(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0093048
(43) 공개일자 2022년07월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) *A61F 2/958* (2013.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2433 (2013.01)
A61F 2/2418 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7042995
(22) 출원일자(국제) 2020년10월14일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2021년12월29일
(86) 국제출원번호 PCT/US2020/055520
(87) 국제공개번호 WO 2021/086608
국제공개일자 2021년05월06일
(30) 우선권주장
62/928,951 2019년10월31일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코포레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
주 이동 엠
미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스 리갈 디파트먼트
(74) 대리인
양영준, 김영

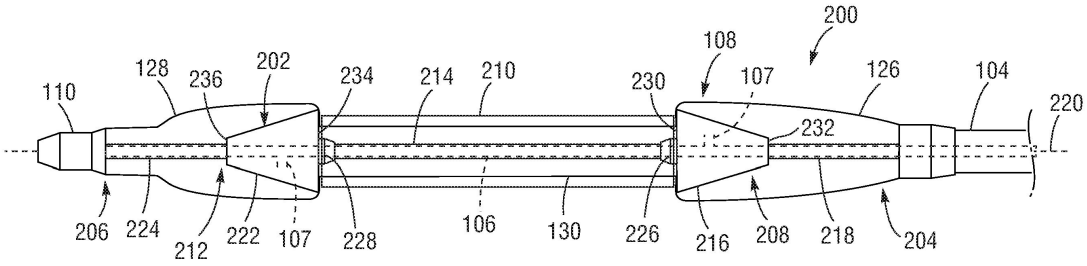
전체 청구항 수 : 총 76 항

(54) 발명의 명칭 **경도관 전달 디바이스용 블로우 성형된 벌룬 솔더 조립체**

(57) 요 약

벌룬 카테터와 같은 경도관 전달 디바이스용 벌룬 솔더 조립체가 개시된다. 벌룬 솔더 조립체는 벌룬 솔더 조립체의 중심축에 대해, 근위 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는 근위 칼라부를 포함하는 근위 벌룬 솔더 및 원위 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는 원위 칼라부를 포함하는 원위 벌룬 솔더를 포함한다. 근위 벌룬 솔더 및 원위 벌룬 솔더의 각각은 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함한다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61F 2002/9586 (2013.01)
A61F 2250/0039 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체이며,

벌룬 숄더 조립체의 중심축에 대해, 근위 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는 근위 칼라부를 포함하는 근위 벌룬 숄더; 및

원위 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는 원위 칼라부를 포함하는 원위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함하는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서, 근위 벌룬 숄더의 외부 벽 및 원위 벌룬 숄더의 외부 벽은 인가된 압력 하에 압축 또는 신장되고 인가된 압력의 제거시에 비압축 또는 비신장 상태로 복귀하도록 구성되는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 근위 칼라부는 중심축에 대해 축방향으로 원위 칼라부로부터 이격되어 있는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 중앙 연결부와 단일편으로서 성형되고, 중앙 연결부는 근위 칼라부와 원위 칼라부 사이에 배열되어 이들을 연결하는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 5

제4항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 근위 칼라부와 중앙 연결부 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 근위 전이부를 더 포함하고, 근위 전이부는 근위 칼라부로부터 중앙 연결부로 직경이 좁아지고, 원위 벌룬 숄더는 원위 칼라부와 중앙 연결부 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 원위 전이부를 더 포함하고, 원위 전이부는 원위 칼라부로부터 중앙 연결부로 직경이 좁아지는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 6

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 2개의 별개의 단편으로서 개별적으로 성형되는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 팽창 가능한, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 서로 유동적으로 커플링되지 않고 개별적으로 팽창 가능한, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 9

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 팽창 가능하지 않은, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 10

제9항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 0.0001 인치 내지 0.01 인치의 범위의 벽 두께를

갖는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서, 근위 칼라부는 원위 칼라부의 개방 단부에 대면하는 개방 단부를 갖는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부의 각각은 더 좁은 단부로부터 반경방향 외향으로 확개되는 더 넓은 단부를 갖는 깔때기 형상이고, 근위 칼라부의 더 좁은 단부는 근위 샤프트부에 연결되고, 원위 칼라부의 더 좁은 단부는 원위 샤프트부에 연결되고, 근위 칼라부와 원위 칼라부 각각의 더 넓은 단부는 서로 대면하고 중심축에 수직으로 배열되는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 13

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부의 각각은 2개의 대향 단부로 좁아지는 더 넓은 중앙부를 갖는 구근 형상을 갖는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 14

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부 중 하나 이상은 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙 원통형 본체를 포함하고, 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분은 반대 방향에서, 중앙의 원통형 본체로부터 중앙 연결부 중 하나 또는 근위 샤프트부 또는 원위 샤프트부 중 대응하는 하나까지 테이퍼지는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 15

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부 중 하나 이상은 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분 사이에 위치된 만곡된 중앙부를 포함하고, 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분은 반대 방향에서, 중앙부로부터 중앙 연결부 중 하나 또는 근위 샤프트부 또는 원위 샤프트부 중 대응하는 하나까지 테이퍼지는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 16

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 칼라부와 원위 칼라부 중 하나 이상은 세장형 테이퍼부, 더 짧은 테이퍼부, 및 세장형 테이퍼부와 더 짧은 테이퍼부 사이에 위치된 중앙 링 부분을 포함하는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 카테터는 경도관 심장 판막 전달 시스템의 부분인, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 팽창 가능한 메인 벌룬 내에 위치되고 이들을 지지하도록 구성되는, 벌룬 숄더 조립체.

청구항 19

벌룬 카테터의 제조 방법이며,

근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 포함하는 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계; 및

벌룬 카테터의 팽창 가능한 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정함으로써 벌룬 카테터 내에 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 설치하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 중심축에 대해 축방향으로 서로로부터 이

격되어 있는, 방법.

청구항 21

제19항 또는 제20항에 있어서, 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하는 단계는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 분리하는 공간 내에서, 메인 벌룬 상에 디바이스 보유부를 형성하는, 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 디바이스 보유부는 그 위에 인공 의료 디바이스를 수용하도록 구성되는, 방법.

청구항 23

제22항에 있어서, 인공 의료 디바이스는 인공 심장 판막인, 방법.

청구항 24

제19항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 벌룬 숄더 조립체의 중앙 연결부와 단일편으로서 블로우 성형하는 단계를 포함하고, 중앙 연결부는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에 배열되는, 방법.

청구항 25

제19항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 별개의 단편으로서 블로우 성형하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 26

제19항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 제조 중에 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트 주위에 밀봉되고 그 내에 압력을 격납하도록 구성된 단부를 갖고, 완전히 팽창 가능하도록 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 형성하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 27

제19항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 적어도 부분적으로 개방되고 팽창 가능하지 않도록 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각을 형성하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 28

제19항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하기 전에, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 29

제28항에 있어서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 외부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 30

제28항에 있어서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 외부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 벌룬 카테터의 노즈콘에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 31

제28항에 있어서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 벌룬 카테터의 노즈콘에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 32

제28항에 있어서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 내부 샤프트에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 33

제19항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정한 후, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 수축 상태로부터 팽창 상태로 팽창시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 34

제33항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 팽창시키는 단계는 근위 벌룬 숄더의 내부 및 원위 벌룬 숄더의 내부로 유체를 전달하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 35

제34항에 있어서, 유체는 식염수, 조영제 혼합물, 생체 적합성 매체, 경화성 재료, 및 비경화성 재료 중 적어도 하나를 포함하는, 방법.

청구항 36

제19항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 카테터는 경도관 심장 판막 전달 시스템의 부분이고, 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하는 단계는 인공 심장 판막을 위해, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이의 공간 내에서, 메인 벌룬 상에 판막 안착 포켓을 생성하는 단계를 포함하고 경도관 심장 판막 전달 시스템에 의한 이식 시술 중에 인공 심장 판막의 이동을 감소시키는, 방법.

청구항 37

혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터이며,

벌룬 카테터의 내부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 숄더;

내부 샤프트 상에 장착된 원위 벌룬 숄더로서, 원위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 숄더; 및

근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함하는, 벌룬 카테터.

청구항 38

제37항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형되는, 벌룬 카테터.

청구항 39

제37항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있는, 벌룬 카테터.

청구항 40

제37항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 내부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능한, 벌룬 카테터.

청구항 41

제37항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 내부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 42

제37항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는, 벌룬 카테터.

청구항 43

제42항에 있어서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 44

제42항에 있어서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 45

제37항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성되는, 벌룬 카테터.

청구항 46

제37항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장되는, 벌룬 카테터.

청구항 47

혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터이며,

벌룬 카테터의 외부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 숄더;

벌룬 카테터의 내부 샤프트 상에 장착된 원위 벌룬 숄더로서, 원위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 숄더; 및

근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함하는, 벌룬 카테터.

청구항 48

제47항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형되는, 벌룬 카테터.

청구항 49

제47항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있는, 벌룬 카테터.

청구항 50

제47항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 외부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하고, 원위 벌룬 숄더는 내부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능한, 벌룬 카테터.

청구항 51

제47항 내지 제49항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 외부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖고, 원위 벌룬 숄더는 내부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 52

제47항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는, 벌룬 카테터.

청구항 53

제52항에 있어서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 54

제52항에 있어서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 55

제47항 내지 제54항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성되는, 벌룬 카테터.

청구항 56

제47항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장되는, 벌룬 카테터.

청구항 57

혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터이며,

벌룬 카테터의 외부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 숄더;

벌룬 카테터의 노즈콘 상에 장착된 원위 벌룬 숄더로서, 원위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 숄더; 및

근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함하는, 벌룬 카테터.

청구항 58

제57항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형되는, 벌룬 카테터.

청구항 59

제57항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있는, 벌룬 카테터.

청구항 60

제57항 내지 제59항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 외부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능한, 벌룬 카테터.

청구항 61

제57항 내지 제59항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 외부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 62

제57항 내지 제61항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는, 벌룬 카테터.

청구항 63

제62항에 있어서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 64

제62항에 있어서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 65

제57항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성되는, 벌룬 카테터.

청구항 66

제57항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 벌룬 카테터의 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장되고, 노즈콘은 내부 샤프트의 원위 단부에 커플링되는, 벌룬 카테터.

청구항 67

혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터이며,

벌룬 카테터의 내부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 숄더;

벌룬 카테터의 노즈콘 상에 장착된 원위 벌룬 숄더로서, 원위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 숄더; 및

근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함하는, 벌룬 카테터.

청구항 68

제67항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형되는, 벌룬 카테터.

청구항 69

제67항에 있어서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있는, 벌룬 카테터.

청구항 70

제67항 내지 제69항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 내부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능한, 벌룬 카테터.

청구항 71

제67항 내지 제69항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더는 내부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 72

제67항 내지 제71항 중 어느 한 항에 있어서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는, 벌룬 카테터.

청구항 73

제72항에 있어서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 74

제72항에 있어서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는, 벌룬 카테터.

청구항 75

제67항 내지 제74항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성되는, 벌룬 카테터.

청구항 76

제67항 내지 제75항 중 어느 한 항에 있어서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장되고, 노즈콘은 내부 샤프트의 원위 단부에 커플링되는, 벌룬 카테터.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원에 대한 상호 참조**

[0002] 본 출원은 본 명세서에 그대로 참조로서 합체되어 있는, 2019년 10월 31일 출원된 발명의 명칭이 "경도관 전달 디바이스용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체(BLOW MOLDED BALLOON SHOULDER ASSEMBLY FOR A TRANSCATHETER DELIVERY DEVICE)"인 미국 가출원 제62/928,951호의 이익을 주장한다.

[0003] **분야**

[0004] 본 개시내용은 인공 심장 판막과 같은 의료 디바이스의 이식을 위한 벌룬 카테터용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 실시예에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 혈관내 전달 디바이스는 수술에 의해 쉽게 접근 가능하지 않거나 또는 수술이 없는 접근이 바람직한 신체 내부의 장소에 인공 의료 디바이스 또는 기구를 전달하기 위해 다양한 시술에서 사용된다. 신체 내부의 목표 장소로의 접근은, 몇몇 예로 들자면, 이들에 한정되는 것은 아니지만 혈관, 식도, 기관, 위장관의 임의의 부분, 림프관을 포함하는 신체 내의 경로 또는 내강을 통해 전달 디바이스를 삽입하고 안내함으로써 달성될 수 있다. 일 특정 예에서, 인공 심장 판막은 전달 디바이스의 원위 단부에 크림핑된 상태로 장착될 수 있고, 인공 판막이 심장 내의 이식 부위에 도달할 때까지 환자의 혈관 구조(예를 들어, 대퇴 동맥 및 대동맥을 통해)를 통해 전진될 수 있다. 인공 판막은 이어서 예로서 인공 판막이 장착되는 벌룬을 팽창시킴으로써, 또는 인공 판막이 그 기능 크기로 자기 팽창될 수 있도록 전달 디바이스의 외장으로부터 인공 판막을 전개함으로써, 그 기능 크기로 팽창된다.

[0006] 벌룬-팽창형 인공 판막은 카테터 벌룬이 주위의 석회화된 조직에 대해 인공 판막의 프레임을 팽창 및 고정하기 위해 충분한 팽창력을 인가할 수 있기 때문에, 석회화된 자연 판막을 대체하기 위해 바람직할 수도 있다. 인공 심장 판막을 전달하기 위한 일 공지의 기술에서, 인공 심장 판막은 환자의 신체 내로 삽입 전에 전달 카테터의 벌룬의 판막 보유부에 크림핑될 수도 있다. 판막 보유부는 벌룬 내부에 배열되고 전달 카테터의 샤프트 상에 장착된 원위 벌룬 숄더 및 근위 원위 숄더에 의해 형성될 수도 있다. 원위 및 근위 벌룬 숄더는 환자의 혈관 구조를 통한 전달 중에 벌룬의 판막 보유부 상에 인공 심장 판막을 보유하는 것을 보조할 수도 있다. 전형적으로, 벌룬 숄더는 사출 모델링을 통해 형성되어, 경질, 비가요성의 두꺼운 부분을 생성한다. 벌룬 숄더의 이들 특성은 벌룬 카테터의 제조 중에 이들 벌룬 숄더를 벌룬의 레그 내에 삽입하는 것을 어렵게 한다. 부가적으로, 사출 성형된 벌룬 숄더의 증가된 강성 및 두께는, 목표 치료 부위로의 경로에서 환자의 혈관 구조의 곡선 내에서, 전달 시스템의 외장을 통한 전달 카테터의 조작 중에 숄더와 판막 사이의 간극의 형성을 야기하여, 이에 의해 외장에 대한 잠재적인 손상을 야기할 수도 있다. 또한, 사출 성형된 숄더의 증가된 경도 및 크기는 판막 전개 후, 외장을 통한 전달 카테터의 더 높은 회수력을 야기할 수도 있다. 이에 따라, 인공 심장 판막과 같은 이식 가능한 의료 디바이스를 전달하기 위한 벌룬 카테터의 벌룬 숄더의 개선이 바람직하다.

발명의 내용

[0007] 벌룬 카테터, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체, 뿐만 아니라 벌룬 숄더 조립체 및 벌룬 카테터를 형성하기 위한 관련 방법이 본 명세서에 개시된다. 벌룬 카테터는 의료 디바이스, 도구, 작용제 또는 다른 요법을 대상의 신체 내의 장소에 전달하는 데 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터는 인공 심장 판막과 같은 이식 가능한 의료 디바이스를 심장과 같은 환자 내의 목표 부위에 전달하는 데 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터는 인공 심장 판막 또는 다른 이식 가능한 의료 디바이스를 전달하는 데 사용될 수 있는 전달 시스템(예를 들어, 혈관내 또는 경도관 전달 시스템)의 구성요소일 수 있다. 벌룬 카테터는 인공 심장 판막(또는 스텐트와 같은, 다른 이식 가능한 의료 디바이스)이 크림핑될 수 있는 판막 보유부를 형성하기 위해 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내부에 위치된 벌룬 숄더 조립체를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는 중앙

연결부와 단일편으로서 블로우 성형되거나 별개의 근위 및 원위 벌룬 숄더로서 블로우 성형될 수도 있는 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 포함할 수도 있다. 부가적으로, 몇몇 실시예에서, 블로우 성형된 벌룬 숄더는 다양한 유체로 팽창 가능할 수도 있다. 다른 실시예에서, 블로우 성형된 벌룬 숄더는 팽창 불가능할 수도 있고, 대신에 비팽창 상태에서, 이들이 내부에 배치되는 벌룬을 구조적으로 지지하도록 구성될 수도 있다.

[0008] 일 대표적인 실시예에서, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체는 벌룬 숄더 조립체의 중심축에 대해, 근위 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는 근위 칼라부를 포함하는 근위 벌룬 숄더; 및 원위 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장하는 원위 칼라부를 포함하는 원위 벌룬 숄더를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함한다.

[0009] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더의 외부 벽 및 원위 벌룬 숄더의 외부 벽은 인가된 압력 하에 압축 또는 신장되고 인가된 압력의 제거시에 비압축 또는 비신장 상태로 복귀하도록 구성된다.

[0010] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부는 중심축에 대해 축방향으로 원위 칼라부로부터 이격되어 있다.

[0011] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 중앙 연결부와 단일편으로서 성형되고, 중앙 연결부는 근위 칼라부와 원위 칼라부 사이에 배열되어 이들을 연결한다.

[0012] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더는 근위 칼라부와 중앙 연결부 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 근위 전이부를 더 포함하고, 근위 전이부는 근위 칼라부로부터 중앙 연결부로 직경이 좁아지고, 원위 벌룬 숄더는 원위 칼라부와 중앙 연결부 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 원위 전이부를 더 포함하고, 원위 전이부는 원위 칼라부로부터 중앙 연결부로 직경이 좁아진다.

[0013] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 2개의 별개의 단편으로서 개별적으로 성형된다.

[0014] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 팽창 가능하다.

[0015] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 서로 유동적으로 커플링되지 않고 개별적으로 팽창 가능하다.

[0016] 몇몇 실시예에서, 근위 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 팽창 가능하지 않다.

