

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

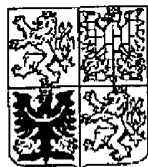
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

3400-97

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **26. 04. 95**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **26.04.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95US/9505095**

(33) Země priority: **WO**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **17. 06. 98**
(Věstník č. 6/98)

(86) PCT číslo: **PCT/US95/05095**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 96/33671**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 F 2/06
A 61 M 29/02

(71) Přihlášovatel:

MEDINOL LTD., Tel Aviv, IL;

(72) Původce:

Pinchasik Gregory, Ramat Hasharon, IL;

Richter Jacob, Ramat Hasharon, IL;

(74) Zástupce:

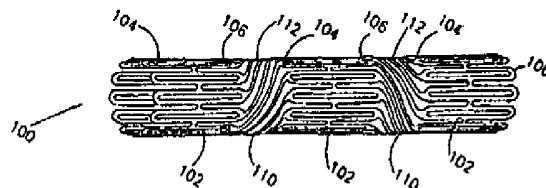
Čermák Karel Dr., Národní 32, Praha 1,
11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Spojka pro spojování sousedních částí
sousedních segmentů členěného
výztužného dílu a členěný výztužný díl**

(57) Anotace:

Spojka /110/ pro spojování sousedních částí
sousedních segmentů /102/ členěného vý-
ztužného dílu /100/ je tvořena ohebnými spo-
jovacími díly /112/. Každý ohebný spojovací
díl /112/ je tvořen jednotlivými částmi, při-
čemž mezi každým párem sousedních
jednotlivých částí je uspořádána oblast
ohybu. V průběhu roztahování členěného vý-
ztužného dílu /100/ zůstává oblast ohybu
každého ohebného spojovacího dílu /112/
ohnuta. Členěný výztužný dílu. obsahuje
alespoň dva v podstatě tuhé segmenty /102/,
které jsou tvořeny navzájem spojenými články
/108/.



CZ 3400-97 A3

23.03.98

01-2437-97-Če

PV 3400-97

Spojka pro spojování sousedních částí sousedních segmentů členěného výztužného dílu a členěný výztužný díl

Oblast techniky

Vynález se týká spojky pro spojování sousedních částí sousedních segmentů členěného výztužného dílu a členěného výztužného dílu. Vynález se zejména týká výztužných dílů, které se implantují jako část balónkové angioplastiky v cévě zvířete nebo člověka pro udržení průchodnosti. Vynález se zejména týká členěného intravaskulárního výztužného dílu, který má být při implantaci vpraven do zahnuté cévy.

Dosavadní stav techniky

Intravaskulární výztužné díly, které se vpravují do cév ve stavu se zmenšeným průměrem, aby se potom v cévě radiálně působící silou roztáhly a tak vyztužily cévu, jsou známy. Členěné intravaskulární výztužné díly, které se vpravují do zahnutých cév, aby v nich byly implantovány, jsou rovněž známy.

Samočinně roztažitelné členěné výztužné díly jsou popsány například v patentu US 5 104 404 o názvu "Articulated Stent", uděleném Wolffovi. Členěné výztužné díly, které se roztahují prostřednictvím balónku, jsou dostupné na trhu pod obchodním označením Palmaz-Schatz Balloon-Expandable Stents od firmy Johnson & Johnson Intervention Systems Co.

Nyní bude popsán podle obr. 1 známý samočinně roztažitelný intravaskulární členěný výztužný díl 10, který je roztažen v zahnuté cévě 16, přičemž tento obr. 1 je ve

skutečnosti obr. 2 citovaného patentu US 5 104 404. Výztužný díl 10 je vytvořen z několika segmentů 12, navzájem k sobě připojených prostřednictvím závěsů 14, uspořádaných na každém konci každého segmentu 12. Členěný výztužný díl 10 je s výhodou vyroben z materiálu s tvarovou pamětí, například z nitinolu, to jest slitiny NiTi, a po dopravení do cévy systémem popsaným v patentu US 4 830 003, uděleném Wolffovi, se samočinně roztáhne. Tento známý intravaskulární členěný výztužný díl však má mnoho nedostatků, a to jak při jeho dopravování zahnutou cévou, tak při jeho implantaci, jak bude nyní popsáno.

