



(10) **DE 102 33 085 B4** 2014.02.20

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **102 33 085.9**
(22) Anmeldetag: **19.07.2002**
(43) Offenlegungstag: **29.01.2004**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **20.02.2014**

(51) Int Cl.: **A61F 2/92 (2013.01)**

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
DENDRON GmbH, 44799, Bochum, DE

(74) Vertreter:
HOFFMANN - EITLE, 81925, München, DE

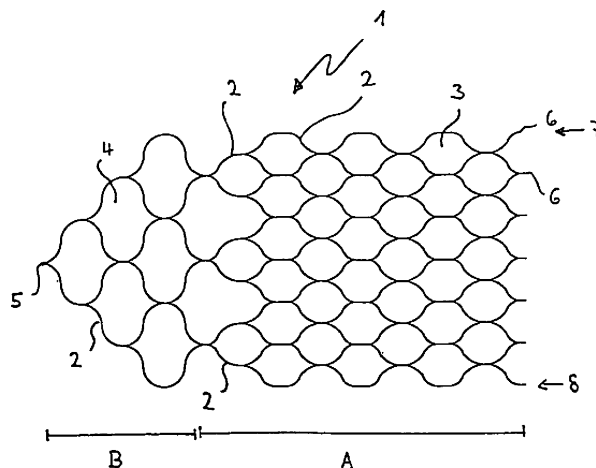
(72) Erfinder:
Henkes, Hans, Priv.-Doz. Dr.med., 45131, Essen, DE; Fleßer, Achim, 40822, Mettmann, DE; Kontek, Ronald, 44651, Herne, DE; Speder, Jürgen, 44807, Bochum, DE; Bodenburg, Ralph, 44801, Bochum, DE

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	100 10 840	A1
US	6 264 686	B1
US	6 402 771	B1
WO	96/ 28 116	A1
WO	00/ 12 166	A1
WO	01/ 32 099	A2

(54) Bezeichnung: **Stent mit Führungsdraht**

(57) Hauptanspruch: Stent mit Führungsdraht, der ein proximales Ende mit einer proximalen Struktur B und ein distales Ende mit einem funktionellen Teil A aufweist, wobei der Stent zur Einnahme einer übergeordneten Struktur am Implantationsort vorgeformt ist, jedoch für die Einführung durch einen Mikrokatheter (22) und einen am proximalen Ende angeordneten Führungsdraht (21) in eine volumenreduzierte eingewinkelte Form überführbar ist, wobei der Stent (1) in seiner übergeordneten Struktur die Form eines längs offenen Schlauches mit zwei Rändern (7, 8) annimmt und eine Maschenstruktur (3) untereinander verbundener Stege oder Filamente (2) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent an seinem proximalen Ende eine sich verjüngende Struktur (B) aufweist, in der die Stege oder Filamente (2) in einem Verbindungspunkt (5), der Anknüpfungspunkt für den Führungsdraht (21) ist, zusammenlaufen, und dadurch, dass die Ränder (7, 8) sich in der übergeordneten Struktur überdecken oder unterdecken.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Stent mit Führungsdraht, welcher zur Einnahme einer übergeordneten Struktur am Implantationsort vorgeformt ist, während der Einführung jedoch in einer volumenreduzierten Form vorliegt.

[0002] Es ist bekannt, Gefäßverengungen (Stenosen) durch den Einsatz von Stents (Gefäßendoprothesen, Gefäßstützen) zu behandeln, welche in den stenotischen Bereich eingeschoben werden und dort durch ihre Eigensteifigkeit das Gefäßlumen offen halten. Auch ist bekannt, solche Stents zum Verschuß von Gefäßwandaussackungen (Aneurysmen) oder Fisteln einzusetzen.

[0003] Herkömmlicherweise werden dabei ballondilatierbare Stents eingesetzt. Diese werden zur Einbringung in nicht-dilatierbarem Zustand auf einen nicht-expandierten Ballon aufgekrimpt, über ein Kathetersystem an die zu behandelnde Stelle geführt und dort durch Expansion des Ballons dilatiert und so im Gefäß verankert. Da zur Einführung ballondilatierbarer Stents keine aufwendigen Stütz- und Überhüllen notwendig sind, können diese auch in sehr feine Gefäße eingeführt werden. Problematisch ist jedoch, daß sie aufgrund ihrer plastischen Verformbarkeit durch Druckeinwirkung von außen einfach zusammengedrückt werden können. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß sie zur Verankerung mittels Beaufschlagung mit hohem Druck zunächst über den Umfang ausgedehnt werden müssen, den sie letztlich einnehmen. Diese Aufweitung über den notwendigen Umfang birgt die Gefahr einer Gefäßverletzung, was die Bildung von Thromben nach sich ziehen kann.

[0004] Ein weiterer Nachteil dieser herkömmlichen ballondilatierbaren Stents beruht darauf, daß sie aufgrund ihrer Struktur nicht einfach durch einen gelegten Mikrokatheter hindurch an den Bestimmungsort geschoben werden können, sondern in einem speziell dafür ausgelegten Mikrokatheter in dessen distalen Bereich angeordnet werden müssen, um über einen sogenannten Pusher an den Implantationsort befördert zu werden. Dies macht die dazu benötigte Kathetertechnik aufwendig und schwer handhabbar. Ein weiteres Problem ist, daß ein einmal ausgebrachter Stent, wenn überhaupt, nur sehr schwer relokalisiert oder zurückgeholt werden kann. Ein einmal dilatierter Stent kann, wenn er falsch platziert wurde, in der Regel nicht mehr in seiner Position verändert oder wieder entfernt werden.

[0005] Es ist ferner bekannt, selbstexpandierende Stents einzusetzen, die aus Formgedächtnismaterialien gefertigt sind. Diese besitzen eine geflechtartige Struktur und werden zunächst in kollabiertem Zustand durch einen Katheter an den Zielort geführt, wo sie sich in Folge der Temperaturveränderung (thermi-

scher Formgedächtniseffekt) oder durch den Wegfall des durch den Katheter ausgeübten mechanischen Zwanges (Superelastizität) aufweiten. Solche Stents weisen ebenfalls den Nachteil auf, daß die zur Einführung notwendigen Vorrichtungen relativ aufwendig und platzintensiv sind. So ist bei den bekannten superelastisch expandierbaren Stents stets eine Stütz- und Überhülle nötig, was einen relativ großen Katheterumfang bedingt und die Einbringung solcher Stents durch einen bereits gelegten Katheter ebenfalls ausschließt.

