



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0004597
(43) 공개일자 2024년01월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/95 (2013.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2466 (2013.01)
A61F 2/246 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7040377
(22) 출원일자(국제) 2022년04월19일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년11월23일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/025390
(87) 국제공개번호 WO 2022/231889
국제공개일자 2022년11월03일
(30) 우선권주장
63/181,120 2021년04월28일 미국(US)
63/268,845 2022년03월03일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
폴 마이클 제이
미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트
슐레이거 니콜라스
미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 김영

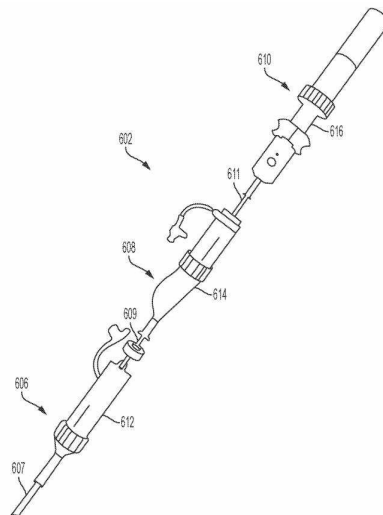
전체 청구항 수 : 총 94 항

(54) 발명의 명칭 심장 판막 치료 장치용 전달 장치

(57) 요약

판막 치료 시스템을 위한 구성요소가 개시된다. 상기 판막 치료 시스템은 이식식 장치를 위한 전달 시스템을 포함할 수 있다. 전달 시스템은, 카테터 핸들 상에 슬라이딩식으로 배치된 하나 이상의 클래스프 제어 구성 요소, 상기 이식식 장치를 개방 및 폐쇄하기 위한 제어 요소, 다른 카테터 어셈블리와 마찰을 감소시키는 특징을 갖는 카테터 어셈블리, 상기 카테터 어셈블리를 클램프에 부착하기 위한 그립, 강성을 갖거나 가변 강성을 제공하는 특징을 갖는 카테터 어셈블리, 및 보강층에 통합된 하나 이상의 조향 제어 루멘을 갖는 카테터 어셈블리 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

대표도 - 도65



(52) CPC특허분류

A61F 2/9517 (2020.05)

(72) 발명자

간츠 케빈

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

매트록 조지 리

미국 92653 캘리포니아주 라구나 비치 샌디아 코트
(141) 25141

스톤 아릭 다니엘

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

딕슨 에릭 로버트

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

블러드워스 찰스 헨리 4세

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

타일러 그레고리 스콧 2세

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

메치크 애셔 엘

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

보스 로버트

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

추 와이나 미셸

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

지라 재카리 제임스

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

파크 스티븐

미국 92614 캘리포니아주 어빈 원 에드워즈 웨이
에드워즈 라이프사이언시스 리걸 디파트먼트

명세서

청구범위

청구항 1

이식식 장치를 제어하기 위한 카테터 어셈블리로서, 상기 카테터 어셈블리는:

핸들 하우징;

상기 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는 시스;

상기 시스를 통해 연장되는 작동 요소로서, 상기 작동 요소는 상기 이식식 장치에 커플링되도록 구성되는, 작동 요소;

상기 핸들 하우징에 대해 회전 가능한, 상기 작동 요소에 커플링된 제어 노브로서, 상기 제어 노브의 회전은 상기 핸들 하우징 및 상기 시스에 대해 상기 작동 요소의 축방향 이동을 야기하는, 제어 노브;

상기 시스를 통해 연장되는 한 쌍의 클래스프 작동 라인으로서, 상기 한 쌍의 클래스프 작동 라인의 각각의 클래스프 작동 라인은 상기 이식식 장치에 커플링되도록 구성되는, 한 쌍의 클래스프 작동 라인; 및

한 쌍의 클래스프 제어 부재로서, 상기 한 쌍의 클래스프 제어 부재의 각각의 클래스프 제어 부재는 상기 핸들 하우징에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 상기 한 쌍의 클래스프 제어 부재 각각의 축방향 이동은 상기 이식식 장치의 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동하게 하는, 한 쌍의 클래스프 제어 부재를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 2

제1항에 있어서, 슬라이드 잠금부를 추가로 포함하되, 상기 슬라이드 잠금부는, 상기 슬라이드 잠금부가 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 클래스프 제어 부재에 커플링되는 제1 위치와 상기 슬라이드 잠금부가 상기 한 쌍의 클래스프 제어 부재에 커플링되는 제2 위치 사이에서 슬라이딩하도록 구성되고;

여기에서, 상기 슬라이드 잠금부가 상기 제1 위치에 있을 때, 각각의 클래스프 제어 부재는 다른 쌍의 클래스프 제어 부재와 독립적으로 축방향으로 이동 가능하고, 상기 슬라이드 잠금부가 상기 제2 위치에 있을 때, 클래스프 제어 부재의 쌍은 함께 축방향으로 이동 가능한, 카테터 어셈블리.

청구항 3

제1항 또는 제2항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 하우징은 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나를 근위 위치에 유지시키기 위해 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 경로를 따르는 제1 축방향 위치에서 제1 멈춤쇠를 포함하고, 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나를 원위 위치에 유지시키기 위해 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 경로를 따르는 제2 축방향 위치에서 제2 멈춤쇠를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 카테터 어셈블리는 제어 노브 및 작동 요소에 커플링된 외부 나사식 인입기를 추가로 포함하며, 여기에서 상기 외부 나사식 인입기는 핸들 하우징에 대해 회전식으로 고정되고, 상기 제어 노브의 회전은 상기 외부 나사식 인입기를 축방향으로 전진시킴으로써, 상기 작동 요소의 선형 이동을 야기하는, 카테터 어셈블리.

청구항 5

제4항에 있어서, 카테터 어셈블리는 외부 나사식 인입기 주위에 위치되고 핸들 하우징 내의 내부 나사식 튜브의 나사산을 향해 외부 나사식 인입기를 원위 방향으로 편향시키도록 구성된 클러치 스프링을 추가로 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 6

제5항에 있어서, 제어 노브의 회전은 핸들 하우징에 대한 내부 나사식 튜브의 회전을 야기하며, 이는 외부 나사식 인입기를 외부 나사식 인입기의 외부 나사산 및 내부 나사식 튜브의 내부 나사산이 분리되는 근위 위치로 구동시키며, 여기에서 제어 노브의 계속된 회전은 청각적 신호를 제공하는, 카테터 어셈블리.

청구항 7

이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템으로서:

핸들 및 축방향으로 상기 핸들로부터 연장되는 시스를 갖는 제1 카테터 어셈블리이되, 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스는 조향 가능한 섹션을 포함하는 원위 단부 부분을 갖는, 제1 카테터 어셈블리;

핸들 및 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스를 통해 동축으로 연장되는 시스를 갖는 제2 카테터 어셈블리이되, 상기 제2 카테터 어셈블리의 핸들은:

핸들 하우징이되, 상기 제2 카테터 어셈블리의 시스는 상기 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는, 상기 핸들 하우징;

상기 시스를 통해 연장되는 작동 요소이되, 상기 작동 요소는 이식식 장치에 커플링되도록 구성된, 작동 요소; 및

상기 작동 요소에 커플링되고 상기 작동 요소를 이동시키도록 구성된 제어 요소를 포함하는, 핸들을 포함하는, 제2 카테터 어셈블리를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서, 제어 요소는 핸들 하우징에 대해 회전 가능한 제어 노브이고, 여기에서 상기 제어 노브의 회전은 핸들 하우징 및 시스에 대해 작동 요소의 축방향 이동을 야기하는, 전달 시스템.

청구항 9

제7항 또는 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 카테터 어셈블리는:

제2 카테터 어셈블리의 시스를 통해 연장되는 한 쌍의 클래스프 작동 라인으로서, 상기 한 쌍의 클래스프 작동 라인의 각각의 클래스프 작동 라인은 이식식 장치에 커플링되도록 구성되는, 한 쌍의 클래스프 작동 라인; 및

한 쌍의 클래스프 제어 부재로서, 상기 한 쌍의 클래스프 제어 부재의 각각의 클래스프 제어 부재는 상기 핸들 하우징에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 상기 한 쌍의 클래스프 제어 부재 각각의 축방향 이동은 상기 이식식 장치의 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동하게 하는, 한 쌍의 클래스프 제어 부재를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서, 한 쌍의 클래스프 작동 라인 각각은 핸들 하우징 내에 위치된 클래스프 제어 튜브를 통해 그리고 제2 카테터 어셈블리의 시스를 통해 원위로 연장되고, 이식식 장치에 커플링되고, 제2 카테터 어셈블리의 시스를 통해 그리고 상기 클래스프 제어 튜브를 통해 근위로 연장되는, 전달 시스템.

청구항 11

제9항 또는 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 한 쌍의 클래스프 작동 라인 각각은 제1 단부에서 봉합사 잠금부 몸체 내에 삽입된 포스트에 고정되고, 클래스프 작동 라인의 제2 단부는 상기 봉합사 잠금부 몸체와 상기 봉합사 잠금부 몸체가 위치되는 핸들 하우징 내의 리셉터클 사이에서 핸들 하우징 밖으로 연장되는, 전달 시스템.

청구항 12

제7항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 카테터 어셈블리는 제어 요소 및 작동 요소에 커플링된 외부 나사식 인입기를 추가로 포함하며, 여기에서 상기 외부 나사식 인입기는 핸들 하우징에 대해 회전식으로 고정되고, 제어 요소의 작동은 상기 외부 나사식 인입기를 축방향으로 전진시킴으로써, 작동 요소의 선형 이동을 야기하는, 전달 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서, 카테터 어셈블리는 외부 나사식 인입기 주위에 위치되고 핸들 하우징 내의 내부 나사식 튜브의 나사산을 향해 외부 나사식 인입기를 원위 방향으로 편향시키도록 구성된 클러치 스프링을 추가로 포함하는, 전달 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서, 전달 시스템은, 제어 요소의 회전이 핸들 하우징에 대한 내부 나사식 튜브의 회전을 야기하며, 이는 외부 나사식 인입기를 외부 나사식 인입기의 외부 나사산 및 내부 나사식 튜브의 내부 나사산이 분리되는 근위 위치로 구동시키며, 여기에서 제어 요소의 계속된 작동은 청각적 신호를 제공하도록 구성되는, 전달 시스템.

청구항 15

제7항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 하우징의 근위 단부로부터 연장되고 작동 요소에 커플링된 해제 요소를 추가로 포함하는, 전달 시스템.

청구항 16

제15항에 있어서, 해제 요소는 세장형 샤프트의 외부 표면부로부터 연장되는 복수의 비대칭 치형부를 갖는 세장형 샤프트를 포함하는 해제 노브이고, 여기에서 핸들 하우징은 상기 세장형 샤프트의 외부 표면부와 접촉하도록 구성된 하나 이상의 폴을 포함하는 래칫 인서트를 포함하되, 상기 복수의 비대칭 치형부는 상기 해제 노브가 제1 방향으로 회전되어 작동 요소를 제2 카테터 어셈블리 내로 인출할 수 있게 하고, 상기 해제 노브가 제2 방향으로 회전하는 것을 방지할 수 있게 하는, 전달 시스템.

청구항 17

제7항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리인, 전달 시스템.

청구항 18

이식식 장치를 전달하는 방법으로서:

시스의 근위 단부에서 핸들에 커플링된 시스를 포함하고, 작동 요소 및 상기 이식식 장치에 커플링된 한 쌍의 클래스프 작동 라인을 포함하는 카테터 어셈블리를 수득하는 단계;

상기 카테터 어셈블리의 시스를 전진시켜 상기 이식식 장치를 전달 부위에 위치시키는 단계;

상기 핸들의 하우징에 대해 노브를 회전시키거나 상기 핸들 상의 제어 요소를 작동시킴으로써, 상기 작동 요소의 축방향 이동이 상기 이식식 장치를 완전 세장형 구성으로부터 개방 구성으로 이동시키는 하는 단계;

상기 핸들의 하우징에 대해 상기 핸들 상의 한 쌍의 클래스프 제어 부재를 원위로 슬라이딩시킴으로써, 상기 한 쌍의 클래스프 작동 라인의 축방향 이동을 야기하여 상기 이식식 장치 상의 한 쌍의 클래스프를 폐쇄시키는 단계;

상기 핸들의 하우징에 대해 상기 핸들 상의 노브를 회전시키거나 상기 핸들 상의 제어 요소를 작동시킴으로써, 상기 작동 요소의 축방향 이동이 상기 이식식 장치를 상기 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 이동시키는 단계; 및

상기 작동 요소 및 상기 한 쌍의 클래스프 작동 라인으로부터 상기 이식식 장치를 분리하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 19

이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템으로서:

제1 카테터 어셈블리이되;

그 위에 위치된 복수의 제어 부재를 갖는 핸들;

제1 노즈 그룹이되, 상기 제1 노즈 그룹의 원위 단부에서의 원위 플랜지 및 상기 핸들의 원위 단부에 연결되는

근위 단부를 갖는, 제1 노즈 그룹을 포함하고;

여기에서 상기 제1 노즈 그룹은 상기 제1 노즈 그룹의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 통로를 포함하고;

상기 원위 플랜지는 상기 제1 노즈 그룹의 중심 부분의 외경보다 큰 외경을 갖는, 제1 카테터 어셈블리;

상기 핸들로부터 상기 제1 노즈 그룹의 통로를 통해 원위로 연장되는 시스;

제2 카테터 어셈블리이되;

핸들;

제2 노즈 그룹이되, 상기 제2 노즈 그룹의 원위 단부에서의 원위 플랜지 및 상기 핸들의 원위 단부에 연결되는 근위 단부를 갖는, 제2 노즈 그룹을 포함하고;

여기에서 상기 제2 노즈 그룹은 상기 제2 노즈 그룹의 근위 단부로부터 원위 단부로 연장되는 통로를 포함하고;

상기 원위 플랜지는 상기 제2 노즈 그룹의 중심 부분의 외경보다 큰 외경을 갖고;

상기 핸들로부터 그리고 상기 제2 노즈 그룹의 통로를 통해 원위로 연장되는 시스를 포함하되, 상기 제2 카테터 어셈블리는 조향 가능한 섹션을 포함하는 원위 단부를 갖는, 제2 카테터 어셈블리를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 20

제19항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리의 핸들의 원위 단부에 인접한 제1 노즈 그룹의 근위 단부에 위치한 근위 플랜지를 추가로 포함하는, 전달 시스템.

청구항 21

제19항 또는 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 노즈 그룹 및 제2 노즈 그룹 중 적어도 하나는 고무 재료로 코팅된 외부 표면부를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 22

제19항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 노즈 그룹의 중앙 부분의 외경은 제2 노즈 그룹의 중앙 부분의 외경과 상이한, 전달 시스템.

청구항 23

제22항에 있어서, 제1 노즈 그룹은 제1 카테터 어셈블리에 대해 회전 가능하고, 제2 노즈 그룹은 제2 카테터 어셈블리에 대해 회전 가능한, 전달 시스템.

청구항 24

제19항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리인, 전달 시스템.

청구항 25

이식식 장치를 전달하는 데 사용하기 위한 안정화 시스템으로서, 상기 안정화 시스템은:

상기 이식식 장치에 커플링된 제1 카테터 어셈블리의 제1 노즈 그룹을 수용하도록 구성된 제1 클램프;

상기 제1 카테터 어셈블리가 축방향으로 연장되는 제2 카테터 어셈블리의 제2 노즈 그룹을 수용하도록 구성된 제2 클램프; 및

베이스 플레이트를 포함하되, 상기 제1 클램프 및 상기 제2 클램프는 상기 베이스 플레이트에 대해 상기 제1 클램프 및 상기 제2 클램프의 축방향 이동을 위해 상기 베이스 플레이트에 슬라이딩식으로 커플링되는, 안정화 시스템.

청구항 26

제25항에 있어서, 제1 클램프는 제1 노즈 그룹이 그 안으로 수용되는 제1 개구부를 가지고, 제2 클램프는 제2 노즈 그룹이 그 안으로 수용되는 제2 개구부를 가지며, 여기에서 상기 제1 개구부 및 상기 제2 개구부는 동일한

크기로 설정되는, 안정화 시스템.

청구항 27

제25항 또는 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 노즈 그룹은 제2 노즈 그룹의 외경과 상이한 외경을 갖는, 안정화 시스템.

청구항 28

제25항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 노즈 그룹의 외경은 제1 노즈 그룹의 외경보다 큰, 안정화 시스템.

청구항 29

제25항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩 가능한 잠금 해제 위치와 제1 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩하는 것이 억제되는 잠금 위치 사이에서 이동 가능한, 제1 잠금 노브; 및

제2 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩 가능한 잠금 해제 위치와 제2 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩하는 것이 억제되는 잠금 위치 사이에서 이동 가능한, 제2 잠금 노브를 추가로 포함하는, 안정화 시스템.

청구항 30

제25항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 노즈 그룹 및 제2 노즈 그룹 중 적어도 하나는 고무 재료로 코팅된 외부 표면부를 포함하는, 안정화 시스템.

청구항 31

제25항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리인, 안정화 시스템.

청구항 32

이식식 장치를 전달하는 방법으로서:

제1 노즈 그룹의 통로를 통해 핸들에 대해 근위 단부에서 커플링되고 상기 이식식 장치에 대해 원위 단부에서 커플링되는 샤프트를 포함하는 제1 카테터 어셈블리를 획득하는 단계로서, 상기 제1 노즈 그룹은 원위 단부에 있는 원위 플랜지와 상기 핸들의 원위 단부에 연결되는 근위 단부 사이에서 연장되는, 단계;

상기 제1 노즈 그룹을 제1 클램프의 개구부 내에 위치시킴으로써 상기 제1 노즈 그룹을 베이스 플레이트에 슬라이딩식으로 커플링된 상기 제1 클램프에 커플링시키는 단계;

상기 제2 노즈 그룹을 제2 클램프의 개구부 내에 위치시킴으로써 제2 카테터 어셈블리의 제2 노즈 그룹을 상기 베이스 플레이트에 슬라이딩식으로 커플링된 상기 제2 클램프에 커플링시키는 단계;

상기 제1 카테터 어셈블리의 샤프트를 상기 제2 카테터 어셈블리를 통해 전진시켜 전달 부위에 상기 이식식 장치를 위치시키는 단계; 및

상기 제1 카테터 어셈블리 및 상기 제2 카테터 어셈블리 중 하나 이상을 베이스 플레이트에 대해 회전시켜 상기 전달 부위에 상기 이식식 장치를 위치시키는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 33

경혈관 전달 시스템용 카테터 어셈블리로서:

핸들 하우징;

상기 핸들로부터 길이방향으로 연장되는 시스를 포함하되;

상기 시스는 근위 부분 및 원위 부분을 가지고;

상기 시스의 근위 부분은 상기 시스의 원위 부분보다 강성인, 카테터 어셈블리.

청구항 34

제33항에 있어서, 시스의 근위 부분은 시스의 원위 부분의 재료보다 높은 경도를 갖는 재료를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 35

제33항 또는 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 근위 부분은 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 36

제33항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 근위 부분은 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 37

제36항에 있어서, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 시스의 외부 재킷을 통해 연장되는, 카테터 어셈블리.

청구항 38

제37항에 있어서, 시스는 다층 시스이고, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 다층 시스의 층을 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 39

제36항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브의 길이를 따라 변하는 강성을 갖는, 카테터 어셈블리.

청구항 40

제33항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 시스는 조향 가능한 부분을 포함하되, 상기 시스의 조향 가능한 부분은 시스의 원위 부분에 있는, 카테터 어셈블리.

청구항 41

제40항에 있어서, 시스는, 시스를 통해 연장되는 제1 루멘을 갖는 다층 시스이고, 시스의 근위 부분은 이를 통해 직조된 제2 루멘을 정의하는 재료를 갖는 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함하는 층을 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 42

제41항에 있어서, 제2 루멘은 시스의 조향 가능한 부분에 근접한 위치에서 종결되는, 카테터 어셈블리.

청구항 43

제41항 또는 제42항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 루멘을 정의하는 재료는 스테인리스 강 하이포튜브, 니티놀 하이포튜브, 또는 중합체 튜브를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 44

제33항에 있어서, 시스는 다층 시스이고, 시스의 근위 부분은 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는 제1 층 및 편조, 메시 또는 직조 재료를 포함하는 제2 층을 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 45

제44항에 있어서, 편조, 메시, 또는 직조 재료는 시스를 통해 연장되는 루멘과 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브 사이에 위치되는, 카테터 어셈블리.

청구항 46

제33항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 근위 부분은 시스의 제1 길이를 따르는 제1 레이저 절단 하이포튜브 및 시스의 제2 길이를 따르는 제2 레이저 절단 하이포튜브를 포함하며, 여기에서 상기 제1 레이저 절단 하이포튜브 및 상기 제2 레이저 절단 하이포튜브는 상이한 강성을 갖는, 카테터 어셈블리.

청구항 47

제33항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 시스는 시스를 통해 길이방향으로 연장되는 루멘을 정의하며, 여기에서 상기 루멘은 원형 형상을 단면으로부터 비원형 형상을 갖는 단면으로 전이되는 단면을 갖는, 카테터 어셈블리.

청구항 48

제33항 또는 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 원위 부분은 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 49

제33항 내지 제48항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 원위 부분은 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 50

제49항에 있어서, 시스는 다층 시스이고, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 다층 시스의 층을 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 51

이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템으로서:

핸들 및 축방향으로 상기 핸들로부터 연장되는 시스를 갖는 제1 카테터 어셈블리로서, 상기 시스는 근위 부분 및 조향 가능한 섹션을 포함하는 원위 부분을 포함하며, 상기 근위 부분은 상기 원위 부분과 상기 핸들 사이에 있는, 제1 카테터 어셈블리;

핸들 및 근위 부분과 원위 부분을 포함하는 시스를 갖는 제2 카테터 어셈블리로서, 상기 근위 부분은 상기 원위 부분과 상기 핸들 사이에 있고, 상기 시스는 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스를 통해 동축으로 연장되는, 제2 카테터 어셈블리를 포함하고;

여기에서, 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분 및 상기 제2 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분 중 적어도 하나는 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 부분 또는 상기 제2 카테터 어셈블리의 시스의 원위 부분에 비해 더 강성인, 이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템.

청구항 52

제51항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분은 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 부분보다 더 강성인, 전달 시스템.

청구항 53

제51항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분은 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 부분의 재료보다 높은 경도를 갖는 재료를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 54

제51항 내지 제53항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분은 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 55

제51항 내지 제54항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분은 적어도 하나의 레이저

절단 하이포튜브를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 56

제55항에 있어서, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브의 강성은 상기 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브의 근위 단부로부터 원위 단부까지 감소하는, 전달 시스템.

청구항 57

제51항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리의 시스는 다층 시스이고, 여기에서 상기 다층 시스의 근위 부분은 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는, 전달 시스템.

청구항 58

제57항에 있어서, 다층 시스의 근위 부분은 적어도 하나의 편조, 메시, 또는 직조 재료를 추가로 포함하는, 전달 시스템.

청구항 59

제58항에 있어서, 적어도 하나의 편조, 메시, 또는 직조 재료는 레이저 절단 하이포튜브와 다층 시스의 루멘 사이에 위치되는, 전달 시스템.

청구항 60

제51항 내지 제59항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리인, 전달 시스템.

청구항 61

경혈관 전달 시스템용 카테터 어셈블리로서:

핸들 하우징;

근위 단부와 원위 단부 사이에서 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는 시스를 포함하되;

상기 시스는 상기 시스의 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 상기 시스의 제2 길이를 따르는 제2 외경을 가지고;

상기 제1 길이는 상기 시스의 제2 길이와 상기 시스의 근위 단부 사이의 길이인, 카테터 어셈블리.

청구항 62

제61항에 있어서, 제2 외경은 제1 외경보다 작은, 카테터 어셈블리.

청구항 63

제62항에 있어서, 제1 외경과 제2 외경 사이의 차이는 약 0.25 내지 약 0.76 mm인, 카테터 어셈블리.

청구항 64

제51항 내지 제63항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 외경으로부터 제2 외경으로의 전이부는 약 25 mm 내지 약 50 mm의 거리에 걸쳐 매끄러운 테이퍼를 형성하는, 카테터 어셈블리.

청구항 65

제61항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 제2 길이를 따르는 시스의 외부 표면부 상에 윤활된 코팅부를 추가로 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 66

제65항에 있어서, 윤활된 코팅부는 친수성 코팅부를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 67

이식식 장치용 전달 시스템으로서, 상기 전달 시스템은:

핸들 및 축방향으로 상기 핸들로부터 연장되는 시스를 갖는 제1 카테터 어셈블리이되, 상기 시스는 조향 가능한 섹션을 포함하는, 제1 카테터 어셈블리;

핸들 및 상기 핸들에 커플링된 근위 단부 및 원위 단부를 포함하는 시스를 갖는 제2 카테터 어셈블리;

상기 제1 카테터 어셈블리의 시스를 통해 동축으로 연장되는 상기 제2 카테터 어셈블리의 시스를 포함하되;

상기 제2 카테터 어셈블리의 시스는 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 제2 길이를 따르는 제2 외경을 갖는, 전달 시스템.

청구항 68

제67항에 있어서, 제2 외경은 제1 외경보다 작은, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 69

제68항에 있어서, 제1 외경과 제2 외경 사이의 차이는 약 0.25 내지 약 0.76 mm인, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 70

제67항 내지 제69항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 외경으로부터 제2 외경으로의 전이부는 약 25 mm 내지 약 50 mm의 거리에 걸쳐 매끄러운 테이퍼를 형성하는, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 71

제67항 내지 제70항 중 어느 한 항에 있어서, 시스의 제2 길이를 따르는 시스의 외부 표면부 상에 윤활된 코팅부를 추가로 포함하는, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 72

제71항에 있어서, 윤활된 코팅부는 친수성 코팅을 포함하는, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 73

제67항 내지 제72항 중 어느 한 항에 있어서,

조향 가능한 섹션은 제1 카테터 어셈블리의 조향 가능한 섹션의 길이를 가지고;

제2 카테터 어셈블리의 시스는 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부로부터 스트로크 거리만큼 연장 가능하고;

제2 길이는, 제2 카테터 어셈블리의 시스가 제1 카테터 어셈블리의 조향 가능한 섹션을 통하는 제2 외경을 갖도록, 상기 스트로크 거리 및 상기 제1 카테터 어셈블리의 조향 가능한 섹션의 길이의 합 이상인, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 74

제67항 내지 제73항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 외경 및 제2 외경은 각각 제1 카테터 어셈블리의 시스의 내경보다 작은, 이식식 장치용 전달 시스템.

청구항 75

제67항 내지 제74항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리인, 전달 시스템.

청구항 76

이식식 장치를 전달하는 방법으로서:

시스 및 상기 시스의 원위 단부로부터 연장 가능한 작동 요소를 포함하는 제1 카테터 어셈블리를 수득하는 단계로서, 상기 작동 요소는 상기 이식식 장치에 커플링되고;

상기 시스는 근위 단부에서 상기 제1 카테터 어셈블리의 핸들에 커플링되고;

상기 시스는 상기 시스의 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 상기 시스의 제2 길이를 따르는 제2 외경을 가지고;

상기 제1 길이는 상기 시스의 제2 길이와 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 단부 사이의 길이인, 단계;

상기 제1 카테터 어셈블리의 시스를 제2 카테터 어셈블리를 통해 전진시켜 전달 부위에 상기 이식식 장치를 위치시키는 단계로서;

상기 제2 카테터 어셈블리의 시스는 조향 가능한 섹션을 포함하는, 단계;

상기 제2 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부에 대해 상기 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부를 연장시킴으로써 상기 전달 부위에 대한 상기 이식식 장치의 위치를 조정하는 단계로서;

상기 조정하는 단계 동안, 상기 시스의 제2 길이는 상기 제2 카테터 어셈블리의 시스의 상기 조향 가능한 섹션 내에 동축으로 위치되는, 단계; 및

상기 작동 요소로부터 상기 이식식 장치를 분리하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 77

이식식 장치를 제어하기 위한 카테터 어셈블리로서, 상기 카테터 어셈블리는:

핸들 하우징;

상기 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는 시스;

상기 시스를 통해 연장되는 작동 요소로서, 상기 작동 요소는 상기 이식식 장치에 커플링되도록 구성되는, 작동 요소;

작동 요소에 커플링된 제어 요소로서, 상기 제어 요소의 작동은 상기 핸들 하우징 및 상기 시스에 대한 상기 작동 요소의 축방향 이동을 야기하는, 제어 요소;

상기 시스를 통해 연장되는 한 쌍의 클래스프 작동 라인으로서, 상기 한 쌍의 클래스프 작동 라인의 각각의 클래스프 작동 라인은 상기 이식식 장치에 커플링되도록 구성되는, 한 쌍의 클래스프 작동 라인; 및

제1 클래스프 제어 부재이되, 상기 제1 클래스프 제어 부재의 작동은 상기 이식식 장치의 제1 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 하는, 제1 클래스프 제어 부재를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 78

제77항에 있어서, 제1 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징 및 시스에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 여기에서 제1 클래스프 제어 부재의 축방향 이동은 이식식 장치의 제1 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서의 이동을 야기하는, 카테터 어셈블리.

청구항 79

제77항 또는 제78항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 클래스프 제어 부재를 추가로 포함하며, 여기에서 상기 제2 클래스프 제어 부재의 작동은 이식식 장치의 제2 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 하는, 카테터 어셈블리.

청구항 80

제79항에 있어서, 제2 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징 및 시스에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 여기에서 제2 클래스프 제어 부재의 축방향 이동은 이식식 장치의 제2 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 하는, 카테터 어셈블리.

청구항 81

제79항 또는 제80항 중 어느 한 항에 있어서, (i) 슬라이드 잠금부가 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 중 적어도 하나에 커플링되지 않는 제1 위치와 (ii) 슬라이드 잠금부가 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 둘 모두에 커플링되는 제2 위치 사이에서 슬라이딩하도록 구성된 슬라이드 잠금부를 추

가로 포함하고;

여기에서, 상기 슬라이드 잠금부가 상기 제1 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재는 제2 클래스프 제어 부재와 독립적으로 작동 가능하고, 상기 슬라이드 잠금부가 상기 제2 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재는, 제1 클래스프 부재의 작동이 또한 제2 클래스프 부재를 작동시키도록, 커플링되는, 카테터 어셈블리.

청구항 82

제81항에 있어서, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재는 이의 축방향 이동에 의해 작동 가능하며, 여기에서 슬라이드 잠금부가 제1 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재는 제2 클래스프 제어 부재와 독립적으로 축방향으로 이동 가능하고, 슬라이드 잠금부가 제2 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재는, 제1 클래스프 부재 및 제2 클래스프 부재가 작동 시 함께 축방향으로 이동하기 위해 구성되도록 커플링되는, 카테터 어셈블리.

청구항 83

제77항 또는 제82항 중 어느 한 항에 있어서, 핸들 하우징은 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나를 근위 위치에 유지시키기 위해 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 경로를 따르는 제1 축방향 위치에서 제1 멈춤쇠를 포함하고, 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나를 원위 위치에 유지시키기 위해 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 경로를 따르는 제2 축방향 위치에서 제2 멈춤쇠를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 84

제77항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 카테터 어셈블리는 제어 요소 및 작동 요소에 커플링된 외부 나사식 인입기를 추가로 포함하며, 여기에서 상기 외부 나사식 인입기는 핸들 하우징에 대해 회전식으로 고정되고, 제어 요소의 작동은 상기 외부 나사식 인입기를 축방향으로 전진시킴으로써, 작동 요소의 선형 이동을 야기하는, 카테터 어셈블리.

청구항 85

제84항에 있어서, 카테터 어셈블리는 외부 나사식 인입기 주위에 위치되고 핸들 하우징 내의 내부 나사식 튜브의 나사산을 향해 외부 나사식 인입기를 원위 방향으로 편향시키도록 구성된 클러치 스프링을 추가로 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 86

제85항에 있어서, 제어 요소는 제어 노브이고, 상기 제어 노브의 회전은 핸들 하우징에 대한 내부 나사식 튜브의 회전을 야기하며, 이는 외부 나사식 인입기를 외부 나사식 인입기의 외부 나사산 및 내부 나사식 튜브의 내부 나사산이 분리되는 근위 위치로 구동시키며, 여기에서 상기 제어 노브의 계속된 회전은 청각적 신호를 제공하는, 카테터 어셈블리.

청구항 87

제77항 내지 제86항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징의 원주 주위 경로의 대략 90%로 연장되는, 카테터 어셈블리.

청구항 88

제77항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징의 원주 주위 경로의 대략 90%로 연장되는, 카테터 어셈블리.

청구항 89

제77항 내지 제86항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 둘 모두는, 제1 제어 부재 및 제2 제어 부재가 함께 핸들 하우징의 원주를 포위하거나 그렇지 않으면 이를 둘러싸도록 핸들 하우징의 원주 주위 경로의 대략 90%로 연장되는, 카테터 어셈블리.

청구항 90

경혈관 전달 시스템용 카테터 어셈블리로서:

핸들 하우징;

상기 핸들 하우징으로부터 길이 방향으로 연장되는 시스를 포함하되;

상기 시스는 직조 층을 포함하고;

루멘은 상기 직조 층 내에서 직조되며;

가요성 제어 요소는 상기 루멘을 통해 연장되는, 카테터 어셈블리.

청구항 91

제90항에 있어서, 상기 가요성 제어 요소는 와이어를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 92

제90항 또는 제91항 중 어느 한 항에 있어서, 루멘은 금속 튜브를 포함하는, 카테터 어셈블리.

청구항 93

제90항 내지 제92항 중 어느 한 항에 있어서, 루멘은 시스의 길이의 방향으로 연장되는, 카테터 어셈블리.

청구항 94

제90항 내지 제92항 중 어느 한 항에 있어서, 루멘은 나선형 구성을 갖는, 카테터 어셈블리.

발명의 설명**기술 분야**

[0001] **관련 출원**

[0002] 본 출원은 2021년 4월 28일에 출원된 "심장 판막 치료 장치용 전달 장치(Delivery Devices for Heart Valve Treatment Devices)"라는 명칭의 미국 특허 가출원 제63/181,120호, 및 2022년 3월 3일에 출원된 "심장 판막 치료 장치용 전달 장치(Delivery Devices for Heart Valve Treatment Devices)"라는 명칭의 미국 특허 가출원 제63/268,845호의 이익을 주장하며, 이들은 모든 목적에 대해 그 전체가 참조로서 본원에 통합된다.

배경 기술

[0003] 고유(native) 심장 판막(즉, 대동맥 판막, 폐동맥 판막, 삼첨판 및 이첨판)은 심혈관계를 통한 적절한 혈액 공급의 정방향 흐름을 보장하는 데 중요한 기능을 한다. 이러한 심장 판막은 손상될 수 있으므로, 예를 들어, 선천성 기형, 염증 프로세스, 감염성 병태, 질환 등에 의해 덜 효과적으로 될 수 있다. 이러한 판막 손상은 심각한 심혈관 손상 또는 사망을 초래할 수 있다. 손상된 판막은 개심 수술(open heart surgery) 중에 수술로 보수하거나 교체할 수 있다. 그러나 개심 수술은 매우 침습적이며 합병증이 생길 수 있다. 개심 수술보다 훨씬 덜 침습적인 방식으로 장치를 도입하고 이식하는 데 경혈관 기법을 사용할 수 있다. 일 예로서, 고유 이첨판 및 대동맥 판막에 접근하기 위해 사용 가능한 혈관 경유 기술이 경중격 기술이다. 경중격 기술은 카테터를 우심방으로 전진시키는 것을 포함한다(예를 들어, 카테터를 우측 대퇴 정맥, 하대정맥 위로, 그리고 우심방 내로 삽입). 그런 다음, 중격에 구멍을 내고, 카테터를 좌심방으로 통과시킨다. 유사한 경혈관 기술이, 삼첨판 내에서, 경중격 기술과 유사하게 시작하지만 중격 천공을 진행하지 않는 대신, 전달 카테터를 우심방의 삼첨판 쪽으로 우회시키는 장치를 이식하는 데 사용될 수 있다.

[0004] 건강한 심장은 하부 정점까지 테이퍼지는, 대체로 원뿔형인 형상을 갖는다. 심장은 4개의 챔버로 이루어지며 이는 좌심방, 우심방, 좌심실 및 우심실을 포함한다. 심장의 좌측과 우측은 일반적으로 중격으로 지칭되는 벽에 의해 분리된다. 인간 심장의 고유 이첨판은 좌심방을 좌심실에 연결한다. 이첨판은 다른 고유 심장 판막과는 매우 상이한 해부학적 구조를 갖는다. 이첨판은 이첨판 오리피스를 둘러싸는 고유 판막 조직의 환형 부분인 환형

부(annulus portion), 및 환형부로부터 좌심실 내로 하향 연장되는, 한 쌍의 첨(cusp), 또는 판막엽(leaflet)을 포함한다. 이첨판 환형부는 장축 및 단축을 갖는 "D"-형상, 난형, 또는 이와 달리 원형이 아닌 단면 형상을 형성할 수 있다. 전방 판막엽은 후방 판막엽보다 클 수 있으며, 이들이 함께 닫힐 때 판막엽의 접경하는 측면들 사이에 대체로 "C"-형상의 경계를 형성한다.

[0005] 적절히 작동하는 경우, 전방 판막엽과 후방 판막엽은 혈액이 좌심방에서 좌심실로만 흐를 수 있게 하도록 일방향 판막으로서 함께 기능한다. 좌심방은 폐정맥으로부터 산소가 공급된 혈액을 받는다. 좌심방의 근육이 수축하고 좌심실이 확장하는 경우("심실 이완기" 또는 "이완기"로도 지칭됨), 좌심방에서 수집되는 산소가 공급된 혈액이 좌심실 내로 흐른다. 좌심방의 근육이 이완되고 좌심실의 근육이 수축하는 경우("심실 수축기" 또는 "수축기"로도 지칭됨), 좌심실 내의 증가된 혈압이 두 개의 판막엽의 측면을 함께 압박하여, 일방향 이첨판을 폐쇄하여, 혈액이 좌심방으로 다시 흐를 수 없도록 하고 대신에 대동맥 판막을 통해 좌심실 밖으로 방출된다. 두 개의 판막엽이 압력 하에 이탈하고 이첨판 환형부를 통해 좌심방을 향해 뒤로 접히는 것을 방지하기 위해, 판막엽은 건삭이라고 불리는 복수의 섬유성 코드로 좌심실의 유두근에 속박되어 있다.

[0006] 판막 역류는 판막을 통해 잘못된 방향으로 일부 혈액이 부적절하게 흐르게 하는 판막을 포함한다. 예를 들어, 승모판 역류는 심장 수축의 수축기 동안 고요 승모판이 제대로 닫히지 않고 혈액이 좌심실에서 좌심방으로 흐를 때 발생한다. 이첨판 역류는 판막 심장 질환의 가장 흔한 형태 중 하나다. 이첨판 역류는 판막엽 탈출, 유두근 기능 장애, 좌심실 확장으로 인한 이첨판 환형부 신장, 이들 중 둘 이상 등과 같은, 많은 상이한 원인을 가질 수 있다. 판막엽의 중앙 부분에서의 이첨판 역류는 중앙 제트 이첨판 역류로 지칭될 수 있고 판막엽의 하나의 교련(commisure)(즉, 판막엽이 만나는 위치)에 더 가까운 이첨판 역류는 편심 제트 이첨판 역류로 지칭될 수 있다. 중앙 제트 역류는 판막엽의 연부가 중간에서 만나지 않고 이에 따라 판막이 닫히지 않고 역류가 존재할 때 발생한다. 삼첨판 역류는 비슷할 수 있지만, 심장의 우측에 있을 수 있다.

발명의 내용

[0007] 본 요약은 몇몇 예시를 제공하기 위한 것이며, 어떤 식으로도 본 발명의 범위를 제한하려는 것이 아니다. 예를 들어, 본 발명의 내용의 예시에 포함된 어떠한 특징부도, 청구범위가 그 특징부를 명시적으로 언급하지 않는 한, 청구범위에 의해 요구되지 않는다. 또한, 본 발명의 내용의 예시 및 본 개시의 다른 곳에서 설명된 특징부, 구성요소, 단계, 개념 등은 다양한 방식으로 조합될 수 있다. 본 개시의 다른 곳에서 설명된 다양한 특징부 및 단계는 본원에 요약된 예시에 포함될 수 있다.

[0008] 본 개시는 치료 시스템(예를 들어, 판막 치료 시스템)용 구성 요소를 개시한다. 예를 들어, 본원의 치료 시스템은 전달 시스템 및 이식식 장치 또는 이식물(예를 들어, 판막 보수 또는 교체 장치)을 포함할 수 있다. 필수적인 것은 아니지만, 이러한 구성 요소는 전달 시스템을 사용하기 더 쉽고, 보다 인체 공학적이고, 보다 직관적이고/이거나 이전의 전달 시스템보다 더 정확하게 만들 수 있다. 이들 구성 요소 중 하나 이상은 기존의 전달 시스템과 함께 사용될 수 있다. 개시된 구성 요소의 임의의 조합 또는 하위 조합이 함께 사용될 수 있지만, 본 출원에 의해 개시된 구성 요소 중 어느 하나가 본 출원에 의해 개시된 임의의 다른 구성 요소와 반드시 함께 사용될 필요는 없다.

[0009] 일부 구현예에서, 경혈관 이식식 장치를 제어하기 위한 카테터 어셈블리는 핸들(핸들 하우징을 포함할 수 있음) 및 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는 시스 또는 샤프트(예를 들어, 카테터 샤프트, 루멘을 갖는 튜브 등)를 포함한다. 카테터 어셈블리는 또한 작동 요소(예를 들어, 작동 와이어, 작동 샤프트, 작동 로드, 작동 튜브 등) 및 작동 요소를 제어, 작동 및/또는 이동시키기 위한 제어 요소(예를 들어, 제어 노브, 버튼, 스위치, 슬라이더, 모터, 이들의 조합 등)를 포함할 수 있다. 제어 요소는 작동 요소(예를 들어, 작동 와이어, 작동 샤프트 등)에 직접 또는 간접적으로 커플링될 수 있다. 작동 요소는 시스를 통해 연장될 수 있고, 이식식 장치에 커플링되도록 구성될 수 있다.

[0010] 일부 구현예에서, 제어 요소는 핸들 하우징에 대해 회전 가능한 제어 노브이다. 제어 노브의 회전은 핸들 하우징 및 시스에 대한 작동 요소의 축방향 이동을 야기한다.

[0011] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 하나 이상의 클래스프 제어 라인 및 하나 이상의 클래스프 제어 부재(예를 들어, 한 쌍의 클래스프 제어 라인 및 한 쌍의 클래스프 제어 부재 등)를 포함한다.

[0012] 일부 구현예에서, 하나 이상의 작동 라인(예를 들어, 한 쌍의 클래스프 작동 라인)은 시스를 통해 연장된다. 각각의 클래스프 작동 라인은 이식식 장치에 커플링되도록 구성된다. 각각의 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징을 따라 축방향 및/또는 슬라이딩식으로 이동 가능할 수 있다. 각각의 클래스프 제어 부재의 이동(예를 들어, 축방

향 이동)은 이식식 장치의 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 한다.

- [0013] 일부 구현예에서, 전달 시스템, 예컨대 이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템은 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리 등) 및 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등)를 포함한다. 제1 카테터 어셈블리는 핸들 및 시스 또는 샤프트를 포함한다. 시스 또는 샤프트는 축방향으로 핸들로부터 연장된다. 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리의 시스 또는 샤프트는 조향 가능한 원위 단부 부분을 갖는다.
- [0014] 일부 구현예에서, 제2 카테터 어셈블리는 핸들 또는 핸들 하우징, 및 핸들 또는 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는 시스 또는 샤프트(예를 들어, 카테터 샤프트, 루멘을 갖는 튜브 등)를 포함한다. 제2 카테터 어셈블리는 작동 요소(예를 들어, 작동 와이어, 작동 샤프트, 작동 로드, 작동 튜브 등) 및 제어 요소(예를 들어, 제어 노브, 버튼, 스위치, 슬라이더, 모터, 이들의 조합 등)를 추가로 포함할 수 있다. 제어 요소는 작동 요소에 직접 또는 간접적으로 커플링될 수 있다. 작동 요소는 시스를 통해 연장될 수 있고 이식식 장치에 커플링되도록 구성될 수 있다.
- [0015] 일부 구현예에서, 제어 요소는 핸들 하우징에 대해 회전 가능한 제어 노브이다. 제어 노브의 회전은 핸들 하우징 및 시스에 대한 작동 요소의 축방향 이동을 야기한다.
- [0016] 일부 구현예에서, 제2 카테터 어셈블리는 하나 이상의 클래스프 제어 라인(예를 들어, 한 쌍의 클래스프 제어 라인 등) 및 하나 이상의 클래스프 제어 부재(예를 들어, 한 쌍의 클래스프 제어 부재)를 포함한다.
- [0017] 일부 구현예에서, 하나 이상의 클래스프 작동 라인(예를 들어, 한 쌍의 클래스프 작동 라인)은 시스 또는 샤프트를 통해 연장된다. 각각의 클래스프 작동 라인은 이식식 장치에 커플링되도록 구성된다. 일부 구현예에서, 각각의 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징을 따라 축방향 및/또는 슬라이딩식으로 이동 가능하게 구성된다. 각각의 클래스프 제어 부재의 이동(예를 들어, 축방향 이동)은 이식식 장치의 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 한다. 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등)의 시스는 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리)를 통해 연장될 수 있다. 일부 구현예에서, 클래스프 제어 부재는, 핸들 하우징의 임의의 회전 배향으로 최종 사용자에게 의해 쉽게 작동될 수 있도록, 핸들 하우징의 절반 초과, 90% 초과, 전부 또는 실질적으로 전부 주위로 연장되도록 구성된다.
- [0018] 일부 구현예에서, 이식식 장치는 작동 요소 및 한 쌍의 클래스프 작동 라인에 커플링된다. 작동 요소 및 한 쌍의 클래스프 작동 라인은 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등)의 시스 또는 샤프트의 원위 단부로부터 연장된다. 시스 또는 샤프트는 근위 단부에서 제1 카테터 어셈블리의 핸들에 커플링된다. 일부 방법에서, 제1 카테터 어셈블리의 시스 또는 샤프트는 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리 등)를 통해 전진되어 전달 부위에 이식식 장치를 위치시킨다.
- [0019] 방법은, 핸들 상의 제어 요소(예를 들어, 노브, 버튼, 스위치, 슬라이더, 모터, 이들의 조합 등)를 작동시켜 작동 요소의 축방향 이동이 이식식 장치를 완전 세장형 구성으로부터 개방 구성(예를 들어, 도 30 및 도 31에 도시된 바와 같은 부분 개방 구성) 또는 포획 준비 구성으로 이동시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 방법은 핸들 상의 제어 요소를 작동시켜 작동 요소의 축방향 이동이 이식식 장치를 개방 구성 또는 포획 준비 구성으로부터 폐쇄 구성으로 이동시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다.
- [0020] 일부 구현예에서, 제어 요소는 노브이고, 제어 요소의 작동은 이식물 카테터 어셈블리의 핸들의 하우징에 대해 노브를 회전시키는 단계를 포함한다. 노브의 회전은 작동 요소의 축방향 이동이 이식식 장치를 완전 세장형인 구성으로부터 개방 구성 또는 캡처 준비 구성으로 이동시키게 한다. 방법은, 핸들의 하우징에 대해 핸들 상의 노브를 회전시켜 작동 요소의 축방향 이동이 이식식 장치를 개방 구성 또는 포획 준비 구성으로부터 폐쇄 구성으로 이동시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다.
- [0021] 일부 구현예에서, 노브를 회전시켜 이식식 장치를 완전 세장형 구성으로부터 개방 구성으로 이동시키는 단계 및 노브를 회전시켜 이식식 장치를 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 이동시키는 단계는 노브를 시계 방향으로 회전시키는 단계를 각각 포함한다.
- [0022] 일부 구현예에서, 노브를 회전시켜 이식식 장치를 개방 구성으로부터 폐쇄 구성으로 이동시키는 단계는, 카테터 어셈블리에 의해 청각적 신호가 제공될 때까지 노브를 회전시키는 단계를 포함한다.
- [0023] 일부 구현예에서, 제어 요소를 작동시키는 단계는 핸들의 하우징에 대해 후퇴 위치로부터 연장 위치로 해제 노브의 축방향 이동을 야기하며, 여기에서 해제 노브는 작동 요소에 커플링된다.

- [0024] 일부 구현예에서, 이식식 장치를 분리하는 단계는, 이식식 장치에 대해 작동 요소를 회전시키는 데 효과적인 해제 노브의 회전을 포함하며, 이에 의해, 이식식 장치를 작동 요소로부터 분리한다.
- [0025] 일부 구현예에서, 방법은 핸들 상의 하나 이상의 클래스프 제어 부재를 근위로 슬라이딩시켜 하나 이상의 클래스프 작동 라인의 축방향 이동이 이식식 장치 상의 하나 이상의 클래스프(예를 들어, 한 쌍의 클래스프)를 개방시키는 단계를 추가로 포함한다.
- [0026] 일부 구현예에서, 방법은 핸들 상의 하나 이상의 클래스프 제어 부재를 원위로 슬라이딩시켜 한 쌍의 클래스프 작동 라인의 축방향 이동이 이식식 장치 상의 한 쌍의 클래스프를 폐쇄하는 단계를 추가로 포함한다.
- [0027] 일부 구현예에서, 핸들 상의 한 쌍의 클래스프 제어 부재를 슬라이딩시키는 단계는, 한 쌍의 클래스프 제어 부재의 다른 클래스프 제어 부재와 독립적으로 한 쌍의 클래스프 제어 부재의 각각의 클래스프 제어 부재를 슬라이딩시키는 단계를 포함한다.
- [0028] 방법은 작동 요소 및 한 쌍의 클래스프 작동 라인으로부터 이식식 장치를 분리하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.
- [0029] 일부 구현예에서, 이식식 장치를 분리하는 단계는, 한 쌍의 클래스프 작동 라인 각각의 제1 단부를 해제하는 단계, 및 한 쌍의 클래스프 작동 라인 각각의 제2 단부를 당겨 한 쌍의 클래스프 작동 라인 각각의 제1 단부가 카테터 어셈블리의 시스를 통해 당겨지도록 하는 단계를 포함하며, 이에 의해 이식식 장치는 한 쌍의 클래스프 작동 라인으로부터 분리된다.
- [0030] 전술한 방법(들)은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시뮬레이터(예를 들어, 시뮬레이션 중인 신체 부위, 심장, 조직 등) 등과 같은, 시뮬레이션 상에서 수행될 수 있다.
- [0031] 일부 구현예에서, 전달 시스템, 예컨대 이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템은 하나 이상의 카테터 어셈블리를 포함한다. 일부 구현예에서, 전달 시스템은 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등) 및 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리)를 포함한다. 제1 카테터 어셈블리는 핸들, 노즈 그룹, 및 시스를 포함한다. 제1 카테터 어셈블리의 핸들은 그 위에 위치한 복수의 제어 부재를 갖는다.
- [0032] 일부 구현예에서, 원위 플랜지를 갖는 제1 노즈 그룹은 통로를 갖는 제1 카테터 어셈블리의 핸들의 원위 단부에 배치된다. 원위 플랜지는 제1 노즈 그룹의 중심 부분의 외경보다 큰 외경을 갖도록 구성될 수 있다. 제1 카테터 어셈블리의 시스는 핸들로부터 제1 노즈 그룹의 통로를 통해 원위로 연장된다.
- [0033] 일부 구현예에서, 제2 카테터 어셈블리는 핸들, 제2 노즈 그룹, 및 시스를 포함한다. 제2 노즈 그룹은 제2 노즈 그룹의 원위 단부에 원위 플랜지를 갖도록 구성될 수 있다. 제2 노즈 그룹의 근위 단부는 제2 카테터 어셈블리의 핸들의 원위 단부에 연결된다. 제2 노즈 그룹은 통로 또는 루멘을 포함한다. 제2 노즈 그룹의 원위 플랜지는 제2 노즈 그룹의 중심 부분의 외경보다 큰 외경을 갖는다. 제2 카테터 어셈블리의 시스는 핸들로부터 제2 노즈 그룹의 통로 또는 루멘을 통해 원위로 연장될 수 있다. 제2 카테터 어셈블리의 시스는 조향 가능한 섹션을 포함하는 원위 단부 부분을 갖는다.
- [0034] 일부 구현예에서, 이식식 장치는 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등)의 시스의 원위 단부에서 어댑터에 커플링된다. 시스는 근위 단부에서 제1 카테터 어셈블리의 핸들에 커플링된다. 시스는 제1 노즈 그룹의 통로 또는 루멘을 통해 연장된다. 제1 노즈 그룹은 원위 단부에서의 원위 플랜지와 핸들의 원위 단부에 연결되는 근위 단부 사이에서 연장된다. 일부 방법에서, 제1 노즈 그룹은 제1 노즈 그룹을 제1 클램프의 개구부 내에 위치시킴으로써 베이스 플레이트에 슬라이딩식으로 커플링되는 제1 클램프에 커플링된다. 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리 등)의 제2 노즈 그룹은 제2 클램프의 개구부 내에 제2 노즈 그룹을 위치시킴으로써 베이스 플레이트에 슬라이딩식으로 커플링되는 제2 클램프에 커플링된다.
- [0035] 방법은 또한 제1 카테터 어셈블리의 시스를 제2 카테터 어셈블리를 통해 전진시켜 전달 부위에 이식식 장치를 위치시키는 단계를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리 및 제2 카테터 어셈블리 중 하나는 이상은 베이스 플레이트에 대해 회전되어 전달 부위에 이식식 장치를 위치시킨다.
- [0036] 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리의 샤프트는 제2 카테터 어셈블리의 핸들 및 제2 카테터 어셈블리의 샤프트 중 적어도 하나 내로의 마찰 피팅부를 갖는다.
- [0037] 일부 구현예에서, 방법은, (i) 제1 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩 가능한 잠금해제 위치에 제1 잠금 노브를 위치시키는 단계, (ii) 제2 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩 가능한 잠금해제 위치에 제2

잠금 노브를 위치시키는 단계, 및 (iii) 제1 클램프 및 제2 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩하게 하는 데 효과적인 제1 카테터 어셈블리의 핸들을 축방향으로 이동시키는 단계를 포함한다.

- [0038] 일부 구현예에서, 방법은, 제2 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩하는 것이 억제되는 잠금위치에 제2 잠금 노브를 위치시키는 단계, 및 제1 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩하게 하고 제1 카테터 어셈블리의 샤프트를 제2 카테터 어셈블리의 샤프트에 대해 축방향으로 이동시키는 데 효과적인 제1 카테터 어셈블리의 핸들을 축방향으로 이동시키는 단계를 포함한다.
- [0039] 일부 구현예에서, 방법은 제1 클램프가 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩하는 것이 억제되는 잠금 위치에 제1 잠금 노브를 위치시키는 단계를 포함한다.
- [0040] 일부 구현예에서, 제1 노즈 그룹은 제1 외경을 가지고, 제2 노즈 그룹은 제2 외경을 가지며, 제1 클램프의 개구부 및 제2 클램프의 개구부는 동일한 크기를 갖는다. 일부 구현예에서, 제1 외경은 제2 외경과 상이하다.
- [0041] 일부 구현예에서, 베이스 플레이트에 대한 제1 카테터 어셈블리의 회전이 베이스 플레이트에 대한 제2 카테터 어셈블리의 회전과 비교하여 상이한 촉각 느낌을 갖도록, 제2 외경은 제1 외경보다 크다.
- [0042] 일부 구현예에서, 제1 노즈 그룹은 제1 카테터 어셈블리에 대해 회전 가능하고, 제2 노즈 그룹은 제2 카테터 어셈블리에 대해 회전 가능하며, 제1 카테터 어셈블리 및 제2 카테터 어셈블리 중 적어도 하나를 베이스 플레이트에 대해 회전시켜 전달 부위에 이식식 장치를 위치시키는 단계는, 제1 노즈 그룹 및 제2 노즈 그룹이 베이스 플레이트에 대해 회전되지 않은 상태로 유지되는 동안 베이스 플레이트에 대해 제1 카테터 어셈블리 및 제2 카테터 어셈블리 중 적어도 하나를 회전시키는 단계를 포함한다.
- [0043] 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리이다.
- [0044] 전술한 방법(들)은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시뮬레이터(예를 들어, 시뮬레이션 중인 신체 부위, 심장, 조직 등) 등과 같은, 시뮬레이션 상에서 수행될 수 있다.
- [0045] 일부 구현예에서, 경혈관 전달 시스템용 카테터 어셈블리는 핸들 하우징, 및 시스를 포함한다. 시스는 핸들로부터 길이방향으로 연장된다. 시스의 근위 부분은 시스의 원위 부분에 비해 강성화된다.
- [0046] 일부 구현예에서, 전달 시스템, 예컨대 이식식 장치를 전달하기 위한 전달 시스템은 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리 등) 및 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리)를 포함한다. 제1 카테터 어셈블리는 핸들 및 핸들로부터 축방향으로 연장되는 시스를 갖는다. 시스는 근위 부분 및 조향 가능한 섹션을 포함하는 원위 부분을 포함한다. 제2 카테터 어셈블리는 핸들 및 근위 부분 및 원위 부분을 포함하는 시스를 갖는다. 시스는 제1 카테터 어셈블리의 시스를 통해 동축으로 연장되거나 연장되도록 구성된다. 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분 및 제2 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분 중 적어도 하나는 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 부분 또는 제2 카테터 어셈블리의 시스의 원위 부분에 대해 각각 강성화된다.
- [0047] 일부 구현예에서, 경혈관 전달 시스템용 카테터 어셈블리는 핸들 하우징, 및 시스를 포함한다. 시스는 근위 단부와 원위 단부 사이에서 핸들 하우징으로부터 원위로 연장된다. 시스는 시스의 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 시스의 제2 길이를 따르는 제2 외경을 갖는다.
- [0048] 일부 구현예에서, 경혈관 전달 시스템용 카테터 어셈블리는 핸들 하우징 및 핸들로부터 길이방향으로 연장되는 시스(예를 들어, 카테터, 튜브 등)를 포함한다. 시스는 근위 부분 및 원위 부분을 갖는다. 시스의 근위 부분은 시스의 원위 부분에 대해 구분된 상이한 강성을 갖도록 구성된다.
- [0049] 일부 구현예에서, 시스의 근위 부분은 시스의 원위 부분의 재료보다 높은 경도를 갖는 재료를 포함한다.
- [0050] 일부 구현예에서, 시스의 근위 부분만이 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함한다. 일부 구현예에서, 시스의 원위 부분만이 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함한다. 일부 구현예에서, 시스의 근위 부분 및 원위 부분 둘 모두는 편조, 메시, 또는 직조 재료를 포함한다.
- [0051] 일부 구현예에서, 시스의 근위 부분만이 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함한다. 일부 구현예에서, 시스의 원위 부분만이 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함한다. 일부 구현예에서, 시스의 근위 부분 및 원위 부분 둘 모두는 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함한다.
- [0052] 일부 구현예에서, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 시스의 외부 재킷을 통해 연장된다.

- [0053] 일부 구현예에서, 시스는 다층 시스이고, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 다층 시스의 층을 포함한다.
- [0054] 일부 구현예에서, 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브는 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브의 길이를 따라 변하는 강성을 갖는다.
- [0055] 일부 구현예에서, 시스는 조향 가능한 부분을 포함한다. 일부 구현예에서, 시스의 조향 가능한 부분은 시스의 원위 부분에 있다. 일부 구현예에서, 시스의 조향 가능한 부분은 당김 와이어, 당김 링, 당김 와이어 루멘 등 중 하나 이상을 포함한다. 일부 구현예에서, 당김 와이어, 당김 링, 당김 와이어 루멘 등은 편조부(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료) 및 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브 중 적어도 하나 내부에 반경방향으로 존재한다. 일부 구현예에서, 당김 와이어, 당김 링, 당김 와이어 루멘 등은 편조부(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료) 및 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브 중 적어도 하나 외부에 반경방향으로 존재한다.
- [0056] 일부 구현예에서, 시스는 다층 시스이고, 시스의 근위 부분은 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는 제1 층 및 편조부(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료)를 포함하는 제2 층을 포함한다. 일부 구현예에서, 시스는 다층 시스이고, 시스의 원위 부분은 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는 제1 층 및 편조부(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료)를 포함하는 제2 층을 포함한다.
- [0057] 일부 구현예에서, 편조, 메쉬, 또는 직조 재료는 시스를 통해 연장되는 루멘과 적어도 하나의 레이저 절단 하이포튜브 사이에 위치된다.
- [0058] 일부 구현예에서, 시스의 근위 부분은 시스의 제1 길이를 따르는 제1 레이저 절단 하이포튜브 및 시스의 제2 길이를 따르는 제2 레이저 절단 하이포튜브를 포함하며, 여기에서 제1 레이저 절단 하이포튜브 및 제2 레이저 절단 하이포튜브는 상이한 강성을 갖는다.
- [0059] 일부 구현예에서, 시스는 시스를 통해 길이방향으로 연장되는 루멘을 정의하며, 여기에서 루멘은 원형 형상을 단면으로부터 비원형 형상을 갖는 단면으로 전이되는 단면을 갖는다.
- [0060] 본원의 구현예 중 어느 하나에서 기술된 다양한 시스는 본원에 기술된 시스의 특징부 중 어느 하나를 포함할 수 있다.
- [0061] 일부 구현예에서, 이식식 장치용 전달 시스템은 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등) 및 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리 등)를 포함한다. 제2 카테터 어셈블리는 핸들 및 핸들로부터 축방향으로 연장되는 시스를 갖는다. 시스는 조향 가능한 섹션을 갖는다. 제1 카테터 어셈블리는 핸들 및 시스를 갖는다. 제1 카테터 어셈블리의 시스는 제2 카테터 어셈블리의 시스를 통해 동축으로 연장된다. 제1 카테터 어셈블리의 시스는 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 제2 길이를 따르는 제2 외경을 갖는다.
- [0062] 일부 구현예에서, 이식식 장치는 제1 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리 등)의 시스의 원위 단부로부터 연장되는 작동 요소에 커플링된다. 시스는 근위 단부에서 제1 카테터 어셈블리의 핸들에 커플링된다. 시스는 시스의 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 시스의 제2 길이를 따르는 제2 외경을 갖는다. 일부 방법에서, 제1 카테터 어셈블리의 시스는 제2 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리 등)를 통해 전진되어 전달 부위에 이식식 장치를 위치시킨다.
- [0063] 일부 구현예에서, 전달 부위에 대한 이식식 장치의 위치는 제2 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부에 대해 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부를 연장시킴으로써 조정된다. 조정 동안, 시스의 제2 길이는 제2 카테터 어셈블리의 시스의 조향 가능한 섹션 내에 동축으로 위치된다.
- [0064] 전술한 방법(들)은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시플레이터(예를 들어, 시플레이션 중인 신체 부위, 심장, 조직 등) 등과 같은, 시플레이션 상에서 수행될 수 있다.
- [0065] 일부 구현예에서, 이식식 장치를 전달하는 방법은, 이식식 장치에 커플링된 제1 카테터 어셈블리를 수득하는 단계, 및 제2 카테터 어셈블리를 통해 제1 카테터 어셈블리의 시스(예를 들어, 카테터, 튜브, 루멘 등)를 전진시켜 이식식 장치를 전달 부위에 위치시키는 단계를 포함한다. 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리는 시스의 원위 단부로부터 연장 가능한 작동 요소를 포함하며, 여기에서 작동 요소는 이식식 장치에 커플링된다.
- [0066] 일부 구현예에서, 시스는 근위 단부에서 제1 카테터 어셈블리의 핸들에 커플링된다.
- [0067] 일부 구현예에서, 시스는 시스의 제1 길이를 따르는 제1 외경 및 시스의 제2 길이를 따르는 제2 외경을 갖는다. 일부 구현예에서, 제1 길이는 시스의 제2 길이와 제1 카테터 어셈블리의 시스의 근위 단부 사이에 있다.

