



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2007 032 338 A1** 2009.01.15

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2007 032 338.9**

(22) Anmeldetag: **11.07.2007**

(43) Offenlegungstag: **15.01.2009**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/82** (2006.01)  
**A61F 2/06** (2006.01)

(71) Anmelder:

**Acandis GmbH & Co. KG, 76327 Pfinztal, DE**

(74) Vertreter:

**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(72) Erfinder:

**Schüssler, Kirsi, 76327 Pfinztal, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

**DE 44 46 036 C2**

**DE10 2005 013547 A1**

**DE 197 45 294 A1**

**US 56 49 977 A**

**US 55 49 663 A**

**EP 11 89 554 B1**

**EP 09 23 912 A2**

**EP 06 45 125 A1**

**EP 03 31 764 A1**

**WO 07/0 33 320 A1**

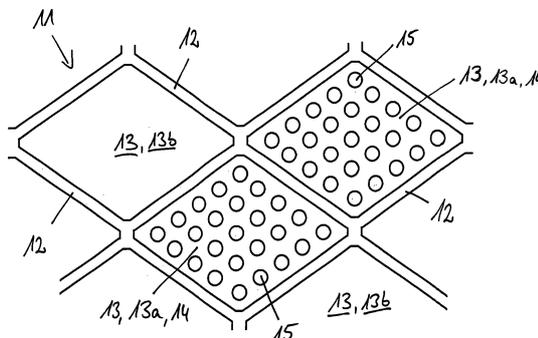
**WO 06/0 31 343 A1**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) **Bezeichnung: Implantat, insbesondere Stent, und Verfahren zur Herstellung eines derartigen Implantats, insbesondere Stents**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat, insbesondere einen Stent, mit einer Stützstruktur (11), die Gitterelemente, insbesondere Stege (12), umfasst, wobei die Gitterelemente, insbesondere Stege (12), Zellen (13) begrenzen und zumindest eine der Zellen (13a) eine Abdeckung (14) aufweist. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass die Abdeckung (14) mit den jeweils einer Zelle (13a) zugeordneten Gitterelementen, insbesondere Stegen (12), stoffschlüssig verbunden ist. Die Erfindung bezieht sich ferner auf ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere Stents, wobei in einem ersten Schritt die Wandstärke eines Ausgangsmaterials durch ein Abtragsverfahren bereichsweise reduziert wird, derart, dass zwischen den Bereichen mit reduzierter Wandstärke Gitterelemente, insbesondere Stege (12), gebildet werden, und in einem zweiten Schritt durch ein weiteres Abtragsverfahren in die Bereich mit reduzierter Wandstärke eine Struktur, insbesondere eine Gitterstruktur, eingebracht wird.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein Implantat, insbesondere Stent, gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 sowie ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Implantats, insbesondere Stents. Ein derartiges Implantat ist aus der DE 10 2005 013 547 A1 bekannt.

**[0002]** Bekannte Implantate, insbesondere Stents, weisen eine Gitterstruktur auf, die zumindest teilweise mit einer Membran bedeckt ist. Sie werden vor allem für die Behandlung von Aneurysmen verwendet. Dabei wird das Implantat in ein Blutgefäß im Bereich eines Aneurysmas eingesetzt. Der Stent verschließt durch die Membran das Aneurysma, wodurch es zu einer gewünschten Thrombogenisierung des Blutes im Aneurysma kommt.

**[0003]** Die DE 10 2005 013 547 A1 beschreibt ein Implantat, insbesondere einen Stent, mit einer Gitterstruktur. Dabei sind mehrere in axialer Richtung benachbarte Stentzellen mit einer flexiblen Membran bedeckt. Die Fixierung der Membran an den Gitterelementen, insbesondere Stegen, der Gitterstruktur erfolgt dabei mittels Adhäsion.

**[0004]** Die Adhäsionsverbindung hat den Nachteil, dass sie sich beim Implantieren lösen kann, wodurch die abdichtenden Eigenschaften des Implantats beeinträchtigt werden.

