



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012101412/14, 17.06.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.06.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
17.06.2009 US 61/187,689

(43) Дата публикации заявки: 27.07.2013 Бюл. № 21

(45) Опубликовано: 10.04.2014 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO 01/76509 A1, 18.10.2001. RU
2005108673 A, 20.01.2006 . US 2009/0082847
A1, 26.03.2009. EP 732088 A3, 18.09.1996

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 17.01.2012

(86) Заявка РСТ:
US 2010/001748 (17.06.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/147658 (23.12.2010)

Адрес для переписки:

109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
"Союзпатент"

(72) Автор(ы):

ШО Эдвард И. (US),

ДОФЕРТИ Джон Р. (US)

(73) Патентообладатель(и):

**ГОР ЭНТЕРПРАЙЗ ХОЛДИНГС, ИНК.
(US)**

**(54) СРЕДСТВО ФИКСАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, ПРИГОДНОЕ ДЛЯ СТЕНТОВ,
РАСШИРЯЕМЫХ С ПОМОЩЬЮ БАЛЛОНА**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к средству фиксации медицинского устройства и, в частности, к фиксатору, пригодному для применения со стентом, расширяемым посредством баллона. Фиксатор для медицинского устройства содержит часть для прикрепления к устройству, для сцепления данного фиксатора с медицинским устройством, имеющим сжатый профиль и раскрытый профиль, шиповидную часть и выдерживающую расширение часть фиксатора. Выдерживающая расширение часть расположена между частью фиксатора для прикрепления к устройству и шиповидной частью фиксатора.

Фиксатор расположен внутри первого сжатого профиля. Давление из баллона в указанном медицинском устройстве деформирует фиксатор для раскрытия шиповидной части фиксатора вне второго раскрытого профиля. Также предложено медицинское фиксирующее устройство, содержащее ранее указанный расширяемый баллоном фиксатор. И, кроме того, предложено фиксируемое медицинское устройство для использования с расширяемым баллоном, содержащее медицинское устройство, имеющее сжатый профиль и раскрытый профиль, шип и часть, выдерживающую расширение, расположенную между медицинским устройством

и шипом. Шип расположен внутри указанного сжатого профиля медицинского устройства. Часть, выдерживающая расширение, деформируется в результате контакта с баллоном, выталкивая шип из раскрытого профиля

медицинского устройства. Изобретение устраняет необходимость интенсивного избыточного растяжения и обеспечивает степень фиксации, если избыточное растяжение является минимальным. 3 н. и 3 з.п. ф-лы, 3 ил.

R U 2 5 1 2 8 1 6 C 2

R U 2 5 1 2 8 1 6 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 512 816** (13) **C2**

(51) Int. Cl.

A61F 2/848 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012101412/14, 17.06.2010**

(24) Effective date for property rights:
17.06.2010

Priority:

(30) Convention priority:
17.06.2009 US 61/187,689

(43) Application published: **27.07.2013** Bull. № 21

(45) Date of publication: **10.04.2014** Bull. № 10

(85) Commencement of national phase: **17.01.2012**

(86) PCT application:
US 2010/001748 (17.06.2010)

(87) PCT publication:
WO 2010/147658 (23.12.2010)

Mail address:

109012, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, OOO "Sojuzpatent"

(72) Inventor(s):

**ShO Ehdvard I. (US),
DOFERTI Dzhon R. (US)**

(73) Proprietor(s):

GOR EhNTERPRAJZ KhOLDINGS, INK. (US)

(54) **MEDICAL DEVICE RETAINER APPLICABLE FOR BALLOON-EXPANDABLE STENTS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to a medical device retainer, and particularly to a retainer applicable for a balloon-expandable stent. The medical device retainer comprises a portion attachable to the device for coupling the given retainer with the medical device having a compressed profile and an open profile, a pin portion and an expandable portion of the retainer. The expandable portion is located between the portion of the retainer attachable to the device and the pin portion of the retainer. The retainer is located inside the first compressed profile. The balloon pressure in the above medical device deforms the retainer to open the pin portion of the retainer outside the second open profile. What is also presented is the

medical retainer comprising the above balloon-expandable retainer. What is also presented is the retainable medical device used with the expandable balloon, comprising the medical device having the compressed profile and the open profile, the pin and the expandable portion between the medical device and the pin. The pin is located inside the above compressed profile of the medical device. The expandable portion is deformed by a balloon contact thereby pulling the pin from the open profile out from the medical device.

