

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **240057**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **426935**

(22) Data zgłoszenia: **06.09.2018**

(51) Int.Cl.

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

(54)

**Samorozprężalne urządzenie medyczne
do uszczelniania przecieków okołozastawkowych**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

09.03.2020 BUP 06/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

14.02.2022 WUP 07/22

(73) Uprawniony z patentu:

**BALTON SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**EMIL PŁOWIECKI, Warszawa, PL
LESZEK HURKAŁA, Legionowo, PL**

(74) Pełnomocnik:

recz. pat. Dorota Orlińska

PL 240057 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest samorozprężalne urządzenie medyczne do uszczelniania przecieków okołozastawkowych.

Wynalazek dotyczy dziedziny wewnątrznaczyniowych urządzeń medycznych wprowadzanych przezskórnie do ciała pacjenta w celu przeprowadzenia zabiegów medycznych. Urządzenie jest wykonane z metalu (stopów metali) z pamięcią kształtu i jest utworzone z elastycznej, plecionej struktury złożonej z wielu metalowych pasm (metalowych nitok, drucików) i w stanie swobodnym ma ustaloną rozłożoną postać, odkształcalną do postaci o mniejszym przekroju poprzecznym niż postać rozłożona. Urządzenie na końcu proksymalnym i końcu dystalnym ma elementy grupujące i mocujące razem końce metalowych pasm, co uniemożliwia splątanie się tych pasm i utrzymuje całą konstrukcję urządzenia w zadanym kształcie.

Urządzenie jest więc niskoprofilowe tj. możliwe jest utrzymanie jego pozycji złożonej, zbliżonej do tubularnej, o małej średnicy, w celu umieszczenia urządzenia w cewniku wewnątrznaczyniowym i wprowadzenia go poprzez taki cewnik do miejsca przeznaczenia w ciele pacjenta. Urządzenie należy do grupy urządzeń do leczenia wad wrodzonych i nabytych serca, przy czym urządzenie przeznaczone jest do leczenia przecieków okołozastawkowych (ang.: paravalvular leaks, PVL).

Przecieki okołozastawkowe są jednym z powikłań obserwowanych u chorych po wszczepieniu protezy zastawkowej serca. Częstość ich występowania szacuje się na 2–3%. Przyczyną przecieku może być uszkodzenie tkanki w sąsiedztwie zastawki, zakażenie okołozastawkowe, przerwanie ciągłości szwów albo powstanie skrzeplin. Metodą leczenia PVL jest operacja kardiochirurgiczna, jednak od kilkunastu lat alternatywą jest nieinwazyjna metoda przezskórnego uszczelniania PVL. Szczegółowe opisy leczenia pacjentów tą metodą są powszechnie znane z literatury, przykładowo z publikacji: Iwona Świątkiewicz et al. Przezskórne zamknięcie mitralnego przecieku okołozastawkowego, *Kardiologia Polska* 2009; 67: 762–764.

Stosowanie procedury przezskórnej, pomimo niewątpliwych korzyści związanych z uniknięciem operacji kardiochirurgicznej, wiąże się także z możliwymi komplikacjami, a sam zabieg jest skomplikowany i wymaga dużego doświadczenia. Część niekorzystnych skutków ubocznych po zabiegu przezskórnym może być związana z rodzajem urządzenia uszczelniającego, jego kształtem, strukturą i sposobem jego implantacji.

Dlatego wciąż istnieje potrzeba opracowywania nowych urządzeń uszczelniających, dostosowanych do anatomicznych warunków w miejscu implantacji. Zwłaszcza istotne są takie parametry jak kształt urządzenia uszczelniającego, jego sztywność i rzeczywista zdolność blokowania (uszczelnienia, korkowania) przecieku. Podkreślić należy, że urządzenia tego typu muszą w niezawodny sposób spełniać swą rolę na pracującym sercu, a więc przy zmiennych ciśnieniach i cyklicznych odkształceniach.

Urządzenia uszczelniające oparte na technologii tkania przestrzennej siatkowej struktury z drucików wykonanych z metalu z pamięcią kształtu są znane ze stanu techniki. Urządzenia tego rodzaju są składane tj. kiedy są umieszczone w miejscu implantacji np. w sercu pacjenta, mają samoczynnie ustalającą się postać ukształtowaną w zadany sposób (forma przestrzennie rozwinięta), co jest osiąganym za pomocą zastosowanego metalu z pamięcią kształtu. Ta postać ma poprzeczne rozmiary tj. powierzchnie przekrojów poprzecznych większe niż postać złożona, umieszczona w cewniku wewnątrznaczyniowym i przygotowana do wprowadzania do ciała pacjenta. Urządzenie jest elastyczne i kiedy jest umieszczone w cewniku jest wzdłużnie rozciągnięte w celu zminimalizowania swojej średnicy czyli ogólniej powierzchni przekroju poprzecznego. W tej postaci urządzenie jest poddane działaniu siły ograniczającej go w cewniku. Innymi słowy, ta postać urządzenia jest unieruchomiona w cewniku, a postać docelowa, do której urządzenie samoczynnie dąży w stanie swobodnym, postać o rozwiniętym kształcie, jest postacią uwolnioną z cewnika. Powyższe zasady działania urządzeń tego typu są znane ze stanu techniki i stosuje się je także w niniejszym opisie wynalazku.

Z międzynarodowego zgłoszenia patentowego WO9742878A1 znane jest składane wewnątrznaczyniowe urządzenie medyczne, zawierające tkaną metalową strukturę tubularną mającą bliższy koniec i dalszy koniec, przy czym każdy koniec jest zamknięty za pomocą elementów spajających, przy czym ta tkana metalowa struktura ma wstępnie ustaloną rozszerzoną konfigurację ukształtowaną w celu zamknięcia nieprawidłowego otworu w narządach ciała, a wspomniana rozszerzona konfiguracja jest odkształcalna do mniejszego przekroju w celu dostarczenia w cewniku, przy czym tkana metalowa ma właściwość pamięci kształtu, dzięki czemu urządzenie medyczne ma tendencję do powrotu do wspomnianej wstępnie ustalonej rozszerzonej konfiguracji, gdy nie jest ograniczona, przy czym rozszerzona

konfiguracja zawiera dwie części o rozszerzonej średnicy (bliższą i dalszą) i część o zmniejszonej średnicy umieszczoną pomiędzy dwiema częściami o rozszerzonej średnicy.

