

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

Zveřejněná podle §31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2023-46

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/07 (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)
A61L 31/10 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

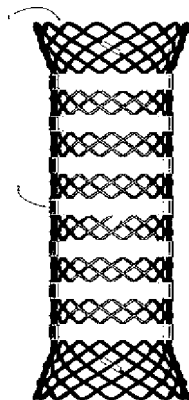
(22) Přihlášeno: **03.02.2023**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **14.08.2024**
(Věstník č. 33/2024)

- (71) Přihlašovatel:
ELLA-CS, s.r.o., Hradec Králové, Třebeš, CZ
- (72) Původce:
doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc., Hradec
Králové, Třebeš, CZ
Ing. Petr Kuběna, Hradec Králové, Svinary, CZ
- (74) Zástupce:
PatentEnter s.r.o., Koliště 1965/13a, 602 00 Brno,
Černá Pole

(54) Název přihlášky vynálezu:
Hybridní stent

- (57) Anotace:
Předmětem řešení je hybridní stent, kde tělo (1)
stentu je z biodegradabilních vláken, a dále je tělo
(1) stentu potaženo hybridním – dezintegrujícím,
nepropustným potahem (2), kde hybridní potah (2)
kombinuje degradabilní a nedegradabilní materiál.



Hybridní stent

Oblast techniky

5

Vynález se týká pleteného samo-expandibilního degradabilního stentu s hybridním potahem tvořeným degradabilním i nedegradabilním materiálem a způsobu jeho výroby.

10

Dosavadní stav techniky

15

Stenty se dnes již běžně používají jako výztuha dutých orgánů. Základní dělení je na samo-roztažitelné stenty a stenty, které je nutné expandovat na místě například pomocí balonku. Stenty mají různou konstrukci. Mohou být laserem vyříznuty z kovové trubičky, dále stent může být obyčejná trubička (např. stenty pro močové či biliární cesty).

20

V případě předkládaného vynálezu se jedná o stent, který je pleten v mřížce z degradabilních vláken. Degradabilní stenty ze své podstaty mají výhodu, že po implantaci není třeba další zákrok (vyjmutí), ale stent je z části rozložen a jeho zbytky jsou vyloučeny z těla přirozenými procesy.

25

V současnosti se biodegradabilní pletené samo-expandibilní stenty používají bez potahu. Potažené stenty jsou převážně kovové, to převážně ze slitiny nitinol. Biodegradabilní stenty jsou tedy nepotažené a pokud jsou nepropustné, jedná se konstrukčně o plnou trubici ovšem ta není samo-expandibilní.

30

Pletené samo-expandibilní stenty mají vlastní radiální a expanzní sílu, která vyjadřuje míru zátěže, kterou je stent schopen snést v expandované poloze. Vyšší expanzní síla znamená radiální sílu k efektivní dilataci striktury a vyšší odolnosti na vnější tlaky. Vhodně zvolená expanzní síla přímo souvisí s bráněním migraci stentu a případně s reakcí tkáně na přítomnost stentu.

35

Degradabilní stent s hybridním potahem má zachovat vlastnosti nepotažených samo-expandibilních degradabilních stentů z hlediska těchto sil a zároveň vytvořit nepropustnou bariéru na povrchu stentu zabraňující prorůstání tkáně, infekci a uzavírající případné píštěle. Zároveň má celková konstrukce umožnit rozpad stentu a jeho potahu a vyloučení jeho zbytků z těla přirozenou cestou.

Podstata vynálezu

40

Výše uvedených cílů dosahuje stent hybridním potahem, který je upevněn na pletené konstrukci degradabilního stentu a který svými vlastnostmi umožňuje komprimaci i expanzi.

45

Hybridní potah stentu je tvořen dvěma materiály. Jeden je pružný a je spojen s tělem stentu, ale nedegraduje. Druhý materiál je degradabilní, jeho pružnost je nižší, a proto není spojen s tělem stentu, ale pouze s inertními částmi potahu.

