

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

1999 -4302

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **01.12.1999**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **03.12.1998**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1998/204830**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **13.12.2000**
(Věstník č. 12/2000)

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 M 29/00

A 61 F 2/06

(71) Přihlašovatel:

MEDINOL LTD., Tel Aviv, IL;

(72) Původce:

Richter Jacob, Ramat Hasharon, IL;

(74) Zástupce:

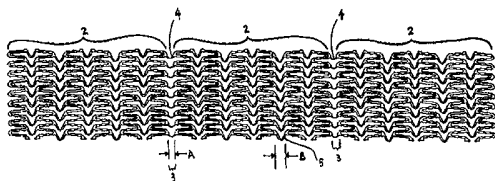
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Stent

(57) Anotace:

Stent (1) určený k implantaci do cév je proveden se segmenty (2) a s oddělitelnými spojovacími prostředky ve formě oddělitelných vzpěr (4, 7) s určenými oddělovacími body pro oddělitelné spojení přilehlých segmentů (2). Tyto oddělitelné vzpěry (4, 7) jsou určeny pro oddělení přilehlých segmentů (2) od sebe podle fyziologické zátěže působící na tyto oddělitelné vzpěry (4, 7) po určité době po implantaci stentu do cévy. Komponenty (5) v určených oddělovacích zónách (3) mohou mít průřez dostatečně malý, aby došlo k oddělení komponent (5) vlivem působení tlaku na stent (1) po implantaci nebo mohou být alternativně nebo navíc k výše uvedenému vyrobeny z materiálu, který je dostatečně měkký. Stent (1) může mít nižší počet komponent (5) v určených oddělovacích zónách (3) než v segmentech (2).



CZ 1999 - 4302 A3

~~Stent s kontrolovaným oddělováním~~

Oblast techniky

Předkládaný vynález se týká obecně stentů, které jsou endoprotézami implantovanými do cév v těle, jako například do krevních cév, za účelem podpory a udržení průchodnosti cév, nebo k zajištění a podpoře jiných endoprotéz v cévách.

Dosavadní stav techniky

V lékařském oboru jsou známy rozličné stenty. Typicky s jedná o stenty tubulárního tvaru, které jsou schopny expanze z relativně malého, neexpandovaného průměru do průměru většího, expandovaného. Při implantaci je stent typicky umístěn na konec katétru takovým způsobem, že je stent udržován ve svém relativně malém neexpandovaném průměru. Pomocí katétru je stent zaveden skrz lumen do místa zamýšlené implantace. V tomto místě je stent expandován, buď pomocí vnitřní síly, jako například nafouknutím balónku uvnitř stentu, nebo pomocí samo-expanze, jako například odstraněním rukávu umístěného okolo samo-expandujícího stentu vedoucím k expanzi stentu vnějším směrem. V obou případech odolává stent tendenci cévy se zúžit, čímž udržuje její průchodnost.

Mezi některé příklady patentů majících vztah ke stentům patří následující patenty: U.S. Patent č. 4733665 (Palmaz); U.S. Patent č. 4800882 a 5282824 (Gianturco); U.S. Patent č. 4856516 a 5116365 (Hillstead); U.S. Patent č. 4886062 a 4969458 (Wiktor); U.S. Patent č. 5019090 (Pinchuk); U.S. Patent č. 5102417 (Palmaz a Schatz); U.S. Patent č. 5104404 (Wolff); U.S. Patent č. 5161547 (Tower); U.S. Patent č. 5383892 (Cardon et al.); U.S. Patent č. 5449373 (Pinchasik et al.); a U.S. Patent č. 5733303 (Israel et al.).

Jedním z cílů předcházejících návrhů stentů bylo zajistit, aby měl stent po své expanzi radiální sílu dostatečnou k podpoře lumen. Stenty s vysokou radiální silou však mají také tendenci k vyšší longitudinální rigiditě než má céva, ve které jsou implantovány. Pokud má stent vyšší longitudinální rigiditu, než má céva, ve které je stent implantován, může dojít k vyšší traumatizaci cévy v oblasti konců stentu v důsledku zátěže vyplývající z rozdílné poddajnosti úseků cévy se stentem a bez stentu.