Inne rodzaje samorozprężalnych urządzeń do zamykania ubytków lub zniekształceń w sercu, zbudowane z tkanej struktury utworzonej z wielu metalowych pasm zespolonych razem w tulejkach mocujących ujawniono przykładowo w publikacjach WO1999012478A1, WO2005020822A1.

Z międzynarodowego opisu zgłoszeniowego WO2010030485A1 znane jest wielowarstwowe urządzenie uszczelniające (okluder) zawierające: pierwszą warstwę mającą wstępnie rozciągnięty kształt, zawierającą splecione pasma z materiału metalicznego, oraz drugą warstwę połączoną ze wspomnianą pierwszą warstwą i zawierającą splecione pasma materiału polimerowego i ewentualnie materiału metalicznego, przy czym okluder jest skonfigurowany tak, aby był ograniczony do zmniejszonego kształtu i mniejszego przekroju poprzecznego poprzez zastosowanie siły, a następnie przybiera rozszerzony kształt, o większym przekroju poprzecznym, gdy siła zostanie usunięta, przy czym wspomniane pasma są grupowane i mocowane między innymi przez elementy łączące znajdujące się w części dystalnej i proksymalnej urządzenia. Rozłożona postać urządzenia pokazana przykładowo na fig. 12a, 12b, 12c, 12d zawiera trzy, ustawione jedna za drugą części o rozwiniętej powierzchni, przy czym część środkowa ma przekrój poprzeczny mniejszy niż części znajdujące się po stronie dystalnej i proksymalnej urządzenia, a wszystkie trzy wspomniane części są rozdzielone przewężeniami plecionej struktury, przy czym przewężenia te mają przekrój poprzeczny mniejszy niż części o rozwiniętej powierzchni.

Przedmiotem wynalazku jest samorozprężalne urządzenie medyczne, do uszczelniania przecieków okołozastawkowych, zawierające elastyczną, plecioną strukturę złożoną z wielu metalowych pasm, mające w stanie swobodnym ustaloną, rozłożoną postać o rozwiniętym kształcie, odkształcalną do postaci o mniejszym przekroju poprzecznym niż postać rozłożona, przy czym urządzenie ma koniec proksymalny i koniec dystalny, i obydwie te końce zawierają elementy grupujące i mocujące końce metalowych pasm, a rozłożona postać zawiera trzy części o rozwiniętej powierzchni: część dystalną, część proksymalną i znajdującą się pomiędzy nimi część środkową o przekroju poprzecznym mniejszym niż przekroje poprzeczne części dystalnej i proksymalnej, przy czym wymienione trzy części są rozdzielone przewężeniami plecionej struktury, w postaci elementów łączących, o przekroju poprzecznym mniejszym od przekroju tych trzech części, cechujące się tym, że każda z trzech części jest tak ukształtowana przestrzennie, że w każdej z nich, w swobodnym stanie rozłożonym ścianka dystalna i odpowiadająca jej ścianka proksymalna nie stykają się ze sobą, a część dystalna zawiera od strony dystalnego końca środki usztywniające.

Korzystnie część środkowa urządzenia zawiera materiał uszczelniający.

Korzystnie przekrój poprzeczny części środkowej urządzenia ma formę kwadratu, prostokąta, koła, elipsy, klepsydry.

Przedmiot wynalazku w przykładowym wykonaniu został uwidoczniony na rysunku, na którym na fig. 1a przedstawiono ogólny zarys kształtu urządzenia w postaci rozłożonej (w stanie swobodnym), w którym trzy części o rozwiniętej powierzchni mają przekrój poprzeczny prostokątny, na fig. 1b przedstawiono podobny widok ogólny urządzenia, w którym trzy części o rozwiniętej powierzchni mają przekrój poprzeczny elipsoidalny, przy czym na fig. 1a i 1b nie uwidoczniono struktury urządzenia tkanej z metalowych pasm, a jedynie, w uproszczeniu, osiąganą ogólną postać urządzenia, na fig. 2 pokazano urządzenie z fig. 1a lub 1b w widoku z boku, z uwidoczną strukturą tkanych metalowych pasm, przy czym w części środkowej uwidoczniono materiał uszczelniający zamocowany nićmi do metalowych pasm, na fig. 3 przedstawiono urządzenie z fig. 1a w widoku od strony tulei mocującej dystalnej, przy czym ze względu na słabą widoczność nachodzących na siebie metalowych pasm, odpowiednie części na rysunku pokazano strzałkami, na fig. 4 uwidoczniono dodatkowe usztywnienie w postaci pętli w dystalnej części urządzenia, na fig. 5 pokazano urządzenie w postaci częściowo, wzdłużnie rozciągniętej z materiałem uszczelniającym w części środkowej, na fig. 6a i 6b pokazano urządzenie w widoku z boku w stanie swobodnym (rozłożonym) z dodatkowym usztywnieniem osadzonym w części dystalnej od strony dystalnej końcówki, w postaci dodatkowych pasm metalowych utkanych w podstawowej strukturze urządzenia, przy czym na fig. 6b oznaczono dodatkowo ścianki dystalne i proksymalne trzech części urządzenia, na fig. 7 przedstawiono w pełni złożone (rozciągnięte) urządzenie przygotowane do umieszczenia w cewniku wewnątrznaczyniowym, a na fig. 8a, 8b, 8c, 8d i 8e przedstawiono różne przykładowe kształty przekrojów poprzecznych części środkowej urządzenia.

Samorozprężalne urządzenie medyczne w rozłożonej postaci w stanie swobodnym zawiera trzy, przestrzennie ukształtowane w ustalony sposób, części o rozwiniętej powierzchni, część dystalną **1**, część proksymalną **2** oraz znajdującą się pomiędzy nimi część środkową **5** o przekroju poprzecznym

mniejszym niż przekroje poprzeczne części dystalnej **1** i proksymalnej **2**. Wymienione trzy części **1**, **2**, **5** urządzenia utworzone są z pierwotnie tubularnej struktury z tkanych metalowych pasm, którą następnie poprzez odpowiednią obróbkę kształtuje się w formę kolejno przechodzących w siebie trzech części o zarysie spłaszczonych (w kierunku osi wzdłużnej) brył. Urządzenie według wynalazku cechuje się tym, że każda z trzech części **1**, **2**, **5** urządzenia jest tak ukształtowana przestrzennie, że w każdej z nich, w swobodnym stanie rozłożonym ścianka dystalna i odpowiadająca jej ścianka proksymalna nie stykają się ze sobą a część dystalna zawiera od strony dystalnego końca środki usztywniające.

