



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0019449
(43) 공개일자 2023년02월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)
A61B 17/04 (2006.01) A61B 17/064 (2006.01)
A61B 17/122 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2418 (2013.01)
A61B 17/0482 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7045498
(22) 출원일자(국제) 2021년05월27일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년12월23일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/034409
(87) 국제공개번호 WO 2021/242952
국제공개일자 2021년12월02일
(30) 우선권주장
63/031,056 2020년05월28일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
와이즈먼 오피르
이스라엘 30889 카이사레아 하에셀 스트리트 8 카이사레아 비즈니스 파크
아티아스 에이탄
이스라엘 30889 카이사레아 하에셀 스트리트 8 카이사레아 비즈니스 파크
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 김영

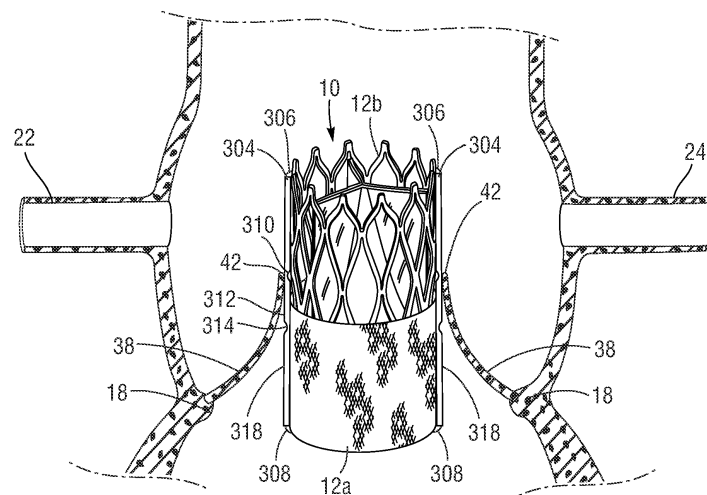
전체 청구항 수 : 총 51 항

(54) 발명의 명칭 **첨판 절첩 또는 포획을 위한 방법 및 디바이스**

(57) 요약

심장 판막의 첨판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 방법 및 도구가 본 명세서에 개시된다. 인공 심장 판막의 설치 전 또는 중에, 기존 판막 구조체의 첨판 부분이 원위측에 위치되고 그리고/또는 자체로 절첩될 수 있다. 기존 판막 구조체는 자연 심장 판막이거나 이전에 이식된 인공 심장 판막일 수도 있다. 기존 판막 구조체가 대동맥 위치에 있을 때, 인공 심장 판막은, 첨판이 관상 동맥 중 하나 이상으로의 혈액 유동을 폐색하는 것을 회피하는 장소에 유지되도록 기존 판막 구조체 내에 후속적으로 설치될 수 있다.

대표도 - 도3a



(52) CPC특허분류

A61B 17/0487 (2013.01)
A61B 17/0643 (2013.01)
A61B 17/0644 (2013.01)
A61B 17/122 (2013.01)
A61F 2/2412 (2013.01)
A61B 2017/00349 (2013.01)
A61B 2017/00876 (2013.01)
A61B 2017/00946 (2013.01)
A61F 2220/0016 (2013.01)

(72) 발명자

코헨-제마흐 하노흐

이스라엘 30889 카이사레아 하에셀 스트리트 8 카
이사레아 비즈니스 파크

마이론 데이비드

이스라엘 30889 카이사레아 하에셀 스트리트 8 카
이사레아 비즈니스 파크

명세서

청구범위

청구항 1

인공 심장 판막이며,

크림핑 상태에서 전개 상태로 팽창 가능한 환형 프레임;

첨판 조립체에 의해 형성된 제1 판막 구조체로서, 첨판 조립체는 복수의 첨판을 포함하고, 제1 판막 구조체는 환형 프레임 내에 배치되고 부착되는, 제1 판막 구조체; 및

환형 프레임의 외부에 따라 배치되고 그 대향 단부들에서 환형 프레임에 커플링되는 첨판 포획 부재로서, 첨판 포획 부재는 환형 프레임의 축방향을 따라 연장하고, 첨판 포획 부재는 원위 부분, 근위 부분, 및 각각의 연결 부분에 의해 원위 및 근위 부분 사이에서 이들에 커플링된 중간 부분을 포함하는, 첨판 포획 부재를 포함하고,

첨판 포획 부재는 중간 부분과 원위 부분 사이에 기존의 제2 판막 구조체의 첨판의 자유 단부를 포획하기 위해 전개 상태로의 환형 프레임의 팽창시에 형상을 변경하도록 구성되는, 인공 심장 판막.

청구항 2

제1항에 있어서, 환형 프레임의 원주를 따른 상이한 장소에 배치된 부가의 첨판 포획 부재를 더 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 각각의 첨판 포획 부재는 환형 프레임의 팽창 전에 축방향을 따라 연장하는 실질적으로 직선형 바아를 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 첨판 포획 부재의 적어도 근위 부분은 혈액이 그를 통해 유동할 수 있게 하는 개방 세포 구조를 갖는, 인공 심장 판막.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 약화된 영역을 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 원위 부분, 근위 부분 및/또는 중간 부분에 비교하여 좁은 단면을 갖는 영역을 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 노치 또는 홈이 있는 영역을 포함하는, 인공 심장 판막.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 첨판 포획 부재는 금속 또는 생체적합성 폴리머로 형성되는, 인공 심장 판막.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 첨판 포획 부재는:

환형 프레임의 팽창 전에, 근위 부분을 중간 부분에 커플링하는 제1 연결 부분이 원위 부분을 중간 부분에 커플

링하는 제2 연결 부분에 대해 근위측에 배치되고;

환형 프레임의 팽창 후에, 제1 연결 부분이 제2 연결 부분에 대해 원위측에 배치되도록 구성되는, 인공 심장 판막.

청구항 10

첨판 포획용 시스템이며,

제1 및 제2 부재를 포함하고 개방 구성 및 폐쇄 구성을 갖는 로킹 디바이스로서, 제1 및 제2 부재는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되는, 로킹 디바이스를 포함하고,

개방 구성에서, 제1 및 제2 부재 사이의 간극은 그 내부에 첨판의 부분을 수용하도록 구성되고,

폐쇄 구성은 첨판 부분이 제1 및 제2 부재 사이에 포획되도록 이루어지는, 시스템.

청구항 11

제10항에 있어서,

제1 부재는 하나 이상의 돌출부를 갖고, 제2 부재는 하나 이상의 리세스를 갖고, 각각의 리세스는 돌출부 중 하나에 대응하고,

개방 구성에서, 각각의 돌출부는 대응 리세스로부터 분리되고,

폐쇄 구성에서, 각각의 돌출부는 대응 리세스 내에 삽입되는, 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 각각의 돌출부는 로킹 디바이스가 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 전이할 때 간극 내의 첨판 부분을 관통하도록 구성되는, 시스템.

청구항 13

제10항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 부재는 하나 이상의 미늘이 있는 부분을 갖는 돌출부를 갖고,

제2 부재는 그 내부에 하나 이상의 리지를 갖는 리세스를 갖고,

개방 구성에서, 돌출부는 리세스로부터 분리되고,

폐쇄 구성에서, 돌출부는 미늘이 있는 부분 중 적어도 하나가 리지 중 적어도 하나에 맞접하여 리세스로부터 돌출부의 제거에 저항하도록 리세스 내에 삽입되는, 시스템.

청구항 14

제10항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 및 제2 부재를 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 변위시키도록 구성된 액추에이터를 더 포함하는, 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서, 액추에이터는 일단 로킹 디바이스가 폐쇄 구성에 있으면 그로부터 분리되도록 로킹 디바이스에 해제 가능하게 커플링되는, 시스템.

청구항 16

제14항 또는 제15항에 있어서, 액추에이터는 개방 구성에서 간극에 인접하게 배치되고 로킹 디바이스가 첨판의 자유 단부 위로 전진할 때 첨판의 부분을 간극 내로 개더링하도록 구성된 개더링 부분을 포함하는, 시스템.

청구항 17

제14항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

액추에이터는 힌지를 통해 커플링된 한 쌍의 아암을 갖는 가위형 액추에이터이고,
아암 중 하나는 로킹 디바이스의 제1 부재에 커플링되고,
아암 중 다른 하나는 로킹 디바이스의 제2 부재에 커플링되는, 시스템.

청구항 18

제10항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,
로킹 디바이스와 액추에이터 사이에서 개방 구성의 간극에 인접하게 배치된 개더링 부재를 더 포함하고,
개더링 부재는 로킹 부재가 침판의 자유 단부 위로 전진할 때 침판의 부분을 간극 내로 개더링하도록 구성되는, 시스템.

청구항 19

제18항에 있어서, 개더링 부재는 힌지에 인접한 아암 중 적어도 하나의 부분을 포함하는, 시스템.

청구항 20

제18항에 있어서, 개더링 부재는 제1 및 제2 로킹 디바이스 부재 사이에서 연장하는 봉합사, 와이어, 케이블 또는 다른 가요성 부재를 포함하는, 시스템.

청구항 21

제18항에 있어서, 개더링 부재는 액추에이터의 하나 이상의 부분 상에 지지되는, 시스템.

청구항 22

제10항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 및 제2 부재는 스냅 끼워맞춤에 의해 폐쇄 구성으로 함께 커플링되도록 구성되는, 시스템.

청구항 23

침판 포획용 시스템이며,
편향 상태와 자유 상태 사이에서 전이하도록 구성된 클립 부재로서, 클립 부재는 중간 부분에 의해 연결된 제1 및 제2 단부를 갖는, 클립 부재를 포함하고,
자유 상태에서, 중간 부분은 그 내부에 침판의 부분을 유지하기 위한 포획 영역을 형성하는 만곡 구성을 채택하고,
편향 상태에서, 중간 부분은 직선형 또는 실질적으로 직선형 구성을 채택하는, 시스템.

청구항 24

제23항에 있어서, 자유 상태는 제1 및 제2 단부가 서로 인접하게 배치되도록 이루어지는, 시스템.

청구항 25

제23항 또는 제24항에 있어서, 클립 부재는 가요성 재료로 형성되는, 시스템.

청구항 26

제25항에 있어서, 클립 부재는 스프링 금속 또는 형상 기억 합금으로 형성되는, 시스템.

청구항 27

제26항에 있어서, 클립 부재는 강철, 코발트 크롬 합금 또는 니켈 티타늄 합금으로 형성되는, 시스템.

청구항 28

제23항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 클립 부재의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 포함하는, 시

스텝.

청구항 29

제23항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 그 내부에 편향 상태로 클립 부재를 수용하도록 구성된 루멘을 갖는 전달 카테터를 더 포함하고, 클립 부재의 제1 단부는 클립 부재의 제2 단부보다 전달 카테터의 원위 단부에 더 가까운, 시스템.

청구항 30

제29항에 있어서, 전달 카테터 내에 전개 부재를 더 포함하고, 전개 부재는 전달 카테터의 원위 단부로부터 클립 부재를 전개하기 위해 제2 부재를 압박하도록 루멘의 축방향을 따라 원위측으로 병진하도록 구성되는, 시스템.

청구항 31

제23항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 자유 상태에서, 클립 부재는 실질적으로 Ω -형상을 갖는, 시스템.

청구항 32

제23항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 자유 상태에서, 제1 및 제2 단부 사이의 간극은 침판의 두께보다 더 작은, 시스템.

청구항 33

침판 절첩용 시스템이며,

환자의 혈관 구조 내에 배치되고 그를 통해 유도되도록 구성된 전달 외장;

전달 외장 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한 침판 맞물림 부재로서, 침판 맞물림 부재는 그 축방향 단부에 스파이크 팁을 갖는, 침판 맞물림 부재; 및

전달 외장 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한 위치설정 부재로서, 위치설정 부재는 비외상성 단부 부분을 갖는, 위치설정 부재를 포함하는, 시스템.

청구항 34

제33항에 있어서, 전달 외장은 그를 통해 연장하는 루멘을 갖고, 침판 맞물림 부재, 위치설정 부재, 또는 양자 모두는 상기 루멘 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한, 시스템.

청구항 35

제33항 또는 제34항에 있어서, 위치설정 부재는 와이어, 케이블 또는 카테터를 포함하는, 시스템.

청구항 36

제33항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 위치설정 부재의 비외상성 단부 부분은 루프를 포함하는, 시스템.

청구항 37

제36항에 있어서, 루프는 원형 형상, 난형 형상, 타원형 형상, C-형상 또는 J-형상을 포함하는, 시스템.

청구항 38

제36항 또는 제37항에 있어서, 루프는 각각의 단부에서 서로 커플링된 한 쌍의 와이어를 포함하는, 시스템.

청구항 39

제33항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 스파이크 팁은 그와 접촉하는 침판의 부분을 관통하도록 구성되는, 시스템.

청구항 40

제33항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 스파이크 팁은 측방향 연장 또는 반경방향 연장(예를 들어, 환형 형상) 베이스를 갖는 미늘이 있는 구성을 갖는, 시스템.

청구항 41

제33항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 침판 맞물림 부재는 와이어 또는 케이블을 포함하는, 시스템.

청구항 42

제33항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 침판 맞물림 부재는 위치설정 부재에 독립적으로 이동 가능한, 시스템.

청구항 43

제33항 내지 제42항 중 어느 한 항에 있어서,

전달 외장과 동시에 환자의 혈관 구조 내에 배치되고 그를 통해 유도되도록 구성된 제2 전달 외장;

제2 전달 외장 내에 배치되고 그 내부에서 측방향으로 이동 가능한 제2 침판 맞물림 부재로서, 제2 침판 맞물림 부재는 그 측방향 단부에 제2 스파이크 팁을 갖는, 제2 침판 맞물림 부재; 및

제2 전달 외장 내에 배치되고 제2 비외상성 단부 부분을 갖는 제2 위치설정 부재를 더 포함하는, 시스템.

청구항 44

침판 포획용 시스템이며,

개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 소성 변형되도록 구성된 클립 부재로서, 클립 부재는 중간 부분에 의해 연결된 제1 및 제2 단부를 갖고, 제1 및 제2 단부는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되어 있고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되는, 클립 부재를 포함하고,

개방 구성에서, 제1 및 제2 단부 사이의 간극은 그 내부에 침판의 부분을 수용하도록 구성되고,

폐쇄 구성은 침판 부분이 제1 및 제2 단부 사이에 포획되도록 이루어지는, 시스템.

청구항 45

제44항에 있어서, 클립 부재는 금속, 금속 합금, 또는 이들의 임의의 조합으로 형성되는, 시스템.

청구항 46

제45항에 있어서, 클립 부재는 강철 또는 코발트 크롬 합금을 포함하는, 시스템.

청구항 47

제44항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 클립 부재의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 포함하는, 시스템.

청구항 48

제44항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 단부, 제2 단부, 또는 모두는 침판을 관통하기 위한 날카로운 팁, 관통하지 않고 침판을 파지하기 위한 무딘 팁, 자성 부분, 다른 팁의 수형 부재를 수용하기 위한 암형 부재, 다른 팁의 암형 부재 내에 삽입을 위한 수형 부재, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는, 시스템.

청구항 49

제44항 내지 제48항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 아암 및 제2 아암을 갖는 액추에이터를 더 포함하고, 액추에이터는 클립 부재를 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 소성 변형시키는 압축력을 인가하도록 구성되는, 시스템.

청구항 50

제49항에 있어서, 액추에이터는 일단 클립 부재가 폐쇄 구성에 있으면 그로부터 분리되도록 클립 부재에 해제 가능하게 커플링되는, 시스템.

청구항 51

제49항 또는 제50항에 있어서, 액추에이터는 핀셋, 수술용 집게 또는 가위형 액추에이터를 포함하는, 시스템.

발명의 설명**기술 분야**

[0001] **관련 출원에 대한 상호 참조**

[0002] 본 출원은 본 명세서에 그대로 참조로서 합체되어 있는 2020년 5월 28일 출원된 발명의 명칭이 "첨판 절첩 및 포획을 위한 방법 및 디바이스(Methods and Devices for Leaflet Folding or Capture)"인 미국 가출원 제 63/031,056호의 이익을 주장한다.

[0003] **분야**

[0004] 본 개시내용은 인공 심장 판막, 및 인공 심장 판막의 이식 전 또는 중에 기존 판막 구조체의 첨판을 절첩(folding) 또는 포획(capturing)하기 위한 방법 및 디바이스에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 인간 심장은 다양한 판막 질환을 겪을 수 있다. 이들 판막 질환은 심장의 상당한 오기능을 야기할 수 있고, 궁극적으로 자연 판막의 복구 또는 인공 판막으로의 자연 판막의 치환을 요구한다. 다수의 공지의 복구 디바이스(예를 들어, 스텐트) 및 인공 판막, 뿐만 아니라 이들 디바이스 및 판막을 인간에 이식하기 위한 다수의 공지의 방법이 존재한다. 경도관 대동맥 판막 치환술(transcatheter aortic valve replacement: TAVR)과 같은 경피적 및 최소 침습성 수술 접근법은 수술에 의해 쉽게 접근 가능하지 않거나 또는 수술이 없는 접근이 바람직한 신체 내부의 장소에 인공 의료 디바이스를 전달하기 위해 다양한 시술에서 사용된다.

[0006] 판막 치환을 위한 수술적 접근법이 더 어린 환자에게 이용 가능해짐에 따라, 환자 수명은 이식된 인공 판막의 대응 수명을 초과할 수도 있다. 판막 내(Valve-in-valve: ViV) 시술은 이전에 이식된 인공 판막 내에 새로운 인공 판막을 장착하기 위해 개발되었다. 그러나, 이러한 시술은 관상 동맥 폐색의 위험을 제기할 수도 있다. 특히, 이전에 이식된 인공 판막의 첨판은 관상 동맥 소공(ostia)을 막거나 그렇지 않으면 새로운 인공 판막의 프레임의 통해 관상 동맥 소공으로의 혈액 유동을 억제할 수도 있다. 인공 판막이 자연 심장 판막 내에서 경피적으로 팽창될 때, 예를 들어 자연 첨판이 관상 소공을 향해 외향으로 변위될 때 유사한 문제가 발생할 수도 있다. 기존 첨판 열상에 의존하는 기존 방법은 높은 공간 정밀도와 수술 술기를 요구한다. 더욱이, 열상 첨판의 부분은 여전히 관상 소공을 부분적으로 또는 완전히 폐색하는 작용을 할 수도 있다.

발명의 내용

[0007] 관상 소공의 폐색의 위험을 회피하거나 적어도 감소시키기 위해 심장 판막의 첨판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 방법 및 도구의 실시예가 본 명세서에 설명된다. 몇몇 실시예에서, 첨판의 부분(또는 첨판들의 부분들)은 기존 판막 구조체(예를 들어, 자연 심장 판막 또는 이전에 이식된 인공 심장 판막) 내의 그 설치 중에 인공 심장 판막의 하나 이상의 외부 특징부에 의해 관상 소공의 원위측에 포획되어 유지된다. 몇몇 실시예에서, 첨판의 부분(또는 첨판들의 부분들)은 자체로 절첩되고 그리고/또는 하나 이상의 봉합사, 커플링 부재, 로킹 부재, 클립 부재 및/또는 스파이크 파지 부재에 의해 관상 소공에 대해 원위측에 유지된다. 인공 심장 판막이 이후에 기존 판막 구조체 내에 설치될 수 있다. 포획 및/또는 절첩된 첨판 부분은 혈액이 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는데, 그 소공은 그렇지 않으면 비변형 첨판에 의해 차단되어 있을 수도 있다. 다른 실시예에서, 첨판의 부분(또는 첨판들의 부분들)은 대동맥 위치 이외의 판막 위치(예를 들어, 폐, 삼첨판 또는 승모 판막)에서 기존 판막 구조체(예를 들어, 자연 심장 판막 또는 이전에 이식된 인공 심장 판막) 내에 인공 심장 판막의 설치 전 또는 중에 포획되거나 절첩된다.

[0008] 본 개시내용의 임의의 다양한 혁신은 조합하여 또는 개별적으로 사용될 수 있다. 이 요약 설명은 이하의 상세한 설명에서 추가로 설명되는 개념의 선택을 단순화된 형태로 소개하기 위해 제공된다. 이 요약 설명은 청구된 주제의 주요 특징 또는 필수 특징을 식별하도록 의도된 것은 아니며, 또한 청구된 주제의 범주를 한정하기 위해 사용되도록 의도된 것도 아니다. 본 개시된 기술의 상기 및 다른 목적, 특징, 및 장점은 첨부 도면을 참조하여 계속되는 이하의 상세한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0009]

도 1은 자연 대동맥 판막의 단면도를 도시하고 있다.

도 2a는 자연 대동맥 판막 고리 내에 이식된 인공 심장 판막의 측면도를 도시하고 있다.

도 2b는 상행 대동맥으로부터 볼 때 도 2a의 이식된 인공 심장 판막을 도시하고 있다.

도 2c는 개시된 주제의 하나 이상의 실시예에 따른, 인공 심장 판막을 이식하기 위해 사용될 수 있는 예시적인 인공 판막 전달 장치를 도시하고 있다.

도 3a 내지 도 3c는 각각 제1 예에 따른 침판 포획을 위한 인공 판막 위치설정, 팽창 및 장착 스테이지 동안의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 4a 내지 도 4d는 각각 제2 예에 따른 침판 포획을 위한 카테터 위치설정, 침판 관통, 봉합사 루프 형성 및 조임 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 4e는 제2 예의 변형예에 따른, 활주 부재를 사용하는 조임 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 4f는 제2 예에 따른 침판 포획을 위한 봉합사 루프 로킹 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 4g는 자연 침판 중 하나 이상이 변형된 후 자연 대동맥 판막의 침판 사이에 이식되는 인공 심장 판막의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 5a 내지 도 5h는 각각 제3 예에 따른 침판 포획을 위한 제1 카테터 위치설정, 원위측 제1 앵커 형성, 근위측 제1 앵커 형성, 제2 카테터 위치설정, 원위측 제2 앵커 형성, 근위측 제2 앵커 형성, 커플링 부재 활주 및 로킹 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 6a 및 도 6b는 각각 제4 예에 따른 개방 구성 및 폐쇄 구성에서의 액추에이터를 갖는 포획 디바이스를 도시하고 있다.

도 6c 내지 도 6e는 각각 제4 예에 따른 침판 포획을 위한 포획 디바이스 위치설정, 침판 개더링(gathering) 및 로킹 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 7a는 제5 예에 따른 포획 디바이스를 도시하고 있다.

도 7b 내지 도 7d는 각각 제5 예에 따른 침판 포획을 위한 카테터 위치설정, 포획 디바이스 부분 전개 및 포획 디바이스 완전 전개 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 8a는 제6 예에 따른 침판 절첩용 도구를 도시하고 있다.

도 8b는 스파이크를 있는 팁 구성을 채용하는 도 8a의 침판 절첩 도구의 단순화된 상세도이다.

도 8c 내지 도 8d는 미늘이 있는 스파이크를 갖는 팁 구성을 채용하는 도 8a의 침판 절첩 도구의 단순화된 상세도(각각 측면 및 저면)이다.

도 9a 내지 도 9f는 각각 제6 예에 따른 침판 절첩을 위한 침판 절첩 도구 위치설정, 침판 맞물림, 단일 침판의 원위 위치설정, 다수의 침판의 원위 위치설정, 인공 심장 판막 위치설정 및 인공 심장 판막 팽창의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

도 10a 및 도 10b는 각각 제7 예에 따른 초기 구성 및 변형된 구성에서의 변형 가능한 포획 디바이스를 도시하고 있다.

도 10c는 제7 예에 따른 폐쇄 구성에서의 액추에이터를 갖는 변형 가능한 포획 디바이스를 도시하고 있다.

도 11a 내지 도 11e는 각각 제7 예에 따른 침판 포획을 위한 포획 디바이스 위치설정, 침판 맞물림, 침판 개더링, 디바이스 변형 및 최종 로킹 스테이지의 단순화된 측면도를 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0010]

일반적인 고려사항

[0011]

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 단독으

로 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.

[0012] 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.

[0013] 본 명세서에 사용될 때, 인공 심장 판막 조립체 및 인공 심장 판막의 이식 및 구조체와 관련하여, "근위"는 환자의 외부에 있는 전달 시스템 또는 장치의 핸들 및 사용자에게 더 가까운 위치, 방향 또는 구성요소의 부분을 칭하고, 반면 "원위"는 핸들 및 사용자로부터 더 멀리 이격되어 있고 이식 부위에 더 가까운 위치, 방향 또는 구성요소의 부분을 칭한다. 용어 "종방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는 축을 칭한다.

[0014] 용어 "축방향", "반경방향" 및 "원주방향"은 본 명세서에서 인공 심장 판막의 프레임의 기하학 형상에 대한 구성요소의 배열 및 조립을 설명하기 위해 사용되었다. 이러한 용어들은 편리한 설명을 위해 사용되었지만, 개시된 실시예는 설명에 엄격히 한정되는 것은 아니다. 특히, 구성요소 또는 작용이 특정 방향에 대해 설명되는 경우, 지정된 방향에 평행한 방향 뿐만 아니라 그로부터 약간의 편차가 포함된다. 따라서, 프레임의 축방향을 따라 연장하는 구성요소의 설명은 구성요소가 프레임의 중심과 정렬될 것을 요구하지 않고; 오히려, 구성요소는 실질적으로 프레임의 중심축에 평행한 방향을 따라 연장될 수 있다.

[0015] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "일체로 형성된" 및 "단일 구성"은 재료의 개별적으로 형성된 부품을 서로 고정하기 위한 임의의 용접부, 체결구, 또는 다른 수단을 포함하지 않는 구성을 칭한다.

[0016] 본 명세서에 사용될 때, "동시에" 또는 "일체로" 발생하는 동작은 일반적으로 서로 동일 시간에 발생하지만, 예를 들어, 구성요소들 사이의 간격에 기인하여 다른 것에 대한 동작의 발생에 있어서 지연이 특정 대조적인 언어의 부재시에, 상기 용어의 범주 내에 명시적으로 있다.

[0017] 본 명세서 및 청구범위에 사용될 때, 단수 형태는 문맥상 명백히 달리 지시되지 않으면, 복수 형태를 포함한다. 부가적으로, 용어 "구비한다"는 "포함한다"를 의미한다. 또한, 용어 "커플링된"은 일반적으로 물리적으로, 기계적으로, 화학적으로, 자기적으로, 그리고/또는 전기적으로 커플링되거나 연결된 것을 의미하고, 특정 대조적인 용어의 부재시에 커플링된 또는 연계된 아이템 사이의 중간 요소의 존재를 배제하는 것은 아니다. 본 명세서에 사용될 때, "및/또는"은 "및" 또는 "또는", 뿐만 아니라 "및" 및 "또는"을 의미한다.

[0018] 방향 및 다른 상대 참조가 본 명세서의 도면 및 원리의 설명을 용이하게 하기 위해 사용될 수도 있지만, 한정되도록 의도된 것은 아니다. 예를 들어, "내부", "외부", "상부", "외부", "내측", "외측", "상", "하", "내", "외", "좌", "우" 등과 같은 특정 용어가 사용될 수도 있다. 이러한 용어는 적용 가능한 경우, 특히 예시된 예에 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.

[0019] 수치 범위의 개시내용은 달리 언급되지 않으면, 종단점을 포함하여, 범위 내의 각각의 이산 지점을 언급하는 것으로서 이해되어야 한다. 달리 지시되지 않으면, 명세서 또는 청구범위에 사용된 바와 같은, 성분의 양, 분자량, 백분율, 온도, 시간 등의 양을 표현하는 모든 수치는 용어 "약"에 의해 수식되는 것으로서 이해되어야 한다. 이에 따라, 암시적으로 또는 명시적으로 달리 지시되지 않으면, 또는 문맥이 더 한정적인 구성을 갖는 것으로 통상의 기술자에 의해 적절하게 이해되지 않으면, 설명된 수치 파라미터는 통상의 기술자에게 알려진 바와 같이, 표준 시험 조건/방법 하에서 추구되는 요구된 특성 및/또는 검출 한계에 의존할 수도 있는 근사치이다. 실시예를 설명된 종래 기술과 직접적이고 명시적으로 구별할 때, 단어 "약"이 언급되지 않으면 실시예 수치는 근사치가 아니다. "실질적으로", "대략", "약" 또는 유사한 언어가 특정 값과 조합하여 명시적으

로 사용될 때마다, 달리 명시적으로 언급되지 않으면, 해당 값의 최대 10%까지의 변형이 의도된다.

[0020] 개시된 기술의 개요

[0021] 심장 판막(예를 들어, 자연 심장 판막 또는 이전에 이식된 인공 심장 판막)의 침판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 방법 및 도구가 본 명세서에 설명된다. 몇몇 실시예에서, 심장 판막은 대동맥 위치에 있고 절첩/포획은 관상 동맥으로의 혈액 유동을 폐색하는 것을 회피하거나 적어도 위험을 감소시키는 데 효과적이다. 몇몇 실시예에서, 침판의 부분(또는 침판들의 부분들)은 기존 판막 구조체(예를 들어, 자연 심장 판막 또는 이전에 이식된 인공 심장 판막) 내의 그 설치 중에 인공 심장 판막의 하나 이상의 외부 특징부에 의해 관상 소공(의 상류)의 원위측에 포획되어 유지된다. 대안적으로 또는 부가적으로, 침판의 부분(또는 침판들의 부분들)은 자체로 절첩되고 하나 이상의 봉합사, 커플링 부재 및/또는 포획 디바이스(예를 들어, 로킹 디바이스, 클립 부재, 하강 바아, 파지 부재)에 의해 관상 소공(의 상류)의 원위측에 유지된다. 새로운 인공 심장 판막이 이후에 기존 판막 구조체 내에 설치될 때, 기존 판막 구조체의 포획 및/또는 절첩된 침판이 관상 동맥 소공의 원위측의 장소에 배치되어, 이에 의해 혈액이 관상 동맥으로 폐색되지 않고 유동할 수 있게 한다. 다른 실시예에서, 심장 판막은 대동맥 위치 이외의 위치, 예를 들어 폐, 삼첨판 또는 승모판 위치에 있다.

[0022] 개시된 기술의 예

[0023] 도 1은 상행 대동맥(20)으로부터 좌심실(26)을 분리하는 복수의 침판(38)(예를 들어, 3개의 침판, 도 1의 단순화된 도면에는 단지 2개만이 도시되어 있음)을 갖는 자연 판막 구조체의 대동맥 근부의 해부학 구조를 도시하고 있다. 도 2a 및 도 2b는 자연 판막 구조체의 대동맥 고리(18) 내에 이식된 예시적인 인공 심장 판막(10)을 도시하고 있다. 인공 심장 판막(10)은 환자 내에 전달을 위한 압축 구성과 장착을 위한 팽창 구성(예를 들어, 도 2a에 도시되어 있는 바와 같이) 사이에서 반경방향으로 압축 가능/팽창 가능할 수 있다.

[0024] 인공 심장 판막(10)은 환형 스텐트 또는 프레임(12)을 포함할 수 있다. 프레임(12) 또는 그 구성요소(예를 들어, 지주 및/또는 체결구)는 관련 기술 분야에 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. 프레임(12)을 형성하는 데 사용될 수 있는 적합한 소성-팽창 가능 재료는 스테인리스 강, 생체적합성 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(ASM F562-02에 의해 커버됨)과 동등한 MP35N[®] 합금(미국 펜실베이니아주 첸킨타운 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.

[0025] 소성-팽창 가능 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 전달 카테터 상에서 반경방향 접힘 구성으로 크립핑되고, 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 크립핑되고 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.

[0026] 도 2c는 본 명세서에 설명된 인공 심장 판막(10) 또는 임의의 다른 인공 심장 판막과 같은 인공 심장 판막을 전달하도록 구성된 예시적인 전달 장치(200)를 도시하고 있다. 인공 판막(10)은 예로서 인공 판막(10)의 팽창 및 로킹 메커니즘의 원위 부재와 전달 장치(200)의 작동 조립체의 제2 작동 부재 사이의 제거 가능한 커플링을 통해 전달 장치(200)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 인공 판막(10)은 원위 단부(224) 및 근위 단부(226)를 포함할 수 있고, 근위 단부(226)는 원위 단부(224)보다 전달 장치(200)의 핸들(204)에 더 가깝게 위치되고, 원위 단부(224)는 근위 단부(226)보다 핸들(204)로부터 더 멀리 위치된다. 전달 장치(200)는 스텐트 또는 이식편과 같은, 인공 판막 이외의 인공 디바이스를 이식하는데 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0027] 예시된 예에서 전달 장치(200)는 일반적으로 핸들(204), 핸들(204)로부터 원위측으로 연장하는 제1 세장형 샤프트(206)(예시된 실시예에서 외부 샤프트를 포함함), 외부 샤프트(206)를 통해 원위측으로 연장하는 적어도 하나의 액추에이터 조립체(208)를 포함한다. 몇몇 예에서, 샤프트(206)의 원위 단부 부분(216)은 환자의 혈관 구조를 통한 인공 판막의 전달 중에 그 반경방향으로 압축된 전달 상태로 인공 판막을 수용하도록 크기 설정될 수 있다. 이 방식으로, 원위 단부 부분(216)은 전달 중에 인공 판막을 위한 전달 외장 또는 캡슐로서 기능한다.