Dopravování členěného výztužného dílu 10 zahnutou cévou 16 je mnohem komplikovanější než dopravování nečleněného výztužného dílu, protože členěný výztužný díl 10 musí být orientován tak, aby se jeho závěsy 14 nacházely u konvexní části cévy 16, aby se členěný výztužný díl 10 mohl ohnout směrem dovnitř. Ve znázorněném příkladu provedení jsou závěsy 14 umístěny na stejné straně segmentů 12, protože céva 16 má pouze jednoduchý ohyb v jedné rovině. Je snadné představit si, že dopravování členěných výztužných dílů cévami, které mají jednu nebo více zahnutých částí, které nejsou ve stejné rovině, je mnohem komplikovanější a všeobecně vyžaduje zvláštní provedení členěných výztužných dílů.

Když je členěný výztužný díl 10 implantován do zahnuté cévy 16, neposkytují mezery mezi jednotlivými segmenty 12 žádnou oporu zahnuté části cévy 16. Mezery u konvexní části cévy 16 jsou přitom podstatně větší než mezery u konkávní části cévy 16, čímž dochází ke vzniku nerovnoměrného, a proto nežádoucího, napětí v cévě 16.

Je proto zapotřebí vytvořit členěný výztužný díl, u něhož nebude zapotřebí zajistit zvláštní úhlovou orientaci při jeho dopravování zahnutou cévou, a který bude po implantaci tvořit

23.03.98

souvislou a rovnoměrnou oporu jak přímých, tak i zahnutých částí cévy.

Rovněž je žádoucí, aby konstrukce členěného výztužného dílu nezávisela na zvláštní orientaci zahnutých částí cévy.

Úkolem vynálezu proto je vytvořit spojku pro členěný výztužný díl, který může být dopravován zahnutou cévou s použitím běžných lékařských postupů a s použitím běžného systému pro dopravování do cév. Úkolem vynálezu dále je vytvořit členěný výztužný díl, který má po implantaci vytvořit souvislou a rovnoměrnou oporu jak pro přímé, tak pro zahnuté části cévy. Konstrukce členěného výztužného dílu a výztužení cévy tímto členěným výztužným dílem by neměly být závislé na orientaci zahnutých částí cévy.

Podstata vynálezu

Uvedený úkol splňuje spojka pro spojování sousedních částí sousedních segmentů členěného výztužného dílu podle vynálezu, která je tvořena ohebnými spojovacími díly, přičemž každý ohebný spojovací díl je tvořen jednotlivými částmi, a přičemž mezi každým párem sousedních jednotlivých částí je uspořádána oblast ohybu.

Spojka v neohnutém stavu zaujímá v podstatě válcový tvar a po ohybu má různě roztažené a stlačené části.

Spojky mohou být vytvořeny jako větší počet v podstatě šroubovicových spojovacích dílů, spojujících sousední segmenty. Alternativně mohou být spojky provedeny jako spojovací díly, z nichž každý má alespoň jednu smyčku. Spojky mají obvykle 8-24 spojovacích dílů, čímž se zajistí vytvoření plynulé a rovnoměrné opory či výztuhy jak v přímých, tak v zahnutých částech cévy.

Uvedený úkol dále splňuje členěný výztužný díl podle vynálezu, který obsahuje alespoň dva v podstatě tuhé segmenty, které jsou tvořeny navzájem spojenými články, z nichž každý má vrcholy, přičemž po expanzi je každý z tuhých segmentů v podstatě ve formě válcového pletiva s kosočtvercovými otvory, a ohebnou spojku, která je tvořena ohebnými spojovacími díly, přičemž každý ohebný spojovací díl spojuje vrcholy sousedních článků sousedních tuhých segmentů, přičemž každý ohebný spojovací díl je tvořen jednotlivými částmi, přičemž mezi každým párem sousedních jednotlivých částí je uspořádána oblast ohybu, a přičemž v průběhu roztahení členěného výztužného dílu zůstává oblast ohybu ohnuta.

Členěný výztužný díl má zmenšený průměr, aby mohl být dopravován v cévě na požadované místo, načež se roztáhne, a to nafouknutím balónku, tvořícího část dopravního systému katetru, působením sil směřujících radiálně ven, čímž vytvoří výztuhu průsvitu cévy. Členěný výztužný díl má v neroztaheném stavu průměr obvykle v rozsahu 1,0-3,5 mm a v roztaheném stavu 3,5-10,0 mm.

Členěný výztužný díl je s výhodou vyroben z materiálu, který má menší tvarovou paměť, je více plastický než elastický a je biokompatibilní, například z nerezavějící oceli 316L, zlata, tantalu atd., čímž je umožněna jeho plastická deformace z neroztaheného do roztaheného stavu.

Typický členěný výztužný díl pro implantaci do lidské cévy má délku 9-21 mm, obsahuje tři až sedm segmentů o délce 2,2 mm, které jsou navzájem spojeny dvěma až šesti spojkami o délce 1 mm, takže konce členěného výztužného dílu mohou spolu po ohnutí členěného výztužného dílu svírat úhel v rozsahu od 45° do 135° při poloměru zakřivení členěného výztužného dílu přibližně 9 mm.



