(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년01월19일
(11) 등록번호 10-2205361
(24) 등록일자 2021년01월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/00 (2006.01) *A61B 90/00* (2016.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/0057 (2013.01)
A61B 17/00234 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7017100(분할)
(22) 출원일자(국제) 2010년06월21일
심사청구일자 2018년06월18일
(85) 번역문제출일자 2018년06월15일
(65) 공개번호 10-2018-0069140
(43) 공개일자 2018년06월22일
(62) 원출원 특허 10-2012-7001081
원출원일자(국제) 2010년06월21일
심사청구일자 2015년05월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/039354
(87) 국제공개번호 WO 2010/151509
국제공개일자 2010년12월29일
(30) 우선권주장
61/219,120 2009년06월22일 미국(US)
12/498,586 2009년07월07일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2009000497 A*
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 15 항

(73) 특허권자
더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이트스, 인코포레이티드
미국 델라웨어 (우편번호 19711) 뉴와크 페이퍼 밀 로드 555
(72) 발명자
오릴리아 브래드 에이.
미국 텍사스주 77546 프렌즈우드 호크 힐 드라이브 1110
마스터스 스티븐 제이
미국 애리조나주 86004 플래그스태프 이스트 딘 애비뉴 5070
(74) 대리인
김태홍, 김진희

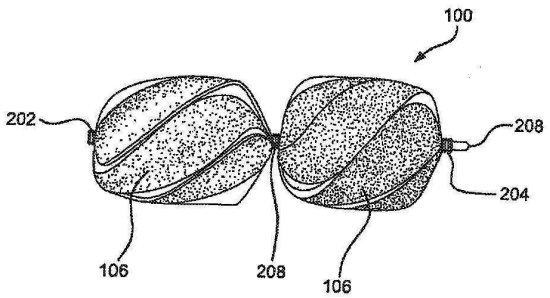
심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 **밀봉 장치 및 전달 시스템**

(57) 요 약

본 발명은 난원 공개존(PFO; Patent Foramen Ovale) 또는 심장, 혈관계 등의 션트와 같은 심장 및 혈관 결손부 또는 조직 개구의 복원을 위한 밀봉 장치에 관한 것으로서, 구체적으로는 폐색기 장치 및 트랜스-카테터 폐색기 전달 시스템을 제공한다. 상기 밀봉 장치는 심장 해부학적 구조에 대한 향상된 합치성을 나타낼 수 있고 개방 부위에서 용이하게 전개되고, 재배치되고, 회수될 수 있다. 상기 밀봉 장치는 프레임(200)의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 5개의 니티놀 와이어로 이루어지는 팽창 가능한 프레임(200)을 포함하는데, 니티놀은 10 중량 % 플래티늄을 포함하고, 인발 충전 니티놀이다. 와이어는 근위 아일릿(202), 중간 아일릿(203) 및 원위 아일릿(204)을 형성한다. 밀봉 장치는 팽창 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 캡슐화하는 밀봉 부재(508)를 더 포함한다. 밀봉 부재는 FEP 접착제에 의해 프레임에 접착되는 ePTFE의 얇은 재료이다.

대 표 도 - 도5a



(52) CPC특허분류
A61B 90/39 (2016.02)
A61B 2017/00243 (2013.01)
A61B 2017/00292 (2013.01)
A61B 2017/00575 (2013.01)
A61B 2017/00592 (2013.01)
A61B 2017/00597 (2013.01)
A61B 2017/00606 (2013.01)
A61B 2017/00623 (2013.01)
A61B 2017/00867 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌
US20020111647 A1*
US20080015633 A1*
KR1020010040637 A
KR1020090007353 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명 세 서

청구범위

청구항 1

밀봉 장치(100)에 있어서,

복수의 와이어로부터 형성되고, 상기 복수의 와이어 각각은 상호 엮임(interweaving) 없이 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 것인, 팽창 가능한 프레임(200)과, 상기 팽창 가능한 프레임(200)을 적어도 부분적으로 캡슐화하는 밀봉 부재(106)를 포함하고,

상기 복수의 와이어 각각의 제1 및 제2 단부는 상기 밀봉 장치(100)의 길이방향 축 주위로 감겨져 상기 프레임(200)의 근위 단부에서 근위 아일릿(202)을, 상기 프레임(200)의 원위 단부에서 원위 아일릿(204)을 각각 형성하고, 상기 복수의 와이어는 또한 상기 밀봉 장치(100)가 확장된 구성일 때, 근위 디스크 및 원위 디스크를 형성하며, 중간 아일릿(203)은 상기 복수의 와이어로부터 형성되고 상기 근위 디스크 및 상기 원위 디스크 사이에 배치되며, 상기 근위 디스크 및 상기 원위 디스크는 각각 상기 근위 아일릿(202)과 상기 원위 아일릿(204)의 사이에 배치되고, 상기 복수의 와이어 각각은 상기 밀봉 부재의 일부를 포함하는 상기 근위 디스크의 개별적인 페탈(212)을 형성하고, 상기 밀봉 부재의 일부를 포함하는 상기 원위 디스크의 개별적인 페탈(212)을 형성하며, 상기 근위 디스크의 인접한 페탈들(212)이 서로 중첩되고 상기 원위 디스크의 인접한 페탈들(212)이 서로 중첩되는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 2

제1항에 있어서, 전개된 상기 페탈들은 상기 팽창 가능한 프레임의 외경을 형성하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 3

제1항에 있어서, 전개된 상기 페탈들은 상기 밀봉 부재의 중첩 구역을 형성하여 상기 근위 디스크 및 상기 원위 디스크를 형성하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 밀봉 부재(106)는 상기 팽창 가능한 프레임을 실질적으로 완전히 캡슐화하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 밀봉 부재(106)는 폴리에스테르, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 플루오로폴리머, 폴리우레탄, 실리콘, 나일론 및 실크로 이루어진 그룹으로부터 선택된 재료를 포함하고, 선택적으로 상기 플루오로폴리머는 폴리테트라플루오로에틸렌을 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 폴리테트라플루오로에틸렌은 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌(expanded polytetrafluoroethylene)을 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 복수의 와이어는 니티놀을 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 밀봉 부재(106)는, 적어도 일부분이 상기 복수의 와이어에 부착되는 내부면을 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 원위 아일릿(204)에 대해 원위측에서 위치된 원위 범퍼(distal bumper)(208)를 더 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 10

제9항에 있어서, 장치 잠금 루프(206)를 더 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 복수의 와이어는 상기 근위 단부로부터 상기 원위 단부로 나선형으로 연장되는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 아일릿들(202, 204) 중 적어도 하나는 비원형 형상으로 형성되는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 13

제8항에 있어서, 상기 밀봉 부재의 내부면은 접착제에 의해 상기 복수의 와이어에 부착되는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 접착제는 FEP(Fluorinated Ethylene Propylene)를 포함하는 것인 밀봉 장치(100).

청구항 15

제7항에 있어서, 상기 니티놀은 10 중량 %의 플래티늄(platinum)을 포함하고, 선택적으로 상기 니티놀은 인발 충전 니티놀인 것인 밀봉 장치(100).

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원의 상호 참조**

[0002] 본 출원은 2009년 6월 22일자로 출원된 미국 가출원 USSN 제61/219,120호를 우선권 주장한다.

[0003] **발명의 분야**

[0004] 본 발명은 난원 공개존(patent foramen ovale: PFO) 또는 심장, 혈관계 등의 션트(shunt)와 같은 심장 및 혈관 결손부 또는 조직 개구의 복원을 위한 밀봉 장치에 관한 것으로서, 구체적으로는 폐색기 장치 및 트랜스-카테터 폐색기 전달 시스템을 제공한다.

배 경 기 술

[0005] 밀봉 장치는 중격 결손, PFO 등과 같은 다수의 유형의 조직 개구의 폐색을 위해 이용될 수 있다.

[0006] 조직 개구는 전통적으로 개심 수술에 의해 교정되어 왔다. 개심 수술과 연관된 외상 및 합병증을 회피하기 위해, 다양한 트랜스-카테터 폐쇄 기술이 구현되어 왔다. 이러한 기술에서, 폐색 장치가 카테터를 통해 개구 또는 결손부의 부위로 전달된다. 장치는 결손부 내에 배치되어 영구적으로 전개된다.

[0007] 다양한 트랜스-카테터 전달형 장치가 공지되어 있다. 이들은 조직 개구의 부위에서 조립을 필요로 하거나 또는 개별 장치 요소의 나사 결합 또는 "버트닝(buttoning)"을 필요로 하는 장치를 포함한다. 다른 장치는 자기 팽창 장치를 포함한다. 이들 자기 팽창 장치는, 시각화가 곤란하고, 로딩(loading)이 성가시고, 조직 개구의 부위에 위치시키기가 곤란하고, 재배치하는 것이 곤란한 경향이 있다. 대부분의 자기 팽창 장치는 심장 해부학적 구조에 합치하지 않아 조직 미란(tissue erosion)을 유도한다.

[0008] 자기 팽창 장치의 예는 폐색백, 제3 튜브, 가이드 카테터, 초탄성 와이어, 해제 메커니즘 및 전달 외장을 포함한다. 초탄성 와이어는 해제 메커니즘에 부착되고, 와이어, 해제 메커니즘, 폐색백, 가이드 카테터 및 제3 튜브는 구멍으로 운반하기 위해 전달 외장(delivery sheath) 내에 삽입된다. 전달 후에, 폐색백은 구멍 내에 배

치되고 와이어는 폐색백 내에서 전개된다. 폐색백 및 와이어는 필요하다면 재배치되고, 해제 메커니즘이 작동되어 와이어를 해제한다.

[0009] 자기 팽창 장치의 다른 예는 형상 고정 관형 금속 직물 장치와, 선택적으로 장치의 중공부 내에 포함된 폐색 파이버(fiber)를 포함한다. 금속 직물은 환자의 신체의 채널에서 전개하기 위한 카테터를 통과하기 위해 접혀질 수 있는 종과 같은 형상의 의료용 장치를 형성한다.

[0010] 이들 및 다른 자기 팽창 장치는 트랜스-카테터 전달을 위해 설계되지만, 이들은 사용 전에 또는 사용 중에 조립을 필요로 한다. 이들은 또한 일단 전개되면 재배치 또는 회수가 곤란하고 심장 해부학적 구조에 대해 열악한 합치성을 나타낸다. 이러한 이유로, 트랜스-카테터 기술에서 사용하기 위한 개량된 밀봉 장치를 제공하는 것이 바람직할 것이다. 이러한 밀봉 장치는 바람직하게는 심장 해부학적 구조에 대한 향상된 합치성을 나타내고 개구 부위에서 용이하게 전개되고, 재배치되고, 회수될 수 있다.

[0011] 트랜스-카테터 자기 팽창 밀봉 장치는 다양한 수단에 의해 전달되고 전개될 수 있다. 대부분의 트랜스-카테터 전달 장치는 장치를 전개하기 위해 2개의 기본 시스템, 즉 장치를 해제하기 위해 외부 카테터를 후방 견인하는 것 또는 푸시 로드로 카테터가 없는 장치를 압박하는 것 중 하나를 선택한다. 이들 시스템 각각은 장치를 전개하는 데 사용되는 메커니즘을 작동시키기 위해 핸들을 이용한다. 이러한 시스템의 예는 카테터를 통해 밀봉 장치를 압박하기 위한 가요성 압박 부재 및 압박 부재를 전진시키기 위한 원격 위치된 제어 수단을 포함한다. 이 예에서, 제어 수단은, 압박 부재에 연결된 나사산 형성된 관형 샤프트 및 샤프트 상에 장착된 수동으로 회전 가능한 나사산 형성된 회전자를 포함한다. 회전자 상의 나사산은 샤프트 상의 나사산과 정합하여, 기지의 각도를 통한 회전자의 회전에 의해 샤프트 및 압박 부재가 기지의 거리만큼 전진될 수 있다.

[0012] 후방 견인 외부 샤프트 또는 카테터를 이용하는 시스템의 예는, 장치의 전개 및 위치설정 중에 임의의 구성으로 전달 시스템 구성 요소를 선택적으로 유지할 수 있는 핸들을 포함한다. 이러한 시스템의 외부 카테터는 전달 시스템 핸들 상에 활주 레버 및 회전 핑거 링을 작동시킴으로써 장치를 해제하도록 후방 견인될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 이들 및 다른 장치 전달 시스템은 트랜스-카테터 장치 전개를 위해 설계되지만, 이들은 나사산 형성된 회전자의 사용을 필요로 하고, 이는 회전이 어려워질 수 있거나 또는 구속된 장치의 전체 길이를 노출시키기 위해 외부 카테터를 후방 견인하는 데 큰 힘을 필요로 한다. 대부분의 전개 시스템은 가역적이지 않거나 일단 전개 절차가 이루어지면 역전이 매우 곤란하다. 이들 이유로, 밀봉 장치용인 개량된 전달 시스템을 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 이러한 전달 시스템은 바람직하게는 한 손으로 간단히 작동이 가능한 핸들을 가질 수 있고 최소의 힘 또는 손 움직임으로 다수의 조작을 실행하는 것이 가능할 수 있다.

과제의 해결 수단

[0014] 제1 실시예는 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 복수의 와이어로부터 형성되는 팽창 가능한 프레임, 근위 아일릿(proximal eyelet) 및 원위 아일릿(distal eyelet)을 형성하는 와이어, 및 팽창 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 캡슐화하는 밀봉 부재를 갖는 밀봉 장치를 제공한다.

[0015] 추가의 실시예는 밀봉 장치를 전개하기 위한 핸들을 제공하고, 길이를 갖는 슬롯을 갖춘 하우징 및 슬롯 내에 위치된 제1 선형 액추에이터를 포함하고, 제1 선형 액추에이터는 슬롯 길이를 따라 액추에이터를 전진 및 후퇴시킴으로써 적어도 3개의 개별 구성 요소를 독립적으로 전진 및 후퇴시키는 것이 가능하다.

[0016] 추가의 실시예는 길이를 갖는 슬롯을 갖춘 하우징을 구비하는 핸들, 및 슬롯 내에 위치된 선형 액추에이터를 포함하고, 선형 액추에이터는 슬롯 길이를 따라 액추에이터를 전진 및 후퇴시킴으로써 적어도 3개의 개별 구성 요소를 독립적으로 전진 및 후퇴시키는 것이 가능한 것인 장치를 제공한다. 장치는 또한 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 복수의 와이어로부터 형성된 팽창 가능한 프레임을 포함하는 밀봉 장치와, 근위 아일릿 및 원위 아일릿을 형성하는 와이어와, 팽창 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 캡슐화하는 밀봉 부재를 포함한다.

