



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)  
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0026453

(51)<sup>2020.01</sup> A61F 2/94; A61M 27/00

(13) B

(21) 1-2014-02097

(22) 26/06/2014

(30) JP2013-135891 28/06/2013 JP

(45) 25/11/2020 392

(43) 26/01/2015 322A

(73) GADELIUS MEDICAL K.K. (JP)

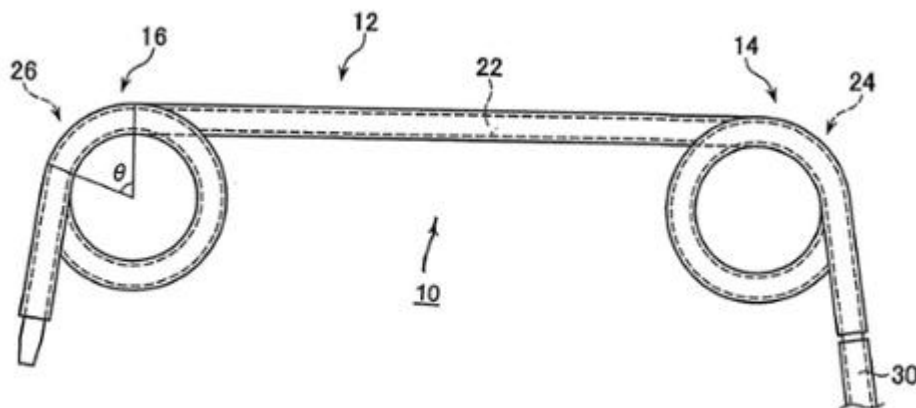
1-1, Akasaka 7-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan

(72) Nobuaki Ohkuma (JP).

(74) Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Thảo Thọ Quyển (INVENCO.,LTD)

#### (54) BỘ STENT

(57) Sáng chế đề cập đến bộ stent, trong đó bộ stent này bao gồm ống stent có phần hình vòng cung ở một đầu hoặc cả hai đầu, ống thông trong bao gồm phần hình vòng cung lắp vào trong, và phù hợp với, mỗi phần hình vòng cung của ống stent. Nhờ các hình dạng phù hợp, nên ống stent không bị biến dạng bởi ống thông trong, thậm chí ống thông trong vẫn nằm trong ống stent trong một thời gian dài. Do đó, hình vòng cung của phần hoặc các phần hình vòng cung của ống stent chắc chắn được khôi phục khi ống thông trong được kéo ra.



**Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập**

Sáng chế đề cập đến bộ stent (kit stent), mà được tạo ra và được cung cấp dưới dạng các sản phẩm ở trạng thái trong đó một ống thông trong được luồn vào trong ống stent. Ống stent có thể được làm bằng nguyên liệu dẻo như polyetylen. Theo sáng chế, ống stent, mà sau đây đôi khi cũng được gọi là "stent", là stent dạng đuôi lợn.

**Tình trạng kỹ thuật của sáng chế**

Có rất nhiều loại ống stent được làm từ chất dẻo như polyetylen. Một số có lỗ bên hoặc nắp gập và các loại khác thì không có. Một số là thẳng, trong khi các loại khác là cong, hoặc có hình dạng giống đuôi lợn. Các ống stent nêu trên được đẩy về phía trước, để đặt vào trong ống dẫn hoặc mạch trong cơ thể người, bằng ống thông đẩy, dọc theo dây dẫn hoặc dọc theo ống thông trong, mà được đặt vào cơ thể người. Các hệ thống được phát triển để kéo các stent trở lại khi các stent bị đẩy quá xa về phía trước so với các vị trí nằm dự định.

Patent Mỹ số 6264624 bộc lộ hệ phân phối có cơ cấu nối mà đảm bảo trạng thái nối giữa stent và ống thông đẩy. Một đầu của vòng sợi được bố trí trên ống thông đẩy được luồn vào nắp gập của stent, và ống thông trong được luồn vào đầu của vòng.

Patent Mỹ số 8034094 cũng bộc lộ hệ phân phối có cơ cấu nối mà đảm bảo trạng thái nối giữa stent và ống thông đẩy. Vòng sợi được nối với ống thông đẩy, và được xuyên vào một lỗ trên stent. Sau đó, vòng sợi được luồn vào ống thông đẩy, và bị khóa bởi chi tiết khóa mà được tạo thành tách khỏi ống thông trong. Tháo nối bằng cách kéo sợi bằng chi tiết khóa hoặc bằng chi tiết kéo riêng biệt sau khi ống thông trong được kéo ra.

