

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

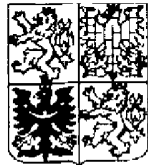
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

776-99

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **05. 09. 97**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **06.09.96**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **96/0961**

(33) Země priority: **DK**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **13. 10. 99**
(Věstník č. 10/99)

(86) PCT číslo: **PCT/DK97/00370**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 98/09583**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 F 2/06

(71) Přihlášovatel:

WILLIAM COOK EUROPE A/S, Bjaeverskov,
DK;

(72) Původce:

Kavteladze Zaza A., Moskva, RU;
Korshok Aleksandr P., Moskva, RU;

(74) Zástupce:

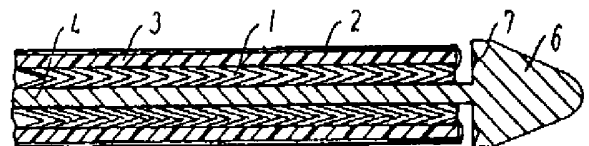
Korejzová Zdenka JUDr., Spálená 29, Praha
1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Zařízení pro nitrocévní zavádění trubko-
vého stentu a endovaskulární
transplantační zařízení**

(57) Anotace:

Zařízení pro nitrocévní zavádění trubkového stentu, který ve svém vloženém stavu do cévy cévního systému je opatřen na svém obvodu trubkovým potahem podél alespoň části své délky, přičemž toto zařízení zahrnuje zaváděcí pouzdro /3/ se stentem /1/, uspořádaným uvnitř tohoto pouzdra /3/ v prvním stavu se zmenšeným průměrem, a vytlačovací zařízení /4/, kterým může být manipulováno pro uvolnění stentu /1/ se zaváděcího pouzdra /3/, přičemž stent /1/ je upraven pro roztahení do druhého stavu s větším průměrem. Stent /1/ je uspořádán ve svém prvním stavu alespoň částečně uvnitř zaváděcího pouzdra /3/ v přímém kontaktu s vnitřním povrchem pouzdra /3/, a že alespoň větší část trubkového potahu /2/ je umístěna odděleně od obvodu stentu /1/, zatímco stent /1/ je ve svém prvním stavu.



CZ 776-99 A3

Zařízení pro nitrocévní zavádění trubkového stentu a endovaskulární transplantační zařízení

Oblast techniky

5 Předkládaný vynález se týká zařízení pro nitrocévní
zavádění trubkového stentu, který ve svém vloženém stavu do
cévy cévního systému je opatřen na svém obvodu trubkovým
potahem podél alespoň části své délky, přičemž toto zařízení
zahrnuje zaváděcí pouzdro se stentem, uspořádaným uvnitř
10 tohoto pouzdra v prvním stavu se zmenšeným průměrem, a
vytlačovací zařízení, kterým může být manipulováno pro
uvolnění stentu ze zaváděcího pouzdra, přičemž stent je
upraven pro roztažení do druhého stavu s větším průměrem.

Dosavadní stav techniky

15 Takové zařízení je známé z patentového spisu EP-A-0
539 237. Toto zařízení podle dosavadního stavu techniky je
určeno pro použití při nápravě břišní tepenné výdutě, kde
transplantát, sestávající ze stentu a pro krev nepropustného
trubkového potahu, uspořádaného na obvodu stentu, je zaveden
20 do tepny ve výduti a uložen takovým způsobem, že transplantát
uzavírá výdut' od krevního toku v tepně. Množství dalších
stentů, opatřených trubkovým potahem, je rovněž známé, viz
například, patentová přihláška WO95/05132, ve které je stent
uložen v nebo je permanentně spojen s trubkovým materiálem,
25 patentová přihláška WO93/22986, ve které je stent pro
zavedení do jícnu opatřen trubkovým potahem v prostřední
části stentu, ale konce tohoto stentu jsou nepotaženy, a
zveřejněné patentové přihlášky EP-A-0 696 446 a WO94/24961,
30 ve kterých je stent zapuštěn do trubkového materiálu.

Stenty podle dosavadního stavu techniky s trubkovým potahem trpí tou nevýhodou, že jsou zaváděny prostřednictvím zaváděcího pouzdra o relativně velkém vnějším průměru, obvykle od 6,0 do 8,7 mm (18 - 26 French). To vyžaduje femorální (stehenní) zavádění a chirurgický řez v místě zavádění pro zajištění prostoru pro průchod zaváděcího pouzdra do cévního systému.

Předmětem předkládaného vynálezu je vytvořit zařízení, které bude umožňovat skutečně podkožní zavádění stentu a trubkového potahu prostřednictvím Seldingerovy techniky.

Podstata vynálezu

Vzhledem k tomuto cíli spočívá podstata zařízení shora uvedeného typu podle vynálezu v tom, že stent je uspořádán ve svém prvním stavu alespoň částečně uvnitř zaváděcího pouzdra v přímém kontaktu s vnitřním povrchem pouzdra, a že alespoň větší část trubkového potahu je umístěna odděleně od obvodu stentu, zatímco stent je ve svém prvním stavu.

S tímto uspořádáním trubkového potahu ve spojení se zařízením není potah uložen na obvodu stentu, až do uvolnění stentu ze zaváděcího pouzdra prostřednictvím roztažení z prvního do druhého stavu.

Prostřednictvím montáže trubkového potahu do zařízení takovým způsobem, že není uložen přímo na vnějším povrchu stentu, může být stent uspořádán v přímém kontaktu s vnitřním povrchem zaváděcího pouzdra. To znamená, že vnitřní průměr zaváděcího pouzdra může být vytvořen menší než podle dosavadního stavu techniky částečně proto, že není požadován



prostor pro oba materiály těles stentu a potahu na stejném místě uvnitř pouzdra, částečně proto, že materiál tělesa stentu, obvykle vláknitý kovový materiál, může být snadno sbalen do kompaktního uspořádání, když je materiál stentu mimo trubkový potah. S touto konstrukcí zařízení je možné uspořádat stent uvnitř zaváděcího pouzdra, majícího vnější průměr kolem 5,3 mm (16 French) nebo menší, obvykle v rozsahu od 2,7 do 5,3 mm (8 - 16 French).

