

KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

KIVONAT

SZÍVBILLENTYŰ PROTÉZIS

A találmány tárgya csőszerű, félhold alakú vagy atrioventrikuláris szívbillentyű protézis, amely sík, rugalmas vitorlákból van kialakítva. A szívbillentyű (190) vitorlái (202) az oldalperemei mentén úgy vannak összekapcsolva, hogy a belső felületük egymáshoz van csatlakoztatva, és ezt követően vannak a vitorlák (202) összevarrva. Az öltések (214) minden egyes vitorla (202) bemeneti végétől (216) a kimeneti vége (200) felé tartó varratokat (198) képeznek. A működés során a vitorlák (202) úgy nyitnak és zárnak, hogy egy hajtási vonal mentén mozognak. Minden egyes vitorla (202) kimeneti végénél (200) fülek (196) vannak kialakítva, amelyek a kimeneti végen (200) túlnyúlóan vannak kiképezve. Az öltések (214) a kimeneti végétől (200) adott távolságra végződnek úgy, hogy a hajtási vonal végén nincsen öltés. A szomszédos vitorlák (202) fülei egymásra vannak hajtvva és össze vannak varrva, ily módon képezve összekötő illesztő füleket (196). Ezek az összekötő fülek (196), amelyekkel a szívbillentyű protézist (190) az érfalhoz lehet rögzíteni. félhold alakú billentyű esetében, atrioventrikuláris billentyűk esetében pedig a papilláris izmokhoz és/vagy az ínhúrokhoz.

A találmány tárgya továbbá eljárás szívbillentyű protézis előállítására, amelynek során egy első és egy második vitorlát hozunk létre, amely^{ek} mindegyikének van egy egységet képező füle a végénél, a füleket egymáshoz hajtjuk, és ily módon egy összekötő fület hozunk létre, az összekötő fület egy összekötő fül vonal mentén illesztjük egymáshoz úgy, hogy a fülek szabad végei a vonalból kifelé nyúlóan vannak kialakítva.

Jelle. ábra. 11. ábra


SZÍVBILLENTYŰ PROTÉZIS

A találmány tárgya szívbillentyűkre vonatkozik, még pontosabban olyan szívbillentyű protézisre, amely a megbetegedett vagy sérült szívbillentyűk cseréjénél alkalmazható.

A szívben összesen négy billentyű van, amelyeknek feladata, hogy a szív két oldalán közvetlen véráramot valósítsanak meg. A szív bal oldalán (kis vénás oldal) a következő billentyűk vannak: 1.) kéthegeű mitrális billentyű, amely a bal pitvar és a bal kamra között helyezkedik el, és 2.) aorta billentyű, amely a bal kamra és az aorta között helyezkedik el. Ez a két szelep az, amely az oxigénben gazdag vért a tüdőből a szív bal oldalán keresztül az aortákba, innen pedig a test minden részébe továbbítja. A szív jobb oldalán (pulmonális oldal) a következő billentyűk vannak: 1.) háromhegyű billentyű, amely a jobb pitvar és a jobb kamra között helyezkedik el, és 2.) a pulmonális billentyű, amely a jobb kamra és a tüdőartéria között helyezkedik el. Ezen két billentyű segítségével van az oxigént nem tartalmazó vér a test felől a szív jobb oldalába, innen a tüdőartériákba továbbítva, ahol a vér ismét oxigénben dússá válik, és a folyamat kezdődhet előlről.

Mind a négy szívbillentyű lényegében egy passzív szerkezeti elem, amelyek maguk nem szolgáltatnak energiát, és nem vesznek részt aktívan az összehúzó funkcióban. A billentyűk mozgatható „vitorlákat” tartalmaznak, amelyek nyitnak és zárnak az adott billentyű két oldalán lévő nyomáskülönbségre válaszként. A mitrális billentyű és a háromhegyű billentyű az ún. atrioventrikuláris billentyűk, mivel ezek a pitvar és a kamra között helyezkednek el a szív mindegyik oldalánál. A mitrális billentyűnek két vitorlája van, míg a háromhegyű billentyűnek három. Az aorta és pulmonális billentyűk az ún. félhold alakú billentyűk, mivel a vitorláiknak különleges megjelenése van, és alakjuk egy félholdhoz hasonlít, még

pontosabban egy karéjhoz. Az aorta és a pulmonális billentyűk mindegyikének három karéja, ill. belső csúcsa van.

A szívbillentyűk rendellenes anatómiája, ill. működése lehet veleszületett vagy szerzett billentyű-megbetegedés következménye. A szerzett billentyűhibák viszonylag hosszú ideig jól kezelhetők, életet fenyegető problémát csak az idősebb betegek esetében okozhatnak, de lehetnek olyan komolyak is, hogy már az élet első néhány órájában sebészeti beavatkozásra van szükség. A szerzett billentyű hiba lehet pl. reumás láz, a billentyű szöveteinek a nem megfelelő fejlődése következménye, de lehet baktériumos vagy gombás fertőzés vagy trauma következménye is.

Mivel a szívbillentyűk passzív szerkezeti elemek, amelyek egyszerűen csak nyitnak és zárnak a megfelelő oldalon fellépő nyomáskülönbség következtében, a billentyűkkel kapcsolatos problémák két kategóriába oszthatók: 1.) stenosis, azaz szűkület, amikor a billentyű nem nyit ki megfelelően, és 2.) elégtelen működés, adott esetben ezt visszáramlásnak is nevezzük, amikor a billentyű által képezett szelep nem zár megfelelően. Mind a szűkület, mind pedig a visszáramlás adott esetben ugyanabban a billentyűben is előfordulhat, de lehet az is, hogy az egyik billentyű az egyik megbetegedésben, a másik a másikban szenved. Az előbb említett mindkét rendellenesség a szívre nagyobb terhelést jelent. A fokozott stressz, ami a szívre kifejti a hatását, és az, amely a betegre is hat, és a szívnek az a képessége, hogy ezt megfelelően feldolgozza, határozza meg azt, hogy az adott billentyű rendellenességet sebészetileg kezelni kell-e, azaz egy billentyű-protézist kell behelyezni, vagy néhány esetben maga a billentyű javítható.

A billentyűnek a kijavítása, ill. a billentyűnek a cseréje sebészetileg sok helyen le van írva, számos könyv és cikk foglalkozik ezzel. Sokféle lehetőséget ismertetnek, ebbe beleértendő a mesterséges, mechanikus billentyűk, vagy a mesterséges szövetből készült billentyűk, amelyek manapság már könnyen hozzáférhetők. Manapság általában az az álláspont, hogy a természetes szívbillentyűknek az előnyei nem képezhetők le. A mechanikus billentyűk közül

néhányuknak az a jellemzője, hogy nagyon tartós, tehát hosszú ideig használható, problémát jelent azonban az, hogy a mechanikus billentyűk esetében a trombózis-hajlam megnő, és ezeknek a billentyűknek viszonylag rosszak a hemodinamikai paraméterei. A mesterséges szövetből készült billentyűk esetében viszonylag alacsony a trombózisra való hajlam, viszont ezek a billentyűk kevésbé tartósak. Ezen túlmenően pedig a mesterséges szövetből kialakított billentyűk esetében gyakran nem tapasztalhatók olyan hemodinamikai tulajdonságok, amelyek egy természetes billentyű hemodinamikai előnyeivel rendelkeznek. Néhány mesterséges szövetből készült billentyű úgy van kialakítva, hogy megpróbálja leképezni a természetes szívbillentyűt, ezeknek a billentyűknek azonban viszonylag rövid az élettartama, és nem túl kedvezőek a hemodinamikai paraméterei sem.

James L. Cox megfigyelte, hogy a természetes embrionális fejlődés során az emberi szív először egy egyszerű cső alakzatot vesz föl, és a fejlődés további szakaszaiban változtatja meg a fiziológiai funkciónak megfelelően az alakját. Dr. Cox ezért egy olyan csőszerű mesterséges szívbillentyűt fejlesztett ki, amely a kutatásai alapján készült, és azon elvet vette figyelembe, hogy „a forma követi a funkciót”. Ez az elv a szívbillentyűk esetében azt jelenti: ha egy mesterséges billentyű kialakítható úgy, hogy teljes egészében követi a természetes billentyűnek a funkcióját, úgy eredőként egy olyan formát fogunk kapni, amely rendkívül hasonlít a természetes billentyűhöz. A szívbillentyű protézis, amelyet Dr. Cox fejlesztett ki az ő felismerése alapján, az US 5,480,424, az US 5,713,950 és az US 6,092,529 sz. szabadalmi leírásokban van ismertetve. Ezekre a leírásokra a leírásunk során mindenképpen utalunk, és az eredményeit figyelembe vesszük.

Dr. Coxnak a munkája egy olyan szívbillentyű technológiát eredményezett, amely a szívbillentyű protézis olyan továbbfejlesztését eredményezheti, amikor a szívbillentyű protézis a természetes szívbillentyű teljes megjelenését a legjobban közelíti meg. Egy ilyen billentyű tartós lenne, nem okoz trombózist, és előnyös hemodinamikai paraméterei is lennének.

Fennáll tehát az igény egy olyan továbbfejlesztett szívbillentyű protézis iránt, amelyeknek előnyösek a hemodinamikai paraméterei, nem okoz trombózist és tartós.

A találmány tárgyát képezi egy olyan stent-nélküli szívbillentyű protézis, amely egy sor vékony rugalmas vitorlával van ellátva, mindegyik vitorlának van egy belső oldala és egy külső oldala, egy áramláshoz kiképezett bemeneti pereme, egy kimeneti pereme és oldalperemei. A vitorlák legalább az oldalperemeik egy részénél egymással össze vannak varrva úgy, hogy lényegében egy olyan csőszerű szelepet képeznek, amelynek van egy beáramló vége és egy kiáramló vége. Az egymással szomszédos vitorlák úgy vannak elhelyezve, hogy az oldalperemei lényegében egy vonalban helyezkednek el, és a vitorlák belső oldalai a szomszédos oldalperemeknél vannak egymáshoz csatlakoztatva. A billentyű szerkezete olyan, hogy egy zárt helyzet, amikor a szomszédos vitorlák kimenetei kapcsolódnak egymáshoz, és egy nyitott helyzet, amikor a szomszédos vitorlák kimenetei el vannak egymástól választva, kivéve az oldalperemeket, változtatható, és a vitorlák oldalperemeinek az összevarrt részei feszítik elő a vitorlákat a részben zárt helyzet felé.

A találmány tárgyát képezi még egy olyan stent-nélküli, félhold alakú szívbillentyű, amely három vékony rugalmas vitorlát tartalmaz, mindegyiknek van egy belső oldala és egy külső oldala, egy bementi pereme, egy kimeneti pereme, oldalperemei, és ezen kívül vannak olyan fülei, amely az oldalperemek mögött kifelé állóan vannak kialakítva, és a kimeneti perem közelében vannak úgy elhelyezve, hogy a vitorlák az oldalperemek mentén vannak úgy egymáshoz illesztve, hogy egy lényegében csőszerű szelep szerkezetet képeznek, amelynek van egy bemeneti vége és van egy kimeneti vége. A szomszédos vitorlák fő részei úgy vannak egymáshoz csatlakoztatva, hogy összekötő illesztett füleket képeznek, és minden egyes összekötő illesztett fülnek legalább egy része a szomszédos vitorla külső felületével szomszédos.

A találmány tárgyát képezi még egy olyan stent-nélküli szívbíllentyű is, amelynek van egy első vitorlája, amelynek van egy vitorla főteste, és ennek a főtestnek van egy belső oldala és egy külső oldala, egy közeli vége, egy távoli vége, egy első pereme és egy első füle, amely a távoli véggel szomszédos, és amely az első oldalperemtől az első főrészig tart, és amely az első vitorlához egy első nyakrészen keresztül kapcsolódik. Tartalmaz a bíllentyű egy második vitorlát is, amelynek szintén van egy vitorla főteste, amelynek van egy belső oldala, egy külső oldala, egy közeli vége, egy távoli vége, egy második oldalpereme, egy második füle, amely a távoli véggel szomszédos, és a második oldalperemtől a második főrészig tart, amelyben egy hosszirányú rés van kiképezve, és amely egy második nyakrészen keresztül kapcsolódik a második vitorla főtesthez. Az első vitorla első oldalpereme és a második vitorla második oldalpereme lényegében egy vonalban van elhelyezve, és egymáshoz van csatlakoztatva, és az első vitorla belső felülete és a második vitorla belső felülete az egy vonalba eső oldalperemekkel szomszédosan vannak egymáshoz csatlakoztatva. A második fül úgy van visszahajtván, hogy az első és a második nyakrész a második fülben kiképezett hosszirányú résen keresztülnyúlóan van kialakítva. Mindezeket túlmenően pedig a vitorlák nyakrészei nincsenek összeöltve.

A találmány további tárgyát képezi egy olyan eljárás, amelynek segítségével stent-nélküli csőszerű szívbíllentyű protézis állítható elő, és az eljárás során egy lényegében sík, rugalmas anyagból veszünk egy részt, a sík anyagból egy sor vitorlát vágunk ki úgy, hogy mindegyik vitorlának van egy belső oldala, egy külső oldala, egy közelebbi vége, egy távolabbi vége, és vannak oldalperemei, és a távolabbi véggel szomszédosan fülek vannak, amelyek az oldalperemektől kinyúlóan a szomszédos vitorla oldalperemével egy vonalban helyezkednek el úgy, hogy a szomszédos vitorlák belső felületei az oldalperemekkel szomszédosan vannak egymással összekapcsolva, és az egy vonalba eső oldalperemek egymással úgy vannak összevarrva, hogy egy lényegében csőszerű bíllentyű-szerkezetet képeznek, amely a bíllentyű szerepét látja el, és amelynek van egy bemeneti vége és egy kimeneti vége. Ezen túlmenően pedig

egy sor vitorla alakítható ki úgy, hogy érintkezésmentes vágó berendezést, pl. lézert alkalmaznak az eljárás során.

A találmány még egy további tárgyát képezi egy olyan eljárás is, amellyel szívbillentyű protézis állítható elő, és ezen eljárás során egy első billentyű vitorlát és egy második billentyű vitorlát hozunk létre, a vitorlákat egymástól külön-külön alakítjuk ki, és az első billentyű vitorla belső felületének egy részét a második billentyű vitorla belső felületének egy megfelelő részével szemben helyezzük el, és ezeket a belső felületrészeket egymáshoz csatlakoztatjuk. A vitorlák belső felületrészei a vitorlák oldalfelületei mentén vannak összeillesztve.

A találmány tárgyát képezi egy olyan eljárás is, amellyel olyan szívbillentyű állítható elő, amely tartalmaz egy első és egy második billentyű vitorlát, mindegyikkel egy egységet képezően van a végeinél egy-egy fül kialakítva, és a fülrészek egymáshoz képest úgy vannak hajlítva és visszahajtvá, hogy egy összekötő fület képezzenek, és ez az összekötő fül úgy van a vitorlákhöz illesztve, hogy ott egy összekötő fül vonal alakul ki úgy, hogy a fülek szabad végei ebből a vonalból kifele nyúlnak.

A találmánynak még egy további tárgya egy olyan szívbillentyű-protézis, amely egy sor vitorlát tartalmaz, amelyek rugalmas anyagból vannak kialakítva, és mindegyik vitorlának van egy belső felülete és egy külső felülete, mindegyik vitorla egy adott csatlakozási vonal mentén van egy másik vitorlához csatlakoztatva, és egy adott vitorla belső felületének egy része egy másik vitorla belső felületének egy részével szemben helyezkedik el a csatlakozási vonalnál, és az összekötő fül pedig az egyes csatlakozási vonalak végénél van. A fül szabad végei a véredényekhez illeszthetően vannak kialakítva.

A találmány tárgya még olyan vitorla, amely szívbillentyű protézishez alkalmazható, és amely ló szívburokában található, a szívburok rögzítve van egy glutár-aldehid oldatban.

A találmány szerinti megoldás összehasonlítása és előnyeinek az ismertetése az ismert megoldásokhoz képest a továbbiakban a leírásban található meg. Természetesen nem szükségszerű, hogy az összes előny egy adott kiviteli alakban megvalósul. A területen jártas szakember azonban felismeri azt, hogy hogyan lehet egy adott előnyt vagy előnycsoportot a kitanítás értelmében úgy kombinálni, hogy egy adott célra egy optimális megoldás legyen megvalósítható.

