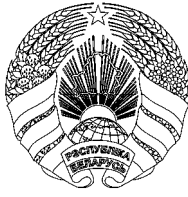


ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) **ВУ** (11) **10054**

(13) **U**

(46) **2014.04.30**

(51) МПК

A 61F 2/06 (2006.01)

A 61F 2/84 (2006.01)

A 61F 2/86 (2006.01)

(54)

СИСТЕМА ДОСТАВКИ СТЕНТ-ГРАФТА

(21) Номер заявки: u 20121098

(22) 2012.12.12

(71) ЗаявительИ: Белорусский национальный технический университет; Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (ВУ)

(72) Авторы: Хрусталеv Борис Михайлович; Алексееv Юрий Геннадьевич; Минченя Владимир Тимофеевич; Мрочек Александр Геннадьевич; Островский Юрий Петрович; Шкет Александр Павлович; Корзников Дмитрий Александрович; Нисс Владимир Семенович; Минченя Николай Тимофеевич (ВУ)

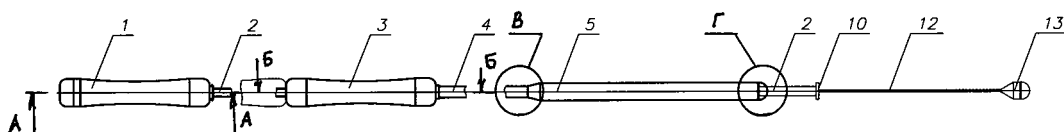
(73) ПатентообладательИ: Белорусский национальный технический университет; Республиканское инновационное унитарное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник" (ВУ)

(57)

1. Система доставки, позиционирования и развертывания стент-графта, включающая коаксиально расположенные сегменты в рукоятке управления плавающим толкателем и в рукоятке гибкого интродьюсера проводника, на проксимальном конце которого расположен узел чехла стент-графта, отличающаяся тем, что конструктив сегментов системы доставки выполнен по принципу автономных модулей, технологически связанных друг с другом:

модуль средства, управляющего позиционированием величиной хода стент-графта в чехле, смонтирован в дистальном дальнее отстоящем от центра тела конце плавающей рукоятки системы доставки и выполнен в виде резьбовой регулировочной канальной муфты, внутри осевого канала которой размещен цанговый стопорный элемент, жестко фиксирующий дистальный конец управляющего интродьюсера доставляющего катетера,

а узел чехла стент-графта выполнен в виде автономного модуля, который посредством муфтового разъемного соединения, состоящего из двух полумуфт, сопряжен с проксимальным концом гибкого интродьюсера проводника, причем через продольную ось системы



Фиг. 1

ВУ 10054 U 2014.04.30

коаксиально всем ее сегментам пропущен доставляющий катетер, дистальный конец которого выпущен наружу из дистального конца рукоятки управления плавающим толкателем, а проксимальный конец доставляющего катетера сопряжен с запорным канальным конусом чехла и выходного среза стент-графта.

2. Система доставки по п. 1, **отличающаяся** тем, что проксимальный конец управляющего интродьюсера толкателя снабжен поршнем для выталкивания стент-графта.

3. Система доставки по п. 2, **отличающаяся** тем, что поршень выполнен в форме грибка, ножка которого сопряжена с проксимальным концом плавающего толкателя.

4. Система доставки по п. 2 или 3, **отличающаяся** тем, что рабочая поверхность поршня имеет форму сферического подпятника.

5. Система доставки по п. 1, **отличающаяся** тем, что посадочная поверхность запорного канального конуса образована цилиндром, длина образующей которого соразмерна с длиной аортального участка стент-графта, проксимальный конец конуса образован сферой, диаметр которой превышает диаметр цилиндра, дистальный конец образован усеченным конусом, а через доставляющий катетер пропущен внутрисосудистый проводник.

(56)

1. RU2460496, МПК А 61 F 2/06 А61F2/84/86, 2010.

2. WO 2004/017868.

3. WO 96/39104.

4. US 2004/0243215.

5. US 2006/0004433.

6. CZ 293904, МПК А 61 F 2/06, 2004.

7. Минченя В.Т. и др. Разработка методики оценки радиальной жесткости эндоваскулярных стент-графтов. // Теоретическая и прикладная механика. Международный научно-технический сборник. Вып. 27. - Минск: БНТУ, 2012. - С. 137-141 (прототип).

Полезная модель относится к медицине, к конструированию медицинского инструментария и расходных материалов, преимущественно к конструкциям системы и способу доставки и позиционирования стент-графта в дугу аорты и нисходящий отдел грудной аорты.