[0017] 본 발명의 부가적인 특징 및 장점은 상세한 설명에서 설명되거나 또는 본 발명의 실시에 의해 학습될 수 있다. 본 발명의 이들 특징 및 다른 장점은 그 기록된 설명 및 청구범위뿐만 아니라 첨부 도면에서 구체적으로 지적되

어 있는 구조에 의해 실현되고 얻어질 것이다.

[0018] 앞서의 일반적인 설명 및 이하의 상세한 설명 모두는 예시적이고 설명적인 것이며 청구된 바와 같은 본 발명의 부가적인 설명을 제공하도록 의도된다는 것이 이해되어야 한다.

[0019] 첨부 도면은 본 발명의 부가적인 이해를 제공하기 위해 포함되고, 본 명세서에 포함되어 그 부분을 구성하고, 본 발명의 실시예를 도시하고 있고, 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

발명의 효과

[0020] 본 발명에 따르면 난원 공개존 또는 심장, 혈관계 등의 션트와 같은 심장 및 혈관 결손부 또는 조직 개구의 복원을 위한 밀봉 장치, 구체적으로는 폐색기 장치 및 트랜스-카테터 폐색기 전달 시스템을 얻을 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0021] 도 1은 전달 시스템의 원위 단부에 부착된 전개된 밀봉 장치의 사시도.

도 2a는 밀봉 장치의 팽창된 프레임의 도면.

도 2b는 밀봉 장치의 아일릿의 단부도.

도 2c는 밀봉 장치의 프레임의 단부도.

도 3a 내지 도 3c는 권취 지그의 구성 요소의 도면.

도 4a는 권취 지그의 측면도.

도 4b는 권취 지그의 평면도.

도 5a는 팽창된 덮여진 밀봉 장치의 측면도.

도 5b는 팽창된 부분적으로 덮여진 밀봉 장치의 측면도.

도 6은 밀봉 장치의 자기 중심 설정 실시예의 측면도.

도 7은 전개된 밀봉 장치의 측면도.

도 8은 전개 핸들 및 부착된 밀봉 장치를 포함하는 전달 시스템의 사시도.

도 9a 내지 도 9d는 전달 시스템의 작동을 설명하는 흐름도.

도 10은 밀봉 장치 전개 핸들의 사시도.

도 11은 밀봉 장치 전개 핸들의 조립체의 사시도.

도 12a는 제1 선형 액추에이터의 실시예의 위에서 본 도면.

도 12b는 제1 선형 액추에이터의 실시예의 측면도.

도 12c는 제1 선형 액추에이터의 실시예의 측면도.

도 12d는 제1 선형 액추에이터의 실시예의 측면도.

도 13a는 잠금 해제 액추에이터의 실시예의 사시도.

도 13b는 작동 위치에서 잠금 해제 액추에이터의 실시예의 사시도.

도 14a는 스프링의 실시예의 사시도.

도 14b는 제1 선형 액추에이터의 단부도.

도 15는 성형된 스프링 구성 요소를 갖는 제1 선형 액추에이터의 실시예의 단부도.

도 16은 스프링 구성 요소의 사시도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0022] 제1 실시예는 프레임의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 복수의 와이어로부터 형성된 팽창 가능한

프레임, 근위 아일릿 및 원위 아일릿을 형성하는 와이어 및 팽창 가능한 와이어 프레임을 적어도 부분적으로 캡슐화하는 밀봉 부재를 갖는 밀봉 장치를 제공한다.

[0023] 도 1은 밀봉 장치(100)의 일 실시예를 도시하고 있다. 밀봉 장치(100)는 이하의 섹션에서 상세히 설명될 것이다. 밀봉 장치(100)는 제3 튜브(104) 내에 수용될 수 있다. 제3 튜브(104)는 밀봉 장치(100), 제1 튜브(102), 제2 튜브(108), 회수 코드(110) 및 잠금 루프(111)를 포함한다. 제3 튜브(104)는 페박스(Pebax)® 또는 적합한 생체 적합성 및 기계적 특성을 갖는 임의의 다른 재료로 제조될 수 있다. 방사선 불투과성을 갖는 재료의 선택은 또한 선택 사항일 수 있다. 제3 튜브(104)는 선택된 용례에서 적절한 비틀림 저항 및 강도를 제공하기 위해 보강끈을 갖추거나 갖추지 않은 채로 제조될 수 있다. 제3 튜브(104)는 또한 방사선 불투과성 마커 밴드를 갖추거나 갖추지 않도록 구성될 수도 있다. 제3 튜브(104)의 구성 및 재료는 토크 인가성(torqueability), 조향성 및 혈관 외상 감소와 같은 다른 특성과 관련하여 선택될 수 있다. 당 기술 분야의 숙련자는 본 발명을 용이하게 하는 데 사용될 수 있는 광범위한 잠재적인 재료가 존재한다는 것을 즉시 이해할 수 있다. 제3 튜브(104)는 임의의 크기일 수 있지만, 바람직하게는 10 fr이고, 약 0.048 ㎜의 내경 및 약 0.33 ㎜의 외경을 갖는다. 제3 튜브(104)는 가이드와이어를 갖추거나 갖추지 않은 채로 사용될 수 있고 신속 교환 포트(103)를 포함할 수 있다. 제1 튜브(102)의 팁(tip)은 바람직하게는 가이드와이어를 갖추거나 갖추지 않은 채로 액세스 부위로부터 결손부로 밀봉 장치의 조종 및 전달을 보조하기 위해 만곡된다.

[0024] 도 1에는 제1 튜브(102)가 또한 도시되어 있다. 전술한 바와 같이, 제1 튜브(102)는 제3 튜브(104) 내에 수용될 수 있다. 제1 튜브(102)는 임의의 외경 크기를 가질 수 있지만, 바람직하게는 제3 튜브(104)의 루멘 내에 끼워지도록 치수 설정된다. 제1 튜브(102)는 페박스® 또는 적합한 생체 적합성 및 기계적 특성을 갖는 임의의 다른 재료로 제조될 수 있다. 제1 튜브(102)는 바람직하게는 3중 루멘 카테터이다. 루멘은 임의의 기하학적 형상을 가질 수 있지만, 바람직하게는 원형 또는 타원형 또는 이들의 조합일 수 있다. 제1 튜브(102)는, 밀봉 장치(100)를 위치설정하고 그 전개를 보조하는 데 사용될 수 있다. 제1 튜브(102)는, 일단 밀봉 장치(100)가 결손 부위에 도달하면 밀봉 장치(100)가 제3 튜브(104)의 원위 팁으로부터 돌출할 수 있게 하도록 제2 튜브(108)와 함께 이용될 수 있다. 제1 튜브(102)는 장치의 최종 전개 시까지 전달 시스템 상에 밀봉 장치(100)를 보유하는 기능을 또한 가질 수 있다. 제1 튜브(102)는, 잠금 루프(111)가 장치 전개 중에 돌출할 수 있게 하는 개구(109)를 최원위 단부에 갖는다. 개구(109) 및 돌출 잠금 루프(111)는 장치 전달 시스템에 대한 부착을 제공한다. 잠금 루프(111)는 그 사전 설정된 형상을 유지하기 전에 그 연장된 위치에서 도시되어 있다. 제1 튜브(102)는 재료의 생체 적합성을 향상시키고 또는 표면 마찰을 변경하거나 향상시키기 위해 표면 처리되거나 코팅될 수 있다.

[0025] 제1 튜브(102)는 제2 튜브(108)를 수용할 수 있다. 제2 튜브(108)는 본질적으로 타원형 단면을 갖는 관형이고, 제1 튜브(102) 내에 끼워지기에 적합한 외경을 가질 수 있다. 적합한 외경 범위는 약 1.27×0.68 ㎜일 수 있고, 원위 단부에서 플레어(flare)될 수 있다. 제2 튜브(108)는 폴리머 또는 금속을 포함하는 임의의 적합한 생체 적합성 재료로부터 제조될 수 있다. 바람직한 재료는 PEEK(폴리에테르에테르케톤)일 수 있다. 제2 튜브(108)는 결손 부위로의 밀봉 장치(100)의 전달 및 전개를 보조하는 데 사용될 수 있다. 제2 튜브(108)는 밀봉 장치(100)의 아일릿을 통해 나사 결합되어 밀봉 장치(100)를 전달 시스템 상에 유지하고 밀봉 장치(100)가 전개되는 동안 안정성을 제공한다. 밀봉 장치의 아일릿은 더 설명될 것이다.

[0026] 회수 코드(110)는 제1 튜브(102)의 더 소형의 루멘들 중 2개를 통해 그리고 밀봉 장치(100)의 근위 아일릿을 통해 루프 형성되어, 일단 밀봉 장치가 전개되면 전달 시스템으로의 부착 및 회수 방법을 제공한다. 회수 코드(110)는 밀봉 장치(100)를 전개하기 위해 사용된 핸들에서 종료하는 단부를 갖고 제1 튜브(102)의 길이를 통해 연장된다. 회수 코드(110)는 충분한 강도 및 크기의 임의의 생체 적합성 재료로 제조될 수 있다. 바람직한 재료는 ePTFE(팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌)이다.

[0027] 도 2a에 도시되어 있는 바와 같이, 밀봉 장치(100)는 와이어 프레임(200)으로 형성된다. 전달을 위해 위치될 때, 와이어 프레임(200)은, 제2 튜브(108) 상의 위치로서 제3 튜브(104) 내의 연장된 위치에 있다. 와이어 프레임(200)은 용례에 적합한 임의의 크기를 가질 수 있지만, 바람직하게는 15, 20, 25 또는 30 ㎜의 완성된 외경으로 치수 설정된다. 와이어 프레임(200)은 연속적인 와이어로 형성된다. 임의의 수의 와이어가 와이어 프레임(200)을 구성하기 위해 사용될 수 있다. 와이어의 바람직한 수는 5개이다. 와이어 프레임(200)은, 와이어 프레임(200)이 카테터 기반 전달 또는 흉강경 전달을 위해 접혀질 수 있게 하고 일단 결손부에 위치되면 "기억" 유도된 구성으로 자기 팽창할 수 있게 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 인발 충전형 NiTi일 수 있다. 바람직하게는, 와이어 프레임(200)은 중심에 방사선 불투과성 금속을 포함하는 인발 충전형 NiTi 와이어로 구성될 수 있다. 전개 시에, 와이어 구조체는 영구 변형 없이 그 전개된 형상을 취한다.

[0028] 와이어 프레임(200) 및 도시되어 있는 다른 와이어 프레임은 0.12 내지 0.4 mm의 외경을 갖는 탄성 와이어 재료로부터 형성된다. 바람직한 실시예에서, 와이어 외경 크기는 약 0.3 mm일 수 있다. 형성될 때, 와이어 프레임(200)은 원위 범퍼(208), 원위 아일릿(204), 잠금 루프(206), 선택적 중심 아일릿(203) 및 근위 아일릿(202)을 포함한다. 도 2b는 와이어 프레임(200)의 아일릿(202, 203, 204)의 형성 중의 탄성 와이어의 위치를 도시하고 있다.

[0029] 도 2c는 와이어 프레임(200)이 전개될 때 형성되는 디스크를 도시하고 있다. 와이어 프레임(200)을 형성하는 탄성 와이어는 전개 중에 페탈(petal)(212)을 형성한다. 와이어 프레임(200)의 사전 설정된 탄성 와이어 구성은 전개 중에 프레임이 비틀리게 할 수 있다. 이 비틀림은 페탈(212)을 형성한다. 전개된 페탈(212)은 와이어 프레임(200)의 외경(214)을 형성한다. 전개된 페탈(212)은, 밀봉 부재(106)로 덮여질 때, 이하에 설명될 근위 디스크 및 원위 디스크를 형성한다. 페탈(212)은 밀봉 품질을 향상시키기 위해 중첩 구역(216)을 갖도록 최적으로 형성된다. 페탈(212)의 반경은, 탄성 와이어의 첨예한 굽힘각을 최소화하도록, 그리고 장치의 밀봉 품질을 향상시키고 와이어의 굽힘 피로를 감소시키고 장치 로딩 힘(loading force)을 감소시키는 것을 보조하는 것인 페탈(212)의 지지되지 않은 섹션을 최소화하기 위해 최대화될 수 있다. 전개된 페탈(212)은 중심 아일릿(203)의 일 측면에서 디스크를 형성한다. 전개된 구성이 더 설명될 것이다.

[0030] 와이어 프레임(200)의 구성은, 자동 와이어 인장을 수반하는 기계 권취 또는 구성 중에 각각의 와이어로부터 현수되는 무게추를 이용한 수동 권취를 포함하는 다양한 수단에 의해 성취될 수 있다. 도 3a 내지 도 3c에는 와이어 프레임(200)의 구성을 보조하는 데 사용될 수 있는 키 형성된 중심핀(300) 및 버튼(304)이 도시되어 있다. 당 기술 분야의 숙련자는 제조 보조부 또는 공구로서 사용하기에 적합한 다수의 재료가 존재한다는 것을 인식할 수 있을 것이다. 중심핀(300)을 형성하는 데 사용하기 위한 바람직한 재료는 코발트 고강도강일 수 있다. 버튼(304) 및 권취 지그를 형성하는 데 사용하기 위한 바람직한 재료는 내부식성 공구강일 것이다. 권취 지그가 더 설명될 것이다. 도 3a에 상세히 도시되어 있는 키 형성된 중심핀(300)은 장치 구성 중에 탄성 와이어를 고정하는 데 사용될 수 있는 홈(302)을 가질 수 있다. 키 형성된 중심핀(300)은 버튼(304) 내의 개구(306)를 통해 탄성 와이어를 안내하는 데 사용될 수 있고, 그 특징이 도 3b 및 도 3c에 도시되어 있다. 버튼(304)은 바람직하게는 권취 지그 내에 단단히 끼워지도록 저부의 오목부(308)를 갖도록 형성된다. 홈(302) 내에 유지되고 버튼(304)의 개구(306)를 통해 삽입된 탄성 와이어는, 범퍼(208) 및 잠금 루프(206)를 형성할 수 있다. 키 형성된 중심핀(300)은 또한 아일릿(202, 203, 및 204)의 형성에 사용된다. 장치 구성 중에, 범퍼(208)의 형성 후에, 탄성 와이어는 키 형성된 중심핀(300) 주위에 권취되어 원위 아일릿(202)을 형성할 수 있다. 다른 아일릿(203, 204)이 유사한 방식으로 형성될 수 있다. 일단 키 형성된 중심핀(300)이 버튼(304)에 삽입되면, 탄성 와이어가 권취 지그 내의 홈 내에 삽입될 수 있다.