[0006] Für den Einsatz in besonders kleinumigen intrakraniellen Gefäßen ist es ferner bekannt, Stents aus Formgedächtnismaterial einzusetzen, die zunächst als lang gestrecktes Filament vorliegen und erst bei Austritt durch den Katheter durch die Temperaturveränderung oder den Wegfall des zuvor aus dem Katheter ausgeübten Zwangs die röhrenförmige Struktur eines Stents annehmen.

[0007] Aus der DE 197 03 482 A1 ist es bekannt, zur Behandlung von Aneurysmen und dergleichen einen Stent aus zwei lang gestreckten Filamenten einzusetzen, welche durch den mechanischen Zwang des Stranges spannungsinduziert in der lang gestreckten Form gehalten werden und nach Wegfall dieses Zwanges, bei Herausschieben aus dem Katheter, die eigentliche Stent-Form einnehmen. Hierdurch wurde erstmals der Einsatz von Stents mit Formgedächtniseigenschaften auch in sehr kleinumigen Gefäßen in Folge der intrakraniellen und zerebralen Gefäßäste möglich.

[0008] Diese Stents, die für gewisse Einsatzzwecke gut geeignet sind, weisen aber eine Reihe von Nachteilen auf, darunter ihre relativ schwere Verschiebbarkeit im und die fehlende Rückführmöglichkeit in den Katheter, letzteres bei Fehlplatzierung. Auch ist der Stent, aufgrund seiner sehr filigranen Struktur, wenig geeignet, Aussackungen und Fisteln in den Gefäßen so abzudecken, daß darin platzierte Okklusionsmittel zurückgehalten werden.

[0009] Ein weiterer Stent ist in der WO 01/32099 A2 offenbart, bei dem es sich um einen drehbaren, nicht knickenden, gewickelten Stent handelt. Der Offenbarungsgehalt dieser Patentveröffentlichung bildet die Basis für den Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0010] Angesichts der mit dem Stand der Technik verbundenen Nachteile besteht die Aufgabe der Erfindung in der Bereitstellung von Stents, welche auch in kleinumige intrakranielle Gefäße durch herkömmliche Mikrokatheter hindurch eingebracht werden können, gut positionierbar und repositionierbar sind, bei Bedarf in den Mikrokatheter zurückgeführt werden können, und geeignet sind, Gefäßaussackungen und Fisteln so zu überbrücken, daß diese mit Okklusionsmitteln gefüllt werden können. Zudem wäre es wün-

schenswert, über Stents zu verfügen, die sich dem Gefäßkaliber relativ frei anpassen können, d. h. nicht auf ein besonderes Gefäßkaliber hin gefertigt sind.

[0011] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen Stent gemäß Anspruch 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen enthalten.

[0012] Der erfindungsgemäße Stent besteht aus einem flächigen Gegenstand, der aufgrund der ihm aufgeprägten übergeordneten Struktur die Form eines aufgeschlitzten Rohres oder Schlauches einnimmt, wobei sich die freien Schenkel überlappen. In seiner volumenreduzierten Form liegt er weiter eingerollt vor, d. h. der Durchmesser des Stents in seiner volumenreduzierten Form ist gegenüber dem der übergeordneten Struktur deutlich verringert. Nach Freisetzung des Stents trachtet dieser, die ihm aufgeprägte Struktur einzunehmen und weitet sich aus, soweit es das den Stent umgebende Gefäß zulässt. Diese Aufweitung nach Art einer sich aufweitenden Spiralfeder führt zu einer automatischen Anpassung des Stents an das Gefäßkaliber bzw. -lumen dergestalt, daß er in Gefäßen unterschiedlichen Kalibers eingesetzt werden kann. Bei engen Gefäßen ergibt sich so eine relativ starke Überdeckung der beiden freien Schenkel, bei weiten Gefäßen eine geringe Überdeckung bzw. ein freibleibender Spalt, der gegebenenfalls, bei Gefäßverzweigungen, sogar gewünscht sein kann.

[0013] Der Stent selbst hat eine Maschenstruktur aus untereinander verbundenen Stegen oder Filamenten. Stege treten auf, wenn der Stent geschnittene Strukturen aufweist, wie sie beispielsweise bei Coronarstents häufig verwandt werden, eine Maschenstruktur aus Filamenten dann, wenn die Stents als Matten mit gewirkter oder geflochtener Struktur oder aus miteinander verschweißten Einzelfilamenten vorliegen.

[0014] Wesentlich für die Erfindung ist, daß der Stent eine Flächenstruktur ist, die zu einem längs offenen schlauchförmigen Gebilde gerollt ist, das sich an die Wandung des damit zu beaufschlagenden Gefäßes eng anlegen kann.

[0015] Die einseitig zu einer sich verjüngenden Struktur in einen Verbindungspunkt zusammenlaufenden Stege oder Filamente erlauben es, den noch mit einem Führungsdraht verbundenen Stent im Falle einer Fehlplatzierung oder unzureichenden Anpassung an den Implantationsort problemlos in den Katheter zurückzuziehen, um ihn gegen ein anderes Implantat auszutauschen oder ihn nach Repositionierung des Katheters erneut zu implantieren. Durch die sich verjüngende Struktur rollt sich der Stent bei Eintritt in den Mikrokatheter enger zusammen und nimmt erneut seine volumenreduzierte Form an, wobei die

Zugkraft des Führungsdrahtes und die vom Katheterrand ausgeübten Kräfte zusammenwirken.

[0016] Im Katheter selbst liegt der Stent in seiner volumenreduzierten Form, etwa wie aufgerollter Maschendraht vor. Unter der Einwirkung des Führungsdrahtes kommt bei Anwendung von Schubkräften eine axiale Kompression hinzu, bei Entspannung und Einnahme der übergeordneten Struktur gegebenenfalls eine geringe Längenkontraktion. Die bei dilatierbaren Stents beobachtete Längenkontraktion tritt bei den erfindungsgemäßen Stents allerdings nur unwesentlich auf.

[0017] Der Verbindungspunkt des Stents am Ende der verjüngten Struktur ist gleichzeitig der Anknüpfungspunkt an den Führungsdraht, entweder direkt oder über ein Verbindungselement. Im Falle einer geschnittenen oder Strickmetallfolie handelt es sich dabei um den Punkt, in dem die Stege des Stents zusammenlaufen. Bei einer Maschenstruktur aus einzelnen Filamenten laufen dort wenigstens zwei Filamente zusammen und sind durch Verschweißen oder Verkrümpen miteinander verbunden.