**[0005]** Bei der Fertigung derartiger Stents werden die Membran und die Gitterstruktur in gesonderten Schritten hergestellt und anschließend miteinander verbunden. Dieses Verfahren ist relativ zeitaufwändig und durch den parallelen Einsatz verschiedener Fertigungsanlagen zur Produktion der beiden Ausgangsmaterialien kostenintensiv.

**[0006]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat, insbesondere Stent, anzugeben, der eine einfache Handhabung und sichere Implantation gewährleistet. Des Weiteren soll ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere Stents, angegeben werden, das geeignet ist, ein derartiges Implantat kostengünstig herzustellen.

**[0007]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe im Hinblick auf das Implantat, insbesondere Stent, durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1 sowie im Hinblick auf das Verfahren zur Herstellung eines derartigen Implantats, insbesondere Stents, durch den Gegenstand des Patentanspruchs 7 gelöst.

**[0008]** Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, ein Implantat, insbesondere Stent, mit einer Stützstruktur, die Gitterelemente, insbesondere Stege, umfasst, wobei die Gitterelemente, insbesondere Stege, Zellen begrenzen und zumindest eine der Zellen

eine Abdeckung aufweist, anzugeben, wobei die Abdeckung mit den jeweils einer Zelle zugeordneten Gitterelementen, insbesondere Stegen, stoffschlüssig verbunden ist.

**[0009]** Die Erfindung hat den Vorteil, dass die Handhabung und Fertigung des Implantates durch die stoffschlüssige Verbindung der Abdeckung mit den Gitterelementen, insbesondere Stegen, erleichtert ist. Die stoffschlüssige Verbindung bedeutet insbesondere, dass das Implantat aus einem Stück besteht, wobei sich die Abdeckung der Zellen von den Gitterelementen, insbesondere Stegen, durch unterschiedliche Wandstärken unterscheidet. Die Bereiche mit größerer Wandstärke, insbesondere der ursprünglichen Wandstärke des Ausgangsmaterials, entsprechen den Stegen. Die Abdeckung der Zellen ist durch eine kleinere Wandstärke gekennzeichnet, insbesondere einer derart kleinen Wandstärke, dass die Abdeckung flexibel und faltbar ist.

**[0010]** Ein derartiges Implantat ist insbesondere als Stent ausgebildet. Weitere Anwendungen sind denkbar. Durch die Abdeckung zumindest einer der Zellen kann das Implantat in Form eines Stents zum Verschließen eines Aneurysmas eingesetzt werden. Dadurch wird die Blutzirkulation im Aneurysma unterbunden, was zur einer Thrombogenisierung des Blutes im Aneurysma führt.

**[0011]** Vorzugsweise weist die Abdeckung eine Strukturierung, insbesondere Poren, auf. Die Strukturierung ermöglicht einerseits eine schnelle Endothelisierung des Implantats, d. h. die Anlagerung von Gewebezellen am Implantat, wodurch die Gefahr einer Blutgefäßverengung (Stenose) und/oder Thrombenbildung reduziert wird. Zum Anderen werden durch eine feine Strukturierung der Abdeckung die abgedeckten Gefäßwände weiterhin mit Nährstoffen versorgt und abgehende Seitenäste von Blutgefäßen nicht vom Blutstrom abgetrennt.

**[0012]** Bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform weist die Abdeckung eine Gitterstruktur auf. Die Gitterstruktur ist leicht mit bekannten Verfahren, beispielsweise einem Laserschneidverfahren, herstellbar und ermöglicht nach der Implantation die Thrombogenisierung des Blutes beispielsweise in einem Aneurysma.