- [0068] 일부 구현예에서, 제2 카테터 어셈블리의 시스는 조향 가능한 섹션을 포함한다.
- [0069] 일부 구현예에서, 방법은, 제2 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부에 대해 제1 카테터 어셈블리의 시스의 원위 단부를 연장시킴으로써 전달 부위에 대한 이식식 장치의 위치를 조정하는 단계를 포함한다. 일부 구현예에서, 조정 동안, 시스의 제2 길이는 제2 카테터 어셈블리의 시스의 조향 가능한 섹션 내에 동축으로 위치된다.
- [0070] 일부 구현예에서, 방법은 작동 요소로부터 이식식 장치를 분리하는 단계를 포함한다.
- [0071] 일부 구현예에서, 제2 외경은 제1 외경보다 작다. 일부 구현예에서, 제1 외경과 제2 외경 사이의 차이는 약 0.25 내지 약 0.76 mm이다. 일부 구현예에서, 제1 외경으로부터 제2 외경으로의 전이부는 약 25 mm 내지 약 50 mm의 거리에 걸쳐 매끄러운 테이퍼를 형성한다.
- [0072] 일부 구현예에서, 시스는 시스의 제2 길이를 따르는 시스의 외부 표면부 상에 윤활된 코팅부를 포함한다. 일부 구현예에서, 윤활된 코팅부는 친수성 코팅부를 포함한다.
- [0073] 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리는 이식물 카테터 어셈블리이고, 제2 카테터 어셈블리는 조향 가능한 카테터 어셈블리이다.
- [0074] 전술한 방법(들)은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시뮬레이터(예를 들어, 시뮬레이션 중인 신체 부위, 심장, 조직 등) 등과 같은, 시뮬레이션 상에서 수행될 수 있다.
- [0075] 일부 구현예에서, 이식식 장치를 제어하기 위한 카테터 어셈블리는 핸들 하우징, 핸들 하우징으로부터 원위로 연장되는 시스(예를 들어, 카테터, 튜브 등), 및 시스를 통해 연장되는 작동 요소를 포함하며, 여기에서 작동 요소는 이식식 장치에 커플링되도록 구성된다. 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 작동 요소에 커플링된 제어 요소를 추가로 포함하며, 여기에서 제어 요소의 작동은 핸들 하우징 및 시스에 대한 작동 요소의 축방향 이동을 야기한다.
- [0076] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 시스를 통해 연장되는 한 쌍의 클래스프 작동 라인(예를 들어, 제1 클래스프 작동 라인 및 제2 클래스프 작동 라인)을 추가로 포함하며, 한 쌍의 클래스프 작동 라인의 각각의 클래스프 작동 라인(예를 들어, 제1 클래스프 작동 라인 및/또는 제2 클래스프 작동 라인)은 이식식 장치에 커플링되도록 구성된다.
- [0077] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 제1 클래스프 제어 부재를 추가로 포함하며, 여기에서 제1 클래스프 제어 부재의 작동은 이식식 장치의 제1 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 한다. 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재는 한 쌍의 클래스프 작동 라인 중 하나(예를 들어, 제1 클래스프 작동 라인)를 통해 제1 클래스프에 물리적으로 또는 작동 가능하게 커플링되고, 제1 클래스프 제어 부재의 작동은 클래스프 작동 라인의 축방향 이동이 제1 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동시키게 할 수 있다. 제1 클래스프 제어 부재는 다양한 방식으로, 예를 들어 노브, 슬라이더, 래치, 스위치, 버튼, 기어 등으로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징의 원주의 45 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 60 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 75 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 85 내지 90%, 또는 핸들 하우징의 원주의 90%(또는 실질적으로 90%), 또는 핸들 하우징의 원주의 실질적으로 90% 주위로 연장되도록 구성된다.
- [0078] 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징 및 시스에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 제1 클래스프 제어 부재의 축방향 이동은 이식식 장치의 제1 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서의 이동을 야기한다. 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징 및 시스에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 제1 클래스프 제어 부재의 축방향 이동은, 이식식 장치의 제1 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되도록, 한 쌍의 클래스프 작동 라인 중 하나(예를 들어, 제1 클래스프 작동 라인)의 축방향 이동을 야기한다.
- [0079] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 제2 클래스프 제어 부재를 추가로 포함하며, 여기에서 제2 클래스프 제어 부재의 작동은 이식식 장치의 제2 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되게 한다. 일부 구현예에서, 제2 클래스프 제어 부재는 한 쌍의 클래스프 작동 라인 중 하나(예를 들어, 제2 클래스프 작동 라인)를 통해 제2 클래스프에 물리적으로 또는 작동 가능하게 커플링되고, 제2 클래스프 제어 부재의 작동은 클래스프 작동 라인의 축방향 이동이 제2 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동시키게 할 수 있다. 제2 클래스프 제어 부재는 다양한 방식으로, 예를 들어 노브, 슬라이더, 래치, 스위치, 버튼, 기어 등으로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 제2 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징의 원주의 45 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 60 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 75 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 85 내지 90%, 또는 핸들 하우징의 원주의 90%(또는 실질적으로 90%) 주위로 연장되도록 구성된다.

- [0080] 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 둘 모두는, 이들이 최종 사용자에 의해 핸들 하우징의 임의의 회전 방향으로 용이하게 작동될 수 있도록, 핸들 하우징의 원주의 60 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 75 내지 90%, 핸들 하우징의 원주의 85 내지 90%, 또는 핸들 하우징의 원주의 90%(또는 실질적으로 90%) 주위로 연장되도록 구성된다. 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 둘 모두는, 이들이 최종 사용자에 의해 핸들 하우징의 임의의 회전 방향으로 용이하게 작동될 수 있도록, 핸들 하우징의 원주의 90%(또는 실질적으로 90%)로 연장되도록 구성된다.
- [0081] 일부 구현예에서, 제2 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징 및 시스에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 여기에서 제2 클래스프 제어 부재의 축방향 이동은 이식식 장치의 제2 클래스프를 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서의 이동을 야기한다. 일부 구현예에서, 제2 클래스프 제어 부재는 핸들 하우징 및 시스에 대해 축방향으로 이동 가능하고, 제2 클래스프 제어 부재의 축방향 이동은, 이식식 장치의 제2 클래스프가 개방 구성과 폐쇄 구성 사이에서 이동되도록, 한 쌍의 클래스프 작동 라인 중 하나(예를 들어, 제2 클래스프 작동 라인)의 축방향 이동을 야기한다.
- [0082] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는, (i) 슬라이드 잠금부가 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 중 적어도 하나에 커플링되지 않는 제1 위치와 (ii) 슬라이드 잠금부가 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재 둘 모두에 커플링되는 제2 위치 사이에서 슬라이딩하도록 구성된 슬라이드 잠금부를 포함한다. 일부 구현예에서, 슬라이드 잠금부가 제1 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재는 제2 클래스프 제어 부재와 독립적으로 작동 가능하고, 슬라이드 잠금부가 제2 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재는, 제1 클래스프 부재의 작동이 또한 제2 클래스프 부재를 작동시키도록, 커플링된다.
- [0083] 일부 구현예에서, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재는 이의 축방향 이동에 의해 작동 가능하며, 여기에서 슬라이드 잠금부가 제1 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재는 제2 클래스프 제어 부재와 독립적으로 축방향으로 이동 가능하고, 슬라이드 잠금부가 제2 위치에 있을 때, 제1 클래스프 제어 부재 및 제2 클래스프 제어 부재는, 제1 클래스프 부재 및 제2 클래스프 부재가 작동 시 함께 축방향으로 이동하기 위해 구성되도록, 커플링된다.
- [0084] 일부 구현예에서, 핸들 하우징은 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나를 근위 위치에 유지시키기 위해 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 경로를 따르는 제1 축방향 위치에서 제1 멈춤쇠를 포함하고, 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나를 원위 위치에 유지시키기 위해 한 쌍의 클래스프 제어 부재 중 하나의 경로를 따르는 제2 축방향 위치에서 제2 멈춤쇠를 포함한다.
- [0085] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 제어 요소 및 작동 요소에 커플링된 외부 나사식 인입기를 추가로 포함하며, 여기에서 외부 나사식 인입기는 핸들 하우징에 대해 회전식으로 고정되고, 제어 요소의 작동은 외부 나사식 인입기를 축방향으로 전진시킴으로써, 작동 요소의 선형 이동을 야기한다.
- [0086] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 외부 나사식 인입기 주위에 위치되고 핸들 하우징 내의 내부 나사식 튜브의 나사산을 향해 외부 나사식 인입기를 원위 방향으로 편향시키도록 구성된 클러치 스프링을 추가로 포함한다.
- [0087] 일부 구현예에서, 제어 요소는 제어 노브이고, 제어 노브의 회전은 핸들 하우징에 대한 내부 나사식 튜브의 회전을 야기하며, 이는 외부 나사식 인입기를 외부 나사식 인입기의 외부 나사산 및 내부 나사식 튜브의 내부 나사산이 분리되는 근위 위치로 구동시키며, 여기에서 제어 노브의 계속된 회전은 청각적 신호를 제공한다.
- [0088] 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리는 핸들 하우징 및 시스를 포함한다. 시스는 핸들로부터 길이방향으로 연장된다. 시스는 직조 층을 포함한다. 루멘은 직조 층 내에서 직조된다. 가요성 제어 요소는 루멘을 통해 연장된다.
- [0089] 일부 구현예에서, 가요성 제어 요소는 와이어를 포함할 수 있다. 루멘은 금속 튜브를 포함할 수 있다. 루멘은 시스의 길이의 방향으로 연장될 수 있고/있거나 루멘은 나선형 구성을 가질 수 있다.
- [0090] 본원의 다양한 구현예 및 실시예 중 어느 하나로부터의 다른 특징부, 요소 및 구성 요소 또한 약간의 변경을 더 하여 카테터 어셈블리에 포함될 수 있다.
- [0091] 본 발명의 성질 및 이점에 대한 추가적인 이해는 다음의 설명 및 청구범위에 제시되어 있으며, 특히 유사한 부분이 유사한 참조 번호를 갖는 첨부 도면과 관련하여 고려될 때에 설명된다.

도면의 간단한 설명

- [0092] 본 개시의 구현예의 다양한 측면을 더 명확히 하기 위해, 일부 실시예 및 구현예의 보다 구체적인 설명은 첨부

된 도면의 다양한 양태를 참조하여 이루어질 것이다. 이들 도면은 본 개시의 예시적인 구현예만을 도시하며, 본 개시의 범위를 제한하는 것으로 간주되어서는 안 된다는 것을 이해할 것이다. 또한, 도면은 일부 실시예에 대해 축척대로 도시될 수 있지만, 도면은 모든 실시예에 대해 반드시 축척대로 도시되지는 않는다. 본 개시의 실시예 및 다른 특징 및 장점은 첨부 도면의 사용을 통해 추가의 특이성 및 세부 사항으로 기재되고 설명될 것이다:

도 1은 이완기에서의 인간 심장의 절취도를 도시하고;

도 2는 수축기에서의 인간 심장의 절취도를 도시하고;

도 3은 이첨판 역류를 나타내는 수축기에서 인간 심장의 절취도를 도시하고;

도 4는 수축기에서 이첨판 판막엽의 고유 형상을 예시하기 위해 주석이 달린 도 3의 절취도이고;

도 5는 이첨판의 심방측에서 보았을 때 판막엽이 닫힌 상태의 건강한 이첨판을 도시하고;

도 6은 이첨판의 심방측에서 보았을 때 판막엽들 사이에 가시적인 간극을 갖는, 기능 장애 이첨판을 도시하고;

도 7은 삼첨판의 심방측에서 본 삼첨판을 도시하고;

도 8-14는 다양한 전계 단계에서의 이식식 장치 또는 이식물의 실시예를 도시하고;

도 15는 도 8-14에 도시된 장치와 유사하지만 패들이 독립적으로 제어 가능한, 이식식 장치 및 이식물의 실시예를 도시하고;

도 16-21은 고유 판막 내에 전달되고 이식되는 도 8-14의 예시적인 이식식 장치 또는 이식물을 도시하고;

도 22는 폐쇄 위치에서의 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 사시도를 도시하고;

도 23은 도 22의 이식식 장치 또는 이식물의 전면도를 도시하고;

도 24는 도 22의 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 25는 패들을 덮는 커버 및 집합 요소 또는 스페이서를 갖는 도 22의 이식 가능 장치 또는 이식물의 정면도를 도시하고;

도 26은 개방 위치에서 도 22의 이식 가능 장치 또는 이식물의 상부 사시도를 도시하고;

도 27은 개방 위치에서 도 22의 이식 가능 장치 또는 이식물의 하부 사시도를 도시하고;

도 28은 이식식 장치 또는 이식물에 사용하기 위한 클래스프를 도시하고;

도 29는 클래스프에 의해 파지된 고유 판막 조직의 일부를 도시하고;

도 30은 폐쇄 위치에서의 클래스프를 갖는 부분 개방 위치에 있는 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 31은 개방 위치에서의 클래스프를 갖는 부분 개방 위치에 있는 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 32는 폐쇄 위치에서의 클래스프를 갖는 반-개방 위치에 있는 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 33은 폐쇄 위치에서의 클래스프를 갖는 개방 위치에 있는 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 34는 폐쇄 위치에서의 클래스프를 갖는 3/4-개방 위치에 있는 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 35는 개방 위치에서의 클래스프를 갖는 3/4-개방 위치에 있는 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 측면도를 도시하고;

도 36은 폐쇄 위치에서의 클래스프를 갖는 완전히 개방된 위치 또는 완전히 신장된 위치에 있는 예시적인 이식식 장치의 측면도를 도시하고;

도 37은 개방 위치에서의 클래스프를 갖는 완전히 개방된 위치 또는 완전히 신장된 위치에 있는 예시적인 이식식 장치의 측면도를 도시하고;

도 38-49는 고유 판막 내에 전달되어 이식되는 커버를 포함하는 도 30-38의 예시적인 이식식 장치 또는 이식물을 도시하고;

도 50은 예시적인 판막 보수 장치 또는 이식물의 유합 요소 또는 스페이서의 각각의 측면을 따르는 고유 판막 판막엽의 경로를 도시하는 개략도이고;

도 51은 예시적인 판막 보수 장치 또는 이식물의 유합 요소 또는 스페이서를 중심으로 하는 고유 판막 판막엽의 경로를 도시하는 상면 개략도이고;

도 52는 고유 판막의 심방측에서 보았을 때의 고유 판막의 간극 내의 유합 요소 또는 스페이서를 도시하고;

도 53은 고유 판막의 심실측에서 보았을 때의 고유 판막의 간극 내의 유합 요소 또는 스페이스로 고유 판막 판막엽에 부착된 판막 보수 장치를 도시하고;

도 54는 고유 판막의 심실측에서 보았을 때의 고유 판막의 간극 내의 유합 요소 또는 스페이스로 고유 판막 판막엽에 부착된 판막 보수 장치의 사시도를 도시하고;

도 55는 폐쇄 위치에서의 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 사시도를 도시하고;

도 56은 폐쇄 위치에서의 예시적인 이식식 장치 또는 이식물의 예시적인 클래스프의 사시도를 도시하고;

도 57은 개방 위치에서의 패들을 갖는 판막 보수 장치를 도시하고;

도 58은 패들은 개방 위치에 있고, 파지 부재가 파지 부재와 패들 사이에 더 넓은 간극을 생성하도록 이동된, 도 57의 판막 보수 장치를 도시하고;

도 59는, 판막 보수 장치는 도 57에 도시된 위치에 있고, 판막 조직이 파지 부재와 패들 사이에 위치된, 도 57의 판막 보수 장치를 도시하고;

도 60은, 파지 부재가 파지 부재와 패들 사이에 더 좁은 간극을 생성하도록 이동된, 도 57의 판막 보수 장치를 도시하고;

도 61a-61b는 개방 위치에서 폐쇄 위치로의 도 57의 판막 보수 장치의 패들의 이동을 도시하고;

도 62는 파지 부재가 판막 조직과 체결되는 폐쇄 위치에서의 도 57의 판막 보수 장치를 도시하고;

도 63은 전달 장치로부터 분리되고 판막 조직에 부착된 후의, 판막 보수 장치가 폐쇄 및 잠김 상태에 있는, 도 57의 판막 보수 장치를 도시하고;

도 64는 전달 시스템 및 이식식 장치를 포함하는 예시적인 시스템 또는 어셈블리의 원위 단부를 도시하고;

도 65는 도 64의 예시적인 시스템 또는 어셈블리의 근위 단부를 도시하고;

도 66은 이식식 장치에 커플링된 전달 시스템에서 사용하기 위한 예시적인 이식물 카테터 어셈블리를 도시하고;

도 67은, 각각의 클래스프 작동 라인은 핸들 상에 위치된 클래스프 제어 부재에 커플링되고 작동 요소는 핸들 상에 위치된 제어 요소 또는 노브에 커플링된, 이식식 장치에 커플링된 예시적인 이식물 카테터 어셈블리의 개략도를 도시하고;

도 68은 이식물 카테터 어셈블리의 예시적인 핸들의 사시도이고;

도 69는 클래스프 제어 튜브 중 하나가 이등분되는, 라인 A-A에 의해 정의된 평면에 수직인 도 68의 핸들의 단면도이고;

도 70은 해제 노브가 이등분되는, 라인 B-B에 의해 정의된 평면에 수직인 도 68의 핸들의 또 다른 단면도이고;

도 70a는 도 70의 확대된 부분이고;

도 71은 해제 노브 및 봉합사 노브가 이등분되는, 라인 C-C에 의해 정의된 평면에 수직인 도 68의 핸들의 또 다른 단면도이고;

도 71a는 클래스프 설정 스페이서가 클래스프 제어 튜브를 지지하는, 도 68의 핸들의 또 다른 사시도이고;

도 72는 하우징이 클래스프 제어 부재를 제 위치에 고정하기 위한 한 쌍의 멈춤쇠를 포함하는, 도 68의 핸들의 또 다른 사시도이고;

- 도 73은 해제 노브가 원위 위치에 있는 핸들의 예시적인 근위 단부의 사시도이고;
- 도 74는 해제 노브가 근위 위치에 있는 핸들의 예시적인 근위 단부의 사시도이고;
- 도 75는 래칫 메커니즘을 갖는 예시적인 해제 노브를 포함하는 핸들의 부분 절단부의 사시도이고;
- 도 76은 래칫 메커니즘을 갖는 도 75의 해제 노브의 사시도이고;
- 도 77은 풀이 절단되는 라인 D-D에 의해 정의된 평면에 수직인, 도 75-76의 해제 노브의 단면도이고;
- 도 78은 클래스프 작동 라인이 일 단부에서 포스트에 고정되고, 이식식 장치에 커플링된 후 제2 단부에서 봉합사 잠금부 몸체와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터를 사이에서 연장되는 예시적인 봉합사 잠금부의 단면도이고;
- 도 79는 전달 시스템 또는 이의 구성 요소를 안정화 시스템에 커플링하기 위한 예시적인 노즈 그룹의 사시도이고;
- 도 80은 전달 시스템 또는 카테터 어셈블리의 노즈 그룹을 둘러싸는 안정화 시스템의 예시적인 클램프의 단면도이고;
- 도 81은 전달 시스템 또는 카테터 어셈블리의 노즈 그룹을 둘러싸는 안정화 시스템의 예시적인 클램프의 또 다른 단면도이고;
- 도 82a는 안정화 시스템의 클램프에 커플링되는 노즈 그룹을 포함하는 예시적인 조향 가능한 카테터 어셈블리의 사시도이고;
- 도 82b는 클램프의 폐쇄 시에서의, 도 82a의 예시적인 조향 가능한 카테터 어셈블리의 사시도이고;
- 도 82c는 안정화 시스템의 베이스 플레이트에 대한 도 82a-82b의 조향 가능한 카테터 어셈블리 및 클램프의 축방향 이동을 도시하고;
- 도 83a는 노즈 그룹을 포함하는 예시적인 이식물 카테터 어셈블리의 사시도이고;
- 도 83b는 안정화 시스템의 클램프에 커플링되는 도 83a의 예시적인 이식물 카테터 어셈블리의 사시도이고;
- 도 83c는 클램프의 폐쇄 시에서의 도 83a-83b의 예시적인 이식물 카테터 어셈블리의 사시도이고;
- 도 84는 조향 가능한 카테터 어셈블리 및 이식물 카테터 어셈블리에 커플링된, 안정화 시스템의 베이스 플레이트에 대해 조향 가능한 카테터 어셈블리 및 이식물 카테터 어셈블리의 축방향 이동을 도시하는 안정화 시스템의 근위 단부의 사시도이고;
- 도 85a 및 도 85b는 조향 가능한 카테터 어셈블리 및 이식물 카테터 어셈블리의 노즈 그룹의 외경을 도시하고;
- 도 86은 감소된 외경 부분, 및 조향 가능한 카테터 어셈블리의 샤프트의 조향 가능한 부분 내에 위치한 저마찰 코팅부를 갖는 이식물 카테터 어셈블리의 샤프트의 단면도이고;
- 도 87은 감소된 외경 부분 및 저마찰 코팅부를 갖는 이식물 카테터 어셈블리의 샤프트의 또 다른 도면이고;
- 도 88a는 후퇴 위치에서의 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스 내에 위치한 감소된 외경을 갖는 이식물 카테터 어셈블리의 시스를 도시하고;
- 도 88b는 확장 위치에서의 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스 내에 위치한 도 88a의 이식물 카테터 어셈블리의 시스를 도시하고;
- 도 89a는 보강 재료를 포함하는 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분을 도시하고;
- 도 89b는 보강 재료를 포함하는 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분을 도시하고;
- 도 89c는 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분 및 보강 재료를 포함하는 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분을 도시하고;
- 도 90은 조향 가능한 카테터 시스의 근위 단부와 조향 가능한 부분 사이에서 강성화된 길이부를 갖는 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스를 도시하고;
- 도 91은 상이한 강성을 갖는 2개의 하이포튜브를 갖는 조향 가능한 카테터 어셈블리를 도시하고;
- 도 92는 조향 가능한 카테터 어셈블리의 일 부분의 강성을 증가시키기 위해 편조, 메시, 또는 직조 재료 위에

위치된 레이저 절단 하이포튜브를 갖는 조향 가능한 카테터 어셈블리를 도시하고;

도 93은 레이저 절단 하이포튜브의 4개의 세그먼트를 도시하고;

도 94는 중단된 나선형 절단부를 갖는 하이포튜브를 도시하고;

도 95a 및 도 95b는 예시적인 다층 시스의 반경방향 단면도이고;

도 96a는 또 다른 예시적인 다층 시스의 길이방향 단면도이고;

도 96b는 도 96a의 다층 시스의 근위 부분의 길이방향 단면도이고;

도 97은 내부 구성요소를 예시하기 위해 제거된 부분을 갖는 예시적인 카테터 어셈블리를 도시하고;

도 98은 내부 구성요소를 예시하기 위해 제거된 부분을 갖는 예시적인 카테터 어셈블리를 도시하고;

도 99a, 99b, 및 99c는 그 내부에 직조된 가요성 요소를 수용하기 위한 튜브를 갖는 예시적인 편조부 패턴을 도시하고;

도 99d는 도 99a-99c 중 어느 하나의 편조부를 포함하는 예시적인 다층 시스의 길이방향 단면도이고;

도 99e는 그 내부에 직조된 가요성 요소를 수용하기 위한 튜브를 갖는 예시적인 편조부 패턴을 도시하며;

도 99f는 도 99e의 편조부를 포함하는 예시적인 다층 시스의 길이방향 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0093] 다음의 설명은 본 개시의 예시적인 구현예를 도시하는, 첨부된 도면들을 참조한다. 상이한 구조 및 동작을 갖는 다른 구현예들은 본 개시의 범주로부터 벗어나지 않는다.

[0094] 본 개시의 예시적인 구현예는 결함이 있는 심장 판막을 보수하기 위한, 시스템, 장치, 방법 등에 관한 것이다. 예를 들어, 이식식 장치, 판막 보수 장치, 이식물, 및 시스템(이의 전달을 위한 시스템 포함)의 다양한 구현예가 본원에 개시되며, 구체적으로 배제되지 않는 한, 이들 옵션의 임의의 조합이 이루어질 수 있다. 즉, 개시된 장치 및 시스템의 개별 구성요소는 상호 배타적이거나 그렇지 않으면 물리적으로 불가능한 경우가 아니면 조합될 수 있다. 또한, 본원의 기술 및 방법은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시물레이터(예를 들어, 시물레이션 중인 신체 부위, 조직 등) 등과 같은, 시물레이션 상에서 수행될 수 있다.

[0095] 본원에서 설명되는 바와 같이, 하나 이상의 구성요소가 연결, 결합, 첨부, 커플링, 부착, 또는 달리 상호 연결되는 것으로 설명될 때, 이러한 상호 연결은 구성요소 사이에서와 같이 직접적이거나, 하나 이상의 중간 구성요소의 사용을 통해서와 같이 간접적일 수 있다. 또한, 본원에서 설명되는 바와 같이, "부재", "구성요소", 또는 "부분"에 대한 참조는 단일 구조 부재, 구성요소, 또는 요소에 한정되지 않을 것이지만, 구성요소, 부재, 또는 요소의 어셈블리를 포함할 수 있다. 또한, 본원에서 설명되는 바와 같이, 용어 "실질적으로" 및 "약"은 주어진 값 또는 상태에 적어도 근접하는(및 이를 포함하는)(바람직하게는 10% 이내, 더욱 바람직하게는 1% 이내, 가장 바람직하게는 0.1% 이내) 것으로 정의된다.

[0096] 도 1 및 도 2는 이완기 및 수축기에서 인간 심장(H)의 절개도이다. 우심실(RV) 및 좌심실(LV)은 우심방(RA) 및 좌심방(LA) 각각으로부터 삼첨판(TV) 및 이첨판(MV), 즉 방실 판막에 의해 분리된다. 또한, 대동맥 판막(AV)은 좌심실(LV)을 상행 대동맥(AA)로부터 분리하고, 폐동맥 판막(PV)은 우심실을 폐동맥(PA)으로부터 분리한다. 이러한 판막 각각은 유동 스트림에서 함께 오거나 "유합"되어서 일방향 유체-폐색 표면을 형성하는 각각의 오리피스들을 가로질러 내측으로 연장되는 가요성 판막엽(예를 들어, 도 3-6에 도시된 판막엽(20, 22) 및 도 7에 도시된 판막엽(30, 32, 34))을 갖는다. 본 출원의 고유 판막 보수 시스템은 이첨판(MV)과 관련하여 주로 기술되고/되거나 예시된다. 따라서, 좌심방(LA) 및 좌심실(LV)의 해부학적 구조를 보다 자세히 설명할 것이다. 그러나, 본원에서 설명되는 장치는 다른 고유 판막을 보수하는 데에도 사용될 수 있으며, 예를 들어, 장치는 삼첨판(TV), 대동맥 판막(AV), 및 폐동맥 판막(PV)을 보수하는 데 사용될 수 있다.

[0097] 좌심방(LA)은 산소가 공급된 혈액을 폐로부터 받는다. 도 1에서 보이는, 이완기 동안에는, (수축기 동안) 이전에 좌심방(LA)에 수집된 혈액이 좌심실(LV)의 확장에 의해 이첨판(MV)을 통해 좌심실(LV) 내로 이동한다. 도 2에서 보이는, 수축기에는, 좌심실(LV)이 수축하여 대동맥 판막(AV) 및 상행 대동맥(AA)을 통해 혈액을 체내로 강제로 보낸다. 수축기 동안, 이첨판(MV)의 판막엽들은 단혀서 혈액이 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA)으로 역류하는 것을 방지하고, 혈액은 폐정맥으로부터 좌심방 내에 수집된다. 일부 구현예에서, 본 출원에 의해 설명된 장

치는 결합이 있는 이첨판(MV)의 기능을 보수하는 데 사용된다. 즉, 장치는 이첨판의 판막엽들이 닫히는 것을 도와서 혈액이 좌심실(LV)로부터 다시 좌심방(LA)으로 역류하는 것을 방지하거나 금지하도록 구성된다. 본 출원에 기술된 장치들 중 다수는, 비록 필수적인 것은 아니지만, 수축기 동안 역류 또는 역방향 유동을 방지하거나 억제하기 위해 역류성 구멍에서 필터로서 유익하게 작용하는, 유합 요소 또는 스페이서 주위에 고유형 판막엽을 용이하게 파지하고 고정하도록 설계된다.

[0098] 이제 도 1 내지 도 7을 참조하면, 이첨판(MV)은 2개의 판막엽인, 즉 전방 판막엽(20) 및 후방 판막엽(22)을 포함한다. 이첨판(MV)은 또한 판막엽들(20, 22)을 에워싸는 조직의 가변적으로 조밀한 섬유성 고리인 환형부(24)를 포함한다. 도 3 및 4를 참조하면, 이첨판(MV)은 건삭(CT)에 의해 좌심실(LV)의 벽에 고정된다. 건삭(CT)은 유두근(PM)(즉, 건삭(CT)의 베이스에 위치하고 좌심실(LV) 벽 내부에 위치한 근육)을 이첨판(MV)의 판막엽들(20, 22)에 연결하는 코드-형 힘줄이다. 유두근(PM)은 이첨판(MV)의 판막엽(20, 22)의 움직임을 제한하고 이첨판(MV)이 거꾸로 되는 것을 방지하는 역할을 한다. 이첨판(MV)은 좌심방(LA) 및 좌심실(LV)의 압력 변화에 반응하여 열리고 닫힌다. 유두근(PM)은 이첨판(MV)을 열거나 닫지 않는다. 오히려, 유두근(PM)은 혈액을 전신으로 순환시키는 데 필요한 높은 압력에 맞서 판막엽(20, 22)을 지지하거나 지탱시킨다. 유두근(PM)과 건삭(CT)은 함께, 이첨판이 닫힐 때 이첨판(MV)이 좌심방(LA)으로 탈출하는 것을 방지하는 기능을 하는, 판막하 장치로 알려져 있다. 도 3에 도시된 좌심실 유출관(Left Ventricular Outflow Tract, LVOT)로부터 볼 수 있듯이, 판막엽(20, 22)의 해부학적 구조는, 판막엽의 내측이 자유 단부 부분에서 유합되고 판막엽(20, 22)이 서로로부터 멀리 떨어지거나 스프레드되게 한다. 각각의 판막엽이 이첨판 환형부와 만날 때까지, 판막엽(20, 22)은 심방 방향으로 확산한다.

[0099] 다양한 질환 프로세스가 심장(H)의 고유 판막의 하나 이상의 적절한 기능을 손상시킬 수 있다. 이러한 질환 프로세스는 퇴행성 프로세스(예: 바로우병(Barlow's Disease), 섬유탄성 결핍증(fibroelastic deficiency)), 염증 프로세스(예: 류머티스성 심장 질환), 및 감염성 프로세스(예: 심내막염(endocarditis) 등)을 포함한다. 또한, 이전의 심장마비(즉, 관상동맥 질환에 부차적인 심근 경색) 또는 기타 심장 질환(예: 심근병증 등)으로 인한 좌심실(LV) 또는 우심실(RV)의 손상은 고유 판막의 기하구조를 왜곡시킬 수 있으며, 이는 고유 판막의 기능 장애를 유발할 수 있다. 그러나, 이첨판(MV)에 대한 수술과 같은, 판막 수술을 받는 환자의 다수는 고유 판막(예를 들어, 이첨판(MV))의 판막엽(예를 들어, 판막엽들(20, 22))의 오작동을 유발하는 퇴행성 질환을 겪으며, 이는 탈출(prolapse) 및 역류(regurgitation)를 초래한다.

[0100] 일반적으로, 고유 판막은 (1) 판막 협착(valve stenosis); 및 (2) 판막 역류(valve regurgitation)를 포함하는 상이한 방식으로 오작동할 수 있다. 판막 협착은 고유 판막이 완전히 열리지 않을 때 발생하며, 이에 의해 혈류가 막히게 한다. 통상적으로, 판막 협착은 판막 판막엽에 석회화된 물질이 축적되어 발생하며, 판막 판막엽이 두꺼워지고 정방향 혈류를 허용하기 위해 판막이 완전히 열리는 능력을 손상시키게 된다. 판막 역류는, 판막의 판막엽이 완전히 닫히지 않아 혈액이 이전 챔버로 다시 누출되게 하는 경우(예: 혈액이 좌심실에서 좌심방으로 누출되게 하는 경우)에 발생한다.

[0101] 고유 판막이 역류성-또는 무능화-으로 되는 세 가지 주요 메커니즘이 있으며, 여기에는 카펜티에(Carpentier) I형, II형 및 III형 오작동이 포함된다. 카펜티에 I형 오작동은 정상적으로 기능하는 판막엽이 서로에게서 신연되고 밀착 밀봉을 형성하지 못하도록 하는 (즉, 판막엽이 제대로 유합되지 않음) 환형부의 확장을 수반한다. 심내막염에 존재하는 바와 같이, I형 메커니즘 오작동에는 판막엽의 천공이 포함된다. 카펜티에 II형 오작동은 유합 평면 위로의 고유 판막의 하나 이상의 판막엽의 탈출을 수반한다. 카펜티에 III형 오작동은 판막엽이 환형부 평면 아래에 비정상적으로 구속되도록 하는 고유 판막의 하나 이상의 판막엽의 움직임을 제한하는 것을 수반한다. 판막엽 제한은 류머티스성 질환(Ma) 또는 심실 확장(IIIb)에 의해 야기될 수 있다.

[0102] 도 5를 참조하면, 건강한 이첨판(MV)이 폐쇄 위치에 있는 경우, 전방 판막엽(20) 및 후방 판막엽(22)이 유합하며, 이는 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA)으로 혈액이 누출되는 것을 방지한다. 도 3 및 6을 참조하면, 수축기 중에 이첨판(MV)의 전방 판막엽(20) 및/또는 후방 판막엽(22)이 좌심방(LA) 내로 변위될 때, 판막엽(20, 22)의 에지가 서로 접촉하지 않도록, 이첨판 역류(MR)가 발생한다. 이러한 유합에 대한 실패는 전방 판막엽(20)과 후방 판막엽(22) 사이에 간극(26)을 야기하며, 이는 도 3에 도시된 이첨판 역류(MR) 유동 경로에 의해 예시된 바와 같이, 수축기 중에 혈액이 좌심실(LV)로부터 좌심방(LA)으로 다시 흐를 수 있게 한다. 도 6을 참조하면, 간극(26)은 약 2.5mm 내지 약 17.5mm, 약 5mm 내지 약 15mm, 약 7.5mm 내지 약 12.5mm, 또는 약 10mm의 폭(W)을 가질 수 있다. 일부 상황에서, 간극(26)은 15 mm 초과 폭(W)을 가질 수 있다. 상술한 바와 같이, 판막엽(예를 들어, 이첨판(MV)의 판막엽(20, 22))이 오작동할 수 있는 여러 가지 상이한 방식이 있으며, 이에 의해 판막 역

류를 초래할 수 있다.

[0103] 상술한 상황 중 어느 하나에서, 전방 판막엽(20) 및 후방 판막엽(22)을 체결하여 간극(26)을 폐쇄하고 이첨판(MV)을 통한 혈액의 역류를 방지하거나 금지할 수 있는 판막 보수 장치 또는 이식물이 요구된다. 도 4에서 알 수 있는 바와 같이, 삽입형 장치, 판막 복구 장치, 또는 이식물(10)의 추상적 표현은 판막엽(20, 22) 사이에 이식되어 수축기 동안 역류가 발생하지 않는 것으로 도시되어 있다(도 4와 도 3을 비교함). 일부 구현예에서, 장치(10)의 유합 요소(예: 스페이서, 유합 요소, 간극 필터 등)는 고유 판막 기하학적 구조 및 (환형부를 향하는) 그의 확장하는 판막엽 성질에 자연적으로 순응하는 대체적으로 테이퍼지거나 삼각형인 형상을 갖는다. 본 출원 예에서, 용어 스페이서, 접합 요소, 유합 요소, 및 간극 필터는 상호교환적으로 사용되며, 고유 판막 판막엽 사이의 공간의 일부분을 채우고/채우거나, 고유 판막 판막엽이 체결되거나 "유합"하도록 (예를 들어, 고유 판막엽이 서로에 대해서만이 아니라 접합 요소, 유합 요소, 스페이서 등에 대해 유합하도록) 구성되는 요소를 지칭한다.

[0104] 협착 또는 역류는 어떠한 판막에도 영향을 미칠 수 있지만, 협착은 대동맥 판막(AV) 또는 폐동맥 판막(PV)에 우세하게 영향을 미치는 것으로 밝혀졌으며, 역류는 이첨판(MV) 또는 삼첨판(TV)에 우세하게 영향을 미치는 것으로 밝혀졌다. 판막 협착과 판막 역류 모두 심장(H)의 작업부하를 증가시키고, 치료받지 않은 상태로 두는 경우, 심내막염, 울혈성 심부전, 영구적 심장 손상, 심장 정지 및 궁극적으로 사망과 같은, 매우 심각한 병태로 이어질 수도 있다. 심장의 좌측(즉, 좌심방(LA), 좌심실(LV), 이첨판(MV), 및 대동맥 판막(AV))은 주로 전신의 혈류를 순환시키는 것을 담당한다. 따라서, 심장의 좌측에서의 상당히 높은 압력으로 인해, 이첨판(MV) 또는 대동맥 판막(AV)의 기능 장애는 특히 문제가 되고 종종 생명을 위협한다.

[0105] 오작동하는 고유 심장 판막은 보수되거나 교체될 수 있다. 보수는 통상적으로 환자의 고유 판막의 보존 및 교정을 수반한다. 교체는 통상적으로 환자의 고유 판막을 생물학적 또는 기계적 대체물로 교체하는 것을 수반한다. 통상적으로, 대동맥 판막(AV) 및 폐동맥 판막(PV)은 협착에 더 취약하다. 판막엽에 의해 지속되는 협착 손상은 비가역적이기 때문에, 협착성 대동맥 판막 또는 협착성 폐동맥 판막에 대한 치료는 판막을 제거하고, 수술적으로 이식된 심장 판막으로 교체하는 것, 또는 경도판 심장 판막으로 판막을 변위시키는 것일 수 있다. 이첨판(MV) 및 삼첨판(TV)은, 상술한 바와 같이, 이첨판 또는 삼첨판이 적절하게 닫히는 것을 방지하고, 심실로부터 심방으로 혈액이 역류하거나 거꾸로 흐를 수 있게 하는, 판막엽 및/또는 이를 감싸는 조직의 변형에 더 취약하다(예를 들어, 도 3에 도시된 바와 같이, 변형된 이첨판(MV)은 좌심실(LV)에서 좌심방(LA)으로 역류하거나 거꾸로 흐르는 것을 허용할 수 있다). 심실에서 심방으로 혈액이 역류하거나 거꾸로 흐르면 판막 기능 부전을 초래한다. 이첨판(MV) 또는 삼첨판(TV)의 구조 또는 형상의 변형은 종종 보수 가능하다. 또한, 역류는 건삭(CT)이 기능장애(예를 들어, 건삭(CT)이 늘어나거나 파열될 수 있음)가 됨으로 인해 발생할 수 있으며, 이 기능 장애는 혈액이 좌심방(LA)으로 역류되도록 전방 판막엽(20)과 후방 판막엽(22)이 반전될 수 있게 한다. 기능장애 건삭(CT)으로 인해 발생하는 문제는 건삭(CT) 또는 이첨판(MV)의 구조를 보수함으로써 (예를 들어, 이첨판의 영향을 받은 부분에서 판막엽(20, 22)을 고정함으로써) 보수될 수 있다.

[0106] 본원에 개시된 장치 및 절차는 종종 이첨판의 구조를 보수하는 것을 참조한다. 그러나, 본원에 제공된 장치 및 개념은 고유 판막뿐만 아니라 고유 판막의 임의의 구성요소를 보수하는 데 사용될 수 있음을 이해해야 한다. 이러한 장치는 좌심실로부터 좌심방으로의 혈액의 역류를 방지하거나 억제하기 위해 이첨판(MV)의 판막엽(20, 22) 사이에 사용될 수 있다. 삼첨판(TV)과 관련하여(도 7), 본원에서 제공된 임의의 장치 및 개념은 우심실로부터 우심방으로의 혈액의 역류를 방지하거나 억제하기 위해 전방 판막엽(30), 중격 판막엽(32), 및 후방 판막엽(34) 중 임의의 2개 사이에 사용될 수 있다. 또한, 본원에 제공된 임의의 장치 및 개념은 우심실로부터 우심방으로의 혈액의 역류를 방지하거나 억제하기 위해 3개의 판막엽(30, 32, 34) 모두에 함께 사용될 수 있다. 즉, 본원에 제공된 판막 보수 장치 또는 이식물은 3개의 판막엽(30, 32, 34) 사이에 중앙에 위치할 수 있다.

[0107] 예시적인 이식물 또는 이식식 장치(예를 들어, 이식식 인공 장치 등)는 선택적으로 유합 요소(예를 들어, 스페이서, 접합 요소, 겹 필터 등) 및 적어도 하나의 앵커(예를 들어, 1, 2, 3개 또는 그 이상)를 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 이식식 장치 또는 이식물은, 유합 요소 없이 본원에 개시된 특징부의 임의의 조합 또는 하위 조합을 가질 수 있다. 포함될 경우, 유합 요소(예, 접합 요소, 스페이서 등)는 판막엽 사이의 공간을 채우고 보다 효과적인 밀봉부를 형성하는 것을 돕기 위해 고유 심장 판막 오리피스 내에 위치되도록 구성되며, 이에 의해 상술한 역류를 감소시키거나 방지한다. 유합 요소는, 혈액에 대해 불침투성(또는 이를 통한 혈액 유동에 대해 저항성)이고, 심실 수축기 중에 고유 판막엽이 유합 요소 주위에서 폐쇄되어 혈액이 좌심실 또는 우심실로부터 각각 좌심방 또는 우심방으로 흘러 들어가는 것을 차단하는 구조를 가질 수 있다. 장치 또는 이식물은 2개 또는 3개의 고유 판막 판막엽에 맞서 밀봉하도록 구성될 수 있으며; 즉, 장치는 고유 이첨판(이첨판) 및 삼첨판에 사용될 수 있다. 완전히 닫히지 않는 부적절하게 기능하는 고유 판막엽(이첨판 판막 판막엽(20, 22) 또는 삼첨판

판막 판막엽(30, 32, 34)) 사이의 공간을 유합 요소가 채울 수 있기 때문에, 본원에서는 유합 요소를 때때로 스페이서로 지칭한다.

[0108] 선택적인 유합 요소(예, 스페이서, 접합 요소 등)는 다양한 형상을 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 유합 요소는 원형 단면 형상을 갖는 세장형 원통형 형상을 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 유합 요소는 난원형 단면 형상, 타원형 단면 형상, 반월형 단면 형상, 직사각형 단면 형상, 또는 다양한 다른 비-원통형 형상을 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 유합 요소는 심방 내에 또는 이에 인접하여 위치된 심방 부분, 심실 내에 또는 이에 인접하여 위치된 심실 또는 하부 부분, 및 고유 판막엽들 사이에서 연장되는 측면 표면을 가질 수 있다. 삼첨판에 사용하도록 구성된 일부 구현예에서, 심방 또는 상부 부분은 우심방 내에 또는 이에 인접하여 위치되고, 심실 또는 하부 부분은 우심실 내에 또는 이에 인접하여 위치되고, 측면 표면은 고유 삼첨판 판막엽들 사이에서 연장된다.

[0109] 일부 구현예에서, 앵커는, 유합 요소가 2개의 고유 판막엽 사이에 위치되도록 고유 판막엽 중 하나 또는 둘 다에 장치를 고정하도록 구성될 수 있다. 삼첨판에 사용하도록 구성된 일부 구현예에서, 앵커는, 유합 요소가 3개의 고유 판막엽 사이에 위치되도록 1개, 2개 또는 3개의 삼첨판 판막엽에 장치를 고정하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 앵커는 유합 요소의 심실 부분에 인접한 위치에서 유합 요소에 부착될 수 있다. 일부 구현예에서, 앵커는 유합 요소가 부착하기도 하는, 샤프트 또는 작동 와이어와 같은, 작동 요소에 부착될 수 있다. 일부 구현예에서, 앵커 및 유합 요소는 작동 요소(예, 작동 샤프트, 작동 로드, 작동 튜브, 작동 와이어 등)의 길이방향 축을 따라 앵커 및 유합 요소 각각을 개별적으로 이동시킴으로써 서로에 대해 독립적으로 위치될 수 있다. 일부 구현예에서, 앵커 및 유합 요소는 작동 요소(예, 샤프트, 작동 와이어 등)의 길이방향 축을 따라 앵커 및 유합 요소를 함께 이동시킴으로써 동시에 위치될 수 있다. 앵커는, 이식되었을 때 고유 판막엽 뒤에 위치하여 판막엽이 앵커에 의해 파지되도록 구성될 수 있다.

[0110] 장치 또는 이식물은 전달 시스템 또는 전달을 위한 다른 수단을 통해 이식되도록 구성될 수 있다. 전달 시스템은 가이드/전달 시스, 전달 카테터, 조종식 카테터, 이식물 카테터, 튜브, 이들의 조합 등 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 유합 요소 및 앵커는 반경방향으로 압축된 상태로 압축가능할 수 있고, 압축 압력이 해제될 때 반경방향으로 확장된 상태로 자가 확장가능할 수 있다. 장치는, 유합 요소와 앵커 사이에 간극을 생성하기 위해, 초기에 계속-압축된 유합 요소로부터 앵커가 반경방향으로 멀리 확장되도록 구성될 수 있다. 그런 다음 고유 판막엽이 간극 내에 위치할 수 있다. 유합 요소는 반경방향으로 확장되어, 유합 요소와 앵커 사이의 간극을 폐쇄하고 유합 요소와 앵커 사이의 판막엽을 포획할 수 있다. 일부 구현예에서, 앵커 및 유합 요소는 선택적으로 자가 확장하도록 구성된다. 다양한 구현예에 대한 이식 방법은 상이할 수 있고, 각각의 구현예에 대해 아래에서 보다 완전하게 논의된다. 이들 및 다른 전달 방법에 관한 추가 정보는, 미국 특허 제8,449,599호 및 미국 특허 출원 공개 제2014/0222136호, 제2014/0067052호, 제2016/0331523호, 및 PCT 특허 출원 공개 제 W02020/076898을 참조하며, 이들 각각은 그 전체가 모든 목적을 위해 참조로서 본원에 통합된다. 이들 방법(들)은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시뮬레이터(예를 들어, 시뮬레이션 중인 신체 부위, 조직 등) 등과 같은, 시뮬레이션 상에서 필요한 만큼만 소폭 조정하여 수행될 수 있다.

[0111] 개시된 장치 또는 이식물은, 앵커가 판막엽에 연결되어, 고유 건삭으로부터의 장력을 활용하여 좌심방을 향해 장치를 가압하는 높은 수축기 압력에 저항하도록 구성될 수 있다. 이완기 중에, 장치는 앵커가 파지하는 판막엽에 가해진 압축력 및 유지력에 의존할 수 있다.

[0112] 여기에서 도 8-15를 참조하면, 개략적으로 도시된 이식식 장치 또는 이식물(100)(예를 들어, 인공 스페이서 장치, 판막 보수 장치 등)이 다양한 전개 단계로 도시되어 있다. 장치 또는 이식물(100) 및 다른 유사한 장치/이식물은 PCT 특허 출원 공개 제W02018/195215호, 제W02020/076898호, 및 제W0 2019/139904호를 참조하며, 이들은 그 전체가 참조로서 본원에 통합된다. 장치(100)는 본 출원 또는 위에서 인용된 출원에서 논의된 이식식 장치 또는 이식물용 임의의 다른 특징부를 포함할 수 있고, 장치(100)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예를 들어, 본 출원 또는 위에서 인용된 출원에 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(예를 들어, 판막엽(20, 22, 30, 32, 34))과 체결되도록 위치될 수 있다.

[0113] 장치 또는 이식물(100)은 전달 시스템(102) 또는 전달을 위한 다른 수단으로부터 전개된다. 전달 시스템(102)은 카테터, 시스, 가이드 카테터/시스, 전달 카테터/시스, 조종식 카테터, 이식물 카테터, 튜브, 채널, 경로, 이들의 조합 등 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 장치 또는 이식물(100)은 유합 부분(104) 및 앵커 부분(106)을 포함한다.

[0114] 일부 구현예에서, 장치 또는 이식물(100)의 유합 부분(104)은, 고유 판막(예를 들어, 고유 이첨판, 고유 삼첨판

등)의 판막엽 사이에 이식되도록 구성되고, 작동 요소(112)(예를 들어, 작동 와이어, 작동 샤프트, 작동 튜브 등)에 슬라이딩식으로 부착되는 유합 요소(110)(예를 들어, 스페이서, 플러그, 필터, 발포체, 시트, 멤브레인, 접합 요소 등)를 포함한다. 앵커 부분(106)은 개방 상태와 폐쇄 상태 사이에서 작동 가능하고, 예를 들어 패들, 파지 요소 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있는 하나 이상의 앵커(108)를 포함한다. 작동 수단 또는 작동 요소(112)의 작동은 이식 중에 고유 판막 판막엽들을 파지하기 위해 장치(100)의 앵커 부분(106)을 개폐한다. 작동 수단 또는 작동 요소(112)(또한 본원의 작동 및 작동 요소를 위한 다른 수단)는 매우 다양한 상이한 형태(예를 들어, 와이어, 로드, 샤프트, 튜브, 나사, 봉합사, 라인, 스트립, 이들의 조합 등)를 취할 수 있고, 다양한 상이한 재료로 만들어질 수 있고, 다양한 구성을 가질 수 있다. 일례로서, 작동 요소는, 작동 요소의 회전이 유합 부분(104)에 대해 앵커 부분(106)을 이동시키기 위한 나사형일 수 있다. 또는, 작동 요소는, 작동 요소(112)를 밀거나 당기는 것이 유합 부분(104)에 대해 앵커 부분(106)을 이동시키기 위한 비-나사형일 수 있다.

[0115] 장치(100)의 앵커 부분(106) 및/또는 앵커는 외부 패들(120) 및 내부 패들(122)을 포함하며, 일부 구현예에서, 이 패들은 부분(124, 126, 128)에 의해 캡(114)과 유합 수단 또는 유합 요소(110) 사이에서 연결된다. 부분(124, 126, 128)은 후술하는 모든 위치 사이에서 이동하도록 결합되고 그리고/또는 가요성일 수 있다. 부분(124, 126, 및 128)에 의한, 외부 패들(120), 내부 패들(122), 유합 요소(110), 및 캡(114)의 상호 연결은 장치를 본원에 도시된 위치와 움직임으로 구속할 수 있다.

[0116] 일부 구현예에서, 전달 시스템(102)은 조종식 카테터, 이식물 카테터, 및 작동 수단 또는 작동 요소(112)(예를 들어, 작동 와이어, 작동 샤프트 등)를 포함한다. 이들은 가이드 카테터/시스(예를 들어, 경중격 시스 등)를 통해 연장되도록 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 작동 수단 또는 작동 요소(112)는 전달 시스 및 유합 수단 또는 유합 요소(110)을 통해 원위 단부(예를 들어, 앵커 부분(106)의 원위 연결부에 있는 캡(114) 또는 다른 부착 부분)로 연장된다. 작동 요소(112)의 연장 및 수축은, 장치의 유합 요소(110)와 원위 단부(예를 들어, 캡(114) 또는 다른 부착 부분) 사이의 간격을 각각 증가시키고 감소시킨다. 일부 구현예에서, 칼라 또는 다른 부착 요소가 유합 요소(110)를 전달 시스템(102)에 직접적 또는 간접적으로 해제가능하게 부착함으로써, 작동 수단 또는 작동 요소(112)는 칼라 또는 다른 부착 요소를 통해, 그리고 일부 구현예에서는 그리고 유합 수단 또는 유합 요소(110)를 통해 슬라이딩하여 앵커 부분(106) 및/또는 앵커(108)의 패들(120, 122)을 개폐하도록 한다.

[0117] 일부 구현예에서, 앵커 부분(106) 및/또는 앵커(108)는 부착 부분 또는 파지 부재를 포함할 수 있다. 도시된 파지 부재는 베이스 또는 고정식 아암(132), 이동식 아암(134), 선택적인 바브, 마찰 강화 요소, 또는 다른 고정 수단(136)(예를 들어, 돌출부, 릿지, 홈, 질감있는 표면, 접착제 등) 및 결합 부분(138)을 포함하는 클래스프(130)를 포함할 수 있다. 고정식 아암(132)은 내부 패들(122)에 부착된다. 일부 구현예에서, 고정식 아암(132)은 내부 패들(122)에 부착되며, 결합 부분(138)은 유합 수단 또는 유합 요소(110)에 근접하게 배치된다. 일부 구현예에서, 클래스프(예를 들어, 바브형 클래스프 등)는 평평한 표면을 가지며, 내부 패들의 오목부에 피팅되지 않는다. 오히려, 클래스프의 평평한 부분은 내부 패들(122)의 표면에 맞서 배치된다. 결합 부분(138)은 클래스프(130)의 고정식 및 이동식 아암(132, 134) 사이에 스프링력을 제공한다. 결합 부분(138)은 임의의 적절한 결합부, 예를 들어 가요성 결합부, 스프링 결합부, 축회전 결합부 등일 수 있다. 일부 구현예에서, 결합 부분(138)은 고정식 및 이동식 아암(132, 134)과 일체로 형성된 가요성 재료 조각이다. 이동식 아암(134)이 개방되어 클래스프(130)를 개방하고 선택적인 바브, 마찰 강화 요소 또는 고정 수단(136)을 노출시킬 때 고정식 아암(132)은 내부 패들(122)에 부착되고 내부 패들(122)에 대해 정지 상태 또는 실질적인 정지 상태로 유지된다.

[0118] 일부 구현예에서, 클래스프(130)는 이동식 아암(134)에 부착된 작동 라인(116)에 장력을 인가함으로써 개방되며, 이에 의해 이동식 아암(134)이 결합 부분(138) 상에서 꺾이거나, 휘어지거나 축회전하게 한다. 작동 라인(116)은 전달 시스템(102)을 통해 (예를 들어, 조종식 카테터 및/또는 이식물 카테터를 통해) 연장된다. 다른 작동 메커니즘 또한 가능하다.

[0119] 작동 라인(116)은, 예를 들어, 줄, 봉합사, 와이어, 로드, 카테터 등과 같은 매우 다양한 형태를 취할 수 있다. 클래스프(130)는 폐쇄 위치에서 클래스프(130)가 파지된 고유 판막엽 상에 핀칭 힘을 계속 제공하도록 스프링 로딩될 수 있다. 이러한 핀칭 힘은 내부 패들(122)의 위치에 관계없이 일정하게 유지된다. 선택적인 바브, 마찰 강화 요소, 또는 클래스프(130)의 고정을 위한 다른 수단(136)은 고유 판막엽을 파지하고, 잡고/잡거나 관통하여 고유 판막엽을 추가로 고정할 수 있다.

[0120] 이식 중, 패들(120, 122)은, 예를 들어, 패들(120, 122) 사이 및/또는 패들(120, 122)과 유합 수단 또는 유합 요소(110) 사이에서 고유 판막엽(예를 들어, 고유 이첨판 판막엽 등)을 파지하도록, 개폐될 수 있다. 클래스프

(130)는, 판막엽을 선택적인 바브, 마찰 강화 요소 또는 고정 수단(136)과 체결하고, 판막엽을 이동식 및 고정식 아암(134, 132) 사이에 편칭함으로써, 고유 판막엽을 파지 및/또는 추가로 고정시키는 데 사용될 수 있다. 마찰 강화 요소, 또는 클래스프 또는 클래스프(130)의 고정 수단(136)(예를 들어, 바브, 돌출부, 릿지, 홈, 질감있는 표면, 접착제 등)은 판막엽과의 마찰을 증가시키거나, 판막엽을 부분적으로 또는 완전히 천공할 수 있다. 작동 라인(116)은 각각의 클래스프(130)가 개별적으로 개방되고 폐쇄될 수 있도록 개별적으로 작동될 수 있다. 별도의 작업으로 한 번에 하나의 판막엽이 파지되도록 하거나, 다른 판막엽을 성공적으로 파지한 것을 변경하지 않고, 충분하게 파지되지 않은 판막엽 상에 클래스프(130)를 재배치할 수 있다. 클래스프(130)는 (내부 패들이 개방 위치 또는 부분적으로 개방된 위치에 있는 한) 내부 패들(122)의 위치에 대해 개방되고 폐쇄될 수 있으며, 이에 의해 특정 상황이 요구하는 다양한 위치에서 판막엽이 파지될 수 있게 한다.

[0121] 이제 도 8을 참조하면, 장치(100)는 전달 시스템(102)의 이식물 전달 카테터로부터의 전개를 위해 신장된 또는 완전히 개방된 상태로 도시되어 있다. 장치(100)는 완전히 개방된 위치에서 카테터의 단부에 배치되는데, 이는 완전히 개방된 위치가 가장 적은 공간을 차지하며 가장 작은 카테터가 사용될 수 있게 하기 때문이다(또는 주어진 카테터 크기에 대해 가장 큰 장치(100)가 사용될 수 있게 하기 때문이다). 신장된 상태에서, 캡(114)은 패들(120, 122)이 완전히 연장되도록, 유합 수단 또는 유합 요소(110)로부터 이격된다. 일부 구현예에서, 외부 및 내부 패들(120, 122) 사이에 형성된 각도는 대략 180도이다. 클래스프(130)는 선택적인 바브, 마찰 강화 요소, 또는 다른 고정 수단(136)(도 9)이 환자의 심장 내의 전달 시스템(102) 또는 조직을 캐치하거나 손상시키지 않도록, 전달 시스템(102)을 통한 전개 중에 폐쇄된 상태로 유지된다. 작동 라인(116)은 이동식 아암(134)에 부착될 수 있다.

[0122] 이제 도 9를 참조하면, 도 8과 유사하게, 장치(100)는 신장된 풀림(detangling) 상태로 도시되어 있지만, 클래스프(130)의 고정식 및 이동식 부분(132, 134) 사이에서 약 140도 내지 약 200도, 약 170도 내지 약 190도, 또는 약 180도 범위로, 완전히 개방된 위치에 클래스프(130)가 있다. 패들(120, 122) 및 클래스프(130)를 완전히 개방하면 장치(100) 이식 중에 건삭(CT)과 같은 환자의 해부구조로부터 쉽게 풀거나 분리시키는 것을 개선하는 것으로 밝혀졌다.

[0123] 이제 도 10을 참조하면, 장치(100)는 단축되거나 완전히 폐쇄된 상태로 도시되어 있다. 단축된 상태에서의 장치(100)의 콤팩트한 크기는 심장 내에서의 조작 및 배치를 보다 용이하게 할 수 있다. 장치(100)를 신장된 상태에서 단축된 상태로 이동시키기 위해서, 작동 수단 또는 작동 요소(112)는 후퇴되어 캡(114)을 유합 수단 또는 유합 요소(110)를 향해 당긴다. 외부 패들(120)과 내부 패들(122) 사이의 연결 부분(들)(126)(예를 들어, 결합부(들), 가요성 연결부(들) 등)은, 유합 수단 또는 유합 요소(110)를 향해 수축중인 캡(114)으로부터 외부 패들(120)에 작용하는 압축력이 패들 또는 파지 요소로 하여금 반경방향 외측으로 이동하게 하는 동작으로 제한된다. 개방 위치에서 폐쇄된 위치로 이동하는 동안, 외부 패들(120)은 작동 수단 또는 작동 요소(112)와 예를 유지한다. 외부 패들(120)은 선택적으로 폐쇄된 위치를 향해 편향될 수 있다. 동일한 움직임 중에 내부 패들(122)은, 개방 상태에서는 유합 수단 또는 유합 요소(110)로부터 멀리 배향되고 폐쇄된 상태에서는 유합 수단 또는 유합 요소(110)의 측면을 따라 접히기 때문에, 상당히 더 큰 각도를 이동한다. 소정의 구현예에서, 내부 패들(122)은 외부 패들(120)보다 더 얇고/얕거나 더 좁으며, 내부 패들(122)에 연결된 연결 부분(126, 128)(예를 들어, 결합부, 가요성 연결부 등)은 더 얇고/얕거나 더 가요성일 수 있다. 예를 들어, 이러한 증가된 유연성은 외부 패들(120)을 캡(114)에 연결하는 연결 부분(124)보다 더 많은 이동을 허용할 수 있다. 일부 구현예에서, 외부 패들(120)은 내부 패들(122)보다 좁다. 내부 패들(122)에 연결된 연결 부분(126, 128)은, 예를 들어 외부 패들(120)을 캡(114)에 연결하는 연결 부분(124)보다 더 많은 이동을 허용하도록 더 가요성일 수 있다. 일부 구현예에서, 내부 패들(122)은 외부 패들과 동일하거나 실질적으로 동일한 폭을 가질 수 있다.

[0124] 이제 도 11 내지 도 13을 참조하면, 장치(100)는 부분적으로 개방된 파지-준비 상태로 도시되어 있다. 완전히 폐쇄된 상태에서부터 부분 개방 상태로 전환하기 위해, 작동 수단 또는 작동 요소(예를 들어, 작동 와이어, 작동 샤프트 등)는 캡(114)을 유합 수단 또는 유합 요소(110)로부터 멀리 밀어내도록 연장되며, 이에 의해 외부 패들(120)을 당기고, 이어서 내부 패들(122)을 당겨서, 앵커 또는 앵커 부분(106)이 부분적으로 펼쳐지게 한다. 또한, 작동 라인(116)은 판막엽이 파지될 수 있도록 클래스프(130)를 개방하기 위해 후퇴된다. 일부 구현예에서, 한 쌍의 내부 및 외부 패들(122, 120)은 단일 작동 수단 또는 작동 요소(112)에 의해, 독립적으로가 아니라, 일제히 이동된다. 또한, 클래스프(130)의 위치는 패들(122, 120)의 위치에 의존한다. 예를 들어, 도 10을 참조하면, 패들(122, 120)을 폐쇄하는 것은 또한 클래스프를 폐쇄한다. 일부 구현예에서, 패들(120, 122)은 독립적으로 제어될 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 2개의 작동 요소 및 2개의 독립적인 캡(또는 다른 부착 부분)을 가질 수 있으며, 여기에서 하나의 독립적인 작동 요소(예를 들어, 와이어, 샤프트 등) 및 캡(또는 다른 부착

부분)은 하나의 패들을 제어하는 데 사용되고, 다른 하나의 독립적인 작동 요소 및 캡(또는 다른 부착 부분)은 다른 패들을 제어하는 데 사용된다.