Přehled obrázků na výkresech

Vynález bude dále blíže objasněn na příkladném provedení podle přiložených výkresů, na nichž

obr. 1 znázorňuje v podélném řezu známé provedení ohnutého členěného výztužného dílu umístěného v zahnuté cévě,

obr. 2A první výhodné provedení členěného výztužného dílu podle vynálezu v neohnutém stavu,

obr. 2B členěný výztužný díl podle vynálezu z obr. 2A v ohnutém stavu,

obr. 2C roztažený členěný výztužný díl z obr. 2A a 2B po plastické deformaci,

obr. 2D členěný výztužný díl z obr. 2A a 2B nasazený na katetru v ohnutém stavu,

obr. 2E členěný výztužný díl z obr. 2A a 2B před roztažením,

obr. 2F členěný výztužný díl z obr. 2A a 2B po roztažení, vyvolaném balónkem, tvořícím část dopravního systému katetru,

obr. 3A druhé výhodné provedení členěného výztužného dílu podle vynálezu v neohnutém stavu,

obr. 3B členěný výztužný díl podle vynálezu z obr. 3A v ohnutém stavu,

obr. 3C roztažený členěný výztužný díl z obr. 3A a 3B po plastické deformaci.

Příklady provedení vynálezu

Členěný výztužný díl 100 podle vynálezu je určen zejména pro vložení do zahnuté cévy, například periferní nebo koronární arterie zvířete nebo člověka, a pro implantaci v této cévě, jako součást balónkové angioplastiky pro zachování průchodnosti cévy.

Princip a činnost členěného výztužného dílu podle vynálezu budou popsány podle přiložených výkresů.



Na obr. 2A, 2B a 2C je znázorněno první provedení členěného výztužného dílu 100 podle vynálezu, který v podstatě obsahuje několik v podstatě tuhých segmentů 102, spojených navzájem spojkami 110.

Segmenty 102 jsou s výhodou tvořeny navzájem spojenými články 108, které mají tvar kosočtverce se stranou o délce 1 mm, které tvoří jemné pletivo, jak je nejlépe znázorněno na obr. 2C, kde je členěný výztužný díl 100 znázorněn v roztaženém stavu. V závislosti na konečném průměru členěného výztužného dílu 100 po roztažení obsahují segmenty 102 obvykle 8-24 článků 108 tvaru kosočtverce.

Spojky 110 jsou opatřeny spojovacími díly 112, které spojují přední konec 104 jednoho segmentu 102 se zadním koncem 106 sousedního segmentu 102. Spojovací díly 112 jsou s výhodou uspořádány v podstatě na způsob šroubovice mezi vrcholy článků 108 tvaru kosočtverce, a to na předním konci 104 a zadním konci 106 sousedních segmentů 102 tak, že počet spojovacích dílů 112 se rovná počtu článků 108. Spojovací díly 112 jsou s výhodou rovnoměrně ohnuty kolem obvodů segmentů 102 tak, že spojky 110 se mohou stejně ohnout v jakémkoli směru a vytvořit plynulou a rovnoměrnou oporu neboli výztuhu jak v přímých, tak i zahnutých částech cévy.

Různé spojky 110 na předním konci 104 a zadním konci 106 segmentu 102 mají s výhodou spojovací díly 112 vinuté ve směru a proti směru otáčení hodinových ručiček. Různý směr vinutí spojek 110 zajišťuje, že natáčení spojovacích dílů 112 a sousedních segmentů 102 vůči stěnám cévy, to znamená i natáčení balónku dopravního systému katetru, je minimalizováno, když je členěný výztužný díl 100 roztahován.

Zvláštním znakem vynálezu je, že spojky 110 mají v neroztaženém a neohnutém stavu členěného výztužného dílu 100 v



podstatě válcovou konfigurací, jak je nejlépe znázorněno na obr. 2A, a zahnutou konfigurací s různě roztaženými a stlačenými místy, když je členěný výztužný díl 100 ohnut, jak je nejlépe znázorněno na obr. 2B. Zahnuté konfigurace se dosáhne dvěma relativně protilehlými přemístěními spojovacích dílů 112. Přitom za první dojde k různému roztažení spojek 110 v jejich konvexních částech 114 tím, že se spojovací díly 112 od sebe navzájem vzdálí, a za druhé dojde k různému stlačení spojek 110 v jejich konkávních částech 116 tím, že se spojovací díly 112 přemístí k sobě.

