

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012132975/14, 12.11.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.11.2007

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
13.11.2006 SE 0602421-0;
21.12.2006 US 60/876,123Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2009122483 13.11.2006

(43) Дата публикации заявки: 10.02.2014 Бюл. № 4

(45) Опубликовано: 27.12.2014 Бюл. № 36

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 6368348 B1, 09.04.2002. WO 2006/
091163 A, 31.08.2006. WO 2006/054930 A,
26.05.2006. US 2003199975 A1, 23.10.2003. US
6585767 B1, 01.07.2003. US 2003045929 A1,
06.03.2003. RU 2004127502 A1, 10.04.2006Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"(72) Автор(ы):
КЕРЯНЕН Олли (SE)(73) Патентообладатель(и):
МЕДТЕНТИА ИНТЕРНЭШНЛ ЛТД ОЙ
(FI)

RU 2 536 701 C2

RU 2 536 701 C2

(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ РАБОТЫ СЕРДЕЧНОГО КЛАПАНА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине и предназначена для восстановления сердечных клапанов. Медицинское устройство для улучшения работы сердечного клапана, состоящего из ткани клапана, включающей в себя фиброзное кольцо и множество створок, содержит первую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания к первой стороне сердечного клапана, и первый фланцевый узел,

который соединен с упомянутой первой петлеобразной опорой и проходит по периферии первой петлеобразной опоры. Первый фланцевый узел содержит первый армирующий элемент. Раскрыты наборы для улучшения работы сердечного клапана. Технический результат состоит в обеспечении простой и долговечной фиксации к фиброзному кольцу клапана сердца. 3 н. и 18 з.п. ф-лы, 17 ил.

RUSSIAN FEDERATION



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 536 701⁽¹³⁾ C2

(51) Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2012132975/14, 12.11.2007

(24) Effective date for property rights:
12.11.2007

Priority:

(30) Convention priority:
13.11.2006 SE 0602421-0;
21.12.2006 US 60/876,123

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2009122483 13.11.2006

(43) Application published: 10.02.2014 Bull. № 4

(45) Date of publication: 27.12.2014 Bull. № 36

Mail address:

129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
KERJaNEN Olli (SE)

(73) Proprietor(s):
MEDTENTIA INTERNEhShNL LTD OJ (FI)

R U
C 2
2 5 3 6 7 0 1
C 2

(54) DEVICE AND METHOD FOR IMPROVING CARDIAC VALVE OPERATION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medicine and aims at recovering cardiac valves. A medical device for improving the cardiac valve operation comprising the valve tissue integrating a fibrous ring and a number of leaflets, comprises the first support loop configured to adjoin the first side of the cardiac valve, and the first flange assembly

connected to the above first support loop and extends around the periphery of the first support loop. The first flange assembly comprises the first reinforcing element. Disclosed are kits for improving the cardiac valve operation.

EFFECT: providing the simple and reliable fixation to the fibrous ring of the cardiac valve.

21 cl, 17 dwg

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится, в общем, к области восстановления сердечных клапанов, имеющих различные недостатки и нарушения работы. Конкретнее, изобретение относится к технологии восстановления сердечного клапана и операциям с привлечением устройств для аннупластики.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Пораженные митральный и трикуспидальный клапаны часто требуют замены или восстановления. Створки митрального и трикуспидального клапанов или поддерживающие хорды могут претерпеть дегенеративные изменения и ослабнуть, или же может произойти расширение фиброзного кольца, что ведет к протечке клапана, т.е. повреждению клапана. Створки и хорды могут подвергаться кальцинозу и утолщаться, что делает их стенозированными, а это влечет за собой затруднение прямого кровотока через клапан. Наконец, клапан рассчитан на то, что хорды входят внутрь желудочка. Если форма желудочка изменяется, опора клапана становится нефункциональной, и клапан может протекать.

Замена или восстановление митрального и трикуспидального клапана обычно выполняется по технологии сшивания.

В процессе замены клапана нити располагают с интервалом вокруг фиброзного кольца, т.е. места, где створка клапана крепится к сердцу, а затем нити крепятся к искусственному клапану. Искусственный клапан опускается на место и, когда нити затягиваются, искусственный клапан закрепляется на фиброзном кольце. Перед установкой искусственного клапана хирург может полностью или частично извлечь створки клапана.

При восстановлении клапана пораженный клапан остается на своем месте, и

хирургическое вмешательство выполняется для восстановления его функции. Часто для уменьшения размера фиброзного кольца используется кольцо для аннупластики. Кольцо для аннупластики служит для уменьшения диаметра фиброзного кольца и позволяет створкам нормально противостоять друг другу, восстанавливая, таким образом, функцию клапана. Нити используются для крепления выполняющего функцию протеза кольца для аннупластики к фиброзному кольцу и для помощи в стабилизации фиброзного кольца.

В общем случае кольца для аннупластики или клапаны для замены должны сшиваться с фиброзным кольцом клапана, а это утомительно и требует много времени. Кроме того, если кольцо для аннупластики расположено существенно неправильно, хирург должен снять швы, и при повторном сшивании положение кольца должно быть изменено относительно фиброзного кольца клапана. В других случаях хирург может скорее смириться с аннупластикой, выполненной не на оптимальном уровне, чем увеличить время операции по перешиванию кольца.

В процессе хирургического вмешательства на сердце вознаграждается сокращение времени на замену и восстановления клапанов, поскольку часто происходит остановка сердца, причем без перфузии. Поэтому было бы весьма полезно иметь усовершенствованные способ, методику и/или устройство, обеспечивающие эффективное крепление протеза на месте митрального или трикуспидального клапана.

Например, в заявке США 2002/0173841 и в патенте США 6,419,696, закрепленных за тем же заявителем, что и настоящая заявка, раскрыто устройство для аннупластики. Устройство для аннупластики содержит первое и второе опорные кольца, которые соединены друг с другом с образованием спиральной конфигурации. Первое и второе опорные кольца выполнены с возможностью примыкания к противоположным сторонам

фиброзного кольца клапана для захвата ткани клапана между ними. Это устройство для аннулопластики может быть легко приложено к клапану путем вворачивания устройства для установки на место на противоположных сторонах фиброзного кольца клапана. Для обеспечения соответствующей по качеству и продолжительности фиксации на фиброзном кольце клапана такое устройство может быть закреплено с использованием зубцов, удерживающих элементов, участков взаимоблокировки, замков или блокировочных элементов, причем все они входят в состав устройства. Закрепление также можно осуществить путем шивания.

В публикации WO 2006/091163, закрепленной за тем же заявителем, что и настоящая

- 10 заявка, раскрыто устройство для улучшения функции сердечного клапана, которое содержит первую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания к первой стороне сердечного клапана, а также вторую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания ко второй стороне сердечного клапана, противоположной упомянутой первой стороне, причем участок ткани клапана
- 15 захватывается между первой и второй опорами. Внешний контур второй опоры больше внешнего контура первой опоры.

В патенте США 4042979 раскрыто регулируемое кольцо для вальвулопластики, которое содержит С-образную рамку, размер и форма которой обеспечивают ее продолжение по периметру левого атриовентрикулярного отверстия вдоль основания 20 передней створки митрального клапана; увеличивающий рукав, соединенный с рамкой так, что они совместно образуют замкнутое кольцо, причем рукав выполнен с возможностью продолжения по оставшейся части периметра отверстия, а также завязку, идущую через рукав, посредством которой рукав можно укоротить для того, чтобы сузить и изменить отверстие, а также закрепить на месте для поддержки такого сужения.

- 25 Однако протезирующие устройства, раскрытие которых описано в вышеупомянутых документах, могут быть дополнительно усовершенствованы для получения более удобного, быстрее устанавливаемого и/или даже более надежного устройства и способа для восстановления клапана и замены клапана. Особой задачей изобретения является обеспечение устройства, предусматривающего простую и долговечную фиксацию к фиброзному 30 кольцу клапана.

Кроме того, усовершенствование, которое хотелось бы обеспечить усовершенствованными устройствами и способами, содержит возможность предотвращения или минимизации обратного тока крови, например, мимо протезирующих устройств предшествующего уровня техники или под ними.

- 35 Таким образом, были бы предпочтительны усовершенствованные устройства для аннулопластики и медицинское вмешательство, в особенности предусматривающие повышение гибкости, рентабельности, удобства и скорости размещения, были бы предпочтительны повышение надежности и/или безопасности пациента.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

- 40 Задача изобретения - создать усовершенствованное устройство и способ для восстановления клапана и замены клапана. Другая задача изобретения может заключаться в создании устройства для аннулопластики, предусматривающего простую и долговечную фиксацию к фиброзному кольцу клапана.

Указанные задачи решаются за счет создания медицинского устройства для улучшения 45 работы сердечного клапана, состоящего из ткани клапана, включающей в себя фиброзное кольцо и множество створок, причем медицинское устройство согласно изобретению содержит первую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания к первой стороне сердечного клапана, и первый фланцевый узел, который

соединен с упомянутой первой петлеобразной опорой, при этом первый фланцевый узел содержит первый армирующий элемент.

Предпочтительно, первый фланцевый узел выполнен с возможностью обеспечения уплотняющей поверхности относительно фиброзного кольца, когда первая

5 петлеобразная опора примыкает к сердечному клапану.

Предпочтительно, первый армирующий элемент является кромкой или нитью.

Предпочтительно, первый фланцевый узел содержит фиксирующие элементы и/или тканевый клей.

Предпочтительно, первый фланцевый узел выполнен с возможностью прикрепления 10 к нему искусственного клапана.

Предпочтительно, устройство дополнительно содержит вторую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания ко второй стороне сердечного клапана, противоположной первой стороне, при этом часть ткани клапана захвачена между первой и второй опорами.

15 Предпочтительно, первая петлеобразная опора является слитной со второй петлеобразной опорой для образования спиралеобразного тела.

Предпочтительно, первый фланцевый узел проходит от первой петлеобразной опоры ко второй петлеобразной опоре, при этом первый фланцевый узел выполнен с возможностью установки напротив фиброзного кольца на противоположных сторонах 20 ткани клапана, захваченной между первой и второй опорами.

Предпочтительно, вторая петлеобразная опора содержит присоединенный к ней второй фланцевый узел, который выполнен с возможностью установки напротив фиброзного кольца на его стороне, противоположной первой петлеобразной опоре, когда вторая петлеобразная опора примыкает к сердечному клапану.

25 Предпочтительно, второй фланцевый узел содержит второй армирующий элемент.

Предпочтительно, второй армирующий элемент является кромкой или нитью.

Предпочтительно, второй фланцевый узел содержит фиксирующие элементы и/или тканевый клей.

Предпочтительно, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов 30 имеет прерывистое продолжение вдоль периферии соответствующей ему петлеобразной опоры.

Предпочтительно, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов имеет непрерывное продолжение вдоль периферии соответствующей ему петлеобразной опоры.

35 Предпочтительно, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов выполнен из материала, выбранного из группы, состоящей из тканого, полиэтиленового, политетрафторэтиленового материала или материала с памятью формы.