[0125] 이제 도 12를 참조하면, 작동 줄(116) 중 하나는 클래스프(130) 중 하나가 폐쇄되게 하도록 연장된다. 이제 도 13을 참조하면, 다른 작동 줄(116)은 다른 클래스프(130)가 폐쇄되게 하도록 연장된다. 작동 라인(116) 중 어느 하나 또는 모두는 클래스프(130)를 반복적으로 개폐하도록 반복적으로 작동될 수 있다.

[0126] 이제 도 14를 참조하면, 장치(100)가 완전히 폐쇄되고 전개된 상태로 도시되어 있다. 전달 시스템(102) 또는 전달 수단 및 작동 수단 또는 작동 요소(112)는 후퇴되고, 패들(120, 122) 및 클래스프(130)는 완전히 닫힌 위치에 유지된다. 일단 전개되면, 장치(100)는 기계적 래치로 완전히 폐쇄된 위치에서 유지될 수 있거나, 강철, 다른 금속, 플라스틱, 복합재 등과 같은 스프링 재료 또는 니티놀과 같은 형상-기억 합금의 사용을 통해 폐쇄된 상태로 유지되도록 편향될 수 있다. 예를 들어, 연결 부분(124, 126, 128), 결합 부분(138), 및/또는 내부 및 외부 패들(122), 및/또는 추가 편향 구성요소(미도시)는 강철과 같은 금속 또는 와이어, 시트, 튜빙 또는 레이저 소결된 분말로 제조된 니티놀과 같은 형상-기억 합금으로 형성될 수 있고, 외부 패들(120)을 유합 수단 또는 유합 요소(110) 주위에 폐쇄된 상태로 유지하고 클래스프(130)를 고유 판막엽 주위에 편향된 상태로 유지하도록 편향된다. 유사하게, 클래스프(130)의 고정식 및 이동식 아암(132, 134)은 판막엽을 편향하기 위해 편향된다. 일부 구현예에서, 부착 또는 연결 부분(124, 126, 128), 결합 부분(138), 및/또는 내부 및 외부 패들(122), 및/또는 추가 편향 구성요소(미도시)는 이식 후 장치(100)를 폐쇄 상태로 유지하기 위해, 금속 또는 중합체 재료와 같은, 임의의 다른 적절한 탄성 재료로 형성될 수 있다.

[0127] 도 15는 패들(120, 122)이 독립적으로 제어 가능한 실시예를 도시한다. 도 15에 도시된 장치(101)는, 도 15의 장치(101)가 2개의 독립적인 캡(115, 117)에 커플링되는, 2개의 독립적인 작동 요소 또는 작동 와이어(111, 113)로서 구성되는 작동 요소를 포함한다는 것을 제외하고는, 도 11에 도시된 장치(100)와 유사하다. 제1 내부 패들(122) 및 제1 외부 패들(120)을 완전히 폐쇄된 상태에서부터 부분 개방 상태로 전환시키기 위해, 작동 수단 또는 작동 요소(111)는 캡(115)을 유합 수단 또는 유합 요소(110)로부터 멀리 밀어내도록 연장되고, 이에 의해 외부 패들(120)을 당기고, 이어서 내부 패들(122)을 당겨서, 제1 앵커(108)가 부분적으로 펼쳐지게 한다. 제2 내부 패들(122) 및 제2 외부 패들(120)을 완전히 폐쇄된 상태에서부터 부분 개방 상태로 전환시키기 위해, 작동 수단 또는 작동 요소(113)는 캡(115)을 유합 수단 또는 유합 요소(110)로부터 멀리 밀어내도록 연장되고, 이에 의해 외부 패들(120)을 당기고, 이어서 내부 패들(122)을 당겨서, 제2 앵커(108)이 부분적으로 펼쳐지게 한다. 도 15에 도시된 독립적인 패들 제어는 본 출원에 의해 개시된 어떠한 장치 상에서도 구현될 수 있다. 비교하자면, 도 11에 도시된 예에서, 한 쌍의 내부 및 외부 패들(122, 120)은 단일 작동 수단 또는 작동 요소(112)에 의해, 독립적으로가 아니라, 일체로 이동된다.

[0128] 이제 도 16-21을 참조하면, 도 8-14의 이식식 장치(100)는 심장(H)의 고유 이첨판(MV) 내에 전달되고 이식되는 것으로 도시된다. 도 16을 참조하면, 전달 시스템/카테터는 중격을 통해 좌심방(LA) 내로 삽입되고, 이식물/장치(100)는, 도 16에 도시된 바와 같이, 완전히 열린 상태에서 전달 카테터/시스템으로부터 전개된다. 그런 다음, 작동 수단 또는 작동 요소(112)는 후퇴되어 도 17에 도시된 완전히 폐쇄된 상태로 이식물/장치를 이동시킨다.

[0129] 도 18에서 볼 수 있는 바와 같이, 이식물/장치는 이첨판(MV) 내의 심실(LV) 내로의 위치로 이동되고 부분적으로 개방되어 판막엽(20, 22)이 파지될 수 있도록 한다. 예를 들어, 조종식 카테터는 도 18에 도시된 바와 같이 해당 조종식 카테터를 위치시키기 위해, 전진되고 조종되거나 휘어질 수 있다. 이식물/장치에 연결된 이식물 카테터는 도 18에 도시된 바와 같이 해당 이식물을 위치시키기 위해 조종식 카테터 내부로부터 전진될 수 있다.

[0130] 이제 도 19를 참조하면, 이식물 카테터는 조종식 카테터 내로 후퇴되어 이첨판 판막엽(20, 22)을 클래스프(130) 내에 위치시킬 수 있다. 작동 라인(116)은 클래스프(130) 중 하나를 폐쇄하도록 연장되어, 판막엽(20)을 포획한다. 도 20은, 이에 이어서 다른 작동 라인(116)이 다른 클래스프(130)를 폐쇄하도록 연장되어, 나머지 판막엽(22)을 포획하는 것을 도시한다. 마지막으로, 도 21에서 알 수 있는 바와 같이, 전달 시스템(102)(예를 들어, 조종식 카테터, 이식물 카테터 등), 작동 요소(112) 및 작동 라인(116)을 위한 수단은 후퇴되고, 장치 또는 이식물(100)은 완전히 폐쇄되고 고유 이첨판(MV)에 전개된다.

[0131] 이제 도 22-27을 참조하면, 이식식 장치 또는 이식물 또는 이식물(200)의 실시예가 도시되어 있다. 이식식 장치(200)는 도 8-14에 개략적으로 도시된 장치(100)가 취할 수 있는 많은 상이한 구성 중 하나이다. 장치(200)는 본 출원에서 논의된 이식식 장치 또는 이식물을 위한 임의의 다른 특징부를 포함할 수 있고, 장치(200)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예를 들어, 본 출원에서 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 체결하도록 위치될 수 있다. 장치/이식물(200)은 인공 스페이서 장치, 판막 보수 장치, 또는 고유

판막의 판막엽에 부착되는 다른 유형의 이식물일 수 있다.

- [0132] 일부 구현예에서, 이식식 장치 또는 이식물(200)은, 유합 부분(204), 근위부 또는 부착 부분(209), 앵커 부분(206), 및 원위 부분(207)을 포함한다. 일부 구현예에서, 장치의 유합 부분(204)은 고유 판막의 판막엽 사이에 이식하기 위한 유합 요소(210)(예를 들어, 스페이서, 접합 요소, 플러그, 멤브레인, 시트 등)를 선택적으로 포함한다. 일부 구현예에서, 앵커 부분(206)은 복수의 앵커(208)를 포함한다. 앵커는 다양한 방식으로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 각각의 앵커(208)는 외부 패들(220), 내부 패들(222), 패들 연장 부재 또는 패들 프레임(224), 및 클래스프(230)를 포함한다. 일부 구현예에서, 부착 부분(209)은 전달 시스템(202)의 포획 메커니즘(213)(도 43-49)과의 체결을 위한 제1 또는 근위 칼라(211)(또는 다른 부착 요소)를 포함한다(도 38-42 및 도 49). 전달 시스템(202)은 다른 곳에서 설명된 전달 시스템(102)과 동일하거나 유사할 수 있으며, 카테터, 시스, 가이드 카테터/시스, 전달 카테터/시스, 조종식 카테터, 이식물 카테터, 튜브, 채널, 경로, 이들의 조합 등 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0133] 일부 구현예에서, 유합 요소(210) 및 패들(220, 222)은, 금속 직물, 예컨대 메시, 직조, 편조, 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 형성되거나 레이저 절단 또는 이와 달리 절단된 가요성 재료로 형성될 수 있는 가요성 재료로 형성된다. 재료는, 형상 설정 능력을 제공하기 위한 천, 니티놀과 같은 형상-기억 합금 와이어, 또는 인체에 이식하기에 적합한 임의의 다른 가요성 재료일 수 있다.
- [0134] 작동 요소(212)(예를 들어, 작동 샤프트, 작동 로드, 작동 튜브, 작동 와이어, 작동 라인 등)는 전달 시스템(202)으로부터 연장되어 이식식 장치 또는 이식물(200)의 작동과 체결되고 이를 가능하게 한다. 일부 구현예에서, 작동 요소(212)는 원위 부분(207)의 캡(214)과 체결되도록, 포획 메커니즘(213), 근위 칼라(211), 및 유합 요소(210)를 통해 연장된다. 작동 요소(212)는, 작동 요소(212)가 이식 후 장치(200)로부터 분리되고 제거될 수 있도록, 캡(214)을 나사형 연결부 등과 탈착식으로 체결하도록 구성될 수 있다.
- [0135] 유합 요소(210)는 근위 칼라(211)(또는 다른 부착 요소)로부터 내부 패들(222)까지 연장된다. 일부 구현예에서, 다른 형상 및 구성이 가능하지만, 유합 요소(210)는 일반적으로 세장형의 둥근 형상을 갖는다. 일부 구현예에서, 유합 요소(210)는 위에서 보았을 때 타원형 형상 또는 단면(예를 들어, 도 51)을 가지며, 정면에서 보았을 때 테이퍼형 형상 또는 단면(예를 들어, 도 23)을 가지며, 측면에서 보았을 때 둥근 형상 또는 단면(예를 들어, 도 24)을 갖는다. 이들 3개의 기하학적 구조의 배합은 본원의 이점을 달성하는 도시된 유합 요소(210)의 3차원 형상을 초래할 수 있다. 둥근 형상의 유합 요소(210)는, 위에서 보았을 때, 패들 프레임(224)의 형상을 실질적으로 따르거나 이와 유사하게 보일 수도 있다.
- [0136] 유합 요소(210)의 치수 및/또는 형상은, 단일 환자가 필요로 하는 이식물의 수를 최소화하면서(바람직하게는 하나) 동시에 낮은 경판막 구배를 유지하도록 선택된다. 일부 구현예에서, 유합 요소의 상부에서의 전방-후방 거리는 약 5 mm이고, 유합 요소의 가장 넓은 부분에서의 내측-외측 거리는 약 10 mm이다. 일부 구현예에서, 장치(200)의 전체 기하학적 구조는 이 2개의 치수 및 상술한 전체 형상 전략에 기초할 수 있다. 장치의 시작점으로서 다른 전방-후방 거리인 전방-후방 거리 및 내측-측방향 거리를 사용하면 다른 치수를 갖는 장치가 발생할 것이라는 것이 명백해야 한다. 또한, 상술한 다른 치수 및 형상 전략을 사용하는 것도 다른 치수를 갖는 장치를 초래할 것이다.
- [0137] 일부 구현예에서, 외부 패들(220)은 연결 부분(221)에 의해 원위 부분(207)의 캡(214)에 결합 가능하게 부착되고, 연결 부분(223)에 의해 내부 패들(222)에 결합 가능하게 부착된다. 내부 패들(222)은 결합 부분(225)에 의해 유합 요소에 결합 가능하게 부착된다. 이러한 방식으로, 앵커(208)는, 내부 패들(222)이 레그의 상부 부분과 유사하고, 외부 패들(220)이 레그의 하부 부분과 유사하고, 연결 부분(223)이 레그의 무릎 부분과 유사하다는 점에서, 레그와 유사하게 구성된다.
- [0138] 일부 구현예에서, 내부 패들(222)은 강성이고, 비교적 강성이고, 경질이고, 강성 부분을 가지며 그리고/또는 보강 부재 또는 클래스프(230)의 고정식 부분(232)에 의해 강성화된다. 내부 패들의 강성화는 장치가 본원에서 도시되고 설명된 다양한 상이한 위치로 이동할 수 있게 한다. 내부 패들(222), 외부 패들(220), 유합부는 모두 본원에 설명된 바와 같이 상호 연결될 수 있으며, 이에 따라, 장치(200)는 본원에 도시되고 설명된 작동 및 위치에 구속된다.
- [0139] 일부 구현예에서, 패들 프레임(224)은 원위 부분(207)에서 캡(214)에 부착되고 내부 및 외부 패들(222, 220) 사이의 연결 부분(223)까지 연장된다. 일부 구현예에서, 패들 프레임(224)은, 패들 프레임(224)이 패들(222, 220)에 대한 지지를 제공하도록 패들(222, 220)을 형성하는 재료보다 더 경질이고 강성인 재료로 형성된다.

- [0140] 패들 프레임(224)은 내부 패들(222)과 유합 요소(210) 사이에 추가적인 핀칭 힘을 제공하고, 도 51에 도시된 바와 같이, 유합 요소(210)와 판막엽 사이의 보다 양호한 밀봉을 위해 유합 요소(210)의 측면 주위의 판막엽을 래핑하는 것을 돕는다. 즉, 패들 프레임(224)은 캡(214)으로부터 앵커(208)의 연결 부분(223)까지 연장되는 둥근 3차원 형상으로 구성될 수 있다. 패들 프레임(224), 외부 및 내부 패들(220, 222), 캡(214), 및 유합 요소(210) 사이의 연결부는 이들 부분 각각을 본원에서 설명되는 작동 및 위치에 구속할 수 있다. 특히, 연결 부분(223)은 외부 및 내부 패들(220, 222) 사이의 연결 및 패들 프레임(224)에 대한 연결에 의해 구속된다. 유사하게, 패들 프레임(224)은 연결 부분(223)(및 이에 따르는 내부 및 외부 패들(222, 220)) 및 캡(214)에 대한 그의 부착에 의해 구속된다.
- [0141] 이러한 방식으로 패들 프레임(224)을 구성하는 것은 외부 패들(220) 단독에 비해 증가된 표면적을 제공한다. 이는, 예를 들어 고유 판막엽을 더 쉽게 파지하고 고정할 수 있게 한다. 또한, 고유 판막엽 조직을 더욱 보호하기 위해서, 증가된 표면적은 고유 판막엽의 비교적 큰 표면에 걸쳐서 고유 판막엽에 대해 패들(220) 및 패들 프레임(224)의 클램핑력을 분배시킬 수 있다. 도 51을 다시 참조하면, 패들 프레임(224)의 증가된 표면적은 또한 고유 판막엽이 이식식 장치 또는 이식물(200)에 클램핑될 수 있게 함으로써, 고유 판막엽이 유합 부재 또는 유합 요소(210) 주위로 완전히 유합될 수 있게 한다. 이는, 예를 들어 고유 판막엽(20, 22)의 밀봉을 개선하여 이첨관 역류를 예방하거나 추가로 감소시킬 수 있다.
- [0142] 일부 구현예에서, 클래스프는 앵커에 커플링된 이동식 아암을 포함한다. 일부 구현예에서, 클래스프(230)는 베이스 또는 고정식 아암(232), 이동식 아암(234), 선택적인 바브(236), 및 결합 부분(238)을 포함한다. 고정식 아암(232)은 내부 패들(222)에 부착되고, 결합 부분(238)은 유합 요소(210)에 근접하게 배치된다. 결합 부분(238)은, 클래스프(230)가 폐쇄된 상태에 있을 때 고정식 및 이동식 아암(232, 234)이 서로를 향해 편향되도록 스프링 로딩된다. 일부 구현예에서, 클래스프(230)는, 바브, 돌출부, 릿지, 홈, 질감있는 표면, 접착제 등과 같은, 고정을 위한 마찰 강화 요소 또는 수단을 포함한다.
- [0143] 일부 구현예에서, 고정식 아암(232)은 봉합사(미도시)를 사용하여 구멍 또는 슬롯(231)을 통해 내부 패들(222)에 부착된다. 고정식 아암(232)은 임의의 적절한 수단, 예컨대 나사 또는 다른 패스너, 권축된 슬리브, 기계적 래치 또는 스냅, 용접, 접착제, 클램프, 랫치 등으로 내부 패들(222)에 부착될 수 있다. 이동식 아암(234)이 개방되어 클래스프(230)를 개방하고 선택적인 바브 또는 다른 마찰 강화 요소(236)을 노출시킬 때, 고정식 아암(232)은 내부 패들(222)에 대해 실질적인 정지 상태로 유지된다. 클래스프(230)는 이동식 아암(234) 내의 구멍(235)에 부착된 작동 라인(216)(예를 들어, 도 43-48에 도시된 바와 같음)에 장력을 인가함으로써 개방되어, 이동식 아암(234)이 결합 부분(238)에서 관절화되고, 피벗팅하고/하거나 구부러지게 한다.
- [0144] 이제 도 29를 참조하면, 클래스프(230)와 같은 클래스프에 의해 파지된, 판막엽(20, 22) 중 하나의 확대도가 도시되어 있다. 판막엽(20, 22)은 클래스프(230)의 이동식 및 고정식 아암(232, 234) 사이에서 파지된다. 판막엽(20, 22)의 조직은 바브 또는 마찰 강화 요소(236)에 의해 뚫리지 않지만, 일부 구현예에서는, 바브(236)가 판막엽(20, 22)을 부분적으로 또는 완전히 뚫을 수도 있다. 이동식 아암(234)에 대한 바브 또는 마찰 강화 요소(236)의 각도 및 높이는, 판막엽(20, 22)을 클래스프(230) 내에 고정시키는 것을 돕는다. 특히, 고유 판막엽(20, 22)으로부터 이식물을 당겨내는 힘은 바브 또는 마찰 강화 요소(236)가 조직과 추가로 체결되게 함으로써, 더 양호한 보유를 보장한다. 클래스프(230) 내의 판막엽(20, 22)의 보유는, 클래스프(230)가 폐쇄될 때 바브/마찰 강화 요소(236) 부근의 고정식 아암(232)의 위치에 의해 추가로 개선된다. 이러한 배열에서, 조직은 고정식 아암(232) 및 이동식 아암(234) 및 바브/마찰-향상 요소(236)에 의해 S-형의 구불구불한 경로로 형성된다. 따라서, 판막엽(20, 22)을 클래스프(230)로부터 멀리 당기는 힘은, 판막엽(20, 22)이 빠져나갈 수 있기 전에, 조직이 바브/마찰 강화 요소(236)와 추가로 체결되도록 할 것이다. 예를 들어, 이완기 중의 판막엽 장력은, 판막엽(20, 22)의 단부 부분을 향해 바브(236)를 당기도록 촉진할 수 있다. 따라서, S-형상의 경로는 이완기 중에 판막엽 장력을 이용하여 판막엽(20, 22)이 바브/마찰 강화 요소(236)와 더욱 단단히 체결될 수 있게 한다.
- [0145] 도 25를 참조하면, 장치 또는 이식물(200)은 또한 커버(240)를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 커버(240)는 유합 요소(210), 외부 및 내부 패들(220, 222) 및/또는 패들 프레임(224) 상에 배치될 수 있다. 커버(240)는 장치 또는 이식물(200)을 통한 혈류를 방지하거나 감소시키고/시킴거나 고유 조직 내성장을 촉진하도록 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 커버(240)는 PET, 벨로아, 또는 다른 적절한 직물과 같은 천 또는 직물일 수 있다. 일부 구현예에서, 직물 대신에 또는 직물에 추가하여, 커버(240)는 이식식 장치 또는 이식물(200)에 도포되는 코팅(예, 중합체)을 포함할 수 있다.
- [0146] 이식 중, 앵커(208)의 패들(220, 222)은, 패들(220, 222)과 유합 요소(210) 사이에서 고유 판막 판막엽(20,

22)을 파지하도록 개방되고 폐쇄된다. 앵커(208)는 작동 요소(212)를 연장 및 후퇴시킴으로써 폐쇄 위치(도 22-25) 사이에서 다양한 개방 위치(도 26-37)로 이동된다. 작동 요소(212)를 연장시키고 후퇴시키는 것은, 유합 요소(210)와 캡(214) 사이의 간격을 각각 증가시키고 감소시킨다. 근위 칼라(211)(또는 다른 부착 요소) 및 유합 요소(210)는 작동 동안 작동 요소(212)를 따라 슬라이딩함으로써, 유합 요소(210)와 캡(214) 사이의 간격의 변화가 패들(220, 220)을 상이한 위치 사이에서 이동시켜 이식 동안 이침판 판막엽(20, 22)을 파지하게 한다.

[0147] 장치(200)가 개방되고 폐쇄됨에 따라, 한 쌍의 내부 및 외부 패들(222, 220)은 단일 작동 요소(212)에 의해, 독립적으로 이동되기 보다는 동시에 이동된다. 또한, 클래스프(230)의 위치는 패들(222, 220)의 위치에 의존한다. 예를 들어, 클래스프(230)는 앵커(208)의 폐쇄가 클래스프(230)를 동시에 폐쇄하도록 배열된다. 일부 구현예에서, 장치(200)는 패들(220, 222)이 동일한 방식으로 독립적으로 제어 가능하도록 제조될 수 있다(예를 들어, 도 15에 도시된 장치(100) 참조).

[0148] 일부 구현예에서, 클래스프(230)는, 판막엽(20, 22)을 선택적인 바브 및/또는 다른 마찰 강화 요소(236)와 체결시키고 판막엽(20, 22)을 이동식 아암과 고정식 아암(234, 232) 사이에 핀칭함으로써 고유 판막엽(20, 22)을 추가로 고정시킨다. 일부 구현예에서, 클래스프(230)는 판막엽(20, 22)과의 마찰을 증가시키고/시키거나 부분적으로 또는 완전히 천공할 수 있는 바브를 포함한다. 작동 라인(216)(도 43-48)은 각각의 클래스프(230)가 개별적으로 개방되고 폐쇄될 수 있도록 개별적으로 작동될 수 있다. 별도의 작업으로 한 번에 하나의 판막엽(20, 22)이 파지되도록 하거나, 다른 판막엽(20, 22)을 성공적으로 파지한 것을 변경하지 않고, 충분하게 파지되지 않은 판막엽(20, 22) 상에 클래스프(230)를 재배치할 수 있다. 클래스프(230)는 내부 패들(222)이 폐쇄되지 않을 때 완전히 개방되고 폐쇄될 수 있으며, 이에 의해 특정 상황이 요구하는 다양한 위치에서 판막엽(20, 22)이 파지될 수 있게 한다.

[0149] 이제 도 22-25를 참조하면, 장치(200)가 폐쇄 위치로 도시되어 있다. 폐쇄될 때, 내부 패들(222)은 외부 패들(220)과 유합 요소(210) 사이에 배치된다. 클래스프(230)는 내부 패들(222)과 유합 요소(210) 사이에 배치된다. 고유 판막엽(20, 22)의 성공적인 포획 시, 장치(200)는, 판막엽(20, 22)이 클래스프(230)에 의해 장치(200) 내에 고정되고 패들(220, 222)에 의해 유합 요소(210)에 대해 가압되도록, 폐쇄 위치로 이동되고 유지된다. 외부 패들(220)은 장치(200)가 폐쇄될 때(예를 들어, 도 51에 도시된 바와 같음) 보다 견고하게 판막엽(20, 22)을 파지하도록 유합 요소(210)의 만곡된 형상 주위에 맞는 넓은 만곡형 형상을 가질 수 있다. 외부 패들(220)의 만곡된 형상 및 둥근 예지는 또한 판막엽 조직의 찢김을 방지하거나 금지한다.

[0150] 이제 도 30-37을 참조하면, 전술한 이식식 장치 또는 이식물(200)은 부분적으로 개방된 상태에서 완전히 개방된 상태까지의 범위의 다양한 위치 및 구성으로 도시되어 있다. 장치(200)의 패들(220, 222)은 도 22-25에 도시된 폐쇄 위치로부터 도 30-37에 도시된 각각의 위치 사이에서 완전히 후퇴된 위치로부터 완전히 확장된 위치까지 작동 요소(212)의 연장부로 전환된다.

[0151] 이제 도 30-31을 참조하면, 장치(200)는 부분 개방 위치 또는 포획-준비 위치로 도시되어 있다. 장치(200)는 작동 요소(212)를 연장시킴으로써 부분 개방 위치로 이동된다. 작동 요소(212)를 연장시키는 것은 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)의 하단부 상에서 아래로 당겨진다. 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)은 내부 패들(222)을 아래로 당기며, 여기에서 내부 패들(222)은 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)에 연결된다. 근위 칼라(211)(또는 다른 부착 요소) 및 유합 요소(210)가 포획 메커니즘(213)에 의해 체자리에 유지되기 때문에, 내부 패들(222)은 개방 방향으로 관절화, 피벗화 및/또는 구부러질 수 있게 된다. 내부 패들(222), 외부 패들(220), 및 패들 프레임은 모두 도 30-31에 도시된 위치로 구부러진다. 패들(222, 220) 및 프레임(224)을 개방하는 것은 고유 판막엽(20, 22)을 수용하고 파지할 수 있는 내부 패들(222)과 유합 요소(210) 사이에 간극을 형성한다. 이러한 이동은 또한, 고유 판막엽(20, 22)을 파지하기 위한 제2 간극을 형성하도록, 폐쇄 위치(도 30)와 개방 위치(도 31) 사이에서 이동될 수 있는 클래스프(230)를 노출시킨다. 클래스프(230)의 고정식 및 이동식 아암(232, 234) 사이의 간극의 정도는 내부 패들(222)이 유합 요소(210)로부터 멀리 스프레드되는 정도로 제한된다.

[0152] 이제 도 32-33을 참조하면, 장치(200)가 측방향으로 연장되거나 개방 위치로 도시되어 있다. 장치(200)는 상술한 작동 요소(212)를 계속 연장시켜 측방향으로 연장되거나 개방 위치로 이동됨으로써, 유합 요소(210)과 원위 부분(207)의 캡(214) 사이의 거리를 증가시킨다. 작동 요소(212)를 계속 연장시키는 것은 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(222)이 유합 요소(210)로부터 더 멀리 스프레드되게 한다. 측방향으로 연장된 위치 또는 개방 위치에서, 내부 패들(222)은 장치(200)의 다른 위치에서보다 수평으로 더 연장되고, 유합 요소(210)와 대략 90도 각도를 형성한다. 유사하게, 패들 프레임(224)은 장치(200)가 측방향으로 연장되거나 개방 위치에 있을 때 최대 스프레드 위치에 있다. 측방향으로 연장된 위치 또는 개방 위치에

형성된 내부 패들(222)과 결합 요소(210) 사이의 증가된 간극은, 클래스프(230)가 유합 요소(210)와 체결되기 전에 더 개방되게 하여(도 33), 고정식 및 이동식 아암(232, 234) 사이의 간극의 크기를 증가시킨다.

[0153] 이제 도 34-35를 참조하면, 예시적인 장치(200)는 3/4 연장 위치로 도시되어 있다. 장치(200)는 상술한 작동 요소(212)를 계속 연장시켜 3/4 연장 위치로 이동됨으로써, 유합 요소(210)와 원위 부분(207)의 캡(214) 사이의 거리를 증가시킨다. 작동 요소(212)를 계속 연장시키는 것은 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(222)이 유합 요소(210)로부터 더 멀리 스프레드되게 한다. 3/4 연장 위치에서, 내부 패들(222)은 유합 요소(210)와 90도를 넘어서 대략 135도 각도로 개방된다. 패들 프레임(224)은 측방향으로 연장되거나 개방 위치에서보다 더 적게 스프레드되고, 작동 요소(212)가 더 연장됨에 따라 작동 요소(212)를 향해 내측으로 이동하기 시작한다. 외부 패들(220)은 또한 작동 요소(212)를 향해 다시 구부러진다. 측방향으로 연장된 위치 또는 개방 위치로 인해, 측방향으로 연장된 위치 또는 개방 위치에 형성된 내부 패들(222)과 결합 요소(210) 사이의 증가된 간극은, 클래스프(230)가 보다 더 개방되게 하여(도 35), 고정식 및 이동식 아암(232, 234) 사이의 간극의 크기를 증가시킨다.

[0154] 이제 도 36-37을 참조하면, 예시적인 장치(200)는 완전히 연장된 위치에서 도시되어 있다. 장치(200)는 상술한 작동 요소(212)를 계속 연장시켜 완전히 연장된 위치로 이동됨으로써, 유합 요소(210)와 원위 부분(207)의 캡(214) 사이의 거리를 장치(200)에 의해 허용 가능한 최대 거리까지 증가시킨다. 작동 요소(212)를 계속 연장시키는 것은 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)을 아래로 당기고, 이에 의해 내부 패들(222)이 유합 요소(210)로부터 더 멀리 스프레드되게 한다. 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)은 작동 요소에 가까운 위치로 이동한다. 완전히 연장된 위치에서, 내부 패들(222)은 유합 요소(210)와 대략 180도 각도로 개방된다. 내부 및 외부 패들(222, 220)은 완전히 연장된 위치에서 직선으로 신축되어 패들(222, 220) 사이에 대략 180도 각도를 형성한다. 장치(200)의 완전히 연장된 위치는 유합 요소(210)와 내부 패들(222) 사이에 최대 크기의 간극을 제공하고, 일부 구현예에서, 클래스프(230)가 또한 클래스프(230)의 고정식 및 이동식 아암(232, 234) 사이에 대략 180도(도 37)까지 완전히 개방되게 한다. 장치(200)의 위치는 가장 길고 가장 좁은 구성이다. 따라서, 장치(200)의 완전히 연장된 위치는 이식 시도로부터 장치(200)의 베일아웃을 위한 바람직한 위치일 수 있거나, 전달 카테터 등에 장치를 배치하기 위한 원하는 위치일 수 있다.

[0155] 앵커(208)가 직선 또는 대략 직선 구성(예를 들어, 유합 요소(210)에 대해 약 120 내지 180도)으로 연장될 수 있도록 장치 또는 이식물(200)을 구성하는 것은 여러 가지 이점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 이 구성은 장치 또는 이식물(200)의 반경방향 권축 프로파일을 감소시킬 수 있다. 이는 또한 유합 요소(210)과 내부 패들(222) 사이에 고유 판막엽(20, 22)을 파괴하는 더 큰 개구부를 제공함으로써 고유 판막엽(20, 22)을 더 쉽게 파괴할 수 있게 한다. 또한, 비교적 좁은 직선 구성은, 장치 또는 이식물(200)을 전달 장치 내(202)로 위치시키고/시키거나 회수할 때 장치 또는 이식물(200)이 고유 해부구조(예를 들어, 도 3 및 도 4에 도시된 건삭(CT))에 영킹 가능성을 방지하거나 감소시킬 수 있다.

[0156] 이제 도 38-49를 참조하면, 심장(H)의 고유 이첨판(MV) 내에 전달되고 이식되는 예시적인 이식식 장치(200)가 도시되어 있다. 전술한 바와 같이, 도 38-49에 도시된 장치(200)는, 유합 요소(210), 클래스프(230), 내부 패들(222) 및/또는 외부 패들(220)에 걸친, 선택적인 커버링(240)(예를 들어, 도 25)을 포함한다. 장치(200)는 전달 시스템(202)(예를 들어, 조종식 카테터 및/또는 가이드 시스템으로부터 연장될 수 있는 이식물 카테터를 포함할 수 있음)으로부터 배치되고, 포획 메커니즘(213)(예를 들어, 도 43 및 도 48 참조)에 의해 유지되고, 작동 요소(212)를 연장시키거나 수축시킴으로써 작동된다. 포획 메커니즘(213)의 핑거는 칼라(211)를 전달 시스템(202)에 해제가능하게 부착한다. 일부 구현예에서, 포획 메커니즘(213)은 작동 요소(212)에 의해 칼라(211) 주위에 폐쇄되어 유지됨으로써, 작동 요소(212)의 제거는 포획 메커니즘(213)의 핑거가 칼라(211)를 개방하고 해제하여 장치(200)가 성공적으로 이식된 후 장치(200)로부터 포획 메커니즘(213)을 분리하게 한다.

[0157] 이제 도 38을 참조하면, 전달 시스템(202)(예를 들어, 전달 카테터/이의 시스템)은 중격을 통해 좌심방(LA) 내로 삽입되고, 장치/이식물(200)은, 장치(100)에 대하여 위에서 논의된 이유로 완전히 개방된 상태에서, 전달 시스템(202)으로부터 전개된다(예를 들어, 장치/이식물을 보유하는 이식물 카테터는 장치/이식물을 조정식 카테터로부터 전개하기 위해 확장될 수 있음). 그런 다음, 작동 요소(212)는 후퇴되어 부분적 폐쇄 상태(도 39)를 통해 도 40-41에 도시된 완전 폐쇄 상태로 장치(200)를 이동시킨다. 그런 다음, 전달 시스템 또는 카테터는 도 41에 도시된 바와 같이 이첨판(MV)를 향해 장치/이식물(200)을 조작한다. 이제 도 42를 참조하면, 장치(200)가 이첨판(MV)과 정렬될 때, 작동 요소(212)는 패들(220, 222)을 부분 개방 위치로 개방하도록 연장되고, 작동 라인(216)(도 43-48)은 후퇴되어 클래스프(230)를 개방하여 판막엽 파괴를 준비한다. 다음으로, 도 43-44에 도시된 바와 같이, 부분 개방된 장치(200)는, 판막엽(20, 22)이 내부 패들(222)과 유합 요소(210) 사이에, 그리고 개방

클래스프(230) 내부에 적절하게 위치될 때까지 (예를 들어, 조정식 카테터로부터 이식물 카테터를 전진시킴으로써) 고유 판막을 통해 삽입된다.

[0158] 도 45는 하나의 클래스프(230)의 선택적인 바브(236)가 판막엽 중 하나(22)를 놓쳤지만, 두 클래스프(230) 모두는 폐쇄된, 장치(200)를 도시한다. 도 45-47에서 알 수 있는 바와 같이, 놓친 판막엽(22)을 적절하게 파지하기 위해, 위치 이탈 클래스프(230)가 다시 개방되고 폐쇄된다. 양쪽 판막엽(20, 22)이 적절히 파지될 때, 작동 요소(212)는 후퇴되어 도 48에 도시된 완전 폐쇄 위치로 장치(200)를 이동시킨다. 장치(200)가 고유 판막 내에서 완전히 폐쇄되고 이식된 상태에서, 작동 요소(212)는 캡(214)으로부터 분리되고, 포획 메커니즘(213)이 도 49에 도시된 바와 같이 전달 시스템(202) 내로 (예를 들어, 카테터/시스 내로) 인출될 수 있도록 근위 칼라(211)(또는 다른 부착 요소)로부터 포획 메커니즘(213)을 해제한다. 일단 전개되면, 장치(200)는 래치와 같은 기계적 수단에 의해 완전히 폐쇄된 위치에서 유지될 수 있거나, 강철과 같은 스프링 재료 및/또는 니티놀과 같은 형상-기억 합금의 사용을 통해 폐쇄된 상태로 유지되도록 편향될 수 있다. 예를 들어, 패들(220, 222)은 와이어, 시트, 튜브, 또는 레이저 소결 분말로 제조된 강철 또는 니티놀 형상-기억 합금으로 형성될 수 있고, 외부 패들(220)을 내부 패들(222), 유합 요소(210), 및 고유 판막엽(20, 22) 주위에 편칭된 클래스프(230) 주위에서 폐쇄된 상태로 유지하도록 편향된다.

[0159] 도 50-54를 참조하면, 일단 장치(200)가 고유 판막에 이식되면, 유합 요소(210)는 도 6에 도시된 이첨판(MV)의 간극(26) 또는 다른 고유 판막의 간극과 같은, 판막 역류성 오리피스에서의 간극 필로서 기능한다. 일부 구현예에서, 장치(200)가 2개의 대향하는 판막 판막엽(20, 22) 사이에 전개되었을 때, 판막엽(20, 22)은 더 이상 판막엽 요소(210)의 영역에서 서로에 대해 유합하지 않지만, 그 대신에 판막엽 요소(210)에 대해 유합한다. 이는 수축기 동안 이첨판(MV)를 폐쇄하기 위해 판막엽(20, 22)의 거리를 감소시켜, 이첨판 역류를 야기할 수 있는 기능적 판막 질환의 복구를 용이하게 한다. 판막엽 근사 거리의 감소는 또한 다른 여러 가지 이점으로 이어질 수 있다. 예를 들어, 판막엽(20, 22)에 요구되는 감소된 근사 거리는 고유 판막이 경험하는 응력을 감소시키거나 최소화한다. 또한, 판막 판막엽(20, 22)의 근사 거리가 더 짧을수록 더 적은 근사 힘을 필요로 할 수 있으며, 이는 판막엽(20, 22)이 경험하는 더 적은 장력 및 판막 환형부의 더 적은 직경 감소를 초래할 수 있다. 판막 환형부가 더 적게 감소할수록 - 또는 판막 환형부의 감소하지 않으면 - 유합 요소 또는 스페이서가 없는 장치에 비해 판막 오리피스 면적을 더 적게 감소시킬 수 있다. 이러한 방식으로, 유합 요소(210)는 경판막 구배를 감소시킬 수 있다.

[0160] 첨판(20, 22) 사이의 간극(26)을 적절히 충전하기 위해, 장치(200) 및 그의 구성 요소는 매우 다양한 상이한 형상 및 크기를 가질 수 있다. 예를 들어, 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)은 도 50-54에 도시된 바와 같이, 유합 요소(210)의 형상 또는 기하학적 구조에 부합하도록 구성될 수 있다. 그 결과로서, 외부 패들(220) 및 패들 프레임(224)은 유합 요소(210) 및 고유 판막 판막엽(20, 22) 둘 모두와 결합할 수 있다. 일부 구현예에서, 판막엽(20, 22)이 유합 요소(210)에 대해 유합될 때, 판막엽(20, 22)은 그 전체가 유합 요소(210)를 완전히 둘러싸거나 "허그"하며, 따라서 유합 요소(210)의 측방향 및 내측 측면(201, 203)에서의 작은 누출이 방지 또는 감소될 수 있다. 판막엽(20, 22)과 장치(200)의 상호 작용은 도 51에서 명백해지는데, 이는 유합 요소(210) 기하학적 구조에 부합하는 패들 프레임(224)(실제 심방 시야로부터 실제로 보이지 않음, 예를 들어, 도 52)을 보여주는 개략적인 심방 또는 외과 의사의 시야를 보여준다. 패들(224)에 의해 근사화된 대향하는 판막엽(20, 22)(그의 단부는 또한 실제 심방 뷰에서 보이지 않을 것임, 예를 들어, 도 52)이, 유합 요소(210)를 완전히 둘러싸거나 "허그"한다.

[0161] (도 52의 심방측 및 도 53의 심실측으로부터 도시된) 유합 요소(210)의 측방향 및 내측 측면(201, 203)에 대한 이러한 판막엽(20, 22)의 유합은, 유합 요소(210)의 존재가 판막엽이 근사되어야 할 거리를 최소화한다는 위의 설명과 상반되는 것으로 여겨질 것이다. 그러나, 판막엽(20, 22)이 근사화될 필요가 있는 거리는, 유합 요소(210)가 역류 간극(26)에 정확하게 배치되고, 역류 간극(26)이 유합 요소(210)의 폭(내측-측방향)보다 작은 경우에 여전히 최소화된다.

[0162] 도 50은 LVOT 관점에서 유합 요소(210) 및 패들 프레임(224)의 기하학적 구조를 도시한다. 이러한 도면에서 볼 수 있는 바와 같이, 유합 요소(210)는, 유합 요소(210)가 심방을 향해 연장됨에 따라, 판막엽(20, 22)의 내부 표면이 유합하고 치수를 증가시키도록 요구되는 곳에 더 가까운 구역에서 치수가 더 작은 테이퍼형 형상을 갖는다. 따라서, 도시된 고유 판막 기하학적 구조는 테이퍼형 유합 요소 기하학적 구조에 의해 수용된다. 도 50을 계속 참조하면, 도시된 확장 패들 프레임(224) 형상(판막 환형부를 향함)과 함께 테이퍼형 유합 요소 기하학적 구조는, 판막엽의 하단부에서 접합을 달성하고, 응력을 감소시키고, 경판막 구배를 최소화하는 데 도움이 될 수

있다.

- [0163] 도 54를 참조하면, 유합 요소(210) 및 패들 프레임(224)의 형상은 고유 판막 및 장치(200)의 내부-맞고차 뷰(Intra-Commissural view)에 기초하여 정의될 수 있다. 이들 형상의 두가지 인자는, 유합 요소(210)에 대한 판막엽 접합 및 유합으로 인한 판막엽 상의 응력의 감소이다. 도 54 및 도 24을 참조하면, 유합 요소(210)에 대해 판막엽(20, 22)을 유합시키고 또한 유합 요소(210) 및/또는 패들 프레임(224)에 의해 판막 판막엽(20, 22)에 인가되는 응력을 감소시키기 위해, 유합 요소(210)는 원형 또는 둥근 형상을 가질 수 있고, 패들 프레임(224)은 패들 프레임(224)의 거의 전체에 걸치는 전체 반경을 가질 수 있다. 유합 요소(210)의 원형 형상 및/또는 도식된 패들 프레임(224)의 완전히 둥글게 된 형상은 큰 만곡된 체결 영역(205)을 가로질러 판막엽(20, 22) 상의 응력을 분배시킬 것이다. 예를 들어, 도 54에서, 판막엽(20)이 이완기 사이클 동안 개방하려고 시도할 때, 패들 프레임에 의한 판막엽(20, 22) 상의 힘은 패들 프레임(224)의 전체 둥글게 된 길이를 따라 스프레드된다.
- [0164] 이제 도 55를 참조하면, 이식식 장치 또는 이식물(300)의 실시예가 도시되어 있다. 이식식 장치(300)는 도 8-14에 개략적으로 도시된 장치(100)가 취할 수 있는 많은 상이한 구성 중 하나이다. 장치(300)는 본 출원에서 논의된 이식식 장치 또는 이식물을 위한 임의의 다른 특징부를 포함할 수 있고, 장치(300)는 임의의 적절한 판막 보수 시스템(예를 들어, 본 출원에서 개시된 임의의 판막 보수 시스템)의 일부로서 판막 조직(20, 22)과 체결하도록 위치될 수 있다.
- [0165] 이식식 장치 또는 이식물(300)은 근위 부분 또는 부착 부분(305), 앵커 부분(306), 및 원위 부분(307)을 포함한다. 일부 구현예에서, 장치/이식물(300)은 유합 부분(304)을 포함하고, 유합 부분(304)은 고유 판막의 판막엽(20, 22) 사이에서의 이식을 위한 유합 요소(310)(예를 들어, 스페이서, 플러그, 멤브레인, 시트 등)를 선택적으로 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 앵커 부분(306)은 복수의 앵커(308)를 포함한다. 일부 구현예에서, 각각의 앵커(308)는 하나 이상의 패들, 예를 들어, 외부 패들(320), 내부 패들(322), 패들 연장 부재 또는 패들 프레임(324)을 포함할 수 있다. 앵커는 또한 클래스프(330)를 포함할 수 있고/있거나 이에 커플링될 수 있다. 일부 구현예에서, 부착 부분(305)은, 전달 시스템(예를 들어, 도 38-42 및 도 49에 도시된 시스템과 같은 전달 시스템)의 포획 메커니즘(예를 들어, 도 43-49에 도시된 포획 메커니즘(213)과 같은 포획 메커니즘)과의 체결을 위한 제1 또는 근위 칼라(311)(또는 다른 부착 요소)를 포함한다.
- [0166] 앵커(308)는 다양한 상이한 방식(예를 들어, 직접적으로, 간접적으로, 용접, 봉합사, 접착제, 링크, 랫치, 일체식 형성, 이들 중 일부 또는 전부의 조합 등)으로 장치의 다른 부분 및/또는 서로에 부착될 수 있다. 일부 구현예에서, 앵커(308)는 연결 부분(325)에 의해 유합 부재 또는 유합 요소(310)에 부착되고 연결 부분(321)에 의해 캡(314)에 부착된다.
- [0167] 앵커(308)는 결합 부분(323)에 의해 분리된 제1 부분 또는 외부 패들(320) 및 제2 부분 또는 내부 패들(322)을 포함할 수 있다. 연결 부분(323)은 캡(314) 또는 다른 부착 부분에 힌지식으로 부착되는 패들 프레임(324)에 부착될 수 있다. 이러한 방식으로, 앵커(308)는, 내부 패들(322)이 레그의 상부 부분과 유사하고, 외부 패들(320)이 레그의 하부 부분과 유사하고, 연결 부분(323)이 레그의 무릎 부분과 유사하다는 점에서, 레그와 유사하게 구성된다.
- [0168] 유합 부재 또는 유합 요소(310)를 사용하는 구현예에서, 유합 부재 또는 유합 요소(310) 및 앵커(308)는 다양한 방식으로 함께 커플링될 수 있다. 예를 들어, 도시된 실시예에 나타난 바와 같이, 유합 요소(310) 및 앵커(308)는 단일의 일체형 구성요소로서 유합 요소(310) 및 앵커(308)를 일체로 형성함으로써 함께 커플링될 수 있다. 이는, 예를 들어, 편조 또는 직조 니티놀 와이어와 같은 편조 또는 직조 재료의 연속 스트립(301)으로부터 유합 요소(310) 및 앵커(308)를 형성함으로써 달성될 수 있다. 도시된 실시예에서, 유합 요소(310), 외부 패들 부분(320), 내부 패들 부분(322), 및 연결 부분(321, 323, 325)은 직물의 연속 스트립(301)으로부터 형성될 수 있다.
- [0169] 전술한 이식식 장치 또는 이식물(200)의 앵커(208)와 마찬가지로, 앵커(308)는 장치의 근위 단부(예를 들어, 근위 칼라(311) 또는 다른 부착 요소 등)에 대해 장치의 원위 단부(예를 들어, 캡(314) 등)를 축방향으로 이동시킴으로써 다양한 구성 사이에서 이동하도록 구성될 수 있고, 이에 따라, 앵커(308)는 장치의 중간 지점에 대해 이동한다. 이러한 이동은 장치의 원위 단부(예를 들어, 캡(314) 등)와 근위 단부(예를 들어, 칼라(311) 또는 다른 부착 요소 등) 사이에서 연장되는 길이 방향 축을 따라 이루어질 수 있다. 예를 들어, 앵커(308)는 장치의 근위 단부로부터 멀리 원위 단부(예를 들어, 캡(314) 등)를 이동시킴으로써 (도 36에 도시된 장치(200)의 구성과 유사한) 완전히 확장되거나 완전히 신장된 구성, 또는 직선 구성으로 위치될 수 있다.

- [0170] 일부 구현예에서, 직선 구성에서, 패들 부분(320, 322)은 장치의 길이방향 축방향으로 정렬되거나 직선이다. 일부 구현예에서, 앵커(308)의 연결 부분(323)은 유합 요소(310)의 길이방향 축에 인접한다(예를 들어, 도 36에 도시된 장치(200)의 구성과 유사함). 완전히 신장된 구성 또는 직선 구성으로부터, 앵커(308)는, 예를 들어, 근위 단부 및 원위 단부를 서로를 향해 그리고/또는 장치의 중간 지점 또는 중심을 향해 이동시킴으로써 완전히 접히거나 폐쇄된 구성(예를 들어, 도 55)으로 이동될 수 있다. 초기에, 원위 단부(예를 들어, 캡(314) 등)가 장치의 근위 단부 및/또는 중간 지점 또는 중심을 향해 이동함에 따라, 앵커(308)는 연결 부분(321, 323, 325)에서 구부러지고, 연결 부분(323)은 장치(300)의 길이방향 축에 대해 반경방향 외향으로, 그리고 장치의 중심점을 향하여 및/또는 근위 단부를 향하여 축방향으로 이동한다(예를 들어, 도 34에 도시된 장치(200)의 구성과 유사함). 캡(314)이 장치의 중간점을 향해 그리고/또는 근위 단부를 향해 계속 이동함에 따라, 연결 부분(323)은 장치(300)의 길이방향 축에 대해 반경 방향 내측으로 그리고 장치의 근위 단부를 향해 축방향으로 이동한다(예를 들어, 도 30에 도시된 장치(200)의 구성과 유사함).
- [0171] 일부 구현예에서, 클래스프는 앵커에 커플링된 이동식 아암을 포함한다. 일부 구현예에서, 클래스프(330)(도 56에 상세히 도시됨)는 베이스 또는 고정식 아암(332), 이동식 아암(334), 선택적인 바브/마찰 강화 요소(336), 및 결합 부분(338)을 포함한다. 고정식 아암(332)은 내부 패들(322)에 부착되고, 결합 부분(338)은 유합 요소(310)에 근접하게 배치된다. 결합 부분(338)은, 클래스프(330)가 폐쇄된 상태에 있을 때 고정식 및 이동식 아암(332, 334)이 서로를 향해 편향되도록 스프링 로딩된다.
- [0172] 고정식 아암(332)은 봉합사(미도시함)로 구멍 또는 슬롯(331)을 통해 내부 패들(322)에 부착된다. 고정식 아암(332)은 임의의 적절한 수단, 예컨대 나사 또는 다른 패스너, 권축된 슬리브, 기계적 래치 또는 스냅, 용접, 접착제 등으로 내부 패들(322)에 부착될 수 있다. 고정식 아암(332)은 이동식 아암(334)이 개방되어 클래스프(330)를 개방하고 선택적인 바브(336)를 노출시킬 때에 내부 패들(322)에 대해 실질적으로 고정 상태로 유지된다. 클래스프(330)는 이동식 아암(334) 내의 구멍(335)에 부착된 작동 라인(예를 들어, 도 43-48에 도시된 작동 라인(216))에 장력을 인가함으로써 개방되어, 이동식 아암(334)이 결합 부분(338)에서 관절화되고, 피벗팅하고/하거나 구부러지게 한다.
- [0173] 요약하면, 이식식 장치 또는 이식물(300)은, 유합 요소(310), 외부 패들(320), 내부 패들(322), 및 연결 부분(321, 323, 325)이 단일 재료 스트립(301)으로부터 형성되는 것을 제외하고는, 전술한 이식식 장치 또는 이식물(200)과 구성 및 작동이 유사하다. 일부 구현예에서, 재료 스트립(301)은 연속적인 재료 스트립(301)을 수용하도록 구성되는 근위 칼라(311), 캡(314), 및 패들 프레임(324) 내의 개구부를 통해 직조되거나 삽입됨으로써, 근위 칼라(311), 캡(314), 및 패들 프레임(324)에 부착된다. 연속 스트립(301)은 단일 재료 층일 수 있거나 2개 이상의 층을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 장치(300)의 부분들은 재료의 스트립(301)의 단일 층을 가지며, 다른 부분들은 재료의 스트립(301)의 다수의 중첩되거나 위에 놓이는 층들로 형성된다.
- [0174] 예를 들어, 도 55는 재료의 스트립(301)의 다수의 중첩 층으로부터 형성된 유합 부재(310) 및 내부 패들(322)을 도시한다. 재료의 단일 연속 스트립(301)은 장치(300)의 다양한 위치에서 시작하고 끝날 수 있다. 재료 스트립(301)의 단부는 장치(300)의 동일한 위치 또는 상이한 위치에 있을 수 있다. 예를 들어, 도 55의 도시된 실시예에서, 재료의 스트립(301)은 내부 패들(322)의 위치에서 시작되고 종료된다.
- [0175] 전술한 이식식 장치 또는 이식물(200)에서와 같이, 유합 요소(310)의 치수는, 단일 환자가 필요로 하는 이식물의 수를 최소화하면서(바람직하게는 하나) 동시에 낮은 경관막 구배를 유지하도록 선택된다. 특히, 재료 스트립(301)으로부터 장치(300)의 많은 구성요소를 형성하는 것은 장치(300)가 장치(200)보다 더 작게 제조될 수 있게 한다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 유합 요소(310)의 상부에서의 전방-후방 거리는 2 mm 미만이고, 장치(300)의 내측-외측 거리(즉, 유합 요소(310)보다 넓은 패들 프레임(324)의 폭)는 가장 넓은 곳에서 약 5 mm이다.
- [0176] 본 출원에 개시된 개념은 매우 다양하고 상이한 판막 치료 장치와 함께 사용될 수 있다. 도 57-63은 본 출원의 개념이 적용될 수 있는 환자의 고유 판막을 복구하기 위한 판막 복구 시스템(400)으로서 구성된 판막 치료 시스템의 일 실시예를 도시한다. 본 출원의 개념은 더 많은 판막 치료 시스템(예를 들어, 많은 다른 판막 복구 시스템 및 많은 판막 교체 시스템)에 적용될 수 있다.
- [0177] 판막 복구 시스템(400)은 전달 시스템 또는 전달 장치(401) 및 판막 복구 장치로서 구성된 이식물(402)을 포함한다. 이식물 또는 판막 보수 장치(402)는 베이스 어셈블리(404), 한 쌍의 패들(406), 및 한 쌍의 파지 부재(408)를 포함한다. 일부 구현예에서, 패들(406)은 베이스 어셈블리와 일체로 형성될 수 있다. 예를 들어, 패들(406)은 베이스 어셈블리의 링크의 연장부로서 형성될 수 있다. 도시된 실시예에서, 판막 보수 장치(402)의 베이스 어셈블리(404)는, 샤프트(403), 샤프트를 따라 이동하도록 구성된 커플러(405), 및 샤프트 상의 고정 위치

에서 커플러를 잠그도록 구성된 잠금부(407)를 갖는다. 커플러(405)는 패들(406)에 기계적으로 연결되어, 샤프트(403)를 따르는 커플러(405)의 이동이 패들로 하여금 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동하게 한다. 이러한 방식으로, 커플러(405)는 패들(406)을 샤프트(403)에 기계적으로 커플링시키고, 샤프트(403)를 따라 이동할 때, 패들(406)로 하여금 그의 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동하게 하는 수단으로서 기능한다.

[0178] 일부 구현예에서, 파지 부재(408)는 베이스 어셈블리(404)에 피봇식으로 연결됨으로써(예를 들어, 파지 부재(408)는 샤프트(403)에 피봇식으로 연결될 수 있거나, 베이스 어셈블리의 임의의 다른 적절한 부재에 연결될 수 있음), 파지 부재는 패들(406)과 파지 부재(408) 사이의 개구부(414)의 폭을 조정하도록 이동될 수 있다. 파지 부재(408)는, 이식물 또는 판막 보수 장치(402)가 판막 조직에 부착될 때 파지 부재를 판막 조직에 부착하기 위한 선택적인 바브형 부분(409)을 포함할 수 있다. 파지 부재(408)는 바브형 부분(409)과 같은 점착 수단 또는 부분으로 판막 조직(특히 판막 판막엽의 조직)을 파지하기 위한 수단을 형성한다. 패들(406)이 폐쇄 위치에 있을 때, 패들은 파지 부재(408)와 체결됨으로써, 판막 조직이 파지 부재의 바브형 부분(409)에 부착될 때, 패들은 파지 부재에서 판막 조직을 유지하고 이식물(402)을 판막 조직에 고정하기 위한 수단을 유지하거나 고정하도록 기능한다. 일부 구현예에서, 파지 부재(408)는 패들(406)과 체결되도록 구성됨으로써, 바브형 부분(409)은 이식물(402)을 판막 조직 부재에 고정시키도록 판막 조직 부재 및 패들(406)과 체결된다. 예를 들어, 특정 상황에서, 패들(406)이 개방 위치를 유지하고 파지 부재(408)가 패들(406)을 향해 외측으로 이동하여 판막 조직과 패들(406)을 체결하는 것이 유리할 수 있다.

[0179] 도 57-63에 도시된 실시예는 한 쌍의 패들(406) 및 한 쌍의 파지 부재(408)를 도시하지만, 이식물 또는 판막 보수 장치(402)는 임의의 적절한 수의 패들 및 파지 부재를 포함할 수 있음을 이해해야 한다.

[0180] 일부 구현예에서, 판막 보수 시스템(400)은 판막 보수 장치(402)의 베이스 어셈블리(404)의 샤프트(403)에 탈착식으로 부착되는 배치 샤프트(413)를 포함한다. 판막 보수 장치(402)가 판막 조직에 고정된 후, 배치 샤프트(413)는 샤프트(403)로부터 제거되어 판막 복구 시스템(400)의 나머지에서 판막 보수 장치(402)를 제거하여, 판막 보수 장치(402)가 판막 조직에 부착된 상태로 유지될 수 있게 하고, 전달 장치(401)가 환자의 신체로부터 제거될 수 있게 한다.

[0181] 판막 보수 시스템(400)은 또한 패들 제어 메커니즘(410), 그리고 제어 메커니즘(411) 및 잠금 제어 메커니즘(412)을 포함할 수 있다. 패들 제어 메커니즘(410)은 커플러(405)에 기계적으로 부착되어 샤프트를 따라 커플러를 이동시키며, 이는 패들(406)이 개방 위치와 폐쇄 위치 사이에서 이동하게 한다. 패들 제어 메커니즘(410)은, 예를 들어 샤프트 또는 로드와 같은 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다. 예를 들어, 패들 제어 메커니즘은 배치 샤프트(413) 및 샤프트(403) 위에 피팅되고 커플러(405)에 연결되는 중공형 샤프트, 카테터 튜브 또는 슬리브를 포함할 수 있다.

[0182] 그리고 제어 메커니즘(411)은 파지 부재와 패들(406) 사이의 개구부(414)의 폭이 변경될 수 있도록 파지 부재(408)를 이동시키도록 구성된다. 그리고 제어 메커니즘(411)은, 예를 들어, 라인, 봉합사 또는 와이어, 로드, 카테터 등과 같은 임의의 적절한 형태를 취할 수 있다.

[0183] 잠금 제어 메커니즘(412)은 잠금을 잠그고 잠금을 해제하도록 구성된다. 잠금부(407)는 샤프트(403)에 대하여 고정 위치에서 커플러(405)를 잠그기 위한 잠금 수단으로서 기능하며, 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있고, 잠금 제어 메커니즘(412)의 유형은 사용되는 잠금 유형에 의해 결정될 수 있다. 일부 구현예에서, 잠금부(407)는 종종 코크(chulk) 건에 사용되는 잠금부의 형태를 취한다. 즉, 잠금부(407)는, 판막 보수 장치(402)의 샤프트(403)가 피봇식 플레이트의 구멍 내에 배치되는 구멍을 갖는 피봇식 플레이트를 포함한다. 이러한 예에서, 피봇식 플레이트가 기울어진 위치에 있을 때, 피봇식 플레이트는 샤프트(403) 상의 위치를 유지하기 위해 샤프트(403)와 체결되지만, 피봇식 플레이트가 실질적으로 기울어지지 않은 위치에 있을 때, 피봇식 플레이트는 샤프트를 따라 이동될 수 있다(이는 커플러(405)가 샤프트(403)를 따라 이동할 수 있게 한다). 즉, 커플러(405)는 잠금부(407)의 피봇식 플레이트가 기울어진(또는 잠긴) 위치에 있을 때 샤프트(403)를 따라 방향(Y)로 이동하는 것이 방지되고(도 61a에 도시된 바와 같음), 피봇식 플레이트가 실질적으로 기울어지지 않은(또는 잠금 해제된) 위치에 있을 때 커플러는 샤프트(403)를 따라 방향(Y)로 이동하게 된다. 잠금부(407)가 피봇식 플레이트를 포함하는 일부 구현예에서, 잠금 제어 메커니즘(412)은, 경사 위치와 실질적인 비경사 위치 사이에서 플레이트를 이동시키기 위해 피봇식 플레이트와 체결되도록 구성된다. 잠금 제어 메커니즘(412)은, 예를 들어, 로드, 봉합사, 와이어, 또는 기울어진 위치와 실질적으로 기울어지지 않은 위치 사이에서 잠금부(407)의 피봇식 플레이트를 이동시킬 수 있는 임의의 다른 부재일 수 있다. 일부 구현예에서, 잠금부(407)의 피봇식 플레이트는 기울어진(또는 잠긴) 위치에서 편향되고, 잠금 제어 메커니즘(412)은 플레이트를 기울어진 위치로부터 실질적

으로 기울어지지 않은 (또는 잠금 해제된) 위치로 이동시키는 데 사용된다. 일부 구현예에서, 잠금부(407)의 피봇식 플레이트는 실질적으로 기울어지지 않은 (또는 잠금 해제) 위치에서 편향되고, 잠금 제어 메커니즘(412)은 플레이트를 실질적으로 기울어지지 않은 위치로부터 기울진 (또는 잠금) 위치로 이동시키는 데 사용된다.

[0184] 도 61a-61b는 개방 위치(도 61a에 도시된 바와 같음)에서 폐쇄 위치(도 61b에 도시된 바와 같음)로 이동하는 판막 보수 장치(402)를 도시한다. 베이스 어셈블리(404)는 지점 A에서 지점 B까지 연장되는 제1 링크(1021), 지점 A에서 지점 C까지 연장되는 제2 링크(1022), 지점 B에서 지점 D까지 연장되는 제3 링크(1023), 지점 C에서 지점 E까지 연장되는 제4 링크(1024), 및 지점 D에서 지점 E까지 연장되는 제5 링크(1025)를 포함한다. 커플러(405)는 샤프트(403)에 이동 가능하게 부착되고, 샤프트(403)은 제5 링크(1025)에 고정된다. 제1 링크(1021) 및 제2 링크(1022)는, 샤프트(403)를 따른 커플러(405)의 이동이 지점 A의 위치를 이동시키고, 결과적으로 제1 링크(1021) 및 제2 링크(1022)를 이동시키도록, 지점 A에서 커플러(405)에 피봇식으로 부착된다. 제1 링크(1021) 및 제3 링크(1023)는 지점 B에서 서로 피봇식으로 부착되고, 제2 링크(1022) 및 제4 링크(1024)는 지점 C에서 서로 피봇식으로 부착된다. 하나의 패들(406a)은 제1 링크(1021)에 부착되어, 제1 링크(1021)의 이동이 패들(406a)을 이동시키도록 하고, 다른 패들(406b)은 제2 링크(1022)에 부착되어, 제2 링크(1022)의 이동이 패들(406b)을 이동시키도록 한다. 일부 구현예에서, 패들(406a, 406b)은 링크(1023, 1024)에 연결되거나 링크(1023, 1024)의 연장부일 수 있다.