Zařízení podle předkládaného vynálezu umožňuje zavádění prostřednictvím jiných cest, než jsou femorální. Podkožní zavádění může být, například, prováděno v podpaží, radiálně (skrz paži), krčně (na krku) nebo kdekoliv, kde jsou cévy středního nebo velkého průměru uloženy v blízkosti kůže. Největší zaváděcí pouzdro, které může být použito se Seldingerovou technikou, má vnější průměr 5,3 mm (16 French). Navíc vedle umožnění jiných přístupových cest, než je femorální, předkládaný vynález rovněž zajišťuje výhody v případě femorálního podkožního zavádění. Propíchnutý otvor v místě zavádění je podstatně menší než u známých technik, což je částečně méně traumatické pro pacienta, částečně to způsobuje méně krvácení z propíchnutého otvoru při výměně zaváděcího pouzdra, katetrů a podobně. Zakládací postup stentu do zaváděcího pouzdra je tudíž podstatně méně důležitý než v dosavadním stavu techniky, viz například "zakládání předem" oproti "zakládání zadem" v patentovém spisu EP-A-0 539 237.

V jednom provedení vynálezu trubkový potah může v určitých místech být spojen se stentem, výhodně v místě na délce stentu, které je v nebo v blízkosti distálního konce zaváděcího pouzdra. Spojení mezi stentem a potahem zajišťuje



tu výhodu, že potah je uložena na obvodu stentu v předem stanovené poloze po délce stentu, když stent je uložen do požadovaného místa. Toto spojení bude obvykle provedeno v jednom konci potahu a je obvykle postačující, když stent je opatřen potahem o jedné vrstvě. Ovšem je samozřejmě možné provést spojení v jiném místě na potahu, jako je například v jeho středu, přičemž výsledkem je, že alespoň podél části jeho potažené délky se stent stane opatřeným potahem o dvou vrstvách. Potah může být spojen s distálním koncem stentu nebo může být spojen se stentem ve vzdálenosti v proximálním směru od tohoto konce. V této souvislosti distální konec označuje přední (vedoucí) konec v průběhu zavádění a proximální konec označuje zadní (sledující) konec, zaváděný jako poslední. Pokud je potah spojen ve vzdálenosti od distálního konce stentu, pak část stentu, distální od tohoto spojení, musí být držena v první poloze prostřednictvím prvku, který je samostatný vzhledem k zaváděcímu pouzdru, takže potah může procházet radiálně mezi pouzdrům a tímto prvkem a tím dosahuje místa upevnění. Výhodně je potah spojen se stentem v bodech nebo podél kruhové dráhy, umístěné v rovině kolmé vzhledem k podélné ose stentu. Spojení může být, například, provedeno prostřednictvím sešití, lepidla, záběrových prostředků zapuštěných do potahu nebo prostřednictvím toho, že potah je tvarován kolem jednoho nebo více dílů materiálu v tělese stentu.

V alternativním provedení vynálezu zařízení udržuje trubkový potah zcela oddělený od stentu, až do započetí uvolňování stentu. Potah tudíž není upevněn ke stentu. To zajišťuje tu výhodu, že nejsou použity žádné samostatné upevňovací prostředky, jako jsou stehy nebo lepidlo, které by

mohly působit jako cizí tělesa v těle pacienta po zavedení a které by mohly dále zabírat prostor, když je stent uvnitř zaváděcího pouzdra v prvním stavu.

5 Ve výhodném provedení zařízení podle vynálezu trubkový potah obklopuje zaváděcí pouzdro. Po uložení má potah průměr odpovídající průměru stentu v jeho druhém, roztaženém stavu. Nejčastěji potah není velmi elastický nebo je v podstatě nepružný, což znamená, že potah má obvodovou
10 délku podstatně větší než je obvodová délka vnitřního povrchu zaváděcího pouzdra. Prostřednictvím uspořádání potahu kolem zaváděcího pouzdra, jehož vnější povrch má větší obvodovou délku než vnitřní povrch, potah nemusí být skládán nebo zohýbán tak mnoho jako při uspořádání uvnitř zaváděcího
15 pouzdra. Toto vnější uspořádání tudíž usnadňuje rozkládání potahu při roztahování stentu na větší průměr. S tímto vnějším uložením je rovněž možné namontovat potah v zařízení tak, že v podélném směru je rozprostřen po délce, která není menší než potažená délka na vnějším povrchu stentu po jeho
20 uložení. Poskládání potahu v podélném směru je tudíž eliminováno, což přispívá k tomu, že potah způsobuje pouze relativně malé zvětšení průměru celého zařízení. Další výhodou je to, že stent je pouze uveden do kontaktu s vnitřním povrchem potahu, když se stent začíná roztahovat na větší průměr po jeho vytlačení skrz distální koncový otvor
25 zaváděcího pouzdra. Zaváděcí pouzdro tudíž přispívá k přesnému uložení potahu na vnější povrch stentu.

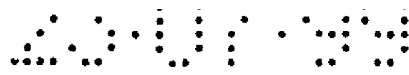
30 Zařízení může zahrnovat katetr, obklopující trubkový potah a zaváděcí pouzdro, dokud zařízení nebylo nitrocévně posunuto do polohy v blízkosti místa uložení. Tento katetr chrání potah v průběhu posouvání od propíchnutého otvoru do

oblasti v blízkosti místa uložení, kde je zaváděcí pouzdro
vytlačeno skrz distální otvor katetru, před započítím
ukládání stentu. Je možné zavést a posunout katetr do cévy
před zavedením zaváděcího pouzdra s potahem a se stentem do
5 pacienta, ale obvykle je výhodně zaváděno celé zařízení ve
stejném okamžiku, protože to umožňuje posouvat zaváděcí
pouzdro skrz katetr předem a za správných podmínek, zatímco
katetr zaujímá přímý tvar. Pokud katetr má být posunut do
cévního systému podél cesty mající značná zakřivení pro
10 umístění na místo uložení s malou světlostí cévy, může být
ovšem výhodně nejprve zavést katetr společně s vodícím
drátkem a potom vytáhnout vodící drátek z pacienta, načež je
skrz katetr dopředu vtlačeno zaváděcí pouzdro. V tomto
případě vnitřní povrch katetru může být vytvořen způsobem,
15 který snižuje tření mezi zaváděcím pouzdrem a vnitřním
povrchem katetru. Takové samostatné posouvání zaváděcího
pouzdra umožňuje umístit potah stentu v místě velmi malé
světlosti cévy, což tudíž dále umožňuje odpovídajícím
způsobem malý průměr stentu v jeho druhém, roztaženém stavu.

