



(51) МПК  
*A61B 17/12* (2006.01)  
*A61F 2/07* (2013.01)  
*A61F 2/82* (2013.01)  
*A61F 2/958* (2013.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61B 17/12 (2021.05); A61F 2/07 (2021.05); A61F 2/82 (2021.05); A61F 2/958 (2021.05)*

(21)(22) Заявка: 2021116456, 07.06.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 07.06.2021

Дата регистрации:  
 30.09.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 07.06.2021

(45) Опубликовано: 30.09.2021 Бюл. № 28

Адрес для переписки:

109202, Москва, а/я 70, Левицкая Евгения  
 Аркадьевна

(72) Автор(ы):

**Сеитко Сергей Петрович (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Сеитко Сергей Петрович (RU)**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2432128 C1, 27.10.2011. RU 2522932 C9, 20.08.2016. RU 128101 U1, 20.05.2013. SU 1673080 A2, 30.08.1991. CN 112190297 A, 08.01.2021. EP 2939614 A1, 04.11.2015. US 5656036 A, 12.08.1997.

(54) ОККЛЮДЕР

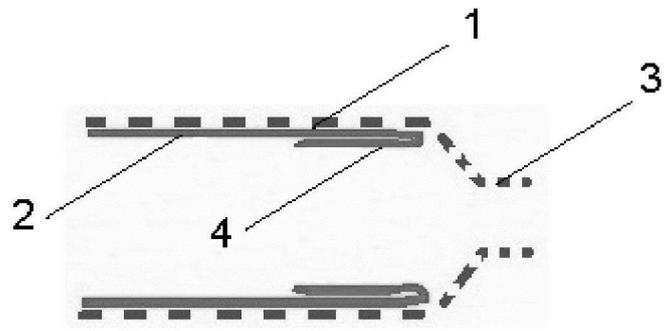
(57) Реферат:

Полезная модель относится к области медицины, в частности, к медицинской технике, и может быть использована для перекрытия просвета сосуда. Окклюдер для перекрытия просвета сосуда выполнен в виде трубчатой структуры стента с проксимальным и дистальным концами. Трубчатая структура конфигурирована для сжатия в сложенном состоянии для доставки к целевому участку сосуда и возврата к раскрытой конфигурации внутри целевого участка. Трубчатая структура выполнена в виде баллон-расширяемого стента с суженным участком 3 на дистальном конце в раскрытой конфигурации, при этом внутри стента размещена трубка 2 из герметизирующего материала, зафиксированная на балках стента по периметру проксимального края и непосредственно перед суженным

участком 3 на дистальном конце, причем свободный участок 4 трубки из герметизирующего материала подвёрнут внутрь указанной трубки 2 в направлении проксимального конца каркаса стента относительно места фиксации на дистальном конце каркаса 1 стента. Решаемая настоящей полезной моделью техническая проблема состоит в том, чтобы предложить надежную конструкцию окклюдера, не требующего при его установке заведения в область имплантации доставляющего катетера. Для достижения технического результата, заключающегося в возможности продвижения окклюдера по проводнику, как доставляется обычный баллон-расширяемый стент, указанный окклюдер выполнен вышеуказанным образом. 8 ил.

RU 206863 U1

RU 206863 U1



ФИГ.1

Область техники, к которой относится полезная модель

Полезная модель относится к области медицины, в частности, к медицинской технике, и может быть использована для перекрытия просвета сосуда.

