



Potvrdenie o prijatí následne podaného dokumentu

Úrad priemyselného vlastníctva SR týmto potvrdzuje, že bol elektronicky prijatý dokument s nasledovnými údajmi:

Podacie číslo	1000018429	
K prihláške číslo	EP13777134.1	
Dátum podania	12 október 2016	
Vaša značka	EP 2914214	
Odosielateľ	ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s.r.o., Patentová, známková a právna kancelária; Mgr. Viera Žovicová	
Názov dokumentu	Preklad patentového spisu EP	
Podané súbory	package-data.xml skSFD.pdf (2 str.) SPEC.pdf (23 str.)	sk-sfd-request.xml 96500D.pdf (3 str.)
Podal	CN=Viera Zovicova 7054	
Spôsob podania	Online	
Dátum a čas generovania potvrdenia o prijatí	12 október 2016, 10:30:49 (CEST)	
Informácia o prenose	D1:13:24:17:AD:89:F7:70:B8:71:E0:8A:1B:DC:AC:A0:E6:11:6E:81	

**ÚRAD PRIEMYSELNÉHO VLASTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4

Tel.: 048/43 00 131, 048/43 00 327

Fax: 048/41 32 563

E-mail: urad@indprop.gov.skwww.upv.sk

Miesto pre úradnú pečiatku	Preklad / opravený preklad* európskeho patentového spisu do slovenského jazyka	Potvrdenie o podaní osobne / poštou / elektronicky bez el. podpisu / elektronicky podpísané el. podpisom
	Číslo európskeho patentového spisu: EP 2 914 214 B1	dátum podpis

1 Dátum oznámenia o udelení európskeho patentu v Európskom patentovom vestníku 31.08.2016
2 Číslo európskej patentovej prihlášky a dátum podania Číslo prihlášky: 13777134.1 Dátum podania: 31.07.2013
3 Názov európskeho patentového spisu (v slovenskom jazyku) Spôsob bezkontaktného stanovenia aktuálneho stavu výživy rastlinného porastu a spracovania tejto informácie
4 Majiteľ európskeho patentu (prípadných ďalších majiteľov uveďte na nasledujúcej strane) Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Veroux, Pierfrancesco Ulica (P. O. Box) Via S. Giuseppe 8 Mesto Piedimonte Etneo, Catania PSČ 95017 Štát IT Telefón Fax E-mail Majiteľ je zároveň pôvodcom. <input checked="" type="checkbox"/>
5 Zástupca (ak vyplníte túto položku, je potrebné preukázať zastupovanie) Priezvisko, meno (titul) / názov ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s.r.o., Patentová, známková a právna kancelária Ulica (P. O. Box) Záhradnícka 36 Mesto Bratislava PSČ 821 08 Štát Slovenská republika Telefón +421 2 653 15 111, 121 Fax +421 2 653 15 106 E-mail office@zovicpat.sk
6 Adresa na doručovanie (ak je adresa odlišná ako v položke 4 alebo 5) Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Ulica (P. O. Box) Mesto PSČ Štát Telefón Fax E-mail

* Nehodiace sa prečiarknite.

7 Prílohy

- 2x – preklad európskeho patentového spisu do slovenského jazyka
- 1x – plná moc alebo kópia generálnej plnej moci s číslom generálnej plnej moci
- ostatné prílohy, doplňujúce listy

4 Majiteľ európskeho patentu

2. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

E-mail

Majiteľ je zároveň pôvodcom.

3. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

E-mail

Majiteľ je zároveň pôvodcom.

4. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

E-mail

Majiteľ je zároveň pôvodcom.

5. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

E-mail

Majiteľ je zároveň pôvodcom.

6. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

E-mail

Majiteľ je zároveň pôvodcom.

Prípadných ďalších majiteľov európskeho patentu uveďte v poradí na samostatnom liste.

8 Pôvodca európskeho patentu

1. Priezvisko, meno (titul)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

2. Priezvisko, meno (titul)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

3. Priezvisko, meno (titul)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

4. Priezvisko, meno (titul)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

5. Priezvisko, meno (titul)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

Prípadných ďalších pôvodcov európskeho patentu uveďte v poradí na samostatnom liste.

9 Potvrdzujem pravdivosť a úplnosť údajov.

ŽOVICOVÁ & ŽOVIC IP, s.r.o.

Mgr. Viera Žovicová
patentová zástupkyňa.....
Priezvisko, meno podpísanej osoby
(prípadne funkcia pri právnických osobách).....
Podpis majiteľa alebo jeho zástupcu
(prípadne pečiatka pri právnických osobách)

Vylepšená venózna endoluminálna pomôcka na liečbu venózných defektov

Oblasť techniky

Predkladaný vynález sa týka endovaskulárnej pomôcky na liečbu endoluminálnych anomálií vnútornej jugulárnej žily.

Doterajší stav techniky

Takéto endoluminálne anomálie sa môžu vyskytovať vo forme sept alebo membrán rôznej hrúbky a vo forme anomálií vo funkcii chlopní s veľkými rozdielmi vo forme, smere a motilite. Takéto pravdepodobne vrodené endoluminálne defekty sa zvyčajne vyskytujú v oblasti, kde sa vnútorná jugulárna žila spája so subklaviálnou žilou, teda pri vstupe do brachiocefalickej žily. Proximálna časť vnútornej jugulárnej žily je charakterizovaná oblasťou junkcie s priemerom od 8 do 12 mm a fyziologickou dilatáciou žily nad oblasťou junkcie, ktorá sa nazýva „uhol“.

Anomálie chlopní vnútornej jugulárnej žily spôsobujú spomalenie venózneho návratu z mozgu do srdca rôzneho rozsahu. V obzvlášť závažných prípadoch sa môže venóznym návrat z mozgu zablokovať, a krv teda môže pretekať len cez kompenzačný kolaterálny obeh.

Keďže vnútorná jugulárna žila je hlavnou dráhou venózneho návratu z mozgu v polohe v ľahu na chrbte, je zjavné, že závažné narušenie venózneho návratu môže spôsobiť značné klinické ťažkosti.

Morfologické a hemodynamické zmeny popísané vyššie sa vyskytujú u mnohých pacientov s chronickým neurodegeneratívnym ochorením, ako napríklad so sklerózou multiplex.

Venózna endoluminálna pomôcka podľa predkladaného vynálezu je permanentného typu, vytvorená na liečbu endovaskulárnych defektov vnútorných jugulárnych žíl, ktoré sú typické u pacientov trpiacich oneskoreným venóznym návratom z mozgu.

Nedávne pokroky v medicíne viedli k zavedeniu a rozšíreniu dilatačnej angioplastiky na liečbu endoluminálnych defektov vnútorných jugulárnych žíl.

Výsledky dilatačnej angioplastiky používanej na liečbu týchto defektov sú však nejednoznačné a neposkytujú okamžitý uspokojivý hemodynamický a/alebo morfológický výsledok. Navyše sa tiež pozorovala vysoká incidencia predčasnej restenózy a v menšej miere aj obštrukcie a trombózy jugulárnej žily.

Experimentuje sa s použitím arteriálnych endoluminálnych pomôcok permanentného typu (akými sú napríklad stenty) ako alternatívou k dilatačnej angioplastike.

Ani v tomto prípade neboli výsledky uspokojivé, až sa napokon nad takýmito pomôckami celkom prestalo uvažovať. Medzi hlavné komplikácie zaznamenané v súvislosti s arteriálnymi stentmi zavedenými do žíl patrili migrácia stentu, predčasná restenóza kvôli myointimálnej hyperplázii a napokon viac či menej úplná trombóza stentu.