[0031] 권취 지그는 밀봉 장치(100)의 구성 및 가공 중에 탄성 와이어를 고정하고 형성하는 데 사용될 수 있다. 통상의 권취 지그는 당 기술 분야에 통상적으로 공지된 바와 같이 구성될 수 있다. 이러한 권취 지그의 구성을 위해 사용되는 재료는 전술되어 있다. 바람직한 권취 지그가 도 4a 및 도 4b에 도시되어 있다. 도 4a는 권취 지그(400)의 측면도를 도시하고 있다. 도 4b는 바람직한 권취 지그(400)의 상부의 도면을 도시하고 있다. 권취 지그(400)는 장치 구성 중에 키 형성된 중심핀(300) 및 버튼(304)을 유지하도록 형성되고 치수 설정될 수 있는 구멍(402)을 포함한다. 지그 표면 내의 홈(404)은, 페탈(212) 내에 탄성 와이어를 고정하고 형성하는 데 사용된다. 홈(404)은 임의의 직경을 가질 수 있지만 탄성 와이어의 외경을 수용하도록 바람직하게 치수 설정된다. 도 5a에 도시되어 있는 일 실시예에서, 권취 지그 조립체는 중심 아일릿(203), 페탈 조립체 및 근위 아일릿(204)을 형성하는 데 사용될 수 있다. 성형된 와이어는 권취 지그 조립체 내에 구속되고, 가열되고, 당 기술 분야에 통상적으로 공지된 바와 같이 설정된 형상으로 가공될 수 있다.

[0032] 도 5a는 와이어 프레임(200)과 밀봉 부재(106)의 복합 조립체인 밀봉 장치(100)의 실시예를 도시하고 있다. 밀봉 부재(106)는 접합제에 의해 와이어 프레임(200)에 부착될 수 있다. 와이어 프레임(200)은, 예를 들어 플루오르화 에틸렌 프로필렌(FEP) 또는 다른 적합한 접착제와 같은 접합제로 코팅될 수 있다. 접착제는 접촉 코팅, 분말 코팅, 침지 코팅, 스프레이 코팅 또는 임의의 다른 적절한 수단을 통해 도포될 수 있다. 바람직한 실시예에서, FEP 접착제는 정전 분말 코팅에 의해 도포된다. 밀봉 부재(106)는 다크론(DACRON)®, 폴리에스테르, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 플루오로폴리머, 폴리우레탄, 발포 필름, 실리콘, 나일론, 실크, 초탄성 재료의 얇은

시트, 직조 재료, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 콜라겐, 심막 조직 또는 임의의 다른 생체 적합성 재료와 같은 다양한 재료로 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 밀봉 부재(106)는 얇은 다공성 ePTFE(팽창성 폴리테트라플루오로에틸렌) 기재(substrate)로 형성될 수 있다. 밀봉 부재(106)는 성장 중인 세포에 대한 매체 및 결손부 폐색을 제공함으로써 밀봉 장치(100)의 결손부 폐쇄 특징을 향상시키도록 설계된다.

[0033] 도 5a에는 밀봉 부재(106)로 각각 덮여져 있고 필름으로 감겨져 있는 근위 아일릿(202), 원위 아일릿(204) 및 중심 아일릿(203)이 또한 도시되어 있다. 아일릿(202, 203, 204)은 장치에 대한 밀봉 부재(106)의 접착을 조장하기 위해 필름으로 감겨져 있을 수 있다. 아일릿(202, 203, 204)을 감는 데 사용된 필름은 임의의 생체 적합성인 얇은 재료일 수 있지만, 비다공성 FEP의 하나 이상의 층으로 적층될 수 있는 얇은 다공성 ePTFE의 다수의 층으로 바람직하게 구성되는 재료이다.

[0034] 도 5b는 와이어 프레임(200)을 부분적으로 덮고 있는 밀봉 부재(508)를 포함하는 밀봉 장치(100)의 실시예를 도시하고 있다. 부분적으로 덮인 장치는 밀봉 부재(508)로 부분적으로 또는 완전히 덮여진 원위 벌브(bulb) 또는 근위 벌브를 가질 수 있다.

[0035] 장치의 다른 실시예는 자기 중심 설정 장치(600)이다. 도 6에 도시되어 있는 자기 중심 설정 장치(600)는 와이어 프레임(200)의 것과 유사한 와이어 프레임(602)을 포함한다. 자기 중심 설정 장치(600)는 와이어 프레임(602)과 밀봉 부재(604)의 복합 조립체이다. 와이어 프레임(602)은 와이어 프레임(200)과 동일한 기술 및 재료로 구성될 수 있지만 중심 아일릿을 갖지 않는다. 와이어 프레임(602)은 원위 범퍼(606), 덮여진 원위 아일릿(608), 덮여진 근위 아일릿(610) 및 잠금 루프(612)를 포함한다. 와이어 프레임(602)의 사전 설정된 탄성 와이어 구성은, 프레임이 전개 시에 비틀릴 수 있게 하고 전개 중에 장치(600)의 중심 설정 영역(614)을 생성할 수 있게 한다. 전개 중에, 영역(614)은 결손부 내에 자체로 중심 설정되어 영역(614)과 결손부의 일 측면에 폐탈로 구성된 디스크를 형성할 수 있다.

[0036] 도 7은 완전 전개된 밀봉 장치(100)를 도시하고 있다. 전개 중에, 제3 튜브(104)의 구속은 장치(100)로부터 제거되고, 장치는 그 사전 설정된 형상으로 복귀한다. 전개 및 잠금 중에, 잠금 루프(111)는 제1 튜브(102)의 구속으로부터 해제되고 그 사전 설정된 형상으로 복귀하여 근위 아일릿(202)으로부터 비틀린다. 이 방식으로, 장치가 전개된 상태로 잠기게 된다. 도 7은 또한 근위 아일릿(202), 중심 아일릿(203) 및 원위 아일릿(204) 각각에 관련하는 근위 디스크 요소(702) 및 원위 디스크 요소(704)의 위치를 도시하고 있다.

[0037] 도 8은 제1 튜브(102), 제3 튜브(104) 및 밀봉 장치(100)를 전개하기 위한 핸들을 포함하는 전달 시스템에 부착된 밀봉 장치(100)의 사시도를 도시하고 있다. 도 8은 또한 제1 선형 액추에이터(802), 플러싱 포트(804; flushing port), 제2 선형 액추에이터(806), 잠금 해제 액추에이터(808), 하우징(810) 및 하우징 내의 소정 길이를 갖는 슬롯(812)을 도시하고 있다. 제1 선형 액추에이터(802)는 또한 설명될 다양한 구성을 가질 수 있다.

[0038] 도 9a 내지 도 9d는 사용 중에 전달 시스템 및 부착된 밀봉 장치(100)의 다양한 구성 요소의 이동을 설명하는 흐름도이다. 밀봉 장치(100)를 사용 전에 전달 시스템 내에 로딩하는 것이 도 9a에 설명되어 있다. 전달 시스템 핸들의 구성 요소는 도 8, 도 10 및 도 11에 도시되어 있다. 임상의는 주사기 또는 다른 적합한 기구를 플러싱 포트(804) 상에 부착하고 염수 또는 임의의 다른 적합한 플러싱 재료로 시스템을 충전함으로써 전달 시스템을 플러싱할 수 있다. 제1 선형 액추에이터(802)가 이어서 스프링(1100)에 대해 하우징(810) 내의 슬롯(812) 내에서 이동될 수 있다. 스프링(1100)은 도시되어 있는 바와 같이 구성될 수 있고 또는 판 스프링, 단차형 스프링 또는 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 임의의 형태로서 형성될 수 있다. 이러한 작동은 도 11에 도시되어 있는 맨드릴 제어 레버(1000)를 하우징(810)의 측면으로 슬라이더 로드(1102)에 대해 회전시킨다. 이 동일한 운동은 치수 설정 인서트(1103) 내의 원위 노치(1104)로부터 자유롭게 제1 선형 액추에이터(802)를 이동시키고, 제2 튜브(108)가 근위측으로 또는 원위측으로 병진 이동하는 것을 방지한다. 치수 설정 인서트(1103)는 적합한 기계적 특성을 갖는 임의의 재료일 수 있다.

[0039] 의료용 장치를 전달하는 데 사용되는 통상의 핸들, 핸들 구성 요소, 도구 또는 카테터는, 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA 또는 아크릴), 폴리스티렌(PS), 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 폴리염화비닐(PVC), 변성 폴리에틸렌 테레프탈레이트 글리콜(PETG), 셀룰로오스 아세테이트 부티레이트(CAB)를 포함하는 비정질 범용 열가소성 수지와; 폴리에틸렌(PE), 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 저밀도 폴리에틸렌(LDPE 또는 LLDPE), 폴리프로필렌(PP), 폴리메틸펜텐(PMP)을 포함하는 반결정질 범용 플라스틱과; 폴리카보네이트(PC), 폴리페닐렌 옥사이드(PPO), 변성 폴리페닐렌 옥사이드(ModPPO), 폴리페닐렌 에테르(PPE), 변성 폴리페닐렌 에테르(ModPPE), 열가소성 폴리우레탄(TPU)을 포함하는 비정질 공업용 열가소성 수지와; 폴리아미드(PA 또는 나일론), 폴리옥시메틸렌(POM 또는 아세탈), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET, 열가소성 폴리에스테르), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT,

열가소성 폴리에스테르), 초고분자량 폴리에틸렌(UHMW-PE)을 포함하는 반결정질 공업용 열가소성 수지와; 폴리이미드(PI, 이미드화 플라스틱), 폴리아미드 이미드(PAI, 이미드화 플라스틱), 폴리벤지미다졸(PBI, 이미드화 플라스틱)을 포함하는 고성능 열가소성 수지와; 폴리설폰(PSU), 폴리에테르이미드(PEI), 폴리에테르 설폰(PES), 폴리아릴 설폰(PAS)을 포함하는 비정질 고성능 열가소성 수지와; 폴리페닐렌 설파이드(PPS), 폴리에테르에테르케톤(PEEK)을 포함하는 반결정질 고성능 열가소성 수지와; 플루오르화 에틸렌 프로필렌(FEP), 에틸렌 클로로트리플루오로에틸렌(ECTFE), 에틸렌, 에틸렌 테트라플루오로에틸렌(ETFE), 폴리클로로트리플루오로에틸렌(PCTFE), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리비닐리덴 플루오라이드(PVDF), 퍼플루오로알콕시(PFA)를 포함하는 반결정질 고성능 열가소성 수지, 즉 플루오로폴리머와 같은 통상적으로 공지된 재료를 포함할 수 있다. 다른 통상적으로 공지된 의료용 등급 재료는 엘라스토머 유기실리콘 폴리머, 폴리에테르 블록 아미드 또는 열가소성 코폴리에테르(PEBAX) 및 스테인레스강 및 니켈/티타늄 합금과 같은 금속을 포함한다.

[0040] 치수 설정 인서트(1103)의 원위 노치(1104) 및 근위 노치(1106)는 하우징 슬롯(812)의 제1 선형 액추에이터(802)의 위치설정을 보조하는 데 사용될 수 있다. 2개의 노치(1104, 1106) 각각 사이의 거리는, 전달 시스템 상에 로딩되기 전에 제2 튜브(108) 상으로 신장될 때 밀봉 장치(100)의 길이일 수 있다. 치수 설정 인서트(1103)는 다양한 장치 길이를 허용하도록 치수 설정될 수 있고, 바람직하게는 약 22.28 cm 길이이며, 이때 근위 노치(1106)의 근위 단부와 원위 노치(1104)의 근위 단부 사이의 거리는 약 6.25 내지 13.32 cm이다. 노치(1104, 1106)는 임의의 형상일 수 있지만, 바람직하게는 직사각형이다.

[0041] 제1 선형 액추에이터(802)는 이어서 하우징(810)의 근위 단부를 향해 슬롯(812) 내의 중간점으로 이동한다. 이러한 작동은, 제1 튜브(102)가 근위측으로 이동할 수 있게 하고 밀봉 장치(100) 근위 단부가 근위측으로 이동할 수 있게 하며, 따라서 밀봉 장치(100)를 신장시킨다. 제1 선형 액추에이터(802)는 임의의 형상(레버, 볼)일 수 있지만, 바람직하게는 임상의의 엄지손가락을 수용하도록 성형된다. 제1 선형 액추에이터(802)는 적합한 기계적 특성을 갖는 임의의 재료로 구성될 수 있지만, 바람직하게는 치수 설정 인서트(1103)의 재료와 유사한 재료이다. 제1 선형 액추에이터(802)의 특징은, 회수 코드(110)를 고정하기 위해 제1 선형 액추에이터(802)의 상부 부분에 형성된 것인 리세스 형성된 치형부이다. 이 특징은 바람직하지만 선택적이다. 치형부는 임의의 구불구불한 경로로 형성될 수 있거나 또는 밀봉 장치(100)의 로딩, 전개 또는 회수 중에 회수 코드(110)에 대한 저항을 생성하도록 요구되는 임의의 형상을 가질 수도 있다. 대응 돌출 치형부(도시 생략)가 회수 코드 잠금부(803)의 저부면에 형성될 수 있다. 이들 치형부는 함께 끼워질 수 있고 회수 코드를 견고하게 유지할 수 있다. 소직경 코드를 고정하기 위한, 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 다른 방법이 또한 사용될 수 있고, 이하의 섹션에서 상세히 설명될 것이다.

[0042] 제1 선형 액추에이터(802)는 이어서 장치가 제3 튜브(104) 내에 로딩될 때까지 근위측으로 더 이동된다. 이러한 작동 중에, 스프링(1100)은 제1 선형 액추에이터(802) 및 맨드릴 제어 레버(1000)를 슬롯(812)의 좌측으로 그리고 치수 설정 인서트(1103)의 근위 노치(1106) 내로 압박한다. 제2 튜브(108)는 밀봉 장치(100) 및 제1 튜브(102)와 함께 근위측으로 자유롭게 이동한다. 제1 선형 액추에이터(802)가 근위측으로 이동함에 따라, 제2 튜브(108), 밀봉 장치(100) 및 제1 튜브(102)가 제3 튜브(104) 내로 활주하거나 병진 이동한다. 제1 선형 액추에이터(802)가 그 최근위측 위치에 있게 된 후에, 시스템은 재차 전술한 방식으로 염수를 플러싱할 수 있다.

