

PATENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2010-944**
(22) Přihlášeno: **16.12.2010**
(40) Zveřejněno: **27.06.2012**
(Věstník č. 26/2012)
(47) Uděleno: **16.01.2013**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **27.02.2013**
(Věstník č. 9/2013)

(11) Číslo dokumentu:

303 676

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/82 (2006.01)
A61F 2/84 (2006.01)
A61F 2/94 (2006.01)
A61F 2/04 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:

US 6053897 A; WO 03030779 A; WO 0156629 A; EP 0274846 A; WO 2004087016 A; US 6416545 B1.

(73) Majitel patentu:

Lašák Stanislav, Praha 8, CZ
Lašáková Martina, Praha 7, CZ
Fousek Ladislav, Poděbrady, CZ

(72) Původce:

Lašák Stanislav, Praha 8, CZ

(74) Zástupce:

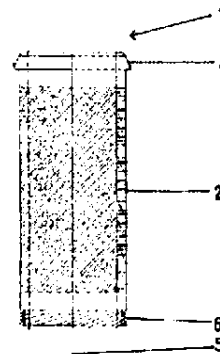
Rott, Růžička & Guttman Patentové, známkové a
advokátní kanceláře, Ing. Ivana Menšíková, Vinohradská
37, Praha 2, 12000

(54) Název vynálezu:

Sestava prostatického implantátu

(57) Anotace:

Sestava prostatického implantátu je tvořena dutou trubičkou (2) souměrnou podle osy (5), přičemž trubička (2) je opatřena vstupním koncem, který při aplikování implantátu vstupuje do těla jako první a protilehlým koncem, určeným pro spojení se zaváděcím ústrojím (7) implantátu, které je opatřeno ohebným lankem (12), držákem (13) a prostředky pro spojení zaváděcího ústrojí (7) s dutou trubičkou (2). Těleso trubičky (2) je vyrobeno z biokompatibilního materiálu a vstupní konec trubičky (2) je opatřen prstencem (4), pro usnadnění zavádění implantátu. Protilehlý konec trubičky (2) je opatřen závitem. Prostředky pro spojení zaváděcího ústrojí (7) s trubičkou (2) jsou tvořeny zaváděcím prvkem (8) spojeným v ose (5) se spodním čelem (11) spojovacím prvkem (14), přičemž spodní čelo (11) je opatřeno prstencem (9), na kterém je upraven závit, sloužící pro záběh se závitem upraveným na protilehlém konci trubičky (2). Oba závity tvoří rozebiratelné spojení mezi zaváděcím ústrojím (7) a trubičkou (2) implantátu. Trubička (2) je po celé své délce v podstatě konstantního jak vnitřního tak i vnějšího průměru, přičemž nejmenší průměr prstence (4) je menší než vnější průměr trubičky (2), a zároveň největší průměr prstence (4) je větší než vnější průměr trubičky (2), pro zabránění posouvání implantátu směrem dolů a zároveň pro usnadnění zavádění trubičky (2) implantátu.



CZ 303676 B6

Sestava prostatického implantátu

Oblast techniky

5

Předložený vynález se týká sestavy prostatického implantátu a zaváděcího ústrojí pro zavedení implantátu do močové trubice pacienta v místě prostaty.

10

Dosavadní stav techniky

Ze stavu techniky je známé využívat pro lékařské zákroky či léčení orgánů pacienta tzv. katétrů. Katétr či katétr je lékařský nástroj, který slouží k vyšetřování, vyplachování či vyprazdňování tělesných dutin lidí či zvířat.

15

Zpravidla se jedná o trubičku nebo hadičku (doplněnou o další pomůcky a nástroje), kterou lékař zavádí do některého dutého tělního orgánu. Tato činnost se nazývá katetrizace. Bývá užíván například při vyšetřeních srdce, krve, močového měchýře a v dalších lékařských postupech.

20

V současné době je známa celá řada katétrů, které se liší konstrukčním uspořádáním, které závisí v první řadě na účelu, které kterému je katétr používán. Uvedené katétrů jsou používány rovněž v oblasti zavádění prostatických implantátů. Jsou známé tzv. prostatické stenty, které se zavádějí do močové trubice do místa prostaty. Konstrukce těchto známých prostatických stentů je však značně složitá, čímž je však složitá i výroba takových stentů a zejména přídavná ústrojí pro zavedení stentů jsou velmi složitá pro výrobu a tím i velmi nákladná. Navíc známé prostatické stenty jsou z velké většiny zaváděny do močové trubice alespoň pod lokální anestézií.