[0017] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 0.0001 인치 내지 0.010 인치의 범위의 벽 두께를 갖는다.

[0018] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부는 원위 칼라부의 개방 단부에 대면하는 개방 단부를 갖는다.

[0019] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부의 각각은 더 좁은 단부로부터 반경방향 외향으로 확개되는 더 넓은 단부를 갖는 깔때기 형상이고, 근위 칼라부의 더 좁은 단부는 근위 샤프트부에 연결되고, 원위 칼라부의 더 좁은 단부는 원위 샤프트부에 연결되고, 근위 칼라부와 원위 칼라부 각각의 더 넓은 단부는 서로 대면하고 중심축에 수직으로 배열된다.

[0020] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부의 각각은 2개의 대향 단부로 좁아지는 더 넓은 중앙부를 갖는 구근 형상을 갖는다.

[0021] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부 중 하나 이상은 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙 원통형 본체를 포함하고, 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분은 반대 방향에서, 중앙의 원통형 본체로부터 중앙 연결부 중 하나 또는 근위 샤프트부 또는 원위 샤프트부 중 대응하는 하나까지 테이퍼진다.

[0022] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부 및 원위 칼라부 중 하나 이상은 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분 사이에 위치된 만곡된 중앙부를 포함하고, 제1 테이퍼진 단부 부분과 제2 테이퍼진 단부 부분은 반대 방향에서, 중앙부로부터 중앙 연결부 중 하나 또는 근위 샤프트부 또는 원위 샤프트부 중 대응하는 하나까지 테이퍼진다.

[0023] 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부와 원위 칼라부 중 하나 이상은 세장형 테이퍼부, 더 짧은 테이퍼부, 및 세장형 테이퍼부와 더 짧은 테이퍼부 사이에 위치된 중앙 링 부분을 포함한다.

[0024] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터는 경도관 심장 판막 전달 시스템의 부분이다.

[0025] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 팽창 가능한 메인 벌룬 내에 위치되고 이

들을 지지하도록 구성된다.

[0026] 다른 대표적인 실시예에서, 벌룬 카테터의 제조 방법은 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 포함하는 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계; 및 벌룬 카테터의 팽창 가능한 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정함으로써 벌룬 카테터 내에 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 설치하는 단계를 포함할 수 있다.

[0027] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 중심축에 대해 축방향으로 서로로부터 이격되어 있다.

[0028] 몇몇 실시예에서, 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하는 단계는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 분리하는 공간 내에서, 메인 벌룬 상에 디바이스 보유부를 형성한다.

[0029] 몇몇 실시예에서, 디바이스 보유부는 그 위에 인공 의료 디바이스를 수용하도록 구성된다.

[0030] 몇몇 실시예에서, 인공 의료 디바이스는 인공 심장 판막이다.

[0031] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 벌룬 숄더 조립체의 중앙 연결부와 단일편으로서 블로우 성형하는 단계를 포함하고, 중앙 연결부는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에 배열된다.

[0032] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 별개의 단편으로서 블로우 성형하는 단계를 포함한다.

[0033] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 제조 중에 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트 주위에 밀봉되고 그 내에 압력을 격납하도록 구성된 단부를 갖고, 완전히 팽창 가능하도록 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 형성하는 단계를 포함한다.

[0034] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 단계는 적어도 부분적으로 개방되고 팽창 가능하지 않도록 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각을 형성하는 단계를 포함한다.

[0035] 몇몇 실시예에서, 방법은 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하기 전에, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0036] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 외부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함한다.

[0037] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 외부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 벌룬 카테터의 노즈콘(nosecone)에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함한다.

[0038] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 벌룬 카테터의 노즈콘에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함한다.

[0039] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계는 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 근위 벌룬 숄더를 장착하고 내부 샤프트에 원위 벌룬 숄더를 장착하는 단계를 포함한다.

[0040] 몇몇 실시예에서, 방법은 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정한 후, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 수축 상태로부터 팽창 상태로 팽창시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 팽창시키는 단계는 근위 벌룬 숄더의 내부 및 원위 벌룬 숄더의 내부로 유체를 전달하는 단계를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 유체는 식염수, 조영제 혼합물, 생체 적합성 매체, 경화성 재료, 및 비경화성 재료 중 적어도 하나를 포함한다.

[0041] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터는 경도관 심장 판막 전달 시스템의 부분이고, 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하는 단계는 인공 심장 판막을 위해, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이의 공간 내에서, 메인 벌룬 상에 판막 안착 포켓을 생성하는 단계를 포함하고 경도관 심장 판막 전달 시스템에 의한 이식 시술 중에 인공 심장 판막의 이동을 감소시킨다.

[0042] 다른 대표적인 실시예에서, 혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터는 벌룬 카테터의 내부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 숄더; 내부 샤프트 상에 장착된 원위 벌룬 숄더로서, 원위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 숄더; 및 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬

솔더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함할 수 있다.

[0043] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형된다.

[0044] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더 및 원위 벌룬 솔더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형된다.

[0045] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더 및 원위 벌룬 솔더는 각각 내부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하다.

[0046] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더 및 원위 벌룬 솔더의 각각은 내부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부 및 메인 벌룬을 지지하도록 구성된 0.001 인치 내지 0.010 인치의 범위의 벽 두께를 갖는다.

[0047] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더 및 원위 벌룬 솔더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장한다.

[0048] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는다.

[0049] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는다.

[0050] 몇몇 실시예에서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성된다.

[0051] 몇몇 실시예에서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장된다.

[0052] 다른 대표적인 실시예에서, 혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터는 벌룬 카테터의 외부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 솔더로서, 근위 벌룬 솔더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 솔더; 벌룬 카테터의 내부 샤프트 상에 장착된 원위 벌룬 솔더로서, 원위 벌룬 솔더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 솔더; 및 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함할 수 있다.

[0053] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형된다.

[0054] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있다.

[0055] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더는 외부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하고, 원위 벌룬 솔더는 내부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하다.

[0056] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더는 외부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖고, 원위 벌룬 솔더는 내부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는다.

[0057] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 솔더 및 원위 벌룬 솔더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장한다.

[0058] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는다.

[0059] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는다.

[0060] 몇몇 실시예에서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성된다.

[0061] 몇몇 실시예에서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장된다.

[0062] 다른 대표적인 실시예에서, 혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터는 벌룬 카테터의 외부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 솔더로서, 근위 벌룬 솔더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 솔더; 벌룬 카테터의 노즈콘 상에 장착된 원위 벌룬 솔더로서, 원위 벌룬 솔더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 솔더; 및 근위 벌룬 솔더와 원위 벌룬 솔더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함할 수 있다.

[0063] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형된다.

[0064] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있다.

[0065] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더는 외부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하다.

[0066] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더는 외부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는다.

[0067] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장한다.

[0068] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는다.

[0069] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는다.

[0070] 몇몇 실시예에서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성된다.

[0071] 몇몇 실시예에서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장되고 노즈콘은 내부 샤프트의 원위 단부에 커플링된다.

[0072] 다른 대표적인 실시예에서, 혈관내 전달 시스템용 벌룬 카테터는 벌룬 카테터의 내부 샤프트 상에 장착된 근위 벌룬 숄더로서, 근위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 근위 벌룬 숄더; 벌룬 카테터의 노즈콘 상에 장착된 원위 벌룬 숄더로서, 원위 벌룬 숄더는 압축성 중공 쉘을 포함하는, 원위 벌룬 숄더; 및 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더를 봉입하는 팽창 가능 메인 벌룬을 포함할 수 있다.

[0073] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 그 사이에서 연장하는 중앙 연결부와 단일편으로서 함께 블로우 성형된다.

[0074] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더는 각각 별개의 단편으로서 블로우 성형되고 서로로부터 축방향으로 이격되어 있다.

[0075] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더는 내부 샤프트 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 완전히 봉입되고 밀봉되며 팽창 가능하다.

[0076] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더는 내부 샤프트 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖고, 원위 벌룬 숄더는 노즈콘 주위에 개방된 비밀봉된 단부를 갖는다.

[0077] 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 각각 칼라부 및 샤프트부를 포함하고, 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장한다.

[0078] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 깔때기, 원추형, 타원체 또는 회전 타원체 형상 중 하나를 갖는다.

[0079] 몇몇 실시예에서, 칼라부는 테이퍼진 단부 부분 사이에 배열된 중앙부를 갖고, 중앙부는 원통형, 링, 또는 구근형의 만곡된 형상 중 하나를 갖는다.

[0080] 몇몇 실시예에서, 메인 벌룬은 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에서, 그 위에 크림핑된 인공 히트 판막을 수용하도록 구성된다.

[0081] 몇몇 실시예에서, 내부 샤프트는 벌룬 카테터의 외부 샤프트를 넘어 그리고 메인 벌룬을 통해 원위측으로 연장되고 노즈콘은 내부 샤프트의 원위 단부에 커플링된다.

[0082] 본 발명의 상기 및 다른 목적, 특징, 및 장점은 첨부 도면을 참조하여 계속되는 이하의 상세한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0083] 도 1은 일 실시예에 따른, 인공 심장 판막의 사시도이다.

도 2a는 다른 실시예에 따른, 인공 심장 판막의 사시도이다.

도 2b는 프레임의 외부의 구성요소가 예시의 목적으로 투명 라인으로 도시되어 있는 도 2a의 인공 판막의 사시도이다.

도 3은 실시예에 따른, 인공 심장 판막용 전달 디바이스의 사시도이다.

도 4는 도 3의 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 실시예의 단면도이다.

도 5는 일 실시예에 따른, 벌룬 카테터의 원위 단부 부분 상에 장착된 벌룬 상에 크림핑된 인공 판막을 포함하는 조립체의 측면도이다.

도 6은 제1 실시예에 따른, 벌룬 카테터용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 측면도이다.

도 7은 제2 실시예에 따른, 벌룬 카테터용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 측면도이다.

도 8은 일 실시예에 따른, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체의 벌룬 숄더의 측면도이다.

도 9는 다른 실시예에 따른, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체의 벌룬 숄더의 측면도이다.

도 10은 또 다른 실시예에 따른, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체의 벌룬 숄더의 측면도이다.

도 11은 일 실시예에 따른, 비팽창 상태의 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체의 측면도이다.

도 12는 팽창 상태의 도 11의 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체의 측면도이다.

도 13은 일 실시예에 따른, 팽창 불가능 벌룬 숄더 조립체의 측면도이다.

도 14는 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 포함하는 벌룬 카테터를 제조하기 위한 방법의 흐름도이다.

도 15a 내지 도 15c는 벌룬 카테터 상에 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 다양한 방법을 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0084] 경도관 전달 시스템(예를 들어, 경도관 심장 판막 전달 시스템)용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체 및 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체 및 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 포함하는 벌룬 카테터를 제조하기 위한 방법의 예가 본 명세서에 설명된다. 벌룬 숄더 조립체는 칼라부(예를 들어, 확개형 단부)와 샤프트부(예를 들어, 샤프트 단부)를 포함하는 근위 벌룬 숄더 및 칼라부와 샤프트부를 포함하는 원위 벌룬 숄더를 포함할 수도 있다. 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함할 수도 있다. 벌룬 숄더 조립체는 전달 시스템의 벌룬 카테터의 팽창 가능한 메인 벌룬 내로 삽입될 수도 있다. 몇몇 예에서, 근위 및 원위 벌룬 숄더의 칼라부는 벌룬 상에 판막(또는 다른 이식 가능 디바이스) 보유부를 형성하기 위해 메인 벌룬 내부에서 서로로부터 이격될 수도 있고, 여기서 판막 보유부는 몇몇 실시예에서, 크림핑된 인공 심장 판막을 수용하도록 구성된다. 다른 실시예에서, 판막 보유부는 스텐트와 같은 다른 유형의 이식 가능한 의료 디바이스를 수용하도록 구성된 디바이스 보유부일 수도 있다. 벌룬 숄더 조립체는 블로우 성형을 통해 형성될 수도 있고, 이에 의해 중공의 압축성 벌룬 숄더를 생성한다. 예를 들어, 블로우 성형을 통해 형성된 벌룬 숄더의 외부 벽은 압력 하에 압축(또는 신장)되고 인가된 압력의 제거시에 그 비압축 또는 비신장 상태로 복귀될 수도 있다. 벌룬 숄더를 블로우 성형하는 것은 전통적인 사출 성형된 벌룬 숄더와 비교할 때, 유사한 구조적 강도를 갖는 덜 부피가 크고 더 탄력적인(예를 들어, 가요성) 벌룬 숄더를 생성한다. 그 결과, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체는 벌룬 내로의 삽입 중에 그리고 벌룬 카테터가 이식 부위 및 환자의 신체로부터 후퇴되는 회수 프로세스 중에 삽입되는 동안 압축되는 것이 가능하면서, 벌룬 카테터의 메인 벌룬을 적절하게 지지할 수도 있다. 따라서, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 포함하는 벌룬 카테터는, 전달 시스템의 구성요소의 열화를 또한 감소시키면서, 제조가 더 쉽고 환자의 내부 루멘을 통한 조작이 더 쉬울 수도 있다.

[0085] 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터는 원위 및 근위 벌룬 숄더 사이에서, 메인 벌룬의 판막 보유부 상에 크림핑된 인공 심장 판막을 전달하도록 구성된다. 도 1은 일 실시예에 따른, 인공 심장 판막(10)을 도시하고 있다. 예시된 인공 판막은 자연 대동맥 고리에 이식되도록 구성되지만, 다른 실시예에서는 심장의 다른 자연 고리(예를 들어, 폐, 승모 및 삼첨 판막)에 이식되도록 구성될 수 있다. 인공 판막은 또한 신체의 다른 관상 기관 또는 통로에 이식되도록 구성될 수 있다. 인공 판막(10)은 4개의 주요 구성요소: 스텐트 또는 프레임(12), 판막 구조체(14), 내부 스커트(16), 및 판막주위 외부 밀봉 부재 또는 외부 스커트(18)를 가질 수 있다. 인공 판막(10)

은 유입 단부 부분(15), 중간부(17) 및 유출 단부 부분(19)을 가질 수 있다.

[0086] 판막 구조체(14)는 삼첨판 배열로 접히도록 배열될 수 있는 첨판 구조체를 집합적으로 형성하는 3개의 첨판(40)을 포함할 수 있지만, 다른 실시예에서는 더 많거나 더 적은 수의 첨판(예를 들어, 하나 이상의 첨판(40))이 존재할 수 있다. 첨판(40)은 첨판 구조체(14)의 맞교차부(22)를 형성하기 위해 이들의 인접한 측면에서 서로 고정될 수 있다. 판막 구조체(14)의 하부 에지는 파형 만곡된 가리비형 형상을 가질 수 있고 봉합사(도시되어 있지 않음)에 의해 내부 스커트(16)에 고정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 첨판(40)은 심막 조직(예를 들어, 소 심막 조직), 생체 적합성 합성 재료, 또는 관련 기술분야에 공지되어 있고 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 제6,730,118호에 설명되어 있는 다양한 다른 적합한 자연 또는 합성 재료로 형성될 수 있다.

[0087] 프레임(12)은 복수의 원주방향 이격 슬롯, 또는 판막 구조체(14)의 맞교차부(22)를 프레임에 장착하도록 구성된 맞교차 윈도우(20)로 형성될 수 있다. 프레임(12)은 관련 기술분야에 공지되어 있는 바와 같은, 임의의 다양한 적합한 소성-팽창 가능 재료(예를 들어, 스테인리스 강 등) 또는 자기-팽창 재료(예를 들어, 니티놀과 같은 니켈 티타늄 합금(NiTi))로 제조될 수 있다. 소성-팽창 가능 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 전달 카테터 상에서 반경방향 접힘 구성으로 크림핑되고, 이어서 팽창 가능한 벌룬 또는 동등한 팽창 메커니즘에 의해 환자 내부에서 팽창될 수 있다. 자기-팽창 가능 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 반경방향 접힘 구성으로 크림핑되고 전달 카테터의 외장(sheath) 또는 동등한 메커니즘 내로 삽입에 의해 접힘 구성으로 구속될 수 있다. 일단 신체 내부에 있으면, 인공 판막은 전달 외장으로부터 전진될 수 있는데, 이는 인공 판막이 그 기능 크기로 팽창될 수 있게 한다.

[0088] 프레임(12)을 형성하는 데 사용될 수 있는 적합한 소성-팽창 가능 재료는 스테인리스 강, 생체 적합성 고강도 합금(예를 들어, 코발트-크롬 또는 니켈-코발트-크롬 합금), 폴리머 또는 이들의 조합을 비한정적으로 포함한다. 특정 실시예에서, 프레임(12)은 UNS R30035 합금(ASTM F562-02에 의해 커버됨)과 동등한 MP35N® 합금(미국 팬실베니아주 젠킨타운 소재의 SPS Technologies)과 같은 니켈-코발트-크롬-몰리브덴 합금으로 제조된다. MP35N® 합금/UNS R30035 합금은 중량%로 35% 니켈, 35% 코발트, 20% 크롬 및 10% 몰리브덴을 포함한다. 인공 판막(10) 및 그 다양한 구성요소에 관한 부가의 상세는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 WIPO 특허 출원 공개 번호 WO 2018/222799에 설명되어 있다.

[0089] 도 2a는 다른 실시예에 따른, 인공 심장 판막(50)의 사시도이다. 판막(50)은 3개의 주요 구성요소: 스텐트 또는 프레임(52), 판막 구조체(54), 및 밀봉 부재(56)를 가질 수 있다. 도 2b는 예시의 목적으로 투명 라인으로 도시되어 있는 프레임(52)(밀봉 부재(56)를 포함함)의 외부에 구성요소를 갖는 인공 판막(50)의 사시도이다.

