



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0039802
(43) 공개일자 2020년04월16일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61L 27/14 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2412 (2013.01)
A61F 2/2409 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7009527
(22) 출원일자(국제) 2018년08월30일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2020년04월01일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/048931
(87) 국제공개번호 WO 2019/050776
국제공개일자 2019년03월14일
(30) 우선권주장
62/554,933 2017년09월06일 미국(US)
16/114,518 2018년08월28일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
레비 타미르 에스
미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
요하난 지브
미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
마이론 데이비드
미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
(74) 대리인
양영준, 김영

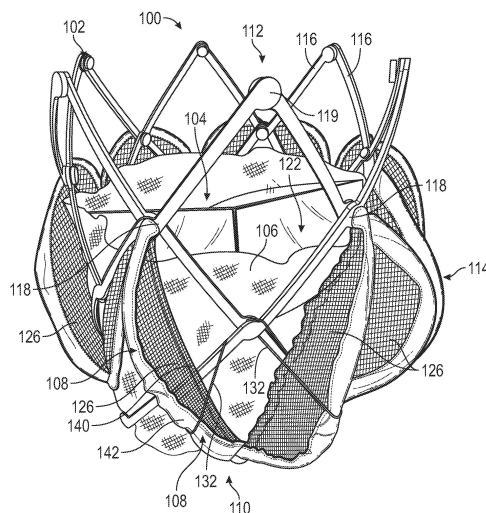
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 인공 심장 판막용 밀봉 부재

(57) 요약

인공 심장 판막은 프레임, 판막 구성요소, 및 밀봉 부재를 포함할 수 있다. 프레임은 유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 가질 수 있다. 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 압축 및 팽창 가능할 수 있다. 판막 구성요소는 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 침판을 가질 수 있다. 밀봉 부재는 복수의 리브 및 복수의 드레이프를 가질 수 있다. 리브는 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장될 수 있다. 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장될 수 있다. 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성될 수 있다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61F 2/2418 (2013.01)

A61L 27/14 (2013.01)

A61F 2250/0069 (2013.01)

A61L 2430/20 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

인공 심장 판막이며,

유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 갖는 프레임으로서, 상기 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 압축 가능 및 팽창 가능한, 프레임;

상기 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 침판을 갖는 판막 구성요소; 및

복수의 리브 및 복수의 드레이프를 갖는 밀봉 부재로서, 상기 리브는, 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장되고, 상기 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장되며, 상기 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성되는, 밀봉 부재를 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 2

제1항에 있어서, 각각의 리브는 상기 프레임의 유입 단부에 연결된 제1 단부 및 상기 프레임의 중간부에 연결된 제2 단부를 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 프레임의 지주는 지주가 서로 연결되는 접합부의 행을 형성하고, 상기 리브의 제1 단부는 접합부의 하나의 행에 연결되고, 상기 리브의 제2 단부는 접합부의 하나의 행으로부터 이격된 접합부의 다른 행에 연결되는, 인공 심장 판막.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 각각의 리브의 제1 단부는, 상기 인공 심장 판막이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 리브의 제2 단부에 대해 원주방향으로 오프셋되는, 인공 심장 판막.

청구항 5

제2항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 인접한 리브의 제1 단부는 상기 프레임의 제1 정점에 커플링되고, 인접한 리브의 제2 단부는 상기 프레임의 제2 정점에 커플링되는, 인공 심장 판막.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 밀봉 부재의 리브는 상기 프레임 주위에 원주방향으로 연장하는 지그재그 또는 파형 패턴으로 함께 커플링되는, 인공 심장 판막.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 밀봉 부재의 프레임과 리브에 연결되고 그 사이에서 연장하는 복수의 가요성 코드를 더 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 코드는 상기 리브의 제1 및 제2 단부 사이에 배치된 리브의 중간부에서 리브에 연결되는, 인공 심장 판막.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프레임에 장착된 스커트를 더 포함하고, 상기 드레이프는 스커트에 봉합된 내부 종방향 연장 예지 및 상기 리브에 고정된 외부 종방향 연장 예지를 갖는, 인공 심장 판막.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 밀봉 부재의 드레이프는 제1 드레이프이고, 상기 밀봉 부재는 프레임과 리브에 커플링되고 인접한 리브와 제1 드레이프 사이에 원주방향으로 배치된 복수의 제2 드레이프를 더 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 11

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 리브와 상기 드레이프는 프레임을 따라 종방향으로 연장되는, 인공 심장 판막.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 드레이프는 PET, PTFE, ePTFE, 폴리우레탄 또는 폴리에스테르를 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프레임은 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 적어도 부분적으로 자기 팽창 가능한, 인공 심장 판막.

청구항 14

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프레임은 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 적어도 부분적으로 기계적으로 팽창 가능한, 인공 심장 판막.

청구항 15

인공 심장 판막이며,

유입 단부, 유출 단부, 상기 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 갖는 프레임으로서, 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 접힘 가능 및 팽창 가능한, 프레임;

상기 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 첩판을 갖는 판막 구성요소; 및

복수의 리브, 복수의 제1 드레이프 및 복수의 제2 드레이프를 갖는 밀봉 부재로서, 상기 리브는, 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장되고, 상기 제1 드레이프는 프레임 및 리브에 커플링되고, 리브와 원주방향으로 정렬되고, 프레임과 리브 사이에 반경방향으로 연장되고, 상기 제2 드레이프는 프레임, 리브 및 제1 드레이프에 커플링되는, 밀봉 부재를 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 16

제15항에 있어서, 각각의 제1 드레이프는 각각의 리브에 연결되고, 각각의 제2 드레이프는 인접한 리브 사이에서 원주방향으로 연장되는, 인공 심장 판막.

청구항 17

제15항 또는 제16항에 있어서, 상기 리브와 상기 제1 드레이프는 상기 프레임을 따라 종방향으로 연장되는, 인공 심장 판막.

청구항 18

제15항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 드레이프는 제1 평면에서 프레임으로부터 연장되고, 상기 제2 드레이프는 적어도 실질적으로 제1 평면에 직교하는 제2 평면에서 프레임으로부터 연장되는, 인공 심장 판막.

청구항 19

제15항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프레임과 상기 리브에 커플링되고 그 사이에서 연장하는 복

수의 가요성 코드를 더 포함하고, 상기 제2 드레이프는 코드에 장착되는, 인공 심장 판막.

청구항 20

인공 심장 판막이며,

유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 갖는 프레임으로서, 상기 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 압축 가능 및 팽창 가능한, 프레임;

상기 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 첩판을 갖는 판막 구성요소; 및

복수의 리브, 복수의 드레이프, 및 하나 이상의 코드를 갖는 밀봉 부재로서, 상기 리브는, 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장되고, 상기 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장되고, 상기 코드는 프레임에 대한 리브의 반경방향 팽창을 제한하도록 프레임과 리브에 커플링되고, 상기 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성되는, 밀봉 부재를 포함하는, 인공 심장 판막.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시내용은 이식 가능한 팽창 가능한 인공 디바이스, 및 이러한 인공 디바이스를 위한 방법 및 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 인간 심장은 다양한 판막 질환을 겪을 수 있다. 이들 판막 질환은 심장의 상당한 오기능을 야기할 수 있고, 궁극적으로 인공 판막으로의 자연 판막의 치환을 요구한다. 다수의 공지의 인공 판막 및 이들 인공 판막을 인간에 이식하기 위한 다수의 공지의 방법이 존재한다. 종래의 개심 수술과 연계된 결점 때문에, 경피적 및 최소 침습성 수술 접근법이 강렬한 주목을 받고 있다. 일 기술에서, 인공 심장 판막은 카테터 삽입에 의해 훨씬 덜 침습성 절차에서 이식되도록 구성된다. 예를 들어, 접힘 가능 경도관(collapsible transcatheter) 인공 심장 판막이 압축되어 전달 장치에 의해 압축 상태로 경피적으로 도입되고 원하는 위치에서 기능 크기로 팽창될 수 있다. 경도관 인공 심장 판막에 있어서의 과제는, 초기 이식 후의 소정 시간 기간 동안 발생할 수 있는 판막 주위의 판막주위 누출의 제어이다.

발명의 내용

[0003] 밀봉 부재를 구비한 인공 심장 판막의 예시적인 실시예가 본 명세서에 개시된다. 밀봉 부재는 예를 들어, 판막 주위 누출을 감소시키고 그리고/또는 제거할 수 있다.

[0004] 하나의 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막은 프레임, 판막 구성요소, 및 밀봉 부재를 포함할 수 있다.