**[0013]** Ferner können die mit einer Abdeckung versehenen Zellen und die freien Zellen musterartig angeordnet sein, wodurch das Implantat, insbesondere ein rohrförmiger Stent, eine erhöhte Stabilität aufweist. Außerdem kann durch die Wahl des Musters ein Implantat zum Verschließen von Aneurysmen derart ausgebildet sein, dass die abgedeckten Zellen das Aneurysma verschließen und die freien Zellen im Blutgefäß zu liegen kommen. Dadurch wird das Implantat sehr flexibel und gewährleistet dennoch den si-

cheren Verschluss des Aneurysmas.

**[0014]** Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Abdeckung eine Wandstärke von weniger als 30 µm, insbesondere 20 µm, insbesondere 10 µm, auf. Durch diese relativ geringe Wandstärke wird die Faltbarkeit der Abdeckung ermöglicht. Vorzugsweise weisen die Gitterelemente, insbesondere Stege, eine Wandstärke von wenigstens 40 µm und höchstens 500 µm, insbesondere 220 µm, insbesondere 120 µm, auf. Auf diese Weise gewährleisten die Gitterelemente, insbesondere Stege, eine ausreichende Stabilität bei gleichzeitiger Flexibilität der Stützstruktur.

**[0015]** Dem erfindungsgemäßen Verfahren zu Herstellung eines derartigen Implantats, insbesondere Stents, liegt der Gedanke zugrunde, in einem ersten Schritt die Wandstärke eines Ausgangsmaterials, insbesondere eines Rohres, durch ein Abtragsverfahren bereichsweise zu reduzieren derart, dass zwischen den Bereichen mit reduzierter Wandstärke Gitterelemente, insbesondere Stege, gebildet werden und in einem zweiten Schritt durch ein weiteres Abtragsverfahren in die Bereiche mit reduzierter Wandstärke eine Struktur, insbesondere Gitterstruktur, eingebracht werden.

**[0016]** Das Verfahren hat den Vorteil, dass das hergestellte Implantat einstückig ausgebildet und durch die flexible Abdeckung faltbar ist und so für die Implantation beispielsweise auf einen Katheter eingebracht werden kann. Die Herstellung des gesamten Implantats aus einem Stück reduziert den Zeit- und Kostenaufwand.

**[0017]** Vorzugsweise umfasst wenigstens ein Verfahrensschritt des erfindungsgemäßen Verfahrens den Einsatz eines gepulsten Lasers. Der Einsatz des Lasers ermöglicht eine besonders schnelle und kostengünstige Fertigung, insbesondere wenn der Laser bei mehreren Verfahrensschritten eingesetzt wird, da dabei das Implantat über die Verfahrensschritte hinweg in derselben Maschine verbleiben kann und somit zusätzliche Rüst- und Lagerzeiten minimiert werden.

**[0018]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der gepulste Laser eine Pulsdauer von weniger als 100 Pikosekunden, insbesondere 10 Pikosekunden, insbesondere 1 Pikosekunde, auf. Weiterhin kann der Laser eine Pulsdauer von 500 Femtosekunden, insbesondere 100 Femtosekunden, insbesondere 50 Femtosekunden, aufweisen. Durch die geringen Pulsdauern wird im Bearbeitungsprozess die Bildung einer Schmelzphase vermieden, wodurch eine besonders formgenaue Fertigung ermöglicht wird.

**[0019]** Das erfindungsgemäße Verfahren kann auch ein Ätzverfahren umfassen. Möglich ist auch, dass

das abtragende Verfahren ein mechanisches Abtragsverfahren umfasst.

**[0020]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens, ist das Ausgangsmaterial ein Rohr, so dass das Implantat in Form eines Stents eingesetzt werden kann.

