



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 26 247 T2 2005.10.20

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 961 596 B1

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: A61F 2/06

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 26 247.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/01066

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 903 596.9

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 98/032399

(86) PCT-Anmeldetag: 28.01.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 30.07.1998

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 08.12.1999

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 15.09.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 20.10.2005

(30) Unionspriorität:

36518 P 29.01.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Endovascular Technologies, Inc., Menlo Park,  
Calif., US

(72) Erfinder:

CHUTER, A., Timothy, Burlingame, US

(74) Vertreter:

Weickmann & Weickmann, 81679 München

(54) Bezeichnung: MODULARES STENT-GEWEBE MIT GLOCKENFÖRMIG ERWEITERTEM ENDE

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung****Bereich der Erfindung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine intraarterielle Prothese, einen modularen Stent-Graft, zum Reparieren eines abdominalen Aortenaneurysmas (hier als „AAA“ bezeichnet).

**Hintergrund der Erfindung**

**[0002]** Eine intraarterielle Prothese zum Reparieren von AAAs (Grafts) wird durch den distalen arteriellen Zweig in katheterbasierten Einbringungssystemen in das AAA eingebracht und wird proximal und distal des AAAs durch eine expandierbare Rahmenvorrichtung (Stents) an den nicht dilatierten Arterien befestigt. Eine intraarterielle Prothese dieses Typs umfasst zwei Komponenten: eine flexible Leitung, den Graft, und die expandierbare Rahmenvorrichtung, den Stent (oder die Stents). Eine solche zum Reparieren von AAAs verwendete Prothese wird als Stent-Graft bezeichnet. AAAs erstrecken sich typischerweise zu der Aortenverzweigung der ipsilateralen Arteria femoralis und der kontralateralen Arteria femoralis. Nur selten liegt eine nicht dilatierte Aorta unterhalb des Aneurysmas vor, und deshalb muss das distale Ende des Grafts in die Arteriae iliaceae implantiert werden, und, damit der Graft einen angepassten, linearen Fluss zu den Beinen und dem Becken beibehält, muss eine Verzweigung vorliegen. Derzeit erhältliche Stent-Grafts können in zwei Gruppen aufgeteilt werden. Zu der ersten Kategorie von Stent-Grafts zählen solche Vorrichtungen, bei denen ein vorgeformter, verzweigter Graft als Ganzes in das Arteriensystem eingeführt wird und über dem AAA in Position gebracht wird. Dabei handelt es sich um einen unitären Stent-Graft. Zu der zweiten Kategorie von Stent-Grafts zählen solche Vorrichtungen, bei denen ein verzweigter Graft *in situ* aus zwei oder mehr Stent-Graft-Komponenten zusammengefügt wird. Dieser letztere Stent-Graft wird als modularer Stent-Graft bezeichnet. Ein solcher Stent-Graft ist in WO 95/21592 offenbart.

**Zusammenfassung der Erfindung**

**[0003]** Die vorliegende Erfindung betrifft einen modularen Stent-Graft, welcher mehrere Komponenten umfasst. Der modulare Stent-Graft der vorliegenden Erfindung beseitigt oder vermeidet die wesentlichen Nachteile der derzeit verfügbaren modularen Stent-Grafts zum Reparieren von AAAs. Stent-Grafts werden in das AAA durch das femorale Arteriensystem eingeführt. Der Graft muss das AAA überbrücken und eine auslaufsichere Leitung zwischen der Aorta und den Femoralarterien bilden. Der Chirurg kann die Operation lediglich durch Röntgenverfahren sehen, und doch wird der chirurgische Eingriff in einer dreidimensionalen Umgebung ausgeführt. Dies ist ein an-

spruchsvoller Vorgang, welcher einen geübten und qualifizierten Chirurgen erfordert.

**[0004]** Die wichtigsten Nachteile, welche für die derzeitigen modularen Stent-Grafts üblich sind, sind folgende:

(1) Der Verbindungsbereich zwischen den Stent-Graft-Komponenten neigt zu Lecks und einer Trennung der Komponenten, was ermöglicht, dass Blut direkt in das AAA fließt, wodurch wiederum ein Rupturrisiko besteht. Kommt es zu einer Ruptur des AAAs führt dies häufig zum Tod des Patienten.

(2) Der Verbindungsbereich an der ersten Stent-Graft-Komponente lässt sich häufig vor der Einführung der zweiten Stent-Graft-Komponente schlecht katheterisieren. Die für die Einführung von Kathetern und das Ausführen der Reparatur des abdominalen Aneurysmas erforderlichen Instrumente können Wandthrombosen im AAA verlagern. Der verlagerte Wandthrombus wird im Blutfluss durch die Femoralarterien zu kleinen distalen Arterien getragen, was zu Blockaden und Gewebekrosen führt.

**[0005]** Der modulare Stent-Graft der vorliegenden Erfindung umfasst drei Stent-Graft-Komponenten. Die erste Stent-Graft-Komponente ähnelt einer kurzen Hose, wobei der Rumpf proximal und die zwei Schenkel oder Ankopplungsstellen distal angeordnet sind. Bei der zweiten und der dritten Stent-Graft-Komponente handelt es sich um Röhren mit ungefähr gleichem Durchmesser, welche sich von den Ankopplungsstellen der primären Stent-Graft-Komponente durch das AAA zu den Femoralarterien erstrecken. Der vollständige, modulare Stent-Graft überbrückt das AAA von der abdominalen Aorta zu den Femoralarterien. Die proximalen Enden der zweiten und dritten Stent-Graft-Komponente, d. h. die der Aorta nächstgelegenen Enden, werden in die Ankopplungsstellen des primären Stent-Grafts eingeführt. Die zweite Stent-Graft-Komponente wird durch die ipsilateralen Arterien zu der ipsilateralen Ankopplungsstelle der ersten Stent-Graft-Komponente eingeführt. Die zweite Stent-Graft-Komponente wird auch als ipsilaterale Erweiterung bezeichnet. Die dritte Stent-Graft-Komponente wird durch die kontralateralen Arterien zu der kontralateralen Ankopplungsstelle durch den Glockenbauch-Abschnitt der primären Stent-Graft-Komponente eingeführt. Die dritte Stent-Graft-Komponente wird auch als kontralaterale Erweiterung bezeichnet.

**[0006]** Der modulare Stent-Graft der vorliegenden Erfindung weist eine Reihe unterscheidender Elemente auf. Die Stents, welche die zwei Ankopplungsstellen offen halten, befinden sich auf verschiedenen Ebenen und sind von unterschiedlicher Größe. An der ipsilateralen Ankopplungsstelle befindet sich der Stent innerhalb der Ankopplungsstelle. In Bezug zu

der kontralateralen Ankopplungsstelle befindet sich der Stent in einem breiteren, distalen Abschnitt, dem Glockenbauch-Abschnitt unterhalb der kontralateralen Ankopplungsstelle.