50

Materiály se v potahu střídají a doplňují a tvoří v obalu pravidelné tvary – prstence, pruhy, výseče apod., které mohou být spojitě i nespojitě. Spojení obou materiálů je vždy pevné a nepropustné. Spojení pružného inertního materiálu s tělem stentu je pevné a umožňující komprimaci a expanzi stentu.

55

Postupný rozpad potahu na části je projektován tak, aby se po stanovené době potah rozpadem jeho částí tento rozdělil na segmenty. Po uplynutí další doby a fragmentaci samotného stentu tak dojde k vyloučení částí stentu včetně částí potahu přirozenou cestou bez rizika pro pacienta.

Objasnění výkresů

Podstata vynálezu je dále objasněna na příkladu jeho uskutečnění, který je popsán s využitím připojených výkresů, kde na:

5

Obr. 1 je vyobrazen boční pohled na hybridní stent dle prvního příkladného provedení vynálezu,

10

Obr. 2 je vyobrazen perspektivní pohled na hybridní stent dle prvního příkladného provedení vynálezu.

Příklady uskutečnění vynálezu

15

Hybridní stent dle vynálezu bude dále objasněn na příkladu uskutečnění s odkazem na příslušné výkresy. První příkladné provedení základních částí vynálezu a jeho uspořádání je vyobrazené na Obr. 1 a Obr. 2.

20

Hybridní stent dle prvního příkladného provedení zahrnuje tělo 1 stentu a hybridní potah 2 spojený s tělem 1 stentu, přičemž hybridní potah 2 pokrývá povrch těla 1 stentu po celém jeho obvodu a po určité jeho délce v centrální oblasti těla 1 stentu. Tělo 1 stentu je tvořeno pletenou samoexpandibilní konstrukcí z biodegradabilních vláken. Vlákná těla 1 stentu jsou tvořena z polydioxanu.

25

Hybridní potah 2 zahrnuje dvě vrstvy z různých materiálů. První vrstvou je dezintegrovatelná fólie tvořená z polyuretanu, která je spojena s tělem 1 stentu a druhou vrstvou. Druhá vrstva je tvořena sedmi prstenci z degradabilního nepružného materiálu, konkrétně z polydioxanu. Druhá vrstva je spojena s první vrstvou v rámci integrity hybridního potahu 2, přičemž není spojena s tělem 1 stentu. První vrstva a druhá vrstva hybridního potahu 2 jsou vzájemně spojeny pevným nepropustným spojem.

30

Materiálové vlastnosti degradability těla 1 stentu a druhé vrstvy hybridního potahu 2 jsou nastaveny tak, že v prostředí aplikace je rychlost rozpadu druhé vrstvy hybridního potahu 2 rychlejší než rychlost rozpadu těla 1 stentu. Nepropustnost hybridního potahu 2 a jeho spojů za standardních podmínek je časově přizpůsobena procesu hojení dle indikace.

35

V alternativních provedeních vynálezu může mít druhá vrstva hybridního potahu i jiné spojitě nespojitě tvary.

