

FIG. 3

Opfindelsen angår et aggregat til transluminal indføring af en rørformet stent, hvilken stent i aflagt tilstand i et kar i det vaskulære system er forsynet på sin periferi med en rørformet belægning langs i det mindste en del af sin længde, hvilket aggregat omfatter en rørformet belægning og en
5 introducerkappe med en stent, der er placeret inden i kappen i en første tilstand med formindsket diameter, samt en udføringsindretning, der kan manipuleres til at frigive stenten fra introducerkappen, hvorved stenten er indrettet til at ekspandere til en anden tilstand med større diameter.

Et sådant aggregat kendes fra EP-A-0 539 237. Dette kendte aggregat
10 er bestemt til brug ved reparation af en abdominal aorta aneurisme, hvor en graft bestående af en stent og en blodimpermeabel rørformet belægning placeret på stentens periferi indføres i aorta ud for aneurismen og aflægges på en sådan måde, at graften afspærrer aneurismen fra blodstrømmen i aorta. Der kendes også en række andre stents forsynet med en rørformet belægning,
15 se fx. WO95/05132, hvor stenten er indlagt i eller permanent forbundet til det rørformede materiale, WO93/22986, hvor en stent til placering i spiserøret er forsynet med en rørformet belægning ved stentmidten, men stentenderne er ubelagte, samt skrifterne EP-A-0 696 446 og WO94/24961, hvor stenten er indstøbt i det rørformede materiale.

20 De kendte stents med rørformet belægning lider af den ulempe, at de indføres med en introducerkappe med forholdsvis stor ydre diameter, der typisk er fra 6,0 til 8,7 mm (18-26 French). Dette nødvendiggør femoral indføring samt kirurgisk opskæring ved indføringsstedet for at skaffe plads til at introducerkappen kan passere ind i det vaskulære system.

25 Den foreliggende opfindelse har til formål at anvise et aggregat, der muliggør egentlig perkutan indføring ved hjælp af Seldinger-teknikken af en stent og en rørformet belægning.

Med henblik herpå er ovennævnte aggregat ejendommeligt ved, at stenten er placeret i sin første tilstand i det mindste delvis inden i
30 introducerkappen i direkte anlæg mod kappeundersiden, og at i det mindste hovedparten af den rørformede belægning er beliggende radially uden for og adskilt fra stentens periferi, når stenten indtager sin første tilstand.

Ved at montere den rørformede belægning i aggregatet på en sådan måde, at den ikke er placeret direkte på stentens yderside, kan stenten

anbringes i direkte anlæg mod introducerkappens inderside. Dette betyder, at introducerkappens inderdiameter kan gøres mindre end i den kendte teknik, dels fordi der ikke skal være plads til både stentens kropsmateriale og til belægningen på samme sted inden i kappen, dels fordi stentens kropsmateriale, der typisk er filamentsformet, metallisk materiale, bedre kan pakkes til en kompakt konfiguration, når stentmaterialet er frit for den rørformede belægning. Med denne udformning af aggregatet er det muligt at placere stenten inden i en introducerkappe, der har en yderdiameter på omtrent 5,3 mm (16 French) eller mindre, typisk beliggende i intervallet fra 2,7 til 5,3 mm (8-16 French).

Aggregatet ifølge opfindelsen giver mulighed for indføring ad andre veje end den femorale, eksempelvis kan den perkutane indføring ske axillarisk (ved armhulen), radiale (gennem armen), cervikalt (ved halsen) eller andre steder, hvor et kar af mellem- eller stor størrelse ligger nær ved huden. Den største introducerkappe, der kan anvendes med Seldinger-teknikken, har en yderdiameter på 5,3 mm (16 French). Udover at give mulighed for andre adgangsveje end den femorale, giver opfindelsen også fordele ved femoral perkutan indføring. Punkturhullet ved indføringsstedet er nemlig væsentlig mindre end ved de kendte teknikker, hvilket dels er mere atraumatisk for patienten, dels fører til mindre blødninger ud af punkturhullet ved udskiftning af introducerkappe, katetre med videre. Stentens laddningsmetode i introducerkappen er dermed af væsentlig mindre betydning end i den kendte teknik, se omtalen af "muzzle loading" contra "breech loading" i EP-A-0 539 237.

Den rørformede belægning kan i en udførelsesform være punktvis forbundet med stenten, fortrinsvis ved det sted på stentlængden, der ligger ved eller nærmest introducerkappens distale ende. Forbindelsen mellem stenten og belægningen giver den fordel, at belægningen bliver placeret på stentens periferi i en forudbestemt stilling langs stentens længde, når stenten aflægges på det ønskede sted. Forbindelsen vil typisk være foretaget ved belægningens ene ende, idet det normalt er tilstrækkeligt, at stenten forsynes med en enkeltlags belægning. Det er dog muligt at foretage forbindelsen på et andet sted på belægningen, såsom ved midten heraf, hvilket resulterer i, at stenten langs i det mindste en del af sin belagte længde bliver forsynet med

en tolags belægning. Belægningen kan være forbundet til stentens distale ende, eller være forbundet med stenten i afstand herfra proksimalt for denne ende. Med distal ende forstås i nærværende forbindelse den førende ende under indføringen, og med proksimal ende den følgende ende, der sidst 5 indføres. Hvis belægningen er forbundet i afstand fra stentens distale ende, skal stentstykket distalt for forbindelsen være holdt i den første stilling af et element, der er adskilt fra introducerkappen, så belægningen kan passere radialt ind mellem kappen og elementet og derved nå frem til fastgørelsesstedet. Det foretrækkes, at belægningen er forbundet med stenten ved 10 punkter eller langs en cirkelbane, der ligger i et plan, der står vinkelret på stentens længdeakse. Forbindelsen kan eksempelvis være foretaget ved hjælp af sutur, lim, indgrebsorganer indstøbt i belægningen eller ved at belægningen er formgivet omkring en eller flere materialestykker i stentlegemet.