EFFECT: invention enables avoiding the intensive excessive expansion and provides a degree of retention, if the excessive expansion is minimum.

6 cl, 3 dwg

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к средству фиксации медицинского устройства и, в частности, к фиксатору, пригодному для применения со стентом, расширяемым посредством баллона.

5 Уровень техники

Различные медицинские устройства требуют некоторых форм фиксации или закрепления в целевом участке. Общие средства фиксации включают шипы, крючки, швы или другие характеристики, используемые для прикрепления устройства к окружающим тканям. Некоторые примеры устройств, для которых необходимы средства фиксации, включают фильтры полых вен, стенты, стент-графты, стенты желчного/ мочевого протока, кишечные/желудочные стенты и вкладыши, окклюдеры, электрофизиологические проводники, различные контрольные или диагностические устройства, катетеры центральных вен и другие устройства, как общеизвестно в данной области техники. Многие из этих устройств содержат расширяемый баллоном компонент, который раскрывается, устанавливаясь напротив окружающих тканей, таким образом, обеспечивая средства фиксации. Степень позиционной фиксации медицинского устройства обычно зависит от степени «избыточного растяжения» расширяемого баллоном компонента. При избыточном растяжении раскрываемая часть активно упирается в окружающие ткани, обеспечивая фиксацию за счет трения или посадки с натягом. Если степень избыточного растяжения является излишней, можно повредить окружающие ткани. Напротив, если степень избыточного растяжения является минимальной, устройство может смещаться из-за плохой фиксации.

Усовершенствованные средства фиксации расширяемого баллоном компонента включают раскрываемые фиксаторы или шипы. Эти раскрываемые фиксаторы устраняют необходимость интенсивного избыточного растяжения и обеспечивают степень фиксации, если избыточное растяжение является минимальным. Усовершенствованный расширяемый баллоном фиксатор может также улучшить удерживание расширяемого компонента баллоном. Усовершенствованные расширяемые баллоном фиксаторы могут содержаться внутри профиля расширяемого устройства, так что они не мешают доставке устройства.

Раскрытие изобретения

Один вариант осуществления настоящего изобретения включает медицинское фиксирующее устройство, содержащее:

- медицинское фиксирующее устройство, имеющее:
- 35 - расширяемый баллоном фиксатор с частью для прикрепления к устройству, частью, выдерживающей расширение, и шиловидной частью;
- выдерживающую расширение часть фиксатора, расположенную между частью фиксатора для прикрепления к устройству и шиловидной частью фиксатора;
- часть для прикрепления к устройству, сцепленную с расширяемым медицинским устройством, имеющим первый сжатый профиль и второй раскрытый профиль;
- 40 - шиловидную часть фиксатора, расположенную внутри первого сжатого профиля, и
- фиксатор, деформирующийся для раскрытия шиловидной части фиксатора вне второго раскрытого профиля.

Дополнительные характеристики и преимущества данного изобретения приведены в описании или могут быть поняты при осуществлении изобретения. Эти характеристики и другие преимущества изобретения могут быть реализованы и достигнуты посредством структуры, конкретно указанной в описании и формуле изобретения, а также

сопроводительных чертежах.

Необходимо понять, что как вышеприведенное общее описание, так и последующее подробное описание является примерным и разъяснительным, и предназначено для подробного разъяснения изобретения, заявленного в формуле.

5 Краткое описание чертежей

Сопроводительные чертежи приводятся для обеспечения дальнейшего разъяснения изобретения и включены в данное описание и составляют его часть, для иллюстрации вариантов осуществления настоящего изобретения, и вместе с описанием служат для объяснения принципов настоящего изобретения.

10 Фигура 1А является частичным видом сбоку медицинского устройства перед имплантацией. Показанное медицинское устройство является стентом, расширяемым с помощью баллона, окружающим баллон и доставляющий катетер.

Фигура 1В является частичным видом сбоку медицинского устройства, расширенного с помощью баллона.

15 Фигуры 2А и 2В являются частичными видами сбоку усовершенствованного фиксатора, расширяемого баллоном, демонстрирующими шип фиксатора, содержащийся внутри первого сжатого профиля устройства и показанный вне раскрытого профиля устройства.