Công bố đơn yêu cầu cấp patent Mỹ số 2013/0303109 bộc lộ hệ phân phối có cơ cấu nối, trong đó sợi có một nút được thắt vào lỗ theo hướng kính được tạo thành trong ống thông đẩy. Ống thông bên trong được luồn vào ống thông đẩy và stent trong khi nút lấp lủng lẻo trong một lỗ bắt trên thành của stent. Đầu xa của sợi kéo dài quá lỗ bắt khi được nhìn từ cạnh của ống thông đẩy.

Công bố đơn quốc tế số WO2008115271 mô tả ống stent không giãn được. Ống stent này bao gồm ít nhất một bộ phận kẹp chặt mà bao gồm một chi tiết gia cố được tạo thành từ vật liệu dễ nhớ hình dạng.

Ngoài ra, ống stent giãn được để luồn vào động mạch chủ cũng được biết đến từ công bố đơn quốc tế số WO20100084571. Ống stent này được làm bằng kim loại. Để tránh làm tổn thương thành của động mạch chủ, một đầu của ống stent bằng kim loại được làm cong.

### **Bản chất kỹ thuật của sáng chế**

Các hệ thống phân phối được bộc lộ trong các patent và công bố đơn yêu cầu cấp patent nêu trên thường được cung cấp cho người sử dụng dưới dạng sản phẩm lắp ráp. Cụ thể, cơ cấu nối giữa stent và các ống thông đẩy được lắp ráp và ống thông trong được luồn vào trong stent và ống thông đẩy.

Tuy nhiên, như được thể hiện trong Fig.2, cái gọi là stent “hình đuôi lợn”, mà có phần hình vòng cung được tạo thành ít nhất ở một đầu của nó, chưa được cung cấp dưới dạng sản phẩm có ống thông trong được luồn vào stent. Do đó, nó chưa được cung cấp ở trạng thái trong đó cơ cấu nối giữa stent và ống thông đẩy được lắp ráp. Lý do là stent dạng đuôi lợn cần phải khôi phục hình dạng đặc trưng của nó, với một hoặc hai phần hình vòng cung, hình tròn, khi stent ở trạng thái nằm trong cơ thể người. Các đầu của stent không thể trở về hình vòng cung tròn của chúng khi ống thông trong vẫn được luồn vào stent trong một thời gian dài.

Việc luồn một ống thông trong vào stent dạng đuôi lợn khi sử dụng stent cũng gây phiền hà cho bác sỹ. Hơn nữa, stent dạng đuôi lợn không thể được kéo trở lại theo cách mà các stent thẳng nêu trong các patent Mỹ và công bố đơn yêu cầu cấp patent được nêu trên được kéo trở lại. Do đó, các stent dạng đuôi lợn không thể được kéo trở lại khi chúng bị đẩy bằng các ống thông đẩy vượt quá các vị trí nằm dự định của chúng. Nếu stent dạng đuôi lợn bị đẩy quá xa, thì cần phải tháo ra và luồn lại, điều này gây mất thời gian và bất tiện.

Do đó, mục đích của sáng chế là giải quyết được các vấn đề nêu trên bằng cách tạo ra một bộ stent có stent dạng đuôi lợn mà có thể chắc chắn được khôi phục về hình

dạng đuôi lợn của nó, và tạo ra bộ stent trong đó stent có thể được kéo trở lại nếu bị luồn quá xa.

Sáng chế giải quyết các vấn đề nêu trên bằng một bộ stent bao gồm ống stent dạng đuôi lợn có các đầu thứ nhất và thứ hai và có phần hình vòng cung ít nhất ở một đầu của nó ở dạng vòng hoặc vòng một phần trong đó góc đối diện với phần hình vòng cung là  $90^\circ$  hoặc lớn hơn, và ống thông trong lắp vào trong ống stent nêu trên và có phần hình vòng cung có hình dạng tương tự như, và lắp vào trong, ít nhất một phần hình vòng cung của ống stent nêu trên.