**[0021]** Ferner kann das Ausgangsmaterial des erfindungsgemäßen Verfahrens auch ein Flachmaterial aufweisen. Die freien Enden des Flachmaterials können in einem dritten Verfahrensschritt – nach den in Anspruch 5 beschriebenen Schritten – form- und/oder kraftschlüssig miteinander verbunden werden. Insbesondere kann die Verbindung durch ein Laserschweißverfahren oder eine Verklebung erfolgen. Im Falle eines Stent-Implantats ermöglicht diese Verfahrensweise durch die Wahl der räumlichen Orientierung des Flachmaterials beim Zusammenfügen der Enden eine Anordnung der Abdeckung entweder am Außenumfang oder am Innenumfang der Stützstruktur. Auch eine mittlere Anordnung der Abdeckung zwischen den Gitterelementen, insbesondere Stegen, ist denkbar, d. h. die Wandstärke des Ausgangsmaterials wird beidseitig bereichsweise um denselben Betrag reduziert; die Abdeckung setzt also mittig an der radial zur Stützstruktur ausgerichteten Stegfläche an.

**[0022]** Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezug auf die beigefügten schematischen Zeichnungen näher erläutert. Darin zeigen

**[0023]** [Fig. 1](#) eine Detaildarstellung eines erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiels mit freien und abgedeckten Zellen;

**[0024]** [Fig. 2](#) einen Querschnitt eines rohrförmigen Ausgangsmaterials gemäß [Fig. 1](#);

**[0025]** [Fig. 3](#) einen Querschnitt gemäß [Fig. 1](#) nach bereichsweiser Reduktion der Wandstärke;

**[0026]** [Fig. 4](#) einen Querschnitt gemäß [Fig. 1](#) mit einer strukturierten Abdeckung.

**[0027]** [Fig. 1](#) zeigt einen detaillierten Ausschnitt eines erfindungsgemäßen Implantats mit einer Stützstruktur **11**, die in Form einer Gitterstruktur ausgebildet ist und Stege **12**, bzw. allgemein Gitterelemente, umfasst. Dabei werden unter dem Begriff Stege **12** alle Elemente der Stützstruktur **11** verstanden, insbesondere Stegelemente, Verbindungs- und Verstärkungselemente sowie Endbögen. Die Stege **12** bilden Zellen **13**, wobei ein Teil der Zellen **13a** eine Abdeckung **14** aufweist und die restlichen Zellen **13b** frei sind. Die restlichen Zellen **13b** müssen nicht frei sein, sondern können auch eine Abdeckung **14** aufweisen, so dass alle Zellen **13** geschlossen sind. Die

Verbindung ist stoffschlüssig, d. h. die Abdeckung **14** ist aus demselben Ausgangsmaterial wie die Stege **12** gebildet und unterscheidet sich durch eine geringere Wandstärke als die Wandstärke der Stege **12**. Um die Anlagerung von Gewebezellen zu unterstützen weist die Abdeckung **14** Poren **15** auf.

**[0028]** Vorzugsweise ist das Ausgangsmaterial als Rohr **16** ausgebildet, in welches in besonders vorteilhafter Weise mittels eines Laserschneidverfahrens die Implantatstruktur eingebracht wird (**Fig. 2**). Dabei wird die Wandstärke bereichsweise durch ein Laserabtragsverfahren reduziert, so dass die entstehenden Stege **12** eine Stützstruktur **11** bilden. Die reduzierten Bereiche stellen die Zellen **13a** des Implantats dar (**Fig. 3**). In die abgedeckten Zellen **13a** können auch Poren **15** oder eine Gitterstruktur eingebracht sein (**Fig. 4**). Das Einbringen der Poren **15** oder der Gitterstruktur kann sowohl durch ein Laserabtragsverfahren als auch durch andere Abtragsverfahren, wie beispielsweise Ätzen oder photochemische Strukturierung, erfolgen. Die Gitterstruktur der Abdeckung **14** bildet eine Substruktur zur Gitterstruktur bzw. Stützstruktur **11** des Implantats.

