



(10) **DE 20 2015 009 843 U1** 2020.10.08

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2015 009 843.6**

(22) Anmeldetag: **18.06.2015**

(67) aus Patentanmeldung: **EP 15 73 4495.3**

(47) Eintragungstag: **31.08.2020**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **08.10.2020**

(51) Int Cl.: **A61F 2/82 (2013.01)**

(30) Unionspriorität:
62/013,908 **18.06.2014** **US**

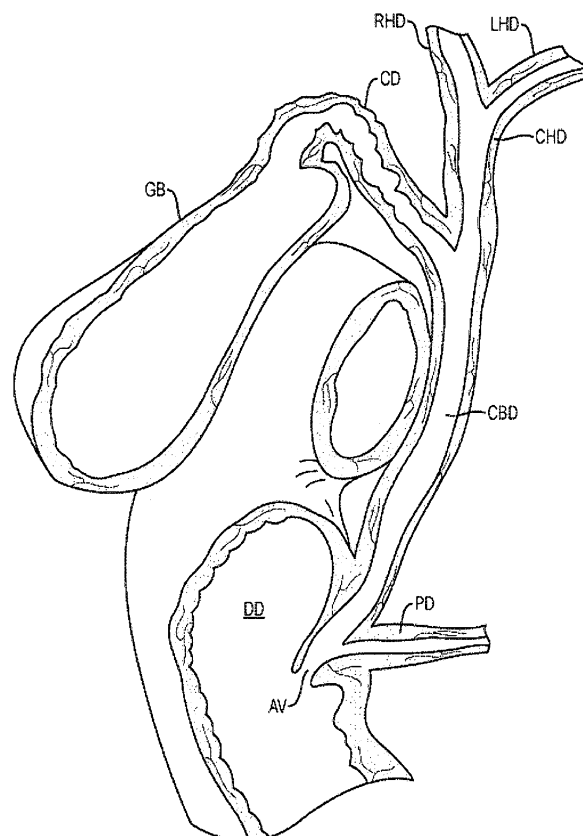
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
VOSSIUS & PARTNER Patentanwälte
Rechtsanwälte mbB, 81675 München, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,
Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Gallengang-Stent**

(57) Hauptanspruch: Gewebelumen-Stent (100), der einen Körper mit einer länglichen röhrenförmigen Konfiguration und einer entfalteten Konfiguration aufweist, wobei sich ein stromabwärtiges Ende (102) und stromaufwärtiges Ende (104) des Körpers radial in der entfalteten Konfiguration jeweils zu einer stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152) und einer stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) erweitern, wobei ein im Allgemeinen zylindrischer Sattelbereich (110; 151) dazwischen liegt, wobei der Stentkörper in der länglichen röhrenförmigen Konfiguration einen Durchmesser zwischen 0,8 mm und 7,5 mm und in der entfalteten Konfiguration die Flanschstrukturen (106, 108; 152, 154) einen Durchmesser zwischen 5 mm und 40 mm aufweisen.



Beschreibung

Querverweise auf verwandte Anmeldungen

[0001] Alle Veröffentlichungen und Patentanmeldungen, die in dieser Beschreibung erwähnt werden, sind durch Verweis herein in demselben Ausmaß aufgenommen, als würde von jeder einzelnen Veröffentlichung oder Patentanmeldung gesondert und einzeln angegeben werden, dass sie durch Verweis herein aufgenommen wird. Beispielsweise nimmt diese Anmeldung durch Verweis die US-Patentveröffentlichungen Nr. 2009/0281557 und 2013/0310833 in ihrer Gesamtheit auf.

Gebiet

[0002] Diese Anmeldung betrifft im Allgemeinen medizinische Vorrichtungen. Insbesondere betrifft die vorliegende Offenbarung Lumen-Stents für die Aufrechterhalten der Lumendurchgängigkeit bei medizinischen Prozeduren.

Zusammenfassung der Offenbarung

[0003] Die verschiedenen Aspekte dieser Offenbarung betreffen im Allgemeinen Lumen-Stents und Verfahren zu ihrer Verwendung beim Aufrechterhalten der Lumendurchgängigkeit bei medizinischen Prozeduren. In einem Aspekt betrifft die vorliegende Offenbarung einen Gewebelumen-Stent, der einen Körper mit einem stromaufwärtigen und stromabwärtigen Ende und einen Bereich dazwischen aufweist, der eine längliche röhrenförmige Konfiguration und eine verkürzte Konfiguration aufweist, in der sich das stromaufwärtige und stromabwärtige Ende radial zu Flanschstrukturen erweitern, während der Bereich dazwischen im Allgemeinen zylindrisch ist. In einigen Fällen, wenn sich der Stent in der verkürzten Konfiguration befindet, weist die stromaufwärtige Flanschstruktur eine größere maximale laterale Abmessung, axiale Breite und/oder axialen Radius als die stromabwärtige Flanschstruktur auf, und kann einen geneigten Abschnitt aufweisen, der eine axiale Länge aufweist, die mindestens so lang wie ein maximaler Durchmesser des Sattelbereichs ist, wenn sich der Körper in der verkürzten Konfiguration befindet. Andererseits sind einige Ausführungsformen durch eine stromabwärtige Flanschstruktur gekennzeichnet, die eine größere maximale laterale Abmessung, axiale Breite und/oder axialen Radius als die stromaufwärtige Flanschstruktur aufweist. Alternativ oder zusätzlich kann die stromaufwärtige Flanschstruktur eine am weitesten distal gelegene Öffnung aufweisen, die einen Durchmesser aufweist, der größer als ein maximaler Innendurchmesser des Sattelbereichs ist, wenn sich der Körper in der verkürzten Konfiguration befindet. In bestimmten Ausführungsformen weist der Körper eine abgedecktes Netz auf, und kann in einigen Fällen sowohl ein abgedecktes als auch un-

bedecktes Netz aufweisen, während einige Ausführungsformen eine Abdeckung oder Membran über mindestens dem zylindrischen Sattelabschnitt des Stents und optional eine oder beide der stromaufwärtigen und stromabwärtigen Flanschstruktur aufweisen.

[0004] In einem anderen Aspekt betrifft die vorliegende Offenbarung einen Gewebelumen-Stent, der einen Körper aufweist, der eine längliche röhrenförmige Konfiguration und eine verkürzte Konfiguration aufweist, in der sich ein stromabwärtiges Ende des Körpers radial in eine stromabwärtige Flanschstruktur erweitert und sich ein stromaufwärtiges Ende des Körpers in eine distal und radial nach außen geneigte Struktur erweitert. Der Durchmesser des Körpers des Stents erhöht (oder erweitert) sich stromaufwärts von der stromabwärtigen Flanschstruktur optional in einer kontinuierlichen Weise zum stromaufwärtigen Ende. Die stromaufwärtige und stromaufwärtige Flanschstruktur sind optional unsymmetrisch, und wie oben beschrieben weist die stromaufwärtige Flanschstruktur eine größere maximale laterale Abmessung, axiale Breite und/oder axialen Radius als die stromabwärtige Flanschstruktur auf, und kann einen geneigten Abschnitt aufweisen, der eine axiale Länge aufweist, die mindestens so lang wie ein maximaler Durchmesser des Sattelbereichs ist, wenn sich der Körper in der verkürzten Konfiguration befindet. In einigen Fällen sind die stromaufwärtige und stromabwärtige Flanschstruktur in der verlängerten Konfiguration im Wesentlichen symmetrisch. Der Stent weist optional eine Abdeckung oder Membran über dem zylindrischen Sattelabschnitt auf, die sich über einen oder beide der stromaufwärtigen und stromabwärtigen Flansch erstrecken kann. In einigen Fällen können die stromaufwärtige und/oder stromabwärtige Flanschstruktur eine Ausziehungskraft von mehr als etwa 2,49 N aufweisen.

[0005] In noch einem anderen Aspekt wird ein Verfahren zum Behandeln eines Patienten mittels eines Gewebelumen-Stents aufgezeigt, wie er oben beschrieben ist. Das Verfahren weist im Allgemeinen die Schritte auf: (a) Erhalten eines Zugangs zu einem Gallengangsystem eines Patienten mit einem Endoskop, und (b) Einsetzen in das Gallengangsystem des Patienten eines Gewebelumen-Stent mit einer verkürzten Konfiguration, der unsymmetrische stromaufwärtige und stromabwärtige Flanschstrukturen und einen zylindrischen Abschnitt definiert, der sich zwischen ihnen erstreckt. Das Verfahren weist optional das Berühren eines Lumens wie den gemeinsamen Gallengang, den Pankreasgang und den Lebergang auf.

Figurenliste

[0006] Neuartige Merkmale der Erfindung werden mit genügender Substantiierung in den Ansprüchen

dargelegt, die folgen. Ein besseres Verständnis der Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung wird durch Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung, die veranschaulichende Ausführungsformen darlegt, in denen Prinzipien der Erfindung genutzt werden, und den beigegeführten Zeichnungen erhalten (die nicht notwendigerweise maßstabsgerecht gezeigt werden). Es zeigen:

Fig. 1 Abschnitte der Gallengang- und Pankreasgangsysteme;

Fig. 2A einen exemplarischen Stent, der gemäß Aspekten der vorliegenden Offenbarung aufgebaut ist und in den gemeinsamen Gallengang CBD implantiert ist;

Fig. 2B eine vergrößerte Ansicht des in **Fig. 2A** gezeigten exemplarischen Stents, der in den gemeinsamen Gallengang CBD implantiert ist.

Fig. 3 eine vergrößerte laterale Ansicht des in den **Fig. 2A** und **Fig. 2B** gezeigten exemplarischen Stents;

Fig. 4 eine vergrößerte laterale Ansicht eines anderen exemplarischen Stents; und

Fig. 5A-10B vergrößerte laterale Ansichten von weiteren exemplarischen Stents.

Fig. 11 einen Abschnitt der Leber, des Magens, des Zwölffingerdarms, der Bauchspeicheldrüse und der betreffenden Anatomie.

Fig. 12 einen Abschnitt der Leber, des Magens, des Zwölffingerdarms, der Bauchspeicheldrüse und der betreffenden Anatomie.

Fig. 13A-13G Querschnitte von Stents in Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen.

Fig. 14A-14J Querschnitte von Stents in Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen.

Fig. 15A-15C Stents in Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen.

Fig. 16A-16D Querschnitte von Stents in Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen.

Detaillierte Beschreibung

[0007] Die vorliegende Offenbarung verwendet die Ausdrücke anterograd, retrograd, stromabwärts, stromaufwärts, proximal, distal, unten, oben, unterhalb und oberhalb, um verschiedene Richtungen zu bezeichnen. Wenn es der Kontext nicht deutlich anders angibt, werden die Ausdrücke anterograd, stromabwärts, proximal, unten und unterhalb im Allgemeinen synonym verwendet, um eine Richtung anzugeben, die in Übereinstimmung mit dem Fluidfluss und längs der Vorrichtungen und Instrumente zum Chirurgen ist. Im Gegensatz dazu werden die Ausdrücke retrograd, stromaufwärts, distal, oben und oberhalb im Allgemeinen synonym verwendet, um eine

Richtung anzugeben, die gegen den Fluidfluss und längs der Vorrichtungen und Instrumente weg vom Chirurgen ist. Es sollte jedoch beachtet werden, dass diese Nomenklatur vielmehr definiert wird, um dabei zu helfen, die folgenden Beschreibungen zu verdeutlichen, als den Rahmen der Erfindung zu begrenzen. Während sich die hierin offenbarten exemplarischen Ausführungsformen auf den Zugang und die Anordnung in eine retrograde Richtung konzentrieren, können die offenbarten Verfahren, Systeme und Vorrichtungen unter machen Umständen in eine anterograde Richtung angeordnet werden. In solchen Situationen können die Bezeichnungen „stromabwärts“ und „stromaufwärts“ umgekehrt werden.

[0008] Auf **Fig. 1** bezugnehmend, wird das Gallengangsystem eines typischen Patienten gezeigt. Für die Verdauung von Nahrung benötigte Galle wird durch die Leber in Gänge ausgeschieden, die die Galle in den linken Lebergang LHD und den rechten Lebergang RHD befördern. Diese beiden Lebergänge vereinigen sich, um den gemeinsamen Lebergang CHD zu bilden, wie gezeigt. Der gemeinsame Lebergang CHD tritt aus der Leber aus und schließt sich dem Gallenblasengang CD von der Gallenblase GB an, die die Galle speichert, um den gemeinsamen Gallengang CBD zu bilden. Der gemeinsame Gallengang vereinigt sich wiederum mit dem Pankreasgang PD aus der Bauchspeicheldrüse, um Galle, Bauchspeichel und Insulin in den absteigenden Teil des Zwölffingerdarms DD durch die Vatersche Ampulle AV zuzuführen. Ein (nicht gezeigter) Sphinkter, der als der Oddi-Sphinkter bekannt ist, ist an der Öffnung der Vaterschen Ampulle AV in den Zwölffingerdarm DD angeordnet, um zu verhindern, dass Material im Zwölffingerdarm sich in eine retrograde Richtung hoch in den gemeinsamen Gallengang CBD bewegt. Während die vorliegende Erfindung unter besonderer Bezugnahme auf Stents beschrieben wird, die im unteren gemeinsamen Gallengang CBD angeordnet sind und sich in den absteigenden Zwölffingerdarm DD erstrecken, treffen die Prinzipien ebenso auf eine Vielfalt von anderen luminalen Strukturen zu.

[0009] Ein Tumorwachstum, eine Hyperplasie, eine Bauchspeicheldrüsenentzündung oder andere Verengungen in oder um den oben beschriebenen Gallengangbaum können den Fluidfluss von der Leber, Gallenblase und/oder Bauchspeicheldrüse zum Zwölffingerdarm behindern oder blockieren. Um die Auswirkungen der Verengung zu lindern, kann es notwendig sein, dass ein Stent in einem Abschnitt des Gallengangsystems angeordnet wird. Der Stent kann endoskopisch angeordnet werden. Eine Prozedur zum Anordnen des Stents ist eine endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP). ERCP ist eine Technik, die die Verwendung einer Endoskopie und Fluoroskopie kombiniert, um bestimmte Probleme des Gallengang- oder Pankreasgangsystems zu diagnostizieren und zu be-

handeln. Die Prozedur umfasst das Anordnen eines Endoskops in der Speiseröhre abwärts, durch den Magen, in den Zwölffingerdarm, dann das Leiten verschiedener Zubehöreile durch den Endoskop-Instrumentierungskanal nach oben durch die Vaterische Ampulle in das Gallengang- oder Pankreasgangsystem. Alternativ kann ein spezielles Endoskop mit dünnem Durchmesser, das manchmal als eine perorales Cholangioskop bezeichnet wird, direkt in den Gallengang oder Pankreasgang geschoben werden. Stents, die gegenwärtig durch ERCP angeordnet werden, sind gerade Röhren, die im Allgemeinen in ihrem erweiterten Zustand einen konstanten Durchmesser aufweisen, und weisen etliche Nachteile auf, die durch die vorliegende Offenbarung überwunden werden, wie nachfolgend beschrieben wird. Der hierin offenbarten Stents überwinden etliche Einschränkungen der in den ERCP-Prozeduren verwendeten geraden Röhren.

[0010] In einigen Ausführungsformen werden die hierin beschriebenen Stents mit einem Endoskop eingesetzt, das eine Ultraschallführung aufweist. Gegenwärtige Ultraschallendoskope weisen ein offenes Lumen auf, um ein Instrument durchzuschieben. Diese Ultraschallendoskope weisen keine zusätzlichen Lumen auf, um zusätzliche Instrumente zu nutzen. Diese Endoskope mit einer Ultraschallfähigkeit weisen eine Ultraschallführung auf, die verwendet werden kann, um einen Zielbereich eines Körperlumens außerhalb des Endoskops oder ein Körperlumen mit dem Endoskop zu lokalisieren. Eine Prozedur, die eine Ultraschallführung verwendet, kann als eine EUS (endoskopische Ultraschall-) Prozedur bezeichnet werden.

[0011] In einigen Ausführungsformen werden die hierin offenbarten Stents mittels eines Katheters oder anderen Zuführungsvorrichtung eingesetzt. Beispiele von Kathetervorrichtungen, die verwendet werden können, um die hierin offenbarten Vorrichtungen zuzuführen, umfassen die Vorrichtungen, die in der Anmeldung mit der Seriennummer 13/871,978 offenbart werden, eingereicht am 26.4.2013, veröffentlicht als US 2013/0310833 und die Anmeldung mit der Seriennummer 14/186,994 eingereicht am 21.2.2014, von denen jede in ihrer Gesamtheit durch Verweis aufgenommen ist.

[0012] Es wird eine Vielfalt von Beispielen von Stent-Konfigurationen und Formen in den **Fig. 2A, Fig. 2B, Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5A-5B, Fig. 6A-6B, Fig. 7A-7B, Fig. 8A-8B, Fig. 9A-9B, Fig. 10A-10B, Fig. 13A-13G, Fig. 14A-14J, Fig. 15A-15C und Fig. 16A-16D** dargestellt, die mit den hierin offenbarten Verfahren und Vorrichtungen verwendet werden können. Der Gewebeanker oder Stent kann aus einer Formgedächtnislegierung wie Nitinol hergestellt sein. Die Stents können selbstexpandierend sein, so dass sich der Stent von ei-

ner eingeeengten röhrenförmigen Position zu den erweiterten Konfigurationen ausdehnt, die in den **Fig. 2B, Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5A-5B, Fig. 6A-6B, Fig. 7A-7B, Fig. 8A-8B, Fig. 9A-9B, Fig. 10A-10B, Fig. 13A-13G, Fig. 14A-14J, Fig. 15A-15C und Fig. 16A-16D** dargestellt werden.

[0013] Auf **Fig. 2A** bezugnehmend wird ein exemplarischer Gallengang-Stent **100**, der gemäß Aspekten der vorliegenden Offenbarung aufgebaut ist, in das untere Ende des gemeinsamen Gallengangs CBD implantiert gezeigt. In einer solchen Konfiguration kann der Stent **100** verwendet werden, um eine ampulläre Stenose zu behandeln. In anderen Ausführungsformen kann der Stent länger sein, um eine Gallengangverengung weiter stromaufwärts zu überbrücken. Der Stent **100** weist ein stromabwärtiges Ende **102**, das in den Zwölffingerdarm DD vorsteht, und ein stromaufwärtiges Ende **104** auf, das sich nach oben in den gemeinsamen Gallengang CBD erstreckt. Der Stent **100** wird in einem im Allgemeinen radial erweiterten und axial verkürzten Zustand gezeigt, so dass er die Wände des gemeinsamen Gallengangs CBD zusammenhängend längs seiner Länge oder mindestens an mehreren Stellen berührt. Der Stent **100** kann endoskopisch zugeführt werden, wie mit einer Instrumentierung, die ähnlich zu der ist, die in der mitanhängigen Anmeldung mit der Seriennummer 13/363,297, eingereicht am 31. Januar 2012, beschrieben wird. Während der Zuführung kann der Stent **100** in einer länglichen röhrenförmigen Konfiguration innerhalb einer Zuführungshülle angeordnet sein. Sobald festgestellt wird, dass der Stent **100** an einer erwünschten Lumenstelle richtig angeordnet ist, kann die Hülle zurückgezogen werden, um den Stent **100** freizulegen und ihm es zu ermöglichen, sich von der länglichen röhrenförmigen Konfiguration zur radial erweiterten Konfiguration zu erweitern.

[0014] Auf **Fig. 2B** bezugnehmend, wird eine vergrößerte Ansicht des Gallengang-Stents **100** dargestellt, der eine Verengung **105** in einem gemeinsamen Gallengang CBD durchzieht.