Wymieniając od strony dystalnej, urządzenie składa się kolejno z tulei dystalnej **9** mocującej metalowe pasma, części dystalnej **1** o zarysie zamkniętej spłaszczonej bryły mającej ściankę dystalną **1'**, korzystnie równoległą do niej, odległą o pewien dystans, ściankę proksymalną **1''** oraz łączącą je ściankę boczną **11**, za częścią dystalną **1** znajduje się pierwszy element łączący **3** w postaci przewężenia tkanej struktury, a następnie część środkowa **5** o zarysie zamkniętej spłaszczonej bryły mającej ściankę dystalną **5'** oraz korzystnie równoległą do niej, umieszczoną w pewnej odległości, ściankę proksymalną **5''** oraz łączącą je ściankę boczną **13**, następnie za częścią środkową **5** znajduje się drugi element łączący **4** w postaci przewężenia, a następnie część proksymalna **2** o zarysie zamkniętej spłaszczonej bryły mającej ściankę dystalną **2'**, korzystnie równoległą do niej, odległą o pewien dystans, ściankę proksymalną **2''** oraz łączącą je ściankę boczną **12**, a następnie urządzenie zwęża się i na końcu proksymalnym znajduje się proksymalna tuleja **8** mocująca końce metalowych pasm, przy czym tuleja **8** korzystnie jest wydłużona w stosunku do tulei mocującej dystalnej i jest korzystnie zaopatrzona wewnątrz, od strony proksymalnej, w gwintowany otwór, zapewniający mocowanie urządzenia do dalszych elementów wewnątrznaczyniowego, przezskórnego systemu wprowadzającego, zawierającego odpowiednio dopasowany element zewnętrznie gwintowany.

Tego typu złącze jest znane fachowcom i nie jest przedmiotem wynalazku, a więc tuleja proksymalna może mieć także inne kształty zewnętrzne i wewnętrzne, przy czym korzystnie służy ona nie tylko do zespolenia końców metalowych pasm, ale także do mocowania urządzenia w systemie wprowadzającym i implantującym urządzenie w docelowym położeniu w ciele pacjenta, a także umożliwia usunięcie urządzenia za pomocą cewnika.

W korzystnym wykonaniu trzy części urządzenia **1**, **2**, **5** mają zasadniczo równoległe względem siebie ścianki dystalne **1'**, **5'**, **2'** i odpowiadające im ścianki proksymalne **1''**, **5''**, **2''**, korzystnie urządzenie ma wszystkie sześć ścianek równoległych względem siebie w stanie rozłożonym (swobodnym). Określenie „zasadniczo” oznacza, że większość powierzchni wspomnianych ścianek jest do siebie równoległa, bowiem w otoczeniu elementów łączących (przewężeń) oraz na zakończeniach trzech części o rozwiniętej powierzchni znajdują się fragmenty płynnie w siebie przechodzące o zaoblonych krawędziach.

Krawędzie te, czyli ścianki boczne **11** i **12** skrajnych części urządzenia tj. części dystalnej **1** i proksymalnej **2**, mają inny kształt niż krawędź, czyli ścianka boczna **13** części środkowej **5**, gdyż ścianki boczne **11** i **12** od strony dystalnej i proksymalnej są skośnie zaoblone, natomiast ścianka boczna **13** części środkowej jest zasadniczo prostopadła do ścianek dystalnej **5'** i proksymalnej **5''** części środkowej **5** (a równoległa do osi urządzenia). Boczne ścianki **11**, **12**, **13** trzech części **1**, **2**, **5** zapewniają utrzymanie odległości (dystansu) pomiędzy ściankami dystalnymi **1'**, **5'**, **2'** a odpowiadającymi im ściankami proksymalnymi **1''**, **5''**, **2''**, przy czym prostopadła ścianka boczna **13** utrzymuje większą sztywność (mniejszą podatność na odkształcenia) części środkowej **5** w porównaniu do skośnych ścianek bocznych części dystalnej **1** i proksymalnej **2**. W związku z tym, skośnie zaoblone boczne ścianki **11** oraz **12** umożliwiają w większym stopniu ewentualne odkształcenie, dostosowanie się części dystalnej i proksymalnej urządzenia (a więc i położenia całego urządzenia) do morfologii w okolicy przecieku, czy dostosowanie się do sąsiedztwa zaimplantowanej wcześniej zastawki.

Część dystalna urządzenia jest od strony tulei mocującej dystalnej, korzystnie na swej ściance dystalnej, opcjonalnie zaopatrzona w środki usztywniające **10'**, **10''**, które mogą mieć formę dodatkowych drucików o różnym kształcie, np. esowatych czy spiralnych, kształt usztywniającej pętli **10'** (jak pokazano w widoku z boku na fig. 4) czy też stanowić wiele dodatkowych drucików wplecionych w bazową strukturę urządzenia i tworzyć plecioną strukturę usztywniającą **10''**. Elementy usztywniające są zamocowane w tulei mocującej razem z metalowymi pasmami bazowej konstrukcji. Takie elementy usztywniające zmieniają charakterystykę urządzenia i pozwalają operatorowi na bardziej precyzyjne zakotwiczenie urządzenia. Część dystalna jest wtedy mniej podatna na rozciągnięcie w stosunku do

pozostałych części, co sprawia, że operator łatwiej i skuteczniej dokona pozycjonowania przezcewnikowego. Zmniejszone jest ryzyko przemieszczenia bądź wypadnięcia urządzenia w trakcie procedury implantacji.

Część środkowa **5** urządzenia jest zaopatrzona w materiał uszczelniający **6** umocowany do ścianek tej części **5** za pomocą środków mocujących, np. nici **7**.

