

(19)



URZĄD  
PATENTOWY  
RZECZYPOSPOLITEJ  
POLSKIEJ

(10) **PL 243172 B1**

(12)

## Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **430936**

(22) Data zgłoszenia: **2019.08.23**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2021.03.08 BUP 05/2021**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.07.10 WUP 28/2023**

(51) MKP:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/958** (2013.01)

**A61F 2/07** (2013.01)

**A61F 2/844** (2013.01)

**A61F 2/86** (2013.01)

(73) Uprawniony z patentu:

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

(72) Twórca(-y) wynalazku:

**EMIL PŁOWIECKI, Warszawa, PL  
LESZEK HURKAŁA, Legionowo, PL  
BEATA GWIAZDOWSKA-NOWOTKA,  
Warszawa, PL**

(74) Pełnomocnik:

**Dorota Orlińska, Warszawa, PL**

(54) Tytuł:

**Sposób wytwarzania formowanego balonu dla zastawki serca i formowany balon dla zastawki serca, balonowy system wewnątrznaczyniowy zawierający formowany balon i zestaw zawierający system wewnątrznaczyniowy**

**PL 243172 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania formowanego balonu dla zastawki serca i formowany balon dla zastawki serca oraz balonowy system wewnątrznaczyniowy zawierający formowany balon i zestaw zawierający system wewnątrznaczyniowy z formowanym balonem.

Bardziej szczegółowo wynalazek dotyczy dziedziny wewnątrznaczyniowych procedur wymiany natywnej zastawki serca na zastawkę zastępczą, która zawiera specjalnie zaprojektowaną, rozprężalną na balonie ramę nośną, na której osadzone są płatki zastawki i kołnierz uszczelniający, a cała zastawka tj. układ ramy z płatkami zastawki jest implantowany z użyciem wewnątrznaczyniowego systemu zawierającego znane w tej dziedzinie elementy oraz szczególnie zaprojektowany balon, na którym zaciskana jest zastawka, w celu jej dostarczenia do miejsca docelowego w ciele pacjenta. Wprowadzenie systemu wraz z zastawką odbywa się na drodze mało inwazyjnych metod przezskórnych.

Obecnie odchodzi się od inwazyjnych, chirurgicznych zabiegów wymiany zastawki serca i udoskonala się metody mało inwazyjne, wewnątrznaczyniowe, które są szybsze, bezpieczniejsze, nie wymagają stosowania znieczulenia ogólnego i skracają okres rekonwalescencji. Dodatkowo, kryteria doboru pacjentów dla metod mało inwazyjnych są dużo łagodniejsze od tych stosowanych dla zabiegów chirurgicznych. Z tego względu metod tych można użyć u pacjentów wykluczonych z zabiegów chirurgicznych z powodu zbyt wysokiego ryzyka.

Wynalazek dotyczy procedur implantacji zastawki rozprężalnej na balonie, a zatem system do implantacji takiej zastawki zawiera elastyczny balon, który ma pozycję złożoną, o minimalnych rozmiarach tj. mniejszej średnicy, oraz pozycję rozłożoną, o większej średnicy, kiedy balon jest napełniany w czasie procedury implantacji zastawki. Kiedy balon rozszerza się do pozycji napełnionej, zastawka przyjmuje oczekiwany kształt rozłożony.

Z europejskiego zgłoszenia EP1057460A1 znany jest system wewnątrznaczyniowy do implantacji zastępczej zastawki, przy czym system zawiera napełniany balon, cylindryczny w części środkowej i stożkowy na obu końcach, na którym umieszczony jest cylindryczny korpus nośny zastawki osadzany w docelowym miejscu poprzez napełnianie balonu i następnie jego opróżnianie, kiedy zastawka zajmuje już ustalone położenie.

Z międzynarodowych i innych zgłoszeń patentowych WO2008011261A2, WO2008125890A1, WO2011106354A1, GB2484952A oraz WO2017053138A1 i CN107261301A znane są systemy wewnątrznaczyniowe do implantacji zastawki rozprężalnej na balonie albo same balony do stosowania w takich systemach, przy czym ujawniono balony o różnych kształtach docelowych, osiąganych po napełnieniu balonu, tak, że, poszczególne sekcje balonu nie zawsze są cylindryczne lub poszczególne części balonu mają różne średnice, lub część balonu jest gruszkowata, a część jest cylindryczna, albo balon zawiera przewężenie uwidocznione po napełnieniu balonu. Balon w pozycji złożonej (zwinętej) nie wykazuje szczególnego ukształtowania, lecz jest równomiernie zwinęty.

Z międzynarodowego zgłoszenia patentowego WO2013096553A1 znany jest wewnątrznaczyniowy system do implantacji zastawki serca, zawierający napełniany balon, który zawiera część środkową, część dystalną i część proksymalną, przy czym te części mogą w różny sposób być podatne na napełnianie i w konsekwencji docelowy kształt, osiągany po napełnieniu, zawiera przewężenie w centralnej części, tak, że na obu końcach dystalnym i proksymalnym powstają szersze segmenty ograniczające środkowe przewężenie. Omawiany kształt balonu osiągany jest jedynie po jego napełnieniu, a w stanie zwinętym balon nie wykazuje szczególnego ukształtowania.

Balony zawarte w ww. systemach do implantacji zastawki serca mają zmodyfikowany kształt uwidoczny dopiero po napełnieniu balonu, aby przeprowadzona procedura implantacji zastawki uwzględniała zmienne ukształtowanie tkanki okalającej zastępczą zastawkę, a także aby zastępcza zastawka w końcowym etapie napełniania balonu była utrzymywana stabilnie na odpowiednio ukształtowanym balonie, w zadanej pozycji aż do zakończenia procesu implantacji.

Z opisu polskiego zgłoszenia patentowego P.430463, dokonanego przez zgłaszającego niniejszy wynalazek, znana jest konstrukcja ramy nośnej zastawki serca. System wewnątrznaczyniowy i zestaw według niniejszego wynalazku korzystnie zawierają zastawkę serca powstałą na bazie opisanej w zgłoszeniu P.430463 ramy zastawki.

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania formowanego balonu dla zastawki serca, charakteryzujący się tym, że balon zwija się i nadaje mu się trwały kształt, w taki sposób, że balon umieszcza się w zamkniętej przestrzeni formy, o kształcie odpowiadającym planowanemu kształtowi balonu i posiadającej w tej przestrzeni przewężenie oraz ograniczające go zgrubienia, nagrzewa się formę wraz

z balonem, następnie wywołuje się różnicę ciśnień pomiędzy ciśnieniem wewnątrz balonu, a ciśnieniem wewnątrz formy do osiągnięcia przylegania materiału balonu do ścian formy nadając balonowi kształt ograniczony formą, z przewężeniem w części środkowej balonu i ograniczającymi to przewężenie zgrubieniem dystalnym i zgrubieniem proksymalnym, mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia, po czym formę wraz z balonem schładza się, utrzymując wewnątrz balonu ciśnienie zapewniające przyleganie balonu do formy, a po osiągnięciu temperatury pokojowej, obniża się ciśnienie wewnątrz balonu do ciśnienia atmosferycznego i wyjmuje się formowany balon o trwałym kształcie.

Korzystnie, stosuje się temperaturę mieszczącą się w zakresie od 70 do 150°C.

Przedmiotem wynalazku jest także formowany balon dla zastawki serca mający postać zwiniętą, o mniejszej średnicy przekroju poprzecznego oraz postać napełnioną, o większej średnicy przekroju poprzecznego, cechujący się tym, że w postaci zwiniętej balon ma trwały kształt i w obszarze części środkowej zawiera przewężenie, ograniczone od strony dystalnej zgrubieniem dystalnym i od strony proksymalnej zgrubieniem proksymalnym, mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia.

Korzystnie, długość  $n$  przewężenia jest mniejsza lub równa długości  $l$  części środkowej balonu, a ograniczające to przewężenie zgrubienie proksymalne i zgrubienie dystalne mają taki sam lub różny kształt i/lub rozmiar.

Przedmiotem wynalazku jest także balonowy system wewnątrznaczyniowy do implantacji zastawki serca zawierający zespół rurek balonu, na którym osadzony jest formowany balon dla zastawki serca mający postać zwiniętą, o mniejszej średnicy przekroju poprzecznego oraz postać napełnioną, o większej średnicy przekroju poprzecznego, cechujący się tym, że zawarty w systemie formowany balon, w postaci zwiniętej, ma trwały kształt i w obszarze części środkowej zawiera przewężenie, ograniczone od strony dystalnej zgrubieniem dystalnym i od strony proksymalnej zgrubieniem proksymalnym, mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia.

Korzystnie, system zawiera ciągną w postaci linki, sterującą sterowalną częścią rurki zewnętrznej.

Korzystnie, system zawiera zespół rurek balonu, który wraz z balonem, jest odrębnie sterowalny w swym ruchu obrotowym względem wzdłużnej osi systemu.

Przedmiotem wynalazku jest również zestaw do implantacji zastawki serca zawierający rozprężalną na balonie zastawkę serca oraz balonowy system wewnątrznaczyniowy do implantacji zastawki serca zawierający zespół rurek balonu, na którym osadzony jest formowany balon dla zastawki serca mający postać zwiniętą, o mniejszej średnicy przekroju poprzecznego oraz postać napełnioną, o większej średnicy przekroju poprzecznego, cechujący się tym, że zawarty w systemie formowany balon, w postaci zwiniętej, ma trwały kształt i w obszarze części środkowej zawiera przewężenie, ograniczone od strony dystalnej zgrubieniem dystalnym i od strony proksymalnej zgrubieniem proksymalnym, mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia.

Korzystnie, rozprężalna na balonie zastawka serca ma taką długość, że po zaciśnięciu na przewężeniu balonu nie przekracza długości  $n$  tego przewężenia.