[0185] 판막 보수 장치를 개방 위치(도 61a에 도시된 바와 같음)로부터 폐쇄 위치(도 61b에 도시된 바와 같음)로 이동시키기 위해, 커플러(405)는 샤프트(403)를 따라 방향(Y)으로 이동되고, 이는 제1 링크(1021) 및 제2 링크(1022)에 대한 피봇 지점 A를 새로운 위치로 이동시킨다. 방향(Y)으로의 커플러(405)(및 피봇 지점 A)의 이동은 지점 A 부근의 제1 링크(1021)의 일부를 방향(H)으로 이동시키고, 지점 B 부근의 제1 링크(1021)를 방향(J)으로 이동시킨다. 패들(406a)은 제1 링크(1021)에 부착됨으로써, 방향(Y)으로의 커플러(405)의 이동은 패들(406a)을 방향(Z)으로 이동시킨다. 또한, 제3 링크(1023)는 지점 B에서 제1 링크(1021)에 피봇식으로 부착됨으로써, 방향(Y)으로의 커플러(405)의 이동은 제3 링크(1023)를 방향(K)으로 이동시킨다. 유사하게, 방향(Y)으로의 커플러(405)(및 피봇 지점 A)의 이동은 지점 A 부근의 제2 링크(1022)의 일부를 방향(L)으로 이동시키고, 지점 C 부근의 제2 링크(1022)를 방향(M)으로 이동시킨다. 패들(406b)은 제2 링크(1022)에 부착됨으로써, 방향(Y)으로의 커플러(405)의 이동은 패들(406b)을 방향(V)으로 이동시킨다. 또한, 제4 링크(1024)는 지점 C에서 제2 링크(1022)에 피봇식으로 부착됨으로써, 방향(Y)으로의 커플러(405)의 이동은 제4 링크(1024)를 방향(N)으로 이동시킨다. 도 61b는, 커플러(405)가 도 61a에 도시된 바와 같이 이동된 후의, 판막 보수 장치(402)의 최종 위치를 도시한다.

[0186] 도 58을 참조하면, 판막 보수 장치(402)는 개방 위치(도 61a에 도시된 위치와 유사함)로 도시되어 있고, 그리퍼 제어 메커니즘(411)은 파지 부재(408)를 이동시켜 파지 부재와 패들(406) 사이의 개구부(414)에서 더 넓은 간극을 제공하는 것으로 도시되어 있다. 도시된 예에서, 그리퍼 제어 메커니즘(411)은, 그리퍼 부재(408)의 단부 내의 개구부를 통해 나사 연결된 봉합사, 와이어 등과 같은 라인을 포함한다. 라인의 양 단부는 전달 장치(401)의 전달 개구부(516)를 통해 연장된다. 라인이 전달 개구부(516)를 통해 방향(Y)으로 당겨질 때, 파지 부재(408)는 방향(X)으로 내측으로 이동하며, 이는 파지 부재와 패들(406) 사이의 개구부(414)를 더 넓게 한다.

[0187] 도 59를 참조하면, 판막 보수 장치(402)는, 판막 조직(20, 22)이 파지 부재(408)와 패들(406) 사이의 개구부(414)에 배치되는 것으로 도시된다. 도 60을 참조하면, 판막 조직(20, 22)이 파지 부재(408)와 패들(406) 사이에 배치된 후, 그리퍼 제어 메커니즘(411)은 파지 부재와 패들 사이의 개구부(414)의 폭을 줄이는 데 사용된다. 즉, 도시된 실시예에서, 그리퍼 제어 메커니즘(411)의 라인은 전달 부재의 개구부(516)로부터 방향(H)으로 풀리거나 밀려나며, 이는 파지 부재(408)를 방향(D)으로 이동시켜 개구부(414)의 폭을 줄일 수 있게 한다. 그리퍼 제어 메커니즘(411)은 파지 부재와 패들(406) 사이의 개구부(414)의 폭을 증가시키도록 파지 부재(408)를 이동시키는 것으로 도시되어 있지만(도 59), 파지 부재는 개구부(414) 내에 판막 조직을 위치시키기 위해 이동될 필요가 없을 수 있음을 이해해야 한다. 그러나, 특정 상황에서, 패들(406)과 파지 부재(408) 사이의 개구부(414)는 판막 조직을 수용하기 위해 더 넓은 필요가 있을 수 있다.

[0188] 도 62를 참조하면, 이식물 또는 판막 보수 장치(402)는 폐쇄 위치에 있고 판막 조직(20, 22)에 고정된다. 판막 보수 장치(402)는 패들(406a, 406b) 및 파지 부재(408a, 408b)에 의해 판막 조직(20)에 고정된다. 특히, 판막 조직(20, 22)은 파지 부재(408a, 408b)의 바브형 부분(409)에 의해 판막 보수 장치(402)에 부착되고, 패들(406a, 406b)은 파지 부재(408)와 체결되어 판막 보수 장치(402)를 판막 조직(20, 22)에 고정시킨다.

[0189] 판막 보수 장치(402)를 개방 위치로부터 폐쇄 위치로 이동시키기 위해, 잠금부(407)는 잠금 제어 메커니즘(41

2)에 의해 잠금 해제 상태(도 62에 도시된 바와 같음)로 이동된다. 잠금부(407)가 잠금 해제 상태에 있으면, 커플러(405)는 패들 제어 메커니즘(410)에 의해 샤프트(403)를 따라 이동될 수 있다. 도시된 예에서, 패들 제어 메커니즘(410)은 커플러(405)를 샤프트를 따르는 방향(Y)으로 이동시키고, 이는 하나의 패들(406a)을 방향(X)으로 이동시키고 다른 패들(406b)을 방향(Z)으로 이동시킨다. 패들(406a, 406b)의 방향(X) 및 방향(Z)으로의 이동은, 패들을 파지 부재(408a, 408b)와 체결시키고, 판막 보수 장치(402)를 판막 조직(20, 22)에 고정시킨다.

[0190] 도 63을 참조하면, (도 62에 도시된 바와 같이) 판막 보수 장치(402)를 판막 조직(20, 22)에 고정시키기 위해 패들(406)이 폐쇄 위치로 이동된 후, 잠금부(407)는 판막 보수 장치(402)를 폐쇄 위치에 유지하도록, 잠금 제어 메커니즘(412)(도 62)에 의해 폐쇄 상태로 이동된다. 판막 보수 장치(402)가 잠금부(407)에 의해 잠금 상태로 유지된 후, 판막 보수 장치(402)는 샤프트(403)를 배치 샤프트(413)로부터 분리함으로써 전달 장치(401)로부터 제거된다(도 62). 또한, 판막 보수 장치(402)는 패들 제어 메커니즘(410)(도 62), 그리고 제어 메커니즘(411)(도 62), 및 잠금 제어 메커니즘(412)으로부터 분리된다. 전달 장치(401)로부터 판막 보수 장치(402)를 제거하면, 전달 장치(401)가 환자로부터 제거되는 동안 판막 보수 장치는 판막 조직(20, 22)에 고정된 상태로 유지될 수 있다.

[0191] 이식식 장치 또는 이식물을 고유 심장 판막에 이식하는 동안, 이식된 위치로의 장치의 이동은 고유 심장 구조에 의해 방해되거나 막힐 수 있다. 예를 들어, 이식식 장치 또는 이식물의 관절형 부분(예컨대, 고유 심장 판막 조직에 장치를 고정하기 위해 사용되는 앵커의 패들 부분)은 판막 판막엽까지 연장되는 건삭(CT)(도 3 및 도 4에 도시됨)에 의해 마찰되거나, 일시적으로 걸리게 되거나, 일시적으로 차단될 수 있다. 예시적인 이식식 장치 또는 이식물은 장치 또는 이식물이 CT에 의해 일시적으로 포착되거나 차단되는 가능성을 감소시키도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 이식식 장치 또는 이식물은, 능동적으로 또는 수동적으로 좁아져 장치의 앵커 부분의 패들 프레임의 폭을 감소시키고, 결과적으로, 장치의 표면적을 감소시키도록 구성되는 매우 다양한 상이한 구성을 취할 수 있으며, 이는 장치/이식물을 지나서 및/또는 CT를 통해 더 쉽게 이동시킬 것이다.

[0192] 일부 구현예에서, 전달 시스템 또는 전달 어셈블리는 이식식 장치 또는 이식물을 이의 다양한 구성 사이에서 보다 용이하게 이동시키고/이동시키거나 이식식 장치 또는 이식물을 고유 심장 판막에 이식하도록 구성된다. 예를 들어, 전달 시스템/어셈블리에 사용되는 핸들에 대한 제어는, 설명되는 바와 같이, 이식식 장치 또는 이식물의 개선된 제어를 가능하게 하도록 구성될 수 있다.

[0193] 도 64-65는 시스템 또는 어셈블리(600)(예를 들어, 판막 치료 시스템 또는 어셈블리, 판막 보수 시스템 또는 어셈블리, 판막 교체 시스템 또는 어셈블리 등) 및 이의 구성 요소의 일례를 도시한다. 도 64를 참조하면, 시스템 또는 어셈블리(600)는 전달 어셈블리 또는 전달 시스템(602) 및 이식식 장치 또는 이식물(604)을 포함할 수 있다. 전달 시스템(602)은 복수의 카테터 어셈블리를 포함할 수 있다. 전달 시스템(602)은 또한 하나 이상의 선택적인 카테터 안정화부 또는 안정화 시스템/장치(도 64 및 도 65에는 도시되지 않음)를 포함할 수 있다.

[0194] 일부 구현예에서, 도 65에 도시된 실시예에 도시된 바와 같이, 전달 시스템(602)은 제1 카테터 어셈블리(606), 제2 카테터 어셈블리(608), 및 제3 카테터 어셈블리(610)를 포함한다. 그러나, 일부 구현예에서, 전달 시스템(602)은 도시된 것보다 더 적거나 더 많은 카테터 어셈블리를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 카테터 어셈블리(606)는 전달 카테터 어셈블리로서 구성되고, 종종 본원에서 예시를 위해 이와 같이 지칭될 것이지만, 이는 다른 유형의 카테터 또는 카테터 어셈블리일 수도 있다. 일부 구현예에서, 제2 카테터 어셈블리(608)는 조향 가능한 카테터 어셈블리로서 구성되고, 종종 본원에서 예시를 위해 이와 같이 지칭될 것이지만, 이는 다른 유형의 카테터 또는 카테터 어셈블리일 수도 있다. 일부 구현예에서, 제3 카테터 어셈블리(610)는 이식물 어셈블리로서 구성되고, 종종 본원에서 예시를 위해 이와 같이 지칭될 것이지만, 이는 다른 유형의 카테터 또는 카테터 어셈블리일 수도 있다.

[0195] 일부 구현예에서, 제2 카테터 어셈블리 또는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)는 제1 카테터 어셈블리 또는 전달 카테터 어셈블리(606)를 통해 동축으로 연장되고, 제3 카테터 어셈블리 또는 이식물 카테터 어셈블리(610)는 제2 카테터 어셈블리(608) 및 제1 카테터 어셈블리(606)를 통해 동축으로 연장된다. 이식식 장치(604)는 후술하는 바와 같이, 제3 카테터 어셈블리 또는 이식식 카테터 어셈블리(610)의 원위 부분에 탈착식으로 커플링될 수 있다. 이식식 장치(604)는 본원에 기술된 장치 중 어느 하나일 수 있음을 이해해야 한다.

[0196] 도 65에 도시된 바와 같이, 각각의 카테터 어셈블리(예를 들어, 전달 카테터 어셈블리(606), 조향 가능한 카테터 어셈블리(608), 및 이식물 카테터 어셈블리(610))는 핸들(612, 614, 616)으로부터 각각 연장되는 시스 또는 샤프트(607, 609, 611)를 포함한다. 핸들(612, 614, 616)은 각각의 상응하는 시스 또는 샤프트의 근위 단부에 위치하며, 사용자가 카테터 어셈블리를 조작하거나(예를 들어, 카테터 어셈블리의 시스 또는 샤프트를 구부리기

나 회전시키거나) 상응하는 카테터 어셈블리에 커플링된 구성 요소(예를 들어, 카테터 어셈블리의 샤프트를 통해 연장되는 제어 와이어)를 제어할 수 있게 하는 하나 이상의 제어 부재를 포함한다.

[0197] 전달 카테터 어셈블리(606) 및 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)는, 예를 들어, 이식 위치(예를 들어, 심장의 고유 이첨관 영역)에 접근하고/접근하거나 이식 위치에 이식물 카테터 어셈블리(610)을 위치시키기 위해 사용될 수 있다. 따라서, 일부 구현예에서, 전달 카테터 어셈블리(606) 및 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)는 조향 가능하도록 구성된다. 미국 특허 제10,653,862호 및 미국 특허 제10,646,342호에 개시된 카테터 어셈블리 또는 카테터 어셈블리의 특징부는 카테터 어셈블리(606, 608, 610)로서 또는 이에 사용될 수 있다. 미국 특허 제10,653,862호 및 미국 특허 제10,646,342호는 그 전체가 참조로서 본원에 통합된다.

[0198] 도 66 및 도 67은 이식물 카테터 어셈블리(610)의 실시예를 도시한다. 도 66은 일반화된 이식물 카테터 어셈블리(610)를 도시하는 한편, 도 67은, 각각의 클래스프 작동 라인(624)은 핸들(616) 상에 위치된 클래스프 제어 부재에 커플링되고, 작동 요소(112)는 핸들 상에 위치된 제어 요소(예를 들어, 노브(626), 그러나, 제어 요소는 버튼, 스위치, 슬라이더, 모터, 모터를 제어하는 버튼, 이들의 조합, 등일 수 있음)에 (직접 또는 간접적으로) 커플링된, 예시적인 이식물 카테터 어셈블리(610)의 개략도이다. 도 66 및 도 67에 도시된 각각의 실시예에서, 이식물 카테터 어셈블리(610)는 내부 또는 작동 요소(112), 커플러(620), 외부 샤프트(611), 핸들(616)(개략적으로 도시됨), 및 클래스프 작동 라인(624)을 포함할 수 있다. 외부 샤프트(611)의 근위 단부 부분(622a)은 핸들(616)에 커플링되어 이로부터 원위로 연장될 수 있고, 외부 샤프트(611)의 원위 단부 부분(622b)은 커플러(620)에 커플링될 수 있다. 작동 요소(112)는 핸들(616)를 통해, 외부 샤프트(611)를 통해, 그리고 커플러(620)를 통해, 제어 요소 또는 노브(626)(도 66에 개략적으로 도시됨)로부터 원위로 연장될 수 있다. 작동 요소(112)는 외부 샤프트(611) 및 핸들(616)에 대해 (예를 들어, 축방향 및/또는 회전 방향으로) 이동 가능할 수 있다. 클래스프 작동 라인(624)은 핸들(616) 및 외부 샤프트(611)를 통해 연장될 수 있고 이에 대해 축방향으로 이동 가능할 수 있다. 클래스프 작동 라인(624)은 또한 작동 요소(112)에 대해 축방향으로 이동 가능할 수 있다.

[0199] 일부 구현예에서, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 외부 샤프트(611)는 조향 가능하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도시되지는 않았지만, 이식물 카테터 어셈블리(610)는 작동 요소, 예컨대 당김 와이어, 및 가요성의 축방향 비압축성 당김 와이어 슬리브(예를 들어, 나선형 코일)를 포함할 수 있다.

[0200] 도 66에 도시된 바와 같이, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 작동 요소(112)는 장치(604)의 캡(114)에 해제가능하게 커플링될 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 작동 요소(112)의 원위 단부 부분(112b)은, 장치(604)의 캡(114)의 내부 나사산과 해제가능하게 체결하도록 구성된 외부 나사산을 포함할 수 있다. 이와 같이, 작동 요소(112)의 장치(604)의 캡(114)에 대한 제1 방향(예를 들어, 시계 방향)으로의 회전은 작동 요소(112)를 캡(114)에 해제가능하게 고정시키는 반면, 작동 요소(112)의 장치(604)의 캡(114)에 대한 제2 방향(예를 들어, 반시계 방향)으로의 회전은 작동 요소(112)를 캡(114)으로부터 해제시킨다.

[0201] 도 66 및 67의 실시예에서, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 외부 샤프트(611)는, 핸들(616)에 커플링된 근위 단부 부분(622a)과 커플러(620)에 커플링된 원위 단부 부분(622b) 사이에서 축방향으로 연장되는 세장형 샤프트이다. 외부 샤프트(611)는 또한 근위 및 원위 단부 부분(622a, 622b) 사이에 배치된 중간 부분(622c)을 포함할 수 있다. 외부 샤프트(611)는 금속 및 중합체를 포함하는, 다양한 재료로 형성될 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 근위 단부 부분(622a)은 스테인리스 스틸을 포함할 수 있고, 원위 및 중간 부분(622b, 622c)은 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)를 포함할 수 있다. 외부 샤프트(611)는 또한, 부분(622a, 622b, 및 622c)에 위로 재유동되는 중합체와 같은, 외부 커버링 또는 코팅부를 포함할 수 있다.

[0202] 도 66 및 도 67에 도시된 바와 같이, 클래스프 작동 라인(624)은 클래스프(130)의 구멍(235)을 통해 클래스프(130)에 커플링되고, 클래스프(130)와 핸들(616) 사이에서 외부 샤프트(611)를 통해 축방향으로 연장된다. 일부 구현예에서, 예를 들어 도 67에 도시된 바와 같이, 클래스프 작동 라인(624)의 근위 단부에서, 클래스프 작동 라인(624)은 클래스프 제어 부재(628)에 각각 작동 가능하게 및/또는 물리적으로 커플링된다. 각각의 클래스프 제어 부재(628)는 이의 작동이 핸들(616), 외부 샤프트(611) 및/또는 작동 요소(112)에 대한 클래스프 작동 라인(624)의 축방향 이동을 야기할 수 있도록 구성된다. 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 일부 구현예에서, 각각의 클래스프 제어 부재(628)는, 각각의 클래스프 작동 라인(624)이 핸들(616), 외부 샤프트(611) 작동 요소(112), 및/또는 다른 클래스프 작동 라인(624)에 대해 독립적으로 이동되도록, 다른 클래스프 제어 부재와 독립적으로 작동/조작될 수 있다. 일부 구현예에서, 클래스프 제어 부재(628)는 클래스프 작동 라인(624)이 외부 샤프트(611) 및 작동 요소(112)에 대해 축방향으로 함께 이동되도록, 서로에 대해 작동 가능하거나, 물리적으로

고정(또는 동기화)될 수 있다(예를 들어, 잠금될 수 있음). 일부 응용예에서, 클래스프 제어 부재(628)는 최종 사용자가 독립적 작동과 동기화 작동(예를 들어, 함께 작동함) 사이에서 토글링할 수 있도록 구성된다.

[0203] 클래스프 제어 부재(628)는 다양한 방식으로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 클래스프 제어 부재(628) 중 하나 이상은 외부 샤프트(611) 및 작동 요소(112)에 대해 클래스프 작동 라인(624)을 축방향으로 이동시키도록, 이에 상응하는 클래스프 작동 라인(624)에 커플링된 축방향으로 이동하는 제어부 또는 슬라이더이다. 일부 구현예에서, 클래스프 제어 부재(628) 중 하나 이상은 버튼, 스위치, 래치, 기어 등을 포함한다.

[0204] 전술한 바와 같이, 일부 구현예에서, 작동 요소(112)는 장치(604)의 캡(114)에 원위 단부에서 커플링된다. 작동 요소(112)는 외부 샤프트(611)를 통해 핸들(616)까지 축방향으로 연장되고 근위 단부 부분(112a)에서 제어 요소 또는 노브(626)에 커플링된다. 본원의 다양한 도면과 관련하여, 노브로서 구성되는 것으로 기술되었지만, 작동 요소(112)는 핸들(616)의 축을 중심으로 회전 가능한 다른 유형의 회전 제어 부재와 같은, 임의의 다른 유형의 제어 요소에 커플링될 수 있음을 이해해야 한다.

[0205] 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 일부 구현예에서, 노브(626)가 핸들(616)의 축을 중심으로 회전함에 따라, 회전은 작동 요소(112)의 축방향 이동으로 변환되며, 이는 판막 보수 장치를 개방 또는 폐쇄하기 위해, 로드 또는 와이어와 같은 작동 요소를 축방향으로 전진 또는 후퇴시키는 데 효과적이다. 선택적으로, 노브는 또한 (도 74에 도시된 바와 같은) 근위 또는 연장된 위치와, (도 73에 도시된 바와 같은) 원위 또는 후퇴된 위치 사이에서 패들 해제 노브(630)(종종 표시기 구성 요소로서 지칭됨)를 구동할 수 있다. 일부 구현예에서, 제어 요소는 모터가 샤프트, 기어, 나사, 또는 다른 구성요소를 회전시켜 작동 요소(112)의 축방향 이동을 유발하게 하는 버튼, 스위치 등일 수 있다.

[0206] 이제 도 68로 돌아가면, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 핸들(616)의 실시예가 도시되어 있다. 도 68에서, 핸들(616)은 다양한 제어부가 커플링되는 하우징(632)을 포함한다.

[0207] 일부 구현예에서, 선택적인 노즈 그립(634)은 하우징(632)의 원위 단부로부터 축방향으로 연장되고, 사용 중 이식물 카테터 어셈블리의 안정화부(도 82a-c 및 도 83b-d에 도시됨)에 대한 제거 가능한 커플링을 용이하게 한다. 일부 구현예에서, 노즈 그립(634)은 하우징(632)과 원위 플랜지(636) 사이에서 연장되고, 원위 플랜지(636)는 안정화부에 대한 핸들의 축방향 이동을 제한한다. 하우징(632) 및 노즈 그립(634)은 폴리카보네이트와 같은 중합체를 포함하는 다양한 재료로 형성될 수 있으며, 단일체로서 (예를 들어, 사출 성형을 통해) 형성되거나, 패스너, 핀, 접착제 등을 포함하는 다양한 방식 중 어느 하나로 함께 패스닝될 수 있다.

[0208] 일부 구현예에서, 예를 들어 도 69-71에 도시된 바와 같이, 하우징(632)은 클래스프 작동 라인(624) 및 작동 요소(112)가 연장되는 개방 영역 또는 복수의 루멘을 포함할 수 있다.

[0209] 일부 구현예에서, 핸들(616)은 도 68-70에 도시된 바와 같이, 플러싱 포트(638)를 추가로 포함한다. 플러싱 포트(638)는 외부 샤프트(611)를 환자의 혈관계에 삽입하기 전, 외부 샤프트(611)를 (예를 들어, 식염수로) 플러싱하도록 구성된다. 또한, 플러싱 포트(638)는 유체가 외부 샤프트(611)의 근위 단부로 흡인될 때 외부 샤프트(611)에 존재하는 공기가 제거될 수 있게 한다. 핸들(616)에 사용될 수 있는 플러싱 포트에 관한 추가 정보는, 예를 들어, 그 전체 내용이 본원에 참조로서 포함되는, 국제 공개 제WO 2020/112622호에서 찾을 수 있다.

[0210] 일부 구현예에서, 예를 들어 도 68-70에 도시된 바와 같이, 하우징(632)은 마커/표시자(640)(예를 들어, 마킹 핀, 촉각 마커, 시각 마커, 태그 등)을 수용하기 위한 애퍼처를 포함한다. 마커/표시자(640)는 핸들이 회전하는 경우 최종 사용자가 이를 추적하는 것을 돕는 클래스프 제어 부재의 시각적 및/또는 촉각적 표시일 수 있다.

[0211] 일부 구현예에서, 마커/표시자(640)는 마킹 핀(640)의 보관을 위해 하우징(632)의 애퍼처와 제거 가능하게 커플링되는 마킹 핀일 수 있다. 사용 중, 마킹 핀(640)은 하우징의 애퍼처로부터 제거될 수 있고, 클래스프 제어 부재(628) 중 하나 상의 애퍼처(641)(도 68에 도시됨) 내에 삽입될 수 있다. 예를 들어, 마킹 핀(640)은, 이점관의 후방 판막엽에 커플링될 클래스프를 제어하는 클래스프 제어 부재(628) 상의 애퍼처(641) 내에 삽입될 수 있다. 따라서, 사용 중 핸들(616)이 회전하는 경우, 사용자는 후방 판막엽에 커플링될 클래스프의 제어를 위한 클래스프 제어 부재(628)(예를 들어, 마킹된 클래스프 제어 부재(628)) 및 전방 판막엽에 커플링될 클래스프의 제어를 위한 클래스프 제어 부재(628)(예를 들어, 마킹되지 않은 클래스프 제어 부재(628))을 쉽게 식별할 수 있다. 마킹 핀(640)은 후방 판막엽에 커플링될 클래스프를 제어하는 클래스프 제어 부재(628)에 커플링되는 것으로 설명되지만, 마킹 핀(640)은 클래스프 제어 부재(628) 중 어느 하나에 커플링되어 이식물 카테터 어셈블리의 임의의 특정 배향을 나타낼 수 있는 것으로 고려된다.

[0212] 일부 구현예에서, 잠금부(642)가 또한 포함되며, 이는 클래스프 제어 부재(628)를 함께 선택적으로 물리적 및/

또는 작동 가능하게 잠금하도록 작동되거나 체결될 수 있도록 구성된다. 잠금부는 다양한 방식으로 구성될 수 있으며 상이한 형태를 취할 수 있다. 일부 구현예에서, 잠금부(642)는, 슬라이드 잠금부(642)가 클래스프 제어 부재(628) 중 하나에 커플링되는 제1 위치와, 슬라이드 잠금부(642)가 클래스프 제어 부재(628) 둘 모두에 커플링되는 제2 위치 사이에서 슬라이딩하도록 작동되거나 체결될 수 있는 슬라이드 잠금부로서 구성된다. 예를 들어, 각각의 클래스프 제어 부재(628)는 슬라이드 잠금부(642)가 슬라이딩식으로 커플링되는 플랜지(643)를 포함할 수 있다.

[0213] 일부 구현예에서, 슬라이드 잠금부(642)는, 클래스프 제어 부재(628) 간의 상대적인 이동을 선택적으로 제어하기 위해, (예를 들어, 각각의 클래스프 작동 라인의 다른 클래스프 작동 라인에 대한 독립적인 이동을 가능하게 하기 위해) 슬라이드 잠금부가 클래스프 제어 부재(628) 중 하나의 플랜지(643)와 체결되는 제1 위치(도 71a에 도시되고, 도 68에 도시된 화살표로 표시됨), 및 (예를 들어, 클래스프 작동 라인의 동시 이동을 가능하게 하기 위해) 슬라이드 잠금부(642)가 클래스프 제어 부재(628) 둘 모두의 플랜지(643)와 체결되는 제2 위치(도 68에 도시됨)로 이동될 수 있다. 슬라이드 잠금부가 제1 위치에 있을 때, 각각의 클래스프 제어 부재는 다른 클래스프 제어 부재와 독립적으로 축방향으로 이동 가능하고, 슬라이드 잠금부가 제2 위치에 있을 때, 클래스프 제어 부재는 함께 축방향으로 이동 가능하다. 도면에 도시되지는 않았지만, 일부 구현예에서, 각각의 플랜지(643)는 플랜지(643)를 따라 슬라이드 잠금부(642)의 위치를 제한하기 위한 정지부를 포함할 수 있다. 또한, 일부 구현예에서, 슬라이드 잠금부(642)는 슬라이드 잠금부(642)가 플랜지(643)로부터 제거되는 것을 방지하거나 억제하도록 구성된 슬라이드 잠금부(642)의 바닥 위 또는 근처에 하나 이상의 멈춤쇠를 포함할 수 있다.

[0214] 일부 구현예에서, 각각의 클래스프 제어 부재(628)는 사용자가 개선된 정확도로 하나의 클래스프 제어 부재를 다른 것과 구별할 수 있게 하는 하나 이상의 촉각 또는 시각 표시기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 하나의 클래스프 제어 부재(628)는 다른 하나의 클래스프 제어 부재(628)와 상이한 색상 및/또는 질감(예를 들어, 골지형, 평활형)을 가질 수 있다.

[0215] 도면에 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 각각의 클래스프 제어 부재(628)는, 클래스프 제어 부재(628)가 함께 하우스징(632)을 둘러싸고/둘러싸거나 포위하도록(부분적으로 포위하는 것을 포함할 수 있음), 하우스징(632)의 원주 주위에서 대략 180도로 래핑되거나 그렇지 않으면 작동 방식으로 래핑된다. 이러한 배열은, 예를 들어 사용자가 한 손으로 임의의 각도로부터 클래스프 제어 부재(628)를 접근할 수 있게 한다. 또한, 도 68 및 도 71a에 도시된 실시예에서, 클래스프 제어 부재(628)는 대체적으로 사용자의 엄지 손가락을 수용하고 받쳐주도록 형상화된 함몰 영역(644)을 포함한다. 이러한 함몰 영역을 포함하는 것은 일부 실시예에서 선택사항이지만, 이는 사용자에게 편안함을 제공하고, 포함되었을 때의 클래스프 제어 부재(628)의 사용 용이성을 개선할 수 있다.

[0216] 클래스프 제어 부재(628)의 다양한 구성과 배열이 가능하지만, 핸들의 상당 부분 또는 대부분(또는 심지어 핸들의 전체 원주) 주위를 둘러싸거나, 포위하거나, 그렇지 않으면 쉽게 접근 가능한 클래스프 제어 부재를 갖는 것은 핸들의 일 측면 또는 작은 부분 상에 클래스프 제어 부재를 갖는 핸들과 비교하여 상당한 이점을 제공한다. 클래스프 제어 부재가 핸들의 일 측면에만 있는 경우, 이들은, 예를 들어, 카테터 핸들이 환자의 신체 내에서 장치를 적절히 탐색 및/또는 재배치하기 위해 회전될 수 있고 클래스프 제어 부재가 핸들의 밑면에 도달하는 경우, 해당 절차의 다양한 단계에서의 작동 및 사용이 매우 어려워질 수 있다. 핸들의 상당 부분(또는 핸들의 전체 원주)을 둘러싸거나 그렇지 않으면 쉽게 접근 가능한 클래스프 제어 부재를 갖는 것은, 핸들이 해당 절차 동안 임의의 방향으로 회전될 때 클래스프 제어 부재를 계속 작동/가동시키는 것을 상당히 용이하게 한다.

[0217] 일부 구현예에서, 각각의 클래스프 제어 부재(628)는 하우스징(632) 내의 상응하는 홈 또는 슬롯에 의해 수용되고 이를 따라 슬라이딩하도록 구성된 하나 이상의 키형 돌출부 또는 텅(tongue)부를 추가로 포함할 수 있다. 도 72에 가장 잘 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 하우스징(632)은 한 쌍의 멈춤쇠(645)를 추가로 포함한다. 제1 멈춤쇠(645)는 클래스프 제어 부재(628) 중 하나의 경로를 따르는 제1 축방향 위치에 위치되고, 제2 멈춤쇠(645)는 클래스프 제어 부재(628)의 경로를 따르는 제2 축방향 위치에 위치된다. 예를 들어, 도 72에서, 멈춤쇠(645) 중 하나는 클래스프 제어 부재(628)를 완전 근위 위치(즉, 완전 개방 위치)에 배치하는 위치에서 하우스징(632)으로부터 돌출하며, 이에 의해, 클래스프 제어 부재(628)를 완전 근위 위치(즉, 완전 개방 위치)로 유지하고, 클래스프 제어 부재(628)가 사용자의 의도 없이 원위로 이동하는 것을 방지한다. 멈춤쇠(645) 중 두번째는 클래스프 제어 부재(628)를 완전 원위 위치(즉, 완전 폐쇄 위치)에 배치하는 위치에서 하우스징(632)으로부터 돌출하며, 이에 의해, 클래스프 제어 부재(628)를 완전 원위 위치(즉, 완전 폐쇄 위치)로 유지하고, 클래스프 제어 부재(628)가 사용자의 의도 없이 근위로 이동하는 것을 방지한다. 클래스프의 작동을 위해 클래스프 제어 부재(628)를 해제하기 위해, 사용자는 클래스프 제어 부재(628)를 멈춤쇠(645)를 누르고 멈춤쇠(645) 위로 슬라이딩하기에 충분한 힘으로 누르기만 하면 된다. 클래스프 제어 부재(628)가 근위 위치(개방) 또는 원위

위치(폐쇄)로 이동될 때, 상응하는 멈춤쇠(645)는 클래스프 제어 부재(628)가 개방 또는 폐쇄 위치에 있음을 나타내는 촉각 및 청각 피드백을 사용자에게 제공한다.

[0218] 도 72를 참조하면, 클래스프 제어 부재(628)는 클래스프 제어 부재(628)를 클래스프 제어 튜브(648)에 부착하도록 구성된 커플러(646)를 포함할 수 있다. 아래에서 더욱 상세히 설명되는 바와 같이, 클래스프 제어 튜브(648)는 클래스프 작동 라인(624)에 해제 가능하게 커플링된다. 하우징을 따르는 클래스프 제어 부재(628)의 슬라이딩 이동은 클래스프 제어 튜브(648)를 하우징(632)에 대해 이동시켜 클래스프를 개방하고 폐쇄한다.

[0219] 도 68 및 도 69에 도시된 실시예에서, 커플러(646)는 클래스프 제어 튜브(648)가 연결되는 적어도 하나의 애퍼처(647)를 포함한다. 클래스프 제어 부재(628)는, 예컨대 하우징(632)의 정합 채널(629) 및 클래스프 제어 부재(628)의 돌출부(631)(도 68 참조) 및/또는 하우징 내에 형성된 가이드 통로(649)를 통해 연장되는 클래스프 제어 튜브(648)(도 71 참조)에 의해, 하우징(632)에 슬라이딩식으로 커플링된다. 클래스프 제어 부재, 커플러(646), 및 클래스프 제어 튜브(648)는 하우징(632)에 대해 축방향으로(즉, 원위 및 근위 방향으로) 함께 슬라이딩하여 클래스프를 개방하고 폐쇄할 수 있다. 도 68 및 도 69는 단일 커플러(646) 및 클래스프 제어 튜브(648)만을 도시한다. 도 71은 각각의 클래스프 제어 부재(628)가 고정식으로 커플링되고 동일한 방식으로 상응하는 클래스프 제어 튜브(648)와 함께 슬라이딩된다는 것을 도시한다. 클래스프 제어 튜브(648)는 근위 단부에서 클래스프 작동 라인(624)을 클래스프 제어 튜브(648)에 고정하는 데 사용되는 봉합사 잠금부(650)에 고정될 수 있다.

[0220] 일부 구현예에서, 각각의 클래스프 제어 튜브(648)는 클래스프 제어 튜브(648)의 축방향 길이를 따르는 다양한 위치 또는 전부에서 하나 이상의 선택적인 키잉(keying) 특징부(671)를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 키잉 특징부는 포함되지 않는다. 포함되는 경우, 선택적인 키잉 특징부(671)는 핸들(616)의 하나 이상의 구성 요소, 예컨대 핸들의 하우징(632)에 형성된 상응하는 키잉 특징부(675)에 상보적이다. 이들 키잉 특징부(671, 675)는 하우징 내의 클래스프 제어 튜브(648)의 회전을 방지하거나 억제할 수 있으며, 이에 의해 클래스프 제어 튜브의 이동을 하우징(632)의 길이를 따르는 선형 이동으로 제한할 수 있다. 예를 들어, 클래스프 제어 튜브(648)의 선택적인 키잉 특징부(671)는 클래스프 제어 튜브(648)의 외부 표면부에 용접된 와이어를 포함할 수 있다(도 69 참조). 이러한 구현예에서, 클래스프 제어 튜브(648)를 위한 핸들에 의해 정의된 축방향 경로의 하나 이상의 부분은, 와이어를 수용하고 와이어가 슬라이딩할 수 있는 경로를 제공하도록 구성된 상응하는 홈을 포함할 수 있다. 선택적인 키잉 특징부(671, 675)는 핸들(616) 내의 클래스프 제어 튜브(648)의 회전 또는 토크를 방지하거나 억제함으로써 클래스프 제어 부재(628)의 안정화를 향상시킬 수 있다. 예를 들어, 선택적인 키잉 특징부(671, 675)는, 제어 라인이 클래스프 제어 튜브(648)에 의해 당겨져 클래스프를 개방하고/하거나 제어 라인이 클래스프 제어 튜브(648)를 통해 당겨져 클래스프를 해제할 때, 핸들(616) 내의 클래스프 제어 튜브(648)의 회전 또는 토크를 방지하거나 억제할 수 있다.

[0221] 봉합사 잠금부는 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 도 78에 도시된 실시예에서, 봉합사 잠금부(650)는 포스트(658), 봉합사 잠금부 몸체(660), 및 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)을 포함한다. 도시된 실시예에서, 봉합사 잠금부 몸체(660)는 봉합사 잠금부 몸체 및 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클을 함께 연결하기 위해 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)의 내부 나사산(667)과 결합하는 외부 나사산(665)을 갖는다. 봉합사 잠금부 몸체(660)는 봉합사 잠금부 몸체(660)의 제1 단부로부터 제2 단부로 연장되는 중앙 보어를 포함한다. 일부 구현예에서, 봉합사 잠금부 몸체(660)의 중앙 보어는 봉합사 잠금부 몸체(660)의 제1 단부로부터 제2 단부까지 가변하는 직경을 갖는다. 중앙 보어의 적어도 일 부분은 포스트(658)를 수용하도록 크기가 설정된다. 따라서, 봉합사 잠금부 몸체(660)의 중앙 보어의 직경은, 포스트(658)가 봉합사 잠금부 몸체(660)의 제1 단부 내로 삽입될 수 있게 하는 동시에, 봉합사 잠금부 몸체(660)의 보어 내의 포스트(658)의 위치를 제한하기 위해 플랜지를 형성하도록 가변될 수 있다.

[0222] 일부 구현예에서, 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)은 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)의 제1 단부로부터 제2 단부로 연장되는 중앙 보어를 포함한다. 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)의 중앙 보어는 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)의 나사식 단부에서 봉합사 잠금부 몸체(660)를 수용하도록 크기가 설정되고, 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)의 제2 단부에서 클래스프 제어 튜브(648)를 수용하고 이에 부착되는 크기로 설정된다. 선택적인 밀봉 부재 또는 o-링(664)이 봉합사 잠금부 몸체(660) 주위에 위치하여 봉합사 잠금부 몸체(660)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 사이에 유체 기밀 밀봉부를 형성한다.

[0223] 일부 구현예에서, 클래스프 작동 라인(624)은 클래스프 작동 라인(624)의 일 단부에서 봉합사 잠금 몸체(660) 내에 삽입되는 포스트(658)에 고정됨으로써, 클래스프 작동 라인(624)을 봉합사 잠금 몸체(660)에

커플링시킨다. 일부 구현예에서, 클래스프 작동 라인(624)은 포스트(658)에 용접되거나, 부착되거나, 그렇지 않으면 고정식으로 커플링될 수 있다.

[0224] 일부 구현예에서, 클래스프 작동 라인(624)은 봉합사 잠금부 몸체(660) 내의 중앙 보어를 통해, 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 내의 중앙 보어를 통해, 그리고 클래스프 제어 튜브(648)를 통해 나사연결된다. 클래스프 제어 튜브(648)는 핸들(616)의 내부를 통해 클래스프 작동 라인(624)을 가이드하고 보호한다. 클래스프 작동 라인(624)은 핸들(616)의 원위 단부 근처의 클래스프 제어 튜브(648)를 빠져나가고, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 외부 샤프트(611)를 통해 연장된다. 본원에 기술된 바와 같이, 클래스프 작동 라인(624)은 외부 샤프트의 원위 단부에서 외부 샤프트(611)를 빠져나가고, 예컨대 클래스프(130)의 하나 이상의 구멍(235)을 통해 통과하여, 장치에 커플링된다(예를 들어, 도 66 및 도 67 참조). 그런 다음, 클래스프 작동 라인(624)은 원위 단부로부터 근위 단부까지 외부 샤프트(611)를 통해, 그리고 클래스프 제어 튜브(648)를 통해 다시 나사결합되어 외부 샤프트(611)의 원위 단부로부터 연장되는 클래스프 작동 라인(624)에 루프를 형성한다. 그런 다음, 클래스프 작동 라인(624)은 클래스프 제어 튜브(648)를 빠져나가고, 봉합사 잠금부 몸체(660)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 사이를 통과하여 봉합사 잠금부 몸체부 리셉터클(662)의 중앙 보어를 빠져나간다. 봉합사 잠금부 몸체(660)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 사이의 나사식 연결부(665, 667)는 봉합사 잠금부 몸체(660)의 테이퍼진 노즈(679)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)의 감소된 직경 통로(681) 사이의 위치에서 클래스프 작동 라인(624)을 핀칭하도록 조여질 수 있다. 나사식 연결부(665, 667)를 조이면 봉합사 잠금부 몸체(660)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 사이의 o-링과 같은 밀봉부를 압축하여, 봉합사 잠금부 몸체(660)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 사이에 유체 기밀 밀봉부를 형성한다.

[0225] 일부 구현예에서, 선택적인 스페이서 또는 고정구를 사용하여 클래스프 작동 라인(624)의 유효 길이가 설정되는 동안 클래스프 제어 튜브(648) 및/또는 봉합사 잠금부(650)를 위치시킬 수 있다. 즉, 선택적인 스페이서 또는 고정구는 개방 위치에서의 클래스프에 상응하는 클래스프 작동 라인(624)의 정확한 위치를 설정한다. 그런 다음, 클래스프 작동 라인(624)은 클래스프가 개방 위치에 있는 상태에서 당겨질 수 있고, 봉합사 잠금부(650)는 클래스프 작동 라인(624)을 클래스프 제어 튜브(648)에 고정하기 위해 조여질 수 있다. 선택적인 스페이서 또는 고정구는 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 핸들의 몸체에 대해 제어 튜브(648) 및/또는 봉합사 잠금부(650)의 위치를 설정하는 임의의 장치가 사용될 수 있다.

[0226] 도 71a를 참조하면, 예시적인 클래스프 설정 스페이서(696)가, 봉합사 잠금부 몸체와 봉합사 잠금부 리셉터클 사이의 나사식 연결부가 조이는 동안, 상응하는 홈(698) 내의 각각의 클래스프에 대한 클래스프 제어 튜브(648) 및 봉합사 잠금부(650)를 지지하는 것으로 도시되어 있다. 클래스프 설정 스페이서(696) 내의 각각의 홈(698)은 클래스프 제어 튜브(648) 및/또는 봉합사 잠금부(650)의 적어도 일 부분을 수용하도록 크기가 설정된다. 클래스프 설정 스페이서(696)는 또한 핸들(616)에 커플링되고 이를 지지하도록 구성된 핸들 지지 단부(800)를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 핸들 지지 단부(800)는 핸들(616)의 표면 상에 돌출부를 수용하도록 구성된 홈을 포함할 수 있으며, 이에 의해 클래스프 설정 스페이서(696)가 핸들(616)에 커플링될 수 있게 한다.

[0227] 도 71a의 실시예에 도시된 바와 같이, 클래스프 설정 스페이서(696)는 하나 이상의 선택적인 피트(802)의 쌍을 포함할 수 있다. 한 쌍의 피트(802)는 클래스프 설정 중 핸들이 배치되는 표면과 인터페이싱하고, 핸들(616), 클래스프 제어 튜브(648), 및 봉합사 잠금부(650)에 지지부를 제공한다.

[0228] 일부 구현예에서, 클래스프 설정 스페이서(696)는 핸들 지지 단부(800)와 클래스프 설정 스페이서(696)의 근위 단부(804) 사이에서 연장되는 길이를 갖는다. 클래스프 설정 스페이서(696)의 길이는 가변될 수 있지만, 일부 구현예에서, 클래스프 설정 스페이서(696)의 길이는 봉합사 잠금부와 핸들(616)의 근위 단부 사이에 소정의 거리를 제공하도록 선택된다. 따라서, 사용 시, 클래스프 설정 스페이서(696)는, 클래스프 제어 라인이 봉합사 잠금부 몸체와 봉합사 잠금부 리셉터클 사이에서 제 자리에 고정될 때, 클래스프 제어 라인의 경로의 거리가 일정하도록, 클래스프 제어 튜브(648) 및 봉합사 잠금부(650)를 수용하고 이들을 핸들(616)에 대해 소정의 위치에 고정시킨다. 이렇게 하면 클래스프 제어 라인이 너무 길지 않으면서도 클래스프가 전체 이동 범위를 통해 이동할 수 있도록 충분한 길이를 갖게 된다.

[0229] 일부 구현예에서, 클래스프 작동 라인으로부터 클래스프를 해제하기 위해, 봉합사 잠금부 몸체(660)는 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662)로부터 (예를 들어, 나사를 풀어서) 제거될 수 있으며, 클래스프 작동 라인(624)의 단부를 봉합사 잠금부 몸체(660)와 봉합사 잠금부 몸체 리셉터클(662) 사이에서 자유롭게 할 수 있다. 일단 클래스프 작동 라인(624)이 해제되면, 클래스프 작동 라인(624)은 클래스프 제어 튜브(648), 외부 샤프트(611), 클래스프의 구멍(235)을 통해 당겨지고, 외부 샤프트(611) 및 클래스프 제어 튜브(648)를 통해 반대로 당겨질 수

있다. 이와 같이, 클래스프 작동 라인(624)은 더 이상 클래스프에 연결되지 않고 환자로부터 제거된다.

[0230] 도 69로 돌아가면, 일부 구현예에서, 클래스프 제어 부재(628)가 근위 방향으로 이동함에 따라, 클래스프 제어 튜브(648) 또한 근위 방향으로 이동하고, 봉합사 잠금부(650)을 핸들(616)에 대해 근위 방향으로 밀어낸다. 봉합사 잠금부(650)가 근위 방향으로 이동함에 따라, 외부 샤프트(611)의 원위 단부로부터 연장되는 클래스프 작동 라인(624)의 루프는 근위로 이동하고, 클래스프(130)를 당긴다. 판막엽을 파지하는 것과 같이, 클래스프(130)를 해제하기 위해, 클래스프 제어 부재(628)는 원위 방향으로 이동되고, 이는 결국 클래스프 제어 튜브(648) 및 봉합사 잠금부(650)를 원위 방향으로 이동시킴으로써, 클래스프 작동 라인(624)의 루프를 원위 방향으로 이동시키고, 클래스프(130)가 내부 패들(122)를 향해 이동할 수 있게 하고, 클래스프(130)와 내부 패들(122) 사이에서 판막엽을 파지한다.

[0231] 전술한 바와 같이, 일부 구현예에서, 핸들(616)은, 핸들(616)의 축을 중심으로 회전하고 핸들(616) 및 외부 샤프트(611)에 대한 작동 요소(112)의 위치를 제어하도록 구성될 수 있는 제어 요소 또는 노브(626)를 추가로 포함할 수 있다. 도 69-71의 실시예에서 알 수 있는 바와 같이, 노브(626)는 핸들(616)의 하우징(632) 내에 위치된 내부 나사식 튜브(652)에 고정식으로 커플링된다. 노브(626)가 핸들(616)의 축을 중심으로 회전할 때, 내부 나사식 튜브(652)는 하우징(632)에 대해 회전한다. 외부 나사식 너트 또는 인입기(654)가 내부 나사식 튜브(652) 내에 위치되고 이와 체결된다. 외부 나사식 너트 또는 인입기(654)는 하우징(632)에 대해 회전식으로 고정된다. 외부 나사식 너트 또는 인입기(654)는 매우 다양한 방식으로 회전식으로 고정될 수 있다. 도 70에 도시된 실시예에서, 한 쌍의 가이드 로드(661)는 핸들(616) 내에서 축방향으로 연장되고, 한 쌍의 가이드 로드(661)의 각각은 가이드 로드(661)의 양쪽 단부에서 하우징(632)에 고정된다. 장착 브래킷(663)은 한 쌍의 가이드 로드(661)를 한 쌍의 가이드 로드(661) 각각의 원위 단부에서 하우징(632)에 커플링시킨다. 따라서, 내부 나사식 튜브(652)가 회전함에 따라, 외부 나사식 인입기(654)는 한 쌍의 가이드 로드(661)를 따라 축방향(즉, 원위 및 근위 방향)으로 선형으로 전진된다.

[0232] 일부 구현예에서, 외부 나사식 인입기(654)는, 외부 나사식 인입기(654)의 선형 이동이 작동 요소(112)의 선형 이동을 야기하고, 이에 따라 본원에서 설명하는 바와 같이, 완전 세장형 구성, 개방 구성, 및 폐쇄 구성 사이에서 장치를 이동시키도록, 작동 요소(112)에 연결된다. 노브(626)의 회전 운동을 작동 요소(112)의 선형 운동으로 변환하면 제어 및 정밀도가 개선되어, 장치의 개방 및 폐쇄 동안 정밀도가 개선될 수 있다.

[0233] 일부 구현예에서, 내부 나사식 튜브(652)는 및 비-나사식 부분(657)을 포함한다. 클러치 스프링(656)이 인입기(654)의 비-나사식 근위 부분(659) 주위에 위치된다. 클러치 스프링은 인입기(654)의 나사식 부분의 근위 단부 표면부(655)에 대해 가압한다. 장치(604)의 폐쇄 후 작동 요소(112)의 근접 이동은 판막 보수 장치의 오버클로저 또는 압축을 야기할 수 있다. 비-나사식 부분(657)의 위치는 작동 요소(112)의 과도한 후퇴를 방지하거나 억제하고, 이에 의해 판막 보수 장치의 과도한 폐쇄를 방지하거나 억제하도록 선택된다. 즉, 외부 나사식 인입기(654)는 외부 나사식 너트 또는 인입기(654)가 비-나사식 부분(657)에 도달할 때 더 이상 근위로 구동되지 않는다. 클러치 스프링은, 외부 나사식 인입기(654)가 내부 나사식 튜브(652)의 나사산의 단부에 도달할 때, 외부 나사식 인입기(654)를 원위로(예를 들어, 내부 나사식 튜브(652)의 나사산을 향해) 편향시키도록 구성된다. 외부 나사식 인입기(654)의 외부 나사산과 내부 나사식 튜브(652)의 내부 나사산이 분리된 후 노브(626)를 계속 회전시키면 장치가 폐쇄 위치에 있다는 청각 신호가 생성된다. 외부 나사식 인입기(654)의 편향은 나사식 연결부에서의 경사를 또한 감소시킬 수 있고, 이에 따라 패들 각도의 안정성을 개선한다. 내부 나사식 튜브(652)의 내부 나사산을 향해 외부 나사식 인입기(654)가 편향되면, 노브(626)가 작동 요소(112)의 전진에 상응하는 반대 방향으로 회전될 때 외부 나사식 인입기(654)가 내부 나사식 튜브(652)에 의해 재체결되는 것을 보장한다.

[0234] 도 70, 도 70a 및 도 71에 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 외부 나사식 인입기(654)는 중앙 통로(683)를 포함할 수 있다. 크립프 어셈블리(668)는 중앙 통로(683)에 커플링된다. 크립프 어셈블리는 작동 튜브(669) 내에 있는 작동 요소(112)를 패들 해제 노브(630)에 부착한다. 크립프 어셈블리(668)는 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 도시된 실시예에서, 크립프 어셈블리(668)는 콜릿(687) 및 너트(670)를 포함한다. 콜릿(687)은 외부 나사산을 포함하고 너트는 내부 나사산을 포함한다. 콜릿 및 너트는 각각 작동 요소(112)를 둘러싸는 작동 튜브(669)를 수용하도록 크기가 설정된 중앙 보어를 갖는다. 작동 요소(112)는 작동 튜브(669)의 근위 단부 근처에서 작동 튜브(669)에 고정될 수 있다. 작동 튜브(669)는 크립프 어셈블리(668)에 고정되고, 이는 외부 나사식 인입기(654)에 고정된다. 콜릿(687)의 외부 표면부 상의 외부 나사산은 너트(670)의 내부 나사산과 체결된다. 조여질 때, 콜릿(687) 및 너트(670)는 인입기(654)의 근위 단부에 있는 작동 튜브(669) 및 솔더부(689) 둘 모두에 크립프 어셈블리를 고정시킨다. 너트는 외부 나사식 인입기(654)의 중앙 통로(683) 내에 위치된다. 스프링(672)은 또한 너트(670)가 솔더부(689)에 대해 편향되도록 외부 나사식 인입기(654)의 중앙 통로

(683) 내에 위치된다. 솔더부(689)에 대한 너트(670)의 위치설정은 콜릿(687)이 너트(670)에 쉽게 부착될 수 있게 한다.

[0235] 일부 구현예에서, 사용 시, 노브(626)는 회전하고, 이는 내부 나사식 튜브(652)가 하우징(632)에 대해 회전하도록 회전시킴으로써, 외부 나사식 인입기(654)를 축방향으로 구동한다. 외부 나사식 인입기(654)의 축방향 이동은 작동 요소(112)의 축방향 이동을 야기하며, 이는 장치를 완전 세장형 구성, 개방 구성, 및 폐쇄 구성 사이에서 이동시킨다. 외부 나사식 인입기(654)의 축방향 이동은 또한 근위 또는 연장 위치(도 74에 도시됨) 및 원위 또는 후퇴 위치(도 73에 도시됨) 사이에서 해제 노브(630)의 축방향 이동을 야기한다. 따라서, 일부 구현예에서, 하우징(632)에 대한 해제 노브(630)의 축방향 위치는 장치(604)의 구성의 시각적 표시자이다.

[0236] 일부 구현예에서, 장치(604)가 폐쇄 구성(예를 들어, 도 21에 도시됨)에 있을 때, 해제 노브(630)는 도 74에 도시된 바와 같이 하우징(632)으로부터 연장되는 근위 위치에 있다. 이식물 카테터 어셈블리(610)로부터 장치를 해제하기 위해, 해제 노브(630)는 나사풀림 또는 풀림 방향으로 회전하며, 이는 크립프 어셈블리(668), 작동 튜브(669), 및 작동 요소(112)를 회전시킨다. 작동 요소(112)의 회전은 작동 요소의 길이를 따라 작동 요소의 원위 단부 부분(112b)까지 연장됨으로써, 장치(604)의 캡(114)으로부터 작동 요소(112)를 풀게 된다.

[0237] 도 75-77에 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 해제 노브(630)는 세장형 샤프트(673), 및 세장형 샤프트(673)의 외부 표면부로부터 연장되는 복수의 치형부(674)를 포함한다. 복수의 치형부(674)의 각각은 균일하지만, 형상이 비대칭적이며, 복수의 치형부(674)의 각각은 하나의 에지 상에 중간 기울기를 갖고 다른 에지 상에 훨씬 더 가파른 기울기를 갖는다. 래칫 인서트(676)는 세장형 샤프트(673)와 하우징(632) 사이에서 핸들(616)의 하우징(632) 내에 위치된다. 래칫 인서트(676)는 래칫 프레임(680)에 유연하게 장착된 하나 이상의 폴(678)을 포함한다. 일부 구현예에서, 폴(678) 및 래칫 프레임(680)은 폴(678)이 래칫 프레임(680)에 대해 휘어질 수 있게 하는 재료로부터 단일 조각으로 제조된다.

[0238] 일부 구현예에서, 각각의 폴(678)은 세장형 샤프트(673)의 외부 표면부와 접촉한다. 따라서, 해제 노브(630)가 나사풀림 또는 풀림 방향으로 회전함에 따라, 각각의 폴(678)은 적당한 경사로 치형부(674)의 에지 위로 슬라이딩하고, 치아와 인접 치아 사이의 영역 내로 스프링 백된다. 일부 구현예에서, 치형부 사이의 영역 내로의 폴의 스프링 백은 치아가 제거되었다는 청각 신호를 생성한다. 더 가파른 경사를 갖는 치형부(674)의 에지는 폴(678)을 잡으며 해제 노브(630)가 반대의 조임 방향으로 회전하는 것을 방지하거나 억제한다. 해제 노브(630)의 단일 회전 방향을 활성화하면, 장치(604)의 해제 동안 작동 요소(112)의 토크의 결과로서 축적될 수 있는 비틀림이 해제 노브(630)를 조임 방향으로 다시 회전시키는 것을 방지하거나 억제한다.

[0239] 일단 작동 요소(112)가 장치(604)로부터 분리되면, 작동 요소(112)는 이식물 카테터 어셈블리(610) 내로 인출될 수 있고, 이식물 카테터 어셈블리(610)는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608) 및 전달 카테터 어셈블리(606)를 통해 인출될 수 있다.

[0240] 도면에 도시되지 않았지만, 일부 구현예에서, 캡은 핸들의 근위 단부에 제거 가능하게 커플링되어 해제 노브(630) 및 봉합사 잠금부(650)를 덮는다. 따라서, 캡은, 해제 노브(630) 및 봉합사 잠금부(650)가 이식식 장치의 조작 동안 우발적으로 무언가에 접촉되거나 끼이는 것을 방지하거나 억제하기 위해 해제 노브(630) 및 봉합사 잠금부(650)위에 위치될 수 있고, 해제 노브(630) 및 봉합사 잠금부(650)에 접근하기 위해 제거될 수 있다.

[0241] 일부 구현예에서, 전달 시스템의 하나 이상의 구성 요소는 이식식 장치의 전달 및 이식 동안 전달 시스템의 개선된 제어를 추가로 제공하기 위해 안정화 시스템에 커플링될 수 있다. 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 안정화 시스템은 일반적으로 환자에 대해 고정될 수 있는 베이스 플레이트에 대해 슬라이딩 가능한 하나 이상의 클램프를 포함한다. 전달 시스템의 하나 이상의 구성 요소(예를 들어, 하나 이상의 카테터 어셈블리)는 하나 이상의 클램프에 의해 수용되어 하나 이상의 방향으로 전달 시스템 또는 그의 하나 이상의 구성 요소(예를 들어, 카테터 어셈블리 등)의 이동을 제한한다. 예를 들어, 안정화 시스템은 전달 시스템 또는 그의 구성 요소(들)가 수직으로 그리고 측면 간에 이동되는 것을 방지하거나 억제하면서 전달 시스템 또는 그의 하나 이상의 구성 요소가 축방향으로 이동될 수 있게 한다. 일부 구현예에서, 클램프는 전달 시스템의 카테터 어셈블리 중 하나 이상의 노즈 그룹을 수용한다.

[0242] 이제 도 79-81로 돌아가면, 예시적인 노즈 그룹(634)이 보다 상세히 도시되어 있다. 도 79에서, 노즈 그룹(634)은 원위 플랜지(636)와 근위 플랜지(682) 사이에서 연장된다. 도 79 및 도 81에 도시된 실시예는 근위 플랜지(682)를 포함하지만, 일부 구현예는 도 82a 및 도 85a에 도시된 바와 같이, 근위 플랜지(682)를 포함하지 않을 수 있는 것으로 고려된다. 따라서, 근위 플랜지(682)는 선택적이다. 도 82a-84에서 알 수 있는 바와 같이, 노즈

그립(634)은 노즈 그립(634)의 근위 단부에서 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 핸들(614) 또는 이식물 카테터 어셈블리(610)의 핸들(616)과 같은 카테터 핸들에 커플링된다. 통로(684)는 노즈 그립(634)을 통해 근위 말단로부터 원위 단부까지 연장되어, 상응하는 카테터 시스(609, 611)가 노즈 그립(634)을 통과할 수 있게 한다.

[0243] 일부 구현예에서, 노즈 그립(634)은, 예컨대 안정화부 내에 합쳐질 수 있는 클램프(685)에 커플링될 때 노즈 그립(634)이 미끄러지지 않도록, 비교적 높은 마찰 계수를 갖는 고무 또는 다른 재료로 코팅되는 외부 표면부로부터 형성되거나 이로써 형성된다. 그러나, 일부 구현예에서, 재료는, 노즈 그립(634)이 클램프(685)에 커플링될 때 축을 중심으로 회전할 수 있게 하는 마찰 계수를 가지며, 이에 따라 시술 중에 핸들이 회전되어 이식식 장치를 회전식으로 위치시킬 수 있게 한다. 도 80에 도시된 바와 같이, 클램프(685)는 대체적으로 노즈 그립(634)을 수용하도록 구성된 개구부(688)를 형성하는 한 쌍의 턱부(686)를 포함한다. 일부 구현예에서, 한 쌍의 턱부(686)는 스프링(690)을 통해 서로 커플링되고, 이는 (도 80에 도시된 바와 같이) 한 쌍의 턱부(686)를 서로를 향해 편향시키면서, 노즈 그립(634)이 개구부(688) 내에 위치되거나 이로부터 제거될 수 있도록 하는 개방력의 인가로 턱부(686)가 개방될 수 있게 한다. 2020년 9월 1일에 출원된 미국 특허 가출원 제63/073,392호는 클램프(685)로서 사용될 수 있는 클램프의 예 및 본원의 시스템 및 장치와 함께 사용될 수 있는 안정화 시스템 및 장치의 예를 개시한다. 미국 특허 가출원 제63/073,392호는 모든 목적을 위해 참조로서 본원에 통합된다. 임의의 장치, 방법 등이 본 출원에 의해 개시된 구현예 또는 실시예 중 어느 하나에 사용될 수 있다.

[0244] 도 80-81에 도시된 바와 같이, 노즈 그립(634)은 턱부(686) 사이의 개구부(688) 내에 수용되고, 원위 플랜지(636) 및 근위 플랜지(682)는 턱부(686) 외부에 배치된다. 원위 플랜지(636)는 노즈 그립(634)(예를 들어, 원위 플랜지와 근위 플랜지 사이의 노즈 그립의 부분)의 중앙 부분의 외경보다 크고 클램프(685)의 개구부의 직경보다 큰 외경을 가지며, 이에 따라 노즈 그립(634)이 의도하지 않게 클램프(685) 밖으로 당겨지고 클램프(685)에 대해 의도하지 않게 회전되는 것을 방지하거나 억제한다.

[0245] 도 82a-82c는 클램프(685)와 커플링된 조향 가능한 카테터 어셈블리의 핸들(614)과 결합된 예시적인 노즈 그립(634a)을 도시한다. 도 82a-82c에서, 클램프(685)는 이동식 턱부(686a) 및 고정식 턱부(686b)를 포함한다. 클램프(685)는 고정식 턱부(686b)에 대해 이동식 턱부(686a)를 피벗팅시킴으로써 개방되고 폐쇄된다. 이동식 턱부(686a)는 고정식 턱부(686b)를 향해 스프링에 의해 편향되어, 도 82a의 화살표(691)로 도시된 바와 같이, 이동식 턱부(686a)에 대한 개방력의 인가에 의해 개방되지 않는 한 클램프(685)는 폐쇄 상태로 유지된다. 노즈 그립(634a)은 클램프가 개방되는 동안 클램프(685)의 개구부 내에 위치된다. 도 62b를 참조하면, 개방력(691)이 이동식 턱부(686a)로부터 제거될 때, 클램프(685)는 폐쇄되고 클램프의 폐쇄력을 노즈 그립(634a)에 인가한다. 일부 구현예에서, 클램프(685)에 의해 인가되는 폐쇄력은 노즈 그립(634a) 및 이에 따르는, 핸들(614) 및 상응하는 시스(609)의 의도치 않은 회전을 안정화시키고 방지하기에 충분하다. 그러나, 도 82b의 회전 화살표에 의해 도시된 바와 같이, 핸들(614)의 의도적인 회전은 폐쇄력을 극복하기에 충분한 회전력을 노즈 그립(634a)에 인가할 수 있고, 이에 의해 핸들(614)이 회전될 수 있게 한다.

