



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(51) МПК

A61F2/00 (2006.01)

(12) ПАТЕНТ НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ

Статус: по данным на 19.01.2015 - действует
Пошлина: учтена за 3 год с 18.12.2014 по 17.12.2015

(21), (22) Заявка: **2012154710/14, 17.12.2012**(24) Дата начала отсчета срока действия патента: **17.12.2012**

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **17.12.2012**(45) Опубликовано: **20.05.2013**

Адрес для переписки:

**630559, Новосибирская обл., р.п.Кольцово,
ул.Технопарковая, ООО "Ангиолайн
интервенционал девайс"**

(72) Автор(ы):

Кудряшов Андрей Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

**Общество с ограниченной
ответственностью "Ангиолайн
интервенционал девайс" (RU)**(54) **ОККЛЮДЕР**

(57) Реферат:

Изобретение относится к **сосудистой** хирургии и предназначено для окклюзии левого ушка предсердия. Окклюдер содержит сетчатый каркас и жестко связанный с сетчатым каркасом цилиндрический элемент, расположенный на продольной оси каркаса. Сетчатый каркас устройства образован проволоочными элементами, выполненными из обладающего памятью формы никель-титанового сплава. Сетчатый каркас имеет простирающуюся от цилиндрического элемента криволинейно изогнутую часть с разнонаправленными радиусными изгибами и конусообразную часть, при этом ячейки сетчатого каркаса распределены круговыми рядами вокруг его продольной оси. Новым является то, что сетчатый каркас содержит, по меньшей мере, один дополнительный круговой ряд ячеек, образованный в его изогнутой части. Техническим результатом является повышение жесткости устройства в радиальном направлении. 14 з.п.ф-лы, 3 ил.

Полезная модель относится к области медицины, в частности к сердечно-сосудистой хирургии, и предназначена для использования при осуществлении малоинвазивных операций по перекрытию отверстий перегородок сердца, осуществляемых транскатетерным доступом на работающем сердце.

Традиционно многие дефекты структур сердца такие, как дефекты межпредсердной перегородки (ДМПП), открытого овального окна (ООО), а также открытого артериального протока (ОАП) лечатся хирургическим путем. Такие операции до 90-х годов XX века проводились на открытом сердце, при вскрытой грудной клетке с использованием системы искусственного кровообращения.

В последние годы все большее развитие получает техника устранения дефектов сердечной перегородки и **сосудов** методами малоинвазивной хирургии, являющимися более щадящими для пациента.

Хорошо известны устройства, представленные корпорацией AGA Medical Corporation (США) и раскрытые в патентах США, например US 5725552 (опубликовано 10.03.1998), US 5846261 (опубликовано 08.12.1998), US 5944738 (опубликовано 31.08.1999), US 6123715 (опубликовано 26.09.2000).

Эти устройства содержат трубчатый элемент и пару связанных с его концами дискообразных

элементов, которые имеют диаметр, увеличенный по сравнению с диаметром находящегося между ними трубчатого элемента. Длина среднего участка приблизительно равна толщине стенки, в которой находится подлежащий закрытию дефект. Устройства изготовлены из оплеточной металлической сетки, сформированной переплетением проволочных элементов из обладающего памятью формы никель-титанового сплава (часто называемого нитинолом -Nitinol), Сетке помощью термической обработке в форме придана расширенная форма, которую можно сжимать для размещения устройства в катетере системы доставки. Когда устройство выходит из дистального конца катетера, оно расправляется до запомненной формы, предварительно заданной при термической обработке, Для увеличения скорости тромбообразования внутреннюю часть медицинского устройства наполняют окклюзионным волокном или окклюзионной тканью, например полиэфирной. Введение полиэфирного волокна или ткани во внутреннюю часть устройства мешает возможности уменьшения эффективного диаметра устройства для размещения его в просвете доставочного катетера. Кроме того, этим устройствам присуща недостаточная гибкость при изгибе между цилиндрическим участком и дискообразным участком, вследствие чего может оказаться, что проход или отверстие не будут перекрыты полностью.

При сохранении в целом двухдисковой геометрической формы этой же фирмой предприняты попытки повышения гибкости модификацией устройства, раскрытого в патенте US 8034061 (опубликовано 11.10.2011, опубликовано также как патент RU 2432128), в котором между дискообразным и цилиндрическим участками введены участки переходного диаметра, а попытка уменьшения эффективного диаметра устройства созданием раскрытой в международной заявке WO 2008156464 (опубликовано 24.12.2008, опубликовано также как патент RU 2446773) конструкции, выполненной из, по меньшей мере, двух слоев сплетенной металлической структуры.