20 V jednom provedení podle vynálezu zařízení zahrnuje
prstencovou dutinu, ve které leží trubkový potah chráněný až
do uvolňování stentu. tato prstencová dutina může být
vytvořena prostřednictvím vnějšího povrchu zaváděcího pouzdra
a vnitřního povrchu katetru odpovídajícím tomuto provedení.
25 Další možností je vytvořit prstencovou dutinu s vnější
stěnou, která obklopuje trubkový potah a má vnější průměr v
podstatě odpovídající vnějšímu průměru zaváděcího pouzdra.
Celé zařízení tudíž může mít vnější průměr, který odpovídá
průměru zaváděcího pouzdra a je menší než vnější průměr
30 uvedeného katetru.

Ve výhodném provedení vynálezu je dutina vytvořena v distálním konci zaváděcího pouzdra, výhodně prostřednictvím pouzdra v tomto konci, majícím podlouhlá vybrání chráněná ve směru dovnitř prostřednictvím trubky z materiálu, který je pružný a v podstatě neroztažitelný. Protože vnitřní ochranná trubka je vyrobena z neroztažitelného materiálu, může absorbovat radiální tlak ze stentu založeného do zaváděcího pouzdra, jako jsou oblouková pnutí v trubkovém materiálu, takže radiální tlak ze stentu neovlivní trubkový potah, který byl přijat v prstencovém prostoru mezi ochrannou trubkou a vnitřním povrchem zaváděcího pouzdra. Současně může být ochranná trubka, prostřednictvím vhodného výběru jejího materiálu, pružná v ohybu, takže distální konec zařízení je vhodně měkký pro usnadnění posouvání skrz cévy a pro zabránění poškození stěn cévy. Vybrání a tudíž prstencový prostor může mít vhodně velkou velikost v radiálním směru, takže potah může být uspořádán v tomto vybrání ve vzoru o vlnovém tvaru, čímž vybrání dosahuje kratší délky. Výhodně má ale vybrání délku, odpovídající délce potahu, a radiální hloubku dostatečně malou, takže potah může být právě přijat v tomto vybrání, přičemž celé zařízení tak získává výhodně malý vnější průměr.

Pokud není žádoucí opatřit stent potahem v jednom nebo v obou koncových úsecích tak, aby se dosáhlo pevnějšího upevnění konců stentu k cévě, ve které je prováděno uložení, je stent výhodně uspořádán kolem vytlačovacího zařízení procházejícího centrálně skrz zaváděcí pouzdro, přičemž stent je v jeho prvním stavu uložen částečně v distálním úseku zaváděcího pouzdra a částečně v prstencové dutině v hlavě vytlačovacího zařízení, a distální konec trubkového potahu je



uspořádán v proximálním směru ve vzdálenosti od distálního konce stentu. Když je stent zaváděn, distální koncový úsek stentu, ležící radiálně stlačený v hlavě vytlačovacího zařízení, se může v průběhu zavádění roztahovat pro upevnění 5 proti stěně cévy, aniž by byl opatřen potahem. Na proximálním konci stentu může být koncový úsek bez potahu vytvořen tím, že potah je vhodně kratší než těleso stentu v jeho druhém, radiálně roztaženém stavu.

10 Stent může být vytvořen tak, že je samoroztažitelný a v podstatě nemění svojí délku při roztahování. Stenty tohoto typu jsou použitelné ve spojení s předkládaným vynálezem. Alternativně může být stent vytvořen tak, že jeho délka je zmenšena při roztahování z prvního do druhého stavu. To znamená, že po záběru s vnitřním povrchem trubkového potahu 15 roztahující se oblast stentu získá kratší délku při pokračujícím roztahování. Stentu je tedy zamezeno před ovlivněním potahu podélnými tažnými tlaky. Naproti tomu stent může potah poněkud roztahovat, což nesmí přetížit materiál potahu. Současně potah není schopen zajistit 20 roztahující se materiál stentu v mezilehlé poloze bez plného roztažení.

Může být výhodou, když trubkový potah je uspořádán v poskládaném stavu kolem zaváděcího pouzdra tak, že povrchy 25 směřující k zaváděcímu pouzdru jsou alespoň částečně v kontaktu s lepidlem. Lepidlo drží potah na vnějším povrchu zaváděcího pouzdra, dokud stent nezačne roztahovat potah na počátku roztahování, což přerušuje spoj vytvořený lepidlem mezi potahem a zaváděcím pouzdrem. Výhodně je lepidlo 30 uspořádáno, pokud je to možné, na vnějším povrchu pouzdra

tak, že po uložení stentu na pouzdru nezůstane nějaké podstatné množství lepidla.

Předkládaný vynález se dále týká endovaskulárního transplantačního zařízení, které zahrnuje alespoň první stent, pro upevnění proti stěně cévy v cévním systému, a druhý stent, pro uložení zcela nebo částečně uvnitř prvního stentu, a také trubkový potah, přičemž uvedený první a uvedený druhý stent mají první stav se zmenšeným průměrem a roztažený druhý stav s větším průměrem. Takové transplantační zařízení je známé, například, z patentového spisu EP-A-0 551 179 pro nápravu břišní tepenné výdutě. První stent je zde uložen do infrarenální tepenné části před výdutí, načež jsou kraniální konce dvou transplantačních zařízení s permanentními potahy na stentech balónky roztaženy pro upevnění s jejich kraniálními koncovými otvory umístěnými na úrovni s kraniálním koncovým otvorem prvního stentu. První stent slouží pro ochranu stěny tepny proti relativně velkým, v radiálním směru ven působícím tlakovým vlivům nastávajícím, když jsou dva transplantáty roztahovány balónky. Tyto síly musí být bezpodmínečně tak velké, aby deformovaly kaudální konce dvou transplantátů pro zakrytí kruhového průřezu v prvním stentu.