[0246] 일부 구현예에서, 클램프(685)는 베이스 플레이트(693)로부터 연장되는 하나 이상의 장착 레일(694)을 통해 베이스 플레이트(693)에 커플링된다. 미국 특허 가출원 제63/073,392호는, 베이스 플레이트(693) 및 장착 레일(694)로서 사용될 수 있는 베이스 플레이트 및 장착 레일의 예를 개시하며, 미국 특허 가출원 제63/073,392호는 모든 목적에 대해 참조로서 본원에 통합된다. 일부 구현예에서, 하나 이상의 장착 레일(694)은 베이스 플레이트(693)를 따라 축방향으로(예를 들어, 근위 및 원위로) 연장되고, 클램프(685)가 축방향으로 이동될 수 있게 한다. 일부 구현예에서, 클램프(685)는 장착 레일(694)에 대해 슬라이딩하여 노즈 그립(634a)이 클램프(685)의 개구부 내에 위치될 때 클램프(685), 및 이에 따라 조향 가능한 카테터 어셈블리의 축방향 이동을 가능하게 하도록 구성된다. 클램프(685)를 장착 레일(694)를 따라 원하는 위치에 유지하기 위해, 잠금 노브(692)는 제1, 잠금된 위치(도 82a 및 도 82b에 도시됨)와 제2, 잠금해제된 위치(도 82c에 도시됨) 사이에서 회전 가능하다.

[0247] 일부 구현예에서, 잠금 노브(692)의 회전이 회전 캠 부분을 회전하게 하도록, 잠금 노브(692)는 회전 캠 부분(미도시)에 연결된다. 회전 캠 부분이 회전함에 따라, 회전 캠 부분의 장방형 부분은 잠금 톱(미도시)과 체결됨으로써, 잠금 톱이 연장 위치로 하향 이동하게 하고, 이는 결국 캐리지가 장착 레일(694)에 대해 상향 이동하게 한다. 캐리지와 장착 레일(694) 사이에서 발생한 마찰은 클램프(685)를 원하는 위치에 유지한다. 클램프(685)를 재배치하기 위해, 도 82c에 도시된 바와 같이, 잠금 노브(692)를 회전시켜 잠금 톱을 분리시킴으로써, 클램프(685)는 장착 레일(694)를 따라 슬라이딩할 수 있다.

[0248] 도 83a-83c는 클램프(685)와 커플링된 이식물 카테터 어셈블리의 핸들(616)과 결합된 예시적인 노즈 그립(634b)을 도시한다. 도 83a-83c에서, 클램프(685)는 이동식 턱부(686a) 및 고정식 턱부(686b)를 포함한다. 클램프

(685)는 고정식 턱부(686b)에 대해 이동식 턱부(686a)를 피벗팅시킴으로써 개방되고 폐쇄된다. 이동식 턱부(686a)는 고정식 턱부(686b)을 향해 스프링에 의해 편향되어, 도 83b의 화살표(691)로 나타낸 바와 같이, 이동식 턱부(686a)에 대한 개방력의 인가에 의해 개방되지 않는 한 클램프(685)는 폐쇄 상태로 유지된다. 노즈 그립(634a)은 개방 클래스프 내에 위치될 수 있다. 도 83c에 도시된 바와 같이, 개방력이 이동식 턱부(686a)로부터 제거될 때, 클램프(685)는 폐쇄되고 클램핑력을 노즈 그립(634a)에 인가한다. 일부 구현예에서, 클램프(685)에 의해 인가되는 폐쇄력은 노즈 그립(634a) 및 이에 따르는, 핸들(616) 및 상응하는 시스(611)의 의도치 않은 회전을 안정화시키고 방지하기에 충분하다. 그러나, 도 83c의 회전 화살표에 의해 도시된 바와 같이, 핸들(616)의 의도적인 회전은 폐쇄력을 극복하기에 충분한 회전력을 노즈 그립(634a)에 인가할 수 있고, 이에 의해 핸들(616)이 회전될 수 있게 한다.

[0249] 전술한 실시예에서와 같이, 클램프(685)는 베이스 플레이트(693)로부터 연장되는 하나 이상의 장착 레일(694)을 통해 베이스 플레이트(693)에 커플링될 수 있다. 일부 구현예에서, 하나 이상의 장착 레일(694)은 베이스 플레이트(693)를 따라 축방향으로(예를 들어, 근위 및 원위로) 연장되고, 클램프(685)가 축방향으로 이동될 수 있게 한다. 클램프(685)는 장착 레일(694)에 대해 슬라이딩하여 노즈 그립(634a)이 클램프(685)의 개구부 내에 위치될 때 클램프(685), 및 이에 따라 이식물 카테터 어셈블리의 축방향 이동을 가능하게 하도록 구성된다. 클램프(685)를 장착 레일(694)를 따라 원하는 위치에 유지하기 위해, 잠금 노브(692)는 제1, 잠금된 위치(미도시)와 제2, 잠금해제된 위치(도 83b-c에 도시됨) 사이에서 회전 가능하다.

[0250] 일부 구현예에서, 잠금 노브(692)의 회전이 회전 캠 부분을 회전하게 하도록, 잠금 노브(692)는 회전 캠 부분(미도시)에 연결된다. 회전 캠 부분이 회전함에 따라, 회전 캠 부분의 장방형 부분은 잠금 톱(미도시)과 체결됨으로써, 잠금 톱이 연장 위치로 하향 이동하게 하고, 이는 결국 캐리지가 장착 레일(694)에 대해 상향 이동하게 한다. 캐리지와 장착 레일(694) 사이에서 발생한 마찰은 클램프(685)를 원하는 위치에 유지한다. 클램프(685)를 재배치하기 위해, 잠금 노브(692)를 회전시켜 잠금 톱을 분리시킴으로써, 클램프(685)는 장착 레일(694)를 따라 슬라이딩할 수 있다.

[0251] 도 84는, 도 64-65의 시스템 또는 어셈블리(600)와 같은, 시스템 또는 어셈블리(예를 들어, 판막 치료 시스템 또는 어셈블리)를 안정화시키기 위한 안정화 시스템의 일 부분을 도시한다. 예를 들어, 도 84는 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리(610))의 핸들(616) 및 시스(611)를 도시하며, 여기에서 이의 시스(611)는 다른 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608))의 핸들(614)의 근위 단부에 의해 수용된다. 하나의 카테터 어셈블리(예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리)만이 안정화 시스템에 커플링되는 것으로 도시되어 있지만, 다른 카테터 어셈블리(예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리)의 핸들(614) 또한, 예를 들어 노즈 그립(634a)와 같은 노즈 그립을 통해 클램프(미도시)에 커플링될 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 시스템 또는 어셈블리는, 예를 들어 노즈 그립, 다른 부착 지점 등을 통해 클램프(미도시)에 또한 커플링될 수 있는 하나 이상의 추가적인 카테터 어셈블리(예를 들어, 전달 카테터 어셈블리(606))를 추가로 포함할 수 있음을 이해해야 한다.

[0252] 일부 구현예에서, 시스(611)는 조향 가능한 카테터 어셈블리의 핸들(614)로 진입하고, 전술한 바와 같이 조향 가능한 카테터 어셈블리의 핸들을 통해 시스(609) 내로 연장될 수 있다. 일부 구현예에서, 시스(611)는 핸들(614), 시스(609), 또는 둘 모두 내에 마찰 피팅을 갖는다. 도 84에 도시된 바와 같이, 노즈 그립(634)에 커플링된 클램프(685)의 잠금 노브(692)는 잠금해제 위치에 위치됨으로써, 베이스 플레이트(693)에 대한 이식물 카테터 어셈블리의 축방향 이동을 가능하게 한다. 따라서, 핸들(614)의 노즈 그립(634)에 커플링된 클램프의 잠금 노브가 또한 잠금해제 위치에 있는 경우, 이식물 카테터 어셈블리의 핸들(616)의 축방향 이동은, 베이스 플레이트(693)에 대한 조향 가능한 카테터 어셈블리의 핸들(614) 및 이식물 카테터 어셈블리의 핸들(616)의 축방향 이동을 야기할 수 있다. 그러나, 핸들(614)의 노즈 그립(634)에 커플링된 클램프의 잠금 노브가 잠금 위치에 있는 경우, 이식물 카테터 어셈블리의 핸들(616)의 축방향 이동은, 조향 가능한 카테터 어셈블리의 핸들(614) 및 베이스 플레이트(693)에 대한 이식물 카테터 어셈블리의 핸들(616)의 축방향 이동을 야기할 수 있다.

[0253] 본원에 기술된 바와 같이, 노즈 그립(634)은 전달 시스템의 조향 가능한 카테터 어셈블리 및 이식물 카테터 어셈블리를 위한 핸들(614, 616) 내에 통합될 수 있다. 일부 구현예에서, 전달 시스템에 포함된 카테터 어셈블리 중 어느 하나 이상은, 카테터 어셈블리가 안정화 시스템에 커플링될 수 있도록 노즈 그립(634)을 포함할 수 있는 것으로 추가로 고려된다. 또한, 전달 시스템의 다수의 카테터 어셈블리가 노즈 그립(634)을 포함하는 일부 구현예에서, 노즈 그립(634)은 각각의 카테터 어셈블리에 대해 동일할 수 있거나 카테터 어셈블리 간에 상이할 수 있는 것으로 고려된다. 예를 들어, 도 85a 및 도 85b는, 전술한 바와 같은, 노즈 그립(634a) 및 노즈 그립(634b)를 도시한다. 도 85a에 도시된 바와 같이, 조향 가능한 카테터 어셈블리의 핸들(614)에 통합되는 것으로

본원에서 설명되는 노즈 그룹(634a)은 근위 플랜지를 포함하지 않는 반면, 이식물 카테터 어셈블리의 핸들(616)에 통합되는 것으로 본원에서 설명되는 노즈 그룹(634b)(도 85b)은 원위 플랜지(636) 및 근위 플랜지(682) 둘 모두를 포함한다.

[0254] 일부 구현예에서, 노즈 그룹(634a)은 외경(OD_1)을 갖고, 노즈 그룹(634b)은 외경(OD_2)을 갖는다. 일부 구현예에서, 외경(OD_1)은 외경(OD_2)과 동일하다. 일부 구현예에서, 외경(OD_1)은 외경(OD_2)과 상이하다. 예를 들어, 외경(OD_1)은 외경(OD_2)보다 클 수 있거나, 외경(OD_1)은 외경(OD_2)보다 작을 수 있다. 외경(OD_1 , OD_2)의 차이는, 예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리의 회전과 비교하여 조향 가능한 카테터 어셈블리의 회전 시에서의 상이한 촉각 느낌을 가능하게 할 수 있다. 일부 구현예에서, 조향 가능한 카테터 어셈블리의 노즈 그룹(634a)의 외경(OD_1)은, 예를 들어, 노즈 그룹(634b)과 클램프(685)의 개구부(688) 사이의 마찰량과 비교하여, 노즈 그룹(634a)과 클램프(685)의 개구부(688) 사이에 추가적인 마찰을 제공할 수 있는, 이식물 카테터 어셈블리의 노즈 그룹(634b)의 외경(OD_2)보다 크다. 이는 가이드 시스 또는 전달 카테터 어셈블리에서 조향 가능한 카테터 어셈블리를 회전시키는 것보다 이식물 카테터 어셈블리 및 이식물을 회전시키는 것이 더 쉽다는 느낌을 사용자에게 제공할 수 있다.

[0255] 안정화 시스템은 근위 위치에서 전달 시스템을 안정화시키는 데 효과적일 수 있지만, 일부 구현예에서, 하나 이상의 카테터 어셈블리는 이식물 장치의 전달의 정확성을 더욱 개선하기 위한 특징부를 포함한다. 예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리를 통한, 또는 조향 가능한 카테터 어셈블리 내에 있는 동안의 이식물 카테터 어셈블리의 이동(예를 들어, 이식물 장치를 적절히 배향하기 위한 이식물 카테터 샤프트의 회전)은, 조향 가능한 카테터 시스의 궤적을 변경시킬 수 있으며, 이는 결과적으로 이식물 카테터 어셈블리에 커플링된 이식물 장치의 위치를 변경시킨다. 따라서, 일부 구현예에서, 특징부는 이식물 카테터 샤프트와 조향 가능한 카테터 샤프트 사이의 마찰을 감소시키거나, 조향 가능한 카테터 시스 및/또는 이식물 카테터 샤프트의 근위 부분을 강화하거나, 둘 모두를 위해 구현될 수 있다.

[0256] 이제 도 86 및 도 87로 돌아가면, 감소된 외경 부분(703)을 갖는 샤프트 또는 시스(611)의 일 부분을 갖는, 카테터 어셈블리, 예를 들어 이식물 카테터 어셈블리(610)의 샤프트 또는 시스(611)가 도시되어 있다. 특히, 도 86은, 또 다른 카테터 어셈블리, 예를 들어, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 샤프트 또는 시스(609)를 통해 연장되는, 카테터 어셈블리, 예를 들어, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 샤프트 또는 시스(611)의 단면을 도시한다. 예시를 위해 특정 유형의 카테터 어셈블리의 맥락에서 설명되었지만, 유사한 특징부 및 원리가 다양한 카테터 어셈블리에 적용될 수 있다.

[0257] 도 87은 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 샤프트 또는 시스(609)로부터 연장되는 이식물 카테터 어셈블리(610)의 샤프트 또는 시스(611)를 도시한다. 도 86에 도시된 바와 같이, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 샤프트 또는 시스(609)는 샤프트 또는 시스(611) 이식물 카테터 어셈블리(611)가 연장되는 내경(ID_1)을 갖는다. 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)는 길이(L_1)를 갖는 조향 가능한 부분을 포함하며, 이에 대해, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)는, 위에서 상세히 기술된 바와 같이 구부러지거나 변형될 수 있다.

[0258] 일부 구현예에서, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 외부 샤프트 또는 시스(611)는 위에서 상세히 설명된 바와 같이, 작동 요소(112)(본원의 다른 작동 요소와 동일하거나 유사할 수 있음)가 연장되는 루멘을 포함한다. 작동 요소(112)는 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)의 루멘을 통해 축방향으로 연장된다. 일부 구현예에서, 이식물 카테터 어셈블리의 시스 또는 샤프트(611)는 제1 외경(OD_1)을 갖는 일 부분을 갖는다. 일부 구현예에서, 제1 외경(OD_1)을 갖는 부분은 핸들(616)(도 66)로부터 제2 외경(OD_2)을 갖는 감소된 직경 부분(703)까지 원위로 연장되지만, 이러한 부분은 일부 구현예에서 더 작은 거리에 걸쳐 연장될 수 있다(예를 들어, 핸들까지 완전히 연장되지 않을 수 있다). 감소된 직경 부분(703)은 일반적으로 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611)의 원위 단부에 근접한다. 제2 외경(OD_2)은 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 제1 외경(OD_1)보다 작다.

[0259] 일부 구현예에서, 제1 외경(OD_1)을 갖는 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611)의 부분은 제2 외경(OD_2)을 갖는 감소된 직경 부분(703)의 길이(L_2)보다 큰 길이를 갖는다. 감소된 직경 부분(703)의 길이(L_2)는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스의 조향 가능한 부분의 길이(L_1)보다 크다. 감소된 직경 부분(703)의 길이(L_2)는 달

라질 수 있지만, 일부 구현예에서, 길이(L_2)는 스트로크 거리(즉, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)가 이식물 장치의 전달 중에 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스 또는 샤프트(609)로부터 연장되는 거리) 및 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스 또는 샤프트(609)의 조향 가능한 부분의 길이(L_1)의 합과 같거나 이를 초과한다. 따라서, 시스템은 이식물 또는 판막 보수 장치(604)를 위치시키고 이식하기 위해 이식물 카테터 어셈블리(610) 및 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 사용 중, 시스 또는 샤프트(611)의 감소된 직경 부분(703)만이 시스 또는 샤프트(609)의 조향 가능한 부분에 있도록 작동될 수 있다. 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)는 도 88a 및 도 88b에 도시된 바와 같이, 시스 또는 샤프트(611) 이식물 카테터 어셈블리가 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)에 대해 후퇴 및 확장될 때를 포함하여, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 조향 가능한 부분 내에 있게 되는 시스 또는 샤프트(611)의 전체 길이에 걸쳐 감소된 외경을 가질 수 있다.

[0260] 제1 외경(OD_1)과 제2 외경(OD_2) 간의 차이는 특정 구현예에 따라 달라질 수 있으며, 예를 들어 약 0.25 mm 내지 약 0.76 mm, 또는 0.25 mm와 0.76 mm사이의 임의의 범위일 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 외경(OD_1)으로부터 제2 외경(OD_2)으로의 전이는 점진적으로 진행되고, 약 25 mm 내지 약 50 mm의 거리에 걸쳐 제1 외경(OD_1)으로부터 제2 외경(OD_2)으로의 매끄러운 테이퍼를 형성할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 외경(OD_1)으로부터 제2 외경(OD_2)까지 하나 이상의 개별적인 스텝이 정의된다. 또한, 도 86 및 도 87에 도시된 바와 같이, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)는, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)의 길이를 따라, 제1 외경(OD_1)에서 제2 외경(OD_2)으로, 그리고 제1 외경(OD_1)로 다시 전이됨으로써, 제2 외경(OD_2)을 갖는 부분은 제1 외경(OD_1)을 갖는 이식물 카테터 어셈블리의 두 부분 사이에 있게 된다.

[0261] 일부 구현예에서, 외경 둘 모두(OD_1 및 OD_2)는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 내경(ID_1)보다 작고, 전술한 바와 같이, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611)은 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 조향 가능한 부분의 길이(L_1)를 따라 제2 외경(OD_2)을 갖는다. 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 조향 가능한 부분을 통한 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611)의 감소된 외경(OD_2)은 조향 가능한 카테터 시스(609)와 이식물 카테터 시스(611) 사이의 마찰을 감소시키고, 이는 조향 가능한 카테터 시스(609)와 이식물 카테터 시스(611) 사이의 크로스 토크의 양을 감소시킬 수 있고(예를 들어, 이들 사이의 마찰로 인한 조향 가능한 카테터 시스(609) 및 이식물 카테터 시스(611)의 의도하지 않은 굽힘을 감소시킬 수 있음). 이식물 위치 설정 중 조향 가능한 카테터 어셈블리를 재배향할 필요성을 감소시킨다.

[0262] 조향 가능한 길이에 걸쳐 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 외경을 감소시키는 것에 대한 대안으로서, 일부 구현예에서, 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스의 내경은 길이(L_1)에 걸쳐 증가될 수 있는 반면, 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 외경은 일정하게 유지되는 것이 고려된다. 가요성인 시스(609)의 부분의 내경은 약 0.25 mm 내지 약 0.76 mm(또는 이의 임의의 하위 범위)의 양만큼 증가될 수 있고/있거나, 제1 내경으로부터 제2 내경으로의 전이부는 약 25 mm 내지 약 50 mm의 거리에 걸쳐 있을 수 있다. 또한, 일부 구현예에서, 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스의 내경이 증가될 수 있고, 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 외경이 감소될 수 있음으로써, 조향 가능한 카테터 어셈블리와 이식물 카테터 어셈블리 사이의 마찰을 조향 가능한 부분을 통해 감소시킬 수 있다.

[0263] 도 86 및 도 87에 도시된 바와 같이, 윤활된 코팅부(700)를 사용하여 이식물 카테터 샤프트와 조향 가능한 카테터 시스 사이에서 추가적으로 또는 대안적으로 마찰을 감소시킬 수 있다. 윤활된 코팅부는 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 코팅은 습식 또는 건식 코팅부일 수 있거나 습식 및 건식 코팅 성분 둘 모두를 포함할 수 있다. 도 86 및 도 87에서, 윤활된 코팅부(700)는 제2 외경(OD_2)을 갖는 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611)의 감소된 직경 부분(703)의 외부 표면부 상에 도포된다. 그러나, 일부 구현예는 실질적으로 일정한 외경을 갖는 이식물 카테터 어셈블리의 시스의 길이에 걸쳐 윤활된 코팅부(700)를 포함할 수 있는 것으로 고려된다. 대안적으로 또는 추가적으로, 윤활된 코팅부(700)는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 조향 가능한 부분의 길이(L_1)의 내부 표면부에 도포될 수 있다. 또한, 길이(L_2)만을 따라 포함되는 것으로 도 86 및 도 87에 도시되어 있지만, 코팅부는 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611) 또는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 임의의 추가적인 길이를 따라 도포될 수 있는 것으로 고려된다.

[0264] 윤활된 코팅부(700)는 매우 다양한 상이한 재료로 제조된 코팅부일 수 있다. 여기에는 마찰을 감소시키는 임의

의 재료가 사용될 수 있다. 윤활된 코팅부(700)는, 예를 들어 실리콘 오일, 친수성 물질, 또는 낮은 마찰 계수를 갖는 다른 재료, 예컨대 퍼플루오로폴리에테르(PFPE) 또는 팽창 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)으로 제조된 코팅부일 수 있다. 따라서, 윤활된 코팅부(700)는 친수성 코팅, PFPE 윤활제의 코팅, 및 ePTFE 슬리브, 예컨대 상표명 CHRISTO-LUBE™(Engineered Custom Lubricants로부터 입수 가능함) 및 SURMODICS SERENE™(Surmodics, Inc.로부터 입수 가능함) 하에 상업적으로 입수 가능한 재료로부터 제조된 코팅을 포함할 수 있다.

[0265] 일부 구현예에서, 윤활된 코팅부(700)는, 이식물 카테터(610)의 시스(611)의 외부 표면부와 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 조향 가능한 부분을 통한 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 내부 표면부 사이의 마찰 계수를 감소시킨다. 이러한 마찰 감소는 조향 가능한 카테터 시스(609)와 이식물 카테터 시스(611) 사이의 크로스 토크의 양을 감소시킬 수 있고(예를 들어, 이들 사이의 마찰로 인해 조향 가능한 카테터 시스(609)와 이식물 카테터 시스(611)의 의도하지 않은 굽힘을 감소시킬 수 있음), 이식물 배향 동안 조향 가능한 카테터 시스를 재배향할 필요성을 감소시킬 수 있다.

[0266] 조향 가능한 카테터 시스(609)의 루멘 내에 라이너(예를 들어, 윤활 라이너)를 사용하면, 대안적으로 또는 추가적으로 조향 가능한 카테터 시스(609)와 이식물 카테터 시스(611) 사이의 마찰을 감소시킬 수 있다. 일부 구현예에서, 이러한 라이너는 PTFE 분말로 도핑된 폴리아미드로 형성된다. PTFE 분말은 특정 구현예에 따라 약 5 중량% 내지 약 30 중량%의 양으로 용융된 폴리아미드에 혼입될 수 있다. 예를 들어, PTFE 분말은, 약 5 중량% 내지 약 30 중량%까지, 약 5 중량% 약 25 중량%까지, 약 5 중량% 약 20 중량%까지, 약 5 중량% 약 15 중량%까지, 약 7.5 중량% 내지 약 30 중량%까지, 약 7.5 중량% 내지 약 25 중량%까지, 약 7.5 중량% 내지 약 20 중량%까지, 약 7.5 중량% 내지 약 15 중량%까지, 또는 약 10 중량% 내지 약 30 중량%까지, 약 10 중량% 내지 약 25 중량%까지, 약 10 중량% 내지 약 20 중량%까지, 또는 약 10 중량% 내지 약 15 중량%까지의 양(이 범위 안의 모든 범위 및 하위 범위를 포함함)으로 폴리아미드에 혼입될 수 있다.

[0267] 폴리아미드는 다양한 상이한 폴리아미드일 수 있다. 일부 구현예에서, 폴리아미드는 나일론 6,6, 나일론 6,12, 나일론 4,6, 나일론 6, 나일론 12, 또는 이들의 조합이다. 일부 구현예에서, 폴리아미드는 70D 이상의 Shore D 경도를 갖는다. 예를 들어, 폴리아미드는 70D 이상, 75D 이상, 80D 이상, 또는 85D 이상의 Shore D 경도를 가질 수 있다. 다양한 구현예에 따라, PTFE-도핑 폴리아미드 라이너는 달리 동일한 폴리아미드 라이너의 마찰 계수보다 작은 마찰 계수를 나타낼 수 있는 한편, 또한 중합체 라이너의 외부 표면부에 결합된 중합체 재킷(예를 들어, PEBAX 또는 나일론 중합체 재킷)에 대한 개선된 접착을 나타낼 수 있다. PTFE-도핑 폴리아미드 라이너는 본원에 설명된 전달 어셈블리, 또는 임의의 다른 전달 어셈블리의 가이드 시스, 조향 가능한 카테터, 및/또는 이식물 카테터의 하나 이상의 루멘의 내부 표면을 정의할 수 있다.

[0268] 일부 구현예에 따르면, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 내경(ID₁)은 시스(609)의 길이를 따라 변하며, 보다 구체적으로는 시스(609)의 길이의 중심에 더 가깝게 위치한 지점에서의 내경보다 시스(609)의 단부 또는 그 근처에서 더 큰 내경을 가질 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 내경(ID₁)은 시스의 근위 단부 및 원위 단부 중 하나 또는 둘 모두에서 벌어진다. 시스(609)의 벌어진 내경(ID₁)은 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611)의 외경과 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 외경 사이에 매끄러운 전이부를 생성하는 데 효과적일 수 있으며, 이는 결국 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 내부 표면부에 의해 이식물 카테터의 시스(611)의 외부 표면부의 굽힘은 코팅부(예를 들어, 윤활된 코팅부(700))의 양을 감소시킬 수 있다.

[0269] 전술한 바와 같이, 이식물 장치의 전달의 정확도를 개선하는 다른 방법은 (도 89a에 도시된 바와 같은) 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609), (도 89b에 도시된 바와 같은) 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스(611), 또는 (도 89c에 도시된 바와 같은) 둘 모두의 근위 부분을 강성화하는 단계를 포함한다. 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분을 강성화하면 비틀림 변형을 감소시킬 수 있고, 이에 따라 이식물 카테터 핸들 회전과 이식물의 회전 사이의 지연을 감소시킬 수 있으며, 강성화된 카테터 어셈블리의 시스에 따라 조향 가능한 카테터 어셈블리의 시스의 평면의 이동을 감소시킬 수 있거나, 둘 모두를 감소시킬 수 있는 것으로 여겨진다.

[0270] 도 89a-c에서, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)의 근위 부분(611a) 및 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)의 원위 부분(611b)은, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 근위 부분(609a) 및 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 원위 부분(609b)를 통해 각각 연장되는 것으로 도시되어 있다. 이식물 카테터 어셈블리(611)의 시스 또는 샤프트(611)의 근위 부분(611a), 조향 가능한

카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 근위 부분(609a), 또는 둘 모두는 보강 재료(701)를 포함하는 한편, 이식물 카테터 어셈블리(610) 및 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609, 611)의 원위 부분(609b, 611b)는 보강 재료를 포함하지 않는다. 따라서, 보강 재료(701)를 포함하는 카테터 어셈블리(들)의 시스(들) 또는 샤프트(들)의 근위 부분은 카테터 어셈블리(들)의 시스(들) 또는 샤프트(들)의 원위 부분(들)과 비교하여 강성화된다.

[0271] 보강 재료(701)는 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 보강 재료(701)는, 예를 들어 레이저 절단 하이포튜브, 카테터 어셈블리(들)의 시스(들) 또는 샤프트(들)의 원위 부분(들) 내의 재료보다 높은 경도를 갖는 재료, 하나 이상의 편조부, 하나 이상의 메쉬, 하나 이상의 직조 재료 등일 수 있다. 보강 재료(701)는 도 89a-c에 도시된 바와 같이, 다층 시스의 층으로서 카테터 시스(들) 또는 샤프트(들) 내에 통합될 수 있다. 도 89a에 도시된 실시예에서, 보강 재료(701)는 조향 가능한 카테터 샤프트 또는 시스(609)의 근위 부분(609a)에 제공된다. 도 89b에 도시된 실시예에서, 보강 재료(701)는 이식물 카테터 샤프트 또는 시스(611)의 근위 부분(611a)에 제공된다. 도 89c에 도시된 예에서, 보강 재료(701)는 조향 가능한 카테터 샤프트 또는 시스(609)의 근위 부분(609a) 및 이식물 카테터 샤프트 또는 시스(611)의 근위 부분(611a)에 제공된다.

[0272] 도 98은 예시적인 이식물 카테터의 다른 도면이다. 도 98에 도시된 바와 같이, 이식물 카테터(611)는 편조, 메시, 또는 직조 재료(704) 및 편조, 메시, 또는 직조 재료(704)에 걸쳐 연장되는 레이저-절단 하이포튜브(702)의 형태로 된 보강 재료를 포함한다. 전술한 바와 같이, 레이저-절단 하이포튜브(702)는 이식물 카테터(611)의 길이를 따라 가변 또는 일정한 절단 패턴을 가질 수 있다. 편조, 메시, 또는 직조 재료(704)는 이식물 카테터(611)의 하나 이상의 루멘을 정의하는 중합체 층(732)(예를 들어, PEBA 층) 위로 연장될 수 있다. 도 98에서는 5개의 루멘을 포함하는 것으로 도시되었지만, 중합체 층(732)은 특정 구현예에 따라 하나 이상의 루멘을 포함할 수 있는 것으로 고려된다. 도 98에 도시된 이식물 카테터는 또한, 이식물 카테터(611)에 윤활성, 강성, 또는 다른 특성을 부여할 수 있는 중합체 재킷(734)을 포함한다. 하나 이상의 추가 층이, PTFE 라이너, 중합체 층, 접착제 층 등을 포함하나 이에 한정되지 않는 일부 구현예에 포함될 수도 있다.

[0273] 도 90 및 도 91은 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 일 실시예를 도시한다. 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)는 조향 가능한 부분(900) 및 조향 불가능한 부분(902)을 포함한다. 일부 구현예에서, 카테터 어셈블리의 시스의 강성은 시스의 길이(L_{NS})를 따라 변할 수 있다. 일반적으로, 조향 불가능한 부분은 원위 단부에서보다 근위 단부에서 더 큰 강성을 갖도록 구성된다. 조향 불가능한 부분(902)의 강성은 다양한 상이한 방식으로 가변될 수 있다. 가변 강성인 조향 불가능한 부분(902)이 본 출원에 의해 개시된 임의의 구현예와 함께 사용될 수 있거나, 본 출원에 의해 개시된 임의의 다른 특징부를 포함하지 않는 전달 시스템에 사용될 수 있다. 가변 강성의 조향 불가능한 부분은 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)의 원위 부분의 감소된 외경으로 사용될 수 있고/있거나, 저마찰 코팅부가 이식물 카테터 어셈블리(610)의 시스 또는 샤프트(611)의 감소된 외경 섹션에 있을 수 있다. 또한, 가이드 시스 또는 카테터 어셈블리(606)의 시스(607)는, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스 또는 샤프트의 가변 강성의 조향 불가능한 부분에 더하여 또는 이를 대신하여 가변 강성 조향 불가능한 부분을 포함할 수 있다.

[0274] 도 90에 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스 또는 샤프트(609)의 조향 불가능한 부분(902)이, 예컨대 레이저 절단 하이포튜브의 통합에 의해, 가변 강성을 갖는 경우, 가변 강성을 갖는 부분은 조향 불가능한 부분(902)의 임의의 길이로 연장될 수 있다. 따라서, 일부 구현예에서, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 가변 강성 길이는 길이(L_{NS}) 이하이다. 일부 구현예에서, 이러한 강성화된 길이는 하나 이상의 강성부를 포함할 수 있다.

[0275] 가변 강성부는 다양한 상이한 방식으로 달성될 수 있다. 도 91에 도시된 실시예에서, 가변 강성부는, 예를 들어, 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 제1 길이를 따르는 제1 레이저 절단 하이포튜브(702a) 및 카테터 어셈블리의 시스(609)의 제2 길이를 따르는 제2 레이저 절단 하이포튜브(702b)를 사용함으로써 달성될 수 있으며, 여기에서 제1 레이저-절단 하이포튜브(702a) 및 제2 레이저-절단 하이포튜브(702b)는 상이한 강성을 갖는다. 하나 이상의 레이저 절단 하이포튜브를 포함하는 예시적인 카테터는, 본원에 참조로서 포함되는 2019년 11월 19일에 출원된 W02020106705A1로서 공개된, PCT 출원 번호 PCT/US2019/062194에 개시된다. PCT 출원 번호 PCT/US2019/062194에 개시된 장치 및 시스템의 임의의 특징부는 본 출원의 구현예 중 어느 하나와 함께 사용될 수 있다.

[0276] 도 91에서, 당김 와이어(714)와 같은 작동 요소는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)(일반적으로 시스의 재료에 내장됨)를 따라 연장되고 압축 코일(716)(일반적으로 시스의 재료에 내장됨)을 통해 연장된다.

압축 코일(716)은 (당김 와이어(714)와 함께) 제1 레이저 절단 하이포튜브(702a) 및 제2 레이저 절단된 하이포튜브(702b)를 따라 (내부 또는 외부로) 연장된다. 일부 구현예에서, 제1 레이저 절단 하이포튜브(702a) 및 제2 레이저 절단 하이포튜브(702b) 각각은 압축 코일(716)을 덮는 재킷으로서 형성된다. 압축 코일(716)은 제1 링(718a)에 부착된다(예를 들어, 용접되거나 부착된다). 제1 링(718a)에서, 당김 와이어(714)는 압축 코일(716)의 원위 단부를 빠져나가고, 제1 링(718a)과 제2 링(718b) 사이에서 연장되고, 제2 링(718b)에 고정(예를 들어, 용접 또는 부착)된다. 일부 구현예에서, 제1 링(718a) 및 제2 링(718b)은, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)가 제3 레이저 절단 하이포튜브(702c)의 길이를 따라 휘어질 수 있도록, 그 안에 가요성 패턴을 갖는 제3 레이저 절단 하이포튜브(702c)의 대향 말단에 있다. 따라서, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스를 조향하기 위해, 당김 와이어(714)는 근위 방향으로 당겨지고, 이는 제2 링(718b)이 제1 링(718a)에 대해 이동하게 한다.

[0277] 도 92에 도시된 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609) 또는 다른 카테터 어셈블리 또한 가변 강성부를 가질 수 있다. 카테터 어셈블리의 시스의 근위 부분(701)은, 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 튜빙 또는 중합체 물질을 둘러싸는 편조부(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료) 위에 위치한 레이저 절단 하이포튜브를 포함할 수 있다. 또한, 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)는 레이저 절단 하이포튜브가 존재하지 않는 일부분(704)을 포함하지만, 편조부는 튜빙 및 튜빙이 레이저 절단 하이포튜브 또는 편조부로 덮이지 않는 부분(706)을 둘러싼다. 따라서, 도 92의 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)는 그 길이를 따라 적어도 3개의 강성부를 가지며, 여기에서 하이포튜브와 편조부 각각은 튜빙(706)의 강성부에 추가된다.

[0278] 도 96a 및 도 97을 참조하면, 일부 구현예에서, 시스(609)는 레이저 절단 하이포튜브(702) 내에 위치한 편조, 메시, 또는 직조 재료(704)를 포함하는 세장형 중간 부분을 포함한다. 일부 구현예에서, 편조, 메시, 또는 직조 재료(704) 및 레이저 절단 하이포튜브(702)는 시스(609)의 융합된 튜빙 또는 중합체 재료(706)에 내장된다. 도 97에 도시된 실시예에서, 시스(609)는 또한 다른 레이저 절단 하이포튜브(702c)를 포함하는 조향 가능한 부분(900)을 포함한다. 편조, 메시, 또는 직조 재료(704) 및 레이저 절단 하이포튜브(702)는 조향 가능한 부분(900)에 포함되지 않는다. 레이저 절단 하이포튜브(702c)는 시스(609)가 제3 레이저 절단 하이포튜브(702c)의 길이를 따라 휘어질 수 있게 하는 가요성 패턴을 갖는다. 따라서, 시스(609)를 조향하기 위해, 당김 와이어(714)는 근위 방향으로 당겨진다. 따라서, 일부 구현예에서, 시스(609)는 시스(609)(또는 이의 일부)에 다양한 특성(예를 들어, 강성, 윤활성 등)을 제공하도록 선택되고 시스(609)의 다양한 길이를 따라 연장될 수 있는 복수의 층을 포함할 수 있다.

[0279] 도 93을 참조하면, 일부 구현예에서, 가변 강성 부분은 그 길이를 따라 가변 강성을 갖는 단일 레이저 절단 하이포튜브(702)에 의해 형성될 수 있다. 도 93은 레이저 절단 하이포튜브의 4개의 세그먼트(702d, 702e, 702f, 702g)를 도시하며, 이들 각각은 각 섹션에서 상이한 강성을 초래하는 상이한 절단 패턴을 갖는다. 도시된 실시예에서, 제1 세그먼트(702d)의 강성은 제2 세그먼트(702e)의 강성보다 크고, 제2 세그먼트(702e)의 강성은 제3 세그먼트(702f)의 강성보다 크고, 제3 세그먼트(702f)의 강성은 제4 세그먼트(702g)의 강성보다 크다. 도 93의 실시예에서, 제1 세그먼트(702d)의 미절단 면적은 제2 세그먼트(702e)의 미절단 면적보다 크고, 제2 세그먼트(702e)의 미절단 면적은 제3 세그먼트(702f)의 미절단 면적보다 크고, 제3 세그먼트(702f)의 미절단 면적은 제4 세그먼트(702g)의 미절단 면적보다 크다.

[0280] 레이저 절단 하이포튜브의 절단 패턴은 매우 다양한 상이한 형태를 취할 수 있다. 도 91에 도시된 실시예에서, 제1 세그먼트(702d)는 약 1.27 mm(0.05 인치), 40° 절단, 및 51° 미절단 피치를 갖는다. 제2 세그먼트(702e)는 약 1.27 mm(0.05 인치)로부터 약 0.5 mm(0.02 인치), 40°로부터 74° 절단의 절단 전이부 각도, 및 51°로부터 28.85° 미절단의 미절단 전이부 각도로 전이하는 피치를 갖는다. 제3 세그먼트(702f)는 약 0.5 mm(0.02 인치), 74° 절단, 및 28.85° 미절단 피치를 갖는다. 제4 세그먼트(702g)는 약 0.5 mm(0.02 인치)로부터 약 0.1 mm(0.004 인치), 74°로부터 94° 절단의 절단 전이부 각도, 및 28.85°로부터 8.85° 미절단의 미절단 전이부 각도로 전이하는 피치를 갖는다. 도 93에는 4개의 세그먼트가 도시되어 있지만, 레이저 절단 하이포튜브는 상이한 강성을 갖는 임의의 적절한 수의 세그먼트를 가질 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 일부 구현예에서, 하이포튜브의 강성은 정의된 세그먼트 없이 (제2 세그먼트(702e) 및 제4 세그먼트(702g)에 도시된 바와 같이) 원위 방향으로 점진적으로 감소할 수 있는 것으로 고려된다.

[0281] 각각의 레이저 절단 하이포튜브(702)(또는 하이포튜브의 세그먼트)의 강성은, 예를 들어, 하이포튜브가 형성되는 재료, 절단 피치, 절단되는 레이저 절단 하이포튜브의 원주의 각도, 절단되지 않는 레이저 절단 하이포튜브의 원주의 각도, 및 각각의 절단의 커프(kerf) 폭에 기초하여 선택될 수 있다. 일부 구현예에서, 다른 재료 또

한 적합하고 고려되지만, 하이포튜브는 스테인리스 강 또는 니티놀로 형성된다.

- [0282] 도 94는 중단된 나선형 절단부를 갖는 하이포튜브(702)를 도시하며, 이는 사격형 시트로서 도시된다. 도 94에서, 하이포튜브의 원주는 문자 C로 표시되고 피치는 문자 P로 표시된다. 절단부 각도(708)는 각 절단부의 길이이고, 미절단부 각도(710)는 원주(C)의 방향으로 하나의 절단부와 인접한 절단부 사이의 거리이다. 각 절단부의 커프 폭(712)은 절단부의 측면이 서로 평행한 지점에서의 2개의 인접한 레이저 절단부 사이의 간격의 폭을 지칭한다.
- [0283] 전술한 바와 같이, 일부 구현예에서, 보강 재료는 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)의 재킷의 형태로 통합될 수 있거나, 보강 재료는 다층 시스의 층으로서 시스의 구조 내에 통합될 수 있다. 도 95a, 95b, 96a, 및 96b는 예시적인 다층 시스를 도시한다. 층의 개수 및 유형은 도시된 것으로부터 변경될 수 있다. 층은 다양한 방식으로 압출, 성형, 또는 그렇지 않으면 형성되고 조합될 수 있다.
- [0284] 도 95a는 (다층 시스의 외부 표면부로부터 루멘을 향해) 제1 중합체 층(720), 레이저 절단 하이포튜브(702), 제2 중합체 층(722), 편조, 메시, 또는 직조 재료(704), 루멘(726)을 정의하는 제3 중합체 층(724)을 포함하는 예시적인 다층 시스의 길이방향 단면도이다. 유사하게, 도 95b의 다층 시스는 (다층 시스의 외부 표면부로부터 루멘을 향해) 제1 중합체 층(720), 레이저 절단 하이포튜브(702), 제2 중합체 층(722), 편조, 메시, 또는 직조 재료(704), 및 루멘(726)을 포함한다. 그러나, 도 95b에 도시된 예에서, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 라이너(728)는 루멘(726)을 정의한다. 전술한 바와 같이, PTFE 라이너(728)의 사용은 루멘(726)의 내경을 따라 마찰을 감소시키는 데 사용될 수 있다. 중합체 층(720, 722, 724)은 사용된 중합체의 경도에 기초하여 토크 저항을 제공할 수 있고, 레이저 절단 하이포튜브(702) 및 편조, 메시 또는 직조 재료(704)는 다층 시스에 토크 저항을 추가로 제공할 수 있다. 다층 시스의 단면은 시스의 길이를 따라 가변될 수 있는 것으로 고려된다. 예를 들어, 본원에 기술된 바와 같이, 레이저 절단 하이포튜브(702), 편조부(704), 또는 둘 모두는 시스의 근위 부분에 존재할 수 있지만, 시스의 원위 부분에 존재하지 않아 시스의 가변 강성을 제공할 수 있다.
- [0285] 도 96a는 예시적인 다층 시스의 반경방향 단면을 도시한다. 예를 들어, 도 96a에 도시된 단면은 도 97에 도시된 시스의 하나 이상의 부분(예를 들어, 시스의 중간 부분 등)에 상응할 수 있다. 도 96a에 도시된 다층 시스 실시예는 2개의 루멘을 포함한다. 예를 들어, 다층 시스가 조향 가능한 카테터 어셈블리(608)의 시스(609)로서 사용되는 경우, 이식물 카테터 어셈블리(610)의 샤프트(611)는 루멘(726)을 통과할 수 있고, 도시된 당김 와이어와 같은 가요성 요소 또는 가요성 제어 요소(714) 및 압축 코일(716)은 도 91에 대해 전술한 바와 같이 제2 루멘을 통해 연장될 수 있다. 도 96a에 도시된 실시예에서, 루멘(726)은 제2 중합체 층(722) 내에 위치되는 PTFE 라이너(728)에 의해 정의된다.
- [0286] 일부 구현예에서, 편조, 메시, 또는 직조 재료(704)는 제2 중합체 층(722) 주위에 위치되고, 레이저 절단 하이포튜브(702) 내에 위치된다. 일부 구현예에서, 중합체(720)의 제1 층은 레이저 절단 하이포튜브(702)를 둘러싼다. 제2 중합체 층(722) 내에서, 그리고 PTFE 라이너(728)에 인접하여, 제2 라이너(730)는 가요성 제어 요소 또는 가요성 요소(714)(예를 들어, 당김 와이어, 당김 봉합사, 장력 부재 등) 및 압축 코일(716)이 연장되는 제2 루멘을 정의한다. 다른 층 및 다른 루멘이 일부 구현예에서 존재할 수 있으며, 해당 층은 본원에 설명된 토크 저항을 제공하는 동시에 대안적인 순서로 제공될 수 있음을 이해해야 한다.
- [0287] 도 96b는 가요성 요소(714) 및 코일이 시스의 근위 부분의 외측 상에 있는 예시적인 다층 시스의 반경방향 단면을 도시한다. 단면은 시스의 길이를 따르는 다양한 위치에 상응할 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 도 96b에 도시된 단면은 도 97에 도시된 시스의 근위 부분에 상응한다. 일부 구현예에서, 가요성 요소를 수용하기 위한 제2 루멘은 다층 시스의 전체 길이보다 짧게 연장된다. 일부 구현예에서, 다층 시스의 루멘은 다층 시스의 길이를 따라 변하며, 예를 들어, 원형 단면으로부터 다층 시스의 길이를 따라 비원형 단면으로 전이할 수 있다. 도 96b에 도시된 단면은, 예컨대 도 91의 라인 A-A를 따라, 도 96a에 도시된 반경방향 단면에 대한 다층 시스의 근위 부분에 상응할 수 있다. 도 96b 및 도 97에 도시된 바와 같이, 가요성 요소(714)는 다층 시스의 외부에 있고, 루멘(726)은 제2 중합체 층(722) 내에 위치되는 PTFE 라이너(728)에 의해 정의된다.
- [0288] 일부 구현예에서, 편조부(704)(또는 다른 메시 또는 직조 재료), 레이저 절단 하이포튜브(702), 및 레이저 절단 하이포튜브(702)를 둘러싸는 중합체(720)의 제1 층은, 다층 시스의 근위 길이를 따라 연장되지 않으며, 전술한 바와 같이 가요성 요소(714)가 다층 시스의 제2 루멘으로 진입할 수 있게 한다. 루멘(726)은 실질적으로 원형인 단면을 갖는다. 일부 구현예에서, PTFE 라이너(728) 및 제2 중합체 층(722)을 지지하는 데 사용되는 맨드릴 내의 홈은 다층 시스의 근위 단부에 상응하는 위치에서 채워져 도 96b에 도시된 루멘(726)이 형성될 수 있게 한다. 이러한 일부 구현예에서, 제2 중합체 층을 형성하는 데 사용되는 PTFE 및/또는 중합체의 리플로우는 도

96a에 도시된 원형 단면과 비-원형 단면 사이에 점진적 전이를 생성할 수 있다. 다른 층 및 다른 루멘이 일부 구현예에서 존재할 수 있으며, 이러한 층은 본원에 설명된 토크 저항을 제공하는 동시에 대안적인 순서로 배열될 수 있음을 이해해야 한다.

[0289] 또 다른 구현예에서, 다층 시스의 편조부는 가요성 제어 요소 또는 가요성 요소(예를 들어, 당김 와이어, 당김 봉합사, 장력 부재 등)에 대한 통로를 용이하게 하는 데 사용될 수 있다. 통로를 편조부 내로 통합하면 편조 아래의 별도의 루멘(루멘(726))이 제거될 수 있고, 일부 구현예에서는 압축 코일(716)이 제거될 수 있으며, 이는 결국 다층 시스의 외경 프로파일을 감소시키고, 보다 균일한(예를 들어, 원형) 프로파일을 가능하게 하고, 더 큰 내부 프로파일을 가능하게 하고/하거나 제조 복잡성을 감소시킬 수 있다. 가요성 요소 통로를 포함하는 다양한 편조 패턴이 도 99a-99c 및 도 99e에 도시되어 있다.

[0290] 도 99a-99c에서, 루멘(730)은 편조부(704) 내로 직조되고, 루멘(730)은 길이방향으로 또는 시스의 길이의 방향을 따라 연장된다. 루멘은 다양한 상이한 방식으로 시스의 길이를 따라 연장될 수 있다. 예를 들어, 루멘은 길이방향으로 연장될 수 있고, 편조부의 와이어(731)는 루멘에 대해 2개의 대향 각도로 배치된다. 일부 구현예에서, 루멘 및 다른 와이어는 3축 편조를 형성한다. 일부 구현예에서, 편조부의 루멘(730) 및 와이어(731)는 서로에 대해 60도 각도 또는 약 60도 각도를 형성한다.

[0291] 루멘(730)은 임의의 적합한 재료로 제조된 얇은 벽 튜브와 같은 튜브일 수 있다. 일부 구현예에서, 루멘(730)은 스테인리스 스틸 또는 니티놀 하이포튜브일 수 있다. 일부 다른 구현예에서, 루멘(730)은 폴리이미드, PEEK, 또는 당업계에 공지되고 사용되는 다른 중합체로 제조된 튜브와 같은 중합체 튜브일 수 있다. 루멘은 임의의 재료로 제조될 수 있다. 도 99a-99c에 도시된 구현예에서, 루멘(730)은 편조부 구조 내에 통합되고 편조부(704)의 길이를 따라 길이방향으로 이어진다. 가요성 요소(예를 들어, 당김 와이어, 당김 봉합사, 장력 부재 등)에 대한 통로를 제공하는 동시에, 루멘(730)은 다층 시스의 편조부 및 강도를 더욱 강화할 수 있다. 일부 구현예에서, 다른 패턴이 고려되고 가능하지만, 루멘(730)은, 편조부(704)의 모든 다른 교차 또는 피킹부 안팎으로 편조된다. 도 99a-99c에 도시된 바와 같이, 루멘(730)은 3축 편조 패턴 또는 루멘이 길이방향으로 연장되는 임의의 패턴과 같은 다양한 편조 패턴 중 어느 하나에 통합될 수 있다. 예를 들어, 도 99a는 전체 편조 패턴으로 통합된 길이방향으로 연장되는 루멘(730)을 도시하고, 도 99b는 다이아몬드 편조 패턴으로 통합된 길이방향으로 연장되는 루멘(730)을 도시하며, 도 99c는 반 다이아몬드 편조 패턴으로 통합된 루멘(730)을 도시한다.

[0292] 도 99d는 도면에 도시된 당김 와이어와 같은, 가요성 요소(714)가 편조부(704) 내로 직조되는 길이방향으로 연장되는 루멘(730)을 통과하는 예시적인 다층 시스의 반경방향 단면을 도시한다. 가요성 요소(714) 및 루멘(730)은 시스를 휘어지게 하거나 조향하기 위해 전술한 가요성 요소 및 압축 코일(716)과 동일한 방식으로 사용될 수 있다. 예를 들어, 루멘(730)의 가요성 요소(714)에 장력을 인가하면 시스의 일부가 휘어진다. 단면은 시스의 길이를 따르는 다양한 위치에 상응할 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 도 99d에 도시된 단면은 도 97에 도시된 시스의 근위 부분에 상응한다. 일부 구현예에서, 가요성 요소를 수용하기 위한 루멘(730)은 다층 시스의 전체 길이보다 짧게 연장된다.

[0293] 일부 구현예에서, 편조부(704)(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료), 레이저 절단 하이포튜브(702), 및 레이저 절단 하이포튜브(702)를 둘러싸는 중합체(720)의 제1 층은, 다층 시스의 근위 길이를 따라 연장되지 않으며, 전술한 바와 같이 가요성 요소(714)가 다층 시스의 루멘(730)으로 진입할 수 있게 한다. 루멘(730)은 실질적으로 원형인 단면을 가질 수 있다. 다른 층 및 다른 루멘이 일부 구현예에서 존재할 수 있으며, 해당 층은 본원에 설명된 토크 저항을 제공하는 동시에 대안적인 순서로 제공될 수 있음을 이해해야 한다.

[0294] 도 99e에서, 루멘(730)은 루멘이 시스의 길이의 방향으로만 또는 길이방향으로만 연장되지 않도록 편조부(704) 내로 직조된다. 예를 들어, 루멘(730)은 루멘이 시스의 길이를 따라 (예를 들어, 나선형 구성으로) 연장됨에 따라 시스를 감싸거나 비틀 수 있다. 일부 편조부에서, 편조부의 다른 와이어를 따라 또는 이와 평행하게 연장되는 체이스 와이어부가 포함된다. 도 99e에 도시된 구현예에서, 루멘(730)은 편조부 내의 체이스 와이어부를 대체한다.

[0295] 전술한 바와 같이, 루멘(730)은 임의의 적합한 재료로 제조된 얇은 벽 튜브와 같은 튜브일 수 있다. 일부 구현예에서, 루멘(730)은 스테인리스 스틸 또는 니티놀 하이포튜브일 수 있다. 일부 다른 구현예에서, 루멘(730)은 폴리이미드, PEEK, 또는 당업계에 공지되고 사용되는 다른 중합체로 제조된 튜브와 같은 중합체 튜브일 수 있다. 루멘(730)은 임의의 재료로 제조될 수 있다. 도 99e에 도시된 구현예에서, 루멘(730)은 편조부의 다른 와이어 옆에 있는 편조부(704) 내로 편조된다. 도시된 당김 와이어와 같은 가요성 요소에 대한 통로를 제공하는 동시에, 루멘(730)은 다층 시스의 편조부 및 강도를 더욱 강화할 수 있다. 체이스 와이어형 특징부로서,

루멘은, 가요성 요소에 장력을 인가하는 동안 다층 시스의 휨을 감소시킬 수 있으며, 이는 다층 시스 주위에서 나선형이기 때문이다. 구현예에서, 루멘(730)은 반 다이아몬드 편조 패턴의 체이스 와이어형 특징부로서 통합된다. 그러나, 루멘(730)은 임의의 나선형 또는 나선형 구성을 가질 수 있으며, 임의의 편조 패턴에 통합될 수 있다.

[0296] 도 99f는 가요성 요소(714)가 나선형, 나선형, 또는 그렇지 않으면 편조부(704)로 직조되는 권취 루멘(730)을 통과하는 예시적인 다층 시스의 반경방향 단면도를 도시한다. 루멘(730) 및 가요성 요소(714)의 단면은, 단면이 도시된 당김 와이어(714) 및 루멘(730)과 같은, 나선형, 나선형 또는 그렇지 않으면 권취 가요성 요소를 통해 연장되기 때문에, 비-원형(예를 들어, 타원형 또는 다른 형상)이다. 단면은 시스의 길이를 따르는 다양한 위치에 상응할 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 도 99f에 도시된 단면은 도 97에 도시된 시스의 근위 부분에 상응한다. 일부 구현예에서, 가요성 요소를 수용하기 위한 루멘(730)은 다층 시스의 전체 길이보다 짧게 연장된다.

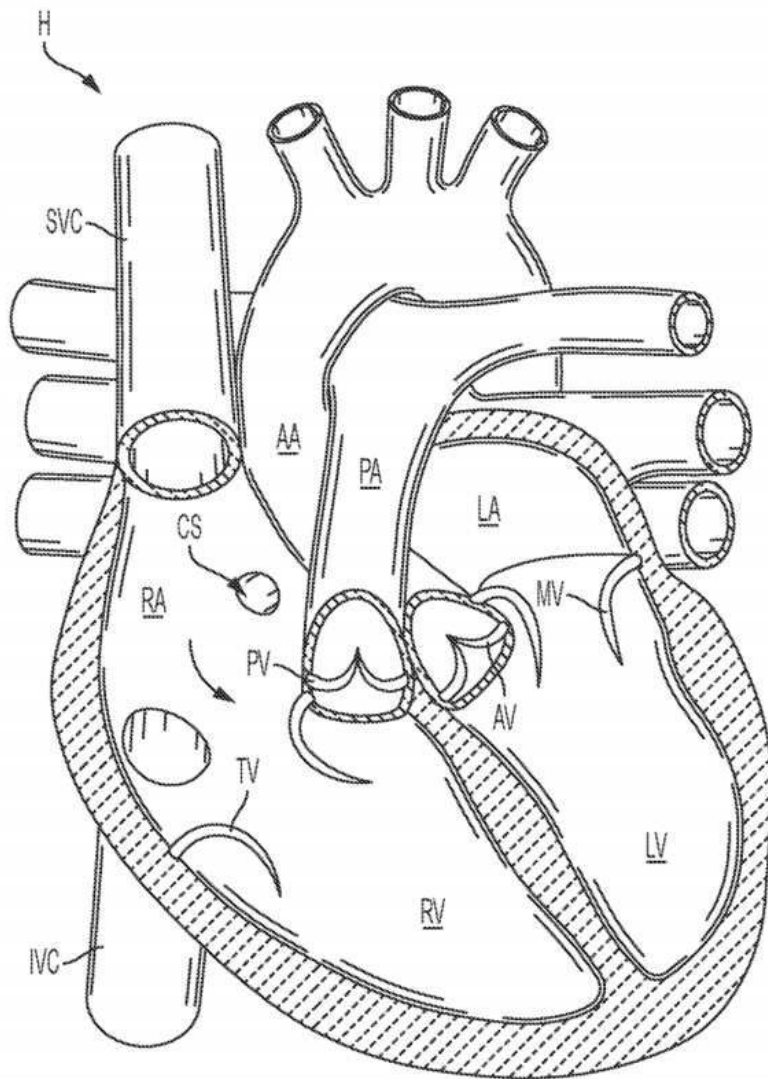
[0297] 일부 구현예에서, 편조부(704)(또는 다른 메쉬 또는 직조 재료), 레이저 절단 하이포튜브(702), 및 레이저 절단 하이포튜브(702)를 둘러싸는 중합체(720)의 제1 층은, 다층 시스의 근위 길이를 따라 연장되지 않으며, 전술한 바와 같이 가요성 요소(714)가 다층 시스의 루멘(730)으로 진입할 수 있게 한다. 도 99d에 도시된 루멘과 달리, 도 99f에 도시된 루멘(730)은 편조부(704) 내의 코일링된 구성(예를 들어, 길이방향으로 연장되지 않음)으로 인해 실질적으로 타원형 단면을 갖는다. 다른 층 및 다른 루멘이 일부 구현예에서 존재할 수 있으며, 이는 본원에 설명된 토크 저항을 제공하는 동시에 대안적인 순서로 배열될 수 있음을 이해해야 한다.

[0298] 본 개시내용의 다양한 발명의 측면, 개념 및 특징은 예시적인 구현예에서 조합하여 실시되는 것으로 본원에서 설명되고 도시될 수 있지만, 이들 다양한 측면, 개념 및 특징은 개별적으로 또는 이들의 다양한 조합 및 하위 조합으로, 많은 대안적인 구현예에서 사용될 수 있다. 본원에서 명시적으로 배제되지 않는 한, 이러한 모든 조합 및 하위 조합은 본원에서 다루는 청구범위 내에 있는 것으로 의도된다. 또한, 본 개시의 다양한 측면, 개념 및 특징에 대한 다양한 대안적인 구현예 - 예컨대 대안적인 재료, 구조, 구성, 방법, 장치 및 구성요소, 형태, 맞춤 및 기능에 대한 대안 등등-가 본원에 설명될 수 있지만, 이러한 설명은, 현재 공지된 것이거나 이후에 개발된 것이든지 간에, 이용 가능한 대안적인 구현예의 완성된 또는 완전한 목록인 것으로 의도되지 않는다. 비록 이러한 구현예가 본원에 명시적으로 개시되지 않더라도, 하나 이상의 발명의 양태, 개념 또는 특징을 추가의 구현예 및 본 출원의 범위 내의 용도에 채택할 수 있다.

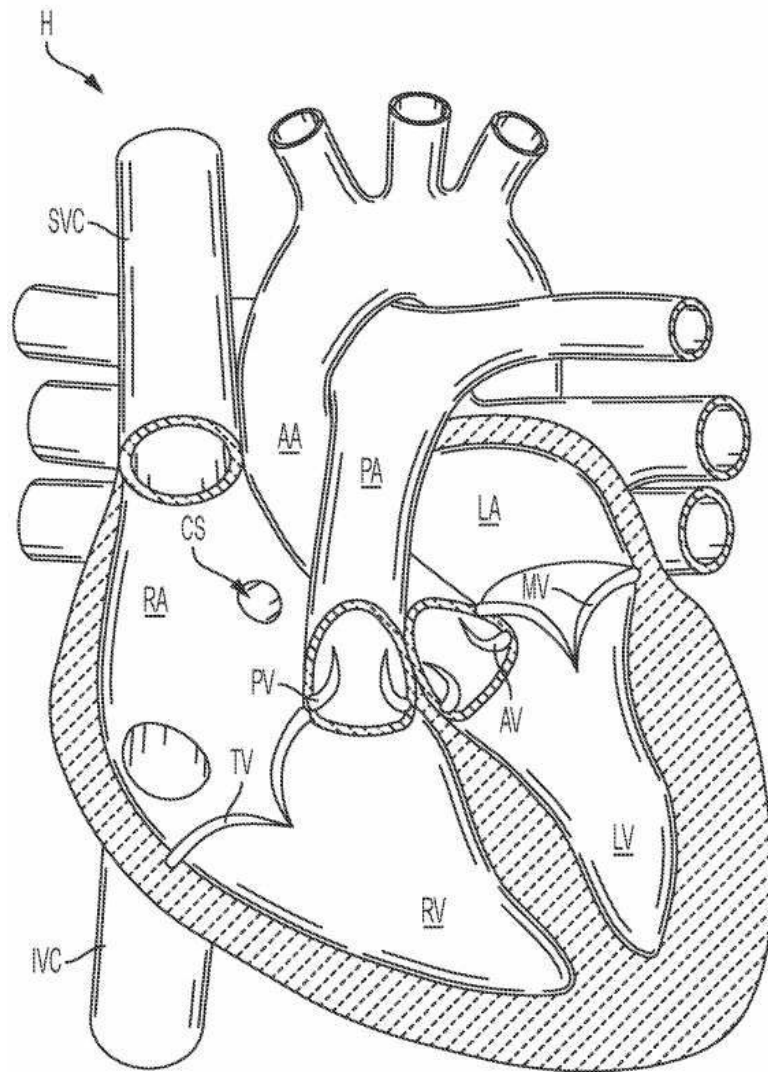
[0299] 또한, 본 개시내용의 일부 특징, 개념, 또는 측면이 바람직한 배열 또는 방법인 것으로 본원에 설명될 수 있지만, 이러한 설명은 명시적으로 그렇게 언급되지 않는 한 이러한 특징이 요구되거나 필요하다는 것을 제한하려는 의도가 아니다. 또한, 본 출원을 이해하는 것을 돕기 위해 예시적 또는 대표적 값 및 범위가 포함될 수 있지만, 이러한 값 및 범위는 제한적인 의미로 해석되어서는 안 되며, 명시적으로 그렇게 언급되는 경우에만 임계 값 또는 범위인 것으로 의도된다. 또한, 다양한 측면, 특징 및 개념이 발명예거나 본 개시내용의 일부를 형성하는 것으로 본원에서 명시적으로 식별될 수 있지만, 이러한 식별은 배타적인 것으로 의도되지 않고, 오히려 그러한 것으로 또는 특정 개시내용의 일부로서 명시적으로 식별되지 않고 본원에서 완전히 설명된 발명의 측면, 개념 및 특징이 있을 수 있으며, 그 대신에 본 개시내용은 첨부된 청구범위에 제시된다. 예시적인 방법 또는 공정에 대한 설명은 모든 경우에 요구되는 모든 단계를 포함하는 것으로 한정되지 않으며, 명시적으로 그렇게 언급되지 않는 한, 단계들이 제공되는 순서가 요구되거나 필요한 것으로 해석되는 것도 아니다. 또한, 본원에 설명되거나 제시된 기술, 방법, 시술, 단계 등은 살아있는 동물 또는 시체, 시체 심장, 시뮬레이터(예를 들어, 시뮬레이션 중인 신체 부위, 조직 등) 등과 같은, 비-생존 시뮬레이션 상에서 수행될 수 있다. 청구범위에 사용된 단어들은 그들의 완전한 일반적인 의미를 가지며, 본 명세서 내의 구현예의 설명에 의해 어떤 식으로든 제한되지 않는다.