[0015] Auf **Fig. 3** bezugnehmend wird der Gallengang-Stent **100** in seiner radial erweiterten Konfiguration gezeigt. Ein doppelwandiger stromabwärtiger Flansch **106** kann am stromabwärtigen Ende **102** ausgebildet sein, wie gezeigt. Der stromabwärtige Flansch **106** ist konfiguriert, eine stromaufwärtige Wanderung des Stents **100** zu verhindern, indem er z.B. an der Wand des Zwölffingerdarms DD anliegt (wird in **Fig. 2** gezeigt). Ein aufgeweiteter stromaufwärtiger Abschnitt oder Flansch **108** kann am stromaufwärtigen Ende des Stents **100** ausgebildet sein, wie gezeigt. Es ist ein mittlerer Sattelpbereich **110** zwischen dem stromabwärtigen Flansch **106** und dem stromaufwärtigen Flansch **108** vorgesehen. In dieser Ausführungsform weist der Sattelpbereich einen im Allgemeinen konstanten Durchmes-

ser auf, der kleiner als ein maximaler Durchmesser sowohl des stromabwärtigen Flanschs **106** als auch des stromaufwärtigen Flanschs **108** ist. Der stromaufwärtige Flansch **108** ist konfiguriert, eine stromabwärtige Wanderung des Stents **100** zu verhindern oder zu behindern. Bei einer stromaufwärtigen Bewegung längs des gemeinsamen Gallengangs CBD von der Vaterschen Ampulle AV neigt der Durchmesser des gemeinsamen Gallengangs CBD dazu, größer zu werden. Zusätzlich wird eine Verengung oder andere Deformation in dem Gang, die der Stent **100** durchziehen soll, dazu neigen, eine im Vergleich zu benachbarten Abschnitten des Gangs einen reduzierten Durchmesser aufzuweisen. In einigen Ausführungsformen tritt die sich stromaufwärts und radial nach außen erstreckende Konfiguration des stromaufwärtigen Flansches **108** mit dem verengten Abschnitt des Gangs in Eingriff, um eine stromabwärtige Wanderung des Stents **100** zu verhindern oder zu behindern.

[0016] Herkömmliche gerade Stents, die einem im Allgemeinen konstanten Durchmesser aufweisen, wenn sie radial erweitert sind, weisen die obigen Wanderungsschutzmerkmale nicht auf. Um Wanderungsprobleme anzugehen, enthalten herkömmliche Stents häufig unerwünschte Merkmale. Beispielsweise kann der Stent so gestaltet sein, dass er sehr viel länger als die Verengung ist, die er durchziehen soll, da es infolge einer möglichen Wanderung nicht sicher ist, wo der Stent hingelangen wird. Da sich ein Stent typischerweise verkürzt, wenn er sich radial ausdehnt, wird seine endgültige Länge von dem Ausmaß abhängen, zu dem er sich innerhalb einer Verengung ausdehnt. Eine zusätzliche Länge hinzuzufügen, um diese Unsicherheit zu kompensieren, kann unerwünschte Effekte bewirken, wie dass das stromabwärtige Ende weit außerhalb im Zwölffingerdarm DD hängen bleibt. Mit dieser Konfiguration kann sich Nahrung, die sich durch den Zwölffingerdarm bewegt, am Stent verfangen, wodurch der Stent gebogen, verstopft und/oder weiterbewegt wird. Das stromabwärtige Ende des Stents kann sogar die Wand des Zwölffingerdarms gegenüber der Öffnung des gemeinsamen Gallengangs CBD berühren, was ebenfalls den Fluidfluss durch den Stent also behindern oder verhindern kann und/oder eine Gewebeerletzung oder Perforation verursachen kann. Herkömmliche Stents, die sich zu weit stromabwärts in den gemeinsamen Gallengang CBD erstrecken und/oder wandern, können einen oder mehrere Gangverzweigungen blockieren, wie den Gallenblasengang CD, den linken Lebergang LHD und/oder den rechten Lebergang RHD. Gemäß der vorliegenden Offenbarung aufgebaute Stents können so kurz wie 3 cm oder kürzer sein, und können präziser angeordnet werden, so dass sie den Fluidfluss durch Gangverzweigungen nicht blockieren. In einigen Ausführungsformen weist der Stent **100** eine Länge zwischen etwa 3 cm und etwa 6 cm auf.

[0017] Herkömmliche Stents können auch unbedeckt sein oder Merkmale aufweisen, die ein Gewebewachstum ermöglichen, um den Stent am Wandern zu hindern. Diese Anordnung führt häufig zu dem unerwünschten Effekt des Gewebewachstums durch den Stent, das eine Blockade verursacht, die den Fluss durch den Stent einschränkt oder vollständig blockiert. Röhrenförmige Stents weisen auch ein stromaufwärtiges und stromabwärtiges Ende auf, die infolge des Drahtendes scharf sind, eine Situation, die eine Reizung und unerwünschtes hyperplastisches Gewebewachstum bewirken kann, das das stromaufwärtige Ende blockieren und den Gallenfluss einschränken kann. Außerdem kann wieder infolge eines übermäßigen Gewebewachstums die Entfernung des Stents schwierig werden, ein übermäßiges Trauma verursachen, oder kann unmöglich sein, ohne ein unannehmbares Trauma am Gang zu verursachen. Diese nachteiligen Effekte können durch die hierin beschriebenen Stent-Konfigurationen vermieden werden.

[0018] Die sanften Krümmungen des in **Fig. 3** gezeigten aufgeweiteten stromaufwärtigen Flansches **108** sind dazu bestimmt, den Stent **100** an Ort und Stelle zu halten, ohne eine übermäßige Reizung oder Trauma an den Gallengangwänden zu verursachen. Es wird angenommen, dass schärfere Merkmale, wie enge Radien, abrupte Öffnungen oder abrupte Stent-Enden das normale Gewebe der Lumenwände reizen können. Eine solche Reizung kann eine Hyperplasie verursachen (abnormales schnelles Gewebewachstum in der Lumenwand, um der Reizung entgegenzuwirken). Dieses Gewebewachstum um den Stent kann bewirken, dass der Stent nach innen zusammengedrückt wird, wodurch der Fluidfluss eingeschränkt oder blockiert wird. Wenn sich die Hyperplasie nahe dem Ende des Stents befindet, kann das Gewebe vor dem und/oder in das Ende des Stents wachsen, wobei eine neue Verengung erzeugt wird und ebenfalls der Fluidfluss eingeschränkt oder blockiert wird. Die Anmelder haben festgestellt, dass durch Konfigurieren des stromaufwärtigen Flansches **108** mit einem großen Radius und durch Anordnen mindestens einer leichten Kräuselung **112** nach innen an der stromaufwärtigen Öffnung des Stents **100**, wie gezeigt, oder eines anderen Merkmals mit einem reduzierten Durchmesser, so dass das stromaufwärtige Ende der Röhre das benachbarte Gewebe nicht berührt und wundreibt, eine unerwünschte Hyperplasie vermieden werden kann. Da tumoröse Gewebe nicht dazu neigt, eine Hyperplasie zu zeigen, kann das Reduzieren der Länge des Stents auf etwa dieselbe Länge wie die Verengung vorteilhaft sein. Gemäß Aspekten der vorliegenden Offenbarung kann der Stent so konfiguriert sein, dass er sich an die Länge der Verengung anpasst.

[0019] In einigen Ausführungsformen liegt der Innendurchmesser der stromaufwärtigen und stromab-

wärtigen Öffnungen und des Sattelbereichs zwischen etwa 5 mm und etwa 12 mm, während der maximale Außendurchmesser des stromaufwärtigen Flansches zwischen etwa 20 mm und etwa 30 mm liegt (in der eingesetzten, radial erweiterten Konfiguration). In einigen Ausführungsformen weist der stromaufwärtige Flansch **108** eine axiale Länge auf, die mindestens so lang wie die axiale Länge des Sattelbereichs **110** ist. In einigen Ausführungsformen weist der stromaufwärtige Flansch **108** eine axiale Länge auf, die mindestens ein Viertel so lang wie die axiale Länge des Sattelbereichs **110** ist.

[0020] Nun auf **Fig. 4** bezugnehmend, wird eine andere exemplarische Ausführungsform gezeigt. Der Stent **114** ist mit Merkmalen aufgebaut, die ähnlich zu denen des in **Fig. 3** gezeigten Stents **100** sind. Es ist ein birnenförmiger stromaufwärtiger Flansch **116** vorgesehen, um ein Gewebetrauma und eine stromabwärtige Wanderung des Stents **114** zu verhindern oder behindern. In einigen Ausführungsformen weist der stromaufwärtige Flansch **116** einen axialen Radius **118** auf, der mindestens das Doppelte eines lateralen Radius **120** beträgt, wenn der Stent **114** in der verkürzten, eingesetzten Konfiguration vorliegt, wie gezeigt. Wie bei der vorhergehenden Ausführungsform ist der stromaufwärts gelegene intraduktale Flansch dazu bestimmt, sich im Lumen über der Verengung zu verankern, während ein Gewebetrauma minimiert wird. Die knopfähnliche ‚abgesetzte‘ Konfiguration **116** verteilt den Druck längs eines größeren abgerundeten Flächenbereichs. Das Ende des Stents ist nicht scharf und gräbt sich nicht in die Gewebewand ein. Der stromaufwärtige Flansch **116** kann kurz gehalten werden, um den Kontakt mit dem normal stromaufwärts gelegenen Gallengang zu minimieren und das Risiko einer Behinderung der Drainage aus zuführenden Nebengängen, wie beispielsweise den Gallenblasengang und der Bifurkation des Lebergangs zu minimieren. In einigen Ausführungsformen erweitert sich der stromaufwärtige Flansch nicht vollständig im Gang, sondern hält stattdessen eine radiale nach außen gerichtete Kraft auf den Gang aufrecht, um eine Wanderung zu reduzieren.

[0021] Gemäß der vorliegenden Offenbarung aufgebaute Stents können verwendet werden, um nahezu überall Verengungen im Gallen- und Bauchspeicheldrüsensystem zu durchziehen. In einigen Ausführungsformen ist der stromabwärtige Flansch des Stents immer im Zwölffingerdarm angeordnet und die Stentlänge ist auf die Stelle der Verengung zugeschnitten. Beispielsweise kann ein verhältnismäßig kurzer Stent verwendet werden, um eine Verengung zu durchziehen, die in oder nahe der Vaterschen Ampulle angeordnet ist. Ein längerer Stent kann verwendet werden, um eine Verengung zu durchziehen, die zwischen dem Gallenblasengang und der Bifurkation zwischen dem linken und rechten Lebergang an-

geordnet ist. In noch einer anderen Ausführungsform kann der Stent ein stromaufwärtiges und stromabwärtiges Ende aufweisen, die ähnlich zum stromaufwärtigen Flansch **116** der **Fig. 4** aufgebaut sind, die es dem gesamten Stent ermöglichen, innerhalb des Gangs angeordnet zu werden, wobei er die Verengung überbrückt, ohne sich in den Zwölffingerdarm zu erstrecken. Gemäß Aspekten der vorliegenden Offenbarung kann der Stent entfernbar sein. In einigen Ausführungsformen können die hierin beschriebenen Stents entweder an einem oder beiden Enden des Stents eine Schlinge aufweisen. Die Schlinge kann das Zurückholen des Stents mittels einer Schlingenfang- oder anderen Rückholtechnik erleichtern. Beispielsweise kann eine Draht- oder Filamentschlinge genutzt werden, um den stromabwärtigen Flansch im Zwölffingerdarm mit einer Schlinge zu fangen, so dass der gesamte Stent aus dem Gang herausgezogen und durch den Zwölffingerdarm entfernt werden kann. In einem anderen Beispiel kann eine Schlinge am stromaufwärtigen Flansch im Gallengang oder Magen genutzt werden, so dass der stromaufwärtige Flansch umgestülpt aus dem Gang herausgezogen und aus dem Körper entfernt wird.

[0022] Gemäß der vorliegenden Offenbarung aufgebaute Stents können auch verwendet werden, um andere Lumen zu verbinden, wie zum Verbinden eines Lebergangs oder Parenchyms in der Leber mit dem Magen, oder eines Pankreasgangs mit dem Magen, oder den gemeinsamen Gallengang mit dem Magen oder Zwölffingerdarm, um Fluid aus den Gängen zu drainieren, wenn sie weiter stromabwärts blockiert sind.

[0023] Die hierin offenbarten Stents stellen auch Vorteile gegenüber herkömmlichen anastomotischen Vorrichtungen des starren Niettyps bereit, die im GI-Trakt verwendet werden, da die Stents fest und atraumatisch mit den Gewebewänden in Eingriff treten und kein nekrotisches Gewebe bilden. In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Stents konfiguriert sein, nach der Implantation rückholbar und entfernbar zu sein. In einigen Ausführungsformen können die Stents zur chronischen oder permanenten Implantation bestimmt sein.

[0024] In einigen Ausführungsformen weisen der Stent **100** der **Fig. 3** und der Stent **114** der **Fig. 4** einen Körper auf, der aus einem gewebten Filamentgeflecht ausgebildet ist. Das Filament wird typischerweise ein Metalldraht sein, wobei er noch typischerweise ein Nickel-Titan- oder anderer superelastischer oder Formgedächtnis-Metalldraht ist. Alternativ könnte in Fällen, wo die Elastizität weniger entscheidend ist, ein Filament aus einem Polymermaterial ausgebildet sein, wie Polypropylen, Polyethylen, Polyester, Nylon, PTFE oder dergleichen. In einigen Fällen könnte ein bioabsorbierbares oder biologisch abbaubares Material, typischerweise ein biologisch abbaubares

Polymer, wie Poly-L-Milchsäure (PLLA), Anwendung finden.

[0025] Der Körper kann sowohl eine längliche röhrenförmige Konfiguration (zur Zuführung des Stents) als auch eine verkürzte Konfiguration (wenn er eingesetzt ist) aufweisen, wo sich das Abwärtsstrom- und Stromaufwärtiges Ende des Körpers radial erweitern (wenn der Körper verkürzt wird). Ein oder beide Enden können sich zu doppelwandigen Flanschstrukturen erweitern. Solche „doppelwandigen Flanschstrukturen“ können als ein Abschnitt des Körpers ausgebildet sein, typischerweise bewegt sich ein am weitesten am Ende gelegener Abschnitt, jedoch optional ein Abschnitt, der nach innen vom Ende beabstandet ist, nach innen (zur Mitte), so dass ein Paar benachbarter Körpersegmente innerhalb des Abschnitts an ihren Basen zusammengezogen werden, so dass sich eine Mittellinie oder eine Firstlinie biegt und sich radial erweitert, um ein Paar benachbarter kranzförmiger Ringe zu bilden, die die doppelwandige Flanschstruktur definieren. Siehe beispielsweise den Stromabwärtiger Flansch **106** in den **Fig. 3** und **Fig. 4**. Nach einer solchen Verkürzung und Entfaltung der doppelwandigen Flanschstrukturen kann der Körper ferner einen zylindrischen Sattelbereich zwischen den Flanschstrukturen aufweisen.

[0026] Wenn sie aus Formgedächtnis-Metalldrähten ausgebildet sind, wie Nitinol oder Elgiloy, können die Drähte einen verhältnismäßig kleinen Durchmesser, typischerweise im Bereich von 0,001 Zoll bis 0,02 Zoll, üblicherweise von 0,002 Zoll bis 0,01 Zoll aufweisen, wobei das Geflecht von 10 bis 200 Drähte aufweist, wobei es noch üblicher 20 Drähte bis 100 Drähte sind. In exemplarischen Fällen werden die Drähte rund sein, wobei sie einen Durchmesser im Bereich von 0,003 bis zu 0,007 Zoll mit einer Gesamtzahl von 24 bis 60 Drähten aufweisen. Die Drähte können durch herkömmliche Techniken zu einer röhrenförmigen Geometrie geflochten werden, und die röhrenförmige Geometrie kann wärmebehandelt werden, um das gewünschte Formgedächtnis zu verleihen. Üblicherweise wird die geflochtene Röhre zu der gewünschten endgültigen (eingesetzt) Konfiguration mit den Flanschen an jedem Ende ausgebildet. Eine solche Flanschkonfiguration kann dann wärmegefestigt oder zum Geflecht ausgebildet werden, so dass beim Fehlen einer radial einengenden oder axial verlängernden Kraft der Stent die verkürzte Konfiguration mit den Flanschen an jedem Ende annehmen wird. Solche Konfigurationen mit verkürztem Gedächtnis ermöglichen es, dass der Stent in einer eingeeengten Konfiguration (entweder radial oder axial länglich) zugeführt wird und danach aus der Einengung gelöst wird, so dass der Körper die Flanschkonfiguration an der Zielstelle annimmt.

[0027] In alternativen Ausführungsformen kann jedoch das gewebte Filamentgeflecht zur länglichen

röhrenförmigen Konfiguration wärmegefestigt werden und in die verkürzte Flanschkonfiguration durch Anwenden einer axial zusammendrückenden Kraft verändert werden. Eine solche axiale Kompression wird die Flansche verkürzen und radial erweitern und eine kontrollierte und einstellbare Verkürzung ermöglichen, wobei es ermöglicht wird, dass der Stent auf eine erwünschte Länge eingestellt wird. Das gewebte Filamentgeflecht kann gemäß dieser Ausführungsform zur erweiterten Konfiguration wärmegefestigt werden und ein Mittel zum mechanischen Verkürzen des Stents über seine normale voll erweiterte Konfiguration aufweisen, was es ermöglicht, den Stent automatisch oder manuell an die Länge der Verengung anzupassen. Die Verkürzung und die Flansche können durch Bereitstellen von Hülsen, Röhren, Stangen, Filamenten, Anbindungen, Federn, elastischen Elementen oder dergleichen gebildet werden, die eine spontane oder ausgeübte Kraft auf die Röhre ausüben, um eine Verkürzung und Flanschbildung zu erzeugen. Optional oder zusätzlich kann der Körper geschwächte Bereiche, verstärkte Bereiche aufweisen oder auf andere Weise modifiziert sein, so die gewünschten Flanschgeometrien ausgebildet werden, wenn eine Kraft ausgeübt wird, um eine axiale Verkürzung zu bewirken.

[0028] Die Stents können eingerichtet sein, durch eine Zuführungsvorrichtung, typischerweise einen endoskopischen Zuführungskatheter zugeführt zu werden, der üblicherweise einen kleinen Durchmesser im Bereich von 1 mm bis 8 mm, üblicherweise von 2 mm bis 5 mm aufweist. Folglich wird die längliche röhrenförmige Konfiguration des Stent-Körpers üblicherweise einen Durchmesser aufweisen, der kleiner als der Katheterdurchmesser ist, üblicherweise von 0,8 mm bis 7,5 mm, noch üblicher von 0,8 mm bis 4,5 mm, wobei die Flanschstrukturen erheblich erweiterbar sein werden, üblicherweise im Bereich von 3 mm bis 70 mm, noch üblicher im Bereich von 5 mm bis 40 mm liegen. Es kann eine Vielfalt von Stents mit unterschiedlichen Längen, in einer Kitform beispielsweise, zur Verwendung an Verengungen an unterschiedlichen Stellen vorgesehen sein. In einigen Ausführungsformen betragen die Gesamtlängen der Stents in ihrem völlig erweiterten/eingesetzten Zustand 7, 9 und 11 cm. In anderen Ausführungsformen betragen die Längen 6, 8 und 10 cm. In noch anderen Ausführungsformen werden die Stents Längen zwischen 1 und 6 cm aufweisen. Der Durchmesser des zylindrischen Sattelbereichs des Stents wird während des Einsetzens häufig nicht zunehmen, kann sich jedoch optional auf einen Durchmesser von 2 mm bis 50 mm, noch üblicher von 5 mm bis 12 mm vergrößern. Falls vorhanden, kann das Lumen oder der Durchgang durch den eingesetzten Stent eine Vielfalt von Durchmessern aufweisen, typischerweise von nicht mehr als 0,2 mm bis so groß wie 40 mm, wobei er noch üblicher im Bereich von 1 mm bis 20 mm liegt, und wobei er typischerweise einen Durchmes-

ser aufweist, der geringfügig kleiner als der erweiterte Außendurchmesser des zylindrischen Sattelbereichs ist. Die Länge des Körpers kann ebenfalls erheblich variieren. Wenn er sich in der länglichen röhrenförmigen Konfiguration befindet, wird der Körper typischerweise eine Länge im Bereich von 7 mm bis 100 mm, üblicherweise von 12 mm bis 70 mm aufweisen. Wenn er eingesetzt ist, kann der Körper verkürzt werden, typischerweise um mindestens 20%, noch typischer um mindestens 40% und häufig um 70% oder mehr. Folglich wird die verkürzte Länge typischerweise im Bereich von 2 mm bis 80 mm, üblicherweise im Bereich von 30 mm bis 60 mm liegen.

