



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2005119000/14**, **24.11.2003**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
**24.11.2003**(30) Конвенционный приоритет:  
**27.11.2002 US 10/306,481**(43) Дата публикации заявки: **10.02.2006**(45) Опубликовано: **20.01.2008 Бюл. № 2**(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **WO 02/38051 A**, **13.08.2002. US 6432134 B1**, **16.05.2002. SU 1777842 A1**, **30.11.1992. US 6355052 B1**, **12.03.2002. US 6270515 B1**, **07.08.2001. EP 0927540 A**, **07.07.1999.**(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:  
**27.06.2005**(86) Заявка РСТ:  
**CH 03/000776 (24.11.2003)**(87) Публикация РСТ:  
**WO 2004/047649 (10.06.2004)**Адрес для переписки:  
**191186, Санкт-Петербург, а/я 230, "АПС-ПАТЕНТ", пат.пов. М.В.Хмаре, рег. №771**

(72) Автор(ы):

**СОЛИМАР Ласло (SE),  
ТОММЕН Дениэл Томас (CH),  
БЕРНАРД Жером (CH)**(73) Патентообладатель(и):  
**КАРАГ АГ (CH)**

## (54) ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ОККЛЮЗИИ КРОВОТОКА

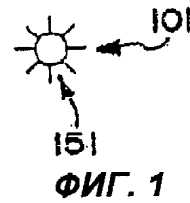
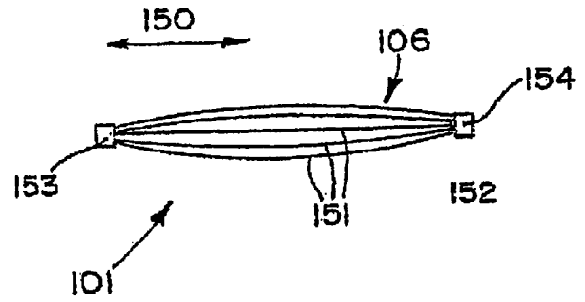
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Изобретение обеспечивает в большей степени приживаемость устройства в организме. Имплантат выполнен с возможностью сжатия для введения через механизм доставки и с возможностью разворачивания или расширения для закупоривания прохода в кровеносной системе. Имплантат содержит тонкие удлиненные элементы, расположенные по существу параллельно относительно друг друга при нахождении имплантата в сжатом состоянии и выгнутые наружу в развернутом или расширенном состоянии имплантата. Удлиненные элементы скручиваются в поперечном направлении с приобретением кольцевой формы в ответ на переход продольным сжатием критической точки. Имплантат дополнительно содержит закупоривающее тело,

выполненное с возможностью сжатия, предпочтительно сложенного в сжатое состояние, и с возможностью расширения в развернутое или расширенное состояние. Закупоривающее тело прикреплено к удлиненным элементам, а удлиненные элементы придают закупоривающему телу в расширенном состоянии круглую форму. По меньшей мере, указанные удлиненные элементы, по меньшей мере, частично изготовлены из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала. Имплантат содержит множество тонких, предпочтительно жестких элементов, каждый из которых имеет проксимальный конец и дистальный конец; первый держатель, к которому прикреплены дистальные концы указанных элементов; второй держатель, к которому прикреплены проксимальные концы указанных элементов; расширяемое,

предпочтительно складываемое закупоривающее тело, прикрепленное к указанным элементам. Указанное множество элементов в совокупности с закупоривающим телом образуют удлиненное изделие, вытянутое вдоль продольной оси и выполненное с возможностью введения через механизм доставки в состоянии введения. Указанные элементы, прикрепленные к первому и второму держателям, скручиваются в поперечном направлении в ответ на сокращение расстояния между держателями, когда указанное расстояние переходит критическую точку. Движение скручивания относительно продольной оси приводит к формированию множества по существу радиально вытянутых петель, образующих, по меньшей мере, одну зафиксированную структуру, тем самым расширяющих, предпочтительно раскладывающих закупоривающее тело. Указанная, по меньшей мере, одна зафиксированная структура может быть заперта в конечном состоянии закупоривания. По меньшей мере, указанное множество элементов полностью выполнено из биологически разлагаемого

материала. 2 н. и 17 з.п. ф-лы, 10 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,  
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2005119000/14, 24.11.2003**(24) Effective date for property rights: **24.11.2003**(30) Priority:  
**27.11.2002 US 10/306,481**(43) Application published: **10.02.2006**(45) Date of publication: **20.01.2008 Bull. 2**(85) Commencement of national phase: **27.06.2005**(86) PCT application:  
**CH 03/000776 (24.11.2003)**(87) PCT publication:  
**WO 2004/047649 (10.06.2004)**Mail address:  
**191186, Sankt-Peterburg, a/ja 230, "ARS-  
PATENT", pat.pov. M.V.Khmare, reg. №771**(72) Inventor(s):  
**SOLIMAR Laslo (SE),  
TOMMEN Deniehl Tomas (CH),  
BERNARD Zherom (CH)**(73) Proprietor(s):  
**KARAG AG (CH)**(54) **IMPLANT FOR OCCLUDING BLOOD CIRCULATION**

(57) Abstract:

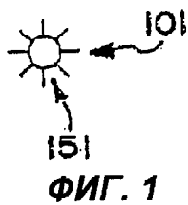
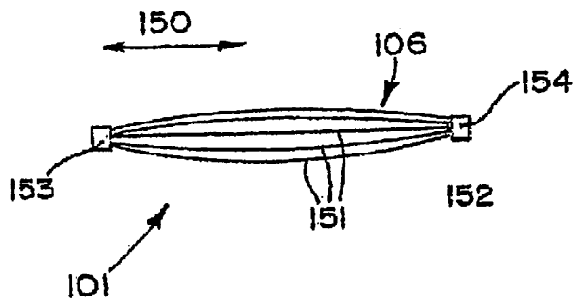
FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: implant is compressible to enable one to introduce it by means of delivery mechanism. The implant allows its rolling out and expanding for closing passage in blood circulation system. The implant has thin elongated members arranged essentially in parallel to each other when the implant is in compressed state, the members being bent outside in unclosed or expanded implant state. The elongated members are rolled in transverse direction assuming annular shape as response to overpassing critical point transition in longitudinal compression. The implant also has compressible closure body, being preferentially folding into compressed state allowing its spreading with transition into rolled-out or expanded state. The closure body is attached to the elongated members which enable the closure body to assume rounded shape in expanded state. The elongated members are preferentially manufactured at least partially from biodegradable material. The implant has a number of thin preferentially rigid members, each having distal and proximal end, holder having distal

ends of said members attached to it, the second holder having proximal ends of said members attached to it. Expandable, preferentially foldable closure body is attached to the members. The set of members form elongated article together with the closure body. The article is elongated along longitudinal axis to enable its introducing by means of the delivery mechanism in introduction state. Said members attached to the first and the second holder are twistable in transverse direction in response to shortening distance between the holders, when the distance passes over the critical point. The twisting motion relative to the longitudinal axis causes plurality of essentially radially elongated loops to be formed, creating at least single fixed structure expanding in this way and preferentially spreading the closure body. The at least single fixed structure is lockable in closed state. At least the mentioned set of members is manufactured from biodegradable material.

