

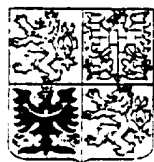
PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

280 038

ČESKÁ
REPUBLIKA

(19)



ÚŘAD
PRŮMYŠLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **666-94**

(22) Přihlášeno: 01. 10. 92

(30) Právo přednosti:
02. 10. 91 US 91/771013

(40) Zveřejněno: 15. 06. 94

(47) Uděleno: 08. 08. 95

(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: 18. 10. 95

(13) Druh dokumentu: **B6**

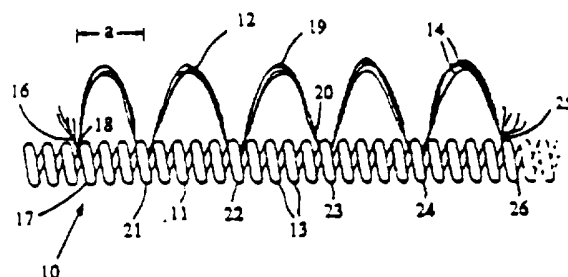
(51) Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00

(73) Majitel patentu:
Target Therapeutics, INC. 47201 Lakeview
Boulevard, Fremont, CA, US;

(72) Původce vynálezu:
Chee U. Hiram, Palo Alto, US;
Mariant Mike, Santa Clara, US;

(54) Název vynálezu:
Nástroj pro okluzi cév

(57) Anotace:
Nástroj obsahuje cívku (11) tvaru šroubovice mající množství závitů (22, 23, 24) mezi prvním a druhým koncem a alespoň jeden vláknitý prvek (12) mající první konec a druhý konec. Mezi těmito konci je část prvku (12) uspořádaná axiálně podél cívky (11) v obecně se vinoucí konfiguraci sestávající z množství smyček (19, 20) majících maxima, která směřují radiálně ven a minima, která směřují radiálně dovnitř a jsou obtočena kolem jednotlivých závitů (22, 23, 24) ve stejných roztečích podél cívky (11).



Nástroj pro okluzi cév

Oblast techniky

Vynález se týká přístroje pro okluzi cév, zejména se týká cívky pro okluzi cév, ke které jsou připojeny vláknité prvky.

Dosavadní stav techniky

Přístroje pro okluzi cév jsou chirurgické pomůcky, které se zavádějí do cév, typicky přes kateter, aby se zastavil průtok krve cévou. Jeden typ přístroje pro okluzi cév je cívka z drátu tvaru šroubovice, která má závitů dimenzované tak, aby byly ve styku se stěnami cév. Napříč k závitům cívky jsou uložena vlákna tvořící podklad pro embolizaci uvnitř cévy. Cívky takovéto konstrukce jsou na trhu dostupné u společnosti Cook, Inc.

Patentový spis Spojených států amerických číslo 4,994,069 popisuje cívku pro okluzi cév, která má lineární konfiguraci tvaru šroubovice když je napjata a ohnutou svinutou konfiguraci když je uvolněna. Stav napjatosti je využíván při zavádění cívky na žádané místo a po zavedení přístroje cívka zaujme uvolněnou konfiguraci, která je výhodnější pro okluzi cévy.

Základním úkolem předloženého vynálezu je vytvořit cívku tvaru šroubovice pro okluzi cév, přičemž k této cívce jsou připojeny vláknité prvky způsobem, který by zajistil, že tyto vláknité prvky nemohou být vysunuty z cívky a zlepšují schopnost cívky usnadnit embolizaci.

Podstata vynálezu

Vynález řeší úkol tím, že vytváří nástroj pro okluzi cév, jehož podstata spočívá v tom, že obsahuje cívku tvaru šroubovice mající množství závitů mezi prvním koncem a druhým koncem a alespoň jeden vláknitý prvek mající první konec a druhý konec, přičemž část prvku mezi těmito konci je uspořádána axiálně podél cívky ve vinoucí konfiguraci tvořenou množinou smyček majících maxima, která směřují radiálně ven, a minima, která směřují radiálně dovnitř a jsou obtočena kolem jednotlivých závitů cívky a ve stejných roztečích podél cívky.

Přehled obrázků na výkresech

Obr. 1 až 11 jsou částečné pohledy na jednotlivé provedení cívky tvaru šroubovice podle předloženého vynálezu a obr. 1 a 2 znázorňují zvláštní způsob připojení vláken k cívám.

Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 je znázorněno první provedení 10 cívky pro okluzi cév podle předloženého vynálezu. Přístroj 10 má dvě součásti: cívku 11 tvaru šroubovice a vláknitý prvek 12.

Cívka 11 je typicky vyrobena z materiálu radiačně kontrastního, jako je platina, wolfram, zlato, nerezavící ocel nebo slitiny, například wolframu a platiny. Slitina wolframu a platiny

je nejvýhodnější s ohledem na její pevnost a tuhost. Je žádoucí, aby materiál byl radiačně kontrastní a průměr drátu bude obvykle v rozsahu od 0,05 do 0,25 mm. Cívka 11 má množství závitů 13. Osová délka cívky 11 bude obvykle v rozsahu od 0,2 do 100 cm, obvykleji od 0,2 do 40 cm a průměr cívky 11 bude normálně od 0,015 do 0,1 cm, obvykleji od 0,025 do 0,1 cm. Cívka 11 bude mít typicky od 10 do 70 závitů na 1 cm délky, spíše však od 10 do 40 závitů na 1 cm délky.

Průměr drátu cívky 11 radiačně kontrastní může být v rozsahu od 0,05 do 0,25 mm. Cívka 11 má množství závitů 13. Osová délka cívky 11 bude obvykle v rozsahu od 0,2 do 100 cm, obvykleji od 0,2 do 40 cm a průměr cívky 11 bude normálně od 0,05 do 0,2 cm, obvykleji od 0,05 do 0,15 cm. Cívka 11 bude mít typicky od 5 do 70 závitů na 1 cm délky, spíše od 5 do 40 závitů na 1 cm délky. Takové cívky 11 jsou zvláště výhodné tam, kde se žádají cívky 11 velkého průměru nebo vysoké pevnosti, například při okluzi velkých cév.

Vláknitý prvek 12 může být svazek 14 jednotlivých vláken, typicky od 5 do 100 vláken ve svazku 14, přednostně od 20 do 30 vláken ve svazku 14, jak je znázorněno na obr. 1 nebo jediné vlákno 15, jak je znázorněno na obr. 2. Vlákna mohou být vyrobena z biokompatibilních materiálů, jako je polyester Dacron, kyselina polyglykolová, kyselina polymléčná, fluoropolymer, například polytetrafluorethylen, polyamid, například nylon nebo hedvábí.

V provedení 10 je konec 16 svazku vláken přivázán k závitů 17 cívky 11 uzlem 18. Vytvoření uzlů na koncích svazku je žádoucí, není však podstatné, protože obtočení smyček kolem závitů, viz dále, je dostatečné pro upevnění svazku k cívce 11. Zvláštní místo připojení konce 16 není kritické a bude typicky buď u přilehlého konce 18 cívky 11, nebo u místa odlehlého od přilehlého konce ve vzdálenosti větší než je délka smyčky, viz dole, když smyčka leží naplocho na cívce 11. Svazek vláken se rozkládá v obecně točené nebo sinusové vlnité konfiguraci podél vnějšího povrchu cívky v sérii ven směřujících (vzhledem k ose cívky) smyček 19 a dovnitř směřujících smyček 20. Dovnitř směřující smyčky jsou obtočeny kolem jednotlivých závitů 21, 22, 23 a 24 ve stejných roztečích označených "a" mezi uzlem 18 a závitěm 21 podél cívky 11. V obr. 1 jsou jednotlivé závity znázorněny v mírně roztaženém stavu za účelem lepšího znázornění. Normálně však budou závity těsněji u sebe, takže závity sousedící na obou stranách se závity 21, 22, 23 a 24 přitlačují svazek vláken proti závitům 21, 22, 23 a 24. Délka "a" mezi závity, kolem kterých svazek vláken proniká, může být různá. Typicky bude od 0,05 do 1 cm. Rozteč smyček může být stejná po celé délce cívky nebo může být různá. Také délka smyčky, to je délka křivky svazku od uzlu 18 k závitě 21 se může měnit a může být stejná nebo různá od smyčky ke smyčce. Délka smyčky bude normálně od 0,1 do 2 cm, obvykleji od 0,1 do 0,5 cm.