[0090] 도 1의 판막 구조체(14)와 마찬가지로, 판막 구조체(54)는 삼첨판 배열로 접히도록 배열될 수 있는 첨판 구조체를 집합적으로 형성하는 3개의 첨판(60)을 포함할 수 있다. 각각의 첨판(60)은 그 유입 에지(62)(도면에서 하부 에지; 또한 "첨두 에지"라고도 칭함)를 따라 그리고 2개의 첨판의 인접 부분이 서로 연결되어 있는 판막 구조체(54)의 맞교차부(64)에서 프레임(52)에 커플링될 수 있다. 직물 스트립과 같은 보강 요소(도시되어 있지 않음)는 첨판의 첨두 에지와 프레임의 지주에 직접 연결되어 첨판의 첨두 에지를 프레임에 커플링할 수 있다.

[0091] 도 1의 프레임(12)과 유사하게, 프레임(52)은 관련 기술분야에 공지되고 전술된 바와 같이 임의의 다양한 적합한 소성-팽창 가능 재료 또는 자기-팽창 재료로 제조될 수 있다. 예시된 실시예의 프레임(52)은 프레임의 셀 또는 개구(74)의 행을 형성하는 각형성된 지주(72)의 복수의 원주방향 연장 행을 포함한다. 프레임(52)은 도시되어 있는 바와 같이 프레임의 유입 단부(66)로부터 유출 단부(68)까지 일정한 직경을 갖는 원통형 또는 실질적으로 원통형 형상을 가질 수 있고, 또는 프레임은 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2012/0239142호에 개시된 바와 같이, 프레임의 높이에 따라 직경이 다양할 수 있다.

[0092] 예시된 실시예의 밀봉 부재(56)는 프레임(52)의 외부에 장착되고 판막주위 누출을 방지하거나 적어도 최소화하기 위해 주위 조직(예를 들어, 자연 첨판 및/또는 자연 고리)에 대해 밀봉부를 생성하기 위해 기능한다. 밀봉 부재(56)는 내부층(76)(프레임(52)의 외부면과 접촉할 수 있음) 및 외부층(78)을 포함할 수 있다. 밀봉 부재(56)는 적합한 기술 또는 메커니즘을 사용하여 프레임(52)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 밀봉 부재(56)는 지주(72) 주위로 그리고 내부층(76)을 통해 연장될 수 있는 봉합사를 통해 프레임(52)에 봉합될 수 있다. 대안 실시예에서, 내부층(76)은 프레임(52)의 내부면 상에 장착될 수 있고, 반면 외부층(78)은 프레임(52)의 외부에 있다.

[0093] 외부층(78)은 인공 판막(50)이 전개될 때 내부층(76) 및 프레임(52)으로부터 반경방향 외향으로 연장하도록 구성되거나 성형될 수 있다. 인공 판막이 환자의 신체 외부에서 완전히 팽창될 때, 외부층(78)은 내부층(76)으로

부터 이격하여 팽창하여 2개의 층 사이에 공간을 생성할 수 있다. 따라서, 신체 내부에 이식될 때, 이는 외부층(78)이 주위 조직과 접촉하도록 팽창될 수 있게 한다.

[0094] 인공 판막(50) 및 그 다양한 구성요소에 관한 부가의 상세는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2018/0028310호에 설명되어 있다.

[0095] 도 3 내지 도 5는 전달 디바이스(일 실시예에서, 벌룬 카테터일 수도 있음)를 포함하는 경도관 전달 시스템과 같은 전달 시스템의 다양한 실시예 및 구성요소를 도시하고 있다. 도 3은 팽창 가능한 인공 심장 판막(예를 들어, 심장 판막(10 또는 50)), 또는 다른 유형의 팽창 가능한 인공 의료 디바이스(스텐트와 같은)를 이식하는 데 사용될 수 있는, 실시예에 따른, 전달 디바이스(예를 들어, 장치)(100)를 도시하고 있다. 몇몇 실시예에서, 전달 디바이스(100)는 인공 판막을 심장 내에 도입하는 데 사용을 위해 특별히 구성된다.

[0096] 도 3을 참조하면, 예시된 실시예의 전달 디바이스(100)는 핸들(102), 핸들(102)로부터 연장하는 조향 가능한 외부 샤프트(104), 핸들(102)로부터 조향 가능한 외부 샤프트(104)를 통해 동축으로 연장하는 중간 샤프트(105)(도 4 참조), 핸들(102)로부터 중간 샤프트(105) 및 조향 가능한 외부 샤프트(104)를 통해 동축으로 연장하는 내부 샤프트(106), 중간 샤프트(105)의 원위 단부로부터 연장하는 팽창 가능 벌룬(108), 및 전달 디바이스(100)의 원위 단부에 배열된 노즈콘(110)을 포함하는 벌룬 카테터이다. 전달 디바이스(100)의 원위 단부 부분(112)은 벌룬(108), 노즈콘(110), 및 벌룬 숄더 조립체를 포함한다. 인공 심장 판막과 같은 인공 의료 디바이스는 도 4를 참조하여 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬(108)의 판막 보유부 상에 장착될 수도 있다. 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체는 환자의 혈관 구조를 통한 전달 중에 벌룬(108) 상의 고정된 위치에 인공 심장 판막 또는 다른 의료 디바이스를 유지하도록 구성된다.

[0097] 내부 샤프트(106)는 그 내에 가이드 와이어를 수용하도록 구성된 내부 루멘을 형성할 수 있다. 예를 들어, 전달 디바이스(100)에 의한 목표 이식 부위로의 이식 가능한 의료 디바이스(예를 들어, 인공 심장 판막)의 전달 중에, 전달 디바이스(100)는 가이드 와이어를 통해 목표 이식 부위로 전진될 수 있다.

[0098] 핸들(102)은 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 곡률을 조정하도록 구성된 조향 메커니즘을 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 예를 들어, 핸들(102)은 예시된 회전 가능 노브(134)와 같은 조정 부재를 포함하고, 이는 이어서 견인 와이어(도시되어 있지 않음)의 근위 단부 부분에 동작식으로 커플링된다. 견인 와이어는 외부 샤프트(104)를 통해 핸들(102)로부터 원위측으로 연장되고 외부 샤프트(104)의 원위 단부에서 또는 그 부근에서 외부 샤프트에 부착된 원위 단부 부분을 갖는다. 노브(134)를 회전시키는 것은 견인 와이어의 장력을 증가 또는 감소시키고, 이에 의해 전달 디바이스의 원위 단부 부분의 곡률을 조정하는 데 효과적이다.

[0099] 도 4는 전달 디바이스(100)의 원위 단부 부분(112)의 실시예를 도시하고 있다. 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 디바이스(100)는 환자의 혈관 구조 내로의 전달 디바이스(100) 및 인공 판막(114)의 삽입을 위해 벌룬(108) 위에 크림핑된 상태로 인공 판막(예를 들어, 인공 심장 판막)(114)을 장착하도록 구성된다.

[0100] 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 원위 단부 부분(112)의 근위 단부에서, 내부 샤프트(106)는 조향 가능 외부 샤프트(104) 및 중간 샤프트(105)를 넘어 벌룬(108)을 통해 원위측으로 연장된다. 벌룬(108)은 벌룬 숄더 조립체(118) 상에 지지될 수 있다. 벌룬 숄더 조립체(118)는 중간 샤프트(105)의 원위 단부에 연결된 근위 숄더(120) 및 내부 샤프트(106) 상에 장착된 원위 숄더(122)를 포함한다. 벌룬(108)은 근위 숄더(120)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 근위 단부 부분(126) 및 원위 숄더(122)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 원위 단부 부분(128)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 벌룬(108)의 근위 단부 부분(126)은 중간 샤프트(105)의 외부면에 고정될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬(108)의 원위 단부 부분(128)은 내부 샤프트(106) 상에 장착되거나 커플링될 수 있는 노즈콘(110)의 외부면에 고정될 수도 있다.

[0101] 예시된 실시예에서, 노즈콘(110) 및 원위 숄더(122)는 단일편 또는 단일 구성요소일 수 있는데, 즉, 노즈콘(110)은 단일 구성요소의 원위부이고 원위 숄더(122)는 단일 구성요소의 근위부이다. 다른 실시예에서, 노즈콘(110) 및 원위 숄더(122)는 별개의 구성요소일 수 있고, 각각은 서로의 옆에 또는 축방향으로 이격된 장소에서 내부 샤프트(106) 상에 장착될 수 있다.

[0102] 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)는 전달 디바이스(100)의 중심 종축(124)에 대해 축방향으로 서로로부터 이격된다. 그 결과, 벌룬(108)은 근위 숄더(120)와 원위 숄더(122)를 분리하는 공간(예를 들어, 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)의 확개형 단부 사이)에 판막 보유부(130)를 형성한다. 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(114)은 근위 숄더(120)와 원위 숄더(122) 사이에서, 벌룬(108)의 판막 보유부(130)(또한 판막 안착 포켓이라고도 칭할 수도 있음) 상으로 크림핑될 수 있어, 이에 의해 환자 내로의 전달 디바이스(100)의 삽입 및 목표

이식 부위로의 인공 판막(114)의 전달 중에 벌룬(108)에 대한 인공 판막(114)의 축방향 이동을 방지하거나 감소시킨다.

[0103] 내부 샤프트(106)의 외경은, 환형 공간(132)이 중간 샤프트(105)의 전체 길이를 따라 내부 샤프트(106)와 중간 샤프트(105) 사이에 형성되도록 크기 설정될 수 있다. 환형 공간(132)은 팽창 유체(예를 들어, 식염수)를 전달 디바이스 내에 주입할 수 있는 유체 소스(예를 들어, 주사기)에 유동적으로 연결 가능할 수 있는 전달 디바이스(100)의 하나 이상의 유체 통로에 유동적으로 커플링될 수도 있다. 이 방식으로, 유체 소스로부터의 유체는 하나 이상의 유체 통로를 통해, 환형 공간(132)을 통해, 벌룬(108) 내로 유동할 수 있어 벌룬(108)을 팽창시키고 인공 판막(114)을 팽창 및 전개시킨다. 예를 들어, 핸들(102)은 유체 소스에 커플링되도록 구성된 유체 포트(103)(도 3 참조)를 가질 수 있다. 사용시에, 유체 소스로부터의 팽창 유체는 유체 포트(103) 내로, 핸들(102) 내의 하나 이상의 유체 통로를 통해, 환형 공간(132)을 통해, 그리고 벌룬(108) 내로 주입될 수 있다.

[0104] 도 4는 환형 공간(132)을 통한 그리고 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)의 통로를 통한 유체의 유동(화살표(109)에 의해 표시됨)을 도시하고 있다. 유체는 이어서 판막(114)을 팽창하기 위해 벌룬(108)의 근위 및 원위 단부 부분(126, 128) 내로 유동할 수 있다. 벌룬 숄더 조립체, 조향 메커니즘, 및 전달 디바이스의 다른 구성요소의 추가의 상세는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2007/0005131호, 제2009/0281619호, 제2013/0030519호, 및 제2017/0065415호에 개시되어 있다.

[0105] 도 5는 벌룬 카테터의 원위 단부 부분(112) 상에 장착된 벌룬(108) 상에 크림핑된 인공 판막(114)을 포함하는, 전달 디바이스(100)의 원위 단부 부분(112)의 외부의 측면도를 도시하고 있다. 전술된 바와 같이, 근위 숄더(120) 및 원위 숄더(122)를 포함하는 벌룬 숄더 조립체는 그 위에 벌룬(108)을 지지한다.

[0106] 도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬(108)은 근위 숄더(120)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 근위 단부 부분(126), 원위 숄더(122)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 원위 단부 부분(128), 및 근위 단부 부분(126)과 원위 단부 부분(128) 사이에 위치된 판막 보유부(130)를 포함한다. 도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(114)은 판막 보유부(130) 상에 그리고 주위에서, 벌룬 카테터에 크림핑된다.

[0107] 전통적으로, 도 5에 도시되어 있는 벌룬 숄더와 같은 사출 성형된 벌룬 숄더 조립체는 비교적 경질(예를 들어, 중실의 경질 플라스틱 재료를 포함함)인 두꺼운 부분일 수도 있다. 전반적으로, 사출 성형된 벌룬 숄더는 부피가 클 수도 있고, 따라서, 증가된 질량을 수용하기 위해 비교적 긴 길이를 가질 수도 있다. 그 경질의 두껍고 강성 성질의 결과로서, 사출 성형된 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 제조 중에, 벌룬 카테터의 벌룬의 비교적 좁은 레그 내에 삽입하기 어려울 수도 있다. 또한, 이들 특성은 또한 근위 및 원위 벌룬 숄더 사이에서, 벌룬 주위에 크림핑된 판막(또는 다른 이식 가능 디바이스)과 사출 성형된 벌룬 숄더 사이에 간극을 생성할 수도 있는데, 이는 환자의 혈관 구조 내에서 곡선을 네비게이팅하는 동안 벌룬 카테터가 그를 통해 삽입되는 외장 또는 대안적인 의료 기구의 손상을 야기할 수도 있다. 또한, 사출 성형된 숄더의 부피가 크고 경질 성질로 인해, 환자의 목표 부위에서 판막 전개 후 외장을 통해 벌룬 카테터를 회수(예를 들어, 제거)하려고 시도하는 동안 더 높은 회수력이 사용자에 의해 경험될 수도 있다.

[0108] 도 14를 참조하여 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체는 대신에 블로우 성형을 통해(사출 성형에 대조적으로) 형성될 수도 있다. 블로우 성형은 사출 성형된 부분에 비해 감소된 질량(예를 들어, 벌크), 유사한 구조적 강도, 감소된 강성, 감소된 경도 및 증가된 압축성(예를 들어, 탄력성)을 갖는 플라스틱 중공 부분을 생성한다. 또한, 블로우 성형은 사출 성형보다 더 빠르고 저렴하게(예를 들어, 사출 성형을 위해 요구되는 몰드의 고가의 성질로 인해) 부분의 크기 및 형상과 같은 디자인을 변경하는 것을 가능하게 할 수도 있다. 그 결과, 블로우 성형된 벌룬 숄더는 더 탄력성일 수도 있어, 이들이 여전히 메인 벌룬에 충분한 구조적 지지를 제공하면서 압축되어 팽창된 형상으로 다시 튀어나올 수 있게 하여, 이에 의해 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에 삽입하기 쉽게 하고 이식 시술 중에 외장을 통해 벌룬 카테터를 조작하는 동안 외장 열화를 감소시킨다. 또한, 블로우 성형된 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체를 포함하는 벌룬 카테터는 인공 의료 디바이스의 이식 후에 외장 및/또는 환자의 혈관 구조를 통해 회수하기가 더 쉬울 수도 있다(예를 들어, 감소된 힘 또는 저항으로). 부가적으로, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 블로우 성형된 부분은 중공형이고 압축성이기 때문에, 블로우 성형된 벌룬 숄더는 팽창 및 수축되도록 구성될 수도 있다(예를 들어, 부가의 벌룬으로서 기능함).

[0109] 도 6 및 도 7은 예시적인 벌룬 카테터(200)(이는 또한 전달 장치 또는 전달 디바이스라고도 칭할 수 있음)에 포함된 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 실시예를 도시하고 있다. 벌룬 카테터(200)는 전술된 바와 같이, 도 3 내지 도 5에 도시되어 있는 전달 디바이스(예를 들어, 벌룬 카테터)(100)와 유사할 수도 있다. 이와 같이, 도

3 내지 도 5의 전달 디바이스(예를 들어, 벌룬 카테터)(100)의 것들과 유사한 구성요소는 도 6 및 도 7의 벌룬 카테터(200)에서 동일한 번호가 부여되어 있다.

[0110] 먼저 도 6을 참조하면, 벌룬 카테터(200)용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체(202)의 제1 실시예가 도시되어 있다. 도 5를 참조하여 상기에 소개된 바와 같이, 벌룬 카테터(200)는 팽창 가능한 메인 벌룬(108)(도 4 내지 도 7에 수축 상태로 도시되어 있음), 외부 샤프트(104), 및 외부 샤프트(104) 및 메인 벌룬(108)을 통해 연장하는 내부 샤프트(106)를 포함한다. 도 4 및 도 5를 참조하여 전술된 바와 같이, 벌룬(108)은 근위 단부 부분(126), 원위 단부 부분(128), 및 근위 단부 부분(126)과 원위부(128) 사이에 배열된 판막 보유부(130)를 포함한다. 예시된 실시예에서, 벌룬의 원위 단부 부분(128)은 노즈콘(110)에 연결될 수 있고 벌룬의 근위 단부 부분(126)은 외부 샤프트(104)에 연결될 수 있다. 인공 의료 디바이스(예를 들어, 인공 심장 판막)(210)는 수축된 벌룬(108) 상에 크림핑되고, 예시의 목적으로 박스로서 도 6 및 도 7에 도시되어 있다. 몇몇 실시예에서, 인공 의료 디바이스(210)는 도 1에 도시되어 있는 인공 심장 판막(10), 도 2a 및 도 2b에 도시되어 있는 인공 심장 판막(50), 또는 도 4 및 도 5에 도시되어 있는 인공 심장 판막(114) 중 하나일 수도 있다. 대안 실시예에서, 인공 의료 디바이스(210)는 스텐트 또는 이식편과 같은 다른 유형의 이식 가능한 의료 디바이스일 수도 있다.

[0111] 벌룬 숄더 조립체(202)는 내부 샤프트(106) 상에 장착될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202)는 벌룬 숄더 조립체(202)의 근위 단부(204)로부터 원위 단부(206)로 연장되고 내부 샤프트(106)의 전체 외주를 둘러싸는 단일편으로서 형성된다. 대안 실시예에서, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202)는 단일편으로서 형성되지 않을 수도 있고 내부 샤프트(106)의 부분은 벌룬 숄더 조립체(202)에 의해 둘러싸이지 않을 수도 있다(예를 들어, 판막 보유부(130)의 영역의 중앙부).

[0112] 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202)는 근위 벌룬 숄더(208), 원위 벌룬 숄더(212), 및 근위 벌룬 숄더(208)와 원위 벌룬 숄더(212)를 연결하는 중앙 연결부(214)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 중앙 연결부(214)는 근위 벌룬 숄더(208) 및 원위 벌룬 숄더(212)와 단일편으로서 형성된다. 다른 실시예에서, 근위 벌룬 숄더(208), 원위 벌룬 숄더(212), 및 중앙 연결부(214)는 별개의 단편으로서 형성되고(예를 들어, 블로우 성형됨) 이어서 함께 커플링된다(예를 들어, 접착제 또는 대안적인 접합 기술을 통해).