Korzystnie, zawarty w balonowym systemie zespół rurek balonu, wraz z balonem, jest odrębnie sterowalny w swym ruchu obrotowym względem wzdłużnej osi systemu, przy czym sterowalność kąta obrotu zależy od położenia markerów radiograficznych w ramie nośnej zastawki.

Przedmiot wynalazku w przykładowym wykonaniu został uwidoczniony na rysunku, na którym na fig. 1 przedstawiono część dystalną wewnątrznaczyniowego systemu z napełnionym balonem do implantacji zastawki rozprężalnej na balonie, na fig. 2 pokazano część dystalną systemu ze zwiniętym, uformowanym balonem w pozycji przeznaczonej do zaciśnięcia na nim zastawki i wprowadzenia systemu do ciała pacjenta, na fig. 3 pokazano część dystalną systemu ze zwiniętym, uformowanym balonem, z zaciśniętą na nim zastawką, na fig. 4 przedstawiono część dystalną systemu z napełnionym balonem i rozprężoną na nim zastawką, na fig. 5 pokazano wewnątrznaczyniowy system do implantacji zastawki serca zawierający zwinięty, uformowany balon przygotowany do zaciśnięcia na nim zastawki, na fig. 6 przedstawiono system z napełnionym balonem bez zastawki, na fig. 7A przedstawiono system ze zwiniętym, uformowanym balonem i zaciśniętą na nim zastawką z zaznaczonymi miejscami przekrojów poprzecznych A-A, B-B oraz C-C, na fig. 7B pokazano w powiększeniu przekrój poprzeczny systemu w płaszczyźnie A-A, na fig. 7C pokazano w powiększeniu przekrój poprzeczny systemu w płaszczyźnie B-B, na fig. 7D pokazano w powiększeniu przekrój poprzeczny systemu w płaszczyźnie C-C, na fig. 8 pokazano w powiększeniu przykładową gotową ramę zastawki ze złączami powstałymi z zaczepów oraz z elementami do mocowania komisur zastawki, z zaznaczeniem obszaru „S”, na fig. 9 pokazano

w powiększeniu obszar „S” z fig. 8, jako fragment ramy z przykładowym rozkładem markerów, w postaci czarnych punktów, na fig. 10 pokazano w powiększeniu fragment ramy zastawki z wielorzędowymi zaczepami i odpowiadającymi im środkami przyjmującymi zaczepy, w pozycji rozłączonej, na fig. 11 przedstawiono fragment ramy i w powiększeniu kilka odmian zaczepów w ramie zastawki, na fig. 12 w powiększeniu fragment ramy z zaznaczonymi szerokościami poszczególnych przęseł czy elementów wzoru ramy zastawki, na fig. 13 w powiększeniu kilka przykładów elementów do mocowania komisur zastawki, a na fig. 14 w powiększeniu przykładową zastawkę w postaci płatków zastawki zamocowanych na ramie nośnej.

Formowany balon dla zastawki serca według wynalazku, cechuje się tym, że składa się ze stożkowej części proksymalnej 22 o długości  $k$ , stożkowej części dystalnej 24 o długości  $m$  oraz znajdującej się pomiędzy nimi korzystnie cylindrycznej części środkowej 23 o długości  $l$ , przy czym balon 21 ma wskazany kształt poszczególnych części w jego stanie napętlonym (rozłożonym), o większej średnicy. W stanie zwiniętym, czyli w stanie gotowym do zaciśnięcia na nim zastawki (i jej przetransportowania w ciele pacjenta do miejsca docelowego), o mniejszej średnicy, uformowany balon 21 zawiera przewężenie 26 o długości  $n$ , korzystnie mniejszej od długości  $l$  części środkowej 23, przy czym przewężenie 26 jest ograniczone po stronie dystalnej i proksymalnej poszerzonymi względem średnicy przewężenia 26 zgrubieniami – zgrubieniem proksymalnym 27 oraz zgrubieniem dystalnym 28. Przewężenie 26 ma kształt cylindryczny lub częściowo cylindryczny, albo stanowi wycinek stożka, lub jest kombinacją wymienionych kształtów, a granica pomiędzy przewężeniem 26, a zgrubieniami – zgrubieniem proksymalnym 27 i zgrubieniem dystalnym 28, może być w przybliżeniu schodkowa i taka sama od strony obu zgrubień – zgrubienia proksymalnego 27 i zgrubienia dystalnego 28. Przewężenie 26 może mieć zróżnicowany kształt (różną średnicę) na długości  $n$  i np. mieć mniejszą średnicę w miejscu, gdzie po zaciśnięciu zastawki będzie znajdować się pogrubiona część z płatkami zastawki. Niezależnie od zróżnicowanego kształtu przewężenia 26, ograniczające go zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 mają większą średnicę (lub grubość) niż sąsiadujące z nimi krawędzie przewężenia 26. Krawędzie dystalna i proksymalna przewężenia 26 korzystnie znajdują się w takiej samej odległości od końca dystalnego i proksymalnego balonu 21, czyli przewężenie 26 znajduje się symetrycznie pośrodku balonu 21, w obszarze jego cylindrycznej części środkowej 23, korzystnie symetrycznie pośrodku tej części środkowej 23. Zgrubienie proksymalne 27 częściowo obejmuje proksymalny fragment cylindrycznej części środkowej 23 balonu, a zgrubienie dystalne 28 częściowo obejmuje dystalny fragment cylindrycznej części środkowej 23 balonu. Zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 są najszersze (mają największą średnicę) w sąsiedztwie przewężenia 26, a następnie ich średnica czy szerokość może maleć w taki sposób, że zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 są coraz węższe w miarę oddalania się od przewężenia 26, aby w przykładowym wariantcie, od strony dystalnej zrównać się ze średnicą dystalnej, miękkiej końcówki 25, a od strony proksymalnej zrównać się ze średnicą rurki wewnętrznej systemu. Zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 pokazano w przykładowym wykonaniu, jednak dla fachowca oczywiste będą modyfikacje kształtu formowanego balonu aby uzyskać analogiczny efekt, tj. zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 mogą mieć kształt wydłużonego stożka, kształt gruszkowaty, walcowaty lub kształt rozciągniętej kropli. Zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 mogą nie mieć kształtu symetrycznego względem wzdłużnej osi systemu, tj. np. w przekroju poprzecznym względem wspomnianej osi zgrubienia te mogą mieć kształt owalny. Opisanie zgrubienia – zgrubienie proksymalne 27 i zgrubienie dystalne 28 mają przestrzennie utrwaloną formę w postaci częściowo rozłożonej względem przewężenia 26, które jest ściślej zwinięte. W obszarze zgrubienia proksymalnego 27 i zgrubienia dystalnego 28 materiał balonu jest zwinięty luźniej niż w obszarze przewężenia 26. Formowany balon ma więc zmienny stopień upakowania materiału balonu, tj. w przestrzeni zgrubienia proksymalnego 27 i zgrubienia dystalnego 28 balonu jest więcej wolnej przestrzeni niż w przestrzeni przewężenia.

Wskazane długości  $k$ ,  $l$ ,  $m$ ,  $n$  dotyczą odcinków zdefiniowanych względem wzdłużnej osi balonu i systemu, w którym zawarty jest balon.

System wewnątrznaczyniowy do implantacji zastawki zawiera zespół rurek balonu 29, na którym osadzony jest balon 21, zespół rurki zewnętrznej 30, pierwsze pokrętło 31 sterujące zagięciem części dystalnej rurki zewnętrznej 37, uchwyt 32, drugie pokrętło 33 sterujące przesunięciem zespołu rurek balonu 29, balonu 21, dystalnej końcówki miękkiej 25 oraz zaciśniętej zastawki 2' na balonie 21, oraz trzecie pokrętło 34 stanowiące blokadę możliwości obrotu zespołu rurek balonu 29, balonu 21, końcówki miękkiej 25 oraz zaciśniętej zastawki 2' na balonie 21, przy pomocy czwartego pokrętła – pokrętła regulacji obrotu 35, przy czym balon 21 jest balonem formowanym jak opisano powyżej, zawierającym

w stanie zwiniętym, o mniejszej średnicy w stosunku do balonu napełnionego, przewężenie 26, zawarte w całości w części środkowej 23 balonu 21 i jest ograniczone od strony dystalnej i proksymalnej zgrubieniem dystalnym 28 i zgrubieniem proksymalnym 27. System wewnątrznaczyniowy zawiera także końcówkę 36 typu Y z luer-lockiem z co najmniej dwoma wejściami do dwóch kanałów systemu – kanału napełniania balonu i kanału przewodnika. Uchwyt 32 systemu, pokrętła regulacyjne 31, 33, 34, 35 oraz końcówka z wejściami do kanałów systemu stanowią razem część proksymalną dla operatora i część ta pozostaje poza ciałem pacjenta w czasie implantacji zastawki.

Zespół rurki zewnętrznej 30 jest zbudowany z rurki zewnętrznej 37, w której, na określonej długości, umieszczona jest rurka dwukanałowa 38. Rurka dwukanałowa 38 posiada pierwszy kanał o średnicy większej od średnicy kanału drugiego umieszczonego w przestrzeni ścianki rurki dwukanałowej 38. Oba wymienione kanały są poprowadzone zasadniczo wzdłuż osi systemu i są równoległe do siebie, przynajmniej na części długości rurki dwukanałowej. Pierwszym kanałem poprowadzony jest zespół rurek balonu 29, natomiast drugi kanał, o mniejszej średnicy, stanowi kanał ciągną 39, w którym poprowadzone jest ciągną 40. Rurka dwukanałowa 38 może mieć grubsza ściankę w obszarze, gdzie umieszczony jest kanał ciągną 39.

