

ÖZET

KALP KAPAĞI PROTEZİ İLETİM TERTİBATI

Mevcut buluş, bir kapak protezini (örneğin kalp kapağı protezini) implante etmek için bir iletim tertibatına ilişkindir.

İSTEMLER

- 1) İletim tertibatı (500; 600) olup bir kapak protezi implante etmek içindir ve şunları içerir:
uzunlamasına birinci bir şaft (502; 606); bunun proksimal bir uç kısmı ve distal bir uç kısmı vardır;
- 5 uzunlamasına ikinci bir şaft (614); bu, birinci şaftın (502, 606) içinden uzanır ve proksimal bir uç kısım ve distal bir uç kısım içerir, ikinci şaft (614) birinci şafta (502; 606) göre dönebilir ancak birinci şafta (502; 606) göre eksensel harekete karşı sabittir; ve
- 10 bir iletim kılıfı (504; 612); bu, bir kapak protezi alan ve sıkıştırılmış bir iletim halinde tutan yapıda distal bir uç kısım (632) ve ikinci uzunlamasına şaftın (614) distal uç kısmına bağlı proksimal bir uç kısım (630) içerir;
- burada ikinci şaft (614), birinci şafta (502; 606) göre döndürülebilen yapıdadır, böylelikle ikinci şaftın (614) dönüşü iletim kılıfının (504; 612) birinci ve ikinci şaftlara (502; 606, 614) göre eksensel olarak hareket etmesine neden olur;
- 15 özelliği iletim kılıfının (612) proksimal uç kısmının (630), iletim kılıfının (612) distal uç kısmından (632) daha esnek olmasıdır, burada iletim kılıfının (612) uzunluğu en az yaklaşık 5 cm'dir ve yaklaşık 40 cm'den fazla değildir.
- 2) İstem 1'e uygun tertibat olup, ayrıca şunları içerir:
- bir vida (618); bu, ikinci şaftın (614) distal ucuna bağlıdır ve
- 20 •bir somun (640); bu, vidanın (618) üzerine monte edilmiş olup iletim kılıfına (12) bağlıdır, böylelikle ikinci şaft (614) ile vidanın (618) dönüşü somunun (640) vidaya (618) göre eksensel hareketine neden olarak iletim kılıfının (612) eksensel hareketini sağlar.
- 3) İstem 1'e uygun tertibat olup, özelliği iletim kılıfının (612) proksimal uç kısmının (630) uzunluğunun yaklaşık 2 cm ile yaklaşık 35 cm arasında olmasıdır.
- 25 4) İstem 1'e uygun tertibat olup, özelliği birinci şaftın (502; 606) distal uç kısmının, iletim kılıfının (504; 612) içinden uzanması ve yarıklı bir metal boru içermesidir.
- 5) İstem 1'e uygun aygıt olup, ayrıca şunu içerir:
- bir sütür tutma elemanı (510; 626); bu, birinci şaftın (606) distal uç kısmına bağlıdır;
- 30 birçok sütür ilmeği (522); bunlar sütür tutma elemanından (510; 626) itibaren uzanırlar ve kapak protezi çerçevesindeki açıklıkların içinden uzanacak yapıdadırlar; ve en az bir kayabilir serbest bırakma elemanı (628); bu, kapak protezi sütür tutma elemanına (510; 626) serbest bırakılabilir şekilde sabitlemek için sütür tutma elemanının (510; 626) ve sütür ilmeklerinin içinden uzanacak yapıdadır.

- 6) İstem 5'e uygun tertibat olup, burada:
sütür tutma elemanı (510; 626) bir proksimal kısım (512; 638) ve proksimal kısımdan (512; 638) eksensel olarak aralıklı bir distal kısım (516; 636) içerir;
serbest bırakma elemanı (510; 626), sütür tutma elemanının (510; 626) proksimal ve distal kısımlarının (512, 516; 638, 636) içinden uzanan birinci bir konum ile serbest bırakma elemanının (510; 626) sütür tutma elemanının (510; 626) distal kısmına (516; 636) proksimal bir konuma geri çekildiği ikinci bir konum arasında sütür tutma elemanına (510; 626) göre kayabilir.
burada serbest bırakma elemanı (510; 626) birinci konumdayken ve sütür ilmekleri (522) çerçevenin açıklıkları içinden ve proksimal ile distal kısımlar (512, 516; 638, 636) arasındaki bir konumda serbest bırakma elemanının (520; 628) etrafında uzanırken, kapak protezi sütür tutma elemanına (510; 626) sabitlenmiştir.
burada serbest bırakma elemanı (520; 628) ikinci konumdayken, sütür ilmekleri (522), kapak protezi sütür tutma elemanından (510; 626) serbest bırakmak için serbest bırakma elemanının (520; 626) distal ucunun dışında kayabilir.
- 7) İstem 5'e uygun tertibat olup, özelliği en az bir serbest bırakma elemanının (520; 628), sütür tutma elemanının (510; 626) içinden uzanan birçok serbest bırakma elemanı (520; 628) içermesidir.
- 8) İstem 1'e uygun tertibat olup, özelliği iletim kılıfının (504; 612) proksimal uç kısmında (630) yarıklı bir metal borunun bulunmasıdır.
- 9) İstem 8'e uygun tertibat olup, özelliği iletim kılıfının (504; 612) distal uç kısmı (632), yarıklı metal borunun distal ucuna bağlı bir iletim kapsülü içermesi; iletim kapsülünün yapısının, kapak protezinin üzerinde uzanacak ve bunu sıkıştırılmış iletim halinde tutacak şekilde olmasıdır.
- 10) İstem 9'a uygun tertibat olup, özelliği iletim kapsülünün bir polimer gömlek içermesidir.
- 11) İstem 5'e uygun tertibat olup, birinci şafta (502; 606) distal yer alan bir kapak protezi ile kombinasyon halindedir, kapak protezi kendiliğinden genişleyebilen bir stent (300) içerir; stent, stentin (300) birinci uç kısmının etrafında çevresel olarak aralıklı birçok tepe (302, 306) içerir, burada her bir tepe (302, 306) bir açıklık (304, 308) içerir;
burada:
sütür tutma elemanı (626) bir proksimal kısım (512; 638) ve proksimal kısımdan (512; 638) aralıklı bir distal kısım (516; 636) içerir, proksimal kısım (512; 638) birinci şafta (502; 606) bağlıdır;
en az bir kayabilir serbest bırakma elemanı (628), sütür tutma elemanının (510; 626) proksimal kısmının (512; 638) ve distal kısmının (516; 636) içinden uzanır;

- birçok sütür ilmeği (522), sütür tutma elemanının (510; 626) proksimal kısmından itibaren, stentin (300) tepelerindeki (302, 306) açıklıkların (304; 308) içinden ve sütür tutma elemanının (510; 626) proksimal ve distal kısımları (512, 516; 638, 636) arasındaki bir konumda serbest bırakma elemanının (520; 628) etrafında uzanır,
- 5 burada her bir tepe (302, 306), tepenin (302, 306) açıklığı (304; 308) içinden uzanan sütür ilmeklerinin (522) en az birini içerir; ve
- iletim kılıfı (504; 612), kapak protezi sıkıtırılmı halde tutmak için kapak protezinin üzerinde ilerletilebilir ve stent (300) sütür ilmekleri (522) aracılığıyla sütür tutma elemanına (510; 526) bağlı kalırken kapak protezinin radyal genişlemesine izin vermek
- 10 için protez kapağa göre geri çekilebilir;
- burada kapak protezinin tümü iletim kılıfından (504; 612) yerleştirildikten sonra, iletim kılıfı (504; 612), iletim kılıfı (504; 612) tarafından yeniden hapsedildiği için kapak protezinin radyal olarak daralmasına neden olmak için kapak protezinin üzerinde distal olarak geri ilerletilebilir.
- 15 12) İstem 5 veya 11'e uygun tertibat olup, özelliği sütür ilmeklerinin (522) sütür malzemesinin tek bir boyundan oluşturulmuş olmasıdır.
- 13) İstem 1'e uygun tertibat olup, burada en az bir serbest bırakma elemanı (520; 628), sütür tutma elemanına (510; 626) göre kayabilir ve serbest bırakma elemanı (520; 628) serbest bırakma elemanının (520; 628) distal ucu sütür tutma elemanının (510; 626)
- 20 distal kısmına (516; 636) proksimal olacak şekilde geri çekildiğinde, sütür ilmekleri (522) serbest bırakma elemanının (520; 628) distal ucunun dışında kayabilir, böylelikle kapak protezi sütür tutma elemanından (510; 626) serbest bırakabilir.
- 14) İstem 5 veya 11'e uygun tertibat olup, özelliği sütür ilmeklerinin (522) en az birinin kalınlığının, sütür ilmeklerinin (522) diğerlerine göre daha fazla olmasıdır.

KALP KAPAĞI PROTEZİ İLETİM TERTİBATI

ALAN

5 Mevcut buluş, bir kapak protezini (örneğin kalp kapağı protezini) implante etmek için bir iletim tertibatına ilişkindir.

ARKA PLAN

10 Kalp kapağı protezleri kalp kapağı bozukluklarını tedavi etmek için yıllardır kullanılmaktadır. Natif kalp kapakları (aortik, pulmoner ve mitral kapaklar gibi), kardiyovasküler sistemden yeterli kan beslemesinin ileri yönlü akışını sağlamak için kritik işlevleri yerine getirirler. Bu kalp kapakları konjenital, inflamatuvar veya enfeksiyöz koşullarla daha az etkin kılınabilir. Kapaklardaki bu tür bir hasar ciddi kardiyovasküler bozukluk veya ölümlerle sonuçlanabilir. Yıllardır bu tür bozuklukların kesin tedavisi açık kalp ameliyatı sırasında kapağın cerrahi onarımı veya değiştirilmesiydi, ancak bu tür ameliyatlarda birçok komplikasyona meyillidir. Daha yakın dönemde, açık kalp ameliyatına göre daha az invazif olan bir şekilde esnek bir kateter kullanarak kalp kapak protezini sokup implante etmek üzere transvasküler bir teknik geliştirilmiştir.

20 Bu teknikte, kapak protezi, esnek kateterin uç kısmına sıkıştırılmış halde takılır ve implantasyon bölgesine ulaşıncaya kadar kapak protezi hastanın kan damarından iletilir. Ardından kateter ucundaki kapak protezi, örneğin kapak protezinin takılı olduğu bir balonun şişirilmesiyle kusurlu natif kapak bölgesinde işlevsel boyutuna genişletilir. Alternatif olarak, kapak protezi, kateterin distal ucundaki iletim kılıfından ilerletildiğinde kapak protezi işlevsel boyutuna genişleten esnek, kendiliğinden genişleyen bir stent veya çerçeve içerebilir.

25 WO 2012/116368 A2, bir kapak protezi (örneğin kalp kapağı protezi) ve kapak protezinin insan damarlarından bir natif kapak bölgesine iletimi için bir kapak iletim tertibatı sağlar. İletim tertibatı bilhassa, hastalıklı bir natif aort kapağını değiştirmek üzere bir kalp kapak protezinin aorttan (yani, retrograd yaklaşımla) ilerletilmesi için uygundur. İletim tertibatı, bir kapak protezi bir iletim kılıfından vücudun içindeki hedef konuma hassas ve kontrollü bir biçimde yerleştiren yapıda olabilir. Balonla genişletilebilir kapak protezleri genellikle kalsifiye natif kapakları değiştirmek için tercih edilirler, çünkü kateter balonu, kapak protezinin çerçevesini çevreleyen kalsifiye dokuya bağlamak üzere yeterli genişletme kuvveti uygulayabilir. Diğer yandan, kendiliğinden genişleyen kapak protezleri stenotik kapakları değiştirmek için de kullanılabilirler de bazen kusurlu, non-stenotik (kalsifiye olmayan) bir natif kapak için tercih edilirler. Kendiliğinden genişleyen bir kapak protezinin implante edilmesiyle ilişkili bir dezavantaj, operatör kapak protezi iletim kılıfının açık ucundan ilerletmeye başladığında, kapak protezinin kılıfın ucundan çok hızlı bir biçimde "zıplamaya" meyilli olmasıdır; başka bir ifadeyle, kapak protezi çerçevesinin dışarı doğru

öngerilim kuvveti, kapak protezinin iletim kılıfı distal ucundan çok hızlı bir biçimde çıkmasına neden olmaya meylederek kapak protezinin kılıftan hassas ve kontrollü bir şekilde iletilmesini zorlaştırır ve hasta için travma riskini artırır.

5 Bir perkütan kapak protezinin bir non-stenotik natif kapağa implante edilmesiyle ilişkili başka bir sorun, kapak protezinin, kapak protezi migrasyonuna karşı koymak için çevreleyen dokuya yeterli kuvvet uygulayamamasıdır. Tipik olarak, kapak protezinin stenti, kapak protezi çevreleyen dokuya bağlamaya yardımcı olmak için ek bağlama veya tutturma tertibatları ile donatılı olmalıdır. Ayrıca, stentin kapak protezi bağlamaya yardımcı olan bu tür bağlama tertibatları veya kısımları genellikle vaskülatürün hastalıklı olmayan 10 bölgelerinin içine uzanırlar ve bu bölgelere sabitlenmiş olurlar, bu da gelecekte müdahale gerekli olursa, örneğin kapak protezinin hastadan çıkarılması gerekirse komplikasyonlara neden olabilir.

ÖZET

15 Mevcut buluş ektaki istemlerle açıklanır. Mevcut buluş, bir kapak protezi (örneğin bir kalp kapağı protezi) ve kapak protezinin insan damarlarından bir natif kapak bölgesine iletimi için bir kapak iletim tertibatı sağlar. İletim tertibatı bilhassa, hastalıklı bir natif aort kapağını değiştirmek üzere bir kapak protezinin aorttan (yani, retrograd yaklaşımla) ilerletilmesi için uygundur. Özel uygulamalardaki iletim tertibatı, bir kapak protezi bir iletim kılıfından vücudun içindeki hedef konuma hassas ve kontrollü bir biçimde yerleştiren yapıdadır.

20 İletim tertibatı şunları içerebilir: bir kapak protezi, protez kapağa proksimal yer alan uzunlamasına bir shaft, shaftta distal yer alan bir sütür tutma elemanı, kayabilir bir serbest bırakma elemanı ve bir dış kılıf. Kapak protezi kendiliğinden genişleyebilir bir stent içerebilir; stent, stentin birinci bir uç kısmının etrafında çevresel olarak aralıklı birçok tepe içerir, burada her bir tepe bir açıklık içerir. Sütür tutma elemanı bir proksimal kısım ve 25 proksimal kısımdan aralıklı bir distal kısım içerebilir, proksimal kısım shafta bağlıdır. En az bir kayabilir serbest bırakma elemanı, proksimal kısmın ve sütür tutma elemanı distal kısmının içinden uzanabilir ve birçok sütür ilmeği, sütür tutma elemanının proksimal kısmından uzanır. Birçok sütür ilmeği, stentin tepelerindeki açıklıkların içinden ve sütür tutma elemanının proksimal ve distal kısımları arasındaki bir konumda serbest bırakma 30 elemanının etrafında uzanabilir, böylelikle sütür ilmeklerinin en az biri her tepenin açıklığı içinden uzanır. Dış kılıf, kapak protezi radyal olarak sıkıştırılmış halde tutmak için kapak protezinin üzerinde ilerletilebilir ve stent sütür ilmekleri aracılığıyla sütür tutma elemanına bağlı kalırken kapak protezinin radyal genişlemesine izin vermek için protez kapağa göre geri çekilebilir. Kapak protezinin tümü kılıftan yerleştirildikten sonra, kılıf, kılıf tarafından 35 yeniden hapsedildiği için kapak protezinin radyal olarak daralmasına neden olmak için kapak protezinin üzerinde distal olarak geri ilerletilebilir.

Bazı düzenlemelerde, sütür ilmekleri, sütür malzemesinin tek bir uzunluğundan oluşturulabilir.

şaft, birinci bir şaft içerir ve tertibat ayrıca birinci şaftın içinde en azından kısmen uzanan ikinci bir şaft içerir, burada dış kılıf, ikinci şaft birinci şafta göre döndürülerek protez kapağa göre ilerletilebilir veya geri ęekilebilir.

Bazı düzenlemelerde, en az bir serbest bırakma elemanı, sütür tutma elemanına göre kayabilir ve serbest bırakma elemanı, serbest bırakma elemanının distal ucu sütür tutma elemanının distal kısmına proksimal olacak şekilde geri ęekildięinde, sütür ilmekleri serbest bırakma elemanının distal ucunun dışında kayabilir, böylelikle kapak protezi sütür tutma elemanından serbest bırakabilir.

Bazı düzenlemelerde, dış kılıfın en az bir kısmı yarıklı bir metal boru içerir.

Bazı düzenlemelerde, dış kılıfın distal uç kısmı, yarıklı metal borunun distal ucuna bağlı bir iletim kapsülü içerir; iletim kapsülünün yapısı, kapak protezinin üzerinde uzanacak ve bunu radyal olarak sıkıştırılmış halde tutacak şekildedir.

Bazı düzenlemelerde, iletim kapsülü bir polimer gömlek içerir.

Bazı düzenlemelerde, kılıfın uzunluğu en az yaklaşık 3-10 cm'dir ve yaklaşık 40 cm'den daha fazla değildir.

Bazı düzenlemelerde, sütür ilmeklerinin en az birinin kalınlığı, sütür ilmeklerinin diğerlerine göre daha fazladır.

Buluşa göre, kapak protezi implante etmek için iletim tertibatı şunları içerir: •birinci bir uzunlamasına şaft; bu proksimal bir uç kısım ve distal bir uç kısım içerir; •ikinci bir uzunlamasına şaft; bu, birinci şaftın içinden uzanır ve proksimal bir uç kısım ve distal bir uç kısım içerir; ve •bir iletim kılıfı; bu, kapak protezi alıp sıkıştırılmış bir iletim halinde tutan yapıda distal bir uç kısım ve ikinci uzunlamasına şaftın distal uç kısmına bağlı proksimal bir uç kısım içerir. İkinci şaft, birinci şafta göre dönebilir ancak birinci şafta göre eksensel harekete karşı sabittir. İletim kılıfının proksimal uç kısmı, kılıfın distal uç kısmından daha esnek olabilir. İletim kılıfının uzunluğu, sınırlama olmadan, en az yaklaşık 3-5 cm olabilir ve yaklaşık 40 cm'den daha fazla olmayabilir. İkinci şaft, birinci şafta göre döndürülebilen yapıda olabilir, böylelikle ikinci şaftın dönüşü iletim kılıfının birinci ve ikinci şaftlara göre eksensel olarak hareket etmesine neden olur.

Bazı düzenlemelerde, iletim tertibatı ayrıca şunları içerir: •bir vida; bu, ikinci şaftın distal ucuna bağlıdır; ve •bir somun; bu, vidanın üzerine monte edilmiş olup iletim kılıfına bağlıdır, böylelikle ikinci şaft ile vidanın dönüşü somunun vidaya göre eksensel hareketine neden olarak iletim kılıfının eksensel hareketini sağlar.

Bazı düzenlemelerde, iletim kılıfının proksimal uç kısmının uzunluğu yaklaşık 5 cm ile yaklaşık 30 cm arasındadır.

Bazı düzenlemelerde, birinci şaftın distal uç kısmı, iletim kılıfı içinden uzanır ve yarıklı bir metal boru içerir.

- 5 Bazı düzenlemelerde, iletim tertibatı ayrıca şunları içerir: •bir sütür tutma elemanı; bu, birinci şaftın distal uç kısmına bağlıdır; •birçok sütür ilmeği; bunlar sütür tutma elemanından itibaren uzanırlar ve yapıları, kapak protezinin çerçevesindeki açıklıkların içinden uzanacak şekildedir, ve •en az bir kayabilir serbest bırakma elemanı; bunun yapısı, kapak protezi sütür tutma elemanına serbest bırakılabilir şekilde sabitlemek için sütür tutma
- 10 elemanının ve sütür ilmeklerinin içinden uzanacak şekildedir.

Bazı düzenlemelerde, sütür tutma elemanı, proksimal bir kısım ve proksimal kısımdan eksensel olarak aralıklı distal bir kısım içerir. Ve serbest bırakma elemanı, sütür tutma elemanının proksimal ve distal kısımlarının içinden uzanan birinci bir konum ile serbest bırakma elemanının sütür tutma elemanı distal kısmına proksimal olan bir konuma geri

15 çekildiği ikinci bir konum arasında sütür tutma elemanına göre kayabilir. Serbest bırakma elemanı birinci konumdayken ve sütür ilmekleri çerçevenin açıklıkları içinde ve proksimal ile distal kısımlar arasındaki bir konumda serbest bırakma elemanının etrafında uzanırken, kapak protezi sütür tutma elemanına sabitlenmiştir. Serbest bırakma elemanı ikinci

20 konumdayken, sütür ilmekleri, kapak protezi sütür tutma elemanından serbest bırakmak için serbest bırakma elemanının distal ucunun dışında kayabilir.

Bazı düzenlemelerde, en az bir serbest bırakma elemanı, sütür tutma elemanının içinden uzanan birçok serbest bırakma elemanı içerir.

Bazı düzenlemelerde, dış kılıfın proksimal kısmı yarıklı bir metal boru içerir.

- Bazı düzenlemelerde, dış kılıfın distal uç kısmı, yarıklı metal borunun distal ucuna bağlı bir
- 25 iletim kapsülü içerir. İletim kapsülü, kapak protezinin üzerinde uzanan ve bunu sıkıştırılmış iletim halinde tutan yapıda olabilir. Bazı düzenlemelerde, iletim kapsülü bir polimer gömlek içerir.

Mevcut buluşu açıklayan bir örneğe göre, kalbin aort anulusuna bir kapak protezi iletmek üzere bir yöntem, bir hastanın femoral arterine uzunlamasına bir iletim tertibatının sokulmasını içerir; iletim tertibatı, kapak protezi radyal olarak sıkıştırılmış halde muhafaza eden bir iletim kılıfı içerir. Yöntem ayrıca, kapak protezi aort anulusunun içinde bir implantasyon bölgesinde oluncaya kadar iletim tertibatının aortun içinden ilerletilmesini içerebilir, burada kapak protezi implantasyon bölgesindeyken, iletim kılıfı çıkan aortun ve aort arkının içinden uzanır ve iletim kılıfının proksimal ucu inen aortun içindedir. Yöntem

30 ayrıca, kapak protezi iletim kılıfının distal ucundan yerleştirmek için iletim kılıfının protez kapağa göre geri çekilmesini içerir.

35

Bazı düzenlemelerde, kılıfın uzunluğu en az yaklaşık 3-5 cm'dir ve 40 cm'den daha fazla değildir.

Bazı düzenlemelerde, iletim kılıfı, bir distal uç kısım ve distal uç kısımdan daha esnek olan bir proksimal uç kısım içerir. Kılıfın distal uç kısmı, iletim tertibatını sokma ve ilerletme işlemleri esnasında kapak protezinin üzerinde uzanabilir ve bunu radyal olarak sıkıştırılmış halde tutabilir ve proksimal uç kısım, kapak protezi implantasyon bölgesindeyken çıkan aortun, aort arkının içinden ve inen aortun içine uzanabilir.

Bazı düzenlemelerde, kapak protezi, birçok sütür ilmeği aracılığıyla iletim tertibatına sökülebilir şekilde sabitlenmiştir.

10 Bazı düzenlemelerde, iletim tertibatını geri çekme işlemi, tüm kapak protezinin iletim tertibatından yerleştirilmesini ve kapak protezinin, sütür ilmekleri aracılığıyla hâlâ iletim tertibatına sabitlenmiş durumdayken radyal olarak genişlemesinin sağlanmasını içerir.

Bazı açıklayıcı örneklerde, yöntem ayrıca, tüm kapak protezi iletim kılıfından yerleştirildikten sonra, iletim kılıfı kapak protezinin üzerine distal olarak geri ilerletilerek kapak protezinin yeniden hapsedilmesini içerir.

Mevcut buluşu açıklayan bir örneğe göre, kalbin natif kapak anulusuna bir kapak protezi iletmek üzere bir yöntem, bir hastanın vaskülatürüne uzunlamasına bir iletim tertibatının sokulmasını içerir; iletim tertibatı, kapak protezi radyal olarak sıkıştırılmış halde muhafaza eden bir iletim kılıfı içerir, burada kapak protezi birçok sütür ilmeği aracılığıyla iletim tertibatına serbest bırakılabilir şekilde sabitlenmiştir. Yöntem ayrıca, tüm kapak protezi iletim tertibatından yerleştirmek, böylece kapak protezinin, sütür ilmekleri aracılığıyla hâlâ iletim tertibatına sabitlenmiş durumdayken radyal olarak genişlemesini sağlamak üzere iletim kılıfının kapak protezine göre geri çekilmesini içerebilir. Yöntem ayrıca, tüm kapak protezi iletim kılıfından yerleştirildikten sonra, iletim kılıfı kapak protezinin üzerinde distal olarak geri ilerletilerek kapak protezinin yeniden hapsedilmesini içerebilir.

ÇİZİMLERİN KISA AÇIKLAMASI

Şekil 1 kalbin natif aort kapağını değiştirmek için kullanılabilen bir kapak protezinin perspektif görünümüdür.

Şekil 2 iki yaprakçığın kapak protezinin destek çerçevesine bağlantısını gösteren, Şekil 1'deki kapak protezinin bir kısmının perspektif görünümüdür.

Şekil 3 Şekil 1'deki kapak protezinin destek çerçevesinin yandan dik görünümüdür.

Şekil 4 Şekil 1'deki kapak protezinin destek çerçevesinin perspektif görünümüdür.

Şekil 5A aort anulusunun içine implante edilmiş Şekil 1'deki kapak protezini gösteren, kalbin enlemesine kesitinin görünümüdür.