Указанные устройства являются узкопрофильными и хорошо подходят для селективной окклюзии **сосуда**, просвета, канала, отверстия, полости или тому подобного, такого как дефекты межпредсердной перегородки, открытого овального окна, открытого артериального протока, дефекта межжелудочковой перегородки, а также артериального венозного свища.

При некоторых обстоятельствах может возникнуть необходимость окклюзии отверстия или полости пациента, чтобы остановить кровоток через него. Например, мерцательная аритмия может привести в результате к образованию в ушке левого предсердия (далее УЛП) кровяного сгустка (тромба), который может отделиться и попасть в ток крови. Посредством окклюзии УЛП выход сгустков крови из него может быть значительно снижен или исключен.

Появились специальные устройства, фиксирующиеся в области ушка левого предсердия для ликвидации очага тромбоза. Практика показала, что закрытие УЛП такими устройствами может рассматриваться как альтернатива хроническому приему различных лекарств (например, варфарина) в профилактике инсульта.

Известны из публикации международной заявки WO 0027292 (опубликовано 18.05.2000) различные варианты устройств, предназначенных для окклюзии УЛП и выполненных с возможностью доставки в сжатом виде по катетеру для размещения внутри полости УЛП.

В одном из вариантов исполнения устройство в его рабочем состоянии (т.е. в расширенной конфигурации) представляет собой шарообразное тело, каркас которого образован изогнутыми металлическими стойками, концы которых связаны втулками. Каркас снабжен якорями вдоль стоек для стабилизации устройства в УЛП, а снаружи покрыт политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) мембраной. В другом варианте исполнения устройство имеет связанные между собой перекрывающий отверстие УЛП дискообразный элемент с мембранным покрытием и предназначенный для взаимодействия с внутренней поверхностью УЛП стабилизирующий элемент. Стабилизирующий элемент представлен в различных модификациях. Например, он может быть выполнен цилиндрической формы с сетчатой структурой.

Устройство согласно этому изобретению не нашло широкого применения вследствие необходимости для одних вариантов исполнения наличия средств, обеспечивающих его принудительное принятие расширенной конфигурации после установки в полости УЛП с помощью размещаемых внутри каркаса механических средств (баллона или специального приспособления), для других вариантов исполнения необходимости прикладывания больших аксиальных сил для выталкивания из катетера.

Известно из патента US 6652556 (опубликовано 25.10.2003) фильтрующее устройство для УЛП, которое содержит фильтрующую мембрану и выполненный из никель-титанового сплава несущий каркас из проволочных элементов. Несущий каркас имеет мембранную часть, приспособленную для размещения на ней фильтрующей мембраны поперек устья УЛП, и жестко связанную с ней удерживающую часть, размещаемую внутри полости УЛП. Удерживающая часть имеет лучеобразно расходящиеся от

центрирующего кольца зацепляющие элементы, которые взаимодействуют со стенкой, ограничивающей полость УПЛ. Мембранная часть может иметь дискообразную форму и размещаться внутри или снаружи устья УПЛ. В варианном исполнении мембранная часть может иметь колоколообразную форму с частичным размещением ее суженной части внутри полости УПЛ или чашеобразную форму с полным размещением в УПЛ.

Общим недостатком для всех вариантов исполнения этого устройства является недостаточная надежность после установки вследствие низкой жесткости в радиальном направлении и возможности дислокации устройства в продольном направлении.

Известно из международной заявки WO 2009085665 (опубликовано 09.07.2009, опубликовано также как патент RU 2405473) предназначенное для окклюзии левого ушка предсердия устройство внутрисосудистой окклюзии, которое содержит дисковую часть, имеющую диаметр, обеспечивающий перекрытие отверстия левого ушка предсердия и выполненную с возможностью размещения поперек и снаружи левого ушка предсердия, а также цилиндрическую часть, имеющую диаметр, обеспечивающий перекрытие просвета полости, определяемой левым ушком предсердия, и выполненную с возможностью размещения, по меньшей мере, частично внутри и поперек полости. Каждая из частей содержит плоскости окклюзии. При этом цилиндрическая и дисковые части соединены переходным сегментом, обеспечивающим гибкость между ними до 30°. Переходный сегмент имеет переходной диаметр, существенно меньший, чем диаметры дисковой и цилиндрических частей. Устройство выполнено с возможностью прохождения на глубину приблизительно 20 мм или меньше внутри полости, определяемой левым ушком предсердия. Устройство выполнено с возможностью свертывания с ограничением размеров до меньшего диаметра, чем в развернутой, ранее установленной конфигурации для подачи к ушку левого предсердия, и самораскрытия при отсутствии ограничения размеров. Окклюзионный материал может быть в форме диска или поверхности, проходящей через внутреннюю часть в полость и/или проходящей через отверстие в полость или может оставаться, по меньшей мере, в одном слое скрученных металлических прядей.