Аортальный стент-графт - самораскрывающийся эндопротез на доставляющем катетере предназначен для того, чтобы перекрыть поступление крови к аневризме, образовавшейся в стенке аорты. Это достигается доступом к аневризме через сосудистый доступ (просвет аорты, просвет крупного сосуда) с использованием системы, предназначенной для доставки, позиционирования и развертывания стент-графта таким образом, что он покрывает и тем самым изолирует аневризму.

Стент-графт представляет собой тубулярное (трубчатое) устройство со стенками из гибкого листового материала, поддерживаемыми для повышения жесткости каркасом, который обычно изготавливается из сверхупругого металла.

При использовании известных устройств выявляются их ограниченные технологические возможности для использования широкой гаммы типоразмеров стент-графтов одной системой доставки, сложный конструктив устройств для переналадки и обслуживания в отношении стерилизации узлов и деталей устройств.

Известно много публикаций, описывающих различные конструкции систем для осуществления дистанционного управления стент-графтом [1].

Известно решение для установки стент-графта на устройство доставки и развертывания [2].

Известен аппарат для развертывания стент-графта [3].

ВУ 10054 U 2014.04.30

В обоих известных документах рассматривается управление развертыванием расширяющихся стент-графтов, причем описывается использование одиночных удлиненных элементов, прикрепляемых к стент-графту во многих точках [2, 3].

Известна система доставки для осуществления поэтапного расширения стент-графта, причем снаружи стент-графта предусмотрены удерживающие компоненты [4].

Фирмой Cook Incorporated также рассматривается скорее поэтапное расширение стент-графта, а не позиционирование его конца в процессе развертывания [5].

Известна одиночная система доставки ELLACS с одним интродьюсером. Система доставки состоит из коаксиально расположенных в рукоятке управления толкателя и в рукоятке гибкого проводника пластиковых компонентов: интродьюсера, толкателя, баллонного катетера. Дистальная часть системы доставки может быть расширена в зависимости от размеров стент-графта. Дистальный конец системы доставки снабжен меткой из нержавеющей стали, которая позволяет вести рентгеноскопический контроль за концом интродьюсера.

Система доставки достаточно проста и не нуждается в сложных внутриартериальных маневрах. В системе доставки используется баллонный катетер. Это существенное отличие ELLACS стент-графтов от стент-графтов других производителей - баллонный катетер не травмирует сосуд; позволяет отсоединить стент-графт от системы доставки с меньшим усилием, что обеспечивает доставку более длинных стент-графтов без необходимости разделения их на более короткие [6].

Известная система ограничена в технологических возможностях из-за немодульного конструктива в целом, что усложняет стерилизацию, сборку и монтаж стент-графта. Отсутствие в системе внутрисосудистого проводника и катетера для доставки контраста, а также лекарственных препаратов усложняет и ограничивает технологические возможности системы.

Известные системы доставки стент-графта характеризуются ограниченными технологическими возможностями в отношении применения доставки широкой гаммы типоразмеров стент-графтов одной и той же доставочной системой.

Ближайшим техническим решением, принятым за прототип, является система доставки стент-графта, включающая коаксиально расположенные интродьюсеры в рукоятке управления плавающим толкателем и в рукоятке гибкого интродьюсера проводника, на проксимальном конце которого расположен узел чехла стент-графта [7].

Недостаток известной системы доставки проявляется в ограниченности технологических возможностей из-за немодульного конструктива системы, что усложняет технологию сборки и стерилизацию сегментов системы в собранном виде.

Отсутствие в системе проводника для ее ввода в аорту методом Сельдингера, а также невозможность ввода-вывода из зоны аневризмы контраста лекарственных препаратов, тромботических масс усложняет и ограничивает технологические возможности системы.

В основу изобретения поставлена задача универсализации технологии сборки системы доставки за счет упрощенной ее помодульной стерилизации и сборки, возможность введения системы в аорту по внутрисосудистому проводнику, как по монорельсу, а также возможность прецизионного ввода-вывода посредством нового конструктива системы в зону аневризмы контрастного вещества, лекарственных препаратов, удаления тромботических масс.