[0005] 몇몇 실시예에서, 프레임은 유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 가질 수 있다. 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 압축 및 팽창 가능할 수 있다.

[0006] 몇몇 실시예에서, 판막 구성요소는 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 첩판을 가질 수 있다.

[0007] 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재는 복수의 리브 및 복수의 드레이프(drape)를 가질 수 있다. 리브는 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장될 수 있다. 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장될 수 있다. 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성될 수 있다.

[0008] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막은 프레임, 판막 구성요소, 및 밀봉 부재를 포함할 수 있다. 밀봉 부재는 복수의 리브, 복수의 제1 드레이프, 및 복수의 제2 드레이프를 포함할 수 있다. 리브는 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장될 수 있다. 제1 드레이프는 프레임 및 리브에 커플링되고, 리브와 원주방향으로 정렬되고, 프레임과 리브 사이에 반경방향으로 연장될 수 있다. 제2 드레이프는 프레임, 리브 및 제1 드레이프에 커플링될 수 있다.

[0009] 또 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막은 프레임, 판막 구성요소, 및 밀봉 부재를 포함할 수 있다. 밀봉 부재는 복수의 리브, 복수의 드레이프, 및 하나 이상의 코드를 포함할 수 있다. 리브는 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장될 수 있다. 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장될 수 있다. 코드는 프레임에 대한 리브의 반경방향 팽창을 제한하도록 프레임과 리브에 커플링될 수 있다. 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성될 수 있다.

[0010] 본 개시내용의 다양한 혁신은 조합하여 또는 개별적으로 사용될 수 있다. 이 요약 설명은 이하의 상세한 설명에서 추가로 설명되는 개념의 선택을 단순화된 형태로 소개하기 위해 제공된다. 이 요약 설명은 청구된 주제의 주요 특징 또는 필수 특징을 식별하도록 의도된 것은 아니며, 또한 청구된 주제의 범주를 한정하기 위해 사용되도록 의도된 것도 아니다. 본 개시내용의 및 다른 목적, 특징 및 장점은 상세한 설명, 도면, 청구범위, 및 요약을 포함하여, 본 개시내용의 다른 부분으로부터 더 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0011] 도 1은 일 실시예에 따른, 밀봉 부재를 구비한 인공 심장 판막을 도시하고 있다.

도 2는 반경방향 팽창 구성에서 도 1의 인공 심장 판막의 프레임 및 밀봉 부재(단지 부분적으로만 도시되어 있음)를 도시하고 있다.

도 3은 반경방향 압축 구성에서 도 1의 인공 심장 판막의 프레임 및 밀봉 부재(단지 부분적으로만 도시되어 있음)를 도시하고 있다.

도 4는 도 1의 인공 심장 판막의 밀봉 부재의 상세를 도시하고 있다.

도 5는 심장의 자연 대동맥 판막(부분 단면도로 도시되어 있음)에 이식된 도 1의 인공 심장 판막을 도시하고 있다.

도 6은 다른 실시예에 따른, 밀봉 부재를 구비한 도 1의 인공 심장 판막을 도시하고 있다.

도 7은 또 다른 실시예에 따른, 밀봉 부재를 구비한 인공 심장 판막을 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] 일반적인 고려사항

[0013] 이 설명의 목적으로, 본 개시내용의 실시예의 특정 양태, 장점, 및 신규한 특징이 본 명세서에 설명된다. 개시된 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 방식으로 한정으로서 해석되어서는 안된다. 대신에, 본 개시내용은 단독으로 그리고 서로 다양한 조합 및 서브조합으로, 다양한 개시된 실시예의 모든 신규한 및 자명하지 않은 특징 및 양태에 관한 것이다. 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 특정 양태 또는 특징 또는 이들의 조합에 한정되는 것은 아니고, 또한 개시된 실시예는 임의의 하나 이상의 특정 장점이 존재하거나 문제가 해결되는 것을 요구하는 것도 아니다.

[0014] 개시된 실시예의 일부의 동작은 편리한 제시를 위해 특정 순차적인 순서로 설명되었지만, 특정 순서화가 이하에 설명된 특정 언어에 의해 요구되지 않으면, 이 설명의 방식은 재배열을 포함한다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 순차적으로 설명된 동작은 몇몇 경우에 재배열되거나 또는 동시에 수행될 수도 있다. 더욱이, 간단화를 위해, 부착된 도면은 개시된 방법이 다른 방법과 함께 사용될 수 있는 다양한 방식을 도시하지 않을 수도 있다. 부가적으로, 설명은 때때로 개시된 방법을 설명하기 위해 "제공" 또는 "달성"과 같은 용어를 사용한다. 이들 용어는 수행되는 실제 동작의 고레벨 추상 개념이다. 이들 용어에 대응하는 실제 동작은 특정 구현예에 따라 다양할 수도 있고, 통상의 기술자에 의해 즉시 인식 가능하다.

[0015] 본 명세서 및 청구범위에 사용될 때, 단수 형태는 문맥상 명백히 달리 지시되지 않으면, 복수 형태를 포함한다. 부가적으로, 용어 "구비한다"는 "포함한다"를 의미한다. 또한, 용어 "커플링된"은 일반적으로 물리적으로, 기계적으로, 화학적으로, 자기적으로, 그리고/또는 전기적으로 커플링되거나 연결된 것을 의미하고, 특정 대조적인 용어의 부재시에 커플링된 또는 연계된 아이템 사이의 중간 요소의 존재를 배제하는 것은 아니다.

[0016] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "근위"는 사용자에게 더 근접하고 이식 부위로부터 더 멀리 이격하여 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 칭한다. 본 명세서에 사용될 때, 용어 "원위"는 사용자로부터 더 멀리 이격하고 이식 부위에 더 근접하여 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 칭한다. 따라서, 예를 들어, 디바이스의

근위측 모션은 이식 부위로부터 이격하여 사용자를 향한(예를 들어, 환자의 신체의 외부로) 디바이스의 모션이고, 반면에 디바이스의 원위측 모션은 사용자로부터 이격하여 이식 부위를 향하는(예를 들어, 환자의 신체 내로) 디바이스의 모션이다. 용어 "종방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는 축을 칭한다.

