

# PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

**2002 - 2989**

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **04.09.2002**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **06.09.2001**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **2001/317185**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **14.05.2003**  
(Věstník č. 5/2003)

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>:

**A 61 M 29/00**

**A 61 F 2/06**

(71) Přihlašovatel:

**MEDINOL LTD., Tel Aviv, IL;**

(72) Původce:

**Pinchasik Gregory, Herzelia, IL;**

(74) Zástupce:

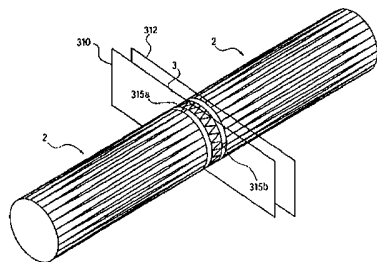
**Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;**

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Samo-článkující se stent**

(57) Anotace:

Stent je vytvořen z množiny přilehlých segmentů (2), které jsou od sebe vzájemně vzdáleny. Mezi každým ze dvou přilehlých segmentů (2) stentu je oddělovací zóna (3), která je omezena dvěma kloubíci rovinami (310, 312). V každé kloubící rovině (310, 312) jsou dva spojovací prvky (315a, 315b), přičemž spojovací prvky (315a) v jedné kloubící rovině (310) jsou vzdáleny od spojovacích prvků (315b) ve druhé kloubící rovině (312) na obvodu stentu o úhel 60 až 140°. V rámci každé kloubící roviny (310, 312) jsou dva spojovací prvky (315a, 315b) od sebe vzdáleny o úhel 140 až 220°.



**CZ 2002 - 2989 A3**



## **Samo-člankující se stent**

### Oblast techniky

Tento vynález se týká obecně stentů, které jsou endoprotézami implantovanými do cév v těle, jako jsou krevní cévy, aby podporovaly tyto cévy a udržovaly je otevřené, nebo aby zajišťovaly podporu jiným endoprotézám v cévách obecně a konkrétněji se týká tento vynález samo-člankujícího se stentu.

### Dosavadní stav techniky

V oboru je známa celá řada stentů. Stenty jsou typicky obecně trubicového tvaru, mohou expandovat z relativně malého, neexpandovaného průměru do většího, expandovaného průměru. Pro implantaci je stent typicky upevněn na konec katétru, kde je udržován na katétru ve svém relativně malém, neexpandovaném průměru. Katétrem je stent zaměřen skrz lumen do místa zamýšlené implantace. Jakmile je stent v místě zamýšlené implantace, je expandován typicky prostřednictvím vnitřní síly, například nafouknutím balónku uvnitř stentu, nebo umožněním stentu, aby sám expandoval, například odstraněním rukávu umístěného kolem samo-expandujícího stentu, což umožňuje expanzi stentu navenek. V každém případě expandovaný stent odolává tendenci cévy se zužovat, čímž udržuje průchodnost cévy.

Některé patenty týkající se stentů zahrnují patenty US Patent č. 4733665, autor Palmaz; US Patent č. 4800882 a 5282824, autor Gianturco; US Patent č. 4856516 a 5116365, autor Hillstead; US Patent č. 4886062 a 4969458, autor Wiktor; US Patent č. 5019090, autor Pinchuk; US Patent č. 5102417, autoři Palmaz a Schatz; US Patent č. 5104404, autor Wolff; US Patent č. 5161547, autor Tower; US Patent č. 5383892, autoři Cardon et al.; US Patent č. 5449373, autoři Pinchasik et al.; a US Patent č. 5733303, autoři Israel et al.

Jedním z cílů dosavadních návrhů stentů bylo zajistit, aby stent měl dostatečnou radiální sílu po své expanzi, aby mohl být dostatečnou podporou pro lumen. Stenty s vysokou radiální silou mají však tendenci k vyšší longitudinální rigiditě než má céva, do které jsou implantovány, na konci stentu se může vyskytnout se zvýšeným rizikem poranění cévy v důsledku koncentrace zatížení při rozdílné poddajnosti mezi stentovanými a nestentovanými částmi cévy.

Existuje tedy potřeba stentu, který se přibližuje poddajnosti cévy, do které je implantován s relativně malou nebo žádnou ztrátou radiální síly, dokonce i když je stent velmi dlouhý.

#### Popis vynálezu

Ve shodě s formami předkládaného vynálezu je dosaženo zlepšené poddajnosti s relativně malou nebo žádnou ztrátou radiální síly, dokonce i když je stent velmi dlouhý, rozdělením stentu do segmentů oddělených kloubíci oblastmi, kde každá obsahuje dvě kloubící roviny, v které každé jsou dva tenké prvky s prvky v jedné kloubící rovině oddělené od prvků druhé kloubící roviny okolo obvodu stentu úhlem blízkým 90 stupňům, jak je možné pro konkrétní konfiguraci.

#### Stručný popis obrázků

Obr. 1 je schematickým pohledem na stent, který je obecně ve formě válce s navrženými kloubíci zónami mezi segmenty stentu ve stočené cévě.

Obr. 2 je perspektivním pohledem na stent z Obrázku 1 po uvolnění, kde se stent oddělil do řady kratších segmentů stentu.

Obr. 3 je plochým nákresem struktury stentu, v které navržená uvolňovací zóna zahrnuje dvě kloubící roviny, v které každé jsou dva tenké prvky s prvky v jedné kloubící rovině oddělené od prvků druhé kloubící roviny okolo obvodu stentu úhlem přibližně 90 stupňů.

