



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **58681** (13) **U**
(51) МПК (2011.01)
A61M 29/00
A61F 2/06 (2011.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) МОНТАЖНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ САМОФІКСИВНИХ СУДИННИХ ЕНДОПРОТЕЗІВ З ПРУЖНИМИ В РАДІАЛЬНОМУ НАПРЯМКУ ФІКСУЮЧИМИ ЕЛЕМЕНТАМИ

1

2

(21) u201010040

(22) 13.08.2010

(24) 26.04.2011

(46) 26.04.2011, Бюл.№ 8, 2011 р.

(72) ВОЛОДОСЬ МИКОЛА ЛЕОНТІЙОВИЧ, АКСЕНКО ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, КАЛАШНИКОВА ЮЛІЯ ВАЛЕНТИНІВНА, КОЛИБАСВ ЛЕОНІД КОСТЯНТИНОВИЧ, СОКОЛЯНСЬКА ЛЮДМИЛА ГРИГОРІВНА, УСТІНОВ МИКОЛА ІВАНОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ

(57) Монтажний пристрій для самофіксивних судинних ендопротезів з пружними в радіальному

напрямку фіксуєчими елементами, що містить втулку з внутрішньою конічною порожниною, довжина якої перевищує довжину одного фіксуєчого елемента ендопротеза не менш ніж в 4 рази, сполученою з циліндричним поздовжнім отвором, а також декілька нитяних петель, просунутих через зазначену конічну порожнину і циліндричний отвір, який **відрізняється** тим, що втулка виконана рознімною в поздовжньому напрямку і складається із двох напіввтулок, обидва кінці яких з'єднані бандажами, при цьому на зовнішній поверхні, щонайменше одного бандажа, виконана орієнтувальна мітка, розташована співвісно лінії розрізу втулки.

Корисна модель відноситься до медицини а саме - до судинної хірургії і стосується, безпосередньо, удосконалення монтажного пристрою для самофіксивних судинних ендопротезів з пружними в радіальному напрямку фіксуєчими елементами.

В судинній хірургії відомо використання самофіксивних ендопротезів кровоносних судин людини для дистанційного черезпросвітнього лікування аневризми черевної і грудної аорти, а також великих магістральних артерій шляхом заміщення уражених аневризмою сегментів судин зазначеними ендопротезами. Дані ендопротези містять кровонепроникну трубчасту оболонку, переважно із тканого матеріалу, в порожнині якої встановлені і зв'язані з нею декілька розташованих на відстані один від одного пружних в радіальному напрямку фіксуєчих елементів зигзагоподібної форми. Вказані ендопротези доставляються до ураженого сегмента аорти або артерії через поверхнево розташовану судину, переважно стегову артерію, за допомогою гнучкої транспортної трубки, куди вони встановлюються за допомогою монтажного пристрою. При доставці зазначеної трубки зі встановленим в неї ендопротезом останній примусово виводять із порожнини трубки і за рахунок пружних властивостей фіксуєчих елементів ендопротез поширюється в радіальному напрямку, притискується до внутрішньої стінки неушкоджених ділянок

судини із визначеним зусиллям і сприяє, таким чином, перекриттю ендопротезом аневризми і виключенню її із кровотоку.

Відомий монтажний пристрій для самофіксивних судинних ендопротезів з пружними в радіальному напрямку фіксуєчими елементами, призначений для введення і розміщення в порожнині транспортної трубки зазначених ендопротезів. Він містить втулку з внутрішньою конічною порожниною, сполучену з циліндричним поздовжнім отвором, а також декілька нитяних петель [пат. UA №13072u, A 61F2/06, A61M29/00, 2006]. Довжина конічної порожнини в даному пристрої співмірна з довжиною одного фіксуєчого елемента, а кут конусності порожнини складає 32-35°. Це сприяє утворенню значного кута закручування зигів фіксуєчих елементів і призводить до появи у них надмірних напруг крутіння, а це, в свою чергу, викликає появу в них залишкової пластичної деформації. Ендопротези при цьому не досягають визначеного зовнішнього діаметру при виході їх із транспортної трубки і не забезпечують, внаслідок цього, щільності притискання їх до внутрішньої стінки судини і, таким чином, не повністю перекривають аневризму. Крім того, надмірні напруги крутіння не виключають руйнування фіксуєчих елементів ендопротеза.