Предпочтительно, первый или второй фланцевый узел выступает наружу и образует угол (а) 30-60° ниже диаметральной плоскости, образованной первой или второй 40 петлеобразной опорой, по меньшей мере, до имплантации устройства.

Предпочтительно, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов выступает в радиальном направлении внутрь или наружу из его соответствующей петлеобразной опоры.

Предпочтительно, упомянутая первая сторона сердечного клапана является стороной 45 предсердия, а упомянутая вторая сторона - стороной желудочка.

Предпочтительно, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов выполнен с возможностью образования соединения, по меньшей мере, одной из первой и второй петлеобразных опор с искусственным клапаном напротив фиброзного кольца.

Также указанные задачи решаются за счет того, что создан набор из медицинского устройства, имеющего один первый фланцевый узел, и искусственного протеза сердечного клапана, присоединяемого или присоединенного к первому фланцевому узлу устройства.

⁵ Кроме того, указанные задачи решаются за счет того, что создан набор из медицинского устройства, имеющего два, первый и второй, фланцевых узла, и искусственного протеза сердечного клапана, присоединяемого или присоединенного к, по меньшей мере, одному из первого и второго фланцевых узлов.

Предложенное устройство может быть использовано для выполнения
¹⁰ аннупластики, а именно изменения формы фиброзного кольца клапана с целью улучшения функции клапана. Фланцевый узел обеспечивает ясно определенную поверхность, которая используется при закреплении устройства на фиброзном кольце, независимо от того, к какой стороне фиброзного кольца, предсердной или желудочковой, примыкает используемое устройство при его расположении.

¹⁵ Это подразумевает, что устройство можно легко прикрепить к фиброзному кольцу быстрым способом. И это важно, т.к. в процессе хирургического вмешательства на сердце вознаграждается сокращение времени на замену и восстановление клапанов, поскольку часто происходит остановка сердца, причем без перфузии.

Кроме того, фланцевый узел может обеспечивать уплотняющую поверхность на
²⁰ упомянутом фиброзном кольце, что позволяет предотвратить обратный ток крови со стороны желудочка на сторону предсердия.

Дополнительно наличие фланцевого узла предполагает, что между внешней периферией устройства и фиброзным кольцом может быть образована гладкая переходная секция.

²⁵ Кроме того, может быть обеспечена ясно определенная поверхность для крепления средства фиксации, такого как нити или скобы. Гладкая переходная секция, как и ясно определенная поверхность для крепления, - два важных параметра плавного образования и роста эндотелия.

В дополнение к сказанному, фланцевый узел можно использовать как опору, несущую
³⁰ на себе искусственный клапан или служащую для его закрепления.

Перед закреплением устройства фланцевый узел может быть согласован с фиброзным кольцом. Путем согласования фланцевого узла переходная секция может быть дополнительно слажена, что дополнительно способствует росту эндотелия.

Устройство может быть введено к сердечному клапану с использованием катетера,
³⁵ после чего катетер извлекается, оставляя устройство.

В данном способе первой стороной сердечного клапана может быть сторона предсердия.

Кроме того, в следующем аспекте изобретение обеспечивает набор, содержащий устройство для улучшения функции сердечного клапана, состоящего из ткани клапана,
⁴⁰ включая в себя фиброзное кольцо и множество створок, причем устройство содержит: первую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания к первой стороне сердечного клапана, и первый фланцевый узел, соединенный с первой фланцевой опорой, который выполнен с возможностью размещения вплотную к фиброзному кольцу, когда первая петлеобразная опора примыкает к сердечному клапану, а также искусственный клапан.

Данное устройство может быть использовано при медицинских вмешательствах для выполнения аннупластики, т.е. для изменения формы фиброзного кольца клапана с целью улучшения функции клапана. Фланцевый узел обеспечивает ясно определенную

поверхность, которая должна быть использована при закреплении устройства на фиброзном кольце. Это означает, что устройство может быть прикреплено к фиброзному кольцу весьма просто и быстро. Последнее обстоятельство представляется важным, т.к. в процессе хирургического вмешательства на сердце вознаграждается сокращение

- 5 времени на замену и восстановление клапанов, поскольку часто происходит остановка сердца, причем без перфузии. Кроме того, фланцевый узел обеспечивает уплотняющую поверхность у фиброзного кольца, что позволяет предотвратить обратный ток крови со стороны желудочка на сторону предсердия. Посредством устройства, несущего на себе искусственный протез клапана, количество этапов и время, необходимое для
- 10 выполнения хирургического вмешательства, можно сократить. Кроме того, облегчается позиционирование такого искусственного клапана по отношению к фиброзному кольцу.

Некоторые варианты осуществления изобретения предусматривают уменьшение количества времени, используемого на восстановление и/или замену клапанов сердца.

Некоторые варианты осуществления изобретения предусматривают также

- 15 уменьшение или предотвращение обратного тока крови, например, за счет возможности образования гладкой переходной секции между внешней периферией устройства и фиброзным кольцом.

Некоторые варианты осуществления изобретения предусматривают большее удобство при восстановлении, например, за счет ясно определенной поверхности для

- 20 присоединения средства для закрепления, такого как нити или скобы.

Некоторые варианты осуществления изобретения предусматривают плавное образование и рост эндотелия.

- 25 Следует подчеркнуть, что термин «содержать/содержащий» при использовании в этом описании указывает на наличие заявленных признаков, неких единых целых, этапов или составных частей, но не исключает наличия или добавления одного или нескольких признаков, неких единых целых, этапов, составных частей или их групп.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Далее предложенное изобретение будет описано более подробно со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

- 30 фиг.1 схематичное изображение пациента, сердце которого показано в сечении, а устройство по варианту осуществления настоящего изобретения схематично изображено как опора митрального клапана;

фиг.1А - вид в сечении левого желудочка, где митральный клапан показан в перспективе;

- 35 фиг.2 - вид в перспективе несущего тела устройства по первому варианту осуществления изобретения;

фиг.3 - вид в сечении несущего тела на фиг.2;

фиг.4 - вид в перспективе первого варианта осуществления устройства, содержащего несущее тело, показанное на фиг.2;

- 40 фиг.5 - вид в сечении устройства на фиг.4;

фиг.6 - вид в перспективе второго варианта осуществления изобретения устройства;

фиг.7 - вид в перспективе третьего варианта осуществления изобретения устройства;

фиг.8 - вид в перспективе четвертого варианта осуществления изобретения устройства;

- 45 фиг.9а, 9б - виды в перспективе, которые изображают введение варианта осуществления устройства;

фиг.10 - вид в сечении, где показан вариант осуществления устройства, введенного в сердечный клапан;

фиг.11 и 12 - схематичные изображения, на которых показан сердечный клапан до

и после реконструкции с использованием устройства;

фиг.13 - вид в сечении, на котором показано устройство, закрепленное на фиброзном кольце;

фиг.14а - вид в сечении, на котором показан первый вариант осуществления

устройства, содержащего искусственный сердечный клапан;

фиг.14б - вид в сечении, на котором показан второй вариант осуществления устройства, содержащего искусственный сердечный клапан;

фиг.15 - вид в сечении альтернативного устройства, имеющего петлеобразную опору, несущую фланцевый узел.

фиг.16а и 16б - виды в сечении вариантов осуществления с привлечением изменения формы; а также

фиг.17 - вид в сечении, на котором схематично изображен фланцевый узел, обладающий элементами в виде зубцов для прикрепления к ткани.

ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Конкретные варианты осуществления изобретения будут теперь описаны со ссылкой на сопровождающие чертежи. Данное изобретение, однако может быть осуществлено во множестве различных форм и его не следует толковать как ограниченное вариантами осуществления, изложенными в настоящем описании; скорее, эти варианты осуществления предоставлены для того, чтобы данное раскрытие было доскональным и полным и целиком передавало объем изобретения специалистам в данной области техники. Терминология, использованная в подробном описании вариантов осуществления, изображенных на сопровождающих чертежах, не направлена на ограничение изобретения. На чертежах одинаковые номера соответствуют одинаковым элементам.

На фиг.1 изображен пациент 10, сердце 12 которого, показанное в сечении, включает в себя левый желудочек 14 и правый желудочек 16. Идеи настоящего изобретения пригодны для приложения, например, к митральному клапану 18, который осуществляет подачу крови в левый желудочек 14. Митральный клапан 18, как лучше видно на фиг.1А, включает в себя фиброзное кольцо 20 и пару створок 22, 24, которые избирательно допускают и предотвращают ток крови в левый желудочек 14. Следует понимать, что термин «ткань клапана» широко используется на всем протяжении данного раскрытия предмета изобретения по отношению к чертежам. Принципы изобретения в равной степени применимы в отношении любой ткани клапана, такой как ткань фиброзного кольца, ткань створки или иная приложенная ткань сосуда. Створки 22, 24

поддерживаются для коаптации сухожильными нитями или хордами 26, 28, продолжающимися вверх от соответствующих сосочковых мышц 30, 32. Кровь поступает в левый желудочек 14 через митральный клапан 18 и изгоняется при последующем сокращении сердца 12 через аортальный клапан 34. Следует понимать, что настоящее изобретение применимо также к трикуспидальным клапанам сердца.

Несущее тело 41, которое содержится в устройстве 40 по первому варианту осуществления изобретения, показано на фиг.2 и 3. Несущее тело 41 содержит первую и вторую петлеобразную опору 42, 44.

Использованный здесь термин «петлеобразный» следует толковать как криволинейной формы, которая может быть замкнутой как, по меньшей мере, часть кольца, например, с круглой, эллиптической или D-образной формой или любой иной замкнутой формой, которая может соответствовать форме фиброзного кольца клапана. Термин «петлеобразный» также включает в себя криволинейную форму, которая является открытой и образует форму дуги, такую как С-образная форма или U-образная

форма, которая включает в себя угол поворота, по меньшей мере, на 180° так, чтобы опора могла прилегать к ткани клапана вдоль большей части формы кольцевого клапана. Термин «петлеобразный» также включает в себя криволинейную форму, перекрывающую себя с образованием участка спирали.

⁵ Термин «петлеобразный» также включает в себя трехмерные кривые, как упоминалось в предыдущем параграфе.

Форма петли, по меньшей мере части, по меньшей мере одной из опор 42, 44 в некоторых вариантах осуществления может быть также отконфигурирована для ¹⁰ пациента. Форма может быть сконструирована специально с учетом анатомии пациента.

¹⁰ Форма петли специально для пациента может быть в действительности получена из 3D-данных пациента, полученных, например, с использованием средства для визуализации, такого как магнитно-резонансное исследование или компьютерная томография.

¹⁵ В патентах США 6,419,696, 6,730,121, 6,964,684, а также публикации WO 2006/091163, закрепленных за тем же заявителем, что и настоящая заявка, и включенных сюда путем ссылки во всей их полноте для любых целей, раскрыты устройства для восстановления и замены сердечного клапана в различных вариантах осуществления. Устройства включают в себя, по меньшей мере, первое и второе опорные кольца, соединенные друг с другом в петлеобразных конфигурациях для примыкания к противоположным ²⁰ сторонам фиброзного кольца клапана. Клапан, используемый для замены, может быть прикреплен к петлеобразным устройствам.