[0043] 제1 선형 액추에이터(802)의 대안적인 실시예가 도 12a 내지 도 12d에 도시되어 있다. 도 12a는 잠금된 회수 코드 위치에서 대안적인 선형 액추에이터(1108)의 사시도를 도시하고 있다. 선형 액추에이터(1108)는 선형 액추에이터(802)와 구성이 유사하지만, 회수 코드 잠금링(1110) 및 회수 코드 홈(1112)을 특징으로 한다. 도 12b는 용이한 조작을 촉진하기 위해 선형 액추에이터의 측면을 지나 연장되는 썸휠(1116)을 갖도록 구성되는 대안적인 실시예(1114)를 도시하고 있다. 썸휠(1116)은 회수 코드가 그 주위에 권취되는 나사산 형성 포스트(1118) 상에 나사 결합된다. 실시예(1114)는 회수 코드 홈(1120)을 또한 포함하며, 회수 코드는 나사산 형성 포스트(1118) 주위에 회수 코드를 고정하기 전에 상기 회수 코드 홈을 통해 안내된다. 도 12c는, 회수 코드가 그 주위에 권취되고, 액추에이터(1122)의 측면의 나사산 형성 구멍(도시 생략) 내로 나사산 형성 포스트(1124)를 삽입하는 동작에 의해 액추에이터(1122)에 고정되는 것인 측면 장착된 나사산 형성 썸휠(1124)을 이용하는 또 다른 실시예(1122)를 도시하고 있다. 나사산 형성 포스트(1124) 주위에 회수 코드를 나사 결합하기 전에, 회수 코드는 회수 코드 홈(1126)을 통해 삽입된다. 또 다른 실시예(1128)가 도 12d에 도시되어 있다. 실시예(1128)는 성형된 썸휠(1130)을 갖는 선형 액추에이터를 도시하고 있다. 썸휠(1130)은 선형 액추에이터의 에지를 넘어 약간 연장되어 선형 액추에이터의 조작을 용이하게 한다. 회수 코드는 코드 홈(1132)을 통해 삽입되고 나사산 형성 포스트(도시 생략) 주위에 권취된다. 성형된 썸휠(1130)이 이어서 나사산 형성 포스트 상에 고정되어 회수 코드를 고정시킨다.

[0044] 결손부 내로의 밀봉 장치(100)의 전개가 도 9b에 설명되어 있다. 제1 선형 액추에이터(802)는 정지부에 도달할 때까지 원위측으로 이동한다. 이 이동은 제1 튜브(102) 및 제2 튜브(108)가 제3 튜브(104) 내에서 원위측으로 이동할 수 있게 한다. 선형 액추에이터(802)는 이어서 스프링(1100)에 대해 슬롯(812) 내에서 우측으로 이동되어야 한다. 선형 액추에이터(802)가 우측으로 이동될 때, 맨드릴 제어 레버(1000)가 슬라이더 로드(1102) 상에서 회전된다. 이러한 작동은 치수 설정 인서트(1103) 내의 근위 노치(1106)로부터 선형 액추에이터(802)가 자유로워지게 할 수 있다. 이러한 작동 후에, 선형 액추에이터(802)는 원위측으로 더 병진 이동된다. 이는 밀봉 장치(100)의 제1 튜브(102) 및 근위 아일릿(202)이 원위측으로 이동할 수 있게 한다. 또한, 이 동작에 의해 영향을 받는 것은, 이동이 방지되는 밀봉 장치(100)의 원위 단부이다. 제1 튜브(102)는 결손부 내에서 장치를 전개하기 위해 제3 튜브로부터 장치를 안내한다. 선형 액추에이터(802)를 슬롯(812)의 단부로 원위측으로 이동시키는 것은, 전체 밀봉 장치가 전개되도록 한다. 당 기술 분야의 숙련자는, 전술한 단계들이 밀봉 장치(100)의 최적의 위치설정을 허용하기 위해 특정 지점에서 정지되고 역전될 수 있다는 것을 인식할 수 있을 것이다.

[0045] 장치를 잠그는 것은 도 9c에 도시되어 있는 흐름도에 설명되어 있다. 회수 코드 잠금부(803)가 제1 선형 액추에이터(802)로부터 스냅 고정 해제될 수 있다. 임상의는 부착된 잠금 해제 액추에이터(808)를 파지함으로써 제2 선형 액추에이터(806)를 파지할 수 있고 이를 하우징(810)의 중간을 향해 누를 수 있다. 제2 선형 액추에이터(806)는 임의의 크기 또는 형상일 수 있지만, 바람직하게는 하우징(810)의 종방향 표면의 슬롯(1002) 내에 끼워지도록 치수 설정된다. 선형 액추에이터(806)는 스냅 끼워맞춤에 의해 잠금 해제 액추에이터(808)와 조립된다. 아교 또는 성형된 부분으로서의 구성과 같은 임의의 부착 수단은 선형 액추에이터(806)에 잠금 해제 액추에이터(808)를 체결하기에 충분할 것이다. 제2 선형 액추에이터(806) 및 잠금 해제 액추에이터(808) 양자 모두에 대해 적절한 재료는 적합한 기계적 특성의 임의의 재료일 수 있지만, 바람직하게는 전술한 핸들 구성 요소의 재료와 유사하다. 잠금 해제 액추에이터(808)는 사용자가 장치를 확실하게 파지할 수 있게 하도록 구성된다. 파지는, 잠금 해제 액추에이터(808)의 측면 상의 돌출부에 의해 보조될 수 있다. 이들 돌출부는 잠금 해제 액추에이터(808)의 재료와 유사한 재료로 제조될 수 있고 또는 높은 마찰계수를 갖는 재료 또는 잠금 해제 액추에이터(808)의 재료보다 유연한 재료로 제조될 수 있다. 이들 돌출부는 또한 장치의 파지를 더 보조하기 위해 앞서 열거된 재료와 함께 표면 내에 격자, 조면화(roughening), 융기된 디자인 또는 줄무늬를 갖도록 형성될 수 있다. 잠금 해제 액추에이터(808)의 표면 상의 이들 특징부는 또한 파지용 돌출부의 사용 없이 파지를 보조하는 데 사용될 수 있고, 제2 선형 액추에이터(806)의 측방향 표면에 직접 적용될 수도 있다. 슬롯(1002)은, 밀봉 장치의 잠금 해제까지 최원위 위치에 제2 선형 액추에이터(806)를 유지하기 위해 정지부를 갖도록 구성될 수 있다. 바람직한 정지부는 주름진 영역의 형태로 도 10 및 도 11에 도시되어 있지만, 또한 임의의 방식의 기계적 정지부일 수도 있다. 슬롯(1002)은 임의의 길이를 가질 수 있지만, 바람직하게는 제2 선형 액추에이터(806)의 폭에 약 3.18 ㎝를 더한 값으로 근위측으로 병진 운동하기에 충분한 길이를 갖는다. 슬롯(1002)은 제2 선형 액추에이터(806)를 수용할 수 있는 임의의 형상일 수 있다.

[0046] 제2 선형 액추에이터(806)의 대안적인 실시예가 도 13a 및 도 13b에 도시되어 있다. 잠금 해제 액추에이터(808)를 파지하고 제2 선형 액추에이터(806)를 작동시키는 대신에, 회전 가능한 잠금 해제 액추에이터(1300)가 파지되고 회전되어 잠금 해제에 영향을 준다. 회전 가능한 잠금 해제 액추에이터(1300)는 제1 선형 액추에이터(802)의 전방 이동을 방지할 수 있는 윈도우(1302)를 포함할 수 있다. 잠금 해제 액추에이터(1300)는, 회전 시에, 도 10에 도시되어 있는 잠금 해제 액추에이터(806)와 동일한 작동을 허용한다.

[0047] 일단 잠금 해제 액추에이터(808)가 파지되면, 임상의는 제2 선형 액추에이터(806)를 근위측으로 이동시킬 수 있다. 이러한 작동은 제3 튜브(104), 맨드릴 제어 레버(1000), 치수 설정 인서트(1103) 및 제2 튜브(108)의 근위측 이동을 초래한다. 제2 튜브(108)는 장치의 아일릿들 사이로부터 근위측으로 이동한다. 이러한 작동을 달성하는 대안적인 방법은, 제2 선형 액추에이터(806) 대신에 핸들의 원위 단부에 비틀림 메커니즘을 제공하는 것일 수 있다. 이 비틀림 메커니즘에는 제2 선형 액추에이터(806)와 동일한 제3 튜브(104), 맨드릴 제어 레버(1000), 치수 설정 인서트(1103) 및 제2 튜브(108)의 운동을 허용하는 슬롯이 마련될 수 있다.

[0048] 일단 잠금 해제가 성취되면, 회수 코드 잠금부(803)는 이어서 제1 선형 액추에이터(802)로부터 이를 제거하도록 비틀리게 되고, 회수 코드(110)가 전달 시스템으로부터 자유로워질 때까지 잡아당겨진다. 회수 코드(110)는 일단부에서 회수 코드 잠금부(803)에 부착된다. 회수 코드(110)는 케블라(Kevlar)®, 가요성 금속 와이어, 폴리머 등과 같은 적합한 기계적 특성을 갖는 임의의 재료로 구성될 수 있다. 바람직하게는, 회수 코드(110)용 재료는 ePTFE 섬유이다. 회수 코드 잠금부(803)는 다양한 형상 및 크기로 구성될 수 있다. 가능한 회수 코드 잠금부는, 회수 코드가 통과하는 선형 액추에이터(802) 내의 슬롯을 제공하도록 구성될 수 있다. 일 구성에서, 회수 코드는 선형 액추에이터(802) 내에 배치된 썸휠의 축에서의 슬롯 또는 구멍을 통해 코드를 통과시킴으로써

고정되고 썸휠을 비틈으로써 조여진다. 대안적인 구성은, 마찰을 사용하여 잠금부와 선형 액추에이터(802) 사이에 회수 코드를 속박하는 슬라이드 잠금부를 제공할 수 있다. 바람직한 구성은, 도 11에 도시되어 있는 바와 같이 회수 코드 잠금부에 형성된 치형부들 사이에 회수 코드를 고정하는 것일 수 있다.

[0049] 회수 코드 잠금부(803)를 구성하기에 적합한 재료는 하우징(810) 및 다른 핸들 구성 요소를 구성하는 데 사용된 재료와 유사하다. 전술한 바와 같이, 회수 코드 잠금부(803)는 바람직하게는 회수 코드(110)를 파지하려는 목적으로 선형 액추에이터(802) 내의 오목부에 대응하는 치형부 또는 돌출부를 갖는다. 회수 코드 잠금부(803)는 회수 코드(110)가 고정될 수 있게 하기 위해 다양한 형상으로 구성될 수 있다. 바람직한 구성은, 회수 코드(110)가 그를 통해 나사 결합되어 매듭지어질 수 있게 하는 회수 코드 잠금부(803)를 통한 구멍을 포함할 수 있다. 회수 코드 잠금부(803)를 비튼 후에, 이는 회수 코드(110)가 전달 시스템으로부터 제거될 때까지 잡아당겨진다.

[0050] 도 9c에 설명되어 있는 단계 4에 앞서, 밀봉 장치(100)는 도 9d에 도시되어 있는 흐름도에 설명된 바와 같이 회수될 수 있다. 회수 코드 잠금부(803)가 제1 선형 액추에이터(802)에 스냅 결합될 수 있다. 이는 회수 코드(110)를 적소에 잠그는 역할을 한다. 임상의는 이어서 슬롯(812)의 우측 에지로 제1 선형 액추에이터(802)를 이동시킨다. 제1 선형 액추에이터(802)는, 맨드릴 제어 레버(1000)가 핸들의 우측으로 슬라이더 로드(1102) 상에서 회전하는 동안 슬롯(812) 상에서 우측으로 이동하여 스프링(1100)을 누른다. 슬라이더 로드(1102)는 바람직하게는 원형 단면을 갖지만, 당 기술 분야의 숙련자는 다양한 단면 형상(예를 들어, 정사각형 또는 삼각형)이 허용 가능할 수 있다는 것을 인식할 수 있을 것이다. 슬라이더 로드(1102)는 또한 도 14a 및 도 14b에 도시되어 있는 바와 같이 크라운 스프링(1400)의 형상으로 구성될 수 있다. 스프링은 선형 액추에이터의 전후방 병진 이동을 허용하기 위해 선형 액추에이터를 통해 슬롯(1402) 내에 삽입될 수 있다. 스프링(1100)의 대안적인 실시예가 도 15에 의해 도시되어 있는 바와 같이 제1 선형 액추에이터(802)의 일체부(1500)로서 스프링 성형될 수 있다. 스프링(1100)의 다른 실시예가 도 16에 도시되어 있다. 이 구성에서, 스프링(1600)은 하우징(810)에 부착되고, 키 위치에서 제1 선형 액추에이터(802) 상에 압박된다. 전술한 바와 같이, 당 기술 분야의 숙련자는 스프링 또는 성형된 부분으로서 사용하기 위해 적절한 재료를 인식할 수 있을 것이다. 제1 선형 액추에이터(802)는 원위 노치(1104)로부터 자유로워지고 제2 튜브(108)는 이동하는 것이 방지된다. 제1 선형 액추에이터는 임상의에 의해 근위측으로 이동되어 제1 튜브(102)가 근위측으로 이동되게 한다. 이러한 작동은 밀봉 장치(100)의 근위 단부를 병진 이동시켜 장치(100)를 근위측으로 신장시키고 이를 제3 튜브(104) 내로 잡아당겨지게 한다.

[0051] **예:**

[0052] 본 발명의 범주를 한정하려는 의도 없이, 이하의 예는 본 발명의 다양한 실시예가 어떻게 이루어지고 그리고/또는 사용될 수 있는지를 예시한다.

[0053] **예 1:**

[0054] 도 1과 유사한 밀봉 장치가 이하의 구성 요소 및 조립 프로세스를 사용하여 제조되었다.

[0055] 이하의 특성을 갖는 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌 재료가 얻어졌다.

[0056] 1 psi(6.9 kPa)의 메탄올 기포점

[0057] 2.2 g/m^2의 질량/면적

[0058] 1.6 kg/inch의 종방향 최대 하중

[0059] 0.0003 인치(0.000762 cm)의 두께

[0060] 92000 psi(634.3 MPa)의 종방향 매트릭스 인장 강도.