Vláknitý prvek se obvykle bude rozkládat přes 10 % až 90 % celkové délky cívky 11. Jinými slovy, osová vzdálenost, přes kterou se prvek rozkládá, bude obvykle od 0,05 do 90 cm, obvykleji od 0,05 do 15 cm. Přerušované čáry na obrázcích značí, že cívka pokračuje dále. Prvek bude typicky umístěn u přilehlého konce drátu. V tomto ohledu je výraz "přilehlý" vztažen ke směru, ve

kterém je cívka uložena v kathetru. Odlehlý konec prvku je upevněn k závitu 26 uzlem 25.

Zatímco obr. 1 znázorňuje cívku 11 pouze s jedním připevněným svazkem 14 vláken, je zřejmé, že podobně může být v intervalech kolem cívky 11 připojeno několik svazků 14 vláken, typicky 2 až 4.

Obr. 2 znázorňuje druhé provedení 30 přístroje pro okluzi cév podle předloženého vynálezu. Jsou zde dva rozdíly mezi provedením 10 a provedením 30 přístroje: vláknitý prvek 12 v obr. 2 je jediné vlákno 15 a jsou zde dvě jediná vlákna 15 připojená k cívce 11 spíše než jeden vláknitý prvek. Jak je znázorněno, dvě jediná vlákna 15 jsou navzájem přesazena asi o 180° po obvodu cívky 11. Stejně jako provedení 10 přístroje, i zde může být připevněno více přídavných jednotlivých vláken 15 k cívce 11, je-li to žádáno.

Obr. 3 až 11 znázorňují varianty předloženého vynálezu, avšak pro zjednodušení výkladu znázorňují tvar během zavádění nebo po zavedení avšak bez připojených vláken podle vynálezu. Vlákna jsou připojena stejným způsobem a ve stejné konfiguraci jak je znázorněno na obr. 1 a 2.

Obr. 3 znázorňuje částečný bokorys cívky 40 tvaru šroubovice v konfiguraci během zavádění. Typicky bude cívka 40 nasazena na drátěné jádro, které je uvnitř kathetru a které bude držet cívku 40 v lineárním tvaru až do sejmutí s konce drátu.

Obr. 4 znázorňuje cívku z obr. 3 po uvolnění s konce vodiče nebo drátěného jádra. Smyčky cívky se vrství na sebe a vytvářejí sekundární cívku mající průměr 42. Průměr 42 sekundární cívky může odpovídat průměru cévy, která má být okludována.

Obr. 5 znázorňuje cívku z obr. 3, která má nepravidelnosti v závitěch umožňující vytvořit při volném stavu cívky svinutý útvar. Jak je znázorněno, několik nepravidelností závitů způsobí místní přesazení osy šroubovice každého závitu o 20 až 40°.

Každý z obr. 6, 7 a 8 znázorňuje jiné alternativní provedení vynálezu. Zatímco obr. 1 a 2 znázorňují cívky, které mají lineární tvar, obr. 6 až 8 znázorňují různě tvarované cívky, které jsou užitečné v rámci myšlenky vynálezu. Obr. 6 znázorňuje cívku pro okluzi cév mající tvar jetelového listu, obr. 7 znázorňuje cívku tvaru osmičky a obr. 8 cívku tvaru C. Vlákna připojená k těmto cívám jsou podobná vláknům připojeným k cívám znázorněným na obr. 1 a 2.

Obr. 9 a 10 znázorňují cívku pro okluzi cév popsanou shora, u které však byly vytvořeny nepravidelnosti v závitěch šroubovice zploštěním v různých směrech. To může být provedeno zploštěním nebo stisknutím lineární cívky 50 v několika místech 52 podél závitů, je-li žádáno, tedy i pod různými úhly, jak je znázorněno v obr. 9. Takto tvarovaná cívka bude obecně vypadat jako v obr. 9 když je v lineárním stavu a jako v obr. 10 když je ve volném stavu. Zploštělé oblasti cívky 52 musí mít průměr menší než je vnitřní průměr kathetru, kterým musí projít.

Obr. 11 znázorňuje cívku, která má primární strukturu popsanou shora, se závity 54 tvaru šroubovice obsahující alespoň jeden závit tvaru šroubovice, jehož průměr 56 odpovídá průměru cévy, která má být okludována. V této obměně vynálezu nepravidelnosti v závitech tvaru šroubovice mají plynule proměnlivé nepravidelnosti průměru k vytvoření spirál o rozměrech vhodných k vyplnění plochy příčného průřezu cévy.