- [0017] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "일체로 형성된" 및 "단일 구성"은 재료의 개별적으로 형성된 부품을 서로 고정하기 위한 임의의 용접부, 체결구, 또는 다른 수단을 포함하지 않는 구성을 칭한다.
- [0018] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "대략"은 열거된 값 및 열거된 값의 10% 내에 있는 임의의 값을 의미한다. 예를 들어, "대략 100도"는 90 내지 110도(경계값 포함) 사이의 임의의 각도를 의미한다.
- [0019] 예시적인 실시예
- [0020] 밀봉 부재를 구비한 인공 심장 판막의 예시적인 실시예가 본 명세서에 개시된다. 밀봉 부재는 예를 들어, 판막 주위 누출("PVL")을 감소시키고 그리고/또는 제거할 수 있다.
- [0021] 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재는 인공 심장 판막의 프레임으로부터 반경방향 외향으로 연장하는 하나 이상의 리브를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 밀봉 부재는 리브와 프레임 사이에서 반경방향으로 연장하는 하나 이상의 드레이프를 더 포함한다.
- [0022] 특정 실시예에서, 리브 및/또는 드레이프는 가요성이어서, 밀봉 부재가 자연 심장 판막 고리의 해부학 구조에 합치할 수 있게 된다. 이 방식으로, 밀봉 부재는 인공 심장 판막과 자연 고리 사이의 PVL을 감소시키고 그리고/또는 제거할 수 있다.
- [0023] 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재는 인공 심장 판막의 리브 및 프레임에 커플링된 복수의 코드를 포함할 수 있다. 코드는 예를 들어, 프레임에 대한 리브의 위치를 유지할 수 있다.
- [0024] 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재는 제1 및 제2 드레이프를 포함할 수 있다. 제1 드레이프는 인공 심장 판막의 리브와 프레임 사이에서 반경방향으로 연장될 수 있다. 제2 드레이프는 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향 외향으로 연장될 수 있고 제1 드레이프들 사이에서 원주방향으로 연장될 수 있다.
- [0025] 도 1 내지 도 6은 인공 심장 판막(100) 및 그 구성요소의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 도 1을 참조하면, 인공 심장 판막(100)은 4개의 주요 구성요소: 스텐트 또는 프레임(102), 판막 구조체(104), 스커트(106), 및 판막주위 밀봉 수단 또는 밀봉 부재(108)를 가질 수 있다. 프레임(102)은 환형일 수 있고, 인공 심장 판막(100)의 다른 구성요소를 지지하도록 구성될 수 있다. 판막 구조체(104)는 프레임(102)에 커플링되고 그 내에 적어도 부분적으로 배치될 수 있고, 인공 심장 판막(100)을 통해 일 방향으로 혈액 유동을 조절하도록 구성될 수 있다. 스커트(106)는 프레임(102)에 커플링될 수 있고, 프레임(102)의 반경방향 내향 지향면(도시되어 있는 바와 같이) 및/또는 반경방향 외향 지향면 상에 배치될 수 있다. 스커트(106)는 혈액이 판막 구조체(104) 주위 및 프레임(102)을 통해 유동하는 것을 감소시키고 그리고/또는 방지하도록 구성될 수 있다. 밀봉 부재(108)는 프레임 및/또는 스커트(106)에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장될 수 있다. 밀봉 부재(108)는 판막 주위의 PVL을 감소시키고 그리고/또는 제거하도록 구성될 수 있다. 이들 구성요소의 부가의 상세가 이하에 제공된다.
- [0026] 도 2를 참조하면, 프레임(102)은 유입 단부(110), 유출 단부(112), 및 유입 단부(110)와 유출 단부(112) 사이에 배치된 중간부(114)를 가질 수 있다. 인공 심장 판막(100)은 유입 단부(110)와 유출 단부(112)를 통해 연장하는 종축을 규정할 수 있다.
- [0027] 프레임(102)은 격자형 패턴으로 배열된 복수의 상호 연결된 지주(116)를 포함할 수 있다. 지주(116)는 지주(116)가 교차하는 복수의 접합부(118)를 형성할 수 있다. 프레임(102)의 유입 및 유출 단부(110, 112)에 배치된 지주(116)의 접합부(118)는 또한 정점(119)이라 칭할 수 있다. 지주(116)는 인공 심장 판막(100)의 종축에 대해 소정 각도로 비스듬히 또는 오프셋되어, 그리고 종축으로부터 반경방향으로 오프셋되어 위치된 것으로 도시되어 있다. 다른 실시예 및/또는 구성에서, 지주(116)는 도 2에 도시되어 있는 것보다 더 크고 그리고/또는 더 작은 정도로 오프셋될 수 있고, 또는 지주(116)의 일부 또는 모두는 인공 심장 판막(100)의 종축에 평행하게 위치될 수 있다(예를 들어, 도 3 참조).
- [0028] 몇몇 실시예에서, 지주(116)는 서로 피벗 가능하게 커플링될 수 있다. 예시된 실시예에서, 예를 들어, 지주(116)는 접합부(118)에서 각각의 힌지를 형성한다. 특정 실시예에서, 체결구(예를 들어, 리벳 또는 핀)(120)가 지주(116)를 함께 피벗 가능하게 커플링하기 위해 사용될 수 있다. 힌지는 예로서 인공 심장 판막(100)의

조립, 준비, 및/또는 이식 중에, 프레임(102)이 팽창 또는 수축됨에 따라 지주(116)가 서로에 대해 피벗하게 할 수 있다. 예를 들어, 프레임(102)(및 따라서 인공 심장 판막(100))은 반경방향 압축 또는 수축 구성(예를 들어, 도 3)으로 조작되고 이식을 위해 환자 내에 삽입될 수 있다. 일단 환자의 신체 내부에 있으면, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 인공 심장 판막(100)은 팽창 상태(예를 들어, 도 1 및 도 2)로 조작될 수 있다.

[0029] 프레임(102)은 임의의 적합한 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 적합한 기술은 프레임(102)의 개별 구성요소(예를 들어, 지주(116) 및 체결구(120))를 개별적으로 형성하고 이어서 개별 구성요소를 기계적으로 조립하고 연결하여 프레임(102)을 형성하는 것을 포함할 수 있다. 지주(116) 및 체결구(120)는 예를 들어, 금속의 시트 또는 튜브로부터 이들 구성요소를 레이저 절단함으로써, 또는 전주 도금(전해 도금 또는 전착) 또는 물리적 기상 증착에 의해 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 전주 도금 또는 물리적 기상 증착은 지주들(116) 사이에 피벗 가능한 연결부를 갖는 프레임(102)의 서브구성요소 또는 전체 프레임(102)을 형성하는데 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 예를 들어, 전주 도금 또는 물리적 기상 증착은 일체형 체결구(120)를 갖는 지주(116)를 형성하는데 사용될 수 있다. 개별 지주(116)는 인접한 지주의 대응 개구를 통해 각각의 지주의 일체형 체결구(120)를 삽입함으로써 프레임 내로 함께 조립될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 전주 도금 또는 물리적 기상 증착은 전체 프레임(102)을 그 최종 원통형 형상으로 형성하는데 사용될 수 있다. 다른 실시예에서, 전주 도금 또는 물리적 기상 증착은 전체 프레임을 평탄화된 구성으로 형성하는데 사용될 수 있고, 그 후에 평탄화된 프레임의 단부들은 서로 연결되어 프레임의 최종 원통형 형상을 형성한다.

[0030] 다른 실시예에서, 지주(116)는 각각의 힌지(예를 들어, 체결구)로 서로 커플링되지 않고 다르게는 서로에 대해 피벗 가능하거나 굽힘 가능하여 프레임의 반경방향 팽창 및 수축을 허용한다. 예를 들어, 프레임(102)은 재료의 단일편(예를 들어, 금속 튜브)으로부터 형성될 수 있다(예를 들어, 레이저 절단, 전주 도금 또는 물리적 기상 증착을 거쳐).

[0031] 프레임(102)은 스테인리스강 또는 니켈 티타늄 합금("NiTi"), 예를 들어 니티놀(Nitinol)과 같은, 임의의 다양한 적합한 재료로 제조될 수 있다.

[0032] 프레임(102)에 관한 부가의 상세는, 예를 들어 2016년 12월 6일 출원된 미국 출원 제62/430,810호 및 미국 특허 출원 공개 제2018/0153689호에서 발견될 수 있다.

[0033] 도 1로 복귀하면, 판막 구조체(104)는 인공 심장 판막(100)을 통한 혈액의 유동을 조절할 수 있다. 판막 구조체(104)는 예를 들어, 가요성 재료로 제조된 하나 이상의 침판을 포함하는 침판 조립체(122)를 포함할 수 있다. 침판 조립체(122)의 침판은 전체적으로 또는 부분적으로, 생물학적 재료(예를 들어, 소, 돼지 또는 말 심장막과 같은, 심장막 조직), 생체 적합성 합성 재료, 또는 미국 특허 제6,730,118호에 설명된 것들과 같은 다른 이러한 재료로부터 제조될 수 있다. 판막 구조체(104)가 인공 심장 판막(100)의 프레임(102)에 커플링될 수 있는 방식을 포함하여, 경도판 인공 심장 판막에 관한 부가의 상세는 예를 들어, 미국 특허 제7,393,360호, 제7,510,575호, 제7,993,394호, 및 제8,652,202호에서 발견될 수 있다.

[0034] 전술된 바와 같이, 스커트(106)는 프레임(102)의 내부 및/또는 외부에 장착될 수 있다. 스커트는 자연 조직(예를 들어, 심장막 조직) 또는 생체 적합성 직물(예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트("PET") 직물)을 포함하는, 임의의 다양한 생체 적합성 합성 재료로부터 형성될 수 있다. 스커트(106), 뿐만 아니라 판막 구조체(104)에 관한 부가의 상세는, 예를 들어 미국 특허 제9,974,650호에서 발견될 수 있다.

[0035] 밀봉 부재(108)는 인공 심장 판막이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 인공 심장 판막(100)의 프레임(102)으로부터 반경방향 외향으로 연장되는 가요성 구조체를 형성할 수 있다. 이와 같이, 밀봉 부재(108)는 예를 들어, 자연 고리의 해부학 구조에 합치하고 인공 심장 판막(100) 주위의 혈액 유동을 제한하거나 또는 차단하여, 이에 의해 PVL을 제거하거나 또는 감소시킬 수 있다.

[0036] 밀봉 부재(108)는 복수의 리브(124) 및 복수의 드레이프(126)를 포함할 수 있는데, 이들은 또한 "커넥터"라 칭할 수 있다. 도 2에 도시되어 있는 바와 같이, 리브(124)는 프레임(102)에 커플링되고 그로부터 반경방향 외향으로 연장된다. 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 드레이프(126)는 프레임(102)과 리브(124)에 커플링되어 그 사이에 반경방향으로 연장된다. 이 방식으로, 리브(124)는 드레이프(126)를 위한 지지 구조체로서 작용하고, 드레이프(126)는 프레임(102)과 리브(124) 사이의 간극을 폐쇄한다. 몇몇 실시예에서, 각각의 드레이프(126)는 스커트(106)에 연결된 내부 종방향 연장 예지(140) 및 리브(124)에 연결된 외부 종방향 연장 예지(142)를 가질 수 있다.