Ciągną 40 ma postać linki, czyli wiązki drutów, przez co nie usztywnia szafu katetera, ponieważ łatwo poddaje się ugięciu przy przyłożeniu siły, ułatwiając tym samym wprowadzenie go do ciała pacjenta. Jednocześnie poprzez umieszczenie ciągną 40 w zamkniętej przestrzeni kanału rurki dwukanałowej minimalizowane jest odkształcenie środkowej części rurki zewnętrznej, gdzie znajduje się rurka dwukanałowa 38. Ciągną 40 rozciągnięte jest pomiędzy mechanizmem sterowanym przez operatora przy pomocy pokrętła 31, a sterowalnym, dystalnym końcem osiąganego zagięcia rurki zewnętrznej 37. Przekazuje ono siłę, niezbędną do zagięcia dystalnej części rurki zewnętrznej 37, pomiędzy mechanizmem sterowanym przez pokrętło 31 a dystalnym końcem rurki zewnętrznej 37.

Wewnątrz pierwszego kanału rurki dwukanałowej 38 poprowadzony jest zespół rurek balonu 29 zawierający rurkę środkową 41 oraz rurkę wewnętrzną 42. Kanał rurki 41 służy do napełniania balonu, a kanał rurki 42 jest kanałem pod przewodnik.

Na fig. 7A pokazano system według wynalazku z zaznaczonymi przekrojami poprzecznymi tj. przekrojem A-A w części dystalnej zespołu rurek balonu 29 znajdującej się w sąsiedztwie balonu, przekrojem B-B w części sterowalnej systemu oraz przekrojem C-C w części usztywniającej systemu. Część sterowalna systemu jest częścią zespołu rurki zewnętrznej 30 na długości  $p_1$  wynoszącej przykładowo od 120 mm do 220 mm (korzystnie od 150 mm do 180 mm) i rozciąga się od dystalnego końca rurki zewnętrznej 37 do dystalnego końca części usztywniającej rozciągającej się na długości  $p_2$  zespołu rurki zewnętrznej 30, a długość  $p_2$  wynosi od 1000 mm do 1100 mm. Dwa odcinki: sterowalny o długości  $p_1$  i usztywniający o długości  $p_2$  sąsiadują ze sobą bezpośrednio, a w miejscu, gdzie się te części spotykają występuje zmiana konstrukcji zespołu rurki zewnętrznej 30, a mianowicie rurka zewnętrzna 37 będąca w części o długości  $p_2$  rurką koncentryczną, w części  $p_1$  jest rurką nieosiową, z wzdłużnym przewężeniem jej bocznej ścianki. Cieńsza boczna ścianka rurki zewnętrznej 37 poddaje się działaniu siły przyłożonej do ciągną 40 i część sterowalna zagina się w kontrolowany sposób. Ponadto wraz z dystalnym końcem części usztywniającej kończy się rurka dwukanałowa 38, a co za tym idzie ciągną 40 nie jest już poprowadzone w kanale ciągną 39 i znajduje się w przestrzeni pomiędzy rurką wewnętrzną 37 a rurką środkową 41, co zapewnia swobodniejszy ruch ciągną w czasie zaginania części sterowalnej. Na fig. 7C pokazano przekrój poprzeczny części sterowalnej zawierającej rurkę zewnętrzną 37, a wewnątrz niej ciągną 40 a także obok niego zespół rurek balonu 29. Na fig. 7D pokazano przekrój poprzeczny części usztywniającej, w której, wymieniając od zewnątrz, kolejno znajdują się rurka zewnętrzna 37, rurka dwukanałowa 38 z zespołem rurek balonu 29 oraz z umieszczonym w bocznej ściance kanałem ciągną 39. Część sterowalna może być wytworzona z innego materiału niż część usztywniająca, przy czym znane są fachowcom materiały pozwalające dodatkowo usztywnić i wzmocnić część usztywniającą oraz zapewnić większą elastyczność części sterowalnej.

Zespół rurek balonu 29, na której osadzony jest balon 21 wraz z zaciśniętą zastawką 2' połączony jest swą proksymalną częścią z czwartym pokrętłem regulacji obrotu 35. Pokrętło regulacji obrotu 35 umożliwia operatorowi regulację obrotu zaciśniętej na balonie zastawki względem jej osi tak, by w trakcie rozprężania jej ograniczyć do minimum ryzyko przysłonięcia naczyń wieńcowych przez elementy zastawki. Dodatkowo pokrętło 34 umożliwia regulację siły niezbędnej do obrócenia zespołu rurek balonu 29. Od strony proksymalnej balonu 21 znajduje się zespół rurek balonu 29, którego przekrój A-A pokazano w przykładowym wykonaniu na fig. 7B.

System może zawierać markery widoczne w technikach obrazowania, wyznaczające położenie poszczególnych zasadniczych elementów systemu np. początek i koniec balonu, początek i koniec części środkowej balonu, krawędzie zgrubień balonu formowanego itp. Markery te wraz z systemem regulacji obrotu pozwalają na zminimalizowanie ryzyka przesłonięcia naczyń wieńcowych w trakcie implantacji zastawki.

Proces wytwarzania formowanego balonu, według wynalazku, polega na poddaniu zwiniętego w znany sposób balonu obróbce pod działaniem temperatury i ciśnienia, i jego ukształtowaniu w zadany sposób. Balon jest najpierw zwijany konwencjonalnymi, typowymi metodami poprzez ułożenie balonu w skrzydełka i zwinięcie ich nakładając jedno na drugie, w celu uzyskania uporządkowanej struktury o minimalnej średnicy. Następnie balon jest umieszczany w zamkniętej przestrzeni formy o kształcie odpowiadającym planowanemu kształtowi, tj. forma ta w przestrzeni wewnętrznej, gdzie umieszcza się balon, posiada przewężenie w części środkowej oraz zgrubienia ograniczające to przewężenie. W kolejnym etapie forma jest nagrzewana wraz z balonem do temperatury zapewniającej plastyczność balonu, tj. podatność tworzywa sztucznego, z jakiego wykonany jest balon, do nadania mu kształtu. Temperatura może mieścić się w zakresie 70–150°C. Następnie poprzez różnicę ciśnień pomiędzy ciśnieniem wewnątrz balonu, a ciśnieniem wewnątrz formy, tj. podciśnienie w formie lub nadciśnienie w balonie, osiągane przykładowo poprzez napełnienie balonu gazem obojętnym, w zamkniętej przestrzeni formy następuje nadanie balonowi kształtu z przewężeniem w części środkowej oraz zgrubieniami po obu stronach przewężenia. Forma wraz z balonem jest następnie schładzana przy utrzymanej różnicy ciśnień. Zostaje nadany materiałowi balonu trwały kształt. Określenie „trwały” oznacza, że kształt balonu pozostaje utrzymany w czasie jego mocowania w systemie wewnątrznacyniowym oraz w czasie zaciśnięcia na nim zastawki, a ulegnie on zmianie w czasie napełniania go podczas procedury implantacji, przy czym dla fachowca oczywiste jest, że materiał balonu formowanego pozostaje elastyczny i nadany mu kształt np. podda się uciśnięciu, ale wraca do nadanego mu kształtu. Po schłodzeniu balonu i formy do temperatury otoczenia, następuje wyrównanie ciśnień. Balon wyjmuje się z formy poprzez rozłożenie formy. Balon utrzymuje nadany mu kształt aż do jego inflacji podczas procedury implantacji zastawki.

Gotowy balon jest osadzany w znany sposób na dystalnym końcu zespołu rurek balonowych.

Wyrób medyczny w postaci systemu wewnątrznacyniowego zawierającego balon formowany ma budowę znaną fachowcom w tej dziedzinie, a modyfikacja systemu według wynalazku polega na zastosowaniu szczególnego formowanego balonu opisanego powyżej. W systemie według wynalazku zastosowano także ściągno do zaginania części sterowalnej oraz mechanizm umożliwiający obrót balonu względem wzdłużnej osi systemu, w kontrolowany sposób. System wewnątrznacyniowy jest dedykowany do implantacji zastępczej zastawki, przy czym materiał zastawki musi być przechowywany aż do chwili implantacji w szczególnych, sterylnych warunkach, w specjalnie przygotowanym płynie zabezpieczającym. Wyrobem medycznym jest zestaw systemu wewnątrznacyniowego zawierającego formowany balon wraz z zastawką jako odrębnym elementem, który zawiera ramę nośną i osadzone na niej (przyszyte) płatki zastawki i kołnierz uszczelniający. Osadzenie zastawki (ramy nośnej wraz z przyszytymi płatkami i kołnierzem uszczelniającym) na formowanym balonie odbywa się przed implantacją zastawki. Zastawkę w postaci rozłożonej lub częściowo rozłożonej nasuwa się na przewężenie formowanego balonu i zaciska się ją na balonie do osiągnięcia minimalnej średnicy zastawki.

Rama zastawki, a także zastawka, są dostosowane swoim rozmiarem do rozmiaru przewężenia w formowanym balonie, a dokładniej długość zastawki, mierzona wzdłuż osi zastawki, po zaciśnięciu na formowanym balonie mieści się w całości w tym przewężeniu, czyli długość  $n$  przewężenia balonu jest większa lub równa długości zastawki, po jej zaciśnięciu na balonie. Korzystnie, krawędzie dystalna i proksymalna zastawki zaciśniętej na balonie stykają się z krawędziami zgrubień ograniczających przewężenie formowanego balonu. Jednocześnie, korzystne jest, aby zaciśnięta na balonie zastawka nadawała systemowi wewnątrznacyniowemu średnicę zbliżoną w tym miejscu do średnicy zgrubień balonu, sąsiadujących z zaciśniętą na przewężeniu zastawką, np. zaciśnięta na balonie zastawka powinna mieć średnicę wynoszącą od 0,6 do 1,4 średnicy zgrubień balonu, korzystnie od 0,9 do 1,1 tej średnicy.

Średnica zgrubień balonu może być o od 0,3 mm do 0,5 mm lub do 1,0 mm lub do 3 mm, a nawet do 4 mm większa względem średnicy przewężenia, aby profil zastawki po jej zaciśnięciu na tym obszarze przewężenia nie wystawał poza ograniczające zgrubienia (jak przykładowo pokazano na fig. 3).