[0061] 이하의 시험 방법 및 장비가 전술한 특성을 결정하는 데 사용되었다. 메탄올 기포점은 1 인치(2.54 cm) 직경 푸트, 0.2 psi/초의 상승률 및 메탄올의 액체 매체를 갖는 주문형 제조기를 사용하여 측정되었다. 재료의 길이 및 폭은 금속 자를 사용하여 측정되었다. 질량/면적은 36×5 인치 샘플을 갖는 저울[모델 GF-400 탑 로더 저울, 미국 캘리포니아주 산호세 소재의 에이엔지(ANG)]을 사용하여 측정되었다. 종방향 최대 하중은 10 kg 로드셀(load cell)을 구비하는 재료 시험기[모델 5564, 미국 팬실배니아주 그로브 시티 소재의 인스트론(Instron)]를 사용하여 측정되었다. 게이지 길이는 1 인치(2.54 cm)였고 크로스 헤드 속도는 25 mm/minute였다. 샘플 폭은 1 인치(2.54 cm)였다. 종방향 인장 시험 측정이 재료의 길이 방향에서 취해졌다.

두께는 ¼ 인치의 푸트 직경을 갖는 두께 게이지[미투토요(Mitutoyo) 디지털 지시기 547-400]를 사용하여 측정되었다. 종방향 매트릭스 인장 강도(MTS)는 이하의 식을 사용하여 계산되었다. 밀도는 식, 밀도 = 질량/체적을 사용하여 계산되었다.

[0062] $$\text{매트릭스 인장 강도} = \frac{(\sigma_{sample})^{*}(\rho_{PTFE})}{(\rho_{sample})}$$

[0063] 여기서 ρ_{PTFE} = 2.2 그램/cc

[0064] σ_{sample} = (최대 하중/폭)/두께

[0065] ρ_{sample} = (질량/면적)/두께

[0066] 다음의 특성을 갖는 FEP(플루오로화 에틸렌 프로필렌)의 얇은 층을 갖춘 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌이 얻어졌다.

[0067] 36.1 g/m²의 질량/면적

[0068] 12.6 kg/inch의 종방향 최대 하중

[0069] 0.3 kg/inch의 횡방향 최대 하중

[0070] 0.0012 인치의 두께

[0071] 이하의 시험 방법 및 장비가 전술한 특성을 결정하는 데 사용되었다. 재료는 36×1 인치 샘플의 샘플 면적을 갖는 정밀한 분석 저울[모델 GF-400 탑 로더 저울, 미국 캘리포니아주 산호세 소재의 에이엔지(ANG)]을 사용하여 계량되었다. 재료의 길이 및 폭은 금속 자를 사용하여 측정되었다. 재료 두께는 ¼ 인치의 푸트 직경을 갖는 디지털 두께 게이지[미투토요(Mitutoyo) 디지털 지시기 547-400]를 사용하여 측정되었다. 최대 횡방향 하중이 10 kg 로드셀을 구비하는 재료 시험기[모델 5564, 미국 팬실배니아주 그로브 시티 소재의 인스트론(Instron)]를 사용하여 측정되었다. 샘플 폭은 1 인치(2.54 cm)였고, 게이지 길이는 1 인치(2.54 cm)였고 크로스 헤드 속도는 25 mm/minute였다. 최대 종방향 하중이 200 kg 로드셀을 구비하는 재료 시험기[모델 5564, 미국 팬실배니아주 그로브 시티 소재의 인스트론(Instron)]를 사용하여 측정되었다. 샘플 폭은 1 인치(2.54 cm)였고, 게이지 길이는 1 인치(2.54 cm)였고 크로스 헤드 속도는 25 mm/minute였다. 종방향 인장 시험 측정이 재료의 길이 방향에서 취해졌고, 횡방향 인장 시험 측정이 길이 방향에 직교하는 방향에서 취해졌다.

[0072] 원위 아일릿은 약 0.23 mm의 직경을 갖는 소정 길이의 10% 플래티늄 인발 충전된 니티놀 와이어[미국 인디애나주 포트 웨인 소재의 포트 웨인 메탈즈(Fort Wayne Metals)]를 먼저 얻음으로써 형성되었다. 이 와이어는 "제1 와이어"라 표기되었다. 제1 와이어의 자유 단부가 그 자체로 포개져서 개방 단부형 루프를 생성하였고 개방 단부형 루프는 버튼 내에 삽입되었다. 버튼은 이어서 키 형성된 중심핀 상에 삽입되었다. 버튼은 키 형성된 중심핀을 수용하기 위한 중심부를 통한 개구를 갖도록 그리고 권취 지그 내에 확실하게 위치될 수 있게 하는 특징부를 갖도록 형성되었다. 키 형성된 중심핀(약 0.51 mm의 장축, 약 0.25 mm의 단축 및 약 10.16 mm의 길이)이 권취 지그의 중심부에 삽입되었다. 키 형성된 중심핀은 고강도 강[수퍼 코발트 HSS 공구 비트, MSC#56424278, 세코 페이거스타(Seco Fagersta)]으로부터 제조되었다. 이 고강도 강은 1시간 동안 1475°F(801.7℃)에서 제조 지침에 따라 템퍼링되었다. 권취 지그 및 버튼은 내부식성 공구강으로부터 하우스(house)에서 제조되었다.

[0073] 제2 길이의 동일한 유형의 인발 충전된 니티놀 와이어가 얻어졌고 "제5 와이어"로 표기되었다. 제1 와이어, 제5 와이어 및 부가적인 3개의 와이어가 와이어 단부에 중량추를 부착함으로써 인장되었다. 제1 와이어 및 제5 와이어는 이어서 제1 와이어의 자유 단부 주위에 완전 1회전 권취되었다. 3개의 부가적인 와이어가 권취 지그에 도입되었고, 모든 5개의 와이어가 약 1.98 mm의 높이로 제1 와이어의 자유 단부 주위에 권취되었다.

[0074] 원위 디스크는 이어서, 5개의 와이어를 분리하고 이들을 권취 지그의 원주방향 에지 주위의 반경방향 홈에 고정함으로써 형성되었다. 반경은 15 mm의 치수를 갖고 형성되었다. 각각의 와이어는 원위 디스크의 일 페탈로 형성되었다. 페탈의 곡률의 반경은 와이어 내의 첨예한 굴곡각을 최소화하기 위해 최대화되었다.

[0075] 중심 아일릿은, 와이어를 함께 그룹화하고 제1 와이어의 자유 단부 및 키 형성된 중심핀 주위에 이들을 약 1.98 mm의 높이로 권취함으로써 형성되었다. 와이어는 이어서 분리되었고 권취 지그의 원주방향 에지 주위에서 반경방향 홈 내에 고정되어 15 mm의 반경을 갖는 근위 디스크를 생성하였다.

[0076] 근위 아일릿은, 5개의 와이어를 재차 그룹화하고 제1 와이어의 자유 단부 및 키 형성된 중심핀 주위에 이들을

약 1.98 mm의 높이로 권취함으로써 형성되었다. 5개의 와이어는 이어서 분리되고, 와이어의 상부에 스테인레스강 플레이트를 배치하고 플레이트를 나사로 잠금으로써 고정되었다. 제1 와이어의 자유 단부는 이때 약 3.18 mm의 직경을 갖는 스테인레스강 핀 주위에 1회전 권취되고 다른 5개의 와이어에 유사하게 고정되었다.

[0077] 밀봉 장치를 갖는 지그는 이때 안정화용 고정구로부터 제거되어 오븐(Blue M SPX 전기 강제 공기 대류 오븐) 내에 배치되었고, 와이어가 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 바와 같이 열적으로 형상 고정되었다. 장치 및 지그는 이어서 급냉(quenching)되었다. 고정된 와이어는 고정 플레이트로부터 해제되었고, 장치가 냉각되어 지그 및 키 형성된 중심핀으로부터 제거되었다. 장치는 이어서 평탄화된 PEEK(폴리에테르에테르 케톤)의 부분 상에 배치되고 원위 아일릿의 외경으로 수동으로 다듬질되었다. 잠금 루프는 완전 1회전을 넘는 지점으로 수동으로 다듬질되었고 근위 아일릿 및 중심 아일릿을 통해 잡아당겨졌다.

[0078] 장치는 PEEK 맨드릴로부터 타원형 단면을 갖는 키 형성된 스테인레스강 프로세스 맨드릴 상으로 압박되었다. 맨드릴은 근위 아일릿과 중심 아일릿 사이에 45° 시계방향 비틀림을 갖고 중심 아일릿과 원위 아일릿 사이에 제2의 45° 시계방향 비틀림을 갖도록 타원형 단면을 갖는 평탄화된 스테인레스강 와이어(미국 인디애나주 포트 웨인 소재의 에프티 포트 웨인 메탈즈)로부터 제조되었다.

[0079] 프로세스 맨드릴 및 장치가 이어서 안정화용 고정구 내에 배치되었고, 이 고정구는 FEP 분말 코팅기[C-30, 미국 코네티컷주 브래드포드 소재의 일렉트로스태틱 테크놀로지 인크(Electrostatic Technology, Inc.)] 내에 배치되어 완전히 코팅될 때까지 처리되었다. 과잉의 FEP 분말은 장치로부터 제거되었다. FEP는 잠금 루프, 프로세스 맨드릴 및 범퍼로부터 진공 청소되었다. 프로세스 맨드릴 및 장치는 이어서 안정화용 고정구로부터 제거되어 오븐 내에 배치되어 당 기술 분야에 공통적으로 공지된 바와 같이 FEP 코팅을 고정하기 위해 베이킹(baking)되었다.

[0080] 중공 코어 필름 맨드릴(35.99 mm O.D., 76.2 cm 길이, 스테인레스강)이 얻어졌다. 22.22 mm의 슬릿폭을 갖는 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌 재료가 얻어져서 나선형 랩핑기 상에 적재되었다. 이 랩핑기는 임의의 원하는 각도, 장력 및 속도에서 PTFE(폴리테트라플루오로에틸렌) 재료를 감기 위해 하우스에서 제조되었다. 맨드릴은 랩핑기 상에 적재되었고, 재료가 중공 코어 맨드릴의 원주 주위에 3회 감겨졌다. 재료는 이어서 맨드릴의 길이에 대해 약 8° 의 각도에서 맨드릴 주위에 감겨졌다. 감김의 방향은 역전되고 재료가 동일한 각도로 감겨졌다. 제3 층 및 제4 층이 시임 오프셋을 갖고 동일한 방식으로 감겨졌다. 맨드릴은 랩핑기로부터 제거되어 오븐 내에 삽입되어 45분 동안 370℃로 베이킹되었다. 감겨진 맨드릴은 오븐으로부터 제거되어 실온에서 냉각되었다. 최종 PTFE 튜브가 맨드릴로부터 제거되었다.

[0081] PTFE 튜브는 이어서 약 140 mm로 절단되었고 155 mm의 원하는 길이로 수동으로 신장되었다. PTFE 튜브가 이어서 프레임 상으로 잡아당겨졌다. PTFE 튜브는 이어서 중심 아일릿 상으로 크림핑(crimping) 된 후 원위 아일릿 및 근위 아일릿 상으로 크림핑되었다.

[0082] FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌) 재료의 얇은 층을 갖는 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌이 이어서 중심 아일릿으로 시작하여 아일릿 주위에 4회 감겨졌다. 감겨진 아일릿은 납땜 철로 적소에 점착되었다. PTFE 튜브는 이어서 320℃에서 3분 동안 열 고정되었고 근위 아일릿 및 원위 아일릿의 최외측 지점으로 다듬질되었다. 장치는 맨드릴로부터 제거되었다.

[0083] **예 2:**

[0084] 도 6과 유사한 밀봉 장치가 이하의 구성 요소 및 조립 프로세스를 사용하여 제조되었다.

[0085] 예 1에 설명된 것과 유사한 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌 및 FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌)의 얇은 층을 갖는 팽창형 폴리테트라플루오로에틸렌 재료가 얻어졌다.

[0086] 원위 아일릿은 약 0.23 mm의 직경을 갖는 소정 길이의 10% 플래티늄 인발 충전된 니티놀 와이어(미국 인디애나주 포트 웨인 소재의 포트 웨인 메탈즈)를 먼저 얻음으로써 형성되었다. 이 와이어는 "제1 와이어"라 표기되었다. 제1 와이어의 자유 단부가 그 자체로 포개져서 개방 단부형 루프를 생성하였고 개방 단부형 루프는 버튼 내에 삽입되었다. 버튼은 이어서 키 형성된 중심핀 상에 삽입되었다. 버튼은, 키 형성된 중심핀을 수용하기 위해 중심을 통한 개구를 갖도록 그리고 권취 지그 내에 확실하게 위치될 수 있게 하는 특징부를 갖도록 형성되었다. 키 형성된 중심핀(약 5.79 mm의 장축, 약 0.25 mm의 단축 및 약 10.16 mm의 길이)이 권취 지그의 중심부에 삽입되었다. 키 형성된 중심핀은 고강도 강(수퍼 코발트 HSS 공구 비트, MSC#56424278, 세코 페이거스타)으로부터 제조되었다. 권취 지그 및 버튼은 내부식성 공구강으로부터 하우스에서 제조되었다.

[0087] 제2 길이의 동일한 유형의 인발 충전된 니티놀 와이어가 얻어졌고 "제5 와이어"로 표기되었다. 제1 와이어, 제5 와이어 및 부가적인 3개의 와이어가 와이어 단부에 중량추를 부착함으로써 인장되었다. 제1 와이어 및 제5 와이어는 이어서 제1 와이어의 자유 단부 주위에 완전 1회전 권취되었다. 3개의 부가적인 와이어가 권취 지그에 도입되었고, 모든 5개의 와이어가 약 1.98 mm의 높이로 제1 와이어의 자유 단부 주위에 권취되었다.

[0088] 장치는 이어서, 5개의 와이어를 분리하고 이들을 권취 지그의 원주방향 에지 주위에서 반경방향 홈에 고정함으로써 형성되었다. 반경은 15 mm의 치수로 형성되었다. 각각의 와이어는 권취 지그 주위에 완전한 회전을 형성하였다.

[0089] 근위 아일릿은, 5개의 와이어를 그룹화하고 제1 와이어의 자유 단부 및 키 형성된 중심핀 주위에 이들을 약 1.981 mm의 높이로 권취함으로써 형성되었다. 5개의 와이어는 이어서 분리되고, 와이어의 상부에 스테인레스강 플레이트를 배치하고 플레이트를 나사로 잠금으로써 고정되었다. 제1 와이어의 자유 단부는 약 3.18 mm의 직경을 갖는 스테인레스강 핀 주위에 1회전 권취되고 다른 5개의 와이어에 유사하게 고정되었다.