- Şekil 5B açıklık adına kapak protezinin yaprakçık yapısının çıkarılmış halde gösterildiği, aort anulusunun içine implante edilmiş kapak protezi gösteren Şekil 5A'nın genişletilmiş görünümüdür.
- 5 Şekil 6 Şekil 1'deki kapak protezinin yaprakçık yapısının destek çerçevesine sabitlenmeden önce gösterilen perspektif görünümüdür.
- Şekil 7 Şekil 1'deki kapak protezinin enlemesine kesitinin görünümüdür.
- Şekil 8 Şekil 1'de gösterilen kapak protezi gibi bir kapak protezi iletip implante etmek için kullanılabilen bir iletim tertibatının enlemesine kesitinin görünümüdür. Şekil 8A-8C Şekil 8'deki kesimlerin genişletilmiş enlemesine kesit görünümüdür.
- 10 Şekil 9 Şekil 8'deki iletim tertibatının parçalara ayrılmış görünümüdür.
- Şekil 10 Şekil 8'deki iletim tertibatının kılavuz kateterinin yandan görünümüdür.
- Şekil 11 Şekil 10'daki kılavuz kateterin proksimal uç kısmının parçalara ayrılmış perspektif görünümüdür.
- Şekil 12 Şekil 10'daki kılavuz kateterin distal uç kısmının parçalara ayrılmış perspektif
15 görünümüdür.
- Şekil 13 Şekil 8'deki iletim tertibatının tork şaftlı kateterinin yandan görünümüdür.
- Şekil 14 Şekil 13'teki tork şaftlı kateterin döndürülebilir vidasının genişletilmiş yandan bir görünümüdür.
- Şekil 15 tork şaftının ucunda bulunan bir bağlantı elemanının genişletilmiş perspektif
20 görünümüdür.
- Şekil 16 Şekil 13'teki tork şaftlı kateterde kullanılan dişli somunun genişletilmiş perspektif görünümüdür.
- Şekil 17 Şekil 8'deki iletim tertibatının burun konili kateterinin distal uç kısmının genişletilmiş yandan görünümüdür.
- 25 Şekil 17A Şekil 17'de gösterilen kateterin burun konisinin genişletilmiş, enlemesine kesit görünümüdür.
- Şekil 17B bir iletim kılıfının içinde sıkıştırılmış halde tutulan kapak protezinin stentini gösteren, Şekil 8'deki iletim tertibatının distal uç kısmının genişletilmiş, enlemesine kesit görünümüdür.
- 30 Şekil 18 iletim kılıfını bir hastaya iletmek üzere sıkıştırılmış haldeki bir kapak protezi kapatan bir iletim konumunda gösteren, Şekil 8'deki iletim tertibatının distal uç kısmının genişletilmiş yandan görünümüdür.
- Şekil 19 kapak protezinin stentini iletim tertibatına sabitleyen kapak tutma mekanizmasını gösteren, Şekil 8'deki iletim tertibatının distal uç kısmının bir kesiminin genişletilmiş,
35 enlemesine kesit görünümüdür.

- Şekil 20 kapak tutma mekanizmasının iç çatalını kapak protezi iletim tertibatından serbest bırakmaya yönelik bir serbest bırakma konumunda gösteren, Şekil 19'a benzeyen genişletilmiş, enlemesine kesit görünümüdür.
- 5 Şekil 21 ve 22 kapak protezi bir iletim tertibatından yerleştirmek için tork şaftının çalışmasını gösteren, Şekil 8'deki iletim tertibatının distal uç kısmının genişletilmiş yandan görünümüdür.
- Şekil 23-26 Şekil 8'de gösterilen iletim tertibatının tork şaftını çalıştırmak için kullanılacak bir motorlu iletim tertibatının farklı görünümüdür.
- 10 Şekil 27 Şekil 8'de gösterilen iletim tertibatının tork şaftını çalıştırmak için kullanılacak alternatif bir motorun perspektif görünümüdür.
- Şekil 28A Şekil 10'daki kılavuz kateter şaftının distal bölümünün genişletilmiş görünümüdür.
- Şekil 28B Şekil 28A'da gösterilen şaft kısmını örneğin bir metal boruyu lazerle kesme yoluyla biçimlendirmek için kesme desenini gösterir.
- Şekil 29A bir kılavuz kateter şaftının distal bölümünün genişletilmiş görünümüdür.
- 15 Şekil 29B Şekil 29A'daki şaftı örneğin bir metal boruyu lazerle kesme yoluyla biçimlendirmek için kesme desenini gösterir.
- Şekil 30 bir kapak protezinde kullanılmaya yönelik bir destek stentinin yandan dik görünümüdür.
- Şekil 31A Şekil 30'daki destek stentine tersinir biçimde geçmek için birçok sütür ilmeği içeren örnek bir iletim tertibatının genişletilmiş görünümüdür.
- 20 Şekil 31B Şekil 31A'daki iletim tertibatında kullanılmaya yönelik örnek bir sütür tutma elemanının yandan görünümüdür.
- Şekil 31C sütür ilmekleri distal olarak dışa doğru uzanırken birinci (proksimal) bir disk elemanının proksimal ucunu gösteren, Şekil 31B'deki sütür tutma elemanının proksimal uç görünümüdür.
- 25 Şekil 31D sütür ilmekleri distal olarak dışa doğru uzanırken birinci disk elemanının distal uç görünümünü gösteren, Şekil 31B'deki sütür tutma elemanının distal uç görünümüdür. Sütür tutma elemanının ikinci (distal) disk elemanı ve şaft elemanı açıklık adına Şekil 31D'den çıkarılmıştır.
- 30 Şekil 32 bir sütür ilmeğinin Şekil 30'daki stente geçmiş halde gösterildiği, Şekil 31A'daki iletim kateterini içeren örnek bir iletim tertibatının yandan dik görünümüdür.
- Şekil 33 Şekil 30'daki stente geçen Şekil 32'deki iletim tertibatının genişletilmiş görünümüdür.
- Şekil 34 sütür ilmeklerinin stentin her bir tepesine geçmiş olduğu, Şekil 30'daki stenti tutan Şekil 32'deki iletim tertibatının yandan dik görünümüdür.
- 35 Şekil 35 iletim tertibatının bir kılıf bileşeninin Şekil 30'daki stentin bir kısmının üzerinde ilerletilmiş olduğu, Şekil 32'deki iletim tertibatının yandan dik görünümüdür.

- Şekil 36 iletim tertibatının bir kılıf bileşeninin Şekil 30'daki stentin üzerine tamamen ilerletilmiş olduğu, Şekil 32'deki iletim tertibatının yandan dik görünümüdür.
- Şekil 37 sütün ilmeklerinin Şekil 30'daki stentten ayrılmış olduğu, Şekil 32'deki iletim kateterinin yandan dik görünümüdür.
- 5 Şekil 38 bir iletim silindiri ve bir vida mekanizmasını gösteren, başka bir örnek iletim tertibatının üstten görünümüdür. İletim tertibatı, bileşenleri kapatan tek, kesintisiz bir dış gömlek kısmına (gösterilmemiştir) sahip olabilir.
- Şekil 39A Şekil 38'deki iletim tertibatında kullanılmaya yönelik bir iletim silindiri ve vida mekanizmasının üstten bir görünümüdür. Vida mekanizması, iletim silindirini ilerletmek ve geri çekmek için kullanılabilir. İletim silindiri, vida elemanı ve somun 10 ayrı olarak gösterilmiştir.
- Şekil 39B somunun vida elemanı üzerine monte edilmiş olduğu ve iletim silindirinin ayrı olarak gösterildiği, Şekil 39A'daki iletim silindiri ve vida mekanizmasının üstten görünümüdür.
- 15 Şekil 39C (vida elemanının üzerine monte edilen) somunun tırnak kısmının iletim silindirinin proksimal yer alan penceresinin içinden uzandığı, Şekil 39A'daki iletim silindiri ve vida mekanizmasının üstten görünümüdür.
- Şekil 40 Şekil 38'deki iletim tertibatının birinci kateterinin distal uç kısmının üstten görünümüdür.
- 20 Şekil 41 bir iletim kılıfına bağlı bir vida mekanizmasını gösteren, Şekil 38'deki iletim tertibatının bir kesiminin üstten görünümüdür.
- Şekil 42 iletim kılıfını proksimal bir konuma geri çekilmiş halde gösteren, Şekil 38'deki iletim tertibatının distal uç kısmının üstten görünümüdür.
- Şekil 43 iletim kılıfının bir kapak protezinin iletilmesi için en distal konumuna ilerletilmiş olduğu, Şekil 38'deki iletim tertibatının distal uç kısmının ayrıntılı görünümüdür.
- 25 Şekil 44 Şekil 13'te gösterilen vida ve somun tertibatının veya Şekil 39A'da gösterilen vida ve somun tertibatının yerine bir tork şaftında bulunabilecek bir tel spirali ve pul tertibatının önden dik görünümüdür.
- Şekil 45 kesit halinde kısmen gösterilen Şekil 44'teki tel spirali ve pul tertibatının yandan 30 görünümüdür.
- Şekil 46 bir iletim kılıfının distal uç kısmının enine kesitinin genişletilmiş bir görünümüdür.
- Şekil 47 Şekil 38'deki iletim tertibatında kullanılabilecek alternatif bir yarıklı metal borunun yandan görünümüdür.
- Şekil 48 Şekil 47'de gösterilen yarıklı metal boruyu içeren bir iletim tertibatının bir kısmının 35 yandan görünümüdür.
- Şekil 49 Şekil 47'de gösterilen yarıklı metal borunun distal uç kısmının bir sütün tutma elemanına bağlı gösterilen genişletilmiş görünümüdür.

AYRINTILI AÇIKLAMA

İlk olarak Şekil 1'e atfen, bir aort kalp kapağı protezi 10 gösterilir. Kapak protezi 10, esnek bir yaprakçık kesimini 14 destekleyen genişletilebilir bir çerçeve elemanı veya stent 12 içerir. Kapak protezi 10, vücudun içinden bir yerleştirme bölgesine iletim için radyal olarak sıkıştırılabilir ve yerleştirme bölgesinde Şekil 1'de gösterilen işlevsel boyutuna genişleyebilir. Kapak protezi 10 kendi kendine genişleyebilir; yani kapak protezi bir iletim kılıfının distal ucundan ilerletildiğinde işlevsel boyutuna radyal olarak genişleyebilir. Bilhassa kendiliğinden genişleyen bir kapak protezinin perkütan iletimi ve implantasyonu için uygun tertibatlar aşağıda ayrıntılı olarak açıklanır. Alternatif olarak, kapak protezi, bir iletim kateterinin balonu üzerine sıkıştırılmış halde monte edilmek üzere uyarlanabilen, balonla genişletilebilir bir kapak protezi olabilir. Kapak protezi, teknikte bilindiği üzere, balonun şişirilmesi suretiyle bir yerleştirme bölgesinde işlevsel boyutuna genişletilebilir.

Resmedilen kapak protezi 10 kalbin diğer natif kapaklarını değiştirmek için de kullanılabilir de natif aort anulusuna yerleştirilmeye uygundur. Ayrıca, kapak protezi 10, venöz kapaklar gibi vücudun içindeki başka kapakları değiştirmek için uyarlanabilir.

Şekil 3 ve 4, tasvir etme amacıyla stenti 12 yaprakçık bölümü 14 olmadan gösterir. Gösterildiği gibi, stent 12, boylamasına uzanan, genellikle sinüs biçimli birçok çerçeve elemanı veya dayanaktan 16 oluşabilir. Dayanaklar 16, almaşık büklümler içerir ve bir örgü yapısı oluşturacak şekilde bitişik büklümlerin tepe noktalarından oluşan düğümlerde birbirine kaynaklanır veya başka bir şekilde sabitlenir. Dayanaklar 16, kapak protezinin bir iletim tertibatında (aşağıda açıklandığı gibi) iletilmek üzere küçültülmüş bir çapa sıkıştırılmasını sağlayan ve ardından kapak protezinin iletim tertibatından yerleştirildiğinde hastanın vücudunun içinde işlevsel boyutuna genişlemesine neden olan, Nitinol olarak bilinen nikel titanyum alaşımı gibi uygun bir şekil hafızalı malzemedan mamul edilebilir. Kapak protezinin bir iletim tertibatının şişirilebilir bir balonunun üzerine sıkıştırılmaya ve balonun şişirilmesiyle işlevsel boyutuna genişletilmeye uygun olan, balonla genişletilebilir bir kapak protezi olması durumunda, stent 12 paslanmaz çelik gibi uygun bir sünek malzemedan mamul edilebilir.

Stentin 12 bir içe akış ucu 26 ve bir dışa akış ucu 27 vardır. Dayanakların oluşturduğu örgü yapısı şunları içerir: genellikle silindir biçiminde bir "üst" veya dışa akış uç kısmı 20, dışa doğru eğilmiş veya gerilmiş bir ara kesim 22 ve içe doğru eğilmiş bir "alt" veya içe akış uç kısmı 24. Ara kesimin 22 boyutu ve şekli, tercihen, kapak protezinin implante edildikten sonra yerine bağlanmasına yardımcı olmak için aort kökündeki Valsalva sinüslerinin içine uzanacak biçimdedir. Gösterildiği gibi, örgü yapısı tercihen, tüm uzunluğu boyunca, dışa akış kısmından 20 ara kesime 22 kadar çapı kademeli olarak artan, sonra ara kesimden 22 içe akış uç kısmındaki 24 bir konuma kadar çapı kademeli olarak azalan ve ardından içe

akış ucunda 26 sonlanan genişletilmiş bir kısım oluşturmak üzere çapı kademeli olarak artan kavisli bir şekle sahiptir.

Kapak protezi genişletilmiş halindeyken, ara kesimin 22 bir çapı D1 vardır, içe akış uç kısmının 24 asgari bir çapı D2 vardır, uç kısmın 26 bir çapı D3 vardır ve dışa akış uç kısmının 20 bir çapı D4 vardır; burada D2, D1 ile D3'ten daha küçüktür ve D4', D2'den daha küçüktür. Buna ek olarak, D1 ve D3 tercihen, kapak protezinin implante edileceği natif anulusun çapından daha büyüktür. Bu şekilde, stentin 12 genel şekli, kapak protezi implantasyon bölgesinde tutmaya yardımcı olur. Daha spesifik olarak ve Şekil 5A ve 5B'ye atfen, kapak protezi 10, natif bir kapağın (gösterilen örnekte aort kapağı) içine implante edilebilir, böylelikle alt kesim 24, aort anulusunun 28 içinde konumlanır, ara kesim 24 aort anulusunun üzerinden Valsalva sinüslerinin 56 içine uzanır ve genişletilmiş alt uç 26 aort anulusunun altına uzanır. Kapak protezi 10, aort anulusunun 28 çevreleyen dokusunun yanı sıra stentin geometrisine karşı alt kesimin 24 radyal olarak dışa doğru kuvvetiyle natif kapağın içinde tutulur. Spesifik olarak, ara kesim 24 ve genişletilmiş alt uç 26, kapak protezinin akış yönünde yukarı ve aşağı yönlerde (aorta doğru ve aorttan ileri) eksensel olarak yerinden çıkmasına daha iyi karşı koymak üzere aort anulusunun 28 ötesine radyal olarak dışa doğru uzanırlar. Natif yaprakçıkların 58 durumuna bağlı olarak, kapak protezi genellikle, Şekil 5B'de gösterildiği gibi, natif yaprakçıklar 58 yukarı doğru katlanmış ve stentin 12 dış yüzeyi ile Valsalva sinüslerinin duvarları arasında sıkıştırılmışken natif anulusun 28 içinde yer alır. Bazı durumlarda, kapak protezi 10 implante edilmeden önce yaprakçıkların 58 kesilmesi arzu edilebilir.

Kendiliğinden genişleyen bir çerçeveye sahip bilinen kapak protezleri genellikle, vaskülatürün hastalıklı olmayan bölgelerinin içine uzanan ve bunlara sabitlenmiş hale gelen ek bağlama tertibatları veya çerçeve kısımları içerirler. Stentin 12 şekli kapak protezinin tutulmasına yardımcı olduğu için, ek bağlama tertibatları gerekli değildir ve stentin toplam uzunluğu L, stent üst kısmının 20 aortun hastalıklı olmayan bölgesinin içine uzanmasını önleyecek veya üst kısmın 20 aortun hastalıklı olmayan kısmının içine uzandığı miktarı en azından asgariye indirecek şekilde en aza indirgenebilir. Hastanın vaskülatürünün hastalıklı olmayan bölgesinin önlenmesi, gelecekte müdahale gerekli olması durumunda komplikasyonları önlemeye yardımcı olur. Örneğin, stent öncelikli olarak natif kapağın hastalıklı kısmına bağlandığı için, kapak protezi hastadan daha kolay bir şekilde çıkarılabilir. Ayrıca, daha kısa bir kapak protezi, aort arkının etrafında daha kolay bir şekilde yönlendirilebilir.

22 mm ila 24 mm'lik bir anulusta kullanılması amaçlanan bir kapak protezi için, çap D1 yaklaşık 28 mm ila yaklaşık 32 mm olabilir, 30 mm özgün bir örnektir; çap D2 yaklaşık 24 mm ila 28 mm'dir, 26 mm özgün bir örnektir; çap D3 yaklaşık 28 mm ila yaklaşık 32 mm'dir,

30 mm özgün bir örnektir; ve çap D4 yaklaşık 24 mm ila yaklaşık 28 mm'dir, 26 mm özgün bir örnektir. Uzunluk L yaklaşık 20mm ila yaklaşık 24 mm olabilir, 22 mm özgün bir örnektir.

Şekil 1'e atfen, stent 12, stent üst kısmından 20 uzanan dikmeler 30 (gösterildiği gibi üç adet) biçiminde açılabilir olarak aralıklı birçok tutma kolu veya çıkıntı içerebilir. Her bir tutma kolunda 30 ilgili bir açıklık 32 bulunur; bunun boyutu, kapak protezi ile bir iletim tertibatı (aşağıda açıklanır) arasında serbest bırakılabilir bir bağlantı oluşturmak için kullanılacak bir kapak tutma mekanizmasının sivri uçlarını alacak şekildedir. Alternatif olarak, bir kapak tutma mekanizması kullanılmıyor ise tutma kollarının 30 bulunmasına gerek yoktur.

En iyi Şekil 6 ve 7'de gösterildiği gibi, yaprakçık tertibatı 14 esnek bir malzemeden mamul üç yaprakçık 34a, 34b, 34c içerir. Her bir yaprakçığın bir içe akış uç kısmı 60 ve bir dışa akış uç kısmı 62 vardır. Yaprakçıklar uygun herhangi bir biyolojik malzeme (örn., büyükbaş hayvan veya at perikardiyumu gibi perikardiyal doku), biyouyumlu sentetik malzemeler veya US 6.730.118 patentinde açıklananlar gibi diğer malzemeler içerebilir. Yaprakçık tertibatı 14, kapak protezinin içe akış ucuna bitişik bir sütür hattında 44 yaprakçıkların 34a, 34b, 34c içe akış uç kısımlarının dış yüzeylerine sabitlenen dairesel bir güçlendirme eteği 42 içerebilir. Yaprakçık tertibatının 14 içe akış uç kısmı, eteği 42 stentin (en iyi Şekil 1'de gösterilir) alt kesimindeki 24 dayanaklara 16 sütürlemek suretiyle stente 12 sabitlenebilir. Şekil 7'de gösterildiği gibi, yaprakçık tertibatı 14 ayrıca, yaprakçıkların içe akış uç kısımlarının 60 iç yüzeylerine sabitlenen bir iç güçlendirme şeridi 46 içerebilir.

Şekil 1 ve 2'ye atfen, yaprakçık tertibatının 14 dışa akış uç kısmı, yaprakçıkların 34a, 34b, 34c açılabilir olarak aralıklı komissür bağlantılarından stentin 12 üst kısmına sabitlenebilir. En iyi Şekil 2'de gösterildiği gibi, her bir komissür bağlantısı, iki yaprakçığın oluşturduğu komissürdeki bir çift yaprakçığın bitişik üst kenar kısımlarının 38 etrafına güçlendirici bir kesimin 36 sarılması ve güçlendirici kesimin 36 sütürlerle 48 kenar kısımlarına 38 sabitlenmesi suretiyle oluşturulabilir. Güçlendirici malzeme ile yaprakçıkların sıkıştırılan katmanları, ardından, stentinde dışa akış ucuna bitişik sütürlerle 50 stentin 12 dayanaklarına 16 sabitlenebilir. Bu nedenle, yaprakçıklar tercihen, içe akış ucundan 26 dışa akış ucuna 27 stentin tüm uzunluğu veya esas itibariyle tüm uzunluğu boyunca uzanırlar. Güçlendirici kesimler 36, yaprakçıkların stente bağlantısını güçlendirerek sütür hatlarındaki gerilim yoğunlaşmalarını asgariye indirirler ve yaprakçıkların kullanım esnasında esneyen kısımlarındaki "iğne deliklerini" önlerler. Güçlendirici kesimler 36, etek 42 ve iç güçlendirici şerit 46 tercihen, politetraflüoroetilen (PTFE) gibi biyouyumlu bir sentetik malzemeden veya dokunmuş polyester (örn. polietilen tereftalat (PET)) gibi dokunmuş bir kumaş malzemeden mamuldür.

Şekil 7 kapak protezinin 10 çalışmasını gösterir. Diyastol esnasında, yaprakçıklar 34a, 34b, 34c kapak protezi etkili bir biçimde kapatmak için daralırlar. Gösterildiği gibi, stentin 12 ara kesiminin 22 kavisli şekli, ara kesim ile Valsalva sinüslerinin taklit eden yaprakçıklar arasında bir boşluk oluşturur. Böylece, yaprakçıklar kapandığında, "sinüslere" giren geri 5 akış, oklarla 52 gösterildiği gibi, yaprakçıkların üst yüzeyleri boyunca türbülanslı bir kan akışı meydana getirir. Bu türbülans, yaprakçıkları ve eteği 42 yıkamaya yardımcı olarak pıhtı oluşumunu asgariye indirir.

Kapak protezi 10, US 2008/0065011 numaralı patent yayınında daha da açıklandığı gibi, bir iletim tertibatının distal ucuna kıvrılmış halde monte edilen kapak protezinin, femoral 10 arter üzerinden vücudun içine sokulup aort arkından kalbe ilerletildiği bir retrograd yaklaşımla implante edilebilir.

Şekil 8 ve 9, yukarıda açıklanan kapak protezi 10 gibi kendiliğinden genişleyen bir kapak protezi hastanın damarlarının içinden iletmek için kullanılabilen bir iletim tertibatını 100 15 gösterir. İletim tertibatı 100, uzunlamasına bir şaftı 104 olan bir birinci, en dış veya ana kateter 102 (Şekil 10'da tek başına gösterilir) içerir; bunun distal ucu bir iletim tertibatına 106 (Şekil 18; iletim silindiri olarak da belirtilir) bağlıdır. Ana kateterin 102 proksimal ucu, iletim tertibatının tutamağına bağlıdır. Şekil 23-26, iletim tertibatını çalıştırmak için bir elektrik motoruna sahip bir tutamak mekanizmasını gösterir. Tutamak mekanizması 20 aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Bir kapak protezinin iletilmesi sırasında, tutamak, iletim tertibatını hastanın vaskülatürünün içinden ilerletip geri çekmek için cerrah tarafından kullanılabilir. Gerekli olmamasına karşın, ana kateter 102 bir kılavuz kateter içerebilir; bunun yapısı, aşağıda daha da açıklandığı gibi, hastanın vaskülatürünün içinden ilerletilirken cerrahın şaftın 104 distal kısmının bükülme veya esneme miktarını 25 yönlendirmesini veya kontrol etmesini sağlayacak şekildedir. Başka bir kılavuz kateter, US 2008/0065011 numaralı patent yayınında açıklanır.

En iyi Şekil 9'da gösterildiği gibi, iletim tertibatı 100 ayrıca, uzunlamasına bir şaftı 110 (burada tork şaftı da denir) ve şaftın 110 distal ucuna bağlı uzunlamasına bir vidası 112 olan bir ikinci, ara kateter 108 (burada tork şaftlı kateter de denir) içerir. Ara kateterin 108 şaftı 110, ana kateterin 102 şaftı 104 içinde eşeksenli olarak uzanır. İletim tertibatı 100 30 ayrıca, uzunlamasına bir şaftı 120 ve şaftın 120 distal uç kısmına sabitlenen bir burun parçası veya burun konisi 122 olan bir üçüncü, burun konili kateter 118 içerebilir. Burun parçası 122, hastanın vaskülatürü içinde atravmatik izleme için gösterildiği gibi konik bir dış yüzeye sahip olabilir. Burun konili kateterin şaftı 120, kapak protezinin 10 (Şekil 8-9'da gösterilmez) ve ara kateter 108 şaftının 110 içinden uzanır. Gösterilen yapılandırmada, 35 aşağıda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, en içteki şaft 120, şaftlara 104, 110 göre eksensel ve dönüşsel olarak hareket edebilecek yapıdadır ve tork şaftı 110, kapak protezinin iletim

tertibatından yerleştirilip serbest bırakılmasını sağlamak üzere şaftlara 104, 120 göre dönebilecek yapıdadır. Ayrıca, en içteki şaft 120 bir kılavuz teli almak için bir lümene sahip olabilir, böylece iletim tertibatı hastanın vaskülatürü içinde kılavuz telin üzerinden ilerletilebilir.

5 En iyi Şekil 10'da gösterildiği gibi, dış kateter 102, aşağıda daha da açıklandığı gibi, hastanın vaskülatürünün içinden ilerletilirken dış şaftın 104 distal kısmının bükülme veya esneme miktarını kontrol etmek üzere proksimal ucunda bir esneme kontrol mekanizması 168 içerebilir. Dış şaft 104, esneme kontrol mekanizmasından 168 uzanan bir proksimal bölüm 166 ve bu konumda dış şaftın esnekliğini arttıran yarıklı bir metal boru içeren bir
10 distal bölüm 126 içerebilir. Distal bölümün 126 distal uç kısmı, aşağıda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, kapak iletimi sırasında bir kapak protezi iletim tertibatına 100 serbest bırakılabilir şekilde sabitleyecek yapıda olan bir kapak tutma mekanizmasının 114 dış çatalını 130 içerebilir.

Şekil 28A, dış şaftın 104 distal bölümünün 126 bir kısmının genişletilmiş görünümüdür.
15 Şekil 28B, distal bölümü 126 biçimlendirmek için kullanılacak kesme desenini gösterir, burada desen metal bir boruda lazerle kesilir. Distal bölüm 126, yarıklı bir metal boru oluşturan birbiriyle bağlantılı birçok dairesel şerit veya bağlantı 160 içerir. Bir çekme teli 162, distal bölümün 126 içinde konumlanabilir ve distal bölümün 126 (Şekil 10 ve 12) bir konumundan 164 esneme kontrol mekanizmasına uzanabilir. Çekme telinin 162 distal ucu,
20 konumda 164 distal bölümün 126 iç yüzeyine örneğin kaynaklama yoluyla sabitlenebilir. Çekme telinin 162 proksimal ucu, aşağıda daha da açıklandığı gibi, şaftın bükülmesini kontrol etmek üzere çekme teline gerginlik uygulayıp serbest bırakan yapıda olan esneme kontrol mekanizmasına işlevsel olarak bağlı olabilir. Şaft bağlantılarının 160 ve bitişik bağlantılar arasındaki boşlukların şekli, çekme teli 162 üzerinde hafif çekme kuvveti
25 uygulandığında şaftın bükülmesini sağlayacak biçimdedir. En iyi Şekil 12'de gösterildiği gibi, distal bölüm 126, farklı bir yapıya (örneğin bir veya birkaç polimerik boru katmanı) sahip bir proksimal bölüme 166 sabitlenmiştir. Proksimal bölüm 166, esneme kontrol mekanizmasından 168 distal bölüme 126 uzanır ve bu nedenle, dış şaftın 104 uzunluğunun çoğunluğunu oluşturur. Alternatif olarak, dış şaftın 104 tüm uzunluğu veya esas itibarıyla
30 tüm uzunluğu, birbiriyle bağlantılı bağlantıların 160 bir veya birkaç kesimini içeren yarıklı bir metal borudan oluşabilir. Her halükârda, böyle bir yapıya sahip bir ana şaftın kullanılması, iletim tertibatının bilhassa (aşağıda açıklanan) Şekil 40 ve 41'de gösterilen yapıya sahip bir tork şaftı ile birlikte kullanıldığında son derece yönlendirilebilir olmasını sağlayabilir.

