

**ÖZET****İÇİ BOŞ BİR ORGANA YERLEŞTİRME İÇİN, ÖZELLİKLE SÖZ KONUSU İÇİ BOŞ  
ORGANI AÇIK TUTMAK İÇİN CİHAZ VE BU CİHAZIN ÜRETİM YÖNTEMİ**

Buluş, içi boş bir organa yerleştirme için, özellikle içi boş organı açık tutmak için cihaz  
5 ile ilgili olup, bir i tarafı ve bir dış tarafı (14) olan bir yerleştirme gövdesi (12) içerir.  
Cihaz ayrıca söz konusu yerleştirme gövdesinde (12) düzenlenmiş ve en azından  
kısmen bunun üzerine dayanan en az bir biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme  
katmanı (16) içerir.

## İSTEMLER

1. İçi boş bir organa yerleştirme için, özellikle söz konusu içi boş organı açık tutmak için bir cihaz olup,
  - bir iç tarafı ve bir dış tarafı (14) olan bir yerleştirme gövdesi (12) ve
  - 5 - söz konusu yerleştirme gövdesinde (12) düzenlenmiş olan ve en azından kısmen bunun üzerine dayanan en az bir biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzemesi katmanını (16) içerir, burada söz konusu düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı (16) en azından kısmen yerleştirme gövdesinin (12) söz konusu dış tarafına (14) dayalı olarak düzenlenmekte olup, ayırt edici özelliği düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16), yerleştirme gövdesinin (12) dış tarafına (14) dayanan bir alt tarafı ve yerleştirme gövdesinin (12) dış tarafının (14) aksine bakan bir üst tarafa sahip olmasıdır, burada düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı (16) üst tarafında, alt tarafındaki gözeneklerden farklı bir büyüklükte olan gözenekler içerir ve düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) alt tarafındaki gözenekler, düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) üst tarafındaki gözeneklerden daha küçüktür.
2. İstem 1'e göre cihaz olup, özelliği düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16), çapı 0.1 µm ila 100 µm, tercihen 0.2 µm ila 20 µm ve daha çok tercihen 0.3 µm ila 1 µm olan elyaflar içermesidir.
3. İstem 1 veya 2'ye göre cihaz olup, özelliği alt taraftaki gözenek büyüklüğü ile üst taraftaki gözenek büyüklüğü arasındaki oranın 1:50, tercihen 2:10 ve daha çok tercihen 4:8 olmasıdır.
4. İstem 1-3'ten herhangi birine göre cihaz olup, özelliği düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) 10 µm ila 3000 µm bir kalınlığa sahip olmasıdır.
5. İstem 1-4'ten herhangi birine göre cihaz olup, özelliği yerleştirme gövdesinin (12), aynı zamanda gerilen düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı (16) ile özellikle kalıcı şekilde genişletilebilmesi ve genişletme öncesinde düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) kalınlığının 100 µm ila 3000 µm, tercihen 150 µm ila 2800 µm ve daha çok tercihen 200 µm ila 2000 µm olmasıdır.

6. İstem 1-5'ten herhangi birine göre cihaz olup, özelliği yerleştirme gövdesinin (12), aynı zamanda gerilen düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı (16) ile özellikle kalıcı şekilde genişletilebilmesi ve genişletme sonrasında düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) kalınlığının 10 µm ila 2500 µm, tercihen 20 µm ila 2000 µm ve daha çok tercihen 80 µm ila 1000 µm olmasıdır.
7. İstem 1-6'dan herhangi birine göre cihaz olup, özelliği bir başka biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzemesi katmanının sağlanması, yerleştirme gövdesinin (12) iç tarafının ve dış tarafının her birinin sırasıyla, en azından kısmen bunun üzerine dayalı olarak düzenlenen bir düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı içermesidir.
8. İstem 1-7'den herhangi birine göre cihaz olup, özelliği yerleştirme gövdesinin (12) gözenekli olması ve özellikle ağısı bir yapıya sahip olmasıdır.
9. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir cihazın üretimi için bir yöntem olup, burada yerleştirme gövdesi (12) sağlanır ve söz konusu biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) uygulanması için yerleştirme gövdesi (12) bir püskürtme cihazının yardımıyla elyaflarla püskürtülürken yerleştirme gövdesi (12) ve püskürtme cihazı birbirine göre hareket ettirilir ve biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (6) istenen kalınlığına göre, birden fazla elyaf katmanı püskürtülerek biriktirilir ve söz konusu düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı (16) en azından kısmen yerleştirme gövdesinin (12) söz konusu dış tarafına (14) dayalı olarak düzenlenmekte olup, ayırt edici özelliği söz konusu düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) yerleştirme gövdesinin (12) dış tarafına (14) dayalı olan bir alt tarafla ve yerleştirme gövdesinin (12) dış tarafının (14) aksine bakan bir üst tarafla düzenlenmesidir ve burada düzensiz elyaf keçe malzeme katmanı (16) üst tarafında, alt tarafındaki gözeneklerden farklı bir büyüklükte olan gözenekler içermek üzere ve düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) alt tarafındaki gözeneklerin, düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının (16) üst tarafındaki gözeneklerden daha küçük olacağı şekilde düzenlenir.