[0018] In der Regel ist der Verbindungspunkt gleichzeitig ein Verbindungselement bzw. ein Teil desselben, welches nach der Ablösung des Stents vom Führungsdraht am Stent verbleibt. Es kann zweckmäßig sein, diesen Verbindungspunkt in einer Platinspirale anzuordnen oder über eine Platinspirale mit einem Verbindungselement zu verbinden, welche gleichzeitig bei der Positionierung als röntgendichter Marker dienen kann. Besonders bevorzugt sind elektrolytisch korrodierbare Verbindungselemente, wie sie beispielsweise in der DE 100 10 840 A1 beschrieben sind. Derartige Verbindungselemente ermöglichen es, den Stent nach seiner korrekten Positionierung durch kurzfristige Stromeinwirkung von beispielsweise 10 bis 60 s vom Führungsdraht abzulösen.

[0019] Wie bereits dargestellt, besteht der Stent aus einem flächigen Gebilde, das sich aufgrund der ihm vorgegebenen übergeordneten Struktur zu einem Schlauch zusammenrollt. Dabei kommt es zu einer wenigstens geringen Überdeckung der freien Schenkel des Stents.

[0020] Der Stent selbst kann aus einer Folie bestehen, die, beispielsweise durch Lasertechnik, mit den entsprechenden Stegmustern versehen ist. Die Stegbreite beträgt beispielsweise 0,05 bis 0,2 mm. Die Fertigungstechnik ist die gleiche, wie sie bei röhrenförmigen Coronarstents angewandt wird. Alternativ dazu können auch Streckmetallfolien eingesetzt werden, wobei die Stegbreiten sich in der gleichen Größenordnung bewegen. Hierbei ist es bevorzugt, die Folie anschließend zu glätten, so daß sich alle Stege in einer Ebene befinden. Die Foliendicke liegt in der

Regel im Bereich von 0,02 bis 0,2 mm. Die größeren Folienstärken erlauben auch den Einsatz in anderen Bereichen, beispielsweise als Coronarstents oder in anderen Körperbereichen, etwa im Gallengang oder im Harnleiter.

[0021] Die Maschenweite liegt in der Regel im Bereich von 0,5 bis 4 mm und kann innerhalb eines Stents variieren. Gleiches gilt auch für die Stegbreite. So ist es im allgemeinen bevorzugt, im Bereich der Verjüngung größere Maschenweiten und -längen und/oder größere Stegbreiten oder stärkere Filamente zu verwenden. Im Bereich der sich verjüngenden Struktur ist im allgemeinen keine besonders große Stützwirkung und Abdeckung der Gefäßwand erforderlich, andererseits eine erhöhte Zug- und Schubfestigkeit.

[0022] Bei der Verwendung von auf Filamenten aufbauenden Maschenstrukturen können gewirkte oder gestrickte Strukturen verwendet werden wie auch durch Verschweißung verbundene Filamente. Die Filamentstärken liegen im allgemeinen im Bereich von 0,01 bis 0,1 mm und vorzugsweise bei 0,02 bis 0,076 mm. Für die Maschenweiten gilt das bereits oben gesagte.

[0023] Soweit die Maschenstruktur aus miteinander verschweißten einzelnen Filamenten besteht, wird vorzugsweise eine Laserschweißtechnik angewandt. Bei einem Maschengeflecht einzelner Filamente werden an und für sich bekannte Flecht-, Wirk- oder Stricktechniken angewandt, wie sie beispielsweise aus der Maschendrahtfertigung oder der Textiltechnik bekannt sind. Dabei sind besonders bevorzugt Maschengeflechte, die eine Wirkstruktur aufweisen, die herstellungsbedingt zu eingerollten Rändern führt, weil auf diese Art und Weise die erforderliche übergeordnete Struktur über das Wirkverfahren erzeugt werden kann. Besonders bevorzugt ist eine dem Textilfachmann als „Fluse“ bekannte Wirkstruktur.

[0024] Ein besonderer Vorteil der erfindungsgemäßen Stents gegenüber herkömmlichen aufweitbaren Stents besteht darin, daß bei der Anpassung an das zu beaufschlagende Gefäß keine Längenkontraktion mehr stattfindet. Die längs offene Struktur mit der vorgegebenen „Wicklung“ hat keinerlei Einfluß auf die Längenausdehnung des Stents. Die Folienstrukturen selbst haben sich auch bei der Positionierung unter Schub- und Zugwirkung als ausgesprochen dimensionsstabil erwiesen. Entsprechendes gilt für die Wirkstruktur und die Maschenstruktur aus verschweißten einzelnen Filamenten.

[0025] Als Filamente können auch solche verwandt werden, die aus einem Geflecht von Einzellitzen bestehen, also ein Seil darstellen. Geflechte aus 12 bis

14 Litzen mit einer Gesamtstärke von 0,02 mm haben sich als brauchbar erwiesen.

[0026] Soweit den Stents die übergeordnete Struktur nicht aufgrund der Wirk-, Strick- oder Flechttechnik aufgegeben werden kann, ist der Einsatz von Materialien sinnvoll, die über Formgedächtniseigenschaften verfügen. Solche Legierungen sind beispielsweise Titan und Nickel enthaltende Legierungen, die unter der Bezeichnung Nitinol bekannt geworden sind, Eisenbasis- oder Kupferbasislegierungen. Formgedächtniseigenschaften können auf einer spannungsinduzierten martensitischen Transformation beruhen wie auch auf einer temperaturinduzierten martensitischen Transformation oder Kombinationen der beiden.

[0027] Als Materialien für die Filamente kommen insbesondere auch Platin, Platinlegierungen, Gold und nichtrostender Stahl in Frage. Im allgemeinen können alle Dauerimplantatwerkstoffe der Medizintechnik eingesetzt werden, die über die benötigten Eigenschaften verfügen.

[0028] Wie schon erwähnt, weisen die erfindungsgemäßen Stents insbesondere auch röntgendichte Marker auf, die die Überwachung der Positionierung und Implantation erlauben. Als solche Marker können proximal, insbesondere am Verbindungspunkt der Stege bzw. Filamente angeordnete Spiralen dienen. Vorzugsweise befinden sich röntgendichte Marker auch am distalen Ende des Stents, insbesondere in Form von in die Maschenstruktur eingearbeiteten oder an die Maschenstruktur angehängten Platin- oder Platin/Iridiumelementen. Insbesondere können die Maschen des erfindungsgemäßen Stents distal mit einer Öse versehen sein oder zu einer Öse auslaufen, in der sich das Markerelement flächeneben angeordnet befindet.