15 I en alternativ udførelsesform holder aggregatet den rørformede belægning helt adskilt fra stenten, når denne indtager sin første tilstand. Belægningen er således ikke fastgjort til stenten. Dette giver den fordel, at der ikke er anvendt separate fikseringsmidler, såsom sutur eller lim, der kan virke som fremmedlegemer i kroppen efter aflægningen, og som endvidere kan 20 optage plads, mens stenten ligger inden i introducerkappen i sin første tilstand.

I en foretrukken udførelsesform for aggregatet ligger den rørformede belægning uden om introducerkappen. Belægningen har efter aflægningen en diameter svarende til stentens diameter i den anden, ekspanderede tilstand. 25 Belægningen er som oftest ikke særlig elastisk eller hovedsageligt uelastisk, og dette betyder, at belægningen har en omkredslængde, der er væsentlig større end omkredslængden på introducerkappens inderside. Ved at placere belægningen uden om introducerkappen, hvis yderside har større omkredslængde end indersiden, behøver belægningen ikke at blive foldet eller 30 bukket lige så meget sammen som ved en placering inden i kappen. Den udvendige placering letter derfor udbredningen af belægningen ved stentens ekspansion til større diameter. Det er også ved den udvendige placering muligt at montere belægningen i aggregatet, så den i længderetningen ligger udstrakt over en længde, som ikke er mindre end den belagte længde på

stentens yderside efter aflægningen. Dermed undgås foldning af belægningen i længderetningen, hvilket bidrager til at belægningen kun giver en forholdsvis lille diameterøgning for det samlede aggregat. En yderligere fordel er, at stenten først bringes i berøring med belægningens inderside, når stenten
5 begynder at ekspandere til større diameter efter udføringen gennem introducerkappens distale endeåbning. Introducerkappen medvirker således til en velordnet placering af belægningen på stentydersiden.

Aggregatet kan omfatte et kateter, der omgiver den rørformede belægning og introducerkappen, indtil aggregatet er ført transluminalt frem i
10 nærheden af aflægningsstedet. Katetret beskytter belægningen i løbet af fremføringen fra punkturhullet til området nær ved aflægningsstedet, hvor introducerkappen føres ud gennem katetrets distale åbning, inden aflægningen af stenten påbegyndes. Det er muligt at fremføre katetret i karret, inden introducerkappen med belægningen og stenten indføres i
15 patienten, men normalt foretrækkes, at hele aggregatet indføres samtidigt, fordi dette giver mulighed for at føre introducerkappen frem gennem katetret på forhånd og under ordnede forhold, mens katetret indtager en ret facon. Hvis katetret skal fremføres i det vaskulære system ad bane med betydelige krumninger til positionering ved et aflægningssted, hvor karrets lumen er lille,
20 kan det dog være fordelagtigt først at indlægge katetret sammen med en guidewire og derefter at trække guidewiren ud af patienten, hvorefter introducerkappen skubbes frem gennem katetret. Indersiden af katetret kan i dette tilfælde være udformet på en måde som nedsætter friktionen mellem kappen og kateterindersiden. En sådan separat fremføring af
25 introducerkappen giver mulighed for at aflægge en stent belægning på et sted, hvor karret har meget lille lumen og stenten tilsvarende lille diameter i sin anden ekspanderede tilstand.

I en udførelsesform omfatter aggregatet et ringformet hulrum, hvori den rørformede belægning ligger beskyttet, indtil stentens frigivelse. Det
30 ringformede hulrum kan være dannet af ydersiden af introducerkappen og indersiden af et kateter, dvs. svarende til den netop omtalte udførelsesform. En anden mulighed er at udforme det ringformede hulrum med en ydervæg, der ligger omkring den rørformede belægning og har en yderdiameter, der i det væsentlige svarer til yderdiameteren af introducerkappen. Dermed kan

hele aggregatet have en yderdiameter, der svarer til kappen og er mindre end yderdiameteren af ovennævnte kateter.

I en foretrukken udførelsesform er hulrummet udformet i den distale ende af introducerkappen, fortrinsvis ved at kappen i denne ende har en
5 langstrakt recess, der er afskærmet indadtil ved hjælp af et rør, der indgår i introducerkappen og er af et materiale, der er bøjeligt og i det væsentlige ustrækbart. Da det indre afskærmningsrør er af ustrækbart materiale kan det optage radialtrykket fra den i introducerkappen ladede stent som rundtgående spændinger i rørmaterialet, så radialtrykket fra stenten ikke påvirker den
10 rørformede belægning, der ligger optaget i ringrummet mellem afskærmningsrøret og introducerkappens inderside. Samtidig kan afskærmningsrøret ved passende valg af dettes materiale være bøjningsfleksibelt, så den distale ende af aggregatet er passende blød til at lette fremføringen gennem karrene og undgå skader på karvæggene. Recessen og
15 dermed ringrummet kan have en sådan stor størrelse i radialretningen, at belægningen kan placeres i et bælgformet mønster i recessen, hvorved recessen opnår kortere længde. Det foretrækkes dog, at recessen har en længde svarende til belægningens længde og en radial dybde, der er såpas lille, at belægningen netop kan optages i recessen, idet aggregatet dermed
20 opnår en fordelagtig lille yderdiameter.