Balon formowany w czasie napełniania, w pierwszej kolejności napełnia się w przestrzeni zgrubień, które są częściowo „otwarte” w stanie przed implantacją zastawki. Na długości przewężenia muszą być pokonane większe opory, a więc balon napełnia się nieco wolniej. To powoduje, że zastawka jest w czasie napełniania balonu i w czasie rozszerzania ramy nośnej cały czas ograniczona napełnianymi

zgrubieniami, co pozwala kontrolować pozycję zastawki i zapobiega jej przesunięciu, odkształceniu w końcowej fazie implantacji. Formowany balon ma też poprzez nadane mu przewężenie bardzo precyzyjnie wyznaczone miejsce, w którym umieszcza się zastawkę, przed jej zaciśnięciem na balonie.

Korzystną ramą nośną zastawki wykorzystywaną w zestawie według wynalazku jest rama nośna przedstawiona w zgłoszeniu patentowym P.430463, jak przedstawiono na fig. 8. Na figurach 9, 10, 11, 12, 13 pokazano szczegółową budowę ramy, na przykładzie wycinka tej ramy, co zasygnalizowano falistymi liniami na brzegach rysunków.

Ramę zastawki wykonano ze szczególnego surowca w postaci specjalnie przygotowanych arkuszy metalu lub stopów metalu, które to arkusze poprzez poddanie surowca szczególnej obróbce wykazują anizotropię struktury krystalicznej materiału wyjściowego, uzyskaną przez odpowiednią orientację struktury krystalicznej przy wykonywaniu przygotówki. Wspomniany efekt uporządkowanej, liniowej struktury krystalicznej metalu (stopu metalu) występujący w całym arkuszu, z którego wykonuje się ramę, jest zgodny z kierunkiem włókien powstałych w czasie poddawania go obróbce plastycznej. Takie anizotropowe uporządkowanie struktury w arkuszu metalu lub stopu metalu, w którym włókna ułożone są liniowo, może być osiągnięte dowolnymi znanymi metodami obróbki plastycznej, takimi jak np. walcowanie na zimno, z lub bez dodatkowej obróbki cieplnej. Stosuje się arkusze prostokątne lub kwadratowe o rozmiarach ustalonych dla rozmiarów docelowej ramy zastawki, albo możliwe jest także stosowanie arkuszy z nadatkiem na marginesach arkusza, aby dopiero przy wycinaniu ramy lub wycinaniu zaczepów, lub wycinaniu przeszłowej struktury nadać im zadane rozmiary (długość i szerokość).

W ramie można wykorzystać arkusz, w którym dłuższy bok przygotówki pokrywa się z kierunkiem włókien powstałych w trakcie obróbki plastycznej, arkusz, w którym dłuższy bok przygotówki jest poprzeczny do kierunku włókien powstałych w trakcie obróbki plastycznej, albo arkusz, w którym dłuższy bok przygotówki znajduje się pod kątem  $5^{\circ}$ – $85^{\circ}$  do kierunku włókien powstałych w trakcie obróbki plastycznej. Korzystnie, stosuje się arkusz pierwszego lub trzeciego typu, czyli stosuje się arkusze, w których bok arkusza, który tworzy pierścieniowy obwód ramy, pokrywa się z kierunkiem włókien powstałych w trakcie obróbki plastycznej lub znajduje się pod kątem  $5^{\circ}$ – $85^{\circ}$  do kierunku włókien powstałych w trakcie obróbki plastycznej. Innymi słowy, korzystne są arkusze, w których bok arkusza, który tworzy pierścieniowy obwód ramy znajduje się pod kątem od  $0^{\circ}$  do  $85^{\circ}$  do kierunku włókien powstałych w trakcie obróbki plastycznej, korzystnie mieści się w zakresie od  $0^{\circ}$  do  $60^{\circ}$  lub od  $0^{\circ}$  do  $45^{\circ}$ , lub korzystnie jest bliski  $0^{\circ}$  lub mieści się w zakresie od  $0^{\circ}$  do  $30^{\circ}$ , korzystnie  $0^{\circ}$  do  $20^{\circ}$  albo  $0^{\circ}$  do  $10^{\circ}$ , lub jest bliski  $45^{\circ}$  i mieści się w zakresie od  $35^{\circ}$  do  $55^{\circ}$ . Takie zorientowanie struktury krystalicznej w arkuszu pozwala na wykorzystanie anizotropii struktury materiału w celu modyfikacji właściwości mechanicznych ramy zastawki, a w szczególności zwiększenia jej siły promieniowej (radialnej). Wykorzystanie arkusza pierwszego typu, w którym po wycięciu profilu (wzoru) ramy zastawki, liniowe uporządkowanie struktury krystalicznej zgodne z kierunkiem włókien powstałych w czasie jego obróbki, przebiega w kierunku poprzecznym (pod kątem  $90^{\circ}$ ) w stosunku do osi symetrii ramy zastawki, jest szczególnie korzystne ze względu na siłę promieniową gotowego produktu. Stosowanie arkusza trzeciego typu, w którym liniowe uporządkowanie struktury krystalicznej metalu (stopu metalu) przebiega skośnie w stosunku do osi gotowej ramy zastawki, tj. pod kątem od  $5^{\circ}$  do  $85^{\circ}$  do tej osi, też jest korzystne ze względu na cechy fizyczne uzyskanej ramy, tj. zwiększoną siłę promieniową.

Możliwe jest również wykorzystanie arkusza w postaci laminatu powstałego z nałożenia i połączenia dwóch, trzech lub czterech arkuszy, z których każdy arkusz posiada anizotropową strukturę krystaliczną, odmienną od pozostałych, np. wykorzystując dwa arkusze o krzyżowym ułożeniu kierunku płynięcia materiału. Tak zbudowany wielowarstwowy arkusz (korzystnie dwuwarstwowy) pozwoli wykorzystać anizotropie własności mechanicznych poszczególnych warstw materiału dla polepszenia właściwości mechanicznych produktu końcowego: ramy zastawki. Odnosnie takiego laminatu, na potrzeby wynalazku, każda jego warstwa jest uporządkowana liniowo pod względem jego krystalicznej struktury i korzystnie w tych połączonych warstwach jest ona albo ukierunkowana prostopadłe do osi ramy, albo pod kątem mieszczącym się w zakresie od  $5^{\circ}$  do  $85^{\circ}$  względem tej osi. Korzystnie, wielowarstwowy arkusz jest arkuszem dwuwarstwowym, a warstwy są ustawione krzyżowo, czyli każda z warstw ma uporządkowaną, liniową skośną strukturę krystaliczną względem osi ramy, ale liniowa struktura w jednej warstwie względem drugiej warstwy różni się o  $90^{\circ}$  lub  $45^{\circ}$ , lub krzyżowanie struktur mieści się w zakresie od  $10^{\circ}$  do  $80^{\circ}$ .

Możliwe jest także wykorzystanie więcej niż jednego arkusza materiału, np. dwa lub trzy, lub cztery arkusze materiału, w taki sposób, że kolejne arkusze stanowią kolejne części obwodu pierścienia ramy, a pomiędzy nimi tworzy się złącze oparte na zestawionych zaczepach i środkach przyjmujących

zaczepy. I tak, kiedy rama jest wykonana z dwóch arkuszy, to tworzy się na obwodzie ramy dwie linie złączy zaczep – środki przyjmujące zaczep, a w przypadku trzech arkuszy surowca tworzy się na obwodzie ramy trzy linie złączy zaczep – środki przyjmujące zaczep.

Krawędzie z zaczepami łączy się z przeciwnymi krawędziami, czyli ze środkami przyjmującymi zaczepy zachowując jedną płaszczyznę wyrobu, tj. elementy z naprzeciwległych krawędzi łączy się w pozycji dosuniętej czoła do czoła, bez nakładania na siebie w żadnym miejscu elementów arkuszy. W ten sposób w miejscu łączenia arkusza zachowuje się pojedynczą warstwę surowca – arkusza. Możliwe jest minimalne dodanie materiału spoiwa wynikającego ze stosowanego procesu klejenia czy spawania zaczepów, jednak utworzone złącze zasadniczo pod względem grubości albo jest takie samo, jak pozostała część ramy, albo tylko nieznacznie odbiega od grubości innych obszarów konstrukcji ramy.

Wycinanie zaczepów w kolejnych rzędach przęseł ramy korzystnie prowadzi się po skosie względem osi symetrii końcowej ramy. Rama ma konstrukcję wielorzędową, tj. składa się z rzędów przęseł okalających rzędy komórek (oczek) i do każdego rzędu przęseł przyporządkowany jest zaczep i odpowiadające mu środki przyjmujące zaczep. Zaczepy mają więc także postać wielorzędową i mają formę wystających wypustek, ukształtowanych w sposób dostosowany do kształtu środków przyjmujących te wypustki. Zaczepy współpracują ze środkami przyjmującymi zaczepy, tj. zaczepy i środki przyjmujące zaczepy są wzajemnie dostosowane kształtem, aby wywołać efekt zaczepienia, zahaczenia poszczególnych rzędów przęseł ramy. Złącze powstałe z zaczepów i środków przyjmujących zaczepy spaja każdy rząd przęseł. Dla zachowania minimalnego profilu ramy i uzyskania maksymalnie dobrych właściwości fizycznych ramy, wspomniane złącza są kolejno przesunięte względem siebie na obwodzie ramy, tak, że złącze z pierwszego rzędu przęseł (na pierwszej krawędzi ramy) jest najbardziej odsunięte od złącza z ostatniego rzędu przęseł (na drugiej krawędzi ramy). Takie wzajemne przesunięcie kolejnych, sąsiadujących złączy może być poprowadzone tak, że sąsiadujące złącza tworzą linię skośną względem osi ramy lub są poprowadzone po łuku, lub po linii spiralnej na zewnętrznej powierzchni ramy.