Поставленная задача решена тем, что в системе доставки стент-графта, включающей коаксиально расположенные интродьюсеры в рукоятке управления плавающим толкателем и в рукоятке гибкого интродьюсера проводника, на проксимальном конце которого расположен узел чехла стент-графта, согласно полезной модели, конструктив сегментов системы доставки выполнен по принципу автономных модулей, технологически связанных друг с другом:

модуль средства, управляющего позиционированием величиной хода стент-графта в чехле, смонтирован в дистальном дальнем отстоящем от центра тела конце плавающей ру-

ВУ 10054 U 2014.04.30

коятки системы доставки и выполнен в виде резьбовой регулировочной канальной муфты, внутри осевого канала которой размещен цанговый стопорный элемент, жестко фиксирующий дистальный конец управляющего интродьюсера, доставляющий катетер;

узел чехла стент-графта выполнен в виде автономного модуля, который посредством муфтового разъемного соединения, состоящего из двух полумуфт, сопряжен с проксимальным концом гибкого интродьюсера проводника, причем через продольную ось системы коаксиально всем ее сегментам пропущен доставляющий катетер, дистальный конец которого выпущен наружу из дистального конца рукоятки управления плавающим толкателем, а проксимальный конец доставляющего катетера сопряжен с запорным канальным конусом чехла и выходного среза стент-графта.

В системе доставки технологично, чтобы проксимальный конец управляющего интродьюсера толкателя был снабжен поршнем для выталкивания стент-графта.

В системе доставки конструктивно, чтобы поршень был выполнен в форме грибка, ножка которого сопряжена с проксимальным концом плавающего толкателя.

В системе доставки возможно, чтобы рабочая поверхность поршня имела форму сферического подпятника.

В системе доставки желательно, чтобы посадочная поверхность запорного канального конуса была образована цилиндром, длина образующей которого соразмерна с длиной аортального участка стент-графта, проксимальный конец конуса был образован сферой, диаметр которой превышает диаметр цилиндра, дистальный конец был образован усеченным конусом, а через доставляющий катетер был пропущен внутрисосудистый проводник.

Технический результат полезной модели реализован модульным принципом технологии сборки системы доставки и ее помодульной стерилизации, а также возможностью введения системы в аорту по внутрисосудистому проводнику через доставляющий катетер, как по монорельсу; модульным принципом системы позиционирования и развертывания стент-графта, а также трансформирования одного типоразмера узла чехла в другой типоразмер, соразмерный типоразмеру применяемого стент-графта, а также модульным принципом трансформирования одиночной системы доставки в двойную и наоборот.

Для лучшего понимания полезной модели поясняется фигурами, где

фиг. 1 - общий вид системы доставки стент-графта;

фиг. 2 - разрез А-А по фиг. 1;

фиг. 3 - разрез Б-Б по фиг. 1;

фиг. 4 - вырыв В по фиг. 1;

фиг. 5 - вырыв Г по фиг. 1;

фиг. 6 - общий вид системы доставки с внутрисосудистым проводником.

Согласно фиг. 1-6, система доставки стент-графта содержит коаксиально расположенные пластиковые компоненты в рукоятке 1 управления трубчатым плавающим толкателем 2 и в рукоятке 3 гибкого интродьюсера проводника 4, на проксимальном конце которого расположены узел чехла 5 стент-графта и средство, управляющее позиционированием стент-графтом.

Конструктив сегментов системы доставки выполнен по принципу автономных модулей, технологически связанных друг с другом.

Модуль по фиг. 2 средства, управляющего позиционированием величиной хода стент-графтом в чехле 5, смонтирован в дистальном дальнем отстоящем от центра тела конце плавающей рукоятки 1 системы доставки и выполнен в виде резьбовой регулировочной канальной муфты 6, внутри осевого канала которой размещен цанговый стопорный элемент 7, жестко фиксирующий дистальный конец управляющего интродьюсера доставляющего катетера.

Узел чехла 5 по фиг. 5 стент-графта выполнен в виде автономного модуля посредством муфтового разъемного соединения из двух полумуфт 8, 9, из которых полумуфта 8

ВУ 10054 U 2014.04.30

сопряжена с проксимальным концом гибкого интродьюсера проводника 4, а полумуфта 9 сопряжена с дистальным концом чехла 5.

Резьбовая регулировочная канальная муфта 6 посредством цангового стопорного элемента 7 сопряжена с дистальным концом трубчатого плавающего толкателя 2 управляющего интродьюсера. Трубчатый плавающий толкатель 2 с поршнем 10 для позиционирования стент-графта как в чехле 5, так и в аневризме грудной аорты пропущен через рукоять 1 управления плавающим толкателем 2. Трубчатый плавающий толкатель 2 коаксиально сопряжен с внутренней металлической неподвижной направляющей 11 рукояти 1 управляющей. На дистальном конце рукояти 3 посредством жесткого соединения смонтирован гибкий трубчатый интродьюсер проводника 4, проксимальный конец которого жестко присоединен к полумуфте 8 модуля узла чехла 5. Модуль узла чехла 5 состоит из двух полумуфт 8, 9, сопряженных между собой посредством разъемного, например резьбового, соединения, из которых полумуфта 9 неразъемно соединена с чехлом 5.