Hvis stenten ikke ønskes forsynet med belægning i et eller begge endeafsnit for derved at opnå en kraftigere fiksering af stentenderne til det kar, hvori aflægningen sker, foretrækkes at stenten er placeret omkring udføringsindretningen, der strækker sig centralt gennem introducerkappen, at
25 stenten i sin første tilstand er beliggende delvis i introducerkappens distale afsnit, delvis i et ringformet hulrum i udføringsindretningens hoved, og at den rørformede belægnings distale ende er placeret proksimalt i afstand fra stentens distale ende. Ved aflægningen af stenten vil det distale endeafsnit af stenten, der i løbet af indføringen ligger radiale komprimeret i udførings-
30 indretningens hoved, ekspandere til fiksering mod karvæggen uden at blive forsynet med belægning. I stentens proksimale ende kan et belægningsfrit endeafsnit frembringes ved, at belægningen er passende kortere end stentlegemet i dettes anden, radiale ekspanderede tilstand.

Stenten kan udformes således, at den er selvekspanderende og stort set ikke ændrer længde ved ekspansionen. Stents af denne type er anvendelige i forbindelse med opfindelsen. Stenten kan alternativt udformes, så dens længde mindskes ved ekspansionen fra den første til den anden 5 tilstand. Dette medfører, at et ekspanderende stentområde efter grebningen af indersiden af den rørformede belægning ved den fortsatte ekspansion opnår en kortere længde. Dermed er stenten hindret i at påføre belægningen langsgående trækpåvirkninger. Stenten kan derimod trække belægningen noget sammen, hvilket ikke kan overbelaste belægningens materiale. 10 Samtidig er belægningen ikke i stand til at låse det ekspanderende stentmateriale i en mellemstilling uden fuld ekspansion.

Det kan være en fordel, når den rørformede belægning er placeret i foldet tilstand omkring introducerkappen, at de i retning mod introducerkappen vendende overflader er i det mindste delvis i kontakt med et 15 klæbemiddel. Klæbemidlet fastholder belægningen til introducerkappens yderside, indtil stenten ved indledningen af ekspansionen begynder at udbrede belægningen, hvilket bryder den af klæbemidlet frembragte binding mellem belægningen og kappen. Det foretrækkes, at klæbemidlet så vidt muligt er placeret på kappeydern, så der efter aflægningen af stenten ikke 20 er væsentlige mængder klæbemiddel på kappen.

Den foreliggende opfindelse angår endvidere en endovaskulær graftindretning omfattende i det mindste en første stent til fiksering mod en karvæg i det vaskulære system og en anden stent til placering helt eller delvis inden i den første stent samt en rørformet belægning. En sådan 25 graftindretning er kendt fra EP-A-0 551 179 til reparation af en abdominal aorta aneurisme. Den første stent placeres her på det infrarenale aortastykke opstrøms for aneurismen, hvorefter den craniale ende af to graftindretninger med permanente belægninger på stents'ene ballonekspanderes til fiksering med deres craniale endeåbninger beliggende i niveau med den craniale 30 endeåbning i den første stent. Den første stent tjener til at beskytte aortavæggen mod de forholdsvis store radialt udadgående trykpåvirkninger, som forekommer, når de to grafter ballonekspanderes. Disse kræfter må nødvendigvis være store for at deformere de caudale ender af de to grafter til at dække det cirkulære tværsnit i den første stent.

Graftindretningen ifølge opfindelsen har til hensigt at forankre en stent med rørformet belægning på et sted, hvor karvæggen ikke har en tilstrækkelig udstrækning til at frembringe sikker montering af en belagt stentgraft. Med henblik herpå er graftindretningen ejendommelig ved, at den anden stent og den rørformede belægning inden aflægningen ved den første stent er monteret i et aggregat ifølge et af kravene 1-10, at den første og den anden stent har i det væsentlige samme diameter i nævnte anden tilstand med større diameter, og at den rørformede belægning efter aflægningen er i det mindste delvist fikseret mellem indersiden af den første stent og ydersiden af den anden stent. Udover de ovennævnte indføringsmæssige fordele ved aggregatet opnås, at belægningen fikseres meget sikkert ved indklemningen mellem de to stentlegemer. Dette er eksempelvis en fordel, hvis belægningen hænger ned forbi den kaudale ende af den anden stent, hvilket kan være tilfældet, når belægningen danner et bukseformet graftemne med to nedre åbninger, der hver forsynes med et separat graftlegeme, som det er beskrevet ansøgerens i WO95/16406.

En anden fordel ved graftindretningen er, at den første stent kan udføres som en forholdsvis åben stent af kraftigt materiale og kan aflægges, så den strækker sig oppefra og et stykke ned forbi de renale arterier, hvorefter den anden stent kan aflægges inden i den første i en position, hvor belægningen er placeret infrarenalt. Dette tillader, at blodstrømmen til de renale arterier kan passere graftindretningen uhindret af belægningen, samtidig med at den anden stent er båret af det kaudale endeafsnit i den første stent, der er sikkert suprarenalt fikseret til aortavæggen. En sådan graftindretning er særlig anvendelig til reparation af abdominale aorta aneurismer, hvor det infrarenale aortastykke opstrøms for aneurismen er meget kort.