[0037] 리브(124)는 다양한 방식으로 프레임(102)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 리브(124) 및 프레임(102)은 용접,

체결구(예를 들어, 리벳, 핀, 나사), 봉합사, 접착제 및/또는 다른 적합한 커플링 수단에 의해 커플링될 수 있다.

- [0038] 도 2를 다시 참조하면, 리브(124)는 제1 단부(128)(도 2에 도시되어 있는 바와 같은 하단부) 및 제2 단부(130)(도 2에 도시되어 있는 바와 같은 상단부)를 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 단부(128)는 프레임(102)의 유입 단부(110)에 커플링될 수 있고, 제2 단부(130)는 프레임(102)의 중간부(114)에 커플링될 수 있다. 다른 실시예에서, 제1 및/또는 제2 단부(128, 130)는 프레임(102)의 다양한 다른 부분(예를 들어, 유출 단부(112))에 커플링될 수 있다.
- [0039] 특정 실시예에서, 리브(124)의 제1 및 제2 단부(128, 130)는 프레임(102)의 각각의 접합부(118)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 제1 단부(128)는 접합부의 제1 원주방향 행(즉, 유입 단부(110)로부터 카운팅함)에 커플링되고, 제2 단부(130)는 접합부의 제4 원주방향 행에 커플링된다. 다른 실시예에서, 제1 및/또는 제2 단부(128, 130)는 접합부의 다양한 다른 행에 커플링될 수 있다.
- [0040] 특정 실시예에서, 각각의 리브(124)의 제1 단부(128)는 각각의 제2 단부(130)에 대해 원주방향으로 오프셋될 수 있어, 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 리브(124)가 인공 심장 판막(100)의 종축에 대해 각형성되게 된다. 몇몇 실시예에서, 인접한 리브(124)의 제1 단부(128)는 프레임 상의 동일한 위치에서 또는 그 부근에서 프레임(102)에 커플링될 수 있고, 인접한 리브(124)의 제2 단부(130)는 프레임 상의 동일한 위치에서 또는 그 부근에서 프레임(102)에 커플링될 수 있다. 이와 같이, 리브(124)는 예를 들어, 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성(예를 들어, 도 1)에 있을 때 지그재그 또는 파형 패턴으로 형성될 수 있다.
- [0041] 리브(124)의 제1 및 제2 단부(128, 130)는, 인공 심장 판막이 반경방향 팽창/축방향 수축 구성과 반경방향 압축/축방향 구성 신장 사이에서 이동함에 따라 위치들 사이의 상대 거리가 변하는 위치에서 프레임(102)에 커플링될 수 있다.
- [0042] 리브(124)는, 그 대향 단부 사이의 리브(124)의 길이가 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성(예를 들어, 도 1)에 있을 때 제1 및 제2 단부(128, 130)가 프레임(102)에 부착되는 위치들 사이의 직선 거리보다 길도록 크기 설정되고 구성될 수 있다. 이에 따라, 리브(124)는 반경방향 팽창 구성에서 프레임(102)으로부터 반경방향 외향으로 확대(flare)될 수 있다.
- [0043] 리브(124)는 또한, 리브(124)의 길이가 인공 심장 판막(100)이 반경방향 압축 구성(예를 들어, 도 3)에 있을 때 제1 및 제2 단부(128, 130)가 프레임(102)에 부착되는 위치들 사이의 거리와 동일하거나 대략 동일하도록 크기 설정되고 구성될 수 있다. 따라서, 리브(124)는 반경방향 압축 구성에서 프레임(102)에 대해 반경방향으로 배치될 수 있다. 도시되어 있는 바와 같이, 특정 실시예에서, 리브(124)는 리브(124)가 반경방향 압축 구성에서 "S" 형상을 갖도록 구성될 수 있다.
- [0044] 리브(124)의 길이 및/또는 리브(124)가 프레임(102)에 부착되는 위치는 리브(124)가 프레임(102)에 대해 반경방향으로 팽창되는 정도를 조정하도록 크기 설정되고 그리고/또는 구성될 수 있다. 예를 들어, 비교적 긴 길이를 갖는 리브는 비교적 짧은 길이를 갖는 리브보다 반경방향 외향으로 더 멀리 팽창될 수 있다(이들 리브가 인공 심장 판막(100)의 종축에 대해 동일한 위치에서 프레임에 부착되는 것으로 가정함).
- [0045] 몇몇 실시예에서, 리브(124)는 각각의 리브가 프레임(102)으로부터 등거리로 반경방향으로 팽창될 수 있도록 프레임(102)에 대해 크기 설정되고 그리고/또는 위치될 수 있다. 이는 예를 들어, 각각의 리브(124)를 동일한 길이를 갖고 형성하고 프레임의 종축에 대해 동일한 위치에서 프레임(102)에 리브를 커플링함으로써 달성될 수 있다. 이는 또한 예를 들어, 리브(124) 중 하나 이상을 적어도 하나의 다른 리브와는 상이한 길이를 갖고 형성하고 리브 중 하나 이상을 적어도 하나의 다른 리브와는 상이한 제1 및 제2 단부(128, 130) 사이의 간격을 갖고 프레임에 커플링함으로써 달성될 수도 있다.
- [0046] 다른 실시예에서, 리브(124) 중 하나 이상은, 리브 중 하나 이상이 적어도 하나의 다른 리브보다 상대적으로 더 많거나 적게 반경방향으로 팽창될 수 있도록 프레임(102)에 대해 크기 설정되고 그리고/또는 위치될 수 있다. 이는 예를 들어, 리브(124) 중 하나 이상을 적어도 하나의 다른 리브와는 상이한 길이를 갖고 형성하고 리브 중 하나 이상을 적어도 하나의 다른 리브와는 상이한 제1 및 제2 단부(128, 130) 사이의 간격을 갖고 프레임에 커플링함으로써 달성될 수도 있다.
- [0047] 리브(124)는, 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성과 반경방향 압축 구성 사이에서 이동함에 따라 리브가 압축하고 팽창할 때 리브(124)가 소성 변형되지 않는 경향이 있도록 탄성 재료로부터 형성될 수 있다. 이는 예를 들어 니티놀, 스테인리스강 또는 적합한 생체 적합성 폴리머와 같은 비교적 가요성 재료로부터 리브를 형성

함으로써 달성될 수 있다.

