



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0024147
(43) 공개일자 2017년03월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/12 (2006.01) *A61B 17/00* (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 17/12122 (2013.01)
A61B 17/12172 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7005196(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2014년03월14일
심사청구일자 없음
- (62) 원출원 특허 10-2015-7028718
원출원일자(국제) 2014년03월14일
심사청구일자 2015년12월04일
- (85) 번역문제출일자 2017년02월23일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2014/027364
- (87) 국제공개번호 WO 2014/152461
국제공개일자 2014년09월25일
- (30) 우선권주장
13/827,927 2013년03월14일 미국(US)

- (71) 출원인
카디오키네틱스 임크.
미국 캘리포니아 멘로 파크 오 브리언 드라이브
1360 (우: 94025)
- (72) 발명자
알렉산더, 마일즈 디.
미국 94025 캘리포니아 멘로 파크 해밀턴 애비뉴
925
- (74) 대리인
특허법인 남앤드남

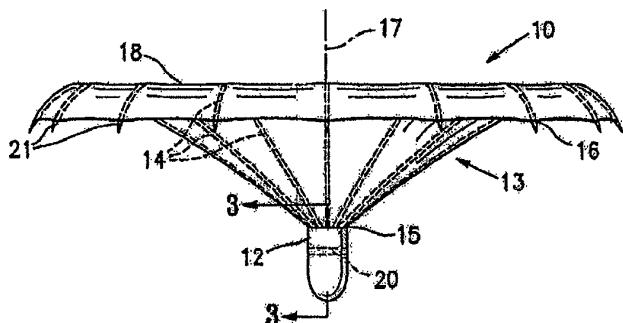
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 **충형 심실 패티셔닝 디바이스의 제작 시스템 및 방법**

(57) 요 약

본원에는 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하기 위한 시스템들 및 방법들이 설명되고, 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합된다. 일반적으로, 이 방법은 프레임 구조의 직경을 감소시키는 단계; 조립체 고정물 내에 프레임 구조를 놓는 단계로서, 조립체 고정물은 감소된 직경을 갖는 로딩된 구성으로 프레임 구조를 유지하도록 구성되는, 단계; 조립체 고정물에 중합 시이트를 놓는 단계; 및 프레임 구조에 시이트를 융합하기 위해 압력 하에서 조립체를 가열하는 단계를 포함한다. 일반적으로, 고정물은 형상 부분을 갖는 제 1 및 제 2 평탄부 및 이 평탄부의 둘레 주위에 위치되는 림 부분을 포함하고, 형상 부분들은 감소된 직경을 갖는 로딩된 구성으로 프레임 구조의 리브 구성요소들을 유지하도록 구성된다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 2017/00526 (2013.01)

A61B 2017/00955 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하는 방법으로서,

상기 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합되고,

상기 프레임의 하나 또는 그 초과의 리브 구성요소들의 각각 위에 열가소성 플라스틱 재료를 포함하는 튜브를 배치하는 단계;

재료의 하나 이상의 중합 시이트에 인접하게 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브를 가함으로써 조립체를 형성하는 단계; 및

융합된 시이트를 형성하기 위하여 열가소성 플라스틱 재료에 시이트를 융합하기 위해 조립체를 가열하는 단계를 포함하며,

상기 융합은 열가소성 플라스틱 재료를 가열하고 시이트로 재형성함으로써 발생하고, 상기 리브는 재형성된 열가소성 플라스틱 재료 내에 남아있으며,

상기 이식물은 좌심실에 놓이도록 구성되는,

방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

융합된 시이트를 형성하기 위해 조립체에 압력을 가하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브를 형성하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸지지 않은 근위 부분들을 갖는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브들을 형성하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸지지 않은 조직 관통 근위 단부들을 갖는 열가소성

플라스틱 재료로 감싸진 리브들을 형성하는 단계를 더 포함하는,
방법.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브들을 형성하는 단계를 더 포함하고, 여기서 상기 열가소성 플라스틱 재료는 제 1 리브의 제 1 부분과 제 2 리브의 제 2 부분 위에 배치되고, 상기 제 1 및 제 2 리브들은 서로 인접하고 제 1 부분은 리브의 길이를 따라 제 2 부분과는 상이한 위치에 있는,

방법.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 재료의 하나 이상의 중합 시이트는 ePTFE 를 포함하는,

방법.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 융합된 시이트는 단일 충형 시이트인,

방법.

청구항 9

프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하는 방법으로서,

상기 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합되고, 상기 이식물은 좌심실에 놓이도록 구성되고,

상기 방법은 :

제 1 중합 시이트와 제 2 중합 시이트 사이에 배치되는 프레임 구조를 포함하는 조립체를 제공하는 단계; 및
융합된 시이트를 형성하기 위해 프레임 구조 주위의 제 2 중합 시이트에 제 1 중합 시이트를 융합하기 위해 압력 하에서 조립체를 가열하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 10

제 9 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 중합 시이트들은 ePTFE 를 포함하는,

방법.

청구항 11

프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하는 방법으로서,

상기 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합되고,

상기 방법은 :

상기 프레임 구조의 직경을 감소시키는 단계;

상기 프레임 구조를 조립체 고정물에 놓는 단계로서, 상기 조립체 고정물은 감소된 직경을 갖는 로딩된 구성으로 프레임 구조를 유지하도록 구성되는, 단계;

상기 조립체 고정물 내에 중합 시이트를 놓는 단계; 및

상기 프레임 구조에 시이트를 융합하기 위해 압력 하에서 조립체를 가열하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 프레임의 하나 또는 그 초과의 리브 구성요소들의 각각의 위에 열가소성 플라스틱 재료를 포함하는튜브를 배치하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 13

제 11 항에 있어서,

재료의 하나 이상의 중합 시이트에 인접하게 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브를 가함으로써 조립체를 형성하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 14

제 11 항에 있어서,

상기 융합은 열가소성 플라스틱 재료를 가열하고 시이트로 재형성함으로써 발생하는,

방법.

청구항 15

프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하기 위한 조립체 고정물로서,

상기 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합되고,

상기 고정물은 :

수형 형상 부분을 갖는 제 1 평탄부로서 상기 제 1 평탄부 둘레 주위에 위치되는 림 부분을 갖는, 제 1 평탄부; 및

암형 형상 부분을 갖는 제 2 평탄부로서 상기 제 2 평탄부 둘레 주위에 위치되는 림 부분을 갖는, 제 2 평탄부를 포함하고,

상기 수형 및 암형 형상 부분들은 감소된 직경을 갖는 로딩된 구성으로 프레임 구조의 리브 구성요소들을 유지하도록 구성되는,

조립체 고정물.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 수형 및 암형 형상 부분들은 감소된 직경을 갖는 곡선의, 로딩된 구성으로 프레임을 유지하도록 구성되는 보완적인 곡선 형상들을 갖는,

조립체 고정물.

청구항 17

제 15 항에 있어서,

상기 2 개의 림 부분들은 중합 시이트의 에지들을 유지하는 역할을 하는 보완적인 평면형 표면들을 형성하는,

조립체 고정물.

청구항 18

제 15 항에 있어서,

상기 수형 및 암형 형상 부분들은 중합 시이트를 프레스하기 위해 또한 구성되는,

조립체 고정물.

청구항 19

제 15 항에 있어서,

상기 중합 시이트는 ePTFE 를 포함하는,

조립체 고정물.

청구항 20

심실을 파티셔닝하기 위한 이식물로서,

중앙 허브 및 이 허브로부터 연장하는 복수의 지주들을 포함하며, 상기 지주들은 중앙 허브 가까이에 나팔형 뿐
리 부분을 갖는 확장 가능한 프레임; 및

상기 확장 가능한 프레임의 지주들에 부착되는 막을 포함하는,

이식물.

청구항 21

제 20 항에 있어서,

각각의 지주는 앵커에서 종료되고 상기 앵커 가까이에 멈춤부를 포함하고, 상기 멈춤부는 막을 제 위치로 잠금
하는 반면 또한 심실 벽 안으로의 지주들의 과도한 관통을 감소 또는 방지하도록 구성되는,

이식물.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 면출부들 및 앵커들은 인접한 면출부들 및 앵커들에 대하여 엇갈리는,
이식물.

청구항 23

제 22 항에 있어서,

상기 복수의 지주들은 엇갈리는 길이들을 갖는,
이식물.

청구항 24

제 20 항에 있어서,

각각의 지주는 폭 및 두께를 갖는 횡단면을 갖고, 상기 폭은 상기 두께보다 더 큰,
이식물.

청구항 25

제 24 항에 있어서,

상기 복수의 지주들은 어떠한 비틀림 없이 바로 외향으로 구부러지도록 편향되는,
이식물.

청구항 26

제 20 항에 있어서,

상기 확장 가능한 프레임은 막이 부착되는 부착된 직경에 대하여 오버사이즈인 막이 없는 자유 직경을 갖는,
이식물.

청구항 27

심실을 파티셔닝하기 위한 이식물로서,

중앙 허브 및 상기 허브로부터 연장하는 복수의 지주들을 포함하며, 각각의 지주는 앵커에서 종료되고 상기 앵
커 가까이에 면출부를 포함하는, 확장 가능한 프레임; 및

상기 확장 가능한 프레임의 지주들에 부착되는 막을 포함하며,

상기 면출부는 막을 제 위치에 잠금하는 반면 또한 심실 벽 안으로의 지주들의 과도한 관통을 감소 또는 방지하
도록 구성되는,

이식물.

청구항 28

심실을 파티셔닝하기 위한 이식물로서,

중앙 허브 및 상기 허브로부터 연장하는 복수의 지주들을 포함하며, 각각의 지주는 폭 및 두께를 갖는 횡단면을 갖고, 상기 폭은 상기 두께보다 더 큰, 확장 가능한 프레임; 및

상기 확장 가능한 프레임의 지주에 부착되는 막을 포함하는,

이식물.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원들의 교차 참조

본 특허 출원은 2004년 8월 5일에 출원된, 미국 특허 출원 일련 번호 제 10/913,608 호(지금은 포기됨)의 부분 계속 출원인, 2007년 9월 24일에 출원된, 미국 특허 출원 일련 번호 제 11/860,438 호(2011년 3월 1일자로 미국 특허 제 7,897,086 호로 발행됨)의 부분 계속 출원인, 2010년 9월 29일자로 출원된, 미국 특허 출원 일련 번호 제 12/893,832 호의 부분 계속 출원인, 2013년 3월 14일에 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 제 13/827,927 호의 부분 계속 출원으로서 우선권을 주장한다. 이러한 특허 출원들의 각각은 본원에 그 전체가 인용에 의해 포함된다.

[0003] 2010년 9월 29일자로 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 제 12/893,832 호는 2005년 6월 10일에 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 제 11/151, 164 호(2009년 9월 1일자로 미국 특허 제 7,582,051 호로 발행됨)의 계속 출원인, 2009년 7월 24일에 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 제 12/509,289 호의 부분 계속 출원으로서 우선권을 또한 주장한다. 미국 특허 출원 일련 번호 제 12/893,832 호는 2009년 9월 29일에 출원된 미국 특허 출원 일련 번호 제 61/246,920 호의 우선권을 또한 주장한다. 이러한 특허 출원들의 각각은 본원에 그 전체가 인용에 의해 포함된다.

[0004] 인용에 의한 포함

[0005] 본 명세서에서 언급된 모든 발행물들 및 특허 출원들은, 각각의 개별 발행물 또는 특허 출원이 그 전체가 인용에 의해 포함되도록 구체적으로 그리고 개별적으로 나타낸 것처럼, 본원에 그 전체가 인용에 의해 포함된다.

[0006] 본 발명은 일반적으로 심장 질환들의 분야에 관한 것이며, 더 구체적으로는 충형 심실 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 디바이스 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0007] 심장, 특히 좌심실의 점진적인 확장을 특징으로 하는 울혈성 심부전(CHF)은 미국 및 다른 나라에서 사망 및 불구의 주요 요인이다. 환자의 심장이 확장될 때, 이는 덜 효율적으로 펌핑하고, 이윽고 심장은 너무 확장되어서 이는 신체에 혈액을 적절하게 공급할 수 없게 된다. 일반적으로 "박출율(ejection fraction)"로 나타내는, 각각의 박동에서 전방으로 펌핑되는 좌심실 내의 혈액의 분율은 통상적으로 건강한 심장에 대하여 약 60%이다. 울혈성 심부전 환자는 통상적으로 40% 또는 그 미만의 박출율을 갖고, 그 결과 만성적으로 피로하며, 신체적으

로 불구이고, 고통 및 불편에 의해 고통을 받는다. 또한, 심장이 확장될 때, 심장 판막들은 적절하게 폐쇄하는 능력을 상실한다. 무능한 원방실판막은 좌심실로부터 다시 좌심방으로의 혈액의 역류를 가능하게 하며, 이는 혈액을 펌핑하는 심장의 능력을 더 감소시킨다.

[0008] 울혈성 심부전은 바이러스 감염들, 무능한 심장 판막들, 심장 벽에서의 혀혈 상태들, 또는 이러한 상태들의 조합을 포함하는 다양한 상태들로부터 초래될 수 있다. 관상 동맥들의 연장된 혀혈 및 폐색은 심실 벽의 심근 조직의 죽음 그리고 흉터 조직이 되는 것을 초래할 수 있다. 일단 심근 조직의 일부가 죽으면, 이 부분은 더 이상 심장의 펌핑 작용에 기여하지 않는다. 질병이 진행될 때, 손상된 심근의 국부적 부위는 심장 수축 동안 팽출(bulge)될 수 있고, 혈액을 펌핑하는 심장의 능력을 더 감소시키고, 박출율을 더 감소시킨다.

[0009] 울혈성 심부전의 초기 스테이지들에서, 약물 요법이 현재 가장 일반적으로 처방되는 처치이다. 약물 요법은 통상적으로 질병의 증상들을 치료하고 질병의 진행을 느리게 할 수 있지만, 이는 질병을 치료하지는 않는다. 현재, 울혈성 심장 질병을 위한 치료로 고려되는 유일한 처치는 심장 이식이지만, 이러한 과정들을 위협이 높고, 침습성(invasive)이며, 비싸다. 또한, 이식을 위해 이용 가능한 심장들이 부족하고, 많은 환자들이 이식-수용자 자격 기준들을 충족하는데 실패한다.

[0010] 많은 노력이 울혈성 심장 질병을 위한 외과 및 디바이스 기반 처치들의 개발을 향해 이루어져 왔다. 외과 수술들은 심장 체적을 감소시키기 위해 심실 벽의 약해진 일부들을 절단하고 제거하도록 개발되었다. 심장 이식의 경우에서와 같이, 이러한 과정들은 침습성이며, 위험하고 비싸며, 많은 환자들이 수술을 위하여 의료적으로 자격이 없다. CHF를 다루기 위한 다른 노력들은 추가의 해로운 재형성을 방지하기 위해 심장 주위에 놓이는 탄성 지지부의 사용을 포함하고, 기계적 보조 디바이스들 및 완전한 기계적 심장들이 개발되었다. 최근, 심장의 양쪽 심실들의 수축을 조정하기 위해 심장의 양측들에 페이싱 리드(pacing lead)들을 이식함으로써 CHF를 갖는 환자들의 처치에서 개선들이 이루어졌다. 이러한 다양한 수술들 및 디바이스들이 CHF 증상들로부터 일부 완화를 제공하고 질병 진행의 늦추는데 성공적인 것이 발견되었지만, 어떠한 것도 질병의 경과를 멈추는 것이 가능하지 않았다.

발명의 내용

[0011] 본 발명은 심실 파티셔닝 디바이스 및 울혈성 심부전(CHF)을 갖는 환자의 처치에 이 디바이스를 이용하는 방법에 관한 것이다. 디바이스의 실시예들은 심장의 챔버, 통상적으로는 좌심실에 놓이고 챔버를 메인 생산적 부분과 보조 비생산적 부분으로 파티셔닝하도록 구성된다. 이러한 파티셔닝은 심장 챔버의 전체 용적을 감소시키고, 심장에 가해지는 스트레스를 감소시키고, 그 결과 그의 혈액 박출율을 개선한다.

[0012] 디바이스의 실시예들은, 부분적으로, 내부에 고정될 때 파티셔닝된 심장 챔버의 메인 생산적 부분을 형성하는, 오목한 압력 수용 표면을 갖는 보강된 파티셔닝 구성요소를 갖는다. 보강된 파티셔닝 구성요소는 바람직하게는 압력 수용 표면을 형성하는 막 및 허브를 포함한다. 파티셔닝 구성요소는 복수의 리브들로 형성되는 방사상으로 확장 가능한 프레임 구성요소에 의해 보강된다.