Eksempler på udførelsesformer for opfindelsen beskrives herefter nærmere med henvisning til den meget skematiske tegning, hvorpå fig. 1-6 viser længdesnit gennem de distale ender af seks forskellige udførelsesformer for aggregatet ifølge opfindelsen, fig. 7 og 8 to forskellige stadier i aflægningen af stenten fra udførelsesformen vist i fig. 6,

fig. 9-12 fire forskellige stadier ved indføring og frigivelse af stenten i en syvende udførelsesform for aggregatet,

fig. 13 og 14 tværsnit visende tværgående foldninger i en rørformet belægning,

5 fig. 15 en illustration af en graftindretning ifølge opfindelsen positioneret ved en abdominal aorta aneurisme, og

fig. 16 et tværsnit gennem en introducerkappe med et ringformet hulrum, hvori en belægning er positioneret.

I den efterfølgende beskrivelse af de forskellige udførelsesformer 10 anvendes for enkelheds skyld ens betegnelser for opfindelsens hovedelementer. Hovedelementerne i aggregatet er en rørformet stent 1, en rørformet belægning 2, en introducerkappe 3 og en udføringsindretning 4. Aggregatet kan endvidere i nogle udførelsesformer omfatte et kateter 5.

Stenten 1 kan have mange forskellige udformninger. Den kan 15 eksempelvis være opbygget af sæt af tråde, der med modsatte vindingsretninger forløber spiralformet hen gennem stentlegemet, som beskrevet i tysk patent 33 42 798, eller som beskrevet i US-A-5 370 683 være dannet af en enkelt tråd, der er bukket i passende forløb og er oplagt i et spiralformet forløb, eller som beskrevet i EP-A-0 645 125 være af en tråd, der 20 er bukket og placeret i et forløb, der danner rhomboide celler, eller være af den såkaldte Gianturco Z-stent type, eller være udformet som beskrevet i DE-A-39 18 736 eller i WO94/03127. Stenten kan endvidere være dannet af flere tråde, der er bukket til dannelse af hjerte- eller pilespidsformede celler, hvor trådene ved krydsningspunkterne er viklet om hinanden eller er knyttet til 25 dannelse af knuder, som delvis beskrevet i ansøgerens danske patentansøgning 995/95, der er offentliggjort den 8. februar 1996.

Stenten 1 er ekspanderbar fra en første tilstand med formindsket diameter til en anden tilstand med større diameter. For de herefter nævnte 30 anvendelsesområder for stenten nævnes intervaller for den typiske stentdiameter, når den indtager sin anden tilstand: coronar 2-4 mm; illiac, femoral og renal 6-12 mm; carotis 6-12 mm; aorta aneurisme 15-30 mm; vena cava 12-30 mm; vena subclavia 12-30 mm; arteriovenøs shunt endoprotease 6-14 mm; TIPS (by-pass i lever) 10-12 mm;

ureter 4-7 mm; urethea 4-7 mm; oesophagus 18 mm ved midten; biliary 6-10 mm; pankreas 2-3 mm; og bronchial 15-20 mm. Stentmaterialet kan være rustfrit stål, nitinol, titan, tantalum, en kobberlegering eller et plastmateriale, såsom modificeret butadien.

5 Den rørformede belægning 2 kan være af polyester (såsom Dacron TM), polytetrafluoroethylen PTFE, polyurethan, polyethylen, propylen, nylon, carbonfibre eller af et andet biokompatibelt materiale, der er i stand til at blokere for en blodstrømning eller en anden strømning af legemsvæske. Belægningen kan være af en folie, der er helt tæt, men belægningen er
10 fortrinsvis porøs for at fremme fibrøs indvækst og dermed forankring af belægningen i det pågældende legemskar. Porøsiteten kan være frembragt ved at placere saltkorn af forudbestemt sigtestørrelse i kunststofmaterialet, og at udvaske saltkornene efter dannelsen af foliefaconen. Belægningen kan også være frembragt ved vævning af tråde til et rørformet emne. En anden
15 mulighed er at fremstille folien af porøst ekspanderet PTFE.

I fig. 1 ses stenten 1 placeret i sin første tilstand med reduceret diameter inden i introducerkappen 3. Stenten ligger optaget i en recess i udføringsindretningen 4, der i den distale ende har et hoved 6, der ligger beskyttende foran kappens distale åbning. Hovedets afrundede forende letter
20 fremføringen til det ønskede sted eller indskubningen i et kateter, hvis et sådant anvendes. Hovedet 6 kan om ønsket være forsynet med et distalt udragende, blødt guidewirestykke. Den ringformede, proksimale endevæg 7 i recessen skubber på stentens proksimale ende, når indretningen 4 bevæges fremad i forhold til kappen 3, eller kappen trækkes tilbage. Indretningen 4 kan
25 desuden på aksialt adskilte steder i recessen have udragende gribeelementer, der støtter stenten i løbet af aflægningen. Den folien eller belægning 2 er forbundet til stentens distale ende og forløber fra forbindelsesstedet radialt ud mellem kappens distale ende og den bagudvendende endeflade på hovedet 6. På kappen yderside er folien smøget tilbage til en længdemæssigt udstrakt
30 stilling i anlæg mod kappen.