A találmányt a továbbiakban példakénti kiviteli alakjai segítségével a mellékelt ábrákon ismertetjük részletesebben. Az

1. ábrán részben metszetben látható egy emberi szív, ahol láthatjuk a csőyszerű szívbillentyű elhelyezkedését egy természetes aorta billentyű esetében, a
2. ábrán látható egy csőyszerű szívbillentyű protézis találmány szerint kialakított kiviteli alakja, amely a beteg aortájában van elhelyezve, amelyet itt részben kivágtunk, és maga a billentyű nyitott helyzetében látható, a
3. ábrán a 2. ábrán bemutatott szívbillentyű zárt helyzete látható, a
4. ábrán a találmány szerinti csőszerű szívbillentyű protézis egy további kiviteli alakja látható nyitott helyzetben, az
5. ábrán a 4. ábrán bemutatott szívbillentyű zárt helyzete látható, a
6. ábrán a találmány szerinti szívbillentyűnek a 4. ábrán bemutatott kiviteli alakjához hasonló kiviteli alakjának egy kivágott része látható, a
7. ábrán szintén a 4. ábrán bemutatott szívbillentyűhöz hasonló további kiviteli alak látható egy adott részletében kivágva, a
8. ábrán egy olyan csőszerű szívbillentyű protézis látható, amelynek a külső felülete csipkézve van, a
- 8A ábrán a 8. ábrán bemutatott szívbillentyű protézis felülnézete látható, a
9. ábrán a 8. ábrán bemutatott szívbillentyűnek az a része látható, amelyekből a vitorlákat alakítjuk ki, a
10. ábrán a találmány szerinti csőszerű szívbillentyű protézis egy olyan kiviteli alakja látható, amelynek körgyűrű alakú varrott alsó része van, a
11. ábrán térbeli rajza segítségével látható a találmány szerint kialakított csőszerű szívbillentyű protézis, amelyeknek illesztő fülei a kimeneti végénél találhatók, a

12. ábrán térbeli rajza segítségével látható egy olyan csőszerű mitrális szívbíllentyű, amelyeknek az illesztő fülei a kimeneti végénél vannak, a
- 13A-13C ábrákon a 11. ábrán bemutatott bíllentyű egy-egy egyedi vitorláinak a mintázata látható, a
- 14A-14B ábrán a 12. ábrán bemutatott szívbíllentyű egyes vitorláinak a mintázata látható síkba kiterítve, a
15. ábrán a 13A-13C ábrákon bemutatott vitorlák varrása látható, és itt jól látható a szomszédos vitorlákat összefogó varrat elhelyezkedése is, a
16. ábrán egy kúpszerű szívbíllentyű protézis látható, amely a találmány szerint van kialakítva, a
17. ábrán egy szintén kúp alakú és az aortánál alkalmazható szívbíllentyű látható részben zárt helyzetben, a
- 18A-C ábrákon a síkba kiterített mintázata látható a 19. ábrán bemutatott szívbíllentyű vitorláinak, a
19. ábrán metszetben látható a 17. ábrán bemutatott szívbíllentyű összekötő illesztő füleinek a 19-19 vonal mentén vett metszete, a
20. ábrán térbeli rajza segítségével látható egy mitrális szívbíllentyű protézis, amely a találmány szerint van kialakítva, és amelynek ferde varrata van, a
- 21A ábrán látható a 20. ábrán bemutatott szívbíllentyű hátsó vitorlájának a síkba kiterített mintázata, a
- 21B ábrán a 20. ábrán bemutatott szívbíllentyű elülső vitorlájának a síkba kiterített mintázata látható, a
22. ábrán a 21A és 21B ábrán látható hátsó és első vitorlák összeöltésének kezdeti lépései láthatók, a
23. ábrán a 21A és 21B ábrán látható hátsó és első vitorlák összeöltésének további lépései figyelhetők meg, a
24. ábrán térbeli rajza segítségével látható egy kúp alakú mitrális szívbíllentyű protézis a találmány szerint kialakítva térbeli rajza segítségével, a
- 25A ábrán a 24. ábrán látható mitrális szívbíllentyű protézis hátsó vitorlájának a mintázata látható síkba kiterítve, a
- 25B ábrán szintén a 24. ábrán bemutatott mitrális szívbíllentyű protézis elülső vitorlájának a mintázata látható síkba kiterítve, a

26. ábrán a találmány szerinti szívbillentyű egy olyan kiviteli alakja látható, amely aortánál alkalmazható, és amelynek összekötő fülei vannak, amelyek a szelep kimenetén túlnyúlnak, a
27. ábrán a 26. ábrán bemutatott szívbillentyű látható oldalnézetben úgy, hogy látható a szomszédos vitorláknak az összeöltése az összekötő fülek területénél, a
28. ábrán térbeli rajza segítségével látható a találmány szerinti csőszerűen kiképezett, aortában alkalmazható szívbillentyű protézis, amelynek az összekötő fülei úgy vannak kialakítva, hogy maximális tartósságuk legyen, és a hemodinamikailag is megfelelő legyen a viselkedése, a
29. ábrán a 28. ábrán bemutatott, aortához kiképezett szívbillentyű protézis vitorláinak a síkba kiterített mintázata látható, a
30. ábrán a 29. ábrán bemutatott kiviteli alak két szomszédos vitorlájának az összeöltése látható az összekötő fülrészekkel együtt, a
31. ábrán a 30. ábrán bemutatott vitorlák felülnézete látható, a
32. ábrán a 30. ábrán bemutatott vitorlák láthatók egy második füllel, amelyek az egyik vitorlához tartoznak, és amelyek vissza vannak hajtva, a
33. ábrán a 32. ábra 33-33 vonal mentén vett metszete látható, a
34. ábrán felülnézetben láthatók a 30. ábrán bemutatott vitorlák, amelyek úgy vannak egymáshoz hajtva, hogy egy megfelelő összekötő fület is képezzenek, a
35. ábrán a 34. ábrán bemutatott összekötő fül látható úgy, hogy már össze is vannak öltve, a
36. ábrán a 35. ábrán bemutatott összekötő fül és egy másik vitorla látható, a
37. ábrán a 35. ábrán bemutatott összekötő fül egy további nézete látható, ahol az összeöltés a külső peremek mentén történt, a
38. ábrán egy erősítő rögzítő elem látható, amelyet a 35. ábrán bemutatott összekötő fülhöz lehet használni, a
39. ábrán a 38. ábrán bemutatott erősítő elem látható úgy, hogy az a 35. ábrán bemutatott összekötő földre rá van helyezve, a
40. ábrán a 38. ábrán bemutatott erősítő elem látható úgy, ahogy a 35. ábrán bemutatott összekötő földre fel van szerelve, és végül a

41. ábrán a 28. ábrán bemutatott szívbillentyű szomszédos vitorlái láthatók úgy, hogy az erősítő elem az összekötő fülre rá van helyezve.

Az 1. ábrán metszetben látható egy emberi normális 50 szív. Az 50 szív bal oldala egy 52 bal pitvart, egy 54 bal kamrát tartalmaz, amelyek az 56 bal kamra fal és az 58 válaszfal, a 60 aorta billentyű és a 62 mitrális billentyű egység között helyezkednek el. A 62 mitrális billentyű egység elemei egy 64 mitrális billentyűgyűrű, egy elülső 66 vitorla, amelyet gyakran aorta vitorlának is neveznek, amely szomszédos az aorta tartománnyal, egy hátsó 68 vitorla, két 70 és 72 papilláris izom, amelyeknek az alapja az 56 bal kamra fal elülső részéhez kapcsolódik, egy sor 74 ínhúr, amelyek az elülső 66 vitorlát és a hátsó 68 vitorlát kapcsolják a 70 és 72 papilláris izmokhoz. Nincsen közvetlen ínkapcsolat a 66 és 68 vitorlák és a 70 és 72 papilláris izmok között, hanem e helyett számos ín található meg, és ugyancsak inak nyúlnak ki a 70 és 72 papilláris izomból, amelyek az elülső 66 és a hátsó 68 vitorlákhöz vannak csatlakoztatva.

Az ábrán látható még a 80 aorta, amely általában fölfelé áll ki az 54 bal kamrából, és látható még egy 60 aorta billentyű, amely a 80 aortában az 54 bal kamrával szomszédosan helyezkedik el. A 60 aorta billentyű 82 csúcsokkal van ellátva. Mindegyik 82 csúcsnak egy része egy adott összekötési pontnál a 84 aortafalhoz van csatlakoztatva. Látható még továbbá, hogy a 80 aortához egy 90 csőszerű szövet adott szegmense van csatlakoztatva, amelyet arra lehet fölhasználni, hogy a 60 aorta billentyűt pótolni, ill. helyettesíteni lehessen az alábbiakban ismertetett módon.

Az 50 szívnek a jobb oldalán található meg 92 jobb pitvar, 64 jobb kamra, amelyek a jobb oldali 96 kamra fallal vannak összekapcsolva, továbbá össze vannak kapcsolva az 58 válaszfallal, és tartalmaz még egy 98 háromhegyű billentyű elrendezést. A 98 háromhegyű billentyű elrendezés tartalmaz egy 100 billentyű gyűrűt, három 102 vitorlát, 104 papilláris izmokat, amelyek a 96 jobb kamra fal belső felületéhez vannak csatlakoztatva, tartalmaz egy sor 106 ínhúrt,

amelyek a 98 háromhegyű billentyű 102 vitorláit a 104 papilláris izmokhoz kapcsolják.

A 94 jobb kamra a tüdőartériába nyílik, ez az ábrán nem látható, amely a 94 jobb kamrából a tüdőbe vezet. A tüdőbillentyű szintén nem látható az ábrán, a tüdőartériában van elhelyezve, és az a szerepe, hogy szabályozza azt az áramlást, amely a 94 jobb kamrából a tüdőartériába vezet.

A 62 kéthegyű mitrális billentyű és a 98 háromhegyű billentyű vitorlái, valamint az aorta és pulmonális billentyűknek a csúcsai mind passzív szerkezeti elemek, ily módon energiát nem továbbítanak, és nem vesznek részt az aktív összehúzódnási folyamatban. Ezeknek a szerepe egyszerűen az, hogy a billentyűk oldalain lévő nyomáskülönbség hatására nyissanak vagy zárjanak.

Amikor az 56 bal kamra fal nyugalmi állapotban van, az 54 bal kamra megnagyobbodik, és vérben dússá válik, és a 62 kéthegyű mitrális billentyű kinyit (azaz a 66 és 68 vitorlák egymástól szétválnak), az aorta billentyűnél lévő 82 csúcsok egymáshoz közelítenek és zárják a 60 aorta billentyűt. Az oxigénben dús vér a 62 kéthegyű mitrális billentyűn keresztül áramlik, és megtölti a kitáguló 54 bal kamrát. Az egymáshoz közelített aorta billentyűnél lévő 82 csúcsok megakadályozzák azt, hogy a vér, amely a 80 aortába belépett, szivárogon, azaz visszám jön létre a kamrába. Ha az 54 bal kamra megtelt, úgy az 54 bal oldali kamra összehúzódnik, ami igen gyors növekedést jelent a bal kamrai ürgenyomásban. Ennek hatására a 62 kéthegyű mitrális billentyű zár, azaz újból közelednek egymáshoz, míg a 82 csúcsok, amelyek a 60 aorta billentyűn vannak, lehetővé teszik, hogy az oxigénben dús vér az 54 bal kamrából a 80 aortába jusson. A 74 ínhúrok, amelyek a 62 kéthegyű mitrális billentyűnél vannak, megakadályozzák azt, hogy a 66 és 68 vitorlák visszaessenek az 52 bal pitvarba, amikor az 54 bal kamra összehúzódnik. Egyik félhold alakú billentyűnek, tehát az aortás és pulmonális billentyűknek sincs összekapcsolt ínhúrai vagy kapilláris izmai.

A három 102 vitorla, a 106 ínhúrok és a 104 papilláris izmok, amelyek mind a 98 háromhegyű billentyű részét képezik, hasonló módon működnek, mint a 62 kéthegegyű mitrális billentyű. A tüdő billentyű csúcsok passzívan válaszolnak a jobb kamra ellazulására és összehúzódására akkor, amikor az oxigént már nem tartalmazó vér a tüdőartériába, és innen pedig a tüdőbe jut tovább, hogy ott újból oxigénnel dúsuljon fel.

Összefoglalva tehát a kamrák elernyedésekor (diasztolé) és kitágulásakor a 62 kéthegegyű mitrális billentyű és a 98 háromhegyű billentyű nyitott állapotban van, míg az aorta és a pulmonális billentyűk zárva vannak. Amikor a kamrák összehúzódnak (szisztolé) a 62 kéthegegyű mitrális billentyű és a 98 háromhegyű billentyű zár, és az aorta és tüdő billentyűk nyitva vannak. Így módon a vér a szív mindkét oldalán át tud áramolni, és át van kényszerítve.

Ahogy erre már az előbbieken is utaltunk, adott esetben szükség lehet arra, hogy a természetes szívbillentyűket szívbillentyű protézissel helyettesítsük. A természetes billentyű úgy távolítható el, hogy a billentyű gyűrűt körbevágjuk, és körbevágjuk az atrioventrikuláris billentyűket, levágjuk a megfelelő papilláris izmokat és/vagy az ínhúrokat vagy a félhold alakú billentyűknél kivágjuk a billentyű összekötő és csatlakozási pontjait. Ha a természetes billentyű eltávolításra került, úgy a helyébe bekerülő billentyű protézisnek a bemeneti gyűrűjét megfelelő öltésekkel vagy egyéb illesztési móddal a természetes billentyűnél visszamaradt billentyű gyűrűhöz csatlakoztatjuk. A beültetett billentyűnek a bemeneti része előnyösen az összekötő csatlakozási pontokhoz vagy a papilláris izmokhoz és/vagy az ínhúrokhoz van csatlakoztatva, ahogyan ezt az alábbiakban ismertetjük.

Számos csőszerű szívbillentyű protézis kerül ismertetésre. Ezek a különféle kiviteli alakok lényegében a találmány szerinti szívbillentyű protézis egy-egy kiviteli alakját írják le. Először az aorta billentyű és a mitrális billentyű kiviteli alakjait ismertetjük, azonban nyilvánvaló, hogy az itt ismertetett szempontok és körülmények alkalmazhatók egyéb típusú szívbillentyűk esetében is. Ennek



megfelelően tehát a félhold alakú billentyűk vitorlái, mint aorta és pulmonális billentyűk gyakran vannak csúcsoknak elnevezve, de lényegében az egész leírás és ismertetés vonatkozik a félhold alakú billentyűkre éppúgy, mint az atrioventrikuláris billentyűknek a vitorláira vagy csúcsaira.

A 2. és 3. ábrán látható részletesebben az 1. ábrán is bemutatott 90 szívbillentyű protézis, amely a betegnek a 80 aortájába van beültetve, amelynek 84 aortafala részben el van vágva, hogy jobban lehessen látni a 90 szívbillentyű protézis elhelyezkedését és felépítését. Ahogyan az ábrán látható, a 90 szívbillentyű protézis előnyösen tartalmaz két 110 vitorlát. Mindegyik 110 vitorla sík, rugalmas biológiai szövetből vagy valamilyen mesterséges anyagból van kialakítva. A 110 vitorlák egymáshoz 112 varrat mentén vannak csatlakoztatva, és így jön létre a csőszerű 90 szívbillentyű protézis. A 90 szívbillentyű protézisnek van egy 114 bementi gyűrűje a 90 szívbillentyű protézis 116 közelebbi végénél, és van egy 118 kimeneti gyűrűje a 90 szívbillentyű protézis 120 távolabbi végénél. A 114 bemeneti gyűrű körül egy 122 varrat található, amely a 90 szívbillentyű protézist a 114 bemeneti gyűrűnél a 84 aortafalhoz csatlakoztatja oly módon, hogy a vér áramlik a 90 szívbillentyű protézisen, és nem a 84 aortafal és a 90 szívbillentyű protézis között áramlik. Ily módon tehát a szisztolés ütem alatt, amely a 2. ábrán látható, a 110 vitorlák egymástól eltávolodóra vannak kényszerítve, és ily módon a vér szabadon tud áramolni a csőszerű 90 szívbillentyű protézisen keresztül a 80 aortába az ábrán nyíllal jelölt irányba.

A 90 szívbillentyű protézis a 84 aortafalhoz három 124 összekötési helyeken van illesztve. Előnyösen stent vagy keret használata nem történik meg ahhoz, hogy a 90 szívbillentyű protézis a helyén maradjon. A 124 összekötési pontok előnyösen 112 varrat mentén helyezkednek el, és a 90 szívbillentyű protézis előnyösen 126 illesztő öltésekkel van a 84 aortafalhoz csatlakoztatva.

Rátérve a 3. ábrára a diasztolés ütem alatt a nyomáskülönbség a vért a kamrák felé kényszeríti, ahogyan ezt a nyíl is jelzi. A 110 vitorlák ily módon össze vannak húzva egymás felé, azaz közelítenek egymáshoz, ezáltal tömítik a 90



szívbillentyű protézist, és megakadályozzák a vérnek a visszaáramlását a 90 szívbillentyű protézisen keresztül a 80 aortából a kamrába. A 124 összekötési pontok, amelyek a 90 szívbillentyű protézis alsó végét a 84 aortafalhoz csatlakoztatják, megakadályozzák azt, hogy a 110 vitorlák előreessenek. Ez lehetővé teszi, hogy a 110 vitorlák úgy kapcsolódjanak egymáshoz, ahogyan ez az ábrán is látható, és megfelelő tömítéssel zárják a 90 szívbillentyű protézist.

Egy előnyös kiviteli alak kialakítható úgy is, hogy magát a rugalmas anyagot ló pericardium képezi, amely térhálósítva van, és megfelelően rögzítve van egy alacsony koncentrációjú glutáraldehid oldatban. A felhasználók az tapasztalták, hogy a ló pericardium kb. fele olyan vastag és ugyanakkor ugyanolyan erős, mint a szarvasmarha pericardium, amelyet gyakran használnak a szívbillentyű protéziseknél. A ló pericardium nagyobb vastagsága azt eredményezi, hogy a vitorlák sokkal jobban hajlíthatók, azaz könnyebben nyithatók és zárhatók, mint a korábban alkalmazott szívbillentyű protéziseknél ez szokásos volt. Maga az anyag is könnyebben feldolgozható, és ily módon nagyobb pontossággal valósítható meg a szívbillentyű protézis.

Jóllehet a példakénti kiviteli alaknál ló pericardiumot alkalmaztunk, nyilvánvaló azonban az, hogy számos anyag alkalmazható mind biológiai, mind pedig mesterséges anyag, ami egyébként a célnak megfelel. Így például alkalmazható szarvasmarha, disznó vagy kenguru pericardium is. Természetesen mesterséges anyagok is alkalmazhatók, ilyenek pl. a poliészter, teflon, kötött vagy hurkolt anyagok, stb. Az anyagokat azon általános szempontok figyelembevételével kell kiválasztani, hogy minél jobban hajlítható legyen, vékony legyen, és olyan erős legyen, amennyire ez csak lehetséges. Ezen túlmenően pedig az anyagválasztásnál fontos szempont, hogy ne hajlamosítsa a vért trombózis képzésére.

Használat során a 90 szívbillentyű protézis ismételten nyitott és zárt helyzetek között működik, ahogyan ez a 2. és 3. ábrán látható. A 2. és a 3. ábrán jól látható az is, hogy a 110 vitorlák általában a 124 összekötési pontok körül hajlanak meg.



Mivel a 110 vitorlák igen gyakran hajlanak meg ismételten a 124 összekötési pontok között is, az összekötési pontokat képező 126 varratok kölcsönhatásban vannak a 110 vitorlák normális és természetes mozgásával a zárás során. A 110 vitorláknak a 126 varratok és a 124 összekötési pontok körüli elmozdulása adott esetben ezeket az illesztő 126 öltéseket elkoptatja, ill. a 110 vitorlák esetleg letörhetnek. Mivel a 124 összekötési pontok a diasztolés ütem alatt a záróerő hatását kell elviseljék, ezeknek a 124 összekötési pontoknak a kialakítása, ill. a 126 varratok elkészítése olyan kell legyen, hogy jelentős feszültség koncentrációt legyenek képesek elviselni, különösen a diasztolé alatt igénybevett öltések. Ezek a szempontok jelentősen csökkentik a 124 összekötési pontoknak a tartósságát. Ezen 124 összekötési pontok tartósságának a javítása a találmány egyik példakénti, és az alábbiakban ismertetendő kiviteli alakjánál az egyik cél.