## TARİFNAME

### **İÇİ BOŞ BİR ORGANA YERLEŞTİRME İÇİN, ÖZELLİKLE SÖZ KONUSU İÇİ BOŞ ORGANI AÇIK TUTMAK İÇİN CİHAZ VE BU CİHAZIN ÜRETİM YÖNTEMİ**

Mevcut buluş, içi boş bir organa yerleştirme için, özellikle içi boş organı açık tutmak için  
5 bir cihaz ve bu cihazın üretim yöntemi ile ilgilidir.

Bir örnek uygulamada, içi boş bir organa yerleştirme cihazı, kan damarlarını açık  
tutmaya yönelik bir vasküler destek olup, burada diğerlerine ilaveten "stent" terimiyle  
bilinen bir (biyolojik) içi boş organın örneği olarak anılacaktır. Diğer yandan vasküler  
10 protezler, örneğin bir kan damarını açık tutmaya yarayan ve dolayısıyla kan damarının  
ve diğer bir deyişle içi boş organın yerini almayan vasküler desteklerin aksine, biyolojik  
dokuların replasmanı için sağlanan tıbbi ürünlerdir.

Buluş, aşağıda örnek olarak içi boş organlar için bir yerleştirme cihazı olarak  
uygulamaya koyulmuş, bir kan damarına yönelik bir vasküler desteğe atıfla  
açıklanacaktır, burada öncelikle halihazırda bilinmekte olan vasküler desteklerin  
15 sorunları genel hatlarıyla verilecektir.

Arteriyosklerozun klinik tablosu, bir kan damarının duvarında (arteriyosklerotik plak)  
diğerlerine ilaveten kalsiyum ve yağ olmak üzere çeşitli maddelerin patolojik birikimiyle  
karakterize edilmektedir. Sonuç olarak iç damar çapının daralması, kan dolaşımı  
geçişinde azalmaya yol açarak bu bölgenin aşağı akışındaki dokuya yetersiz kan akışına  
20 neden olmaktadır.

Damarların yukarıda bahsedilen daralması, damar duvarının mekanik olarak  
genişletilmesi ve stent yerleştirilmesi ile bu durumda tutulması yoluyla gerçekleştirilen  
bir vasküler destek (stent) vasıtasıyla klinik olarak tersine çevrilebilmektedir. Öte  
yandan bu tür bir müdahaleden sonra sıklıkla ilgili bölgede yeni bir daralma meydana  
25 gelmektedir çünkü damar duvarı, stent örgüsünün aralıklarından damar lümenine doğru  
çoğalabilmektedir.

Stabil olmayan plak durumunda, damar duvarında biriken maddeler ve damarın içi (kan  
dolaşımı) arasında yalnızca küçük bir mekansal sınırlandırma bulunmaktadır. Bu  
durumda plak yırtılması meydana gelebilmektedir, böylece biriken maddeler kan

dolaşımına karışacaktır. Periferde bu maddeler oklüzyonlara neden olabilmekte veya trombotik oklüzyonları tetikleyebilmektedirler. Bu risk ayrıca, kararlı ve esnek olmayan plakla kaplı arteriyosklerotik damarlarda kaplanmamış vasküler desteklerin kullanılmasıyla artmaktadır çünkü bu bölgelerde vasküler desteğin dilatasyonu, damarın iç duvarına etki eden artan bir mekanik strese yol açarak yırtılma riskini artıracaktır.