EFFECT: high reliability of implant grafting in organism.

19 cl, 10 dwg



ФИГ. 1

RU 2314759 C2

RU 2314759 C2

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение в основном относится к имплантируемым устройствам для перекрытия прохода или канала в живом организме, например отверстия в атриальной диафрагме или перегородке предсердий, или отверстия в диафрагме желудочка сердца или межжелудочковой перегородке. Более конкретно, изобретение предусматривает закупоривающее или перекрывающее тело, которое расширяется и фиксируется на своем месте в подлежащей закупориванию/перекрытию области прохода.

Уровень техники

В патентном документе EP-A-0362113 описано устройство для перекрытия прохода в сердце пациента, в котором перекрывающая часть подвержена риску быть опрокинутой, что вызывает открытие проходящего через сердце прохода. Причиной такого небезопасного перекрытия является относительно непостоянная маневренность перекрывающей части при наложении вокруг прохода, кроме того, требуется достаточно много времени до момента доставки этой части в окончательное положение в проходе сердца.

В международной публикации WO 02/38051 описаны имплантаты для закупоривания прохода в кровеносной системе. Конкретной областью применения известного имплантата является кардиология, где он может быть использован, например, для перекрытия отверстия в диафрагме предсердий или диафрагме желудочка сердца. Имплантат выполнен с возможностью разворачивания или расширения в требуемом месте живого организма, например сердца, в отличие от других известных имплантатов, например, так называемых «зонтиков или парусов», которые расширяются сразу после выхода такого сжатого зонтика из гильзы для введения. Имплантат содержит множество тонких проволочных элементов, каждый из которых имеет проксимальный и дистальный концы. Элементы изготовлены из несгибаемого материала. Для закрепления указанных концов предусмотрены два держателя. При сокращении расстояния между держателями несгибаемые элементы вынуждены совершать движение скручивания, в результате которого образуется множество радиально вытянутых петель, зафиксированных в своем положении. В одном варианте предусмотрено расширение баллонной конструкции. В другом варианте закупоривающее тело, расположенное посередине между двумя держателями, расширяется посредством скручивающихся элементов. В качестве материала для изготовления проволочных элементов или нитей в международной публикации WO 02/38051 предложено использовать нитинол.

Раскрытие изобретения

Задача настоящего изобретения заключается в обеспечении на основе устройства, раскрытого в WO 02/38051, закупоривающего устройства, в большей степени неотторжимого живым организмом, особенно организмом человека.

Поставленная задача решается посредством первого варианта имплантата для закупоривания прохода в кровеносной системе, выполненного с возможностью сжатия для введения через механизм доставки и с возможностью разворачивания или расширения для закупоривания прохода в кровеносной системе (системе кровообращения), содержащего тонкие удлиненные элементы, расположенные по существу параллельно относительно друг друга при нахождении имплантата в сжатом состоянии и выгнутые наружу в развернутом или расширенном состоянии имплантата, причем удлиненные элементы скручиваются в поперечном направлении с приобретением кольцевой формы в ответ на переход продольным сжатием критической точки. Удлиненные элементы, по меньшей мере, частично изготовлены из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала.

Имплантат согласно изобретению выполнен частично или полностью из биологически разлагаемого или биологически рассасываемого материала (материалов). Такой материал может разлагаться или рассасываться в живом организме, в результате чего риск несовместимости с иммунологической системой живого организма сводится к минимуму.

В предпочтительном примере осуществления имплантат содержит закупоривающее

тело, выполненное с возможностью сжатия, предпочтительно сложения в сжатое состояние, и с возможностью расширения в развернутое или расширенное состояние, причем закупоривающее тело, по меньшей мере, частично изготовлено из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала. Закупоривающее тело

5 предпочтительно прикреплено к удлинённым элементам, а удлинённые элементы или закупоривающее тело, или удлинённые элементы и закупоривающее тело, по меньшей мере, частично изготовлено из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала. Закупоривающее тело может быть выполнено в виде элемента в форме диска.

Поставленная задача далее решается посредством второго варианта имплантата для закупоривания прохода в кровеносной системе, содержащего множество тонких, предпочтительно жестких элементов, каждый из которых имеет проксимальный конец и дистальный конец; первый держатель, к которому прикреплены дистальные концы указанных элементов; второй держатель, к которому прикреплены проксимальные концы указанных элементов; расширяемое, предпочтительно складываемое, закупоривающее тело, прикрепленное к указанным элементам, причем указанное множество элементов в совокупности с закупоривающим телом образуют удлинённое изделие, вытянутое вдоль продольной оси и выполненное с возможностью введения через механизм доставки в состоянии введения, при этом указанные элементы, прикрепленные к первому и второму держателям, скручиваются в поперечном направлении в ответ на сокращение расстояния между держателями, когда указанное расстояние переходит критическую точку, причем движение скручивания относительно продольной оси приводит к формированию множества по существу радиально вытянутых петель, образующих, по меньшей мере, одну зафиксированную структуру, тем самым расширяющих, предпочтительно раскладывающих, закупоривающее тело, при этом указанная, по меньшей мере, одна зафиксированная структура может быть заперта в конечном состоянии закупоривания. Согласно изобретению, по меньшей мере, указанное множество элементов полностью выполнено из биологически разлагаемого материала.

В предпочтительном примере осуществления имплантат содержит несущий стержень, прикрепленный разъемным образом к первому держателю, причем второй держатель установлен на указанном стержне с возможностью скольжения; и приводное средство, установленное на несущем стержне в контакте со вторым держателем и с возможностью перемещения в направлении первого держателя вдоль указанного стержня.