25

Ze spisu US 6053897 je známé zařízení pro udržování průchodnosti toku moči skrze močovou trubici. Popsané zařízení sestává jednak ze stentu, který se vkládá do prostaty a jednak ze zaváděcího ústrojí pro zavádění stentu do prostaty. Stent podle popsaného řešení je vyroben z plastového materiálu požadované tvrdosti. Zařízení je určeno pro stejný účel jako předkládaný vynález prostatického implantátu a v podstatě funguje shodně, avšak těleso prostatického stentu, který je zasouván do močové trubice pacienta, je na obou svých koncích rozšířeno, přičemž střední část stentu je výrazně užší než jeho koncové části. Toto provedení s rozšířenými konci stentu však při zavádění může způsobovat nepříjemné pocity či bolest a operace zavádění tak může být pro pacienta velmi nepříjemná, či musí být prováděna za použití anestetik, s čímž mohou souviset další komplikace. Zúžená část stentu pak může být náchylná k ucpávání a případným dalším problémům s průchodností v zúženém místě stentu. Dalším výrazně odlišným znakem namítaného řešení je, že zaváděcí katétr je připojen ke stentu pouze na jednom konci tělesa stentu, a to odpojitelnými prostředky. To v praxi však může způsobovat nestabilitu tělesa stentu při jeho zavádění a odchylující se stent pak může způsobit poškození stěny močové trubice. Z uvedeného spisu vyplývá, že se takový stent používá zejména pro jednorázová ošetření či vyšetření pacienta a nezůstává v těle pacienta.

30

35

40

45

Ze spisu EP 1 434 536 je znám prostatický stent a zaváděcí systém. Uvedený spis popisuje prostatický stent mající dva konce, přičemž oba konce jsou opatřeny retenčními prstenci. Těleso stentu v neroztaženém stavu, je rozděleno na několik úseků, přičemž tyto úseky mají odlišující se průměry, zároveň je těleso stentu opatřeno alespoň jedním otvorem, probíhajícím mezi vnitřní a vnější stěnou stentu. Jak je zřejmé z obrázků uvedeného spisu, tvary otvorů a provedení zakončení stentů jsou různých provedení, tvarů a velikostí. Stent podle uvedeného spisu obsahuje na obou koncích stentu retenční prstence. Dále podle uvedeného spisu jsou oba retenční prstence elastické, neboť z popisu vyplývá, že mohou být v roztaženém a neroztaženém stavu. Těleso stentu podle popsaného spisu je tvarováno, a to tak, že průměr stentu se po délce stentu mění. Stent podle uvedeného spisu je opatřen alespoň jedním otvorem. Při zavádění je podle uvedeného spisu celá délka stentu uložena v pomocném pouzdře.

50

55

Dalším řešením známým ze stavu techniky je EP 1 251 891, který se týká prostatického stentového katetrizačního systému usnadňujícího odtékání. Podle tohoto spisu je systém tvořen jednak zaváděcím systémem a jednak tělesem stentu. Stent je podle popsaného řešení tvořen tělesem zahrnujícím distální a proximální koncovou část a kanálek procházející tělesem, přičemž co do velikosti tělesa je těleso přizpůsobeno pro umístění do prostatické části močové trubice. Jeden konec stentu je opatřen uvolnitelným spojením s proximálním koncem zaváděcí trubice. Toto uvolnitelné spojení je v textu spisu blíže uvedeno jako „split-fit“ tedy nástrčné spojení. Zaváděcí prvek podle namítaného řešení je součástí zaváděcího mechanismu, a prochází stejně jako u řešení podle vynálezu tělesem stentu zásadním rozdílem však je, že stent je podle namítaného řešení opatřen ještě zádržným prvkem, kterým zároveň zaváděcí konec prochází, a tudíž kuželovitý konec zaváděcího prvku podle známého řešení nepřichází v žádném případě do přímého styku s tělem pacienta, jako je tomu u řešení podle vynálezu. Navíc kuželovitý zaváděcí konec podle uvedeného spisu je určen pro záběr s odpovídající částí zádržného prvku, z tohoto důvodu nejsou konce zaváděcího prvku oblé, jako je tomu u zaváděcího prvku podle předloženého vynálezu.