Trong bộ stent theo sáng chế, do phần hoặc các phần hình vòng cung của ống thông trong có hình dạng giống như phần hình vòng cung của stent mà chúng nằm trong đó, nên phần hoặc các phần hình vòng cung của stent không bị biến dạng bởi ống thông trong ngay cả khi ống thông trong vẫn ở bên trong stent trong một thời gian dài. Do đó, hình dạng của phần hoặc các phần hình vòng cung chắc chắn được khôi phục khi ống thông trong được kéo ra. Sự cần thiết phải luồn ống thông trong vào stent ngay trước khi đặt stent, là đặc biệt phiền hà trong trường hợp stent có dạng đuôi lợn kép có cả hai đầu hình vòng cung.

Bộ stent theo sáng chế có thể còn bao gồm ống thông đẩy nằm cạnh và được bố trí thẳng hàng với một trong các đầu của ống stent nêu trên. Ống thông trong có thể kéo dài từ bên trong ống thông đẩy vào trong ống stent, và cơ cấu nối có thể được bố trí để nối ống stent với ống thông đẩy để stent dạng đuôi lợn có thể được kéo trở lại nếu cần thiết.

Bộ stent có thể cũng bao gồm chi tiết hình trụ thẳng trong đó ống stent được luồn vào để giữ stent ở trạng thái thẳng để dây dẫn có thể được luồn dễ dàng vào ống thông trong.

### **Mô tả vắn tắt các hình vẽ**

Fig.1 là hình vẽ mặt trước thể hiện các thành phần chính của bộ stent theo phương án thứ nhất của sáng chế;

Fig.2(a)-2(g) thể hiện nhiều stent dạng đuôi lợn;

Fig.3 là hình vẽ mặt trước của một phần của bộ stent theo phương án thứ hai

của sáng chế, minh họa cơ cấu nối giữa ống stent và ống thông đẩy;

Fig.4 là hình vẽ mặt trước minh họa cơ cấu nối chi tiết hơn; và

Fig.5 là hình vẽ mặt trước của bộ stent theo phương án thứ ba của sáng chế, minh họa việc sử dụng chi tiết hình trụ bên ngoài để giữ ống stent ở trạng thái thẳng.

### **Mô tả chi tiết sáng chế**

Nhiều phương án của sáng chế được mô tả bên dưới có viện dẫn đến các Fig.1- Fig.5. Sáng chế chỉ bị giới hạn ở yêu cầu bảo hộ đi kèm.

Như được thể hiện trong Fig.1, bộ stent 10 bao gồm ống stent 12, ống thông trong 22, và ống thông đẩy 30. Phần hình vòng cung thứ nhất 14 và phần hình vòng cung thứ hai 16 được tạo thành ở các đầu tương ứng của ống stent 12. Ống stent 12 là stent dạng đuôi lợn trong đó các phần hình vòng cung 14 và 16 là ở dạng vòng mà mỗi phần trong số đó đối diện với một góc khoảng  $430^\circ$  để mỗi vòng có phần chông chéo mở rộng qua một góc khoảng  $70^\circ$ . Phần hình vòng cung tương tự 24 và 26 được tạo thành trong ống thông trong 22, và mỗi phần trong số các phần hình vòng cung này của ống thông trong cũng đối diện với một góc  $430^\circ$ , do đó lắp với các phần hình vòng cung của ống stent mà không gây ra lực đáng kể làm duỗi các phần hình vòng cung của ống stent. Các phần hình vòng cung của ống stent 12 và ống thông trong 22 có thể được tạo thành bằng nhiều quy trình như quy trình ép nóng.

Như được thể hiện trong Fig.1, do các phần hình vòng cung 24 và 26 của ống thông trong 22 khớp với các phần hình vòng cung 14 và 16 của ống stent 12, nên hình vòng cung không bị biến dạng bởi ống thông trong 22 ngay cả khi ống thông trong vẫn nằm bên trong ống stent trong một thời gian dài. Các hình dạng cung của các đầu của ống stent 12 có khả năng được khôi phục tích cực khi ống thông trong 22 được kéo ra sau khi đặt stent. Do đó, thậm chí một stent dạng đuôi lợn có thể được tạo ra dưới dạng bộ stent, với ống thông trong đã được luồn vào stent, và do đó tránh được việc khó luồn ống thông trong vào ngay trước khi đặt stent. Hơn nữa, như được thể hiện trong Fig.1, bộ stent có thể được cung cấp với ống thông trong đã được luồn qua ống thông đẩy 30 được bố trí thẳng hàng theo trục với một đầu của ống stent. Do đó, tránh được sự bất tiện của việc luồn ống thông trong 22 vào ống thông đẩy 30 ngay

trước khi đặt stent.