Przykładowo, do wytworzenia ramy zastosowano arkusze uzyskane w procesie walcowania na zimno wykonane ze stopów kobaltu i chromu, o grubości 0,4–0,5 mm, przy czym etapy cięcia prowadzono metodą laserową, a łączenie zaczepów i środków przyjmujących zaczepy prowadzono techniką spawania albo lutowania.

Rama zastawki jest wytworzona tj. zawiera w swej strukturze arkusz lub arkusze połączone w kształt cylindryczny, z którego wycina się wzór ramy, tak, że ma ona konstrukcję ażurową (siatkową) składającą się z dwóch obszarów, obszaru o mniejszych komórkach 5 znajdującego się na jednym końcu ramy 2 i obszaru o większych komórkach 6 znajdującego się na przeciwnym końcu ramy 2, przy czym struktura ramy składa się z kilku rzędów przęseł, które w obszarze wewnętrznym, z mniejszymi komórkami 5 ramy 2, tworzą węzły X, tak, że z każdego z nich wyprowadzone są cztery ramiona (łączniki) Y, a komórki tego obszaru mają kształt wieloboku foremnego. Rzędy mniejszych komórek 5 w sąsiadujących rzędach są przesunięte względem siebie o pół komórki, względem osi ramy, tak, że węzły X, w co drugim rzędzie tych węzłów, są usytuowane na jednej linii wzdłuż ramy (jedne nad drugimi). Obszar z mniejszymi komórkami, w rzędzie na krawędzi ramy zakończony jest szczytami V, które tworzą parami ramiona Y wyprowadzone z węzłów X w rzędzie sąsiadującym z rzędem brzegowym komórek 5. Obszar o większych komórkach 6 sąsiaduje z obszarem o mniejszych komórkach i jest utworzony tak, że ze szczytów U ramion Y w rzędzie okalającym mniejsze komórki w ostatnim rzędzie (kończącym obszar małych komórek) wyprowadzone są równoległe do siebie wsporniki Z, przechodzące na krawędzi ramy poprzez łączniki W w ramiona kończące ramę ze szczytami analogicznymi jak szczyty V na przeciwnym końcu ramy 2. Większe komórki 6 ramy 2 mają kształt wieloboku foremnego, którego dolne dwa boki i górne dwa boki utworzone są z sąsiadujących parami ramion Y, a dłuższe, dwa naprzeciwległe boki, równoległe do osi ramy, utworzone są ze wsporników Z. Wsporniki Z w ramie są ustawione zasadniczo równoległe względem siebie. Długość większych komórek 6 jest co najmniej o 10% większa od długości mniejszych komórek 5, przy czym wspomniane rozmiary są oceniane w pozycji rozprężonej ramy, względem osi symetrii ramy.

Poszczególne elementy przęsłowej konstrukcji ramy mogą mieć różną szerokość, jak dokładniej pokazano na fig. 12, gdzie zaznaczono szerokości ramion Y oraz wsporników Z w poszczególnych rzędach przęseł ramy zastawki. Szerokość d ramion Y równa jest szerokości c ramion Y w sąsiadującym rzędzie ramion (w naprzeciwległych ramionach okalających mniejszą komórkę struktury siatkowej), szerokość ramion b w skrajnym rzędzie okalającym większe komórki od strony mniejszych komórek, może być większa o ok. 5% do 30% od szerokości c lub równa jest od 1 do 1,2-krotności szerokości c, podobnie szerokość f wspornika Z, położonego w obszarze większych komórek, może być większa o 5% do



30% szerokości  $c$  lub równa jest od 1 do 1,2 krotności szerokości przęsła  $c$ , a szerokość  $a$  oraz  $e$  ramion  $Y$  z rzędów skrajnych, położonych na przeciwległych krawędziach kończących ramę jest większa o 10% do 150% szerokości  $c$  lub równa jest od 1,2 do 2-krotności szerokości  $c$ . Dzięki takiemu rozkładowi szerokości poszczególnych elementów wzoru ramy, zapewniono uzyskanie odpowiedniej geometrii ramy w trakcie rozprężania ramy z zastawką na balonie, zapewniono uzyskanie odpowiedniej siły radialnej oraz sztywności w górnej części ramy potrzebnej do utrzymania komisur zamocowanej zastawki.

Rama na bazie powyższej konstrukcji może mieć także inną formę, tj. inną liczbę ilość rzędów, przęseł, inny ich rozmiar, może mieć także inny kształt siatkowy, np. ramiona poszczególnych przęseł mogą być faliste, sinusoidalne, wydłużone, połączone dodatkowymi łącznikami w kierunku wzdłużnym i/lub poprzecznym, w stosunku do osi ramy. Konstrukcje znanych ze stanu techniki ram zastawek dedykowanych do implantowania w procedurze rozszerzania na balonie i pomocniczo konstrukcje stentów mogą być wykorzystane do wytwarzania ramy. Dla fachowca jest oczywiste, że wycinana konstrukcja ramy w stanie złożonym, zaciśniętym na balonie, powinna zapewniać minimalny rozmiar protezy, tj. wycinane elementy wzorów ramy w pozycji złożonej przylegają do siebie, aby ściśnięta struktura tworzyła cylindryczną postać o minimalnej średnicy, a przy rozprężaniu łatwo rozkładała się i rozszerzała w kierunku poprzecznym wywołanym przez napełnianie balonu. Rama jest wycinana z arkusza lub arkuszy materiału tworzącego (tworzących) po połączeniu formę pierścienia, jednak przy rozprężaniu ramy na balonie możliwe jest uzyskiwanie modyfikowanego kształtu ramy, który może być kielichowaty po jednej stronie lub mieć formę poszerzoną na obu końcach itp.

Rama 2 poza przęsłową konstrukcją opisaną powyżej, jest zaopatrzona w zaczepy 3 oraz, po stronie stykającej się z tymi zaczepami, w środku przyjmujące 4 te zaczepy. Na fig. 10 przedstawiono przykład fragmentu zarysu ramy z zaczepami 3 w pozycji rozłącznej, które po połączeniu tworzą trwałe złącze 7. Zaczepy 3 są ukształtowane w formie wystających poza zarys ramy wypustek, zaopatrzonych w elementy wklęsłe i wypukłe od strony, która ma być zaczepiona o analogiczne elementy środków 4 przyjmujących zaczepy 3. Po zestawieniu zaczepów 3 i środków 4 zazębiają się one wzajemnie zapewniając przyłożenie siły utrzymującej zamkniętą, cylindryczną formę ramy. Liczba zastosowanych zespołów zaczepów 3 i środków 4 przyjmujących zaczepy odpowiada liczbie rzędów przęseł tworzących zarys ramy.

Na fig. 11 przedstawiono kilka przykładowych zaczepów 3A, 3B, 3C, 3D, 3E, które stosuje się w układzie wielorzędowym w ramie. Najprostszą formą stosowanego zaczepu może być forma pojedynczego haczyka 3D lub 3E osadzonego na wypustce zaczepu, któremu odpowiada odwrotne odwzorowanie tego haczyka w postaci środków przyjmujących zaczep. Taka budowa złącza ma zapewnić wzajemne zaczepienie się tych elementów. Zaczepy mogą mieć też postać bardziej złożonej linii łamanej 3A, zębów, np. potrójnych zębów 3C lub podwójnego haczyka, a także formę wypukłych form zaoblonych 3B. Dla fachowca z danej dziedziny oczywiste będą dalsze modyfikacje kształtów zaczepów, którym odpowiadają odwzorowane środki przyjmujące (zasada „puzzli”). Układ takiego złącza działa na zasadzie elementów wklęsłych i wypukłych, wzajemnie utrzymujących się w pozycji, kiedy rama ma już finalną postać cylindryczną. Zastosowane zaczepy umożliwiają uzyskanie odpowiedniej geometrii ramy oraz pozycjonowanie względem siebie przeciwległych końców zarysu w trakcie wykonywania trwałego ich połączenia. Geometria zaczepu wpływa korzystnie na wytrzymałość złącza mechanicznie blokując możliwość przemieszczenia się względem siebie przeciwległych końców zarysu ramy zastawki.

Rama zastawki zawiera także elementy mocujące 8 przeznaczone do mocowania komisur – miejsc zejścia się płatków tworzących zastawkę, przy czym elementy 8 położone są w ramie w taki sposób, że zastępują niektóre wsporniki  $Z$  tworzące razem z czterema ramionami  $Y$  większe komórki ramy. W konsekwencji istotne jest, aby cała konstrukcja była stabilna i symetryczna ze względu na symetryczność działających sił. Korzystnie, w przypadku wystąpienia w ramie 9, 12, 15 czy 18 wsporników  $Z$ , z których trzy są zastąpione elementami mocującymi komisury, pozostałe 6, 9, 12 czy 15 wsporników  $Z$  jest symetrycznie rozmieszczone pomiędzy trzema elementami mocującymi komisury.

Korzyścią zastosowania rozgałęzionego elementu do mocowania komisur jest łatwość zakładania szwów w etapie mocowania zastawki/materiału zastawki. Ze względu na obecność pierwszych występów 18 do mocowania nici do szwów i symetrycznie ustawionych, po przeciwnej stronie elementu 8, drugich występów 19 do mocowania nici do szwów, ułatwione jest mocowanie – przyszywanie zastawki. Element do mocowania komisur zawiera co najmniej dwa występy 18, 19 ustawione naprzeciwległe. Do mocowania zastawki można także zastosować otwory 20, w które zaopatrzone jest element 8 do mocowania komisur. Nachylenie występów 18, 19 skośnie, ku jednej lub drugiej krawędzi ramy, przy czym korzystnie, co najmniej część występów jest skierowanych w stronę krawędzi zamykających większe

komórki ramy, generuje siły naprężające i ściągnące komisurę, co korzystnie wpływa na jej szczelność i trwałość mocowania. Nachylenie występów 18, 19 względem osi elementu mocującego 8 (pokazanego na fig. 9, gdzie oś przebiega pionowo wzdłuż elementu 8, przez otwory 20) może mieścić się w zakresie od 5° do 80°, korzystnie od 5° do 60°. Ponieważ żadna część płatką zastawki nie jest wywijana na zewnątrz ramy, a po zewnętrznej stronie ramy znajdują się jedynie nici/szwy, rozwiązanie korzystnie zmniejsza średnicę zaciśniętej na balonie ramy z zamocowanymi płatkami zastawki i zabezpiecza materiał płatków w miejscu tworzenia komisur przed możliwym uszkodzeniem w trakcie wprowadzania ramy na miejsce implantacji.

