬롯 내에 배치되며, 선형 액츄에이터는 슬롯 길이를 따라 액츄에이터를 전진 및 후퇴시킴으로써 적어도 3 개의 별개의 구성요소들을 독립적으로 전진 및 후퇴시킬 수 있다.

[0015] 몇몇 실시예는 소정 길이를 갖는 슬롯을 갖는 하우징을 구비한 핸들과 슬롯 내에 배치되는 선형 액츄에이터를 구비하는 장치를 제공하고, 선형 액츄에이터는 슬롯 길이를 따라 액츄에이터를 전진 및 후퇴시킴으로써 적어도 3개의 별개의 구성요소들을 독립적으로 전진 및 후퇴시킬 수 있다. 몇몇 실시예에서, 장치는 또한 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 복수 개의 와이어로부터 형성되는 확장 가능한 프레임을 갖는 밀봉 디바이스를 제공하고, 와이어는 근위 및 원위 아이릿을 형성하고 밀봉 부재는 팽창 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 봉입한다.

[0016] 본 발명의 추가 특징 및 이점이 설명에 기재되거나 본 발명의 실시예에 의해 습득될 수 있다. 본 발명의 이들 특징 및 다른 이점은 설명 및 그 청구범위 뿐만 아니라 첨부된 도면에 구체적으로 기재된 구조에 의해 실현 및 달성된다.

[0017] 전문한 일반적인 설명 및 아래의 상세한 설명 모두는 예시적 및 설명적이며 청구되는 본 발명의 추가 설명을 제공하도록 의도된다. 포함된 도면을 비롯하여 모든 참조, 공보 및 특허는 그 전체가 참조로 함체된다.

도면의 간단한 설명

[0018] 첨부 도면은 본 발명의 한층 더한 이해를 제공하도록 포함되고 본 명세서에 통합되거나 그 일부를 구성하고, 본 발명의 실시예를 예시하며, 그 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다. 도면에서:

도 1은 운반 시스템의 원위 단부에 부착된 전개된 상태의 밀봉 디바이스의 사시도이다.

도 2a는 밀봉 디바이스의 확장된 프레임의 도면이다.

도 2b는 밀봉 디바이스의 아이릿의 단부도이다.

도 2c는 밀봉 디바이스의 프레임의 단부도이다.

도 3a 내지 도 3c는 와인딩 지그의 구성요소들의 도면이다.

도 4a는 와인딩 지그의 측면도이다.

도 4b는 와인딩 지그의 평면도이다.

- 도 5a는 팽창되고 피복된 밀봉 디바이스의 측면도이다.
- 도 5b는 팽창되고 부분적으로 피복된 밀봉 디바이스의 측면도이다.
- 도 6은 밀봉 디바이스의 자가 센터링 실시예의 측면도이다.
- 도 7은 전개된 밀봉 디바이스의 측면도이다.
- 도 8은 전개 핸들 및 부착된 밀봉 디바이스를 포함하는 운반 시스템의 사시도이다.
- 도 9a 내지 도 9d는 운반 시스템의 작동을 설명하는 흐름도이다.
- 도 10은 밀봉 디바이스 전개 핸들의 사시도이다.
- 도 11은 밀봉 디바이스 전개 핸들의 조립체의 사시도이다.
- 도 12a는 제1 선형 액츄에이터의 실시예의 평면도이다.
- 도 12b는 제1 선형 액츄에이터의 실시예의 측면도이다.
- 도 12c는 제1 선형 액츄에이터의 실시예의 측면도이다.
- 도 12d는 제1 선형 액츄에이터의 실시예의 측면도이다.
- 도 13a는 록 해제 액츄에이터의 실시예의 사시도이다.
- 도 13b는 작동 위치에서 록 해제 액츄에이터의 실시예의 사시도이다.
- 도 14a는 스프링의 실시예의 사시도이다.
- 도 14b는 제1 선형 액츄에이터의 실시예의 단부도이다.
- 도 15는 몰딩된 스프링 구성요소를 갖는 제1 선형 액츄에이터의 실시예의 단부도이다.
- 도 16은 스프링 구성요소의 사시도이다.
- 도 17은 와인딩 지그, 와이어 웨이트 및 와이어 가이드를 포함하는 베이스 지그 조립체의 개략도이다.
- 도 18a, 18b 및 18c는 제조 맨드릴 및 로킹 고리의 실시예의 개략도이다.
- 도 19는 자가 센터링 화판 지그가 부착된 베이스 지그의 사시도이다.
- 도 20a는 전개된 형태인 밀봉 디바이스의 와이어 프레임의 사시도이다.
- 도 20b는 맨드릴을 따라 연장된 상태로 도시된 밀봉 디바이스의 와이어 프레임의 측면도이다.
- 도 21은 밀봉 디바이스의 와이어 프레임의 도면이다.
- 도 22a는 맨드릴을 따라 연장된 상태로 도시된 밀봉 디바이스의 와이어 프레임의 측면도이다.
- 도 22b는 베이스 지그의 실시예의 도면이다.
- 도 23a는 밀봉 디바이스의 단부도이다.
- 도 23b는 맨드릴 상의 연장된 형태로 도 23a의 밀봉 디바이스의 측면도이다.
- 도 24a는 베이스 지그의 사시도이다.
- 도 24b는 로킹 고리 형성 툴의 측면도이다.
- 도 25a 및 도 25b는 밀봉 디바이스의 와이어 프레임 및 와이어 프레임 형성 디바이스의 요소들을 도시한다.
- 도 26a 내지 도 26c는 앵커 구성요소 및 밀봉 디바이스에 앵커 구성요소를 부착하는 방법을 예시한다.
- 도 27은 앵커 구성요소가 부착된 밀봉 디바이스 와이어 프레임의 단부도이다.
- 도 28은 앵커 구성요소가 부착된, 피복된 밀봉 디바이스의 측면도이다.
- 도 29a 내지 도 29c는 앵커 구성요소 형성 툴의 도면이다.
- 도 30은 앵커 구성요소의 사시도이다.

도 31은 앵커 구성요소가 부착된 와이어 프레임의 사시도이다.

도 32는 세장형 웨이스트 영역을 갖는 밀봉 디바이스를 와인딩하는 지그 및 와인딩 경로의 사시도이다.

도 33은 앵커가 부착된 밀봉 디바이스 와이어 프레임의 실시예의 단부도이다.

도 34는 연장된 원위 아이릿을 포함하는 밀봉 디바이스의 실시예의 측면도이다.

도 35는 하키 스틱형 앵커의 실시예를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 몇몇 실시예는 프레임의 근위 단부로부터 프레임의 원위 단부로 연장되는 복수 개의 와이어로 형성되는 확장 가능한 프레임을 갖는 밀봉 디바이스를 제공하고, 와이어는 확장 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 봉입하는 밀봉 부재를 갖는 근위 및 원위 아이릿(eyelet)을 형성한다.

[0020] 도 1은 밀봉 디바이스(100)의 일실시예를 도시한다. 밀봉 디바이스(100)는 제3 튜브(104) 내에 수용될 수 있다. 제3 튜브(104)는 밀봉 디바이스(100), 제1 튜브(102), 제2 튜브(108), 복구 코드(110) 및 로킹 고리(111)를 수용한다. 제3 튜브(104)는 Pebax® 또는 적절한 생체 적합성 및 기계적 특성을 갖는 임의의 다른 재료로 제조될 수 있다. 방사선 불투과성을 갖는 재료 선택이 또한 옵션일 수 있다. 제3 튜브(104)는 선택된 용례에 적절한 비틀림 내성 및 강도를 제공하도록 보강 끈이 있거나 없는 상태로 제조될 수 있다. 제3 튜브(104)는 또한 방사선 불투과성 마커 밴드가 있거나 없는 상태로 설계될 수 있다. 제3 튜브(104)의 설계 및 재료는 토크 능력, 조향 능력 및 맥관 트라우마 감소 등의 다른 특성을 위해 선택될 수 있다. 본 발명을 용이하게 하도록 사용될 수 있는 광범위한 잠재적인 재료가 존재한다는 것을 당업자는 인지할 것이다. 제3 튜브(104)는 임의의 크기로 될 수 있지만, 몇몇 실시예에서 약 0.048 mm의 내경과 약 0.33 mm의 외경을 갖는 10fr이다. 제3 튜브(104)는 가이드와이어가 있거나 없는 상태로 사용될 수 있고 신속 교환 포트(103)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 튜브(104)의 팁은 액세스 지점으로부터 결손 지점까지 가이드와이어가 있거나 없이 밀봉 디바이스(100)의 조정 및 운반에 일조하도록 만족된다.

[0021] 또한, 도 1에는 제1 튜브(102)가 도시되어 있다. 전술한 바와 같이, 제1 튜브(102)는 제3 튜브(104) 내에 수용될 수 있다. 제1 튜브(102)는 임의의 외경 크기로 될 수 있지만, 몇몇 실시예에서 제3 튜브(104)의 루멘 내에 끼워지는 크기를 갖는다. 제1 튜브(102)는 Pebax® 또는 적절한 생체 적합성 및 기계적 특성을 갖는 임의의 다른 재료로 제조될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 튜브(102)는 삼중 루멘 카테터이다. 루멘은 임의의 기하학적 형태로 될 수 있지만 몇몇 실시예에서 실질적으로 원형 또는 타원형 또는 양자의 조합이다. 제1 튜브(102)는 밀봉 디바이스(100)를 위치 결정하고 그 전개에 일조하도록 사용될 수 있다. 제1 튜브(102)는 밀봉 디바이스(100)가 일단 결손 지점에 도달하면 밀봉 디바이스(100)가 제3 튜브(104)의 원위 팁으로부터 돌출하게 하도록 제2 튜브(108)와 함께 이용될 수 있다. 제1 튜브(102)는 또한 밀봉 디바이스(100)를 최종 디바이스 전개까지 운반 시스템 상에 유지하는 기능을 가질 수 있다. 제1 튜브(102)는 가장 원위 단부에 로킹 고리(111)가 디바이스 전개 중에 돌출하게 하는 개구(109)를 갖는다. 개구(109) 및 돌출하는 로킹 고리(111)는 디바이스 운반 시스템에 부착을 제공한다. 로킹 고리(111)는 그 미리 설정된 형태를 유지하기 전에 연장된 위치에서 도시되어 있다. 제1 튜브(102)는 재료의 생체 적합성을 강화시키거나 표면 마찰을 변경 또는 향상시키도록 표면 처리되거나 코팅될 수 있다.

[0022] 제1 튜브(102)는 제2 튜브(108)를 수용할 수 있다. 제2 튜브(108)는 타원형 단면을 갖는 실질적으로 관형이고 제1 튜브(102) 내에 끼워지기에 적합한 외경을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 튜브는 약 1.27×0.68의 외경 범위를 갖고 원위 단부에서 벌어진다. 제2 튜브(108)는 폴리머 또는 금속을 비롯한 임의의 적절한 생체 적합성 재료로 제조될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 튜브는 PEEK(폴리에테르에테르케톤)으로 제조된다. 제2 튜브(108)는 결손 지점까지 밀봉 디바이스(100)의 운반 및 전개에 일조하도록 사용될 수 있다. 제2 튜브(108)는 밀봉 디바이스(100)의 아이릿을 통해 웨어 밀봉 디바이스(100)를 운반 시스템에 유지하고 밀봉 디바이스(100)의 전개 동안에 안정성을 제공한다. 밀봉 디바이스 아이릿은 추후에 논의된다.

[0023] 복구 코드(110)는 제1 튜브(102)의 작은 루멘들 중 2개를 통해 그리고 밀봉 디바이스(100)의 근위 아이릿을 통해 고리 모양으로 되어 운반 시스템에 부착을 제공하고 밀봉 디바이스가 일단 전개되면 복구 방법을 제공한다. 복구 코드(110)는 제1 튜브(102)의 길이를 통해 연장되고 단부는 밀봉 디바이스(100)를 전개하는 데에 사용되는 핸들에서 종결된다. 복구 코드(110)는 충분한 강도와 크기의 임의의 생체 적합성 재료로 제조될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 복구 코드는 ePTFE(expanded polytetrafluoroethylene)이다.

- [0024] 도 2a 에 도시된 바와 같이, 밀봉 디바이스(100)는 와이어 프레임(200)으로 구성된다. 운반을 위해 위치되면, 와이어 프레임(200)은 제2 튜브(108) 상에 그리고 제3 튜브(104) 내에서 연장된 위치에 있다. 와이어 프레임(200)은 소정 용례에 적절한 임의의 크기로 될 수 있지만, 몇몇 실시예에서 최종 외경이 15, 20, 25, 또는 30 mm인 크기를 갖는다. 와이어 프레임(200)은 연속적인 와이어로 구성된다. 임의의 갯수의 와이어가 사용되어 와이어 프레임(200)을 구성할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 5개의 와이어가 사용되어 와이어 프레임을 구성한다. 와이어 프레임(200)은 카테터 기반 운반 또는 흉부 내시경 운반을 위해 접혀지고 일단 결손에 위치 결정되면 "기억" 유도 형태로 자가 확장하게 하는 탄성 특성을 갖는 와이어로 구성될 수 있다. 탄성 와이어는 스프링 와이어, 또는 형상 기억 NiTi(니티놀) 합금 와이어 또는 초탄성 NiTi 합금 와이어일 수 있다. 탄성 와이어는 또한 코어에 상이한 금속을 포함하는 드로잉 충전된 타입의 NiTi로 될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 와이어 프레임(200)은 중심에 방사선 불투과성 금속을 포함하는 드로잉 충전된 타입의 NiTi 와이어로 구성된다. 전개시에, 와이어 구조는 영구적인 변형 없이 그 전개된 형태를 다시 차지한다.
- [0025] 와이어 프레임(200) 및 도시된 기타 와이어 프레임은 0.12 내지 0.4 mm의 외경을 갖는 탄성 와이어 재료로 형성된다. 몇몇 실시예에서, 와이어 외경의 크기는 약 0.3 mm이다. 형성될 때에, 와이어 프레임(200)은 원위 범퍼(208), 원위 아이릿(204), 로킹 고리(206), 선택적인 중앙 아이릿(203), 및 근위 아이릿(202)을 포함한다. 도 2b는 와이어 프레임(200)의 아이릿(202, 203, 204)의 형성 중에 탄성 와이어의 위치를 도시한다.
- [0026] 도 2c는 와이어 프레임(200)이 전개될 때에 형성되는 디스크를 도시한다. 와이어 프레임(200)을 형성하는 탄성 와이어는 전개 중에 화판(212)을 형성한다. 와이어 프레임(200)의 미리 설정된 탄성 와이어 형태가 프레임이 전개 중에 비틀리게 한다. 이 비틀림이 화판(212)을 형성한다. 전개된 화판(212)은 와이어 프레임(200)의 외경(214)을 형성한다. 전개된 화판(212)은 밀봉 부재(106)에 의해 덮일 때에, 추후 논의되는 근위 디스크 및 원위 디스크를 형성한다. 화판(212)은 밀봉 품질을 향상시키기 위해 중첩 구역(216)을 갖도록 형성되는 것이 최적이다. 화판(212)의 반경은 탄성 와이어에서 날카로운 밴딩 각도를 최소화시키고 화판(212)의 지지되지 않은 섹션을 최소화시키도록 최대화될 수 있는데, 지지되지 않은 섹션은 디바이스의 밀봉 능력을 향상시키고, 와이어의 밴딩 피로를 감소시키며, 디바이스의 로딩력을 감소시키는 데에 일조한다. 전개된 화판(212)은 중앙 아이릿(203)의 양측에 디스크를 형성한다. 전개된 형태는 추후 논의된다.
- [0027] 와이어 프레임(200)의 구성은 자동 와이어 텐셔닝을 갖는 기계 와인딩 비롯한 다양한 수단에 의해 또는 구성 중에 각각의 와이어로부터 현수되는 중량을 갖는 수동 와인딩에 의해 달성될 수 있다. 도 3a 내지 도 3c는 와이어 프레임(200)의 구성에 일조하도록 사용될 수 있는 열쇠형 중앙 핀(300)과 버튼(304)이 도시되어 있다. 당업자라면 제조 보조물 또는 틀링으로서 사용하기에 적절한 많은 재료가 있다는 것을 인지할 것이다. 몇몇 실시예에서, 중앙 핀(300)을 형성하는 데에 사용되는 재료는 코발트 고강도강이다. 몇몇 실시예에서, 내부식성 공구강이 버튼(304) 및 와인딩 지그를 형성하는 데에 사용된다. 와인딩 지그는 추후 논의된다. 도 3a에 상세하게 도시된 바와 같이, 열쇠형 중앙 핀(300)은 디바이스 구성 중에 탄성 와이어를 고정시키도록 사용될 수 있는 홈(302)을 가질 수 있다. 열쇠형 중앙 핀(300)은 버튼(304)의 개구(306)를 통해 탄성 와이어를 안내하도록 사용될 수 있고, 그 특징은 도 3b 및 도 3c에 예시되어 있다. 몇몇 실시예에서, 버튼(304)은 와인딩 지그에 단단하게 끼워지도록 버튼 내에 인텐션(308)을 갖도록 형성된다. 홈(302) 내에 유지되고 버튼(304)의 개구(306)를 통해 삽입되는 탄성 와이어는 범퍼(208)와 로킹 고리(206)를 형성할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 열쇠형 중앙 핀(300)은 또한 아이릿(202, 203, 204)의 형성에 사용된다. 디바이스 구성 동안, 범퍼(208)의 형성 후에, 탄성 와이어는 원위 아이릿(202)을 형성하도록 열쇠형 중앙 핀(300) 둘레에 권취될 수 있다. 다른 아이릿(203, 204)이 유사한 방식으로 형성될 수 있다. 일단 열쇠형 중앙 핀(300)이 버튼(304) 내에 삽입되면, 탄성 와이어가 와인딩 지그의 홈 내에 삽입될 수 있다.
- [0028] 와인딩 지그는 밀봉 디바이스(100)의 구성 및 처리 중에 탄성 와이어를 고정하고 형성하도록 사용될 수 있다. 탄성 와인딩 지그는 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 구성될 수 있다. 그러한 와인딩 지그의 구성에 사용되는 재료는 이전에 논의되었다. 예시적인 와인딩 지그가 도 4a 및 도 4b에 도시되어 있다. 도 4a는 와인딩 지그(400)의 측면도를 예시한다. 도 4b는 와인딩 지그(400)의 상부의 도면을 도시한다. 와인딩 지그(400)는 디바이스 구성 중에 열쇠형 중앙 핀(300) 및 버튼(304)을 유지하는 형상 및 크기를 가질 수 있는 구멍(402)을 포함한다. 지그 표면의 홈(404)은 탄성 와이어를 화판(212)에 고정하고 형성하도록 사용된다. 홈(404)은 임의의 직경을 가질 수 있지만, 몇몇 실시예에서, 탄성 와이어의 외경을 수용하는 크기를 갖는다. 도 5a 에 도시된 실시예에서, 와인딩 지그 조립체는 중앙 아이릿(203), 화판 조립체 및 근위 아이릿(204)을 형성하도록 사용될 수 있다. 형성된 와이어는 와인딩 지그 조립체 내에 구속되고, 가열 및 처리되어 당업계에 널리 공지된 바와 같이 세트를 형성할 수 있다.