Dále z dosavadního stavu techniky známé řešení podle spisu EP 274 846, který popisuje způsob a zařízení pro léčení hypertrofie prostatické žlázy. Tento spis opět popisuje systém pro zavádění stentu. Zaváděcí mechanismus obsahuje tupý konec, spojený pomocí pouzdra, na kterém je navlečen stent, se zaváděcím ústrojím. V tomto případě je však tupý konec podle obrázku 9 z obou stran zúžený prvek, a to z důvodu, aby jednak tento prvek snadno pronikal močovou trubicí a jednak, aby se z druhé strany dal snadno převléknout do určeného místa vkládaný stent, který se po vložení na určené místo roztáhne (např. nafouknutím).

Dále je z dosavadního stavu techniky známé polymerní systém s tvarovou pamětí popsaný v dokumentu WO96/11721 popisují polymerní lékařský prostředek, jako je stent močovodu, který zahrnuje podélný prvek, který má počáteční vnější průměr a tento prvek je vytvořen z fyziologicky akceptovatelného polymeru schopného hydratování a roztahování. Takový prvek je však zcela odlišný od prostatického implantátu podle předloženého vynálezu, neboť prostatický implantát podle vynálezu není vytvořen z polymeru, a navíc myšlenka vynálezu není založena na schopnosti hydratování a roztahování implantátu. Navíc prvek podle uvedeného spisu je definován velmi obecným použitím, kterým je vnitřní užití v pacientovi. Naproti tomu prostatický implantát podle vynálezu je zaměřen velmi úzce na to na aplikování do prostaty pacienta. Systém pro aplikování je rovněž zcela odlišný od systému zavádění implantátu podle vynálezu, přičemž tento systém vyplývá z charakteristik daných použitým polymerním materiálem, za využití deformování polymerní struktury.

Uvedené nevýhody odstraňuje řešení podle přeloženého vynálezu.

Podstata vynálezu

Jednoduché řešení popsané v předloženém vynálezu spočívá v tom, že sestava prostatického implantátu je tvořena dutou trubičkou souměrnou podle osy, přičemž trubička je opatřena vstupním koncem, který při aplikování implantátu vstupuje do těla jako první a protilehlým koncem určeným pro spojení se zaváděcím ústrojím implantátu, které je opatřeno ohebným lankem, držákem a prostředky pro spojení zaváděcího ústrojí s dutou trubičkou. Těleso trubičky je vyrobeno z biokompatibilního materiálu a vstupní konec trubičky je opatřen prstencem, pro usnadnění zavádění implantátu, přičemž protilehlý konec trubičky je opatřen závitěm. Prostředky pro spojení zaváděcího ústrojí s trubičkou jsou tvořeny zaváděcím prvkem spojeným v ose se spodním čelem spojovacím prvkem. Spodní čelo je opatřeno prstencem, na kterém je upraven závit, sloužící pro záběr se závitěm upraveným na protilehlém konci trubičky, oba závity tvoří rozebiratelné spojení mezi zaváděcím ústrojím a trubičkou implantátu.

Je výhodné, když nejmenší průměr prstence je menší než vnější průměr trubičky, a zároveň největší průměr prstence je větší než vnější průměr trubičky, pro zabránění posouvání implantátu směrem dolů a zároveň pro usnadnění zavádění trubičky implantátu.

5 Dále je výhodné, když je tělo trubičky perforováno.

Podle výhodného provedení je závit upraven na vnějším povrchu trubičky a je ostře stoupajícím závitem, pro snadné uvolnění ze spoluzabírajícího závitu na prstenci spodního čela.

10 Zaváděcí prvek je kuželovitého tvaru, přičemž v sestavě pro aplikování implantátu zaváděcí prvek vstupuje ze vstupního konce trubičky pro usnadnění aplikování trubičky implantátu do prostaty pacienta.

15 Jak je patrné z výše uvedeného prostatický implantát je prostředek, vyrobený z biokompatibilního materiálu tedy jeho snášenlivost pro lidský organismus je velmi dobrá, přičemž naopak lidský organismus nepůsobí na něj rozkladnými účinky.

Rovněž aplikace implantátu je snadná, přičemž při aplikaci není nutné ani lokální umrtvení.

20

Přehled obrázků na výkresech

Výhodná provedení vynálezu jsou schematicky znázorněna na připojených obrázcích, na kterých obr. 1 představuje schematické znázornění prostatického implantátu, obr. 2 představuje schematické znázornění zaváděcího ústrojí implantátu, které slouží pro aplikování implantátu.