Khi sử dụng bộ stent 10, cả hai đầu của ống stent 12 được kéo và ống thông trong 22 cũng được kéo để ống stent và ống thông trong trở nên gần thẳng. Sau đó, dây dẫn (không được thể hiện trong Fig.1) được luồn qua ống thông trong 22. Ống stent 12 và ống thông trong 22 được giữ gần thẳng trong khi dây dẫn được luồn vào bởi vì, mặc dù dây dẫn được làm từ một loại vật liệu có tính dẻo, song nó không dễ dàng uốn cong như ống stent và ống thông trong. Theo đường dẫn của dây dẫn qua ống thông trong, dây dẫn được luồn vào cơ thể người. Sau đó, ống stent 12 được đẩy cùng với ống thông trong 22 dọc theo dây dẫn bằng ống thông đẩy 30. Khi stent đến vị trí nằm dự định, ống thông trong 22, ống thông đẩy 30, và dây dẫn, được kéo ra để hoàn thành việc đặt stent 12. Trong quá trình đặt stent, ống stent 12 được giữ thẳng tạm thời, nhưng thời gian nó ở trạng thái thẳng không quá dài để gây ra một sự thay đổi hình dạng vĩnh viễn của stent. Các hình dạng của phần hình vòng cung của ống stent 12 được khôi phục khi việc đặt stent được hoàn thành.

Do ống thông trong 22 được tạo thành với các phần hình vòng cung 24 và 26, nên xu hướng uốn của ống thông trong dẫn đến tính chịu ma sát do chà xát khi nó được kéo ra khỏi ống stent. Tính chịu ma sát này tương đối lớn so với tính chịu ma sát của ống thông trong truyền thống, mà không được tạo thành với các phần hình vòng cung. Do đó, tốt hơn là stent 12 và ống thông trong 22 được tạo ra từ các vật liệu như polyetylen (PE) cho ống stent, và copolyme etylen-tetrafloetylen (ETFE) cho ống thông trong, để ống thông trong 22 có thể dễ dàng trượt so với ống stent 12, khi nó được kéo ra khỏi ống stent.

Các Fig.2(a)-2(g) thể hiện các ví dụ điển hình về stent dạng đuôi lợn mà sáng chế có thể áp dụng. Trong các stent này, chiều dài của mỗi phần hình vòng cung bằng khoảng 1/3 chiều dài của ống stent. Một số stent 12a-12g có các phần hình vòng cung tương tự nhưng hình dạng tổng thể khác nhau.

Do đó, sáng chế có thể áp dụng cho ống stent 12a trong Fig.2(a), trong đó một trong số các phần hình vòng cung, P1, đối diện với một góc khoảng  $90^{\circ}$ . Trong trường hợp này, ống thông trong (không được thể hiện trong Fig.2(a)) sẽ được tạo thành với hình dạng tương tự. Như được thể hiện trong các Fig.2(a)-2(g), sáng chế có thể được

áp dụng không chỉ cho các stent mà có các vòng hoặc các vòng một phần ở một hoặc cả hai đầu mà kéo dài quanh các trục nằm ngang với chiều dọc của các stent, mà còn với cả các stent như stent 12f trong Fig.2(f), trong đó phần hình vòng cung P9 ở dạng hình xoắn ốc có trục kéo dài theo hướng song song với chiều dọc của stent.

Bộ stent 10a như được thể hiện trong Fig.3 bao gồm ống stent dạng đuôi lợn 12h, ống thông trong 22, và ống thông đẩy 30. Bộ stent này còn bao gồm cơ cấu nối 40 giữa ống stent 12h và ống thông đẩy 30. Trong bộ stent 10a, ống thông trong 22 được luồn vào ống stent 12h, và phần hình vòng cung bên trong thứ nhất 24 của ống thông trong 22 lắp vào trong phần hình vòng cung thứ nhất 14a của ống stent.