도면

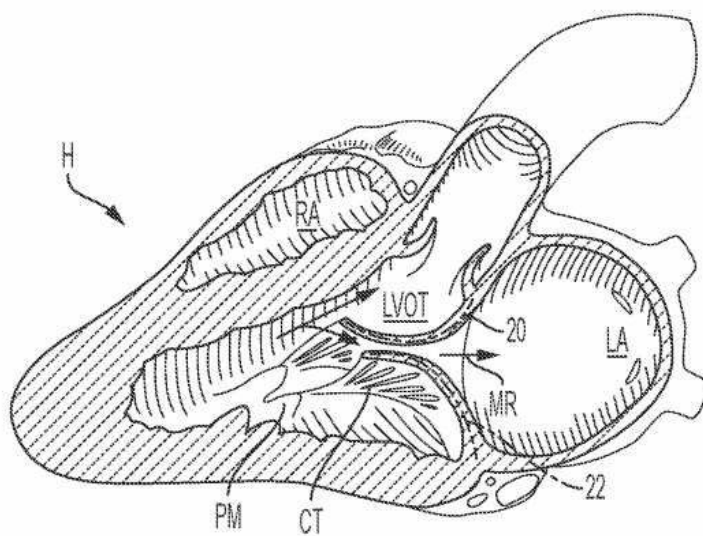
도면1



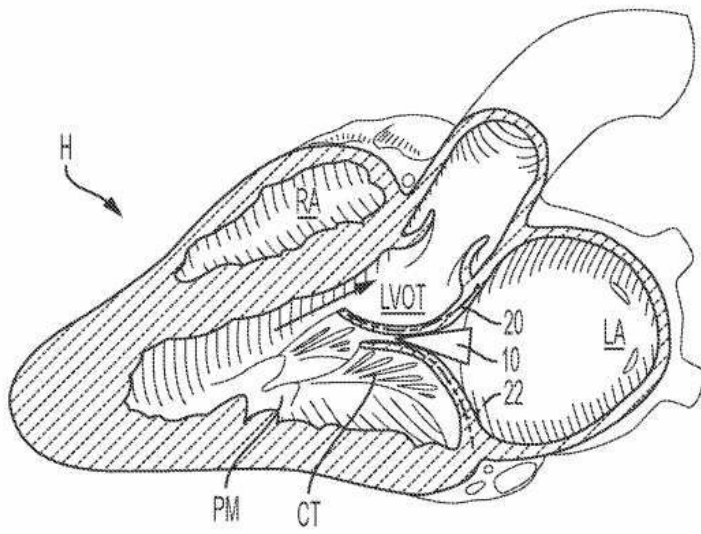
도면2



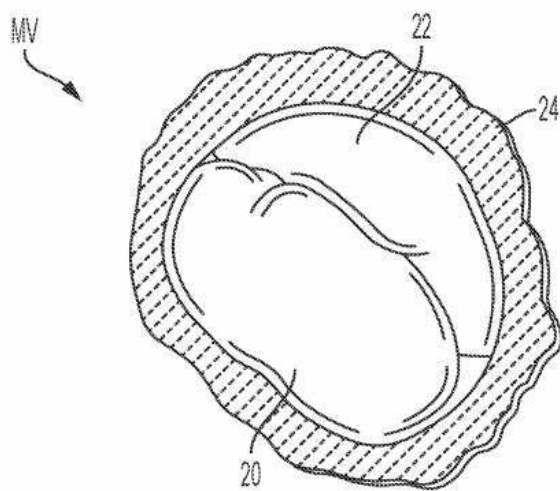
도면3



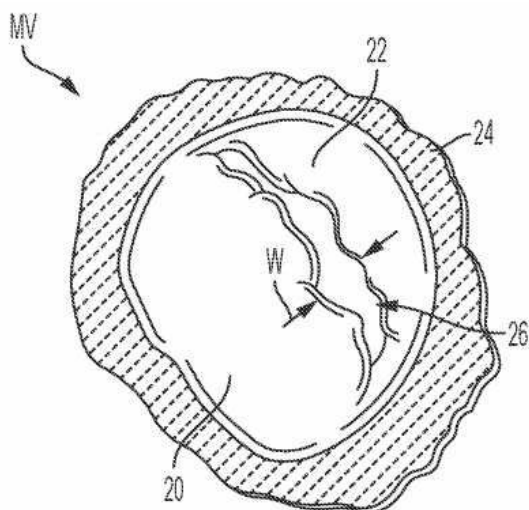
도면4



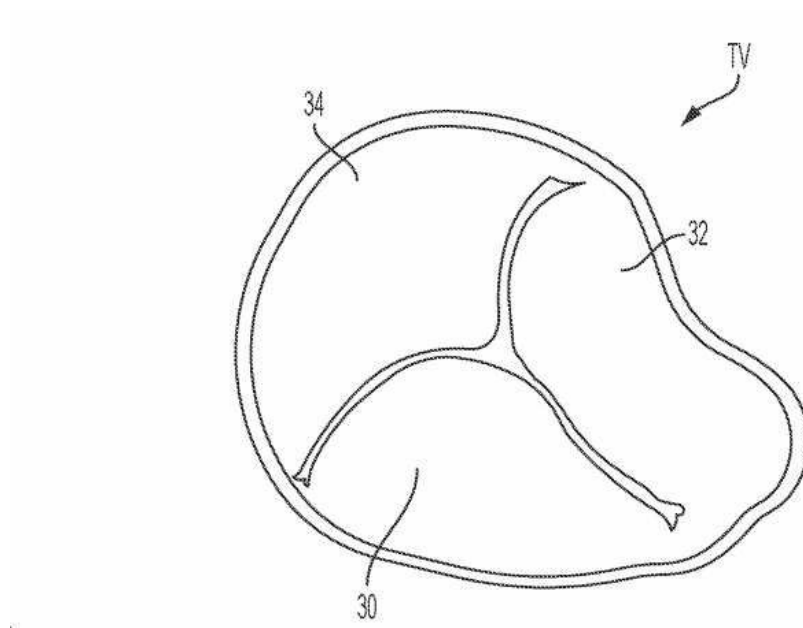
도면5



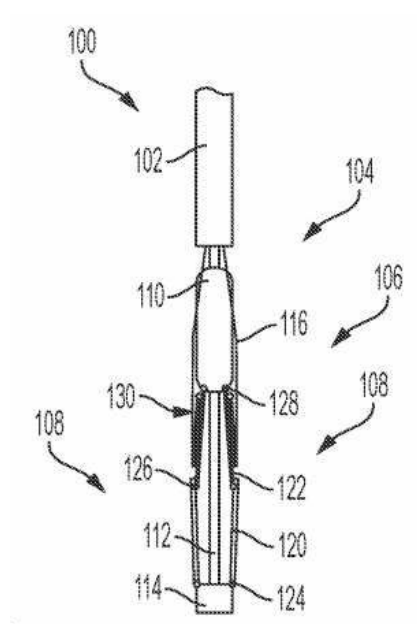
도면6



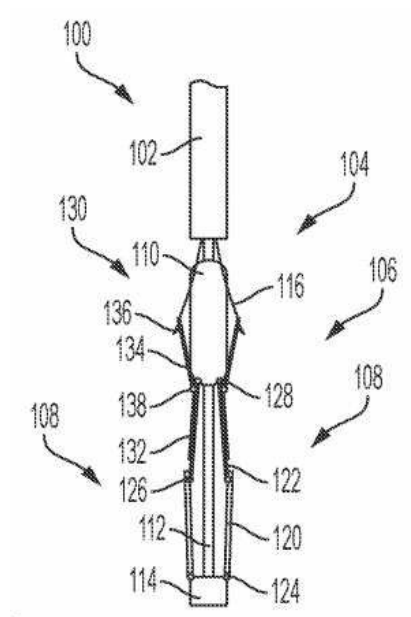
도면7



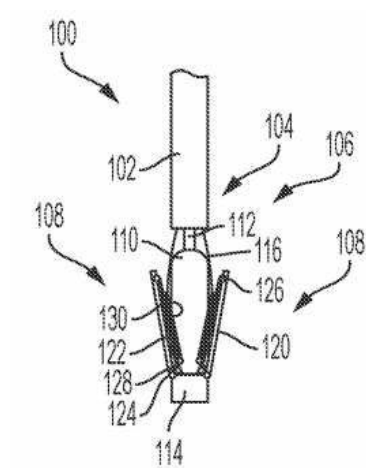
도면8



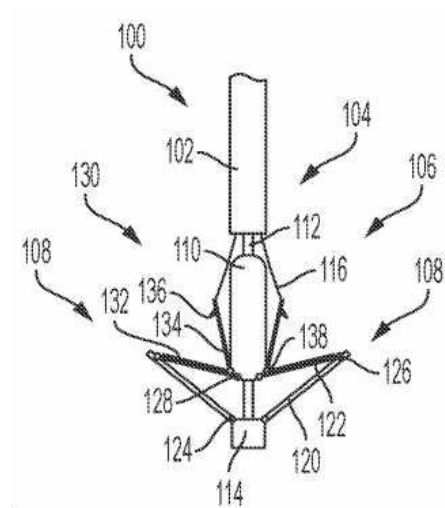
도면9



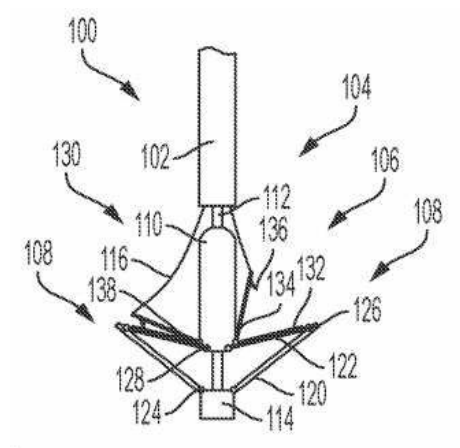
도면10



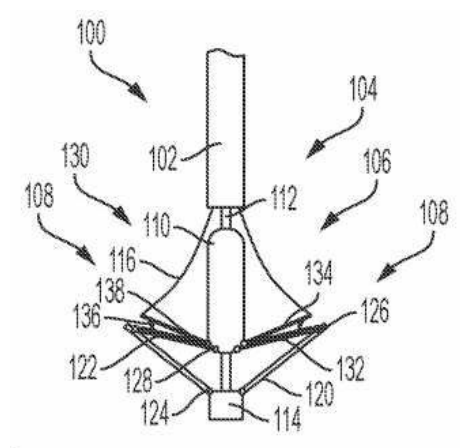
도면11



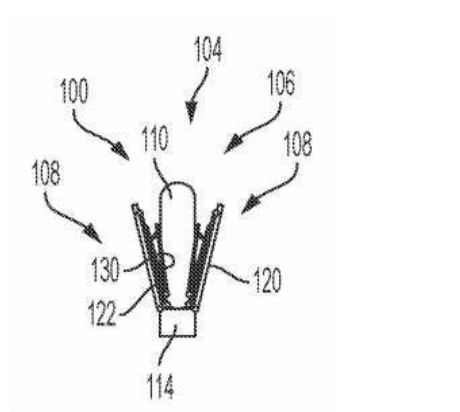
도면12



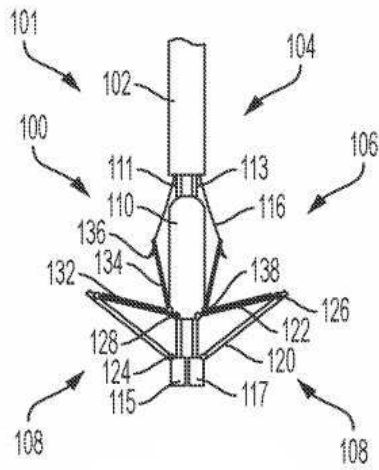
도면13



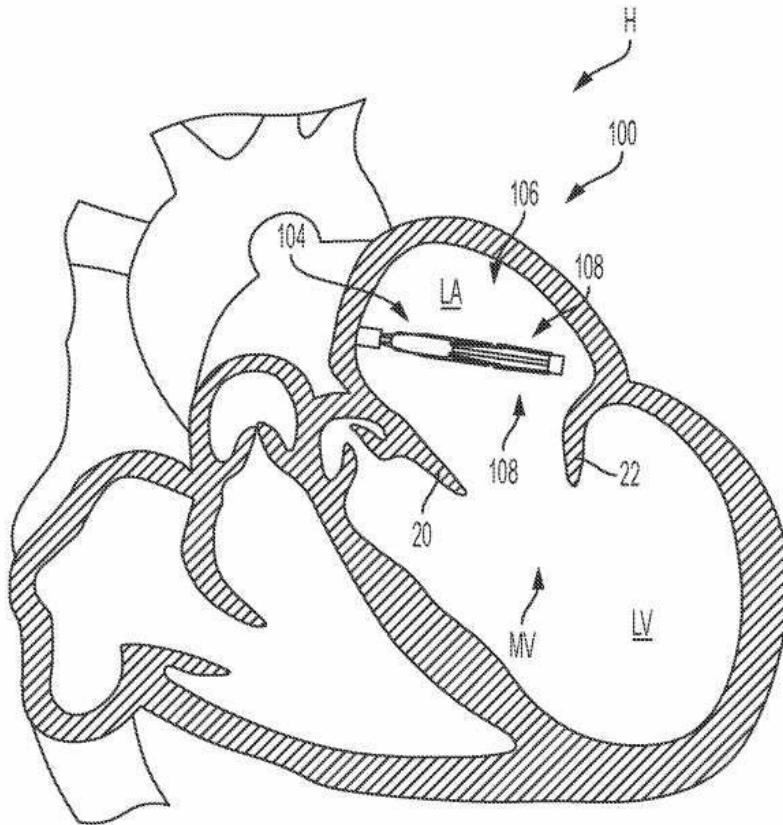
도면14



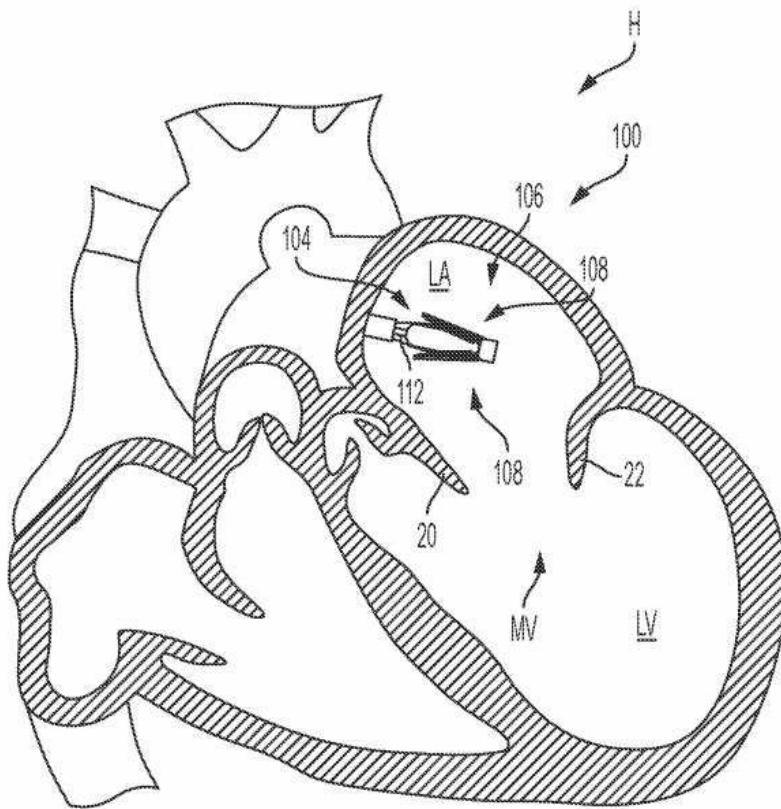
도면15



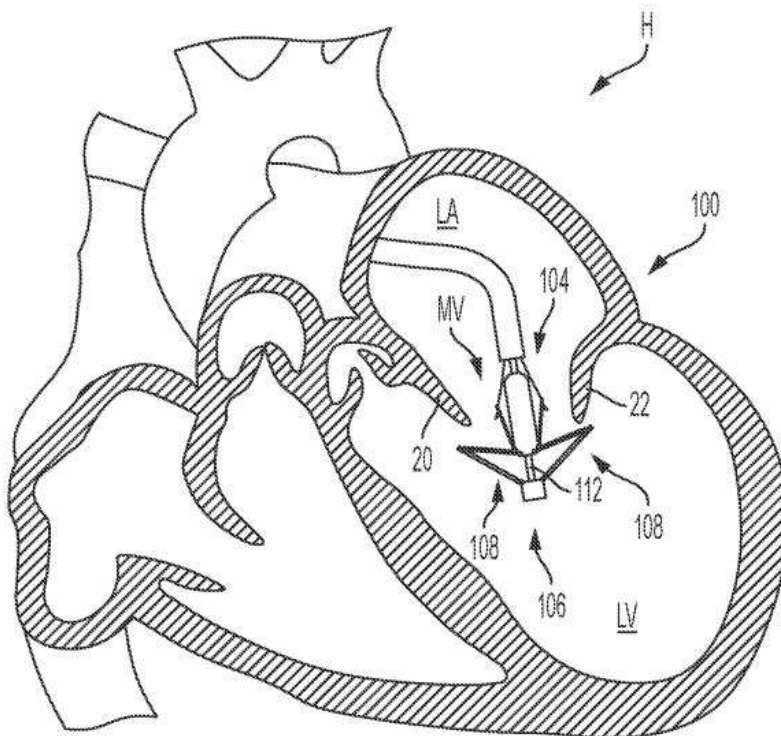
도면16



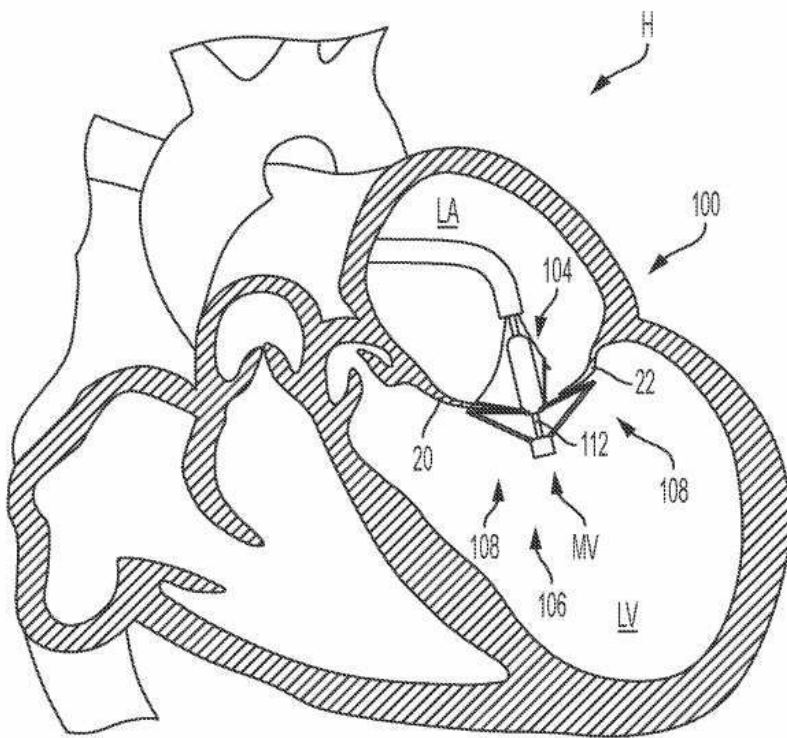
도면17



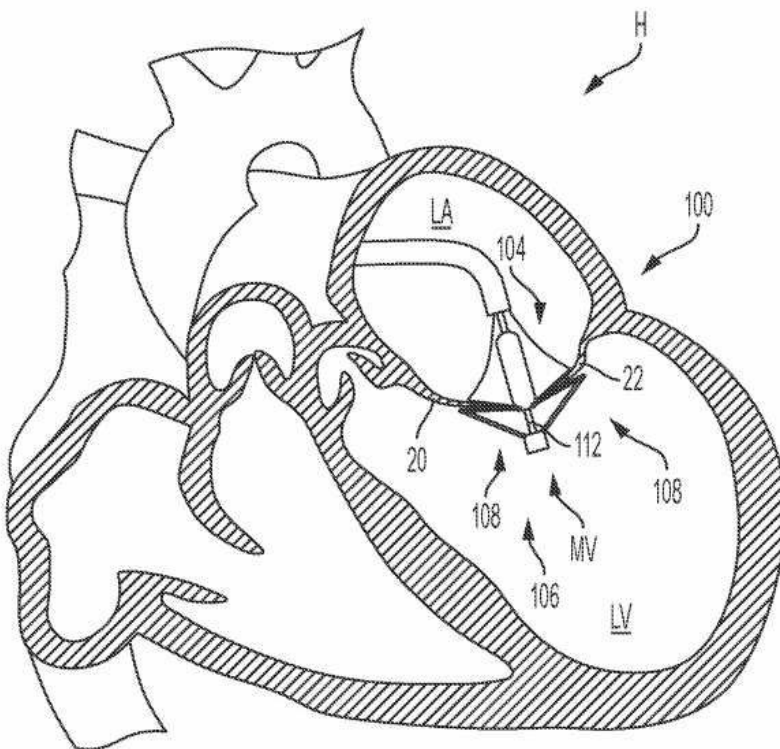
도면18



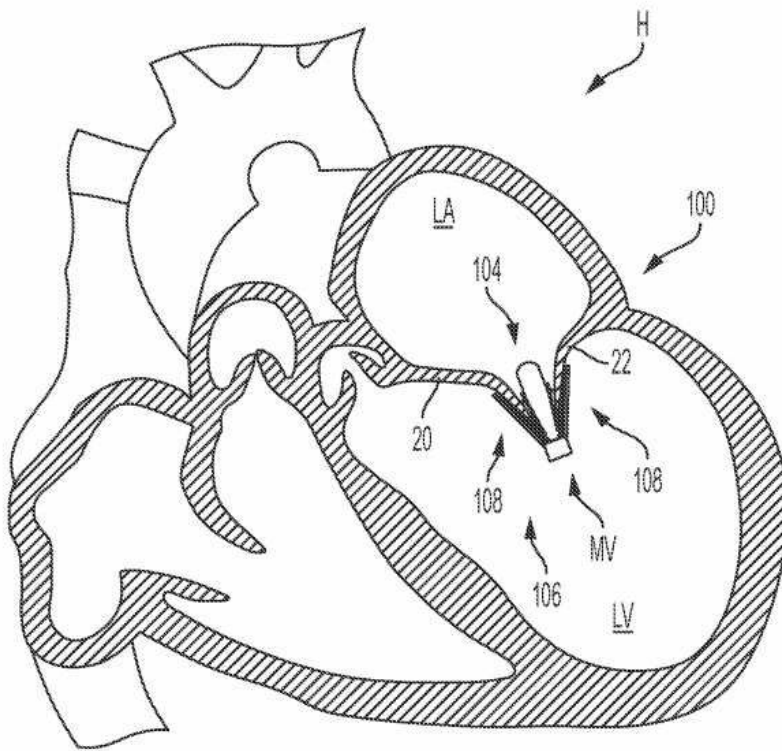
도면19



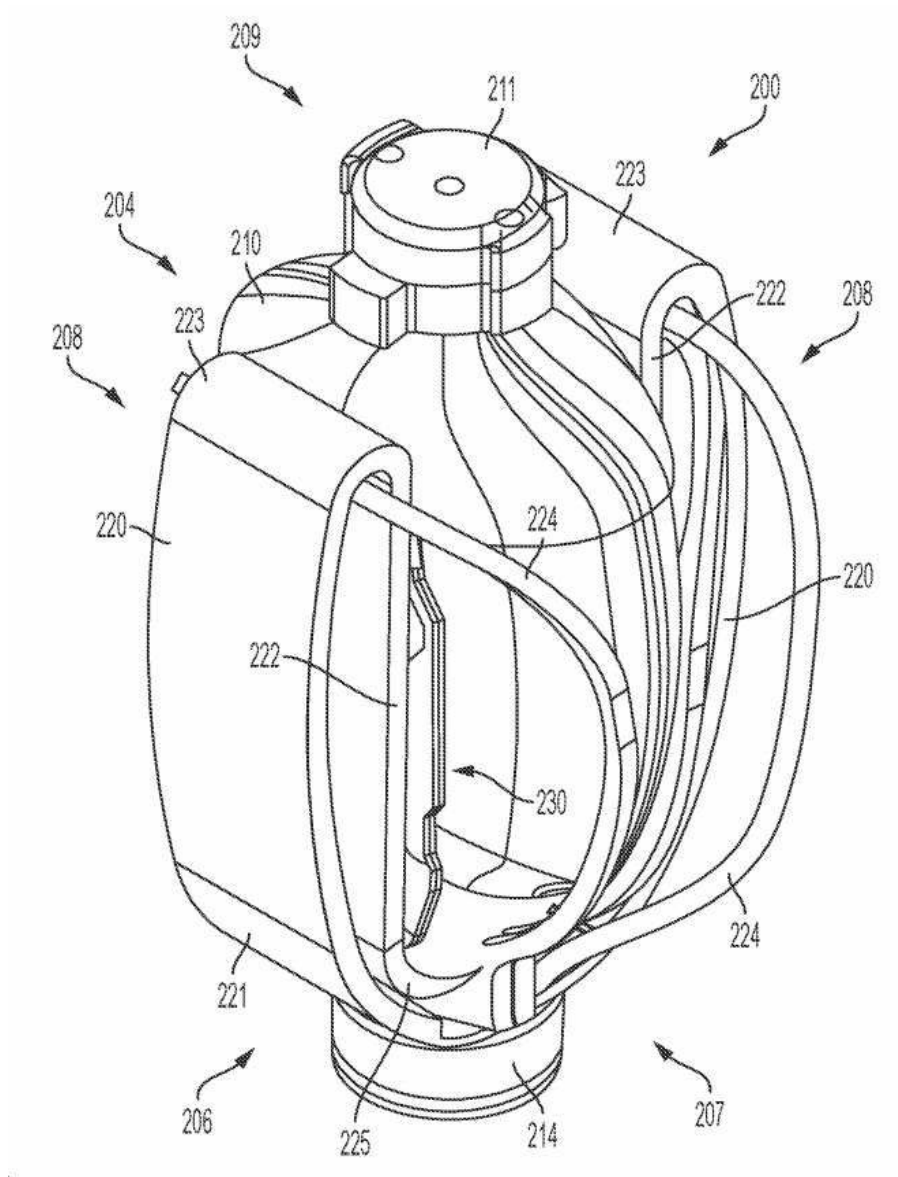
도면20



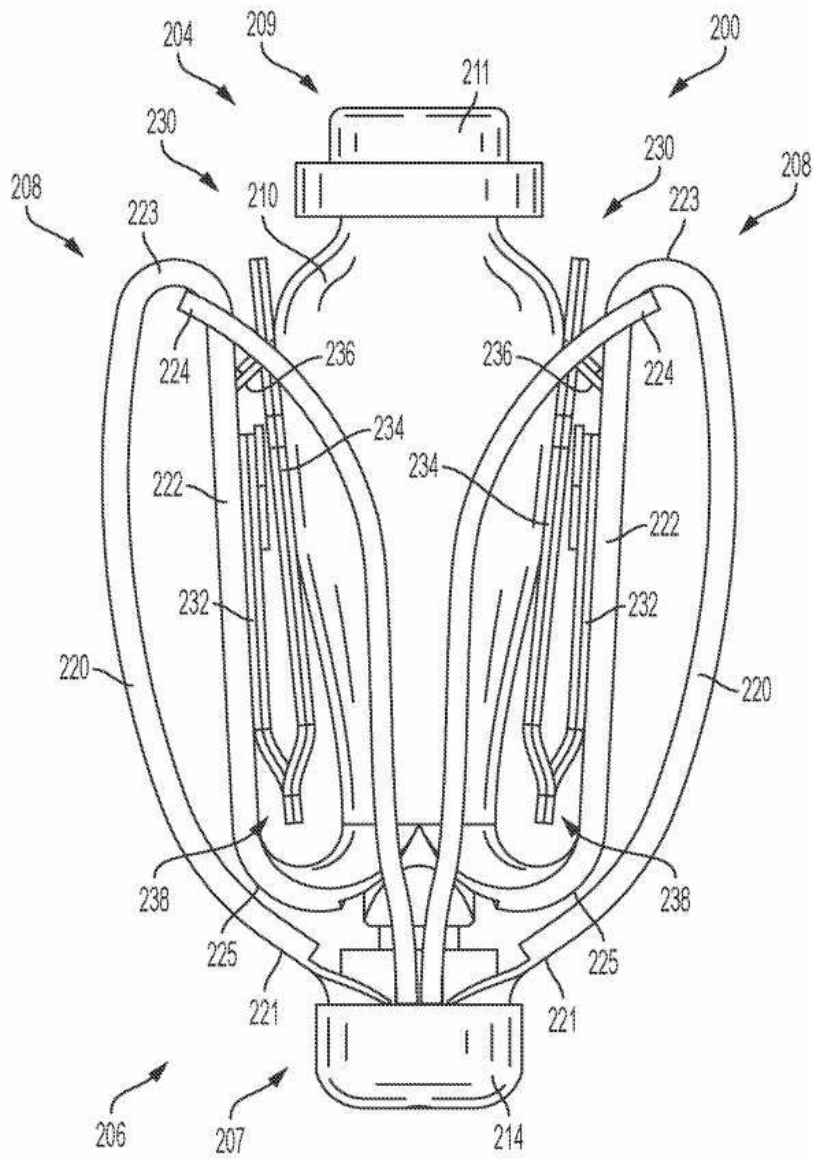
도면21



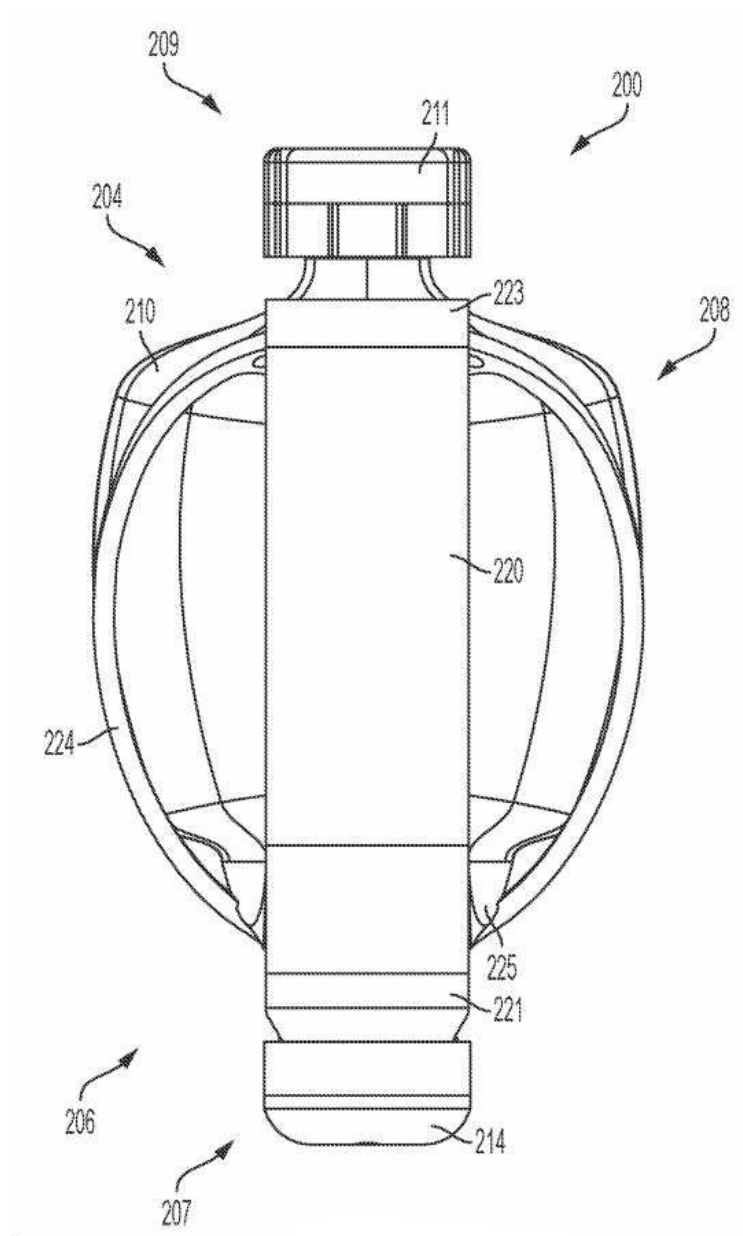
도면22



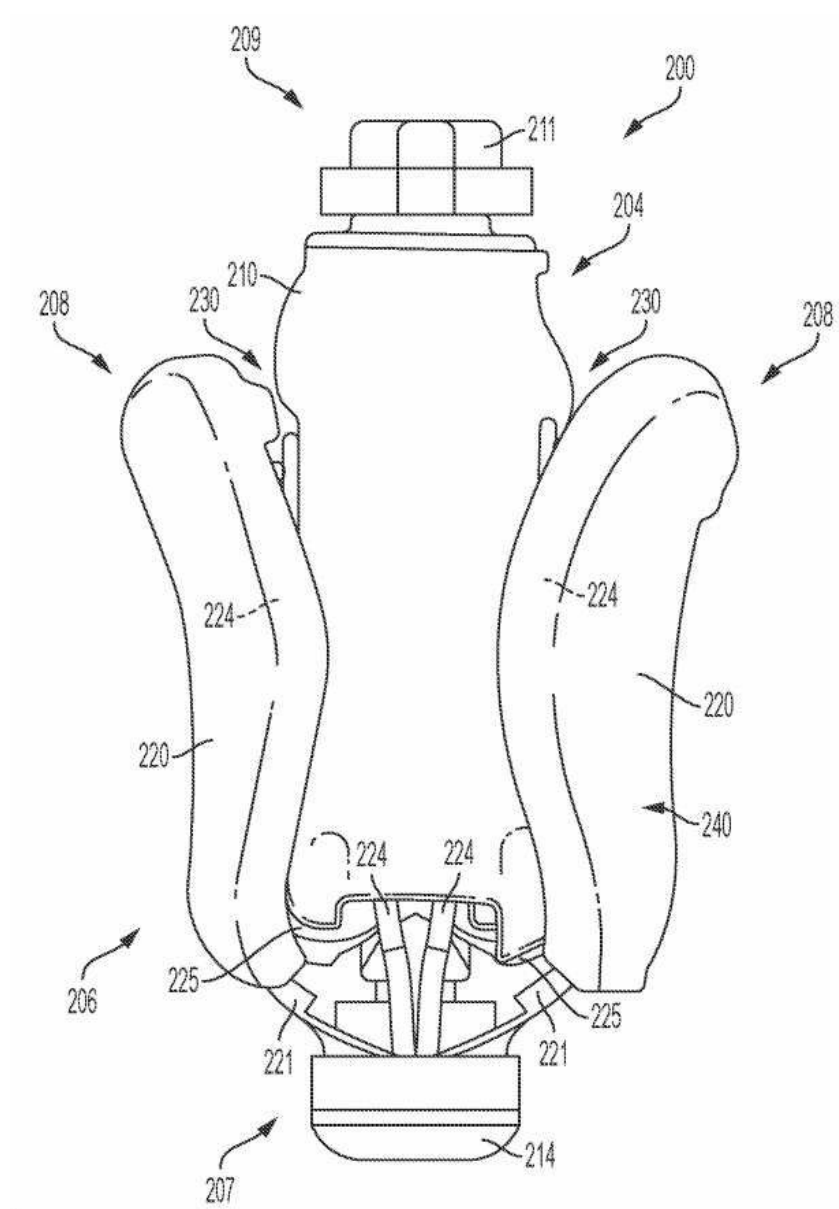
도면23



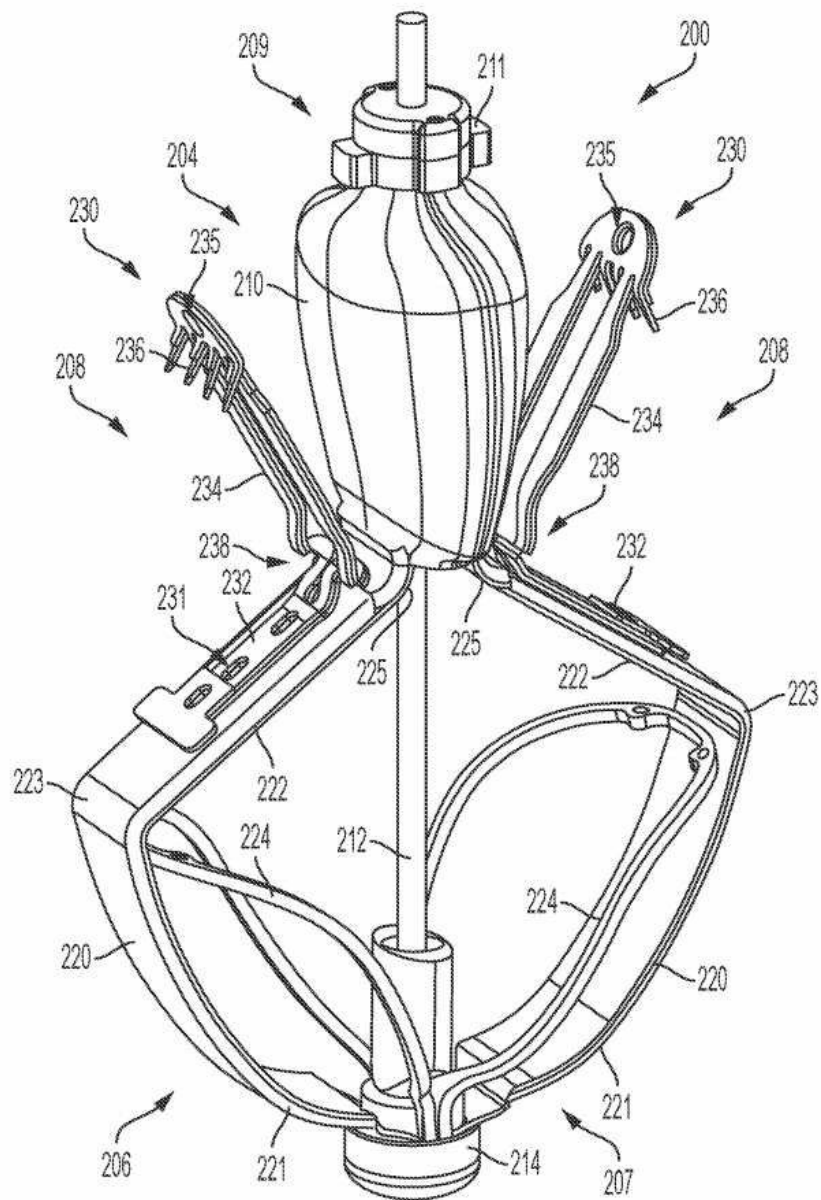
도면24



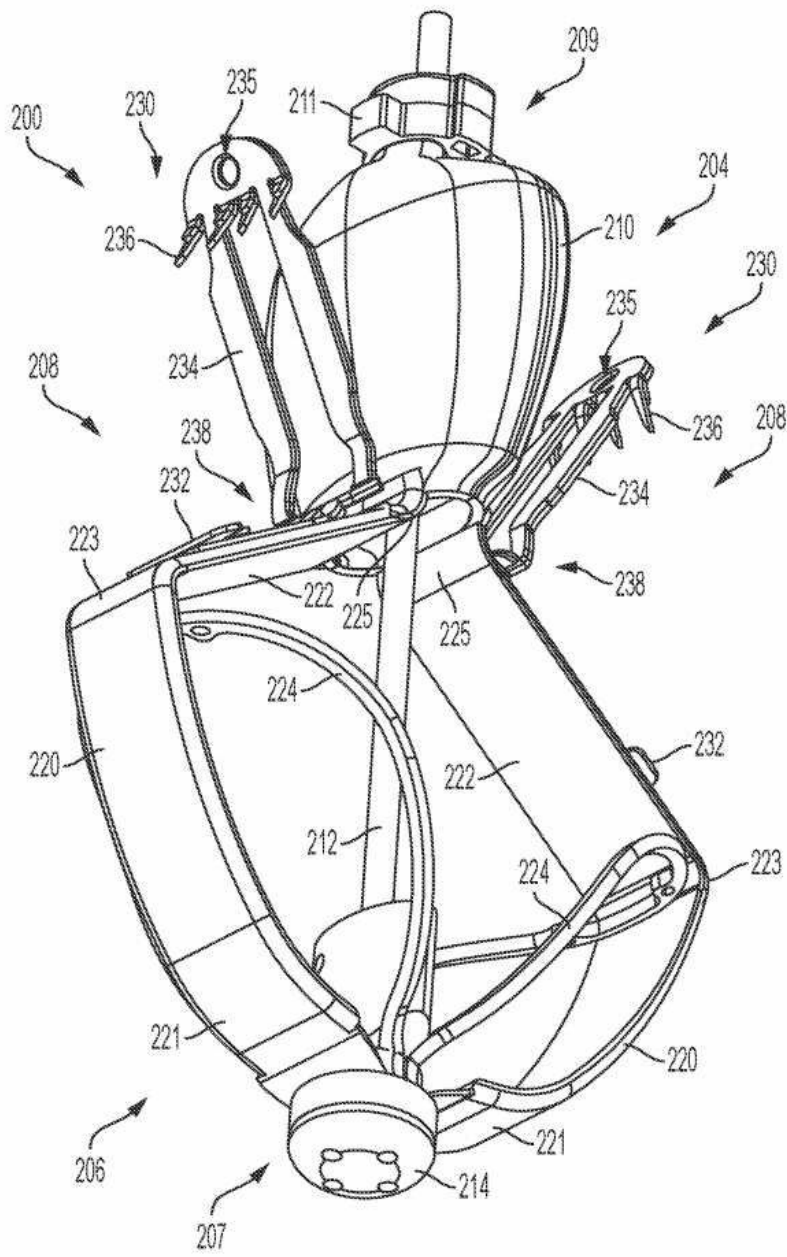
도면25



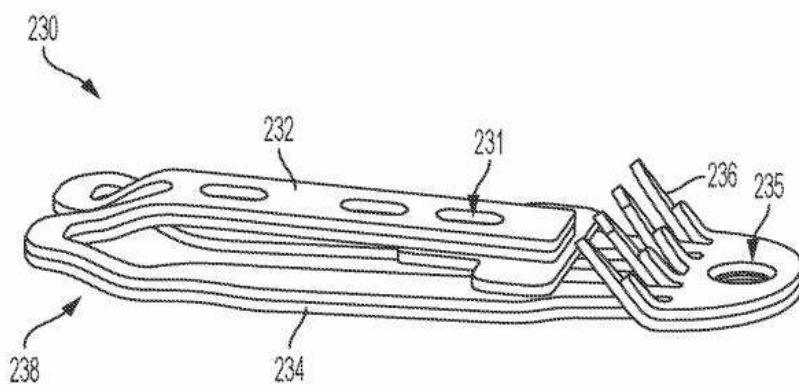
도면 26



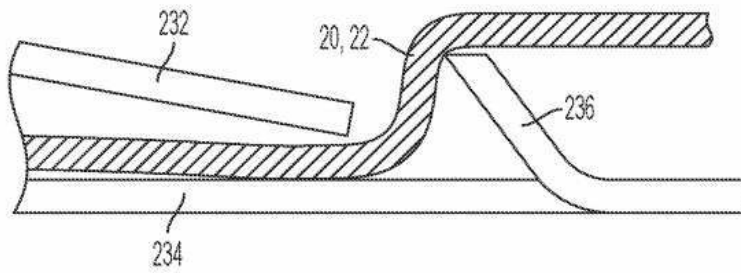
도면27



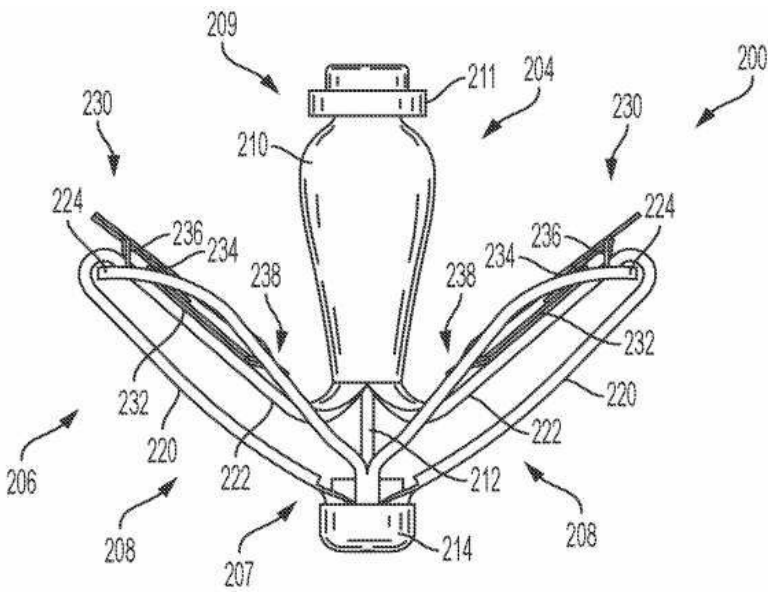
도면28



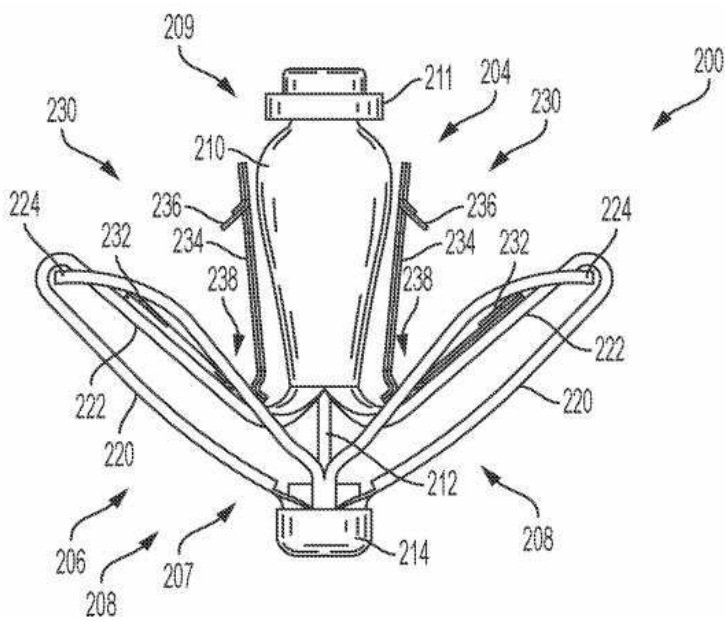
도면29



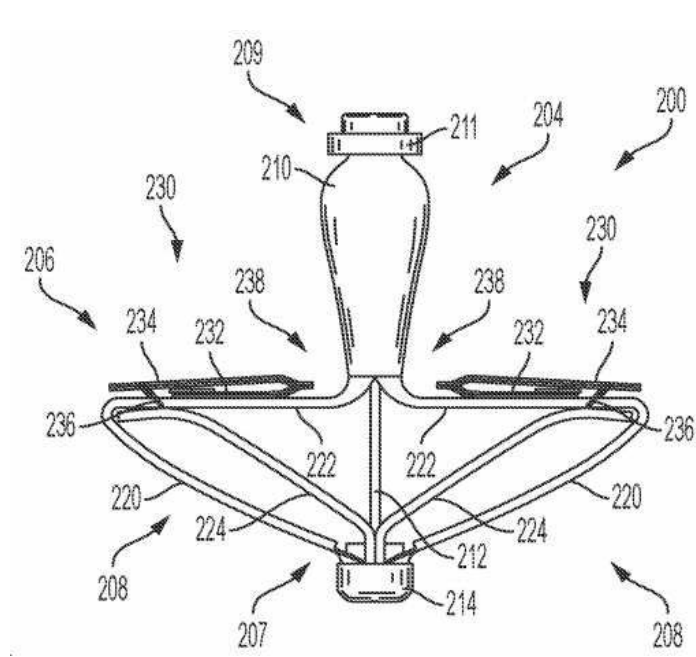
도면30



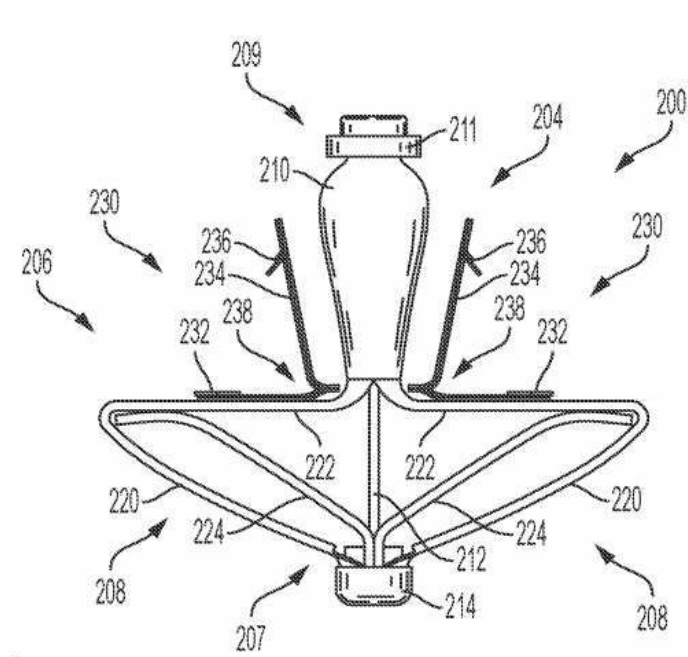
도면31



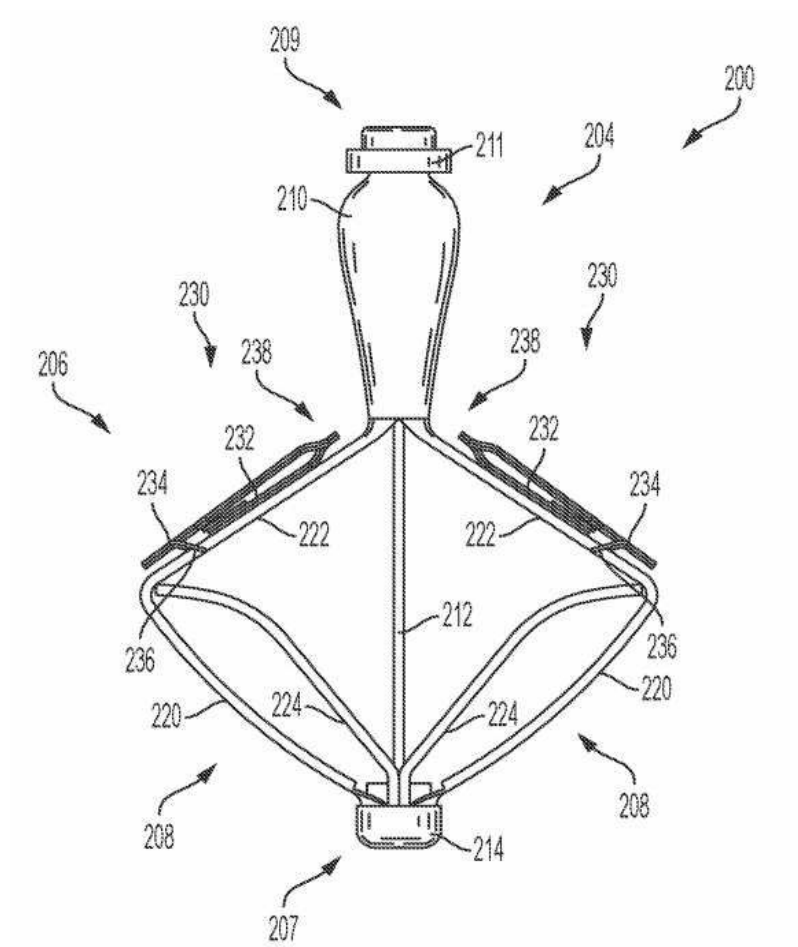
도면32



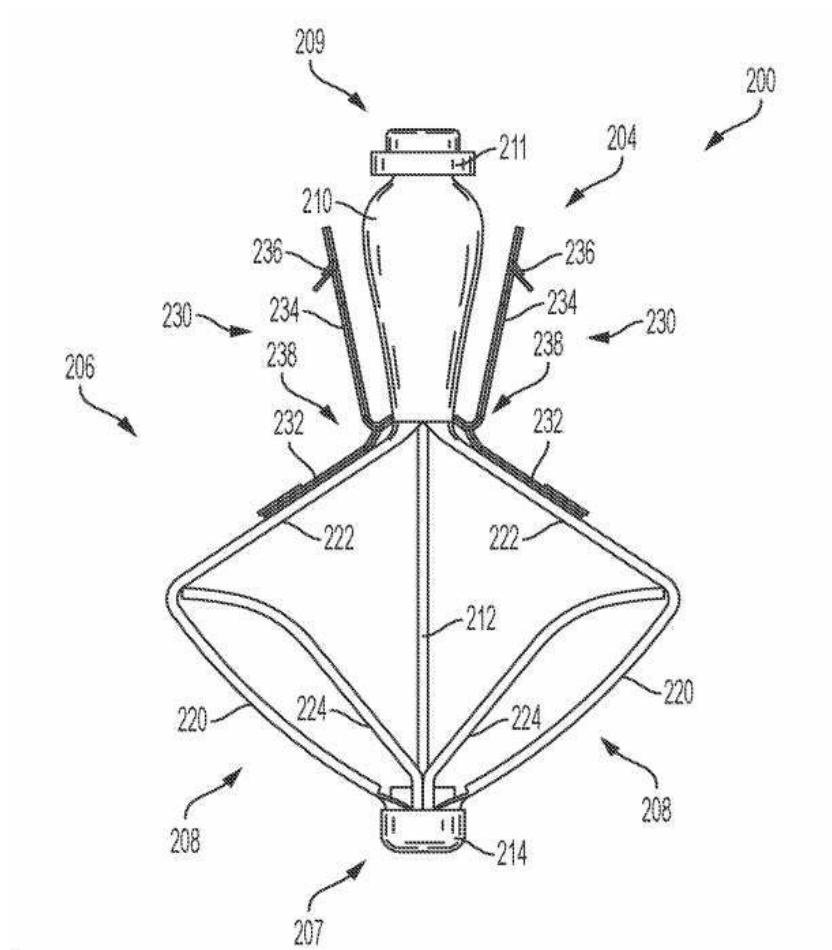
도면33



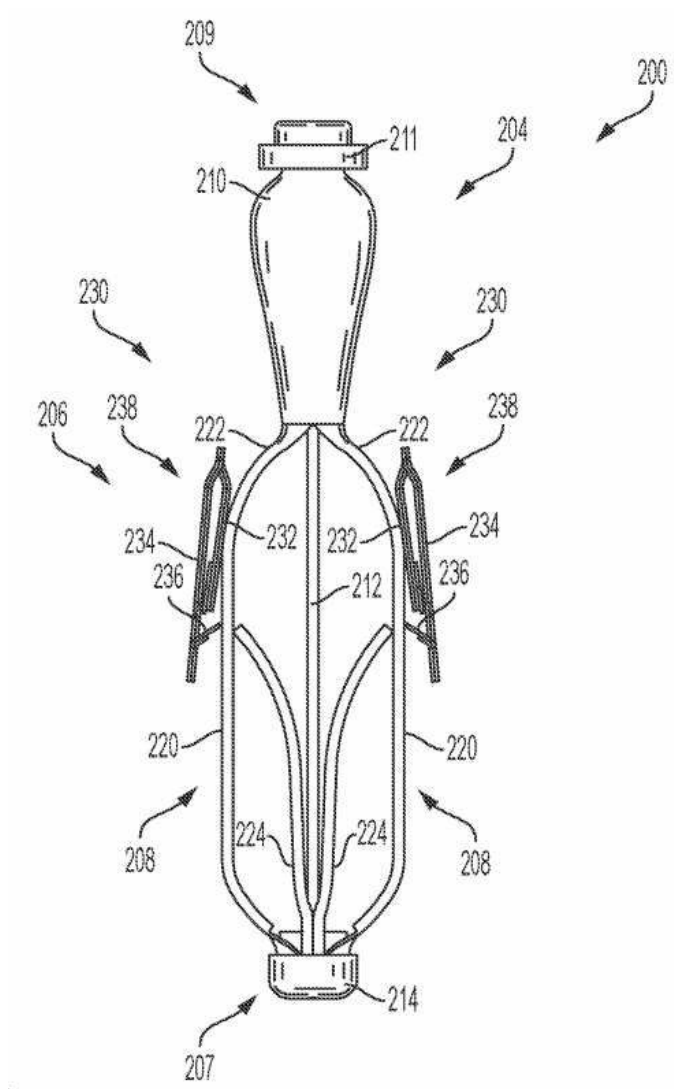
도면34



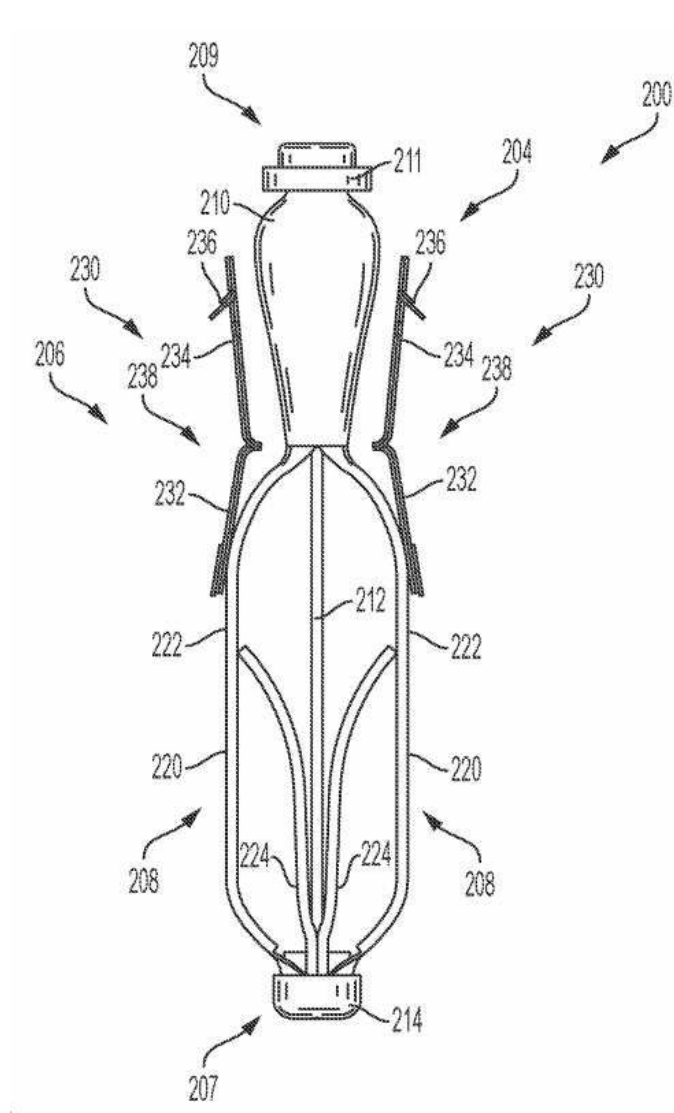
도면35



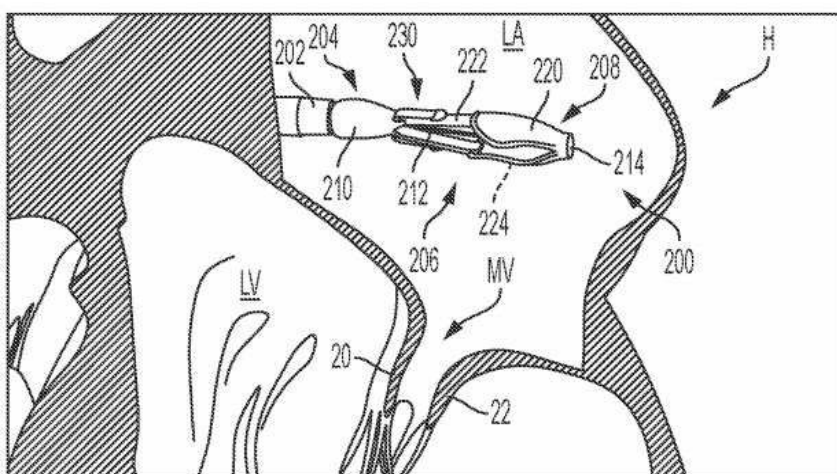
도면36



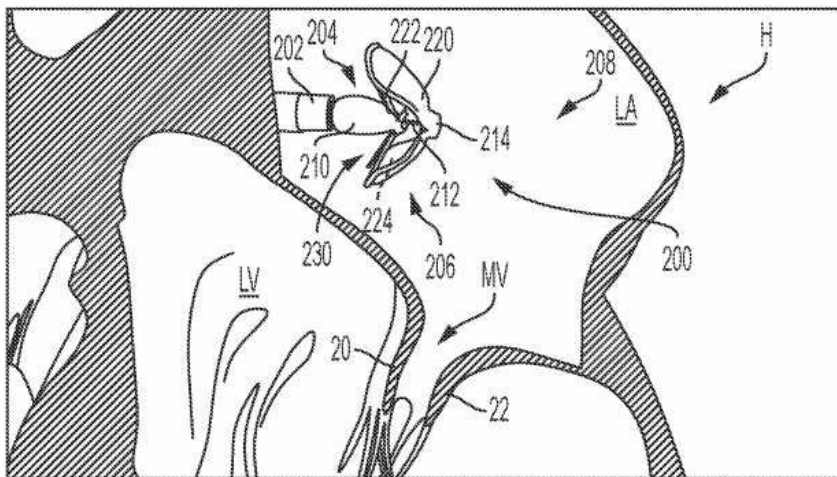
도면37



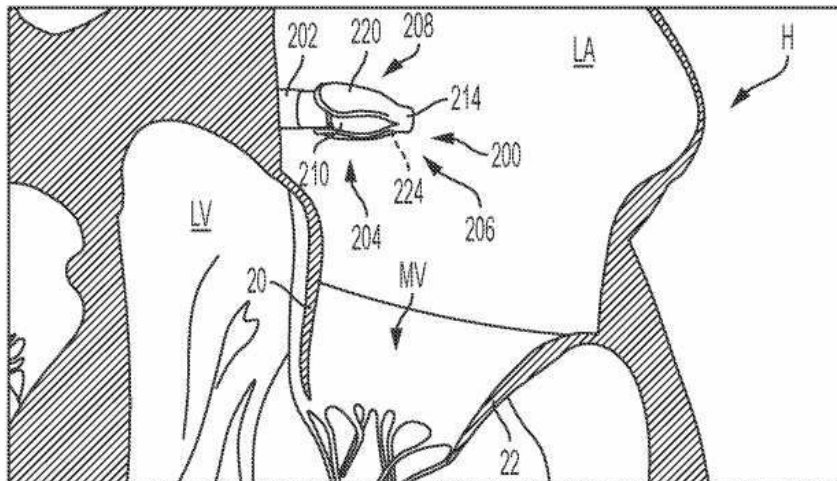
도면38