Существенный недостаток этого устройства связан с тем, что оно располагается частично вне полости ушка в области левого предсердия сердца, что может влиять на гидродинамику тока крови в левом предсердии, а также является потенциальным местом тромбообразования, следствием чего становится необходимость хронического приема различных лекарств (например, варфарина).

Известно из публикации заявки US 2003/0023266 (опубликовано 30.01.2003) имплантируемое в УПЛ устройство из сплава с памятью формы, выполняемое в полном соответствии с индивидуальными анатомическими характеристиками размеров, формы и внутренней поверхности ушка левого предсердия каждого пациента. Устройство выполняют с возможностью его расширения до предварительно заданной конфигурации из сжатой конфигурации, которую используют для доставки в место установки.

При конструировании каждого конкретного изделия предварительно получают данные о размерах, форме и ориентации поверхностей левого ушка с использованием одного или нескольких диагностических методов визуализации, например эхокардиографии, трехмерной компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии.

Исходные данные визуализации обрабатываются с помощью компьютерного моделирования для получения многомерного анатомического изображения УПЛ и создания модели устройства с последующим изготовлением в соответствии с полученной моделью индивидуального имплантата.

Основным недостатком данного изделия является сложность его изготовления и высокая стоимость.

Известно из публикации международной заявки WO 03/063732 (опубликовано 07.08.2003) фильтрующее устройство, предназначенное для окклюзии УПЛ. Устройство содержит имеющий закрытый и открытый концы каркас и жестко связанный с ним цилиндрический элемент, расположенный на продольной оси каркаса и приспособленный для крепления каркаса к системе доставки.

Сетчатая структура каркаса образована проволочными элементами, выполненными из обладающего памятью формы никель-титанового сплава, и имеет расширенную предварительно заданную конфигурацию, в которой она содержит конусообразную или цилиндрическую часть и плавно сопряженную с ней со стороны цилиндрического элемента криволинейно изогнутую часть, имеющую разнонаправленные радиусные изгибы. Сетчатая структура выполнена с возможностью деформирования до меньшего размера поперечного сечения и возвращения в расширенную предварительно заданную конфигурацию, когда оказывается, в свободном состоянии

Сетчатая структура каркаса выполнена так, что ее ячейки распределены в двух круговых рядах вокруг продольной оси каркаса, при этом каждый круговой ряд содержит 10 ячеек.

Недостатком является то, что сетчатая структура имеет сравнительно большие отверстия. Иначе говоря, она «разряжена», что снижает ее жесткость, т.е. с течением времени сетчатая структура может изменить форму. Кроме того недостаточность точек упора в стенку полости УЛП по всей длине может привести к дислокации устройства в продольном направлении.

Указанные недостатки устранены модификацией данного устройства для окклюзии ушка левого предсердия, раскрытой в публикации заявки US 2011/0054515 (опубликовано 03.03.2011).

Устройство содержит имеющий закрытый и открытый концы каркас с сетчатой структурой, связанный с закрытым концом цилиндрический элемент и связанную с открытым концом каркаса крышку. Внешняя форма каркаса, определяющая его объем, аналогична форме каркаса устройства раскрытого в публикации заявки US 2003/0023266, но в отличие от него ячейки в сетчатой структуре распределены в трех круговых рядах вокруг продольной оси каркаса, а каждый круговой ряд содержит 18 ячеек. Крышка выполнена из изогнутых проволочных элементов, одни концы которых жестко сходятся к жестко связанной с ними втулке, а другие концы приспособлены для связи крышки со свободными концами каркаса с образованием дополнительного ряда ячеек.

Изделие с крышкой требует большего диаметра системы доставки и проводникового катетера. Как следствие увеличивается риск послеоперационных осложнений в месте пункции. Жесткая крышка ограничивает область применения или исключает его в случаях явно выраженной конусности ушка левого предсердия.

Общий недостаток каркасов устройств, раскрытых в публикациях заявки US 2011/0054515 и WO 03/063732 состоит в том, что со стороны закрытого конца они обладают недостаточной жесткостью в радиальном направлении, что может привести к их смещению и выпадению из ушка в предсердие.

В качестве ближайшего аналога выбрано устройство, конструкция которого выполнена в соответствии с публикацией заявки US 2011/0054515 (опубликовано 03.03.2011).

