



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 34 425 T2** 2007.04.19

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 041 941 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 34 425.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/14320**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 933 317.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/032051**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.07.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **01.07.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.10.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **03.05.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.04.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/06** (2006.01)  
**A61L 31/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**999583**      **22.12.1997**      **US**

(73) Patentinhaber:

**Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, Ariz., US**

(74) Vertreter:

**Barz, P., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 80803  
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, ES, FR, GB, IT, NL**

(72) Erfinder:

**BANAS, E., Christopher, Mesa, AZ 85213, US;  
EDWIN, J., Tarun, Tempe, AZ 85258, US; McCREA,  
J., Brendan, Phoenix, AZ 85044, US; KOWLIGI, R.,  
Rajagopal, Phoenix, AZ 85044, US**

(54) Bezeichnung: **UNTERSTÜTZTES IMPLANTAT**

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 eingelegt, 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

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine endoluminale Prothese gemäß der Präambel von Anspruch 1.

**[0002]** Eine derartige Prothese ist aus der WO 97/21404 bekannt. Diese Veröffentlichung zeigt in [Fig. 10](#) eine planare quadratische Implantatanordnung. Diese Anordnung besteht aus sechs parallelen Strukturstützelementen, die zwischen zwei etwa quadratischen Schichten angeordnet sind. Diese quadratische Implantatanordnung wird diagonal um einen Dorn gerollt, so dass die parallelen Stützelemente ein spiralförmiges Wicklungsmuster annehmen.

**[0003]** Die DE 19.524.652 offenbart einen Stent. Dieser Stent umfasst eine röhrenförmige Gazestruktur aus Gedächtnislegierungsdraht. Diese Gazestruktur ist in einem röhrenförmigen Gehäuse aus Gedächtniselastomer eingebettet.

**[0004]** Die WO 94/13224 offenbart ein vaskuläres Prothesenimplantat, das eine Verringerung im Blutverlust nach dem Punktieren davon durch eine Nadel und anschließender Entfernung der Nadel ermöglicht. Dieses Implantat umfasst ein Polymersubstrat und eine äußere Abdeckung aus biegsamem Material, das nicht direkt an dem Substrat befestigt ist. Das biegsame Material kann eine äußere Abdeckung aus porösem Film, Fasern, diskreten Materialstücken oder Kombinationen davon sein.

**[0005]** Die EP 146.794 offenbart eine Gefäßprothese. Diese Prothese besteht aus einem Rohr und einem in einem spiralförmigen Muster um das Rohr gewickelten verstärkenden Faden. Rohr und Faden sind aus dem gleichen Material, nämlich Polyurethan.

## Hintergrund der Erfindung

**[0006]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf implantierbare intraluminale Vorrichtungen und insbesondere auf intraluminale Implantate. Intraluminale Stents werden implantiert, um lumenale Durchgängigkeit aufrechtzuerhalten, typischerweise nachdem Interventionsverfahren benutzt wurden, um lumenale Durchgängigkeit von einem erkrankten Zustand wiederherzustellen, einen aneurysmatischen Zustand auszuschließen, eine okkludierte oder obstruierte anatomische Region zu umgehen oder Körperflüssigkeiten umzuleiten. Chirurgisch implantierbare Prothetik, insbesondere vaskuläre Prothesen, wurden für viele Jahre benutzt. Vaskuläre expandierte Polytetrafluorethylen-Implantate (vaskuläre ePTFE-Implantate) wurden als bioverträgliche Implantate für viele Jahre verwendet, und die Verwendung von ePTFE als ein bio-inertes Barrierenmaterial in intraluminale Anwendungen ist gut dokumentiert.

Herkömmlichen vaskulären ePTFE-Implantaten fehlt jedoch typischerweise eine ausreichende diametrische mechanische Steifigkeit, um lumenale Durchgängigkeit bei intraluminale Anwendungen aufrechtzuerhalten. Herkömmliche, extern unterstützte vaskuläre ePTFE-Implantate, wie beispielsweise das IMPRA Flex-Graft oder das Gore Ring Graft, weisen eine externe Umbördelung aus spiralförmig gewickeltem, nicht expandierten oder massiven Polytetrafluorethylen oder massivem fluorinierten Ethylen/Propylen-Copolymer (FEP) auf. Nicht expandiertes oder massives Polytetrafluorethylen ist bedeutend steifer als das ePTFE-Material aufgrund seiner höheren Dichte und die Abwesenheit von Zwischengitterleerstellen. Diese extern unterstützten vaskulären ePTFE-Implantate sind aufgrund ihrer Unfähigkeit, ein verringertes Profil anzunehmen, das zur perkutanen Lieferung mit einem Katheter geeignet ist, und ihrer Unfähigkeit, eine vergrößerte diametrische Dimension in vivo wiederherzustellen, für intraluminale Interventionsprozeduren nicht gut geeignet.

**[0007]** Die meisten intraluminale Stents werden aus einem offenen Gitter gebildet, das ausgestaltet ist, um entweder elastisch verformbar zu sein, wie beispielsweise im Fall von selbstexpandierenden Stents aus rostfreiem Federstahl, plastisch verformbar zu sein, wie beispielsweise im Fall von Ballonexpandierbaren PALMAZ-Stents aus rostfreiem Stahl oder thermisch expandierbar zu sein, wie beispielsweise durch Benutzen von Formgedächtniseigenschaften des Materials, das verwendet wird, um den Stent zu bilden. Ein gemeinsames Problem der meisten herkömmlichen intraluminale Stents ist die Re-Okklusion des Gefäßes nach der Stent-Platzierung. Gewebewachstum und Neointima-Hyperplasie verringert den offenen Durchmesser des behandelnden Lumens mit der Zeit erheblich, was zusätzliche Therapien erfordert.

**[0008]** Die vorliegende Erfindung macht vorteilhafterweise Gebrauch von den bekannten bioverträglichen und materiellen Eigenschaften von vaskulären ePTFE-Implantaten und fügt eine abluminale Stützstruktur hinzu, die imstande ist, diametrisch in einem intraluminale Lieferprofil verringert zu werden, und die sich in vivo selbst expandiert, um sich der anatomischen Topographie an der Stelle der intraluminale Implantation anzupassen. Genauer gesagt besteht die vorliegende Erfindung aus einem ePTFE-Substratmaterial als eine Stütze für eine spiralförmig gewickelte, offene zylindrische Stützstruktur, die aus einer Formgedächtnislegierung (SMA = shape memory alloy) hergestellt ist.

**[0009]** Die erfinderische intraluminale Stent-Graft-Vorrichtung kann entweder durch perkutane Lieferung mit einem geeigneten Liefersystem, einer verkürzten Prozedur, bei der eine chirurgische Inzision durchgeführt und die intraluminale Vorrich-

tung durch die chirurgische Inzision implantiert wird, oder durch laparoskopische oder endoskopische Lieferung implantiert wird.

**[0010]** Formgedächtnislegierungen sind eine Gruppe von Metalllegierungen, die durch eine Fähigkeit gekennzeichnet sind, in eine definierte Form oder Größe zurückzukehren, wenn sie bestimmten Wärme- oder Spannungsbedingungen unterworfen werden. Formgedächtnislegierungen sind im Allgemeinen in der Lage, bei einer relativ niedrigen Temperatur plastisch verformt zu werden, und bei Aussetzung gegen eine relativ höhere Temperatur in die definierte Größe oder Form vor der Verformung zurückzukehren. Formgedächtnislegierungen können ferner als eine definiert werden, die einen thermoelastischen Martensit ergibt. Eine Formgedächtnislegierung, die einen thermoelastischen Martensit ergibt, erfährt eine martensitische Umwandlung einer Art, die es der Legierung ermöglicht, durch einen Zwillingsbildungsmechanismus unter der martensitischen Umwandlungstemperatur verformt zu werden. Die Verformung wird dann umgekehrt, wenn die verzwilligte Struktur beim Erwärmen in die austenitischen Stammphase zurückkehrt. Die Austenitphase tritt auf, wenn das Material in einem niedrigen Dehnungszustand ist, und tritt bei einer gegebenen Temperatur auf. Die Martensitphase kann entweder temperaturinduzierter Martensit (TIM) oder spannungsinduzierter Martensit (SIM) sein. Wenn ein Formgedächtnismaterial bei einer Temperatur über dem Start der Martensitbildung, die mit  $M_s$  bezeichnet wird, wobei der austenitische Zustand anfangs stabil ist, jedoch unter der maximalen Temperatur, bei der die Martensitbildung auftreten kann, die bezeichnet mit  $M_d$  wird, gestresst wird, verformt sich das Material zuerst elastisch, und wenn eine kritische Spannung erreicht wird, beginnt es sich durch die Bildung von spannungsinduziertem Martensit umzuwandeln. Abhängig davon, ob die Temperatur über oder unter dem Start der Austenitbildung liegt, die mit  $A_s$  bezeichnet wird, unterscheidet sich das Verhalten, wenn die Verformungsspannung gelöst wird. Wenn die Temperatur unter  $A_s$  liegt, ist der spannungsinduzierte Martensit stabil, wenn jedoch die Temperatur über  $A_s$  liegt, ist der Martensit instabil und wandelt sich in Austenit zurück, wobei die Probe in ihre ursprüngliche Form zurückkehrt. Die US-Patente Nr. 5 597 378, 5 067 957 und 4 664 906 offenbaren Vorrichtungen mit endoluminalen Stents, die in der spannungsinduzierten Martensitphase einer Formgedächtnislegierung geliefert werden und in ihre vorprogrammierte Form durch Entfernen der Spannung und Umwandlung vom spannungsinduzierten Martensit in Austenit zurückkehren.