Farklı bir klinik uygulama tipinde, vasküler destekler damarlardaki anevrizmanın tedavisi için kullanılmaktadır. Bu durumda duvarı normalde esnekliği az olan bir PTFE'den yapılmış kapalı bir malzemeyle oluşturulan özel vasküler desteklerden faydalanılmaktadır. Bu vasküler desteklerin, damar içinde, katlanmış halden genişletilmiş hale getirilmesi ve konumuna yerleştirilmesi için dönüştürülmesine imkan vermek amacıyla bu destekler karmaşık bir aplikatörün yardımıyla implante edilmek zorundadırlar. Bu işlem, vasküler destek çapının damar çapına optimum şekilde uyarlanmadığı yerlerde katlar oluşması riskini beraberinde getirmektedir.

DE 102 23 399 B4'ten, karşılıklı bitişik destek elemanlarını ve söz konusu destek elemanlarını kaplayan bir emilebilir malzeme tabakasını içeren bir damar duvarının desteklenmesi için sağlanan bir vasküler destek bilinmektedir, burada söz konusu tabaka bir dokunmamış malzemedan oluşabilmektedir. Söz konusu tabakanın veya keçenin, bağımsız destek elemanlarını, damar duvarına sabit hale gelene kadar belirli bir mesafede tutma işlevi vardır. Söz konusu tabaka veya keçe emilecektir, böylece genel vasküler destekten nihayetinde damarda yalnızca destek elemanları kalacaktır.

DE 10 2006 028 221 A1'den, fizyolojik koşullar altında büyük ölçüde emici olmayan bir esnek keçe yapılı duvarı içeren bir hortum biçimli vasküler protez bilinmektedir. Bu vasküler protez takviye elemanlarıyla donatılabilmektedir. Yukarıda bahsedildiği gibi, vasküler protez biyolojik dokunun replasmanına hizmet etmekte olup, onu açık halde tutma ya da içi boş organları destekleme amacına hizmet etmemektedir. Tasarlanan bu kullanım nedeniyle vasküler cerrahide protezlerin içi boş organları açık halde tutmak için kullanılması mümkün olmamaktadır çünkü protezler, amaçlarına uygun olarak, içi boş organların yerine geçecektir ve bu nedenle içi boş organ yerinde kalırken, mantıksal olarak içi boş organı destekleyememektedir.

30 Farklı bir protez, yani bir uç protez, US-A-5 549 663'te. Bu protez, bir stent bileşeni ve stent bileşeninin bir parçasını yakalayan bir graft bileşeni içermektedir. Söz konusu

graft bileşeni, sarmal sarılı elyaflardan oluşmakta olup, bunlar sayesinde bu boru biçimli graft bileşenine bir eksen ve böylece anizotropik ve diğer bir deyişle tercih edilen tek boyutlu germe yönü kazandırılmaktadır.

5 US2003/0195611, bir elektro eğirme prosesiyle oluşturulan ve ortalama 100 mikrometreden az çapları olan elyafları açıklamaktadır. Belirlenen değişkenlerin uygun şekilde kullanılması, bu elyafların bir hedef yüzeye temas etmesi halinde yine de ıslak olmasını, böylece kumaş benzeri bir malzeme oluşturmak için birbirine tutunmasını ve arzu edilirse yüzey üzerinde bir örtü oluşturması için hedef yüzeye bağlanmasını sağlamaktadır.

10 US 2004/0030377, bir uzatılabilir boru biçimli destek elemanı ve en az bir kat elektro eğrilmiş polimer elyafları içeren bir stent düzeneğini açıklamaktadır, en az bir katın her birinin önceden belirlenmiş bir gözenekliliği vardır, en az bir kat, en az bir farmasötik ajanın, vücut vaskülatürü bünyesindeki stent düzeneğinin implantasyonu sırasında veya sonrasında vücut vaskülatürüne salınması için içerisine dahil edilen en az bir farmasötik  
15 ajanı içermektedir.

