

ÖZET**STENT VE BİR STENTİ BİR UYGULAMA KATETERİNE YERLEŞTİRMEK İÇİN
KULLANILAN YONTEM**

5 Bu buluş, anevrizmaların tedavi edilmesinde kullanılan, örnek olarak intrakraniyal anevrizmalara (aynı zamanda serebral anevrizma olarak da bilinmektedir) uygulanan, stent alanı ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Kan akışını anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bir bölgeden uzaklaştırmak amacı ile yeniden yönlendiren bir stent olup;

çerçevenin (2) uzatılmasını içeren bir proses içinde tam olarak yarıçap doğrultusunda genişlemiş olan bir durumdan yarıçap doğrultusunda daralmış olan bir duruma yarıçap doğrultusunda daralabilir olan uzatılmış olan bir çerçeve (2) içermekte olup, burada: tam olarak yarıçap doğrultusunda bir biçimde genişlemiş olan durum, çerçevenin (2) üzerine herhangi bir dış kuvvet uygulanmadığı zaman vücut sıcaklığında çerçevenin (2) durumunu temsil etmekte olup;

10 yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olma durumunda, çerçeve (2) tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan durumda çerçevenin (2) maksimum yanal boyutundan en az % 30 daha az olan bir maksimum yanal boyuta sahip olup; ve çerçeve (2) anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeye olan açıklıkta yerleştirilmesi amacı ile bir düşük gözeneklilik bölgesini (4) içermekte olup, burada çerçeve (2) tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan durumda olduğu zaman ve düşük gözeneklilik bölgesi (4) anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeye olan açıklıkta kullanılması amacı ile yerleştirildiği zaman, bu düşük gözeneklilik bölgesi (4), anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeden kan akışını uzaklaştıracak şekilde bir gözenekliliğe sahip olup, burada:

20 çerçeve (2), çerçevenin (2) uzatılmasını temin etmek amacı ile birden fazla sayıda uzunlamasına deforme olması mümkün olan elemanlar (12) meydana getiren ara bağlantı kollarından (10) oluşan bir ağı ve çerçevenin (2) yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmasını temin etmek amacı ile birden fazla sayıda çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanı (14) içermekte olup, burada her bir uzunlamasına deforme olması mümkün olan eleman (12) bir dirsekte (12C) birbirine bağlanmış olan iki adet kol (12A, 12B) içermekte ve her bir çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan eleman (14) bir dirsekte (14C) birbirine bağlanmış olan iki adet koldan (14A, 14B) meydana gelen bir V şekline sahip olup;

uzunlamasına deforme olması mümkün olan elemanlardan (12) biri ya da daha fazlasının, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlardan (14) bir ya da daha fazlasının şeklinde herhangi bir değişiklik olmaksızın genişlemesi ya da daralması mümkün olup; ve

bahsi geçen çok sayıda yer alan çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) birinci bir çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanı (14) ve ikinci bir çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanı (14) içermekte olup, burada çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan birinci elemanın (14) en az bir kısmı, çerçeve (12) tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan durumda olduğu zaman ikinci çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanın (14) bir kısmı ile çevresel yön doğrultusunda bir ya da her iki tarafının üzerinde uzunlamasına üst üste çakışmakta olup, özelliği:

çerçeve (2) yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olduğu durumda olduğu zaman, çerçevenin (2) birinci çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanın (14) hiçbir kısmının ikinci çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanın (14) herhangi bir kısmı ile çevresel yön doğrultusunda her iki taraf üzerinde uzunlamasına bir şekilde üst üste çakışmayacağı şekilde konfigüre edilmiş olması ile karakterize edilir.

2. İstem 1'e göre bir stent olup, özelliği; burada:

çerçevenin (2) tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal ile yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan hal arasındaki uzamasının en az % 25 kadar olmasıdır.

3. İstem 1 ya da İstem 2'den herhangi birine göre bir stent olup, özelliği; burada pek çok sayıda olan uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) uzunlamasına bir şekilde dizi halinde hareket edecek bir biçimde, doğrudan ya da dolaylı olarak, birbirine bağlanan uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) bir setini içermesi, burada, isteğe bağlı olarak:

pek çok sayıda olan uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) dizi halinde bağlı olan birden fazla sayıda uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) bahsi geçen setlerini içermesi, burada her bir setin farklı çevresel bir konumda pozisyon alması; ve / veya

dizi halinde tertip edilmiş söz konusu uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) setlerinin en az birindeki uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) uzunlamasına periyodik bir yapı meydana getirmek üzere birbirine bağlanmasıdır.

4. İstem 1'e göre bir stent olup, özelliği; burada çerçevenin (12) birinci ve ikinci

çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) çerçevenin (2) uzatılması üzerine daha da uzunlamasına ayrılarak hareket etmesini temin edecek şekilde konfigüre edilmesidir.

5. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir stent olup, özelliği; burada birinci 5 çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanın (14) birinci uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan bir elemana (12) doğrudan bağlanması ve ikinci çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanın (14) ikinci uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan bir elemana (12) doğrudan bağlanması, burada birinci uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan 10 elemanın (12) ikinci uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemana (12) farklı uzunlamasına bir konumda olmasıdır.

6. İstem 5'e göre bir stent olup, özelliği; burada birinci ve ikinci uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) dizi halinde hareket etmeleri 15 amacı ile birbirlerine bağlanması, burada çerçevenin (2) uzatılmasının birinci ve ikinci uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (12) arasında ve ona bağlı birinci ve ikinci çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) arasındaki ayrımın artmasına neden olmasıdır.

7. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir stent olup, özelliği; burada çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) pek çoğunun çevresel olarak 20 dizi halinde hareket edebilecek şekilde, doğrudan ya da dolaylı olarak, birbirine bağlanan bir çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) seti içermesidir.

8. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir stent olup, özelliği; burada çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) pek çoğunun dizi halinde 25 hareket edebilecek şekilde birbirine bağlanan pek çok sayıda bahsi geçen çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan eleman (14) setlerini içermesi, burada her bir sözü edilen setin farklı bir uzunlamasına pozisyonda konumlandırılmış olmasıdır.

9. İstem 7 ya da 8'e göre bir stent olup, özelliği; burada: 30 dizi halinde tertip edilmiş söz konusu çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) setlerinin en az birindeki çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) çevresel periyodik bir yapı meydana getirmek üzere birbirine bağlanmasıdır.

10. Önceki istemlerden herhangi birine uygun bir şekilde bir stent olup, özelliği; burada tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan durum ile yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan durum arasında yer alan yarıçap doğrultusunda daralmanın bütün dereceleri için, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) ve çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) deformasyonunun vücut sıcaklığında elastik bir şekilde olmasıdır.

11. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir stent olup, özelliği; burada: çerçevenin (2) içi boş ince bir borunun lazer ile kesilmesi vasıtası ile meydana getirilmesidir.

15

20

25

TARİFNAME

STENT VE BİR STENTİ BİR UYGULAMA KATETERİNE YERLEŞTİRMEK İÇİN KULLANILAN YONTEM

5 Bu buluş, anevrizmaların tedavi edilmesinde kullanılan, örnek olarak intrakraniyal anevrizmalara (aynı zamanda serebral anevrizma olarak da bilinmektedir) uygulanan, stent alanı ile ilgilidir.

10 Bir intrakraniyal anevrizma beyin içinde yer alan bir arter duvarı içerisinde bulunan zayıf bir bölge olmaktadır, şöyle ki; arter duvarı bünyesinde dilatasyon ya da balon meydana gelmesinin gerçekleşmesi mümkün olmaktadır. Histolojik olarak, arter duvarına ait olan orta katman içindeki azalmalar, artere ait olan orta kas tabakası ve iç kısımda yer alan elastik doku tabakası yapısal kusurlara neden olmaktadır. Hemodinamik faktörler ile birlikte, bu kusurlar, anevrizma benzeri dış keselerin meydana gelmesine yol açmaktadır. Intrakraniyal anevrizmalar, otopsi çalışmalarına göre yetişkin popülasyonu içinde yüzde bir ile beş arasında değişen bir görülme sıklığı ile oldukça yaygın bir hastalık olmaktadır. Yalnızca Amerika Birleşik Devletleri içinde 15 on milyon ila on iki milyon insanın intrakraniyal anevrizmalara sahip olması mümkün olmaktadır.

10 Intrakranyal anevrizmaları tedavi etmek amacı ile kullanılan güncel yöntemler cerrahi klipsleme ve endovasküler sargılama tekniklerini ihtiva etmektedir. Cerrahi klipsleme yöntemi içinde, hastanın kafatası açılmaktadır ve kanın anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin içine akmasını durdurmak amacı ile anevrizmaya ait olan boyun boyunca bir cerrahi klips yerleştirilmektedir. Bu yöntemin sahip olduğu risk, özellikle yaşlı olanlar ya da tıbbi olarak anlaşılması güç olan hastalar için nispeten yüksek olmaktadır. Endovasküler sargılama prosedürü, anevrizmaya ait olan kese biçimindeki 25 bölge tamamen sargılar ile dolana kadar, bir kateter vasıtası ile uygulanan bir ya da daha fazla sayıda yer alan sargının anevrizmanın içine yerleştirilmesini ihtiva eden daha az invaziv bir yöntem olmaktadır. Bu, anevrizmanın içinde yer alan bir damar içi pıhtılaşmasının tetiklenmesine yardımcı olmaktadır. Endovasküler sargının cerrahi klipslemeye göre daha güvenli olduğu düşünülse de, bunun da kendi içinde 30 sınırlamaları mevcut bulunmaktadır. İlk olarak, anevrizma sargılar ile doldurulduktan sonra, kendi orijinal boyutunu koruyacaktır. Bir sonuç olarak, anevrizma vasıtası ile uygulanan çevreleyen doku üzerinde yer alan basınç kaldırılmayacaktır. İkinci olarak,

- bu prosedür, küçük boyna sahip olan, iyi meydana gelmiş bir kese ihtiva eden anevrizma için etkili olmaktadır. Geniş boyna sahip olan anevrizmanın tedavi edilmesinde kullanıldığı zaman, sargının ana damarların iç tarafına doğru çıkıntı yapması mümkün olmaktadır. Sargı çıkıntısının önüne geçmek amacı ile uygulanan
- 5 bir çözüm, sargılama embolizasyonu ile birlikte bir stent kullanımı olmaktadır. Stent yardımı ile uygulanan sargı prosedürü sırasında, önce damarın iç kısmında bir iskelet görevi gören anevrizmaya ait olan boyun boyunca bir stent yerleştirilmektedir. Bunun ardı sıra, sargılar stentin içinde yer alan küçük boşluklar boyunca anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin içine gönderilmektedir. Bu yöntemin tamamen sargılama ile
- 10 ilgili bazı problemleri çözmesi mümkün olmaktadır, ancak yine de bazı dezavantajları mevcut bulunmaktadır. İlk önce, vasıtası ile sargıların anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin içine gönderildiği bir mikro kateter stentin içinde yer alan küçük boşluklar boyunca rota belirleyerek doğru yolda ilerletilmek zorunda kalmaktadır. Bu proses zor ve zaman alıcı olmaktadır. İkinci olarak, sargılar hala anevrizmaya ait olan
- 15 kese biçimindeki bölgeyi doldurmak amacı ile kullanılmaktadır. Sonuç olarak, anevrizmanın boyutu tedavi etme sonrası aynı kalmaktadır. Buna ek olarak, tam teşekküllü bir şekilde gelişmiş olmayan anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin tanımlanmasının mümkün olduğu sözde anevrizmaya gelindiği zaman, sargılama yöntemleri uygulanmamaktadır.
- 20 Anevrizmayı tedavi etmek amacı ile tek başına bir stent kullanmak, yukarıda belirtilmiş olan problemlerden uzak durmanın umut verici bir yolu olmaktadır. Bu yöntem içinde, bir kapsama alanına sahip olan bir stent anevrizmaya ait olan boyun boyunca yerleştirilmektedir, bu vesile ile kanın kese içine akmasının önüne geçmek amacı ile ve sonuç itibarı ile anevrizma içinde yer alan damar içi pıhtılaşmasını tetiklemek amacı
- 25 ile yeterince bloke etme temin edilmektedir. Anevrizmanın kendiliğinden katılaşması nedeni ile, patlaması riski bulunmamaktadır. Buna ek olarak, bu yöntem içinde sargı bulunmaması sebebi ile damar içi pıhtılaşması absorbe edilmekte iken anevrizma giderek küçülecektir. Sonuç olarak, çevreleyen dokuya uygulanan basıncın kaldırılması mümkün olmaktadır. Bu yöntemin kullanılmamış olmasının nedeni ise,
- 30 stent tasarımında zorluk yaşanması olmaktadır. Aynı zamanda bunun, anevrizmayı kapatmak amacı ile yeterli kapsama alanı temin edilmekte iken, beyin içindeki çok dolambaçlı olan kan damarlarının içerisinden geçebilecek ve dönüşüm gerçekleştirecek kadar esnek olmayı gerektirmesi olmaktadır. Neuroform stent (Boston

Scientific), LEO stent (Balt) ve Enterprise stent (Corids) ve benzeri gibi stent yardımı ile sargılama amacı ile yapılan güncel stentler, stentin içinde yer alan küçük boşlukların içerisinde geçmesi amacı ile sargılara imkan veren çok açık bir tasarıma sahip olmaktadır. Bunlar pek kapsama alanı temin etmemektedirler. Bu neden ile de, 5 anevrizmanın doğrudan tedavi edilmesi amacı ile yetersiz kalmaktadırlar. PED (ev3) ve SILK stent (Balt) şu anda klinik araştırmalar içinde yararlanılan iki adet özel amaçlı kullanılan akış yönü değiştiriciler olmaktadır. Bunun ile birlikte, esas olarak her iki stentin de çok fazla yarıçap doğrultusunda dayanım temin etmeyen örgülü stentler olması nedeni ile kendilerine has sınırlamaları mevcut bulunmaktadır. Bunun yanı sıra, 10 bu stentlerin kullanılmasının dallanan kan damarlarının tıkanmasına neden olması da mümkün olmaktadır.