**[0029]** Denkbar ist der Einsatz des Implantats in rohrförmiger Ausgestaltung als Stent, insbesondere zur Behandlung von Aneurysmen oder sonstigen Gefäßwanddefekten, wie beispielsweise Gefäßwandrupturen. Dabei kann die Abdeckung **14** sowohl auf einem inneren Umfang als auch auf einem äußeren Umfang des Stents angeordnet sein. Die innere Anordnung der Abdeckung **14** kann bei der Behandlung von Aneurysmen sinnvoll sein, da dadurch einerseits das Aneurysma verschlossen und andererseits der Blutstrom im angrenzenden Gefäß nicht durch die Stützstruktur **11** des Stents behindert wird, was zu einer Thrombenbildung im Gefäß führen kann. Ferner kann die äußere Anordnung der Abdeckung **14** insbesondere bei der Behandlung von Gefäßwandrupturen sinnvoll sein, da die Abdeckung **14** die Ruptur verschließt und sich Epithelzellen anlagern können, so dass der natürliche Heilungsprozess unterstützt wird. Denkbar ist weiterhin die Abdeckung **14** mit Poren **15** derart zu gestalten, dass die Poren **15** ein Depot für Medikamente bilden. Dies können beispielsweise Medikamente zur Vermeidung von Thrombosen und/oder – aneurysmaseitig – Medikamente zur Unterstützung der Thrombogenisierung sein.

**[0030]** Die Herstellung eines derartigen Implantats, insbesondere Stents, kann vorteilhafterweise durch den Einsatz eines gepulsten Lasers erfolgen. Dabei sind verschiedene Laserparameter möglich, insbesondere eine Pulsdauer von 100 bis 200 fs, eine Wiederholrate von 1 bis 2 kHz, eine Pulsenergie von einigen  $\mu\text{J}$  bis 1 mJ, beispielsweise 20  $\mu\text{J}$  bis 1 mJ, und einer Energiedichte von 1 bis 5  $\text{J}/\text{cm}^2$ . Denkbar ist zum Beispiel der Einsatz eines Titan-Saphir-Lasers

mit Pulslängen von 0,1 bis 30 ps, 30 bis 200 fs oder 0,15 bis 10 ps, Wellenlängen von 780 oder 796 nm, Frequenzen von 10 Hz oder 1 bis 5 kHz und Pulsenergien von weniger als 800  $\mu\text{J}$ , weniger als 70 mJ oder im Bereich von 0,5 bis 2 mJ, insbesondere reziprok zur Frequenz.

**[0031]** Das Ausgangsmaterial kann ein Rohr **16** aus Vollmaterial (**Fig. 2**) aufweisen, wobei durch den Laser, beispielsweise durch Photoablation, bereichsweise Material abgetragen wird, so dass sich zwischen den abgetragenen Bereichen Stege **12** in Form einer Gitterstruktur bilden (**Fig. 3**). Die abgetragenen Bereiche entsprechen den Zellen **13** des Stents. Weiterhin ist es denkbar, dass das Material teilweise vollständig abgetragen wird, so dass sich freie Zellen **13b** bilden, die mit den abgedeckten Zellen **13a** musterartig angeordnet sind. In einem weiteren Schritt kann in die Abdeckung **14** eine Struktur, insbesondere Poren **15** oder eine Gitterstruktur, eingebracht werden (**Fig. 4**). Das Einbringen der Strukturierung in die Abdeckung **14** kann mit demselben Laserverfahren erfolgen, so dass das Implantat in der Maschine verbleiben kann, wodurch Rüstzeiten vermieden werden. Bei Verwendung eines Flachmaterials, beispielsweise eines Bleches, als Ausgangsmaterial kann der Laser zudem zum Verbinden, insbesondere Schweißen, der Enden des Flachmaterials zu einem Rohr **16** eingesetzt werden.

#### Bezugszeichenliste

<b>11</b>	Stützstruktur
<b>12</b>	Stege
<b>13</b>	Zellen
<b>13a</b>	Zellen mit Abdeckung
<b>13b</b>	freie Zellen
<b>14</b>	Abdeckung
<b>15</b>	Poren
<b>16</b>	Rohr

**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**

- DE 102005013547 A1 [[0001](#), [0003](#)]

**Patentansprüche**

1. Implantat, insbesondere Stent, mit einer Stützstruktur (11), die Gitterelemente, insbesondere Stege (12), umfasst, wobei die Gitterelemente, insbesondere Stege (12), Zellen (13) begrenzen und zumindest eine der Zellen (13a) eine Abdeckung (14) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abdeckung (14) mit den jeweils einer Zelle (13a) zugeordneten Gitterelementen, insbesondere Stegen (12), stoffschlüssig verbunden ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (14) eine Strukturierung, insbesondere Poren (15), aufweist.