Jak pokazano na fig. 13, w najprostszej odmianie (wariant 8A) element 8 zawiera proste skośne występy 18, 19 oraz otwory 20, które także służą do mocowania nici/szwów lub są miejscem na markery. W wersji 8B element do mocowania komisur zawiera dodatkowo dolne występy skierowane przeciwnie do pozostałych występów, w stronę drugiej krawędzi ramy, aby dodatkowo zabezpieczać szwy przed zsunięciem się. W wersji 8C i 8D występy 18, 19 są wyposażone w poszerzone końce lub w zgrubienia na końcach, zabezpieczające przed zsunięciem się nici/szwów. Wersja 8E przedstawia kolejną odmianę elementu do mocowania komisur, pozbawioną centralnych otworów.

Na fig. 9 przedstawiono możliwe miejsca osadzenia markerów radiograficznych w ramie zastawki. Markery takie mogą wyznaczać istotne położenia, z punktu widzenia klinicznego, elementów ramy i zastawki, np. marker 9 elementu 8 wskazuje miejsce położenia mocowania komisur, markery 10, 17 szczytów V wskazują dwa skrajne końce ramy zastawki. Markery 11 wsporników Z wskazują na przestrzeń umieszczenia zastawki oraz odróżniają położenie wsporników Z od elementów do mocowania komisur (gdzie znajdują się dwa markery). Markery 12 węzłów X wraz z markerami 13, 14, 15, 16 ramion Y pozwalają ocenić położenie całego obszaru z mniejszymi komórkami ramy. Markery mogą przybierać kształt okrągły, owalny lub wieloboku. W zależności od miejsca położenia na ramie mogą różnić się wielkością. Markery mogą się znajdować na każdym rzędzie przęseł lub co 2, 3, 4, lub co 6 przęseł.

Płatki zastawki nie stanowią przedmiotu wynalazku, są elementami znanymi fachowcom i mogą być wykonane z materiałów polimerowych lub mogą pochodzić z tkanek zwierzęcych. Przykładową zastawkę w postaci płatków zastawki zamocowanych na opisanej powyżej ramie nośnej (z fig. 8) pokazano na fig. 14.

Dla fachowca oczywiste będzie, że balon formowany według wynalazku oraz system wewnętrzny zawierający taki balon może być stosowany z różnymi rodzajami zastawek rozprężalnych na balonie, tj. mogą to być zastawki zawierające ramę plecioną z drucików lub o wzorze wycinanym z arkuszy metalu lub stopów metalu, lub z rurek ze stopów metali przeznaczonych do celów medycznych.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób wytwarzania formowanego balonu dla zastawki serca, **znamienny tym**, że balon (21) zwija się i nadaje mu się trwały kształt, w taki sposób, że balon (21) umieszcza się w zamkniętej przestrzeni formy, o kształcie odpowiadającym planowanemu kształtowi balonu (21) i posiadającej w tej przestrzeni przewężenie oraz ograniczające go zgrubienia, nagrzewa się formę wraz z balonem (21), następnie wywołuje się różnicę ciśnień pomiędzy ciśnieniem wewnątrz balonu (21), a ciśnieniem wewnątrz formy do osiągnięcia przylegania materiału balonu (21) do ścian formy nadając balonowi (21) kształt ograniczony formą, z przewężeniem (26) w części środkowej balonu i ograniczającymi to przewężenie (26) zgrubieniem dystalnym (28) i zgrubieniem proksymalnym (27), mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściśle zwiniętego przewężenia (26), po czym formę wraz z balonem (21) schładza się, utrzymując wewnątrz balonu (21) ciśnienie zapewniające przyleganie balonu (21) do formy, a po osiągnięciu temperatury pokojowej, obniża się ciśnienie wewnątrz balonu (21) do ciśnienia atmosferycznego i wyjmuje się formowany balon (21) o trwałym kształcie.
2. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stosuje się temperaturę mieszczącą się w zakresie od 70 do 150°C.
3. Formowany balon dla zastawki serca mający postać zwiniętą, o mniejszej średnicy przekroju poprzecznego oraz postać napętnioną, o większej średnicy przekroju poprzecznego, **znamienny tym**, że w postaci zwiniętej, balon (21) ma trwały kształt i w obszarze części środkowej (23) zawiera przewężenie (26), ograniczone od strony dystalnej zgrubieniem dystalnym

- (28) i od strony proksymalnej zgrubieniem proksymalnym (27), mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia (26).
4. Formowany balon według zastrz. 3, **znamienny tym**, że długość  $n$  przewężenia (26) jest mniejsza lub równa długości  $l$  części środkowej (23) balonu (21).
  5. Formowany balon według zastrz. 3 albo 4, **znamienny tym**, że ograniczające przewężenie (26) zgrubienie proksymalne (27) i zgrubienie dystalne (28) mają taki sam lub różny kształt i/lub rozmiar.
  6. Balonowy system wewnątrznacyniowy do implantacji zastawki serca zawierający zespół rurek balonu, na którym osadzony jest formowany balon dla zastawki serca mający postać zwiniętą, o mniejszej średnicy przekroju poprzecznego oraz postać napełnioną, o większej średnicy przekroju poprzecznego, **znamienny tym**, że zawarty w systemie formowany balon (21), w postaci zwiniętej, ma trwały kształt i w obszarze części środkowej (23) zawiera przewężenie (26) ograniczone od strony dystalnej zgrubieniem dystalnym (28) i od strony proksymalnej zgrubieniem proksymalnym (27), mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia (26).
  7. System według zastrz. 6, **znamienny tym**, że zawiera ciągnio (40) w postaci linki, sterujące sterowalną częścią rurki zewnętrznej (37).
  8. System według zastrz. 6 albo 7, **znamienny tym**, że zawiera zespół rurek balonu (29), który wraz z balonem (21) jest odrębnie sterowalny w swym ruchu obrotowym względem wzdłużnej osi systemu.
  9. Zestaw do implantacji zastawki serca zawierający rozprężalną na balonie zastawkę serca oraz balonowy system wewnątrznacyniowy do implantacji zastawki serca zawierający zespół rurek balonu, na którym osadzony jest formowany balon dla zastawki serca mający postać zwiniętą, o mniejszej średnicy przekroju poprzecznego oraz postać napełnioną, o większej średnicy przekroju poprzecznego, **znamienny tym**, że zawarty w systemie formowany balon (21), w postaci zwiniętej, ma trwały kształt i w obszarze części środkowej (23) zawiera przewężenie (26) ograniczone od strony dystalnej zgrubieniem dystalnym (28) i od strony proksymalnej zgrubieniem proksymalnym (27), mającymi postać częściowo rozłożoną względem ściślej zwiniętego przewężenia (26).
  10. Zestaw według zastrz. 9, **znamienny tym**, że rozprężalna na balonie zastawka serca (2') ma taką długość, że po zaciśnięciu na przewężeniu (26) balonu (21) nie przekracza długości  $n$  tego przewężenia (26).
  11. Zestaw według zastrz. 9 albo 10, **znamienny tym**, że zawarty w balonowym systemie zespół rurek balonu (29), wraz z balonem (21), jest odrębnie sterowalny w swym ruchu obrotowym względem wzdłużnej osi systemu, przy czym sterowalność kąta obrotu zależy od położenia markerów radiograficznych w ramie nośnej (2) zastawki (2').