WO 2007/117645 A2 dokümanı içinde, kan damarı üzerinde yer alan bir anevrizmaya ait olan bir boynu kapsayan bir serebral kan damarının içinde konumlandırılması mümkün olan bir anevrizma oklüzyon cihazı ifşa edilmektedir. Bu cihaz, çok sayıda 15 olan boşluk ihtiva eden tıkayıcı bir yan duvar vasıtası ile çevrelenmiş olan bir damarın iç kısmına sahip ince boru biçiminde bir eleman ihtiva etmektedir. Bu boşluklar, kan damarlarından yan duvar boyunca anevrizma içine doğru kan akışına karşı en azından kısmen oklüzyona neden olacak kadar yeterince küçük olmaktadır, ancak bahsi geçen boşluklar kan damarı ve dallanan bir yan damar arasında yer alan yan duvar boyunca 20 akışkanın akışına imkan vermek amacı ile kullanılan damarın iç kısmında yer alan bir birinci alan ile damarın iç kısmının dış tarafında yer alan ikinci bir alan arasında bulunan bir sıvı basınç farkına tepki olarak genişleyebilir olmaktadır.

US 2009/0248132 A1 dokümanı içinde, uzunlamasına uzanan bağlama elemanlarını ihtiva eden bir stent bileşeni ifşa edilmektedir. Uzunlamasına uzanan bağlama 25 elemanları bağlama bantları olmaktadır. Bağlama bantlar düz yakın bir bölüm ihtiva etmektedir, dalga benzeri ya da sinüzoidal ara bir bölüm ve düz uzak bir bölüm ihtiva etmektedir. Dalga benzeri ya da sinüzoidal ara bölümler, stent sistemini damar duvarına sabitlemeye daha fazla yardımcı olacak ve yerleştirildikten sonra stentin taşınmasının önüne geçecek, dokunun içe doğru büyümesine imkan sağlamak amacı 30 ile hem ilave yüzey alanı hem de cepler temin etmektedir.

US 2007/0129786 A1 dokümanı içinde, damar kapsama alanına ait olan yüksek bir yüzdeyi, tercih edilen şekliyle stente ait olan sarmal elemanlar vasıtası ile kapsanan damar bölümünün en az % 50'sini, temin edecek bir şekilde konfigürasyonu yapılmış

olan bir stenti ifşa edilmektedir. Stent, içerisinde bağlantı elemanları vasıtası ile destek unsurlarına sarmal elemanların bağlı olduğu destek unsurlarının arasına konumlanmış olan sarmal elemanlardan meydana gelmektedir. Sarmal elemanlara sahip olan stente ait kısım kapsama alanının yüksek bir yüzdesinde, örnek olarak bir anevrizma alanı içinde, temin edilmektedir. Bağlantı elemanları, stent kendi kıvrılmış olduğu bir durumdan sarmal elemanların sarmallık açısını (sarmal elemanların çevresi etrafında ve stentin uzunluğu boyunca olan ilerleme açısı) değiştirmesine imkan veren genişletilmiş bir duruma yerleştirilmekte iken bir damar kapsamının muhafaza edilmesini temin eden bir mekanizmanın bir bölümünü temin etmektedir ve bu vesile ile stent genişlemekte iken sarmal elemanların arasında yer alan uzaklığın muhafaza edilmesi de temin edilmektedir.

Mevcut buluşun bir amacı, tekniğin mevcut durumu ile ilgili olarak yukarıda tarif edilen eksikliklerden bir ya da daha fazlasını en azından kısmi bir biçimde ele almaktır.

Bu buluş, İstem 1 içinde tarif edildiği gibi bir stent ile ilgilidir. Aşağıda buluş kelimesinin kullanıldığı ve / veya özelliklerin opsiyonel olarak sunulduğu yerlerde, bunun istemde bulunulduğu şekli ile buluş için koruma talep edildiği biçiminde yorumlanması gerekmektedir. Stentin kullanılması ile ilgili olan yöntemler, buluşu anlamak amacı ile bir yöntem olarak sunulmaktadır ve buluşun bir parçasını meydana getirmemektedir.

Cerrahi klipsleme ile karşılaştırıldığı zaman, burada ifşa edilen stent, daha güvenli, daha az mobilite ve ölüm oranına sahip olan, daha az hastanede kalma süresi gerektiren ve genel tedavi maliyetini düşüren minimum invaziv yöntemde kullanım için olmaktadır. Diğer minimum invaziv yöntemler ile karşılaştırıldığı zaman, örnek olarak sarmal embolizasyon ya da stent yardımı ile sargılama, halihazırda ifşa edilen stent, örnek olarak anevrizmanın kütle etkisinin azaltılması ve stentin hem kese biçimindeki bölgelere sahip olan ve hem de fuziform anevrizmaların tedavi edilmesi amacı ile uygun olması ve benzeri gibi pek çok avantaja yol açan sargılar ihtiva etmemektedir. PED (ev3) ve SILK stent (Balt) ve benzeri gibi mevcut akış yönü değiştiricilere (diğer bir deyiş ile, anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bir bölgeden uzağa kan akışını yönlendirmek amacı ile konfigürasyonu yapılmış olan stentler) kıyas ile, mevcut buluşta ifşa edilen stent daha yüksek yarıçap doğrultusunda dayanım ve uygun hâle getirilmiş olan yüzey kapsama elemanının temin edilmesini mümkün kılmaktadır ve bu da, dallanan kan damarlarının bloke olmasının önüne geçmek amacı ile kullanışlı olmaktadır.

Yarıçap doğrultusunda daralmanın bir parçası olarak önemli bir derecede uzanan bir çerçevenin temin edilmesi, bu çerçevenin genişlemiş olan bir hal içinde düşük bir gözeneklilik temsil edecek bir şekilde konfigürasyonu yapıldığı zaman bile yüksek derecede bir yarıçap doğrultusunda daralmaya imkan sağlamaktadır. Bu neden ile, çok

5 küçük çapa sahip olan, örnek olarak 5 mm'den daha küçük çapı olan ya da daha tercih edilen şekilde 3 mm'den daha küçük çapı olan, uygulama kateterlerinin içine yerleştirilmesi mümkün olan bir çerçeve temin edilmesi muhtemel olmaktadır. Bu özellik mevcut bulunan klinik kullanım alanlarını genişletmektedir.

Tercih edilen şekliyle, sözü edilen çerçeve tek bir parça halinde silindirik bir borudan

10 lazer vasıtası ile kesilmektedir.

Bu vesile ile çerçevenin kolay bir şekilde üretilmesi mümkün olmaktadır. Yapısal basitlik ve / veya malzeme arayüzlerinin olmaması güvenilirliği arttırmaktadır. Bahsi geçen çerçevenin, çerçevenin tüm elemanlarının yarıçap doğrultusunda daralmanın tüm dereceleri için ortak bir yarıçap üzerinde kalacağı bir şekilde konfigürasyonunun

15 yapılması mümkün olmaktadır. Yarıçap doğrultusunda daralma sırasında çerçeveye ait olan hiçbir eleman yarıçap doğrultusunda yön doğrultusunda üst üste bindirilmemektedir. Dolayısı ile, örnek olarak çerçevenin vücuda yerleştirilmesi sırasında, bu vesile ile yarıçap doğrultusunda olarak üst üste çakışan unsurlar arasında sürtünme tehlikesi olmamaktadır ve bu da damar dizilişi ve yayılışına ait olan

20 dolambaçlı bölgeler içinde rota belirlemek vasıtası ile doğru yolda ilerlemek amacı ile bir derece esneklik gerekmesi mümkün olmaktadır. Dış yüzeyin elemanların yarıçap doğrultusunda olarak daralmış olan halde yer alan yarıçap doğrultusunda olarak üst üste çakışmasını gerektiren sistemlere kıyas ile yarıçap doğrultusunda olarak daralmış olan durum içinde daha düz bir hale getirilmesi mümkün olmaktadır ve bu da

25 çerçevenin bir uygulama kateterinin içine yerleştirilmesini kolay bir şekle getirmektedir.

Tercih edilen şekliyle çerçeve Nitinol ya da paslanmaz çelikten meydana getirilmektedir.

Buluşa ait olan yapılanmalar, yalnızca örnek teşkil etme yolu ile, karşılık gelen referans sembollerinin karşılık gelen parçaları belirtmiş olduğu eşlik eden çizimlere referans ile

30 aşağıda tarif edilecektir ve bu çizimlerde:

Şekil 1 içerisinde, daha düşük bir gözeneklilik bölgesini ve daha yüksek bir gözeneklilik bölgesini gösteren, tamamen yarıçap doğrultusunda olarak genişlemiş olan halde

içindeki bir stente ait olan şematik bir yandan görünüş gösterilmektedir;

Şekil 2 içerisinde, stente ait olan uzunluğa ait olan en azından bir kısım için stentin tüm çevre etrafında uzanmakta olan daha düşük bir gözenekliliğe sahip olan tamamen yarıçap doğrultusunda olarak genişlemiş olan halde içindeki bir stente ait olan şematik

5 bir yandan görünüş gösterilmektedir;

Şekil 3 içinde, Şekil 2 içerisinde yer alan stentin bir uygulama kateterinin içine yerleştirilmesi amacı ile yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan bir halde şematik bir yandan görünüşü gösterilmektedir;

10 Şekil 4 içinde, bir silindirin içine katlandığı zaman tamamen yarıçap doğrultusunda olarak genişlemiş olan bir durum içinde yer alan bir stente ait olan bir kısmı meydana getirecek olan birbirine bağlı kollardan biçim bulan bir ağın şematik açık olan bir görünüşü gösterilmektedir;

Şekil 5 içinde, uzunlamasına doğrultuda uzatılması sonrasında Şekil 4 içinde yer alan ağın şematik açık olan bir görünüşü gösterilmektedir;

15 Şekil 6 içinde, sıkıştırmadan sonra çevresel yön doğrultusunda Şekil 5 içinde yer alan ağın şematik açık bir görünüşü gösterilmektedir; burada birbirine bağlı kollardan meydana gelen ağ katlandığı zaman bir silindir meydana getirmek üzere yarıçap doğrultusunda olarak daraltılmış olan bir durum içinde bir stent meydana getirecek bir şekilde mevcut bulunmaktadır;

20 Şekil 7 içinde, birbirine doğrudan bağlı ve dört adet uzunlamasına periyodik yapı meydana getirmek üzere hizalanan, uzunlamasına bir şekilde deforme olabilen dört set eleman ihtiva eden birbirine bağlı kollardan meydana gelen alternatif bir ağa ait olan şematik açık bir görünüş gösterilmektedir;

25 Şekil 8 içinde, Şekil 7 içerisinde yer alan düzenlenmeye ait olan bir varyasyon tasvir edilmektedir; burada uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan altı set elemanlar temin edilmektedir;

30 Şekil 9 içinde, her birinin hem uzunlamasına bir şekilde hem de çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan, deforme olması mümkün olan elemanları tanımlayan birbirine bağlı kollardan meydana gelen bir ağa ait olan bir kısmın şematik açık bir görünüşü gösterilmektedir; burada bir silindir formuna katlandığı zaman bir ağa ait olan kısım tamamen yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş bulunan bir hal içinde yer

alan bir stente ait olan bir kısmı meydana getirmek üzere bulunmaktadır;

Şekil 10 içinde, uzunlamasına yön doğrultusunda uzatılması ve çevresel yön doğrultusunda sıkışması sonrasında Şekil 9 içinde yer alan ağa ait olan şematik açık olan bir görünüş gösterilmektedir;

- 5 Şekil 11 içinde, hem uzunlamasına bir şekilde hem de çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlara ait olan altı adet uzunlamasına dizi ihtiva eden bir ağa ait olan şematik açık bir görünüş gösterilmektedir;

Şekil 12 içinde, hem uzunlamasına bir şekilde hem de çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlara ait olan dört adet uzunlamasına dizi ihtiva eden Şekil

- 10 11 içerisinde yer alan bir ağa ait olan bir varyasyon şematik açık bir görünüş ile gösterilmektedir;

Şekil 13 içinde, düşük gözeneklilik bölgesini biçimlendiren, elemanlara ait olan daha yüksek gözeneklilik versiyonları vasıtası ile meydana getirilen, daha yüksek gözeneklilik bölgeleri vasıtası ile etrafı uzunlamasına bir şekilde çevrelenmiş olan, düşük bir gözenekliliğe sahip olan bölgeye sahip bir ağa ait olan şematik açık bir görünüş gösterilmektedir; ve

- 15 Şekil 14 içinde, bir uygulama kateteri içine yerleştirilmesi amacı ile kullanılan bir stent yerleştirilmesine yardımcı olması amacı ile kullanılan uzunlamasına bir şekilde rijit bir elemana ait olan şematik açıklayıcı bir gösterim verilmektedir.