Закупоривающее тело предпочтительно расположено между первым и вторым держателями и имеет дистальную и проксимальную стороны.

35 Указанные радиально вытянутые петли предпочтительно образуют первую зафиксированную структуру, смежную с дистальной стороной закупоривающего тела, и вторую зафиксированную структуру, смежную с проксимальной стороной закупоривающего тела.

Один или более из следующих компонентов: первый держатель, второй держатель, расширяемое закупоривающее тело предпочтительно выполнены из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала.

Указанное множество элементов и расширяемое закупоривающее тело могут быть полностью выполнены из биологически разлагаемого материала.

Биологически разлагаемый материал предпочтительно представляет собой один или более материалов из группы, включающей PLLA, PDLA, PGA, полидиоксанон, поликапролактон, полигликонат, сополимеры полилактозной кислоты и полиэтиленоксида, полигидроксibuтират, полиангидрид, эфиры полифосфорной кислоты и (поли)аминокислоты.

В предпочтительном примере осуществления имплантат содержит запирающий элемент для запираения первой и второй зафиксированных структур в конечном состоянии закупоривания после сведения вместе указанных структур при помощи приводных средств.

Запирающий элемент может содержать выступающий зубец, расположенный на одном из держателей, который взаимодействует с соответствующим вырезом, выполненным в

другом держателе, после сведения вместе указанных держателей при помощи приводных средств.

В еще одном примере осуществления указанные элементы прикреплены к первому держателю с первым углом наклона относительно продольной оси и прикреплены ко

5 второму держателю со вторым углом наклона, который отличен от первого угла наклона.

Указанное движение скручивания первоначально вызывает выпучивание прикрепленных к первому держателю элементов в радиальном направлении наружу и последующее резкое выворачивание указанных элементов в обратном направлении с приданием им вогнутой

10 формы для формирования радиально вытянутых петель первой зафиксированной структуры, причем вогнутые участки петель обращены к первому держателю.

В дальнейшем предпочтительном примере осуществления указанные элементы выполнены по существу нерастяжимыми и имеют утолщенный участок в месте

прикрепления элементов к расширяемому закупоривающему телу.

15 Каждый держатель предпочтительно содержит полый центральный вал и кольцевую втулку, расположенную поверх центрального вала.

Кольцевая втулка предпочтительно снабжена множеством пазов для приема проксимальных или дистальных концов элементов.

Каждый паз предпочтительно проходит до внешней периферии кольцевой втулки первого и второго держателей для обеспечения возможности поворота указанных

20 нерастяжимых элементов из первого положения, в котором они по существу параллельны продольной оси, во второе положение, в котором они проходят по существу радиально относительно продольной оси.

Поставленная задача также решается посредством устройства согласно изобретению, отличительными особенностями которого является то, что оно содержит множество тонких,

25 предпочтительно жестких элементов, каждый из которых имеет проксимальный конец и дистальный конец; первый держатель, к которому прикреплены дистальные концы

указанных элементов; второй держатель, к которому прикреплены проксимальные концы указанных элементов; расширяемое, предпочтительно складываемое закупоривающее

тело, прикрепленное к указанным элементам, причем указанное множество элементов в

30 совокупности с закупоривающим телом образуют удлиненное изделие, вытянутое вдоль продольной оси и выполненное с возможностью введения через механизм доставки в

состоянии введения, при этом указанные элементы прикреплены к первому и второму держателям, а сокращение расстояния между держателями вызывает движение

35 скручивания элементов относительно продольной оси для формирования множества по существу радиально вытянутых петель, образующих, по меньшей мере, одну

зафиксированную структуру, тем самым расширяющих, предпочтительно раскладывающих, закупоривающее тело, причем указанная, по меньшей мере, одна зафиксированная

структура может быть заперта в конечном состоянии закупоривания, при этом один или

40 более из следующих компонентов: множество указанных элементов, первый держатель, второй держатель, расширяющееся закупоривающее тело выполнены из, по меньшей

мере, частично биологически разлагаемого материала.

Обычно используется механизм внутривенной доставки. Однако применимы и другие механизмы, например механизм, использующий пищевод.

В предпочтительном варианте, по меньшей мере, проволочные элементы или нити и/или

45 закупоривающее тело изготовлены из биологически разлагаемого или биологически рассасываемого материала.

Краткое описание чертежей

Перечисленные и другие преимущества и задачи, решаемые изобретением, станут более понятными из последующего детального описания некоторых вариантов

50 осуществления со ссылкой на чертежи, где

на фиг.1 показано на виде сбоку и с одного из торцов исходное положение имплантата согласно первому варианту изобретения,

на фиг.2 показан на виде сбоку и с одного из торцов имплантат по фиг.1 в процессе

расширения,

на фиг.3 показан на виде сбоку и с одного из торцов имплантат по фиг.1 в полностью расширенном состоянии,

на фиг.2а в перспективе показан имплантат по фиг.1 в процессе расширения,

5 на фиг.3а на виде с торца показан имплантат по фиг.1 в расширенном состоянии,

на фиг.4 схематично показан принцип конструирования втулки и соединения ее с имплантатом по фиг.1, а на виде сбоку показано окончательное положение имплантата в полностью расширенном состоянии,

на фиг.5 в перспективе показан второй вариант изобретения в исходном положении,

10 на фиг.6 в перспективе показан имплантат по фиг.5 в первом частично развернутом положении,

на фиг.7 в перспективе показан имплантат по фиг.5 во втором частично развернутом положении,

на фиг.8 в перспективе показан имплантат по фиг.5 в полностью развернутом

15 положении,

на фиг.9 на виде сбоку показан имплантат по фиг.5 в полностью развернутом положении,

на фиг.10 в увеличенном виде в перспективе показана часть имплантата по фиг.5 без мембраны и петель, особенно детально показаны запирающие втулки.

20 **Осуществление изобретения**

В основе устройства согласно изобретению лежат имплантаты, раскрытые в международной публикации WO 02/38051, содержание которой включено в настоящее описание посредством ссылки.