**[0011]** Formgedächtniseigenschaften können einer Formgedächtnislegierung verliehen werden, indem das Metall auf eine Temperatur erwärmt wird, über der die Umwandlung von der Martensitphase in die Austenitphase abgeschlossen ist, d.h. einer Tempe-

ratur, über der die Austenitphase stabil ist. Die dem Metall während dieser Wärmebehandlung verliehene Form ist die „erinnerte“ Form. Das wärmebehandelte Metall wird auf eine Temperatur abgekühlt, bei der die Martensitphase stabil ist, was die Austenitphase veranlasst, sich in die Martensitphase umzuwandeln. Das Metall in der Martensitphase wird dann plastisch verformt, beispielsweise um seine Lieferung in den Körper eines Patienten zu erleichtern. Eine anschließende Erwärmung der verformten Martensitphase auf eine Temperatur über der Martensit/Austenit-Umwandlungstemperatur, z.B. Körpertemperatur, veranlasst, dass sich die verformte Martensitphase in die Austenitphase umwandelt und das Metall während dieser Phasenumwandlung in seine ursprüngliche Form zurückkehrt.

**[0012]** Der Begriff „Formgedächtnis“ wird in der Technik verwendet, um die Eigenschaft eines elastischen Materials zu beschreiben, eine vorprogrammierte Form nach Verformung einer Formgedächtnislegierung in ihre Martensitphase und Aussetzen der Legierung einer Übertemperatur durch ihre austenitische Umwandlungstemperatur wiederherzustellen, wobei bei dieser Temperatur die Legierung beginnt, in ihre Austenitphase zurückzukehren und ihre vorprogrammierte Form wiederherzustellen. Der Begriff „Pseudoelastizität“ wird verwendet, um eine Eigenschaft von Formgedächtnislegierungen zu beschreiben, wobei die Legierung bei einer Temperatur über der Umwandlungstemperatur der Legierung gestresst und spannungsinduzierter Martensit über der normalen Martensitbildungstemperatur gebildet wird. Weil es über seiner normalen Temperatur gebildet wurde, kehrt spannungsinduzierter Martensit sofort in nicht verformten Austenit zurück, sobald die Spannung entfernt wird, vorausgesetzt, dass die Temperatur über der Umwandlungstemperatur bleibt.

**[0013]** Die vorliegende Erfindung benutzt ein Drahtelement, das entweder aus einer Formgedächtnislegierung, vorzugsweise einer als NITINOL bekannten Nickeltitanlegierung, rostfreiem Federstahl oder anderen elastischen Metall- oder Kunststofflegierungen oder Verbundmaterial, wie beispielsweise Kohlenstofffaser, hergestellt ist. Es wird bevorzugt, dass das Drahtelement entweder ein im Allgemeinen kreisförmiges, halbkreisförmiges, dreieckiges oder viereckiges transversales Querschnittsprofil aufweist. Wenn ein Formgedächtnislegierungsmaterial benutzt wird, wird dem Drahtelement ein vorprogrammiertes Formgedächtnis durch spiralförmiges Wickeln des Drahtelements um einen zylindrischen Programmierdorn, der eine äußere diametrische Abmessung aufweist, die im Wesentlichen die gleiche, vorzugsweise innerhalb einer Toleranz von etwa + bis – 15%, wie die des ePTFE-Substrats ist, und Ausheilen des Programmierdorns und des Drahtelements bei einer Temperatur und für eine Zeit verliehen, die ausreichend ist, um dem Drahtelement das gewünschte Formge-

dächtnis zu verleihen. Nach dem Ausheilen wird das Drahteillement von dem Programmierdorn entfernt, ausgerichtet und spiralförmig um die abluminale Wandoberfläche eines röhrenförmigen ePTFE-Elements bei einer Temperatur unter der  $A_s$  der Formgedächtnislegierung gewickelt, die verwendet wird, um das Drahteillement zu bilden.

**[0014]** Um das Verbinden des Drahteillements mit dem röhrenförmigen ePTFE-Element zu ermöglichen, ist es vorzuziehen, dass ein Klebemittel, das imstande ist, das Stützdrahteillement an das röhrenförmige ePTFE-Element zu binden, an der Grenzfläche zwischen dem Drahteillement und dem röhrenförmigen ePTFE-Element verwendet wird. Geeignete bioverträgliche Bindemittel können aus der Gruppe ausgewählt werden, die aus Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyamide, Polyimide, Polyester, Polypropylene, Polyethylene, Polyfluorethylene, Silicon, fluorierte Polyolefine, fluoriertes Ethylen/Propylen-Copolymer, Perfluoralkoxyfluorkohlenstoff, Ethylen/Tetrafluorethylen-Copolymer und Polyvinylpyrrolidon besteht. Das Bindemittel kann einen Grenzflächenfilm zwischen dem Drahteillement und dem röhrenförmigen ePTFE-Element bilden, oder kann ein polymerer Mantel sein, der das Drahteillement mindestens teilweise konzentrisch umgibt. Der Mantel ist vorzugsweise ein polymeres Material, das aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyamiden, Polyimide, Polyester, Polypropylene, Polyethylen, Polyfluorethylen, Silicon, fluorierte Polyolefine, fluoriertes Ethylen/Propylen-Copolymer, Perfluoralkoxyfluorkohlenstoff, Ethylen/Tetrafluorethylen-Copolymer und Polyvinylpyrrolidon besteht. Der Mantel wird als ein längliches Element bereitgestellt, das eine longitudinale Ausnehmung aufweist, die das Drahteillement koaxial aufnimmt. In den Fällen, in denen das verwendete Bindemittel ein Schmelz-Thermoplast ist, der einen Schmelzpunkt unter dem kristallinen Schmelzpunkt von Polytetrafluorethylen aufweist, werden das Bindemittel aus Schmelz-Thermoplast und das Drahteillement um das röhrenförmige ePTFE-Element gewickelt und darauf beispielsweise durch Anlegung eines Umfangsdrucks zurückgehalten, wobei dann die Anordnung den Schmelztemperaturen ausgesetzt wird, ohne die Anordnung longitudinal zu unterstützen. In den Fällen, in denen jedoch das Bindemittel Polytetrafluorethylen ist, erfordert das Verbinden des Drahteillements mit dem röhrenförmigen ePTFE-Element, die Anordnung Temperaturen über dem kristallinen Schmelzpunkt von Polytetrafluorethylen auszusetzen, um das Binden des Drahteillements an dem ePTFE zu bewirken. Dies wird vorzugsweise durch Einführen der Anordnung in einen Sinterofen erreicht, während die Anordnung an einem Dorn ist und die Anordnung an dem Dorn durch ein externes, spiralförmige Wickeln von TEFLON-Band befestigt wird, das an gegenüberliegenden Enden der Anordnung angebracht wird,

um die Anordnung longitudinal zurückzuhalten und die Neigung der Anordnung, sich longitudinal während des Sinterns zu verkürzen, zu verringern oder zu beseitigen.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0015]** Es ist eine primäre Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine selbstunterstützende, selbstexpandierende Stent-Graft-Vorrichtung bereit zu stellen, die in der Lage ist, zu einer anatomischen Position in einem menschlichen Körper in einer ersten beschränkenden Konfiguration geliefert und in vivo an einer gewünschten anatomischen Stelle positioniert zu werden, wobei dann die Beschränkung gelöst werden kann, um der Stent-Graft-Vorrichtung zu ermöglichen, sich in eine radial vergrößerte zweite Konfiguration umzuwandeln.

**[0016]** Es ist eine weitere primäre Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Stent-Graft-Vorrichtung bereitzustellen, die im Allgemeinen besteht aus: einem röhrenförmigen Element, das aus einem bioverträglichen Polymer hergestellt wird, das aus der Gruppe von mikroporösem expandierten Polytetrafluorethylen („ePTFE“), Polyethylen, Polyethylenterephthalat, Polyurethan und Kollagen ausgewählt wird, und mindestens einer Wicklung eines elastischen selbstexpandierenden Drahts, der mit entweder den abluminalen oder luminalen Oberflächen des röhrenförmigen ePTFE-Elements gekoppelt oder zwischen konzentrisch positionierten röhrenförmigen ePTFE-Elementen angeordnet ist.

**[0017]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die mindestens eine Wicklung des elastischen selbstexpandierenden Drahts mit dem röhrenförmigen ePTFE-Elements zu koppeln, in dem ein Stützdraht in einem polymeren Material umkleidet wird, das einen Schmelzpunkt aufweist, der geringer oder gleich dem des röhrenförmigen ePTFE-Elements ist und unter der  $A_s$ -Temperatur des Formgedächtnislegierungsmetalldrahts liegt.

**[0018]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine adhäsive Zwischenschicht zum Verbinden des Formgedächtnislegierungsmetalldrahts mit dem röhrenförmigen Element bereitzustellen, wobei die adhäsive Zwischenschicht aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyamide, Polyimide, Polyester, Polypropylene, Polyethylene, Polyfluorethylene, Silicon, fluorierte Polyolefine, fluoriertes Ethylen/Propylen-Copolymer, Perfluoralkoxyfluorkohlenstoff, Ethylen/Tetrafluorethylen-Copolymer und Polyvinylpyrrolidon besteht.

**[0019]** Diese und weitere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden von einem Fachmann besser aus der folgenden detaillier-

teren Beschreibung der vorliegenden Erfindung mit Bezug auf die begleitenden Zeichnungen und ihre bevorzugten Ausführungsformen verstanden werden.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0020] [Fig. 1](#) ist ein Seitenaufriss eines unterstützten intraluminalen Implantats.

[0021] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht, die entlang der Linie 2-2 von [Fig. 1](#) genommen ist.

[0022] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht, die entlang der Linie 3-3 von [Fig. 1](#) genommen ist.