- [0028] 적어도 하나의 액추에이터 조립체(208)는 작동될 때 인공 판막(10)을 반경방향으로 팽창 및/또는 반경방향으로 접도록 구성될 수 있고, 인공 심장 판막(10)에 제거 가능하게 커플링될 수도 있다. 예시된 예는 예시를 위해 2개의 액추에이터 조립체(208)를 도시하고 있지만, 하나의 액추에이터(208)가 인공 판막의 각각의 액추에이터에 제공될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 3개의 액추에이터 조립체(208)가 3개의 액추에이터를 갖는 인공 판막을 위해 제공될 수 있다. 다른 예에서, 더 많거나 더 적은 수의 액추에이터 조립체가 존재할 수 있다. 액추에이터 조립체(208)는 인공 판막(10)에 해제 가능하게 커플링될 수 있다. 예를 들어, 각각의 액추에이터 조립체(208)는 인공 판막(10)의 각각의 액추에이터에 커플링될 수 있다. 각각의 액추에이터 조립체(208)는 지지 튜브 또는 슬리브 및 액추에이터 부재를 포함할 수 있다. 몇몇 예에서, 액추에이터 조립체(208)는 또한 로킹 도구를 포함할 수 있다. 작동될 때, 액추에이터 조립체는 인공 판막을 반경방향으로 팽창 및 접기 위해 인공 판막의 부분에 압박력 및/또는 견인력을 전달할 수 있다. 액추에이터 조립체(208)는 외부 샤프트(206)의 하나 이상의 루멘 내에 적어도 부분적으로 반경방향으로 배치되고, 그를 통해 축방향으로 연장할 수 있다. 예를 들어, 액추에이터 조립체(208)는 샤프트(206)의 중앙 루멘을 통해 또는 샤프트(206) 내에 형성된 개별의 각각의 루멘을 통해 연장할 수 있다.
- [0029] 전달 장치(200)의 핸들(204)은 인공 판막(10)을 팽창 및/또는 전개하기 위해 전달 장치(200)의 상이한 구성요소를 제어하기 위한 하나 이상의 제어 메커니즘(예를 들어, 노브 또는 다른 작동 메커니즘)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 2c에서, 핸들(204)은 제1, 제2 및 제3 노브(210, 212, 214)를 포함한다. 제1 노브(210)는, 일단 인공 판막이 환자의 신체와 함께 원하는 이식 장소에 있는 장소 또는 인접한 장소로 전진되었으면, 전달 외장(216)으로부터 인공 판막을 전개시키기 위해 원위 및/또는 근위 방향으로 인공 판막(10)에 대한 외부 샤프트(206)의 축방향 이동을 생성하도록 구성된 회전 가능 노브일 수 있다. 예를 들어, 제1 방향(예를 들어, 시계 방향)으로의 제1 노브(210)의 회전은 인공 판막(10)에 대해 근위측으로 외장(216)을 후퇴시킬 수 있고 제2 방향(예를 들어, 반시계 방향)으로의 제1 노브(210)의 회전은 외장(216)을 원위측으로 전진시킬 수 있다. 다른 예에서, 제1 노브(210)는 노브를 견인 및/또는 압박하는 것과 같이, 노브(210)를 축방향으로 활주 또는 이동시킴으로써 작동될 수 있다. 다른 예에서, 제1 노브(210)의 작동(노브(210)의 회전 또는 활주 이동)은 전달 외장(216)에 대한 액추에이터 조립체(208)(따라서 인공 판막(10))의 축방향 이동을 생성하여 인공 판막을 외장(216)으로부터 원위측으로 전진시킬 수 있다.
- [0030] 제2 노브(212)는 인공 판막(10)의 반경방향 팽창 및/또는 수축을 생성하도록 구성된 회전 가능 노브일 수 있다. 예를 들어, 제2 노브(212)의 회전은 액추에이터 부재와 지지 튜브를 서로에 대해 축방향으로 이동시킬 수 있다. 제1 방향(예를 들어, 시계 방향)으로의 제2 노브(212)의 회전은 인공 판막(10)을 반경방향으로 팽창시킬 수 있고 제2 방향(예를 들어, 반시계 방향)으로의 제2 노브(212)의 회전은 인공 판막(10)을 반경방향으로 접을 수 있다. 다른 예에서, 제2 노브(212)는 노브를 견인하고 및/또는 압박하는 것과 같이, 노브(212)를 축방향으로 활주 또는 이동시킴으로써 작동될 수 있다.
- [0031] 제3 노브(214)는 인공 심장 판막(10)을 그 팽창 구성으로 유지하도록 구성된 회전 가능 노브일 수 있다. 예를 들어, 제3 노브(214)는 각각의 액추에이터 조립체(208)의 로킹 도구의 근위 단부 부분에 동작식으로 연결될 수 있다. 제1 방향(예를 들어, 시계 방향)으로의 제3 노브의 회전은 인공 판막의 프레임의 반경방향 압축에 저항하기 위해 로킹 너트를 그 원위 위치로 전진시키도록 각각의 로킹 도구를 회전시킬 수 있다. 반대 방향(예를 들어, 반시계 방향)으로의 노브(214)의 회전은 각각의 로킹 도구를 인공 판막(10)으로부터 디커플링하기 위해 반대 방향으로 각각의 로킹 도구를 회전시킬 수 있다. 다른 실시예에서, 제3 노브(214)는 노브를 견인 및/또는 압박하는 것과 같이 제3 노브(214)를 축방향으로 활주 또는 이동시킴으로써 작동될 수 있다.
- [0032] 도시되어 있지 않지만, 몇몇 예에서, 핸들(204)은 각각의 액추에이터 부재의 근위 단부 부분에 동작식으로 연결된 제4 회전 가능 노브를 포함할 수 있다. 제4 노브는 각각의 액추에이터의 근위 부분으로부터 각각의 액추에이터 부재를 나사 풀림하기 위해, 노브의 회전시, 각각의 액추에이터 부재를 회전시키도록 구성될 수 있다. 일단 로킹 도구와 액추에이터 부재가 인공 판막(10)에서 언커플링되면, 이들은 환자로부터 제거될 수 있다. 인공 심장 판막을 전달 및 이식하기 위한 전달 장치의 구성 및 동작에 관한 추가 상세는 미국 특허 제8,652,202호, 제9,339,384호, 제9,827,093호, 제9,867,700호, 제10,076,638호 및 제10,806,573호에서 발견될 수 있고, 이들 모두는 본 명세서에 참조로서 함체되어 있다.
- [0033] 몇몇 실시예에서, 프레임(12)의 지주는 프레임(12)의 반경방향 팽창 및 수축을 허용하도록 서로에 대해 피봇 가능하거나 굴곡 가능할 수 있다. 예를 들어, 프레임(12)은 재료의 단일편(예를 들어, 금속 튜브)으로부터 형성될 수 있다(예를 들어, 레이저 절단, 전주 도금 또는 물리적 기상 증착을 통해). 다른 실시예에서, 프레임(12)은 개별 구성요소(예를 들어, 프레임의 지주 및 체결구)를 형성하고 이어서 개별 구성요소를 함께 기계적으로

조립 및 연결함으로써 구성될 수 있다.

- [0034] 프레임(12) 및 인공 심장 판막(10)의 구성에 관한 추가의 상세는 미국 특허 출원 공개 제2012/0123529호, 제 2018/0153689호, 제2018/0344456호, 제2019/0060057호, 제2019/0365530호, 제2020/0188099호 및 제 2020/0390547호, 및 국제 출원 공개 WO-2020/081893 및 WO-2021/003167에 설명되어 있고, 이들 모두는 본 명세서에 참조로서 함체되어 있다.
- [0035] 프레임(12)은 제1 축방향 단부 및 제2 축방향 단부를 가질 수 있다. 도시되어 있는 실시예에서, 제1 축방향 단부(예를 들어, 동관 연결부 레벨(32) 부근에서 상행 대동맥(20)을 향함)은 유출 단부일 수 있고, 제2 축방향 단부(예를 들어, 대동맥 고리(18) 부근에서 좌심실(26)을 향함)은 유입 단부일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 유출 단부는 인공 판막을 이식 부위로 전달하기 위한 전달 장치에 커플링될 수 있다. 대안적으로, 인공 판막(10)은 이식 부위로의 전달을 위해 전달 장치의 팽창 가능 벌룬 상에 반경방향으로 크립핑될 수 있다. 자연 대동맥 판막 내에 인공 심장 판막(10)을 이식하는 것은 경대퇴 역행 전달 접근법을 통해 이루어질 수 있다. 따라서, 인공 심장 판막의 전달 구성에서, 유출 단부는 인공 판막의 최근위 단부이다. 다른 실시예에서, 유입 단부는 치환되는 특정 자연 판막 및 사용되는 전달 기술(예를 들어, 경중격, 경심첨부 등)에 따라, 전달 구성에서 인공 심장 판막의 최근위 단부일 수 있다. 몇몇 경우에, 유입 단부는 전달 구성에서 전달 장치에 커플링될 수 있다.
- [0036] 인공 판막(10)은 일 방향으로 프레임(12)을 통한 혈액 유동을 허용하기 위해 구성된 판막 구조체를 또한 포함한다. 판막 구조체는 유입 단부로부터 유출 단부로 인공 심장 판막(10)을 통한 혈액의 유동을 조절하도록 구성될 수 있다. 판막 구조체는 예를 들어, 가요성 재료로 제조된 하나 이상의 철판(14)(도 2a 및 도 2b에 도시되어 있는 3개의 철판)에 의해 형성된 철판 조립체를 포함할 수 있다. 인접한 철판(14)은 프레임(12)의 각각의 부분에 커플링되어(직접 또는 간접적으로), 이에 의해 철판 조립체의 적어도 일부를 프레임(12)에 고정시키는 맞고차부(36)를 형성하도록 함께 배열될 수 있다. 철판(14)은 전체적으로 또는 부분적으로, 생물학적 재료, 생체적합성 합성 재료, 또는 다른 이러한 재료로부터 제조될 수 있다. 적합한 생물학적 재료는 예를 들어 소의 심막(또는 다른 소스로부터의 심막)을 포함할 수 있다. 판막 구조체가 인공 심장 판막(10)의 프레임(12)에 커플링될 수 있는 방식을 포함하여, 경도판 인공 심장 판막에 관한 추가의 상세는 예를 들어, 미국 특허 제6,730,118호, 제7,393,360호, 제7,510,575호, 제7,993,394호, 및 제8,652,202호, 및 미국 특허 출원 공개 제 2012/0123529호, 제2018/0325665호, 및 제2019/0365530호에서 발견될 수 있고, 이들 모두는 본 명세서에 그대로 참조로서 함체되어 있다.
- [0037] 인공 심장 판막(10)은 하나 이상의 스커트 또는 밀봉 부재를 또한 포함할 수 있다. 예를 들어, 인공 심장 판막(10)은 프레임(12)의 내부면(도 2a 및 도 2b에 도시되어 있지 않음) 상에 장착된 내부 스커트 및/또는 프레임(12)의 외부면 상에 장착된 외부 스커트(16)를 포함할 수 있다. 내부 스커트는 프레임(12)의 내부면의 전체 원주에 걸쳐 있는 원주방향 내부 스커트일 수 있다. 내부 스커트는 판막 주위 누출을 방지하거나 감소시키기 위한 밀봉 부재로서(예를 들어, 판막이 이식 부위에 배치될 때) 그리고 프레임(12)에 철판(14)의 부분을 고정하기 위한 부착 표면으로서 기능할 수 있다. 외부 스커트(16)는 자연 판막 고리(18)의 조직에 대해 밀봉하고 인공 판막(10)을 지나는 판막 주위 누출을 감소시키는 것을 도와줌으로써 밀봉 부재로서 기능할 수 있다. 내부 및 외부 스커트는 임의의 다양한 합성 재료(예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)) 또는 자연 조직(예를 들어, 심막 조직)을 포함하는 임의의 다양한 적합한 생체적합성 재료로부터 형성될 수 있다. 내부 및 외부 스커트는 봉합사, 접착제, 용접 및/또는 프레임에 스커트를 부착하기 위한 다른 수단을 사용하여 프레임에 장착될 수 있다. 내부 및 외부 스커트에 관한 추가 상세 및 철판을 내부 스커트에 조립하고 프레임 상에 스커트를 조립하기 위한 기술은 미국 특허 출원 공개 제2012/0123529호, 제2019/0192296호 및 제2019/0365530호, 및 국제 출원 공개 WO-2020/159783 및 WO-2020/198273에 개시되어 있고, 이들 모두는 본 명세서에 참조로서 함체되어 있다.
- [0038] 기존 이식된 인공 판막의 경우, 판막 구조체는 시간 경과에 따라 자연적으로 열화될 수도 있어 이에 의해 적절한 심장 기능을 유지하기 위해 복구 또는 치환을 필요로 한다. 판막 내(ViV) 기술에서, 새로운 인공 심장 판막이 적절한 기능을 복원하기 위해 기존의 열화하는 인공 심장 판막 내에 장착된다. 그러나, ViV 기술은 관상 동맥(22, 24)의 폐색의 증가된 위험을 제기할 수도 있다. 특히, 기존 인공 심장 판막의 판막 구조체 내에 새로운 인공 심장 판막의 장착은 기존 심장 판막의 철판을 외향으로 변위시켜, 이에 의해 관상 동맥(22, 24)의 소공을 폐색할 수 있다. 더욱이, 기존 심장 판막의 철판은 새로운 인공 판막의 프레임 외부에 배치되기 때문에, 이들은 프레임의 외부면을 커버하여, 이에 의해 프레임(12)의 개구(34)를 폐색하는 실질적으로 불투과성 관형 구조를 생성할 수도 있다. 몇몇 환자 해부학 구조(예를 들어, 판막(10)의 유출이 동관(STJ) 레벨(32)에 있고 판막(10)의 직경이 STJ 직경과 유사하여 프레임(12)이 STJ 레벨(32)에서 대동맥 벽(30)에 닿거나 매우 근접할 때)에

서, 기존 판막 구조체의 침판은 관상 동맥(22, 24)으로의 향후 접근 또는 심장 주기의 확장기 단계 동안 판막 프레임(12)을 통해 관상 동맥(22, 24)으로의 관류 능력을 손상시킬 수도 있다. 인공 심장 판막(10)이 자연 판막 내에서 경피적으로 팽창되어, 자연 침판(38)이 관상 소공을 향해 외향으로 변위될 때 일부 환자 해부학 구조에서 유사한 문제가 발생할 수도 있다.

[0039] 관상 동맥(22, 24)으로의 혈액 유동의 폐색을 회피하기 위해, 기존 심장 판막(자연 대동맥 판막이든 이전에 이식된 인공 판막이든)의 침판은 기존 판막 구조체 내의 새로운 인공 심장 판막의 이식 전 또는 중에 포획 및/또는 절첩될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 새로운 인공 심장 판막은 판막 프레임의 외부에 하나 이상의 구성요소를 포함할 수 있다. 구성요소는 인공 심장 판막이 설치될 때 관상 동맥의 레벨로부터 이격하여 기존 판막 구조체의 침판 중 하나, 일부 또는 모두를 포획하고 위치설정하여, 이에 의해 동맥에 대한 혈관 접근을 유지하도록 설계될 수 있다.

[0040] 예를 들어, 도 3a 내지 도 3c는 기존 판막 구조체(예를 들어, 도시되어 있는 예에서 자연 심장 판막, 또는 도시되어 있지 않은 예에서 이전에 이식된 인공 심장 판막)의 하나 이상의 침판(38)을 재위치설정하기 위한 침판 포획 부재(304)를 포함하는 인공 심장 판막(10)을 도시하고 있다. 침판 포획 부재(304)는 예를 들어 근위 단부의 부착부(306)를 통해 및 원위 단부의 부착부(308)를 통해 인공 심장 판막(10)의 프레임(12)에 부착될 수 있다. 예를 들어, 부착부(306, 308)는 각각의 포획 부재(304)와 프레임(12)의 대응 부분 사이에서 연장하는 봉합사, 강성 부착 부재(예를 들어, 브래킷 또는 체결구), 및/또는 커플링 재료(예를 들어, 용접부, 접착제 또는 에폭시)를 포함할 수 있다. 침판 포획 부재(304)는 그렇지 않으면 부착부(306, 308) 사이에서 판막 프레임(12)에 독립적으로 자유롭게 이동할 수도 있다.

[0041] 개시된 실시예의 설명에서, 자연 대동맥 판막에 대한 역행 전달 접근법을 사용하는 맥락에서 방법 및 디바이스가 설명된다. 이와 같이, 인공 판막(또는 다른 디바이스) 또는 그 구성요소의 "근위 단부"라는 용어는 그 유출 단부를 칭하는 데 사용되고 인공 판막(또는 다른 디바이스) 또는 그 구성요소의 "원위 단부"라는 용어는 그 유입 단부를 칭하는 데 사용된다. 그러나, 대동맥 판막과 반대 방향으로 전달되면(예를 들어, 경심첨부로), 전달 중에 인공 판막의 유출 단부는 원위 단부일 것이고 인공 판막의 유입 단부는 근위 단부일 것이라는 것이 주목되어야 한다. 따라서, 본 출원에서, 일단 인공 판막이 대동맥 위치에 이식되면, 용어 "근위 단부"는 "유출 단부"를 의미하도록 의도되고 용어 "원위 단부"는 "유입 단부"를 의미하도록 의도된다. 유사하게, 해부학 구조의 구성요소 또는 부분을 설명하기 위해 본 명세서에 사용될 때 용어 "원위측" 및 "원위"는 "상류측" 및 "상류"를 의미하도록 의도되고, 반면 해부학 구조의 구성요소 또는 부분을 설명하기 위해 본 명세서에 사용될 때 용어 "근위측" 및 "근위"는 "하류측" 및 "하류"를 의미하도록 의도된다. 또한, 본 명세서에 설명된 임의의 방법 및 디바이스는 심장의 임의의 자연 판막(대동맥, 승모판, 삼첨판 및 폐 판막) 또는 역행 또는 순행 방향으로 자연 판막에 접근하는 것을 수반할 수 있는 임의의 공지된 기술을 사용하여 심장의 임의의 자연 판막 내에 이전에 이식된 인공 판막에 적용될 수 있다.

[0042] 각각의 침판 포획 부재(304)는 그 근위 단부에서 제1 굴곡 부분(310)에 의해 상부 부분에 연결되고 그 원위 단부에서 제2 굴곡 부분(314)에 의해 하부 부분(318)에 연결되는 중간 부분(312)을 가질 수 있다. 예를 들어, 각각의 굴곡 부분(310, 314)은 약화된, 노치 또는 홈이 있는 부분 또는 좁은 단면을 갖는 영역을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 침판 포획 부재(304)는 판막(10)의 축방향을 따라 연장하는 실질적인 직선형 바아로서 형성될 수 있다. 대안적으로, 침판 포획 부재(304)는, 예를 들어 그를 통한 혈액 유동 또는 관상 동맥(22, 24)으로의 다른 접근을 허용하기 위해 부착부(306)와 제1 굴곡 부분(310) 사이의 부분과 같은, 그 적어도 일부 위에 세포형 개방 구성을 가질 수 있다. 침판 포획 부재(304)의 세포형 개방 구성은 인공 심장 판막(10)의 프레임(12)의 세포형 개방 구성과 유사한 구성을 가질 수도 있고 정렬될 수도 있다(예를 들어, 프레임(12) 내의 개구(34)와 크기/형상이 유사하고 그리고/또는 정렬됨).

[0043] 몇몇 실시예에서, 각각의 침판 포획 부재(304)는, 예를 들어 맞교차부가 프레임(12)에 부착되는 곳에 바로 대항하는 프레임(12)의 측면에서, 인공 판막의 판막 구조체의 맞교차부에 대응하는 판막(10)의 원주방향을 따른 장소에 배치될 수 있다. 다른 실시예에서, 침판 포획 부재(304)는 다른 장소에, 예를 들어 일단 판막(10)이 이식되면 관상 동맥(22, 24)의 소공의 장소와 대응하는 판막(10)의 원주방향을 따른 장소에 배치될 수 있다. 2개의 침판 포획 부재(304)가 도시되어 있지만, 더 적은 또는 부가의 부재(304), 예를 들어 기존 판막 구조체의 각각의 침판에 대응하는 침판 포획 부재(304)가 또한 가능하다. 게다가, 도면에는 축방향 연장 바아로서 도시되어 있지만, 하나 이상의 고려된 실시예에 따라 침판 포획 부재(304)를 위한 다른 형상이 또한 가능하다.

[0044] 도 3a는 기존 판막 구조체(예를 들어, 자연 대동맥 판막) 내의 초기 크립핑 상태에서 심장 판막(10)을 도시하고

있다. 침판 포획 부재(304)는 실질적으로 직선형 종방향 구성을 가질 수 있고 침판의 부분(예를 들어, 침판(38)의 자유 단부(42))와 접촉하도록 위치될 수 있다. 심장 판막(10)이 반경방향으로 팽창됨에 따라, 심장 판막(10)은 그 축을 따라 수축하고, 이에 의해 부착부(306, 308)를 통해 침판 포획 부재(304)를 압축한다. 부착부(306, 308)가 판막(10)의 팽창 동안 서로 접근함에 따라, 축방향 압력이 침판 포획 부재(304) 상에 인가될 수 있다. 축방향 압력의 인가 하에, 도 3b에 도시되어 있는 바와 같이, 굴곡 부분(310)은 반경방향 외향으로 편향하도록 구성될 수도 있고, 굴곡 부분(314)은 반경방향 내향으로 편향하도록 구성될 수도 있다. 굴곡 지점(310, 314) 둘레의 침판 포획 부재(304)의 절첩은 침판 포획 부재(304)의 중간 부분(312)과 하부 부분(318) 사이에 포켓(316)을 형성할 수 있다. 특히, 중간 부분(312)은 제1 굴곡 부분(310)이 제2 굴곡 부분(312)보다 인공 심장 판막(10)의 원위 단부(12a)에 더 가깝게 배치되도록 제2 굴곡 부분(314)을 중심으로 회전할 수 있다. 심장 판막(10)이 판막 프레임(12)의 외부 벽이 주위 구조체(예를 들어, 자연 고리 또는 이전에 설치된 인공 판막의 프레임)와 접촉하는 그 최종 구성으로 더 팽창됨에 따라, 중간 부분(312)은 하부 부분(318)에 접근하여 침판(38)의 자유 단부(42)(또는 각각의 침판의 다른 부분)가 그 자체로 절첩되고 포켓(316) 내에 포획되게 된다. 따라서, 침판(38)은, 도 3c에 도시되어 있는 바와 같이, 일단 심장 판막(10)이 완전히 설치되면 관상 동맥(22, 24)으로부터 이격된다.

[0045] 몇몇 실시예에서, 가요성 섬유(예를 들어, 봉합사, 와이어 또는 스프레드)가 침판을 그 자체로 절첩하고 절첩된 침판을 대응 관상 소공을 폐색하는 것을 회피하는 위치에 포획하는 데 사용될 수 있다. 가요성 섬유는 그 원위 단부 부근에서 침판을 관통할 수 있고 침판의 자유 단부 주위를 통과할 수 있다. 섬유의 단부는 활주 매듭으로 그 자체에 속박될 수 있어, 이에 의해 관통된 부분과 자유 단부 사이에 있는 침판의 부분을 그 내부에 포함하는 루프를 형성한다. 원위 방향(예를 들어, 기존 심장 판막을 향함)으로 매듭을 활주하는 것은 루프의 크기를 감소시킬 수 있는데, 이는 그 내부의 침판 부분이 자체로 말리거나 절첩되게 한다. 일단 침판의 충분한 압축이 달성되면(예를 들어, 일단 인공 심장 판막이 기존 판막 구조체 내에 설치되면 관상 동맥의 소공을 폐색하지 않을 것인 크기 및/또는 장소의 감소), 매듭은 그 내부에 침판을 유지하기 위해 제자리에 로킹될 수 있고 새로운 인공 심장 판막이 이후에 설치될 수 있다.

[0046] 도 4a 내지 도 4g는 봉합사를 사용하여 침판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 예시적인 방법을 도시하고 있다. 도 4a에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 카테터(402)는 상행 대동맥(20)으로부터 기존 판막 구조체(예를 들어, 예시된 예에서 자연 대동맥 판막, 또는 예시되어 있지 않은 예에서 이전에 설치된 인공 심장 판막)의 침판(38) 중 하나를 향해 전진될 수 있다. 예를 들어, 전달 카테터(402)는 그 단부가 침판(38) 중 하나의 제1 부분에 대면하는 상태로 위치될 수 있다. 제1 부분은 침판(38)의 자유 단부(42)보다 판막 고리(18)에 더 가까울 수 있고 바람직하게는 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 있다. 몇몇 실시예에서, 침판(38)의 제1 부분은 관상 동맥(22)의 소공과 원주방향으로 정렬될 수도 있다(예를 들어, 상행 대동맥(20)으로부터 볼 때, 기존 판막 구조체의 중심으로부터 연장하는 동일한 반경방향 벡터를 따라 정렬되거나 실질적으로 정렬됨).

[0047] 봉합사(404)가 그에 부착되어 있는 바늘(406)이 전달 카테터(402) 내에 배치될 수 있다. 일단 전달 카테터(402)가 침판(38)의 제1 부분에 인접하게 배치되면, 바늘(406)은 전달 카테터(402)의 원위 단부 외부로 전진되어 침판(38)의 제1 부분(408)을 관통할 수 있다. 봉합사(404)를 갖는 바늘(406)은 따라서 도 4b에 도시되어 있는 바와 같이, 제1 부분(408)을 통해 침판(38)의 원위측으로 이동한다. 봉합사(404)는 이어서 기존 판막 구조체의 침판(38)의 자유 단부(42) 사이의 중앙 간극(410)을 통해 바늘(406)을 이동시킴으로써 침판(38)의 근위측으로 다시 견인될 수 있다. 중앙 간극(410)을 통과한 봉합사(404)의 부분(404b)은 이어서 침판(38)의 제1 부분(408)을 통과하지 않은 봉합사(404)의 부분(404a) 위에 속박될 수 있다.

[0048] 매듭(412)이 도 4c에 도시되어 있는 바와 같이, 부분(404b)을 부분(404a)에 속박함으로써 형성된다. 매듭(412) 및 봉합사 부분(404a, 404b)은 제1 부분(408)과 침판 자유 단부(42) 사이에서 침판(38)의 부분을 둘러싸는 루프(414)를 형성한다. 매듭(412)은 봉합사(404)를 따라 활주 가능하도록 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 매듭(412) 자체의 구성은 예를 들어, 슬립 매듭 또는 다른 활주 매듭을 형성함으로써 매듭이 봉합사(404)를 따라 활주 가능할 수 있게 한다. 대안적으로 또는 부가적으로, 매듭(412)은 초기에 느슨한 상태로 형성되어 매듭(412)이 봉합사(404)를 따라 활주할 수 있게 할 수도 있다. 따라서, 매듭(412)은 루프(414)의 크기를 감소시키기 위해 판막 구조체를 향해 봉합사(404)를 따라 원위측으로 활주될 수 있다. 루프(414)의 크기 감소는 그 내에 포함된 침판의 부분(즉, 그 자유 단부(42)와 관통된 제1 부분(408) 사이의 침판(38)의 부분)이 도 4d에 도시되어 있는 바와 같이, 자체로 말리거나 절첩되게 한다.

[0049] 몇몇 실시예에서, 판막 구조체를 향해 원위측으로 매듭(412)의 활주는 매듭(412) 및 봉합사(404) 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해 이동시킴으로써 실행될 수 있다. 예를 들어, 봉합사(404)는 근위 방향으로 견인될 수

있는데, 이는 루프(414)를 조이고 매듭(412)이 원위측으로 이동하게 할 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 매듭(412)은 압박/보조 부재에 의해, 예를 들어 도 4e에 도시되어 있는 바와 같은 활주 부재(416)에 의해 침판(38)의 관통된 제1 부분(408)을 향해 원위 방향으로 압박될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 매듭(412)은 봉합사(404)가 근위 방향으로 후퇴될 때 압박/보조 부재(예를 들어, 위치설정 부재)에 의해 제자리에 유지될 수 있다. 활주 부재(416)는 봉합사(404)가 그를 통해 연장하는 관통 구멍, 도관 또는 리세스를 가질 수 있고 활주 부재(416)가 그와 접촉하게 될 때 매듭(412)에 맞닿도록 구성된 부분(예를 들어, 원위 단부)을 가질 수 있다. 예를 들어, 활주 부재(416)는 초기에 전달 카테터(402) 내의 봉합사(404) 상에 배치될 수 있고, 활주 부재(416)는 전달 카테터(402)의 원위 단부로부터 상행 대동맥(20) 내로 전달되도록 크기 설정되고 성형될 수 있다. 대안적으로, 압박/보조 부재는 개별 부재(416)보다는 전달 카테터(402)의 원위 단부 부분일 수 있다.

[0050] 루프(414)의 크기 감소량은, 기존 판막 구조체 내의 인공 심장 판막의 후속 장착에 의해 반경방향 외향으로 가압될 때에도 그 내부에 포함된 침판(38)의 절첩된 부분이 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 위치되도록 선택될 수 있다. 일단 봉합사 루프(414)의 크기의 충분한 감소가 달성되면, 매듭(412)은 도 4f에 도시되어 있는 바와 같이, 제자리에 로킹될 수 있다. 매듭(412)의 로킹은 인공 심장 판막의 설치 중 또는 후에 침판(38)의 포획된 부분이 펼쳐지지 않는 것을 보장할 수 있다. 예를 들어, 매듭(412)은 예로서 매듭(412)을 조임으로써 및/또는 매듭(412)을 형성하는 봉합사 부분을 접합, 융합 또는 봉입함으로써, 매듭 자체의 조작에 의해 제자리에 로킹될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 매듭(412)은 매듭(412)과 접촉하게 되는 개별 물리적 디바이스(418)에 의해 제자리에 로킹될 수 있다. 몇몇 실시예에서 활주 부재(416)는 매듭(412)에 대해 제자리에 로킹 디바이스(418)를 위치설정하는 데 사용될 수 있다. 로킹 디바이스(418)는 활주 구성(예를 들어, 관통 구멍이 봉합사(404)와 로킹 디바이스(418) 사이의 상대 운동을 허용하는)과 비활주 구성(예를 들어, 예를 들어 봉합사(404)를 관통 구멍의 측벽과 접촉하도록 가압하는 부재에 의해, 관통 구멍이 봉합사(404)와 로킹 디바이스(418) 사이의 상대 운동을 제한하는) 사이에 재구성하도록 구성될 수도 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 로킹 디바이스(418)는 예를 들어 미국 특허 출원 공개 제2018/0177503호 및 제2020/0000458호에 설명된 바와 같이 봉합사 클립 또는 체결구를 포함하며, 이들 모두는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있다. 매듭(412)이 제자리에 로킹된 상태에서, 봉합사(404)는 절단되고(예를 들어, 로킹 디바이스(418)에 바로 인접한 장소에서 또는 매듭(412)의 장소에 대해 근위측인 다른 장소에서) 도 4f에 도시되어 있는 바와 같이 전달 카테터(402) 내로 후퇴될 수 있다. 봉합사(404)의 절단은 전달 카테터(402)의 원위 단부로부터 제공되거나 상행 대동맥(20) 내의 개별 카테터를 통해 제공되는 절단 도구에 의해 이루어질 수 있다. 대안적으로, 전달 카테터(402)의 부분(예를 들어, 카테터(402)의 원위 단부)는 봉합사(404)를 절단하기 위한 절단 요소를 포함할 수 있다.

[0051] 따라서, 봉합사 루프(414)는 침판(38)의 부분을 절첩하고 이를 관상 동맥(22)에 대해 원위측에서 포획하여, 이에 의해 관상 동맥(22)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시킨다. 기존 판막 구조체의 하나 이상의 침판(38)의 부가의 포획/절첩이 예를 들어 관상 동맥(24)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시키기 위해 요구되면, 도 4a 내지 도 4f의 기술은 동일한 전달 카테터(402) 또는 상이한 전달 카테터를 사용하여 다음 침판(38)에 대해 유사한 방식으로 반복될 수 있다. 이러한 반복시에, 바늘(406) 및 봉합사(404)에 의해 관통되는 다음 침판(38)의 부분은 관상 동맥(24)의 소공과 원주방향으로 정렬될 수 있다(예를 들어, 상행 대동맥(20)으로부터 볼 때, 기존 판막 구조체의 중심으로부터 연장하는 동일한 반경방향 벡터를 따라 정렬되거나 실질적으로 정렬됨). 상기에 상세히 설명되지는 않았지만, 환자의 해부학 구조 내의 바늘(406) 및/또는 봉합사(404)의 조작, 압박/보조 부재(예를 들어, 활주 부재(416)) 또는 로킹 디바이스(418)의 이동, 및/또는 매듭(412)의 조작(예를 들어, 매듭을 이동시키거나 로킹하기 위한)은 이들에 한정되는 것은 아니지만, 매듭 푸셔, 봉합사 절단기, 매니퓰레이터 등과 같은 복강경 및/또는 경도관 심장 수술에 채용되는 임의의 도구를 사용하여 수행될 수도 있다.

[0052] 침판 포획이 더 이상 요구되지 않을 때, 크립핑 상태의 새로운 인공 심장 판막이 이후에 포획된 침판(38)을 갖는 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다. 예를 들어, 도 4g에 도시되어 있는 바와 같이, 새로운 인공 판막(10)(도 2a의 판막(10) 또는 상이한 인공 판막일 수 있음)은 전달 장치(450)의 별론 상에 반경방향으로 크립핑될 수 있다. 전달 카테터(450)는 침판(38) 사이에 인공 판막(10)을 위치설정하기 위해 대동맥을 통해 자연 대동맥 판막을 향해 전진될 수 있다. 새로운 인공 판막(10)은 이어서 전달 카테터의 별론을 팽창시킴으로써 팽창되어, 포획된 침판(38)이 새로운 판막 프레임의 외부면 상에 배치되게 된다. 그러나, 로킹된 봉합사 루프(414)는 관상 동맥(22, 24)에 대해 원위측인 장소에 포획 침판(38)을 유지하여, 이에 의해 일단 심장 판막 이식이 완료되면 새로운 인공 판막의 유출 단부로부터 관상 동맥(22, 24)으로 혈액이 유동할 수 있게 한다. 전달 장치 및 전달 장치를 사용하여 인공 판막을 이식하기 위한 방법의 추가 상세는 미국 특허 제7,780,723호, 제9,061,119호 및 제9,339,384호, 및 미국 특허 출원 공개 제2017/0065415호에 개시되어 있으며, 이들 모두는 본 명세서에 참

조로서 합체되어 있다.