Každé obměněné provedení vynálezu podle obr. 3 až 11 opět obsahuje vlákna znázorněná v obr. 1 a 2.

Cívky pro okluzi cév podle předloženého vynálezu se používají způsobem podobným použití cívky popsané v patentovém spisu Spojených států amerických číslo 4,994,069. Cívka je přednostně dodávána v zabalené formě ve sterilní kanylu uzpůsobené k zachycení přilehlého konce kathetru. Smyčky svazku vláken budou přitlačeny k cívce naplocho pro uložení v kanyle a v kathetru. Když je již kateter uložen v cévě, kanyla obsahující cívku se uvede do záběru s přilehlým koncem kathetru a cívka se přemístí z kanyly do kathetru působením síly na přilehlý konec cívky. Pro zatlačení cívky kathetrem do žádané uvolněné polohy se použije tlačná tyč. Umístění cívky může být učiněno viditelným vlivem radiační kontrastnosti cívky. Když je cívka na místě, vysune se z kathetru do cévy. To způsobí vyčnívání ohebných smyček vláken směrem ven z povrchu cívky k vyplnění cévy.

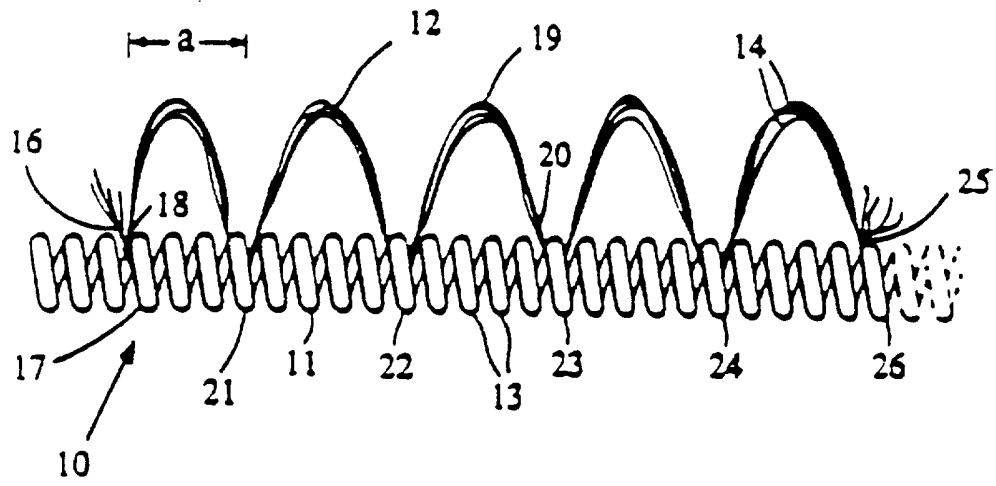
V rámci myšlenky předloženého vynálezu je možné provést řadu obměn, které budou zřejmé pracovníkům školeným v lékařství a zejména v oblasti okluze cév.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

