



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0167192
(43) 공개일자 2022년12월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/95 (2013.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2433 (2013.01)
A61F 2/2418 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7042782
(22) 출원일자(국제) 2021년04월12일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2021년12월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/026802
(87) 국제공개번호 WO 2021/211410
국제공개일자 2021년10월21일
(30) 우선권주장
63/009,072 2020년04월13일 미국(US)

(71) 출원인
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
(72) 발명자
힉스 크리스틴
미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
무라드 마이클 씨
미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 김영

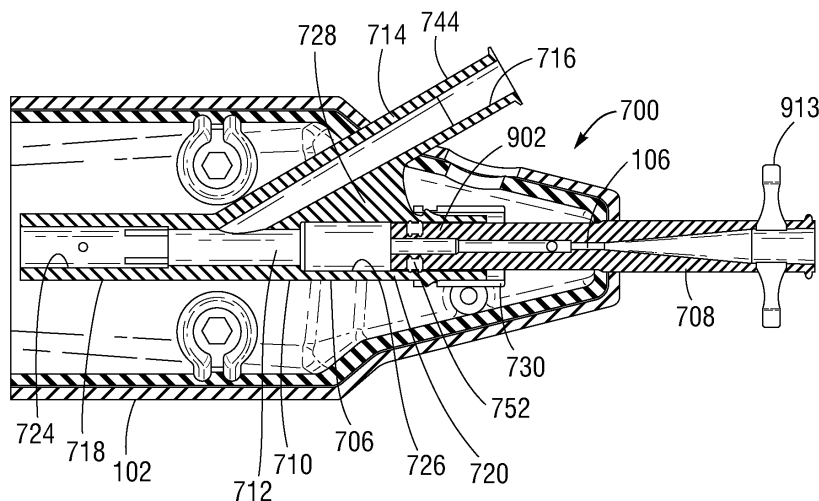
전체 청구항 수 : 총 29 항

(54) 발명의 명칭 가변 길이 벌룬을 갖는 혈관내 전달 장치

(57) 요약

전달 장치는 핸들, 제1 샤프트 및 제2 샤프트를 포함한다. 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 그에 대해 축방향으로 이동 가능하다. 전달 장치는 제2 샤프트에 커플링된 근위 단부 부분 및 제1 샤프트에 커플링된 벌룬의 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌룬을 포함한다. 팽창 허브 조립체는 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하고, 팽창 매니폴드는 메인 루멘을 형성하는 본체 및 팽창 포트 루멘을 형성하는 팽창 포트를 포함한다. 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하다. 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링된다. 피스톤은 제1 샤프트의 이동을 생성하고 벌룬의 길이를 조정하기 위해 근위 및 원위 방향으로 팽창 매니폴드에 대해 이동 가능하다.

대표도 - 도7



(52) CPC특허분류

A61F 2/9517 (2020.05)

A61F 2230/0054 (2013.01)

(72) 발명자

비알라스 마이클 알

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

리 월터

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시즈

명세서

청구범위

청구항 1

이식 가능한 인공 디바이스용 전달 장치이며,

핸들;

핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트;

핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트;

근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌룬으로서, 벌룬의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌룬의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 벌룬; 및

팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체로서, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 형성하는 본체 및 메인 루멘과 유체 연통하는 팽창 포트 루멘을 형성하는 팽창 포트를 포함하고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능한, 팽창 허브 조립체를 포함하고;

제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드의 본체 또는 핸들에 커플링되고;

피스톤은 근위 및 원위 방향으로 팽창 매니폴드에 대해 이동 가능하여 피스톤의 원위 이동이 벌룬의 길이를 증가시키는 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동을 생성하게 되고, 피스톤의 근위 이동은 벌룬의 길이를 감소시키는 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동을 생성하게 되는, 전달 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 피스톤은 피스톤 헤드 및 피스톤 스템을 포함하고, 피스톤 헤드는 환형 홈을 포함하고 환형 밀봉 부재가 환형 홈에 배치되고, 밀봉 부재는 팽창 매니폴드의 메인 루멘의 내부면에 대해 밀봉부를 설정하는, 전달 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤의 루멘 내로 연장되고 그 내에 고정되는, 전달 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 팽창 매니폴드의 메인 루멘은 메인 루멘 내의 피스톤의 원위 이동을 제한하도록 성형된 반경방향 돌출 내부벽을 포함하는, 전달 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 더 포함하고, 캡 부재는 메인 루멘 내의 피스톤의 근위 이동을 제한하도록 위치된 돌출부를 포함하는, 전달 장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 돌출부는 팽창 매니폴드의 메인 루멘 내로 반경방향으로 연장되는, 전달 장치.

청구항 7

제5항 또는 제6항에 있어서, 돌출부는 피스톤의 외부면 상에 형성된 축방향 연장 홈 내로 연장되는 리브를 포함하고, 리브는 캡 부재에 대한 피스톤의 회전을 방지하는, 전달 장치.

청구항 8

제5항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 캡 부재는 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분과 스냅 끼워맞춤 연결을 형성하는, 전달 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 캡 부재는 복수의 개구를 포함하고 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분은 스냅 끼워맞춤 연결을 형성하기 위해 개구 내로 연장되도록 크기 설정된 복수의 돌출부를 포함하는, 전달 장치.

청구항 10

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 더 포함하고, 캡 부재는 근위 및 원위 방향에서 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 허용하고 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 회전 이동을 저지하도록 구성되는, 전달 장치.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 메인 루멘은 제1 및 제2 샤프트 사이의 유체 경로와 유체 연통하고, 이 유체 경로는 이어서 별론과 유체 연통하여 팽창 포트 루멘 내로 도입된 팽창 유체가 메인 루멘, 유체 경로를 통해, 그리고 별론 내로 유동하여 별론을 팽창시킬 수 있게 되는, 전달 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 팽창 허브 조립체는 팽창 포트를 통해 별론으로부터 팽창 유체를 인출하는 것이 피스톤 및 제1 샤프트를 원위 방향으로 이동시키는 진공을 팽창 매니폴드 내에 설정하는 데 효과적하도록 구성되는, 전달 장치.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 샤프트를 편향시켜 제2 샤프트에 대해 원위 방향으로 이동하도록 구성된 편향 부재를 더 포함하는, 전달 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 편향 부재는 스프링을 포함하는, 전달 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 스프링은 별론 내의 제1 샤프트 주위에 배치되는, 전달 장치.

청구항 16

제14항에 있어서, 스프링은 피스톤 주위에 배치되는, 전달 장치.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 팽창 매니폴드의 본체는 핸들 내에 배치되는, 전달 장치.

청구항 18

인공 심장 판막을 이식하는 방법이며,

전달 장치의 원위 단부 부분 및 인공 심장 판막을 환자의 혈관 구조 내에 삽입하는 단계로서, 인공 심장 판막은 전달 장치의 별론 상에 반경방향으로 압축되어 있고, 전달 장치는 제1 샤프트 및 제2 샤프트를 포함하고, 제1 샤프트는 제1 샤프트를 통해 연장되며, 별론의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고 별론의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 단계;

인공 심장 판막을 심장 내의 이식 장소로 전진시키는 단계;

심장 내의 주위 조직에 대해 인공 심장을 반경방향으로 팽창하기 위해 별론을 팽창시키는 단계;

인공 심장 판막으로 반경방향으로 벌분을 팽창시킨 후, 벌분을 수축시키는 단계; 및

벌분을 수축시키는 동안, 벌분의 길이를 증가시키기 위해 제1 샤프트를 제2 샤프트에 대해 원위측으로 이동시키는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 제2 샤프트에 대한 원위측으로의 제1 샤프트의 이동은 편향 요소의 편향력에 의해 야기되는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 편향 요소는 스프링을 포함하는, 방법.

청구항 21

제20항에 있어서, 스프링은 벌분 내에 배치되는, 방법.

청구항 22

제20항에 있어서, 스프링은 제1 샤프트의 근위 단부 부분에 커플링된 피스톤 상에 배치되는, 방법.

청구항 23

제18항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 전달 장치는 핸들과, 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체를 더 포함하고, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 갖고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하고, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드 또는 핸들에 커플링되는, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 제2 샤프트에 대한 원위측으로의 제1 샤프트의 이동은 팽창 매니폴드에 대해 피스톤을 수동으로 이동시킴으로써 야기되는, 방법.

청구항 25

제23항 또는 제24항에 있어서, 제2 샤프트에 대한 원위측으로의 제1 샤프트의 이동은 원위 방향으로 피스톤 및 제1 샤프트를 이동시키는 진공을 팽창 매니폴드 내에 설정하기 위해 팽창 매니폴드를 통해 벌분으로부터 팽창 유체를 인출함으로써 야기되는, 방법.

청구항 26

이식 가능한 인공 디바이스용 전달 장치이며,

핸들;

핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트;

핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 근위 및 원위 방향에서 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트; 및

근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌분으로서,

벌분의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌분의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고,

제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동은 벌분의 원위 단부 부분을 벌분의 근위 단부 부분으로부터 이격하여 이동시켜 벌분의 길이를 증가시키고 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동은 벌분의 원위 단부 부분을 벌분의 근위 단부 부분을 향해 이동시켜 벌분의 길이를 감소시키는, 팽창 가능 벌분; 및

제2 샤프트에 대한 원위 및 근위 이동에 대해 제1 샤프트를 선택적으로 보유하도록 구성된 보유 메커니즘을 포함하는, 전달 장치.

청구항 27

제26항에 있어서, 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체를 더 포함하고, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 갖고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하고, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드 또는 핸들에 커플링되어 팽창 매니폴드에 대한 피스톤의 축방향 이동이 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 축방향 이동을 생성하는 데 효과적이게 하는, 전달 장치.

청구항 28

제27항에 있어서, 보유 메커니즘은 팽창 매니폴드의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 포함하고, 캡 부재는 피스톤이 캡 부재에 대해 제1 회전 배향에 있을 때 근위 및 원위 방향에서 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 허용하도록 구성되고, 캡 부재는 피스톤이 캡 부재에 대해 제2 회전 배향에 있을 때 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 저지하도록 구성되는, 전달 장치.

청구항 29

제26항에 있어서, 밀봉 부재를 수용하는 팽창 매니폴드를 더 포함하고, 보유 메커니즘은 팽창 매니폴드의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 포함하고, 제1 샤프트는 팽창 매니폴드, 밀봉 부재 및 캡 부재를 통해 연장되고, 캡 부재는 제2 샤프트에 대한 축방향 이동에 대해 내부 샤프트를 보유하기 위해 내부 샤프트에 대해 밀봉 부재를 선택적으로 압축하도록 구성되는, 전달 장치.

발명의 설명**기술 분야****[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조**

[0002] 본 출원은 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 2020년 4월 13일 출원된 미국 가출원 제63/009,072호의 이익을 주장한다.

[0003] 분야

[0004] 본 개시내용은 인공 심장 판막 또는 다른 이식 가능한 의료 디바이스를 이식하기 위한 것과 같은 혈관내 전달 장치의 실시예에 관한 것으로서, 전달 장치는 가변 길이 벌룬을 갖는다.

배경 기술

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

[0006] 벌룬-팽창형 인공 판막은 카테터 벌룬이 주위의 석회화된 조직에 대해 인공 판막의 프레임을 팽창 및 고정하기 위해 충분한 팽창력을 인가할 수 있기 때문에, 석회화된 자연 판막을 대체하기 위해 바람직할 수도 있다. 인공 심장 판막을 전달하기 위한 일 공지의 기술에서, 인공 심장 판막은 환자의 신체 내로 삽입 전에 전달 카테터의 벌룬의 판막 보유부에 크립핑될 수도 있다. 목표 부위에 도달시에, 벌룬은 팽창되어 인공 판막을 전달한다. 다음, 벌룬은 수축되어 카테터가 환자의 신체로부터 제거될 수 있게 된다.

[0007] 전형적으로, 벌룬의 원위 단부는 전달 카테터의 내부 샤프트 상에 장착되고 벌룬의 근위 단부는 전달 카테터의 외부 샤프트에 장착된다. 내부 샤프트의 근위 단부는 전달 카테터를 따라 지정된 장소(예를 들어, 카테터의 팽창 허브)에 고정된다. 제조 프로세스 중에, 벌룬은 인공 판막이 벌룬 상에 크립핑될 때 전달 장치의 전체 크립

프 프로파일을 최소화하기 위해 콤팩트한 수축 상태로 단단히 절첩될 수 있다. 그러나, 인공 판막이 환자의 신체 내에서 팽창되고 벌론이 수축된 후에, 벌론은 재절첩되더라도, 효율적으로 재절첩되지 않을 수도 있다. 이는 전달 카테터가 도입기 외장을 통해 환자의 신체로부터 인출될 때 높은 회수력을 야기할 수 있어, 전달 카테터의 제거를 어렵게 한다.

[0008] 이에 따라, 인공 판막을 위한 신규한 개선된 전달 카테터에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

[0009] 의료 디바이스, 도구, 작용제 또는 다른 요법을 대상의 신체 내의 장소에 전달하는 데 사용될 수 있는 벌론 카테터가 본 명세서에 개시된다. 대상의 신체 내의 목표 장소에 요법을 전달하기 위한 벌론 카테터를 사용하는 방법이 또한 개시된다. 몇몇 실시예에서, 벌론 카테터는 인공 심장 판막과 같은 이식 가능한 의료 디바이스를 심장과 같은 환자 내의 목표 부위에 전달하는 데 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 벌론 카테터는 인공 심장 판막 또는 다른 이식 가능한 의료 디바이스를 전달하는 데 사용될 수 있는 전달 시스템(예를 들어, 혈관내 또는 경도관 전달 시스템)의 구성요소일 수 있다.

[0010] 일 대표적인 실시예에서, 이식 가능 인공 디바이스용 전달 장치는 핸들; 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트; 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트; 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌론으로서, 벌론의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌론의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 벌론; 및 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체로서, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 형성하는 본체 및 메인 루멘과 유체 연통하는 팽창 포트 루멘을 형성하는 팽창 포트를 포함하고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능한, 팽창 허브 조립체를 포함하고; 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드의 본체 또는 핸들에 커플링되고; 피스톤은 근위 및 원위 방향으로 팽창 매니폴드에 대해 이동 가능하여 피스톤의 원위 이동이 벌론의 길이를 증가시키는 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동을 생성하게 되고, 피스톤의 근위 이동은 벌론의 길이를 감소시키는 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동을 생성하게 된다.

[0011] 다른 대표적인 실시예에서, 이식 가능 인공 디바이스용 전달 장치는 핸들; 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트; 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 근위 및 원위 방향에서 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트; 및 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌론으로서, 벌론의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌론의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 벌론을 포함하고; 제1 샤프트는 제2 샤프트에 대한 회전 이동에 대해 고정되고, 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동은 벌론의 원위 단부 부분을 벌론의 근위 단부 부분으로부터 이격하여 이동시켜 벌론의 길이를 증가시키고 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동은 벌론의 원위 단부 부분을 벌론의 근위 단부 부분을 향해 이동시켜 벌론의 길이를 감소시킨다.

[0012] 다른 대표적인 실시예에서, 이식 가능 인공 디바이스용 전달 장치는 핸들; 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트; 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 근위 및 원위 방향에서 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트; 제2 샤프트에 대해 원위 방향으로 이동하도록 제1 샤프트를 편향시키는 편향력을 인가하도록 구성된 편향 부재; 및 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌론으로서, 벌론의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌론의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 벌론을 포함하고; 편향력 하에서 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동은 벌론의 원위 단부 부분을 벌론의 근위 단부 부분으로부터 이격하여 이동시켜 벌론의 길이를 증가시키고 편향력에 대한 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동은 벌론의 원위 단부 부분을 벌론의 근위 단부 부분을 향해 이동시켜 벌론의 길이를 감소시킨다.

[0013] 다른 대표적인 실시예에서, 전달 장치를 사용하여 인공 심장 판막을 이식하는 방법이 제공되고, 전달 장치는 절술된 임의의 실시예일 수 있다. 방법은 인공 심장 판막이 전달 장치의 벌론 상에서 반경방향 압축 상태에 있는 동안 환자의 심장에 인공 심장 판막을 전달하는 단계; 심장 내의 주위 조직에 대해 인공 심장을 반경방향으로 팽창하기 위해 벌론을 팽창시키는 단계; 인공 심장 판막으로 반경방향으로 벌론을 팽창시킨 후, 벌론을 수축시키는 단계; 및 벌론을 수축시키는 단계 중 또는 후에 벌론의 길이를 증가시키는 단계를 포함한다.

[0014] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막을 이식하는 방법은 전달 장치의 원위 단부 부분과 인공 심장 판막을

환자의 혈관 구조 내에 삽입하는 단계로서, 인공 심장 판막은 전달 장치의 벌룬 상에 반경방향으로 압축되어 있고, 전달 장치는 제1 샤프트 및 제2 샤프트를 포함하고, 제1 샤프트는 제1 샤프트를 통해 연장되며, 벌룬의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고 벌룬의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 단계; 인공 심장 판막을 심장 내의 이식 장소로 전진시키는 단계; 심장 내의 주위 조직에 대해 인공 심장을 반경방향으로 팽창하기 위해 벌룬을 팽창시키는 단계; 인공 심장 판막으로 반경방향으로 벌룬을 팽창시킨 후, 벌룬을 수축시키는 단계; 및 벌룬을 수축시키는 동안, 벌룬의 길이를 증가시키기 위해 제1 샤프트를 제2 샤프트에 대해 원위측으로 이동시키는 단계를 포함한다.

[0015]

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

도면의 간단한 설명

[0016]

도 1은 본 명세서에 개시된 임의의 전달 장치를 사용하여 이식될 수 있는 인공 심장 판막의 실시예의 사시도이다.

도 2a는 본 명세서에 개시된 임의의 전달 장치를 사용하여 이식될 수 있는 인공 심장 판막의 다른 실시예의 사시도이다.

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

도 3은 실시예에 따른, 인공 심장 판막용 전달 장치의 사시도이다.

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

도 5는 인공 심장 판막이 전달 장치의 벌룬 상에 반경방향 크리핑된 상태로 장착되어 도시되어 있는, 도 3의 전달 장치의 원위 단부 부분의 측면도이다.

도 6은 일 실시예에 따른, 전달 장치의 핸들의 단면도이다.

도 7은 다른 실시예에 따른, 전달 장치의 핸들의 단면도이다.

도 8a는 도 7의 전달 장치의 팽창 허브 조립체의 측면도이다.

도 8b는 도 8a의 팽창 허브 조립체의 측단면도이다.

도 9a는 도 8a 및 도 8b에 도시되어 있는 팽창 허브 조립체의 팽창 매니폴드의 측면도이다.

도 9b는 도 9a의 팽창 매니폴드의 측단면도이다.

도 10a는 도 8a 및 도 8b에 도시되어 있는 팽창 허브 조립체의 피스톤의 측면도이다.

도 10b는 도 10a의 피스톤의 측단면도이다.

도 11a는 도 8a 및 도 8b에 도시되어 있는 팽창 허브 조립체의 캡 부재의 실시예의 사시도이다.

도 11b는 도 11a의 캡 부재의 측단면도이다.

도 12a는 도 7의 전달 장치의 팽창 허브 조립체의 다른 측면도이다.

도 12b는 도 12a의 팽창 허브 조립체의 측단면도이다.

도 13a 및 도 13b는 피스톤(도 13b)이 근위 위치에 있고 벌룬(도 13a)이 대응하는 축방향 축소 상태에 있을 때, 도 7의 전달 장치의 원위 단부 부분 및 근위 단부 부분을 각각 도시하고 있다.

도 14a 및 도 14b는 피스톤(도 14b)이 원위 위치에 있고 벌룬(도 14a)이 대응하는 축방향 신장 상태에 있을 때, 도 7의 전달 장치의 원위 단부 부분 및 근위 단부 부분을 각각 도시하고 있다.

도 15는 다른 실시예에 따른, 전달 장치의 원위 단부 부분의 단면도이다.

도 16은 다른 실시예에 따른, 전달 장치의 근위 단부 부분의 단면도이다.

도 17은 길이 조정 가능한 벌룬을 갖는 전달 장치로 인공 심장 판막을 이식하는 방법의 흐름도이다.

도 18a, 도 18b 및 도 18c는 팽창 허브 조립체에 사용을 위한 피스톤의 대안 실시예를 도시하고 있다.

도 19a 및 도 19b는 다른 실시예에 따른, 인공 심장 판막을 전달하기 위한 전달 디바이스를 도시하고 있다.

