

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 20022147 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 20022147

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification (IPC⁷)
A61F 2/06

(22) Tekemispäivä - Ingningsdag - Filing date 13.06.2001

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 04.12.2002

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 04.12.2002

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 14.06.2019

(86) Kansainvälinen hakemus - 13.06.2001 PCT/IL2001/000543
Internationell ansökan - International
application

(32) (33) (31) Etu oikeus - Prioritet - Priority

14.06.2000 US 211642 P

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • Medinol Ltd, Kiryat Atidim Bldg. 3, 4th Fl., 61581 Tel Aviv, ISRAEL, (IL)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Richter, Jacob, Ramat Hasharon, ISRAEL, (IL)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Iso Roobertinkatu 23, 00120 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Kahden pallon stenttilaajennus

Stentutvidgningen med två bollar

(57) Tiivistelmä - Sammandrag - Abstract

Kahdella pallolla (6,8) varustettu katetri stentin (14) istuttamiseksi ilman, että stentin (14) päät levenevät istutuksen aikana, jossa katetrissa (14) on ulkopallo (8) sisäpallon (6) päällä. Sisäpallo (6) on lyhyempi kuin ulkopallo (8) ja molempien pallojen (6,8) päälle asennettava stentti (14). Kun sisäpallo (6) täytetään, se laajentaa vain stentin (14) keskiosan. Kun stentin (14) keskiosa on laajennettu, lisäpaineen syöttö puhkaisee sisäpallon (6), jolloin paine pääsee ulkopalloon (8). Tämän jälkeen ulkopallo (8) täyttyy ja laajentaa stentin päät. (kuvio 3)

Kateter försedd med två bollar (6, 8) för att införa en stent (14) utan att stentens (14) ändrar utvidgas under införandet, vilken kateter (14) uppvisar en yttre boll (8) ovanpå en inre boll (6). Den inre bollen (6) är kortare än den yttre bollen (8) och stenten (14) som skall monteras på båda bollarna (6, 8). När den inre bollen (6) fylls, utvidgar den endast stentens (14) mittparti. När stentens (14) mittparti är utvidgat, spräcker tillförsel av ytterligare tryck den inre bollen (6), varvid trycket kommer in i den yttre bollen (8). Därefter fylls den yttre bollen (8) och utvidgar stentens ändar.

Kahden pallon stenttilaajennus

Keksinnön ala

Esillä oleva keksintö liittyy katetripalloon, joita käytetään stenttien istuttamisessa. Erityisesti esillä oleva keksintö liittyy katetripalloon, joka hyödyntää kahta koaksiaalisesti sisäkkäin sijoitettua palloa.

Keksinnön tausta

On tunnettua käyttää pallokatetria stentin viemiseen ja istutukseen ontelon sisälle. Tyypillisessä stentin istutuksessa pallokatetrin avulla laajentamaton stentti pannaan tyhjän pallokatetrin pallon ympärille. Tämän jälkeen pallo viedään haluttuun istutuspaikkaan ja täytetään. Pallon täyttö laajentaa stentin istuttaen sen haluttuun paikkaan.

Yksi tavanomaisten pallokatetrien haitta on, että ne voivat saada stentin päät levenemään istutuksen aikana. Tätä levenemistä kutsutaan "koiranluuilmiöksi" (dogboning). "Koiranluuilmiö" aiheuttaa ainakin kaksi epätoivottua vaikutusta. Ensinnäkin, se vaikeuttaa stentin lyhentämistä laajennuksen aikana. Toiseksi, se saa stentin pään reunat työntymään suuntaan, joka on kohdittu istutussuonen seinämää nähden. Tällaiset reunat saattavat vaurioittaa ontelon seinämää.

Keksinnön yhteenveto

Yksi esillä olevan keksinnön sovellusmuoto on pallokatetri, jossa on kaksi palloa. Sisäpallo on ulkopalloa lyhyempi ja se on myös lyhyempi kuin istutettava stentti. Ulkopallo on sisäpallon päällä ja se on pidempi kuin stentti.