[0090] 밀봉 장치를 갖는 지그는 안정화용 고정구로부터 제거되어 오븐(Blue M SPX 전기 강제 공기 대류 오븐) 내에 배치되고, 여기서 와이어가 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 바와 같이 열적으로 형상 고정되었다. 장치 및 지그는 이어서 급냉되었다. 고정된 와이어는 고정 플레이트로부터 해제되었고, 이어서 장치가 냉각되어 지그 및 키 형성된 중심핀으로부터 제거되었다. 잠금 루프는 완전 1회전을 넘는 지점으로 수동으로 다듬질되었고 근위 아일릿 및 중심 아일릿을 통해 잡아당겨졌다.

[0091] 장치는 PEEK 맨드릴로부터 타원형 단면을 갖는 키 형성된 스테인레스강 이송 맨드릴 상으로 압박되었다. 맨드릴은 타원형 단면을 갖는 평탄화된 스테인레스강 와이어(미국 인디애나주 포트 웨인 소재의 에프티. 웨인 메탈즈)로부터 제조되었다. 장치는 이어서 이송 맨드릴의 일 단부로부터 부분적으로 제거되었다. 제거된 장치 단부는 대략 180° 시계방향으로 비틀리고 이송 맨드릴 상에 재배치되었다. 장치 및 이송 맨드릴은 오븐(Blue M SPX 전기 강제 공기 대류 오븐) 내에 배치되고, 여기서 와이어가 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 바와 같이 열적으로 형상 고정되었다.

[0092] 이송 맨드릴 및 장치가 이어서 안정화용 고정구 내에 배치되었고, 이 고정구는 FEP 분말 코팅기[C-30, 미국 코네티컷주 브래드포드 소재의 일렉트로스태틱 테크놀로지 인크(Electrostatic Technology, Inc.)] 내에 배치되어 완전히 코팅될 때까지 처리되었다. 과잉의 FEP 분말은 제거되었다. FEP 분말은 잠금 루프, 프로세스 맨드릴 및 범퍼로부터 진공 청소되었다. 이송 맨드릴 및 장치는 이어서 안정화용 고정구로부터 제거되어 오븐 내에 배치되어 당 기술 분야에 공통적으로 공지된 바와 같이 FEP 코팅을 고정하기 위해 베이킹되었다.

[0093] 중공 코어 필름 맨드릴(35.99 mm O.D., 76.2 cm 길이, 스테인레스강)이 얻어졌다. 22.24 mm의 슬릿폭을 갖는 ePTFE 재료가 얻어져서 나선형 랩핑기 상에 적재되었다. 이 랩핑기는 임의의 원하는 각도, 장력 및 속도에서 PTFE 필름을 감기 위해 하우스에서 제조되었다. 맨드릴은 랩핑기 상에 적재되었고, 필름이 중공 코어 맨드릴의 원주 주위에 3회 감겨졌다. ePTFE 재료는 이어서 맨드릴의 길이에 대해 약 8° 의 각도에서 맨드릴 주위에 감겨졌다. 감김의 방향은 역전되고 재료가 동일한 각도로 감겨졌다. 제3 층 및 제4 층이 시임 오프셋을 갖고 동일한 방식으로 감겨졌다. 맨드릴은 랩핑기로부터 제거되어 오븐 내에 삽입되어 45분 동안 370℃로 베이킹되었다. 감겨진 맨드릴은 오븐으로부터 제거되어 실온에서 냉각되었다. 최종 ePTFE는 맨드릴로부터 제거되었다.

[0094] ePTFE 튜브는 이어서 약 140 mm로 절단되었고 155 mm의 원하는 길이로 수동으로 신장되었다. ePTFE 튜브가 이어서 프레임 상으로 잡아당겨졌다. ePTFE 튜브는 이어서 원위 아일릿 및 근위 아일릿 상으로 크림핑되었다. FEP(플루오르화 에틸렌 프로필렌) 재료의 얇은 층을 갖는 ePTFE가 이어서 아일릿 주위에 4회 감겨졌다. 감겨진 아일릿은 납땜 철로 적소에 점착되었다. ePTFE 튜브는 이어서 320℃에서 3분 동안 열 고정되었고 근위 아일릿 및 원위 아일릿의 최외부 지점으로 다듬질되었다. 장치는 이어서 맨드릴로부터 제거되었다.

[0095] **예 3:**

[0096] 도 8과 유사한 핸들 조립체가 이하의 구성 요소 및 조립 프로세스를 사용하여 제조되었다.

[0097] 핸들 조립체용 구성 요소는 사출 성형 프로세스를 사용하여 제조되었다. 부품은 러스트란(Lustran)® 348을 사용하여 콘투어 플라스틱스(Contour Plastics)(미국 위스콘신주 볼드윈 소재)에 의해 제조되었다. 이 재료는 의료 장치에 사용하기에 적합하고 48.2 MPa의 인장 강도 및 2.62 GPa의 인장 계수를 갖는다고 광고된 바 있다. 9개의 부품이 이 사출 프로세스 및 러스트란(Lustran)® 348을 사용하여 제조되었다. 부품은 제2 선형 액추에이터, 플러싱 가스켓 리테이너, 제1 선형 액추에이터, 회수 코드 잠금부, 맨드릴 제어 레버, 좌측 본체 하우징,

치수 설정 인서트, 우측 본체 하우징 및 잠금 해제 액추에이터를 포함한다.

[0098] 핸들의 조립을 위해 요구되는 다른 재료는 구매되는 품목이었다. 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 레이업(layup) 프로세스로 형성된 카테터 튜브가, 0.048 mm의 I.D. 및 0.33 mm의 O.D.를 갖고 원위 팁의 단부 부근에 배치된 플래티늄 이리듐 마커 밴드를 갖도록 주문되었다[미국 뉴햄프셔주 재프리 소재의 텔레플렉스 메디컬(Teleflex Medical)]. 카테터 튜브의 주 본체는 PTFE 선형 및 스테인레스강끈(65 PPI)을 갖는 페박스® 7233 튜브였고, 카테터 튜브의 최원위 20.32 mm는 6333 페박스®(0.027 mm의 I.D. 및 0.033 mm의 O.D.) 및 원위 단부 내의 곡선(39.98 mm 반경)으로 구성되었다. 레이저에 의해 형성된 가이드와이어 포트가 마커 밴드의 근위측의 카테터 튜브 내에 배치되었다. 플러싱 가스켓 또는 실리콘으로 제조된 u-컵형 가스켓(22.99 mm의 깊이, 2.89 mm로부터 1.85 mm로 테이퍼진 I.D., 6.71 mm로부터 7.75 mm로 테이퍼진 I.D.)이 미국 뉴욕주 랭카스터 소재의 애플 러버(Apple Rubber)로부터 조달되었다. O.D.가 3.18 mm인 암형 루어 커넥터를 갖는 약 6 인치(15.24 cm) 가요성 PVC(폴리염화비닐) 튜브를 갖는 플러싱 포트[미국 유타주 사우스 조던 소재의 메리트 메디컬(Merit Medical)]가 얻어졌다. 신속 응고 시아노아크릴레이트 접착제가 하우스 내 창고로부터 공급되었다. 스테인레스강 하이포튜브가 스몰 파츠 인크(Small Parts, Inc.)로부터 얻어졌다(1.45 mm의 O.D., 1.30 mm의 I.D., 30.48 cm의 길이). 슬라이더 로드(PTFE 코팅된 스테인레스강 하이포튜브, 3.18 mm의 O.D., 1.65 mm의 I.D., 33.02 cm의 길이)가 어플라이드 플라스틱스(Applied Plastics)로부터 조달되었다. 제어 스프링(PTFE-코팅된 스테인레스강 판 스프링, 0.10 mm의 두께, 5.33 mm의 부 플랜지 길이, 10.11 mm의 주 플랜지 길이, 15.88 mm의 전체 길이)이 미국 뉴욕주 이타카 소재의 인코데마(Incodema)로부터 주문되었다.

[0099] 구성 요소의 나머지는 하우스 창고로부터 공급되거나 하우스에서 제조되었다. 모든 3중 루멘 튜브는 20% 바륨 설페이트를 갖고 페박스® 7233으로 제조되었다. 양 3중 루멘 튜브는 0.25 mm의 O.D.(외경)를 가졌다. 하나의 3중 루멘 튜브는 0.035 mm인 2개의 I.D.(내경) 및 0.15 mm인 하나의 I.D.를 갖는 원형 루멘을 가졌다. 하나의 3중 루멘 튜브는 0.036 mm인 2개의 I.D. 및 0.127×0.07 mm인 하나의 I.D.를 갖는 타원형 단면을 갖춘 하나의 루멘을 가졌다. 스테인레스강 PTFE 코팅된(폴리테트라플루오로에틸렌) 프로세스 맨드릴이 하우스에서 제조되었다. 하나의 프로세스 맨드릴은 원형(0.16 mm의 O.D.)으로부터 타원형(0.14×0.07 mm의 O.D.)으로 전이되는 단면 형상을 가졌다. PTFE로 덮여진 스테인레스강 와이어가 하우스 창고로부터 조달되었다(0.03 mm의 O.D.). 표준 루어 피팅이 하우스 창고로부터 얻어졌다. PEEK(폴리에테르에테르케톤) 제2 튜브 압출부가 1.27×0.69 mm O.D.의 타원형 단면을 갖고 하우스 창고로부터 얻어졌다.

[0100] 제1 튜브가 이하의 방식으로 제조되었다. 둥근 루멘을 갖는 하나의 3중 루멘 압출형 튜브가 얻어졌다. 다른 3중 루멘 압출형 튜브가 타원형 단면을 갖는 하나의 루멘으로 얻어졌다. 스테인레스강 가공 맨드릴이 또한 원형(1.52 mm의 O.D.)으로부터 타원형(1.39×0.81 mm의 O.D.)으로 전이하는 단면 형상을 갖고 얻어졌다. 양 압출형 튜브는 맨드릴 상에 적재되었고, 맨드릴은 양 튜브 상의 더 대형의 루멘을 통해 삽입되어 있다. 2개의 소형인 PTFE로 덮인 스테인레스강 와이어가 2개의 압출형 튜브 중 더 소형인 루멘을 통해 삽입되었다. 맨드릴 및 튜브는 RF(무선 주파수) 다이(2.51 mm의 I.D., 4.45 mm의 길이, D2 공구강으로부터 제조됨) 내에 삽입되었다. 2개의 카테터의 접합부가 RF 다이의 중심에 위치되었다. RF 다이 및 맨드릴은 RF 용접기[Hot Shot I, 미국 뉴욕주 스콧츠빌 소재의 아메리썸 인크(Ameritherm Inc.)] 상의 RF 코일의 중간에 배치되었고 당 기술 분야에 통상적으로 공지되어 있는 바와 같이 용접되었다. 성분들이 리플로우될 때, 압력이 압출형 튜브의 각각의 단부에 인가되어 튜브의 접합부를 합병하였다. 다이는 이어서 압축 공기로 분무되어 다이를 냉각하고 페박스®를 고정하였다. 압출형 튜브 및 다이는 RF 기계로부터 제거되었고, 압출형 튜브가 다이로부터 제거되었다. 프로세스 맨드릴 및 와이어는 압출형 튜브의 루멘으로부터 제거되었다.

[0101] 윤활 코팅이 제2 튜브에 도포될 수 있다. 실리콘 몰드 이형 스프레이[Nix Stix X-9032A, 미국 뉴저지주 린드허스트 소재의 드와이트 프로덕츠, 인크.(Dwight Products, Inc.)]가 제2 튜브의 원위 30cm에 대해 분무될 수 있고 흄 후드(fume hood) 아래에서 분위기 온도 하에서 건조되었다.

[0102] 제3 튜브 서브조립체가 이하의 방식으로 제조되었다. 카테터 튜브는 카테터 튜브의 근위 단부로부터 대략 6.35 cm에서 직선형 면도칼로 이등분되었다. 수형 및 암형 인라인 루어 커넥터[미국 뉴욕주 에지우드 소재의 쿼시나(Qosina)]가 얻어지고 3.45 mm의 I.D.로 드릴링되었다. U.V.(자외선) 경화형 접착제(록타이트 3041)가 카테터 튜브의 이등분된 단부에 도포되었고 드릴링된 루어 피팅이 부착되었다. 접착제는 제조 지침에 따라 경화되었고 루어 피팅이 함께 나사 조임되었다.

[0103] 제2 선형 액추에이터 서브조립체가 이하의 방식으로 제조되었다. 제2 선형 액추에이터, 플러싱 포트, 플러싱

가스켓 리테이너 및 실리콘 플러싱 가스켓이 얻어졌다. 플러싱 가스켓은 플러싱 가스켓의 u형 부분이 원위측으로 지향하는 상태로 제2 선형 액추에이터의 후방 내에 삽입되었다. 플러싱 가스켓 리테이너는 제2 선형 액추에이터 내부의 상부에 끼워졌다. 가스켓 리테이너를 적소에 유지하기 위해 가스켓 리테이너 주위에 시아노아크릴레이트 아교가 도포되었다. 플러싱 포트는 제2 선형 액추에이터 내의 구멍 내에 배치되었고, U.V. 경화 접착제가 제조 지침에 따라 도포 및 경화되었다.

[0104] 제1 튜브가 얻어졌고 시아노아크릴레이트가 단부로부터 2.54 cm 밴드 내의 카테터의 원형 I.D. 섹션의 외측에 도포되었다. 카테터는 이어서, 카테터가 제어 셔틀의 후방부와 동일 높이가 될 때까지 제어 셔틀의 원위 단부 내에 삽입되었다. 카테터는, 2개의 소형 루멘이 수평이고 원형 루멘의 상부 부분 상에 있도록 배향되었다. 회수 코드 잠금부는 제어 셔틀 상에 스냅 결합되었다.

[0105] 제2 튜브 서브조립체가 이하의 방식으로 제조되었다. 0.033 mm 직경의 니티놀 와이어의 4 인치(10.16 cm) 부분이 제2 튜브 압출부 내에 삽입되었다. 와이어 인서트를 갖는 제2 튜브 압출부는 하이포튜브 내에 삽입되었다. 하이포튜브의 원위 단부는 수동으로 3회 크림핑되었다.