Tieto predčasné a oneskorené komplikácie pri dnes používaných stentoch sú spôsobené najmä konštrukčným princípom spomínaných pomôcok. Stručne povedané, účelom týchto pomôcok je vyvíjať uniformnú a kontinuálnu radiálnu silu na cievnu stenu. Konkrétne spôsobujú permanentnú dilatáciu a následnú stratu fyziologickej poddajnosti žilovej steny. Následkom neustálej traumy sa navyše spúšťa zápalový proces s názvom myointimálna hyperplázia, ktorý spôsobuje fibrózu žilovej steny okolo stentu, a tým jeho oklúziu.

S ohľadom na obmedzenú úspešnosť metód s použitím pomôcok na liečbu arteriálnych ochorení sa v poslednom čase vyvíjajú nové endoluminálne pomôcky permanentného typu so špecifickými charakteristikami pre liečbu defektov jugulárnych žíl.

Príklad takejto pomôcky je uvedený v dokumente US2012/0130468, v ktorom sa opisuje implantovateľná pomôcka na podporu prostetickej chlopne. Takáto pomôcka zobrazená na obrázku 10B v uvedenom dokumente sa skladá z prvej a druhej časti, ktoré sú spojené axiálnymi prvkami a uložené okolo liečenej chlopne.

Ďalší príklad je uvedený v dokumente US2012/0046731, v ktorom sa opisuje stent schopný poskytnúť podporu cieve, v ktorej je zavedený, a prispôbiť sa jej. Takýto stent, zobrazený napríklad na obrázku 38 v tomto ďalšom dokumente, sa skladá z distálneho a proximálneho prstenca spojeného flexibilnými axiálnymi prvkami.

Napriek tomu, že tieto známe pomôcky boli vytvorené špeciálne na liečbu defektov jugulárnych žíl, majú niekoľko nedostatkov, ako napríklad to, že nezabezpečujú minimálnu radiálnu silu pôsobiacu na cievne steny a minimálne množstvo konštrukčného materiálu v tele bez rizika migrácie pomôcky. EP0856300 opisuje pomôcku podľa predvýznakovej časti nároku 1.

Podstata vynálezu

Účelom predkladaného vynálezu je vyriešiť nedostatky predchádzajúcich pomôcok s ohľadom na potreby sektora.

Tento účel sa dosahuje prostredníctvom venózne endoluminálnej pomôcky na liečbu venózných defektov vyrobenej podľa nároku 1. Závislé nároky opisujú uprednostňované alebo výhodné uskutočnenia pomôcky.

Prehľad obrázkov na výkresoch

Charakteristické znaky a výhody pomôcky podľa predkladaného vynálezu sú zrejmé z opisu uvedeného nižšie vo forme neobmedzujúceho príkladu s odkazmi na pripojené výkresy, kde:

- obr. 1 znázorňuje otvorenú a nenaťuknutú venóznou endoluminálnu pomôcku podľa predkladaného vynálezu,
- obr. 2 znázorňuje pomôcku z obrázku 1,
- obr. 3 znázorňuje zjednodušenú schému vaskulárneho venózneho systému vedúceho do mozgu,
- obr. 4 znázorňuje umiestňovanie endoluminálnej pomôcky vnútri venózneho systému v stlačenej forme,
- obr. 5 znázorňuje endoluminálnu pomôcku podľa predkladaného vynálezu v roztiahnutej forme umiestnenú vnútri venózneho systému,

- obr. 6 až 9 znázorňujú zavádzanie endoluminálnej pomôcky,
- obr. 7a a 8a detailne znázorňujú usporiadanie endoluminálnej pomôcky z obrázkov 7 a 8 počas zavádzania,
- obr. 10 znázorňuje axonometrické zobrazenie endoluminálnej pomôcky podľa predkladaného vynálezu v ďalšom variante uskutočnenia.

Podrobný opis vynálezu

S odkazmi na pripojené výkresy, obzvlášť na obrázok 4, je zobrazená zjednodušená schéma vaskulárneho venózneho systému vedúceho z mozgu. Konkrétne, venózny prietok prebieha vnútornou jugulárnou žilou 5, ktorá spolu so subklaviálnou žilou 6 vedie do brachiocefalickej žily 7. Extrakraniálny venózny vaskulárny systém opísaný vyššie je charakterizovaný prítomnosťou viacerých chlopní, napríklad chlopne 9 v pravej vnútornej jugulárnej žile 5.

Ako je uvedené vyššie, oblasť junkcie vnútornej jugulárnej žily je častým miestom výskytu malformácií chlopní, sept a membrán.

Príklad takéhoto defektu je znázornený opäť na obrázku 4, kde sa vo vnútornej jugulárnej žile 5 nachádza anomálna dilatácia 5a v kraniálnom smere vzhľadom na endoluminálny defekt 9, ktorý spôsobuje znížený venózny návrat a následný reflux (znázornený bodkovanými čiarami). Na korekciu defektov vnútorných jugulárnych žíl je použitá venózna endoluminálna pomôcka 100 znázornená na pripojených výkresoch.

Endoluminálna pomôcka 100 je v stlačenej forme potrebnej na vloženie do špeciálnej zavádzacej pomôcky 50 a jej následné zavedenie a umiestnenie vnútri liečenej žily. Endoluminálna pomôcka 100 má aj rozťahnutú formu potrebnú na liečbu endoluminálneho defektu.

Endoluminálna pomôcka 100 má v podstate trubicovité telo 10, ktoré určuje jej vnútorný lúmen.

Výhodne má telo 10 tvar zrezaného kužeľa, ako je znázornené na obrázku 9. Konkrétne, v rozťahnutej forme má endoluminálna pomôcka 100 priemer od 10 do 16 mm na menšej proximálnej základni a od 12 do 20 mm na väčšej distálnej alebo kraniálnej základni a dĺžku približne 28 mm.

Endoluminálna pomôcka 100, detailne znázornená na obrázku 1, obsahuje podporné moduly 1 spojené priečnymi mostmi 112, 122.

Podporný modul 1 má distálnu radiálnu šírku W_d a proximálnu radiálnu šírku W_p . Proximálna radiálna šírka W_p je menšia ako distálna radiálna šírka W_d .

Podporný modul 1 má výhodne tvar podobný lupeňu kvetiny.

Prevedenie podporných modulov 1, ktoré sú širšie v distálnom smere a užšie v proximálnom smere, dodáva endoluminálnej pomôcke 100 tvar zrezaného kužeľa. Pri používaní je telo 10 v tvare zrezaného kužeľa uložené väčším priečnym rezom oproti mozgu, vďaka čomu sa dá predísť migrácii endoluminálnej pomôcky 100 smerom k srdcu.

Podporný modul 1 sa podrobnejšie skladá z proximálnej časti 121, ktorá presahuje za proximálne mosty 122, a z distálnej časti 111, ktorá presahuje za distálne mosty 112. Proximálna časť 121 a distálna časť 111 majú výhodne v podstate tvar písmena U. Podporný modul 1 navyše obsahuje dva pozdĺžne prvky 13 umiestnené tak, aby spájali distálnu časť 122 s proximálnou časťou 121.

Priečne mosty 122, 112 navyše vytvárajú spojovacie články 2 medzi podpornými modulmi 1. Spojovací článok 2 má výhodne proximálnu radiálnu šírku W_p takisto menšiu ako distálnu radiálnu šírku W_d .

