



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0030615  
(43) 공개일자 2020년03월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61F 2/24 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61F 2/2412 (2013.01)  
A61F 2/2409 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7006655
- (22) 출원일자(국제) 2018년08월10일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2020년03월06일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2018/046261
- (87) 국제공개번호 WO 2019/032992  
국제공개일자 2019년02월14일
- (30) 우선권주장  
62/544,704 2017년08월11일 미국(US)

- (71) 출원인  
에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션  
미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이
- (72) 발명자  
레비 타미르 에스  
미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스  
핀하스 지올나라  
미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
양영준, 김영

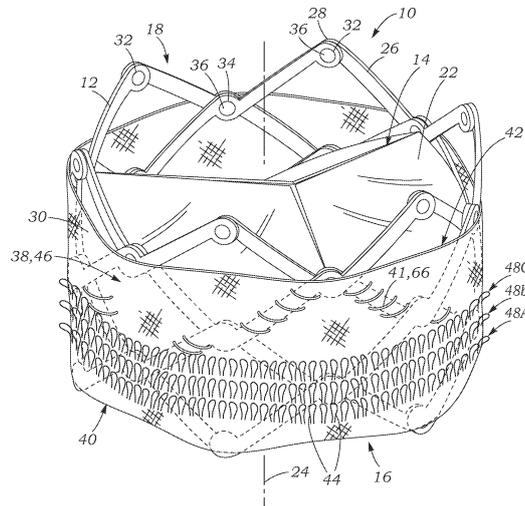
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 **인공 심장 판막용 밀봉 요소**

(57) 요약

접힘 구성으로 반경방향으로 접힘 가능하고 팽창 구성으로 반경방향으로 팽창 가능한 이식 가능한 인공 판막은 유입 단부, 유출 단부, 및 종축을 갖는 환형 프레임을 포함한다. 침판 구조체가 프레임 내에 위치되고 그에 고정되고, 밀봉 요소가 프레임에 고정된다. 밀봉 요소는 프레임 주위에 원주방향으로 연장하는 제1 직조 부분을 포함한다. 제1 직조 부분은 복수의 교직된 필라멘트를 포함한다. 밀봉 요소는 프레임 주위에 원주방향으로 연장하고 프레임의 종축을 따라 제1 직조 부분으로부터 이격된 제2 직조 부분을 더 포함한다. 필라멘트의 적어도 일부는 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나와 프레임으로부터 반경방향 외향으로 연장하는 루프를 형성한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*A61F 2/2415* (2013.01)

*A61F 2/2418* (2013.01)

*A61F 2220/0075* (2013.01)

(72) 발명자

**마름 리라즈**

미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원  
에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

**셔먼 엘레나**

미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원  
에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

**미즈라히 노암**

미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원  
에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

**루이즈 델핀 라파엘**

미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원  
에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

**파와르 샌딕 바산트**

미국 92614 캘리포니아주 어빈 리갈 디파트먼트 원  
에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

접힘 구성으로 반경방향으로 접힘 가능하고 팽창 구성으로 반경방향으로 팽창 가능한 이식 가능한 인공 판막이며, 상기 인공 판막은:

유입 단부, 유출 단부 및 종축을 갖는 환형 프레임;

상기 프레임 내에 위치되고 그에 고정된 철판 구조체; 및

상기 프레임에 고정된 밀봉 요소를 포함하고, 상기 밀봉 요소는

상기 프레임 주위에 원주방향으로 연장하는 제1 직조 부분으로서, 상기 제1 직조 부분은 복수의 교직된 필라멘트를 포함하는, 제1 직조 부분;

상기 프레임 주위에 원주방향으로 연장하고 상기 프레임의 종축을 따라 상기 제1 직조 부분으로부터 이격된 제2 직조 부분을 포함하고;

상기 필라멘트의 적어도 일부는 상기 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나와 상기 프레임으로부터 반경방향 외향으로 연장하는 루프를 형성하는, 인공 판막.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 루프를 형성하는 필라멘트는 상기 제1 직조 부분으로부터 연장되고 상기 제1 직조 부분으로 복귀하는, 인공 판막.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 제1 직조 부분은 제1 행의 루프를 포함하고;

상기 제2 직조 부분은 제2 행의 루프를 포함하고, 상기 제2 행의 루프의 루프는 상기 제2 직조 부분으로부터 연장되고 상기 제2 직조 부분으로 복귀하는 필라멘트를 포함하는, 인공 판막.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 제2 행의 루프의 루프는 상기 제1 행의 루프의 루프로부터 원주방향으로 오프셋되는, 인공 판막.

#### 청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서,

제1 직조 부분의 복수의 교직된 필라멘트는 복수의 제2 필라멘트와 교직된 적어도 하나의 제1 필라멘트를 더 포함하고;

적어도 하나의 제1 필라멘트의 부분은 상기 제1 직조 부분의 루프를 형성하는, 인공 판막.

#### 청구항 6

제5항에 있어서,

상기 밀봉 요소는 상기 제1 직조 부분과 상기 제2 직조 부분 사이에 중간 밀봉부를 더 포함하고, 상기 중간 밀봉부는 복수의 제2 필라멘트를 포함하고;

상기 적어도 하나의 제1 필라멘트의 부분은 상기 제1 직조 부분과 상기 제2 직조 부분 사이에서 상기 프레임의 종축을 따라 연장되고, 상기 중간 밀봉부의 제2 필라멘트와 교직되는, 인공 판막.

**청구항 7**

제6항에 있어서, 상기 적어도 하나의 제1 필라멘트의 부분은 상기 제2 직조 부분의 루프를 형성하는, 인공 판막.

**청구항 8**

제5항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제2 필라멘트는 날실이고, 상기 적어도 하나의 제1 필라멘트는 씨실인, 인공 판막.

**청구항 9**

제8항에 있어서, 상기 날실 및 씨실 중 적어도 하나는 텍스처사를 포함하는, 인공 판막.

**청구항 10**

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 날실 및 씨실은 섬유를 포함하고, 상기 섬유는 상기 밀봉 요소 주위의 혈전 형성을 촉진하기 위해 1  $\mu\text{m}$  내지 20  $\mu\text{m}$ 의 직경을 갖는, 인공 판막.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 상기 루프를 형성하는 필라멘트는 상기 제1 직조 부분으로부터 유래하고 상기 프레임의 종축을 따라 상기 제2 직조 부분으로 곡선으로 연장하는, 인공 판막.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 상기 루프를 형성하는 필라멘트는 상기 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나오고 루프가 상기 제1 직조 부분과 상기 제2 직조 부분 사이에 부유사 부분을 형성하도록 상기 제2 직조 부분의 직조부에 함체되는, 인공 판막.

**청구항 13**

제11항 또는 제12항에 있어서, 상기 부유사 부분은 제1 루프층 및 상기 제1 루프층의 반경방향 외향에 있는 제2 루프층을 포함하는, 인공 판막.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

상기 밀봉 요소는 제1 직물 스트립, 제2 직물 스트립, 및 제3 직물 스트립을 포함하고;

루프를 형성하는 복수의 필라멘트가 상기 제1 직물 스트립과 상기 제2 직물 스트립 사이에서 연장되고;

루프를 형성하는 복수의 필라멘트가 상기 제2 직물 스트립과 상기 제3 직물 스트립 사이에서 연장되고;

상기 밀봉 요소는 상기 제2 직물 스트립 둘레에서 절첩되어 상기 제1 직물 스트립과 상기 제3 직물 스트립이 서로 인접하여 제1 직조 부분을 형성하게 되고, 상기 제1 직물 스트립과 상기 제2 직물 스트립 사이에서 연장하는 필라멘트는 제1 루프층을 형성하게 되고, 상기 제2 직물 스트립과 상기 제3 직물 스트립 사이에서 연장하는 필라멘트는 제2 루프층을 형성하게 되는, 인공 판막.

**청구항 15**

제11항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 밀봉 요소는 상기 프레임에 고정되어, 상기 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나오는 필라멘트는 상기 프레임이 팽창 구성에 있을 때 루프를 형성하고, 상기 프레임이 접힘 구성에 있을 때 직선으로 잡아당겨지게 되는, 인공 판막.

**청구항 16**

인공 심장 판막용 밀봉 요소를 제조하는 방법이며,

제1 직조 부분을 형성하기 위해 적어도 하나의 씨실을 복수의 날실과 함께 직조하는 단계;

상기 적어도 하나의 씨실을 상기 제1 직조 부분의 직조부로부터 드롭핑하는 단계;

상기 적어도 하나의 씨실을 제거 가능한 날실 주위에 루프형성하는 단계로서, 상기 제거 가능한 날실은 상기 제1 직조 부분으로부터 이격되고, 상기 적어도 하나의 씨실은 상기 제거 가능한 날실 주위에 루프형성되어 상기 적어도 하나의 씨실이 상기 제1 직조 부분과 상기 제거 가능한 날실 사이에 배치된 날실 위로 연장하고, 그와 교직되지 않게 되는, 단계;

상기 적어도 하나의 씨실이 상기 제1 직조 부분으로부터 연장하고 상기 제1 직조 부분으로 복귀하는 루프를 형성하도록, 상기 제1 직조 부분의 직조부 내로 상기 적어도 하나의 씨실을 재합체하는 단계; 및

상기 적어도 하나의 씨실에 의해 형성된 루프를 해제하기 위해, 상기 밀봉 요소로부터 상기 제거 가능한 날실을 제거하는 단계를 포함하는, 방법.

**청구항 17**

제16항에 있어서,

상기 제거 가능한 날실을 제거하는 단계 전에, 상기 밀봉 요소의 원주 둘레에 복수의 루프를 형성하기 위해 직조하는 단계, 드롭핑하는 단계, 루프형성하는 단계 및 재합체하는 단계를 반복하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 루프가 상기 밀봉 요소로부터 외향으로 연장되도록 복수의 루프를 형성 설정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 19**

제16항에 있어서,

상기 제거 가능한 날실을 제거하는 단계 전에, 상기 적어도 하나의 씨실이 상기 제거 가능한 날실을 넘어 연장되고 상기 제1 직조 부분으로부터 이격된 제2 직조 부분을 형성하도록 상기 적어도 하나의 씨실을 날실과 함께 직조하는 단계;

상기 제2 직조 부분의 직조부로부터 상기 적어도 하나의 씨실을 드롭핑하는 단계;

상기 제2 직조 부분으로부터 이격된 제2 제거 가능한 날실 주위에 상기 적어도 하나의 씨실을 루프형성하는 단계로서, 상기 적어도 하나의 씨실은 상기 제2 제거 가능한 날실 주위에 루프형성되어 상기 적어도 하나의 씨실이 상기 제2 직조 부분과 상기 제2 제거 가능한 날실 사이에 배치된 날실 위로 연장하고, 그와 교직되지 않게 되는, 단계; 및

상기 적어도 하나의 씨실이 상기 제2 직조 부분으로부터 연장하고 상기 제2 직조 부분으로 복귀하는 제2 루프를 형성하도록 상기 제2 직조 부분의 직조부 내로 상기 적어도 하나의 씨실을 재합체하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 출원은 인공 심장 판막(prosthetic heart valve)용 밀봉 요소 및 그 제조 방법의 실시예에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 심장은 심장의 상당한 오기능을 야기하고, 궁극적으로 인공 판막으로의 자연 심장 판막의 치환을 요구하는 다양한 판막 질환 또는 기형으로 괴로워할 수 있다. 반경방향으로 접힘 가능한 경도관 심장 판막이 카테터 상에 압축 상태로 경피적으로 도입되고 치료 위치에서 팽창되는 절차가, 특히 전통적인 수술 절차가 높은 이환율 또는 사망률의 위험을 제기하는 환자 집단 사이에서 인기를 얻고 있다.

[0003] 이식 후 인공 판막을 지나는 혈액 누출을 감소시키거나 방지하는 것이 중요할 수 있다. 따라서, 경도관 심장 판막은 종종 인공 판막을 지나는 누출량을 감소시키기 위해 판막주위 누출 스키투와 같은 밀봉 요소를 포함한다. 그러나, 석회화, 조직 용기, 오목부, 주름 등과 같은 특정 환자의 해부학 구조의 특징과 함께, 인공

판막의 직경과 판막이 이식되는 자연 고리 사이의 차이는 인공 판막과 자연 고리 사이의 밀봉을 달성하는 것을 어렵게 할 수 있다. 이에 따라, 개량된 인공 심장 판막용 판막주위 밀봉 요소에 대한 필요성이 존재한다.

**발명의 내용**

- [0004] 본 개시내용의 특정 실시예는 밀봉 요소의 다양한 실시예를 포함하는 인공 판막에 관한 것이다. 대표적인 실시예에서, 접힘 구성으로 반경방향으로 접힘 가능하고 팽창 구성으로 반경방향으로 팽창 가능한 이식 가능한 인공 판막은 유입 단부, 유출 단부, 및 종축을 갖는 환형 프레임을 포함한다. 침관 구조체가 프레임 내에 위치되고 그에 고정되고, 밀봉 요소가 프레임에 고정된다. 밀봉 요소는 프레임 주위에 원주방향으로 연장하는 제1 직조 부분을 포함한다. 제1 직조 부분은 복수의 교직된 필라멘트를 포함한다. 밀봉 요소는 프레임 주위에 원주방향으로 연장하고 프레임의 종축을 따라 제1 직조 부분으로부터 이격된 제2 직조 부분을 더 포함한다. 필라멘트의 적어도 일부는 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나와 프레임으로부터 반경방향 외향으로 연장하는 루프를 형성한다.
- [0005] 몇몇 실시예에서, 루프를 형성하는 필라멘트는 제1 직조 부분으로부터 연장되고 제1 직조 부분으로 복귀한다.
- [0006] 몇몇 실시예에서, 제1 직조 부분은 제1 행의 루프를 포함하고, 제2 직조 부분은 제2 행의 루프를 포함한다. 제2 행의 루프의 루프는 제2 직조 부분으로부터 연장되고 제2 직조 부분으로 복귀하는 필라멘트를 포함할 수 있다.
- [0007] 몇몇 실시예에서, 제2 행의 루프의 루프는 제1 행의 루프의 루프로부터 원주방향으로 오프셋된다.
- [0008] 몇몇 실시예에서, 제1 직조 부분의 복수의 교직된 필라멘트는 복수의 제2 필라멘트와 교직된 적어도 하나의 제1 필라멘트를 더 포함하고, 적어도 하나의 제1 필라멘트의 부분은 제1 직조 부분의 루프를 형성한다.
- [0009] 몇몇 실시예에서, 밀봉 요소는 제1 직조 부분과 제2 직조 부분 사이에 중간 밀봉부를 더 포함한다. 중간 밀봉부는 복수의 제2 필라멘트를 포함하고, 적어도 하나의 제1 필라멘트의 부분은 제1 직조 부분과 제2 직조 부분 사이에서 프레임의 종축을 따라 연장되고, 중간 밀봉부의 제2 필라멘트와 교직된다.
- [0010] 몇몇 실시예에서, 적어도 하나의 제1 필라멘트의 부분은 제2 직조 부분의 루프를 형성한다.
- [0011] 몇몇 실시예에서, 제2 필라멘트는 날실(warp yarn)이고, 적어도 하나의 제1 필라멘트는 씨실(weft yarn)이다.
- [0012] 몇몇 실시예에서, 날실 및 씨실 중 적어도 하나는 텍스처사(textured yarn)를 포함한다.
- [0013] 몇몇 실시예에서, 날실 및 씨실은 밀봉 요소 주위의 혈전 형성을 촉진하기 위해 1 μm 내지 20 μm의 직경을 갖는 섬유를 포함한다.
- [0014] 몇몇 실시예에서, 루프를 형성하는 필라멘트는 제1 직조 부분으로부터 유래하고 프레임의 종축을 따라 제2 직조 부분으로 곡선으로 연장한다.
- [0015] 몇몇 실시예에서, 루프를 형성하는 필라멘트는 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나오고 루프가 제1 직조 부분과 제2 직조 부분 사이에 부유사(floating yarn) 부분을 형성하도록 제2 직조 부분의 직조부에 합체된다.
- [0016] 몇몇 실시예에서, 부유사 부분은 제1 루프층 및 제1 루프층의 반경방향 외향에 있는 제2 루프층을 포함한다.
- [0017] 몇몇 실시예에서, 밀봉 요소는 제1 직물 스트립, 제2 직물 스트립, 및 제3 직물 스트립을 포함한다. 루프를 형성하는 복수의 필라멘트가 제1 직물 스트립과 제2 직물 스트립 사이에서 연장되고, 루프를 형성하는 복수의 필라멘트가 제2 직물 스트립과 제3 직물 스트립 사이에서 연장된다. 밀봉 요소는 제2 직물 스트립 둘레에서 절첩되어 제1 직물 스트립과 제3 직물 스트립이 서로 인접하여 제1 직조 부분을 형성하게 되고, 제1 직물 스트립과 제2 직물 스트립 사이에서 연장하는 필라멘트는 제1 루프층을 형성하게 되고, 제2 직물 스트립과 제3 직물 스트립 사이에서 연장하는 필라멘트는 제2 루프층을 형성하게 된다.
- [0018] 몇몇 실시예에서, 밀봉 요소는 프레임에 고정되어, 제1 직조 부분의 직조부를 빠져나오는 필라멘트는 프레임이 팽창 구성에 있을 때 루프를 형성하고, 프레임이 접힘 구성에 있을 때 직선으로 잡아당겨지게 된다.
- [0019] 다른 대표적인 실시예에서, 방법은 본 발명의 임의의 인공 판막을 전달 장치의 원위 단부에 장착하는 단계, 전달 장치를 환자의 혈관구조를 통해 심장으로 전진시키는 단계, 및 심장의 자연 심장 판막 내에서 인공 판막을 팽창시켜 인공 판막이 자연 심장 판막을 통한 혈액 유동을 조절하게 하는 단계를 포함한다.
- [0020] 다른 대표적인 실시예에서, 인공 심장 판막용 밀봉 요소를 제조하는 방법은 제1 직조 부분을 형성하기 위해 적

어도 하나의 씨실을 복수의 날실과 함께 직조하는 단계, 적어도 하나의 씨실을 제1 직조 부분의 직조부로부터 드롭핑하는 단계, 및 적어도 하나의 씨실을 제거 가능한 날실 주위에 루프형성하는 단계를 포함한다. 제거 가능한 날실은 제1 직조 부분으로부터 이격되고, 적어도 하나의 씨실은 제거 가능한 날실 주위에 루프형성되어 적어도 하나의 씨실이 제1 직조 부분과 제거 가능한 날실 사이에 배치된 날실 위로 연장하고, 그와 교직되지 않게 된다. 방법은 적어도 하나의 씨실이 제1 직조 부분으로부터 연장하고 제1 직조 부분으로 복귀하는 루프를 형성하도록 제1 직조 부분의 직조부 내로 적어도 하나의 씨실을 재합체하는 단계, 및 적어도 하나의 씨실에 의해 형성된 루프를 해제하기 위해 밀봉 요소로부터 제거 가능한 날실을 제거하는 단계를 더 포함한다.

[0021] 몇몇 실시예에서, 방법은 제거 가능한 날실을 제거하는 단계 전에, 밀봉 요소의 원주 둘레에 복수의 루프를 형성하기 위해 직조, 드롭핑, 루프형성 및 재합체 단계를 반복하는 단계를 더 포함한다.

[0022] 몇몇 실시예에서, 방법은 루프가 밀봉 요소로부터 외향으로 연장되도록 복수의 루프를 형성 설정하는 단계를 더 포함한다.

[0023] 몇몇 실시예에서, 방법은 제거 가능한 날실을 제거하는 단계 전에, 적어도 하나의 씨실이 제거 가능한 날실을 넘어 연장되고 제1 직조 부분으로부터 이격된 제2 직조 부분을 형성하도록 적어도 하나의 씨실을 날실과 함께 직조하는 단계를 더 포함한다. 방법은 제2 직조 부분의 직조부로부터 적어도 하나의 씨실을 드롭핑하는 단계, 및 제2 직조 부분으로부터 이격된 제2 제거 가능한 날실 주위에 적어도 하나의 씨실을 루프형성하는 단계를 더 포함한다. 적어도 하나의 씨실은 제2 제거 가능한 날실 주위에 루프형성될 수 있어 적어도 하나의 씨실이 제2 직조 부분과 제2 제거 가능한 날실 사이에 배치된 날실 위로 연장하고, 그와 교직되지 않게 된다. 방법은 적어도 하나의 씨실이 제2 직조 부분으로부터 연장하고 제2 직조 부분으로 복귀하는 제2 루프를 형성하도록 제2 직조 부분의 직조부 내로 적어도 하나의 씨실을 재합체하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0024] 본 개시된 기술의 상기 및 다른 목적, 특징, 및 장점은 첨부 도면을 참조하여 계속되는 이하의 상세한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

### 도면의 간단한 설명

[0025] 도 1은 루프형 필라멘트를 포함하는 판막주위 누출 밀봉부의 대표적인 실시예를 포함하는 인공 심장 판막의 사시도이다.

도 2는 도 1의 판막주위 누출 밀봉부의 사시도이다.

도 3은 도 1의 판막주위 누출 밀봉부를 직조하는 대표적인 방법의 개략도이다.

도 4는 텍스처사 및 완전 연신사(fully drawn yarn)를 도시하고 있는 측면도이다.

도 5는 직조 부분(woven portion) 및 직조 부분으로부터 연장되는 복수의 필라멘트를 포함하는 판막주위 누출 밀봉부의 다른 실시예를 포함하는 인공 심장 판막을 도시하고 있는 사시도이다.

도 6은 도 5의 판막주위 누출 밀봉부의 개략도이다.

도 7은 판막의 외부에 다단식 배열(tiered arrangement)로 배열된 복수의 직조 부분을 포함하는 판막주위 누출 밀봉부의 다른 실시예를 포함하는 도 5의 인공 심장 판막의 사시도이다.

도 8은 직조 부분이 프레임의 지주 부재에 평행한 판막 주위에서 지그재그 패턴으로 연장하는 판막주위 누출 밀봉부의 다른 실시예를 포함하는 도 5의 인공 심장 판막의 측면도이다.

도 9는 제1 직조 부분, 제2 직조 부분, 및 제1 직조 부분과 제2 직조 부분 사이에서 연장되어 루프를 형성하는 복수의 안(yarn)을 갖는 판막주위 누출 밀봉부를 포함하는 인공 심장 판막의 다른 실시예의 사시도이다.

도 10은 도 9의 판막주위 누출 밀봉부의 대표적인 실시예의 평면도이다.

도 11은 인공 판막에 부착 전에 자체로 절첩되는 도 9의 판막주위 누출 밀봉부의 사시도이다.

도 12a는 프레임으로부터 외향으로 만곡하는 판막주위 누출 밀봉부의 종방향 연장 안을 도시하고 있는 팽창 구성에서 도 9의 인공 판막의 프레임의 부분의 측면도이다.

도 12b는 판막의 종축을 따라 직선으로 잡아당겨진 판막주위 누출 밀봉부의 종방향 연장 안을 도시하고 있는 반경방향으로 접힘 구성의 도 12a의 프레임의 부분의 측면도이다.