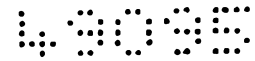
A 4. és 5. ábrán látható a találmány szerinti 130 szívbillentyű protézis, amit a továbbiakban röviden 130 szívbillentyűnek jelölünk, ami egy aorta szívbillentyű, és a 4. ábrán a nyitott, az 5. ábrán pedig a zárt állapota látható. A 130 szívbillentyű tartalmaz három rugalmas 132 vitorlát, amelyek egymással 134 varratok mentén vannak összekapcsolva, amely 134 varratok a 136 oldalperemekkel szomszédosak. Mindegyik 132 vitorlának van egy belső 138 felülete és egy külső 140 felülete. A szomszédos 132 vitorláknak a 136 oldalperemei úgy vannak egymással összevarrva, hogy a 132 vitorláknak azok a belső 138 felületei vannak összevarrva, amelyek egymással szemben helyezkednek el, és a 136 oldalperemek általában a 130 szívbillentyű L_c hosszirányú középvonalától sugárirányban kifelé helyezkednek el. Ez az elrendezés számos előnnyel jár. Így pl. a 132 vitorlák természetesen vannak részben előfeszítve a zárt helyzetük irányába. Ez lehetővé teszi azt, hogy könnyebben és sokkal természetesebb módon zárjon a 130 szívbillentyű. ezen túlmenően pedig a zárás is sokkal komplettebb, különösen a 134 varratok közeli tartományban. Az előnyöken túlmenően pedig a 132 vitorlák oly módon vannak egymással összevarrva, hogy a 132 vitorlák 136 oldalperemei szorosan egymáshoz illeszthetők oly módon, hogy minimális legyen a szivárgásnak egyáltalán a lehetősége a 132 vitorlák között, ugyanakkor a 134 varratnak az



erőssége és tartóssága maximális legyen. Ezen túlmenően pedig további 142 összekötési varratok is vannak, amelyek a 130 szelepet az aortafalhoz rögzítik, és azon kívül pedig a visszahajtott 146 részekhez csatlakozhatnak a 132 vitorlák 134 varratai és 136 oldalperemei között. Ennél a példakénti kiviteli alaknál a 142 összekötési pontok lényegében a 132 vitorlák visszahajtott részeitől le vannak választva, és ily módon a 132 vitorlák visszahajtásukkor nem fordulnak el a 142 illesztési pontokhoz képest, vagy a körül. Ily módon tehát a 142 illesztési pontok nem interferálnak a 132 vitorlák mozgásával, ami a 132 vitorlák elkopását vagy letöredezését eredményezné.

A 6. és 7. ábrán a 130A és 130B szívbillentyűk láthatók részben kitörve térbeli rajzuk segítségével, amely egy további kiviteli alakot jelent, és amelynél 150 összekötő füleket alkalmazunk. Az összekötő 150 fülek célja az összekötési pontoknak a biztosítása oly módon, hogy azok a 132 vitorlák elhajlásától különállóak legyenek annak érdekében, hogy a tartósságuk javuljon, és ezen kívül pedig könnyű és látható széltséget képezzenek a sebész számára, amikor a 130A vagy 130B szívbillentyűt a helyére tesz és az öltéseket el kell végezze.

A 6. ábrán látható kiviteli alaknál egy 150 fül látható, amely a szomszédos 132 vitorlák részét képezi, és amely a 134 varrat és a 136 oldalsó perem között van elhelyezve, és valamennyire kinyúlik a 130A szívbillentyű távolabbi végéből. A kiálló 152 fülek úgy vannak visszahajtva, hogy lényegében párhuzamosak legyenek a megfelelő 132 vitorla 140 külső oldalával. Ennek eredményeként egy olyan 152 fülekből álló párt kapunk, amely a 130A, ill. 130B szívbillentyűn túlnyúlik, és a nyitott billentyűvel érintőlegesen helyezkedik el. Mindegyik 152 fül hozzákapcsolható az aortafalhoz a 154 varratok segítségével. Ily módon legalább két varratot használunk a 150 fülnek az aortafalhoz történő illesztéséhez. Ezek a 154 varratok lényegében függetlenek, és el vannak választva a 132 vitorlák összehajtott részeitől. Ily módon tehát az az erő, amely az összekötési helyre fejt ki a hatását, egy sor öltés mentén oszlik meg, és ily módon csökken a jelentősége ezeknek a varratoknak, ill. nem koncentrálódik az erő egyetlen varratra.



A 7. ábrán látható kiviteli alaknál olyan összekötő 160 füleket alkalmazunk, amelynek van egy 162 kiálló része a 132 vitorlákon, amely 162 kiálló részek a 134 varrattal szomszédosan helyezkednek el és az egymással szomszédos 132 vitorlák távolabbi végéből kiállóan vannak kialakítva. Egy vagy több 154 varrat alakítható ki, amelynek segítségével a kiálló 160 fülek az aortafalhoz rögzíthetők. A kiálló 160 fülek megint csak könnyű és jól látható célpontot képeznek a sebész számára ahhoz, hogy a varratot megfelelően elhelyezze, és elősegítik az erők megfelelő eloszlását a billentyű működésekor. Így pl. a diasztolés ütemben, amikor a nyomáskülönbségek a vitorlákat zárt helyzetbe kényszerítik, a kiálló 160 fülek lehetővé teszik, hogy az összekötő 154 varratok olyan helyen helyezkednek el, amely még távolabb van az egyes vitorlák távoli végétől, és ily módon még jobban leválasztja a 160 füleket a 132 vitorláktól, és így az összekötő 154 varratoknak az eddigieknél kisebb hatása van a billentyű zárási műveletére. Ezen kívül pedig a billentyűre a zárás során kifejtett erőknek a jelentős része a billentyű távolabbi vége mentén koncentrálódik. Ha a billentyű távolabbi végénél több varratot képezünk ki, úgy a záró erők ezen varratok mentén tudnak eloszlani, és ily módon az egyes 154 varratokra kifejtett feszítés és feszültség jelentősen csökkenthető.

A következő, 8. és 9. ábrákon a találmány egy olyan kiviteli alakját mutatjuk be, amely egy csőszerű, aortához illeszkedő szívbillentyű protézis, röviden 170 szívbillentyűként van kialakítva, amely a találmány egyik további kiviteli alakja. A 170 szívbillentyűnek csipkés bementi 172 és kimeneti 174 vitorla peremei vannak. Ahogyan a 9. ábrán látható a három 173 vitorla előnyösen egyetlen sík darabból van kivágva, amelynek anyaga megfelelően rugalmas. A 175 oldalperemek előnyösen egy fő 176 varrat mentén vannak összevarrva, így jön létre a lépésben cső alakú 170 szívbillentyű, ahogyan ez a 8A ábrán látható. Hosszirányú 178 varratok is megtalálhatók, amelyek meghatározzák az egyes vitorlákat, és elősegítik a szelepnek a zárását.



Az alkalmazások során azt tapasztalták, hogy a csipkézett szélekkel kialakított 174 szívbíllentyűnél a csipkézés mind a zárást elősegítette, mind pedig a hemodinamikai paramétereket javította. Ahogyan erre már a korábbiakban is utaltunk, a kedvező hemodinamikai paraméterek a szívbíllentyűk esetében nagyon is kívánatosak. Ha egy szívbíllentyűnek előnyök a hemodinamikai paraméterei, az lehetővé teszi azt, hogy a vér megfelelően simán és jó hatásfokkal áramoljon rajta keresztül. Másrészt viszont a hemodinamikai problémák gyakran azt eredményezik, hogy fölöslegesen örvénylik a vér, és ily módon vértócsák kialakulása lehetséges. Ez több problémát okozhat, egyrészt a kalcifikációt, amelynek során a szívbíllentyűben a kalcium lerakódik, és adott esetben a szívbíllentyűnek a működési képességét is ronthatja.

Az egyenes peremű csőszerű kiviteli alakokat képező szívbíllentyűk vizsgálata és fejlesztése során megfigyelték azt, hogy némi visszamaradó anyag jelent meg a szívbíllentyű zárása során a szívbíllentyű kimeneti végénél. Ez a redundáns anyag a szívbíllentyű kimeneti peremének a fölösleges meghajlását eredményezte. Az egyenes eremmel kialakított szívbíllentyűk esetében a bemeneti peremnél megfigyelték azt is, hogy a fiziológiás zárási vizsgálatoknál a bemeneti gyűrű közelében a vitorlák pereme összeráncolódott. Ezen túlmenően pedig azoknál a kiviteli alakoknál, amelyek csipkézett szélűre voltak kialakítva, a szívbíllentyű protézisnél jobb illeszkedés valósult meg a gyűrűnél.

A folyamatos fejlesztések és vizsgálatok során azt tapasztaltuk és figyeltük meg, hogy ha mind a bemeneti mind pedig a kimeneti 172 és 174 vitorla peremet csipkézettre alakítjuk ki, ez elősegíti azt, hogy maximálisan kedvező hemodinamikai paramétereket érjünk el azzal egyidőben, hogy minimálisra csökken a gyűrődés a visszahajtás veszélye, amelynek hosszidejű és negatív hatása lenne a bíllentyű tartósságára, ill. a megfelelő zárási képességére.

A 8. és 9. ábrákon látható kiviteli alaknál a bemeneti 176 gyűrű, szomszédos része úgy van csipkézettre kiképezve, hogy a csipkézett résznek a középső része a 178 varraton túlnyúlóan van kiképezve a közeli vég közelében. A D_p

távolság, amely az egyes 173 vitorlák 172 közeli végénél van, a 178 varrat és a 173 vitorla középpontja között, előnyösen úgy van megválasztva, hogy 15-25 %-a a 170 szívbillentyű átmérőjének, még előnyösebben pedig a 170 szívbillentyű átmérőjének a 20 %-a. A csipkézett alakzat előnyösen lágy görbét követően van kiképezve.

A billentyű távoli 174 végénél az egyes 173 vitorláknak a középső része előnyösen D_d távolságra helyezkedik el a szomszédos 178 varrat magasságától. Ez a D_d távolság a vizsgálatok során 8-20 %-ára adódott a 170 szívbillentyű teljes átmérőjének, előnyösen pedig a 170 szívbillentyű átmérőjének 15-17 %-a. Ugyanúgy, ahogy a bemeneti 176 gyűrűnél, a csipkézett alakzat itt is előnyösen lágy görbét követően van kiképezve.

A bemeneti 176 gyűrű jelentős erők hatásának van kitéve a 170 szívbillentyű ismétlődő nyitása és zárása során, valamint annak következtében, hogy a 170 szívbillentyűn és az aortán átáramló vér impulzus üzemű. A találmány egy olyan példakénti kiviteli alakját képező csőszerű 180 szívbillentyű látható a 10. ábrán, amelynél a bemeneti 182 gyűrű meg van erősítve. A 10. ábrán látható kiviteli alaknál a 182 gyűrűn egy gyűrű alakú 184 varrt mandzsetta van, amely ennek a 182 gyűrűnek a megerősítését képezi. Ennél az előnyös példakénti kiviteli alaknál a 184 mandzsetta szövött vagy hurkolt anyagból van, előnyösen poliészter anyagból, amely öltve vagy más módon varrva vagy egyéb módon illesztve van a bemeneti 182 gyűrűn elhelyezve. A szövött anyag lehetővé teszi olyan szálak szövet alkalmazását, amely az aortából származik, és amely ezután az erősítő anyag köré és abba belső, ily módon erősítve jobban a 184 mandzsettát, és ezzel együtt a 180 billentyűt az aortafalához, és kedvezőbb tömítést biztosítva a bemeneti 182 gyűrű és az aortafal között. Ezen túlmenően pedig, ahogy ez a szövet belső a szövött anyag köré és abba bele is, természetes cellák fognak elhelyezkedni a véráram és a mandzsetta anyag között, amelyek igen hatásosan szigetelik a mesterséges anyagot a véráramtól. Az anyagnak a trombogenecitása ily módon csökken, vagy éppen teljes egészében meg is szüntethető, mivel a billentyűn átáramló vér ezen szövetanyagtól le van választva. Egy vékony réteg



endoteliál cellákból az, ami tipikus bélelő anyagot képezhet a vaszkuláris rendszer teljes belső felülete mentén, alkalmazható, mint bélésanyag a 182 gyűrűhöz.

A 10. ábrán a 180 szívbillentyű bemeneti 182 gyűrűjénél egy egyszerű 184 mandzsetta van elhelyezve, amely szövött vagy hurkolt anyagból van, de természetesen ez a fajta megerősítés alkalmazható a csipkézett kialakításoknál is. Ezen túlmenően pedig egyéb anyagok, így pl. pericardium is használható a 184 mandzsetta által képezett külön megerősítő anyagként.

A 11. és 12. ábrákon a találmány egy további példakénti kiviteli alakját képező, és az aortához csatlakoztatott 190 szívbillentyű és mitrális 192 szívbillentyű látható. Ezeknél a példakénti kiviteli alakoknál az összekötő 196 fülek úgy vannak kialakítva, hogy egy 198 varrat mentén vannak összekapcsolva, amely szomszédos a 190 ill. 192 szívbillentyű távoli kimeneti 200 végeivel. A példakénti kiviteli alaknál a 196 fülek háromszög alakú „kutyafül” alakúak. Az a mód, ahogy ezek a 190 ill. 192 billentyűk használhatók és előállíthatók, részletesen a 13-15. ábrákon vannak ismertetve.

A 11. ábrán látható és az aortánál alkalmazható 190 szívbillentyű úgy van kialakítva, hogy három 202 vitorla összekapcsolása képezi. A 13A ábrán jól látható, hogy a 202 vitorlák előnyösen vékony, sima, rugalmas anyagból vannak kivágva, és pedig pl. ló pericardiumból. Az egyes 202 vitorláknak a 204 oldalperemei kifelé a szomszédos 202 vitorla távoli 200 vége felé nyúlóan vannak kiképezve, és egy lényegében háromszög alakú 206 fület képeznek, amely a 202 vitorla 210 fő testéből áll ki.

A 15. ábrán a 190 billentyű összeöltési mintázata látható. Az egymással szomszédos 202 vitorlák 204 oldalperemeik mentén vannak 210 belső felületükkel, amelyek egymás felé esnek, összeöltve, ahogyan erről már a 4. és 5. ábrán bemutatott példakénti kiviteli alaknál is beszéltünk. Ily módon tehát a szomszédos 202 vitorlák 212 belső felületei egymáshoz kapcsolódnak, és az



egyes 202 vitorlák 204 oldalperemei a 190 szívbillentyű L_c hosszirányú tengelyéből sugárirányban kifelé állnak.

A szomszédos 202 vitorlák egymáshoz történő öltése során úgy járunk el, hogy először egy hagyományos hármass hurkot készítünk, amihez varrótűt használunk, majd ezekből alakítjuk ki a 214 öltéseket, amelyek előnyösen gomblyukvarró öltések, amelyet ezután egy záró csomó követ, és az öltéseket a 190 billentyű bemeneti 216 végéből indulva végezzük a 190 billentyűnek a szomszédos 202 vitorlák L varrata mentén, amely lényegében egy egyenes varrat, egészen a kimeneti 202 vitorlák végéig. A 204 oldalperemek mentén végzett 214 öltések a 204 oldalperemektől megközelítőleg 1 mm távolságra vannak, míg egymástól 1-1,5 mm távolságra. Előnyös a kettős hurok vagy egyéb típusú hurkolási öltés alkalmazása azért, hogy minden egyes öltés megfelelően lezárva legyen. A gomblyukvarró öltést követően egy záró csomót készítünk, ami lehetővé teszi, hogy a varrat egy egységet képezzen, és megakadályozza, hogy adott esetben a varratot elvágjuk vagy elszakítsuk.

Amikor az öltések sorozata eléri a távolabbi 206 fülnek a közelebbi 220 végét, az öltés már nem követi tovább az L varratot, és az ezt követő 214 öltések a 206 fül külső pereme mentén vannak létrehozva. Amikor az öltéssorozat készen van egészen a 202 vitorla távolabbi 200 végéig, a következő öltéseket a távoli 200 végnél az L vonal irányába folytatjuk mindaddig, amíg az öltés egy olyan helyre nem kerül, amely lényegében szomszédos az L vonal és a 202 vitorla távoli 200 végének a metszésével. Ily módon tehát az egymással szomszédos 202 vitorlák biztonságosan vannak egymáshoz rögzítve, és az összekötő illesztő 196 fülek lényegében a 202 vitorlát 210 fő testétől lényegében leválasztva vannak kialakítva.

Az összekötő illesztett 196 fülek úgy vannak kialakítva, hogy alkalmasak legyenek az összekötő illesztő öltések befogadására, amelyek a billentyűt az összekötő illesztő pontokhoz csatlakoztatja. A 11-15 ábrákon olyan 196 fül látható, amely „kutyafül” jellegűen van kiképezve, és úgy van kialakítva, hogy a

szomszédos 202 vitorláknak egymást átfedő rétegei vannak. Ez a megoldás a távoli illesztési pontoknál komoly erősítést jelent, és így módon a szívbillentyű protézisnek a hosszidejű tartósságát javítja.

A példakénti kiviteli alakoknál a csomózott öltések a 202 vitorlák legtávolabbi tartományában nincsenek az L vonal mentén kialakítva. Ez csökkenti annak a valószínűségét, hogy az öltések az L vonal, mint varrat, mentén együttműködnek a 202 vitorlák zárásával, azaz minimálisra tehető a feszültségeknek a koncentrálása és az adott esetben bekövetkező súrlódása és elhasználódása, amikor a 202 vitorlákat a zárt és összekapcsolt öltések mentén visszahajtjuk az ismételt nyitás és zárás során.

A 12. és 14. ábrán mitrális 192 szívbillentyű látható, amelynek elülső 224 vitorlája, ez a 14A ábrán látható, lényegében kisebb, mint a 14B ábrán látható hátulsó 226 vitorla. A példakénti kiviteli alaknál az elülső 224 vitorlának W_a a szélessége, és ez kb. a fele a hátulsó 226 vitorla W_p szélességének. A szomszédos 202 vitorlák oly módon vannak egymással összevarrva, hogy az eredő két-vitorlás mitrális 192 szívbillentyűnek kutyafülszerű összekötő 196 fülei lesznek, ahogyan ez a 12. ábrán látható.

A következőkben rátérünk a 16. ábrára, amelyen a találmány szerinti szívbillentyű protézis, röviden 230 szívbillentyű egy olyan kiviteli alakja látható, amely egy csőszerű elemként van kiképezve, azonban a 230 szívbillentyű kúposra van kialakítva, mégpedig a kúpossága a bemeneti 232 gyűrűtől a kimeneti 234 gyűrűig van kialakítva, és ez utóbbi a kisebb átmérőjű része. Ahogyan az ábrán is látható, a kimeneti 234 gyűrűnek D_0 az átmérője, és ez kisebb, mint a bemeneti 232 gyűrű D_i átmérője. Ezt kiviteli alakot azon probléma javítása, ill. megoldása érdekében fejlesztettük ki, amelyet a szívbillentyűk vizsgálata során tapasztaltunk, nevezetesen aorta szívbillentyűknél a csatlakozó pontok az aortának egy olyan részén vannak elhelyezve, amelynek átmérője lényegesen kisebb, mint a billentyű gyűrűnek az átmérője.