- [0029] 도 5a는 와이어 프레임(200)과 밀봉 부재(106)의 복합 조립체인 밀봉 디바이스(100)의 실시예를 도시한다. 밀봉 부재(106)는 접합체에 의해 와이어 프레임(200)에 부착될 수 있다. 와이어 프레임(200)은 접합체, 예컨대 불소화 에틸렌 프로필렌(FEP) 또는 기타 적절한 접착제가 코팅될 수 있다. 접착체는 접촉 코팅, 분말 코팅, 딥 코팅, 스프레이 코팅, 또는 임의의 다른 적절한 수단을 통해 도포될 수 있다. 몇몇 실시예에서, FEP 접착제가 정전 분말 코팅에 의해 도포된다. 밀봉 부재(106)는 다양한 재료, 예컨대 DACRON®, 폴리에스터, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 플루오로폴리머, 폴리우레탄, 발포 필름, 실리콘, 나일론, 실크, 초탄성 재료의 박판, 직조 재료, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 콜라겐, 심막 조직 또는 임의의 다른 생체 적합성 재료로 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재(106)는 얇은 다공성 ePTFE(expanded polytetrafluoroethylene) 기재로 구성될 수 있다. 밀봉 부재(106)는 결손 봉쇄 및 성장 중인 세포를 위한 매체를 제공함으로써 밀봉 디바이스(100)의 결손 폐쇄 특성을 향상시키도록 설계된다.
- [0030] 도 5a에는 또한 밀봉 부재(106)에 의해 각각 덮이고 필름으로 래핑된 근위, 원위 및 중앙 아이릿(202, 203, 204)이 도시되어 있다. 아이릿(202, 203, 204)은 디바이스에 대한 밀봉 부재(106)의 접착을 촉진하도록 필름에 의해 래핑될 수 있다. 아이릿(202, 203, 204)을 래핑하는 데에 사용되는 필름은 임의의 생체 적합성의 얇은 재료일 수 있지만, 몇몇 실시예에서, 비다공성 FEP의 하나 이상의 층이 적층될 수 있는 얇은 다공성 ePTFE의 다중 층으로 구성되는 재료이다.
- [0031] 도 5b는 와이어 프레임(200)을 부분적으로 덮는 밀봉 부재(508)를 포함하는 밀봉 디바이스(100)의 실시예를 예시한다. 부분적으로 덮인 디바이스는 밀봉 부재(508)에 의해 부분적으로 또는 전체적으로 덮인 원위 밸브 또는 근위 밸브 중 어느 하나를 가질 수 있다.
- [0032] 몇몇 실시예에서, 디바이스는 자가 센터링 디바이스(600)이다. 도 6에 도시된 바와 같이, 자가 센터링 디바이스(600)는 와이어 프레임(200)과 유사한 와이어 프레임(602)을 포함한다. 자가 센터링 디바이스(600)는 와이어 프레임(602)과 밀봉 부재(604)의 복합 조립체이다. 와이어 프레임(602)은 와이어 프레임(200)과 동일한 기법 및 재료로 구성될 수 있지만, 중앙 아이릿은 없다. 와이어 프레임(602)은 원위 범퍼(606), 피복된 원위 아이릿(608), 피복된 근위 아이릿(610), 및 로킹 고리(612)를 포함한다. 와이어 프레임(602)의 미리 설정된 탄성 와이어 형태는 프레임이 전개 시에 비틀리게 하고 전개 중에 디바이스(600)의 센터링 구역(614)을 생성한다. 전개 중에, 센터링 구역(614)은 결손 지점에 자체를 센터링시켜 구역(614)과 결손 양측에 화환으로 구성되는 디스크를 형성할 수 있다.
- [0033] 도 7은 완전히 전개된 밀봉 디바이스(100)를 도시한다. 전개 중에, 제3 튜브(104)의 속박은 디바이스(100)로부터 제거되고 디바이스는 그 미리 설정된 형태로 복귀한다. 전개 및 로킹 중에, 로킹 고리(111)는 제1 튜브(102)의 구속으로부터 해제되어 그 미리 설정된 형태로 복귀하며, 근위 아이릿(202)로부터 말린다. 이 방식에서, 디바이스는 전개된 상태로 로킹된다. 도 7은 또한 근위, 중앙, 및 원위 아이릿(202, 203, 204)와 각각 관련하여 근위 및 원위 디스크, 요소(702, 704)의 위치를 예시한다.
- [0034] 도 19는 도 20a 및 도 20b에 도시되고 실시예 4에서 설명되는 실시예를 제조하는 데에 사용되는 베이스 지그 및 기타 제조 보조물을 도시한다. 도 20a 및 도 20b에 도시된 바와 같이, 밀봉 디바이스(40)는 와이어(43)로 구성된다. 와이어 프레임(40)은 소정 용례에 적절한 임의의 크기를 가질 수 있지만, 외주 에지 직경이 예컨대 15, 20, 25, 또는 30 mm인 크기로 될 수 있다. 와이어 프레임(40)은 연속적인 와이어로 구성된다. 임의의 갯수의 와이어가 와이어 프레임(40)을 구성하도록 사용될 수 있다. 도 20a 및 도 20b는 5개의 연속적인 와이어로 형성되는 디바이스를 도시한다. 도 20a는 전개된 형태의 디바이스를 도시하고 도 20b는 연장된 형태의 디바이스를 도시한다. 와이어 프레임(40)은 와이어 프레임(40)이 카테터 기반 운반 또는 흉부 내시경 운반을 위해 접혀지게 하고, 일단 결손 지점에 위치 결정되면 "기억" 유도 형태로 자가 확장하게 하는 탄성 특성을 갖는 와이어로 구성될 수 있다. 탄성 와이어는 스프링 와이어, 또는 형상 기억 NiTi(니티놀) 합금 와이어 또는 초탄성 NiTi 합금 와이어일 수 있다. 탄성 와이어는 또한 코어에 상이한 금속을 포함하는 드로잉 충전된 타입의 NiTi로 될 수 있다. 와이어 프레임(40)은 중심에 방사선 불투과성 금속을 포함하는 드로잉 충전된 타입의 NiTi 와이어로 구성될 수 있다. 전개시에, 와이어 구조는 영구적인 변형 없이 그 전개된 형태를 다시 차지한다.
- [0035] 와이어 프레임(40) 및 도시된 기타 와이어 프레임은 0.12 내지 0.4 mm의 외경을 갖는 탄성 와이어 재료로 형성된다. 형성될 때에, 와이어 프레임(40)은 제1 아이릿(41), 제2 아이릿(42), 복수 개의 와이어(43), 내주 에지(46)와 외주 에지(45)가 있는 내부 영역(44)을 갖는 폐쇄된 눈물 형상을 포함한다. 전개된 디바이스의 단부도에서, 외주 에지(45)는 와이어 프레임(40)의 최외측 에지로서 도시되어 있다. 와이어 프레임(40)의 내주 에지(46)는 폐쇄된 눈물 형상의 내부 영역(44)의 최내측 에지에 의해 예시되어 있다. 전개된 형태에서, 와이어 및

폐쇄된 눈물 형상은 디바이스의 다음 와이어의 와이어 형태와의 사이에 포개지거나 자체가 인터리프(interleaf)된다. 전개된 형태에서, 내주 에지(46)는 심장 결손 또는 다른 조직 간극 내에 자체를 적어도 부분적으로 센터링시킨다.

- [0036] 와이어 프레임(40)은 이전에 설명된 바와 같이 밀봉 부재에 의해 덮일 수 있다.
- [0037] 도 21은 실시예 5에서 설명되는 와이어 프레임의 실시예를 예시한다. 실시예는 적어도 5개의 와이어(602)를 갖는 근위 아이릿(610)과 원위 아이릿(608), 및 도 6과 관련하여 이미 설명한 것과 유사한 자가 센터링 웨이스트부(614)를 포함한다. 그러한 실시예는 이미 설명된 바와 유사한 재료 및 방법으로 제조될 수 있다.
- [0038] 몇몇 실시예에서, 밀봉 디바이스는 이미 설명된 바와 같이 2개의 밀봉 디바이스를 획득하고 하나의 밀봉 디바이스 내에 다른 하나의 밀봉 디바이스를 안착시킨 다음, 결과적인 프레임을 덮음으로써 이루어질 수 있다. 그러한 디바이스는 실시예 6에서 설명된다. 이와 같은 실시예는 이미 전술하고 나중에 설명하는 바와 유사한 재료 및 방법으로 제조될 수 있다. 이 기법은 본 명세서에 설명되는 와이어 프레임들 중 임의의 와이어 프레임에 의해 사용될 수 있다.
- [0039] 일실시예가 도 22a에 예시되어 있고 실시예 8에서 설명된다. 도 22a는 밀봉 디바이스의 와이어 프레임(51)을 예시한다. 도 22a의 실시예는 근위 아이릿(608)과 원위 아이릿(610), 복수 개의 와이어(602), 와이어 프레임(51)을 형성하는 와이어들, 자가 센터링 웨이스트부(614), 내주 에지(54)와 외주 에지(55)가 있는 개방 내부 영역(53)(도시 생략)을 갖는 쿡팔 형상을 포함한다. 본 실시예의 자가 센터링 웨이스트부(614)는 전개된 형태에 있을 때에 개방 내부 영역(53)을 갖는 쿡팔 형상을 형성한다. 전개된 디바이스의 단부도에서, 외주 에지(55)는 와이어 프레임(51)의 최외측 에지로서 도시되어 있다. 와이어 프레임(51)의 내주 에지(54)는 쿡팔 형상의 개방 내부 영역(53)의 최내측 에지에 의해 예시되어 있다. 전개된 형태에서, 내주 에지(54)는 심장 결손 또는 다른 조직 간극 내에 자기를 적어도 부분적으로 센터링시킨다.
- [0040] 도 22a에 도시된 바와 같이 와이어 프레임(51)은 전개 전에 비교적 짧은 연장된 길이를 갖는다. 운반 형태의 길이 대 전개된 반경 비율은 약 2.5이다. 그러한 디바이스는 이미 설명된 바와 유사한 재료로 형성할 수 있고 또한 이미 설명된 밀봉 부재에 의해 덮일 수 있다.
- [0041] 로킹 고리(43; 도 18에 도시됨)는 밀봉 디바이스의 와이어 프레임으로부터 별개로 제조될 수 있다. 로킹 고리(43)는 밀봉 디바이스의 와이어 프레임을 형성하기에 적절한 임의의 재료로 형성될 수 있다. 로킹 고리(43)는 밀봉 디바이스의 와이어 프레임과 상이한 재료로 제조되거나 상이한 와이어 직경을 가질 수 있다. 로킹 고리 구성요소(43)는 본 명세서에 설명된 밀봉 디바이스의 아이릿과 유사한 아이릿(49)으로 제조된다. 로킹 고리(43)는 밀봉 부재의 부착 전 또는 후에 임의의 밀봉 디바이스 와이어 프레임에 부착될 수 있다. 별개의 로킹 고리 구성요소를 밀봉 디바이스에 부착시키는 임의의 적절한 방법이 사용될 수 있다. 로킹 고리 구성요소의 제조 방법은 실시예 9에서 더 설명된다.
- [0042] 도 23a 및 도 23b는 근위 아이릿(608)과 원위 아이릿(610), 복수 개의 와이어(602), 와이어 프레임(51)을 형성하는 와이어들, 자가 센터링 웨이스트부(614), 내주 에지(54)와 외주 에지(55)가 있는 개방 내부 영역(53)(도시 생략)을 갖는 쿡팔 형상 및 밀봉 부재(604)를 포함한다. 본 실시예의 자가 센터링 웨이스트부(614)는 전개된 형태에 있을 때에 개방 내부 영역(53)을 갖는 쿡팔 형상을 형성한다. 전개된 디바이스의 단부도에서, 외주 에지(55)는 와이어 프레임(51)의 최외측 에지로서 도시되어 있다. 와이어 프레임(51)의 내주 에지(54)는 쿡팔 형상의 개방 내부 영역(53)의 최내측 에지에 의해 예시되어 있다. 전개된 형태에서, 내주 에지(54)는 심장 결손 또는 다른 조직 간극 내에 자기를 적어도 부분적으로 센터링시킨다. 몇몇 실시예는 이미 설명된 2개의 프레임으로 구성될 수 있다. 몇몇 실시예는 반대 방향으로 권취되는 2개의 프레임으로 또는 동일한 방향으로 권취되는 2개의 프레임으로 구성될 수 있다. 이 와이어 프레임 및 다른 와이어 프레임은 도시된 바와 같이 구성된 아이릿 또는 디바이스의 내경을 따라 프레임의 중앙 영역을 향해 선회한 아이릿을 갖도록 구성될 수 있다. 밀봉 부재(604)로서 사용하기에 적합한 재료는 이미 논의되었다. 하나 이상의 밀봉 부재가 이미 논의된 바와 같이 이 실시예 및 다른 설명된 실시예의 프레임에 부착될 수 있다. 이 실시예 및 다른 실시예의 하나 이상의 밀봉 부재는 와이어 프레임의 내측면 또는 내표면에 그리고 별법으로서 프레임의 외측에 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재는 와이어 프레임의 특정 부분에 더 많은 운동 자유도가 있게 하는 와이어 프레임의 부분에만 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재는 일측면, 부분 또는 전체 와이어 프레임을 덮도록 부착된다.
- [0043] 다른 실시예가 도 25b에 도시되어 있다. 이 실시예는 이미 설명된 것과 유사한 재료로 구성될 수 있다. 실시예는 와이어 프레임(78), 제1 및 제2 아이릿(각각 73 및 75), 밀봉 디스크(77), 플러그 구역(79) 및 선택적으로

밀봉 부재(604; 도시 생략)를 포함한다. 실시예는 이미 설명된 와이어 프레임들 중 임의의 와이어 프레임으로 구성될 수 있다. 실시예의 밀봉 디스크부(77)는 폭넓은 개구 크기를 덮도록 되어 있지만, 플러그 구역(79)은 전체 길이에 걸쳐 삽입되는 해부학적 구조에 합치하도록 되어 있다. 밀봉 디스크부(77)는 플러그 구역(79)에 가해지는 반경 방향 압력 변화 또는 반경 방향 압력 하에 최소의 변형을 갖는다. 밀봉 디스크(77) 및 플러그 구역(79)은 웨이스트부(614)의 가요성으로 인해 실질적인 방향 독립성을 갖는다. 즉, 제1 아이릿(73)의 종축은 제2 아이릿(75)의 종축에 대해 상당히 오프셋될 수 있다.

[0044] 도 34는 디바이스의 원위 벌브로부터 소정 거리를 연장하는 원위 아이릿을 포함하는 밀봉 디바이스(510)의 실시예의 측면도이다. 원위 아이릿(511)을 포함하는 디바이스(510)는 밀봉 부재(512)에 의해 덮이는 것으로 도시되어 있다. 몇몇 실시예에서, 원위 벌브(513)는 원위 아이릿(511)이 디바이스의 원위 벌브(513)와 비교적 평평하게 남아 있기 보다는 디바이스의 원위 벌브(513)를 지나서 연장하게 하는 오목부를 갖도록 형성된다. 따라서, 환자의 좌심방이(left atrial appendage) 내에서 전개될 때에, 디바이스(510)의 원위 벌브(513)는 아이릿(511)이 연장되지 않은 경우보다 좌심방이 내로 더 연장된다.

[0045] 몇몇 실시예에서, 원위 벌브(513)는 디바이스(510)가 이미 전개된 후에 디바이스(510)가 더 쉽게 회수될 수 있도록 강도 및 안정성을 추가시킨다. 구체적으로, 디바이스를 회수하고 디바이스를 카테터 내로 후퇴시키기 위하여 디바이스(510)에 힘이 가해질 때에, 연장된 원위 아이릿(511)은 디바이스의 원위 벌브의 화판이 (연장된 아이릿(511)을 향해) 원위 단부로 접히고 구속되는 것을 방지하는 데에 일조할 수 있어, 디바이스가 더 쉽게 카테터 내로 후퇴될 수 있다. 연장된 원위 아이릿(511)은 다양한 실시예에서 디바이스가 해제된 후에 디바이스(510)에 회수성을 제공하는 데에 일조할 수 있다. 도 34에 도시된 바와 같이, 원위 아이릿(511)을 연장시킴으로써, 원위 아이릿은 카테터 내로의 재진입을 구속하는 일 없이 디바이스의 나머지가 카테터 내로 후퇴될 때에 방해가 되지 않는 곳에 유지될 수 있다.

[0046] 디바이스(510)는 본 명세서에 설명되는 기법을 이용하여 구성될 수 있고, 원위 아이릿(511)은 철수되어, 맨드릴 상에 세팅되고, 열 세팅될 수 있다. 와이어는 맨드릴 상에 권취되어 근위 아이릿을 생성하고, 조립 지그의 로브 위에서 로브를 가로질러 소정 각도로 연장되고 맨드릴에 대해 대략 직교하는 각도로 맨드릴로 복귀될 수 있으며, 연장된 원위 아이릿(511)을 생성하도록 근위 아이릿의 원위 방향으로 맨드릴 둘레에 권취된다. 몇몇의 경우에, 근위 단부 및 원위 단부는 오목형 원위 벌브(513)를 형성하는 데에 일조하도록 떨어져 있을 수 있다.

[0047] 앵커 구성요소 또는 고정 디바이스가 임의의 실시예에 부착될 수 있다. 앵커 구성요소(80, 96)의 예가 도 26a 및 도 30에 도시되어 있다. 도 26a는 전개 중에 또는 후에 디바이스 근처의 조직 내로 관통, 천공 또는 돌출하도록 구성되는 고정 요소를 갖는 앵커 구성요소(80)를 예시한다. 도 30의 앵커 구성요소(96)는 실질적으로 조직으로 돌출하는 일 없이 인접한 조직을 파지하거나 조직과 맞물리도록 구성되는 뭉뚱한 단부를 갖게 구성된 고정 요소를 예시한다.

[0048] 도 33은 디바이스(499)의 와이어 프레임에 각각 부착되는 하나 이상의 앵커(500)를 포함하는 디바이스의 단부도를 도시한다. 도 33의 예에서, 3개의 앵커(500)가 도시되어 있지만, 다른 실시예에서, 1개, 2개, 4개, 5개, 6개 또는 그 이상의 앵커(500)가 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 디바이스의 각 화판은 적어도 하나의 앵커(500)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 디바이스의 하나 이상의 화판은 2개 이상의 앵커를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 디바이스의 하나 이상의 화판은 앵커(500)를 포함하지 않는다. 다양한 실시예에서, 앵커(500)의 하나 이상은 본 명세서에 설명되는 바와 같이 비침투성 멤브레인 또는 밀봉 부재에 의해 덮일 수 있거나, 도 33에 의해 도시된 바와 같이 달리 덮이지 않을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 멤브레인은 폴리테트라플루오로에틸렌 멤브레인이다.

[0049] 다양한 실시예에서, 앵커(500)는 디바이스의 와이어 프레임 상에 임의의 적절한 지점에 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 앵커(500)는 디바이스의 원위 벌브 상에 부착된다. 각 앵커(500)는 본 명세서에 논의되는 임의의 타입의 와이어일 수 있고, 디바이스의 와이어 프레임으로부터 각각 연장되는 제1 레그(501)와 제2 레그(502)를 포함할 수 있다. 앵커는 임의의 적절한 각도로 와이어 프레임으로부터 연장될 수 있다. 도 33에 도시된 예에서, 제1 레그와 제2 레그(501, 502)는 서로에 대해 대체로 평행하게 연장된 다음, 앵커의 고리형 단부(503)을 형성하도록 수렴한다.

[0050] 환자의 좌심방이를 폐색하는 데에 사용될 때에, 전개 시에 각각의 앵커(500)는 환자의 좌심방이 내에 배치될 수 있고 디바이스를 적소에 고정시키도록 좌심방이의 조직과 연결될 수 있다. 도 33을 참조하여 알 수 있는 바와 같이, 앵커(500)는 날카로운 에지가 없고, 대신에 전술한 고리형 단부(503)를 포함한다. 따라서, 앵커(500)는 좌심방이의 조직과 연결할 때에 좌심방이의 내벽의 천공을 피하거나 최소화시킬 수 있다.

- [0051] 도 35에 도시된 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 앵커(500)는 하키 스틱의 샤프트가 하키 스틱의 블레이드로 천이 되는 영역에서의 형태와 유사하게 제1 레그(501)와 제2 레그(502)와 고리형 단부(503)를 포함할 수 있다.
- [0052] 몇몇 실시예(도 35 참조)에서, 앵커(500)는 고리형 단부(503)에 의해 함께 연결되는 제1 레그(501)와 제2 레그(502)를 포함한다. 고리형 단부(503)는 제1 및 제2 레그(501, 502)에 대해 측방향으로 확장되어 고리형 단부(503)는 실질적으로 개방 단부형 구멍(504)을 형성한다. 몇몇 실시예에서, 레그(501, 502)와 고리형 단부(503) 사이의 천이부는 평활한 원호이고 개방 단부형 구멍(504)은 형태가 대체로 타원형이다. 몇몇 실시예는 다른 천이 형태(예컨대, 직각 천이부) 및/또는 다른 고리 형태(예컨대, 직사각형 고리 또는 원형 고리)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 제1 레그(501)와 제2 레그(502)는 서로에 대해 대체로 평행하게 연장되고 대부분의 고리(503)는 평면(P) 내에 있어 제1 레그(501)와 제2 레그(502)에 대해 각도(A)를 형성한다. 몇몇 실시예에서, 각도(A)는 약 45 내지 약 135도일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 각도(A)는 약 75 내지 약 155도일 수 있다. 도 35에 도시된 예시적인 실시예에서, 평면(P)은 제1 레그(501)와 제2 레그(502)에 대해 약 90도의 각도(a)를 형성한다.
- [0053] 몇몇 실시예에서, 제1 레그(501)와 제2 레그(502)는 그 길이를 따라 서로에 대해 실질적으로 평행하다. 몇몇 실시예에서, 제1 레그(501)와 제2 레그(502)는 실질적으로 동일한 길이를 갖는다. 앵커(500)는 임의의 적절한 길이일 수 있고, 몇몇 실시예에서, 앵커(500)는 상이한 길이를 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 레그(501)와 제2 레그(502)는 서로에 대해 더 넓게 이격되거나 덜 넓게 이격될 수 있다. 제1 레그(501)와 제2 레그(502)는 몇몇 실시예에서 서로에 대해 평행하지 않거나, 대신에 앵커의 제1 부분에 대해 와이어 프레임으로부터 연장할 때에 발산한 다음 고리형 단부(503)를 향해 수렴될 수 있다. 앵커(500)는 프레임 상의 하나 이상의 지점에서 프레임에 부착되고 실시예 11을 참조하여 아래에서 논의되는 방식을 비롯하여 임의의 적절한 방식으로 부착될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 고정 요소는 조직 내로 돌출하지 않는다. 관통 및 파지 능력 모두를 포함하도록 구성되는 앵커 구성요소를 비롯하여 다른 앵커 구성요소가 예상될 수 있다. 그러한 앵커 구성요소는 도 30에 도시된 것과 유사할 수 있지만 고리형 와이어 아암을 갖는 대신에, 고리형 단부를 갖는 단일의 와이어 아암을 갖고, 그 단부는 단일 와이어 아암과 동일한 평면에 있거나 평면으로부터 돌출하도록 크립핑되거나 위치 결정됨으로써 조직을 관통 또는 천공하는 데에 유용하다. 앵커 구성요소는 디바이스의 임의의 아이릿에서 부착될 수 있다. 앵커 구성요소는 임의의 방향으로 만곡하도록 구성될 수 있다. 단일 또는 다중 앵커 구성요소가 임의의 조합으로 임의의 디바이스 또는 와이어 프레임에 고정될 수 있다. 상기 앵커는 재배치 또는 회수를 위해 조직을 해제하도록 설계될 수 있다. 또한, 밀봉 디바이스가 운반 형태에 있을 때에, 디바이스의 회수 중에 카테터 구성요소에서의 캐치를 피하기 위해 미늘이 접힐 수 있다.
- [0054] 도 8은 제1 튜브(102), 제3 튜브(104), 및 밀봉 디바이스(100)를 전개하기 위한 핸들을 포함하는 운반 시스템에 부착되는 밀봉 디바이스(100)의 사시도를 도시한다. 도 8은 또한 제1 선형 액츄에이터(802), 플러싱 포트(804), 제2 선형 액츄에이터(806), 로킹 해제 액츄에이터(808), 하우징(810) 및 하우징(812) 내에서 소정 길이를 갖는 슬롯을 도시한다. 제1 선형 액츄에이터(802)는 추후 논의되는 다양한 형태를 가질 수 있다.
- [0055] 도 9a 내지 도 9d는 사용 중에 운반 시스템의 다양한 구성요소들 및 부착된 밀봉 디바이스(100)의 움직임을 설명하는 흐름도이다. 사용 전에 운반 시스템 내로 밀봉 디바이스(100)를 로딩하는 것이 도 9a에 설명되어 있다. 운반 시스템 핸들의 구성요소는 도 8, 도 10 및 도 11에 도시되어 있다. 임상의는 주사위 또는 다른 적절한 도구를 플러싱 포트(804)에 부착하고 시스템을 식염수 또는 임의의 다른 적절한 플러싱 재료로 채움으로써 운반 시스템을 채울 수 있다. 이어서, 제1 선형 액츄에이터(802)는 스프링(1100)에 대항하여 하우징(810) 내의 슬롯(812) 내에서 이동될 수 있다. 스프링(1100)은 도시된 바와 같이 구성될 수 있거나 판 스프링, 단차형 스프링 또는 당업계에 일반적으로 알려진 임의의 형태로서 형성될 수 있다. 이 작용은 도 11에 도시된 맨드릴 제어 레버(1000)를 하우징(810)의 측면을 향해 슬라이더 로드(1102)를 중심으로 회전시킨다. 이와 동일한 움직임이 제1 선형 액츄에이터(802)를 사이징 인서트(1103)의 원위 노치(1104)로부터 떠나서 이동시키고 제2 튜브(108)가 근위 방향 또는 원위 방향으로 병진 이동하지 못하게 한다. 사이징 인서트(1103)는 적절한 기계적 특성을 갖는 임의의 재료로 될 수 있다.
- [0056] 기계적 디바이스를 운반하는 데에 사용되는 통상적인 핸들, 핸들 구성요소, 튜브 또는 카테터는, 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA 또는 아크릴), 폴리스티렌(PS), 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 폴리비닐 클로라이드(PVC), 변경된 폴리에틸렌 테레프탈레이트 글리콜(PETG), 셀룰로오스 아세테이트 부티레이트(CAB)를 포함하는 비정질의 상업화 열가소성 수지; 폴리에틸렌(PE), 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 저밀도 폴리에틸렌(LDPE 또는 LLDPE), 폴리프로필렌(PP), 폴리메틸펜텐(PMP)을 포함하는 반결정질의 상업화 플라스틱; 폴리카보네이트(PC), 폴리페닐렌 옥사이드(PPO), 변경된 폴리페닐렌 옥사이드(Mod PPO), 폴리페닐렌 에테르(PPE), 변경된 폴리페닐렌 에테르(Mod PPE), 열가소성 폴리우레탄(TPU)을 포함하는 비정질의 공학 열가소성 수지; 폴리 아미드(PA 또는 나