Первая опора 42 может быть непрерывной со второй опорой 44 или составлять с ²⁵ ней единое целое таким образом, чтобы опоры 42, 44 приняли спиральную конфигурацию в форме спирали или брелока для ключей с двумя петлями.

²⁵ Вторая опора 44 может иметь внешнюю границу или протяженность, величина которой больше, чем у внешней границы первой опоры 42. В варианте осуществления опоры 42, 44 могут иметь подобные друг другу формы, при этом вторая опора 44 - больше по размеру, чем первая опора 42. Это имеет преимущество в создании зажима ткани клапана между первой опорой 42 и второй опорой 44.

³⁰ Конец 45 второй опоры 44, который является ведущим для спирали в процессе введения устройства в клапан, может в варианте осуществления иметь больший угол наклона, чем остальная спираль. Это предполагает, что ведущий конец 45 спирали в процессе вращательного движения при установке по месту в клапане не будет непосредственно контактировать с тканью клапана, и поэтому риск того, что спираль ³⁵ зацепит хорды, снижается.

Несущее тело 41 показано в сечении на фиг.3. Несущее тело 41 в варианте осуществления имеет, по меньшей мере, частично круглую форму в сечении. В других вариантах осуществления сечение несущего тела 41 может быть по существу плоским, овальным, сплющенным и/или иметь сплющенные края.

⁴⁰ В вариантах осуществления противоположные поверхности 46, таким образом, обеспечивают зажим для захвата между ними ткани клапана. Круглое сечение также имеет преимущество в создании зажима для ткани клапана, который не повредит створки при их движении в процессе нормальной работы сердца.

⁴⁵ Вторая петлеобразная опора 44 незначительно смешена в радиальном направлении по отношению к первой петлеобразной опоре 42. Это предполагает, что первая и вторая петлеобразные опоры 42, 44 не располагаются непосредственно друг над другом в некоторых вариантах осуществления. Зажим между первой опорой 42 и второй опорой 44, таким образом, не строго определен в радиальном направлении клапана. Это

предполагает, что усилие защемления между опорами не сконцентрировано в каком-то определенном радиальном положении клапана. Таким образом, усилие защемления не оказывает влияние на движение створок в процессе нормальной работы сердца, а риск разрушения створок в зажиме снижается.

5 Опоры в некоторых вариантах осуществления могут быть взаимосвязаны таким образом, чтобы внешний контур первой опоры 42 имел диаметр, соответствующий центровой линии второй опоры 44. Таким образом, опоры 42, 44 могут в некоторой степени перекрываться так, чтобы не позволить ткани перемещаться в зажиме, и форма клапана предпочтительно поддерживается.

10 Кроме того, сечение опор 42, 44, по существу круглое, что обеспечивает мягкий контакт между опорами и тканью клапана, что дополнительно снижает риск разрушения в створках.

15 Несущее тело 41 может быть выполнено из стержня, изготовленного из жесткого материала, такого как металл, например, титан или пластик. Могут быть использованы любые пригодные материалы, используемые в медицине.

Жесткий материал может обеспечивать функцию пружины в пассивном исполнении так, чтобы с приложением усилия кольца спирали могли незначительно отдалиться друг от друга, а при снятии этого усилия - изогнуться назад навстречу друг другу.

Стержень несущего тела 41 может иметь покрытие из более мягкого слоя, такого как 20 ткань.

По альтернативному варианту несущее тело 41 может быть выполнено из материала с эффектом запоминания формы. Тогда несущее тело 41 примет желаемую запрограммированную форму при, например, нагреве до определенной температуры. Это позволяет сжать или распрямить несущее тело 41 для придания формы, которая 25 более подходит для подачи в процессе введения, и принять форму спирали после введения в сердечный клапан. Кроме того, фланцевый узел может быть выполнен из такого материала с эффектом запоминания формы, например, для обеспечения его первой формы, формы при подаче, и второй формы, формы после подачи.

Обратимся к фиг.4 и 5, на которых раскрыт первый вариант осуществления 30 медицинского устройства 40. Устройство 40 содержит несущее тело 41 в соответствии с тем, что описано выше со ссылкой на фиг.2 и 3, на основании чего несущее тело 41 как таковое далее не обсуждается.

Устройство 40 содержит фланцевый узел 50, соединенный с несущим телом 41, а точнее с первой петлеобразной опорой 42. Фланцевый узел 50 имеет в варианте 35 осуществления непрерывную протяженность вдоль периферии первой петлеобразной опоры 42.

В некоторых вариантах осуществления фланцевый узел 50 может составлять единое целое, по меньшей мере, с участком несущего тела 41, например, как показано на фиг.16а.

40 В некоторых вариантах осуществления фланцевый узел 50 выполнен из гибкого материала 52 в форме трубки, перенесенного на первую петлеобразную опору 42, посредством чего достигается неплотное, по существу соосное соединение между петлеобразной опорой и фланцевым узлом. Соединение может быть также неподвижным или жестким. Гибкий материал может представлять собой, например, ткань или тканую 45 структуру, выполненную из полиэтилена (PE) или политетрафторэтилена (PTFE). Ткань имеет преимущество в том, что является собой грубую, с отверстиями или пористую поверхность, которая способствует росту и избыточному росту эндотелия. Кроме того, в ткань легко входят нити или скобы. В дополнение к этому гибкий материал позволяет

согласовать фланцевый узел 50 с фиброзным кольцом.

Фланцевый узел 50 в раскрытом варианте осуществления образует фланцевую поверхность 54, продолжающуюся вниз от несущего тела. Точнее, фланцевый узел 50 образует в некоторых вариантах осуществления угол а с горизонтальной диаметральной плоскостью, образованной первой петлеобразной опорой. Угол а составляет примерно 30-60°, как, например, 40-50°, с диаметральной плоскостью. Такой угол улучшает визуальную доступность в процессе введения устройства. В некоторых вариантах осуществления улучшенная визуальная доступность может быть обеспечена в процессе введения устройства, после чего фланцевый узел 50 изменяет форму, приобретая такое положение, которое способствует его прикреплению к окружающей ткани. Таким образом, медицинские вмешательства для восстановления и/или замены сердечного клапана могут проводиться в существенно ускоренном темпе.

В практическом варианте осуществления фланцевая поверхность 54 имеет ширину в пределах примерно 2-4 мм, как, например, 2,5-3,5 мм. Ширина фланца, радиально выступающего наружу, позволяет обозначить для хирурга область, в которую следует поместить нити или скобы при креплении устройства к фиброзному кольцу. Это дополнительно обсуждается ниже со ссылкой на фиг.13.

Первоначально, до введения в сердечный клапан, фланцевая поверхность 54 продолжается вниз. После расположения на предсердной стороне сердечного клапана, устройство размещается, примыкая к фиброзному кольцу, посредством чего фланцевый узел согласуется с фиброзным кольцом, изменяя свой угол от продолжения вниз на продолжение вверх. Эта способность к согласованию - сочетание гибкости материала (из ткани) и ширины средства с фланцем.

На своей внешней периферии фланцевый узел 50 может содержать армирующий элемент 65, который схематично изображен на фиг.4. Такой армирующий элемент может, например, иметь форму нити или кромки (bead).

Обратимся к фиг.6, на которой раскрыт второй вариант осуществления устройства 40. Это устройство отличается от того, что раскрыто на фиг.4 и 5, в том, что фланцевый узел 50 продолжается от первой петлеобразной опоры 42 на вторую петлеобразную опору 44. Фланцевый узел 50 может быть выполнен как цельный или из отделенных друг от друга первой и второй частей, причем первая часть соединена с первой кольцеобразной опорой, а вторая часть соединена со второй петлеобразной опорой. Соединение может быть жестким соединением или неплотным соединением. Последнее может достигаться, если фланцевый узел перенесен на петлеобразную опору (петлеобразные опоры).

Фланцевый узел может быть непрерывным или прерывающимся вдоль своей протяженности.

Второй вариант осуществления пригоден при использовании устройства как для восстановления, так и для замены клапана.

Обратимся к фиг.7, на которой раскрыт третий вариант осуществления устройства 40. Устройство 40 отличается от того, что раскрыто на фиг.4 и 5, в том, что фланцевый узел 50 продолжается вдоль второй петлеобразной опоры 44. Будучи расположенной в сердечном клапане, вторая петлеобразная опора выполнена с возможностью примыкания к желудочковой стороне сердечного клапана, в то время как первая петлеобразная опора 42 выполнена с возможностью примыкания к предсердной стороне. Фланцевый узел 50 может быть непрерывным или прерывающимся вдоль своей протяженности. Третий вариант осуществления может быть пригоден при использовании для замены клапана. Опорой искусственному, т.е. протезному клапану может служить

либо несущее тело, либо средство с фланцем.

Обратимся к фиг.8, на которой раскрыт четвертый вариант осуществления устройства 40. Устройство 40 отличается от того, что раскрыто на фиг.4 и 5, в том, что фланцевый узел 50 продолжается вдоль второй петлеобразной опоры 44 и образует две фланцевые поверхности 54, причем обе соединены со второй петлеобразной опорой 44. Фланцевые поверхности 54 размещены на второй петлеобразной опоре 44 таким образом, чтобы перекрывать комиссуры, когда устройство размещено в сердечном клапане, примыкая к фиброзному кольцу. Посредством этого две фланцевые поверхности образуют уплотнение, предотвращающее возможную протечку крови со стороны желудочка на сторону предсердия.

В вариантах осуществления устройства, обсуждавшихся выше, фланцевый узел был раскрыт либо как непрерывный, либо как прерывающийся вдоль своей протяженности. Фланцевый узел может дополнительно быть неравномерным по ширине, которая изменяется вдоль протяженности узла. Например, ширина может быть большей в области, соответствующей положению перекрытия комиссуры, когда устройство размещено в сердечном клапане, примыкая к фиброзному кольцу.

Со ссылкой на фиг.9-11 теперь будет описан способ для восстановления сердечного клапана посредством устройства по первому варианту осуществления.

Прежде всего, доступ к сердечному клапану достигается по традиционной технологии, включающей в себя остановку сердца и вскрытие грудной клетки. По альтернативному варианту, может быть применена техника доставки на основе внутривидимого катетера. На фиг. 9а показано устройство 40 в процессе введения к митральному клапану 18 со стороны предсердия. Устройство 40 переносится на носителе или инструменте (не показан), который соединен с рукояткой (stem) для дистанционного управления позиционированием носителя. Как показано на фиг.9б, конец 56 второй петлеобразной опоры 44 подведен к отверстию митрального клапана 18 у комиссуры 60 между створками 22, 24. Конец 56 вводится через отверстие, и носитель поворачивается на 360 градусов. Таким образом, вторая опора 44 будет вкручена на свое место на одной стороне клапана 18, в то время как первая опора 42 с фланцевым узлом располагается на противоположной стороне клапана 18. В процессе этого вращательного движения фланцевый узел 50 отклоняется от своего первоначального направления, которое образует угол 30-60° вниз от диаметральной плоскости, образованной опорой 42, меняя его на направление под углом вверх от диаметральной плоскости, соответствующей стенке, образованной фиброзным кольцом 20. Изменение направления, допускаемое гибкостью фланцевого узла 50, приводит к плотному прилеганию между фланцевым узлом 50 и предсердной стороной фиброзного кольца 20. При необходимости фланцевый узел 50 может быть дополнительно согласован с фиброзным кольцом 20. Таким образом, устройство 40 располагается с зацеплением с клапаном 18, как показано на фиг.10.