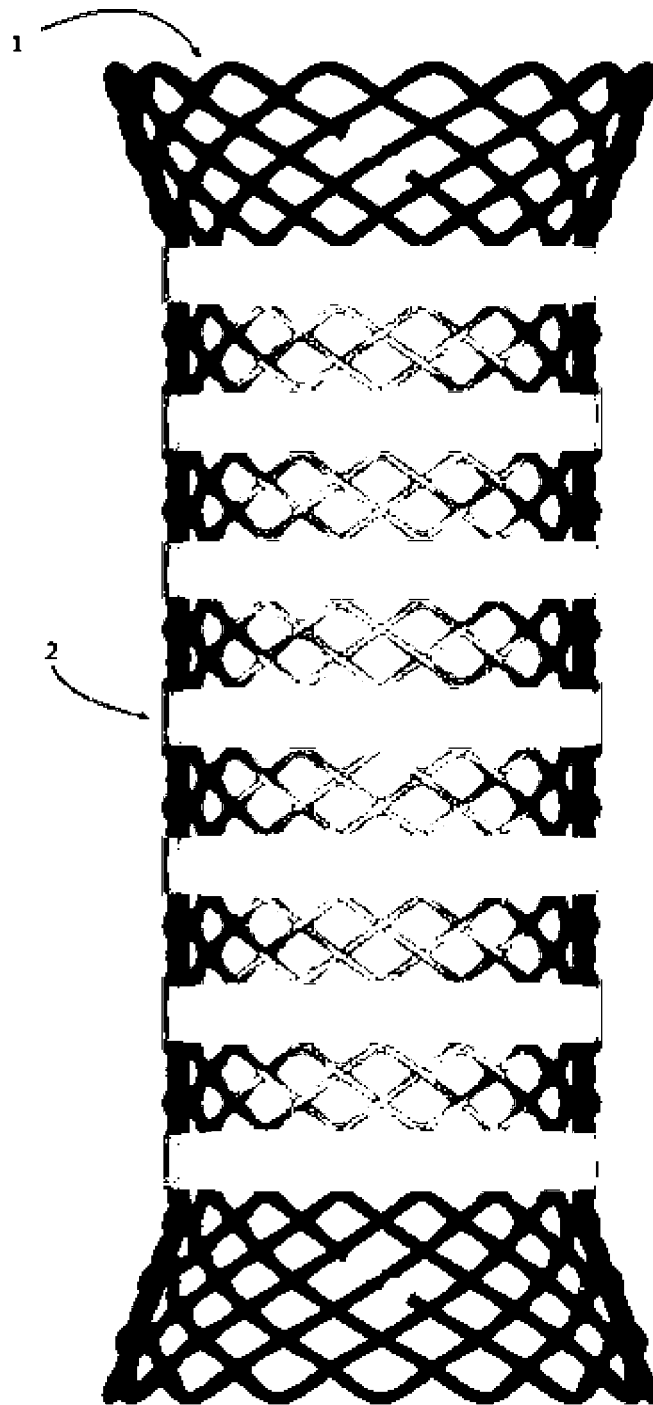
PATENTOVÉ NÁROKY

1. Hybridní stent zahrnující tělo (1) stentu **vyznačující se tím**, že dále zahrnuje hybridní – dezintegrující, nepropustný potah (2).
- 5 2. Hybridní stent dle nároku 1 **vyznačující se tím**, že tělo (1) stentu je tvořeno pletenou samo-expandibilní konstrukcí z biodegradabilních vláken a doba jejich rozpadu působením prostředí in vivo a tím i dezintegrace stentu.
3. Hybridní potah (2) hybridního stentu dle nároků 1 nebo 2 **vyznačující se tím**, že je tvořen dvěma materiály, z nichž jeden je degradující (skupina degradabilních biokompatibilních polymerů) a není
10 pevně spojen s tělem (1) stentu – je spojen jen v rámci integrity hybridního potahu (2).
4. Hybridní potah (2) hybridního stentu dle nároků 1 nebo 2 **vyznačující se tím**, že je tvořen dvěma materiály, z nichž jeden je nedegradabilní (polyurethany, silikon apod.), elastický a tvoří okolo těla (1) stentu prstence nebo jiné spojité/nespojité tvary a je s tělem (1) stentu pevně spojen.
5. Hybridní potah (2) dle nároků 3 nebo 4 **vyznačující se tím**, že materiály hybridního potahu (2)
15 jsou navzájem spojeny pevným, nepropustným spojením.
6. Hybridní potah (2) dle nároků 3 až 5 **vyznačující se tím**, že v čase hybridní potah (2) dezintegruje na nezávislé části tvořené nedegradabilní částí hybridního potahu (2), které svou velikostí a tvarem eliminují riziko ucpaní části dutého orgánu po rozpadu stentu.
7. Hybridní potah (2) dle nároků 3 až 6 **vyznačující se tím**, že rychlost rozpadu degradabilní části
20 hybridního potahu (2) je rychlejší než rychlost rozpadu samotného těla (1) stentu.
8. Hybridní potah (2) dle nároků 3 až 7 **vyznačující se tím**, že nepropustnost hybridního potahu (2) a jeho spojů za standardních podmínek je časově přizpůsobena procesu hojení dle indikace.