**[0007]** Da sich die distalen Stents der primären Stent-Graft-Komponente auf verschiedenen Ebenen jeweils untereinander befinden, besetzen sie unterschiedliche Abschnitte des Einbringungssystems. Da die Stent-Graft-Komponenten in das AAA durch einen engen Katheter eingebracht werden, müssen sie auf den kleinstmöglichen Durchmesser reduziert werden, um die Einbringung zu ermöglichen und zu erleichtern. Durch das Aufteilen des Stent-Grafts in drei Komponenten können die erforderlichen Stents auf unterschiedlichen Ebenen angeordnet werden, wodurch sie so groß wie möglich sein können. Da die distalen Stents in einem modularen System größer sein können als in einem unitären System, kann die distale Öffnung der ipsilateralen und kontralateralen Ankopplungsstelle groß und daher für die Einbringung einfacher zu katherisieren sein. Dies ist nur auf der kontralateralen Seite von Bedeutung, das heißt auf der Seite mit der kontralateralen Ankopplungsstelle. Auf der ipsilateralen Seite, das heißt auf der Seite mit der ipsilateralen Ankopplungsstelle, können Katheter über denjenigen Führungsdrähten eingeführt werden, welcher verwendet wurde, um die erste Stent-Graft-Komponente durch das arterielle System zum AAA einzuführen. In der Praxis kann die distale Öffnung der kontralateralen Ankopplungsstelle wenigstens genauso groß sein wie der Rumpf der primären Stent-Graft-Komponente. Die erste Stent-Graft-Komponente **12** und die zweite und dritte Stent-Graft-Komponente **14** und **16** können aus demselben, andersartigen biologisch inaktiven Graft- und Stentmaterial gebildet sein, wie beispielsweise aus biologisch inaktivem, gestricktem oder gewebtem Stoff oder Membranmaterial, wie beispielsweise PTFE-Membranmaterial, und elastischem Material, wie beispielsweise Edelstahl oder Titan.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0008]** [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht des modularen Stent-Grafts der vorliegenden Erfindung, welcher zum Reparieren eines abdominalen Aortenaneurysmas implantiert ist;

**[0009]** [Fig. 2](#) ist eine Frontansicht der ersten Stent-Graft-Komponente des modularen Stent-Grafts aus [Fig. 1](#);

**[0010]** [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht der ersten Stent-Graft-Komponente aus [Fig. 2](#);

**[0011]** [Fig. 4](#) ist eine bruchstückhafte Querschnittsansicht von oben des Stent-Grafts aus [Fig. 1](#);

**[0012]** [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte, bruchstückhafte

Querschnittsansicht des Stent-Grafts aus [Fig. 1](#);

**[0013]** [Fig. 6](#) ist eine Querschnittsansicht der zweiten Stent-Graft-Komponente des modularen Stent-Grafts aus [Fig. 1](#);

**[0014]** [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Frontansicht einer alternativen Ausführungsform der ersten Stent-Graft-Komponente des modularen Stent-Grafts der vorliegenden Erfindung;

**[0015]** [Fig. 8](#) ist eine Querschnittsansicht einer zweiten alternativen Ausführungsform der ersten Stent-Graft-Komponente des modularen Stent-Grafts der vorliegenden Erfindung; und

**[0016]** [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Frontansicht einer dritten alternativen Ausführungsform der ersten Stent-Graft-Komponente des modularen Stent-Grafts der vorliegenden Erfindung.

#### Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

**[0017]** Mit Bezug zu [Fig. 1](#) ist der modulare Stent-Graft **10** der vorliegenden Erfindung zum Reparieren eines abdominalen Aortenaneurysmas **28** implantiert dargestellt. Der modulare Stent-Graft **10** umfasst eine erste Stent-Graft-Komponente **12** mit einem proximalen Ende **13A** und einem distalen Ende **13B**, eine zweite Stent-Graft-Komponente **14**, häufig als ipsilaterale Erweiterung bezeichnet, und eine dritte Stent-Graft-Komponente **16**, häufig als kontralaterale Erweiterung bezeichnet. Die drei Komponenten umfassen Hülsen oder Grafts **41**, **21** und **23**, welche selbstexpandierende Stents (in [Fig. 1](#) nicht gezeigt) enthalten. Das proximale Ende **13A** des Rumpfes **40** der ersten Stent-Graft-Komponente **12** ist in den proximalen Implantationsbereich **30** in einem nicht dilatierten Abschnitt der abdominalen Aorta **22** implantiert. Das proximale Ende **36** der zweiten Stent-Graft-Komponente, oder die ipsilaterale Erweiterung, ist mit der ersten Stent-Graft-Komponente an der ipsilateralen Ankopplungsstelle **18** verbunden. Das proximale Ende **37** der dritten Stent-Graft-Komponente an der ipsilateralen Ankopplungsstelle **18**. Das proximale Ende **37** der dritten Stent-Graft-Komponente **16**, oder die kontralaterale Erweiterung, ist mit der ersten Stent-Graft-Komponente an der kontralateralen Ankopplungsstelle **20** verbunden. Das distale Ende **38** der zweiten Stent-Graft-Komponente ist in dem nicht dilatierten Abschnitt der ipsilateralen Arteria iliaca **24** an der ipsilateralen, distalen Implantationsstelle **32** implantiert. Das distale Ende der dritten Stent-Graft-Komponente, oder die kontralaterale Erweiterung, ist in einem nicht dilatierten Abschnitt der kontralateralen Arteria iliaca **26** an der kontralateralen, distalen Implantationsstelle **34** implantiert, wie hierin beschrieben wird. Der kontralaterale Schenkel **15B** der ersten

Stent-Graft-Komponente endet in einem Glockenbauch **42**. Die Glockenform ist bei der chirurgischen Implantation und Handhabung des modularen Stent-Grafts in der Aorta und dem Aneurysma **28** hilfreich, wie nachfolgend beschrieben wird.

**[0018]** Der ipsilaterale Katheterführungsdraht **80** ist aufsteigend von den ipsilateralen Arterien (der ipsilateralen Arteria femoralis und der ipsilateralen Arteria iliaca) in die ipsilaterale Erweiterung durch die ipsilaterale Ankopplungsstelle und durch das proximale Ende **13A** des Rumpfes **40** hinaus gezeigt. Der kontralaterale Katheterführungsdraht **82** ist aufsteigend von der kontralateralen Arteria femoralis durch die kontralaterale Arteria iliaca und durch die kontralaterale Erweiterung **16** durch die kontralaterale Kopplungsstelle **20** und durch das proximale Ende **13A** des Rumpfs **40** hinaus gezeigt. Normalerweise verbleiben beide Führungsdrähte bis zum Abschluss der Operation im Inneren. Nachdem der modulare Stent-Graft zum Reparieren des abdominalen Aortenaneurysmas erfolgreich implantiert ist, werden die Führungsdrähte entfernt. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird der ipsilaterale Katheterführungsdrat **80** zuerst eingeführt, um die Einbringung der ersten Stent-Graft-Komponente und der ipsilateralen Erweiterung in das AAA zu ermöglichen. Der kontralaterale Katheterführungsdrat **82** wird von der kontralateralen Arteria iliaca **26** in die kontralaterale Ankopplungsstelle **20** der ersten Stent-Graft-Komponente eingeführt. Wie oben erwähnt, betrachtet der Chirurg die dreidimensionale Umgebung des AAA mit einem zweidimensionalen Röntgenschirm. Der große Glockenbauch **42** der ersten Stent-Graft-Komponente erleichtert dem Chirurgen seine Aufgabe, den Führungsdrat **82** erfolgreich nach oben in den Glockenbauch **42** und an die kontralaterale Ankopplungsstelle **20** zu schlängeln. Wenn der erste Führungsdrat **80** eingeführt ist, muss der Chirurg natürlich erreichen, dass der Führungsdrat aus der ipsilateralen Arteria iliaca **24** durch das AAA in die abdominale Aorta **22** heraus kommt. Ohne den Glockenbauch **42** unterhalb der kontralateralen Ankopplungsstelle **20** wäre es sehr schwierig und häufig sogar unmöglich, den kontralateralen Katheterführungsdrat **82** erfolgreich in die kontralaterale Ankopplungsstelle **20** der ersten Stent-Graft-Komponente zu schlängeln.