Кроме того, опоры 42, 44 расположены на противоположных сторонах клапана 18, зажимая ткань клапана между собой для поддержки формы клапана 18. Теперь створки 22, 24 могут быть подтянуты друг к другу через зажим, образованный опорными кольцами 42, 44, для того, чтобы реконструировать форму клапана 18. Створки можно подтянуть через зажим посредством инструмента в виде щипцов. Опоры 42, 44 можно отогнуть друг от друга для того, чтобы позволить подтянуть створки 22, 24 через зажим навстречу друг другу для предотвращения проскальзывания створок 22, 24 назад. Фиброзное кольцо 20 клапана может таким образом быть реконструировано, а новая форма сохранена с помощью опор 42, 44, см. Фиг.11 и 12 с картиной до и после реконструкции. На фиг.11 показана дефектная область 400 смыкания створок 22, 24

клапана. Опоры 42, 44 могут иметь шероховатые, противоположно направленные поверхности 46, чтобы лучше удерживать створки 22, 24 от проскальзывания через зажим и для сохранения фиброзного кольца 20 клапана в его измененной форме.

Устройство 40 теперь можно скрепить с клапаном 18 для усиления закрепления

5 относительного положения между опорами 42, 44 и тканью клапана, см. фиг.13.

Закрепление можно осуществить скобами или нитями 62, которые располагают сквозь фланцевый узел 50 и его периферийную фланцевую поверхность 54. Если последняя поверхность выполнена из ткани, то она легко проникает. Скобы и нити 62 предпочтительно ориентируются и располагаются в направлении вдоль окружности 10 фланцевого узла 50. Количество точек крепления выбирается произвольно для обеспечения прочного закрепления.

В некоторых вариантах осуществления фланцевый узел 50 обеспечивает лучшее посадочное место и предотвращает сдвиг устройства 40. Таким образом, устройство 40 располагается более устойчиво при операции, что предпочтительно, особенно для 15 долгосрочной работы устройства после введения.

Как изображено на фиг.10, вторая опора 44 незначительно смещена в радиальном направлении по отношению к первой опоре 42. Это предполагает, что первая и вторая опоры 42, 44 не располагаются непосредственно друг над другом. Зажим между первой опорой 42 и второй опорой 44, таким образом, не строго определен в радиальном

20 направлении клапана. Это подразумевает, что усилие защемления между опорами не сконцентрировано в каком-то определенном радиальном положении клапана. Таким образом, усилие защемления не оказывает влияние на движение створок в процессе нормальной работы сердца, а риск разрушения створок в зажиме снижается. Опоры взаимосвязаны таким образом, чтобы внешний контур первой опоры 42 имел диаметр, 25 соответствующий центровой линии второй опоры 44. Таким образом, опоры 42, 44 в некоторой степени перекрываются так, чтобы не позволить ткани перемещаться в зажиме, и форма клапана сохраняется. Кроме того, сечение опор 42, 44 - круглое, что также обеспечивает мягкий контакт между опорами и тканью клапана, что дополнительно снижает риск разрушения в створках.

30 Описанный выше способ может применяться независимо от формы, положения или протяженности средства с фланцем. Кроме того, этот способ может применяться независимо от того, вводят ли устройство со стороны предсердия или со стороны желудочка.

Устройство, в котором фланцевый узел имеется на первой, верхней, петлеобразной 35 опоре, пригодно в том случае, когда устройство должно быть расположено на стороне предсердия, обеспечивая поверхность для закрепления на предсердной стороне фиброзного кольца. Такое устройство также пригодно для того, чтобы нести на себе искусственный клапан. Кроме того, устройство, в котором фланцевый узел имеется на второй петлеобразной опоре, пригодно в том случае, когда вторая петлеобразная опора 40 должна быть расположена на желудковой стороне сердечного клапана.

Устройство, в котором фланцевый узел продолжается от первой ко второй петлеобразной опоре, пригодно независимо от того, располагается ли устройство на предсердной стороне или желудковой стороне сердечного клапана.

Со ссылкой на фиг.14а и фиг.14б, следует понимать, что устройство также можно 45 использовать для замены клапанов сердца. Для этой цели устройство 40 содержит в дополнение к несущему телу 41 и фланцевому узлу 50 искусственный клапан 64.

Фланцевый узел 50 может нести на себе первая петлеобразная опора 42, как показано на фиг.14а. По альтернативному варианту, как показано на фиг.14б, фланцевый узел

50 может продолжаться от первой 42 ко второй 44 опоре. Хотя и не показано, следует понимать, что каждая опора 42, 44 может нести на себе свой собственный фланцевый узел, или же фланцевый узел может нести на себе только вторая опора 44.

Способ введения, позиционирования и закрепления устройства, в общем, тот же, что

5 использованный при восстановлении сердечного клапана, в силу чего способ как таковой далее не обсуждается.

Следует подчеркнуть, что описанные здесь предпочтительные варианты осуществления никоим образом не являются ограничивающими, и возможны многие альтернативные варианты осуществления в объеме охраны, определяемом прилагаемой 10 формулой изобретения.

Например, устройство 40 и его несущее тело 41 были раскрыты как имеющие первую 42 и вторую 44 петлеобразную опору. Устройство 40 может применяться лишь с одной петлеобразной опорой, которая несет на себе фланцевый узел 50. Один такой вариант осуществления раскрыт на фиг.15.

15 Кроме того, доступ к сердечному клапану может быть эндоскопическим или чреспростивенным, основанным на использовании катетера. В этом случае устройство 40 требуется ввести через тонкую трубку (эндоскоп или катетер). Это предполагает, что устройство 40 потребуется сжать в процессе введения, чтобы провести через эндоскоп или катетер. Устройство 40 должно принять свою соответствующую форму

20 после того, как оно прошло через эндоскоп. Поэтому, при использовании подхода на основе применения эндоскопа или катетера, несущее тело может быть предпочтительно выполнено из материала с эффектом запоминания формы. Это позволяет сжать устройство 40, а также получить устойчивую форму после приложения к сердечному клапану. По альтернативному варианту, доступ к сердечному клапану можно получить

25 через катетер, который проходит через сосудистую систему к сердцу. В этом случае, опоры могут быть выполнены из материала с эффектом запоминания формы, при этом в процессе введения они продолжаются вдоль катетера в гибком состоянии, а после выталкивания из катетера у сердечного клапана принимают предварительно-напряженную форму спирали для того, чтобы примкнуть к сердечному клапану с

30 противоположных сторон.

Первая и вторая петлеобразные опоры могут соединяться друг с другом посредством соединительной части так, чтобы образовывать форму спирали. Форма спирали, которую имеет устройство, является предпочтительной в процессе введения, поскольку устройство можно затем вкрутить на место, как описано выше. Однако соединительная

35 часть может отсоединяться, по меньшей мере, от одной из опор. Таким образом, после введения устройства соединительная часть может быть отсоединенна и удалена из отверстия клапана.

Петлеобразная опора (петлеобразные опоры) и фланцевый узел могут обеспечиваться как раздельные части.

40 Кроме того, следует понимать, что средство с фланцем или, по меньшей мере, его крыловидная часть может образовывать произвольный угол с соответствующей ему петлеобразной опорой.

На фиг.16а и 16б - виды в сечении вариантов осуществления с привлечением изменения формы.

45 На фиг.16а изображено изменение формы фланцевого узла 50, например, когда он не находится на линии прямой видимости хирурга в процессе введения (пунктирная линия) и когда, будучи в контакте с тканью тела, переходит ко второй форме (сплошная линия) для присоединения к ткани.

На фиг.16б изображено изменение формы фланцевого узла 50 в два этапа или в двух направлениях. Во-первых, фланцевый узел может сократиться в первом направлении, чтобы исключить наличие там морщин или складок. После этого или параллельно с этим, фланцевый узел 50 может изменить форму во втором направлении, например, как описано со ссылкой на фиг.16а.

На фиг.17 - вид в сечении, на котором схематично изображен фланцевый узел 50, обладающий элементами 500 в виде зубцов для прикрепления устройства 40 к ткани. Фланцевый узел 50 может, таким образом, нести на себе закрепляющие элементы. Фланцевый узел 50 может, таким образом, вводиться в тело более эффективно.

В некоторых вариантах осуществления для частей устройства 40 могут быть использованы различные материалы. Например, внутренние кольца 42, 44 могут быть выполнены из материала, придающего более высокую жесткость, чем та, что у более гибкой наружной части, например, фланцевого узла 50.

В то время как здесь было описано и изображено несколько вариантов осуществления настоящего изобретения, те, кто обладают средними познаниями в данной области техники, легко представлят себе множество других средств и/или структур для выполнения функций и/или получения результатов, и/или одно или несколько описанных здесь преимуществ, и каждое из таких изменений и модификаций считается входящим в объем настоящего изобретения. В более общем смысле, специалистам в данной области техники ясно, что все параметры, размеры, материалы и конфигурации, описанные здесь, служат примером, а действительные параметры, размеры, материалы и/или конфигурации будут зависеть от конкретного применения или конкретных применений, для которых используются идеи настоящего изобретения.

Специалисты в данной области техники обнаружат или будут в состоянии выявить, с использованием лишь шаблонных экспериментов, многие эквиваленты конкретным вариантам осуществления изобретения, описанным здесь. Таким образом, следует понимать, что вышеизложенные варианты осуществления приведены лишь как примеры и что в объеме прилагаемой формулы изобретения и эквивалентов к ней изобретение может быть практически осуществлено иначе, чем конкретно описано и заявлено в формуле изобретения. Настоящее изобретение направлено на каждые отдельные признак, систему, изделие, материал, набор и/или способ, описанные здесь. Кроме того, любое сочетание двух или более таких признаков, систем, изделий, материалов, наборов и/или способов, если такие признаки, системы, изделия, материалы, наборы и/или способы не являются взаимно несовместимыми, включено в объем настоящего изобретения как ограниченное прилагаемой формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Медицинское устройство для улучшения работы сердечного клапана, состоящего из ткани клапана, включающей в себя фиброзное кольцо и множество створок, причем медицинское устройство содержит:

40 первую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания к первой стороне сердечного клапана, и

первый фланцевый узел, который соединен с упомянутой первой петлеобразной опорой и проходит по периферии первой петлеобразной опоры,

45 при этом первый фланцевый узел содержит первый армирующий элемент.

2. Устройство по п.1, в котором первый фланцевый узел выполнен с возможностью обеспечения уплотняющей поверхности относительно фиброзного кольца, когда первая петлеобразная опора примыкает к сердечному клапану.