- [0048] 드레이프(126)는 예시의 목적으로 메시형 패턴으로 도시되어 있지만, 드레이프는 촘촘히 직조된 또는 시트형 재료를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 드레이프(126)는 PET, 폴리테트라플루오로에틸렌("PTFE"), 발포 폴리테트라플루오로에틸렌("ePTFE"), 폴리우레탄 및/또는 폴리에스테르를 포함하여, 혈액 유동을 폐색하거나 제한하도록 구성된 가요성 직물 또는 재료를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 드레이프(126)는 스커트(106)와 동일한 재료(예를 들어, PET)로부터 형성될 수 있다. 다른 실시예에서, 드레이프(126) 및 스커트(106)는 상이한 재료로부터 형성될 수 있다. 예를 들어, 드레이프(126)는 PTFE로부터 형성될 수 있고, 스커트(106)는 폴리에스테르로 형성될 수 있고, 또는 그 반대도 마찬가지다.
- [0049] 드레이프(126)는 다양한 방식으로 리브(124) 및/또는 스커트(106)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 각각의 드레이프(126)는 각각의 리브(124) 주위에 랩핑되고 그 자체에 커플링될 수 있다(예를 들어, 체결구, 봉합사, 접착제, 초음파 용접 및/또는 다른 적합한 커플링 수단으로). 다른 실시예에서, 드레이프(126)는 드레이프를 리브 주위에 랩핑하지 않고 리브(124)에 커플링될 수 있다. 드레이프(126)는 예를 들어 체결구, 봉합사, 접착제, 초음파 용접, 및/또는 다른 적합한 커플링 수단으로 스커트(106)에 커플링될 수 있다. 일 예에서, 각각의 드레이프(126)의 에지(140)는 러닝 스티치(running stitch)와 같이, 에지(140)의 전체 길이를 따라 스커트(106)에 봉합될 수 있다.
- [0050] 드레이프(126)는, 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성으로부터 반경방향 압축 구성으로 압축될 때 드레이프가 느슨해지고 그리고/또는 절첩하도록 크기 설정되고 그리고/또는 구성될 수 있다. 이는 리브(124)가 프레임(102)에 대해 반경방향 내향으로 압축될 수 있게 하고, 따라서 반경방향 압축 구성에서 인공 심장 판막의 반경방향 프로파일을 감소시킨다. 드레이프(126)는, 인공 심장 판막(100)이 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 팽창될 때 드레이프가 팽팽해지고 그리고/또는 펼쳐지도록 크기 설정되고 그리고/또는 구성될 수 있다.
- [0051] 선택적으로, 밀봉 부재(108)는 복수의 유지 부재 또는 코드(132)를 더 포함할 수 있다. 코드(132)는 프레임(102)에 커플링되고 프레임으로부터 리브(124)로 연장될 수 있다. 코드(132)는 예를 들어, 프레임(102)에 대해 원하는 간격 및/또는 구성으로 리브(124)를 유지하도록 구성될 수 있다.
- [0052] 코드(132)는 예를 들어, 리브의 제1 및 제2 단부(128, 130) 사이의 위치에서 프레임(102) 및 리브(124)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 코드(132)는 리브(124)의 제1 및 제2 단부(128, 130)가 부착되는 접합부 사이에 배치된 프레임(102)의 접합부(118)에 커플링되고 그로부터 연장될 수 있다.
- [0053] 몇몇 실시예에서, 각각의 리브(124)는 그에 커플링된 2개의 코드(132)를 갖는다. 다른 실시예에서, 각각의 리브(124)는 그에 커플링된 2개 초과 또는 미만의 코드(132)를 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 모든 리브(124) 및 프레임(102)에 커플링된(예를 들어, 주위에 랩핑된) 단일의 코드가 존재할 수 있다.
- [0054] 코드(132)는 나일론 스퀘드 또는 스테인리스강 와이어와 같은 비교적 가요성 비탄성 재료로부터 형성될 수 있다. 이 방식으로, 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성으로부터 반경방향 압축 구성으로 크립핑될 때 코드(132)가 느슨해지고 그리고/또는 절첩될 수 있고, 인공 심장 판막이 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 팽창될 때 코드는 팽팽해지고 그리고/또는 펼쳐질 수 있다.
- [0055] 코드(132)의 길이는 리브(124)가 프레임(102)에 대해 반경방향으로 팽창될 수 있는 정도를 제어하도록 크기 설정되고 그리고/또는 구성될 수 있다. 예를 들어, 비교적 짧은 길이를 갖는 코드(132)는 비교적 긴 길이를 갖는 코드보다 프레임(102)에 반경방향으로 더 가깝게 리브(124)를 유지할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 코드(132)는 각각의 리브가 프레임(102)으로부터 등거리로 반경방향으로 팽창될 수 있도록 리브(124)에 대해 크기 설정되고 그리고/또는 위치될 수 있다. 다른 실시예에서, 코드(132) 중 하나 이상은, 리브 중 하나 이상이 적어도 하나의 다른 리브보다 상대적으로 더 많거나 적게 팽창될 수 있도록 리브(124)에 대해 크기 설정되고 그리고/또는 위치될 수 있다.
- [0056] 코드(132)의 길이는 또한 리브(124)의 반경방향 팽창 구성(예를 들어, 형상)을 제어하도록 크기 설정되고 그리고/또는 구성될 수 있다. 예를 들어, 하나의 특정 실시예에서, 대향 원주방향으로 연장하는 2개의 축방향으로 이격된 코드(132)는 리브(124)의 제1 및 제2 단부(128, 130) 사이에서 각각의 리브(124)에 커플링될 수 있다. 코드(132)는, 리브가 반경방향 팽창 구성에 있을 때 코드(132)가 부착된 프레임(102) 상의 지점과 리브(124) 사이의 직선 거리보다 짧은 길이를 각각 가질 수 있다. 이와 같이, 리브가 반경방향 팽창 구성에 있을 때 코드(132)는 리브(124)가 "S" 형상을 갖게 할 수 있다.

- [0057] 각각의 코드(132)가 리브(124)에 부착되는 위치는 리브(124)의 형상(예를 들어, 원호)을 조정하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 각각의 코드(132)가 리브(124)에 부착되는 위치는 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 각각의 리브의 형상이 동일하도록 구성될 수 있다. 다른 실시예에서, 코드(132) 중 하나 이상이 리브(124)에 부착되는 위치는 인공 심장 판막(100)이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 하나 이상의 리브의 형상이 적어도 하나의 다른 리브와 상이하도록 구성될 수 있다.
- [0058] 코드(132) 대신에 또는 그에 추가하여, 리브(124)는 원하는 구성으로 형상 설정될 수 있다. 이러한 실시예에서, 리브(124)는 니티놀과 같은 형상 기억 재료로부터 형성될 수 있다.
- [0059] 인공 심장 판막(100)은 전달 장치에 해제 가능하게 커플링되고 반경방향 압축 구성으로 크립핑될 수 있다. 도시되어 있지는 않지만, 인공 심장 판막(100)은, 인공 심장 판막(100)의 프레임(102)에 커플링되고 전달 장치와 협력하여 인공 심장 판막을 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 점증적으로 이동시키도록 구성되는 작동 기구를 포함할 수 있다. 작동 기구 및 전달 장치에 관한 부가의 상세는 예를 들어, 미국 출원 제 62/430,810호 및 미국 특허 출원 공개 제2018/0153689호에서 발견될 수 있다.
- [0060] 반경방향 압축 구성에서, 인공 심장 판막(100)은 환자의 심장에 경피적으로 전진될 수 있고 자연 판막의 고리 내에 위치될 수 있다. 인공 심장 판막(100)은 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 팽창될 수 있다.
- [0061] 반경방향 팽창 구성에서, 밀봉 부재(108)는 인공 심장 판막(100)에 인접한 자연 고리의 조직과 결합하고 인공 심장 판막(100)의 프레임(102)과 자연 고리 사이에 존재할 수도 있는 임의의 간극을 충전할 수 있다. 이 방식으로, 밀봉 부재(108)는 예를 들어, 프레임(102)과 자연 고리 사이에서 혈액이 인공 심장 판막(100) 주위로 유동하는 것을 감소시키고 그리고/또는 방지할 수 있다.
- [0062] 예를 들어, 도 5는 반경방향 팽창 구성에 있고 심장(202)의 자연 대동맥 판막(200)(부분 단면도로 도시되어 있음) 내에 배치된 인공 심장 판막(100)을 도시하고 있다. 도시되어 있는 바와 같이, 밀봉 부재(108)는 인공 심장 판막(100)에 인접한 자연 고리 및/또는첨판의 조직과 결합하고 그 사이에 존재할 수도 있는 임의의 간극을 폐색할 수 있다. 이에 따라, 밀봉 부재는 혈액이 좌심실(204)과 대동맥(206) 사이에서 인공 심장 판막(100) 주위로 유동하는 것을 감소시키고 그리고/또는 방지한다.
- [0063] 인공 심장 판막(100)은 자연 고리 내에 고정되고 전달 장치로부터 해제될 수 있다. 인공 심장 판막(100)이 해제된 후에, 밀봉 부재(108)는 PVL을 계속 감소시키고 그리고/또는 방지할 수 있다.
- [0064] 도 6은 밀봉 부재(108) 대신에 인공 심장 판막(100)에 커플링된 밀봉 부재(300)의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 밀봉 부재(300)는 복수의 리브(302) 및 복수의 제1 드레이프(304)를 포함할 수 있다. 밀봉 부재(300)는 또한 선택적으로 복수의 코드(306) 및/또는 복수의 제2 드레이프(308)를 포함할 수 있다.
- [0065] 리브(302), 제1 드레이프(304), 및 코드(306)는 예를 들어, 인공 심장 판막(100)의 리브(124), 드레이프(126) 및 코드(132)와 각각 유사하게 구성될 수 있다.
- [0066] 제2 드레이프(308)는 인접한 쌍의 리브(302)에 커플링되고 그 사이에서 원주방향으로 연장될 수 있다. 제2 드레이프(308)는 또한 스커트(106)로부터 반경방향 외향으로 연장하도록 커플링될 수 있다. 이 방식으로, 제2 드레이프(308)는 예를 들어, 제1 드레이프(304)보다 PVL을 감소시키고 그리고/또는 제거하기 위한 부가의 및/또는 대안적인 수단을 제공할 수 있다.
- [0067] 밀봉 부재(300)가 코드(306)를 포함하는 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 코드(306)에 의해 형성된 평면에서 연장될 수 있다. 다른 이러한 실시예 또는 밀봉 부재(300)가 코드(306)를 포함하지 않는 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 다양한 다른 평면에서 연장될 수 있다.
- [0068] 특정 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 인공 심장 판막(100)의 종축에 수직인 평면에 적어도 대략 평행한 평면에서 스커트(106)로부터 연장될 수 있다. 다른 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 인공 심장 판막(100)의 종축에 수직인 평면에 대해 각형성된 평면에서 스커트(106)로부터 연장될 수 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 인공 심장 판막(100)의 종축에 수직인 평면에 대해 대략 10 내지 80도 각형성된 평면을 형성할 수 있다. 특정 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 인공 심장 판막(100)의 종축에 수직인 평면에 대해 대략 25 내지 65도 또는 대략 45도 각형성된 평면을 형성할 수 있다.
- [0069] 제2 드레이프(308)는 다양한 방식으로 리브(302) 및/또는 스커트(106)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 드레이프(126)는 체결구, 봉합사, 접착제, 초음파 용접, 및/또는 다른 적합한 커플링 수단으로 리브(302) 및 스커트