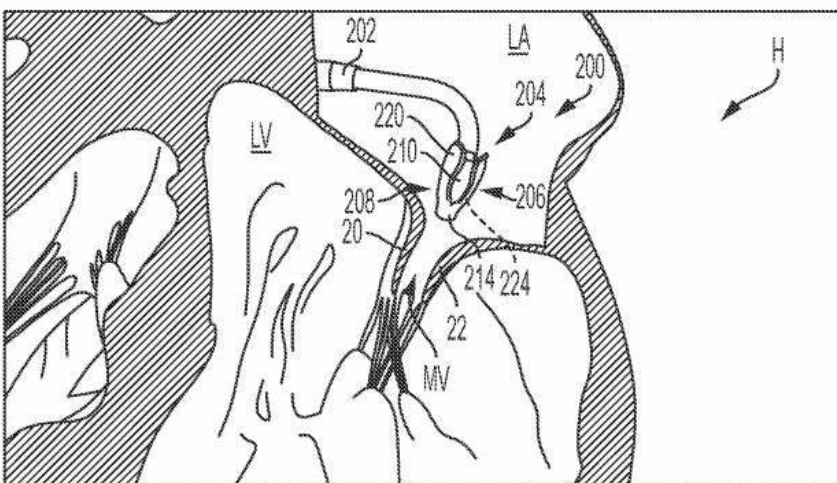
도면39



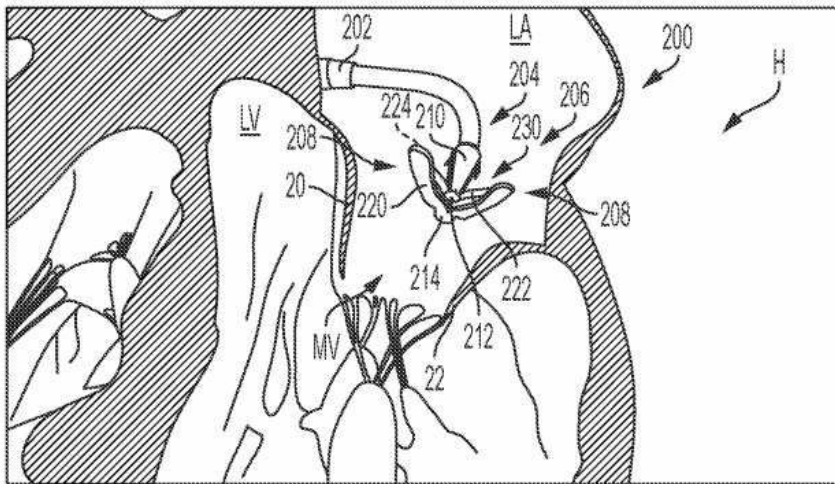
도면40



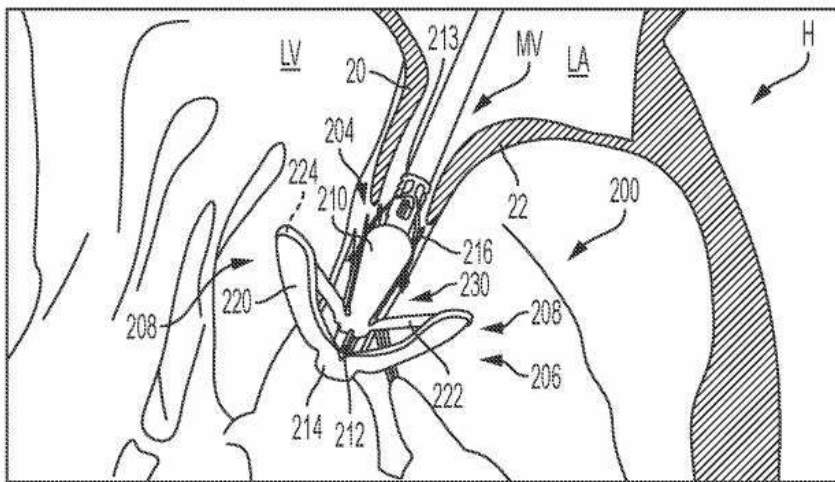
도면41



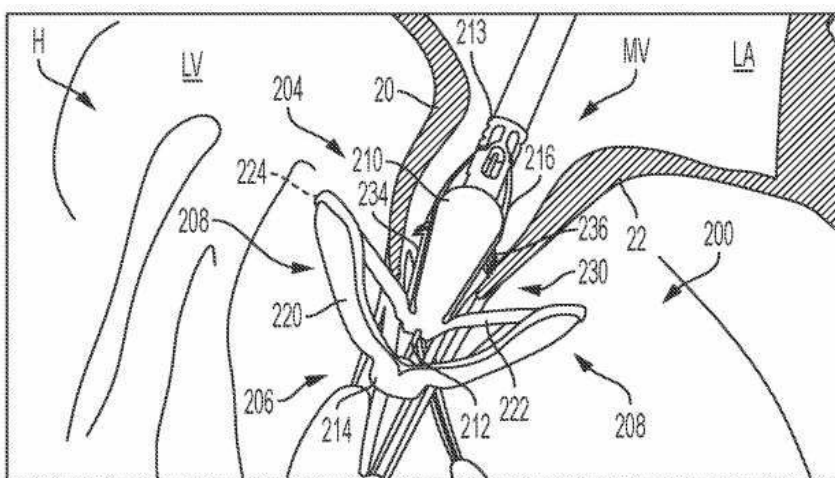
도면42



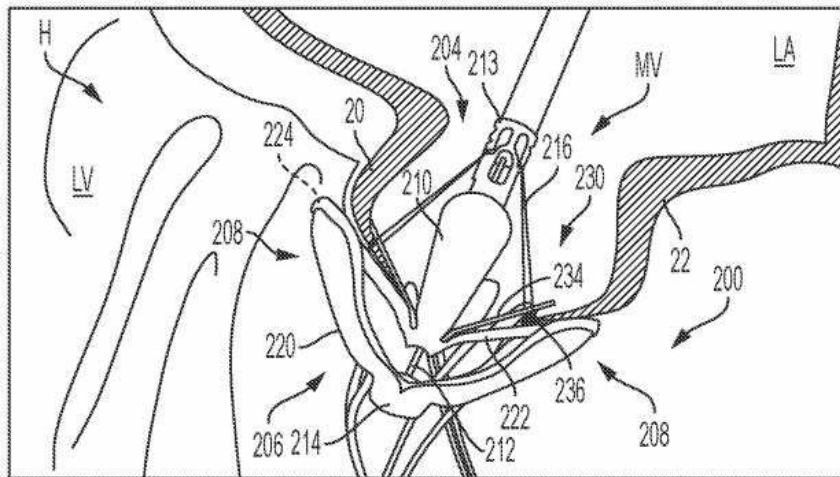
도면43



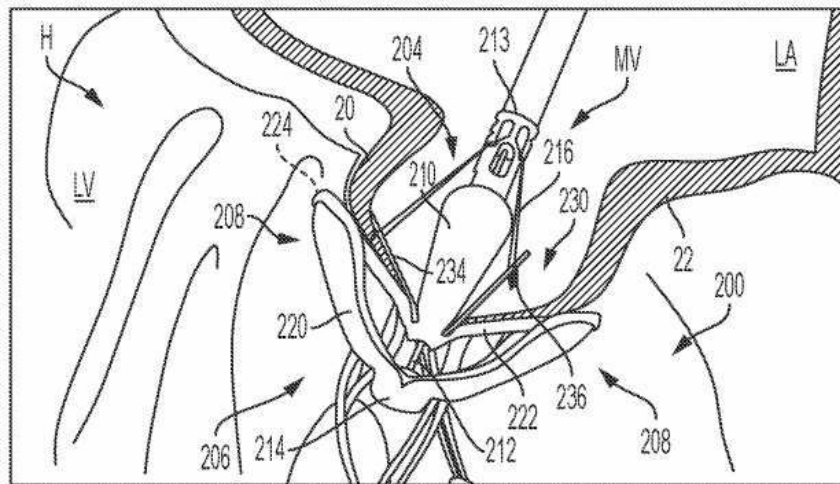
도면44



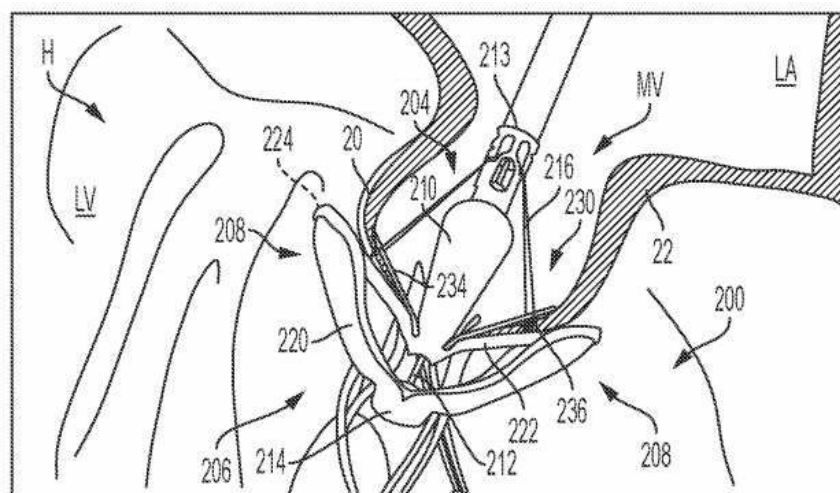
도면45



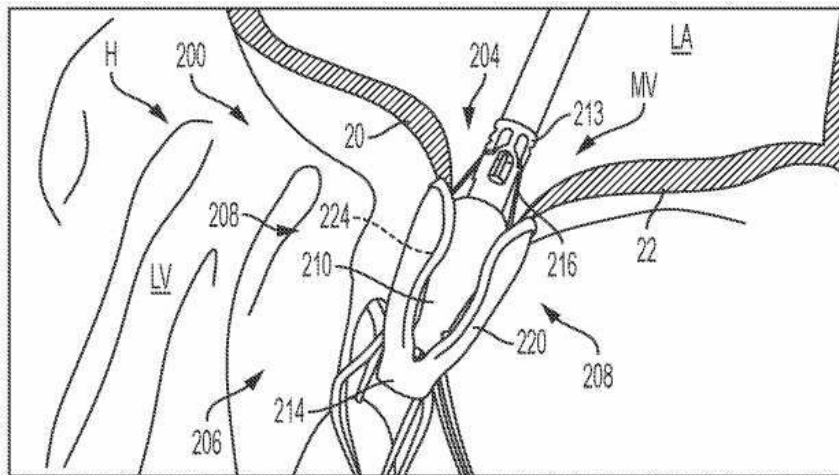
도면46



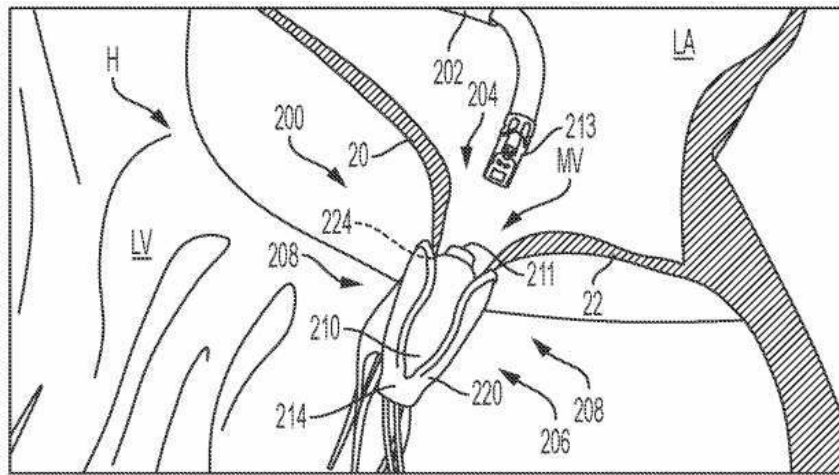
도면47



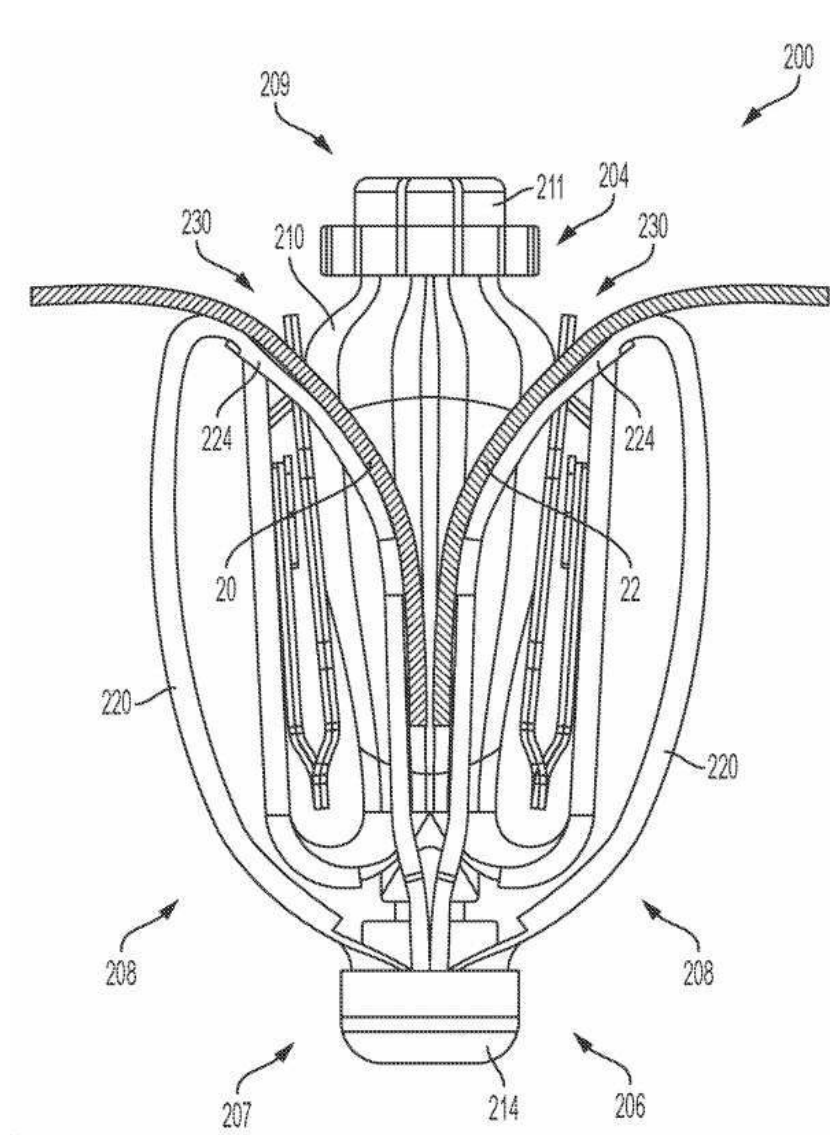
도면48



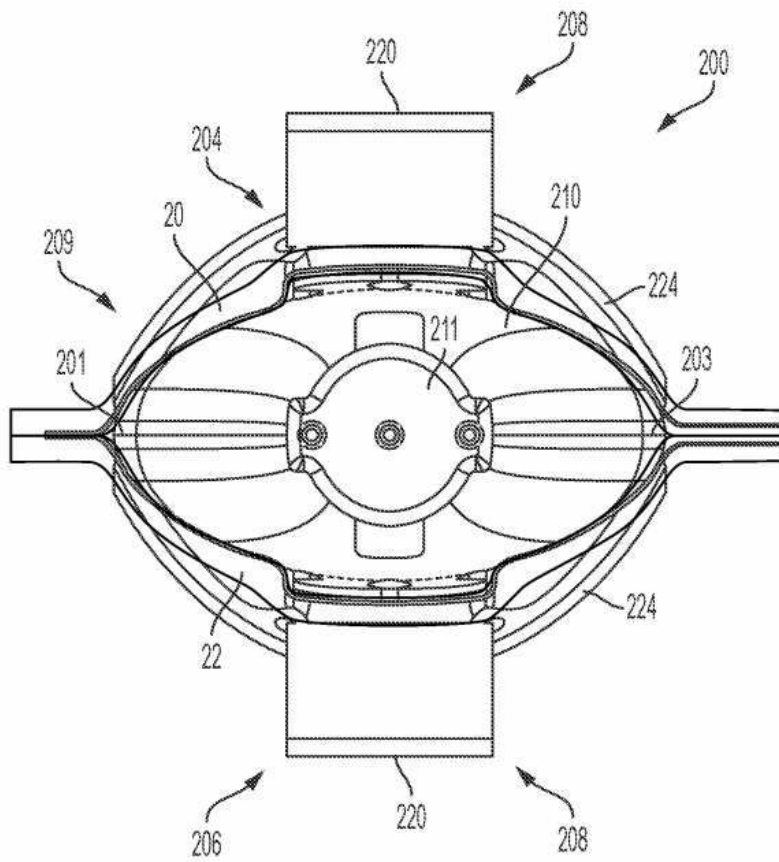
도면49



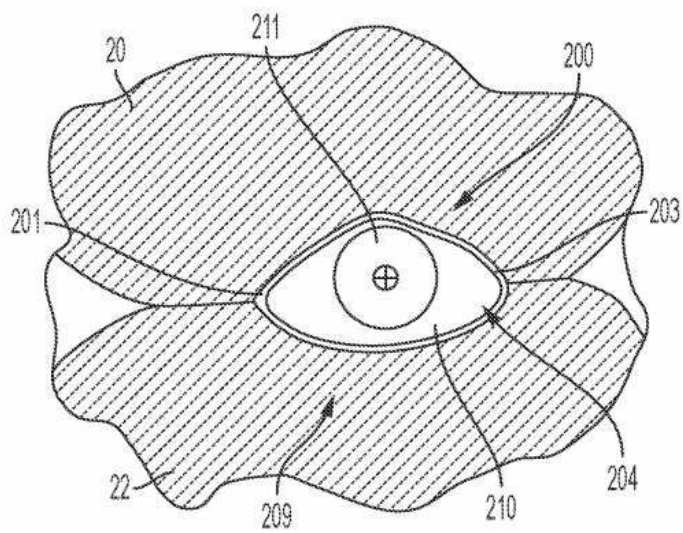
도면50



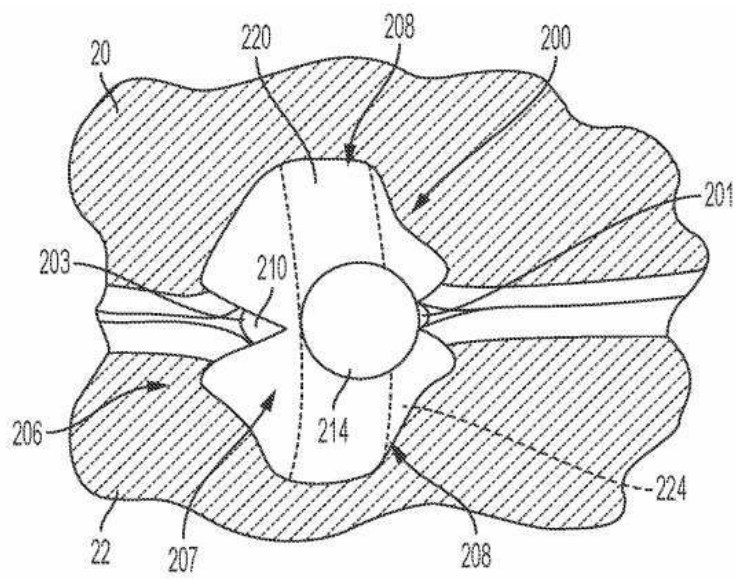
도면51



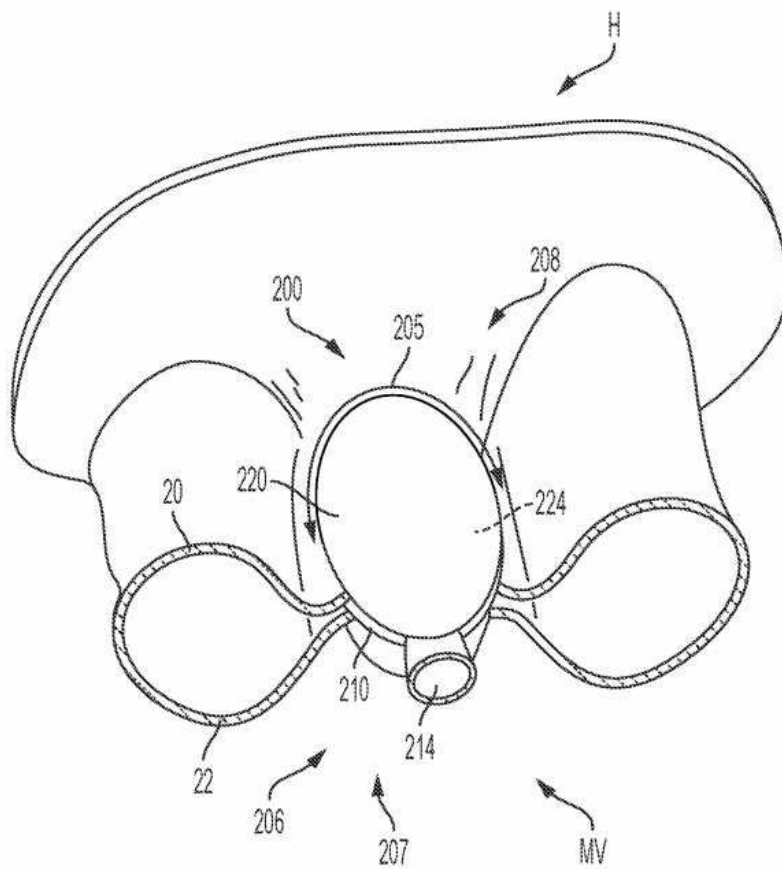
도면52



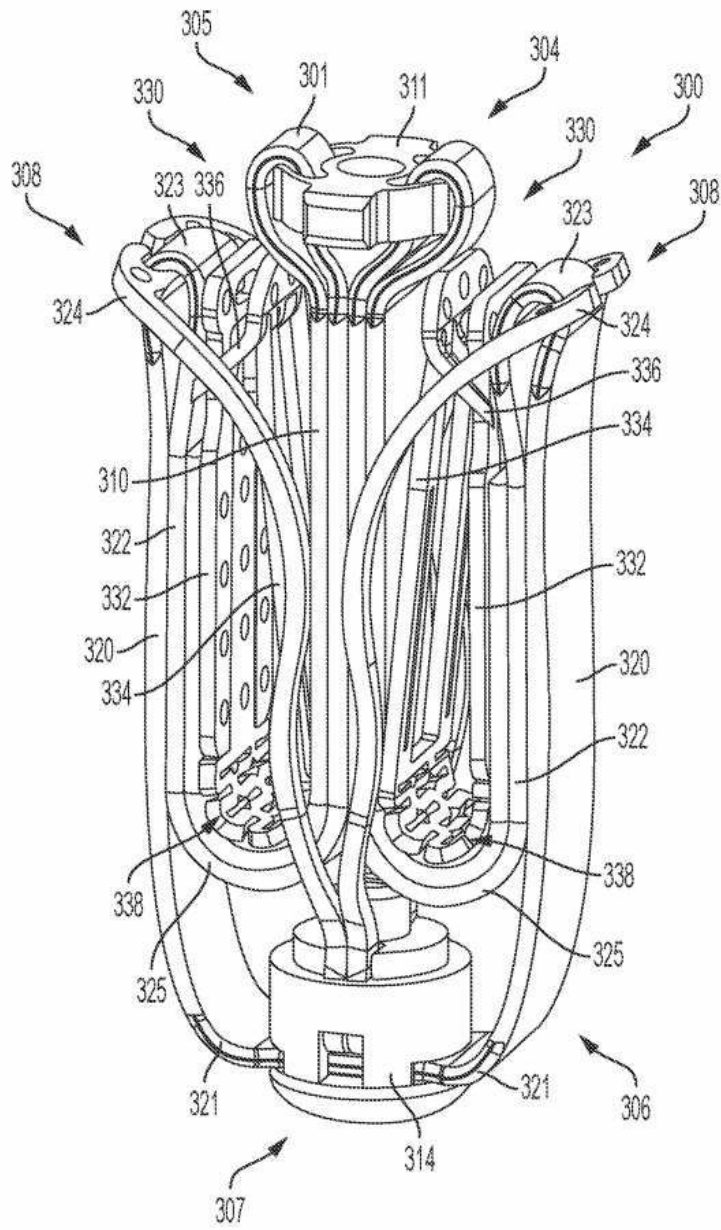
도면53



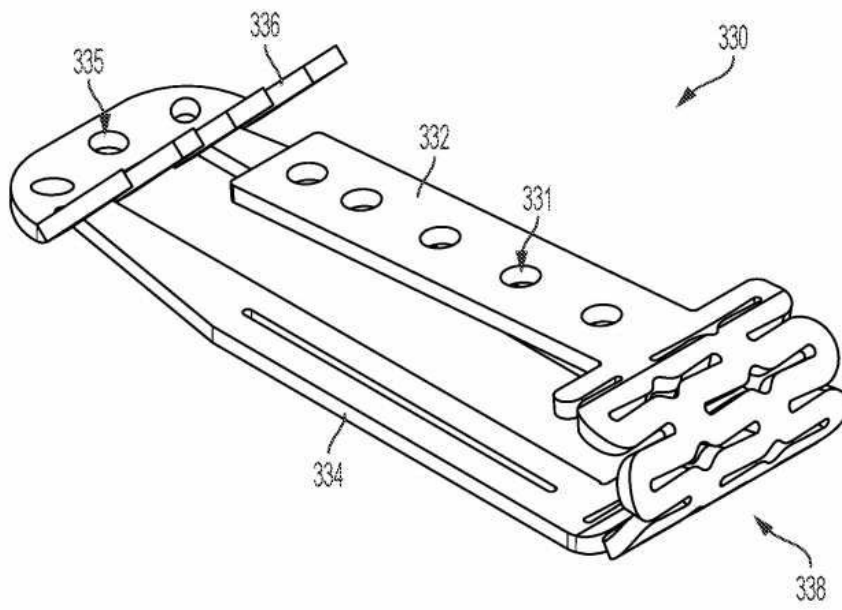
도면54



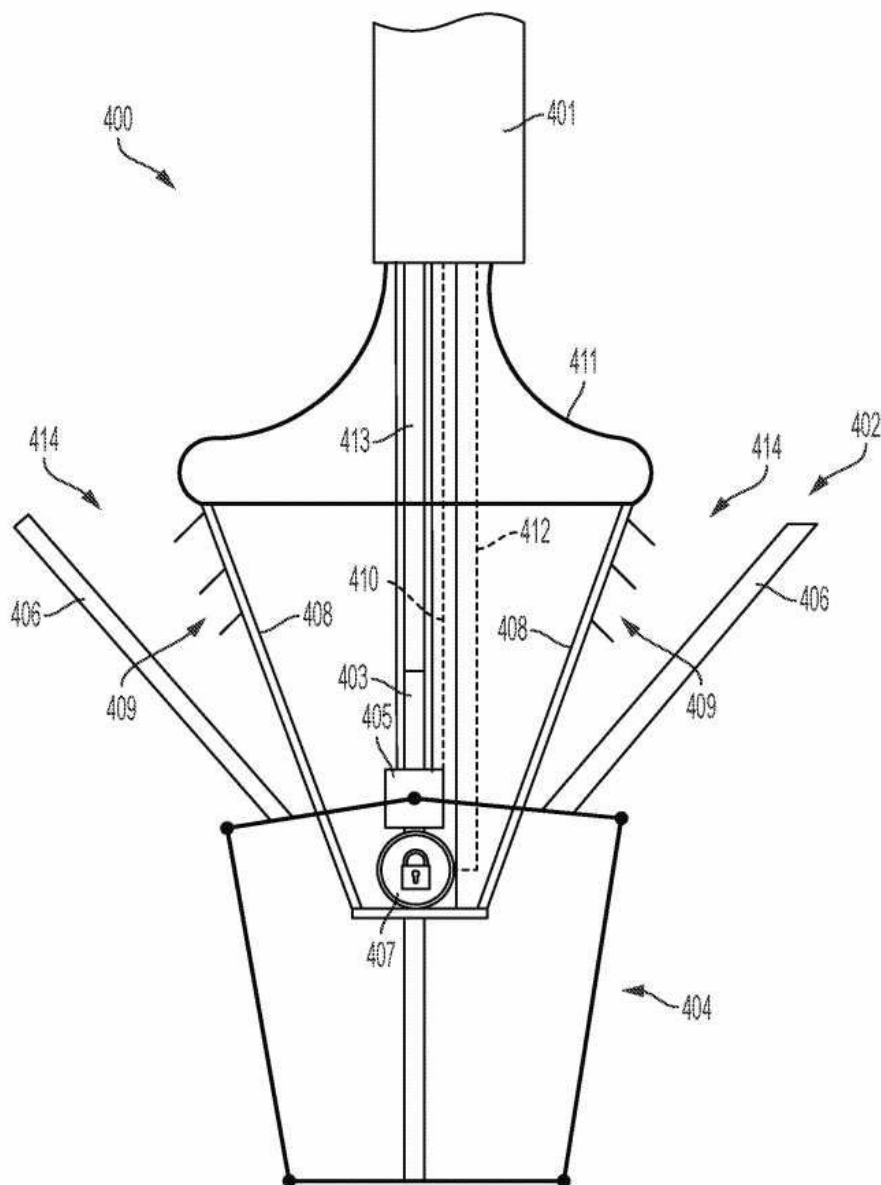
도면55



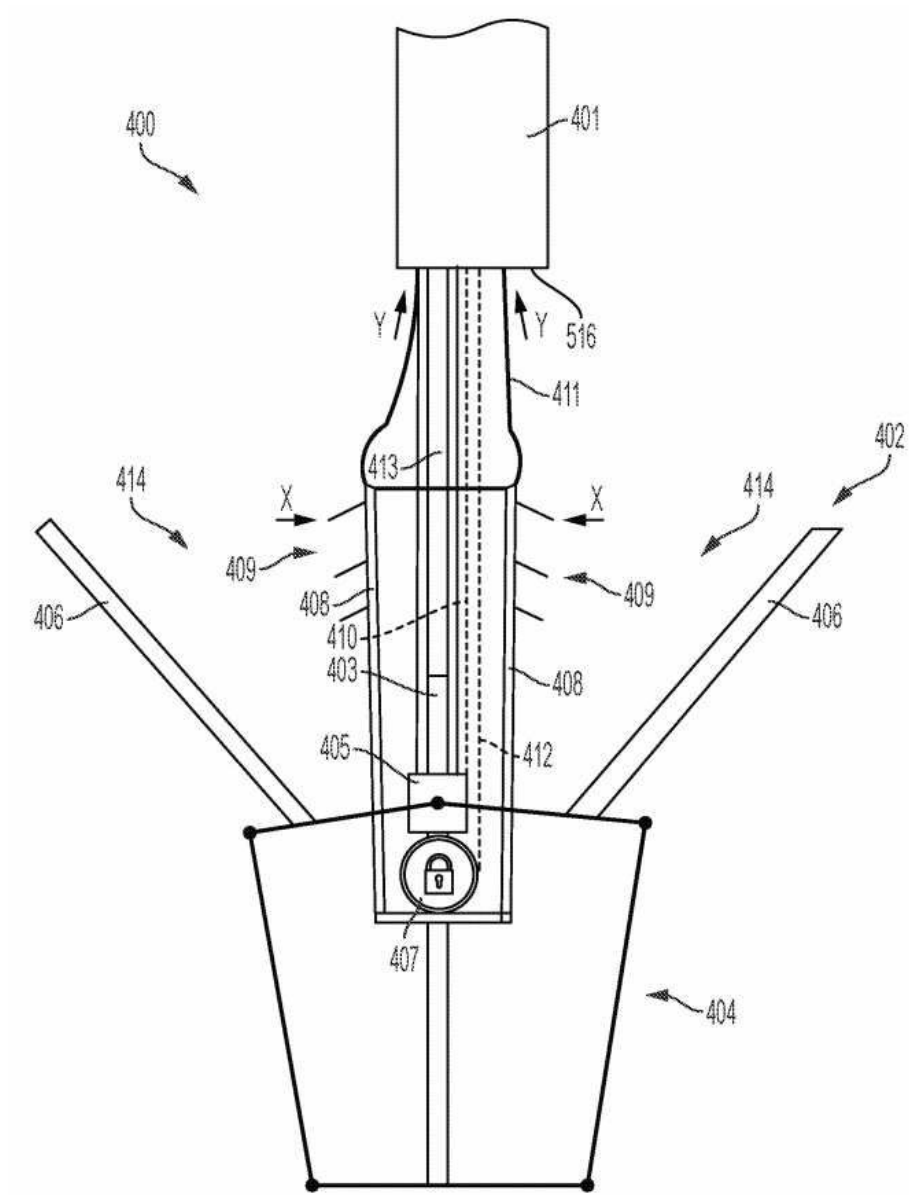
도면56



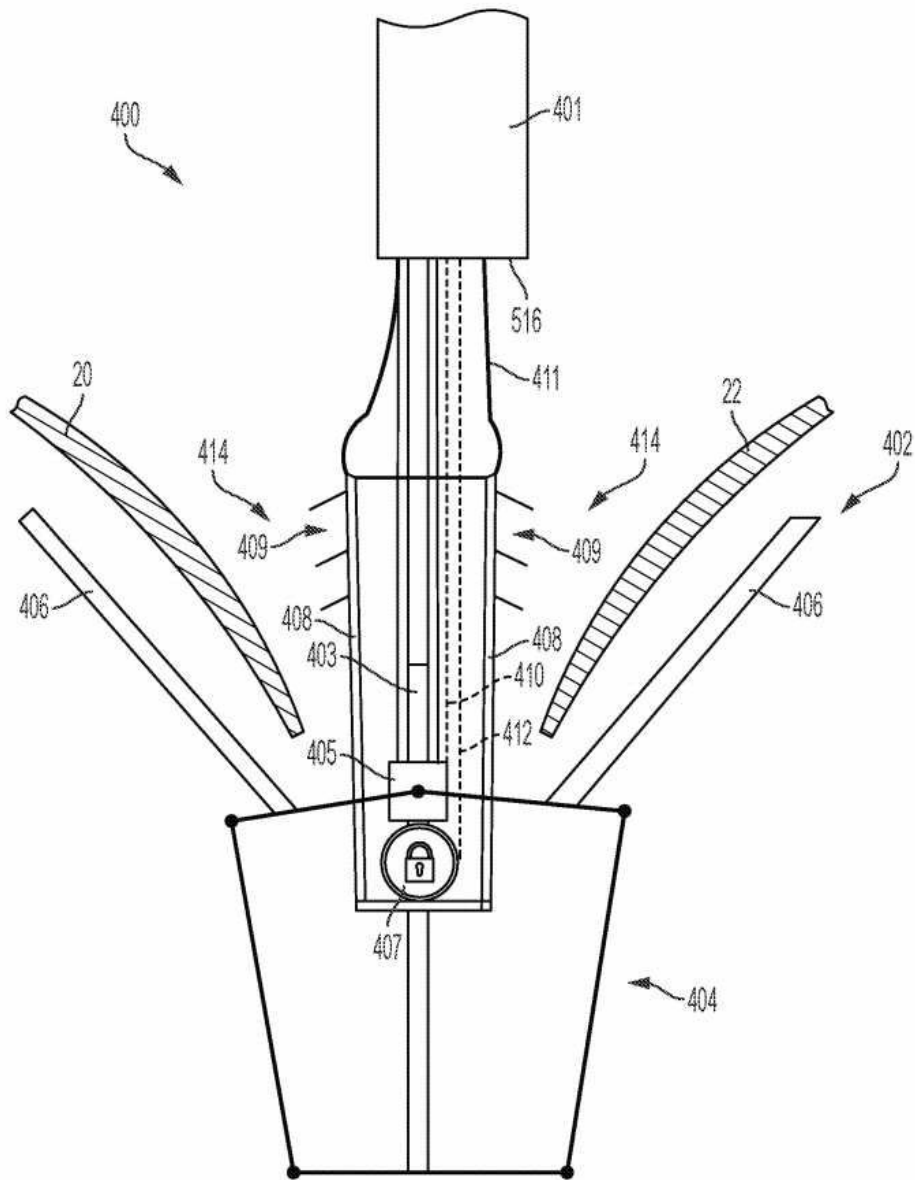
도면57



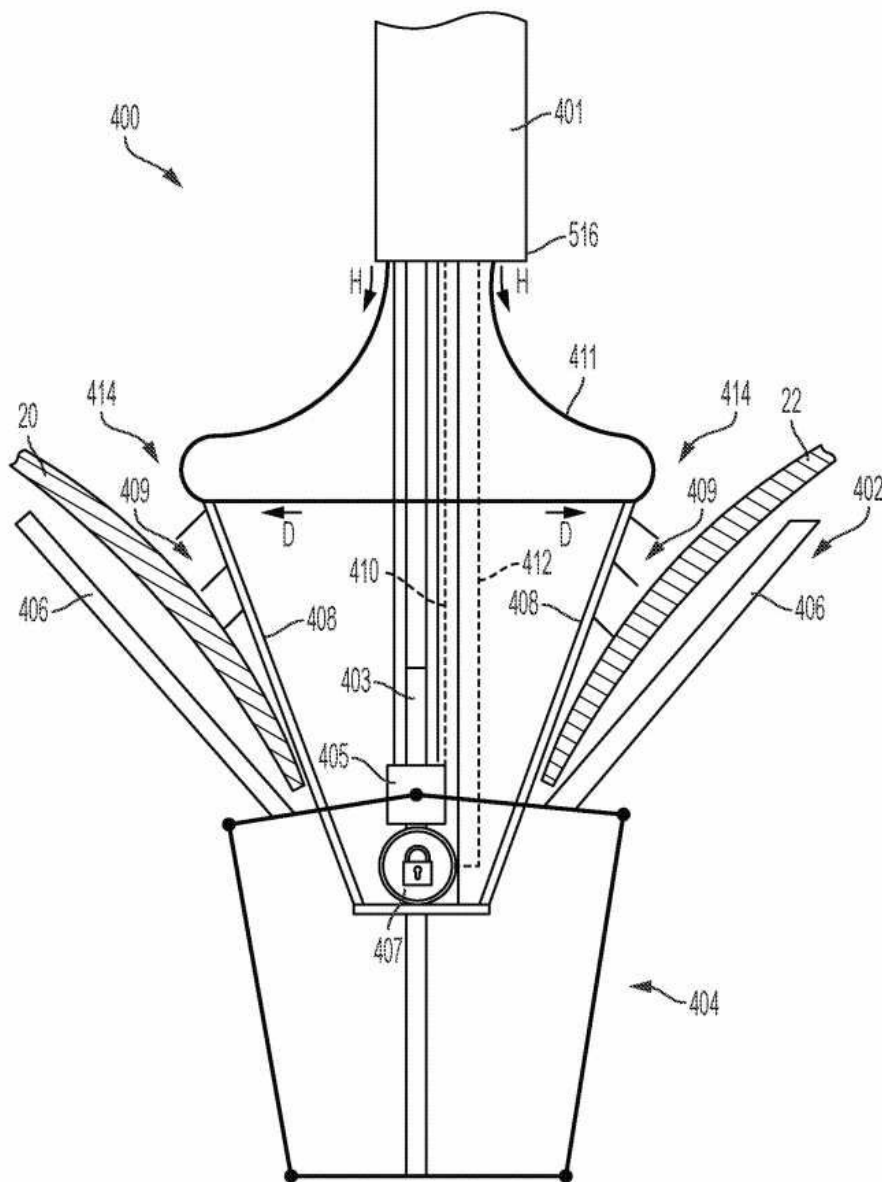
도면58



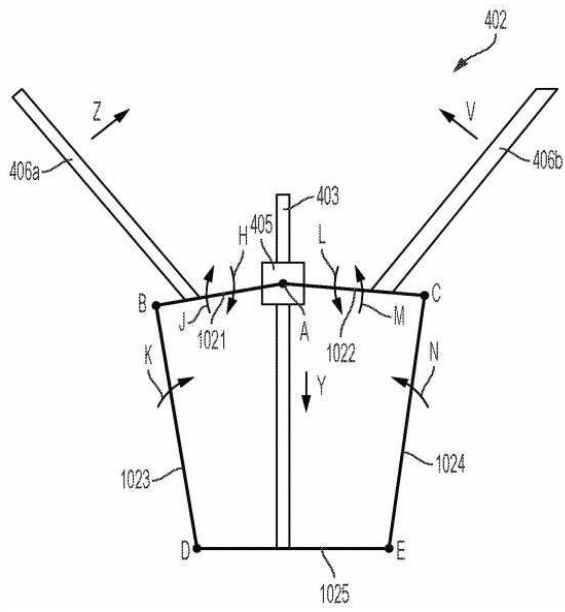
도면59



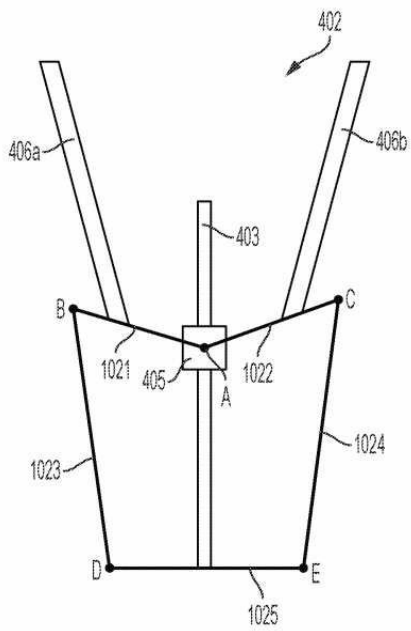
도면60



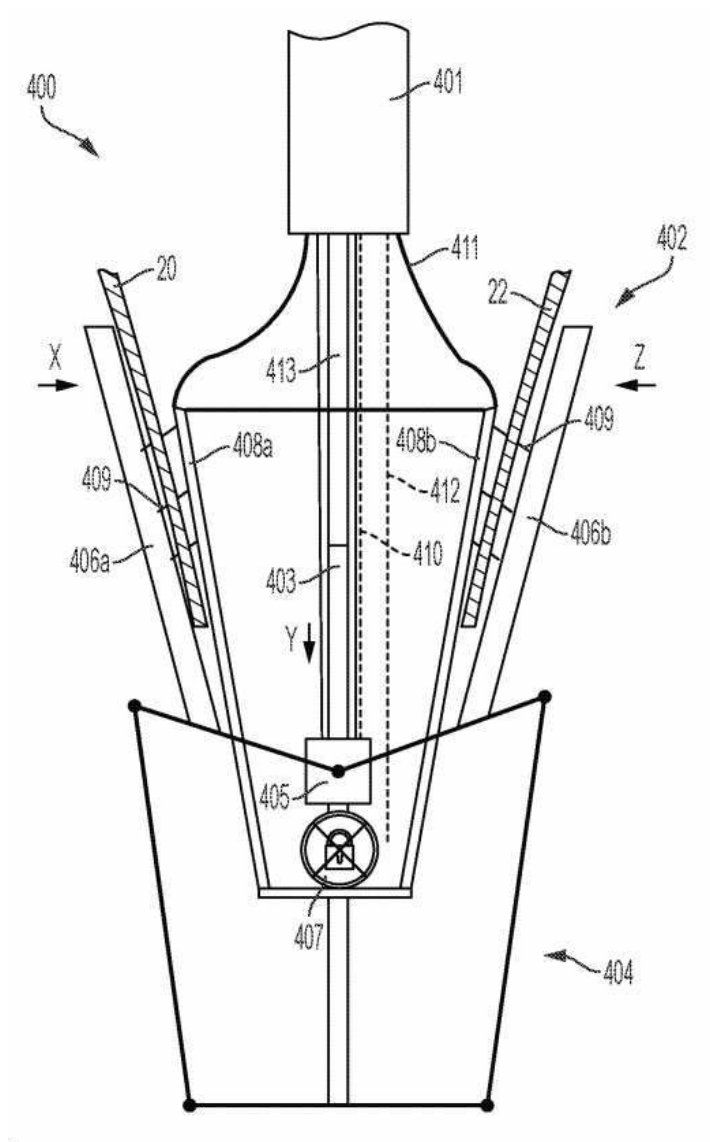
도면61a



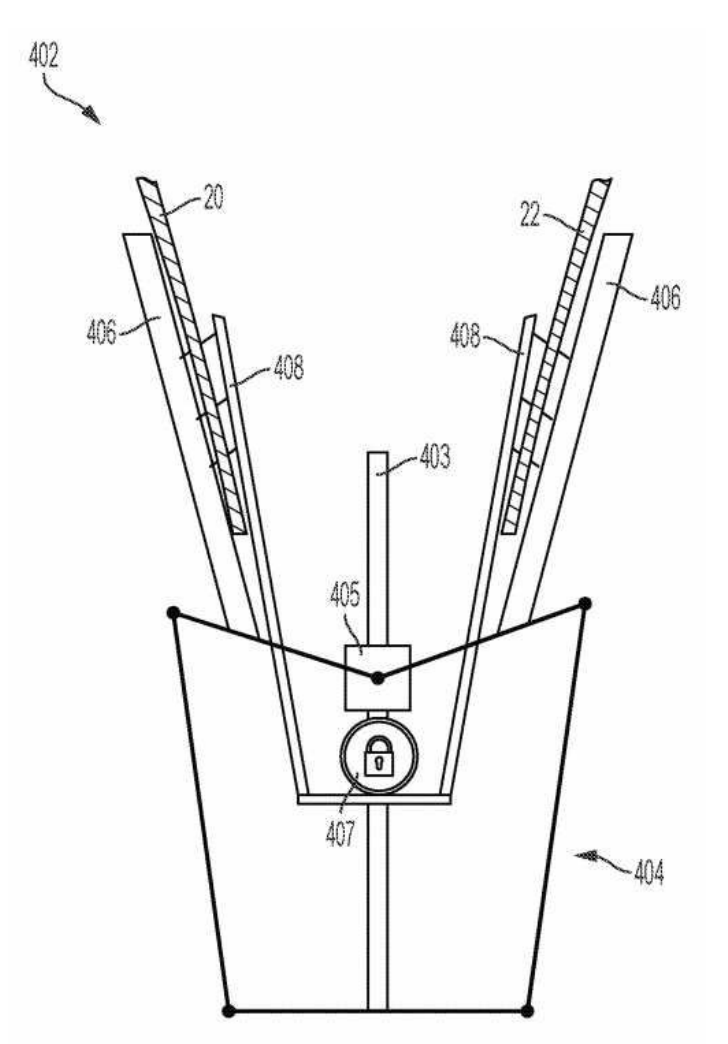
도면61b



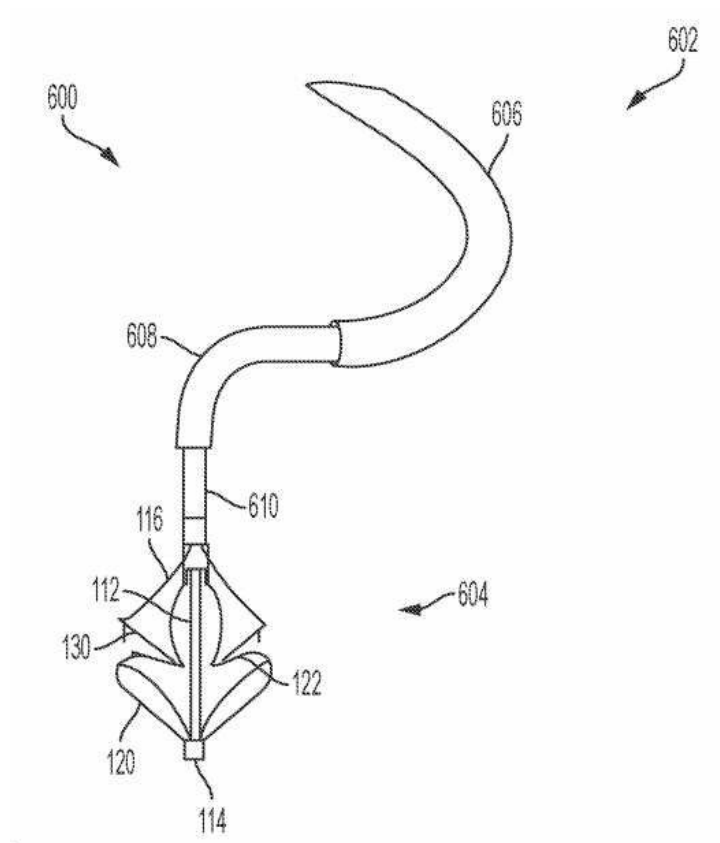
도면62



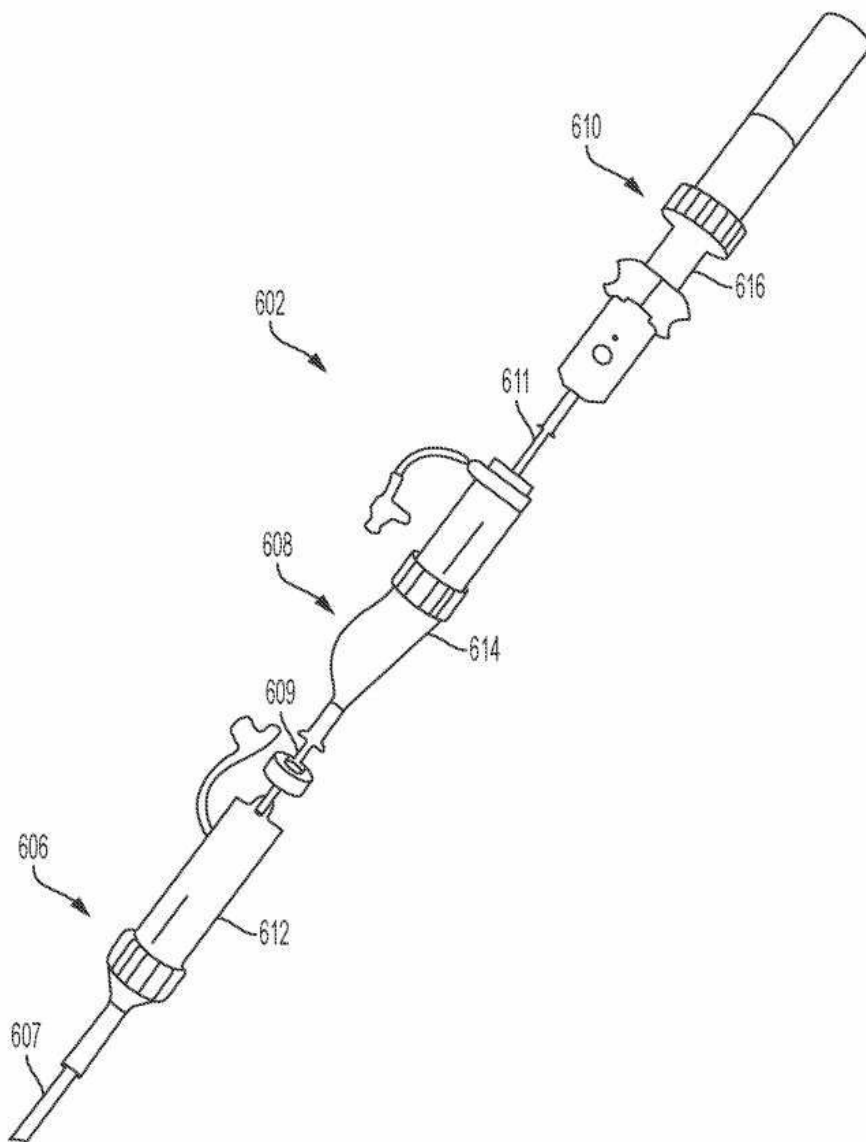
도면63



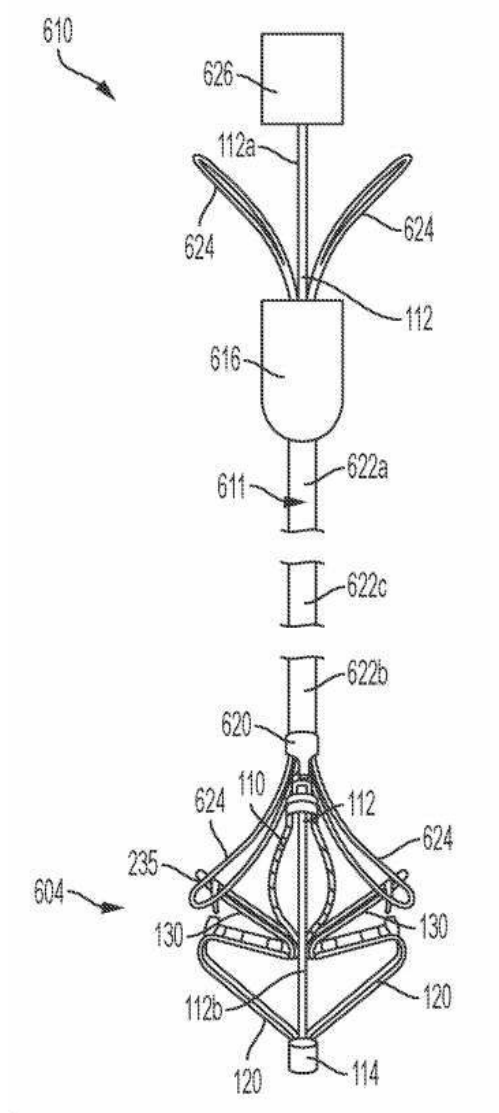
도면64



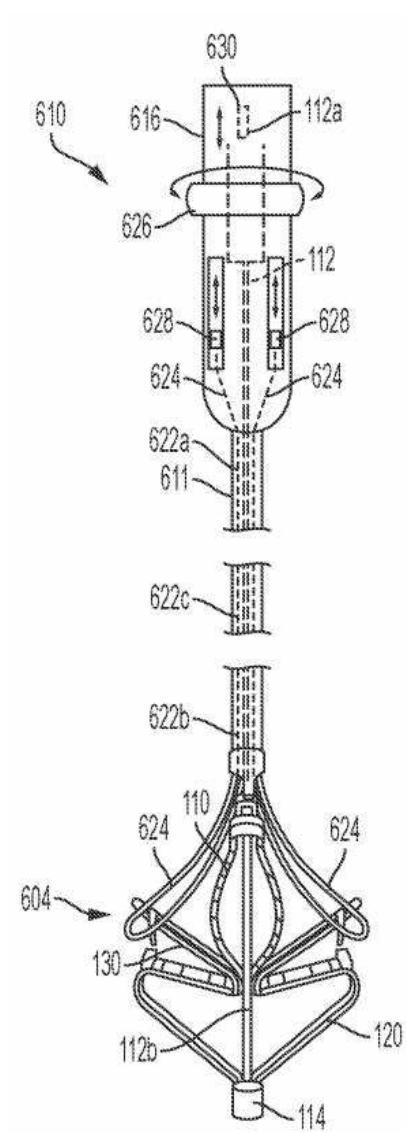
도면65



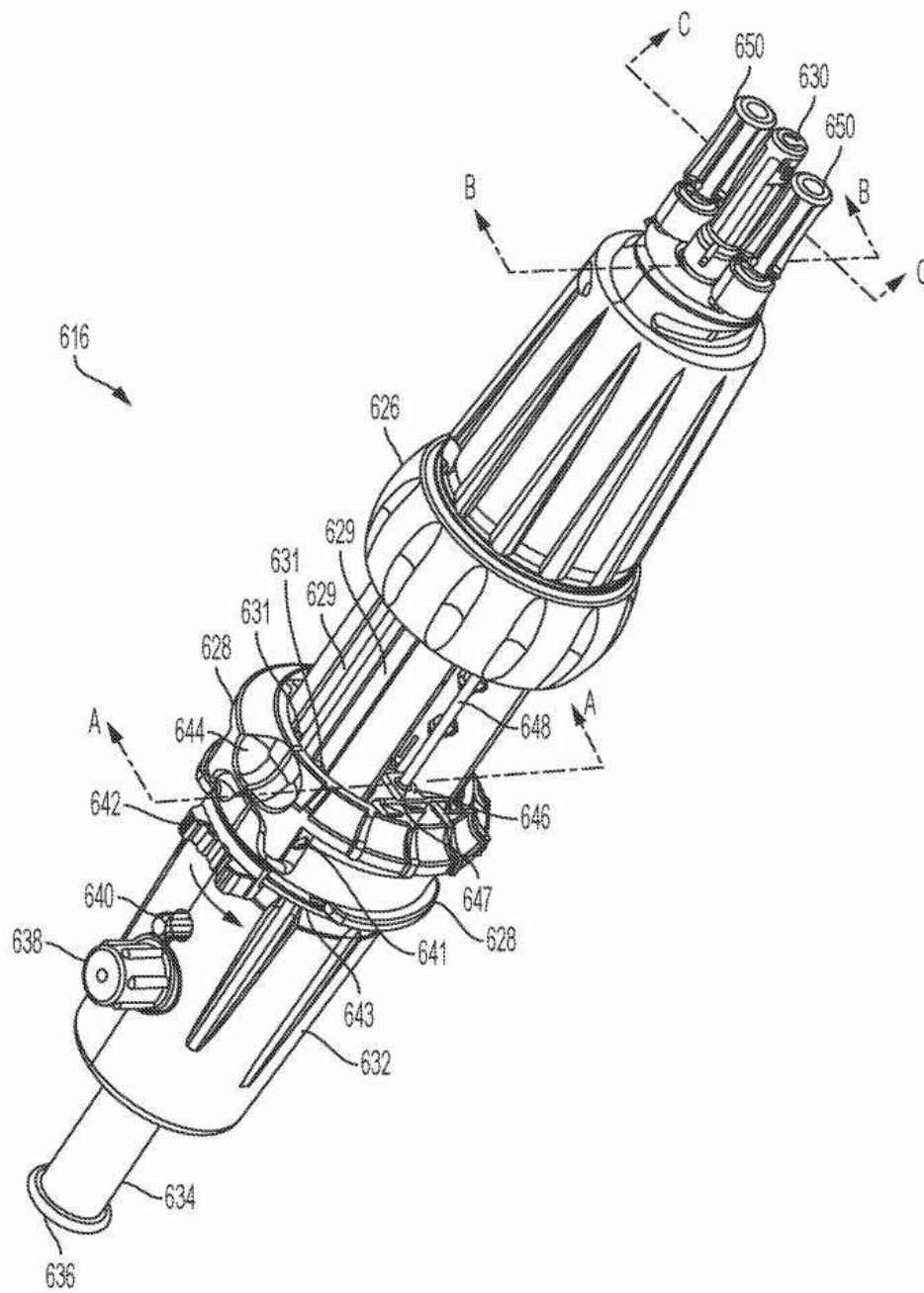
도면66



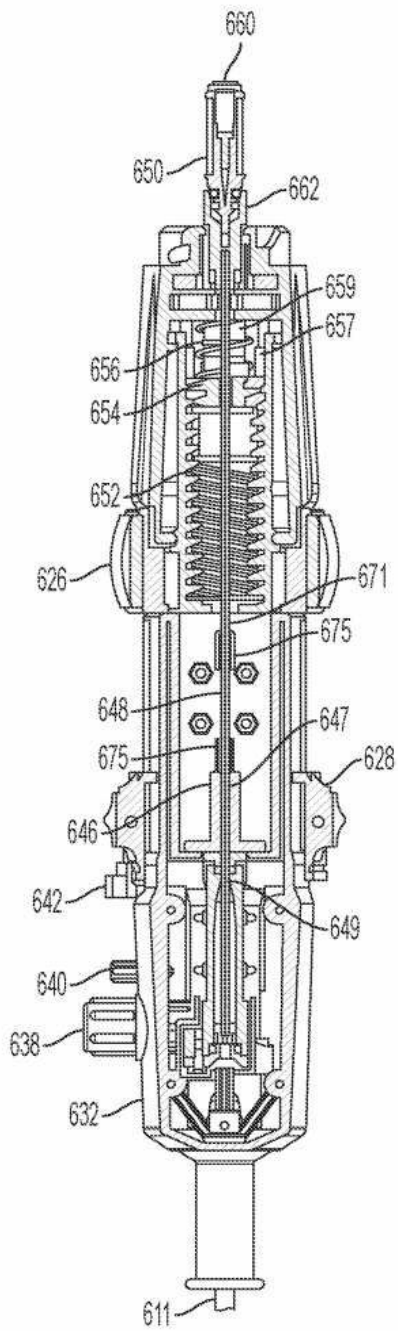
도면67



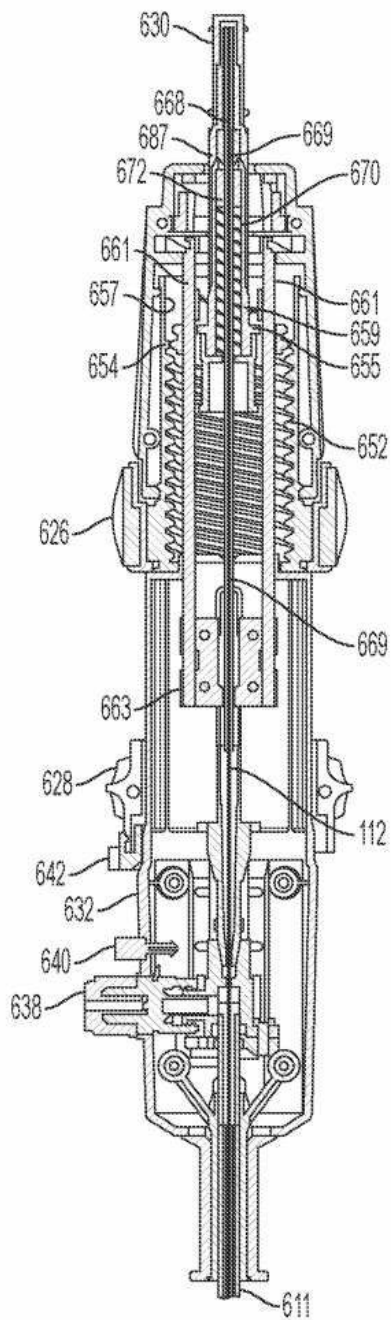
도면68



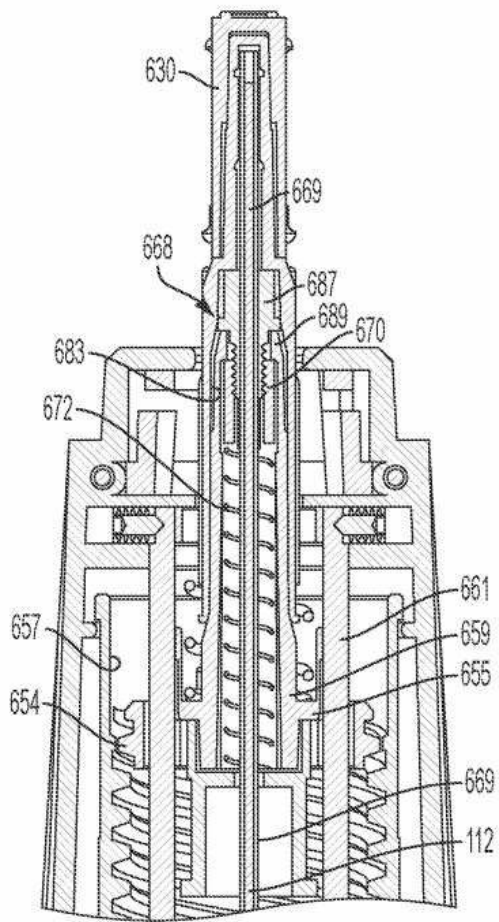
도면69



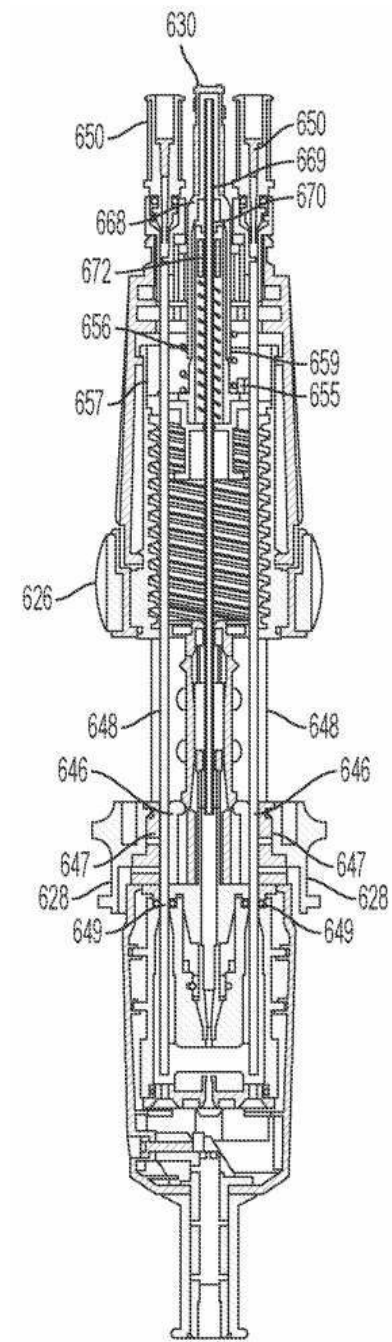
도면70



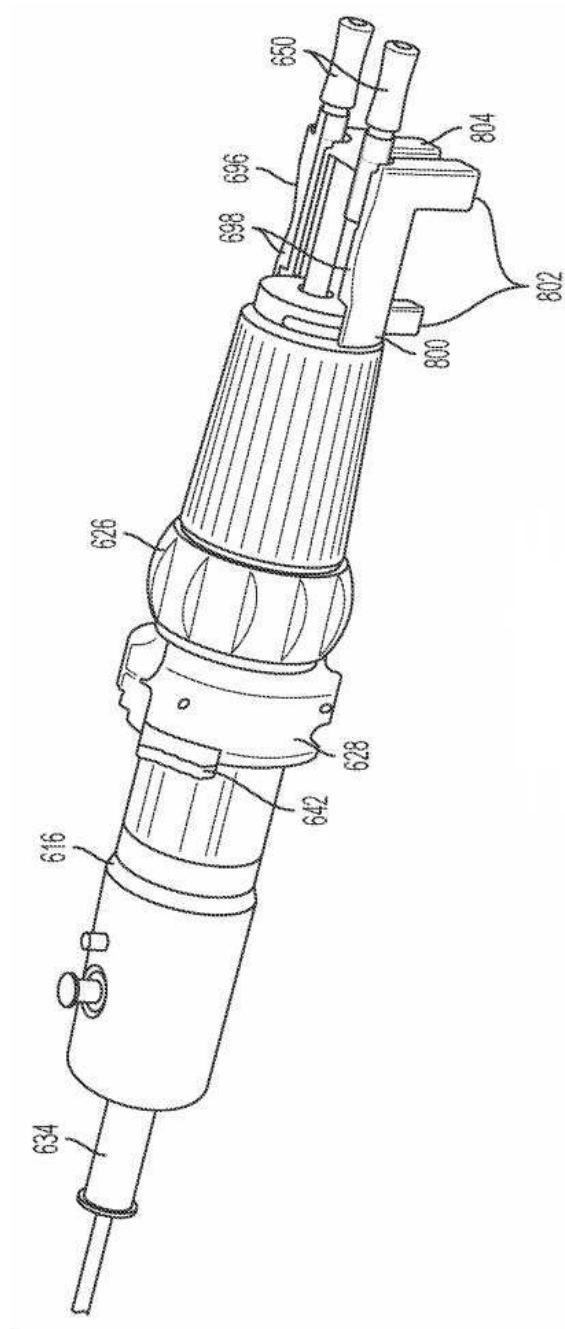
도면 70a



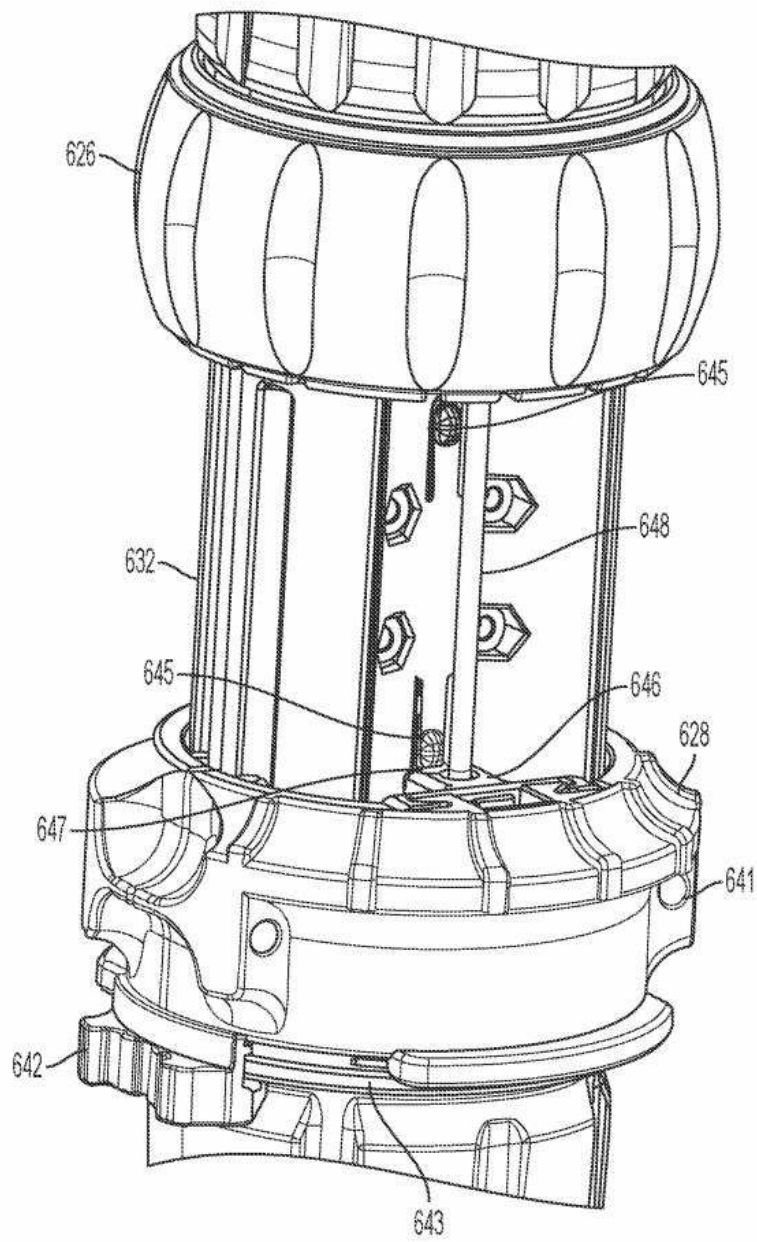
도면71



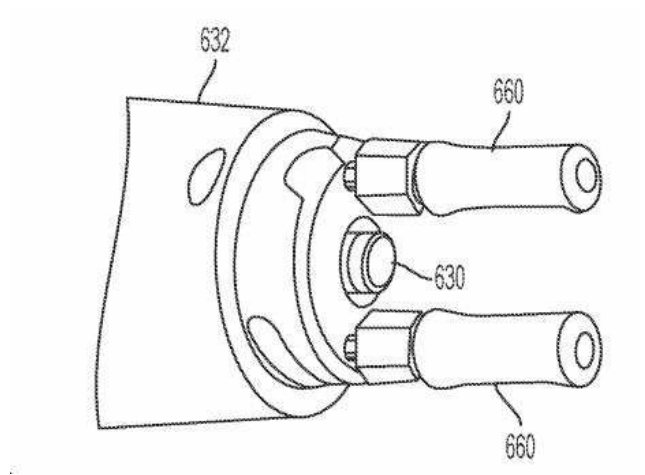
도면71a



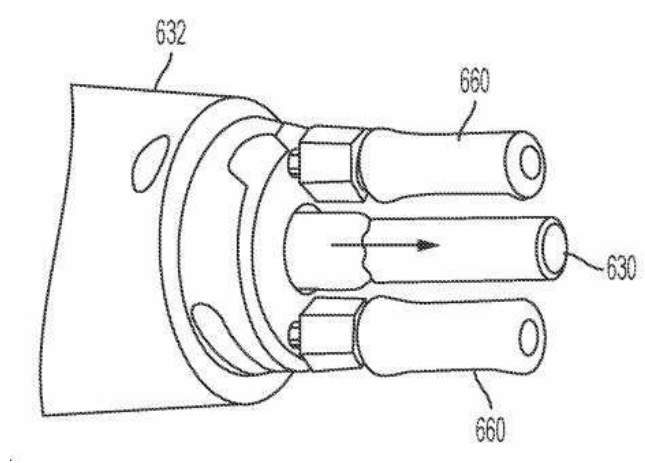
도면72



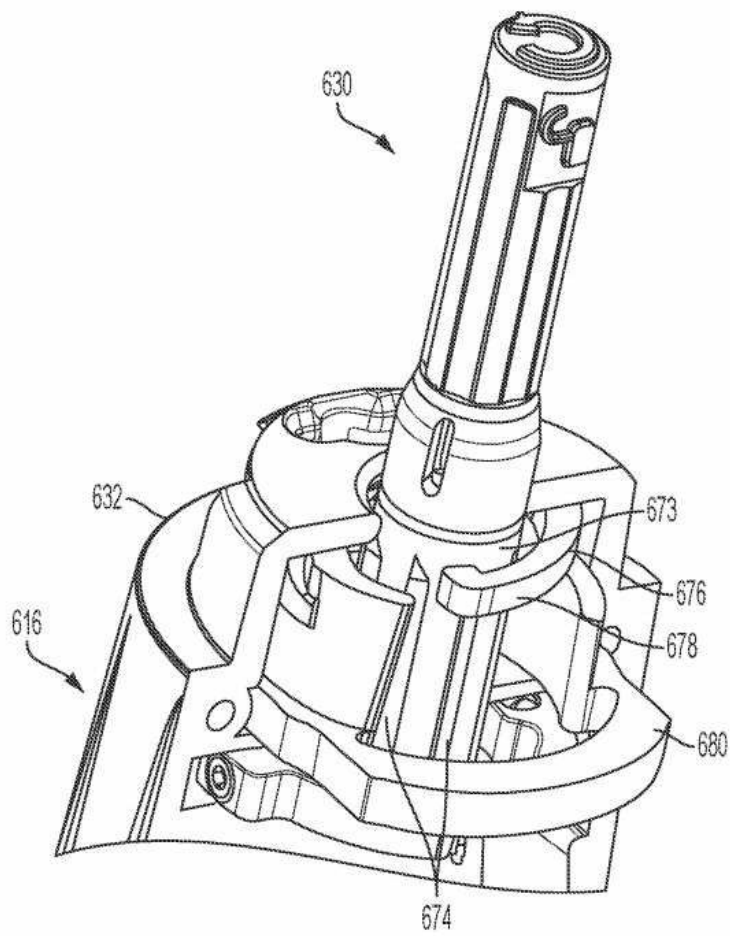
도면73



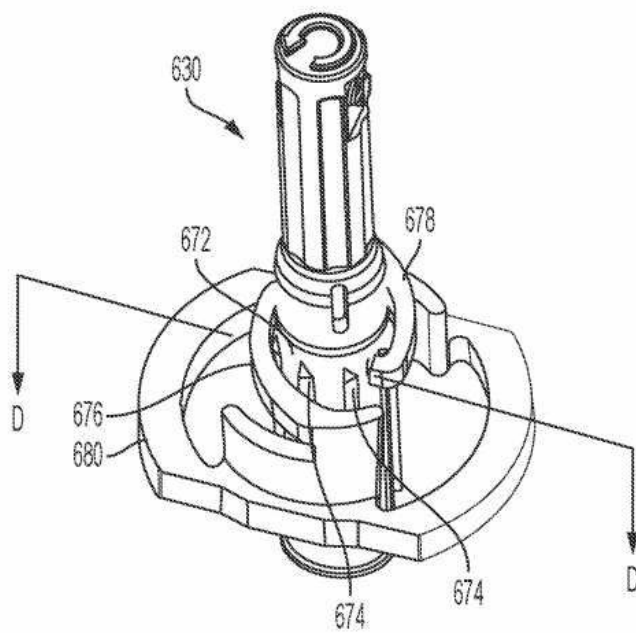