- [0053] 다른 실시예에서, 인공 판막(10)은 모두는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제 2014/0343670호 및 미국 특허 제8,652,202호에 개시된 바와 같은, 전달 장치의 캡슐 또는 전달 외장 내에 반경 방향 압축 상태로 유지되는 자기-팽창 가능 인공 판막일 수 있다. 일단 인공 판막이 침판(38) 사이에 위치되면, 인공 판막은 전달 외장으로부터 전개될 수 있는데, 이는 인공 판막이 침판에 대해 반경방향 팽창 상태로 자기-팽창할 수 있게 한다.
- [0054] 다른 실시예에서, 인공 판막(10)은 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2018/0153689호, 미국 출원 제62/990,299호, 국제 출원 번호 PCT/US2020/063104에 개시된 바와 같은, 전달 장치의 하나 이상의 기계적 액추에이터에 해제 가능하게 연결되는 기계적 팽창 가능 인공 판막일 수 있다. 인공 판막은 전달 장치(선택적으로 전달 외장 내에 있음)에 의해 반경방향 압축 상태로 유지되고 침판(38) 사이에 위치된다. 일단 위치되면, 인공 판막은 전달 외장으로부터 전개될 수 있고 전달 장치의 하나 이상의 기계적 액추에이터를 작동시킴으로써 침판에 대해 반경방향 팽창 상태로 반경방향으로 팽창될 수 있다.
- [0055] 몇몇 실시예에서, 제1 부재(예를 들어, 봉합사, 와이어, 스톱드 또는 다른 구조체)는 침판의 제1 부분에 속박되고, 제2 부재(예를 들어, 봉합사, 와이어, 스톱드 또는 다른 구조체)는 침판의 제2 부분에 속박된다. 침판의 제2 부분은 침판의 자유 단부 부근에 있을 수 있고, 반면 침판의 제1 부분은 침판의 베이스 또는 앵커부(예를 들어, 침판의 최원위 부분) 부근에 있을 수 있다. 제1 및 제2 부재는 하나 이상의 앵커 또는 주름부에 의해 각각의 제1 및 제2 부분에 속박될 수 있다. 제1 및 제2 부재를 서로를 향해 견인함으로써, 침판의 제2 부분은 침판의 제1 부분을 향해 견인되고, 이에 의해 침판의 부분이 제1 및 제2 부분 사이에서 절첩된다. 일단 침판의 충분한 절첩이 달성되면(예를 들어, 일단 인공 심장 판막이 기존 판막 구조체 내에 설치되면 관상 동맥의 소공을 폐색하지 않을 것인 크기 및/또는 장소의 감소), 서로에 관한 제1 및 제2 부재의 장소는 로킹되어 침판의 절첩 구성을 유지할 수 있고, 새로운 인공 심장 판막이 이후에 설치될 수 있다.
- [0056] 도 5a 내지 도 5h는 속박된 봉합사를 사용하여 침판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 예시적인 방법을 도시하고 있다. 도 5a에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 카테터(502)는 상행 대동맥(20)으로부터 기존 판막 구조체(예를 들어, 예시된 예에서 자연 대동맥 판막, 또는 예시되어 있지 않은 예에서 이전에 설치된 인공 심장 판막)의 침판(38) 중 하나를 향해 전진될 수 있다. 예를 들어, 전달 카테터(502)는 그 단부가 침판(38) 중 하나의 제1 부분에 대면하는 상태로 위치될 수 있다. 제1 부분은 침판(38)의 자유 단부(42)보다 판막 고리(18)에 더 가까울 수 있고 바람직하게는 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 있다. 몇몇 실시예에서, 침판(38)의 제1 부분은 관상 동맥(22)의 소공과 원주방향으로 정렬될 수도 있다(예를 들어, 상행 대동맥(20)으로부터 볼 때, 기존 판막 구조체의 중심으로부터 연장하는 동일한 반경방향 벡터를 따라 정렬되거나 실질적으로 정렬됨).
- [0057] 제1 봉합사(504)가 그에 부착되어 있는 바늘(506)이 전달 카테터(502) 내에 배치될 수 있다. 일단 전달 카테터(502)가 침판(38)의 제1 부분에 인접하게 배치되면, 바늘(506)은 전달 카테터(502)의 원위 단부 외부로 전진되어 침판(38)의 제1 부분(508)을 관통할 수 있다. 제1 봉합사(504)를 갖는 바늘(506)은 따라서 도 5b에 도시되어 있는 바와 같이, 제1 부분(508)을 통해 침판(38)의 원위측으로 이동한다. 제1 부분(508)에서, 제1 봉합사(504)를 침판(38)에 속박하기 위해 적어도 하나의 앵커가 형성될 수 있다. 예를 들어, 원위측 앵커(510)가 제1 부분(508)에 형성될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 근위측 앵커(512)가 제1 부분(508)에 형성될 수 있다. 도 5c에 도시되어 있는 바와 같이, 제1 봉합사(504)는 원위측 앵커(510)와 근위측 앵커(512) 사이에서 연장될 수 있다.
- [0058] 예를 들어, 각각의 앵커(510, 512)는 제1 봉합사(504)의 매듭 부분, 천 또는 직물의 단편, 침판으로부터 형성된 주름부, 및/또는 로킹 부재를 포함할 수 있다. 원위측 앵커를 형성하기 위해, 앵커링 구성요소(예를 들어, 직물, 클립 등)는 봉합사를 갖는 침판의 관통된 부분을 통과할 수 있고 원위측에서 팽창될 수 있다. 근위측 앵커를 형성하기 위해, 앵커링 구성요소는 예를 들어 전달 카테터로부터 봉합사를 아래로 활주시킴으로써 침판의 근위측 표면으로 운반될 수 있다. 예를 들어, 각각의 앵커(510, 512)는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2018/0177503호 및 제2020/0000458호에 개시된 봉합사 체결구 또는 봉합사 클립 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 침판에 대한 봉합사 부착의 추가 상세는 또한 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2015/0230919호에서 발견될 수 있다.
- [0059] 도 5d에 도시되어 있는 바와 같이, 다른 전달 카테터(520)가 상행 대동맥(20)으로부터 전진되고 그 원위 단부가 동일한 침판(38)의 제2 부분에 대면하는 상태로 위치될 수 있다. 제2 부분은 제1 부분(508)보다 침판(38)의 자유 단부(42)에 더 가까울 수 있다. 몇몇 실시예에서, 침판(38)의 제2 부분은 또한 관상 동맥(22)의 소공과 원

주방향으로 정렬될 수도 있다(예를 들어, 상행 대동맥(20)으로부터 볼 때, 기존 판막 구조체의 중심으로부터 연장하는 동일한 반경방향 벡터를 따라 정렬되거나 실질적으로 정렬됨). 제2 봉합사(514)가 그에 부착되어 있는 다른 바늘(516)이 전달 카테터(520) 내에 배치될 수 있다. 일단 전달 카테터(520)가 침판(38)의 제2 부분에 인접하게 배치되면, 바늘(516)은 전달 카테터(502)의 원위 단부 외부로 전진되어 침판(38)의 제2 부분(518)을 관통할 수 있다. 제2 봉합사(514)를 갖는 바늘(516)은 따라서 도 5e에 도시되어 있는 바와 같이, 제2 부분(518)을 통해 침판(38)의 원위측으로 이동한다.

[0060] 제2 부분(518)에서, 제2 봉합사(514)를 침판(38)에 속박하기 위해 적어도 하나의 앵커가 형성될 수 있다. 예를 들어, 원위측 앵커(522)가 제2 부분(518)에 형성될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 근위측 앵커(524)가 제2 부분(518)에 형성될 수 있다. 도 5f에 도시되어 있는 바와 같이, 제2 봉합사(514)는 원위측 앵커(522)와 근위측 앵커(524) 사이에서 연장될 수 있다. 앵커(510, 512)와 유사하게, 각각의 앵커(522, 524)는 제1 봉합사(504)의 매듭 부분, 침판으로부터 형성된 주름부, 및/또는 로킹 부재일 수 있고 그리고/또는 봉합사 체결구 또는 봉합사 클립 중 하나 이상을 사용할 수 있다. 전달 카테터(520)의 위치설정 및 제2 부분(518)에서의 앵커(522, 524)의 형성은 전달 카테터(502)의 위치설정 및 제1 부분(508)에서의 앵커(510, 512)의 형성 후에 설명되었지만, 이러한 설명은 단지 편의를 위한 것이다. 실제로, 도 5a 내지 도 5f와 관련하여 전술된 단계는 동시에 또는 설명된 것과는 상이한 순서로 발생할 수도 있다.

[0061] 일단 봉합사(504, 514)가 그 각각의 앵커에 의해 침판(38)의 제1 부분(508) 및 제2 부분(518)에 속박되면, 도 5g에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 카테터(502, 520)는 후퇴될 수 있고 커플링 부재(530)가 제공될 수 있는데, 이는 예를 들어 상행 대동맥을 통해 봉합사(504, 514) 위에 삽입된 다른 카테터를 통해 전달될 수 있다. 커플링 부재(530)는 봉합사(504, 514)가 그를 통해 연장하는 하나 이상의 관통 구멍, 도관 또는 리세스를 가질 수 있다. 예를 들어, 커플링 부재(530)는 한 쌍의 관통 구멍(532, 534)을 갖는 활주 부재일 수 있다. 제1 봉합사(504)는 제1 관통 구멍(532)을 통해 연장할 수 있고, 반면 제2 봉합사(514)는 제2 관통 구멍(534)을 통해 연장할 수 있다. 관통 구멍(532, 534) 사이의 측방향 거리는 침판(38)의 윤곽을 따른 제1 부분(508)과 제2 부분(518) 사이의 거리보다 더 작을 수 있다. 따라서, 커플링 부재(530)가 상행 대동맥(20)으로부터 침판(38)을 향해 원위측으로 전진될 때, 관통 구멍(532, 534) 사이의 간격은 침판(38)의 제1 및 제2 부분(508, 518)을 서로를 향해 견인하여, 이에 의해 침판(38)이 절첩되게 한다. 특히, 앵커링 부분(526)(예를 들어, 판막 고리(18)에 가장 근접함)과 앵커링 부분(528)(예를 들어, 자유 단부(42)에 가장 근접함) 사이의 침판의 부분(538)은, 도 5h에 도시되어 있는 바와 같이, 앵커(510/512)와 앵커(522/524) 사이에 주름진 구성을 갖도록, 또는 적어도 관상 동맥(22)으로부터 이격하여 원위측으로 연장되도록 자체로 절첩될 수 있다. 대안적으로, 커플링 부재는 단일 관통 구멍을 갖는 활주 부재일 수 있다. 제1 및 제2 봉합사(504, 514)의 모두는 동일한 관통 구멍을 통해 연장될 수 있다. 관통 구멍의 원위 단부의 측방향 치수(예를 들어, 직경)는 침판(38)의 윤곽을 따른 제1 부분(508)과 제2 부분(518) 사이의 거리보다 더 작을 수 있다. 따라서, 커플링 부재가 침판(38)을 향해 전진됨에 따라, 관통 구멍의 측벽은 침판(38)의 제1 및 제2 부분(508, 518)을 서로를 향해 견인하여, 이에 의해 침판(38)이 절첩되게 한다.

[0062] 몇몇 실시예에서, 침판(38)의 제1 부분(508)에 제1 봉합사(504)를 속박하는 데 사용되는 전달 카테터(502)는 제2 부분(518)에 제2 봉합사(514)를 속박하는 데 사용되는 것과 동일할 수 있다. 예를 들어, 제1 부분(508)에서 앵커(510, 512)를 형성한 후, 봉합사(504)는 전달 카테터(502)의 원위 단부와 앵커(512) 사이의 장소에서 절단될 수 있고, 봉합사(504)의 절단된 부분은 커플링 부재와 후속 사용을 위해 유지된다. 따라서, 전달 카테터(502)는 예를 들어 도 5f의 전달 카테터(520)와 같이, 제2 부분(518)에 대해 자유롭게 재위치설정된다. 대안적으로, 제1 부분(508)에서 앵커(510, 512)를 형성한 후, 제1 봉합사(504)는 제2 부분(518)에 대한 재위치설정 동안 전달 카테터(502)의 단부로부터 연장하는 상태로 유지된다. 제2 바늘(516) 및 제2 봉합사(514)는 전달 카테터(502)로부터 연장될 수 있고, 반면 제1 봉합사(504)는 제1 부분(508)과 카테터(502) 사이에서 계속 연장된다. 이러한 구성에서, 전달 카테터(502)는 앵커(522, 524)를 형성한 후에 제1 부분(508)과 제2 부분(518)을 함께 견인하기 위한 "단일 관통 구멍" 커플링 부재로서 사용될 수도 있다.

[0063] 일단 커플링 부재(530)가 근위측 앵커(512, 524)와 접촉하면 그리고/또는 침판이 다른 방식으로 충분한 절첩을 달성할 때(기존 판막 구조체 내의 인공 심장 판막의 후속 장착에 의해 반경방향 외향으로 가압될 때에도, 절첩된 침판(38)이 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 위치됨), 커플링 부재(530)는 도 5h에 도시되어 있는 바와 같이, 앵커링 부분(526, 528)에 대해 제자리에 로킹될 수 있다. 커플링 부재(530)의 로킹은 인공 심장 판막의 설치 중 또는 후에 침판(38)의 절첩된 부분이 펼쳐지지 않는 것을 보장할 수 있다. 예를 들어, 커플링 부재(530)는 커플링 부재(530)의 근위측과 접촉하게 되는 개별 물리적 디바이스(536)에 의해 제자리에 로킹될 수 있

다. 대안적으로 또는 부가적으로, 커플링 부재(530)는 활주 구성(예를 들어, 관통 구멍(532, 534)이 봉합사(504, 514)와 커플링 부재(530) 사이의 상대 운동을 허용하는)과 비활주 구성(예를 들어, 예를 들어 각각의 관통 구멍의 측면과 접촉하게 봉합사(504, 514)를 가압하는 부재에 의해, 각각의 관통 구멍(532, 534)이 봉합사(504, 514)와 커플링 부재(530) 사이의 상대 운동을 제한하는) 사이에서 채구성되도록 구성될 수도 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 커플링 부재(530)는 봉합사 자체의 조작에 의해 제자리에 로킹될 수 있다. 예를 들어, 커플링 부재(530)의 근위측 외부로 연장하는 봉합사(504, 514)의 자유 단부는 커플링 부재를 제자리에 로킹하기 위해 함께 결합될 수 있다(예를 들어, 속박, 접합, 융합, 또는 봉입에 의해).

[0064] 커플링 부재(530)가 제자리에 로킹된 상태에서, 각각의 봉합사(504, 514)는 절단되고(예를 들어, 로킹 디바이스(536)에 바로 인접한 장소에서 또는 커플링 부재의 장소에 대해 근위측인 다른 장소에서) 도 5h에 도시되어 있는 바와 같이 근위측으로 후퇴될 수 있다. 각각의 봉합사(504, 514)의 절단은 어느 하나의 전달 카테터(502, 520)의 원위 단부로부터 제공되거나 상행 대동맥(20) 내의 개별 카테터를 통해 제공되는 절단 도구에 의해 이루어질 수 있다. 대안적으로, 전달 카테터(502, 520) 중 하나 또는 모두의 부분(예를 들어, 카테터(502, 520)의 원위 단부)는 각각의 봉합사(504, 514)를 절단하기 위한 절단 요소를 포함할 수 있다.

[0065] 따라서, 서로를 향해 견인된 앵커링 부분(526, 528)은 침판 부분(538)을 포획하여 절첩하고 침판 자유 단부(42)를 관상 동맥(22)에 대해 원위측에 위치시켜, 이에 의해 관상 동맥(22)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시킨다. 기존 판막 구조체의 하나 이상의 침판(38)의 부가의 포획/절첩이 예를 들어 관상 동맥(24)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시키기 위해 요구되면, 도 5a 내지 도 5h의 기술은 동일한 전달 카테터(502, 520) 또는 상이한 전달 카테터를 사용하여 다음 침판(38)에 대해 유사한 방식으로 반복될 수 있다. 이러한 반복시에, 바늘(506, 516)에 의해 각각 관통되는 다음 침판(38)의 부분은 관상 동맥(24)의 소공과 원주방향으로 정렬될 수 있다(예를 들어, 상행 대동맥(20)으로부터 볼 때, 기존 판막 구조체의 중심으로부터 연장하는 동일한 반경방향 벡터를 따라 정렬되거나 실질적으로 정렬됨). 상기에 상세히 설명되지는 않았지만, 환자의 해부학 구조 내의 바늘(506, 516) 및/또는 봉합사(504, 514)의 조작, 앵커(510, 512, 522, 524)의 형성 또는 설치, 및/또는 커플링 부재(530) 또는 로킹 디바이스(536)의 이동은 이들에 한정되는 것은 아니지만, 봉합사 절단기, 매니퓰레이터 등과 같은 복강경 및/또는 경도관 심장 수술에 채용되는 임의의 도구를 사용하여 수행될 수도 있다.

[0066] 침판 포획/절첩이 더 이상 요구되지 않을 때, 크립핑 상태의 새로운 인공 심장 판막이 이후에 포획된 침판(38)을 갖는 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다(도 4g에 도시되어 있는 바와 같이). 새로운 판막은 판막 구조체 내에 배치되고 팽창되어, 포획된 침판(38)이 새로운 판막 프레임의 외부면 상에 배치되게 된다. 그러나, 근접된 앵커링 부분(526, 528)은 관상 동맥(22, 24)에 대해 원위측인 위치에 침판(38)을 유지하여, 이에 의해 일단 심장 판막 이식이 완료되면 새로운 인공 판막의 유출 단부로부터 관상 동맥(22, 24)으로 혈액이 유동할 수 있게 한다.

[0067] 몇몇 실시예에서, 로킹 디바이스는 절첩 구성에서 그리고 대응 관상 소공을 폐색하는 것을 회피하는 위치에서 침판을 포획하는 데 사용될 수 있다. 로킹 디바이스는 침판의 자유 단부 위로 개방 구성으로 전진될 수 있다. 로킹 디바이스 또는 그 액추에이터의 부분은 로킹 디바이스가 침판 위로 더 전진함에 따라 로킹 디바이스의 대향 부재 사이에 침판의 부분을 개더링할 수 있다. 일단 침판의 충분한 부분이 개더링되면(예를 들어, 일단 인공 심장 판막이 기존 판막 구조체 내에 설치되면 그렇지 않으면 관상 동맥의 소공을 폐색하지 않을 것인 크기 및/또는 장소의 감소), 로킹 디바이스는 로킹 디바이스 부재가 서로 접근하여 그 사이에 침판의 개더링된 부분에 접촉하고 유지하는 폐쇄 구성으로 전이할 수 있고, 새로운 인공 심장 판막이 이후에 설치될 수 있다.

[0068] 도 6a 및 도 6b는 예시적인 로킹 디바이스를 도시하고 있고, 도 6c 내지 도 6e는 예시적인 로킹 디바이스를 사용하여 침판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 예시적인 방법을 도시하고 있다. 특히, 도 6a는 개방 구성에서의 로킹 디바이스(600)를 도시하고 있고, 도 6b는 폐쇄 구성에서의 로킹 디바이스(600)를 도시하고 있다. 로킹 디바이스(600)는 제1 부재(602) 및 제2 부재(614)를 가질 수 있다. 개방 구성에서, 제1 부재(602)는 제2 부재(614)로부터 이격되어 그 사이에 간극(620)을 형성한다. 폐쇄 구성에서, 제1 부재(602)와 제2 부재(614)는 간극(620)을 제거하거나 적어도 그 크기를 감소시키기 위해 서로 접근한다. 제1 부재(602)는 예를 들어, 하나 이상의 리세스(604)를 갖는 암형 부재로서 구성될 수 있다. 제2 부재(614)는 수형 부재, 예를 들어 하나 이상의 돌출부 또는 갈래(616)로서 구성될 수 있다. 각각의 돌출부(616)는 리세스(604) 중 하나에 대응하고, 돌출부(616)는 개방 구성에서 대응 리세스(604)로부터 이격되고 정렬되며, 돌출부(616)는 폐쇄 구성에서 대응 리세스(604)의 부분 내에 삽입되어 접촉한다. 각각의 돌출부(616)는 로킹 디바이스(600)가 개방 구성으로부터 폐쇄

구성으로 전이함에 따라 간극(620) 내의 침판을 관통하도록 구성된 날카로운 팁을 가질 수 있다.

[0069] 돌출부(616) 및 리세스(604)는 예를 들어, 일단 돌출부(616)가 폐쇄 구성에서 리세스(604)에 삽입되면 리세스(604)로부터 돌출부(616)의 제거를 방지하기 위해, 하나 이상의 스냅 끼워맞춤 특징부로 구성될 수 있다. 예를 들어, 돌출부(616)는 미늘이 있는 부분(618)을 포함할 수도 있고, 리세스(604)는 그 내부에 리지(606)를 포함할 수도 있다. 로킹 디바이스(600)가 폐쇄 구성으로 전이함에 따라, 돌출부(616)는 미늘이 있는 부분(618)의 에지가 리지(606)에 맞닿아 리세스(604)로부터 돌출부(616)의 인출에 저항하도록 리세스(604) 내에 삽입된다. 몇몇 실시예에서, 돌출부(616)는 예를 들어 제1 및 제2 부재(602, 614) 사이의 침판의 개더링 부분에 대한 두께의 변동을 수용하기 위해 다수의 미늘이 있는 부분을 포함한다. 리세스(604)와 돌출부(616) 사이의 스냅 끼워맞춤 로킹 특징부에 추가하여, 또는 그 대신에, 로킹 디바이스(600)는 이들에 한정되는 것은 아니지만, 예를 들어 간극(620)에 인접한 부재(602, 614)의 외부 부분 상에 배치된 선형 래킷과 같은 하나 이상의 외부 로킹 특징부를 포함할 수 있다. 이러한 대안적인 구성에서, 선형 래킷은 이하에 더 설명되는 바와 같이, 개더링 부재로서 사용될 수 있다.

[0070] 단지 하나의 돌출부(616) 및 하나의 리세스(604)만이 도 6a 및 도 6b에 도시되어 있지만, 개시된 주제의 실시예는 이에 한정되지 않는다. 오히려, 제2 부재(614)는 다수의 개별 돌출부(616)를 가질 수 있고, 제1 부재(602)는 다수의 대응 리세스(604)를 가질 수 있다. 더욱이, 각각의 부재(602, 614)는 돌출부(616) 또는 리세스(604) 중 단지 하나만을 갖는 것으로 도시되어 있지만, 부재(602, 614)는 몇몇 실시예에서 양자 모두를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 제2 부재(614)는 돌출부(616)에 추가하여 하나 이상의 리세스를 가질 수 있고, 제1 부재(602)는 리세스(604)에 추가하여 하나 이상의 돌출부를 가질 수 있다. 다수의 돌출부 및 리세스를 갖는 실시예에서, 돌출부-리세스 쌍 중 하나, 일부 또는 모두는 스냅 끼워맞춤 특징부를 포함할 수 있다.

[0071] 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로의 로킹 디바이스(600)의 전이는 액추에이터에 의해 실행될 수 있다. 예를 들어, 액추에이터는 도 6a에 도시되어 있는 것과 같은 가위형 액추에이터(612)일 수 있다. 액추에이터(612)는 제1 부재(602)의 커플링부(608)에 부착된 제1 아암(610) 및 제2 부재(614)의 커플링부(622)에 부착된 제2 아암(624)을 가질 수 있다. 제1 아암(610) 및 제2 아암(624)은 힌지(626)에서 함께 커플링될 수 있는데, 이는 아암(610, 624)이 서로에 대해 회전할 수 있게 한다. 단부를 함께 압박하는 압축력의 단부(628, 630)에서의 인가는 아암(610, 624)이 힌지(626)를 중심으로 피봇하게 하여 이에 의해 제1 부재(602)와 제2 부재(614)를 서로를 향해 압박한다. 액추에이터 아암(610, 624)은 각각의 커플링부(608, 622)에 해제 가능하게 부착될 수 있어, 액추에이터(612)가 예를 들어, 도 6b에 도시되어 있는 바와 같이, 폐쇄 구성으로 배치된 후에 로킹 디바이스(600)로부터 제거될 수 있게 된다. 다른 스타일의 액추에이터가 하나 이상의 고려된 실시예에 따라 또한 가능하다. 실제로, 리세스(604)와 돌출부(616) 사이의 정렬을 유지하면서 환자의 상행 대동맥 내에서 동작하고 제1 및 제2 부재(602, 614)를 서로를 향해 제어 가능하게 이동하는 것이 가능한 임의의 액추에이터가 사용될 수 있다.

[0072] 몇몇 실시예에서, 액추에이터(612)는 로킹 디바이스(600)가 판막 고리를 향해 침판의 자유 단부로부터 이동함에 따라 침판의 부분을 간극(620) 내로 개더링시키도록 설계된 간극(620)에 인접한 영역(632)을 형성한다. 예를 들어, 영역(632)은 간극(620)에 대면하는 힌지(626)에서 아암(610, 624)의 부분에 의해 형성될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 개별 구조체(예를 들어, 개더링 부재)가 액추에이터(612)와 간극(620) 사이에 배치될 수 있고 침판을 개더링하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 개더링 부재는 영역(632)에서 커플링부(608, 622) 사이에서 연장하는 봉합사, 와이어 또는 스프레드를 포함할 수도 있다. 다른 예에서, 개더링 부재는 액추에이터 아암(610, 624)이 서로에 대해 비제한되어 이동할 수 있게 하는 슬롯을 갖는, 영역(632)에서 액추에이터 아암(610, 624) 사이에서 연장하는 바아일 수도 있다.

[0073] 도 6c에 도시되어 있는 바와 같이, 액추에이터(612)를 갖는 로킹 디바이스(600)는 상행 대동맥(20)으로부터 개방 구성으로 전진되어 기존 판막 구조체(예를 들어, 예시된 예에서 자연 대동맥 판막, 또는 예시되어 있지 않은 예에서 이전에 설치된 인공 심장 판막))의 침판(38) 중 하나에 대해 위치될 수 있다. 예를 들어, 침판(38)의 자유 단부(42)는 제1 부재(602)와 제2 부재(614) 사이의 간극(620) 내에 배열될 수 있다. 액추에이터(612)를 갖는 로킹 디바이스(600)는 이어서 도 6d에 도시되어 있는 바와 같이, 침판(38)을 따라 더 전진될 수 있다. 예를 들어, 로킹 디바이스(600)가 판막 고리(18)를 향해 이동함에 따라, 액추에이터(612)의 힌지(626)에 인접한 영역(632)은 침판(38)의 자유 단부(42)에 맞닿고 이를 자체로 절첩하게 하여, 침판(38)의 절첩된 부분(634)이 간극(620) 내에 개더링되게 한다. 대안적으로 또는 부가적으로, 간극(620)과 영역(632) 사이의 개더링 부재는, 로킹 디바이스(600)가 전진함에 따라 침판(38)이 자체로 절첩하게 하기 위해 침판(38)의 자유 단부(42)와 접촉할 수 있다.

- [0074] 로킹 디바이스의 전진량은, 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막의 후속 장착에 의해 반경방향 외향으로 가압될 때에도, 침판(38)의 근위 절첩된 예지(636)가 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 위치되도록 선택될 수 있다. 일단 로킹 디바이스(600)가 침판 위로 충분히 전진되면, 액추에이터(612)가 작동되어 도 6e에 도시되어 있는 바와 같이 로킹 디바이스(600)를 폐쇄 구성으로 전이할 수 있다. 따라서, 제2 부재(614)의 돌출부는 제1 부재(602)를 향해 이동하여, 이에 의해 제1 부재(602)의 대응 리세스 내로 삽입되기 전에, 간극(620) 내에서 침판의 절첩된 부분을 관통한다. 폐쇄 구성으로의 전이는 예를 들어, 전술된 스냅 끼워맞춤 특징부 중 하나 이상을 통해 제1 및 제2 부재를 함께 추가로 로킹할 수 있다. 로킹 디바이스의 로킹은 인공 심장 판막의 설치 중 또는 후에 침판(38)의 포획된 부분(634)이 펼쳐지지 않는 것을 보장할 수 있다. 액추에이터(612)는 따라서 로킹 디바이스(600)로부터 해제될 수 있고 이후에 다른 침판 상에 로킹 디바이스를 설치하거나 환자로부터 다른 방식으로 회수하는 데 사용될 수 있다.
- [0075] 따라서, 로킹 디바이스(600)의 설치에 침판(38)의 부분을 절첩하고 이를 관상 동맥(22)에 대해 원위측에서 포획하여, 이에 의해 관상 동맥(22)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시킨다. 기존 판막 구조체의 하나 이상의 침판(38)의 부가의 포획/절첩이 예를 들어 관상 동맥(24)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시키기 위해 요구되면, 도 6c 내지 도 6f의 기술은 다른 로킹 디바이스 및 동일한 액추에이터(612) 또는 상이한 액추에이터를 사용하여 다음 침판(38)에 대해 유사한 방식으로 반복될 수 있다. 상기에 상세히 설명되지는 않았지만, 환자의 해부학 구조 내의 로킹 디바이스(600) 및/또는 액추에이터(612)의 조작, 액추에이터(612)의 작동, 및/또는 액추에이터(612)의 디커플링은 복강경 및/또는 경도관 심장 수술에 채용되는 임의의 도구를 사용하여 수행될 수도 있다.
- [0076] 침판 포획이 더 이상 요구되지 않을 때, 크립핑 상태의 새로운 인공 심장 판막이 이후에 로킹 디바이스(600)에 의해 포획된 침판(38)을 갖는 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다(도 4g에 도시되어 있는 바와 같이). 새로운 판막은 판막 구조체 내에 배치되고 팽창되어, 포획된 침판(38)이 새로운 판막 프레임의 외부면 상에 배치되게 된다. 그러나, 로킹 디바이스(600)는 관상 동맥(22, 24)에 대해 원위측인 장소에 포획된 침판(38)을 유지하여, 이에 의해 일단 심장 판막 이식이 완료되면 새로운 인공 판막의 유출 단부로부터 관상 동맥(22, 24)으로 혈액이 유동할 수 있게 한다.
- [0077] 몇몇 실시예에서, 클립 부재는 절첩 구성에서 그리고 대응 관상 소공을 폐색하는 것을 회피하는 위치에서 침판을 포획하는 데 사용될 수 있다. 클립 부재는 편향 상태와 자유 상태를 가질 수 있다. 편향 상태에서, 클립 부재의 단부는 클립 부재의 대향 단부에 유지될 수도 있다(예를 들어, 실질적으로 선형 구성을 가짐). 자유 상태에서, 클립 부재의 단부는 클립 부재가 포획 영역을 적어도 부분적으로 경계 한정하도록 서로 접근한다. 클립 부재는 편향 상태에서 침판의 자유 단부 위로 전진될 수 있다. 클립 부재의 일 단부는 침판의 원위측에 배치될 수 있다. 클립 부재는 이어서 편향 상태에서부터 해제되어, 이에 의해 자유 상태로 전이되고 포획 영역 내에 침판의 부분을 포획할 수 있다. 새로운 인공 심장 판막이 이후에 설치될 수 있다.
- [0078] 도 7a는 자유 상태에서의 예시적인 클립 부재를 도시하고 있고, 도 7b 내지 도 7d는 예시적인 클립 부재를 사용하여 침판을 절첩 및/또는 포획하기 위한 예시적인 방법을 도시하고 있다. 클립 부재(700)는 중간 부분(702)에 의해 함께 연결된 단부(706, 708)를 가질 수 있다. 도 7a에 도시되어 있는 자유 상태에서, 클립 부재(700)는 눈물 방울 또는 Ω 형상을 갖는다. 중간 부분(702)은 그 내부에 침판을 수용하기 위한 포획 영역(704)을 형성하는 만곡된 구성을 채택한다. 단부(706, 708)는 서로 접촉하거나 간극에 의해 서로로부터 이격될 수 있는데, 이는 침판의 두께보다 더 작게 크기 설정될 수 있다. 클립 부재(700)는 전달 카테터 내에 로딩하기 위해 그리고 침판의 부분 주위에 초기 위치설정을 위해 편향 상태로 배치될 수 있다. 도 7b에 도시되어 있는 편향 상태에서, 클립 부재(700)의 단부(706, 708)는 제1 단부(706)가 제2 단부(708)의 측면으로부터 대향하는 중간 부재(702)의 측면 상에 있도록 견인된다. 편향 상태에서, 클립 부재(700)는 실질적으로 선형 또는 아치형 구성(예를 들어, 활 형상)을 채택할 수 있다.
- [0079] 클립 부재(700)는 단부(706, 708)를 이격하여 유지하는 힘의 해제시(예를 들어, 전달 카테터로부터 해제될 때) 편향 상태에서부터 자유 상태로 자동으로 전이하는 가요성 재료(예를 들어, 스프링 금속) 또는 형상 기억 합금으로 형성될 수 있다. 예를 들어, 클립 부재는 강철, 코발트 크롬 합금 또는 니켈 티타늄 합금(예를 들어, 니티놀)으로 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 클립 부재(700)는 그 하나, 일부 또는 모든 부분 상에 코팅을 포함할 수 있다. 예를 들어, 클립 부재(700)의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 가질 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 단부(706, 708)는 일단 설치되면 침판에 대한 유지를 개선하기 위한 표면 코팅 또는 표면 처리가 제공될 수 있다. 예를 들어, 표면 코팅 또는 표면 처리는 아래에 놓인 재료의 자연 상태에 비교할 때 단

부(706, 708)의 마찰 계수를 증가시킬 수도 있다.

[0080] 몇몇 실시예에서, 단부(706)로부터 단부(708)까지의 클립 부재의 단면 기하학 형상은 실질적으로 동일하다. 예를 들어, 클립 부재(700)는 자유 상태에 적절한 만곡 형상으로 형성된 실질적으로 일정한 직경의 가요성 로드로 형성될 수 있다. 다른 실시예에서, 적어도 단부(706, 708)는 중간 부분(702)의 것과 상이한 형상을 갖고 그리고/또는 상이한 재료로 형성된다. 예를 들어, 단부(706, 708)는 그 사이에 철편을 유지하는 것을 보조하기 위해 크기 설정되거나 또는 성형될 수 있다. 도 7a의 예시된 예에서, 단부(706, 708)는 중간 부분(702)의 두께보다 더 큰 직경을 갖는 볼로서 성형된다. 볼 단부(706, 708)는 일단 클립 부재(700)가 자유 상태로 전이하면 그 사이에 철편을 편칭하도록 작용할 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 단부(706, 708)는 자성 재료로 형성될 수 있다. 자유 상태에서 철편 상에 배치될 때, 단부(706, 708)는 그 사이에 철편을 두고 서로 끌어당길 수 있으며, 이러한 인력은 철편에 대한 클립 부재(700)의 유지를 개선시킬 수 있다. 다른 예에서, 단부(706, 708) 및/또는 단부(706, 708)까지 이어지는 클립 부재(700)의 부분은 자유 상태에서 그 위에 배치될 때 철편과 접촉하는 연장된 평탄한 영역으로서 형성될 수 있다. 연장된 평탄한 영역은 접촉 표면적을 증가시킬 수 있어, 이에 의해 철편에 대한 클립 부재(700)의 유지를 개선시킨다. 단부(706, 708) 및/또는 중간 부분(702)에 대한 다른 형상 및 구성이 개시된 주제의 하나 이상의 실시예에 따라 또한 가능하다.