도 20은 본 명세서에 개시된 임의의 전달 디바이스에서 구현될 수 있는, 다른 실시예에 따른, 팽창 매니폴드의 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

일반적인 고려사항

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

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

간결함을 위해 그리고 설명의 연속성을 위해, 동일하거나 유사한 참조 번호가 상이한 도면들에서 동일하거나 유사한 요소에 사용될 수도 있고, 하나의 도면의 요소의 설명은 요소가 동일하거나 유사한 참조 번호로 다른 도면에 나타날 때 이어지는 것으로 간주될 것이다. 몇몇 경우에, 용어 "대응하는"은 상이한 도면들의 요소 사이의 대응성을 설명하기 위해 사용될 수도 있다. 사용 예에서, 제1 도면의 요소가 제2 도면의 다른 요소에 대응하는 것으로서 설명될 때, 달리 언급되지 않으면, 제1 도면의 요소는 제2 도면의 다른 요소의 특성을 갖는 것으로 간주되고, 그 반대도 마찬가지이다.

단어 "포함한다" 및 "포함하다" 및 "포함하는"과 같은 그 파생어는 개방적이고 포괄적인 의미, 즉, "포함하지만 이에 한정되지 않는"으로 해석되어야 한다. 단수 형태 "일", "하나", "적어도 하나" 및 "상기"는 문맥상 달리 지시하지 않으면, 복수 지시 대상을 포함한다. 용어 "및/또는"은 요소의 리스트 중 마지막 2개의 요소 사이에 사용될 때, 열거된 요소 중 임의의 하나 이상을 의미한다. 용어 "또는"은 문맥상 명백하게 달리 지시하지 않으면, 일반적으로 그 가장 넓은 의미, 즉, "및/또는"을 의미하는 것으로서 채용된다.

본 명세서에 사용될 때, 용어 "근위"는 사용자에게 더 근접하고 이식 부위로부터 더 멀리 이격하여 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 칭한다. 본 명세서에 사용될 때, 용어 "원위"는 사용자에게 더 멀리 이격하고 이식 부위에 더 근접하여 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 칭한다. 따라서, 예를 들어, 디바이스의 근위측 모션은 이식 부위로부터 이격하여 사용자를 향한(예를 들어, 환자의 신체의 외부로) 디바이스의 모션이고, 반면에 디바이스의 원위측 모션은 사용자에게 이격하여 이식 부위를 향한(예를 들어, 환자의 신체 내로) 디바이스의 모션이다. 용어 "종방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는 축을 칭한다.

경도관 전달 장치 및 이를 사용하기 위한 방법의 예가 본 명세서에 설명된다.

몇몇 실시예에서, 전달 장치는 별론의 판막 보유부 상에 크립핑된 인공 심장 판막을 전달하도록 구성된다. 도 1은 일 실시예에 따른, 인공 심장 판막(10)을 도시하고 있다. 예시된 인공 판막은 자연 대동맥 고리에 이식되도록 구성되지만, 다른 실시예에서는 심장의 다른 자연 고리(예를 들어, 폐, 승모 및 삼첨판 판막)에 이식되도록 구성될 수 있다. 인공 판막은 또한 신체의 다른 관상 기관 또는 통로에 이식되도록 구성될 수 있다. 인공 판막(10)은 4개의 주요 구성요소: 스텐트 또는 프레임(12), 판막 구조체(14), 내부 스커트(16), 및 판막주위 외부 밀봉 부재 또는 외부 스커트(18)를 가질 수 있다. 인공 판막(10)은 유입 단부 부분(15), 중간부(17) 및 유출 단부 부분(19)을 가질 수 있다.

- [0025] 판막 구조체(14)는 삼첨판 배열로 접히도록 배열될 수 있는 첨판 구조체를 집합적으로 형성하는 3개의 첨판(40)을 포함할 수 있지만, 다른 실시예에서는 더 많거나 더 적은 수의 첨판(예를 들어, 하나 이상의 첨판(40))이 존재할 수 있다. 첨판(40)은 첨판 구조체(14)의 맞교차부(22)를 형성하기 위해 이들의 인접한 측면에서 서로 고정될 수 있다. 판막 구조체(14)의 하부 예지는 과형 만곡된 가리비형 형상을 가질 수 있고 봉합사(도시되어 있지 않음)에 의해 내부 스커트(16)에 고정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 첨판(40)은 심막 조직(예를 들어, 소심막 조직), 생체 적합성 합성 재료, 또는 관련 기술분야에 공지되어 있고 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 미국 특허 제6,730,118호에 설명되어 있는 다양한 다른 적합한 자연 또는 합성 재료로 형성될 수 있다.
- [0026] 프레임(12)은 복수의 원주방향 이격 슬롯, 또는 판막 구조체(14)의 맞교차부(22)를 프레임에 장착하도록 구성된 맞교차 윈도우(20)로 형성될 수 있다. 프레임(12)은 관련 기술분야에 공지되어 있는 바와 같은, 임의의 다양한 적합한 소성-팽창 가능 재료(예를 들어, 스테인리스 강 등) 또는 자기-팽창 재료(예를 들어, 니티놀과 같은 니켈 티타늄 합금(NiTi))로 제조될 수 있다. 소성-팽창 가능 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 전달 카테터 상에서 반경방향 접힘 구성으로 크립핑되고, 이어서 팽창 가능 벌룬 또는 동등한 팽창 메커니즘에 의해 환자 내부에서 팽창될 수 있다. 자기-팽창 가능 재료로 구성될 때, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 반경방향 접힘 구성으로 크립핑되고 전달 카테터의 외장 또는 동등한 메커니즘 내로 삽입에 의해 접힘 구성으로 구속될 수 있다. 일단 신체 내부에 있으면, 인공 판막은 전달 외장으로부터 전진될 수 있는데, 이는 인공 판막이 그 기능 크기로 팽창될 수 있게 한다.
- [0027] 프레임(12)을 형성하는 데 사용될 수 있는 적합한 소성-팽창 가능 재료는 스테인리스 강, 생체 적합성 고강도 합금(예를 들어, 코발트-크롬 또는 니켈-코발트-크롬 합금), 폴리머 또는 이들의 조합을 비한정적으로 포함한다. 특정 실시예에서, 프레임(12)은 UNS R30035 합금(ASTM F562-02에 의해 커버됨)과 동등한 MP35N[®] 합금(미국 펜실베이니아주 젠킨타운 소재의 SPS Technologies)과 같은 니켈-코발트-크롬-몰리브덴 합금으로 제조된다. MP35N[®] 합금/UNS R30035 합금은 중량%로 35% 니켈, 35% 코발트, 20% 크롬 및 10% 몰리브덴을 포함한다. 인공 판막(10) 및 그 다양한 구성요소에 관한 부가의 상세는 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 WIPO 특허 출원 공개 번호 WO 2018/222799에 설명되어 있다.
- [0028] 도 2a는 다른 실시예에 따른, 인공 심장 판막(50)의 사시도이다. 판막(50)은 3개의 주요 구성요소: 스텐트 또는 프레임(52), 판막 구조체(54), 및 밀봉 부재(56)를 가질 수 있다. 도 2b는 예시의 목적으로 투명 라인으로 도시되어 있는 프레임(52)(밀봉 부재(56)를 포함함)의 외부에 구성요소를 갖는 인공 판막(50)의 사시도이다.
- [0029] 도 1의 판막 구조체(14)와 마찬가지로, 판막 구조체(54)는 삼첨판 배열로 접히도록 배열될 수 있는 첨판 구조체를 집합적으로 형성하는 3개의 첨판(60)을 포함할 수 있다. 각각의 첨판(60)은 그 유입 예지(62)(도면에서 하부 예지; 또한 "첨두 예지"라고도 칭함)를 따라 그리고 2개의 첨판의 인접 부분이 서로 연결되어 있는 판막 구조체(54)의 맞교차부(64)에서 프레임(52)에 커플링될 수 있다. 직물 스트립과 같은 보강 요소(도시되어 있지 않음)는 첨판의 첨두 예지와 프레임의 지주에 직접 연결되어 첨판의 첨두 예지를 프레임에 커플링할 수 있다.
- [0030] 도 1의 프레임(12)과 유사하게, 프레임(52)은 관련 기술분야에 공지되고 전술된 바와 같이 임의의 다양한 적합한 소성-팽창 가능 재료 또는 자기-팽창 재료로 제조될 수 있다. 예시된 실시예의 프레임(52)은 프레임의 셀 또는 개구(74)의 행을 형성하는 각형성된 지주(72)의 복수의 원주방향 연장 행을 포함한다. 프레임(52)은 도시되어 있는 바와 같이 프레임의 유입 단부(66)로부터 유출 단부(68)까지 일정한 직경을 갖는 원통형 또는 실질적으로 원통형 형상을 가질 수 있고, 또는 프레임은 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제 2012/0239142호에 개시된 바와 같이, 프레임의 높이에 따라 직경이 다양할 수 있다.
- [0031] 예시된 실시예의 밀봉 부재(56)는 프레임(52)의 외부에 장착되고 판막주위 누출을 방지하거나 적어도 최소화하기 위해 주위 조직(예를 들어, 자연 첨판 및/또는 자연 고리)에 대해 밀봉부를 생성하기 위해 기능한다. 밀봉 부재(56)는 내부층(76)(프레임(52)의 외부면과 접촉할 수 있음) 및 외부층(78)을 포함할 수 있다. 밀봉 부재(56)는 적합한 기술 또는 메커니즘을 사용하여 프레임(52)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 밀봉 부재(56)는 지주(72) 주위로 그리고 내부층(76)을 통해 연장될 수 있는 봉합사를 통해 프레임(52)에 봉합될 수 있다. 대안 실시예에서, 내부층(76)은 프레임(52)의 내부면 상에 장착될 수 있고, 반면 외부층(78)은 프레임(52)의 외부에 있다.
- [0032] 외부층(78)은 인공 판막(50)이 전개될 때 내부층(76) 및 프레임(52)으로부터 반경방향 외향으로 연장하도록 구성되거나 성형될 수 있다. 인공 판막이 환자의 신체 외부에서 완전히 팽창될 때, 외부층(78)은 내부층(76)으로부터 이격하여 팽창하여 2개의 층 사이에 공간을 생성할 수 있다. 따라서, 신체 내부에 이식될 때, 이는 외부

층(78)이 주위 조직과 접촉하도록 팽창될 수 있게 한다.

- [0033] 인공 판막(50) 및 그 다양한 구성요소에 관한 부가의 상세는 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2018/0028310호에 설명되어 있다.
- [0034] 도 3은 팽창 가능한 인공 심장 판막(예를 들어, 심장 판막(10 또는 50)), 또는 다른 유형의 팽창 가능한 인공 의료 디바이스(스텐트와 같은)를 이식하는 데 사용될 수 있는, 일 실시예에 따른, 전달 장치(또한 전달 디바이스라고도 칭함)(100)를 도시하고 있다. 몇몇 실시예에서, 전달 장치(100)는 인공 판막을 환자의 심장 내에 도입하는 데 사용을 위해 특별히 구성된다. 도 3의 전달 장치는 도 7 내지 도 16에 대해 이하에 더 설명되는 바와 같이, 본 개시내용에 따른 팽창 허브 조립체를 포함할 수 있다.
- [0035] 도 3을 참조하면, 예시된 실시예의 전달 장치(100)는 핸들(102), 핸들(102)로부터 연장하는 조향 가능 외부 샤프트(104), 핸들(102)로부터 조향 가능한 외부 샤프트(104)를 통해 동축으로 연장하는 중간 샤프트(105)(도 4 참조), 핸들(102)로부터 중간 샤프트(105) 및 조향 가능한 샤프트(104)를 통해 동축으로 연장하는 내부 샤프트(106), 중간 샤프트(105)의 원위 단부로부터 연장하는 팽창 가능 벌룬(108), 및 전달 장치(100)의 원위 단부에 배열된 노즈콘(nosecone)(110)을 포함하는 벌룬 카테터이다. 전달 장치(100)의 원위 단부 부분(112)은 벌룬(108), 노즈콘(110), 및 벌룬 솔더 조립체를 포함한다. 인공 심장 판막과 같은 인공 의료 디바이스는 도 4를 참조하여 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬(108)의 판막 보유부 상에 장착될 수도 있다. 벌룬 솔더 조립체는 환자의 혈관 구조를 통한 전달 중에 벌룬(108) 상의 고정된 위치에 인공 심장 판막 또는 다른 의료 디바이스를 유지하도록 구성될 수도 있다.
- [0036] 핸들(102)은 전달 장치의 원위 단부 부분의 곡률을 조정하도록 구성된 조향 메커니즘을 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 예를 들어, 핸들(102)은 예시된 회전 가능 노브(134)와 같은 조정 부재를 포함하고, 이는 이어서 견인 와이어(도시되어 있지 않음)의 근위 단부 부분에 동작식으로 커플링된다. 견인 와이어는 외부 샤프트(104)를 통해 핸들(102)로부터 원위측으로 연장되고 외부 샤프트(104)의 원위 단부에서 또는 그 부근에서 외부 샤프트에 부착된 원위 단부 부분을 갖는다. 노브(134)를 회전시키는 것은 견인 와이어의 장력을 증가 또는 감소시키고, 이에 의해 전달 장치의 원위 단부 부분의 곡률을 조정하는 데 효과적이다.
- [0037] 도 3에 더 도시되어 있는 바와 같이, 전달 장치(100)는 또한 전달 장치의 근위 단부에 팽창 허브(200)를 포함할 수 있다. 예시된 실시예의 팽창 허브(200)는 핸들(102) 내에 부분적으로 수용되고 팽창 포트(202) 및 핸들(102) 외부로 연장하는 근위 레그부(204)를 포함한다.
- [0038] 도 4는 전달 장치(100)의 원위 단부 부분(112)의 실시예를 도시하고 있다. 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 장치(100)는 환자의 혈관 구조 내로의 전달 장치(100) 및 인공 판막(114)의 삽입을 위해 벌룬(108) 위에 크림핑된 상태로 인공 판막(114)(예를 들어, 인공 심장 판막(10 또는 50)일 수 있음)을 장착하도록 구성된다.
- [0039] 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 원위 단부 부분(112)의 근위 단부에서, 내부 샤프트(106)는 조향 가능 샤프트(104) 및 중간 샤프트(105)를 넘어 벌룬(108)을 통해 원위측으로 연장된다. 벌룬(108)은 벌룬 솔더 조립체(118) 상에 지지될 수 있다. 벌룬 솔더 조립체(118)는 중간 샤프트(105)의 원위 단부에 연결된 근위 솔더(120) 및 내부 샤프트(106) 상에 장착된 원위 솔더(122)를 포함한다. 벌룬(108)은 근위 솔더(120)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 근위 단부 부분(126) 및 원위 솔더(122)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 원위 단부 부분(128)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 벌룬(108)의 근위 단부 부분(126)은 중간 샤프트(105)의 외부면에 고정될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 벌룬(108)의 원위 단부 부분(128)은 내부 샤프트(106) 상에 장착되거나 커플링될 수 있는 노즈콘(110)의 외부면에 고정될 수도 있다.
- [0040] 예시된 실시예에서, 노즈콘(110) 및 원위 솔더(122)는 단일편 또는 단일 구성요소일 수 있는데, 즉, 노즈콘(110)은 단일 구성요소의 원위부이고 원위 솔더(122)는 단일 구성요소의 근위부이다. 다른 실시예에서, 노즈콘(110) 및 원위 솔더(122)는 별개의 구성요소일 수 있고, 각각은 서로의 옆에 또는 축방향으로 이격된 장소에서 내부 샤프트(106) 상에 장착될 수 있다.
- [0041] 근위 솔더(120) 및 원위 솔더(122)는 전달 장치(100)의 중심 종축(124)에 대해 축방향으로 서로로부터 이격된다. 그 결과, 벌룬(108)은 근위 솔더(120)와 원위 솔더(122)를 분리하는 공간(예를 들어, 근위 솔더(120) 및 원위 솔더(122)의 플레어형 단부 사이)에 판막 보유부(130)를 형성한다. 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(114)은 근위 솔더(120)와 원위 솔더(122) 사이에서, 벌룬(108)의 판막 보유부(130) 상으로 크림핑될 수 있어, 이에 의해 환자 내로의 전달 디바이스(100)의 삽입 및 목표 이식 부위로의 인공 판막(114)의 전달 중에 벌룬(108)에 대한 인공 판막(114)의 축방향 이동을 방지하거나 감소시킨다. 대안 실시예에서, 전달

장치(100)는 근위 및 원위 솔더(120, 122)를 각각 갖지 않는다.

[0042] 내부 샤프트(106)의 외경은, 환형 공간(132)이 중간 샤프트(105)의 전체 길이를 따라 내부 샤프트(106)와 중간 샤프트(105) 사이에 형성되도록 크기 설정될 수 있다. 환형 공간(132)은 팽창 유체(예를 들어, 식염수)를 전달 장치 내에 주입할 수 있는 유체 소스(예를 들어, 주사기)에 유동적으로 연결 가능할 수 있는 전달 장치(100)의 하나 이상의 유체 통로에 유동적으로 커플링될 수도 있다. 예시된 실시예에서, 예를 들어, 팽창 허브(200)의 팽창 포트(202)는 환형 공간(132)과 유체 연통할 수 있다. 이 방식으로, 유체 소스로부터의 팽창 유체는 팽창 포트(202)를 통해, 환형 공간(132)을 통해, 벌룬(108) 내로 유동할 수 있어 벌룬(108)을 팽창시키고 인공 판막(114)을 팽창 및 전개시킨다.

[0043] 도 4는 환형 공간(132)을 통한 그리고 근위 솔더(120) 및 원위 솔더(122)의 통로를 통한 팽창 유체의 유동(화살표(109)에 의해 표시됨)을 도시하고 있다. 유체는 이어서 판막(114)을 팽창하기 위해 벌룬(108)의 근위 및 원위 단부 부분(126, 128) 내로 유동할 수 있다. 벌룬 솔더 조립체, 조향 메커니즘, 및 전달 디바이스의 다른 구성요소의 추가의 상세는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 출원 공개 제2007/0005131호, 제2009/0281619호, 제2013/0030519호, 및 제2017/0065415호에 개시되어 있다. 인공 판막(예를 들어, 판막(10 또는 50))용 전달 디바이스의 다른 예는 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 2020년 8월 24일 출원된 미국 출원 제63/069,567호 및 2021년 1월 19일 출원된 제63/138,890호에 개시되어 있다. 전달 디바이스의 벌룬의 길이를 조정하기 위한 본 명세서에 설명된 임의의 디바이스는 이전에 언급된 출원에 개시된 전달 디바이스에 합체될 수 있다.

[0044] 도 5는 벌룬(108) 상에 크립핑된 인공 판막(114)을 포함하는, 전달 장치(100)의 원위 단부 부분(112)의 외부의 측면도를 도시하고 있다. 도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬(108)은 근위 솔더(120)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 근위 단부 부분(126), 원위 솔더(122)를 둘러싸고 그리고/또는 그 위에 절첩된 원위 단부 부분(128), 및 근위 단부 부분(126)과 원위 단부 부분(128) 사이에 위치한 판막 보유부(130)를 포함한다.

[0045] 도 6은 핸들(102) 및 핸들(102) 내에 부분적으로 수용된 공지의 팽창 허브(600)의 단면도를 도시하고 있다. 팽창 허브(600)는 원위 단부 부분(604) 및 핸들(102)로부터 외향으로 연장하는 근위 단부 부분(606)을 포함하는 샤프트의 형태의 본체(602)를 포함한다. 팽창 포트(608)는 샤프트(602)의 원위 단부 부분(604)으로부터 핸들을 통해 외향으로 연장된다.

[0046] 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분(150)은 샤프트(602)의 원위 단부 부분(604) 내로 연장되고, 예로서 접착제 또는 용접에 의해 샤프트에 대해 고정된다. 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)은 샤프트(602) 내로, 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분(150)을 넘어, 그리고 샤프트의 근위 단부 부분(606)의 더 좁은 보어 영역 내로 연장되고, 여기서 예로서 접착제 또는 용접에 의해 샤프트에 대해 고정되어, 밀폐식 밀봉부를 생성한다.

[0047] 팽창 포트(608)는 샤프트(602)의 메인 루멘(612)과 유체 연통하는 팽창 루멘(610)을 갖고, 이 메인 루멘은 이어서 내부 샤프트(106)와 중간 샤프트(105) 사이의 환형 공간(132)과 유체 연통한다. 사용시에, 팽창 유체의 소스(예를 들어, 주사기)는, 예로서 튜브 또는 도관(예를 들어, 가요성 의료용 튜브)의 일 단부를 팽창 포트(608)에 연결하고 튜브의 다른 단부를 팽창 유체의 소스에 연결함으로써, 팽창 포트(608)에 유동적으로 커플링될 수 있다.