Bağlantıların 160 genişliği, distal bölümün esnekliğini kendi uzunluğu boyunca değiştirmek
35 için değiştirilebilir. Örneğin, yarıklı borunun distal uç kısmının içindeki bağlantılar o konumda şaftın esnekliğini arttırmak için nispeten daha dar olabilirken, yarıklı borunun

proksimal uç kısmının içindeki bağlantılar, şaftın o konumda nispeten daha az esnek olması için nispeten daha geniştir.

Şekil 29A, örneğin metal bir borunun lazerle kesilmesi suretiyle biçimlendirilebilen, 126' ile gösterilen alternatif bir distal bölümü gösterir. Bölüm 126', bir iletim tertibatının dış şaftının distal bölümünü içerebilir (Şekil 12'de gösterildiği gibi) veya dış şaftın esas itibarıyla tüm uzunluğu Şekil 29A'da gösterilen yapıya sahip olabilir. Şekil 29B, bölümü 126' biçimlendirmek için kesme desenini gösterir. Alternatif olarak, bir iletim tertibatı, metal katmanındaki boşlukların içinde kaynaşmış bir polimerik dış katman ile lamine edilmiş lazer kesimli bir metal boru içeren kompozit bir dış şaft içerebilir. Bir örnekte, bir kompozit şaft, Şekil 29A ve 29B'deki kesme desenine sahip lazer kesimli bir metal boru ve metal borunun bağlantıları 160 arasındaki boşluklarda kaynaşmış bir polimerik dış katman içerebilir. Başka bir örnekte, bir kompozit şaft, Şekil 28A ve 28B'deki kesme desenine sahip lazer kesimli bir metal boru ve metal borunun bağlantıları 160 arasındaki boşluklarda kaynaşmış bir polimerik dış katman içerebilir. Bir kompozit şaft ayrıca, metal borunun bağlantıları 160 arasındaki boşluklarda kaynaşmış bir polimerik iç katman içerebilir.

Şekil 8A ve 11'e atfen, esneme kontrol mekanizması 168, bir rayın 192 üzerine monte edilen bir kayar somunu 188 muhafaza eden bir döndürülebilir mahfaza veya tutamak kısmı 186 içerebilir. Kayar somunun mahfaza içinde dönmesi 188 bir veya birkaç çubuk 192 tarafından önlenir, çubukların her biri rayın 192 içindeki mukabil bir girintide ve somunun 188 içindeki bir yuvada veya girintide kısmen bulunur. Çekme telinin 162 proksimal ucu somuna 188 sabitlenmiştir. Somun 188, mahfazanın dâhili dişlerine geçen harici dişlere sahiptir. Böylece, mahfazanın 186 döndürülmesi, somunun 188, mahfazanın dönüş yönüne bağlı olarak, mahfazanın içinde proksimal veya distal yönde eksensel olarak hareket etmesine neden olur. Mahfazanın birinci bir yönde (örn. saat yönünde) döndürülmesi, somunun proksimal yönde hareket etmesine neden olur; bu, çekme teline 162 gerilim uygular, bu da iletim tertibatının distal ucunun bükülmesine veya esnemesine neden olur. Mahfazanın ikinci bir yönde (örn. saat yönünün tersine) döndürülmesi, somunun distal yönde hareket etmesine neden olur; bu, çekme telindeki 162 gerilimi serbest bırakır ve iletim tertibatının distal ucunun kendi esnekliğiyle önceden esnetilmiş yapılandırmasına geri esnemesini sağlar.

En iyi Şekil 13'te gösterildiği gibi, tork şaftlı kateter 108, vidanın 112 bitişiğindeki tork şaftının 110 distal uç kısmına monte edilen bir halka 128 (bağlama diski olarak da belirtilir) biçiminde dairesel bir çıkıntıya sahiptir. Halka 128, tork şaftının 110 dış yüzeyine sabitlenmiş olup, böylelikle tork şaftına göre eksensel veya dönüşsel olarak hareket edemez. Dış şaftın 104 iç yüzeyi, bir yuva veya girinti gibi bir nitelik içerir; bu, halkayı 128 öyle bir şekilde alır ki, halka ve dış şaftın 104 iç yüzeyindeki mukabil özellik, tork şaftının

110 dış şafta 104 göre dönmesini sağlar ancak tork şaftının dış şafta göre eksensel olarak hareket etmesini önler. Halkayı 128 alan, dış şafttaki 104 mukabil özellik, Şekil 12'de 164 ile gösterildiği gibi, distal bölümde 126 oluşturulan, içe doğru uzanan tırnak kısımları olabilir. En iyi Şekil 14'te gösterildiği gibi, halka 128, vidanın 112 ayrılmaz bir parçasıdır (yani, vida 112 ve halka 128 tek bir bileşenin kısımlarıdır. Alternatif olarak, vida 112 ve halka ayrı oluşturulmuş bileşenlerdir ancak her ikisi de tork şaftının 110 distal ucuna sabit bir biçimde sabitlenmiştir.

Tork şaftı 110 tercihen, kapak protezinin 10 iletim kılıfından 106 kademeli ve kontrollü biçimde iletilmesini sağlamak için iletim kılıfına 106 göre döndürülebilen yapıdadır. Böyle amaçlarla, iletim tertibatı 100, vidanın 112 harici dişleri üzerine monte edilen dişli bir somun 150 biçiminde bir kılıf tutma halkası içerebilir. En iyi Şekil 16'da gösterildiği gibi, somun 150, vidanın harici dişlerine geçen dâhili dişlere 152 ve eksensel olarak uzanan ayaklara 154 sahiptir. Her bir ayak 154, kılıfı 106 somuna 150 sabitlemek üzere kılıfın 106 (en iyi Şekil 18'de gösterildiği gibi) proksimal ucundaki açıklıkların 172 içine uzanan veya bunlarla ani hareketle oturan bir bağlantı oluşturan yükseltilmiş bir distal uç kısmı vardır. Şekil 17B ve 18'de gösterildiği gibi, kılıf 106, kapak protezinin 10 üzerinde uzanır ve kapak protezi yerleştirmek üzere kılıf 106 kullanıcı tarafından çekilinceye kadar kapak protezi radyal olarak sıkıştırılmış halde tutar.

En iyi Şekil 21 ve 22'de gösterildiği gibi, kapak tutma mekanizmasının dış çatalı 130 birçok sivri uç 134 içerir; bunların her biri somunun 154 bitişik iki ayağı arasında tanımlanan bir bölgenin içinden uzanarak, vida döndürüldüğünde somunun vidaya 112 göre dönüşünü önler. Böylelikle, tork şaftının 110 (ve böylece vidanın 112) dönüşü, somunun 150 mukabil eksensel hareketine neden olur. Somun 150 ile kılıf 106 arasındaki bağlantının yapısı, somunun vida 112 boyunca (distal veya proksimal yönde) eksensel hareketi, kılıfın 106 vidaya ve kapak tutma mekanizmasına göre aynı yönde eksensel olarak hareket etmesine neden olacak şekildedir. Şekil 21, somunu 150, kılıfın 106 (Şekil 21'de gösterilmemiştir) kapak protezi 10 üzerinde uzandığı ve bunu iletim için sıkıştırılmış halde tuttuğu bir distal konumda gösterir. Somunun 150 distal konumdan (Şekil 21) proksimal bir konuma (Şekil 22) hareketi, kılıfın 106 proksimal yönde hareket etmesine, böylelikle kapak protezinin kılıftan 106 yerleştirilmesine neden olur. Kılıfın 106 eksensel hareketini sağlamak üzere tork şaftının 110 döndürülmesi, motorlu bir mekanizmayla (Şekil 23-26'da gösterildiği ve aşağıda açıklandığı gibi) veya bir krank veya çarkın elle döndürülmesiyle gerçekleştirilebilir.

Şekil 17, en içteki şaftın 120 distal ucuna sabitlenen borun konisinin 122 genişletilmiş bir görünümüdür. Burun konisi 122, kılıfın 106 distal ucunun içine oturacak şekilde boyutlandırılmış olan bir proksimal uç kısım 174 içerir. Burun konisinin ara kesimi 176, kullanımda kılıfın ucunun hemen bitişiğinde konumlanır ve birçok boylamasına yiv veya

girintili kısımlar 178 içerir. Ara kesimin 176 proksimal ucundaki 180 çapı tercihen kılıfın 106 dış çapından biraz daha büyüktür. Proksimal uç 180, çevreleyen dokunun kılıfın metal kenarına temas etmesini önlemek üzere kılıfın 106 distal ucu ile yakın temas halinde tutulur. Yivler 178, iletim tertibatı bir introduser kılıfının içinden ilerletildikçe ara kesimin radyal olarak sıkışmasını sağlar. Bu, burun konisinin introduser kılıfının iç çapına göre biraz aşırı boyutlandırılmış olmasını sağlar. Şekil 17B, kapak protezi kılıfın 106 içinde sıkıştırılmış bir iletim halinde tutulurken bir iletim konumunda burun konisinin 122 ve kılıfın 106 enlemesine kesitini gösterir (tasvir etme amacıyla, kapak protezinin sadece stenti 12 gösterilir). Gösterildiği gibi, ara kesimin 176 proksimal ucu 180, kılıfın 106 distal ucuna dayanabilir ve burun konisinin konik proksimal yüzeyi 182, stentin 12 distal bir kısmının içinden uzanabilir.

Yukarıda belirtildiği gibi, iletim tertibatı 100, bir kapak protezinin stentini 12 serbest bırakılabilir şekilde tutmak için bir kapak tutma mekanizması 114 (Şekil 8B) içerebilir. Kapak tutma mekanizması 114, bir dış çatal 130 biçiminde birinci bir kapak sabitleme bileşeni (en iyi Şekil 12'de gösterildiği gibi) ("dış trident" veya "serbest bırakma tridenti" olarak da belirtilir) ve bir iç çatal 132 biçiminde ikinci bir kapak sabitleme bileşeni (en iyi Şekil 17'de gösterildiği gibi) ("iç trident" veya "kilitleme tridenti" olarak da belirtilir) içerebilir. Dış çatal 130, stentin 12 tutma kolları 30 ile serbest bırakılabilir bir bağlantı oluşturmak üzere iç çatal 132 ile birlikte çalışır.

Dış çatalın 130 proksimal ucu, dış şaftın 104 distal bölümüne 126 bağlıdır ve dış çatalın distal ucu, stente 12 serbest bırakılabilir şekilde bağlıdır. Dış çatal 130 ve distal bölüm 126 tek bir bileşen halinde yekpare olarak oluşturulabilir (örneğin, dış çatal ve distal bölüm, tek bir metal boru parçasından lazerle kesilebilir veya başka bir şekilde makine işlenebilir), ancak bu bileşenler ayrı olarak oluşturulup sonradan birbirine bağlanabilir. İç çatal 132, burun kateter şaftı 120 üzerine monte edilebilir (en iyi Şekil 17'de gösterildiği gibi). İç çatal 132, stenti burun kateter şaftının 120 distal uç kısmına bağlar. Burun kateter şaftı 120, aşağıda daha da açıklandığı gibi, kapak protezi kapak tutma mekanizmasından serbest bırakmak için dış şafta 104 göre eksensel olarak hareket ettirilebilir.

En iyi Şekil 12'de gösterildiği gibi, dış çatal 130, stentin 12 tutma kollarına 30 karşılık gelen, açısız olarak aralıklı birçok sivri uç 134 (gösterildiği gibi üç adet) içerir, bu sivri uçlar distal bölümün 126 distal ucundan itibaren uzanırlar. Her bir sivri ucun 134 distal uç kısmında ilgili bir açıklık 140 bulunur. En iyi Şekil 17'de gösterildiği gibi, iç çatal 132, stentin 12 tutma kollarına 30 karşılık gelen, açısız olarak aralıklı birçok sivri uç 136 (gösterildiği gibi üç adet) içerir, bu sivri uçlar iç çatalın proksimal ucundaki bir taban kısmından 138 itibaren uzanırlar. İç çatalın taban kısmı 138, iç çatalın burun kateter şaftına 120 göre eksensel ve dönüşsel hareketini önlemek üzere burun kateter şaftına 120 sabit bir biçimde sabitlenmiştir.

Dış çatalın her bir sivri ucu, stentin bir tutma kolu 30 ile serbest bırakılabilir bir bağlantı oluşturmak üzere iç çatalın mukabil bir sivri ucu ile birlikte çalışır. Örneğin, her bir sivri ucun 134 distal uç kısmı bir açıklık 140 içerir. Kapak protezi iletim tertibatına sabitlendiğinde (en iyi Şekil 19'da gösterildiği gibi), stentin 12 her bir tutma kolu 30, dış çatalın bir sivri ucundaki 5 134 bir açıklıktan içe doğru uzanır ve iç çatalın bir sivri ucu 136, tutma kolunun 30 açıklıktan 140 geri çıkmasını önlemek üzere tutma kolunun 30 açıklığının 32 içinden sokulur. Şekil 42 ayrıca, kapak protezi kılıfın 106 içine yüklenmeden önce iç ve dış çatallarla iletim tertibatına sabitlenen kapak protezi 10 gösterir. Sivri uçları açıklıklardan 32 çıkarmak üzere iç sivri uçların 136 proksimal olarak geri çekilmesi (Şekil 20'deki ok 184 10 yönünde), kapak protezi 10 tutma mekanizmasından serbest bırakmada etkilidir. İç çatal 132 proksimal bir konuma hareket ettirildiğinde (Şekil 20), stentin tutma kolları 30, stentin esnekliğiyle dış çataldaki 130 açıklıklardan 140 radyal olarak dışa doğru hareket edebilir. Bu yolla, kapak tutma mekanizması 114, kapak protezi ile serbest bırakılabilir bir bağlantı oluşturur; bu bağlantı, kapak protezi iletim tertibatından yerleştirildikten sonra kullanıcının 15 kapak protezinin konumunun ince ayarını veya ayarını yapmasını sağlamak üzere kapak protezi iletim tertibatına göre tutmak için yeterince güvenlidir. Kapak protezi arzu edilen implantasyon bölgesinde konumlandıktan sonra, kapak protezi ile tutma mekanizması arasındaki bağlantı, burun kateter şaftının 120 (iç çatalı 132 dış çatala 130 göre geri çeken) dış şafta 104 göre geri çekilmesi suretiyle serbest bırakılabilir.

20 Kapak protezi 10 sıkıştırıp kılıfın 106 içine yükleme teknikleri aşağıda açıklanmaktadır. Kapak protezi 10 iletim kılıfına 106 yüklendikten sonra, iletim tertibatı 100, kapak protezinin iletilmesi için hastanın vücudunun içine sokulabilir. Bir yaklaşımda, kapak protezi, iletim tertibatının bir femoral artere sokulduğu ve hastanın vaskülatürünün içinden kalbe ilerletildiği bir retrograd prosedürle iletebilir. İletim tertibatının sokulmasından önce, femoral 25 artere bir introduser kılıfı ve bunun ardından bir kılavuz tel sokulabilir; kılavuz tel, hastanın vaskülatürünün içinden, aortun içinden ve sol ventrikülün içine ilerletilir. Ardından iletim tertibatı 100, introduser kılıfının içinden sokulabilir ve kapak protezi 10 içeren iletim tertibatı distal uç kısmı natif aort kapağına bitişik veya bunun içindeki bir konuma ilerletilinceye kadar kılavuz telin üzerinden ilerletilir.

30 Bunun ardından, kapak protezi 10, tork şaftının 110 dış şafta 104 göre döndürülmesi suretiyle iletim tertibatından 100 yerleştirilebilir. Aşağıda açıklandığı gibi, tork şaftının 110 proksimal ucu, elle döndürülebilen bir tutamak kısmına veya cerrahın tork şaftının 110 dış şafta 104 göre dönüşünü gerçekleştirmesini sağlayan motorlu bir mekanizmaya işlevsel olarak bağlı olabilir. Tork şaftı 110 ve vidanın 112 dönüşü, somunun 150 ve kılıfın 106 dış 35 şafta doğru proksimal yönde hareket etmesine neden olur (Şekil 22); bu, kapak protezi kılıftan yerleştirir. Tork şaftının 110 dönüşü, kapak protezi iletim kılıfının açık distal ucundan

ilerleyip genişlemeye başladığında kılıfın protez kapağa göre hassas ve kontrollü bir şekilde hareket etmesine neden olur. Bu nedenle, bilinen iletim tertibatlarının aksine, kapak protezi iletim kılıfından ilerleyip genişlemeye başladığında, kapak protezi, kapak protezinin kılıfın distal ucuna karşı genişleme kuvvetinden kaynaklanan kılıfın kontrolsüz hareketine karşı tutulur. Buna ek olarak, kılıf 106 geri çekildiğinde, kapak protezi 10, kapak tutma mekanizması 114 sayesinde iç şaftın 120 ve dış şaftın 104 uçlarına göre sabit bir konumda tutulur. Böylelikle, kapak protezi 10, kılıf geri çekildiğinde vücuttaki hedef konuma göre sabit tutulabilir. Ayrıca, kapak protezi kılıftan kısmen ilerletildikten sonra, örneğin kapak protezi yeniden konumlandırmak veya kapak protezi vücuttan tamamen geri çekmek üzere kapak protezinin kılıfın içine geri çekilmesi arzu edilebilir. Kısmen yerleştirilen kapak protezi, tork şaftının dönüşü tersine çevrilerek kılıfın içine tekrar geri çekilebilir; bu, kılıfın 106 distal yönde kapak protezinin üzerine geri ilerlemesine neden olur.

Bilinen iletim tertibatlarında, cerrah, kapak protezi kılıfından çıkarmak üzere şaftta ve/veya kılıfa itme-çekme kuvvetleri uygulamalıdır. Bu nedenle, şaftı bozmadan (örneğin şaftı eksensel olarak sıkıştırmadan veya gerdirmeden) kuvvetleri tertibatın distal ucuna iletmek zordur, bu ise kılıfından çıkarma işlemi esnasında kapak protezinin kontrolsüz hareketine neden olur. Bu etkiyi azaltmak üzere, şaft ve/veya kılıf daha rijit üretilebilir; bu arzu edilmez çünkü tertibatın vaskülatürün içinde yönlendirilmesi daha zor hale gelir. Bunun aksine, yukarıda açıklanan kapak protezinin kılıfından çıkarılma tarzı, bilinen tertibatlarda gerekli olan, şaft üzerinde itme-çekme kuvvetlerinin uygulanmasını ortadan kaldırır, böylelikle tertibatın esnekliğini tehlikeye atmadan şaftın distal ucuna nispeten büyük ve doğru kuvvetler uygulanabilir. Kılıfından çıkarma işlemi olumsuz biçimde etkilemeden tork şaftının ucuna 89 N (20 lbs kuvvet) iletilebilir. Bunun aksine, itme-çekme mekanizmalarını kullanan tekniğin bilinen durumundaki tertibatlar, kılıfından çıkarma işlemi esnasında yaklaşık 5 lbs kuvveti aşamaz.

Kapak protezi 10 iletim kılıfından ilerletilip işlevsel boyutuna genişledikten sonra (iletim tertibatına sabitlenen genişlemiş kapak protezi 10 Şekil 42'de gösterilmektedir), kapak protezi, tutma mekanizması 114 aracılığıyla iletim tertibatına bağlı kalır. Sonuç olarak, kapak protezi iletim kılıfından ilerletildikten sonra, cerrah, örneğin iletim tertibatını proksimal ve distal yönlerde veya yandan yana hareket ettirerek ya da iletim tertibatını döndürerek (bu, kapak protezinin mukabil hareketine neden olur) kapak protezi natif kapakta arzu edilen implantasyon konumuna göre yeniden konumlandırabilir. Tutma mekanizması 114 tercihen kapak protezi ile iletim tertibatı arasında bir bağlantı sağlar; bu bağlantı, kapak protezinin konumu natif kapakta arzu edilen implantasyon konumuna göre ayarlandığında kapak protezinin iletim tertibatına göre konumunu kan akışına karşı korumak için güvenli ve rijittir. Cerrah kapak protezi natif kapakta arzu edilen implantasyon konumunda

konumlandırdıktan sonra, kapak protezi ile iletim tertibatı arasındaki bağlantı, en içteki şaftın 120 dış şafta 104 göre proksimal yönde geri çekilmesi (bu, iç çatalı 132 geri çekerek sivri uçlarını 136 kapak protezinin tutma kollarındaki 30 açıklıklardan 32 çekmede etkilidir) suretiyle serbest bırakılabilir (Şekil 20). Dış şaftın 104 hafifçe geri çekilmesi, dış çatalın 130 kapak protezinin tutma kollarını 30 geri çekmesini sağlar; tutma kolları, kapak protezi tutma mekanizmasından 114 tamamen ayırmak için dış çataldaki açıklıkların 140 içinden dışa doğru kayarlar. Bunun ardından, iletim tertibatı vücuttan çekilerek protez aort kapağı 10 natif kapağın içinde implante edilmiş olarak bırakılabilir (Şekil 5A ve 5B'de gösterildiği gibi).

İletim tertibatı 100, distal ucunda tork şaftının dönüşünü kılıfın eksensel hareketine dönüştürmek için kullanılan nispeten rijit bileşenlerden oluşan bir yarı rijit bölüm içerir. Özel olarak, bu yarı rijit bölüm, kapak protezi ile vidadan 112 oluşur. İletim tertibatının 100 bir avantajı, kılıfın ötelenmesini sağlamak için dış şafttaki dâhili dişler yerine somun 150 kullanıldığı için, yarı rijit bölümün toplam uzunluğunun asgariye indirilmesidir. Yarı rijit bölümün küçük uzunluğu, iletim kateterinin distal uç kısmı boyunca toplam esnekliği artırır. Ayrıca, tork şaftı dış şafta göre eksensel olarak ötelenmediği için yarı rijit bölümün uzunluğu ve konumu sabit kalır. Böylelikle, iletim kateterinin kavisli şekli, kapak yerleştirme sırasında korunabilir, bu da yerleştirmenin dengesini sağlar. İletim tertibatının 100 başka bir faydası, halkanın 128, eksensel yüklerin (sıkıştırma ve germe) halkaya distal olan tork şaftı 110 kesimine aktarılmasını önlemesidir.

Alternatif olarak, iletim tertibatı, balonla genişletilebilir bir kapak protezi iletmek için uyarlanabilir. Yukarıda açıklandığı gibi, kapak tutma mekanizması 114, kapak protezi iletim tertibatının ucuna sabitlemek için kullanılabilir. Tutma mekanizması 114, iletim tertibatının ve kapak protezi tertibatının bir introduser kılıf içinden itilebilirliğini artırır.

Şekil 23-26, iletim tertibatının 100 proksimal uç kısmını gösterir. İletim tertibatı 100, kateterleri 102, 108, 118 içeren bir kateter tertibatının 204 proksimal uç kısmına serbest bırakılabilir şekilde bağlanabilen yapıda bir tutamak 202 içerebilir. Çeşitli nedenlerle tutamağın 202 kateter tertibatından 204 ayrılması arzu edilebilir. Örneğin, tutamağın ayrılması, bir kapak çekme tertibatı veya kateter tertibatının yönlendirilmesine yardımcı olmak için bir tertibat gibi başka bir tertibatın kateter tertibatının üzerinde kaymasını sağlayabilir. Tutamağın 202 ve kateter tertibatının 204 niteliklerinden herhangi birinin burada açıklanan iletim tertibatlarının herhangi birinde uygulanabileceği not edilmelidir.

Şekil 23 ve 24, tutamağın 202 distal bir açıklığına kısmen yerleştirilen kateter tertibatı 204 distal uç kısmını gösterir. Ana şaftın 104 proksimal uç kısmı, tutamağın içindeki bir tutma mekanizması veya sürgü mekanizması 214 ile birlikte çalışan dairesel bir yiv 212 (en iyi Şekil 24'te gösterildiği gibi) içerir. Kateter tertibatının proksimal uç kısmı tutamağın içine

tamamen sokulduğunda, Şekil 25 ve 26'da gösterildiği gibi, tutma mekanizmasının 214 iç içe geçen kısmı 216 en azından kısmen yivin 212 içine uzanır. Tutma mekanizmasının 214 bir tarafı, tutamak mahfazasının içinden uzanan bir düğmeye 218 bağlıdır. Tutma mekanizmasının 214 karşıt tarafına, tutma mekanizmasını yivdeki 212 ana şaftı 104 kavrayan bir konuma eğen bir yay 220 temas eder. Yiv 212 içindeki tutma mekanizmasının 214 bağlantısı, kateter tertibatının tutamaktan eksensel olarak ayrılmasını önler. Kateter tertibatı, tutma mekanizmasını 214 ana şaft ile kilitleme bağlantısından hareket ettiren bir bastırma düğmesiyle 218 tutamaktan serbest bırakılabilir. Ayrıca, ana şaft 104, yivin 212 içinde düz bir yüzey kısmı içerebilir. Düz yüzey kısmı, iç içe geçen kısmın 216 mukabil bir düz yüzey kısmına karşı konumlanır. Bu bağlantı, kapak yerleştirme esnasında tork şaftı döndürüldüğünde ana şaftı 104 tork şaftına 110 göre sabit tutar.

Tork şaftının 110 proksimal uç kısmında tutamağın içine monte edilen bir tahrik silindirine 224 (Şekil 25) kayar şekilde alınan tahrikli bir somun 222 (Şekil 26) bulunabilir. Somun 222, somunun 222 bir bağlantı elemanının 170 (Şekil 15) üzerine sabitlenmesi suretiyle tork şaftının 100 proksimal ucuna sabitlenebilir. Şekil 26, tahrik silindirinin içinde konumlanan tahrikli somunu ve diğer bileşenleri göstermek için tahrik silindiri ve diğer bileşenler çıkarılmışken tutamağın 202 iç kısmının perspektif görünümüdür. Silindir 224, silindirin uzunluğu boyunca uzanan düz bir açıklık (veya lümen) içerir; bu, somunun 222 düz kısımlarına karşılık gelecek biçimde şekillendirilmiş olup, böylelikle tahrik silindirinin dönüşü, somunu 22 ve tork şaftını 110 döndürmede etkilidir. Tahrik silindiri, ana şaftın 104 dış yüzeyi ile bir sızdırmazlık oluşturan bir veya birkaç sızdırmazlık elemanını (örn., O halkalar 246) muhafaza edebilen genişletilmiş bir distal uç kısma 236 sahip olabilir (Şekil 25). Tutamak ayrıca, tork şaftının lümeni ve/veya ana şaftın lümeni ile iletim içinde bir akış deliğine sahip olan bir bağlantı elemanını 238 muhafaza edebilir.