[0023] [Fig. 4A](#) ist eine Seitenaufriss-Querschnittsansicht eines Implantatelements, das auf einem Dorn angebracht ist.

[0024] [Fig. 4B](#) ist eine Seitenaufriss-Querschnittsansicht wie in [Fig. 4A](#), wobei das Stützelement um eine abluminale Oberfläche des Implantatelements gewickelt ist.

[0025] [Fig. 4C](#) ist eine Seitenaufrissquerschnittsansicht wie in [Fig. 4A](#) und [Fig. 4B](#), die eine abluminale Abdeckung darstellen, die konzentrisch über dem Stützelement und dem Implantatelement überlagert ist.

[0026] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Bandedements, das in einer polymeren Abdeckung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung verkleidet ist.

[0027] [Fig. 6](#) ist eine Querschnittsansicht, die entlang der Linie 6-6 von [Fig. 5](#) genommen ist.

[0028] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Drahtelements, das in einer polymeren Abdeckung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung verkleidet ist.

[0029] [Fig. 8](#) ist eine Querschnittsansicht, die entlang der Linie 8-8 von [Fig. 7](#) genommen ist.

[0030] [Fig. 9](#) ist eine diagrammatische Querschnittsansicht einer ersten Ausführungsform eines Stützelements, das in einer geformten polymeren Mantelabdeckung verkapselt ist.

[0031] [Fig. 10](#) ist eine diagrammatische Querschnittsansicht einer zweiten Ausführungsform eines Stützelements, das in einer geformten polymeren Mantelabdeckung verkapselt ist.

[0032] [Fig. 11](#) ist eine diagrammatische Querschnittsansicht einer dritten Ausführungsform eines Stützelements, das in einer geformten polymeren

Mantelabdeckung verkapselt ist.

[0033] [Fig. 12](#) ist eine diagrammatische Querschnittsansicht einer vierten Ausführungsform eines Stützelements, das mit einer geformten polymeren Mantelabdeckung gekoppelt ist.

[0034] [Fig. 13](#) ist eine perspektivische Ansicht einer alternativen bevorzugten Ausführungsform des unterstützten intraluminalen Implantats in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung.

[0035] [Fig. 14](#) ist eine Querschnittsansicht, die entlang der Linie 14-14 von [Fig. 13](#) genommen ist.

[0036] [Fig. 15](#) ist ein Prozessablaufdiagramm, das die Prozessschritte zur Herstellung des unterstützten intraluminalen Implantats darstellt.

[0037] [Fig. 1](#) bis 4 und [Fig. 15](#) zeigen Ausführungsformen, die nicht im Umfang der Ansprüche liegen.

#### Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0038] Ein Formgedächtnislegierungs-unterstütztes intraluminales Implantat **10** besteht im Allgemeinen aus einem röhrenförmigen Substrat **12** mit einem zentralen Lumen **13**, das durch ein gesamtes longitudinales Ausmaß des röhrenförmigen Substrats läuft. Das röhrenförmige Substrat **12** umfasst eine luminaire Wandoberfläche **15** benachbart dem zentralen Lumen **13** und eine abluminale Wandoberfläche **17**, die dem zentralen Lumen **13** gegenüberliegt. Ein Stützelement **14** wird bereitgestellt und mindestens teilweise durch einen Polymermantel **11** abgedeckt. Das Polymer-bekleidete Stützelement **14** ist umfangsmäßig um die abluminale Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Substrats **12** angeordnet und mit diesem, wie beispielsweise durch spiralförmiges Wickeln des Polymer-bekleideten Stützelements **14**, um die abluminale Oberfläche **17** des röhrenförmigen Substrats **12** verbunden. Optional kann ein zweites röhrenförmiges Substrat **19** bereitgestellt werden, das einen Innendurchmesser aufweist, der ausreichend dimensioniert ist, um konzentrisch um die abluminale Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Substrats **12** und des Polymer-bekleideten Stützelements **14** in Eingriff genommen zu werden.

[0039] [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) zeigen ein unterstütztes intraluminales Implantat **10**, das aus einem röhrenförmigen Substrat **12** zusammengesetzt ist, das aus einem bioverträglichen polymeren Material, wie beispielsweise expandiertes Polytetrafluorethylen („ePTFE“), Polyethylterephthalat („PET“), wie beispielsweise unter dem Handelsnamen DACRON vermarktet und vertrieben wird, Polyethylen oder Polyurethan hergestellt ist. Expandierte ePTFE-Substratmaterialien werden vorzugsweise durch Kolben-Ex-

trudieren einer Mischung aus Polytetrafluorethylenharz und einem Kohlenwasserstoffschmiermittel, um ein röhrenförmiges Extrudat zu bilden, dann Trocknen des Kohlenwasserstoffschmiermittels, longitudinales Expandieren des getrockneten röhrenförmigen Extrudats, dann Sintern des longitudinal expandierten getrockneten röhrenförmigen Extrudats bei einer Temperatur über dem kristallinen Schmelzpunkt von Polytetrafluorethylen hergestellt. Das resultierende röhrenförmige ePTFE-Material weist eine mikroporöse Mikrostruktur auf, die aus voneinander beabstandeten Knoten zusammengesetzt ist, die untereinander durch Fibrillen verbunden sind, wobei die Fibrillen parallel zu der longitudinalen Achse des ePTFE-Rohrs und parallel zu der Achse der longitudinalen Ausdehnung orientiert sind. Die US-Patente Nr. "390 und "566, beide erteilt an Gore, lehren Prozesse, um röhrenförmige ePTFE-Substrate herzustellen. Ein röhrenförmiges Substrat kann ebenfalls durch Weben von Garn, das entweder aus Polyester oder ePTFE hergestellt ist, in eine röhrenförmige Struktur hergestellt werden, wie in der Technik bekannt ist. Außerdem kann das röhrenförmige Substrat **12** ein zylindrisches Profil mit einem im Wesentlichen gleichmäßigen Innendurchmesser entlang seiner longitudinalen Achse aufweisen, oder kann eine sich verjüngende Seitenwand aufweisen, in der das röhrenförmige Substrat **12** im Allgemeinen eine Kegelform annimmt, bei der der Innendurchmesser des röhrenförmigen Substrats **12** entlang der longitudinalen Achse des röhrenförmigen Substrats **12** zunimmt oder abnimmt. Alternativ kann das röhrenförmige Substrat **12** mindestens eine Region eines abgestuften Durchmessers aufweisen, bei der sich der Innendurchmesser des röhrenförmigen Substrats in einem diskreten longitudinalen Abschnitt des röhrenförmigen Substrats **12** ändert.

**[0040]** Das röhrenförmige Substrat **12** ist ein extrudiertes, longitudinal expandiertes und gesintertes röhrenförmiges ePTFE-Element, das radial von einem anfänglichen luminalen Innendurchmesser zwischen etwa 1,5 mm bis etwa 6 mm zu einem endgültigen luminalen Innendurchmesser zwischen etwa 3 mm bis etwa 18 mm expandiert wurde. Somit wird das röhrenförmige Substrat **12** anfangs mit einer ersten, relativ kleineren diametrischen Abmessung hergestellt, das Kohlenwasserstoffschmiermittel entfernt, und gesintert, dann radial durch die Anlegung einer radial nach außen gerichteten Kraft expandiert, die an die luminalen Wandoberfläche **15** des röhrenförmigen Substrats **12** angelegt wird, die die Wand des röhrenförmigen Substrats **12** von einem anfänglichen luminalen Innendurchmesser, der mit  $D_1$  bezeichnet wird, zu einem zweiten vergrößerten luminalen Innendurchmesser, der mit  $D_2$  bezeichnet wird, radial verformt. Alternativ kann das röhrenförmige Substrat **12** als ein extrudiertes, longitudinal expandiertes und gesintertes röhrenförmiges ePTFE-Element bereitgestellt werden, das einen Innendurch-

messer aufweist, der dem endgültigen Innendurchmesser des unterstützten intraluminalen Implantats äquivalent ist, z.B. auf einen luminalen Durchmesser von zwischen etwa 3 mm bis etwa 18 mm extrudiert, und eine Wanddicke aufweist, die ausreichend ist, um das Lieferprofil des unterstützten intraluminalen Implantats annehmbar zu minimieren. Geeignete Wanddicken für das nicht radial expandierte röhrenförmige ePTFE-Element, die geringer als oder gleich etwa 0,3 mm sind, werden für die Lieferung an periphere anatomische Durchgänge als geeignet angesehen.

**[0041]** Das röhrenförmige Substrat **12** wird vorzugsweise radial expandiert, indem das röhrenförmige Substrat **12** in seinem vollständigen oder teilweisen gesinterten Zustand auf einen Inflationsballon geladen wird, sodass das röhrenförmige Substrat **12** konzentrisch auf dem Inflationsballon in Eingriff kommt, der Inflationsballon und das röhrenförmige Substrat **12** in ein röhrenförmiges Gehäuse eingeführt wird, das einen im Allgemeinen zylindrischen Hohlraum mit einem Innendurchmesser definiert, der dem maximal gewünschten Außendurchmesser des endgültigen Formgedächtnislegierungs-unterstützten Implantats entspricht, und ein Flüssigkeitsdruck an den Inflationsballon angelegt wird, um den Inflationsballon zu inflatieren und das röhrenförmige Substrat **12** in intimen Kontakt mit dem im Allgemeinen zylindrischen Hohlraum radial zu verformen. Druck wird in dem Inflationsballon für eine Zeitspanne aufrechterhalten, die ausreicht, um die inhärente Rückstoßeigenschaft des ePTFE-Materials in dem röhrenförmigen Substrat **12** zu minimieren, dann wird der Druck entlastet und dem Inflationsballon erlaubt, zu deflatieren. Das radial verformte röhrenförmige Substrat, das nun einen luminalen Innendurchmesser  $D_2$  aufweist, wird von dem im Allgemeinen zylindrischen Hohlraum zur anschließenden Verarbeitung entfernt.