В основу полезной модели поставлена задача усовершенствования пригодного для имплантации в те места тела человека и/или животного, в которых для имплантации доступно только очень ограниченное пространство (например, в ушко левого предсердия сердца) устройства, выполненного из биологически инертного материала таким образом, чтобы это устройство отличалось особо хорошей устойчивостью к нежелательному смещению после имплантации. Техническим результатом является повышение жесткости устройства в радиальном направлении.

Еще одной задачей полезной модели является создание оптимальной конструкции, имеющей низкую коммерческую стоимость.

Поставленная задача решается тем, что окклюдер, содержащий имеющий закрытый и открытый концы сетчатый каркас и жестко связанный с сетчатым каркасом цилиндрический элемент, расположенный на продольной оси каркаса; причем сетчатый каркас образован проволочными элементами, выполненными из обладающего памятью формы никель-титанового сплава; при этом сетчатый каркас имеет расширенную предварительно заданную конфигурацию с максимальным поперечным сечением, в которой он содержит простирающуюся от цилиндрического элемента криволинейно изогнутую часть с разнонаправленными радиусными изгибами и конусообразную часть, сужающуюся в сторону открытого конца каркаса, причем сетчатый каркас выполнен с возможностью деформирования до меньшего размера поперечного сечения для обеспечения возможности размещения его в катетере системы доставки и возвращения в упомянутую расширенную предварительно заданную конфигурацию, когда оказывается в свободном состоянии, при том, что ячейки сетчатого каркаса распределены круговыми рядами вокруг его продольной оси,

новым является то, что сетчатый каркас содержит, по меньшей мере, один дополнительный круговой ряд ячеек, образованный в его изогнутой части.

Целесообразно, чтобы сетчатый каркас содержал четыре круговых ряда ячеек, при этом плоскость, в которой лежит максимальное поперечное сечение сетчатого каркаса, по существу проходила через точки взаимного соединения двух соседних ячеек того ряда, который следует в направлении к открытому концу через один ряд от дополнительного.

Возможно, чтобы каждый круговой ряд состоял из 12 ячеек.

Предпочтительно, чтобы величина радиуса изгиба была выбрана из диапазона от 1,5 мм до 4 мм.

Целесообразно, чтобы цилиндрический элемент имел такую длину, при которой он был бы углублен по существу внутрь изогнутой части сетчатого каркаса.

Желательно, чтобы сетчатый каркас и цилиндрический элемент были сформированы за одно целое из выполненной из никель-титанового сплава трубки, имеющей диаметр, выбранный из диапазона от 2 мм до 3 мм с толщиной стенки от 0.2 мм до 0.4 мм.

Кроме того, устройство может быть снабжено охватывающей, по меньшей мере, часть каркаса мембранной оболочкой.

Предпочтительно, чтобы мембранная оболочка была выполнена из проницаемого биосовместимого материала, например, полиэстера, полиуретана, политетрафторэтилена или полиамида с размером пор от 50 до 400 мкм.

Кроме того, окклюдер может быть снабжен фиксирующими элементами, размещенными на стенках ячеек в тех местах сетчатого каркаса, где он имеет максимальное поперечное сечение, при этом желательно, чтобы длина фиксирующих элементов была выбрана из диапазона от 1 мм до 3 мм, а угол их отклонения от продольной оси был выбран из диапазона от 30° до 90°.

Целесообразно, чтобы размер максимального поперечного сечения сетчатого каркаса был выбран из диапазона от 18 мм до 34 мм, а длина сетчатого каркаса была выбрана из диапазона от 20 мм до 34 мм.

Предпочтительно, чтобы размеры поперечного сечения проволочного элемента, определяющие его толщину и ширину, были выбраны из диапазона от 0,1 мм до 0,4 мм.

Желательно, чтобы цилиндрический элемент был приспособлен для крепления сетчатого каркаса к системе доставки.

Термин по «существу» для целей настоящей полезной модели означает отклонения в пределах принятых допусков при изготовлении.

Устройство в дальнейшем будет описано более полно со ссылкой на сопроводительные чертежи, на которых:

Фиг.1 иллюстрирует общий вид сбоку на окклюдер, сетчатый каркас которого покрыт мембранной оболочкой.

Фиг.2 иллюстрирует общий вид сбоку на окклюдер без мембранной оболочки.

Фиг.3 иллюстрирует вид по стрелке на Фиг.2.

В рабочем положении устройство (окклюдер) имеет показанную на чертежах расширенную предварительно заданную конфигурацию, приспособленную для закупоривания отверстия в органе организма. Окклюдер выполнен с возможностью сжатия до меньшего поперечного сечения, обеспечивающего его прохождение через катетер к месту лечения и возвращения в расширенную предварительно заданную конфигурацию, когда он оказывается, в свободном состоянии.