A vizsgálatok során felismertük azt, hogy egy lényegében csőszerű szívbillentyű esetében a szívbillentyű zárásakor a szívbillentyű vitorláinak a távoli végei arra törekednek, hogy kissé összehajoljanak, és így módon a szomszédos vitorláknak a lágy és sima csatlakozását, és ennek következtében a billentyű megfelelő tömítését károsan befolyásolják. Felismertük azt, hogy egy lényegében kör keresztmetszetű kimeneti 234 gyűrű kerülete πD , ahol D a billentyű átmérője. Amikor a szívbillentyű zárva van, ahogyan ez a 3. és 5. ábrán is látható, mindegyik vitorla úgy hajol meg, hogy két-két szomszédos vitorla összekapcsolódik, és a vitorláknak a távoli végei a billentyű szélétől a billentyű L_c hosszirányú tengelye felé hajolnak. Így módon a szomszédos vitorlák távoli végei által képezett összekapcsolt rész a billentyű R sugarával egyenlő. Mivel mindegyik vitorlának két csatlakozási hosszúsága van, és három vitorláról van szó, a kombinált lineáris csatlakozási hossz megközelítőleg hatszorosa a billentyű sugarának, azaz $6R$, amely megegyezik a billentyű átmérőjének háromszorosával, azaz $3D$. Mivel a πD az nagyobb, mint a $3D$, a billentyűknek a távoli végénél több anyag van, mint amennyire szükség van ahhoz, hogy a vitorlák egymással csatlakozzanak zárt állapotban. Ez a fölös anyag az, ami a zárás során hajtásokat és gyűrődéseket okozhat.

A csőszerű elemnek a kúpszerű kialakítása azt a célt szolgálta és azon problémát próbálja megoldani, ami a szívbillentyű vitorla és az aortafal közötti külön résre vonatkozik. A 230 szívbillentyű bemeneti 232 gyűrűje előnyösen úgy van méretezve, hogy lényegében az aortafalhoz illeszkedjen. Egy egyenes vonalú, nem kúpos billentyű esetében a kimeneti 234 gyűrű úgy van méretezve, hogy a 202 vitorlák, amikor nyitva van, és a fal között nagyon kicsi, vagy semmilyen tér ne alakuljon ki. A kúpos kiviteli alak esetében a kimeneti 234 gyűrűnek a D_0 átmérője valamivel kisebb, mint a bemeneti 232 gyűrű D_1 átmérője, és így módon egy térrész alakul ki a 202 vitorlák és az aortafal között a kimeneti végnél. Amikor a 230 szívbillentyű zárva van, azaz a 202 vitorlák úgy vannak meghajolva, hogy egymással kapcsolódjanak, a 230 szívbillentyűnek a varratvonalai sugárirányban kifele tudnak elmozdulni ebbe a térrészbe egy adott kis távolságra, és ezáltal növelik az egymással szomszédos vitorlák csatlakozási

hosszúságát, és lényegében a 230 szívbillentyű kimeneti 234 gyűrűjének a teljes keresztmetszeti hosszát (πD). A 230 szívbillentyű kúpos kialakítása ily módon jelentősen lecsökkenti a gyűrődéseket és az egyéb egyenetlenségeket, amely abból következhet be, hogy a 202 vitorláknak a távoli végeinél kevés térrész áll rendelkezésre.

Természetesen, amikor a kúpos kialakítású szívbillentyűnek az egyéb paramétereit vizsgáljuk, akkor figyelembe kell venni a hemodinamikai tulajdonságait is, mivel kúpos billentyű esetében a vér áramlása csökken rajta keresztül. Éppen ezért nem túl előnyös, ha a kúpos billentyűnek a szükségesnél, ill. a kedvezőnél nagyobbra van megválasztva. A különféle mérések és analízisek azt mutatták, hogy a kúposság a bemeneti D_i átmérőhöz viszonyítva ne legyen több, mint 10 %, előnyösen a kúposság 1-7 %, még előnyösebben kb. 5 % a bemeneti D_i átmérőhöz viszonyítva.

A 17-19. ábrákon egy kúpos aortához alkalmazott 240 szívbillentyű egy kiviteli alakja látható. A 240 szívbillentyűnek lényegében négyszögletes összekötő és illesztésre alkalmas 242 fülei vannak a távoli 244 végénél. A 18A-18C ábrákon látható 246 vitorlák egy vékony, sík és előnyösen megfelelő rugalmas anyagból vannak kivágva, és ezeknek a segítségével lehet a 17. ábrán bemutatott 240 szívbillentyűt kialakítani. A 246 vitorlák előnyösen egymással megegyeznek, mindegyiknek van egy 250 fő teste, vannak közeli 252 végei és távoli 254 végei, valamint 256 oldalperemei. A 256 oldalperemek a közeli 252 végtől a 250 fő test távoli 254 vége felé befelé ferdére vannak kialakítva úgy, hogy az egyes 246 vitorláknak a közeli W_d szélessége előnyösen nagyobb, mint a távoli W_d szélessége. A lényegében négyszögletes 258 fülek az egyes 246 vitorlák távoli 254 végeinél vannak kialakítva.

Ha most megnézzük a 19. ábrát, ahol azt láthatjuk, hogy a szomszédos 246 vitorlák össze vannak varrva, megfigyelhetjük, hogy a 264 külső peremek vissza vannak hajtva a 260 oldalperemek felé, és így közelítik egymáshoz a szomszédos 250 fő testeket. A 258 fülek össze vannak öltve a 260 oldalperemeik

mentén egy sor 262 öltéssel. Amikor a 258 füleket összeöltöttük, egy kétrétegű összekötő 242 fület képeznek, amelyek lényegében érintőlegesen helyezkednek el a 240 szívbíllentyű távoli kimeneti 244 végénél. Amikor az összekötő 242 füleket kialakítottuk, a 262 öltések a külső 264 perem mentén fognak elhelyezkedni, és ezzel elősegítik, hogy a 242 fülek ebben az összehajtott állapotban rögzítve maradjanak. Amikor az összekötő 242 füleket kialakítjuk a fent leírt módon, erős, kétrétegű fül-elrendezést kapunk, és a lényegében érintőleges elrendezések következtében jól illeszkedik az aortafalhoz, és olyan összekötő pontot képez, amely a vitorlák hajtásától független.

A 17. ábrán bemutatott példakénti kiviteli alaknál láthatunk egy bemeneti gyűrű alakú 266 erősítő elemet. A példakénti kiviteli alaknál a 246 vitorla anyaga a bemeneti 266 erősítő elemnél önmagában vissza van hajtvva egy rövid távolságon, és meg van tűzve helyben. Előnyösen a visszahajtási távolság 1-5 mm, előnyösebben pedig 2-3 mm. A 246 vitorla anyagának a visszahajtása a bemeneti 268 gyűrűnél megerősíti magát a gyűrűt, és egy erősítő réteg alakul ki, amely megerősíti az aortafal és a bemeneti 268 gyűrűk közötti kapcsolatot. Ez a visszahajtással létrehozott 266 erősítő elem használható adott esetben a helyett, amit a 10. ábrán bemutatunk, mint 184 anyagmegerősítést, vagy adott esetben ennek kiegészítéseként is használható.

A 20-23. ábrákon egy mitrális 270 szívbíllentyű egyik kiviteli alakja látható, amely egy adott szögben kialakított varrat-szerkezetet tartalmaz. A tapasztalatok ugyanis azt mutatták, hogy a mitrális bíllentyűk adott esetben arra törekszenek, hogy visszahajoljanak egy olyan vonal mentén, ami nem szükségszerűen párhuzamos egymással. A 20. ábrán látható példakénti kiviteli alaknál egy adott szög mentén kialakított 272 varrat látható. A 21A és 21B ábrán a 20. ábrán bemutatott 270 szívbíllentyű hátsó 274 és elülső 276 vitorlái láthatók. A hátsó 274 vitorlának a bemeneti 280 pereme megközelítőleg W_{pi} szélességű, és ez megközelítőleg a kétszerese az elülső 276 vitorla bemeneti 282 pereme W_{ai} szélességének. Az ábrán a 274 és 276 vitorlák kimeneti 284 és 286 peremeinek a W_0 szélessége lényegében azonos.



A 22. és 23. ábrákon a megfelelő 274 és 276 vitorlák 290 oldalperemei vannak először egy vonalba helyezve, és a megfelelő zárt 292 öltésekkel egymás után összevarrva úgy, hogy a bemeneti 280 és 282 peremekből indul ki a varrat és halad a kimeneti 284 és 286 peremek felé, és a 294 fülek körül. Nyilvánvaló azonban, hogy egyéb kiviteli alakok is alkalmazhatók, amelyek nem egymás utáni öltésekből vannak kialakítva, ill. az öltések kialakíthatók úgy is, hogy a kimeneti peremtől a bemeneti perem irányába haladunk.

A 24. és 25. ábrán egy további kiviteli alakja látható a szívbillentyű protézisnek, amely egy mitrális 300 szívbillentyűt ismertet, amely a találmány szerint van kialakítva. A mitrális 300 szívbillentyű úgy van kialakítva kúposra, hogy a kúposság a bemeneti 302 peremtől a kimeneti 304 peremig van kialakítva a 16-19. ábrákon bemutatott példakénti kiviteli alak szempontjainak a figyelembe vételével.

A 21A és 21B és a 25A és 25B ábrákon bemutatott példakénti kiviteli alakok mindegyike mitrális szívbillentyűként alkalmazható, és a hátsó 274 és 274A vitorlák kimeneti 284 és 284A peremeinek a W_0 szélessége lényegében megegyezik az előző 276 és 276A vitorlák kimeneti 286 és 286A peremeivel. Ezeknek a megoldásoknak az az előnye a megfigyeléseink és felismerésünk értelmében, hogy jobban zár a két-vitorlás szívbillentyű akkor, ha a W_0 szélessége a vitorlák kimenetei peremeinek lényegében azonos. Mindkét kiviteli alak esetében azonban a 272 és 306A varratok különböző módon kialakíthatók annak érdekében, hogy a 270 ill. 300 szívbillentyű a kívánt módon hajoljon meg.

A 26. és 27. ábrán a találmány szerinti, aortában alkalmazható szívbillentyű protézis látható, amely 310 szívbillentyűként van kiképezve. A 310 szívbillentyű tartalmaz három csipkés szélű 312 vitorlát, amelyeknek 314 oldalperemei vannak összeöltve, azon kívül el van látva négyszögletes összekötő és illesztő 316 fülekkel, amelyek lényegében tangenciálisan helyezkednek el a 310 szívbillentyű kimeneti 318 végénél. A szomszédos 312 vitorlák egy sor zárt hurkú 320 öltéssel



vannak összevarrva oly módon, hogy a 320 öltések a 312 vitorlák bemeneti 322 peremeitől indulva vannak a kimeneti 324 peremekig tartóan kialakítva, és a 316 füleknek a közelebbi 326 végénél végződnek. Az összekötő 316 fülek hasonló módon visszahajtottan vannak kialakítva, mint a 17-19. ábrákon látható 242 fülek, azonban a 316 fülek a megfelelő 312 vitorlák távolabbi 324 végén túlnyúlóan vannak kialakítva. A visszahajtott 316 fülek előnyösen úgy vannak egymással összevarrva, hogy megfelelő erősítést biztosítsanak, aminek következtében az illesztés annál nagyobb biztonsággal valósul meg.

A 27. ábrán látható rögzített 320 öltések nem nyúlnak túl a 316 fülek közelebbi 326 vége és az adott vitorla fő test távolabbi 324 vége közötti 328 részen található varrat mentén, e helyett a 312 vitorlák lazán vannak összevarrva a 328 térrész mentén.

A találmány egy további példakénti kiviteli alakjánál a 328 térben nincsenek öltések a szívbillentyű kimeneti vége és az egyes összekötő 316 fülek közelebbi pereme között. A 320 öltések előbb vannak befejezve, és csak minimális öltés, vagy egyáltalán nem található öltés a 328 részen az L varrat mentén a 316 fülek közelebbi 326 pereme és a 310 szívbillentyű kimeneti 318 vége között, és ily módon a 312 vitorla anyagán minimális számú átszúrt lyuk található csak. Minden egyes ilyen átszúrt lyuk ugyanis gyengíti a vitorla anyagát. A 312 vitorla anyaga a folytonosságának a megőrzésével az adott szívbillentyű távolabbi részén a tartósság növekszik.

Ha a 316 füleket úgy alakítjuk ki, hogy az a 312 vitorlák távoli végén túlnyúlik, akkor viszont a billentyűműködés során a feszültségek jobban eloszlanak. Ahogyan már a korábbiakban erre utaltunk a nyomásnak egy jelentős része, amely nyomás a 310 szívbillentyűt zárja, koncentrált erőhatást hoz létre a 310 szívbillentyű kimeneti 318 végénél. A 310 szívbillentyű távolabbi végénél kialakított öltések veszik föl ezt a záró erőt. Ha a 316 fülek nincsenek kiemelt állapotban, vagy a 310 szívbillentyű ezen 316 fülek nélkül van kialakítva, úgy a legtávolabbi varrat az, amely az erőnek a legnagyobb részét felveszi. Ez az

elrendezés azonban a legtávolabbi öltés körül a vitorlának a tartósságát csökkenti. A kiemelkedő 316 fülek lehetővé teszik több öltésnek az alkalmazását, és így módon a 316 fülek jobb illeszthetőségét az aortafalához. Az a záró erő, amelyik a 312 vitorlák kimeneti 324 végénél koncentrálódik, az öltések sorozata mentén oszlik el, azok mentén, amelyek a 316 fülek kiemelkedő részénél helyezkednek el, távol a kimeneti 324 végtől. Mindezeket túlmenően pedig összekötő öltések vannak adott távolságra a 316 vitorlák hajtott részétől elhelyezkedve, és így módon nem lépnek kölcsönhatásba a vitorla működésével.

A fentiek alapján nyilvánvaló, hogy különféle összekötő és illesztő fülek alkalmazhatók, azaz különféle típusúak és alakúak, mind a félhold kialakítású, mind pedig az atrioventrikuláris szívbillentyű protéziseknél. A félhold alakú szívbillentyű protéziseknél ilyenek az aorta szívbillentyűk, az összekötő fülek a szívbillentyűt az aortafalához illesztik. Az atrioventrikuláris szívbillentyűknél ilyenek a mitrális szívbillentyűk, az összekötő fülek a szívbillentyűt az ínhúrhoz és/vagy a papilláris izmokhoz kapcsolják. Az ilyen atrioventrikuláris szelepeknél alkalmazott összekötő fülek számos alakban kialakíthatók, ezekkel kapcsolatosan még további kiviteli alakokat is ismertetünk.

A 28-41. ábrákon az aortához alkalmazható csőszerű 330 szívbillentyű, mint szívbillentyű protézis kerül bemutatásra. A 28. és a 27. ábránál látható 330 szívbillentyű tartalmaz három 332 vitorlát, amelyek általában sík, rugalmas anyagból vannak a 29. ábrán bemutatott mintázat szerint kivágva. Az ábrán jól látható, hogy a 332 vitorlák csipkézett szélűre vannak kiképezve mind a közelebbi 334, mind pedig a távolabbi 336 végüknél. A távolabbi 340, 342 fülek az egyes vitorlák 346 fő testének 344 oldalperemeiből nyúlnak ki. Mind a 340, mind pedig a 342 fül lényegében négyszögletes alakú, és a 346 fő test távoli 336 végén túlnyúlóan van kialakítva. A 340 és 342 fülek belső 348 pereme előnyösen egy vonalban van, vagy kifelé egy vonalban van a 346 fő test külső 344 oldalperemétől kialakítva.



Mindegyik 340 és 342 fül egy 350 nyakrészen keresztül van az adott vitorla 346 fő testével összekapcsolva. A 352 és 354 átmeneti peremek kapcsolják össze a 332 vitorla távoli 336 végét és az egyes fülek 348 belső peremét, valamint a 340 és 342 fülek távoli 356 peremét a vitorla 344 oldalperemével. A 352 és 354 átmeneti peremek előnyösen íveltrel vannak kiképezve annak érdekében, hogy az átmeneti ponton a feszültség koncentrációját elkerüljük.

A 30. ábrán látható, hogy egy hosszúkás 360 rés van a második 342 fülben kialakítva. Ez a 360 rés a 342 fül közelebbi 356 peremétől távolodóan van kiképezve egy olyan pontig, amely a 346 fő test legtávolabbi peremétől adott távolságra van. A 360 résnek a legtávolabbi vége előnyösen le van kerekítve, ismét csak azért, hogy a feszültség-koncentrációkat elkerüljük. A 360 rés C_L hosszirányú középvonala előnyösen a 342 fül belső 348 peremétől kb. 2/3 résznyire van a külső 362 peremig tartóan kialakítva.

A 30. ábrán jól látható, hogy a szomszédos 332 vitorlák úgy vannak összekapcsolva, hogy a 332 vitorlák külső 344 peremei úgy vannak összehozva, hogy a 332 vitorlák belső 364 oldalai egymással kapcsolódnak. A 344 oldalperemek egy sor 366 öltéssel vannak összevarrva, amelyek a 332 vitorlák közelebbi 334 vége és távolabbi 336 vége között a 344 oldalperemmel szomszédosan egy L_r hajtási vonal mentén helyezkednek el. A 368 oldalsó hajtások a 344 oldalperemekkel szomszédosak. Nyilvánvaló az, hogy a 368 oldalsó hajtások általában az L_r hajtási vonal mentén jönnek létre, amikor a 332 vitorlákat a 344 oldalperemek mentén összevarrjuk. Ahogy ez az ábrán is látható, az egyes 332 vitorlák távoli 334 vége a 368 visszahajtott részen nem csipkésre van kiképezve, és így módon kedvezőbben lehet a 366 öltéseket ezen a területen kialakítani.

A varrás az előtt fejeződik be, mielőtt a 340 és 342 fülek közeli 356 peremét elérnénk, és az utolsó öltés a távoli 354 átmeneti perem adott távolságra történik. A 340 és 342 füleket ezután visszahajtjuk az L_r hajtási vonal mentén úgy, hogy a külső 369 felületek a megfelelő 332 vitorláknál átfedjék egymást, ahogyan ez a



30. és 31. ábrán megfigyelhető. Az ábrákon megfigyelhető az is, hogy szomszédos első és második 340 és 342 fülek a 350 nyakrészükbe vannak visszahajtva. A 340 és 342 füleket azután visszahajtjuk, és egymáshoz illesztjük úgy, hogy egy közös összekötő 370 fül alakuljon ki, amelynek segítségével elkerülhető a feszültségnek a koncentrációja és a szívbillentyű élettartama pedig maximálisra tehető. Az összekötő 370 füleknek a konstrukciójára az alábbiakban térünk ki.