- 20 Aşağıda yer alan tartışmada, deforme olması mümkün olan bir elemente yapılan herhangi bir atıfta bulunmanın hem pozitif deformasyonu (örnek olarak, uzama, uzatma) ve negatif deformasyonu (örnek olarak, kısalma) kapsadığı anlaşılmaktadır. Tipik olarak, stent, oda sıcaklığında ve / veya vücut sıcaklığında elastik olan bir malzemedir. Tipik olarak, stentin oda sıcaklığında ve / veya vücut sıcaklığında normal kullanımı sırasında stent çerçevesine ait olan tüm şekil
- 25 değiştirmelerin elastik bir biçimde olacağı şekilde konfigürasyonu yapılacaktır. Bunun ile birlikte, bu gerekli bir şey olmamaktadır. Stent çerçevesinin oda sıcaklığında ve / veya vücut sıcaklığında belirli bir derecede plastik deformasyona izin verecek şekilde konfigürasyonunun yapılması mümkün olmaktadır.

- 30 Şekil 1 ve Şekil 2 içerisinde, tamamen yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişletilmiş olan hal içindeki bir örnek stente ait olan şematik bir yan görünüş gösterilmektedir. Stent, uzunluğu genişliğinden daha uzun olan bir çerçeve (2) ihtiva etmektedir. Bu

çerçevenin (2) örnek olarak silindirik olması mümkün olmaktadır. Çerçeve (2) silindirik olduğu zaman, maksimum yanal boyut bütün pozisyonlarda ve açılarda aynı olmaktadır (diğer bir deyiş ile, çapa eşit olmaktadır). Çerçeve (2) silindirik olmadığı zaman, maksimum yanal boyutun farklı konumlarda ve / veya açılarda farklı olması mümkün olmaktadır. Maksimum yanal boyut, çerçevenin içine yerleştirilmesi mümkün olan silindirik ince bir boruya (örnek olarak bir uygulama kateteri) ait olan minimum iç çapı tanımlamaktadır.

Çerçevenin (2) tamamen yarıçap doğrultusunda bir biçimde genişletilmiş olan halden yarıçap doğrultusunda bir biçimde daraltılmış olan bir duruma uzunlamasına bir formda uzunluğunun genişliğinden uzun olacağı bir şekilde uzatılması vasıtası ile çerçeveye ait olan maksimum yanal boyutun küçültülmesinin mümkün olacağı bir şekilde konfigürasyonu yapılmaktadır. Bu proses, Şekil 2 içinde yer alan çerçeve (2) için Şekil 3 içinde açıklayıcı bir biçimde şematik olarak gösterilmektedir. Oklar (8) uzunlamasına uzamayı ve yarıçap doğrultusunda olarak daralmayı açıklayıcı bir biçimde şematik olarak göstermektedir. Yarıçap doğrultusunda bir şekilde daraltılmış olan durum içinde, çerçeve (2) tamamı ile yarıçap doğrultusunda olarak genişlemiş olan halden önemli bir şekilde dar olmaktadır. Maksimum yanal boyut yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan durum içinde en az % 30, tercih edilen şekliyle de % 50, daha küçük olmaktadır. Çerçevenin (2) yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralması, çerçevenin ilgi alanı içine konumlandırılması amacı ile daha dar olan bir uygulama kateterinin içine yerleştirilmesini imkan sağlamaktadır. Genel olarak, uygulama kateterinin mümkün olduğu kadar dar olması arzu edilmektedir. Bu, özellikle, bir yerleştirme bölgesine erişimin damar dizilişi ve yayılışının dolambaçlı olduğu bölgelerde rota belirleyerek doğru yolda ilerlemeyi gerektirdiği durum olmaktadır. Örnek olarak bir serebral anevrizma tedavisi edilmesi anında bu durumun genel olarak görülmesi mümkün olmaktadır.

Tam olarak yarıçap doğrultusunda bir biçimde genişlemiş olan hal, çerçevenin (2) üzerine herhangi bir dış kuvvet uygulanmadığı zaman vücut sıcaklığında çerçeveye (2) ait olan konfigürasyonu temsil etmektedir. Bu neden ile, bu durumun "rahat" ya da "serbest" hal olarak adlandırılması mümkün olmaktadır. Çerçevenin vücut sıcaklığında elastik olan ancak diğer sıcaklıklarda, örneğin çok düşük sıcaklıklarda, plastik olan, Nitinol ve benzeri gibi, bir malzemeden üretilmesi mümkün olduğu için sıcaklığa atıfta bulunmaktadır. Plastik hal içinde, çerçevenin (2) herhangi bir dış kuvvet

uygulanmadan farklı bir yarıçapta plastik olarak deforme olmuş bir halde kalmasının sağlanması mümkün olmaktadır. Bunun ile birlikte, çerçeve (2) vücut sıcaklığına döndüğü zaman, çerçevenin (2) tekrar elastik hale gelmesi mümkün olmaktadır ve tamamen yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal ile ilgili olarak da beklenen yarıçapa geri dönülmesi mümkün olmaktadır.

Aşağıda yer alan tartışmada, gözeneklilik teriminin (p) açık bölgelere ait olan yüzey alanının tarif edilen çerçeveye ait olan kısım ya da çerçeve vasıtası ile kaplanan toplam dış yüzey alanına oranını belirttiği anlaşılmaktadır. Toplam dış yüzey alanı, açık bölgelere ait olan yüzey alanı ile çerçeve malzemesi vasıtası ile kaplanan bölgelere ait olan yüzey alanının toplamı olmaktadır. Çerçeve bir silindir şeklinde olduğu zaman, toplam dış yüzey alanı basit bir biçimde $2\pi.R.L$ olmaktadır, burada R, silindire ait olan yarıçap ve L silindire ait olan uzunluk olmaktadır.

Çerçeve (2), açıklığı bir "anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeye" germek amacı ile ("boyun" olarak da adlandırılmaktadır) bir düşük gözeneklilik bölgesi (4) ihtiva etmektedir. Bu örnek içinde, düşük gözeneklilik bölgesi (4), çerçeve tamamen yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan halde iken % 50'den daha az bir gözenekliliğe sahip olmaktadır. Çerçevenin (2), tercih edilen şekliyle, tamamen yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içinde yer alan maksimum yarıçapının kan damarına ait olan nominal yarıçapa yakın olacağı, tercih edilen şekliyle, kan damarına ait olan nominal yarıçaptan (örnek olarak anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin yokluğu durumunda kan damarının sahip olacağı yarıçap ya da anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin açıklığının hemen dışında yer alan kan damarına ait olan bölge içindeki kan damarının yarıçapı) biraz daha büyük olacağı bir şekilde, örnek olarak kan damarına ait olan nominal yarıçaptan yaklaşık olarak % 10 daha büyük olacağı bir şekilde, konfigürasyonu yapılmaktadır. Çerçeve (2) tamamen yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan halde iken düşük gözeneklilik bölgesinin (4) % 50'den daha az gözenekliliğe sahip olacak bir şekilde konfigürasyonunun yapılması, stent yerleştirildiği zaman anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeye olan açıklığa kadar gerilen çerçeveye (2) ait olan kısmın gözenekliliğinin % 50'den daha az olmasını temin etmektedir. % 50'den daha az olan gözeneklilik, çoğu durum içinde kan pıhtılaşmasını teşvik etmesi gereken bir ölçüde anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin içine gerçekleşen kanın akışını engelleyecektir. Tercih edilen şekliyle, çerçeve (2) tam yarıçap doğrultusunda bir

şekilde genişlemiş olan halde iken düşük gözenekli olan bölgeye ait olan gözeneklilik % 40'dan daha az, şayet daha mümkün ise % 30'dan daha az, şayet daha mümkün ise % 20'den daha az olmaktadır. Gözenekliliği daha da düşürmek, kan akışının anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeden uzak bir konuma yönlendirilmesinin miktarını arttırmaktadır ve anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin içerisinde yer alan kan pıhtılaşmasını daha da teşvik etmektedir.

Şekil 1'e ait olan yapılanma içinde, düşük gözeneklilik bölgesi (4) hem uzunlamasına bir şekilde hem de çevresel bir şekilde daha yüksek olan bir gözeneklilik bölgesi (6) vasıtası ile çevrelenmektedir. Bu şekilde olan bir konfigürasyon içinde, düşük gözenekli olan bölgenin (4) anevrizmaya ait kese biçimindeki bölgeye olan açıklığa yerleştirilmesi amacı ile çerçeve konum değiştirdiği zaman, çerçevenin (2) doğru bir şekilde (hem uzunlamasına bir şekilde hem de azimütal bir şekilde) oryantasyonu yapılacaktır. Şekil 2 içinde, düşük gözenekli bölgenin (4) çerçeveye (2) ait olan çevrenin tamamı boyunca ve çerçeveye (2) ait olan uzunluğun tamamı boyunca ya da bir kısmı boyunca genişlediği alternatif bir konfigürasyon açıklayıcı bir şekilde gösterilmektedir. Şekil 2'ye ait olan düzenleme yerleşiminin daha kolay olması mümkün olmaktadır, çünkü artık stente ait olan azimüt ile ilgili hizalanmasını düşünmek gerekli olmamaktadır. Buna ek olarak, stentin konumunun uzunlamasına bir şekilde doğru olarak kontrol edilmesi gerekmemektedir çünkü düşük gözenekli bölge (4) uzunlamasına daha da genişlemektedir. Bunun ile birlikte, düşük gözenekli bölgenin (4) bu şekilde genişlemesinin çerçevenin (2) daha fazla sertleşmesine neden olması mümkün olmaktadır, çünkü daha büyük düşük gözeneklilik bölgenin temin edilmesi amacı ile daha fazla malzeme gerekli olacaktır. Daha sert olan bir çerçevenin (2) hastaya hasar vermesi ya da hastada tahrişe neden olması mümkün olmaktadır. Buna ilave olarak, düşük gözenekliliğe sahip olan geniş bir bölgenin kan akışını anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgede yer alan açıklıktan farklı olan açıklıklardan, örnek olarak dallanan damarlara olan açıklıklardan, daha uzağa yönlendirmesi amacı ile davranış göstermesi mümkün olmaktadır, ve bunun gerçekleşmesi arzu edilmemektedir.

Diğer yapılanmalar içinde, düşük gözenekliliğe sahip olan bölgeye (2) ait olan boyutun ve şeklin farklı biçimlerde konfigürasyonunun yapılması mümkün olmaktadır. Örnek olarak, gözenekliliğin düşük gözenekli bölgeye ait olan sınırdan aniden değişmesi yerine daha azar azar bir davranış ile değişecek şekilde konfigürasyonunun yapılması

mümkün olmaktadır. Bu kademeli şekilde gerçekleşen değişikliklerin dokuya zarar vermesi ya da dokuyu tahriş etmesi olasılığının azalması mümkün olmaktadır. Şekil 1 içinde yer alan düzenleme içerisinde, düşük gözeneklilik bölgesi (4) hem uzunlamasına doğrultuda ve hem de çevresel bir şekilde daha yüksek gözeneklilik bölgeleri vasıtası ile sınırlanmaktadır. Alternatif yapılanmalar içinde, düşük gözeneklilik bölgesinin sadece bir uzunlamasına taraf üzerinde daha yüksek gözenekli bir bölge vasıtası ile sınırlanması mümkün olmaktadır. Buna ek olarak ya da buna alternatif olarak, düşük gözeneklilik bölgesinin kapalı bir döngü içinde çevresinin tamamı etrafında genişlemesi mümkün olmaktadır.

- 10 Tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içinde bir ρ gözenekliliğine sahip olan bir stent düşünülün. Eğer tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içindeki çerçevenin yarıçapı ve uzunluğu sırası ile R_0 ve L_0 olmakta ise, çerçevenin (2) gözenekliliğinin sıfır haline geldiği durum vasıtası ile tanımlanan yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan durum içinde elde edilmesi
- 15 mümkün olan minimum yarıçap R_{min} ,

$$R_{min} = \frac{(1 - \rho)L_0}{L_1} R_0$$

eşitliği vasıtası ile belirlenmektedir ve burada L_1 yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan hal içinde yer alan çerçeveye ait uzunluk olmaktadır. Bu eşitlik, çerçeveye ait olan elemanların yarıçap doğrultusunda yön doğrultusunda birbirleri ile üst

20 üste örtüşmesine izin verilmediğini varsaymaktadır.

- Bu eşitlik, eğer çerçeveye ait olan uzunluğun herhangi bir önemli ölçüde değişmesine izin verilmemekte ise, yarıçapın sadece bir ρ faktörü kadar azalmasının mümkün olduğunu açıklayıcı bir şekilde göstermektedir. ρ 'nun oldukça düşük (düşük gözeneklilik bölgesi içinde % 50'den daha düşük) olması gerektiği için, bu, bir
- 25 uygulama kateteri içine yerleştirilmesi amacı ile stentin daraltılmasını mümkün kılan önemli bir sınırlamayı temsil etmektedir. Örnek olarak, eğer çerçeveye ait olan gözeneklilik ρ % 20 olmakta ise ve eğer yarıçap doğrultusunda bir şekilde olan daralma sırasında çerçeveye ait olan uzunluğun değişmesine izin verilmemekte ise, diğer bir deyiş ile $L_1 = L_0$ ise, çerçeve yarıçapta yalnızca maksimum % 20 kadarlık bir azalma
- 30 elde edilmesini mümkün kılmaktadır. Yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralma durumu benimsenmekte iken uzunlamasına genişlemesi mümkün olan bir çerçevenin sağlanması bu anlayışa dayanmaktadır ve elde edilmesi gereken yarıçapta daha

büyük azalmalara imkan sağlanmaktadır. Örnek olarak, eğer uzunluk iki katına çıkmasına imkan verilmekte ise, diğer bir deyiş ile $L_1 = 2.L_0$ ise, çerçevenin % 20 kadarlık olan bir gözeneklilik için yarıçapta % 60 kadarlık bir azalma elde etmesi mümkün olmaktadır.