Показанное на Фиг.1 устройство содержит сетчатый каркас 1, жестко связанный с расположенным на продольной оси сетчатого каркаса цилиндрическим элементом 2, и охватывающую часть сетчатого каркаса 1 мембранную оболочку 3.

Сетчатая структура каркаса образована проволочными элементами 4 (обозначены одной позицией), концы которых жестко связаны с цилиндрическим элементом 2.

Находящаяся со стороны цилиндрического элемента 2 (справа, если смотреть на Фиг.1) концевая часть каркаса является закрытой, а находящаяся с противоположной стороны (т.е. слева, если смотреть на

Фиг.1) концевая часть каркаса является открытой.

Как показано на Фиг.2, сетчатый каркас 1 в расширенной предварительно заданной конфигурации имеет сложную объемную геометрическую форму, в которой можно выделить криволинейно изогнутую часть, простирающуюся от обращенной к открытому концу сетчатого каркаса первой торцевой стороны цилиндрического элемента и плавно сопряженную с ней своим большим основанием конусообразную часть, сужающуюся в сторону открытого конца каркаса по поверхности усеченного конуса. Большее основание конусообразной части определяет максимальное поперечное сечение D каркаса 1 (Фиг.3).

Криволинейно изогнутая часть имеет разнонаправленные радиусные изгибы, что обеспечивает пружинную жесткость изогнутой части.

Радиус выпуклостей изгибов выбран из диапазона от 1,5 мм до 4 мм, нижнее значение которого определяется требованиями материала к возможности восстановления формы изделия после сжатия, а верхнее значение - габаритами изделия.

Цилиндрический элемент 2, по сути, выполняет две функции. Во-первых, он служит для удержания концов проволочных элементов 4, расходящихся от его обращенной в сторону открытого конца первой торцевой стороны (иными словами можно сказать, что концы проволочных элементов 4 сходятся к цилиндрическому элементу 2). Во-вторых, цилиндрический элемент 2 приспособлен для крепления сетчатого каркаса 1 к направляющему средству системы доставки его по катетеру, для чего он может быть снабжен, например обеспечивающим возможность разъема резьбовым средством связи.

Диаметр цилиндрического элемента 2 согласован с диаметром катетера системы доставки и выбран из диапазона от 2 мм до 3 мм.

Длина цилиндрического элемента 2 должна иметь такую величину, при которой он будет углублен внутрь изогнутой части сетчатого каркаса 1 так, чтобы его вторая торцевая сторона по существу не выходила за пределы плоскости ограничивающей длину сетчатого каркаса 1 со стороны его закрытого конца.

Сетчатая структура каркаса 1 сконструирована таким образом, чтобы в круговом направлении вокруг его продольной оси были образованы круговые ряды ячеек, которые взаимно соединены стенками так, чтобы ячейка каждого последующего ряда была смещена относительно ячейки предыдущего ряда.

Под круговым рядом ячеек понимается их такое расположение, при котором центры ячеек располагаются последовательно друг за другом по существу на одной окружности. При этом ряд и принадлежащие ему ячейки далее условно обозначены одной позицией.

Как показано на Фиг.2 и Фиг.3 от цилиндрического элемента 2 лучеобразно с, по существу, равными углами между собой расходятся 12 проволочных элементов 4, которые служат отрезками сторон первого ряда ячеек 5. Концевая часть каждого из этих отрезков разветвляется на две расходящиеся друг от друга ветви, каждая из которых до точки взаимного соединения двух соседних ячеек в следующем (втором) ряду 6 является общим отрезком для стороны ячейки первого ряда 5 и стороны примыкающей к ней ячейки во втором ряду ячеек 6.

Таким образом, в каждом круговом ряду образовано количество ячеек по числу расходящихся от цилиндрического элемента концов проволочных элементов 4 (т.е. по 12), а в сетчатой структуре каркаса 1 образовано четыре круговых ряда ячеек, обозначенных начиная последовательно от цилиндрического элемента 2 позициями соответственно 5, 6, 7 и 8.

Ячейки имеют форму, приближенную к ромбовидной, при которой ограничительные линии ячейки (т.е. ее стороны) образуют два диагонально противоположных друг другу острых угла и два диагонально противоположных друг другу тупых угла.

Ячейки связаны между собой углами с образованием таких круговых рядов, при которых в каждом круговом ряду точки взаимного соединения двух соседних ячеек (узлы) находятся при вершинах тупых углов.