[0048] 벌룬을 팽창시키고 인공 판막을 전개하기 위해, 소스로부터의 팽창 유체는 팽창 포트(608) 내로 도입되고, 팽창 루멘(610)을 통해, 메인 루멘(612) 내로, 환형 공간(132)을 통해, 그리고 벌룬 내로 유동한다. 샤프트(602)의 근위 단부 부분(606)은 가이드 와이어(도시되어 있지 않음)가 그를 통해 연장될 수 있는 근위 개구(620)를 가질 수 있다. 사용시에, 전달 장치(100)는 내부 샤프트(106)의 가이드 와이어 루멘, 허브(600)의 샤프트(602)를 통해, 그리고 근위 개구(620)를 통해 외향으로 연장하는 가이드 와이어(환자의 혈관 구조 내로 미리 삽입됨) 위로 전진될 수 있다.

[0049] 도 4와 관련하여 전술된 바와 같이, 벌룬(108)의 근위 단부 부분(126)은 중간 샤프트(105)에 연결되고 벌룬(108)의 원위 단부 부분(128)은 노즈콘(110)에 연결되며, 이 노즈콘은 이어서 예로서 접착제 또는 용접에 의해 내부 샤프트(106)에 연결되어, 밀폐식 밀봉부를 생성한다. 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분(150) 및 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)의 고정된 위치로 인해, 벌룬(108)의 길이는 고정된다. 환자의 혈관 구조 내에 삽입 전에, 도 4에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬(108)은 수축되고 콤팩트한 낮은 프로파일로 절첩된다. 그러나, 인공 심장 판막과 같은 인공 디바이스의 전개 후에 벌룬이 수축된 후, 벌룬은 그 미리 전개된 절첩 구성으로 자동으로 복귀하지 않는다. 결과적으로, 벌룬의 전개-후 비팽창된 프로파일은 비교적 크

다. 원하는 것보다 더 큰 벌룬 프로파일의 예가 도 13a에 도시되어 있다. 중간 샤프트 및 내부 샤프트의 근위 단부의 고정된 위치로 인해, 벌룬 프로파일을 더 감소시키는 것이 가능하지 않을 수도 있다. 원하는 것보다 더 큰 벌룬 프로파일은 전달 장치(100)가 환자의 신체로부터 인출될 때 상승된 벌룬 회수력을 야기할 수도 있다.

[0050] 원하는 것보다 더 큰 수축된 벌룬과 연관된 문제는 벌룬의 전체 길이의 조정, 및 따라서 환자의 신체로부터 전달 장치의 제거 전에 벌룬의 프로파일을 더 감소시키는 팽창 허브 조립체를 갖는 전달 장치에 의해 해결될 수 있다. 도 7은 일 실시예에 따른, 전달 장치(100)와 같은 전달 장치용 핸들(102) 및 팽창 허브 조립체(700)의 내부 영역을 도시하고 있다. 예시된 실시예의 팽창 허브 조립체(700)는 팽창 매니폴드(706) 및 팽창 매니폴드(706)에 활주 가능하게 커플링된 피스톤(708)을 포함한다. 피스톤(708)은 이하에 더 설명되는 바와 같이, 벌룬(108)의 길이를 조정하기 위해 팽창 매니폴드(706) 내외로 활주할 수 있다.

[0051] 팽창 매니폴드(706)는 예시된 실시예에서 메인 루멘(712)을 형성하는 중앙 샤프트(710)의 형태인 본체를 포함한다. 매니폴드(706)는 샤프트(710)의 메인 루멘(712)과 유체 연통하는 팽창 루멘(716)을 형성하는 팽창 포트(714)를 더 포함한다. 중앙 샤프트(710)는 원위 단부 부분(718) 및 근위 단부 부분(720)을 포함한다. 원위 단부 부분(718)은 메인 루멘(712)의 원위 섹션(724)(또는 원위 보어)을 형성한다. 근위 단부 부분(720)은 메인 루멘(712)의 근위 섹션(726)(또는 근위 보어)을 형성한다.

[0052] 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분(150)은 중간 샤프트가 고정된 장소에 있고 팽창 매니폴드(706)에 대해 축방향으로 이동하지 않도록 팽창 매니폴드(706)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 도 12b에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분(150)은 중앙 샤프트(710)의 원위 단부 부분(718)의 원위 보어(724) 내로 연장될 수 있고 원위 보어(724)에 대해 그 위치에서 고정될 수 있다. 샤프트 원위 단부 부분(718)은 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분(150)을 원위 보어(724)의 내부면과 접합하기 위한 접착제를 수용하기 위한 접촉체 포트홀(740)(도 8a 및 도 8b에 또한 도시되어 있음)을 포함할 수도 있다. 역지 끼워맞춤, 용접, 화학적 접합, 기계적 체결구, 스냅 끼워맞춤 특징부, 및/또는 다른 체결 수단과 같은 또 다른 기술 및 메커니즘이 중간 샤프트(105)를 샤프트(710)에 고정하기 위해 채용될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 샤프트(105)는 전달 디바이스의 최외측 샤프트일 수 있다(즉, 샤프트(104)는 생략될 수 있음).

[0053] 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)은 내부 샤프트(106)가 피스톤(708)에 대해 축방향으로 고정되고 근위 및 원위 방향으로의 피스톤의 축방향 이동이 내부 샤프트(106)의 대응 축방향 이동을 야기하도록 피스톤(708)에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 도 12b에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 내부 샤프트의 근위 단부 부분(152)은 피스톤(708)의 보어(914) 내로 연장될 수 있고 그에 대해 고정될 수 있다. 피스톤(708)은 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)을 보어(914)의 내부면과 접합하기 위한 접착제를 수용하기 위한 접촉체 포트홀(916)(도 8a 및 도 8b에 또한 도시되어 있음)을 포함할 수 있다. 역지 끼워맞춤, 용접, 화학적 접합, 기계적 체결구, 스냅 끼워맞춤 특징부, 및/또는 다른 체결 수단과 같은 또 다른 기술 및 메커니즘이 내부 샤프트(106)를 피스톤(708)에 고정하기 위해 채용될 수도 있다.

[0054] 도 7을 다시 참조하면, 팽창 허브 조립체(700)는 이하에 더 설명되는 바와 같이, 보어(726) 내에 피스톤(708)의 원위 단부 부분을 보유하는 캡 부재(730)를 더 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 캡(730)은 또한 이하에 더 설명되는 바와 같이, 보어(726) 내에서 피스톤(708)의 회전 배향을 유지할 수 있다.

[0055] 근위 보어(726)는 피스톤(708)의 적어도 원위 단부 부분(902)(또한 피스톤 헤드라고도 칭함)을 수용하고 근위 보어 내에서 피스톤의 활주 이동을 허용하도록 크기 설정된다. 중앙 샤프트(706)의 보어(726) 내에서 종방향으로 활주하는 피스톤(708)의 능력의 결과로서, 피스톤(708)의 원위 단부는 최원위 위치와 최근위 위치 사이의 범위(R)(도 12b)의 임의의 위치로 조정될 수 있다. 대응적으로, 피스톤(708)에 커플링된 내부 샤프트(106)의 축방향 위치는 피스톤(708)의 이동시에 이동한다. 벌룬(108)의 원위 단부 부분은 내부 샤프트(106)의 원위 단부 부분에 커플링되기 때문에(예시된 실시예에서는 노즈콘(110)을 통해), 벌룬의 근위 단부 부분이 중간 샤프트(105)의 근위 단부 부분에 커플링되어 있는 동안, 내부 샤프트의 근위 단부 부분의 위치의 변경(피스톤 위치에 대한 조정을 통해)은 벌룬의 길이의 대응 변경을 야기한다.

[0056] 예로서, 인공 심장 판막과 같은 인공 디바이스의 전달 및 전개 후에 벌룬이 수축될 때, 벌룬 프로파일은 매니폴드(706) 및 중간 샤프트(105)에 대해 원위측으로 피스톤(708) 및 내부 샤프트(106)를 이동시킴으로써 감소될 수도 있다. 이는 벌룬(108)의 원위 단부 부분(128)을 벌룬의 근위 단부 부분(126)에 대해 원위 방향으로 이동시키는데, 이는 벌룬(108)의 전체 길이를 효과적으로 증가시키고 종축(124)에 수직인 평면에서 그 프로파일을 감소시켜, 이에 의해 벌룬 회수력을 감소시킨다. 더욱이, 증가된 길이 및 더 작은 프로파일은 팽창 액체가 벌룬으로부터 인출될 때 벌룬의 재절첩을 촉진하여, 벌룬 회수력을 더 감소시킬 수 있다.

- [0057] 도 7을 다시 참조하면, 매니폴드(706)는 팽창 포트(714)와 중앙 샤프트(710) 사이의 연결을 보강하기 위해 플랜지 또는 거릿(728)을 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 팽창 매니폴드(706)는 사용자에게 의한 접근을 위해 전달 디바이스의 핸들(102) 외부로 연장될 수도 있는 팽창 포트(714)의 마우스 부분(744)을 제외하고는, 핸들(102) 내에 배치된다. 예시된 실시예의 피스톤(708)은 피스톤(708)의 근위 단부 부분이 사용자에게 의해 조작될 수 있는 핸들 내의 근위 개구를 통해 매니폴드(706)로부터 외향으로 연장될 수 있다.
- [0058] 대안 실시예에서, 매니폴드(706) 및 피스톤(708)을 포함하는 팽창 허브 조립체(700)는 핸들(102)의 완전히 외부에 위치될 수 있다. 예를 들어, 매니폴드(706) 및 피스톤(708)은 핸들(102)에 근위측에 위치될 수 있고, 내부 샤프트(106) 및 중간 샤프트(105)는 핸들을 통해 완전히 연장될 수 있고 피스톤 및 매니폴드에 각각에 커플링하기 위해 핸들 내의 근위 개구를 통해 외향으로 연장될 수 있다.
- [0059] 팽창 유체는 도 6에 대해 기술된 바와 같이, 팽창 포트(714)를 통한 별론 팽창 중에 별론(108) 내로 전달될 수도 있다. 특히, 팽창 포트(714) 내로 전달된 유체는 루멘(716)을 통해 중앙 샤프트(710)의 메인 루멘(712) 내로, 그리고 기술된 바와 같이, 그 위로부터 내부 샤프트(106)와 중간 샤프트(105) 사이의 환형 공간(132) 내로 유동할 수도 있다. 마찬가지로, 유체는 팽창 포트를 통해 수축 중에 별론으로부터 인출될 수도 있다. 하나 이상의 홈 또는 외부 나사산(746)(도 8a)이 주사기와 같은 팽창 유체의 소스로부터 연장하는 도관(예를 들어, 의료용 튜브)과 팽창 포트의 커플링을 용이하게 하기 위해 마우스 부분(744) 상에 제공될 수도 있다. 팽창 포트(714)의 루멘(716)은 중앙 샤프트(710)와의 접합부에서 마우스 부분(744)으로부터 거릿(728)을 향해 테이퍼질 수 있다.
- [0060] 도 9a 및 도 9b에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 중앙 샤프트의 근위 단부 부분(720)은 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720)과 캡 부재(730)의 커플링을 가능하게 하기 위한 복수의 돌출부(748) 및 적어도 하나의 슬롯(750)을 포함할 수 있다. 조립 중에, 캡 부재(730)는 피스톤(708)이 근위 보어(726) 내로 삽입된 후에 샤프트(710)의 근위 단부 부분 위로 활주될 수도 있다.
- [0061] 복수의 돌출부(748)는 샤프트(710)의 근위 단부 부분의 외부면으로부터 반경방향 외향으로 연장되고 슬롯(750)에 원위측에 있는 외부면 상에서 서로로부터 원주방향으로 이격된다. 도시되어 있는 예에서, 돌출부(748)는 삼각형 프리즘으로 성형되지만, 돌출부는 임의의 다른 형상을 가질 수도 있다. 돌출부(748)는 스냅 끼워맞춤 리테이너로서 작용하도록 구성된다. 구체적으로, 캡(730)이 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 상에 활주될 때, 돌출부(748)는 캡(730)의 스냅 끼워맞춤 연결 대응 윈도우(또는 개구)(1004) 내로 연장하여 이를 형성할 수 있고, 이에 의해 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 상에 제자리에 캡(730)을 유지한다. 스냅 끼워맞춤 연결의 결과로서, 샤프트(710)에 대한 캡(730)의 축방향 이동이 방지된다. 샤프트(710)의 슬롯(750) 내에서 캡(730)의 리브(1002)의 결합은 이하에 더 설명되는 바와 같이, 샤프트에 대한 캡의 회전을 방지할 수 있다. 이하에 설명되는 바와 같이, 특정 실시예에서, 캡(730)은 또한 샤프트(710)에 대한 피스톤의 회전을 회피하기 위해 피스톤(708)을 제자리에 유지한다.
- [0062] 도 10a 및 도 10b를 참조하면, 피스톤(708)은 피스톤 헤드(902) 및 피스톤 헤드(902)로부터 연장하는 피스톤 스템(904)을 갖는다. 피스톤 헤드(902)는 피스톤 헤드를 원위 피스톤 헤드 영역(905a) 및 근위 피스톤 헤드 영역(905b)으로 분리하는 밀봉 글랜드 또는 환형 홈(903)을 포함한다. 적어도 하나의 밀봉부(752)(도 8b 참조)가 피스톤 헤드(902) 상의 밀봉 글랜드(903) 내에 수용되어 팽창 루멘의 가압을 유지하기 위해 보어(726)의 내부면에 대해 밀봉될 수도 있다. 비한정적인 예로서, 밀봉부(752)는 X-링, O-링, 와셔 등일 수도 있다. 단지 하나의 밀봉부(726)만이 예시된 실시예에 도시되어 있지만, 다른 실시예에서, 다수의 밀봉부(726)가 홈(903) 내에 배치될 수 있다. 대안 실시예에서, 다수의 축방향 이격된 홈(903)이 피스톤 헤드(902)를 따라 제공될 수 있고, 하나 이상의 밀봉부가 각각의 홈(903) 내에 배치되어 있다.
- [0063] 피스톤 스템(904)은 근위 피스톤 헤드 영역(905b)으로부터 근위측으로 연장된다. 복수의 리지(914)가 피스톤 스템(904)의 외부면으로부터 외향으로 돌출한다. 리지는 원주방향으로 분포되고 각각의 리지는 피스톤 스템의 길이를 따라 적어도 부분적으로 근위 헤드 영역(905b)으로부터 종방향으로 연장된다. 일 예에서, 리지(914)는 직사각형 형상이고 피스톤 스템의 원주를 가로질러 균일하게 분포된다. 복수의 리지(914)의 결과로서, 일련의 홈(906)이 인접한 리지 사이의 피스톤 스템(904)의 외부면에 형성된다. 직사각형 리지(914)는 리지를 산재하는 직사각형 홈(906)의 생성을 야기한다. 다른 예에서, 리지(914) 및 홈(906)은 삼각형, 반원형 등과 같은 다른 단면 프로파일을 가질 수 있다. 홈(906)은 또한 피스톤 스템(904)의 길이를 따라 적어도 부분적으로 종방향으로 연장된다.
- [0064] 이하에 설명되는 바와 같이, 매니폴드(706)의 샤프트(710) 내의 피스톤(708)의 회전 배향은 캡(730)을 통해 유

지될 수 있다. 조립 중에, 피스톤 헤드(902)는 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 내로 삽입되고, 그 후에 캡(730)은 전술된 바와 같이, 근위 단부 부분(720) 위에 배치된다. 이 커플링은 홈(906) 및 슬롯(750) 중 하나 내의, 캡(730)(도 11a 참조)의 내부면 상에 제공된 리브(1002)의 삽입을 야기한다. 2개의 인접한 리지(914) 사이의 리브(1002)의 원주방향 병치와 함께 슬롯(750)과 리브(1002)의 결합으로 인해, 피스톤의 회전 모션이 방지된다. 이는 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 내부에 일단 삽입되면 피스톤의 회전을 방지하고, 이는 이어서 내부 샤프트(106) 및 내부 샤프트(106)를 통해 연장하는 가이드 와이어(도시되어 있지 않음)의 회전을 방지한다. 대안 실시예에서, 캡(730)은 예로서 슬롯(750)과 리브(1002)의 결합을 통해, 매니폴드(706)에 대한 회전에 대해 고정될 수 있고, 피스톤(708)은 캡(730) 및 매니폴드(706)에 대해 회전할 수 있다. 이러한 실시예에서, 내부 샤프트(106)는 피스톤(708)에 대한 축방향 이동에 대해 고정되지만, 피스톤은 내부 샤프트(106)에 대해 회전할 수 있다. 이 방식으로, 정상 사용시에 피스톤(708)의 회전은 내부 샤프트(106) 및 내부 샤프트를 통해 연장하는 가이드 와이어의 회전을 생성하지 않는다.

[0065] 리브(1002)는 또한 이하에 설명되는 바와 같이, 샤프트(710) 내부의 피스톤의 근위측 변위를 제한한다. 피스톤(708)이 매니폴드(706) 내부에서 근위측으로 이동될 때, 피스톤 헤드는 이들이 맞닿을 때까지 리브를 향해 이동한다. 그 후, 리브는 매니폴드 내의 피스톤의 추가 근위 이동을 방지하는 하드 스톱(hard stop)으로서 작용한다. 이 방식으로, 매니폴드로부터 피스톤의 완전한 인출이 회피될 수 있다.

[0066] 피스톤(708)이 샤프트(710)의 근위 보어 부분(726)의 내부에서 원위측으로 이동될 때, 원위 피스톤 헤드 영역(905a)은 근위 보어 부분(726)의 에지(727) 또는 환형 솔더에 도달할 때까지 근위 보어 부분(726)을 통해 연장된다. 원위 방향에서 솔더(727)를 넘어, 루멘(712)은 더 좁은 폭 또는 직경을 갖고, 따라서 샤프트(710)의 루멘(712) 내의 피스톤의 추가의 원위 이동이 방지된다. 이하에 상세히 설명되는 바와 같이, 피스톤(708)의 이동은 벌룬(108)의 길이를 조정하는 데 효과적이다. 원위 방향(치수(R))에서의 피스톤의 이동량은 벌룬의 인열을 야기할 수 있는 벌룬(108)의 과도한 신장을 방지하도록 선택될 수 있다.

[0067] 피스톤 스템(904)은 테이퍼진 접합부(908)에서 더 넓은 근위 스템 영역(904b)으로 단계적으로 전이하는 더 좁은 원위 스템 영역(904a)을 갖는 단차형 직경을 가질 수 있다. 예시된 실시예에서 홈(906)은 반드시 피스톤 스템(904)의 전체 길이로 연장할 필요는 없다. 따라서, 피스톤 스템의 근위 단부 부분(910)의 외부면은 어떠한 홈(906)도 없을 수 있다.

[0068] 도 18a 및 도 18b에 도시되어 있는 바와 같이, 피스톤 스템(904)의 근위 단부 부분(910)은 사용자에 의한 피스톤의 수동 작동을 용이하게 하기 위한 핑거 그립 특징부를 가질 수도 있다. 일 예에서, 도 18a에 도시되어 있는 바와 같이, 핑거 그립 특징부는 피스톤 스템으로부터 반경방향 외향으로 연장되는 하나 이상의 돌출부 또는 플랜지(913)를 포함할 수 있다. 도 18b에 도시되어 있는 바와 같이, 핑거 그립 특징부는 피스톤 스템의 외부면에 형성된 하나 이상의 디텐트 또는 노치(917)를 포함할 수 있다. 사용자는 그립 특징부(913, 917)를 통해 매니폴드(706)에 대해 근위측 및 원위측으로 피스톤(708)을 수동으로 변위시킬 수도 있다. 도 7에 도시되어 있는 바와 같이, 그립 특징부(913)를 포함하는 피스톤 스템(904)의 적어도 근위 단부 부분(910)은 사용자에 의한 접근을 위해, 카테터의 핸들(102) 외부로 연장될 수도 있다. 근위 단부 부분(910)은 또한 액체(예를 들어, 식염수)를 피스톤의 루멘 내로 주입하기 위해 피스톤에 루어 피팅을 연결하기 위한 외부 나사산(912) 및 이들 구성요소를 플러싱하기 위한 내부 샤프트(106)로 형성될 수 있다.

[0069] 또 다른 특징부가 벌룬의 길이를 변경하기 위해 사용자가 피스톤을 수동으로 작동하는 것을 보조하기 위해 피스톤 스템(904)의 외부면에 제공될 수도 있다. 이들은 비한정적인 예로서, 텍스처 특징부(예를 들어, 피스톤 스템이 근위 단부 부분(910)을 따라 텍스처링될 수도 있음) 및 잠금 특징부(예를 들어, 피스톤 스템의 근위 단부 부분(910) 상의 비틀림, 스냅, 베이어닛 장착부 등의 포함을 통해)를 포함한다.