Buluşun bir amacı, içi boş bir organa yerleştirme için bir cihazı sağlamaktır, burada implantasyon sırasında ve sonrasında yukarıda bahsedilen komplikasyon riskleri azaltılmaktadır.

Buluş istemlerle tanımlanmaktadır.

20 Mevcut buluşa göre içi boş bir organa yerleştirme için bir cihaz aşağıdakileri içermektedir:

- bir iç tarafı ve bir dış tarafı olan bir yerleştirme gövdesi ve
- söz konusu yerleştirme gövdesinde düzenlenmiş olan ve en azından kısmen bunun üzerine dayanan en az bir biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme  
25 katmanı.

Buluş ayrıca söz konusu cihazın üretim yöntemini önermektedir, burada söz konusu yöntemle göre öncelikle söz konusu yerleştirme gövdesi sağlanmaktadır ve söz konusu biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının konumlandırılması için yerleştirme gövdesi, bir püskürtme cihazı kullanılarak elyaflarla püskürtülmektedir, bu sırada

yerleştirme gövdesi ve püskürtme cihazı birbirine göre hareket ettirilmektedir ve burada, söz konusu biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme katmanının istenen kalınlığına göre, birden fazla elyaf katmanı üzerine püskürtme yapılmaktadır.

5 Esasen içi boş bir organa yerleştirmeye yönelik yerleştirme gövdesi, birbirine bağlı ve örneğin polietilenden yapılmış özellikle ince fibrilatlı elyaflar içeren bir biyokararlı keçe malzemesiyle donatılmaktadır. Bu düzenlemede biyokararlı düzensiz elyaf keçe malzeme (aşağıda yalnızca keçe malzeme olarak anılacaktır) en azından kısmen cihazın yerleştirme gövdesinin iç tarafına ve/veya dış tarafına dayanmaktadır.

10 Aşağıda, içi boş bir organı açık tutmaya yönelik bir vasküler destek olarak uygulamasına atıfla buluşun açıklaması verilmektedir, burada yerleştirme gövdesi bir destek gövdesi olarak anılmaktadır.

Biyokararlı olan, yani fizyolojik koşullar altında büyük ölçüde emici olmayan söz konusu keçe malzeme tercihen elyafları birbirine bağlı olan bir ince fibrilat keçe içermektedir. Bu keçe malzemenin özellikle kanın veya içi boş organın aldığı maddelerin sıvı bileşenlerinin büyük ölçüde geçmesine izin verileceği, öte yandan kanın hücresel bileşenlerinin veya içi boş organın ve damar duvarının aldığı maddelerin büyük ölçüde tutulacağı şekilde bir gözenekliliği olabilmektedir. Bu özellik avantajlı şekilde, iç akışkan ve damar duvarı arasında sıvıların ve kimyasal elementlerin, özellikle besin maddelerinin, metabolitlerin ve diğer fizyolojik maddelerin tam bir alışverişine imkan vermektedir. Buluşun düzensiz elyaf keçe malzemesi sayesinde destek gövdesi izotropik şekilde gerilebilmektedir, bu da birden fazla uzaysal yönde etkili olan çok boyutlu bir destek işlevi için avantaj sağlamaktadır.

25 Bir başka uygulamaya göre iç yüzey alanındaki keçe malzeme katmanının, keçe malzeme katmanının dış yüzeyindeki gözeneklilikten daha küçük bir gözenekliliğinin olması sağlanmaktadır. Keçe malzeme katmanının kalınlık yönünden bakıldığında, keçe malzeme gözenekliliği sürekli, yarı-sürekli şekilde veya adım adım olarak farklılık gösterebilmektedir.

30 Bir başka uygulamaya göre biyokararlı keçe malzeme, içi boş organın aldığı maddelerle temas eden iç yüzeyinde, kan hücrelerinin, kök hücrelerinin, progenitör hücrelerin veya kan-damar duvarı hücrelerinin veya daha genel olarak içi boş organların aldığı

maddelerin hücrelerinin adheransını ve kolonizasyonunu mümkün kılabilmekte veya kolaylaştırabilmektedir. Bu da özellikle dokuyla temas eden yüzeyindeki keçe malzemenin gözenekliliğinin ve içi boş organ tarafından alınan maddeyle bağlantılı olan keçe malzeme katmanı bölgesindeki gözenekliliğin ilgili seçimiyle sağlanmaktadır. Söz konusu yukarıda açıklanan keçe malzeme yüzeyindeki gözeneklilik, içi boş organdan 5 çoğalan bağ dokusunun, keçe malzeme katmanına nüfuz edemeyeceği şekilde seçilmektedir. Böylece içi boş organın daha sonra tıkanma veya aşırı büyüme riski en aza indirilmektedir.