- 도 13은 판막주위 누출 밀봉부의 제1 직조 부분이 프레임 지주의 제1 가로대에 커플링되고 제2 직조 부분이 프레임 지주의 제3 가로대에 커플링되어 있는, 도 9의 인공 판막의 프레임의 부분을 도시하고 있는 측면도이다.
- 도 14는 판막주위 누출 밀봉부의 제1 직조 부분이 프레임 지주의 제1 가로대에 커플링되고 제2 직조 부분이 프레임 지주의 제4 가로대에 커플링되어 있는, 도 9의 인공 판막의 프레임의 부분을 도시하고 있는 측면도이다.
- 도 15는 판막주위 누출 밀봉부가 프레임의 지주를 따라 드레이핑되어 있는 도 9의 인공 판막의 프레임의 부분을 도시하고 있는 측면도이다.
- 도 16a 및 도 16b는 종방향 연장 안이 밀봉부의 제1 및 제2 직조 부분 사이에 소정 각도로 연장되는 도 9의 판막주위 누출 밀봉부의 다른 실시예를 도시하고 있다.
- 도 17은 단일층의 종방향 연장 안을 포함하는 판막주위 누출 밀봉부의 다른 실시예를 포함하는 도 9의 인공 심장 판막의 사시도이다.
- 도 18은 도 17의 판막주위 누출 밀봉부의 부분의 상면 평면도이다.
- 도 19는 도 17의 인공 심장 판막의 저면 평면도이다.
- 도 20은 판막주위 누출 밀봉부의 다른 실시예를 포함하는 도 9의 인공 심장 판막의 사시도이다.
- 도 21은 전달 장치의 대표적인 실시예의 사시도이다.
- 도 22 내지 25는 밀봉 요소로부터 연장하는 루프를 형성하는 안을 갖는 밀봉 요소의 다양한 다른 실시예를 도시하고 있다.
- 도 26은 일 실시예에 따른, 베이스 스킵트 직물로 자수된 복수의 루프를 포함하는 밀봉 부재의 부분의 사시도이다.
- 도 27은 도 26의 밀봉 부재의 측단면도이다.
- 도 28 내지 도 30은 다양한 패턴으로 밀봉 부재 상에 형성된 플러시 루프부를 도시하고 있는 사시도이다.
- 도 31은 다른 실시예에 따른, 프린지부를 포함하는 복수의 직조 직물 스트립을 포함하는 밀봉 부재를 포함하는 인공 심장 판막의 측면도이다.
- 도 32는 다른 실시예에 따른, 직조 부분 및 부유사 부분을 포함하는 인공 심장 판막용 밀봉 부재의 평면도이다.
- 도 33은 도 32의 밀봉 부재의 제1 직조 부분의 확대도이다.
- 도 34는 도 32의 밀봉 부재의 제2 직조 부분의 확대도이다.
- 도 35는 이완 상태에서 도 32의 밀봉 부재의 부유사 부분의 확대도이다.
- 도 36은 신장 상태에서 도 35의 부유사 부분을 도시하고 있다.
- 도 37은 신장 상태에서 도 32의 밀봉 부재의 평면도이다.
- 도 38은 도 32의 밀봉 부재의 예지부를 도시하고 있는 사시도이다.
- 도 39a 내지 39j는 레노 직조(leno weave) 패턴 및 레노 직조 기술의 다양한 예를 도시하고 있다.

### **발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0026] 본 개시내용은 인공 심장 판막과 같은 이식 가능한 인공 디바이스용 밀봉 요소의 실시예에 관한 것이다. 본 발명자는 놀랍게도 밀봉 요소로부터 연장되고 밀봉 요소 주위에 혈전 생성을 촉진하기 위해 세포 레벨에서 생물학적 반응을 촉구하도록 구성된 안 및/또는 섬유와 같은 복수의 필라멘트를 포함하는 밀봉 요소에 의해 효과적인 밀봉이 달성될 수 있다는 것을 발견하였다.
- [0027] 예를 들어, 본 명세서에 설명된 밀봉 요소는 필라멘트 또는 안이 연장되고 스킵트의 밀봉 특성을 향상시키기 위해 주위 해부학 구조와 접촉하고 그리고/또는 합치할 수 있는 직조 부분을 포함하는 직물 스킵트로서 구성될 수 있다. 특정 구성에서, 필라멘트는 양 단부에 숙박되고 스킵트로부터 반경방향 외향으로 연장되는 루프를 형성한다. 본 명세서 사용될 때, 용어 "루프"는 안 또는 다른 필라멘트에 의해 형성된 폐쇄된 또는 부분 개방된 곡선을 지칭한다. 몇몇 실시예에서, 루프를 형성하는 안은 스킵트의 동일한 직물부로부터 연장되어 그로 복귀한

다. 이러한 구성에서, 루프는 스킵트 주위에 원주방향으로 연장하는 하나 이상의 행으로 배열될 수 있다. 다른 구성에서, 얇은 루프가 판막 주위에 원주방향으로 배열되고 판막의 종축을 따라 배향되도록 하나의 직물부로부터 다른 이격된 직물부로 연장된다. 또 다른 실시예에서, 필라멘트는 일 단부에서 숙박되고, 스킵트로부터 외향으로 연장되는 자유 단부를 갖는다.

[0028] 이러한 구성에서, 필라멘트는 판막을 지나는 역류하는 혈액 유동을 느리게하도록 구성될 수 있다. 필라멘트의 직경, 형상, 표면 텍스처링(surface texturing), 코팅 등과 같은 특징은 스킵트의 밀봉 특성을 향상시키기 위해 필라멘트 주위의 혈전 형성을 유도할 수 있다.

[0029] 도 1은 그 전개된 팽창 구성에서 도시되어 있는 반경방향 접힘 가능 및 팽창 가능 인공 판막(10)의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 인공 판막은 환형 스텐트 또는 프레임(12), 및 프레임(12) 내에 위치되고 커플링된 침판 구조체(14)를 포함할 수 있다. 프레임(12)은 유입 단부(16) 및 유출 단부(18)를 가질 수 있다. 침판 구조체는 대동맥 판막과 유사한 삼첨판 배열로 접히도록 배열된 3개의 침판과 같은 복수의 침판(22)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 인공 판막은 특정 용례에 따라, 승모 판막과 유사한 이첨 배열, 또는 3개 초과와 침판으로 접히도록 구성된 2개의 침판(22)을 포함할 수 있다. 인공 판막(10)은 유입 단부(16) 및 유출 단부(18)를 통해 연장하는 종축(24)을 규정할 수 있다.

[0030] 프레임(12)은 스테인리스강 또는 니켈 티타늄 합금("NiTi"), 예를 들어 니티놀(Nitinol)과 같은, 임의의 다양한 생체적합성 재료로 제조될 수 있다. 도 1을 참조하면, 프레임(12)은 격자형 패턴으로 배열되어 인공 판막의 유출 단부(18)에 복수의 정점(28)을 형성하는 복수의 상호 연결된 격자 지주(26)를 포함할 수 있다. 지주(26)는 또한 인공 판막의 유입 단부(16)에 유사한 정점(이하에 더 상세히 설명되는 스킵트(30)에 의해 커버되어 있음)을 또한 형성할 수 있다. 격자 지주(26)는 인공 판막의 종축에 대해 소정 각도로 비스듬히 또는 오프셋되어, 그리고 종축(24)으로부터 반경방향으로 오프셋되어 위치된 것으로 도시되어 있다. 다른 구현예에서, 격자 지주(26)는 도 1에 도시되어 있는 것과는 상이한 양만큼 오프셋될 수 있고, 또는 격자 지주(26)의 일부 또는 모두는 인공 판막의 종축에 평행하게 위치될 수 있다.

[0031] 격자 지주(26)는 서로 피봇 가능하게 커플링될 수 있다. 예시된 실시예에서, 예를 들어, 프레임의 유출 단부(18) 및 유입 단부(16)에 정점(28)을 형성하는 지주(26)의 단부는 각각의 개구(32)를 가질 수 있다. 지주(26)는 또한 지주의 대향 단부들 사이에 위치된 개구(34)를 갖고 형성될 수 있다. 각각의 힌지가 정점(28)에 그리고 지주(26)가 체결구(36)를 거쳐 프레임의 단부들 사이에서 서로 중첩하고 있는 위치에 형성될 수 있고, 체결구는 개구(32, 34)를 통해 연장하는 리벳 또는 핀을 포함할 수 있다. 힌지는 예로서 인공 판막(10)의 조립, 준비, 또는 이식 중에, 프레임(12)이 팽창 또는 수축됨에 따라 지주(26)가 서로에 대해 피봇하게 할 수 있다. 예를 들어, 프레임(12)(및 따라서 인공 판막(10))은 반경방향 압축 또는 수축 구성으로 조작되고, 전달 장치에 커플링되고, 이식을 위해 환자 내에 삽입될 수 있다. 일단 신체 내부에 있으면, 도 21을 참조하여 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 인공 판막(10)은 팽창 상태로 조작되고 이어서 전달 장치로부터 해제될 수 있다. 프레임(12), 전달 장치, 및 프레임을 반경방향으로 팽창 및 접힘하기 위한 디바이스 및 기술에 관한 부가의 상세는 미국 특허 출원 공개 제2018/0153689호에서 발견될 수 있다.

[0032] 도 1에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(10)은 스킵트(30)로서 구성된 밀봉 요소를 포함할 수 있다. 스킵트(30)는 치료 부위에서 자연 조직과 밀봉부를 설정하여 판막주위 누출을 감소시키거나 방지하도록 구성될 수 있다. 스킵트(30)는 프레임(12)의 외주부 둘레에 배치된 본체부(38)를 포함할 수 있다. 스킵트(30)는 예를 들어, 스킵트(30)의 제1 예지부(예를 들어, 유입 예지부)(40)와 제2 예지부 사이(예를 들어, 유출 예지부)(42) 사이에서 선택된 지주 부재(26)를 따라 지그재그 패턴으로 연장하는 복수의 봉합사(41)에 의해 프레임에 고정될 수 있다. 예를 들어, 특정 실시예에서, 스킵트(30)는 침판(22)에 의해 형성된 가리비형 예지에 대응하는 봉합선(66)을 따라 프레임(12)에 봉합될 수 있는데, 이는 스킵트로부터의 간섭 또는 스킵트의 핀칭 없이 판막이 반경방향으로 팽창 및 수축하게 할 수 있다. 침판(22)이 프레임(12)에 커플링될 수 있는 방식을 포함하여, 경도 관 인공 심장 판막에 관한 부가의 상세는 예를 들어, 미국 특허 제6,730,118호, 제7,393,360호, 제7,510,575호, 제7,993,394호, 및 제8,652,202호에서 발견될 수 있다.

[0033] 예시된 실시예에서, 스킵트(30)는 루프(44)로서 구성된 복수의 외향 연장 필라멘트(루프형 필라멘트라고도 칭함)를 포함할 수 있다. 루프(44)는 주요부(38)의 외부면(46)으로부터 연장될 수 있다. 특정 실시예에서, 루프(44)는 프레임(12) 주위에 원주방향으로 연장되고 종축(24)을 따라 서로로부터 이격된 행 또는 단(48)으로 배열될 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 루프(44)는 3개의 행(48)으로 배열되고, 제1 행(48A)은 스킵트의 유입 예지부(40)에 인접하고, 행(48B, 48C)은 판막의 종축(24)을 따라 제1 행(48A) 위에 위치된다. 다른 실

시에에서, 스커트(30)는 원하는 특정 특성에 따라, 더 많거나 더 적은 수의 행의 루프를 포함할 수 있다. 예를 들어, 스커트(30)는 단일 행의 루프(44)(예를 들어, 프레임의 유입 단부에 인접함) 또는 스커트(30)의 실질적으로 전체 높이 치수를 따라 복수의 행의 루프를 포함할 수 있다.

[0034] 특정 실시예에서, 스커트(30)는 직조 또는 편직 직물과 같은 천 재료를 포함할 수 있다. 도 2는 이러한 직물로부터 제조된 스커트(30)의 대표적인 실시예의 일부를 더 상세히 도시하고 있다. 직물은 도 2에서 수평으로 배향된 복수의 제1 안(50) 및 도 2에서 수직으로 배향되고 직조기 상에서 제1 안(50)과 선택적으로 교직되는 하나 이상의 제2 안(52)을 포함할 수 있다. 특정 구성에서, 제1 안(50)은 날실일 수 있는데, 즉 직조 프로세스 중에 안(50)이 직조기에 의해 유지되고, 반면 제2 안(52)은 씨실인데, 이는 직조 프로세스 중에 이동 셔틀 또는 씨실 운반 기구에 의해 날실과 교직된다. 그러나, 다른 실시예에서, 제1 안(50)이 씨실일 수도 있고 제2 안(52)이 날실일 수도 있다. 예시된 구성에서, 직물은 날실(50)과 선택적으로 교직되어 루프형 필라멘트(44)를 형성하는 단일 씨실(52)을 포함하지만, 다른 실시예에서는 하나 초과와 씨실이 사용될 수도 있다.

[0035] 도 3은 스커트(30)를 제조하는 데 사용될 수 있는 예시적인 직조 패턴을 도시하고 있다. 도 3을 참조하면, 씨실의 제1 부분(52A)은 제1 에지부(40)로부터 제2 에지부(42)까지 직물의 날실 위 아래로 연장될 수 있다. 제2 에지부(42)에서, 씨실(52)은 접어 젖혀지고, 씨실의 제2 부분(52B)은 평직의 방식으로 제1 에지부(40)를 향해 역방향으로 직물 내에서 각각의 날실의 위 아래로 연장된다. 이는 직물의 측면 에지를 형성할 수 있고, 직조기로부터 제거될 때 직물이 풀리는 것을 방지한다. 제1 에지부(40)에서, 씨실(52)은 제3 부분(52C)이 직물의 완전 직조 스트립(54A)으로서 구성된 제1 직조 부분의 날실(50) 위 아래로 연장되도록 접어 젖혀질 수 있다. 예시된 구성에서, 직물은 제1 및 제2 에지부(40, 42) 사이에서 서로로부터 이격되고 날실(50)에 평행하게 연장되는 4개의 이러한 직조 스트립(54A 내지 54D)을 포함할 수 있다. 직조 스트립(54A 내지 54D)은 각각의 부분 또는 반-직조 부분(55A 내지 55C)(또한 중간 밀봉부라고도 칭함)에 의해 이격될 수 있다. 완전 직조 스트립(54A 내지 54D)에서, 씨실(52)의 모든 패스는 직조부에 합체될 수 있다. 대조적으로, 반-직조 부분(55A 내지 55C)에서, 씨실의 패스의 일부만이 직조부에 합체된다. 특정 예에서, 직조 스트립(54A 내지 54D)에서, 날실 및 씨실(50, 52)은 평직(또는 다른 적합한 직조)으로 함께 직조된다. 다른 실시예에서, 스커트(30)는 특정 용례에 따라, 루프의 마지막 행(44) 위에 직조 부분(54D)을 포함할 필요가 없다.

[0036] 도 3을 계속 참조하면, 직조 스트립(54A)의 상부 에지(56)에서, 씨실의 부분(52C)은 직조를 빠져나갈 수 있고(예를 들어, 안 부분(52C)이 직조로부터 "드롭핑됨") 거리( $d_1$ )로 반-직조 부분(55A)의 날실(50) 위로 연장하거나 또는 "부유"할 수 있다. 도 3에서, 직조부에 합체된 씨실(52)의 부분은 실선으로 도시되어 있고, 직조부에 합체되지 않은 씨실의 부분(52)(부분(52C)과 같은)은 점선으로 도시되어 있다. 부분(52C)은 이어서 제거 가능한 날실(50A)(셀비지 안(selvedge yarn)이라고도 칭함) 주위에 루프형성될 수 있고, 제4 부분(52D)은 날실 위로 그리고 직조 외부로 제1 에지부(40)를 향해 다시 연장될 수 있다. 씨실 부분(52D)이 직조 스트립(54A)에 도달할 때, 부분(52D)은 직조 스트립(54A)의 날실이 씨실 부분(52D) 위 아래로 연장되도록 직조부에 재합체될 수 있다.

[0037] 제1 에지부(40)에서, 날실(52)은 다시 접어 젖혀질 수 있고, 제5 부분(52E)은 제2 에지부(42)를 향한 방향으로 연장될 수 있다. 제5 부분(52E)은 직조 스트립(54B)의 상부 에지(58)에 도달할 때까지 반-직조 부분(55A) 및 직조 스트립(54B)을 통해 직조부에 합체될 수 있으며, 이 시점에 제6 부분(52F)은 직조부를 빠져나가거나 그로부터 "드롭핑될" 수 있다. 제6 부분(52F)은 제2 에지부(42)를 향한 방향으로 거리( $d_2$ )로 반-직조 부분(55B)의 날실(50) 위로 연장하거나 부유할 수 있다. 제6 부분(52F)은 이어서 제거 가능한 날실(50B) 주위에 루프형성할 수 있고, 씨실의 제7 부분(52G)은 직조부의 외부의 제1 에지부(40)를 다시 향하는 방향으로 연장될 수 있다.

[0038] 제7 부분(52G)이 직조 스트립(54B)의 상부 에지(58)에 도달할 때, 제7 부분(52G)은 직조 스트립(54B)의 날실이 제7 부분(52G) 위 아래로 연장하도록 직조부에 재합체될 수 있다. 제7 부분(52G)이 직조 스트립(54B)의 하부 에지부(60)에 도달할 때, 씨실은 접어 젖혀질 수 있고, 제8 부분(52H)은 제2 에지부(42)를 향한 방향으로 연장될 수 있다. 제8 부분(52H)은 제8 부분이 직조 스트립(54C)의 상부 에지부(62)에 도달할 때까지 반-직조 부분(55B) 및 직조 스트립(54C)을 통해 직조부에 합체될 수 있다. 이 시점에, 제9 부분(52I)은 직조부를 빠져나오고 제2 에지부(42)를 향해 반-직조 부분(55C)의 날실(50) 위로 거리( $d_3$ )로 연장할 수 있다. 직조 스트립(54D)에서, 제9 부분(52I)은 제거 가능한 날실(50C) 주위에 루프형성될 수 있고, 제10 씨실 부분(52J)은 직조부의 외부의 제1 에지부(40)를 향해 다시 연장될 수 있다.

[0039] 제10 부분(52J)이 직조 스트립(54C)의 상부 에지(62)에 도달할 때, 제11 씨실 부분(52K)이 직조부의 제1 에지부

(40)로 다시 연장하도록 씨실이 직조부 내에 재합체될 수 있다. 부분(52k)이 제1 에지부(40)에 도달할 때, 씨실은 접어 찢어질 수 있고, 상기 패턴은 직물의 길이를 따라(예를 들어, 도 3의 우측으로) 반복될 수 있다. 도 3은 상기 직조 패턴의 2개의 완전한 예를 도시하고 있다.

[0040] 직조 패턴이 선택된 횟수만큼 반복될 때(예를 들어, 인공 관막의 원주에 대응하는 길이를 갖는 직물을 생산하기 위해), 제거 가능한 날실(50A 내지 50C)이 직조부로부터 제거될 수 있다. 예를 들어, 도 3에 도시되어 있는 실시예에서, 날실(50A 내지 50C)은 각각의 화살표(64A 내지 64C)의 방향으로 직물로부터 잡아당겨질 수 있다. 이는 직조부의 외부에 있는 씨실(50)의 부분이 직물로부터 해제되게 하여, 이에 의해 루프(44)를 형성할 수 있다. 예를 들어, 제거 가능한 날실(50A)이 직조부로부터 제거될 때, 씨실의 부분(52C, 52D)은 직물로부터 해제되고, 직조 스트립(54A)으로부터 연장하는 루프형 필라멘트(44A)를 형성할 수 있다(예를 들어, 테리직물의 방식으로). 마찬가지로, 날실(50B)을 제거하는 것은 씨실 부분(52F, 52G)을 해제할 수 있어 이들이 직조 스트립(54B)으로부터 연장하는 루프형 필라멘트(44B)를 형성하게 하고, 날실(50C)을 제거하는 것은 씨실 부분(52I, 52J)을 해제할 수 있어 이들이 직조 스트립(54C)으로부터 연장하는 루프형 필라멘트(44C)를 형성하게 한다.

[0041] 따라서, 날실(50A 내지 50C)을 제거하는 것은 전술된 바와 같이, 스커트(30)를 따라 길이방향으로 연장하는 3개의 행(48A 내지 48C)으로 배열된 복수의 루프형 필라멘트(44)를 생성한다. 도 2는 예시의 목적으로 제거 가능한 날실(50A)이 제거되어 있는 스커트(30)를 도시하고 있다. 도 3으로 복귀하고, 참조를 위해 직교 x-축 및 y-축을 참조하면, 루프(44)의 행(48A 내지 48C)은, 루프의 길이에 루프가 연장하는 직조 스트립(54)의 폭을 더한 값에 동일한 거리만큼 y-축을 따른(예를 들어, 관막의 종축에 평행한) 방향으로 서로 오프셋될 수 있다. 예를 들어, 제1 에지부(40)에 인접한 루프(44)의 제1 행(48A)은 직조 스트립(54A)의 폭(W)에 거리( $d_1$ ), 즉 루프(44)의 길이를 더한 값에 동일한 거리만큼 루프의 제2 행(48B)로부터 오프셋된다.

[0042] 한편, 루프(44)는 예시의 목적으로 도 1에 축방향으로 정렬되어 도시되어 있지만, 루프(44)는 또한 x-축을 따른 방향으로(예를 들어, 스커트(30)가 관막에 고정될 때 인공 관막 주위에 원주방향으로) 서로로부터 이격될 수 있다. 예를 들어, 도 3에 도시되어 있는 실시예에서, 루프(44B)의 중심 또는 정점은 예를 들어 직조부 내의 씨실 부분(52D, 52E)에 의해 점유된 x-축을 따른 거리에 대응하는 거리( $x_1$ )만큼 루프(44A)의 중심 또는 정점으로부터 이격된다. 따라서, 예시된 구성에서, 각각의 루프(44)는 거리( $x_1$ )만큼 x-축을 따른 방향으로 이웃하는 행의 다음 순차 루프(44)로부터 오프셋된다. 따라서, 루프(44A)는 음의 x 방향으로 거리( $x_1$ )만큼 루프(44B)로부터 오프셋되고, 루프(44C)는 양의 x 방향으로 거리( $x_1$ )만큼 루프(44B)로부터 오프셋된다. 동일한 행 내의 루프(44)는  $3x_1$ 과 동일한 거리만큼 x-축을 따라 서로로부터 오프셋된다.

[0043] 특정 실시예에서, 직물이 직조기로부터 제거되고 제거 가능한 날실(50A 내지 50C)이 직조부로부터 제거될 때, 루프(44)는 이들이 직물의 평면 외부로 연장되도록(예를 들어, 관막의 종축에, 그리고 따라서 관막을 통하는 유동 방향에 횡단하여) 형성 설정될 수 있다. 예를 들어, 다시 도 1을 참조하면, 루프(44)는 스커트가 프레임에 고정될 때 이들 루프가 소정 각도로 스커트(30)의 표면(46)으로부터 반경방향 외향으로 연장되도록 형성 설정될 수 있다.