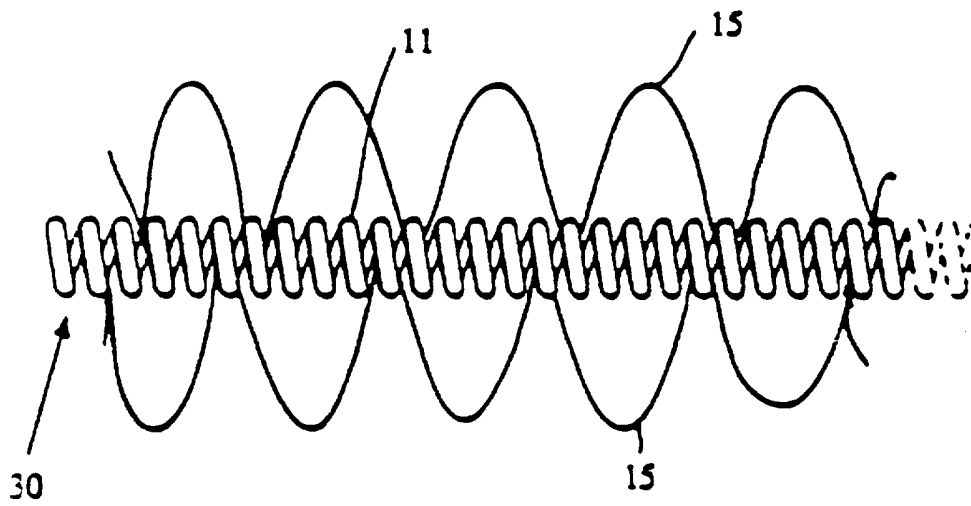
1. Nástroj pro okluzi cév, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje cívku (11) tvaru šroubovice mající množství závitů (22, 23, 24) mezi prvním a druhým koncem a alespoň jeden vláknitý prvek (12) mající první konec a druhý konec, přičemž část prvku mezi těmito konci je uspořádána axiálně podél cívky (11) ve vinoucí konfiguraci tvořené množinou smyček (19, 20) majících maxima, která směřují radiálně ven a minima, která směřují radiálně dovnitř a jsou obtočena kolem jednotlivých závitů (22, 23, 24) cívky (11) a ve stejných roztečích podél cívky (11).
2. Nástroj podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že cívka (11) tvaru šroubovice má délku od 2 do 100 cm, průměr od 0,05 do 2 cm a má od 5 do 70 závitů na 1 cm délky.
3. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vláknitý prvek (12) je připojen ke přilehlému konci cívky (11) tvaru šroubovice a má rozsah přes 10 % až 90 % délky cívky (11).

4. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje množinu vláknitých prvků (12).
5. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že obsahuje od 1 do 4 vláknitých prvků (12).
6. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vláknitý prvek (12) je svazek (14) jednotlivých vláken.
7. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vláknitý prvek (12) je jediné vlákno (15).
8. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že délky jedné smyčky je od 0,1 do 2 cm.
9. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že rozteč smyček je od 0,05 do 1 cm.
10. Nástroj podle nároku 8, v y z n a č u j í c í s e t í m, že rozteč smyček je od 0,05 do 1 cm.
11. Nástroj podle nároku 10, v y z n a č u j í c í s e t í m, že vláknitý prvek (12) sestává z 5 do 100 jednotlivých vláken, nástroj obsahuje 1 až 4 vláknité prvky (12), délka cívky (11) tvaru šroubovice je od 2 do 100 cm, vláknité prvky (12) jsou připevněny ke přilehlým koncům (18) cívky (11) a mají rozsah od 25 % do 50 % délky cívky (11).
12. Nástroj podle nároku 2, v y z n a č u j í c í s e t í m, že první konec vláknitého prvku (12) je připojen k jednomu ze závitů (22, 23, 24) v oblasti prvního konce cívky (11) a druhý konec je připojen k jinému ze závitů (22, 23, 24).
13. Nástroj podle nároku 11, v y z n a č u j í c í s e t í m, že první konec vláknitého prvku (12) je připojen k jednomu ze závitů (22, 23, 24) v oblasti prvního konce cívky (11) a druhý konec je připojen k jinému ze závitů (22, 23, 24).
14. Nástroj podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že cívka (11) tvaru šroubovice má tvar jetelového listu.
15. Nástroj podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že cívka (11) má tvar osmičky.
16. Nástroj podle nároku 1, v y z n a č u j í c í s e t í m, že cívka (11) má tvar písmena C.

3 výkresy

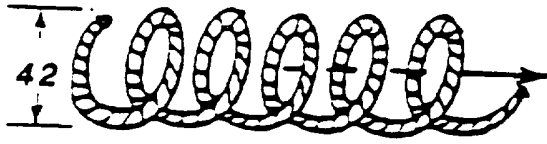
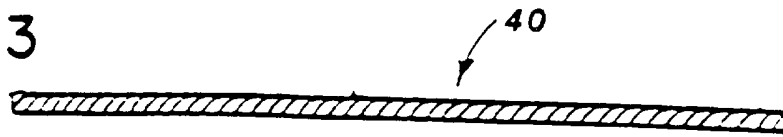