일론), 폴리옥시메틸렌(POM 또는 아세탈), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET, 열가소성 폴리에스터), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT, 열가소성 폴리에스터), 초고분자량 폴리에틸렌(UHMW-PE)을 포함하는 반결정질 공학 열가소성 수지; 폴리이미드(PI, 이미드화 플라스틱), 폴리아미드 이미드(PAI, 이미드화 플라스틱), 폴리벤지미다졸(PBI, 이미드화 플라스틱)을 포함하는 고성능 열가소성 수지; 폴리설폰(PSU), 폴리에테르이미드(PEI), 폴리에테르 설폰(PES), 폴리아릴 설폰(PAS)을 포함하는 비정질의 고성능 열가소성 수지; 폴리페닐렌 설파이드(PPS), 폴리에테르에테르케톤(PEEK)를 포함하는 반결정질의 고성능 열가소성 수지; 및 플루오르화 에틸렌 프로필렌(FEP), 에틸렌 클로로트리플루오로에틸렌(ECTFE), 에틸렌, 에틸렌 테레플루오로에틸렌(ETFE), 폴리클로로트리플루오로에틸렌(PCTFE), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리비닐리덴 플루오라이드(PVDF), 퍼플루오로알콕시(PFA)를 포함하는 반결정질의 고성능 열가소성 수지, 플루오로폴리머 등의 일반적으로 공지된 재료를 포함할 수 있다. 기타 일반적으로 알려진 의료 등급의 재료는 엘라스토머 유기 규소 폴리머, 폴리에테르 블록 아미드 또는 열가소성 코폴리머(PEBAX) 및 스테인리스강과 니켈/티타늄 합금 등의 금속을 포함한다.

[0057] 사이징 인서트(1103)의 원위 노치(1104)와 근위 노치(1106)는 하우징 슬롯(812) 내에 제1 선형 액추에이터(802)의 위치 결정에 일조하도록 사용될 수 있다. 각각의 2개의 노치(1104, 1106) 사이의 거리는 운반 시스템에 로딩하기 전에 제2 튜브(108) 위에서 연장될 때에 밀봉 디바이스(100)의 길이일 수 있다. 사이징 인서트(1103)는 다양한 디바이스 길이를 수용하도록 크기가 정해질 수 있고, 몇몇 실시예에서, 약 22 cm 길이이며 원위 노치(1104)의 근위 단부와 근위 노치(1106)의 근위 단부 사이의 거리는 약 6.25 내지 13.32 cm이다. 노치(1104, 1106)는 임의의 형태로 될 수 있지만 몇몇 실시예에서 직사각형이다.

[0058] 이어서, 제1 선형 액추에이터(802)는 하우징(810)의 근위 단부를 향해 슬롯(812) 내의 중간점으로 이동된다. 이 작용은 제1 튜브(102)가 근위 방향으로 이동하게 하고 밀봉 디바이스의 근위 단부를 근위 방향으로 이동하게 하며, 밀봉 디바이스(100)를 연장시킨다. 제1 선형 액추에이터(802)는 임의의 형태(레버, 볼)일 수 있지만, 몇몇 실시예에서 임상의의 엄지 손가락을 수용하도록 형성된다. 제1 선형 액추에이터(802)는 적절한 기계적 특성을 갖는 임의의 재료로 구성될 수 있지만, 몇몇 실시예에서 사이징 인서트(1103)의 재료와 유사한 재료이다. 몇몇 실시예에서, 제1 선형 액추에이터(802)는 회수 코드(110)를 고정하기 위해 선형 액추에이터(802)의 상부에 형성된 오목형 톱니를 포함한다. 톱니는 임의의 구불구불한 경로로 이루어지거나 밀봉 디바이스(100)의 로딩, 전개, 또는 회수 중에 회수 코드(110)에 저항을 생성하기를 바라는 임의의 형태를 가질 수 있다. 대응하는 돌출 톱니(도시 생략)가 회수 코드 록(803)의 바닥면에 형성될 수 있다. 이들 톱니는 함께 끼워맞춰져 회수 코드를 견고하게 유지할 수 있다. 작은 직경의 코드를 고정시키기 위해 당업계에 일반적으로 공지된 다른 방법이 또한 사용될 수 있고 이하의 섹션에서 상세하게 논의된다.

[0059] 다음에, 제1 선형 액추에이터(802)는 디바이스가 제3 튜브(104) 내에 로딩될 때까지 근위 방향으로 더 이동된다. 이 움직임 중에, 스프링(1100)은 제1 선형 액추에이터(802)와 맨드릴 제어 레버(1000)를 슬롯(812)의 좌측을 향해 그리고 사이징 인서트(1103)의 근위 노치(1106) 내로 압박한다. 제2 튜브(108)는 밀봉 디바이스(100) 및 제1 튜브(102)와 함께 근위 방향으로 이동하기에 자유롭다. 제1 선형 액추에이터(802)가 근위 방향으로 이동됨에 따라, 제2 튜브(108), 밀봉 디바이스(100) 및 제1 튜브(102)가 제3 튜브(104) 내로 슬라이드 또는 병진 이동한다. 제1 선형 액추에이터(802)가 그 가장 근위 위치에 있는 후에, 시스템은 다시 전술한 방식으로 식염수가 충전될 수 있다.

[0060] 제1 선형 액추에이터(802)의 몇몇 실시예가 도 12a 내지 도 12d에 도시되어 있다. 도 12a는 로킹된 회수 코드 위치에서 대안적인 선형 액추에이터(1108)의 사시도를 도시한다. 선형 액추에이터(1108)는 구성이 선형 액추에이터(802)와 유사하지만 회수 코드 로킹 링(1110) 및 회수 코드 홈(1112)을 특징으로 한다. 도 12b는 용이한 조절을 조장하도록 선형 액추에이터의 측면을 지나서 연장하는 엄지 휠(1116)을 갖게 구성되는 변형예(1114)를 도시한다. 엄지 휠(1116)은 회수 코드가 둘레에 권취되는 나사식 포스트(1118) 상에 나사 체결된다. 실시예(1114)는 또한 나사식 포스트(1118) 둘레에 고정하기 전에 회수 코드가 통과 안내되는 회수 코드 홈(1120)을 포함한다. 도 12c는 회수 코드가 둘레에 권취되고 나사식 포스트(1124)를 액추에이터(1122)의 측면의 나사식 구멍(도시 생략) 내로 삽입하는 작용에 의해 액추에이터(1122)에 고정되는, 측면 체결형 나사식 엄지 휠(1124)을 이용하는 또 다른 실시예(1122)를 예시한다. 회수 코드를 나사식 포스트(1124) 둘레에 나사 체결하기 전에, 회수 코드는 회수 코드 홈(1126)을 통해 삽입된다. 또 다른 실시예(1128)가 도 12d에 도시되어 있다. 실시예(1128)는 몰딩된 엄지 휠(1130)을 갖는 선형 액추에이터를 도시한다. 엄지 휠(1130)은 선형 액추에이터의 조작을 용이하게 하도록 선형 액추에이터의 에지를 약간 지나서 연장된다. 회수 코드는 코드 홈(1132)을 통해 삽입되고 나사식 포스트(도시 생략) 둘레에 권취된다. 몰딩된 엄지 휠(1130)은 회수 코드를 고정시키도록 나사식 포스트 상에 고정된다.

- [0061] 밀봉 디바이스(100)를 결손 내로 전개시키는 것이 도 9b에 설명되어 있다. 제1 선형 액츄에이터(802)는 정지부에 도달할 때까지 원위 방향으로 이동된다. 이 이동은 제1 튜브(102)와 제2 튜브(108)가 제3 튜브(104) 내에서 원위 방향으로 이동하게 한다. 이어서, 선형 액츄에이터(802)는 스프링(1100)에 대항하여 슬롯(812) 내에서 우측으로 이동된다. 선형 액츄에이터(802)가 우측으로 이동될 때에, 맨드릴 조절 레버(1000)는 슬라이더 로드(1102) 상에서 회전한다. 이 움직임은 선형 액츄에이터(802)가 사이징 인서트(1103)의 근위 노치(1106)로부터 자유롭게 한다. 이 움직임 후에, 선형 액츄에이터(802)는 근위 방향으로 더 병진 이동된다. 이는 밀봉 디바이스(100)의 근위 아이릿(202)과 제1 튜브(102)가 원위 방향으로 이동하게 한다. 또한 이 움직임에 의해, 이동이 방지되는 밀봉 디바이스(100)의 원위 단부가 영향을 받는다. 제1 튜브(102)는 디바이스를 제3 튜브(104) 밖으로 안내하여 디바이스를 결손에서 전개시킨다. 선형 액츄에이터(802)를 슬롯(812)의 단부를 향해 원위 방향으로 이동시키면 전체 밀봉 디바이스가 전개된다. 당업자라면 전술한 단계들이 밀봉 디바이스(100)의 최적의 위치 결정을 허용하도록 특정 지점에서 정지되고 역전될 수 있다는 것을 인지할 것이다.
- [0062] 디바이스의 로킹이 도 9c에 예시된 흐름도에서 설명된다. 회수 코드 록(803)은 제1 선형 액츄에이터(802)로부터 스냅 해제된다. 임상의는 부착된 록 해제 액츄에이터(808)를 잡고 하우징(810)의 중간을 향해 압박함으로써 제2 선형 액츄에이터(806)를 파지한다. 제2 선형 액츄에이터(806)는 임의의 크기 또는 형태가 될 수 있지만, 몇몇 실시예에서 하우징(810)의 종방향 표면의 슬롯(1002) 내에 끼워지는 크기를 갖는다. 선형 액츄에이터(806)는 스냅 끼워맞춤에 의해 록 해제 액츄에이터(808)와 끼워진다. 접촉, 용접 또는 몰딩된 부품으로서의 구성과 같은 임의의 부착 수단이 록 해제 액츄에이터(808)를 선형 액츄에이터(806)에 고정하는 데에 충분하다. 제2 선형 액츄에이터(806)와 록 해제 액츄에이터(808) 양자에 적절한 재료는 적절한 기계적 특성의 임의의 재료일 수 있지만, 몇몇 실시예에서 이미 언급한 핸들 구성요소의 재료와 유사하다. 록 해제 액츄에이터(808)는 사용자가 디바이스를 확실하게 파지할 수 있도록 설계된다. 파지는 록 해제 액츄에이터(808)의 측면 상의 돌출부에 의해 도움을 받을 수 있다. 이들 돌출부는 록 해제 액츄에이터(808)의 재료와 유사한 재료로 이루어질 수 있거나, 높은 마찰 계수를 갖는 재료 또는 록 해제 액츄에이터(808)의 재료보다 더 유연한 재료로 이루어질 수 있다. 이들 돌출부는 또한 디바이스의 파지에 더 일조하도록 전술한 재료들의 중 하나 이상과 관련하여 그레이팅(grating), 조면화(roughening), 상승된 설계(raised design) 또는 줄넘음이 이루어질 수 있다. 록 해제 액츄에이터(808)의 표면 상의 이들 특징부는 또한 파지용 돌출부의 사용없이 파지에 일조하도록 사용될 수 있고 제2 선형 액츄에이터(806)의 측면에 직접 적용될 수 있다. 슬롯(1002)은 밀봉 디바이스의 록 해제까지 가장 원위 위치에 제2 선형 액츄에이터(806)를 유지하는 정지부를 갖도록 구성될 수 있다. 예시적인 정지부가 파형 영역의 형태로 도 10 및 도 11에 도시되어 있지만 또한 기계적 정지부의 임의의 방식일 수 있다. 슬롯(1002)은 임의의 길이로 될 수 있지만, 몇몇 실시예에서 대략 제2 선형 액츄에이터(806)의 폭 더하기 약 3.18 cm를 근위 방향으로 병진 이동하기에 충분한 길이를 갖는다. 슬롯(1002)은 제2 선형 액츄에이터(806)를 수용하는 임의의 형태일 수 있다.
- [0063] 제2 선형 액츄에이터(806)의 변형예가 도 13a 및 도 13b에 도시되어 있다. 록 해제 액츄에이터(808)를 파지하고 제2 선형 액츄에이터(806)를 작동시키는 대신에, 회전 가능한 록 해제 액츄에이터(1300)가 파지되고 록 해제에 영향을 미치도록 회전된다. 회전 가능한 록 해제 액츄에이터(1300)는 제1 선형 액츄에이터(802)의 전방 이동을 방지하는 윈도우(1302)를 포함할 수 있다. 회전될 때에, 록 해제 액츄에이터(1300)는 도 10에 도시된 록 해제 액츄에이터(806)와 동일한 움직임을 허용한다.
- [0064] 일단 제2 선형 액츄에이터(808)가 파지되면, 임상의는 제2 선형 액츄에이터(806)를 근위 방향으로 이동시킬 수 있다. 이 움직임은 제3 튜브(104), 맨드릴 제어 레버(1000), 사이징 인서트(1103) 및 제2 튜브(108)의 근위 이동을 초래한다. 제2 튜브(108)는 디바이스의 아이릿들 사이로부터 근위 방향으로 이동한다. 이 움직임을 달성하는 대안적인 방법은 제2 선형 액츄에이터(806) 대신에 핸들의 원위 단부에 비틀림 메카니즘을 제공하는 것이다. 이 비틀림 메카니즘에는 제3 튜브(104), 맨드릴 제어 레버(1000), 사이징 인서트(1103) 및 제2 튜브(108)의 제2 선형 액츄에이터(806)와 동일한 이동을 허용하는 슬롯이 마련된다.
- [0065] 록 해제가 일단 달성되면, 회수 코드 록(803)은 제1 선형 액츄에이터(802)로부터 제거하도록 비틀리고 회수 코드(110)가 운반 시스템에 없을 때까지 당겨진다. 회수 코드(110)는 일단부가 회수 코드 록(803)에 부착된다. 회수 코드(110)는 Kevlar®, 가요성 금속 와이어, 폴리머 등과 같은 적절한 기계적 특성을 갖는 임의의 재료로 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 회수 코드(110)는 ePTFE 섬유이다. 회수 코드 록(803)은 다양한 형태 및 크기로 구성될 수 있다. 가능한 회수 코드 록은 회수 코드가 통과하는 슬롯을 선형 액츄에이터(802)에 제공하도록 설계될 수 있다. 몇몇 형태에서, 회수 코드는 코드를 선형 액츄에이터(802)에 배치된 엄지 휠의 축선에 있는 슬롯 또는 홈을 통과시킴으로써 고정되고 엄지 휠을 비틀리게 함으로써 조여진다. 대안적인 형태가 회수

코드를 마찰을 이용하여 록과 선형 액츄에이터(802) 사이에 구속하는 슬라이드 록을 제공한다. 몇몇 실시예에서, 회수 코드는 도 11에 도시된 바와 같이 회수 코드 록에 형성된 틈니들 사이에 고정된다.

[0066] 회수 코드 록(803)을 구성하는 데에 적절한 재료는 하우스징(810) 및 기타 핸들 구성요소를 구성하는 데에 사용되는 것과 유사하다. 전술한 바와 같이, 회수 코드 록(803)은 몇몇 실시예에서 회수 코드(110)를 파지하기 위해 선형 액츄에이터(802)의 오목부에 대응하는 틈니 또는 돌출부를 갖는다. 회수 코드 록(803)은 회수 코드(110)가 고정될 수 있도록 다양한 형태로 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 회수 코드(110)가 통과하여 웨이고 고정되게 하도록 회수 코드 록(803)을 통과하는 구멍이 포함된다. 회수 코드 록(803)을 비틀리게 한 후에, 회수 코드(110)는 회수 코드(110)가 운반 시스템으로부터 제거될 때까지 당겨진다.

[0067] 도 9c에 설명된 4개의 단계 전에, 밀봉 디바이스(100)는 도 9d에 예시된 흐름도에서 설명되는 바와 같이 회수될 수 있다. 회수 코드 록(803)은 제1 선형 액츄에이터(802)에 스냅 체결될 수 있다. 이는 회수 코드(110)를 적소에 로킹하는 역할을 한다. 이어서, 임상의는 제1 선형 액츄에이터(802)를 슬롯(812)의 우측 에지로 이동시킨다. 제1 선형 액츄에이터(802)는 슬롯(812) 내에서 스프링(1100)을 압박하는 우측으로 이동하고, 맨드릴 제어 레버(1000)는 슬라이더 로드(1102) 상에서 핸들의 우측으로 회전한다. 몇몇 실시예에서, 슬라이더 로드(1102)는 원형 단면을 갖지만, 당업자라면 다양한 단면 형태(예컨대, 사각형 또는 삼각형)가 허용될 수 있다는 것일 인지할 것이다. 슬라이더 로드(1102)는 또한 도 14a 및 도 14b에 도시된 바와 같이 크라운 스프링(1400)의 형태로 구성될 수 있다. 스프링은 선형 액츄에이터의 전후 병진 이동을 허용하도록 선형 액츄에이터를 통해 슬롯(1402) 내에 삽입될 수 있다. 스프링(1100)의 변형예는 도 15에 의해 예시된 바와 같이 제1 선형 액츄에이터(802)의 일체부(1500)로서 몰딩된 스프링일 수 있다. 스프링(1100)의 다른 실시예가 도 16에 도시되어 있다. 이 형태에서, 스프링(1600)이 하우스징(810)에 부착되어 키 위치에서 제1 선형 액츄에이터(802)를 압박한다. 전술한 바와 같이, 당업자라면 스프링 또는 몰딩된 부품으로서 사용하기에 적절한 재료를 인지할 것이다. 제1 선형 액츄에이터(802)에는 원위 노치(1104)가 없고 제2 튜브(108)는 이동이 방지된다. 제1 선형 액츄에이터는 임상의가 제1 튜브(102)를 근위 방향으로 이동시킴으로써 근위 방향으로 이동된다. 이 움직임은 밀봉 디바이스(100)의 근위 단부를 근위 방향으로 병진 이동시켜 디바이스(100)를 연장시키며 디바이스를 제3 튜브(104) 내로 당기게 한다.

[0068] 예들:

[0069] 본 발명의 범위를 제한하려는 의도 없이, 이하의 예들은 본 발명의 다양한 실시예들이 어떻게 제조 및/또는 사용될 수 있는지를 예시한다.

[0070] 예 1:

[0071] 도 1과 유사한 밀봉 디바이스가 이하의 구성요소 및 조립 프로세스를 이용하여 제조된다.

[0072] 이하의 특성을 갖는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌 재료가 얻어진다:

[0073] 1 psi의 메타놀 발포점

[0074] 2.2 g/m²의 질량/면적

[0075] 1.6 kg/in의 종방향 최대 하중

[0076] 0.0003 인치의 두께

[0077] 92000 psi의 종방향 최대 인장 강도

[0078] 이하의 시험 방법 및 장비는 전술한 특성을 결정하기 위해 사용된다: 메타놀 발포점은 1인치 직경의 풋, 0.2 psi/sec의 증감발률(ramp rate) 및 메타놀인 액체 매체를 갖는 주문 제작 기계를 이용하여 측정되었다. 재료의 길이 및 폭은 금속 자를 이용하여 측정되었다. 질량/면적은 36×5 인치 샘플을 갖는 저울(캘리포니아주 산 호세 소재의 ANG사의 모델 GF-400 Top Loader Balance)을 이용하여 측정되었다. 종방향 최대 하중은 10 kg의 하중 셀이 장착된 재료 시험기(펜실베이니아주 그로브 시티 소재의 Instron사의 모델 5564)를 이용하여 측정되었다. 게이지 길이는 1 인치이었고 크로스 헤드 속도는 25 mm/min이었다. 샘플의 폭은 1 인치이었다. 종방향 인장 시험은 재료의 종방향에서 측정되었다. 두께는 1/4 인치의 풋 직경을 갖는 두께 게이지(Mitutoyo Digital

Indicator 547-400)을 이용하여 측정되었다. 종방향 매트릭스 인장 강도(MTS)는 이하의 수학적식을 이용하여 계산되었다: 밀도는 공식, 밀도 = 질량/부피를 이용하여 계산되었다.