Podstata vynálezu

Cílem předkládaného vynálezu je poskytnout stent, který se lépe přizpůsobuje poddajnosti cévy, do které je implantován s poměrně malým nebo žádným snížením radiální síly, dokonce i v případě velmi dlouhých stentů.

Ve shodě s jednou formou předkládaného vynálezu obsahuje stent specifické „určené oddělovací body“, v kterých dojde po umístění stentu a jeho pohybu v cévě vlivem působení tlaků k segmentaci stentu. Pokud jsou určené oddělovací body umístěny podél celého obvodu stentu vytvářející tak obvodovou „určenou oddělovací“ zónu, dochází oddělením v určených oddělovacích bodech k separaci stentu na dva nebo více samostatných segmentů, přičemž každý je schopen se pohybovat v cévě nezávisle na dalších segmentech stentu. Protože každý segment stentu je schopen se pohybovat v cévě nezávisle na dalších segmentech stentu, umožňuje celá série segmentů stentu vyšší poddajnost mezi stentovanými a nestentovanými úseky cévy než při použití delšího nečleněného stentu a tím se tak snižuje zátěž na stěnu cévy.

Stent je navržen tak, aby jeho konce po oddělení byly relativně hladké a nezraňovaly stěnu cévy. Stent je také sestaven takovým způsobem, aby po svém oddělení měly jednotlivé segmenty stentu

dostatečnou radiální sílu způsobující pouze malé nebo žádné snížení rezistence stentu vůči kompresi.

Stent může být navržen tak, že jednotlivé segmenty stentu se oddělí až po určité době po implantaci, což umožňuje potažení stentu neointimou před oddělením. Z tohoto důvodu zůstávají segmenty stentu po oddělení na svém místě vlivem přítomnosti neointimy a nepohybují se směrem do lumen, tj. nevysunují se teleskopicky jeden do druhého, čímž by mohlo docházet k mezerám v cévě bez příslušné podpory.

Existuje celá řada mechanismů, kterými lze dosáhnout oddělení. Například může být stent vybaven v určitých bodech nebo zónách po celé své délce komponentami, které zapříčiňují dostatečně malý průřez stentu vedoucí k přednostnímu oddělení segmentů stentu v těchto místech působením tlaku po provedené implantaci. Alternativně nebo navíc k popsanému mechanismu může stent obsahovat určité body nebo zóny po celé své délce tvořené komponentami z materiálu, který je dostatečně slabší než materiál použitý na jiných místech stentu, což vede k přednostnímu oddělení segmentů stentu v těchto místech vlivem působení tlaku po provedené implantaci.

Alternativně nebo navíc k popsanému mechanismu může být stent navržen tak, že obsahuje menší počet komponent, nebo vzpěr, v určených zónách oddělení, což způsobuje, že každá taková komponenta nese vyšší zátěž než komponenty v jiných místech stentu. Tyto komponenty jsou navrženy takovým způsobem, že se po své implantaci a vystavení opakované zátěži oddělují vlivem působení vyšší zátěže, kterou nesou.

Faktory spolupodílející se na oddělení jednotlivých segmentů mohou být použity samostatně nebo v kombinaci. Například určené oddělovací vzpěry mohou mít nižší průřez, mohou být také tvořeny ze slabšího materiálu, nebo oddělovací zóny mohou mít nižší počet komponent, s menším celkovým průřezem, anebo mohou být tvořeny slabším materiálem.

Popis vynálezu

Stručný popis obrázků

Na Obrázku 1 je zobrazen schematicky náčrt stentu, obecně ve formě válce s určenými oddělovacími zónami mezi segmenty stentu;

Na Obrázku 2 je zobrazen schematicky náčrt stentu z Obrázku 1 po oddělení, při kterém se stent rozdělil na sérii kratších segmentů;

Na obrázku 3 je zobrazen plošný náčrt struktury stentu, v kterém mají komponenty určených oddělovacích zón průřez dostatečně malý, což vede k oddělení segmentů stentu v těchto místech působením zátěže po implantaci stentu;

Na obrázku 4 je zobrazen plošný náčrt struktury stentu z Obrázku 3 po oddělení jednotlivých segmentů v určených oddělovacích zónách; a

Na obrázku 5 je zobrazen plošný náčrt struktury stentu, v kterém má stent v určených oddělovacích zónách menší počet komponent, což způsobuje, že každá taková komponenta nese vyšší zátěž a odděluje se za těchto podmínek.