(106)에 커플링될 수 있다.

- [0070] 제2 드레이프(308)는 PET, PTFE, ePTFE, 폴리우레탄 및/또는 폴리에스테르를 포함하여, 혈액 유동을 폐색하거나 제한하도록 구성된 가요성 직물 또는 재료를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 드레이프(308)는 제1 드레이프(304) 및/또는 스커트(106)와 동일한 재료(예를 들어, PET)로부터 형성될 수 있다. 다른 실시예에서, 제1 드레이프(304), 제2 드레이프(308), 및 스커트(106) 중 적어도 하나는 상이한 재료로부터 형성될 수 있다. 예를 들어, 제2 드레이프(308)는 PTFE로 형성될 수 있고 스커트(106)는 폴리에스테르로 형성될 수 있고, 또는 그 반대도 마찬가지이다.
- [0071] 도 7은 예시적인 인공 심장 판막(400)을 도시하고 있다. 인공 심장 판막(400)은 프레임(402), 판막 구조체(404), 스커트(406) 및 밀봉 부재(408)를 포함할 수 있다. 인공 심장 판막(400)은, 인공 심장 판막(400)의 프레임(402)이 인공 심장 판막(100)의 프레임(102)과 같이 기계적으로 팽창 가능하기보다는 자기 팽창 가능 및/또는 벌룬 팽창 가능한 것을 제외하고는, 인공 심장 판막(100)과 유사하게 구성될 수 있다. 프레임(402), 판막 구조체(404), 및 스커트(406)에 관한 부가의 상세는 예를 들어, 미국 특허 제9,974,650호에서 발견될 수 있다.
- [0072] 몇몇 실시예에서, 밀봉 부재(408)는 인공 심장 판막(100)의 밀봉 부재(108)와 유사하게 구성될 수 있다. 밀봉 부재(408)는 프레임(402)에 커플링된 리브(410) 및 스커트(406)와 리브(410) 사이에서 반경방향 외향으로 연장하는 드레이프(412)를 포함할 수 있다.
- [0073] 특정 실시예에서, 밀봉 부재(408)는 리브(410)와 프레임(402)에 커플링되고 그 사이에 연장되는 코드를 포함할 수 있다. 예를 들어, 코드는 밀봉 부재(300)의 코드(306)와 유사하게 구성될 수 있다.
- [0074] 특정 실시예에서, 밀봉 부재(408)의 드레이프(412)는 제1 드레이프일 수 있고, 밀봉 부재는 제2 드레이프를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 밀봉 부재(408)의 제1 및 제2 드레이프는 각각 밀봉 부재(300)의 제1 및 제2 드레이프(304, 308)와 유사하게 구성될 수 있다.
- [0075] 개시된 기술의 부가의 예가 이하에 열거된다.
- [0076] 1. 인공 심장 판막이며,
- [0077] 유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 갖는 프레임으로서, 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 압축 가능 및 팽창 가능한, 프레임;
- [0078] 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 침관을 갖는 판막 구성요소; 및
- [0079] 복수의 리브 및 복수의 드레이프를 갖는 밀봉 부재로서, 리브는, 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장되고, 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장되며, 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성되는, 밀봉 부재를 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0080] 2. 예 1에 있어서, 각각의 리브는 프레임의 유입 단부에 연결된 제1 단부 및 프레임의 중간부에 연결된 제2 단부를 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0081] 3. 예 2에 있어서, 프레임의 지주는 지주가 서로 연결되는 접합부의 행을 형성하고, 리브의 제1 단부는 접합부의 하나의 행에 연결되고, 리브의 제2 단부는 접합부의 하나의 행으로부터 이격된 접합부의 다른 행에 연결되는, 인공 심장 판막.
- [0082] 4. 예 2 또는 예 3에 있어서, 각각의 리브의 제1 단부는, 인공 심장 판막이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 리브의 제2 단부에 대해 원주방향으로 오프셋되는, 인공 심장 판막.
- [0083] 5. 예 2 내지 4 중 어느 하나에 있어서, 인접한 리브의 제1 단부는 프레임의 제1 정점에 커플링되고, 인접한 리브의 제2 단부는 프레임의 제2 정점에 커플링되는, 인공 심장 판막.
- [0084] 6. 예 1 내지 5 중 어느 하나에 있어서, 밀봉 부재의 리브는 프레임 주위에 원주방향으로 연장하는 지그재그 또는 파형 패턴으로 함께 커플링되는, 인공 심장 판막.
- [0085] 7. 예 1 내지 6 중 어느 하나에 있어서, 밀봉 부재의 프레임과 리브에 연결되고 그 사이에서 연장하는 복수의 가요성 코드를 더 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0086] 8. 예 7에 있어서, 코드는 리브의 제1 및 제2 단부 사이에 배치된 리브의 중간부에서 리브에 연결되는, 인공

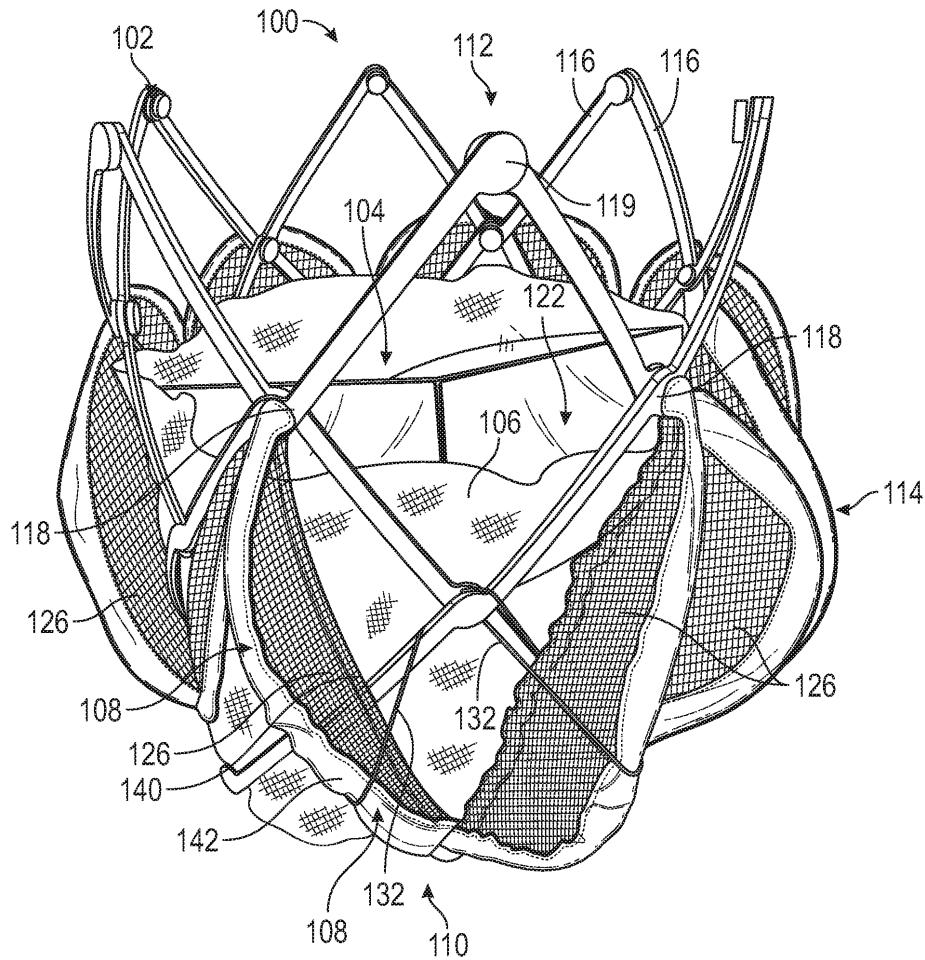
심장 판막.