Předmětem transplantačního zařízení podle předkládaného vynálezu je ukotvit stent s trubkovým potahem v místě, kde stěna cévy nemá dostatečnou velikost pro zajištění bezpečné montáže potaženého stentového transplantátu. Z tohoto pohledu spočívá podstata transplantačního zařízení podle předkládaného vynálezu v tom, že alespoň větší část trubkového potahu je umístěna v zařízení odděleně od obvodu druhého stentu, zatímco tento stent je v uvedeném prvním

Přehled obrázků na výkresech

Obr.1 až obr. 6 znázorňují podélné řezy distálními konci šesti různých provedení zařízení podle předkládaného vynálezu;

5

Obr.7 a obr. 8 znázorňují dvě různé fáze při ukládání stentu z provedení znázorněného na obr. 6;

Obr.9 až obr. 12 znázorňují čtyři různé fáze zavádění a uvolňování stentu v sedmém provedení zařízení podle vynálezu;

10

Obr.13 a obr. 14 znázorňuje pohledy v řezu na příčné přehyby trubkového potahu;

Obr.15 je ilustrací transplantačního zařízení podle předkládaného vynálezu, umístěného v břišní tepenné výdutí; a

15

Obr.16 je pohled v řezu vedeném skrz zaváděcí pouzdro s prstencovou dutinou, ve které je umístěn potah.

20

Příklady provedení vynálezu

V následujícím popisu různých provedení vynálezu jsou z důvodů jednoduchosti použita stejná označení hlavních prvků vynálezu. Těmito hlavními prvky zařízení podle vynálezu jsou trubkový stent 1, trubkový potah 2, zaváděcí pouzdro 3 a vytlačovací zařízení 4. V některých provedeních zařízení může rovněž zahrnovat katetr 5.

25

Stent 1 může mít různé konstrukce. Může být, například, zkonstruován ze sady drátků, které procházejí ve spirálovém tvaru v opačných směrech vinutí skrz těleso

30

stentu, jak je popsáno v německém patentu č. 33 42 7998, nebo, jak je popsáno v patentovém spisu US-A-5 370 683, může být stent vytvořen prostřednictvím jednoho drátku ohýbaného ve vhodných směrech a uloženého ve spirálovém tvaru, nebo, jak je popsáno v patentovém spisu EP-A-0 645 125 může být stent vyroben z ohýbaného drátku a uspořádán ve tvaru tvořícím kosodélníkové buňky, nebo může být tento stent takzvaným Gianturcovým stentem typu Z, nebo může být vytvořen podle popisu v patentovém spisu DE-A-39 18 736 nebo v patentové přihlášce WO94/03127. Stent může být také vytvořen prostřednictvím několika drátků zohýbaných dohromady, aby vytvořily buňky srdcovitého nebo šípovitého tvaru, kde drátky jsou vinuty vzájemně kolem sebe v bodech průsečíků nebo jsou svazovány pro vytvoření uzlíků, jak je částečně popsáno v patentové přihlášce WO 97/09945 stejného přihlašovatele (odpovídající dánské patentové přihlášce č. 995/95, která byla zveřejněna 8. února 1996). S odkazem na posledně uvedenou přihlášku je popis různých konstrukcí stentů tímto začleněn do předkládané přihlášky vynálezu.

Stent 1 je roztažitelný z prvního stavu se zmenšeným průměrem do druhého stavu s větším průměrem. Pro oblasti použití zmíněné v následujícím popisu pro stent jsou rozsahy zmiňované pro obvyklý průměr stentu za předpokladu jeho druhého stavu následující: koronární 2 až 4 mm; iliacký, femorální a renální 6 až 12 mm; krkavíkový 6 až 12 mm; tepenná výdut' 15 až 30 mm; vena cava 12 až 30 mm, vena subcalvia 12 až 30 mm, tepennožilní odbočná endoprotéza 6 až 14 mm; TIPS (bypass v játrech) 10 až 12 mm; močůvod 4 až 7 mm; močová trubice 4 až 7 mm; jícen uprostřed 18 mm; žlučový 6 až 10 mm; slinivka břišní 2 až 3 mm; a průduškový 15 až 20

mm. Materiálem stentu může být nerezová ocel, nitinol, titan, tantal a slitiny mědi nebo plastový materiál, jako je modifikovaný butadien.

Trubkový potah 2 může být z polyesteru (jako je Dakron TM), polytetrafluoretylenu PTFE, polyuretanu PU, polyetylenu PE, propylenu PP, nylonu, uhlíkových vláken nebo z jakéhokoli jiného biologicky přijatelného materiálu schopného zablokovat proud krve nebo jiný tok tělní tekutiny. Potah může být z fólie, která je zcela nepropustná, ale potah je výhodně porézní pro podpoření prorůstání vláken a tudíž ukotvení potahu v příslušné tělní cévě. Poréznost může být vytvořena prostřednictvím uspořádání zrněk soli v předem stanovených rozměrech ok síta v syntetickém materiálu a opláchnutím zrněk soli po vytvoření fóliového tvaru. Potah může být rovněž vytvořen prostřednictvím propletených závitů do trubkového tělesa. Další možností je vyrábět fólii z porézního expandovaného PTFE.

Obr. 1 znázorňuje stent 1 uspořádaný v jeho prvním stavu se zmenšeným průměrem uvnitř zaváděcího pouzdra 3. Stent 1 je přijímán ve vybrání ve vytlačovacím zařízení 4, které na distálním konci má hlavu 6, ležící jako ochrana před distálním otvorem zaváděcího pouzdra 3. Zakulacený přední konec hlavy 6 usnadňuje posouvání do požadovaného místa nebo tlačení do katetru 5, pokud je tento použit. Pokud je to žádoucí, může hlava 6 být opatřena distálně vyčnívajícím měkkou částí vodícího drátku. Prstencová proximální koncová stěna 7 ve vybrání tlačí proximální konec stentu 1, když je vytlačovací zařízení 4 posouváno dopředu vzhledem k zaváděcímu pouzdru 3 nebo když je zaváděcí pouzdro 3 taženo zpět. Navíc může vytlačovací zařízení mít v axiálně

majícím ve svém distálním koncovém úseku podlouhlé vybrání, které je směrem dovnitř chráněno prostřednictvím trubky 9 z materiálu, který je pružný a v podstatě neroztažitelný. Trubka 9 může být, například, vyrobena z PTFE, uhlíkového vlákna, dakronu nebo mylaru. Při pohledu v podélném řezu je fólie 2 uspořádána ve vzoru vlnového tvaru a tato fólie 2 je tažena z distálního prstencového otvoru vybrání, když je stent vytlačován. Obr. 5 znázorňuje podobnou konstrukci, ve které je dutina 8 tak dlouhá, že fólie může ležet po celé délce v jejím podélném směru. Fólie může být, například, předem namontována na vnější povrch trubky 9 předtím, než je tato trubka 9 namontována do zaváděcího pouzdra 3.