Členěný výztužný díl 100 je nejprve v neroztaženém stavu se zmenšeným průměrem, v němž je určen pro dopravování zahnutou cévou, viz obr. 2A a 2B, a potom v roztaženém stavu se zvětšeným průměrem, aby tvořil výztuhu v cévě, viz obr. 2C. Členěný výztužný díl 100 je s výhodou vyroben z materiálů s malou tvarovou pamětí, který je více plastický než elastický, a který je biokompatibilní, jako je například nerezavějící ocel 316L, zlato, tantal atd., čímž je umožněna jeho plastická deformace ze zmenšeného průměru do zvětšeného průměru. Zmenšený průměr členěného výztužného dílu 100 je obvykle v rozsahu 1,0-3,5 mm a zvětšený průměr 3,5-10,0 mm.

Na obr. 2D, 2E a 2F je znázorněn členěný výztužný díl 100 nasazený na balónku 118, tvořícího část dopravního systému 120 katetru. Členěný výztužný díl 100 je nasazen na dopravním systému 120 katetru v neroztaženém stavu se zmenšeným průměrem, viz obr. 2E, pro provedení plastické deformace nafouknutím balónku 118 do roztaženého stavu se zvětšeným průměrem, viz obr. 2F, pro vyztužení stěn cévy. Členěný výztužný díl 100, určený pro implantaci do lidské koronární arterie, má obvykle délku 15 mm, je sestaven z až pěti segmentů 102 o délce 2,2 mm, spojených čtyřmi spojkami 110 o délce 1 mm, přičemž členěný výztužný díl 100 může být ohnut tak, že jeho konce spolu svírají úhel 90° při poloměru



zakřivení členěného výztužného dílu 100 přibližně 9 mm.

Dopravování členěného výztužného dílu 100 v cévě je podstatně jednodušší než dopravování známého členěného výztužného dílu 10, protože členěný výztužný díl 100 podle vynálezu je stejně ohebný ve všech směrech, takže nevyžaduje zvláštní úhlovou orientaci pro průchod zahnutou částí cévy. Tato výhoda je zvláště důležitá pro dopravování členěného výztužného dílu 100 cévou, která má více zahnutých míst. Další výhodou členěného výztužného dílu 100 podle vynálezu oproti známému členěnému výztužnému dílu 10 je, že členěný výztužný díl 100 podle vynálezu tvoří plynulou a rovnoměrnou oporu po celé délce cévy prostřednictvím segmentů 102 a nevyhnutých spojek 110, vyztužujících přímé části cévy, přičemž konvexní části 114 a konkávní části 116 spojovacího dílu 112 vyztužují konvexní a konkávní zahnuté části cévy.

Na obr. 3A a 3B je znázorněno další druhé provedení členěného výztužného dílu 122, jehož spojky 124 obsahují spojovací díly 126, které mají jednu nebo více smyček 128 neboli zalomení. Provedení spojek 124 u tohoto druhého provedení je výhodnější než provedení spojek 110 u prvního provedení, protože členěný výztužný díl 100 může mít sklon k tomu, aby porušil balónek 118, a to ze dvou důvodů. Za prvé, spojovací díly 112 u prvního provedení, které zakrývají konvexní část balónku 118, mají sklon být předepnuty směrem dovnitř, když je členěný výztužný díl 100 ohýbán. Za druhé, segmenty 102 provádějí otočný pohyb vůči balónku 118, když se členěný výztužný díl 100 roztahuje.

V tomto případě se různě roztažené a stlačené zakřivené konfigurace spojky 124 podle druhého provedení dosáhne dvěma relativními opačnými přemístěními spojovacích dílů 112 stejně jako u prvního provedení, avšak různé roztažení spojek 124 podle druhého provedení v konvexní části 114 nastane



v důsledku mírného napřímení smyček 128, zatímco různé stlačení spojek 124 podle druhého provedení v konkávní části 116 nastane vytvořením ostřejšího ohybu smyček 128.

Podobně jako členěný výztužný díl 100 podle prvního provedení má i členěný výztužný díl 122 podle druhého provedení zmenšený průměr, když má být dopravován zahnutou cévou, jak je znázorněno na obr. 3A a 3B, a zvětšený průměr pro vytvoření výztuhy v cévě, v níž je implantován, jak je znázorněno na obr. 3C.