Den anden udførelsesform vist i fig. 2 afviger fra den første derved, at hovedet 6 har tilstrækkelig lille diameter til at passere hen gennem kappens indre lumen, og at folien 2 er helt adskilt fra stenten 1. Dette giver en ekstra variationsmulighed ved indføringen, nemlig at introducerkappen med folien 2

først indføres i til det ønskede sted, hvorefter indretningen 4 med stenten 1 skubbes frem og aflægges. Foliens distale ende rager ned omkring kappens distale åbning, således at foliens rand gribes af stentens yderside ved den begyndende ekspansion af stenten, når denne skubbes ud gennem den 5 distale åbning.

Den tredje udførelsesform i fig. 3 viser en stent 1 med hjerte- eller pilespidslignende gitterceller, indsat i kappen 3. En sådan stent kan pakkes til en meget lille diameter i den første tilstand bedømt i forhold til diameteren i den anden tilstand. Folien 2 er forbundet til stentenden, og hovedet 6 har ud 10 for den ringformede rand af kappen 3 en ringformet recess 7, der ligger beskyttende omkring folieenden i løbet af indføringen.

Den fjerde udførelsesform vist i fig. 4 er af en type, hvor folien 2 ligger optaget inden i et ringformet hulrum 8 frembragt ved at kappen 3 i sit distale endeafsnit har en langstrakt recess, der er afskærmet indadtil ved hjælp af et 15 rør 9 af et materiale, der er bøjeligt og i det væsentlige ustrækbart. Røret 9 kan eksempelvis være af PTFE, af kulfiber, af dacron eller af mylar. Folien 2 er i længdesnit placeret i et bælgformet mønster, så folien trækkes ud af recessens distale ringåbning, når stenten skubbes ud. I fig. 5 ses en tilsvarende udformning, hvor hulrummet 8 har så stor længde, at folien kan 20 ligge udstrakt i sin længderetning. Folien kan eksempelvis være præmonteret på ydersiden af røret 9, inden dette monteres i kappen 3.

I fig. 6 ses en sjette udførelsesform, hvor stenten er placeret omkring udføringsindretningen 4, der strækker sig centralt gennem introducerkappen 3. Stenten er beliggende delvis i introducerkappens distale afsnit, delvis i et 25 ringformet hulrum 10 i udføringsindretningens hoved 6. Den rørformede belægnings 2 distale ende er placeret proksimalt i afstand fra stentens distale ende, og belægningen er placeret på ydersiden af kappen fuldstændigt adskilt fra stenten 1. Belægnings distale ende ligger indsat under en rundtgående fjederflig 11 på ydersiden af hovedet, så belægningen bevarer sin 30 længdemæssige placering i løbet af indføringen til det ønskede aflægningssted.

I fig. 7 ses den begyndende frigivelse af stenten ved aflægningsstedet. Frigivelsen foretages ved at kappen bevæges bagud i forhold til hovedet 6. Det frigivne afsnit af stenten 1 ekspanderer op til større diameter og fanger

derived belægningen 2. Derefter kan hovedet 6 bevæges bort fra stenten ved fremskubning af indretningen 4, så stentens distale ende ekspanderer op på fuld diameter i anlæg mod karvæggen 12, som vist i fig. 8, hvorefter kappen 3 kan trækkes ud af patienten. Det ses, at folien 2 ikke dækker stentens distale 5 endeafsnit. Det er alternativt muligt at fikserer folien til stentens yderside, idet folien så i monteret stilling i aggregatet passerer ind i mellemrummet mellem bagenden af hovedet 6 og forenden af kappen 3.

I fig. 9 ses stenten 1 inden i kappen 3 og folien 2 på ydersiden heraf. Kappen er placeret i et kateter 5, og de efterfølgende figurer 10 til 12 viser 10 udføringen af stenten 1 fra kappen med samtidig fiksering af folien på stentydersiden. Stenten skubbes ud af kappen 3 ved hjælp af en udføringsindretning 4 i form af en skubber.

I fig. 13 ses, hvorledes folien 2 kan være foldet på ydersiden af kappen 3. I fig. 14 ses, at folien kan være midlertidigt fikseret til kappeydside ved 15 hjælp af en klæber 15.

I fig. 16 ses, at folien 2 kan ligge optaget mellem kappen 3 og røret 9 i foldet i et bølgeformet mønster.

I fig. 15 ses en første stent 20 placeret ud for de renale arterier, og stenten 1 er her en anden stent der er forsynet med belægningsfolien 2, der 20 afspærrer en aneurisme fra aorta.

P A T E N T K R A V

1. Aggregat til transluminal indføring af en rørformet stent, hvilken stent i aflagt tilstand i et kar i det vaskulære system er forsynet på sin periferi med en rørformet belægning langs i det mindste en del af sin længde, hvilket
5 aggregat omfatter en rørformet belægning (2) og en introducerkappe (3) med en stent (1), der er placeret inden i kappen i en første tilstand med formindsket diameter, samt en udføringsindretning (4), der kan manipuleres til at frigive stenten fra introducerkappen, hvorved stenten er indrettet til at ekspandere til en anden tilstand med større diameter, k e n d e t e g n e t
10 ved, at stenten (1) er placeret i sin første tilstand i det mindste delvis inden i introducerkappen i direkte anlæg mod kappeindersiden, og at i det mindste hovedparten af den rørformede belægning (2) er beliggende radially uden for og adskilt fra stentens periferi, når stenten indtager sin første tilstand.

2. Aggregat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den rørformede
15 belægning (2) er punktvis forbundet med stenten (1), fortrinsvis ved det sted på stentlængden, der ligger ved eller nærmest introducerkappens (3) distale ende.