Stentti istutetaan viemällä katetri haluttuun kohtaan suoneen. Sisäpalloon syötetään painetta, jolloin se täyttyy ja istuttaa stentin keskiosan. Lisäpaineen syöttö puhkaisee sisäpallon. Koska ulkopallo on sisäpallon päällä, paine täyttää ulkopallon laajentaen lopun stentistä. Tämän jälkeen pallot voidaan tyhjentää ja poistaa, ja istutettu stentti jätetään suoneen.

Piirustusten kuvaus

Kuvio 1 on poikkileikkaus keksinnön periaatteiden mukaisesti rakennetun katetripallokokoonpanon sovellusmuodosta tyhjänä;

Kuvio 2 on poikkileikkaus kuvion 1 katetrasta osittain täytettynä; ja

Kuvio 3 on poikkileikkaus kuvion 1 katetrasta täysin täytettynä.

Keksinnön yksityiskohtainen kuvaus

Kuvio 1 esittää kaavamaisesti esillä olevan keksinnön periaatteiden mukaisesti rakennetun katetripallon sovellusmuodon. Katetrin yksityiskohtia ei ole kuvattu, koska ne ovat tunnettuja alan ammattilaisille. Katetrivarren, ohjaus-
 5 lankaontelon ja täyttöontelon rakenteet voidaan valita tarpeen mukaan. Katetri voi toimia esimerkiksi RE-järjestelmänä (rapid-exchange) tai OTW-järjestelmänä (Over-the-Wire). Pallokatetrissa on katetrivarsi 2. Sisäpallo 6 on kiinnitetty tiiviisti katetrivarren 2 ulkopintaan 4. Sisäpallon pituus valitaan niin, että pallo on lyhyempi kuin stentti, joka istutetaan sen avulla. Sisäpallo 6 voi olla tehty
 10 muodossaan pysyvästä materiaalista.

Ulkopallo 8 on sisäpallon 6 ympärillä. Ulkopallon sisäpinta 10 koskettaa sisäpallon ulkopintaa. Nämä kaksi pintaa voivat liikkua toisiinsa nähden. Ulkopallo 8 on kiinnitetty tiiviisti katetrivarren 2 ulkopintaan 4 pallon päissä. Ulkopallo 8 voi olla tehty muodossaan pysyvästä materiaalista. Kuvatussa sovel-
 15 lusmuodossa ulkopallon pituus on valittu niin, että pallo on noin 4 mm pitempi kuin stentti. Tässä ja muissa sovellusmuodoissa, kun stentti on kiinnitetty puristamalla tyhjän pallon ympärille, sama mitta palloa voi ulottua stentin yli kullakin puolella - eli pallo voi esimerkiksi ulottua 2 mm stentin yli kullakin puolella.

Täyttöontelo 16 on sijoitettu katetrivarren 4 sisään. Täyttöontelosta
 20 16 on nesteyhteys sisäpallon 6 sisälle 20 katetrivarressa 4 olevan aukon läpi. Paineväliainetta, kuten suolaliuosta, voidaan syöttää täyttöonteloon 16 sisäpallon täyttämistä varten. Sisäpallon ja ulkopallon välisessä tilassa ei ole täyttöonteloa.

Operaation aikana haluttuun täyttöpaikkaan voidaan viedä ohjaus-
 25 lanka 22. Pallokatetri, jonka katetrivarressa 4 on ohjauslanka-aukko pallojen vieressä ja johon stentti on kiinnitetty puristamalla, voidaan tämän jälkeen panna ohjauslangan 22 päälle ja viedä haluttuun paikkaan. Paineväliainetta syötetään täyttöonteloon. Paineväliaine kulkeutuu sisäpallon 6 sisälle 20 ja alkaa täyttää sisäpalloa 6. Sisäpallo 6 painaa sekä stenttiä 14 että ulkopalloa 8.
 30 Tyypillisesti noin 3–4 atm:n paineessa (stentin mallista riippuen), stentti 14 alkaa laajentua. Kuvion 2 mukaisesti, koska sisäpallo 6 on lyhyempi kuin stentti 14, vain stentin 14 keskiosa alkaa laajentua. Esimerkiksi noin 5 atm:n paineessa, stentti 14 on kylliksi laajentunut kiinnittyäkseen suonen seinämään.