(13) **U**
(11) **58681**
(19) **UA**

Найбільш близьким до технічного рішення, що пропонується, по суті і результату, що досягається, є монтажний пристрій для самофіксивних судинних ендопротезів з пружними в радіальному напрямку фіксуючими елементами, що містить втулку з внутрішньою конічною порожниною, довжина якої перевищує довжину фіксуючого елемента більш ніж в 4 рази, і сполученою з циліндричним поздовжнім отвором, а також декілька нитяних петель, просунутих через зазначену конічну порожнину і циліндричний отвір [пат. UA № 36946u, A61M29/00, A61F2/06, 2008].

В даному пристрою втулка виконана цільною, а конічна порожнина в ній сполучена з циліндричним отвором, внутрішній діаметр якого дорівнює зовнішньому діаметру транспортної трубки. Це зменшує кут закручування зигів фіксуючих елементів при проходженні їх через конічну порожнину і напругу крутіння в них, попереджає виникненню залишкової деформації, а також руйнування ендопротеза. Це дозволяє здійснювати досить надійний монтаж ендопротеза із пристрою до транспортної трубки. Але, як правило, система доставки ендопротеза до ушкодженого сегмента аорти або артерії, крім транспортної трубки постачається також балонним катетером, призначеним для короткочасного перекриття кровотоку на момент розташування ендопротеза в судині. Зазначений катетер має обтікач, діаметр якого згідно з умовами експлуатації перевищує мінімальний діаметр циліндричного поздовжнього отвору втулки і тому відомий пристрій не придатний для монтажу в транспортну трубку ендопротеза разом з балонним катетером, що знижує, таким чином, його технологічні можливості. Крім того, даний пристрій не дозволяє здійснювати точний монтаж із нього фенестрованих або гілчастих (з одним або декількома бічними отворами або гілками) ендопротезів в транспортну трубку, так як в ньому відсутні елементи контролю за розміщенням цих ендопротезів у втулці пристрою, а, отже в транспортній трубці. Це знижує надійність використання пристрою, особливо у випадках, коли він використовується для монтажу фенестрованих або гілчастих ендопротезів.

Завдання даної корисної моделі полягає у створенні монтажного пристрою для самофіксивних судинних ендопротезів з пружними в радіальному напрямку фіксуючими елементами, який дозволяє здійснювати монтаж ендопротезів разом із балонними катетерами, а також забезпечує контроль за точністю монтажу фенестрованих і гілчастих ендопротезів в транспортній трубці, а, отже і в судині, і таким чином, підвищує його технологічні можливості і надійність використання.

Поставлене завдання вирішується тим, що в монтажному пристрою для самофіксивних судинних ендопротезів з пружними в радіальному напрямку фіксуючими елементами, що містить втулку з внутрішньою конічною порожниною, довжина якої перевищує довжину фіксуючого елемента більш ніж в 4 рази і сполученою з циліндричним поздовжнім отвором, а також декілька нитяних петель, просунутих через зазначені конічну порожнину і циліндричний отвір, згідно з корисною мо-

деллю втулка виконана рознімною в поздовжньому напрямку і складається із двох напіввтулок, обидва кінця яких з'єднані бандажами, при цьому на зовнішній поверхні, щонайменше, одного бандажа виконана орієнтувальна мітка, розташована співвісно лінії розніму втулки.