Obr. 4 je perspektivním pohledem na stent z Obrázku 3, který ukazuje pár tenkých prvků oddělených od sebe přibližně 90 stupni.

Obr. 5 je schematickým pohledem na stent z Obr. 3, který také ukazuje pár tenkých prvků oddělených od sebe přibližně 90 stupni.

Obr. 6 zobrazuje ploché nákresy, které ukazují oddělení tenkých prvků v závislosti na celé řadě klíčků okolo obvodu.

#### Příklady provedení vynálezu

Obr. 1 je schematickým pohledem na stent 1, který je obecně ve formě válce a je umístěný v zatočené cévě 4. Stent 1 zahrnuje obecně řadu segmentů stentu 2 oddělených oddělovacími zónami 3. V jedné formě vynálezu obsahují navržené uvolňovací zóny 3 dvě kloubící roviny, v kterých dvě snadno zlomitelné plochy, např. tenké spojovací prvky, spojují přilehlé části stentu s prvky v jedné rovině oddělené 90 stupni od prvků druhé roviny, jak je detailněji ukázáno na Obrázcích 3 a 4. V dalších formách vynálezu se oddělení bude lišit, jak je uvedeno na Obr. 6.

Navržené uvolňovací zóny 3 jsou navrženy tak, že se tenké prvky v alespoň jedné z rovin oddělují pod opakovaným zatížením stentu 1 po implantaci. Separují-li se oba prvky v jedné z rovin v konkrétní navržené uvolňovací zóně 3, odděluje se stent sám do nezávislých segmentů stentu 2, jak je

uvedeno na Obrázku 2. Tloušťka nebo další charakteristiky spojujících prvků v uvolňovacích zónách 3 mohou být zvoleny tak, že k uvolnění nedochází až do určitého času po implantaci, takže segmenty stentu 2 budou v čase uvolnění zabudovány do neointimy, a proto se nebudou pohybovat do lumen.

Osoby běžně znalí oboru ocení, že základní geometrie segmentů stentu 2 může mít jakoukoli vhodnou formu, takže segmenty stentu 2 mohou být tvořeny jakýmkoli vhodným materiálem. Příklady vhodných struktur, navíc ke strukturám zde uvedeným pro segmenty stentu 2, zahrnují struktury uvedené v patentu US Patent č. 5733303, autoři Israel et al., jehož uvedení je tímto úmyslně začleněno jako reference do této přihlášky.

Obr. 3 je plochým nákresem struktury stentu obsahující segmenty stentu 2 oddělených navrženou uvolňovací zónou 3. Na ilustrovaném stentu může být na každý segment stentu 2 nahlíženo, jako na segment, který byl utvořen z vertikálních sinusoidálních struktur se střídající se vysokou a nízkou frekvencí, nebo z vertikální kličky obsahující části, které jsou uspořádány obecně v obvodovém směru, a které jsou obecně mezi sebou spojeny. Je zde tedy první klička obsahující část s kličkami vyskytujícími se v první frekvenci přesahující linii 301, a druhá klička obsahující část s také se vyskytující první frekvencí přesahující linii 302. Třetí klička obsahující část 303 přesahující linii 305 má kličky vyskytující se v druhé frekvenci, která je vyšší než řečená první frekvence. Je umístěna mezi částí obsahující první a druhou kličku,

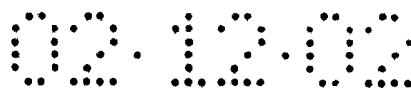
V zobrazené formě vynálezu je vysoká frekvence v poměru 3/2 k nízké frekvenci. Dále mají v této formě vynálezu prvky obsahující kličku s vyšší frekvencí menší šířku, čímž je dosaženo pružnosti. Relativní šířky mohou být vybrány, takže

prvky s vysokou frekvencí jsou nařasitelné do stejného průměru jako prvky s nižší frekvencí. Segmenty stentu však mají jiné konfigurace, jako je například konfigurace odpovídající konfiguraci stentu uvedené v patentu US Patent č. 5733303.

V zobrazené formě vynálezu jsou tři z částí 300 obsahujících kličky s nízkou frekvencí poskytnuty v uvolňovací zóně 3 spojující dva segmenty stentu 2. Je zde tedy kloubící rovina 310 mezi částmi 300a a 300b a další kloubící rovina 312 mezi částmi 300b a 300c. Dva spojující prvky 315 jsou umístěny na každé z rovin 310 a 312 a spojují příslušné části 300a a 300b, a 300b a 300c. Prvky v každé rovině jsou odděleny od sebe tak, že jsou umístěny o 180 stupňů od válcovitého stentu, jak je vidět na spojení na Obrázku 4. Prostor mezi prvky 315 v rovině 310 a prvky 315 v rovině 312 je takový, že ve válcovitém stentu budou odděleny 90 stupni.

V této formě vynálezu má každý ze spojujících prvků 315 průřez, který je dostatečně nízký, aby umožnil zlomení prvků a separaci opakovaným ohýbáním vyvíjeným na stent po implantaci. Obecně, pokud je žádoucí umístit samo-článkující bod v daném místě stentu, musí být tento bod úzký, aby byl přesně určen očekávaný bod zlomu. Současně ale musí být zaručena vysoká pravděpodobnost zlomení. K zajištění zlomení mohou být použity další způsoby, jak je uvedeno ve spoluprobíhající přihlášce patentu č. 09/204830 nazvané Controlled Detachment Stents přiřazený stejným nabyvatelům jako v případě předkládaného vynálezu, přičemž uvedení této přihlášky je tímto začleněno jako reference.