- [0087] 9. 예 1 내지 8 중 어느 하나에 있어서, 프레임에 장착된 스커트를 더 포함하고, 드레이프는 스커트에 봉합된 내부 종방향 연장 예지 및 리브에 고정된 외부 종방향 연장 예지를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0088] 10. 예 1 내지 9 중 어느 하나에 있어서, 밀봉 부재의 드레이프는 제1 드레이프이고, 밀봉 부재는 프레임과 리브에 커플링되고 인접한 리브와 제1 드레이프 사이에 원주방향으로 배치된 복수의 제2 드레이프를 더 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0089] 11. 예 1 내지 9 중 어느 하나에 있어서, 리브와 드레이프는 프레임을 따라 종방향으로 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0090] 12. 예 1 내지 11 중 어느 하나에 있어서, 드레이프는 PET, PTFE, ePTFE, 폴리우레탄 또는 폴리에스테르를 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0091] 13. 예 1 내지 12 중 어느 하나에 있어서, 프레임은 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 적어도 부분적으로 자기 팽창 가능한, 인공 심장 판막.
- [0092] 14. 예 1 내지 12 중 어느 하나에 있어서, 프레임은 반경방향 압축 구성으로부터 반경방향 팽창 구성으로 적어도 부분적으로 기계적으로 팽창 가능한, 인공 심장 판막.
- [0093] 15. 인공 심장 판막이며,
- [0094] 유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 갖는 프레임으로서, 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 접힘 가능 및 팽창 가능한, 프레임;
- [0095] 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 침관을 갖는 판막 구성요소; 및
- [0096] 복수의 리브, 복수의 제1 드레이프 및 복수의 제2 드레이프를 갖는 밀봉 부재로서, 리브는, 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장되고, 제1 드레이프는 프레임 및 리브에 커플링되고, 리브와 원주방향으로 정렬되고, 프레임과 리브 사이에 반경방향으로 연장되고, 제2 드레이프는 프레임, 리브 및 제1 드레이프에 커플링되는, 밀봉 부재를 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0097] 16. 예 15에 있어서, 각각의 제1 드레이프는 각각의 리브에 연결되고, 각각의 제2 드레이프는 인접한 리브 사이에서 원주방향으로 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0098] 17. 예 15 또는 예 16에 있어서, 리브와 제1 드레이프는 프레임을 따라 종방향으로 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0099] 18. 예 15 내지 17 중 어느 하나에 있어서, 제1 드레이프는 제1 평면에서 프레임으로부터 연장되고, 제2 드레이프는 적어도 실질적으로 제1 평면에 직교하는 제2 평면에서 프레임으로부터 연장되는, 인공 심장 판막.
- [0100] 19. 예 15 내지 18 중 어느 하나에 있어서, 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에서 연장하는 복수의 가요성 코드를 더 포함하고, 제2 드레이프는 코드에 장착되는, 인공 심장 판막.
- [0101] 20. 인공 심장 판막이며,
- [0102] 유입 단부, 유출 단부, 유입 단부와 유출 단부 사이에 배치된 중간부, 및 복수의 지주를 갖는 프레임으로서, 프레임은 반경방향 압축 구성과 반경방향 팽창 구성 사이에서 반경방향 압축 가능 및 팽창 가능한, 프레임;
- [0103] 프레임 내에 배치되어 그에 커플링되고 복수의 침관을 갖는 판막 구성요소; 및
- [0104] 복수의 리브, 복수의 드레이프, 및 하나 이상의 코드를 갖는 밀봉 부재로서, 리브는, 프레임이 반경방향 팽창 구성에 있을 때 프레임에 커플링되고 그로부터 반경방향으로 외향으로 연장되고, 드레이프는 프레임과 리브에 커플링되고 그 사이에 반경방향으로 연장되고, 코드는 프레임에 대한 리브의 반경방향 팽창을 제한하도록 프레임과 리브에 커플링되고, 밀봉 부재는 인공 심장 판막 주위의 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성되는, 밀봉 부재를 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0105] 달리 언급되지 않으면, 임의의 예와 관련하여 본 명세서에 설명된 특징은 다른 예 중 임의의 하나 이상에 설명된 다른 특징과 조합될 수 있다. 예를 들어, 밀봉 부재(108)의 특징은 밀봉 부재(300) 및/또는 밀봉 부재(408)와 조합될 수 있고, 또는 그 반대도 마찬가지이다. 부가적으로, 달리 언급되지 않으면, 실시예의 임의의 특징은 실시예의 다른 구성요소에 독립적이다.

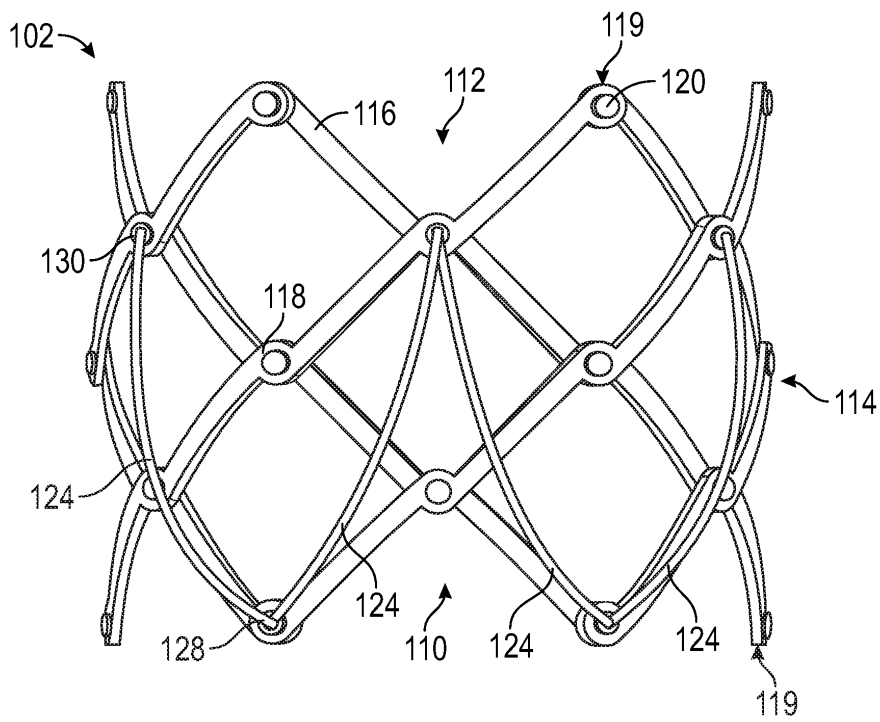
[0106] 본 개시내용의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 예일 뿐이고, 청구된 주제의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 청구된 주제의 범주는 이하의 청구범위 및 그 등가물에 의해 정의된다.