Виконання втулки рознімною в поздовжньому напрямку і складання її із двох напіввтулок, з'єднаних бандажами дозволяє виконувати роздільний монтаж ендопротеза і інших елементів системи доставки його до судини, зокрема балонного катетера, шляхом періодичного розніму втулки в потрібній ситуації, що підвищує, таким чином, технологічні можливості монтажного пристрою.

Виконання на зовнішній поверхні бандажу орієнтувальної мітки, розташованої співвісно лінії розніму втулки, забезпечує контроль за розташуванням бічних отворів або гілок фенестрованих або гілчастих ендопротезів відносно базових їх елементів і підвищує, таким чином, точність розташування таких ендопротезів, спочатку в транспортній трубці, а потім - в ушкодженій судині і підвищує, таким чином, надійність використання пристрою.

Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що пропонується, є новим, промислово і клінічно придатним.

Монтажний пристрій пояснюється кресленням, де на фіг.1 зображена схема розташування ендопротеза разом з балонним катетером перед монтажем їх в транспортну трубку; на фіг.2 - теж саме, в процесі монтажу ендопротеза; на фіг.3 - втулка пристрою; на фіг.4 - етап монтажу балонного катетера в транспортну трубку; на фіг.5 - фенестрований ендопротез.

Монтажний пристрій для самофіксивних ендопротезів містить рознімну в поздовжньому напрямку втулку 1, що складається із двох напіввтулок 2 і 3, обидва кінця яких з'єднані бандажами 4 і 5. На зовнішній поверхні, щонайменше одного бандажа, виконана орієнтувальна мітка 6, розташована співвісно лінії 7 розніму втулки. Остання виконана з внутрішньою конічною порожниною 8, сполученою з циліндричним поздовжнім отвором 9. Пристрій має також декілька нитяних петель 10, просунутих через порожнину 8 і отвір 9. В отвір 9 втулки у зібраному її стані встановлюється транспортна трубка 11.

Самофіксивний ендопротез містить кровонепроникну оболонку 12, виготовлену, переважно, із тканого матеріалу, в порожнині якої встановлені і зв'язані з нею за допомогою кріпильних ниток декілька, розташованих на визначеній відстані один від одного пружних фіксуючих елементів 13 зигзагоподібної форми, що мають змогу поширюватись або стискуватись в радіальному напрямку. На зовнішній поверхні оболонки вздовж її твірної нанесена рентгеноконтрастна лінія 14. Остання розташована співвісно лінії 7 розніму втулки.

На ендопротезі у випадку виконання його фенестрованим або гілчастим є один або кілька бічних отворів 15 або гілок 16. Довжина l одного фіксуючого елемента 14 і довжина L конічної

порожнини 8 втулки взаємопов'язані між собою співвідношенням: $L > 4\ell$.

Монтажний пристрій працює наступним чином.

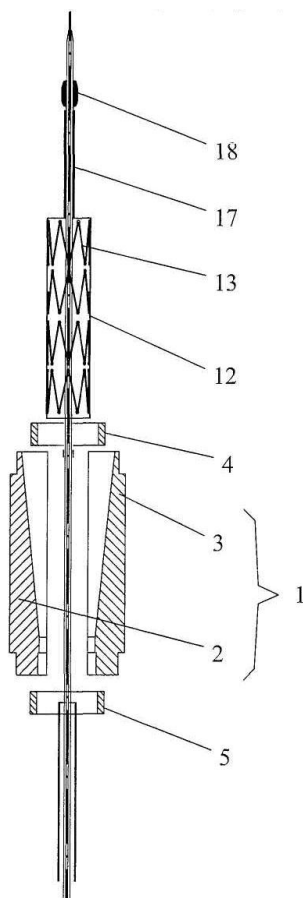
Нитяні петлі 10 з'єднують за допомогою голки з дистальним кінцем ткані оболонки 12 ендопротеза. Балонний катетер 17 просовують через порожнину ендопротеза 12 таким чином, що верхня частина катетера разом з обтікачем 18 знаходиться за межами ендопротеза, а нижче останнього збирають втулку монтажного пристрою із двох напіввтулок 2 і 3 і закріплюють її бандажми 4 і 5. Затягують за допомогою петель 10 ендопротез в порожнину 8 втулки 1. При цьому контролюють ендопротез таким чином, щоб рентгеноконтрастна лінія 14 на ньому співпадала б з лінією 7 розніму втулки. Це визначає розрахункове розташування бічного отвору 15 фенестрованого або бічної гілки 16 гілкового ендопротеза відносно лінії розніму втулки. Шляхом витягнення петель 10 із втулки здійснюється згинання вигинів фіксуючих елементів 13 ендопротеза при взаємодії їх з конічною порожниною 8.