[0044] 특정 구성에서, 날실 및 씨실(50, 52) 중 하나 또는 모두는 텍스처사를 또한 포함할 수 있다. 대표적인 예가 도 4에 도시되어 있는데, 이는 예시적인 텍스처사(70) 및 완전 연신사(80)를 도시하고 있다. 텍스처사(70)는 섬유가 완전 연신사(80)의 섬유(82)만큼 단단히 묶이지 않도록 크립핑되고, 권취되고, 주름지고, 루프형성되어 있는 등의 복수의 구성 섬유(72)를 포함한다. 이는 텍스처사(70)의 표면적을 증가시킬 수 있는데, 이는 이하에 더 설명된 바와 같이, 안의 혈액 응고 특성을 향상시킬 수 있다. 또한, 안(50, 52)이 형성되는 섬유(72)는 안(50, 52)과 스커트를 지나 유동하는 혈액 사이의 세포 레벨에서 생물학적 반응 또는 상호 작용을 촉진하도록 크기 설정될 수 있다.

[0045] 예를 들어, 혈액 세포는 통상적으로 2  $\mu\text{m}$  내지 15  $\mu\text{m}$ 의 크기의 범위이다. 예를 들어, 적혈구의 직경은 통상적으로 6  $\mu\text{m}$  내지 8  $\mu\text{m}$ 의 범위이고, 혈소판의 직경은 통상적으로 2  $\mu\text{m}$  내지 3  $\mu\text{m}$ 의 범위이다. 따라서, 혈액 세포의 직경(예를 들어, 1  $\mu\text{m}$  내지 20  $\mu\text{m}$ )과 대략 일치하는 직경을 갖는 섬유(72)를 이용하는 것은 세포 레벨에서 섬유와 혈액 세포 사이의 상호 작용을 촉진할 수 있다. 예를 들어, 섬유(72)는 스커트(30)를 따른, 특히 루프형 필라멘트(44)를 따른 혈전 형성을 촉진하여, 이에 의해 스커트의 밀봉 특성을 향상시키도록 구성될 수 있다.

[0046] 특정 구성에서, 날실 및 씨실은 천연 섬유(예를 들어, 실크, 면 등), 합성 폴리머 재료(예를 들어, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 나일론, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 등), 또는 금속(예로서, 니티놀, 금 등)과 같은

다양한 생체적합성 재료를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 스킨(30)은 직조 직물을 포함할 필요는 없지만, 루프형 필라멘트가 일체로 형성되거나 또는 루프형 필라멘트가 부착되는 얇은 폴리머 필름 또는 라미네이트를 포함할 수 있다.

[0047] 스킨(30)은 공지된 스킨 실시예에 비해 다수의 상당한 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 루프(44)는 판막을 지나가는 혈액의 유동을 차단하여, 이식 후에 판막을 지나 누출하는 혈액의 속도와 체적을 감소시킨다. 루프(44)에 의해 제공되는 유동 차단은 스킨 부근의 혈액의 체류 시간을 증가시킬 수 있다. 이는 전술된 섬유 직경과 함께, 혈전 형성을 유도하고 스킨과 주위 조직 사이의 밀봉부를 촉진할 수 있다.

[0048] 부가적으로, 루프(44)는 가요성일 수 있어서, 루프가 주위 해부학 구조의 형상에 합치하게 한다. 루프(44)는 스킨(30)의 표면으로부터 반경방향 외향으로 연장되기 때문에, 루프의 자유 단부는 또한 더 완전한 밀봉부를 촉진하기 위해 주위 해부학 구조 내의 주름과 틈새 내로 연장될 수 있다. 더욱이, 인공 판막이 자연 대동맥 판막 내에 이식될 때, 판막의 외부 주위의 혈액은 판막을 통한 혈액 유동의 방향에 대항하는 방향으로 심실 확장기 중에 루프(44)에 힘을 인가할 수 있다. 이는 스킨(30)로부터 이격하는 루프(44)의 굴곡을 향상시켜, 밀봉 특성을 더 향상시킬 수 있다. 부가적으로, 판막의 외부로부터 외향으로 연장함으로써, 루프(44)는 또한 혈전이 판막을 지나 이동하는 것을 차단하여, 뇌졸중의 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0049] 도 5는 밀봉 부재 또는 스킨(100)의 다른 실시예를 포함하는 인공 판막(10)을 도시하고 있다. 예시된 실시예에서, 스킨(100)은 직물 스트립(102)으로서 구성된 직조 부분 및 직물 스트립(102)의 에지부(108)로부터 연장하는 안(106)으로서 구성된 복수의 필라멘트를 포함하는 프린지부(104)를 포함할 수 있다. 특정 예에서, 안(106)은 어떠한 씨실과도 교직되지 않은 직물 스트립(102)의 직조부로부터 연장하는 날실일 수 있고, 그 반대도 마찬가지이다. 몇몇 실시예에서, 안(106)은 닳아 해진 안일 수 있다. 예를 들어, 안(106)은 함께 방사된 복수의 섬유 또는 스레드를 포함할 수 있다.

[0050] 도 6은 이러한 스킨(100)의 부분을 더 상세히 개략적으로 도시하고 있다. 도 6에 도시되어 있는 구성에서, 안(106)은 안의 구성 섬유(110)가 서로로부터 분리되어 팬형 구조체(112)를 형성하도록 닳아 해질 수 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 안(106)의 섬유(110)는, 섬유 사이의 정전력이 중력을 지배할 수 있어, 섬유가 벌어지게 하는 크기인 1  $\mu\text{m}$  내지 20  $\mu\text{m}$ 의 직경을 가질 수 있다. 이는 안(106)의 표면적을 증가시킬 수 있는데, 이는 도 1의 실시예와 관련하여 전술된 바와 같이, 혈액과 스킨의 섬유(110) 사이의 세포 레벨에서 생물학적 반응을 촉진할 수 있다. 예를 들어, 섬유(110)는 프린지부(104)를 따른 혈전 형성을 촉진하여, 이에 의해 스킨(100)의 밀봉 특성을 향상시키도록 구성될 수 있다.

[0051] 특정 실시예에서, 안(106)은 섬유(110)의 분리를 촉진하고 프린지부(104)의 표면적을 증가시키기 위해 임의의 다양한 소수성 표면 처리부 또는 코팅을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 안(106)은 폴리에틸렌 글리콜(PEG)과 같은 친수성 표면 처리부, 또는 섬유에 공유 결합하는 다른 코팅을 포함할 수 있다. 안(106)은 안과 접촉하는 혈액으로부터 생물학적 반응(예를 들어, 혈전 형성)을 촉진하기 위한 코팅 또는 처리부, 및/또는 Surmodics, Inc.로부터 입수 가능한 Serene™ 윤활성 코팅과 같은 윤활성 코팅을 또한 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 섬유(110)가 서로 반발하여 섬유의 분리를 증가시키도록 정전하가 안(106)에 인가될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 섬유(110)는 도 1의 실시예와 관련하여 전술된 바와 같이 텍스처링 섬유일 수 있거나 또는 짧은 길이의 작은 직경의 섬유로 코팅 또는 펠트화될 수 있다. 다른 예에서, 안(106)은 또한 루프를 형성할 수 있다.

[0052] 도 7을 참조하면, 다른 구성에서, 스킨(100)은 다단식 배열로 서로 상하로 배열된 다수의 직물 스트립(102)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 스킨(100)은 각각의 스트립의 닳아 해진 에지부(108)가 프레임의 유출 단부(18)를 향해 배향되도록 배열된 3개의 직물 스트립(102A 내지 102C)을 포함할 수 있다. 예시된 실시예는 3개의 직물 스트립(102A 내지 102C)을 포함하지만, 스킨(100)은 예를 들어 직물 스트립의 폭, 인공 판막의 길이 등에 따라, 임의의 적합한 수의 직물 스트립(102)을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 직물 스트립(102)의 양 종방향 에지는 안(106)을 포함할 수 있다.

[0053] 도 8에 도시되어 있는 다른 구성에서, 스킨(100)은 지주를 따라 연장되어 지그재그 형상을 형성하도록 지주(26)에 고정될 수 있다. 다수의 스킨(100)은 특정 용례에 따라, 이 방식으로 프레임의 지주 부재(26)에 고정될 수 있다.

[0054] 도 9는 미국 특허 제9,393,110호에 상세히 설명된 Edwards Lifesciences Corporation SAPIEN® 3 인공 심장 판막으로서 구성된 인공 판막(200)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 인공 판막(200)은 복수의 각형성된 지주 부

재(204)에 의해 형성되고 유입 단부(206) 및 유출 단부(208)를 갖는 반경방향으로 팽창 가능하고 접힘 가능한 프레임(202)을 포함한다. 도시되어 있지는 않지만, 인공 판막(200)은 미국 특허 제9,393,110호에 설명된 바와 같이 프레임 내에 위치되어 고정된 2개의 첩판, 3개의 첩판, 또는 임의의 다른 적합한 수의 첩판을 포함하는 첩판 구조체를 포함할 수 있다.

[0055] 인공 판막(200)은 프레임의 내부면에 고정된 내부 스킨(211), 및 프레임(202)의 외부 주위에 배치된 스킨(212)로서 구성된 외부 밀봉 요소를 포함할 수 있다. 예시된 구성에서, 스킨(212)는 프레임의 유입 단부(206)에 인접하여 위치된 제1 원주방향 연장 부분(214) 및 제2 원주방향 연장 부분(216)을 포함할 수 있다. 원주방향 부분(214, 216)은 프레임의 종축(218)을 따라 서로로부터 이격될 수 있고, 복수의 필라멘트(220)에 의해 서로 커플링될 수 있다. 필라멘트(220)는 부분(214, 216) 사이에서 프레임의 외부를 따라 종방향으로 연장될 수 있고, 프레임이 루프를 형성하도록 팽창 구성에 있을 때 프레임으로부터 외향으로 만곡될 수 있다. 루프형 필라멘트(220)는 전술된 바와 같이, 스킨을 지나는 혈액 유동을 차단하고 필라멘트 부근에서 혈액의 체류 시간을 증가시킴으로써 밀봉을 촉진하도록 구성될 수 있다.

[0056] 특정 구성에서, 원주방향 부분(214, 216)은 직조 직물의 하나 이상의 스트립으로서 구성될 수 있다. 필라멘트(220)는 부분(214, 216)의 직물에 합체되고 그 사이에서 축방향으로 연장되는 양일 수 있다. 도 9에 도시되어 있는 스킨(212)는 용이한 예시를 위해 단일층의 루프형 필라멘트(220)를 포함하지만, 본 명세서에 설명된 스킨 실시예는 부분(214, 216)에 합체된 직물 스트립의 수에 따라, 2개 이상의 층의 루프형 필라멘트를 포함할 수 있다. 루프형 필라멘트의 수를 증가시키는 것(예를 들어, 직물 스트립의 수를 증가시킴으로써)은 혈전 생성을 위해 이용 가능한 밀봉 요소의 전체 표면적을 증가시킬 수 있다.

[0057] 예를 들어, 도 10은 프레임에 고정될 때 2개의 층의 루프형 필라멘트(220)를 제공하도록 구성되고 예시를 위해 편평하게 펼쳐진 스킨(212)의 대표적인 실시예를 도시하고 있다. 스킨(212)는 제1 직물 스트립(226A), 제2 직물 스트립(226B) 및 제3 직물 스트립(226C)을 포함하는 본체(224)를 포함할 수 있다. 직물 스트립(226B)은 직물 스트립(226A 및 226C) 사이에 위치될 수 있다. 직물 스트립(226B)은 복수의 필라멘트 또는 양(220)을 포함하는 부유사 부분(228A)에 의해 직물 스트립(226A)으로부터 이격될 수 있다. 마찬가지로, 직물 스트립(226C)은 복수의 양(220)을 포함하는 부유사 부분(228B)에 의해 직물 스트립(226B)으로부터 이격될 수 있다.

[0058] 예시된 구성에서, 제1 직물 스트립(226A)은 함께 직조된 날실 및 씨실을 포함할 수 있다. 직물 스트립(226A)의 예지부(230)에서, 양(220)은 직조부를 빠져나와서 제2 직물 스트립(226B)으로 연장하거나 "부유"하여 부유사 부분(228A)을 형성할 수 있다. 부유사(220)가 제2 직물 스트립(226B)에 도달할 때, 양은 스트립(226B)의 직조 직물로 재합체될 수 있다. 직물 스트립(226B)의 예지부(232)에서, 양(220)은 직조부를 다시 빠져나와 스트립(226B)으로부터 스트립(226C)으로 연장하거나 부유되어 부유사 부분(228B)을 형성할 수 있다. 부유사(220)가 직물 스트립(226C)에 도달할 때, 이들 부유사는 직물 스트립(226C)의 직조부에 재합체될 수 있다. 특정 구성에서, 양(220)은 날실이지만, 양(220)은 또한 특정 용례에 따라, 씨실 또는 날실과 씨실의 조합일 수도 있다.

[0059] 도 11을 참조하면, 스킨(212)의 본체(224)는 직물 스트립(226B)에 대해 절첩될 수 있어, 직물 스트립(226C)이 직물 스트립(226A)에 인접하게 되고, 부유사 부분(228A, 228B)이 서로 중첩하거나 동일 공간에 있게 된다. 절첩된 스킨(212)는 이어서 프레임에 고정될 수 있어(예를 들어, 봉합에 의해), 직물 스트립(226A, 226C)이 제1 부분(214)을 형성하고 직물 스트립(226B)이 제2 부분(216)을 형성하게 된다. 이 방식으로, 부유사 부분(228A)의 종방향 연장 양(220)은 만곡된 양 또는 루프의 제1 또는 반경방향 외향층을 형성하고, 부유사 부분(228B)의 종방향 연장 양(220)은 만곡된 양 또는 루프의 제2 또는 반경방향 외향층을 형성한다(또는 그 반대로 마찬가지로 임). 도 9에 도시되어 있는 단일층의 루프형 필라멘트(220)를 생산하기 위해, 스킨(212)는 단지, 예를 들어 직조 스트립(226A, 226B) 및 부유사 부분(228A)만을 포함하면 된다.

[0060] 프레임(202)의 부분을 도시하고 있는 도 12a 및 도 12b를 참조하면, 지주 부재(204)는 프레임(202) 주위에 원주 방향으로 연장되는 지주 부재의 복수의 행 또는 가로대를 형성하도록 단부-대-단부로 배열될 수 있다. 예를 들어, 프레임(202)은 프레임의 유입 단부(206)를 형성하는 각형성된 지주 부재의 제1 또는 하부 행(I); 제1 행 위의 지주 부재의 제2 행(II); 제2 행 위의 지주 부재의 제3 행(III); 제3 행 위의 지주 부재의 제4 행(IV) 및 제4 행 위에 있고 프레임의 유출 단부(208)를 형성하는 지주 부재의 제5 행(V)을 포함할 수 있다. 지주 부재(204)의 행(I-V)의 구조 및 특성은 미국 특허 제9,393,110호에 더 상세히 설명되어 있다. 프레임(202)의 지주 부재(204)는 또한 열로 그룹화될 수 있다. 예를 들어, 프레임(202)은 프레임의 원주 주위에 교대로 배열된 복수의 제1 또는 "유형 A" 열, 및 제2 또는 "유형 B" 열을 포함할 수 있다. 예시된 구성에서, 유형 A 열은 지주 부재의 행(IV 및 V)에 의해 형성된 다이아몬드형 윈도우(205)의 좌측의 지주 부재(204) 및 그로부터 하향으로

연장하는 지주 부재를 포함한다. 유형 B 열은 윈도우(205)의 우측의 지주 부재(204) 및 그로부터 하향으로 연장하는 지주 부재를 포함한다.

[0061] 도 9 및 도 12a를 참조하면, 스커트(212)의 제1 부분(214)은 프레임의 유출 단부에 인접한 지주 부재(204)의 제1 행(I)에 고정될 수 있다(예를 들어, 봉합에 의해). 제2 부분(216)은 지주(204)의 제2 및 제3 행(II 및 III)의 교차점을 따라 고정될 수 있다. 양(220)의 길이는 프레임이 팽창 구성에 있을 때 양이 프레임(202)의 표면으로부터 반경방향 외향으로 만곡하고 루프를 형성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 프레임이 커플링될 때, 스커트(30)는 도 12a에 식별된 지주 부재(204A, 204B, 204C)의 길이의 합에 대략 대응하는 길이(L)를 가질 수 있다. 이 방식으로, 프레임(202)이 반경방향으로 압축되거나 크립핑된 구성(지주 부재(204A, 204B, 204C)가 서로 축방향으로 정렬되거나 거의 정렬됨)에 있을 때, 양(220)은 전달 외장 내로의 삽입을 위해 판막의 크립프 프로파일을 감소시키도록 직선으로 잡아당겨질 수 있다.

[0062] 도 9 내지 도 12b에 도시되어 있는 구성에서, 스커트(212)의 부분(214, 216)은 서로에 대해 일반적으로 평행하게 연장되고 프레임의 종축(218)에 대해 각형성되지 않는다. 다른 구성에서, 부분(214, 216) 중 하나 또는 모두는 프레임의 종축(218)에 대해 각형성되도록 프레임에 부착될 수 있다. 예를 들어, 도 13은 부분(214)이 프레임(202)의 원주 주위에서 각형성된 지주 부재(204)에 평행하게 연장되도록 부분(214)이 지주 부재의 제1 행(I)에 고정되는 구성을 도시하고 있다. 달리 말하면, 부분(214)은 제1 행(I)의 지주 부재의 지그재그 패턴에 대응하는 지주 부재(204)의 제1 행(I)을 따라 지그재그 패턴을 형성한다. 부분(216)은 지주 부재(204)의 제3 행(III)에 고정되고, 또한 제3 행(III)의 각형성된 지주 부재에 평행하게 연장된다.

[0063] 스커트(212)의 부분(214, 216)이 이들이 고정되는 각각의 행의 지주 부재(204)에 평행하게 연장되는 실시예에서, 스커트(212)는 지주 부재의 짝수 행, 지주 부재의 홀수 행 사이, 또는 홀수 행으로부터 짝수 행으로, 또는 그 반대로 연장할 수 있다. 예를 들어, 도 13에 도시되어 있는 구성에서, 제1 부분(214)은 제1 행(I)에 고정되고, 제2 부분(216)은 제3 행(III)에 고정되어, 스커트가 지주 부재의 2개의 홀수 행 사이에서 연장하게 된다. 도 9 내지 도 15에 도시되어 있는 프레임(202)과 관련하여, 스커트가 홀수 행으로부터 다른 홀수 행으로(예를 들어, 행(I)으로부터 행(III)으로), 또는 짝수 행으로부터 다른 짝수 행으로(예를 들어, 행(II)으로부터 행(IV)으로) 연장하는 경우에, 부분(214, 216)은 양(220)이 프레임의 종축(218)에 평행한 방향으로 연장되도록 배열될 수 있다. 달리 말하면, 스커트(212)가 홀수 행들 사이 또는 짝수 행들 사이에서 연장하는 경우에, 주어진 양(220)은 유형 A 열에 고정된 제1 부분(214)을 따르는 위치로부터 A 유형 열에 또한 고정된 제2 부분(216)을 따르는 위치로 연장될 수 있다.

[0064] 스커트가 홀수 행으로부터 짝수 행으로(또는 그 반대로) 연장되는 구성에서, 부분(214, 216)은 양(220)이 종축(218)에 대해 소정 각도로 연장되도록 서로로부터 원주방향으로 오프셋될 수 있다. 예를 들어, 도 14를 참조하면, 제1 부분(214)은 지주 부재의 제1 행(I)에 커플링되고, 제2 부분(216)은 지주 부재의 제4 행(IV)에 커플링된다. 도 14에 도시되어 있는 바와 같이, 스커트의 제1 및 제2 부분(214, 216)은 프레임의 원주 둘레로 서로로부터 오프셋되어, 지주 부재의 유형 A 열에 고정된 제1 부분(214)을 따르는 위치로부터 연장되는 주어진 양(220)이 지주 부재의 유형 B 열에 고정된 제2 부분(216)을 따르는 위치에 커플링되게 된다. 이는 프레임이 크립핑될 때 양(220)이 프레임의 종축에 평행하게 연장될 수 있게 한다.

[0065] 도 15는 부분(214, 216)이 프레임(202)으로부터 매달리도록 스커트(212)가 지주 부재(204)의 교차점 또는 정점(234) 사이에 트레이핑되는 다른 구성을 도시하고 있다. 예를 들어, 예시된 구성에서, 부분(214)은 행(I)의 지주 부재의 교차점에 고정되고, 부분(216)은 행(III 및 IV)의 지주 부재의 교차점에 고정된다. 원하는 특정 특성에 따라, 부분(214, 216) 중 하나 또는 모두는 이 방식으로 고정될 수 있다.

[0066] 특정 예에서, 스커트(212)는 연사(twisted yarn) 또는 무연사(non-twisted yarn)를 포함할 수 있다. 스커트(212)는 또한 코어-방적사(core-spun yarn)를 포함할 수 있으며, 여기서 래퍼 섬유(wrapper fiber)는 코어사 주위에 방사된다. 래퍼 섬유는 전술된 바와 같이, 코어-방적사의 표면적을 증가시켜 생물학적 반응을 촉진시키기 위해 성기거나 확산될 수 있다. 특정 실시예에서, 스커트(212)는 부유사 부분(228)에 추가하여, 도 1의 루프(44)와 유사한 루프를 또한 포함할 수 있다.

[0067] 도 16a 및 도 16b는 양(220)이 소정 각도로 직물 스트립(226A, 226B, 226C) 사이에서 연장되는 다른 스커트(212)를 도시하고 있다. 예를 들어, 도 16a를 참조하면, 부유사 부분(228A)의 양(220)은 직물 스트립(226A, 226B)에 대해 소정 각도로 연장된다. 부유사 부분(228B)의 양(220)은 또한 직물 스트립(226B, 226C)에 대해 소정 각도로 연장될 수 있다. 이 방식으로, 본체(224)가 절첩될 때, 부유사 부분(228A)의 양(220)은 도 16b에 도시되어 있는 바와 같이 메시 또는 웨브를 형성하기 위해 부유사 부분(228B)의 양에 소정 각도에 있거나 또는 십

자형으로 교차될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 안은 10도 내지 40도의 각도로 연장될 수 있다. 특정 구성에서, 부유사 부분(228A, 228B)의 안이 소정 각도로 서로 교차하게 하는 것은 함께 다발화하는 안으로부터 발생하는 안들 사이의 간극에 대한 잠재성을 감소시킬 수 있다. 몇몇 실시예에서, 부유사 부분(228A) 및 부유사 부분(228B)의 안은 서로 평행할 수 있다.

[0068] 도 17은 스커트(300)의 다른 실시예를 포함하는 도 9의 인공 판막(200) 및 프레임(202)을 도시하고 있다. 스커트(300)는 서로로부터 이격되고 스커트(212)와 유사하게 프레임을 따라 종방향으로 연장되는 안(306)으로서 구성된 복수의 필라멘트에 의해 함께 커플링된 제1 및 제2 원주방향 연장부(302, 304)를 포함할 수 있다. 도 17에 도시되어 있는 실시예에서, 부분(302, 304)은 스커트(212)의 부분(214, 216)보다 비교적 넓을 수 있어, 부분(302, 304)의 에지부가 필라멘트(306)와 함께, 팽창 구성으로 프레임(202)으로부터 외향으로 굴곡하게 된다. 제2 부분(304)은 부분(304)으로부터 상향으로(예를 들어, 프레임의 유출 단부(208)를 향해) 연장되고 지주(204)에 고정된(예를 들어, 봉합에 의해) 복수의 연결부(308)를 또한 포함할 수 있다.