Endoluminálna pomôcka 100 teda obsahuje články s rôznou geometriou (obrázok 1). Články konkrétne obsahujú:

- viacero podporných modulov 1,
- viacero spojovacích článkov 2, ktoré sú ohraničené mostmi 112, 122 a pozdĺžnymi prvkami 13.

Podporné moduly 1 a spojovacie články 2 sa výhodne striedajú v radiálnom smere pozdĺž tela 10.

Každý podporný modul 1 má výhodne proximálnu radiálnu šírku W_p menšiu ako distálnu radiálnu šírku W_d .

Ešte výhodnejšie je, ak má každý spojovací článok 2 proximálnu radiálnu šírku W_p menšiu ako distálnu radiálnu šírku W_d .

Podporné moduly 1 sú výhodne rozložené po celej dĺžke tela 10.

Takéto prevedenie podporných modulov 1 umožňuje vyvíjať minimálnu radiálnu silu na žilové steny 5. Pri používaní nemusí endoluminálna pomôcka vyvíjať veľkú radiálnu silu, ktorá by v krátkom čase spôsobila obštrukciu stentu následkom myointimálnej hyperplázie, keďže sa musí dosiahnuť len priľnutie endoluminálnych defektov k žilovej stene. V uvedenom prípade postačuje minimálna radiálna sila, ktorá koriguje endoluminálny žilový defekt a nepoškodzuje žilovú stenu.

Takéto prevedenie podporných modulov 1 taktiež umožňuje použitie endoluminálnej pomôcky so sitom s veľmi širokými okami, čím sa znižuje množstvo materiálu zavedeného do žily.

Podporné moduly 1 majú výhodne konvexný tvar. Navyše, podporné moduly 1 sú prázdne, to znamená bez mostov a iných vnútorných prvkov.

Takéto prevedenie podporných modulov 1 zabraňuje prítomnosti výbežkov, ktoré by sa mohli zachytiť o cievnu stenu alebo do nej preniknúť, čím by spôsobili lézie a restenózu.

Vo výhodnom uskutočnení zobrazenom na obrázku 1 sú podporné moduly 1 štyri a v radiálnom smere sú uhlovo rozložené s rovnomernými rozstupmi.

Podporné moduly 1 sú výhodne väčšie ako spojovacie články 2. Konkrétne, podporné moduly 1 presahujú spojovacie články 2 v distálnom a/alebo proximálnom smere. Takéto prevedenie pomáha znížiť množstvo materiálu vnútri žily.

Navyše, mostmi sa rozumejú distálne mosty 112 a proximálne mosty 122. Distálne mosty 112 sú výhodne dlhšie ako proximálne mosty 122. Takéto prevedenie mostov 112, 122 prispieva k vytvoreniu endoluminálnej pomôcky 100 v tvare zrezaného kužeľa. Konkrétne, pri rovnakých moduloch a článkoch je možné modifikovaním dĺžky mostov 112, 122 modifikovať konicitu tela 10 tvaru zrezaného kužeľa.

Mosty 112, 122 majú výhodne v podstate tvar krivky.

Telo 10 je vyrobené zo samorozpínacieho materiálu, výhodne z nitinolu. Telo 10 je vyrobené laserovým rezom alebo navinutím vlákna.

V príklade znázornenom na obrázku 2 je telo 10 aspoň čiastočne prekryté sitom 20. Spojovacie články 2 sú výhodne úplne prekryté sitom 20 a podporné moduly 1 sú čiastočne prekryté sitom 20. Podporné moduly 1 sú výhodne úplne prekryté sitom 20, okrem častí modulov 111, 121, ktoré presahujú za mosty 112, 122.

Sito 20 je vyrobené zo vstrebateľného materiálu. Konkrétne, sito 20 vytvára vonkajšie pokrývajúce sito zo vstrebateľného vlákna 5/0. Takéto vonkajšie prekrytie 20 prispieva k adhézii endoluminálnych defektov k žilovej stene.

Endoluminálna pomôcka 100 navyše obsahuje rádiopakné značky 14, 15, 16. Na každom podpornom module 1 sa výhodne nachádza distálna značka 14, proximálna značka 16 a dve intermediárne značky 15. Konkrétne, distálna značka 14 sa nachádza v strede distálnej časti 111, proximálna značka 16 sa nachádza v strede proximálnej časti 121 a intermediárna značka 15 sa nachádza v strede pozdĺžneho prvku 13.

V ďalšom variante uskutočnenia zobrazenom na obrázku 10 je endoluminálna pomôcka 100 vybavená telom 10 výhodne v tvare zrezaného kužeľa na oboch stranách, v podstate tvaru presýpacích hodín, ktoré definuje vnútorný lúmen.

Telo 10 je rozložené najmä v pozdĺžnom smere pozdĺž osi X. Tým sa definuje pozdĺžny smer pozdĺž osi X a radiálny smer v podstate kolmý na os X.

Telo 10 endoluminálnej pomôcky 100 obsahuje výhodne distálny koniec 31, proximálny koniec 32 a strednú časť 33.

Stredná časť 33 má výhodne tvar zrezaného kužeľa s väčším priemerom v distálnom smere. Distálny koniec 31 výhodne zachováva rovnakú konicitu ako stredná časť 33. Proximálny koniec 32 výhodne pokračuje s opačnou konicitou voči strednej časti 33.

Distálny koniec 31 má výhodne maximálny priemer väčší ako maximálny priemer proximálneho konca 32.

V roztiahnutej forme má endoluminálna pomôcka 100 priemer od 10 do 16 mm na proximálnom konci 32 a od 12 do 20 mm na distálnom alebo kraniálnom konci 31 a dĺžku približne 32 mm. Endoluminálna pomôcka 100 si teda udržuje celkový tvar zrezaného kužeľa.

Endoluminálna pomôcka 100 obsahuje podporné moduly 1, smerujúce pozdĺžne, spojené priečnymi mostmi 112, 122. Výhodne sú teda podporné moduly 1 rozložené po celej dĺžke osi X.

Počet podporných modulov 1 je výhodne štyri a v radiálnom smere sú uhlovo rozložené s rovnomernými rozstupmi.

Proximálna radiálna šírka W_p je výhodne menšia ako distálna radiálna šírka W_d . Takéto prevedenie podporných modulov 1, ktoré sú širšie v distálnom smere a užšie v proximálnom smere, dodáva endoluminálnej pomôcke 100 tvar s premenlivým priemerom.

Podporné moduly 1, výhodne pozostávajúce z jediného nitinolového vlákna, sú vnútri prázdne, to znamená bez mostov a iných vnútorných prvkov. Podporné moduly 1 sú navyše rozložené po celej pozdĺžnej dĺžke tela 10. Takéto špecifické prevedenie pomôcky 100 poskytuje podporu žilovým stenám a spôsobuje priľnutie endoluminálnych defektov k stene, ale nevytvára permanentnú dilatáciu žily, keďže umožňuje žilovým stenám aspoň čiastočné stiahnutie dovnútra podporných modulov, čím sa prispôbuje normálnym a fyziologickým variáciám v priemere žily.

Podporné moduly 1 sú navzájom spojené v radiálnom smere prostredníctvom priečných mostov 112, 122 uložených smerom dozadu od koncov 31, 32, čím vytvárajú telo 10.