[0070] 도 10b에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 피스톤(708)은 중심 종축(A-A')을 따라, 피스톤의 전체 길이를 통해 연장하는 중앙 보어 또는 루멘(915)을 포함한다. 루멘(915)은 원위 스템 영역(904a) 내에서 더 좁을 수 있다. 접합부(908)를 넘어, 근위 스템 영역(904b) 내에서, 루멘(904)은 피스톤 스템의 근위 단부에서 최대 직경을 갖는 플레어부(918)로 전이할 수 있다. 전술된 바와 같이, 루멘(915)은 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)이 도 12b에 도시되어 있는 바와 같이, 근위 스템 영역(904a)의 루멘 내에 수용될 수 있도록 크기 설정된다.

[0071] 도 11a 및 도 11b를 참조하면, 캡(730)은 중공 내부 공간(1003)을 형성하는 두께 "t"의 원통형 벽(1001)을 포함한다. 캡(730)은 캡이 근위 단부 부분(720) 위에 위치될 수 있게 하도록 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720)의 직경보다 더 큰 직경을 갖는다. 캡(730)은 원위 단부 부분(1012) 및 근위 단부 부분(1010)을 갖는다.

- [0072] 캡의 근위 단부 부분(1010)에서, 벽(1001)은 연속적일 수 있고, 반면 원위 단부 부분(1012)에서는, 벽(1001)은 분할될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 도 12b에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 캡(730)의 근위 단부 부분(1010)은 캡의 원주방향 강도를 향상시키기 위해 반경방향 연장 플랜지(1011)를 갖고 형성될 수 있다. 캡의 원위 단부 부분(1012)은 벽에 형성된 복수의 직사각형 노치 또는 슬롯(1006)을 포함할 수 있다. 복수의 슬롯 또는 노치(1006)는 원주방향으로 배열되고 원위 단부 부분(1012)에서 캡의 원주에 걸쳐 균일하게 분포될 수 있다. 다른 예에서, 노치는 불균일하게 분포될 수도 있다.
- [0073] 각각의 노치(1006)는 원위 단부 부분(1012)으로부터 근위 단부 부분(1010)을 향해, 벽을 통해 연장된다. 도시되어 있는 예에서, 노치(1006)는 원위 단부 부분으로부터 근위 단부 부분까지, 캡의 길이의 절반으로 연장된다. 그러나, 다른 예에서, 노치(1006)는 거리의 절반 초과, 또는 거리의 절반 미만으로 연장될 수도 있다. 각각의 노치(1006)는 캡(730)의 중심축(B-B')에 동축으로 연장한다.
- [0074] 노치의 결과로서, 캡의 원위 단부 부분(1012)은 복수의 세그먼트(1008)로 분할된다. 세그먼트(1008)의 수는 노치(1006)의 수와 동일하다. 도시되어 있는 예에서, 원위 단부 부분(1012)은 캡의 원위 단부를 4개의 세그먼트로 분할하는 4개의 노치를 포함한다. 다른 예에서, 더 많거나 더 적은 수의 노치 및 세그먼트가 제공될 수도 있다. 분할된 구조는 캡의 근위 단부 부분(1010)의 더 강성 특성에 대조적으로, 캡의 원위 단부 부분(1012)에 가요성을 제공한다. 구체적으로, 분할된 구조는 이하에 더 설명되는 바와 같이, 캡(730)이 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720)에 쉽게 커플링될 수 있게 한다.
- [0075] 각각의 세그먼트(1008)는 윈도우(또는 개구)(1004)를 포함한다. 윈도우(1004)는 캡(730)이 그에 커플링될 때 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 상의 돌출부(748)와 스냅 끼워맞춤 연결을 형성하도록 성형되고 크기 설정된다. 도시되어 있는 예에서, 윈도우는 삼각형 프리즘 형상의 돌출부(748)와 스냅 끼워맞춤 연결을 형성하도록 직사각형으로 성형된다. 따라서, 캡(730)이 원위 방향에서 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 위에 배치될 때, 세그먼트(1008)는 돌출부(748)가 대응 윈도우(1004) 내로 연장될 때까지 돌출부(748) 위로 이동함에 따라 외향으로 굴곡할 수 있고, 이 시점에 세그먼트(1008)는 그 비편향된 상태로 복귀할 수 있어, 이에 의해 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 상에 캡(730)을 보유한다.
- [0076] 도 11a 및 도 11b에 더 도시되어 있는 바와 같이, 축방향 연장 리브(1002)는 벽(1001)의 내부면 상에 제공될 수 있다. 일 예에서, 단일 리브(1002)가 제공된다. 다른 예에서, 부가의 리브가 제공될 수도 있다. 리브(1002)는 캡의 중심축(B-B')과 동축이다. 리브(1002)는 피스톤 스템(904) 상의 홈(906) 중 하나 내에 수용되도록 크기 설정될 수도 있다. 리브(1002)는 캡의 근위 단부 부분(1010)을 따라 원위 단부 부분을 향해 연장된다. 일 예에서, 리브는 도시되어 있는 바와 같이, 캡의 길이의 절반으로 연장되지만, 다른 예에서, 리브(1002)는 캡 길이의 절반 미만 또는 초과로 연장될 수 있다.
- [0077] 리브(1002)의 치수는 리브가 피스톤(708)의 외부면과 슬롯(750) 상에 형성된 홈(906) 중 하나와 정합하는 것을 가능하게 하기 위해 선택된다. 구체적으로, 캡(730)이 샤프트(710)의 근위 단부 부분(720) 위에 배치될 때, 리브(1002)는 피스톤(708)의 외부면 상에 제공된 홈(906) 내에 삽입되고 그와 정합된다. 리브(1002)는 피스톤(708)이 캡(730) 및 매니폴드(706)에 대해 근위 및 원위 방향으로 축방향으로 이동될 수 있게 하고 피스톤(708)의 근위 이동을 제한하기 위한 정지부로서 기능한다. 따라서, 피스톤(708)이 예로서 피스톤 스템(904) 상의 견인 작용 또는 벌론의 팽창 중에 가압을 통해 근위 방향으로 이동될 때, 피스톤 헤드(902)는 리브(1002)를 향해 이동한다. 피스톤 헤드가 리브(1002)와 맞닿을 때, 피스톤의 추가의 근위측 모션이 방지된다. 따라서, 리브(1002)는 피스톤(708)이 샤프트(710)로부터 인출되는 것을 방지하는 하드 스톱으로서 작용한다.
- [0078] 더욱이, 피스톤(708) 내의 홈(906)과 리브(1002)의 결합은 캡(730)에 대한 피스톤(708)의 회전 이동을 방지하는데, 이는 이어서 리브(1002)와 슬롯(750) 사이의 연결을 통해 매니폴드(706)에 대해 회전하는 것이 방지된다. 내부 샤프트(106)는 피스톤(708)에 대해 고정되기 때문에, 홈(906)과 리브(1002) 및 슬롯(750)과 리브(1002)의 결합은 매니폴드(706)에 대한 샤프트(106) 및 피스톤(708)의 회전을 방지하여 내부 샤프트(106)를 통해 연장하는 가이드 와이어의 바람직하지 않은 회전을 방지할 수 있다. 대안 실시예에서, 전술된 바와 같이, 내부 샤프트(106)는 단지 피스톤(708)에 대한 축방향 이동에 대해서만 고정되고 피스톤(708)은 캡(730), 매니폴드(706), 내부 샤프트(106) 및 가이드 와이어에 대해 회전하도록 허용될 수 있다.
- [0079] 도 13a는 벌론 카테터를 위한 예시적인 벌론 프로파일(1200)을 도시하고 있다. 도 13a의 프로파일은 도 13b에 도시되어 있는 피스톤(708)의 근위 위치에 대응한다. 일 예에서, 도 13a 및 도 13b의 피스톤 위치 및 벌론 프로파일은, 벌론이 관막 전달 후에 그러나 임의의 원위측 피스톤 이동의 부재시에 수축될 때 제공된 프로파일에

대응할 수도 있다(도 6의 고정된 설계 허브 조립체를 사용하여 별론 수축 후 별론 프로파일과 유사함).

[0080] 전술된 바와 같이, 그리고 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(114)이 초기에 이식을 위해 준비된 별론(108) 상에 크립핑될 때, 별론(108)은 수축되어 각각 근위 및 원위 정지부(120, 122) 주위에서 단단히 절첩된다. 인공 판막(114)이 원하는 이식 부위에 전개되고 별론이 수축된 후, 별론(108)은 작은 프로파일의 정지부 주위에 단단히 절첩되어 있는 그 전개-전 상태로 복귀하지 않을 수도 있다. 그 결과, 별론(108)은 도 13a에 도시되어 있는 바와 같이 반경방향으로 확대된 프로파일(1200)을 가질 수 있다. 더 크거나 더 높은 별론 프로파일은 별론을 진단할 수 있는, 도입기 외장을 통한 비교적 높은 별론 회수력에 대한 요구를 야기할 수 있다. 예를 들어, 더 높은 별론 프로파일에 의해 요구된 회수력은 14 Fr 도입기 외장을 사용할 때 약 63.6 N일 수도 있다.

[0081] 별론을 수축하는 동안 또는 후에, 도 14a의 프로파일(1300)과 같은 더 낮은 별론 프로파일은 도 14b에 도시되어 있는 바와 같이, 피스톤을 그 원위 위치로 이동시킴으로써 달성될 수 있다. 이는 별론 솔더 조립체의 솔더(120, 122) 사이의 별론(108)의 신장 및 별론의 전체 프로파일의 감소를 야기한다. 유리하게는, 이는 전달 디바이스를 도입기 외장을 통해 환자의 신체 외부로 다시 후퇴시키는 데 요구되는 회수력을 낮춘다. 예를 들어, 더 낮은 별론 프로파일에 의해 요구되는 회수력은 동일한 14 Fr 도입기 외장을 사용할 때 약 18.2 N 이하일 수 있다. 이 방식으로, 근위 허브 구성요소의 보어 내의 피스톤의 위치를 조정함으로써, 내부 샤프트의 근위 단부는 원하는 정도의 별론 프로파일 신장을 제공하도록 변경될 수 있다.

[0082] 전술된 바와 같이, 내부 샤프트(106)의 원위측 작동은 별론 수축 단계 중 또는 직후에(및 별론을 통한 인공 판막의 팽창 후에) 바람직할 수도 있다. 일 예에서, 피스톤의 원위측 모션은 예로서, 카테터 조작자에 의해 수동으로 제공될 수도 있다. 예를 들어, 사용자는 피스톤을 원하는 거리로 수동으로 변위시키기 위해 피스톤 스텝 상에 그립 특징부(912)를 파지하고 밀 수도 있다.

[0083] 다른 예에서, 피스톤의 원위 이동은 진공 작동될 수도 있다. 작동을 위해 요구된 진공은 전달 디바이스 외부의 진공 소스로부터 제공될 수도 있다. 대안적으로, 피스톤의 진공 작동을 위해 요구된 진공은 별론으로부터 유체 제거 중에 전달 디바이스 내부에서 발생될 수도 있다. 예를 들어, 전술된 바와 같이, 팽창 유체의 소스(예를 들어, 주사기)는 예로서, 의료 튜브를 통해 팽창 포트(714)에 유동적으로 연결될 수도 있다. 별론이 인공 판막을 팽창하기 위해 팽창 유체로 충전될 때, 양압이 매니폴드(706)의 루멘(712) 내부에 설정된다. 별론 수축 중에, 팽창 유체는 환형 공간(132) 및 매니폴드(706)로부터 주사기 내로 다시 인출된다. 이는 매니폴드(706)의 루멘(712) 내부에 진공을 생성하는데, 이는 피스톤(708)에 인가되는 임의의 수동력 없이 근위 보어 부분(726) 내에서 피스톤(708)을 원위측으로 끌어당길 수 있다. 특정 실시예에서, 진공은 도 14b에 도시되어 있는 그 원위 위치로 피스톤을 이동시키기 위해 충분하다. 유리하게는, 그 결과, 유체가 별론을 수축시키기 위해 제거됨에 따라, 원위 피스톤 변위 및 결과적인 별론 신장 및 더 낮은 별론 프로파일이 달성된다.

[0084] 몇몇 실시예에서, 더 큰 진공이 피스톤(708)의 직경 및 보어(726)의 직경을 증가시킴으로써 달성될 수 있다. 특정 실시예에서, 피스톤(708)은 0.375 인치 내지 0.75 인치 이상의 범위에서 피스톤(708)의 헤드부(905a, 905b)에서 측정된 직경(D)(도 10a)을 가지며, 이는 피스톤에 인가된 수동력 없이 피스톤(708)을 그 근위 위치(도 13b)로부터 그 원위 위치(도 14b)로 이동시키기 위해 충분한 진공을 생성하는 것으로 판명되었다. 더 바람직하게는, 최소 0.5 인치의 직경(D)이 별론의 수축 즉시 그 원위 위치를 향해 피스톤(708)을 이동시키기 시작하기에 충분한 진공을 생성하는 것으로 판명되었는데, 이는 별론이 수축됨에 따라 별론의 재절첩을 촉진한다.

[0085] 또 다른 실시예에서, 진공 작동 대신에 또는 추가하여, 허브 조립체는 피스톤의 자동적인 원위측 작동을 허용하는 다양한 특징부를 포함할 수도 있다. 일 예로서, 도 15의 전달 디바이스(1400)에 도시되어 있는 바와 같이, 예시된 압축 스프링(1402)과 같은 편향 요소는 별론 내에 장착되고 원위 위치를 향해 이동하도록 내부 샤프트(106)를 편향시키는 편향력을 인가하도록 구성될 수 있다. 스프링(1402)은 근위 솔더(1404)의 내부 보어 내에 적어도 부분적으로 내부 샤프트(106) 상에 동축으로 장착될 수 있다. 스프링(1402)의 근위 단부는 솔더(1404)의 내부면(1406)에 맞접할 수 있고, 스프링(1402)의 원위 단부는 내부 샤프트(106)에 고정된 정지 부재 또는 칼라(1408)에 맞접할 수 있다. 전술된 바와 같이, 별론(108)의 원위 단부는 원위 솔더(122) 및/또는 노즈콘(110)에 고정되고 별론의 근위 단부는 근위 솔더에 고정된다. 이 방식으로, 스프링(1402)의 편향력은 내부 샤프트(106) 및 별론의 원위 단부를 외부 샤프트(104), 핸들(102), 및 별론의 근위 단부에 대해 원위측으로 이동시켜 별론을 신장시킨다.

[0086] 전달 디바이스(1400)는, 매니폴드(706), 피스톤(708) 및 캡(730)을 갖는 허브 조립체(700)를 포함하여, 도 3 내지 도 5 및 도 7 내지 도 14b에서 전술된 임의의 특징부들을 포함할 수 있다는 점이 주목되어야 한다. 도 4에

도시되어 있는 실시예와는 달리, 도 15의 실시예에서, 중간 샤프트(705)는 생략된다. 따라서, 근위 솔더(1404)는 외부 샤프트(104)의 원위 단부 부분에 장착될 수 있고 팽창 유체를 위한 유로가 외부 샤프트(104)와 내부 샤프트(106) 사이에 형성된다. 유체 경로는 핸들(102) 내의 팽창 매니폴드(706)의 팽창 루멘(716)과 유체 연통할 수 있다. 외부 샤프트(104)의 원위 단부에서, 팽창 유체는 근위 솔더(1404) 및 스프링(1402)을 통해 벌룬 내로 진행하여 벌룬을 팽창시킨다. 근위 솔더(1404)는 근위 솔더 내의 팽창 유체가 벌룬의 내부로 반경방향 외향으로 유동할 수 있게 하는 팽창 포트 또는 개구(1410)를 더 포함할 수 있다. 대안 실시예에서, 스프링(1402), 근위 솔더(1404), 및 정지 부재(1408)는 도 4에 도시되어 있는 바와 같은 중간 샤프트(105)를 갖는 전달 디바이스에서 구현될 수 있다.

[0087] 스프링(1402)의 편향력은, 솔더(122, 1402) 주위에 벌룬(108)을 절첩하기 위해 그리고 솔더 사이의 벌룬 상에 인공 판막(예를 들어, 판막(10, 50))을 크립핑하기 위해 내부 샤프트(106)가 근위 위치(도 13a 및 도 13b에 도시되어 있는 바와 같이)로 수동으로 이동될 수 있게 하도록 충분히 낮게 선택될 수도 있다. 벌룬 및 내부 샤프트에 대한 인공 판막의 압축력은 인공 판막이 원하는 이식 부위로 전진함에 따라 스프링(1402)의 편향에 대항하여 내부 샤프트(106)를 근위 위치에 유지할 수 있다(그리고 벌룬의 신장을 방지함). 벌룬이 인공 판막을 전개하기 위해 이식 부위에서 팽창될 때, 인공 판막의 압축력이 해제되고 스프링(1402)은 내부 샤프트(106)를 원위 위치(도 14a 및 도 14b에 도시되어 있는 바와 같이)로 자동으로 이동시켜 벌룬을 신장시킨다. 그 후, 벌룬은 수축되어 환자의 신체로부터 인출될 수 있다.

[0088] 몇몇 실시예에서, 팽창된 벌룬(108)은 스프링의 편향력에 대항하여 내부 샤프트(106)를 근위 위치에 보유할 수 있지만(벌룬 신장을 방지함), 벌룬이 스프링의 힘 하에서 수축함에 따라 내부 샤프트(106)의 원위 이동을 허용한다. 따라서, 이 방식으로 벌룬이 수축됨에 따라 벌룬이 신장된다.

[0089] 대안 실시예에서, 내부 샤프트(106)를 원위 위치로 편향시키기 위해 편향 요소가 전달 디바이스의 근위 단부에 제공될 수 있다. 도 16에 도시되어 있는 바와 같이, 허브 조립체(700')는 피스톤(708) 상에 장착된 인장 스프링(1450)을 제외하고는 허브 조립체(700)와 유사할 수 있다. 스프링(1450)의 원위 단부 부분은 캡 부재(730)에 연결될 수 있고 스프링(1450)의 근위 단부는 피스톤(708)의 리브(1452)(또는 기타 다른 표면)에 연결될 수 있다. 스프링(1450)은 피스톤(708) 및 내부 샤프트(106)에 편향력을 인가하여 내부 샤프트를 원위 위치(도 14a 및 도 14b에 도시되어 있는 바와 같이)로 이동시켜 스프링의 힘 하에 벌룬을 신장시키도록 구성된다. 스프링(1402)과 유사하게, 스프링(1450)의 힘은 벌룬(108)을 절첩하고 벌룬 상에 인공 판막을 크립핑하기 위해 내부 샤프트(106)가 근위 위치로 이동될 수 있게 하도록 선택될 수 있다. 크립핑된 인공 판막은 벌룬이 팽창될 때까지 근위 위치에 내부 샤프트(106)를 보유할 수 있고, 이 시점에 내부 샤프트(106)는 스프링의 편향력 하에 벌룬을 신장시키기 위해 원위 위치로 이동할 수 있다. 다른 실시예에서, 팽창된 벌룬(108)은 스프링(1450)의 편향력에 대항하여 내부 샤프트(106)를 근위 위치에 보유할 수 있지만(벌룬 신장을 방지함), 벌룬이 스프링의 힘 하에서 수축함에 따라 내부 샤프트(106)의 원위 이동을 허용한다. 따라서, 이 방식으로 벌룬이 수축됨에 따라 벌룬이 신장된다.

[0090] 몇몇 예에서, 피스톤 변위는 수동적으로 및/또는 능동적으로 작동될 수 있다. 예를 들어, 벌룬 수축 중에, 피스톤은 수동력(예로서 편향 디바이스(예를 들어, 스프링(1402 또는 1450))으로부터 또는 진공력)을 통해 제1 원위 위치로 원위측으로 변위될 수도 있어, 이에 의해 제1 양의 벌룬 신장을 제공한다. 추가의 벌룬 신장 및 더 낮은 벌룬 프로파일의 요구되면, 사용자는 이어서 능동적 수동 조절을 통해, 예로서 제2 원위 위치로 원위측으로 피스톤을 더 변위시킬 수 있다. 일 예에서, 이는 벌룬의 최대 신장을 가능하게 할 수도 있다.

[0091] 도 17은 인공 판막의 전달 중에 및 후속적으로 벌룬 회수 중에 벌룬 카테터의 벌룬 프로파일을 조정하기 위해 팽창 허브 조립체를 동작시키는 예시적인 방법(1700)을 도시하고 있다.

