



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016147738, 06.12.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.12.2016

Дата регистрации:
22.05.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 06.12.2016

(45) Опубликовано: 22.05.2017 Бюл. № 15

Адрес для переписки:

143026, Москва, территория инновационного
центра "Сколково", 4, оф. 402.1, ООО "ЦИС
"Сколково"

(72) Автор(ы):

Соловьев Николай Германович (RU),
Лаврентьев Сергей Юрьевич (RU),
Чижов Юрий Леонидович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью
"Биостэн" (ООО "Биостэн") (RU)

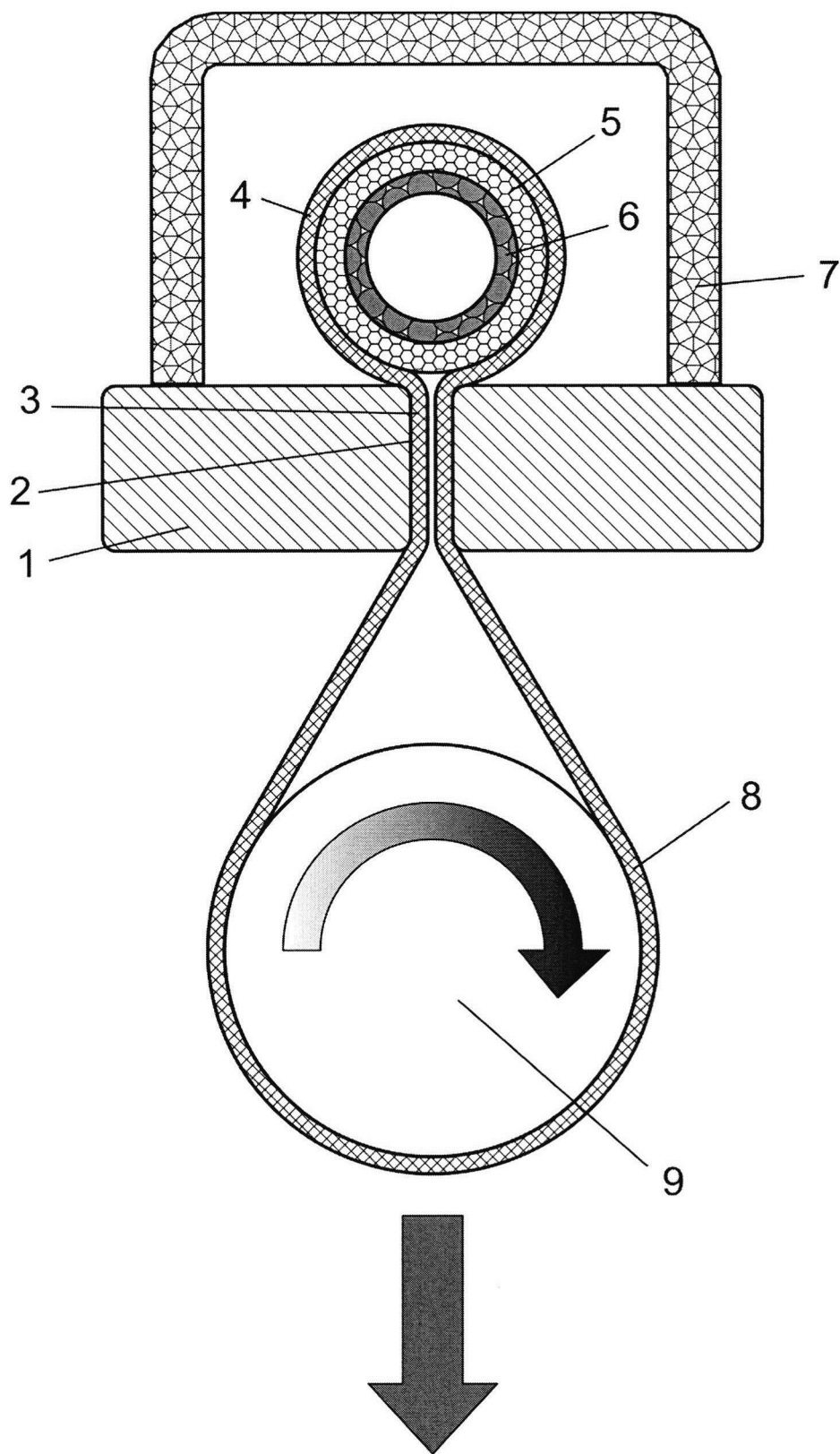
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 6141855 A, 07.11.2002. RU
2190374 C2, 10.10.2002. US 2002/035390 A1,
21.03.2002. US 6666880 B1, 23.12.2003. US
5836952 A, 17.11.1998.