Obr. 6 znázorňuje šesté provedení vynálezu, ve kterém je stent uspořádán kolem vytlačovacího zařízení 4, které prochází centrálně skrz zaváděcí pouzdro 3. Stent je umístěn částečně v distálním úseku zaváděcího pouzdra 3, částečně v prstencové dutině 10 v hlavě 6 vytlačovacího zařízení 4. Distální konec trubkového potahu 2 je umístěn proximálně ve vzdálenosti od distálního konce stentu, a tento potah je uspořádán na vnějším povrchu pouzdra, zcela oddělený od stentu 1. Distální konec potahu leží zasunutý pod obvodovou pružnou chlopni 11 na vnějšku hlavy tak, že potah si udržuje své podélné umístění v průběhu zavádění na požadované místo uložení.

Obr. 7 znázorňuje započetí uvolňování stentu na místě uložení. Toto uvolňování se provádí prostřednictvím toho, že se pouzdro posouvá směrem dozadu vzhledem k hlavě 6. Uvolněná oblast stentu 1 se roztahuje na větší průměr a tudíž zachytává potah 2. Potom může být hlava 6 posunuta od stentu 1 prostřednictvím vytlačovacího zařízení 4, která je tlačeno

směrem dopředu, takže distální konec stentu 1 se roztahuje do svého plného průměru do záběru se stěnou cévy 12 (viz obr. 8), načež může být zaváděcí pouzdro 3 zataženo z pacienta. Může být patrné, že fólie nebo potah 2 nepokrývá distální koncový úsek stentu 1. Alternativně je možné upevnit tuto fólii k vnějšímu povrchu stentu 1, přičemž takováto fólie potom v namontované poloze v zařízení prochází do prostoru mezi zadní stranou hlavy 6 a přední stranou zaváděcího pouzdra 3.

Obr. 9 znázorňuje stent 1 uvnitř zaváděcího pouzdra 3 a fólii nebo potah 2 na jeho vnějším povrchu. Zaváděcí pouzdro 3 je uspořádáno v katetru 5 a následující obrázky obr. 10 až obr. 12 znázorňují vytlačování stentu 1 ze zaváděcího pouzdra 3 se současným upevňováním fólie k vnějšímu povrchu stentu 1. Stent 1 je vytlačován ze zaváděcího pouzdra 3 prostřednictvím vytlačovacího zařízení 4 ve formě tlačky.

Obr. 13 znázorňuje, jak fólie nebo potah 2 může být poskládána na vnějším povrchu zaváděcího pouzdra 3. Obr. 4 znázorňuje, že fólie může být dočasně upevněna k vnějšímu povrchu zaváděcího pouzdra 3 prostřednictvím lepidla 15. Poskládání umožňuje, aby relativně velká délka fólie nebo potahu 2 byla přijímána v malém prostoru.

Obr. 16 znázorňuje, že fólie nebo potah 2 může být přijímána mezi zaváděcím pouzdrem 3 a trubicí 9, poskládaná ve vlnovitém vzoru v obvodovém směru. Toto provedení je obzvláště vhodné, když je fólie nebo potah 2 uložena v napřímené podélné poloze, jak je znázorněno na obr. 5.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Zařízení pro nitrocévní zavádění trubkového stentu, který ve svém vloženém stavu do cévy cévního systému je opatřen na svém obvodu trubkovým potahem podél alespoň části své délky, přičemž toto zařízení zahrnuje zaváděcí pouzdro (3) se stentem (1), uspořádaným uvnitř tohoto pouzdra (3) v prvním stavu se zmenšeným průměrem, a vytlačovací zařízení (4), kterým může být manipulováno pro uvolnění stentu (1) ze zaváděcího pouzdra (3), přičemž stent (1) je upraven pro roztažení do druhého stavu s větším průměrem, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že stent (1) je uspořádán ve svém prvním stavu alespoň částečně uvnitř zaváděcího pouzdra (3) v přímém kontaktu s vnitřním povrchem pouzdra (3), a že alespoň větší část trubkového potahu (2) je umístěna odděleně od obvodu stentu (1), zatímco stent (1) je ve svém prvním stavu.

2. Zařízení podle nároku 1, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že trubkový potah (2) je spojen se stentem (1), výhodně v místě na délce stentu (1), které je v nebo v blízkosti distálního konce zaváděcího pouzdra (3).

3. Zařízení podle nároku 1, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že udržuje trubkový potah (2) zcela oddělený od stentu (1) až do započetí uvolňování tohoto stentu (1).

4. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 1 až 3, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že trubkový potah (2) obklopuje zaváděcí pouzdro (3).

5. Zařízení podle nároku 4, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že zahrnuje katetr (5) obklopující trubkový potah (2) a zaváděcí pouzdro (3) výhodně až dokud zařízení není nitrocévně posunuto do polohy v blízkosti místa uložení.

5 6. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 1 až 5, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že zahrnuje prstencovou dutinu (8, 10), ve které trubkový potah (2) leží chráněný až do uvolnění stentu (1).

10 7. Zařízení podle nároku 6, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že prstencová dutina (8) je vytvořena v distálním konci zaváděcího pouzdra (3), výhodně prostřednictvím zaváděcího pouzdra (3) v tomto konci majícím podlouhlé vybrání chráněné směrem dovnitř prostřednictvím trubky (9) z materiálu, který je pružný a v podstatě neroztažitelný.