[0113] 전술된 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 전체 벌룬 숄더 조립체(202)는 내부 샤프트(106) 상에 장착될 수 있다. 도 15a 내지 도 15c를 참조하여 이하에 더 설명되는 것들과 같은 다른 실시예에서, 근위 벌룬 숄더(208)는 내부 샤프트(106) 또는 외부 샤프트(104) 상에 또는 그에 장착될 수 있고, 원위 벌룬 숄더(212)는 내부 샤프트(106) 또는 노즈콘(110) 상에 또는 그에 장착될 수 있다.

[0114] 근위 벌룬 숄더(208)는 근위 칼라부(예를 들어, 부재 또는 확개형 단부)(216) 및 근위 샤프트부(예를 들어, 부재 또는 샤프트 단부)(218)를 포함한다. 구체적으로, 근위 칼라부(216)는 벌룬 카테터(200) 및 벌룬 숄더 조립체(202)의 중심축(220)에 대해, 근위 샤프트부(218)로부터 반경방향 외향으로 연장된다. 근위 샤프트부(218)는 근위 벌룬 숄더(208)의 잔여부(예를 들어, 근위 칼라부(216))보다 더 작은 직경을 갖고 근위 샤프트부(218)의 이러한 더 작은 직경은 내부 샤프트(106)의 직경에 유사할 수도 있다(또는 몇몇 실시예에서 약간 더 큼). 부가적으로, 근위 칼라부(216)는 근위 벌룬 숄더(208)의 제1 더 원위 단부(중앙 연결부(214)에 인접함)에 배열되고 근위 샤프트부(218)는 근위 벌룬 숄더(208)의 대향하는 제2 더 근위 단부에 배열된다. 몇몇 실시예에서, 근위 샤프트부(218)의 길이는 근위 칼라부(216)의 길이보다 길 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 근위 샤프트부(218)는 근위 칼라부(216)의 내부의 적어도 일부를 통해 연장될 수도 있다.

[0115] 유사하게, 원위 벌룬 숄더(212)는 원위 칼라부(예를 들어, 부재 또는 확개형 단부)(222) 및 원위 샤프트부(예를 들어, 부재 또는 샤프트 단부)(224)를 포함한다. 구체적으로, 원위 칼라부(222)는 중심축(220)에 대해, 원위 샤프트부(224)로부터 반경방향 외향으로 연장된다. 원위 샤프트부(224)는 원위 벌룬 숄더(212)의 잔여부(예를 들어, 원위 칼라부(222))보다 더 작은 직경을 갖고 원위 샤프트부(224)의 이러한 더 작은 직경은 내부 샤프트(106)의 직경에 유사할 수도 있다(또는 몇몇 실시예에서 약간 더 큼). 부가적으로, 원위 칼라부(222)는 원위 벌룬 숄더(212)의 제1 더 근위 단부(중앙 연결부(214)에 인접함)에 배열되고 원위 샤프트부(224)는 원위 벌룬 숄더(212)의 대향하는 제2 더 원위 단부에 배열된다. 몇몇 실시예에서, 원위 샤프트부(224)의 길이는 원위 칼라부(222)의 길이보다 길 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 원위 샤프트부(224)는 원위 칼라부(222)의 내부의 적어도 일부를 통해 연장될 수도 있다.

[0116] 몇몇 실시예에서, 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 중앙 연결부(214)는 원위 칼라부(222)와 근위 칼라부(216) 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 세장형 중공 샤프트이다.

[0117] 몇몇 실시예에서, 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202)는 각각의 칼라부와 중앙 연결부(214) 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 전이부를 더 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 전이부는 또한 벌룬 숄더 조립체(202)의 잔여부와 단일편으로서 형성될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 전이부는 중앙 연결부(214)의 부분 또는 대응하는 칼라부의 부분일 수도 있다. 예를 들어, 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202)는 근위 칼라부(216)와 중앙 연결부(214) 사이에서 축방향으로 연장되어 이들을 연결하는 근위 전이부(226) 및 원위 칼라부(222)와 중앙 연결부(214) 사이에서 축방향으로 연장되어 이들을 연결하는 원위 전이부(228)를 포함한다. 전이부(226, 228)는 대응하는 칼라부로부터 중앙 연결부(214)로 각각 직경이 좁아질 수도 있다. 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(202)는 전이부를 포함하지 않을 수도 있고 또는 전이부는 도 6에 도시되어 있는 것과는 상이한 형상을 가질 수도 있다(예를 들어, 단차형).

[0118] 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 칼라부(216) 및 원위 칼라부(222)의 각각은 깔때기 형상(예를 들어, 더 넓은 단부 및 더 좁은 단부를 갖는 원추형 형상)을 갖는다. 예를 들어, 근위 칼라부(216)는 근위 칼라부(216)의 더 좁은 단부(232)로부터 반경방향 외향으로 확개하는 더 넓은 단부(230)를 갖는다. 더 넓은 단부(230)는 중앙 연결부(214)에 연결되고 더 좁은 단부(232)는 근위 샤프트부(218)에 연결된다. 유사하게, 원위 칼라부(222)는 원위 칼라부(222)의 더 좁은 단부(236)로부터 반경방향 외향으로 확개하는 더 넓은 단부(234)를 갖는다. 더 넓은 단부(234)는 중앙 연결부(214)에 연결되고 더 좁은 단부(236)는 원위 샤프트부(224)에 연결된다.

[0119] 상기에 소개된 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202)는 블로우 성형을 통해 형성된다. 이와 같이, 근위 벌룬 숄더(208) 및 원위 벌룬 숄더(212)를 포함하는 벌룬 숄더 조립체(202)는 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 블로우 성형된 재료는 폴리머일 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 블로우 성형된 재료는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리우레탄, 나일론, PET, PBT 등과 같은 임의의 다양한 폴리머일 수 있다. 상기에 그리고 이하에 더 설명된 바와 같이, 블로우 성형되는 것으로 인해 중공 및 압축성인 벌룬 숄더를 가짐으로써, 벌룬 숄더는 조립 중에 메인 벌룬(108) 내에 삽입 및 환자의 혈관 구조를 통한 조작을 더 쉽게 하면서 메인 벌룬(108)에 구조적 지지를 제공할 수도 있다.

[0120] 몇몇 실시예에서, 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 벌룬 숄더(208), 원위 벌룬 숄더(212), 중앙 연결부(214), 및 전이부(226, 228)(포함되는 경우)는 함께 성형되고 블로우 성형을 통해 단일편으로서 형성될 수도 있다. 대안 실시예에서, 근위 벌룬 숄더(208) 및 원위 벌룬 숄더(212)는 2개의 상이한 부분으로서 개별적으로 블로우 성형될 수도 있다(그리고 단일편으로서 형성되지 않음). 이들 실시예의 일부에서, 벌룬 숄더 조립체는 중앙 연결부를 포함하지 않을 수도 있고, 대신에 개별적으로 블로우 성형된 근위 및 원위 벌룬 숄더는 서로로부터 이격될 수도 있다. 따라서, 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(202)는 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 벌룬 숄더(208) 및 원위 벌룬 숄더(212)를 포함할 수도 있지만, 중앙 연결부(214)는 갖지 않는다. 이들 실시예 중 다른 것에서, 개별적으로 성형된 근위 벌룬 숄더(208) 및 원위 벌룬 숄더(212)는 블로우 성형 후 및 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내로 삽입 전에, 중앙 연결부에 커플링될 수도 있다.

[0121] 도 6을 다시 참조하면, 몇몇 실시예에서, 근위 샤프트부(218) 및 원위 샤프트부(224)는 용접 또는 접착제와 같은 다양한 기술 및 메커니즘을 사용하여 내부 샤프트(106)에 고정될 수 있다.

[0122] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(202)는 완전히 봉입되고 팽창 가능할 수도 있다(예를 들어, 수축 상태에서 팽창되는 것이 가능함). 본 명세서에 사용될 때, "완전히 봉입된"은 압력(예를 들어, 유체 압력)을 보유할 수 있는 구멍 또는 개구 없이, 봉입되거나 밀봉된 구조를 칭할 수도 있다. 예를 들어, 대응하는 칼라부에 커플링되지 않은 근위 샤프트부(218) 및 원위 샤프트부(224) 각각의 단부, 뿐만 아니라 칼라부의 양 단부는 폐쇄되거나 이들이 장착되는 각각의 샤프트에 밀봉될 수도 있다. 예를 들어, 근위 샤프트부(218) 및 원위 샤프트부(224)의 각각은 내부 샤프트(106)의 외부면에 대해 유체 기밀 밀봉부를 형성할 수 있다. 이 방식으로, 벌룬 숄더 조립체(202)는 완전히 봉입되고 벌룬 숄더 조립체(202) 내로 도입된 팽창 유체를 격납하는 것이 가능할 수도 있다. 이와 같이, 벌룬 숄더 조립체(202) 또는 벌룬 숄더 조립체의 부분(근위 벌룬 숄더(208) 및 원위 벌룬 숄더(212)와 같은)은 메인 벌룬(108)에 추가하여, 벌룬(또는 벌룬들)일 수도 있다.

[0123] 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터(200)의 내부를 통해 유도된 하나 이상의 샤프트는 외부 유체 소스를 벌룬 숄더 조립체(202)에 유동적으로 커플링할 수도 있다. 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 내부 샤프트(106)는 벌룬 숄더 조립체(202)의 영역에 하나 이상의 측면 개구(107)를 가질 수도 있다. 팽창 유체는 이어서 유체 소스(예를 들어, 팽창 유체를 격납하는 주사기)로부터 전달 장치의 핸들 내의 유체 포트로 제공될 수도 있고, 이 유체 포트는 내부 샤프트(106) 내에 형성된 유체 통로에 유동적으로 연결되며, 이는 이어서

하나 이상의 측면 개구(107)를 통해 벌룬 숄더 조립체(202)와 유체 연통한다. 이와 같이, 팽창 유체는 벌룬 숄더 조립체(202)를 팽창시키기 위해 벌룬 숄더 조립체(202)의 하나 이상의 벌룬에 제공될 수도 있다.

[0124] 몇몇 실시예에서, 중앙 연결부(214)의 내부면은 팽창 유체가 그를 통해 근위 벌룬 숄더(208)로부터 원위 벌룬 숄더(212)로 유동할 수 있는 환형 공간을 형성하기 위해 내부 샤프트(106)의 외부면으로부터 반경방향 외향으로 이격될 수 있다. 따라서, 팽창 유체는 측면 개구(107)로부터 근위 벌룬 숄더(208) 내로, 환형 공간을 통해 그리고 원위 벌룬 숄더(212) 내로 외향으로 유동할 수 있다.

[0125] 도 6(및 도 7)에 도시되어 있는 측면 개구(107)는 예시의 목적이고, 대안 실시예에서, 도 6 및 도 7에 도시되어 있는 것들보다 더 많거나 더 적은 측면 개구(107)가 있을 수도 있다. 또한, 몇몇 실시예에서, 측면 개구(107)는 도 6 및 도 7에 도시되어 있는 것들보다 내부 샤프트(106)를 따라 부가의 또는 대안적인 위치에 위치될 수도 있다. 또한, 측면 개구(107)는 벌룬 숄더 조립체의 내부 내로 연장되거나 내부 샤프트(106)의 외부면과 동일 높이에 있을 수도 있다.

[0126] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(202)는 수축된 벌룬 숄더 조립체(202)를 메인 벌룬(108) 내에 삽입한 후, 벌룬 카테터(200)의 조립 중에 팽창될 수도 있다. 벌룬 숄더 조립체(202)가 팽창되는 동안, 메인 벌룬(108)은 주름지고 벌룬 숄더 조립체(202) 주위에서 절첩될 수도 있고, 선택적으로 보호 커버 또는 케이스는 미국 출원 공개 제2017/0065415호에 개시된 바와 같이, 의료인에 의해 사용할 때까지 배송 및 보관을 위해 메인 벌룬 주위에 배치될 수 있다. 인공 판막(예를 들어, 판막 10 또는 50)은 수화 유체를 격납하는 용기 또는 병에 보관될 수 있다. 사용 시점에, 사용자는 그 용기로부터 인공 판막을 제거하고, 메인 벌룬 주위에 인공 판막을 배치하고, 근위 및 원위 벌룬 숄더(208, 212) 사이에서 각각 메인 벌룬 상에 인공 판막을 크림핑할 수 있다.

[0127] 대안 실시예에서, 인공 판막은 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 제8,007,992호 및 제8,357,387호에 개시된 바와 같이, 수화 유체 없이 보관될 수 있는 건조하거나 실질적으로 건조한 첨판을 가질 수 있다. 이러한 경우에, 인공 판막은 조립 프로세스 중에 메인 벌룬 상에 크림핑될 수 있고 전달 장치 및 크림핑된 인공 판막을 포함하는 조립체는 의료인에 의해 사용될 때까지 배송 및 보관을 위해 멸균 패키지 내에 배치될 수 있다.

[0128] 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(202)는 메인 벌룬 상에 인공 판막을 크림핑하기 전과 같이, 사용 시점에 팽창될 수도 있다.

[0129] 또한, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더가 별개의 단편으로서 개별적으로 성형되는 몇몇 실시예에서, 이들은 각각 메인 벌룬(108)에 추가하여, 부가의 벌룬일 수도 있다.

[0130] 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(202)는 완전히 봉입되지 않을 수도 있고, 따라서 압력을 격납하고 팽창되는 것이 가능하지 않을 수도 있다(예를 들어, 팽창 불가능함). 팽창 가능한 블로우 성형된 벌룬 숄더의 실시예 및 팽창 불가능한 블로우 성형된 벌룬 숄더의 실시예는, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 도 11 내지 도 13에 도시되어 있다.

[0131] 도 7은 벌룬 카테터(200)용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체(302)의 제2 실시예를 도시하고 있다. 도 6의 벌룬 숄더 조립체(202)와 유사하게, 벌룬 숄더 조립체(302)는 벌룬 카테터(200)의 내부 샤프트(106) 상에 장착될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302)는 벌룬 숄더 조립체(302)의 근위 단부(304)로부터 원위 단부(306)로 연장되고 내부 샤프트(106)의 전체 외주를 둘러싸는 단일편으로서 형성된다. 따라서, 내부 샤프트(106)는 도 7에는 가시화되어 있지 않다. 대안 실시예에서, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302)는 단일편으로서 형성되지 않을 수도 있고 내부 샤프트(106)의 부분은 벌룬 숄더 조립체(302)에 의해 둘러싸이지 않을 수도 있다(예를 들어, 판막 보유부(130)의 영역의 중앙부).

[0132] 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302)는 근위 벌룬 숄더(308), 원위 벌룬 숄더(312), 및 근위 벌룬 숄더(308)와 원위 벌룬 숄더(312)를 연결하는 중앙 연결부(314)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 중앙 연결부(314)는 근위 벌룬 숄더(308) 및 원위 벌룬 숄더(312)와 단일편으로서 형성된다. 다른 실시예에서, 근위 벌룬 숄더(308), 원위 벌룬 숄더(312), 및 중앙 연결부(314)는 별개의 단편으로서 형성되고(예를 들어, 블로우 성형됨) 이어서 함께 커플링된다(예를 들어, 접착제 또는 대안적인 접합 기술을 통해).

[0133] 근위 벌룬 숄더(308)는 근위 칼라부(예를 들어, 부재)(316) 및 근위 샤프트부(예를 들어, 부재)(318)를 포함한다. 구체적으로, 근위 칼라부(316)는 벌룬 카테터(200) 및 벌룬 숄더 조립체(302)의 중심축(220)에 대해, 근위 샤프트부(318)로부터 반경방향 외향으로 연장된다. 근위 샤프트부(318)는 근위 벌룬 숄더(308)의 잔여부(예를 들어, 근위 칼라부(316)의 외경)보다 더 작은 직경을 갖고 근위 샤프트부(318)의 이러한 더 작은 직경은 내부

샤프트(106)의 직경에 유사할 수도 있다(또는 몇몇 실시예에서 약간 더 큼). 부가적으로, 근위 칼라부(316)는 근위 벌룬 숄더(308)의 제1 더 원위 단부(중앙 연결부(314)에 인접함)에 배열되고 근위 샤프트부(318)는 근위 벌룬 숄더(308)의 대향하는 제2 더 근위 단부에 배열된다. 몇몇 실시예에서, 근위 샤프트부(318)의 길이는 중심축(220)에 대해 축방향으로, 근위 칼라부(316)의 길이보다 길 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 근위 샤프트부(318)는 근위 칼라부(316)의 내부의 적어도 일부를 통해 연장될 수도 있다.

[0134] 유사하게, 원위 벌룬 숄더(312)는 원위 칼라부(예를 들어, 부재)(322) 및 원위 샤프트부(예를 들어, 부재)(324)를 포함한다. 구체적으로, 원위 칼라부(322)는 중심축(320)에 대해, 원위 샤프트부(324)로부터 반경방향 외향으로 연장된다. 원위 샤프트부(324)는 원위 벌룬 숄더(312)의 잔여부(예를 들어, 원위 칼라부(322)의 외경)보다 더 작은 직경을 갖고 원위 샤프트부(324)의 이러한 더 작은 직경은 내부 샤프트(106)의 직경에 유사할 수도 있다(또는 몇몇 실시예에서 약간 더 큼). 부가적으로, 원위 칼라부(322)는 원위 벌룬 숄더(312)의 제1 더 근위 단부(중앙 연결부(314)에 인접함)에 배열되고 원위 샤프트부(324)는 원위 벌룬 숄더(312)의 대향하는 제2 더 원위 단부에 배열된다. 몇몇 실시예에서, 원위 샤프트부(324)의 길이(축방향에서)는 원위 칼라부(322)의 길이보다 길 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 원위 샤프트부(324)는 원위 칼라부(322)의 내부의 적어도 일부를 통해 연장될 수도 있다.