[0106] 제1 튜브의 원위 단부는 맨드릴 제어 레버의 상부를 통해 그리고 맨드릴 제어 레버의 원위 단부 상의 상부 구멍을 통해 나사 결합되었다. 제2 튜브의 원위 단부는 제어 카테터의 근위 단부 내에 나사 결합되었다. 제2 튜브는, 약 4 in(10.16 cm)의 하이포튜브가 제어 카테터의 단부로부터 돌출될 때까지 제1 튜브 내로 압박되었다. 시아노아크릴레이트 접착제가 약 12.7 mm 섹션 상의 하이포튜브의 근위 단부에 도포되었다. 이 섹션은, 맨드릴 제어 레버의 후방부와 동일 높이가 될 때까지 맨드릴 제어 레버의 근위 단부 내의 상부 구멍 내에 삽입되었다. 제1 튜브의 원위 단부는 이어서 제2 선형 액추에이터의 근위 단부 내에 나사 결합되었다. 제2 선형 액추에이터는 제어 카테터 상의 최후방 위치로 이동되었다.

[0107] 치수 설정 인서트가 이어서 좌측 본체 셸 내에 끼워졌다. 치수 설정 인서트는, 치수 설정 인서트 내의 홈이 좌측 셸 내의 리지 상에 끼워지도록 배향되었다. 카테터 서브조립체가 좌측 본체 셸 내에 배치되어 맨드릴 제어 레버가 치수 설정 인서트 내에 끼워지고 제2 선형 액추에이터가 좌측 본체 셸의 원위 단부의 슬롯 내에 끼워지게 하였다. 슬라이더 로드가 치수 설정 인서트, 맨드릴 제어 레버, 제어 셔틀 및 제2 선형 액추에이터의 개구를 통해 삽입되었다. 슬라이더 로드는 좌측 본체 셸 내의 2개의 지지부 상에 놓이도록 형성되었다. 제어 스프링은 우측 본체 셸 내에 삽입되어 대향 치형부에 끼워지게 되었다. 우측 본체 셸은 이어서 좌측 본체 셸 상에 배치되었고, 2개의 셸은 함께 스냅 결합되었다. 2개의 나사[#4 내지 24×½ in 나사산 형성 판 헤드(Pan Head)]가 좌측 본체 셸 상의 이용 가능한 구멍 내에 삽입되어 조여졌다. 잠금 해제 액추에이터는 시아노아크릴레이트의 액적으로 제2 선형 액추에이터의 우측 탭 상에서 적소에 스냅 결합되어 이것이 부착 상태로 유지되는 것을 보장하였다.

[0108] 제2 선형 액추에이터, 제어 셔틀 및 맨드릴 제어 레버가 이들의 최전방 위치로 이동되었다. 제2 선형 액추에이터는 후방 견인된 후에 그 전방 위치로 복귀되었다. 제1 튜브의 원위 단부는 제3 튜브의 팁으로부터 측정된 1.27 mm로 면도칼 블레이드를 이용하여 수동으로 다듬질되었다. 치수 설정 인서트는 전방으로 압박되었다. 제2 튜브는 제어 카테터의 최원위 단부로부터 측정된 약 0.76 mm의 길이로 면도칼 블레이드를 사용하여 수동으로 다듬질되었다. 약 4 인치(10.16 cm) 길이의 니티놀 와이어의 부분(0.30 mm 직경)이 얻어졌다. 시아노아크릴레이트 접착제가 세장형 도포기 팁으로 제2 튜브의 팁 내에 도포되었다. 니티놀 와이어는 잠금부의 팁 내에 삽입되었고, 와이어의 다른 부분은 제2 튜브 내로 약 2 mm의 니티놀 와이어를 삽입하는 데 사용되었다. 시아노아크릴레이트 접착제는 경화되었다.

[0109] 제2 선형 액추에이터가 후방으로 견인되고 슬롯이 제어 카테터로부터 천공되었다. 슬롯은 카테터의 타원형 루멘의 단축과 대략 동일한 폭인 폭을 가졌다. 면도칼이 약 19.05 mm의 최종 길이로 슬롯을 절개하는 데 사용되었다. 제2 선형 액추에이터 및 치수 설정 인서트가 이어서 전방 위치로 이동되었다.

[0110] 대략 3.05 m의 길이(0.25 mm의 O.D.를 갖는 PTFE 파이버) 회수 코드 및 1.52 m(0.15 mm의 O.D.) 니티놀 와이어가 얻어졌다. 니티놀 와이어는 제1 튜브 내의 0.04 mm 루멘 중 하나에 삽입되고 핸들 내로 나올 때까지 압박되었다. 와이어를 파지하고 이를 핸들 내의 슬롯으로부터 잡아당기기 위해 겸자가 사용되었다. 약 76.2 mm 와이어가 제어 카테터의 원위 단부로부터 돌출하도록 제조되었다. 루프는 느슨한 단부를 제어 카테터의 원위 단부에서 동일한 루멘 내에 삽입함으로써 와이어 내에 형성되었다. 약 76.2 mm의 회수 코드가 이어서 최종 루프를 통해 나사 결합되었다. 니티놀 와이어는, 회수 코드가 핸들 내로 돌출될 때까지 카테터를 통해 잡아당겨졌다.

[0111] 밀봉 장치가 얻어졌다. 봉합을 위해 통상적으로 사용되는 유형의 니들이 회수 코드와 나사 결합되었고, 니들이

잠금 루프에 대향하는 PTFE 백을 통해 그리고 밀봉 장치의 근위 아일릿의 루멘을 통해 삽입되었다. 니티놀 와이어는 이어서, 와이어의 루프 단부가 원위측으로 지향하는 상태로 제1 튜브 내의 남아있는 비점유된 0.04 mm 루멘을 통해 나사 결합되었다. 니들은 회수 코드로부터 제거되었고 니티놀 와이어 상의 루프를 통해 나사 결합되었다. 회수 코드는 이어서 전술한 방식으로 카테터를 통해 잡아당겨졌다.

[0112] 제어 셔틀은 대략 12.7 mm로 수축되었다. 제2 튜브는 이어서 장치의 아일릿을 통해 나사 결합되었다. 회수 코드를 파지하여 이를 핸들의 외부로 잡아당기기 위해 겸자가 사용되었다. 루프는 소직경 니티놀 와이어의 부분에 형성되었다. 루프는 제어 셔틀의 상부의 원위부 내의 구멍을 통해 삽입되었다. 회수 코드는 이 루프를 통해 나사 결합되고 제어 셔틀의 원위부 내의 구멍을 통해 잡아당겨졌다. 회수 코드 잠금부는 제어 셔틀로부터 제거되었고 회수 코드의 일 자유 단부는 저부로부터 회수 코드 잠금부 내의 구멍을 통해 삽입되었다. 4개의 오버핸드 매듭이 코드에서 결속되었다. 과잉의 코드는 수동으로 다듬질되었고 회수 코드 잠금부가 제어 셔틀로 복귀되었다.

[0113] 잔여 자유 회수 코드는 모든 느슨한 부분이 없어질 때까지 잡아당겨졌다. 회수 코드의 잔여 자유 단부는 제어 셔틀의 상부의 전방에서 구멍 내에 삽입되었다. 회수 코드는 긴장될 때까지 잡아당겨졌고, 회수 코드 잠금부가 스냅 폐쇄되었다. 코드는 약 20.32 cm로 수동으로 다듬질되었다.

[0114] 제2 튜브는, 첨예한 팁을 갖는 납땜 철을 얻고 이를 약 500°F(260℃)로 가열함으로써 전개되었다. 철의 팁은, 대략 1.39 mm의 직경인 전개부(flare)가 생성될 때까지 제2 튜브 내에 삽입되었다. 장치 상의 잠금 루프는 냉각되었다.

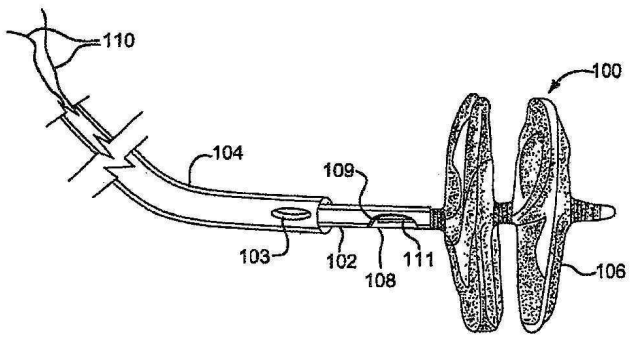
부호의 설명

[0115]

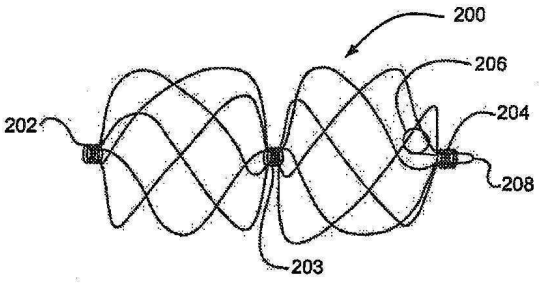
100: 밀봉 장치
102: 제1 튜브
104: 제3 튜브
108: 제2 튜브
110: 회수 코드
111: 잠금 루프
200: 와이어 프레임
202, 203, 204: 아일릿
212: 페탈
216: 중첩 구역
300: 중심핀
304: 버튼
306: 개구
308: 오목부
508: 밀봉 부재
600: 자기 중심 설정 장치
602: 와이어 프레임
608, 610: 아일릿