OBR. 1

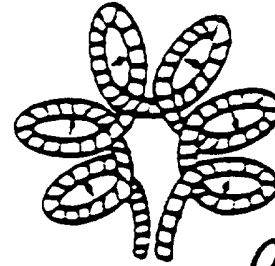


OBR. 2

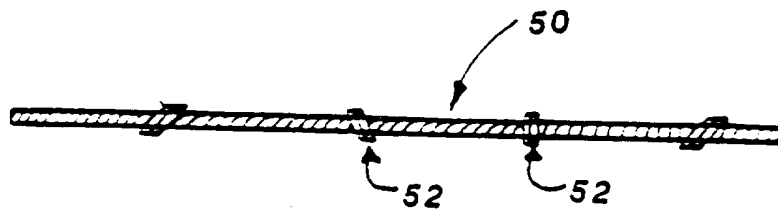
OBR. 3



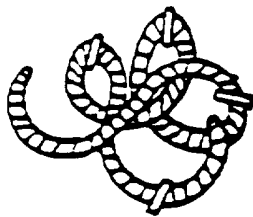
OBR. 4



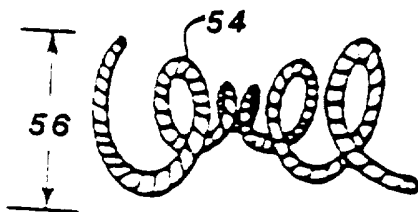
OBR. 5



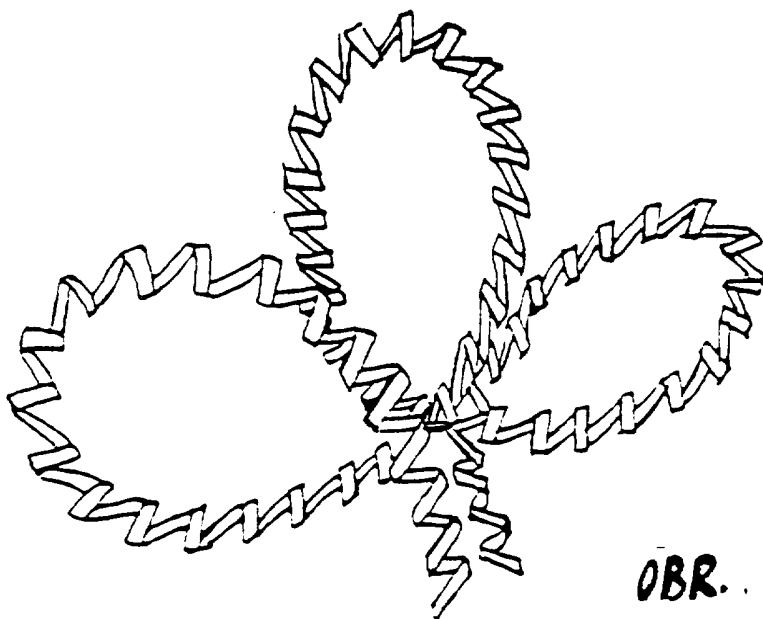
OBR. 9



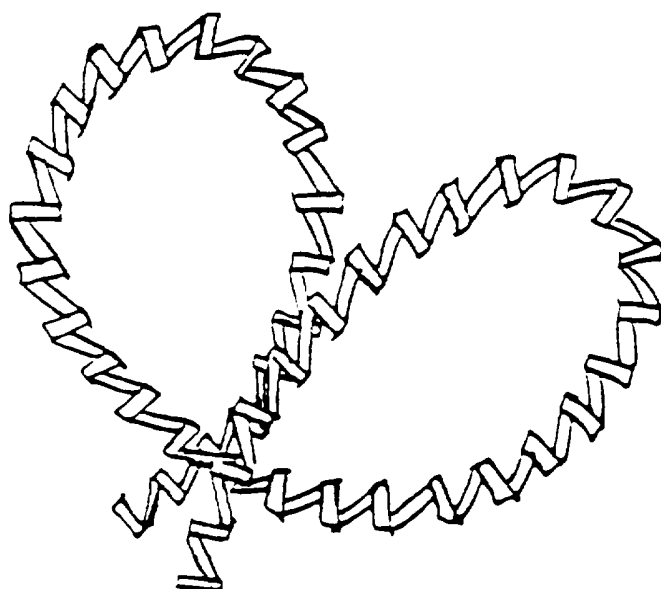
OBR. 10



OBR. 11



OBR. 6



OBR. 7



OBR. 8

Konec dokumentu