[0135] 몇몇 실시예에서, 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 중앙 연결부(314)는 원위 칼라부(322)와 근위 칼라부(316) 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 세장형 중공 샤프트이다.

[0136] 몇몇 실시예에서, 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302)는 각각의 칼라부와 중앙 연결부(314) 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 전이부를 더 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 전이부는 벌룬 숄더 조립체(302)의 잔여부와 단일편으로서 형성된다. 몇몇 실시예에서, 전이부는 중앙 연결부(314)의 부분 또는 대응하는 칼라부의 부분일 수도 있다. 예를 들어, 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302)는 근위 칼라부(316)와 중앙 연결부(314) 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 근위 전이부(326) 및 원위 칼라부(322)와 중앙 연결부(314) 사이에서 연장되어 이들을 연결하는 원위 전이부(328)를 포함한다. 전이부(326, 328)는 대응하는 칼라부로부터 중앙 연결부(314)로 각각 직경이 좁아질 수도 있다. 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(302)는 전이부를 포함하지 않을 수도 있고 또는 전이부는 도 7에 도시되어 있는 것과는 상이한 형상을 가질 수도 있다(예를 들어, 단차형).

[0137] 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)의 각각은 최대 외경(340)(칼라부의 잔여부와 비교하여)을 갖는 중앙부 및 대응 샤프트부 또는 중앙 연결부(314)의 직경으로 좁아지는 더 작은 직경을 갖는 단부를 갖는 구근 형상을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)는 타원체로서 성형될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)는 회전 타원체로서 성형될 수도 있다. 메인 벌룬(108)은 외경(340)을 갖는 중앙부의 영역에서, 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)의 각각에 의해 구조적으로 지지될 수도 있다. 이 방식으로, 반경방향에서, 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)의 각각의 가장 넓은 부분은 중앙부에 있고, 반경방향에서, 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)의 각각의 가장 좁은 부분은 근위 칼라부(316) 및 원위 칼라부(322)의 단부에 있다.

[0138] 상기에 소개된 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302)는 블로우 성형을 통해 형성된다. 이와 같이, 근위 벌룬 숄더(308) 및 원위 벌룬 숄더(312)를 포함하는 벌룬 숄더 조립체(302)는 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 블로우 성형된 재료는 폴리머일 수도 있다. 상기에 그리고 이하에 더 설명된 바와 같이, 중공 및 압축성인 벌룬 숄더를 가짐으로써, 벌룬 숄더는 메인 벌룬(108) 내에 삽입 및 환자의 혈관 구조를 통한 조작을 더 쉽게 하면서 메인 벌룬(108)에 구조적 지지를 제공할 수도 있다.

[0139] 몇몇 실시예에서, 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 벌룬 숄더(308), 원위 벌룬 숄더(312), 중앙 연결부(314), 및 전이부(326, 328)(포함되는 경우)는 함께 성형되고 블로우 성형을 통해 단일편으로서 형성될 수도 있다. 대안 실시예에서, 근위 벌룬 숄더(308) 및 원위 벌룬 숄더(312)는 2개의 상이한 부분으로서 개별적으로 블로우 성형될 수도 있다(그리고 단일편으로서 형성되지 않음). 이들 실시예의 일부에서, 벌룬 숄더 조립체는 중앙 연결부를 포함하지 않을 수도 있고, 대신에 개별적으로 블로우 성형된 근위 및 원위 벌룬 숄더는 서로로부터 이격될 수도 있다. 따라서, 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(302)는 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 벌룬 숄더(308) 및 원위 벌룬 숄더(312)를 포함할 수도 있지만, 중앙 연결부(314)는 갖지 않는다. 이들 실시예 중 다른 것에서, 개별적으로 성형된 근위 벌룬 숄더(308) 및 원위 벌룬 숄더(312)는 블로우 성형 후 및 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내로 삽입 전에, 중앙 연결부(314)에 커플링될 수도 있다.

[0140] 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(302)는 완전히 봉입되고 팽창 가능할 수도 있다(예를 들어, 수축 상태에서

팽창되는 것이 가능함). 예를 들어, 대응하는 칼라부에 커플링되지 않은 근위 샤프트부(318) 및 원위 샤프트부(324) 각각의 단부, 뿐만 아니라 칼라부의 양 단부는 폐쇄될 수도 있다. 이 방식으로, 벌룬 숄더 조립체(302)는 완전히 봉입되고 압력을 격납하는 것이 가능하여, 이에 의해 벌룬 숄더 조립체가 팽창될 수 있게 할 수도 있다. 이와 같이, 벌룬 숄더 조립체(302) 또는 벌룬 숄더 조립체의 부분(근위 벌룬 숄더(308) 및 원위 벌룬 숄더(312)와 같은)은 메인 벌룬(108)에 추가하여, 벌룬(또는 벌룬들)일 수도 있다. 또한, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더가 별개의 단편으로서 개별적으로 성형되는 몇몇 실시예에서, 이들은 각각 메인 벌룬(108)에 추가하여, 부가의 벌룬일 수도 있다. 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(302)는 완전히 봉입되지 않을 수도 있고, 따라서 압력을 격납하고 팽창되는 것이 가능하지 않을 수도 있다(예를 들어, 팽창 불가능함). 팽창 가능한 블로우 성형된 벌룬 숄더의 실시예 및 팽창 불가능한 블로우 성형된 벌룬 숄더의 실시예는, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 도 11 내지 도 13에 도시되어 있다.

[0141] 도 8 내지 도 10은 벌룬 카테터(200)와 같은, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체의 대안 실시예를 도시하고 있다. 도 8 내지 도 10의 실시예 중 임의의 하나 또는 조합이 벌룬 카테터(200)에서 벌룬 숄더 조립체(302) 대신에 사용될 수 있다. 도 8 내지 도 10에 도시되어 있는 각각의 실시예는 근위부와 원위부를 연결하는 중앙 연결부를 갖는 단일편 벌룬 숄더 조립체로서, 또는 2개의 개별적으로 성형된 벌룬 숄더를 포함하는 벌룬 숄더 조립체로서(도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 내부 샤프트를 따른 벌룬 숄더 조립체의 배열과 유사하지만, 블로우 성형된 벌룬 숄더를 가짐) 형성될 수도 있다.

[0142] 도 8 내지 도 10의 각각에서, 2개의 상이하게 성형된 및/또는 크기 설정된 벌룬 숄더가 중앙 연결부에 의해 연결되고 각각 본체 또는 칼라부 및 샤프트부를 포함하는 것으로 도시되어 있다. 샤프트부는 예로서 용접 또는 접착제에 의해 샤프트, 노즈콘 또는 전달 장치의 다른 구성요소에 부착될 수 있다. 칼라부는 샤프트부로부터 반경방향 외향으로 연장되고 벌룬 숄더가 삽입되는 벌룬 카테터의 메인 벌룬을 지지하도록 구성된다. 그러나, 도 8 내지 도 10의 각각에 도시되어 있는 2개의 상이하게 성형된 및/또는 크기 설정된 벌룬 숄더는 몇몇 실시예에서 동일한 벌룬 숄더 조립체에 포함될 필요가 없다. 대신에, 도 8 내지 도 10에 도시되어 있는 각각의 개별 벌룬 숄더는 벌룬 숄더 조립체 내에서 개별적으로 성형된 벌룬 숄더로서 사용되거나 도 6 및 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 다른 유사한 크기 설정 및/또는 성형된(예를 들어, 도시되어 있는 숄더 디자인의 경면 이미지) 벌룬 숄더 및 중앙 연결부와 단일편으로서 성형될 수도 있다. 또한, 도 8 내지 도 10에 도시되어 있는 임의의 개별 벌룬 숄더는 임의의 다른 벌룬 숄더와 조합하여 사용되어 벌룬 숄더 조립체를 형성할 수 있다. 예를 들어, 벌룬 숄더 조립체는 도 8의 벌룬 숄더(802), 도 10의 벌룬 숄더(1004), 및 그 사이에서 연장하는 연결부를 포함할 수 있다. 더욱이, 임의의 개별 벌룬 숄더는 벌룬 숄더 조립체에서 근위 벌룬 숄더 또는 원위 벌룬 숄더로서 사용될 수 있다.

[0143] 먼저 도 8을 참조하면, 제1 벌룬 숄더(802) 및 제2 벌룬 숄더(804)가 도시되어 있다. 벌룬 숄더 조립체는 제1 벌룬 숄더(802), 제2 벌룬 숄더(804), 및 중앙 연결부(820)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 벌룬 숄더(802)는 원위 벌룬 숄더이고 제2 벌룬 숄더(804)는 근위 벌룬 숄더이다. 다른 실시예에서, 제1 벌룬 숄더(802)는 근위 벌룬 숄더이고 제2 벌룬 숄더(804)는 원위 벌룬 숄더이다.

[0144] 제1 벌룬 숄더(802)는 칼라부(예를 들어, 본체)(806) 및 샤프트부(808)를 갖는다. 칼라부(806)는 칼라부(806)의 제1 테이퍼진 단부 부분(812)과 제2 테이퍼진 단부 부분(814) 사이에 배열된 중앙 원통형 본체(810)를 포함한다. 원통형 본체(810)는 반경방향으로 배열된 외경(816) 및 축방향으로 배열된 길이(818)를 갖는다. 도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 외경(816)은 길이(818)보다 크다. 그러나, 대안 실시예에서, 외경(816) 및 길이(818)는 동일한 크기일 수도 있고 또는 길이(818)가 외경(816)보다 클 수도 있다(예를 들어, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 제2 벌룬 숄더(804)의 실시예에 도시되어 있는 바와 같이).

[0145] 도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 원통형 본체(810)의 길이(818)는 제1 테이퍼진 단부 부분(812) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(814) 각각의 길이보다 길 수도 있다. 제1 테이퍼진 단부 부분(812) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(814)의 각각은 원통형 본체(810)에 직접 연결된 더 넓은 단부 및 더 좁은(예를 들어, 테이퍼진) 단부를 갖는다. 제1 테이퍼진 단부 부분(812)의 더 좁은 단부는 중앙 연결부(820)의 제1 단부에 연결된 것으로 도시되어 있다. 그러나, 전술된 바와 같이, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체에서, 중앙 연결부(820)의 제2 단부는 제1 벌룬 숄더(802)(도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 제2 벌룬 숄더(804) 대신에)의 것과 유사하게 크기 설정되고 성형된 벌룬 숄더에 연결될 수도 있다. 또한, 몇몇 실시예에서, 제1 테이퍼진 단부 부분(812)의 더 좁은 단부는 임의의 중앙 연결부에 연결되지 않을 수도 있고, 대신에 임의의 부가의 부분에 부착되지 않을 수도 있고(예를 들어, 개방될 수도 있음) 또는 제1 벌룬 숄더(802)가 장착되는 내부 샤프트 주위에 폐쇄될 수도 있다.

제2 테이퍼진 단부 부분(814)의 더 좁은 단부는 샤프트부(808)에/주위에 직접 연결된다.

[0146] 몇몇 실시예에서, 제1 테이퍼진 단부 부분(812) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(814)의 길이(축방향에서)는 동일할 수도 있다. 다른 실시예에서, 제1 테이퍼진 단부 부분(812)의 길이(축방향에서)는 제2 테이퍼진 단부 부분(814)의 길이와는 상이할 수도 있다. 예를 들어, 도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 제2 테이퍼진 단부 부분(814)의 길이는 제1 테이퍼진 단부 부분(812)의 길이보다 길다.

[0147] 도 8에 도시되어 있는 제2 벌룬 숄더(804)는 칼라부(예를 들어, 본체)(822) 및 샤프트부(824)를 갖는다. 칼라부(822)는 칼라부(822)의 제1 테이퍼진 단부 부분(828)과 제2 테이퍼진 단부 부분(830) 사이에 배열된 중앙 원통형 본체(826)를 포함한다. 원통형 본체(826)는 반경방향으로 배열된 외경(832) 및 축방향으로 배열된 길이(834)를 갖는다. 도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 외경(832)은 길이(834)보다 작다. 따라서, 제1 벌룬 숄더(802)와 비교하여, 제2 벌룬 숄더(804)는 더 긴 원통형 본체, 더 긴 전체 길이, 및 더 작은 외경을 갖는다.

[0148] 제2 벌룬 숄더(804)의 샤프트부(824)는 또한 제1 벌룬 숄더(802)의 샤프트부(808)보다 더 큰 직경(836)을 갖는다. 또한, 샤프트부(824)의 직경(836)은 중앙 연결부(820)의 직경보다 크다. 이 방식으로, 벌룬 숄더의 샤프트부의 직경은 중앙 연결부의 직경보다 클 수도 있다(또는 몇몇 실시예에서, 더 작음).

[0149] 도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 원통형 본체(826)의 길이(834)는 제1 테이퍼진 단부 부분(828) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(830) 각각의 길이보다 길 수도 있다. 제1 테이퍼진 단부 부분(828) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(830)의 각각은 원통형 본체(826)에 직접 연결된 더 넓은 단부 및 더 좁은(예를 들어, 테이퍼진) 단부를 갖는다. 제1 테이퍼진 단부 부분(828)의 더 좁은 단부는 중앙 연결부(820)의 제2 단부에 연결된 것으로 도시되어 있다. 그러나, 전술된 바와 같이, 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체에서, 중앙 연결부(820)의 제1 단부는 제2 벌룬 숄더(804)(도 8에 도시되어 있는 바와 같이, 제1 벌룬 숄더(802) 대신에)의 것과 유사하게 크기 설정되고 성형된 벌룬 숄더에 연결될 수도 있다. 또한, 몇몇 실시예에서, 제1 테이퍼진 단부 부분(828)의 더 좁은 단부는 임의의 중앙 연결부에 연결되지 않을 수도 있고, 대신에 임의의 부가의 부분에 부착되지 않을 수도 있고(예를 들어, 개방될 수도 있음) 또는 제2 벌룬 숄더(804)가 장착되는 내부 샤프트 주위에 폐쇄될 수도 있다. 제2 테이퍼진 단부 부분(830)의 더 좁은 단부는 샤프트부(824)에/주위에 직접 연결된다.

[0150] 제1 벌룬 숄더(802)에 대해 전술된 것과 유사하게, 제2 벌룬 숄더(804)의 제1 테이퍼진 단부 부분(828) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(830)의 길이(축방향에서)는 동일하거나(몇몇 실시예에서) 서로 상이할 수도 있다(다른 실시예에서).

[0151] 도 9는 제3 벌룬 숄더(902)를 포함하는 부가의 벌룬 숄더 실시예를 도시하고 있다. 도 9는 또한 제3 벌룬 숄더(902)의 크기 및 형상과의 비교를 위해, 제2 벌룬 숄더(804)를 도시하고 있다. 벌룬 숄더 조립체는 제3 벌룬 숄더(902), 제2 벌룬 숄더(804), 및 중앙 연결부(920)를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제3 벌룬 숄더(902)는 원위 벌룬 숄더이고 제2 벌룬 숄더(804)는 근위 벌룬 숄더이다. 다른 실시예에서, 제3 벌룬 숄더(902)는 근위 벌룬 숄더이고 제2 벌룬 숄더(804)는 원위 벌룬 숄더이다.

[0152] 제3 벌룬 숄더(902)는 칼라부(906) 및 샤프트부(908)를 갖는다. 칼라부(906)는 제1 테이퍼진 단부 부분(912)과 제2 테이퍼진 단부 부분(914) 사이에 위치된 만곡된 중앙부(910)를 갖는 구근 형상이다. 중앙부(910)의 가장 넓은 부분은 외경(916)을 갖는다. 중앙부(910)는 이어서 제1 테이퍼진 단부 부분(912) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(914)의 각각을 향해, 제3 벌룬 숄더(902)의 중심축에 대해 내향으로 만곡한다. 제1 테이퍼진 단부 부분(912) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(914)의 각각은 중앙부(910)에 커플링된 더 넓은 단부 및 중앙 연결부(920)(또는 몇몇 실시예에서, 중앙 연결부에 커플링되지 않고 대신에 폐쇄 단부이거나 또는 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 커플링됨) 또는 샤프트부(908)에 각각 커플링된 더 좁은 단부를 갖는다.

[0153] 몇몇 실시예에서, 도 9에 도시되어 있는 바와 같이, 제1 테이퍼진 단부 부분(912) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(914)은 축방향으로 서로 상이한 길이를 가질 수도 있다. 대안 실시예에서, 제1 테이퍼진 단부 부분(912) 및 제2 테이퍼진 단부 부분(914)은 동일한 길이를 가질 수도 있다.

[0154] 도 9에 도시되어 있는 바와 같이, 중앙부(910)의 길이(922)는 원통형 본체(826)의 길이(834)보다 짧다. 그러나, 제3 벌룬 숄더(902)의 최대 직경인 중앙부(910)의 외경(916)은 제2 벌룬 숄더(804)의 최대 직경인 원통형 본체(826)의 외경(832)보다 크다.

[0155] 도 10은 제5 벌룬 숄더(1002) 및 제6 벌룬 숄더(1004)를 포함하는 부가의 벌룬 숄더 실시예를 도시하고 있다. 제5 벌룬 숄더(1002) 및 제6 벌룬 숄더(1004)는 이하에서 더 설명되는 바와 같이, 유사한 형상을 갖지만 상이한 크기 및 치수를 갖는다. 벌룬 숄더 조립체는 제5 벌룬 숄더(1002), 제6 벌룬 숄더(1004), 및 연결부(1020)를

포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제5 벌룬 숄더(1002)는 원위 벌룬 숄더이고 제6 벌룬 숄더(1004)는 근위 벌룬 숄더이다. 다른 실시예에서, 제5 벌룬 숄더(1002)는 근위 벌룬 숄더이고 제6 벌룬 숄더(1004)는 원위 벌룬 숄더이다.