A 32. és 33. ábrán a második 342 fül látható, amely úgy van hátrafelé visszahajtva, hogy a 360 rés mindkét 340 és 342 fül visszahajtott 350 nyakrészére illeszkedik. A 34. ábrán látható kiviteli alaknál az első 340 fül van azután visszahajtva megközelítőleg a második 342 fül fölé. Ha a 340 és 342 füleket egymásra visszahajtottuk, akkor a 340 és 342 fülek visszahajtásában csak minimális illesztést kell megvalósítani mindaddig, amíg a teljes összekötő 370 fül megközelítőleg központosítva van egy központi vonal mentén ott, ahol a szomszédos 332 fülek 350 nyakrészei egymásra vannak hajtva. A 360 rés úgy van előnyösen méretezve, hogy a második 342 fül körülveszi, de nem érintkezik vele, és nem érintkezik a 350 nyakrésszel, így módon a második 342 fül nem lép kölcsönhatásba a vitorlával a működés során.

A 35-37. ábrákon látható, hogy a 340 és 342 fülek megfelelően egy vonalban vannak elrendezve, és egymásra rá vannak hajtva, és így alakul ki a megfelelő összekötő és illesztő 370 fül, és egy fordított U alakú 372 varrattal varrjuk össze a 340 és 342 füleket úgy, hogy megfelelően érintkeztetve vannak. A 36. ábrán látható, hogy a varrat lényegében párhuzamos a 360 réssel, de attól adott távolságra van, hogy az első és a második 340 és 342 fülek megfelelően össze legyenek öltve, de a 340 és 342 fülek 350 nyakrészén ne legyenek öltések.

Annak érdekében, hogy a 340 és 342 füleket még jobban összefogjuk, és egy megfelelő egységes peremelrendezést hozzunk létre, egy 374 perem-varratot hozunk létre a 370 fül kerülete mentén, ahogyan ez a 37. ábrán látható.



Ahogy már erre az előbbieken utaltunk, a szívbillentyű legtávolabbi része jelentős arányban veszi föl azt a záró erőt, amelyet a nyomáskülönbségek hoznak létre a billentyű zárása során. Mivel a szomszédos 332 vitorlák a 350 nyakrészen nincsenek összevarrva, és ez a 332 vitorláknak a legtávolabbi pontja, a vitorlaanyag a 350 nyakrésznél folyamatos, így nincsenek olyan pontjai, ahol a feszültség koncentrálni tud, ami pl. akkor lép fel, hogyha öltésekkel átszúrjuk az anyagot, és ez csökkentené egyébként a billentyű tartósságát. Nem találhatók öltések a távoli 350 nyakrészben az L_f hajtási vonal mentén, amely valamilyen formában együtt tudna működni a 330 szívbillentyű nyitásával és zárásával a működés közben. Mindezekon túlmenően pedig az összekötés-illesztő 370 fül visszahajtott konstrukciója lehetővé teszi, hogy ezt a 370 fület számos öltéssel lássuk el, és a záráskor fellépő erőt úgy oszlassuk el, hogy a szívbillentyű működésére ne legyen hatással.

A 38. és 39. ábrákon egy olyan kiviteli alak látható, amely megerősítéssel van ellátva a 370 fülhöz. A 38. és 39. ábrán szövött anyagból készült 380 erősítő elem látható, amelyben egy 382 rés van kiképezve. A 382 rés úgy van méretezve, hogy megfelelően illeszkedjen a 332 vitorla 350 nyakrészére, és ezt a 380 erősítő elemet vissza lehet hajtani a 370 fül távoli 384 pereme körül. Azt követően, hogy a visszahajtás a 370 fül körül megtörtént, a 380 erősítő elemet a 370 fülre lehet öltetni, ahogy ez a 40. ábrán látható, és a 374 peremöltések a 370 fülön akkor vannak elvégezve, amikor tehát a 380 erősítő elemet a helyére hajtottuk.

A következő ábra, a 41. ábra azt mutatja meg, hogy a 382 rés úgy méretezendő, hogy lényegében a 380 erősítő elem és a 332 vitorla 350 nyakrésze között egy rés van, és a 380 erősítő elem ily módon lényegében nem érinti a 350 nyakrészt, amikor a 332 vitorlák nyitnak vagy zárnak. Ez az elrendezés csökkenti a súrlódást, azon kívül elkerülhetővé válik a feszültségek koncentrációja.

Azt követően, hogy a 370 fület az aortafalánál a helyére varrtuk, szálas szövet fog nőni ebbe a szövött anyagba és a szövött anyag köré az erősítő rétegre, ami

tovább rögzíti az összekötő 370 füleket a helyükön. Ezen túlmenően pedig endoteliál cellák szigetelik a véráramot attól, hogy a szövet anyagával érintkezésbe lépjenek. Ily módon a trombózisra való hajlam csökken, és a szívbillentyű tartóssága pedig nő.

A bemutatott összekötő fülek általában négyszögletes alakúak, de természetesen egyéb alakú és méretű visszahajtott fülek is alkalmazhatók, a fő szempont az, hogy adott esetben másfajta szívbillentyű elrendezésekhez és típusokhoz is illeszkedjen, így az atrioventriculáris szívbillentyűkhöz, ahol az összekötő fülek az ínhúrokhoz, ill. a papilláris izmokhoz vannak rögzítve.

Annak érdekében, hogy a szívbillentyű konstrukciójánál a megfelelő konzisztenciát maximalizáljuk, és megfelelő minőséget biztosítsunk, az egyes vitorlák alakja célszerűen azonos. Különböző vágási eljárások és vágóeszközök használhatók, így pl. lézerrel történő vágás, fluid közeggel vagy sugárral történő vágás, vagy részecske vágás, vagy stancolás, minden olyan eljárás és eszköz alkalmazható, amellyel ismétlődően pontos méret szerint lehet a vitorlákat kivágni.

A ló pericardium réteges szerkezet, és összességében három rétegből áll: a zsigeri rétegből, a savós hártárétegből és a fal melletti rétegből. Felismertük azt, hogy akkor, amikor a ló pericardiumot vágjuk, olyan kontaktvágót érdemes használni, amely lehet egy stancoló szerszám vagy borotva, amely úgy van kialakítva, hogy egy vagy több réteget a vágási él mentén szétválaszt. Ennek az oka, hogy az érintkező típusú vágómechanizmusok viszonylag nagy erőt fejtenek ki a vitorlát képező anyagra. A rétegeknek a szétválása a szívbillentyű működését adott esetben megzavarja, és jelentősen csökkenti a szívbillentyű tartósságát. Így pl. a vér be tud lépni a szétvált rétegek közé, és itt cuspal heamtomát tud okozni, vagy a szívbillentyűnek a kalcifikációját eredményezi a megnövekedett örvénylés miatt. Mindezek értelmében kívánatos, hogy ha a pericardium rétegeknek a szétválását csökkentjük vagy megakadályozzuk akkor, amikor a szívbillentyűt kialakítjuk.

A találmány egyik további kiviteli alakja nem érintkező vágószerszámmal alkalmaz, ilyen pl. a széndioxid lézer, ahol a lézerfénynek az impulzus tartama rövidebb, mint a ló pericardiumnak a termikus relaxációs pontja, és így módon könnyen lehet egy ló pericardium sík lapból az egyes vitorlákat szétvágni. Az alkalmazott lézer teljesítménye és impulzus időtartama úgy van megválasztva, hogy a pericardium rétegek lényegében összehegednek a vágóél mentén, de nem égnak meg, mert ez a vitorlák károsodását vagy deformációját, vagy fölös karbonizáció kialakulását eredményezné. Mivel a rétegelt elem rétegei össze vannak hegesztve a peremeik mentén, így a rétegek szétválásának a problémája, pl. a lézerkés alkalmazásával meg van oldva.

Az impulzus üzemben működő lézer igen jól alkalmazható az erősítő elemet képező szövött anyag vágására is. Egy ilyen lézer a vágás során az anyagon egy megfelelő szegélyt vagy peremet hoz létre, és így a szálaknak a végei nem tudnak szerteágazni. Ezáltal a szívbillentyű tartóssága nő, és a trombózisra való hajlam is csökken azáltal, hogy minimálisra van csökkentve a szövetszálaknak a kopása.

A lézer bizonyos paramétereinek a változtatásával, így pl. az impulzus teljesítmény, a vágósebesség vagy az egy hosszúságra eső impulzusok száma lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy olyan elrendezést válasszon ki, amellyel a megfelelő vágást biztosítja, ugyanakkor biztosítva van a pericardium rétegének az összehegedése, és biztosítva van az erősítő elemet képező anyagnak is a megfelelő vágása és a megfelelő szélképzése.

Ilyen lézervágó, amely tehát adott függvény szerint végzi a vágást, pl. az M-sorozatban gyártott lézerek, amelyeket az Universal Laser Systems of Scottsdale gyárt Arizonában, amelyekkel igen pontosan vágott vitorlákat lehet kivágni a ló pericardiumból. A függvény adott esetben számítógéppel van szabályozva, hogy a reprodukálhatóság és a pontosság biztosítva legyen.

A találmányt példakénti kiviteli alakjai segítségével, valamint néhány példával ismertettük, a területen jártas szakember számára azonban nyilvánvaló, hogy számos kiviteli alak kialakítható, amely a találmány olyan módosításait tartalmazza, amelyek minden esetben tükrözik a találmány felismerését is. A találmány szerinti megoldások különböző fő jellemzőinek is alacsonyabb rendű jellemzőinek a különböző kombinációi szintén a találmány oltalmi körét képezik.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Stent nélküli szívbillentyű protézis, amely tartalmaz:

egy sor vékony, rugalmas vitorlát, mindegyik vitorlának van egy belső oldala és egy külső oldala, egy bemeneti pereme, egy kimeneti pereme, továbbá oldalperemei, és a szomszédos vitorlákból egymással legalább az oldalperemei egy részén úgy vannak összevarrva, hogy egy lényegében henger alakú szívbillentyű szerkezetet képezzenek, amelynek van egy bemeneti vége és egy kimeneti vége, és a szomszédos vitorlák úgy vannak elhelyezve, hogy az oldalperemeik egy vonalba esnek, és a vitorláknak a belső felületei a szomszédos oldalperemeknél egymáshoz vannak csatlakoztatva,

azzal jellemezve, hogy a szívbillentyű (90, 130, 170, 180, 190, 230, 240, 300) egy zárt helyzet, amikor a szomszédos vitorlák (110, 132, 173, 202, 224, 246, 312) kimeneti peremei egymással kapcsolódnak, és egy nyitott helyzet, amikor a szomszédos vitorlák (110, 132, 173, 202, 224, 246, 312) kimeneti peremei egymástól le vannak választva - kivéve az oldalperemeket -, között változhat, és a vitorlák (110, 132, 173, 202, 224, 246, 312) oldalperemei olyan varratokkal (126, 134, 178) vannak ellátva, amelyek a vitorlát (110, 132, 173, 202, 224, 246, 312) a részben zárt helyzetbe előfeszítően vannak kialakítva.

2. Az 1. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** az egy vonalba eső vitorla (132, 202) oldalperemek (136, 175) a lényegében csőszerű billentyű-konstrukcióból kifelé nyúlóan vannak elrendezve.

3. Az 1. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** mindegyik vitorla (132, 202) tartalmaz egy fület (150, 206), amely a vitorla (132, 202) kimeneti peremével szomszédosan van elhelyezve.

4. A 3. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** minden egyes fül (154) a megfelelő vitorla (132) kimeneti peremén kifelé túlnyúló részen (162) van kialakítva.

5. A 3. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a fűlek (154) legalább egy vitorla (130) oldalperemmel szomszédosan vannak elhelyezve.
6. Az 5. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a fül (154) mindegyik vitorla (132) oldalperemmel szomszédosan van elrendezve.
7. A 6. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a fűlek (150) a szomszédos vitorláknál (132) egymással összekapcsolva képezik az összekötő illesztő fűleket (150).
8. A 7. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** az összekapcsolt fűlek (152) legalább részben egymásra vannak hajtva.
9. A 7. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** tartalmaz még egy erősítő elemet (266), amely az összekötő illesztett fűlek (258) fölé van elhelyezve.
10. A 7. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** az összekötő fűlek (154) a csőszerű szívbillentyű-szerkezet kimeneti végén túlnyúló részei (162), attól adott távolságra vannak elhelyezve.
11. A 6. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** mindegyik összekötő fűlek (154) lényegében a csőszerű szívbillentyű-szerkezet érintőjét képező síkban van elhelyezve, amikor a szívbillentyű nyitott állapotban van.
12. Az 1. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** mindegyik vitorla (132) lényegében azonos.
13. Az 1. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** első vitorlát (226) és második vitorlát (224) tartalmaz, és az első vitorla (226) bemeneti

peremének a szélessége (W_p) nagyobb, mint a második vitorla (224) bemenetének a szélessége (W_a).

14. A 13. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** az első vitorla kimeneti peremének a szélessége lényegében ugyanakkora, mint a második vitorla kimeneti peremének a szélessége.

15. Az 1. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** szövetanyagból készült erősítő elemet (266) tartalmaz, amely a szívbillentyű bemeneti végénél van elhelyezve.

16. Stent nélküli, félhold alakú szívbillentyű, amely tartalmaz három vékony, rugalmas vitorlát, mindegyik vitorlának van egy belső oldala és egy külső oldala, egy bemeneti pereme, kimeneti pereme és oldalperemei, valamint fülei, amelyek az oldalperemeken kifelé túlnyúlóan vannak kialakítva, és a kimeneti peremek közelébe vannak elhelyezve, a vitorlák egymáshoz az oldalperemek mentén vannak úgy illesztve, hogy egy lényegében csőszerű billentyű-szerkezetet képeznek, amelynek bemeneti vége és kimeneti vége van, **azzal jellemezve, hogy** a szomszédos vitorlák (332) fülei (340, 342) összekötő illesztő füleket képezően vannak egymáshoz csatlakoztatva, és az ily módon létrehozott füleknek legalább egy része a szomszédos vitorlák külső felületeivel szomszédosan van elhelyezve.

17. A 16. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a három vitorla (332) lényegében azonos egymással.

18. A 16. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a szomszédos vitorlák (332) úgy vannak elhelyezve, hogy oldalperemeik (344) lényegében egy vonalban vannak elhelyezve, és a szomszédos oldalperemeknél (344) a vitorlák (332) belső felületei egymáshoz kapcsolódnak, és az egy vonalba eső oldalperemek mentén öltések vannak kialakítva.

19. A 18. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy a** vitorlák (332) kimeneti peremekkel szomszédos részénél nincsenek varratok.
20. A 16. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy a** szomszédos vitorlák (332) fülei (340, 342) egymást átfedik, és ily módon egy többretegű kapcsoló fület képeznek.
21. A 20. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy az** összekötő illesztő fülekhez (340, 342) csatlakoztatott, szövetanyagból készített erősítő elemet tartalmaz.
22. A 16. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy a** szívbillentyű (330) bemeneti végének átmérője nagyobb, mint a billentyű-szerkezet kimeneti végének az átmérője.
23. A 16. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy az** egyes vitorlák (332) kimeneti peremei és bemeneti peremei lényegében csipkézett alakzatúak.
24. A 23. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** minden egyes vitorla (332) bemeneti peremének (312) a középső része egy adott távolságra helyezkedik el attól a ponttól, ahol az oldalperemek a bemeneti peremnél találkoznak.
25. A 24. igénypont szerinti félhold alakú szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy a** vitorlák (332) kimeneti peremének (324) a központi része egy adott értékkel távolabb van attól, ahol a kimeneti peremek oldalperemei találkoznak.
26. Stent nélküli szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy tartalmaz:**
első vitorlát, amelynek van egy vitorla fő teste (346), ennek van egy belső oldala és egy külső oldala, egy közelebbi vége (334), egy távolabbi vége

(336), oldalpereme (344) és legalább egy füle (340, 342), amely a távoli véggel (336) szomszédos, és amely az első oldalpereméről kinyúlóan van kialakítva, és az első fül (340) az első vitorla fő testéhez (346) egy első nyakrészen (350) keresztül van kapcsolva, és

egy második vitorlát, amely egy vitorla fő testet (346) tartalmaz, amelynek van egy belső oldala és egy külső oldala, közelebbi vége (334), távolabbi vége (336), második oldalpereme (344), és egy második fülrész (342), amely a távoli véggel (336) szomszédos és a második peremből nyúlik ki, és a második fülben (342) egy hosszirányú rés (360) van kiképezve, amely a második vitorla fő testéhez egy második nyakrészen (350) keresztül van kapcsolva;

az első vitorla első oldalpereme (344) és a második vitorla második oldalpereme (344) lényegében egy vonalba van elhelyezve, és egymáshoz van csatlakoztatva úgy, hogy az első vitorla és a második vitorla belső oldalai a szomszédos oldalperemek mentén vannak egymáshoz csatlakoztatva, és a második fül (342) úgy van visszahajtván, hogy az első nyakrész (350) és a második nyakrész (350) a második fül hosszirányú részén (360) átnyúlóan van elhelyezve.

27.A 26. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy az első fül (340) a második fülön (342) át van hajtván.**

28.A 26. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy az első és a második nyakrészek (350) nincsenek összevarrva.**

29.A 26. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy az első és a második fülek (340, 342) közös illesztő fület képezően vannak összevarrva.**

30.A 29. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy az összekötő illesztő fül úgy van kialakítva, hogy a véredény belső falához csatlakoztatható.**

31. A 26. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a fülek, a nyakrészek (350) és a fő test (346) minden egyes vitorla esetében egységesen van kialakítva.
32. A 26. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlák közeli végei és távoli végei csipkésre vannak kiképezve.
33. Eljárás stent nélküli csőszerű szívbillentyű protézis előállítására, amelynek során egy lényegében sík, rugalmas anyagból egy adott részt veszünk, **azzal jellemezve, hogy**
a sík anyagból kivágunk egy sor vitorlát, amely vitorlák mindegyikének van egy belső felülete, egy külső felülete, egy közelebbi vége, egy távolabbi vége, oldalperemei és fülei, amelyek a távoli véggel szomszédosan vannak elhelyezve, és az oldalperemekből kinyúlóan vannak kiképezve;
a szomszédos vitorlák oldalperemeit úgy helyezzük el egy vonalba, hogy a szomszédos vitorlák belső felületei az oldalperemek mentén csatlakozzanak, továbbá az egy vonalba eső oldalperemeket úgy varrjuk össze, hogy egy lényegében csőszerű szívbillentyűt képezzenek, amelynek van egy bemeneti vége és egy kimeneti vége.
34. A 33. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** egy lényegében sík, rugalmas anyagot veszünk, amely a pericardium egy részét képezi, és ezt a pericardiumot rögzítjük.
35. A 34. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** az alkalmazott anyag ló pericardium.
36. A 33. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlákat nem-érintkező vágóeszközzel vágjuk ki.
37. A 36. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlákat lézerrel vágjuk ki.