3. Устройство по п.1, в котором первый армирующий элемент является кромкой или нитью.

4. Устройство по п.1, в котором первый фланцевый узел содержит фиксирующие элементы и/или тканевый клей.

5. Устройство по п.1, в котором первый фланцевый узел выполнен с возможностью прикрепления к нему искусственного клапана.

6. Устройство по п.1, которое дополнительно содержит вторую петлеобразную опору, выполненную с возможностью примыкания ко второй стороне сердечного клапана, противоположной первой стороне, при этом часть ткани клапана захвачена между первой и второй опорами.

7. Устройство по п.6, в котором первая петлеобразная опора является слитной со второй петлеобразной опорой для образования спиралеобразного тела.

8. Устройство по п.7, в котором первый фланцевый узел проходит от первой

петлеобразной опоры ко второй петлеобразной опоре, при этом первый фланцевый узел выполнен с возможностью установки напротив фиброзного кольца на противоположных сторонах ткани клапана, захваченной между первой и второй опорами.

9. Устройство по п.6, в котором вторая петлеобразная опора содержит присоединенный к ней второй фланцевый узел, который выполнен с возможностью установки напротив фиброзного кольца на его стороне, противоположной первой петлеобразной опоре, когда вторая петлеобразная опора примыкает к сердечному клапану.

10. Устройство по п.9, в котором второй фланцевый узел содержит второй армирующий элемент.

11. Устройство по п.10, в котором второй армирующий элемент является кромкой или нитью.

12. Устройство по п.9, в котором второй фланцевый узел содержит фиксирующие элементы и/или тканевый клей.

13. Устройство по п.9, в котором, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов имеет прерывистое продолжение вдоль периферии соответствующей ему петлеобразной опоры.

14. Устройство по п.9, в котором, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов имеет непрерывное продолжение вдоль периферии соответствующей ему петлеобразной опоры.

15. Устройство по п.9, в котором, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов выполнен из материала, выбранного из группы, состоящей из тканого, полиэтиленового, политетрафторэтиленового материала или материала с памятью формы.

16. Устройство по п.9, в котором первый или второй фланцевый узел выступает наружу и образует угол (а) 30-60° ниже диаметральной плоскости, образованной первой или второй петлеобразной опорой, по меньшей мере, до имплантации устройства.

17. Устройство по п.9, в котором, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов выступает в радиальном направлении внутрь или наружу из его соответствующей петлеобразной опоры.

18. Устройство по п.9, в котором упомянутая первая сторона сердечного клапана является стороной предсердия, а упомянутая вторая сторона стороной желудочка.

19. Устройство по п.9, в котором, по меньшей мере, один из первого и второго фланцевых узлов выполнен с возможностью образования соединения, по меньшей мере,

одной из первой и второй петлеобразных опор с искусственным клапаном напротив фиброзного кольца.

20. Набор для улучшения работы сердечного клапана, включающий в себя медицинское устройство по п.1 и искусственный протез сердечного клапана,

⁵ присоединяемый или присоединенный к первому фланцевому узлу устройства.

21. Набор для улучшения работы сердечного клапана, включающий в себя медицинское устройство по п.9 и искусственный протез сердечного клапана, присоединяемый или присоединенный к, по меньшей мере, одному из первого и второго фланцевых узлов устройства.