Tahrik silindiri 224, dişliler 228 ve 230 aracılığıyla bir elektrik motoruna 226 işlevsel olarak bağlıdır. Tutamak ayrıca, motora 226 güç vermek için bataryaları içeren bir batarya bölmesini 232 muhafaza edebilir. Motorun bir yönde dönüşü, tork şaftının 110 dönmesine neden olur, bu ise kılıfın 106 geri çekilmesine ve kateter tertibatının distal ucundaki kapak protezi açığa çıkarmasına neden olur. Motorun karşıt yönde dönüşü, tork şaftının karşıt bir yönde dönmesine neden olur, bu da kılıfın kapak protezi üzerine geri hareket etmesine neden olur. Tutamak üzerindeki bir kullanıcı düğmesi 234, kullanıcının bir kapak protezinin kılıfını çıkarmak veya genişlemiş veya kısmen genişlemiş bir kapak protezi çekmek için her iki yönde döndürülebilen motoru etkinleştirmesini sağlar.

Yukarıda açıklandığı gibi, burun kateter şaftının 120 distal uç kısmı, iletim tertibatının ucuna sabitlenmiş bir kapak protezi serbest bırakmak için bir dış çatala 130 göre hareket ettirilen bir iç çatala 132 sabitlenmiş olabilir. Şaftın 120 ana şafta 104 göre hareketi (dış çatalı 130

sabitleyen), tutamağın ana mahfazaya 244 göre kaydırılabilen proksimal uç kısmı 240 tarafından gerçekleştirilebilir. Uç kısım 240 şaftta 120 işlevsel olarak bağlı olup, böylelikle uç kısmın 240 hareketi, (bir kapak protezinin iç ve dış çatalardan serbest kalmasına neden olarak) şaftı 120 ana şaftta 104 göre eksensel olarak ötelemede etkilidir. Uç kısım 240, tutamağın karşıt taraflarında esnek yan paneller 242 içerebilir; bunlar, uç kısmı ana mahfazaya 244 göre tutmak üzere normalde kilitli bir konumda dışa doğru eğimlidirler. Kapak protezinin yerleştirilmesi esnasında, kullanıcı, mahfazadaki mukabil niteliklerden ayrılan ve uç kısmın 240 ana mahfazaya göre proksimal olarak çekilmesini sağlayan yan panellere 242 bastırabilir; bu, şaftın 120 ana şaftta göre mukabil eksensel hareketine neden olur. Şaftın 120 proksimal hareketi 120, iç çatalın 132 sivri uçlarının 136 stentteki 12 açıklıklardan 32 ayrılmasına neden olur, bu ise stentin tutma kollarının 30, dış çatalın 130 sivri uçlarındaki 134 açıklıklardan 140 radyal olarak dışa doğru sapmasını, böylelikle kapak protezinin serbest kalmasını sağlar.

Şekil 27, bir tork şaftını (örn. tork şaftı 110) tahrik etmek için kullanılacak, 400 ile gösterilen alternatif bir motoru gösterir. Bir kateter tertibatı, motorun şaftının 402 bir ucuna dişli düzeneği olmadan doğrudan bağlı olabilir. Şaft 402, kateter tertibatının en içteki şaftının (örneğin şaft 120), bir kılavuz telin ve/veya kateter tertibatının lümenlerini yıkama amaçlı akışkanların geçişini sağlayan bir lümen içerir.

Alternatif olarak, tork şaftını 110 döndürmek için güç kaynağı, tork şaftını döndürecek yapıda olan bir hidrolik güç kaynağı (örn., hidrolik pompa) veya pnömatik (havayla çalışan) güç kaynağı olabilir. Alternatif olarak, tutamak, tork şaftını 110 döndürmek için kullanılabilen, elle hareket ettirilebilen bir manivela veya çark içerebilir.

Yine alternatif olarak, bir güç kaynağı (örn. bir elektrik, hidrolik veya pnömatik güç kaynağı) bir şaftta işlevsel olarak bağlı olabilir, şaft ise bir protez kapağa bağlıdır. Güç kaynağının yapısı, kapak protezi kılıftan ilerletmek üzere şaftı hassas ve kontrollü bir şekilde kapak kılıfına göre distal yönde boylamasına olarak ileri-geri hareket ettirecek şekildedir. Alternatif olarak, güç kaynağı, kapak protezi kılıftan yerleştirmek için kılıfı protez kapağa göre proksimal yönde boylamasına ileri-geri hareket ettirmek üzere kılıfa işlevsel olarak bağlı olabilir.

Şekil 44-45, iletim tertibatının 100 veya iletim tertibatının 600 (aşağıda açıklanır) vidası 112 ve somunu 150 için alternatif bir yapılandırmayı gösterir. Vidanın 112 yerini, (örn. bir metal sıkıştırma veya germe yayı olabilen) helisel bir spiral 700 alır ve somunun 150 yerini, spiralin 700 üzerine monte edilen bir pul veya kanat 702 biçiminde bir kılıf tutma halkası alır. Spiralin proksimal ucu, tork şaftının 110 distal ucuna sabit bir biçimde sabitlenir (örneğin kaynaklama veya uygun bir yapıştırıcı yoluyla). Spiral 700 çeşitli uygun metallerin (örneğin paslanmaz çelik, Nitinol vb.) veya polimerik malzemelerin herhangi birinden mamul olabilir.

Pul 702 merkezi bir açıklığa 704 sahiptir; bu merkezi açıklık, spirali 700 ve spiralin dış yüzeyinde tanımlanan yivlere geçen ve tercihen spiralin bitişik sarımları veya döngüleri arasında radyal olarak içe doğru uzanan dâhil i bir dişi 706 alır. Pulun 702 dış çevresel kenarı birçok girinti veya yiv 708 içerebilir; bunların her biri, dış çatalın 130 bir sivri ucunu 5 134 alacak boyuttadır; bu, tork şaftının 110 döndürülmesi üzerine pulun dönüşünü engeller. Kılıf 106, pulun 702 dış çevresel kenarına uygun herhangi bir şekilde sabitlenebilir. Örneğin, girintiler 708 arasındaki kısımlar, kılıfı pula göre eksensel ve dönüşsel olarak sabitlemek üzere kılıfın (Şekil 18) açıklıklarının 172 içine uzanabilirler. Alternatif olarak, pul, kılıfa kaynaklanabilir veya yapıştırıcıyla sabitlenebilir.

10 [0076] İletim tertibatına 100 dâhil edildiklerinde spiral 700 ile pul 702, vida 112 ile somuna 150 benzer bir tarzda çalışırlar. Böylece, tork şaftı 110 döndürüldüğünde, ya bir kapak protezi yerleştirmek ya da bir kapak protezi kılıfın içine yeniden hapsedmek üzere, pulun 702, spiralin 700 uzunluğu boyunca eksensel olarak hareket etmesine yol açılarak kılıfın mukabil eksensel hareketi sağlanır. Spiral ve pul yapılandırmasının bir avantajı, bilhassa 15 nispeten küçük aort arkına ve kısa çıkan aortlara sahip hastalarda hastanın vaskülatürü içinde izlemeyi kolaylaştırmak üzere spiralin işgal ettiği iletim tertibatı distal kısmının bükülmesini veya esnemesini sağlamasıdır. Spiral ayrıca, spiral hastanın vaskülatürü içinde esnetilmiş veya eğilmiş bir haldeyken tork şaftının dönüşü üzerine kılıfın hareket ettirilmesini (proksimal veya distal olarak) sağlar. Spiralin işgal ettiği iletim tertibatı distal 20 kısmı, düz bir yapılandırmadan eğrilik yarıçapı yaklaşık 1 cm olan eğri bir yapılandırmaya esnetilebilir. Buna ek olarak, spiral, dinamik yük (sıkıştırma veya germe) altında hatvesini değiştirebilir; bu, iletim tertibatının uzunluğu boyunca germe kuvvetlerinin oluşumunu azaltır ve bükme kuvvetlerine maruz kaldığında pulun aşınmasını önler.

Spiral ve pul yapılandırması, vücut kanallarının içine protez implantların çeşitli başka 25 türlerini implante etmek için kullanılan diğer iletim tertibatlarında uygulanabilir. Örneğin, spiral ve pul yapılandırması, koroner sinüs içine stentler veya benzer implantlar implante etmek için kullanılan bir iletim tertibatına dâhil edilebilir. Spiral ve pul yapılandırması ayrıca, vidanın bükme kuvvetlerine maruz kaldığı bir vida ve somun tertibatının yerini almak üzere tıbbi olmayan çeşitli uygulamalarda kullanılabilir.

30 Şekil 30, bir kalp kapak protezinde kullanılmak üzere başka bir örnek stenti 300 gösterir. Tasvir etme amacıyla, yalnızca çıplak stent 300 gösterilirken, kapak protezinin yaprakçıklar ve etek dâhil diğer bileşenleri çıkarılmıştır. Ancak, kapak protezinin, kapak protezi 10 bağlantılı olarak açıklandığı gibi yaprakçıklar 34a, 34b, 34c ve stente 300 monte edilmiş bir etek 42 içerebileceği anlaşılmalıdır. Stent 300, stentin 300 dışa akış ucundaki tüm 35 tepelerde 302 ilgili açıklıkların 304 bulunması haricinde, yukarıda açıklanan kapak protezinin 10 stenti 12 ile aynı genel şekil ve yapılandırmaya sahiptir. Stent 300 ayrıca, yine

dışa akış ucunda, delikleri 308 olan üç adet komissür dikmesi 306 (burada "tepeler" olarak da belirtilir) içerebilir. İletim tertibatları 500, 600 (stent 300 ile birlikte kullanılmak için aşağıda açıklanan), stenti 10 (veya açıklıkların bulunmadığı tepeleri olan başka herhangi bir stenti) iletmek için kullanılabilir. Bu durumda, iletim tertibatı, sütür ilmeklerini stentin bir ucundaki (örneğin dışa akış ucu) tepelerin etrafına sararak stenti kavrayabilir. Stent, sütür ilmeklerini ilgili tepelerine karşı sabit bir biçimde tutmak için, tepelerde veya bunların bitişiğinde oluşturulan çentikler, kanallar veya başka daraltılmış kısımlar içerebilir.

Şekil 31A-37, stenti 300 iletmek için örnek bir iletim tertibatını 500 gösterir. İletim tertibatının 500 bir kapak protezi iletim tertibatına serbest bırakılabilir şekilde sabitlemek için farklı bir mekanizma içermesi haricinde, iletim tertibatı 500 iletim tertibatına 100 benzerdir. Gösterilen düzenlemedeki iletim tertibatı 500 şunları içerir: bir ana şaft 502, şaftın 502 distal ucuna monte edilen bir kılıf 504, ana şaftın 502 içinde eşeksenli olarak uzanan bir iç şaft 506 ve iç şaftın 506 distal ucuna monte edilen bir burun konisi 508. İç şaft 506, bir kılavuz teli 509 alan yapıda bir kılavuz tel lümeni içerebilir. En iyi şekil 31A'da gösterildiği gibi, bir sütür tutma elemanı 510, ana şaftın 502 distal ucundan distal olarak uzanabilir. İç şaft 506, sütür tutma elemanının 510 içinde eşeksenli olarak uzanabilir.

Gösterilmese de iletim tertibatı 500 ayrıca, kılıfı 504 ana şafta 502 göre ve iletim tertibatının distal ucuna sabitlenen bir protez kapağa göre proksimal ve distal yönlerde hareket ettirmede etkili olan bir tork şaftı içerebilir. Ana şaftın 502 distal uç kısmı, yukarıda açıklanan iletim tertibatının 100 şaftının 104 distal bölümü 126 ile aynı yapıda olabilir.

Sütür tutma elemanı 510 şunları içerir: bir proksimal disk elemanı 512, bir distal disk elemanı 516 ve sırasıyla proksimal ve distal disk elemanları 512, 516 arasında uzanan ve bunları birbirine bağlayan bir şaft 514. En iyi Şekil 33'te gösterildiği gibi, proksimal disk elemanı 512 ana şaftın 502 içinde sabitlenmiş olabilir. Her bir disk elemanı 512, 516 eksensel olarak uzanan bir veya birkaç açıklık 518 (Şekil 31C ve 31D) içerir; bunların her biri, bir sütür serbest bırakma elemanının 520 (Şekil 32) distal uç kısmını alacak boyuttadır. Serbest bırakma elemanı 520, örneğin bükülmez bir tel olabilir ve bu nedenle aşağıda serbest bırakma teli olarak belirtilir. Gösterilen düzenlemede, iletim tertibatı, iletim tertibatının tutamağına (gösterilmez) doğru disk elemanlarındaki 512, 516 mukabil açıklıkların 518 içinde distal olarak ve iletim tertibatının uzunluğu boyunca ana şaftın 502 içinde proksimal olarak uzanan tek bir serbest bırakma teli 520 içerir. Serbest bırakma telinin (gösterilmez) proksimal ucu, kullanıcı tarafından manipüle edilmesi için iletim tertibatının proksimal ucunda açığa çıkmış olabilir ve serbest bırakma telinin eksensel hareketini kontrol edebilen, iletim tertibatı tutamağının üzerindeki bir tahrik mekanizmasına bağlı olabilir.

Serbest bırakma teli 520, aşağıda daha da açıklandığı gibi, stenti 300 birçok sütür ilmeği 522 aracılığıyla sütür tutma elemanına 510 sabitlemek ve stenti 300 sütür tutma elemanından serbest bırakmak üzere sütür tutma elemanına 510 göre proksimal ve distal yönlerde kaydırılabilir. Bazı düzenlemelerde, iletim tertibatı, her biri disk elemanlarındaki 5 512, 516 mukabil açıklıkların 518 içinden uzanan bu tür birçok serbest bırakma teli 520 (örneğin iki veya üç serbest bırakma teli 520) içerebilir. Bu serbest bırakma tellerinin 520 her biri, bir veya birkaç sütür ilmeği 522 ile etkileşimde bulunabilir ve yük dağılımını dengelemede yardımcı olabilir.

Yukarıda belirtildiği gibi, stent 300, birçok sütür ilmeği 522 kullanılarak sütür tutma 10 elemanına 510 serbest bırakılabilir şekilde bağlanabilir. Bu amaçla, proksimal disk elemanı 512, sütür ilmeklerini proksimal disk elemanının (Şekil 31A ve Şekil 31B) içinden geçirmek için birçok açıklık 528 ve 530 (serbest bırakma teli için açıklığa 518 ek olarak) içerebilir. Sütür ilmekleri 522, Şekil 31A'da gösterildiği gibi, proksimal disk elemanındaki 512 açıklıklardan distal olarak uzanan birçok ilmek 522 oluşturmak üzere birçok kez katlanan 15 tek bir sütür malzemesi parçasından oluşabilir. Alternatif düzenlemelerde, her bir ilmek 522 ayrıca bir sütür malzemesi parçasından oluşabilir. Bazı durumlarda her bir sütür ilmeği 522 bütünüyle bir sütür malzemesi ilmeğinden oluşurken, diğer durumlarda bir veya birkaç sütür ilmeği 522, ilmekli kısma proksimal olan ilmekli olmayan bir kısım (doğrusal bir sütür malzemesi bölümü gibi) içerebilir. Böylelikle, bir "sütür ilmeği" belirli bir konumdan 20 "uzanıyor" olarak karakterize edilebilir (ilmekli kısmı içeren sütür malzemesinin o konumdan uzanması şartıyla, ilmekli kısım o konumdan başlamasa veya o konumda uzanmasa dahi). Ancak, bir "sütür ilmeğinin" belirli bir yapıyı sarıyor veya bunun etrafından uzanıyor ve/veya belirli bir konumda bulunuyor olarak açıklandığı durumlarda, bu özel olarak sütür ilmeğinin ilmekli kısmını belirtir.

En iyi Şekil 31A-31D'de gösterildiği gibi, diğer düzenlemelerde her bir sütür ilmeği 522 ayrı 25 bir açıklıktan uzanmasına karşın, proksimal disk elemanındaki 512 her bir açıklıktan birçok ilmek 522 (örn. iki veya üç ilmek) dışa doğru uzanabilir. Şekil 31D'de gösterildiği gibi, proksimal disk elemanında 512 altı açıklık bulunabilir. Bu sütür ilmekleri 522, proksimal disk elemanındaki 512 dört açıklığın 528 her birinden ve tepelerdeki 302 açıklıkların 304 içinden 30 uzanabilir. Beşinci bir açıklık 530, stentin 300 komissür dikmesi deliklerine 308 geçmek üzere beşinci açıklıktan uzanan bir veya birkaç sütür ilmeği (örneğin üç adet sütür ilmeği) içerebilir. Son olarak, serbest bırakma teli 520, altıncı açıklığın 518 dışından ikinci disk elemanına 516 doğru distal olarak uzanabilir. Gösterilen düzenlemede, komissür dikmelerinin her birinin delikleri 308 içinden beşinci açıklıktan 530 itibaren tek bir sütür 35 ilmeği uzanır. Bazı durumlarda, komissür dikmesi deliklerinin 308 içinden uzanan tek bir sütür ilmeği bulunması daha iyi gerilim kontrolü sağlayarak kapak protezinin daha kontrollü

serbest bırakılmasına ve/veya yeniden hapsedilmesine neden olur. Komissür dikmesi deliklerinin 308 içinden uzanan sütün ilmeği/ilmekleri, diğer stent tepelerinin 302 içinden uzanan sütün ilmeklerinden 522 daha kalın olabilir. Örneğin, bir düzenlemede, komissür dikmelerinin içinden uzanan sütün ilmeği/ilmekleri 4-0 sütürler iken, tepelerin içinden uzanan sütün ilmekleri 3-0 sütürlerdir. Altı açıklık, gösterildiği gibi (Şekil 31D) dairesel bir motif halinde düzenlenebilir ve sütün ilmekleri 522, bu dairesel motif içindeki nispi konumlarına göre stent tepelerine 302 geçmek üzere dışa doğru uzanan yapıda olabilirler, böylelikle sütün ilmekleri 522 ilgili stent tepelerine ulaşmak için birbirinden geçmezler. Başka düzenlemelerde, sütün ilmekleri, stent tepelerine 302 geçen yapıda olabilirler, böylelikle sütün ilmekleri ilgili stent tepelerine ulaşmak için birbirine geçerler.

Şekil 32 ve 33'e atfen, stent 300 iletim tertibatının üzerine yüklenirken, stentin 300 tepeleri 302 distal disk elemanına 516 bitişik yer alır ve her bir sütün ilmeği 522, tepelerin 302 birindeki ilgili bir açıklıktan 304 geçirilir. Her tepenin 302 (her komissür dikmesi 306 dâhil) içinden uzanan ilgili bir sütün ilmeğinin 522 bulunmasıyla, tepeler 302, 306 sütürler 522 kullanılarak radyal olarak içe doğru daraltılabildiği için, kapak protezi tamamen geri çekilebilir (iletim tertibatına bağlıyken). Bazı düzenlemelerde, kapak protezinin işleyişi, kapak kılıftan 504 yerleştirildikten sonra ve yeniden hapsedilmeden önce değerlendirilebilir. Çeşitli düzenlemelerde, tepeler radyal olarak içe doğru daraltıldığında kapak protezinin ucu daraltılacak şekilde yeterli sayıda tepenin bağlı olması koşuluyla, tepelerin ve mukabil sütün ilmeklerinin sayısı değişebilir. Gösterilen düzenlemede, ilgili on iki tepenin içinden geçirilmiş on iki sütün ilmeği vardır. Her bir sütün ilmeğinin 522 ucu 524 bu durumda proksimal ile distal disk elemanları arasındaki bölgede yer alır ve serbest bırakma teli 520, Şekil 33'te gösterildiği gibi, ilmeğin ve distal disk elemanındaki 516 (Şekil 31A) ilgili bir açıklığın 519 içinden eksensel olarak kaydırılmıştır. Tasvir etme amacıyla, Şekil 32 ve 33, stentin tepelerinden 302 birini serbest bırakma teline 520 serbest bırakılabilir şekilde bağlayan yalnızca tek bir sütün ilmeğini 522 gösterir. Tercihen, bir sütün ilmeği 522, stentin tepelerindeki 302, 306 açıklıkların/deliklerin 304, 308 her birinin içinden sokulur ve serbest bırakma teli 520 ile tutulur. Şekil 34, sütün ilmekleri 522 stent tepelerinin tümünün içinden sokulup serbest bırakma telinin 520 üzerinde tutulduktan sonra stenti 300 gösterir. Yukarıda belirtildiği gibi, gösterilen düzenlemede yalnızca bir serbest bırakma teli 520 gösterilmesine karşın, iletim tertibatı, sütün ilmeklerini 522 tutmak için birçok serbest bırakma teli 529 ile donatılı olabilir.

[0086] Sütün ilmekleri 522 tepelerin açıklıklarının 304, 308 içinden geçirilirken, sütün ilmekleri 522 stentin etrafında çevresel bir yönde hareket edilerek açıklıkların 304, 308 her birinin içinden sırayla geçirilebilir. Başka bir düzenlemede, sütün ilmekleri 522, serbest bırakma teline 520 göre stent bağlantısını dengelemek üzere, açıklıkların her birinin içinden

bir sütür ilmeği geçirilinceye kadar stentin etrafında çevresel bir yönde hareket edilerek her ikinci veya üçüncü veya dördüncü açıklığın 304, 308 içinden sokulabilir ve serbest bırakma telinin 520 üzerine yerleştirilebilir.

[0087] Stent 300 sütür tutma elemanına 510 (şekil 34) bağlandıktan sonra, kılıf 504, kapak protezi kılıfın içine yükleme için distal olarak (rn., iletim tertibatının tork şaftı döndürülerek) ilerletilir. Kılıf 504 sütür ilmeklerinin 522 üzerinde ilerletildikçe, sütür ilmeklerindeki gerginlik, tepelerin 302, 306 ana şafta 502 doğru radyal olarak ie doğru daralmasına neden olur. Kılıf 504 daha da ilerletilir, bu da kılıfın 504 distal ucu burun konisine 508 (şekil 36) dayanıncaya kadar, kılıfın 504 stentin 300 üzerinde uzanmasına ve stenti daraltmasına (şekil 35'te gösterildiği gibi) neden olur. En iyi şekil 33'te gösterildiği gibi, tepeler 302, distal disk elemanının 516 distal yüzeyine yaslanabilir; bu, kapak protezinin proksimal olarak kaymasını önler ve kılıf geri çekildiğinde sütür ilmeklerindeki 522 gerginliği korur.

Kapak protezi vücudun içinde arzu edilen implantasyon bölgesine iletildiğinde, kılıf, kapak protezi yerleştirmek üzere (rneğin tork şaftı döndürülerek) geri çekilir. Kapak protezi kılıftan tamamen yerleştirildiğinde, stent 300, şekil 34'te gösterildiği gibi, sütür ilmekleriyle 522 stent tutma elemanına 510 hâlâ bağlıdır. Böylece, kapak protezinin örneğin çıkarma veya yeniden konumlandırma için geri çekilmesi gerekli olursa, kılıf 504, kapak protezi kılıfın içine geri çekmek için distal olarak ilerletilir. Diğer yandan, kapak protezinin arzu edilen implantasyon bölgesinde doğru bir biçimde konumlandığı belirlenirse, serbest bırakma teli 520, sütür ilmeklerinin 522 uçlarını 524 serbest bırakmak için proksimal olarak çekilebilir. Ana şaftın 502 hafifçe geri çekilmesi, şekil 37'de gösterildiği gibi, sütür ilmeklerini stentteki 300 açıklıkların 302 dışına çekmede etkilidir. Serbest bırakma telinin 520 proksimal ucu, iletim tertibatının proksimal ucunda açığa çıkmış olabilir, böylelikle kullanıcı kapak protezi serbest bırakmak üzere serbest bırakma telini elle çekebilir. Alternatif olarak, tutamak, serbest bırakma telinin proksimal hareketini gerçekleştirecek yapıda olan bir tahrik mekanizması veya anahtar içerebilir.

Kılıf 504, PEEK veya naylon-12 gibi polimerik bir malzemeden mamul olabilir ve kılıfın içine çekilirken stentin genişleme kuvvetine daha iyi karşı koymak üzere, örneğin kılıfın distal uç kısmına bir metal halka sabitlenerek güçlendirilmiş bir distal uç kısım içerebilir. Alternatif olarak, kılıf 504, silindirin distal uç kısmına yeniden akıtılan veya kalıplanan polimerik bir yumuşak uç kısmı olan bir metal silindir içerebilir.

şekil 38-43, genellikle birinci bir kateter 602, birinci kateterin 602 içinde eşeksenli olarak uzanan ikinci bir kateter 604 ve kateterlerin 602, 604 distal uçlarına bağlı bir iletim kılıfı veya silindiri 612 içeren başka bir iletim tertibatını 600 gösterir. Kateterlerin 602, 604

proksimal uçları bir tutamağa (örneğin Şekil 23'te gösterilen gibi bir tutamak 202) bağlı olabilir. En iyi Şekil 40'ta gösterildiği gibi, birinci kateter 602 şunları içerir: tutamaktan distal olarak uzanan uzunlamasına bir şaft 606, şaftın 606 distal ucundan distal olarak uzanan bir ara kesim 608 ve ara kesimden 608 distal olarak uzanan bir distal uç kısım 610. Ara kesim 5 608, şafttan 606 distal uç kısmına 610 boylamasına uzanan açısız olarak aralıklı birçok ray 613 içerir. Raylar 613 bir somun 640 ile birlikte çalışarak ikinci kateterin 604 döndürülmesi üzerine somunun dönüşünü önlerler ancak somunun boylamasına hareketine izin verirler. Bu yolla, raylar 613, somunun 150 dönüşünü önlemede sivri uçlar 134 ile aynı işlevi görürler. Gösterilen uygulamadaki distal uç kısım 610, birinci kateterin 602 bu kesiminin 10 esnekliğini arttırmak üzere yarıklı bir metal boru içerir.

En iyi Şekil 39A-39C'de gösterildiği gibi, ikinci kateter 604 şunları içerebilir: uzunlamasına bir şaft 614 ("tork şaftı" da denebilir), şaftın proksimal ucuna bağlı bir bağlantı elemanı 616 ve şaftın 614 distal ucuna bağlı bir dişli vida 618. Bağlantı elemanı 616, yukarıda açıklanan gibi bir tutamağa (örneğin tutamak 202) bağlanan yapıdadır. Vida 618, somunun 640 dâhil i 15 dişlerine geçen harici dişlere sahiptir. En iyi Şekil 41'de gösterildiği gibi, tertibat kurulduğunda, ikinci kateterin 604 uzunlamasına şaftı 614, birinci kateterin 602 uzunlamasına şaftının 606 içinde eşeksenli olarak uzanır ve vida 618, birinci kateterin 602 raylı kesiminin 608 içinde eşeksenli olarak uzanır. Somun 640, vidanın 618 üzerine monte edilmiştir ve iletim silindirin 612 proksimal uç kısmına bağlıdır. Birinci kateterin 602 distal 20 uç kısmı 610, iletim silindirin 612 içinde eşeksenli olarak uzanır.

En iyi şekil 40-42'de gösterildiği gibi, bir sütür tutma elemanı 626, yarıklı borunun 610 distal ucuna bağlı olabilir. Sütür tutma elemanı 626, şunlar dâhil sütür tutma elemanı 510 için yukarıda açıklananlar ile benzer niteliklere sahip olabilir: yarıklı borunun 610 distal ucuna bağlı bir proksimal disk elemanı 638, bir distal disk elemanı 636 ve bir veya birkaç sütür 25 ilmeği 522 ile etkileşimde bulunmak için proksimal ve distal disk elemanlarının içinden uzanan en az bir serbest bırakma elemanı veya serbest bırakma teli 628.