15 8. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 1 až 7, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že stent (1) je uspořádán kolem vytlačovacího zařízení (4) procházejícího centrálně skrz zaváděcí pouzdro (3), že stent je v prvním stavu uložen částečně v distálním úseku zaváděcího pouzdra (3), částečně v prstencové dutině (10) v hlavě vytlačovacího zařízení (4), a že distální konec trubkového potahu (2) je uspořádán v proximálním směru ve vzdálenosti od distálního konce stentu (1).

20 25 9. Zařízení podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že délka stentu (1) je při roztahování z prvního do druhého stavu zmenšena.

10. Zařízení podle kteréhokoliv z nároků 1 až 6, 8,
9, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že trubkový potah
(2) je uspořádán v poskládaném stavu kolem zaváděcího pouzdra
(3), a že povrchy směřující k zaváděcímu pouzdru (3) jsou
5 alespoň částečně v kontaktu s lepidlem (15).

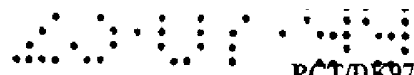
11. Endovaskulární transplantační zařízení, které zahrnuje
alespoň první stent, pro upevnění proti stěně cévy v cévním
systému, a druhý stent, pro uložení zcela nebo částečně
uvnitř prvního stentu, a také trubkový potah, přičemž uvedený
10 první a uvedený druhý stent mají první stav se zmenšeným
průměrem a roztažený druhý stav s větším
průměrem, v y z n a ě u j í c í s e t í m , že alespoň
větší část trubkového potahu (2) je umístěna v zařízení
odděleně od obvodu druhého stentu, zatímco tento stent (1) je
15 v uvedeném prvním stavu, že v uvedeném druhém stavu první a
druhý stent (1, 20) mají v podstatě stejný průměr, a že po
uložení prvního a druhého stentu v uvedeném druhém stavu je
trubkový potah (2) alespoň částečně upevněn mezi vnitřním
povrchem prvního stentu a vnějším povrchem druhého stentu.

Zastupuje :