25

Popis příkladných provedení vynálezu

30 Příkladná provedení vynálezu budou nyní popsána s odkazem na připojené obrázky. Implantát je tvořen dvěma částmi, jednou částí je tělo implantátu a druhou částí je zaváděcí ústrojí.

Na obr. 1 je znázorněno provedení implantátu. Podle obr. 1 je tělo 1 implantátu tvořeno dutou trubičkou 2 souměrnou podle osy 5.

35

Trubička 2 je vyrobena z materiálu, který splňuje normu na užití v lidském organismu tzn. z materiálu, který je tzv. biokompatibilní. Biokompatibilní materiál se posuzuje podle interakce s prostředím, zejména podle cytotoxického působení, podle toxikologických a alergických reakcí, podle karcinogenních, teratogenních či mutagenních reakcí, podle vlivu na infekční procesy, podle rozsahu a kvality biodegenerace. Důležité je, aby materiál neovlivňoval např. koagulace, nevyvolával zánětovou reakci, neuvolňoval potenciálně toxické látky apod.

40

Trubička 2 je na konci, který slouží jako vstupní konec, který při zavádění implantátu vstupuje do těla pacienta jako první, opatřena prstencem 4, jehož největší průměr je větší než vnější průměr trubičky 2 a nejmenší průměr tohoto prstence 4 je menší než vnější průměr trubičky 2. Uvedený poměr průměrů prstence 4 a trubičky 2 a kónický vnější obrys prstence 4 usnadňují pronikání implantátu do těla pacienta při aplikaci a nejširší okraj prstence 4 přesahující vnější průměr trubičky 2 slouží k zabránění posunutí trubičky 2 směrem dolů.

45

Na protilehlém konci ke vstupnímu konci je trubička 2 opatřena závitěm 6. Je výhodné, když je závit 6 upraven na vnější straně trubičky 2. Přednostně jde o ostře stoupající závit 6. Ostře stoupajícím závitěm se rozumí maticový závit s úhlem stoupání 30°. Volbou takového závitu bylo dosaženo snadného spojení implantátu s vodicím mechanismem a taktéž snadného rozpojení po vsunutí do místa určení. Takto provedený závit byl použit s ohledem na sílu stěny implantátu a s ohledem na tvrdost materiálu implantátu.

50

55

Výhodně může být trubička 2 opatřena perforacemi nebo jinými otvory v podstatě libovolného tvaru.

- 5 Na obr. 2 je znázorněna druhá část, která představuje zaváděcí ústrojí 7 implantátu, které slouží pro aplikování implantátu do těla pacienta.

10 Zaváděcí ústrojí 7 je tvořeno zaváděcím prvkem 8, který má kuželovitý tvar, pro usnadnění pronikání tělem pacienta při zavádění. Zaváděcí prvek 8 je v ose 5 spojen se spodním čelem 11 spojovacím prvkem 14. Spodní čelo 11 je opatřeno prstencem 9, na kterém je vytvořen závit. Výhodně je závit opatřena vnitřní stěna 10 prstence 9. Kromě toho je výhodné, je-li závit ostře stoupající. Spodní čelo 11 je spojeno pomocí ohebného lanka 12 s držákem 13 pro uchopení při aplikaci.

15 Aplikace implantátu pacientovi probíhá následujícím způsobem. Těleso implantátu se pomocí závitů na prstenci 9 upevní na spodním čele 11, přičemž zaváděcí prvek 8 kuželovitého tvaru, usnadňující zavedení implantátu do těla pacienta, vystupuje ze vstupního konce trubičky 2. Implantát je zaváděn močovou trubicí až do místa prostaty, přičemž implantát i zaváděcí ústrojí umožňují prostupování tělem pacienta bez lokálního umrtvení. Po zavedení a umístění trubičky
20 implantátu na určené místo se otočným pohybem ohebného lanka 12 zaváděcího ústrojí 7 uvolní šroubové spojení závitů prstence 9 spodního čela 11 a závitů 6 spodního konce trubičky 2 a zaváděcí ústrojí se vysune ven z těla pacienta, přičemž trubička 2 implantátu zůstane v místě zavedení tj. v močové trubicí v místě prostaty.

25 Zavedení implantátu pomocí zaváděcího ústrojí podle předloženého vynálezu je tedy velmi snadné, není třeba ani místního umrtvení. Implantát v případě onemocnění prostaty nijak neomezuje protékání moči z močového měchýře zbytnělou či jinak poškozenou prostatou.