Detailní popis obrázků a Příklady provedení vynálezu

Na Obrázku 1 je zobrazen schematicky náčrt stentu, obecně ve formě válce. Stent 1 je tvořen celou řadou segmentů 2 oddělených určenými oddělovacími zónami 3. Určené oddělovací zóny 3 jsou tvořeny jednou nebo více určenými komponentami, nebo vzpěrami (viz Obrázky 3 až 5).

Určené oddělovací zóny 3 jsou navrženy tak, aby se určené oddělovací komponenty, nebo vzpěry, oddělily po opakovaném tlaku vyvinutém na stent 1 po jeho implantaci. Pokud dojde k oddělení všech určených oddělovacích vzpěr po celém obvodu stentu v konkrétních určené oddělovací zóně 3, odděluje se stent jako takový na celou řadu samostatných segmentů stentu 2,

jak je ukázáno na Obrázku 2. Určené oddělovací zóny mohou být navrženy tak, že k oddělení dochází až po určité době po implantaci stentu. Tím dochází k tomu, že segmenty stentu 2 jsou už v čase oddělní potaženy neointimou, a proto nedochází k jejich pohybu v lumen.

Osoby obecně zběhlé v problematice ocení fakt, že základní geometrie segmentů stentu 2 umožňuje vytvořit jakoukoli vhodnou formu, a že segmenty stentu 2 mohou být vytvořeny z jakéhokoli vhodného materiálu. Příklady vhodných struktur pro segmenty stentu 2 zahrnují struktury popsané v patentu U.S. Patent No. 5733303 (Israel et al.). Tento patent je tímto formou reference výslovně začleněn do této žádosti.

Na obrázku 3 je zobrazen plošný náčrt struktury stentu tvořené segmenty stentu 2 oddělenými určenými oddělovacími zónami 3. U dokončeného stentu je každý segment stentu 2 podle předkládaného vynálezu uspořádán způsobem odpovídajícím konfiguraci definované patentem U.S. Patent No. 5733303. Segmenty stentu 2 jsou k sobě spojeny určenými oddělovacími komponentami, nebo vzpěrami 4, v určených oddělovacích zónách 3.

V této formě předkládaného vynálezu má každá z určených oddělovacích vzpěr 4 zmenšený průřez, který je dostatečně malý, aby umožnil separaci určených oddělovacích vzpěr 4 působením tlaku po implantaci stentu. Zmenšení průřezu oddělovacích vzpěr 4, ve srovnání například s komponentami označenými referenčním číslem 5 v segmentech stentu 2, se může pohybovat v desítkách procent. Například oddělovací vzpěry 4 mohou být o 25 až 75% tenčí nebo užší než komponenty 5.

Tyto určené oddělovací vzpěry 4 mohou být navíc nebo alternativně tvořeny slabším materiálem, aby došlo k příslušnému oddělení. Slabší materiál může být použit buď přípravou určených oddělovacích vzpěr 4 ze zásobního materiálu,

nebo opracováním určených oddělovacích vzpěr 4 (nebo určených oddělovacích zón 3) po vyrobení stentu. Takové opracování vede k zeslabení materiálu určených oddělovacích vzpěr 4.

Jedním ze způsobů zajištění určených oddělovacích vzpěr tvořených slabším materiálem je vytvořit celý stent ze slitiny NiTi a poté opracovat určené oddělovací vzpěry tak, aby byly v Martensitické fázi, zatímco zbývající komponenty zůstávají v Austenitické fázi. Jiným příkladem u stentu vyrobeného z SST je žihání komponent v určených oddělovacích zónách a tvrzení komponent v segmentech stentu.

Spoju se snížením průřezu může být i zbývající geometrie určených oddělovacích vzpěr zvolena tak, aby se dosáhlo požadovaných výsledků. Jak je ukázáno na Obrázku 3, může být řada A určených oddělovacích vzpěr 4 užší než je šířka odpovídajících řad komponent v segmentech stentu 2, například než je šířka B řad komponent označených referenčním číslem 5. Zmenšená šířka určených oddělovacích zón 3 pomáhá zajistit oddělení v určených oddělovacích zónách 3 za podmínek podélného opakovaného ohýbání. Také určené oddělovací vzpěry 4 mohou být vytvořeny dostatečně krátké za účelem zkrácení volných konců po proběhlém oddělení tak, aby nezůstaly po oddělení konce dlouhé a visící. Například je tak délka určených oddělovacích vzpěr 4 kratší než je délka komponent 5.