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИКСАЦИИ РАСШИРЯЕМОГО СТЕНТА НА БАЛЛОННОМ КАТЕТЕРЕ
С ВНУТРЕННИМ ТЕРМОСТАТИРОВАНИЕМ

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно к внутрисосудистым стентам для имплантации в живой организм, которые расширяются с помощью накачиваемого баллонного катетера, и в частности к устройствам для фиксации расширяемого стента на баллонном катетере с внутренним термостатированием. Устройство включает плиту с прорезью, установленную на плите термостатируемую камеру, пропущенную через прорезь гибкую ленту с образованием петли по одну сторону от плиты в термостатируемой камере для размещения внутри петли стента с катетером внутри него и второй петли на другой стороне от плиты, средство натяжения ленты, выполненное в виде помещенного во второй петле приводного

вала с осью вращения, параллельной горизонтальной плоскости плиты, и привода, выполненного с возможностью линейного перемещения оси перпендикулярно горизонтальной плоскости плиты с передачей крутящего момента приводному валу. При этом продольный размер прорези равен или больше ширины ленты, а поперечный - больше двух толщин ленты, но меньше суммы двух толщин и минимального размера поперечного сечения ламелей. Использование полезной модели позволит обеспечить равномерное обжатие стента с меньшей вероятностью повреждения стента в процессе обжатия по сравнению с аналогами и с одновременным упрощением процедуры реализации указанного обжатия.



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Полезная модель относится к медицинской технике, а именно, к внутрисосудистым стентам для имплантации в живой организм, которые расширяются с помощью накачиваемого баллонного катетера, и в частности к устройствам для установки и

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Из уровня техники известно устройство для закрепления расширяемого стента на баллонном катетере выполненное в виде U-образной рамы, снабженной набором плоских петель, в которых размещается баллонный катетер с надетым на него стентом (JP 2000245847 А, опубл. 12.09.2000). Устройство снабжено средством для стягивания петель при перемещении которого петли затягиваются на стенте и происходит закрепление стента на катетере. Недостатком известного устройства является то, что петли выполнены с промежутками, в результате чего происходит неравномерное приложение усилий обжатия к стенту, и, как следствие внешняя поверхность стента приобретает волнообразный характер, что влияет на перемещение стента по кровеносному сосуду.

Также известно устройство для установки и закрепления стента на баллонном катетере (RU 2190374 С2, опубл. 10.10.2002). Устройство содержит первую и вторую зажимающие части, установленные с возможностью для перемещения по направлению друг к другу и в противоположном направлении друг от друга. В зажимающих частях выполнены выемки, образующие канал для приема трубки для обжима стента. Стент пропускают в продольное отверстие трубки, прижимающей стент, и затем пропускают баллонный катетер в продольное отверстие стента. Первую и вторую зажимающие части перемещают по направлению друг к другу и создают давление на внешнюю поверхность трубки, прижимающей стент, заставляя внутренний диаметр продольного отверстия становиться меньше и создавать давление на внешнюю поверхность стента и прижимать стент к баллону.

Недостатком известного устройства является то, что в результате закрепления стента на баллонном катетере он приобретает форму эллипса в поперечном сечении, что влияет на перемещение стента по кровеносному сосуду. Это обусловлено тем, что выемки в зажимающих частях имеют фиксированную форму и в результате их сближения не обеспечивают равномерную деформацию стента в направлении его продольной оси.

Наиболее близким аналогом является устройство для опрессовки стента на баллонном катетере (US 6141855 А, 07.11.2000). Устройство представляет собой плиту с прорезью, пропущенную через прорезь гибкую ленту с образованием петли по одну сторону плиты для размещения внутри петли стента с катетером внутри него и средство натяжения ленты по другую сторону плиты. Средство для натяжения может быть выполнено в виде пружины или пневматического цилиндра.

Недостатком известного устройства является неудобство использования, обусловленное малым уровнем механизации. В частности, в описании (колонка 4 описания, строки 32-37) указывается, что для качественного закрепления стента на катетере необходимо после первого обжатия ослабить натяжение охватывающей стент петли, повернуть сборку «стент-катетер» и снова затянуть и повторять указанную операцию неоднократно.

Таким образом, существующие известные способы установки и закрепления стента на баллонном катетере приводят к неравномерной деформации стента, которая может создать выступы на стенте, ведущие впоследствии к травме у пациента.