Заявленное устройство или имплантат используется в качестве имплантата для 25 перекрытия внутреннего прохода, например отверстия в диафрагме предсердий или диафрагме желудочка сердца, или канала в живом организме. Закупоривающее (перекрывающее) тело разворачивается или раскладывается в месте назначения. Более конкретно, закупоривающее тело выполнено с возможностью расширения, предпочтительно раскладывания, после его введения через вену, на месте 30 перекрываемого участка.

Закупоривающее тело состоит, например, из надуваемого баллона или расширяемого, предпочтительно раскладываемого, элемента в форме диска. Закупоривающее тело выполнено с возможностью расширения, увеличения в объеме или радиального раскладывания при помощи средств для придания жесткости, изготовленных из 35 несгибаемого материала и поэтому скручиваемых при уменьшении расстояния между их зафиксированными концами. Запорный механизм, предпочтительно состоящий из защелкиваемых вместе элементов, обеспечивает запираение проволочных элементов в скрученном положении.

Имплантат доставляют к месту назначения в виде тонкой, удлиненной конструкции, 40 которая затем расширяется или раскладывается в запирающее положение.

На фиг.1-4 представлен первый вариант устройства 101, выполненного в виде имплантата для перекрытия прохода. Этот имплантат использует вращающую способность элемента из несгибаемого материала, находящегося в сжатом состоянии, когда его концы переходят критическую точку. Для этой цели предусмотрены тонкие нити, закрепленные с 45 каждого конца вокруг сердечника, причем каждый конец находится внутри баллона. Между дистальным и проксимальным баллонами предусмотрено отверстие, а диаметр баллона в области его наименьшей части соответствует размеру прохода, то есть приблизительно равен этому размеру, но ненамного превышает его. Баллоны надувают посредством контрастной жидкости, после чего дальнюю, если смотреть в направлении введения, точку 50 закрепления нитей медленно подтягивают назад, в то время как ближнюю, если смотреть в направлении введения, точку закрепления нитей продвигают вперед, то есть точки сближают друг с другом. В некотором критическом положении нити скручиваются в поперечном направлении или сворачиваются в спираль и сохраняют кольцевую форму,



которая является требуемой формой согласно изобретению. В этом положении баллоны сдуваются, и нити оказываются запертыми в скрученном положении в виде пружины.

Имплантат содержит закупоривающее (перекрывающее) тело 106, закрепляемое в проходе в радиальном направлении 107, как единственный элемент или в комбинации с  
5 дополнительными уплотнительными средствами, которые также представляют собой расширяющееся закупоривающее тело, придающее жесткость и непроницаемое для жидкостей. Закупоривающее тело 106 располагается в продольном положении 150 после его введения через вену (не показана), однако может быть расширено в положение 109 для перекрытия требуемого места.

10 В представленном варианте имплантат содержит восемь нитей 151, изготовленных из материала, свойства которого обеспечивают автоматическое скручивание нитей в поперечном направлении при продольном сжатии, с приобретением нитями кольцевой или петлеобразной формы, как показано на фиг.3, а также их запираение в скрученном,  
15 спиральном или свернутом кольцом положении для связывания между собой двух камер или подобных элементов. Тело 106 образовано множеством тонких нитей или проволок, которые закреплены в осевом направлении 150, 152 относительно друг друга на подвижном удерживающем ядре 153, 154. Нити 151 скручиваются в поперечном направлении в одну и ту же сторону и затем принимают отчасти кольцевую форму 155, похожую на цветок, пропеллер или зонтик, и снабжены средствами для перекрытия  
20 прохода.

Например, перекрывающая часть может быть образована слоями водонепроницаемого материала, прикрепленными к нитям 151. Эти слои и/или нити предпочтительно  
изготовлены из биологически разлагаемого материала, описанного в следующем примере. Предпочтительно из биологически разлагаемого материала изготовлены и слои, и нити.  
25 Предпочтительно из биологически разлагаемого материала изготовлен целиком весь имплантат.

В примере по фиг.4 нити 151 показаны прикрепленными с различным углом наклона  $x$ ,  $y$  к соответствующим отдельным удерживающим ядрам 156, 157. Нити 151 могут быть  
30 принудительно переведены в положение, в котором они отходят от ядра 157 под углом  $z$  относительно центральной линии удерживающих ядер, приблизительно равным большему углу  $y$ .

На фиг.5-10 изображен второй вариант изобретения. На фиг.5 в перспективе показан имплантат 200 согласно изобретению в исходном положении, то есть до введения и  
35 развертывания устройства в проходе кровеносной системы. Предусмотрено множество тонких, жестких, по существу нерастяжимых, но до некоторой степени сгибаемых элементов или проволок 202. Весь имплантат или, по меньшей мере, элементы 202 предпочтительно изготовлены из биологически разлагаемого материала. Хотя на чертежах показано восемь элементов, следует понимать, что их количество может быть разным, что не изменяет сущность изобретения.

40 В одном из вариантов изобретения элементы 202 могут быть изготовлены из биологически разлагаемого или биологически рассасываемого материала, представляющего собой полимер, обладающий относительно высокой степенью биологической совместимости. Биологически рассасываемые имплантируемые  
45 закупоривающие устройства согласно изобретению могут быть полностью или частично изготовлены из поли-(альфа-гидрокси) кислоты, например полиактида (поли-L-лактида (PLLA), поли-D-лактида (PDLA)), полигликолида (PGA), полидиоксанона, поликапролактона, полигликоната, сополимеров полилактозной кислоты и полиэтиленоксида, полигидроксibuтирата, полиангидрида, эфиров полифосфорной  
50 кислоты, (поли)аминокислот или подобных сополимеров. Каждый из перечисленных материалов характеризуется определенной скоростью разложения в живом организме. Например, PGA или полидиоксаноны являются относительно быстро разлагаемыми материалами (биологически разлагаются от недель до месяцев), а PLA (полилактиды) и поликапролактоны являются относительно медленно разлагаемыми материалами

(разлагаются от нескольких месяцев до нескольких лет). В связи с этим ссылка может быть сделана на публикации «Улучшение механических свойств полилактидов путем твердотельной экструзии», W.Weiler и S.Godolewski, Биоматериалы, 1996, том 17, №5, стр.529-535, и «Деформационные характеристики биологически абсорбируемого

5 внутрисосудистого эндопротеза», Исследовательская радиология, декабрь 1992, С.Mauli, Agrawal, Ph.D., P.E., H.G. Clark, Ph.D., стр.1020-1024.