3. Aggregat ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at aggregatet holder den rørformede belægning (2) helt adskilt fra stenten (1), når denne
20 indtager sin første tilstand.

4. Aggregat ifølge et af kravene 1-3, k e n d e t e g n e t ved, at den rørformede belægning (2) ligger uden om introducerkappen (3).

5. Aggregat ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at aggregatet omfatter et kateter (5), der omgiver den rørformede belægning (2) og
25 introducerkappen (3).

6. Aggregat ifølge et af kravene 1-5, k e n d e t e g n e t ved, at aggregatet omfatter et ringformet hulrum (8, 10), hvori den rørformede belægning (2) ligger beskyttet, indtil stentens (1) frigivelse.

7. Aggregat ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at hulrummet (8)
30 er udformet i den distale ende af introducerkappen (3), fortrinsvis ved at kappen i denne ende har en langstrakt recess, der er afskærmet indadtil ved hjælp af et rør (9), der indgår i introducerkappen og er af et materiale, der er bøjeligt og i det væsentlige ustrækbart.

8. Aggregat ifølge et af kravene 1-7, kendetegnet ved, at stenten (1) er placeret omkring udføringsindretningen (4), der strækker sig centralt gennem introducerkappen (3), at stenten i sin første tilstand er beliggende delvis i introducerkappens distale afsnit, delvis i et ringformet hulrum (10) i udføringsindretningens hoved, og at den rørformede belægnings distale ende er placeret proksimalt i afstand fra stentens distale ende.

9. Aggregat ifølge et af de foregående krav, kendetegnet ved, at stentens (1) længde mindskes ved ekspansionen fra den første til den anden tilstand.

10 10. Aggregat ifølge et af kravene 1-6, 8, 9, kendetegnet ved, at den rørformede belægning (2) er placeret i foldet tilstand omkring introducerkappen, og at de i retning mod introducerkappen vendende overflader er i det mindste delvis i kontakt med et klæbemiddel (15).

15 11. Endovaskulær graftindretning omfattende i det mindste en første stent (20) til fiksering mod en karvæg i det vaskulære system og en anden stent (1) til placering helt eller delvis inden i den første stent samt en rørformet belægning, kendetegnet ved, at den anden stent (1) og den rørformede belægning (2) inden aflægningen ved den første stent er monteret i et aggregat ifølge et af kravene 1-10, at den første og den anden stent har i 20 det væsentlige samme diameter i nævnte anden tilstand med større diameter, og at den rørformede belægning (2) efter aflægningen er i det mindste delvist fikseret mellem indersiden af den første stent (20) og ydersiden af den anden stent (1).