[0092] 1702에서, 방법은 벌룬(108) 상의 인공 판막(114)을 크립핑하기 전에 벌룬이 수축되는 동안 허브 조립체의 피스톤을 근위 위치로 작동시키거나 이동시키는 단계를 포함한다. 일 예에서, 근위 위치는 피스톤 헤드(902)가 캡(730)의 내부 리브(1002)와 맞닿는 것을 포함한다(예를 들어, 도 13b에 도시되어 있는 바와 같이). 피스톤을 근위 위치로 작동시키거나 이동시키는 단계는 벌룬에 더 큰(덜 신장된) 벌룬 프로파일을 제공하는 단계를 포함한다.

[0093] 몇몇 구현예에서, 피스톤(708)의 초기 근위 위치는 피스톤 헤드가 리브(1002)와 맞닿지 않도록 피스톤 헤드(902)가 리브(1002)로부터 약간 원위측으로 이격되는 장소일 수 있다. 이는 이하에 더 설명되는 바와 같이, 피스톤(708)이 이식 시술 중에 특정 시간에 근위측으로 이동하게 한다.

- [0094] 이 상태에서, 1704에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬(108)은 근위 및 원위 정지부(120, 122) 주위에서 절첩될 수도 있고, 1706에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(114)은 벌룬(108) 주위에서 반경방향으로 크럼핑될 수 있다. 특정 실시예에서, 벌룬(108)은 제조 중에 미리 절첩되고 절첩된 상태로 최종 사용자에게 전달될 수 있다. 최종 사용자(예를 들어, 의사)는 그 멸균 패키지에서부터 전달 장치를 제거하고 이어서 절첩된, 수축된 벌룬 상에 인공 판막을 크럼핑할 수 있다. 다른 실시예에서, 인공 판막(114)은 제조 현장에서 벌룬(108) 상에 크럼핑되고 인공 판막이 벌룬 상에 미리 크럼핑된 상태로 최종 사용자에게 배송될 수 있다.
- [0095] 일단 인공 판막(114)이 벌룬 상에 크럼핑되면, 1708에 도시되어 있는 바와 같이, 의사는 인공 판막 및 전달 카테터를 환자의 혈관 구조 내에 삽입하고 인공 판막을 원하는 이식 부위로 전진시킬 수 있다. 예를 들어, 자연 대동맥 판막을 치환할 때, 인공 판막 및 전달 장치는 대퇴 동맥의 절개부를 통해 대동맥 내에 삽입되고, 인공 판막(114)이 자연 대동맥 판막 내에 위치될 때까지 하행 대동맥, 대동맥궁 및 상행 대동맥을 통해 전진할 수 있다. 자연 대동맥 판막을 교차하기 전에, 피스톤 헤드(902)의 초기 위치가 리브(1002)로부터 이격된 장소에 있으면, 사용자는 피스톤을 근위측으로 잡아당겨 솔더(120, 122)를 인공 판막의 인접 단부에 더 근접하게 유도하여, 이에 의해 인공 판막 및 솔더(120, 122)의 단부들 사이의 임의의 간극을 최소화하거나 폐쇄할 수 있는데, 이는 자연 판막을 교차하는 것을 용이하게 할 수 있다.
- [0096] 원하는 이식 부위에서, 1710에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막은 벌룬(108)을 팽창시킴으로써 팽창될 수 있다. 피스톤 헤드(902)의 초기 위치가 리브(1002)로부터 이격된 장소에 있으면, 매니폴드(706) 내의 양압은 리브(1002)에 접촉할 때까지 피스톤을 근위측으로 이동시킬 수 있는데, 이는 벌룬의 완전한 팽창을 촉진한다.
- [0097] 인공 판막을 전개한 후, 1712에 도시되어 있는 바와 같이, 벌룬(108)은 이어서 벌룬으로부터 팽창 유체를 인출함으로써 수축된다.
- [0098] 1714에서, 방법은 벌룬을 신장시키기 위해 벌룬이 수축되는 동안 또는 수축된 후에 허브 조립체의 피스톤을 원위 위치로 작동시키는 단계를 포함한다. 피스톤을 원위 위치로 작동시키는 단계는 전술된 바와 같이 사용자(예를 들어, 의사 또는 기술자)가 매니폴드(706) 내부의 진공력 및/또는 편향 요소를 통해 수동으로 및/또는 능동적으로 피스톤을 작동시키는 단계를 포함할 수도 있다. 1716에서, 전달 디바이스는 본체로부터 제거될 수 있다.
- [0099] 몇몇 실시예에서, 피스톤(708) 및/또는 캡(730)은 환자의 신체로부터 전달 디바이스의 회수 중에 피스톤을 원위 위치에 보유하도록 선택적으로 작동될 수 있는 잠금 특징부를 가질 수 있다. 일 구현예에서, 도 18c에 도시되어 있는 바와 같이, 피스톤 스템(904)은 캡(730)의 리브(1002)가 배치되는 홈(906)과 연통하는 노치(919)를 포함할 수 있다. 피스톤(708)이 벌룬을 신장시키기 위해 원위측으로(화살표(921)의 방향으로) 이동될 때, 홈(906)은 도 18c에 도시되어 있는 바와 같이, 리브(1002)가 노치(919)에 인접한 홈의 원위 단부에 위치될 때까지 리브(1002)에 대해 이동한다. 피스톤(708)은 이어서 노치(919) 내에 리브(1002)를 위치시키기 위해 캡(730)에 대해 회전될 수 있다(화살표(923)의 방향으로). 일단 리브(1002)가 노치(919) 내에 있으면, 노치(919)는 캡(730)(및 매니폴드(706))에 대한 피스톤(708)의 축방향 이동을 방지하여, 이에 의해 내부 샤프트(152)의 위치를 고정하고 전달 디바이스가 본체로부터 인출될 때 신장 상태로 벌룬을 보유한다.
- [0100] 도 19a 및 도 19b는 다른 실시예에 따른, 전달 디바이스(1500)를 도시하고 있다. 전달 디바이스(1500)는 도 3 내지 도 5 및 도 7 내지 도 14b에서 전술된 전달 디바이스와 동일한 다수의 특징부를 포함한다. 따라서, 도 19a 및 도 19b의 구성요소와 같이, 도 3 내지 도 5 및 도 7 내지 도 14b는 동일한 참조 번호가 제공되고 여기에서 상세히 설명되지 않는다.
- [0101] 예시된 실시예의 전달 디바이스(1500)는 매니폴드(1502), 캡(1504), 밀봉 부재(1506), 및 허브(1508)를 포함하는 팽창 허브 조립체를 포함한다. 매니폴드(1502)는 메인 루멘(1512)을 형성하는 중앙 샤프트(1510)의 형태의 본체를 포함한다. 매니폴드는 메인 루멘(1512)과 연통하는 팽창 루멘(1516)을 형성하는 팽창 포트(1514)를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 매니폴드(1502)는, 도 7에 도시되어 있는 구성과 유사하게, 팽창 포트(1514), 샤프트(1510)의 근위 단부, 캡(1504), 샤프트(106)의 근위 단부, 및 허브(1508)가 사용자에게 의한 접근을 위해 핸들의 외부에 위치된 상태로 핸들(예를 들어, 핸들(102)) 내에 배치될 수 있다. 다른 실시예에서, 매니폴드(1502)는 핸들로서 기능할 수 있다.
- [0102] 외부 샤프트(104)의 근위 단부 부분은 메인 루멘(1512)의 확대된 원위 섹션 내로 연장될 수 있고, 예로서 압입 끼워맞춤, 용접, 접착제 등을 통해 그에 대해 고정될 수 있다. 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분은 메인 루멘(1512), 밀봉 부재(1506), 및 캡(1504)을 통해 연장될 수 있고, 캡(1504)에 근위측에 있는 허브(1508)에 고

정될 수 있다. 도 15와 유사하게, 중간 샤프트(105)는 생략되고 근위 솔더(120)는 외부 샤프트(104)에 장착될 수 있고 팽창 경로가 내부 샤프트(106)와 외부 샤프트(104) 사이에 형성될 수 있다. 메인 루멘(1512)은 팽창 포트(1514)로부터 벌룬(108)으로 팽창 유체를 전달하기 위해 유체 경로와 유체 연통할 수 있다.

[0103] 내부 샤프트(106)는 전술된 바와 같이, 벌룬(108)의 길이를 조정하기 위해 외부 샤프트(104) 및 매니폴드(1502)에 대해 근위측 및 원위측으로 이동될 수 있다. 캡(1504)은 샤프트(1510)의 근위 단부 부분 상에 장착되고 이식 시술 중에 요구될 때 밀봉 부재(1506)를 선택적으로 작동시키고 내부 샤프트(106)의 이동을 저지하도록 구성된다. 예시된 실시예에서, 캡(1504)은 샤프트(1510)의 근위 단부 부분에 나사식으로 커플링되고; 예를 들어, 캡(1504)은 도시되어 있는 바와 같이 샤프트(1510)의 근위 단부 부분 상의 외부 나사산과 결합하는 내부 나사산을 가질 수 있다. 대안적으로, 캡은 샤프트(1510)의 근위 단부 부분의 내부 나사산과 결합하는 외부 나사산을 갖는다. 어느 경우든, 샤프트(1510)에 대한 캡(1504)의 회전은 캡이 샤프트에 대해 축방향으로 이동하게 한다(회전 방향에 따라, 근위측 또는 원위측으로).

[0104] 캡(1504)은 밀봉 부재(1506)를 지지하는 내부 부분(1520)(원통형 형상의 벽일 수 있음)을 갖는다. 밀봉 부재(1506)는 메인 루멘(1512)의 근위 섹션 내에 배치되고 캡의 내부 부분(1520)과 메인 루멘의 반경방향 연장 벽 또는 솔더(1522) 사이에 포획된다. 밀봉 부재(1506)는 도시되어 있는 바와 같이 원통형 형상일 수 있고 밀봉 부재의 선형 및 반경방향 압축을 허용하는 엘라스토머 재료로부터 형성될 수 있다. 밀봉 부재(1506)는 실리콘 고무와 같은 임의의 다양한 엘라스토머로부터 제조될 수 있다.

[0105] 외부 샤프트(104)에 대한 내부 샤프트(106)의 축방향 위치를 고정하기 위해, 캡(1504)은 캡을 샤프트(1510) 상에서 원위측으로 이동시키기 위해 제1 방향(예를 들어, 시계방향)으로 회전될 수 있는데, 이는 내부 부분(1520)이 밀봉 부재(1506)에 대해 지지되게 한다. 이는 밀봉 부재가 내부 부분(1520)과 솔더(1522) 사이에서 선형으로 그리고 내부 샤프트(106)에 대해 반경방향 내향으로 압축되게 한다. 내부 샤프트(106)의 외부면에 대한 밀봉 부재(1506)의 힘은 외부 샤프트(104)에 대한 축방향 이동에 대해 내부 샤프트(106)를 보유하고, 따라서 벌룬 길이의 조정을 방지한다. 이 방식으로, 캡은 외부 샤프트(106)에 대한 축방향 이동에 대해 내부 샤프트(106)를 선택적으로 보유하기 위한 보유 메커니즘으로서 기능한다.

[0106] 캡(1504)을 제1 방향에 대항하는 제2 방향(예를 들어, 반시계방향)으로 회전시키는 것은 밀봉 부재(1506)로부터 이격하여 샤프트(1510) 상에서 근위측으로 캡을 이동시키고 밀봉 부재가 그 비변형된 상태로 복귀하게 한다. 비변형된 상태에서, 내부 샤프트(106)는 벌룬(108)의 길이를 조정하기 위해 외부 샤프트(104)에 대해 쉽게 이동할 수 있다.

[0107] 도 19a는 벌룬이 솔더(120, 122) 주위에 절첩될 수 있고 인공 판막(도시되어 있지 않음)은 전술된 바와 같이 벌룬 상에 크립핑될 수 있는 근위 위치에서 내부 샤프트(106)를 보유하는 잠금된(변형된) 상태의 밀봉 부재(1506)를 도시하고 있다. 이 상태에서, 전달 디바이스 및 인공 판막은 환자의 혈관 구조 내에 삽입될 수 있고 원하는 이식 부위(예를 들어, 자연 대동맥 판막)로 전진될 수 있다. 벌룬(108)을 팽창시키고 인공 판막을 전개하기 전에, 캡(1504)은 밀봉 부재가 그 비변형된 상태로 복귀하게 하고 벌룬 팽창 중에 내부 샤프트의 이동을 허용하도록 느슨해질 수 있다.

[0108] 인공 판막을 팽창한 후 또는 벌룬 팽창 중에, 내부 샤프트(106)는 벌룬을 신장시키기 위해 원위 위치(도 19b)로 이동될 수 있다. 그 후, 캡(1504)은, 도 19b에 도시되어 있는 바와 같이, 환자의 신체로부터 전달 디바이스의 제거 중에 밀봉 부재(1506)를 압축하고 내부 샤프트(106)의 위치를 보유하도록 조여질 수 있다.

[0109] 대안 실시예에서, 캡(1504)은 예로서 캡을 회전시키는 대신에, 샤프트(1510)에 대해 캡을 수동으로 밀고 잡아당김으로써, 샤프트(1510)에 대한 병진 이동을 위해 구성될 수 있다. 캡(1504)을 원위측으로 미는 것은 밀봉 부재를 변형시키고 내부 샤프트를 보유하며, 반면 캡(1504)을 근위측으로 잡아당기는 것은 밀봉 부재가 그 비변형된 상태로 복귀하게 하고 내부 샤프트의 이동을 허용한다.

[0110] 대안 실시예에서, 캡(1504) 및 밀봉 부재(1506)는 피스톤(708)의 이동을 선택적으로 보유하기 위해 허브 조립체(700)에서 구현될 수 있다. 예를 들어, 캡(730)은 피스톤(708)에 대해 밀봉 부재(1506)(루멘(726) 내에 배치됨)을 압축하고 축방향 이동에 대해 피스톤(708)(및 내부 샤프트(106))을 보유하기 위해 샤프트(710)에 대해 회전 가능하도록 구성될 수 있다.

[0111] 도 20은 본 명세서에 개시된 임의의 전달 디바이스에서 구현될 수 있는, 다른 실시예에 따른, 팽창 허브 조립체(1600)를 도시하고 있다. 허브 조립체(1600)는 팽창 매니폴드(1602)를 포함한다. 매니폴드(1602)는 메인 루멘(1612)을 형성하는 중앙 샤프트(1610)의 형태의 본체를 포함한다. 매니폴드는 메인 루멘(1612)과 연통하는 팽

창 루멘(1616)을 형성하는 팽창 포트(1614)를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 매니폴드(1602)는, 도 7에 도시되어 있는 구성과 유사하게, 팽창 포트(1614) 및 샤프트(1610)의 근위 단부가 사용자에 의한 접근을 위해 핸들의 외부에 위치한 상태로 핸들(예를 들어, 핸들(102)) 내에 배치될 수 있다. 다른 실시예에서, 매니폴드(1602)는 핸들로서 기능할 수 있다.

[0112] 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)은 예로서 접착제, 용접, 또는 압입 끼워맞춤에 의해, 메인 루멘(1612)의 근위 섹션(1620)에 배치된 가동 피스톤(1618)에 고정될 수 있다. 샤프트(104)의 근위 단부 부분은 예로서 접착제, 용접 또는 압입 끼워맞춤에 의해, 매니폴드(1602)의 샤프트(1610)의 원위 단부 부분에 고정될 수 있다. 하나 이상의 밀봉 부재(1622)가 피스톤(1618) 주위에 배치될 수 있는데, 이는 루멘(1612)의 근위 섹션(1620)의 내부면과 유체 기밀 밀봉부를 생성한다. 밀봉 부재(1622)는 X-링, O-링, 또는 다른 적합한 구성일 수 있다. 샤프트(104, 106)의 원위 단부 부분은 예를 들어, 전술되고 도 19a 및 도 19b에 도시되어 있는 바와 같이, 별론(108)의 각각의 단부 부분에 커플링될 수 있다. 피스톤(1618)은 루멘(1612)의 근위 섹션(1620) 내에서 근위측 및 원위측으로 이동할 수 있어, 샤프트(104)에 대한 샤프트(106)의 대응하는 이동을 생성하고 대응적으로 별론(108)의 길이를 변경한다.

[0113] 예시된 실시예에서, 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152) 및 피스톤은 사용자에 의한 조작을 위해 접근 가능하지 않다. 예를 들어, 도 20에 도시되어 있는 바와 같이, 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)은 매니폴드(1602) 내의 장소에서 종료되고 피스톤(1618)은 매니폴드(1602) 내에 완전히 위치된다. 몇몇 실시예에서, 매니폴드(1602)는 핸들(예를 들어, 핸들(102)) 내에 위치될 수 있고 내부 샤프트(106)의 근위 단부 부분(152)은 매니폴드(1602)의 외부로 연장될 수 있지만 정상 사용 중에 사용자에게 의해 접근 가능하지 않도록 핸들 내의 장소에서 종료된다.

[0114] 따라서, 본 실시예에서, 피스톤(1618)의 이동(따라서 별론 길이의 조정)은 완전히 수동적일 수 있는데, 즉, 피스톤의 이동은 전달 디바이스의 정상 사용을 통해 발생하고 사용자에게 의해 인가되는 수동력을 필요로 하지 않는다. 예를 들어, 별론 팽창 중에, 루멘(1612) 내의 양압은 피스톤(1618)이 완전 별론 팽창을 촉진하도록 근위측으로 이동하게 할 수 있다. 별론 수축 중에, 루멘(1612) 내의 음압(진공)은 피스톤(1618)이 원위측으로 이동하게 하여, 이에 의해 별론(108)을 신장시킬 수 있다. 부가적으로, 도입기 외장을 통해 전달 디바이스를 인출하는 것은 별론(108)에 대해 마찰력을 생성할 수 있는데, 이는 별론의 근위 단부 부분에 대해 원위측으로 별론의 원위 단부 부분을 잡아당길 수 있고, 이는 별론을 더 신장시키고 그리고/또는 도입기 외장으로부터 인출될 때 별론의 신장된 상태를 유지하는 것을 돕는다.

[0115] 개시된 기술의 부가의 예

[0116] 개시된 주제의 전술된 구현예의 견지에서, 본 출원은 이하에 열거된 부가의 예를 개시한다. 단독으로 예의 하나의 특징 또는 조합하여 및 선택적으로 하나 이상의 다른 예의 하나 이상의 특징과 조합하여 취해진 예의 하나의 초과된 특징은 또한 본 출원의 개시내용에 속하는 다른 예라는 것이 주목되어야 한다.

[0117] 예 1. 이식 가능한 인공 디바이스용 전달 장치이며,

[0118] 핸들;

[0119] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트;

[0120] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트;

[0121] 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 별론으로서, 별론의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 별론의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 별론; 및

[0122] 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체로서, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 형성하는 본체 및 메인 루멘과 유체 연통하는 팽창 포트 루멘을 형성하는 팽창 포트를 포함하고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능한, 팽창 허브 조립체를 포함하고;

[0123] 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드의 본체 또는 핸들에 커플링되고;

[0124] 피스톤은 근위 및 원위 방향으로 팽창 매니폴드에 대해 이동 가능하여 피스톤의 원위 이동이 별론의 길이를 증

가시키는 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동을 생성하게 되고, 피스톤의 근위 이동은 별론의 길이를 감소시키는 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동을 생성하게 되는, 전달 장치.