Механические свойства этих материалов обычно усиливаются с увеличением молекулярного веса. Например, с увеличением молекулярного веса возрастает прочность и модуль PLA. Время разложения обычно уменьшается с уменьшением исходного

10 молекулярного веса, то есть ячеистое устройство, изготовленное из низкомолекулярного полимера, рассосется быстрее ячеистого устройства из высокомолекулярного полимера. Низкомолекулярные PLA обычно более восприимчивы к термоокислительному разложению, чем высокомолекулярные материалы, поэтому для достижения баланса между свойствами, временем разложения и стабильностью молекулярный вес должен быть

15 выбран в оптимальном диапазоне. Молекулярный вес и механические свойства материала обычно снижаются в ходе процесса разложения. Время разложения PLA обычно превышает один год. Стерилизация оксидом этилена (EtO) является предпочтительным способом стерилизации. Кроме того, PLA имеет температуру стеклования порядка 60°C, поэтому должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы предотвратить

20 воздействие на изделия высокой температуры (выше 60°C) в течение продолжительного периода времени, которое может привести к искажению размеров или иным разрушительным эффектам.

Предел прочности на разрыв PLA, PLLA, PDLA и PGA лежит в диапазоне от приблизительно 40 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 120 тысяч фунтов на кв.

25 дюйм, обычно 80 тысяч фунтов на кв. дюйм, предпочтительное значение предела прочности на разрыв составляет от приблизительно 60 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 120 тысяч фунтов на кв. дюйм.

Предел прочности на разрыв полидиоксанона, поликапролактона и полигликоната лежит в диапазоне от приблизительно 15 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 60 тысяч

30 фунтов на кв. дюйм, обычно 35 тысяч фунтов на кв. дюйм, предпочтительное значение предела прочности на разрыв составляет от приблизительно 25 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 45 тысяч фунтов на кв. дюйм.

Модуль упругости при растяжении PLA, PLLA, PDLA и PGA лежит в диапазоне от приблизительно 400 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 2 миллионов фунтов на

35 кв. дюйм, обычно 900 тысяч фунтов на кв. дюйм, предпочтительное значение модуля упругости при растяжении составляет от приблизительно 700 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 1 миллиона 200 тысяч фунтов на кв. дюйм.

Модуль упругости при растяжении полидиоксанона, поликапролактона и полигликоната лежит в диапазоне от приблизительно 200 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно

40 700 тысяч фунтов на кв. дюйм, обычно 450 тысяч фунтов на кв. дюйм, предпочтительное значение модуля упругости при растяжении составляет от приблизительно 350 тысяч фунтов на кв. дюйм до приблизительно 550 тысяч фунтов на кв. дюйм.

Волокна PLLA имеют намного меньший предел прочности на разрыв и модуль упругости при растяжении, чем, например, проволока из металлического сплава Elgiloy®, которая

45 может быть использована для изготовления плетеных ячеистых устройств или элементов. Предел прочности на разрыв PLLA составляет порядка 22% от предела прочности сплава Elgiloy®. Модуль упругости при растяжении PLLA составляет порядка 3% от модуля сплава Elgiloy®, причем механические свойства и способность к самостоятельному расширению прямо пропорциональны модулю упругости при растяжении материала. В результате

50 волокна PLLA или плетеный или тканый элемент, имеющий такую же конструкцию, что и имплантат согласно изобретению, может иметь плохие механические свойства и быть непригодным для эксплуатации. Нерастяжимые полимерные элементы 202 должны иметь радиальную прочность, аналогичную прочности мета-элементов, а также требуемые

механические свойства для скрепления открытых эндолюминальных или подобных стриктур.

Каждый элемент 202 имеет проксимальный конец 204 и дистальный конец 206.

Проксимальный конец 204 показан вблизи руки пользователя 208, в то время как

5 дистальный конец 206 первым входит в проход (не показан). Конечно, на практике рука будет значительно дальше от устройства, принимая во внимание, что оно вводится внутривенно. Дистальные концы 206 нерастяжимых элементов 202 прикреплены к первому держателю 210, имеющему форму кольца, наподобие круглой ступицы или фланца втулки. Проксимальные концы 204 нерастяжимых элементов 202 прикреплены ко второму  
10 держателю 212, аналогичному держателю 210, то есть имеющему форму кольца или ступицы.

По существу посередине между первым держателем 210 и вторым держателем 212 к элементам 202 прикреплено расширяющееся, предпочтительно раскладывающееся, закупоривающее тело 214. Это тело может представлять собой по существу круглый  
15 элемент в форме диска и может быть изготовлено из гибкого материала типа ткани, применимого в хирургических целях и предпочтительно являющегося биологически разложимым. Закупоривающее тело 214 имеет дистальную сторону 216, ориентированную в направлении дистальных концов 206 элементов 202, и проксимальную сторону 218, ориентированную в направлении проксимальных концов 204 элементов 202. Элементы 202  
20 предпочтительно имеют утолщенный участок 220, на котором они проходят через отверстия 222 в закупоривающем теле 214. Утолщенный участок 220 фактически состоит из двух частей: 220а и 220b, между которыми установлено с захватом закупоривающее тело 214.

Первый держатель 210 прикреплен к первому концу 224 несущего стержня 226 в области  
25 дистальных концов 206 элементов 202. Второй держатель 212 установлен с возможностью скольжения на несущем стержне 226. В состоянии по фиг.5 имплантат 200 образует удлиненную конструкцию или изделие, вытянутое по существу вдоль продольной оси А. Удлиненная форма имплантата 200 допускает его плотное сжатие и введение через механизм внутривенной доставки в представленном на чертеже состоянии, называемом  
30 состоянием введения.

В процессе работы приводное средство 228, например пластмассовая трубка, может быть надето на несущий стержень 226 в контакте со вторым держателем 212. Приводное средство 228 скользит по несущему стержню 226, перемещаясь к первому, по существу  
35 неподвижному держателю 210, то есть в направлении первого конца 224 несущего стержня 226. Обычно, как это будет показано ниже, при перемещении приводного средства 228 в направлении первого держателя 210 два держателя 210, 212 вынуждены сблизиться друг с другом, и имплантат 200 переходит в развернутое состояние.