Jak je tedy popsáno výše, může být stent poskytnut v určitých bodech nebo zónách podél své délky s částmi majícími průřez dostatečně nízký, takže segmenty stentu se uvolní přednostně pod zatížením stentu po jeho implantaci. Alternativně nebo



navíc může být stent poskytnut například v bodech, kde zlomení je žádoucí podél jeho délky s komponentami vyrobenými z materiálu, který je dostatečně slabší než na jiných místech stentu, takže segmenty stentu se uvolní přednostně pod zatížením stentu po jeho implantaci, jak je uvedeno v přihlášce č. 09/204830. Faktory spolupodílející se na uvolnění mohou mít nízký průřez a také mohou být tvořeny slabším materiálem.

V ilustrované formě vynálezu spojují k zajištění vysoké pravděpodobnosti zlomení dva tenké prvky 315 dvě přilehlé části, takže je vysoce pravděpodobné, že opakované ohýbání povede ke zlomení spoje. Avšak pokud by zde byla pouze jedna rovina s dvěma prvky, bylo by možné, aby byl stent rozvinut, takže by dva prvky byly v rovině opakovaného ohybu a ne kolmo k němu, v kterémžto případě by "nefungovaly" a nedošlo by ke zlomení.

K překonání tohoto problému jsou poskytnuty ve formách předkládaného vynálezu dvě roviny, každá spojující přilehlé části dvěma tenkými prvky. V tomto uspořádání mohou být prvky považovány za něco jako "univerzální kloub" nebo univerzální zlomový bod. Kvůli 90 stupňové separaci je jeden pár prvků v rovině ohybu a neohýbá se, zatímco druhý je v rovině kolmé k ohýbací rovině a ohýbá se maximálně. Při tomto uspořádání je nejhorším případem, je-li rovina alespoň jednoho zlomového spojovacího prvku v úhlu  $45^{\circ}$  k rovině ohýbání. Toto uspořádání zajišťuje, že se spojující prvky 315 v alespoň jedné z rovin 310 a 312 zlomí a oddělí se dvě části 2.

Obr. 4 je perspektivním pohledem na formu stentu z Obrázku 3 s dvěma částmi stentu 2 s uvolňovací zónou 3 mezi nimi. Stent je zobrazen ohnutý, jak se často vyskytuje po svém umístění v cévě. Pokud je cévou například tepna, má tepna při každém

úderu srdce tendenci se natáhnout, čímž vyvíjí ohýbací zátěž na stent v ohýbací rovině, která koinciduje s rovinou papíru. Protože stent je dlouhý, může být na jeho koncích vyvoláno poranění. Proto je žádoucí oddělit části 2, aby se umožnilo těmto částem stentu 2 lépe se přizpůsobit ohnutí cévy.

Uspořádání částí stentu 2 a uvolňovací zóna 3 mezi nimi jsou také ilustrovány schematicky na Obr. 5. Připojující prvky 315a jsou na horní a spodní části stentu a připojující prvky 315b na stranách, 90 stupňů od sebe.

Jak je ilustrováno na Obr. 4, při ohnutí jak je uvedeno, jsou dva tenké připojující prvky 315a a 315b na horní a spodní části stentu v rovině ohybu a nebudou tedy "fungovat". Ale tenké prvky 315b v rovině 312 připojující části 300b a 300c jsou na stranách 90 stupňů k rovině ohybu a budou "fungovat". Jinými slovy, při každém úderu srdce se ohnou. Po určitém počtu ohnutí se zlomí a dvě části 2 se oddělí.

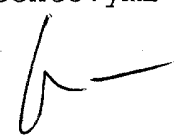
Pokud by byla rovina ohybu o posunuta 90 stupňů od stavu, který je uveden na Obr. 4, byly by připojující prvky 315b v rovině ohybu a připojující prvky 315a by fungovaly. Zobrazené uspořádání tedy zajišťuje, že se prvky 315 v jedné ze dvou rovin 310 a 312 zlomí bez ohledu na orientaci stentu, protože, jak je uvedeno výše, nejhorším případem je, když jsou prvky ve 45 stupňovém úhlu k rovině ohybu.

Zobrazené formy vynálezu jsou tedy takové formy, kde je, například, šest cyklů kliček v každé z částí 300a, 300b a 300c. Tato forma vynálezu umožňuje, aby tenké prvky 315 v každé rovině 310 a 312 byly odděleny 180 stupni, jak je uvedeno na Obr. 6b a tenké prvky v rovině 310 byly odděleny 90 stupni od prvků v rovině 312.

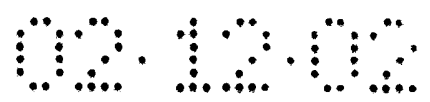
Mohou však existovat formy vynálezu například s osmi nebo sedmi cykly okolo stentu, jak je uvedeno na Obrázcích 6a a respektive 6c. Prvky 315 v rovině 310 na Obr. 6a jsou odděleny buďto 67,5 nebo 112,5 stupni od prvků 315 v rovině 312. V rovině jsou prvky 315 kvůli sudým počtům cyklů odděleny 180 stupni od sebe. Se sedmi cykly není dodržen sudý vztah a v rovině 310 nebo 312 je oddělení buďto 152,2 stupňů nebo 207,8 stupňů. Oddělení mezi prvky v rovinách 310 a 312 je buďto 76,12 stupňů nebo 127,5 stupňů. Mohou být zváženy i jiné počty cyklů. Obecně mohou být prvky v jedné kloubící rovině odděleny od prvků v jiné kloubící rovině okolo obvodu stentu od zhruba 60 do 140 stupňů. Podobně dva prvky v každé kloubící rovině mohou být od sebe odděleny 140 až 220 stupni.