[0013] 확장 가능한 프레임의 리브들은 중앙 허브 및 자유 근위 단부들에 고정되는 원위 단부들을 갖는다. 원위 단부들은 바람직하게는 중심 라인 축선으로부터 멀어지는 리브들의 자유 근위 단부들의 방사상의 자체 확장을 용이하게 하기 위해 중앙 허브에 고정된다. 리브들의 원위 단부들은 허브에 피복식으로 장착될 수 있고 외향으로 편향되거나 허브에 고정될 수 있다. 리브들은 리브들의 자유 근위 단부들이 중심 라인 축선을 향하여 수축된 구성이라면 압축을 허용하고, 해제될 때 확장된 구성으로의 이들의 자체 확장을 가능하게 하는 초탄성 NiTi 합금과 같은 재료로 형성될 수 있다.

[0014]

리브들의 자유 근위 단부들은 파티셔닝될 심장 챔버, 통상적으로는 좌심실의 막을 형성하는 조직에 맞물리도록 바람직하게는 관통하도록 구성되어서 파티셔닝 구성요소의 주변 에지를 심장 벽에 고정시키고 파티셔닝 구성요소를 챔버 내에 고정시켜서 챔버를 바람직한 방식으로 파티셔닝한다. 조직 관통 근위 텁들은 파티셔닝 디바이스의 중심 라인 축선에 대략 수직인 각도로 막을 형성하는 조직을 관통하도록 구성된다. 리브들의 조직 관통 근위 텁들에는 심장 벽으로부터 텁들의 뼈냅을 방지하는 미늘(barb)들 또는 후크들과 같은 부착물들이 제공될 수 있다.

[0015]

허브 및 자유 근위 단부들로부터 외향으로 이들의 확장된 구성의 각도로 있는 리브들은 외향으로 휘어져서 확장된 프레임의 리브들에 고정되는 막은 트럼펫 형상의 압력 수용 표면을 형성한다. 확장된 구성의 파티셔닝 막은, 중심 라인 축선으로부터 측정될 때, 약 10 내지 약 160 mm , 바람직하게는 약 50 내지 약 100 mm 의 방사상의 치수들을 갖는다.

[0016]

파티셔닝 디바이스는 경피적으로 또는 수술적으로 전달될 수 있다. 하나의 특히 적절한 전달 카테터(catheter)는 기다란 샤프트, 원위 단부의 파티셔닝 디바이스를 유지하기 위해 샤프트의 원위 단부에 해제 가능한 고정 디바이스, 그리고 원위 단부 가까이의 샤프트의 원위 부분 상의 팽창 가능한 풍선과 같은 팽창 가능한 부재를 가져서 파티셔닝 디바이스의 둘레의 조직 관통 텁들 또는 요소들이 심장 챔버를 효과적으로 파티셔닝하기 위해 바람직한 위치로 파티셔닝 디바이스를 유지하기 위해 심장 벽 안으로 충분히 관통하는 것을 보장하기 위해 압력 수용 표면에 의해 형성되는 리세스의 내부를 프레스한다.

[0017]

더 구체적으로는, 본 발명은 통일된 단일 충형, 이중 충형 또는 다중 충형 구조를 형성하기 위해 직물의 하나 또는 그 초과의 시이트들과 통합되는 복수의 리브들을 갖는 프레임을 포함하는 신체 내부 파티셔닝 구성요소, 뿐만 아니라 이 파티셔닝 구성요소의 제작 방법들에 관한 것이다. 본 발명의 실시예들은 따라서 방사상으로 연장하는 근위 단부들 및 허브에 고정되는 원위 단부들을 갖는 복수의 리브들을 갖는 프레임, 및 재료의 이중 충형 시이트 내의 융합된 열가소성 플라스틱 재료에 의해 프레임의 리브들에 고정되는 이중 충형 시이트를 포함하는 내부 파티셔닝 구성요소를 포함한다. 이러한 실시예들 중 일부에서, 재료의 이중 충형 시이트는 ePTFE를 포함한다. 일부 실시예들에서, 이중 충형 시이트는 다공성 재료를 포함하고, 다른 실시예들에서 이중 충형 시이트는 비다공성 재료를 포함한다.

[0018]

본 발명의 실시예들은 방사상으로 연장하는 근위 단부들 및 허브에 고정되는 원위 단부들을 갖는 복수의 리브들을 갖는 프레임, 및 단일 충형 구조를 형성하기 위해 재료의 시이트의 일 측의 융합된 열가소성 플라스틱 재료에 의해 프레임의 리브들에 고정되는 단일 시이트를 포함하는 신체 내부 파티셔닝 구성요소를 더 포함한다.

[0019]

본 발명의 실시예들은 신체 내부 전개를 위해 구성되며, 열가소성 플라스틱 재료로 감싸여진 구성요소인 제 1 구성요소, 및 ePTFE 재료의 적어도 이중 충형 시이트를 형성하기 위해 이들 사이의 융합된 열가소성 플라스틱 재료에 의해 제 1 구성요소에 고정되는 ePTFE 재료의 둘 이상의 시이트들을 포함하는 신체 내부 제품을 또한 포함한다.

[0020]

본 발명의 실시예들은 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트 재료를 고정하는 방법을 포함하며, 이 방법은 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브를 형성하기 위해 열가소성 플라스틱 재료를 포함하는 튜브를 프레임의 하나 또는 그 초과의 리브 구성요소들의 각각의 위에 배치하는 단계; 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브를 제 1 시이트 위에 그리고 제 2 시이트를 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브 위에 도포함으로써 조립체를 형성하는 단계; 및 이중 충형 시이트를 형성하기 위해 열가소성 플라스틱 재료에 제 1 및 제 2 시이트들을 융합하기 위해 조립체를 가열하는 단계를 포함하며, 융합은 시이트들 사이의 열가소성 플라스틱 재료의 용융 및 재형성에 의해 발생하고, 리브는 용융되고 재형성된 열가소성 플라스틱 재료 내에 남아있다. 이러한 실시예들은 재료의 제 1 시이트와 제 2 시이트가 ePTFE를 포함하는 방법들을 포함한다. 다른 실시예들에서, 재료의 제 1 시이트 및 제 2 시이트는 다공성 재료를 포함한다. 그리고 또 다른 실시예들에서, 재료의 제 1 시이트 및 제 2

시이트들은 다공성 재료를 포함할 수 있고, 다른 제 1 시이트 및 제 2 시이트들은 비다공성 재료를 포함할 수 있다.

[0021] 이러한 방법의 실시예들의 일부에서, 가열하는 단계는 약 500°F 의 온도에 노출하는 단계를 포함하고, 이러한 실시예들의 일부에서 가열은 약 120 초의 기간에 걸쳐 발생한다. 이러한 실시예들의 일부에서, 이 방법은 리브 구성요소에 열가소성 플라스틱 재료 및 ePTFE 시이트들을 융합하기 위해 조립체에 압력을 가하는 단계를 더 포함하며, 이러한 가해지는 압력은 약 60 psi 내지 약 90 psi 이다. 그리고 이러한 실시예들의 일부에서 압력은 약 120 초의 기간 동안 가해진다.

[0022] 본 발명의 일부 실시예들은 신체 내부 제품을 제작하는 방법을 포함하며, 이 방법은 : (a) 2 개의 ePTFE 시이트들을 제공하는 단계; (b) 프레임 구조의 리브 구성요소를 제공하는 단계; (c) 리브 구성요소의 적어도 일부 위에 열가소성 플라스틱 재료 함유 요소를 전개하는 단계; (d) 열가소성 플라스틱 요소에 의해 커버되는 리브 구성요소의 적어도 일부에 ePTFE 시이트들을 도포하는 단계로서, 리브 구성요소는 조립체를 형성하기 위해 시이트들 사이에 배치되는, 단계; 및 (e) 리브 구성요소에 열가소성 플라스틱 재료 및 ePTFE 시이트들을 융합하기 위해 조립체를 가열하는 단계로서, ePTFE 시이트들은 이에 의해 리브 구성요소에 고정되는 이중 충형 ePTFE 시이트 구조를 형성하는 단계를 포함한다. 이러한 실시예들의 변형에서, 가열하는 단계는 약 260°F 내지 약 530°F 범위의 온도에 노출하는 단계를 포함한다. 더 구체적으로는, 가열하는 단계는 약 375°F 내지 약 520°F 범위의 온도에 노출하는 단계를 포함할 수 있다. 더욱더 구체적으로는, 가열하는 단계는 약 490°F 내지 약 510°F 범위의 온도에 노출하는 단계를 포함할 수 있다. 그리고 일부 실시예들에서, 가열하는 단계는 약 500°F 의 온도에 노출하는 단계를 포함할 수 있다.

[0023] 신체 내부 제품을 제작하는 방법의 일부 실시예들은 리브 구성요소에 열가소성 플라스틱 재료 및 ePTFE 시이트들을 융합하기 위해 조립체에 압력을 가하는 단계를 더 포함한다. 이러한 실시예들의 일부에서, 가해지는 압력은 약 10 psi 내지 약 150 psi 이다. 일부 특별한 실시예들에서, 가해지는 압력은 약 35 psi 내지 약 120 psi 이다. 그리고 일부 특별한 실시예들에서, 가해지는 압력은 약 60 psi 내지 약 90 psi 이다.

[0024] 신체 내부 제품을 제작하는 방법의 일부 실시예들은 약 30 초 내지 약 360 초 범위의 미리 정해진 시간 기간 동안 조립체에 열 및 압력을 가하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 시간 기간은 약 75 초 내지 약 240 초 범위이다. 그리고 일부 특별한 실시예들에서, 시간 기간은 약 120 초이다.

[0025] 신체 내부 제품을 제작하는 방법의 일부 실시예들에서 폴리에틸렌 재료와 폴리테트라-플루오로-에틸렌(PTFE) 재료의 융합은 폴리에틸렌의 용융 그리고 ePTFE 직물로의 삽입(intercalating), 냉각 그리고 폴리에틸렌과 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 사이의 재료 연속성의 상호 잠금 구역들을 생성하기 위한 재형성에 의해 발생한다.

[0026] 신체 내부 제품을 제작하는 방법의 일부 실시예들은 (a) 하나의 ePTFE 시이트를 제공하는 단계; (b) 프레임 구조의 리브 구성요소를 제공하는 단계; (c) 리브 구성요소의 적어도 일부 위에 열가소성 플라스틱 재료 함유 요소를 전개하는 단계; (d) 열가소성 플라스틱 요소에 의해 커버되는 리브 구성요소의 적어도 일부에 ePTFE 시이트를 도포하는 단계로서, 리브 구성요소는 조립체를 형성하기 위해 시이트에 인접하게 배치되는, 단계; 및 (e) 리브 구성요소에 열가소성 플라스틱 재료 및 ePTFE 시이트를 융합하기 위해 조립체를 가열하는 단계로서, ePTFE 시이트는 이에 의해 리브 구성요소에 고정되는 이중 충형 ePTFE 시이트 구조를 형성하는 단계를 포함한다.

[0027] 본원에는 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하는 방법이 또한 설명되며, 여기서 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물(implant)을 형성하기 위해 허브에 결합된다. 일반적으로, 이 방법은 프레임의 하나 또는 그 초과의 리브 구성요소들의 각각의 위에 열가소성 플라스틱 재료를 포함하는 튜브를 배치하는 단계; 재료의 하나 이상의 중합 시이트에 인접하게 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브를 가함으로써 조립

체를 형성하는 단계; 및 융합된 시이트를 형성하기 위해 열가소성 플라스틱 재료에 시이트를 융합하기 위해 조립체를 가열하는 단계를 포함하며, 융합은 열가소성 플라스틱 재료를 가열하고 이를 시이트로 재형성함으로써 발생하고, 리브는 재형성된 열가소성 플라스틱 재료 내에 남아있고, 이식물은 좌심실에 놓이도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 이 방법은 융합된 시이트를 형성하기 위해 조립체에 압력을 가하는 단계를 더 포함한다.

[0028] 일부 실시예들에서, 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브를 형성하는 단계를 더 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸지지 않는 근위 부분들을 갖는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브들을 형성하는 단계를 더 포함한다. 일부 실시예들에서, 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸지지 않는 조직 관통 근위 단부들을 갖는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브들을 형성하는 단계를 더 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 튜브를 배치하는 단계는 열가소성 플라스틱 재료로 감싸진 리브들을 형성하는 단계를 더 포함할 수 있고, 열가소성 플라스틱 재료는 제 1 리브의 제 1 부분 그리고 제 2 리브의 제 2 부분에 걸쳐 배치되고, 제 1 및 제 2 리브들은 서로 인접하고 제 1 부분은 리브의 길이를 따라 제 2 부분과는 상이한 위치에 있다.

[0029] 일부 실시예들에서, 재료의 하나 이상의 중합 시이트는 ePTFE를 포함한다. 일부 실시예들에서, 융합된 시이트는 단일 충형 시이트이다.

[0030] 본원에는 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하는 방법들이 또한 설명되며, 여기서 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합되고, 이식물은 좌심실에 놓이도록 구성된다. 일반적으로, 이 방법은 조립체를 제공하는 단계로서, 이 조립체는 제 1 중합 시이트와 제 2 중합 시이트 사이에 배치되는 프레임 구조를 포함하는, 단계; 및 융합된 시이트를 형성하기 위해 프레임 구조 주위의 제 2 중합 시이트에 제 1 중합 시이트를 융합시키기 위해 압력 하에서 조립체를 가열하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 제 1 및 제 2 중합 시이트들을 ePTFE를 포함한다.

[0031] 본원에는 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하는 방법들이 또한 설명되며, 여기서 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합된다. 일반적으로 이 방법은 프레임 구조의 직경을 감소시키는 단계; 조립체 고정물 내에 프레임 구조를 놓는 단계로서, 여기서 조립체 고정물은 감소된 직경의 로딩된(loaded) 구성으로 프레임 구조를 유지하도록 구성되는, 단계; 조립체 고정물 내에 중합 시이트를 놓는 단계; 및 프레임 구조에 시이트를 융합하기 위해 압력 하에서 조립체를 가열하는 단계를 포함한다.

[0032] 일부 실시예들에서, 이 방법은 프레임의 하나 또는 그 초과의 리브 구성요소들의 각각의 위에 열가소성 플라스틱 재료를 포함하는 튜브를 배치하는 단계를 더 포함한다. 일부 실시예들에서, 이 방법은 재료의 하나 이상의 중합 시이트에 인접하게 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브를 가함으로써 조립체를 형성하는 단계를 더 포함한다. 일부 실시예들에서, 융합은 열가소성 플라스틱 재료를 가열하고 이를 시이트로 재형성함으로써 발생한다.

[0033] 본원에는 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 시이트를 고정하기 위한 조립체 고정물이 또한 설명되며, 여기서 리브 구성요소들은 확장 가능하고 절첩 가능한 이식물을 형성하기 위해 허브에 결합된다. 일반적으로, 고정물은 수형 형상 부분을 갖는 제 1 평탄부로서 이 제 1 평탄부의 둘레 주위에 위치되는 림 부분을 갖는 제 1 평탄부; 및 암형 형상 부분을 갖는 제 2 평탄부로서 이 제 2 평탄부의 둘레 주위에 위치되는 림 부분을 갖는 제 2 평탄부를 포함할 수 있으며, 수형 및 암형 형상 부분들은 감소된 직경의 로딩된 구성으로 프레임 구조의 리브 구성요소들을 유지하도록 구성된다.

[0034] 일부 실시예들에서, 수형 및 암형 형상 부분들은 감소된 직경의 곡선의, 로딩된 구성으로 프레임을 유지하도록 구성되는 보완적인 곡선 형상들을 갖는다.