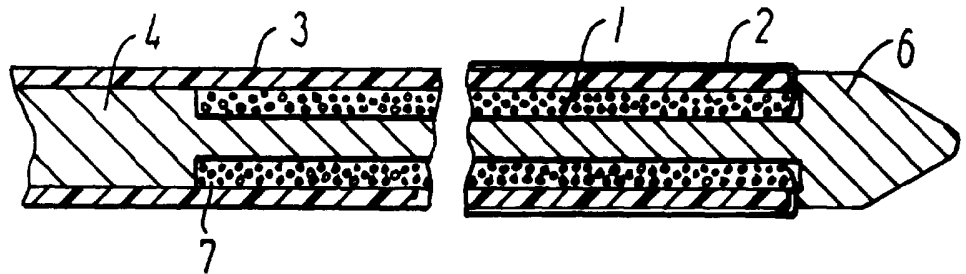


FIG. 1

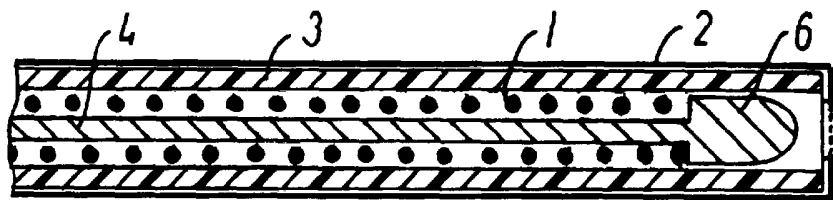


FIG. 2

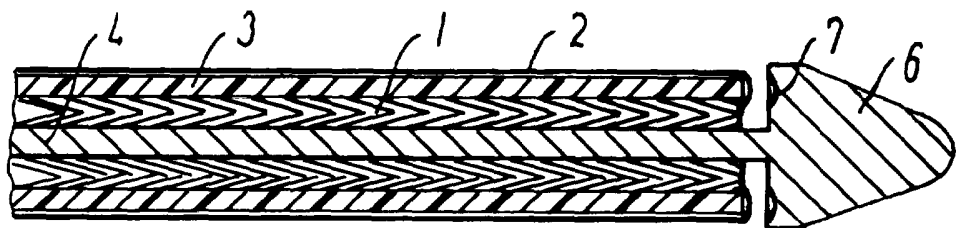


FIG. 3

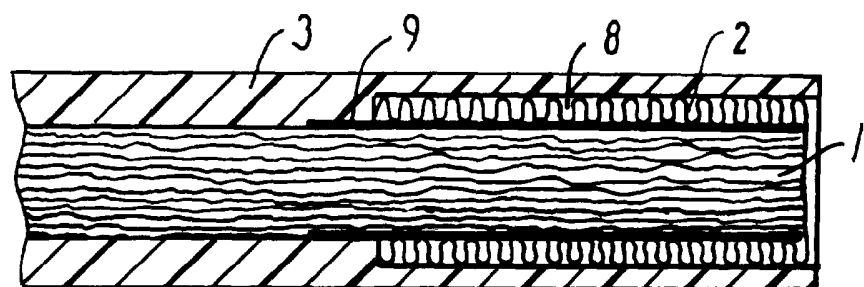


FIG. 4



FIG. 5

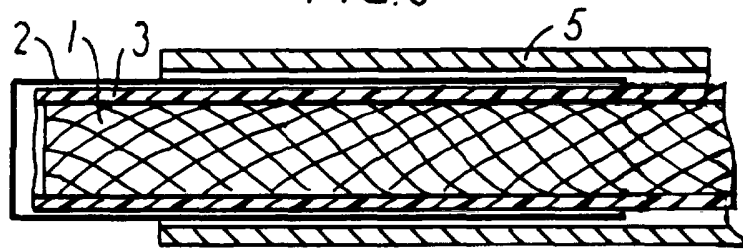


FIG. 9

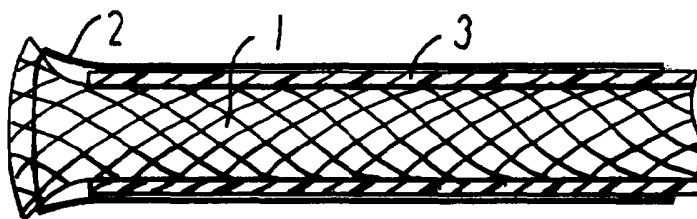


FIG. 10

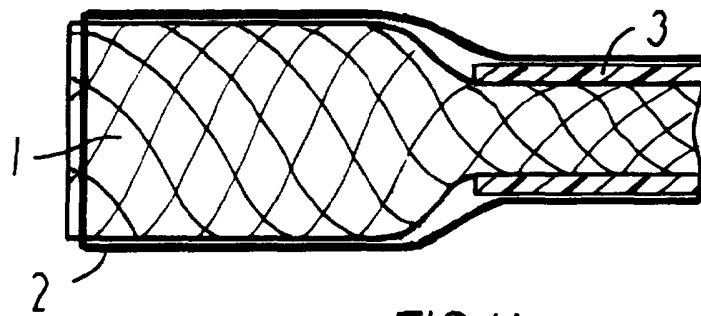


FIG. 11