Термин «ромбовидный» применим также для тех ячеек, у которых вершины «острых» и/или «тупых» углов выполнены скругленными и/или «обрезанными», а ограничительные линии имеют форму дуг.

Размеры ячеек подобраны так, чтобы первый (далее идентифицируемый как дополнительный) круговой ряд ячеек 5 находился в изогнутой части сетчатого каркаса, последовательно проходя через зоны вогнутости, перегиба и выпуклости закрытого конца каркаса 1, причем большая ось симметрии каждой ячейки дополнительного ряда 5 в радиальном направлении имеет S-образно изогнутый ход.

Плоскость, в которой лежит максимальное поперечное сечение D сетчатого каркаса 1, по существу проходит через точки взаимного соединения (узлы) двух соседних ячеек третьего ряда 7, который следует в направлении к открытому концу каркаса через один ряд от дополнительного ряда 5.

В альтернативном исполнении (не показано) в сетчатом каркасе 1 может быть образовано более четырех круговых рядов ячеек.

Термин «проволочный элемент» применим для элемента, у которого поперечное сечение по сравнению с длиной имеет незначительный размер, а форма может иметь не только обычную для проволоки круглую форму, но и любую другую - квадратную, трапецевидную, овальную и т.п.

Размеры поперечного сечения проволочного элемента 4, характеризующие его толщину и ширину, выбирают в пределах от 0,1 мм до 0,4 мм, что определяется требованиями к жесткости конструкции, а также требованиями к размеру изделия в сжатом состоянии, при котором обеспечивается проведение его через катетер системы доставки.

Размеры сетчатого каркаса 1 основываются на размерах отверстия, подлежащего окклюзии, и размерах полости, внутри которой размещается устройство.

Максимальный размер поперечного сечения D каркаса 1 выбирается превышающим на 10-20% размер максимального диаметра полости в органе, подлежащего окклюзии.

Устройство может изготавливаться в любом диапазоне типоразмеров с максимальным поперечным сечением D, выбранным из диапазона от 18 мм до 34 мм и длиной L, выбранной из диапазона от 20 мм до 34 мм

Предпочтительным использованием устройства является его использование для окклюзии ушка левого предсердия (УЛП).

Анатомически УЛП имеет приближенную к конической форму (похоже на внутреннюю часть амфоры), а размеры варьируют: диаметр отверстия соединяющего его с левым предсердием составляет от 5 мм до 27 мм, а длина от 15 мм до 51 мм.

Конусообразная часть должна быть достаточно гибкой, чтобы иметь возможность следовать за кривизной стенки полости УЛП.

Ячейки в каждом отдельном круговом ряду имеют одинаковые размеры, при этом размеры ячеек разных круговых рядах отличаются.

Устройство может быть снабжено фиксирующими элементами 9, размещенными на стенках ячеек в тех местах сетчатого каркаса 1, где он имеет максимальный поперечный размер D. Фиксирующие элементы 9 (иногда называемые якорями или крючками) предназначены для зацепления устройства с окружающей отверстие тканью органа, что позволяет повысить продольную устойчивость имплантируемого устройства.

Длина фиксирующих элементов 9 выбрана из диапазона от 1 мм до 3 мм, а угол их отклонения от продольной оси выбран из диапазона от 30° до 90°, так чтобы обеспечивалась возможность прокалывания стенки УЛП, но без проникновения полностью через его стенку. Фиксирующие элементы 9 могут иметь прямолинейную или изогнутую в виде крючков форму. Устройство может иметь любое количество фиксирующих элементов 9, такое как, например, в каждом узле одного ряда ячеек, или через узел.

Для надежного перекрытия отверстия и уменьшения срока нарастания ткани в месте окклюзии, по меньшей мере, часть наружной поверхности сетчатого каркаса 1 может быть дополнена покрытием 3. Покрытие 3 может представлять собой мембранную оболочку из разрешенного для использования в медицине проникаемого биосовместимого материала, например, полиэстера, полиуретана, PTFE (политетрафторэтилен) или полиамида (иногда называемые для этих целей тромбогенными

материалами).

Покрытие 3 преимущественно является пористым для способствования врастания фиброзных волокон и, следовательно, его прикрепления к ткани органа. Размер пор в зависимости от материала составляет от 50 до 400 мкм.

Покрытие 3 обхватывает сетчатый каркас 1 так, чтобы полностью закрыть перекрывающую отверстие изогнутую часть каркаса. В вариантных исполнениях, в случае выполнения в изогнутой части сетчатого каркаса большего количества дополнительных рядов ячеек, устройство может быть выполнено без мембранной оболочки.