Podobné výsledky budou získány s dalšími prvky cyklů okolo válcovitého stentu. V každém případě je však zajištěno oddělení co nejbližší 180 stupňům v rovině a co nejbližší 90 stupňům mezi rovinami. Ačkoli oddělení na Obr. 6b není ideální, oddělení na Obr. 6a a Obr. 6 stále povede ke zlomení páru prvků 315 v jedné ze separačních rovin 310 nebo 312 a k oddělení dvou segmentů 2 z Obr. 1 a 2.

Formy zde popsané jsou pouze příkladem a další varianty jsou v rozsahu vynálezu, jak je definováno připojenými patentovými nároky.



Seznam vztahových značek1 stent2 segmenty stentu3 oddělovací zóny4 céva300 část300a část300b část300c část301 linie302 linie303 část305 linie310 rovina312 rovina310 rovina312 rovina315 prvek315a prvek315b prvek



PATENTOVÉ NÁROKY

1. Stent obsahující:

celou řadu přilehlých segmentů stentu, které jsou od sebe odděleny;

uvolňovací zóny, jednu mezi dvěma segmenty stentu, kde každá uvolňovací rovina obsahuje dvě kloubící roviny, z nichž v každé jsou dva spojovací prvky, kde prvky v jedné kloubící rovině jsou oddělené od prvků druhé kloubící roviny okolo obvodu stentu úhlem 60 až 140 stupňů.

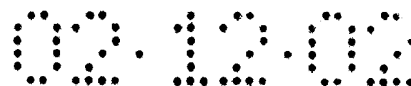
2. Stent podle patentového nároku 1, kde dva prvky v každé kloubící rovině jsou odděleny od sebe 140 až 220 stupni.

3. Stent podle patentového nároku 1, kde každý segment je vytvořen z vertikálních sinusoidálních struktur s vysokou a nízkou frekvencí nebo z vertikální kličky obsahující části, které jsou uspořádány obecně v obvodovém směru, a které jsou mezi sebou periodicky spojeny.

4. Stent podle patentového nároku 3 obsahující první kličku obsahující část s kličkami vyskytujícími se v první frekvenci a druhou kličku obsahující část s také se vyskytující první frekvencí a třetí kličku obsahující část mající kličky vyskytující se v druhé frekvenci, která je vyšší než řečená první frekvence umístěná mezi částmi obsahujícími první a druhou kličku, a která je alternativně připojená k částem obsahujícím první a druhou kličku.

5. Stent podle patentového nároku 4, kde vysoká frekvence je v poměru 3/2 k nízké frekvenci.

6. Stent podle patentového nároku 4, kde elementy s kličkou s vyšší frekvencí mají menší šířku k zajištění pružnosti.



7. Stent podle patentového nároku 4, kde relativní šířky elementů s vysokou a nízkou frekvencí jsou vybrány tak, že elementy s vysokou frekvencí jsou našasitelné do stejného průměru, jaký mají elementy s nižší frekvencí.

8. Stent podle patentového nároku 3, kde části obsahující kličku s první, druhou a třetí frekvencí jsou v každé uvolňovací zóně spojující dva segmenty stentu s první kloubicí rovinou mezi první a druhou částí a druhou kloubicí rovinou mezi první a třetí částí.

9. Stent podle patentového nároku 8, kde každá z řečené první, druhé a třetí části obsahuje šest cyklů kliček a řečené prvky v řečené první rovině jsou odděleny 90 stupni od prvků v řečené druhé rovině, kde prvky v dané rovině jsou od sebe odděleny 180 stupni.

10. Stent podle patentového nároku 8, kde každá z řečené první, druhé a třetí části obsahuje osm cyklů kliček a řečené prvky v řečené první rovině jsou odděleny buďto 67,5 nebo 112,5 stupni od prvků v řečené druhé rovině, kde prvky v dané rovině jsou od sebe odděleny 180 stupni.

11. Stent podle patentového nároku 8, kde každá z řečené první, druhé a třetí části obsahuje sedm cyklů kliček a řečené prvky v řečené první rovině jsou odděleny buďto 76,12 nebo 127,5 stupni od prvků v řečené druhé rovině, kde prvky v dané rovině jsou od sebe odděleny buďto 152,2 nebo 207,8 stupni.

12. Stent podle patentového nároku 1, kde každý ze spojujících prvků má tenký průřez.

13. Stent podle patentového nároku 12, kde každý ze spojujících prvků má průřez dostatečně nízký k umožnění zlomení prvků a jejich oddělení pod opakovanou ohýbací zátěží vyvíjenou na stent po implantaci.

14. Stent podle patentového nároku 1, kde každý ze spojujících prvků je vytvořen z materiálu, který je slabší než je jiná část stentu.

15. Stent podle patentového nároku 1, kde každý ze spojujících prvků má průřez, který je tenký a je vytvořen z materiálu, který je slabší než je jiná část stentu.