Уровень техники

5 Из уровня техники известны различные способы и устройства для искусственной окклюзии сосудистого русла в лечебных целях. В частности, известны внутрисосудистые окклюзионные устройства для избирательного закрытия сосуда в любом месте системы кровообращения организма, где желательно выключить кровоток. Как правило, эти устройства подходят для доставки по катетеру к удаленному месту в сосудистой системе

10 пациента.  
В данной области медицинской техники хорошо известны и коммерчески доступны механические эмболизационные устройства для закрытия сосудов в разных местах сосудистой сети. Патент 6123715 изобретателя Амплатца (Amplatz) и патент 5725552 изобретателя Котулы (Kotula) предлагают внутрисосудистые окклюзионные устройства,

15 изготовленные из плетеной металлической структуры из нитинола (Nitinol), которые термостабилизируют в пресс-формах в расширенной форме, но которые можно сжимать для доставки по катетеру к месту лечения, вследствие чего устройство при выталкивании из доставочного катетера саморасширяется в сосудистой сети для закупоривания кровотока в месте лечения. Подробные описания различных конструкций и

20 конфигураций, а также способов изготовления и применения устройств приведены в вышеупомянутых патентах.  
Известно также внутрисосудистое окклюзионное устройство, содержащее множество металлических жил, сплетенных в трубчатую плетеную металлическую структуру, имеющую проксимальный конец и дистальный конец, при этом, по меньшей мере, один

25 из указанных концов содержит средство, соединенное с трубчатой плетеной металлической структурой, для закрепления указанного конца, и, тем самым, для сбора упомянутых жил и сдерживания расплетания жил, причем упомянутая трубчатая плетеная металлическая структура имеет расширенную предварительно заданную конфигурацию, приспособленную для создания окклюзии отверстия в теле, причем

30 упомянута расширенная предварительно заданная конфигурация содержит дискообразный первый участок первого диаметра на, по меньшей мере, одном из проксимального и дистального концов, предназначенный для прилегания к смежной стенке, окружающей указанное отверстие, и соседний цилиндрический второй участок второго диаметра, предназначенный для размещения внутри указанного отверстия,

35 причем первый и второй участки соединены гибким переходным участком, имеющим диаметр, который меньше как первого, так и второго диаметров, и устройство выполнено с возможностью деформирования до меньшего размера в сечении для доставки по каналу в теле пациента, причем плетеная металлическая структура обладает свойством памяти, в силу которого медицинское устройство стремится к возвращению

40 в упомянутую расширенную предварительно заданную конфигурацию, когда оказывается в свободном состоянии. Патент RU 2432 128, опубл. 27.10.2011.  
Также известны и широко применяются окклюдеры для эмболизации периферических сосудов, такие как AMPLATZER Vascular Plug , AMPLATZER Vascular Plug II, AMPLATZER Vascular Plug III и AMPLATZER Vascular Plug IV, доставка которых к месту

45 установки осуществляется через катетер.  
<https://endolaba.com/okkliudieri>  
Недостатком известных из уровня техники устройств является то, что все они доставляются к целевому участку сосуда через доставляющий катетер, который должен

быть размещен в области целевого финального положения окклюдера, что значительно затрудняет доставку устройства через извитые участки сосуда, и, чревато, при имплантации смещением комплекса «доставляющий катетер — окклюдер» и, как следствие — нецелевой эмболизацией.

5 Раскрытие полезной модели

Решаемая настоящей полезной моделью техническая проблема состоит в том, чтобы предложить надежную конструкцию окклюдера, не требующего при его установке заведения в область имплантации доставляющего катетера.

10 Для достижения технического результата, заключающегося в возможности продвижения окклюдера по проводнику, как доставляется обычный баллон-расширяемый стент, указанный окклюдер выполнен следующим образом.

Согласно полезной модели, окклюдер для перекрытия просвета сосуда выполнен в виде трубчатой структуры с проксимальным и дистальным концами, при этом трубчатая структура сконфигурирована для обжатия в сложенном состоянии для доставки до 15 целевого участка сосуда и возврата к раскрытой конфигурации внутри целевого участка. Трубчатая структура выполнена в виде баллон-расширяемого стента с суженным участком на дистальном конце в раскрытой конфигурации, при этом внутри стента размещена трубка из герметизирующего материала, зафиксированная на балках каркаса стента по периметру проксимального края и непосредственно перед суженным участком 20 на дистальном конце. Свободный участок трубки из герметизирующего материала подвернут внутрь указанной трубки в направлении проксимального конца каркаса стента относительно места фиксации на дистальном конце каркаса стента.