수학적식 1

$$\text{매트릭스 인장 강도} = \frac{(\sigma_{\text{sample}}) * (\rho_{\text{PTFE}})}{(\rho_{\text{sample}})}$$

여기서: $\rho_{\text{PTFE}} = 2.2 \text{ g/cc}$

$\sigma_{\text{sample}} = (\text{최대 하중/폭})/\text{두께}$

$\rho_{\text{sample}} = (\text{질량/면적})/\text{두께}$

이하의 특성을 갖는 FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌) 재료의 얇은 층을 갖는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌이 얻어진다:

36.1 g/m²의 질량/면적

12.6 kg/in의 종방향 최대 하중

0.3 kg/in의 횡방향 최대 하중

0.0012 인치의 두께

이하의 시험 방법 및 장비가 전술한 특성을 결정하도록 사용되었다: 재료는 36×1 인치 샘플의 샘플 면적을 갖는 정밀 분석 저울(캘리포니아주 산 호세 소재의 ANG사의 모델 GF-400 Top Loader Balance)을 이용하여 중량이 측정되었다. 재료의 길이 및 폭은 금속 자를 이용하여 측정되었다. 재료 두께는 1/4 인치의 풋 직경을 갖는 디지털 두께 게이지(Mitutoyo Digital Indicator 547-400)을 이용하여 측정되었다. 최대 횡방향 하중은 10 kg의 하중 셀이 장착된 재료 시험기(펜실베이니아주 그로브 시티 소재의 Instron사의 모델 5564)를 이용하여 측정되었다. 샘플 폭은 1 인치이었으며, 게이지 길이는 1 인치이었고 크로스 헤드 속도는 25 mm/min이었다. 최대 종방향 하중은 200 kg의 하중 셀이 장착된 재료 시험기(펜실베이니아주 그로브 시티 소재의 Instron사의 모델 5564)를 이용하여 측정되었다. 샘플 폭은 1 인치이었고, 게이지 길이는 1 인치이었으며, 크로스 헤드 속도는 25 mm/min이었다. 종방향 인장 시험은 재료의 길이 방향에서 측정되었고 횡방향 인장 시험은 길이 방향에 직교하는 방향에서 측정되었다.

약 0.23 mm의 직경을 갖는 소정 길이의 10% 백금 드로잉 충전된 니티놀 와이어(인디애나주 포트 웨인 소재의 Fort Wayne Metals사)를 먼저 연음으로써 원위 아이릿이 형성되었다. 이 와이어는 "제1 와이어"라고 부른다. 제1 와이어의 자유 단부는 개방 단부형 고리를 생성하도록 자체가 이중으로 되고 개방 단부형 고리는 버튼 내에 삽입된다. 이어서, 버튼은 열쇠형 중앙 핀 상에 삽입된다. 버튼은 열쇠형 중앙 핀을 수용하도록 중앙을 관통하는 개구를 갖고 와인딩 지그에 확실하게 안착되게 하는 특징부를 갖도록 형성된다. 이어서, 열쇠형 중앙 핀(장축은 약 0.51 mm이고 단축은 약 0.25 mm이며 길이는 약 10.16 mm임)은 와인딩 지그의 중앙 내에 삽입된다. 열쇠형 중앙 핀은 고강도강(Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta)으로 제조되었다. 강은 제작자의 지시에 따라 1 시간 동안 1475°F에서 템퍼링되었다. 와인딩 지그와 버튼은 인하우스 내부식성 공구강으로 제조되었다.

동일한 타입의 제2 길이의 드로잉 충전된 니티놀 와이어를 얻고 "제5 와이어"라고 부른다. 제1, 제5 및 추가 3개의 와이어는 웨이트를 와이어 단부에 부착시킴으로써 인장되었다. 이어서, 제1 와이어와 제5 와이어는 제1 와이어의 자유 단부 둘레에서 전체 1회전 권취되었다. 3개의 추가 와이어가 와인딩 지그에 도입되었고 모두 5개의 와이어가 약 1.98 mm의 높이까지 제1 와이어의 자유 단부 둘레에 권취되었다.

다음에, 5개의 와이어를 분리하고 와인딩 지그의 원주 방향 에지 둘레의 반경 방향 홈 내에 고정시킴으로써 원위 디스크가 형성되었다. 반경은 15 mm의 치수를 갖도록 형성되었다. 각 와이어는 원위 디스크의 1개의 화판을 형성하였다. 화판의 곡률 반경은 와이어에서 날카로운 만곡 각도를 최소화하도록 최대화되었다.

와이어들을 함께 그룹화하고 약 1.98 mm의 높이까지 제1 와이어의 자유 단부와 열쇠형 중앙 핀 둘레에 권취함으

로써 중앙 아이릿이 형성되었다. 이어서, 와이어들이 분리되고 와인딩 지그의 원주 방향 에지 둘레의 반경 방향 홈 내에 고정되어 15 mm의 반경을 갖는 근위 디스크를 생성하였다.

[0093] 근위 아이릿은 5개의 와이어들을 다시 그룹화하고 제1 와이어의 자유 단부와 열쇠형 중앙 핀 둘레에 약 1.98 mm의 높이까지 권취함으로써 형성되었다. 이어서, 5개의 와이어가 분리되고 와이어의 상부에 스테인리스강관을 배치하며 관을 나사로 로킹함으로써 고정된다. 이어서, 제1 와이어의 자유 단부는 약 3.18 mm의 직경을 갖는 스테인리스강 핀 둘레에 일회전 권취되고 유사하게 다른 5개의 와이어에 고정된다.

[0094] 다음에, 밀봉 디바이스를 갖는 지그가 안정화 고정구로부터 제거되고 오븐(BlueM SPX Electric Forced Air Convection Oven) 내에 배치되며, 와이어는 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 열적 형상 설정된다. 이어서, 디바이스와 지그는 수냉된다. 고정된 와이어는 고정판으로부터 해제되고, 디바이스는 급냉되며 지그와 열쇠형 중앙 핀으로부터 제거되었다. 다음에, 디바이스는 1개의 평탄화된 PEEK(폴리에테르에테르 케톤) 상에 배치되고 수동으로 원위 아이릿의 외경으로 트리밍된다. 로킹 고리는 1회의 완벽한 회전을 막 지나는 지점까지 수동으로 트리밍되고 근위 아이릿 및 중앙 아이릿을 통해 당겨진다.

[0095] 디바이스는 타원형 단면을 갖는 열쇠형 스테인리스강 프로세스 맨드릴 상에 PEEK 맨드릴로부터 압박된다. 맨드릴은 근위 아이릿과 중앙 아이릿 사이에 45° 시계 방향 비틀림 및 중앙 아이릿과 원위 아이릿 사이에 제2의 45° 비틀림을 갖도록 타원형 단면을 갖는 평탄화된 스테인리스강 와이어(인디애나주 포트 웨인 소재의 Fort Wayne Metals사)로부터 제조된다.

[0096] 이어서, 프로세스 맨드릴과 디바이스는 FEP 분말 코팅 기계(CN 브래드포드 소재의 Electrostatic Technology사의 C-30)에 배치되는 안정화 고정구에 배치되고 완벽하게 코팅될 때까지 처리된다. 여분의 FEP 분말은 디바이스로부터 제거된다. FEP는 로킹 고리, 프로세스 맨드릴 및 범퍼로부터 진공 처리된다. 프로세스 맨드릴 및 디바이스는 안정화 고정구로부터 제거되고, 오븐 내에 배치되어 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 FEP 코팅을 세팅하도록 소성된다.

[0097] 중공 코어 필름 맨드릴(35.99 mm O.D., 76.2 cm 길이의 스테인리스강)이 얻어진다. 22.22 mm의 슬릿 폭을 갖는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌 재료가 얻어지고 나선형 래핑 기계 상에 로딩된다. 기계는 임의의 원하는 각도, 인장 및 속도로 PTFE(폴리테트라플루오로에틸렌) 재료를 래핑하도록 인하우스 제조된다. 맨드릴은 래핑 기계 상에 로딩되고 재료는 중공 코어 맨드릴의 원주 둘레에 3회 래핑된다. 이어서, 맨드릴은 맨드릴의 길이에 대해 약 8°의 각도로 맨드릴 둘레에 래핑된다. 래핑 방향이 역전되고 동일한 각도로 재료가 래핑된다. 제3 및 제4 층이 십 오프셋과 동일한 방식으로 래핑된다. 맨드릴은 래핑 기계로부터 제거되고, 오븐 내에 놓여져 45분 동안 370°로 소성된다. 래핑 맨드릴은 오븐으로부터 제거되어 실온으로 냉각된다. 결과적인 PTFE 튜브는 맨드릴로부터 제거된다.

[0098] 이어서, PTFE 튜브는 약 140 mm로 절단되고 원하는 길이인 155 mm로 손으로 신장된다. PTFE 튜브는 프레임 위에서 당겨진다. 이어서, PTFE 튜브는 중앙 아이릿 상에 크립핑된 다음에 원위 및 근위 아이릿 상에 크립핑된다.

[0099] 다음에, FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌)의 얇은 층을 갖는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌 재료가 중앙 아이릿에서 시작해서 아이릿 둘레에 4회 래핑된다. 래핑된 아이릿은 솔더링 인두기에 의해 적소에 고정된다. 이어서, PTFE 튜브는 320°C에서 3 분 동안 열 세팅되고 근위 및 원위 아이릿의 최외측 지점으로 트리밍된다. 디바이스는 맨드릴로부터 제거된다.

[0100] 예 2:

[0101] 도 6과 유사한 밀봉 디바이스가 이하의 구성요소 및 조립 프로세스를 이용하여 제조되었다.

[0102] 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌 및 예 1에서 설명된 것과 유사한 FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌) 재료의 얇은 층을 갖는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌이 얻어진다.

[0103] 약 0.23 mm의 직경을 갖는 소정 길이의 10% 백금 드로잉 충전된 니티놀 와이어(인디애나주 포트 웨인 소재의 Fort Wayne Metals사)를 먼저 연음으로써 원위 아이릿이 형성되었다. 이 와이어는 "제1 와이어"라고 부른다. 제1 와이어의 자유 단부는 개방 단부형 고리를 생성하도록 자체가 이중으로 되고 개방 단부형 고리는 버튼 내에 삽입된다. 이어서, 버튼은 열쇠형 중앙 핀 상에 삽입된다. 버튼은 열쇠형 중앙 핀을 수용하도록 중앙을 관통하는 개구를 갖고 와인딩 지그에 확실하게 안착되게 하는 특징부를 갖도록 형성된다. 이어서, 열쇠형 중앙 핀

(장축은 약 5.79 mm이고 단축은 약 0.25 mm이며 길이는 약 10.16 mm임)은 와인딩 지그의 중앙 내에 삽입된다. 열쇠형 중앙 핀은 고강도강(Super Cobalt HSS Tool Bit, MSC#56424278, Seco Fagersta)으로 제조되었다. 와인딩 지그와 버튼은 인하우스 내부식성 공구강으로 제조되었다.

- [0104] 동일한 타입의 제2 길이의 드로잉 충전된 니티놀 와이어를 얻고 "제5 와이어"라고 부른다. 제1, 제5 및 추가 3개의 와이어는 웨이트를 와이어 단부에 부착시킴으로써 인장되었다. 이어서, 제1 와이어와 제5 와이어는 제1 와이어의 자유 단부 둘레에서 전체 1회전 권취되었다. 3개의 추가 와이어가 와인딩 지그에 도입되었고 모두 5개의 와이어가 약 1.98 mm의 높이까지 제1 와이어의 자유 단부 둘레에 권취되었다.
- [0105] 다음에, 5개의 와이어를 분리하고 와인딩 지그의 원주 방향 에지 둘레의 반경 방향 홈 내에 고정시킴으로써 디바이스가 형성되었다. 반경은 15 mm의 치수를 갖도록 형성되었다. 각 와이어는 와인딩 지그 둘레에 전체 회전을 이루었다.
- [0106] 5개의 와이어들을 그룹화하고 약 1.98 mm의 높이까지 제1 와이어의 자유 단부와 열쇠형 중앙 핀 둘레에 권취함으로써 근위 아이릿이 형성되었다. 5개의 와이어가 분리되고 와이어 상부에 스테인리스강판을 배치하고 판을 나사로 로킹함으로써 고정된다. 이어서, 제1 와이어의 자유 단부는 약 3.18 mm의 직경을 갖는 스테인리스강 핀 둘레에 일회전 권취되고 유사하게 다른 5개의 와이어에 고정된다.
- [0107] 다음에, 밀봉 디바이스를 갖는 지그가 안정화 고정구로부터 제거되고 오븐(BlueM SPX Electric Forced Air Convection Oven) 내에 배치되며, 와이어는 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 부분적으로 열적 형상 설정된다. 이어서, 디바이스와 지그는 수냉된다. 고정된 와이어는 고정판으로부터 해제되고, 디바이스는 급냉되며 지그와 열쇠형 중앙 핀으로부터 제거되었다. 로킹 고리는 1회의 완벽한 회전을 막 지나가는 지점까지 수동으로 트리밍되고 근위 아이릿 및 중앙 아이릿을 통해 당겨진다.
- [0108] 디바이스는 타원형 단면을 갖는 열쇠형 스테인리스강 전달 맨드릴 상에 PEEK 맨드릴로부터 압박된다. 맨드릴은 타원형 단면을 갖는 평탄화된 스테인리스강 와이어(인디애나주 포트 웨인 소재의 Fort Wayne Metals사)로부터 제조된다. 이어서, 디바이스는 전달 맨드릴의 일단부로부터 부분적으로 제거된다. 제거된 디바이스 단부는 대략 180° 시계 방향으로 비틀리고 전달 맨드릴 상에 재배치된다. 디바이스와 전달 맨드릴은 와이어가 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 열적 형상 설정되는 오븐(BlueM SPX Electric Forced Air Convection Oven) 내에 배치된다.
- [0109] 다음에, 전달 맨드릴과 디바이스는 FEP 분말 코팅 기계(CN 브래드포드 소재의 Electrostatic Technology사의 C-30)에 배치되는 안정화 고정구에 배치되고 완벽하게 코팅될 때까지 처리된다. 여분의 FEP 분말은 디바이스로부터 제거된다. FEP는 로킹 고리, 프로세스 맨드릴 및 범퍼로부터 진공 처리된다. 전달 맨드릴 및 디바이스는 안정화 고정구로부터 제거되고, 오븐 내에 배치되어 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 FEP 코팅을 세팅하도록 소성된다.
- [0110] 중공 코어 필름 맨드릴(35.99 mm O.D., 76.2 cm 길이의 스테인리스강)이 얻어진다. 22.24 mm의 슬릿 폭을 갖는 ePTFE 재료가 얻어지고 나선형 래핑 기계 상에 로딩된다. 기계는 임의의 원하는 각도, 인장 및 속도로 ePTFE 필름을 래핑하도록 인하우스 제조된다. 맨드릴은 래핑 기계 상에 로딩되고 필름은 중공 코어 맨드릴의 원주 둘레에 3회 래핑된다. 이어서, 맨드릴은 맨드릴의 길이에 대해 약 8°의 각도로 맨드릴 둘레에 래핑된다. 래핑 방향이 역전되고 동일한 각도로 재료가 래핑된다. 제3 및 제4 층이 심 오프셋과 동일한 방식으로 래핑된다. 맨드릴은 래핑 기계로부터 제거되고, 오븐 내에 놓여져 45분 동안 370°로 소성된다. 래핑된 맨드릴은 오븐으로부터 제거되어 실온으로 냉각된다. 결과적인 ePTFE 튜브는 맨드릴로부터 제거된다.
- [0111] 이어서, ePTFE 튜브는 약 140 mm로 절단되고 원하는 길이인 155 mm로 손으로 신장된다. ePTFE 튜브는 프레임 위에서 당겨진다. 이어서, ePTFE 튜브는 원위 및 근위 아이릿 상에 크럼핑된다. FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌) 재료의 얇은 층을 갖는 ePTFE가 아이릿 둘레에 4회 래핑된다. 래핑된 아이릿은 솔더링 인두기에 의해 적소에 고정된다. 이어서, ePTFE 튜브는 320°C에서 3분 동안 열 세팅되고 근위 및 원위 아이릿의 최외측 지점으로 트리밍된다. 이어서, 디바이스는 맨드릴로부터 제거된다.

[0112] 예 3:

[0113] 도 8과 유사한 핸들 조립체가 이하의 구성요소 및 조립 프로세스를 이용하여 제조되었다.

[0114] 핸들 조립체의 구성요소는 사출 성형 프로세스를 이용하여 제조되었다. 부품들은 Lustran® 348을 이용하여

Contour Plastics사(위스콘신주 볼드윈)에 의해 제조되었다. 이 재료는 의료 디바이스에 사용하기에 적합하고 48.2 MPa의 향상된 인장 강도와 2.62 GPa의 인장 계수를 갖는다. 9개의 부품이 이 사출 프로세스와 Lustran® 348을 이용하여 제조되었다. 부품들은 제2 선형 액츄에이터, 플러싱 가스킷 리테이너, 제1 선형 액츄에이터, 회수 코드 록, 맨드릴 제어 레버, 좌측 본체 하우징, 사이징 인서트, 우측 본체 하우징, 및 로킹 해제 액츄에이터를 포함한다.

[0115] 핸들의 조립에 필요한 다른 재료는 구매한 항목이었다. 당업계에 일반적으로 공지된 적층 프로세스에 의해 형성되고, I.D.가 0.048 mm이고 O.D.가 0.33 mm이며 백금 이리듐 마커 밴드가 원위 팁의 단부 근처에 배치되는 카테터 튜브가 주문되었다(뉴 햄프셔주 제프리 소재의 Teleflex Medical사). 카테터 튜브의 본체는 PTFE 라이너와 스테인리스강 브레이드(65 PPI)를 갖는 Pebax® 7233이었고, 카테터 튜브의 최외위 20.32 mm는 6333 Pebax®(0.027 mm I.D. 및 0.033 mm O.D.) 및 원위 단부에 곡선(39.98 mm 반경)으로 구성되었다. 레이저에 의해 형성된 가이드와이어 포트는 마커 밴드에 가까운 카테터 튜브 내에 배치된다. 실리콘으로 제조된 플러싱 가스킷 또는 u-컵 타입의 가스킷(22.99 mm의 깊이, 2.89 mm 내지 1.85 mm로 테이퍼진 I.D., 6.71 mm 내지 7.75 mm까지 테이퍼진 I.D.)을 뉴욕주 랜카스터 소재의 Apple Rubber사로부터 입수한다. 3.18 mm O.D.의 암형 루어 커넥터를 갖는 약 6 인치의 가요성 pvc(폴리비닐 클로라이드)를 구비한 플러싱 포트(유타주 사우스 조단 소재의 Merit Medical사)가 얻어진다. 신속 세팅 시아노아크릴레이트 접착제가 상용 원료로부터 공급된다. 스테인리스강 하이포튜브(1.45 mm O.D., 1.30 mm I.D., 30.48 cm의 길이)가 Small Parts사로부터 주문된다. 슬라이더 로드(PTFE 코팅된 스테인리스강 하이포튜브, 3.18 mm O.D., 1.65 mm I.D., 33.02 cm의 길이)는 Applied Plastics사로부터 매입된다. 제어 스프링(PTFE 코팅된 스테인리스강 판스프링, 두께 0.10 mm, 작은 플랜지 길이 5.33 mm, 큰 플랜지 길이 10.11 mm, 전체 길이 15.88 mm)은 뉴욕주 이타카 소재의 Incodema사로부터 주문된다.

[0116] 구성요소들의 나머지는 인하우스 원료로부터 공급되거나 인하우스 제조된다. 삼중 루멘 튜브들 모두는 0.25 mm의 O.D.(outer diameter; 외경)를 갖는다. 하나의 삼중 루멘 튜브는 2개의 I.D(inner diameter; 내경)가 0.035 mm이고 하나의 I.D.가 0.15 mm인 원형 루멘을 갖는다. 하나의 삼중 루멘 튜브는 2개의 I.D.가 0.036 mm이고 하나의 I.D.가 0.127×0.07 mm인 타원형 단면을 갖는 하나의 루멘을 갖는다. 스테인리스강 PTFE 코팅된(폴리테트라플루오로에틸렌) 프로세스 맨드릴은 인하우스 제조된다. 하나의 프로세스 맨드릴은 원형(0.16 mm의 O.D.)으로부터 타원형(0.14×0.07 mm의 O.D.)으로 천이되는 단면 형태를 갖는다. PTFE 피복된 스테인리스강 와이어는 인하우스 원료(O.D. 0.03 mm)로부터 입수된다. 표준 루어 피팅이 인하우스 원료로부터 얻어진다. PEEK(폴리에테르에테르케톤)의 제2 튜브 압축이 1.27×0.69 mm O.D.의 타원형 단면을 갖는 인하우스 원료로부터 얻어진다.