Na potrzeby niniejszego wynalazku omawia się budowę urządzenia z założeniem, że jego oś wzdłużna przebiega przez tuleje mocujące. Tak więc, kiedy urządzenie jest rozciągnięte jak pokazano na fig. 7, to jest ono rozciągnięte wzdłuż swojej osi wzdłużnej. Kiedy opisuje się długość urządzenia, to jest to rozmiar liczony wzdłuż wspomnianej osi. Zgodnie z tą konwencją definiuje się proksymalny i dystalny koniec urządzenia. Konsekwentnie, kiedy wskazuje się szerokość urządzenia, to dotyczy to rozmiarów przekrojów poprzecznych urządzenia w płaszczyźnie prostopadłej do wspomnianej osi wzdłużnej.

Zgodnie z powyższym przykładowe kształty przedstawione na fig. 8 dotyczą takich przekrojów poprzecznych części środkowej urządzenia.

Zgodnie z tą konwencją kiedy omawia się rozwinięty kształt urządzenia w stanie swobodnym i rozwiniętych powierzchni poszczególnych jego części, to dotyczy to stanu swobodnego urządzenia, kiedy skraca się jego długość w osi wzdłużnej, a wzrastają jego rozmiary poprzeczne, tj. wzrasta szerokość trzech części o rozwiniętej powierzchni.

Podobnie, kiedy na potrzeby niniejszego wynalazku stawia się warunek, że w stanie rozłożonym ścianki proksymalne i dystalne trzech części urządzenia nie stykają się ze sobą to dotyczy to powstania dystansu, odległości, wolnej przestrzeni, między tymi ściankami w osi wzdłużnej urządzenia.

W korzystnej odmianie wynalazku, skrajne części urządzenia tj. część proksymalna i dystalna, w osi wzdłużnej mają mniejszy rozmiar (grubość) niż w kierunku poprzecznym (przynajmniej jednym z nich), czyli odległość (wspomniany dystans) pomiędzy ściankami proksymalną i dystalną w każdej z dwóch skrajnych części urządzenia, proksymalnej i dystalnej, jest mniejsza niż poprzeczne rozmiary tych części. Części proksymalna i dystalna mogą mieć w przekroju poprzecznym kształt wydłużony, np. wydłużonego prostokąta. Co najmniej jeden z boków prostokąta jest znacznie większy, niż dystans pomiędzy ściankami proksymalną i dystalną tych części.

Urządzenie według wynalazku ma część środkową o rozwiniętej powierzchni o mniejszych rozmiarach poprzecznych niż skrajne części dystalna i proksymalna. Na fig. 5 przedstawiono jak zachowują się części urządzenia w momencie, gdy zaczyna się ono rozciągać. Część środkowa nie ulega znacznej deformacji pod względem przekroju poprzecznego, co jest pożądane, gdyż jest to zasadniczy element uszczelniający urządzenia. W sytuacji, gdy zatykany otwór przecieku jest stosunkowo długi, deformacji ulegają części zewnętrzne (dystalna i proksymalna), natomiast część środkowa ma funkcję stabilizującą.

W jednym z wariantów wykonania, urządzenie według wynalazku może mieć inne kształty przekrojów poprzecznych wszystkich trzech części o rozwiniętej powierzchni. Korzystne jest, kiedy te trzy części mają analogiczny kształt przekroju poprzecznego, np. prostokątny lub eliptyczny jak pokazano na fig. 1a oraz 1b, ale część środkowa ma mniejsze pole przekroju poprzecznego.

Na fig. 8a, 8b, 8c, 8d, 8e przedstawiono różne przykładowe kształty poprzecznych przekrojów części środkowej urządzenia, które mogą mieć formy idealnie symetryczne i być koliste czy kwadratowe (fig. 8a i 8b), albo formy wydłużone (o niższym stopniu symetrii) o kształcie prostokątnym lub eliptycznym (8c i 8d) lub formy łukowate (8e). Pokazane kształty przekrojów poprzecznych części środkowej urządzenia mogą też przyjmować inne, dowolne kształty dostosowane do morfologii przecieku okołozastawkowego i mogą mieć np. kształty gruszkowate, w formie klepsydry, sercowate, trójkątne, romboidalne itp.

Podobnie przekroje poprzeczne części dystalnej i proksymalnej urządzenia mogą mieć różnorodne kształty, jak przedstawiono powyżej.

W odniesieniu do pojęcia materiału uszczelniającego, to jest ono znane ze stanu techniki. Może to być tkanina, włóknina polimerowa lub mogą to być nitki tkaniny bezpośrednio tkane na osnowie bazowej konstrukcji z metalowych pasm. Materiał uszczelniający może być mocowany, przyszywany nićmi. Możliwe jest także inne mocowanie tkaniny uszczelniającej, np. wplatanie jej włókien bezpośrednio w pasma metalowe.

Opcjonalnie w urządzeniu według wynalazku także część dystalna i proksymalna mogą mieć osadzony materiał uszczelniający. Może być on naniesiony tylko na jednej ze ścianek tych części, czyli albo na ściance dystalnej albo na ściance proksymalnej, lub może być umieszczony na całej części

dystalnej czy proksymalnej, czy na obu tych częściach. Możliwe jest też w całości pokrycie urządzenia tkaniną uszczelniającą.

Dla fachowca z danej dziedziny będzie oczywiste, że urządzenie ma wszystkie krawędzie zaoblone, aby nie wywoływały podrażnień w tkankach pacjenta. W związku z tym np. kiedy wskazuje się, że przekroje części urządzenia są kwadratowe czy prostokątne, wiadomym jest, że naroża tych elementów są zaokrąglone, a więc jedynie w przybliżeniu są kwadratowe/prostokątne.