[0081] 도 7b에 도시되어 있는 바와 같이, 클립 부재(700)는 전달 카테터(710)의 루멘 내에 배치될 수 있다. 전달 카테터(710)의 루멘의 측벽은 단부(706, 708) 및/또는 중간 부분(702)과 접촉하여 클립 부재(700)를 편향 상태로 유지하는 편향력을 인가할 수 있다. 전달 카테터(710)는 상행 대동맥(20)으로부터 기존 판막 구조체(예를 들어, 예시된 예에서 자연 대동맥 판막, 또는 예시되어 있지 않은 예에서 이전에 설치된 인공 심장 판막)의 철편(38) 중 하나에 대해 위치되도록 전진될 수 있다. 예를 들어, 전달 카테터(710)의 원위 단부(714)는 도 7b에 도시되어 있는 바와 같이, 철편(38)의 자유 단부(42)에 인접하고 철편 사이의 중앙 간극 내에 배치될 수 있다. 제1 단부(706)는 도 7c에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 카테터(710)의 원위 단부(714)로부터 연장되어 철편(38)의 원위측 부분(716)과 접촉할 수 있다. 한편, 전달 카테터(710)의 루멘의 측벽은 편향 상태 구성을 유지하기 위해 단부(708)와 중간 부분(702) 사이에 편향력을 계속 인가할 수 있다. 철편(38)에 대한 전달 카테터(710)의 위치설정(도 7b에 도시되어 있는 바와 같이)은 전달 카테터의 단부(714)로부터 제1 단부(706)의 연장과 동시에, 전 또는 후에 발생할 수 있다.

[0082] 클립 부재(700)는 제2 단부(708)가 전달 카테터(710)의 루멘으로부터 해제될 때까지 제1 단부(706)가 철편(38)의 원위측과 접촉하는 상태에서 전달 카테터(710)의 단부(714)로부터 계속 전진될 수 있다. 루멘이 더 이상 편향력을 인가하지 않는 상태에서, 클립 부재(700)는 도 7d에 도시되어 있는 바와 같이 단부(706, 708)가 서로 접근하면서 편향 상태로부터 자유 상태로 전이하도록 허용된다. 따라서, 제2 단부(708)는 판막 고리(18)를 향해 원위측으로 말리고 제1 단부(706)에 대향하는 장소에서 철편(38)의 근위측에 배치된다. 클립 부재(700)가 자유 상태로 전이함에 따라, 중간 부분(702)은 철편(38)의 근위 부분(예를 들어, 자유 단부(42)에 인접한 부분)과 접촉하여, 이에 의해 근위 부분이 자체로 절첩되게 하고 포획 영역(704) 내에서 포획되게 한다. 클립 부재(700)는 자유 상태에서 단부(706, 708)가 서로 접촉하거나 철편(38)의 두께보다 더 작은 간극에 의해 분리될 것이도록 구성될 수 있다. 따라서, 클립 부재(700)가 철편(38) 상에 자유 상태로 배치될 때, 단부(706, 708) 사이의 철편(38)의 부분은 클립 부재(700)를 제자리에 유지하기 위해 단부(706, 708)에 의해 편칭된다. 클립 부재(700)의 크기 및/또는 그 위치설정은 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막의 후속 장착에 의해 반경방향 외향으로 가압될 때에도, 철편(38)이 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 위치되도록 선택될 수 있다.

[0083] 몇몇 실시예에서, 전달 카테터(710)로부터의 클립 부재(700)의 전개는 전개 부재(712)를 사용하여 실행될 수 있다. 전개 부재(712)는 전달 카테터(710) 내에서 축방향으로 이동하도록 작동될 수 있는 가요성 로드일 수도 있다. 예를 들어, 전개 부재(712)는 제2 단부(708)와 접촉하여 카테터(710)의 원위 단부(714)로부터 클립 부재(700)를 압박하기 위해 전달 카테터(710)의 루멘 내에서 원위측으로 이동할 수 있다. 다른 예에서, 클립 부재(700)는 카테터(710)를 근위측으로 후퇴시키면서 기존 판막 구조체에 대한 전개 부재(712)의 위치를 유지함으로써 전개될 수 있다. 또 다른 예에서, 클립 부재(700)는 카테터(710)의 이동(예를 들어, 근위측 후퇴) 및 전개 부재(712)의 이동(예를 들어, 전달 카테터의 루멘 내에서 원위측으로 이동)의 조합에 의해 전개될 수 있다.

[0084] 따라서, 클립 부재(700)의 설치에 철편(38)의 부분을 절첩하고 이를 관상 동맥(22)에 대해 원위측에서 포획하여, 이에 의해 관상 동맥(22)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시킨다. 기존 판막 구조체의 하나 이상의 철편(38)의 부가의 포획/절첩이 예를 들어 관상 동맥(24)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시키기 위해 요구되면, 도 7b 내지 도 7d의 기술은 다른 클립 부재를 사용하여 다음 철편(38)에 대해 유사한 방식으로 반복될 수 있다. 동일한 전달 카테터(710) 및/또는 전개 부재(712)가 다음 철편(38) 상에

다른 클립 부재를 전개하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 편향 상태에서 2개 이상의 클립 부재(700)는 동일한 전달 카테터(710)의 루멘 내에 직렬로 배치될 수 있다. 근위 클립 부재의 제2 단부와 접촉하는 전개 부재(712)는 카테터(710)의 단부로부터 순차적으로 각각의 클립 부재를 전개하기 위해 일련의 클립 부재(700)를 함께 압박할 수 있다.

[0085] 침판 포획이 더 이상 요구되지 않을 때, 크립핑 상태의 새로운 인공 심장 판막이 이후에 클립 부재(700)에 의해 포획된 침판(38)을 갖는 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다(도 4g에 도시되어 있는 바와 같이). 새로운 판막은 판막 구조체 내에 배치되고 팽창되어, 포획된 침판(38)이 새로운 판막 프레임의 외부면 상에 배치되게 된다. 그러나, 클립 부재(700)는 관상 동맥(22, 24)에 대해 원위측인 장소에 포획 침판(38)을 유지하여, 이에 의해 일단 심장 판막 이식이 완료되면 새로운 인공 판막의 유출 단부로부터 관상 동맥(22, 24)으로 혈액이 유동할 수 있게 한다.

[0086] 몇몇 실시예에서, 클립 부재는 절첩 구성에서 그리고 대응 관상 소공을 폐색하는 것을 회피하는 위치에서 침판을 포획하기 위해 소성 변형될 수 있다. 클립 부재는 중간 부분에 의해 함께 연결된 제1 및 제2 단부를 가질 수 있다. 클립 부재의 개방 구성에서, 제1 및 제2 단부는 간극에 의해 서로로부터 이격될 수 있다. 클립 부재의 폐쇄 구성에서, 간극은 감소되거나 제거될 수 있다. 클립 부재는 침판의 자유 단부가 간극을 통해 연장되도록 개방 구성으로 위치될 수 있다. 클립 부재는 침판의 절첩을 야기하기 위해 침판의 원위 부분(예를 들어, 침두 부분)을 향해 이동할 수 있다. 액추에이터가 이어서 클립 부재가 폐쇄 구성으로 소성 변형(예를 들어, 굴곡)되게 하는 압축력을 클립 부재에 인가하기 위해 사용될 수 있다. 침판의 적어도 절첩된 부분이 폐쇄 구성에서 클립 부재에 의해 에워싸인 영역 내에 포획될 수 있다. 새로운 인공 심장 판막이 이후에 설치될 수 있다.

[0087] 예를 들어, 도 10a는 초기 구성에서의 클립 부재(1000)를 도시하고 있고, 도 10b는 개방 구성에서의 클립 부재(1000)를 도시하고 있고, 도 10c는 폐쇄 구성에서의 클립 부재(1000)를 도시하고 있다. 클립 부재(1000)는 중간 부분(1002)에 의해 함께 연결된 제1 단부(1002a) 및 제2 단부(1002b)를 가질 수 있다. 도 10a에 도시되어 있는 초기 구성에서, 클립 부재(1000)는 실질적으로 선형 형상을 가지며, 제1 및 제2 단부는 그 종축에 대해 중간 부분(1002)의 대향 단부에 있다. 이러한 구성은 예를 들어, 전달 카테터 또는 외장을 통해 클립 부재(1000)를 이식 장소로 전달하기 위해 유용할 수도 있다.

[0088] 일단 이식 장소로 전달되면, 클립 부재(1000)는, 예를 들어 단부(1002a, 1002b)가 간극(1016)을 가로질러 서로 대면하도록(예를 들어, 실질적으로 C-형상을 갖도록) 중간 부분(1002)을 굴곡함으로써, 도 10b의 개방 구성으로 소성 변형될 수도 있다. 따라서, 개방 구성의 클립 부재(1000)는 부분적으로 에워싸인 영역 또는 포획 영역(1004)을 형성한다. 대안적으로, 몇몇 실시예에서, 클립 부재(1000)는, 예를 들어, 도 10a의 선형 구성으로부터 굴곡 없이 C-형상을 갖도록 중간 부분(1002)을 주조, 성형 또는 다른 방식으로 형성함으로써, 초기에 도 10b의 개방 구성으로 형성될 수도 있다.

[0089] 클립 부재(1000)를 도 10c의 폐쇄 구성으로 전이하기 위해, 클립 부재(1000)는 액추에이터의 제1 아암(1010)과 제2 아암(1012) 사이의 영역(1014)에 배치된다. 액추에이터는 제1 및 제2 단부 사이의 간극(1016)이 제거되거나 적어도 감소되도록(예를 들어, 침판의 두께보다 더 작게) 클립 부재를 소성 변형시키는 압축력을 인가하여, 이에 의해 포획 영역(1004)을 더 에워싸서 그 내부에 침판의 부분을 포획한다. 액추에이터는 예를 들어, 핀셋, 수술용 집게 또는 가위형 액추에이터(예를 들어, 도 6a에 도시되어 있는 액추에이터(612)와 유사함)일 수 있다. 그러나, 다른 액추에이터가 하나 이상의 고려된 실시예에 따라 또한 가능하다. 실제로, 액추에이터는 환자의 상행 대동맥 내에서 동작하고 클립 부재에 압축력을 인가하는 것이 가능한 임의의 유형의 액추에이터일 수 있다. 예를 들어, 아암(1010, 1012)은 클립 부재(1000)의 대향 단부에 커플링될 수 있고 외장은 그 근위 단부로부터 그 원위 단부를 향해 아암 위로 전진될 수 있어, 이에 의해 클립 부재에 압축력을 인가하도록 아암을 함께 압박한다.

[0090] 클립 부재(1000)는 소성 변형된 후에도 그 형상을 유지할 수 있는 충분한 강성을 갖는 재료로 형성될 수 있다. 예를 들어, 클립 부재(1000)는 강철 또는 코발트 크롬 합금과 같은 금속, 금속 합금, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 클립 부재(1000)는 그 하나, 일부 또는 모든 부분 상에 코팅을 포함할 수 있다. 예를 들어, 클립 부재(1000)의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 가질 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 단부(1002a, 1002b)(예를 들어, 팁(1006) 및/또는 팁(1008))는 일단 설치되면 침판에 대한 유지를 개선하기 위한 표면 코팅 또는 표면 처리가 제공될 수 있다. 예를 들어, 표면 코팅 또는 표면 처리는 아래에 놓인 재료의 자연 상태에 비교할 때 팁(1006, 1008)의 마찰 계수를 증가시킬 수도 있다.

[0091] 몇몇 실시예에서, 단부(1002a, 1002b) 사이의 적어도 중간 부분의 단면 기하학 형상은 실질적으로 동일할 수 있

다. 예를 들어, 클립 부재(1000)는 도 10a의 선형 구성으로부터 도 10b의 개방 구성으로 소성 변형된 실질적으로 일정한 직경의 로드로 형성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 적어도 단부(1002a, 1002b)는 중간 부분(1002)의 것과 상이한 형상을 가질 수 있고 그리고/또는 상이한 재료로 형성된다. 예를 들어, 단부(1002a, 1002b)는 그 사이에 철편을 유지하는 것을 보조하기 위해 크기 설정되거나 또는 성형될 수 있다. 도 10a 내지 도 10c의 예시된 예에서, 제1 단부(1002a)는 제1 텀(1006)을 갖고 제2 단부(1002b)는 제2 텀(1008)을 갖는다. 각각의 텀(1006, 1008)은 중간 부분(1002)으로부터 이격하는 방향으로 날카로운 첨단 또는 적어도 좁은-직경 단부로 테이퍼질 수 있어, 그와 접촉할 때 철편을 통해 관통할 수 있다. 대안적으로, 몇몇 실시예에서, 텀(1006, 1008)은 클립 부재(1000)가 도 7a에 도시되어 있는 볼 단부와 유사하게 폐쇄 구성에 있을 때, 그 사이에 철편을 편칭하도록 작용하는 볼 단부로 대체될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 텀(1006, 1008) 및/또는 단부(1002a, 1002b)는 자성 재료로 형성될 수 있다. 개방 구성에서 철편 상에 배치될 때, 자성 재료는 그 사이에 철편을 두고 서로 끌어당길 수 있으며, 이러한 인력은 철편에 대한 클립 부재(1000)의 유지를 개선시킬 수 있다. 단부(1002a, 1002b) 및/또는 중간 부분(1002)에 대한 다른 형상 및 구성이 개시된 주제의 하나 이상의 실시예에 따라 또한 가능하다.

[0092] 도 11a에 도시되어 있는 바와 같이, 액추에이터 아암(1010, 1012)은 상행 대동맥(20)으로부터 개방 구성으로 클립 부재를 전진하여 기존 판막 구조체(예를 들어, 예시된 예에서 자연 대동맥 판막, 또는 예시되어 있지 않은 예에서 이전에 설치된 인공 심장 판막))의 철편(38a) 중 하나에 대해 위치되게 하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 철편(38a)의 자유 단부(1018)는 도 11b에 도시되어 있는 바와 같이, 제1 텀(1006)과 제2 텀(1008) 사이의 간극(1016)을 통해 포획 영역(1004) 내로 연장하도록 배열될 수 있다. 액추에이터 아암(1010, 1012)은 이어서 도 11c에 도시되어 있는 바와 같이, 철편(38a)을 따라 클립 부재를 더 전진시키기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 클립 부재가 철편(38a)의 원위 부분(예를 들어, 철편의 근부 또는 철편 영역, 또는 판막 구조체의 고리)를 향해 이동함에 따라, 클립 부재의 중간 부분(1002)은 철편(38a)의 자유 단부(1018)에 맞닿고 이를 자체로 절첩하게 하여, 철편(38a)의 절첩된 부분이 간극(1016) 내에 개더링되게 한다.

[0093] 클립 부재의 전진량은, 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막의 후속 장착에 의해 반경방향 외향으로 가압될 때에도, 절첩된 철편(38a)이 관상 동맥(22)의 소공에 대해 원위측에 위치되도록 선택될 수 있다. 일단 클립 부재가 철편 위로 충분히 전진되면, 액추에이터는 아암(1010, 1012) 사이에 압축력을 인가하도록 작동될 수 있어, 이에 의해 도 11d에 도시되어 있는 바와 같이 클립 부재를 폐쇄 구성으로 소성 변형시킨다. 따라서, 클립 부재의 텀(1006, 1008)은 서로를 향해 이동하고 그 사이에 철편(38a)의 부분을 관통하거나 적어도 클램핑한다. 클립 부재의 소성 변형은 철편(38a)에 대한 위치에서 텀(1006, 1008)을 로킹하는 데 효과적일 수 있다. 액추에이터는 이어서 클립 부재로부터 해제될 수 있고 이후에 다른 철편 상에 클립 부재를 설치하거나 환자로부터 다른 방식으로 회수하는 데 사용될 수 있다. 액추에이터의 제거 후에, 클립 부재는 도 11e에 도시되어 있는 바와 같이, 절첩된 철편(38a) 상의 제자리에 남아 있다. 클립 부재의 소성 변형은 따라서 영역(1004) 내에 포획된 철편(38a)의 부분이 인공 심장 판막의 설치 중 또는 후에 펼쳐지지 않는 것을 보장할 수 있다.

[0094] 액추에이터 아암(1010, 1012)의 일부만이 예시의 명확성을 위해 도 11a 내지 도 11d에 도시되어 있다는 것이 이해되어야 한다. 그러나, 실제 실시예에서, 액추에이터는 힌지 섹션(예를 들어, 가위형 액추에이터용), 조인트 섹션(예를 들어, 핀셋 또는 수술용 집게용) 및/또는 전달 카테터 또는 외장(예를 들어, 아암을 함께 압박하는 힘을 제공하기 위해 아암 위로 전진된 외장용)과 같은, 도시되어 있지 않은 부가의 부분을 포함할 것이다. 더욱이, 하나 이상의 전달 카테터 또는 외장이 클립 부재 및 액추에이터를 상행 대동맥으로 전달하기 위해 및/또는 상행 대동맥 내에서 액추에이터의 동작을 위해 제공될 수 있다.

[0095] 따라서, 클립 부재의 설치에 철편(38a)의 부분을 절첩하고 이를 관상 동맥(22)에 대해 원위측에서 포획하여, 이에 의해 관상 동맥(22)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시킨다. 기존 판막 구조체의 하나 이상의 철편(38)의 부가의 포획/절첩이 예를 들어 관상 동맥(24)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시키기 위해 요구되면, 도 11a 내지 도 11e의 기술은 다른 클립 부재 및 동일한 액추에이터(예를 들어, 아암(1010, 1012)) 또는 상이한 액추에이터를 사용하여 다음 철편(38)에 대해 유사한 방식으로 반복될 수 있다. 상기에 상세히 설명되지는 않았지만, 환자의 해부학 구조 내의 클립 부재(1000) 및/또는 액추에이터의 조작, 클립 부재(1000)를 소성 변형하기 위한 액추에이터의 작동, 및/또는 클립 부재(1000)로부터 액추에이터의 디커플링은 복강경 및/또는 경도관 심장 수술에 채용되는 임의의 도구를 사용하여 수행될 수도 있다.

[0096] 철편 포획이 더 이상 요구되지 않을 때, 크립핑 상태의 새로운 인공 심장 판막이 이후에 클립 부재(1000)에 의해 포획된 철편(38)을 갖는 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다. 새로운 판막은 판막 구조체 내에 배치되고 팽창되어, 포획된 철편(38)이 새로운 판막 프레임의 외부면 상에 배치되게 된다. 그러나, 클립 부재는 관상 동맥

(22, 24)에 대해 원위측인 장소에 포획된 침판(38)을 유지하여, 이에 의해 일단 심장 판막 이식이 완료되면 새로운 인공 판막의 유출 단부로부터 관상 동맥(22, 24)으로 혈액이 유동할 수 있게 한다.

[0097] 몇몇 실시예에서, 인공 심장 판막이 기존 판막 구조체 내에 위치되고 그 내부에서 적어도 부분적으로 팽창될 수 있을 때까지 관상 동맥의 소공 아래에 침판을 일시적으로 절첩하고 이를 제자리에 유지하기 위해 도구가 사용될 수 있다. 인공 심장 판막이 팽창함에 따라, 절첩된 침판은 판막 프레임 벽에 의해 주위 해부학 구조(예를 들어, 대동맥 벽) 또는 기존 구조체(예를 들어, 이전에 이식된 인공 판막의 판막 프레임 벽)를 향해 압박되고 접촉한다. 인공 심장 판막의 완전한 팽창 전에(예를 들어, 판막 프레임과 주위 구조체 사이의 환형 영역의 크기가 도구의 제거를 방지할 것이기 전에), 침판에 커플링된 도구의 부분이 그로부터 이격하여 견인될 수 있다. 침판이 원위측에 위치되고 절첩되어 있기 때문에, 판막 팽창 중에 관상 소공의 막힘의 위험이 감소될 수 있다.

[0098] 예를 들어, 도 8a는 기존 판막 구조체의 침판을 일시적으로 절첩하는 데 사용될 수 있는 예시적인 침판 절첩 도구(800)를 도시하고 있다. 도구(800)는 환자의 상행 대동맥 내에 배치되도록 구성된 원위 단부를 갖는 전달 카테터 또는 외장(802)을 포함한다. 외장(802)은 적어도 2개의 부재 - 위치설정 부재(804) 및 침판 맞물림 부재(808)를 포함할 수 있다. 각각의 부재(804, 808)는 예를 들어, 조작자에 의해 외장(802)의 근위 영역에서 핸들(도시되어 있지 않음)의 조작을 통해 외장(802) 내에서 그리고 외장(802)으로부터 연장하여 독립적으로 조작될 수 있다. 예시된 실시예에서 외장(802)은 샤프트의 형태이지만, 다른 실시예에서, 외장은 동일한 외장 내에서 서로 인접하게 배치될 수 있는 다수의 샤프트를 포함할 수 있다.

[0099] 각각의 부재(804, 808)는 기존 판막 구조체와 상호작용하기 위해 외장(802)의 원위 단부로부터 연장될 수 있다. 예를 들어, 도 9a 내지 도 9f에 도시되어 있는 바와 같이, 위치설정 부재(804)는 침판(38)에 대한 침판 맞물림 부재(808)의 배치 및 위치설정을 안내하기 위해, 기존 판막 구조체의 침판(38)과 프레임(12)(또는 자연 판막을 다룰 때 대동맥 벽(30)) 사이의 포켓 또는 동(906) 내로 삽입되도록 구성될 수 있다. 각각의 부재(804, 808)는 미리 성형된 와이어 또는 케이블, 예를 들어 니티놀과 같은 형상 기억 재료로 형성된 와이어일 수 있다. 따라서, 부재(804, 808)가 외장의 원위 단부 외부로 전진함에 따라, 그 단부 부분은 그 미리 결정된 형상을 채택할 수 있다. 대안적으로, 위치설정 부재(804) 및/또는 침판 맞물림 부재(808)는 금속(예를 들어, 강철, 티타늄 등), 금속 합금(예를 들어, 코발트 크롬 합금 등), 플라스틱 또는 이들의 임의의 조합과 같은, 다른 재료로 형성될 수 있다.

[0100] 몇몇 실시예에서, 위치설정 부재(804)의 적어도 최원위 단부 부분(806)은 동작 중에 주위 해부학 구조에 대한 손상을 회피하기 위해 비외상성(예를 들어, 무딘 또는 그렇지 않으면 날카로운 에지가 결여됨)으로 구성된다. 예를 들어, 위치설정 부재(804)는 단부 부분(806)과 침판의 베이스(예를 들어, 침두 부분) 사이의 접촉 면적이 증가될 수 있도록, 원형 형상, 난형 형상(예를 들어, 스폰형), 타원형 형상, C-형상, J-형상, 또는 임의의 다른 아치형 형상을 갖는 윤곽 형성된 단부 부분(806)을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 위치설정 부재(804)는 복수의 와이어, 예를 들어 단부 부분(806)에서 서로 접촉하거나 부착하기 위해 수렴하도록 측방향으로 굴곡되는 한 쌍의 와이어로서 형성될 수 있다. 대안적으로, 몇몇 실시예에서, 위치설정 부재는 비외상성 원위 단부를 갖는 카테터 또는 외장을 포함한다.

[0101] 침판 맞물림 부재(808)는 침판을 관통하거나 다른 방식으로 파지하도록 구성되는 스파이크 팁(810)을 그 측방향 단부에 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 스파이크 팁(810)은 예를 들어, 도 8b의 상세도에 도시되어 있는 부재(808a)와 같이 단순히 날카로운 침단 또는 스파이크를 포함한다. 날카로운 침단은 침판과 맞물리기 위해 침판의 부분을 관통하는 데 사용될 수 있다. 다른 실시예에서, 팁은 침판을 원위측으로 압박하는 것을 보조하기 위해, 침판을 통한 팁의 추가 삽입을 방지하거나 적어도 저항하는 미늘이 있는 구성을 가질 수 있다. 예를 들어, 도 8c 및 도 8d의 상세도에서, 침판 맞물림 부재(808b)는 측방향 연장 베이스(812)가 부재(808b)의 측방향을 따라 스파이크 팁(810)으로부터 근위측으로 이격되는 미늘이 있는 구성을 갖는다. 대안적으로, 미늘이 있는 구성은 측방향 연장 베이스(812) 대신에 환형 베이스(예를 들어, 반경방향 연장 베이스)를 포함할 수 있다.

[0102] 도 9a 내지 도 9c는 인공 심장 판막의 후속 이식에 의한 관상 동맥 폐색을 회피하기 위해 기존 판막 구조체의 침판(38)을 원위측에 위치설정하기 위해 침판 절첩 도구(800)를 사용하기 위한 다양한 스테이지를 도시하고 있다. 전달 샤프트(802)는 상행 대동맥(20)으로부터 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다. 위치설정 부재(804) 및 침판 맞물림 부재(808)는 기존 판막 구조체에 도달하기 전에 샤프트(802) 내에 유지될 수도 있다. 일단 샤프트(802)가 기존 판막 구조체에 도달하면(예를 들어, 원위 단부(814)가 관상 동맥(22) 부근에 위치됨), 위치설정 부재(804)는 샤프트(802)의 원위 단부(814)로부터 침판(38)의 베이스(906)(예를 들어, 침판의 침두 바닥)를 향해 전진될 수 있지만 그로부터 이격될 수 있다. 위치설정 부재(804)의 전진과 동시에 또는 그에 순차적으로

(예를 들어, 전 또는 후), 침판 맞물림 부재(808)는 도 9a에 도시되어 있는 바와 같이, 샤프트의 원위 단부(814)로부터 침판(38)의 근위 부분(904)을 향해 전진될 수 있다.

[0103] 침판 맞물림 부재(808)는 침판 부분(904)과 접촉하도록 압박될 수 있어, 스파이크 팁(810)이 도 9b에 도시되어 있는 바와 같이, 그를 통해 관통할 수 있게 된다(예를 들어, 그 근위측으로부터 그 원위측으로). 측방향 베이스(812)는 스파이크 팁(810)의 추가 삽입을 제한하기 위해 침판 부분(904)의 근위측과 접촉하게 된다. 측방향 베이스(812)는 또한 표면 접촉 면적을 증가시켜 침판을 원위측으로 압박하는 것을 보조한다. 특히, 침판 맞물림 부재(808) 및 위치설정 부재(804)는 함께 전진될 수 있어(예를 들어, 전달 샤프트(802)를 원위측으로 이동시키므로써, 부재(804, 808)를 샤프트(802) 외부로 원위측으로 동시에 전진시킴으로써, 또는 이들의 임의의 조합에 의해), 맞물림 부재(808)는 도 9c에 도시되어 있는 바와 같이, 관상 소공의 평면(902)으로부터 이격하여 침판의 자유 단부(908)를 압박하여, 침판을 효과적으로 절첩하게 된다. 양 부재(804, 808)의 전진은 위치설정 부재(804)가 침판(38)의 베이스 부분(906)에 도달할 때까지 계속될 수 있다. 침판(38)이 이 절첩 위치에 유지된 상태로, 인공 심장 판막이 이후에 이식될 수 있고, 이에 의해 절첩된 침판(38)은 판막 이식 후 관상 동맥(22)의 소공의 폐색의 위험을 감소시킨다.

[0104] 몇몇 실시예에서, 기존 판막 구조체의 침판 중 적어도 2개는 예를 들어, 각각의 침판 절첩 도구를 사용하여 절첩을 받게 될 수 있다. 예를 들어, 침판 절첩 도구가 각각의 침판에 대해 제공될 수 있다(예를 들어, 3개의 침판에 대해 3개의 절첩 도구). 기존 판막 구조체의 부가의 침판의 절첩이 예를 들어 관상 동맥(24)의 소공의 폐색의 위험을 방지하거나 적어도 감소시키기 위해 요구되면, 도 9a 내지 도 9c의 기술은 예를 들어, 도 9d에 도시되어 있는 바와 같이, 개별 절첩 도구(820)를 사용하여 다음 침판(38)에 대해 유사한 방식으로 반복될 수 있다. 이러한 반복시에, 각각의 도구(800, 820)에 의해 절첩된 각각의 침판(38)의 부분(904)은 관상 동맥(22) 또는 관상 동맥(24)의 소공과 원주방향으로 정렬될 수 있다(예를 들어, 상행 대동맥(20)으로부터 볼 때, 기존 판막 구조체의 중심으로부터 연장하는 동일한 반경방향 벡터를 따라 정렬되거나 실질적으로 정렬됨).

[0105] 침판 절첩이 더 이상 요구되지 않을 때, 크립핑 상태의 새로운 인공 심장 판막이 이후에 포획된 침판(38)을 갖는 기존 판막 구조체로 전진될 수 있다. 예를 들어, 도 9e에 도시되어 있는 바와 같이, 새로운 인공 판막(10)(도 2a의 판막(10) 또는 상이한 인공 판막일 수 있음)은 도 9e에 도시되어 있는 바와 같이, 침판(38)의 자유 단부 사이의 영역(910)에 위치될 수 있다. 새로운 인공 판막(10)은 이어서 도 9f에 도시되어 있는 바와 같이, 절첩된 침판(38)이 새로운 판막 프레임의 외부 원주방향 표면과 주위 구조체(예를 들어, 대동맥 벽) 사이의 환형 영역(912)에 배치되도록 부분적으로 팽창된다. 판막(10)의 완전한 팽창 전에, 침판 맞물림 부재(808)는 각각의 침판(38)으로부터 제거될 수 있고(예를 들어, 침판 맞물림 부재를 근위측으로 후퇴시킴으로써) 부재(804, 808)는 환형 영역(912)으로부터 제거되어, 이에 의해 판막(10)이 대동맥 벽(30)을 향해 완전히 팽창될 수 있게 한다. 일단 침판(38)으로부터 분리되면, 침판 절첩 도구(800, 820)는, 예를 들어 부재(804, 808)를 각각의 외장(802) 내로 후퇴시키고 환자의 혈관 구조로부터 제거함으로써 상행 대동맥으로부터 제거될 수 있다. 따라서, 절첩된 침판은 관상 소공의 평면(902)에 대해 원위측에 있는 장소에서 인공 심장 판막(10)의 완전 팽창된 프레임에 의해 대동맥 벽(30)에 대해 옆으로 가압되어, 이에 의해 관상 동맥(22, 24)의 폐색의 위험을 감소시키고 일단 심장 판막 이식이 완료되면 새로운 인공 판막의 유출 단부로부터 관상 동맥(22, 24)으로 혈액이 유동할 수 있게 한다.

[0106] 전술된 임의의 예에서, 임의의 전달 카테터 또는 외장, 로킹 디바이스, 절첩 도구 및/또는 클립 부재는, 이들에 한정되는 것은 아니지만, 경대퇴, 경액과, 경대동맥, 경심첨부, 경경동맥, 경중격, 경대정맥, 쇄골하, 요골, 또는 경동맥 접근법과 같은, 임의의 경도관 대동맥 접근 경로를 통해 상행 대동맥으로부터 기존 판막 구조체로 제공될 수 있다.

[0107] 임의의 전술된 예에서, 임의의 전달 카테터 또는 외장, 로킹 디바이스, 절첩 도구 및/또는 클립 부재는, 예를 들어 폐, 삼첨판 또는 승모 판막, 또는 그 내부에 이전에 이식된 인공 심장 판막과 같은 다른 자연 심장 판막의 자연 판막 구조체의 침판을 포획/절첩하는 데 사용될 수 있다. 관상 소공의 막힘을 회피하거나 최소화하기 위해 자연 침판의 위치를 절첩하거나 다른 방식으로 변형하는 것과 관련하여 본 명세서에 설명된 임의의 디바이스 또는 기술은, 판막 내 시술에서 이전에 이식된 인공 심장 판막 내에 새로운 인공 심장 판막을 이식하기 전 또는 동안 이전에 이식된 인공 심장 판막의 하나 이상의 침판에 적용될 수 있다는 것이 주목되어야 한다. 또한, 임의의 전달 카테터 또는 외장, 로킹 디바이스, 절첩 도구 및/또는 클립 부재는 따라서 다른 혈관을 통해 심장으로 전달되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 삼첨판 또는 폐 위치에 접근하기 위해, 전달 카테터 또는 외장, 로킹 디바이스, 절첩 도구 및/또는 클립 부재는 하대정맥 및 상대정맥을 통해 전달될 수 있다. 승모판 위치에 접근하기 위해, 전달 카테터 또는 외장, 로킹 디바이스, 절첩 도구 및/또는 클립 부재는, 예를 들어 하대정맥 또

는 상대정맥을 통해 그리고 심방 중격을 가로질러 전진함으로써, 경중격 시술을 통해 전달될 수 있다. 대안적으로, 승모판 위치에 접근하기 위해, 전달 카테터 또는 외장, 로킹 디바이스, 절첩 도구 및/또는 클립 부재는, 예를 들어 심장의 베이스에서 좌심실의 벽을 통해 전진함으로써, 경심첨부 접근법을 통해 전달될 수 있다.