30 Kromě toho má implantát i další použití, použije-li se implantát bez perforace těla trubičky 2, zabrání se tím průchodu sekretu z prostatických žlázek a spermií do močové trubice. Tím může prostatický implantát sloužit jako antikoncepční prostředek pro muže.

Jednou z dalších výhod popsaného implantátu je, že implantát je možné jednoduchým způsobem
35 vyjmout, a to zavedením zaváděcího ústrojí zašroubováním a vysunutím z těla pacienta.

Průmyslová využitelnost

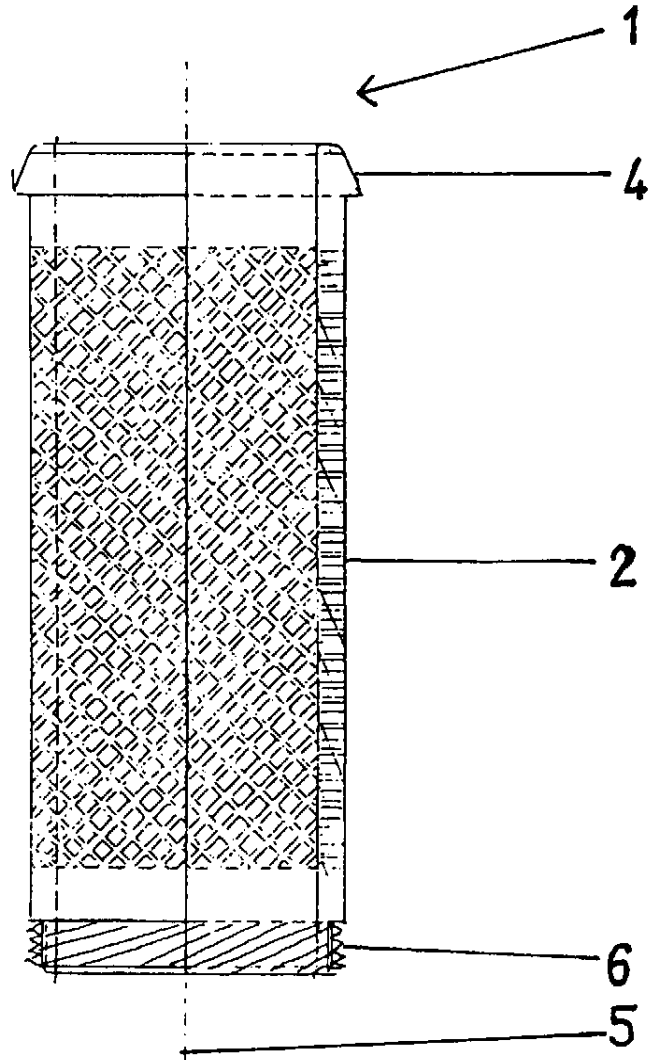
40 Popsaný vynález prostatické implantátu je využitelný pro dříve popsané léčení problémů s prostatou. Implantát je snadno zaveditelný pomocí zaváděcího ústrojí do těla pacienta.