На фиг.5-8 имплантат 200 показан в перспективе в различных состояниях разворачивания. Как показано на чертежах, в результате сведения вместе двух держателей  
40 210, 212 нерастяжимые элементы 202 на дистальном конце сначала принимают конфигурацию, слегка выгнутую наружу относительно продольной оси А несущего стержня 226. Такая выгнутая наружу конфигурация придает растяжимому закупоривающему телу 214 форму напряженного радиального диска.

Дальнейшее перемещение приводных средств 228 в направлении первого держателя  
45 210 вдоль несущего стержня 226 придает первым участкам 230 нерастяжимых элементов 202, расположенных между первым держателем 210 и закупоривающим телом 214, еще более выпуклую, практически полукруглую форму, при которой дистальные концы 206 элементов 202, прикрепленные к первому держателю 210, ориентированы практически перпендикулярно продольной оси А несущего стержня 226. Вторые участки 232  
50 нерастяжимых элементов 202 в области проксимального конца сначала остаются в достаточной степени параллельными продольной оси А.

На фиг.7 нерастяжимые элементы 202 показаны в состоянии реакции на продолжающееся сжатие. Как видно, первые участки 230 элементов 202 начали изгибаться

или скручиваться в спираль вокруг несущего стержня 226, образуя множество по существу радиальных петель относительно оси несущего стержня. После перехода первыми участками 230 критической точки каждая проволока на этом участке 230 резко переходит в по существу вытянутую в радиальном направлении петлю, несколько напоминающую  
5 вогнутый лепесток в области дистальной стороны закупоривающего тела 214. Дальнейшее сжатие вторых участков 232 также вызывает образование подобных петель в форме лепестка на проксимальной стороне закупоривающего тела 214.

На фиг.8 и 9 представлен в перспективе имплантат 200 в полностью развернутом состоянии. В результате сжимающего движения первые участки 230 и вторые участки 232  
10 оказались скрученными в сторону от оси А. Таким образом, первые участки 230 элементов приобрели первую зафиксированную структуру 230', смежную с дистальной стороной 216 закупоривающего тела. Аналогично, вторые участки 232 элементов 202 приобрели вторую зафиксированную структуру 232', смежную с проксимальной стороной закупоривающего  
15 тел 214. Перекрывающаяся спиральная форма первой и второй зафиксированных структур 230', 232' является стабильной и запирает имплантат 200 в стабильном закупоривающем или развернутом состоянии, в котором запирающие держатели 210, 212 сведены вместе при помощи приводного средства 228, как показано на фиг.9.

На фиг.10 в перспективе показана часть имплантата без закупоривающего тела, элементов и несущего стержня. Таким образом, первый и второй держатели 210, 212 или  
20 втулки представлены более детально. Первый и второй держатели 210, 212 могут быть выполнены с возможностью размещения на несущем стержне (не показан) при помощи полых центральных валов 234, 236. Поверх валов 234, 236 находятся кольцевые участки (втулки) 238, 240 с множеством пазов 242 или узлов крепления, размер которых обеспечивает фиксирующий прием концов элементов 202. Пазы 242 могут проходить до  
25 периферии 244 кольцевых втулок 238, 240 для обеспечения изменения элементами 202 продольной ориентации на радиальную ориентацию.

На первом держателе 210 или на втором держателе 212 может быть выполнен выступающий зубец 246. В альтернативном варианте таким зубцом, образующим  
30 запирающий элемент, может быть снабжен несущий стержень (не показан) для взаимодействия с соответствующим вырезом (не показан) в одном или обоих первом и втором держателях 210, 212. Таким образом, имплантат 200 оказывается запертым в полностью развернутом или конечном закупоривающем положении после того, как зубец 246 и выступ сведены с взаимным сцеплением при помощи приводных средств.

Изобретение описано посредством примеров, и должно быть понятно, что изобретение  
35 не ограничивается вышеописанными вариантами, представленными на чертежах, а могут иметь место различные модификации в пределах формулы изобретения без отклонения от его сущности. Например, изобретение может быть применимо к другим закупоривающим устройствам, например, раскрытым в патентных документах US 6623508, US 6077291, US 6599308, US 6506204, US 6379368 и US 2003/0144694.

#### 40 Формула изобретения

1. Имплантат для закупоривания прохода в кровеносной системе, выполненный с  
возможностью сжатия для введения через механизм доставки и с возможностью  
разворачивания или расширения для закупоривания прохода в кровеносной системе,  
45 содержащий тонкие удлиненные элементы, расположенные, по существу, параллельно относительно друг друга при нахождении имплантата в сжатом состоянии и выгнутые наружу при развернутом или расширенном состоянии имплантата, причем удлиненные элементы скручиваются в поперечном направлении с приобретением кольцевой формы в  
ответ на переход продольным сжатием критической точки, а имплантат дополнительно  
50 содержит закупоривающее тело, выполненное с возможностью сжатия, предпочтительно сложения в сжатое состояние и с возможностью расширения в развернутое или расширенное состояние, при этом закупоривающее тело прикреплено к удлиненным элементам, а удлиненные элементы придают закупоривающему телу в расширенном

состоянии круглую форму, отличающийся тем, что, по меньшей мере, указанные удлиненные элементы, по меньшей мере, частично изготовлены из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала.

5 2. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что закупоривающее тело, по меньшей мере, частично изготовлено из, по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала.

3. Имплантат по п.2, отличающийся тем, что закупоривающее тело представляет собой, по существу, элемент в форме диска.

10 4. Имплантат для закупоривания прохода в кровеносной системе, содержащий множество тонких предпочтительно жестких элементов, каждый из которых имеет проксимальный конец и дистальный конец; первый держатель, к которому прикреплены дистальные концы указанных элементов; второй держатель, к которому прикреплены проксимальные концы указанных элементов; расширяемое, предпочтительно складываемое, закупоривающее тело, прикрепленное к указанным элементам, причем  
15 указанное множество элементов в совокупности с закупоривающим телом образуют удлиненное изделие, вытянутое вдоль продольной оси и выполненное с возможностью введения через механизм доставки в состоянии введения, при этом указанные элементы, прикрепленные к первому и второму держателям, скручиваются в поперечном направлении в ответ на сокращение расстояния между держателями, когда указанное расстояние  
20 переходит критическую точку, причем движение скручивания относительно продольной оси приводит к формированию множества, по существу, радиально вытянутых петель, образующих, по меньшей мере, одну зафиксированную структуру, тем самым расширяющих, предпочтительно раскладывающих, закупоривающее тело, при этом указанная, по меньшей мере, одна зафиксированная структура может быть заперта в  
25 конечном состоянии закупоривания, отличающийся тем, что, по меньшей мере, указанное множество элементов полностью выполнено из биологически разлагаемого материала.