Distálne mosty 112 sú výhodne umiestnené na mieste, kde sa spája distálna časť 31 so strednou časťou 33. Proximálne mosty 122 sú výhodne umiestnené na mieste, kde sa spája proximálna časť 32 so strednou časťou 33.

Ako je znázornené na výkresoch, každý pár podporných modulov 1 je spojený distálnym mostom 112 a proximálnym mostom 122.

Distálne mosty 112 sú výhodne dlhšie ako proximálne mosty 122. Takýmto spôsobom je možné pri rovnakých moduloch a článkoch modifikovať konicitu tela 10 modifikovaním dĺžky mostov 112, 122.

Mosty 112, 122 majú výhodne v podstate tvar písmena V alebo krídla čajky. Vo výhodnom uskutočnení sú distálne mosty 112 a proximálne mosty 122 umiestnené tak, aby vrchol 114, 124 písmena V smeroval k strednej časti 33. V ďalšom variante uskutočnenia sú distálne mosty 112 a proximálne mosty 122 umiestnené tak, aby

vrchol 114, 124 písmena V smeroval rovnako pozdĺžne, napríklad smerom k distálnej časti 31 alebo k proximálnej časti 32.

Priečne mosty 122, 112 navyše vytvárajú spojovacie články 2 medzi podpornými modulmi 1. Spojovací článok 2 má výhodne proximálnu radiálnu šírku W_p menšiu ako distálnu radiálnu šírku W_d .

Distálna časť 111, ktorá presahuje za distálne mosty 112 na každom podpornom module 1, výhodne aspoň čiastočne presahuje v radiálnom smere zvnútra vo vzťahu k vnútornému lúmenu tela 1. Takéto prevedenie odráža tvar miesta v žile, kde je endoluminálna pomôcka 100 umiestnená. Distálna časť 111 sa v skutočnosti umiestni do uhla vnútornej jugulárnej žily, kde leží na žilových stenách bez toho, aby ich deformovala.

Výhodne je dovnútra zakrivený iba distálny koniec každého podporného modulu. Prítomnosť dovnútra zakrivených koncov predchádza tomu, aby sa časti endoluminálnej pomôcky zachytávali o žilové steny a poškodzovali ich.

Proximálna časť 121, ktorá presahuje za proximálne mosty 122 na každom podpornom module 1, výhodne aspoň čiastočne presahuje v radiálnom smere zvonka vo vzťahu k vnútornému lúmenu tela 1. Výhodne je do vonkajšej strany zakrivený iba proximálny koniec každého podporného modulu.

Vďaka takémuto prevedeniu sa môže endoluminálna pomôcka 100 čiastočne zachytiť o steny brachiocefalickej žily, čím sa predchádza jej migrácii v kraniálnom smere. Proximálna časť 121 sa v skutočnosti umiestni proximálne v brachiocefalickej žile, čím zároveň fyziologicky zúži oblasť junkcie a správa sa ako kotva endoluminálnej pomôcky 100 bez toho, aby poškodzovala žilové steny.

Proximálna časť 121 a distálna časť 111 majú výhodne v podstate tvar písmena U. Podporný modul 1 navyše obsahuje dva pozdĺžne prvky 13 umiestnené tak, aby spájali distálnu časť 122 s proximálnou časťou 121.

Distálne časti 111, 121, obzvlášť konce podporných modulov 1 pomôcky 100, presahujú v opačných smeroch spájacie mosty 112, 122 v distálnom a proximálnom smere, v tomto poradí.

Distálne časti nie sú výhodne ničím spojené. Takéto prevedenie pomáha zabezpečiť väčšiu pružnosť pomôcky, a tak umožniť rozsiahlu prispôsobivosť k zmenám priemeru žily.

Na každom podpornom module 1 sa výhodne nachádza distálna značka 14, proximálna značka 16 a dve intermediárne značky 15. Konkrétne, distálna značka 14 sa nachádza v strede distálnej časti 111, proximálna značka 16 sa nachádza v strede proximálnej časti 121 a intermediárna značka 15 sa nachádza v strede pozdĺžneho prvku 13. Takéto rozloženie značiek umožňuje správne umiestnenie endoluminálnej pomôcky 100 vnútri liečenej žily.

Venóznym endoluminálnym katéterom obsahujúcim endoluminálnu pomôcku 100 a zavádzací systém 50 na umiestnenie a zavedenie endoluminálnej pomôcky 100 v roziahnutej forme vnútri liečenej žily sú znázornené na obrázkoch 6 až 9.

Zavádzací systém 50 je vybavený dvojitým zabezpečením a umožňuje opätovné umiestnenie endoluminálnej pomôcky 100 v prípade nesprávneho umiestnenia.

Zavádzací systém 50 sa skladá z držiaka 51 vybaveného kolieskom 52, ktorým sa posúva dozadu vonkajší plášť 53, a zaisťovacej páky 54.

Na obrázku 6 je znázornený celkom uzavretý zavádzací systém 50 s endoluminálnou pomôckou 100 úplne stlačenou (obrázok 7a) medzi vonkajším plášťom 53 a vnútornou trubičkou (nezobrazená). Páka 54 je v prvom uzavretom nastavení, pri ktorom sa koliesko 52 nemôže otáčať a plášť 53 sa teda nemôže posunúť dozadu, čím by sa uvoľnila pomôcka 100.

Na obrázku 7 je znázornený čiastočne otvorený zavádzací systém 50 s endoluminálnou pomôckou 100 čiastočne stlačenou medzi vonkajším plášťom 53 a vnútornou trubičkou (nezobrazená) a čiastočne roziahnutou. Konkrétne, ako je znázornené na obrázku 7a, je endoluminálna pomôcka 100 stlačená v časti medzi proximálnou značkou 16 a intermediárnou značkou 15 a roziahnutá v časti medzi intermediárnou značkou 15 a distálnou značkou 14. Páka 54 je v prvom zaistenom nastavení, pri ktorom sa koliesko 52 nemôže otáčať ďalej, a plášť 53 sa teda nemôže posunúť ďalej dozadu, čím by sa pokračovalo v uvoľňovaní pomôcky 100.

Na obrázku 8 je znázornený takmer úplne otvorený zavádzací systém 50 s endoluminálnou pomôckou 100 takmer úplne roziahnutou. Konkrétne, ako je znázornené na obrázku 8a, je endoluminálna pomôcka 100 stlačená len v malej

proximálnej časti medzi proximálnou značkou 16 a intermediárnou značkou 15. Páka 54 je v druhom zaistenom nastavení, pri ktorom sa koliesko 52 nemôže otáčať ďalej a plášť 53 sa teda nemôže posunúť celkom dozadu, čím by sa pomôcka 100 celkom uvoľnila.

Zavádzací systém 50 umožňuje opätovné umiestnenie endoluminálnej pomôcky 100 v prípade nesprávneho umiestnenia. Keď je zavádzací systém 50 čiastočne otvorený (obrázok 7) alebo takmer úplne otvorený (obrázok 8), je stále možné otáčaním kolieska 52 opačným smerom, a tým posúvaním plášťa 53 dopredu znovu, opätovne zachytiť pomôcku 100 a stlačiť ju pod plášť 53.

Na obrázku 9 je znázornený celkom otvorený zavádzací systém 50 s endoluminálnou pomôckou 100 celkom rozťahnutou. Páka 54 je v otvorenom nastavení, pri ktorom sa koliesko 52 môže otáčať ďalej až po úplné uvoľnenie pomôcky 100.