Kuten kuviossa 3 on esitetty, paineväliaineen lisäsyöttö täyttöontelo-
 35 loon puhkaisee sisäpallon 6. Sisäpallon puhkaisupaine voi olla alle 10 atm ja joissakin sovellusmuodoissa esimerkiksi noin 5 atm. Sisäpallon 6 puhkeami-

nen mahdollistaa nesteyhteyden täyttöontelon 16 ja ulko- ja sisäpallon välisen tilan välille.

5 Kun täyttöonteloon syötetään lisää painetta, ulkopallo laajentaa stentin koko pituuden. Tämän jälkeen toimenpiteen suorittaja voi syöttää tarvittavan määrän painetta ulkopallon puhkaisupaineeseen saakka stentin istuttamiseksi tiiviisti paikoilleen. Ulkopallon puhkaisupaineen on tyypillisesti oltava suurempi kuin sisäpallon puhkaisupaineen. Siten tietyssä sovellusmuodossa sisäpallon puhkaisupaineeksi voidaan valita esimerkiksi 5 atm ja ulkopallon puhkaisupaineeksi 10 atm, eli pallojen välillä on noin 5 atm:n ero.

10 Tämän jälkeen pallot voidaan tyhjentää ja katetri ja ohjauslanka poistaa.

Edellä olevassa selityksessä keksintöä selostetaan tiettyjen esimerkinomaisten sovellusmuotojen avulla. On kuitenkin ilmeistä, että keksintöä voidaan muuttaa monin tavoin poikkeamatta oheisissa patenttivaatimuksissa esitetystä keksinnön hengestä ja suojapiiristä. Selitys ja piirrokset on siis tarkoitettu havainnollistamaan, ei rajoittamaan keksintöä.

Patenttivaatimukset

1. Stentin ja pallokatetrin yhdistelmä, joka käsittää:
pallokatetrin, jossa on ensimmäinen (6) ja toinen (8) pallo ja toinen
5 pallo (8) on ensimmäisen pallon (6) päällä ja toinen pallo (8) on pitempi kuin
ensimmäinen pallo (6); ja
laajennettavan stentin (14), joka on asennettu ensimmäisen ja toi-
sen katetripallon päälle,
jolloin ensimmäisen pallon (6) puhkaisupaine on alempi kuin toisen
10 pallon (8) puhkaisupaine.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen yhdistelmä, jossa sisäpallon (6)
puhkaisupaine on alle 10 atm.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen yhdistelmä, jossa sisäpal-
lon (6) puhkaisupaine on noin 5 atm.
- 15 4. Patenttivaatimuksen 1, 2 tai 3 mukainen yhdistelmä, jossa ulko-
pallon (8) puhkaisupaine on yli 10 atm.
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukainen yhdistelmä, jossa ulko-
pallo (8) on tehty muotonsa pitävästä materiaalista.
6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen yhdistelmä, jossa sisä-
20 pallo (6) on tehty muotonsa pitävästä materiaalista.
7. Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen yhdistelmä, jossa ka-
tetrivarressa (2) on ohjauslanka-aukko pallojen vieressä.
8. Jonkin patenttivaatimuksen 1–7 mukainen yhdistelmä, jossa en-
simmäisen pallon (6) puhkaisupaine on ainakin 5 atm alempi kuin toisen pallon
25 (8) puhkaisupaine.
9. Jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukainen yhdistelmä, jossa en-
simmäinen pallo (6) on lyhyempi kuin stentti (14).
10. Jonkin patenttivaatimuksen 1–9 mukainen yhdistelmä, jossa toi-
nen pallo (8) on pitempi kuin stentti (14).
- 30 11. Menetelmä stentin istuttamiseksi, jossa:
laajennetaan ensin stentin (14) keskiosa ensimmäisellä pallolla (6);
puhkaistaan ensimmäinen pallo (6); ja
laajennetaan sitten stentin (14) päät toisella pallolla (8).
12. Patenttivaatimuksen 12 mukainen menetelmä, jossa ensimmäi-
35 nen pallo (6) on sisäpallo, joka on toisen pallon (8), eli ulkopallon, sisällä.