- 5 Tercih edilen şekliyle çerçevenin en az % 25 oranı kadar, şayet daha mümkün ise en az % 50 oranı kadar, şayet daha da mümkün ise % 100 oranı kadar ya da % 150 oranı kadar uzatılmasının mümkün olacağı bir şekilde konfigürasyonu yapılmaktadır.

Şekil 4 içinde, örnek bir çerçeveye (2) ait olan bir kısmının tam yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içinde şematik bir plan görünümü gösterilmektedir, 10 burada soyut olarak kendi fiili silindir şeklinden ya da ince boru biçiminden düz bir şekle açılmış bulunmaktadır, ve yine burada L_0 uzunlamasına boyu ve C_0 ise çevreyi temsil etmektedir.

Çerçeve (2) birbirine bağlı kollardan (10) oluşan bir ağ ihtiva etmektedir. Bu yapılanma içerisinde, birbirine bağlı olan kollar (10) uzunlamasına bir şekilde deforme olması 15 mümkün olan pek çok eleman (12) ve çevresel bir şekilde olması mümkün olan pek çok eleman (14) meydana getirmektedir. Bu yapılanma içerisinde, her bir uzunlamasına deforme olması mümkün olan eleman (12) bir dirsek (12C) birbirine bağlanmış iki koldan (12A ve 12B) meydana gelmektedir. Dirsekte yer alan (12C) açı α_0 olarak etiketlenmektedir. Bu yapılanma içinde, her çevresel bir şekilde deforme 20 olması mümkün olan eleman (14) bir dirsekte (14C) yer alan birbirine bağlanmış iki koldan (14A ve 14B) meydana gelmektedir. Dirsekte yer alan (14C) açı β_0 olarak etiketlenmektedir. Bu yapılanma içinde, daha küçük bir α_0 açısının daha düşük gözeneklilik ve daha uzun boyuna bir esneklik temin etmesi mümkün olmaktadır.

Çerçevenin (2) katlanmasının iki basamağa bölünmesi mümkün olmaktadır: 25 uzunlamasına bir uzatma ve bir yarıçap doğrultusunda daralma. Bu basamakların birbirinin ardı sıra ya da aynı anda yerine getirilmesi mümkün olmaktadır. Eğer bu basamaklar aynı anda yerine getirilmekte ise, uzunlamasına uzatmanın yarıçap doğrultusunda daralma ile göreceli olarak yeterli bir şekilde çabuk ilerlemesi zorunlu olmaktadır, öyle ki; başlangıçta uzunlamasına yönde üst üste çakışan herhangi bir 30 çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar boylamasına bir şekilde yeterli bir mesafe kadar yer değiştirmektedir, burada bunlar çevresel yön doğrultusunda erken bir temas haline gelmemektedir ve yarıçap doğrultusunda daralmayı bloke etmemektedir.

Uzunlamasına bir uzamanın ardı sıra (ancak yarıçap doğrultusunda daralmadan olmadan) çerçeveye (2) ait olan durum şematik olarak Şekil 5 içinde açıklayıcı bir şekilde gösterilmektedir. L boyunca gerçekleşen uzamaya α_0 'dan α_1 'e kadar uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlara ait olan dirseklerde (12C) yer alan açıda oluşacak bir artış ile yer temin edilmektedir, burada α_1 'in genel olarak α_0 'dan büyük herhangi bir değer olması mümkün olmaktadır.

Daha sonra gerçekleşen bir yarıçap doğrultusunda daralmanın ardı sıra çerçeveye (2) ait olan durum şematik bir şekilde Şekil 6 içinde açıklayıcı bir biçimde gösterilmektedir. Yarıçap doğrultusunda bir şekilde olan daralmaya (C yönü boyunca açılmış olan çerçeveye (2) ait olan uzunlukta görülen bir azalmaya tekabül etmektedir) çevresel bir şekilde β_0 'dan β_1 'e kadar deforme olması mümkün olan elemanlara (14) ait olan dirseklerde (14C) yer alan açıda bir azalma olması vasıtası ile yer temin edilmektedir; burada β_1 'in genel olarak β_0 'dan daha küçük olan herhangi bir değer olması mümkün olmaktadır, ve L_1 ve C_1 sırası ile yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralan çerçeveye (2) ait olan uzunluk ve çevreyi temsil etmektedir. Bir silindirin içine katlandığı zaman, Şekil 6 içinde yer alan çerçeve düzeni, örnek olarak bir uygulama kateterinin içine yerleştirilmeye elverişli olan, yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan bir durum içinde bir çerçeve örneğini temsil etmektedir. İsteğe bağlı bir şekilde, çerçevenin (2) dirseklerde (14C) bükülmeye / hasara neden olmadan β_1 açısı sıfır değerine mümkün olduğunca yakın hale gelinceye kadar daha da daraltılması mümkün olmaktadır.

Yapılanmalara göre, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlara (14) bağlı olması mümkün olmaktadır, şöyle ki; uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) uzunlamasına bir şekilde uzaması temas halinde oldukları çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların uzunlamasına bir şekilde yer değiştirmesine neden olmaktadır (çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) deforme olması ile ya da deforme olmaması ile). Bu işlevselliğin, Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan şekiller içinde yer alan yapılanmalarda gerçekleştiğinin görülmesi mümkün olmaktadır. Birbirine komşu olan "V-şekilli" çevresel bir biçimde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) uzaması vasıtası ile daha da ayrılmış olarak hareket halinde olduğunun görülmesi mümkün olmaktadır (Şekil 4'ten Şekil 5'e geçişe bakınız).

Eğer çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlardan (14) birinci olan bir tanesi çerçeve (2) tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan halde iken çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan bir ikinci elemanın (14) bir kısmı vasıtası ile çevresel yön doğrultusunda bir ya da her iki taraftan sınırlanmış

5 olan bir kısma sahip olmakta ise, bu iki adet çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) yarıçap doğrultusunda daralma sırasında çevresel bir şekilde birbirlerine temas etmesi amacı ile hareket ettirilmesinin mümkün olması riski bulunmaktadır, bu vesile ile yarıçap doğrultusunda daralmanın bloke edilmesinin de mümkün olması riski bulunmaktadır. Bundan neden ile, bu riskin uzak tutulması amacı

10 ile uzamanın bu şekilde ilerlemesi gerekmektedir. Bu, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlara (12) bağlanması vasıtası ile elde edilmektedir, şöyle bir biçimde ki; çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan duruma geldiği zamana kadar uzatma

15 sırasında herhangi bir uzunlamasına üst üste çakışmayı (diğer bir deyiş ile, bir adet çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemana (14) ait olan hiçbir kısım, bu vesile ile, komşu olan çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan bir elemanın (14) herhangi bir kısmı vasıtası ile çevresel yön doğrultusunda her bir iki tarafa da sınırlandırılmamaktadır) gidermek amacı ile yeterli bir miktar kadar hareket

20 ettirilerek ayrılmaktadırlar. Bu işlevsellik Şekil 4 ve Şekil 6 içinde şematik olarak ve açıklayıcı bir şekilde gösterilmektedir. Şekil 4 içinde, çevresel bir biçimde deforme olması mümkün olan elemanın (44) (diğer bir deyiş ile, elemana (44) ait olan dirseğin en uzağında yer alan kollara ait olan uçlarında bulunan iki adet küçük bölge hariç hepsi) çoğunun çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan eleman (42) vasıtası

25 ile çevresel yön doğrultusunda her iki taraf üzerinde de sınırlandırılmış olduğunun görülmesi mümkün olmaktadır. Bunun ile birlikte, Şekil 6 içinde yarıçap doğrultusunda bir şekilde daraltılmış olan duruma erişildiği zaman, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan iki adet elemanın (42 ve 44) uzunlamasına bir şekilde ayrılmış olduğunun görülmesi mümkün olmaktadır ve bu vesile ile bunların aralarında artık yer

30 alan herhangi bir üst üste çakışma bulunmamaktadır (her iki elemanın hiçbir kısmı diğer elemanın herhangi bir parçası olarak aynı uzunlamasına pozisyonda bulunmamaktadır).

Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan şekiller içindeki yapılanma içerisinde, uzunlamasına

bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) herhangi bir karşılık gelen çevresel daralması ya da uzaması olmadan genişletilmesi ya da daraltılması mümkün olmaktadır. Çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14), çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların şeklinde herhangi bir değişiklik olmaksızın yer değiştirilmeleri mümkün olmaktadır (çerçevenin uzaması tam olarak uzunlamasına deforme olması mümkün olan elemanların deformasyonu vasıtası ile temin edilmektedir). Bunun ile birlikte, burada ifşa edilen diğer düzenlemelerin içinde yer alan durum bu olmamaktadır, burada bu, buluşun bir parçasını meydana getirmeyen, ancak buluşu anlamak amacı ile yararlı olan arka planda bulunan tekniği temsil etmektedir. Bu tür düzenlemeler içinde, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar uzatıldığı zaman yada bunun tersi olduğu zaman yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmaları için konfigürasyonlarının yapılması mümkün olmaktadır. Örnek olarak Şekil 9 ve Şekil 10 içinde yer alan düzenlemenin içindeki durum da böyle olmaktadır.

Benzer bir şekilde, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların herhangi bir karşılık gelen bir uzaması ya da daralması olmaksızın bir dereceye kadar daralmalarını ya da genişlemelerini mümkün kılacak bir şekilde konfigürasyonlarının yapılması mümkün olmaktadır. Örnek olarak Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan şekiller içinde yer alan yapılanma içerisindeki durum bu şekilde bir durum olmaktadır; burada çevresel bir şekilde daralma, uzunlamasına yönde komşu olan çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar temas haline geçene kadar mümkün olmaktadır. Hareket derecesinin, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) arasında yer alan ayrımı arttırılması vasıtası ile arttırılması mümkün olmaktadır, ancak bu, tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan durumda çerçeveye (2) ait olan gözenekliliğin artmasına yönelik olacaktır.

Genel olarak, uzunlamasına bir şekilde uzama, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların bir derece çevresel bir şekilde daralmasını ihtiva edecektir. Bunun ile birlikte, Şekil 4'ten Şekil 8'e kadar olan yapılanmalar içinde olduğu gibi, tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içinden stentin bir uygulama kateterinin içine yerleştirilmesi amacı ile uygun olan yarıçap

doğrultusunda bir şekilde daralmış olan bir duruma geçilmesinin temin edildiği ayrı çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların bulunduğu yerde çevresel daralmanın büyük bir kısmı genel olarak çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar vasıtası ile temin edilmektedir. Buluşa ait olan bir kısmı

5 meydana getirmeyen, ancak buluşu anlamak amacı ile faydalı arka planda yer alan tekniği temsil eden, Şekil 9'dan Şekil 13'e kadar olan düzenlemelerin içinde olduğu gibi, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan herhangi bir elemanın temin edilmediği yerde çevresel daralmanın tamamı (ya da çoğunluğu, örnek olarak % 90'dan büyük kısmı) uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar

10 vasıtası ile temin edilecektir (bu durum içinde basit bir şekilde "deforme olması mümkün olan elemanlar" diye atıfta bulunulması mümkün olmaktadır).

Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan şekiller içinde gösterilen temel form (ya da diğer temel formlar) uzunlamasına yön L'de tekrar edilerek daha uzun bir çerçeve (2) meydana getirilmesi mümkün olmaktadır. Şekil 7 içerisinde, Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan

15 şekiller içinde gösterilen tipte 10 adet tekrarlanan temel formdan oluşan daha uzun bir çerçeveden (2) meydana gelen bir örnek gösterilmektedir (dirsekler daha yuvarlak bir şekilde yapılmış olmasına rağmen, bunun da çerçeve (2) içinde yer alan gerilmeleri önlemek amacı ile ve tahrişe ya da doku hasarına neden olması muhtemel olan keskin elementlerin varlığını önlemek amacı ile arzu edilmesi mümkün olmaktadır). Şekil 7

20 içinde, çerçeveye (2) ait olan uçların (16) nasıl tasarlanacağını bir örneği de gösterilmektedir. Bu örnek içinde, çerçeveye (2) ait olan her bir uca bir zikzak halkası (16) bağlanmaktadır.

Şekil 7 içinde yer alan yapılanma içerisinde, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan dört set eleman (12) mevcut olup, her bir set dizi halinde hareket edecek

25 bir şekilde birbirine bağlanmış olan pek çok sayıda eleman (12) ihtiva etmektedir. Kırık hat kutusu (18), dört setin birinin içindeki elemanları (12) ihtiva etmektedir. Her set içinde yer alan elemanlar (12) çerçeveye (2) ait olan eksene paralel bir doğrultuda birbiri ile hizalanmaktadır. Gösterilen örnekte, her setin içinde yer alan elemanlar (12) doğrudan birbirine bağlı olmaktadır, ancak bu durumun olması gerekli değildir. Diğer

30 yapılanmalar içinde, dörtten az sayıda olan setin temin edilmesi mümkün olmaktadır ya da dörtten fazla sayıda olan setin temin edilmesi mümkün olmaktadır.