[0029] Der vorstehend beschriebene Stent kann einen Führungsdraht aufweisen, der an dem proximalen Ende des Stents lösbar angeordnet ist. Die Lösbarkeit wird insbesondere durch ein durch Stromeinwirkung korrodierbares Element herbeigeführt, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist. Bei dem Führungsdraht handelt es sich um einen ansonsten üblichen Führungsdraht, der geeignet ist, sowohl den Stent durch einen Katheter hindurch zum Einsatz zu schieben und auch im Falle der Fehlpositionierung in den Katheter hinein zurückzuziehen. Naturgemäß kann die Korrosionsstelle auch im Bereich des Führungsdrahtes selbst liegen oder auf einer an und für sich bekannten mechanischen oder thermischen Ablösetechnik beruhen.

[0030] Der Mikrokatheter ist ein an und für sich üblicher Mikrokatheter, wie er beispielsweise mit einem Durchmesser/Kaliber von 0,51 mm (20 mil) bis 0,36 mm (14 mil) in der Neuradiologie weit verbreitet ist.

[0031] Das System kann ferner übliche elektrische Einrichtungen zur elektrolytischen Ablösung des Implantats vom Führungsdraht an einer dafür vorgesehenen Ablösestelle aufweisen.

[0032] Die Erfindung wird durch die nachfolgend beschriebenen Abbildungen näher beschrieben. Es zeigen:

[0033] Fig. 1: Einen erfindungsgemäßen Stent mit einer Wabenstruktur;

[0034] Fig. 2: eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents mit einer Wabenstruktur;

[0035] Fig. 3: eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents mit einer Wabenstruktur;

[0036] Fig. 4: eine Wirkstruktur, wie sie für erfindungsgemäße Stents in Frage kommt;

[0037] Fig. 5: einen erfindungsgemäßen Stent samt Führungsdraht und Katheter;

[0038] Fig. 6: schematisch einen erfindungsgemäßen Stent in seiner übergeordneten und in seiner volumenreduzierten Form;

[0039] Fig. 7: ein Markerelement, wie es erfindungsgemäß zum Einsatz kommen kann;

[0040] Fig. 8: schematisch zwei Ablösestellen, über die der erfindungsgemäße Stent lösbar mit einem Führungsdraht verbunden werden kann.

[0041] Der Stent gemäß Fig. 1 besteht aus einer Maschen- oder Wabenstruktur, die im vorliegenden Fall aus einer Mehrzahl von Filamenten besteht, die mit Hilfe von Laserschweißtechnik miteinander verbunden wurden. Der Stent gliedert sich in einen eigentlichen funktionellen Teil A und die sich verjüngende proximale Struktur B, die sich u. a. durch eine unterschiedliche Maschengröße unterscheiden. Zur Wahrnehmung ihrer Rückhaltefunktion sind im funktionellen Teil A die Maschen 3 relativ eng, so daß sie geeignet sind, in einem Aneurysma angeordnete Occlusionsspiralen zurückzuhalten. Im sich verjüngenden proximalen Teil B des Stents herrscht eine weite Maschenstruktur 4 vor, die auf eine minimale Occlusionswirkung hin optimiert wurde. Im Bereich der sich verjüngenden Struktur 2 weisen die Filamente vorzugsweise eine größere Stärke auf, um die im Verbindungspunkt 5 ansetzenden Schub- und Zugkräfte des Führungsdrahts beim Setzen des Stents auf den funktionellen Teil A besser übertragen zu können. Filamentstärken im funktionellen Teil A liegen im allgemeinen in einer Größenordnung von 0,02 bis 0,076 mm im Teil B bei 0,076 mm und darüber.

[0042] Der proximale Teil B bildet im Verbindungspunkt 5 vorzugsweise einen Winkel von 45° bis 120° aus, insbesondere etwa 90°. Die Filamentstärke (bzw. Stegbreite) wie auch die Maschengröße und -form kann in weiten Bereichen variieren, je nach Anforderung an Stabilität, Flexibilität und dergleichen. Es versteht sich, daß sich auch der proximale Teil an die Gefäßwandung anlehnt und den Blutfluß im Gefäß nicht behindert.

[0043] Am distalen Ende laufen die Filamente 2 zu einer Reihe von „Schwänzen“ 6 aus, die geeignet sind, Platinmarker zu tragen, die die Positionierung des Stents erleichtern.

[0044] In seiner übergeordneten Struktur ist der Stent 1 so aufgerollt, daß die Ränder 7 und 8 einander zumindest nahe sind, vorzugsweise sogar im Randbereich überlappen. In der volumenreduzierten Form ist der Stent 2 nach Form einer Maschendrahtrolle soweit aufgerollt, daß die gebildete Rolle problemlos in einen Mikrokatheter eingeschoben und darin bewegt werden kann. Nach Freisetzung aus dem Mikrokatheter springt die aufgerollte Struktur auf und trachtet die ihm aufgeprägte übergeordnete Struktur einzunehmen und legt sich dabei an die Innenwand des zu beaufschlagenden Gefäßes eng an, wobei eine dort vorhandene Fistel, Gefäßabzweigung oder ein Aneurysma oberflächlich abgedeckt werden. Der Grad des „Aufrollens“ wird dabei vom Gefäßvolumen bestimmt; in engeren Gefäßen kommt es zu einer stärkeren Überdeckung der Ränder 7 und 8 des Implantats 1, in weiten Gefäßen zu einer geringen Überdeckung oder sogar Unterdeckung, wobei darauf geachtet werden muß, daß der Stent noch eine Restspannung aufweist.

[0045] Als Materialien kommen Legierungen mit Formgedächtniseigenschaften in Frage. Das fertige Produkt wird bei den für das Material üblichen Temperaturen getempert, so daß die aufgeprägte Struktur fixiert wird.