[0108] 전술된 임의의 예에서, 기존 판막 구조체에서 침판의 포획/절첩은, 예를 들어 새로운 인공 판막의 후속 이식을 위해 기존 심장 판막(예를 들어, 자연 대동맥 판막 또는 이전에 이식된 인공 판막)을 준비하기 위해, 기존 판막 구조체에 대한 벌룬 환형 판막성형술 시술의 부분으로서, 전 또는 후에 수행될 수 있다. 대안적으로, 임의의 전술된 예에서, 기존 판막 구조체에서 침판의 포획/절첩은, 예를 들어 자연 대동맥 판막을 치환하거나 고장난 인공 판막을 치환하기 위해(예를 들어, ViV 시술), 경도판 대동맥 판막 이식(TAVI) 또는 경도판 대동맥 판막 치환(TAVR) 시술의 부분으로서 또는 이전에 수행될 수 있다. 실제로, 도 3a 내지 도 11e의 예는 자연 대동맥 판막에서 침판의 포획/절첩을 구체적으로 예시하고 있지만, 동일한 기술이 예를 들어 이전에 이식된 심장 판막 내의 새로운 인공 심장 판막의 장착 전 또는 동시에, 이전에 이식된 인공 심장 판막에 적용될 수 있다는 것이 즉시 이해되어야 한다. 이에 따라, 개시된 주제의 실시예는 특정 예시에 한정되지 않는다.

[0109] 상기에 달리 명시적으로 언급되지 않은 경우, 구성요소는 특정 용례에 사용을 위해 충분한 강도 또는 가요성의 임의의 유형의 생체적합성 재료로 형성될 수 있다. 이러한 재료는 수술용 강철, 티타늄, 코발트 크롬 합금, 및 니켈 티타늄 합금(니티놀)과 같은 금속 또는 금속 합금, 및 폴리우레탄, 폴리테트라플루오로에틸렌 및 폴리에테르설폰과 같은 폴리머를 포함할 수 있지만, 이들에 한정되지 않는다.

[0110] 개시된 기술의 부가의 예

[0111] 개시된 주제의 전술된 구현예의 견지에서, 본 출원은 이하에 열거된 부가의 예를 개시한다. 단독으로 예의 하나의 특징 또는 조합하여 및 선택적으로 하나 이상의 다른 예의 하나 이상의 특징과 조합하여 취해진 예의 하나 초과 특징은 또한 본 출원의 개시내용에 속하는 다른 예라는 것이 주목되어야 한다.

[0112] 예 1. 방법이며,

[0113] 환자의 상행 대동맥에 크립핑된 인공 심장 판막을 제공하는 단계로서, 인공 심장 판막은 그 내부에 제1 판막 구조체를 지지하는 팽창 가능 프레임 및 팽창 가능 프레임의 외부를 따라 배치되고 그 대향 단부들에서 팽창 가능 프레임에 커플링된 침판 포획 부재를 갖고, 침판 포획 부재는 프레임의 축방향을 따라 연장하고 원위 부분, 근위 부분, 및 각각의 연결 부분에 의해 원위 및 근위 부분 사이에서 이들에 커플링된 중간 부분을 포함하는, 인공 심장 판막 제공 단계,

[0114] 제2 판막 구조체의 침판의 자유 단부가 팽창 가능 프레임의 외부에 있는 침판 포획 부재와 접촉하도록 기존의 제2 판막 구조체 내에 크립핑된 인공 심장 판막을 위치설정하는 단계로서, 제2 판막 구조체는 상행 대동맥과 심장의 좌심실 사이에 있는, 인공 심장 판막 위치설정 단계; 및

[0115] 제2 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 장착하기 위해 인공 심장 판막의 팽창 가능 프레임을 팽창하는 단계로서, 팽창은 침판 포획 부재의 형상이 변형되어 중간 부분과 원위 부분 사이에 침판의 자유 단부를 포획하게 하는, 팽창 가능 프레임 팽창 단계를 포함하고,

[0116] 침판의 포획된 자유 단부는 혈액이 인공 심장 판막의 프레임을 통해 그렇지 않으면 제2 판막 구조체의 침판에 의해 차단될 것인 심장의 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.

[0117] 예 2. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1에 있어서, 복수의 침판 포획 부재는 팽창 가능 프레임의 원주를 따라 상이한 장소에 있고, 팽창은 기존의 제2 판막 구조체의 각각의 침판의 자유 단부가 침판 포획 부재의 각각에 의해 동시에 포획되도록 이루어지는, 방법.

[0118] 예 3. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 2 중 어느 하나에 있어서, 팽창 가능 프레임을 팽창하기 전에, 각각의 침판 포획 부재는 축방향을 따라 연장하는 실질적으로 직선형 바아를 포함하는, 방법.

[0119] 예 4. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 3 중 어느 하나에 있어서, 각각의 침판 포획 부재의 적어도 근위 부분은 혈액이 그를 통해 유동할 수 있게 하는 개방 세포 구조를 갖는, 방법.

[0120] 예 5. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 4 중 어느 하나에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 원위 부분, 근위 부분 및/또는 중간 부분에 비교하여 좁은 단면을 갖는 영역을 포함하는, 방법.

[0121] 예 6. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 5 중 어느 하나에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 약화된, 노치 또는 홈이 있는 부분 또는 좁은 단면을 갖는 영역을 포함하는, 방법.

- [0122] 예 7. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 6 중 어느 하나에 있어서,
- [0123] 팽창 전에, 근위 부분을 중간 부분에 커플링하는 제1 연결 부분이 원위 부분을 중간 부분에 커플링하는 제2 연결 부분에 대해 근위측에 배치되고;
- [0124] 팽창 후에, 제1 연결 부분은 제2 연결 부분에 대해 원위측에 배치되는, 방법.
- [0125] 예 8. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 7 중 어느 하나에 있어서, 기존의 제2 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0126] 예 9. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 7 중 어느 하나에 있어서, 기존의 제2 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 판막이고, 팽창은 인공 심장 판막이 제2 인공 판막 내에 설치되도록 이루어지는, 방법.
- [0127] 예 10. 인공 심장 판막이며,
- [0128] 크립핑 상태에서 전개 상태로 팽창 가능한 환형 프레임;
- [0129] 침판 조립체에 의해 형성된 제1 판막 구조체로서, 침판 조립체는 복수의 침판을 포함하고, 제1 판막 구조체는 환형 프레임 내에 배치되고 부착되는, 제1 판막 구조체; 및
- [0130] 환형 프레임의 외부를 따라 배치되고 그 대향 단부들에서 환형 프레임에 커플링되는 침판 포획 부재로서, 침판 포획 부재는 환형 프레임의 축방향을 따라 연장하고, 침판 포획 부재는 원위 부분, 근위 부분, 및 각각의 연결 부분에 의해 원위 및 근위 부분 사이에서 이들에 커플링된 중간 부분을 포함하는, 침판 포획 부재를 포함하고,
- [0131] 침판 포획 부재는 중간 부분과 원위 부분 사이에 기존의 제2 판막 구조체의 침판의 자유 단부를 포획하기 위해 전개 상태로의 환형 프레임의 팽창시에 형상을 변경하도록 구성되는, 인공 심장 판막.
- [0132] 예 11. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10에 있어서, 환형 프레임의 원주를 따른 상이한 장소에 배치된 부가의 침판 포획 부재를 더 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0133] 예 12. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 11 중 어느 하나에 있어서, 각각의 침판 포획 부재는 환형 프레임의 팽창 전에 축방향을 따라 연장하는 실질적으로 직선형 바아를 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0134] 예 13. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 12 중 어느 하나에 있어서, 각각의 침판 포획 부재의 적어도 근위 부분은 혈액이 그를 통해 유동할 수 있게 하는 개방 세포 구조를 갖는, 인공 심장 판막.
- [0135] 예 14. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 13 중 어느 하나에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 약화된 영역을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0136] 예 15. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 14 중 어느 하나에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 원위 부분, 근위 부분 및/또는 중간 부분에 비교하여 좁은 단면을 갖는 영역을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0137] 예 16. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 15 중 어느 하나에 있어서, 연결 부분 중 적어도 하나는 노치 또는 홈이 있는 영역을 포함하는, 인공 심장 판막.
- [0138] 예 17. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 16 중 어느 하나에 있어서, 침판 포획 부재는 금속 또는 생체 적합성 폴리머로 형성되는, 인공 심장 판막.
- [0139] 예 18. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 10 내지 17 중 어느 하나에 있어서, 침판 포획 부재는:
- [0140] 환형 프레임의 팽창 전에, 근위 부분을 중간 부분에 커플링하는 제1 연결 부분이 원위 부분을 중간 부분에 커플링하는 제2 연결 부분에 대해 근위측에 배치되고;
- [0141] 환형 프레임의 팽창 후에, 제1 연결 부분이 제2 연결 부분에 대해 원위측에 배치되도록 구성되는, 인공 심장 판막.
- [0142] 예 19. 방법이며,
- [0143] (a) 환자의 상행 대동맥에 대면하는 침판의 근위측으로부터 환자의 심장의 좌심실에 대면하는 침판의 원위측으로 연장하도록 기존 판막 구조체의 침판의 제1 부분을 통해 봉합사의 제1 부분을 통과시키는 단계;
- [0144] (b) (a) 후에, 판막 구조체의 침판의 자유 단부 사이의 중앙 간극을 통해 상행 대동맥으로 봉합사의 제1 부분을 다시 운반하는 단계;

- [0145] (c) (b) 후에, 침판의 제1 부분과 침판 자유 단부 사이의 침판의 부분이 숙박된 제1 및 제2 봉합사 부분 사이에 형성된 루프 내에 배치되도록, 침판의 제1 부분에 대해 근위측에 배치된 봉합사의 제2 부분에 봉합사의 제1 부분을 숙박함으로써 매듭을 형성하는 단계; 및
- [0146] (d) 루프의 크기를 감소시켜, 이에 의해 침판의 제1 부분을 향해 침판 자유 단부를 이동시킴으로써 침판 부분을 압축하기 위해, 매듭과 봉합사 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해 활주하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0147] 예 20. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19에 있어서, (d)에서의 압축은 루프 내의 침판 부분이 자체로 절첩하도록 이루어지는, 방법.
- [0148] 예 21. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 20 중 어느 하나에 있어서, 판막 구조체의 다른 침판에 대해 (a) 내지 (d)를 반복하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0149] 예 22. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 21 중 어느 하나에 있어서,
- [0150] (d) 후에, 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 장착하는 단계를 더 포함하고,
- [0151] 압축된 침판 부분은 혈액이 인공 심장 판막의 프레임을 통해 그렇지 않으면 기존 판막 구조체의 침판에 의해 차단될 것인 심장의 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.
- [0152] 예 23. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 22 중 어느 하나에 있어서, (a)는 제1 봉합사 부분에 커플링된 바늘로 제1 침판 부분을 관통하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0153] 예 24. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 23에 있어서,
- [0154] (a) 전에, 상행 대동맥 내에 전달 카테터를 제공하는 단계, 및
- [0155] 그 단부가 제1 침판 부분에 인접한 상태로 전달 카테터를 위치설정하는 단계를 더 포함하고,
- [0156] (a)는 제1 봉합사 부분이 부착된 바늘을 전달 카테터 단부로부터 연장하여 제1 침판 부분을 관통하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0157] 예 25. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 24에 있어서,
- [0158] (a) 후에 및 (c) 전에, 전달 카테터를 상행 대동맥 내로 인출하여 제2 봉합사 부분을 노출하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0159] 예 26. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 25 중 어느 하나에 있어서, (d)는 활주 부재를 상기 봉합사를 따라 원위측으로 이동시켜 매듭을 제1 침판 부분을 향해 압박하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0160] 예 27. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 26에 있어서, 활주 부재는 전달 카테터의 부분을 포함하는, 방법.
- [0161] 예 28. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 26에 있어서, 활주 부재는 전달 카테터의 단부로부터 연장되는, 방법.
- [0162] 예 29. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 25 중 어느 하나에 있어서, (d)는 봉합사를 근위측으로 후퇴시키는 동안 매듭의 근위 단부에 맞접하도록 위치설정 부재를 사용하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0163] 예 30. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 26 내지 29 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 제1 침판 부분에 대한 매듭의 위치를 로킹하기 위해 활주 부재 또는 위치설정 부재를 사용하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0164] 예 31. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 30 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 제1 침판 부분에 대한 매듭의 위치를 로킹하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0165] 예 32. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 31에 있어서, 로킹 단계는:
- [0166] 매듭과 접촉하게 개별 로킹 부재를 배치하는 단계;
- [0167] 매듭이 봉합사를 따라 활주하는 것이 불가능하도록 매듭을 조이는 단계;
- [0168] 매듭을 접합, 융합 또는 봉입하는 단계; 또는
- [0169] 상기의 임의의 조합을 포함하는, 방법.
- [0170] 예 33. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 32 중 어느 하나에 있어서, 제1 침판 부분은 심장의 관상 동맥의 소공에 대해 원위측에 있는, 방법.

- [0171] 예 34. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 33 중 어느 하나에 있어서, 제1 침판 부분은 기존 판막 구조체의 중심보다 침판의 원위 부착 부분에 더 가까운, 방법.
- [0172] 예 35. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 34 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0173] 예 36. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 34 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 심장 판막이고, 인공 심장 판막을 장착하는 단계는 제2 인공 심장 판막 내에 인공 심장 판막을 설치하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0174] 예 37. 방법이며,
- [0175] (a) 기존 판막 구조체의 침판의 제1 부분에서, 제1 봉합사를 위한 하나 이상의 제1 앵커를 형성하는 단계로서, 제1 봉합사는 제1 침판 부분에서 하나 이상의 제1 앵커로부터 근위측으로 연장하고, 기존 판막 구조체는 상행 대동맥과 심장의 좌심실 사이에 있는, 제1 앵커 형성 단계;
- [0176] (b) 침판의 제2 부분에서, 제2 봉합사를 위한 하나 이상의 제2 앵커를 형성하는 단계로서, 제2 봉합사는 제2 침판 부분에서 하나 이상의 제2 앵커로부터 근위측으로 연장하고, 제2 침판 부분은 제1 침판 부분보다 침판의 자유 단부에 더 가깝고, 제1 및 제2 침판 부분 중 하나는 제1 및 제2 침판 부분 중 다른 것보다 침판의 자유 단부에 더 가까운, 제2 앵커 형성 단계; 및
- [0177] (c) 제1 및 제2 앵커 사이에 배치된 침판의 부분을 압축하기 위해 제1 및 제2 침판 부분 중 상기 하나를 제1 및 제2 침판 부분 중 다른 하나를 향해 견인하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0178] 예 38. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37에 있어서,
- [0179] 하나 이상의 제1 앵커는 한 쌍의 제1 앵커이고, 제1 앵커 중 하나는 침판의 원위측에 형성되고, 제1 앵커 중 다른 하나는 침판의 근위측에 형성되고,
- [0180] 하나 이상의 제2 앵커는 한 쌍의 제2 앵커이고, 제2 앵커 중 하나는 침판의 원위측에 형성되고, 제2 앵커 중 다른 하나는 침판의 근위측에 형성되고,
- [0181] 원위측은 좌심실에 대면하고,
- [0182] 근위측은 상행 대동맥에 대면하는, 방법.
- [0183] 예 39. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 38 중 어느 하나에 있어서, (c)는 상행 대동맥으로부터 침판을 향해 제1 및 제2 봉합사를 따라 커플링 부재를 원위측으로 활주시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0184] 예 40. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 39에 있어서,
- [0185] 커플링 부재는 제1 봉합사가 그를 통해 연장하는 제1 도관 및 제2 봉합사가 그를 통해 연장하는 제2 도관을 갖고,
- [0186] 제1 및 제2 도관 사이의 간격은 제1 침판 부분과 제2 침판 부분 사이의 침판을 따른 거리보다 더 작은, 방법.
- [0187] 예 41. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 39에 있어서,
- [0188] 커플링 부재는 제1 및 제2 봉합사가 그를 통해 연장하는 단일 도관을 갖고,
- [0189] 도관의 크기는 제1 및 제2 침판 부분 사이의 침판을 따른 거리보다 더 작은, 방법.
- [0190] 예 42. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 39 내지 41 중 어느 하나에 있어서, (c) 후에, 제1 및 제2 앵커에 대한 커플링 부재의 위치를 로킹하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0191] 예 43. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 42 중 어느 하나에 있어서, 형성된 제1 및 제2 앵커 중 하나 이상은 봉합사 클립 또는 체결구를 포함하는, 방법.
- [0192] 예 44. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 43 중 어느 하나에 있어서, 형성된 제1 및 제2 앵커 중 하나 이상은 침판의 하나 이상의 주름부를 포함하는, 방법.
- [0193] 예 45. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44에 있어서, 각각의 주름부는 대응하는 제1 또는 제2 침판 부분에 대해 주름부의 위치를 유지하는 로킹 부재를 포함하는, 방법.

- [0194] 예 46. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 45 중 어느 하나에 있어서, (a)는:
- [0195] 그 단부가 제1 침판 부분의 근위측에 인접한 상태로 제1 전달 카테터를 위치설정하는 단계;
- [0196] 제1 전달 카테터의 단부로부터 바늘을 연장함으로써 제1 봉합사에 커플링된 바늘로 제1 침판 부분을 관통하는 단계;
- [0197] 제1 침판 부분의 원위측에 제1 앵커 중 하나를 형성하는 단계; 및
- [0198] 제1 침판 부분의 근위측에 제1 앵커 중 다른 하나를 형성하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0199] 예 47. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 46에 있어서, (a)는 관통 후에, 상행 대동맥을 향해 제1 전달 카테터를 근위측으로 후퇴시키는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0200] 예 48. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 46 내지 47 중 어느 하나에 있어서, (b)는:
- [0201] 그 단부가 제2 침판 부분의 근위측에 인접한 상태로 제1 전달 카테터를 재위치설정하는 단계;
- [0202] 제1 전달 카테터의 단부로부터 다른 바늘을 연장함으로써 제2 봉합사에 커플링된 다른 바늘로 제2 침판 부분을 관통하는 단계;
- [0203] 제2 침판 부분의 원위측에 제2 앵커 중 하나를 형성하는 단계; 및
- [0204] 제2 침판 부분의 근위측에 제2 앵커 중 다른 하나를 형성하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0205] 예 49. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 48에 있어서, (b)는 관통 후에, 상행 대동맥을 향해 제1 전달 카테터를 근위측으로 후퇴시키는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0206] 예 50. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 46 내지 47 중 어느 하나에 있어서, (b)는:
- [0207] 그 단부가 제2 침판 부분의 근위측에 인접한 상태로 제2 전달 카테터를 위치설정하는 단계로서, 제2 전달 카테터는 제1 전달 카테터와는 상이한 카테터인, 제2 전달 카테터 위치설정 단계;
- [0208] 제2 전달 카테터의 단부로부터 다른 바늘을 연장함으로써 제2 봉합사에 커플링된 다른 바늘로 제2 침판 부분을 관통하는 단계;
- [0209] 제2 침판 부분의 원위측에 제2 앵커 중 하나를 형성하는 단계; 및
- [0210] 제2 침판 부분의 근위측에 제2 앵커 중 다른 하나를 형성하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0211] 예 51. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 50에 있어서, (b)는 관통 후에, 상행 대동맥을 향해 제2 전달 카테터를 근위측으로 후퇴시키는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0212] 예 52. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 46 내지 51 중 어느 하나에 있어서, (c)는 제1 및 제2 침판 부분을 함께 압박하기 위해 제1 및 제2 봉합사 위로 활주하는 커플링 부재로서 제1 전달 카테터를 사용하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0213] 예 53. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 52 중 어느 하나에 있어서, (c)에서의 압축은 제1 및 제2 앵커 사이의 침판 부분이 자체로 절첩하도록 이루어지는, 방법.
- [0214] 예 54. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 53 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체의 다른 침판에 대해 (a) 내지 (c)를 반복하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0215] 예 55. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 54 중 어느 하나에 있어서,
- [0216] (c) 후에, 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 장착하는 단계를 더 포함하고,
- [0217] 압축된 침판 부분은 혈액이 인공 심장 판막의 프레임을 통해 그렇지 않으면 기존 판막 구조체의 침판에 의해 차단될 것인 심장의 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.
- [0218] 예 56. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 55 중 어느 하나에 있어서, 제1 및 제2 침판 부분 중 상기 하나는 심장의 관상 동맥의 소공에 대해 원위측에 있는, 방법.
- [0219] 예 57. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 56 중 어느 하나에 있어서, 제1 및 제2 침판 부분 중 상기 하나는 기존 판막 구조체의 중심보다 침판의 원위 부착 부분에 더 가까운, 방법.

- [0220] 예 58. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 57 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0221] 예 59. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 37 내지 57 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 심장 판막이고, 인공 심장 판막을 장착하는 단계는 제2 인공 심장 판막 내에 인공 심장 판막을 설치하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0222] 예 60. 침판 포획용 시스템이며,
- [0223] 제1 및 제2 부재를 포함하고 개방 구성 및 폐쇄 구성을 갖는 로킹 디바이스로서, 제1 및 제2 부재는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되는, 로킹 디바이스를 포함하고,
- [0224] 개방 구성에서, 제1 및 제2 부재 사이의 간극은 그 내부에 침판의 부분을 수용하도록 구성되고,
- [0225] 폐쇄 구성은 침판 부분이 제1 및 제2 부재 사이에 포획되도록 이루어지는, 시스템.
- [0226] 예 61. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 60에 있어서,
- [0227] 제1 부재는 하나 이상의 돌출부를 갖고, 제2 부재는 하나 이상의 리세스를 갖고, 각각의 리세스는 돌출부 중 하나에 대응하고,
- [0228] 개방 구성에서, 각각의 돌출부는 대응 리세스로부터 분리되고,
- [0229] 폐쇄 구성에서, 각각의 돌출부는 대응 리세스 내에 삽입되는, 시스템.
- [0230] 예 62. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 61에 있어서, 각각의 돌출부는 로킹 디바이스가 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 전이할 때 간극 내의 침판 부분을 관통하도록 구성되는, 시스템.
- [0231] 예 63. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 60 내지 62 중 어느 하나에 있어서,
- [0232] 제1 부재는 하나 이상의 미늘이 있는 부분을 갖는 돌출부를 갖고,
- [0233] 제2 부재는 그 내부에 하나 이상의 리지를 갖는 리세스를 갖고,
- [0234] 개방 구성에서, 돌출부는 리세스로부터 분리되고,
- [0235] 폐쇄 구성에서, 돌출부는 미늘이 있는 부분 중 적어도 하나가 리지 중 적어도 하나에 맞닿아 리세스로부터 돌출부의 제거에 저항하도록 리세스 내에 삽입되는, 시스템.
- [0236] 예 64. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 60 내지 63 중 어느 하나에 있어서, 제1 및 제2 부재를 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 변위시키도록 구성된 액추에이터를 더 포함하는, 시스템.
- [0237] 예 65. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 64에 있어서, 액추에이터는 일단 로킹 디바이스가 폐쇄 구성에 있으면 그로부터 분리되도록 로킹 디바이스에 해제 가능하게 커플링되는, 시스템.
- [0238] 예 66. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 64 내지 65 중 어느 하나에 있어서, 액추에이터는 개방 구성에서 간극에 인접하게 배치되고 로킹 디바이스가 침판의 자유 단부 위로 전진할 때 침판의 부분을 간극 내로 개더링하도록 구성된 개더링 부분을 포함하는, 시스템.
- [0239] 예 67. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 64 내지 66 중 어느 하나에 있어서,
- [0240] 액추에이터는 힌지를 통해 커플링된 한 쌍의 아암을 갖는 가위형 액추에이터이고,
- [0241] 아암 중 하나는 로킹 디바이스의 제1 부재에 커플링되고,
- [0242] 아암 중 다른 하나는 로킹 디바이스의 제2 부재에 커플링되는, 시스템.
- [0243] 예 68. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 60 내지 67 중 어느 하나에 있어서,
- [0244] 로킹 디바이스와 액추에이터 사이에서 개방 구성의 간극에 인접하게 배치된 개더링 부재를 더 포함하고,
- [0245] 개더링 부재는 로킹 부재가 침판의 자유 단부 위로 전진할 때 침판의 부분을 간극 내로 개더링하도록 구성되는, 시스템.
- [0246] 예 69. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 68에 있어서, 개더링 부재는 힌지에 인접한 아암 중 적어도 하나의 부

분을 포함하는, 시스템.

- [0247] 예 70. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 68에 있어서, 개더링 부재는 제1 및 제2 로킹 디바이스 부재 사이에서 연장하는 봉합사, 와이어, 케이블 또는 다른 가요성 부재를 포함하는, 시스템.
- [0248] 예 71. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 68에 있어서, 개더링 부재는 액추에이터의 하나 이상의 부분 상에 지지되는, 시스템.
- [0249] 예 72. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 60 내지 71 중 어느 하나에 있어서, 제1 및 제2 부재는 스냅 끼워맞춤에 의해 폐쇄 구성으로 함께 커플링되도록 구성되는, 시스템.
- [0250] 예 73. 방법이며,
- [0251] (a) 환자의 상행 대동맥에 로킹 디바이스를 제공하는 단계로서, 로킹 디바이스는 제1 및 제2 부재를 포함하고 개방 구성 및 폐쇄 구성을 갖고, 제1 및 제2 부재는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되는, 로킹 디바이스 제공 단계;
- [0252] (b) 기존 판막 구조체의 침판의 자유 단부가 제1 및 제2 부재 사이의 간극 내에 배치되도록 개방 구성으로 로킹 디바이스를 위치설정하는 단계로서, 기존 판막 구조체는 상행 대동맥과 환자의 심장의 좌심실 사이에 있는, 로킹 디바이스 위치설정 단계;
- [0253] (c) 침판이 간극 내에 배치된 상태로, 자유 단부로부터 침판의 원위 부분으로 개방 구성으로 로킹 디바이스를 이동시키는 단계; 및
- [0254] (d) (c) 후에, 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 전이하도록 로킹 디바이스의 제1 및 제2 부재 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해 이동시켜, 이에 의해 제1 및 제2 부재 사이에 침판의 부분을 포획하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0255] 예 74. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73에 있어서, (c)에서의 이동은 침판이 자체로 절첩하도록 이루어지고, (d)에서의 포획된 부분은 침판의 절첩된 부분을 포함하는, 방법.
- [0256] 예 75. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 74 중 어느 하나에 있어서, (d)에서, 로킹 디바이스의 제1 및 제2 부재 중 하나는 상행 대동맥에 대면하는 침판의 근위측에 배치되고, 로킹 디바이스의 제1 및 제2 부재 중 다른 하나는 좌심실에 대면하는 침판의 원위측에 배치되는, 방법.
- [0257] 예 76. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 75 중 어느 하나에 있어서,
- [0258] (d) 후에, 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 장착하는 단계를 더 포함하고,
- [0259] 포획된 침판 부분은 혈액이 인공 심장 판막의 프레임을 통해 그렇지 않으면 기존 판막 구조체의 침판에 의해 차단될 것인 심장의 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.
- [0260] 예 77. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 76 중 어느 하나에 있어서,
- [0261] 제1 부재는 하나 이상의 돌출부를 갖고, 제2 부재는 하나 이상의 리세스를 갖고, 각각의 리세스는 돌출부 중 하나에 대응하고,
- [0262] (b) 및 (c)에서, 각각의 돌출부는 대응 리세스로부터 분리되고,
- [0263] (d)에서의 이동은 각각의 돌출부가 대응 리세스 내에 삽입되도록 이루어지는, 방법.
- [0264] 예 78. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 76 중 어느 하나에 있어서,
- [0265] 제1 부재는 하나 이상의 미늘이 있는 부분을 갖는 돌출부를 갖고,
- [0266] 제2 부재는 그 내부에 하나 이상의 리지를 갖는 리세스를 갖고,
- [0267] (b) 및 (c)에서, 돌출부는 리세스로부터 분리되고,
- [0268] (d)에서의 이동은 돌출부가 미늘이 있는 부분 중 적어도 하나가 리지 중 적어도 하나에 맞접하여 리세스로부터 돌출부의 제거에 저항하도록 리세스 내에 삽입되도록 이루어지는, 방법.
- [0269] 예 79. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 77 내지 78 중 어느 하나에 있어서, (d)에서의 이동은 돌출부 중 적어도 하나가 제2 부재의 각각의 리세스 내에 삽입 전 또는 중에 제1 및 제2 부재 사이의 침판의 부분을 관통하도록

록 이루어지는, 방법.

- [0270] 예 80. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 79 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 제1 및 제2 부재는 스냅 끼워맞춤에 의해 폐쇄 구성으로 함께 커플링되는, 방법.
- [0271] 예 81. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 80 중 어느 하나에 있어서, (c)에서의 이동은 자유 단부와 원위 부분 사이의 침판의 하나 이상의 부분이 간극에 인접하여 배치된 개더링 부재에 의해 간극 내로 개더링되도록 이루어지는, 방법.
- [0272] 예 82. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 81 중 어느 하나에 있어서, (d)에서의 이동은 로킹 디바이스에 커플링된 액추에이터를 통해 이루어지는, 방법.
- [0273] 예 83. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 82에 있어서,
- [0274] 액추에이터는 힌지를 통해 커플링된 한 쌍의 아암을 갖는 가위형 액추에이터이고,
- [0275] 아암 중 하나는 로킹 디바이스의 제1 부재에 커플링되고,
- [0276] 아암 중 다른 하나는 로킹 디바이스의 제2 부재에 커플링되는, 방법.
- [0277] 예 84. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 83에 있어서, 개더링 부재는 간극에 대면하는 액추에이터의 부분을 포함하는, 방법.
- [0278] 예 85. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 83 내지 84 중 어느 하나에 있어서, 개더링 부재는 힌지에 인접한 아암 중 적어도 하나의 부분을 포함하는, 방법.
- [0279] 예 86. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 81 내지 83 중 어느 하나에 있어서, 개더링 부재는 로킹 디바이스의 제1 및 제2 부재 사이에서 연장하는 봉합사를 포함하는, 방법.
- [0280] 예 87. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 81 내지 83 중 어느 하나에 있어서, 개더링 부재는 액추에이터의 하나 이상의 부분 상에 지지되는, 방법.
- [0281] 예 88. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 82 내지 87 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 로킹 디바이스로부터 액추에이터를 분리하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0282] 예 89. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 88 중 어느 하나에 있어서, 상기 원위 침판 부분은 심장의 관상 동맥의 소공에 대해 원위측에 있는, 방법.
- [0283] 예 90. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 89 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 로킹 디바이스는 기준 판막 구조체의 중심보다 침판의 원위 부착 부분에 더 가깝게 배치되는, 방법.
- [0284] 예 91. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 90 중 어느 하나에 있어서,
- [0285] (e) 상행 대동맥에 제2 로킹 디바이스를 제공하는 단계;
- [0286] (f) 기존 판막 구조체의 다른 침판의 자유 단부가 제1 및 제2 부재 사이의 간극 내에 배치되도록 개방 구성으로 제2 로킹 디바이스를 위치설정하는 단계;
- [0287] (g) 다른 침판이 간극 내에 배치된 상태로, 자유 단부로부터 다른 침판의 원위 부분으로 개방 구성으로 제2 로킹 디바이스를 이동시키는 단계; 및
- [0288] (h) (g) 후에, 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 전이하도록 제2 로킹 디바이스의 제1 및 제2 부재 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해 이동시켜, 이에 의해 제1 및 제2 부재 사이에 다른 침판의 부분을 포획하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0289] 예 92. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 91 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0290] 예 93. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 73 내지 91 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 심장 판막이고, 인공 심장 판막을 장착하는 단계는 제2 인공 심장 판막 내에 인공 심장 판막을 설치하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0291] 예 94. 침판 포획용 시스템이며,

- [0292] 편향 상태와 자유 상태 사이에서 전이하도록 구성된 클립 부재로서, 클립 부재는 중간 부분에 의해 연결된 제1 및 제2 단부를 갖는, 클립 부재를 포함하고,
- [0293] 자유 상태에서, 중간 부분은 그 내부에 침판의 부분을 유지하기 위한 포획 영역을 형성하는 만곡 구성을 채택하고,
- [0294] 편향 상태에서, 중간 부분은 직선형 또는 실질적으로 직선형 구성을 채택하는, 시스템.
- [0295] 예 95. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 94에 있어서, 자유 상태는 제1 및 제2 단부가 서로 인접하게 배치되도록 이루어지는, 시스템.
- [0296] 예 96. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 94 내지 95 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재는 가요성 재료로 형성되는, 시스템.
- [0297] 예 97. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 96에 있어서, 클립 부재는 스프링 금속 또는 형상 기억 합금으로 형성되는, 시스템.
- [0298] 예 98. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 97에 있어서, 클립 부재는 강철, 코발트 크롬 합금 또는 니켈 티타늄 합금으로 형성되는, 시스템.
- [0299] 예 99. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 94 내지 98 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재의 적어도 일부는 생체 적합성 표면 코팅을 포함하는, 시스템.
- [0300] 예 100. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 94 내지 99 중 어느 하나에 있어서, 그 내부에 편향 상태로 클립 부재를 수용하도록 구성된 루멘을 갖는 전달 카테터를 더 포함하고, 클립 부재의 제1 단부는 클립 부재의 제2 단부보다 전달 카테터의 원위 단부에 더 가까운, 시스템.
- [0301] 예 101. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 100에 있어서, 전달 카테터 내에 전개 부재를 더 포함하고, 전개 부재는 전달 카테터의 원위 단부로부터 클립 부재를 전개하기 위해 제2 부재를 압박하도록 루멘의 축방향을 따라 원위측으로 병진하도록 구성되는, 시스템.
- [0302] 예 102. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 94 내지 101 중 어느 하나에 있어서, 자유 상태에서, 클립 부재는 실질적으로 Ω -형상을 갖는, 시스템.
- [0303] 예 103. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 94 내지 102 중 어느 하나에 있어서, 자유 상태에서, 제1 및 제2 단부 사이의 간극은 침판의 두께보다 더 작은, 시스템.
- [0304] 예 104. 방법이며,
- [0305] (a) 환자의 상행 대동맥에 전달 카테터를 제공하는 단계로서, 전달 카테터는 그 내부에 배치된 클립 부재를 갖는 루멘을 갖고, 클립 부재는 제1 단부, 제2 단부 및 제1 및 제2 단부를 연결하는 중간 부분을 갖고, 클립 부재는 제2 단부보다 전달 카테터의 원위 단부에 더 가까운 제1 단부를 갖는 편향 상태에 있는, 전달 카테터 제공 단계;
- [0306] (b) 기존 판막 구조체의 침판에 대해 전달 카테터의 원위 단부를 위치설정하는 단계로서, 기존 판막 구조체는 상행 대동맥과 환자의 심장의 좌심실 사이에 있는, 원위 단부 위치설정 단계;
- [0307] (c) 전달 카테터의 원위 단부로부터 적어도 클립 부재의 제1 단부를 연장하는 단계; 및
- [0308] (d) (c) 후에, 클립 부재가 침판의 부분을 포획하기 위해 자유 상태로 전이하도록 전달 카테터로부터 클립 부재를 해제하는 단계를 포함하고,
- [0309] (c) 후 및 (d) 전에, 제1 단부는 침판의 원위측에 배치되고,
- [0310] 자유 상태에서, 중간 부분은 만곡 구성을 채택하고 포획 영역을 형성하며,
- [0311] (d) 후에, 제2 단부는 침판의 근위측에 배치되고, 침판의 부분은 상기 포획 영역 내에 포획되는, 방법.
- [0312] 예 105. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104에 있어서, (d) 후에, 제1 및 제2 단부는 침판의 제1 부분의 대향 측면들에 배치되어 그와 접촉하는, 방법.
- [0313] 예 106. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 105에 있어서, (d) 후에, 클립 부재를 제자리에 유지하기 위해 제1 및 제2 단부가 침판의 제1 부분을 핀칭하는, 방법.