- [0035] 일부 실시예들에서, 2 개의 림 부분들은 중합 시이트의 에지들을 유지하는 역할을 하는 보완적인 평면형 표면들을 형성한다. 일부 실시예들에서, 수형 및 암형 형상 부분들은 중합 시이트를 프레스하도록 더 구성된다. 일부 실시예들에서, 중합 시이트는 ePTFE 를 포함한다.
- [0036] 일부 실시예들에서, 심실을 파티셔닝하기 위한 이식물이 제공된다. 이식물은 중앙 허브 및 허브로부터 연장하는 복수의 지주(strut)들을 포함하는 확장 가능한 프레임; 그리고 확장 가능한 프레임의 지주들에 부착되는 막을 포함할 수 있으며, 여기서 지주들은 중앙 허브에 가까이에 나팔형(flared) 뿐리 부분을 갖는다.
- [0037] 일부 실시예들에서, 각각의 지주는 앵커에서 종료되고 앵커 가까이에 멈춤부를 포함하고, 이 멈춤부는 막을 제 위치에 잡금하고 이와 동시에 또한 심실 벽 안으로 지주들의 과도한 관통을 감소 또는 방지하도록 구성된다.
- [0038] 일부 실시예들에서, 멈춤부들 및 앵커들은 인접한 멈춤부들과 앵커들에 대하여 엇갈린다.
- [0039] 일부 실시예들에서, 복수의 지주들은 엇갈리는 길이들을 갖는다.
- [0040] 일부 실시예들에서, 각각의 지주는 폭 및 두께를 갖는 횡단면을 갖고, 여기서 폭은 두께보다 더 크다.
- [0041] 일부 실시예들에서, 복수의 지주들은 어떠한 비틀림 없이 바로 외향으로 구부러지도록 편향된다.
- [0042] 일부 실시예들에서, 확장 가능한 프레임은 막이 부착되는 부착된 직경에 대하여 오버사이즈인 막이 없는 자유 직경을 갖는다.
- [0043] 일부 실시예들에서, 심실을 파티셔닝하기 위한 이식물이 제공된다. 이식물은 중앙 허브 및 허브로부터 연장하는 복수의 지주들을 포함하는 확장 가능한 프레임; 그리고 확장 가능한 프레임의 지주들에 부착되는 막을 포함할 수 있고, 여기서 각각의 지주는 앵커에서 종료되고 앵커 가까이에 멈춤부를 포함하며, 멈춤부는 막을 제 위치에 잡금하고 이와 동시에 또한 심실 벽 안으로 지주들의 과도한 관통을 감소 또는 방지하도록 구성된다.
- [0044] 일부 실시예들에서, 심실을 파티셔닝하기 위한 이식물이 제공된다. 이식물은 중앙 허브 및 허브로부터 연장하는 복수의 지주들을 포함하는 확장 가능한 프레임; 그리고 확장 가능한 프레임의 지주들에 부착되는 막을 포함할 수 있고, 여기서 각각의 지주는 폭 및 두께를 갖는 횡단면을 가지며, 폭은 두께보다 더 크다.
- ### 도면의 간단한 설명
- [0045] 도 1 은 확장된 구성에 있는 본 발명의 특징들을 구현하는 파티셔닝 디바이스의 입면도이다.
 도 2는 도 1에 도시된 파티셔닝 디바이스의 평면도이다.
 도 3은 도 1에 도시된 파티셔닝 디바이스의 허브의 부분 길이방향 횡단면도이다.
 도 4는 라인 4-4 을 따라 취해진 도 3에 도시된 허브의 가로지르는 횡단면도이다.
 도 5는 도 1 및 도 2에 도시된 파티셔닝 디바이스를 위한 전달 시스템의 개략적인 입면도이다.
 도 6은 라인 6-6 을 따라 취해진 도 5에 도시된 전달 시스템의 가로지르는 횡단면도이다.

도 7은 도 5에 도시된 전달 시스템의 헬리컬 코일에 고정되는 도 3에 도시된 허브의, 부분적으로 단면인 입면도이다.

도 8a 내지 도 8e는 심장 챔버를 주요 생산적 부분 및 보조 비생산적 부분으로 파티셔닝하기 위해도 5에 도시된 전달 시스템을 갖는 도 1 및 도 2에 도시된 파티셔닝 디바이스의 전개를 예시하는 환자의 좌심실 챔버의 개략도들이다.

도 9는 제한되지 않은 구성에 있는 도 1 및 도 2에 도시된 파티셔닝 디바이스의 확장 가능한 프레임의 부분 개략도이다.

도 10은 도 9에 도시된 확장 가능한 프레임의 상면도(top view)이다.

도 11 및 도 12는 도 9 및 도 10에 도시된 확장 가능한 프레임으로부터 도 1 및 도 2에 도시된 파티셔닝 디바이스를 형성하는 방법의 개략적인 예시들이다.

도 13은 도 12에 도시된 조립된 구성요소들이, 이들이 적층 프레스에 위치될 때의 개략도이다.

도 14a 내지 도 14d는 신체 내부 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 이중 충형 조립체의 도면들, 뿐만 아니라 조립된 디바이스의 도면들을 포함한다. 도 14a는 적층(lamination)을 위해 조립된 디바이스의 구성요소들의 분해된 부분 절단도를 도시하고; 도 14b는 폐쇄 위치에 있는 프레스 내의 디바이스의 절단도를 제공하고; 도 14c는 예시적인 디바이스의 사시도를 도시하고; 도 14d는 조립 후 디바이스의 정면도를 제공한다.

도 15a 내지 도 15d는 신체 내부 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 단일 충형 조립체의 도면들, 뿐만 아니라 조립된 디바이스의 도면들을 포함한다. 도 15a는 적층을 위해 조립된 디바이스의 구성요소들의 분해된 부분 절단도를 도시하고; 도 15b는 폐쇄 위치에 있는 프레스 내의 디바이스의 절단도를 제공하고; 도 15c는 예시적인 디바이스의 사시도를 도시하고; 도 15d는 조립 후 디바이스의 정면도를 제공한다.

도 16은 이중 충형 파티셔닝 디바이스가 형성되는 조립체의 횡단면도들을 제공한다. 도 16a는 몰드 또는 프레스에서 프로세싱하기에 앞서 조립될 때 ePTFE 재료의 2 개의 사이트들 사이에 끼워지는 폴리에틸렌으로 감싸진 리브를 도시한다. 이러한 실시예에서, 리브는 실질적으로 원통형 형태이거나, 실질적으로 횡단면이 원형이다. 도 16b는 이중 충형 사이트를 형성하기 위해, 열 및 압력을 가한 후의 동일한 재료들을 도시하며, 사이트들은 이를 모두가 융합되는 용융되고 재형성된 폴리에틸렌 재료에 의해 함께 유지되고, 리브는 폴리에틸렌 내에 그리고 접착되어 배치된다.

도 17은 이중 충형 파티셔닝 디바이스가 형성되는 조립체의 횡단면도들을 제공한다. 도 17a는 몰드 또는 프레스에서 프로세싱하기에 앞서 조립될 때 ePTFE 재료의 2 개의 사이트들 사이에 끼워지는 폴리에틸렌으로 감싸진 리브를 도시한다. 이러한 실시예에서, 리브는 실질적으로 사각형이지만, 횡단면은 곡선이다. 도 17b는 이중 충형 사이트를 형성하기 위해 열 및 압력을 가한 후의 동일한 재료들을 도시하며, 사이트들은 이를 모두가 융합되는 용융되고 재형성된 폴리에틸렌 재료에 의해 함께 유지되고, 리브는 폴리에틸렌 내에 그리고 접착되어 배치된다.

도 18은 단일 충형 파티셔닝 디바이스가 형성되는 조립체의 횡단면도들을 제공한다. 도 18a는 몰드 또는 프레스에서 프로세싱하기에 앞서 조립될 때 ePTFE 재료의 사이트가 위에 놓이는 폴리에틸렌으로 감싸진 리브를 도시한다. 이러한 실시예에서, 리브는 실질적으로 사각형이지만 원형이다. 도 18b는 용융되고 재형성되는 폴리에틸렌에 의해 리브에 융합되는 단일 충형 사이트를 형성하기 위해 열 및 압력을 가한 후의 동일한 재료들을 도시하며, 폴리에틸렌은 리브와 ePTFE 사이트 사이에 끼워지며, 양자에 접착된다.

도 19는 단일 충형 파티셔닝 디바이스가 형성되는 조립체의 횡단면도들을 제공한다. 도 19a는 몰드 또는 프레스에서 프로세싱하기에 앞서 조립될 때 ePTFE 재료의 사이트가 위에 놓이는 폴리에틸렌으로 감싸진 리브를 도시한다. 이러한 실시예에서, 리브는 실질적으로 사각형이지만 횡단면은 곡선이다. 도 19b는 용융되고 재형성된 폴리에틸렌에 의해 리브에 융합되는 단일 충형 사이트를 형성하기 위해 열 및 압력을 가한 후의 동일한 재료들을 도시하고, 폴리에틸렌은 리브와 ePTFE 사이트 사이에 끼워지며, 양자에 접착된다.

도 20a 및 도 20b는 ePTFE 와 폴리에틸렌 사이에 상호 잠금 연속성들을 생성하기 위해 용융되고 고형화된 재형성된 폴리에틸렌에 의한 폴리에틸렌으로 감싸진 리브와 ePTFE 재료로부터의 단일 충형 통합 구조의 형성을 개략적으로 묘사한다. 이러한 구조는 바로 리브 위에 놓이는 부분과 같은 더 큰 이중 충형 구조의 일부를 또한 묘사한다.

도 21a 및 도 21b는 ePTFE 와 폴리에틸렌 사이에 상호 잡금 연속성들을 생성하기 위해 용융되고 고형화된 재형성된 폴리에틸렌에 의해 폴리에틸렌으로 감싸진 리브와 ePTFE 재료로부터의 이중 층형 통합 구조의 형성을 개략적으로 묘사한다.

도 22 내지 도 23b는 신체 내부 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 조립체의 도면, 뿐만 아니라 조립된 디바이스의 도면들을 포함한다. 도 22는 적층을 위한 조립체의 구성요소들의 분해된 부분 절단도를 도시하고, 도 23a 및 도 23b는 조립된 디바이스를 예시한다.

도 24a 내지 도 24c는 그의 자유 상태로 로딩된(도 24a), 적층 후(도 24b) 그리고 이식된(도 24c) 프레임의 횡단면을 예시한다.

도 25a 내지 도 25c는 본원에 설명된 디바이스의 프레임이 슬리브들을 갖는 것을 도시하는 제 1, 제 2 및 제 3 실시예를 예시한다. 도시된 바와 같이, 디바이스는 지주들의 전체 길이를 따라 배치되는 완전한 슬리브들(도 25a), 지주들의 길이를 따라 엇갈리는 부분 슬리브들(도 25b), 또는 짧은 슬리브들(도 25c)을 포함할 수 있다.

도 26a 내지 도 26e는 다양한 개선들을 갖는 프레임의 실시예를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0046]

도 1 내지 도 4는 본 발명의 특징들을 구현하고 파티셔닝 막(11), 바람직하게는 파티셔닝 디바이스의 중앙에 위치되는 허브(12) 및 복수의 리브(14)들이 형성되는 방사상으로 확장 가능한 보강 프레임(13)을 포함하는 파티셔닝 구성요소(10)를 예시한다. 파티셔닝 구성요소(10)의 실시예들은, 심장의 심실 내의 그의 위치를 참조하여, 그리고 심실의 파티셔닝의 그의 기능을 참조하여 선택적으로 신체 내부 파티셔닝 구성요소 또는 신체 내부 제품으로 나타낼 수 있다. 바람직하게는, 파티셔닝 막(11)은 도 1에 도시된 바와 같이 프레임(13)의 가까이에 또는 압력 측에 고정된다. 신체 내부 디바이스(14)의 리브들은 허브(12)에 고정되는 원위 단부(15)들 및 중심 라인 축선(17)으로부터 멀어지면서 곡선으로 또는 나팔형이 되도록 구성되는 자유 근위 단부(16)들을 갖는다. 자유 근위 단부(16)들의 방사상의 확장은 프레임(13)에 고정되는 막(11)을 펼쳐서 막은 비교적 평탄한 압력 수용 표면(18)을 나타내며, 이는 환자의 파티셔닝된 심장 챔버의 생산적 부분을 부분적으로 형성한다.

[0047]

도 3 및 도 4에 더 상세하게 도시된 바와 같이, 리브(14)들의 원위 단부(15)들은 허브(12) 내에 고정되고 횡으로 배치된 커넥터 바(20)는 허브 내에 고정되며 이는 허브(12)를 고정하도록 구성되고 따라서 도 5 및 도 6에 도시된 바와 같이 파티셔닝 구성요소(10)를 전달 시스템에 고정한다. 리브(14)들의 곡선 자유 근위 단부(16)들에는 날카로운 팁 요소(21)들이 제공되며 이는 프레임(13) 및 이에 고정되는 막(11)을 환자의 심장 챔버 내에 전개된 위치로 유지하도록 구성된다. 바람직하게는, 프레임(13)의 날카로운 팁 요소(21)들은 파티셔닝 구성요소(10)를 심장 챔버 내에 고정하기 위해 환자의 심장 벽의 조직 안으로 관통하여서 심실 챔버를 생산적 부분과 비생산적 부분으로 파티셔닝한다.

[0048]

이후에 설명될 것과 같은 허브(12)의 커넥터 바(20)는 파티셔닝 디바이스(10)가 전달 시스템에 고정되고 환자의 심장 챔버 내에서 전달 시스템으로부터 해제되는 것을 가능하게 한다. 보강 리브(14)들의 원위 단부(15)들은 적절한 방식으로 허브(12) 내에 고정되거나 이들은 내부 루멘(lumen)을 형성하는 표면에 고정될 수 있거나 또는 이들은 허브(12)의 벽의 채널들 또는 보어들 내에 배치될 수 있다. 리브(14)들은 미리 형성되어서 이에 고정되는 막(11)에 의해서 제한될 때(도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이), 그의 자유 근위 단부(16)들은 약 20도 내지 약 90도, 바람직하게는 약 50도 내지 약 80도인 바람직한 각도 변위로 중심 라인 축선(17)으로부터 확장한다.

[0049]

도 5 내지 도 7은 도 1 및 도 2에 도시된 파티셔닝 구성요소(10)를 환자의 심장 챔버 안으로 전달하고 도 8a 내지 도 8e에 도시된 바와 같이 심장 챔버를 파티셔닝하기 위해 이 파티셔닝 구성요소(10)를 전개하는 적절한 전달 시스템(30)을 예시한다. 전달 시스템(30)은 가이드 카테터(31) 및 전달 카테터(32)를 포함한다.

[0050]

가이드 카테터는 근위 단부(34)와 원위 단부(35) 사이에서 연장하는 내부 루멘(33)을 갖는다. 지혈 판막(도시되지 않음)이 가이드 카테터(31)의 근위 단부(34)에 제공될 수 있다. 가이드 카테터(31)의 근위 단부(34) 상의

플러시 포트(flush port)(36)는 내부 루멘(33)과 유체 연통한다.

- [0051] 전달 카테터(32)는 내부 루멘(41)을 갖는 외부 샤프트(40) 및 근위 주입 포트(42), 제 1 루멘(44)과 제 2 루멘(45)을 갖고 내부 루멘(41) 내에 배치되는 내부 샤프트(43)를 갖는다. 풍선 팽창 포트(46)는 제 1 루멘(44)과 유체 연통하고 플러시 포트(47)는 제 2 루멘(45)과 유체 연통한다. 토크 샤프트(48)는 내부 샤프트(43)의 제 2 루멘(44) 내에 회전 가능하게 배치되고 토크 샤프트의 내부 루멘(51)과 유체 연통하여 그의 근위 단부(50)에 제 공되는 주입 포트(49)를 갖는다. 토크 샤프트(48)는 바람직하게는 적어도 부분적으로 초탄성 니티놀 또는 스테인리스 강과 같은 적절한 재료로 형성되는 하이포튜브(hypotube)로 형성된다. 토크 노브(knob)(52)가 주입 포트(49)에 멀리 있는 토크 샤프트(48)의 근위 단부(50)에 고정된다. 헬리컬 코일 스크류(53)가 토크 샤프트(48)의 원위 단부에 고정되고 토크 샤프트(48)의 근위 단부(50) 상의 토크 노브(52)의 회전은 파티셔닝 디바이스(10)의 전개를 용이하게 하기 위해 토크 샤프트(48)의 원위 단부 상의 스크류(53)를 회전시킨다. 팽창 가능한 풍선(55)이 내부 샤프트(43)의 원위 단부에 밀봉식으로 고정되고 제 1 루멘(44)과 유체 연통하는 내부(56)를 갖는다. 팽창 유체는 풍선(55)을 통하여 연장하는 내부 샤프트(43)의 부분의 포트(44a)를 통하여 내부(56)로 전달될 수 있다. 포트(46)를 통하는 팽창 유체에 의한 풍선(55)의 팽창은 파티셔닝 구성요소(10)의 고정을 용이하게 한다.
- [0052] 파티셔닝 구성요소(10)를 전달하기 위해, 이는 헬리컬 코일 스크류(53)에 의해 전달 카테터(32)의 원위 단부에 고정된다. 파티셔닝 구성요소(10)는 가이드 카테터(31)의 내부 루멘(33)을 통하여 슬라이딩 가능하게 전진되기에 충분히 작은 가로 치수들을 갖는 최초의 전달 구성으로 절첩된다. 바람직하게는, 가이드 카테터(31)는 이전에 경피적으로 유도되고 바람직한 심장 챔버로, 종래의 방식으로 대퇴 동맥과 같은 환자의 혈관계를 통하여 전진된다. 파티셔닝 구성요소(10)가 부착된 전달 카테터(32)는 파티셔닝 구성요소(10)가 가이드 카테터(31)의 원위 단부로부터 파티셔닝될 환자의 심장 챔버(58) 안으로의 전개가 준비될 때까지 가이드 카테터(31)의 내부 루멘(33)을 통하여 전진된다.
- [0053] 스크류(53)에 장착된 파티셔닝 구성요소(10)는 도 8b에 도시된 바와 같이 허브(12)가 심장 벽과 맞물리고 리브(14)들의 자유 근위 단부(16)들이 가이드 카테터 내에서 수축된 구성으로 있을 때까지 가이드 카테터(31)의 내부 루멘(33)의 밖으로 부분적으로 강제된다. 리브(14)들의 근위 단부(16)들이 가이딩 카테터의 원위 단부를 빠져나갈 때까지 전달 카테터(32)가 제 위치에 유지되는 반면 가이드 카테터(31)는 빼내어진다. 리브(14)들의 자유 근위 단부(16)들은, 도 8c에 도시된 바와 같이 심장 챔버 막을 형성하는 조직에 맞닿아서 그리고 바람직하게는 그 안으로 리브(14)들의 날카로운 근위 팁(21)들을 프레스하기 위해 외향으로 확장한다.
- [0054] 심장 챔버 내에서 파티셔닝 구성요소가 전개되고 바람직하게는 내부에 부분적으로 고정되는 것에 의해, 팽창 유체는 전달 카테터(32)의 내부 샤프트(43)의 제 1 루멘(44) 안으로 팽창 포트(46)를 통하여 유도되고 여기서 팽창 유체는 풍선을 팽창시키기 위해 포트(44a)를 통하여 풍선 내부(56) 안으로 지향된다. 팽창된 풍선은 날카로운 근위 팁(21)들이 심장 챔버 막을 형성하는 조직에 양호하게 프레스되는 것을 보장하기 위해 파티셔닝 구성요소(10)의 압력 수용 표면(18)에 맞닿아 프레스한다.
- [0055] 심장 챔버 내에 적절하게 위치된 파티셔닝 디바이스(10)에 의해, 토크 샤프트(48)의 노브(52)는 허브(12)로부터 전달 카테터(32)의 헬리컬 코일 스크류(53)를 맞물림 해제하기 위해 반시계 방향으로 회전된다. 토크 샤프트(48)의 반시계 방향 회전은 허브(12) 내에 고정되는 커넥터 바(20) 상에 있는 헬리컬 코일 스크류(53)를 회전시킨다. 일단 헬리컬 코일 스크류(53)가 커넥터 바(20)를 맞물림 해제하면, 가이드 카테터(31) 및 전달 카테터(32)를 포함하는 전달 시스템(30)은 그 후 환자로부터 제거될 수 있다.
- [0056] 가이드 카테터(31)의 근위 단부에는 내부 루멘(33)을 통하여 요법 또는 진단 유체들을 주입하기 위한 플러시 포트(36)가 제공된다. 유사하게, 전달 카테터(32)의 근위 단부에는 본질적으로는 동일한 목적을 위해 내부 루멘(41)과 연통하는 플러시 포트(42)가 제공된다. 팽창 포트(46)가 제 1 내부 루멘(44)을 통하여 풍선(55)의 내부