При проходженні конічної порожнини кожен із фіксуючих елементів 1 ендопротеза стискується разом з оболонкою до необхідного діаметру і переходить в стисненому стані в поздовжній отвір 9, а відтілю - в порожнину транспортної трубки 11. Виконання внутрішньої конічної порожнини 8 довжиною L , що перевищує довжину ℓ кожного фіксуючого елемента більш ніж в 4 рази, а кута α конус-

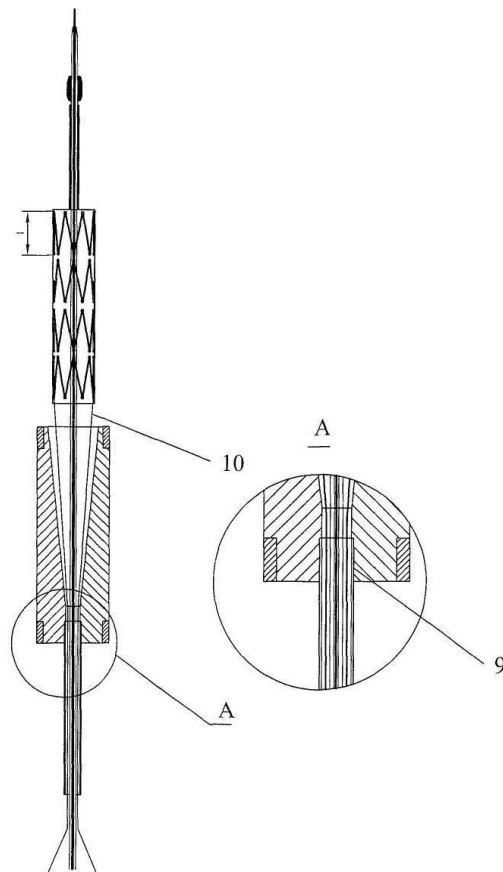
ності зазначеної порожнини не більш ніж 12° сприяє значному зменшенню кута закручування вигинів фіксуючих елементів ендопротезів і напруги крутіння в них.

Після монтажу ендопротеза в транспортну трубку 11 втулку 1 пристрою розбирають, а балонний катетер 17 з обтікачем 18 зтягують в транспортну трубку в проміжок між фіксуючими елементами ендопротеза, а петлі 10 витягують із оболонки ендопротеза. Таке виконання втулки рознімною у вигляді двох, з'єднаних між собою бандажми напіввтулок 2 і 3 дозволяє виконувати роздільно монтаж в транспортну трубку як ендопротеза, так і балонного катетера з обтікачем, що підвищує технологічні можливості монтажного пристрою. Крім того, виконання на зовнішній поверхні одного бандажу орієнтувальні мітки, розташовані співвісно розніму втулки, забезпечує точність контролю за розташуванням бічних отворів фенестрованих або гілок гілчастих ендопротезів відносно базових їх елементів, у даному випадку - рентгеноконтрастної лінії і орієнтувальної мітки. Це підвищує точність розташування таких ендопротезів в реконструйованій судині.