20 Фигура 3 является частичным видом сбоку расширяемого баллоном медицинского устройства, имеющего два фиксирующих шипа, выдвигающихся снаружи раскрытого профиля устройства.

Осуществление изобретения

Данное изобретение направлено на фиксатор или средства фиксации медицинского устройства, облегчающие исходное сжатие и последующее разворачивание устройства.

25 На Фигурах 1А и 1В показан общий пример последовательности доставки медицинского устройства. На Фигуре 1А показан частичный вид сбоку сжатого медицинского устройства 100. Специфическое медицинское устройство является расширяемым посредством баллона стентом 102. Медицинское устройство показано расположенным внутри полости 104. Расширяемый баллоном стент 102 показан сложенным на баллоне (не показан) и доставляющем катетере 106.

30 На Фигуре 1В показан частичный вид сбоку медицинского устройства 100 в раскрытом состоянии. Показан расширяемый баллоном стент 102 (показан в раскрытом состоянии), расширенный баллон 108 и доставляющий катетер 106. При типичной процедуре внутреннее давление в баллоне раскрывает пластичный стент (или другое устройство), обеспечивая контакт пластичного стента с окружающими тканями или стенкой полости 104. Амплитуда давления в баллоне обычно устанавливает внешний профиль стента и степень избыточного растяжения или внедрения в стенку сосуда.

35 На Фигурах 2А и 2В показаны частичные виды сбоку усовершенствованного фиксатора, расширяемого баллоном. Расширяемое медицинское устройство 200 показано внутри полости 104 и окружает надувной баллон 202. Медицинское устройство имеет расширяемый фиксатор 204, имеющий часть для прикрепления к устройству 206 (используемую для сцепления фиксатора с медицинским устройством), часть, выдерживающую расширение 208, и шиповидную часть 210. Как иллюстрировано на Фигуре 2А, показано медицинское устройство 200, имеющее первый сжатый профиль 40 212. Показана шиповидная часть фиксатора 210, содержащаяся внутри 214 первого сжатого профиля 212. Часть, выдерживающая расширение 208, может быть сконструирована множеством способов, и может включать изогнутый, выступающий, плоский или любой другой профиль, обеспечивающий размещение шиповидной части

210 внутри первого сжатого профиля 212.

Как показано на Фигуре 2В, внутреннее давление в баллоне 216 заставляет медицинское устройство 200 расширяться до второго раскрытого профиля 218. При расширении баллон 202 контактирует с частью, выдерживающей расширение 208, заставляя расширяемый фиксатор 204 расширяться так, чтобы шиповидная часть 210 выдавалась снаружи 220 второго раскрытого профиля 218.

На Фигуре 3 показан частичный вид сбоку расширяемого баллоном медицинского устройства 300, окружающего расширенный баллон 108 и доставляющий катетер 106. Показано расширенное медицинское устройство 300, имеющее второй раскрытый профиль 302 и две фиксирующие шиповидные части 210. Две фиксирующие шиповидные части 210 показаны выдвинутыми вовне 304 от второго раскрытого профиля 302.

Хотя расширяемые фиксаторы из настоящего изобретения показаны с расширяемыми баллонами, они также могут применяться с другими средствами расширения, такими как механические дугообразные рукоятки, растяжимые «китайские фонарики», растяжимые сетки, или другие расширяемые устройства или материалы.

Расширяемые баллоном фиксаторы могут содержать общеизвестные материалы (или комбинации материалов), используемые при изготовлении стентов, расширяемых посредством баллона. Типичные материалы включают нержавеющую сталь 316L, сплав кобальта-хрома-никеля-молибдена-железа («кобальт-хром»), другие сплавы кобальта, такие как L605, тантал, пластичный нитинол, или другие биосовместимые пластичные металлы. Другие подходящие материалы включают специализированные пластичные полимеры, пластичные биоабсорбируемые материалы и тому подобное.