Коаксиально плавающему толкателю 2 через его внутренний канал и через поршень 10 пропущен доставляющий катетер 12, один конец которого выпущен наружу из дистального конца подвижной рукояти 1.

На проксимальном конце доставляющего катетера 12 смонтирован запорный канальный конус 13 для запирания выходного среза чехла и для запирания выходного среза стент-графта. Поршень 10 выполнен в форме грибка, ножка которого сопряжена с проксимальным концом плавающего толкателя 12.

Рабочая поверхность по фиг. 1, 6 поршня 10 может иметь вогнутую форму, преимущественно форму вогнутого сферического подпятника 14.

Посадочная поверхность запорного канального конуса 13 по фиг. 5 может быть образована цилиндром 15, длина образующей которого соразмерна с длиной аортального участка стент-графта, проксимальный конец конуса образован сферой 16, диаметр которой превышает диаметр цилиндра, при этом дистальный конец образован усеченным конусом 17, а через доставляющий катетер 12 пропущен коаксиально всем сегментам системы внутрисосудистый проводник 18 по фиг. 6.

Система доставки стент-графта работает по следующей технологической схеме. Через внутренний канал стент-графта (далее стент) пропускают запорный конус 13 доставляющего катетера 12 коаксиальной системы стент-графта. Затем стент-графт коаксиально катетеру 12 компактируют на последнем между поршнем 10 дистальным концом в сферическом подпятнике 14 и запорным конусом 12 проксимальным концом на цилиндре 15 до образования наружного диаметра, соразмерного внутреннему диаметру чехла 5. Смонтированный конструктив вводят внутрь чехла 2 и позиционируют стент-графт в транспортное положение внутри чехла 5 посредством модуля средства, управляющего позиционированием величиной хода стент-графта в чехле.

Система доставки стент-графта собрана по фиг. 1-6 с помощью рукоятки 1 управления, имеющейся в доставочной системе, для введения стент-графта, как по монорельсу, в предварительно введенный в аорту внутрисосудистый проводник 18, как по монорельсу по фиг. 6.

Стент-графт аортальный представляет собой цилиндрическую тканевую оболочку с каркасом в виде проволочных конструкций, пришитых к ней. Стент-графт на фигуре системы условно не показан.

Стент-графт вводят в сосуд аорты в сжатом состоянии с помощью системы доставки в виде вложенных трубчатых элементов и после освобождения от системы доставки под действием силы упругости расправляют до необходимого размера.

После введения системы доставки со стент-графтом в пораженную аневризмой часть аорты рукоятку 1 плавающего толкателя 2 перемещают в сторону рукоятки 3. Поршень 10 выталкивает стент-графт из чехла 5 с запорным конусом 13, при этом осуществляют соответствующее позиционирование в аорте проксимального конца стент-графта в зависимо-

ВУ 10054 U 2014.04.30

сти от конкретных характеристик стент-графта. После требуемого позиционирования и полного раскрытия в аорте стент-графта осуществляют осевое перемещение рукояткой 1 управления поршня 10 и запорного конуса 13 до сопряжения с чехлом 5. При необходимости через доставляющий катетер 12 вводят в аорту или выводят из нее соответствующие медицинские препараты и, соответственно, абсцесс.

Новый конструктив системы доставки по сравнению с известным уровнем техники позволяет унифицировать технологию сборки-разборки системы, упростить помодульную стерилизацию сборочных ее сегментов, обеспечивает возможность введения системы в аорту по внутрисосудистому проводнику по методу Сельдингера, как по монорельсу, а также характеризует прецизионный ввод-вывод посредством нового конструктива системы из зоны аневризмы лекарственных препаратов и отсос абсцесса через доставляющий катетер.

Изобретение по сравнению с известным уровнем техники позволяет за счет применения модуля узла чехла 5, состоящего из двух полумуфт 8, 9, менять полумуфты 9, неразъемно соединенные с чехлом 5, в широком диапазоне типоразмеров чехлов 5, соразмерных с соответствующим диапазоном типоразмеров стент-графта. Доставляющий катетер 12 системы характеризует функциональный универсализм системы.