JUDr. ZDENKA KOREJZOVÁ
ADVOKÁTKA

25

30



1/4

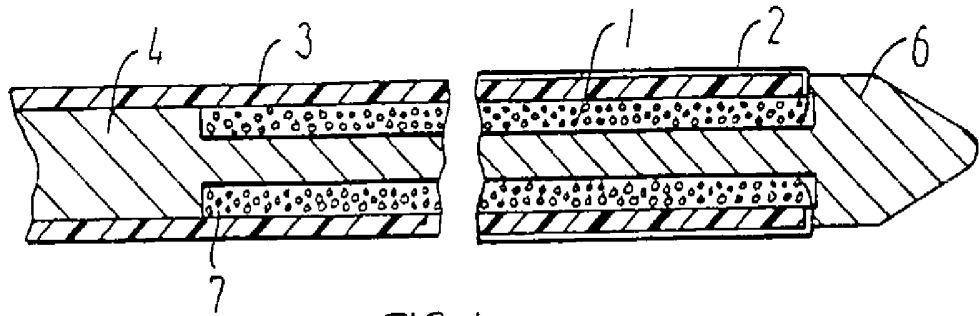


FIG. 1

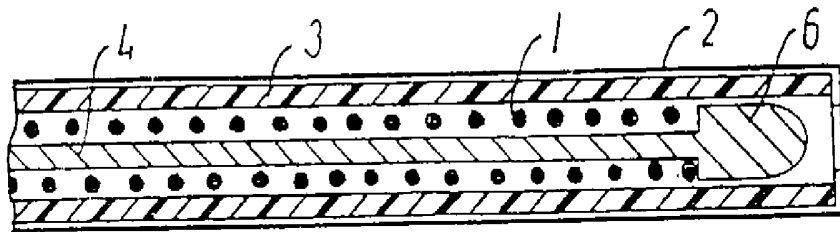


FIG. 2

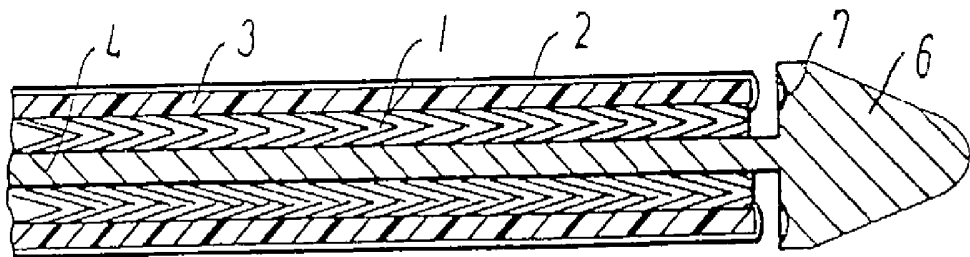


FIG. 3

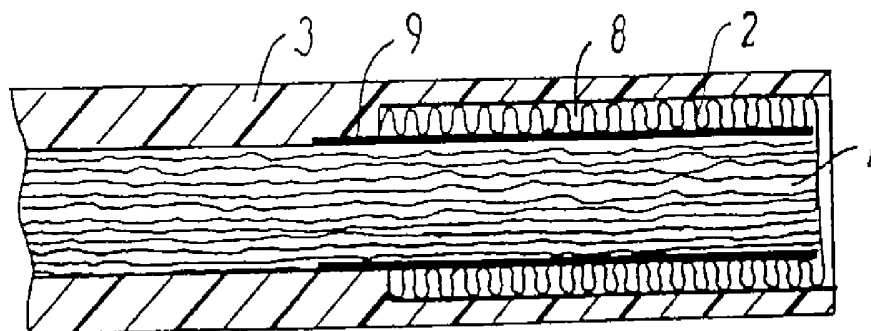


FIG. 4

2/4

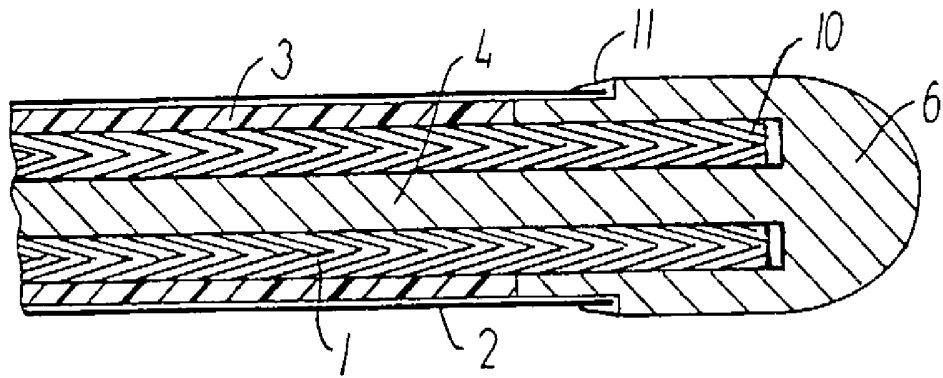


FIG. 6

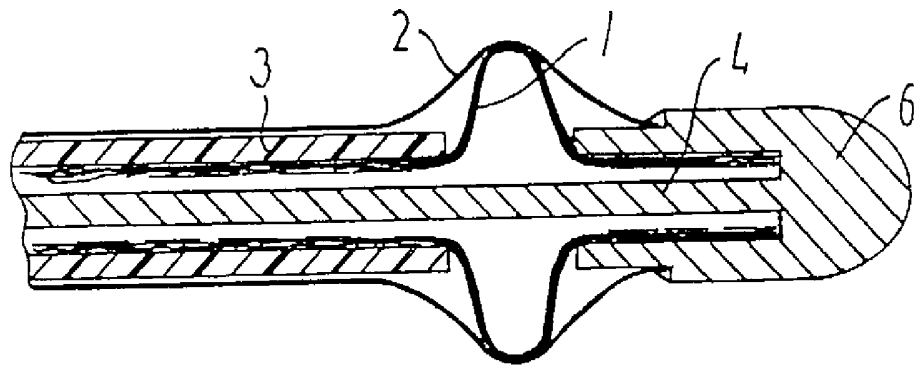


FIG. 7

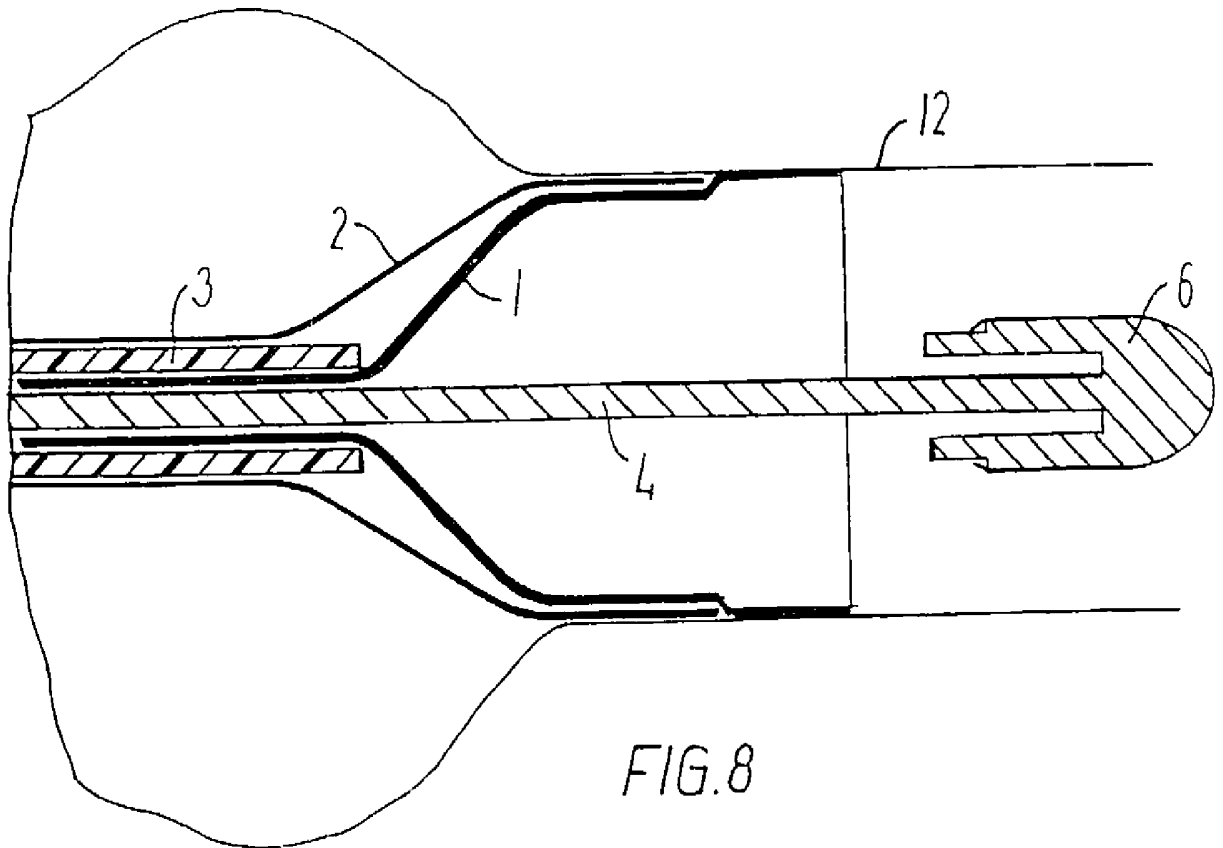


FIG. 8

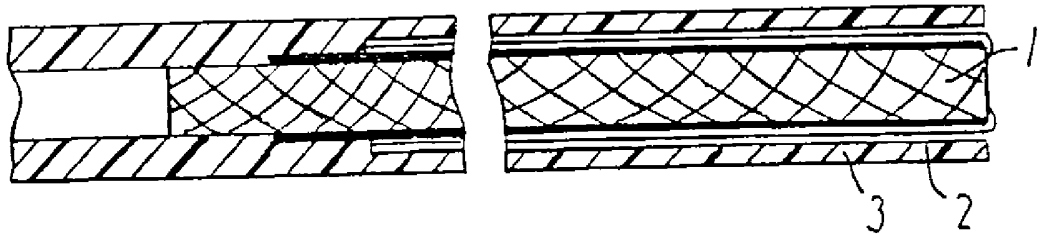