**[0019]** Mit Bezug zu den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) umfasst die erste Stent-Graft-Komponente **12** des modularen Stent-Grafts **10** einen Rumpf **40** am proximalen Ende **13A** der ersten Stent-Graft-Komponente sowie einen ipsilateralen Schenkel **15A** und einen kontralateralen Schenkel **15B** am distalen Ende **13B** der ersten Stent-Graft-Komponente. Das distale Ende des ipsilateralen Schenkels **15A** umfasst einen verengten Abschnitt **62**. Der kontralaterale Schenkel **15B** umfasst einen verengten Abschnitt **64** ungefähr auf derselben Ebene wie der verengte Abschnitt **62**. Ein

röntgenstrahlenundurchlässiger Marker **66** ist an der ersten Stent-Graft-Komponente am verengten Abschnitt **64** angrenzend an den verengten Abschnitt **62** platziert, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Dieser Marker hilft dem Chirurgen dabei, die proximalen Stents der ipsilateralen und kontralateralen Erweiterung zu positionieren. Die erste Stent-Graft-Komponente wird über ein konventionelles Stent-Graft-Kathetereinbringungssystem in das Aortenaneurysma **28** eingebracht, wie in den US-Patenten 4,580,568; 4,655,771; 4,830,003; 5,104,404 und 5,222,971 offenbart. Der modulare Stent-Graft umfasst drei selbstexpandierende Stents: einen proximalen Rumpfstent **48**, welcher in der ersten Stent-Graft-Komponente am proximalen Ende **13A** angeordnet ist; einen ipsilateralen Rumpfstent **50**, welcher in der ersten Stent-Graft-Komponente in der Nähe des distalen Endes **13B** des ipsilateralen Schenkels **15A** positioniert ist und einen Glockenbauch-Stent, welcher in dem Glockenbauch **42** am distalen Ende **13D** des kontralateralen Schenkels **15D** angeordnet ist. Dies sind selbstexpandierende Stents vom herkömmlichen Typ, wie in den US-Patenten 4,580,568; 4,655,771; 4,830,003; 5,104,404 und 5,222,971 offenbart.

**[0020]** Die in der vorliegenden Erfindung verwendeten Stents sind selbstexpandierend und sind daher in dem Kathetereinbringungssystem eingeengt. Da die erste, in das Aortenaneurysma eingebrachte Stent-Graft-Komponente drei Stents auf verschiedenen Ebenen umfasst, können der Graft (die Umhüllung der ersten Stent-Graft-Komponente) und die Stents ziemlich groß sein, da sie für die einfache Einbringung des Stent-Grafts durch die ipsilateralen Arterien durch herkömmliche Mittel zu einem sehr geringen Durchmesser zusammengezogen werden können. Würden sich zwei oder mehr Stents auf derselben Ebene befinden, wäre es nicht möglich, die erste Stent-Graft-Komponente um den gleichen Grad zusammen zu ziehen, ohne die Größe der distalen Stents zu verringern. Die erste Stent-Graft-Komponente **12** wird durch das AAA eingebracht bis das proximale Ende **13A** der ersten Stent-Graft-Komponente an der proximalen Implantationsstelle **30** der Aorta **22** positioniert ist. Das Einbringungssystem gibt die erste Stent-Graft-Komponente langsam frei, was dem proximalen Rumpfstent **48** erlaubt, selbst zu expandieren, um eine Verbindung zwischen der inneren Wand des nicht dilatierten Abschnitts, d. h. des gesunden Abschnitts der Aorta **22**, und der äußeren Wand des proximalen Endes der ersten Stent-Graft-Komponente **12** zu bilden. Der Chirurg betrachtet diesen Vorgang durch Röntgenbeobachtung. Wenn das Einbringungssystem zurückgezogen wird und die erste Stent-Graft-Komponente in dem Aneurysma **28** belassen wird, expandiert der ipsilaterale Rumpfstent **50** und dann expandiert der Glockenbauch-Stent **52**, um den Glockenbauch zu bilden. Die Stents **50** und **52** halten die distalen Enden

der Schenkel **15A** und **15B** für die Einführung der zweiten und dritten Stent-Graft-Komponente **14** und **16** offen. Der ipsilaterale Katheterführungsdräht **80**, welcher verwendet wird, um die erste Stent-Graft-Komponente durch die ipsilaterale Arteria iliaca **24** und durch das Aortenaneurysma **28** zu dem nicht dilatierten Abschnitt der Aorta **22** zu leiten, bleibt als Führung für die Einbringung, Verbindung und Implantation der zweiten Stent-Graft-Komponente **14** zurück.

**[0021]** Das Einbringungssystem, welches die zusammengezogene zweite Stent-Graft-Komponente enthält, wird unter Verwendung des ipsilateralen Führungsdrähtes **80** in derselben Weise zu dem AAA zurückgeführt, in der der Führungsdräht verwendet wurde, um die erste Stent-Graft-Komponente zu implantieren. Wie in [Fig. 6](#) gezeigt, umfasst die zweite Stent-Graft-Komponente oder ipsilaterale Erweiterung **14** eine röhrenförmige Hülse **21** mit einer Vielzahl selbst expandierender Stents, den proximalen ipsilateralen Erweiterungsstent **54**, den distalen ipsilateralen Erweiterungsstent **55** und die Stützstents **60**. Die Stents sind selbstexpandierend und werden bei der Einführung in das Einbringungssystem zusammengezogen. Sobald das Einbringungssystem die ipsilaterale Erweiterung in dem modularen Stent-Graft korrekt positioniert hat und zurückgezogen wird, werden die Stents aufeinanderfolgend expandiert, wenn das Einbringungssystem zurückgezogen wird.

**[0022]** Mit Bezug zu den [Fig. 1](#) und [Fig. 4](#) wird das proximale Ende **36** der ipsilateralen Erweiterung **14** in die ipsilaterale Ankopplungsstelle **18** eingeführt. Wenn das Einbringungssystem zurückgezogen wird, expandiert der proximale, ipsilaterale Erweiterungsstent **54**, wobei er die röhrenförmige Hülse **21** zwischen dem ipsilateralen Rumpfstent **50** und dem proximalen, ipsilaterale Erweiterungsstent **54** zusammendrückt. Der innere Durchmesser des ipsilateralen Rumpfstents **50** ist größer als die innere Durchmesseröffnung der Verengung **62**, was dazu führt, dass in der Hülse **21** ein enges Mittelstück **70** entsteht, wenn der proximale, ipsilaterale Erweiterungsstent **54** expandiert. Dies arretiert oder sichert die ipsilaterale Erweiterung **14** physikalisch an dem ipsilateralen Schenkel **15A**, um zu verhindern, dass die ipsilaterale Erweiterung aus der ersten Stent-Graft-Komponente hinaus gleitet oder herausgezogen wird. Wenn das Einbringungssystem vollständig entfernt ist, expandiert der distale, ipsilaterale Erweiterungsstent **55**, wobei er die Hülse **21** gegen die innere Wand der ipsilateralen Arteria femoralis **24** an der ipsilateralen, distalen Implantationsstelle **32** drückt.