[0117] 제1 튜브가 이하의 방식으로 얻어진다. 원형 루멘을 갖는 하나의 삼중 루멘 압축된 튜브가 얻어진다. 다른 삼중 루멘 압축된 튜브가 타원형 단면을 갖는 하나의 루멘으로 얻어진다. 원형(1.52 mm의 O.D.)으로부터 타원형(1.39×0.81 mm의 O.D.)으로 천이되는 단면 형태를 갖는 스테인리스강 처리 맨드릴이 또한 얻어진다. 압축된 튜브 모두는 맨드릴 상에 로딩되고 맨드릴은 양 튜브 상의 큰 루멘을 통해 삽입된다. 2개의 작은 PTFE 피복된 스테인리스강 와이어가 압축된 양쪽 튜브의 작은 루멘을 통해 삽입된다. 맨드릴과 튜브는 RF(무선 주파수) 다이(D2 공구강으로부터 제조된 2.51 mm I.D., 4.45 mm 길이) 내로 삽입된다. 2개의 카테터의 접합점은 RF 다이의 중앙에 위치된다. RF 다이와 맨드릴은 RF 용접 기계(뉴욕주 스크트스빌 소재의 Ameritherm사의 Hot Shot 1) 상의 RF 코일의 중간에 배치되고 당업계에 일반적으로 공지된 바와 같이 용접된다. 구성요소들이 재유동될 때에, 압축된 튜브의 각 단부에 압력이 인가되어 튜브들의 접합점을 융합시킨다. 이어서, 다이에는 압축 공기가 분무되어 다이를 냉각시키고 Pebax®를 세팅한다. 압축된 튜브와 다이는 RF 다이로부터 제거되고 압축된 튜브가 다이로부터 제거된다. 프로세스 맨드릴과 와이어는 압축된 튜브의 루멘으로부터 제거된다.

[0118] 미끄러운 코팅이 제2 튜브에 도포될 수 있다. 실리콘 몰드 해제 스프레이(뉴저지주 린드허스트 소재의 Dwight Products사의 Nix Stix X-9032A)가 제2 튜브의 대략 30 cm 상에 분무되고 흡 후드(fume hood) 하에 대기 온도로 건조될 수 있다.

[0119] 이하의 방식으로 제3 튜브 서브 조립체가 제조된다. 카테터 튜브는 카테터 튜브의 근위 단부로부터 대략 6.35 cm에서 직선 면도날에 의해 이등분된다. 수형 및 암형 인라인 루어 커넥터(뉴욕주 에지우드 소재의 Qosina사)가 얻어지고 3.45 mm의 I.D.까지 드릴링된다. 자외선(UV; ultra-violet) 경화된 접착제(Loctite 3041)가 카테터 튜브의 이등분된 단부에 도포되고 드릴링된 루어 피팅이 부착된다. 접착제는 제작자의 지시에 의해 경화되고 루어 피팅이 함께 꿰인다.

[0120] 제2 선형 액츄에이터 서브 조립체가 이하의 방식으로 제조된다. 제2 선형 액츄에이터, 플러싱 포트, 플러싱 가

스킷 리테이너 및 실리콘 플러싱 가스킷이 얻어진다. 플러싱 가스킷은 플러싱 가스킷의 U 부분이 원위 방향으로 향하는 상태에서 제2 선형 액추에이터의 후방으로 삽입된다. 플러싱 가스킷 리테이너는 제2 선형 액추에이터 내측의 상부 위에 끼워진다. 시아노아크릴레이트 접착제가 가스킷 리테이너 둘레에 도포되어 가스킷 리테이너를 적소에 유지한다. 플러싱 포트는 제2 선형 액추에이터의 구멍 내에 배치되며, 제작자의 지시에 따라 UV 경화 접착제가 도포되고 경화된다.

- [0121] 제1 튜브가 얻어지고 단부로부터 2.54 cm 맨드에서 카테터의 원형 I.D. 섹션의 외표면에 시아노아크릴레이트가 도포된다. 이어서, 카테터가 제어 셔틀의 후방과 동일한 높이가 될 때까지 제어 셔틀의 원위 단부 내에 삽입된다. 카테터는 2개의 작은 루멘이 수평이고 원형 루멘의 상부에 있도록 배향된다. 회수 코드 록은 제어 셔틀 상에 스냅 체결된다.
- [0122] 제2 튜브 서브조립체는 이하의 방식으로 제조된다. 0.033 mm 직경의 니티놀 와이어의 4 인치 피스가 제2 튜브 압출체에 삽입된다. 와이어 인서트를 갖는 제2 튜브 압출체가 하이포튜브 내에 삽입된다. 하이포튜브의 원위 단부는 손으로 3회 크립핑된다.
- [0123] 제1 튜브의 원위 단부는 맨드릴 제어 레버의 상부를 통해 그리고 맨드릴 제어 레버의 원위 단부 상의 상부 구멍을 통해 꿰인다. 제2 튜브의 원위 단부는 제어 카테터의 근위 단부 내로 꿰인다. 제2 튜브는 하이포튜브의 약 4 인치가 제어 카테터의 단부로부터 돌출될 때까지 제1 튜브 내로 압박된다. 시아노아크릴레이트 접착제가 약 12.7 mm 섹션에 걸쳐 하이포튜브의 근위 단부에 도포된다. 이 섹션은 맨드릴 제어 레버의 후방과 같은 높이가 될 때까지 맨드릴 제어 레버의 근위 단부 내의 상부 구멍에 삽입된다. 제1 튜브의 원위 단부는 제2 선형 액추에이터의 근위 단부 내에 꿰인다. 제2 선형 액추에이터는 제어 카테터의 최후방 위치로 이동된다.
- [0124] 이어서, 사이징 인서트와 좌측 본체 셸에 끼워진다. 사이징 인서트는 이 사이징 인서트의 홈이 좌측 셸의 릿지 위에 끼워지도록 배향된다. 카테터 서브 조립체가 좌측 본체 셸 내에 배치되어, 맨드릴 제어 레버가 사이징 인서트에 끼워지고 제2 선형 액추에이터가 좌측 본체 셸의 원위 단부의 슬롯 내에 끼워진다. 슬라이더 로드와 사이징 인서트, 맨드릴 제어 레버, 제어 셔틀 및 제2 선형 액추에이터의 개구들을 통해 삽입된다. 슬라이더 로드가 좌측 본체 셸의 2개의 지지부 상에 안착하게 된다. 제어 스프링은 대향 톱니에 끼워지도록 우측 본체 셸에 삽입된다. 이어서, 우측 본체 셸은 좌측 본체 셸 상에 배치되고 2개의 셸은 함께 스냅 체결된다. 2개의 나사(#4-24×1/2 in의 나사 형성 팬 헤드)가 좌측 본체 셸 상의 이용 가능한 구멍 내에 삽입되고 조여진다. 록 해제 액추에이터가 제2 선형 액추에이터의 우측 탭 상의 적소에 스냅 체결되는데, 소량의 시아노아크릴레이트 접착제가 부착 상태를 유지하는 것을 보장한다.
- [0125] 제2 선형 액추에이터, 제어 셔틀, 및 맨드릴 제어 레버는 그 최전방 위치로 이동된다. 제2 선형 액추에이터는 후퇴된 다음 그 전방 위치로 복귀된다. 제1 튜브의 원위 단부는 제3 튜브의 팁으로부터 측정된 1.27 mm까지 면도날에 의해 손으로 트리밍된다. 사이징 인서트가 전방으로 압박된다. 제2 튜브는 제어 카테터의 최원위 단부로부터 측정된 약 0.76 mm의 길이까지 면도날을 이용하여 손으로 트리밍된다. 니티놀 와이어(0.30 mm 직경)의 약 4 인치 길이 피스가 얻어진다. 시아노아크릴레이트 접착제가 세장형 도포기 팁을 이용하여 제2 튜브가 팁 내로 도포된다. 니티놀 와이어는 로킹 부재의 팁 내로 삽입되고 와이어의 다른 피스가 니티놀 와이어를 제2 튜브 내로 약 2 mm 삽입하도록 사용된다. 시아노아크릴레이트 접착제는 경화하게 된다.
- [0126] 제2 선형 액추에이터는 후퇴되고 슬롯이 제어 카테터로부터 천공된다. 슬롯은 카테터의 전체 루멘의 단축과 대략 동일한 폭인 폭을 갖는다. 약 19.05 mm의 최종 길이까지 슬롯을 깎는 데에 면도날이 사용된다. 이어서, 제2 선형 액추에이터와 사이징 인서트는 전방 위치로 이동된다.
- [0127] 대략 3.05 m 길이의 후퇴 코드(0.25 mm O.D.를 갖는 PTFE 섬유)와 1.52 m(0.15 mm O.D.)의 니티놀 와이어가 얻어진다. 니티놀 와이어는 제1 튜브에서 0.04 mm 루멘들 중 하나에 삽입되고 핸들에서 나올 때까지 압박된다. 와이어를 파지하고 핸들의 슬롯 밖으로 당기기 위해 핀셋이 사용된다. 약 76.2 mm의 와이어가 제어 카테터의 원위 단부로부터 돌출하게 된다. 제어 카테터의 원위 단부에서 동일한 루멘 내로 느슨한 단부를 삽입함으로써 와이어에 고리가 형성된다. 이어서, 약 76.2 mm의 후퇴 코드가 결과적인 고리를 통해 꿰인다. 니티놀 와이어는 후퇴 코드가 핸들 내로 돌출될 때까지 카테터를 통해 당겨진다.
- [0128] 밀봉 디바이스가 얻어진다. 재봉에 일반적으로 사용되는 타입의 니들에 후퇴 코드가 꿰이고 니들은 로킹 고리 반대쪽의 PTFE 백을 통해 그리고 밀봉 디바이스의 근위 아이릿의 루멘을 통해 삽입된다. 이어서, 니티놀 와이어는 제1 튜브에서 나머지 사용하지 않는 0.04 mm 루멘을 통해 꿰이는데 와이어의 고리 단부는 원위 방향을 향한다. 니들은 후퇴 코드로부터 제거되고 코드는 니티놀 와이어 상의 고리를 통해 꿰인다. 후퇴 코드는 이미

설명한 방식으로 카테터를 통해 당겨진다.

- [0129] 제어 서틀은 대략 12.7 mm 철수된다. 이어서, 제2 튜브는 디바이스의 아이릿을 통해 꿰여진다. 핀셋이 사용되어 후퇴 코드를 파지하고 핸들의 외측으로 당긴다. 작은 직경의 니티놀 와이어의 일부에 고리가 형성된다. 고리는 제어 서틀의 상부의 원위 부분에 있는 구멍을 통해 삽입된다. 후퇴 코드는 이 고리를 통해 꿰이고 제어 서틀의 원위 부분에 있는 구멍을 통해 당겨진다. 후퇴 코드 록은 제어 서틀로부터 제거되고 후퇴 코드의 하나의 자유 단부가 바닥으로부터 후퇴 코드 록의 구멍을 통해 삽입된다. 4개의 오버 핸드 매듭이 코드에서 묶인다. 여분의 코드는 손으로 트리밍되고 후퇴 코드 록은 제어 서틀로 복귀된다.
- [0130] 나머지 자유 후퇴 코드는 모든 처짐이 없어질 때까지 당겨진다. 후퇴 코드의 나머지 자유 단부는 제어 서틀의 상부의 전방에 있는 구멍 내로 삽입된다. 후퇴 코드는 팽팽해질 때까지 당겨지고 후퇴 코드 록이 스냅 체결되어 폐쇄된다. 코드는 약 20.32 cm 만큼 손으로 트리밍된다.
- [0131] 제2 튜브는 날카로운 팁을 갖는 슐더링 인두기를 얻고 약 500°F로 가열함으로써 타오른다. 인두기의 팁은 직경이 대략 1.39 mm인 플레어가 생성될 때까지 제2 튜브 내로 삽입된다. 디바이스 상의 로킹 루프는 급냉된다.
- [0132] 예 4
- [0133] 소정 길이의 0.23 mm 직경의 니티놀 와이어(인디애나주 포트 웨인 소재의 Fort Wayne Metals사)가 얻어진다. 와이어의 구체적인 길이는 측정되지 않고, 단지 와이어는 아래의 문단에서 설명되는 공급 홀을 통과하여 이중이 되기에 충분한 길이이면 된다.
- [0134] 도 17에 설명된 바와 같은 베이스 지그(8)가 얻어진다. 베이스 지그는 선반의 척에 고정되고 중앙 핀(22)은 핀을 확실하게 안착시키기에 아주 충분한 중앙 핀 홀(24) 내에 삽입된다. 소정 길이의 니티놀 와이어의 한 길이의 일단부에 매듭이 묶이고 매듭이 없는 단부가 와이어 공급 홀(10)을 통해 공급된다. 2개의 추가 길이의 니티놀 와이어가 절반이 접히고 자유 단부는 나머지 4개의 공급 홀(12, 14, 16, 18)을 통해 공급된다. 웨이트(20)가 5개의 와이어의 자유 단부에 부착되어 와이어를 팽팽하게 적소에 유지한다.
- [0135] 중앙 핀(22)의 타단부는 심압대에 척으로 고정된 심압대 지지부(26)의 중앙 홀(28) 내측에 배치되고, 심압대 지지부(26)의 폐쇄면(30)은 베이스 지그(8)를 향한다. 베이스 지그(8)와 심압대 지지부(26)는 약 5 cm 떨어져 위치된다. 와이어 가이드(34)는 와이어가 교차하는 것을 방지하도록 사용된다. 베이스 지그(8)는 와이어 공급 홀(10, 12, 14, 16, 18)이 중앙 핀(22) 위에서 수직 방향으로 배향되고 와이어가 중앙 핀(22)의 후단측에 위치되도록 위치 결정된다. 와이어는 중앙 핀(22) 둘레에 2회 래핑되고 와이어 공급 홀에 평행하게 매달려 있다.
- [0136] 화판 지그 홀(36)은 72° 회전된다. 화판 지그(38)는 화판 지그 홀(36) 내에 삽입된다. 와이어들을 교차시키는 일 없이, 와이어들은 물방울형 핀(39)을 지나서 화판 지그(38) 둘레에서 그리고 물방울형 핀(39)의 원주 둘레에서 래핑된다. 와이어는 화판 지그(38)의 외주 둘레에 래핑되어 와이어가 화판 지그(38)와 중앙 핀(22) 사이에 있게 한다. 이어서, 와이어는 중앙 핀(22) 둘레에 2회 래핑된다.
- [0137] 와이어는 앵커 플레이트(11) 아래에 배치된다. 앵커 플레이트(11)는 알렌 헤드 나사(14)를 이용하여 고정된다. 와이어는 앵커 플레이트(11)의 웨이트(20)측에서 절단된다.
- [0138] 웨이트(20), 심압대 지지부(26), 및 와이어 가이드(34)가 제거된 상태에서, 조립체는 14 분 동안 475°C로 설정된 대류식 오븐 내에 배치된다. 조립체는 오븐으로부터 제거되고 물에서 식힌다. 지그는 분리되고 물품이 제거된다.
- [0139] 와이어 단부는 아이릿으로 트리밍되고 화판이 나선형 와인딩과 동일한 방향으로 펼쳐져, 각 화판은 인접한 화판에 대해 72° 배향된다.
- [0140] 물품은 이하의 방식으로 FEP 분말(인하우스 원료로부터 얻어짐)로 코팅된 분말이다. 2 mm 외경의 강철 중공 맨드릴이 충분한 길이로 얻어져 물품을 유지하고 상용 혼합기로 연장하는 나머지 길이를 갖는다. 맨드릴은 물품의 중앙 홀에 삽입된다. 맨드릴의 일단부는 접지된다. 상용 혼합기(코네티컷주 토링톤 소재의 Waring사의 Variable Speed Lab Blender)가 얻어지고 소정량의 FEP 분말이 추가되며 혼합기 블레이드의 팁이 노출된 상태로 남아 있다. 물품과 맨드릴은 혼합기의 중앙에 현수되고, 뚜껑이 교체되며, 혼합기는 약 5 초 동안에 최고의 세팅으로 턴온된다. 물품과 맨드릴이 제거되고, 맨드릴은 더 균일한 분말 코팅을 달성하도록 가볍게 두드리고, 분말 코팅은 맨드릴과 물품으로부터 진공 처리된 다음, 맨드릴은 3 분 동안에 320°C로 세팅된 대류식 오븐 내에

매달린다. 물품과 맨드릴은 오븐으로부터 제거되어, 냉각되게 되고, 여분의 FEP는 물품으로부터 제거되며, 맨드릴이 제거된다.

- [0141] 별개의 프로세스에서, 로킹 고리(43; 도 18a에 예시됨)가 제조된다. 로킹 고리(43)는 로킹 고리(43)의 고리형 단부(47)가 똑바르게 된 상태에서 (아이릿의 ID보다 작은) 하이포튜브(45)를 통해 삽입된다. 하이포튜브(45)는 로킹 고리 아이릿(49)이 디바이스의 원위 아이릿(608) 위에 배치될 때까지 원위 단부로부터 아이릿을 통해 삽입된다. 하이포튜브는 제거된다.
- [0142] 크림핑된 맨드릴(41; 도 18b 및 도 18c에 도시됨)은 맨드릴(41)의 외측 길이를 따라 로킹 고리(43)를 갖는 아이릿을 통해 물품 내에 삽입된다. 물품은 핀셋을 이용하여 근위 및 중앙 아이릿을 과지함으로써 맨드릴 상의 길이 연장된다. 아이릿은 맨드릴의 크림프를 지나서 위치시킴으로써 적소에 고정된다.
- [0143] 다음에, 이하의 특성을 갖는 다공성 ePTFE 필름이 얻어진다:
- [0144] 0.7 psi의 메타놀 발포점
- [0145] 2.43 g/m²의 질량/면적
- [0146] 96000 psi의 종방향 매트릭스 인장 강도
- [0147] 1433 psi의 직교 방향에서의 매트릭스 인장 강도
- [0148] 1.6 kg/in의 종방향 최대 하중
- [0149] 0.00889 mm의 두께
- [0150] 메타놀 발포점은 1인치 직경의 풋, 0.2 psi/sec의 증감발률(ramp rate) 및 메타놀인 액체 매체를 갖는 주문 제작 기계를 이용하여 측정되었다. 재료의 길이 및 폭은 금속 자를 이용하여 측정되었다. 질량/면적은 36×5 인치 샘플을 갖는 저울(캘리포니아주 산 호세 소재의 ANG사의 모델 GF-400 Top Loader Balance)을 이용하여 측정되었다. 종방향 최대 하중은 10 kg의 하중 셀이 장착된 재료 시험기(펜실베이니아주 그로브 시티 소재의 Instron사의 모델 5564)를 이용하여 측정되었다. 게이지 길이는 2.54 cm이었고 크로스 헤드 속도는 25 mm/min이었다. 샘플의 폭은 2.54 cm이었다. 종방향 인장 시험은 재료의 종방향에서 측정되었다. 두께는 1/4 인치의 풋 직경을 갖는 두께 게이지(Mitutoyo Digital Indicator 547-400)을 이용하여 측정되었다. 이전의 예에서 설명된 바와 같이, 종방향 매트릭스 인장 강도(MTS)는 수학적 1을 이용하여 계산된다: 밀도는 공식, 밀도 = 질량/부피를 이용하여 계산된다.
- [0151] 30 mm 필름 튜브가 이하의 방식으로 ePTFE 재료로 구성된다. 25 mm 직경의 디바이스의 경우, 약 1.905 cm의 슬릿 폭을 갖는 필름이 30 mm OD 맨드릴 상에 권취된다. 필름 오버랩의 양은 중요하지 않지만 예지는 오버랩되어야 한다. 필름 튜브는 맨드릴로부터 제거되고 튜브의 ID가 약 25 mm가 되도록 신장된다. 필름 튜브는 인장된 물품 위에서 ePTFE 필름을 이용하여 미끄러지고, 튜브의 단부는 디바이스, 그 다음에 아이릿의 중앙 둘레에서 죄어진다.
- [0152] FEP의 층을 갖고 이하의 특성을 갖는 다른 다공성 ePTFE 필름이 얻어진다.
- [0153] 36.1 g/m²의 질량/면적
- [0154] 12.6 kg/in의 종방향 최대 하중
- [0155] 0.3 kg/in의 횡방향 최대 하중
- [0156] 0.030 mm의 두께
- [0157] 상기 시험을 위한 시험 방법은 이미 설명되었다. 필름에서 FET 두께는 약 62.5%이다. FEP 두께(%)는 FEP 두께와 필름 두께의 비율로서 계산된다. 보고된 값은 5개의 샘플의 평균 측정값을 나타낸다. FEP 두께와 필름 두께는 이하의 방식으로 ePTFE/FEP 라미네이트 재료의 단면의 주사 전자 현미경 화상으로부터 측정된다. 그 확대도는 전체 필름 두께가 보일 수 있도록 선택된다. 화상의 수평 예지에 직교하는 5개의 선이 필름의 전체 두께를 가로질러 무작위로 그려진다. 두께는 FEP의 두께와 필름의 두께를 측정함으로써 결정된다.
- [0158] 이 FEP 코팅된 ePTFE 필름의 2 mm 폭의 스트립(FEP층이 아래임)이 죄인 부분 둘레에서 4회 권취되고 필름 층들을 함께 접합시키도록 솔더링 인두기로 가열된다.

[0159] 물품과 맨드릴은 3 분 동안에 320℃로 세팅된 대류식 오븐 내에 배치된 다음, 제거되고 냉각된다. 여분의 ePTFE 재료가 트리밍되고 물품이 맨드릴로부터 제거된다.

[0160] 예 5

[0161] 물품은 이하를 제외하고 예 1과 동일한 방식으로 구성된다.

[0162] 화판 지그(38)를 이용하는 대신에, 자가 센터링 화판 지그(39; 도 19)가 사용되는데, 지그(39)는 중앙 핀(22) 위에 배치되고 심압대 지지부(26)가 제1 아이릿을 래핑하기 전에 도입된다. 제1 아이릿을 래핑한 후에, 자가 센터링 화판 지그(39)가 화판 지그 홀(36) 내로 삽입된다. 와이어는 화판 지그(39)의 주변 둘레에 래핑되어 화판을 형성하고 래핑은 중앙 핀(22) 둘레에서 계속되어 제2 아이릿을 생성한다. 이 예의 전체 연장된 최종 물품이 도 20a 및 도 20b에 도시되어 있다.