[0069] 예시된 구성에서, 스커트(300)는 단일층의 종방향 연장 안(306)을 포함한다. 도 18은 스커트가 프레임에 부착되기 전에 편평하게 놓인 스커트(300)의 대표적인 구성을 도시하고 있다. 제1 및 제2 부분(302, 304)은 스커트(212)와 유사하게, 직조 직물 스트립을 포함할 수 있다. 직물부(302, 304)는 안(306)이 연장되는 부유사 부분(310)에 의해 이격될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 안(306)은 날실일 수 있고, 부유사 부분(310)은 부유사 부분으로부터 씨실을 생략함으로써, 또는 직조부로부터 선택된 씨실을 제거함으로써 형성될 수 있다.

[0070] 스커트(300)가 프레임에 고정될 때, 제1 부분(302)은 제1 부분이 프레임 내에 부분적으로 배치되도록 프레임(202)의 유입 단부(206) 주위에서 절첩될 수 있다. 이식 후에, 혈액은 부유사 부분(310)을 통해 유동하여 스커트로부터 배출될 수 있다. 특정 구성에서, 스커트(300)는 스커트가 프레임에 고정되기 전에 절첩되지 않기 때문에, 축소된 크립프 프로파일을 가질 수 있다. 다른 구성에서, 부분(302, 304)은 프레임이 팽창될 때 부유사 부분(310)이 스커트의 하부 또는 원위 양태에 위치되도록 크기 설정될 수 있다. 예를 들어, 도 19는 유입 단부(206)의 원위측에 위치된 안(306)을 도시하고 있는 프레임(202)의 원위 또는 유입 단부의 사시도이다.

[0071] 도 20은 안(220)이 직조부에 재합체되기 전에 부분(214, 216) 위로 또는 주위에서 만곡되도록 구성된 스커트(212)의 다른 구성을 도시하고 있다. 예를 들어, 도 10 및 도 20을 참조하면, 스커트(212)는 프레임에 고정될 수 있어, 안(220)이 직물 스트립(226A)의 원위 에지부로부터 연장하게 되고, 접어 젖혀져서, 직물 스트립(226B) 위로 근위측으로 스트립(226B)의 근위 에지부로부터 연장하여 안이 C형 호를 형성하게 된다. 다른 실시예에서, 직물 스트립(226A, 226B) 중 하나 또는 모두는 생략될 수 있고, 안(220)은 지주 부재(204)를 통해 루프형성됨으로써 프레임에 고정될 수 있다.

[0072] 개시된 인공 판막 실시예는 임의의 다양한 카테터-기반 전달 시스템을 사용하여 반경방향으로 접혀지고 경피적으로 심장으로 전달될 수 있다. 예를 들어, 도 21은 도 1 내지 도 8의 인공 판막(10)과 함께 사용하도록 구성되고, 미국 특허 출원 공개 제2018/0153689호에 상세히 설명되어 있는 전달 조립체(400)의 대표적인 예를 도시하고 있다. 전달 조립체(400)는 핸들(402), 핸들(402)로부터 원위측으로 연장되는 세장형 샤프트(404), 및 샤프트를 통해 샤프트(404)의 원위 단부(408)로부터 원위측으로 외향으로 연장되는 복수의 작동 부재(406)(예를 들어, 위치설정 튜브의 형태)를 포함할 수 있다. 작동 부재(406)는 판막 프레임(12)의 정점을 선택하도록 커플링될 수 있다.

[0073] 초기에, 인공 판막(10)은 샤프트(404)의 외장(410) 내에서 반경방향으로 접힘 구성일 수 있다. 전달 장치의 원위 단부가 환자의 혈관구조를 통해 치료 부위로 전진될 때, 인공 판막(10)은 핸들(402) 상의 회전 가능한 액추에이터(412)를 사용하여 외장(410)으로부터 전진될 수 있다. 인공 판막(10)은 이어서 치료 부위에 위치되고, 팽창되고, 일반적으로 414로 지시되어 있는 해제 조립체를 사용하여 전개될 수 있다. 본 명세서에 설명된 인공 판막 실시예와 조합하여 사용될 수 있는 다른 전달 시스템은 미국 특허 출원 공개 제2017/0065415호 및 미국 특허 출원 공개 제2013/0030519호에서 발견될 수 있다.

[0074] 도 22 내지 25는 혈전 생성 및 조직 성장을 위해 이용 가능한 표면적을 증가시키기 위해 루프형 파일의 방식으로 루프를 형성하기 위해 밀봉 요소로부터 연장되는 복수의 안 또는 섬유를 포함하는 직물 밀봉 요소의 부가의 실시예를 도시하고 있다. 예를 들어, 도 22는 복수의 제2 안(504)과 교직된 복수의 제1 안(502)을 포함하는 밀봉 요소(500)의 부분을 개략적으로 도시하고 있다. 특정 실시예에서, 제1 안(502)은 날실일 수 있고, 제2 안(504)은 씨실일 수 있고, 또는 그 반대도 마찬가지이다. 날실(502)은 지면으로부터 외향으로 연장되고 하나 이상의 씨실(504) 위로 연장되는 루프(506)를 형성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 22의 실시예에서, 밀봉 요소는 날실(502A) 및 날실(502B)을 포함할 수 있다. 날실(502A)은 루프(506)를 형성할 수 있고, 반면 하나 이

상의 날실(502B)이 날실(502A) 사이에 개재될 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 2개의 날실(502A) 사이에 2개의 날실(502B)이 존재하지만, 예를 들어 루프(506) 사이의 원하는 간격에 따라, 임의의 수의 날실(502B)이 존재할 수도 있다.

[0075] 날실(502A)은 또한 이들이 루프(506)를 형성하는 방향을 변경할 수 있다. 예를 들어, 도 22의 실시예에서, 루프(506)는 씨실(504)에 대해 소정 각도로 하나 이상의 씨실(504)을 가로질러 연장될 수 있다. 달리 말하면, 루프(506)가 시작되고 복귀되는 지점은 x-축을 따라 서로로부터 오프셋될 수 있다(도시되어 있는 직교 좌표축을 주목하라). 루프(506)는 루프(506) 사이의 안(502A)의 직선부가 x-축을 따라 서로로부터 오프셋되도록 양의 x-방향 및 음의 x-방향으로 교대로 연장될 수 있다. 이는 씨실(504)에 대한 날실(502A)의 이동을 방지하거나 "잠금하는" 것과 같은 특정 장점을 제공할 수 있다. 부가적으로, 날실(502)이 판막의 종축의 방향으로 축방향으로 연장하는 상태로 밀봉 부재(500)가 인공 판막에 부착될 때, 루프(506)의 폭(W)은 판막을 통한 혈액 유동의 방향에 수직으로 또는 실질적으로 수직으로 배향될 수 있어, 루프(506)가 비교적 큰 유동 차단을 나타내게 된다. 이는 인공 판막 주위의 혈액 울혈 및 밀봉을 촉진할 수 있다. 파일의 루프 밀도(예를 들어, 인치당 루프의 수)는 예를 들어 루프(506) 사이의 안(502A)의 직선부의 길이를 변화시킴으로써 변화될 수 있다. 루프(506) 사이의 거리를 단축시키는 것은 도 23 및 도 24에 도시되어 있는 바와 같이 파일의 루프 밀도를 증가시킬 수 있고, 반면 루프(506) 사이의 거리를 증가시키는 것은 파일의 루프 밀도를 감소시킬 수 있다. 루프(506)의 폭은 예를 들어, 루프가 연장되는 날실의 수에 의해 결정될 수 있다. 예를 들어, 도 25에서, 루프는 도 25의 루프(506)가 도 22의 루프(506)에 비해 더 넓도록 2개의 날실(502B) 위로 연장된다.

[0076] 특정 실시예에서, 루프(506)는 날실-편직 기술을 사용하여 형성될 수 있다. 특정 예에서, 제1 날실(502A)은 20 데니어, 18 필라멘트(20d/18f) 및/또는 30d/18f 텍스처사를 포함할 수 있다. 제2 날실(502B)은 인치당 12 꼬임(tpi)으로 꼬인 20d/18f 안을 포함할 수 있다. 특정 예에서, 씨실(504)은 12 tpi를 갖는 20d/18f 안일 수 있다. 날실 및 씨실은 PET, UHMWPE, PTFE 등과 같은 임의의 다양한 생체적합성 폴리머로부터 제조될 수 있다. 다른 실시예에서, 날실 및/또는 씨실은 임의의 선택된 데니어 및/또는 필라멘트 카운트를 가질 수 있고, 임의의 적합한 천연 또는 합성 재료로부터 제조될 수 있다.

[0077] 몇몇 실시예에서, 루프는 자수에 의해 인공 판막 스커트 상에 형성될 수도 있다. 대표적인 자수 기술에서, 안 또는 스레드는 베이스 또는 기초층(예를 들어, 직물)에 또는 이를 통해 재봉되고, 다양한 형상 또는 패턴이 기초층의 표면 상에 생성될 수 있게 한다. 도 26은 일 실시예에 따른, 베이스 스커트 직물(604) 내로 자수된 복수의 루프(602)를 포함하는 스커트(600)의 부분을 도시하고 있다. 베이스 스커트 직물은 예를 들어 평직에서 복수의 제2 안(612)과 교직된 복수의 제1 안(610)을 포함할 수 있다. 도 27을 참조하면, 루프(602)는 비교적 고밀도 안 또는 봉합사일 수도 있는 자수사(606)로서 구성된 제3 안을 사용하여 형성될 수 있다. 특정 실시예에서, 제1 또는 기초층(604)에 추가하여, 스커트(600)는 또한 선택적으로 잠금층(608)으로서 구성된 제2 층을 포함할 수도 있다. 특정 실시예에서, 잠금층(608)은 기초층(604)의 후방부에 자수사(606)를 잠금하는 데 사용될 수 있는 비교적 저밀도, 경량 및/또는 얇은 안 또는 봉합사를 포함할 수 있다.

[0078] 전술된 바와 같이, 루프는 임의의 특정 위치, 길이, 폭, 간격, 형상 및/또는 패턴을 갖는 인공 판막 스커트의 표면에 자수될 수도 있다. 도 28 내지 도 30은 전술된 자수 기술을 사용하여 생성될 수도 있는 패턴의 단지 몇몇 예를 도시하고 있다. 예를 들어, 도 28은 스커트 상에 자수되어 플러시 부분 또는 파일(706)을 형성하는 일반적으로 702로 지시된 복수의 루프를 포함하는 인공 판막 스커트(700)를 도시하고 있다. 플러시 부분(706)은 스커트의 단부(708)(예를 들어, 유입 단부)로부터 스커트의 높이의 중간까지 지그재그 패턴으로 스커트(700) 주위에 원주방향으로 연장하는 복수의 각형성된 부분(712)을 포함할 수 있다. 도 29는 플러시 부분이 셀(710)을 형성하는 플러시 부분(706)의 다른 변형예를 도시하고 있다. 특정 실시예에서, 셀(710)은 도 1의 인공 판막(10)의 지주(26)와 같은, 프레임의 지주에 의해 형성된 개구 또는 셀에 대응할 수 있다. 다른 실시예에서, 플러시 부분(706)의 셀은 도 9의 프레임(202)의 지주에 의해 형성된 프레임 개구의 크기 및 형상에 대응할 수 있다. 도 30은 인접한 각형성된 부분(712) 사이에서 연장하는 직선부(714)를 포함하는 플러시 부분(706)의 다른 변형예를 도시하고 있다. 특정 실시예에서, 도 1의 루프(44)는 자수에 의해 스커트(30)의 아래에 놓인 직물 상에 형성될 수 있다.

[0079] 도 31은 Edwards Lifesciences Corporation SAPIEN<sup>®</sup> 3 인공 심장 판막의 프레임으로서 구성된 프레임(804) 상의 밀봉 부재 또는 스커트(802)의 다른 실시예를 포함하는 인공 심장 판막(800)을 도시하고 있다. 스커트(802)는 프레임 주위에 원주방향으로 연장하는 직물 스트립(806)으로서 구성된 복수의 직조 부분을 포함할 수 있다. 각각의 직물 스트립(806)은, 상기 도 7의 스커트(100)와 유사하게, 직물 스트립(806)의 원주방향 예지부

(예를 들어, 유입 또는 유출 에지부)로부터 소정 각도로 반경방향 외향으로 연장하는 복수의 필라멘트(810)를 포함하는 대응하는 프린지부(808)를 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 스커트(802)는 대응하는 프린지부(808A 내지 808C)를 갖는 3개의 직물 스트립(806A 내지 806C)을 포함할 수 있다. 직물 스트립(806A)의 프린지부(808A)는 인공 판막의 유입 단부(814)에 근접하여 위치된 직물 스트립(806A)의 유입 에지(812)로부터 연장될 수 있다. 프린지부(808A)의 필라멘트(810)는 지주 부재의 제2 행(II) 둘레로 연장될 수 있다(도 12b 참조). 제2 직물 스트립(806B)의 필라멘트(810)는 직물 스트립(806B)의 유입 에지(816)로부터 연장될 수 있고, 대략 지주의 제3 행(III)의 레벨까지 연장될 수 있다. 제3 직물 스트립(806C)의 필라멘트(810)는 직물 스트립(806C)의 유출 에지(818)로부터 대략 지주의 제4 행(IV)의 레벨까지 연장될 수 있다.

[0080] 필라멘트(810)는 얇아 해진 얇, 텍스처사 등을 포함하거나 그로부터 유래될 수 있다. 특정 실시예에서, 밀봉 부재(802)의 직물 스트립(806)은 인치당 50 내지 500개의 얇, 인치당 100 내지 400개의 얇, 인치당 150 내지 350개의 얇, 또는 인치당 150 내지 300개의 얇의 얇 밀도를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 밀봉 부재(802)의 직물 스트립은 인치당 150개의 얇, 또는 인치당 300개의 얇의 얇 밀도를 가질 수 있다. 얇은 얇당 5 내지 100개의 필라멘트, 얇당 10 내지 50개의 필라멘트, 또는 얇당 10 내지 20개의 필라멘트와 같은 임의의 적합한 필라멘트 밀도를 가질 수도 있다. 특정 실시예에서, 얇은 얇당 18개의 필라멘트를 갖는 텍스처사를 포함할 수 있다. 필라멘트는 1  $\mu\text{m}$  내지 100  $\mu\text{m}$ , 1  $\mu\text{m}$  내지 50  $\mu\text{m}$ , 또는 1  $\mu\text{m}$  내지 20  $\mu\text{m}$ 의 두께를 가질 수도 있다. 특정 실시예에서, 필라멘트는 10  $\mu\text{m}$ 의 두께 또는 직경을 가질 수 있다.

[0081] 도 32 내지 도 37은 다른 실시예에 따른, 메인 쿠션층, 커버링 또는 밀봉 부재(1000)를 도시하고 있다. 밀봉 부재(1000)는 복수의 직조 부분 및 부유사 부분으로서 구성된 복수의 탄성 신축성 부분을 갖는 직물 본체를 포함할 수 있고, 본 명세서에 설명된 임의의 인공 판막 외부 커버링에 합체될 수 있다. 도 32는 밀봉 부재가 인공 판막의 프레임에 부착될 때 x-축이 원주 방향에 대응하고 y-축이 축방향에 대응하는 편평하게 펼쳐진 구성의 밀봉 부재(1000)를 도시하고 있다. 밀봉 부재(1000)는 x-축을 따라 연장하는 직조 스트립 또는 스트라이프로 구성된 복수의 제1 직조 부분(1002), x-축을 따라 연장하는 직조 스트립 또는 스트라이프로 구성된 복수의 제2 직조 부분(1004), 및 x-축을 따라 연장하는 복수의 부유사 부분, 스트립 또는 스트라이프(1006)를 포함할 수 있다. 다양한 직조 부분 및 부유사 부분은 y-축을 따라 서로로부터 이격될 수 있다. 예시된 구성에서, 제1 직조 부분(1002)은 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 제2 직조 부분(1004)의 직조 패턴과는 상이한 직조 패턴을 포함할 수 있다.

[0082] 예를 들어, 예시된 구성에서, 밀봉 부재(1000)는 제1 직조 부분(1002A)을 포함할 수 있다. 양의 y-축을 따라 방향으로 이동하여, 밀봉 부재(1000)는 제2 직조 부분(1004A), 부유사 부분(1006A), 제2 직조 부분(1004B), 부유사 부분(1006B), 제2 직조 부분(1004C), 부유사 부분(1006C), 제2 직조 부분(1004D), 부유사 부분(1006D), 제2 직조 부분(1004E), 제1 직조 부분(1002B), 제2 직조 부분(1004F), 부유사 부분(1006E), 제2 직조 부분(1004G), 및 제1 직조 부분(1002A)으로부터 밀봉 부재의 대향 단부에 있는 제1 직조 부분(1002C)을 더 포함할 수 있다. 달리 말하면, 제1 직조 부분(1002B)과 각각의 부유사 부분(1006A 내지 1006E)은 2개의 제2 직조 부분(1004) 사이에 위치될 수 있어, 제1 직조 부분(1002B)과 각각의 부유사 부분(1006A 내지 1006E)이 각각의 제2 직조부(1004)에 의해 x-축을 따른 방향으로 접경되거나 둘러싸이게 된다.

[0083] 도 32 및 도 33을 참조하면, 밀봉 부재(1000)는 일반적으로 x-축을 따라 배향된 복수의 제1 얇(1008) 및 일반적으로 y-축을 따라 배향된 복수의 제2 얇(1010)을 포함할 수 있다. 특정 구성에서, 제1 얇(1008)은 날실일 수 있는데, 즉 직조 프로세스 중에 얇(1008)이 직조기에 의해 유지되고, 반면 제2 얇(1010)은 씨실인데, 이는 직조 프로세스 중에 이동 셔틀 또는 씨실 운반 기구에 의해 날실과 교직된다. 그러나, 다른 실시예에서, 제1 얇(1008)이 씨실일 수도 있고 제2 얇(1010)이 날실일 수도 있다.

[0084] 제1 얇(1008) 및 제2 얇(1010)의 각각은 각각의 얇을 형성하기 위해 함께 방직되고, 권취되고, 꼬이고, 혼섬되고, 인터레이스되는 등의 복수의 구성 필라멘트(1012)를 포함할 수 있다. 제2 얇(1010)의 예시적인 개별 필라멘트(1012)는 도 33 내지 도 36에서 볼 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 얇(1008)은 약 1 D 내지 약 200 D, 약 10 D 내지 약 100 D, 약 10 D 내지 약 80 D, 약 10 D 내지 약 60 D, 또는 약 10 D 내지 약 50 D의 데니어를 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 얇(1008)은 얇당 약 1 내지 약 600개의 필라멘트, 얇당 약 10 내지 약 300개의 필라멘트, 얇당 약 10 내지 약 100개의 필라멘트, 얇당 약 10 내지 약 60개의 필라멘트, 얇당 약 10 내지 약 50개의 필라멘트, 또는 얇당 약 10 내지 약 30개의 필라멘트의 필라멘트 카운트를 가질 수 있다. 특정 실시예에서, 제1 얇(1008)은 약 40 D의 데니어 및 얇당 24개의 필라멘트의 필라멘트 카운트를 가질 수 있다. 제1 얇(1008)은 또한 연사 또는 무연사일 수도 있다. 예시된 실시예에서, 제1 얇(1008)의 필라멘트(1012)는 텍스처

링되지 않는다. 그러나, 다른 실시예에서, 제1 얀(1008)은 텍스처링된 필라멘트를 포함할 수도 있다.

[0085] 제2 얀(1010)은 복수의 텍스처링된 필라멘트(1012)를 포함하는 텍스처사일 수 있다. 예를 들어, 제2 얀(1010)의 필라멘트(1012)는 예를 들어, 전술된 바와 같이, 필라멘트를 꼬고, 열경화시키고, 필라멘트를 풀어서 텍스처링될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 얀(1010)은 약 1 D 내지 약 200 D, 약 10 D 내지 약 100 D, 약 10 D 내지 약 80 D, 또는 약 10 D 내지 약 70 D의 데니어를 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제2 얀(1010)의 필라멘트 카운트는 얀당 1개의 필라멘트 내지 얀당 약 100개의 필라멘트, 얀당 약 10 내지 약 80개의 필라멘트, 얀당 약 10 내지 약 60개의 필라멘트, 얀당 약 10 내지 약 50개의 필라멘트일 수 있다. 특정 실시예에서, 제2 얀(1010)은 약 68 D의 데니어 및 얀당 약 36개의 필라멘트의 필라멘트 카운트를 가질 수 있다.

[0086] 제1 얀(1008)과 제2 얀(1010)은 전술된 바와 같이, 밀봉 부재의 직조 부분을 형성하기 위해 함께 직조될 수 있다. 예를 들어, 제1 직조 부분(1002A 내지 1002C)에서, 제1 및 제2 얀(1008, 1010)은 제2 얀(1010)(예를 들어, 씨실)이 제1 얀(1008)(예를 들어, 날실) 위로 그리고 이어서 다음의 제1 얀 아래로 반복 패턴으로 통과하는 평직 패턴으로 함께 직조될 수 있다. 이 직조 패턴은 도 33에 상세히 도시되어 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 얀(1008)의 밀도는 인치당 약 10개의 얀 내지 인치당 약 200개의 얀, 인치당 약 50개의 얀 내지 인치당 약 200개의 얀, 또는 인치당 약 100개의 얀 내지 인치당 약 200개의 얀일 수 있다. 특정 실시예에서, 제1 직조 부분(1002A) 및 제1 직조 부분(1002C)은 셀비지 부분으로서 구성될 수 있고, 판막 프레임 상의 조립을 용이하게 하기 위해 제1 직조 부분(1002B)보다 더 낮은 얀 밀도를 가질 수 있다. 위에 2개 아래 2개, 위에 2개 아래 1개, 등과 같은 다른 직조 패턴이 또한 사용될 수도 있다. 제1 직조 부분은 또한 트월, 새틴 또는 이들의 임의의 조합과 같은 평직 유도 패턴으로 직조될 수도 있다.

[0087] 제2 직조 부분(1004A 내지 1004G)에서, 제1 및 제2 얀(1008, 1010)은 제1 직조 부분(1002A 내지 1002C)의 직조 패턴과는 상이한 다른 패턴으로 교직될 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 제1 및 제2 얀(1008, 1010)은 제2 직조 부분(1004A 내지 1004G)에서 레노 직조 패턴으로 함께 직조될 수 있다. 도 34는 제2 직조 부분(1004B)의 레노 직조부를 더 상세히 도시하고 있다. 도 34를 참조하면, 레노 직조부는 하나 이상의 레노사 또는 "레노 단부"(1014), 및 "날실 단부"라 또한 칭하는 4개의 제1 얀(1008A, 1008B, 1008C, 1008D)을 포함할 수 있다. 도 34에 도시되어 있는 패턴은 반-레노 직조의 방식으로 단일 레노사(1014)를 포함한다. 그러나, 다른 실시예에서, 레노 직조 패턴은 2개의 얽힌 레노사(1014)를 포함하는 풀-레노 직조부 또는 다른 레노-유도 직조부일 수도 있다. 다양한 레노 직조 및 연계된 직조 기술의 예가 도 39a 내지 도 39j에 도시되어 있다.