Cơ cấu nối 40, để nối ống stent với ống thông đẩy, có thể giống như cơ cấu nối được mô tả trong Công bố đơn yêu cầu cấp patent Mỹ số 2013/0303109. Như được thể hiện trong Fig.4, cơ cấu nối 40 có một nút 46 được buộc vào sợi 44 mà kéo dài qua lỗ 42 theo hướng kính được tạo thành trên thành của ống thông đẩy 30. Lỗ bắt 48 được tạo thành trên thành của ống stent 12h. Sợi 44 và nút 46 được luồn vào ống stent 12h, ống thông trong 22 được luồn qua ống thông đẩy 30, và ống stent 12h theo cách mà nút 46 lắp lỏng lẻo vào lỗ bắt 48, và được đỡ bằng ống thông trong 22, mà ngăn nút không bị tháo ra và dịch chuyển qua lỗ bắt vào bên trong của ống stent. Nếu ống thông đẩy 30 được kéo, thì stent 12 có thể được kéo trở lại do nút 46 được giữ lại bởi lỗ bắt 48. Tuy nhiên, khi stent ở vị trí nằm mong muốn của nó, thì ống thông trong 22 có thể được kéo ra khỏi ống stent 12h, tháo nút 46 khỏi lỗ bắt 48, và cho phép nút 46 di chuyển vào bên trong stent. Ống thông đẩy 30 sau đó có thể được kéo ra khỏi stent, để lại stent ở vị trí nằm của nó.

Tốt hơn nếu lỗ bắt 48 được nằm gần đầu gần của ống stent 12h để nút 46 có thể được kéo ra ngay tức thì khỏi stent. Đầu 44a tạo thành phần xa của sợi 44 tốt hơn kéo dài quá lỗ bắt 48 và nằm giữa ống stent 12h và ống thông trong 22, khi được quan sát từ mặt bên như trong Fig.4. Đầu 4a hỗ trợ ngăn cản nút 46 không bị đẩy ra khỏi hoàn toàn lỗ bắt 48, và do đó nút 46 dịch chuyển dễ dàng vào bên trong của ống stent 12h khi ống thông trong 22 được kéo ra.

Từ những mô tả trên, có thể hiểu rằng sáng chế cho phép stent dạng đuôi lợn và cơ cấu nối được cung cấp ở trạng thái đã được lắp ráp trước và bộ phận lắp ráp có thể

bao gồm cả ống thông đẩy. Mặc dù cơ cấu nối bao gồm sợi được thắt nút, lỗ bắt và ống thông trong được trình bày, song nhiều loại cơ cấu nối có thể được sử dụng để nối ống stent với ống thông đẩy để cho phép ống stent được kéo trở lại khi cần thiết.

Bộ stent 10b, được trình bày trong Fig.5, có cùng cấu hình như bộ stent 10a trong Fig.3, nhưng bao gồm bộ phận nấn thẳng 50 mà ở dạng chi tiết hình trụ, rỗng, thẳng. Bằng cách luồn ống thông trong 22 và ống stent 12h vào trong bộ phận nấn thẳng 50 thì ống thông trong 22 và stent 12h có thể được giữ ở trạng thái thẳng, nghĩa là, không cần uốn các phần hình vòng cung, để dây dẫn (không được trình bày) có thể được luồn dễ dàng vào bên trong của ống thông trong 22.

Tóm lại, sáng chế đề cập đến bộ stent đã được lắp ráp trước trong đó ống thông trong được luồn vào stent dạng đuôi lợn, và có đặc điểm có lợi mà cho phép stent dạng đuôi lợn được kéo trở lại khi cần trong quá trình đặt stent.



## YÊU CẦU BẢO HỘ

### 1. Bộ stent (10) bao gồm:

ống stent (12) dạng đuôi lợn làm bằng chất dẻo có các đầu thứ nhất và thứ hai và có phần hình vòng cung (14, 16) ít nhất ở một đầu trong số các đầu này ở dạng vòng hoặc vòng một phần trong đó góc đối diện với phần hình vòng cung là  $90^\circ$  hoặc lớn hơn; và

ống thông trong (22) lắp vào trong ống stent (12) nêu trên và có phần hình vòng cung (24, 26) có hình dạng tương tự như, và lắp vào trong, ít nhất một phần hình vòng cung (14, 16) nêu trên của ống stent (12), trong đó ống thông trong (22) và ống stent (12) được bố trí sao cho ống thông trong (22) có thể được kéo ra khỏi ống stent (12).