[0046] Fig. 2 zeigt eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents 1 mit der bereits zuvor beschriebenen Wabenstruktur, bei der der sich verjüngende proximale Teil B durch zusätzliche Filamente 9 im peripheren Bereich 10 und im zentralen Bereich mit dem funktionellen Teil A verbunden ist. Die zusätzlichen Filamente 9 und 10 bewirken eine gleichmäßigere Übertragung von Zug- und Schubkräften von der proximalen Struktur B auf den funktionellen Teil A, so daß insbesondere bei einer gegebenenfalls notwendigen Repositionierung des Stents durch Zurückziehen in den Mikrokatheter die Zugkräfte besser übertragen werden können. Hierdurch erleichtert sich das erneute Einrollen des Stents. Gleichmaßen wird auch das Übertragen von Schubkräften beim Ausfahren und Setzen des Stents er-

leichtert und ein sanftes Absetzen ermöglicht. Im übrigen bezeichnen gleiche Ziffern gleiche Positionen.

[0047] Fig. 3 zeigt eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents **1** mit einer Wabenstruktur, bei der die Ränder **7** und **8** von im wesentlichen gradlinig verlaufenden Filamenten **9** gebildet werden. Gemäß dieser Ausführungsform wird der über den Punkt **5** vom Führungsdraht ausgeübte Schub oder Druck sehr direkt auf die Ränder **7** und **8** des funktionellen Stentteils A übertragen, was den in Bezug auf Fig. 2 geschilderten Effekt weiter verstärkt.

[0048] Die Ausführungsform gemäß Fig. 3 kann, wie auch diejenigen von Fig. 1 und Fig. 2, auf einer geschnittenen Folie beruhen, d. h. die einzelnen Filamente **2**, **9** und **10** sind durch einzelne Stege ersetzt, die bei einer mit Schneidtechnik bearbeiteten Folie stehen gelassen wurden. Laserschneidtechniken zur Herstellung von Stents mit einer Röhrenstruktur sind bekannt und vielfach beschrieben. Die Bearbeitung einer Folie zur Erzeugung eines für einen Stent geeigneten Musters verläuft entsprechend. Das Aufprägen der übergeordneten Struktur erfolgt auf gleiche Art und Weise, wie auch bei der Filamentausführung.

[0049] Mit Schneidtechnik bearbeitete Folien werden vorzugsweise elektrochemisch nachbearbeitet, um Grate und andere Unregelmäßigkeiten zu entfernen, eine oberflächliche Glättung herbeizuführen und Kanten zu runden. Derartige Bearbeitungsverfahren elektrochemischer Natur sind dem Fachmann bekannt und werden in großem Umfang in der Medizintechnik bereits eingesetzt. Im Zusammenhang ist anzumerken, daß die erfindungsgemäßen Stents, die auf zweidimensionalen Geometrien beruhen und denen eine dreidimensionale Struktur erst später aufgeprägt wird, grundsätzlich einfacher zu fertigen und zu bearbeiten sind, als die klassischen „Röhren“ stents, die bereits bei der Fertigung in einer dreidimensionalen Struktur vorliegen und entsprechend aufwendiger Bearbeitungsverfahren/-vorrichtungen bedürfen.

[0050] Wie zuvor dargelegt, kann die Maschenstruktur des erfindungsgemäßen Stents aus einem Geflecht einzelner Filamente bestehen. Eine derartige Wirkstruktur ist in Fig. 4 dargestellt, in der die einzelnen Filamente **2** nach Art eines rechts links Gestrickes zu einzelnen Maschen **3** einer Maschenstruktur **11** verwirkt sind. Derartige rechts links Gestricke werden auf bekannte Weise aus einer Nadelreihe hergestellt. Die rechts links Ware hat zwei verschieden aussehende Wareseiten, der rechten und der linken Maschenseite. Ein rechts links Gestrick ist in Querrichtung wenig elastisch und sehr leicht.

[0051] Besonders vorteilhaft ist, daß die Warenränder einer solchen Wirkstruktur einrollen, wie dies beispielsweise bei der „Fluse“ der Fall ist, was für die hier verlangte übergeordnete Struktur und den Einsatz-

zweck von Vorteil ist. In diesem Fall kann die übergeordnete Struktur durch das Wirkverfahren aufgeprägt werden. Alternativ und zusätzlich ist aber auch hier der Einsatz von Formgedächtnislegierungen möglich und sinnvoll.

[0052] Für die Herstellung derartiger gewirkter Strukturen können bekannte Wirkverfahren eingesetzt werden. Da die erfindungsgemäßen Stents von ihren Ausmaßen her allerdings außerordentlich klein sind – beispielsweise mit einer Größe von 2×1 cm – hat es sich als vorteilhaft erwiesen, die Implantate im Rahmen eines herkömmlichen Gewirkes oder Gestrickes aus textilen, nicht metallischen Filamenten herzustellen, beispielsweise in Form einer aus den jeweiligen metallischen Filamenten gefertigten Randes, der entweder angearbeitet ist oder von dem das Gestrick oder Gewirke ausgeht. Die Anordnung des metallischen Teils des Gestrickes oder Gewirkes am Rand ist von Bedeutung, um den Einrolleffekt zu erzielen. Die nicht metallischen textilen Teile der Wirkstruktur werden dann anschließend durch Versäuen, chemisches Zerstören oder Auflösen in einem geeigneten Lösemittel entfernt.

[0053] Fig. 5 zeigt eine Kombination eines Führungsdrahts **21** mit daran festgelegtem Stent **1**, der aus einzelnen miteinander verschweißten Filamenten **2** besteht. Deutlich zu erkennen sind die distalen Enden **6** und der Verbindungspunkt **5**, an dem die Filamente des Stents in der sich verjüngenden Struktur zusammenlaufen und der gleichzeitig die Verbindung zum Führungsdraht **21** herstellt. Der Führungsdraht **21** wird in einen Mikrokatheter **22** geführt, bei dem es sich um ein herkömmliches Fabrikat handelt.

[0054] Durch Verschieben des Führungsdrahts **21** im Katheter **22** wird der Stent **1** herausgeschoben bzw. hineingezogen. Beim Hinausschieben aus dem Mikrokatheter trachtet die Maschenstruktur danach, die ihr aufgegebenen übergeordneten Struktur einzunehmen, beim Hineinziehen rollt, bzw. faltet sich die Maschenstruktur entsprechend des räumlichen Gegebenheiten im Mikrokatheter wieder zusammen.

[0055] Aufgrund der Steifigkeit der Maschenstruktur kann der Stent über den Führungsdraht **21** nahezu beliebig hin und her bewegt werden, bis es seine optimale Anordnung im Gefäßsystem gefunden hat.