13. Patenttivaatimuksen 11 tai 12 mukainen menetelmä, jossa:
asennetaan stentti (14) pallokatetrin päälle siten, että ulkopallo (8)
on sisäpallon (6) päällä ja sisäpallon (6) puhkaisupaine on olennaisesti alempi
kuin ulkopallon (8) puhkaisupaine;

5 viedään pallokatetri ja stentti (14) haluttuun paikkaan kehon suo-
nessa;

täytetään sisäpallo (6) painetasolle, joka riittää laajentamaan stentin
(14);

jatketaan sisäpallon (6) täyttämistä painetasolle, jolla sisäpallo puh-
10 keaa, ennen ulkopallon täyttämistä;

täytetään ulkopallo (8) painetasolle, jolla stentti (14) kiinnittyy paikal-
leen; ja

tyhjennetään ja poistetaan pallokatetri.

14. Patenttivaatimuksen 15 mukainen menetelmä, jossa vieminen
15 käsittää viennin ohjauslankaa pitkin.

15. Patenttivaatimuksen 13 tai 14 mukainen menetelmä, jossa sisä-
pallon (6) täyttö painetasolle, joka riittää laajentamaan stentin, istuttaa stentin
keskiosan ja ulkopallon (8) täyttö painetasolle, joka riittää istuttamaan stentin,
istuttaa stentin päät.

20 16. Jonkin patenttivaatimuksen 13–15 mukainen menetelmä, jossa
ulkopallon (8) puhkaisupaine on yli noin 10 atm ja sisäpallon (6) puhkaisupaine
on alle noin 5 atm.

17. Jonkin patenttivaatimuksen 13–16 mukainen menetelmä, jossa
ulkopallo (8) on pitempi kuin stentti (14) ja sisäpallo (6) on lyhyempi kuin stentti
25 (14).