[0029] Der Körper des Stents kann aus dem gewebten Filamentgeflecht ohne andere Abdeckungen oder Schichten bestehen. In anderen Fällen kann der Stent jedoch ferner eine Membran oder andere Abdeckung aufweisen, die über mindestens einen Abschnitt des Körpers ausgebildet ist. Häufig ist die Membran dazu bestimmt, das Gewebeeinwachsen zu verhindern oder zu behindern, um es zu ermöglichen, dass die Vorrichtung entfernt wird, nachdem sie für Wochen, Monate oder länger implantiert war. Geeignete Membranmaterialien umfassen Polytetrafluorethylen (PTFE), expandiertes PTFE (ePTFE), Silikon, Polypropylen, Urethan-Polyether-Blockamide (PEBA), Polyethylenterephthalat (PET), Polyethylen, C-Flex® thermoplastisches Elastomer, Krator® SEBS und SBS-Polymere und dergleichen.

[0030] Solche Membranen können über dem gesamten Abschnitt des Stent-Körpers oder nur einen Abschnitt davon ausgebildet sind, können über die Innenseite oder Außenseite des Körpers ausgebildet sein, und werden typischerweise elastomer sein, so dass die Membran sich sowohl in der länglichen als auch verkürzten Konfiguration an den Körper anpasst. Optional kann die Membran nur über dem mittleren Sattelbereich ausgebildet sein, wobei sie in diesem Fall nicht elastomer sein muss, wenn sich der mittlere Sattelbereich nicht radial erweitert.

[0031] Die Abdeckung oder Membran behindert das Gewebeeinwachsen in die Zwischenräume des Drahtnetzes und minimiert den Fluidaustritt, wenn der Stent implantiert ist. Das Reduzieren des GewebeeinwachSENS verbessert die Entfernbarkeit der Stents. Im Gegensatz zu vaskulären Stents, die typischerweise nicht dazu bestimmt sind, bewegt oder zurückgeholt zu werden, sind die hierin dargestellten Stents zusammenfaltbar und dazu bestimmt, entfernbar und rückholbar zu sein. Die Stents weisen auch typischerweise keine Widerhaken oder anderen scharfen Vorsprünge auf, die in einigen anderen Typen von Stents verwendet werden, um den Stent dauerhaft am umgebenden Gewebe zu sichern.

[0032] Unterschiedliche Teile des Stents können abhängig von der spezifischen Anwendung abge-

deckt oder unbedeckt sein. In einigen Ausführungsformen kann ein Ende des Stents einen unbedeckten Abschnitt aufweisen. In einigen Ausführungsformen kann irgendeiner der hierin offenbarten Stents eine Abdeckung an einem der Enden des Stents aufweisen. Die Abdeckung kann sich an einem Flanschenende des Stents oder einem Ende des Stents ohne einen Flansch befinden. Wenn beispielsweise ein Ende des Stents in die Leber und das andere Ende in den Magen eingesetzt wird, dann könnte das Ende des Stents in der Leber unbedeckt sein, wobei der zylindrische Sattelbereich und das Ende, das mit dem Magen gekoppelt ist, abgedeckt ist. Wenn ein Ende benachbart zur Vaterschen Ampulle und zum Zwölffingerdarm und das andere Ende in den Gallengang eingesetzt wird, dann würde das Gallengangende abgedeckt sein. In einigen Ausführungsformen kann irgendeiner der hierin offenbarten Stents eine Abdeckung an beiden Enden des Stents aufweisen. In einigen Ausführungsformen kann ein mittlerer Abschnitt oder Abschnitt zwischen dem stromaufwärtigen und stromabwärtigen Flansch unbedeckt sein. Ein unbedeckter mittlerer Abschnitt kann verwendet werden, um Fluid aus dem Pankreasgang zu drainieren, wenn die Enden des Stents im Zwölffingerdarm und Gallengang angeordnet sind.

[0033] In einigen Ausführungsformen ist der zylindrische Sattelbereich abgedeckt, um zu verhindern, dass Fluid von aus dem zylindrischen Sattelbereich des Stents austritt. Die hierin offenbarten Stents können so in den Körper eingesetzt werden, dass der zylindrische Bereich einen Fluidkanal zwischen den Körperlumen im Bauchfell bildet, wie hierin beschrieben. Der abgedeckte zylindrische Sattelbereich kann einen Austritt in das Bauchfell verhindern. Das Austreten eines biologischen Materials in das Bauchfell kann ernste Komplikationen verursachen, daher können die Stents eine Abdeckung aufweisen, um zu verhindern, dass Fluid oder Material aus dem zylindrischen Sattelbereich des Stents austritt. Abdeckungen können auch am Ende des Stents verwendet werden, das konfiguriert ist, mit dem Magen oder dem Zwölffingerdarm verbunden zu werden.

[0034] Beispiele von Herstellungstechniken, die verwendet werden können, um die hierin offenbarten Stents herzustellen, umfassen die Verwendung von Laserschneiden, Weben, Schweißen, Ätzen und Drahtformen. Es kann ein Membranmaterial wie Silikon auf das Draht-Stent-Gerüst aufgebracht werden, um den Durchgang von Fluid durch die Stent-Wände zu verhindern. Das Membran- oder Abdeckmaterial kann durch Streichen, Bürsten, Sprühen, Tauchen oder Formen aufgebracht werden.

[0035] Die Festigkeit der doppelwandigen Flanschstruktur(en) wird von der Anzahl, Größe, Steifigkeit und Webmuster(n) der einzelnen Drähte abhängen, die verwendet werden, um den röhrenförmigen Stent-

Körper zu bilden. Beispielsweise wird ein Design mit einer großen Anzahl von Nitinol-Drähten, beispielsweise 48, jedoch einem verhältnismäßig kleinen Drahtdurchmesser, beispielsweise 0,006 Zoll, eine Geflechtstruktur mit einem Sattelbereich, der flexibel bleibt, und einem doppelwandigen Flansch(en) bilden, der verhältnismäßig fest ist/sind. Die Verwendung von weniger Drähten, beispielsweise 16, und einem größeren Drahtdurchmesser, beispielsweise 0,016 Zoll, wird eine Geflechtstruktur mit einem verhältnismäßig steifen Sattelbereich und verhältnismäßig starren, unflexiblen Flansch(en) bilden. Es können abhängig von der Anwendung sowohl steife als auch flexible Designs wünschenswert sein. Insbesondere weist/weisen in einigen Ausführungsformen die doppelwandige(n) Flanschstruktur(en) eine vorgewählte Biegesteifigkeit im Bereich von 1 g/mm bis 100 g/mm, oder im Bereich von 4 g/mm bis 40 g/mm auf. Entsprechend weist in einigen Ausführungsformen der mittlere Sattelbereich eine vorgewählte Biegesteifigkeit im Bereich von 1 g/mm bis 100 g/mm, oder von 10 g/mm bis 100 g/mm auf.

[0036] Die Biegesteifigkeit des Flansches kann durch den folgenden Test bestimmt werden. Der distale Flansch wird in einer Spannvorrichtung befestigt. Der Außendurchmesser des Flansches wird in einer Richtung parallel zur Achse des Stents mittels eines Hakens gezogen, der an eine Chatillon-Kraftmessdose angebracht ist. Der Sattel des Stents wird in einem Loch in einer Spannvorrichtung gehalten, und die Kraft (Gramm) und Auslenkung (mm) werden gemessen und aufgezeichnet. Die Biegesteifigkeit des Flansches kann durch den folgenden Test bestimmt werden. Der distale Flansch wird in einer Spannvorrichtung befestigt. Der Außendurchmesser des Flansches wird in einer Richtung senkrecht zur Achse des Stents mittels eines Hakens gezogen, der an eine Chatillon-Kraftmessdose angebracht ist. Der Sattel des Stents wird in einem Loch in einer Spannvorrichtung gehalten, und die Kraft (Gramm) und Auslenkung (mm) werden gemessen und aufgezeichnet.

[0037] Die Form und das Design des Stents können beruhend auf der gewünschten Anwendung ausgewählt werden. Beispielsweise weisen Ausführungsformen von hierin offenbarten Stents und Verfahren das Bilden eines direkten Fluidkanals zwischen den Körperlumen auf, die typischerweise nicht verbunden sind (z.B. Magen mit der Gallenblase usw.). In diesen Ausführungsformen können die Enden oder Flansche der Stents ausgewählt werden, um für eine ausreichende Festigkeit und Flexibilität zu sorgen, um die Gewebeebenen zu halten. In einigen Ausführungsformen können hierin offenbarten Stents und Verfahren verwendet werden, um den Fluss in natürlichen Durchgängen im Körper zu verbessern. In diesen Ausführungsformen kann die Form und das Design des Stents beruhend auf den gewünschten

Eigenschaften für diesen Anmeldungen ausgewählt werden.

[0038] Der Stent-Designs bieten auch eine verbesserte laterale Festigkeit und Ausziehkraft gegenüber herkömmlichen Stents. Die Ausziehkraft kann durch die Verwendung von zwei unterschiedlichen Tests bestimmt werden, einem Stent-Ausziehkrafttest und einem Implantat-Verankerungsausziehtest.

[0039] Für den Ausziehkrafttest wird der der Stent in einer völlig erweiterten Konfiguration getestet. Der Stent wird durch ein Loch in einem Material eingesetzt, das bemessen ist, den erweiterten Durchmesser des zylindrischen Sattelbereichs des Stents aufzunehmen. Beispielsweise kann das Loch im Material abhängig von der Stent-Größe ca. 10 mm oder 15 mm betragen. Der Stent-Ausziehtest misst die erforderliche Kraft, um den distalen Flansch des völlig erweiterten Stents zu verformen und den erweiterten distalen Flansch des Stents durch die Öffnung zu ziehen. Der Stent wird proximal mittels eines Befestigungselements gezogen, das an einem Kraftmesser angebracht ist. Die proximale Kraft wird ausgeübt, bis der distale Flansch aus dem Material entfernt wird, und die Entfernungskraft wird als die in Gramm gemessene „Ausziehkraft“ gemessen und aufgezeichnet, und die in mm gemessene Auslenkung wird gemessen und aufgezeichnet. In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 260 Gramm (etwa 2,55 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 300 Gramm (etwa 2,94 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 400 Gramm (etwa 3,92 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 500 Gramm (etwa 4,9 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 550 Gramm (etwa 5,39 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 600 Gramm (etwa 5,88 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 700 Gramm (etwa 6,86 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 800 Gramm (etwa 7,84 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 900 Gramm (etwa 8,82 N). In einigen Ausführungsformen beträgt die Stent-Ausziehkraft mehr als etwa 1000 Gramm (etwa 9,8 N).

[0040] Für den Implantat-Verankerungstest wird die Festigkeit des distalen Flansches geprüft, während der proximale Flansch des Stents durch die Kathetervorrichtung in einer eingeeengten Position gehalten wird. Der distale Flansch wird auf der anderen Seite eines steifen Materials eingesetzt, das ein Loch aufweist, das bemessen ist, den Schaft des Katheters aufzunehmen. Am Katheter kann mit der gemessenen Kraft gezogen werden, die benötigt wird, um den distalen Flansch zu verformen und den distalen

Flansch durch das Loch im steifen Material zu ziehen. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 1 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 2 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 3 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 4 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 5 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 6 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 7 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 8 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 9 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 10 N auf. In einigen Ausführungsformen weist der Stent eine Implantat-Verankerungstest-Festigkeit von mehr als etwa 15 N auf.

[0041] Die Stent-Formen können variieren. Die Fig. 2A, Fig. 2B, Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5A-5B, Fig. 6A-6B, Fig. 7A-7B, Fig. 8A-8B, Fig. 9A-9B, Fig. 10A-10B, Fig. 13A-13G, Fig. 14A-14J, Fig. 15A-15C und Fig. 16A-16D stellen eine Vielfalt von Stent-Formen und Querschnitten dar. Beispielsweise kann die End- oder Flanschform optimiert werden, um die Festigkeit des Stents zu verbessern und einen ausreichenden linearen Kraftbetrag gegenüber jeder Gewebeebene bereitzustellen, während ein reibungsloser Fluid- und Materialfluss durch die innere Öffnung der Verbundstruktur ermöglicht wird. In einigen Ausführungsformen können die Endformen als „glockenförmig“ beschrieben werden, die aus mehreren strukturellen Falten bestehen, die mehrere Wendepunkte aufweisen, usw. Der Wendepunkt kann als ein Punkt einer Kurve angesehen werden, an dem eine Änderung der Richtung der Krümmung auftritt. Zusätzliche Enden könnten gerollt sein oder können retrograd gegen die Gewebeebene vorstehen. Alternative Designs könnten aus einer Mündung bestehen, die breiter als der Innendurchmesser der Vorrichtung ist.

[0042] In einigen Ausführungsformen sind die Stent-Enden symmetrisch. In einigen Ausführungsformen können die Stent-Enden unterschiedliche Endformen aufweisen. Die Stent-Endformen können beruhend auf den Körperlumen und der Stelle, wo der Stent eingesetzt wird, und den gewünschten physikalischen Eigenschaften ausgewählt werden. Die Stents können so gestaltet werden, dass sie einen unidirektionalen Fluss von Fluid und Material erleichtern. Der

unidirektionale Fluss kann auch von einer zusätzlichen Festigkeit für den vorderen Stent-Flansch (z.B. den stromaufwärtigen Flansch), der den Fluss des Materials zuerst berührt, Gebrauch machen oder sie benötigen. Der stromaufwärtige Flansch kann mit einem Querschnitt gestaltet sein, der eine stärkere Ausziehungskraft als der stromabwärtige Flansch aufweist. Der Durchmesser der Öffnung im stromaufwärtigen Flansch kann ein breiteres Design als der stromabwärtige Flansch aufweisen, um die Möglichkeiten zu minimieren, dass ein Fluid oder Material im Flansch hängen bleibt. Das Ende des Aufwärtsstromflansches kann auch so gestaltet sein, dass es die Möglichkeiten weiter senkt, dass ein Fluid oder Material im Flansch hängen bleibt. Beispielsweise könnte ein Stent den in Fig. 14A dargestellten Querschnitt für den stromaufwärtigen Flansch mit seinem breiteren Flansch-Ende und ein Flanschdesign wie Fig. 14I für den stromabwärtigen Flansch aufweisen, wie in Fig. 14J dargestellt.

[0043] Jeder der hierin offenbarten Stents kann eine windsackförmige Struktur aufweisen, die Windsackstruktur können einen einseitig gerichteten Fluidfluss vom Inneren des Stents durch den Windsack erleichtern, während sie den Fluss von Material durch den Windsack und in das Innere des Stents verhindern oder minimieren. Der Windsack kann mit dem stromabwärtigen Ende des Stents gekoppelt sein. Der Windsack kann eine Länge aufweisen, die für eine bestimmte Anwendung und einen gewünschten Fluidflussdurchgang geeignet ist. Beispielsweise kann der Windsack eine Länge aufweisen, die so bemessen ist, dass sie von einem Bereich des Zwölffingerdarms zum Leerdarm verläuft. In einigen Ausführungsformen ist der Stent so konfiguriert, dass ein stromaufwärtiges Ende zum Einsetzen in den Gallengang oder Pankreasgang bemessen ist und ein stromabwärtiges Ende konfiguriert ist, sich im Zwölffingerdarm benachbart zur Vaterschen Ampulle zu befinden, wobei der Windsack mit dem stromabwärtigen Ende gekoppelt ist und vom Zwölffingerdarm zum Leerdarm verläuft. In dieser Ausführungsform würden Verdauungssäfte dadurch vom stromaufwärtigen Ende des Stents in den Pankreasgang oder Gallengang durch den Stent und den Windsack zum Leerdarm fließen, indem sie den Zwölffingerdarm passieren. Der Windsack kann auch eine Länge aufweisen, die bemessen ist, von einem Bereich des Magens zum Leerdarm zu verlaufen. In einigen Ausführungsformen ist der Stent so konfiguriert, dass ein stromaufwärtiges Ende zum Einsetzen in den Gallengang, den Pankreasgang oder die Leber bemessen ist und ein stromabwärtiges Ende konfiguriert ist, sich im Magen zu befinden, wobei der Windsack mit dem stromabwärtigen Ende gekoppelt ist und vom Magen zum Leerdarm verläuft. In dieser Ausführungsform würden Verdauungssäfte dadurch vom stromaufwärtigen Ende des Stents in den Pankreasgang, Gallengang oder die Leber durch den Stent und Windsack zum

Leerdarm fließen, indem sie den Magen und Zwölffingerdarm passieren. Diese Beispielanwendungen können Vorteile bereitstellen, die mit Magenbypass-Prozeduren (Roux-en-Y) verbunden sind, ohne invasive Operationen zu benötigen, die in Magenbypass-Prozeduren verwendet werden.

[0044] Die Abmessungen des Stents können so gestaltet werden, dass sie einen gewünschten Halt an den Gewebewänden zusammen mit einem gewünschten Kanal für den Fluidfluss bereitstellen. Beispielsweise kann die Breite und der Durchmesser des Flansches optimiert werden, um die gewünschten Eigenschaften bereitzustellen. Es kann eine Manschette oder Lippe distal vom Flansch vorgesehen sein, um eine zusätzliche Festigkeit bereitzustellen. Der Durchmesser und die Länge der Manschette können ebenfalls optimiert werden, um die Eigenschaften des Stents zu modifizieren. Der Durchmesser der Manschette kann größer als der Durchmesser des zylindrischen hohlen Abschnitts sein. Dies kann einen nachfolgenden Zugang zum Stent leichter machen und die Möglichkeit vermindern, dass Material im Flansch hängenbleibt. Die Manschette oder äußere Lippe können auch so geformt sein, dass sie die Möglichkeit minimieren, dass Fluid oder Material im Flanschvolumen hängenbleibt. Beispielsweise können die äußere Manschette oder Lippe eine Wand aufweisen, die vom inneren Volumen des Stents weg vorsteht oder sich kräuselt. Der Durchmesser und die Länge des zylindrischen Abschnitts können beruhend auf der Dicke der Gewebewände und dem gewünschten Ort des Stents optimiert werden. Die Gesamtlänge des Stents kann ebenfalls beruhend auf der spezifischen Anwendung optimiert werden.

[0045] In einigen Ausführungsformen kann irgendeiner der hierin offenbarten Flanschquerschnitte mit irgendeinem der anderen hierin offenbarten Stent-Flansche oder Querschnitte verwendet werden. Beispielsweise kann der in den **Fig. 8A-8B** dargestellte Flansch **106** durch irgendeinen der in **Fig. 13A-13G**, **Fig. 14A-14J**, **Fig. 15A-15C** und **Fig. 16A-16D** dargestellten Flansche ersetzt werden, so dass der Stent den Flansch der **Fig. 13A-13G**, **Fig. 14A-14J**, **Fig. 15A-15C** und **Fig. 16A-16D** und den zylindrischen Abschnitt **156** am anderen Ende aufweist. In einem anderen Beispiel könnte der Flansch **164**, **164A** der **Fig. 10A-10B** durch irgendeinen der in den **Fig. 13A-13G**, **Fig. 14A-14J**, **Fig. 15A-15C** und **Fig. 16A-16D** dargestellten Flansche ersetzt werden.