Na obrázku 4 je zobrazen plošný náčrt struktury stentu z Obrázku 3 po oddělení jednotlivých segmentů v určených oddělovacích zónách 3. Jak je ukázáno na Obrázku 4, je stent po oddělení tvořen sérií oddělených a samostatných segmentů stentu 2. Jak je také ukázáno na Obrázku 4, je délka volných konců 6 snížena po oddělení na minimum z důvodu zkrácení určených oddělovacích vzpěr 4.

Na obrázku 5 je zobrazen alternativní návrh, v kterém v určených oddělovacích zónách 3 je stent tvořen menším počtem

komponent 7 podél obvodu stentu. Ve formě předkládaného vynálezu zobrazeného na Obrázku 5 má každá určená oddělovací zóna 3 pět určených oddělovacích vzpěr 7 podél obvodu stentu. Pro srovnání je svazek komponent v segmentech stentu 2 tvořen devíti komponentami označenými jako komponenty 5. Mohou být samozřejmě použity odlišná množství určených oddělovacích vzpěr a komponent segmentu stentu, aniž by tento fakt znamenal uchýlení od obecného konceptu vynálezu.

Určené oddělovací vzpěry 7 jsou konfigurovány takovým způsobem, že dochází k jejich oddělení zátěží, která na ně působí po implantaci stentu. Jak je ukázáno na Obrázku 5, určené oddělovací vzpěry 7 mohou mít také zmenšený průřez. Navíc také, podobně jako je tomu u určených oddělovacích vzpěr u jiných forem předkládaného vynálezu, mohou být určené oddělovací vzpěry 7 vytvořeny ze slabšího materiálu, nebo může být materiál těchto určených oddělovacích vzpěr 7 nebo zón 3 zeslaben opracováním po vytvoření stentu.

Formy předkládaného vynálezu zde popsané jsou pouze příklady, a také další varianty patří do rámce vynálezu tak, jak jsou definovány v připojených patentových nárocích.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Stent určený k implantaci do cév, kde řečený stent je tvořen
 - a) množstvím segmentů stentu; a
 - b) prostředky pro oddělení spojených přilehlých segmentů stentu. Řečené prostředky oddělení spojených segmentů stentu jsou přizpůsobeny tak, aby dovolily těmto řečeným segmentům stentu se od sebe oddělit v závislosti na fyziologické zátěži vyvíjené na řečené oddělitelné spoje, kde k řečenému oddělení dochází po časovém úseku po implantaci stentu do cévy tak, že časový úsek je dostatečný k umožnění tvorby neointimy okolo stentu v množství dostatečném k zajištění řečeného množství segmentů stentu s ohledem na cévu, do které je stent implantován.
2. Stent definovaný v patentovém nároku 1, kde jsou řečené oddělitelné spojovací prostředky tvořeny alespoň jednou určenou oddělitelnou vzpěrou, u které je její průměr dostatečně malý, aby umožnil přednostní oddělení jednotlivých segmentů v tomto místě působením zátěže po implantaci stentu.
3. Stent definovaný v patentovém nároku 1, kde jsou řečené oddělitelné spojovací prostředky tvořeny alespoň jednou určenou oddělitelnou vzpěrou, kde je tato určená oddělitelná vzpěra tvořena materiálem dostatečně slabým ve srovnání s jinými místy stentu. To umožňuje přednostní oddělení v místě určené oddělovací vzpěry působením zátěže po implantaci stentu.
4. Stent definovaný v patentovém nároku 1, kde jsou řečené oddělitelné spojovací prostředky tvořeny alespoň jednou určenou oddělitelnou vzpěrou, kde má tato určená oddělovací vzpěra průřez menší než je průřez komponenty v jednom z řečených segmentů stentu.