**[0023]** Nachdem der Chirurg bestätigt hat, dass die ipsilaterale Erweiterung erfolgreich in der ipsilateralen Arteria iliaca **24** implantiert ist, wird ein kontrala-

teraler Katheterführungsdräht **82** durch die kontralaterale Arteria iliaca **26** in das AAA eingeführt. Wie oben erwähnt hilft der Glockenbauch **42** der ersten Stent-Graft-Komponente dem Chirurgen dabei, den Führungsdräht in die kontralaterale Ankopplungsstelle **20** zu schlängeln. Nachdem der Führungsdräht erfolgreich positioniert worden ist, wird das Einbringungssystem, welches die zusammengedrückte kontralaterale Erweiterung **16**, welche für alle Zwecke und Ziele mit der in [Fig. 6](#) gezeigten ipsilaterale Erweiterung identisch ist, enthält, entlang dem Führungsdräht **82** geführt, so dass das proximale Ende **37** der kontralateralen Erweiterung in der kontralateralen Ankopplungsstelle **20** positioniert ist. Das proximale Ende der kontralateralen Erweiterung wird an der Ankopplungsstelle positioniert, so dass der erste proximale, kontralaterale Erweiterungsstent **56** über oder proximal der Verengung **64** positioniert ist, und so dass der zweite proximale, kontralaterale Erweiterungsstent **58** unterhalb oder distal der Verengung **64** positioniert wird. Wenn das Einbringungssystem entfernt wird, expandieren die Stents **56** und **58**, welche selbstexpandierend sind, und zwingen die Hülse **21** der kontralateralen Erweiterung dazu, zu expandieren, um die Hülse gegen die inneren Wände der kontralateralen Ankopplungsstelle **20** zu drücken. Da der äußere Durchmesser der expandierten Stents **56** und **58** größer ist als der innere Durchmesser der Verengung **64** wird in der Hülse **21** ein enges Mittelstück **72** erzeugt. Dies arretiert oder sichert das proximale Ende **37** der kontralateralen Erweiterung physikalisch in der Ankopplungsstelle **20** der ersten Stent-Graft-Komponente. Nachdem der Chirurg bestätigt, dass das proximale Ende der kontralateralen Erweiterung erfolgreich mit der kontralateralen Ankopplungsstelle verbunden ist, bewegt der Chirurg das distale Ende **39** der kontralateralen Erweiterung in die kontralaterale, distale Implantationsstelle **34** der kontralateralen Arteria iliaca **26**. Sobald diese Positionierung abgeschlossen ist, entfernt der Chirurg das Einbringungssystem vorsichtig, um dem distalen, kontralateralen Erweiterungsstent (nicht gezeigt) zu ermöglichen zu expandieren und die äußere Wand der kontralateralen Erweiterungshülse **21** gegen die innere Wand der kontralateralen Arteria femoralis zu pressen. Wenn der Chirurg bestätigt, dass die kontralaterale Erweiterung erfolgreich implantiert worden ist, wird der kontralaterale Katheterführungsdräht entfernt. Zu diesem Zeitpunkt ist der modulare Stent-Graft erfolgreich implantiert, um das AAA zu reparieren, eine Reparatur, die nicht nur das Leben des Patienten schützt, sondern auch die Lebensqualität für den Patienten verbessert, da das Aneurysma aus dem Kreislaufsystem des Patienten ausgeschlossen ist und nicht länger als hydraulischer Akkumulator funktioniert.

**[0024]** Der röntgenstrahlenundurchlässige Marker **66** in der Verengung **64** der kontralateralen Ankopplungsstelle **20** funktioniert als ein Marker für den Chir-

rgungen, wenn dieser die Handhabung der verschiedenen Komponenten während der Operation beobachtet. Der Marker ermöglicht dem Chirurgen, die Positionierung des proximalen, ipsilateralen Erweiterungsstents **54** bzw. des proximalen, kontralateralen Erweiterungsstents **56** in Bezug zu den Verengungen **62** beziehungsweise **64** einfach zu lokalisieren.

**[0025]** Mit Bezug zu [Fig. 7](#) ist eine alternative Ausführungsform der ersten Stent-Graft-Komponente **12A** der vorliegenden Erfindung gezeigt, wobei der Glockenbauch **42** zu der kontralateralen Iliaca-Öffnung winklig ist, was es einfacher macht, den kontralateralen Katheterführungsdräht **82** wie oben beschrieben in die kontralaterale Ankopplungsstelle **20** zu führen. Bezuglich sämtlicher anderer Punkte sind die erste Stent-Graft-Komponente und die oben beschriebene Stent-Graft-Komponente **12** identisch. Die Stents **48**, **50** und **52** sind als Phantomzeichnung gezeigt.

**[0026]** Mit Bezug zu [Fig. 8](#) ist eine zweite alternative Ausführungsform der ersten Stent-Graft-Komponente **12B** der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die ipsilaterale Ankopplungsstelle **18A** ist frei von einem ipsilateralen Rumpfsten, welcher in der oben beschriebenen ersten Stent-Graft-Komponente **12** enthalten ist. Die kontralaterale Ankopplungsstelle **20A** umfasst jedoch einen kontralateralen Rumpfsten **51** mit einer Reihe von in Längsrichtung verlaufenden Streben **53**, welche sich distal oder abwärts von den Stents **51** erstrecken, vorgespannt um bezüglich des Konus **44** der ersten Stent-Graft-Komponente einen konischen Abschnitt zu erzeugen. Bezuglich sämtlicher anderer Punkte sind die erste Stent-Graft-Komponente **12B** und die oben beschriebene erste Stent-Graft-Komponente **12** identisch.

**[0027]** Wenn die erste Stent-Graft-Komponente **12B** der alternativen Ausführungsform verwendet wird um einen modularen Stent-Graft zu bilden, ist das proximale Ende **36** der ipsilateralen Erweiterung **14** geringfügig über der Verengung **62** positioniert, so dass es, wenn der proximale, ipsilaterale Erweiterungssten **54** expandiert die äußere Wand der Hülse **21** der ipsilateralen Erweiterung gegen die innere Wand der ipsilateralen Ankopplungsstelle **18A** expandiert, um die ipsilaterale Erweiterung gegen die erste Stent-Graft-Komponente **12B** abzudichten.