Таким образом, важной задачей является создание устройства, которое позволяло

бы быстрое и простое закрепление стента на расширяемом баллоне баллонного катетера, не вызывая неравномерной деформации или ослабления стента.

РАСКРЫТИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ

Задачей полезной модели является создание устройства для фиксации расширяемого стента на баллонном катетере, позволяющее обеспечить равномерное обжатия стента и упростить процедуру для реализации обжатия.

Техническим результатом, достигаемым при использовании полезной модели, является повышение равномерности обжатия стента.

Технический результат достигается тем, что устройство для фиксации расширяемого стента на баллонном катетере с внутренним термостатированием включает плиту с прорезью, установленную на плите термостатируемую камеру, пропущенную через прорезь гибкую ленту с образованием петли по одну сторону от плиты в термостатируемой камере для размещения внутри петли стента с катетером внутри него и второй петли на другой стороне от плиты, средство натяжения ленты, выполненное в виде помещенного во второй петле приводного вала с осью вращения, параллельной горизонтальной плоскости плиты, и привода, выполненным с возможностью линейного перемещения оси перпендикулярно горизонтальной плоскости плиты с передачей крутящего момента приводному валу, при этом продольный размер прорези равен или больше ширины ленты, а поперечный - больше двух толщин ленты, но меньше суммы двух толщин и минимального размера поперечного сечения ламелей.

Кроме того, поверхность вала выполнена из материала, обеспечивающего коэффициент трения скольжения пары материал вала - материал ленты не ниже 0.3

При этом стент представляет собой не трубку со сплошной поверхностью, а решетку или сетку. При несколько более детальном описании можно сказать, что стент "выкроен" или вырезан, например, с помощью лазера, из трубки со сплошной поверхностью, и при этом образовались отдельные, хотя и соединенные между собой, несущие сегменты, из которых состоит каркас. Устройство для опрессовки расширяемого стента на баллонном катетере может быть применено к стентам с любым типом дизайна и методом изготовления - проволочным (изготовленным из одной проволоки), тубулярным (изготовленным из цилиндрической трубки), кольцевым (изготовленные из отдельных звеньев) или сетчатым (в виде плетеной сетки).

Под несущими сегментами понимают отдельные прочные упругие отрезки, составляющие каркас стента, которые соединяются друг с другом в точках пересечения, или узлах, образуя в совокупности гибкую и упругую структуру стента, позволяющую ему раскрываться или разворачиваться.

Термином "ламель стента" или «страта» в данной заявке обозначается единичный элемент каркаса стента прямой или закругленной формы, ограниченный несущими сегментами и узлами их пересечения.

Под термином «поперечное сечение» ламелей стента в указанной заявке понимают толщину стента. Размер поперечного сечения элемента может варьироваться в диапазоне от 80 до 160 мкм.

Выполнение петлевого ленту с образованием второй петли на другой стороне плиты, а средства натяжения ленты в виде помещенного во второй петле вала с осью вращения, параллельной плоскости плиты и снабженного приводом его вращения и перемещения перпендикулярно его оси вращения позволяет обеспечить равномерное обжатие стента с одновременным упрощением процедуры для его реализации. В предложенном устройстве отпадает необходимость проведения нескольких операций обжатия стента на катетере. Действительно, в предложенном устройстве сборка «стент-

катетер» помещается в петлю и одновременно с затягиванием петли происходит вращение сборки, т.е. отпадает необходимость поворота сборки вручную.

Гибкая лента может быть выполнена из любого подходящего материала, исходя из свойства низкой степени адгезии к материалу стента, в частности, гибкая лента может
5 быть выполнена из полиамида, фторопласта, полиэтилентерефталата и так далее.

Размещение петли с катетером в термостатированной камере позволяет разогреть материал стента до интервала температур плавления, характерных для выбранного материала стента, при которых за счет теплового давления происходит уменьшение кристалличности полимера и наблюдается переход полимера в вязкотекучее или
10 пластическое состояние, что приводит к снижению механических напряжений в местах соединений и перегибов страт. Таким образом, снижается вероятность повреждения стента в процессе обжаривания.

Поскольку сборка вращается при тесном контакте с прорезью, через которую пропущена лента, то возникает риск, что сборку может заклинить - затянуть отдельные
15 ламели стента в прорезь. Поэтому поперечный размер должен быть больше двух толщин ленты, но меньше суммы двух толщин и минимального размера поперечного сечения ламелей. А чтобы лента свободно, без сминания, перемещалась в прорези, продольный размер прорези должен быть равен или больше ширины ленты.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

20 Детали, признаки, а также преимущества настоящей полезной модели следуют из нижеследующего описания заявленного технического решения с использованием чертежа, на котором изображена принципиальная схема предлагаемого устройства.