Типичные способы, используемые при монтаже фиксаторов к медицинским устройствам, включают общеизвестные методики, применяемые для соединения двух или более компонентов. Примеры постоянных прикреплений включают применение клеев, адгезивных средств, сварных швов, литья со вставкой, тугой прессовой посадки, характеристик односторонней защелки или фиксатора, прессованных контактов, теплового закрепления, и заклепок. Примеры полупостоянных прикреплений, или тех прикреплений, которые требуют инструментов для разделения компонентов, включают винты, крепежи с резьбой, стопорные кольца и защелкивающиеся разъемы. Примеры разъемных прикреплений или тех прикреплений, которые можно разделить рукой без применения дополнительного инструмента, включают защелкивающиеся разъемы, поворотные замки, фиксаторы с принудительным возвратом, фиксаторы с высвобождением при сжатии, зажимные рычаги, триггер-фиксаторы и легкопрессовые посадки.

Фиксаторы могут иметь различные профили поперечного сечения, такие как круглые, овальные, прямоугольные или другие многоугольные формы. Фиксаторы могут также содержать внешние гладкие слои, гладкие покрытия, или гладкие обертки для снижения трения. Фиксаторы могут также содержать терапевтические агенты, обеспечивающие специфические биологические эффекты. Фиксаторы могут также содержать радионепроницаемые маркеры или добавки, усиливающие радионепроницаемость.

В то время как здесь проиллюстрированы и описаны частные варианты осуществления настоящего изобретения, настоящее изобретение не ограничивается такими иллюстрациями и описаниями. Необходимо понять, что могут быть внесены и осуществлены изменения и модификации, как часть настоящего изобретения, в пределах объема следующей формулы изобретения.

Формула изобретения

1. Фиксатор для медицинского устройства, содержащий:

- часть для прикрепления к устройству, для сцепления данного фиксатора с медицинским устройством, имеющим сжатый профиль и раскрытый профиль;

- шиповидную часть и

5 - выдерживающую расширение часть фиксатора, расположенную между частью фиксатора для прикрепления к устройству и шиповидной частью фиксатора;

- причем фиксатор расположен внутри первого сжатого профиля;

- давление из баллона в указанном медицинском устройстве деформирует фиксатор для раскрывания шиповидной части фиксатора вне второго раскрытого профиля.

10 2. Медицинское фиксирующее устройство, содержащее:

- расширяемый баллоном фиксатор, имеющий:

- часть для прикрепления к устройству, для сцепления данного расширяемого баллоном фиксатора к расширяемому медицинскому устройству, имеющему сжатый профиль и раскрытый профиль;

15 - выдерживающую расширение часть и

- шиповидную часть;

- часть фиксатора, выдерживающая расширение, располагается между частью для прикрепления к устройству и шиповидной частью;

- расширяемый фиксатор располагается внутри сжатого профиля; и

20 - расширяемый фиксатор деформируется внутренним давлением баллона для раскрывания шиповидной части фиксатора вне раскрытого профиля.

3. Медицинское фиксирующее устройство по п.2, в котором шиповидная часть является металлической.

4. Медицинское фиксирующее устройство по п.2, в котором часть, выдерживающая расширение, является линейной.

5. Медицинское фиксирующее устройство по п.2, в котором часть, выдерживающая расширение, является нелинейной.

6. Фиксируемое медицинское устройство для использования с расширяемым баллоном, содержащее:

30 а) медицинское устройство, имеющее сжатый профиль и раскрытый профиль;

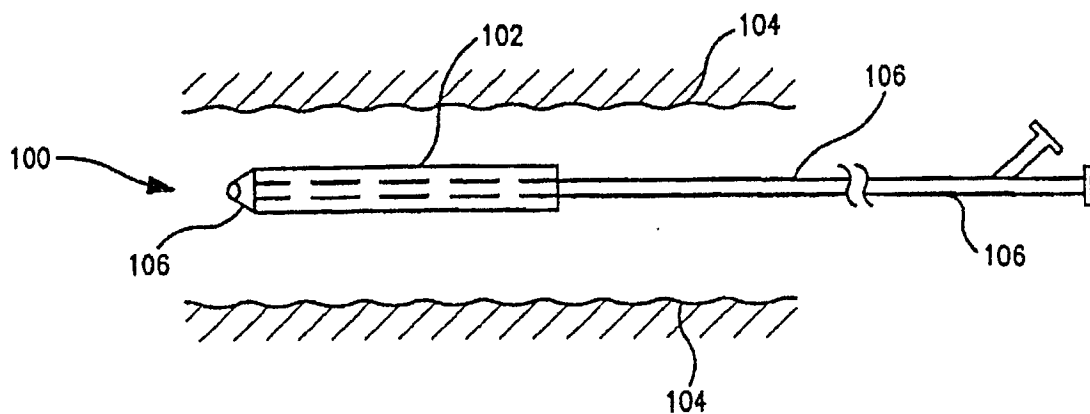
б) шип и

в) часть, выдерживающую расширение, расположенную между медицинским устройством и шипом;