Metóda liečby venózných defektov, ktorá nie je súčasťou vynálezu, pozostáva z týchto krokov:

- poskytnutie venózneho endoluminálneho katétra, ktorý obsahuje endoluminálnu pomôcku 100 a zavádzací systém 50,
- zavedenie endoluminálneho katétra dovnútra liečenej žily 5,
- čiastočné uvoľnenie endoluminálnej pomôcky 100 po prvý zaistovací bod a presné umiestnenie v mieste defektu,
- takmer úplné uvoľnenie endoluminálnej pomôcky 100 a overenie jej priľnutia k žilovej stene,
- úplné uvoľnenie endoluminálnej pomôcky 100.

Krok zavedenia endoluminálnej pomôcky konkrétne pozostáva z týchto čiastkových krokov:

- a) kanylácia žily prostredníctvom navádzacieho drôtu 51 a špeciálneho katétra,
- b) diagnostická flebografia s cieľom lokalizovať miesto defektu a rozsah obmedzenia prietoku,

c) zavedenie endoluminálneho katétra tak, aby sa endoluminálna pomôcka 100 nachádzala pri žilovom defekte.

Endoluminálna pomôcka 100 je výhodne umiestnená v oblasti junkcie vnútornej jugulárnej žily a subklaviálnej žily.

V prípade nesprávneho umiestnenia endoluminálnej pomôcky 100 metóda navyše umožňuje namiesto úplného uvoľnenia opätovné umiestnenie endoluminálnej pomôcky 100.

Inováciou podľa predkladaného vynálezu je možnosť korigovať venózne defekty pomocou venózne endoluminálnej pomôcky bez toho, aby sa poškodila cievna stena.

Výhodou je, že tvar zrezaného kužeľa endoluminálnej pomôcky zabraňuje migrácii stentu smerom k srdcu.

Výhodou je, že špecifický tvar článkov a modulov zabraňuje prítomnosti výbežkov, ktoré by sa mohli zachytiť o cievnu stenu alebo do nej preniknúť, čím by spôsobili lézie a restenózu.

Výhodou je, že špecifický tvar článkov a modulov umožňuje dosiahnuť priľnutie endoluminálnych defektov k žilovej stene len s použitím minimálnej radiálnej sily.

Výhodou je, že špecifický tvar článkov a modulov umožňuje použitie sita s veľmi veľkými okami, vďaka čomu sa do žily zavedie čo najmenšie množstvo materiálu.

Výhodou je, že tvar zrezaného kužeľa endoluminálnej pomôcky, podobný presýpacím hodinám, zároveň zabraňuje migrácii endoluminálnej pomôcky smerom k srdcu a smerom k mozgu.

Výhodou je, že proximálne konce smerujúce do vonkajšej strany výhodne zabraňujú migrácii endoluminálnej pomôcky smerom k mozgu.

Výhodou je, že špecifické prevedenie pomôcky s premenlivým priemerom a pozdĺžnou silou (v protiklade k radiálnej sile) rešpektuje fyziologickú elasticitu žilovej steny a prispôsobuje sa variáciám v priemere žíl.

Výhodou je, že prítomné podporné moduly sa rozťahujú pozdĺžnym smerom, a teda sú vhodné na vyvíjanie pozdĺžnej, a nie radiálnej sily, čím sa zabraňuje nadmernej dilatácii cievy a jej možnému pretrhnutiu.

Výhodou je, že endovaskulárna pomôcka podľa predkladaného vynálezu je obzvlášť vhodná na liečenie endoluminálnych anomálií vnútornej jugulárnej žily a väčších žíl hrudníka a brucha, pretože rešpektuje fyziologickú poddajnosť žilovej steny. Žilová stena v skutočnosti obsahuje silný elastický prvok, vďaka ktorému sa dokáže prispôbovať a meniť svoj priemer, tlak, polohu a mechaniku. Zjavné variácie priemeru žily sa navyše môžu pozorovať po normálnom alebo hlbokom dýchaní. Tradičné arteriálne stenty zavádzané do žíl vyvíjajú uniformnú a kontinuálnu radiálnu silu na žilovú stenu, čo spôsobuje permanentnú dilatáciu a stratu fyziologickej poddajnosti žily a následný zápalový proces s názvom myointimálna hyperplázia, ktorý spôsobuje fibrózu žilovej steny v okolí stentu, a tým jeho oklúziu. Endovaskulárna pomôcka podľa predkladaného vynálezu nebola vytvorená na to, aby udržiavala cievu neustále dilatovanú, ale aby sa prispôbilo normálnym a fyziologickým variáciám v priemere žily. Špecifické prevedenie pomôcky v skutočnosti nespôsobuje permanentnú dilatáciu žily, ale poskytuje oporu žilovým stenám, ktoré sa môžu v každom prípade sťahovať dovnútra podporných modulov.

Výhody predkladaného vynálezu sú konkrétne založené na týchto konceptoch:

1) Prevedenie pomôcky

Pomôcka má špecifický tvar zrezaného kužeľa s väčšou základňou smerujúcou k lebke. Takéto prevedenie je základným prvkom, ktorý zabraňuje migrácii pomôcky smerom k srdcovým dutinám. Podporné moduly v tvare „lupeňa“ sú spojené mostmi premenlivej dĺžky, ktoré prispievajú vytvoreniu pomôcky v tvare zrezaného kužeľa. V skutočnosti je možné variáciou dĺžky mostov modifikovať konicitu pomôcky.

2) Minimálna radiálna sila

Zariadenie je skonštruované tak, aby sa dosiahlo priľnutie endoluminálnych defektov k stene vnútornej jugulárnej žily. Vďaka vyššie opísanému špecifickému prevedeniu vyvíja pomôcka len minimálnu radiálnu silu na žilovú stenu. Tvar modulov bez akýchkoľvek výbežkov alebo hrotov spoločne s minimálnou radiálnou silou navyše zabraňujú nadmernej dilatácii cievy a jej možnému pretrhnutiu.

3) Minimálne množstvo konštrukčného materiálu

Prítomnosť minimálneho množstva konštrukčného materiálu pomôcky, ktorý je v kontakte so stenou jugulárnej žily, výrazne obmedzuje vznik myointimálnej hyperplázie typickej pre arteriálne stenty. Pri liečbe relatívne mladého pacienta s dlhou predpokladanou dĺžkou života zabezpečuje takáto konštrukcia, že pomôcku ostane dlhodobo priechodné.

4) Pevedenie podporných modulov

Podporné moduly, výhodne v počte štyri, rozložené po celej pozdĺžnej dĺžke pomôcky, umožňujú tým, že sú vnútri prázdne, čiastočné stiahnutie žilovej steny dovnútra cievy, čím prispievajú k udržaniu fyziologickej poddajnosti žilovej steny.