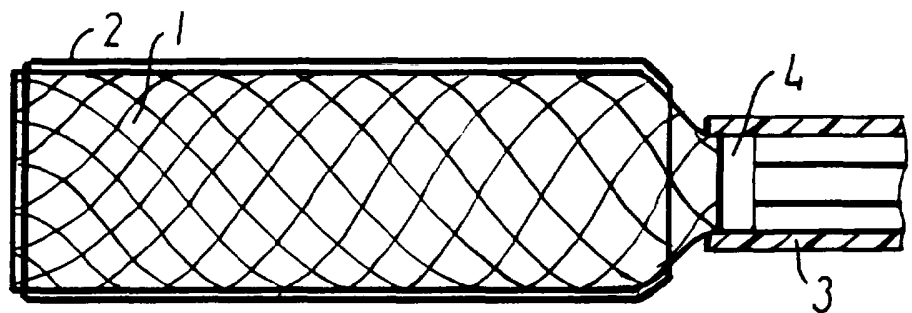


FIG. 12

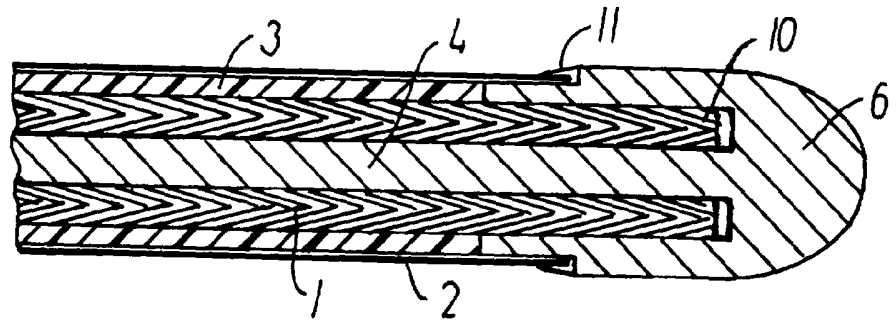


FIG. 6

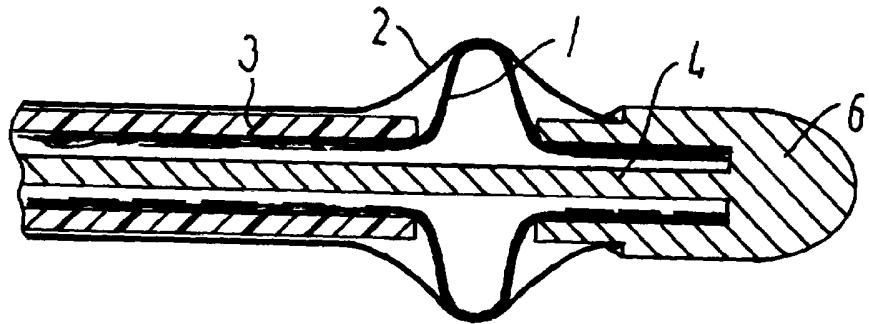


FIG. 7

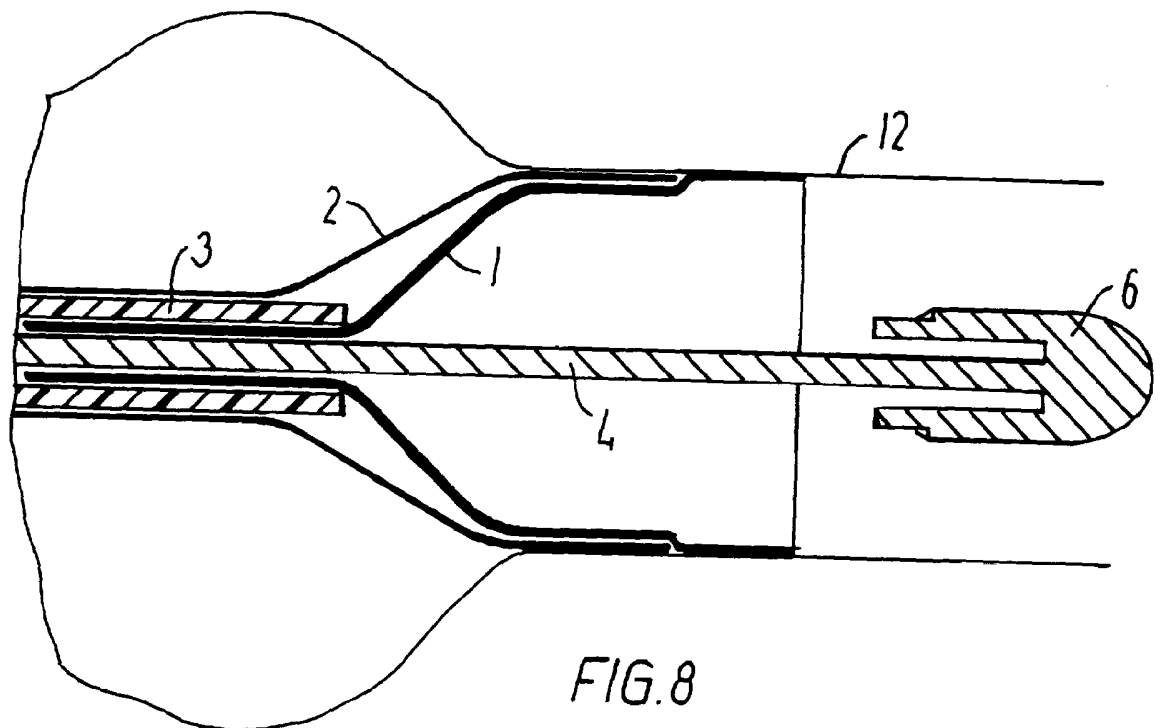


FIG. 8

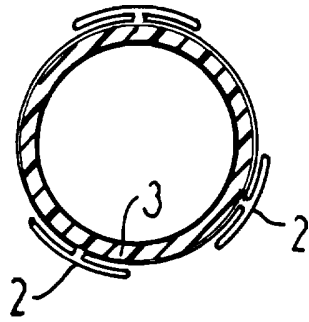


FIG. 13

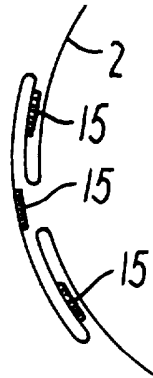


FIG. 14

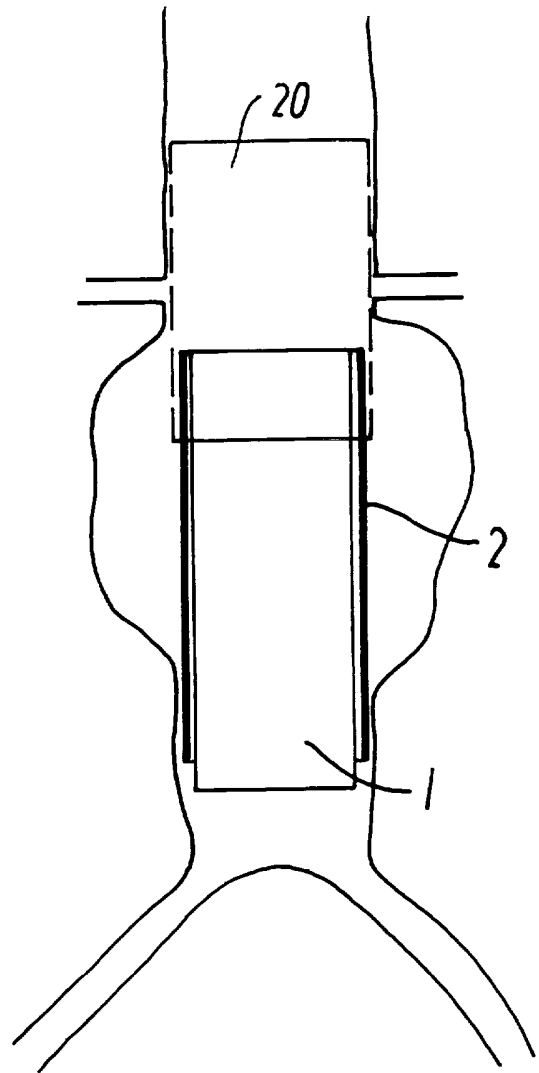


FIG. 15

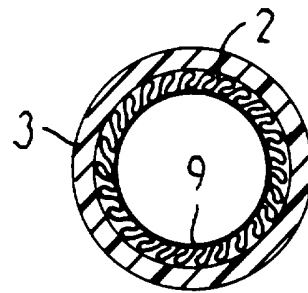


FIG. 16