[0156] 구체적으로, 도 10에 도시되어 있는 바와 같이, 제5 벌룬 숄더(1002)는 칼라부(1006) 및 샤프트부(1008)를 갖는다. 칼라부(1006)는 세장형 테이퍼부(1010), 더 짧은 테이퍼부(1012), 및 세장형 테이퍼부(1010)와 더 짧은 테이퍼부(1012) 사이에 위치된(및 분리하는) 중앙 링 부분(1014)을 포함한다. 칼라부(1006) 및 제5 벌룬 숄더(1002)의 외경은, 외경(1016)에 의해 도시되어 있는 바와 같이 중앙 링 부분(1014)에서 최대이다. 세장형 테이퍼부(1010)는 중앙 링 부분(1014)에 연결된 더 넓은 단부를 갖고 이어서 더 넓은 단부로부터 샤프트부(1008)에 연결된 더 좁은 단부로 내향으로 테이퍼진다. 더 짧은 테이퍼부(1012)는 중앙 링 부분(1014)에 연결된 더 넓은 단부를 갖고 이어서 더 넓은 단부로부터 중앙 연결부(1020)에 연결된 더 좁은 단부를 향해 내향으로 테이퍼진다(또는 몇몇 실시예에서, 중앙 연결부에 커플링되지 않고 대신에 폐쇄 단부이거나 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 커플링됨). 세장형 테이퍼부(1010)는 칼라부(1006)의 모든 부분의 가장 긴 길이일 수도 있는 길이(1018)를 갖는다.

[0157] 제6 벌룬 숄더(1004)는 칼라부(1022) 및 샤프트부(1024)(제5 벌룬 숄더(1002)의 샤프트부(1008)보다 더 큰 직경을 가짐)를 갖는다. 칼라부(1022)는 세장형 테이퍼부(1026), 더 짧은 테이퍼부(1028), 및 세장형 테이퍼부(1026)와 더 짧은 테이퍼부(1028) 사이에 위치된(및 분리하는) 중앙 링 부분(1030)을 포함한다. 칼라부(1022) 및 제6 벌룬 숄더(1004)의 외경은, 외경(1032)에 의해 도시되어 있는 바와 같이 중앙 링 부분(1030)에서 최대이다. 세장형 테이퍼부(1026)는 중앙 링 부분(1030)에 연결된 더 넓은 단부를 갖고 이어서 더 넓은 단부로부터 샤프트부(1024)에 연결된 더 좁은 단부로 내향으로 테이퍼진다. 더 짧은 테이퍼부(1028)는 중앙 링 부분(1030)에 연결된 더 넓은 단부를 갖고 이어서 더 넓은 단부로부터 중앙 연결부(1020)에 연결된 더 좁은 단부를 향해 내향으로 테이퍼진다(또는 몇몇 실시예에서, 중앙 연결부에 커플링되지 않고 대신에 폐쇄 단부이거나 벌룬 카테터의 내부 샤프트에 커플링됨). 세장형 테이퍼부(1026)는 칼라부(1022)의 임의의 부분의 가장 긴 길이일 수도 있는 길이(1034)를 갖는다.

[0158] 도 10에 도시되어 있는 바와 같이, 제6 벌룬 숄더의 세장형 테이퍼부(1026)의 길이(1034), 뿐만 아니라 칼라부(1022)의 전체 길이는 제5 벌룬 숄더(1002)의 대응 구성요소보다 더 길다. 또한, 제6 벌룬 숄더의 중앙 링 부분(1030)의 외경(1032)은 제5 벌룬 숄더(1002)의 중앙 링 부분(1014)의 외경(1016)보다 작다.

[0159] 제5 및 제6 벌룬 숄더의 상이한 부분의 다양한 길이 및/또는 직경은 상이한 용례(예를 들어, 상이한 벌룬 카테터 디자인 및/또는 크기)을 위해 구성될 수도 있다. 예를 들어, 상이한 실시예들에서, 세장형 테이퍼부의 길이 및/또는 벌룬 숄더의 칼라부의 더 짧은 테이퍼부 및/또는 중앙 링 부분의 길이 및/또는 외경은 벌룬 숄더(또는 벌룬 숄더 조립체)가 내부에 설치되도록 구성되는 벌룬 카테터의 메인 벌룬의 크기 또는 벌룬 카테터 자체의 크기에 기초하여 조정될 수도 있다. 유사하게, 도 8 내지 도 10에 도시되어 있는 다른 벌룬 숄더 실시예의 다양한 부분의 치수는 또한 의도된 용례 또는 벌룬 카테터에 기초하여 적응될 수도 있다. 상기에 소개된 바와 같이, 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것은 더 광범위한 형상과 치수가 비교적 쉽고 저렴하게 생성될 수 있게 한다(유사한 부분을 사출 성형하는 것과 비교할 때). 또한, 블로우 성형을 통해 벌룬 숄더를 형성함으로써, 중공 벌룬 숄더가 생성되어(예를 들어, 외부 벽 내에서, 내부에 빈 공간을 갖는 중공 쉘을 형성하는 외부 벽을 가짐), 블로우 성형된 벌룬 숄더를 사출 성형된 숄더에 비교하여 덜 부피가 크게 하고 감소된 질량을 갖게 한다. 이러한 감소된 질량의 결과로서, 블로우 성형된 벌룬 숄더의 전체 길이가 감소될 수도 있어, 이에 의해 전달 시스템(예를 들어, 벌룬 카테터)이 더 짧아질 수 있게 한다.

[0160] 몇몇 실시예에서, 도 8 내지 도 10에 도시되어 있는 바와 같이, 블로우 성형된 벌룬 숄더 및 벌룬 숄더 조립체는 폐쇄(밀봉)될 수도 있고, 따라서 팽창 가능하다. 예를 들어, 벌룬 숄더(개별적으로 형성된 경우) 및/또는 벌룬 숄더 조립체(단일편으로 형성된 경우)는 압력(공기 또는 액체)이 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체의 내부에 격납될 수도 있도록 모든 단부와 벽이 폐쇄/밀봉된 상태로 완전히 봉입될 수도 있다. 예를 들어, 벌룬 숄더 조립체가 중앙 연결부와 단일편으로서 형성되면, 도 6 및 도 7의 실시예에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 및 원위 벌룬 숄더 각각의 샤프트부의 단부는 완전히 폐쇄(밀봉)될 수도 있다. 이 방식으로, 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체를 유체(공기 또는 액체)로 팽창시키는 것은 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체의 벽이 팽창되게(예를 들어, 벌룬으로서) 할 수도 있다. 따라서, 이들 팽창 가능 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체는 수축(팽창되지 않은) 상태 및 팽창 상태를 가질 수도 있다.

[0161] 도 11 내지 도 13은 팽창 가능한 및 팽창 불가능한, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 실시예를 도시하고

있다. 구체적으로, 도 11은 비팽창(예를 들어, 수축) 상태의 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)의 실시예를 도시하고 있고, 도 12는 팽창 상태의 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)의 실시예를 도시하고 있고, 도 13은 팽창 불가능 벌룬 숄더 조립체(1300)의 실시예를 도시하고 있다. 도 11 내지 도 13에 도시되어 있는 벌룬 숄더 조립체는 도 6 및 도 7에 도시되어 있는 벌룬 카테터(200)와 같은 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에 삽입될 수도 있다. 부가적으로, 도 11 내지 도 13에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체는 중앙 연결부를 포함하여, 단일편으로서 형성된다. 그러나, 대안 실시예에서, 도 11 내지 도 13에 도시되어 있는 벌룬 숄더 조립체의 근위 및 원위 벌룬 숄더는 중앙 연결부 없이 개별적으로 형성될 수도 있고, 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내부에 개별적으로 설치될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 도 11 내지 도 13의 근위 및 원위 벌룬 숄더 및 중앙 연결부는 모두 개별적으로 형성되고(블로우 성형을 통해), 이어서 블로우 성형된 후에 벌룬 숄더 조립체로서 함께 커플링될 수도 있다.

[0162] 먼저 도 11 및 도 12를 참조하면, 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)는 근위 벌룬 숄더(1102), 원위 벌룬 숄더(1104), 및 중앙 연결부(1106)를 포함한다. 근위 벌룬 숄더(1102)는 칼라부(1108) 및 샤프트부(1110)를 포함하고, 여기서 샤프트부(1110)의 근위 단부(1112)는 근위 벌룬 숄더(1102)의 근위 단부를 형성하고 칼라부(1108)의 원위 단부(1114)는 근위 벌룬 숄더(1102)의 원위 단부를 형성한다. 원위 단부(1114) 및 근위 단부(1112)의 각각은 폐쇄 단부(예를 들어, 압력 격납을 위한 봉입된 벽을 가짐)이다. 샤프트부(1110)는 칼라부(1108)의 중심을 통해 연장될 수도 있고 중앙 연결부(1106)에 연결되거나 연속적일(단일편으로서 형성될 때) 수도 있다. 도 11에 도시되어 있는 바와 같이, 칼라부(1108)는 원위 단부(1114)에 배열된 더 넓은 단부 및 근위 단부(1112)에 더 가깝게 배열된 더 좁은 단부를 갖는 원추형 형상이다. 그러나, 대안 실시예에서, 칼라부(1108)는 도 6 내지 도 10을 참조하여 전술된 형상 중 하나와 같은, 상이한 형상을 가질 수도 있다.

[0163] 원위 벌룬 숄더(1104)는 근위 벌룬 숄더(1102)와 유사한(예를 들어, 동일한) 형상 및 배열을 갖는다. 구체적으로, 원위 벌룬 숄더는 칼라부(1116)와, 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)의 중심축을 따라 칼라부(1116)로부터 그리고 그를 통해 외향으로 연장하는 샤프트부(1118)를 포함한다. 칼라부(1116)의 근위 단부(1120)는 원위 벌룬 숄더(1104)의 근위 단부를 형성하고 샤프트부(1118)의 원위 단부(1122)는 원위 벌룬 숄더(1104)의 원위 단부를 형성한다. 원위 단부(1122) 및 근위 단부(1120)의 각각은 폐쇄 단부(예를 들어, 압력 격납을 위한 벽을 가짐)이다.

[0164] 따라서, 전술된 바와 같이, 벌룬 숄더의 폐쇄된 단부 및 완전히 밀봉된 부분으로 인해, 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)는 팽창되도록 구성된다. 구체적으로, 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)의 하나 이상의 부분은 팽창하기 위해(예를 들어, 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)의 중심축에 대해 외향으로 팽창하기 위해) 팽창하는 유체(예를 들어, 공기 또는 액체)를 수용하고 보유할 수도 있다.

[0165] 예를 들어, 도 12에 도시되어 있는 바와 같이, 봉입된 근위 벌룬 숄더(1102) 및 봉입된 원위 벌룬 숄더(1104)가 팽창된다. 이와 같이, 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)는 그 팽창 상태에 있다. 도 12에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 벌룬 숄더(1102) 및 원위 벌룬 숄더(1104) 각각의 외부 벽(1124)은 근위 벌룬 숄더(1102) 및 원위 벌룬 숄더(1104) 각각의 내부가 팽창 유체를 수용하여 팽창하게 됨에 따라 외향으로 팽창된다. 그 결과, 근위 벌룬 숄더(1102) 및 원위 벌룬 숄더(1104) 각각의 가장 큰(예를 들어, 최대) 외경(1126)은 도 11에 도시되어 있는 비팽창 상태에 비해 증가한다.

[0166] 팽창 상태에서, 도 12에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체의 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 메인 벌룬에 구조적 지지를 제공하고 메인 벌룬의 판막 보유부의 단부(예를 들어, 숄더)를 형성할 수도 있다. 그 결과, 메인 벌룬의 판막 보유부 주위에 크림핑된 인공 판막과 같은 인공 의료 디바이스가 제자리에 유지되고 근위 및 원위 벌룬 숄더 중 어느 하나를 지나 축방향으로 이동하지 않을 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터로부터 인공 의료 디바이스의 전개 후에, 벌룬 숄더는 도 11에 도시되어 있는 수축 상태로 수축되어, 예를 들어 환자의 신체로부터 벌룬 카테터의 제거를 보조할 수도 있다.

[0167] 몇몇 실시예에서, 도 13에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체는 팽창 가능하지 않으면서 벌룬 카테터의 메인 벌룬에 구조적 지지를 제공하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 도 13은 각각 블로우 성형되고 팽창 가능하지 않은(예를 들어, 이하에 더 설명되는 바와 같이, 팽창되도록 구성되지 않음) 근위 벌룬 숄더(1302) 및 원위 벌룬 숄더(1304)를 포함하는 블로우 성형된 팽창 불가능한 벌룬 숄더 조립체(1300)를 도시하고 있다. 벌룬 숄더 조립체(1300)는 근위 벌룬 숄더(1302)와 원위 벌룬 숄더(1304) 사이에 배열되어 이들을 연결하는 중앙 연결부(1306)를 추가로 포함한다. 그러나, 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(1300)는 중앙 연결부(1306)를 포함하지 않을 수도 있고 근위 벌룬 숄더(1302) 및 원위 벌룬 숄더(1304)는 2개의 단편으로서 개별적으로 형성

될 수도 있다. 근위 벌룬 숄더(1302) 및 원위 벌룬 숄더(1304)의 각각은 칼라부(1308) 및 샤프트부(1310)를 포함한다. 샤프트부(1310)는 칼라부(1308)의 중심을 통해 연장되고 칼라부(1308)의 최내측 단부에서 중앙 연결부(1306)와 연속적이거나 연결될 수도 있다. 대안적으로, 몇몇 실시예에서, 샤프트부(1310)는 칼라부(1308)의 최외측의 더 좁은 단부에 연결될 수도 있고, 중앙 연결부(1306)는 칼라부(1308)의 더 좁은 단부로 연장될 수도 있다.

[0168] 도 13에 도시되어 있는 바와 같이, 칼라부(1308)는 칼라부(1308)의 개방된 더 넓은 단부(1314)와 더 좁은 단부(1316) 사이에서 연장하는 테이퍼진 외부 벽(1312)을 갖는 깔때기 형상을 갖는다. 대안 실시예에서, 칼라부(1308)는 전술된 바와 같이, 도 6 내지 도 10의 실시예에 도시되어 있는 형상 중 하나와 같은 상이한 형상을 가질 수도 있다. 더 좁은 단부(1316)는 샤프트부(1310) 주위에서 폐쇄될 수도 있지만, 적어도 더 넓은 단부(1314)는 개방되고 샤프트부(1310) 또는 중앙 연결부(1306) 주위에 봉입되지 않을 수도 있다. 이와 같이, 근위 벌룬 숄더(1302) 및 원위 벌룬 숄더(1304)는 완전히 봉입되어 유체 압력을 보유하는 것이 가능하지 않고, 따라서 팽창 가능하지 않다. 외부 벽(1312)은 벌룬 숄더 조립체(1300)를 둘러싸는 메인 벌룬에 구조적 지지를 제공하는(벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에 삽입될 때) 두께를 가질 수도 있다. 예를 들어, 외부 벽(1312)은 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(도 11 및 도 12에 도시되어 있는 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체(1100)와 같은)의 외부 벽에 비해 증가된 두께를 가질 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 외부 벽(1312)의 증가된 두께는 0.001 인치 내지 0.01 인치의 범위에 있을 수 있다. 몇몇 실시예에서, 팽창 가능한 숄더의 벽 두께(임의의 전술된 실시예를 포함함)는 0.0001 인치 내지 0.01 인치의 범위일 수 있다. 외부 벽(1312)의 증가된 벽 두께는 벌룬 숄더 조립체(1300)의 벌룬 숄더가 팽창 없이 벌룬 카테터의 메인 벌룬에 구조적 지지를 제공하는 것을 허용한다.

[0169] 이 방식으로, 벌룬 카테터용 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체는 도 11 내지 도 13에 도시되어 있는 바와 같이, 팽창 가능하거나 팽창 불가능하도록 구성될 수도 있다. 또한, 벌룬 숄더 조립체는 근위 및 원위 벌룬 숄더의 모두를 포함하는 단일편으로서, 또는 2개 이상의 단편(예를 들어, 근위 및 원위 벌룬 숄더는 개별적으로 형성되고 서로 일체로 형성되지 않을 수도 있음)으로서 형성될 수도 있다. 또한, 도 6 내지 도 10에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체의 벌룬 숄더는 상이한 형상 및/또는 크기를 가질 수도 있다. 벌룬 숄더의 상이한 형상 및/또는 크기는, 이들이 삽입되어 사용되도록 의도되는 전달 시스템(예를 들어, 메인 벌룬 및/또는 벌룬 카테터)의 유형, 크기 및/또는 형상에 기초하여 선택되고 적응될 수도 있다. 더욱이, 다른 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는, 선택적으로 팽창 가능 숄더(임의의 전술된 실시예를 포함함) 및 연결부에 의해 연결될 수 있는 팽창 불가능 숄더(임의의 전술된 실시예를 포함함)를 포함할 수 있다.

[0170] 또 다른 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는 단일의 팽창 가능 숄더(임의의 전술된 실시예를 포함함) 또는 단일의 팽창 불가능 숄더(임의의 전술된 실시예를 포함함)와 같은 단일 숄더를 포함할 수 있다. 단일 숄더는 근위 숄더 또는 원위 숄더로서 사용될 수 있고 연결부(예를 들어, 중앙 연결부(214))를 포함할 수 있지만, 이러한 실시예에서 연결부는 2개의 숄더를 연결하지 않기 때문에, 단일 숄더를 위한 장착부로서 역할을 하지 않는다. 장착부는 예로서 용접 또는 접착제에 의해 전달 장치의 샤프트 또는 다른 구성요소에 부착될 수 있다. 다른 구현예에서, 장착부는 사용될 필요가 없고 단일 숄더는 내부 샤프트(106), 외부 샤프트(104) 또는 노즈콘(110)과 같은, 벌룬 카테터의 구성요소 상에 직접 장착될 수 있다.