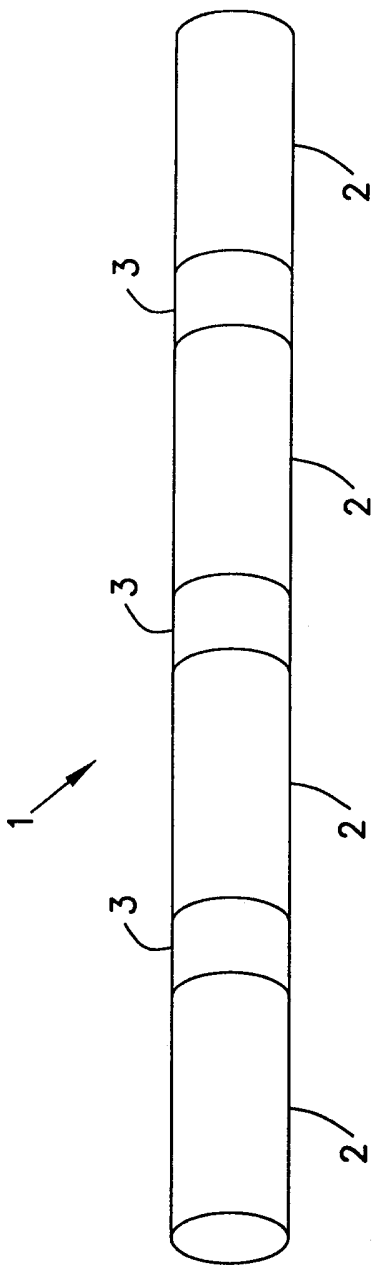
5. Stent definovaný v patentovém nároku 4, kde je určená oddělitelná vzpěra také tvořena materiálem, který je slabší než materiál komponenty v jednom z řečených segmentů stentu.
6. Stent definovaný v patentovém nároku 1, kde jsou řečené oddělitelné spojovací prostředky tvořeny alespoň jednou určenou oddělitelnou vzpěrou, kde tato určená oddělitelná vzpěra je vyrobena z materiálu, který je slabší než materiál komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
7. Stent definovaný v patentovém nároku 1, kde jsou řečené oddělitelné spojovací prostředky tvořeny alespoň jednou určenou oddělitelnou vzpěrou v určené oddělovací zóně stentu, kde počet určených oddělovacích vzpěr v určených oddělovacích zónách je nižší než počet vzpěr, které přetínají plochu křížující jeden z řečených segmentů stentu kolmo na osu segmentu stentu.
8. Stent definovaný v patentovém nároku 7, kde má alespoň jedna určená oddělitelná vzpěra průřez, který je menší než průřez komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
9. Stent definovaný v patentovém nároku 8, kde je určená oddělitelná vzpěra také tvořena materiálem, který je slabší než materiál komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
10. Stent definovaný v patentovém nároku 7, kde je alespoň jedna ze určených oddělitelných vzpěr tvořena materiálem, který je slabší než materiál komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
11. Stent tvořený alespoň dvěma segmenty stentu a alespoň jednou určenou oddělovací vzpěrou; a

kde určená oddělovací vzpěra má průřez menší než je průřez komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.

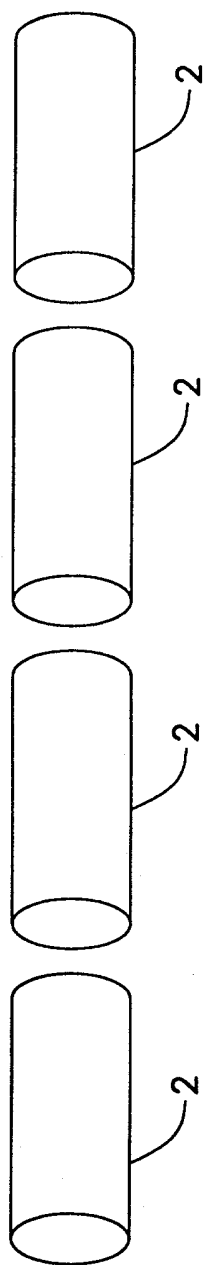
12. Stent definovaný v patentovém nároku 11, kde určená oddělovací vzpěra je také vyrobena z materiálu, který je slabší než materiál komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
13. Stent definovaný v patentovém nároku 11, kde určená oddělovací vzpěra je v určené oddělovací zóně stentu, a kde počet určených oddělovacích vzpěr, které překlenují plochu křížující jeden z řečených segmentů stentu kolmo k ose segmentu stentu.
14. Stent definovaný v patentovém nároku 13, kde určená oddělovací vzpěra je také vyrobena z materiálu, který je slabší než materiál komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
15. Stent tvořený alespoň dvěma segmenty a alespoň jednou oddělovací vzpěrou; a kde určená oddělovací vzpěra je vyrobena z materiálu, který je slabší než materiál komponenty jednoho z řečených segmentů stentu.
16. Stent definovaný v patentovém nároku 15, kde určená oddělovací vzpěra je v určené oddělovací zóně stentu, a kde počet určených oddělovacích vzpěr v určené oddělovací zóně je nižší než počet vzpěr, které překlenují plochu křížující jeden z řečených segmentů stentu kolmo k ose segmentu stentu.