I když by vynález popsán na omezeném příkladu provedení, je zřejmé, že v rámci vynálezu je možno provádět mnoho různých změn, modifikací a jiných aplikací.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Spojka pro spojování sousedních částí sousedních segmentů členěného výztužného dílu, která je tvořena

ohebnými spojovacími díly,

přičemž každý ohebný spojovací díl je tvořen jednotlivými částmi, a přičemž mezi každým párem sousedních jednotlivých částí je uspořádána oblast ohybu.

2. Spojka podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že v průběhu roztahování členěného výztužného dílu zůstává oblast ohybu každého ohebného spojovacího dílu ohnuta.

3. Členěný výztužný díl, který obsahuje

(a) alespoň dva v podstatě tuhé segmenty, které jsou tvořeny navzájem spojenými články, z nichž každý má vrcholy, přičemž po expanzi je každý z tuhých segmentů v podstatě ve formě válcového pletiva s kosočtvercovými otvory, a

(b) ohebnou spojku, která je tvořena ohebnými spojovacími díly, přičemž každý ohebný spojovací díl spojuje vrcholy sousedních článků sousedních tuhých segmentů,

přičemž každý ohebný spojovací díl je tvořen jednotlivými částmi, přičemž mezi každým párem sousedních jednotlivých částí je uspořádána oblast ohybu, a přičemž v průběhu roztažení členěného výztužného dílu zůstává oblast ohybu ohnuta.

4. Členěný výztužný díl podle nároku 3, v y z n a č u j í c í s e t í m, že je provedeno 8-24 spojovacích dílů.

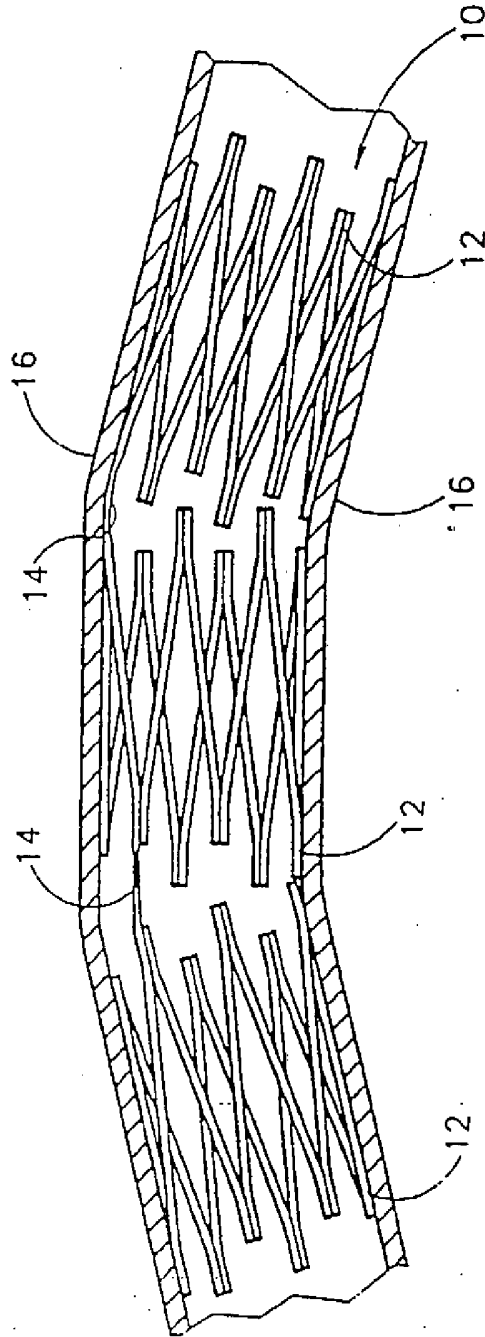
5. Členěný výztužný díl podle nároku 3, v y z n a č u j í c í s e t í m, že je proveden z biokompatibilního materiálu schopného více plastické deformace než elastické deformace.