Powyżej opisana konstrukcja urządzenia zapewnia skuteczniejsze uszczelnienie przecieku okołozastawkowego i jest dobrze dostosowana do zróżnicowanej morfologii przecieków. Część środkowa urządzenia ma mniejsze pole przekroju poprzecznego niż pozostałe skrajne części urządzenia i dzięki temu jest mniej podatna na odkształcenia. Ponadto, dodane w części środkowej środki uszczelniające skuteczniej tamują przeciek. Części proksymalna i dystalna mają zróżnicowany kształt, mogą być wydłużone (pod względem pola przekroju poprzecznego) i możliwe jest ich precyzyjne ustawienie względem zaimplantowanej zastawki. To pozwala skuteczniej tamować przeciek, ale i zapobiega powstawaniu kolejnego, wtórnego przecieku. Ważne są też korzyści płynące z ustawienia ścianek trzech części urządzenia w odległości względem siebie, z zachowaniem przestrzeni pomiędzy ściankami proksymalnymi i dystalnymi w każdej z tych trzech części. Z jednej strony forma przestrzenna urządzenia jest bardziej trwała, a z drugiej strony przeciek jest tamowany zwielokrotnioną liczbą ścianek, które względem siebie mogą się nieco przesuwać, co wielowarstwowo, w nieco różnych kierunkach wywiera siły uszczelniające i dociskające. Odseparowanie od siebie ścianek proksymalnych i dystalnych w trzech częściach urządzenia pozwala także umieszczać odrębnie materiał uszczelniający na każdej ściance, co zwielokrotni działanie urządzenia.

Oznaczenia na rysunkach:

- 1 część dystalna
- 1' ścianka dystalna części dystalnej
- 1'' ścianka proksymalna części dystalnej
- 2 część proksymalna
- 2' ścianka dystalna części proksymalnej
- 2'' ścianka proksymalna części proksymalnej
- 3 pierwszy element łączący (część dystalną z częścią środkową)
- 4 drugi element łączący (część środkową z częścią proksymalną)
- 5 część środkowa
- 5' ścianka dystalna części środkowej
- 5'' ścianka proksymalna części środkowej
- 6 materiał uszczelniający
- 7 nici
- 8 tuleja mocująca proksymalna
- 9 tuleja mocująca dystalna
- 10' środki usztywniające w postaci plecionej struktury
- 10'' środki usztywniające w postaci pętli
- 11 ściana boczna części dystalnej
- 12 ściana boczna części proksymalnej
- 13 ściana boczna części środkowej

Zastrzeżenia patentowe

1. Samorozprężalne urządzenie medyczne, do uszczelniania przecieków okołozastawkowych, zawierające elastyczną plecioną strukturę złożoną z wielu metalowych pasm, mające w stanie swobodnym ustaloną, rozłożoną postać o rozwiniętym kształcie, odkształcalną do postaci o mniejszym przekroju poprzecznym niż postać rozłożona, przy czym urządzenie ma koniec proksymalny i koniec dystalny i obydwie te końce zawierają elementy grupujące i mocujące końce metalowych pasm, a rozłożona postać zawiera trzy części o rozwiniętej powierzchni, część dystalną, część proksymalną i znajdującą się pomiędzy nimi część środkową o przekroju poprzecznym mniejszym niż przekroje poprzeczne części dystalnej i proksymalnej, przy czym wymienione trzy części są rozdzielone przewężeniami plecionej struktury, w postaci elementów łączących o przekroju poprzecznym mniejszym od przekroju tych trzech części, **znamiennie tym**, że każda z trzech części (**1**, **2**, **5**) jest tak ukształtowana przestrzennie, że w każdej z nich, w swobodnym stanie rozłożonym ścianka dystalna i odpowiadająca jej ścianka proksymalna nie stykają się ze sobą, a część dystalna (**1**) zawiera od strony dystalnego końca, środki usztywniające (**10'**, **10''**).
2. Urządzenie medyczne według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że jego część środkowa (**5**) zawiera materiał uszczelniający.
3. Urządzenie medyczne według zastrz. 1 albo 2, **znamiennie tym**, że przekrój poprzeczny części środkowej (**5**) ma formę kwadratu, prostokąta, koła, elipsy, klepsydry.