## Rysunki

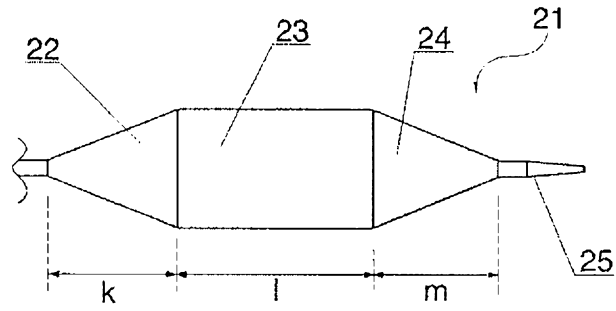


Fig. 1

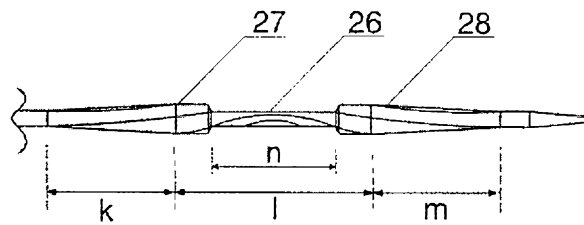


Fig. 2

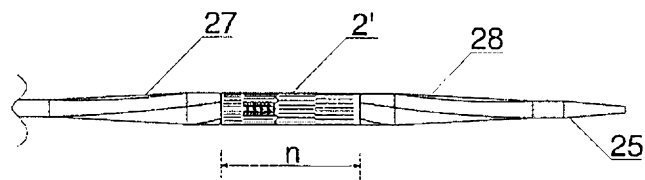


Fig. 3

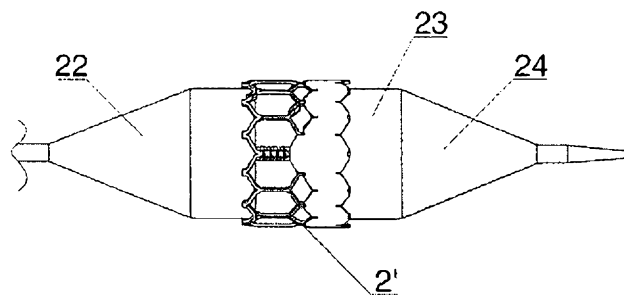


Fig. 4

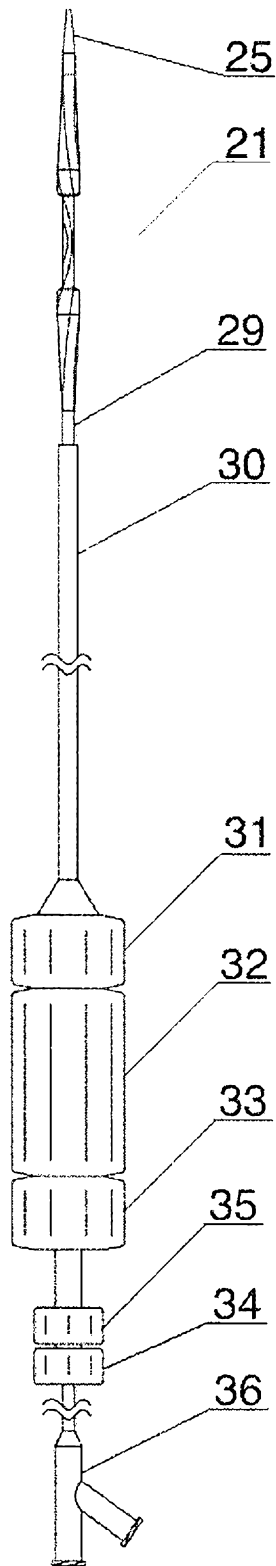


Fig. 5

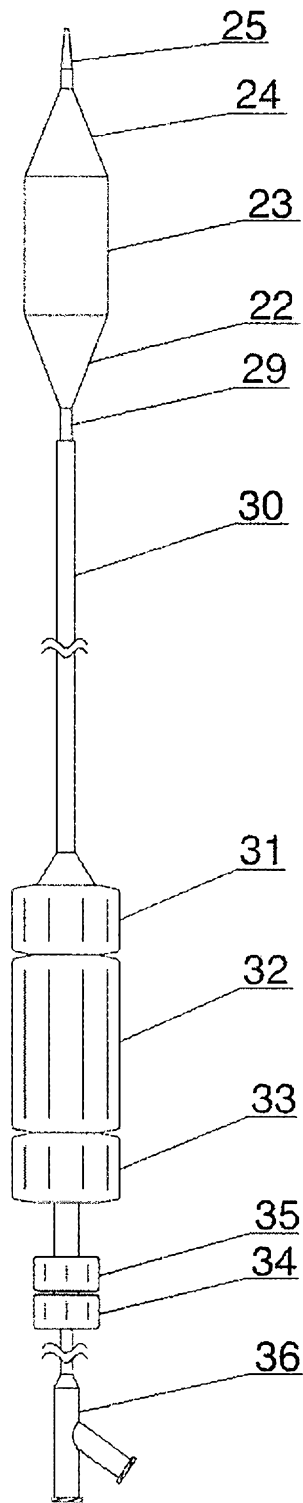


Fig. 6

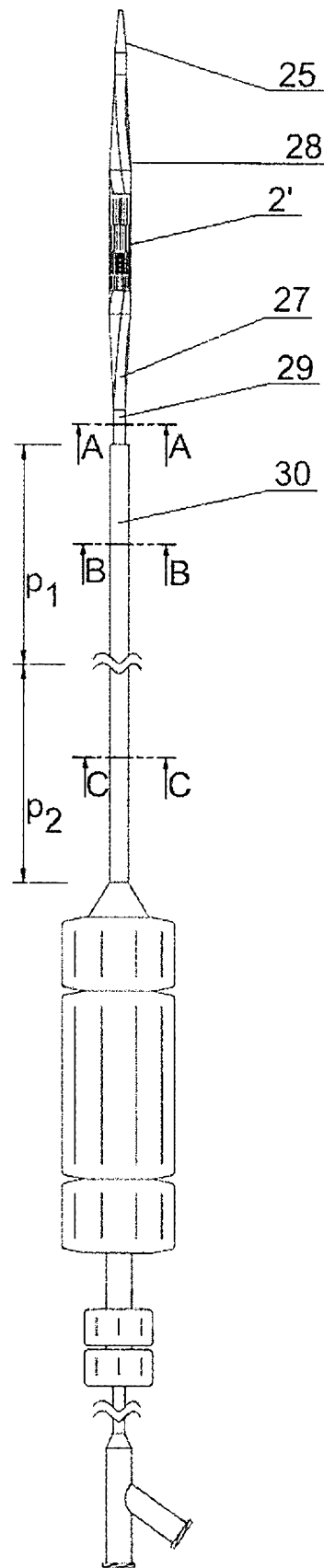


Fig. 7A

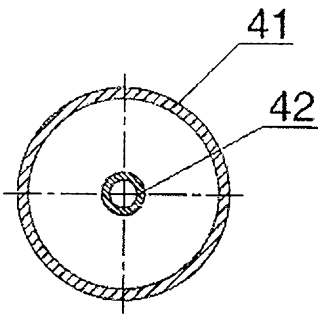


Fig. 7B

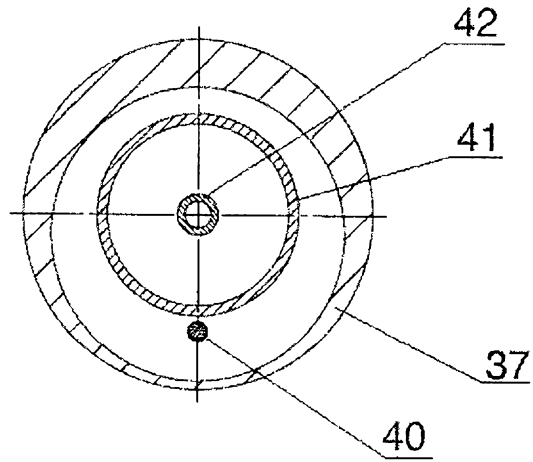