[0056] Wie schon dargelegt, können herkömmliche Mikrokatheter eingesetzt werden. Der Vorteil des erfindungsgemäßen Stents besteht allerdings darin, daß nach Setzen des Mikrokatheters mit einem üblichen Führungsdraht/Markersystem der Stent **1** in den Mikrokatheter eingeschoben, durch diesen hindurch an den Einsatzort verbracht und dort ausgebracht werden kann. Alternativ ist es möglich, Führungsdraht **21** und Stent **1** in einem zweiten Mikrokatheter kleineren Kalibers unterzubringen und mit

diesem zweiten Mikrokatheter innerhalb des ersten gesetzten Mikrokatheters an den Einsatzort zu verschieben. In jedem Fall ergibt sich die einfache Führung des Stents in beide Richtungen.

[0057] Fig. 6 zeigt schematisch einen erfindungsgemäßen Stents in seiner übergeordneten und in seiner volumenreduzierten Form. In seiner expandierten Struktur gemäß Fig. 6a bildet der Stents 1 eine ringförmige Struktur mit leichter Überlappung der Ränder 7 und 8. Die Abbildung zeigt den Stent 1 von seinem proximalen Ende her in der Draufsicht, mit dem Verbindungspunkt 5 in etwa gegenüberliegend zu den Rändern 7 und 8. Am Verbindungspunkt 5 kann sich der Führungsdraht 21 anschließen.

[0058] Fig. 6a zeigt den gleichen Stents in seiner volumenreduzierten Form, wie er sich beispielsweise eingerollt in einem Mikrokatheter anordnet. Im dargestellten Fall ergeben sich insgesamt zwei Wicklungen des eingerollten Stents 1 mit dem Verbindungspunkt 5 an der proximalen Seite und den beiden Seitenrändern 7 und 8 als Anfangs- und Endpunkte der Rolle bzw. Spirale. Die Struktur wird durch den Mikrokatheter 22 in der volumenreduzierten Form gehalten; bei Herausschieben des Stents 1 aus dem Mikrokatheter 22 springt dieser auf zur expandierten Form von Fig. 6a, vergleichbar einer Spiralfeder.

[0059] Fig. 7a zeigt ein für die erfindungsgemäßen Stents geeignetes Markerelement 12, wie es am distalen Ende des Stents 1 zum Einsatz kommen kann. Das Markerelement 12 besteht aus einer „Öse“ 13, die in ihrem Inneren flächeneben (in der Ebene des Stents, ohne vorstehende Elemente) ein Markerplättchen 15 aus einem röntgendichtes Material, beispielsweise Platin oder Platin-Iridium aufweist. Das Markerplättchen 15 ist über Laserschweißtechniken mit der umgebenen Stentstruktur verbunden.

[0060] Fig. 7b gibt ein Beispiel für die Anordnung der Markerelemente 12 am distalen Ende des Stents 1 (s. Position 6 in Fig. 1).

[0061] Fig. 8 zeigt schematisch zwei Varianten einer Ablösestelle 8a und 8b, über die der erfindungsgemäße Stent lösbar mit einem Führungsdraht verbunden ist. In beiden Fällen besteht die Ablösestelle 23 aus einem hantelförmigen Element, das sich unter dem Einfluß von Strom bei Kontakt mit einem Elektrolyten auflöst. Das hantelförmige Element 23 gemäß Fig. 8a weist an seinem proximalen (führungsdrahtseitigen) Ende eine Spiralstruktur 25 auf, die mit einer Verstärkungsspirale 26 des Führungsdrahts zusammenwirkt. Am distalen Ende befindet sich ein kugelförmiges Element 27, das über Laserschweißtechnik mit einer Platinspirale 28 verbunden ist, die ihrerseits mit dem Verbindungspunkt 5 am proximalen Ende des Stents verbunden ist. Die Platinspirale 28

dient zugleich als proximaler röntgendichter Marker des Stents 1.

[0062] Zur Verstärkung der Verbindung zwischen dem kugelförmigen Element 27 und dem Verbindungspunkt 5 kann ein Verstärkungsdraht 29 sinnvoll sein. Alternativ kann aber auch die Platinspirale 28 konstruktiv so ausgelegt sein, daß sie den auf sie ausgeübten Zug- und Schubkräften Stand hält.

[0063] Für das Ablöseelement 23 kommt insbesondere Stahl in Frage, der unter dem Einfluß von Strom in einem Elektrolyten korrosionsanfällig ist. Zur Beschleunigung der Korrosion und Verminderung der Ablösezeit ist eine strukturelle oder chemische Schwächung der Hantel sinnvoll, beispielsweise durch Anschleifen oder eine thermische Behandlung.

[0064] Im allgemeinen hat der für den Elektrolyten zugängliche Bereich der Hantel 23 eine Länge von 0,1 bis 0,5 mm, insbesondere 0,3 mm.

[0065] Die Spiralstruktur 25 ist über Schweißpunkte sowohl mit dem hantelförmigen Element 23 als auch mit der Verstärkungsspirale 26 des Führungsdrahts 21 verbunden. Der Führungsdraht 21 selbst ist im Mikrokatheter 22 verschiebbar gelagert.

[0066] Fig. 8b zeigt eine zweite Ausführungsform, die sich von der der Fig. 8a dadurch unterscheidet, daß das hantelförmige Element 23 an beiden Enden ein kugelförmiges Element 27 aufweist, welche ihrerseits distal mit dem Verbindungspunkt 5 des Stents und proximal mit dem Führungsdraht 21 über Spiralen 28 bzw. 26 verbunden sind.

[0067] Es versteht sich, daß andere Ablöseprinzipien verwandt werden können, etwa solche, die auf mechanischen Prinzipien beruhen oder auf dem Abschmelzen von Kunststoffverbindungen basieren.

Patentansprüche

1. Stent mit Führungsdraht, der ein proximales Ende mit einer proximalen Struktur B und ein distales Ende mit einem funktionellen Teil A aufweist, wobei der Stent zur Einnahme einer übergeordneten Struktur am Implantationsort vorgeformt ist, jedoch für die Einführung durch einen Mikrokatheter (22) und einen am proximalen Ende angeordneten Führungsdraht (21) in eine volumenreduzierte eingerollte Form überführbar ist, wobei der Stent (1) in seiner übergeordneten Struktur die Form eines längs offenen Schlauches mit zwei Rändern (7, 8) annimmt und eine Maschenstruktur (3) untereinander verbundener Stege oder Filamente (2) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**,
dass der Stent an seinem proximalen Ende eine sich verjüngende Struktur (B) aufweist, in der die Stege oder Filamente (2) in einem Verbindungspunkt (5),

der Anknüpfungspunkt für den Führungsdraht (21) ist, zusammenlaufen, und dadurch, dass die Ränder (7, 8) sich in der übergeordneten Struktur überdecken oder unterdecken.

2. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass er zumindest teilweise aus einer Legierung mit Formgedächtniseigenschaften besteht.

3. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die sich verjüngende Struktur (B) in dem mittig angeordneten Verbindungspunkt (5) endet.

4. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die sich verjüngende proximale Struktur (B) in einer Platinspirale (28) zusammenläuft.

5. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus einer zu einem längs offenen Schlauch gerollten geschnittenen Folie besteht.

6. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus einer zu einem längs offenen Schlauch gerollten Streckmetallfolie besteht.

7. Stent mit Führungsdraht nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus zu einer Maschenstruktur verschweißten einzelnen Filamenten (2) besteht.

8. Stent mit Führungsdraht nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass er aus einem Maschengeflecht einzelner Filamente (2) besteht.

9. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Filamente (2) seilartig aus einzelnen Litzen zusammengesetzt sind.

10. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Maschengeflecht eine Wirkstruktur aufweist, die herstellungsbedingt zu eingerollten Rändern (7, 8) führt.

11. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Wirkstruktur eine "Fluse" ist.

12. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass er an seinem distalen Ende einen oder mehrere Marker (12) aufweist.

13. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der oder die Marker

(12) endständig an Knotenpunkten der Stege oder Filamente (2) angeordnet sind.

14. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (1) an dem Verbindungspunkt lösbar mit dem Führungsdraht (21) verbunden ist.

15. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Führungsdraht (21) an seinem distalen Ende eine Platinspirale (26) aufweist, die über ein unter dem Einfluss von Strom korrodierbares Verbindungselement (23) mit dem Stent verbunden ist.

16. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das elektrisch korrodierbare Verbindungselement (23) zwischen einer distalen Platinspirale (26) des Führungsdrahts (21) und einer proximalen Platinspirale (28) des Stents (1) angeordnet ist.

17. Stent mit Führungsdraht nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der distale funktionelle Teil (A) aus einer geschnittenen Folie besteht, die die übergeordnete Struktur ausbildet.

18. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Maschenstruktur (3) des distalen funktionellen Teils (A) enger ist als die Maschenstruktur (4) der proximalen sich verjüngenden Struktur (B).

19. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der distale funktionelle Teil (A) und die proximale sich verjüngende Struktur (B) verschiedene Maschengrößen aufweisen.

20. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die proximale sich verjüngende Struktur (B) eine größere Maschenweite und Maschenlänge und/oder größere Stegbreite oder stärkere Filamente als der distale funktionelle Teil (A) aufweist.

21. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Filamente (2) oder Stege zu einer Reihe von Schwänzen (6) zum Tragen von Platinmarken auslaufen.

22. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Führungsdraht direkt oder über ein Verbindungselement an den Stent angeknüpft ist.

23. Stent mit Führungsdraht nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Maschenstruktur (3) derart ausgestaltet ist, dass bei Einnahme und/

oder Anpassung der übergeordneten Struktur keine
Längenkontraktion stattfindet.