23.03.98

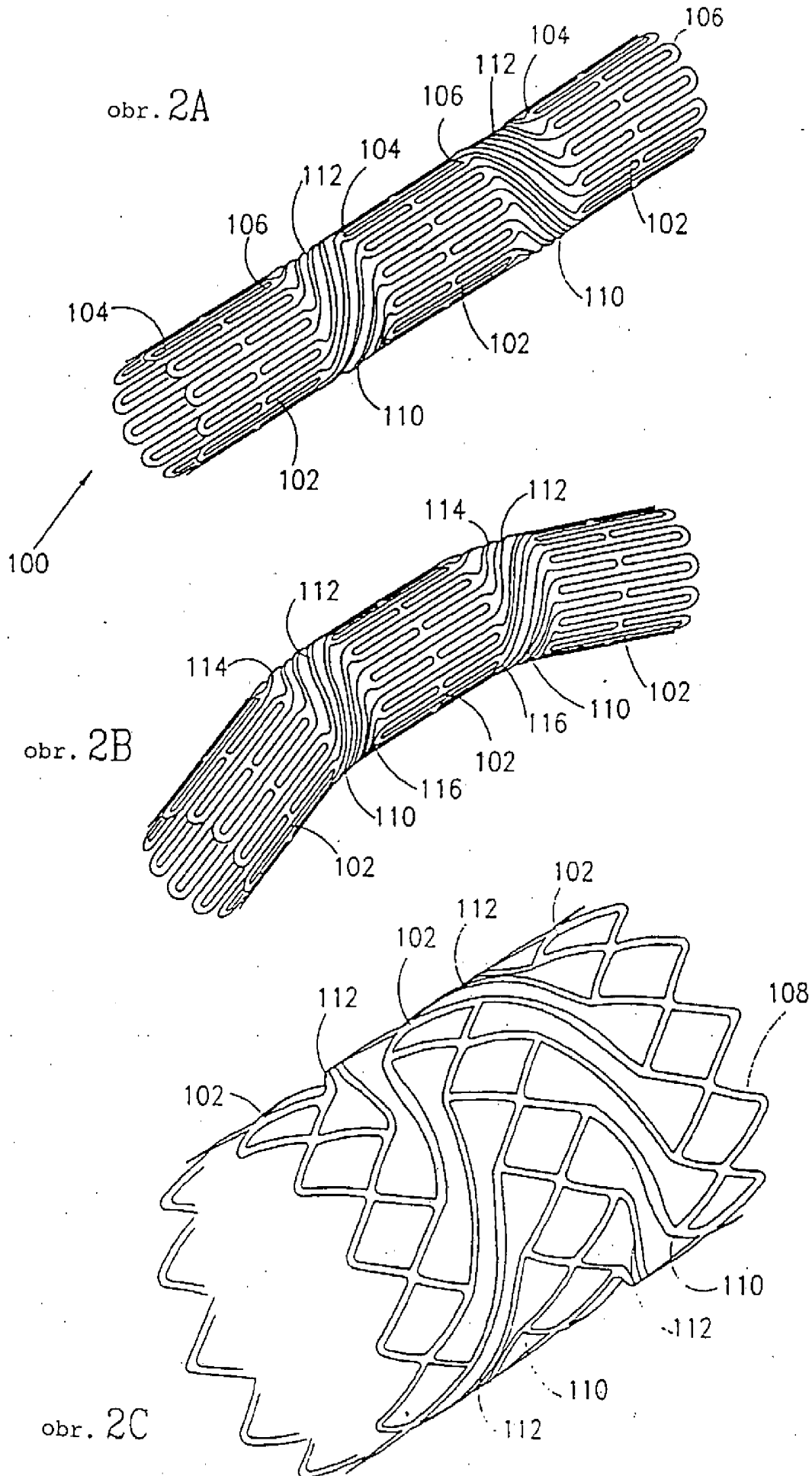
6. Členěný výztužný díl podle nároku 5, v y z n a č u -
j í c í s e t í m, že materiálem je nerezavějící ocel.