01.10.99

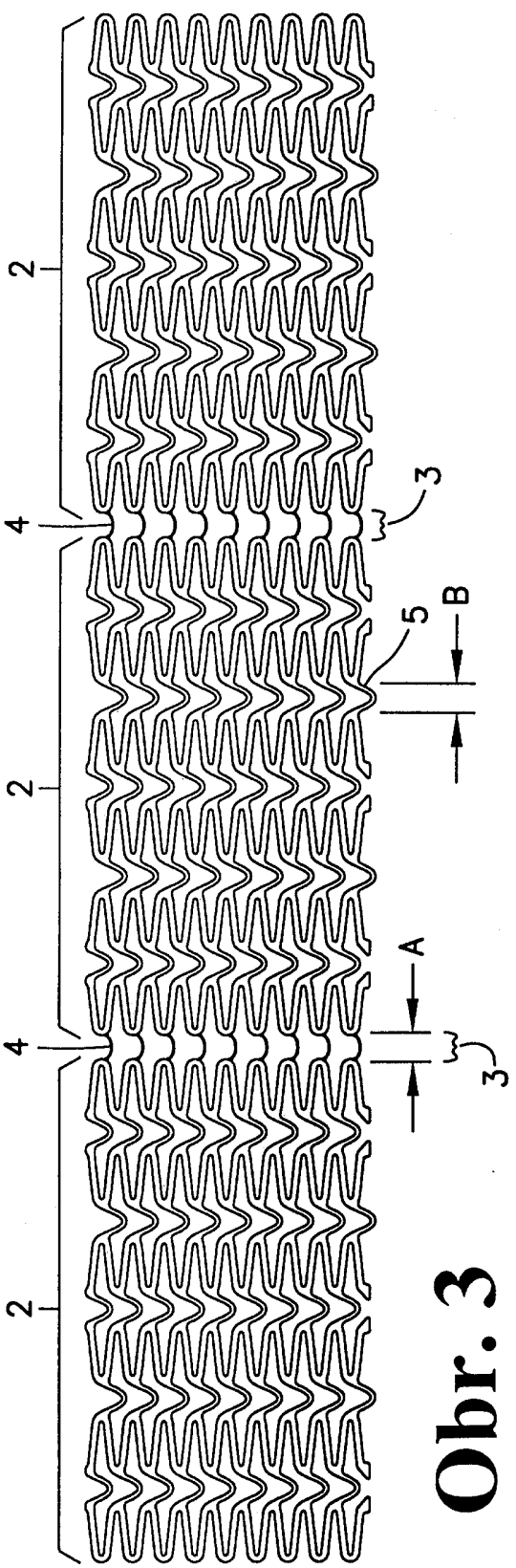
4302-99



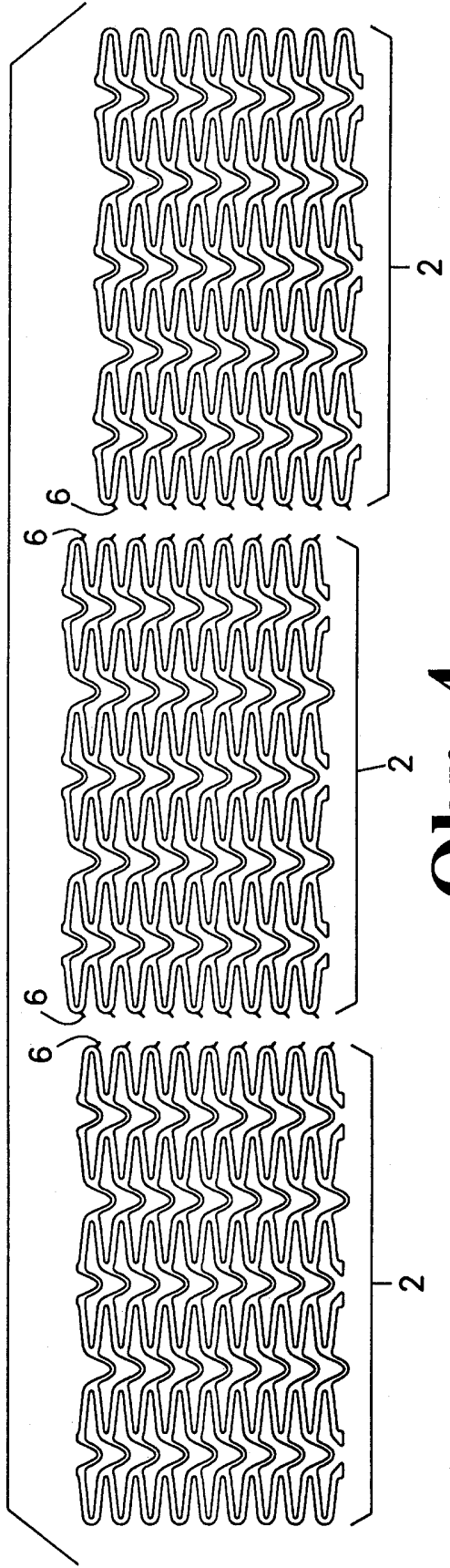