(56)로의 팽창 유체의 전달을 위해 전달 카테터의 근위 부분에 제공된다. 플러시 포트(47)에는 내부 샤프트(43)의 제 2 내부 루멘(45)이 유체 연통하여 제공된다. 주입 포트(49)는 다양한 유체들의 전달을 위해 토크 샤프트의 내부 루멘(51)과 유체 연통하여 토크 샤프트(48)의 근위 단부에 제공된다.

[0057] 파티셔닝 구성요소(10)는 환자의 심장 챔버(57)를 주 생산적 또는 작동적 부분(58) 그리고 보조의, 본질적으로 비생산적 부분(59)으로 파티셔닝한다. 작동적 부분(58)은 원래의 심실 챔버(57)보다 훨씬 더 작으며 개선된 주입 분율을 제공한다. 파티셔닝은 주입 분율을 증가시키고 혈류의 개선을 제공한다. 시간이 지남에 따라, 비생산적 부분(59)은 먼저 혈전으로 충전되고 그 후에 세포 성장에 의해 충전된다. 폴리락틱 산, 폴리글리콜릭 산, 폴리카프로락톤 및 코폴리머들 및 혼합물과 같은 생물학적으로 재흡수 가능한(bio-resorbable) 충전재들이 최초에 비생산적 부분(59)을 충전하기 위해 이용될 수 있다. 충전재들은 DMSO 와 같은 적절한 용제에 적절하게 공급될 수 있다. 조직 성장 또는 혈전을 가속하는 다른 재료들이 비생산적 부분(59)에 전개될 수 있다.

[0058] 도 9 및 도 10은 스트레스를 받지 않는 구성의 보강 프레임(13)을 예시하고 리브(14)들 및 허브(12)를 포함한다. 리브(14)들은 가장 좌측 심실 전개들을 위해 약 1 내지 약 8 cm, 바람직하게는 약 1.5 내지 약 4 cm의 길이(L)를 갖는다. 근위 단부(16)들은 나팔형 구성을 갖는다. 디바이스를 환자의 심장 챔버 안으로의 그의 전진 및 배치 동안 적절하게 위치시키는 것을 보조하기 위해, 허브 및/또는 리브들의 하나 또는 그 초과의 부분들, 예컨대 멀리있는 맨 끝에는 눈에 의한, 초음파에 의한, X-선에 의한 또는 다른 이미징 또는 시각화 수단에 의한 보강된 시각화를 제공하는 마커들이 바람직한 위치들에 제공될 수 있다. 방사성 불투과성(radiopaque) 마커들이 예컨대 스테인리스 강, 플래티늄, 금, 아리듐, 탄탈륨, 텉스텐, 은, 로듐, 니켈, 비스무트, 다른 방사성 불투과성 금속들, 및 이러한 금속들의 합금들 및 산화물들에 의해 만들어질 수 있다.

[0059] 단일 충형 및 이중 충형 실시예들 모두의, 파티셔닝 디바이스(10)의 실시예들은 편의적으로는, 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브들을 형성하기 위해, 도 12에 도시된 바와 같이 리브(14)들의 근위 단부(16)들이 열가소성 플라스틱 투브들의 단부들 밖으로 연장할 때까지 도 11에 도시된 바와 같이 프레임(13)의 리브(14)들 위에 열가소성 플라스틱 투브(60), 예컨대 폴리에틸렌 또는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)을 놓음으로써 형성된다. 단일 충형 또는 이중 충형 파티셔닝 디바이스를 형성하는 프로세스의 다른 단계들은, 프로세스 상세에 따라 하나 또는 양자가 가열되고 냉각될 수 있는 암형 평탄부(62) 및 수형 평탄부(65)를 포함하는 프레스 또는 적층 몰드(63)를 사용한다. 적절한 크기의 제 1 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 시이트(61)는 몰드 또는 프레스(63)의 암형 평탄부(62)에 놓인다. 리브(14)들에 걸쳐 슬라이딩 가능하게 배치되거나 전개되는 투브(60)들을 갖는 프레임(13)이 ePTFE 시이트(61)의 정상부의 평탄부(62)에 놓인다. 일부 대안적인 실시예들에서, ePTFE 시이트는 리브들에 걸쳐 놓일 수 있다. 시이트(61)의 중앙 부분에는 허브(12)가 통하여 연장하는 개구가 제공될 수 있다. 이중 충형 실시예를 형성하는 경우에, 도 13에 도시된 바와 같이 제 2 ePTFE 시이트(64)가 프레임(13)의 리브(14)들의 정상부에 놓인다. 열가소성 플라스틱 재료의 용융점이 ePTFE 의 용융점보다 더 낮으며, 따라서 이하에 상세하게 설명되는 열 및 압력을 가하는 것은 열가소성 플라스틱 재료를 용융시키기에 충분하지만 ePTFE의 용융을 야기하지는 않는다.

[0060] ePTFE 시이트 재료, 폴리에틸렌 재료 및 리브들을 통합 구조로 결합하는 파티셔닝 디바이스를 형성하는 방법의 실시예들은 열 및 압력을 가하는 단계를 포함한다. 열 및 압력은 약 30 초 내지 약 360 초, 또는 더 구체적으로는 약 75 초 내지 약 240 초, 또는 더욱더 구체적으로는 약 120 초와 같은 미리 정해진 시간의 기간의 기간 동안 몰드 또는 프레스(63)를 통하여 가해질 수 있다. 수형 평탄부(65) 또는 암형 평탄부(62), 또는 수형 및 암형 평탄부들 모두가 약 260°F 내지 약 530°F, 구체적으로는 약 375°F 내지 약 520°F, 그리고 더 구체적으로는 약 490°F 내지 약 510°F, 그리고 더욱더 구체적으로는 약 500°F 의 작업 온도를 달성하도록 가열될 수 있다. 일부 실시예들에서, 조립체는 프레스될 수 있고(즉, 압력을 받거나 가압되고), 가해진 압력은 약 10 psi 내지 약 150 psi 의 범위이다. 일부 특별한 실시예들에서, 압력은 약 35 psi 내지 약 120 psi 이고, 더 특별한 실시예들에서 약 60 psi 내지 약 90 psi 이다. 일부 실시예들에서, ePTFE 의 단일 시이트가 단일 충형 디바이스를 만들기 위해 이용되고, 단일 시이트는 도 13의 제 1 시이트(61)에 대응한다.

- [0061] PTFE 직물은 섬유들의 두께 및 섬유들 사이의 마디 사이의 거리에 관하여 변하는 직조된 재료이다. 섬유들 사이의 공간 또는 용적의 존재는 재료에 융합 또는 접착 프로세스들을 위해 유리한 소공(foraminous) 품질을 제공한다. ePTFE 의 다양한 형태들은 약 1 미크론으로부터 최대 약 1,000 미크론까지 변하는 평균 마디 사이 거리들을 갖는다. 본원에 설명된 파티셔닝 디바이스의 제작을 위해 적절한 ePTFE 직물의 통상적인 실시예들은 약 5 미크론 내지 약 200 미크론, 더 구체적으로는 약 10 미크론 내지 약 100 미크론, 그리고 더욱더 구체적으로는 약 20 미크론 내지 약 50 미크론의 마디 사이 거리들을 가질 수 있다. 적층 프로세스의 양태들이 이하에 더 설명되며, 도 14 내지 도 21에 예시된다. 시이트들은 다공성 또는 비다공성 ePTFE, 뿐만 아니라 이하에 더 설명되는 바와 같은 다른 적절한 생물학적 호환 가능한 재료들로 형성될 수 있다.
- [0062] 이하에 더 설명되는 바와 같이, ePTFE 직물은 프레스에 의해 가해지는 열 및 압력의 조건들 하에서, 적층 프로세스 동안 통상적으로 연신된다. 이러한 연신은직물 표면에 걸쳐 균일하지 않을 수 있으며, 직물의 일부들에서의 최대 선형 연신은 2 배 내지 4 배의 크기일 수 있다. 직물의 연신은 일반적인 의미에서 디바이스의 두께 및 전체적인 절첩된 프로파일을 감소시키는 역할을 한다.
- [0063] 도 14a 내지 도 14d는 신체 내부 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 이중 층형 조립체의 다른 도면들(또한 이전의 도 11 내지 도 13에 다양하게 도시된 바와 같이) 그리고 조립된 디바이스의 도면들을 포함한다. 도 14a는 예시적인 디바이스의 사시도를 도시하고; 도 14b는 적층을 위해 조립된 디바이스의 구성요소들의 분해된 부분 절단도를 도시하고; 도 14c는 폐쇄된 위치에 있는 프레스 내의 디바이스의 절단도를 제공하고; 도 14d는 조립 후의 디바이스의 정면도를 제공한다.
- [0064] 도 14a에서, 프레스(63)의 상부 또는 수형 평탄부(65) 그리고 하부 또는 암형 평탄부(62)는, 정상부로부터 바닥 부까지, ePTFE(64), 원뿔 형상 구성으로 형성되는 폴리에틸렌(60) 커버된 리브(14)들의 조립체, 및 ePTFE 의 바닥 시이트(61)를 포함하는 대기중인 조립체에서 각각 위와 아래에 나타낸다. 상부 평탄부(65)의 둘레 주위에는 림 부분(66A)이 있고, 하부 평탄부(62) 둘레 주위에는 림 부분(66B)이 있다. 이러한 2 개의 림 부분(66A 및 66B)들은 중앙 부분이 중앙 부분의 보완적인 표면들에 의해 또는 상부 평탄부(65)의 형성 부분(67A)에 의해 및 하부 평탄부(62)의 중앙 부분(67B)에 의해 프레스되는 것을 겪을 때 ePTFE 직물의 시이트들의 에지들을 유지하는 역할을 하는 보완적인 평면형 표면들을 형성한다. 평탄부의 2 개의 절반부들의 폐쇄는 도 14b의 절단도에 묘사된다. 디바이스가 추후 형성되는 것이 명백한 때의 디바이스의 사시도가 도 14c에 나타나고; 여기서 폴리에틸렌으로 감싸진 리브(14)들이 나타날 수 있다. 프레스로부터의 제거 시의 디바이스의 정면의 평면 평탄도는 도 14d에 도시되고, 다시 폴리에틸렌으로 감싸진 리브(60A)들, 이제 그의 본래의 원형 구성으로부터 재형성된 폴리에틸렌을 도시한다. 프레싱 전 형태(60) 및 프레싱 후의 프레싱 형태(60A)의 이러한 구조의 세부사항들은 도 16, 도 17 및 도 21에 도시된다.
- [0065] 도 15a 내지 도 15d는 신체 내부 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 단일 층형 조립체의 다양한 도면들, 뿐만 아니라 조립된 디바이스의 도면들을 포함한다. 도 15a는 적층을 위해 조립된 디바이스의 구성요소들의 분해된 부분 절단도를 도시하고; 도 15b는 폐쇄 위치에 있는 프레스 내의 디바이스의 절단도를 제공하고; 도 15c는 예시적인 디바이스의 사시도를 도시하고; 도 15d는 조립 후의 디바이스의 정면도를 제공한다.
- [0066] 도 15a에서, 프레스(63)의 상부 또는 수형 평탄부(65) 그리고 하부 또는 암형 평탄부(62)는, 정상부로부터 바닥 부까지, 원뿔 형상 구성으로 형성되는 폴리에틸렌(60) 커버된 리브(14)들의 조립체, 및 궁극적으로 단일 층형 디바이스를 형성할 ePTFE 의 바닥 시이트(61)를 포함하는 대기중인 조립체에서 각각 위와 아래에 나타낸다. 상부 평탄부(65)의 둘레 주위에는 림 부분(66A)이 있고, 하부 평탄부(62) 둘레 주위에는 림 부분(66B)이 있다. 이러한 2 개의 림 부분(66A 및 66B)들은 중앙 부분이 중앙 부분의 보완적인 표면들에 의해 또는 상부 평탄부(65)의 형성 부분(67A)에 의해 및 하부 평탄부(62)의 중앙 부분(67B)에 의해 프레스되는 것을 겪을 때 ePTFE 직물의 시이트들의 에지들을 유지하는 역할을 하는 보완적인 평면형 표면들을 형성한다. 평탄부의 2 개의 절반부들의 폐쇄는 도 15b의 절단도에 묘사된다. 디바이스가 포스트 형성하는 것이 명백한 때의 디바이스의 사시도가

도 15c에 나타나고; 여기서 폴리에틸렌으로 감싸진 리브(14)들이 나타날 수 있다. 프레스로부터의 제거 시의 디바이스의 정면의 평면 평탄도는 도 15d에 도시되고, 다시 폴리에틸렌으로 감싸진 리브(60A)들, 이제 그의 본래의 원형 구성으로부터 재형성된 폴리에틸렌을 도시한다. 프레싱 전 형태(60) 및 프레싱 후의 프레싱 형태(60A)의 이러한 구조의 세부사항들은 도 16, 도 17 및 도 21에 도시된다.

[0067] 직물 내의 마디 사이 거리들에 대한 ePTFE 재료의 양태는 이러한 거리가 바람직하게는 형성 프로세스의 실시예들의 가열 및 가압 기간 동안 열가소성 플라스틱 튜브(60)들로부터의 용융된 폴리에틸렌의 유동을 수용하기에 충분하다는 것이다. 용융된 폴리에틸렌이 ePTFE 직물 안으로 삽입되고 그 후 냉각 시 재형성된 구성으로 고형화되고, 재료 연속성의 섞이고 상호 잡금하는 구역들이 폴리에틸렌과 폴리테트라-플루오로에틸렌(PTFE) 사이에 생성된다. 이러한 재료 연속성의 상호 잡금 구역들의 융합 구역들은 (1) 인접한 하나의 ePTFE 시이트(단일 층형 실시예에서)에 또는 2 개의 ePTFE 시이트들에(이중 층형 실시예에서, 그리고 이에 의해 2 개의 시이트들에 의해 형성되는 이중 층형 구조 내에)여전히 폴리에틸렌으로 감싸진 리브(14)를 고정하고 (2) 이중 층형 실시예에서 이중 층형 구조를 형성하기 위해 2 개의 ePTFE 시이트들을 함께 접착하는 단단한 접합 매트릭스를 제공한다.