Şekil 39A-39C'ye dönüldüğünde, gösterilen düzenlemedeki iletim silindiri 612, nispeten daha esnek bir proksimal kısım 630 ve nispeten daha az esnek bir distal uç kısım 632 içerir. Proksimal kısım 630, iletim silindirin 612 bu kesiminin esnekliğini arttırmak üzere 30 yarıklı bir metal boru veya silindir içerebilir. Distal uç kısım 632, kapak protezinin üzerinde uzanacak ve iletim sırasında bunu radyal olarak sıkıştırılmış halde tutacak yapıda olan bir gömlek veya kılıf ("kapak tutma kısmı" olarak da belirtilir) içerir. Bazı düzenlemelerde, kılıf 632, iletim esnasında kapak protezinin ve sütür tutma elemanının 626 üzerinde uzanabilir (Şekil 43). Alternatif olarak, sütür tutma elemanı 626, iletim esnasında proksimal kısmın 35 630 içinde (en azından kısmen) muhafaza edilebilir. Kılıf 632, PEEK, naylon-12 ve/veya PEBAX gibi uygun bir polimerik malzemeden veya polimerik bir iç kaplaması olan bir

metalden mamul olabilir. Kılıf 632 polimerik malzemedan mamul olduğunda yarıklı boruya 630 ısıl olarak bağlanabilir. Kılıfın 632 distal uç bölümü 634, kapak protezinin yeniden hapsedilebilirliğini arttırmak üzere radyal olarak dışa doğru genişletilmiş olabilir. Distal uç bölüm 634, PEEK, naylon ve/veya PEBAX gibi polimerik ve/veya elastomerik bir malzeme içerebilir. Özel düzenlemelerde, distal uç bölüm 634, distal uç kısmının geriye kalan kesimine göre daha esnektir ve/veya elastomeriktir. Bir çalışma düzenlemesinde, distal uç bölüm 634 PEBAX içerir ve distal uç kısmın 632 geriye kalan kısmı naylon içerir. Şekil 46'da gösterildiği gibi, distal uç bölüm 634, bir kapak protezinin yüklenmesini ve yeniden hapsedilmesini kolaylaştırmak üzere radyal olarak çıkıntı yapan, dairesel bir tümsek 650 içerebilir. Yeniden hapsedme esnasında, tümsek 650, sütürleri 522 içe doğru bastırır; bu, tepelerin 302, 306 içe doğru çökmesine neden olarak kılıfın çerçeve üzerinde kaymasını sağlar.

Şekil 42'de gösterildiği gibi, iletim tertibatı 600 ayrıca, bir burun konili shaftın 622 distal ucuna bağlı bir burun konisi 620 içerebilir; bu, birinci kateterin 602 distal shaft kısmının 610, sütür tutma elemanının 626 ve ikinci kateterin 604 vidası 618 ile shaftının 614 içinden uzanır. Burun konili shaft 622, bir kılavuz tel lümeni içerebilir ve iletim tertibatının tutamağına proksimal olarak uzanabilir.

İletim silindiri 612, iletim silindirinin 612 distal shaft kısmına 610 ve sütür tutma elemanına 626 göre boylamasına (yani, proksimal ve/veya distal) hareketini sağlamak üzere vida 618 ve somun 640 ile birlikte çalışır. Vidanın 618 dönüş hareketi (tork shaftı 614 döndürülerek kullanıcı tarafından başlatılan), vidanın 618 harici dişleri boyunca konumlanan somun 640 aracılığıyla iletim silindirinin 612 öteleme hareketine dönüştürülebilir (Şekil 39B). Somun 640, vida elemanının 618 harici dişlerine uyumlu biçimde geçen yapıda dâhil i dişlere sahip olabilir. Somun 640 ayrıca, radyal olarak dışa doğru uzanan bir veya birkaç tırnak 642 içerebilir ve iletim silindiri 612, bu tırnaklar 642 ile iç içe geçmek için silindirin 612 proksimal ucuna bitişik bir veya birkaç alma bölgesi (örneğin bir veya birkaç pencere 644) içerebilir. Özel olarak, tırnağın/tırnakların 642 üst kısımları, iletim silindiri 612 ile güvenli bir bağlantı (örneğin ani hareketli bir bağlantı) oluşturmak üzere pencerenin/pencerelerin 644 içinden uzanabilir.

Yukarıda belirtildiği gibi, birinci kateter 602, somunun tırnağı/tırnakları 642 ile birlikte çalışan açısız olarak aralıklı birçok ray 613 içeren bir kesim 608 içerir. En iyi Şekil 41'de gösterildiği gibi, vida 618, rayların 613 içinde eşksenli olarak uzanır ve somun 640, vidanın 618 üstünde bulunur ve her bir tırnak 642 bitişik iki ray 613 arasındaki boşlukta konumlanır. İletim silindirinin 612 hareketini sağlamak üzere, vida 618, iletim tertibatına 100 göre yukarıda açıklandığı gibi, bir tork shaftı 614 kullanılarak döndürülebilir. Tırnağın/tırnakların 642 raylar 613 arasındaki yerleşimi, somunun 640 vida 618 ile birlikte

dönmesini önler. Somunun 640 dönüşü kısıtlanmışken, vidanın dönüşü 618, somunun 640 vida 618 boyunca öteleme hareketini sağlar. Somunun 640 vida 618 boyunca eksensel hareketi (distal veya proksimal yönde), silindirin 612 de eksensel olarak ve somun 640 ile aynı yönde (vidaya 618 göre) hareket etmesine neden olur. Böylece, somun 640, vida 618 5 boyunca boylamasına hareket ettikçe, iletim silindiri 612 (pencerelerden 644 somuna bağlı) somunla birlikte taşınır.

Bir dış gömlek kısmı 648, birinci ve ikinci kateterlerin 602, 604 (Şekil 41) ve iletim silindirinin 612 üzerinde konumlanabilir ve böylelikle iletim tertibatının 600 en dış katmanını oluşturabilir. Bu gömlek kısmı 648, kullanıcının, örneğin hava kabarcıklarını ortadan 10 kaldırmak üzere iletim tertibatını 600 akışkanla etkili bir biçimde yıkamasını sağlar. Bazı düzenlemelerde, gömlek kısmı 648 elastomerik bir malzeme içerebilir ve/veya iletim silindirine 612 bir veya birkaç konumdan bağlanmış olabilir. Özel olarak, elastomerik özelliklere sahip bir gömlek kısmı 648, hem iletim silindirine 612 hem de (ara kesime 608 proksimal olan) birinci kateterin 602 uzunlamasına şaftına 606 bağlı olabilir. Bu durumda, 15 gömlek kısmı 648; somun 640 ve iletim silindiri 612 iletildikçe silindir 612 ile şaft 606 arasında gerilebilir ve bu bileşenler geri çekildiğinde gevşeyebilir. Bazı düzenlemelerde, gömlek kısmı 648 esas itibarıyla rijittir ve/veya yalnızca iletim silindirine 612 bağlanmıştır. Bu tür durumlarda, bütün gömlek kısmı 648, iletim silindiriyle 612 birlikte birinci katetere göre distal olarak iletilebilir veya proksimal olarak geri çekilebilir.

Standart tipte dişlere sahip bir vida 618 ve bir somun 640 durumunda, vidanın 618 saat yönünde dönüşü, somunun 640 vida 618 boyunca proksimal hareketine neden olabilir. Bunun tersi biçimde, standart vidanın 618 saat yönünün tersine dönüşü, somunun 640 distal hareketine neden olabilir. Bu şekilde, vidanın 618 dönüşü, somuna 640 bağlı iletim silindirinin 612 proksimal veya distal hareketine neden olabilir. Alternatif olarak, vidanın 25 dişleri tersine çevrilmiş olabilir, böylelikle vidanın saat yönünün tersine dönüşü, somunun proksimal hareketine neden olur ve somunun saat yönünde hareketi somunun distal hareketine neden olur.

Şekil 43, iletim için en distal konumuna ileri iletilmiş iletim silindirini 612 gösterir. İletim yapılandırmasında, distal uç kısım 632, radyal olarak sıkıştırılmış halde tutulan ve birçok 30 suture 522 suture tutma elemanına 626 serbest bırakılabilir şekilde bağlı olan bir kapak protezinin (gösterilmez) üzerinde uzanır. İletim silindirinin 612 distal ucu, iletim silindiri iletim yapılandırmasındayken burun konisinin 620 dairesel omuz kısmına dayanabilir (Şekil 43'te gösterildiği gibi). Şekil 42, iletim silindiri 612 proksimal bir konuma geri çekilmişken iletim silindirini 612 bir yerleştirme yapılandırmasında gösterir. Bu konumda, distal uç kısım 35 632, kapak protezitan (kapak protezinin genişlemesini sağlayarak) ve suture tutma elemanının 626 distal disk elemanından 636 geçerek proksimal olarak geri çekilir. Kapak

protezi sütür tutma elemanından 626 serbest bırakmak üzere, serbest bırakma teli 628, distal ucu ikinci disk elemanına 636 proksimal olacak Şekilde geri Çekilir, böylelikle sütür ilmeklerinin 522 distal uÇları 524 kapak protezinden serbest bırakılır.

5 Stent ile iletim tertibatı arasındaki metal-metal bağlantının yerini sütür ilmeklerinin alması, daha düŐük yerleŐtirme ve yeniden yakalama torkları sağlar. Bu düŐük torklar, vida mekanizmasının, iletim tertibatının distal ucundan daha da uzakta yeniden konumlandırılmasını sağlar. Vida 618 ile kapak protezi arasındaki boŐluĖun arttırılması, elveriŐli olarak, iletim tertibatının distal ucundaki kapak protezi tarafından iŐgal edilen, iletim tertibatının nispeten bükülmez kesimini azaltır. Şekil 43'e atıfla, iletim silindirinin 612 kapak 10 protezi üzerinde uzanan kısmının bir uzunluğu L3 vardır ve iletim sisteminin 600 toplam nispeten bükülmez kesiminin (burun konisinin uzunluğunu iğermez), bu düzenlemede kapak protezinin ve sütür tutma elemanının 626 üzerinde uzanan iletim silindirinin 612 uzunluğuna mukabil olan bir uzunluğu L4 vardır. Örneğin, bazı düzenlemelerde, L4, L3'n uzunluğunun yaklaşık 1,3 katıdır. Farklı baŐka düzenlemelerde, L4'n L3'e oranı yaklaşık 15 1,6 ve daha düŐüktür, yaklaşık 1,5 ve daha düŐüktür veya yaklaşık 1,4 ve daha düŐüktür.

Şekil 40, 41 ve 43'e atfen, sütür tutma elemanının 626 proksimal ucundan vidanın 618 distal ucuna uzanan iletim tertibatı 600 kısmı (distal Şaft kısmının 610 uzunluğuna L2 eŐt olan), kapak protezi muhafaza eden bükülmez kesimden (iletim silindirinin 612 uzunluğuna L4 eŐt olan) daha esnek olabilir. Tercihen, nispeten daha esnek kesim yeterince uzundur, 20 böylelikle iletim sistemi 600 bir deneğin aort kapağına bir kapak protezi implante etmek üzere aortun iÇinden ilerletildiğinde, nispeten bükülmez kesim Ėıkan aortta konumlanır, vida 618 inen aortta konumlanır ve bunların arasında uzanan daha esnek kısım, aort arkında konumlanır. Bu, iletim tertibatının aort arkının iÇinden yönlendirilmesini ve kapak protezinin aort anulusunda doğru konumlanmasını kolaylaŐtırır.

25 ĖeŐitli düzenlemelerde, örneğin, vidanın 618 distal ucu, sütür tutma elemanının 626 distal ucundan en az yaklaşık 5 cm, en az yaklaşık 10 cm, en az yaklaşık 15 cm, en az yaklaşık 20 cm veya en az yaklaşık 30 cm uzakta yer alabilir (ve bir kapak protezi, sütür tutma elemanına 626 serbest bırakılabilir Şekilde bağlıdır). ĖeŐitli düzenlemelerde, iletim silindirinin 612 toplam uzunluğu L1 yaklaşık 3 cm ile yaklaşık 40 cm arasında, yaklaşık 5 30 cm ile yaklaşık 40 cm arasında, yaklaşık 10 cm ile yaklaşık 35 cm arasında, yaklaşık 15 cm ile yaklaşık 30 cm arasında veya yaklaşık 18 cm ile yaklaşık 25 cm arasında olabilir. ĖeŐitli düzenlemelerde, distal Şaft kısmının 610 toplam uzunluğu L2 yaklaşık 0 cm ile yaklaşık 30 cm arasında, yaklaşık 5 cm ile yaklaşık 25 cm arasında, yaklaşık 10 cm ile yaklaşık 22 cm arasında veya yaklaşık 15 cm ile yaklaşık 20 cm arasında olabilir.

35 Alternatif düzenlemelerde, iletim silindirinin 612 uzunluğu L1 40 cm'den fazla olabilir ve bazı düzenlemelerde, iletim silindiri, iletim tertibatının tutamağına proksimal uzanabilir.

Şekil 47, iletim tertibatındaki 600 yarıklı borunun 610 yerine kullanılacak alternatif bir yarıklı boruyu 652 gösterir. Yarıklı boru 652, tork direncini arttırmak üzere bitişik spirallerdeki ilgili girintilerin içine uzanan, her bir sarım veya spiralde oluşturulmuş birçok dış veya çıkıntı 654 içerir. Borunun distal ucu, somunun 640 çıkıntıları 642 ile birlikte çalışmak için bitişik açıklıklar arasındaki rayları 658 oluşturan bir veya birkaç boylamasına açıklık 656 içerebilir. Rayların 658 distal ve proksimal uçlarında, boru, bir çekme telinin 662 açıklıkların içinden ve yarıklı borunun 652 dışındaki vidanın 618 yanında uzanmasını sağlamak için açıklıklar 660 içerebilir. Borunun 652 proksimal ucu, içe doğru çıkıntı yapan birçok tırnak 664 içerebilir. Şekil 49'da gösterildiği gibi, tırnaklar 664, sütür tutma elemanının 626 proksimal elemanının 638 dış yüzeyindeki dairesel bir girintili kısma geçebilir. Tırnaklar 664, proksimal elemanla 638, sütür tutma elemanını yarıklı boruya sabitlemek için yeterli bir ani hareketle oturan bağlantı oluşturacak yapıda olabilir.

Alternatif düzenlemelerde, yarıklı boru 610 ve yarıklı boru 630, Şekil 12, 28A, 28B, 29A veya 29B'de gösterilenlerin herhangi biri gibi başka şekillere veya yapılandırmalara sahip olabilir.

Genel Hususlar

Bu tarifnamenin amaçlarına yönelik olarak, burada bu buluşun düzenlemelerinin belirli yönleri, avantajları ve yeni nitelikleri açıklanır. Açıklanan yöntemler, tertibatlar ve sistemler herhangi bir şekilde sınırlayıcı olarak yorumlanmamalıdır. Bunun yerine, mevcut buluş, açıklanan çeşitli düzenlemelerin tek başına veya birbirleriyle çeşitli kombinasyonlar veya alt kombinasyonlar halinde tüm yeni ve aşikâr olmayan niteliklerine ve yönlerine yöneliktir. Yöntemler, tertibatlar ve sistemler, bunların herhangi bir özgün yönü veya niteliği veya kombinasyonu ile sınırlı değildir ve açıklanan düzenlemeler, herhangi bir veya birçok özgün avantajın bulunmasını veya sorunların çözülmesini gerektirmez.

Buluşun belirli bir yönü, düzenlemesi veya örneği ile bağlantılı olarak açıklanan nitelikler, tam sayılar, karakteristikler, bileşikler, kimyasal kısımlar veya grupların bunlarla uyumsuz olmadıkça burada açıklanan başka herhangi bir yön, düzenleme veya örnek için uygulanabilir olduğu anlaşılmalıdır. Bu tarifnamede (ekteki istemler, özet ve çizimler dâhil) açıklanan niteliklerin tümü ve/veya bu şekilde açıklanan her türlü yöntem veya işlem adımlarının tümü, bu tür niteliklerin ve/veya adımlarının hiç değilse bazılarının karşılıklı olarak özel olduğu kombinasyonlar haricinde herhangi bir kombinasyon halinde birleştirilebilir. Buluş yukarıdaki düzenlemelerin herhangi birinin ayrıntıları ile sınırlı değildir. Buluş, bu tarifnamede (ekteki istemler, özet ve çizimler dâhil) açıklanan niteliklerin herhangi bir yeni niteliğine veya herhangi bir yeni kombinasyonuna ya da bu şekilde açıklanan herhangi bir yöntemin ve işlemin adımlarının herhangi bir yeni adımına veya herhangi bir yeni kombinasyonuna genişler.

Açıklanan yöntemlerin bazılarındaki işlemler uygun sunum için bilhassa sıralı bir düzende açıklanmış olmalarına rağmen, bu açıklama tarzının, bilhassa özgün bir ifadeyle bir sıralama talep edilmedikçe yeniden düzenlenebilmeyi kapsadığı anlaşılmalıdır. Örneğin, sırayla açıklanan işlemler bazı durumlarda yeniden düzenlenebilir veya eşzamanlı olarak gerçekleştirilebilir. Ayrıca, basitlik adına, ekteki şekiller, açıklanan yöntemlerin diğer yöntemlerle bağlantılı olarak kullanılabilmesi çeşitli yolları göstermeyebilir. Burada kullanıldığı üzere, "bir" ve "en az bir" ifadeleri, belirtilen elemanın birini veya birkaçını kapsar. Yani, belirli bir elemandan iki adet varsa, bu elemanlardan bir adet de mevcuttur ve böylece "bir" eleman vardır. "Birçok" ifadesi, belirtilen elemandan iki veya daha fazla anlamına gelir.

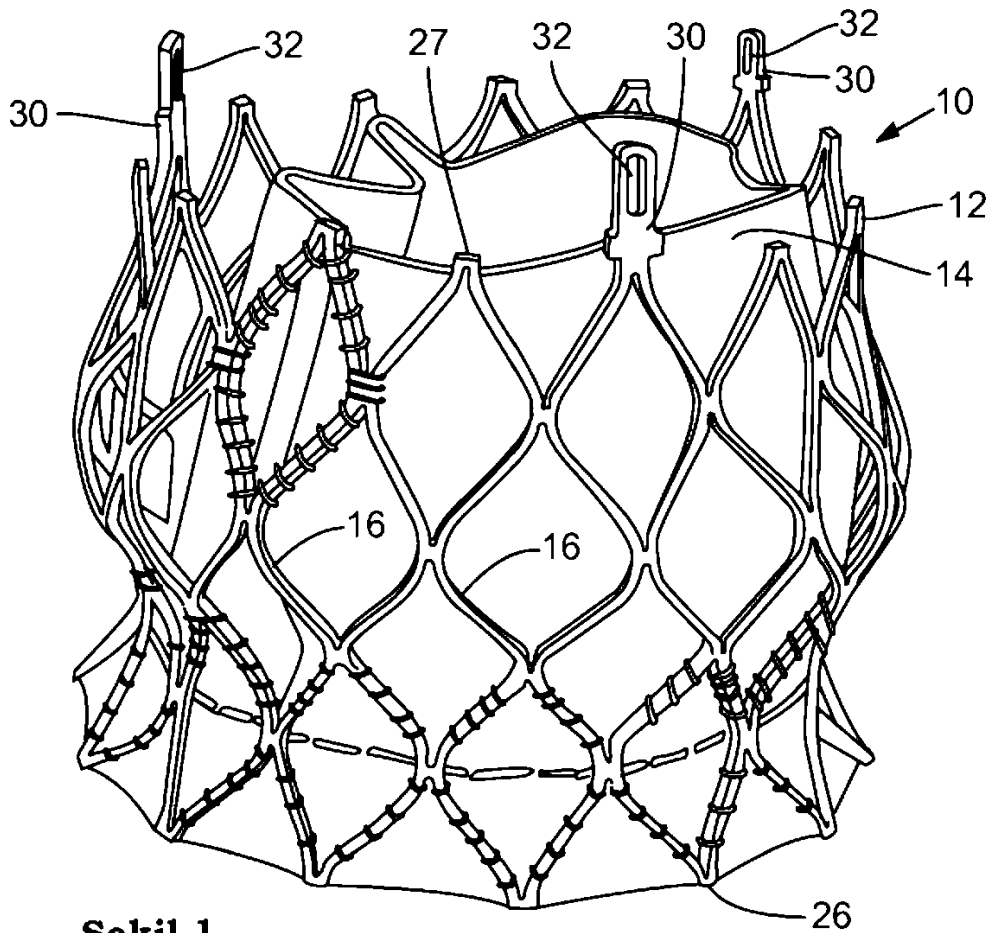
Burada kullanıldığı üzere, bir eleman sıralamasında en son iki eleman arasında kullanılan "ve/veya" ifadesi, sıralanan elemanların herhangi biri veya birkaçı anlamına gelir. Örneğin, "A, B ve/veya C" ifadesi, "A," "B," "C," "A ve B," "A ve C," "B ve C" veya "A, B ve C" anlamına gelir.

Burada kullanıldığı üzere, "bağlı" ifadesi genellikle fiziksel olarak bağlı veya bağlantılı anlamına gelir ve özgün karşıt ifade olmadıkça bağlı öğeler arasında ara elemanların bulunmasını dışlamaz.

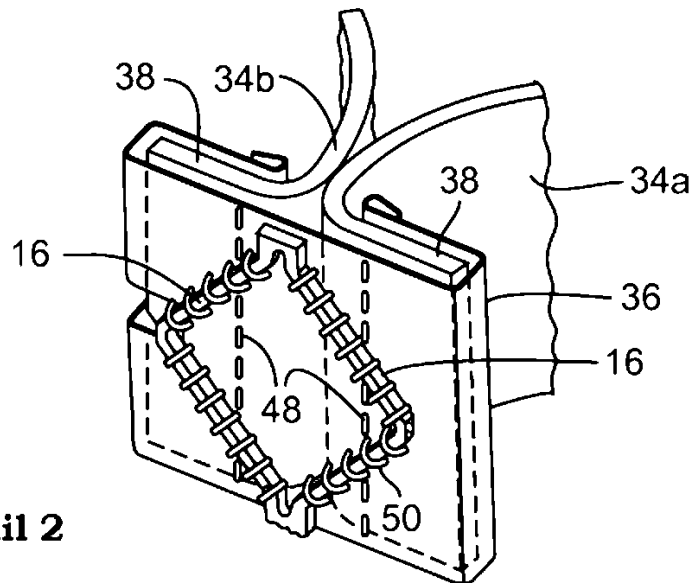
Açıklanan buluşun ilkelerinin uygulanabileceği olası birçok düzenleme göz önüne alındığında, gösterilen düzenlemelerin yalnızca buluşun tercih edilen örnekleri oldukları ve buluş kapsamını sınırlayıcı olarak değerlendirilmemeleri gerektiği kabul edilmelidir.

Açıklanan buluşun ilkelerinin uygulanabileceği olası birçok düzenleme göz önüne alındığında, gösterilen düzenlemelerin yalnızca buluşun tercih edilen örnekleri oldukları ve buluş kapsamını sınırlayıcı olarak değerlendirilmemeleri gerektiği kabul edilmelidir. Ayrıca, ek düzenlemeler, US 2010/0049313 sayılı patent başvurusu yayınında (ABD Başvuru Numarası 12/429.040) açıklanır. Dolayısıyla, buluş kapsamı aşağıdaki istemlerle tanımlanır. Bu nedenle, bu istemlerin kapsamına dâhil her şey bizim buluşumuz olarak talep edilmektedir.