[0163] 예 6

[0164] 도 21에 도시된 추가 물품(32)은 예 5의 2개의 중간(즉, 분말 코팅되지 않은) 물품(하나는 내측, 하나는 외측)을 이용하여 구성되고, 중간 물품은 반대 방향으로 래핑된다. 추가적으로, 내부 중간 물품은 내부 중간 물품의 아이릿이 외부 중간 물품의 아이릿 내에 끼워지도록 제조된다. FEP 코팅 전에, 내부 및 외부 중간 물품은 이하의 방법을 이용하여 포개진다:

[0165] 2개의 중간 물품을 포개는 것을 달성하기 위하여, 원위 아이릿과 근위 아이릿이 포개져야 한다. 내부 중간 물품은 직선의 원형 맨드릴의 단부에 위치된다. 외부 중간 물품의 하나의 아이릿은 내부 중간 물품의 아이릿 위에 위치되고 양쪽 중간 물품은 맨드릴의 타단부에 재위치된다. 외부 중간 물품의 나머지 아이릿은 내부 중간 물품의 나머지 아이릿 위에 위치된다. 물품들은 오버랩 와이어가 동일하게 떨어져 있음으로써(약 72° 이격됨), 프레임을 생성하도록 배치된다. 프레임은 나중에 FEP 코팅되고 최종 물품을 생성하기 위하여 ePTFE 백으로 덮인다.

[0166] 예 7

[0167] 이하의 예외를 두고, 예 1에 설명된 것과 유사한 물품이 생성된다. 예 1에 이미 설명된 것과 도 22b에 예시된 유사한 지그(50)가 얻어진다. 화판 지그(52) 및 웨이트 지그(54)는 도 22b에 도시된 바와 같이 위치된다. 와이어 래핑 프로세스는 도 22b에 도시된 와이어 경로(56)에 도시되어 있는데, 와이어는 고정점(57)에서 시작하여 아이릿 핀 홀(59) 내에 삽입되는 아이릿 핀(58; 도시 생략)에서 종결된다. 와이어는 디바이스 래핑의 시작점 및 디바이스 래핑의 종료점에서 아이릿 핀 둘레에 720° 권취된다. 이 예의 완전히 연장된 최종 물품(51)은 도 22a에 도시되어 있다.

[0168] 예 8

[0169] 추가 물품(도 23a 및 도 23b)은 예 7의 2개의 중간(즉, 분말 코팅되지 않은) 물품(하나는 내측, 하나는 외측)을 이용하여 구성되고, 중간 물품은 반대 방향으로 래핑된다. 추가적으로, 내부 중간 물품은 내부 중간 물품의 아이릿이 외부 중간 물품의 아이릿 내에 끼워지도록 제조된다.

[0170] FEP 코팅 전에, 내부 및 외부 중간 물품은 이하의 방법을 이용하여 포개진다:

[0171] 2개의 중간 물품을 포개는 것을 달성하기 위하여, 원위 아이릿과 근위 아이릿이 포개져야 한다. 내부 중간 물품은 직선의 원형 맨드릴의 단부에 위치된다. 외부 중간 물품의 하나의 아이릿은 내부 중간 물품의 아이릿 위에 위치되고 양쪽 중간 물품은 맨드릴의 타단부에 재위치된다. 외부 중간 물품의 나머지 아이릿은 내부 중간 물품의 나머지 아이릿 위에 위치된다. 물품들은 오버랩 와이어가 동일하게 떨어져 있음으로써(약 72° 이격됨), 프레임을 생성하도록 배치된다. 프레임은 나중에 FEP 코팅되고 최종 물품을 생성하기 위하여 ePTFE 백으로 덮인다.

[0172] 예 9

[0173] 와이어는 이전 예들에 설명된 바와 같이 얻어진다. 중앙 핀(22)을 갖는 로킹 고리 베이스 지그(60; 도 24a)가 제조 보조물로서 맞춤 제작 스탠드에 배치된다. 내부 루멘이 원형은 아니지만 중앙 핀에서 회전하지 못하도록 고정되도록 구성되는 버튼 구성요소(62)가 얻어진다. 와이어는 고리로 형성되고 고리는 버튼(62)의 루멘을 통해 삽입된다. 와이어 고리를 갖는 버튼이 중앙 핀(22) 상에 웨어지고 고리는 버튼 구성요소의 내부 루멘의 열쇠형 부분으로서 중앙 핀의 대향면을 향한다. 버튼 구성요소(62)의 열쇠형 부분은 로킹 고리 베이스 지그(60)의 우측으로 배치된다. 와이어가 선택되고 제조자를 향해 만곡된 다음에 버튼 구성요소(62) 둘레에서 360° 래핑된 다음, 최소 4 회전 동안 중앙 핀(22) 둘레에 래핑되고 4 회전 후에 묶는다. 와이어는 래핑은 대략 1 mm 떨어져 있어야 한다. 고리 형성 틀(64)(도 24b)은 중앙 핀(22)에 대향하여 로킹 고리 베이스 지그(200) 내에 삽입된다. 자유 와이어가 고리 형성 틀(64)의 샤프트(66)에 약 370° 권취된 다음에 고리 형성 틀(64) 상의 핀(68) 둘레에 래핑되고 로킹 고리 베이스 지그(60) 상에 고정된다. 베이스 지그(60)와 고리 형성 틀(64)은 스탠드로부터 제거되고 오픈 내에 배치된다. 전체 조립체는 이미 설명된 바와 같이 475°C에서 14 분 동안 오픈 내에서 가열된다. 로킹 고리는 지그(60) 및 고리 형성 틀(64)로부터 제거되고 여분이 와이어가 트리밍된다.

[0174] 예 10

[0175] 아래의 실시예는 이후에 예 7의 프레임이라 불리는 커버의 적용 전에 예 7에서 설명되는 디바이스에 세팅되는 열을 교시한다.

[0176] 예 7의 프레임은 약 2 mm 맨드릴 위에 배치된다. 맨드릴(72)은 이동을 고정시키기 위해 물품의 양면에서 크립핑된다. 이어서, 프레임은 프레임 외주가 실린더(70)의 상부 예지 상에 안착되도록 도 25a에 설명된 관형 실린더(70) 상에 배치된다. 이어서, 캡(74)은 도 25b에 도시된 바와 같이 프레임 및 실린더(70) 위에 배치되고 세트 스크류(76)를 통해 적소에 고정된다. 다음에, 전체 조립체는 14 분 동안 475°C로 설정된 강제 순환식 오픈 내에 배치된다. 조립체는 오픈으로부터 제거되고 실온의 물에서 식힌다. 프레임(78)은 이후에 예 2에서 설명된 바와 같이 FEP 분말 코팅된다.

[0177] 예 11

[0178] 아래의 실시예는 예 10에 설명된 디바이스를 위한 앵커 수단을 교시한다.

[0179] (a)도 26a에 도시된 바와 같은 앵커 구성요소(80)가 도 26b에 대략적으로 도시된 바와 같은 방법에 의해 생성된다. 각 화판의 와이어(82)는 지점(84)에서 절단됨으로써 고리 길이의 나머지(86)를 제거하여 앵커(80)를 만든다. 앵커 구성요소(80)는 다음에 도 26c에 대략적으로 도시된 바와 같이 프레임(78)에 고정된다. 앵커(80)의 스포크(82)가 프레임(78)의 와이어와 정렬된다. FEP의 얇은 층을 갖는 ePTFE 필름으로 제조된 테이프가 프레임(78)의 와이어 및 와이어(82) 둘레에 래핑되고(88) 이어서 도 27에 도시된 바와 같이 와이어들을 함께 접합시키도록 가열된다.

[0180] 물품은 이미 설명된 바와 같이 FEP 분말로 분말 코팅된다. 프레임(78)은 이미 설명된 바와 같이 덮이고, 그 후에 와이어가 도 28에 도시된 바와 같이 밀봉 부재(106)를 통해 돌출하도록 개별적으로 조작된다.

[0181] (b) 다른 실시예에서, 예 11(a)의 앵커 구성요소(80)가 다음과 같이 더 수정된다. 지그(90)와 와셔(92)가 도 29a 및 도 29b에 각각 도시된 바와 같이 얻어진다. 앵커 구성요소(80)는 아이릿을 아래로 하고 지그(90) 내에 삽입되어, 앵커 구성요소(80)의 아이릿이 홀(91) 내에 배치되고 와이어(82)는 지그(90)의 홈(95) 내에 배치된다. 와셔(92)는 적소에 유지하도록 앵커 구성요소(80)의 상부에 배치되고 와셔(92)는 도 29a 내지 도 29c에 도시된 바와 같이 홀(94) 내에 스크류(323)에 의해 고정되고, 이는 와이어(82)의 지점이 와셔의 면을 향해 배향되게 한다.

[0182] (c)다른 실시예에서, (도 30에 도시된) 앵커 구성요소(80)는 아래와 같이 제조된다.

[0183] 약 0.23 mm의 직경을 갖는, 약 1 m 길이의 10% 백금 드로잉 충전된 니티놀 와이어(인디애나주 포트 웨인 소재의 Fort Wayne Metals사)가 얻어진다. 와이어의 구체적인 길이는 측정되지 않고, 단지 와이어는 아래의 문단에서 설명되는 바와 같이 와인딩 패턴을 완성하기에 충분히 길면 된다. 와이어는 전체 연마된 상태로 얻어진다. 전체 연마 니티놀 와이어는, 표면 상에 이산화티타늄 층을 자발적으로 형성하고, 와이어의 표면 상에서 니켈의 양

을 선택적으로 감소시키며, 와이어에서 응력의 일부를 제거하여 피로를 개선시키는 것과 같은 특정한 널리 알려진 특성을 부여한다.

[0184] 도 17에 설명된 바와 같은 베이스 지그(8)가 얻어진다. 약 0.5 m 길이의 와이어의 한 길이의 한 단부에 매듭이 묶이고, 묶이지 않은 단부는 와이어 공급 홀(10)을 통해 공급된다. 와이어의 2개의 추가 길이(각각 약 1 m)가 절반이 절곡되고 자유 단부는 나머지 4개의 공급 홀(12, 14, 16, 18)을 통해 공급되며, 와이어는 개구(19)의 바닥에 작은 공급 홀을 갖는 깔때기형 개구(19; 도시 생략)에서 홀에 진입한다. 이어서, 와이어는 지그(8)의 평탄한 단부 표면에서 홀(10, 12, 14, 16, 18)을 통해 빠져나간다. 와이어를 팽팽하게 유지하고 적소에 유지하도록 5개의 와이어의 자유 단부에 웨이트(20)가 부착된다. 베이스 지그는 선반의 척에 고정되고 중앙 핀(22)은 확실하게 안착시키기에 아주 충분한 중앙 핀 홀(24) 내에 삽입된다.

[0185] 중앙 핀(22)의 타단부는 심압대에 척으로 고정된 심압대 지지부(26)의 중앙 홀(28) 내측에 배치되고, 심압대 지지부(26)의 폐쇄면(30)은 베이스 지그(8)를 향한다. 베이스 지그(8)와 심압대 지지부(26)는 약 5 cm 떨어져 위치된다. 와이어 가이드(34)는 와이어가 교차하는 것을 방지하도록 사용된다. 베이스 지그(8)는 와이어 공급 홀(10, 12, 14, 16, 18)이 중앙 핀(22) 위에서 수직 방향으로 배향되고 와이어가 중앙 핀(22)의 후단측에 위치되도록 위치 결정된다.

[0186] 화판 지그 홀(36)은 720° 회전된다. 화판 지그(38)는 화판 지그 홀(36) 내에 삽입된다. 와이어들을 교차시키는 일 없이, 와이어들은 화판 지그(38)의 상부에 배치된다. 베이스 지그(8)는 디바이스의 화판을 생성하도록 360° 회전된다. 베이스 지그(8)는 다른 720° 회전되고 와이어는 중앙 핀(22)의 상부에 배치된다.

[0187] 웨이트(20), 심압대 지지부(26), 및 와이어 가이드(34)가 제거된 상태에서, 조립체는 14 분 동안 475°C로 설정된 대류식 오븐 내에 배치된다. 조립체는 오븐으로부터 제거되고 물에서 식힌다. 지그는 분해되고 물품이 제거된다. 와이어 단부는 아이릿으로 트리밍되고 앵커 고리가 나선형 와인딩과 동일한 방향으로 펼쳐져, 각 앵커 고리는 인접한 앵커 고리에 대해 72° 오프셋되어 배향된다. 앵커 고리는 손으로 중앙에서 크립핑되고 이미 설명된 바와 같이 다시 열 세팅된다.

[0188] (d)다른 실시예에서, 앵커 구성요소는 니티놀 와이어(71)의 약 2 cm 직선 길이를 크립핑시킴으로써 제조된다. FEP의 얇은 층을 갖는 ePTFE 필름으로 제조된 테이프가 도 31에 도시된 바와 같이 프레임(78)의 와이어 및 와이어(71) 둘레에 래핑된 다음(88) 와이어들을 함께 접합하도록 가열된다.

[0189] 예 12

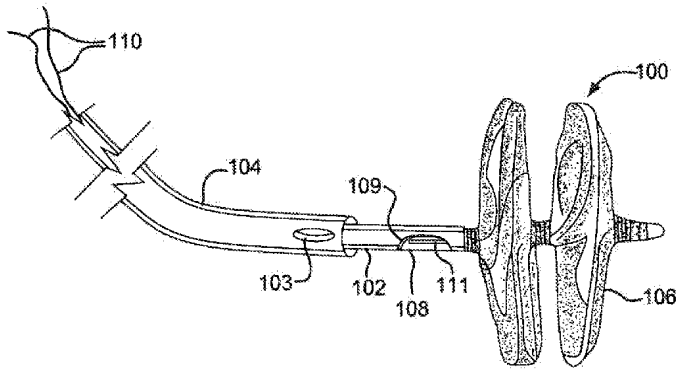
[0190] 예 11(d)에 설명된 바와 같이 앵커를 갖는 예 10에 이미 설명된 디바이스는 프레임(78)의 와이어를 따라 다수의 지점에 앵커를 부착시킴으로써 제조된다.

[0191] 진술하고 아래에서 청구되는 교시에 관한 것 외에, 진술하고 아래에서 청구되는 특징들의 상이한 조합을 갖는 디바이스 및/또는 방법이 예상된다. 따라서, 설명은 또한 아래에 청구되는 종속 특징들의 임의의 다른 가능한 조합을 갖는 다른 디바이스 및/또는 방법에도 관련된다.

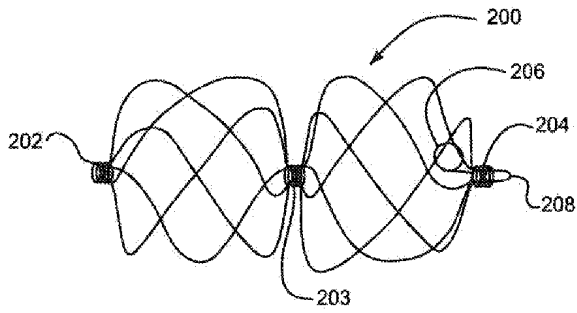
[0192] 디바이스 및/또는 방법의 구조와 기능의 상세와 함께 다양한 변형예를 비롯하여 다수의 특징 및 이점이 이전의 설명에 기재되었다. 개시는 예시로서만 의도되고 이에 따라 총망라된 것으로 의도되지 않는다. 본 발명의 원리 내의 조합을 비롯하여 특히 부품들의 구조, 재료, 요소, 구성요소, 형태, 크기 및 배열의 관점에서 첨부된 청구범위가 나타내는 용어의 광범위하고 일반적인 의미에 의해 나타내는 최대 범위까지 다양한 수정이 이루어질 수 있다는 것이 당업자에게 명백하다. 이들 다양한 수정이 첨부된 청구범위의 사상 및 범위로부터 벗어남이 없는 정도까지, 이들 수정이 본 발명에 포함되는 것으로 의도된다.

도면

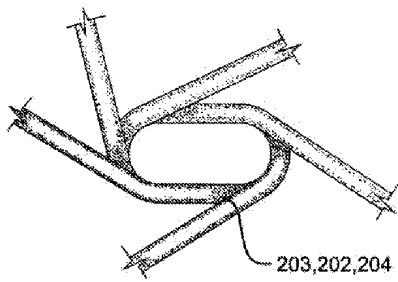
도면1



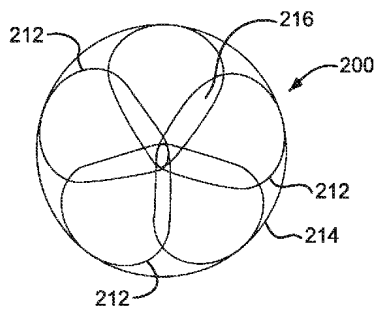
도면2a



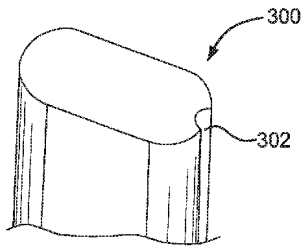
도면2b



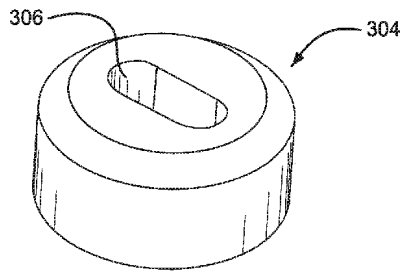
도면2c



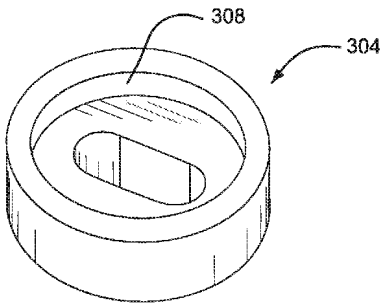
도면3a



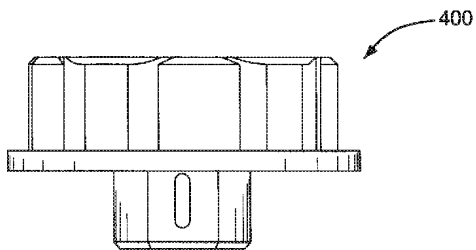
도면3b



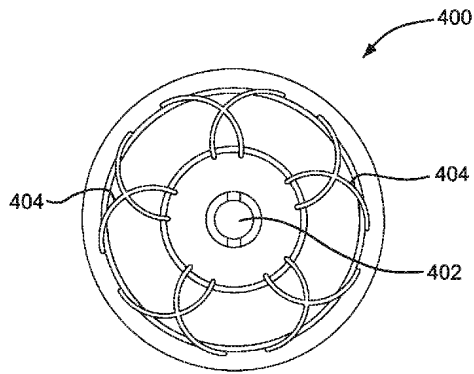
도면3c



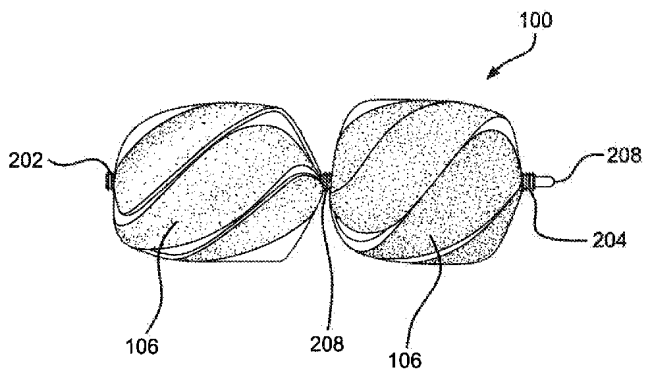
도면4a



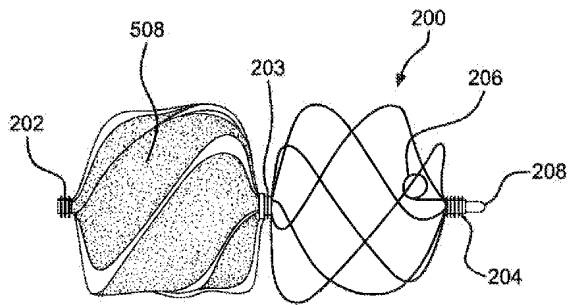
도면4b



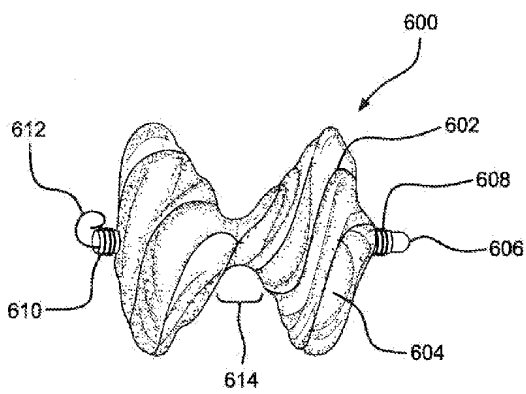
도면5a



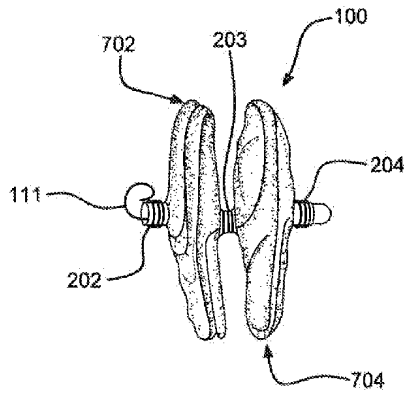
도면5b



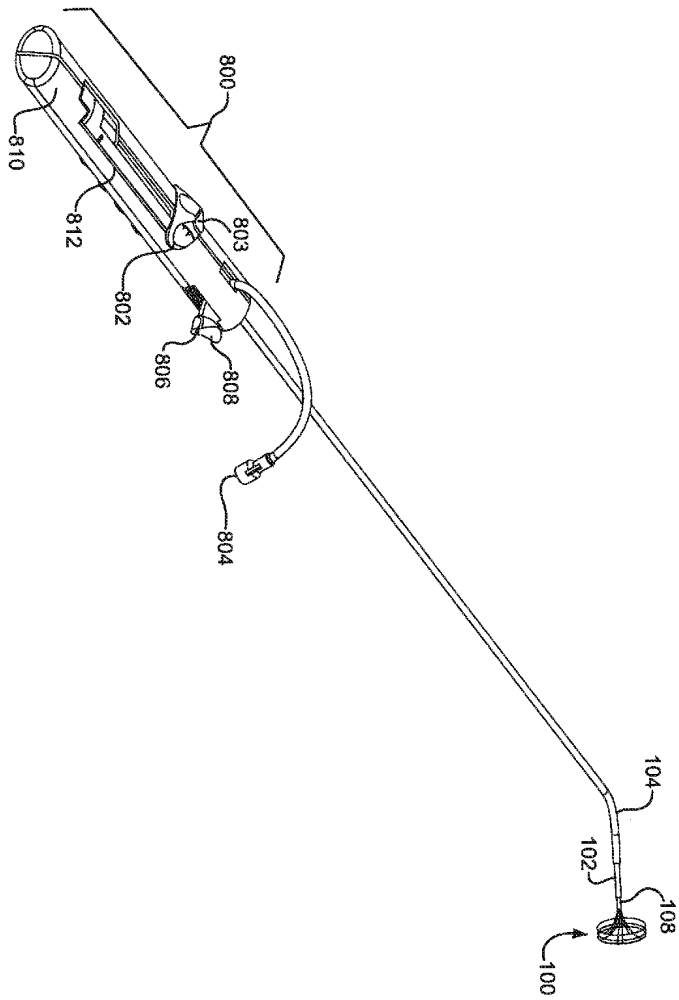
도면6



도면7



도면8



도면9a

		디바이스의 로딩	
		임상의 움직임	구성요소 움직임
단계 1	운반 시스템을 식염수로 채움	식염수 충전된 주사위를 플러싱 포트에 부착하고 운반 시스템의 원위 단부 밖으로 나올 때까지 식염수를 밀어 넣음	
단계 2	제1 선형 액추에이터를 슬롯의 우측 에지까지 이동시킴	제1 선형 액추에이터가 슬롯 내에서 우측으로 이동하여 스프링을 압박함 맨드릴 제어 레버가 슬라이더 로드 상에서 우측으로 회전함 제1 선형 액추에이터에 사이징 인서트의 원위 노치가 없음 제2 튜브가 움직이지 못함	
단계 3	제1 선형 액추에이터를 근위 단부로 이동시킴	제1 튜브가 근위 단부로 이동함 디바이스 근위 단부가 근위 단부로 이동하여 디바이스를 연장시킴	
단계 4	제1 선형 액추에이터를 디바이스가 운반 카테터 내에 로딩될 때까지 근위 단부로 이동시킴	스프링이 제1 선형 액추에이터와 맨드릴 제어 레버를 사이징 인서트의 근위 노치 내로 좌측으로 압박함 제2 튜브가 이제 자유롭게 되어 디바이스 및 제1 튜브와 함께 근위 단부로 이동함 제2 튜브, 디바이스 및 제1 튜브가 운반 카테터 내로 슬라이드함	
단계 5	운반 시스템을 식염수로 채움	식염수 충전된 주사위를 플러싱 포트에 부착하고 운반 시스템의 원위 단부 밖으로 나올 때까지 식염수를 밀어 넣음	