Odborník v príslušnom odbore môže vykonať modifikácie vyššie opísanej pomôcky v rámci rozsahu ochrany vynálezu definovaného nasledujúcimi nárokmi.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Endoluminálna venózna pomôcka (100) určená hlavne na liečbu žilových defektov, v podstate s trubicovitým telom (10), ktoré definuje vnútorný lúmen a obsahuje podporné moduly (1) spojené priečnymi mostmi (112, 122), pričom podporné moduly (1) majú proximálnu radiálnu šírku (W_p) menšiu ako distálnu radiálnu šírku (W_d) a sú konvexného tvaru, vyznačujúca sa tým, že podporné moduly (1) sú rozložené pozdĺž celej dĺžky tela (10) a sú vnútri prázdne, aby umožnili čiastočné stiahnutie žilových stien do vnútorného lúmenu tela (10) a udržanie fyziologickej poddajnosti žily.
2. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 1, vyznačujúca sa tým, že telo (10) má tvar zrezaného kužeľa.
3. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 1, vyznačujúca sa tým, že telo (10) definuje vnútorný lúmen a podporné moduly (1) sú umiestnené pozdĺžne a spojené v distálnom smere distálnymi mostmi (112) a v proximálnom smere proximálnymi mostmi (122), vyznačujúca sa tým, že každý podporný modul (1) obsahuje distálnu časť (111), ktorá presahuje v distálnom smere za distálne mosty (112), kde distálna časť (111) aspoň čiastočne presahuje zvnútra v radiálnom smere vo vzťahu k vnútornému lúmenu tela (1).
4. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 1, vyznačujúca sa tým, že telo (10) definuje vnútorný lúmen a podporné moduly (1) sú umiestnené pozdĺžne a spojené v distálnom smere distálnymi mostmi (112) a v proximálnom smere proximálnymi mostmi (122), vyznačujúca sa tým, že každý podporný modul (1) obsahuje proximálnu časť (121), ktorá presahuje v proximálnom smere za proximálne mosty (122), kde proximálna časť (121) aspoň čiastočne presahuje zvonka v radiálnom smere vo vzťahu k vnútornému lúmenu tela (1).

5. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 3 alebo 4, vyznačujúca sa tým, že telo (10) obsahuje:

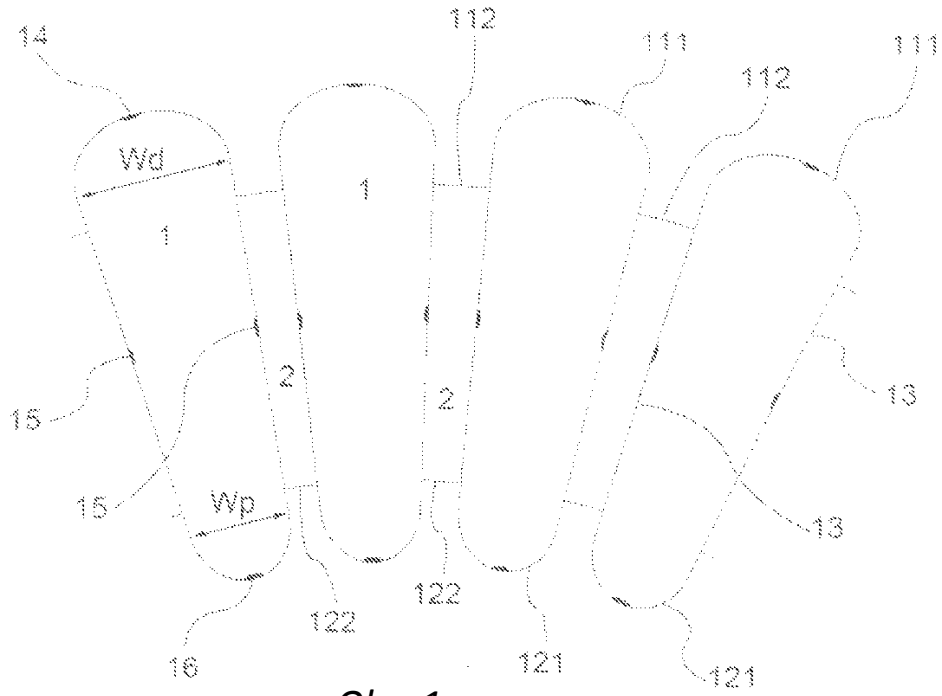
- strednú časť v tvare zrezaného kužeľa (33) s väčším priemerom v distálnom smere,
- distálny koniec v tvare zrezaného kužeľa (31) s rovnakou konicitou ako stredná časť (33),

kde distálne mosty (112) sú umiestnené na mieste, kde sa spája distálna časť (31) so strednou časťou (33).

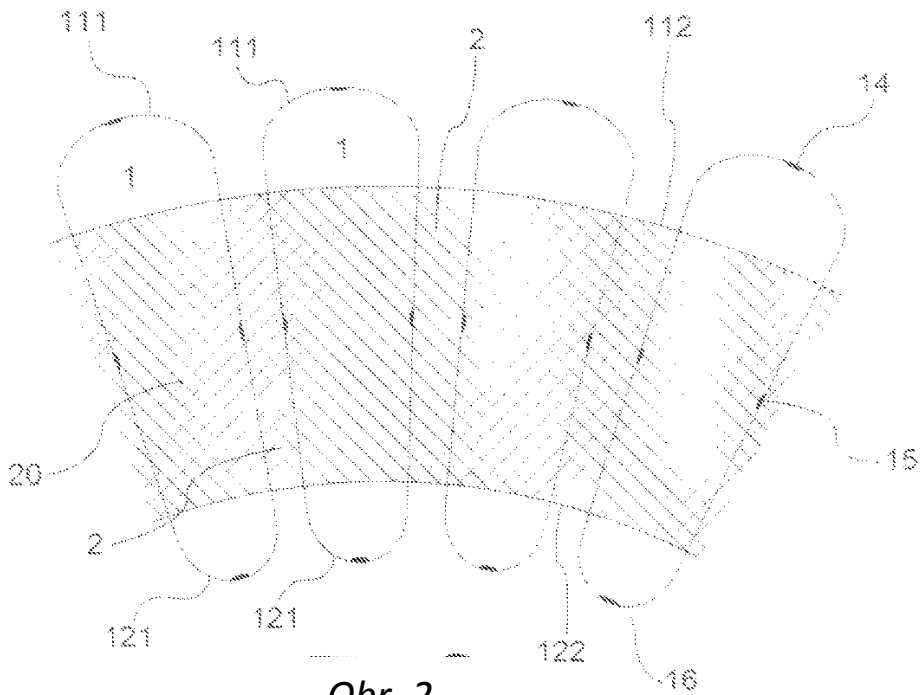
6. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 5, vyznačujúca sa tým, že telo (10) ďalej obsahuje proximálny koniec (32) tvaru zrezaného kužeľa, ktorý má opačnú konicitu ako stredná časť (33), a kde proximálne mosty (122) sú umiestnené na mieste, kde sa spája proximálna časť (32) so strednou časťou (33).
7. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 3, vyznačujúca sa tým, že každý podporný modul (1) obsahuje proximálnu časť (121), ktorá presahuje v proximálnom smere za proximálne mosty (122), vyznačujúca sa tým, že proximálna časť (121) aspoň čiastočne presahuje zvonka v radiálnom smere vo vzťahu k vnútornému lúmenu tela (1).
8. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 4, vyznačujúca sa tým, že každý podporný modul (1) obsahuje distálnu časť (111), ktorá presahuje v distálnom smere za distálne mosty (112), vyznačujúca sa tým, že distálna časť (111) aspoň čiastočne presahuje zvnútra v radiálnom smere vo vzťahu k vnútornému lúmenu tela (1).

9. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 3 až 8, vyznačujúca sa tým, že telo (10) má na oboch koncoch tvar zrezaného kužela, v podstate tvar presýpacích hodín.
10. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z nárokov 3 až 9, vyznačujúca sa tým, že priečne mosty (112, 122) majú v podstate tvar písmena V alebo krídla čajky.
11. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že mostmi sa roumejú distálne mosty (112) a proximálne mosty (122) a kde distálne mosty (112) sú dlhšie ako proximálne mosty (122).
12. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že podporné moduly (1) sú spojené priečnymi mostmi (112, 122), čím vytvárajú viacero spojovacích článkov (2), kde podporné moduly (1) sú väčšie ako spojovacie články (2).
13. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že podporné moduly (1) presahujú spojovacie články (2) v distálnom a/alebo proximálnom smere.
14. Endoluminálna pomôcka (100) podľa nároku 12 alebo 13, vyznačujúca sa tým, že spojovací článok (2) má proximálnu radiálnu šírku (W_p) menšiu ako distálnu radiálnu šírku (W_d).
15. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že počet podporných modulov (1) je štyri a v radiálnom smere sú uhlovo rozložené s rovnomernými rozstupmi.

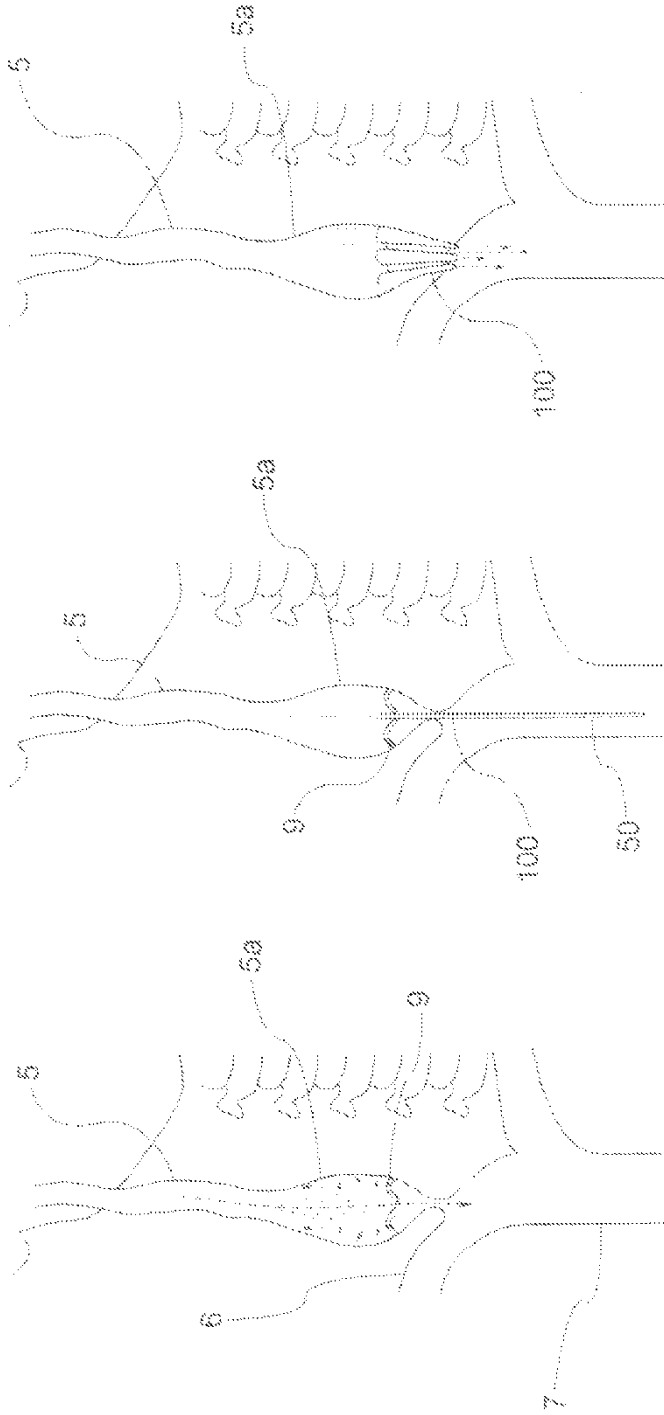
16. Endoluminálna pomôcka (100) podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich nárokov, vyznačujúca sa tým, že telo (10) je vyrobené zo samorozpínacieho materiálu, výhodne z nitinolu.