도면74



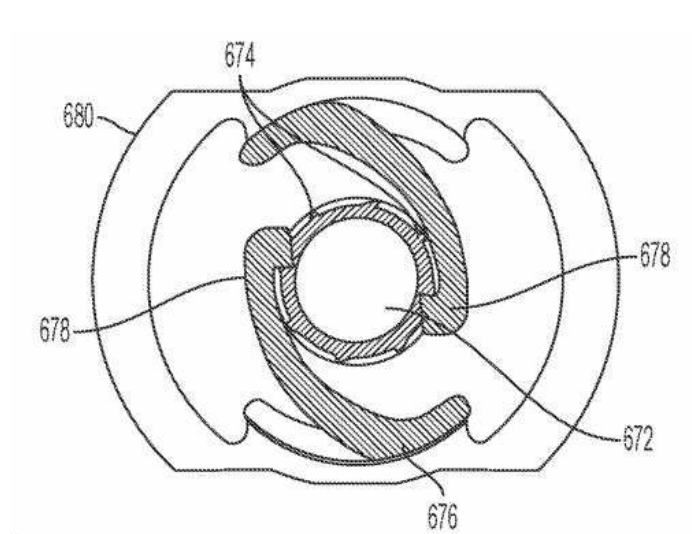
도면75



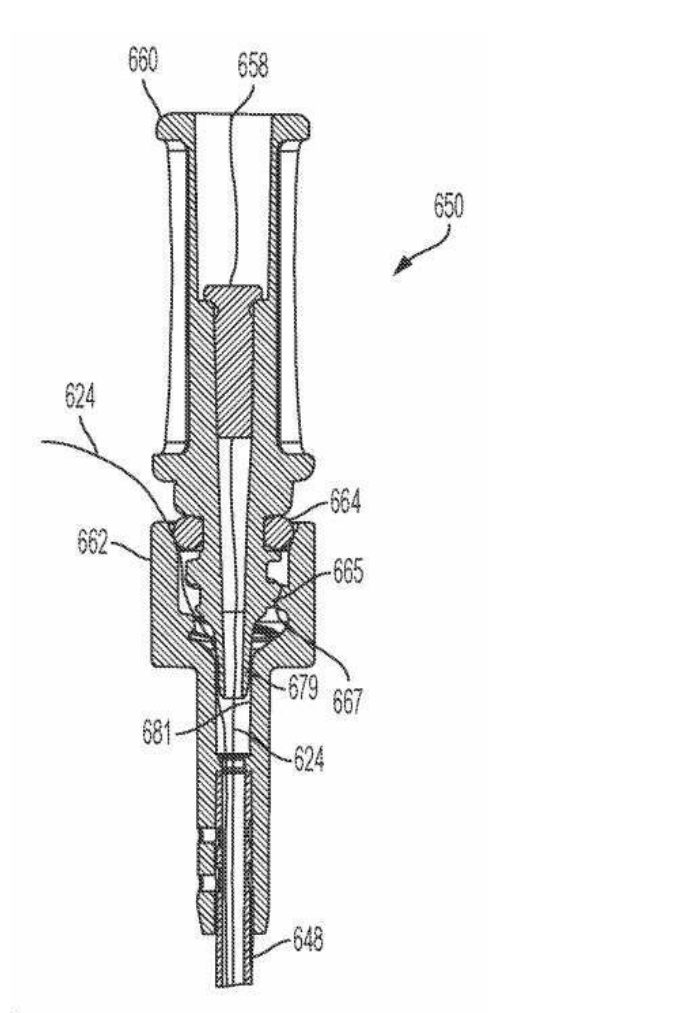
도면76



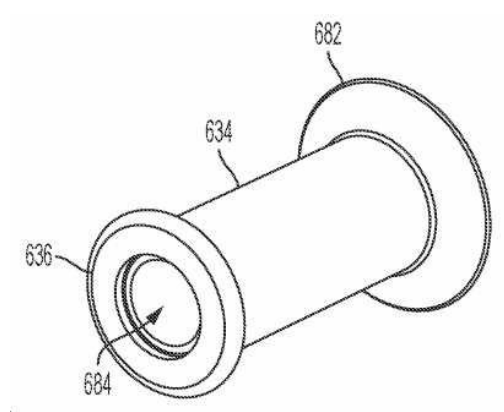
도면77



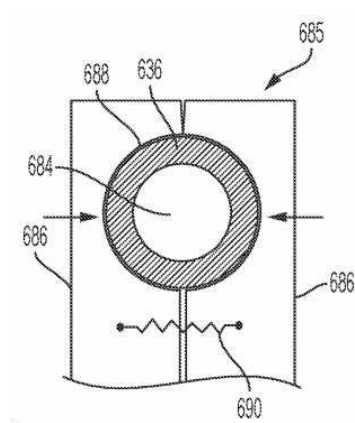
도면78



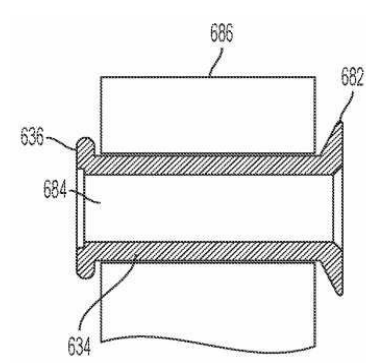
도면79



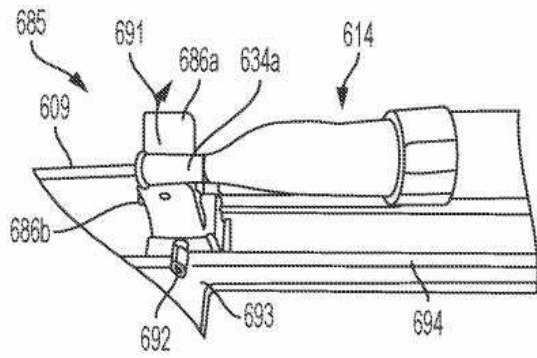
도면80



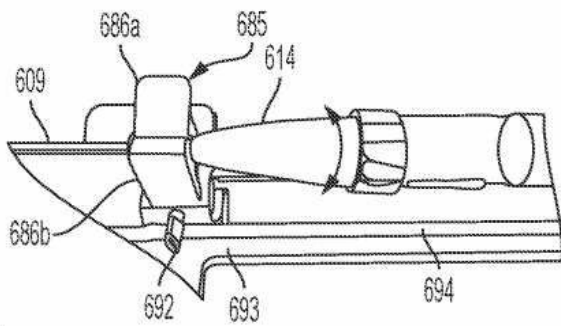
도면81



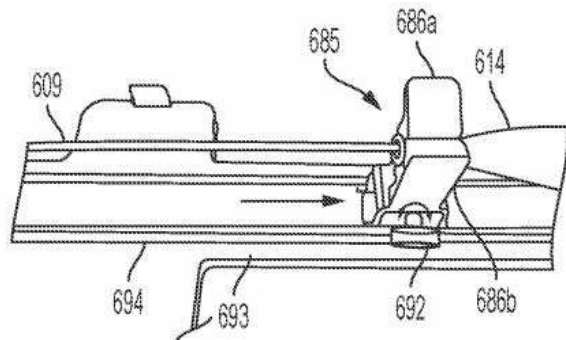
도면82a



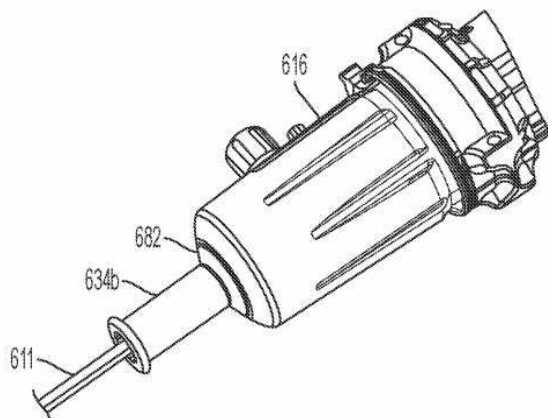
도면82b



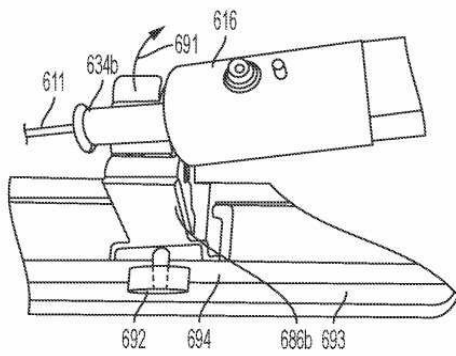
도면82c



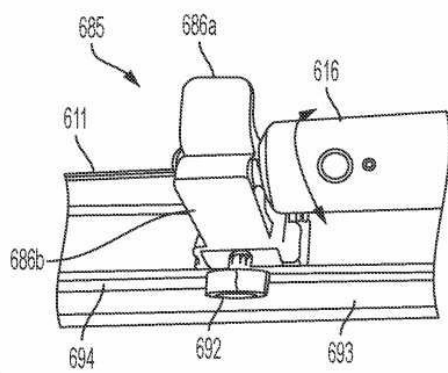
도면83a



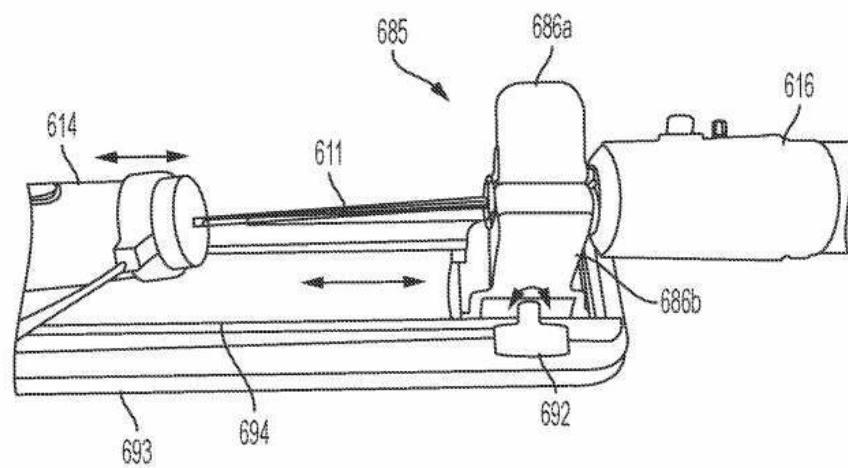
도면83b



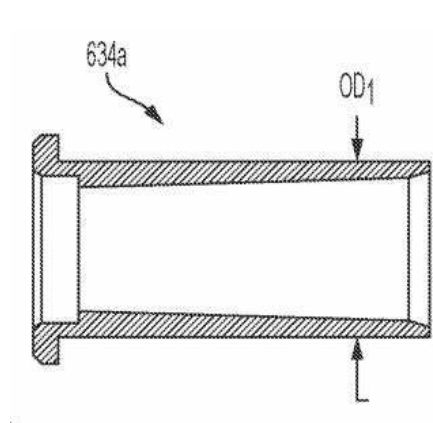
도면83c



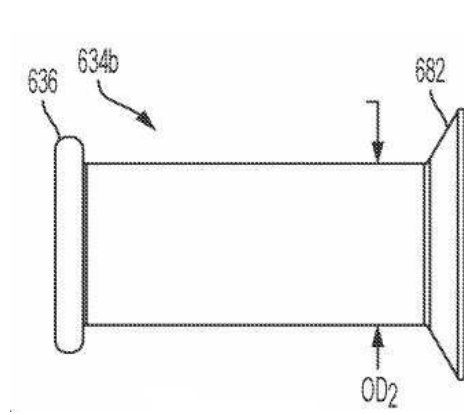
도면84



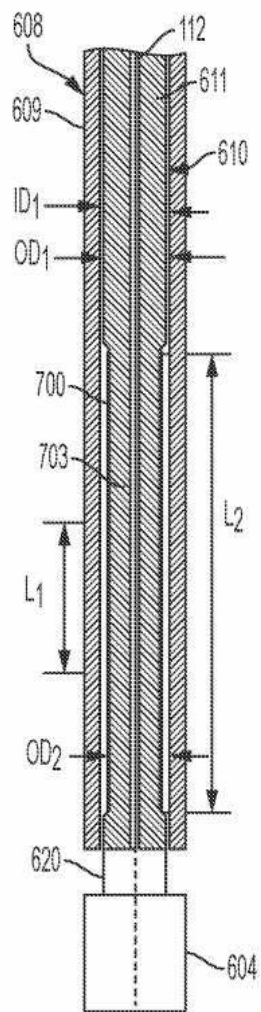
도면85a



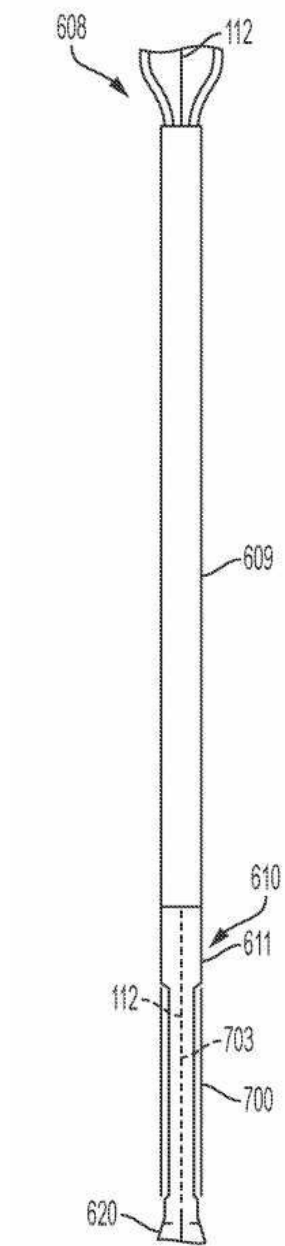
도면85b



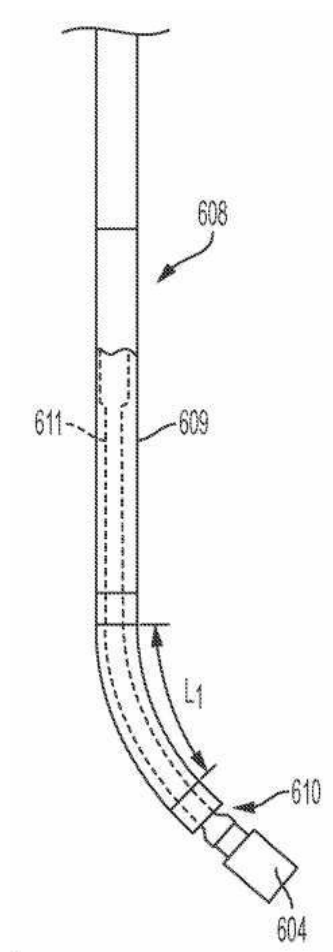
도면86



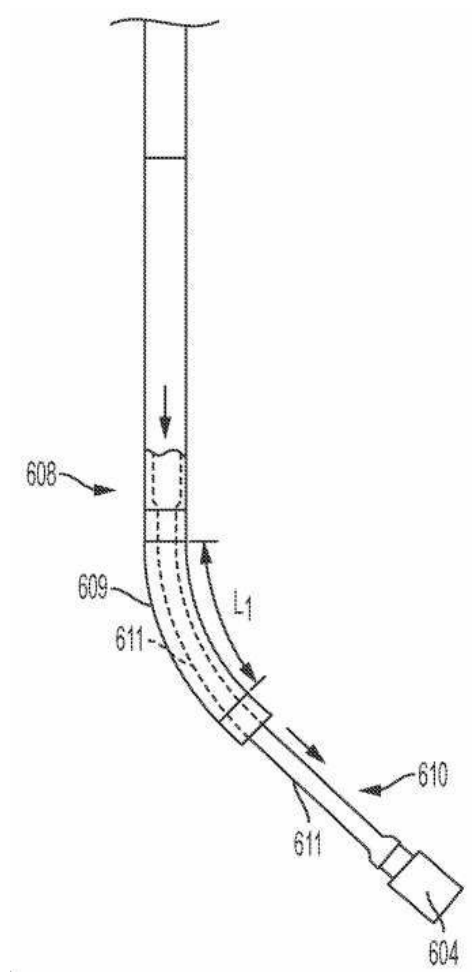
도면87



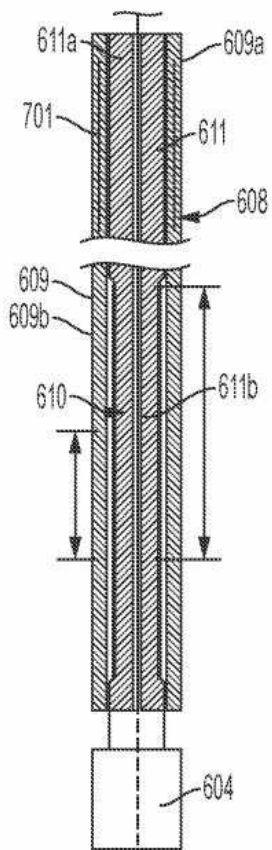
도면 88a



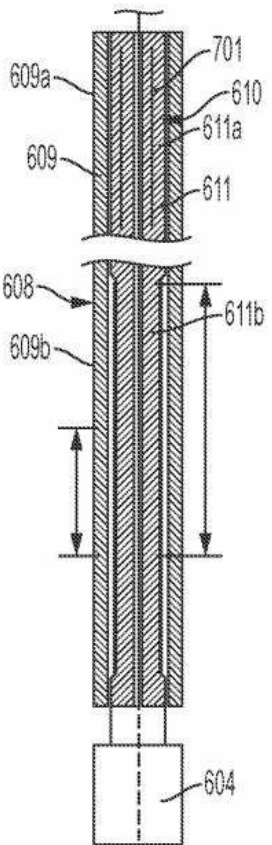
도면 88b



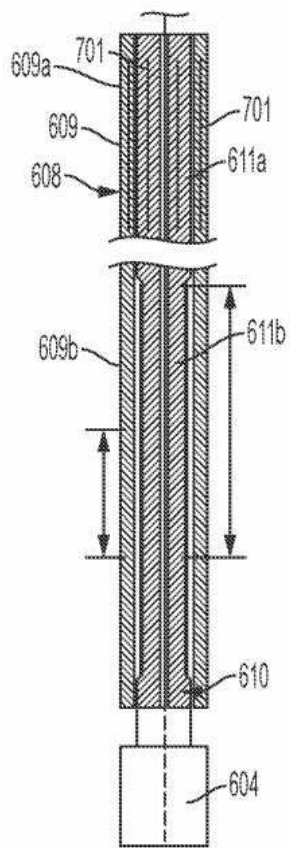
도면89a



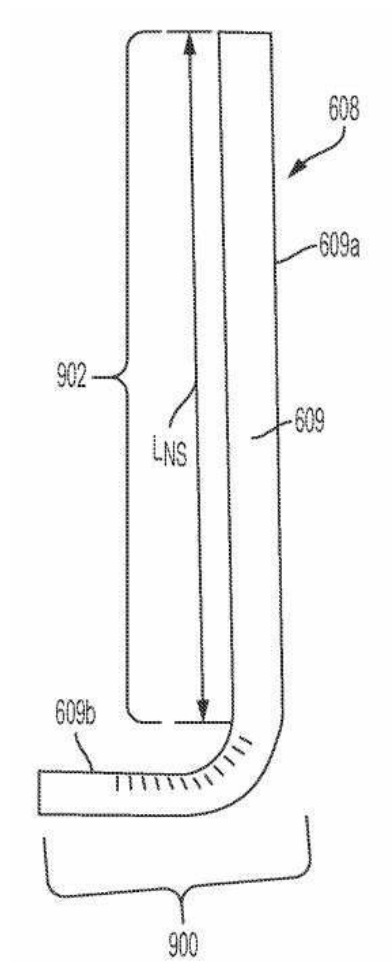
도면89b



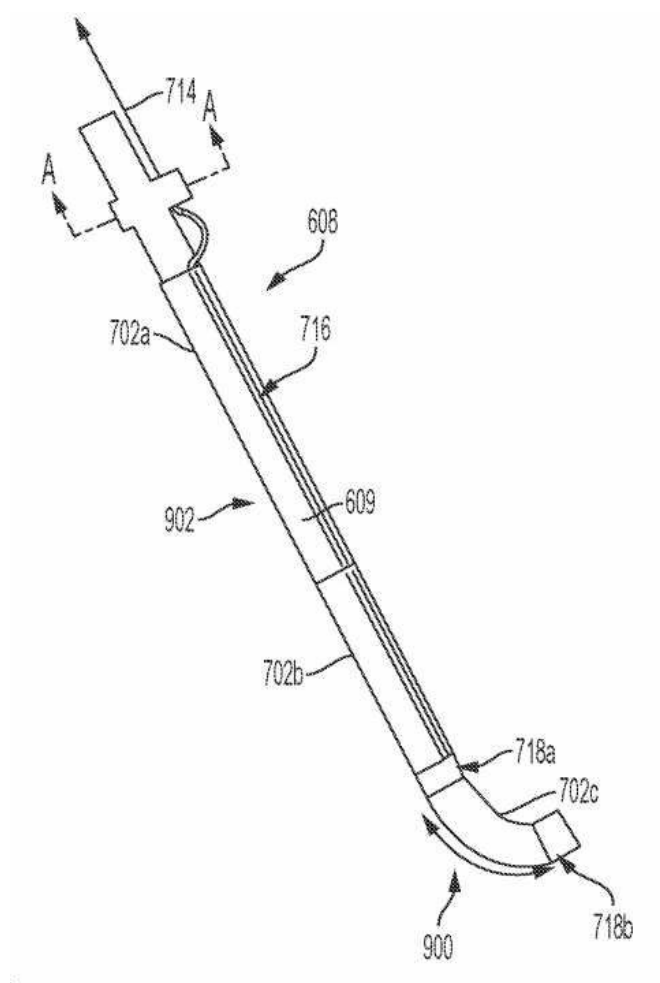
도면89c



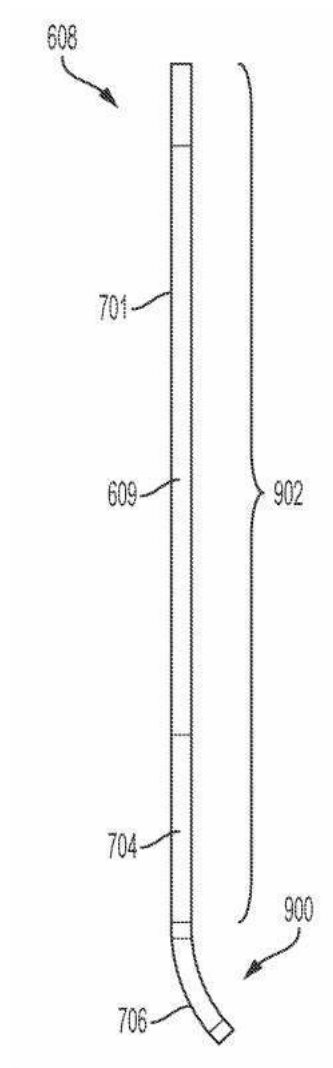
도면90



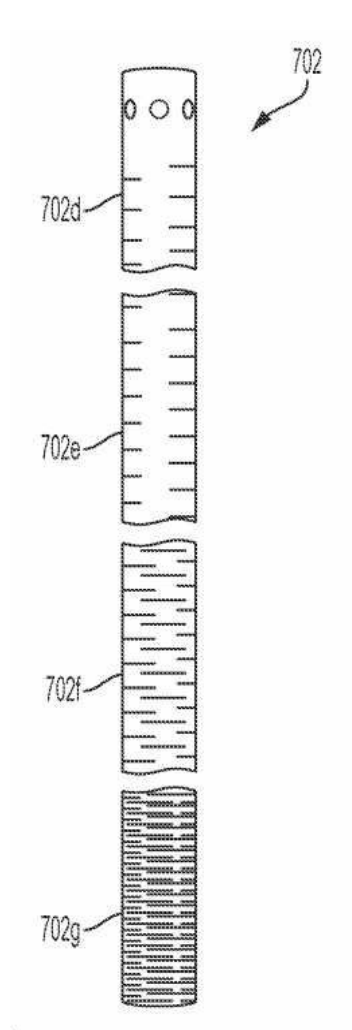
도면91



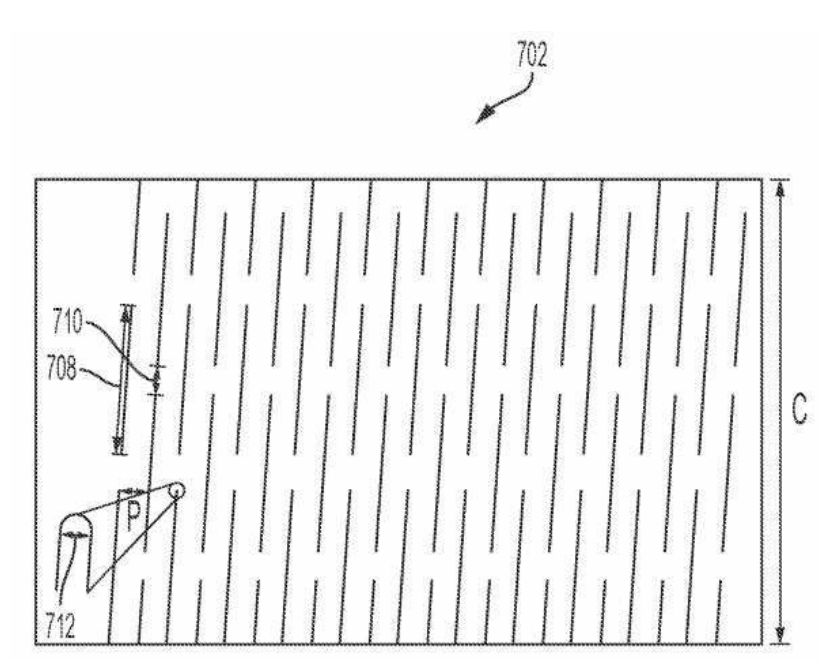
도면92



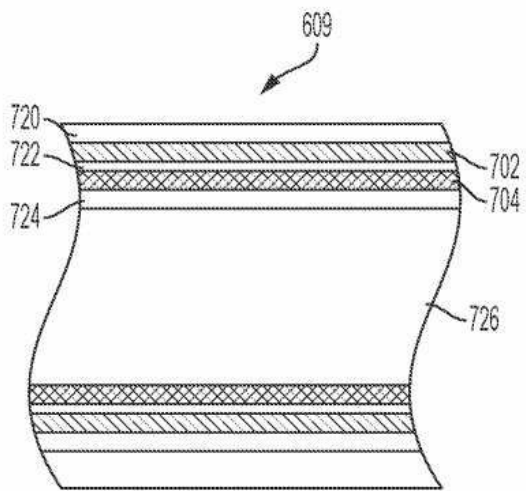
도면93



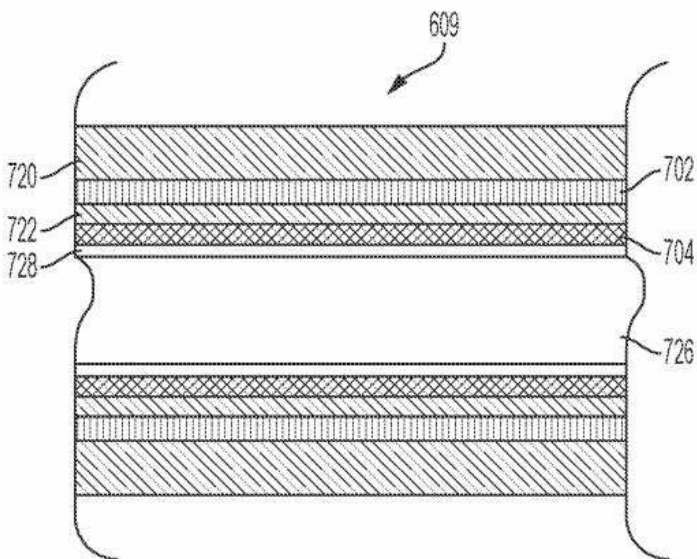
도면94



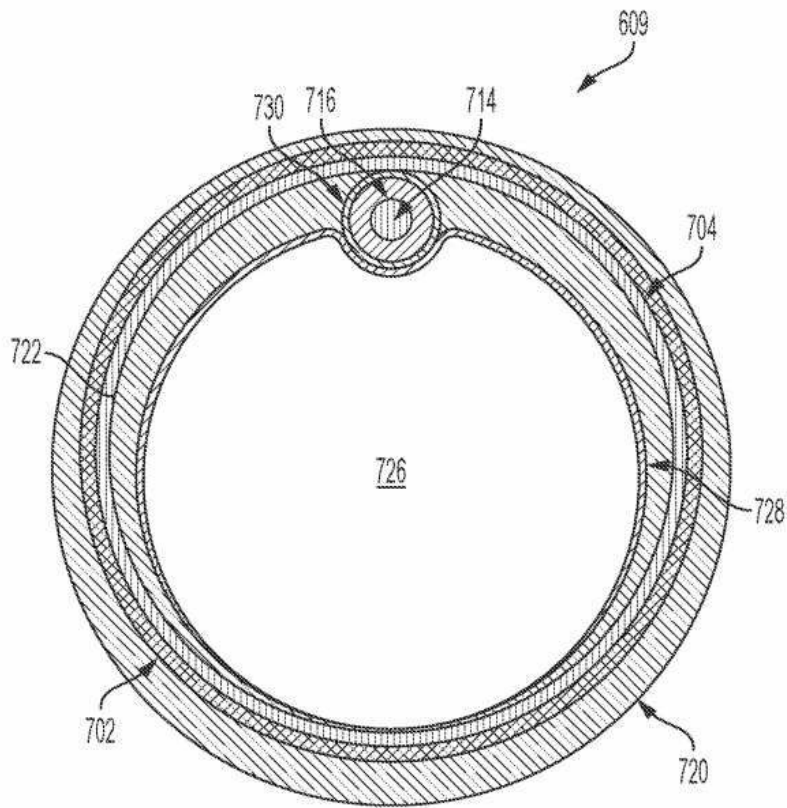
도면95a



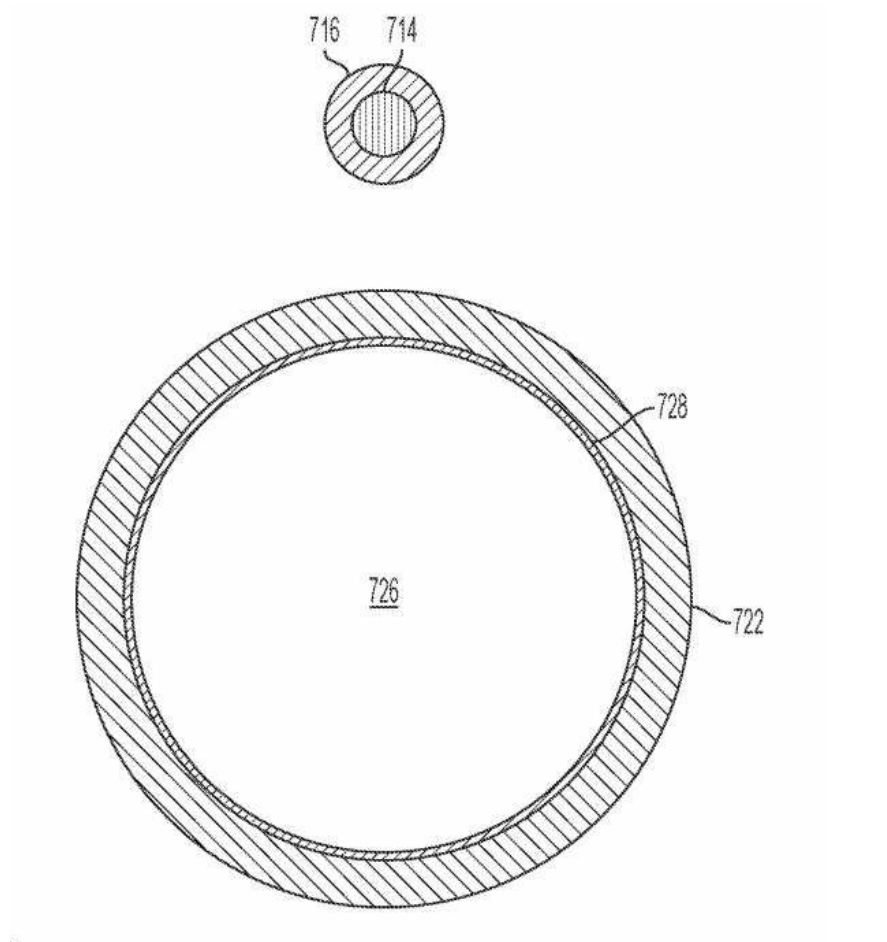
도면95b



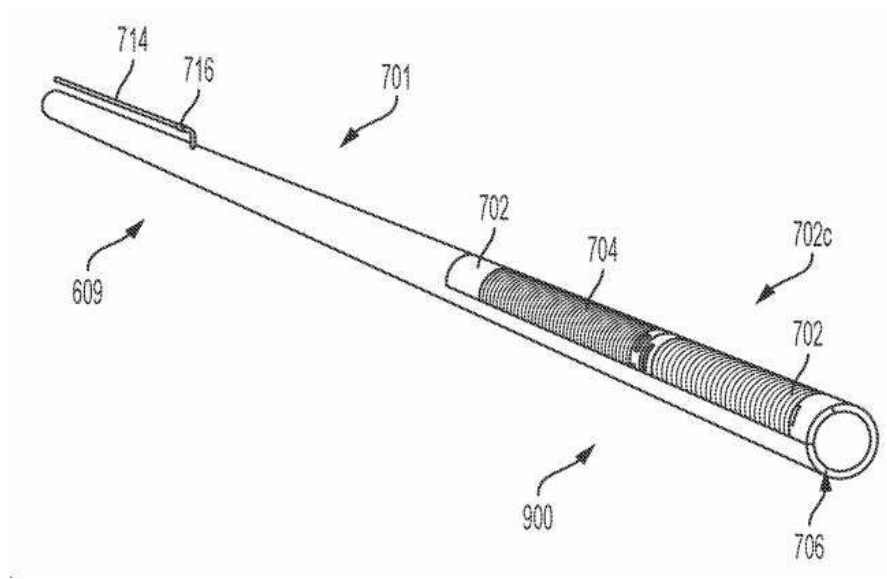
도면96a



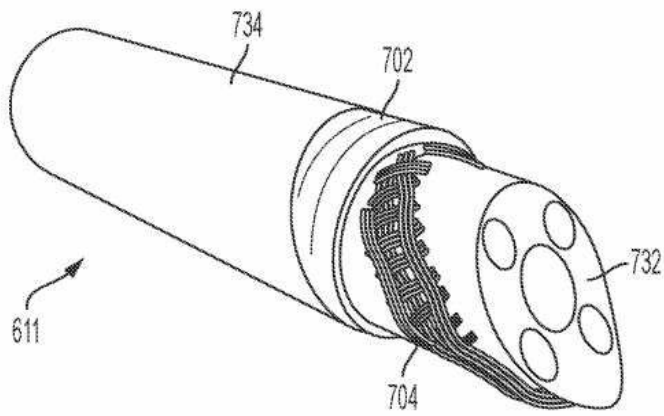
도면96b



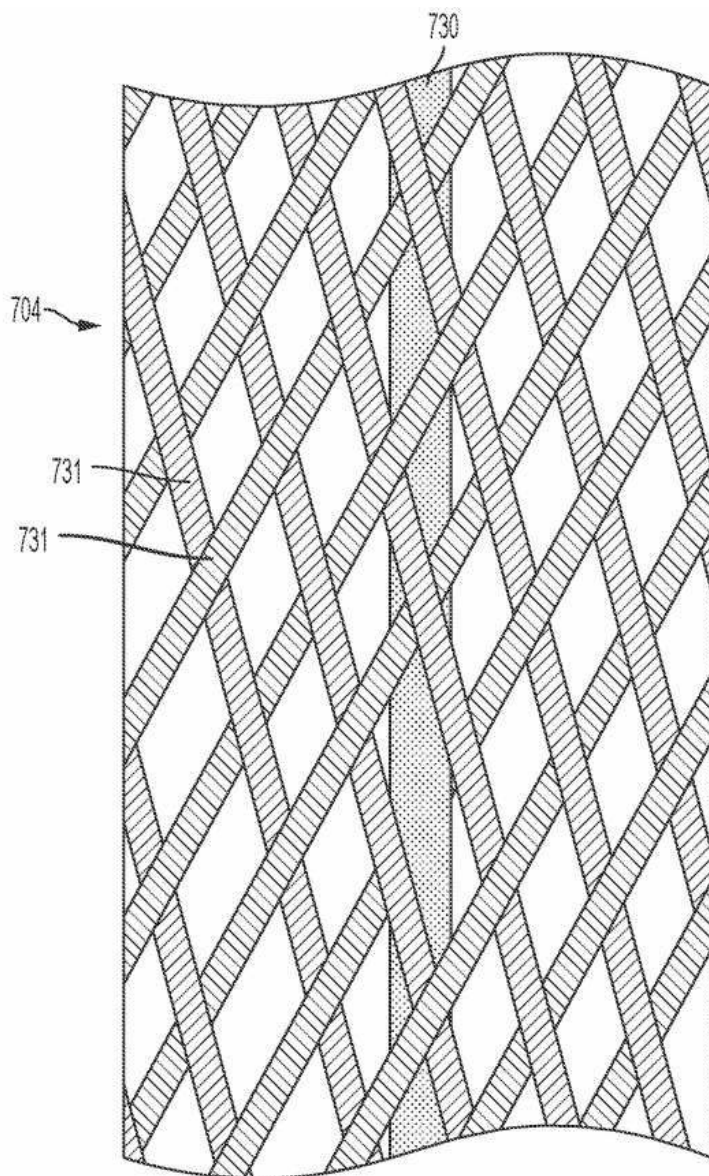
도면97



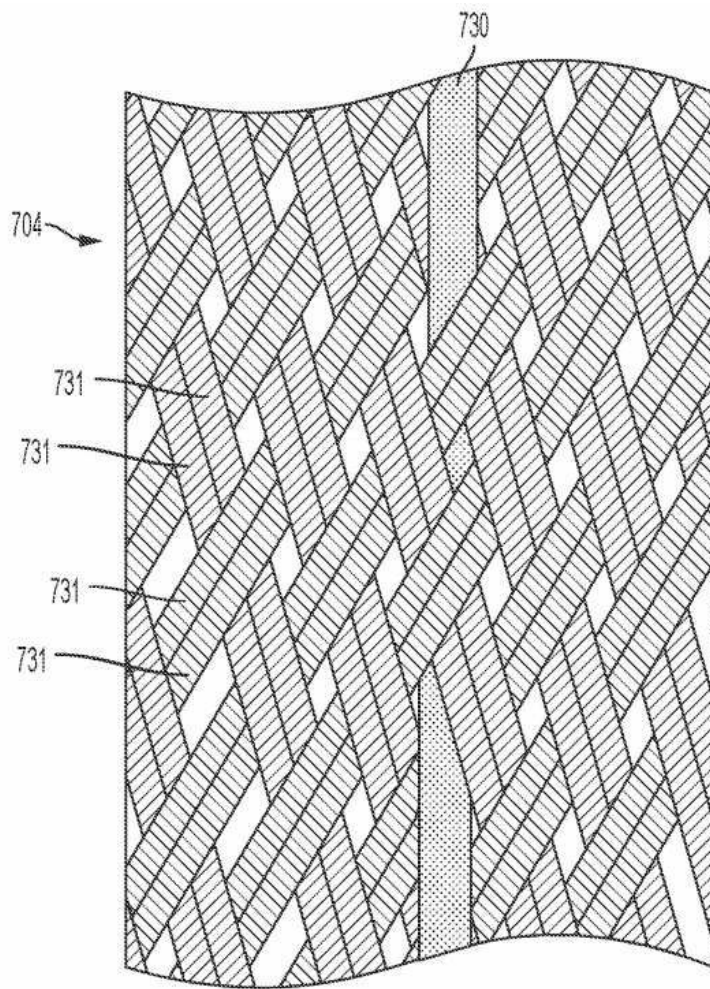
도면98



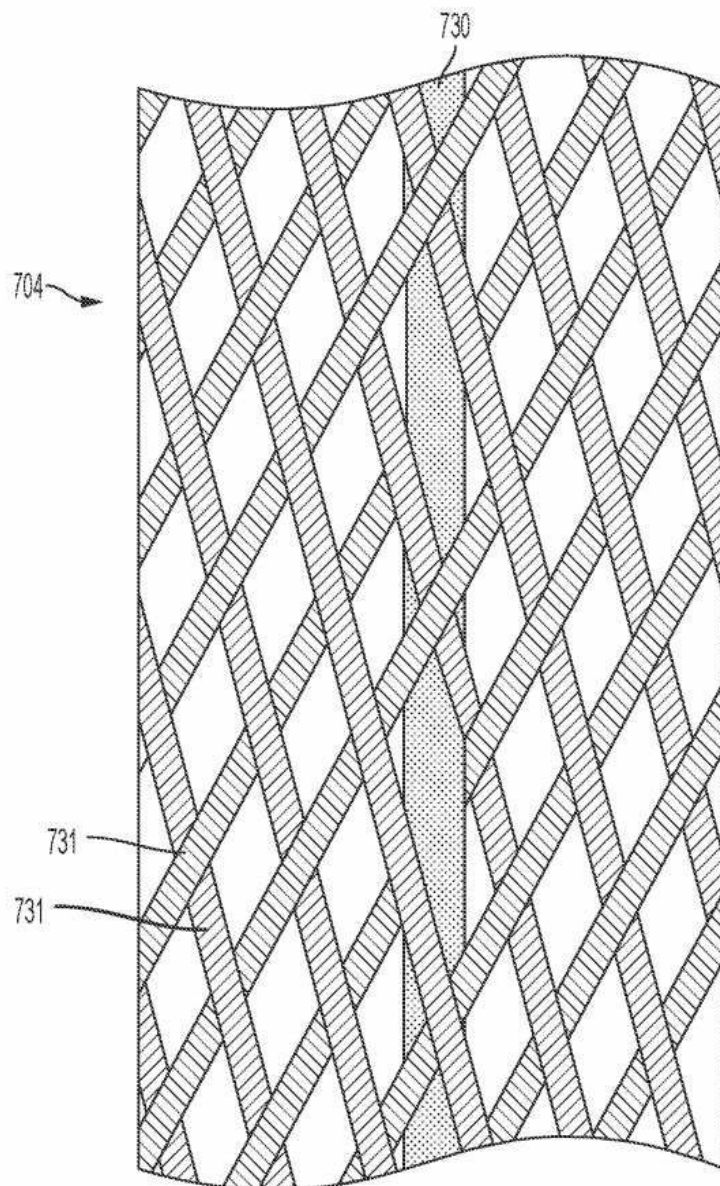
도면99a



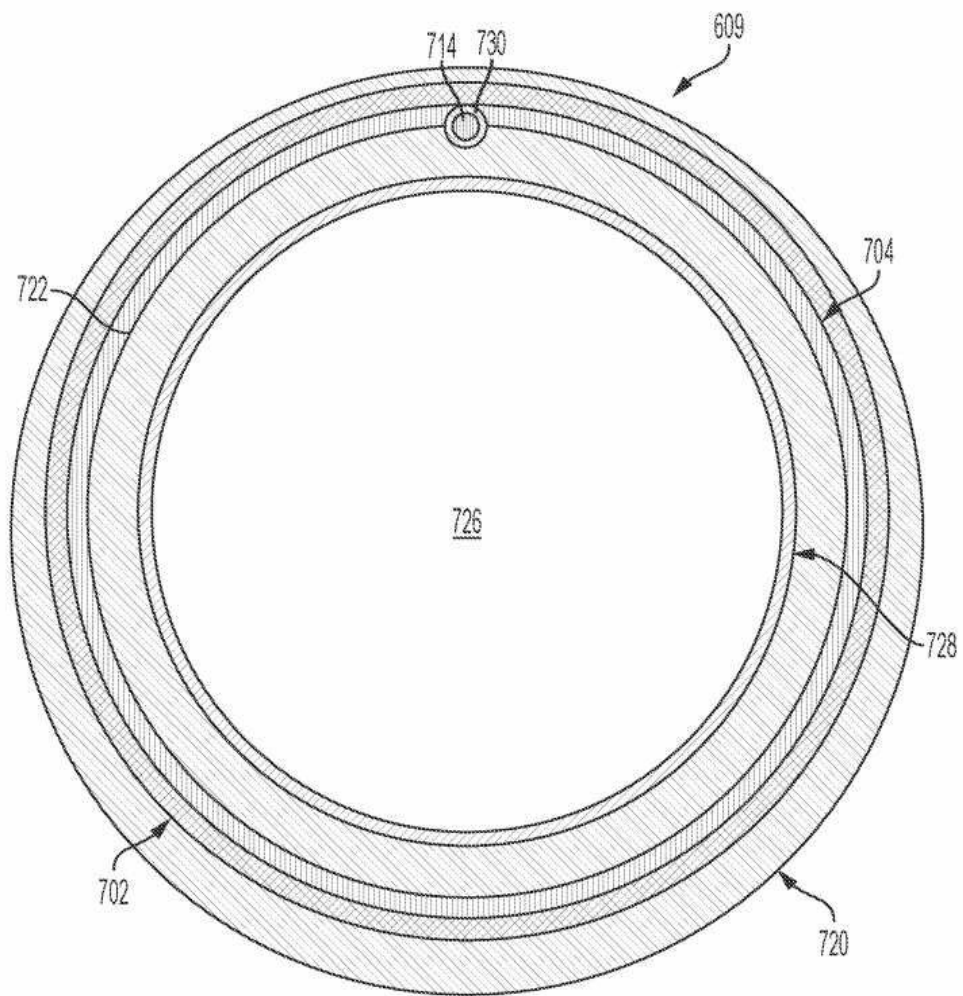
도면99b



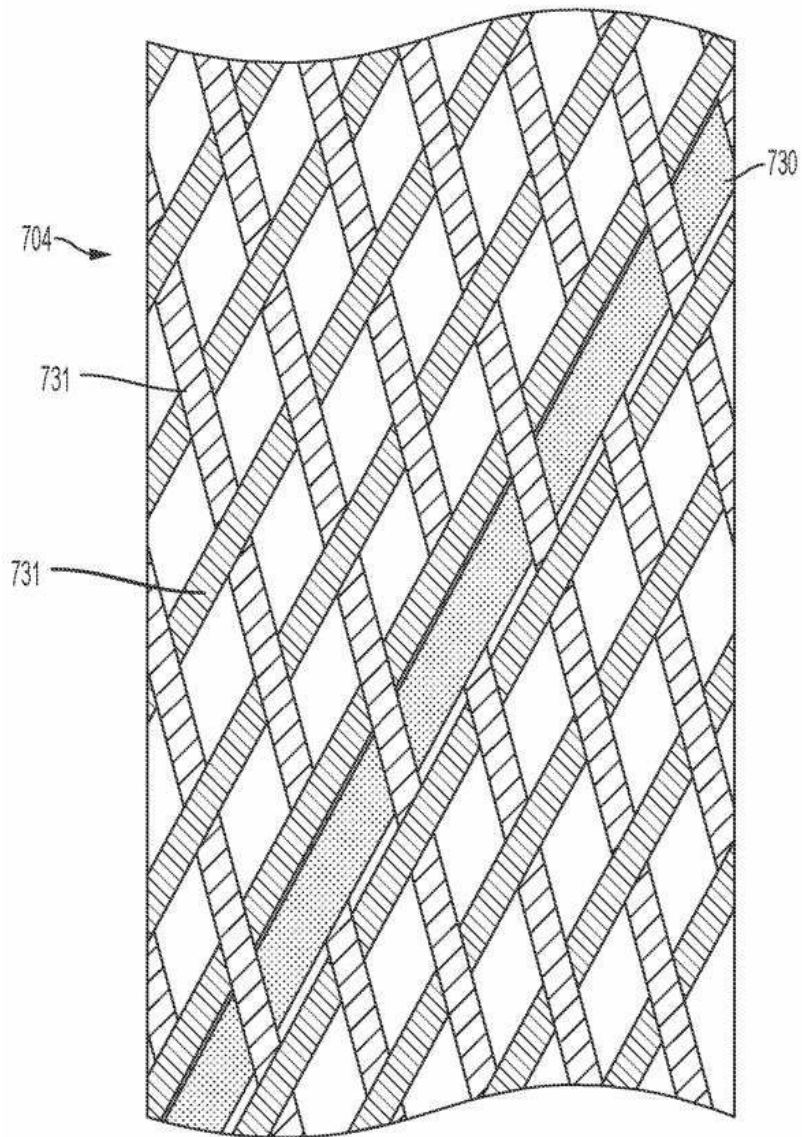
도면99c



도면99d



도면99e



도면99f