Проволочные элементы 4 сетчатого каркаса 1 выполнены из сплава на основе никелида титана, обладающего термомеханической памятью формы.

Сплавы на основе никелида титана обладают хорошо совмещающимися с механическим поведением и свойствами живых тканей биомеханическими свойствами, а также хорошими функциональными возможностями, такими как эффект памяти формы (ЭПФ) и сверхэластичность. Поскольку для медицинской практики важен диапазон температур от 37°C до 43°C, то выбирается никель-титановый сплав, который обладает сверхэластичностью в данном диапазоне температур.

Жестко связанные между собой ячейки сетчатого каркаса 1 могут быть образованы переплетением одной или нескольких проволок круглого сечения из никель-титанового сплава, концы которых закрепляют на цилиндрическом элементе 2, тем самым жестко связывая сетчатый каркас 1 с цилиндрическим элементом 2. Полученной заготовке благодаря эластичности материала придают необходимую геометрическую форму (расширенная предварительно заданная конфигурация) с использованием формирующей поверхности специальной оправки (пресс-формы) и осуществлением термической обработки для запоминания формы.

Предпочтительным способом изготовления устройства является образование сетчатой структуры каркаса из тонкостенной трубки из никель-титанового сплава, в которой известными в уровне техники методами (например, с помощью лазерной резки) профилируются стенки взаимосвязанных ячеек.

В случае изготовления устройства из трубки диаметр трубки выбирают из диапазона от 2 мм до 3 мм, а толщину ее стенки от 0,2 мм до 0,4 мм. В этом случае сетчатый каркас 1 и цилиндрический элемент 2 смоделированы в едином куске материала и выполнены за одно целое, что обеспечивает не только простое и рентабельное производство, но и высокую надежность связи сетчатого каркаса 1 с цилиндрическим элементом 2. Окончательную необходимую геометрическую форму получают также с использованием формирующей поверхности специальной для этого случая оправки (пресс-формы) и осуществлением термической обработки для запоминания формы.

Окончательно сформованное изделие после термической обработки может быть деформировано в свою сжатую конфигурацию, имеющую согласованный с диаметром катетера системы доставки меньший размер поперечного сечения сетчатого каркаса 1. Эта сжатая конфигурация может быть достигнута простым радиальным сжатием после охлаждения изделия до температур 0°C -+5°C

Имплантация окклюдера внутрь УЛП осуществляется известными методами эндоваскулярной хирургии в условиях рентгеноперационной, например методом направления в УЛП системы доставки, в которой размещен окклюдер, по предустановленному проводниковому катетеру в место имплантации. Выбор типоразмера окклюдера проводится с учетом данных ангиографии, эхокардиографии (ЭхоКГ) и компьютерно-томографической кардиографии.

Окклюдер располагается в системе доставки так, чтобы при выдвигении его из системы и, следовательно раскрытии сетчатого каркаса 1, его закрытый конец был обращен изнутри полости УЛП в сторону перекрываемого отверстия.

Саморазворачиваясь, сетчатый каркас 1 входит в контакт со стенкой полости, окружающей вход в УЛП и перекрывает отверстие УЛП.

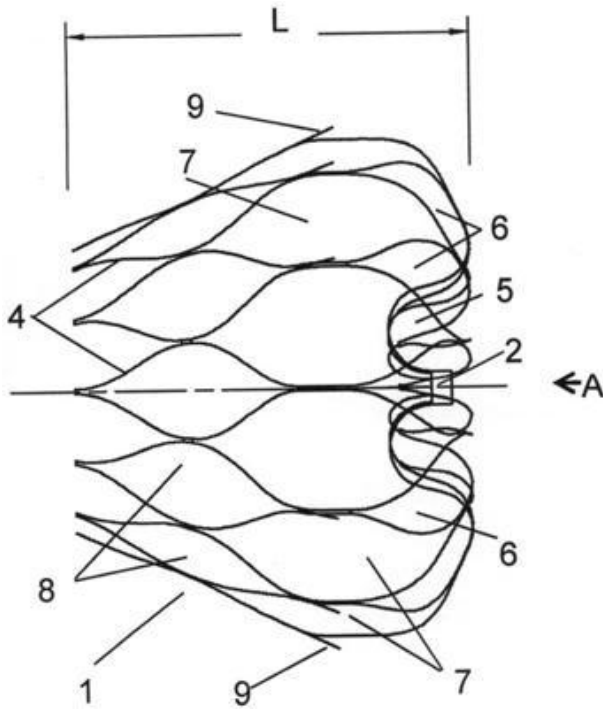
Предлагаемое конструктивное решение устройства обеспечивает более высокую по сравнению с прототипом продольную устойчивость за счет увеличения точек упора в стенку полости УЛП по всей длине и позволяет практически полностью устранить возможность его дислокации в поперечном и продольном направлениях.