PATENTOVÉ NÁROKY

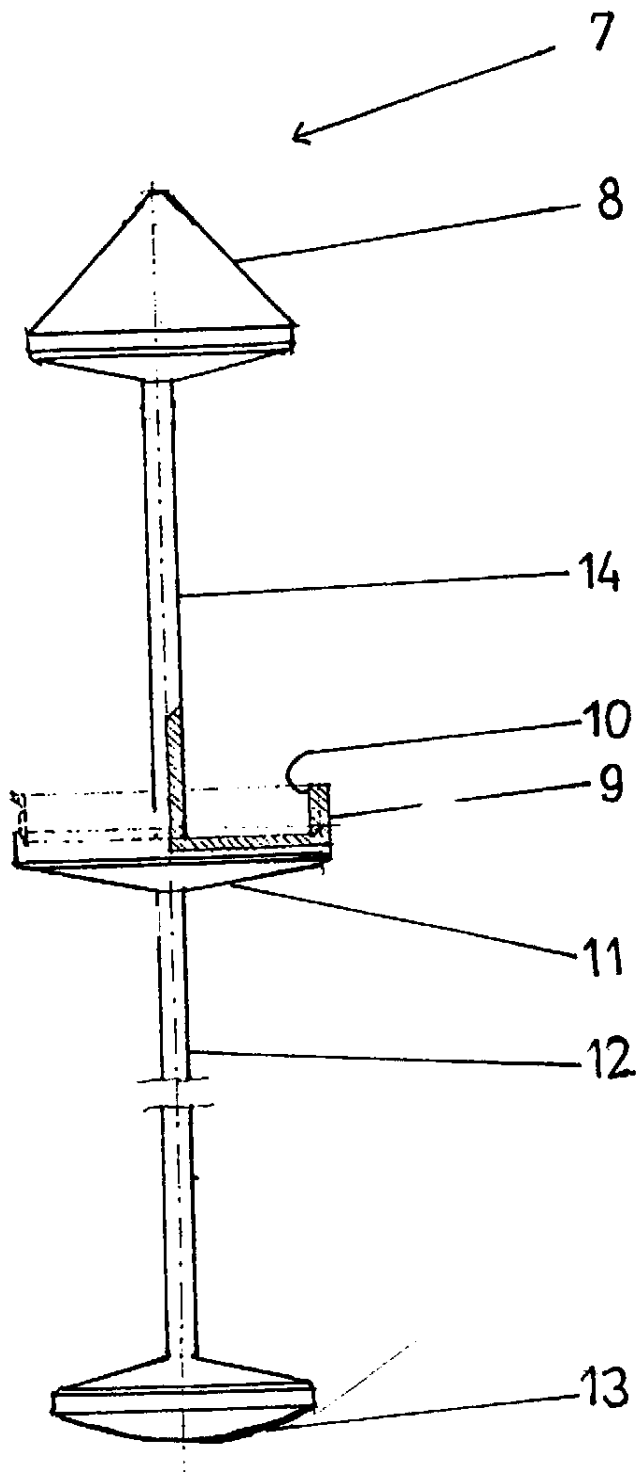
- 5 1. Sestava prostatického implantátu je tvořena dutou trubičkou (2) souměrnou podle osy (5),
přičemž těleso trubičky (2) je vytvořeno z biokompatibilního materiálu a je opatřeno vstupním
konce, který při aplikování implantátu vstupuje do těla jako první a který je opatřen prstencem
(4) pro usnadnění zavádění implantátu, přičemž protilehlý konec trubičky (2) je určen pro spojení
se zaváděcím ústrojím (7) implantátu, které je opatřeno ohebným lankem (12), držákem (13)
10 a prostředky pro spojení zaváděcího ústrojí (7) s dutou trubičkou (2), protilehlý konec trubičky
(2) je opatřen závitěm (6), přičemž prostředky pro spojení zaváděcího ústrojí (7) s trubičkou (2)
jsou tvořeny zaváděcím prvkem (8) spojeným v ose (5) se spodním čelem (11) spojovacím prv-
kem (14), přičemž spodní čelo (11) je opatřeno prstencem (9), na kterém je upraven závit,
15 sloužící pro záběr se závitěm upraveným na protilehlém konci trubičky (2), oba závity tvoří roze-
bíratelné spojení mezi zaváděcím ústrojím (7) a trubičkou (2) implantátu, přičemž sestava se
vyznačuje tím, že trubička (2) je po celé své délce v podstatě konstantního jak vnitřního
tak i vnějšího průměru, přičemž nejmenší průměr prstence (4) je menší než vnější průměr trubič-
ky (2), a zároveň největší průměr prstence (4) je větší než vnější průměr trubičky (2), pro zabrá-
nění posouvání implantátu směrem dolů a zároveň pro usnadnění zavádění trubičky (2) implan-
20 tátu.
2. Sestava prostatického implantátu podle nároku 1, **vyznačující se tím, že tělo tru-
bičky (2) je perforováno.**
- 25 3. Sestava prostatického implantátu podle nároků 1 a 2, **vyznačující se tím, že závit
(6) je upraven na vnějším povrchu trubičky (2).**
4. Sestava prostatického implantátu podle nároků 1 až 3, **vyznačující se tím, že
závit (6) je ostře stoupající závit.**
- 30 5. Sestava prostatického implantátu podle nároku 1, **vyznačující se tím, že zavádě-
cí prvek (8) je kuželovitého tvaru, přičemž v sestavě pro aplikování implantátu zaváděcí prvek
(8) vystupuje ze vstupního konce trubičky (2).**
- 35 6. Sestava prostatického implantátu podle nároku 1, **vyznačující se tím, že na vnitř-
ní stěně (10) prstence (9) je upraven závit pro spojení se závitěm protilehlého konce trubičky (2).**
7. Sestava prostatického implantátu podle nároku 6, **vyznačující se tím, že závitěm
je ostře stoupající závit.**
- 40

2 výkresy

45



OBR. 1



OBR 2

Konec dokumentu