**[0042]** Während der radialen Ausdehnung des röhrenförmigen Substrats **12** von  $D_1$  zu  $D_2$  werden die Knoten- und Fibrillen-Mikrostruktur des röhrenförmigen ePTFE-Substrats verformt. Die Knoten, die eine Orientierung senkrecht zu der longitudinalen Achse des röhrenförmigen Substrats **12** und parallel zu der radialen Achse des röhrenförmigen Substrats **12** aufweisen, verformen sich entlang der longitudinalen Achse jedes Knotens, um längliche säulenförmige Strukturen zu bilden, während die Länge der Fibrillen, die benachbarte Paaren von Knoten in der longitudinalen Achse des röhrenförmigen Substrats **12** untereinander verbinden, im Wesentlichen konstant bleibt. Die Fibrillenlänge wird hier ebenfalls als der „internoduläre Abstand“ bezeichnet.

**[0043]** Ein Stützelement **14**, das vorzugsweise aus einem elastischen Drahtmaterial hergestellt wird, wird aus der Gruppe bestehend aus Formgedächtnislegierungen, rostfreiem Federstahl, elastischen

Metall- oder Kunststofflegierungen oder Verbundmaterialien, wie beispielsweise gewebte Kohlenstofffasern, ausgewählt. Wenn eine Formgedächtnislegierung benutzt wird, ist es bedeutsam, dass die Formgedächtnislegierung eine Übergangstemperatur unter der menschlichen Körpertemperatur, d.h. 37° C, aufweist, um es der Formgedächtnislegierung zu ermöglichen, eine Umwandlung in die Austenitphase zu erfahren, wenn das Formgedächtnislegierungsdrahtelement einer menschlichen Körpertemperatur in vivo ausgesetzt wird. In Übereinstimmung mit dem besten Modus, der gegenwärtig für die vorliegende Erfindung bekannt ist, ist die bevorzugte Formgedächtnislegierung eine nahezu äquiatomische Legierung aus Nickel und Titan.

**[0044]** Um die Befestigung des elastischen oder thermoelastischen Drahtelements **14** an dem röhrenförmigen Substrat **12** zu erleichtern, wird in Betracht gezogen, dass ein Polymermantel **11** bereitgestellt wird, um das Stützdrahtelement **14** mindestens teilweise abzudecken und die Adhäsion zwischen dem Stützdrahtelement **14** und der abluminalen Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Substrats **12** zu erleichtern. In Übereinstimmung mit der besten Art zur Durchführung der vorliegenden Erfindung ist es vorzuziehen, dass der Polymermantel **11** aus der Gruppe von bioverträglichen polymeren Materialien ausgewählt wird, die aus Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyamiden, Polyimiden, Polyestern, Polypropylenen, Polyethylenen, Polyfluorethylenen, Silicon, fluorierten Polyolefinen, fluoriertem Ethylen/Propylen-Copolymer, Perfluoralkoxyfluorkohlenstoff, Ethylen/Tetrafluorethylen-Copolymer und Polyvinylpyrrolidon besteht.

**[0045]** Das Stützdrahtelement **14** in seinem Polymermantel **11** wird umfangsmäßig mit der abluminalen Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Substrats **12** verbunden, wie beispielsweise durch spiralförmiges Wickeln mindestens einer Länge des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **14** in einem regelmäßigen oder unregelmäßigen spiralförmigen Muster oder durch Anwenden des Polymerverkleideten Stützdrahtelements **14** als eine Reihe von beabstandeten umfangsmäßigen Ringen, zumindest entlang eines Abschnitts der longitudinalen Achse der abluminalen Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Substrats **12**. Es ist vorzuziehen, dass das röhrenförmige Substrat **12** auf einem unterstützenden Dorn (nicht gezeigt), angebracht wird, der einen Außendurchmesser aufweist, der eng an den Innendurchmesser des röhrenförmigen Substrats **12** toleriert ist, um dem röhrenförmigen Substrats **12** zu ermöglichen, darauf platziert und daran befestigt zu werden, ohne das röhrenförmige Substrat **12** zu verformen.

**[0046]** Ein zweites röhrenförmiges Element **19** kann optional konzentrisch um das röhrenförmige Element **12** und das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement

**14** in Eingriff genommen sein. Wie deutlicher in den [Fig. 2](#) bis [Fig. 3](#) dargestellt ist, verkapseln, wenn das zweite röhrenförmige Element **19** benutzt wird und umfangsmäßig um das röhrenförmige Element **12** und das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement **14** angeordnet ist, das röhrenförmigen Element **12** und das zweite röhrenförmige Element **19** das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement **14**. Wenn das röhrenförmige Element **12** und das zweite röhrenförmige Element **19** beide aus longitudinal expandiertem ePTFE hergestellt sind, werden sie jeweils eine mikroporöse Mikrostruktur aufweisen, bei der die Fibrillen parallel zu der longitudinalen Achse von jeweils dem röhrenförmigen Element **12** und dem zweiten röhrenförmigen Element **19** überall in ihren jeweiligen Wanddicken orientiert sind. Die Verkapselung des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **14** wird am besten erreicht, indem sowohl das röhrenförmige Element **12** als auch das zweite röhrenförmige Element **19** als nicht gesinterte oder teilweise gesinterte Röhren bereitgestellt werden. Nach Wickeln des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **14** um die abluminale Oberfläche des röhrenförmigen Elements **12** und umfangsmäßiges Ineingriffnehmen des zweiten röhrenförmigen Elements **19** daherum, ist es vorzuziehen, einen Umfangsdruck an die Anordnung anzulegen, während die Anordnung auf dem unterstützenden Dorn (nicht gezeigt) ist. Umfangsdruck kann an die Anordnung beispielsweise durch spiralförmiges Wickeln von Tetrafluorethylenfilmband um die abluminale Oberfläche des zweiten röhrenförmigen Elements **19** entlang seiner longitudinalen Achse oder durch Befestigen gegenüberliegenden Enden der Anordnung an dem unterstützenden Dorn und Rollen der Anordnung, um die Anordnung zu kalandrieren, angelegt werden. Nachdem der Umfangsdruck an die Anordnung angelegt ist, wird die Anordnung entweder in einen Konvektions- oder Strahlungsheizofen eingeführt, auf eine Temperatur über dem Schmelzpunkt des Materials, das verwendet wird, um das röhrenförmige Element **12**, das zweite röhrenförmige Element **19** und/oder der Polymermantel **11** herzustellen, für eine Zeitspanne gebracht, die ausreicht, um das röhrenförmige Element **12**, das zweite röhrenförmige Element **19** und den Polymermantel **11** zu einer im Wesentlichen monolithischen einheitlichen Struktur zu verbinden. Wenn Polytetrafluorethylen verwendet wird, wurde herausgefunden, dass es vorzuziehen ist, die Anordnung in einem Strahlungsheizofen zu erwärmen.

**[0047]** [Fig. 4A](#) bis [Fig. 4C](#) stellen die Verfahrensschritte zur Herstellung des erfinderischen, Formgedächtnislegierungs-unterstützten intraluminalen Implantats **10** dar. Mit einem ersten Schritt **20** wird das röhrenförmige Element **12** konzentrisch auf einem unterstützenden Dorn **22** in Eingriff genommen, so dass der unterstützende Dorn **22** in dem Lumen des röhrenförmigen Elements **12** liegt. Eine spiralförmige Wicklung des Polymer-verkleideten Stützdrahte-

ments **14** wird um die abluminale Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Elements **12** bei Schritt **25** angelegt. Die spiralförmigen Wicklungen weisen einen Zwischenwicklungsabstand **27** auf, der vorzugsweise mindestens einmal der Abstand **29** ist, der die Breite des Polymermantels **11** im Fall eines planaren Polymermantels **11** oder den Durchmesser im Fall eines röhrenförmigen Polymermantels **11** mit einem kreisförmigen transversalen Querschnitt darstellt. Die spiralförmige Wicklung des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **14** kontaktiert die abluminale Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Elements **12** an einer Zwischenflächenregion **28**. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein adhäsives Material **23** bereitgestellt, das aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus der Gruppe bestehend aus Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyamiden, Polyimiden, Polyestern, Polypropylenen, Polyethylenen, Polyfluorethylenen, Silicon, fluorierten Polyolefinen, fluoriertem Ethylen/Propylen-Copolymer, Perfluoralkoxyfluorkohlenstoff, Ethylen/Tetrafluorethylen-Copolymer und Polyvinylpyrrolidon ausgewählt ist. Das adhäsive Material wird vorzugsweise auf die Zwischenflächenregion **28** des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **14** aufgebracht, wobei es jedoch ebenfalls in einem Muster direkt auf eine Oberfläche des röhrenförmigen Substrats und dem in Kontakt mit dem adhäsiven Material gebrachten SMA-Drahtelement **14** aufgebracht werden kann. Auf diese Art und Weise wird das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement **28** spiralförmig auf die abluminale Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Elements **12** aufgebracht, wobei das adhäsive Material **23** eine Zwischenschicht zwischen dem Polymerverkleideten Stützdrahtelement **28** und der abluminalen Wandoberfläche **17** des röhrenförmigen Elements **12** bildet.