На фигуре цифрами обозначены следующие позиции:

1 - жесткая плита, 2 - прорезь в плите, 3 - гибкая лента, 4 - петля, образуемая гибкой
25 лентой для размещения баллонного катетера со стентом, 5 - стент, 6 - баллонный катетер, 7 - термостатируемая камера, 8 - петля, образуемая гибкой лентой для размещения привода, 9 - привод.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ

30 Сущность заявляемой полезной модели поясняется примером ее реализации и чертежом, на котором схематично представлено устройство (поперечный разрез)

Устройство для закрепления расширяемого стента на баллонном катетере с внутренним термостатированием состоит из корпуса, в котором размещены плита 1 с прорезью 2, зафиксированная по меньшей мере одним торцевым элементом на корпусе с помощью известных сборочных операций, например, свинчиванием или сваркой и
35 тому подобное. Для ясности монтажное оборудование опущено из чертежа.

К верхнему горизонтальному основанию плиты механически крепится термостат, представляющий собой устройство с нагревательной (термостатируемой) камерой 7, в которой могут устанавливаться и в течение длительного времени поддерживаться заданные температурные условия (от комнатной температуры до 200°C). Нагревательная
40 камера 7 выполнена в форме туннеля с задней стенкой и передней крышкой (дверцей), открывающейся вертикально.

Нагревательная камера механически закреплена на верхнем горизонтальном основании плиты 1 соосно с размещаемым внутри баллонным катетером 6 с лентой 3. На боковых стенках нагревательной камеры 7 закреплены теплоэлектронагреватели (ТЭНы), которые включены в единую электрическую цепь с измерителем-регулятором температуры (например, терморегулятором ОВЕН ТРМ201). В корпусе туннеля ниже
45 уровня нагревателей выполнены перфорации, сквозные отверстия.

Измеритель-регулятор температуры вмонтирован в дверцу нагревательной камеры

или в одну из боковых стенок нагревательной камеры.

Блок управления термостата выполнен в отдельном корпусе.

На корпусе ниже жесткой плиты 1 закреплена ось, на которой установлен приводной вал. Ось соединена с приводом 9, выполняющим линейное перемещение оси с передачей крутящего момента приводному валу. Ось параллельна горизонтальной плоскости плиты 1, при этом линейное перемещение оси осуществляется перпендикулярно горизонтальной плоскости плиты 1.

В качестве привода 9, выполняющим линейное перемещение оси с передачей крутящего момента приводному валу, могут быть использованы, например, шлицевые направляющие, представляющие собой шлицевый вал и гайку, состоящую из цилиндрического корпуса, сепаратора, уплотнительных колец и тел качения (шариков).

Исходный материал в виде гибкой ленты 3 направляют от приводного вала через прорезь плиты, далее на стент 5 с баллонным катетером 6, огибая его и образуя петлевую часть тракта. Затем гибкую ленту заправляют в прорезь. После соединения концов ленты ее заданное натяжение обеспечивается с помощью привода, выполняющим линейное перемещение. Стент 5 с баллонным катетером 6 с огибающей указанную сборку лентой находится в нагревательной камере 7 термостата, не касаясь боковых или задней стенки нагревательной камеры.

Поверхность вала выполнена из материала, обеспечивающего коэффициент трения скольжения пары материал вала - материал ленты не ниже 0.3.

При этом продольный размер прорези 2 равен или больше ширины ленты 3, а поперечный размер больше двух толщин ленты, но меньше суммы двух толщин и минимального размера поперечного сечения ламелей (на чертеже не показаны).

В лабораторных условиях указанные элементы закреплены на вертикальном штативе на разных уровнях. Все узлы и детали устройства могут быть выбраны из числа известных из уровня техники.

Устройство работает следующим образом.

На баллонный катетер 6 надевается стент 5 и размещается внутри петли 4 гибкой ленты 3 по одну сторону от плиты 1.

При запуске установки с помощью контроллера блока управления включается термостат 7 и устанавливается требуемый температурный режим нагревательной камеры в зависимости от материала изготовления стента, подается питание на привод 9.

Нагнетаемый воздух обдувает нагреватели, и через перфорации подается распределенным потоком внутрь туннеля, где поддерживается требуемая температура. После равномерного прогрева сборки «стент-катетер» до температуры размягчения материала стента за счет теплопроводности материал стента теряет упругость, и устройство готово к опрессовке стента на катетер, помещенный внутрь ленты.