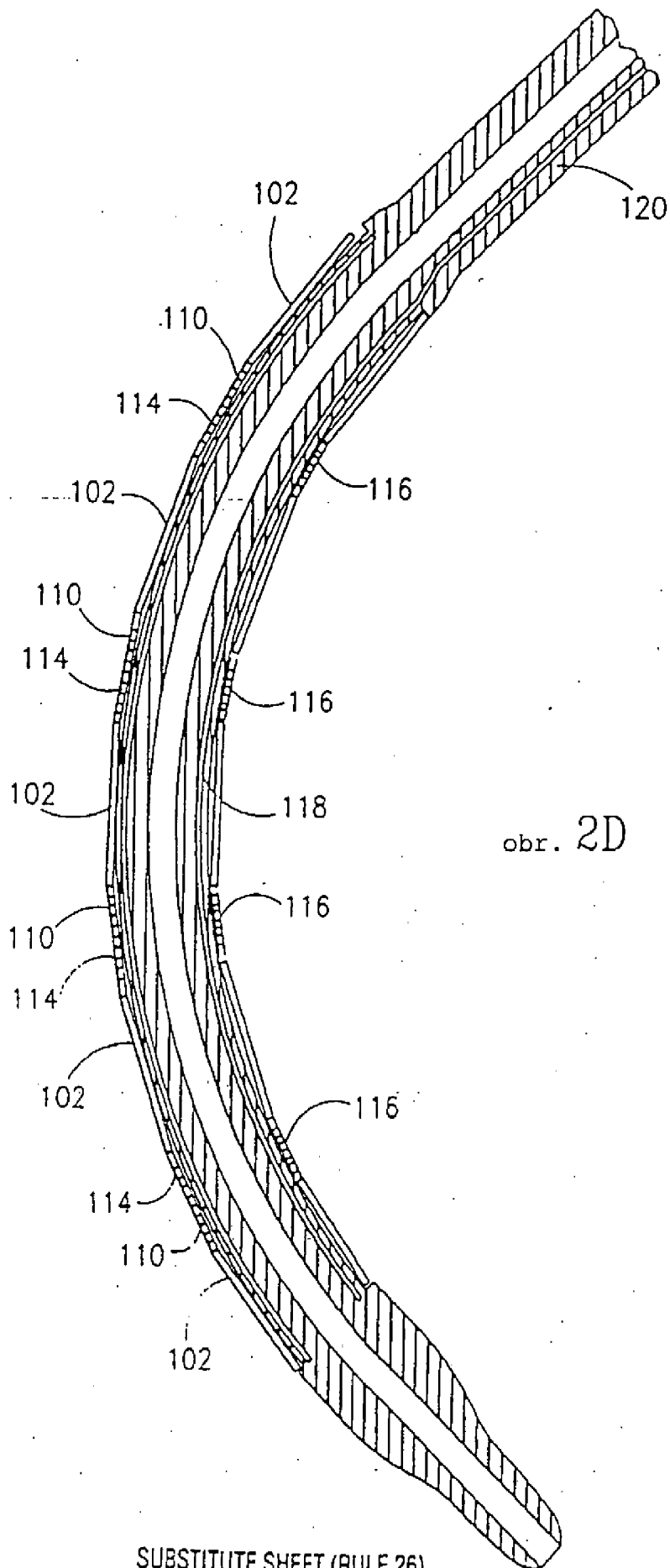
7. Členěný výztužný díl podle nároku 5, v y z n a č u -
j í c í s e t í m, že materiálem je zlato.

8. Členěný výztužný díl podle nároku 5, v y z n a č u -
j í c í s e t í m, že materiálem je tantal.