10 Bir başka uygulamaya göre keçe malzeme katmanı, bir dış yüzeyi ve bağ dokusunun entegrasyonunu mümkün kılan veya kolaylaştıran bir iç yapıyı içermektedir.

Son olarak keçe malzeme katmanının vasküler desteğin destek gövdesiyle sıkı bağlantılı olması avantajlı olmaktadır. Bunun esasen uygun olmasının sebebi, bu şekilde keçe malzeme katmanının destek gövdesine göre olan pozisyonunun, vasküler desteğin implantı sırasında ve sonrasında, yani yerinde değiştirilmeyecek olmasıdır.

15 Bir başka uygulamaya göre keçe malzemenin esnekliğinin ve gözenekliliğinin, iyi hedeflenmiş hücre göçünü desteklemeye yönelik istenen gözeneklilik büyüklüğünün yalnızca vasküler desteğin olası tasarlanan dilatasyonundan sonra elde edilebileceği şekilde ayarlanması sağlanmaktadır. Biyokararlı keçe malzeme, bu tür bir tercih edilen kalıcı olarak genişleyebilir destek gövdesinin buluş konusu vasküler destekte kullanıldığı 20 sürece, destek gövdesinin dilatasyonuna karşılık gelecek şekilde genişletilmektedir. Bu tür bir vasküler destekte, dilate halde keçe malzemenin gözenek büyüklüğü istenen değere sahipse veya istenen değerler aralığındaysa avantajlı olmaktadır. Dilatasyon derecesine ve kullanılan keçe malzemenin özelliklerine bağlı olarak geriye doğru hesaplamayla, keçe malzemedeki ve diğer bir deyişle yüzeylerinde istenen gözenek 25 büyüklüğünü veya gözenek büyüklükleri aralığını sağlamak için destek gövdesinin henüz dilate olmamış halinde keçe malzemenin hangi gözenek büyüklüğüne sahip olması gerektiği belirlenebilmektedir. Her halükarda keçe malzemenin esnekliği, dilate destek gövdesinin genişletilmiş keçe malzemesiyle tekrar sıkıştırılmayacağı biçimde sağlanmak zorundadır.

30 Biyokararlı keçe malzeme katmanının bir vasküler desteğin destek gövdesine en azından kısmen dayanarak düzenlenmesi, şaşırtıcı bir şekilde damar dilatasyonu

amacıyla bir vasküler desteğin implantasyonundan sonra daha düşük ameliyat sonrası komplikasyon oranı sağlamaktadır. Hem plak yırtılması riski hem de bir vasküler destek yerleşimi nedeniyle bu tür bir plak yırtılmasının sonuçları, destek gövdesinde bir keçe malzeme kullanılmasıyla önemli ölçüde azaltılmaktadır. Böylece periferik damarların oklüzyonu önlenmektedir.

Bir başka uygulamaya göre biyokararlı keçe malzemenin, destek gövdesinin dış tarafını ve/veya iç tarafını tamamen kaplaması sağlanmaktadır.

Buluşun farklı bir işlevsel avantajı, kaplamanın kompakt olarak kapalı bir yapıyı temsil etmemesi ancak bunun yerine üç boyutlu, mikro gözenekli ve ince fibrile bir elyaf yapıdan oluşması özelliğinde görülebilmektedir. Böylece damar duvarının fizyolojisi, yoğun ve kapalı malzemeler kullanıldığı zamanki gibi kısıtlanmamaktadır. Böylece bu malzeme yapısı, damar duvarından ve damar duvarına madde alışverişine imkan vermektedir ve ayrıca hücrelerin selektif adhezyonu, migrasyonu ve proliferasyonu imkanını sunmaktadır. Sonuç, kana doğru oluşabilecek bir endotelyum benzeri katmanın üretilmesidir.