Rysunki

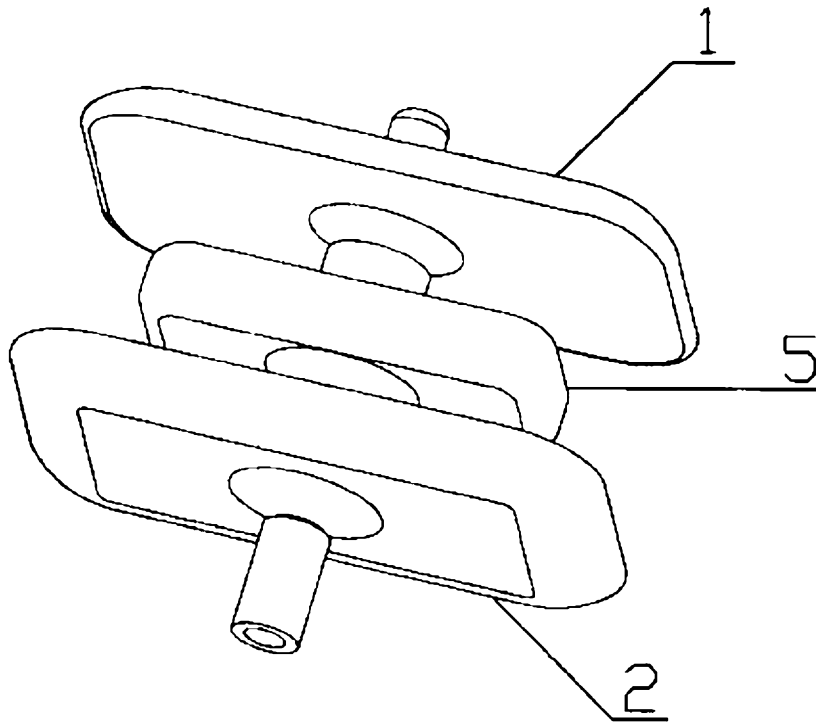


Fig. 1a

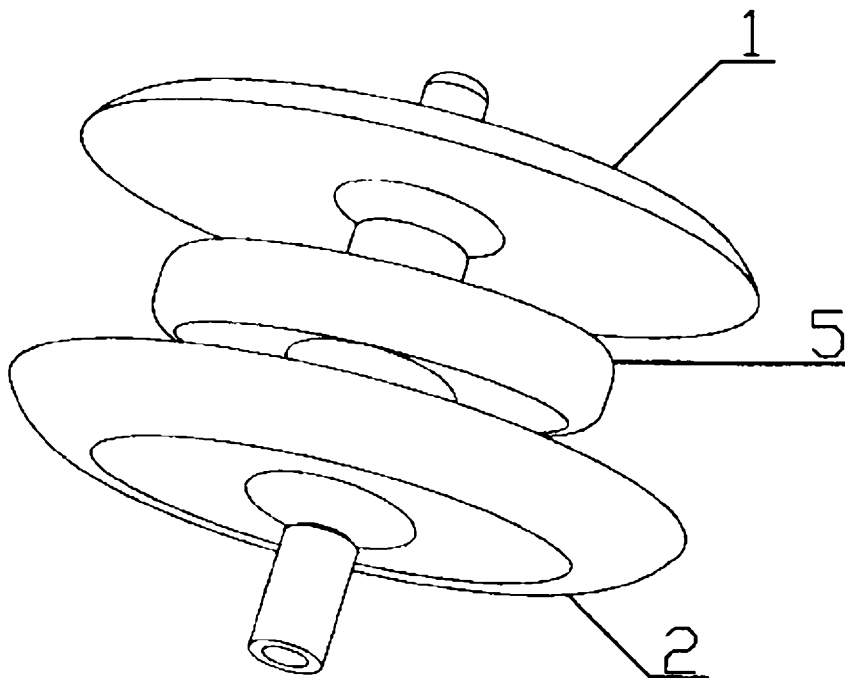


Fig. 1b

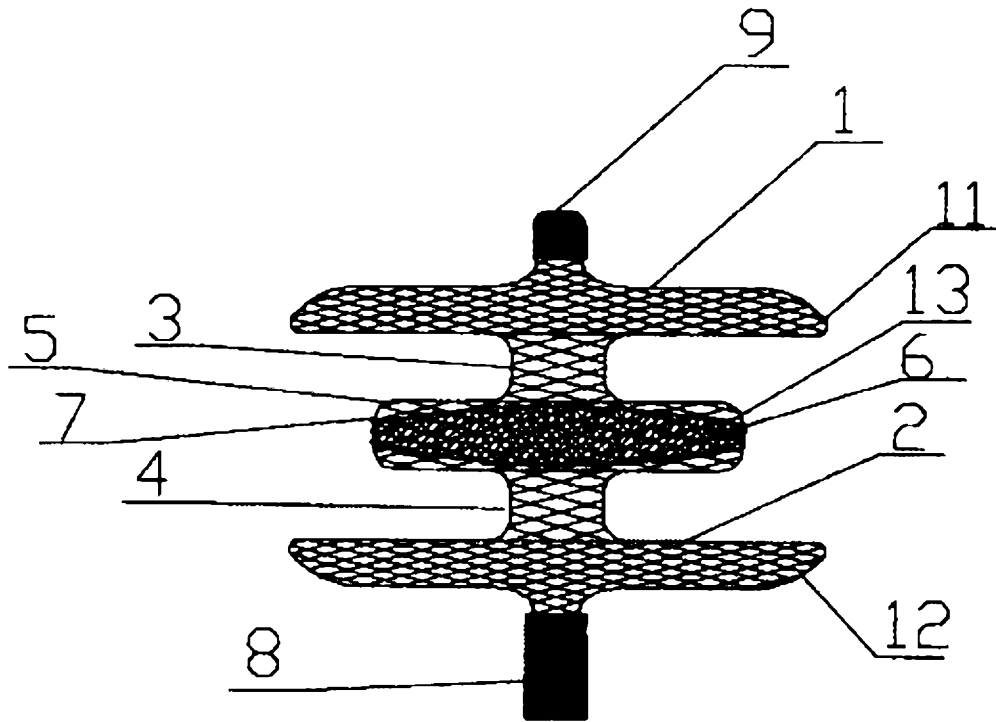


Fig. 2

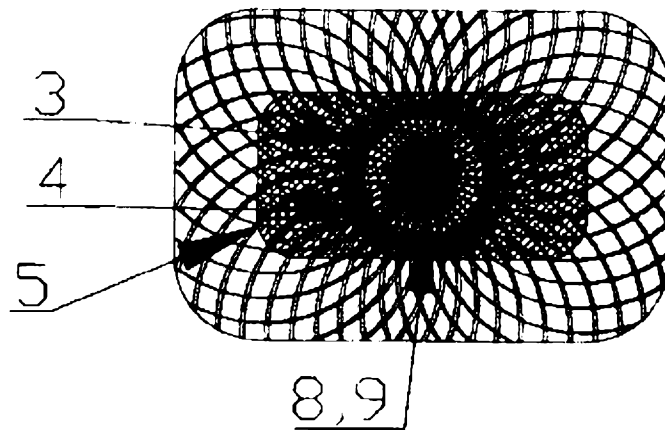


Fig. 3