[0046] Während in einigen Ausführungsformen die selbstexpandierenden Stent-Körper aus Formgedächtnislegierungen ausgebildet sind, könnten andere Designs elastische Anbindungen einsetzen, die die Enden des Körpers zusammenhalten. Folglich könnten die Körper eine niedrige Elastizität aufweisen, wo die Kraft zum axialen Zusammendrücken der Enden von den elastischen Anbindungen herrührt. Solche

Designs können besonders geeignet sein, wenn polymere oder andere weniger elastische Materialien für den Körper des Stents verwendet werden.

[0047] In noch anderen Ausführungsformen können die Stents eine Verriegelung aufweisen, der den Körper in einer verkürzten Konfiguration hält. Beispielsweise kann die Verriegelung einen Stab oder einen Zylinder im Körper aufweisen, der an beiden Enden des Körpers einrastet, wenn der Körper verkürzt ist. Alternativ könnte die Verriegelung ein, zwei oder mehrere axiale Elemente aufweisen, die über dem Lumen des Stent-Körpers klemmen, wenn der Körper verkürzt ist.

[0048] Als noch eine weitere Option könnte der Stent eine Hülse aufweisen, die über einem Abschnitt des zylindrischen Sattelbereichs ausgebildet ist. Die Hülse wird sowohl den Durchmesser des mittleren Sattelbereichs aufrechterhalten als auch die Ausdehnung der Flansche nach innen begrenzen, wobei sie das Bilden der Flansche unterstützt, wenn der Stent-Körper axial verkürzt ist.

[0049] Auf die **Fig. 5A-10B** bezugnehmend werden zusätzliche Stent-Ausführungsformen gezeigt, die Merkmale einsetzen, die ähnlich zu den vorhergehend beschriebenen sind.

[0050] **Fig. 5A** zeigt einen anderen exemplarischen Stent **130**, der einen stromaufwärtigen Flansch **132** aufweist, dessen Form im Allgemeinen zylindrisch ist, und der abgerundete Abschnitte an den proximalen und distalen Enden des stromaufwärtigen Flanschs **132** aufweist.

[0051] Die hierin offenbarten Stents können abgedeckte und unbedeckte Abschnitte aufweisen. **Fig. 5B** zeigt einen Stent **130'**, der ähnlich zu **Fig. 5A** ist, jedoch mit einem unbedeckten Abschnitt des Sattelbereichs **110'**. Wenn nur ein Abschnitt des Stents unbedeckt gelassen wird, dann wird ein begrenztes Ausmaß des Gewebeeinwachsens ermöglicht, um eine Wanderung des Stents zu verhindern, jedoch kann es ermöglichen, dass der Stent mindestens für eine begrenzte Dauer entfernbare ist. In einer anderen ähnlichen Ausführungsform sind das stromaufwärtige und/oder das stromabwärtige Ende des Stents unbedeckt, wobei ermöglicht wird, dass ein Fluidfluss von Seitenzweigen des Gangsystems, wie den Gallenblasengang und den Pankreasgang, unbehindert ist.

[0052] In einigen Ausführungsformen kann der abgedeckte Abschnitt des Stents nur etwa 20% des Stents betragen. Beispielsweise können für einen Stent mit einem Ende, das konfiguriert ist, mit dem Magen in Eingriff zu treten, und einem zweiten Ende, das konfiguriert ist, mit einem anderen Körperlumen in Eingriff zu treten, nur etwa 20% des Stents abgedeckt sein. Der abgedeckte Abschnitt kann der Ab-

schnitt des Stents, der konfiguriert ist, mit dem Magen in Eingriff zu treten, z.B. das Mageneende des Stents sein.

[0053] Der unbedeckte Abschnitt des Stents ermöglicht es, dass Fluid in den inneren Bereich des Stents fließt und zum anderen Ende des Stents hindurch geht. Beispielsweise kann das unbedeckte Ende des Stents in der Leber angeordnet sein. Der Druck der Galle in der Leber kann bewirken, dass Galle durch den unbedeckten Abschnitt des Stents und durch das Lumen im Stent und in ein anderes Körperlumen fließt, wo das andere Ende des Stents befestigt wird, wie in den Magen oder Zwölffingerdarm. Der Abschnitt des Stents, der mit dem Magen oder dem Zwölffingerdarm in Eingriff steht, kann abgedeckt sein, um das Gewebewachstum zu minimieren und den Fluss und die Zuführung von Fluid in den Magen zu verbessern. **Fig. 6A** zeigt einen anderen exemplarischen Stent **136**. Der Körper **138** des Stents, der sich stromaufwärts vom stromabwärtigen Flansch **106** befindet, weist einen allmählich zunehmenden Durchmesser auf. **Fig. 6B** zeigt eine ähnliche Stent **136'**, der einen Abschnitt **140** des Körpers **138'** aufweist, der unbedeckt ist, der ähnlich zu dem in **Fig. 5B** gezeigten Stent ist.

[0054] **Fig. 7A** zeigt einen anderen exemplarischen Stent **142**. Der Stent **142** weist einen doppelwandigen stromabwärtigen Flansch **144** und einen doppelwandigen stromaufwärtigen Flansch **146** auf. Die nach innen weisende Wand des stromaufwärtigen Flanschs **146** ist konfiguriert, ebener als die nach außen weisende Wand zu sein. **Fig. 7B** zeigt einen ähnlichen Stent **142'**, der einen unbedeckten Abschnitt **148** seines Sattelbereichs **110'** aufweist.

[0055] **Fig. 8A** zeigt einen anderen exemplarischen Stent **150**. Der Stent **150** weist einen stromaufwärtigen Flansch **152** mit einem Rampenabschnitt **154** auf, der hoch zu einem zylindrischen Abschnitt **156** führt. **Fig. 8B** zeigt eine ähnliche Stent **150'**, der einen unbedeckten Rampenabschnitt **154'** aufweist. In einigen Ausführungsformen kann der Stent **150'** verwendet werden, um einen Abschnitt der Leber oder verwandten Gangsystems zu drainieren. Der unbedeckte Rampenabschnitt **154'** und der zylindrische Abschnitt **156'** können in die Leber implantiert oder eingesetzt werden. Der unbedeckte Rampenabschnitt **154'** ermöglicht einen Gallenfluss vom Gangsystem und anderen Bereichen der Leber, wobei die Galle zum anderen Ende des Stents fließen kann, der in ein Körperlumen wie den Magen oder den Zwölffingerdarm eingesetzt werden kann. Der in **Fig. 8b** dargestellte Stent **150'** weist den unbedeckten Abschnitt auf (der als der unbedeckte Rampenabschnitt **154'** dargestellt wird), der verwendet werden kann, um die Drainage zu erleichtern. Der Stent **150'** kann zwischen dem Gallengang und Zwölffingerdarm eingesetzt werden, wobei der stromabwärtige Flansch

106 in den Zwölffingerdarm eingesetzt wird und der zylindrische Abschnitt **156'** in den Gallengang eingesetzt wird. Der unbedeckte Rampenabschnitt **154'** kann den Materialfluss vom Pankreasgang durch das Innere des Stents, aus dem zum stromabwärtigen Flansch **106** benachbarten Ausgang und in den Zwölffingerdarm ermöglichen.

[0056] **Fig. 9A** zeigt einen anderen exemplarischen Stent **158**. Der Stent **158** weist einen doppelwandigen stromabwärtigen Flansch **144** und einen identischen doppelwandigen stromaufwärtigen Flansch **144** auf. **Fig. 9B** zeigt einen ähnlichen Stent **158'**, der einen unbedeckten stromabwärtigen Flansch **144'** und stromaufwärtigen Flansch **144'** aufweist.

[0057] **Fig. 10A** zeigt einen anderen exemplarischen Stent **160**. Der Stent **160** weist einen doppelwandigen stromabwärtigen Flansch **162** mit einem kleinen Durchmesser und einen doppelwandigen stromaufwärtigen Flansch **164** mit einem großen Durchmesser auf. **Fig. 10B** zeigt einen ähnlichen Stent **160'** mit dem stromaufwärtigen Flansch **164'**, der unbedeckt ist.

[0058] **Fig. 13A** stellt einen Querschnitt einer Ausführungsform eines Stents **150** mit einem zylindrischen Sattelbereich **151**, einem Flansch **152** mit einem Ende **153**, das konfiguriert ist, sich zurück zum Flansch **152** zu biegen, und einem Flansch **154** mit einem Ende **155** dar, das konfiguriert ist, sich zurück zum Flansch **152** zu biegen. Die Flansche **152**, **154** und Enden **153**, **155** sind konfiguriert, die Gewebewände **T1**, **T2** angelagert zu halten. Der distale Abschnitt der Flansche **152**, **154** ist gekrümmt, um das Trauma an den Gewebewänden zu reduzieren. Die **Fig. 13B** und **Fig. 13C** weisen eine Konfiguration auf, die ähnlich zu **Fig. 13A** ist, wobei jedoch die Enden **153**, **155** des Stents weiter gekräuselt sind. **Fig. 13B** zeigt die Enden **153**, **155**, die ungefähr in einem Halbkreis gekräuselt sind, und **Fig. 13C** weist Enden **153**, **155** auf, die annähernd einen vollen Kreis bilden. Die Enden **153**, **155** der Stents in den **Fig. 13B-C** können mit einer erhöhten Festigkeit durch die zusätzliche Kräuselung an den distalen Enden der Stent-Struktur atraumatisch mit dem Gewebe in Eingriff treten.

[0059] Die **Fig. 13D-13G** stellen zusätzliche Querschnittsansichten von Stent-Strukturen dar. **Fig. 13D** stellt einen Stent **150** mit Flanschstrukturen **152**, **154** dar, die vom zylindrischen Sattelbereich **151** weg vorstehen. Der zylindrische Sattelbereich **151** weist einen Durchmesser **D1** auf, und die äußere Flanschstruktur **152**, **154** weist einen größeren Durchmesser **D2** auf. **Fig. 13E** stellt einen Stent **150** mit Flanschstrukturen **152**, **154** dar, die sich nach außen und weg vom Innenvolumen des zylindrischen Sattelbereichs **151** kräuseln. **Fig. 13F** stellt Flanschstrukturen **152**, **154** dar, die vom zylindrischen Sattelbereich **151** weg vorstehen und gekräuselte Enden **153**, **155** auf-

weisen. Das gekräuselte Ende kann dem Stent eine zusätzliche laterale Festigkeit geben. **Fig. 13G** stellt Flanschstrukturen **152**, **154** dar, die vom Innenvolumen des zylindrischen Sattelbereichs **151** weg vorstehen und ferner doppelwandige Flanschstrukturen aufweist, um die Festigkeit des Stents **150** zu erhöhen und um ferner atraumatisch mit den Gewebewänden in Eingriff zu treten, wenn sie implantiert sind.

[0060] Die **Fig. 14A-14J** stellen eine Vielfalt von Teilquerschnitten für Stent-Flanschkonfigurationen dar. Einige Flanschstrukturen können ein Volumen in jedem Flansch aufweisen, das ein Fluid oder anderes Material einschließen könnte, das durch den Stent geht. Der Flansch kann dazu bestimmt sein, die Möglichkeit zu minimieren, dass ein Fluid oder anderes Material im Innenvolumen des Stents oder Stent-Flansches eingeschlossen wird. Die in den **Fig. 14A-14I** dargestellten Stents weisen Flanschstrukturen auf, die dazu bestimmt sind, Fluid und Material zu minimieren, das in die Flanschvolumina eingeschlossen wird oder hängen bleibt.

[0061] **Fig. 14A** stellt einen Teilquerschnitt eines Stents **160** mit einer Flanschstruktur **162** dar, die mehrere Wendepunkte aufweist. Die Wendepunkte erzeugen radiale Biegungen in der dreidimensionalen Stent-Struktur. Die Wand des Flansches **162** steht vom zylindrischen Sattelbereich **161** weg vor (einem ersten Wendepunkt), biegt sich dann zurück zur Mitte des longitudinalen Durchgangs **164** des Stents **160** (zwei weitere Wendepunkte), dem sich eine erneute Biegung zurück weg von der Mitte des longitudinalen Durchgangs **164** des Stents **160** (zwei weitere Wendepunkte) und eine zusätzliche Biegung am Stent-Ende **163** anschließt (ein weiterer Wendepunkt). Jede der Biegungen kann als ein Wendepunkt betrachtet werden. Der in **Fig. 16A** dargestellte Stent **160** weist 6 Wendepunkte auf. Die Wendepunkte können dem Stent-Flansch zusätzliche Festigkeit hinzufügen. Der Stent weist ein offenes Ende mit einem Durchmesser auf, der größer als der Durchmesser des zylindrischen Sattelbereichs **161** ist, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass Material im Stent hängen bleibt und um den Fluidfluss durch den Stent-Körper zu unterstützen. Der zusätzliche Wendepunkt kann die laterale Festigkeit und Ausziehkraft des erweiterten Stents erhöhen.

[0062] **Fig. 14B** stellt einen Stent **160** mit einer Flanschstruktur **162** dar, die sieben Wendepunkte aufweist. Die Struktur ist ähnlich zu dem in **Fig. 14A** dargestellten Stent, jedoch biegt die Außenwand des Stents zurück zur Mitte des longitudinalen Durchgangs **164** am Ende **163** ab.

[0063] **Fig. 14C** stellt einen Stent **160** mit einer Flanschstruktur **162** dar, die ein gekräuseltes Stent-Ende **163** aufweist. Das gekräuselte Ende kräuselt sich zurück zum zylindrischen Sattelbereich **161**, wo-

bei es einen kreisförmigen Querschnitt bildet. Das Ende **163** des Stent-Flansches biegt sich zu sich selbst zurück, so dass der Fluidfluss am Ende des Stents nicht direkt fließt. Diese Stent-Konfiguration senkt die Wahrscheinlichkeit weiter, dass Fluid im Innenvolumen des Flansches **162** hängen bleibt.

[0064] **Fig. 14D** stellt einen Stent **160** mit einem Flansch **162** dar, der vom longitudinalen Durchgang **164** des Sattelbereichs **161** weg vorsteht, und wobei sich ein Ende **163** nach außen über den äußeren Punkt des Flansches **162** hinaus kräuselt.

[0065] **Fig. 14E** stellt einen Stent **160** mit einem Flansch **162** dar, der fünf Wendepunkte aufweist. Der Flansch **162** steht nach außen weg von der Mitte des Sattelbereichs **161** vor und biegt sich dann zurück zum Mittendurchgang **164**, dem sich eine erneute Biegung anschließt, wobei das Ende **163** von der longitudinalen Mitte **164** des zylindrischen Sattelbereichs **161** weg vorsteht.

[0066] **Fig. 14F** stellt einen Stent **160** mit einem Flansch **162** dar, der vom zylindrischen Sattelbereich **161** weg vorsteht und einen gekräuselten kreisförmigen Querschnitt bildet, wobei das Ende **163** zurück zum Flansch **162** gekräuselt ist.

[0067] **Fig. 14G** ist ähnlich zu **Fig. 14F**, wobei sich jedoch das kreisförmige Ende **163** kräuselt, um mehr als einen vollen Kreis am Ende **163** des Stents zu bilden.

[0068] **Fig. 14H** stellt einen Stent-Flansch **162** dar, der mehrere Biegungen, die rechten Winkeln ähneln, zusammen mit einem gekräuselten Ende **163** aufweist, das sich weg vom zylindrischen Mittenbereich **161** kräuselt. Die rechten Winkel können die laterale Festigkeit und Ausziehkraft des Stents erhöhen.

[0069] **Fig. 14I** stellt einen Flansch dar, der eine sinusförmige Außenform mit einem gekräuselten Ende aufweist, das sich weg vom zylindrischen Sattelbereich kräuselt. Die wellige sinusförmige Außenform kann die laterale Festigkeit und Ausziehkraft des Stents erhöhen.

[0070] **Fig. 14J** stellt einen Stent-Querschnitt mit einem Flansch, der die in **Fig. 14A** dargestellte Struktur aufweist, und einem in **Fig. 14I** dargestellten Flansch dar. Der in **Fig. 14A** dargestellte Flansch weist eine bereitere Öffnung auf und kann so eingesetzt werden, dass er in der Richtung des Fluidflusses weist. Der in **Fig. 14I** dargestellte Flansch weist ein engeres äußeres Ende auf und kann am gegenüberliegenden Ende verwendet werden, wo das Material das Innenvolumen des Stents verlässt.

[0071] **Fig. 15A-15B** sind Querschnitts- bzw. Außenansichten eines Stents **170** in Übereinstimmung

mit einigen Ausführungsformen. Die Flanschstrukturen **171** stehen anfänglich nach außen weg vom Stent-Körper vor und kräuseln sich dann zurück zum Innenvolumen des zylindrischen Sattelbereichs **172**, um eine halbkreisförmige Flanschkonfiguration zu bilden. Der Flansch verleiht eine zusätzliche laterale Festigkeit und verbesserte Ausziehkraft, während er die Möglichkeit minimiert, dass Material oder Fluid innerhalb des Innenvolumens des Flansches hängen bleibt. **Fig. 15C** ist eine alternative Konfiguration, wobei die halbkreisförmige Flanschstruktur **171** zurück zum zylindrischen Sattelbereich **172** gekräuselt ist.

[0072] Die in den **Fig. 16A-16D** gezeigten Stent-Strukturen können als doppelwandige Flanschstrukturen bezeichnet werden. **Fig. 16A** stellt einen Stent **180** mit einem zylindrischen Sattelbereich **182** und einem Flansch **181** mit einem verhältnismäßig großen offenen zylindrischen Bereich und einer breiten Manschette oder Lippe **183** an der Flanschstruktur **181** dar. **Fig. 16B** stellt einen Stent **180** mit einem kleineren Innendurchmesser als **Fig. 16A** jedoch mit einem größeren doppelwandigen Flansch **181** zum atraumatischen Eingreifen mit dem Gewebe dar. **Fig. 16C** stellt einen Stent **180** mit einem Außendurchmesser der Manschette oder Lippe **183** dar, der größer als der Durchmesser des inneren zylindrischen Sattelbereichs ist.

[0073] **Fig. 16D** stellt eine Ausführungsform eines Stents **180** dar, die ähnlich zu **Fig. 16C** ist, jedoch mit einem getrennten Stopfen **184** im Flansch **181**, um zu verhindern, dass Fluid oder Material im Flanschvolumen hängen bleibt. Der Stopfen kann aus einem Material bestehen, das geeignet ist, durch den Verdauungstrakt zu fließen oder zu gehen, nachdem der Stent entfernt wird. In einigen Ausführungsformen kann der Flansch aus einem biologisch abbaubaren oder bioabsorbierbaren Material bestehen. Die Flanschstopfenstruktur kann mit irgendeiner der hierin offenbarten Stent-Strukturen verwendet werden.

[0074] In einer exemplarischen EUS-Prozedur tritt ein Endoskop mit Ultraschallfähigkeiten in den Mund ein und schiebt sich nach unten in die Speiseröhre und in den Magen vor. Es kann optional ein Ultraschalltarget in einem Zielkörperlumen angeordnet sein. Es gibt viele Verfahren zum Erzeugen eines Ultraschalltargets, beispielsweise kann ein Infusionskatheter verwendet werden, um einen Salzbolus zu injizieren, der durch Ultraschall erkannt werden kann. Es wird eine Ultraschallführung verwendet, um eine Nadel aus dem Endoskoparbeitskanal vorzuschieben, um die Magenwand und die Wand des Zielkörperlumens zu punktieren, dem sich das Vorschieben eines Führungsdrahts in das Zielkörperlumen anschließt. Eine Kathetervorrichtung, die einen Stent trägt, kann dem Führungsdraht folgen, um Zugang zum Zielkörperlumen zu erhalten. In dieser Ausführungsform wird ein Nadelzugang bevorzugt; jedoch

kann in einigen Ausführungsformen der Katheter verwendet werden, um die anfänglichen Penetrationen in der Magenwand und dem Zielkörperlumen mittels einer unter Strom stehenden distalen Spitze ohne die Verwendung einer Nadel und eines Führungsdrahts direkt vorzunehmen (solche Kathetervorrichtungen werden in Anmeldung mit der Seriennummer 13/871,978, eingereicht am 26.4.2013, die als US 2013/0310833 veröffentlicht wurde, und der Anmeldung mit der Seriennummer 14/186,994 offenbart). Nach dem Erhalten eines Zugangs zum Zielkörperlumen kann die Kathetervorrichtung ein stromaufwärtiges Ende des Stents in das Zielkörperlumen durch Abziehen oder Zurückziehen einer Hülle einsetzen, die den Stent einengt. Das stromabwärtige Ende des Stents kann dann in den Magen durch weiteres Zurückziehen der Hülle eingesetzt werden, die den Stent einengt. Nach dem Einsetzen des Stents ist ein Durchgang durch das Innere des Stents zwischen dem Magen und dem Zielkörperlumen gebildet. Der Zuführungskatheter wird entfernt und der Stent kann optional erweitert werden. Nach dem Einsetzen des Stents wird das Endoskop entfernt. Der Stent kann später endoskopisch mittels einer Schlingenfang- oder anderen bekannten Technik entfernt werden. Ähnliche Techniken können bei den ERCP-Prozeduren mit dem im Zwölffingerdarm angeordneten Endoskop verwendet werden.