[0048] Wenn das ausgewählte adhäsive Material **23** einen Schmelzpunkt aufweist, der geringer als der kristalline Schmelzpunkt von Polytetrafluorethylen ist, d.h. etwa 327°C, kann die resultierende Anordnung von Schritt **25** in einen Heizofen, der auf die Schmelztemperatur des ausgewählten adhäsiven Materials **23** eingestellt ist, für eine Zeitspanne eingeführt werden, die ausreicht, um das adhäsive Material **23** zu schmelzen und eine Klebverbindung zwischen dem Polymer-verkleideten Stützdrahtelement **14** und dem röhrenförmigen Element **12** zu vermitteln. Andererseits kann, wenn das ausgewählte adhäsive Material **23** Polytetrafluorethylen ist, eine externe Abdeckung eines zweiten röhrenförmigen Elements **26** konzentrisch um die aus Schritt **25** resultierende Anordnung in Eingriff genommen werden, ein Umfangedruck auf das zweite röhrenförmige Element **26** ausgeübt werden, wodurch das zweite röhrenförmige Element **26**, das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement **11** und das röhrenförmige Element **12** in intimen Kontakt miteinander gebracht werden, und die gesamte Anordnung in einen Sinterofen eingeführt wer-

den, der auf eine Temperatur über dem kristallinen Schmelzpunkt von Polytetrafluorethylen für eine Zeitspanne eingestellt ist, die ausreicht, um das zweite röhrenförmige Element **26** und das röhrenförmige Element **12** aneinander zu schmelzen, um eine im Wesentlichen monolithische Struktur zu bilden, die im Wesentlichen frei von Zwischenflächenabgrenzungen zwischen dem zweiten röhrenförmigen Element **26** und dem röhrenförmigen Element **12** ist, wobei das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement **14** dazwischen liegt.

[0049] In [Fig. 5](#) bis [Fig. 12](#) werden nun zahlreiche alternative Konfigurationen des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **14** dargestellt. [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) stellen eine erste Ausführungsform des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **34** dar, bei dem das Stützdrahtelement als ein planarer Flachdraht **38** gebildet wird, der einen im Allgemeinen röhrenförmigen behälterartigen Polymermantel **36** aufweist, der um die äußeren Oberflächen des planaren Flachdrahtes **38** bereitgestellt wird. Bei der transversalen Querschnittsansicht von [Fig. 6](#) ist ersichtlich, dass sowohl der planare Flachdraht **38** als auch der Polymermantel **36** im Allgemeinen vierseitige Querschnittskonfigurationen aufweisen.

[0050] [Fig. 7](#) bis [Fig. 8](#) stellen eine Ausführungsform des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **40** dar, bei der das Stützdrahtelement als ein zylindrischer Draht **44** ausgebildet ist, der einen im Allgemeinen röhrenförmigen Polymermantel **42** aufweist, der um den äußeren Umfang des planaren Flachdrahtes **44** bereitgestellt wird. Bei der transversalen Querschnittsansicht von [Fig. 8](#) ist ersichtlich, dass sowohl der zylindrische Draht **44** als auch der Polymermantel **42** im Allgemeinen kreisförmige Querschnittskonfigurationen aufweisen.

[0051] [Fig. 9](#) bis [Fig. 12](#) werden lediglich in den transversalen Querschnittsansichten bereitgestellt, wobei ersichtlich ist, dass ähnlich [Fig. 5](#) und [Fig. 7](#) jede der in [Fig. 9](#) bis [Fig. 12](#) dargestellte Ausführungsform entsprechende perspektivische Konfigurationen aufweist. [Fig. 9](#) stellt eine dritte Ausführungsform des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **46** dar, bei der das Stützdrahtelement als ein zylindrischer Draht **49** ausgebildet ist, der einen im Allgemeinen dreieckförmigen Polymermantel **48** mit einer zentralen longitudinalen zylindrischen Bohrung aufweist, um den zylindrischen Draht **49** darin unterzubringen, der um die äußeren Oberflächen des zylindrischen Drahts **49** bereitgestellt wird. Eine vierte Ausführungsform des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **50** wird in [Fig. 10](#) dargestellt. Das Polymer-verkleidete Stützdrahtelement **50** besteht im Allgemeinen aus einem Polymermantel **52** mit einer Mehrzahl von planaren Oberflächen und mit einer im Allgemeinen vierseitigen transversalen Querschnittsform, während das Stützdrahtelement **54** im Allge-

meinen zylindrisch mit einem allgemeinen kreisförmigen transversalen Querschnitt ist. Wie in [Fig. 11](#) dargestellt ist, wird eine fünfte Ausführungsform des polymeren Mantelstützdrahtelements **60** dargestellt. Hier weist das Stützdrahtelement **54** eine im Allgemeinen zylindrische Form mit einem im Allgemeinen kreisförmigen transversalen Querschnitt auf, während der Polymermantel **62** einen Hauptkörperabschnitt mit einem im Allgemeinen kreisförmigen transversalen Querschnitt aufweist, der jedoch zusätzliche Projektionen aufweist, die sich radial nach außen von dem im Allgemeinen kreisförmigen Hauptkörperabschnitt erstrecken, um den Bindungsoberflächenbereich des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **60** zu erhöhen. Schließlich wird, wie in [Fig. 12](#) dargestellt ist, die sechste Ausführungsform des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements **70** dargestellt. In Übereinstimmung mit dieser sechsten Ausführungsform wird ein im Allgemeinen zylindrisches Stützdrahtelement **76** bereitgestellt, das einen im Allgemeinen kreisförmigen Querschnitt aufweist, während der Polymermantel **72** mit einer im Allgemeinen dreieckigen Querschnittsform mit einer hemisphärischen Ausnehmung **74**, die in einem Scheitelpunkt der im Allgemeinen dreieckigen Querschnittsform gebildet ist, ausgestattet ist. Die hemisphärische Ausnehmung **74** liegt einem Bogen von mindestens 180° gegenüber und erstreckt sich zu einem wesentlichen Ausmaß entlang des Polymermantels **72**. Das im Allgemeinen zylindrische Stützdrahtelement **76** wird in der hemisphärischen Ausnehmung **74** in Eingriff genommen und darin durch einen Presspassung oder ein anderes geeignetes Mittel, wie beispielsweise einen Klebstoff, zurückgehalten.

**[0052]** Es ist für einen Fachmann ersichtlich, dass jede der vorhergehenden Ausführungsformen des Polymer-verkleideten Stützdrahtelements durch Laminierverfahren, bei denen das Formgedächtnislegierungsdrahtelement, das eine vorprogrammierte Austenitphase aufweist, in einen Extruder während der Extrusion des Polymermantels geführt wird, oder durch Extrudieren des Polymermantels mit einem zentralen Lumen, das geeignet dimensioniert ist, um die in Eingriffnahme des Formgedächtnislegierungsdrahts zu ermöglichen, wobei dann das Stützdrahtelement in das zentrale Lumen des Polymermantels eingefädelt wird, hergestellt werden kann.

**[0053]** Schließlich wird eine Ausführungsform eines Formgedächtnislegierungsunterstützten intraluminalen Implantats **80** in [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) dargestellt. Das erfinderische Formgedächtnislegierungsunterstützte intraluminal Implantat **80** wird durch spiralförmiges Wickeln einer Länge eines Polymer-verkleideten **84** Formgedächtnislegierungsdrahts **86** um einen unterstützenden Wicklungsdorn gebildet, sodass der Polymermantel **84** überlappende Regionen **88** aufweist, die Nähte bilden. Die resultierende Anordnung wird dann über den Schmelzpunkt des Poly-

mermantels **84** erwärmt, um die überlappenden Regionen **88** miteinander zu verbinden und abzudichten.

**[0054]** Das Verfahren **100** zum Herstellen des erfinderischen Formgedächtnislegierungs-unterstützten intraluminalen Implantats, das oben beschrieben ist, wird mit Bezug auf [Fig. 15](#) dargestellt. Ein elastisches oder thermoelastisches Drahtelement wird bei Schritt **102** zusammen mit einem formgebenden Dorn **104** bereitgestellt. Der formgebende Dorn **104** ist vorzugsweise ein massives zylindrisches oder röhrenförmiges zylindrisches rostfreies Stahlelement, das imstande ist, Ausheiltemperaturen von Formgedächtnislegierungen zu widerstehen. Bei Schritt **106** wird das bei Schritt **102** bereitgestellte Drahtelement auf den bei Schritt **104** bereitgestellten formgebenden Dorn gewickelt. Das Drahtelement wird vorzugsweise spiralförmig um den formgebenden Dorn gewickelt, sodass benachbarte Wicklungen im Wesentlichen gleichmäßig voneinander beabstandet sind. Es wird ebenfalls in Betracht gezogen, dass das Drahtelement um den formgebenden Dorn in jeder einer breiten Anzahl von Konfigurationen, einschließlich nicht gleichmäßig beabstandeten Wicklungen langer Abschnitte des formgebenden Dorns, gewickelt sein kann, sodass bestimmte Regionen der Wicklung eine höhere oder niedrigere Frequenz als andere Regionen aufweisen, dass die Wicklung als benachbarte Umfangsschleifen geformt wird, wie beispielsweise die Form, die in Gianturco, US-Patent-Nr. 4907336 oder Wiktor, US-Patent-Nr. 4969458 offenbart wird, die eine Form einer Wicklung zeigen, die zur Verwendung mit der vorliegenden Erfindung geeignet ist, oder praktisch jede andere Form, die imstande ist, ein offenes röhrenförmiges Strukturskelett zu bilden, einschließlich, ohne Einschränkung, einer spiralförmigen Wicklung mit einer Mehrzahl von sinusförmigen Krümmungen entlang einer Länge derselben, wie durch Wiktor, US-Patent-Nr. 4886062 oder Pinchuck US-Patent-Nr. 5019090 gelehrt wird, die alternative Konfigurationen von spiralförmigen Wicklungen von Drahtelementen zeigen.