[0068] 도 16 및 도 17은 이중 층형 dPTFE 시이트를 형성하기 위해 2 개의 ePTFE 시이트들(61 및 64) 내에 융합되기에 앞선(a), 그리고 그 이후(b)의 폴리에틸렌 튜브(60)로 감싸진 금속성 리브의 2 개의 실시예들의 도면들을 제공하며, 2 개의 시이트들은 폴리에틸렌과 ePTFE 재료들 사이의 융합 구역의 현장에서 서로 접착된다. 도 16a 및 도 16b는 실질적으로 횡단면이 원형인 리브를 묘사한다. 유사한 실시예들(도시되지 않음)은 다소 편평하거나 타원형인 횡단면 프로파일들을 갖는 것들을 포함한다. 리브들의 횡단면 프로파일은 변할 수 있고, 다양한 실시예들은 예컨대 디바이스의 조립체의 강성 또는 실질적 양태들에 관하여 이점들을 제공할 수 있다. 리브들의 다른 실시예들은 횡단면이 더 사각형이다. 도 17a 및 도 17b는, 비록 이러한 특별한 실시예에서 볼록한 상부 대면 표면 및 오목한 하부 대면 표면을 갖고, 횡단면이 전체적으로 곡선 또는 아치형이지만 일반적으로 횡단면이 사각형인 리브를 묘사한다.

[0069] 도 16a는 실질적으로 횡단면이 원형인, 폴리에틸렌 튜브(60)로 감싸진 금속성 리브(14)의 횡단면도를 제공하며, 튜브는 압력 및 열을 가하기에 앞서 2 개의 ePTFE 시이트(61 및 64)들 사이에 배치된다. 도 16b는 이중 층형 디바이스를 형성하기 위해 열 및 압력 후의 동일한 재료들의 도면을 제공한다. 리브(14) 위에 배치되는 튜브(60)에 원래 포함되는 열가소성 플라스틱 재료는 폴리에틸렌 재료(60A)로서 재형성되고, 이는 ePTFE 시이트(61 및 64)들의 다공성 매트릭스로 융합된다. (그 본래의 형태가 60에 의해 그리고 그의 용융 후 그리고 재형성된 형태가 60A에 의해 표현되는 폴리에틸렌 재료는 실질적으로 전체 용적에 있어서 보존되지만, 도 16a 및 도 16b, 뿐만 아니라 도 17 내지 도 21에 개략적으로 묘사된 바와 같이 이는 재구성된다. 개략적으로 묘사된 폴리에틸렌(60 및 60A) 외에, 리브(14)들 및 PTFE 직물(64)의 상대 크기가 또한 개략적으로 묘사되고 반드시 축척대로는 아니다.) 제 1 및 제 2 ePTFE 시이트들은 이에 의해 이중 층형 ePTFE 시이트를 형성하고, 이중 층형 시이트가 열가소성 플라스틱 재료를 둘러싸는 장소들에서; 이중 층형 ePTFE 및 열가소성 플라스틱 재료는 고형화되고, 이에 의해 리브(14)들에 시이트(61 및 64)들을 고정하고 파티셔닝 디바이스의 사용 동안 이들의 박리를 방지한다. 21a로 라벨링되는 도 16a 내의 원으로 둘러싸인 상세부는 이하에 설명되는 바와 같은 적층 프로세스 동안 융합에 앞선 ePTFE 와 폴리에틸렌 재료들의 더 세부사항을 제공하는 도 21a를 나타낸다. 21b로 라벨링되는 도 16b 내의 원으로 둘러싸인 상세부는 이하에 설명되는 바와 같은 적층 프로세스 동안 융합 후의 ePTFE 와 폴리에틸렌 재료들의 더 세부사항을 제공하는 도 21b를 나타낸다.

[0070] 도 17a 및 도 17b는 리브(14)가 횡단면이 실질적으로 사각형이지만, 디바이스를 형성하는 프로세스는 그 외에는 도 16a 및 도 16b에 도시된 순서에 실질적으로 일치하는 디바이스의 실시예의 도면을 제공한다. 도 17a는 실질적으로 횡단면이 사각형인, 폴리에틸렌 튜브(60)로 감싸진 금속성 리브(14)의 횡단면도를 제공하며, 튜브는 이중 층형 디바이스를 형성하기 위해 압력 및 열을 가하기에 앞서 2 개의 ePTFE 시이트(61 및 64) 사이에 배치된다. 도 17b는 열 및 압력 후의 동일한 재료들의 도면을 제공한다. 리브(14) 위에 배치되는 튜브(60)에 원래 포함되는 열가소성 플라스틱 재료는 폴리에틸렌 재료(60A)로서 재형성되고, 이는 ePTFE 시이트(61 및 64)들의

다공성 매트릭스로 융합된다. 제 1 및 제 2 ePTFE 시이트들은 이에 의해 이중 층형 ePTFE 시이트를 형성하고, 이중 층형 시이트가 열가소성 플라스틱 재료를 둘러싸는 장소들에서; 이중 층형 ePTFE 및 열가소성 플라스틱 재료는 고형화되고, 이에 의해 리브(14)들에 시이트(61 및 64)들을 고정하고 파티셔닝 디바이스의 사용 동안 이들의 박리를 방지한다. 시이트들은 다공성 또는 비다공성 ePTFE, 뿐만 아니라 이하에 더 설명되는 바와 같은 다른 적절한 생물학적 호환 가능한 재료들로 형성될 수 있다.

[0071] 단지 ePTFE 의 단일 시이트가 사용되는 실시예들에서, 단일 층형 구조가 형성되고, 리브(14)들은 리브(14)를 둘러싸는 열가소성 플라스틱 투브(60)에 원래 포함되는 용융되고 재형성된 폴리에틸렌에 의해 ePTFE 시이트(61)에 접착된다. 이러한 단일 층형 실시예들은 이하에 더 설명되고, 도 18 및 도 19에 묘사된다. 양쪽의 경우들에서, 즉 단일 층형 및 이중 층형 실시예들에서, 리브(14)를 원래 감싸는 폴리에틸렌의 ePTFE 짜임을 통하여 삽입되는 구성으로의 재형성은, ePTFE 와 폴리에틸렌으로 감싸진 리브(들)의 통합 구조로의 통합에 실질적으로 대응하는 폴리에틸렌의 재형성이다.

[0072] 단지 ePTFE 의 단일 시이트가 사용되는 실시예들에서, 단일 층형 구조가 형성되고, 리브(14)들은 리브(14)를 둘러싸는 열가소성 플라스틱 투브(60)에 원래 포함되는 용융되고 재형성된 폴리에틸렌에 의해 단일 ePTFE 시이트(61)에 접착되고, 폴리에틸렌 재료는 여전히 리브를 감싸고 있다. 본 발명의 단일 층형 실시예들은 도 18 및 도 19에 묘사된다. 도 18a는 실질적으로 횡단면이 원형이고, 폴리에틸렌 투브(60)로 감싸진 리브의 횡단면도를 도시하며, 투브는 압력 및 열을 가하기에 앞서 ePTFE 시이트(61)들에 인접하여 배치된다. 도 18b는 열 및 압력을 가한 후의 동일한 재료들의 도면을 제공한다. 리브(14) 위에 배치되는 투브(60)에 원래 포함되는 열가소성 플라스틱 재료는 ePTFE 시이트(61)의 다공성 매트릭스로 융합된다.

[0073] 20a로 라벨링된 도 18a 내의 원으로 둘러싸인 상세부는 이하에 설명되는 바와 같이 적층 프로세스 동안 융합에 앞서 ePTFE 와 폴리에틸렌 재료들의 더 세부사항을 제공하는 도 20a를 나타낸다. 20b로 라벨링된 도 18b 내의 원으로 둘러싸인 상세부는 이하에 설명되는 바와 같이 적층 프로세스 동안 융합 후의 ePTFE 와 폴리에틸렌 재료들의 더 상세한 도를 제공하는 도 20b를 나타낸다.

[0074] 유사하게, 도 19a는 일반적으로 횡단면이 사각형이고, 폴리에틸렌 투브(60)로 감싸지는 리브의 횡단면도를 도시하고, 투브는 압력 및 열을 가하기에 앞서 ePTFE 시이트(61)에 인접한다. 도 19b는 열 및 압력 후의 동일한 재료들의 도면을 제공한다. 리브(14) 위에 배치되는 투브(60)에 원래 포함되는 열가소성 플라스틱 재료는 ePTFE 시이트(61)의 다공성 매트릭스로 융합된다.

[0075] 방법의 일부 실시예들에서, 압력 및 열을 가하는 단계에 후속하는 냉각 단계가 적용된다. 비교적 수동적인 냉각 방법이 일부 실시예들을 위해 적절하며 간단하게는 몰드를 차가운 표면(예컨대, 차가운 구리 블록)에 놓음으로써 또는 이 몰드를 차가운 물과 같은 임의의 적절한 차가운 매질에 침지시킴으로써 달성될 수 있다. 다른 실시예들에서, 더 능동적이거나, 침투적이거나 또는 신속한 냉각이 바람직하며, 온도를 약 0°F 내지 약 32°F의 범위로 내려가게 하기 위해 적층 몰드 본체 내에 생성되는 냉각 채널들을 통하여 임의의 적절한 냉매(예컨대, 차가운 물, 액체 질소)을 순환시킴으로써 달성될 수 있다.

[0076] 다공성 ePTFE 재료가 통상적인 실시예들에 포함되는 반면, 비다공성 ePTFE 가 일부 실시예들을 위해 적절할 수 있다. 비다공성 또는 다공성 ePTFE 를 사용하는 선택은 파티셔닝 디바이스가 심장에 놓일 때의 의도된 용도 또는 바람직한 특징들에 따른다. 다공성 막은 유리하게는 혈액의 관통 유동을 가능하게 하지만, 입자들 또는 색전의 통과를 차단하는 필터형 배리어로서 기능할 수 있다. 다른 한편으로, 일부 의료 분야들에서, 파티셔닝 디바이스의 개재에 의한 2 개의 심장 격막들 사이의 상당한 시일을 형성하는 것이 바람직할 수 있으며, 이러한 경우 비다공성 ePTFE 가 바람직할 수 있다.

- [0077] 또한, 막(11)은 예컨대 나일론, PET(폴리에틸렌 테레프탈레이트) 및 하이트렐과 같은 폴리에스테르들을 포함할 수 있는 것과 같은 다른 적절한 생물학적으로 호환 가능한 중합 재료들로 또한 형성될 수 있다. 막(11)은 유리하게는 환자의 심장 내에서의 전개 후에 조직의 내부 성장을 용이하게 하기 위해, 그리고 또한 예컨대 열가소성 플라스틱 튜브(60)로부터의 용융된 폴리에틸렌 재료와의 접합을 위해 유리한 매트릭스를 제공하기 위해 원래 소공성일 수 있다. 전달 카테터(32) 및 가이딩 카테터(31)는 예컨대 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리카보네이트, PET 및/또는 나일론과 같은 적절히 높은 강도의 중합 재료로 형성될 수 있다. 땋아진 복합 샤프트들이 또한 이용될 수 있다.
- [0078] 도 20 및 도 21은 미시적 규모의 디바이스의 적층 구역들의 개략도들을 제공한다. 다공성 또는 소공성 ePTFE 시이트들의 실시예들은 상기 설명된 바와 같이 약 5 내지 약 200 미크론 범위인 직조 직물 가닥들 사이의 마디 사이 거리들을 가질 수 있다. 섬유들에 의해 묘사된 마디 사이 구역들은 또한 열가소성 플라스틱 튜브(60)들로부터의 폴리에틸렌 재료가 적층 프로세스의 실시예들 동안 용융되고 재형성될 때 삽입되는 공간을 제공한다. 용융된 폴리에틸렌 재료가 용융되지 않은 ePTFE 재료 안으로 삽입되고 그 후 냉각 시 재형성된 구성으로 고형화될 때, 각각의 재료-재료 연속성의 섞이고 상호 잡금하는 구역들이 폴리에틸렌과 폴리테트라-플루오로-에틸렌(PTFE) 사이에 생성된다. PTFE 섬유들의 연속성은, 비록 섬유들이 연신될 수 있지만 실질적으로 변하지 않고 남아 있고, 폴리에틸렌은 그 내부에 PTFE 섬유들을 포함하는 연속적인 고형부를 형성한다. 재료 연속성의 이러한 상호 잡금하는 구역들은 (1) 이중 충형 구조의 2 개의 시이트들을 함께 접착하고, (2) 이중 충형 구조에 그리고 그 내부에 리브(14)를 고정하는 단단한 접합 매트릭스를 제공한다. 하나 또는 두 개의 ePTFE 시이트들 및 리브를 옮아매는 열가소성 플라스틱 재료를 포함하는 통합 충형 구조들의 형성은 도 20 및 도 21에 묘사되고; 이들은 개략도들이며, 마디 사이 거리들이 전체로서의 디바이스의 축척보다 더 큰 축척으로 나타나도록 그려진다.
- [0079] 도 20a 및 도 20b는 ePTFE 와 폴리에틸렌 사이의 상호 잡금 연속성들을 생성하기 위해 용융되고 고형화된 재형성된 폴리에틸렌에 의한 폴리에틸렌으로 감싸진 리브와 ePTFE 재료로부터의 단일 충형 통합 구조의 형성을 개략적으로 묘사한다. 이러한 구조는 바로 리브(14) 위에 놓이는 부분과 같은 더 큰 이중 충형 구조의 분리된 충형 부분 또는 단일 충형 부분을 또한 묘사한다. 도 20a는 프레스 내에서 압력 및 열을 받기 전의 리브를 감싸는 폴리에틸렌 튜브의 벽의 일부 위에 또는 이에 인접하여 배치되는 ePTFE 의 직조된 시이트를 묘사한다. 도 20b는 열 및 압력을 가한 후, 그리고 폴리에틸렌이 용융되고 ePTFE 직물의 짜임 내에서 및 그 주위에서 재형성된 후의 통일된 구조를 묘사한다. 이러한 이중 충형 구조는 리브(14)의 바로 위에 놓이는 구역들에서가 아니라, 오히려 리브(14)에 바로 인접하여 놓이는 구역에서 발생하며, 주변으로 퍼지고, 이에 의해 2 개의 ePTFE 시이트들 사이에 실질적인 상호 연결 구역을 생성한다.
- [0080] 도 21a 및 도 21b는 ePTFE 와 폴리에틸렌 사이에 상호 잡금 연속성들을 생성하기 위해 용융되고 고형화된 재형성된 폴리에틸렌에 의해 폴리에틸렌으로 감싸진 리브와 ePTFE 재료로부터의 이중 충형 통합 구조의 형성을 개략적으로 묘사한다. 도 21a는 프레스 내에서 압력 및 열을 받기 전에 리브를 감싸는 폴리에틸렌 튜브의 벽의 일부 위에 그리고 아래에 각각 배치되는 ePTFE 의 2 개의 직조된 시이트들을 묘사한다. 도 21b는 열 및 압력을 가한 후, 그리고 폴리에틸렌이 용융되고 ePTFE 직물의 짜임 내에 및 그 주위에서 재형성된 후의 통일된 구조를 묘사한다. 이러한 이중 충형 구조는 리브(14)의 바로 위에 놓이는 구역들에서가 아니라, 오히려 리브(14)에 바로 인접하여 놓이는 구역에서 발생하며, 주변으로 퍼지고, 이에 의해 2 개의 ePTFE 시이트들 사이에 실질적인 상호 연결 구역을 생성한다.
- [0081] 도 22는 적층을 위한 조립체의 구성요소들의 분해된 부분 절단도를 도시한다. 도 22는 신체 내부 파티셔닝 디바이스의 제작을 위한 조립체의 대안적인 실시예를 예시하고, 디바이스는 부분적으로 압축되어, 즉 자유 상태가 아니도록 적층된다. 이러한 조립체는 단일 충형 또는 이중 충형 디바이스를 조립하도록 구성될 수 있다. 도 22에 묘사된 조립체는 도 14 및 도 15를 참조하여 상기 설명된 조립체들과 유사하지만, 도 22의 조립체는 디바이스를 그의 자유롭지 않은 상태로 적층하도록 구성된다.
- [0082] 도 14 및 도 15를 참조하여 상기 설명된 바와 같이, 이식물들은 이들의 자유롭고 열 성형된 구성으로 조립되거

나 적층된다. 결과적인 디바이스(2300)가 도 23a에 도시되며, 예컨대 X의 자유 직경을 갖는다. 본원에 설명된 디바이스들은 일반적으로 환자의 심장의 심실 안으로의 이식을 위해 구성된다. 일부 실시예들에서, 환자의 심실은 디바이스의 프리 사이즈(free size)보다 직경이 더 작을 수 있거나, 더 구체적으로는 도 23a에 도시된 바와 같이 직경(X)보다 더 작을 수 있다. 일부 특정 경우들에서, 심실의 직경은 디바이스(2300)의 자유 직경(X)보다 20 내지 30% 더 작을 수 있다. 예컨대, 건강한 심장에서, 좌심실의 확장 말기(end-diastolic) 치수는 36 내지 56 mm 일 수 있고 좌심실의 수축 말기(end-systolic)에는 20 내지 40 mm 범위일 수 있다(심부전의 좌심실은 통상적으로 더 큰 치수들을 가질 것이다). 따라서, 일단 이식되면, 그의 자유 상태로 적층된 디바이스는 수축된 위치로(즉, 감소된 직경을 갖는 로딩된 구성으로) 유지될 것이며 그의 자유 상태 및 그의 자유 또는 로딩되지 않은 치수(예컨대 직경)로 복귀하지 않을 것이다. 따라서, 막 재료는 이식 시에 수축된 상태로 안으로 이동하는 디바이스를 수용하기 위해 지주들 사이에서 주름져 있을 것이다. 과도한 막 재료는 적어도, 더 비싼 디바이스, 더 큰 절첩된 구성(더 큰 가이드 및 전달 카테터들을 필요로 함), 심실 벽과의 부적절한 시일링 또는 맞물림 및/또는 이들의 조합을 유도할 수 있다. 따라서, 일부 구성들에서 미리 로딩된, 또는 자유롭지 않은 상태의 프레임을 적층하는 것이 바람직할 수 있으며, 이에 의해 디바이스를 적층하는데 이용되는 막 재료의 양을 감소시킨다.