- [0125] 예 2. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1의 전달 장치에 있어서, 피스톤은 피스톤 헤드 및 피스톤 스템을 포함하고, 피스톤 헤드는 환형 홈을 포함하고 환형 밀봉 부재가 환형 홈에 배치되고, 밀봉 부재는 팽창 매니폴드의 메인 루멘의 내부면에 대해 밀봉부를 설정하는, 전달 장치.
- [0126] 예 3. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 2 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤의 루멘 내로 연장되고 그 내에 고정되는, 전달 장치.
- [0127] 예 4. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 3 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드의 메인 루멘은 메인 루멘 내의 피스톤의 원위 이동을 제한하도록 성형된 반경방향 돌출 내부벽을 포함하는, 전달 장치.
- [0128] 예 5. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 4 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 더 포함하고, 캡 부재는 메인 루멘 내의 피스톤의 근위 이동을 제한하도록 위치된 돌출부를 포함하는, 전달 장치.
- [0129] 예 6. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 5의 전달 장치에 있어서, 돌출부는 팽창 매니폴드의 메인 루멘 내로 반경방향으로 연장되는, 전달 장치.
- [0130] 예 7. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 5 내지 6 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 돌출부는 피스톤의 외부면 상에 형성된 축방향 연장 홈 내로 연장되는 리브를 포함하고, 리브는 캡 부재에 대한 피스톤의 회전을 방지하는, 전달 장치.
- [0131] 예 8. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 5 내지 7 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 캡 부재는 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분과 스냅 끼워맞춤 연결을 형성하는, 전달 장치.
- [0132] 예 9. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 8의 전달 장치에 있어서, 캡 부재는 복수의 개구를 포함하고 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분은 스냅 끼워맞춤 연결을 형성하기 위해 개구 내로 연장되도록 크기 설정된 복수의 돌출부를 포함하는, 전달 장치.
- [0133] 예 10. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 4 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드의 본체의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 더 포함하고, 캡 부재는 근위 및 원위 방향에서 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 허용하고 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 회전 이동을 저지하도록 구성되는, 전달 장치.
- [0134] 예 11. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 10 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 메인 루멘은 제1 및 제2 샤프트 사이의 유체 경로와 유체 연통하고, 이 유체 경로는 이어서 별론과 유체 연통하여 팽창 포트 루멘 내로 도입된 팽창 유체가 메인 루멘, 유체 경로를 통해, 그리고 별론 내로 유동하여 별론을 팽창시킬 수 있게 되는, 전달 장치.
- [0135] 예 12. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 11의 전달 장치에 있어서, 팽창 허브 조립체는 팽창 포트를 통해 별론으로부터 팽창 유체를 인출하는 것이 피스톤 및 제1 샤프트를 원위 방향으로 이동시키는 진공을 팽창 매니폴드 내에 설정하는 데 효과적이도록 구성되는, 전달 장치.
- [0136] 예 13. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 12 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 샤프트를 편향시켜 제2 샤프트에 대해 원위 방향으로 이동하도록 구성된 편향 부재를 더 포함하는, 전달 장치.
- [0137] 예 14. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 13의 전달 장치에 있어서, 편향 부재는 스프링을 포함하는, 전달 장치.
- [0138] 예 15. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 14의 전달 장치에 있어서, 스프링은 별론 내의 제1 샤프트 주위에 배치되는, 전달 장치.
- [0139] 예 16. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 14의 전달 장치에 있어서, 스프링은 피스톤 주위에 배치되는, 전달 장치.
- [0140] 예 17. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 16 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드의 본체는 핸들 내에 배치되는, 전달 장치.

- [0141] 예 18. 이식 가능한 인공 디바이스용 전달 장치이며,
- [0142] 핸들;
- [0143] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트;
- [0144] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 근위 및 원위 방향에서 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트; 및
- [0145] 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌룬으로서, 벌룬의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌룬의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 벌룬을 포함하고;
- [0146] 제1 샤프트는 제2 샤프트에 대한 회전 이동에 대해 고정되고, 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동은 벌룬의 원위 단부 부분을 벌룬의 근위 단부 부분으로부터 이격하여 이동시켜 벌룬의 길이를 증가시키고 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동은 벌룬의 원위 단부 부분을 벌룬의 근위 단부 부분을 향해 이동시켜 벌룬의 길이를 감소시키는, 전달 장치.
- [0147] 예 19. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 18의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체를 더 포함하고, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 갖고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하고, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드 또는 핸들에 커플링되어 팽창 매니폴드에 대한 피스톤의 축방향 이동이 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 축방향 이동을 생성하는 데 효과적이게 하는, 전달 장치.
- [0148] 예 20. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 더 포함하고, 캡 부재는 근위 및 원위 방향에서 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 허용하고 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 회전 이동을 저지하도록 구성되는, 전달 장치.
- [0149] 예 21. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 20의 전달 장치에 있어서, 캡 부재는 제1 결합 특징부를 포함하고 피스톤은 제1 결합 특징부와 결합하도록 구성된 제2 결합 특징부를 포함하고, 제1 및 제2 결합 특징부의 결합은 캡 부재에 대한 피스톤의 축방향 이동을 허용하고 캡 부재에 대한 피스톤의 회전 이동을 저지하는, 전달 장치.
- [0150] 예 22. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 21의 전달 장치에 있어서, 제1 결합 특징부는 반경방향 돌출 리브를 포함하고 제2 결합 특징부는 피스톤의 외부면 상에 축방향 연장 홈을 포함하고, 홈은 리브를 수용하도록 성형되는, 전달 장치.
- [0151] 예 23. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 22의 전달 장치에 있어서, 리브는 캡 부재에 대한 피스톤의 근위 이동을 제한하는, 전달 장치.
- [0152] 예 24. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19 내지 23 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 메인 루멘은 제1 직경을 갖는 근위 루멘 부분 및 제1 직경보다 더 작은 제2 직경을 갖는 원위 루멘 부분, 및 근위 및 원위 루멘 부분 사이의 내부 립을 포함하고, 내부 립은 근위 루멘 부분 내의 피스톤의 원위 이동을 제한하는, 전달 장치.
- [0153] 예 25. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 19의 전달 장치에 있어서, 메인 루멘은 제1 및 제2 샤프트 사이의 유체 경로와 유체 연통하고, 이 유체 경로는 이어서 벌룬과 유체 연통하여 팽창 매니폴드의 팽창 포트 루멘 내로 도입된 팽창 유체가 메인 루멘, 유체 경로를 통해, 그리고 벌룬 내로 유동하여 벌룬을 팽창시킬 수 있게 되는, 전달 장치.
- [0154] 예 26. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 25의 전달 장치에 있어서, 팽창 허브 조립체는 팽창 포트 루멘을 통해 벌룬으로부터 팽창 유체를 인출하는 것이 피스톤 및 제1 샤프트를 원위 방향으로 이동시키는 진공을 팽창 매니폴드 내에 설정하는 데 효과적이도록 구성되는, 전달 장치.
- [0155] 예 27. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 18 내지 26 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 제1 샤프트를 편향시켜 제2 샤프트에 대해 원위 방향으로 이동하도록 구성된 편향 부재를 더 포함하는, 전달 장치.
- [0156] 예 28. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 27의 전달 장치에 있어서, 편향 부재는 스프링을 포함하는, 전달 장치.
- [0157] 예 29. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 28의 전달 장치에 있어서, 스프링은 벌룬 내의 제1 샤프트 주위에 배치되는, 전달 장치.

- [0158] 예 30. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 28의 전달 장치에 있어서, 스프링은 피스톤 주위에 배치되는, 전달 장치.
- [0159] 예 31. 이식 가능한 인공 디바이스용 전달 장치이며,
- [0160] 핸들;
- [0161] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트;
- [0162] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 근위 및 원위 방향에서 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트;
- [0163] 제2 샤프트에 대해 원위 방향으로 이동하도록 제1 샤프트를 편향시키는 편향력을 인가하도록 구성된 편향 부재; 및
- [0164] 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌룬으로서, 벌룬의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌룬의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 팽창 가능 벌룬을 포함하고;
- [0165] 편향력 하에서 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동은 벌룬의 원위 단부 부분을 벌룬의 근위 단부 부분으로부터 이격하여 이동시켜 벌룬의 길이를 증가시키고 편향력에 대한 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동은 벌룬의 원위 단부 부분을 벌룬의 근위 단부 부분을 향해 이동시켜 벌룬의 길이를 감소시키는, 전달 장치.
- [0166] 예 32. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 31의 전달 장치에 있어서, 편향 부재는 스프링을 포함하는, 전달 장치.
- [0167] 예 33. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 32의 전달 장치에 있어서, 스프링은 벌룬 내의 제1 샤프트 주위에 배치되는, 전달 장치.
- [0168] 예 34. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 33의 전달 장치에 있어서, 스프링은 벌룬 내의 근위 솔더 내에 배치되고, 근위 솔더는 제2 샤프트에 커플링되는, 전달 장치.
- [0169] 예 35. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 34의 전달 장치에 있어서, 스프링의 일 단부는 근위 솔더에 대해 지지되고 스프링의 다른 단부는 제1 샤프트 상에 배치된 칼라에 대해 지지되는, 전달 장치.
- [0170] 예 36. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 31 내지 35 중 어느 하나의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체를 더 포함하고, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 갖고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하고, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드 또는 핸들에 커플링되어 팽창 매니폴드에 대한 피스톤의 축방향 이동이 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 축방향 이동을 생성하는 데 효과적이게 하는, 전달 장치.
- [0171] 예 37. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 32에 의존할 때 예 36의 전달 장치에 있어서, 스프링은 피스톤 주위에 배치되는, 전달 장치.
- [0172] 예 38. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 1 내지 예 37 중 어느 하나의 전달 장치를 사용하여 인공 심장 판막을 이식하는 방법이며,
- [0173] 인공 심장 판막이 전달 장치의 벌룬 상에서 반경방향 압축 상태에 있는 동안 환자의 심장에 인공 심장 판막을 전달하는 단계;
- [0174] 심장 내의 주위 조직에 대해 인공 심장을 반경방향으로 팽창하기 위해 벌룬을 팽창시키는 단계;
- [0175] 인공 심장 판막으로 반경방향으로 벌룬을 팽창시킨 후, 벌룬을 수축시키는 단계; 및
- [0176] 벌룬을 수축시키는 단계 중 또는 후에 벌룬의 길이를 증가시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0177] 예 39. 인공 심장 판막을 이식하는 방법이며,
- [0178] 전달 장치의 원위 단부 부분 및 인공 심장 판막을 환자의 혈관 구조 내에 삽입하는 단계로서, 인공 심장 판막은 전달 장치의 벌룬 상에 반경방향으로 압축되어 있고, 전달 장치는 제1 샤프트 및 제2 샤프트를 포함하고, 제1 샤프트는 제1 샤프트를 통해 연장되며, 벌룬의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고 벌

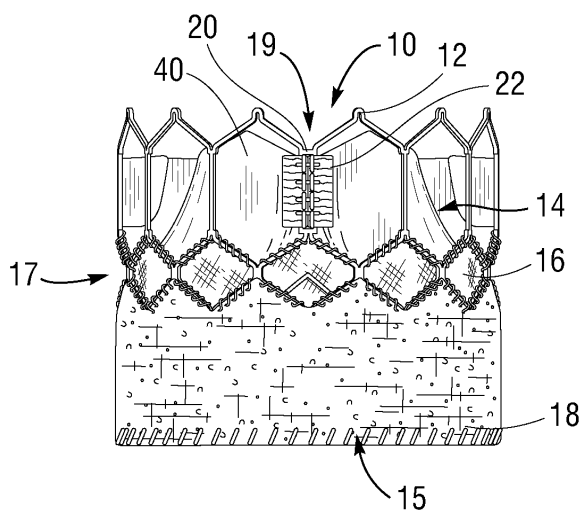
론의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되는, 단계;

- [0179] 인공 심장 판막을 심장 내의 이식 장소로 전진시키는 단계;
- [0180] 심장 내의 주위 조직에 대해 인공 심장을 반경방향으로 팽창하기 위해 벌론을 팽창시키는 단계;
- [0181] 인공 심장 판막으로 반경방향으로 벌론을 팽창시킨 후, 벌론을 수축시키는 단계; 및
- [0182] 벌론을 수축시키는 동안, 벌론의 길이를 증가시키기 위해 제1 샤프트를 제2 샤프트에 대해 원위측으로 이동시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0183] 예 40. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 39의 방법에 있어서, 제2 샤프트에 대한 원위측으로의 제1 샤프트의 이동은 편향 요소의 편향력에 의해 야기되는, 방법.
- [0184] 예 41. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 40의 방법에 있어서, 편향 요소는 스프링을 포함하는, 방법.
- [0185] 예 42. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41의 방법에 있어서, 스프링은 벌론 내에 배치되는, 방법.
- [0186] 예 43. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 41의 방법에 있어서, 스프링은 제1 샤프트의 근위 단부 부분에 커플링된 피스톤 상에 배치되는, 방법.
- [0187] 예 44. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 39 내지 43 중 어느 하나의 방법에 있어서, 전달 장치는 핸들과, 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체를 더 포함하고, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 갖고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하고, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드 또는 핸들에 커플링되는, 방법.
- [0188] 예 45. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44의 방법에 있어서, 제2 샤프트에 대한 원위측으로의 제1 샤프트의 이동은 팽창 매니폴드에 대해 피스톤을 수동으로 이동시킴으로써 야기되는, 방법.
- [0189] 예 46. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44 내지 45 중 어느 하나의 방법에 있어서, 제2 샤프트에 대한 원위측으로의 제1 샤프트의 이동은 원위 방향으로 피스톤 및 제1 샤프트를 이동시키는 진공을 팽창 매니폴드 내에 설정하기 위해 팽창 매니폴드를 통해 벌론으로부터 팽창 유체를 인출함으로써 야기되는, 방법.
- [0190] 예 47. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44 내지 46 중 어느 하나의 방법에 있어서, 피스톤은 피스톤 헤드 및 피스톤 스템을 포함하고, 피스톤 헤드는 환형 홈을 포함하고 환형 밀봉 부재가 환형 홈에 배치되고, 밀봉 부재는 팽창 매니폴드의 메인 루멘의 내부면에 대해 밀봉부를 설정하는, 방법.
- [0191] 예 48. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44 내지 47 중 어느 하나의 방법에 있어서, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤의 루멘 내로 연장되고 그 내에 고정되는, 방법.
- [0192] 예 49. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44 내지 48 중 어느 하나의 방법에 있어서, 팽창 매니폴드의 메인 루멘은 메인 루멘 내의 피스톤의 원위 이동을 제한하도록 성형된 반경방향 돌출 내부벽을 포함하는, 방법.
- [0193] 예 50. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 44 내지 49 중 어느 하나의 방법에 있어서, 팽창 매니폴드의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 더 포함하고, 캡 부재는 메인 루멘 내의 피스톤의 근위 이동을 제한하도록 위치된 돌출부를 포함하는, 방법.
- [0194] 예 51. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 50의 방법에 있어서, 돌출부는 팽창 매니폴드의 메인 루멘 내로 반경방향으로 연장되는, 방법.
- [0195] 예 52. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 50 내지 51 중 어느 하나의 방법에 있어서, 돌출부는 피스톤의 외부면 상에 형성된 축방향 연장 홈 내로 연장되는 리브를 포함하고, 리브는 캡 부재에 대한 피스톤의 회전을 방지하는, 방법.
- [0196] 예 53. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 50 내지 52 중 어느 하나의 방법에 있어서, 캡 부재는 근위 및 원위 방향에서 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 허용하고 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 회전 이동을 저지하도록 구성되는, 방법.
- [0197] 예 54. 이식 가능한 인공 디바이스용 전달 장치이며,
- [0198] 핸들;
- [0199] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제1 샤프트;

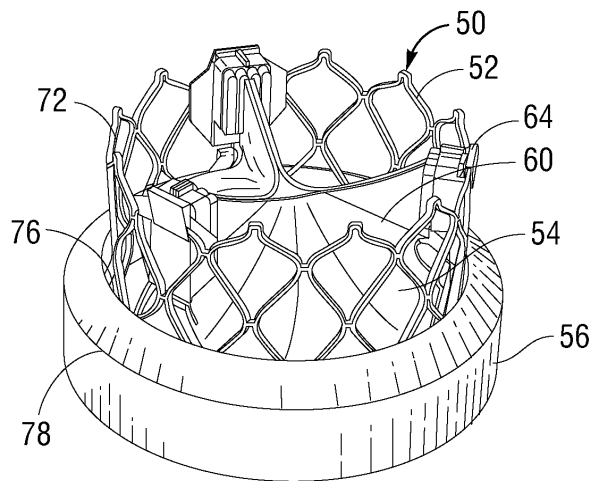
- [0200] 핸들로부터 원위측으로 연장하는 제2 샤프트로서, 제1 샤프트는 제2 샤프트를 통해 연장되고 근위 및 원위 방향에서 제2 샤프트에 대해 축방향으로 이동 가능한, 제2 샤프트; 및
- [0201] 근위 단부 부분과 원위 단부 부분을 갖는 팽창 가능 벌룬으로서, 벌룬의 근위 단부 부분은 제2 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고, 벌룬의 원위 단부 부분은 제1 샤프트의 원위 단부 부분에 커플링되고,
- [0202] 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 원위 이동은 벌룬의 원위 단부 부분을 벌룬의 근위 단부 부분으로부터 이격하여 이동시켜 벌룬의 길이를 증가시키고 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 근위 이동은 벌룬의 원위 단부 부분을 벌룬의 근위 단부 부분을 향해 이동시켜 벌룬의 길이를 감소시키는, 팽창 가능 벌룬; 및
- [0203] 제2 샤프트에 대한 원위 및 근위 이동에 대해 제1 샤프트를 선택적으로 보유하도록 구성된 보유 메커니즘을 포함하는, 전달 장치.
- [0204] 예 55. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 54의 전달 장치에 있어서, 팽창 매니폴드 및 피스톤을 포함하는 팽창 허브 조립체를 더 포함하고, 팽창 매니폴드는 그를 통해 연장하는 메인 루멘을 갖고, 피스톤은 메인 루멘 내로 연장되고 팽창 매니폴드에 대해 활주 가능하고, 제1 샤프트의 근위 단부 부분은 피스톤에 커플링되고 제2 샤프트의 근위 단부 부분은 팽창 매니폴드 또는 핸들에 커플링되어 팽창 매니폴드에 대한 피스톤의 축방향 이동이 제2 샤프트에 대한 제1 샤프트의 축방향 이동을 생성하는 데 효과적이게 하는, 전달 장치.
- [0205] 예 56. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 55의 전달 장치에 있어서, 보유 메커니즘은 팽창 매니폴드의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 포함하고, 캡 부재는 피스톤이 캡 부재에 대해 제1 회전 배향에 있을 때 근위 및 원위 방향에서 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 허용하도록 구성되고, 캡 부재는 피스톤이 캡 부재에 대해 제2 회전 배향에 있을 때 캡 부재에 대한 피스톤 및 제1 샤프트의 축방향 이동을 저지하도록 구성되는, 전달 장치.
- [0206] 예 57. 본 명세서의 임의의 예, 특히 예 54의 전달 장치에 있어서, 밀봉 부재를 수용하는 팽창 매니폴드를 더 포함하고, 보유 메커니즘은 팽창 매니폴드의 근위 단부 부분 상에 배치된 캡 부재를 포함하고, 제1 샤프트는 팽창 매니폴드, 밀봉 부재 및 캡 부재를 통해 연장되고, 캡 부재는 제2 샤프트에 대한 축방향 이동에 대해 내부 샤프트를 보유하기 위해 내부 샤프트에 대해 밀봉 부재를 선택적으로 압축하도록 구성되는, 전달 장치.
- [0207] 개시된 발명의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 본 발명의 바람직한 예일 뿐이고, 본 발명의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 본 발명의 범주는 이하의 청구범위에 의해 정의된다. 본 출원인은 따라서 이들 청구범위의 범주 및 사상 내에 있는 모든 것을 본 발명으로서 청구한다.