- [0314] 예 107. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 105 내지 106 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 포획 영역 내에 포획된 침판의 부분은 침판의 제1 부분과 침판의 자유 단부 사이에 있는, 방법.
- [0315] 예 108. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 105 내지 107 중 어느 하나에 있어서,
- [0316] (d) 후에 중간 부분의 중간점과 제1 단부 사이의 거리는 (c) 전의 침판의 제1 부분과 침판의 자유 단부 사이의 거리보다 더 작고;
- [0317] (d) 후에 중간 부분의 중간점과 제2 단부 사이의 거리는 (c) 전의 침판의 제1 부분과 침판의 자유 단부 사이의 거리보다 더 작고; 또는
- [0318] 상기의 모두인, 방법.
- [0319] 예 109. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 108 중 어느 하나에 있어서, (d)에서 자유 상태로의 전이는 침판의 부분이 자체로 절첩되고 포획 영역 내에 유지되도록 이루어지는, 방법.
- [0320] 예 110. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 109 중 어느 하나에 있어서, 전달 카테터 내의 편향 상태에서, 클립 부재의 중간 부분은 직선형 또는 실질적으로 직선형 구성을 갖는, 방법.
- [0321] 예 111. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 110 중 어느 하나에 있어서, (b)는 (c) 전에 수행되는, 방법.
- [0322] 예 112. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 110 중 어느 하나에 있어서, (b)는 (c) 후에 수행되는, 방법.
- [0323] 예 113. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 110 중 어느 하나에 있어서, (b)와 (c)는 함께 수행되는, 방법.
- [0324] 예 114. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 113 중 어느 하나에 있어서, (c)는 루멘의 축방향을 따라 원위측으로 클립 부재를 압박하기 위해 루멘 내에서 전개 부재를 이동시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0325] 예 115. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 114에 있어서, (c) 동안, 전개 부재는 클립 부재의 제2 단부에 접촉하는, 방법.
- [0326] 예 116. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 114 내지 115 중 어느 하나에 있어서, (d)는:
- [0327] 클립 부재를 전달 카테터의 원위 단부 외부로 더 압박하기 위해 전개 부재를 원위측으로 이동시키는 단계; 및
- [0328] 전달 카테터를 상행 대동맥을 향해 근위측으로 이동시키는 단계 중 적어도 하나를 포함하는, 방법.
- [0329] 예 117. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 116 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재는 가요성 재료로 형성되는, 방법.
- [0330] 예 118. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 117 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재는 스프링 금속 또는 형상 기억 합금으로 형성되는, 방법.
- [0331] 예 119. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 118 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재는 강철, 코발트 크롬 합금 또는 니켈 티타늄 합금으로 형성되는, 방법.
- [0332] 예 120. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 119 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 포함하는, 방법.
- [0333] 예 121. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 120 중 어느 하나에 있어서, 자유 상태에서, 클립 부재는 실질적으로 Ω-형상을 갖는, 방법.
- [0334] 예 122. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 121 중 어느 하나에 있어서, 자유 상태에서 제1 및 제2 단부 사이의 간극은 (d) 전에 침판의 두께보다 더 작은, 방법.
- [0335] 예 123. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 122 중 어느 하나에 있어서, 침판의 제1 부분은 심장의 관상 동맥의 소공에 대해 원위측에 있는, 방법.
- [0336] 예 124. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 123 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 클립 부재는 기존 관막 구조체의 중심보다 침판의 원위 부착 부분에 더 가깝게 배치되는, 방법.

- [0337] 예 125. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 124 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에,
- [0338] (e) 상행 대동맥에 제2 전달 카테터를 제공하는 단계로서, 제2 전달 카테터는 그 내부에 배치된 다른 클립 부재를 갖는 제2 루멘을 갖고, 다른 클립 부재는 그 제1 단부가 제2 단부보다 제2 전달 카테터의 원위 단부에 더 가까운 편향 상태에 있는, 제2 전달 카테터 제공 단계;
- [0339] (f) 기존 판막 구조체의 다른 침판에 대해 제2 전달 카테터의 원위 단부를 위치설정하는 단계;
- [0340] (g) 제2 전달 카테터의 원위 단부로부터 적어도 다른 클립 부재의 제1 단부를 연장하는 단계; 및
- [0341] (h) (g) 후에, 다른 클립 부재가 다른 침판의 부분을 포획하기 위해 그 자유 상태로 전이하도록 제2 전달 카테터로부터 다른 클립 부재를 해제하는 단계를 포함하고,
- [0342] (g) 후 및 (h) 전에, 다른 클립 부재의 제1 단부는 다른 침판의 원위측에 배치되고,
- [0343] 자유 상태에서, 다른 클립 부재의 중간 부분은 만곡 구성을 채택하고 다른 포획 영역을 형성하며,
- [0344] (h) 후에, 다른 클립 부재의 제2 단부는 다른 침판의 근위측에 배치되고, 다른 침판의 부분은 상기 포획 영역 내에 포획되는, 방법.
- [0345] 예 126. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 124 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에,
- [0346] (e) 기존 판막 구조체의 다른 침판에 대해 전달 카테터의 원위 단부를 재위치설정하는 단계;
- [0347] (f) 전달 카테터의 원위 단부로부터 적어도 다른 클립 부재의 제1 단부를 연장하는 단계; 및
- [0348] (g) (f) 후에, 다른 클립 부재가 다른 침판의 부분을 포획하기 위해 그 자유 상태로 전이하도록 전달 카테터로부터 다른 클립 부재를 해제하는 단계를 포함하고,
- [0349] (f) 후 및 (g) 전에, 다른 클립 부재의 제1 단부는 다른 침판의 원위측에 배치되고,
- [0350] 자유 상태에서, 다른 클립 부재의 중간 부분은 만곡 구성을 채택하고 다른 포획 영역을 형성하며,
- [0351] (g) 후에, 다른 클립 부재의 제2 단부는 다른 침판의 근위측에 배치되고, 다른 침판의 부분은 상기 포획 영역 내에 포획되는, 방법.
- [0352] 예 127. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 126 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0353] 예 128. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 104 내지 127 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에,
- [0354] 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 장착하는 단계를 더 포함하고,
- [0355] 포획된 침판 부분은 혈액이 인공 심장 판막의 프레임을 통해 그렇지 않으면 기존 판막 구조체의 침판에 의해 차단될 것인 심장의 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.
- [0356] 예 129. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 128에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 심장 판막이고, 인공 심장 판막을 장착하는 단계는 제2 인공 심장 판막 내에 인공 심장 판막을 설치하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0357] 예 130. 침판 절첩용 시스템이며,
- [0358] 환자의 혈관 구조 내에 배치되고 그를 통해 유도되도록 구성된 전달 외장;
- [0359] 전달 외장 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한 침판 맞물림 부재로서, 침판 맞물림 부재는 그 축방향 단부에 스파이크 팁을 갖는, 침판 맞물림 부재; 및
- [0360] 전달 외장 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한 위치설정 부재로서, 위치설정 부재는 비외상성 단부 부분을 갖는, 위치설정 부재를 포함하는, 시스템.
- [0361] 예 131. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130에 있어서, 전달 외장은 그를 통해 연장하는 루멘을 갖고, 침판 맞물림 부재, 위치설정 부재, 또는 양자 모두는 상기 루멘 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한, 시스템.
- [0362] 예 132. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 131 중 어느 하나에 있어서, 위치설정 부재는 와이어, 케이

블 또는 카테터를 포함하는, 시스템.

- [0363] 예 133. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 132 중 어느 하나에 있어서, 위치설정 부재의 비외상성 단부 부분은 루프를 포함하는, 시스템.
- [0364] 예 134. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 133에 있어서, 루프는 원형 형상, 난형 형상, 타원형 형상, C-형상 또는 J-형상을 포함하는, 시스템.
- [0365] 예 135. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 133 내지 134 중 어느 하나에 있어서, 루프는 각각의 단부에서 서로 커플링된 한 쌍의 와이어를 포함하는, 시스템.
- [0366] 예 136. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 135 중 어느 하나에 있어서, 스파이크 팁은 그와 접촉하는 침판의 부분을 관통하도록 구성되는, 시스템.
- [0367] 예 137. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 136 중 어느 하나에 있어서, 스파이크 팁은 측방향 연장 또는 반경방향 연장(예를 들어, 환형 형상) 베이스를 갖는 미늘이 있는 구성을 갖는, 시스템.
- [0368] 예 138. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 137 중 어느 하나에 있어서, 침판 맞물림 부재는 와이어 또는 케이블을 포함하는, 시스템.
- [0369] 예 139. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 138 중 어느 하나에 있어서, 침판 맞물림 부재는 위치설정 부재에 독립적으로 이동 가능한, 시스템.
- [0370] 예 140. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 130 내지 139 중 어느 하나에 있어서,
- [0371] 전달 외장과 동시에 환자의 혈관 구조 내에 배치되고 그를 통해 유도되도록 구성된 제2 전달 외장;
- [0372] 제2 전달 외장 내에 배치되고 그 내부에서 측방향으로 이동 가능한 제2 침판 맞물림 부재로서, 제2 침판 맞물림 부재는 그 측방향 단부에 제2 스파이크 팁을 갖는, 제2 침판 맞물림 부재; 및
- [0373] 제2 전달 외장 내에 배치되고 제2 비외상성 단부 부분을 갖는 제2 위치설정 부재를 더 포함하는, 시스템.
- [0374] 예 141. 방법이며,
- [0375] (a) 환자의 상행 대동맥에 침판 절첩 도구를 제공하는 단계로서, 침판 절첩 도구는 침판 맞물림 부재 및 위치설정 부재를 포함하고, 침판 맞물림 부재는 그 측방향 단부에 스파이크 팁을 갖고; 위치설정 부재는 비외상성 단부 부분을 갖는, 침판 절첩 도구 제공 단계;
- [0376] (b) 스파이크 팁을 사용하여 기존 판막 구조체의 제1 침판의 부분을 관통하는 단계;
- [0377] (c) 제1 침판의 관통된 부분이 제1 침판을 절첩하기 위해 그 베이스 부분을 향해 압박되도록, 위치설정 부재의 비외상성 단부 부분이 제1 침판의 베이스 부분과 접촉할 때까지 상행 대동맥으로부터 좌심실을 향하는 방향으로 침판 맞물림 부재 및 위치설정 부재를 이동시키는 단계;
- [0378] (d) 기존 판막 구조체의 침판 사이의 공간 내에 인공 심장 판막을 위치설정하는 단계; 및
- [0379] (e) 제1 침판이 절첩 유지되는 동안 인공 심장 판막을 팽창하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0380] 예 142. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141에 있어서, (e)의 팽창 동안, 침판 맞물림 부재는 제1 침판의 관통된 부분으로부터 제거되는, 방법.
- [0381] 예 143. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 142에 있어서, 침판 맞물림 부재의 제거 후, 제1 침판은 인공 심장 판막의 외부와의 접촉으로 인해 적어도 부분적으로 절첩 유지되는, 방법.
- [0382] 예 144. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 143 중 어느 하나에 있어서, (d) 전에,
- [0383] (f) 환자의 상행 대동맥에 제2 침판 절첩 도구를 제공하는 단계로서, 제2 침판 절첩 도구는 제2 침판 맞물림 부재 및 제2 위치설정 부재를 포함하고, 제2 침판 맞물림 부재는 그 측방향 단부에 제2 스파이크 팁을 갖고; 제2 위치설정 부재는 제2 비외상성 단부 부분을 갖는, 제2 침판 절첩 도구 제공 단계;
- [0384] (g) 제2 스파이크 팁을 사용하여 기존 판막 구조체의 제2 침판의 부분을 관통하는 단계;
- [0385] (h) 제2 침판의 관통된 부분이 제2 침판을 절첩하기 위해 그 베이스 부분을 향해 압박되도록, 제2 위치설정 부재의 제2 비외상성 단부 부분이 제2 침판의 베이스 부분과 접촉할 때까지 상행 대동맥으로부터 좌심실을 향하는

방향으로 제2 침판 맞물림 부재 및 제2 위치설정 부재를 이동시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

- [0386] 예 145. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 144에 있어서, (e)의 팽창 동안, 제2 침판 맞물림 부재는 제2 침판의 관통된 부분으로부터 제거되는, 방법.
- [0387] 예 146. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 145에 있어서, 제2 침판 맞물림 부재의 제거 후, 제2 침판은 인공 심장 판막의 외부와의 접촉으로 인해 적어도 부분적으로 절첩 유지되는, 방법.
- [0388] 예 147. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 146 중 어느 하나에 있어서,
- [0389] 침판 절첩 도구는 전달 외장을 더 포함하고, 침판 맞물림 부재 및 위치설정 부재는 각각 전달 외장 내에 적어도 부분적으로 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능하고,
- [0390] (a)의 제공 단계는 경도관 대동맥 접근 경로를 통해 전달 외장을 상행 대동맥으로 이동시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0391] 예 148. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 147에 있어서, 경도관 대동맥 접근 경로는 경대퇴 접근법, 경액와 접근법, 경대동맥 접근법, 경심첨부 접근법, 경경동맥 접근법, 경중격 접근법, 경대정맥 접근법, 쇄골하 접근법, 요골 접근법, 경동맥 접근법, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는, 방법.
- [0392] 예 149. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 147 내지 148 중 어느 하나에 있어서, 전달 외장은 그를 통해 연장하는 루멘을 갖고, 침판 맞물림 부재, 위치설정 부재, 또는 양자 모두는 상기 루멘 내에 배치되고 그 내부에서 축방향으로 이동 가능한, 방법.
- [0393] 예 150. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 149 중 어느 하나에 있어서, 위치설정 부재는 와이어, 케이블 또는 카테터를 포함하는, 방법.
- [0394] 예 151. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 150 중 어느 하나에 있어서, 위치설정 부재의 비외상성 단부 부분은 루프를 포함하는, 방법.
- [0395] 예 152. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 151에 있어서, 루프는 원형 형상, 난형 형상, 타원형 형상, C-형상 또는 J-형상을 포함하는, 방법.
- [0396] 예 153. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 151 내지 152 중 어느 하나에 있어서, 루프는 각각의 근위 단부에서 서로 커플링된 한 쌍의 와이어를 포함하는, 방법.
- [0397] 예 154. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 153 중 어느 하나에 있어서, 스파이크 팀은 축방향 연장 또는 환형 형상 베이스를 갖는 미늘이 있는 구성을 갖는, 방법.
- [0398] 예 155. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 154 중 어느 하나에 있어서, 침판 맞물림 부재는 와이어 또는 케이블을 포함하는, 방법.
- [0399] 예 156. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 155 중 어느 하나에 있어서, (e) 후에, 절첩된 제1 침판은 혈액이 인공 심장 판막의 프레임에 의해 그렇지 않으면 기존 판막 구조체의 제1 침판에 의해 차단될 것인 심장의 관상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.
- [0400] 예 157. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 156 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0401] 예 158. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 141 내지 156 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 판막이고, (e)의 인공 심장 판막을 팽창하는 단계는 제2 인공 판막 내에 인공 심장 판막을 장착하는 데 효과적인, 방법.
- [0402] 예 159. 침판 포획용 시스템이며,
- [0403] 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 소성 변형되도록 구성된 클립 부재로서, 클립 부재는 중간 부분에 의해 연결된 제1 및 제2 단부를 갖고, 제1 및 제2 단부는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되어 있고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되는, 클립 부재를 포함하고,
- [0404] 개방 구성에서, 제1 및 제2 단부 사이의 간극은 그 내부에 침판의 부분을 수용하도록 구성되고,
- [0405] 폐쇄 구성은 침판 부분이 제1 및 제2 단부 사이에 포획되도록 이루어지는, 시스템.

- [0406] 예 160. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 159에 있어서, 클립 부재는 금속, 금속 합금, 또는 이들의 임의의 조합으로 형성되는, 시스템.
- [0407] 예 161. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 160에 있어서, 클립 부재는 강철 또는 코발트 크롬 합금을 포함하는, 시스템.
- [0408] 예 162. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 159 내지 161 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 포함하는, 시스템.
- [0409] 예 163. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 159 내지 162 중 어느 하나에 있어서, 제1 단부, 제2 단부, 또는 모두는 침판을 관통하기 위한 날카로운 팁, 관통하지 않고 침판을 파지하기 위한 무딘 팁, 자성 부분, 다른 팁의 수형 부재를 수용하기 위한 암형 부재, 다른 팁의 암형 부재 내에 삽입을 위한 수형 부재, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는, 시스템.
- [0410] 예 164. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 159 내지 163 중 어느 하나에 있어서, 제1 아암 및 제2 아암을 갖는 액추에이터를 더 포함하고, 액추에이터는 클립 부재를 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 소성 변형시키는 압축력을 인가하도록 구성되는, 시스템.
- [0411] 예 165. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 164에 있어서, 액추에이터는 일단 클립 부재가 폐쇄 구성에 있으면 그로부터 분리되도록 클립 부재에 해제 가능하게 커플링되는, 시스템.
- [0412] 예 166. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 164 내지 165 중 어느 하나에 있어서, 액추에이터는 핀셋, 수술용 집게 또는 가위형 액추에이터를 포함하는, 시스템.
- [0413] 예 167. 방법이며,
- [0414] (a) 환자의 상행 대동맥에 개방 구성의 클립 부재를 제공하는 단계로서, 클립 부재는 중간 부분에 의해 함께 연결된 제1 및 제2 단부를 갖고, 제1 및 제2 단부는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되어 있는, 클립 부재 제공 단계;
- [0415] (b) 기존 판막 구조체의 제1 침판의 자유 단부가 제1 및 제2 단부 사이의 간극을 통해 연장하도록 개방 구성으로 클립 부재를 위치설정하는 단계로서, 기존 판막 구조체는 상행 대동맥과 환자의 심장의 좌심실 사이에 있는, 클립 부재 위치설정 단계;
- [0416] (c) 제1 침판이 간극을 통해 연장하는 상태로, 제1 침판의 원위 부분을 향해 개방 구성의 클립 부재를 이동시키는 단계; 및
- [0417] (d) (c) 후에, 클립 부재를 폐쇄된 구성으로 소성 변형하는 단계로서, 제1 및 제2 단부 사이의 간극은 감소되거나 제거되어, 제1 침판의 부분이 폐쇄 구성에서 클립 부재에 의해 에워싸인 영역 내에 포획되게 되는, 소성 변형 단계를 포함하는, 방법.
- [0418] 예 168. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167에 있어서, (c)에서의 이동은 제1 침판이 자체로 절첩하도록 이루어지고, (d)에서의 포획된 부분은 제1 침판의 절첩된 부분을 포함하는, 방법.
- [0419] 예 169. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 168 중 어느 하나에 있어서,
- [0420] (d) 후에, 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 장착하는 단계를 더 포함하고,
- [0421] 제1 침판의 포획된 부분은 혈액이 인공 심장 판막의 프레임을 통해 그렇지 않으면 제1 침판에 의해 차단될 것인 심장의 판상 동맥으로 유동할 수 있게 하는, 방법.
- [0422] 예 170. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 169 중 어느 하나에 있어서, (d) 후에, 제1 및 제2 단부는 제1 침판의 제1 부분의 대향 측면들에 배치되어 그와 접촉하거나, 또는 제1 및 제2 단부는 제1 침판의 제1 부분의 대향 측면을 통해 관통하는, 방법.
- [0423] 예 171. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 170에 있어서, (d) 후에, 클립 부재에 의해 포획된 제1 침판의 부분은 제1 부분과 제1 침판의 자유 단부 사이에 있는, 방법.
- [0424] 예 172. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 170 내지 171 중 어느 하나에 있어서,
- [0425] (d) 후에 중간 부분의 중간점과 제1 단부 사이의 거리는 (c) 전의 제1 침판의 제1 부분과 자유 단부 사이의 거

리보다 더 작고;

- [0426] (d) 후에 중간 부분의 중간점과 제2 단부 사이의 거리는 (c) 전의 제1 침판의 제1 부분과 자유 단부 사이의 거리보다 더 작고; 또는
- [0427] 상기의 모두인, 방법.
- [0428] 예 173. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 172 중 어느 하나에 있어서, (c)에서의 이동은 클립 부재에 커플링된 액추에이터를 통해 이루어지는, 방법.
- [0429] 예 174. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 173에 있어서, 액추에이터는 제1 아암 및 제2 아암을 갖고, 액추에이터는 (d)에서 클립 부재를 폐쇄 구성으로 소성 변형시키는 압축력을 인가하도록 구성되는, 방법.
- [0430] 예 175. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 174에 있어서, (d) 후에, 폐쇄 구성에 있는 클립 부재로부터 액추에이터를 분리하는 단계, 및 상행 대동맥으로부터 액추에이터를 제거하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0431] 예 176. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 173 내지 175 중 어느 하나에 있어서, 액추에이터는 핀셋, 수술용 집게 또는 가위형 액추에이터를 포함하는, 방법.
- [0432] 예 177. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 176 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재는 금속, 금속 합금, 또는 이들의 임의의 조합으로 형성되는, 방법.
- [0433] 예 178. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 177에 있어서, 클립 부재는 강철 또는 코발트 크롬 합금을 포함하는, 방법.
- [0434] 예 179. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 178 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재의 적어도 일부는 생체적합성 표면 코팅을 포함하는, 방법.
- [0435] 예 180. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 179 중 어느 하나에 있어서, 제1 단부, 제2 단부, 또는 모두는 침판을 관통하기 위한 날카로운 팁, 관통하지 않고 침판을 파지하기 위한 무딘 팁, 자성 부분, 다른 팁의 수형 부재를 수용하기 위한 암형 부재, 다른 팁의 암형 부재 내에 삽입을 위한 수형 부재, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는, 방법.
- [0436] 예 181. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 173 내지 180 중 어느 하나에 있어서,
- [0437] (a)의 제공 단계는 경도관 대동맥 접근 경로를 통해 전달 외장을 상행 대동맥으로 이동시키는 단계를 포함하고,
- [0438] 액추에이터, 클립 부재, 또는 모두는 전달 외장 내에 배치되는, 방법.
- [0439] 예 182. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 181에 있어서, 경도관 대동맥 접근 경로는 경대퇴 접근법, 경액와 접근법, 경대동맥 접근법, 경심첨부 접근법, 경경동맥 접근법, 경중격 접근법, 경대정맥 접근법, 쇄골하 접근법, 요골 접근법, 경동맥 접근법, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는, 방법.
- [0440] 예 183. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 182 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.
- [0441] 예 184. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 167 내지 182 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 판막이고, (e)의 인공 심장 판막을 팽창하는 단계는 제2 인공 판막 내에 인공 심장 판막을 장착하는 데 효과적인, 방법.
- [0442] 예 185. 방법이며,
- [0443] 환자의 상행 대동맥 내에 침판 포획을 위한 수단을 제공하는 단계;
- [0444] 상행 대동맥과 환자의 좌심실 사이에 위치한 기존 판막 구조체 내에 인공 심장 판막을 이식하기 위해 인공 심장 판막을 팽창하는 단계; 및
- [0445] 인공 심장 판막의 팽창 전 또는 중에, 혈액이 팽창 후에 인공 심장 판막의 프레임을 통해 상기 관상 동맥으로 유동하는 것을 허용하도록, 심장의 관상 동맥의 소공에 대해 원위측에 있는 기존 판막 구조체의 하나 이상의 침판을 포획, 절첩, 압축 또는 다른 방식으로 위치설정하기 위한 침판 포획용 수단을 사용하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0446] 예 186. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185에 있어서, 침판 포획용 수단은 인공 심장 판막의 부분이거나 그

에 부착되는, 방법.

- [0447] 예 187. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 186 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 인공 심장 판막 프레임의 외부부를 따라 배치되고 그 대향 단부들에서 프레임에 커플링되는 하나 이상의 침관 포획 부재를 포함하고, 침관 포획 부재는 프레임의 축방향을 따라 연장하고, 침관 포획 부재는 원위 부분, 근위 부분, 및 각각의 연결 부분에 의해 원위 및 근위 부분 사이에서 이들에 커플링된 중간 부분을 포함하고, 침관 포획 부재는 중간 부분과 원위 부분 사이에 기존 판막 구조체의 침관의 자유 단부를 포획하도록 이식을 위한 프레임의 팽창 시에 형상을 변경하도록 구성되는, 방법.
- [0448] 예 188. 본 명세서의 예, 특히 예 185 내지 187 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 전달 외장 또는 카테터에 의해 상행 대동맥에 제공되는, 방법.
- [0449] 예 189. 본 명세서의 예, 특히 예 185 내지 188 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 기존 판막 구조체의 침관의 제1 부분을 통과하는 봉합사를 포함하고, 침관 포획용 수단을 사용하는 단계는:
- [0450] 침관의 제1 부분과 침관의 자유 단부 사이의 침관의 부분이 속박된 제1 및 제2 봉합사 부분 사이에 형성된 루프 내에 배치되도록, 봉합사의 제2 부분에 봉합사의 제1 부분을 속박함으로써 매듭을 형성하는 단계; 및
- [0451] 루프의 크기를 감소시켜, 이에 의해 침관의 제1 부분을 향해 침관 자유 단부를 이동시킴으로써 침관 부분을 압축하기 위해, 매듭과 봉합사 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해 활주하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0452] 예 190. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 189에 있어서, 활주 단계는 활주 부재를 봉합사를 따라 원위측으로 이동시켜 매듭을 제1 침관 부분을 향해 압박하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0453] 예 191. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 190에 있어서, 활주 부재는 전달 카테터의 부분을 포함하고, 또는 활주 부재는 전달 카테터의 단부로부터 연장되는, 방법.
- [0454] 예 192. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 191 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 기존 판막 구조체의 침관의 제1 부분에 형성된 제1 봉합사를 위한 제1 앵커 및 침관의 제2 부분에 형성된 제2 봉합사를 위한 제2 앵커를 포함하고, 침관 포획용 수단을 사용하는 단계는:
- [0455] 제1 및 제2 앵커 사이에 배치된 침관의 부분을 압축하기 위해 제1 및 제2 침관 부분 중 하나를 제1 및 제2 침관 부분 중 다른 하나를 향해 견인하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0456] 예 193. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 192에 있어서, 견인 단계는 상행 대동맥으로부터 침관을 향해 제1 및 제2 봉합사를 따라 커플링 부재를 원위측으로 활주시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0457] 예 194. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 193에 있어서, 커플링 부재는 그를 통해 연장하는 제1 및 제2 봉합사 사이에 간격을 형성하는 하나 이상의 도관을 갖고, 간격은 제1 및 제2 침관 부분 사이의 침관을 따른 거리보다 더 작은, 방법.
- [0458] 예 195. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 194 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 로킹 디바이스를 포함하고, 로킹 디바이스는 제1 및 제2 부재를 포함하고 개방 구성 및 폐쇄 구성을 갖고, 제1 및 제2 부재는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되고,
- [0459] 침관 포획용 수단을 사용하는 단계는:
- [0460] 기존 판막 구조체의 침관의 자유 단부가 제1 및 제2 부재 사이의 간극 내에 배치되도록 개방 구성으로 로킹 디바이스를 위치설정하는 단계로서, 기존 판막 구조체는 상행 대동맥과 환자의 심장의 좌심실 사이에 있는, 로킹 디바이스 위치설정 단계;
- [0461] 침관이 간극 내에 배치된 상태로, 자유 단부로부터 침관의 원위 부분으로 개방 구성으로 로킹 디바이스를 이동시키는 단계; 및
- [0462] 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 전이하도록 로킹 디바이스의 제1 및 제2 부재 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해 이동시켜, 이에 의해 제1 및 제2 부재 사이에 침관의 부분을 포획하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0463] 예 196. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 195에 있어서, 로킹 디바이스를 개방 구성으로 이동시키는 단계는 침관이 자체로 절첩하도록 이루어지고, 포획된 부분은 침관의 절첩된 부분을 포함하는, 방법.
- [0464] 예 197. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 195 내지 196 중 어느 하나에 있어서,

- [0465] 제1 부재는 하나 이상의 미늘이 있는 부분을 갖는 돌출부를 갖고,
- [0466] 제2 부재는 그 내부에 하나 이상의 리지를 갖는 리세스를 갖고,
- [0467] 로킹 디바이스를 위치설정하고 로킹 디바이스를 개방 구성으로 이동시키는 단계에서, 돌출부는 리세스로부터 분리되고,
- [0468] 제1 및 제2 부재 중 적어도 하나를 이동시키는 단계는 돌출부가 미늘이 있는 부분 중 적어도 하나가 리지 중 적어도 하나에 맞접하여 리세스로부터 돌출부의 제거에 저항하도록 리세스 내에 삽입되도록 이루어지는, 방법.
- [0469] 예 198. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 195 내지 197 중 어느 하나에 있어서,
- [0470] 제1 및 제2 부재 중 적어도 하나를 이동시키는 단계는 로킹 디바이스에 커플링된 액추에이터를 통해 이루어지고,
- [0471] 액추에이터는 힌지를 통해 커플링된 한 쌍의 아암을 갖는 가위형 액추에이터이고,
- [0472] 아암 중 하나는 로킹 디바이스의 제1 부재에 커플링되고,
- [0473] 아암 중 다른 하나는 로킹 디바이스의 제2 부재에 커플링되는, 방법.
- [0474] 예 199. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 198 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 편향 상태와 자유 상태 사이에서 전이하도록 구성된 클립 부재를 포함하고, 클립 부재는 중간 부분에 의해 연결된 제1 및 제2 단부를 갖고, 자유 상태에서, 중간 부분은 그 내부에 침관의 부분을 유지하기 위한 포획 영역을 형성하는 만곡 구성을 채택하고, 편향 상태에서, 중간 부분은 직선형 또는 실질적으로 직선형 구성을 채택하고,
- [0475] 침관 포획용 수단을 사용하는 단계는:
- [0476] 기존 판막 구조체의 침관에 대해 위치된 전달 카테터의 원위 단부로부터 편향 상태에서 적어도 클립 부재의 제1 단부를 연장하는 단계; 및
- [0477] 클립 부재가 포획 영역 내에 침관의 부분을 포획하기 위해 자유 상태로 전이하도록 전달 카테터로부터 클립 부재를 해제하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0478] 예 200. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 199에 있어서, 클립 부재는 스프링 금속 또는 형상 기억 합금으로 형성되는, 방법.
- [0479] 예 201. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 200 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 침관 절첩 도구를 포함하고, 침관 절첩 도구는 침관 맞물림 부재 및 위치설정 부재를 포함하고, 침관 맞물림 부재는 그 축방향 단부에 스파이크 팁을 갖고; 위치설정 부재는 비외상성 단부 부분을 갖고,
- [0480] 침관 포획용 수단을 사용하는 단계는:
- [0481] 스파이크 팁을 사용하여 기존 판막 구조체의 침관의 부분을 관통하는 단계;
- [0482] 침관의 관통된 부분이 침관을 절첩하기 위해 그 베이스 부분을 향해 압박되도록, 위치설정 부재의 비외상성 단부 부분이 침관의 베이스 부분과 접촉할 때까지 상행 대동맥으로부터 좌심실을 향하는 방향으로 침관 맞물림 부재 및 위치설정 부재를 이동시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0483] 예 202. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 201에 있어서, 인공 심장 판막이 초기 크립핑 구성으로부터 팽창된 후 그러나 인공 심장 판막이 그 완전 이식 크기로 팽창되기 전에 침관 맞물림 부재가 침관의 관통된 부분으로부터 제거되는, 방법.
- [0484] 예 203. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 201 내지 202 중 어느 하나에 있어서, 침관 맞물림 부재의 제거 후, 침관은 인공 심장 판막의 외부와의 접촉으로 인해 적어도 부분적으로 절첩 유지되는, 방법.
- [0485] 예 204. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 201 내지 203 중 어느 하나에 있어서,
- [0486] 위치설정 부재는 와이어, 케이블 또는 카테터를 포함하고;
- [0487] 위치설정 부재의 비외상성 단부 부분은 루프를 포함하고;
- [0488] 침관 맞물림 부재는 와이어 또는 케이블을 포함하고;
- [0489] 침관 맞물림 부재의 스파이크 팁은 측방향 연장 또는 반경방향 연장 베이스를 갖는 미늘이 있는 구성을 갖고;

또는

[0490] 상기의 임의의 조합을 포함하는, 방법.

[0491] 예 205. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 204 중 어느 하나에 있어서, 침관 포획용 수단은 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 소성 변형되도록 구성된 클립 부재를 포함하고, 클립 부재는 중간 부분에 의해 연결된 제1 및 제2 단부를 갖고, 제1 및 제2 단부는 개방 구성에서 간극에 의해 서로로부터 이격되어 있고, 간극은 폐쇄 구성에서 감소되거나 제거되고,

[0492] 침관 포획용 수단을 사용하는 단계는:

[0493] 기존 판막 구조체의 침관의 자유 단부가 제1 및 제2 단부 사이의 간극을 통해 연장되도록 개방 구성으로 클립 부재를 위치설정하는 단계;

[0494] 침관이 간극을 통해 연장하는 상태로, 침관의 원위 부분을 향해 개방 구성의 클립 부재를 이동시키는 단계; 및

[0495] 침관의 부분이 폐쇄 구성에서 클립 부재에 의해 에워싸인 영역 내에 포획되도록, 클립 부재를 폐쇄 구성으로 소성 변형시키는 단계를 포함하는, 방법.