[0075] Wie oben bemerkt, kann irgendeiner der hierin offenbarten Stents in ERCP-Verfahren verwendet werden. Eine ERCP-Prozedur kann das Vorschieben eines Endoskops durch den Mund und den Magen und in die Eingeweide aufweisen. Das Endoskop kann zu einem Bereich der Eingeweide vorgeschoben werden, der zur Vaterschen Ampulle benachbart ist. Es kann ein Führungsdraht aus einem Arbeitskanal des Endoskops in die Vatersche Ampulle und in den gemeinsamen Gallengang oder Pankreasgang vorgeschoben werden. Ein Katheter, der einen selbstexpandierenden Stent trägt, kann über den Führungsdraht vorgeschoben werden, um Zugang zum gemeinsamen Gallengang oder Pankreasgang zu erhalten. Der Katheter kann eine Hülle zurückziehen, um es dem selbstexpandierenden Stent zu ermöglichen, sich zu erweitern. Die Hülle kann teilweise zurückgezogen werden, um es dem ersten Ende oder stromaufwärtigen Ende des Stents zu ermöglichen, sich im gemeinsamen Gallengang oder Pankreasgang zu erweitern. Nachdem das stromaufwärtige Ende eingesetzt worden ist, kann die Hülle weiter zurückgezogen werden, um das zweite oder stromabwärtige Ende des Stents zu entfalten. Das stromabwärtige Ende des Stents kann in die Vatersche Ampulle, die Eingeweide oder einen anderen Bereich des gemeinsamen Gallengangs oder Pankreasgangs eingesetzt werden. Der zylindrische Sattelbereich des Stents bildet einen Fluidkanal oder Durchgang zwischen dem gemeinsamen Gallengang oder

Pankreasgang und der Vaterschen Ampulle, den Eingeweiden oder einem anderen Bereich des gemeinsamen Gallengangs oder Pankreasgangs.

[0076] Die **Fig. 11** und **Fig. 12** stellen zusätzliche Beispiele von Körperlumen dar, die durch die hierin offenbarten Stents verbunden werden können. Die Pfeile in den **Fig. 11** und **Fig. 12** stellen den Bereich in der Bauchhöhle dar, wo sich der Stent erstrecken würde, um den gemeinsamen Gallengang mit dem Zwölffingerdarm (z.B. **Fig. 11**, #3) oder den Magen mit verschiedenen Positionen im Gallengangbaum zu verbinden. **Fig. 11** und **Fig. 12** stellen die Bereiche in der Bauchhöhle dar, wo sich der Stent zwischen dem Magen und dem Zwölffingerdarm und anderen Bereichen des Gallengangbaums erstrecken würde.

[0077] **Fig. 11** stellt verschiedene nummerierte Stellen 1-6 dar, wo Stents in der Bauchhöhle angeordnet werden können. In einigen Ausführungsformen kann irgendeiner der hierin offenbarten Stents an irgendeiner der in den **Fig. 11** und **Fig. 12** dargestellten Stellen angeordnet werden. Beispielsweise kann irgendeine der in den **Fig. 11** und **Fig. 12** dargestellten Prozeduren anstelle einer ERCP-Prozedur verwendet werden. In einigen Fällen kann eine ERCP-Prozedur erfolglos oder nicht möglich sein, in diesen Fällen kann ein Stent durch irgendeinen der in den **Fig. 11** und **Fig. 12** dargestellten Durchgänge angeordnet werden.

[0078] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Stents für eine Choledochoduodenostomie verwendet werden, wie in **Fig. 11**, #3 gezeigt, die den gemeinsamen Gallengang mit dem Zwölffingerdarm verbindet. Für eine Choledochoduodenostomie kann ein Endoskop durch den Mund und Magen und in den Zwölffingerdarm vorgeschoben werden. Eine Zielstelle im gemeinsamen Gallengang kann mittels Ultraschallführung oder anderen Führungsverfahren erkannt werden. Es kann eine Nadel oder Kathetervorrichtung aus dem Endoskop vorgeschoben werden, um die Wand des Zwölffingerdarms und des gemeinsamen Gallengangs zu punktieren. Wenn eine Nadel verwendet wird, um zum gemeinsamen Gallengang einen Zugang zu erhalten, dann kann ein Führungsdraht mit einem Katheter angeordnet werden, der durch Vorschieben über den Führungsdraht einen Zugang zum gemeinsamen Gallengang erhält. Der Katheter kann einen Stent mit einem stromaufwärtigen Ende oder Flansch im gemeinsamen Gallengang und einem in den Zwölffingerdarm eingesetzten stromabwärtigen Ende oder Flansch einsetzen, wodurch ein Fluidkanal zwischen dem gemeinsamen Gallengang und dem Zwölffingerdarm gebildet wird.

[0079] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Stents für eine Hepaticogastrostomie verwendet werden, die den Lebergang mit dem

Magen verbindet. Die Pfeile in den **Fig. 11** (#1) und 12 stellen den Bereich in der Bauchhöhle dar, wo sich der Stent erstrecken würde, um den Lebergang mit dem Magen zu verbinden. Ein Endoskop kann durch den Mund und in den Magen vorgeschoben werden. Die Zielstelle in der Leber kann mittels Ultraschallführung oder anderen Führungsverfahren erkannt werden. Es kann eine Nadel oder Kathetervorrichtung vorgeschoben werden, um den Magen und die Leber zu punktieren. Es kann ein Führungsdraht in der Leber (nach dem Nadelzugang) angeordnet werden, dem sich das Vorschieben eines Katheters, der einen Stent trägt, über den Führungsdraht anschließt. Ein stromaufwärtiges Ende des Stents kann in der Leber und dem Lebergang mittels des Katheters angeordnet werden. Ein stromabwärtiges Ende des Stents wird in den Magen eingesetzt. Der Stent kann einen unbedeckten Abschnitt am Ende des Stents aufweisen, der innerhalb der Leber und des Lebergangs freigesetzt wird. Beispielsweise kann das stromaufwärtige Ende, das in die Leber eingesetzt wird, einen unbedeckten Abschnitt von etwa 3-4 cm aufweisen. Der unbedeckte Abschnitt am Ende des Stents den Fluss der Galle aus der Leber und durch das Innenvolumen des Stents erleichtern, um in den Magen zu drainieren. Der Druck in der Leber kann die Drainage der Galle aus der Leber durch den Stent und in den Magen unterstützen. Das in den Magen eingesetzte stromabwärtige Ende des Stents kann abgedeckt sein, um den Kontakt zwischen der Galle und der Wand des Magens zu reduzieren.

[0080] Der Durchgang #2 in **Fig. 11** stellt eine alternativen Zugangsdurchgang zum Erhalten eines Zugangs zum gemeinsamen Gallengang und zum anschließenden Anordnen eines intraluminalen Stents im gemeinsamen Gallengang dar. In einigen Fällen kann die ERCP mit einer Häufigkeit von etwa 1% versagen. Wenn die ERCP-Prozedur versagt, wird ein alternativer Zugang zum gemeinsamen Gallengang benötigt. Wie in **Fig. 11** #2 dargestellt, kann ein Zugang zum Lebergang durch Vorschieben einer Nadel durch den Magen und die Leberwand erhalten werden, um den Lebergang zu punktieren. Nachfolgend kann ein Führungsdraht durch den Lebergang und den gemeinsamen Gallengang geschoben werden. Der Fluss der Galle kann die Vorwärtsbewegung des Führungsdrahts durch den gemeinsamen Gallengang und in die Vatersche Ampulle und den Zwölffingerdarm unterstützen. Es kann eine Pinzette oder anderes chirurgisches Instrument verwendet werden, um das Ende des Führungsdrahts im Zwölffingerdarm zu greifen. Die Pinzette oder das andere chirurgische Instrument kann dann das Ende des Führungsdrahts durch den Mund des Patienten heraus zu ziehen. Sobald sich das Ende des Führungsdrahts außerhalb des Körpers des Patienten befindet, kann ein Katheter über den Führungsdraht vorgeschoben werden. Der Katheter kann durch den Magen, den Zwölffingerdarm, die Vatersche Ampulle und in den

Gallengang vorgeschoben werden. Nachdem der Katheter Zugang zum gemeinsamen Gallengang hat, können die Schritte in einer ERCP verfolgt werden, wie das Schneiden der Vaterschen Ampulle, das Herausziehen von Steinen, das Angehen von Verengungen, usw. Dieser Typ Prozedur kann als eine Rendezvous-Prozedur bezeichnet werden. Der Katheter kann auch falls gewünscht für zusätzliche medizinische Prozeduren, wie zum Anordnen von irgendeinem der hierin offenbarten Stents verwendet werden.

[0081] Der Durchgang #4 stellt einen anderen Typ einer Rendezvous-Prozedur dar. Es kann eine Nadel in den Zwölffingerdarm vorgeschoben werden. Der Gallengang kann lokalisiert und durch die Nadel anvisiert werden. Die Nadel wird dann durch die Wand des Zwölffingerdarms und in den Gallengang vorgeschoben. Es kann dann ein Führungsdraht aus der Nadel in den Gallengang geschoben werden. Der Führungsdraht kann durch den Gallengang und in die Vatersche Ampulle und in den Zwölffingerdarm vorgeschoben werden. Der Führungsdraht kann im Zwölffingerdarm mittels einer Pinzette oder eines anderen chirurgischen Instruments gegriffen und durch den Mund herausgezogen werden. Sobald sich das Ende des Führungsdrahts außerhalb des Körpers des Patienten befindet, kann ein Katheter über den Führungsdraht vorgeschoben werden. Der Katheter kann durch den Magen und den Zwölffingerdarm und in den Gallengang vorgeschoben werden. Der Katheter kann dann falls gewünscht für zusätzliche medizinische Prozeduren, wie zum Anordnen von irgendeinem der hierin offenbarten Stents verwendet werden.

[0082] Der Durchgang #5 stellt einen Durchgang für eine Rendezvous-Prozedur durch den Pankreasgang dar. Es kann eine Nadel in den Magen vorgeschoben werden. Der Pankreasgang kann lokalisiert und durch die Nadel anvisiert werden. Die Nadel wird dann durch die Wand des Magens und in den Pankreasgang vorgeschoben. Es kann dann ein Führungsdraht aus der Nadel in den Pankreasgang geschoben werden. Der Führungsdraht kann durch den Pankreasgang und in die Vatersche Ampulle und den Zwölffingerdarm vorgeschoben werden. Der Führungsdraht kann im Zwölffingerdarm mittels einer Pinzette oder eines anderen chirurgischen Instruments gegriffen und durch den Mund herausgezogen werden. Sobald sich das Ende des Führungsdrahts außerhalb des Körpers des Patienten befindet, kann ein Katheter über den Führungsdraht vorgeschoben werden. Der Katheter kann durch den Magen und den Zwölffingerdarm und in den Pankreasgang vorgeschoben werden. Der Katheter kann dann falls gewünscht für zusätzliche medizinische Prozeduren, wie zum Anordnen von irgendeinem der hierin offenbarten Stents verwendet werden.

[0083] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Stents für eine Pankreato-

Gastrostomie verwendet werden, die den Pankreasgang mit dem Magen verbindet. Die Pfeile in den **Fig. 11 (#6)** und 12 stellen den Bereich in der Bauchhöhle dar, wo sich der Stent erstrecken würde, um den Pankreasgang mit dem Magen zu verbinden. Für eine Pankreato-Gastrostomie kann ein Endoskop durch den Mund und in den Magen vorgeschoben werden. Eine Zielstelle im Pankreasgang kann mittels Ultraschallführung oder anderen Führungsverfahren erkannt werden. Eine Nadel oder Kathetervorrichtung kann aus dem Endoskop vorgeschoben werden, um die Wand des Magen und den Pankreasgang zu punktieren. Es kann ein Führungsdraht im Pankreasgang (nach dem Nadelzugang) angeordnet werden, dem sich das Verschieben eines Katheters, der einen Stent trägt, über den Führungsdraht anschließt. Ein stromaufwärtiges Ende des Stents kann mittels des Katheters im Pankreasgang angeordnet werden. Ein stromabwärtiges Ende des Stents wird in den Magen eingesetzt, wodurch ein Fluidkanal zwischen dem Pankreasgang und dem Magen gebildet wird.

[0084] In einigen Ausführungsformen können die hierin offenbarten Stents verwendet werden, um einen Stent anterograd anzuordnen. Eine anterograde Stent-Anordnung kann im Gallengang und Pankreasgang ausgeführt werden. Eine anterograde Stent-Anordnung ist, wenn der Operateur in den stromaufwärtigen Teil des Gallengangs (oder Pankreasgang) eintritt. Zum stromaufwärtigen Teil des Gallengangs kann perkutan (z.B. transhepatisch) oder unter EUS-Führung ein Zugang erhalten werden (z.B. transenterisches Anvisieren eines intra- oder extrahepatischen Gallengangs - siehe **Fig. 11 #2** Durchgang). Nach dem Erhalten eines Zugangs zum stromaufwärtigen Teil des Gallengangs wird ein Führungsdraht eingeführt und stromabwärts vorgeschoben, um die Verengung und die Ampulle zu durchziehen und in den Zwölffingerdarm vorgeschoben. Es wird dann ein Stent anterograd über den Draht vorgeschoben, so dass er die Verengung und die Ampulle durchzieht, bis sich das stromabwärtige Ende des Stents im Zwölffingerdarm befindet. Die Hülle wird relativ zum Stent zurückgezogen, um den stromabwärtigen Flansch oder doppelwandigen Flansch freizusetzen. Die Hülle und der Stent können dann als eine einzige Einheit zurückgezogen werden, bis der Flansch an der Vaterschen Ampulle anliegt, was durch den beim Zurückziehen aufgetretenen Widerstand signalisiert wird. Die Hülle wird dann relativ zum Stent zurückgezogen, um den stromaufwärtigen Flansch im Gallengang einzusetzen. Eine ähnliche Prozedur kann verwendet werden, um den eine Stent anterograd am Pankreasgang (siehe **Fig. 11 #5** Durchgang) nach dem Erhalten eines stromaufwärtigen Zugangs zum Pankreasgang anzuordnen.

[0085] Gemäß zusätzlichen Aspekten der vorliegenden Offenbarung kann ein Bi-Flansch-ERCP-Stent,

der kürzer als die vorhergehend hierin beschrieben ist, vorübergehend in das untere Ende des gemeinsamen Gallengangs eingesetzt werden, um einen leichteren Durchgang von Endoskopen in den Gallengang zu ermöglichen. Eine solche Anordnung kann ein leichtes Einführen eines Cholangioskops in den Gallen- oder Pankreasgang zur Cholangioskopie oder Pankreatioskopie („Duktoskopie“) ermöglichen. Das Eintreten in die Gänge ist typischerweise infolge der scharfen Winkelbildung der Gänge relativ zum Zwölffingerdarm sehr schwierig, d.h. die Achsen der Gänge verlaufen in 90 Grad zu denen des Zwölffingerdarms. Der vorübergehende Stent ermöglicht es dem Skop, anstatt mit der Gangöffnung direkt mit der Öffnung des Stents in Eingriff zu treten, und stabilisiert das Skop zur Vorwärtsbewegung in den Gang.

[0086] Für die obige Duktoskopie kann ein kurzer Stent verwendet werden, da es keine zu überbrückende Verengung, sondern nur die Ampulle/den Oddi-Sphinkter gibt. Der Stent-Durchmesser kann 8 mm betragen, um das Einführen eines ultradünnen Gastroskops (mit beispielsweise 6 mm Durchmesser) zu ermöglichen. Nach dem Einführen des Stents kann das Duodenoskop entfernt und durch ein „transnasales“ Gastroskop ersetzt werden. Dieses Skop ist länger als ein Standardgastroskop, wird jedoch peroral eingeführt. Diese Prozedur wird als ‚direkte perorale Cholangioskopie‘ bezeichnet. Unmittelbar nachdem die Duktoskopie durchgeführt worden ist, kann der Stent entfernt werden.

[0087] Der kurze ERCP-Stent kann auch zur Behandlung einer ‚Oddi-Sphinkter-Dyskinesie‘ geeignet sein. Dies ist ein Leiden, wo der Sphinkter sich in einem konstanten Krampf befindet, was erhöhte Gallengangdrücke und folglich Schmerzen verursacht. Selbst nach einer Sphinkterotomie vernarbt die ampulläre Öffnung und behindert den Gallenfluss, was weiter Schmerzen verursacht.

[0088] Während das Obige eine vollständige Beschreibung exemplarischer Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung ist, können verschiedene Alternativen, Modifikationen und Äquivalente verwendet werden. Daher sollte die obige Beschreibung nicht so aufgefasst werden, dass sie den Rahmen der Offenbarung beschränkt, die durch die beigefügten Ansprüche und die Ansprüche in irgendwelchen nachfolgenden Anmeldungen definiert ist, die deren Priorität beanspruchen.

[0089] Wenn ein Merkmal oder Element hierin so bezeichnet wird, dass es sich „an“ einem anderen Merkmal oder Element befindet, kann es sich direkt an dem anderen Merkmal oder Element befinden oder es können auch dazwischenliegende Merkmale und/oder Elemente vorhanden sein. Wenn im Gegensatz dazu ein Merkmal oder Element so bezeichnet

wird, dass es sich „direkt an“ einem anderen Merkmal oder Element befindet, sind keine dazwischenliegenden Merkmale und/oder Elemente vorhanden. Es wird sich außerdem verstehen, dass wenn ein Merkmal oder Element so bezeichnet wird, dass es mit oder an einem anderen Merkmal oder Element „verbunden“, „angebracht“ oder „gekoppelt“ ist, kann es direkt mit oder an dem anderen Merkmal oder Element verbunden, angebracht oder gekoppelt sein oder es können auch dazwischenliegende Merkmale und/oder Elemente vorhanden sein. Wenn im Gegensatz dazu ein Merkmal oder Element so bezeichnet wird, dass es mit oder an einem anderen Merkmal oder Element „direkt verbunden“, „direkt angebracht“ oder „direkt gekoppelt“ ist, sind keine dazwischenliegenden Merkmale und/oder Elemente vorhanden. Obwohl sie in Bezug auf eine Ausführungsform beschrieben oder gezeigt werden, können die so beschriebenen oder gezeigten Merkmale und Elemente auf andere Ausführungsformen zutreffen. Es wird durch Fachleute auch erkannt werden, dass Bezüge auf eine Struktur oder ein Merkmal, das „benachbart“ zu einem anderen Merkmal angeordnet ist, Abschnitte aufweisen können, die sich mit dem benachbarten Merkmal überlappen oder darunter liegen.