16. Způsob zahrnující:

spojení celé řady přilehlých segmentů stentu, které jsou od sebe odděleny uvolňovacími zónami, jednou mezi dvěma přiléhajícími segmenty stentu, kde každá uvolňovací rovina obsahuje dvě kloubící roviny, z nichž v každé jsou dva spojovací prvky, kde prvky v jedné kloubící rovině jsou oddělené od prvků druhé kloubící roviny okolo obvodu stentu úhlem 60 až 140 stupňů.

17. Způsob podle patentového nároku 16, kde dva prvky v každé kloubící rovině jsou odděleny od sebe 140 až 220 stupni.

18. Způsob podle patentového nároku 17 zahrnující uvolnění řečených prvků řečenými prvními oddělujícími 90 stupni od prvků v řečené druhé rovině při oddělení prvků od sebe v jedné rovině 180 stupni.

19. Způsob podle patentového nároku 17 zahrnující uvolnění řečených prvků v první řečené rovině buďto 67,5 nebo 112,5 stupni od prvků v řečené druhé rovině při oddělení prvků od sebe v jedné rovině 180 stupni.

20. Způsob podle patentového nároku 17 zahrnující uvolnění řečených prvků v první řečené rovině buďto 76,12 nebo 127,5 stupni od prvků v řečené druhé rovině při oddělení prvků od sebe v jedné rovině buďto 152,2 nebo 207,8 stupni.

21. Způsob podle patentového nároku 16 zahrnující vytvoření spojujících prvků tak, aby měly tenký průřez.

22. Způsob podle patentového nároku 16 zahrnující vytvoření každého ze spojujících prvků tak, aby měl průřez dostatečně nízký k umožnění zlomení prvků a jejich oddělení pod opakovanou ohýbací zátěží vyvíjenou na stent po implantaci.

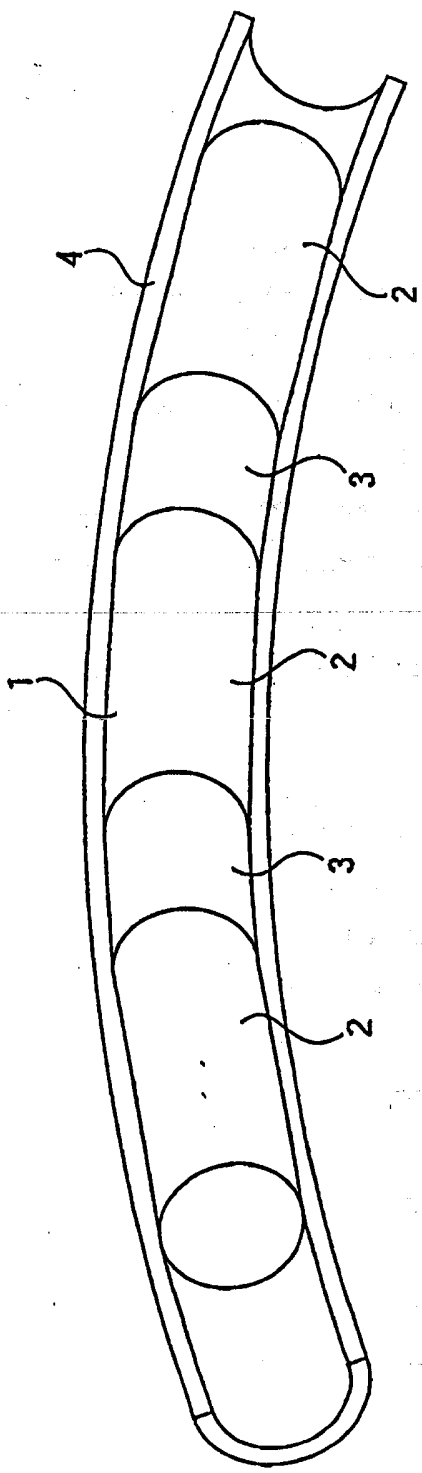
23. Způsob podle patentového nároku 16 zahrnující vytvoření každého ze spojujících prvků z materiálu, který je slabší než je jiná část stentu.

24. Způsob podle patentového nároku 16 zahrnující vytvoření každého ze spojujících prvků tak, aby měl průřez, který je tenký a vytvoření řečených prvků z materiálu, který je slabší než je jiná část stentu.