10

15

20

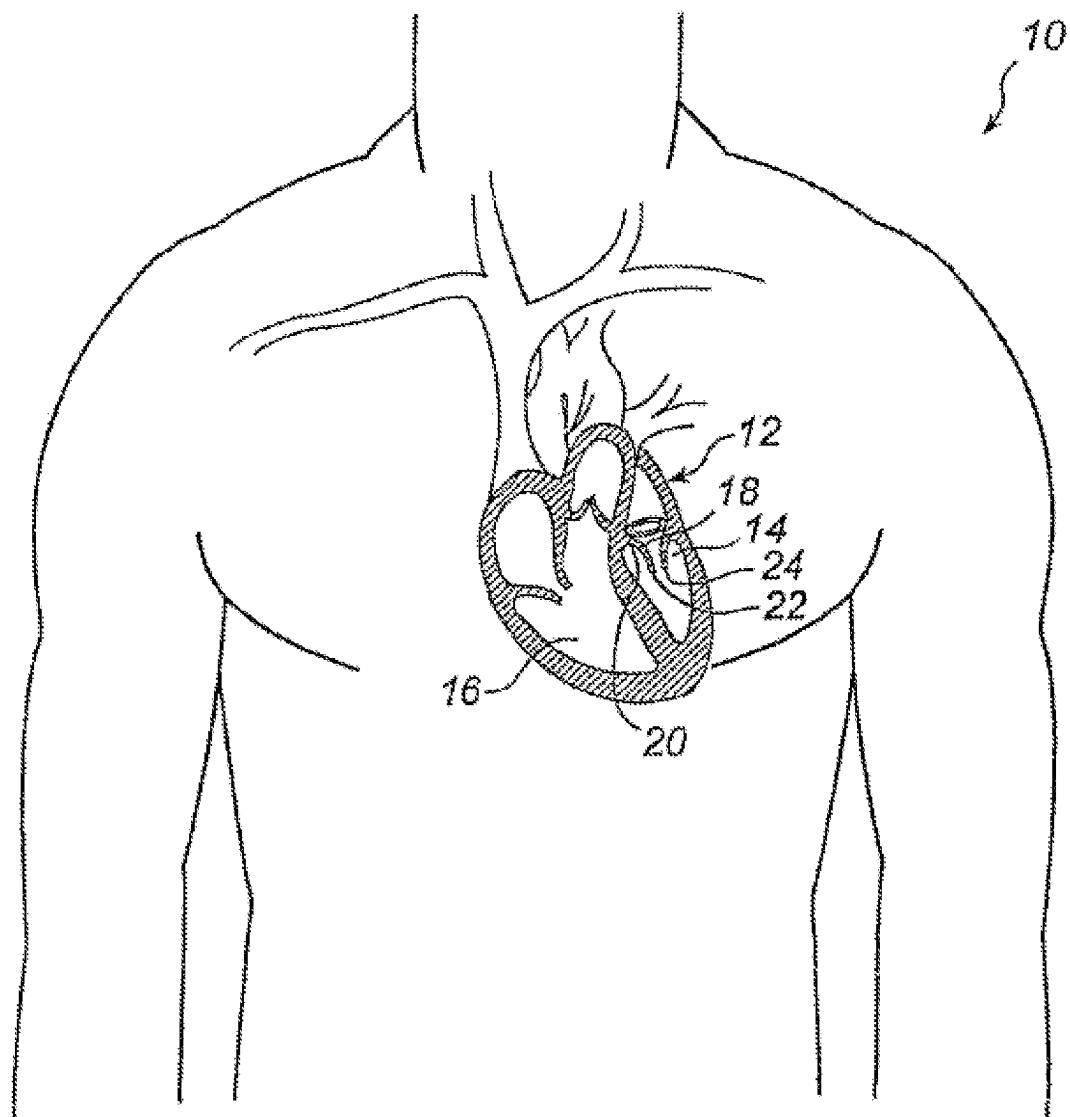
25

30

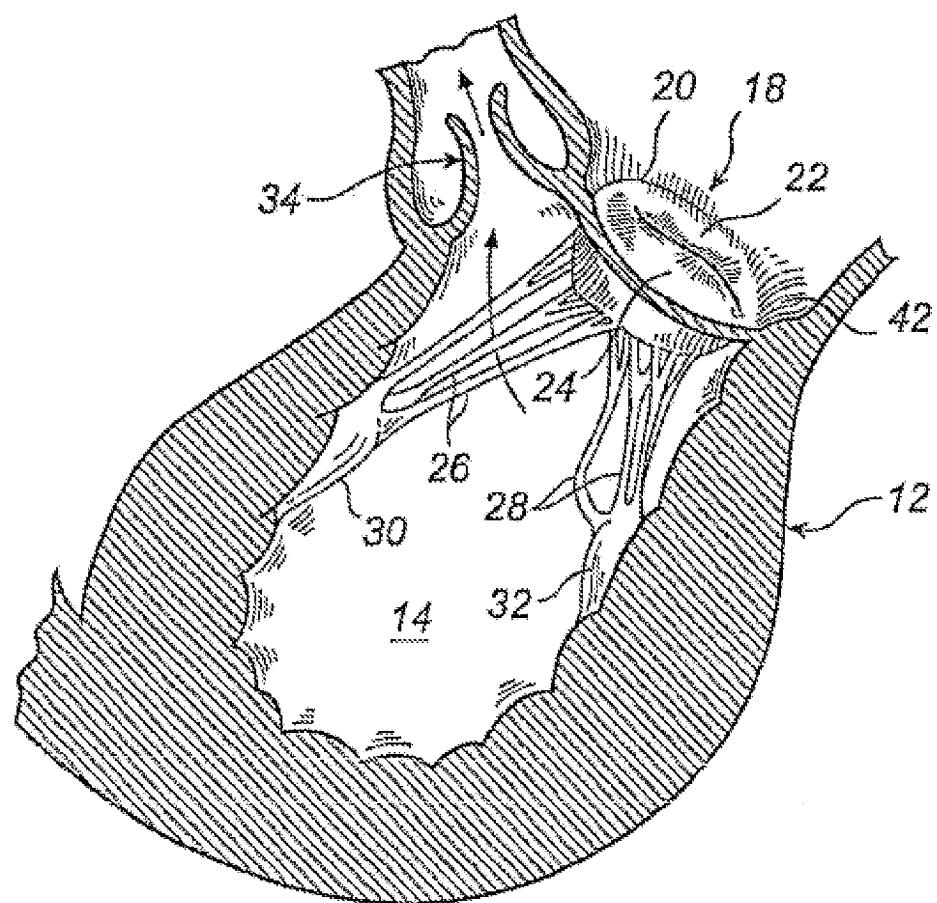
35

40

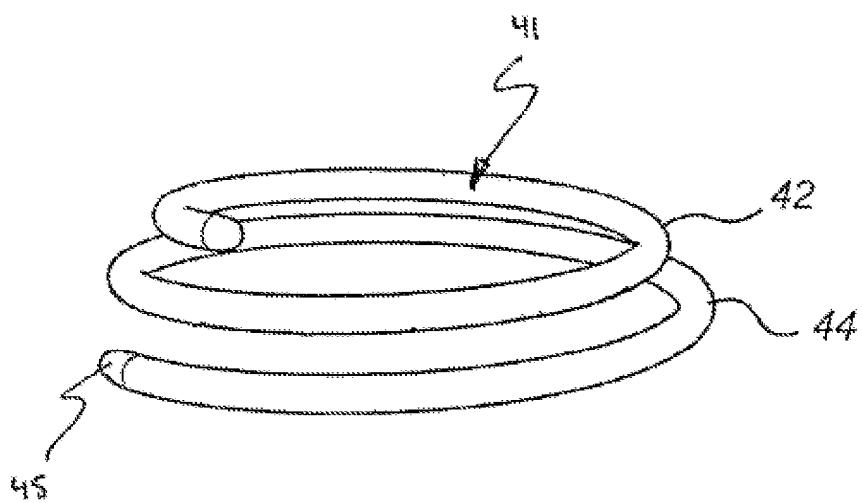
45



ФИГ. 1



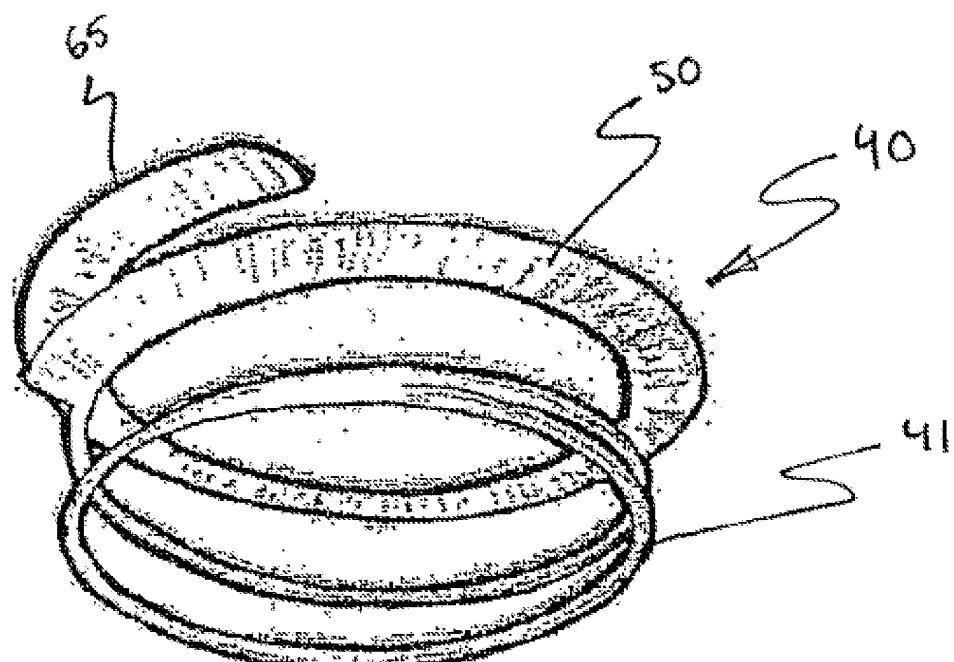
ФИГ. 1А



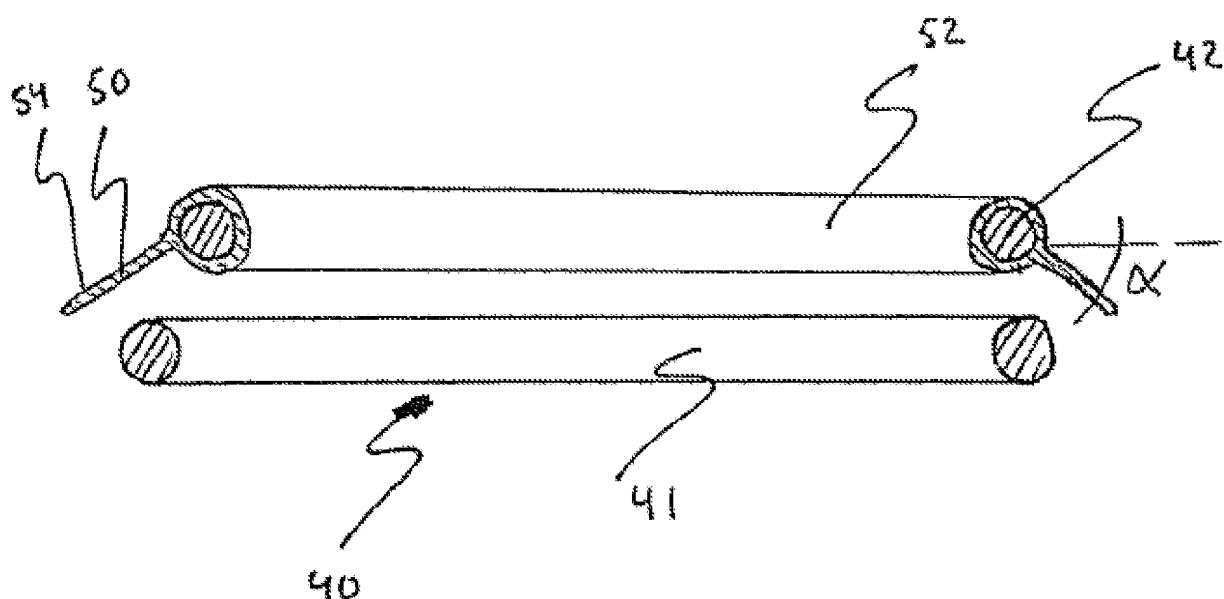
ФИГ. 2



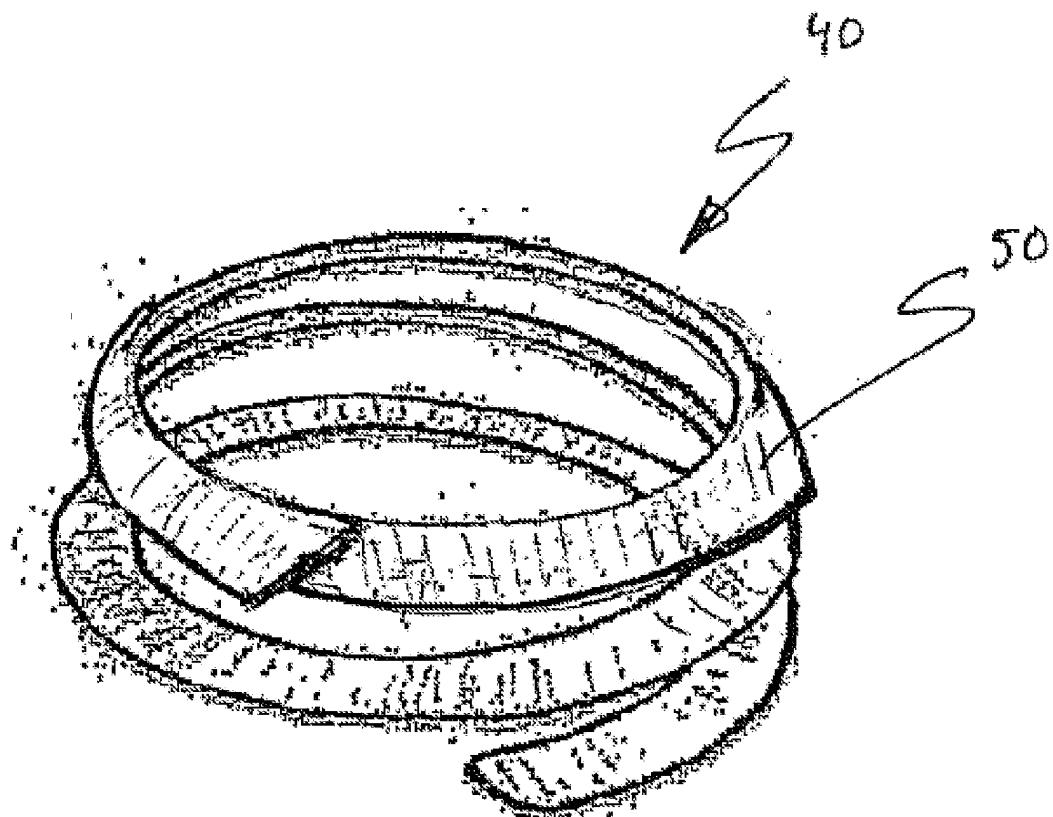
ФИГ. 3



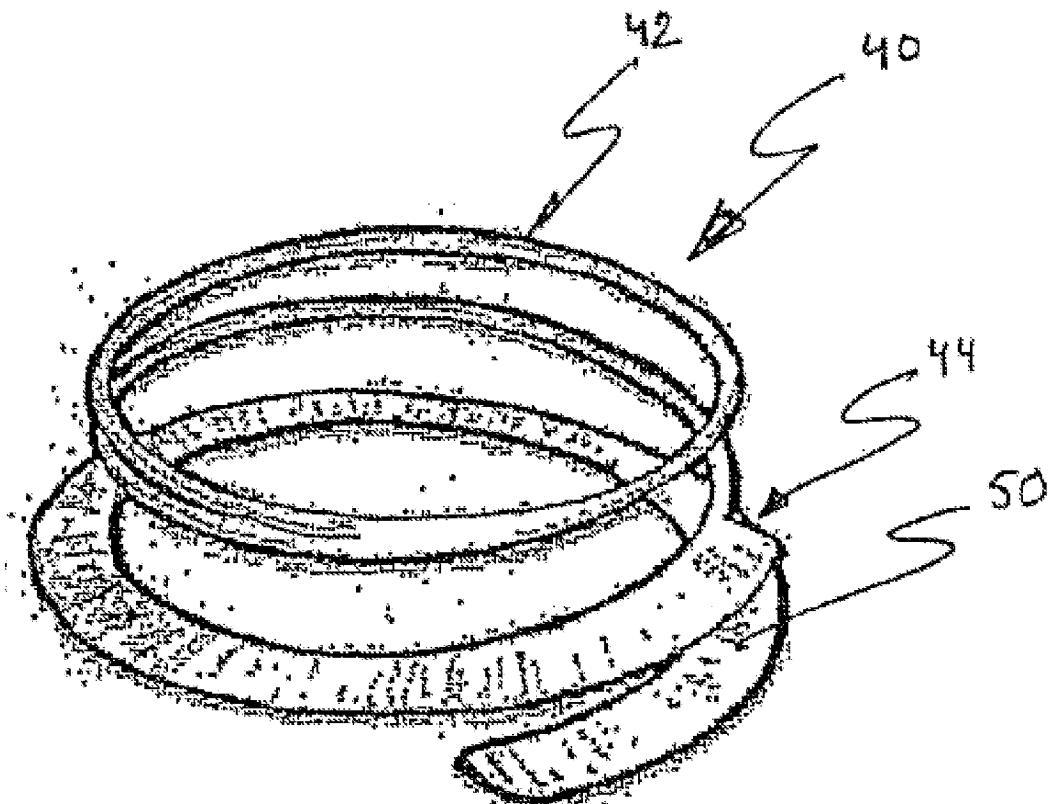