3. Implantat nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (14) eine Gitterstruktur aufweist.

4. Implantat nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 3, die mit der Abdeckung (14) versehenen Zellen (13a) und die freien Zellen (13b) musterartig angeordnet sind.

5. Implantat nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (14) eine Wandstärke von weniger als 30 µm, insbesondere 20 µm, insbesondere 10 µm, aufweist.

6. Implantat nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Gitterelemente, insbesondere Stege (12), eine Wandstärke von wenigstens 40 µm und höchstens 500 µm, insbesondere 220 µm, insbesondere 120 µm, aufweisen.

7. Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere Stents, wobei in einem ersten Schritt die Wandstärke eines Ausgangsmaterials durch ein Abtragsverfahren bereichsweise reduziert wird derart, dass zwischen den Bereichen mit reduzierter Wandstärke Gitterelemente, insbesondere Stege (12), gebildet werden, und in einem zweiten Schritt durch ein weiteres Abtragsverfahren in die Bereiche mit reduzierter Wandstärke eine Struktur, insbesondere eine Gitterstruktur, eingebracht wird.

8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei wenigstens ein Abtragsverfahren, insbesondere beide Abtragsverfahren, den Einsatz eines gepulsten Lasers umfasst.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei der gepulste Laser eine Pulsdauer von weniger als 100 Pikosekunden, insbesondere 10 Pikosekunden, insbesondere 1 Pikosekunde, aufweist.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 oder 9, wobei der gepulste Laser eine Pulsdauer von we-

niger als 500 Femtosekunden, insbesondere 100 Femtosekunden, insbesondere 50 Femtosekunden, aufweist.

11. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 7 bis 10, wobei das Abtragsverfahren ein Atzverfahren umfasst.

12. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 7 bis 11, wobei das Abtragsverfahren ein mechanisches Abtragsverfahren umfasst.

13. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 7 bis 12, wobei das Ausgangsmaterial ein Rohr (16) ist.

14. Verfahren nach wenigstens einem der Ansprüche 7 bis 12, wobei das Ausgangsmaterial ein Flachmaterial aufweist, das in einem dritten Schritt in eine Rohrform gebracht wird, wobei die Enden des Flachmaterials formschlüssig, insbesondere durch ein Laserschweißverfahren, und/oder kraftschlüssig, insbesondere durch ein Klebeverfahren, miteinander verbunden werden.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