도면

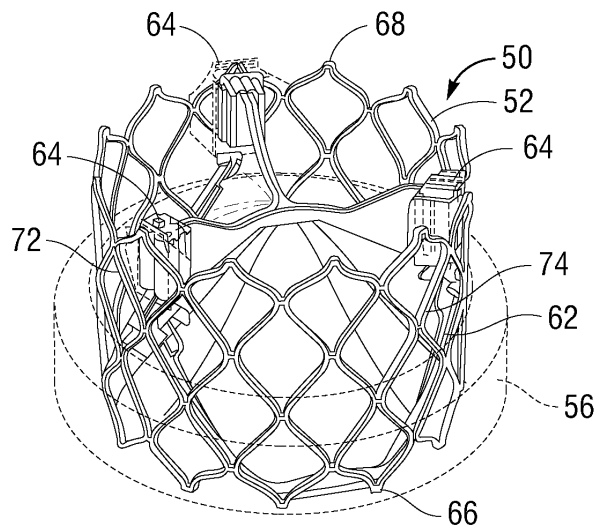
도면1



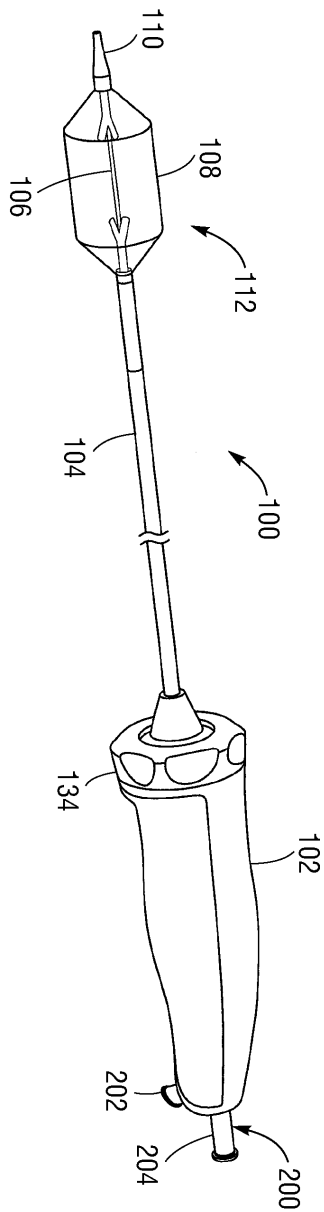
도면2a



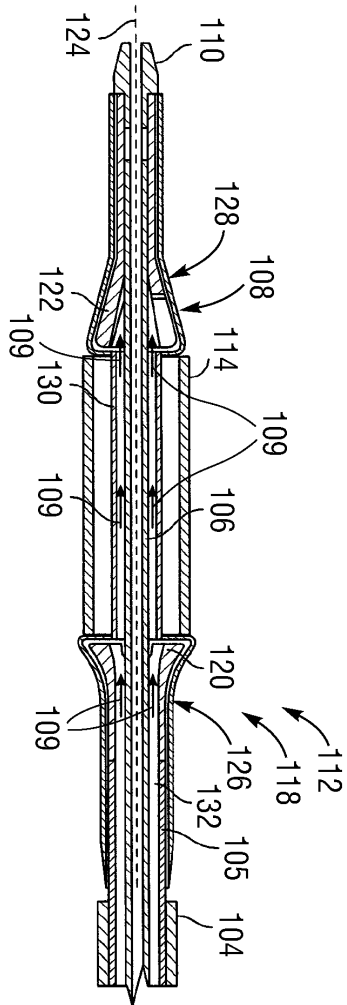
도면2b



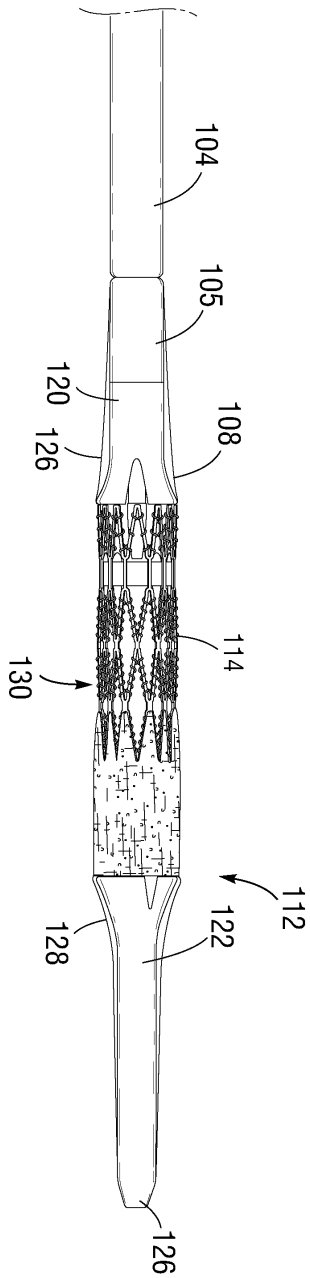
도면3



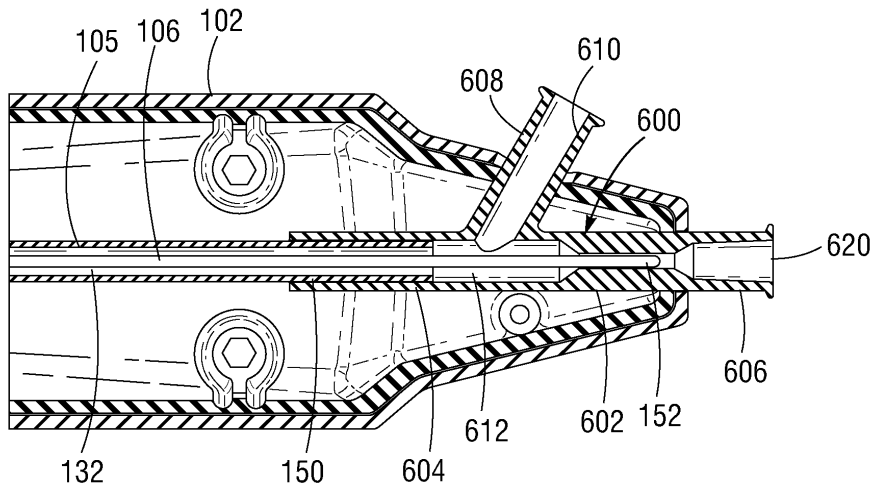
도면4



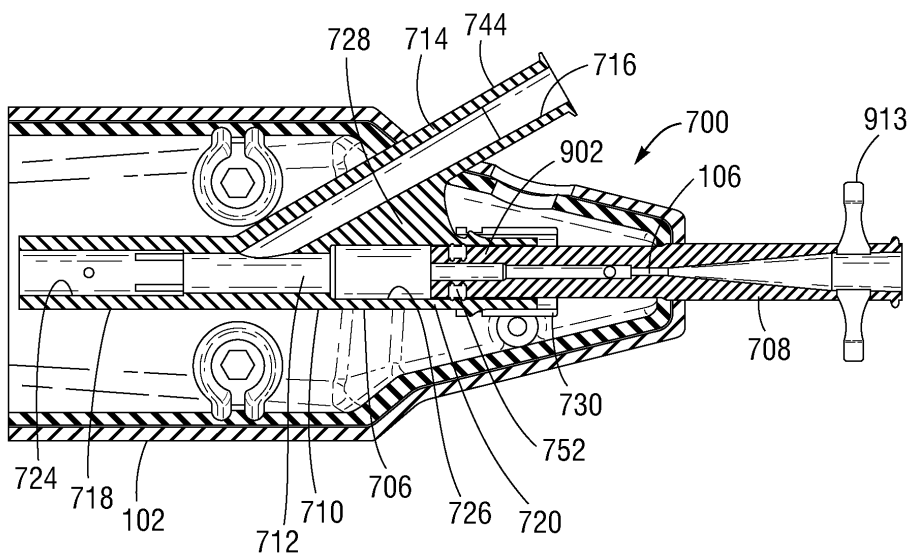
도면5



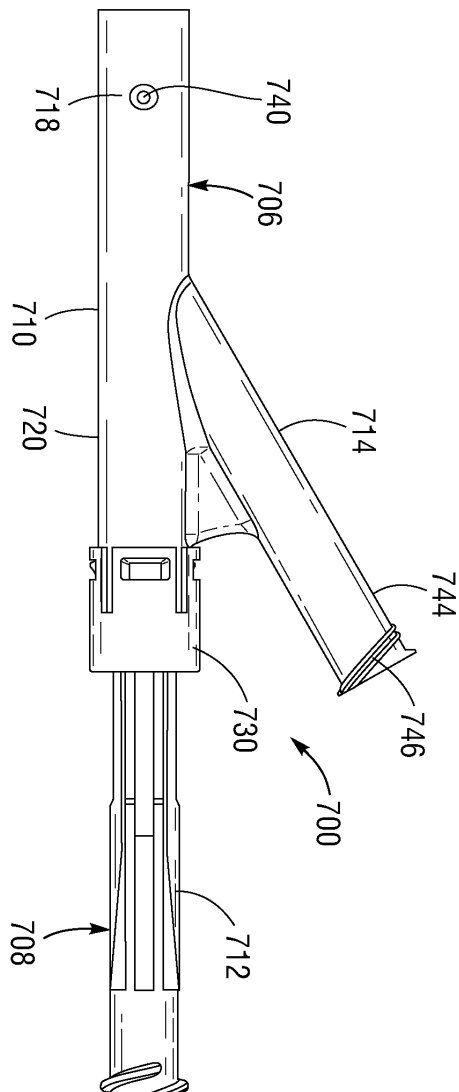
도면6



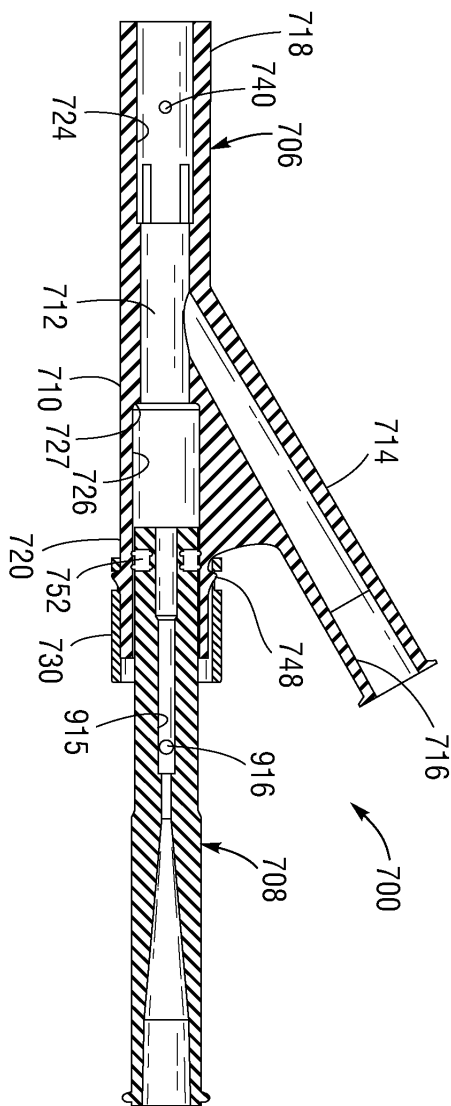
도면7



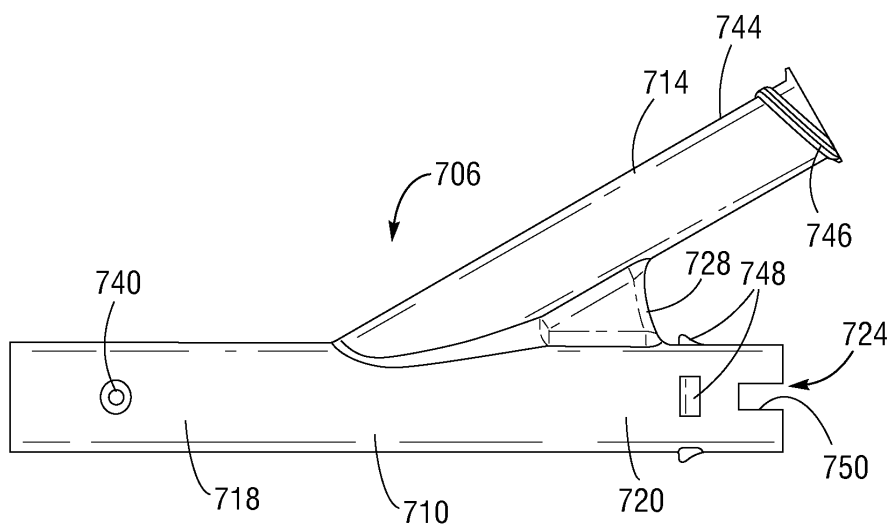
도면8a



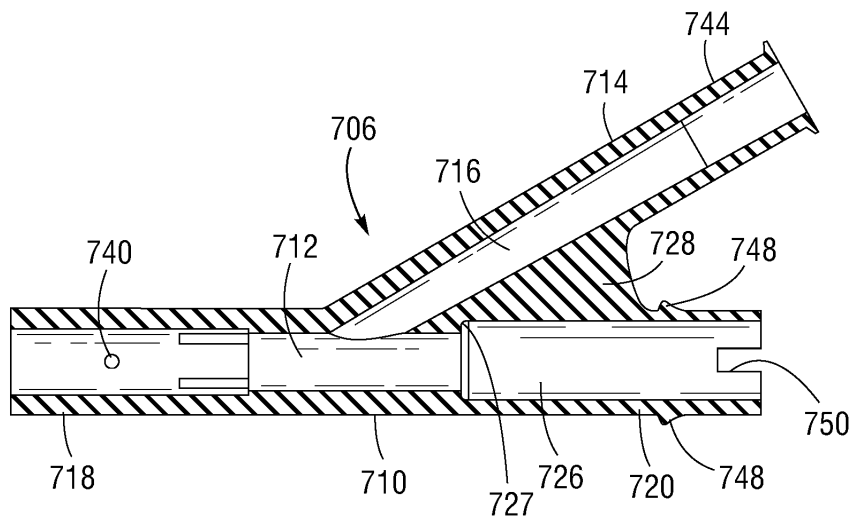
도면8b



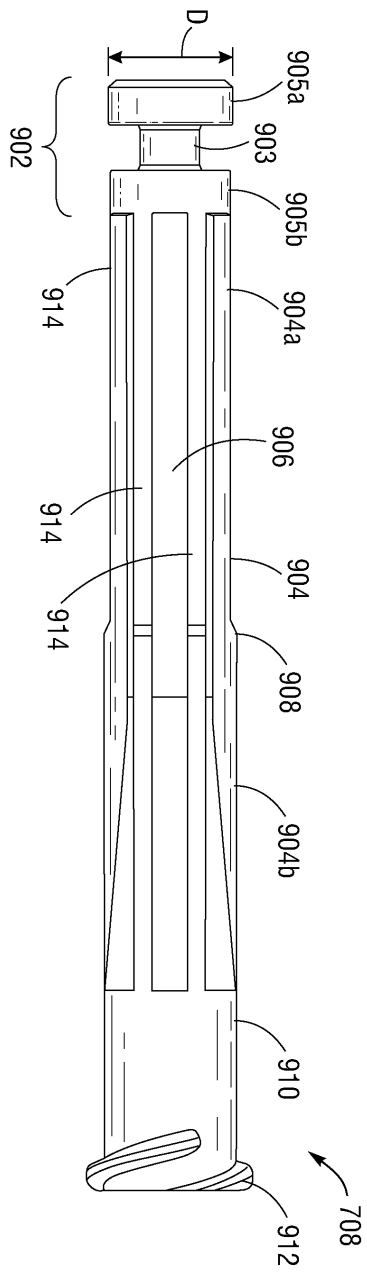
도면9a



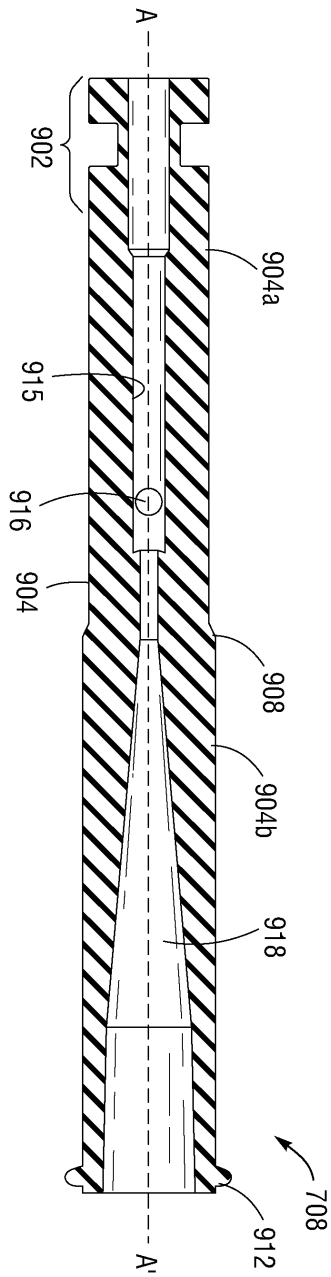
도면 9b



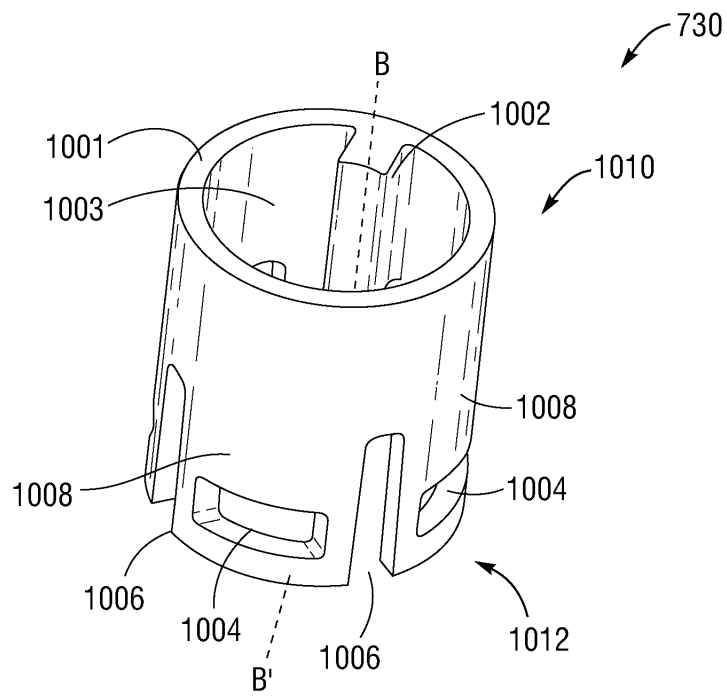
도면10a



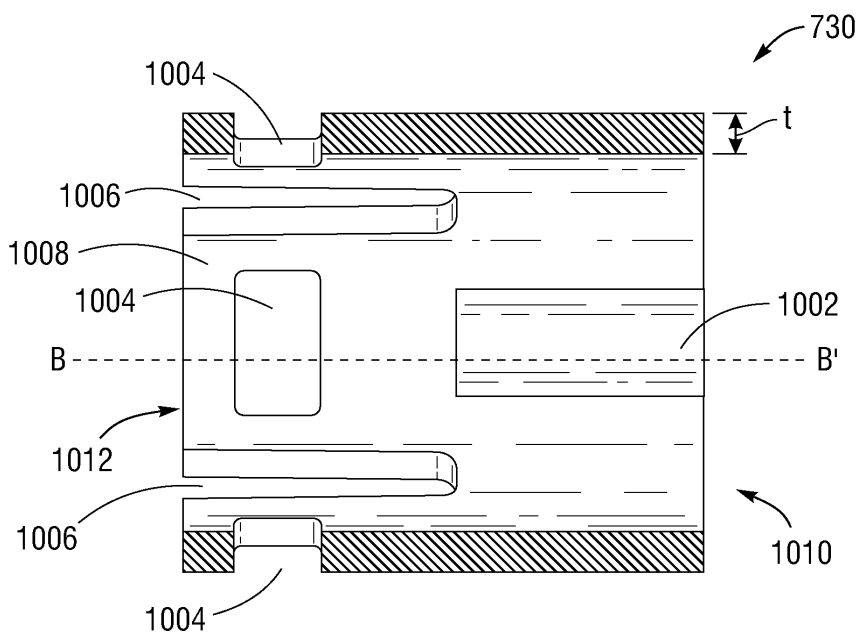
도면10b