Keçe yapısının farklılaştırılmış yapılandırmasıyla hücrelerin iyi hedeflenmiş bir kolonizasyonu sağlanmaktadır. Böylece vasküler destek, bütüncü iyileşme sayesinde pozisyona tamamen sabitlenecektir, böylece buluş konusu ürün damar duvarındaki fizyolojik koşulların yeniden tesis edilmesi için bir katalizör olarak düşünülebilmektedir.

Burada açıklanan buluş, biyolojik damar sistemlerinde, özellikle koroner damarlarda, periferik damarlarda (arteryal ve venöz uygulamalar) ve nörovasküler damarlarda uygulanabilmektedir. Bu damarların yanı sıra buluş konusu vasküler destekle açık tutulabilen içi boş organlar ayrıca lenf damarlarını, böbrek kanallarını, idrar yolunu, özofagusu, sinir kordlarını veya uterus tüplerini kapsamaktadır.

Bir başka uygulamada, buluşa göre sağlanmış çevrelenmiş yerleştirme gövdesi herhangi bir tipte damar anevrizma terapisi (fuziform, sakriform, pedinküllü ve non-pedinküllü anevrizma) için kullanılabilir. Mikro gözenekli keçe yapının varlığıyla öncelikle anevrizma kesesinde staz ve tromboz formasyonu meydana gelecektir. Müteakip yara iyileşme süreçleri, trombüsün absorpsiyonu ve bağ dokusunun replasmanı, anevrizmanın iyileşmesine imkan verecektir. Ayrıca burada daha sonra

implantın iç tarafında bir fonksiyonel endotelyum katmanının oluşması büyük hızla anevrizma alanında laminer akış koşullarına yol açacaktır. Anevrizma kesesinin kapatılması için bu fizyolojik replasman daha güvenlidir ve örneğin cerrahi müdahale sırasında konservatif spirallerle doldurma yöntemiyle mümkün olandan belirgin şekilde daha az süre gerektirmektedir. Yerleştirme gövdesinin implante edilmesiyle anevrizma kesesi baypas edilmektedir, böylece kan yerleştirme gövdesinin lümeninden akarak kanın anevrizma kesesine daha fazla girişini önlemektedir. Ayrıca anevrizma kesesinin bu şekilde kapanması, kan damarında trombojenezi önlemektedir.

Yine bir başka uygulamaya göre buluş, non-vasküler bölgede, örneğin bir gastrointestinal stent olarak kullanıma uygun olmaktadır. Ayrıca bu uygulamada bir doğal damar duvarı katmanı oluşturulması için ince fibrilatlı keçe tarafından bir fizyolojik hücre proliferasyonunun desteklenmesi üstün bir avantajdır.

Tümör hastalıklarına uygulama durumunda, tümör dokusu bölgesel kaplamadan lümene doğru çok zor büyüebilmektedir.

Buluşun cihazının biyokararlı keçe malzemesi, bir elastomerden, tercihen bir termoplastik elastomerden uygun şekilde oluşturulmaktadır. Tercihen keçe yapısı poliüretandan, özellikle lineer poliüretandan yapılmaktadır. Özel avantajla poliüretan tercihen makro moleküler ve/veya düşük moleküler alifatik diollerden ve alifatik diizosiyanatlardan oluşan bir alifatik poliüretandır. Buluşa göre söz konusu makro moleküler diollerin polikarbonatlar, özellikle 1,6-hekzandiol polikarbonatlar olması özellikle tercih edilmektedir. Söz konusu düşük moleküler dioller tercihen 2,2,4-trimetilhekzandiol, 2,4,4-trimetilhekzandiol ve/veya 1,4-butandiol'dür. Tercihen söz konusu alifatik diizosiyanatlar 4,4'-disiklohekzilmetan diizosiyanat veya 1,4-siklohekzil diizosiyanattır. Buluşa göre söz konusu alifatik poliüretanın farklı diollerden ve/veya diizosiyanatlardan oluşması tercih edilebilmektedir, burada bu paragrafta açıklanan dioller ve diizosiyanatlar tercih edilmektedir. Poliüretanların diğer ayrıntıları ve özellikleriyle ilgili olarak DE-A-36 43 465, DE-A-33 18 730, DE-A-41 07 284 sayılı belgelere ve Obernburg'taki Enka AG araştırma kurumunun "Biocompatible Polyurethanes for Medical Techniques" başlıklı polimer raporuna atıfta bulunmaktadır.