2. Bộ stent (10) theo điểm 1, trong đó bộ stent này còn bao gồm ống thông đẩy (30) nằm cạnh một đầu trong số các đầu thứ nhất và thứ hai của ống stent (12) nêu trên và được bố trí thẳng hàng với phần ống stent (12) ở một đầu trong số các đầu thứ nhất và thứ hai, ống thông trong (22) nêu trên kéo dài từ bên trong ống thông đẩy (30) vào ống stent (12), và còn bao gồm cơ cấu nối (40) để nối ống stent (12) với ống thông đẩy (30).

### 3. Bộ stent (10) theo điểm 2, trong đó:

cơ cấu nối (40) bao gồm sợi (44) kéo dài qua lỗ theo hướng kính tạo thành ở một ống trong số ống thông đẩy và ống stent nêu trên, sợi này có nút (46) được thắt trong đó, và lỗ bắt (48) được tạo thành trong một phần thành của ống còn lại trong số ống stent và ống thông đẩy nêu trên ở vị trí nằm cạnh một đầu trong số các đầu thứ nhất và thứ hai của ống stent nêu trên; và

trong đó nút (46) lắp lỏng lẻo vào lỗ bắt (48), và được đỡ, và ngăn không cho dịch chuyển vào bên trong qua lỗ bắt, bằng ống thông trong nêu trên trong khi ống thông trong nằm trong một phần thành của ống còn lại trong số ống stent và ống thông đẩy nêu trên.

4. Bộ stent theo điểm 3, trong đó sợi nêu trên bao gồm phần ở xa (44a) kéo dài quá lỗ bắt (48) và nằm giữa ống thông trong và thành của ống còn lại trong số ống stent và

ống thông đẩy nêu trên, khi được quan sát từ mặt bên của ống thông đẩy và ống stent nêu trên.

5. Bộ stent theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó bộ stent này còn bao gồm chi tiết hình trụ thẳng (50) trong đó ống stent (12) nêu trên có thể được luồn vào.

6. Bộ stent theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó ống stent được làm từ polyetylen (PE), và ống thông trong được làm từ copolyme etylen-tetrafloetylen (ETFE).