**[0028]** Der äußere Durchmesser des proximalen, ipsilateralen Erweiterungsstents ist größer als der innere Durchmesser der Verengung **62**, was bewirkt, dass die Hülse **21** der ipsilateralen Erweiterung ein enges Mittelstück (nicht gezeigt) bildet, wodurch das proximale Ende der ipsilateralen Erweiterung an der ipsilateralen Ankopplungsstelle **18A** arretiert und gesichert wird, um zu verhindern, dass die Erweiterung aus der ersten Stent-Graft-Komponente **12B** herausrutscht oder herausgezogen wird. Der Konus **44** funk-

tioniert in derselben Weise wie der Glockenbauch **42**, um dem Chirurgen einen größeren Zielbereich zu bieten, um den kontralateralen Katheterführungsdräht in der kontralateralen Ankopplungsstelle **20A** zu platzieren. Wenn sich die erste Stent-Graft-Komponente **12B** in dem Einführungssystem befindet, wird sie zusammen gepresst und die Streben **63** werden zueinander parallel und benachbart ausgerichtet. Wenn das Einbringungssystem zurückgezogen wird, nachdem die erste Stent-Graft-Komponente im proximalen Implantationsbereich **30** implantiert worden ist, expandieren die Streben **63** nach außen, um die Hülle **45** des Konus **44** zu expandieren. Die Streben biegen sich an der Verbindung der Verengung **64A** auswärts, um dazu beizutragen am proximalen Ende **37** der kontralateralen Erweiterung **16** ein enges Mittelstück **72A** zu bilden. Nachdem der kontralaterale Katheterführungsdräht in der kontralateralen Ankopplungsstelle **20A** positioniert worden ist, wird das proximale Ende **37** der kontralateralen Erweiterung **16** in der Ankopplungsstelle positioniert. Das Einbringungssystem wird langsam zurückgezogen, was dem proximalen, kontralateralen Erweiterungssten **56** ermöglicht zu expandieren, wodurch die Hülse **21** der Erweiterung zwischen der inneren Seite des kontralateralen Rumpfsten **51** und der äußeren Seite des ersten proximalen, kontralateralen Erweiterungsstents **56** zusammengedrückt wird. Das an der Hülse **21** gebildete enge Mittelstück **72A** arretiert oder sichert das proximale Ende **37** der kontralateralen Erweiterung an der kontralateralen Ankopplungsstelle **20A**, um zu verhindern, dass die Erweiterung aus der Ankopplungsstelle herausrutscht oder herausgezogen wird.

**[0029]** Mit Bezug zu [Fig. 9](#) ist eine dritte alternative Stent-Graft-Komponente **12C** dargestellt, welche mit der oben beschriebenen ersten Stent-Graft-Komponente **12** identisch ist, mit der Ausnahme, dass die ipsilaterale Ankopplungsstelle **18B** dieser ersten Stent-Graft-Komponente keinen ipsilateralen Frontsten umfasst. Im Gegensatz dazu ist an dieser ersten Stent-Graft-Komponente **12C** ein flexibler Armschutz **76** angebracht, um ein Zusammenfallen in Längsrichtung des ipsilateralen Schenkels **15A** während der Implantation im proximalen Implantationsbereich **30** zu verhindern. Alternativ kann ein Zusammenfallen in Längsrichtung des ipsilateralen Schenkels **15A** an der oben beschriebenen ersten Stent-Graft-Komponente **12C** durch Befestigen des ipsilateralen Schenkels **15A** an dem kontralateralen Schenkel **15B** durch zwischen den beiden Schenkeln befestigte Streben, einer an beiden Schenkeln befestigten Membran oder durch Zusammennähen der beiden Schenkel (nicht gezeigt) verhindert werden.

## Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Reparieren eines Körperlumens, umfassend:

ein röhrenförmiges Hauptelement (12), wobei das röhrenförmige Hauptelement ein oberes Ende (13a) und ein unteres Ende (13b) und einen Rumpfabschnitt (40) mit einem sich von dort erstreckendem ersten Schenkel (15a) und zweiten Schenkel (15b) umfasst,

ein erstes röhrenförmiges Element (14), welches konstruiert ist, um zu dem ersten Schenkel zu passen; und

ein zweites röhrenförmiges Element (16), welches dafür konstruiert ist, zu dem zweiten Schenkel zu passen,

**dadurch gekennzeichnet**, dass sich der zweite Schenkel hinter dem ersten Schenkel erstreckt und umfassend einen Abschnitt mit einer glockenförmigen Gestalt.

2. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 1, umfassend ferner eine expandierbare Hauptvorrichtung (48), welche in der Nähe des oberen Endes des röhrenförmigen Hauptelements angeordnet ist.

3. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 1, umfassend ferner eine erste, in dem ersten Schenkel angeordnete Ankopplungsstelle, wobei die erste Ankopplungsstelle eine erste, kleinere expandierbare Vorrichtung (50) umfasst.

4. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 3, umfassend ferner eine zweite, in dem zweiten Schenkel angeordnete Ankopplungsstelle, wobei die erste Ankopplungsstelle eine erste, kleinere expandierbare Vorrichtung (52) umfasst.

5. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 4, wobei der erste Schenkel ferner eine erste Verengung (62) aufweist.

6. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 5, wobei der zweite Schenkel eine zweite Verengung (64) aufweist.

7. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 6, wobei die zweite Verengung oberhalb des glockenförmigen Abschnitts positioniert ist.

8. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 7, wobei das erste röhrenförmige Element ferner eine Vielzahl erster zusätzlicher expandierbarer Vorrichtungen umfasst, wobei die ersten zusätzlichen expandierbaren Vorrichtungen in Abstand entlang des ersten röhrenförmigen Elements angeordnet sind.

9. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 8, wobei das zweite röhrenförmige Element ferner eine Vielzahl zweiter zusätzlicher expandierbarer Vorrichtungen umfasst, wobei die zweiten zusätzlichen expandierbaren Vorrichtungen in Abstand entlang des zweiten röhrenförmigen Elements angeordnet sind.