5 5. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что он содержит несущий стержень, прикрепленный разъемным образом к первому держателю, причем второй держатель установлен на указанном стержне с возможностью скольжения; и приводное средство,  
30 установленное на несущем стержне в контакте со вторым держателем и с возможностью перемещения в направлении первого держателя вдоль указанного стержня.

6. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что закупоривающее тело расположено между первым и вторым держателями и имеет дистальную и проксимальную стороны.

35 7. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что закупоривающее тело расположено между первым и вторым держателями и имеет дистальную и проксимальную стороны.

8. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что указанные радиально вытянутые петли образуют первую зафиксированную структуру, смежную с дистальной стороной  
40 закупоривающего тела, и вторую зафиксированную структуру, смежную с проксимальной стороной закупоривающего тела.

9. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что один или более из следующих компонентов: первый держатель, второй держатель, расширяемое закупоривающее тело выполнены из,  
45 по меньшей мере, частично биологически разлагаемого материала.

10. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что указанное множество элементов и расширяемое закупоривающее тело полностью выполнены из биологически разлагаемого  
50 материала.

11. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что биологически разлагаемый материал представляет собой один или более материалов из группы, включающей PLLA, PDLA, PGA, полидиоксанон, поликапролактон, полигликонат, сополимеры полилактозной кислоты и  
55 полиэтиленоксида, полигидроксибутират, полиангидрид, эфиры полифосфорной кислоты и (поли)аминокислоты.

12. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что он содержит запирающий элемент для запираения первой и второй зафиксированных структур в конечном состоянии  
закупоривания после сведения вместе указанных структур при помощи приводных средств.

13. Имплантат по п.12, отличающийся тем, что запирающий элемент содержит выступающий зубец, расположенный на одном из держателей, который взаимодействует с соответствующим вырезом, выполненным в другом держателе, после сведения вместе указанных держателей при помощи приводных средств.

5 14. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что указанные элементы прикреплены к первому держателю с первым углом наклона относительно продольной оси и прикреплены ко второму держателю со вторым углом наклона, который отличен от первого угла наклона.

10 15. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что указанное движение скручивания первоначально вызывает выпучивание прикрепленных к первому держателю элементов в радиальном направлении наружу и последующее резкое выворачивание указанных элементов в обратном направлении с приданием им вогнутой формы для формирования радиально вытянутых петель первой зафиксированной структуры, причем вогнутые участки петель обращены к первому держателю.

15 16. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что указанные элементы выполнены, по существу, нерастяжимыми и имеют утолщенный участок в месте прикрепления элементов к расширяемому закупоривающему телу.

17. Имплантат по п.4, отличающийся тем, что каждый держатель содержит полый центральный вал и кольцевую втулку, расположенную поверх центрального вала.

20 18. Имплантат по п.17, отличающийся тем, что кольцевая втулка снабжена множеством пазов для приема проксимальных или дистальных концов элементов.

25 19. Имплантат по п.18, отличающийся тем, что каждый паз проходит до внешней периферии кольцевой втулки первого и второго держателей для обеспечения возможности поворота указанных нерастяжимых элементов из первого положения, в котором они, по существу, параллельны продольной оси, во второе положение, в котором они проходят, по существу, радиально относительно продольной оси.

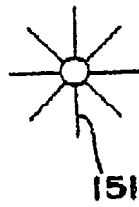
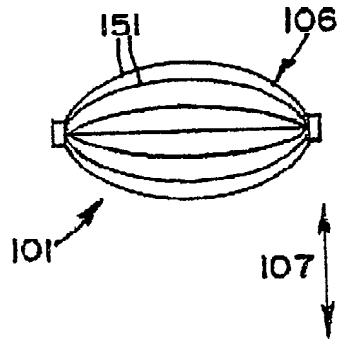
30

35

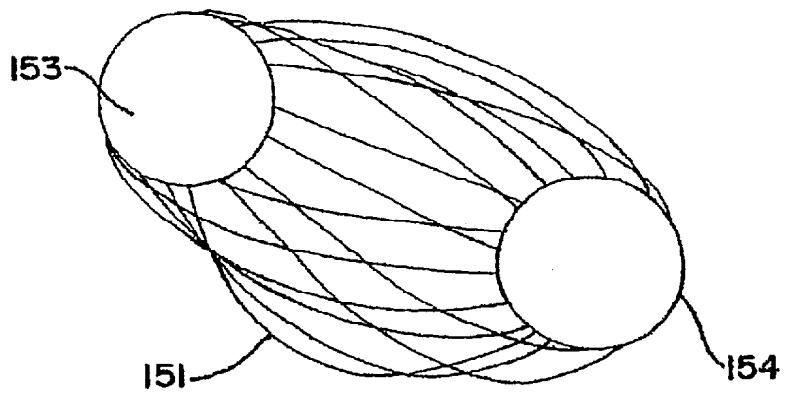
40

45

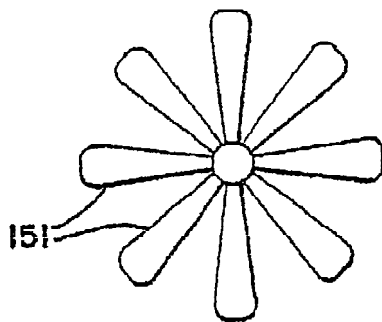
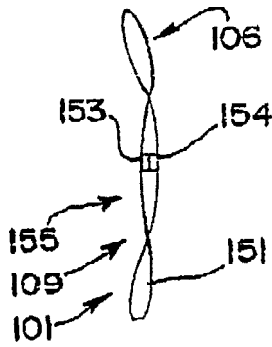
50