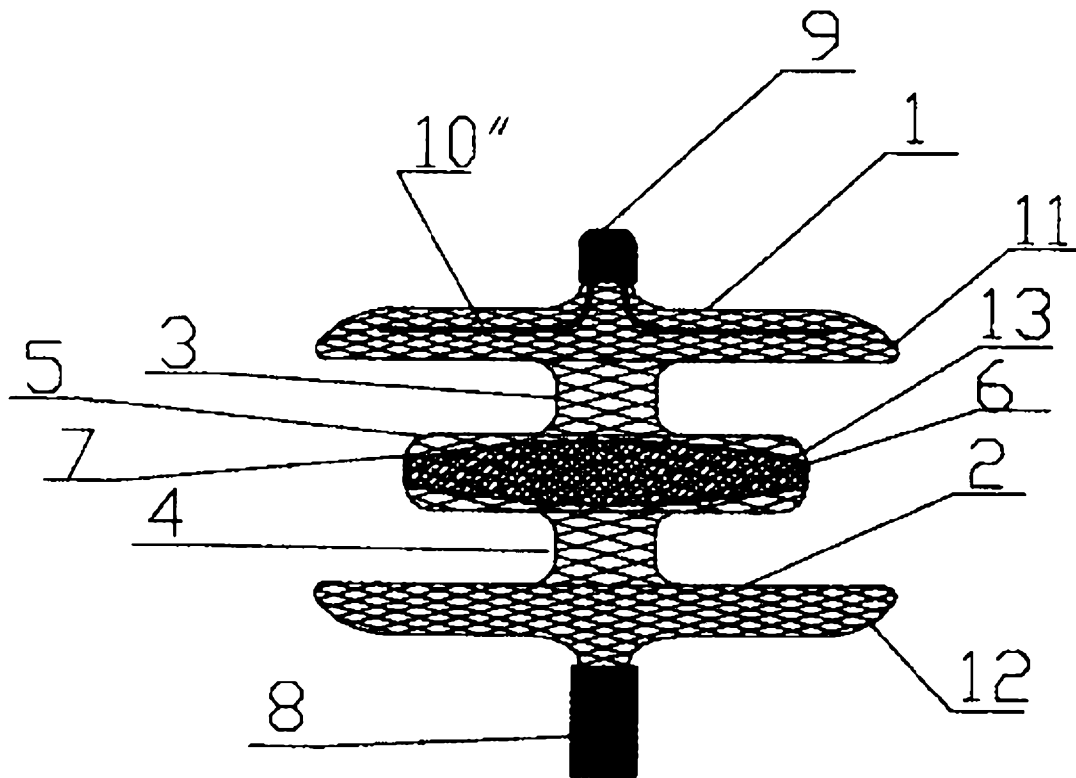


Fig. 4

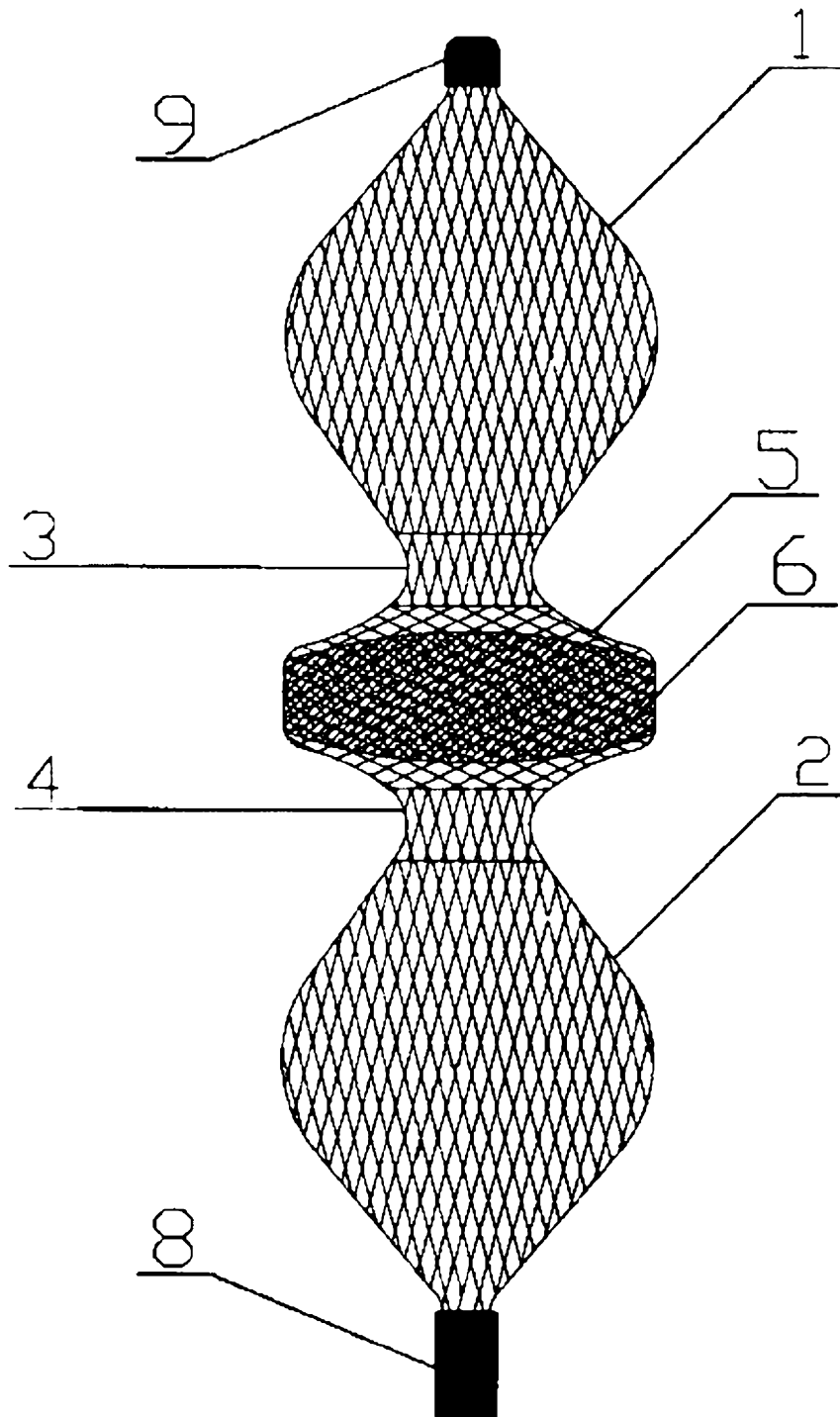


Fig. 5

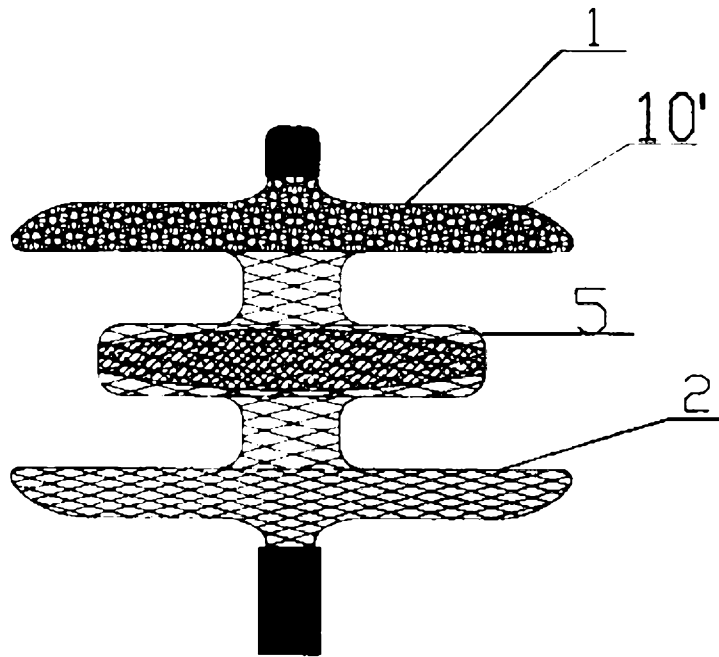


Fig. 6a

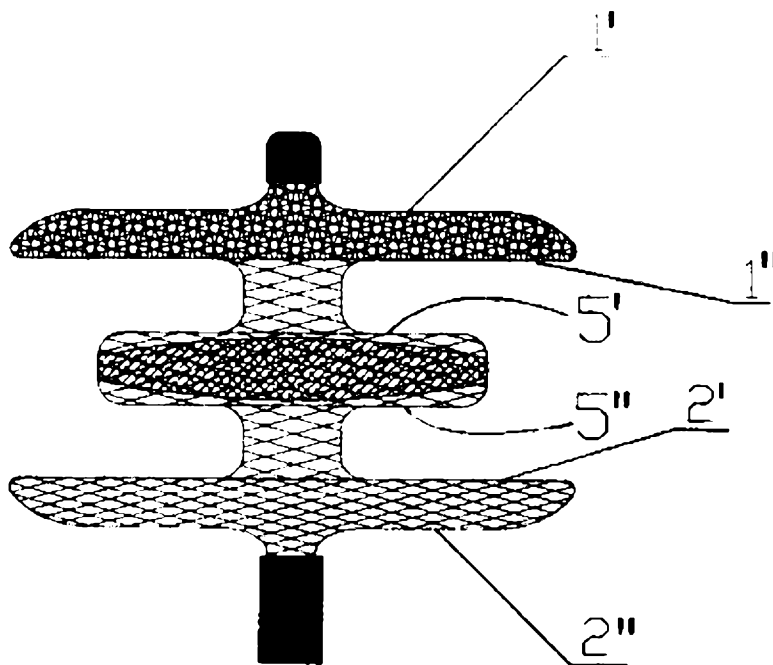


Fig. 6b

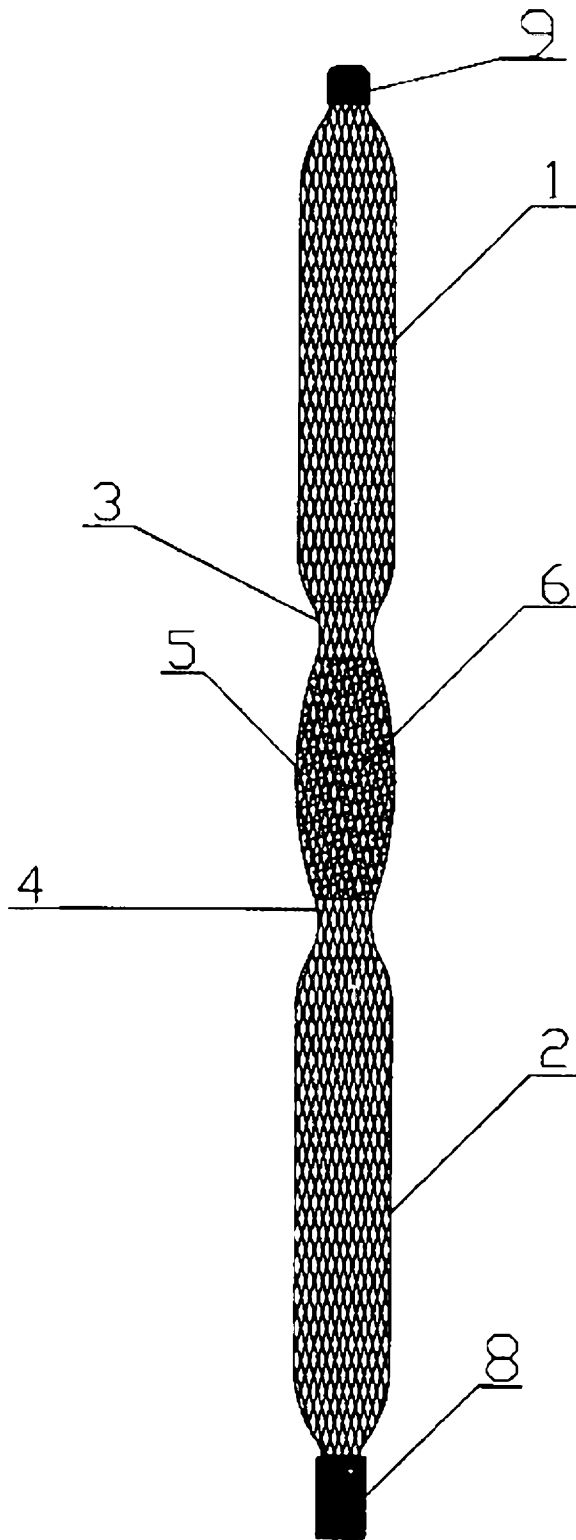
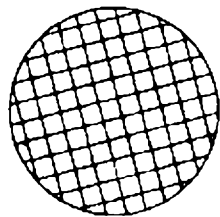
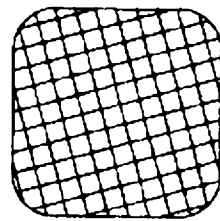


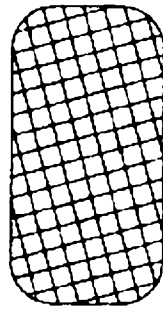
Fig. 7



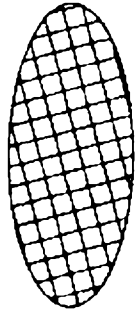
8a



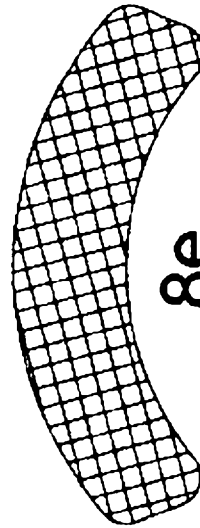
8b



8c



8d



8e