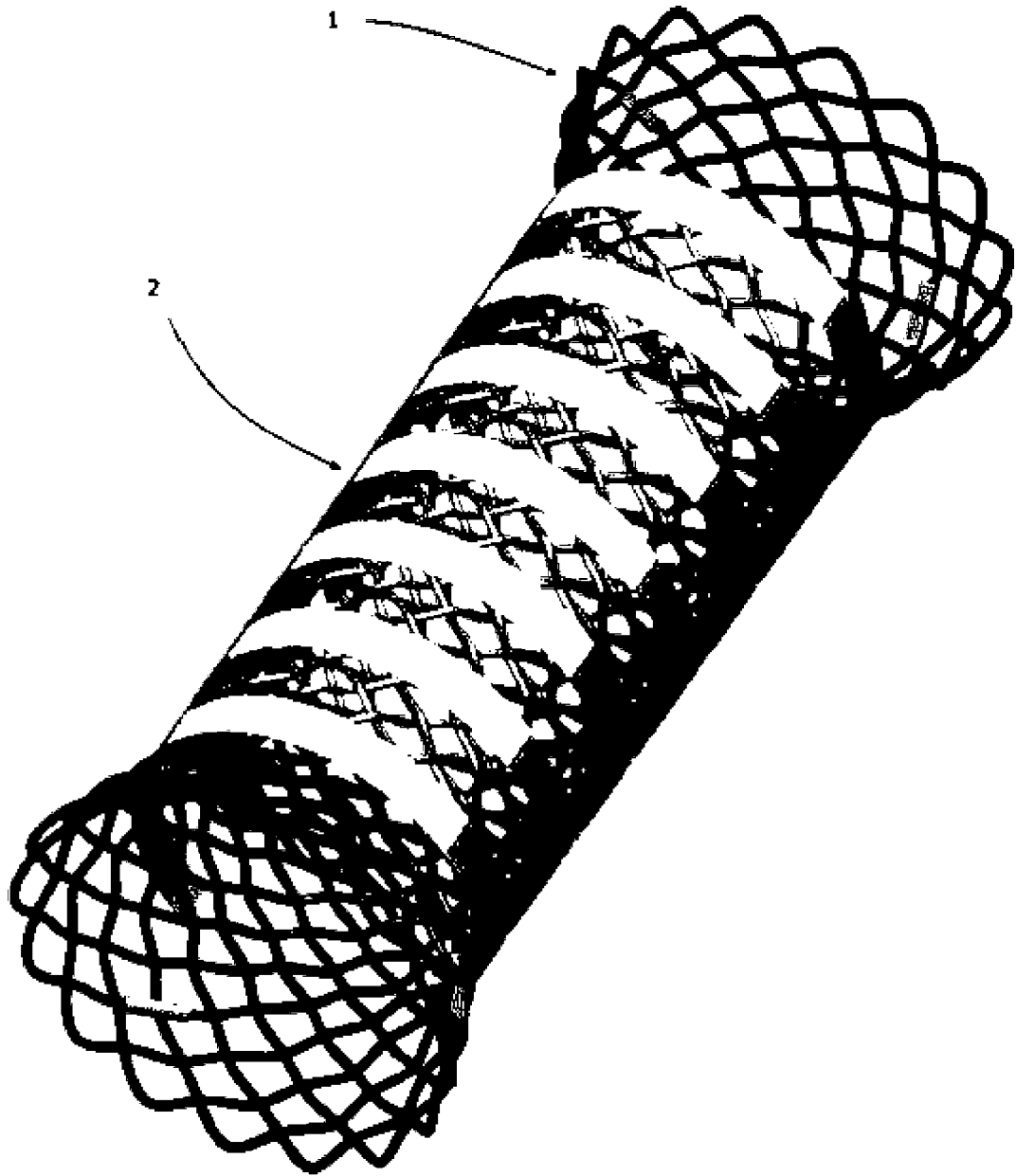
25 2 výkresy

Seznam vztahových značek:

- 1 - Tělo stentu
- 2 - Hybridní potah



Obr. 1



Obr. 2