[0088] 도 34에 도시되어 있는 반-레노 직조부에서, 제1 얀(1008A 내지 1008D)은 x-축에 평행하게 연장될 수 있고, 제2 얀(1010)은 예를 들어 평직에서 제1 얀(1008A 내지 1008D)과 교직될 수 있다. 레노사(1014)는 제1 얀(1008A 내지 1008D) 주위에 직조될 수 있어, 레노사(1014)가 양의 y-방향으로 각각의 통과와 함께 제1 얀(1008A 내지 1008D) 위로, 또는 그 상부 위에서 교차하고, x-방향으로 다음의 제2 얀(1010) 아래 또는 후방으로 교차하고, 음의 y-방향으로 제1 얀(1008A 내지 1008D) 위로 다시 연장된다. 이 패턴은 제2 직조 부분(1004B)의 길이를 따라 반복될 수 있다. 이 방식으로, 제2 직조 부분(1004)은 밀봉 요소가 프레임에 장착될 때, 프레임을 따라 서로로부터 축방향으로 이격된 비교적 좁고 강한 직조 부분일 수 있다. 레노사(1014)는 인공 판막이 크럼핑되고 팽창될 때 제1 얀(1008A 내지 1008D)과 제2 얀(1010)을 서로에 대해 제자리에 유지하는 역할을 할 수 있고, 폭을 최소화하면서 제2 직조 부분(1004)에 강도를 부여할 수 있다.

[0089] 특정 실시예에서, 각각의 제2 직조 부분(1004A 내지 1004G)은 전술된 레노 직조 패턴을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 제2 직조 부분(1004A 내지 1004G)의 하나 이상은, 예로서 레노 직조부 내에 더 많거나 적은 제1 얀(1008)을 함체하고, 얀(1008)의 다수의 그룹 주위에 직조된 다수의 레노 단부를 갖는 등에 의해, 상이하게 구성될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 레노 직조부 및/또는 평직부가 코어-외장 구성 필라멘트를 갖는 날실을 포함하는 경우 화학적 잠금 방법이 사용될 수 있다. 개별 필라멘트의 외장은 생체적합성 폴리프로필렌과 같은 저용융 온도 폴리머로 제조될 수 있고, 필라멘트의 코어는 폴리에스테르와 같은 다른 생체적합성 폴리머로 제조될 수 있다. 직조 프로세스 후, 이하에 설명된 열경화 프로세스는 외장의 연화 및/또는 용융을 가능하게 할 수 있다. 냉각시에, 연화된 외장 폴리머는 코어 폴리에스테르 필라멘트를 함께 결합할 수 있다. 이는 직조 구조체의 잠금을 가능하게 하는 결합체를 생성할 수 있다.

[0090] 다시 도 32를 참조하면, 부유사 부분(1006)은 y-축을 따라 서로로부터 이격된 각각의 제2 직조 부분(1004) 사이에서 단지 하나의 축으로 연장하는 얀을 포함할 수 있다. 예를 들어, 부유사 부분(1006A)을 대표적인 예로서 취하면, 부유사 부분(1006A)은, 제2 직조 부분(1004A)의 레노 직조부를 빠져나오고, 부유사 부분(1006A)을 가로질러 연장하고, 제2 직조 부분(1004B)의 레노 직조부 내로 함체되는 복수의 제2 얀(1010)을 포함할 수 있다.

몇몇 실시예에서, 부유사 부분(1006) 내의 제2 양의 밀도는 인치당 약 10 내지 약 200개의 양, 인치당 약 50 내지 약 200개의 양, 또는 인치당 약 100 내지 약 200개의 양일 수 있다. 특정 실시예에서, 제2 양(1010)의 밀도는 인치당 약 60 내지 80개의 양일 수 있다. 다른 실시예에서, 부유사 부분은 제2 양이 제1 양 위에 부유하거나 그 반대가 되도록 제2 양(1010) 아래에 또는 위에 배치되지만, 그와 교직되지는 않는 제1 양(1008)을 포함할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 부유사 부분은 대신에, 몇몇 예로 들면, 적어도 인공 판막의 축방향으로 탄성적으로 신축 가능한 탄성 신축성 직조, 편직, 편조 또는 부직포 직물, 또는 폴리머 멤브레인과 같은 임의의 다른 탄성 신축성 구조로서 구성될 수도 있다.

[0091] 예시된 실시예에서, 각각의 직조 부분(1002A 내지 1002C, 1004A 내지 1004G) 및 각각의 부유사 부분(1006A 내지 1006E)은 y-축 방향으로 폭 치수를 가질 수 있다. 구성 부분의 폭은 밀봉 부재(1000)의 전체 길이(L<sub>1</sub>)(도 32)가 팽창 구성에서 인공 심장 판막의 축방향 길이에 일반적으로 대응하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 예시된 실시예에서, 제1 직조 부분(1002A, 1002C)은 각각 폭(W<sub>1</sub>)을 가질 수 있다. 특정 실시예에서, 폭(W<sub>1</sub>)은 제1 직조 부분(1002A, 1002C)의 부분이 인공 판막의 프레임의 유입 및 유출 단부 위로 절첩될 수 있도록 구성될 수 있다.

[0092] 제1 직조 부분(1002B)은 폭(W<sub>2</sub>)을 가질 수 있다. 도 12b를 참조하면, 밀봉 부재(1000)가 Edwards Lifesciences SAPIEN<sup>®</sup> 3 인공 심장 판막의 프레임과 조합하여 사용될 때, 폭(W<sub>2</sub>)은 지주의 제4 행(IV)과 제5 행(V) 사이에서 지주 부재에 의해 형성된 프레임 개구의 축방향 치수에 대응하도록 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 직조 부분(1002B)의 폭(W<sub>2</sub>)은 약 2 mm 내지 약 20 mm, 약 2 mm 내지 약 12 mm, 또는 약 3 mm 내지 약 10 mm일 수 있다. 특정 실시예에서, 폭(W<sub>2</sub>)은 약 7 mm일 수 있다.

[0093] 제2 직조 부분(1004A 내지 1004G)은 폭(W<sub>3</sub>)을 가질 수 있다(도 34). 예시된 실시예에서, 제2 직조 부분(1004A 내지 1004G)의 모두는 폭(W<sub>3</sub>)을 갖지만, 제2 직조 부분의 하나 이상은 또한 상이한 폭을 가질 수도 있다. 특정 실시예에서, 폭(W<sub>3</sub>)은 약 0.1 mm 내지 약 3 mm, 약 0.1 mm 내지 약 2 mm, 또는 약 0.1 mm 내지 약 1 mm과 같이 비교적 짧을 수 있다. 특정 실시예에서, 폭(W<sub>3</sub>)은 약 1 mm일 수 있다.

[0094] 도 32 및 도 35 내지 도 38을 참조하면, 특정 실시예에서, 밀봉 부재(1000), 특히 부유사 부분(1006A 내지 1006E)은 인공 판막의 반경방향 팽창 상태에 대응하는 제1, 자연 또는 이완 구성(도 32 및 도 35)과, 인공 판막의 반경방향 압축 상태에 대응하는 제2, 신장 또는 인장 구성(도 37 및 도 38) 사이에서 탄성적으로 신축 가능할 수 있다. 따라서, 부유사 부분(1006A 내지 1006E)은 밀봉 부재(1000)가 이완된 비신장 상태에 있을 때 초기 폭(W<sub>4</sub>)을 가질 수 있다. 도 35는 자연, 이완된 상태에서 부유사 부분(1006B)의 부분을 도시하고 있다. 직물이 이완 상태에 있을 때, 제2 양(1010)의 텍스처링된 필라멘트(1012)는 부유사 부분(1006B)이 체적이 크고, 부풀어 오르거나, 베개 같은 품질을 갖도록 다수의 방향으로 비틀리거나 꼬일 수 있다. 인장될 때, 필라멘트(1012)의 비틀림, 꼬임 등은 y-축을 따라 적어도 부분적으로 직선으로 잡아당겨질 수 있어, 제2 양(1010)이 신장되게 한다. 도 36을 참조하면, 부유사 부분(1006)의 폭은 따라서 초기 폭(W<sub>4</sub>)보다 큰 제2 폭(W<sub>5</sub>)으로 증가할 수 있다.

[0095] 초기 폭(W<sub>4</sub>)으로부터 제2 폭(W<sub>5</sub>)으로 폭이 증가하는 부유사 부분(1006A 내지 1006E)의 누적 효과는 밀봉 부재(1000)의 전체 축방향 치수가 초기 길이(L<sub>1</sub>)(도 32)로부터 제1 길이(L<sub>1</sub>)보다 큰 제2 전체 길이(L<sub>2</sub>)(도 37)로 증가할 수 있다는 것이다. 도 37은 밀봉 부재의 전체 길이가 제2 길이(L<sub>2</sub>)로 증가하도록 부유사 부분(1006A 내지 1006E)의 제2 양(1010)이 인장 하에서 직선화되어 있는 신장 구성에서 밀봉 부재(1000)를 도시하고 있다. 특정 실시예에서, 부유사 부분(1006)의 크기, 수, 간격 등, 및 구성 제2 양(1010)의 텍스처링 정도는, 인공 판막이 전달 장치 상에 전달을 위해 크림핑될 때 밀봉 부재(1000)의 제2 길이(L<sub>2</sub>)가 인공 판막의 프레임의 길이에 대응하도록 선택될 수 있다. 특정 실시예에서, 부유사 부분(1006)의 이완된 초기 폭(W<sub>4</sub>)은 약 1 mm 내지 약 10 mm, 약 1 mm 내지 약 8 mm, 또는 약 1 mm 내지 약 5 mm일 수 있다. 특정 실시예에서, 초기 폭(W<sub>4</sub>)은 약 4 mm일 수 있다.

[0096] 도 38은 한 쌍의 파지기(1050) 사이에 파지된 밀봉 부재(1000)의 에지부를 도시하고 있다. 특정 실시예에서, 부유사 부분(1006) 내의 텍스처사(1010)의 체적이 크고, 부풀어 오른 특성은 직조 부분(1002, 1004)의 두께(t<sub>2</sub>)보다 큰 두께(t<sub>1</sub>)를 갖는 부유사 부분(1006)을 야기할 수 있다. 예를 들어, 특정 실시예에서, 부유사 부분

(1006)의 두께( $t_1$ )는, 밀봉 부재가 이완 상태에 있을 때, 직조 부분(1002, 1004)의 두께( $t_2$ )보다 2배, 3배, 4배, 5배, 6배, 또는 심지어 10배 초과일 수 있다. 이는 부유사 부분(1006)이 판막 본체 사이 및/또는 인공 판막이 이식되는 앵커 또는 링에 대하여 자연 침판을 완충하게 할 수 있다. 부유사 부분(1006)은 또한 전술된 실시예에서와 같이, 해부학 구조의 공극 또는 공간을 점유하고, 그리고/또는 부유사 부분 내로의 조직 성장을 촉진할 수 있다. 부유사 부분(1006)을 신장시키기 위해 인장이 인가될 때, 텍스처링된 제2 양(1010)이 직선화됨에 따라 두께( $t_1$ )가 감소될 수 있다. 특정 실시예에서, 두께( $t_1$ )는, 밀봉 부재가 인장 상태에 있을 때 직조 부분(1002, 1004)의 두께( $t_2$ )와 동일하거나 거의 동일할 수 있다. 인공 판막의 팽창 중에와 같이, 밀봉 부재(1000) 상의 인장이 해제될 때, 양(1012)은 그 텍스처링된 형상을 복원할 수 있고 부유사 부분(1006)의 두께는 초기 두께( $t_1$ )로 복귀할 수 있다.

[0097] 특정 실시예에서, 부유사 부분(1006A 내지 1006E)은, 밀봉 부재(1000)가 약 10% 내지 약 500%, 약 10% 내지 약 300%, 약 10% 내지 약 200%, 약 10% 내지 약 100%, 약 10% 내지 약 80%, 또는 약 10% 내지 약 50%만큼 신장될 수 있도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 부유사 부분(1006A 내지 1006E)은 팽창 구성과 크립핑 구성 사이의 프레임(1022)의 신장에 대응하여 밀봉 부재(1000)가 약 30%만큼 신장하게 하도록 구성될 수 있다. 전술된 바와 같이, 부유사 부분(1006A 내지 1006E)의 폭의 증가는 또한 부유사 부분의 두께의 대응 감소를 야기할 수 있어, 전달 중에 인공 판막의 크립프 프로파일을 감소시킬 수 있다.

[0098] 몇몇 실시예에서, 제1 및 제2 양(1008, 1010)은 PET, 나일론, ePTFE, UHMWPE 등과 같은 임의의 다양한 생체적 합성 열가소성 폴리머, 또는 다른 적합한 천연 또는 합성 섬유를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 밀봉 부재(1000)는 직조기에서 직조될 수 있고, 이어서 원하는 크기 및 구성을 달성하기 위해 열처리 또는 열경화될 수 있다. 예를 들어, 선택된 재료에 따라, 열경화는 밀봉 부재(1000)가 수축하게 할 수 있다. 열경화는 또한 제2 양(1010)의 텍스처링 효과를 유발하거나, 또는 텍스처링의 양을 증가시킬 수 있다. 열처리 후, 개구(1016)는 제1 직조 부분(1002B)에 생성될 수 있고(예를 들어, 레이저 절단에 의해), 밀봉 부재는 인공 판막 상에 조립을 위해 커버링(1018)과 같은 외부 커버링에 합체될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 개구(1016)는 또한 열처리 전에 생성될 수 있다.

[0099] 본 명세서에 설명된 인공 밀봉 부재의 루프, 필라멘트, 부유 부분 등은 전술된 바와 같이, 인공 판막과 주위 해부학 구조 사이에 밀봉부를 형성하기 위해 생물학적 반응을 촉진하도록 구성될 수 있다. 특정 구성에서, 본 명세서에 설명된 밀봉 요소는 선택된 시간 기간에 걸쳐 밀봉부를 형성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 특정 실시예에서, 루프, 필라멘트, 양 등의 개방된 다공성 성질은 이식 후 시간 기간에 인공 판막 주위에 선택된 양의 판막주위 누출을 허용할 수 있다. 루프, 필라멘트, 양 등에 대한 생물학적 반응은 혈액 응고, 혈전 형성 등을 유발하기 때문에, 밀봉 구조체를 지나는 판막주위 누출량은 선택된 시간 기간에 걸쳐 점진적으로 감소될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 판막주위 밀봉 구조체의 밀봉 부재, 및 특히 루프, 필라멘트, 양 등은 밀봉 구조체에 대한 생물학적 반응을 억제하는 하나 이상의 작용제로 처리될 수도 있다. 예를 들어, 특정 실시예에서, 루프, 필라멘트, 양 등은 헤파린으로 처리될 수도 있다. 특정 실시예에서, 작용제(들)의 양 또는 농도는 작용제가 판막 이식 후 선택된 시간 기간(예를 들어, 며칠, 몇주 또는 몇달) 후에 고갈되도록 선택될 수도 있다. 작용제(들)가 고갈됨에 따라, 밀봉 구조체의 루프, 필라멘트, 양 등에 대한 생물학적 반응은 판막주위 밀봉부가 선택된 시간 기간에 걸쳐 점진적으로 형성되도록 증가될 수도 있다. 이는 인공 판막을 지나는 역류가 점진적으로 감소됨에 따라 재형성이 역전될 기회를 제공함으로써, 좌심방 재형성(예를 들어, 승모판 역류로 인해)을 경험한 환자에게 유리할 수도 있다.

[0100] 도 39a 내지 도 39j는 밀봉 부재(1000), 또는 본 명세서에 설명된 임의의 다른 밀봉 부재를 생성하는 데 사용될 수도 있는 다양한 레노 직조부 및 레노 직조 기술을 도시하고 있다. 도 39a는 레노사, "레노 단부" 또는 "교차 단부"(1060)가 씨실(1064) 위에 도면의 좌측에서 상부 웨드를 형성하고 표준 날실(1062)이 하부 웨드를 형성하는 웨드(예를 들어, 상부 및 하부 날실을 형성하기 위한 날실의 일시적 분리)를 도시하고 있는 단면도이다. 도 39b는 레노사(1060)가 표준 날실(1062)의 우측에 상부 웨드를 형성하는 연속적인 웨드를 도시하고 있다. 도 39a 및 도 39b에서, 레노사(1060)는 하부 도우핑(douping)으로서 공지된 패턴으로 표준사(1062) 아래에서 교차할 수도 있다. 대안적으로, 레노사(1060)는 도 39h 및 도 39i에서와 같이, 상부 도우핑으로서 공지된 표준사(1062)를 가로질러 교차할 수도 있다.

[0101] 도 39c는 하나의 날실 빔이 직조기에 사용되고 레노사(1060) 및 표준사(1062)의 왜곡 또는 인장은 동일하여 양(1060) 및 양(1062)의 모두가 씨실(1064) 주위에서 만곡하게 될 때 생성되는 레노 직조 인터레이싱 패턴을 도시하고 있다. 도 39d는 다수의 날실 빔이 사용되고 레노사(1060)는 표준사(1062)보다 덜 인장되어 표준사(1062)

가 직조부에서 비교적 직선으로 그리고 씨실(1064)에 수직으로 유지되고 반면에 레노사(1060)는 표준사(1062) 주위에서 만곡될 때 생성된 레노 직조 레이싱 패턴을 도시하고 있다.

[0102] 도 39e는 도 39c에 대응하지만, 대안적인 레노사(1060)가 포인트-드래프트되어(point-drafted)(예를 들어, 레노사가 헤들(heddle)을 통해 당겨지는 기술), 인접 레노사(1060)가 대향 레이싱 방향들을 갖게 되는 인터레이싱 패턴을 도시하고 있다. 도 39f는 도 39d에 대응하지만, 레노사(1060)가 포인트-드래프트되어, 인접 레노사가 대향 레이싱 방향들을 갖게 되는 인터레이싱 패턴을 도시하고 있다.

[0103] 도 39g는 씨실(1064)을 통해 취한 평직 레노 직조 구조체의 단면도이다.

[0104] 도 39j는 직물의 반대측으로부터 본 대표적인 레노 직조부를 도시하고 있다.

[0105] 예 1

[0106] 제1 대표적인 예에서, 도 31에 도시되어 있는 유형의 다양한 스커트를 포함하는 인공 심장 판막이 양의 대동맥 판막에 이식된 급성 동물 시험이 수행되었다. 시험된 제1 인공 판막은 인치당 300개의 양의 양 밀도를 갖는 밀봉 부재 또는 스커트를 포함하였고, 양은 양당 18개의 필라멘트의 프린지 또는 필라멘트 밀도를 가졌다. 제2 인공 판막은 인치당 150개의 양의 양 밀도를 갖는 스커트를 가졌고, 양은 양당 18개의 필라멘트의 필라멘트 밀도를 가졌다. 외부 스커트를 갖지 않는 인공 판막이 또한 대조 표준으로서 이식되었다.

[0107] 이식 전에, 인공 판막은 부분적으로 크립핑되었고, 고리성형 링의 스택(예를 들어, 2개의 동심으로 적층된 고리성형 링)이 봉합에 의해 인공 판막의 외부 주위에 부착되었다. 고리성형 링의 각각의 스택은 고리성형 링의 본체 주위에 고정된 플라스틱 케이블 타이를 가졌다. 고리성형 링의 스택은, 케이블 타이의 헤드가 인공 판막의 외부 스커트와 고리성형 링의 본체 사이에 위치되도록 인공 판막에 부착되었다. 달리 말하면, 케이블 타이의 헤드는, 인공 판막을 지나는 판막주위 누출을 유도하기 위해, 축방향 연장 채널이 케이블 타이 헤드의 양 측면에서 외부 스커트와 고리성형 링 사이에 형성되도록 고리성형 링의 본체를 인공 판막으로부터 이격시키는 역할을 하였다. 외부 스커트가 없는 대조 표준 인공 판막의 경우, 케이블 타이의 헤드는 고리성형 링을 인공 판막 프레임의 외부면으로부터 이격시켰다.

[0108] 인공 판막은 수술 절차에서 이식되었다. 인공 판막 프레임과 고리성형 링의 스택 사이의 공간을 통한 기준량의 판막주위 누출이 환자가 해파린화되는 동안 심장초음파 및/또는 혈관조영술을 사용하여 결정되었다. 해파린화는 이어서 역전되고(예를 들어, 프로타민 설페이트의 투여에 의해), 판막주위 누출이 이어서 5 내지 30분의 기간에 걸쳐 심장초음파 및 혈관조영술을 사용하여 평가되었다. 인공 판막은 이어서 수술적으로 회수되었다.

[0109] 인치당 300개의 양의 양 밀도를 갖는 스커트를 갖는 제1 인공 판막의 경우, 해파린 역전 전 또는 후에 판막주위 누출이 관찰되지 않았다. 체외이식시에, 외부 스커트와 부착된 고리성형 링 사이의 공간은 혈전 형성에 의해 완전히 밀봉되었고, 케이블 타이의 헤드는 하나 이상의 혈전에 의해 적어도 부분적으로 캡슐화되었다.

[0110] 인치당 150개의 양의 양 밀도를 갖는 스커트를 갖는 제2 인공 판막의 경우, 해파린 역전 전에, 심장초음파에 의해 2+의 혈관조영 등급, 및 혈관조영술에 의해 1+의 등급을 갖는 판막주위 누출이 관찰되었다. 본 명세서에서 사용될 때, 예를 들어 1+, 2+, 3+, 또는 4+로 등급화된 "판막주위 누출" 또는 "역류"의 언급은, 예를 들어 심장초음파, 혈관조영술, 색상 유동 도플러, 형광투시법 등을 포함하는 평가 기술을 사용하여 미국 심장초음파 학회(American Society of Echocardiography)에 의해 제공되는 혈관조영 등급 가이드라인을 참조한다(Zoghbi et al., ASE Guidelines and Standards: Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation - A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, Journal of the American Society of Echocardiography, April 2017). 해파린 역전 후, 심장초음파 또는 혈관조영술에 의해 판막주위 누출이 검출되지 않았다. 체외이식시에, 외부 스커트와 부착된 고리성형 링 사이의 공간은 혈전 형성에 의해 완전히 밀봉되었고, 케이블 타이의 헤드는 하나 이상의 혈전에 의해 적어도 부분적으로 캡슐화되었다.

[0111] 프린지된 스커트를 포함하는 제1 및 제2 인공 판막의 모두에 대해, 판막주위 누출의 즉각적인 급격한 감소는 혈액과 양 필라멘트 사이의 상호 작용에 기인할 수도 있다. 제2 인공 판막 후-해파린 역전에 대해 관찰된 판막주위 누출의 지속적인 점진적인 감소는 혈전 형성 및 밀봉을 야기하는 지속적인 세포 레벨 생물학적 반응에 기인할 수도 있다. 인치당 300개의 양의 양 밀도를 갖는 제1 인공 판막의 경우, 프레임과 고리성형 링 사이의 공간의 밀봉이 거의 즉시 발생하였다. 인치당 150개의 양의 양 밀도를 갖는 제2 인공 판막의 경우, 프레임과 고리성형 링 사이의 공간의 완전 폐쇄 또는 밀봉(예를 들어, 검출 가능한 판막주위 누출이 없음)을 위한 시간은 5

내지 30분이었다.