Şekil 7 içinde yer alan yapılanmanın içerisinde elemanların (12) dört setinin her birisi çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) bir seti vasıtası ile

- çevresel olarak komşu olan iki setin her birinden ayrılmaktadır. Kırık hat kutusu (20) bu setlerden birinin (14) içinde elemanlar ihtiva etmektedir. Bu yapılanma içinde, çevresel bir şekilde değişen bir eleman dizilişi temin edecek şekildeki elemanların (elemanlar (12) ve elemanlar (14) arasında değişen) bu gibi dört seti (14) mevcut
- 5 bulunmaktadır. Bunun ile birlikte diğer düzenlemeler de mümkün olmaktadır. Elemanların dört setinden (14) daha az sayıda olan dört örneğin temin edilmesi mümkün olmaktadır ya da elemanların dört setinden (14) daha fazla sayıda temin edilmesi mümkün olmaktadır. Farklı çevresel dizilerin temin edilmesi mümkün olmaktadır.
- 10 Şekil 8 içinde, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların altı setine ve çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların altı setine sahip olan bir çerçeve (2) örneği gösterilmektedir. Genel olarak, çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlardan (14) meydana gelen setin sayısının azaltılması uzunlamasına olan esnekliği arttırma eğiliminde olacaktır. Diğer bir
- 15 taraftan, daha fazla sayıda eleman setine sahip olmanın çerçevenin (2) uzatılmasının mümkün olduğu ölçüde ve bu vesile ile çerçevenin tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içindeki belirli bir gözeneklilik için yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmasının mümkün olduğu ölçüde sınırlama yapması mümkün olmaktadır.
- 20 Şekil 9 ve Şekil 10 içinde, hem uzunlamasına hem de çevresel uzama (ve daralma) temin eden pek çok sayıda deforme olması mümkün olan elemanlar (22) ihtiva eden bir düzenlemenin geometrisi (buluşun bir kısmını meydana getirmeyen) şematik olarak açıklayıcı bir şekilde gösterilmektedir. Bu türden deforme olması mümkün olan pek çok sayıda eleman (22) ile birlikte çerçeveye (2) ait olan uzunlamasına bir şekilde
- 25 uzamanın / daralmanın ve çevresel bir şekilde uzamanın / daralmanın tamamına (ya da bir çoğunluğuna) sahip olmaktadır. Her bir deforme edilmesi mümkün olan elemanın (22), kapalı bir şekil, örnek olarak bir elmas şekli, meydana getirmek üzere dört dirsekte birbirine bağlanmış olan dört elemandan (22A, 22B, 22C ve 22D) meydana geldiğinin düşünülmesi mümkün olmaktadır. Elemanın (22) uzunlamasına
- 30 bir şekilde uzaması ve çevresel bir şekilde daralması dirseklerde (22E) yer alan açığı azaltmak sureti ile elde edilmektedir. Elemanın (22) uzunlamasına bir şekilde daralması ve çevresel bir şekilde uzaması dirseklerde (22F) yer alan açığı arttırmak sureti ile elde edilmektedir.

Gösterilen düzenlemenin içinde, elemanlar (22) hem uzunlamasına ve hem de çevresel bir şekilde birbirine doğrudan bağlanmaktadır. Gösterilen düzenlemenin içinde, elemanların (22) hem uzunlamasına hem de çevresel olarak sabit bir uzaysal periyoda sahip olan bir kafes meydana getirmek üzere konfigürasyonu yapılmaktadır.

- 5 Bunun ile birlikte, bu gerekli bir şey olmamaktadır. Elemanların (22) çevresel yön doğrultusunda sabit bir periyodikliğe sahip olan fakat uzunlamasına yön doğrultusunda değişen bir periyodikliğe sahip olan bir kafes meydana getirmek üzere konfigürasyonunun yapılması mümkün olmaktadır. Alternatif olarak, elemanların (22) uzunlamasına yön doğrultusunda sabit bir periyodikliğe sahip olan fakat çevresel yön
- 10 doğrultusunda değişen bir periyodikliğe sahip olan bir kafes meydana getirmek üzere konfigürasyonunun yapılması mümkün olmaktadır. Bu tür düzenlemeler, örnek olarak merkezi bir bölgenin daha fazla çevresel bölgeden daha düşük gözenekliliğe sahip olmasının sağlanması amacı ile, çerçeveye (2) ait olan gözenekliliğin konumun bir fonksiyonu olarak değiştirilmesini mümkün kılmaktadır.

- 15 Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan şekillerde yer alan yapılanma içinde olduğu gibi pratikte de keskin dirseklerin, gerilmelerden ve dokuya verilecek olası hasar / tahrişten kaçınmak amacı ile daha yuvarlak bir biçimde temin edileceği umulmaktadır.

- Deforme edilmesi mümkün olan elemanlara (22) çevresel uzantıya destek olmaya yeterli olan uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar olarak
- 20 atıfta bulunulması mümkün olmaktadır ya da uzunlamasına uzantıyı desteklemeye yeterli olan çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar olarak atıfta bulunulması mümkün olmaktadır.

- Genel olarak, deforme olması mümkün olan elemana (22) ait olan uzunlamasına bir uzantı elemanın (22) çevresel bir şekilde daralması vasıtası ile ve bunun tersi vasıtası
- 25 ile eşlik edilecektir.

- Şekil 9 ve Şekil 10 içinde, deforme olması mümkün olan altı adet elemanı (22) (bunları tanımlamış olduğumuz gibi) ihtiva eden bir yapı gösterilmektedir: üç uzunlamasına sıranın her biri iki eleman (22) ihtiva etmektedir. Diğer yapılandırmalar da mümkün olmaktadır. Örnek olarak, her bir elemanın (22) farklı yapıda olması mümkün
- 30 olmaktadır. Her satırda iki taneden daha fazla ya da iki taneden daha az sayıda (örnek olarak bir ya da yarım) elemanın (22) temin edilmesi mümkün olmaktadır. Üç sıradan daha fazla ya da üç sıradan daha az sayıda temin edilmesi mümkün olmaktadır.

- Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan şekiller içinde tasvir edilen düzenlemelere benzer şekilde, Şekil 9 ve Şekil 10'un içinde gösterilen kafes yapısının bir α_1 açısına atıfta bulunmak vasıtası ile karakterize edilmesi mümkün olmaktadır. Şekil 9 ve Şekil 10 içinde verilen çerçevenin (2) Şekil 4'ten Şekil 6'ya kadar olan yapılanmaya ait olan bir varyasyon olarak görülmesi mümkün olmaktadır; burada çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) hariç tutulmaktadır, şöyle ki; uzunlamasına hizalanmış olan uzunlamasına deforme olması mümkün olan elemanların (12) çevresel olarak komşu setleri birbirlerine doğrudan bağlanmaktadır (çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanlar (14) vasıtası ile).
- Şekil 11 içinde, Şekil 9 ve Şekil 10 içerisinde açıklayıcı bir şekilde gösterilen tipte olan, uzunlamasına bir yön doğrultusunda birbirine bağlı olan, yedi üniteden meydana gelen bir çerçeveye (2) ait olan bir örneği gösterilmektedir. Her bir adet deforme edilmesi mümkün olan elemanı (22) meydana getiren kollar (22A, 22B, 22C, 22D) keskin açılardan kaçınmak amacı ile düz yerine yuvarlak olmaktadır. Şekil 7 ve Şekil 8 içinde yer alan yapılanmaların içerisinde olduğu gibi çerçevenin (2) her bir ucunda bir zikzak halkası (16) temin edilmektedir.
- Şekil 12, üç adet yerine çevresel yön doğrultusunda iki adet deforme olması mümkün olan eleman ihtiva eden bir çerçevenin (2) bir örneğini göstermektedir (Şekil 11'de yer alan yapılanmaların içinde olduğu gibi). Bunun ile birlikte, akış yönü değiştiricinin çevresel yön doğrultusunda herhangi bir sayıda deforme olması mümkün olan elemana (22) sahip olması mümkün olmaktadır. Genel olarak, çevresel yön doğrultusunda deforme olması mümkün olan elemanların (22) sayısı ne kadar fazla olur ise, çerçevenin (2) esnekliği de o kadar düşmektedir. Diğer bir taraftan, eleman sayısının artışı çerçevenin (2) uzatılmasının mümkün olduğu ölçüde azaltılmasına ve bu vesile ile çerçevenin tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan hal içindeki belirli bir gözeneklilik için yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmasının mümkün olduğu ölçüde sınırlama yapmasına meyilli olacaktır.
- Şekil 4'ten Şekil 8'e kadar olan şekillerde gösterilen yapılanmalar içinde ve Şekil 9'dan Şekil 12'ye kadar olan düzenlemeler içinde çerçeve (2) hem uzunlamasına bir şekilde hem de çevresel bir şekilde sabit bir gözenekliliğe sahip olacak şekilde inşa edilmektedir. Bu, uzunlamasına bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12) bütünüünün özdeş olması için ve çevresel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (14) hepsinin, örnek olarak çerçevenin (2) tüm pozisyonlarında, özdeş

olması için düzenlenmesi vasıtası ile elde edilmesi mümkün olmaktadır. Çerçevenin (2) hem uzunlamasına hem de yarıçap doğrultusunda uzama / daralma barındıran sadece bir tür eleman (22) ihtiva ettiği yapılanmalar içinde elemanların (22) tamamının çerçeve (2) üzerinde yer alan tüm konumlarda aynı biçimde temin edilmesi mümkün olmaktadır. Bu düzenlemeler içinde, çerçeveye (2) ait olan gözeneklilik konumun bir fonksiyonu olarak sabit olmaktadır (bireysel bir şekilde deforme olması mümkün olan elemanların (12, 14, 22) çözünürlüğünde). Bunun ile birlikte, bu gerekli bir şey olmamaktadır. Deforme olması mümkün olan elemanların (12, 14, 22) doğası pozisyonun bir fonksiyonu olarak değişen bir gözeneklilik temin etmek amacı ile konumun bir fonksiyonu olarak değişmesi mümkün olmaktadır. Gözenekliliğin uzunlamasına yön doğrultusunda, çevresel yön doğrultusunda ya da her ikisinde de konumun bir fonksiyonu olarak değişmesi için yapılması mümkün olmaktadır.

Şekil 13 içinde Şekil 9'dan Şekil 12'ye kadar olan şekiller içinde gösterilen tipteki bir örnek düzenleme tasvir edilmektedir, bunun haricinde deforme olması mümkün olan elemanların (22) uzunlamasına yön doğrultusunda değişen bir gözenekliliğe sahip olacak şekilde konfigürasyonları yapılmaktadır. Çerçevenin (2) düşük gözenekli alanına (4) tekabül etmesi mümkün olan merkezi bir bölge içinde deforme olması mümkün olan elemanlar (22) nispeten yakın bir şekilde aralıklı hale getirilmektedir ve düşük bir gözenekliliğe sahip olmaktadır. Uzunlamasına çevre bölgeler (24) içinde deforme olması mümkün olan elemanların (22) daha fazla gözeneklilik temin edecek, daha az aralıklı olacak şekilde konfigürasyonu yapılmaktadır. Diğer düzenlemeler içinde deforme olması mümkün olan elemanlar (22) da çevresel yön doğrultusunda değişen gözenekliliğe sahip olacak şekilde tertip edilmektedir. Örnek olarak, Şekil 13 içinde yer alan düzenlemenin düşük gözenekli bölgenin (4) üst ve alt taraflarında yine daha yüksek bir gözeneklilik bölgesi vasıtası ile çevreleneceği şekilde adapte edilmesi mümkün olmaktadır. Gözenekliliği bu şekilde değiştirebilme özelliği kullanışlı bir tasarım esnekliği temin etmektedir. Örnek olarak, düşük gözenekli bölgenin (4) anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgenin boynunu daha hassas bir şekilde hedeflemesi amacı ile daha küçük yapılmasına imkan vermektedir. Bu şekilde, çerçevenin (2) düşük gözenekli kısımlarının anevrizmaya bağlı olmayan doku bölgelerine karşı gereksiz yere konumlandırılmasını önlemek mümkün olmaktadır. Çerçevenin (2) düşük gözeneklilik bölgeleri içinde sert olmaya eğilimi ve daha muhtemel olarak doku tahrişine ya da doku tahribatına neden olma eğilimi daha yüksek

olmaktadır. Örnek olarak dokuya karşı daha büyük bir yarıçap doğrultusunda kuvvet uygulanması mümkün olmaktadır. Sertliğin buna ek olarak çerçevenin (2) damar dizilişindeki ve yayılışındaki dolambaçlı damar bölgeleri ile iyi uyum sağlayabilme derecesini dezavantajlı bir şekilde sınırlaması mümkün olmaktadır, bu neden ile de

5 düşük gözenekli bölgenin (4) boyutunu minimuma indirmenin arzu edilmesi mümkün olmaktadır. Alternatif olarak ya da buna ek olarak, anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgeye olan açıklığın bloke edilmemesi gereken bir ya da daha fazla diğer açıklığa (örnek olarak dallanan kan damarları) yakın bir yerde bulunması mümkün olmaktadır. Düşük gözenekli bölgesinin (4) boyut ve şeklinin tarif edildiği şekilde kontrol

10 edilmesi çerçevenin (2) değişiklik yapılarak uygun hâle getirilmesini mümkün kılmaktadır, bu vesile ile stentin düşük gözenekli bölgesi (4) anevrizmaya ait olan kese biçimindeki bölgesine ait olan açıklığın üzerine yerleştirilmekte iken komşu açıklıklar yalnızca (ya da temel olarak) çerçevenin (2) daha yüksek gözenekli bölgeleri kapsamaktadır.