도면9b

		디바이스의 전개	
		임상의 움직임	구성요소 움직임
단계 1	제1 선형 액추에이터를 정지할 때까지 원위 단부로 이동시킴	제1 튜브와 제2 튜브가 제3 튜브 내에서 원위 단부로 이동함	
단계 2	제1 선형 액추에이터를 우측으로 이동시킴	제1 선형 액추에이터가 슬롯 내에서 우측으로 이동하여 스프링을 압박함 맨드릴 제어 레버가 슬라이더 로드 상에서 우측으로 회전함 제1 선형 액추에이터에 사이징 인서트의 원위 노치가 없음	
단계 3	제1 선형 액추에이터를 원위 단부로 이동시킴	제1 튜브가 원위 단부로 이동함 디바이스의 원위 아이릿이 원위 단부로 이동함 디바이스의 원위 단부가 격소에서 정지함 제1 튜브가 제3 튜브의 디바이스를 전개하도록 안내함	
단계 4	제1 선형 액추에이터를 슬롯 내에서 가장 원위 지점으로 이동시킴	디바이스에 제3 튜브가 없음 제1 선형 액추에이터가 슬롯 내에서 가장 원위 지점에 있음 맨드릴 제어 레버가 스프링에 의해 슬롯의 좌측으로 압박됨 제1 선형 액추에이터가 사이징 인서트의 전방 노치 내에 있음	

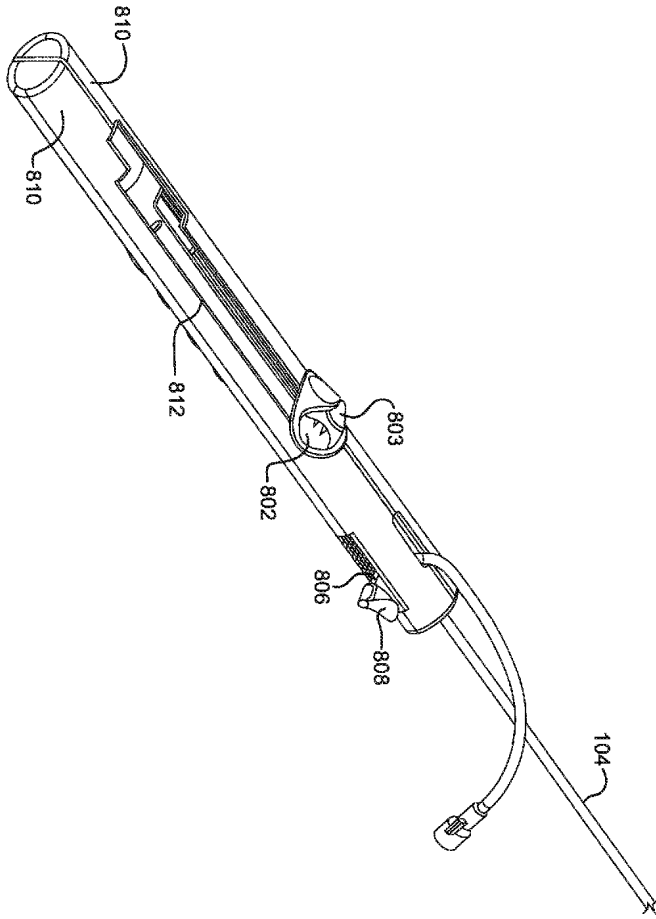
도면9c

디바이스의 로킹	
임상의 움직임	구성요소 움직임
단계 1 복구 코드 락을 제1 선행 액츄에이터에서 튀겨 올림	복구 코드 락이 튀겨 올려짐
단계 2 제2 선행 액츄에이터를 파지하고 가압함	제2 선행 액츄에이터는 슬롯 내의 파형이 없어짐 제3 튜브가 제2 선행 액츄에이터에 부착됨
단계 3 제2 선행 액츄에이터를 원위 단부로 이동시킴	제3 튜브가 근위 단부로 이동함 맨드릴 제어 레버가 근위 단부로 이동함 사이징 인서트도 근위 단부로 이동함 제2 튜브가 디바이스의 아이릿들 사이로부터 근위 단부로 이동함
단계 4 복구 코드 락을 비튼 다음에 복구 코드가 핸들에서 빠져나올 때까지 복구 코드 락을 당김	복구 코드는 일단부가 복구 코드 락에 부착됨 당김은 디바이스로부터 제1 튜브의 루멘을 통해 코드를 제거함 디바이스가 영구적으로 전개됨

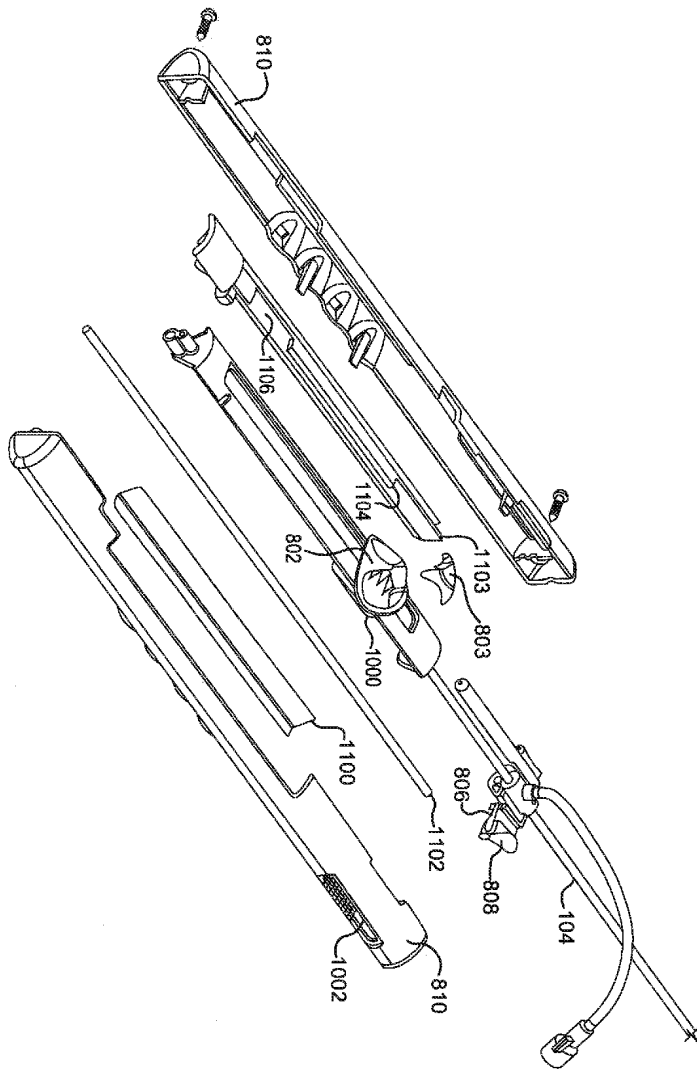
도면9d

디바이스 복구	
임상의 움직임	구성요소 움직임
단계 1 복구 락 레버를 튀겨서 내림	복구 코드가 로킹됨
단계 3 복구 루어를 나사 해제함	운반 카테터가 핸들로부터 분리됨
단계 4 운반 카테터를 유지하고 전체 핸들 조립체를 근위 단부로 당김	핸들, 제1 튜브 및 제2 튜브가 근위 단부로 이동함 디바이스 근위 단부가 근위 단부로 이동하여 디바이스를 연장시킴 디바이스가 운반 카테터 내로 근위 단부로 취출됨