[0090] Die hierin verwendete Terminologie dient nur dem Zweck der Beschreibung bestimmter Ausführungsformen und ist nicht dazu bestimmt, die Erfindung zu beschränken. Wie sie hierin verwendet werden, sind beispielsweise die Singularformen „ein“, „eine“ und „der“, „die“, „das“ dazu bestimmt, ebenso die Pluralformen einzuschließen, wenn es der Kontext nicht deutlich anders angibt. Es wird sich ferner verstehen, dass die Ausdrücke „aufweist“ und/oder „aufweisend“, wenn sie in dieser Beschreibung verwendet werden, das Vorhandensein der angegebenen Merkmale, Schritte, Vorgänge, Elemente und/oder Komponenten spezifizieren, jedoch nicht das Vorhandensein oder die Hinzufügung von einem oder mehreren anderen Merkmalen, Schritten, Vorgängen, Elementen, Komponenten und/oder deren Gruppen ausschließen. Wie er hierin verwendet wird, schließt der Ausdruck „und/oder“ irgendeine und alle Kombinationen von einem oder mehreren der zugehörigen aufgeführten Punkte ein und kann als „/“ abgekürzt werden.

[0091] Räumliche relative Ausdrücke, wie „unter“, „darunter“, „unten“, „über“, „oben“ und dergleichen können hierin zur einfacheren Beschreibung verwendet werden, um die Beziehung von einem Element oder Merkmal zu einem anderen Element(en) oder Merkmal(en) zu beschreiben, die in den Figuren dargestellt werden. Es wird sich verstehen, dass die räumlichen relativen Ausdrücke dazu bestimmt sind, unterschiedliche Ausrichtungen der Vorrichtung im Gebrauch oder im Betrieb zusätzlich zur in den Figuren dargestellten Ausrichtung zu umfassen. Wenn beispielsweise eine Vorrichtung in den Figuren um-

gedreht ist, würden als „unter“ oder „unterhalb“ anderen Elementen oder Merkmalen beschriebene Elemente dann „über“ den anderen Elementen oder Merkmalen ausgerichtet sein. Folglich kann der exemplarische Ausdruck „unter“ sowohl eine Ausrichtung über und unter umfassen. Die Vorrichtung kann anderes (um 90 Grad gedreht oder unter anderen Ausrichtungen) ausgerichtet und die hierin verwendeten räumlichen relative Kennzeichnungen entsprechend interpretiert werden. Entsprechend werden die Ausdrücke „nach oben“, „nach unten“, „vertikal“, „horizontal“ und dergleichen hierin nur zum Zweck der Erläuterung verwendet, wenn es nicht spezifisch anders angegeben wird.

[0092] Obwohl die Ausdrücke „erster“ und „zweiter“ hierin verwendet werden können, um verschiedene Merkmale/Elemente zu beschreiben, sollten diese Merkmale/Elemente nicht durch diese Ausdrücke beschränkt werden, wenn es der Kontext nicht anders angibt. Diese Ausdrücke können verwendet werden, um ein Merkmal/Element von einem anderen Merkmal/Element zu unterscheiden. Folglich könnte ein darunter erläutertes erstes Merkmal/Element als ein zweites Merkmal/Element bezeichnet werden, und entsprechend könnte ein darunter erläutertes zweites Merkmal/Element als ein erstes Merkmal/Element bezeichnet werden, ohne die Lehren der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

[0093] Wie sie hierin in der Beschreibung und den Ansprüchen verwendet werden, einschließlich wie sie in den Beispielen verwendet und wenn nicht ausdrücklich anders spezifiziert werden, können alle Zahlen so gelesen werden, als würden sie durch das Wort „etwa“ oder „annähernd“ eingeleitet, selbst wenn der Ausdruck nicht ausdrücklich erscheint. Die Redewendung „etwa“ oder „annähernd“ kann beim Beschreiben einer Größe und/oder Position verwendet werden, um anzugeben, dass der beschriebene Wert und/oder die Position innerhalb eines angemessenen erwarteten Bereichs von Werten und/oder Positionen liegt. Beispielsweise kann ein numerischer Wert einen Wert aufweisen, der +/- 0,1% des angegebenen Werts (oder des Bereichs von Werten) beträgt, +/- 1% des angegebenen Werts (oder des Bereichs von Werten) beträgt, +/- 2% des angegebenen Werts (oder des Bereichs von Werten) beträgt, +/- 5% des angegebenen Werts (oder des Bereichs von Werten) beträgt, +/- 10% des angegebenen Werts (oder des Bereichs von Werten) beträgt usw. Irgendein hierin aufgeführter numerischer Bereich ist dazu bestimmt, alle darin zusammengefassten Unterbereiche einzuschließen.

[0094] Obwohl oben verschiedene veranschaulichende Ausführungsformen beschrieben werden, können unzählige Änderungen an den verschiedenen Ausführungsformen vorgenommen werden, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen, wie er

durch die Ansprüche beschrieben wird. Beispielsweise kann die Reihenfolge, in der verschiedene beschriebene Verfahrensschritte durchgeführt werden, häufig in alternativen Ausführungsformen geändert werden, und in anderen alternativen Ausführungsformen können ein oder mehrere Verfahrensschritte gänzlich übersprungen werden. Optionale Merkmale von verschiedenen Vorrichtungs- und Systemausführungsformen können in einigen Ausführungsformen und in anderen nicht enthalten sein. Daher wird die vorhergehende Beschreibung hauptsächlich zu exemplarischen Zwecken gegeben und sollte nicht so interpretiert werden, dass sie den Rahmen der Erfindung beschränkt, wie er in den Ansprüchen dargelegt wird.

[0095] Die hierin enthaltenden Beispiele und Darstellungen zeigen veranschaulichend und nicht einschränkend spezifische Ausführungsformen, in denen der behandelte Gegenstand praktiziert werden kann. Wie erwähnt können andere Ausführungsformen genutzt und davon abgeleitet werden, wie dass strukturelle und logische Ersetzungen und Änderungen vorgenommen werden können, ohne den Rahmen dieser Offenbarung zu verlassen. Solche Ausführungsformen des Erfindungsgegenstands können hierin einzeln oder zusammenfassend lediglich der Einfachheit halber durch den Ausdruck „Erfindung“ bezeichnet werden und ohne zu beabsichtigen, den Rahmen dieser Anmeldung freiwillig auf irgendeine einzelne Erfindung oder erfinderisches Konzept zu beschränken, wenn mehr als eines tatsächlich offenbart wird. Obwohl folglich spezifische Ausführungsformen hierin dargestellt und beschrieben worden sind, können die gezeigten spezifischen Ausführungsformen durch irgendeine Anordnung ersetzt werden, die geeignet ist, denselben Zweck zu erfüllen. Diese Offenbarung ist dazu bestimmt, sämtliche Anpassungen oder Variationen verschiedener Ausführungsformen abzudecken. Es werden Fachleuten Kombinationen der obigen Ausführungsformen und andere hierin nicht spezifisch beschriebene Ausführungsformen beim Studium der obigen Beschreibung einfallen.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 2009/0281557 [0001]
- US 2013/0310833 [0001, 0011, 0074]

Schutzansprüche

1. Gewebelumen-Stent (100), der einen Körper mit einer länglichen röhrenförmigen Konfiguration und einer entfalteten Konfiguration aufweist, wobei sich ein stromabwärtiges Ende (102) und stromaufwärtiges Ende (104) des Körpers radial in der entfalteten Konfiguration jeweils zu einer stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152) und einer stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) erweitern, wobei ein im Allgemeinen zylindrischer Sattelbereich (110; 151) dazwischen liegt, wobei der Stentkörper in der länglichen röhrenförmigen Konfiguration einen Durchmesser zwischen 0,8 mm und 7,5 mm und in der entfalteten Konfiguration die Flanschstrukturen (106, 108; 152, 154) einen Durchmesser zwischen 5 mm und 40 mm aufweisen.

2. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 1, ferner aufweisend eine Abdeckung oder Membran über dem zylindrischen Sattelbereich (110; 151) des Stents.

3. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 1 oder 2, ferner aufweisend eine Abdeckung über der stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154).

4. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, ferner aufweisend eine Abdeckung über der stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152).

5. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei in der entfalteten Konfiguration ein Innendurchmesser einer stromaufwärtigen und stromabwärtigen Öffnung der Flanschstrukturen und des Sattelbereichs (110; 151) zwischen 5 mm und 20 mm ist, während der maximale Außendurchmesser der stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) zwischen 20 mm und 40 mm ist.

6. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei eine axiale Länge der stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) mindestens so lange ist wie die axiale Länge des Sattelbereichs (110; 151).

7. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die stromaufwärtige Flanschstruktur (108; 154) eine axiale Länge hat, die mindestens ein Viertel so lange ist wie die axiale Länge des Sattelbereichs (110; 151).

8. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei in der entfalteten Konfiguration die Länge des Stents zwischen 1 cm und 6 cm ist.

9. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Sattelbereich (110; 151) so konfiguriert ist, dass er sich zu einem Durchmesser von 2 mm bis 50 mm vergrößert, vorzugsweise von 5 mm bis 20 mm, wenn der Stent von der länglichen röhren-

förmigen Konfiguration zur entfalteten Konfiguration übergeht.

10. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Sattelbereich (110; 151) ein Lumen oder einen Durchgang durch den entfalteten Stent definiert, der einen Durchmesser zwischen 1 mm und 20 mm hat.

11. Gewebelumen-Stent (100), der einen Körper mit einer länglichen röhrenförmigen Konfiguration und einer entfalteten Konfiguration aufweist, wobei sich ein stromabwärtiges Ende (102) und stromaufwärtiges Ende (104) des Körpers radial in der entfalteten Konfiguration jeweils zu einer stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152) und einer stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) erweitern, wobei ein im Allgemeinen zylindrischer Sattelbereich (110; 151) dazwischen liegt, wobei die stromaufwärtige Flanschstruktur (108; 154) eine axiale Länge hat, die mindestens ein Viertel so lange ist wie die axiale Länge des Sattelbereichs (110; 151).

12. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 11, wobei der Stentkörper in der länglichen röhrenförmigen Konfiguration einen Durchmesser zwischen 0,8 mm und 7,5 mm und in der entfalteten Konfiguration die Flanschstrukturen (106, 108; 152, 154) einen Durchmesser zwischen 5 mm und 40 mm aufweisen.

13. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 11 oder 12, wobei der Sattelbereich (110; 151) so konfiguriert ist, dass er sich zu einem Durchmesser von 2 mm bis 50 mm vergrößert, vorzugsweise von 5 mm bis 20 mm, wenn der Stent von der länglichen röhrenförmigen Konfiguration zur entfalteten Konfiguration übergeht.

14. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei der Sattelbereich (110; 151) ein Lumen oder einen Durchgang durch den entfalteten Stent definiert, der einen Durchmesser zwischen 1 mm und 20 mm hat.

15. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 11 bis 14, wobei der Körper in der länglichen röhrenförmigen Konfiguration eine Länge im Bereich von 7 mm bis 100 mm oder von 12 mm bis 70 mm hat und, wenn er entfaltet wird, der Körper sich um mindestens 20 % oder mindestens 40 % oder mindestens 70 % verkürzt.

16. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 11 bis 15, ferner aufweisend eine Abdeckung oder Membran über dem zylindrischen Sattelbereich des Stents.

17. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 11 bis 16, ferner aufweisend eine Abdeckung über der stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154)

und/oder der stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152).

18. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 16 oder 17, wobei die Abdeckung Silikon aufweist.

19. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 11 bis 18, wobei der Körper aus einem gewebenen Filamentgeflecht geformt ist.

20. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 19, wobei das Filament an Metalldraht oder Metalldrähte, vorzugsweise ein Nickel-Titan Draht oder anderer superelastischer Draht oder Formgedächtnis-Metall-Draht ist/sind.

21. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 11 bis 20, wobei die stromabwärtige Flanschstruktur (152) ein Ende (153) aufweist, das konfiguriert ist, sich zurück in Richtung der stromaufwärtigen Flanschstruktur (154) zu biegen, und wobei die stromaufwärtige Flanschstruktur (154) ein Ende (155) aufweist, das konfiguriert ist, sich zurück in Richtung der stromabwärtigen Flanschstruktur (152) zu biegen.

22. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 21, wobei die stromabwärtige und stromaufwärtige Flanschstruktur (152, 154) und die Enden (153, 155) konfiguriert sind, Gewebewände (T1, T2) angelagert zu halten.

23. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 21 oder 22, wobei ein distaler Abschnitt der stromabwärtigen und der stromaufwärtigen Flanschstruktur (152, 154) gekrümmt sind, um ein Trauma der Gewebewände (T1, T2) zu reduzieren.

24. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 21 bis 23, wobei die Enden (153, 155) der stromabwärtigen und der stromaufwärtigen Flanschstruktur (152, 154) in einem Halbkreis gekräuselt sind.

25. Gewebelumen-Stent (100), der einen Körper mit einer länglichen röhrenförmigen Konfiguration und einer entfalteten Konfiguration aufweist, wobei sich ein stromabwärtiges Ende (102) und stromaufwärtiges Ende (104) des Körpers radial in der entfalteten Konfiguration jeweils zu einer stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152) und einer stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) erweitern, wobei ein im Allgemeinen zylindrischer Sattelbereich (110; 151) dazwischen liegt, wobei der Sattelbereich (110; 151) so konfiguriert ist, dass er sich zu einem Durchmesser von 2 mm bis 50 mm vergrößert, wenn der Stent von der länglichen röhrenförmigen Konfiguration zur entfalteten Konfiguration übergeht.

26. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 25, wobei der Sattelbereich (110; 151) ein Lumen oder einen

Durchgang durch den entfalteten Stent definiert, der einen Durchmesser zwischen 1 mm und 20 mm hat.

27. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 25 oder 26, wobei der Sattelbereich (110; 151) so konfiguriert ist, dass er sich zu einem Durchmesser von 5 mm bis 12 mm vergrößert, wenn der Stent von der länglichen röhrenförmigen Konfiguration zur entfalteten Konfiguration übergeht.

28. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 27, wobei der Stentkörper in der länglichen röhrenförmigen Konfiguration einen Durchmesser zwischen 0,8 mm und 7,5 mm und in der entfalteten Konfiguration die Flanschstrukturen (106, 108; 152, 154) einen Durchmesser zwischen 5 mm und 40 mm aufweisen.

29. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 28, ferner aufweisend eine Abdeckung oder Membran über dem zylindrischen Abschnitt des Stents.

30. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 29, ferner aufweisend eine Abdeckung über der stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) und/oder der stromabwärtigen Flanschstruktur (106; 152).

31. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 29 oder 30, wobei die Abdeckung Silikon aufweist.

32. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 31, wobei der Körper aus einem gewebenen Filamentgeflecht geformt ist.

33. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 32, wobei das Filament an Metalldraht oder Metalldrähte, vorzugsweise ein Nickel-Titan Draht oder anderer superelastischer Draht oder Formgedächtnis-Metall-Draht ist/sind.

34. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 33, wobei in der entfalteten Konfiguration ein Innendurchmesser einer stromaufwärtigen und stromabwärtigen Öffnung und des Sattelbereichs (110; 151) zwischen 5 mm und 20 mm ist, während der maximale Außendurchmesser der stromaufwärtigen Flanschstruktur (108; 154) zwischen 20 mm und 40 mm ist.

35. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 34, wobei die stromaufwärtige Flanschstruktur (108; 154) eine axiale Länge hat, die mindestens ein Viertel so lange ist wie die axiale Länge des Sattelbereichs (110; 151).

36. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 35, wobei in der entfalteten Konfiguration die Länge des Stents zwischen 1 cm und 6 cm ist.

37. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 25 bis 36, wobei die stromabwärtige Flanschstruktur (152) ein Ende (153) aufweist, das konfiguriert ist, sich zurück in Richtung der stromaufwärtigen Flanschstruktur (154) zu biegen, und wobei die stromaufwärtige Flanschstruktur (154) ein Ende (155) aufweist, das konfiguriert ist, sich zurück in Richtung der stromabwärtigen Flanschstruktur (152) zu biegen.

38. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 37, wobei die stromabwärtige und stromaufwärtige Flanschstruktur (152, 154) und die Enden (153, 155) konfiguriert sind, Gewebewände (T1, T2) angelagert zu halten.

39. Gewebelumen-Stent nach Anspruch 37 oder 38, wobei ein distaler Abschnitt der stromabwärtigen und der stromaufwärtigen Flanschstruktur (152, 154) gekrümmt sind, um ein Trauma der Gewebewände (T1, T2) zu reduzieren.

40. Gewebelumen-Stent nach einem der Ansprüche 37 bis 39, wobei die Enden (153, 155) der stromabwärtigen und der stromaufwärtigen Flanschstruktur (152, 154) in einem Halbkreis gekräuselt sind.