[0083] 도 22에서, 프레스(2203)의 상부 또는 수형 평탄부(2205) 및 하부 또는 암형 평탄부(2202)가 각각 위와 아래에 나타난다. 상기 설명된 바와 같이, 상부 평탄부(2205)의 둘레 주위에는 림 부분이 있고, 하부 평탄부(2202)의 둘레 주위에는 림 부분이 있다. 이러한 2 개의 림 부분들은 중앙 부분이 중앙 부분의 보완적인 표면들에 의해 또는 상부 평탄부(2205)의 형성 부분(2207A) 및 하부 평탄부(2202)의 중앙 부분(2207B)에 의해 프레스되는 것을 겪을 때 ePTFE 직물의 사이트들의 에지들을 유지하는 역할을 하는 보완적인 평면형 표면들을 형성한다. 디바이스가 추후 형성되는 것이 명백한 때의 사시도가 도 23a에 나타난다. 도 22와 도 14 또는 도 15의 조립체의 비교는 형성 부분(2207A 및 2207B)들이 도 14 및 도 15의 형성 부분(67A 및 67B)들보다 더 가파른 각도를 갖는 것을 도시할 것이다. 또한, 조립체의 높이(및 결과적인 디바이스의 높이)는 도 22의 조립체에서 더 크다. 도 22의 조립체는 이에 의해 감소된 직경을 갖는 미리 로딩된 구성으로 디바이스 구성요소(특히 프레임)들을 유지한다. 또한, 라인 2208에 의해 도시된 바와 같이, 형상 요소(2207A 및 2207B)들의 곡선은 이들의 미리 로딩된 구성을 받고 있을 지주들의 곡선을 따른다. 대안적으로는, 하지만 일부 예들에서는 직선(곡선(2208)이 아닌) 형상 요소가 이용될 수 있으며, 직선 형상 요소는 지주들을 이들의 미리 로딩된 구성으로 과도하게 제한할 수 있다.

[0084] 도 23b에 도시된 바와 같이, 도 22에 도시된 조립체 고정물로부터의 결과적인 디바이스는 도 23a에 도시된 직경(X)보다 더 작은 직경(X')을 갖고, 도 23a에 도시된 높이(Y)보다 더 큰 높이(Y')를 갖는다. 하나의 특정 예에서, 85 mm 와 동일한 직경(X)을 갖는 이식물은 75 mm 와 동일한 직경(X')을 갖는 이식물과 비교될 수 있다. 일부 실시예들에서, 미리 로딩된 상태로 조립된 디바이스들은 디바이스의 전달, 이식 및/또는 수명 동안 뒤집힘(내측에서 밖으로 훅김)에 대한 감소된 경향 및/또는 증가된 안정성을 가질 수 있는 것에 주의해야 한다.

[0085] 도 24a 내지 도 24c는 로딩된 프레임의 그의 자유 상태 또는 스트레스를 받지 않는 구성(도 24a), 도 22에 도시된 바와 같은 조립체 고정물과의 적층 후(도 24b), 그리고 이식된(도 24c) 횡단면도를 예시한다. 도 24a에 도시된 바와 같은 프레임은 스트레스를 받지 않는 구성에 있고 리브(14)들 및 허브(12)를 포함하는 보강 프레임(13)을 예시하는 도 9 및 도 10에 도시된 디바이스와 비교될 수 있다. 리브(14)들은 가장 좌측 심실 전개들을 위해 약 1 내지 약 8 cm, 바람직하게는 약 1.5 내지 약 4 cm 의 길이(L)를 갖는다. 근위 단부(16)들은 나팔형 구성을 갖는다. 도 24a에 도시된 바와 같이, 그의 자유로운, 미리 조립된 상태의 프레임은 X의 직경(예컨대, 80 mm)을 가질 수 있다. 도 24b에 도시된 바와 같이, 그의 미리 로딩된 조립된 상태의 프레임은 X - 10% 의 직경(예컨대, 72 mm)을 가질 수 있다. 예컨대, 프레임은 조립체 고정물에서 10% 만큼 미리 로딩될 수 있다. 도 24c에 도시된 바와 같이, 그의 로딩된 이식된 상태의 프레임은 X - 30 내지 40% 의 직경(예컨대 56 내지 64 mm)을 가질 수 있다. 예컨대, 프레임은 환자의 심실에서, 구체적으로는 확장기 동안 부가적으로 20 내지 30% 만큼 미리 로딩될 수 있다. 로딩 및/또는 미리 로딩 그리고 직경 감소의 퍼센티지들이 예시적인 로딩 구성들을 제공하기 위해 나열되지만, 이러한 예들은 단지 이해의 명료함의 목적들을 위한 것이며, 제한하려는 것은 아니다. 프레임은 임의의 적절한 크기 및 구성으로 로딩되고/되거나 미리 로딩되고 직경이 감소될 수 있는 것이 이

해되어야 한다.

[0086] 상기 설명된 바와 같이, 단일 층형 및 이중 층형 실시예들 모두의 파티셔닝 디바이스(10)의 실시예들은 편의적으로는, 리브(14)들의 근위 단부(16)들이 열가소성 플라스틱으로 감싸진 리브들을 형성하기 위해 열가소성 플라스틱 튜브들의 단부들의 밖으로 연장할 때까지 도 25a에 도시된 바와 같이 프레임(13)의 리브(14)들 위에 열가소성 플라스틱 튜브(60), 예컨대 폴리에틸렌 또는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)을 놓음으로써 형성된다. 도 25a 내지 도 25c는 슬리브들을 갖는, 또는 더 구체적으로는 열가소성 플라스틱 튜브(60)들을 갖는 본원에 설명된 디바이스의 프레임을 도시하는 제 1, 제 2 및 제 3 실시예를 예시한다. 도시된 바와 같이, 디바이스는 지주들의 전체 길이를 따라 배치되는 완전한 슬리브(60)들(도 25a), 지주들의 길이를 따라 엇갈리는 부분 슬리브(60')들(도 25b), 또는 짧은 슬리브(60")들(도 25c)을 포함할 수 있다. 도 25b에 도시된 바와 같이, 사용되는 튜빙의 양을 감소시킴으로써, 그리고 지주(14)들의 길이를 따라 튜빙의 위치지정을 엇갈리게 함으로써, 이식물들의 절첩된 프로파일은 감소될 수 있다. 도 25c에 도시된 바와 같이, 프로파일의 감소는, 이식물들이 디바이스의 둘레, 또는 리브(14)들의 근위 단부(16)들로부터 멀리 있게 하여서 튜브들의 길이를 짧게 함으로써 또한 달성될 수 있으며, 여기서 프로파일 크기의 대부분이 축적된다. 대안적인 실시예에서, 프레임은 2 개의 사이트들 사이에 배치될 수 있고, 사이트들은 슬리브들, 또는 더 구체적으로는 열가소성 플라스틱 튜브들에 대한 필요 없이 조립된 이식물을 형성하기 위해 함께 융합될 수 있다. 예컨대, 프레임 구조의 리브 구성요소들에 중합 사이트를 고정하는 방법은 제 1 중합 사이트와 제 2 중합 사이트 사이에 배치되는 프레임 구조를 포함하는 조립체를 제공하는 단계; 및 융합된 사이트를 형성하기 위해 프레임 구조 주위의 제 2 중합 사이트에 제 1 중합 사이트를 융합하기 위해 압력 하에서 조립체를 가열하는 단계를 포함한다. 일부 실시예들에서, 재료의 중합 사이트들은 ePTFE 일 수 있다.

[0087] 도 26a 내지 도 26e는 중앙 허브(2604)로부터 연장하는 복수의 리브들 또는 지주들(2602)을 갖는 프레임(2600)의 실시예를 예시한다. 프레임은 금속 튜브로부터 레이저 커팅될 수 있다. 금속은 니티놀과 같은 형상 기억 합금일 수 있다. 복수의 길이방향 절단부들은 금속 튜브의 일 단부로부터, 지주(2602)들이 연장하는 중앙 허브(2604)로부터 빠져나가는 튜브의 다른 단부로부터 오프셋되는 위치로 연장할 수 있다. 절단부들은 지주(2602)들 사이에 복수의 슬롯(2606)들을 초래할 수 있다.

[0088] 도 26a에 도시된 바와 같이, 슬롯(2606)들 사이의 공간은 지주 폭을 규정할 수 있는 반면 튜브의 두께는 지주 두께를 규정할 수 있다. 일부 실시예들에서, 튜브 주위의 슬롯(2606)들의 공간은 그의 횡단 두께보다 약간 더 큰 횡단 폭을 갖는 지주(2602)들을 초래할 수 있다. 이는 지주(2602)들 사이의 공간을 튜브의 두께보다 약간 더 크게 함으로써 달성될 수 있다. 일부 실시예들에서, 튜브의 내경(ID)은 두께보다 약 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30, 35 또는 40% 더 클 수 있거나, 두께보다 약 5 내지 40% 더 클 수 있으며, 외경은 튜브의 두께 및 ID를 기본으로 하여 ID 보다 대응적으로 더 크다. 예컨대, 일부 실시예들에서 ID 가 두께보다 약 10% 더 클 때, OD 는 두께보다 약 35% 더 크다.

[0089] 도 26b에 도시된 바와 같이, 지주(2602)의 뿌리부(2608)는 허브(2604)로부터 연장하는 지주의 부분이다. 지주(2602)의 뿌리부(2608)는 지주의 폭이 허브(2604)에 접근할수록 증가하도록 나팔형일 수 있다. 일부 실시예들에서, 허브(2604)에서의 지주(2602)의 폭은 지주의 중간 부분에서의 지주의 폭보다 약 10 내지 100%, 또는 약 20 내지 80%, 또는 약 30 내지 50% 더 클 수 있다. 일부 실시예들에서, 나팔형 뿌리부(2608)의 길이는 허브(2604)에서의 나팔형 뿌리부(2608)의 폭과 대략 동일할 수 있다. 일부 실시예들에서, 나팔형 뿌리부(2608)의 길이는 허브(2604)에서의 나팔형 뿌리부(2608)의 폭의 약 50 내지 약 300%, 또는 약 100 내지 약 200% 일 수 있다. 나팔형 뿌리부(2608)는 슬롯이 허브(2604)에 도달할 때 슬롯(2606)을 테이퍼링함으로써 형성될 수 있다. 나팔형 뿌리부(2608)는 재료의 많은 양에 걸쳐 굽힘 변형들을 퍼지게 하고, 이에 의해 제작 동안, 카테터 내의 이식물의 로딩 동안 및 이식 후의 심실 내의 주기적 로딩 동안의 피크 변형들을 감소시킨다.

[0090] 나팔형 뿌리부와 관련하여, 두께보다 약간 더 큰 폭을 갖는 상기 설명된 지주 횡단 치수들은 지주를 편향시킬 수 있어서 이는 어떠한 비틀림 없이 또는 적은 비틀림으로 바로 외향으로 구부러진다. 이는 지주들의 강도를

개선하고 변형을 감소시킨다.

[0091] 도 26c에 예시된 바와 같이, 일부 실시예들에서, 지주의 나팔형 뿌리부는 (1)금속 프레임의 손상 및 균열을 감소 또는 방지하기 위한 형상 세팅(setting) 동안 피크 변형들을 감소시키거나 제한하기 위해; (2) 이식물이 카테터 안으로 로딩될 때 피크 변형들을 감소시키거나 제한하고 금속의 소성 변형을 감소시키거나 방지하기 위해; (3) 이식물의 높이를 감소시키거나 최소화하기 위해; 및 이식 후의 피크 변형들을 감소시키기 위해 크기가 정해지는 뿌리 굽힘 반경(2610)을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 자유 형상(2612)의 프레임의 직경은 적층된 형상(2614)에 비하여 약간 오버사이즈일 수 있어서 막은 적층 후에 타이트하게 유지될 것이다. 예컨대, 프레임은 약 3, 4, 5, 6 또는 7 mm 만큼 오버사이즈일 수 있거나, 약 2 내지 약 10 mm 만큼 오버사이즈일 수 있다. 적층 몰드는 적층 직경으로 감소될 때 프레임의 본래의 형상에 일치하도록 디자인된다. 프레임의 본래의 형상은 프레임의 직경이 감소될 때 프레임이 취하는 형상이며, 이는 100 mm 직경을 갖는 프레임이 앵커들 상으로 푸시함으로써 95 mm 로 감소될 때, 프레임의 지주들이 특별한 방식으로 휘어지는, 즉 그의 "본래의" 형상으로 휘어지는 것을 의미한다. 프레임의 본래의 형상에 적층 몰드를 일치시키는 것은 프레임이 변갈아 있는 변형 집중들이 적거나 없게 디자인되기 때문에 자유롭게 이동하는 것을 보장한다.

[0092] 도 26d에 도시된 바와 같이, 적층 후에, 좌심실 내의 이식물의 보유를 개선하는 좌심실 벽과의 맞물림 각도(2618)를 최적화하도록 디자인되는 지주들의 자유 단부의 앵커 근처에 지주 만곡부(2616)가 있다. 일부 실시예들에서, 지주 만곡부는 약 0.5 내지 1.5 인치의 반경을 갖는다. 일부 실시예들에서, 맞물림 각도(2618)는 약 30 내지 약 60도이다.

[0093] 도 26e에 도시된 바와 같이, 지주(2602)들의 자유 단부들은 미늘형(barbed)일 수 있는 앵커(2620)들에서 종료될 수 있다. 미늘은 단일 미늘 또는 이중 미늘일 수 있다. 게다가, 일부 실시예들에서, 멈춤부(2622)가 앵커(2620)들의 기저부에 또는 그 근처에 위치될 수 있다. 멈춤부는 막을 제 위치로 잡고 심실 벽 안으로의 지주들의 과도한 관통을 감소 또는 방지하는 역할을 하는 지주의 별도의 돌출부 또는 넓어진 부분일 수 있다. 지주들의 길이는 짧은 길이 지주와 긴 길이 지주 간에 변갈아 있을 수 있어서 앵커들 및/또는 멈춤부들은 엇갈리며, 이는 지주들이 전달을 위해 더 콤팩트한 직경으로 절첩되는 것을 가능하게 한다.

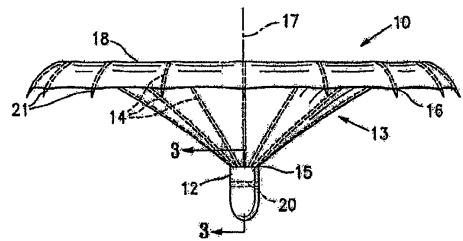
[0094] 달리 규정되지 않는다면, 본원에 사용된 모든 기술적 용어들은 심장 중재 분야의 당업자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 특정 방법들, 디바이스들 및 재료들이 본 출원에 설명되지만, 본원에 설명된 것과 유사한 또는 동일한 임의의 방법들 및 재료들이 본 발명의 실행에서 사용될 수 있다. 본 발명의 실시예들이 어떠한 세부사항으로 그리고 예시적인 예시들로 설명되었지만, 이러한 예시는 단지 이해의 명료함의 목적들을 위한 것이며 제한하려는 것은 아니다. 다양한 용어들이 본 발명의 이해를 전달하기 위해 설명에서 사용되었고; 이는 이러한 다양한 용어들의 의미가 일반 언어 또는 이들의 문법적 변형들 또는 형태들로 확장되는 것이 이해될 것이다. 디바이스들 또는 장비를 나타내는 용어가 상품명들, 상표명들 또는 일반적인 이름들을 사용할 때, 이러한 이름들은 현대의 예들로서 제공되며, 본 발명은 이러한 문자의 범주로 제한되지 않는 것이 또한 이해될 것이다. 현대의 용어에 의해 수용되는 대상들의 하위 세트의 현대의 용어 또는 지칭의 변형들로서 타당하게 이해될 수 있는 차후에 도입되는 용어는 현재의 현대의 용어에 의해 설명되는 것으로 이해될 것이다. 또한, 본 발명의 임의의 실시예의 임의의 하나 또는 그 초과의 특징들은 본 발명의 범주로부터 이탈함이 없이 본 발명의 임의의 다른 실시예의 임의의 하나 또는 그 초과의 다른 특징들과 조합될 수 있다. 또한, 본 발명은 예시의 목적들을 위해 명시된 실시예들로 제한되지 않으며, 특히 출원에 첨부된 청구항들의 공정한 판독에 의해 단지 정의되며, 이는 각각의 요소가 권리의 완전한 범위의 동등물들을 포함하는 것으로 이해되어야 한다.