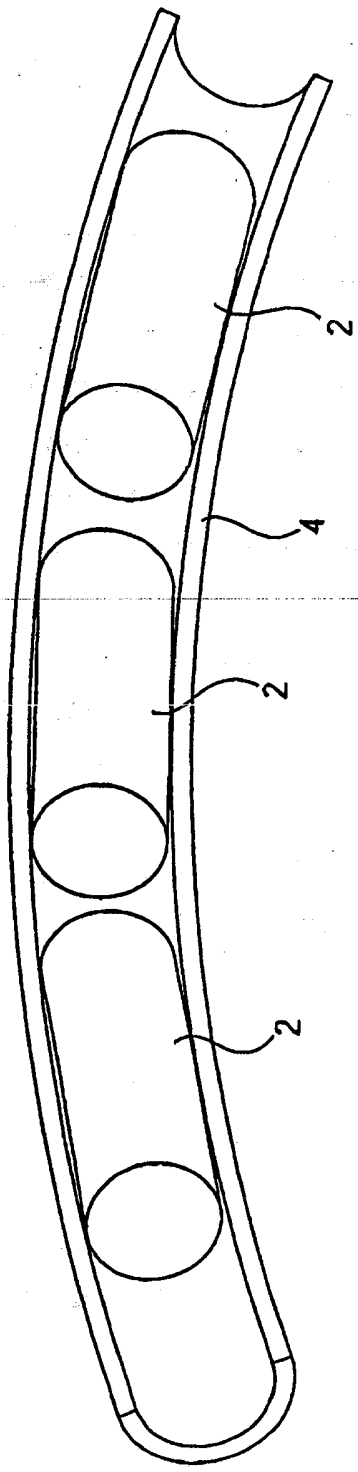


02.02.02

6862-20

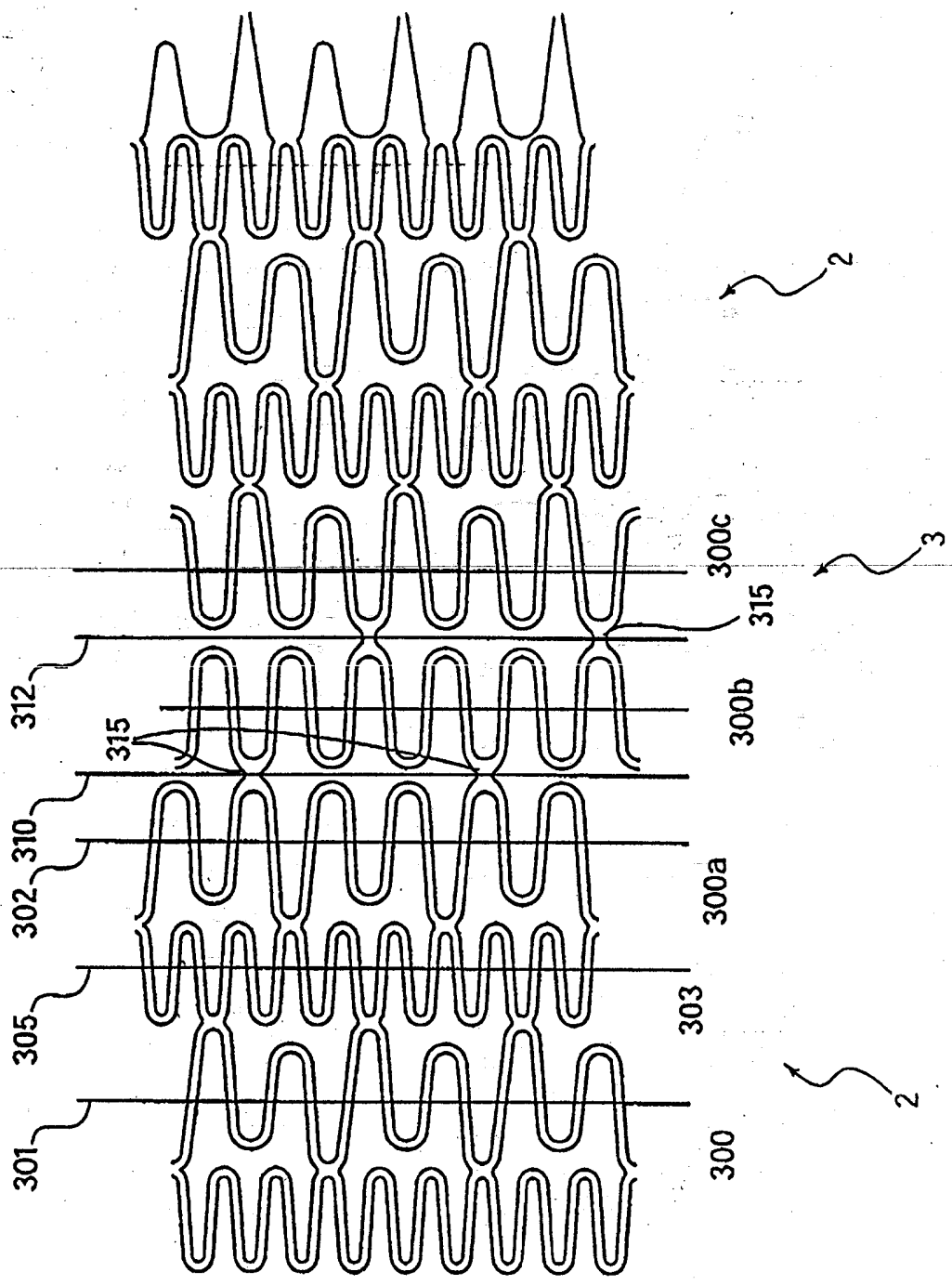


Obr. 1



Obr. 2

02.10.02

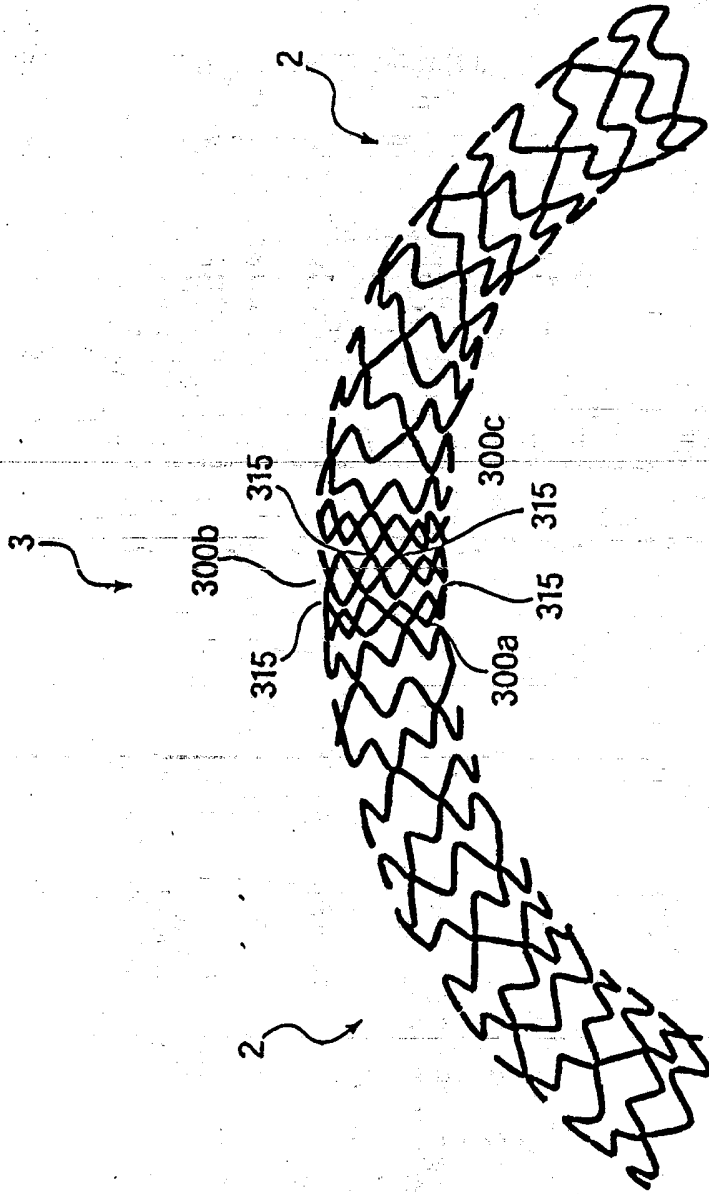