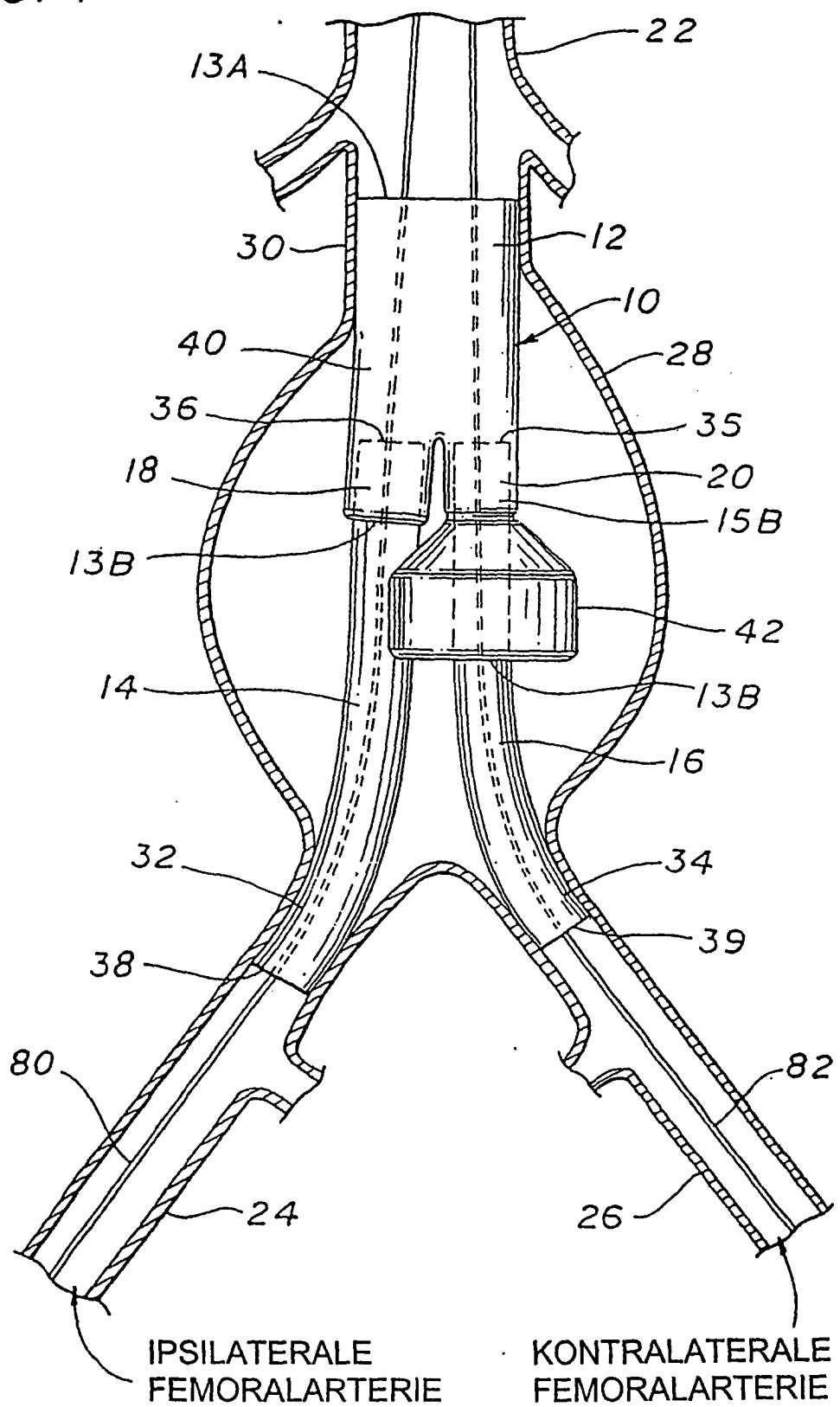
10. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 9, wobei die erste Verengung zwischen benachbarten, ersten, zusätzlichen expandierbaren Vorrichtungen aufgenommen ist.

11. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 9, wobei die zweite Verengung zwischen benachbarten, zweiten, zusätzlichen expandierbaren Vorrichtungen aufgenommen ist.

12. Reparaturvorrichtung nach Anspruch 6, welche ferner einen an der zweiten Verengung positionierten röntgenstrahlenundurchlässigen Marker (66) umfasst.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