[0496] 예 206. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 205에 있어서, 클립 부재를 이동시키는 단계는 침관이 자체로 절첩하도록 이루어지고, 포획된 부분은 침관의 절첩된 부분을 포함하는, 방법.

[0497] 예 207. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 205 내지 206 중 어느 하나에 있어서, 클립 부재를 폐쇄 구성으로 소성 변형시키는 단계는 클립 부재에 압축력을 인가하도록 구성된 제1 및 제2 아암을 갖는 액추에이터에 의해 이루어지는, 방법.

[0498] 예 208. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 207 중 어느 하나에 있어서, 제공 단계는 그 내부에 또는 그 위에 침관 포획용 수단을 갖는 전달 외장을 경도판 대동맥 접근 경로를 통해 상행 대동맥으로 이동시키는 단계를 포함하는, 방법.

[0499] 예 209. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 207 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 심장의 자연 대동맥 판막인, 방법.

[0500] 예 210. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 185 내지 207 중 어느 하나에 있어서, 기존 판막 구조체는 환자 내에 이전에 이식된 제2 인공 심장 판막이고, 인공 심장 판막을 장착하는 단계는 제2 인공 심장 판막 내에 인공 심장 판막을 설치하는 단계를 포함하는, 방법.

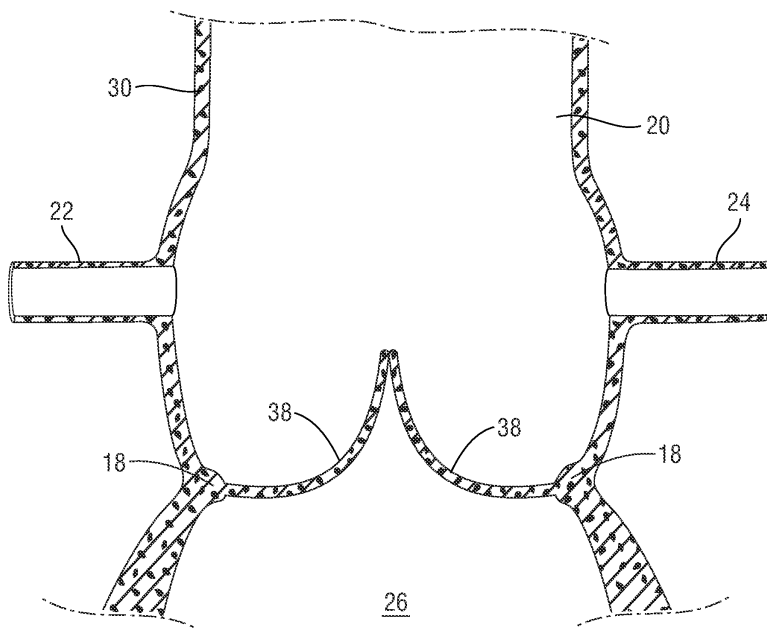
[0501] 결론

[0502] 본 명세서에 설명된 모든 특징은 서로 독립적이고, 구조적으로 불가능한 경우를 제외하고는, 본 명세서에 설명된 임의의 다른 특징과 조합하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 2c의 전달 시스템 또는 도 4g와 관련하여 설명된 인공 판막 전달은 임의의 다른 개시된 예에서 인공 심장 판막을 이식하는 데 사용될 수 있다. 다른 예에서, 도 7a 내지 도 7d와 관련하여 설명된 클립 부재(700)의 양태는 도 10a 내지 도 11e의 소성 변형된 클립 부재(1000)에 적용될 수 있고, 그 반대도 마찬가지이다. 실제로, 도 1 내지 도 11e 및 항 1 내지 210과 관련하여 예시되거나 설명된 임의의 특징은 도 1 내지 도 11e 및 항 1 내지 210과 관련하여 예시되거나 설명된 임의의 다른 특징과 조합되어 본 명세서에 달리 예시되거나 구체적으로 설명되지 않은 시스템, 방법, 디바이스 및 실시예를 제공할 수 있다.

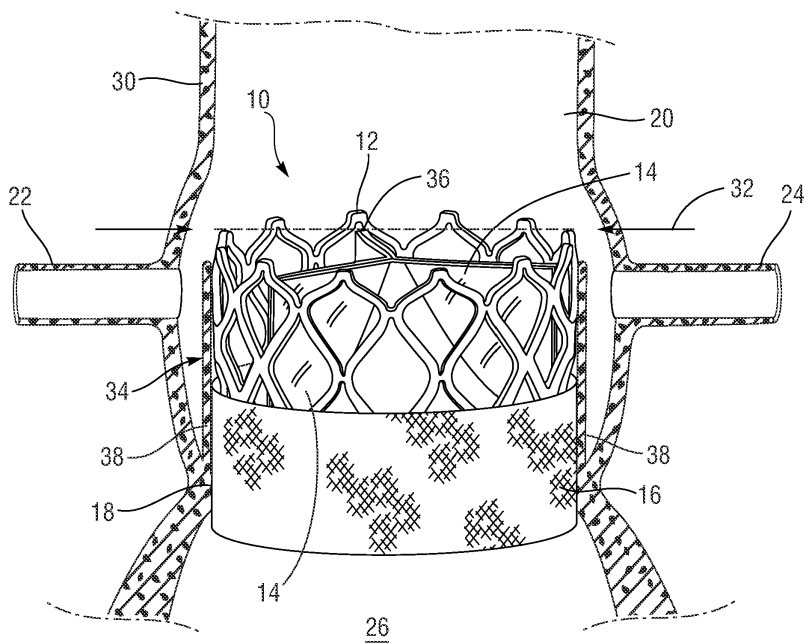
[0503] 개시된 기술의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 바람직한 예일 뿐이고, 개시된 기술의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 범주는 이하의 청구범위에 의해 정의된다. 본 출원인은 따라서 이들 청구범위의 범주 및 사상 내에 있는 모든 것을 본 발명으로서 청구한다.