[0171] 몇몇 실시예에서, 인공 판막은 초기에 메인 벌룬(108)으로부터 오프셋된 장소에서 전달 장치 상에 크림핑되고, 이어서 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 출원 공개 제2009/0281619호 및 제2013/0030519호에 개시된 바와 같은 환자의 혈관 구조 내로 삽입된 후에 벌룬 상으로 활주될 수 있다. 예를 들어, 인공 판막은 초기에 벌룬(108)에 근위측인 장소(외부 샤프트(104) 위와 같은)에서 전달 장치 상에 크림핑되고, 이어서 환자의 혈관 구조 내로 삽입된 후에 벌룬(108) 상으로 활주될 수 있다. 이러한 경우에, 숄더 조립체는 단일 숄더를 포함할 수 있고, 또는 숄더 중 하나는 다른 것보다 훨씬 더 작을 수 있어, 환자의 신체 내부의 벌룬(108) 상에 크림핑된 인공 판막의 위치설정을 용이하게 할 수 있다. 예를 들어, 일 특정 구현예에서, 숄더 조립체는 원위 숄더일 수 있는 단일 숄더를 포함할 수 있고, 인공 판막은 초기에 메인 벌룬(108)에 근위측인 장소에서 크림핑될 수 있다. 다른 구현예에서, 단일 숄더는 근위 숄더일 수 있고 인공 판막은 초기에 메인 벌룬(108)에 원위측인 장소에서 크림핑될 수 있다.

[0172] 도 14는 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 포함하는 벌룬 카테터를 제조(예를 들어, 형성)하기 위한 방법(1400)의 흐름도를 도시하고 있다. 벌룬 숄더 조립체는 도 6 내지 도 13을 참조하여 본 명세서에 설명된 벌룬 숄더 조립체 중 하나일 수도 있다. 벌룬 카테터는 도 3 내지 도 7을 참조하여 본 명세서에 설명된 벌룬 카테터의 하나 이상과 유사할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 카테터는 경도관 심장 판막 전달 시스템과 같은, 환자의 신체 내의 목표 장소로 인공 의료 디바이스를 전달하도록 구성된 전달 시스템(예를 들어, 혈관내 전달 시

스템)의 부분일 수도 있다. 전술된 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체의 블로우 성형된 벌룬 숄더는, 이들이 설치되는 벌룬 카테터의 메인 벌룬을 지지하고 삽입(예를 들어, 이식) 프로세스 중에 인공 의료 디바이스의 이동(예를 들어, 축방향 이동)을 감소시키기 위해 메인 벌룬 상에 디바이스 안착 포켓을 형성하도록 구성될 수도 있다.

[0173] 방법(1400)은 블로우 성형을 통해 벌룬 숄더 조립체를 형성함으로써 1402에서 시작한다. 벌룬 숄더 조립체는 벌룬 숄더 조립체의 중심축에 대해 축방향에서, 서로로부터 이격되어 있는 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더는 근위 및 원위 벌룬 숄더 사이에 배열된 중앙 연결부와 단일편으로서 블로우 성형될 수도 있다. 다른 실시예에서, 근위 벌룬 숄더와 원위 숄더는 별개의 단편으로서 블로우 성형될 수도 있다.

[0174] 또한, 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것은 압력(예를 들어, 유체 압력)을 격납하도록 구성된 완전 팽창 가능한 벌룬 숄더 조립체를 형성하는 것을 포함할 수도 있다. 이들 실시예에서, 적어도 벌룬 숄더 조립체의 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더(몇몇 실시예에서, 전체 벌룬 숄더 조립체)는 조립 중에 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트 주위에 밀봉되도록 구성된 단부로 완전히 봉입될 수도 있다. 블로우 성형을 통해 형성된 완전히 봉입된 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체의 예가 전술된 바와 같이, 도 11 및 도 12에 도시되어 있다.

[0175] 다른 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것은 적어도 부분적으로 개방된 팽창 가능하지 않은 벌룬 숄더 조립체를 형성하는 것을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 근위 벌룬 숄더 및/또는 원위 벌룬 숄더의 적어도 하나의 단부 또는 부분은 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트 상에 설치 후에도, 유체 압력이 빠져나가거나 완전히 격납되지 않을 수도 있도록 개방될 수도 있다. 블로우 성형을 통해 형성된 팽창 불가능 벌룬 숄더 조립체의 예가 전술된 바와 같이, 도 13에 도시되어 있다.

[0176] 상기에 소개된 바와 같이, 1402에서 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것은 압축성 외부 벽 및 중공 내부를 갖는 벌룬 숄더 조립체를 생성한다. 벌룬 숄더 조립체(1402)를 블로우 성형하는 것은 원하는(예를 들어, 미리 설정된) 두께의 외부 벽을 갖는 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것을 포함할 수도 있다. 두께는 팽창 불가능 벌룬 숄더 조립체의 경우 더 두껍고 팽창 가능 벌룬 숄더 조립체의 경우 더 얇게 선택될 수도 있다. 또한, 몇몇 실시예에서, 1402에서 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것은 미리 결정된 크기 및/또는 형상의 벌룬 숄더를 갖도록 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것을 포함할 수도 있다. 전술된 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체를 블로우 성형하는 것은 더 광범위한 형상 및/또는 크기를 갖는 벌룬 숄더 조립체가 더 저렴하고 쉽게 생성될 수 있게 할 수도 있다(사출 성형과 비교할 때).

[0177] 방법(1400)은 1404에서 계속되고 전달 시스템(예를 들어, 벌룬 카테터)의 하나 이상의 샤프트에 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 장착하는 단계를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 방법은 1404에서 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트 또는 다른 구성요소(예를 들어, 도 5에 도시되어 있는 내부 샤프트(106))에 블로우 성형된 벌룬 숄더의 전체를 장착하는 단계를 포함할 수도 있다. 일 특정 구현예에서, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더를 포함하는 전체 벌룬 숄더 조립체는 전달 장치의 최내측 샤프트(예를 들어, 도 4, 도 6 및 도 7에 도시되어 있는 내부 샤프트(106)) 상에 장착될 수도 있다.

[0178] 다른 구현예에서, 도 15a에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(1500)는 근위 숄더(1502)가 전달 장치의 외부 샤프트(104)에 장착되고 원위 숄더(1504)가 전달 장치의 내부 샤프트(106)에 장착되도록 배열될 수 있다. 다른 구현예에서, 도 15b에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(1600)는 근위 숄더(1602)가 전달 장치의 외부 샤프트(104)에 장착되고 원위 숄더(1604)가 전달 장치의 노즈콘(110)에 장착되도록 배열될 수 있다. 다른 구현예에서, 도 15c에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬 숄더 조립체(1700)는 근위 숄더(1702)가 전달 장치의 내부 샤프트(106)에 장착되고 원위 숄더(1604)가 전달 장치의 노즈콘(110)에 장착되도록 배열될 수 있다. 숄더 조립체(1500, 1600, 1700)는 본 명세서에 개시된 임의의 숄더 조립체 실시예를 나타낼 수 있는데; 즉, 본 명세서에 개시된 임의의 숄더 조립체 실시예는 도 15a 내지 도 15c에 도시되어 있는 임의의 방식으로 전달 장치에 장착될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0179] 1406에서, 방법(1400)은 전달 시스템(예를 들어, 벌룬 카테터)의 메인 벌룬 내부에 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 위치설정하는 단계를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 메인 벌룬은 도 3 내지 도 7에 도시되어 있는 메인 벌룬(108)과 유사할 수도 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 방법은 1406에서 메인 벌룬이 벌룬 숄더 조립체의 적어도 일부(예를 들어, 적어도 근위 및 원위 벌룬 숄더)를 둘러싸도록, 벌룬 카테터의 하나 이상의 샤프트 상에 장착된 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 메인 벌룬 내에 삽입하는 단계를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체가 팽창 가능하면(예를 들어, 유체 압력을 통해 팽창되도록 구성됨), 방법은 1406에서 그 수축 상태에서 메인 벌룬 내로 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체를 삽입하는 단계를 포함한다. 이와 같이,

비팽창 근위 및 원위 벌룬 숄더를 메인 벌룬 내로 삽입하는 것이 더 쉬울 수도 있다(예를 들어, 사출 성형된 벌룬 숄더와 비교할 때 감소된 저항으로). 또한, 몇몇 실시예에서, 팽창되지 않더라도, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체는, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 증가된 압축성 및 중공 성질로 인해, 사출 성형 벌룬 숄더 조립체에 비교하여, 메인 벌룬 내로 삽입하기가 더 쉬울 수도 있다. 예를 들어, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 외부 벽은 이들이 메인 벌룬 내에 압박 및 삽입됨에 따라 압축되고 이어서 메인 벌룬 내에 삽입 후에 비압축 상태로 다시 팽창할 수도 있다. 이러한 가요성(일시적인) 변형은 사출 성형된 벌룬 숄더 조립체에서는 가능하지 않을 수도 있다.

[0180] 방법(1400)은 선택적으로 1408로 진행하여 벌룬 숄더 조립체 또는 벌룬 숄더 조립체의 일부를 팽창시킬 수도 있다. 예를 들어, 메인 벌룬 내로 벌룬 숄더 조립체를 위치설정한 후, 벌룬 숄더 조립체가 팽창되도록 구성되면(예를 들어, 압력을 격납하도록 봉입되고 따라서 팽창 가능함), 방법은 1408에서 선택적으로 비팽창(예를 들어, 수축)으로부터 팽창 상태로 벌룬 숄더 조립체를 팽창시키는 단계를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 팽창시키는 단계는 그 외부 벽이 외향으로 팽창되고 메인 벌룬의 벽에 대해 밀도록 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더 조립체를 팽창시키는 단계를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체를 팽창시키는 단계는 벌룬 숄더 조립체의 내부(예를 들어, 근위 및 원위 벌룬 숄더의 내부)로 유체를 전달하는 단계를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 유체는 식염수, 조영제 혼합물 또는 다른 유형의 생체 적합성 매체일 수도 있다. 다른 실시예에서, 유체는 벌룬 숄더를 중실 단편이 되게 할 수도 있는 경화성 또는 비경화성 재료일 수도 있다. 벌룬 숄더 조립체를 팽창시킨 후, 메인 벌룬(예를 들어, 벌룬(108))은 인공 판막을 수용할 준비가 되도록 벌룬 숄더 조립체의 윤곽 주위로 주름지고 절첩될 수도 있다. 대안 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체(1408)를 팽창시키는 것은 조립된 벌룬 카테터가 최종 사용자에게 전달될 때까지 발생하지 않을 수도 있다. 예를 들어, 벌룬 숄더 조립체는 벌룬 카테터 내에서, 수축 상태로 최종 사용자에게 전달될 수도 있고 이어서 벌룬 카테터의 메인 벌룬 상에 인공 의료 디바이스(예를 들어, 인공 판막)를 위치설정하기 직전에 사용자에 의해 팽창될 수도 있다.

[0181] 그러나, 몇몇 실시예에서, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체가 팽창되도록 구성되지 않을 때, 방법(1400)은 1406으로부터 1410으로 직접 진행할 수도 있다. 1410에서, 방법은 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체의 근위 벌룬 숄더와 원위 벌룬 숄더 사이에 형성된 벌룬 카테터의 메인 벌룬의 디바이스 보유부 상에 인공 의료 디바이스(예를 들어, 인공 심장 판막)를 크림핑하는 단계를 포함한다. 일 실시예에서, 인공 의료 디바이스는 조립 중에, 그리고 조립된 벌룬 카테터를 최종 사용자에게 배송하기 전에, 벌룬 카테터 상에 크림핑될 수도 있다. 다른 실시예에서, 인공 의료 디바이스가 그 위에 크림핑되지 않은 조립된 벌룬 카테터가 최종 사용자에게 배송될 수도 있다. 조립된 벌룬 카테터를 수용한 후 그리고 시술 전에, 최종 사용자는 이어서 벌룬 카테터의 메인 벌룬의 디바이스 보유부 상에 인공 의료 디바이스를 크림핑할 수도 있다.

[0182] 전술된 바와 같이, 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 칼라부의 내부 단부(예를 들어, 서로 대면하는 단부)는 메인 벌룬을 구조적으로 지지하고 인공 의료 디바이스가 크림핑되게 하기 위한 자연 포켓을 내부 단부를 분리하는 공간에 형성할 수도 있다. 그 결과, 벌룬 카테터가 환자의 루멘을 통해 밀리는 이식 시술 중에, 인공 의료 디바이스는 디바이스 보유부 내에 남아 있고 근위 또는 원위 벌룬 숄더를 지나 축방향으로 이동하지 않을 수도 있다. 전술된 바와 같이, 몇몇 실시예에서, 인공 의료 디바이스가 전개되고(메인 벌룬을 팽창시킨 후) 환자 내에 이식된 후, 벌룬 숄더 조립체의 벌룬 숄더는 수축되어(1408에서 팽창되면 및/또는 삽입 중에) 환자 내부로부터 벌룬 카테터를 회수하는 저항을 감소시킬 수도 있다.

[0183] 이 방식으로, 전달 시스템의 벌룬 카테터용 벌룬 숄더 조립체는 칼라부 및 샤프트부를 포함하는 근위 벌룬 숄더 및 칼라부 및 샤프트부를 포함하는 원위 벌룬 숄더를 포함할 수도 있다. 근위 벌룬 숄더 및 원위 벌룬 숄더의 각각은 중공형이고 압축성 블로우 성형된 재료를 포함할 수도 있다. 근위 및 원위 벌룬 숄더는 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에서 벌룬 카테터의 중심축에 대해 축방향으로 서로 이격될 수도 있다. 이와 같이, 메인 벌룬의 디바이스(예를 들어, 판막) 보유부가 생성되고 인공 의료 디바이스를 수용하도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 전달 시스템은 경도관 심장 판막 전달 시스템이고 인공 의료 디바이스는 인공 심장 판막이다. 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는 근위 및 원위 벌룬 숄더 사이에 배열된 중앙 연결부를 포함할 수도 있고 전체 벌룬 숄더 조립체는 단일편으로서 형성될 수도 있다. 다른 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는 단일편으로서 형성되지 않을 수도 있고 근위 및 원위 벌룬 숄더는 분리된 단편으로서 개별적으로 블로우 성형될 수도 있다.

[0184] 블로우 성형을 통해 벌룬 숄더 조립체를 형성함으로써, 유사한 사출 성형된 벌룬 숄더 조립체에 비교할 때 감소된 경도, 감소된 질량, 감소된 강성, 증가된 압축성 및 상응하는 구조적 강도를 가질 수도 있는 중공의 압축성 벌룬 숄더가 생성된다. 그 결과, 블로우 성형된 벌룬 숄더 조립체는 더 탄력성일 수도 있어, 이들이 여전히 벌

룬 카테터의 메인 벌룬에 충분한 구조적 지지를 제공하면서 압축되어 팽창된 형상으로 다시 튀어나올 수 있게 하여, 이에 의해 벌룬 카테터의 메인 벌룬 내에 삽입하기 쉽게 하고 이식 시술 중에 외장을 통해 벌룬 카테터를 조작하는 동안 외장 열화를 감소시킨다. 또한, 블로우 성형된 벌룬 숄더 및/또는 벌룬 숄더 조립체를 포함하는 벌룬 카테터는 인공 의료 디바이스의 이식 후에 외장 및/또는 환자의 혈관 구조를 통해 회수하기가 더 쉬울 수도 있다(예를 들어, 감소된 힘 또는 저항으로). 또한, 블로우 성형은 사출 성형보다 더 쉽고 저렴하게(예를 들어, 사출 성형을 위해 요구되는 몰드의 고가의 성질로 인해) 크기 및/또는 형상과 같은 벌룬 숄더 조립체의 디자인을 변경하는 것을 가능하게 할 수도 있다.

[0185] 부가적으로, 몇몇 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는 팽창 가능할 수도 있다(그리고 수축 또는 팽창 상태로 존재함). 다른 실시예에서, 벌룬 숄더 조립체는 팽창 불가능할 수도 있다. 팽창 가능 벌룬 숄더는 또한 인공 의료 디바이스의 이식 후에 벌룬 카테터의 회수의 용이성을 증가시킬 수도 있다. 예를 들어, 인공 의료 디바이스의 이식 후 및 이식 부위로부터 벌룬 카테터의 회수 중에, 벌룬 숄더가 수축될 수도 있고, 이에 의해 환자로부터 인출될 때 외장 또는 환자의 혈관 구조에 대한 벌룬 카테터의 저항을 감소시킨다.

[0186] 또한, 또 다른 실시예에서, 본 명세서에 개시된 임의의 벌룬 숄더 조립체는, 이들에 한정되는 것은 아니지만, 사출 성형, 침지, 압축 성형 등을 포함하는 블로우 성형 이외의 제조 기술을 사용하여 제조될 수 있다.

[0187] 일반적인 고려사항

[0188] 개시된 실시예는 심장의 자연적인 고리(예를 들어, 폐, 승모, 및 삼첨판 고리) 중 임의의 하나에 인공 디바이스를 전달하고 이식하도록 구성될 수 있고, 임의의 다양한 전달 접근법(예를 들어, 역행, 앞방향, 경중격, 경심실, 경심방 등)과 함께 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0189] 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. 임의의 예로부터의 기술은 다른 예들 중 임의의 하나 이상에 설명된 기술과 조합될 수 있다. 개시된 기술의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 바람직한 예일 뿐이고, 개시된 기술의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다.

[0190] 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, 첨부 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.

[0191] 본 명세서에 사용될 때, 경도관 전달 시스템, 벌룬 카테터, 도입기 외장(예를 들어, 외장), 벌룬 숄더 조립체 및 벌룬 숄더와 관련하여, "근위"는 환자의 외부에 있는 전달 시스템의 핸들에 더 가까운 구성요소의 위치, 방향 또는, 부분을 칭하고, 반면 "원위"는 핸들로부터 더 멀리 이격하여 있는 구성요소의 위치, 방향 또는 부분을 칭한다. 용어 "종방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는 축을 칭한다.

[0192] 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" 및 "연결된"은 일반적으로 전기적으로, 전자기적으로, 그리고/또는 물리적으로(예를 들어, 기계적으로 또는 화학적으로) 커플링되거나 연결된 것을 의미하고, 특정 대조적인 용어의 부재시에 커플링된 또는 연계된 아이템 사이의 중간 요소의 존재를 배제하는 것은 아니다.