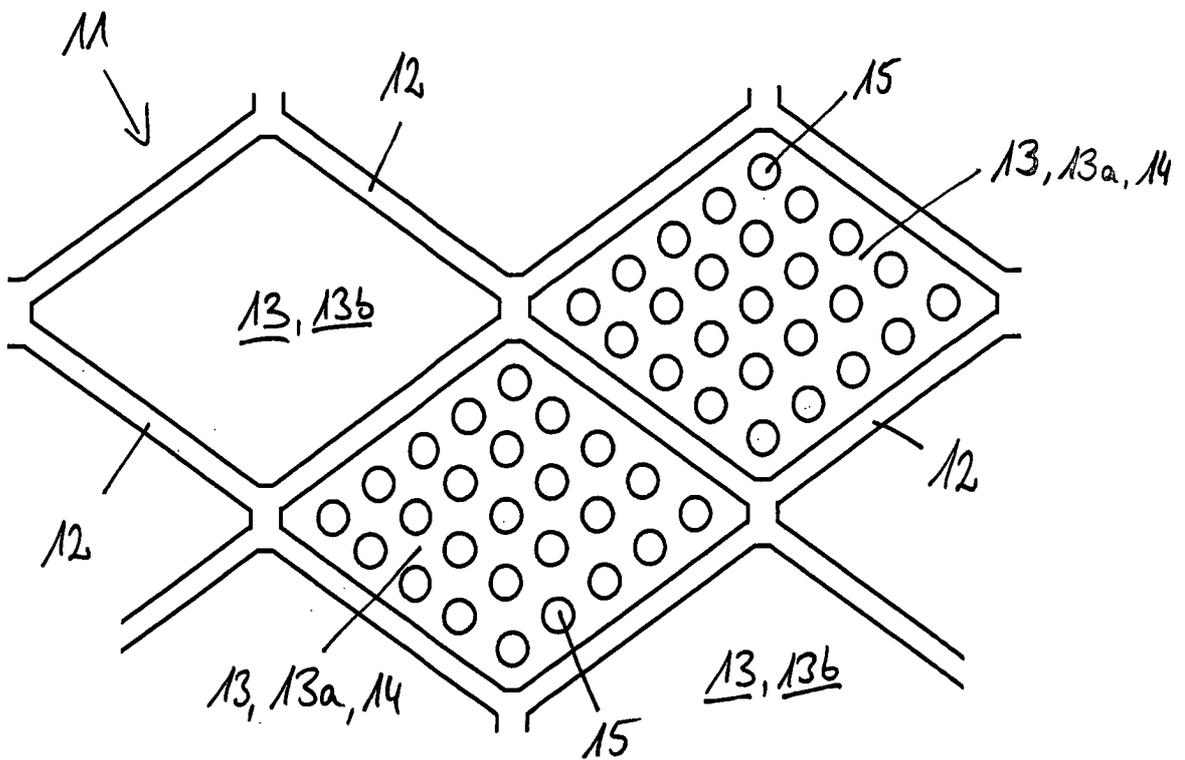


Fig. 1

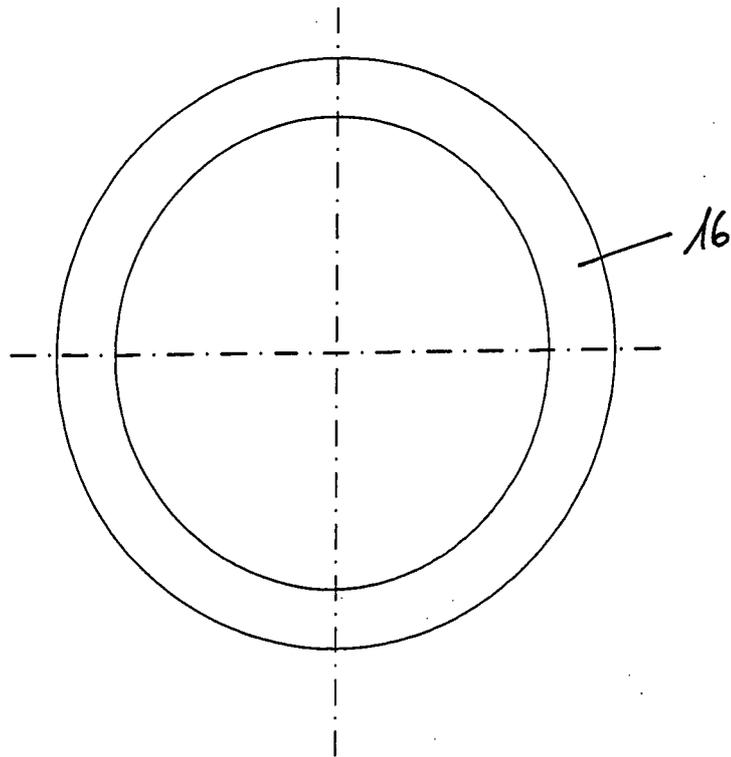


Fig. 2