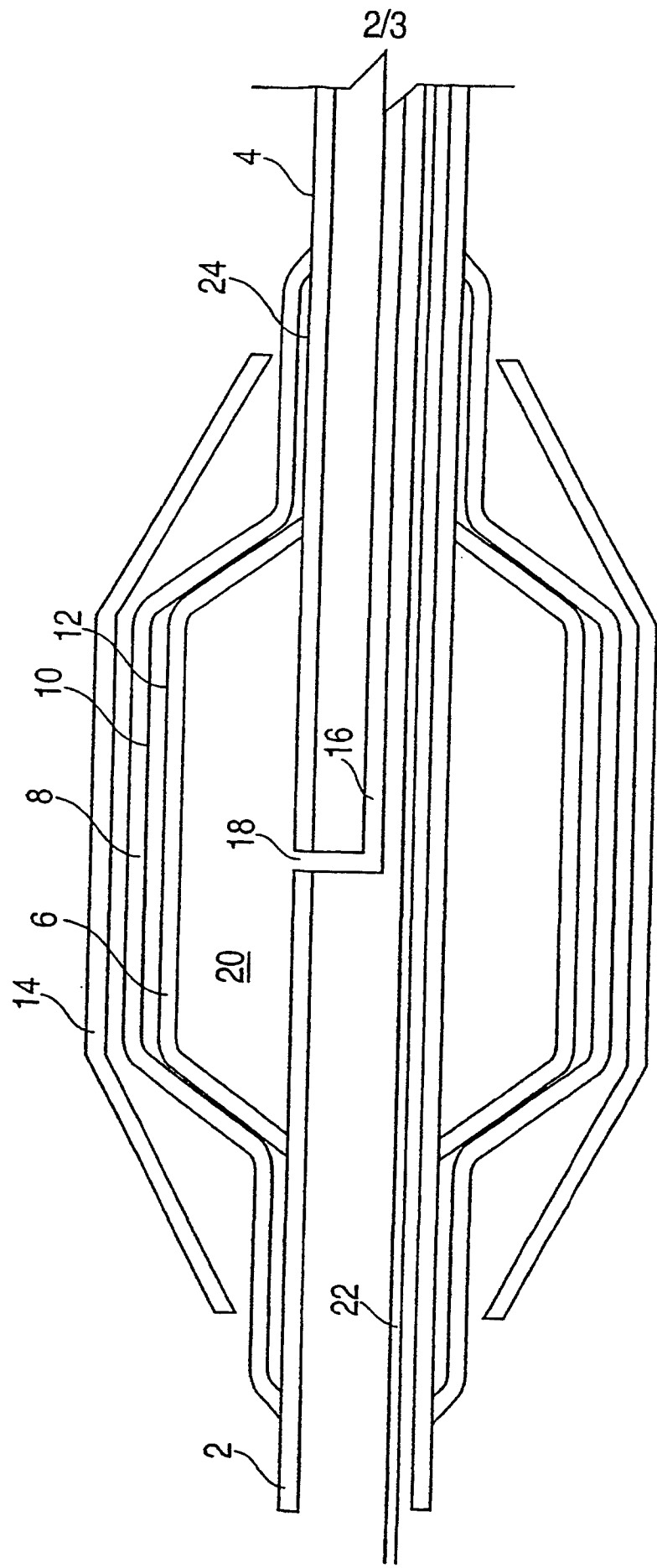


FIG. 2

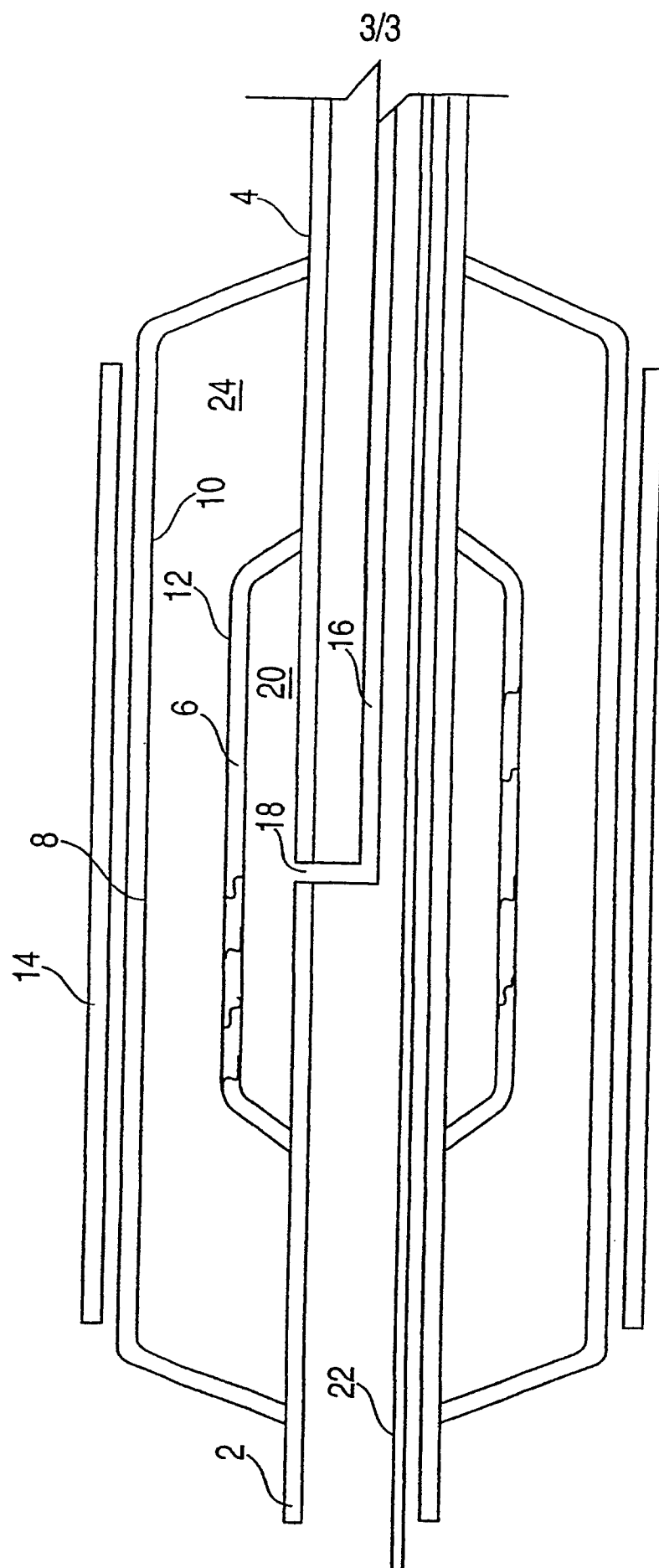


FIG. 3