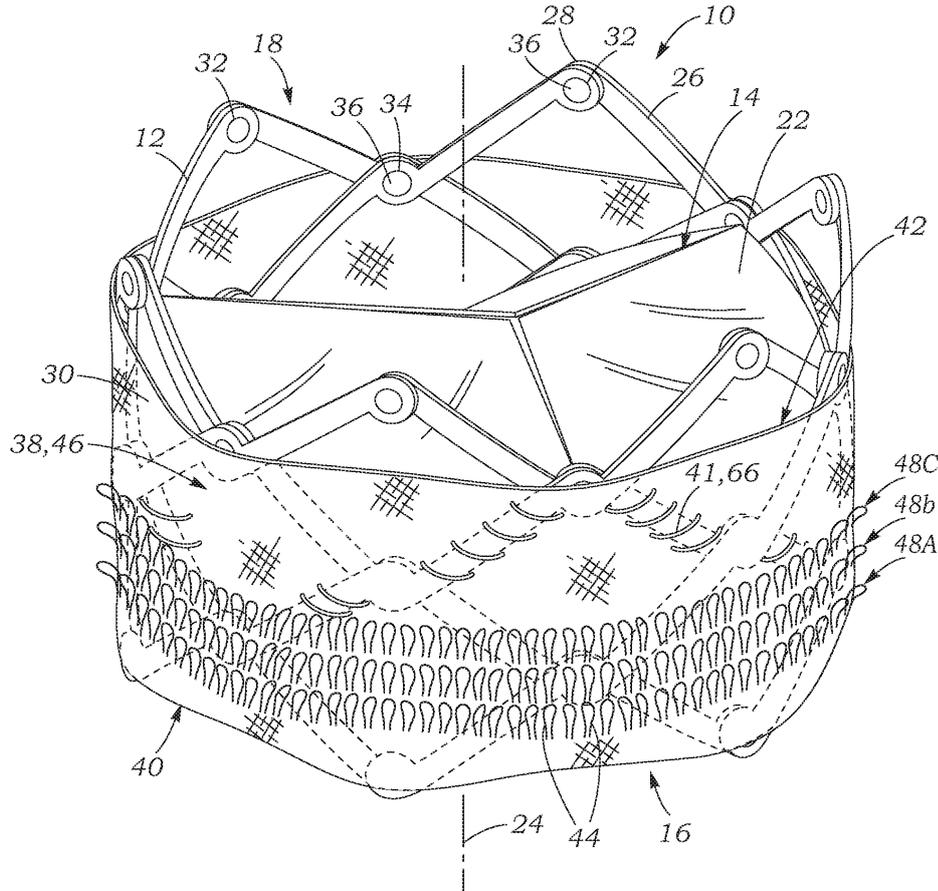
- [0112] 외부 스커트를 갖지 않는 대조 표준 인공 판막의 경우, 2+ 이상의 등급을 갖는 판막주위 누출이 해파린화 하에서 관찰되었다. 해파린 역전 후, 2+ 내지 3+의 혈관조영 등급을 갖는 판막주위 누출이 관찰되었다. 체외이식 시에, 고리성형 링과 인공 판막의 프레임 사이의 공간은 완전히 개방되거나 열렸고, 상당한 생물학적 밀봉은 발생하지 않았다.
- [0113] 일반적인 고려사항
- [0114] 본 명세서에 개시된 임의의 밀봉 요소 실시예는 임의의 개시된 인공 심장 판막 및/또는 프레임 실시예와 조합하여 사용될 수 있다. 인공 심장 판막은 또한 본 명세서에 설명된 임의의 밀봉 요소 또는 그 일부를 임의의 조합으로 포함할 수 있다.
- [0115] 이 설명의 목적으로, 본 개시내용의 실시예의 특정 양태, 장점, 및 신규한 특징이 본 명세서에 설명된다. 개시된 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 방식으로 한정으로서 해석되어서는 안된다. 대신에, 본 개시내용은 단독으로 그리고 서로 다양한 조합 및 서브조합으로, 다양한 개시된 실시예의 모든 신규한 및 자명하지 않은 특징 및 양태에 관한 것이다. 방법, 장치, 및 시스템은 임의의 특정 양태 또는 특징 또는 이들의 조합에 한정되는 것은 아니고, 또한 개시된 실시예는 임의의 하나 이상의 특정 장점이 존재하거나 문제가 해결되는 것을 요구하는 것도 아니다.
- [0116] 개시된 실시예의 일부의 동작은 편리한 제시를 위해 특정 순차적인 순서로 설명되었지만, 특정 순서화가 이하에 설명된 특정 언어에 의해 요구되지 않으면, 이 설명의 방식은 재배열을 포함한다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 순차적으로 설명된 동작은 몇몇 경우에 재배열되거나 또는 동시에 수행될 수도 있다. 더욱이, 간단화를 위해, 첨부 도면은 개시된 방법이 다른 방법과 함께 사용될 수 있는 다양한 방식을 도시하지 않을 수도 있다. 부가적으로, 설명은 때때로 개시된 방법을 설명하기 위해 "제공" 또는 "달성"과 같은 용어를 사용한다. 이들 용어는 수행되는 실제 동작의 고레벨 추상 개념이다. 이들 용어에 대응하는 실제 동작은 특정 구현예에 따라 다양할 수도 있고, 통상의 기술자에 의해 즉시 인식 가능하다.
- [0117] 본 명세서 및 청구범위에 사용될 때, 단수 형태는 문맥상 명백히 달리 지시되지 않으면, 복수 형태를 포함한다. 부가적으로, 용어 "구비한다"는 "포함한다"를 의미한다. 또한, 용어 "커플링된" 및 "연계된"은 일반적으로 전기적으로, 전자기적으로, 그리고/또는 물리적으로(예를 들어, 기계적으로 또는 화학적으로) 커플링되거나 연결된 것을 의미하고, 특정 대조적인 용어의 부재시에 커플링된 또는 연계된 아이템 사이의 중간 요소의 존재를 배제하는 것은 아니다.
- [0118] 본 출원의 맥락에서, 용어 "하부" 및 "상부"는 용어 "유입" 및 "유출"과 각각 상호 교환 가능하게 사용된다. 따라서, 예를 들어, 특정 구성에서, 판막의 하단부는 그 유입 단부이고 판막의 상단부는 그 유출 단부이다.
- [0119] 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 사용자로부터 더 멀리 이격하고 이식 부위에 더 근접하여 있는 디바이스의 위치, 방향, 또는 부분을 칭한다. 따라서, 예를 들어, 디바이스의 근위측 모션은 사용자를 향한 디바이스의 모션이고, 반면에 디바이스의 원위측 모션은 사용자로부터 이격하는 디바이스의 모션이다. 용어 "종방향" 및 "축방향"은 달리 명시적으로 정의되지 않으면, 근위 및 원위 방향으로 연장하는 축을 칭한다.
- [0120] 달리 지시되지 않으면, 명세서 또는 청구범위에 사용된 바와 같은 성분, 분자량, 백분율, 온도, 시간 등의 양을 표현하는 모든 수치는 용어 "약"에 의해 수식되는 것으로서 이해되어야 한다. 이에 따라, 암시적으로 또는 명시적으로 달리 지시되지 않으면, 설명된 수치 파라미터는 통상의 기술자에게 친숙한 시험 조건/방법 하에서 추구되는 요구된 특성 및/또는 검출 한계에 의존할 수 있는 근사치이다. 실시예를 설명된 종래 기술과 직접적이고 명시적으로 구별할 때, 단어 "약"이 언급되지 않으면 실시예 수치는 근사치가 아니다. 더욱이, 본 명세서에 언급된 모든 대안이 등가인 것은 아니다.
- [0121] 몇몇 예에서, 값, 절차 또는 장치는 "최저", "가장 양호", "최소" 등으로 지칭될 수도 있다. 이러한 설명은 다수의 대안 중에서 선택이 이루어질 수 있으며, 이러한 선택이 다른 선택에 대해 더 양호하거나, 더 작거나, 또는 다른 방식으로 바람직할 필요는 없다는 것을 지시하도록 의도된다는 것이 이해될 수 있을 것이다.
- [0122] 설명에서, "위", "아래", "상부", "하부", "수평", "수직", "좌측", "우측" 등과 같은 특정 용어가 사용될 수도 있다. 이들 용어는 적용 가능한 경우, 상대 관계를 다룰 때 몇몇 명확한 설명을 제공하기 위해 사용된다. 그

러나, 이들 용어는 절대적인 관계, 위치 및/또는 배향을 암시하도록 의도된 것은 아니다. 예를 들어, 물체와 관련하여, "상부"면은 단순히 물체를 뒤집음으로써 "하부"면이 될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 이는 여전히 동일한 물체이다.

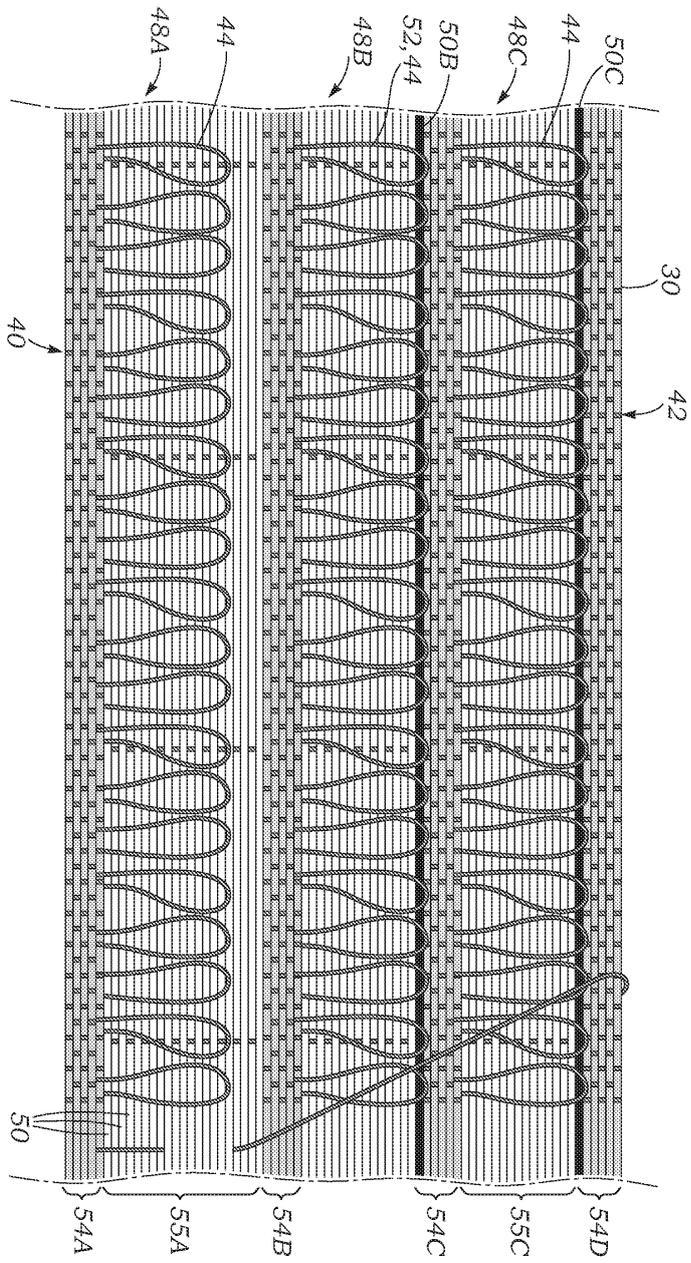
[0123] 개시된 기술의 원리가 적용될 수도 있는 다수의 가능한 실시예의 견지에서, 예시된 실시예는 단지 바람직한 예일 뿐이고, 본 개시내용의 범주를 한정하는 것으로서 취해져서는 안된다는 것이 인식되어야 한다. 오히려, 본 개시내용의 범주는 적어도 이하의 청구범위만큼 넓다.