[0095] 이러한 "요소", "부재", "디바이스", "섹션", "일부", "단계", "수단" 및 유사한 단어들과 같은 용어들은, 본원에 사용될 때 이후의 청구항들이 특정 작용 없이 특별한 기능이 후속되는 특정한 구조 또는 "단계" 없이 특별한 기능이 후속되는 "수단"이라는 용어를 명백하게 사용하지 않는 한 35 U.S.C. sctn.112(6)의 조항을 언급하는 것으로 이해되어서는 안되는 것이 중요하다. 상기 나타낸 모든 특허들 및 특허 출원들은 그 전체가 인용에 의

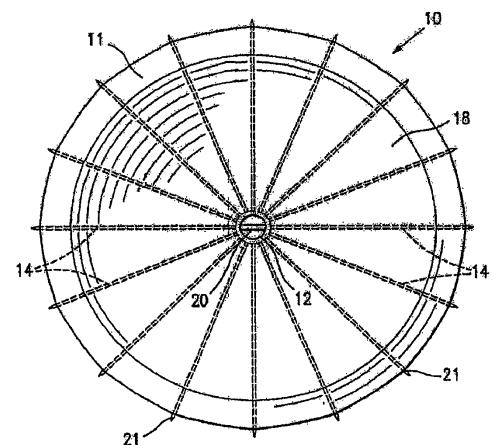
해 본원에 포함된다.