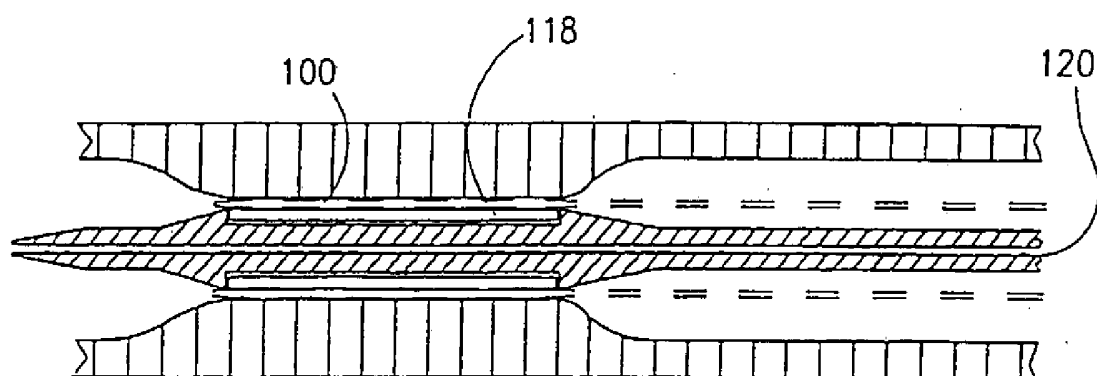


obr. 1
PRIOR ART

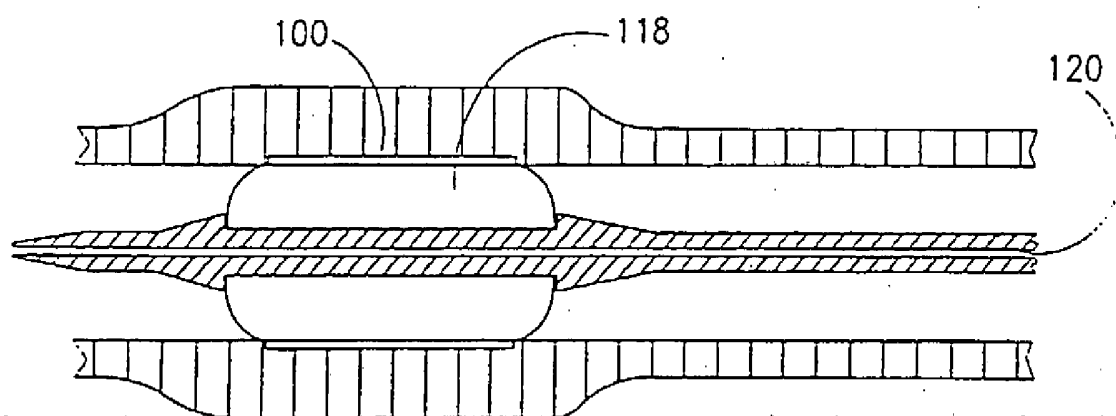




obr. 2D



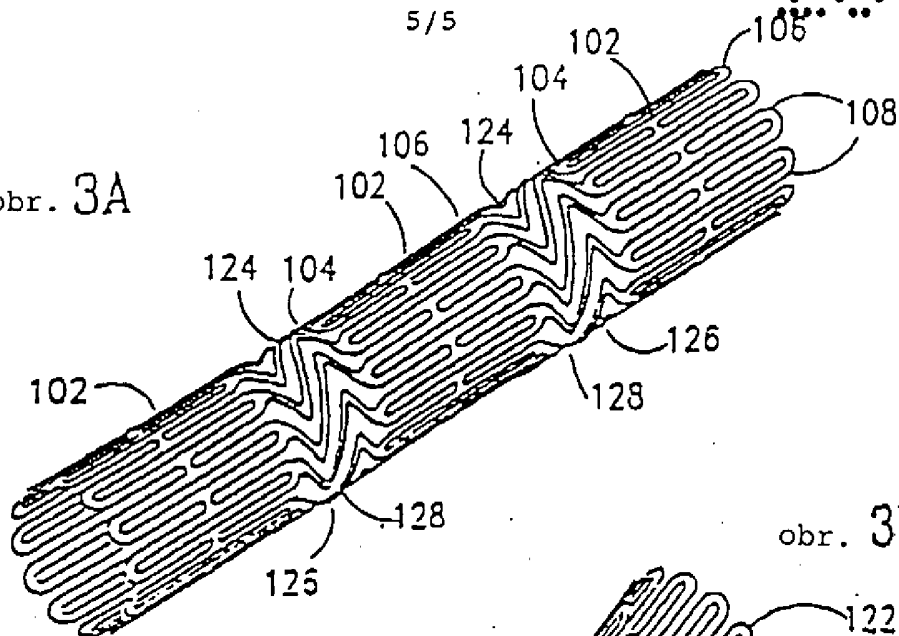
obr. 2E



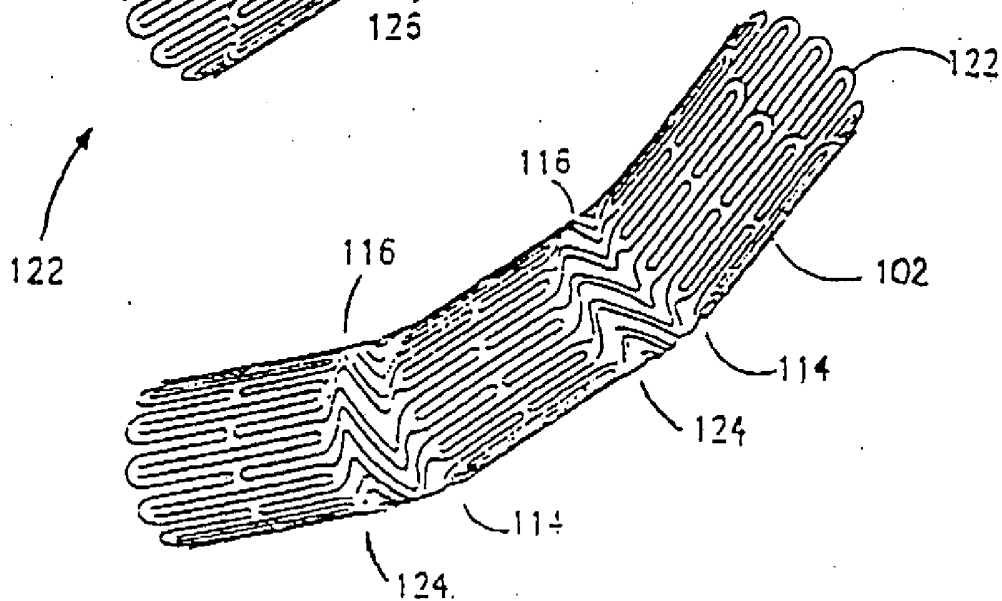
obr. 2F

5/5

obr. 3A



obr. 3B



obr. 3C