**[0055]** Wenn ein thermoelastisches Formgedächtnislegierungs-Drahtelement (SMA-Drahtelement) verwendet wird, wird das SMA-Drahtelement um den formgebenden Dorn gewickelt, wobei die Form des gewickelten SMA-Drahtelements bei Schritt **108** durch Ausheilen des SMA-Drahtelements bei einer Temperatur und für eine Zeit programmiert wird, die ausreichen, um dem SMA-Drahtelement Formgedächtniseigenschaften zu verleihen. Bei Schritt **110** wird das vorprogrammierte SMA-Legierungsdrahtelement dann Temperaturbedingungen unter der  $M_f$ -Temperatur der SMA-Legierung ausgesetzt. Während es unter der  $M_f$ -Temperatur der SMA-Legierung gehalten wird, wird das Drahtelement von dem formgebenden Dorn entfernt und bei Schritt **112** in eine li-

neare Form ausgerichtet. Wenn das SMA-Legierungsdrahteil mit einem Mantel abzudecken ist, wird eine polymerer röhrenförmiger Mantel bei Schritt **118** bereitgestellt und das SMA-Legierungsdrahteil in das Lumen des röhrenförmigen Mantels bei Schritt **120** eingefädelt. Es ist vorzuziehen, dass die Schritte **118** und **120** durchgeführt werden, während das SMA-Legierungsdrahteil bei einer Temperatur unter der  $M_f$ -Temperatur der SMA-Legierung gehalten wird, um eine Formwiederherstellung des SMA-Legierungsdrahteils zu verhindern. Wenn kein Polymermantel zu benutzen ist, jedoch das SMA-Legierungsdrahteil von Schritt **112** zu befestigen ist, kann alternativ ein adhäsives Material auf das SMA-Legierungsdrahteil bei Schritt **122** angewendet werden. Schritt **122** kann durchgeführt werden, während das SMA-Legierungsdrahteil bei einer Temperatur unter der  $M_f$ -Temperatur ist, jedoch wird aufgrund der Tatsache, dass die meisten Klebstoffe nicht an dem SMA-Legierungsdrahteil bei derartigen Temperaturen haften, der Klebstoff vorzugsweise auf das SMA-Legierungsdrahteil angewendet, während es im austenitischen Zustand ist.

**[0056]** Wenn ein elastisches Drahteil, wie beispielsweise eine aus rostfreiem Federdraht hergestellte Stützstruktur, benutzt wird, kann natürlich die im vorhergehenden Paragraph beschriebenen Formprogrammierung weggelassen werden.

**[0057]** Nach Aufbringung des Polymermantels bei Schritten **118** und **120** oder nachdem der Klebstoff bei Schritt **122** angewendet ist, wobei der Schritt **122** bei einer Temperatur unter der  $M_f$ -Temperatur der SMA-Legierung durchgeführt wird, dann wird der SMA-Draht einer Übertemperatur über der  $A_f$ -Temperatur der SMA-Legierung bei Schritt **114** ausgesetzt, sodass das SMA-Legierungsdrahteil seine programmierte Form bei Schritt **116** wiederherstellt. Wenn ein elastisches Drahteil benutzt wird, ist es gegen Übertemperaturen unempfindlich, und der Übertemperaturschritt kann weggelassen werden.

**[0058]** Ein röhrenförmiges Substrat, das beispielsweise aus extrudiertem ePTFE, vorzugsweise extrudiertem ePTFE, das radial von seinem nominalen extrudierten Durchmesser in einen vergrößerten Durchmesser verformt wurde, oder gewebtem Polyester hergestellt wird, wird bei Schritt **123** bereitgestellt. Das Drahteil in seiner vergrößerten Form, das im Fall eines SMA-Drahteils in seiner programmierten Form oder im Fall eines elastischen Drahteils in seinem ungestressten Zustand ist, wird konzentrisch um das röhrenförmige Substrat bei Schritt **124** in Eingriff genommen und mit dem röhrenförmigen Substrat bei Schritt **126** durch thermisches Binden des Klebmittels oder des Polymermantels mit der abluminalen oder luminalen Oberfläche des röhrenförmigen Substrats verbunden. Es ist vorzu-

ziehen, dass der Schritt **126** durchgeführt wird, während das röhrenförmige Substrat durch ein Stützdorn unterstützt wird, und das SMA-Legierungsdrahteil in engem Kontakt mit einer Oberfläche des röhrenförmigen Substrats mit mindestens einem Abschnitt des Legierungsdrahteils gehalten wird. Das Drahteil, entweder in seinem umhüllten oder nicht umhüllten Zustand, kann in engen Kontakt, entweder durch Spannungswickeln des Drahteils oder durch eine externe abdeckende Umhüllung eines Lösematerials, wie beispielsweise Polyetrafluorethylenband, gehalten werden, um mindestens einen Teil des Drahteils abzudecken.

**[0059]** Nachdem das Drahteil mit dem röhrenförmigen Substrat verbunden ist, kann die Anordnung optional bei Schritt **128** sterilisiert werden, indem sie beispielsweise Ethylenoxyd für eine Zeit und unter geeigneten Bedingungen ausgesetzt wird, um die Anordnung zu sterilisieren. Wenn ein SMA-Legierungsdrahteil benutzt wird, dann wird die Anordnung einer Temperatur unter der  $A_s$ -Temperatur des SMA-Legierungsdrahteils bei Schritt **130** ausgesetzt, und die Anordnung wird in ein kleineres diametrisches Profil bei Schritt **132** mechanisch verformt. Wenn ein elastisches Drahteil benutzt wird, wird die Anordnung in ein kleineres diametrisches Profil bei Schritt **132** zum größten Teil unabhängig von Temperaturbedingungen mechanisch verformt. Der Schritt **132** kann durch jedes geeignete Mittel durchgeführt werden, um das diametrische Profil der Anordnung zu verringern, wie beispielsweise, indem es durch eine reduzierende Form gezogen oder die Anordnung in ein reduziertes diametrisches Profil manuell manipuliert oder die Vorrichtung gefaltet wird. Die Anordnung mit verringertem Profil wird dann auf einen Lieferkatheter geladen und mit einer zurückhaltende Hülle bei Schritt **134** abgedeckt. Einmal auf einen Lieferkatheter geladen und mit einer zurückhaltende Hülle abgedeckt, um Formwiederherstellung zu verhindern. In dem Fall, in dem das Drahteil eine SMA-Legierung ist, erfordert das Laden der Anordnung auf einen Lieferkatheter und das Abdecken mit einer zurückhaltenden Hülle, dass der Schritt **134** bei einer Temperatur unter der  $A_s$  Temperatur des SMA-Legierungsdrahts durchgeführt wird, um eine thermoelastische Wiederherstellung des SMA-Legierungsdrahteils zu verhindern. Wenn jedoch das Drahteil aus einem elastischem Material hergestellt ist, ist der Ladeschritt **134** zum größten Teil temperaturunempfindlich und kann bei Raumtemperatur, z.B. über der  $A_s$ -Temperatur des benutzten SMA-Legierungsdrahts, durchgeführt werden, wobei die zurückhaltende Hülle des Lieferkatheters das SMA-Legierungsdrahteil daran hindern wird, seine programmierte Form wiederherzustellen und das röhrenförmige Substrat zu der programmierten Form des SMA-Legierungsdrahteils zu führen. Optional kann der Sterilisierungsschritt **128** ebenfalls durchgeführt werden, nachdem

die Anordnung auf den Lieferkatheter bei Schritt **134** geladen ist.

**[0060]** Obwohl die vorliegende Erfindung mit Bezug auf ihre bevorzugten Ausführungsformen und den besten Modus, der dem Erfinder bekannt ist, um das erfinderische Formgedächtnislegierungs-unterstützte intraluminale Implantat herzustellen, beschrieben wurde, ist ersichtlich, dass Variationen in der Materialauswahl für den Polymermantel und für die Formgedächtnislegierung durchgeführt werden können, ohne vom Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen, der bestimmt ist, lediglich durch die beigefügten Ansprüche begrenzt zu sein.

### Patentansprüche

1. Endoluminale Prothese, umfassend ein Stützelement (**86**), das mit einem Polymermantel (**84**) verbunden ist, wobei das verbundene Stützelement (**86**) und der Polymermantel (**84**) spiralförmig in eine zylindrische Struktur gewickelt sind, die ein zentrales Lumen, eine lumenale Wandoberfläche benachbart dem zentralen Lumen und eine abluminale Wandoberfläche gegenüberliegend dem zentralen Lumen aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass benachbarte Wicklungen des Polymermantels (**84**) überlappende Regionen aufweisen, die miteinander verbunden und abgedichtet sind, dass das Stützelement ein Draht (**86**) ist, und dass der Draht (**86**) und der Mantel entlang ihrer Längen verbunden sind, um ein ausgedehntes Polymer-verkleidetes Stützdrahtelement bereitzustellen.

2. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Polymermantel (**84**) den Draht (**86**) entlang seiner Länge abdeckt.

3. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Polymermantel ein planar expandiertes Polytetrafluorethylen-Filmelement umfasst.

4. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Polymermantel (**72**) eine sich longitudinal erstreckende Ausnehmung (**74**) umfasst, und wobei der Draht (**76**) innerhalb einer sich longitudinal erstreckenden Ausnehmung (**74**) positioniert ist.

5. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Polymermantel ein Material umfasst, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, Polyimid, Polyester, Polyfluorethylene, Silicon, fluoriertem Polyolefin, fluoriertem Ethylen/Propylen-Copolymer, Perfluoralkoxyfluorkohlenstoff, Ethylen/Tetrafluorethylen-Copolymer und Polyvinylpyrrolidon besteht.

6. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Draht ein Material umfasst, das aus der

Gruppe ausgewählt ist, die aus Formgedächtnislegierungen, bioverträglichen Federstählen, bioverträglichen Federmetalllegierungen und Kohlenstofffasern besteht.

7. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Draht eine Formgedächtnislegierung mit einem vorprogrammierten Austenit-Dimensionszustand umfasst.

8. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Draht in der Form eines planaren Bandes ist und wobei der Polymermantel (**36**) einem röhrenförmigen Behälter ähnlich ist und um die äußere Oberfläche des Drahts bereitgestellt wird.

9. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Polymermantel (**36**, **52**) und der Draht im Allgemeinen vierseitige Querschnittskonfigurationen aufweisen.

10. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 1, bei der der Draht (**44**, **49**, **54**, **64**, **76**) eine kreisförmige Querschnittskonfiguration aufweist.

11. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 10, bei der der Polymermantel (**42**) eine kreisförmige Querschnittskonfiguration aufweist.

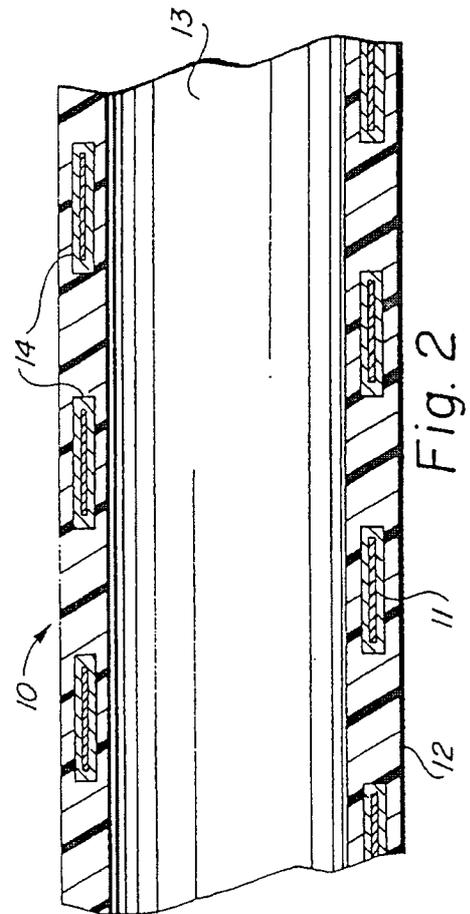
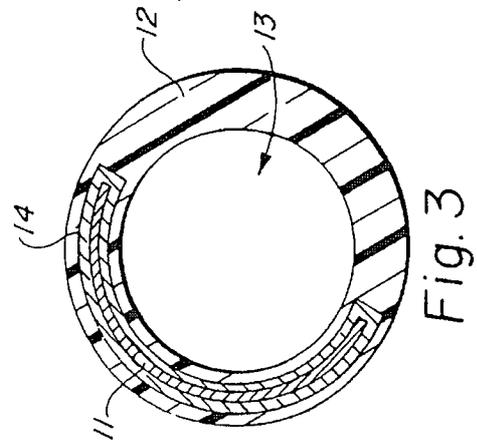
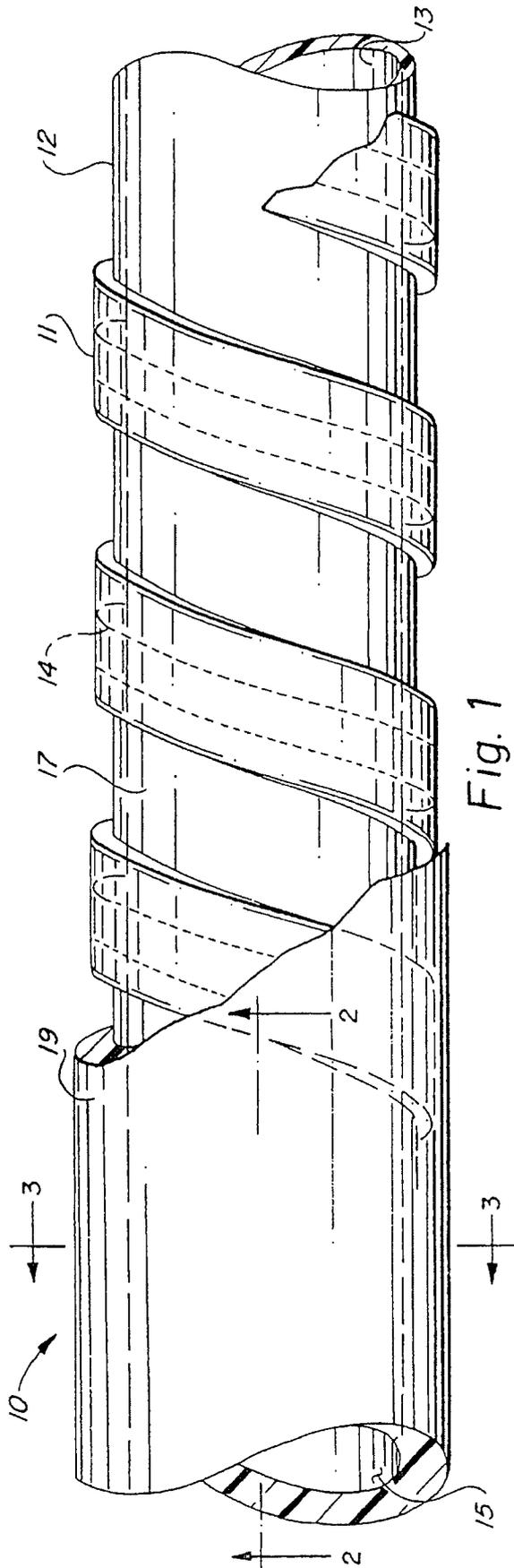
12. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 10, bei der der Polymermantel (**48**, **72**) eine dreieckige Querschnittskonfiguration aufweist.

13. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 12, bei der der Polymermantel (**72**) im Querschnitt ferner eine halbsphärische Ausnehmung (**74**) umfasst.

14. Endoluminale Prothese gemäß Anspruch 12, bei der der Polymermantel (**62**) im Querschnitt einen Hauptkörperabschnitt mit einer kreisförmigen Querschnittskonfiguration und mindestens einen sich davon radial nach außen erstreckenden Vorsprung aufweist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