15 Çerçevenin (2) yukarıda tarif edilen yapıların kesildiği bir malzeme tabakasından imal edilmesi mümkün olmaktadır. Kesmenin, örnek olarak ve sınırlama olmaksızın, arzu edilen doğruluğu basit bir şekilde temin edebilen lazer ile kesme vasıtası ile gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır. Kesme, çerçevenin (2) tam olarak yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş (sınırlandırılmamış) halde üretilmesi amacı ile

20 yapılmaktadır. Örnek olarak bir uygulama kateteri içine çerçevenin yerleştirilmesine yardımcı olması mümkün olan ve / veya bir hastanın tahriş ya da yaralanma şansını azaltması mümkün olan keskin kenarları kaldırmak amacı ile kesildikten sonra çerçevenin parlatılması mümkün olmaktadır.

Malzeme tabakasının başlangıçta ince bir boru şeklinde örnek olarak ekstrüzyon ile

25 meydana getirilmesi mümkün olmaktadır. Bu durumda, kesmenin doğrudan ince boru üzerinde gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır. Alternatif olarak, malzeme tabakasının başlangıç olarak, daha sonra ince bir boru şeklinde kavis verilerek bükülen ve birbirine bakan kenarlar boyunca birleştirilen, örnek olarak lazer kaynağı vasıtası ile birleştirilen, düz bir tabaka halinde meydana getirilmesi mümkün olmaktadır. Bu

30 durumda, kesmenin birleştirmeden önce ya da birleştirilmiş ince boru üzerinde yer alan düz tabaka üzerinde gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır. Birleştirme öncesinde düz tabakada gerçekleştirildiği zaman, kesmenin, örnek olarak ve sınırlama olmaksızın, kimyasal aşındırma ile gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır.

Levhanın malzemesinin, genel olarak, herhangi bir biyo-uyumlu malzeme, örnek olarak bir metal, örnek olarak 316L paslanmaz çelik olması mümkün olmaktadır. Genel olarak, biyouyumlu bir malzeme çerçevenin (2) kullanılacağı alan için uygun mekanik özelliklerle sahip olacak şekilde seçilmektedir. Tabakanın birleşik bir malzeme parçası ya da çok tabakalı bir malzeme olması mümkün olmaktadır. Levhanın çerçevenin (2) fiziksel özelliklerini ve / veya çerçevenin (2) bu şekilde uyguladığı bir ilaç ile uyuşan bir madde ile kaplanmış olması mümkün olmaktadır ya da mümkün olmamaktadır.

Avantajlı bir malzeme türü süper elastik bir malzeme olmaktadır, örneğin bir şekil hafızalı alaşım, örnek olarak Nitinol. Süper elastik bir malzemenin kullanımı, çerçevenin (2) yerinde kendi kendini genişletmesi mümkün olan bir avantaja sahip olmaktadır. Özellikle, malzeme yerindeki sıcaklıkta (vücut sıcaklığı) süperelastik halde olacak şekilde seçilmektedir.

Yukarıda tarif edildiği gibi, çerçevenin (2) birbirine bağlı kollardan oluşan bir ağdan meydana gelmesi mümkün olmaktadır. Bağlantı kollarının, örnek olarak bir lazer kullanılarak, malzemelerin kollar arasında kesilip çıkarılması sureti ile meydana getirilmesi mümkün olmaktadır. Birbirine bağlanmış kollar ağının silindirik ince bir borudan kesilmesi mümkün olmaktadır. Birbirine bağlı kolların tamamı, bir silindir oluşturmak üzere, ortak bir yarıçapta olması mümkün olmaktadır. Uzunlamasına görüntülendiği zaman, çerçeve (2) enine kesitinin dairesel bir şekilde görünmesi mümkün olmaktadır. Bu konfigürasyonun, normal kullanımda beklenen, çerçevenin (2) tüm konfigürasyonları için tamamen genişletilmiş durumdan maksimum yarıçap doğrultusunda olarak daralmış olan duruma kadar devam etmesi mümkün olmaktadır. Maksimum yarıçap doğrultusunda bir şekilde daraltılmış olan durumun, herhangi buna ek olarak çerçevenin (2) yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmasının çerçevenin bükülmesini (diğer bir deyiş ile, silindir biçiminin kaybolması), örnek olarak silindirin bir yanının göçertilmesini, içeren bir durum olarak tanımlanması mümkün olmaktadır. Genellik olarak maksimum yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan durum, çok düşük ya da sıfır gözenekliliğe sahip olan bir duruma karşılık gelecektir; burada, birbirine bağlı kolların hepsi ya da çok büyük bir kısmı, kollar arasında yer alan bağlantı noktaları dışındaki noktalardaki komşu kollara çok yakın ya da bunlar ile temas halinde bulunmaktadır, örnek olarak kendi uzunlukları boyunca.

Çerçevenin (2) bir uygulama kateteri kullanılarak muamele edilecek bölgeye yerleştirilmesi mümkün olmaktadır. Uygulama kateterin örnek olarak dar bir ince boru

ihativa etmesi mümkün olmaktadır. Uygulama kateterinin çerçeveyi (2) alacak olan kısmının iç çapının 5 mm'den daha az ya da 3 mm'den daha az olması mümkün olmaktadır, bu vesile ile yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan haldeki çerçevenin yarıçapının sırası ile 2,5 mm'den daha az olması ya da 1,5 mm'den daha az olması gerekecektir. Yerleştirme prosesini kolaylaştırmak ve hastanın tahriş olma ya da yaralanma riskini en aza indirmek amacıyla uygulama kateterini olabildiğince dar yapmak arzu edilmektedir. Daha ince uygulama kateterlerinin daha kalın uygulamam kateterlerinin ulaşmadığı bölgelere ulaşması mümkün olmaktadır.

Uygulama kateterinin içine bir çerçevenin yerleştirilmesinin ilgili küçük boyut nedeni ile verimli ve tekrarlanabilir bir şekilde gerçekleştirilmesinin güç olması mümkün olmaktadır. Aşağıda bu zorluğu ele alan çerçeveyi yerleştirmek amacı ile iki örnek yaklaşım tarif edilmektedir.

Birinci yapılanma içinde, çerçeve, plastik olarak deforme olabileceği bir durumdan ve elastik olduğu bir durumdan, sıcaklığa bağlı bir faz geçişine maruz kalan bir malzemeden meydana gelmektedir. Böyle bir malzemeye bir örnek, vücut sıcaklığında oldukça elastik östenit bir fazı ve daha düşük sıcaklıklarda daha zayıf, plastik olarak deforme olabilen bir martenzit fazı benimseyen Nitinol olmaktadır.

Böyle bir malzemeden oluşturulan bir çerçevenin deformasyonun ağırlıklı olarak plastik olduğu bir sıcaklığa soğutulması mümkün olmaktadır, hala soğuk iken yarıçap doğrultusunda bir şekilde daralmış olan duruma gelene kadar uzatılması ve yarıçap doğrultusunda olarak daraltılması ve daha sonra da uygulama kateterine yerleştirilmesi mümkün olmaktadır.

Soğutmanın örnek olarak çerçeveyi bir sıvı alkol banyosuna batırmak vasıtası ile yerine getirilmesi mümkün olmaktadır. Çerçeve oda sıcaklığına ya da vücut sıcaklığına geri ısıtıldığı zaman, tekrar esnek hale gelmektedir, ancak çerçevenin yerleştirilene kadar uygulama kateterine ait olan iç duvarlar vasıtası ile engellenmesi mümkün olmaktadır. Çerçeve yerleştirildiği zaman, uygulamam kateterinin dışına itilmektedir. Çerçeve uygulama kateterini terk etmekte iken, çerçeve örnek olarak bir anevrizmaya olan açıklığı geren çerçevenin düşük gözenekli bölgesi ile, kan damarı duvarlarına karşı dışı doğru pres yapmak amacı ile, çerçeve ile birlikte yarıçap doğrultusunda bir şekilde genişlemiş olan halde elastik bir biçimde ani olarak tahliye edilecektir. Çerçeveyi uygulama kateteri içine yerleştirmek amacı ile bu yaklaşım uygun olmaktadır, çünkü çerçevenin plastik halde iken elastik halden daha kolay manipüle

edilmesi mümkün olmaktadır. Plastik halde, uzatma ve yarıçap doğrultusunda sıkıştırma operasyonlarının çerçeveyi uygulama kateteri içine yerleştirme eyleminden ayrı olarak yerine getirilmesi mümkün olmaktadır.

İkinci bir yapılanma içinde, çerçevenin uygulama kateteri içine tek bir itme hareketi vasıtası ile yerleştirilmesini temin eden bir düzenleme sağlanmaktadır. Tek bir itme hareketinin kullanılması, çerçevenin teslimat kateterinin içine öncelik ile çerçeveyi plastik bir duruma soğutmak zorunda kalmadan verimli ve güvenilir bir şekilde yerleştirilmesini mümkün kılmaktadır.

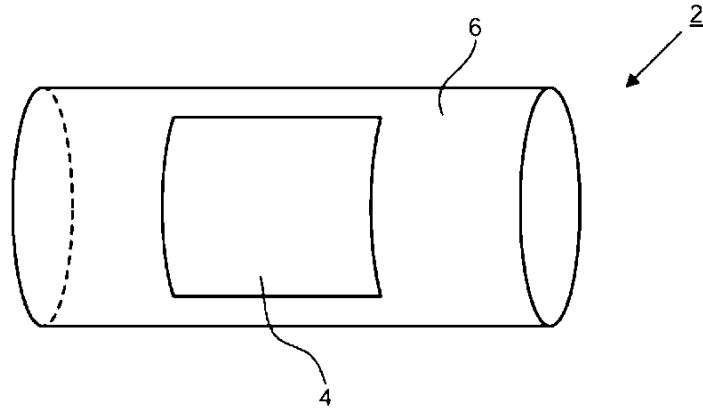
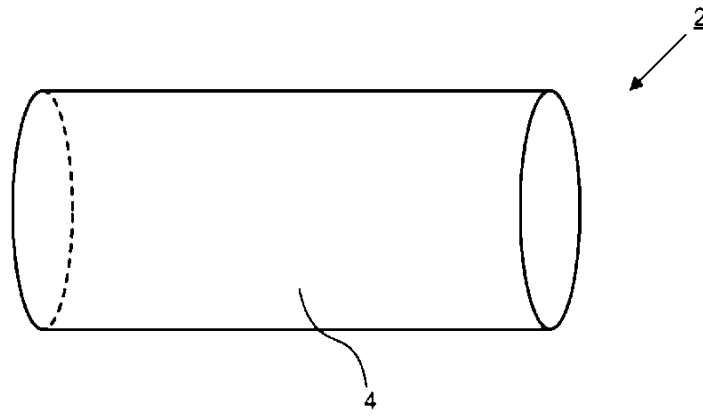
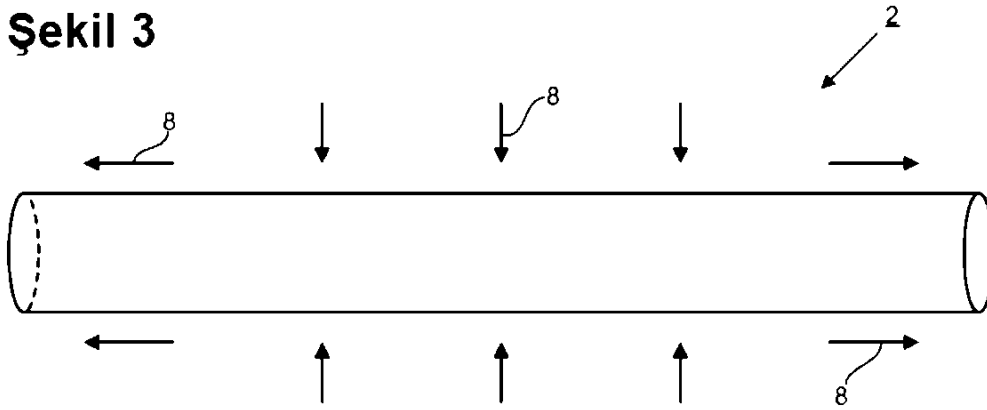
Örnek bir konfigürasyon Şekil 14 içinde şematik bir şekilde gösterilmektedir. Şekle ait olan sol kısım bir çerçevenin (2) ön ucunu göstermektedir ve şekle ait olan sağ kısım ise çerçevenin (2) içine yerleştirileceği bir uygulama kateterine (32) ait olan bir karşı ucu tasvir etmektedir. Yerleştirme yönü oklar (36) ile gösterilmektedir. Düşük gözeneklilik bölgesi (4) ayrıntılı bir şekilde gösterilmemektedir. Çerçeveye (2) ait olan ön kenar bir ya da daha fazla sabitleme noktası (30) sunacak şekilde adapte edilmektedir. Örnek olarak, çerçeveye (2) ait olan ön kenarın uzunlamasına öne bakan dirseklere sahip olan bir zikzak yapısı (16) ile teçhiz edilmesi mümkün olmaktadır. Sabitleme noktaları (30) uzunlamasına katı bir eleman (26) ile birbirine geçmeye imkan sağlamaktadır. Gösterilen örnek içinde, sabitleme noktaları (30) ve eleman (26) arasında yer alan birbirine geçme yanıl şekilde yayılan kollar (28) vasıtası ile temin edilmektedir. Gösterilen örnek içinde, yanıl biçimde açılan kollar (28) zikzak elemanlarına (16) ait olan dirsekler ile birbirine geçmeyi mümkün kılacak kanca ya da benzerini ihtiva etmektedir. Diğer yapılanmalar içinde, eleman (26) ve çerçeve (2) arasında yer alan birbirine geçmenin farklı şekillerde gerçekleştirilmesi mümkün olmaktadır. Genel olarak, elemana (26) çerçeveye (2) ait olan ön kenara uygulanan uzunlamasına bir kuvveti (Oka (34) bakınız) iletme kabiliyetine sahip olan herhangi bir geçme elemanının kullanılması mümkün olmaktadır.