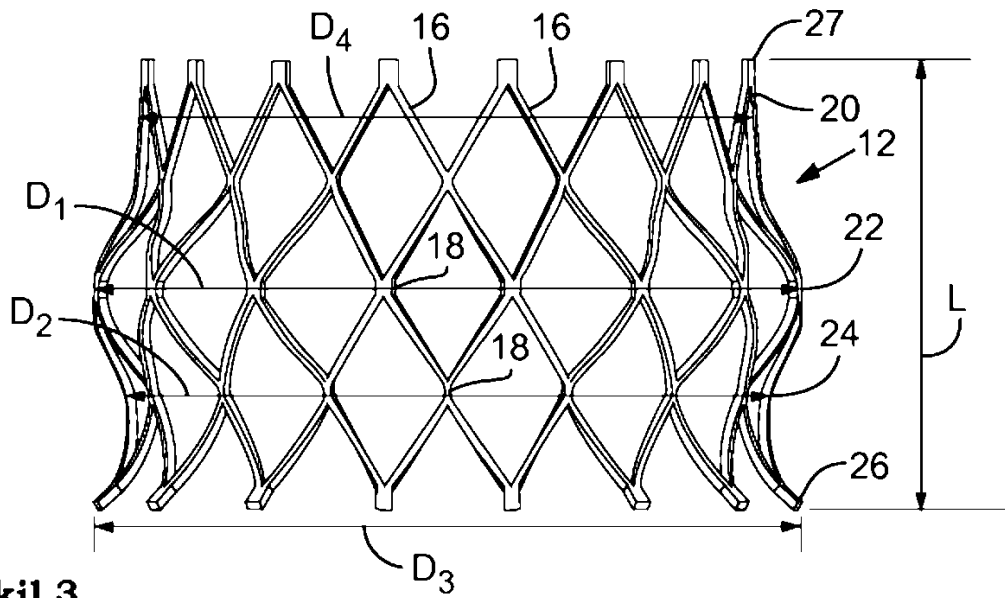
1/26



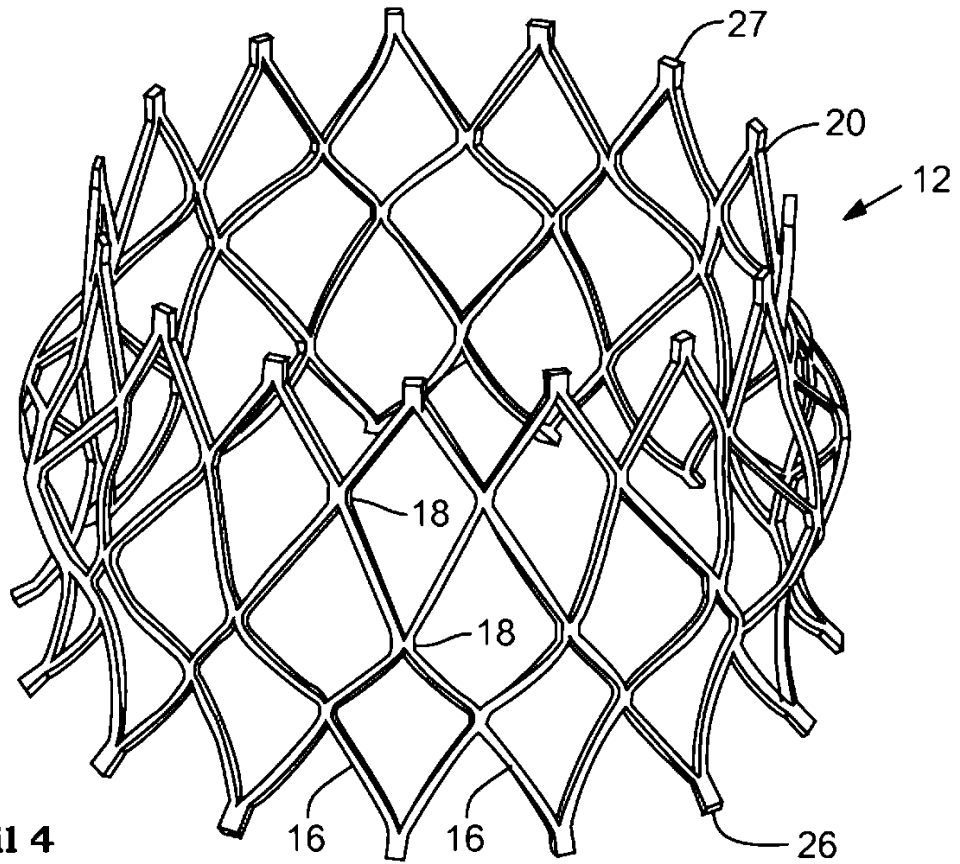
Şekil 1



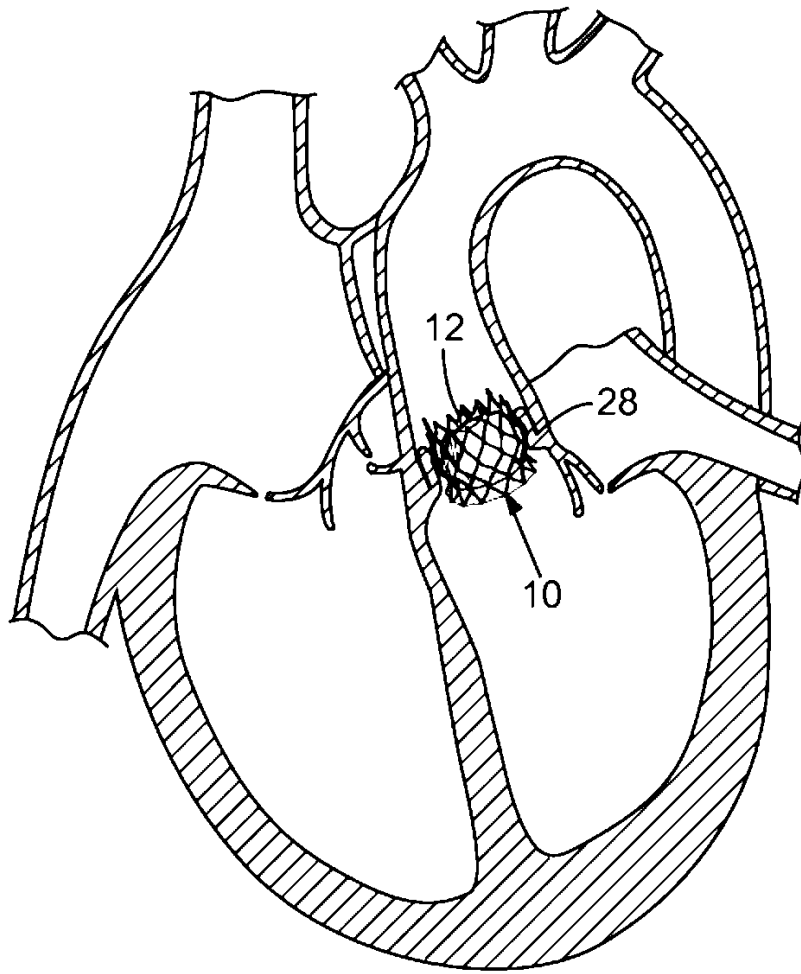
Şekil 2



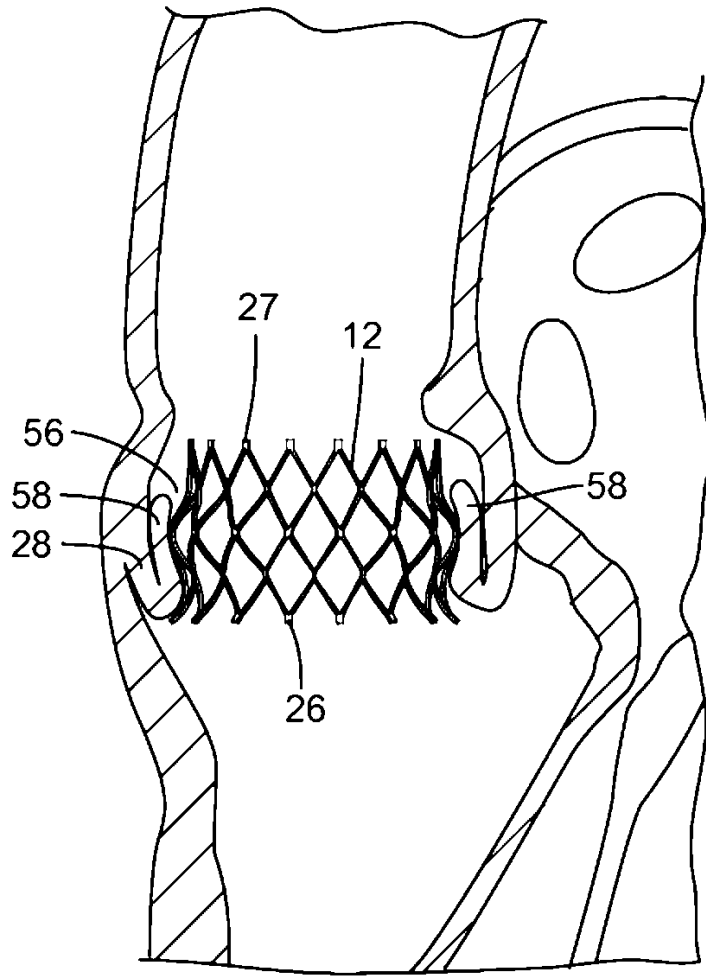
Şekil 3



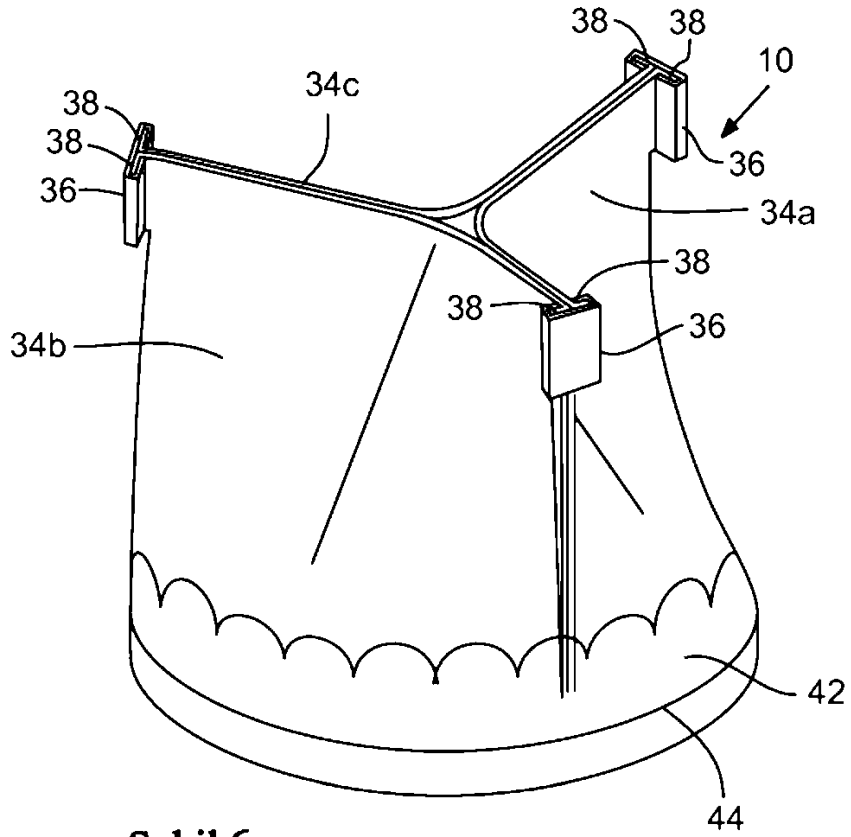
Şekil 4



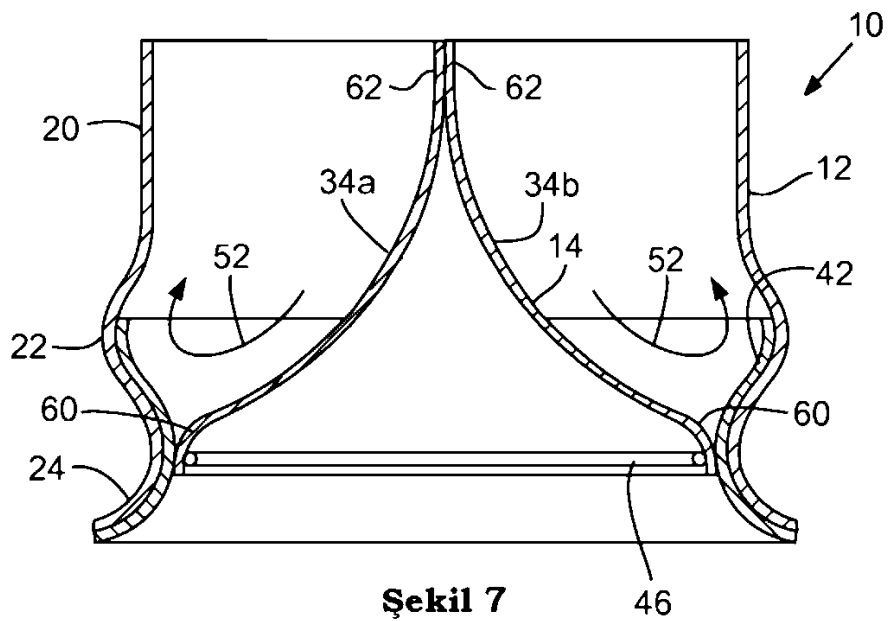
Şekil 5A



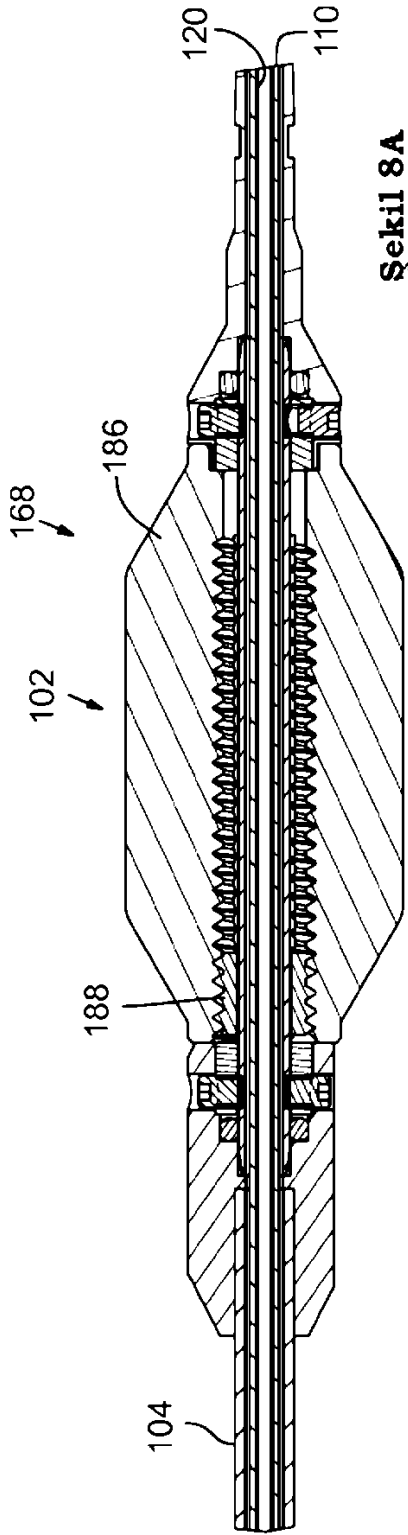
Şekil 5B



Şekil 6

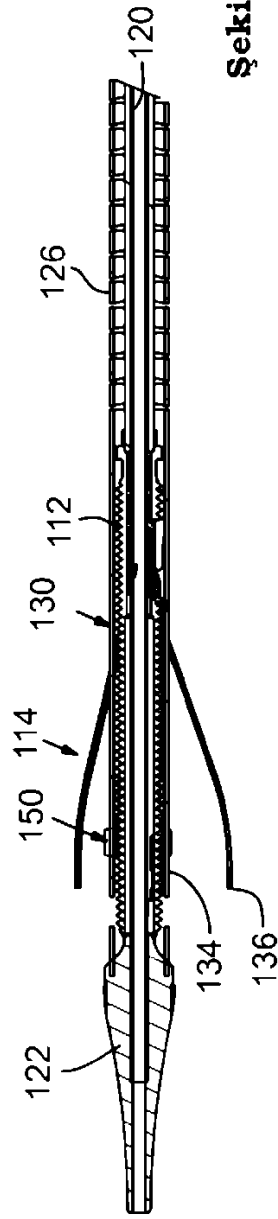


Şekil 7

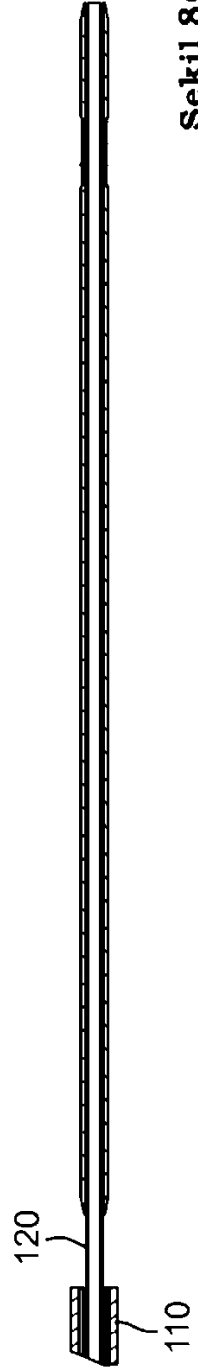


Şekil 8A

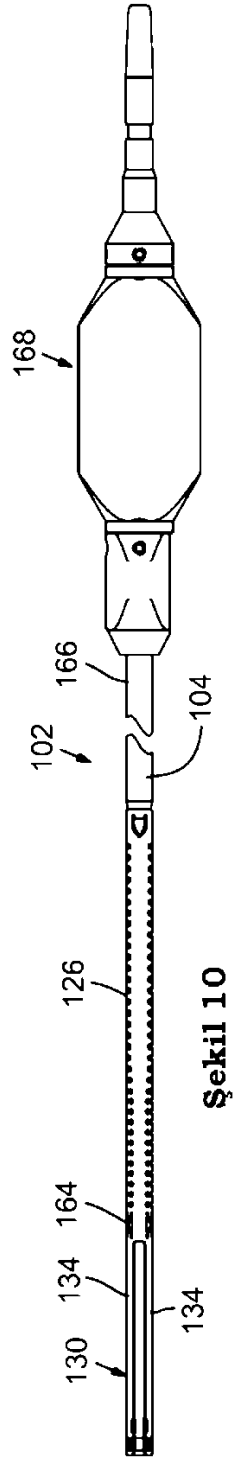
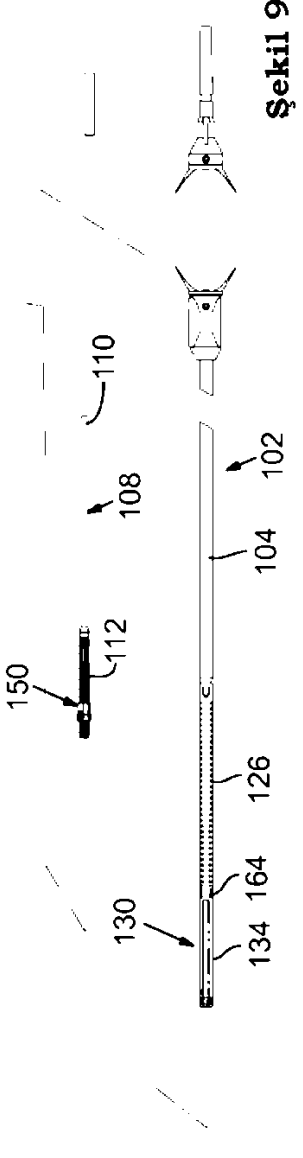
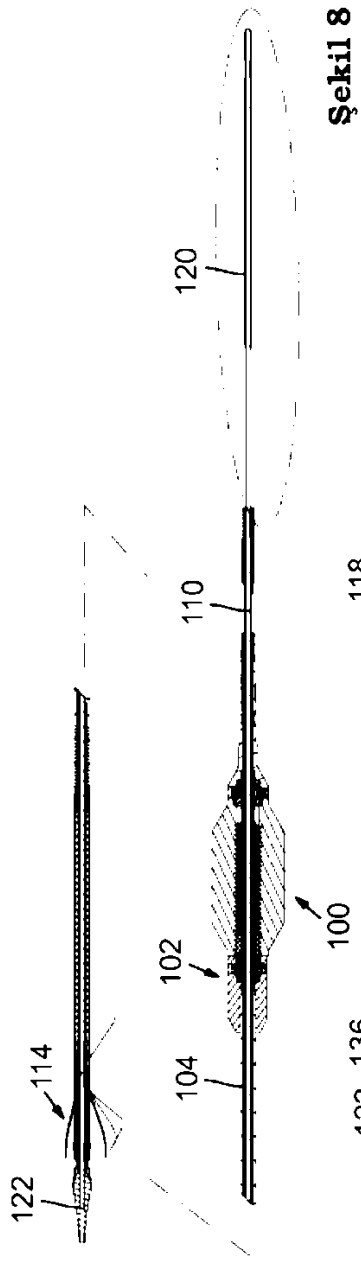
6/26



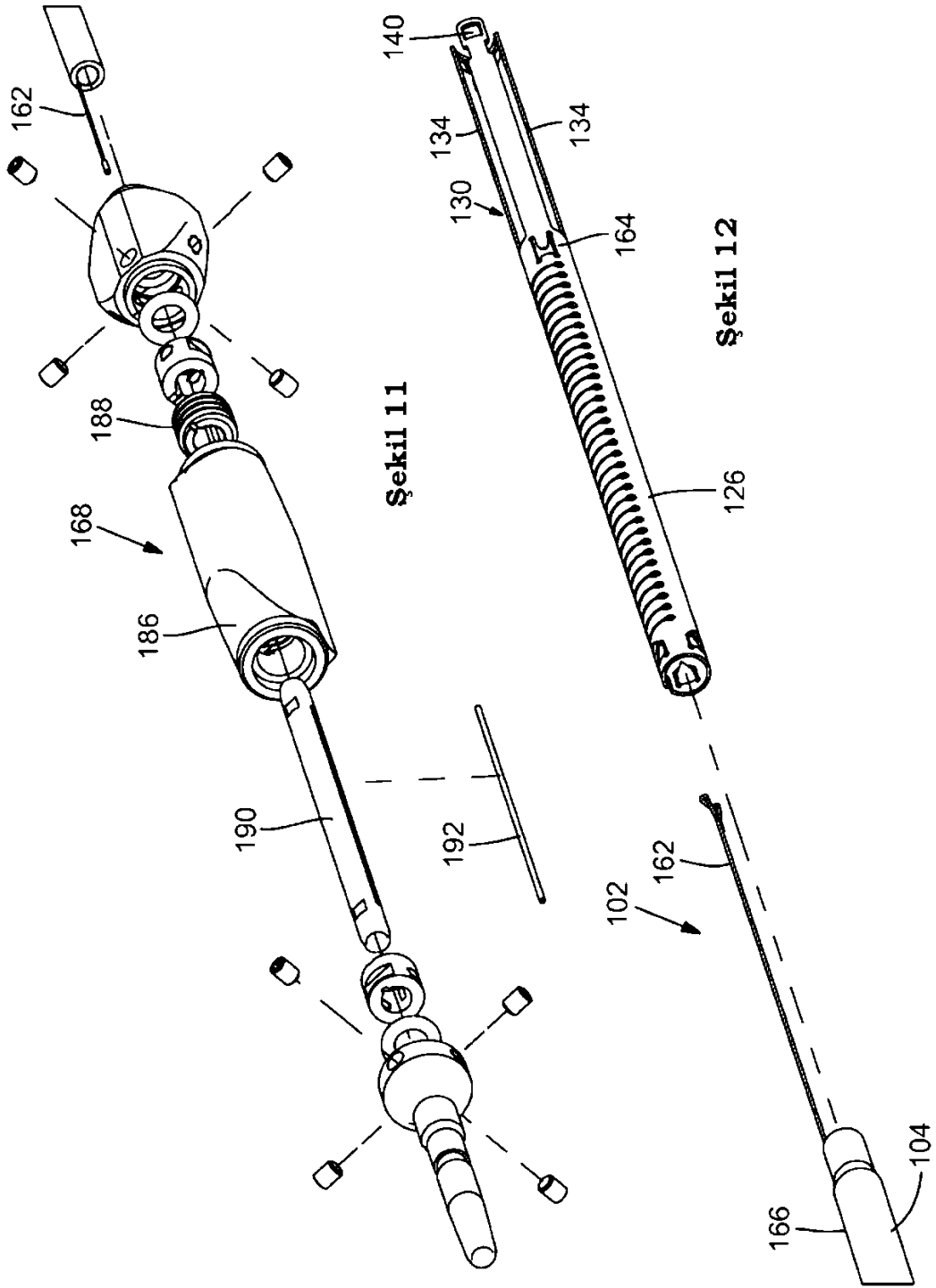
Şekil 8B

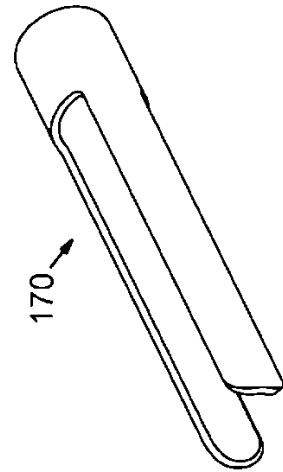
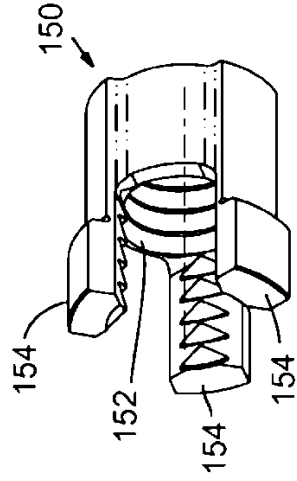
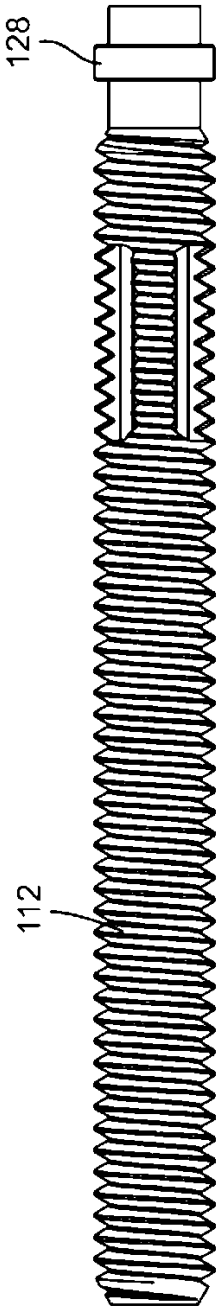
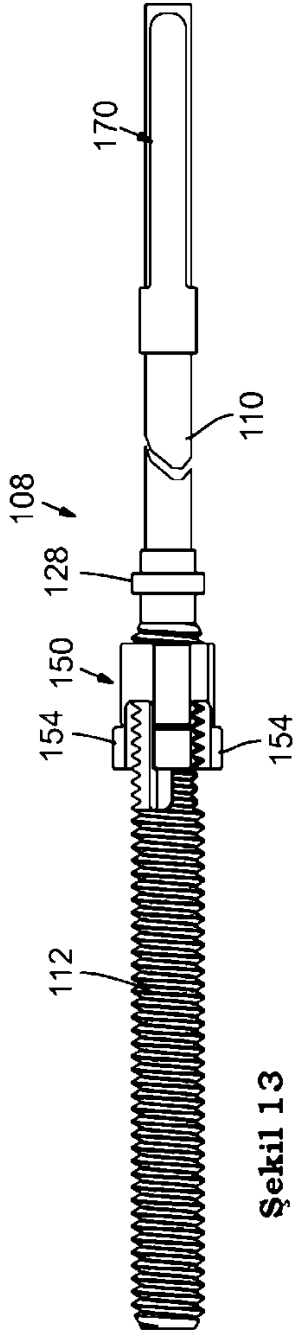