Указанный окклюдер изготавливают следующим образом:

- 25 - выполняют стент, структура дистального конца которого не позволяет раскрыться указанному концу до уровня раскрытой конфигурации основной части стента;
- внутри стента размещают трубку из герметизирующего материала;
- фиксируют указанную трубку на балках стента по периметру проксимального края и непосредственно перед суженным участком на дистальном конце;
- 30 - свободный участок трубки из герметизирующего материала подворачивают внутрь указанной трубки в направлении проксимального конца каркаса стента трубчатой структуры относительно места фиксации на дистальном конце каркаса стента трубчатой структуры,
- осуществляют обжатие окклюдера в сложенное состояние на баллонном катетере системы доставки.

35 Доставку описанного выше окклюдера к целевому участку сосуда осуществляют его продвижением к указанному участку по проводнику как баллон-расширяемый стент.

Таким образом, описанная выше конструкция обеспечивает достижение указанного выше технического результата, заключающегося в возможности продвижения стента- 40 окклюдера по проводнику, как доставляется обычный баллон-расширяемый стент,

Описанное выше обеспечивает устройству хорошую доставляемость и гарантированную целевую имплантацию по месту.

Краткое описание чертежей

Полезная модель поясняется чертежами.

45 На фиг. 1 представлен вид окклюдера в раскрытой конфигурации согласно полезной модели;

на фиг. 2а, 2б – этапы изготовления окклюдера согласно полезной модели;

на фиг.3 – система доставки окклюдера;

на фиг. 4 - вид окклюдера в обжатом состоянии на системе доставки;  
на фиг. 5 – вид окклюдера в раскрытой конфигурации под действием баллонного катетера специальной формы системы доставки;  
на фиг. 6а, 6б – перекрытие просвета сосуда под действием кровотока.

5 Осуществление полезной модели

Основой устройства является баллон-расширяемый голометаллический стент (выполненный как все современные стенты из стали 316L или из кобальт-хромового сплава по известной для специалистов в данной области технологии). Конструктивной особенностью данного стента является дизайн дистальной «короны» стента, который  
10 не позволяет стенту раскрыться больше чем на 1/3 от референсных значений диаметра всего устройства.

Другой особенностью данного устройства является баллонный катетер доставки. Система доставки может быть выполнена в трех известных вариантах: 1. иметь просвет для проводника на всем протяжении – OTW тип. 2. Иметь просвет для проводника  
15 лишь на протяжении дистальной части шахты баллонного катетера – RX тип, или 3. иметь только один просвет для заполнения баллона контрастным веществом, с фрагментом направляющего проводника на дистальной части баллона. Особенностью является бутылочная форма баллона: когда основной диаметр баллона имеет референсное целевое значение, а дистальная его часть (1/3 или 1/4 длины баллона) имеет  
20 минимальный технологический диаметр и служит не для того чтобы раскрыть стент до необходимого диаметра, а лишь для того чтобы обеспечить возможность беспрепятственного извлечения баллона доставки из просвета стента.

Система доставки 9 в настоящем устройстве представляет собой баллонный комплайнсный баллонный катетер 7 быстрой замены (RX) или системы OTW (over the  
25 wire) на проводниках известных диаметров 0,014 - 0,018 – 0,021 – 0,35 Fr или баллонный однопросветный катетер в котором проводниковый сегмент фиксирован к дистальному кончику баллона. Единственной конструктивной особенностью баллона 8 системы доставки данного устройства является его форма в виде бутылки, в которой диаметр дистальной части баллонного катетера (бутылочного горлышка) имеет минимальный  
30 диаметр необходимый для минимального раскрытия устройства с дистального конца необходимого для создания условий беспрепятственного высвобождения системы доставки из просвета раскрытого имплантированного устройства. Данная форма баллона не уникальна. Имеются примеры существования на рынке баллонных катетеров различных форм: бутылочной – для системы доставки специализированных т.н.  
35 бифуркационных стентов; баллонных катетеров конусной формы с плавным перепадом диаметра от проксимального до дистального конца.