Buluşa göre keçe malzeme katmanı, çapı 0.1 µm ila 100 µm, tercihen 0.2 µm ila 20 µm ve daha çok tercihen 0.3 µm ila 1 µm olan elyaflar içermektedir.

Buluşun düzenlemesine göre keçe malzeme katmanının, destek gövdesinin dış tarafına dayanan bir alt tarafı ve destek gövdesinin dış tarafının aksine bakan bir üst tarafı vardır. Ayrıca keçe malzeme katmanı üst tarafında, alt tarafındaki gözeneklerden farklı büyüklükte olan gözenekler içermektedir. Buluşa göre keçe malzeme katmanının alt tarafındaki gözenekler, keçe malzeme katmanının üst tarafındaki gözeneklerden daha küçüktür. Alt taraftaki gözenek büyüklüğü ve üst taraftaki gözenek büyüklüğü arasındaki oran 1:50, tercihen 2:10 ve daha çok tercihen 4:8 olabilmektedir.

Keçe malzeme katmanının kalınlığı 10 µm - 3000 µm arası olabilmektedir.

Buluşun tercih edilen bir uygulamasına göre destek gövdesi, keçe malzeme katmanı gerilirken özellikle kalıcı şekilde genişletilebilmektedir, burada genişletme öncesinde keçe malzeme katmanının kalınlığı 100 µm ila 3000 µm, tercihen 150 µm ila 2800 µm ve daha çok tercihen 200 µm ila 2000 µm'dir.

Buluşun tercih edilen bir başka uygulamasına göre destek gövdesi, keçe malzeme katmanı gerilirken özellikle kalıcı şekilde genişletilebilmektedir, burada genişletme sonrasında keçe malzeme katmanının kalınlığı 10 µm ila 2500 µm, tercihen 20 µm ila 2000 µm ve daha çok tercihen 80 µm ila 1000 µm'dir.

Uygulamalara göre vasküler destek, farklı bir biyokararlı keçe malzemesi katmanı içermektedir, burada destek gövdesinin iç tarafının ve dış tarafının her biri, en azından kısmen ilgili tarafa dayanmış olarak düzenlenen birer keçe malzeme katmanı içermektedir.

Uygulamalara göre destek gövdesi gözeneklidir ve özellikle bir ağısı yapısı vardır.

Vasküler desteği üretmeye yönelik buluş konusu yöntemde, örneğin Başvuru Sahibinin PCT/EP2010/066928 sayılı PCT Patent Başvurusunda açıklanan prosedür adımları gerçekleştirilebilmektedir. Bu yöntemlere göre keçe malzeme bir döner biçimli elemana mikro elyaflar formunda püskürtülmektedir. Buluşa göre söz konusu biçimli eleman, vasküler desteğin destek gövdesini içerebilmektedir.

Söz konusu yöntemde göre öncelikle destek gövdesi sağlanmaktadır ve bir püskürtme cihazının yardımıyla destek gövdesi, biyokararlı keçe malzeme katmanının uygulanması için elyaflarla püskürtülmektedir. Proseste destek gövdesi ve püskürtme cihazı birbirine

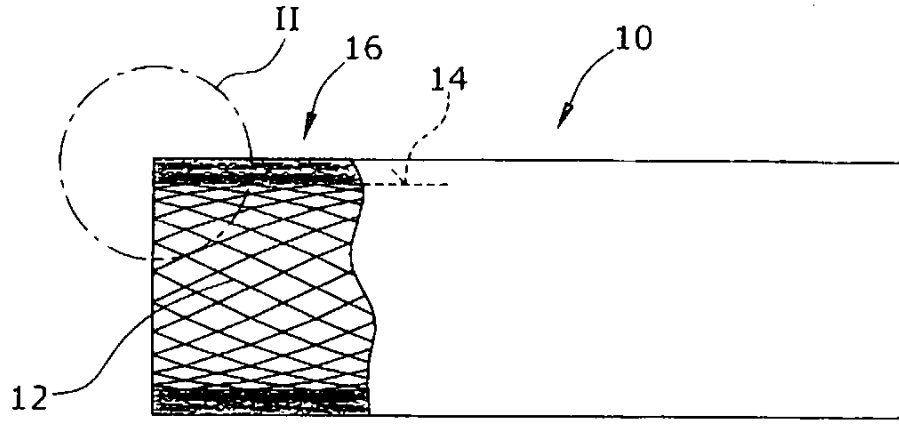
göre hareket etmektedir. Biyokararlı keçe malzeme katmanının istenen kalınlığına ve/veya istenen gözenekliliğe bağlı olarak, isteğe göre farklı bölgesel yoğunlukları olan birden fazla elyaf katmanı püskürtülerek biriktirilecektir.