**도면**

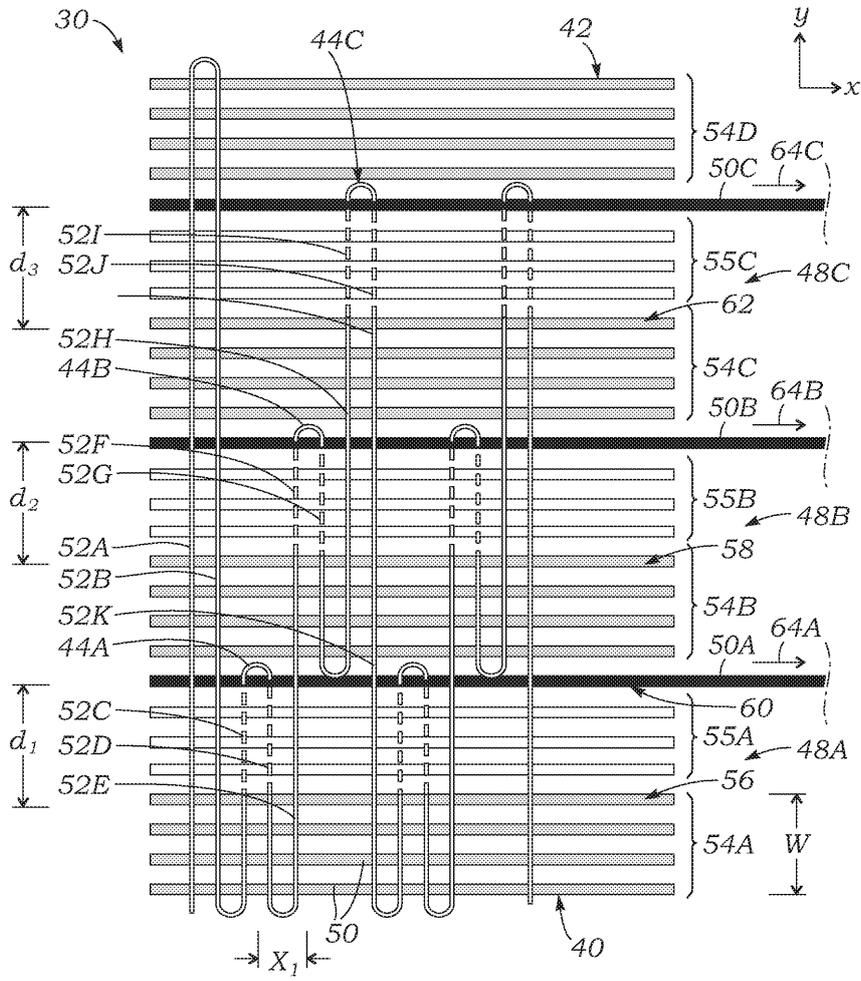
**도면1**



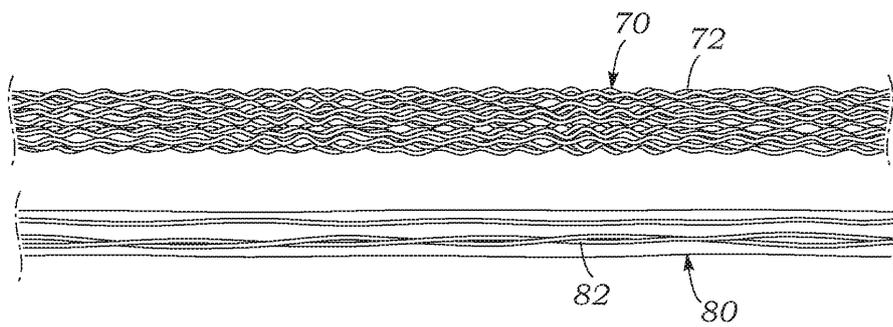
도면2



도면3

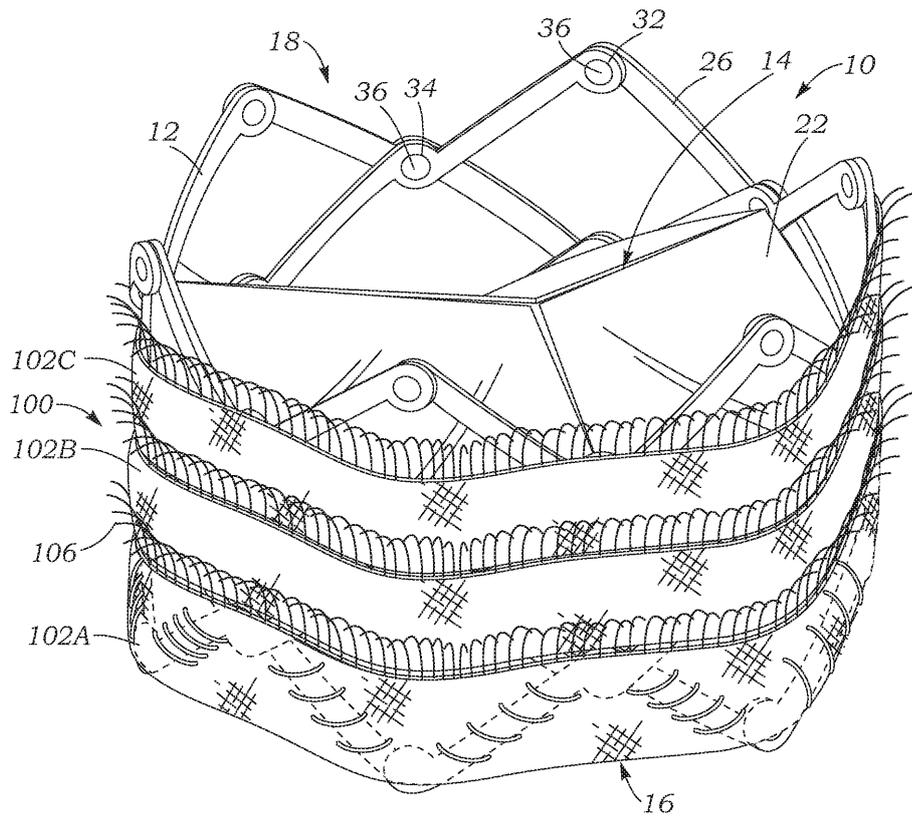


도면4

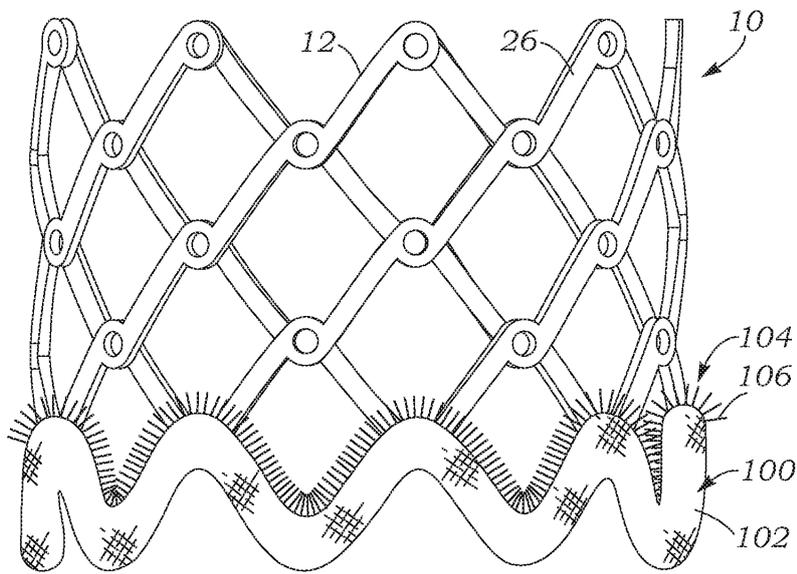




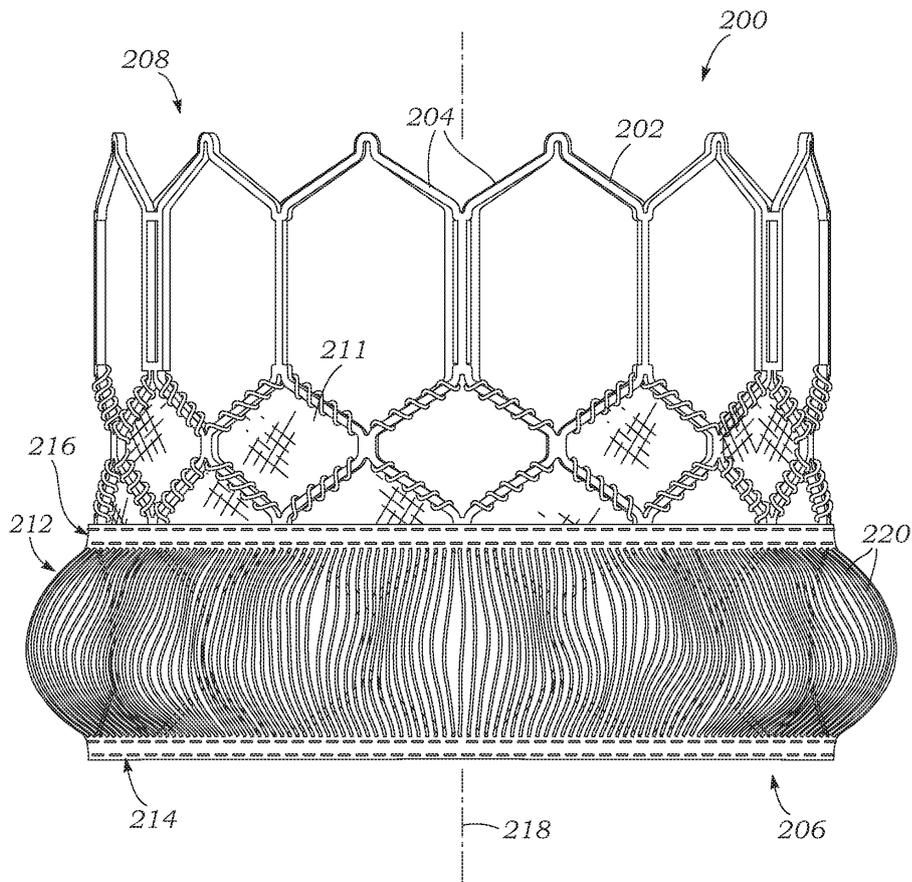
도면7



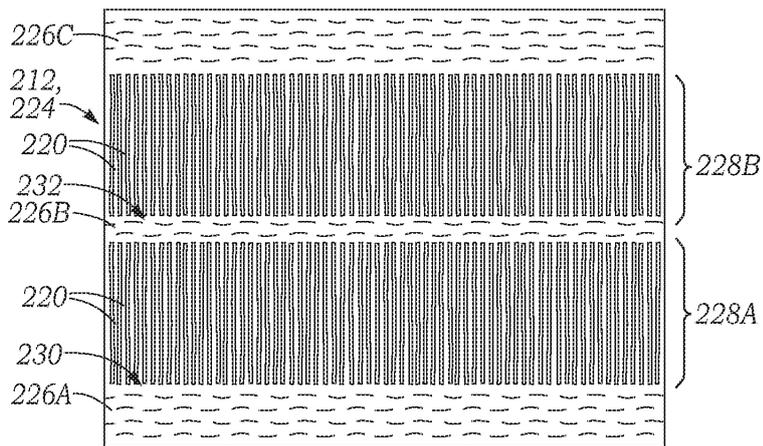
도면8



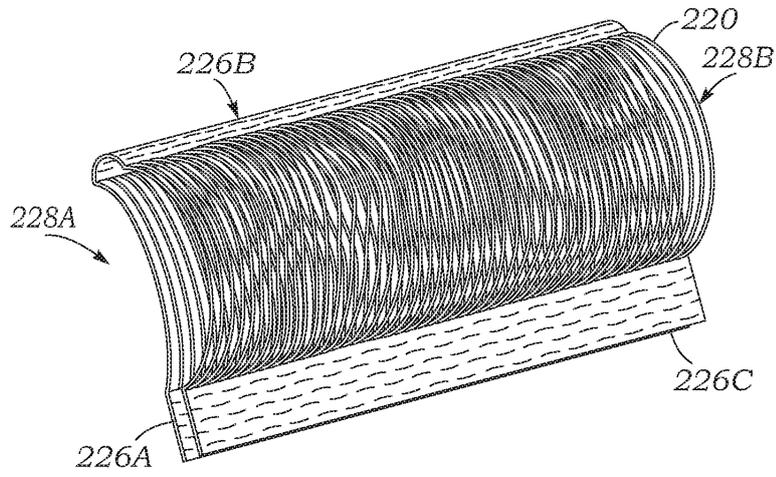
도면9



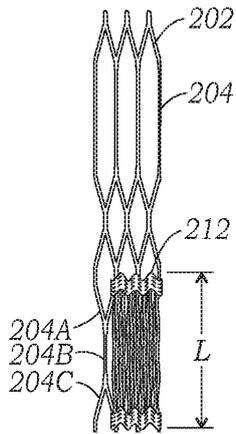
도면10



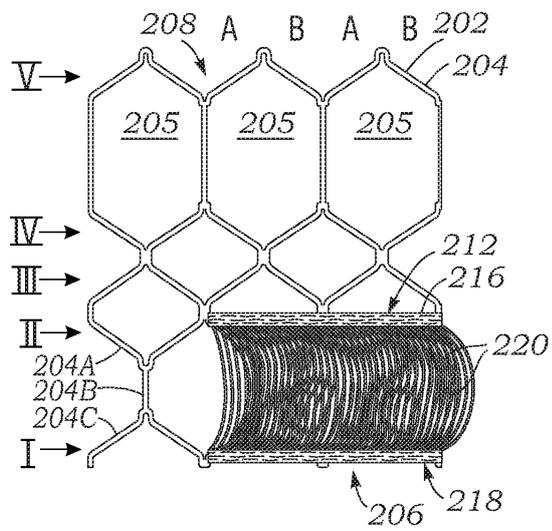
도면11



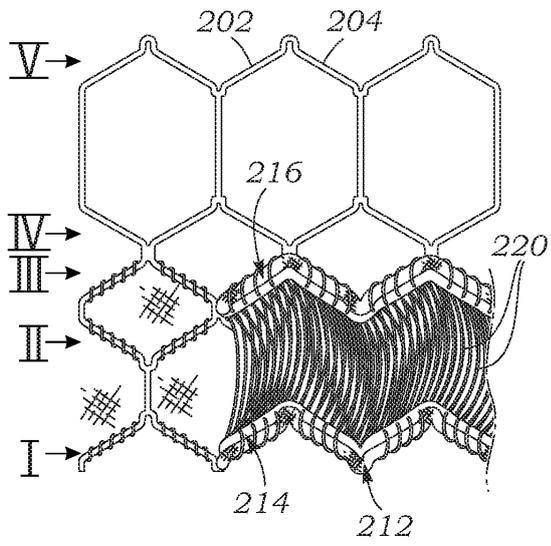
도면12a



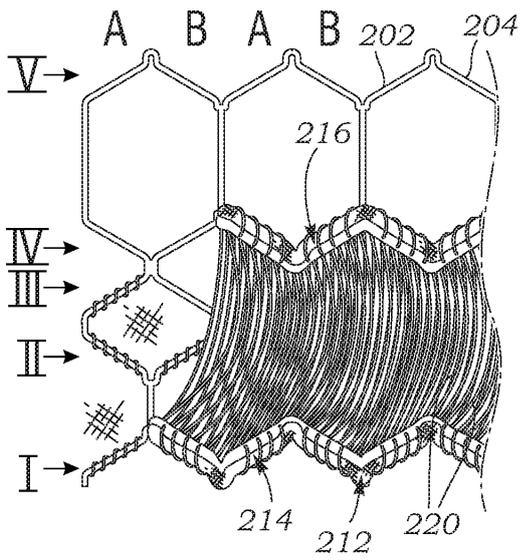
도면12b



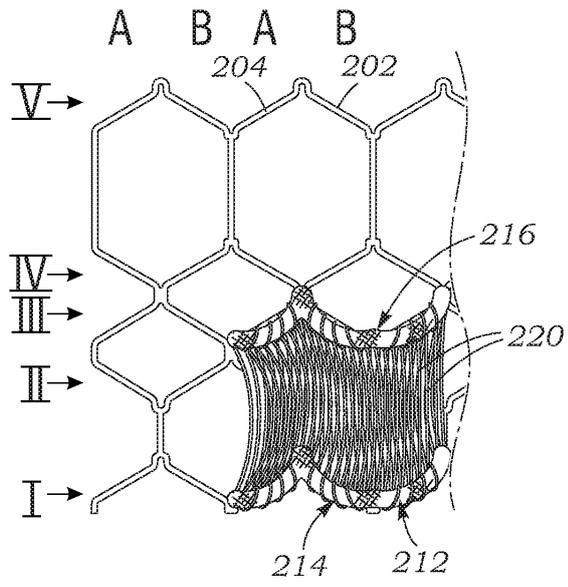
도면13



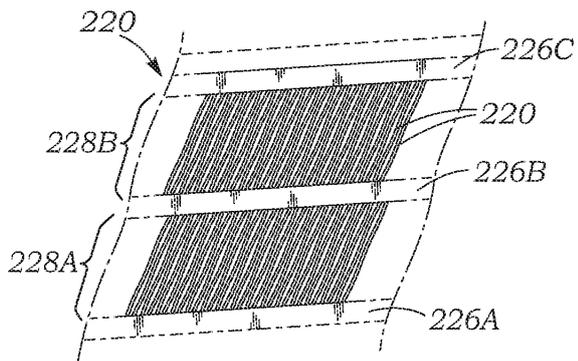
도면14



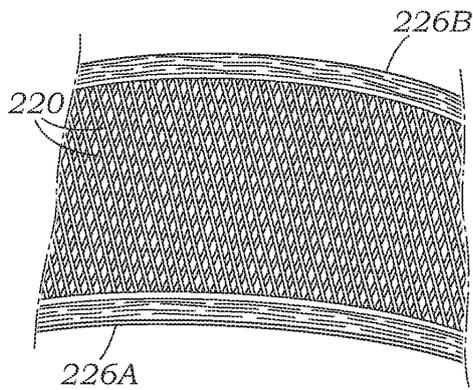
도면15



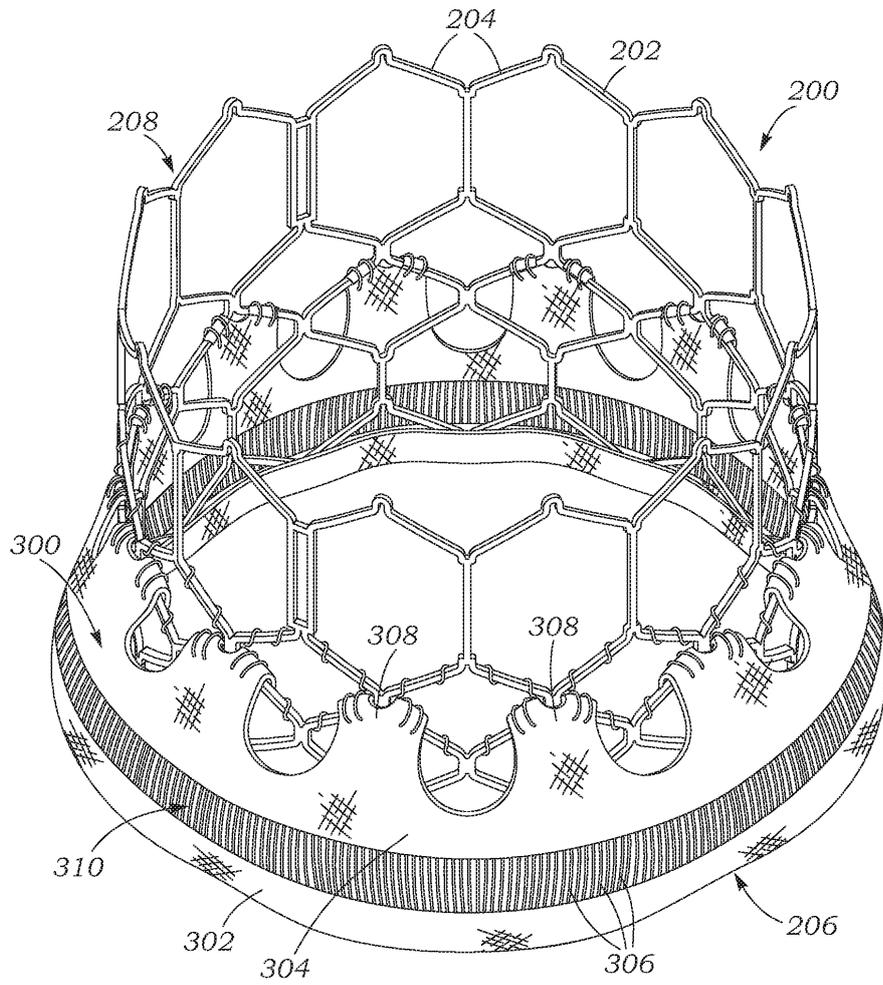
도면16a



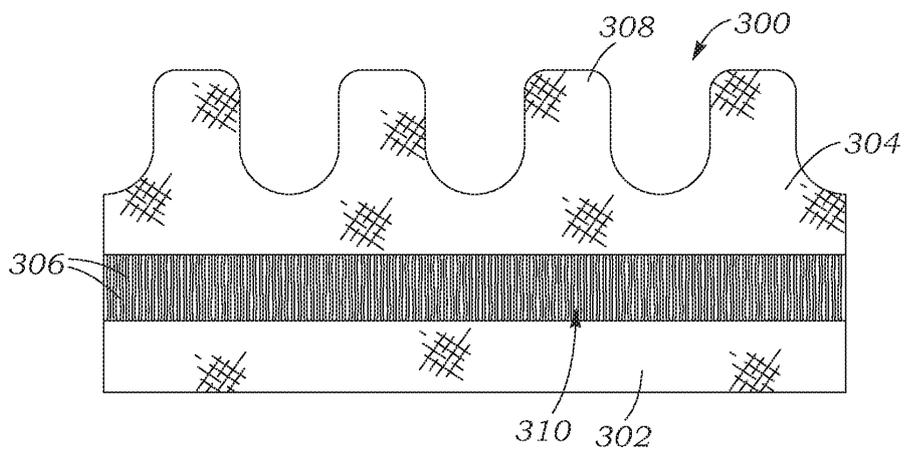
도면16b



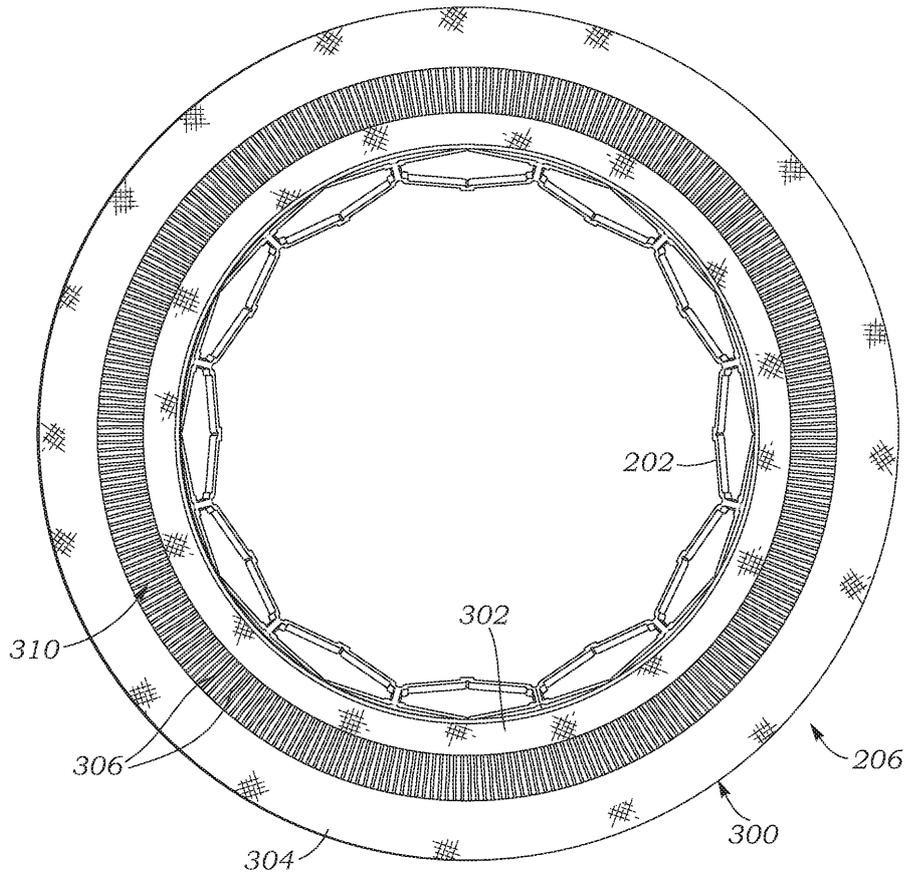
도면17



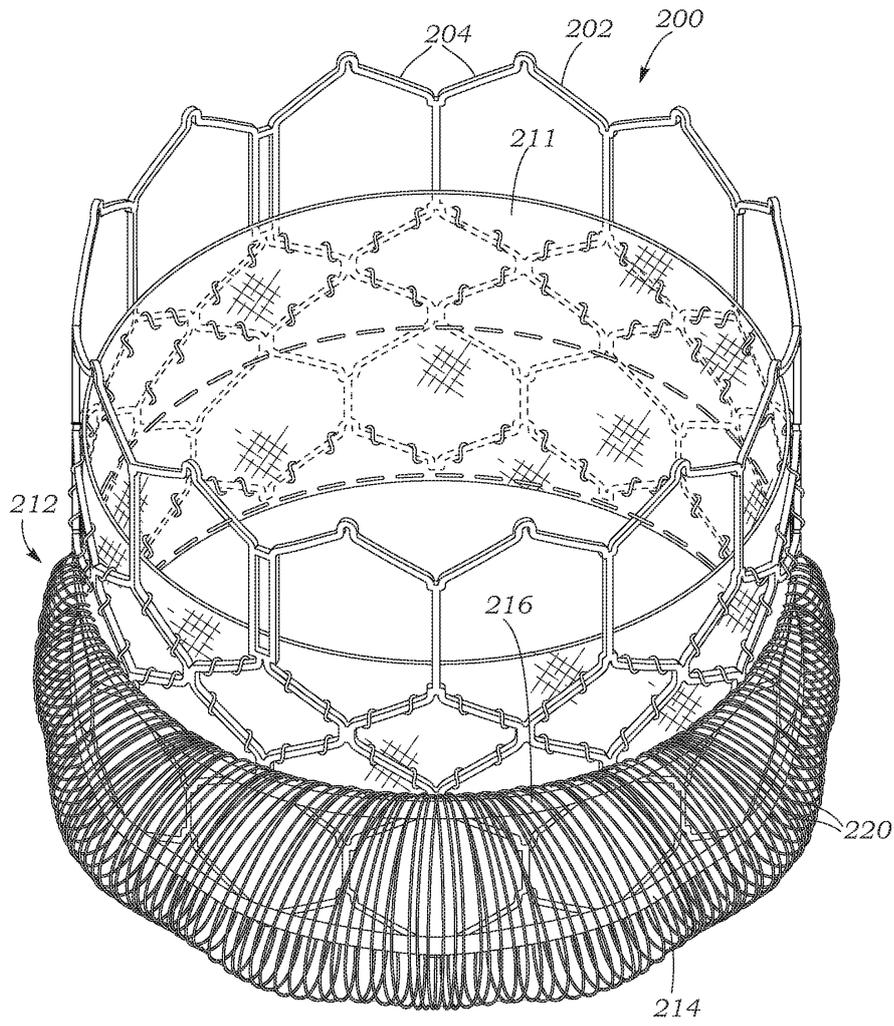
도면18



도면19

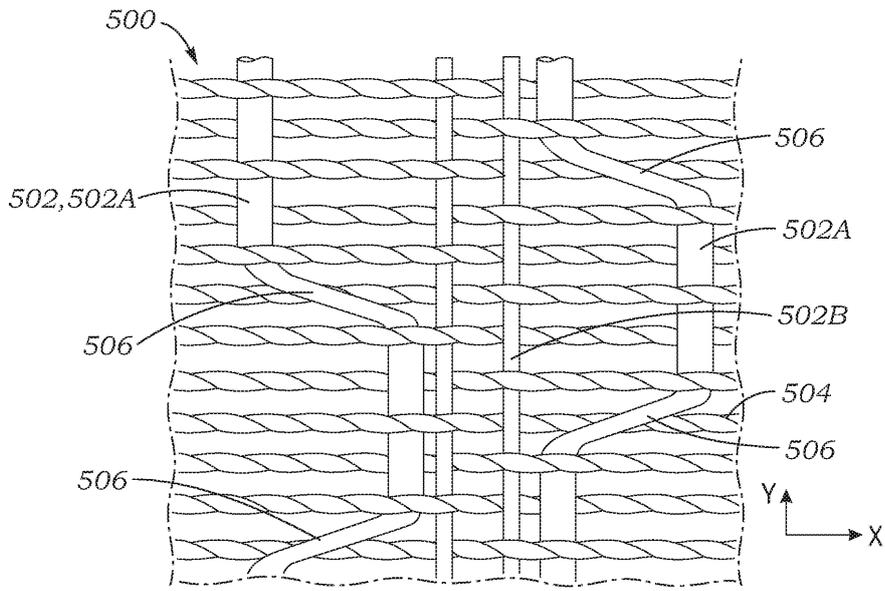


도면20

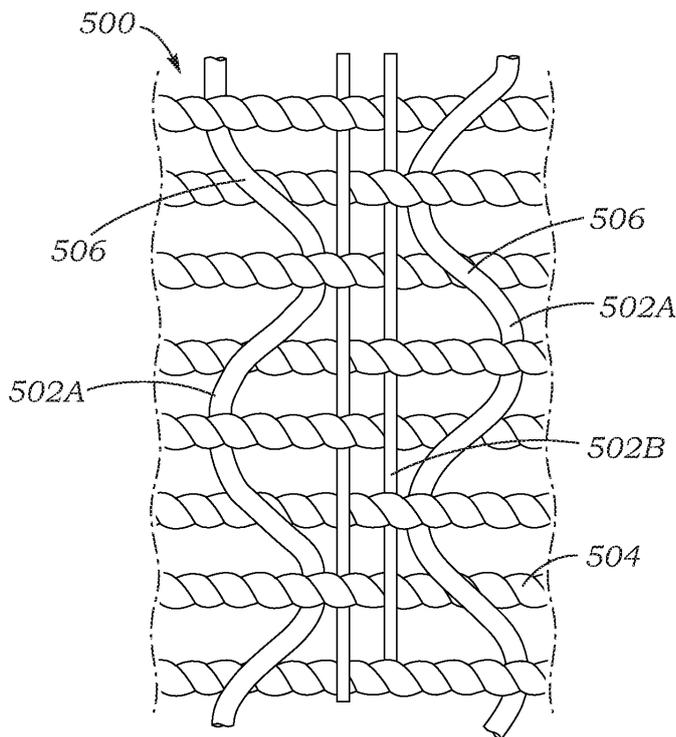




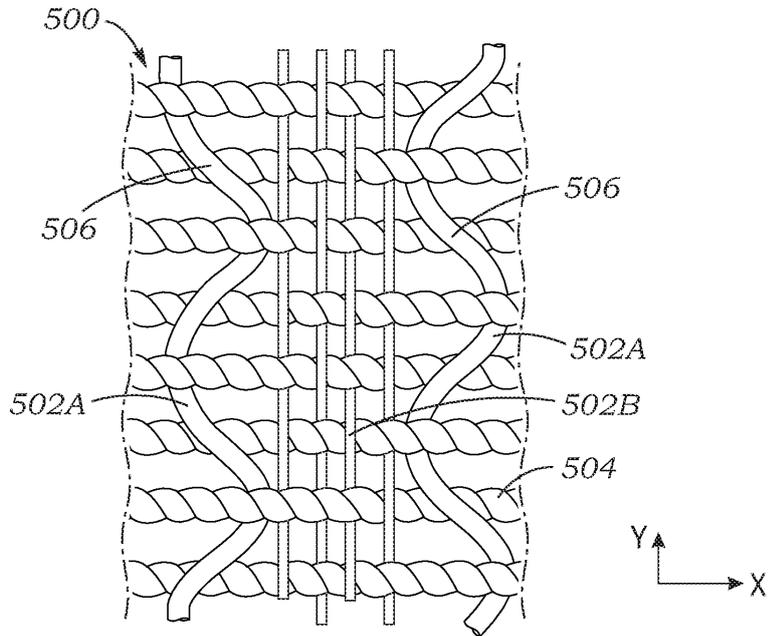
도면22



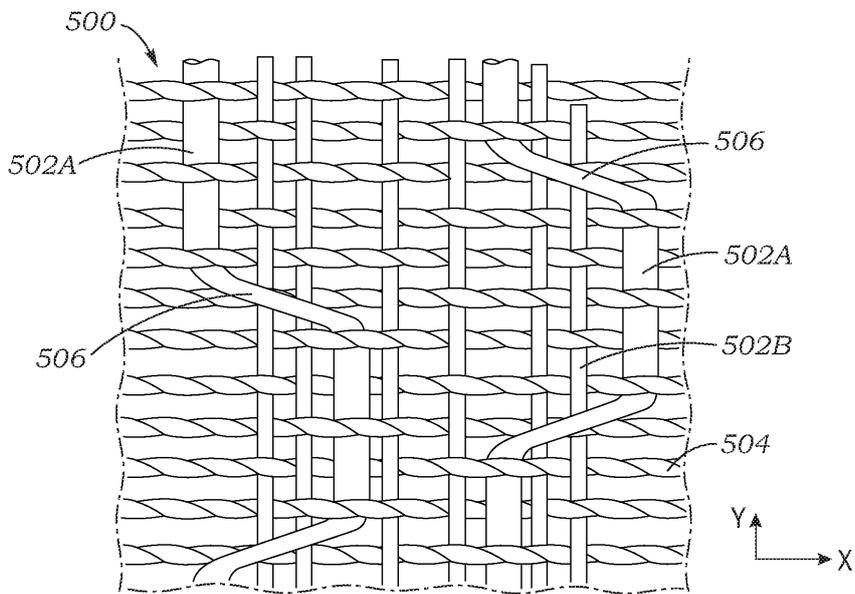
도면23