Изготовление и сборка устройства:

Изготовление и сборка устройства показана на фиг. 2а и 2б.

Первым этапом выполняется введение бесшовной трубки 2, выполненной из  
40 нетканного материала (например, из PTFE) в просвет раскрытого каркаса 1 стента.

Вторым этапом выполняется крепление 5, 6 ткани к каркасу 1 стента по диаметру по проксимальному периметру каркаса 1 и в центральной части каркаса 1 ближе к его дистальному концу, в дальнейшем суженному участку 3.

Третьим этапом выполняется подворачивание (инвагинация) дистальной свободной  
45 и нефиксированной части 4 трубки 2 ткани внутрь фиксированной к каркасу 1 ее части.

Четвертый этап: позиционирование окклюдера на баллон 8 системы доставки 9 и его обжатие (фиг. 4).

Материал герметизирующей ткани

Могут быть использованы традиционные нетканые материалы (на основе PTFE и пр, которые используются для стент-графтов или для внутреннего наполнения нитиноловых окклюдеров типа plug) в том числе и композитные – многослойные у которых внешний слой герметизирующий, а внутренний (опушка) обуславливает 5 повышенную тромбогенность (как на некоторых эмболизирующих спиралях). Ткань для устройства используется в виде бесшовной трубки. Нарезается по длине превышающей длину стента в 1,2-1,8 раза. Вводится внутрь раскрытого стента каркаса и фиксируется к балкам стента по периметру проксимального края и непосредственно перед (проксимальнее) узкого участка конструкции. Оставшаяся нефиксированная 10 часть подворачивается циркулярно внутрь по типу инвагината (дубликатуры) и служит в дальнейшем перекрытием просвета сосуда, препятствующим кровотоку 10. Полному выворачиванию ткани по ходу кровотока препятствует узкая часть каркаса, которая раскрывается лишь до возможности извлечения баллонного катетера системы доставки.

Устройство в сборе обеспечивают возможность:

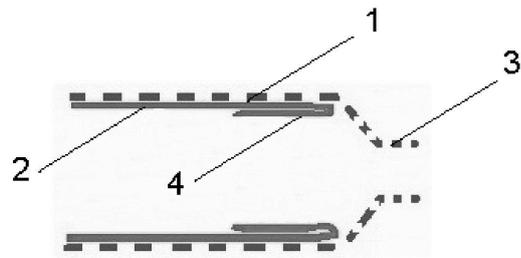
- 15 1. Доставки к месту имплантации в просвет артерии или вены диаметром от 2,5 мм до 12 мм окклюдера соответствующего диаметра в сложенном состоянии на системе доставки – на баллонном катетере. Доставка осуществляется по направляющему проводнику через просвет направляющего катетера или по проводнику без направляющего катетера.
- 20 2. Раскрытие окклюдера с приданием ему целевой формы и размера с помощью раздувания баллонного катетера системы доставки.
3. Извлечение баллонного катетера системы доставки из просвета имплантированного окклюдера и из целевого сосуда.

Устройство ориентировано на сосуды диаметром до 12 мм и может быть выполнено 25 для сосудов менее 3 мм в диаметре, чего нет в модельном ряде существующих аналогов, которые в общей своей массе ориентированы на больший размер.