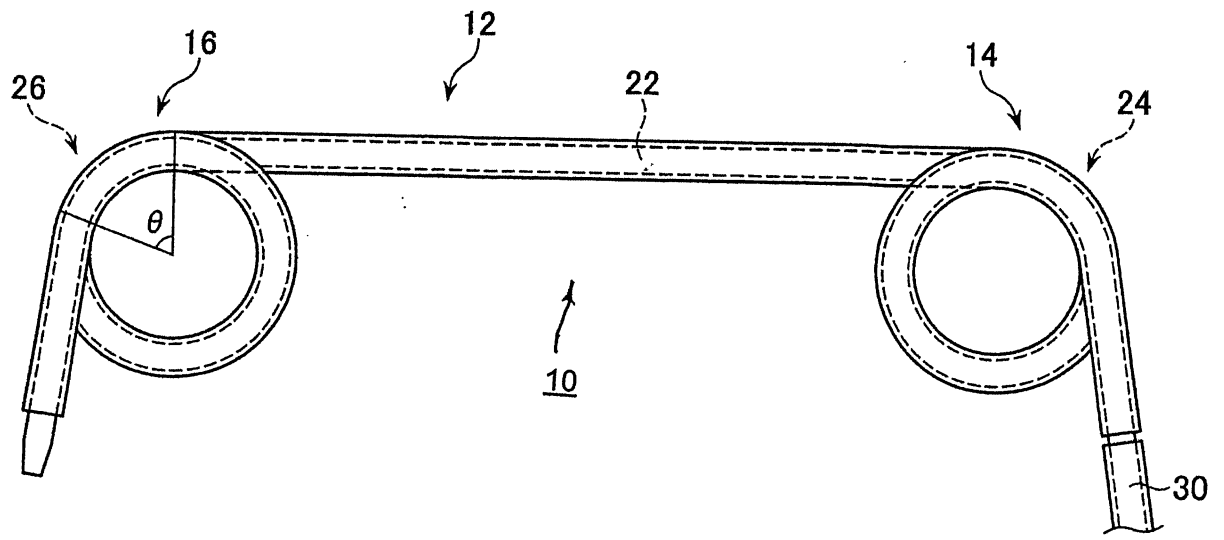
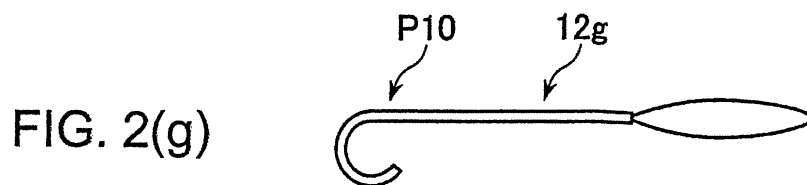
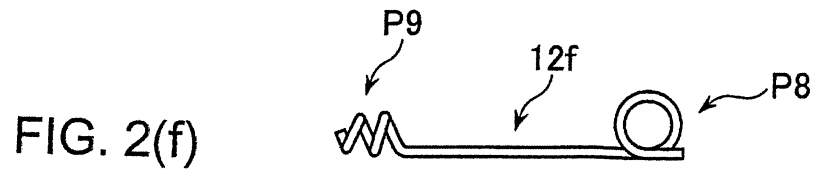
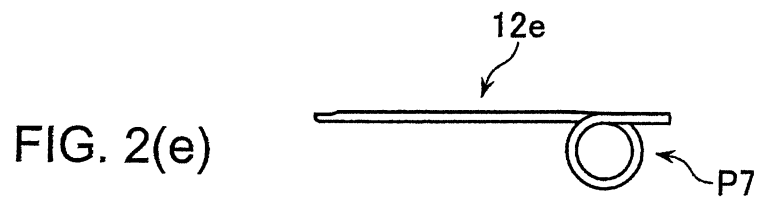
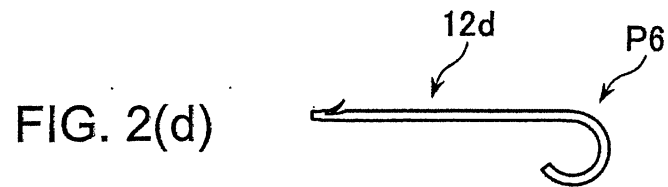
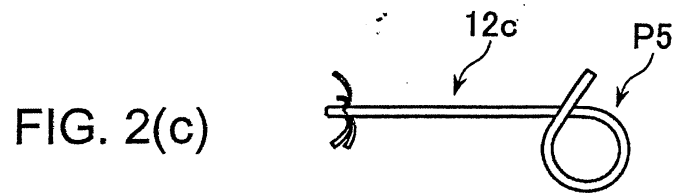
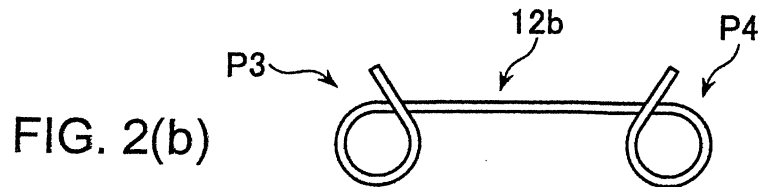
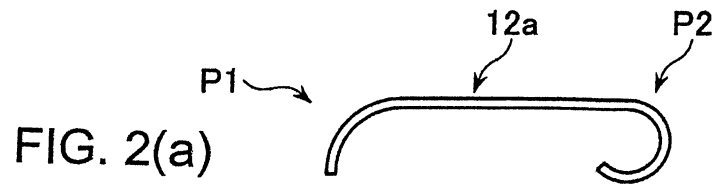
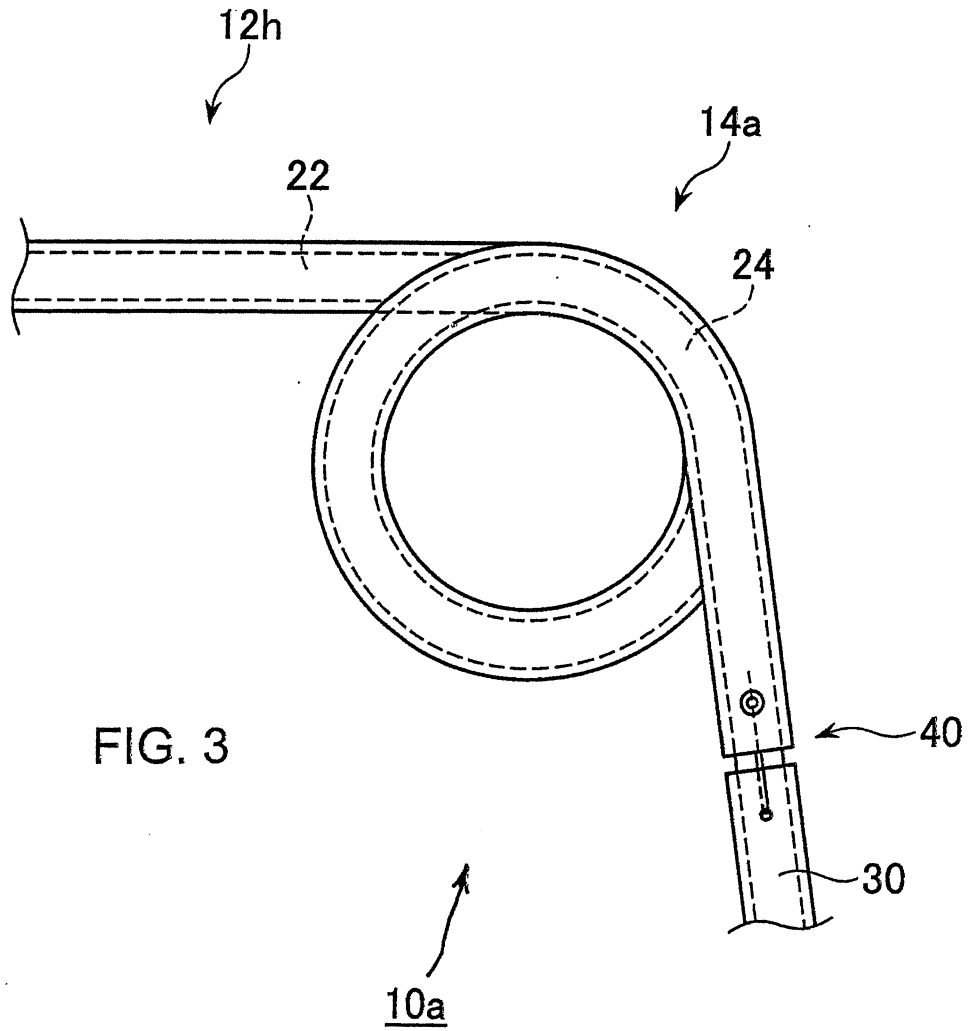