FIG. 5

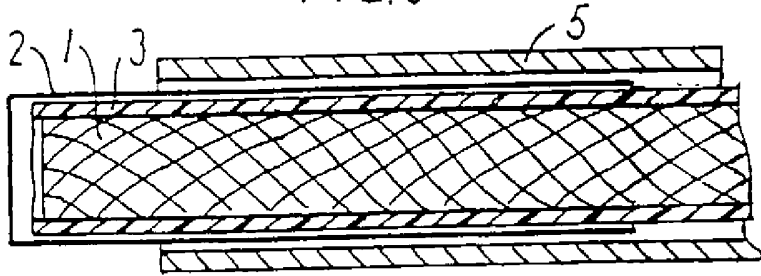


FIG. 9

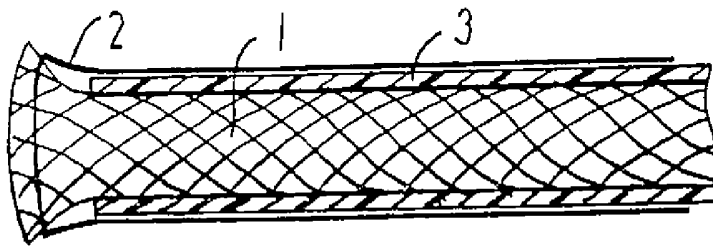


FIG. 10

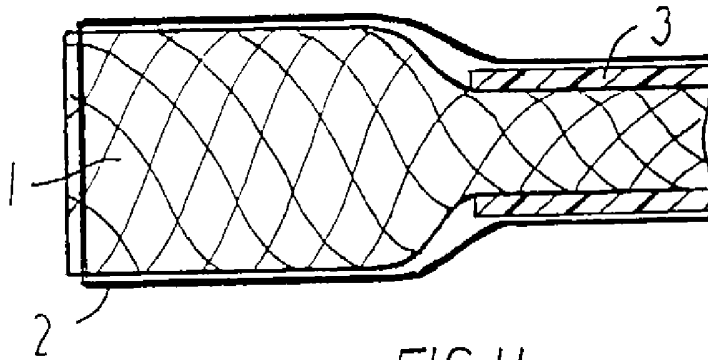


FIG. 11

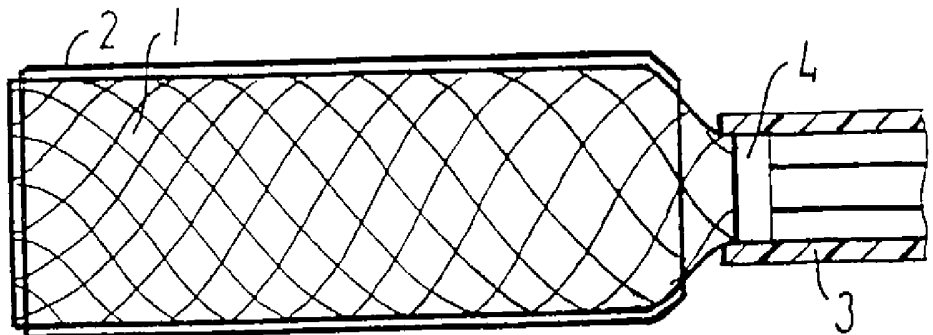


FIG. 12

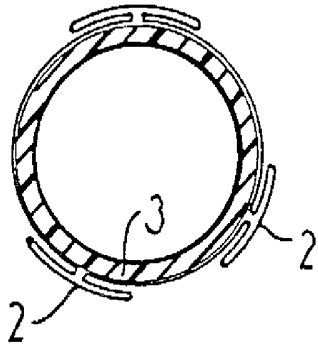


FIG. 13

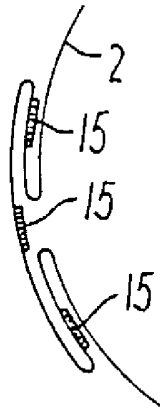


FIG. 14

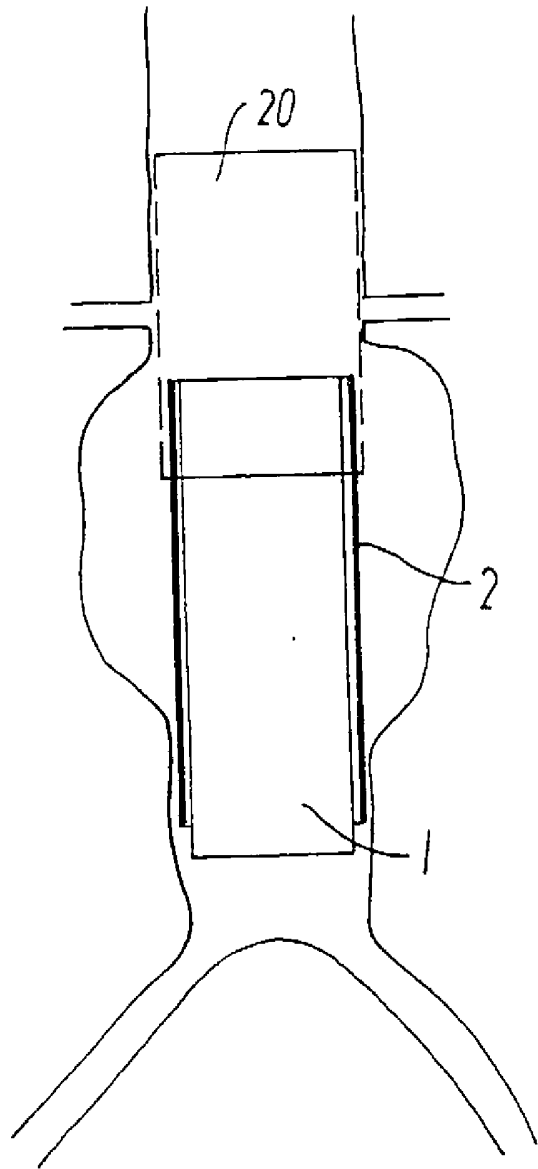


FIG. 15

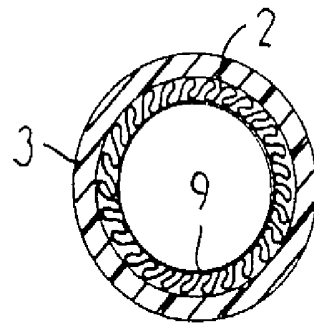


FIG. 16