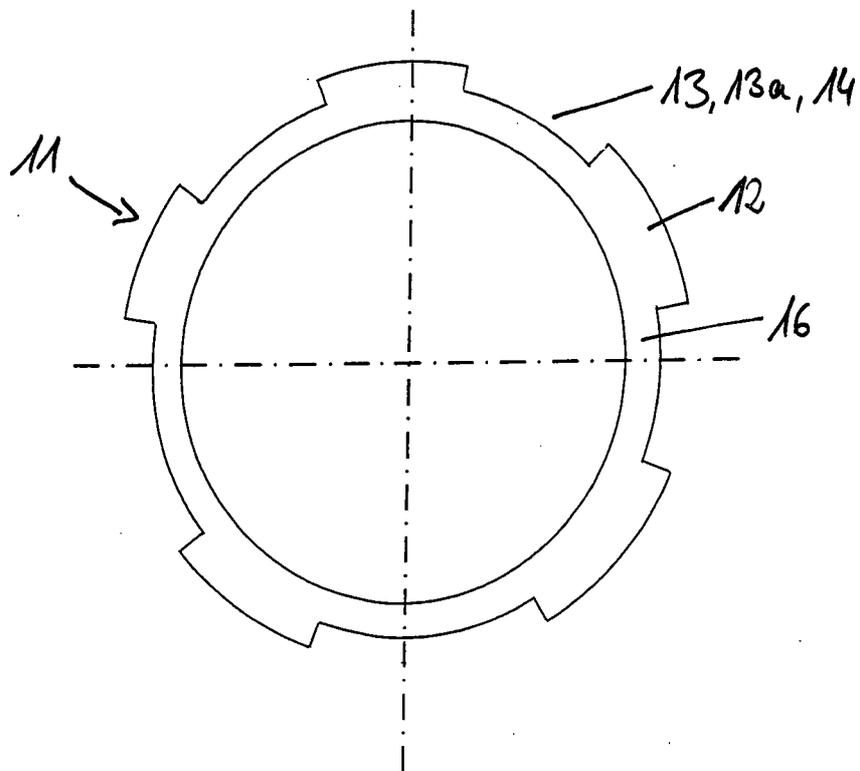


Fig. 3

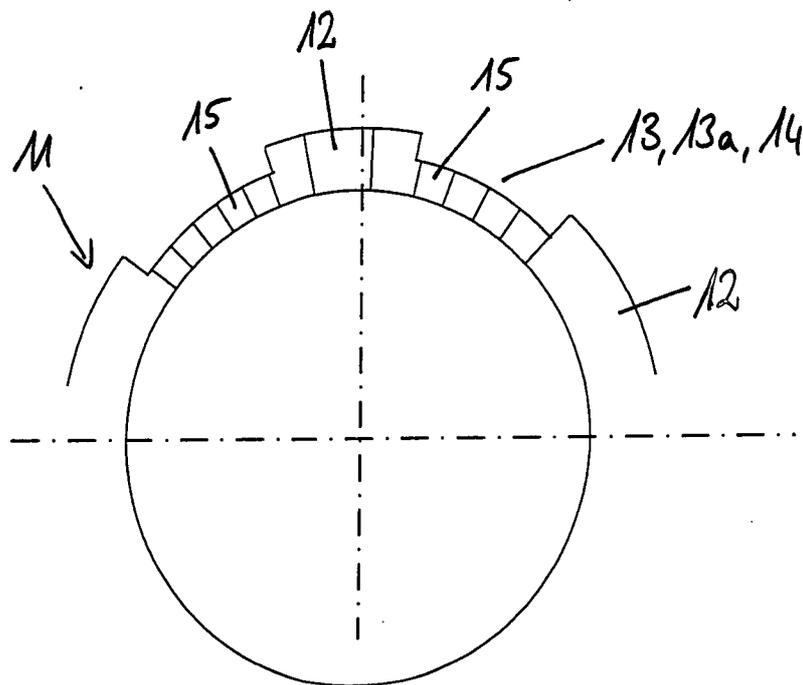


Fig. 4