도면

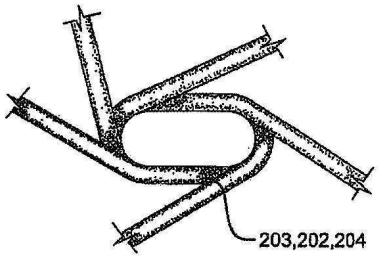
도면1



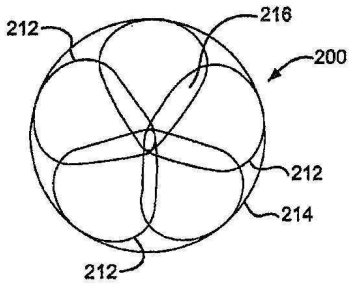
도면2a



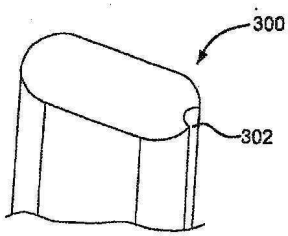
도면2b



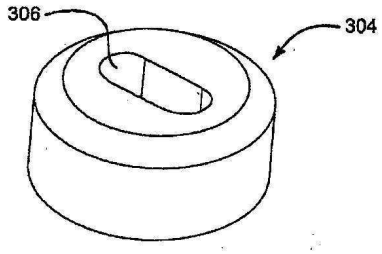
도면2c



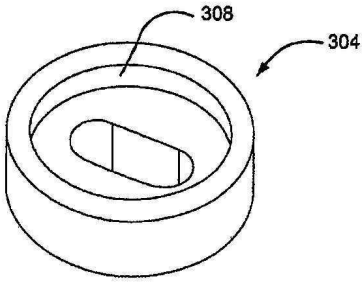
도면3a



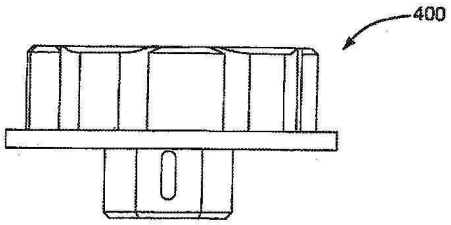
도면3b



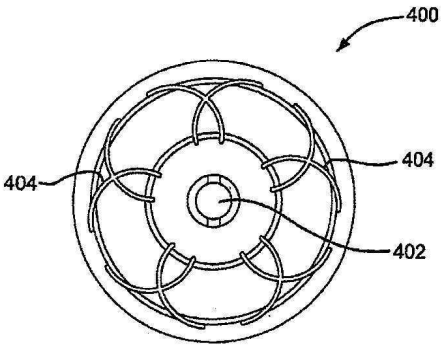
도면3c



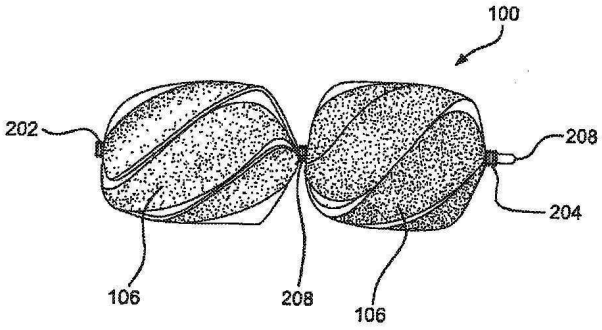
도면4a



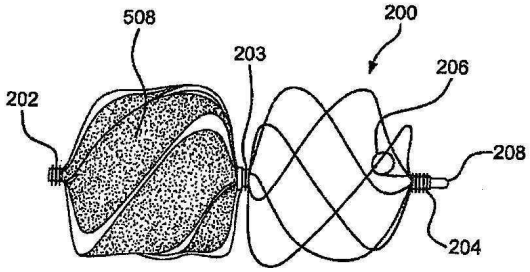
도면4b



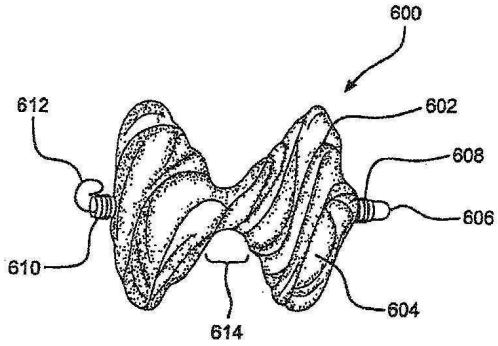
도면5a



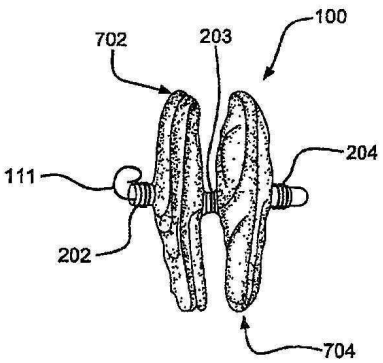
도면5b



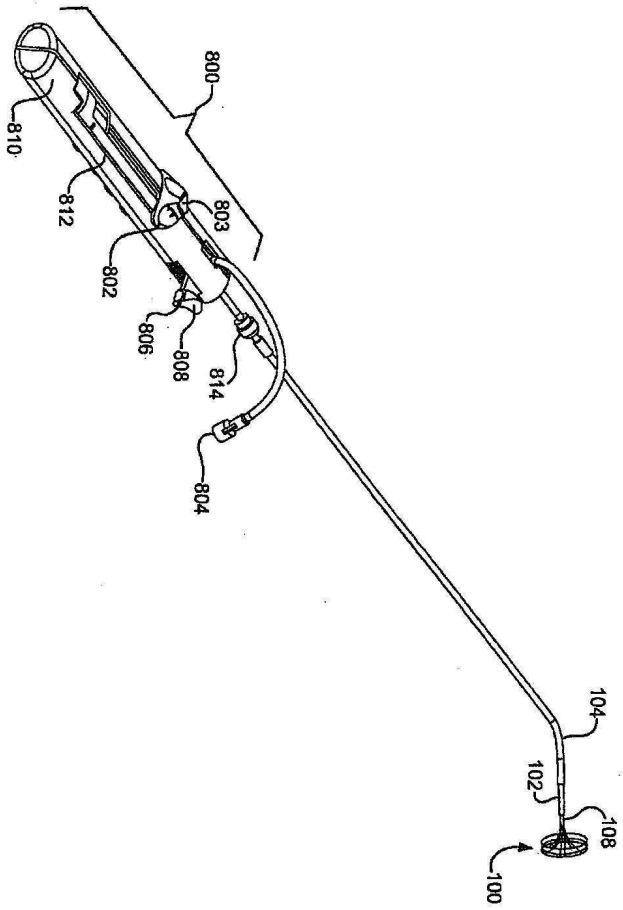
도면6



도면7



도면8



도면9a

장치의 로딩

	임상의의 동작	구성 요소의 작동
단계 1	염수로 전달 시스템을 플러싱함	플러싱 포트에 염수 충전된 주사기를 부착하고 전달 시스템의 원위 단부에 올 때까지 염수 내에서 압박함
단계 2	제1 선형 액추에이터를 슬롯의 우측 에지로 이동함	제1 선형 액추에이터가 슬롯 내에서 우측으로 이동하여 스프링 상에 가압됨 맨드릴 제어 레버가 슬라이드 로드 상에서 우측으로 회전함 제1 선형 액추에이터는 치수 설정 인서트에서의 원위 노치로부터 자유로워짐 제2 튜브는 이동이 방지됨.
단계 3	제1 선형 액추에이터를 근위측으로 이동함	제1 튜브가 근위측으로 이동함. 장치 근위 단부가 근위측으로 이동하여 장치를 신장시킴.
단계 4	장치가 전달 카테터 내에 적재될 때까지 제1 선형 액추에이터를 근위측으로 이동함	스프링은 제1 선형 액추에이터 및 맨드릴 제어 레버를 치수 설정 인서트에서의 근위 노치 내로 좌측으로 압박함 제2 튜브는 이제 장치 및 제1 튜브와 함께 자유롭게 근위측으로 이동함 제2 튜브, 장치 및 제1 튜브는 전달 카테터 내로 활주함
단계 5	전달 시스템을 염수로 플러싱함	플러싱 포트에 염수 충전된 주사기를 부착하고 전달 시스템의 원위 단부에 올 때까지 염수 내에서 압박함

도면9b

장치의 전개

	임상의의 동작	구성 요소의 작동
단계 1	제1 선형 액추에이터를 정지할 때까지 원위측으로 이동함	제1 튜브 및 제2 튜브가 제3 튜브 내에서 원위측으로 이동함
단계 2	제1선형 액추에이터를 우측으로 이동함	제1 선형 액추에이터가 슬롯 내에서 우측으로 이동하여 스프링 상에 가압됨 맨드릴 제어 레버가 슬라이드 로드 상에서 우측으로 회전함 제1 선형 액추에이터는 치수 설정 인서트에서의 원위 노치로부터 자유로워짐
단계 3	제1선형 액추에이터를 원위측으로 이동함	제1 튜브가 원위측으로 이동함 장치의 근위 아일릿이 원위측으로 이동함 장치의 원위 단부가 적소에서 정지됨 제1 튜브가 제3 튜브로부터 장치를 전개하도록 안내함
단계 4	제1 선형 액추에이터를 슬롯 내에서 최원위 지점으로 이동함	장치는 제3 튜브로부터 자유로워짐 제1 선형 액추에이터는 슬롯 내의 최원위 지점에 있음 맨드릴 제어 레버는 스프링에 의해 슬롯의 좌측으로 압박됨 제1 선형 액추에이터는 치수 설정 인서트에서의 전방 노치에 있음

도면9c

장치의 잠금

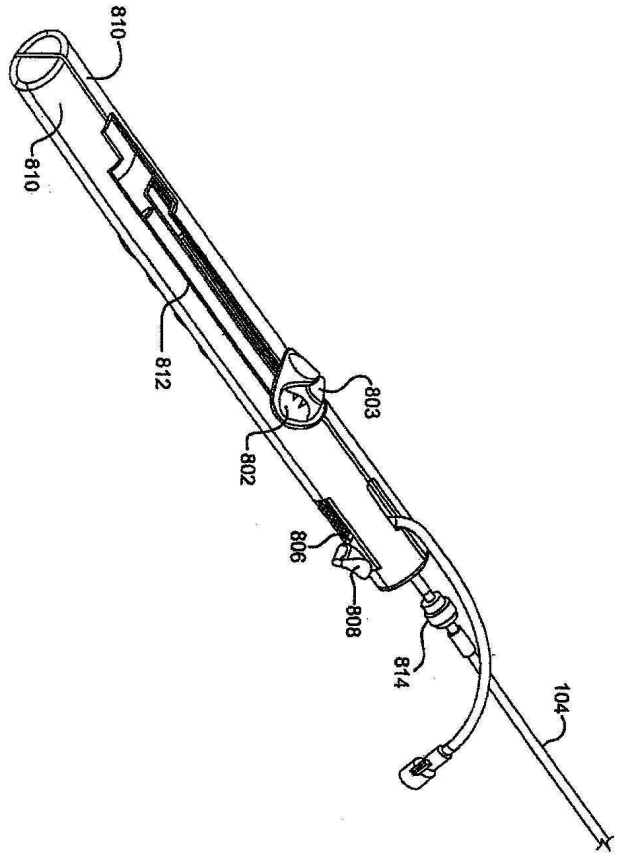
	임상의의 동작	구성 요소의 작동
단계 1	제1 선형 액추에이터 내의 회수 코드 잠금부를 플립업(flip up)함	회수 코드 잠금부가 플립업됨
단계 2	제2 선형 액추에이터를 파지하여 이를 누름	제2 선형 액추에이터가 슬롯 내의 파형부로부터 자유로워짐 제3 튜브가 제2 선형 액추에이터에 부착됨
단계 3	제2 선형 액추에이터를 근위측으로 이동함	제3 튜브가 근위측으로 이동함 맨드릴 제어 레버가 근위측으로 이동함 치수 설정 인서트가 근위측으로 이동함 제2 튜브가 장치의 아일릿들 사이로부터 근위측으로 이동함
단계 4	회수 코드 잠금부를 비틀고, 이어서 회수 코드가 핸들로부터 나올 때까지 회수 코드 잠금부 상에서 잡아당김	회수 코드가 일 단부에서 회수 코드 잠금부에 부착됨 잡아당김에 의해 제1 튜브의 루멘을 통해 장치로부터 코드가 제거됨 장치는 영구적으로 전개됨

도면9d

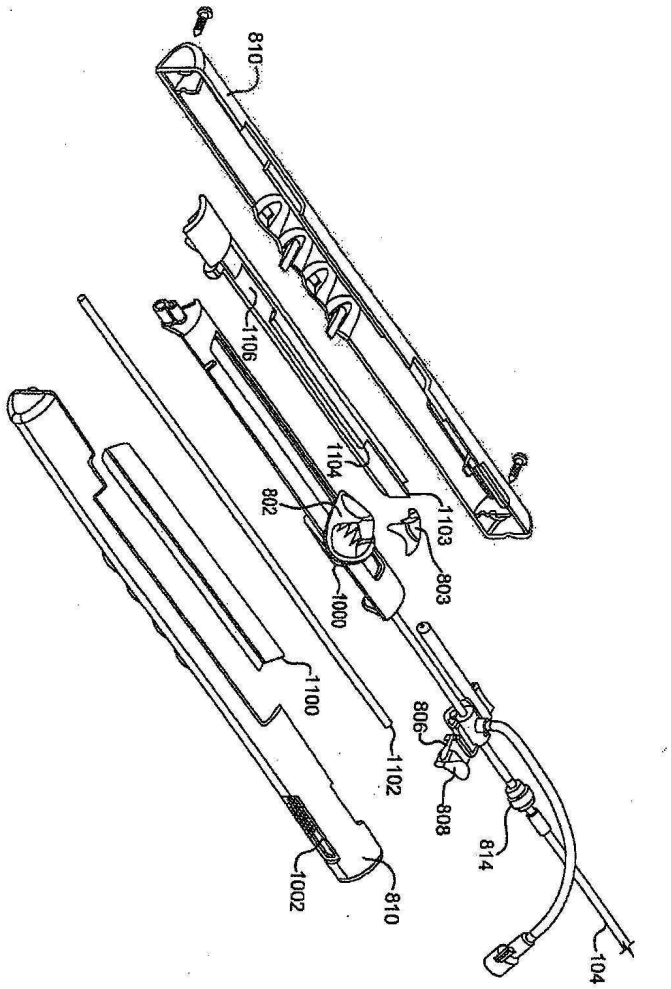
장치의 회수

	임상의의 동작	구성 요소의 작동
단계 1	회수 잠금부 레버를 플립다운(flip down)함	회수 코드가 잠김
단계 3	회수 루어를 나사 결합 해제	전달 카테터가 핸들로부터 분리됨
단계 4	전달 카테터를 유지하고 전체 핸들 조립체를 근위측으로 잡아당김	핸들, 제1 튜브 및 제2 튜브가 근위측으로 이동함 장치 근위 단부가 근위측으로 이동하여 장치를 신장시킴 장치는 전달 카테터 내로 근위측으로 회수됨

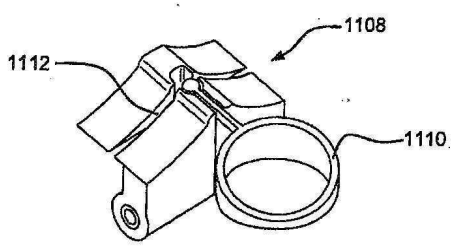
도면10



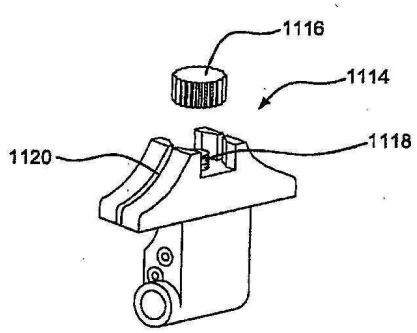
도면11


810
1106
1104
802
1103
803
1000
1100
1102
806
808
814
1002
810
104

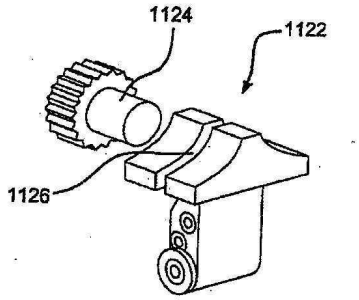
도면12a


1108
1112
1110

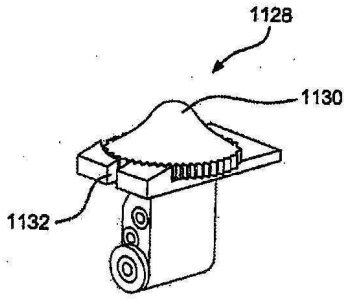
도면12b



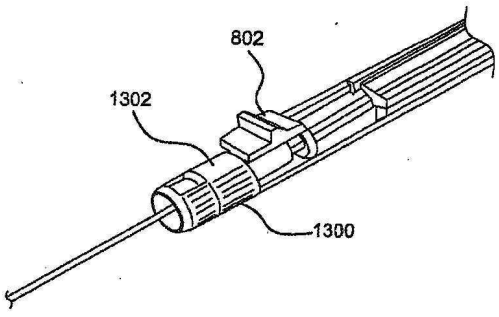
도면12c



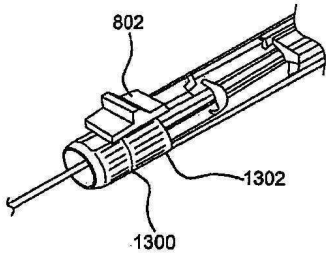
도면12d



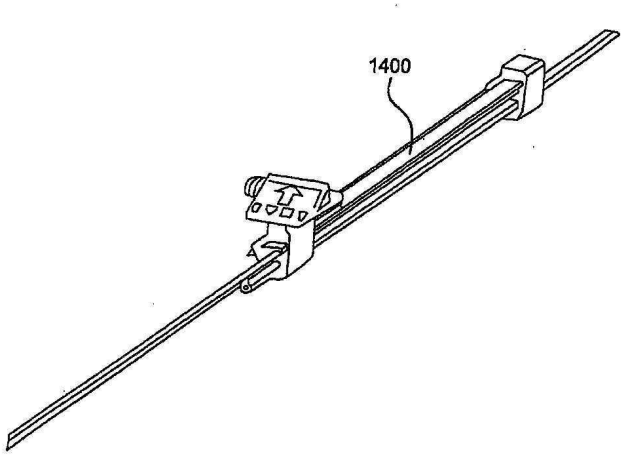
도면13a



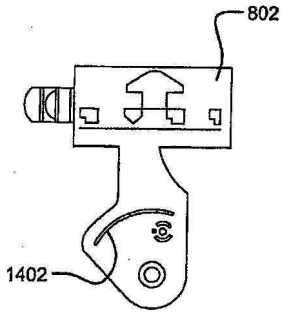
도면13b



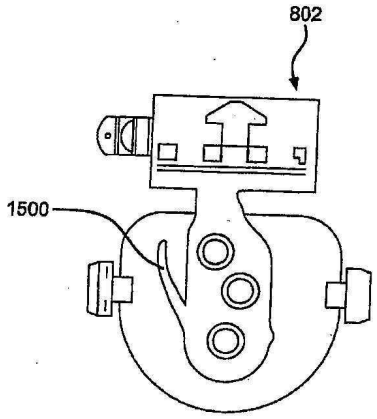
도면14a



도면14b



도면15



도면16