Es folgen 13 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

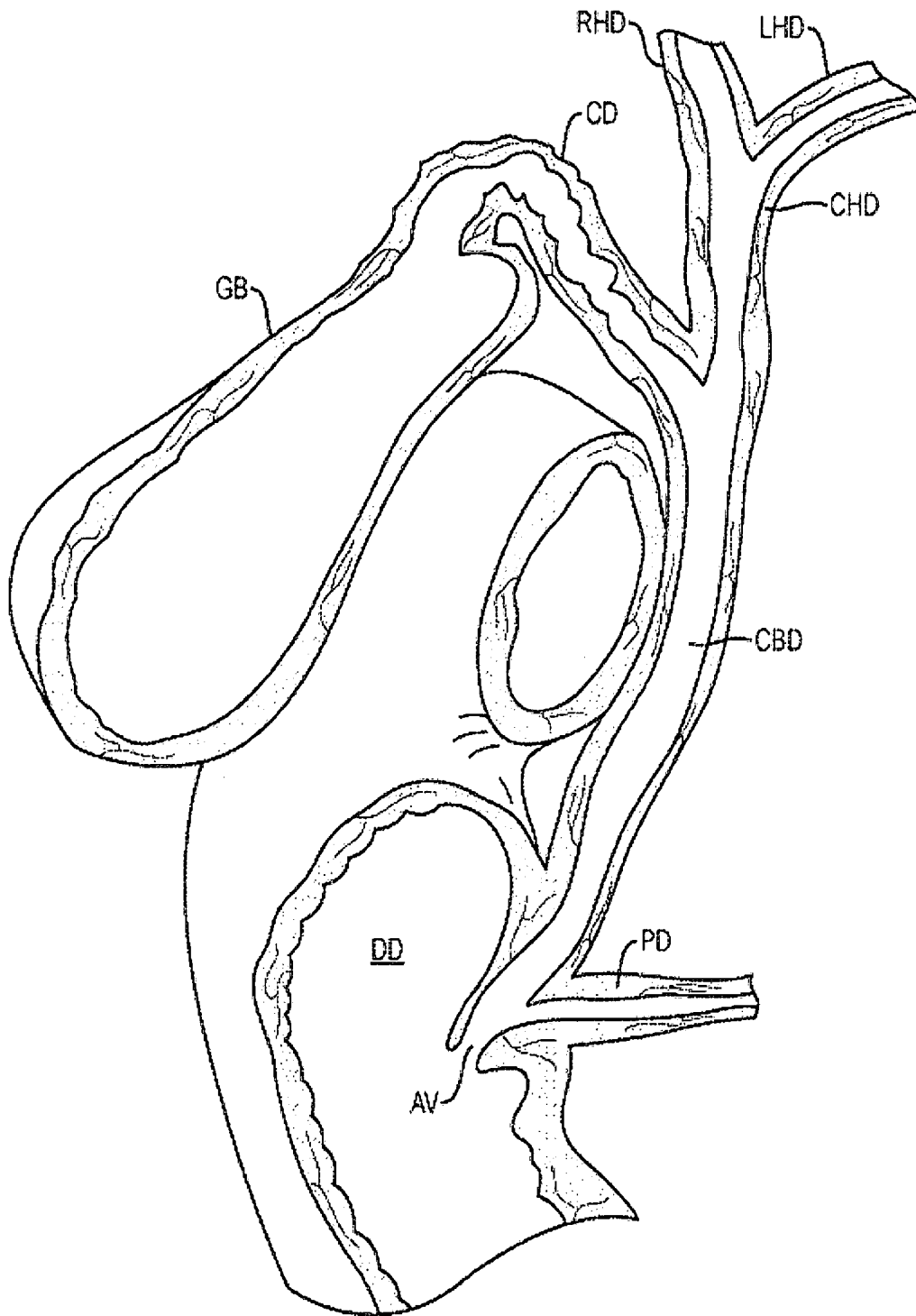


FIG. 1

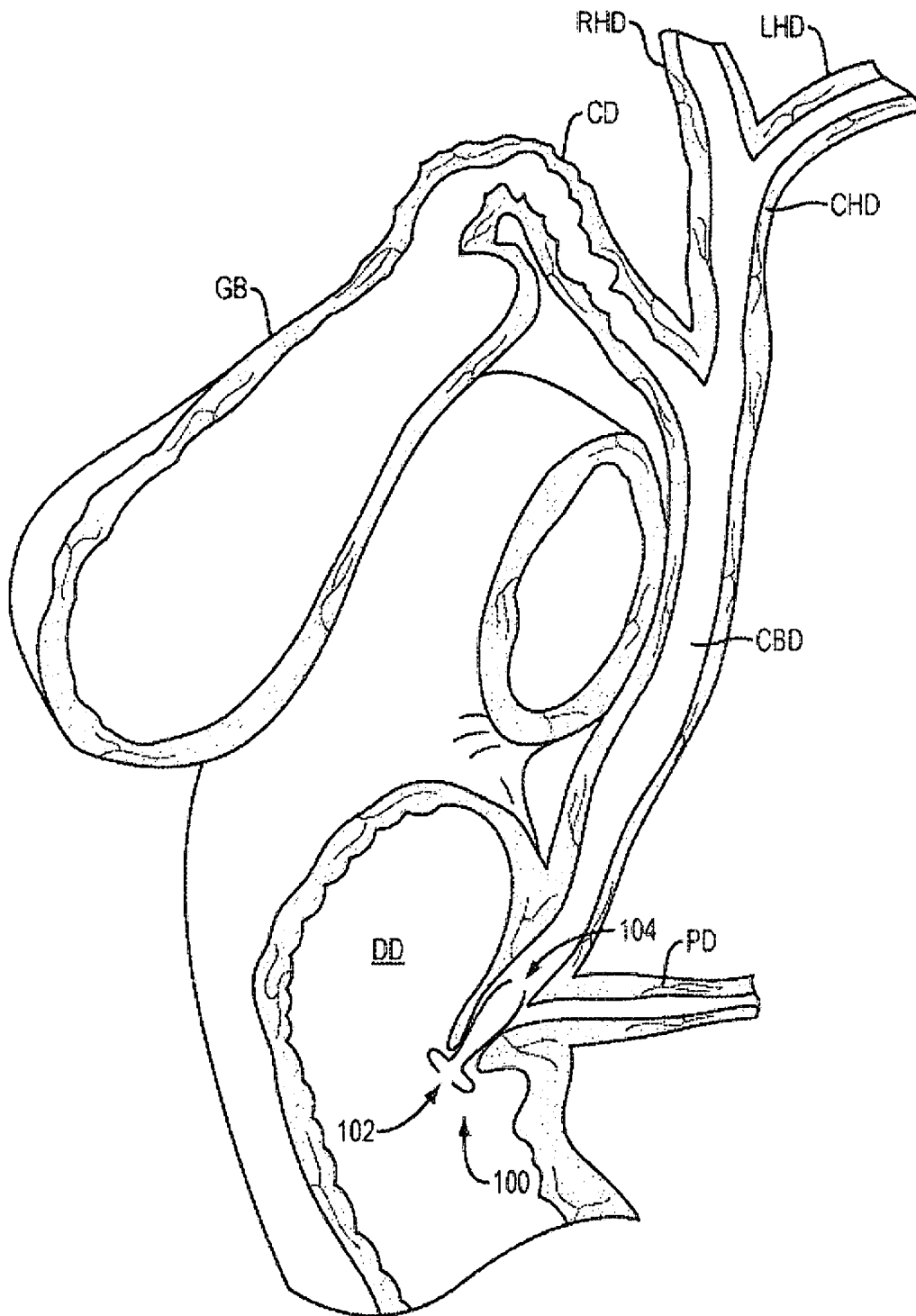


FIG. 2A

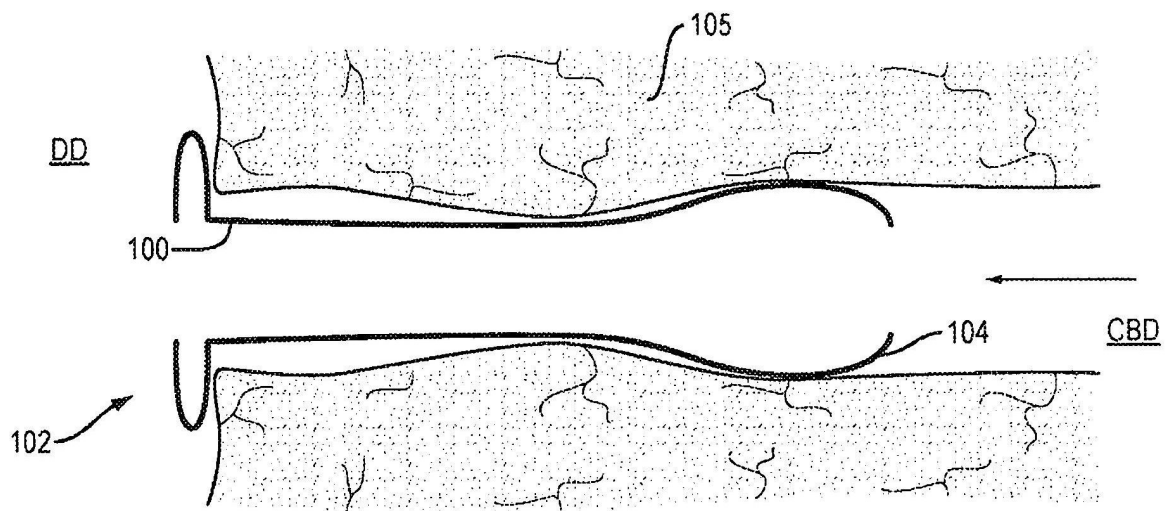


FIG. 2B

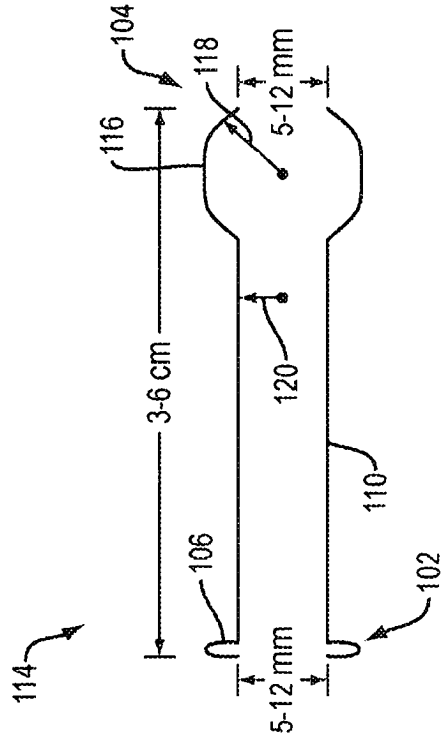


FIG. 4

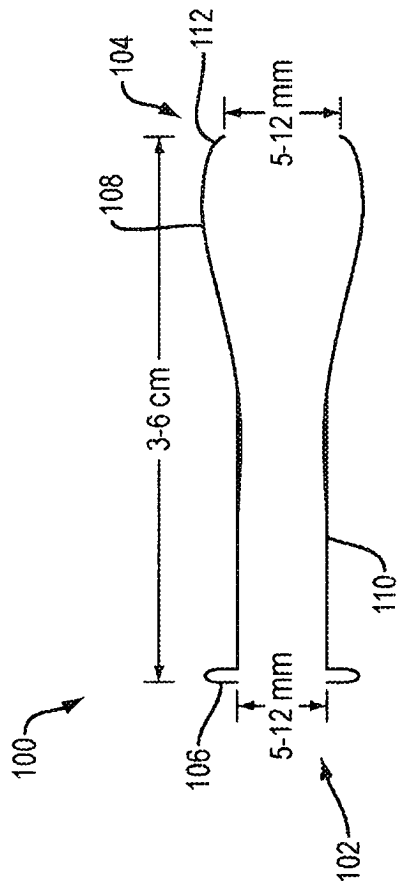


FIG. 3

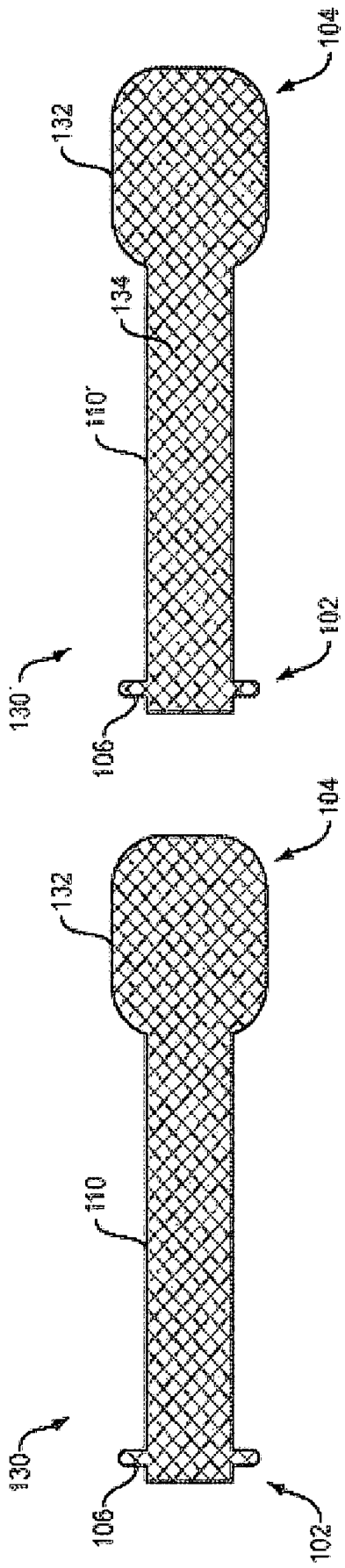


FIG. 5B

FIG. 5A

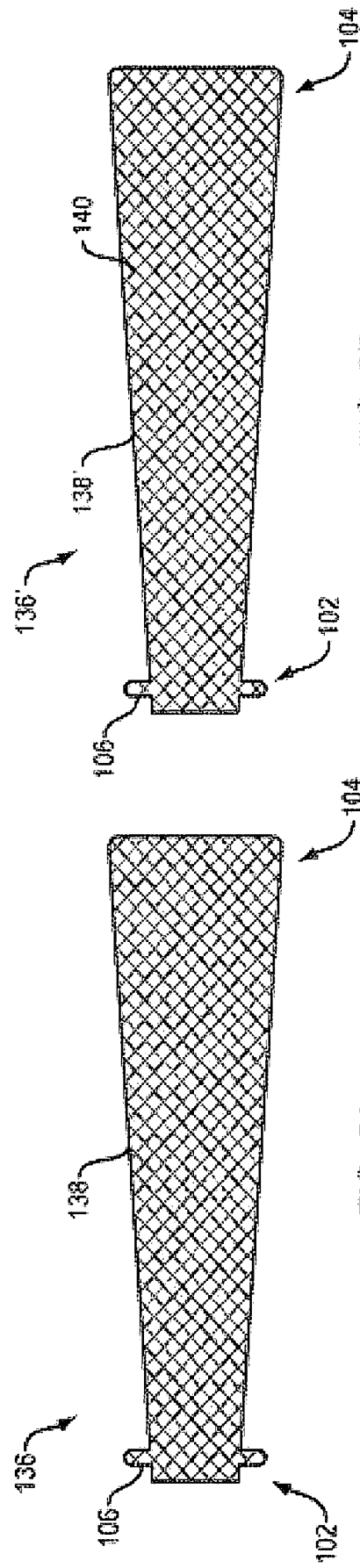


FIG. 6B

FIG. 6A

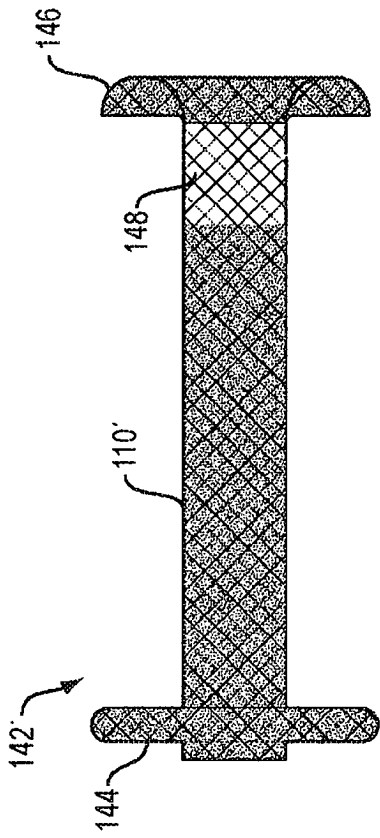


FIG. 7B

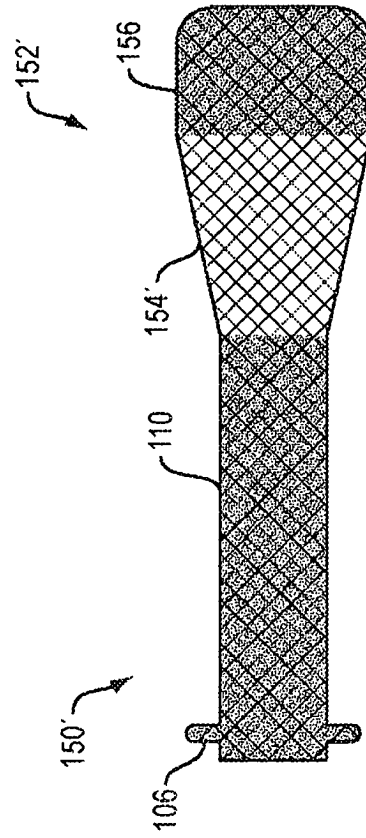


FIG. 8B

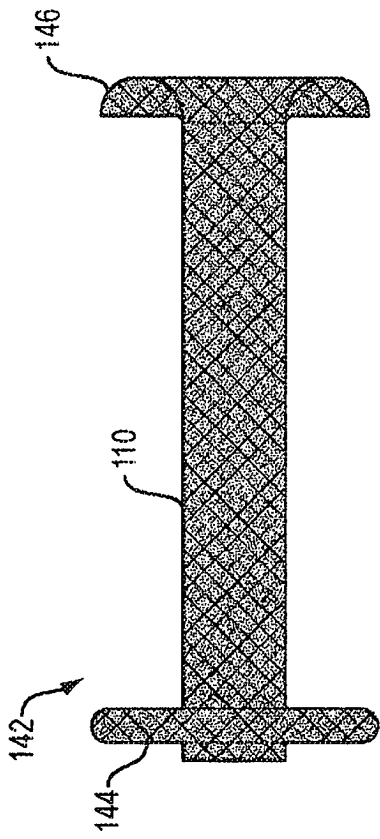


FIG. 7A

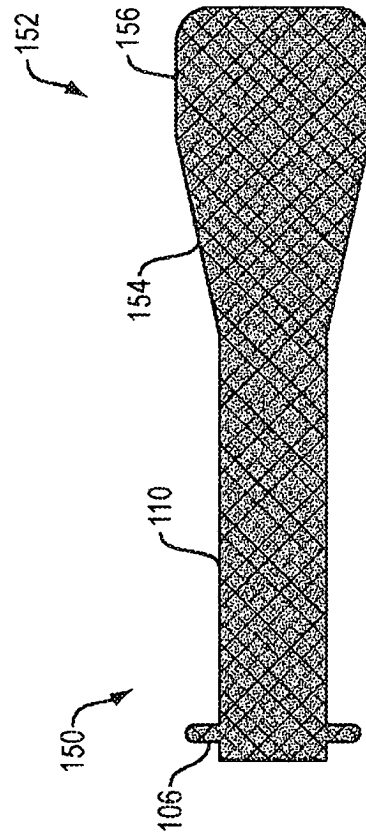


FIG. 8A

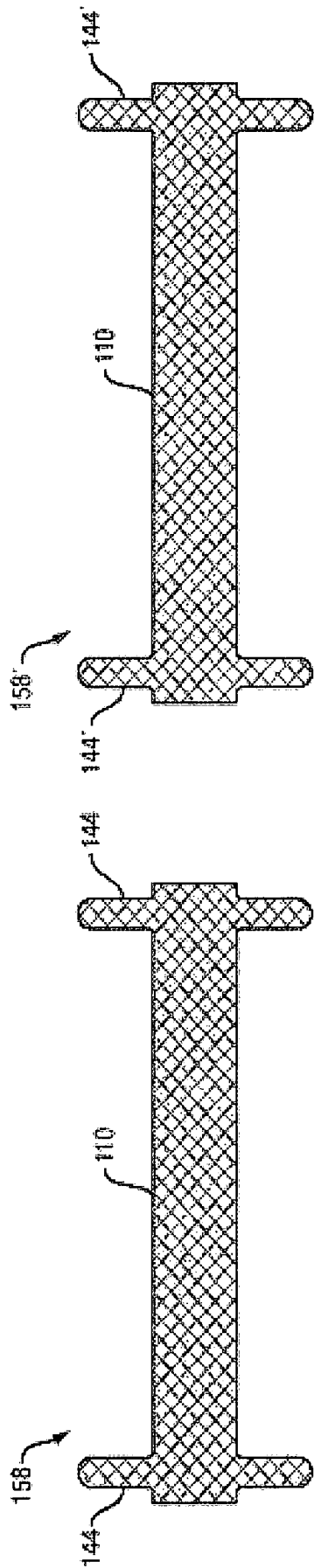


FIG. 9B

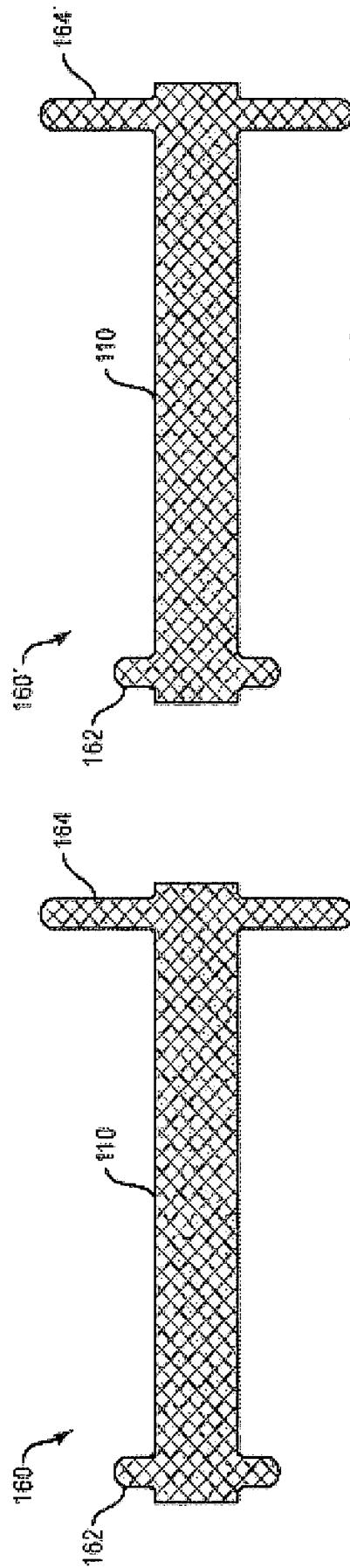


FIG. 10B

FIG. 9A

FIG. 10A

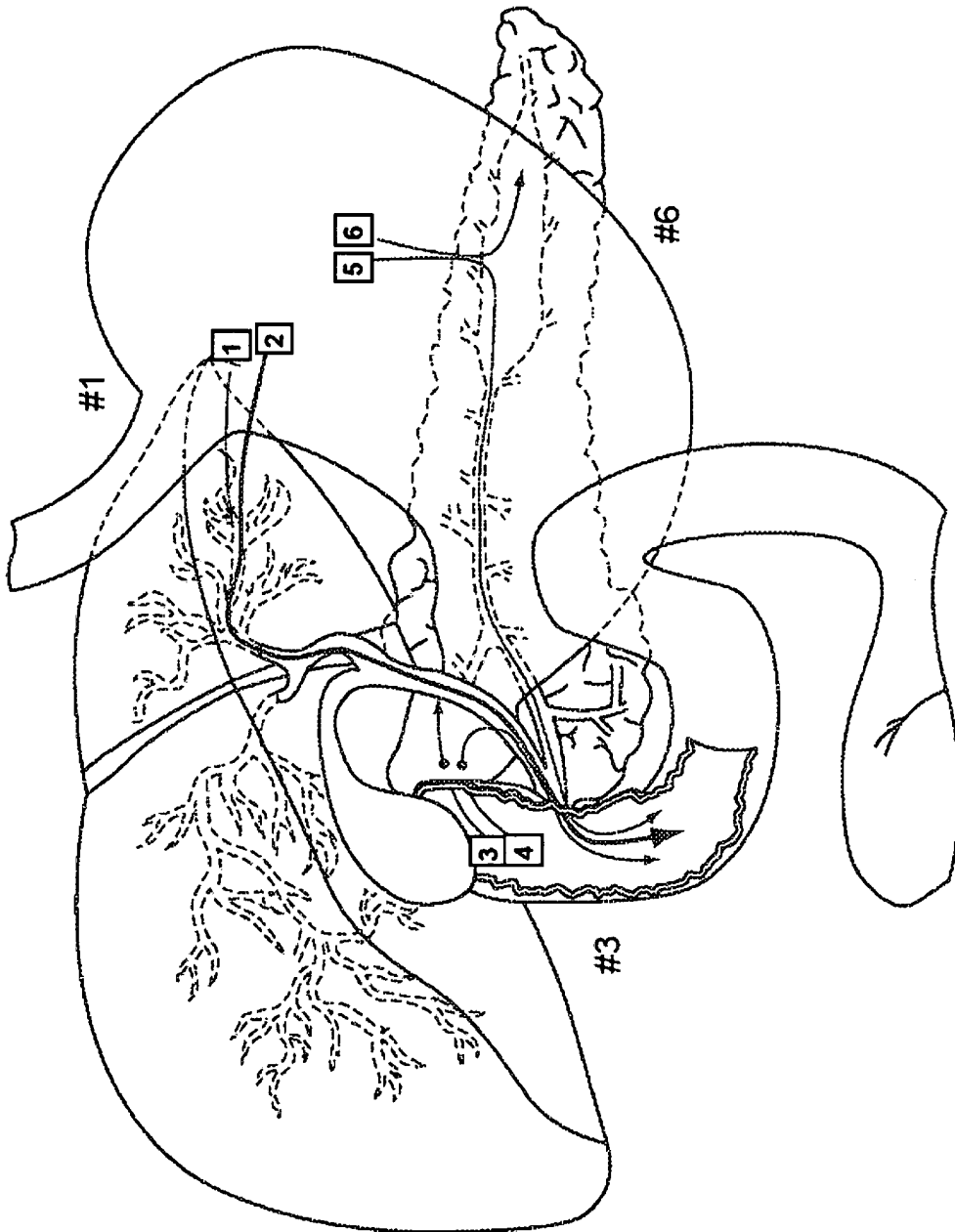


FIG. 11

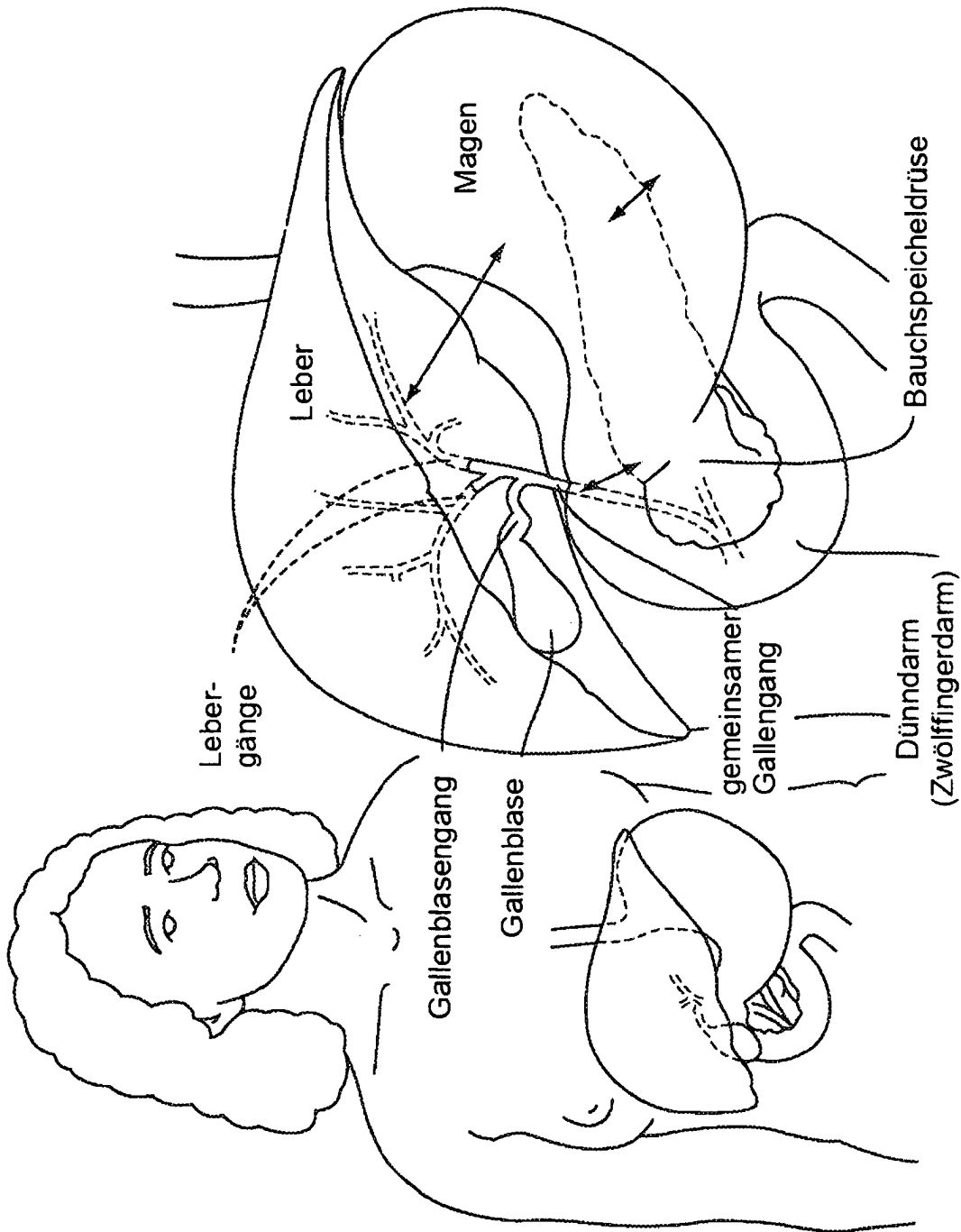
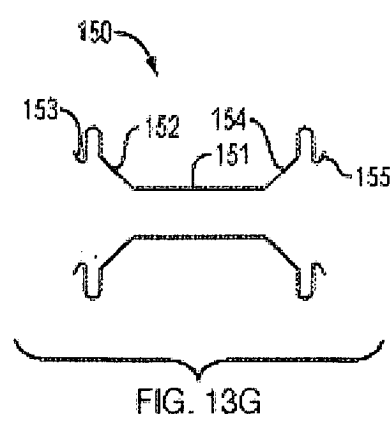
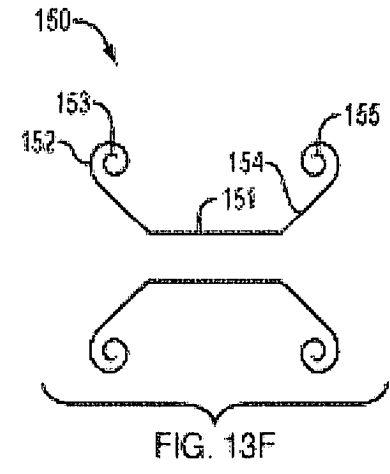