도면

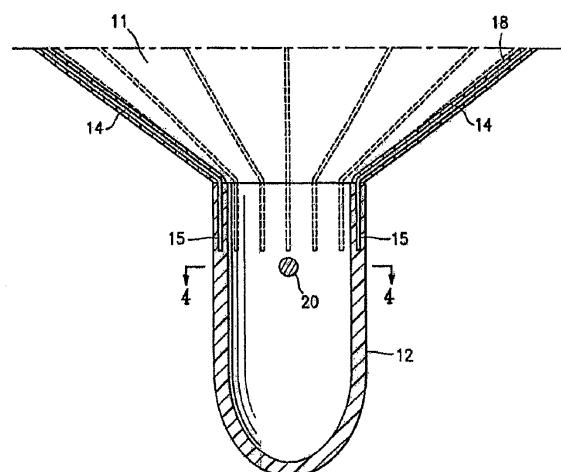
도면1



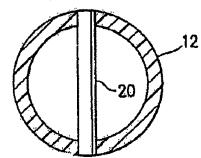
도면2



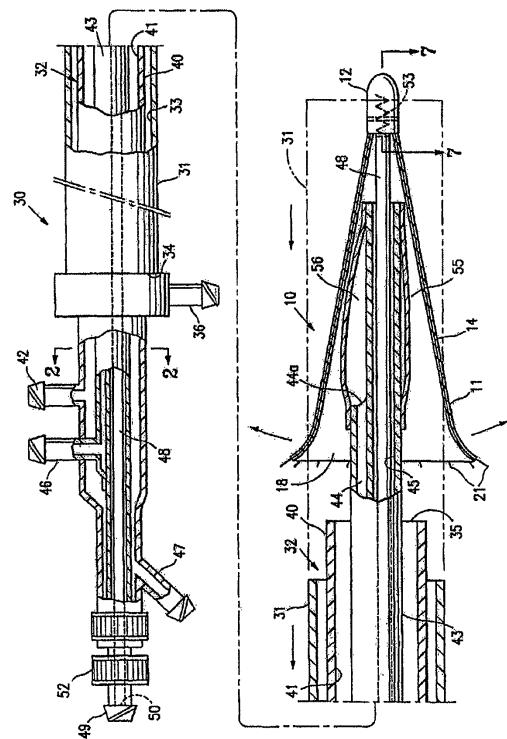
도면3



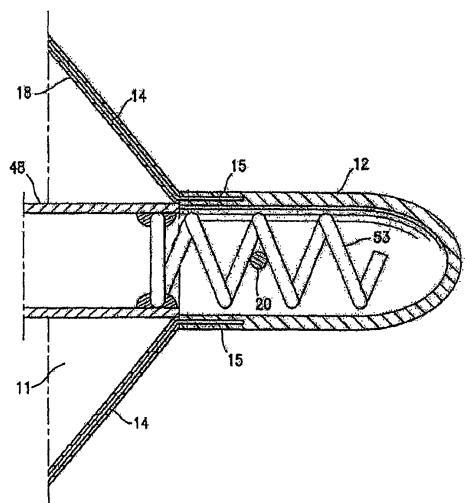
도면4



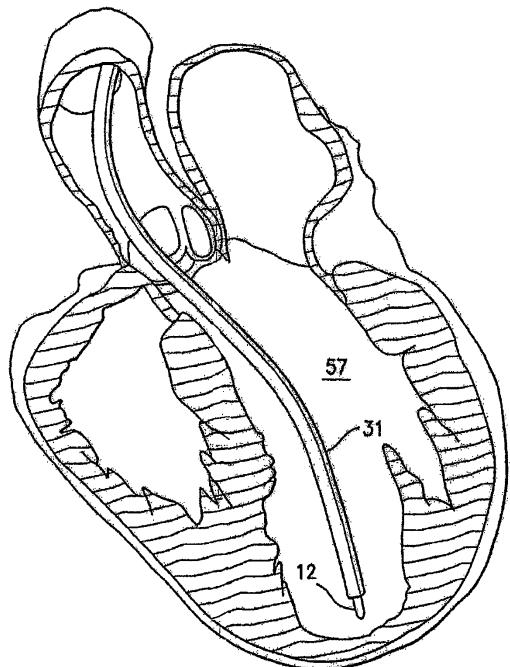
도면5



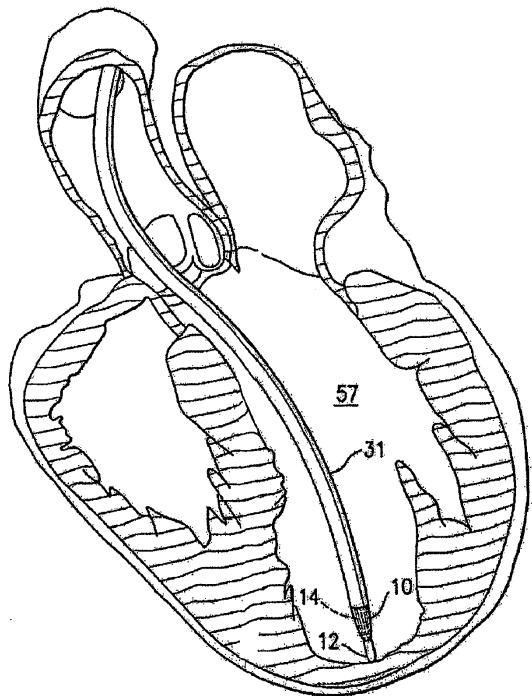
도면7



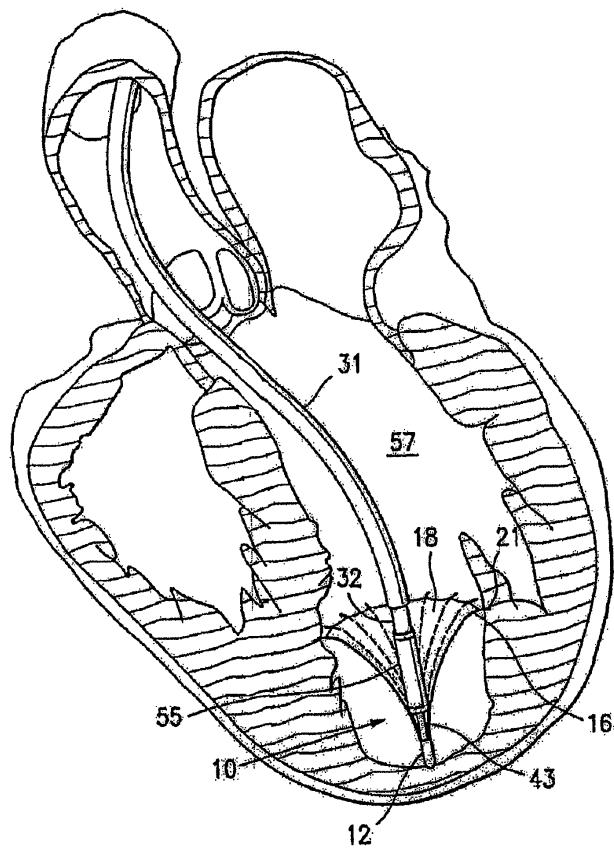
도면8a



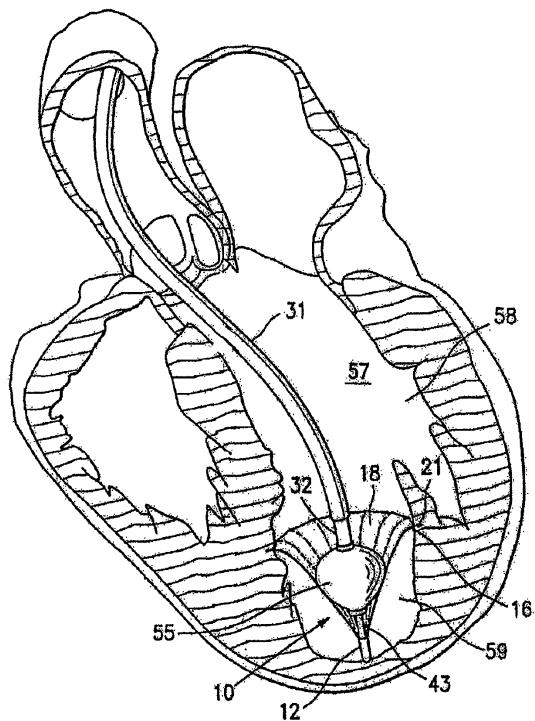
도면8b



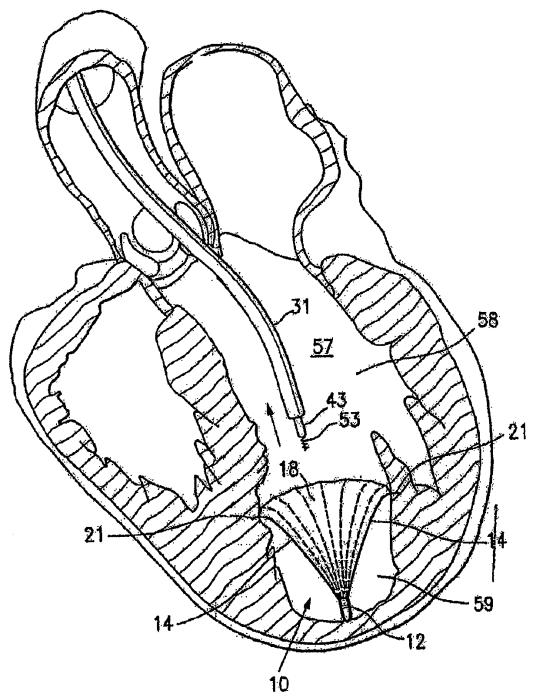
도면8c



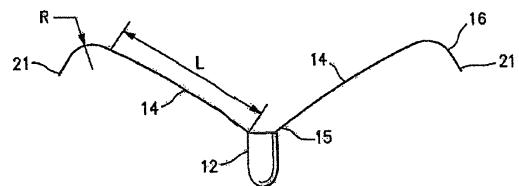
도면8d



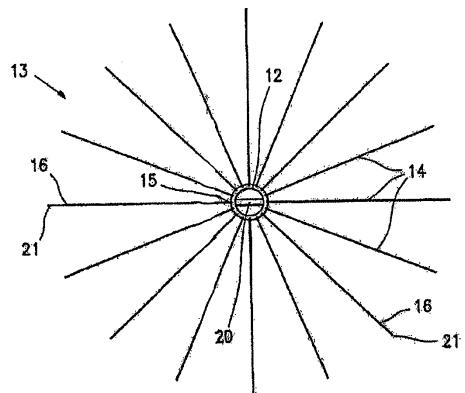
도면8e



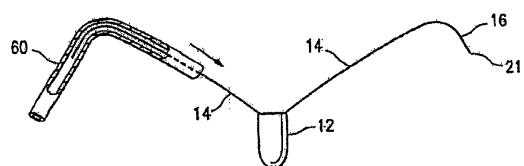
도면9



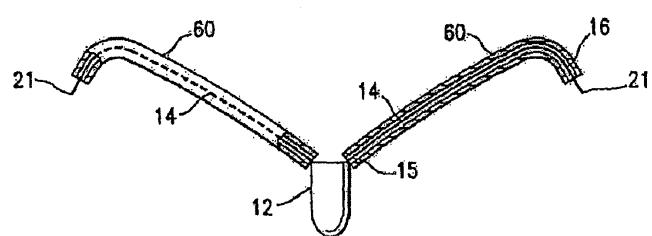
도면10



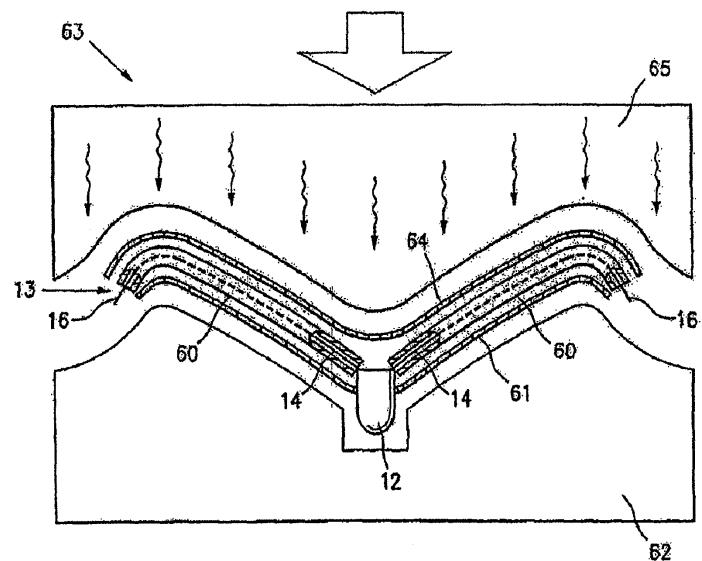
도면11



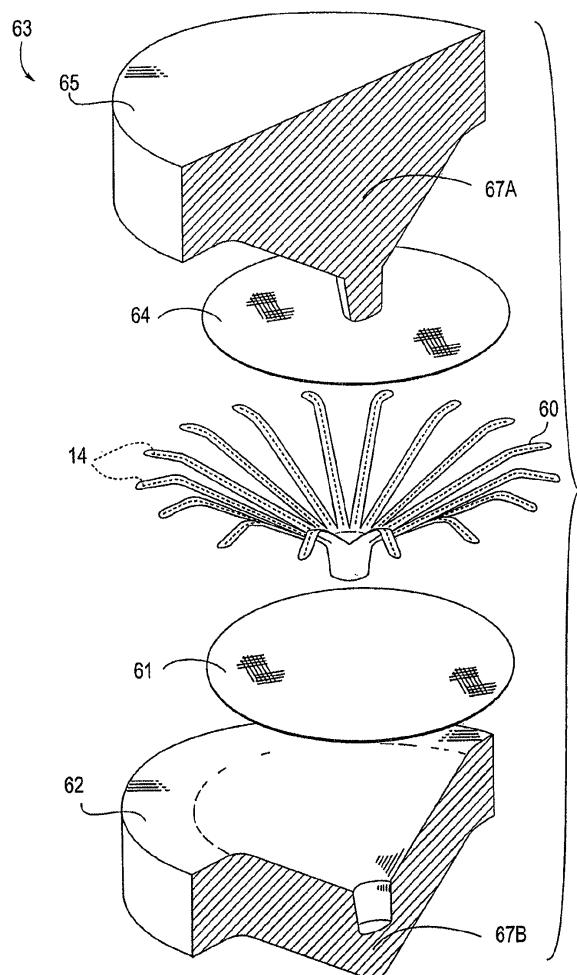
도면12



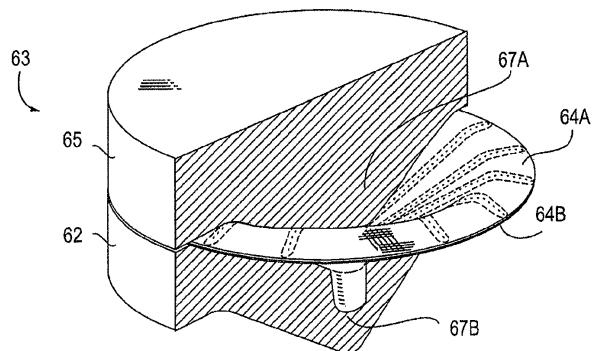
도면13



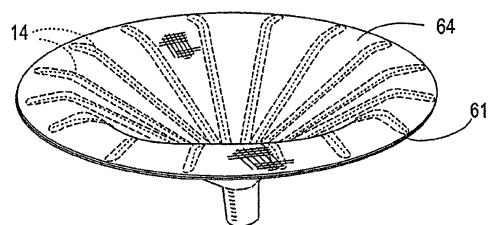
도면14a



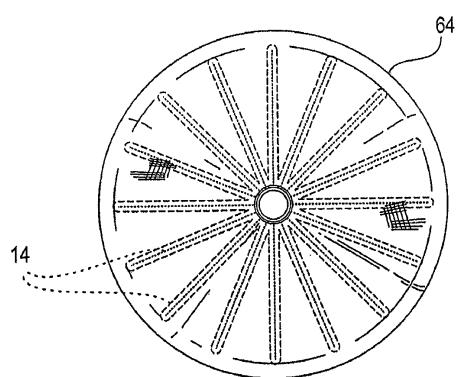
도면14b



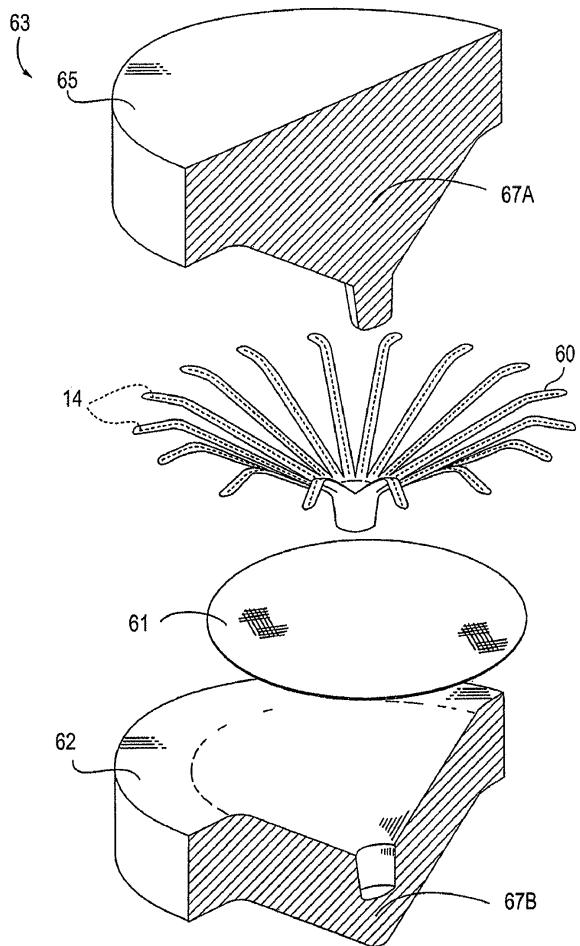
도면14c



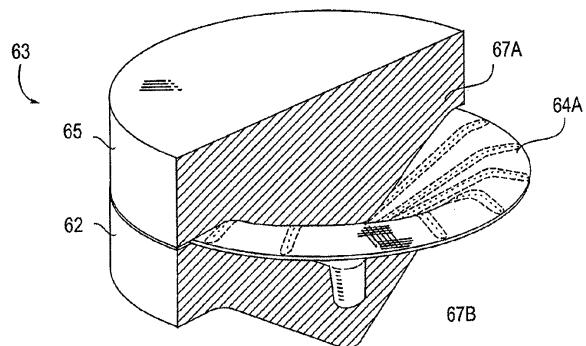
도면14d



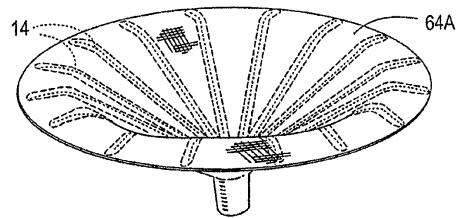
도면15a



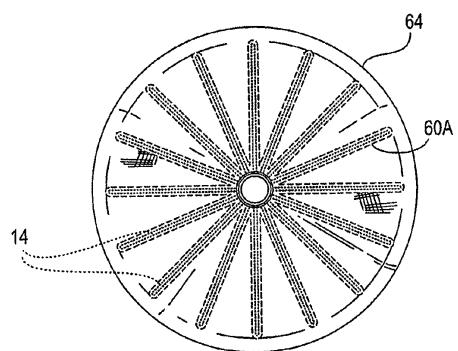
도면15b



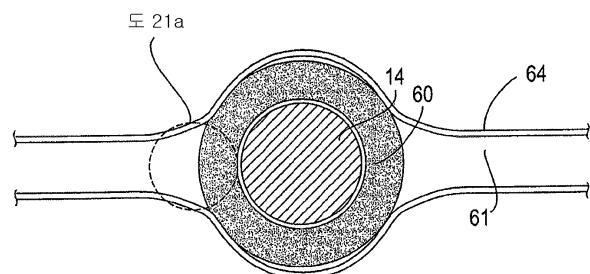
도면15c



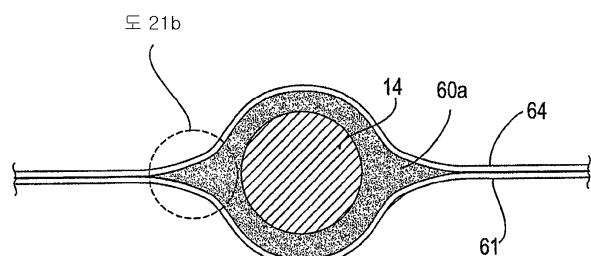
도면15d



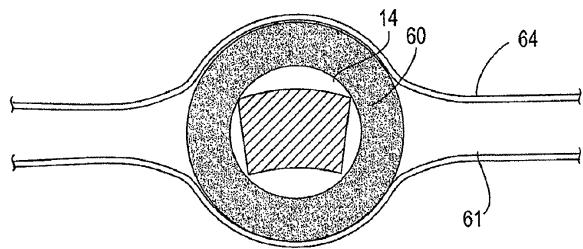
도면16a



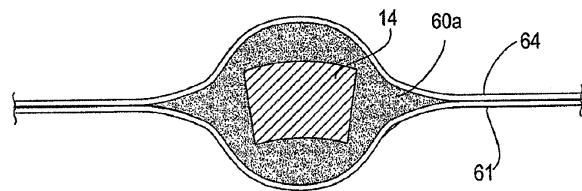
도면16b



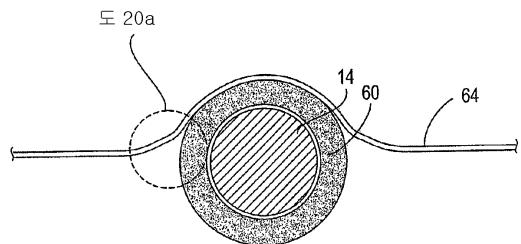
도면17a



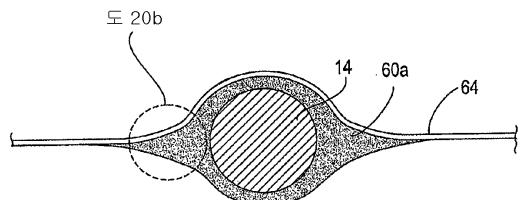
도면17b



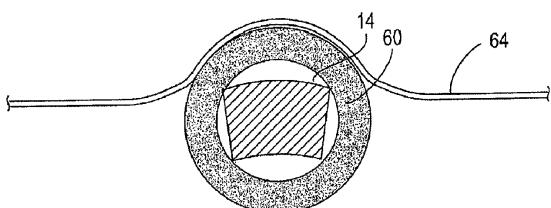
도면18a



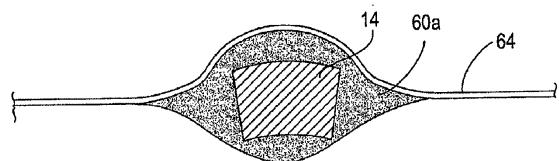
도면18b



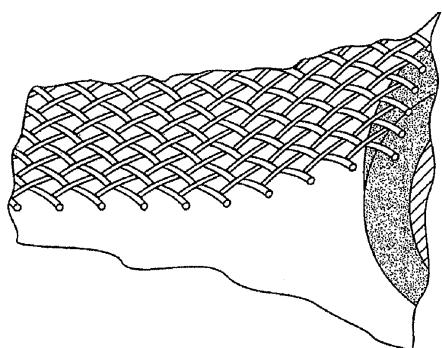
도면19a



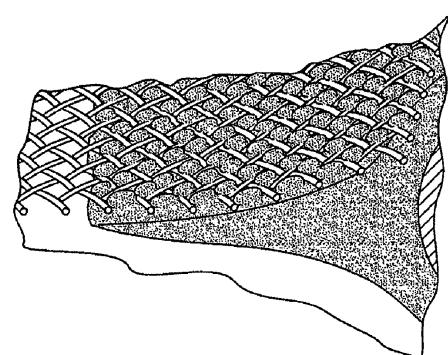
도면19b



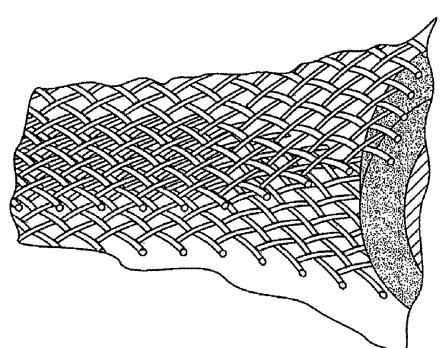
도면20a



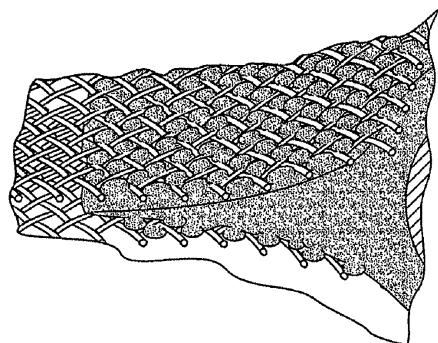
도면20b



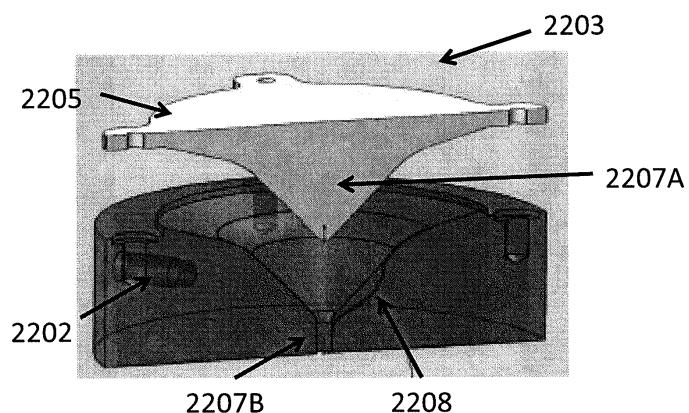
도면21a



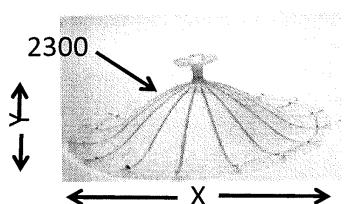
도면21b



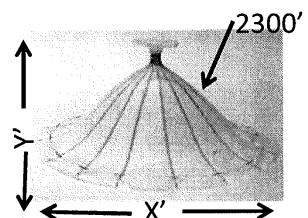
도면22



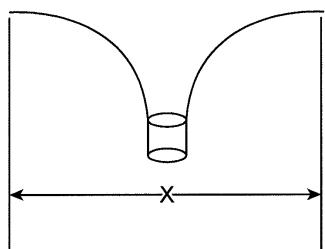
도면23a



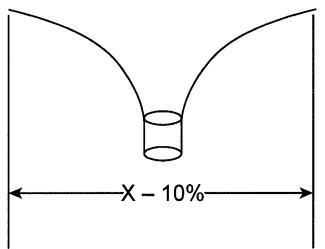
도면23b



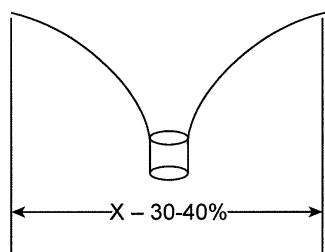
도면24a



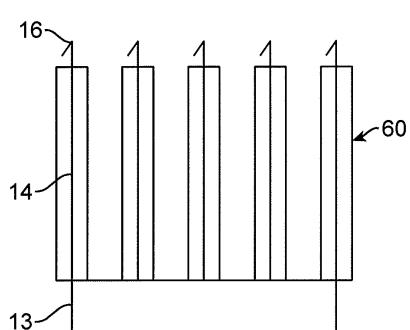
도면24b



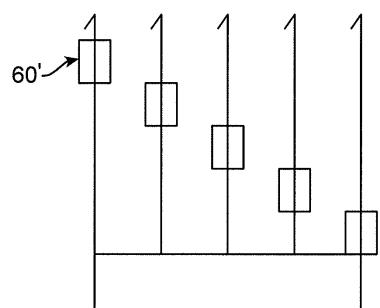
도면24c



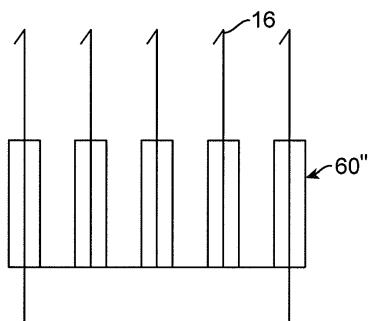
도면25a



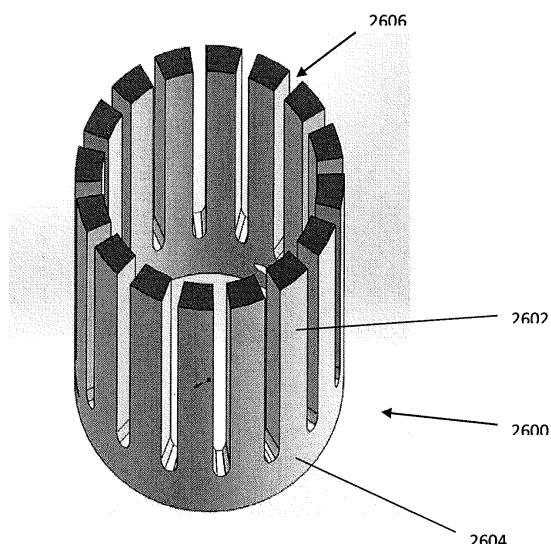
도면25b



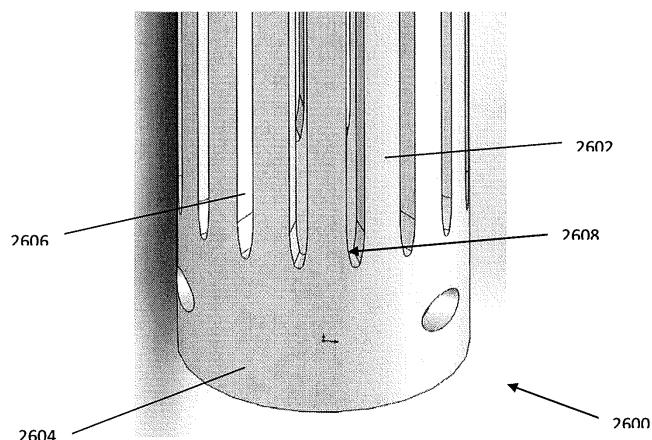
도면25c



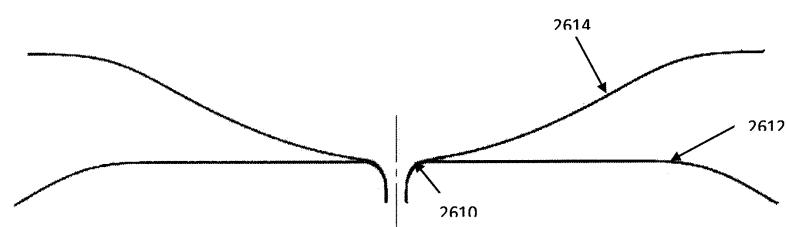
도면26a



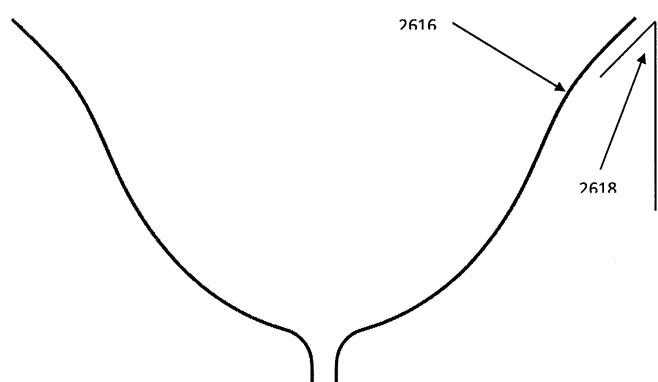
도면26b



도면26c



도면26d



도면26e