ФИГ. 4



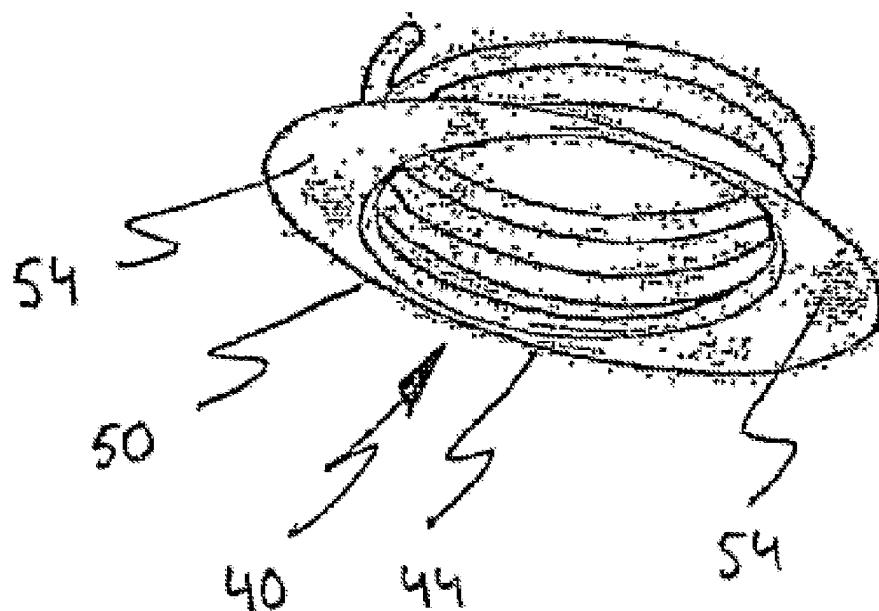
ФИГ. 5



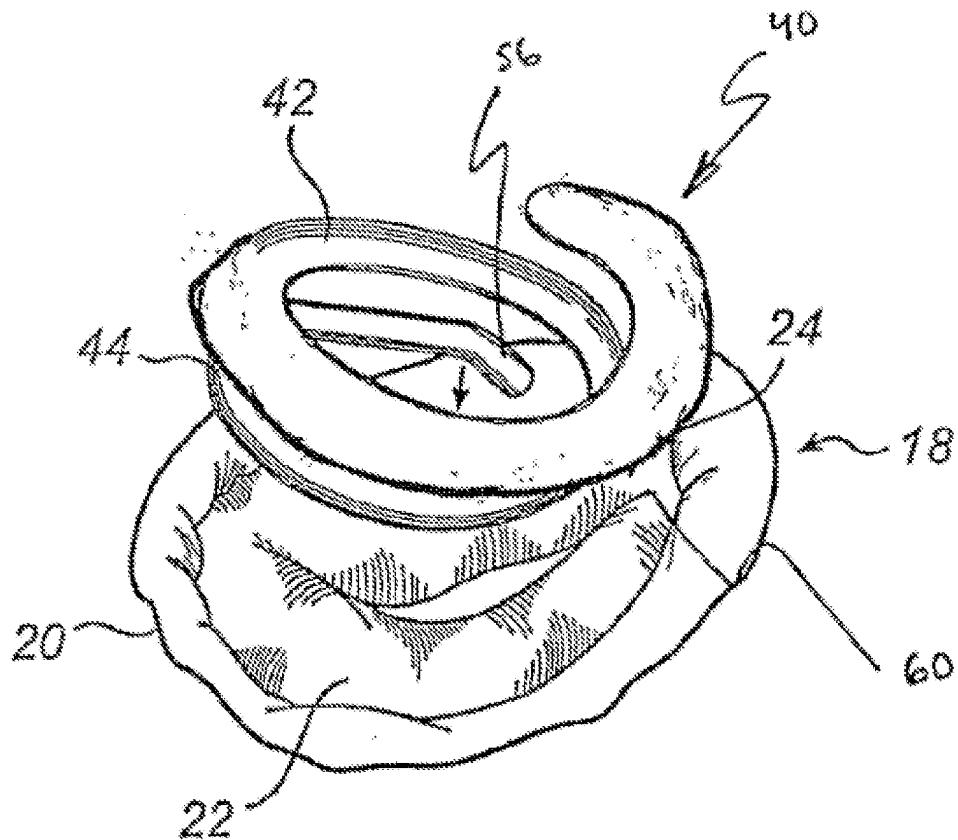
ФИГ. 6



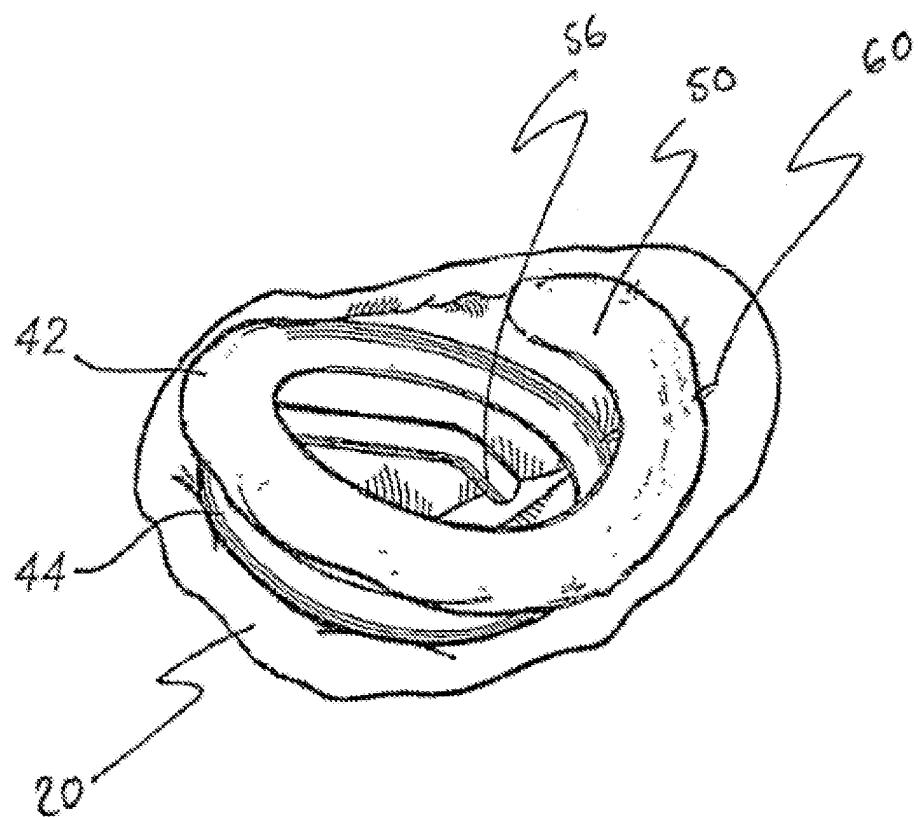
ФИГ. 7



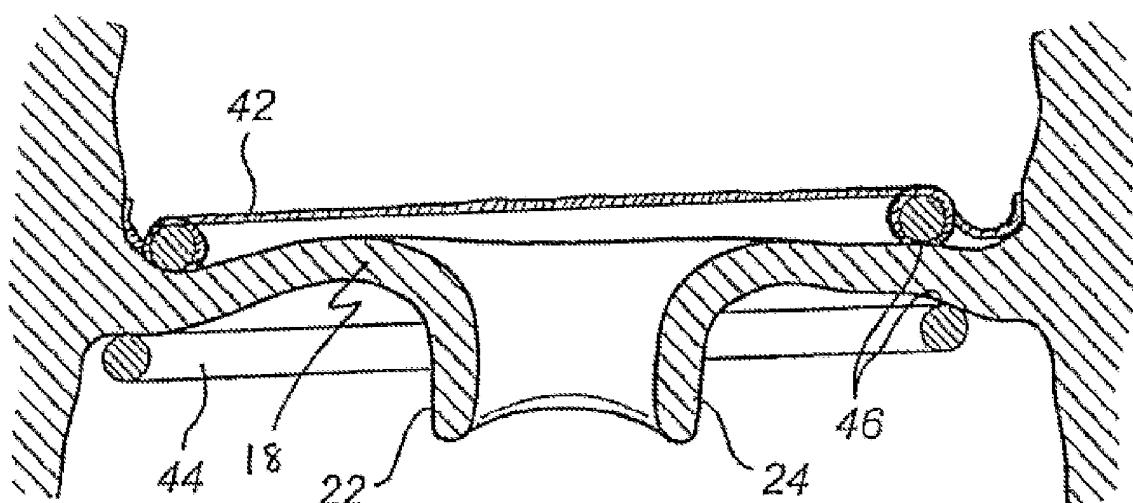
ФИГ. 8



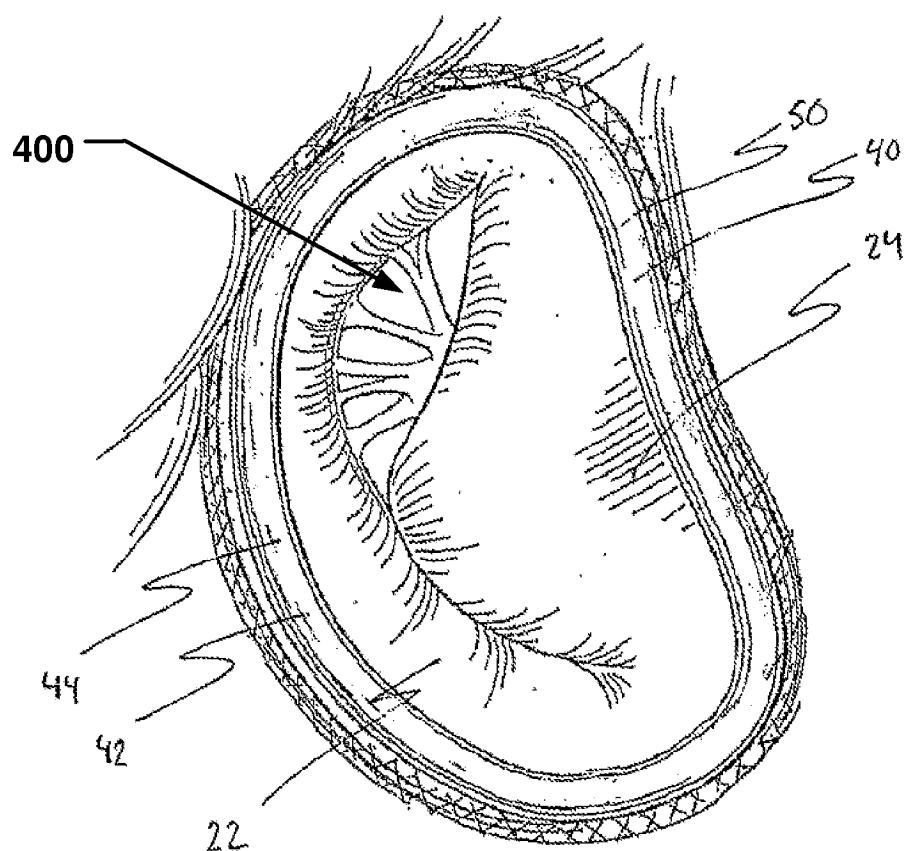
ФИГ. 9а



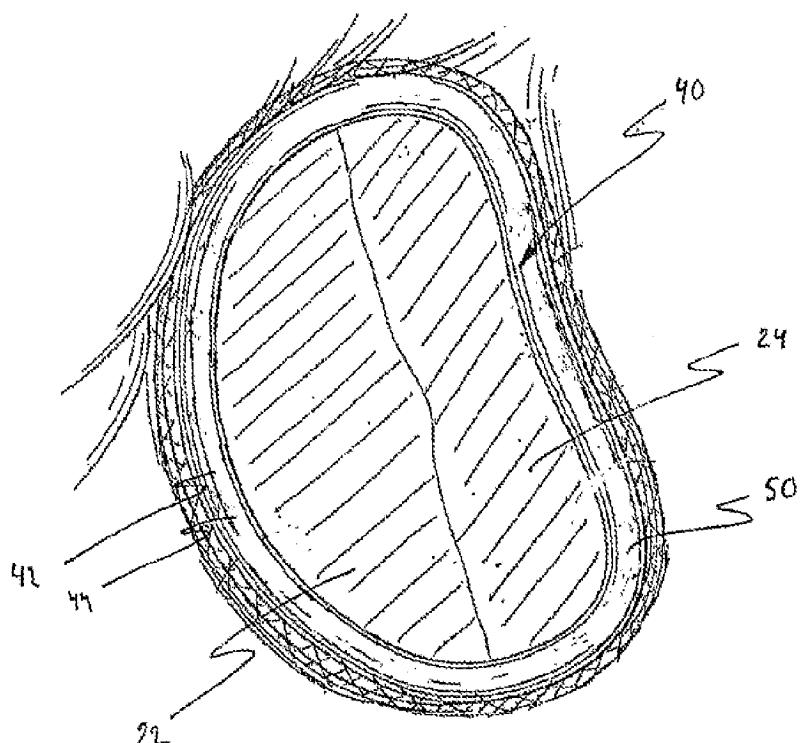
ФИГ. 9в



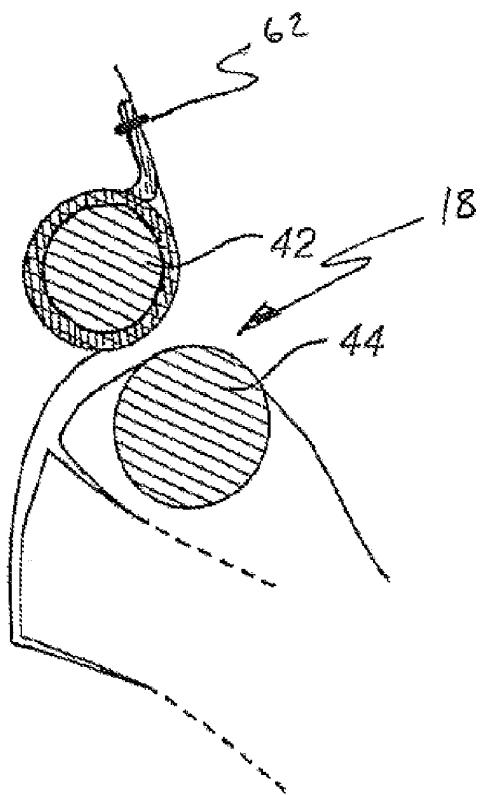