FIG. 1



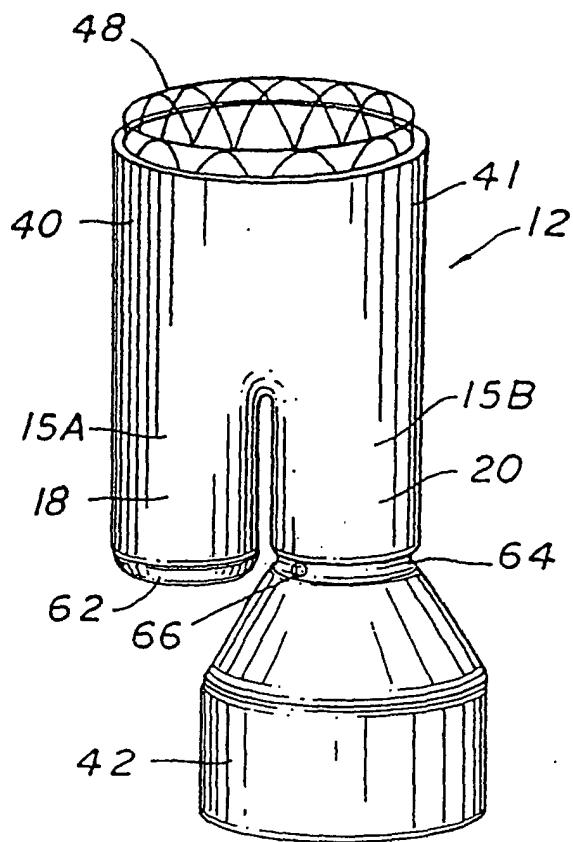


FIG. 2

FIG. 3

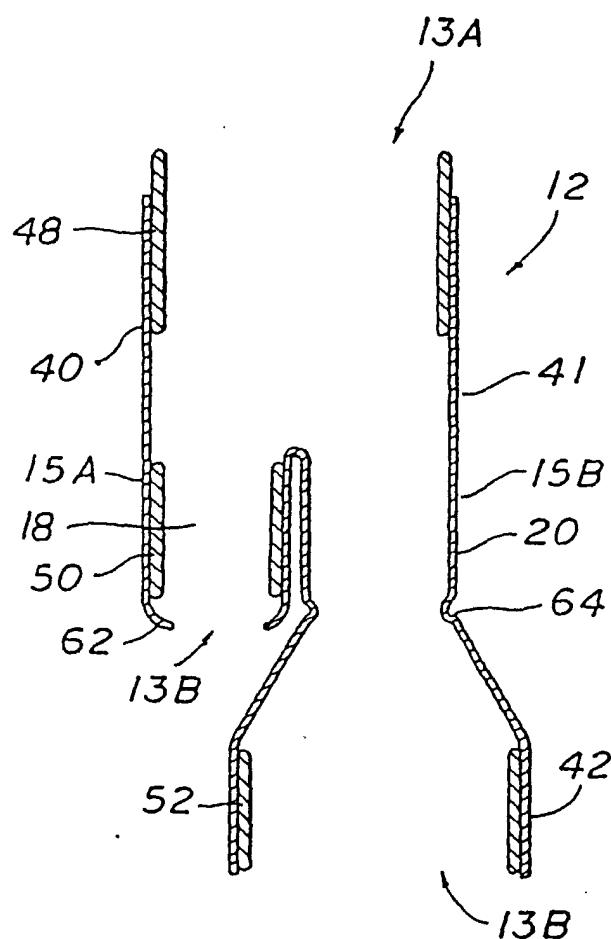
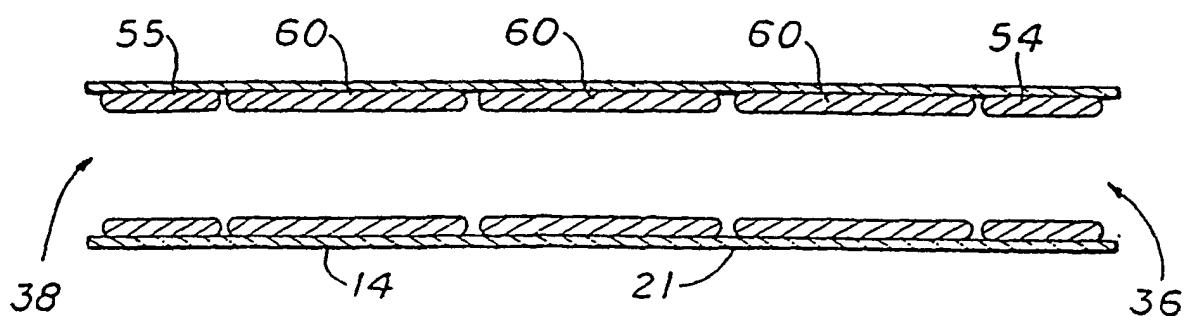
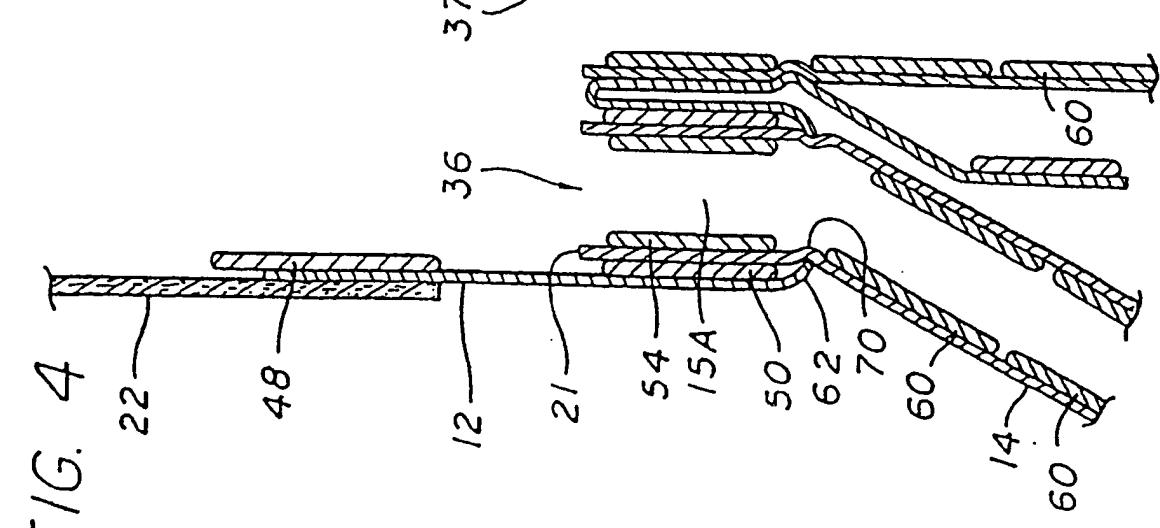
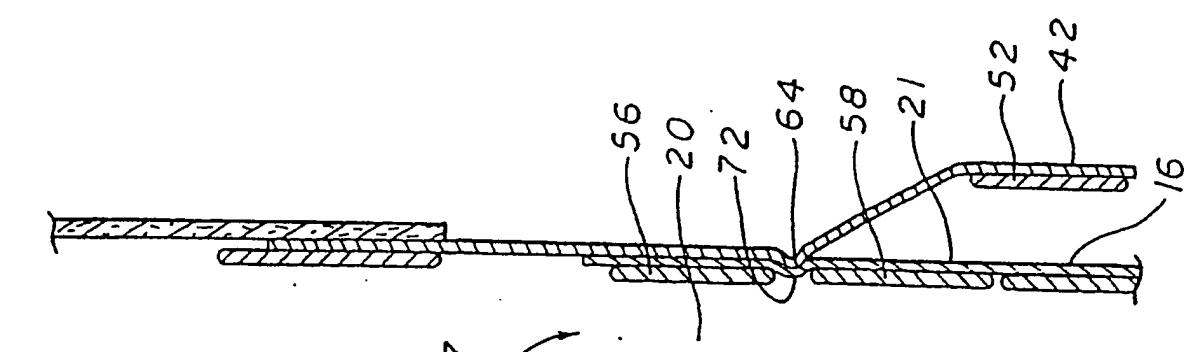
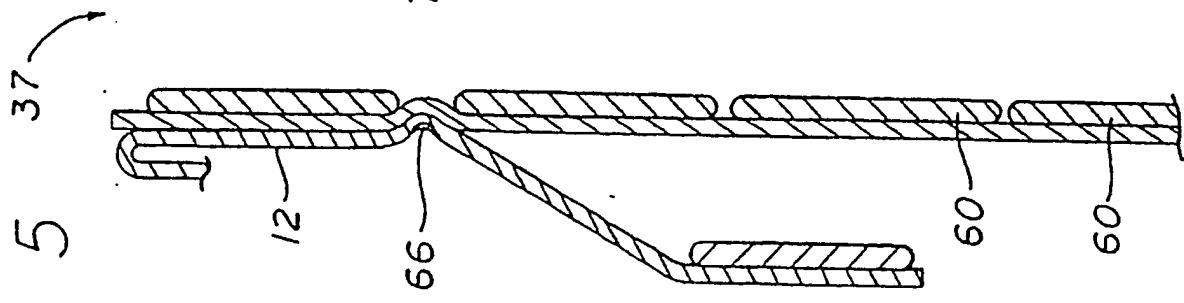
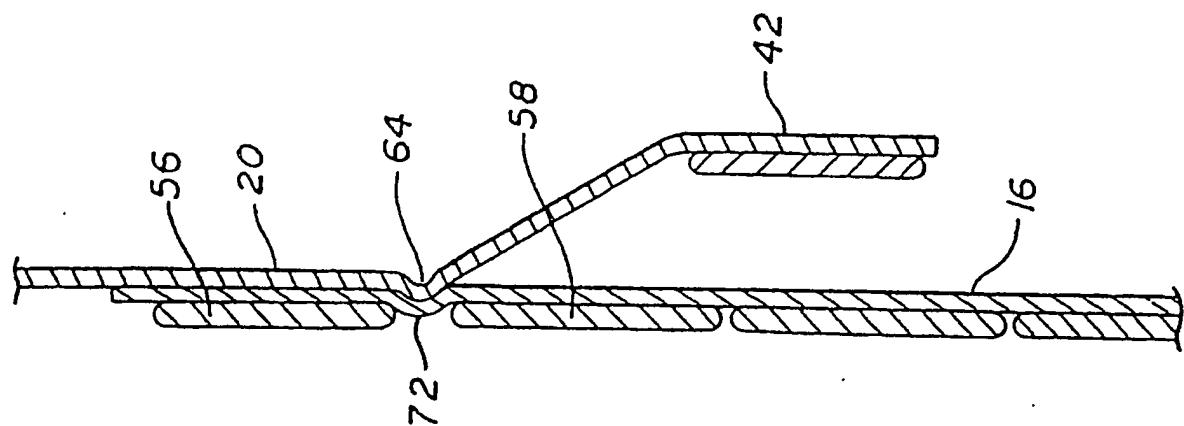