Obr. 3

F

02.10.02

02-2989

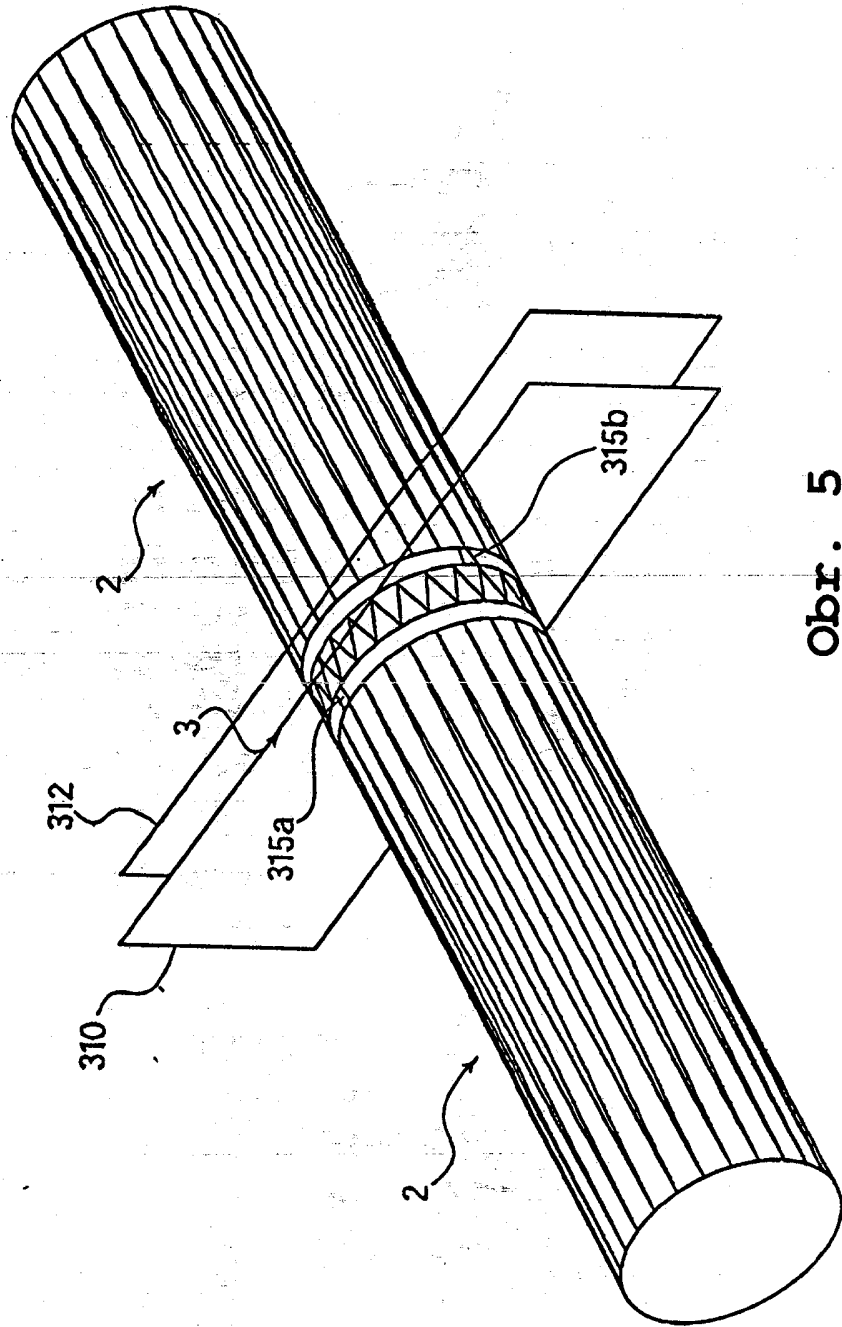


Obz. 4

*[Handwritten mark]*

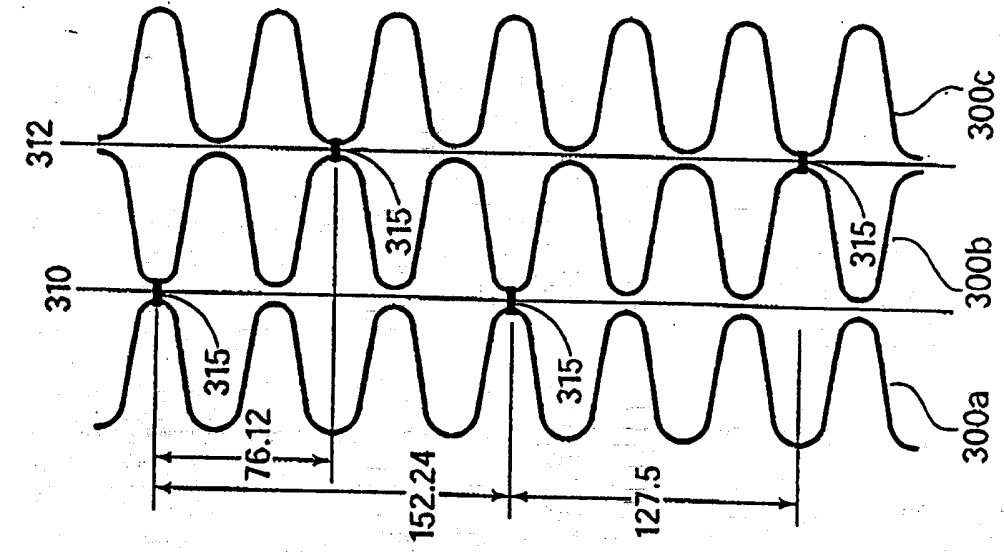