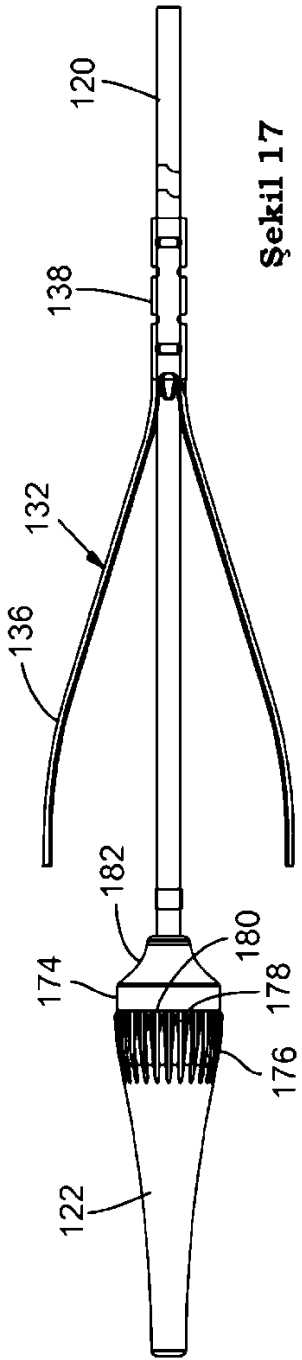
Şekil 8C



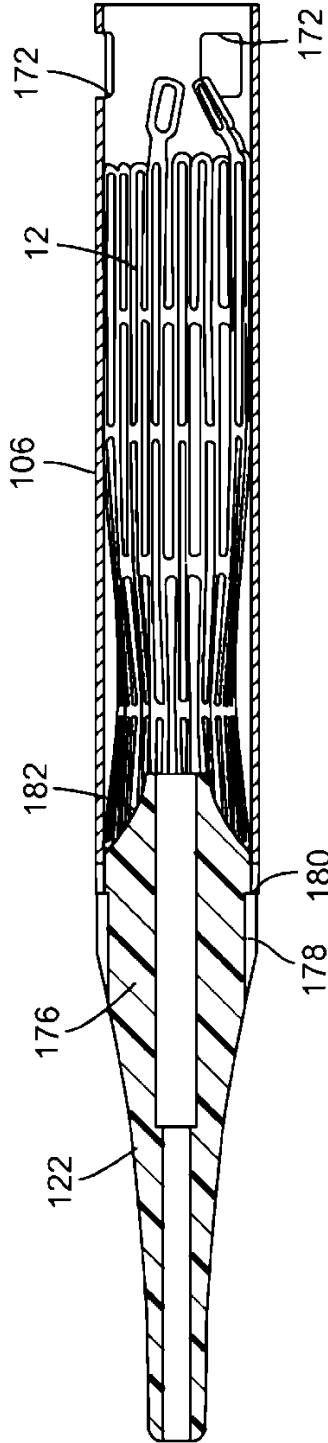
8/26



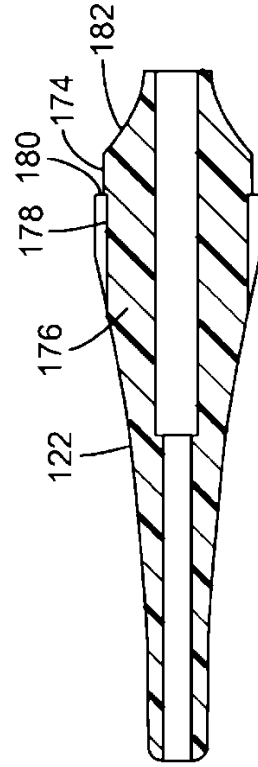




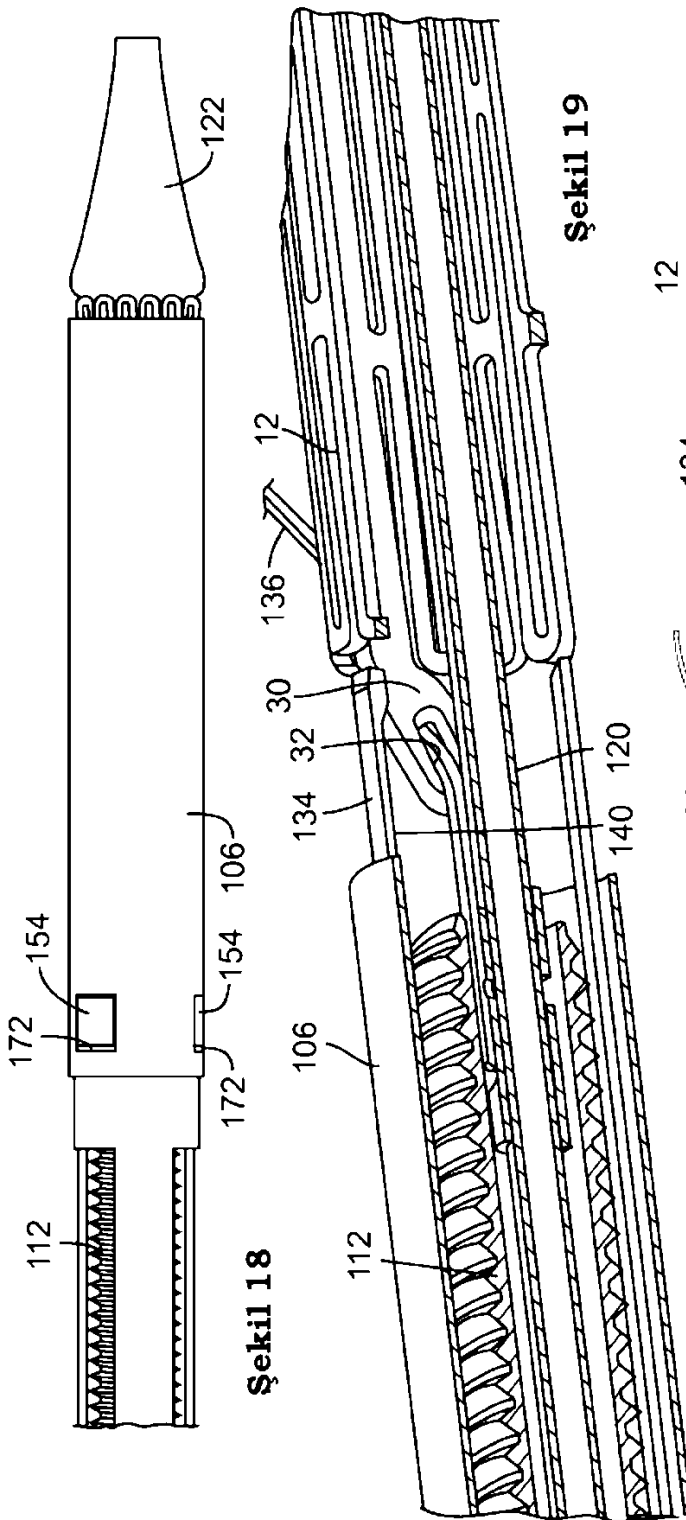
Şekil 17



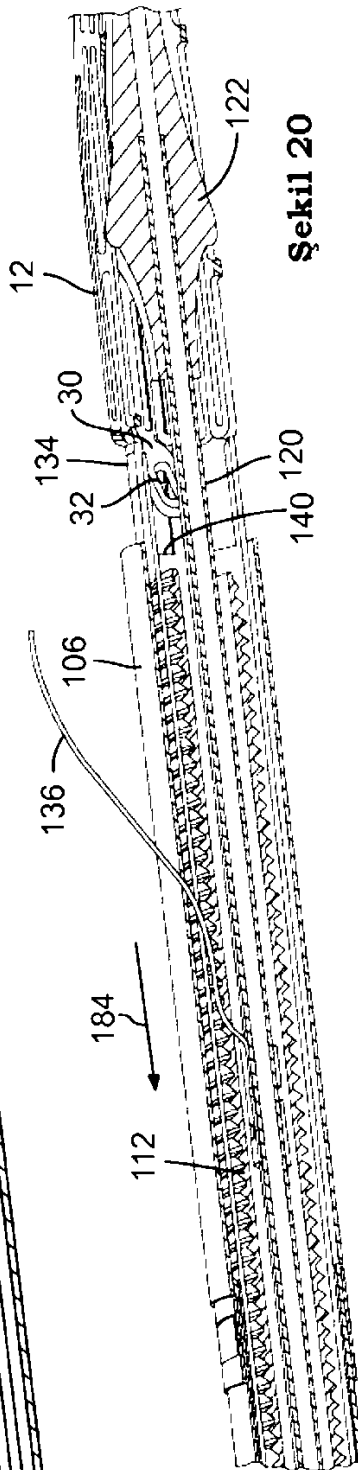
Şekil 17B



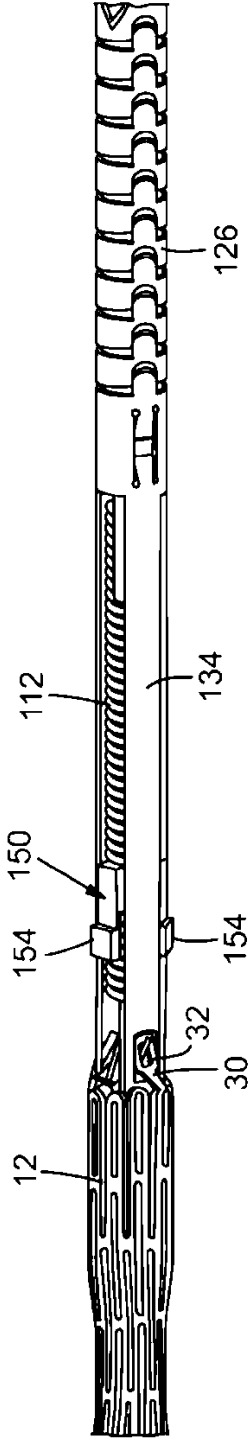
Şekil 17A



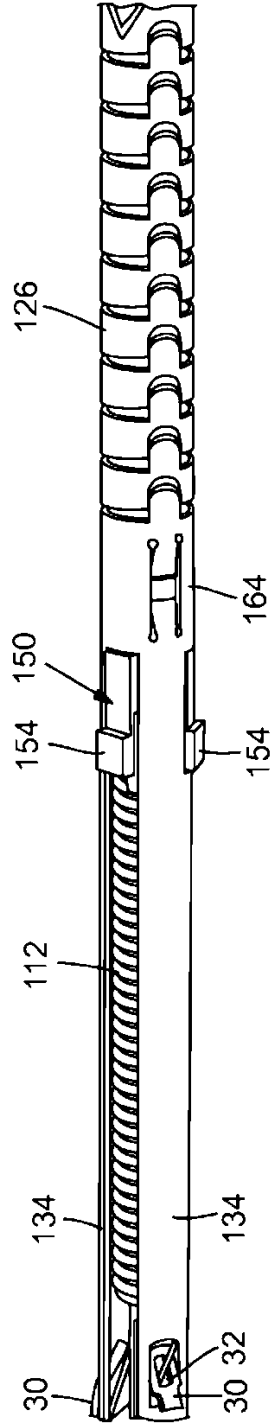
Şekil 19



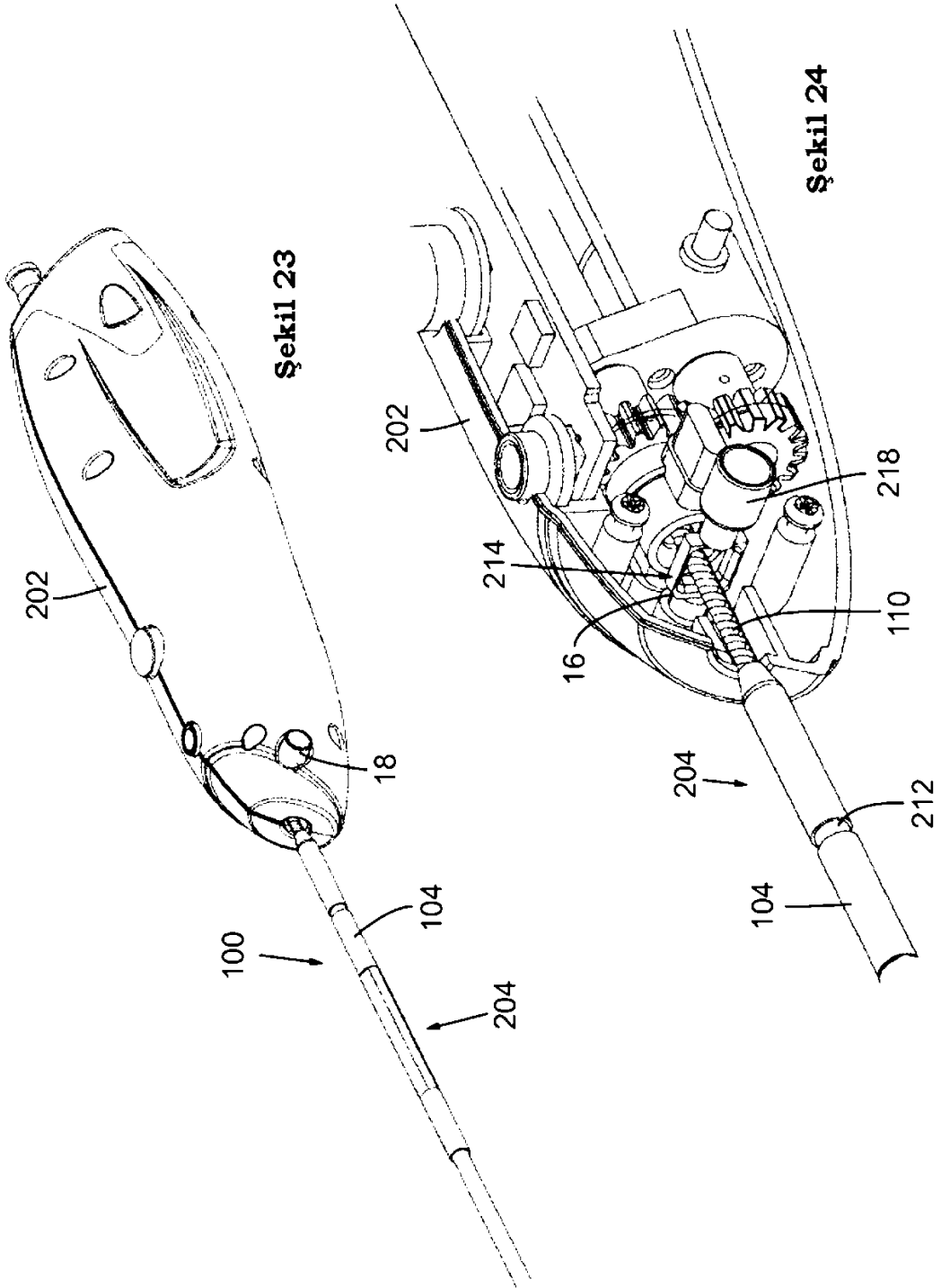
Şekil 20

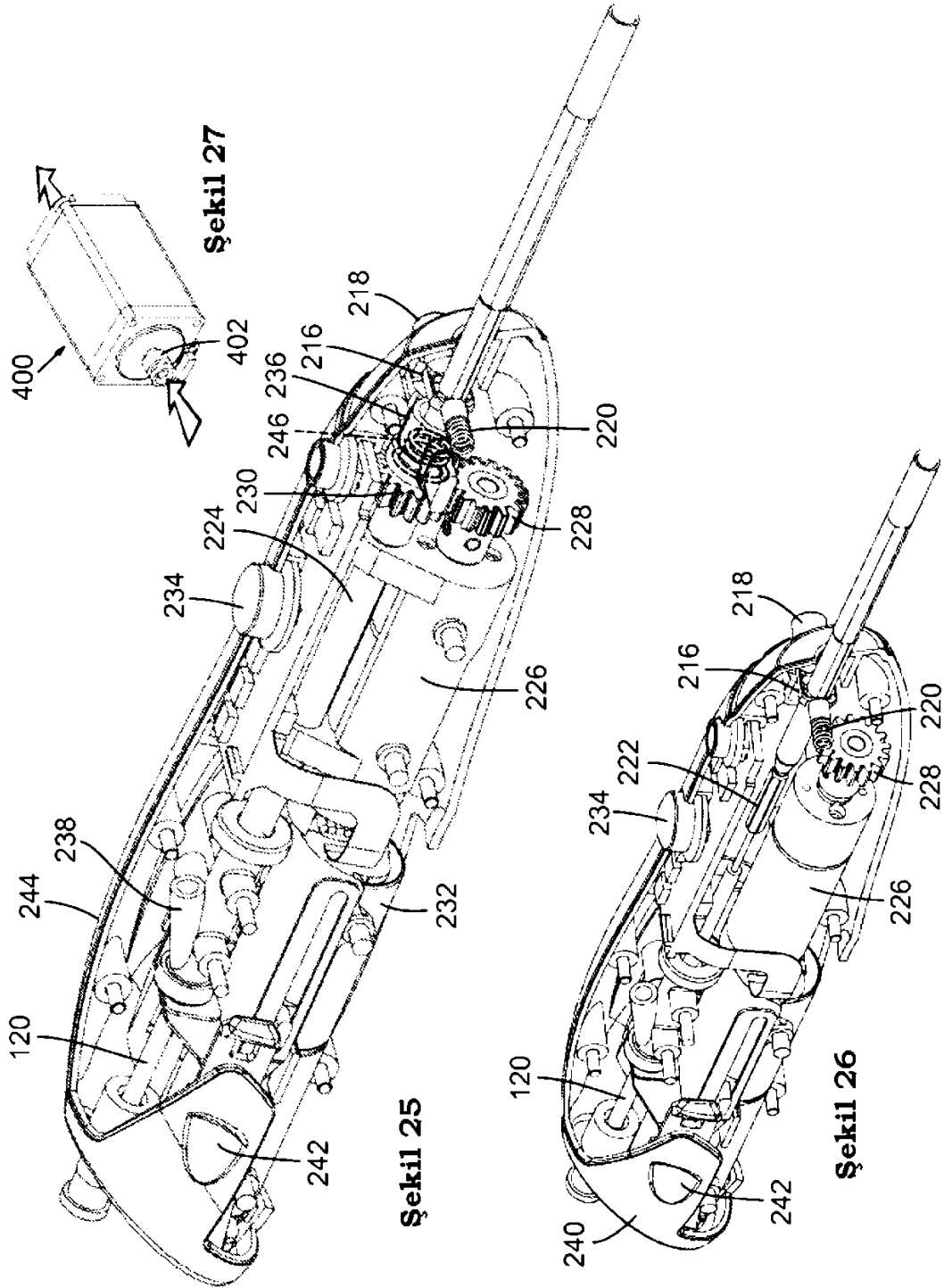


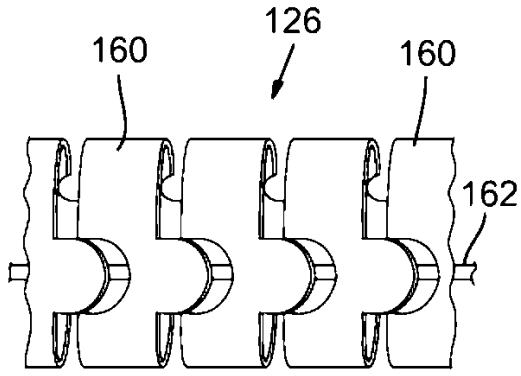
Şekil 21



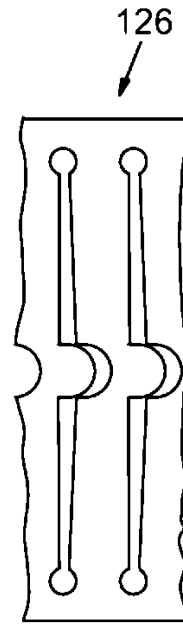
Şekil 22



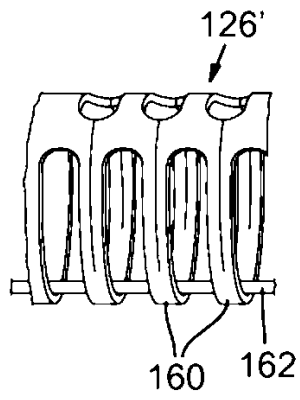




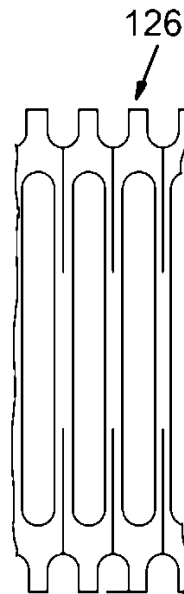
Şekil 28A



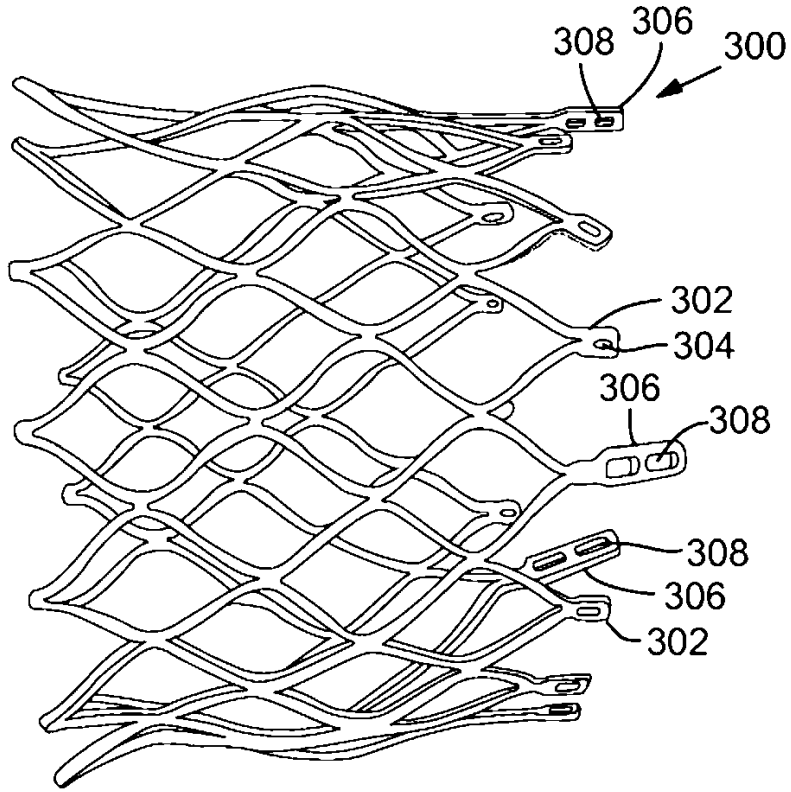
Şekil 28B



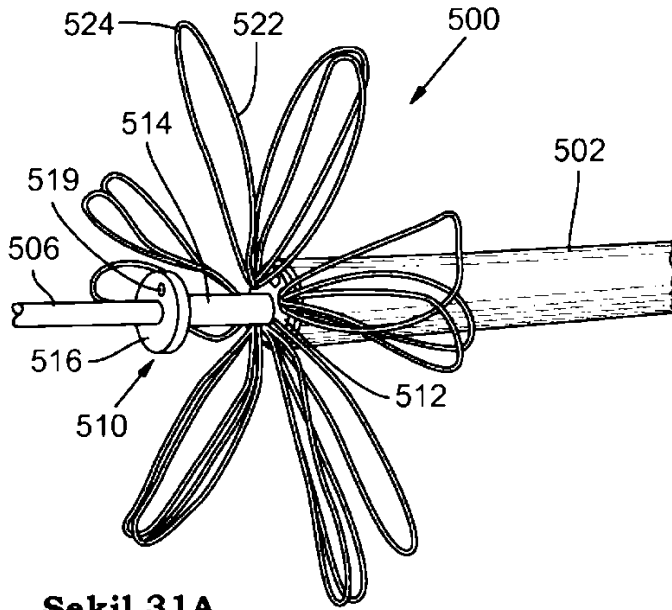
Şekil 29A



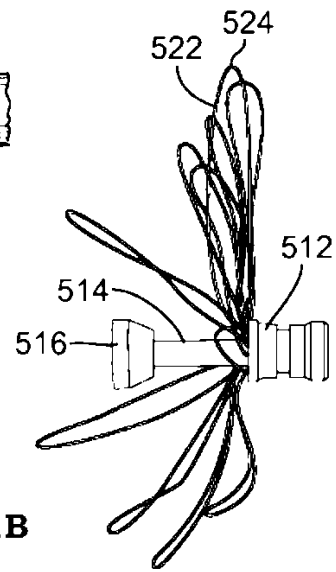
Şekil 29B



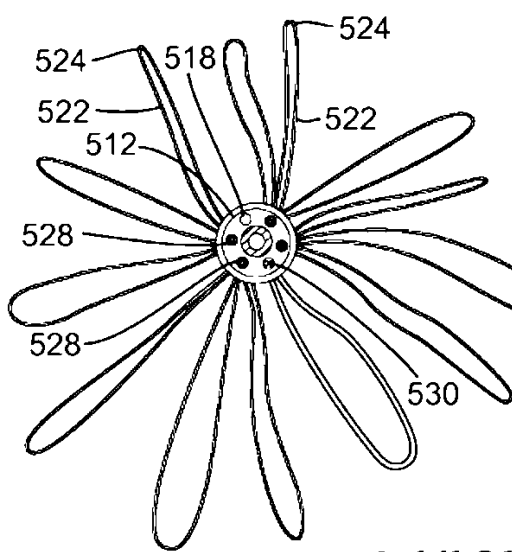
Şekil 30



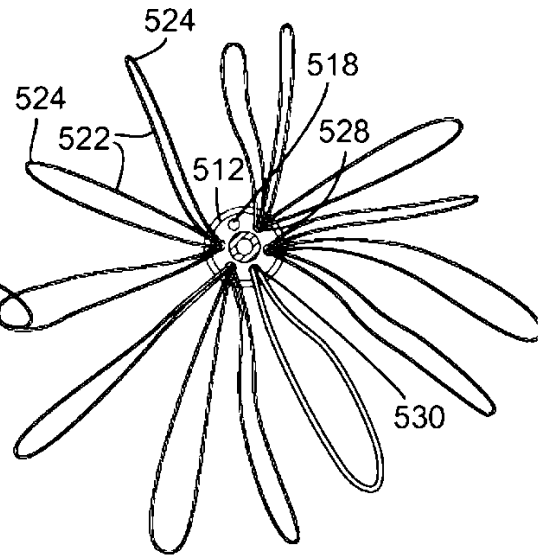
Şekil 31A



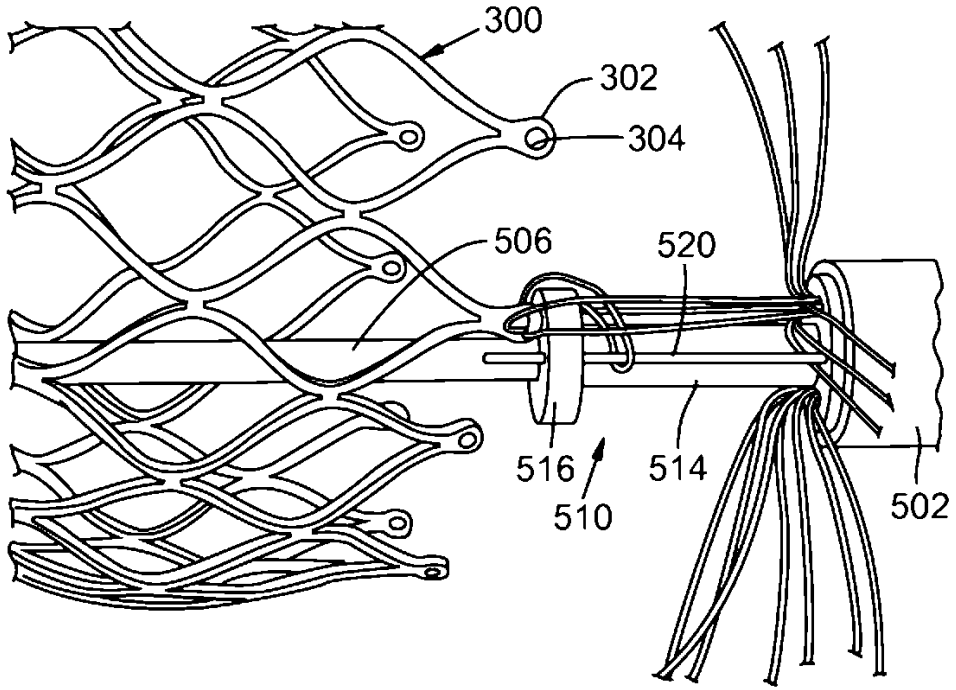
Şekil 31B