38.A 33. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlák füleit úgy hajtjuk vissza, hogy egy összekötő fület képezzenek.

39. Eljárás szívbillentyű protézis előállítására, amelynek során:

egy első billentyű vitorlát hozunk létre és egy második billentyű vitorlát, a vitorlákat egymástól függetlenül alakítjuk ki, **azzal jellemezve, hogy** az első vitorla belső oldalának egy részét elhelyezzük a második vitorla belső oldalának egy megfelelő részével szemben, és a belső részeket egymáshoz illesztjük.

40.A 39. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlák belső oldalait a vitorlák oldalperemeinél illesztjük össze.

41.A 39. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlákat ló pericardiumból képezzük ki.

42. Eljárás szívbillentyű protézis előállítására, amelynek során egy első és egy második vitorlát hozunk létre, amely mindegyikének van egy egységet képező füle a végénél, a füleket egymáshoz hajtjuk, és ily módon egy összekötő fület hozunk létre, az összekötő fület egy összekötő fül vonal mentén illesztjük egymáshoz úgy, hogy a fülek szabad végei a vonalból kifelé nyúlóan vannak kialakítva.

43.A 42. igénypont szerinti eljárás, **azzal jellemezve, hogy** tartalmaz egy, a vitorlák oldalperemeit egymáshoz illesztő lépést, ahol az illesztés egy illesztő vonal mentén történik, amely az összekötő fül vonallal központosan van elhelyezve.

44. Szívbillentyű protézis, amely tartalmaz:

egy sor szívbillentyű vitorlát, amely rugalmas anyagból van kialakítva, mindegyik vitorlának van egy belső felülete, egy külső felülete, és a vitorlák

egymáshoz vannak illesztve egy csatlakozó vonal mentén, és legalább az egyik vitorlának a belső felületének egy része egy másik vitorla belső felületének egy részével szemben van elhelyezve egy csatlakozó vonal mentén,

azzal jellemezve, hogy a csatlakozó vonal egyik végénél egy összekötő fül van, és ennek az összekötő fülnek a szabad végei vannak a véredényhez illesztve.

45.A 44. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** az összekötő fül rugalmas anyagból van.

46.A 44. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** az összekötő fül a vitorlával egy egységet képezően van kialakítva.

47.A 44. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlák pericardiális szövetből vannak.

48.A 47. igénypont szerinti szívbillentyű, **azzal jellemezve, hogy** a vitorlák ló pericardiumból vannak.

hell. : 15 rajz (43 ábra)

DL

A meghatalmazott:

DANUBIA
szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.
Kovács Kinga
szabadalmi ügyvivő

61

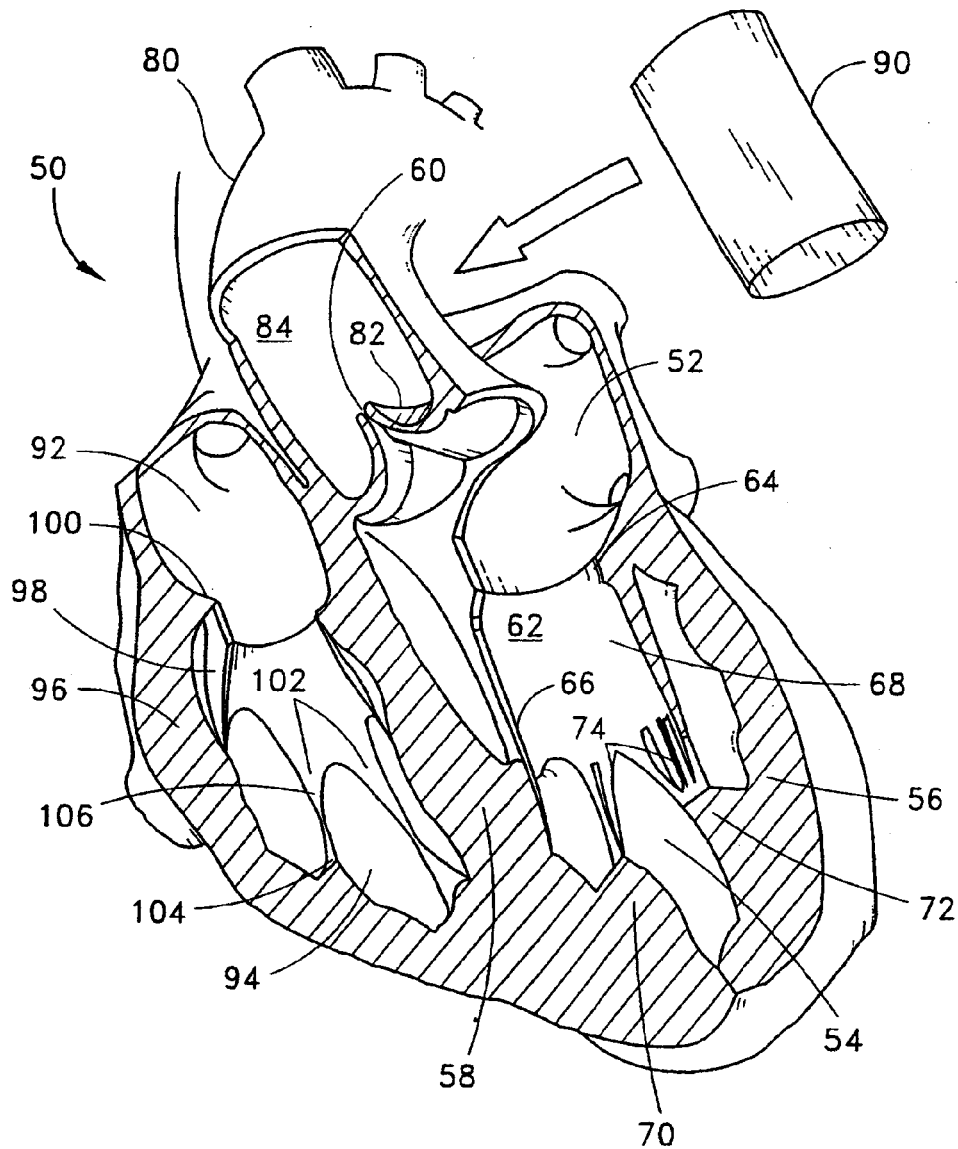
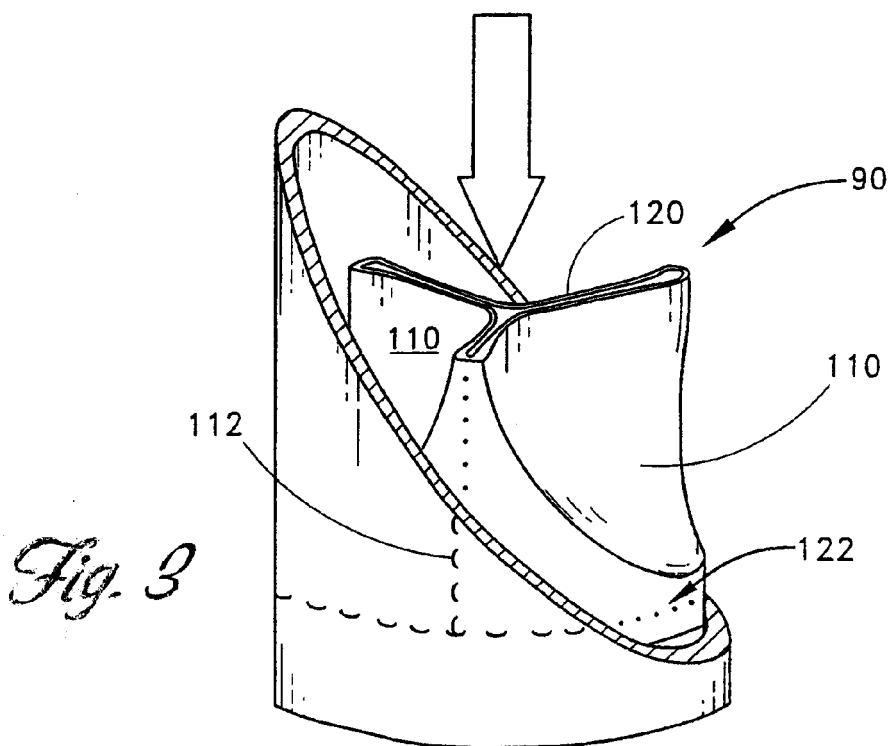
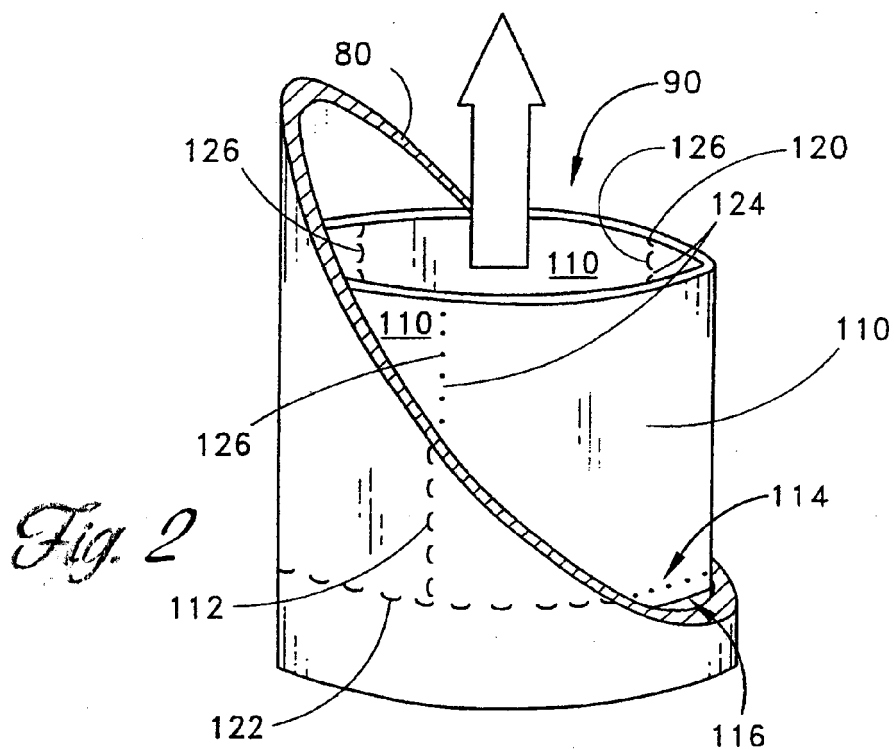


Fig. 1

2/15



3/15

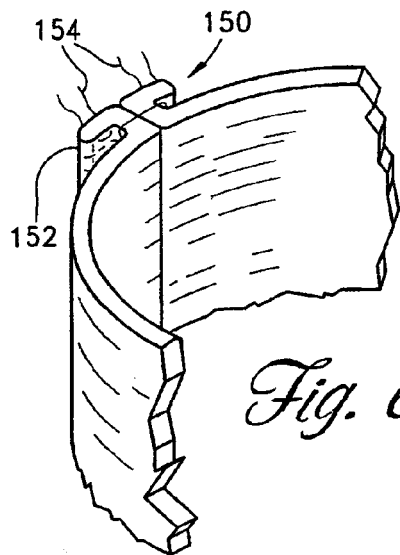


Fig. 6

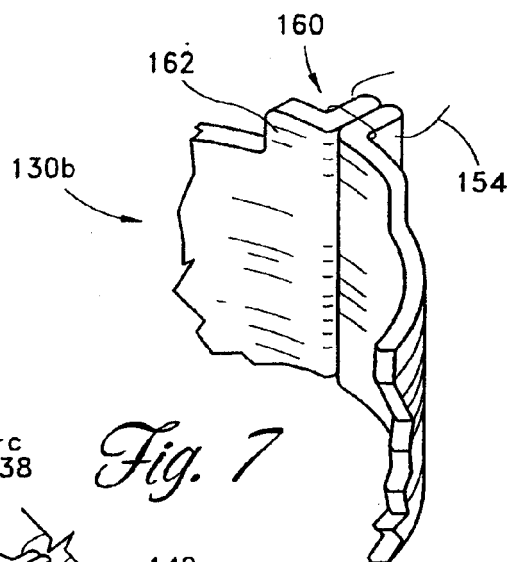


Fig. 7

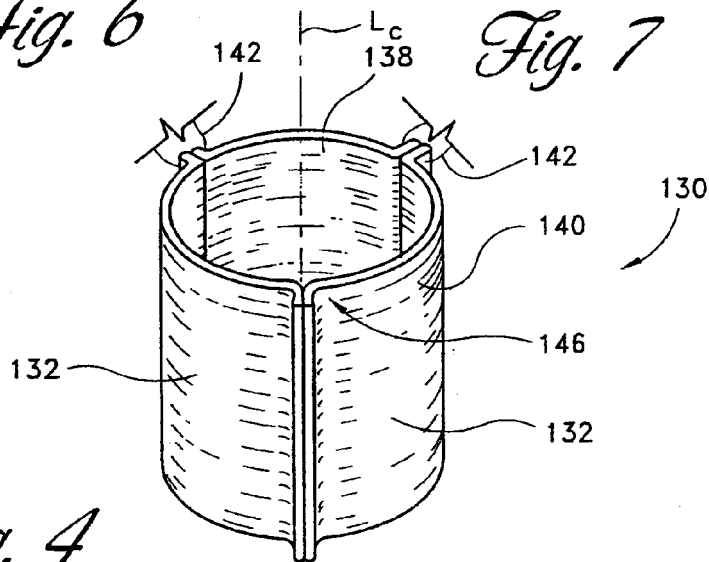


Fig. 4

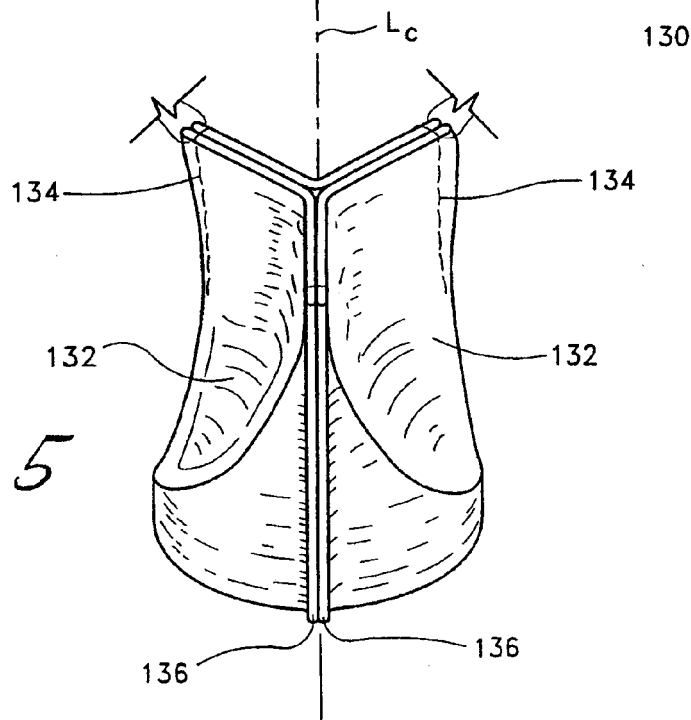
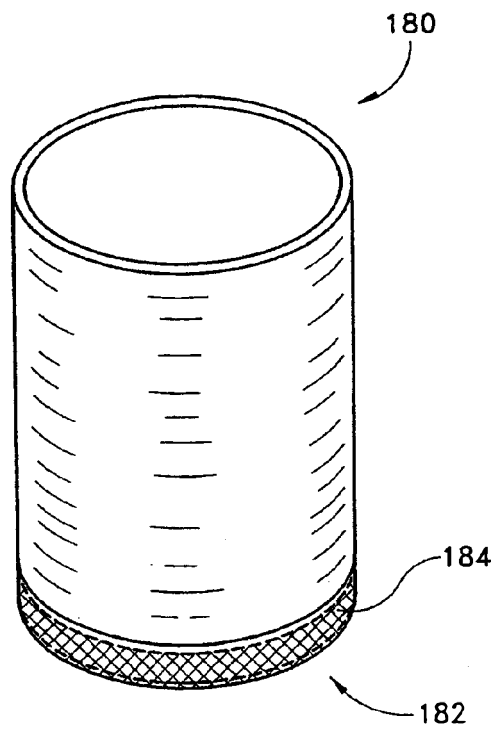
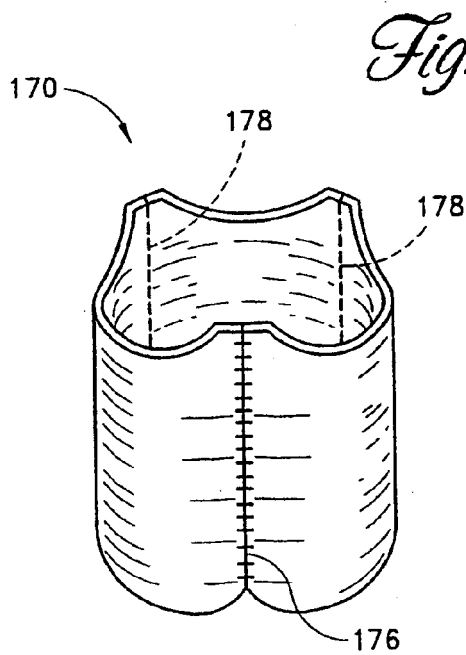
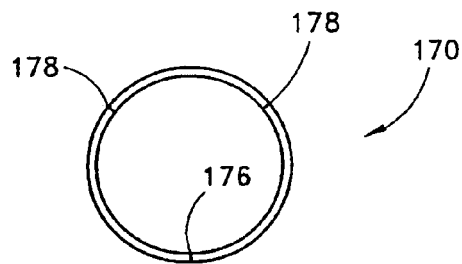
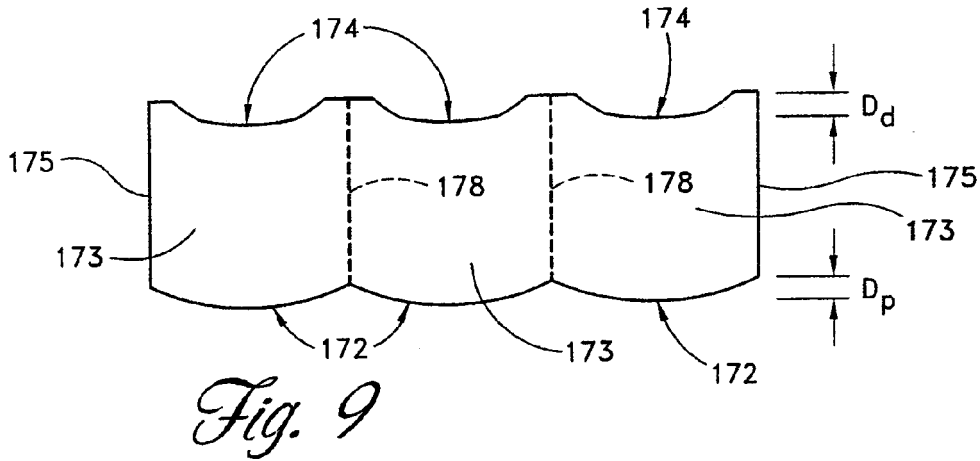