5 Alanda uzman kişinin buluşu uygulamaya koymasını mümkün kılan, en iyi uygulama şekli dahil olmak üzere mevcut buluşun eksiksiz ve elverişli bir açıklaması, ekli şekillere atıfta bulunan, aşağıdaki açıklamada daha ayrıntılı olarak ortaya koyulmaktadır, burada:

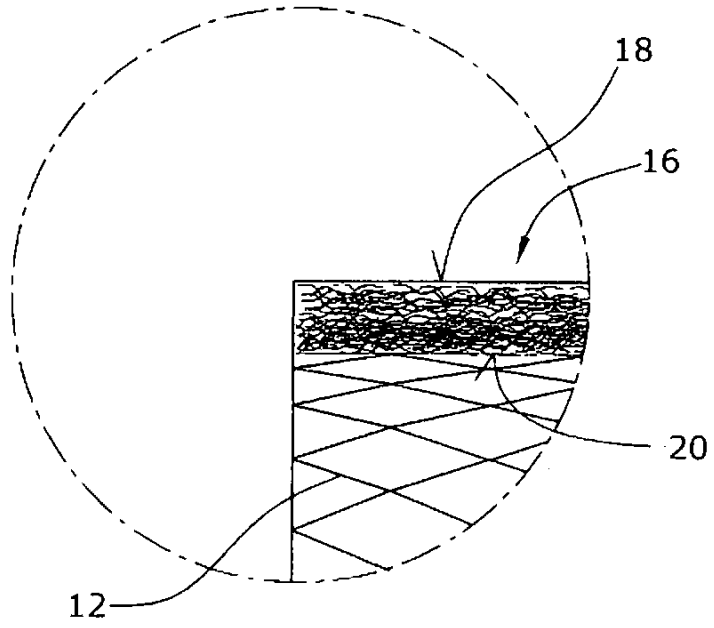
Şekil 1, damarı açık tutmak için damarda kullanılacak boru biçimli vasküler desteğin yandan görünümüdür, burada gösterilen vasküler desteğin bir bölümü, vasküler desteğin duvar yapısını görselleştirmek için parçalara ayrılmıştır ve

10 Şekil 2, Şekil 1'deki detay II'nin büyütülmüş görünümüdür.

Şekil 1, yandan görünüm olarak silindirik dış tarafı (14) bir biyokararlı keçe malzeme katmanından (16) yapılmış bir kaplama ile donatılmış olan bir ağı veya ağ biçimli destek gövdesi (12) içeren bir boru biçimli vasküler desteği (10) (örn. stent) göstermektedir. Söz konusu keçe malzeme katmanı (16) mikrofiberlerden yapılmış bir düzensiz yerleşimli keçe içermektedir. Keçe malzeme katmanının (16) dış tarafında (18) iç tarafındakine (20) göre daha büyük bir gözenekliliği vardır. Keçe malzeme katmanı (16) dış tarafıyla (18) damar duvarına (gösterilmemiştir) dayalı olarak düzenlenmektedir. Buluşun sağladığı gibi, damar duvarından çoğalan doku yalnızca kısmen keçe malzeme katmanına (16) girecektir. Dokunun bu şekilde çoğalması en geç destek gövdesi (12) yakınında, keçe malzeme katmanının (16) özellikle gözenek büyüklüğü, dokunun keçe malzeme katmanından (16) çoğalmasının artık mümkün olmayacağı şekilde seçilen katmanın (16) iç tarafında (20) yer alan bölgesinde durdurulacaktır.



Şekil 1



Şekil 2