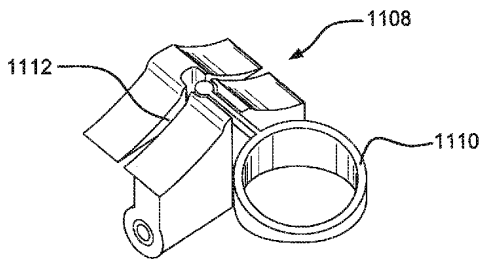
도면10



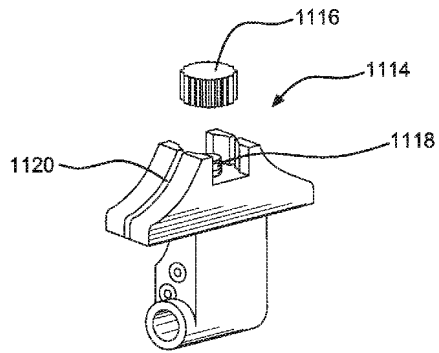
도면11



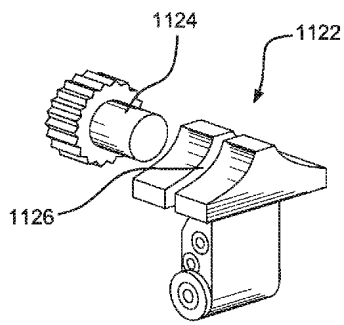
도면12a



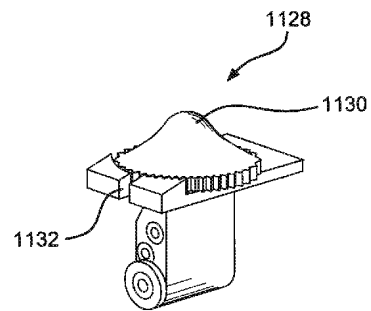
도면12b



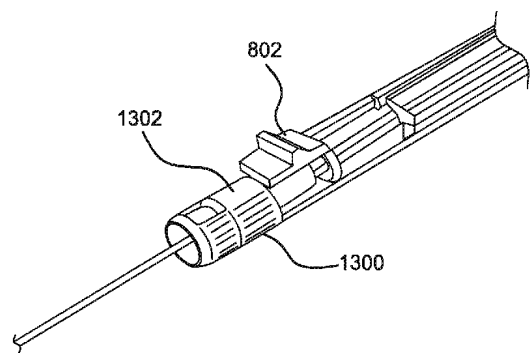
도면12c



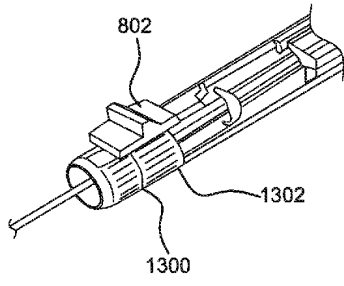
도면12d



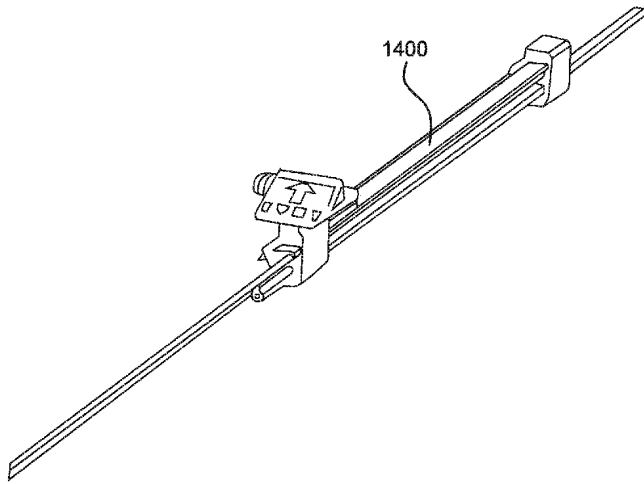
도면13a



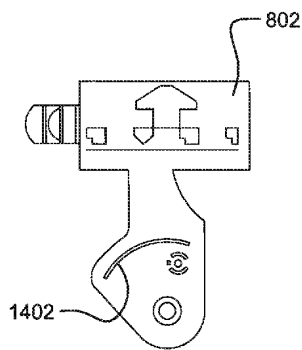
도면13b



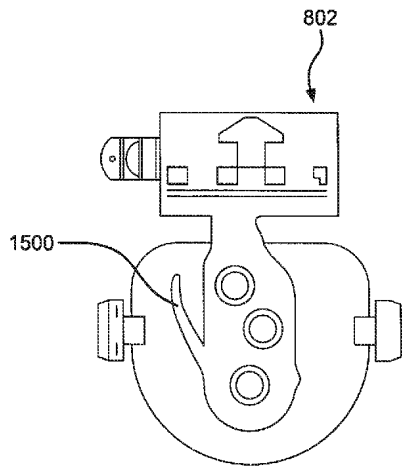
도면14a



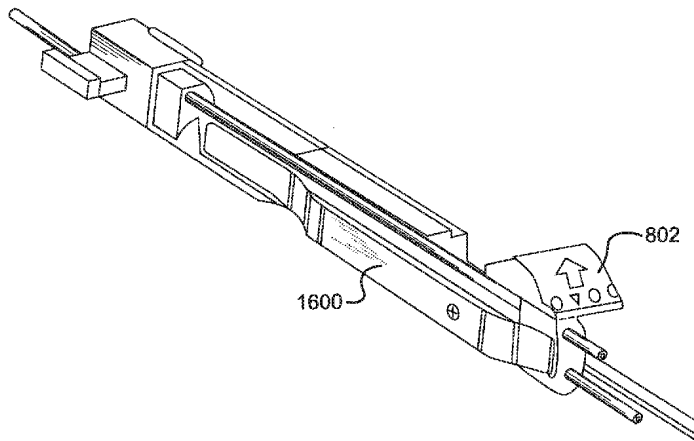
도면14b



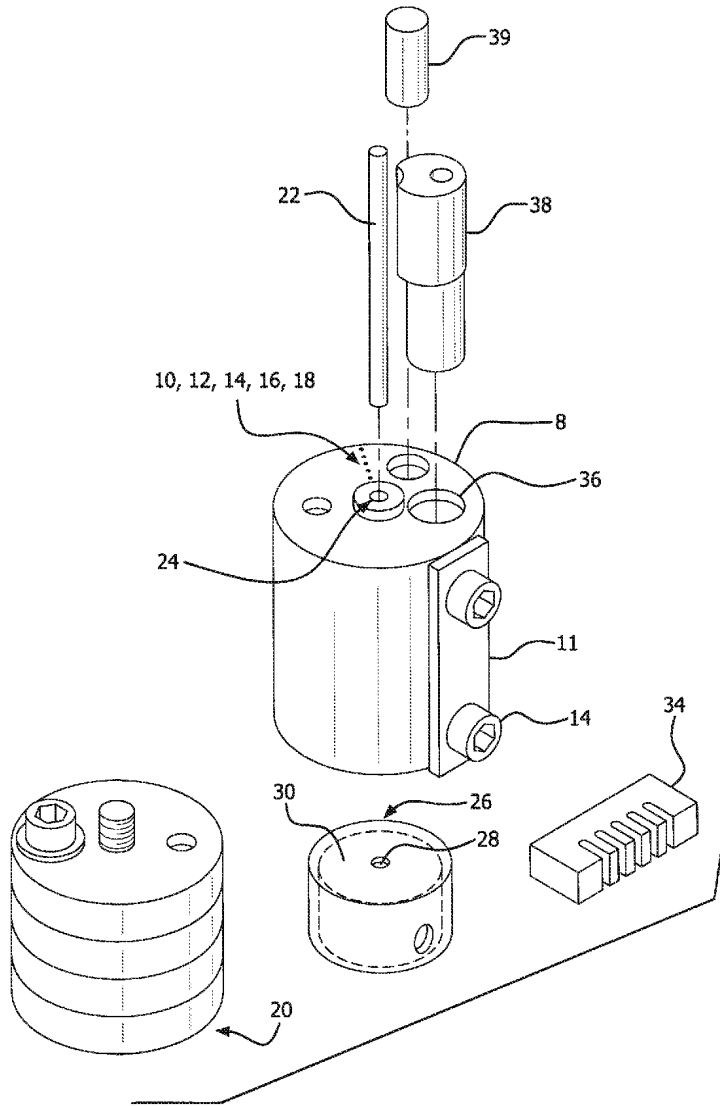
도면15



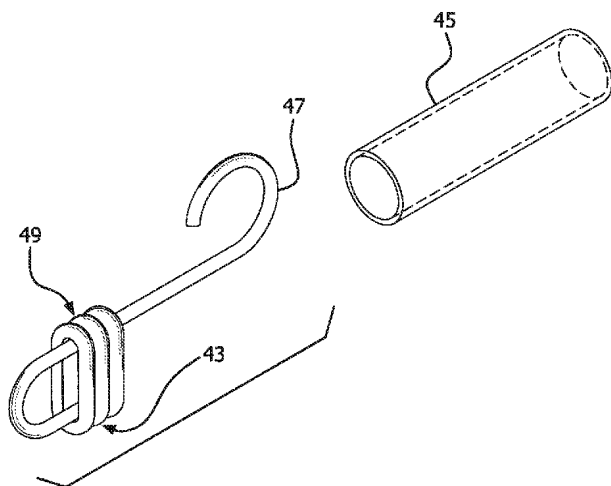
도면16



도면17



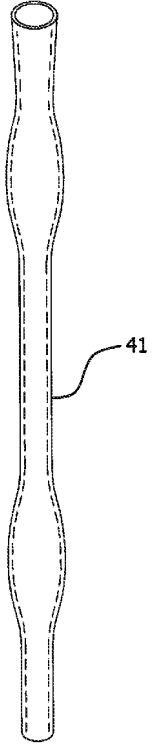
도면18a



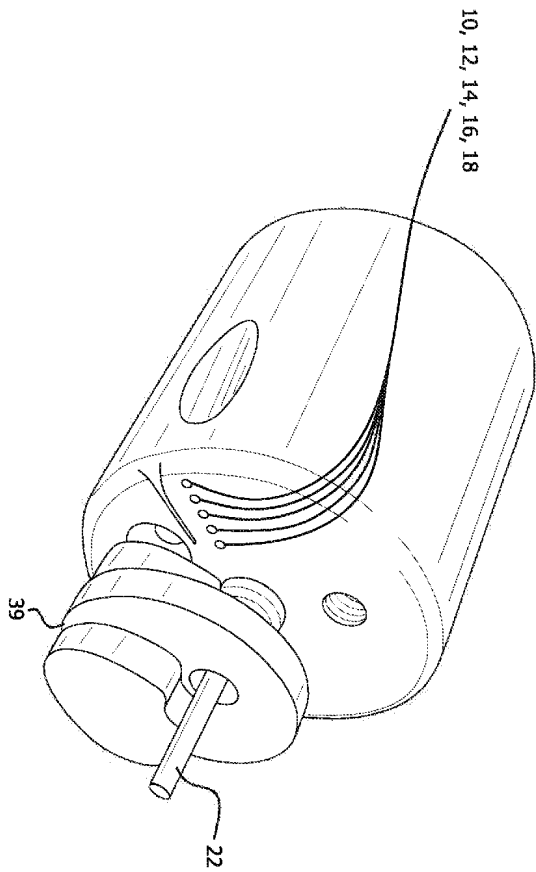
도면18b



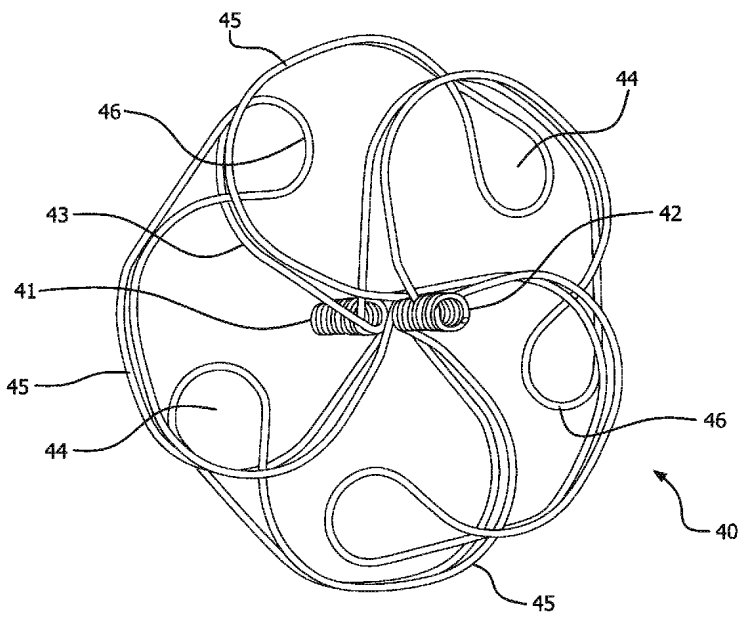
도면18c



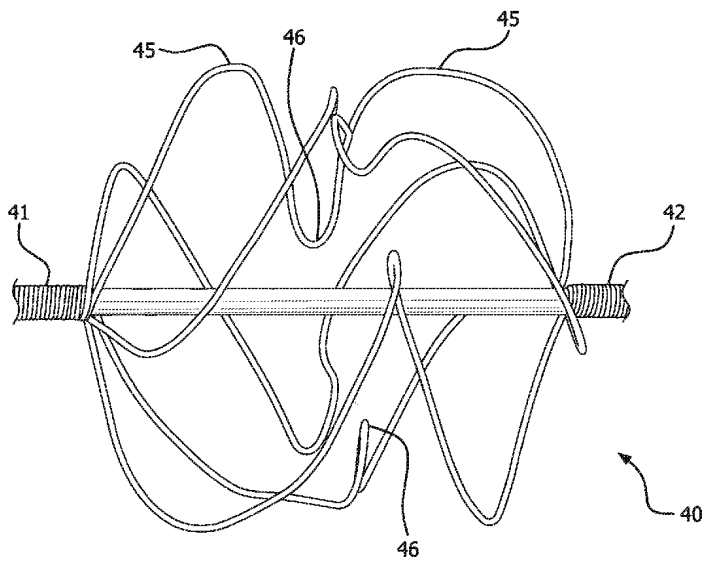
도면19



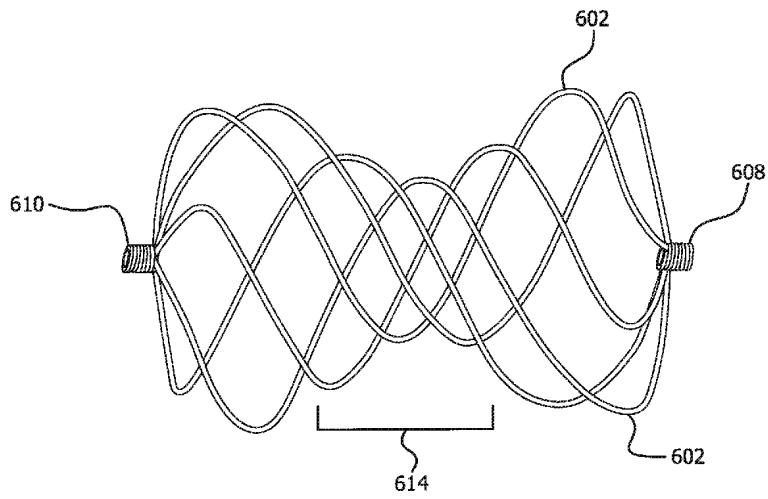
도면20a



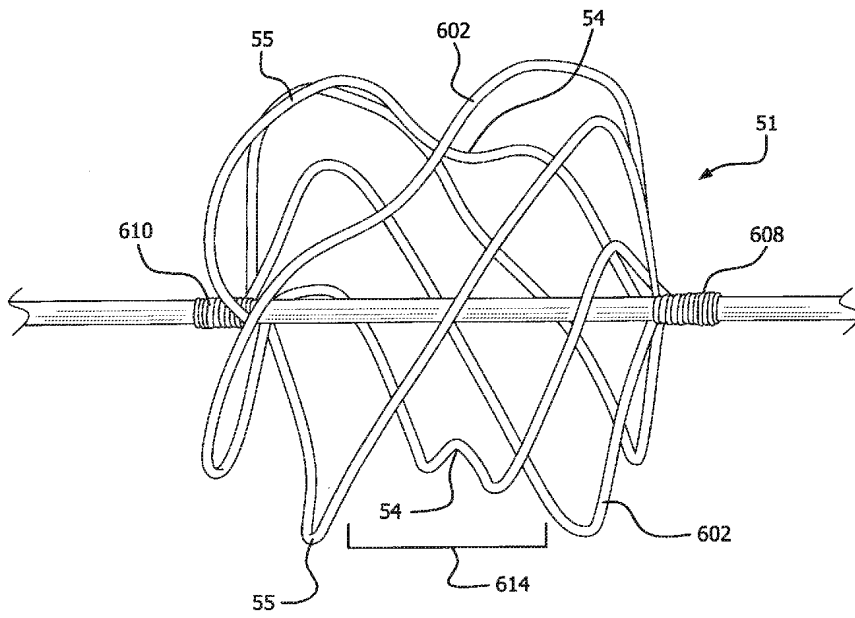
도면20b



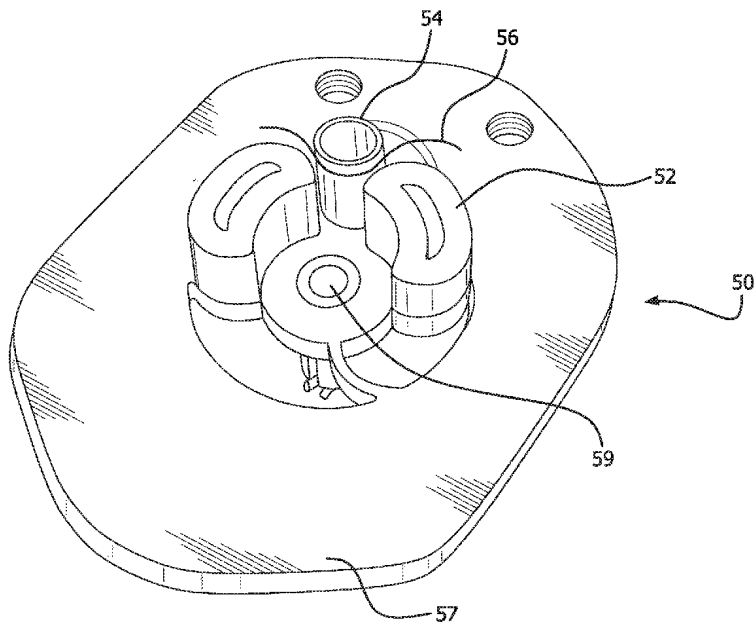
도면21



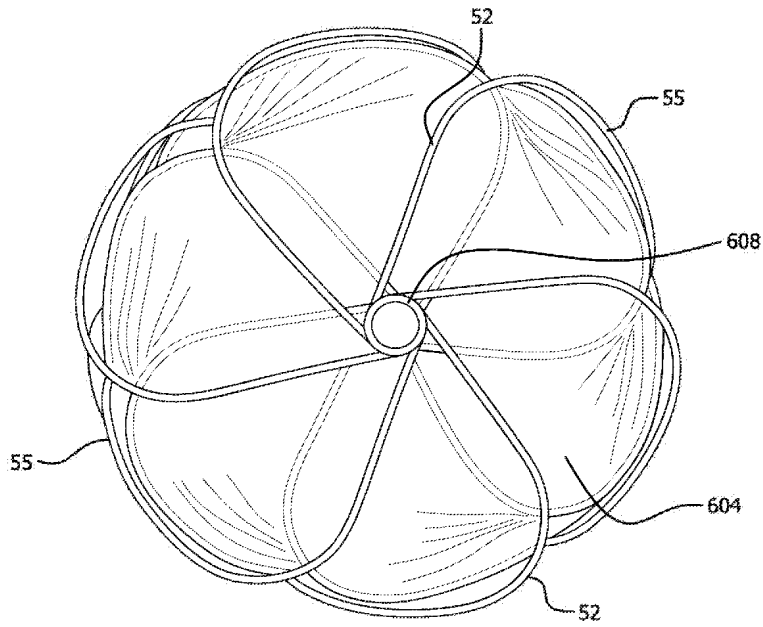
도면22a



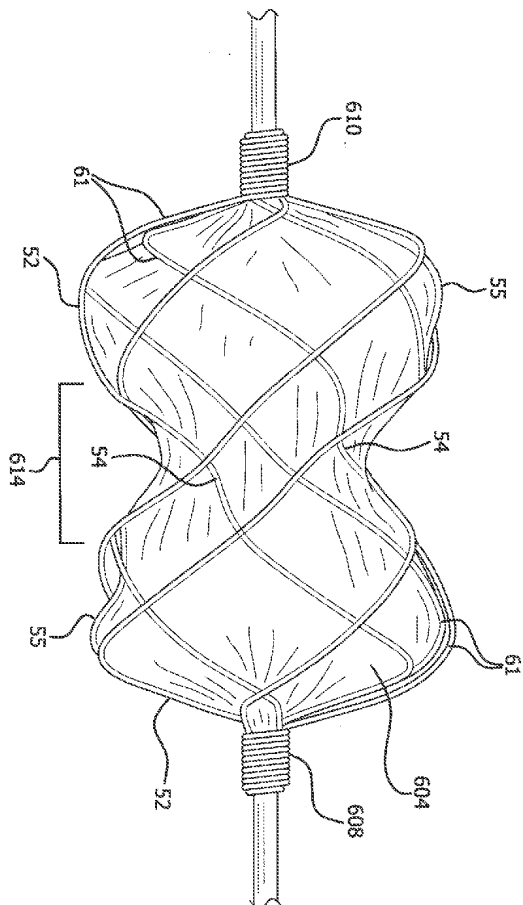
도면22b



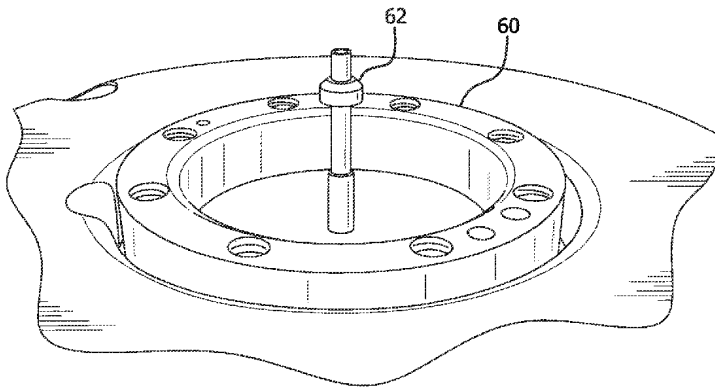
도면23a



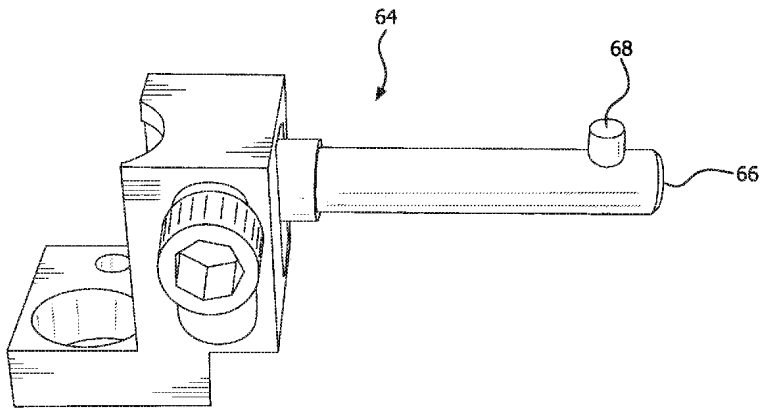
도면23b



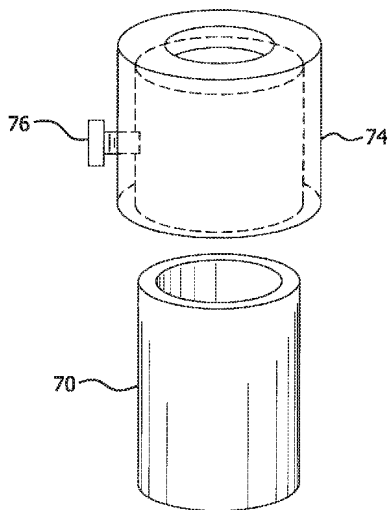
도면24a



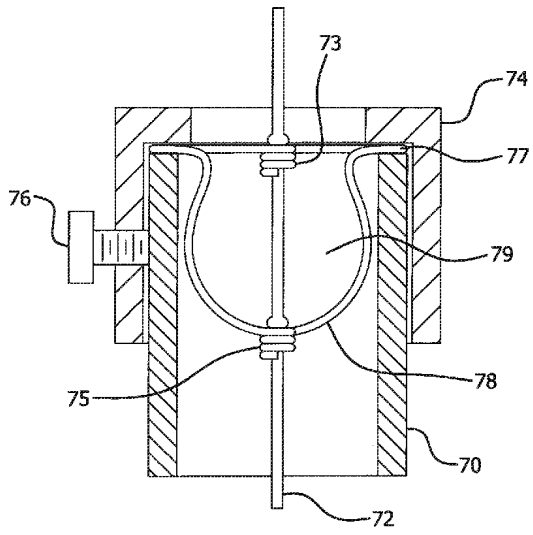
도면24b



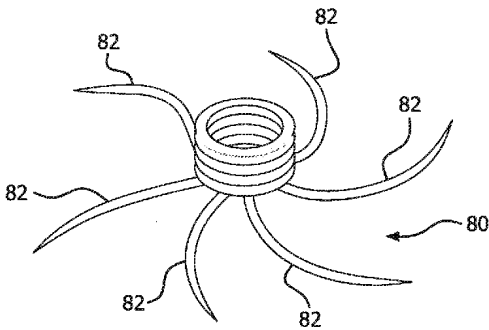
도면25a



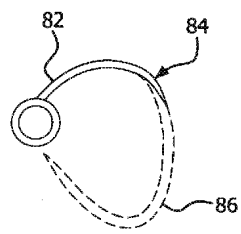
도면25b



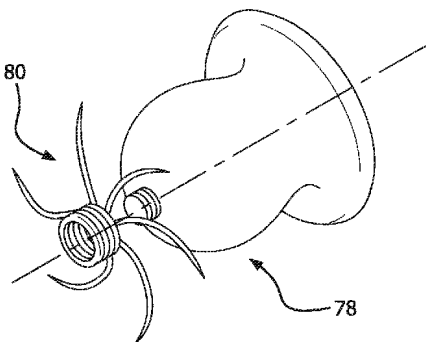
도면26a



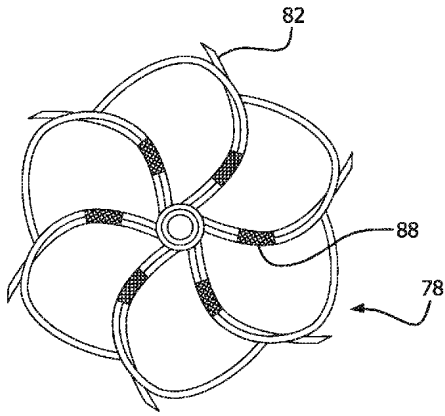
도면26b



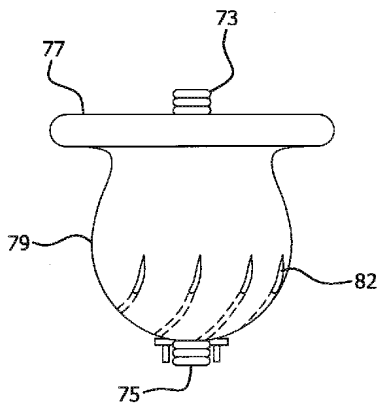
도면26c



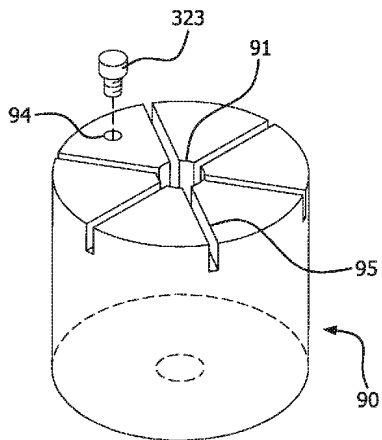
도면27



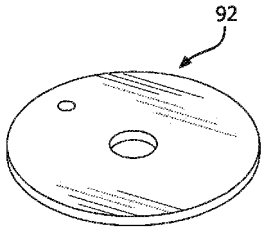
도면28



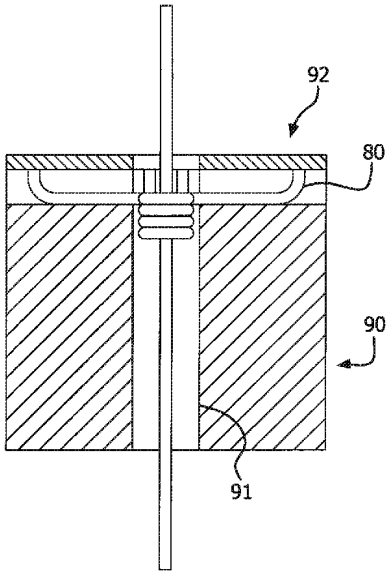
도면29a



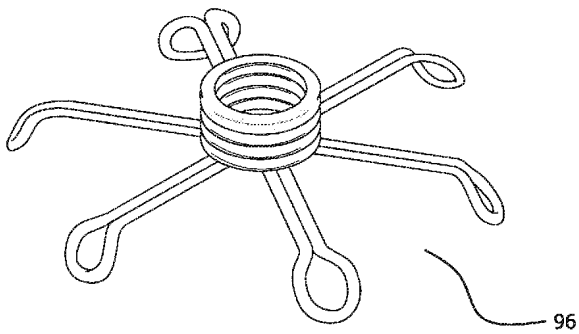
도면29b



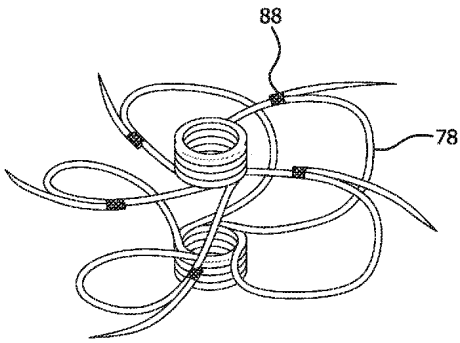
도면29c



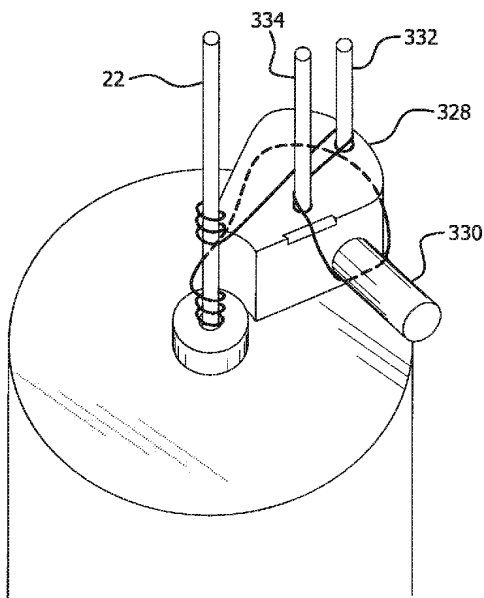
도면30



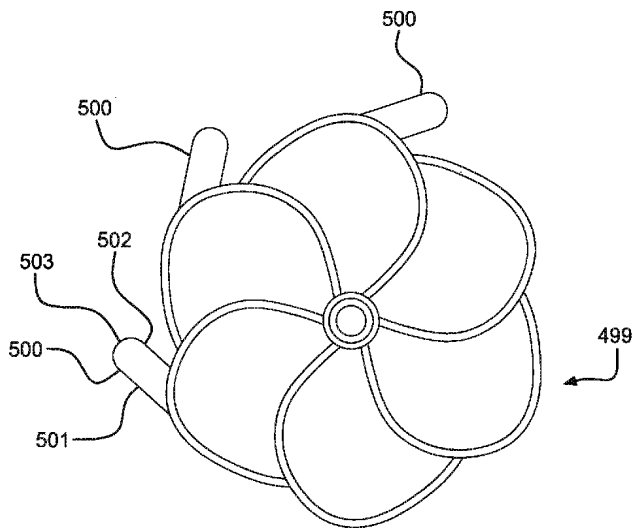
도면31



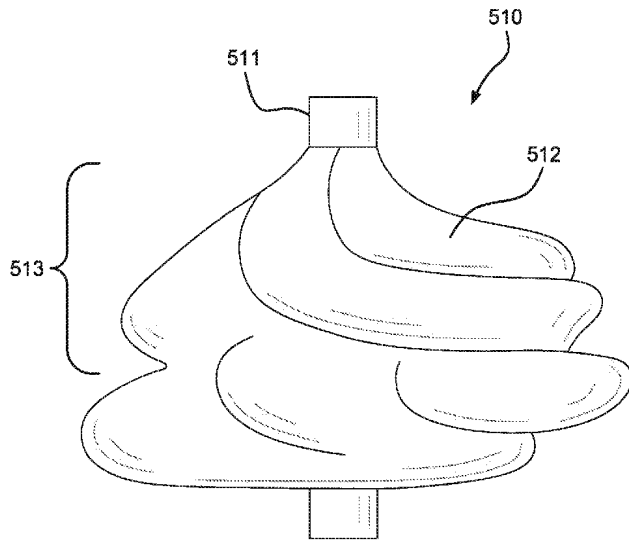
도면32



도면33



도면34



도면35