Fig. 5



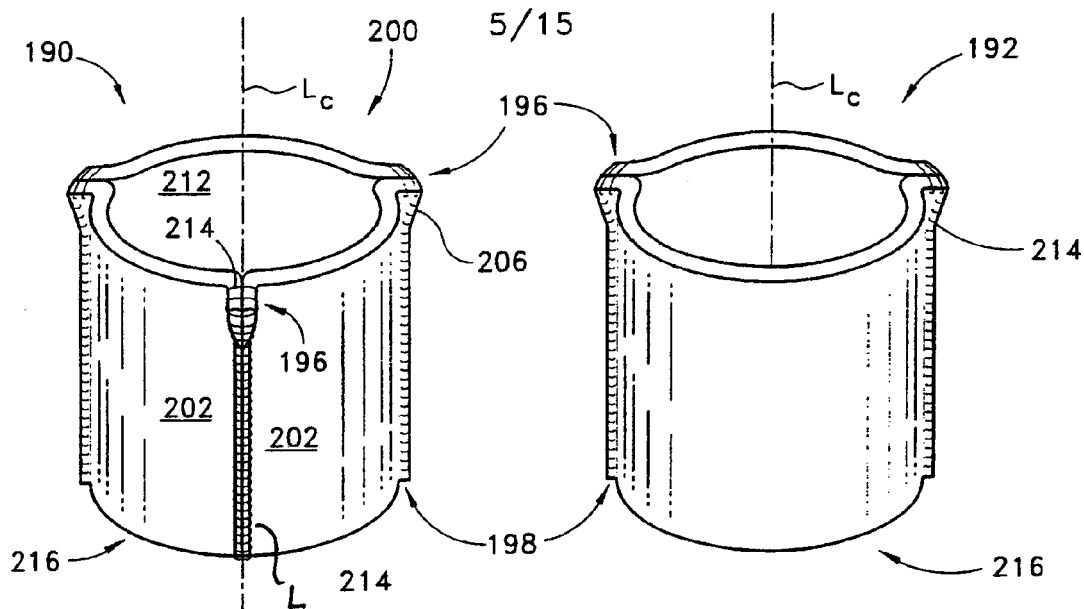


Fig. 11

Fig. 12

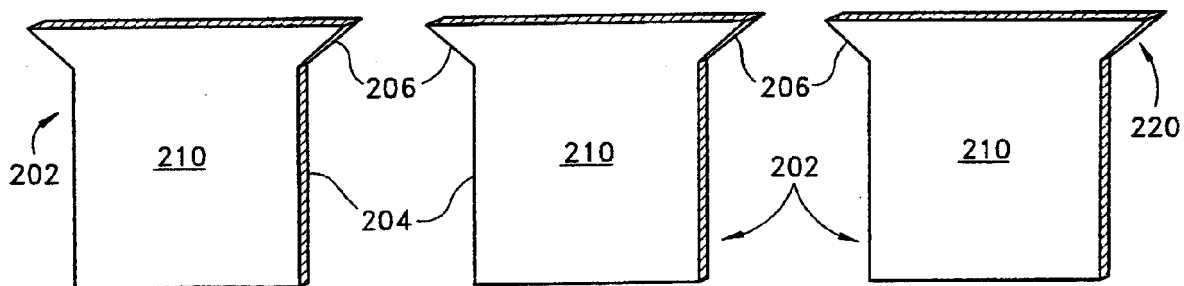


Fig. 13a

Fig. 13b

Fig. 13c

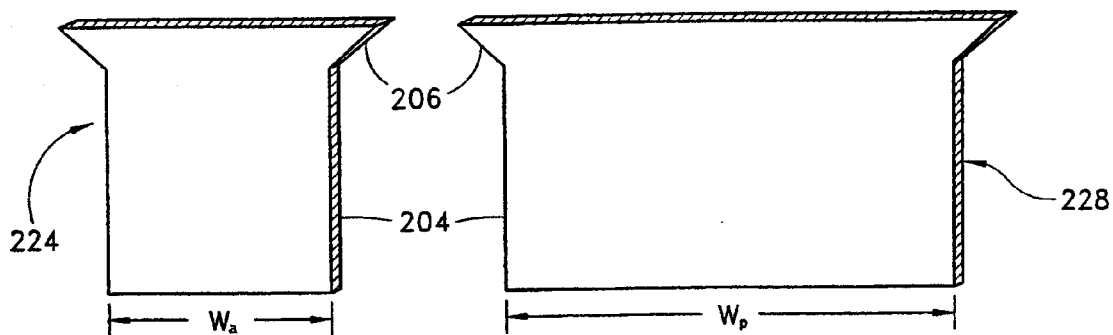
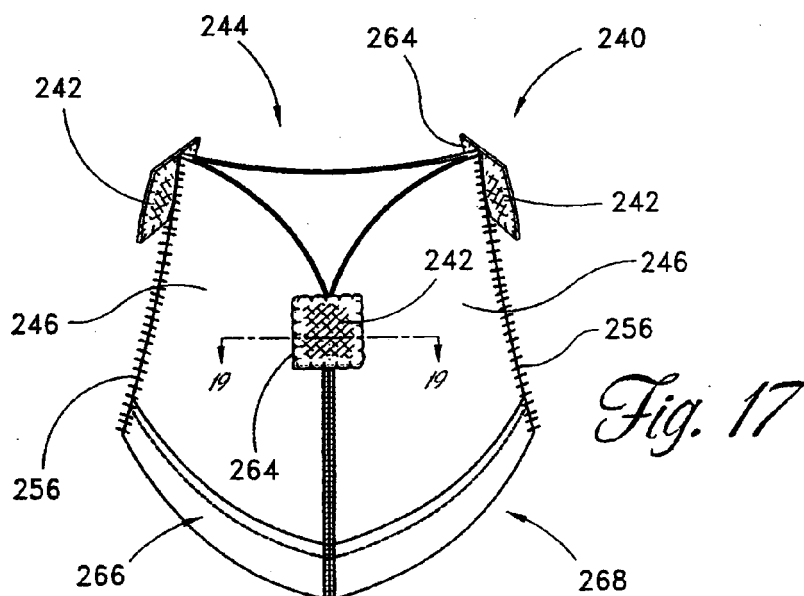
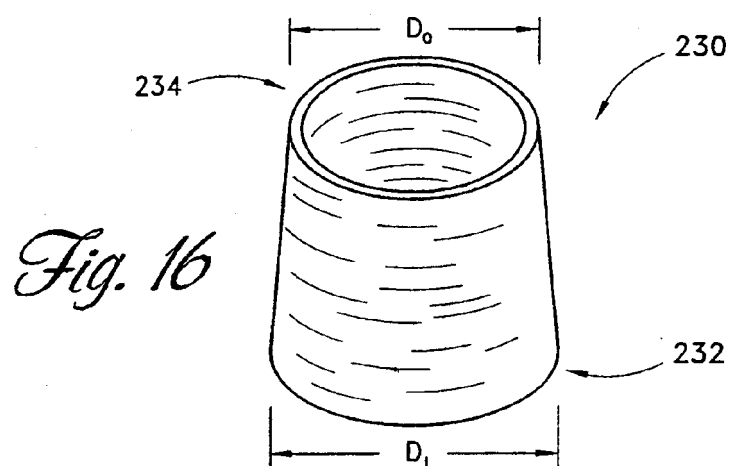
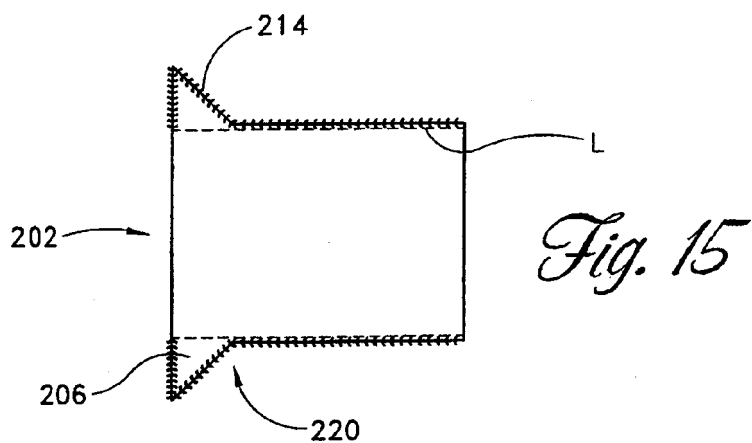
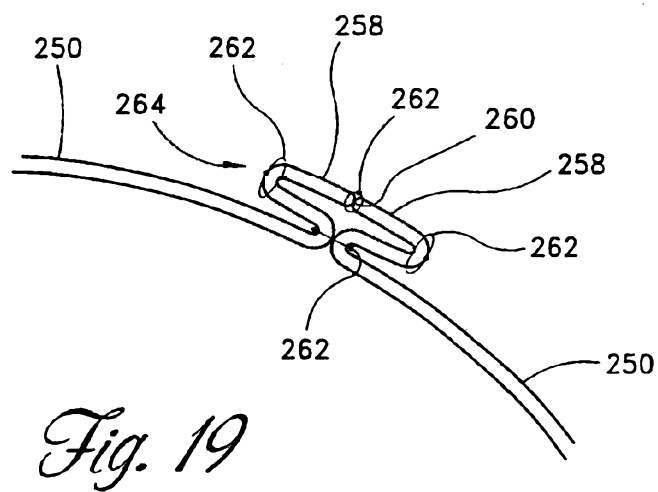
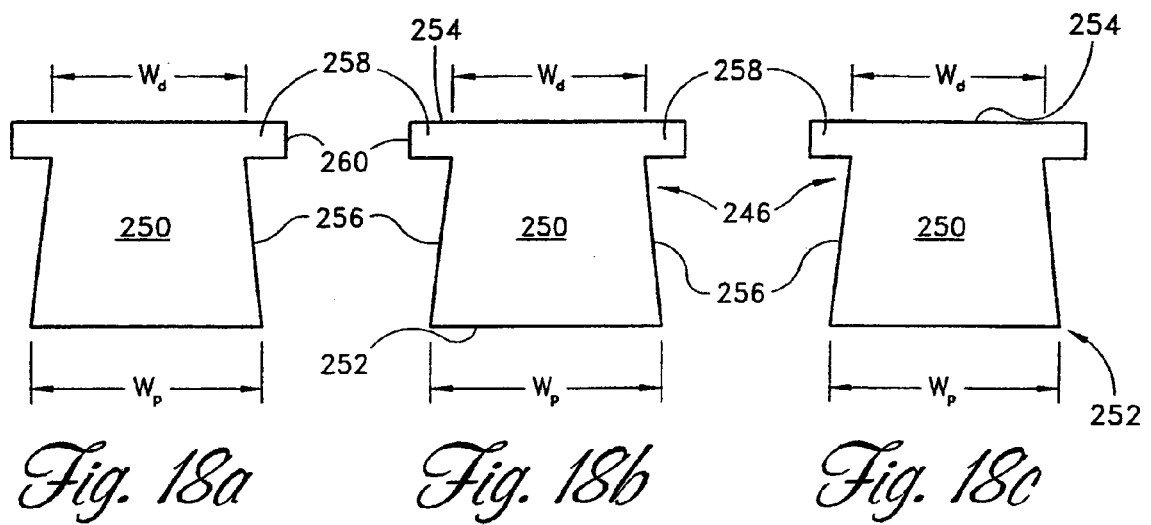


Fig. 14a

Fig. 14b

6/15





8/15

Fig. 20

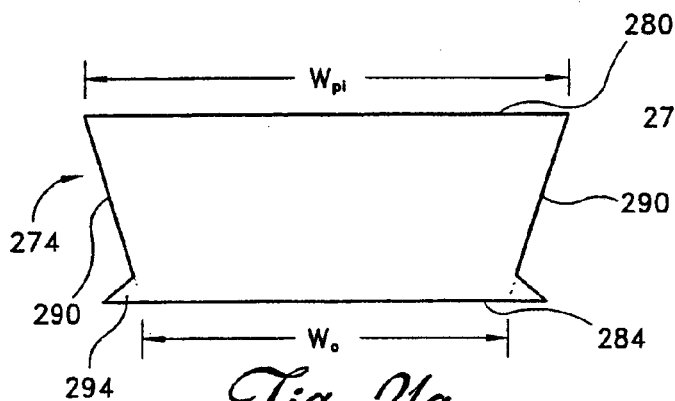
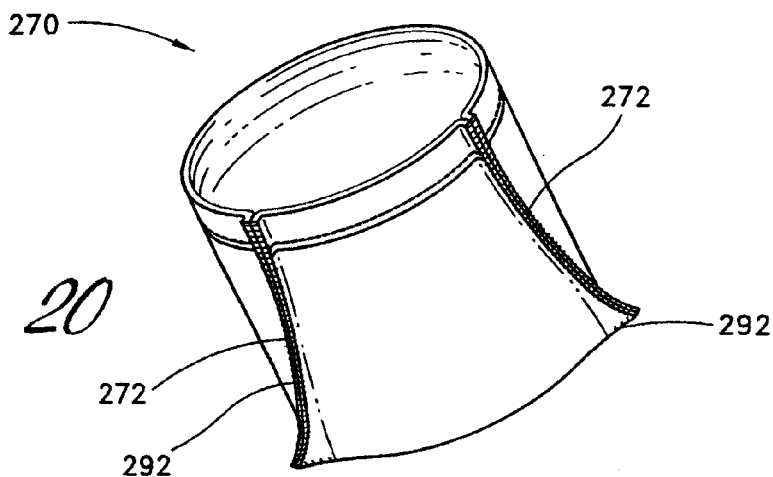