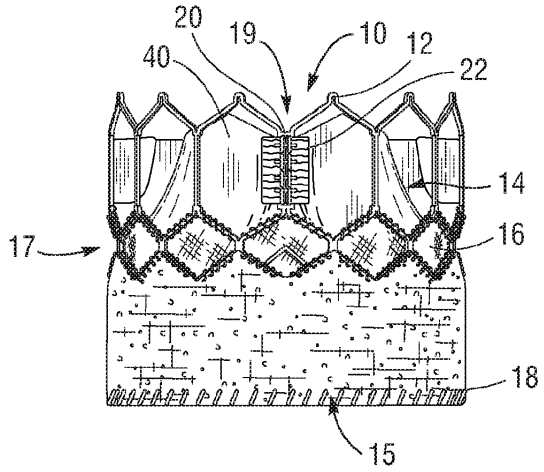
[0193] 방향 및 다른 상대 참조(예를 들어, 내부, 외부, 상부, 하부 등)가 본 명세서의 도면 및 원리의 설명을 용이하게 하기 위해 사용될 수도 있지만, 한정되도록 의도된 것은 아니다. 예를 들어, "내부", "외부", "상", "하", "내", "외" 등과 같은 특정 용어가 사용될 수도 있다. 이러한 용어는 적용 가능한 경우, 특히 예시된 실시예에 관하여, 상대 관계를 다룰 때 몇몇 명확한 설명을 제공하기 위해 사용된다. 그러나, 이러한 용어는 절대적인

관계, 위치, 및/또는 배향을 암시하도록 의도된 것은 아니다. 예를 들어, 물체와 관련하여, "상부" 부분은 단순히 물체를 뒤집음으로써 "하부" 부분이 될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 이는 여전히 동일한 부분이고, 물체는 동일하게 남아 있다. 본 명세서에 사용될 때, "및/또는"은 "및" 또는 "또는", 뿐만 아니라 "및" 및 "또는"을 의미한다.

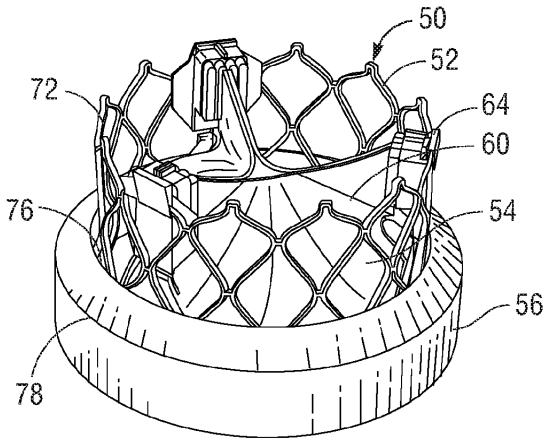
[0194] 개시된 발명의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 본 발명의 바람직한 예일 뿐이고, 본 발명의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 본 발명의 범주는 이하의 청구범위에 의해 정의된다. 본 출원인은 따라서 이들 청구범위의 범주 및 사상 내에 있는 모든 것을 본 발명으로서 청구한다.

도면

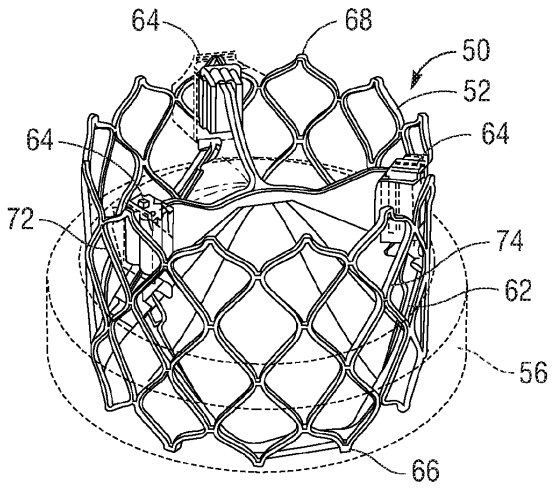
도면1



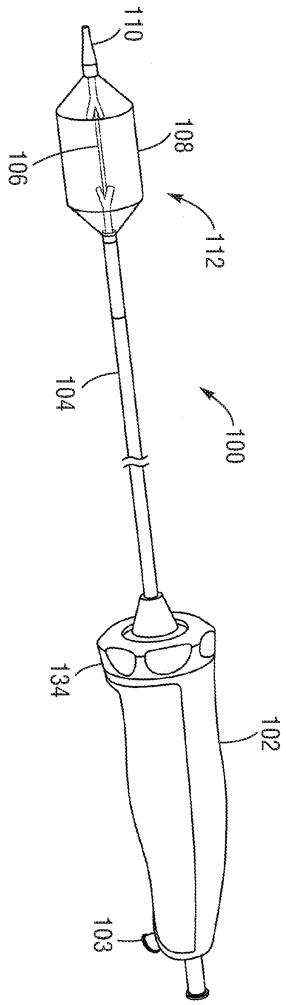
도면2a



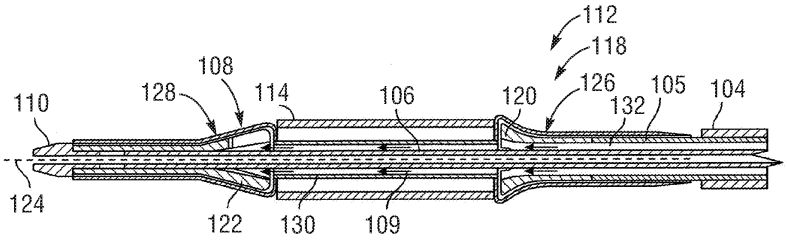
도면2b



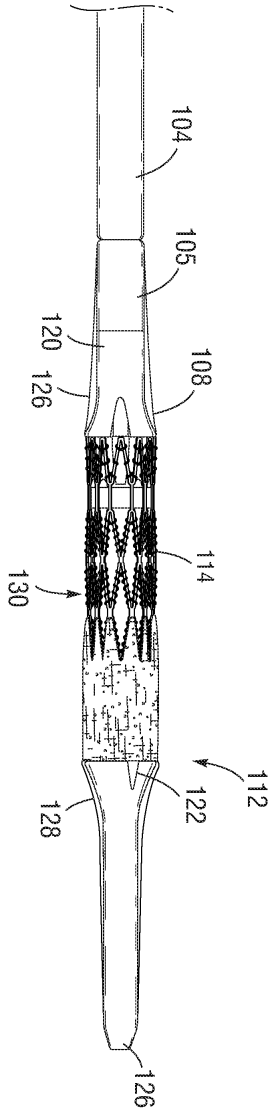
도면3



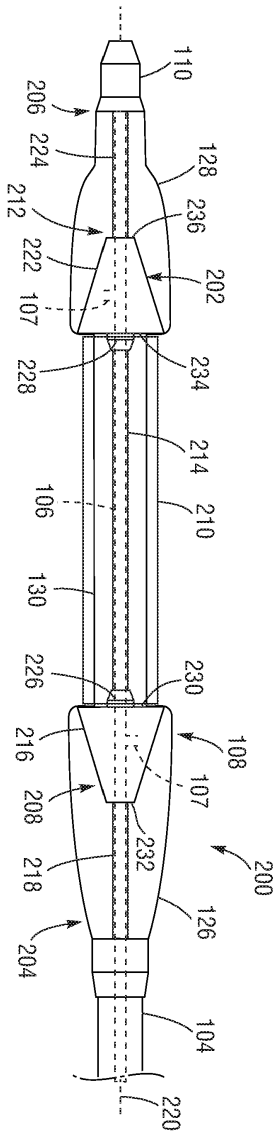
도면4


112
118
108
128
114
106
120
126
105
104
110
132
124
122
130
109

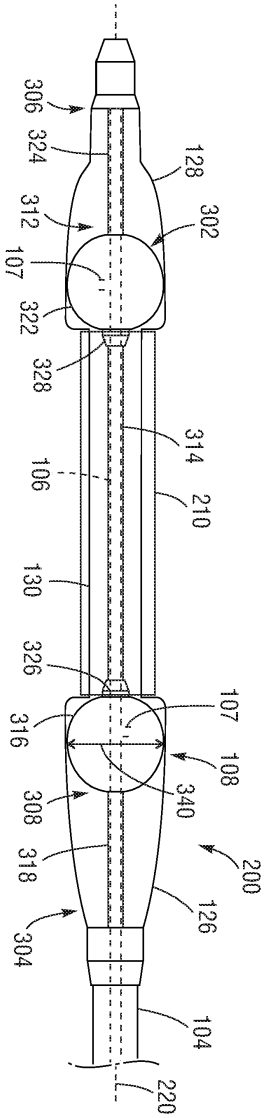
도면5


104
105
120
126
108
114
130
112
122
128
126

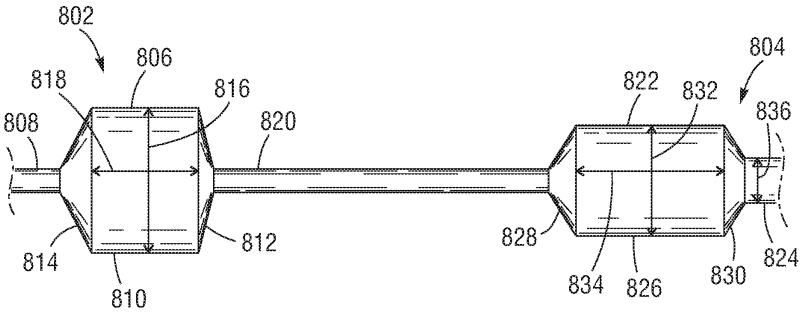
도면6


110
206
224
128
212
236
222
202
107
228
234
214
106
210
130
226
230
216
108
107
208
232
200
218
126
204
104
220

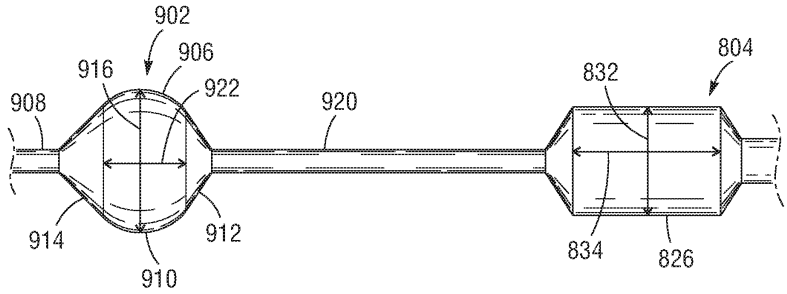
도면7


306
324
128
312
302
107
322
328
314
106
210
130
326
107
316
108
340
308
318
200
126
304
104
220

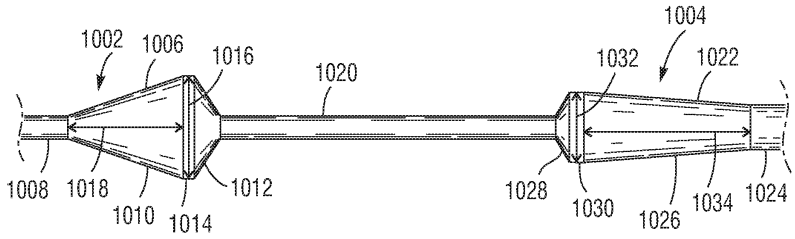
도면8


802
806
818
816
808
820
822
832
804
836
814
812
828
824
810
834
826
830

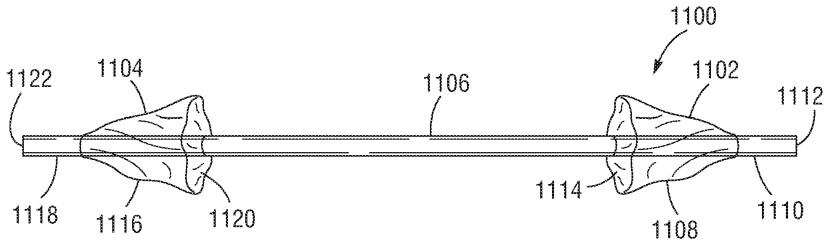
도면9



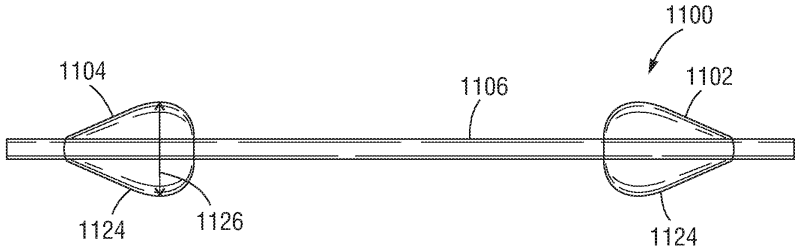
도면10



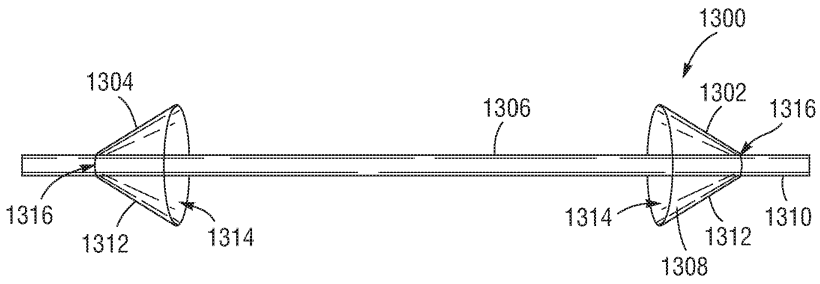
도면11



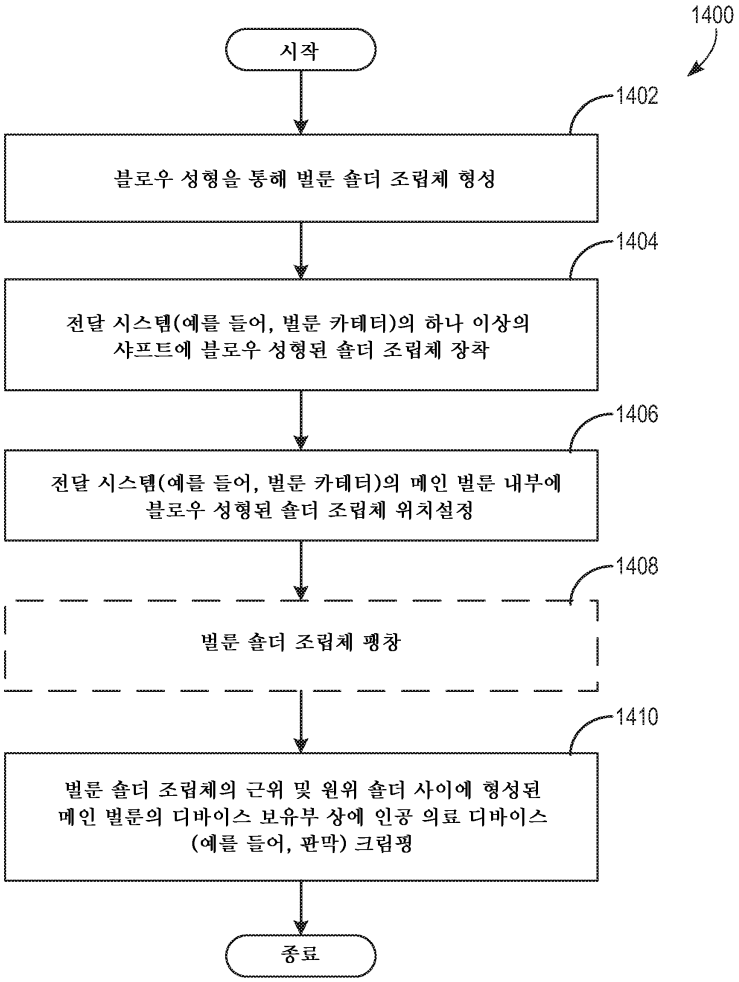
도면12



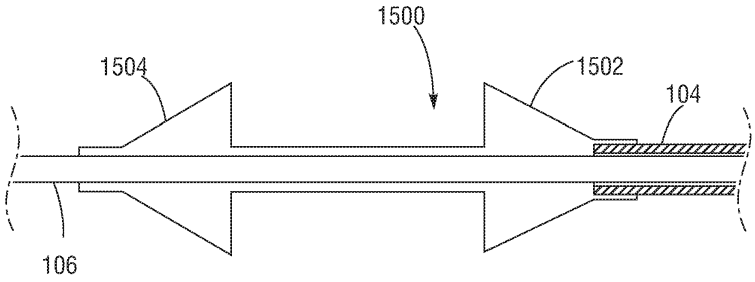
도면13


1300
1304
1306
1302
1316
1316
1312
1314
1314
1312
1310
1308

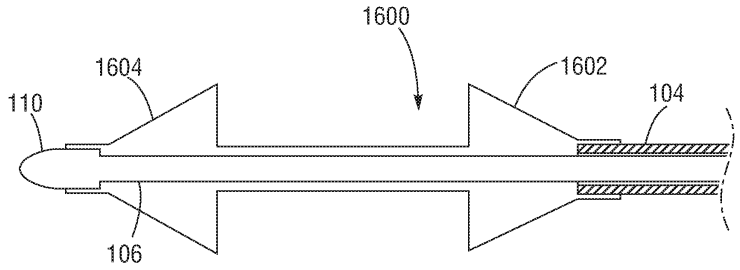
도면14


1400
시작
1402
블로우 성형을 통해 벌룬 숄더 조립체 형성
1404
전달 시스템(예를 들어, 벌룬 카테터)의 하나 이상의 샤프트에 블로우 성형된 숄더 조립체 장착
1406
전달 시스템(예를 들어, 벌룬 카테터)의 메인 벌룬 내부에 블로우 성형된 숄더 조립체 위치설정
1408
벌룬 숄더 조립체 팽창
1410
벌룬 숄더 조립체의 근위 및 원위 숄더 사이에 형성된 메인 벌룬의 디바이스 보유부 상에 인공 의료 디바이스(예를 들어, 판막) 크림핑
종료

도면15a



도면15b



도면15c