Obr. 1



Obr. 2

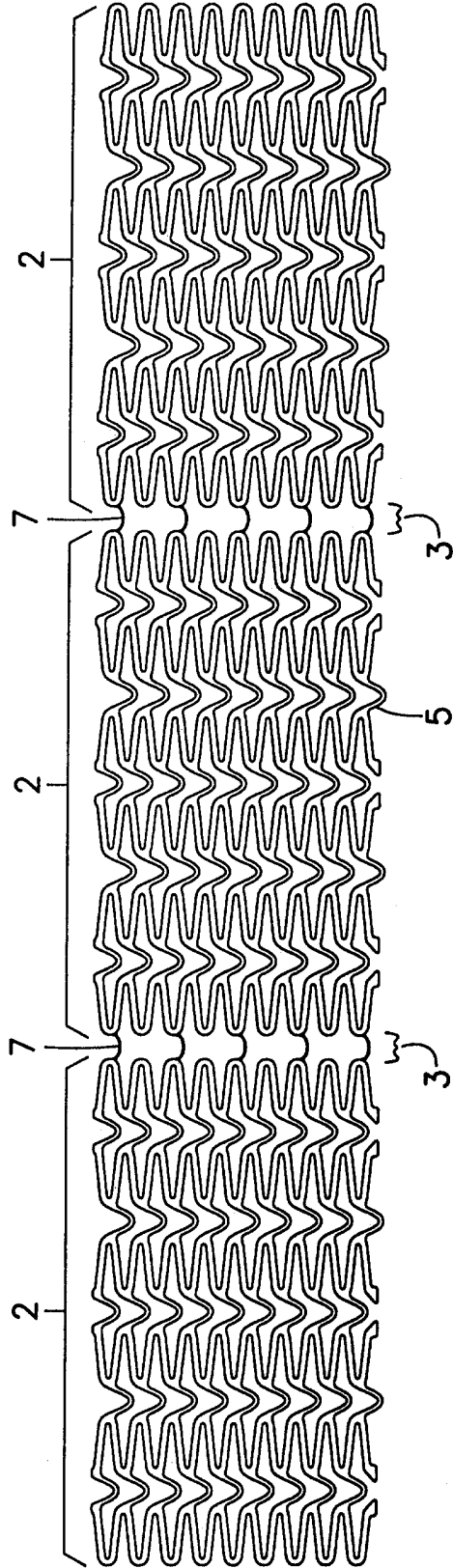


Obr. 3



Obr. 4

01.12.99 4702-99



Obr. 5