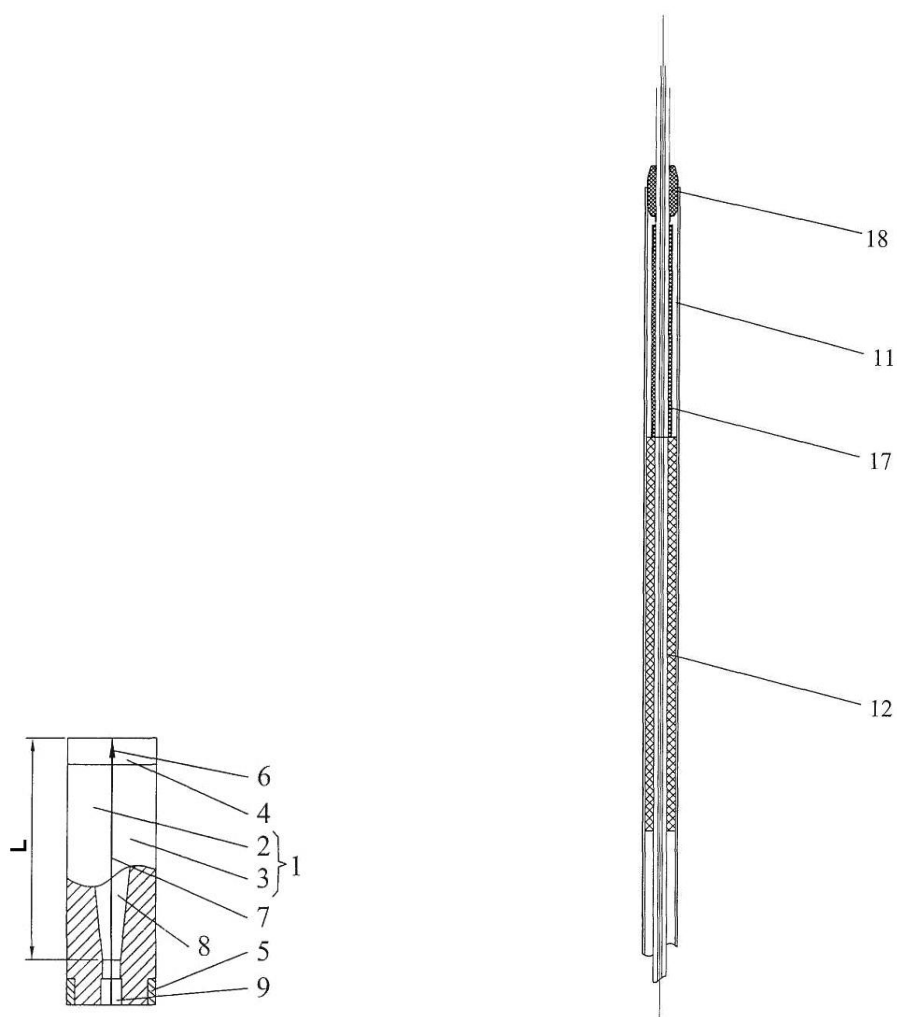
Експериментальне моделювання даного монтажного пристрою вказує на те, що точність розміщення самофіксивного ендопротеза в ушкодженій судині складає у межах 1,5-2,0 мм (раніше 3,5-5,0 мм), а технологічні можливості підвищуються в 1,7 - 2,2 рази.



Фиг.1

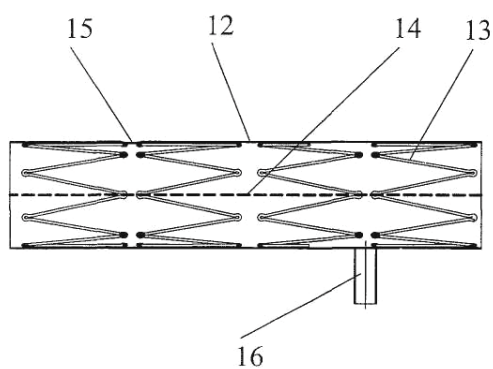


Фиг.2



Фіг.3

Фіг.4



Фіг.5