Образование замкнутых ячеек в изогнутой части сетчатого каркаса повышает его жесткость, что обеспечивает повышение его радиальной устойчивости.

Увеличение количества замкнутых ячеек сетчатого каркаса обеспечивают устройству равномерность распределения его давления на стенки полости, что также повышает радиальную устойчивость.

Формула полезной модели

1. Окклюдер, содержащий имеющий закрытый и открытый концы сетчатый каркас; жестко связанный с сетчатым каркасом цилиндрический элемент, расположенный на продольной оси каркаса; причем сетчатый каркас образован проволочными элементами, выполненными из обладающего памятью формы никель-титанового сплава; при этом сетчатый каркас имеет расширенную предварительно заданную конфигурацию с максимальным поперечным сечением, в которой он содержит простирающуюся от цилиндрического элемента криволинейно изогнутую часть с разнонаправленными радиусными изгибами и конусообразную часть, сужающуюся в сторону открытого конца каркаса, причем сетчатый каркас выполнен с возможностью деформирования до меньшего размера поперечного сечения для обеспечения возможности размещения его в катетере системы доставки и возвращения в упомянутую расширенную предварительно заданную конфигурацию, когда оказывается в свободном состоянии; при том, что ячейки сетчатого каркаса распределены круговыми рядами вокруг его продольной оси, отличающийся тем, что сетчатый каркас содержит, по меньшей мере, один дополнительный круговой ряд ячеек, образованный в его изогнутой части.
2. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что сетчатый каркас содержит четыре круговых ряда ячеек, при этом плоскость, в которой лежит максимальное поперечное сечение сетчатого каркаса, по существу, проходит через точки взаимного соединения двух соседних ячеек того ряда, который следует в направлении к открытому концу через один ряд от дополнительного.
3. Окклюдер по п.1 или 2, отличающийся тем, что число ячеек в каждом круговом ряду равно 12.
4. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что величина радиуса изгиба выбрана из диапазона от 1,5 мм до 4 мм.
5. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что цилиндрический элемент имеет такую длину, при которой он, по существу, углублен внутрь изогнутой части сетчатого каркаса.
6. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что сетчатый каркас и цилиндрический элемент сформированы за одно целое из трубки, выполненной из сверхэластичного никель-титанового сплава.
7. Окклюдер по п.6, отличающийся тем, что упомянутая трубка имеет диаметр, выбранный из диапазона от 2 мм до 3 мм с толщиной стенки от 0,2 мм до 0,4 мм.
8. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что дополнительно содержит охватывающую, по меньшей мере, часть сетчатого каркаса мембранную оболочку.
9. Окклюдер по п.8, отличающийся тем, что мембранная оболочка выполнена из проницаемого биосовместимого материала, например полиэстера, полиуретана, политетрафторэтилена или полиамида с размером пор от 50 до 400 мкм.
10. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что дополнительно содержит фиксирующие элементы, размещенные на стенках ячеек в тех местах сетчатого каркаса, где он имеет максимальное поперечное сечение, при этом длина фиксирующих элементов выбрана из диапазона от 1 мм до 3 мм, а угол их отклонения от продольной оси выбран из диапазона от 30° до 90°.
11. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что размер упомянутого максимального поперечного сечения выбран из диапазона от 18 мм до 34 мм.
12. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что длина сетчатого каркаса выбрана из диапазона от 20 мм до 34 мм.
13. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что ячейки имеют ромбовидную форму со скругленными тупыми углами, причем в радиальном направлении ячейка каждого последующего ряда смещена относительно ячейки предыдущего ряда.
14. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что цилиндрический элемент приспособлен для крепления сетчатого каркаса к системе доставки.
15. Окклюдер по п.1, отличающийся тем, что размеры поперечного сечения проволочного элемента, определяющие его толщину и ширину, выбраны из диапазона от 0,1 мм до 0,4 мм.



ФАКСИМИЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

| | |
|------------------------|-------------------------|
| <p>Реферат:</p> | <p>Описание:</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>[Text]</p> |
| <p>[Text]</p> | <p>Рисунки:</p> |

ТЕ1К Изменение адреса для переписки

Адрес **630090, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18, А.Н. Кудряшову** для переписки:
 Дата внесения записи в Государственный реестр: **16.09.2013**
 Дата публикации: **10.10.2013**