FIG. 6





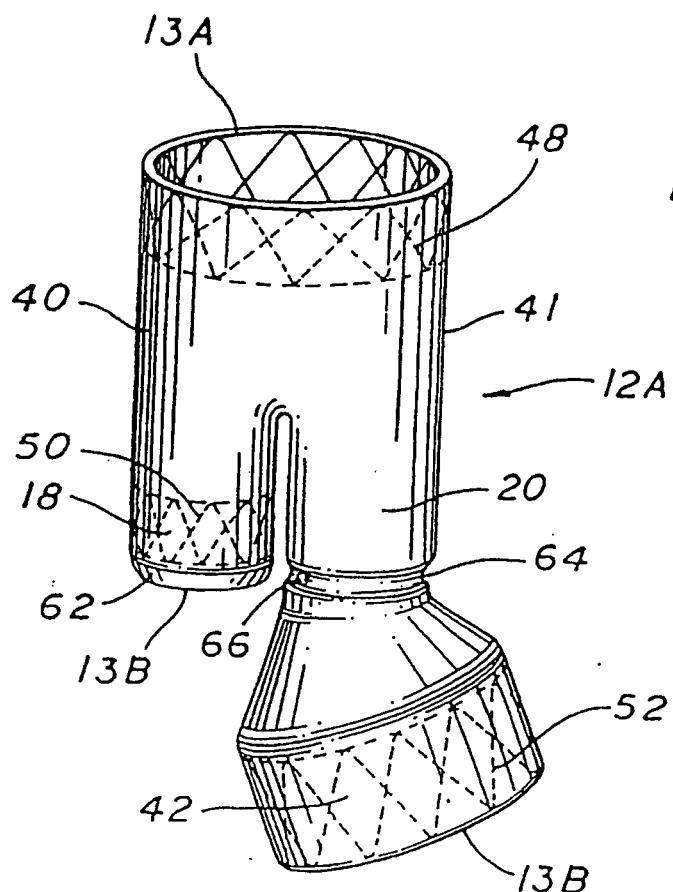


FIG. 7

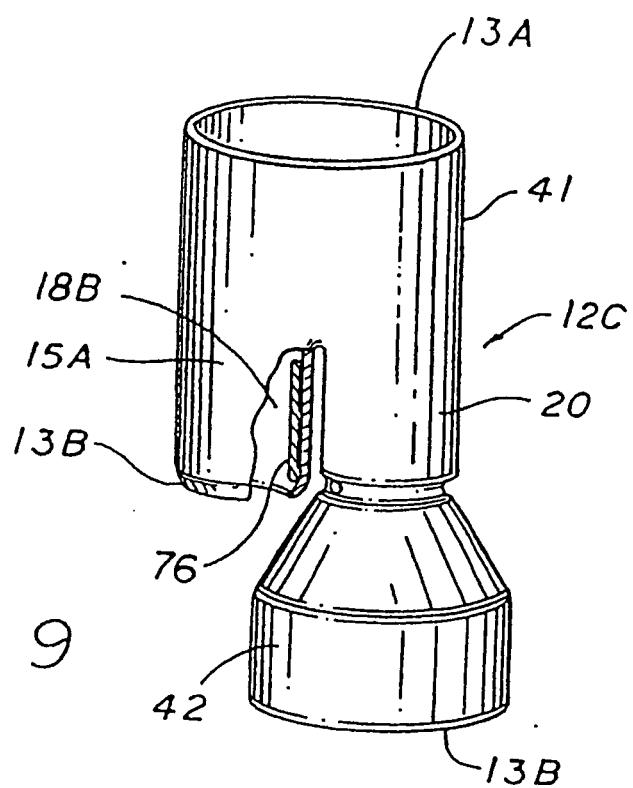


FIG. 9

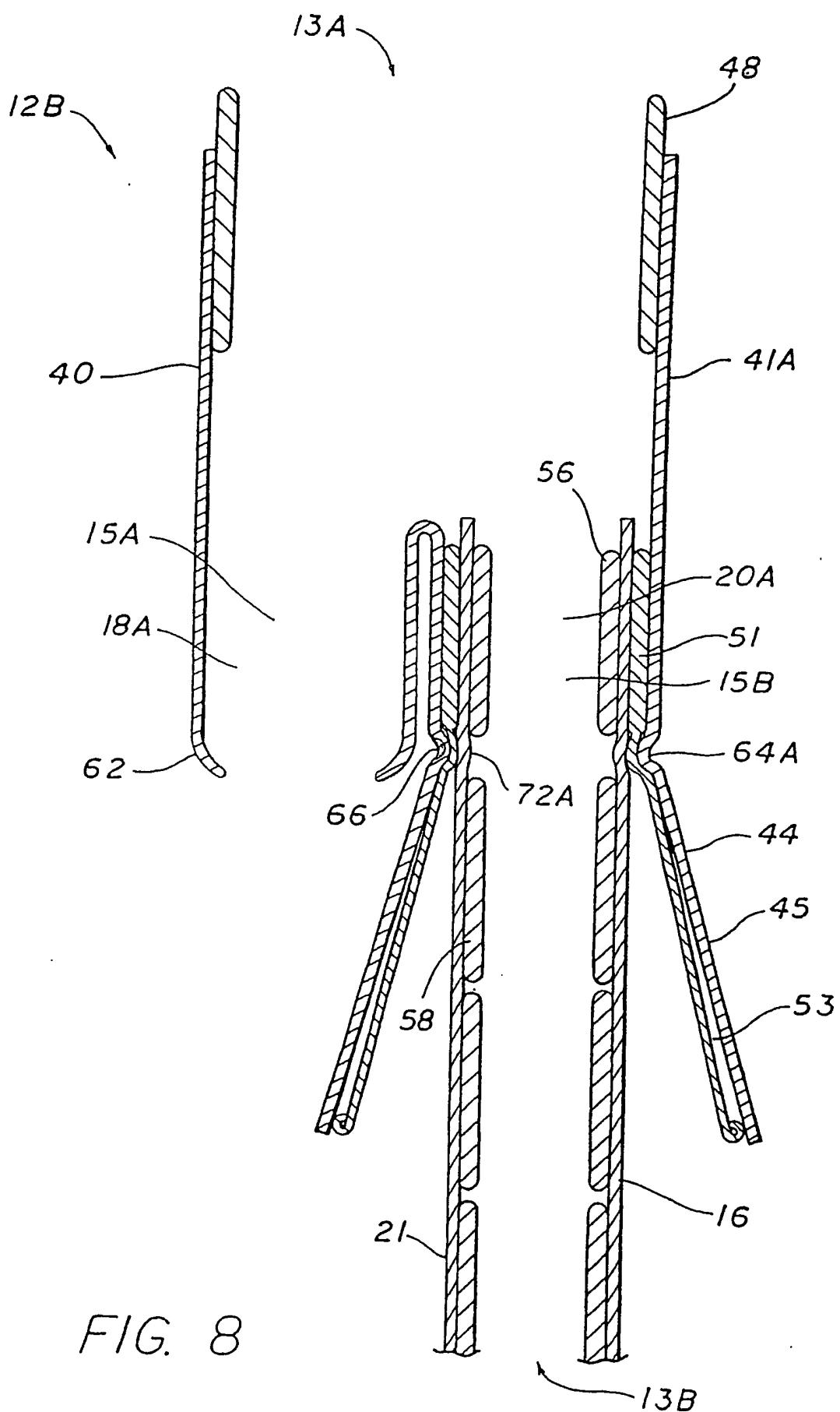


FIG. 8