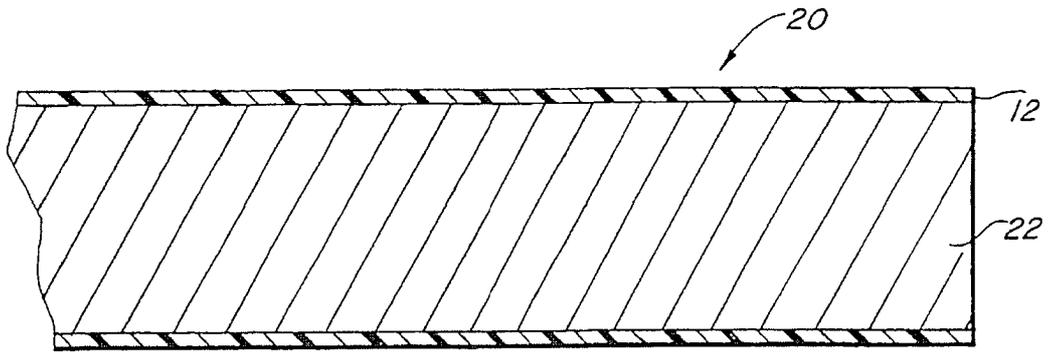


Fig. 4A

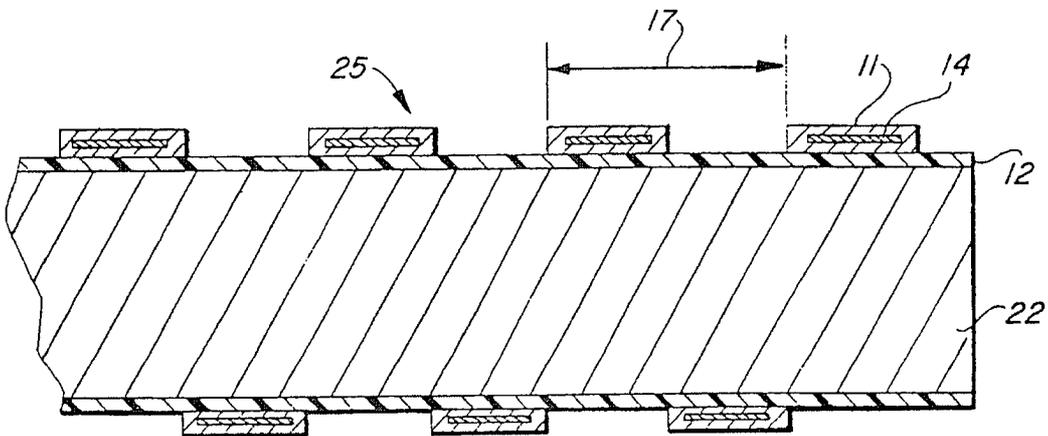


Fig. 4B

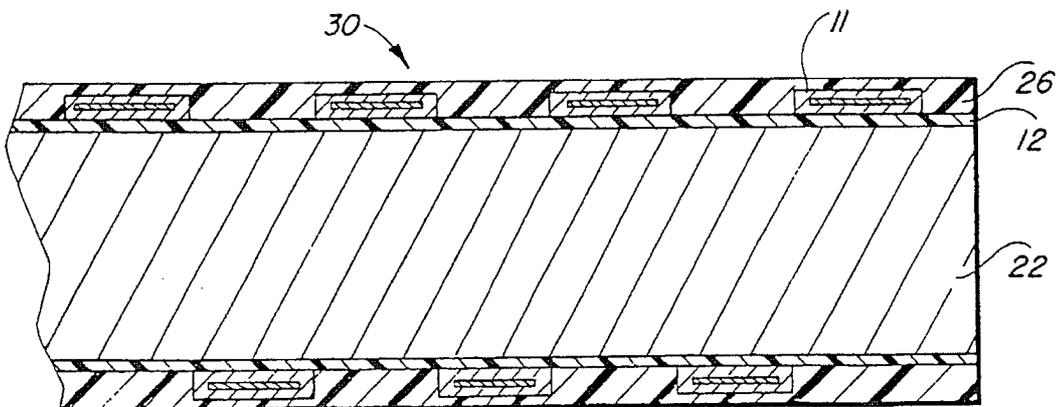


Fig. 4C

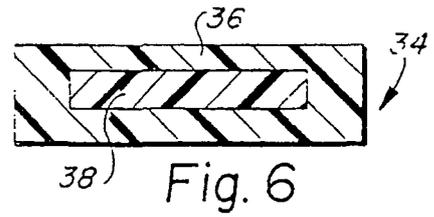
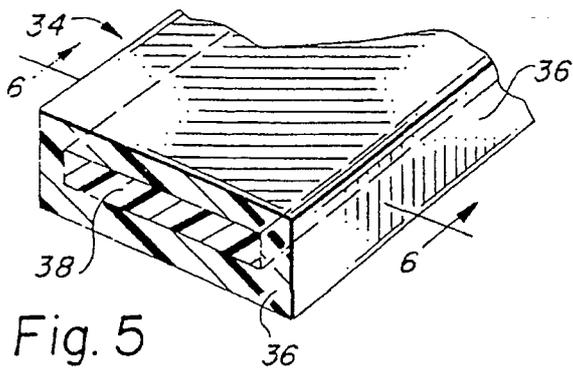


Fig. 5

Fig. 6

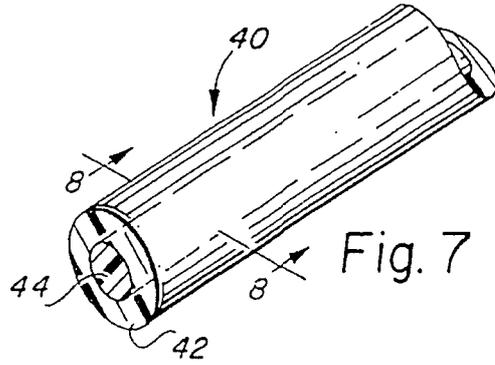
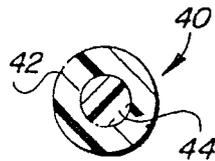


Fig. 8

Fig. 7

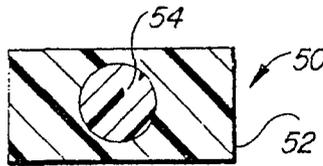
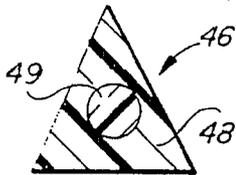


Fig. 9

Fig. 10

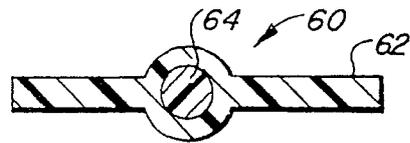


Fig. 11

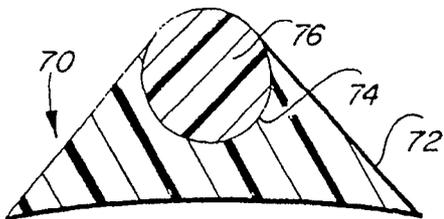


Fig. 12

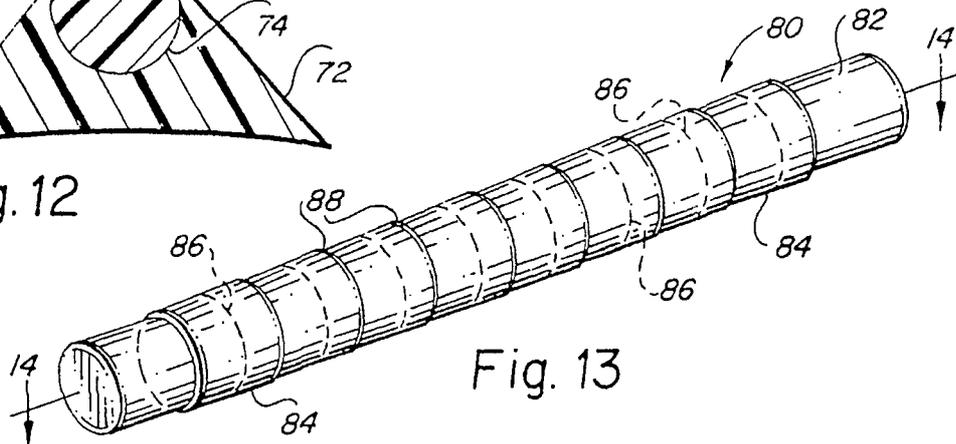


Fig. 13

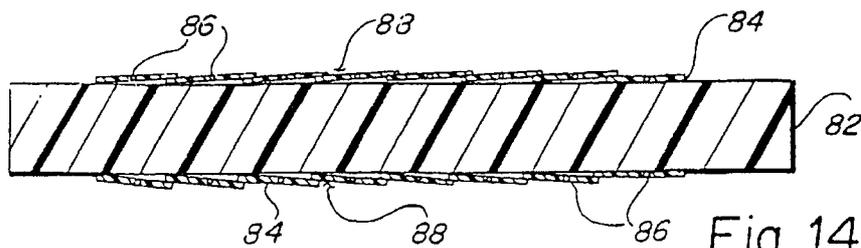


Fig. 14

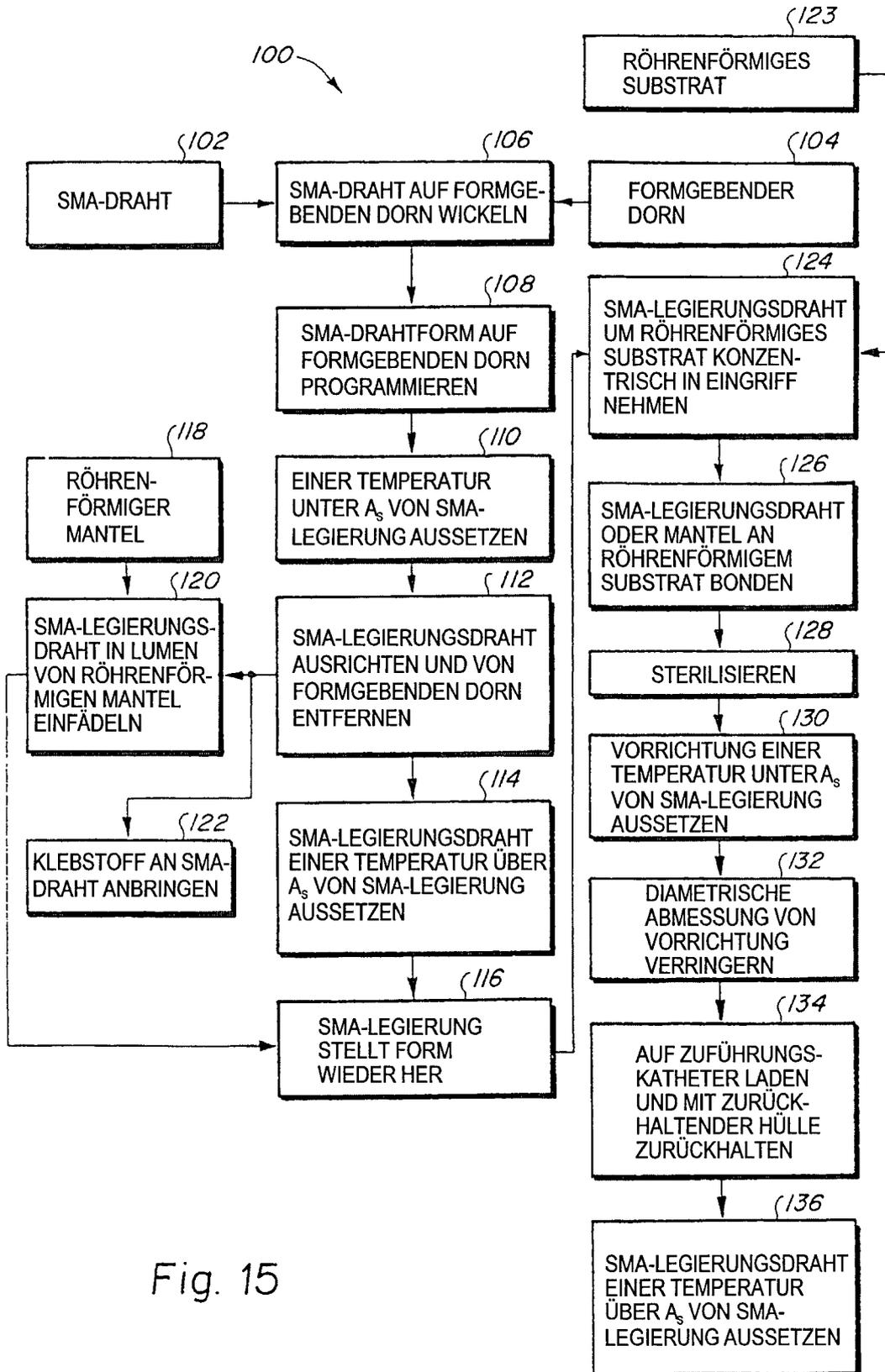


Fig. 15