도면

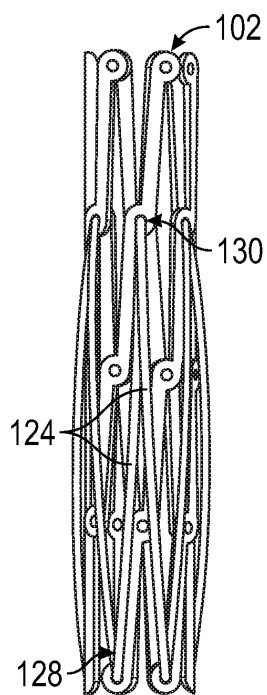
도면1



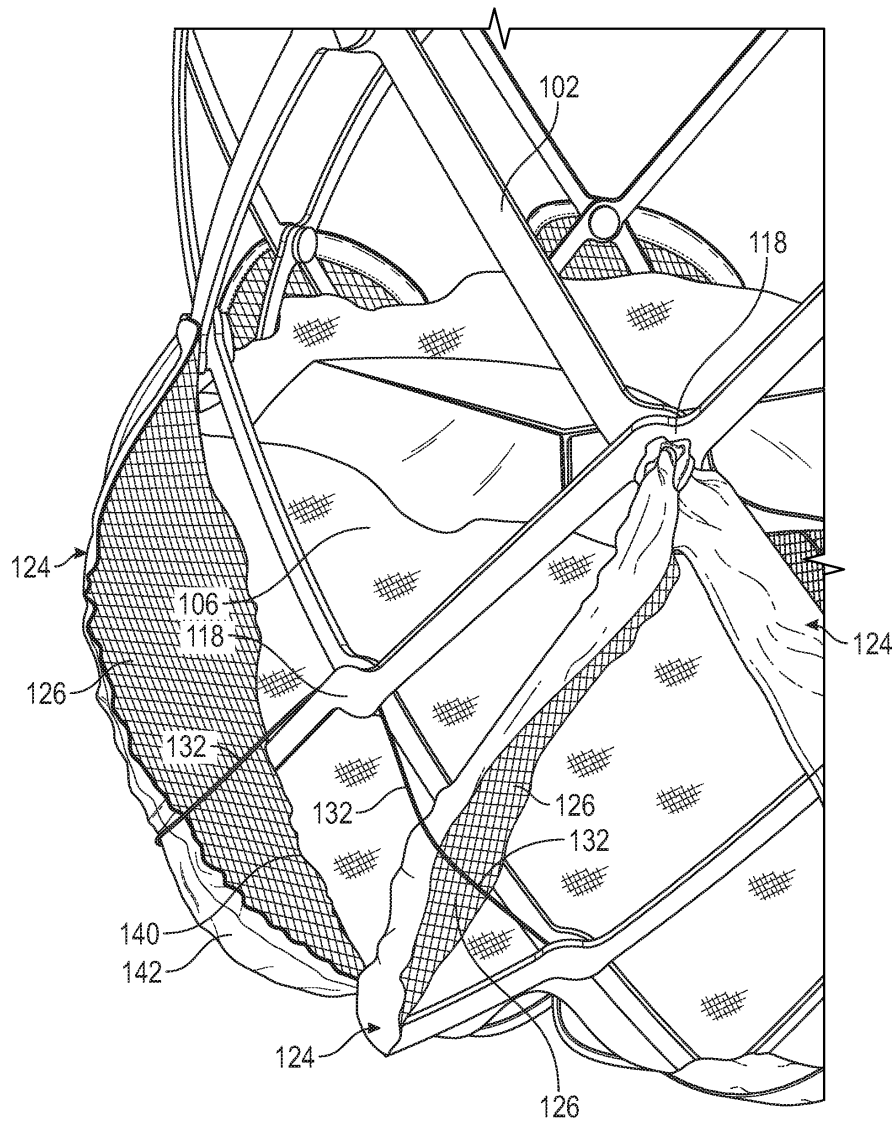
도면2



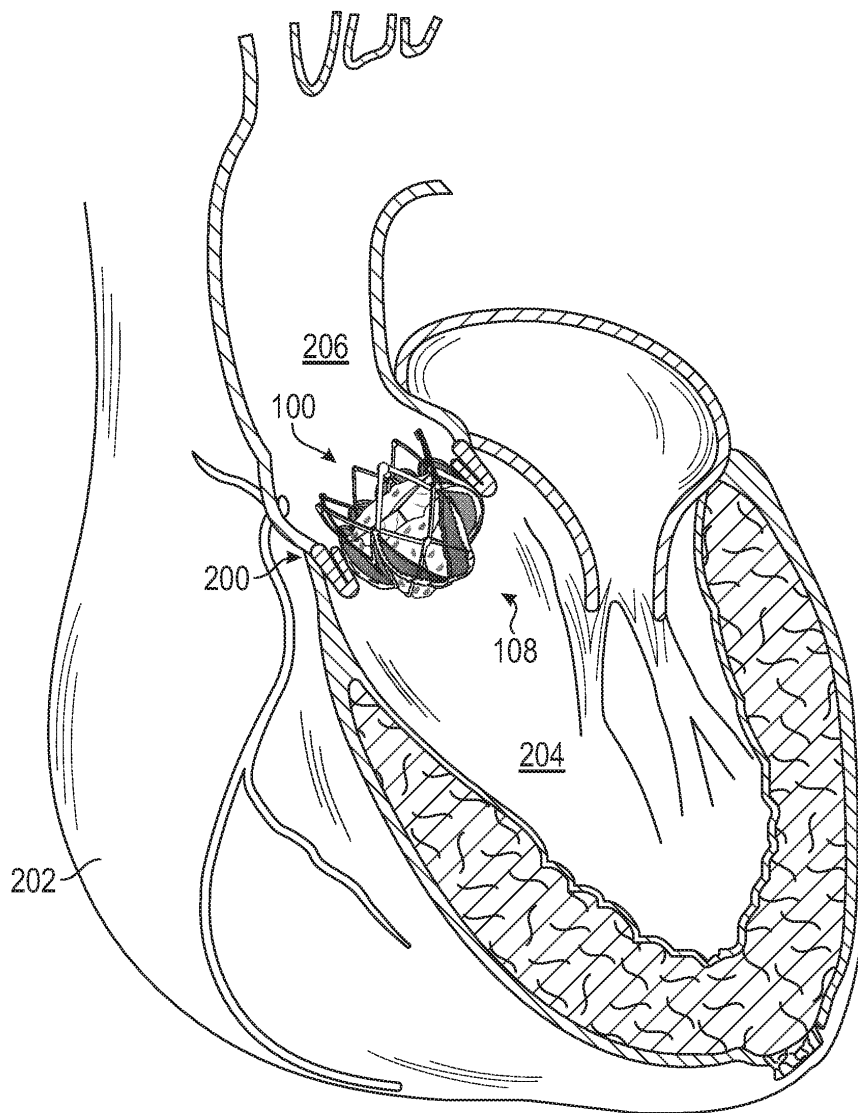
도면3



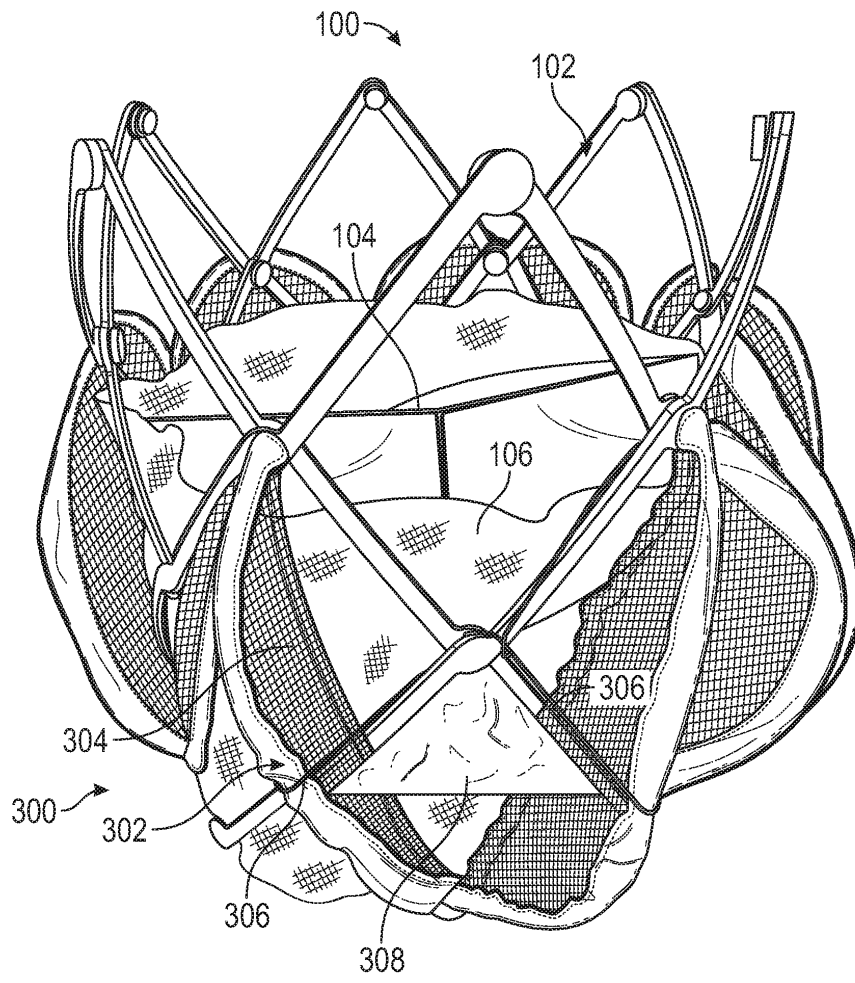
도면4



도면5



도면6



도면7