ФИГ. 10



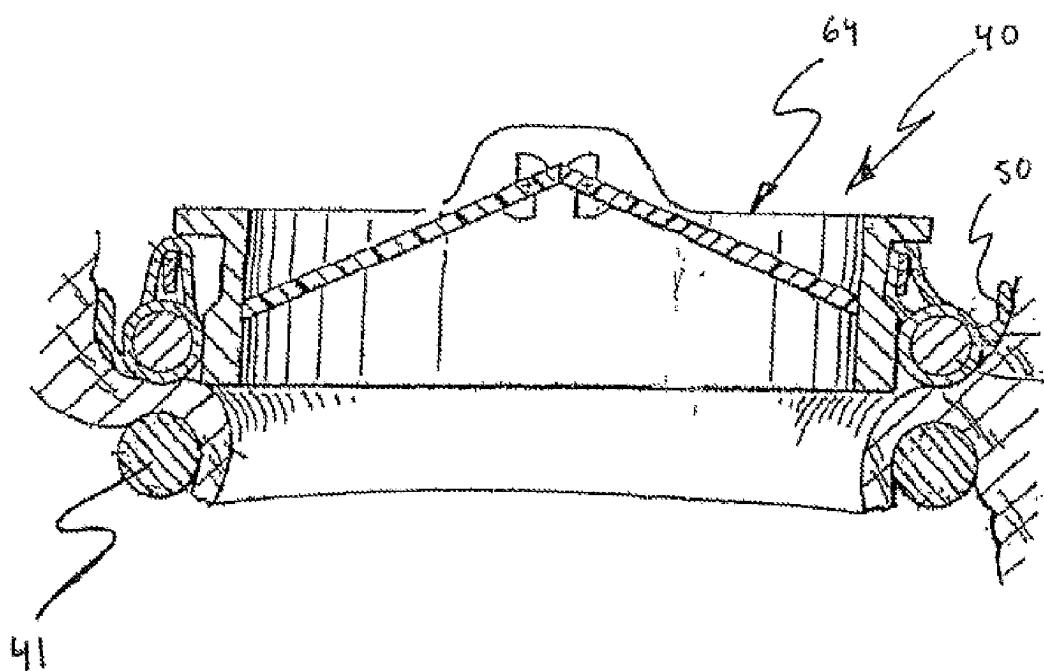
ФИГ. 11



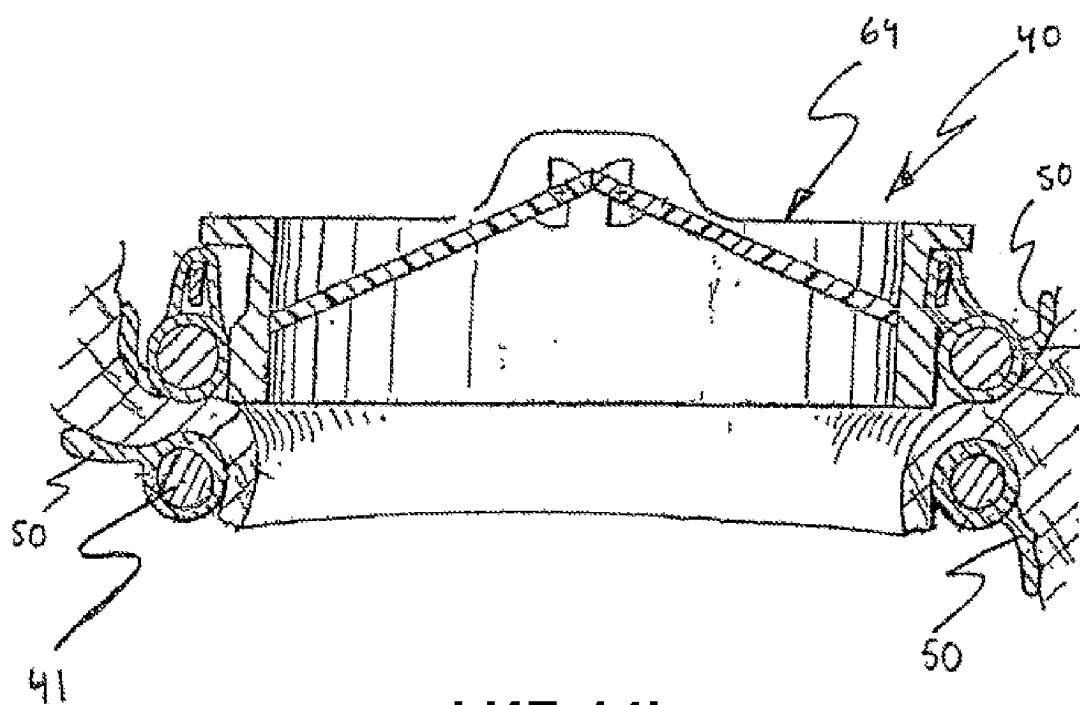
ФИГ. 12



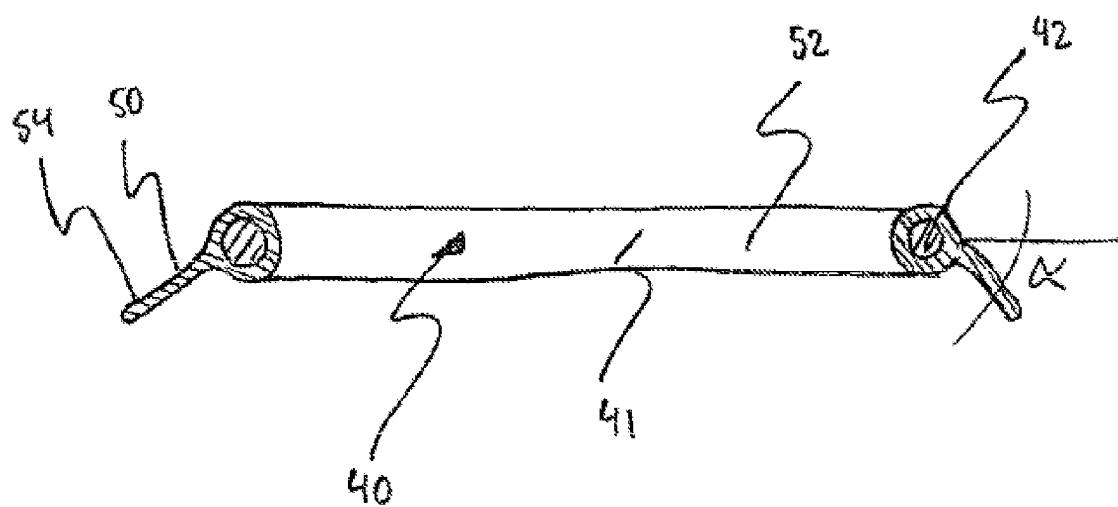
ФИГ. 13



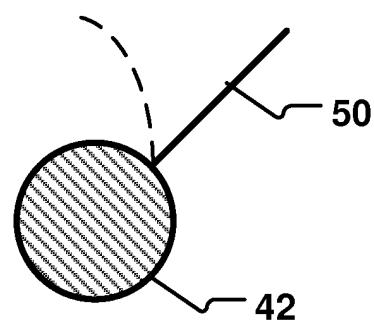
ФИГ. 14а



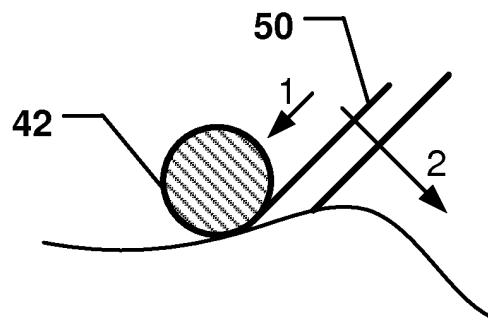
ФИГ. 14б



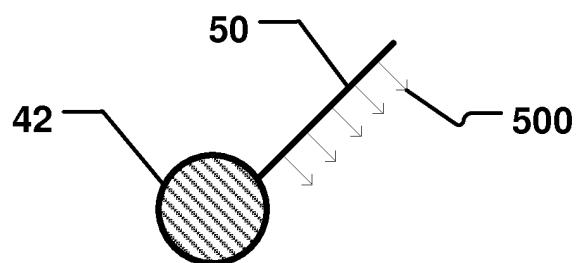
ФИГ. 15



ФИГ. 16а



ФИГ. 16б



ФИГ. 17