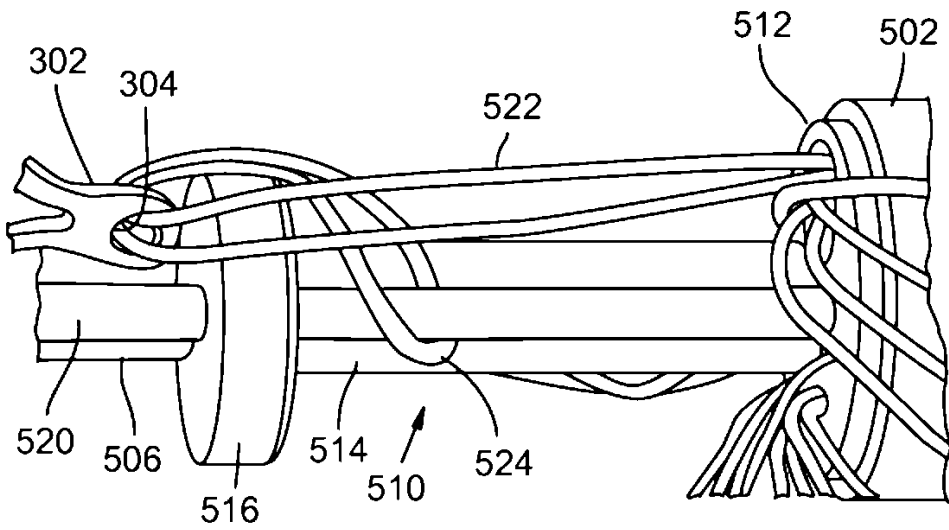
Şekil 31C



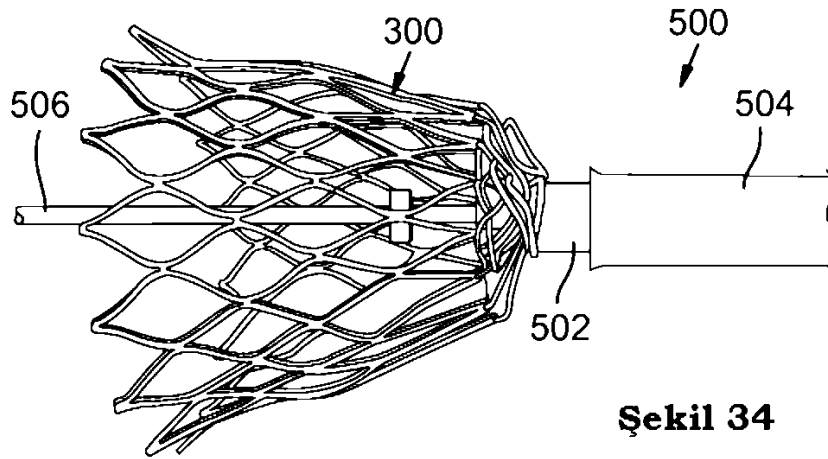
Şekil 31D



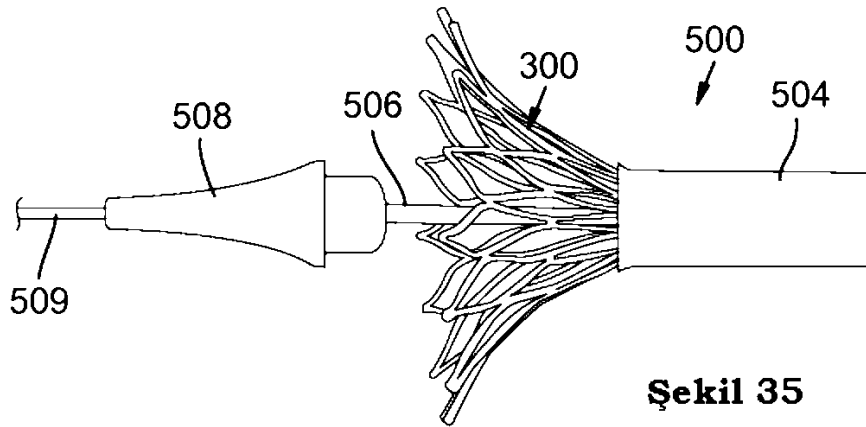
Şekil 32



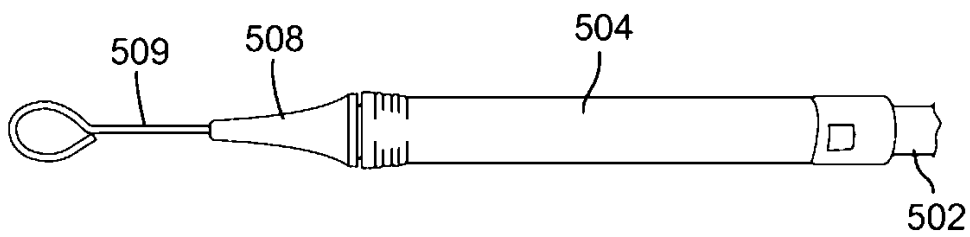
Şekil 33



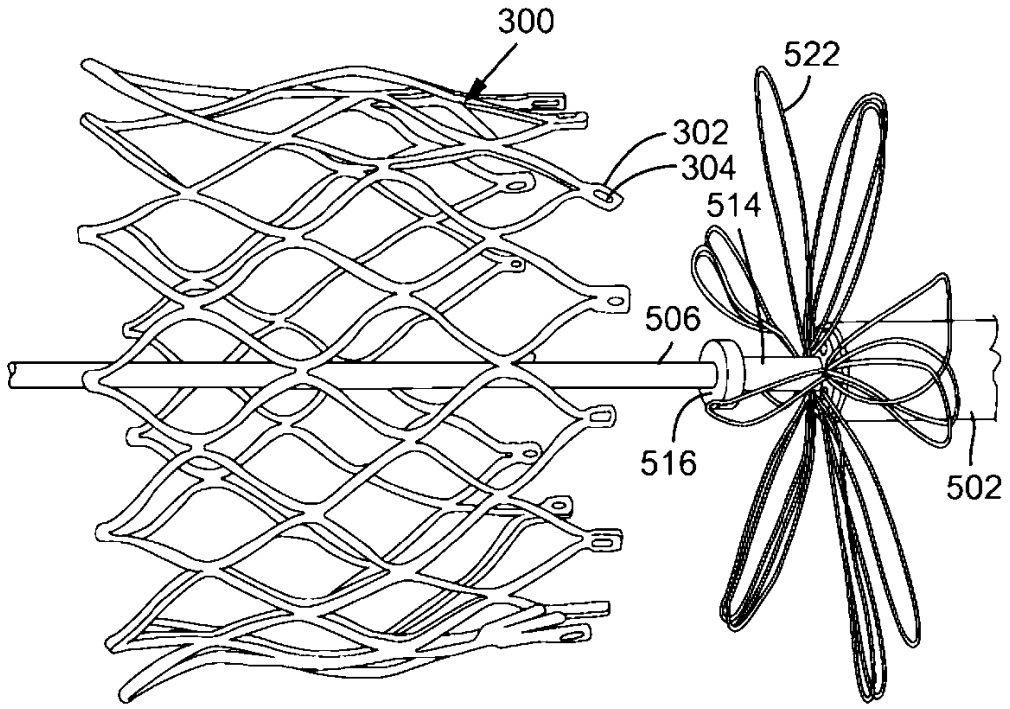
Şekil 34



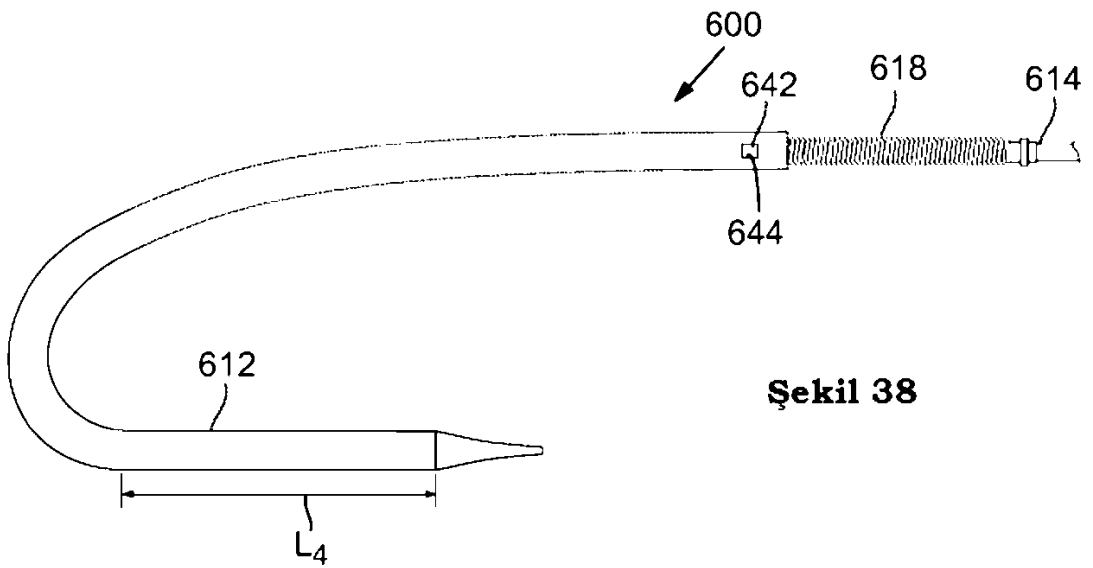
Şekil 35



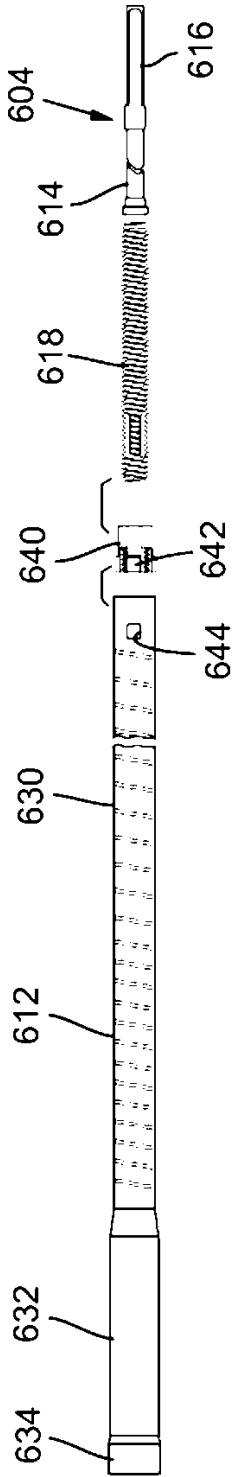
Şekil 36



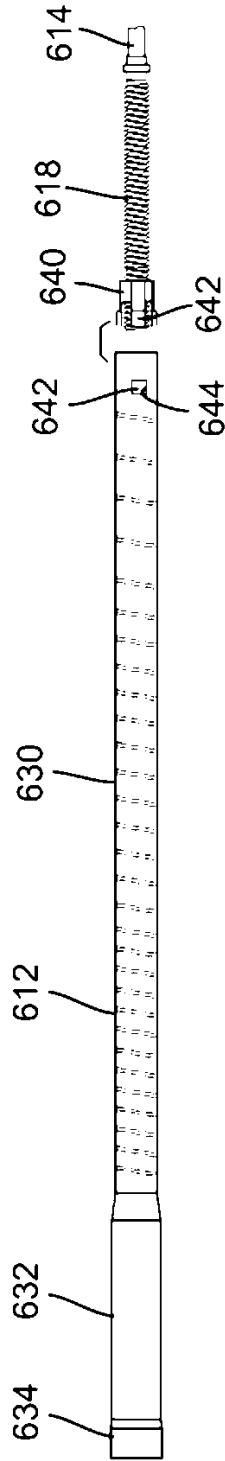
Şekil 37



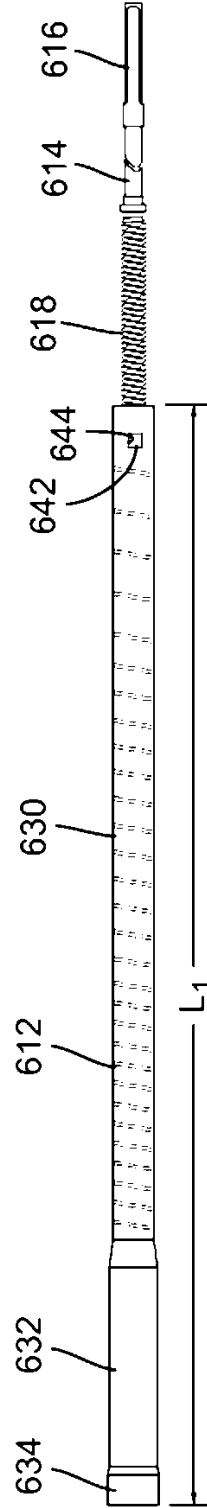
Şekil 38



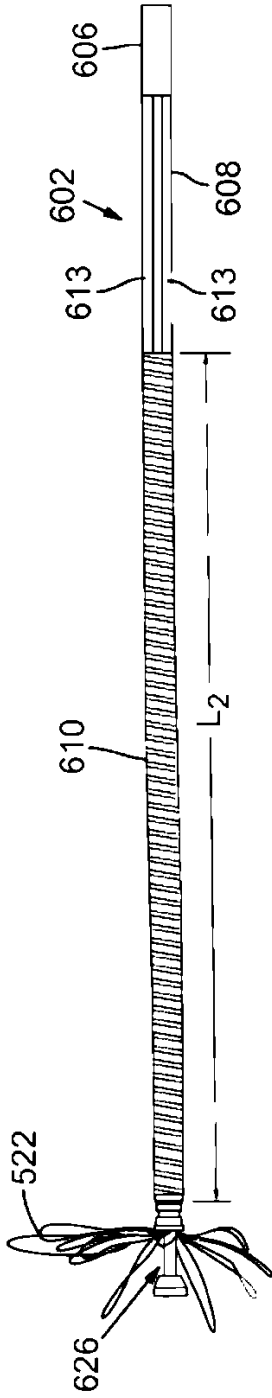
Şekil 39A



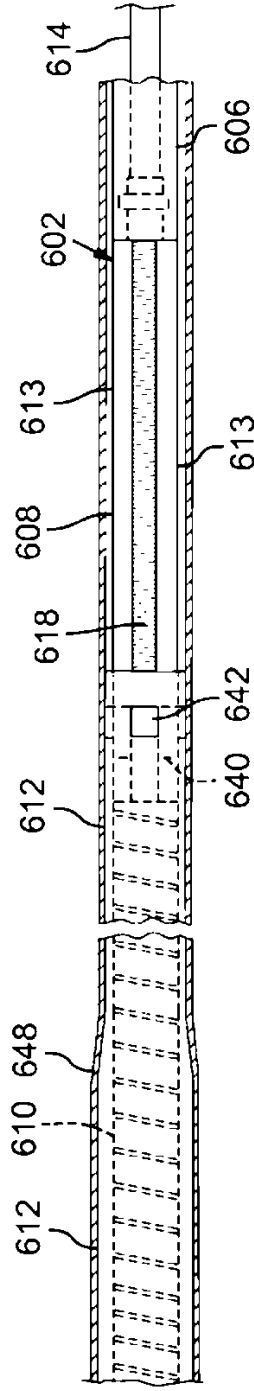
Şekil 39B



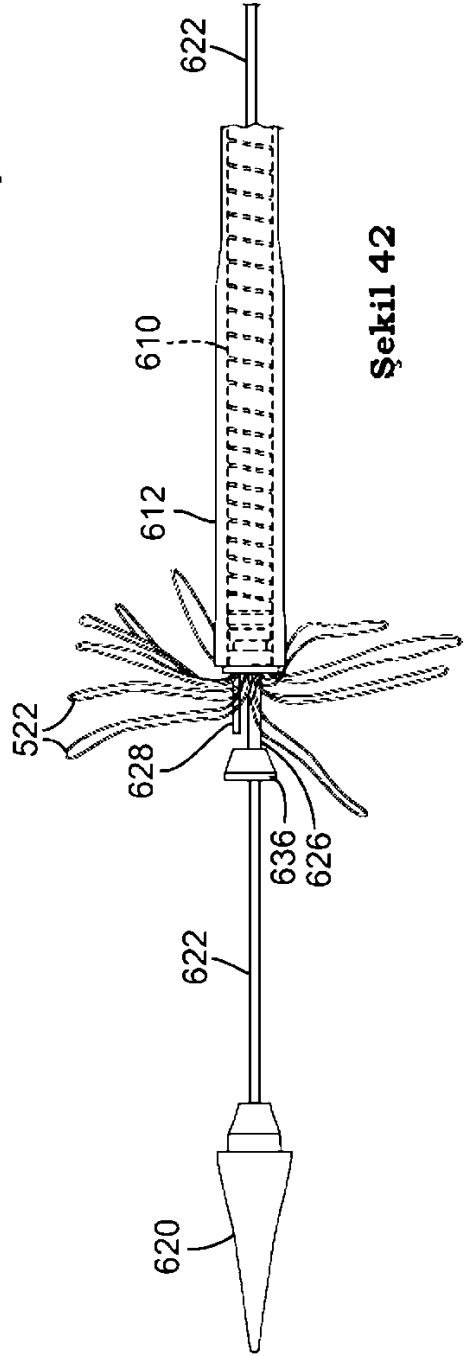
Şekil 39C



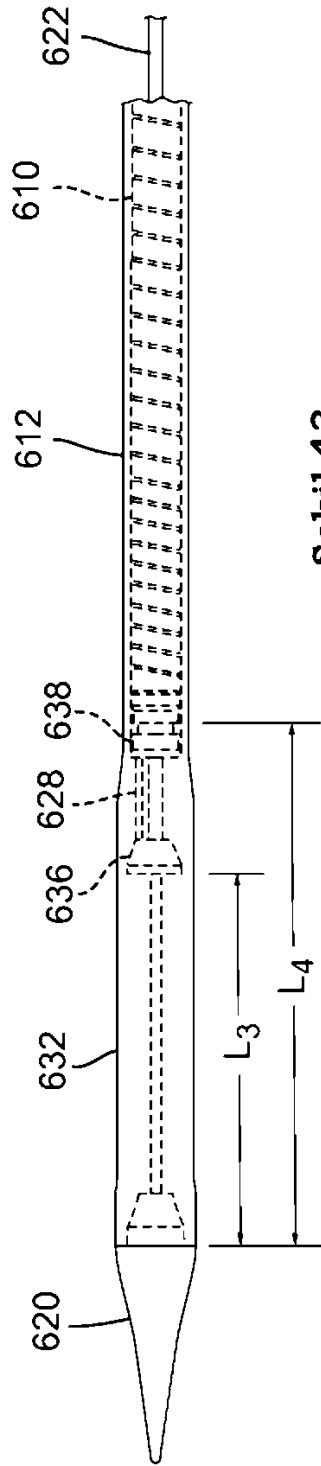
Şekil 40



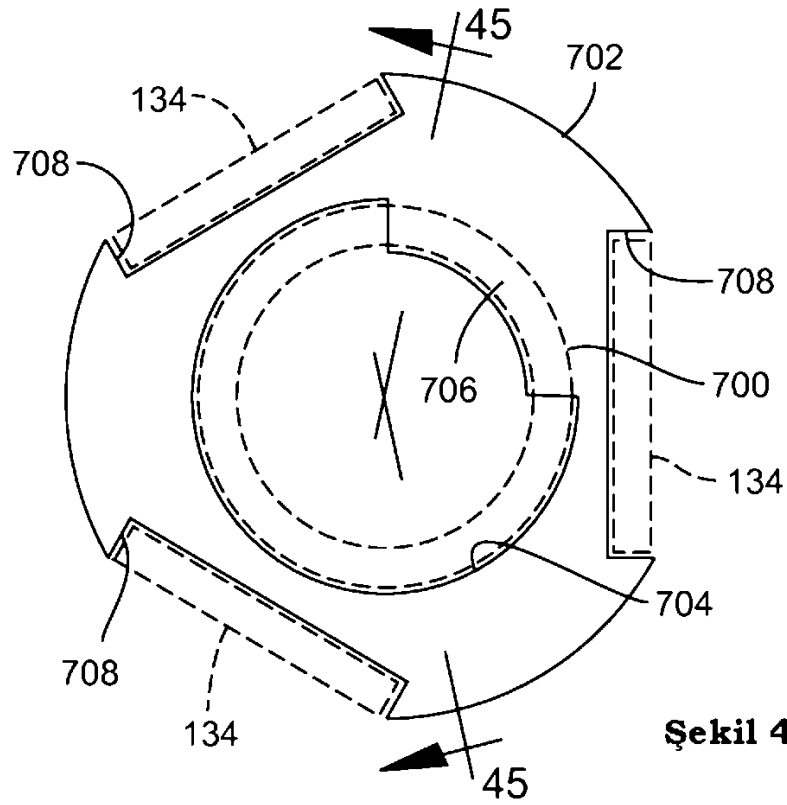
Şekil 41



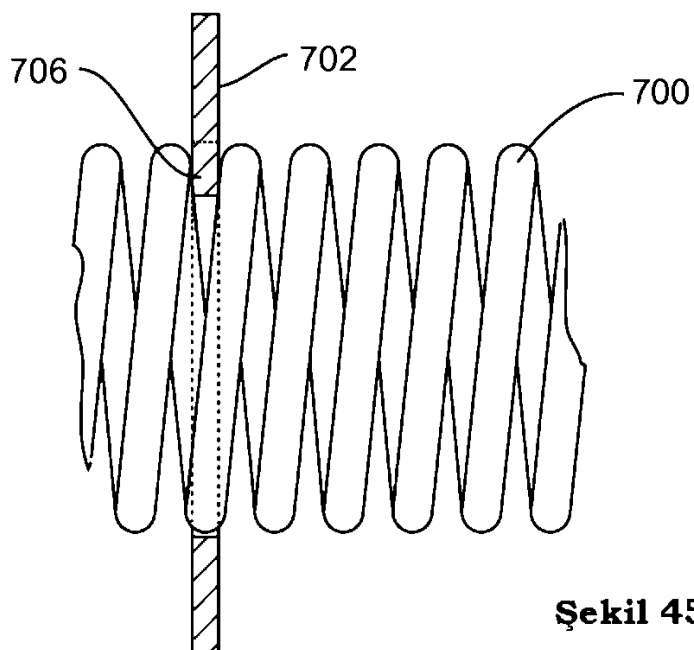
Şekil 42



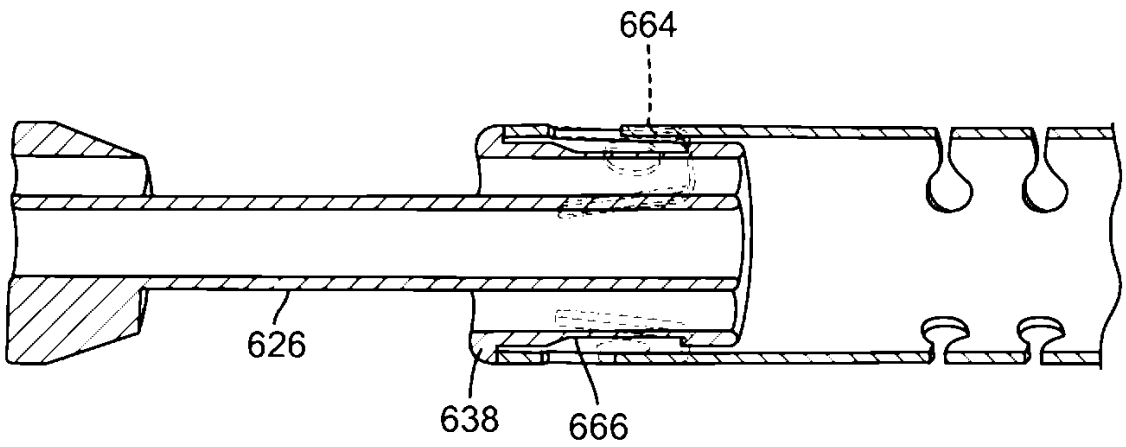
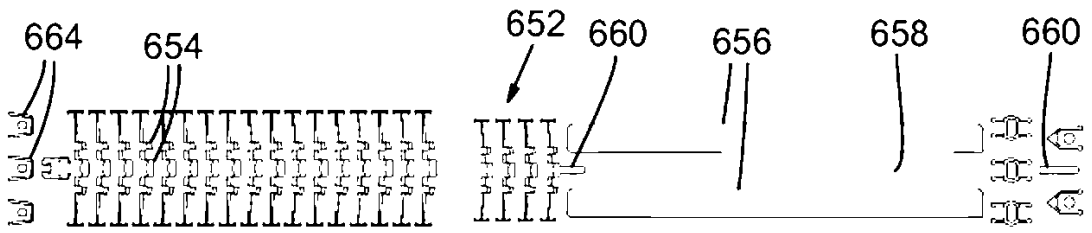
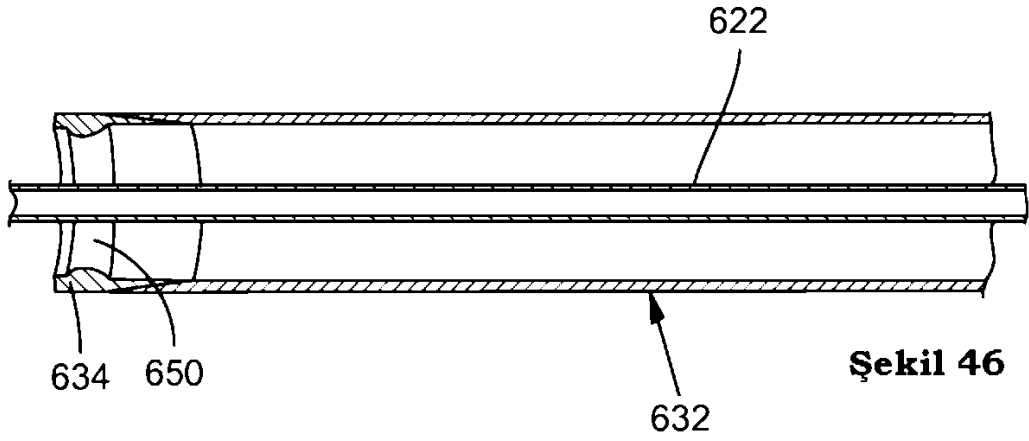
Şekil 43

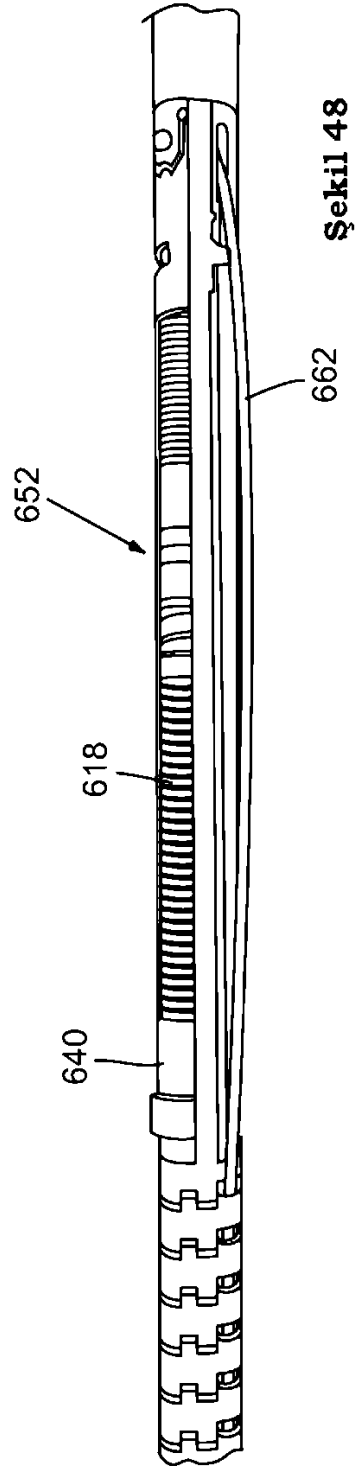


Şekil 44



Şekil 45





Şekil 48