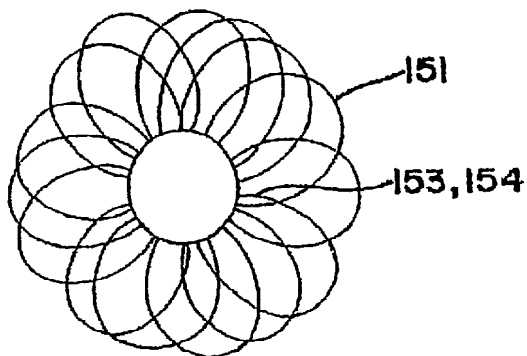
ФИГ. 2



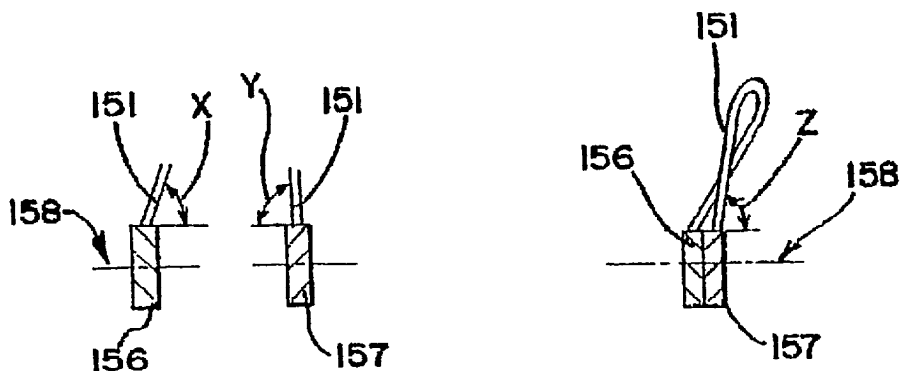
ФИГ. 2А



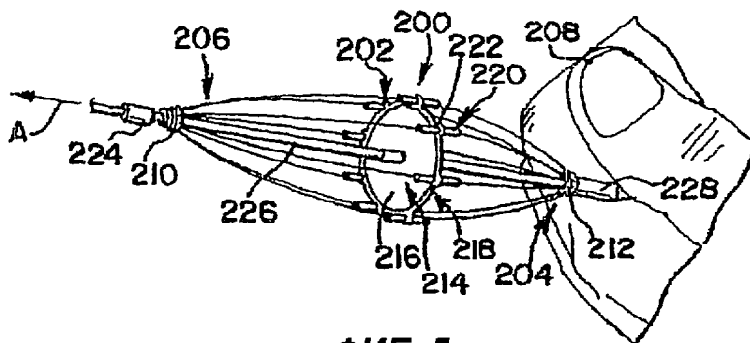
ФИГ. 3



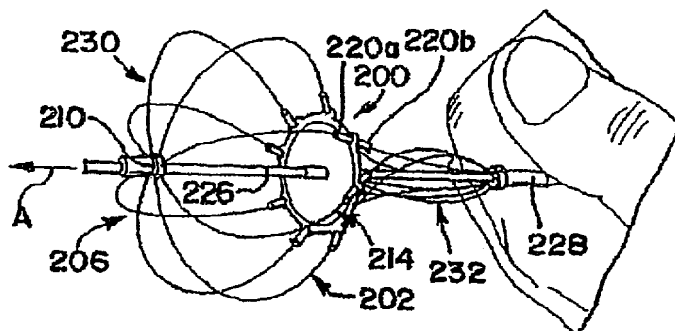
ФИГ. 3А



ФИГ. 4

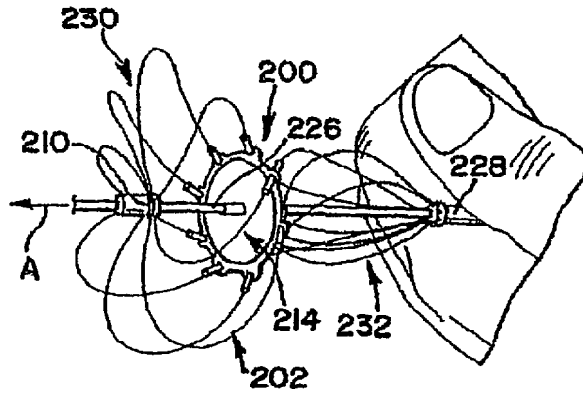


ФИГ. 5

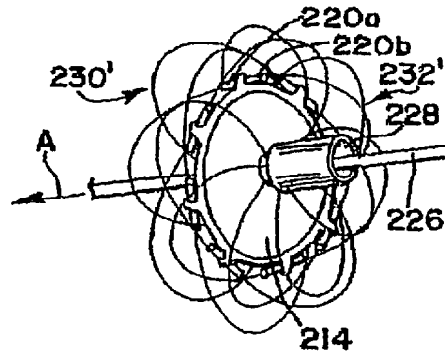


ФИГ. 6

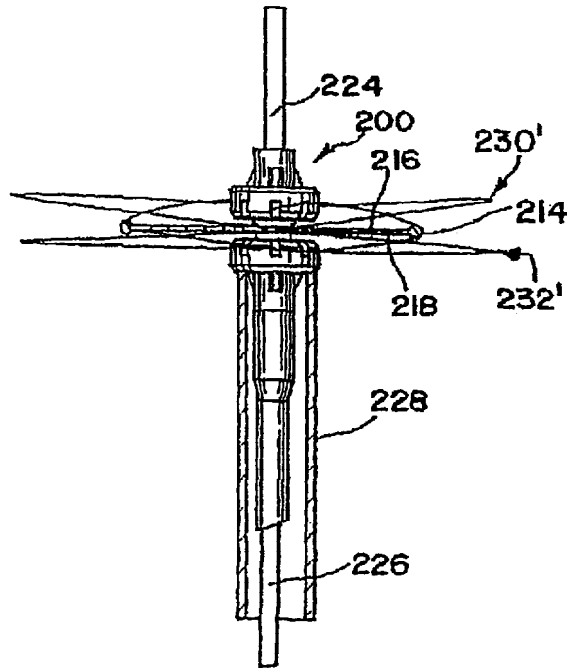




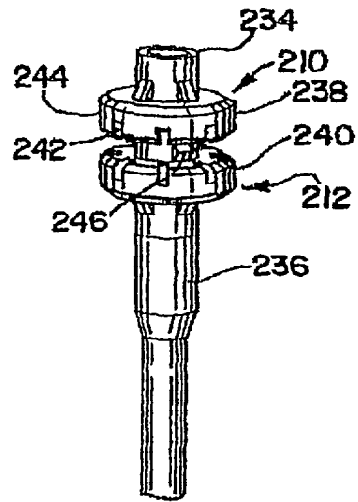
ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9



ФИГ. 10