FIG. 1





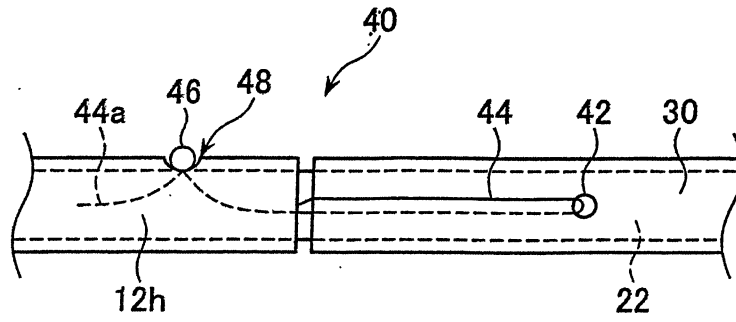


FIG. 4

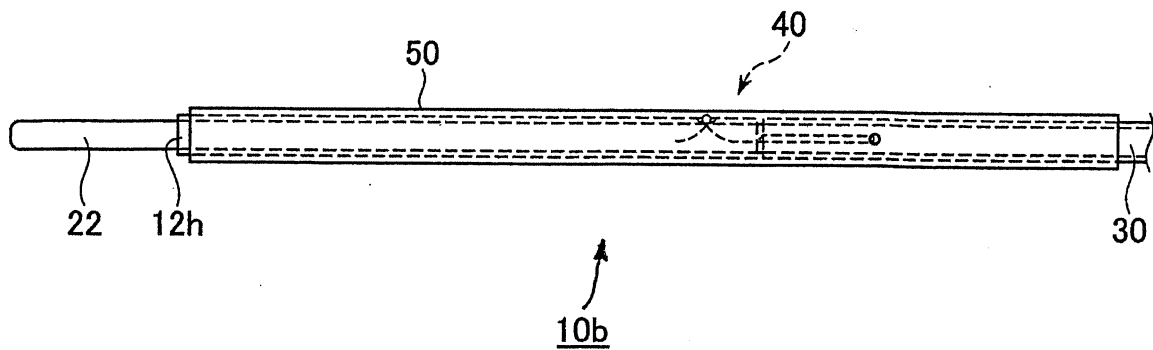


FIG. 5