Fig. 21a

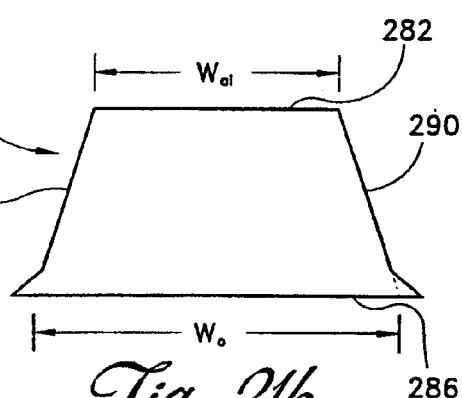


Fig. 21b

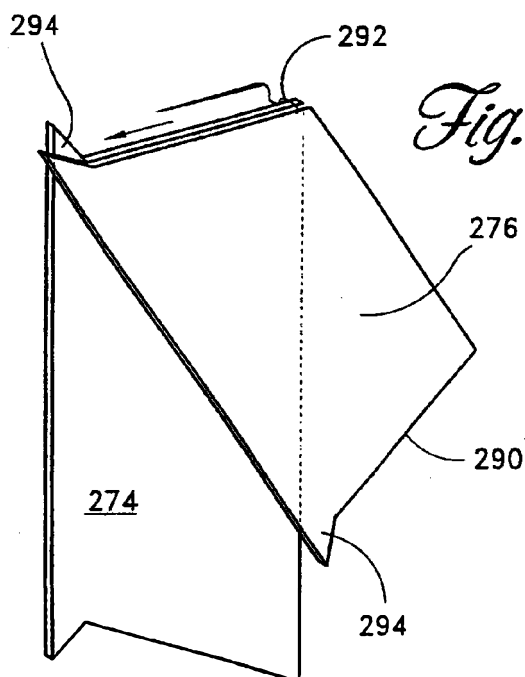


Fig. 22

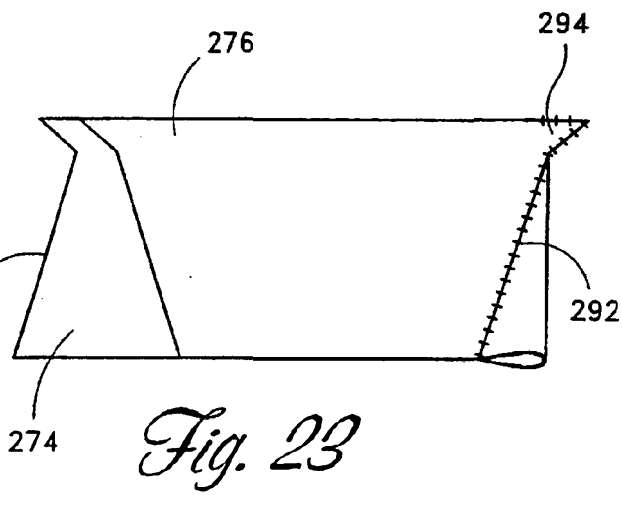


Fig. 23

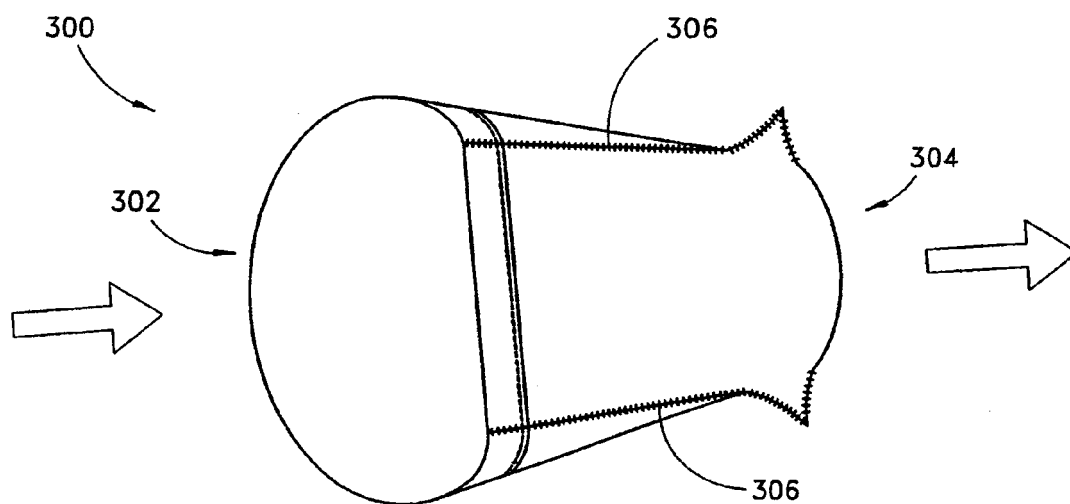


Fig. 24

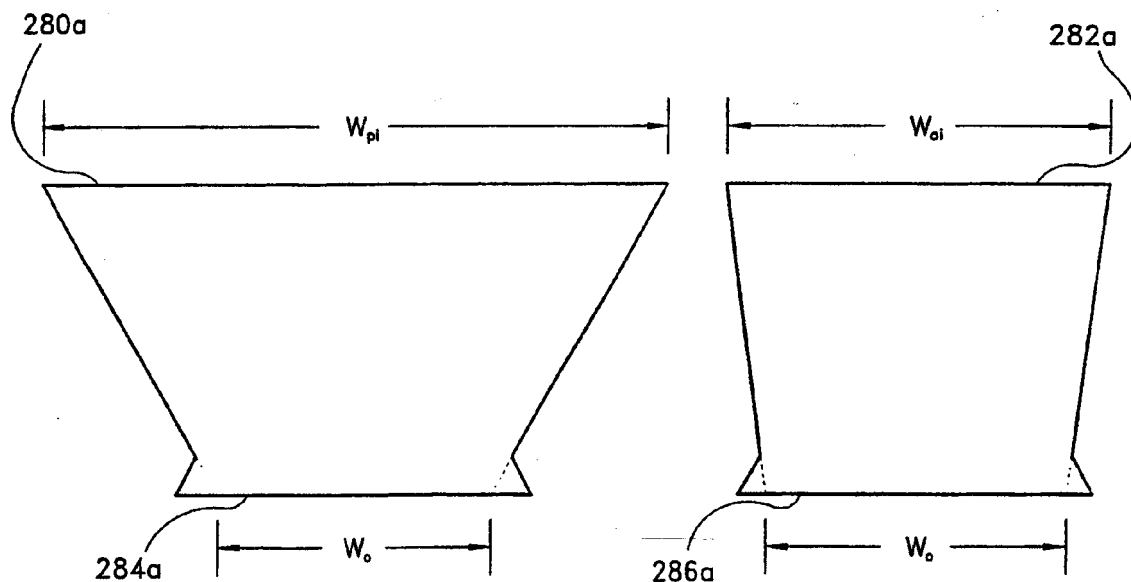


Fig. 25a

Fig. 25b

P0204398

4,9095

WO 01/54624

PCT/US01/02911

KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

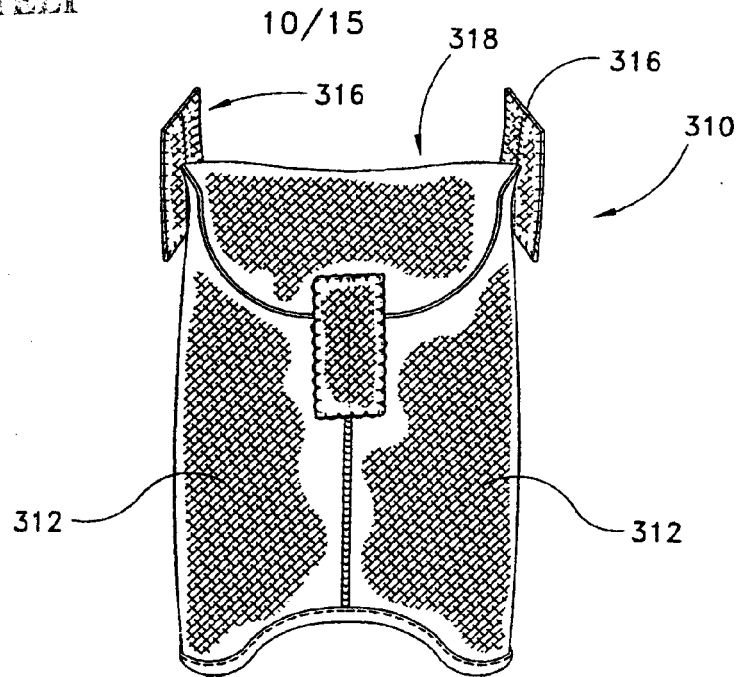


Fig. 26

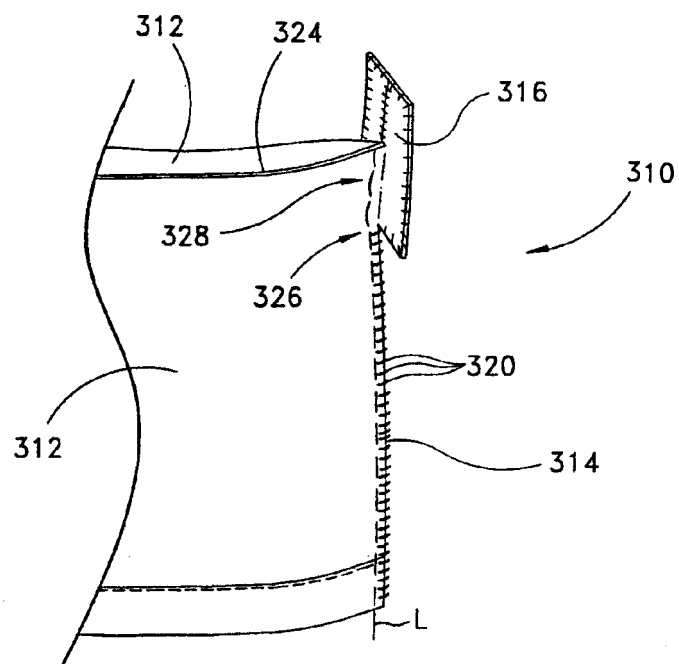


Fig. 27

Fig. 28

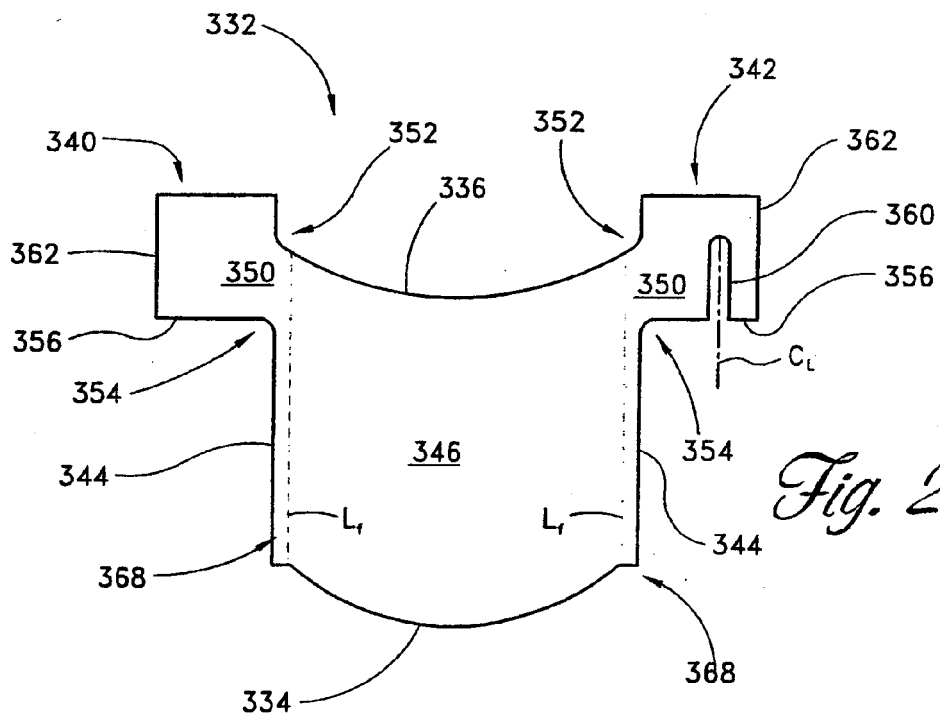
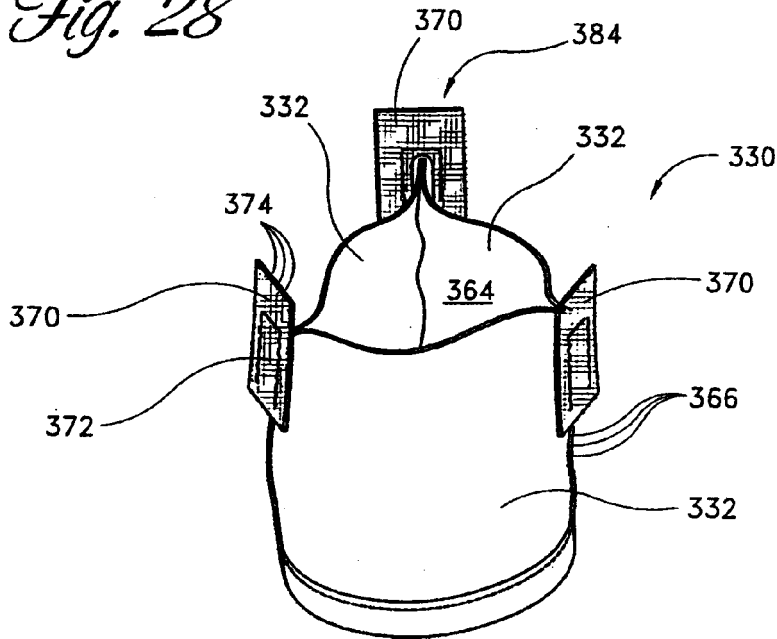


Fig. 29

49095

WO 01/54624

P0204398

PCT/US01/02911

KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

12/15

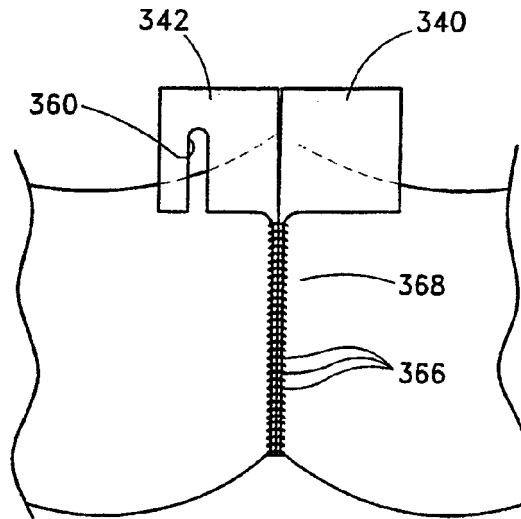


Fig. 30

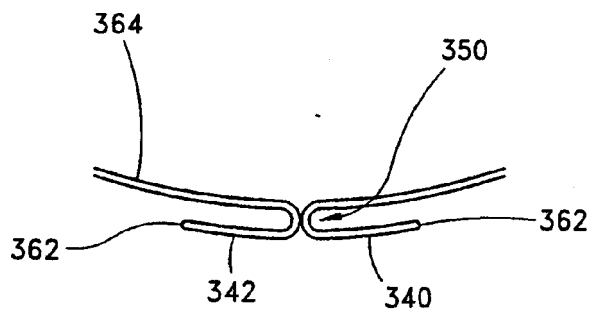


Fig. 31

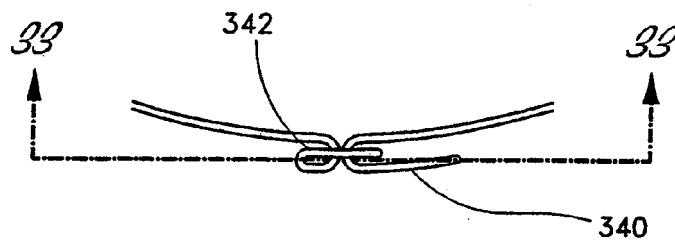


Fig. 32

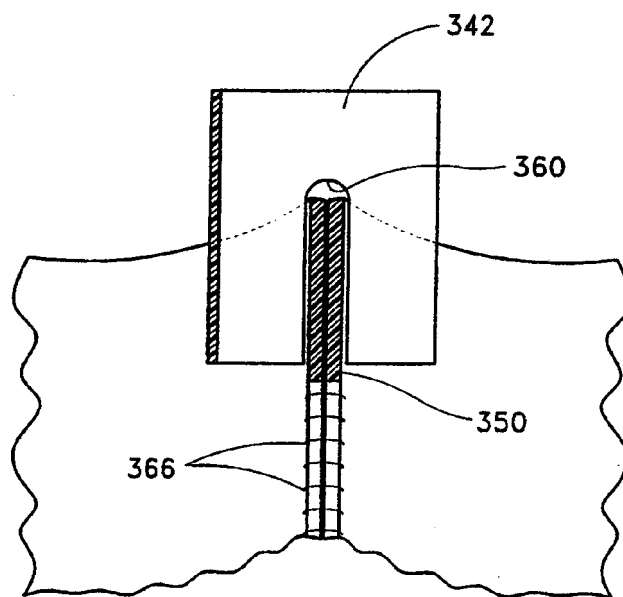


Fig. 33

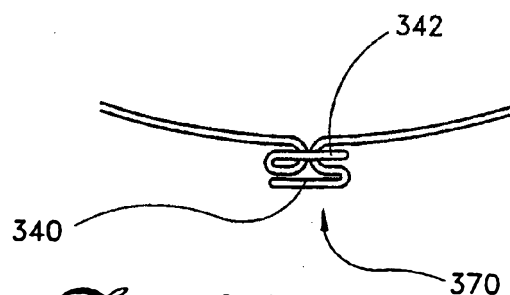


Fig. 34

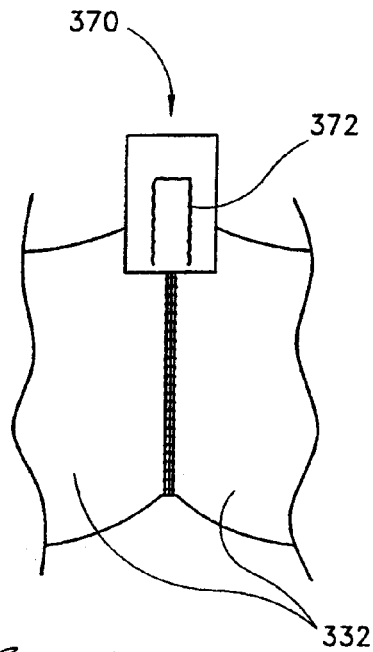


Fig. 35

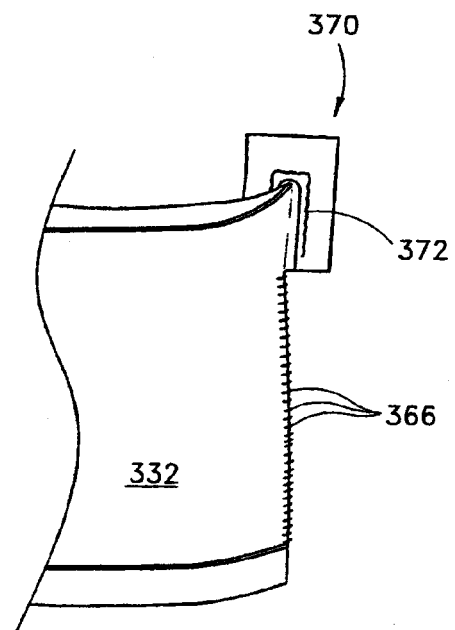


Fig. 36

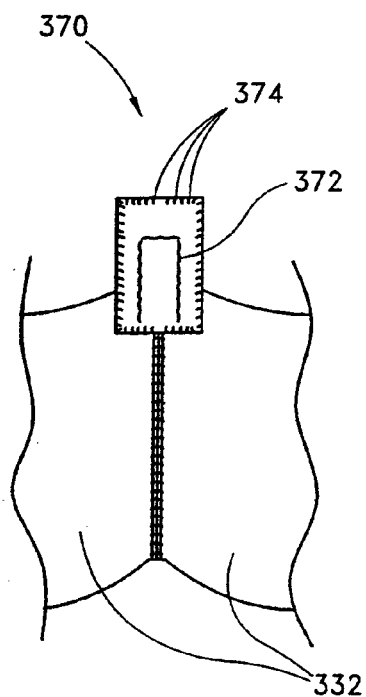


Fig. 37

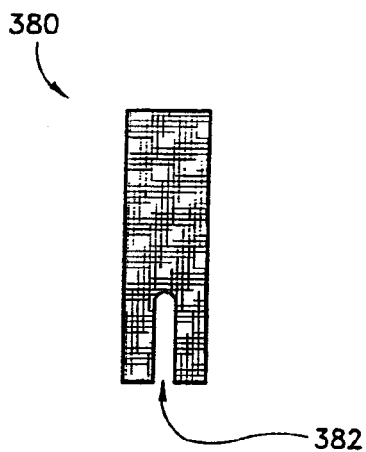


Fig. 38

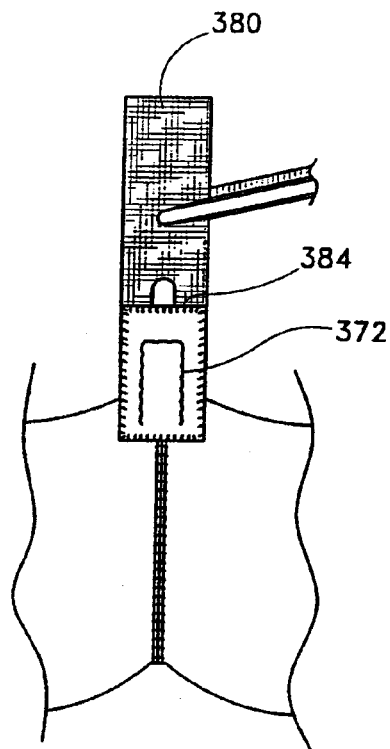


Fig. 39

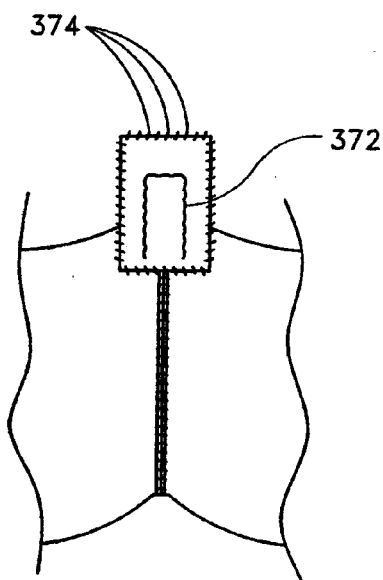


Fig. 40

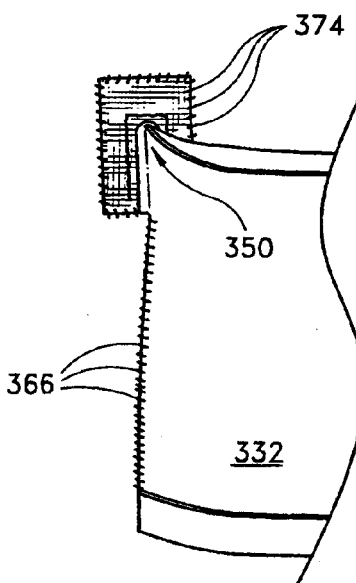


Fig. 41