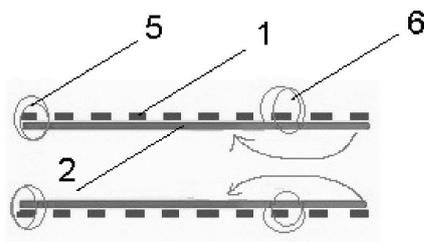
#### (57) Формула полезной модели

Окклюдер для перекрытия просвета сосуда, выполненный в виде трубчатой структуры 30 с проксимальным и дистальным концами, при этом трубчатая структура сконфигурирована для обжатия в сложенном состоянии для доставки до целевого участка сосуда и возврата к раскрытой конфигурации внутри целевого участка, отличающийся тем, что трубчатая структура выполнена в виде баллон-расширяемого стента с суженным участком на дистальном конце в раскрытой конфигурации, при этом 35 внутри стента размещена трубка из герметизирующего материала, зафиксированная на балках каркаса стента по периметру проксимального края и непосредственно перед суженным участком на дистальном конце, причем свободный участок трубки из герметизирующего материала подвернут внутрь указанной трубки в направлении проксимального конца каркаса стента относительно места фиксации на дистальном 40 конце каркаса стента.

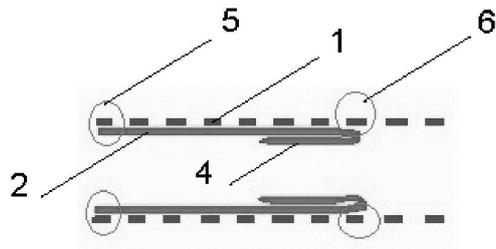
1



Фиг.1

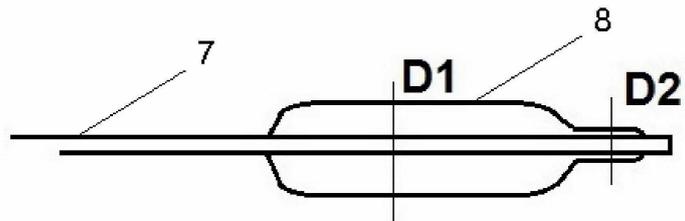


Фиг.2а

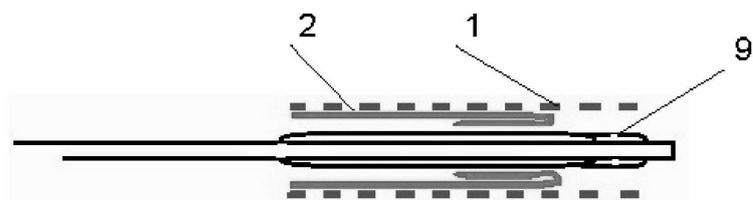


Фиг.2б

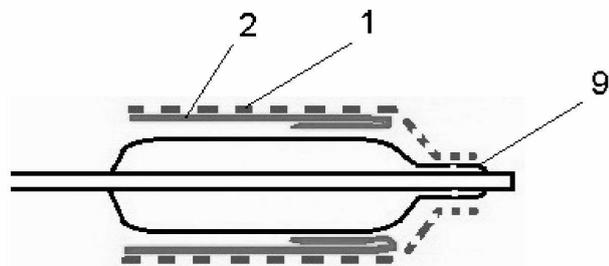
2



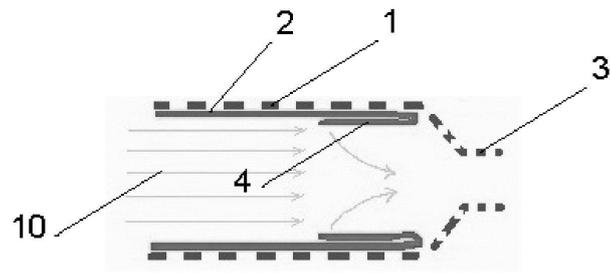
Фиг.3



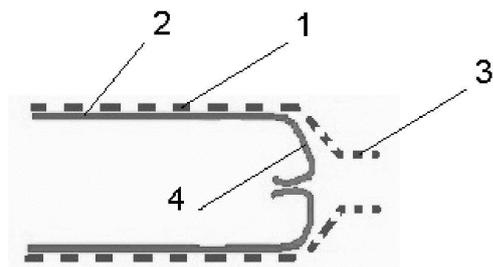
Фиг.4



Фиг.5



Фиг.6а



Фиг.6б