причем указанный шип расположен внутри указанного сжатого профиля

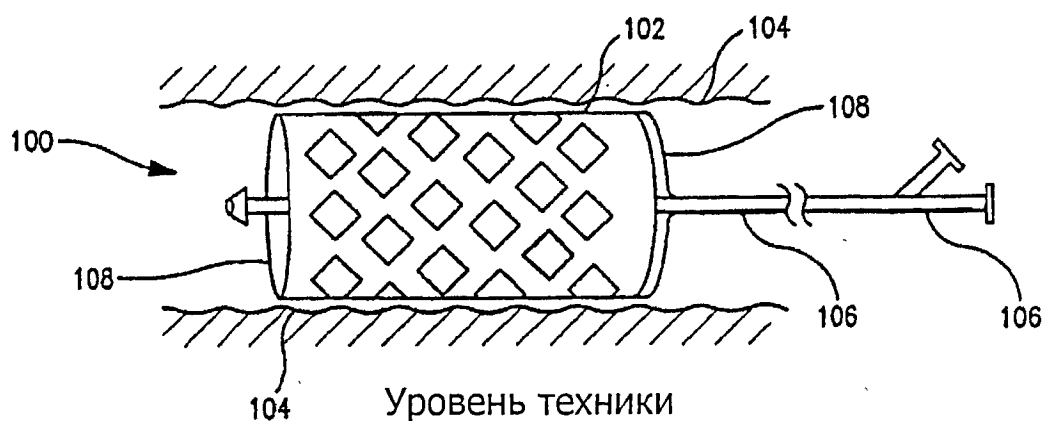
35 медицинского устройства, и

указанная часть, выдерживающая расширение, деформируется в результате контакта с баллоном, выталкивая шип из раскрытого профиля медицинского устройства.