Es folgen 6 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

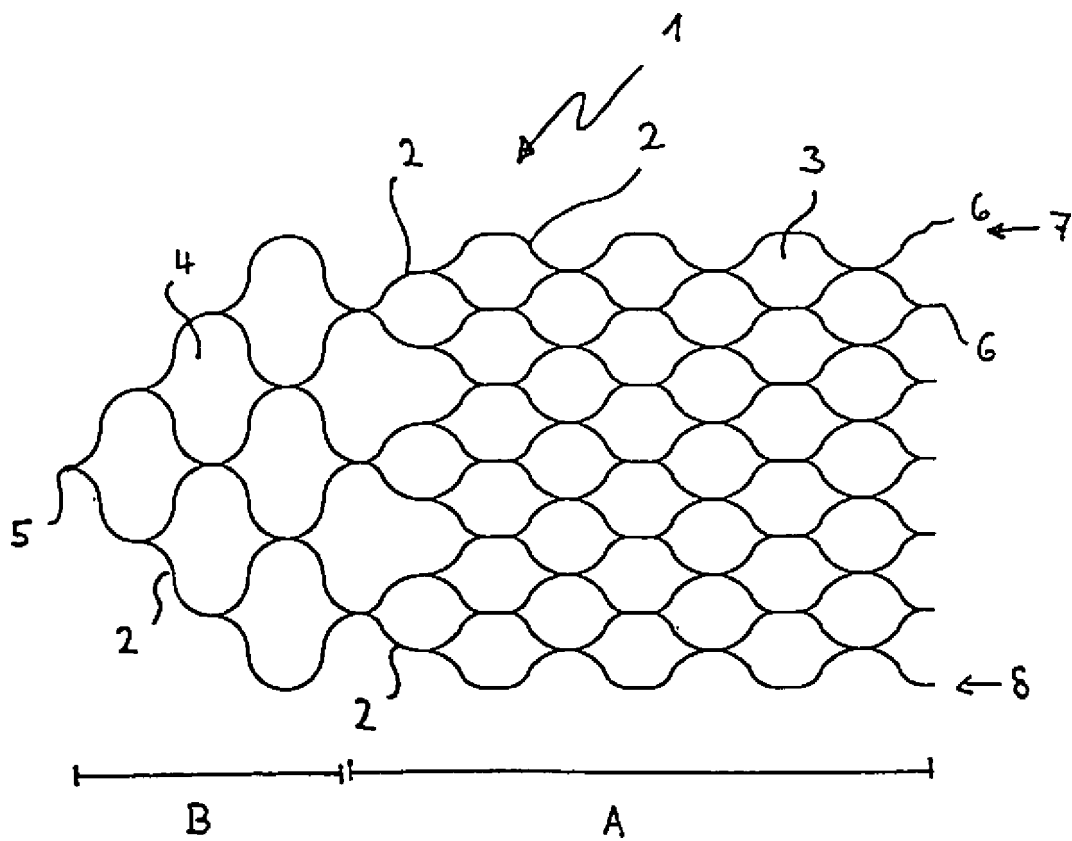


Fig. 2

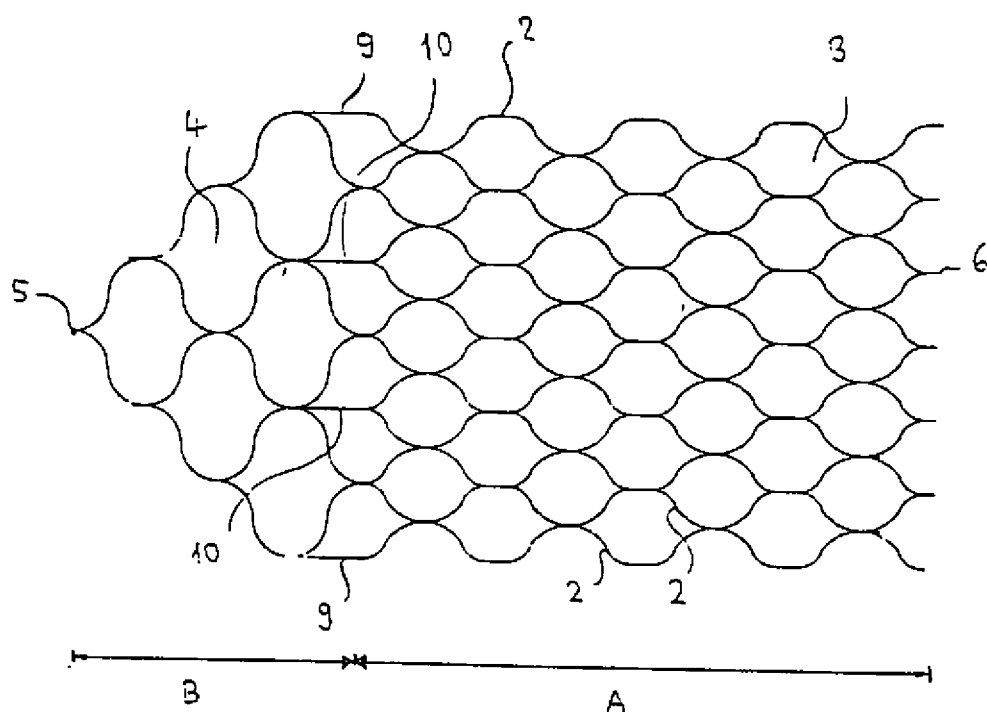


Fig. 3

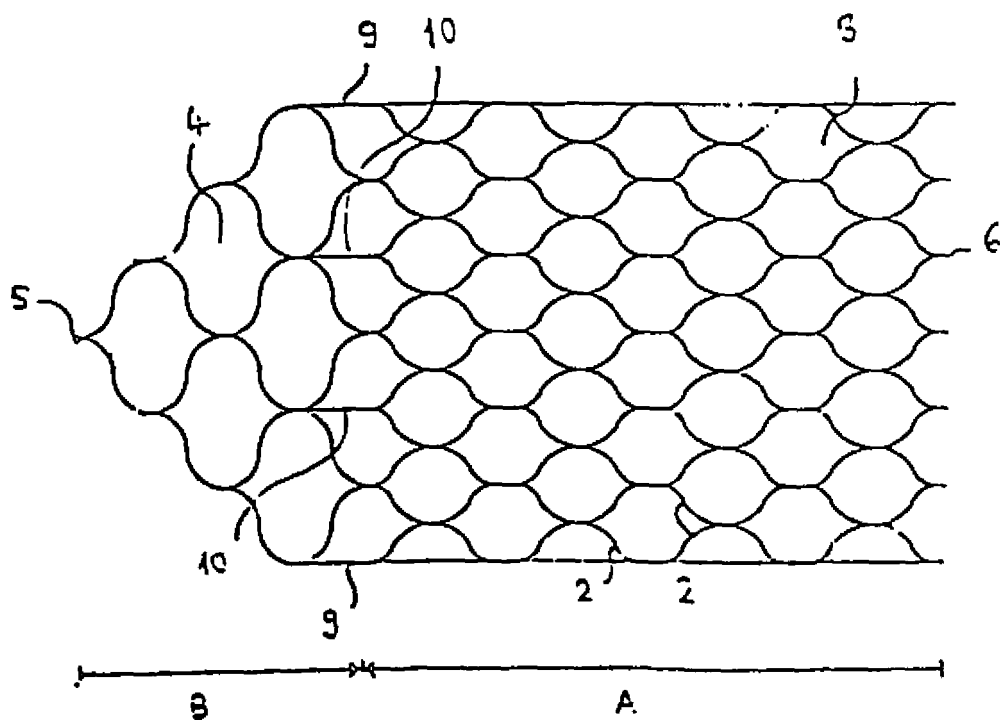


Fig. 4

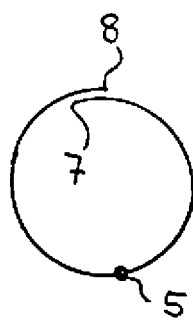
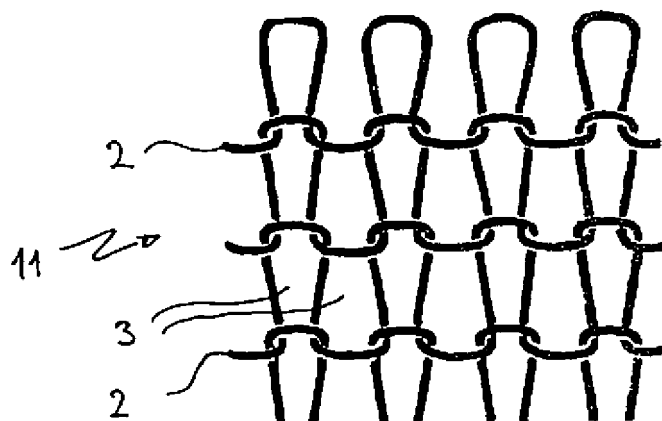


Fig. 6a

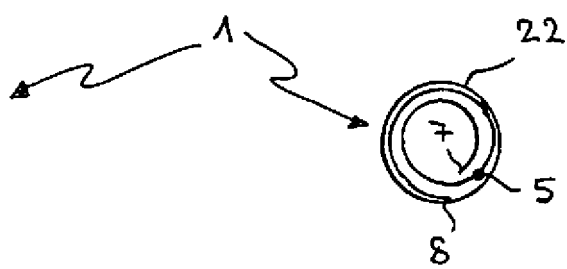


Fig. 6b

Fig. 5