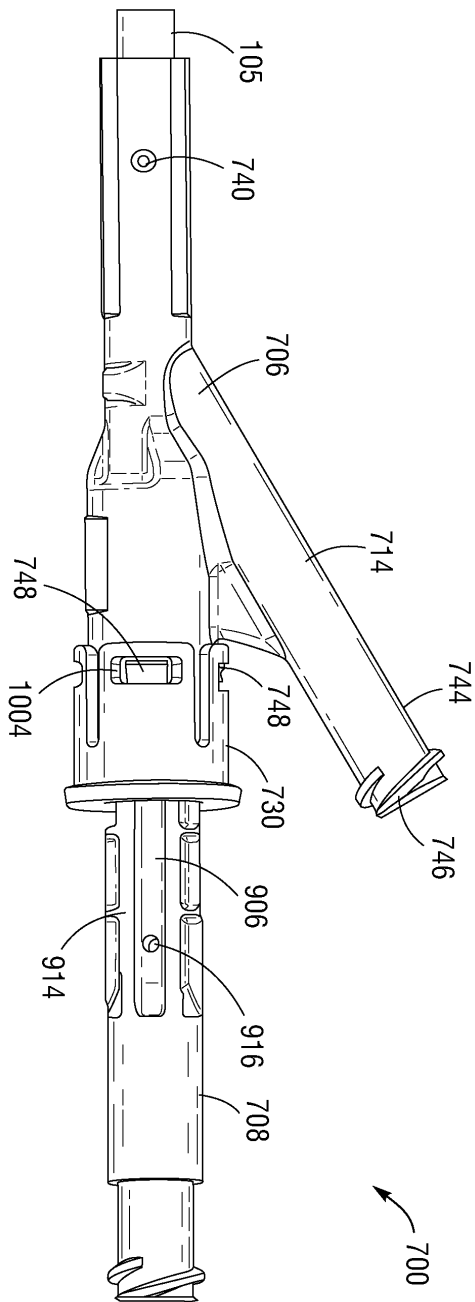
도면11a



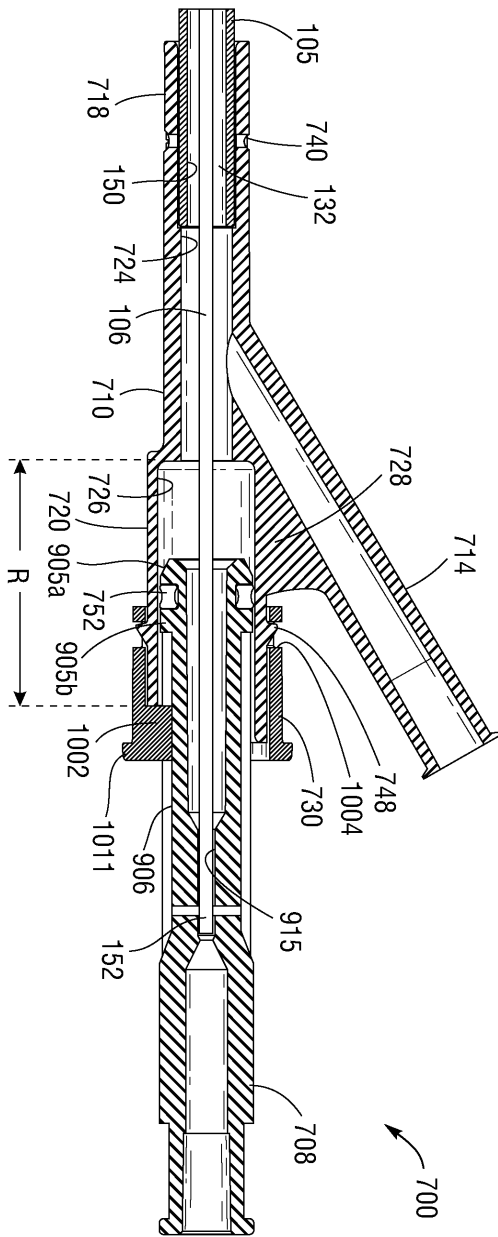
도면11b



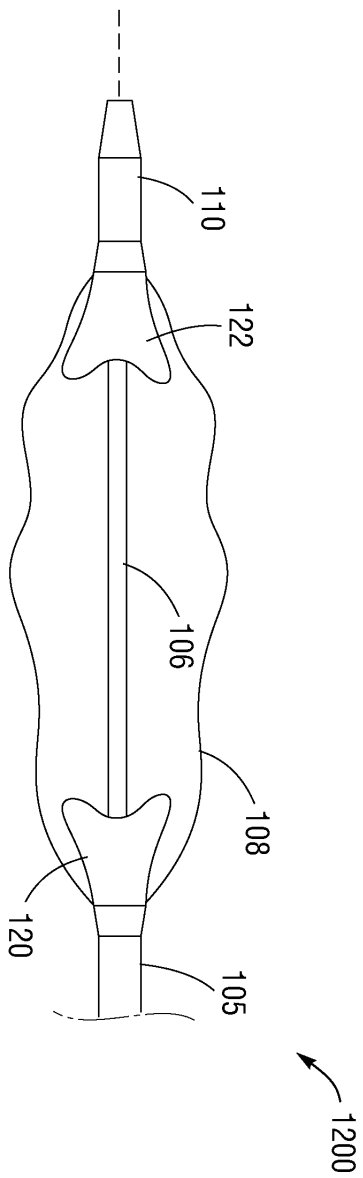
도면 12a



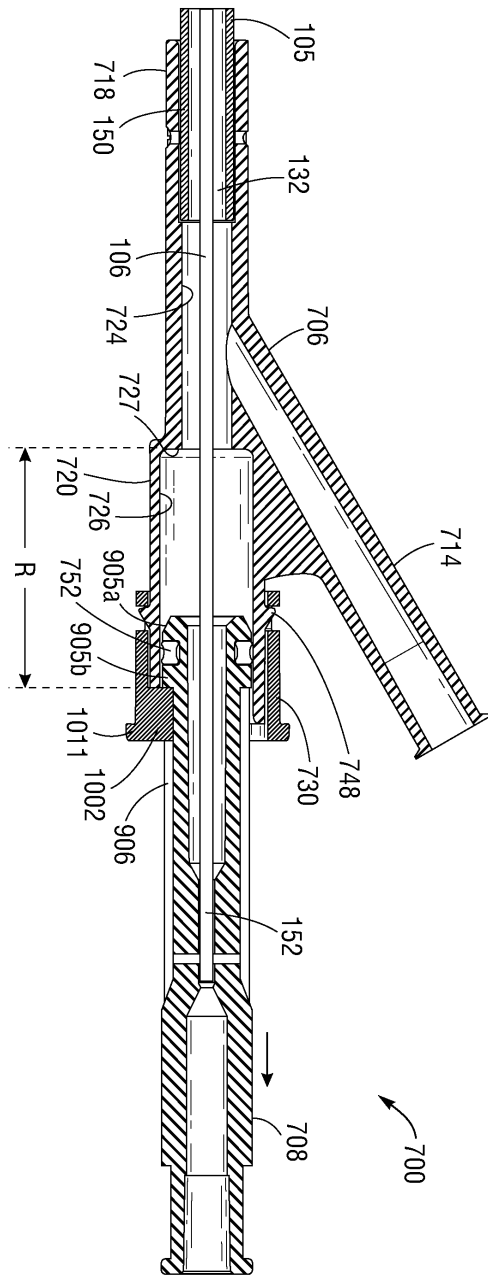
도면12b



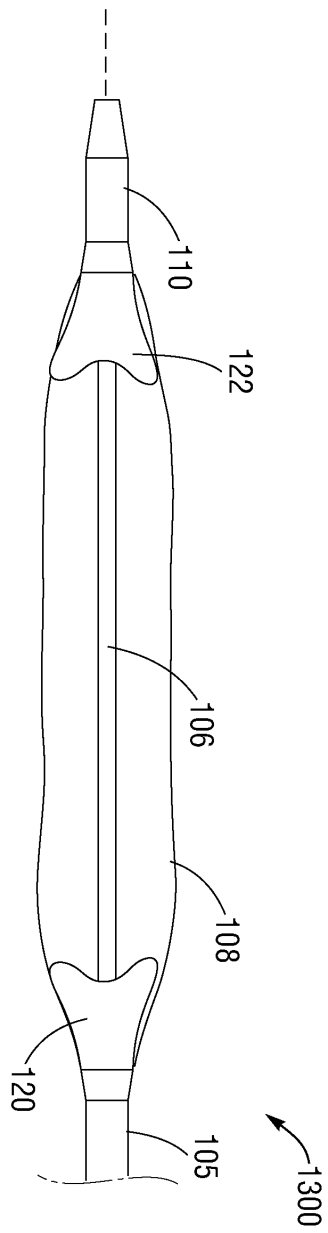
도면13a



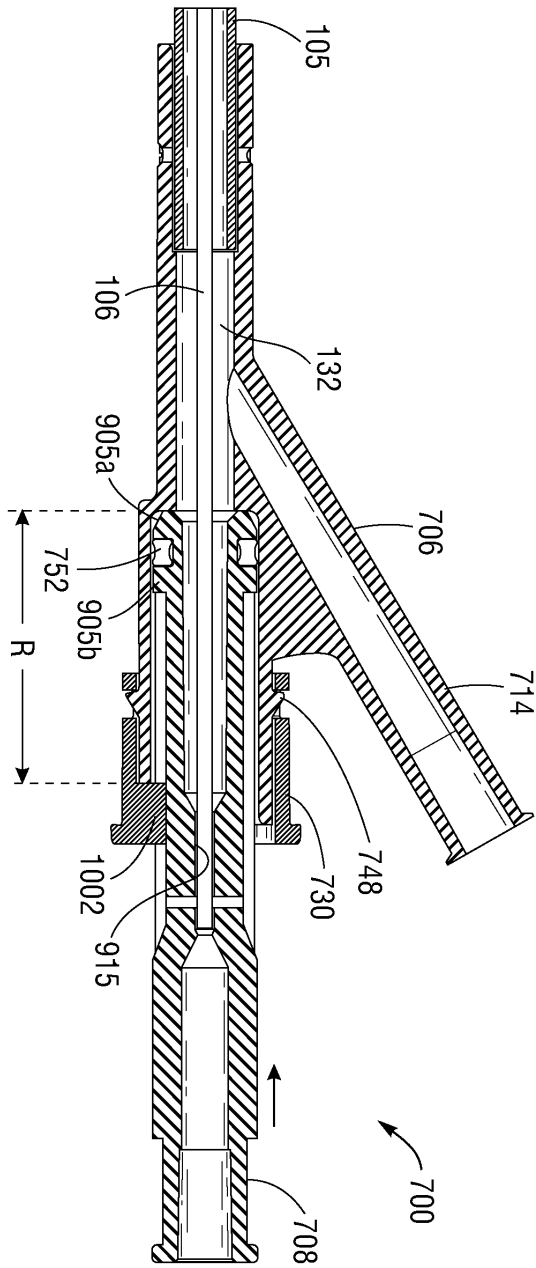
도면13b



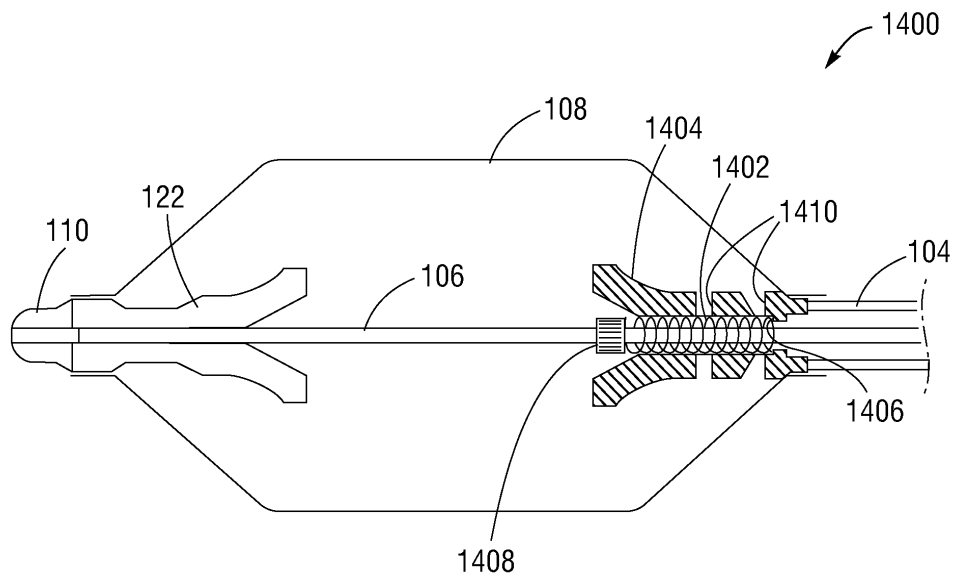
도면14a



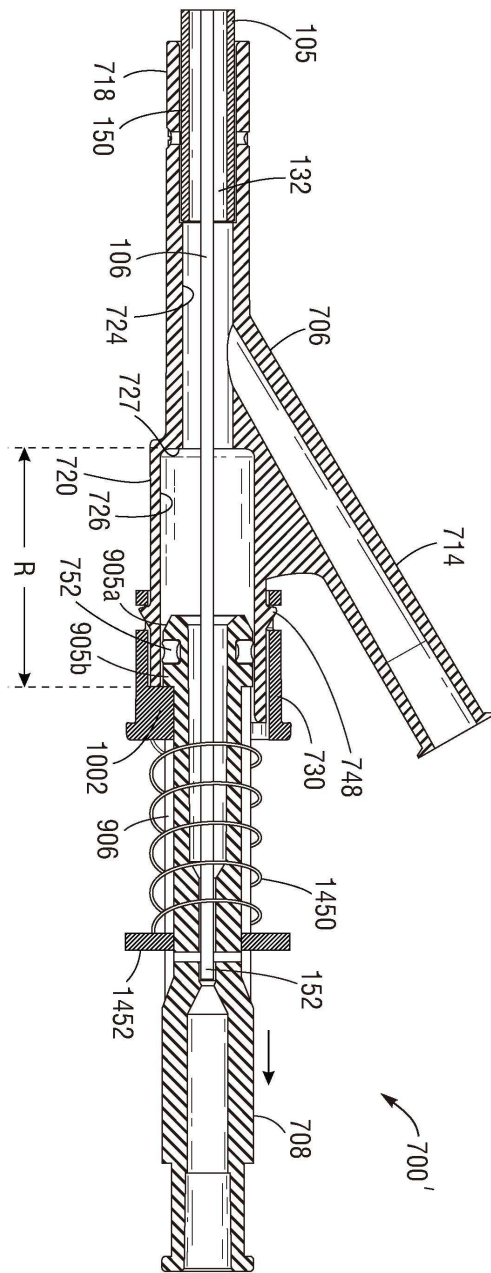
도면14b



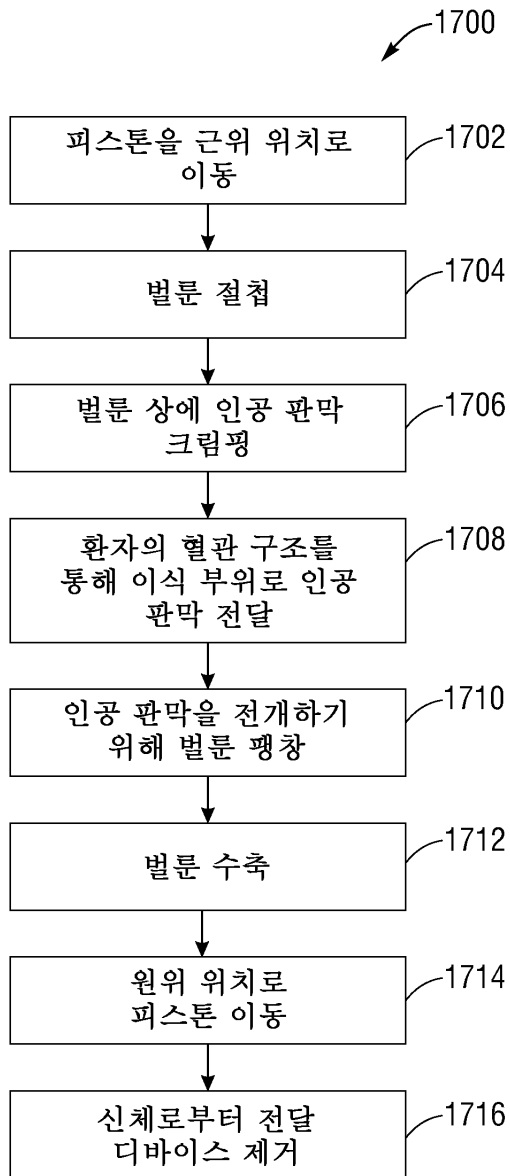
도면15



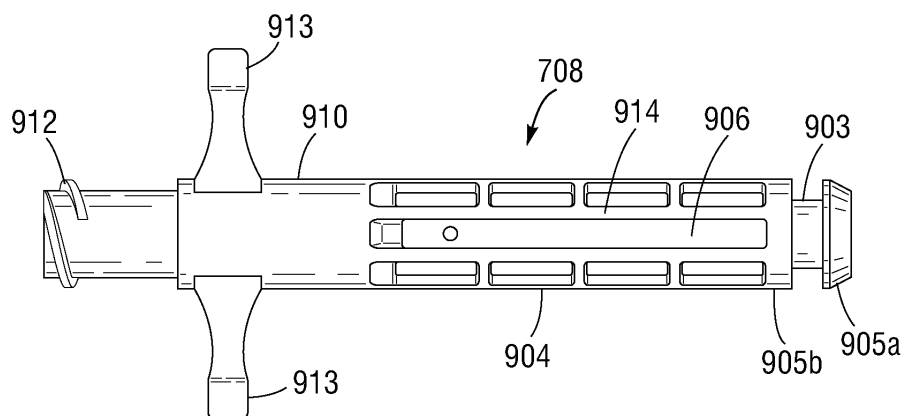
도면16



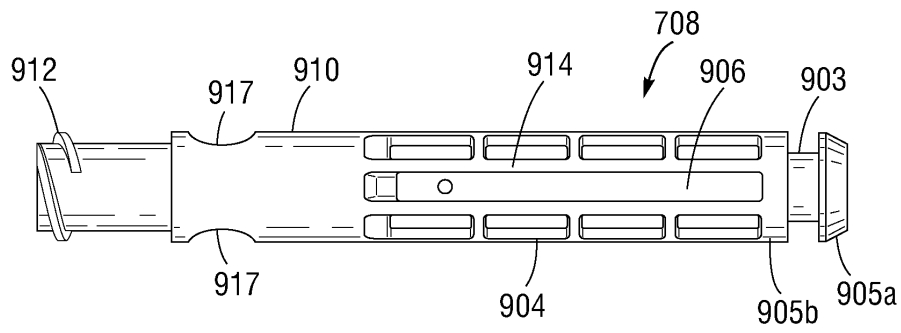
도면17



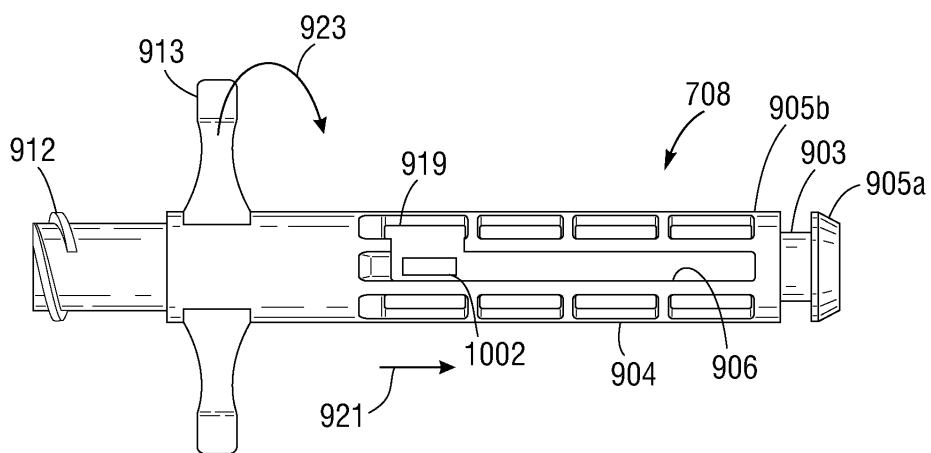
도면18a



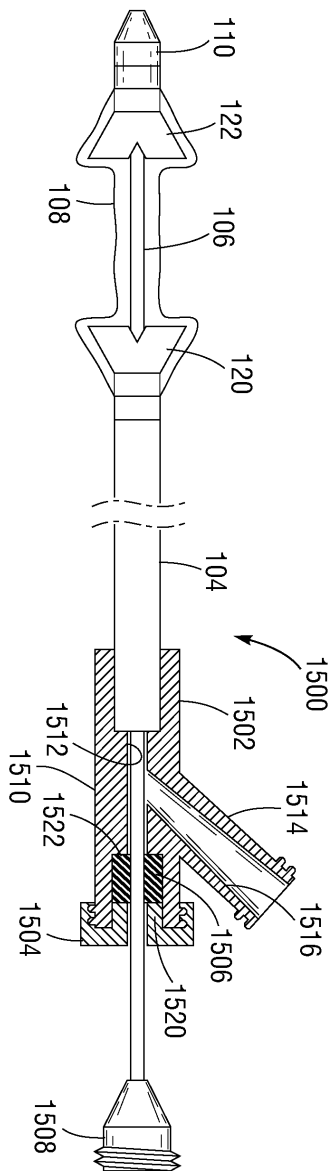
도면18b



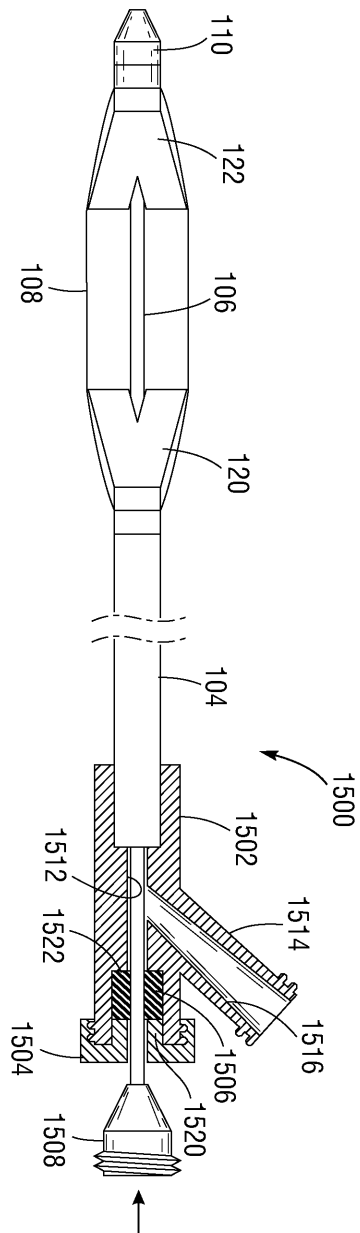
도면18c



도면19a



도면19b



도면20