Fig. 7C

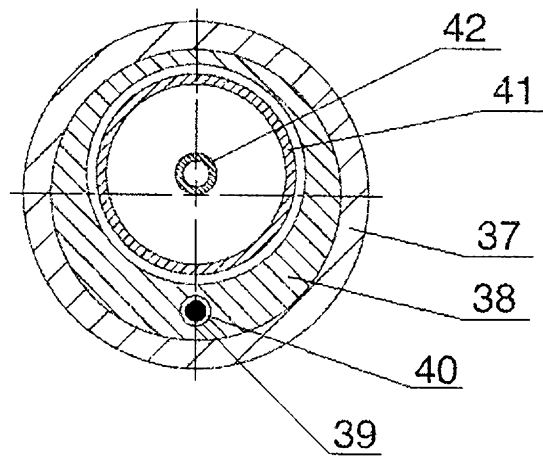


Fig. 7D



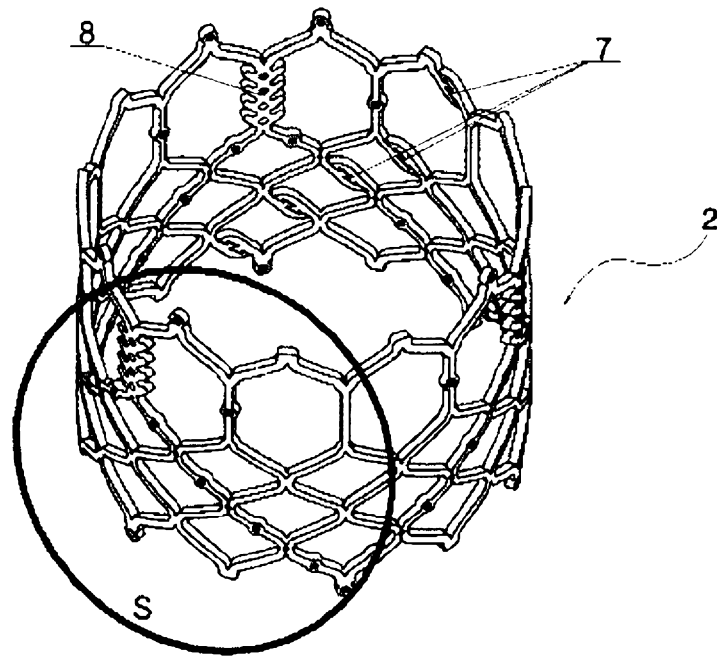


Fig. 8

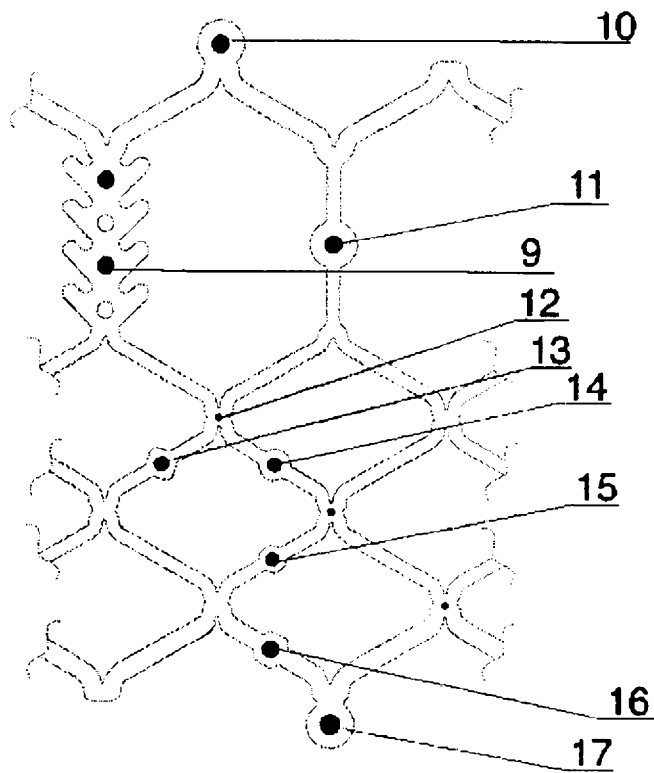


Fig. 9

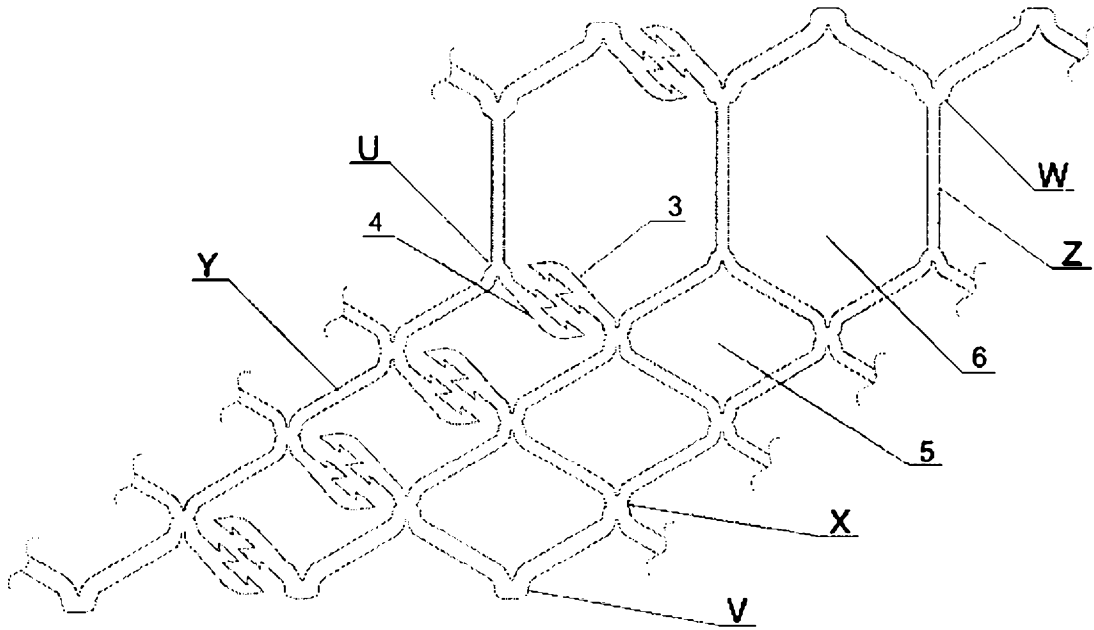


Fig. 10

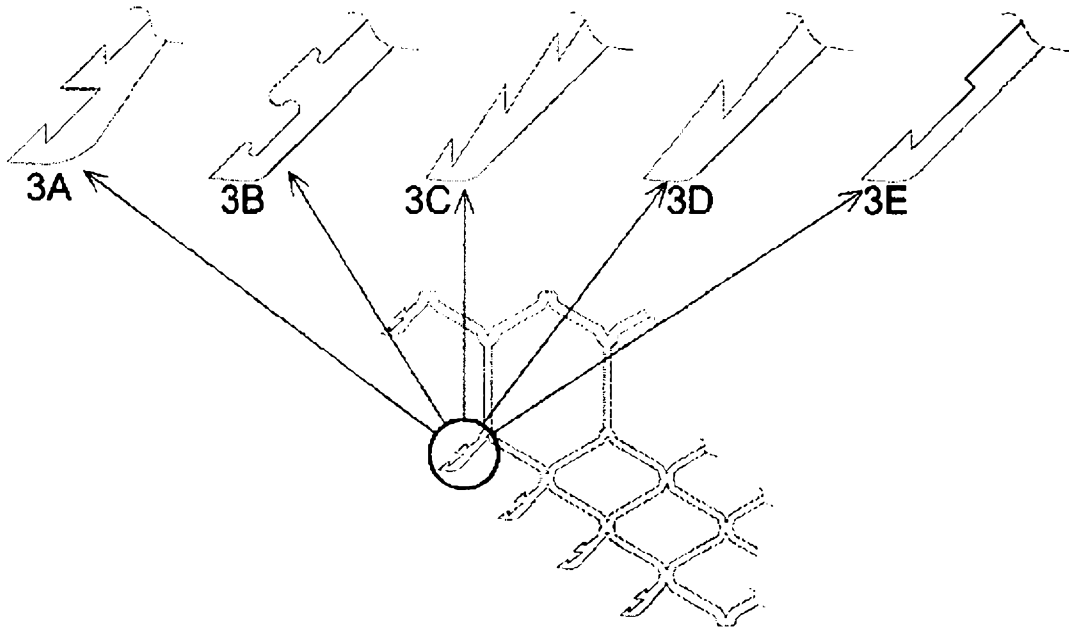


Fig. 11

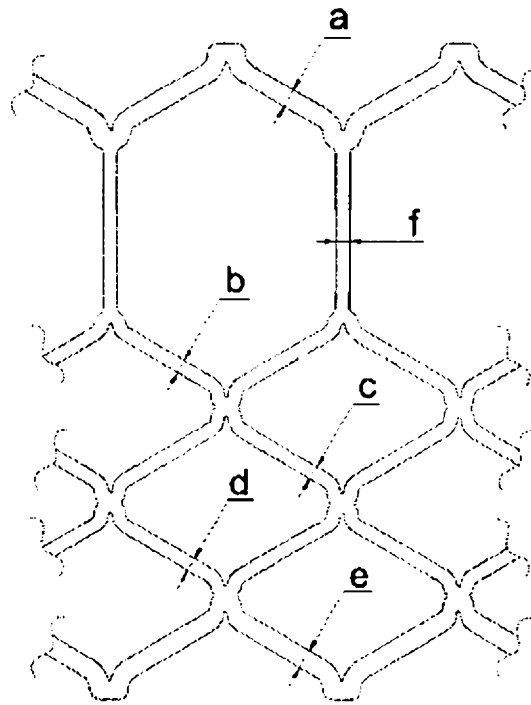


Fig. 12

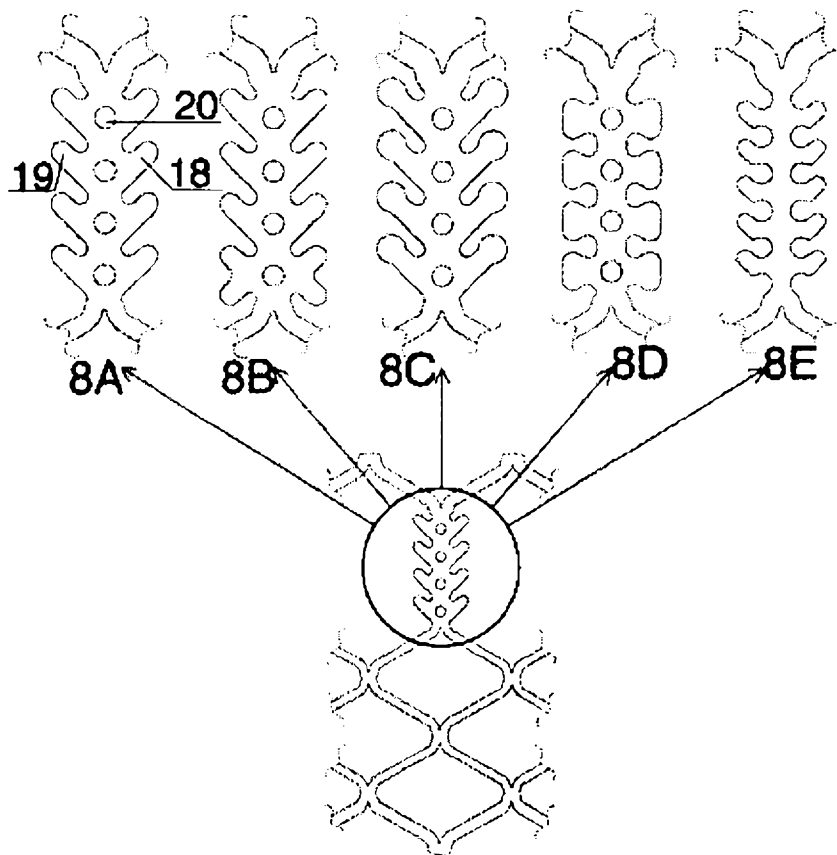


Fig. 13

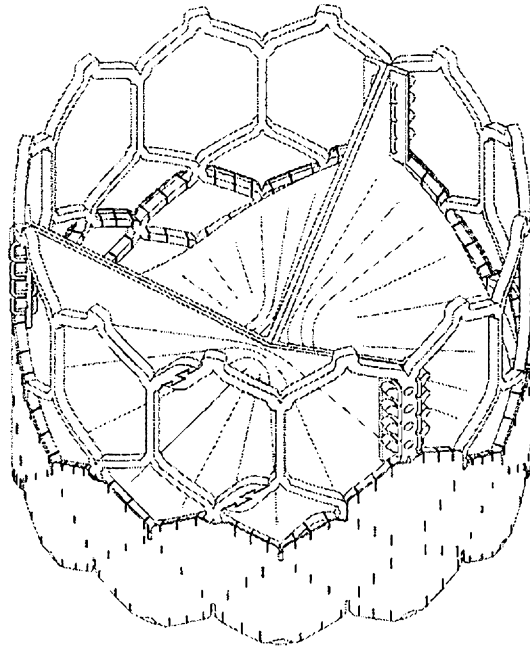


Fig. 14