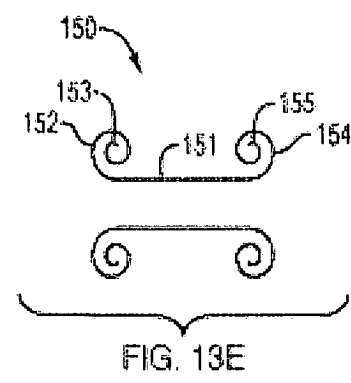
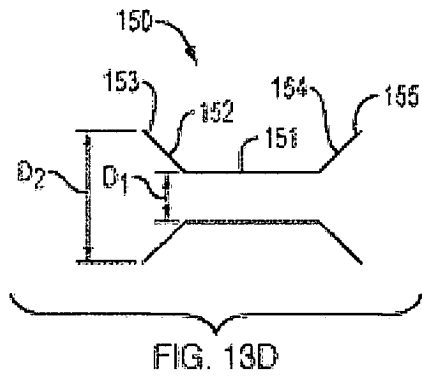
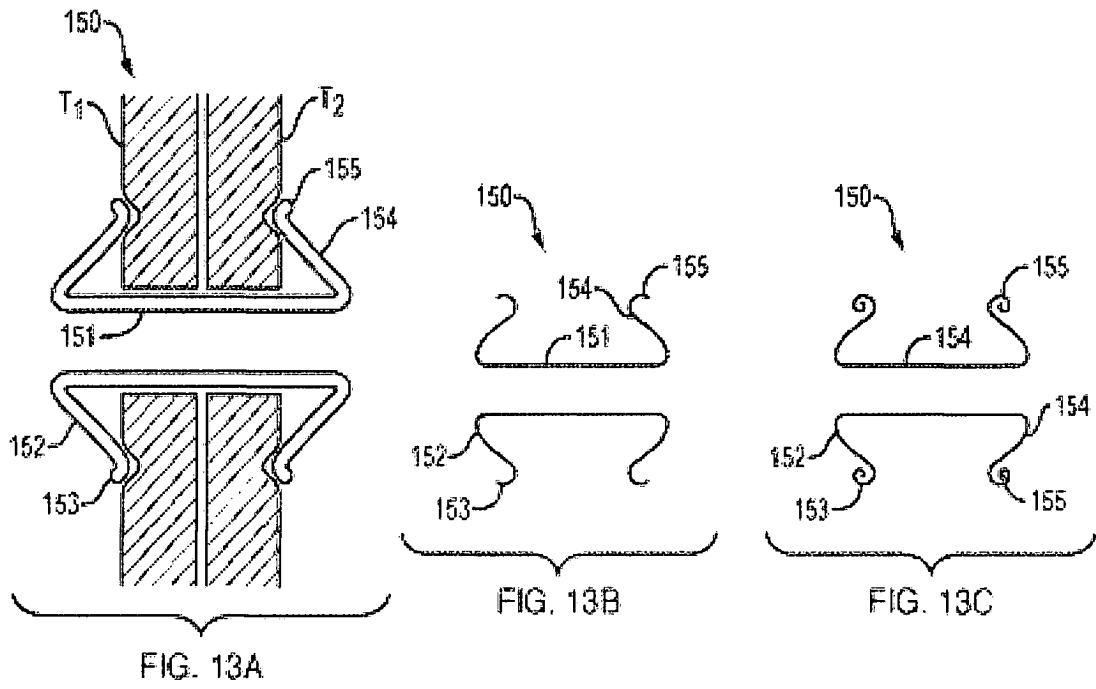


FIG. 12



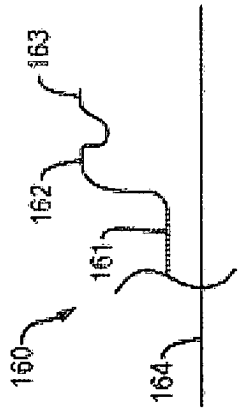


FIG. 14A

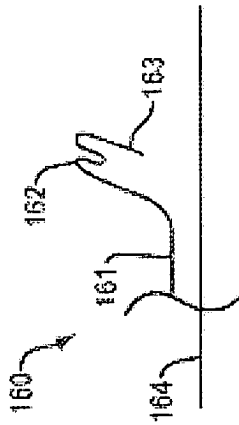


FIG. 14B

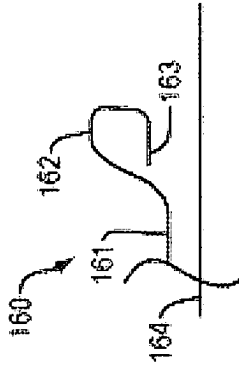


FIG. 14C

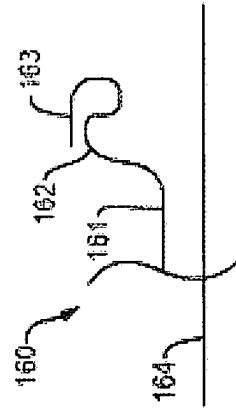


FIG. 14D



FIG. 14E

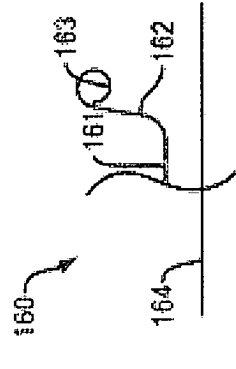


FIG. 14F

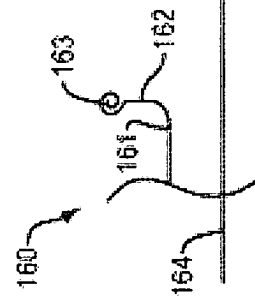


FIG. 14G

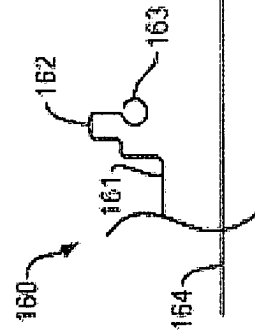


FIG. 14H

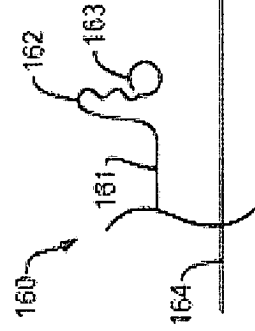


FIG. 14I

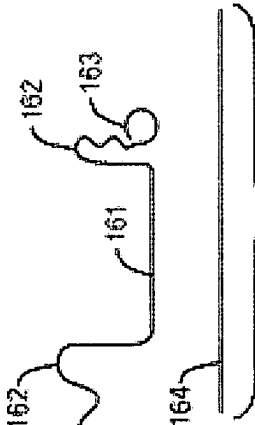


FIG. 14J

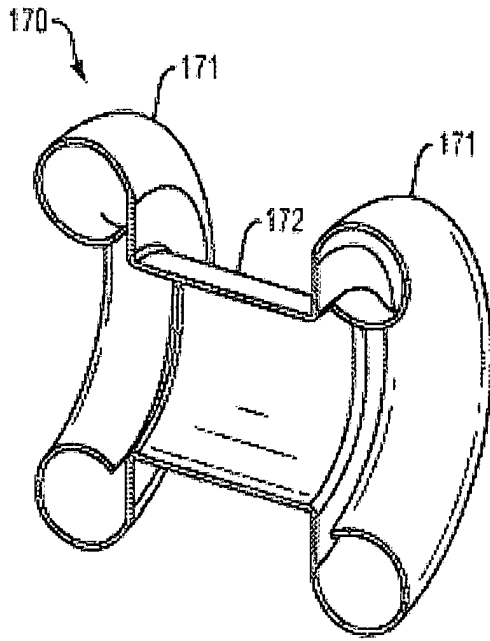


FIG. 15A

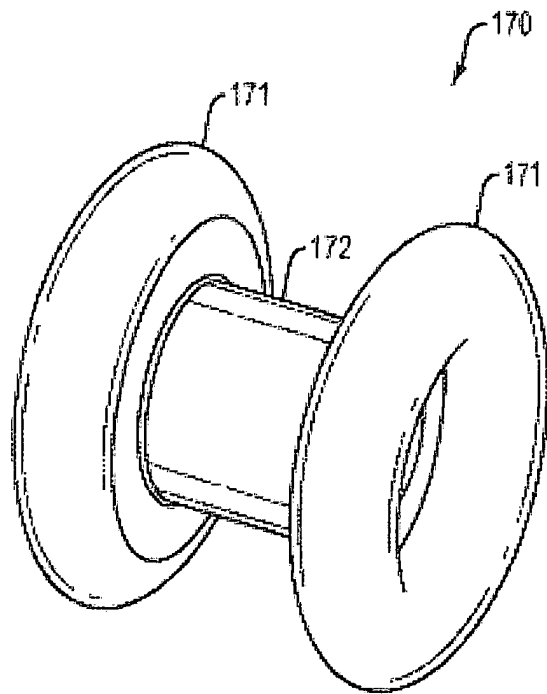


FIG. 15B

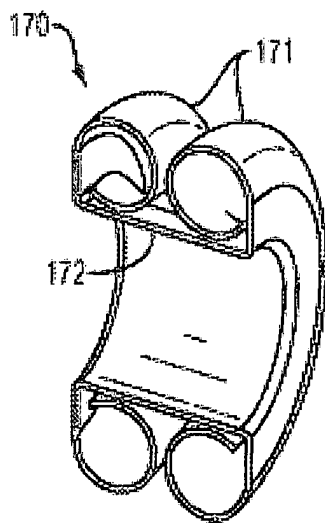


FIG. 15C

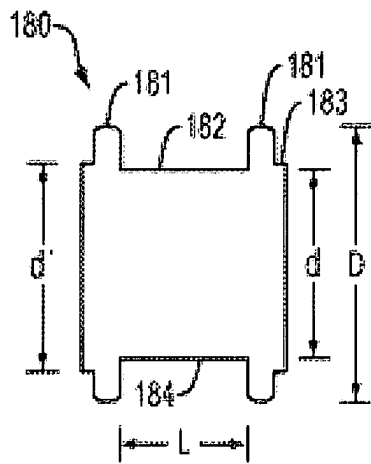


FIG. 16A

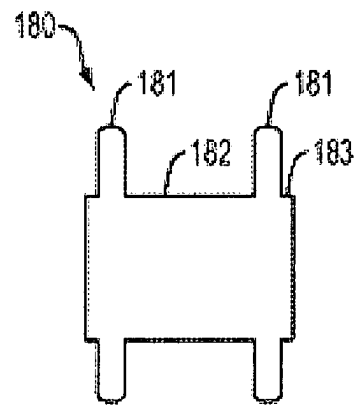


FIG. 16B

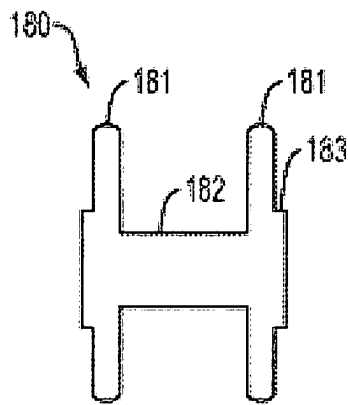


FIG. 16C

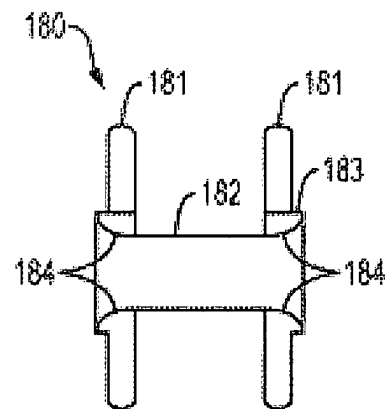


FIG. 16D