Модуль узла чехла 5 для стент-графта с пропущенным вдоль оси доставляющим катетером 12 коаксиальной системы, имеющей новый конструктив, отличный от аналогов, в виде системы управления разворачиванием направления раскрытия стент-графта от аортального конца к подвздошному за счет преднапряжения материала стент-графта на доставляющем катетере позволяет снизить риск нарушения фиксации стент-графта в дуге аорты.

Пример.

Система изготавливается в климатическом исполнении Т 6 по ГОСТ 20790. Пример записи обозначения системы типа 1 с диаметром 12 мм, стент-графтом диаметром в раскрытом состоянии 28 мм, длиной пружинной части 80 мм и общей длиной 180 мм при заказе: система аортального стент-графта САС-1-12/28-80/180 ТУ ВУ 100649721.ХХХ-2012.

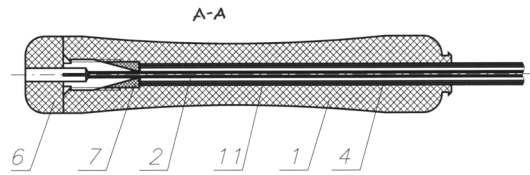
Система должна обладать устойчивостью к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации паром или сухим жаром в воздушном стерилизаторе согласно ГОСТ 22649. Подвижные элементы системы должны перемещаться без заеданий и обеспечивать извлечение стент-графта при приложении усилия не более 20 Н. Материал для элементов системы доставки - термопластичные материалы, разрешенные для применения в сосудистой хирургии. Допускается использование элементов из стали марки 316LV. Материалы должны соответствовать требованиям действующих на территории Республики Беларусь технических нормативных правовых актов (ТНПА).

Очевидно, что новый конструктив значительно расширяет технологические возможности системы доставки стент-графта.

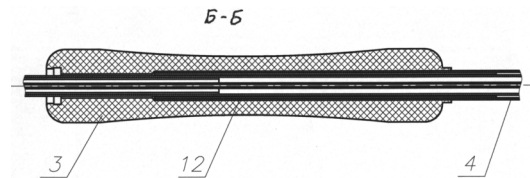
Применение полезной модели реализовано модульным принципом технологии сборки-разборки системы доставки и ее помодульной стерилизации, а также возможностью введения системы в аорту по внутрисосудистому проводнику, как по монорельсу, через доставляющий катетер. Модульный принцип системы позиционирования и разворачивания стент-графта также легко позволяет трансформирование одного типоразмера узла чехла в другой типоразмер, соразмерный типоразмеру применяемого стент-графта.

Опытно-промышленные испытания системы доставки стент-графта одобрены Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

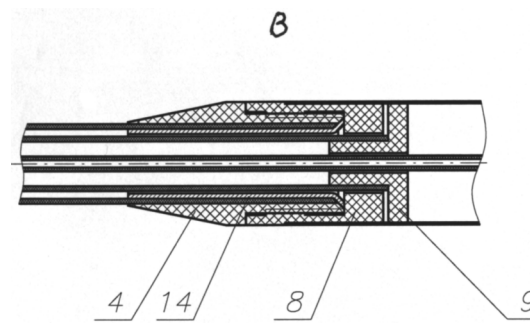
ВУ 10054 U 2014.04.30



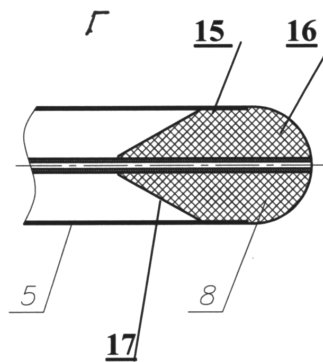
Фиг. 2



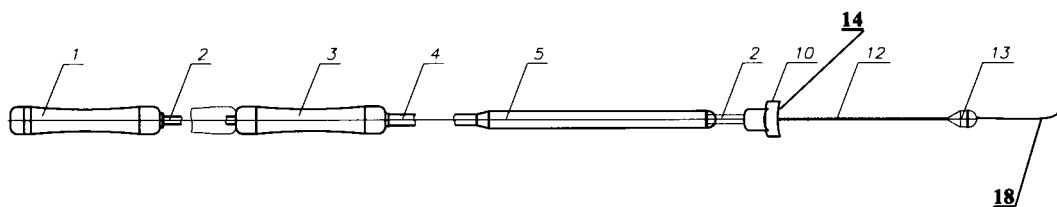
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6