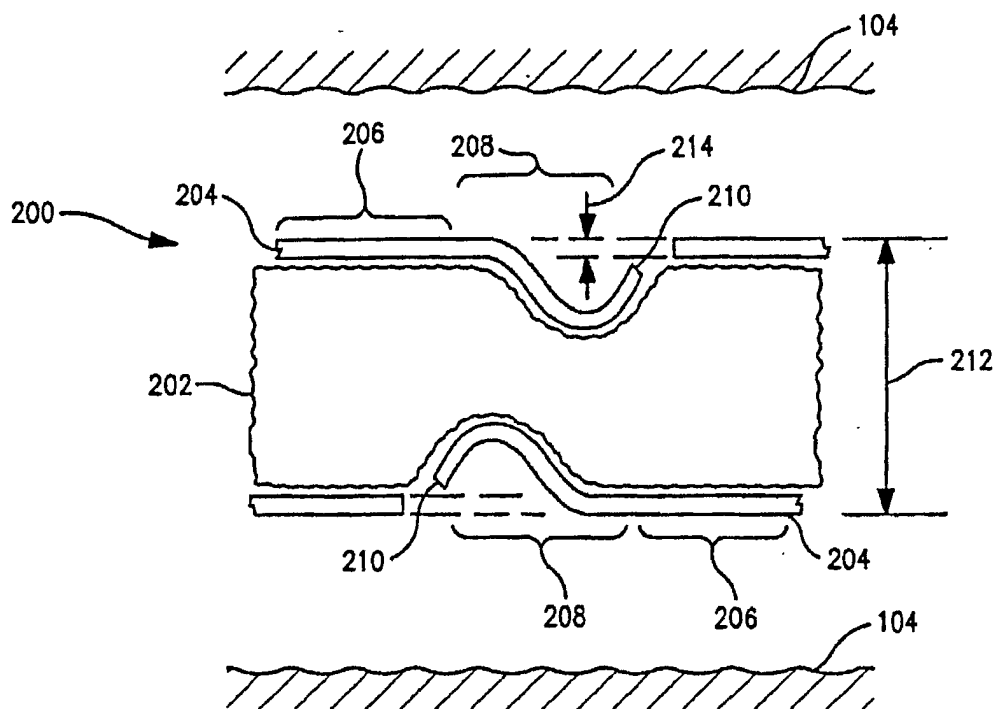
Уровень техники

Фиг. 1А

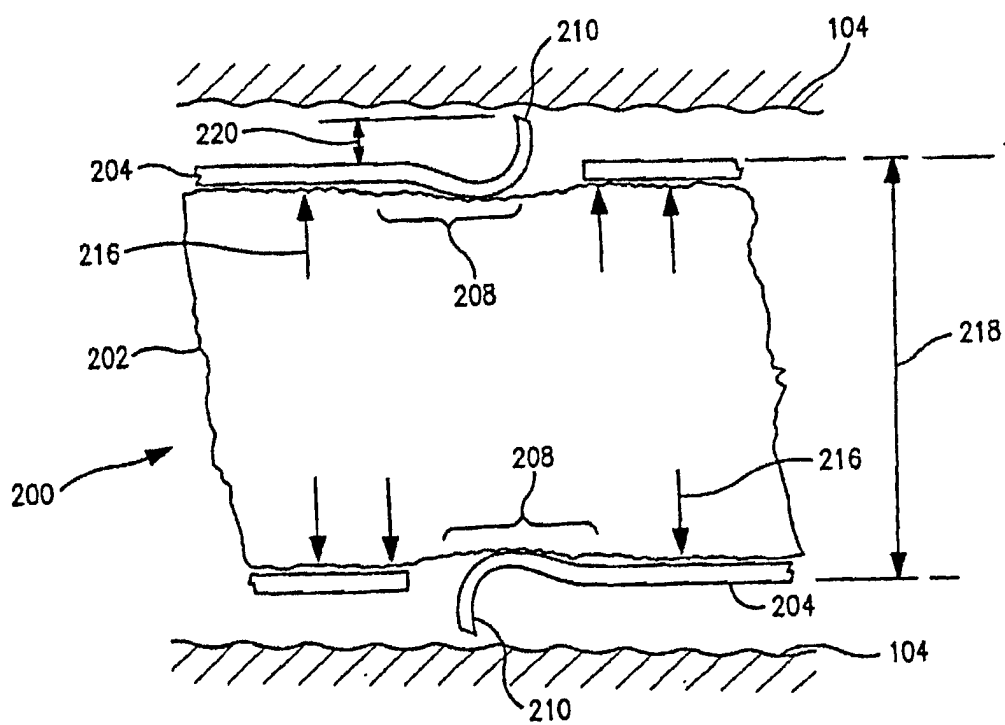


Уровень техники

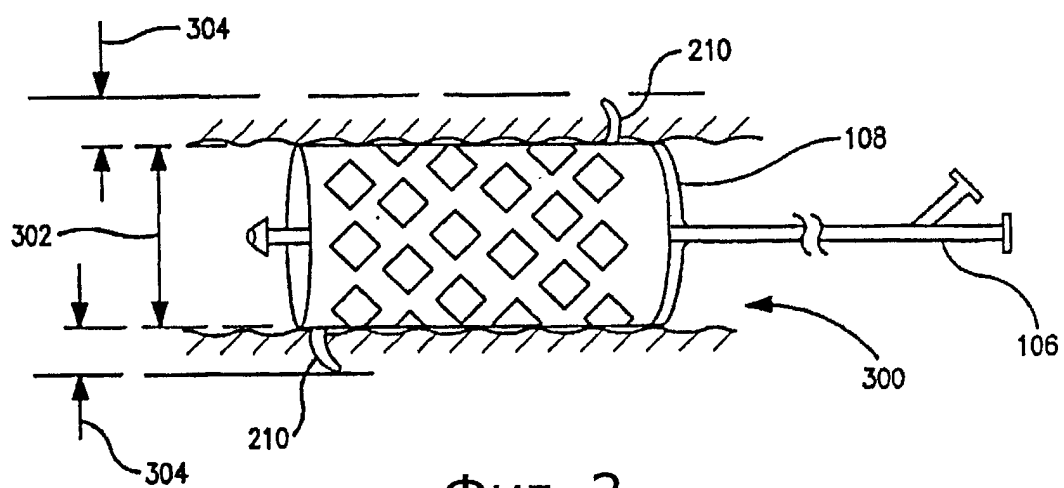
Фиг. 1В



Фиг. 2А



Фиг. 2В



Фиг. 3