도면

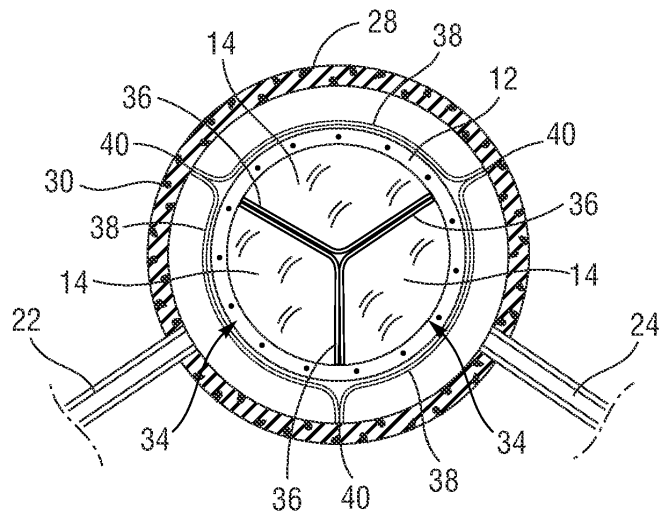
도면1



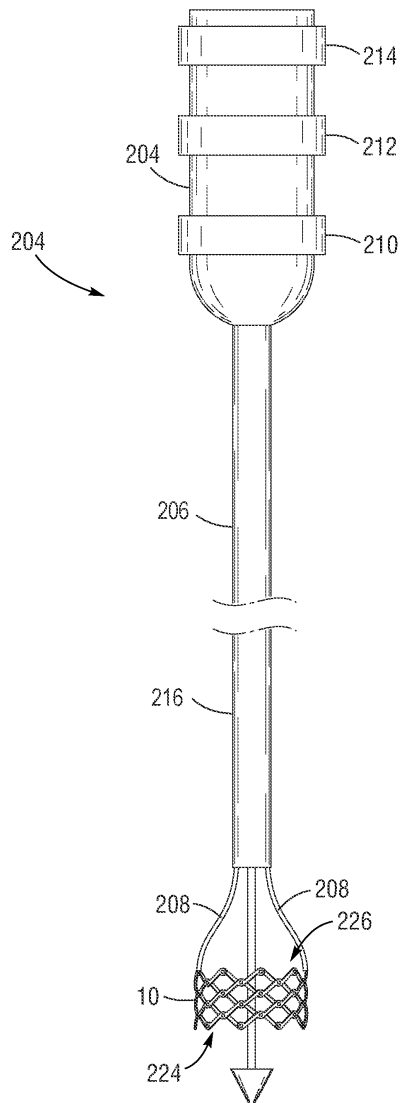
도면2a



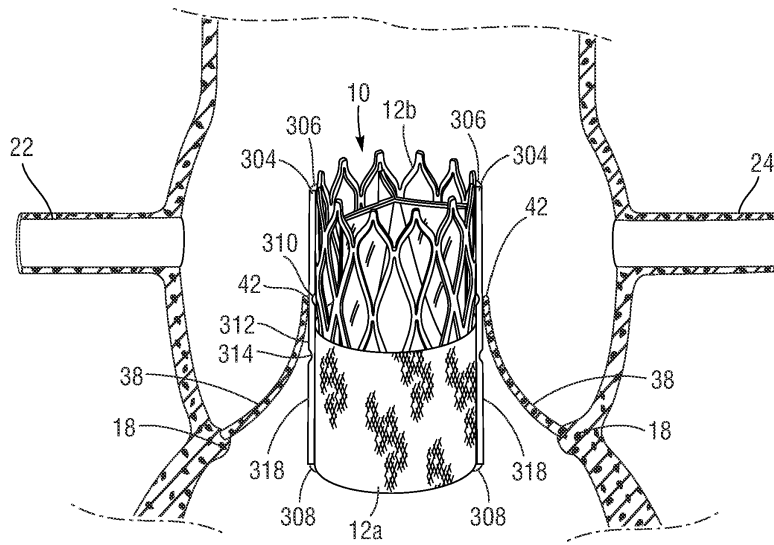
도면2b



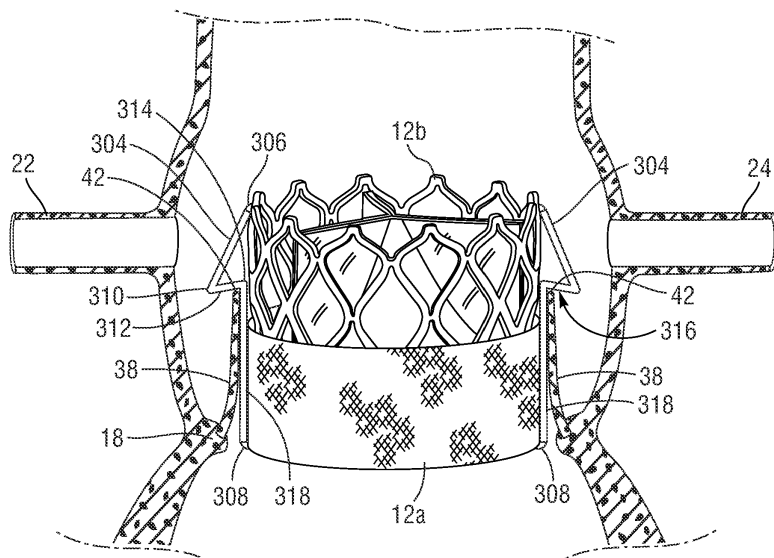
도면2c



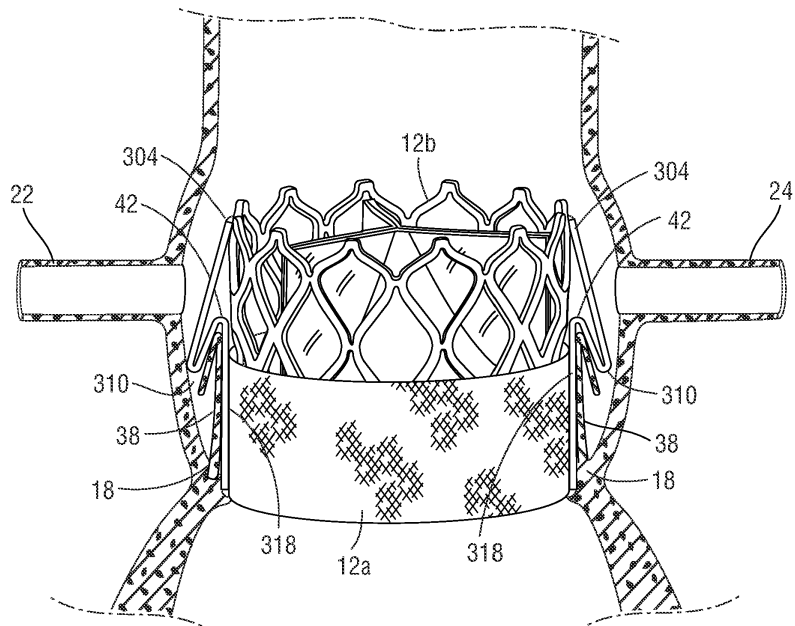
도면3a



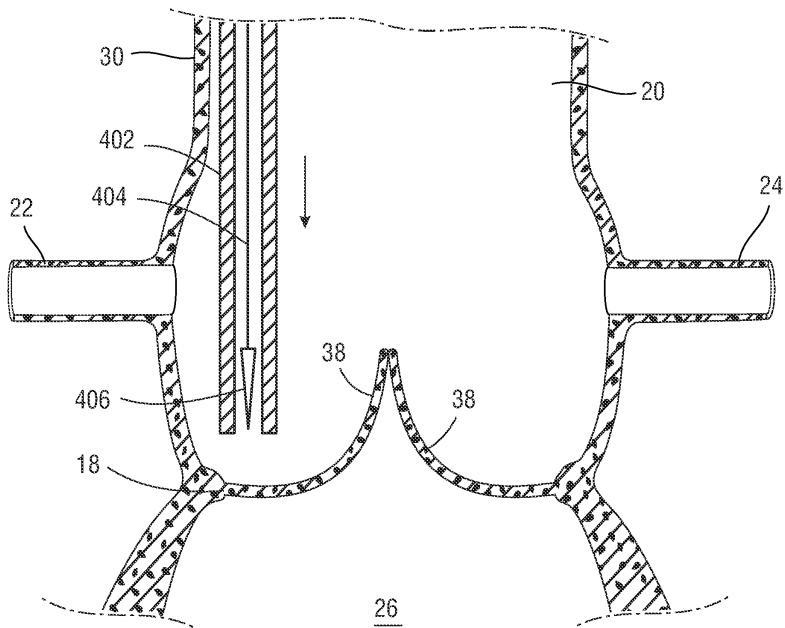
도면3b



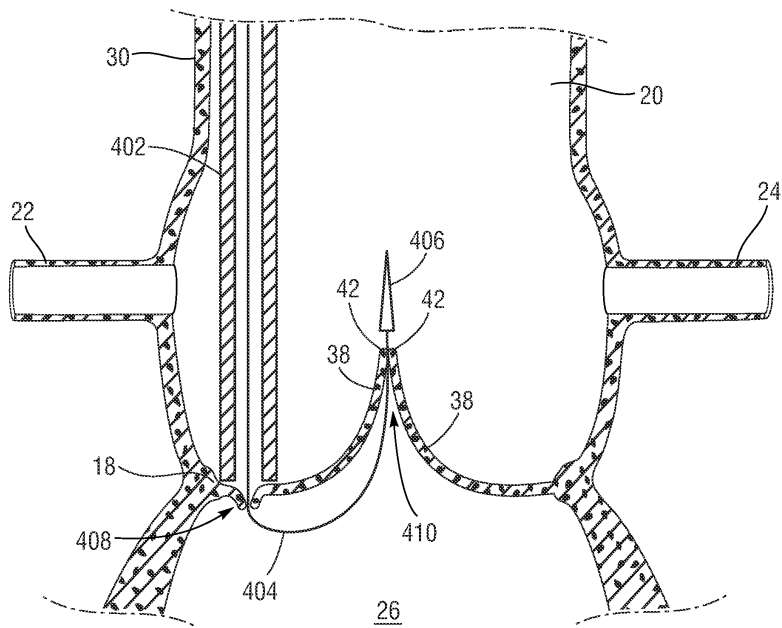
도면3c



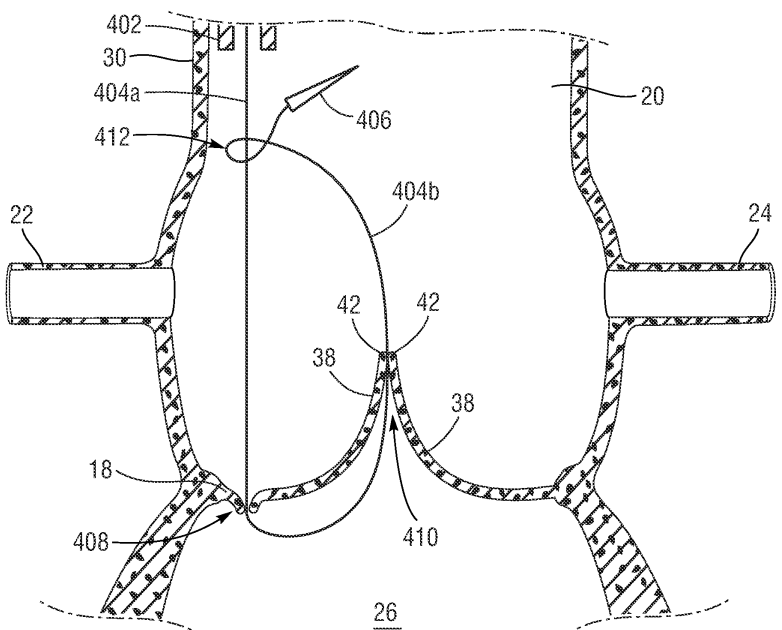
도면4a



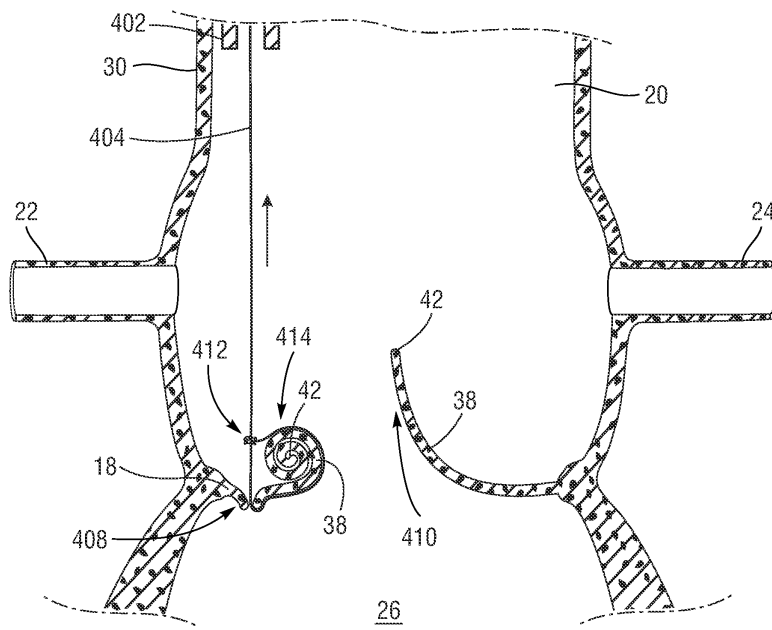
도면4b



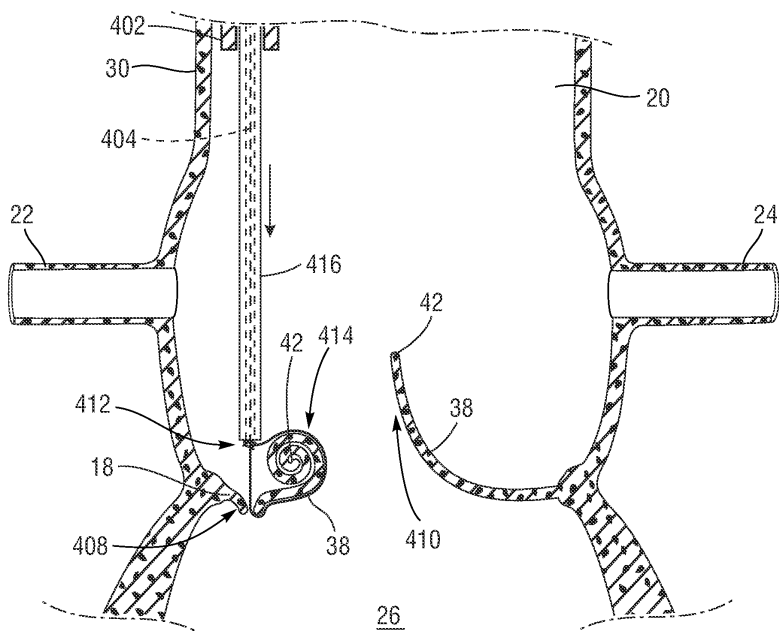
도면4c



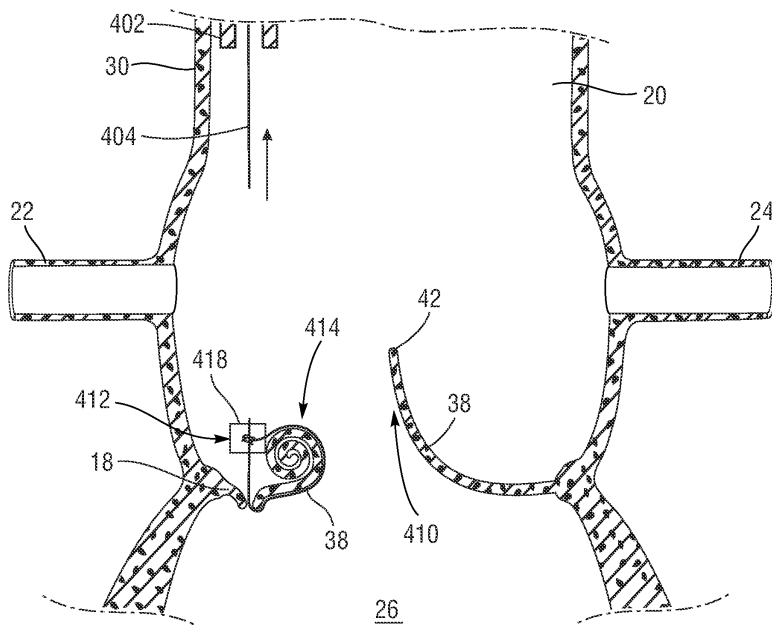
도면4d



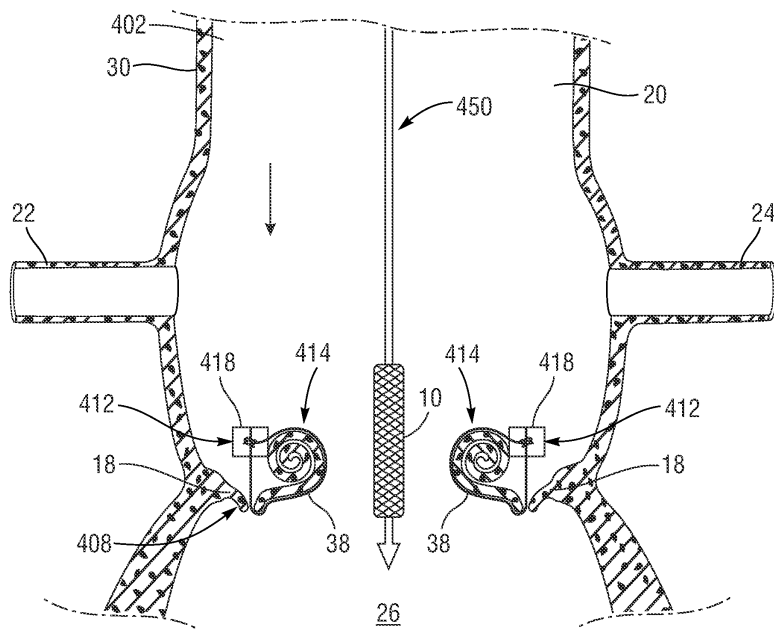
도면4e



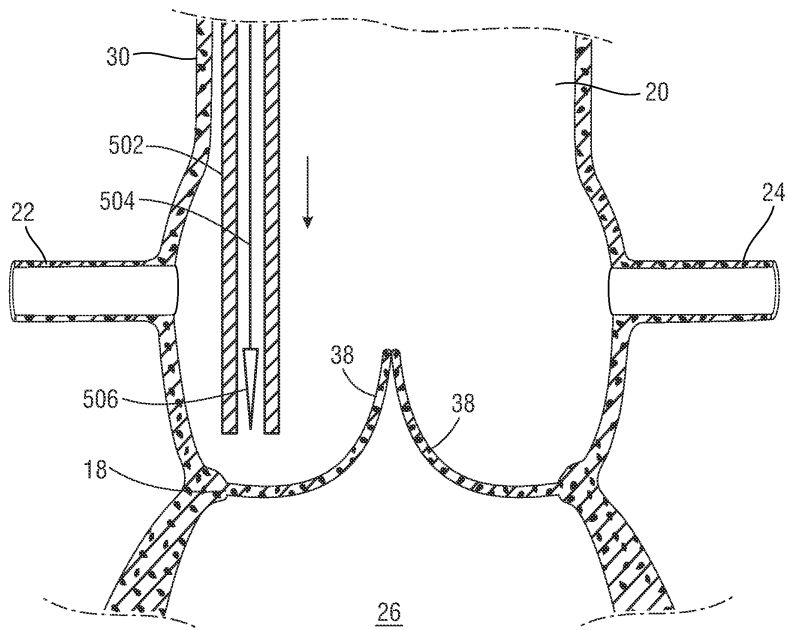
도면4f



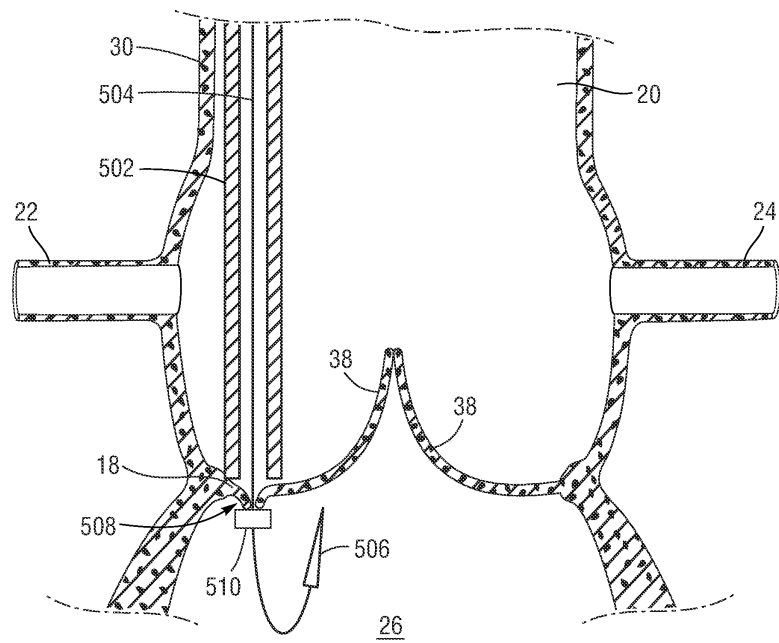
도면4g



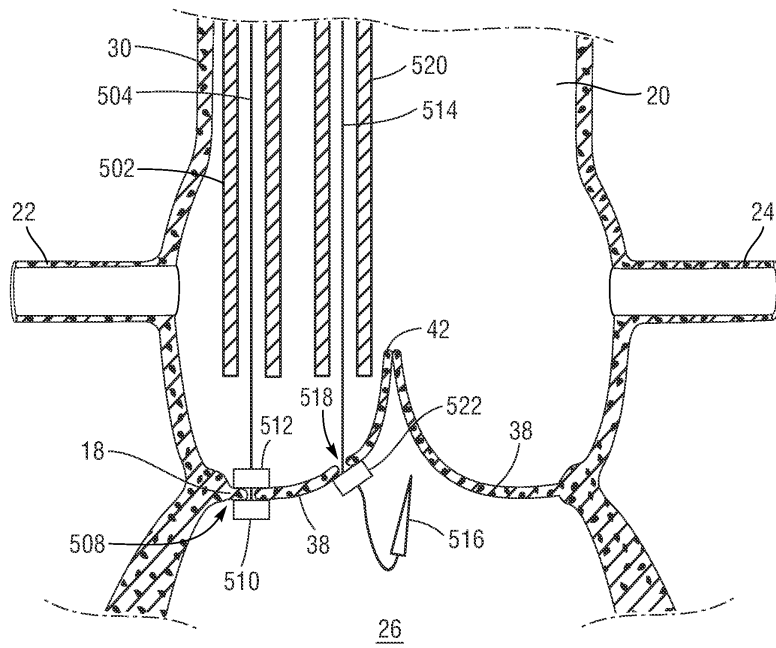
도면5a



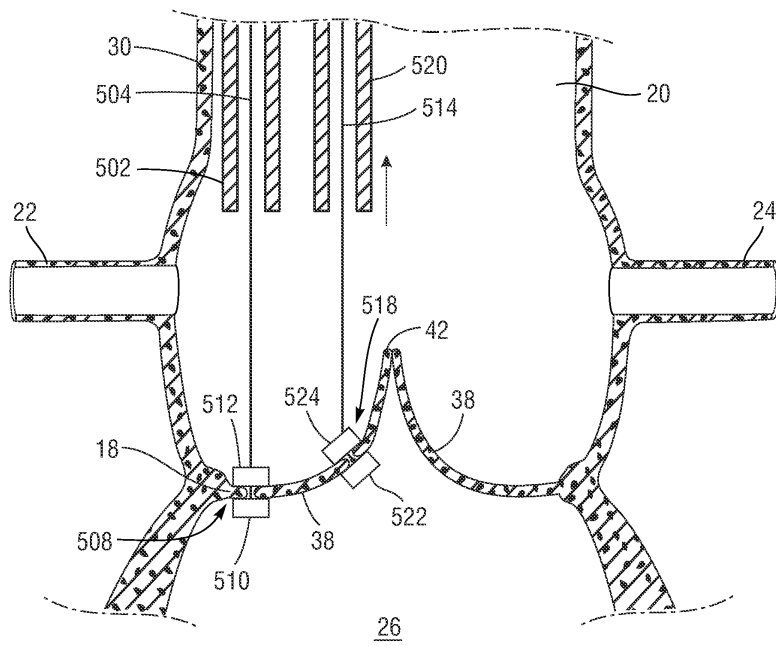
도면 5b



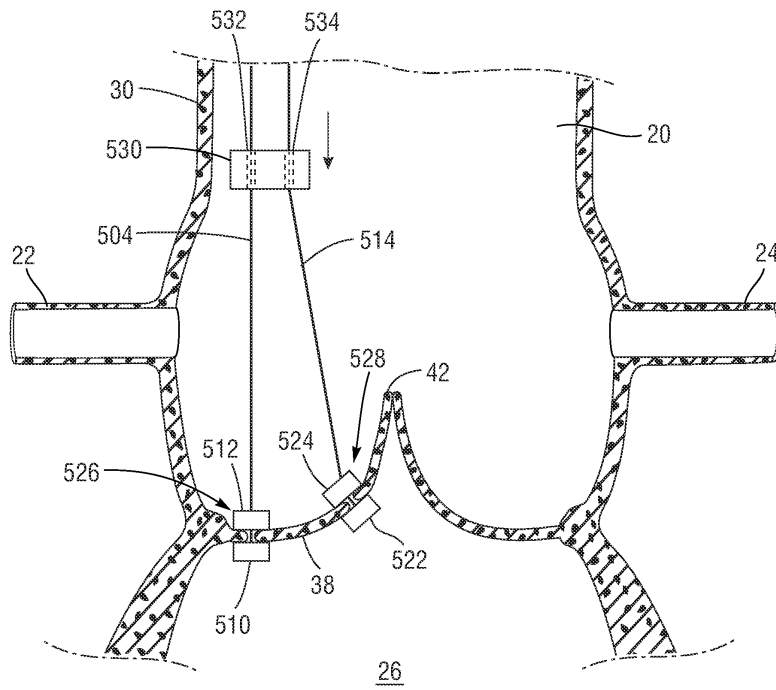
도면5e



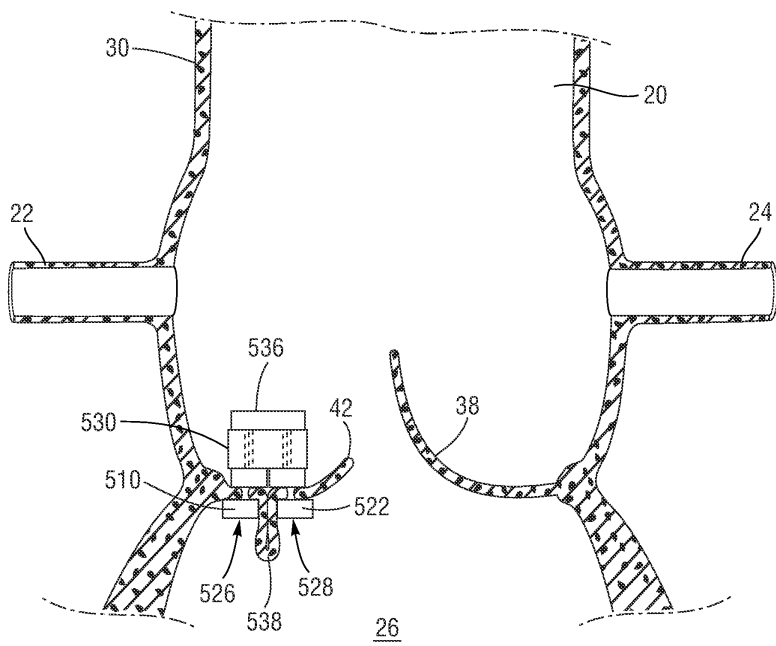
도면5f



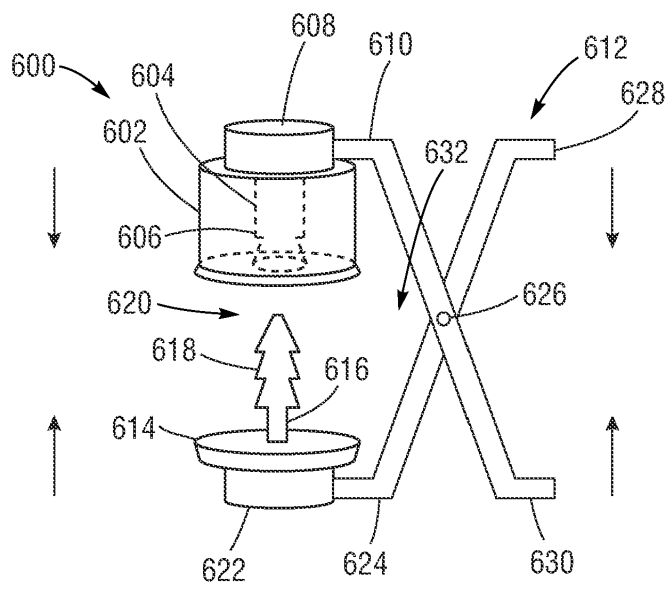
도면5g



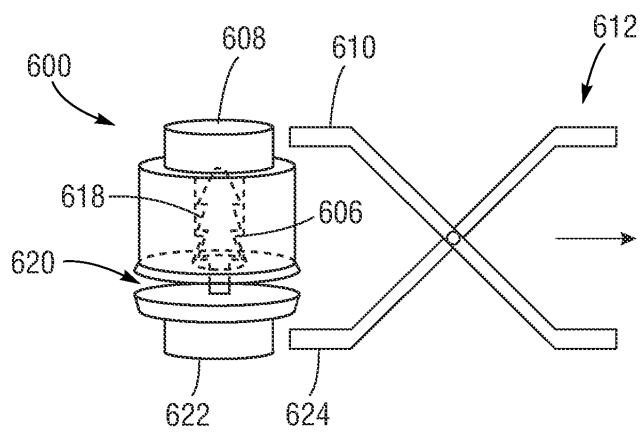
도면5h



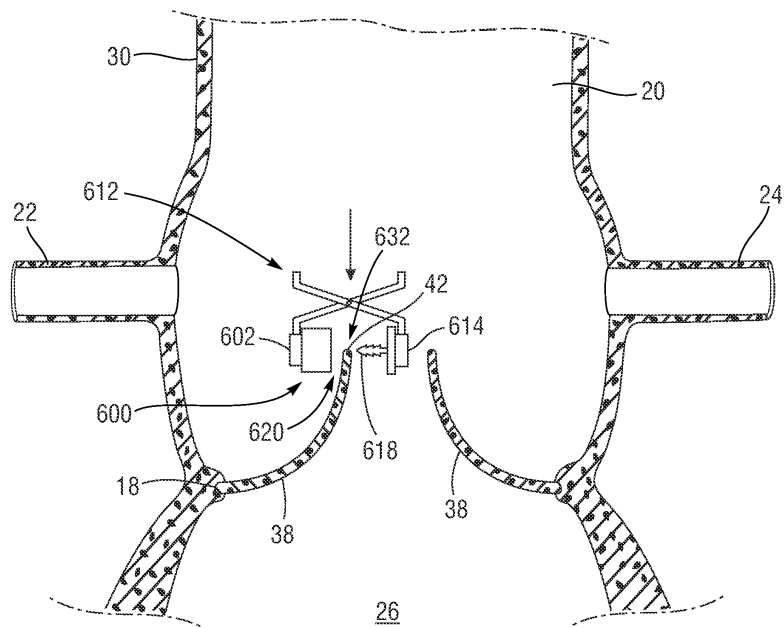
도면6a



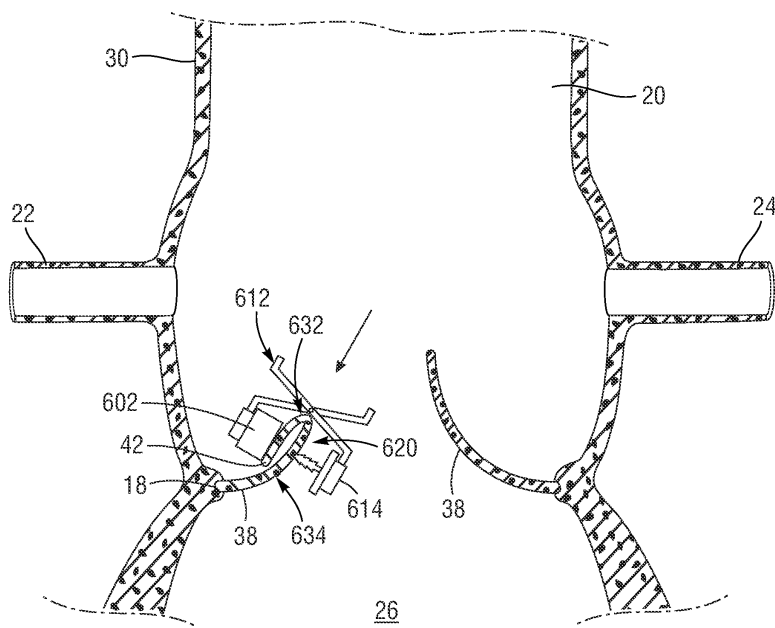
도면6b



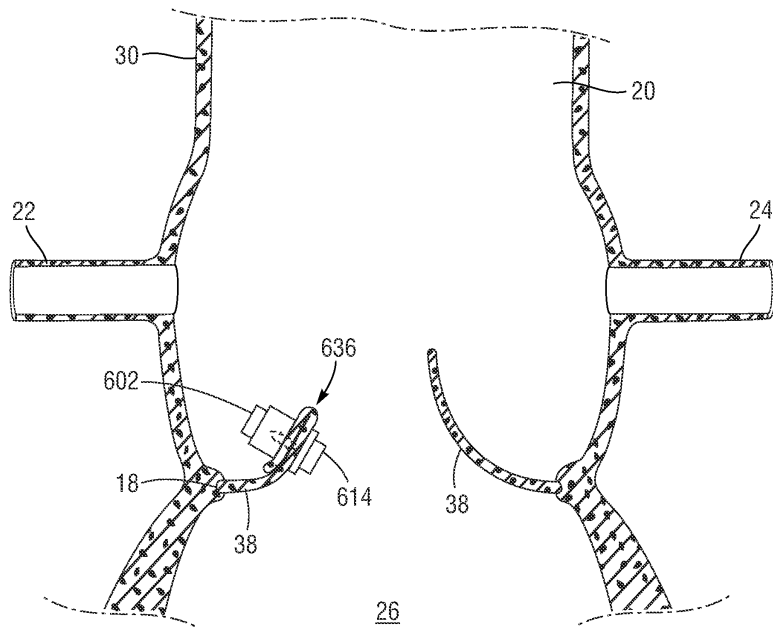
도면6c



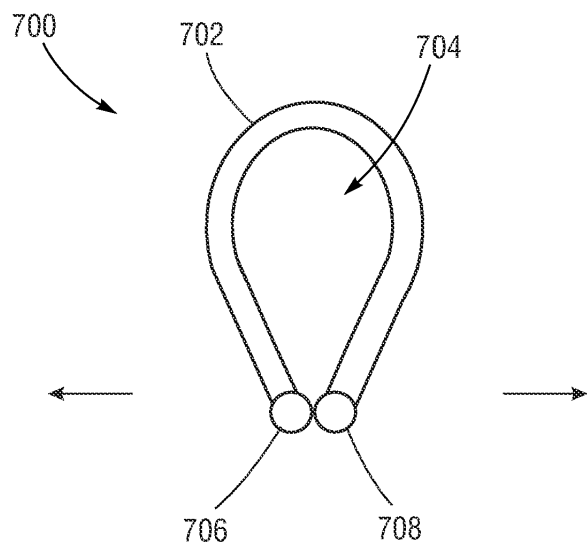
도면6d



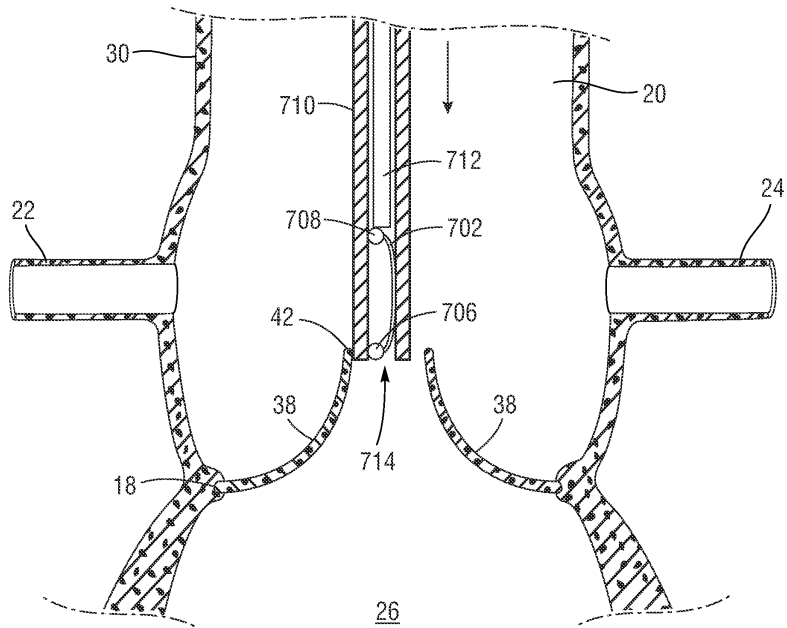
도면6e



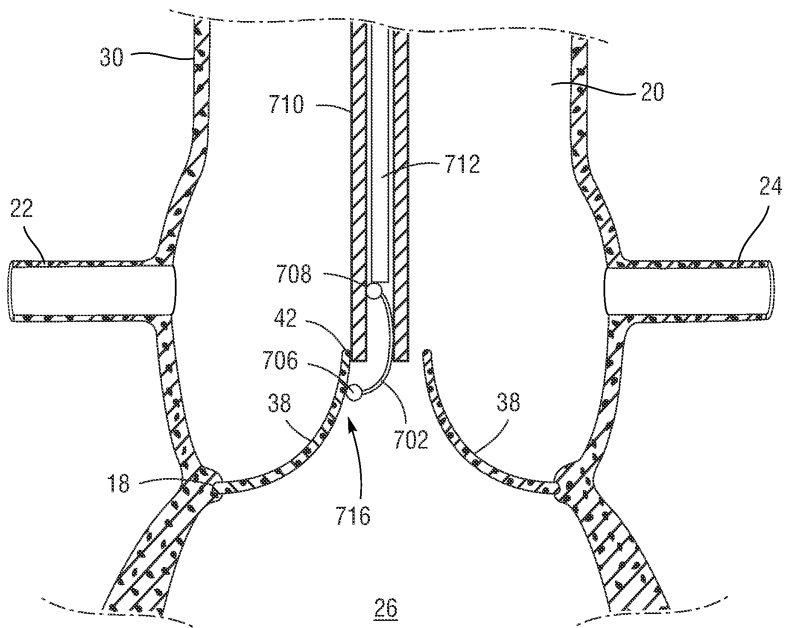
도면7a



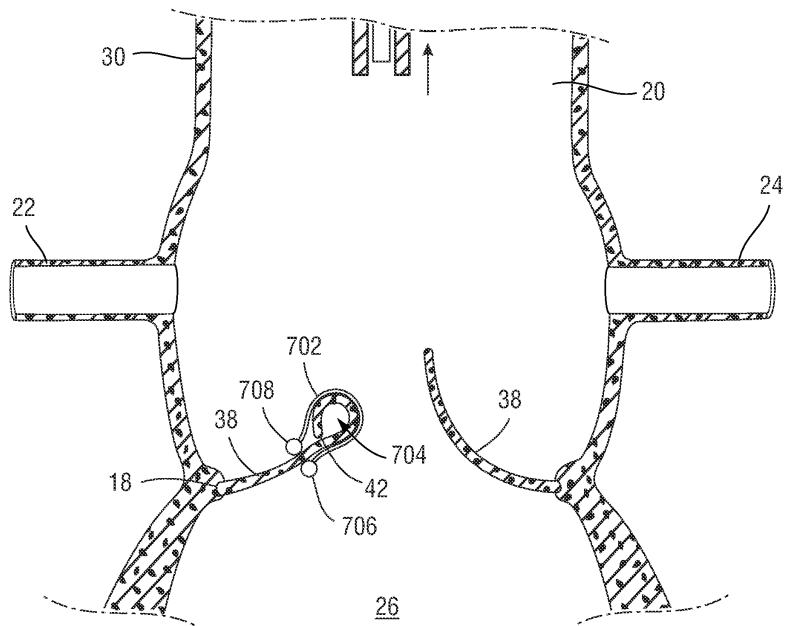
도면7b



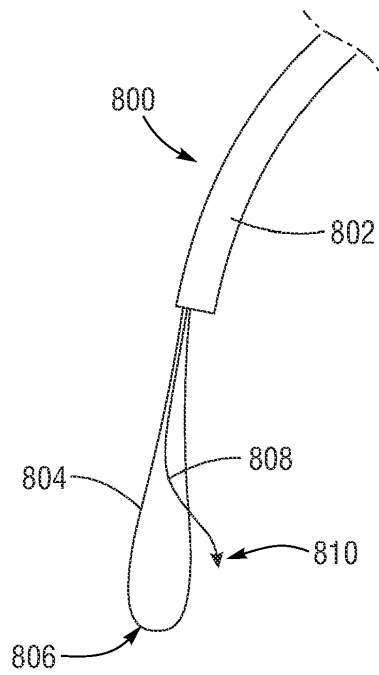
도면7c



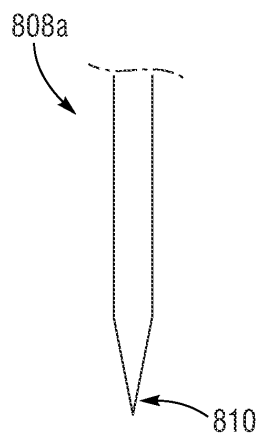
도면7d



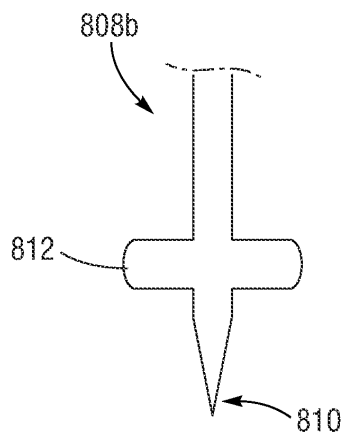
도면8a



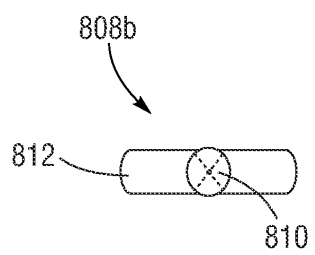
도면8b



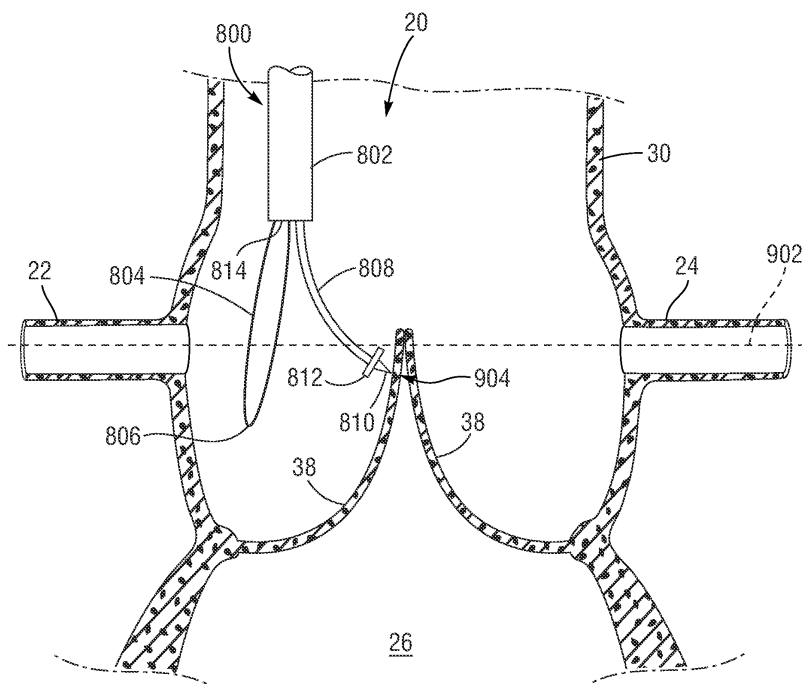
도면8c



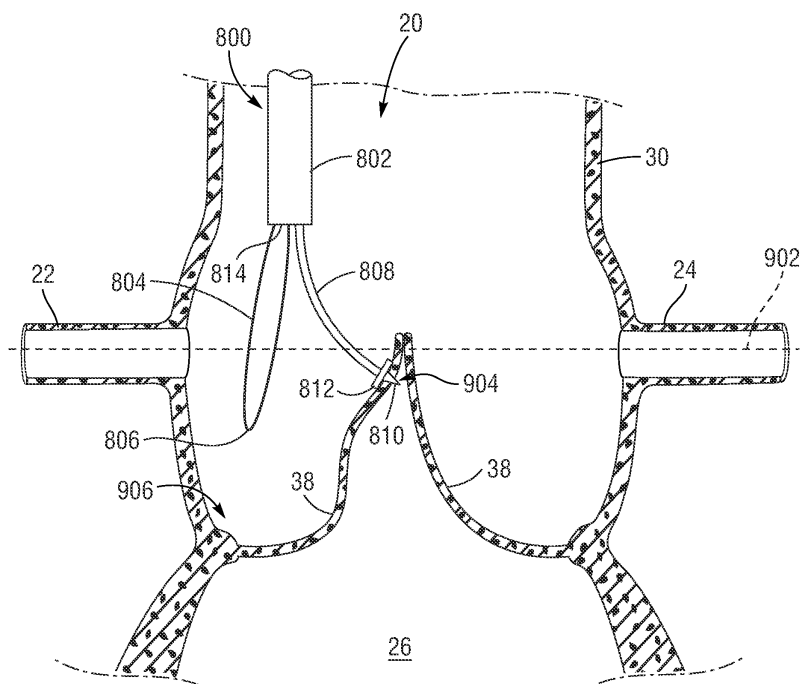
도면8d



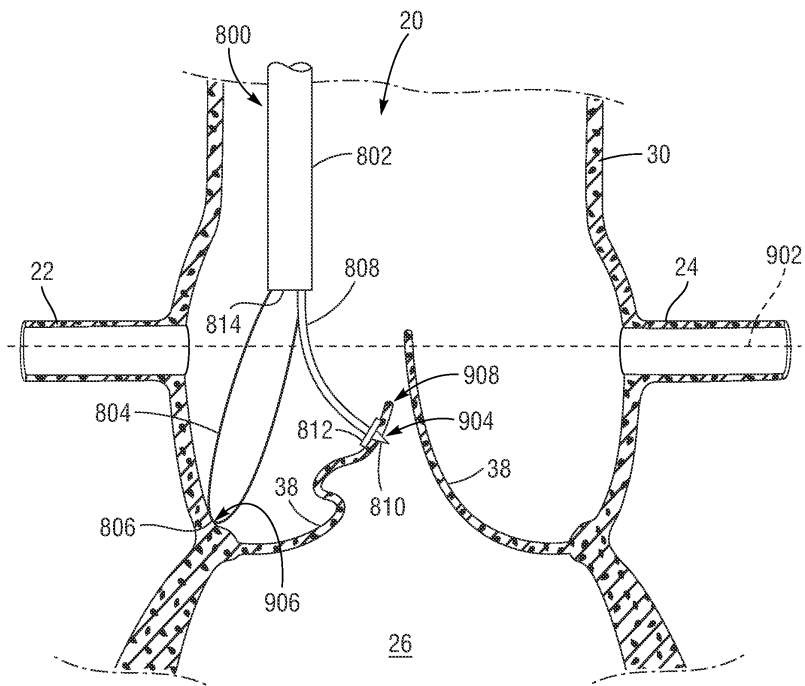
도면 9a



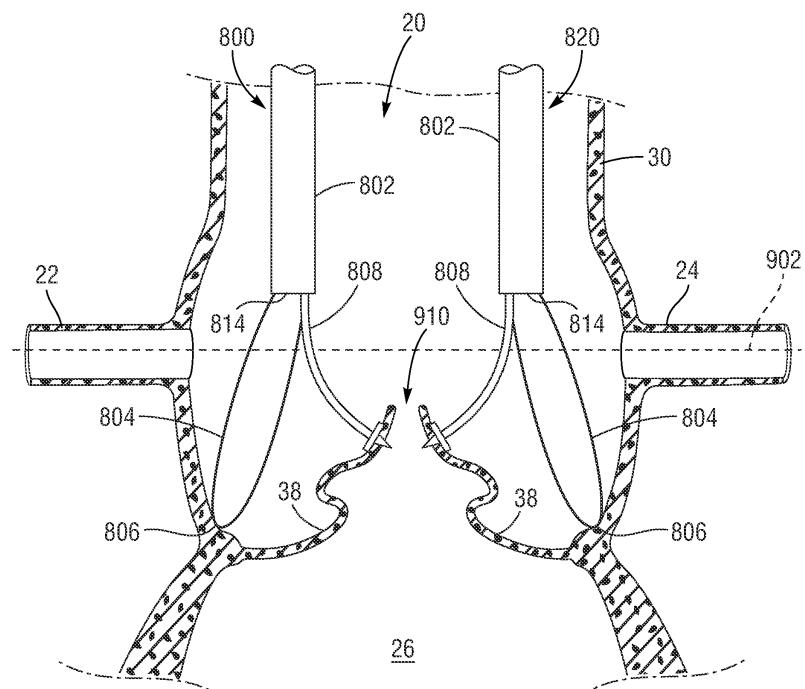
도면 9b



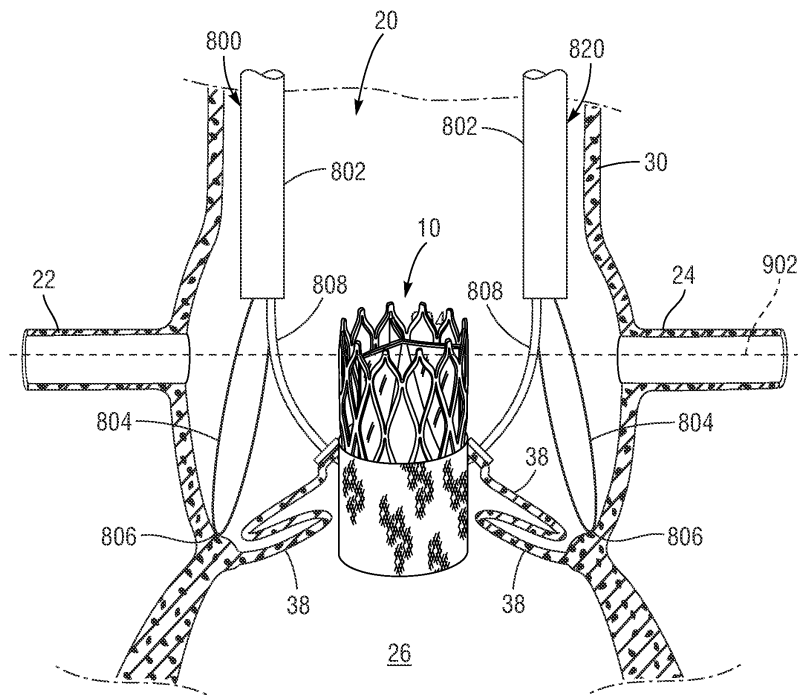
도면9c



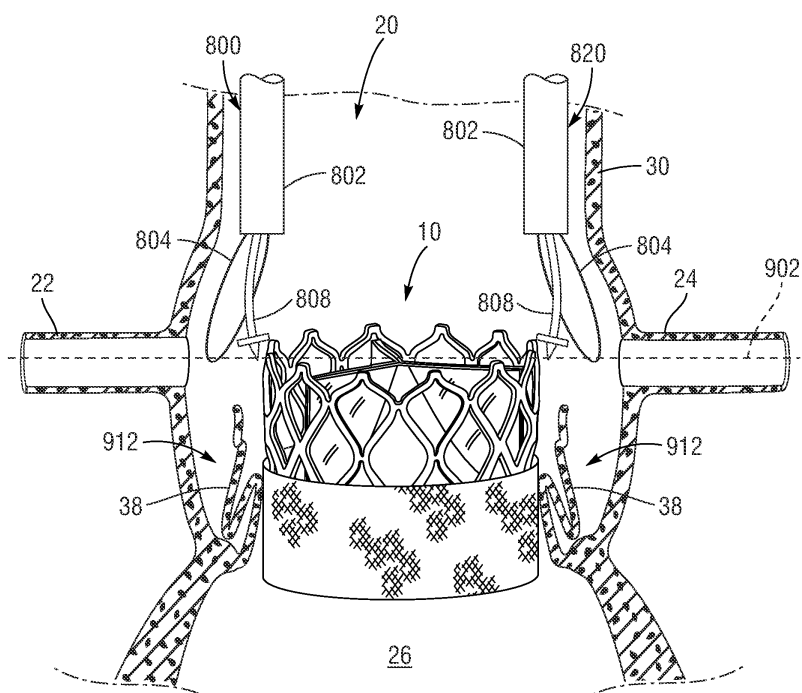
도면9d



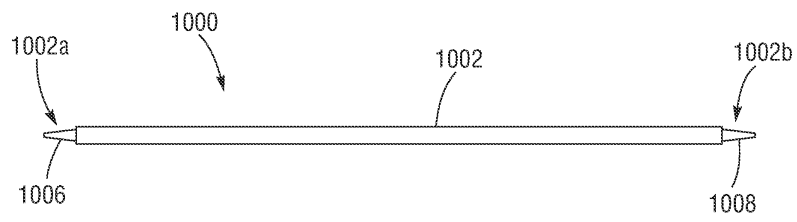
도면 9e



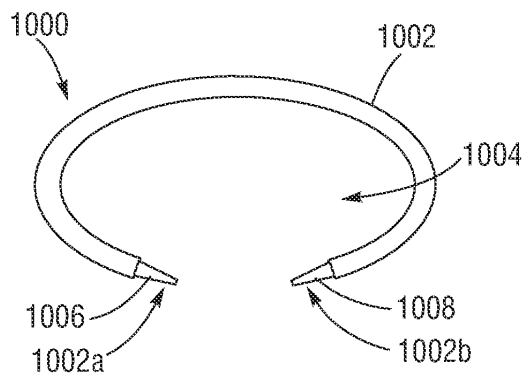
도면 9f



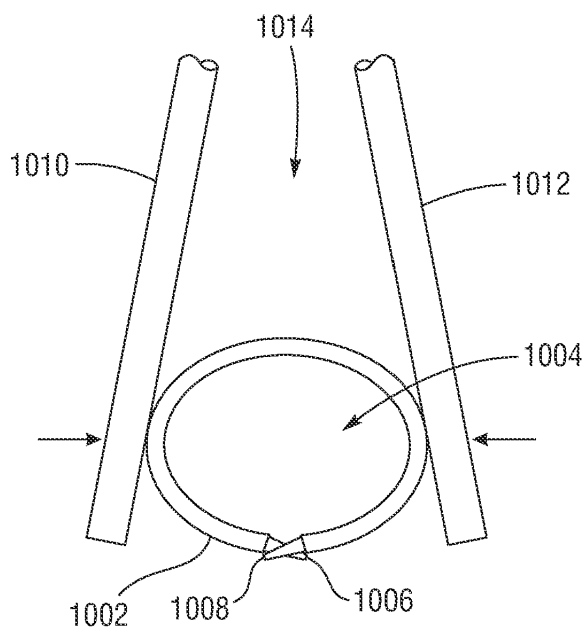
도면10a



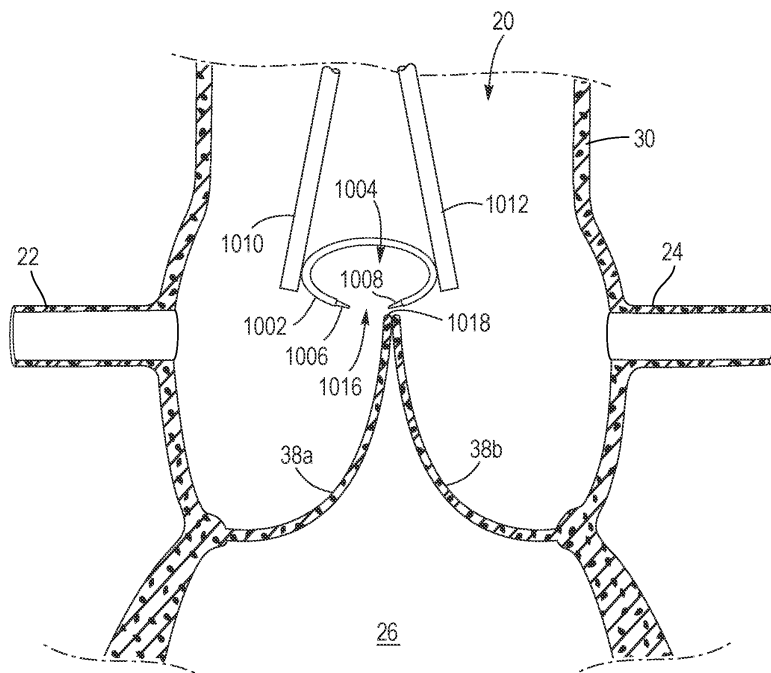
도면10b



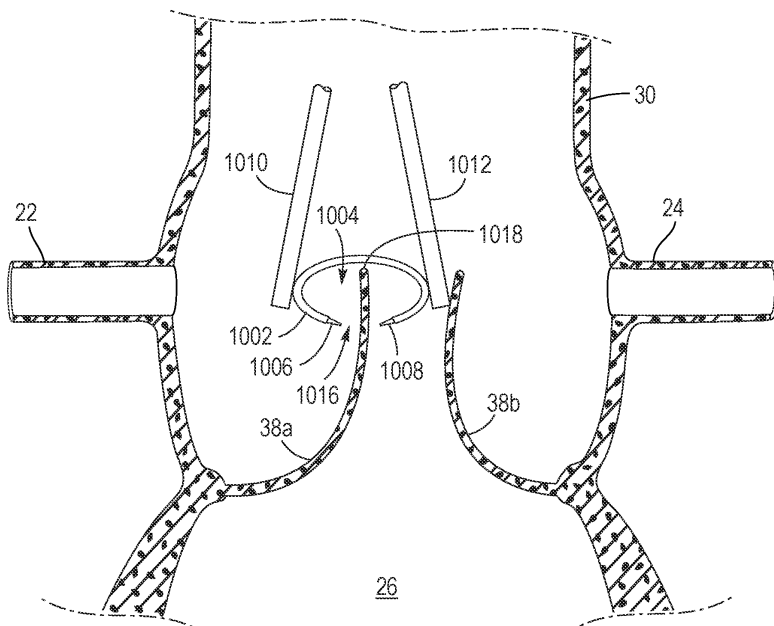
도면10c



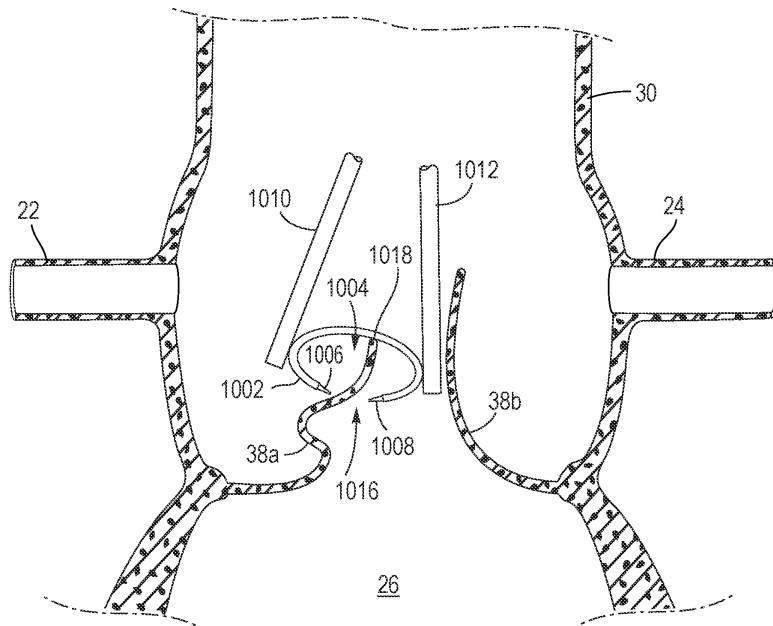
도면11a



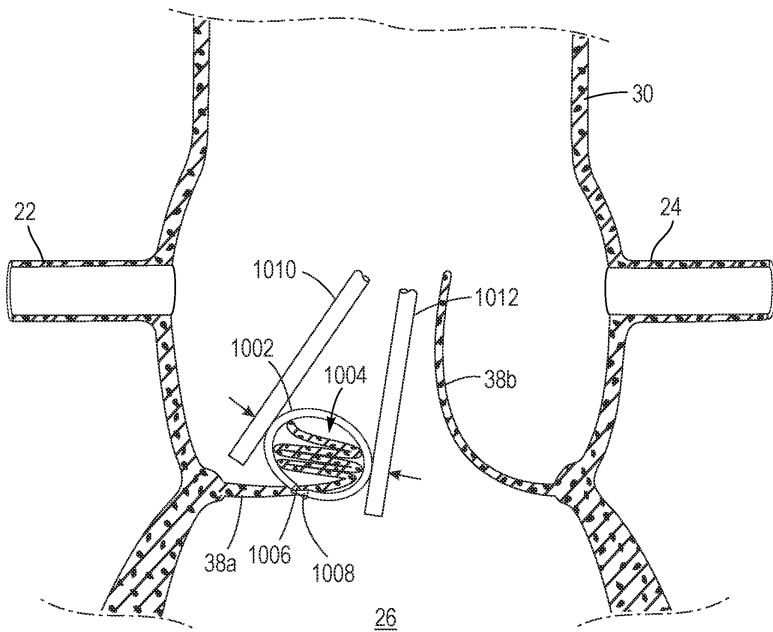
도면11b



도면11c



도면11d



도면11e