Obr. 1



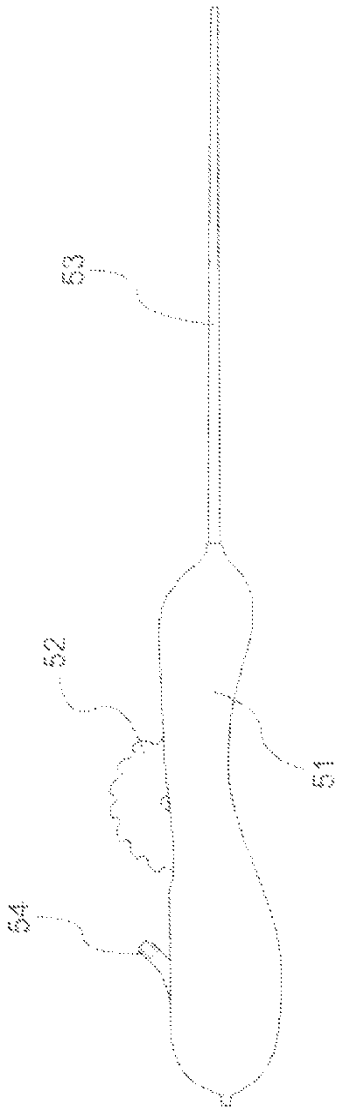
Obr. 2



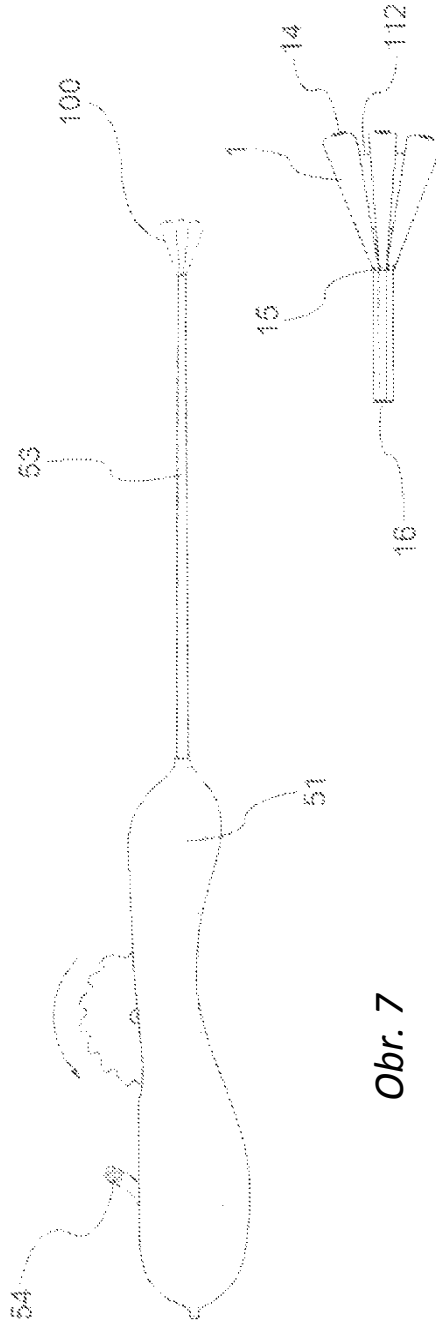
Obr. 3

Obr. 4

Obr. 5

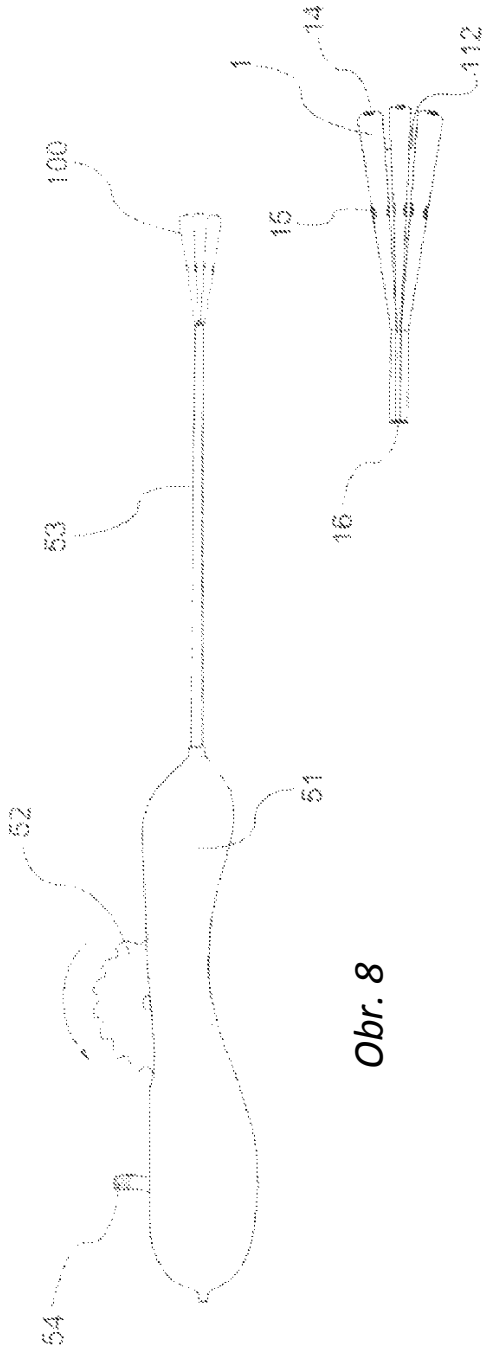


Obr. 6

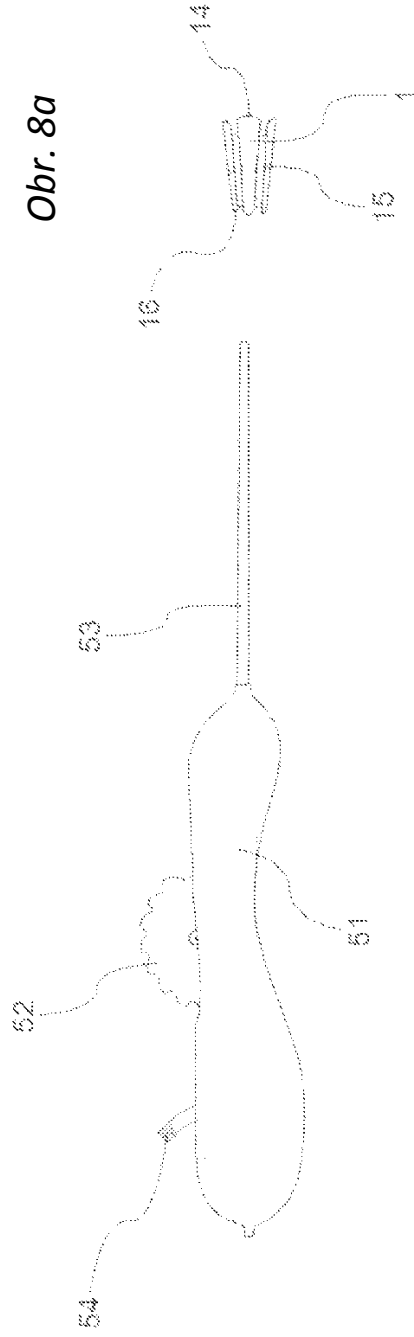


Obr. 7

Obr. 7a

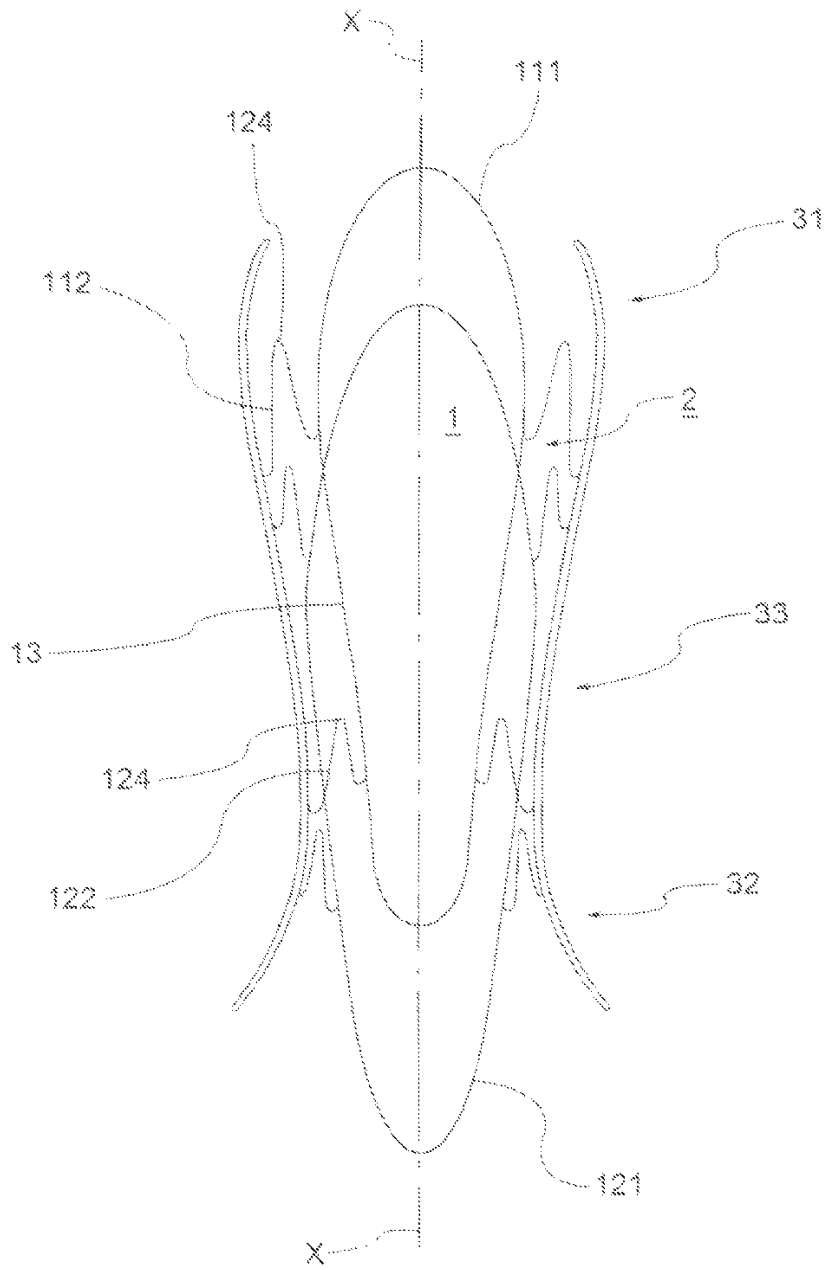


Obr. 8



Obr. 8a

Obr. 9



Obr. 10