Yerleştirme prosesinin aşağıdaki şekilde devam etmesi mümkün olmaktadır. Çerçeveye (2) (gösterilen) ait olan ön ucun karşısında yer alan çerçeveye ait olan bir son uç uzunlamasına bir şekilde sabitlenmektedir. Uzunlamasına rijit eleman (26) daha sonra çerçevenin (2) ön ucunun karşısında yer alan çerçevenin (2) son ucundan çerçevenin içine yerleştirilmektedir ve çerçevenin ön ucu ile sıkı bir bağlantı kuran elemana kadar itilmektedir (örnek olarak sabitleme noktaları (30) vasıtası ile). Rijit eleman (26) daha sonra ek olarak ileri doğru zorlanmaktadır. Kuvvet çerçeveye (2)

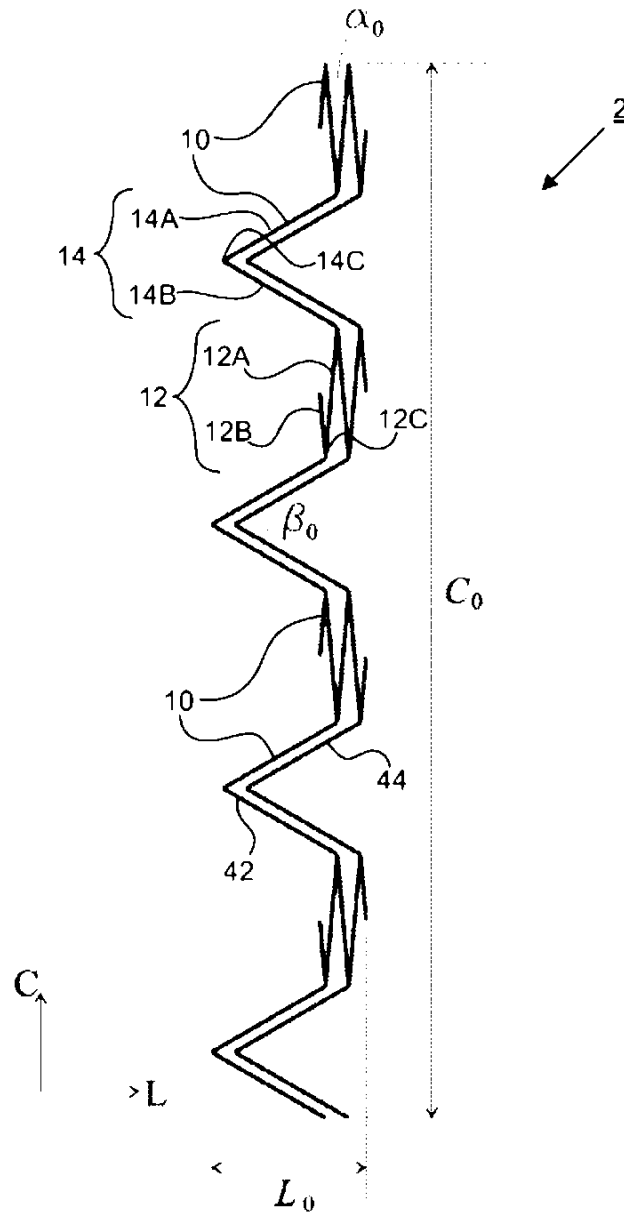
iletilmektedir ve çerçevenin uzaması temin edilmektedir. Çerçevenin (2) özel yapısına bağlı bir şekilde, uzama kuvvetinin aynı anda yarıçap doğrultusunda bir biçimde daralmaya neden olması mümkün olmaktadır; şöyle ki; çerçeve (2) yarıçap doğrultusunda bir şekilde ihtiyaç duyulan herhangi ayrı bir kuvvet olmaksızın uygulama kateterinin içine uyacak kadar yeterli miktarda dar, yarıçap doğrultusunda bir biçimde daralmış olan bir durumu sonuç olarak benimsemektedir. Eğer yarıçap doğrultusunda daralma temin etmek amacı ile ayrı bir yarıçap doğrultusunda içeri doğru kuvvet gerekmede ise, bunun ayrı ayrı bir şekilde temin edilmesi mümkün olmaktadır (örnek olarak manuel sıkıştırma yolu ile) ya da uygulama kateterinin (32) içinde konumlandırılmış olan bir huni ve benzeri gibi yardımcı bir yapının kullanılması mümkün olmaktadır.

Stentin uygulama kateteri içine yerleştirilmesinin çerçevenin (2) yağlanması vasıtası ile ve / veya çerçevenin (2) dış yüzeyinin daha yumuşak hale getirilmesi amacı ile çerçevenin (2) parlatılması vasıtası ile daha da kolaylaşması mümkün olmaktadır.

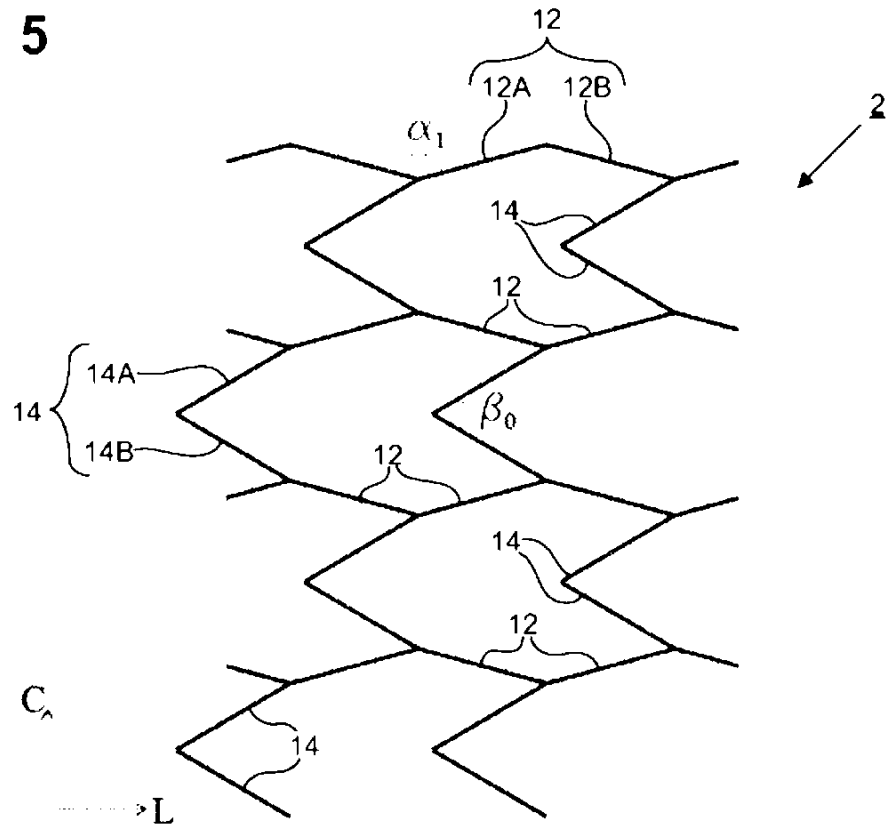
15 Anlaşılabacağı gibi, bir çerçeve içeren bir stente atıfta bulunulduğu yerde, bunun çerçeve (diğer bir deyiş ile, diğer elemanlar olmaksızın) içeren bir stent ve çerçeve ve diğer ilave elemanlardan meydana gelen bir stent ihtiva etmesi gerekmektedir.