02.10.02

6892-20

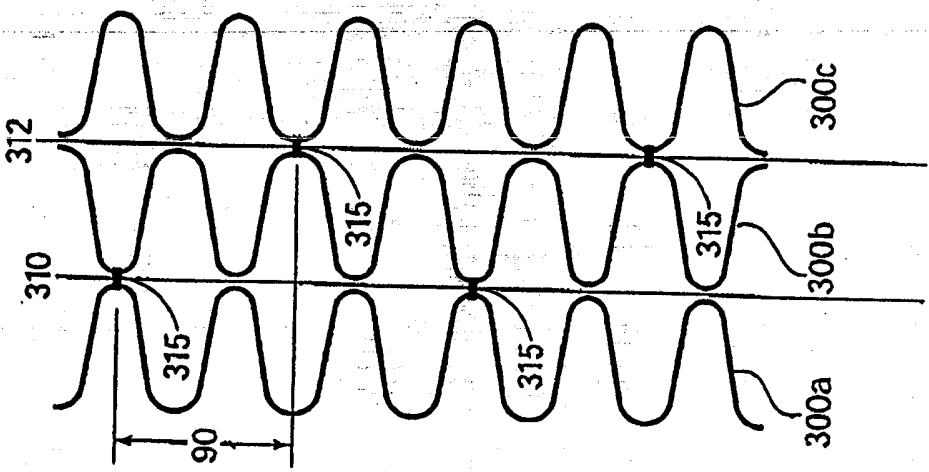


Obr. 5

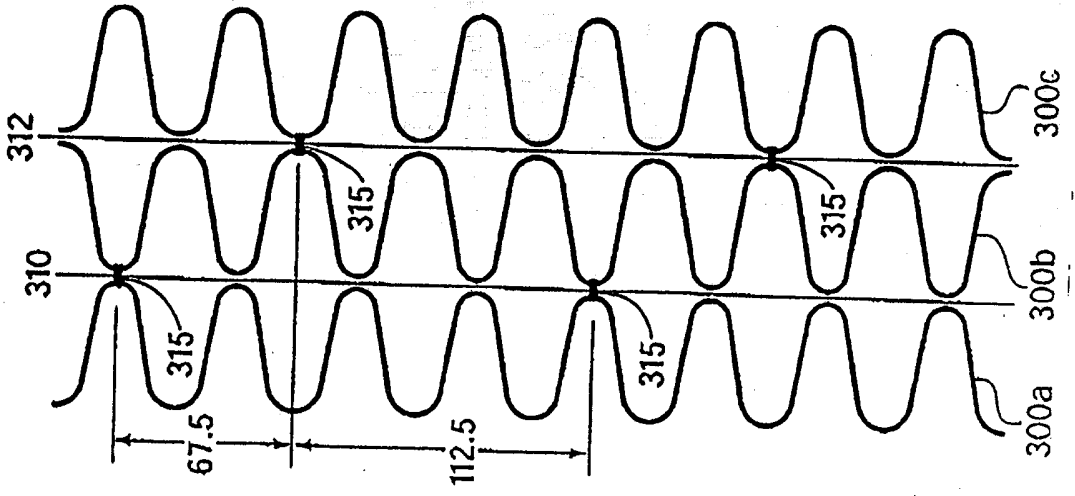
F



Obr. 6c



Obr. 6b



Obr. 6a