При достижении указанной температуры, отображаемой на индикаторе, оператором включается привод вращения размещенного в петле 8 вала 9 и его перемещения перпендикулярно его оси вращения.

Скорость движения ленты определяется скоростью вращения приводного вала на оси, момент вращения которому передает привод 9. Усилие натяжения ленты 3, необходимое для равномерной осадки стента 5 на баллонный катетер 6, подбирается экспериментально и задается приводом, выполняющим линейное перемещение оси. Соответственно, чем больше расстояние от плиты 1 до оси, тем сильнее натяг гибкой ленты.

Петля 4 затягивается, плотно охватывая стент 5 с баллонным катетером 6 внутри него, а поскольку лента 3 приводится в движение валом 9, то сборка «стент-катетер»

начинает вращаться. Разогретый стент под действием усилия, создаваемого охватывающей лентой, при вращении сборки плотно облегает баллонный катетер 6. Вращение сборки при поддержании постоянной температуры размягчения материала стента продолжается до достижения требуемого номинального диаметра стента, определяемого исходными размерами катетера. Далее выключают питание привода. Сведения о температурах размягчения разных материалов стента приведены ниже в таблице 1.

Табл.1

Примеры материала стента и температуры размягчения:

Материал	Температура нагрева камеры
Сополимер молочной кислоты и гликолида (10:90)	40 С
Сополимер молочной кислоты и гликолида (50:50)	45 С
Сополимер молочной кислоты и гликолида (75 : 25)	55 С
Полимолочная кислота	60 С

Затем, не снимая натяжение ленты, происходит охлаждение сборки до температуры 23-25°C. Материал стента при этом восстанавливает свои вязкоупругие свойства, но остается плотно обжатым на баллонном катетере. Плотное обжатие стента на баллонном расширяемом катетере во время охлаждения необходимо для удержания формы стента без деформации.

После охлаждения стента до требуемой температуры, ленту обрезают и сборку вынимают из термостатируемой камеры.

Таким образом, обеспечивается приложение равномерного усилия ко всем точкам поверхности стента и надежное закрепление стента на катетере.

Равномерное движение гибкой ленты и равномерную осадку стента на баллонный катетер обеспечивает привод.

Снижение вероятности повреждения стента в процессе обжатия, что также способствует равномерной осадки стента на баллонный катетер, достигается за счет нагрева и охлаждения материала ленты в нагревательной камере термостата.

Петлевой механизм движения гибкой ленты, в одной петле которой находится стент с баллонным катетером, в другой - приводной вал средства натяжения ленты с приводом, выполняющим линейное перемещение оси с передачей крутящего момента приводному валу, обеспечивает плавную регулировку скорости непрерывного вращения баллонного катетера со стентом в петле при определенной степени натяжения и, следовательно, равномерность обжатия стента на катетере, а также обеспечивает уменьшение степени механизации установки.

Обеспечение определенных соотношений геометрических параметров прорези в жесткой плите с шириной и толщиной ленты позволяет избежать неравномерную деформацию стента при его опрессовке на баллонном катетере, который является надежной скользящей опорой.

(57) Формула полезной модели

1. Устройство для фиксации расширяемого стента на баллонном катетере с

внутренним термостатированием, содержащее плиту с прорезью,

установленную на плите термостатируемую камеру,

пропущенную через прорезь гибкую ленту с образованием петли по одну сторону от плиты в термостатируемой камере для размещения внутри петли стента с катетером
5 внутри него и второй петли на другой стороне от плиты,

средство натяжения ленты, выполненное в виде помещенного во второй петле приводного вала с осью вращения, параллельной горизонтальной плоскости плиты, и привода, выполненного с возможностью линейного перемещения оси перпендикулярно горизонтальной плоскости плиты с передачей крутящего момента приводному валу,

10 при этом продольный размер прорези равен или больше ширины ленты, а поперечный - больше двух толщин ленты, но меньше суммы двух толщин и минимального размера поперечного сечения ламелей.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что материалом гибкой ленты является полиамид, или фторопласт, или полиэтилентерефталат.

15 3. Устройство по п. 1 отличающееся тем, что поверхность вала выполнена из материала, обеспечивающего коэффициент трения скольжения пары материал вала - материал ленты не ниже 0,3.

20

25

30

35

40

45

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИКСАЦИИ РАСШИРЯЕМОГО
СТЕНТА НА БАЛЛОННОМ КАТЕТЕРЕ С ВНУТРЕННИМ ТЕРМОСТАТИРОВАНИЕМ