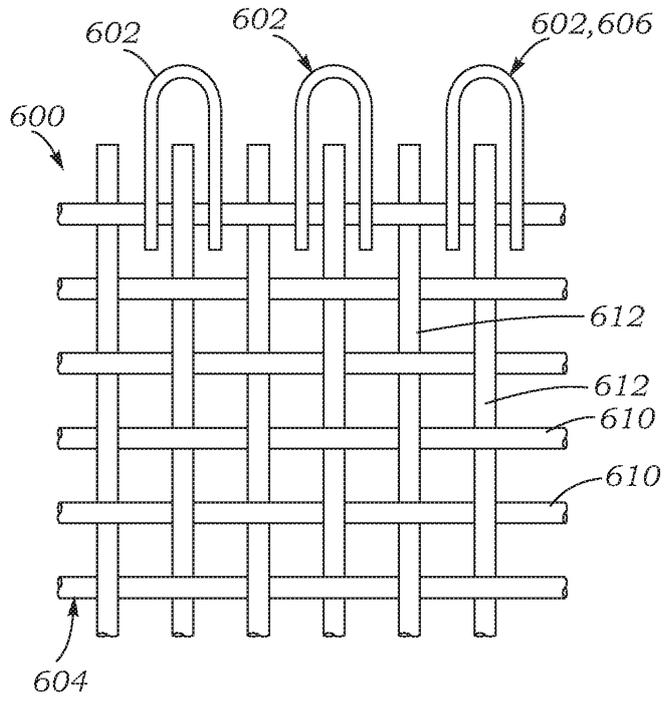
도면24



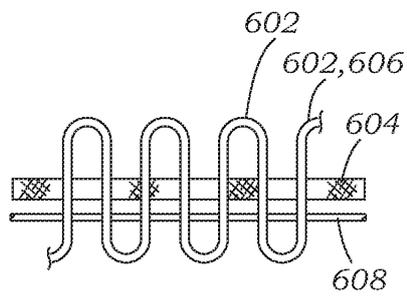
도면25



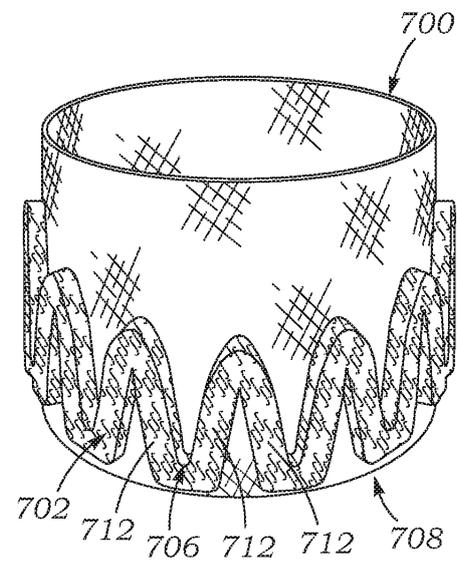
도면26



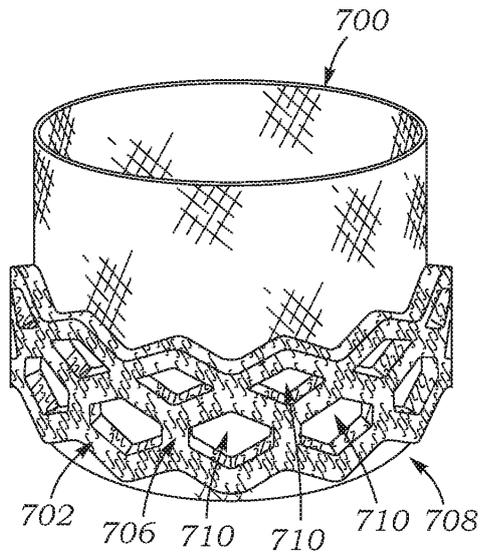
도면27



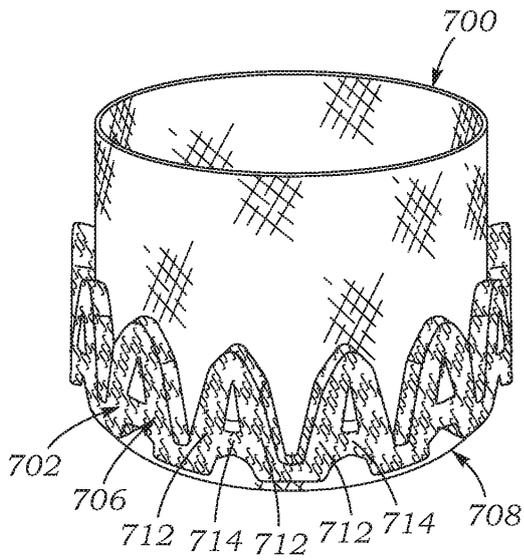
도면28



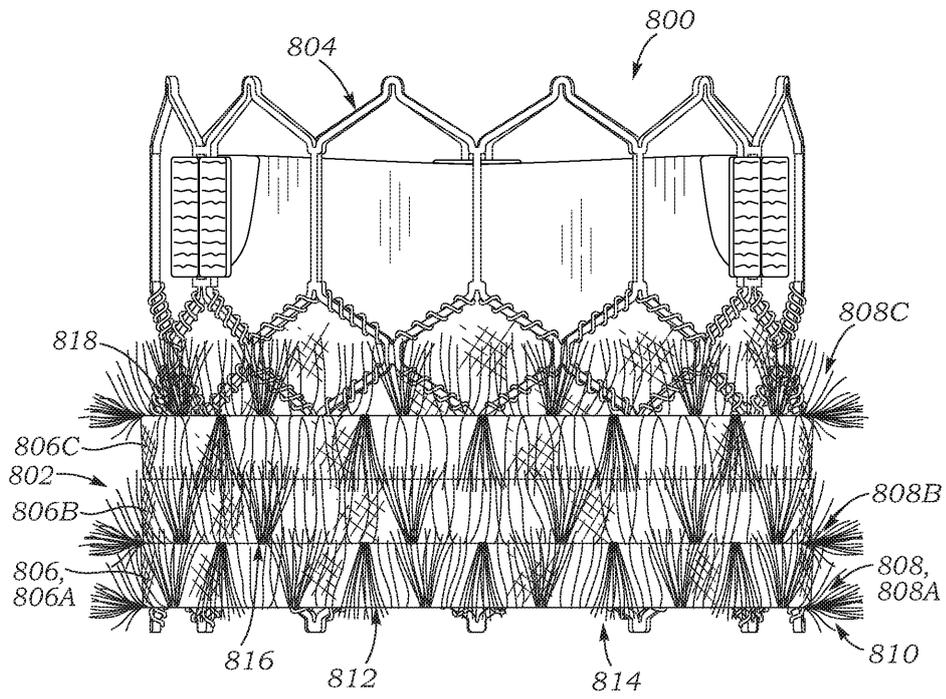
도면29



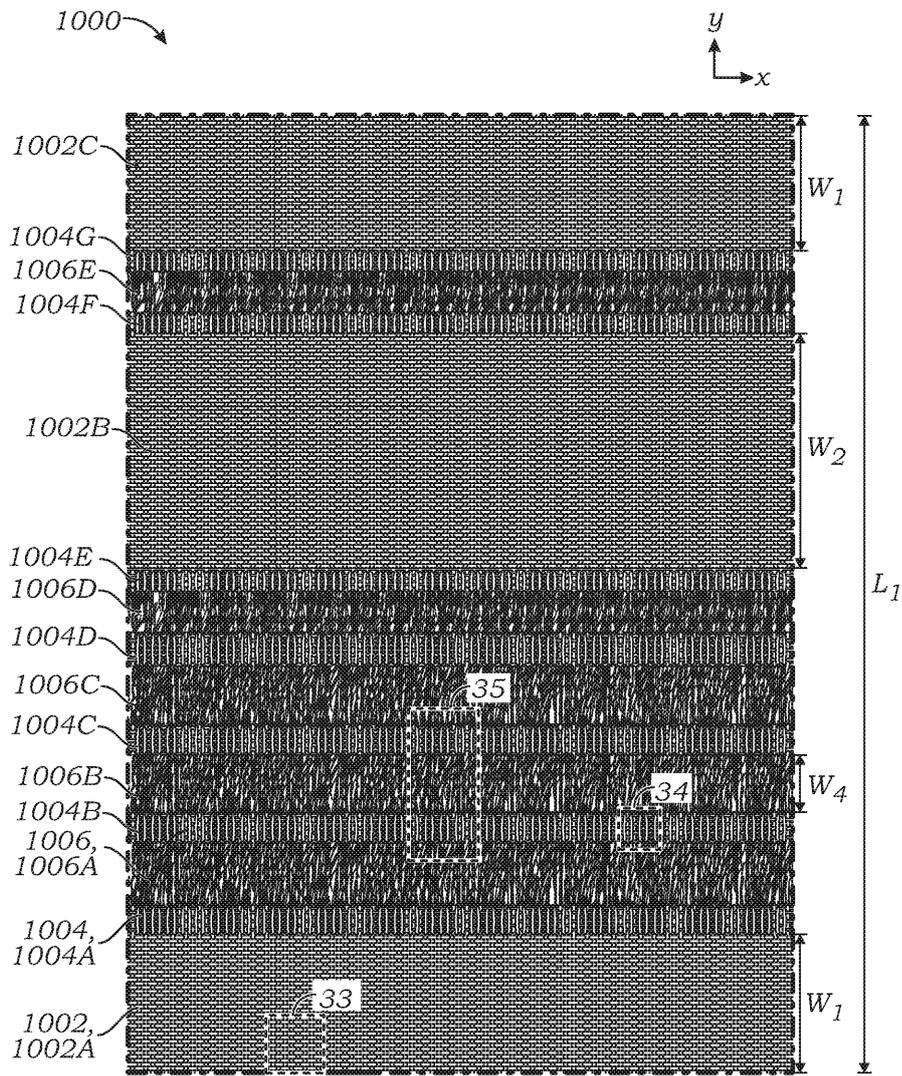
도면30



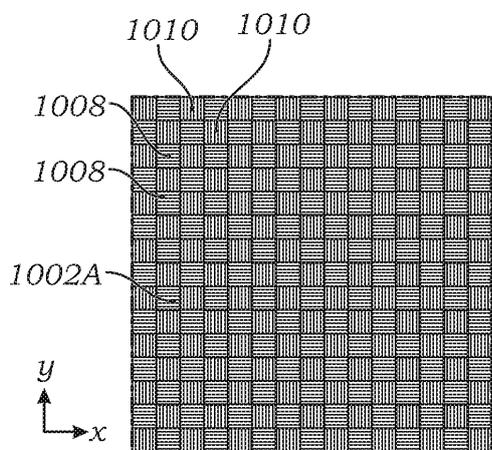
도면31



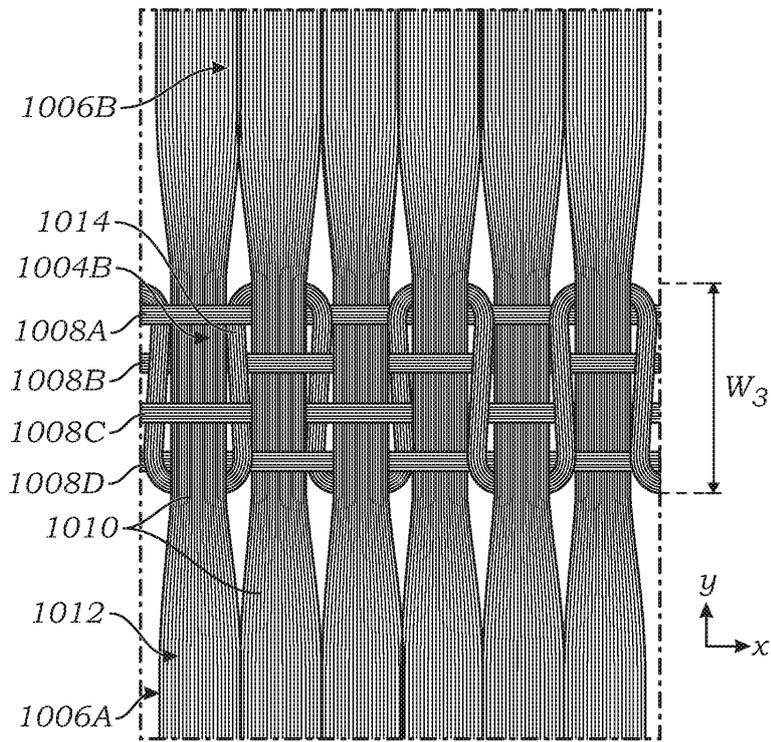
도면32



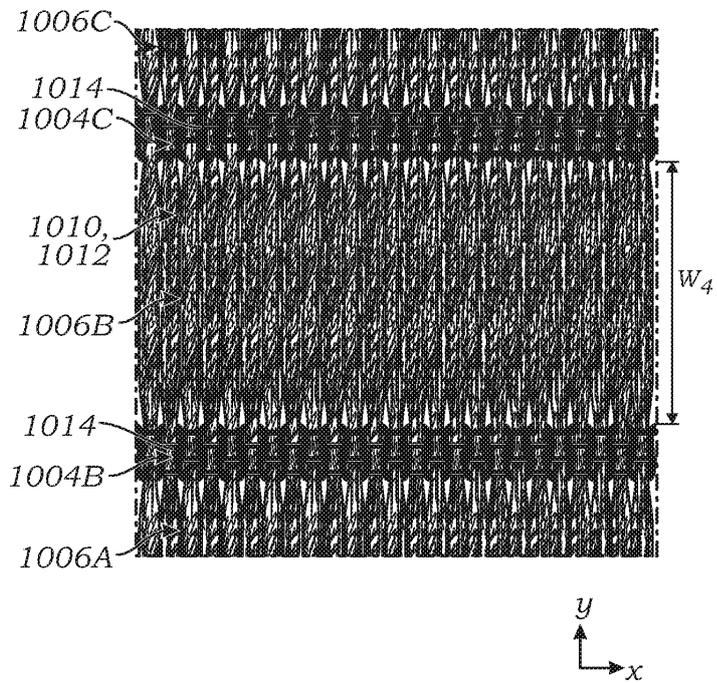
도면33



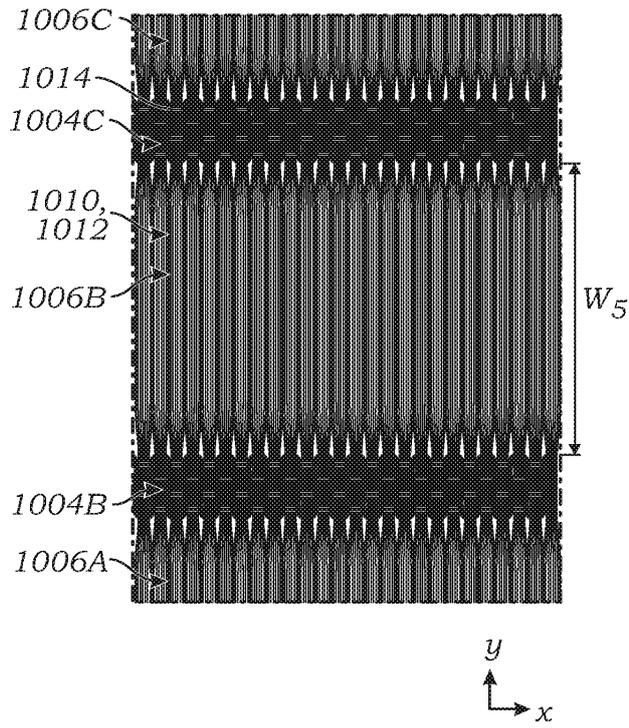
도면34



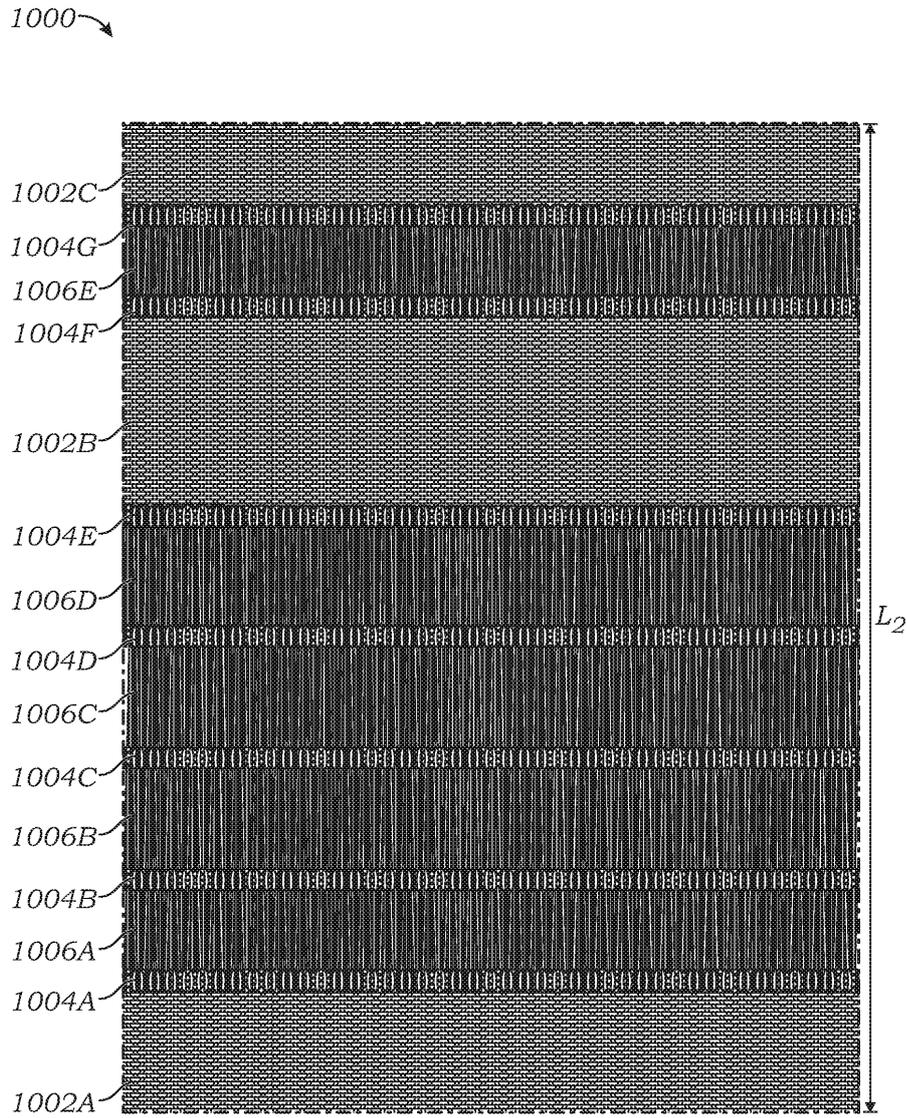
도면35



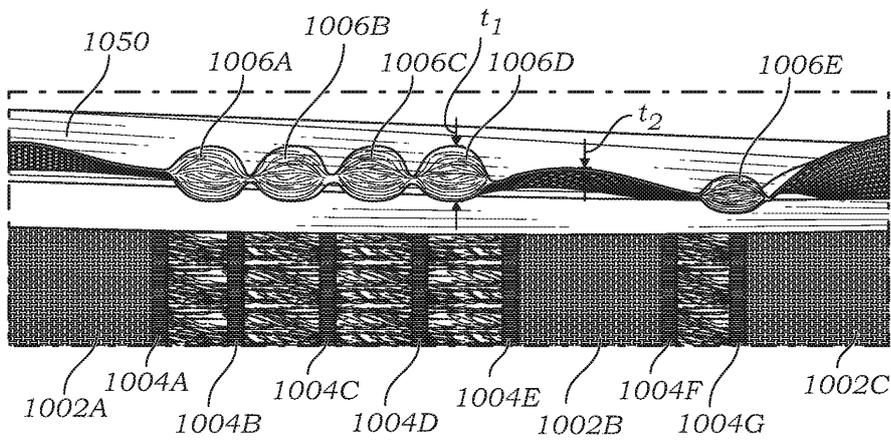
도면36



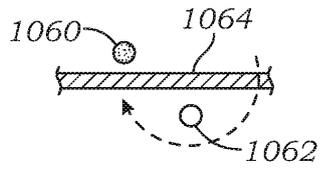
도면37



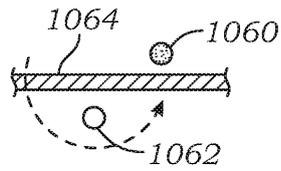
도면38



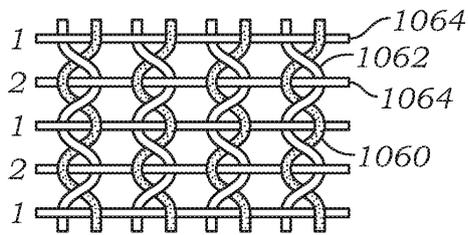
도면39a



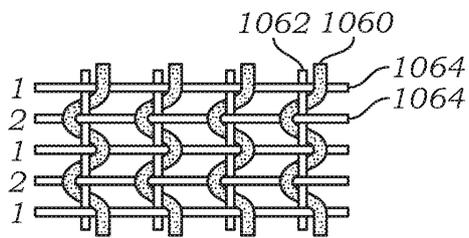
도면39b



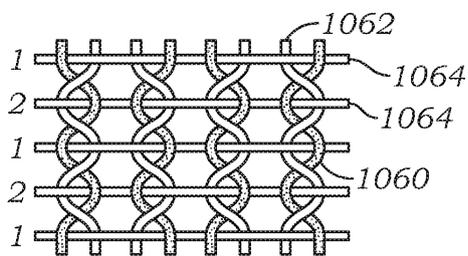
도면39c



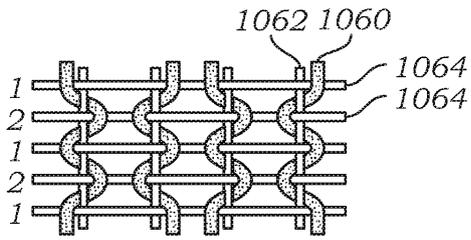
도면39d



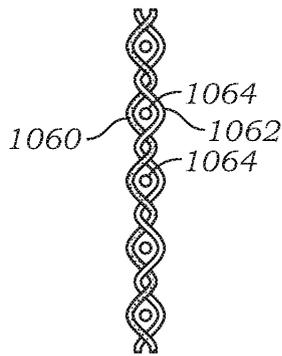
도면39e



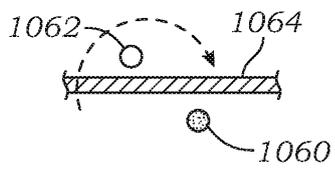
도면39f



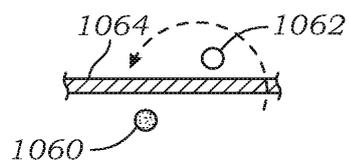
도면39g



도면39h



도면39i



도면39j