Şekil 1**Şekil 2****Şekil 3**

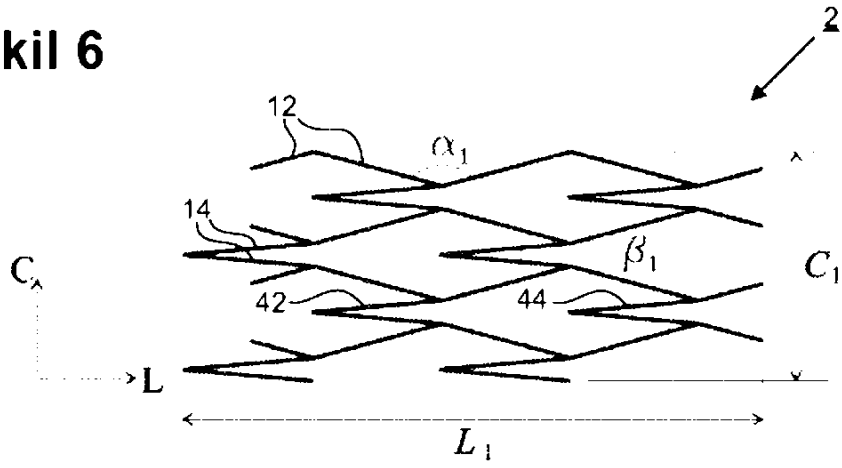
Şekil 4

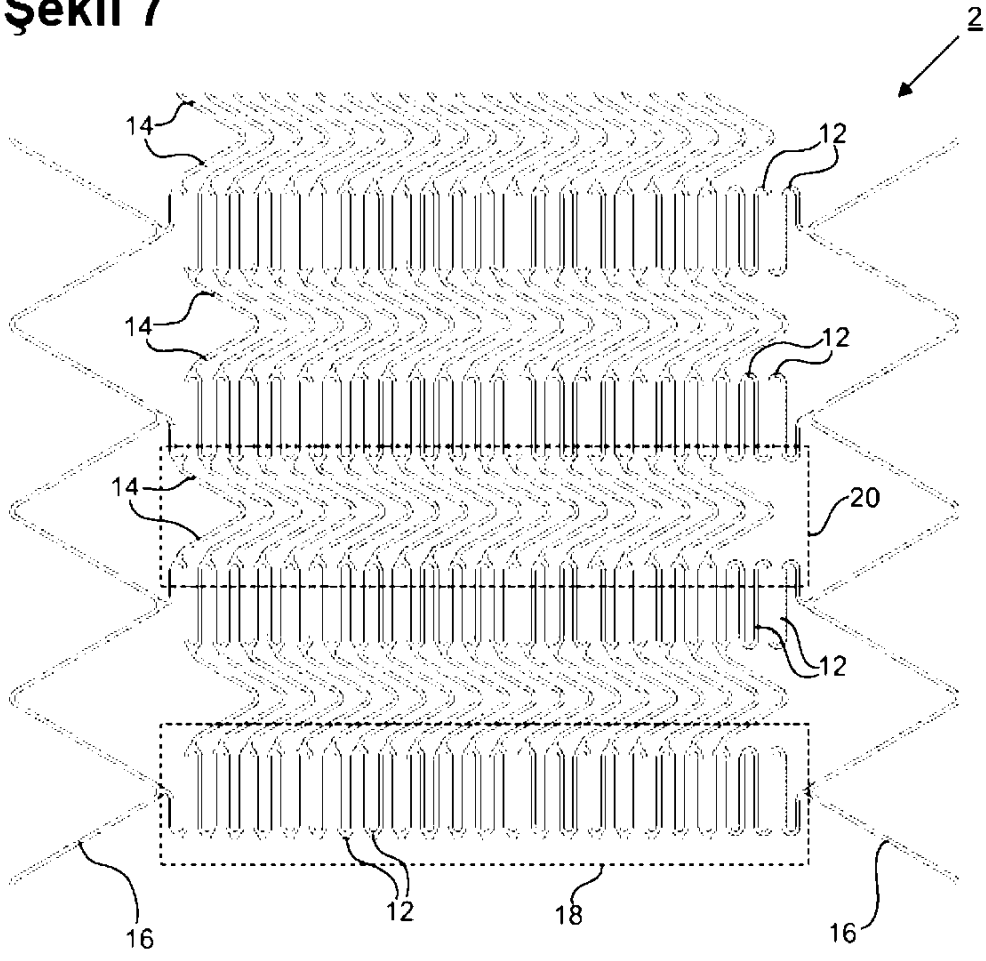


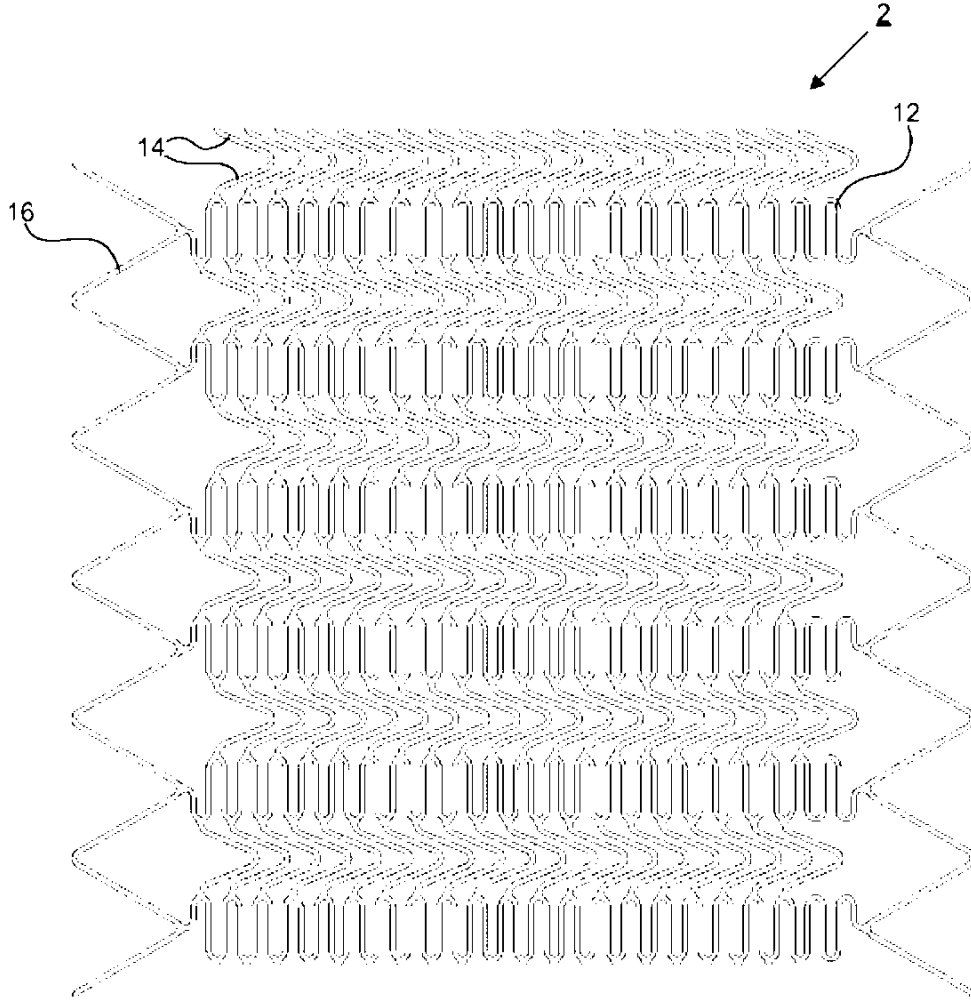
Şekil 5



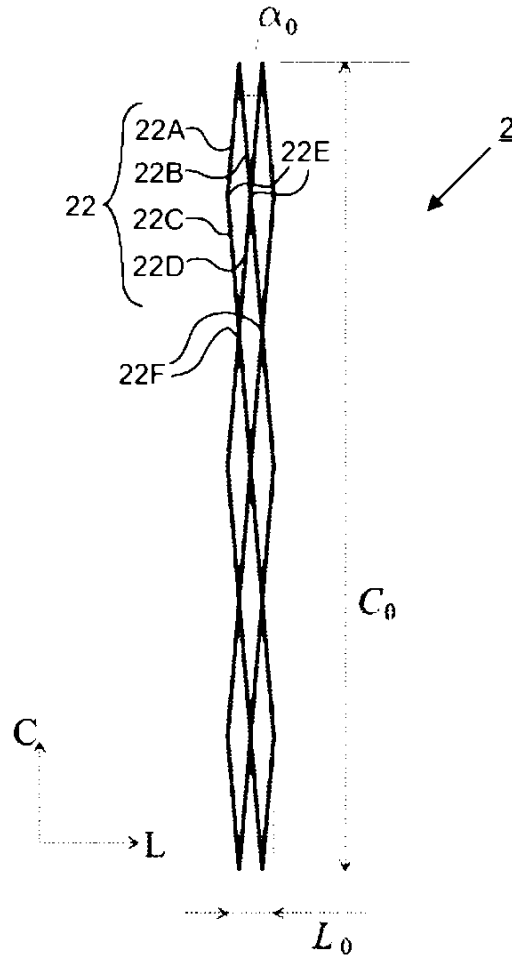
Şekil 6



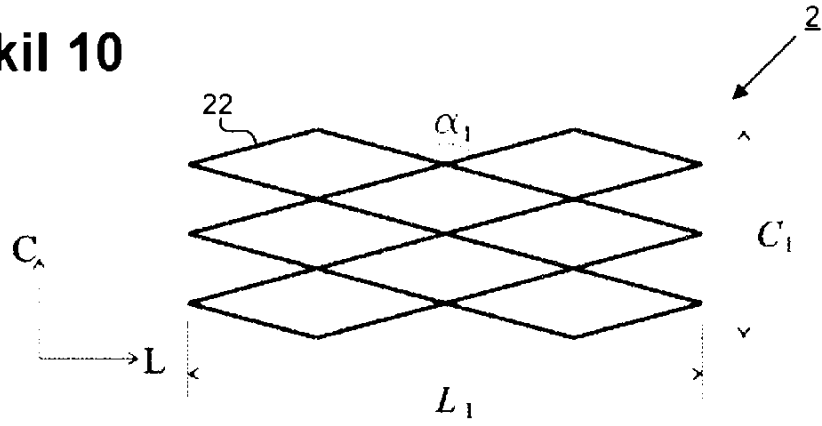
Şekil 7

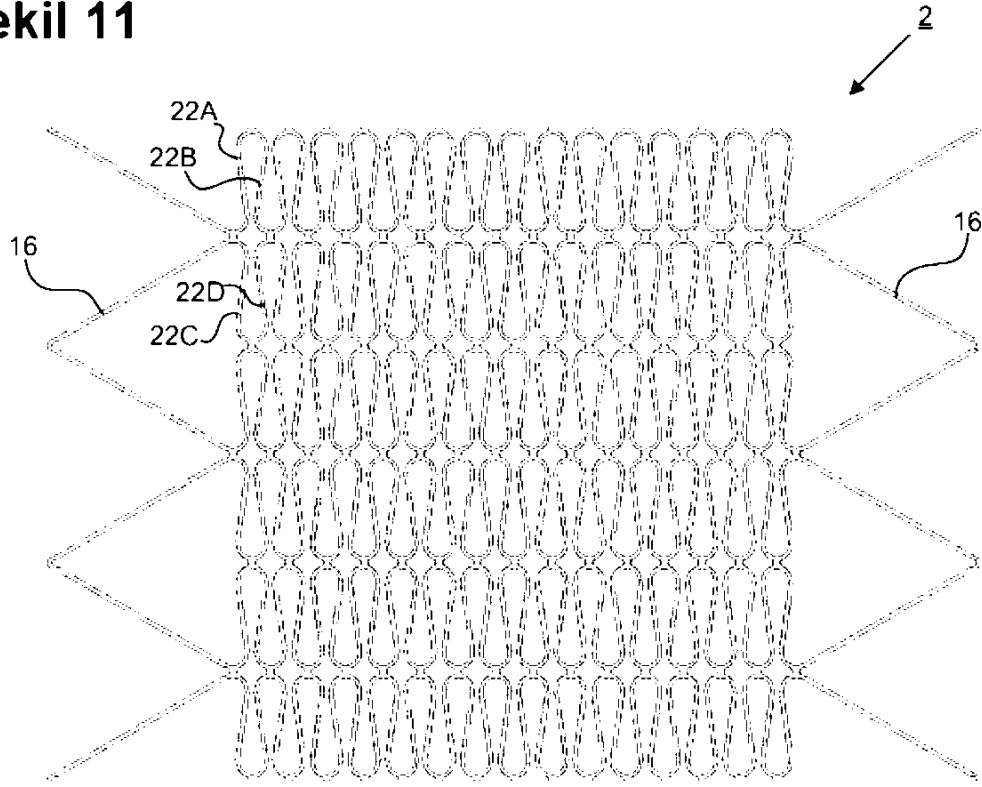
Şekil 8

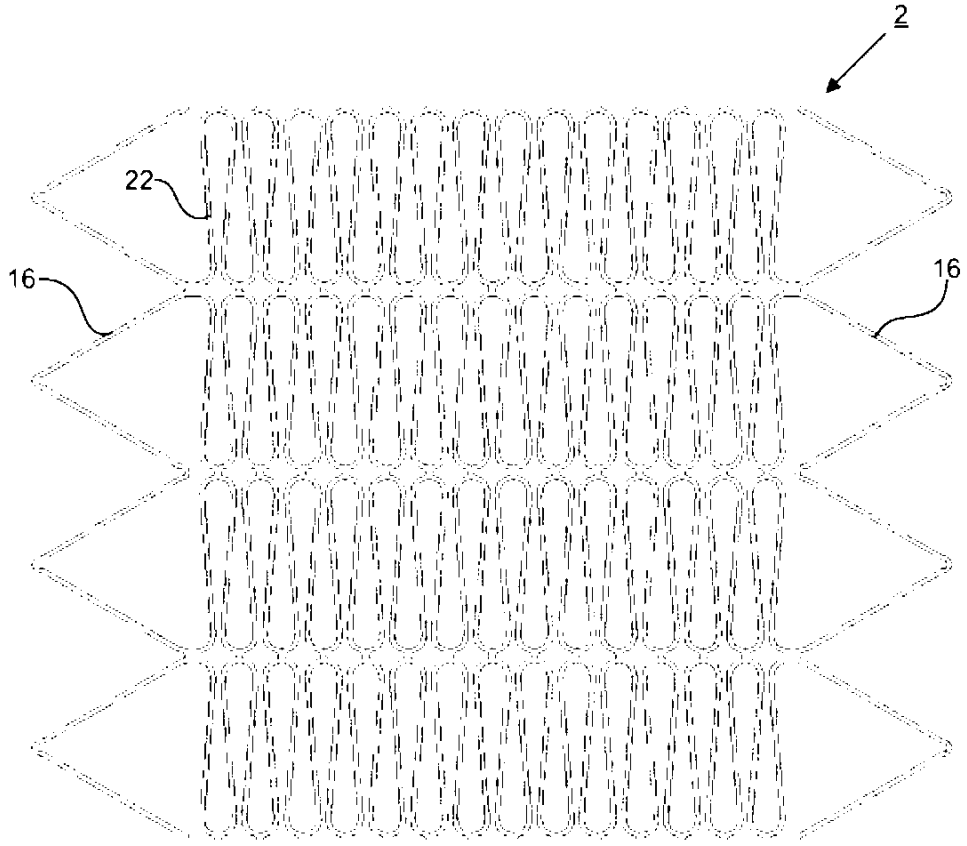
Şekil 9

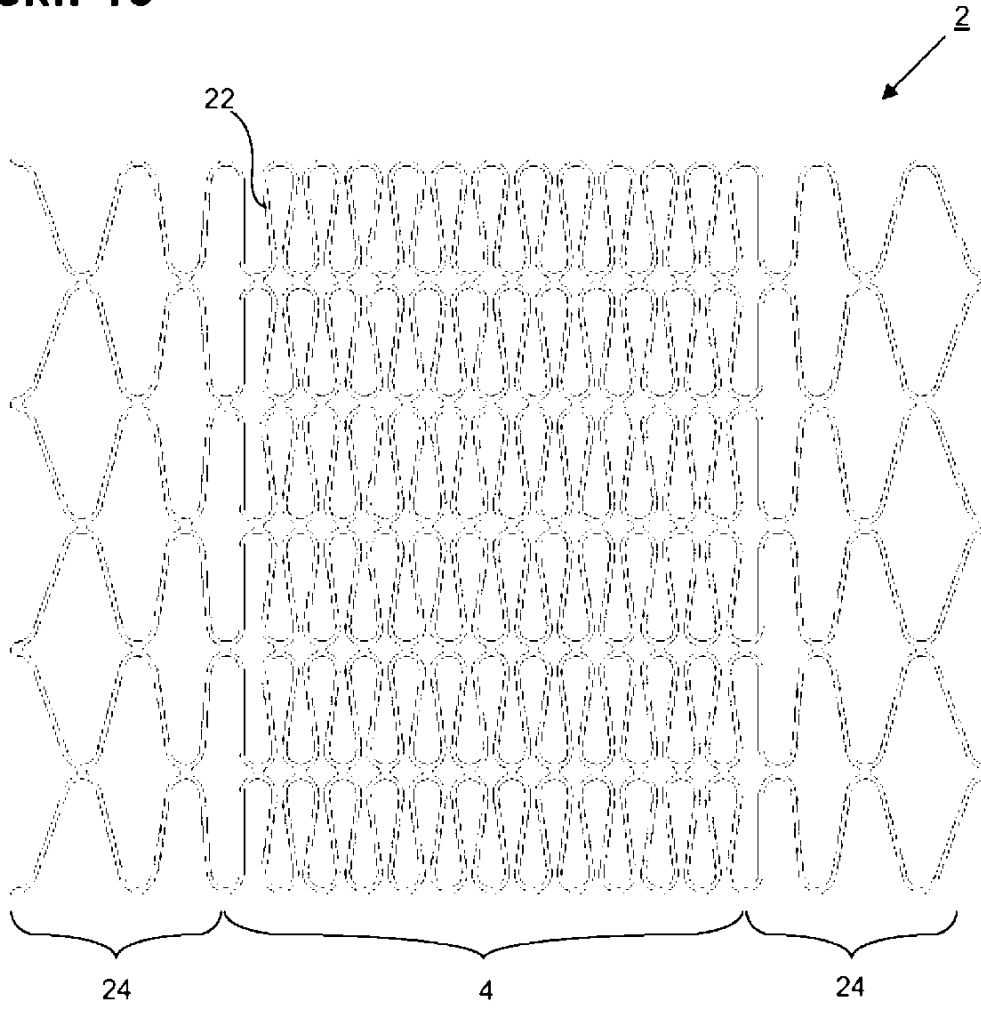


Şekil 10



Şekil 11

Şekil 12

Şekil 13

Şekil 14